

民生证券股份有限公司
关于福建省闽东力捷迅药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
之
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号）

声 明

民生证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”、“保荐机构”、“民生证券”）接受福建省闽东力捷迅药业股份有限公司（以下简称“力捷迅”、“发行人”或“公司”）的委托，担任力捷迅首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行”或“本次证券发行”）的保荐机构，为本次发行出具上市保荐书。

本保荐机构及保荐代表人已根据《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》”）、《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐管理办法》”）、《深圳证券交易所股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“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本上市保荐书，并保证所出具文件的真实、准确、完整。

（如无特别说明，本上市保荐书中的简称与《福建省闽东力捷迅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》中的简称具有相同含义。）

目录

声 明.....	1
第一节 发行人基本情况	3
一、发行人概况.....	3
二、发行人主营业务和核心技术情况.....	3
三、发行人近三年主要经营和财务数据及财务指标.....	9
四、发行人存在的主要风险.....	9
第二节 本次发行基本情况	19
一、本次发行概况.....	19
二、保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况.....	19
三、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明.....	20
第三节 保荐机构承诺事项	22
第四节 对本次证券发行上市的推荐意见	23
一、发行人关于本次证券发行的决策程序.....	23
二、发行人符合板块定位的核查情况.....	23
三、发行人符合《证券法》规定的发行条件.....	31
四、发行人符合《首发管理办法》有关规定.....	32
五、发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件.....	33
六、保荐机构结论.....	34
第五节 发行人证券上市后持续督导工作的具体安排	35

第一节 发行人基本情况

一、发行人概况

中文名称	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司
英文名称	Fujian Mindong Rejuvenation Pharmaceutical Co., Ltd.
公司简称	力捷迅
注册资本	10,320.5128 万元人民币
法定代表人	林苑
有限公司设立日期	1997 年 9 月 24 日
股份公司设立日期	2020 年 10 月 28 日
住所	福建省柘荣县制药工业路 1 号
邮政编码	355300
联系电话	0591-83376724
传真号码	0591-83360368
互联网网址	http://www.chinaljx.com/
电子信箱	Rejuvenation_dmb@chinaljx.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会秘书办公室
信息披露负责人	陈杨
信息披露负责人电话	0591-83708608

二、发行人主营业务和核心技术情况

（一）发行人主营业务

公司系一家以化学药制剂及中成药研发、生产与销售为主营业务的创新型医药制造企业。公司秉承“做好药，为健康”的企业宗旨，化学药方面，持续推进以优质仿制药为基础，以创新药及高端药物制剂为重点的战略发展布局，致力于实现临床需求大、技术壁垒高、安全有效性良好的药品研发及产业化目标；中成药方面，公司地处福建省宁德市，拥有以地域特色道地药材太子参为原材料的系列全国独家中成药产品，致力于将太子参系列全国独家产品打造为全国知名儿科品牌。

公司具有成熟的药品生产工艺，具备冻干粉针剂、粉针剂、片剂、颗粒剂等多个药品剂型及原料药生产能力，截至本上市保荐书签署日，公司共拥有 69 个

制剂产品及 7 个原料药品种的药品批准文号，制剂产品中，9 项纳入国家基药目录，37 项纳入国家医保目录¹。公司现有产品涵盖神经系统、消化系统、心血管系统、儿科等多个治疗领域，其中神经系统为公司产品优势治疗领域。

公司主要产品包括胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒，其中胞磷胆碱钠片曾获“中国化学制药行业优秀产品品牌”、“福建省优秀新产品三等奖”，全国共有 3 家企业拥有该产品药品批准文号；注射用苯巴比妥钠系国家二类精神药品，曾获“福建省制造业单项冠军产品”，全国共有 2 家企业拥有该产品药品批准文号；复方太子参颗粒系公司独家中成药产品，具备较大市场潜力。

公司重视研发驱动创新，逐渐形成了以创新药、高端药物制剂为主，优质仿制药、现有仿制药一致性评价为辅的多层次研发管线，研发项目在巩固公司现有神经系统、消化系统等细分治疗领域基础上，也在逐步向抗过敏、抗病毒等新治疗领域以及长效缓控释等高端技术领域延展。

（二）发行人拥有的核心技术情况

1、发行人拥有的核心技术基本情况

公司主要产品的核心技术系相关药品的生产、检验、质量控制及研发技术等，公司主要通过申请专利、制定相关内控制度及与相关技术研发人员签署《保密协议》等方式对核心技术进行保护。公司核心技术应用产品、技术来源及应用阶段具体情况如下：

序号	技术名称	应用产品	技术来源	应用阶段
1	湿法制粒压片技术	胞磷胆碱钠片等	自主研发	产业化生产
2	冻干板层验证技术	注射用复方甘草酸苷、注射用胞磷胆碱钠等	自主研发	产业化生产
3	真空冻干技术		自主研发	产业化生产
4	高保障无菌分装技术	注射用苯巴比妥钠等	自主研发	产业化生产
5	太子参提取物的制备和检测技术	复方太子参颗粒等	自主研发	产业化生产

¹ 公司制剂产品纳入国家基药目录及国家医保目录情况来源于《国家基本药物目录》（2018年版）、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》

6	中药指纹图谱研究技术		自主研发	产业化生产
7	处方及制备工艺技术	胞磷胆碱钠片	受让技术所有权	产业化生产
		注射用复方甘草酸苷	受让技术所有权	产业化生产
8	创新化合物绿色合成技术	富马酸卢帕替芬胶囊	技术引进后自主改进	产品研发
9	多晶型筛选与表征技术		自主研发	产品研发
10	微量和痕量杂质分离纯化及控制技术		自主研发	产品研发
11	注射用缓释微球技术	注射用醋酸亮丙瑞林微球（3个月缓释）等	自主研发	产品研发
12	微球制剂产业化控制技术		自主研发	产品研发

2、核心技术先进性及具体表征

（1）湿法制粒压片技术

湿法制粒压片技术主要工艺包括制软材、制湿颗粒、干燥整粒、总混压片、包装等。通过在药物粉末中加入液体粘合剂，依靠粘合剂的架桥或粘结作用使粉末聚合在一起而制成一定形状和大小颗粒，经干燥后最终以固体桥的形式固结。所制备颗粒具有外形美观、流动性好、耐磨性较强、压片成形性好等优点，可有效避免压片黏冲、松裂等工艺问题。

（2）冻干板层验证技术

冻干板层验证技术通过测定和计算各冻干板层中各测试区域注射用水冷冻干燥前后减失重量平均值，并与该测试区域所在板层减失重量平均值比较，从而评价冷冻干燥机的板层热分布均匀性和升华效率。可大幅改善因热电偶安装不妥、真空泄露、破损或传感器采样点局限、接触面差异而导致监测结果不准确的问题。公司已取得发明专利“一种验证冷冻干燥机板层热分布均匀性和升华效率的方法”对该技术进行保护。

（3）真空冻干技术

真空冻干技术系利用升华原理进行干燥的一种现代化药物制剂技术，是将药液预先进行降温冻结成固体，然后在低温真空条件下使冻结的水分子直接升华成为水蒸气逸出的过程，主要应用于热稳定性差的化学药品、生物制品、血液制品、生化类制品、基因工程类制品等药物冻干。通过产品的冻干工艺中运用“退火”技术，有效地缩短了产品的冻干时长，有利于节约成本、提升质量、改善复溶性。

公司已取得发明专利“注射用奥美拉唑钠及其制备方法和用途”、“一种注射用特利加压素的制备方法以及制得的注射用特利加压素”对该技术进行保护。

（4）高保障无菌分装技术

高保障无菌分装技术是基于国际通用的 RABS 系统，由送风系统、高效过滤器、隔离器、手套箱、在线粒子监控系统等组成。通过送风系统，经高效过滤器向无菌控制区域内输送垂直的无菌气流，通过隔离人员与无菌生产环境，限制人员对无菌产品的污染，能最大限度降低微生物、各种微粒的污染风险，具有洁净等级高、易于操作等特点，有利于提升产品质量，确保用药安全。

（5）太子参提取物的制备和检测技术

太子参通常用于小儿滋补，传统太子参饮片使用存在煎煮不方便、操作不规范导致质量控制标准低等问题，儿童接受度较差。太子参提取物的制备和检测技术使用符合炮制规范的传统中药饮片作为原料，经现代制药技术提取、冷冻干燥、包装而成的纯中药提取物，能够更好地保留太子参的活性及有效成分，可满足医师进行辨证论治，随证加减的需求，具有药性强、药效高、服用方便等优点。同时建立科学系统的质量控制检测方法，对太子参多糖、太子参皂苷和太子参环肽进行含量测定，科学评价太子参提取物质量。公司已取得发明专利“一种太子参提取物的制备方法及其制备的太子参提取物和检测方法”对该技术进行保护。

（6）中药指纹图谱研究技术

中药指纹图谱在一定条件下能基本反映所含成分的全貌，较好地体现成分的复杂性和相关性，广泛应用于中药质量评价和控制，比单一成分或指标性成分的质量控制方法更加具有科学性和全面性。公司利用中药指纹图谱研究技术区分太子参的不同基源、采收时间、产地加工等内在物质群差异，达到识别目标药材的目的，入厂太子参均按所建立的指纹图谱检测方法进行检测、对比，从源头上保证药材质量，也保证了产品的质量和临床疗效。

（7）处方及制备工艺技术

公司胞磷胆碱钠片处方及制备工艺技术采用高浓度乙醇混合制粒生产工艺，降低混合制粒过程的含水量，减少了生产操作过程的引湿性，从而提升干燥效率，增强药物的稳定性；在制粒、干燥、压片工序中通过软生产工艺的科学控制，确

保产品溶出度的提高，有利于加快体内吸收，进一步提高均一性、稳定性和质量可控性。

注射用复方甘草酸苷处方中主要成分有甘草酸单铵盐 S、甘氨酸、盐酸半胱氨酸、无水亚硫酸钠等，是一种复方制剂。公司注射用复方甘草酸苷处方及制备工艺技术选择无水亚硫酸钠作为助溶剂和抗氧化剂，能够有效加速配制过程甘草酸单铵盐 S 的溶解，提高药物的抗氧化能力，增加稳定性。其冻干工艺采用多梯度缓慢升华工艺设计和个性化真空度设置，确保外观饱满美观、复溶性好、质量稳定。

（8）创新化合物绿色合成技术

创新化合物绿色合成技术应用于公司 1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊的研发，富马酸卢帕替芬系在经典的抗过敏药物富马酸酮替芬、富马酸卢帕他定的结构上进行改构，形成的新分子实体，系全新化合物。创新化合物绿色合成技术采用对人和环境友好的溶剂，合成条件温和，最大限度降低反应过程及产品对环境和人体的危害，同时采用重结晶的提纯技术替代传统柱层析的方式，具有便于操作、产品纯度高、收率高、成本低，利于商业化生产等优点。公司已取得“抗-变态反应的苯并环庚并噻吩衍生物”等共 5 项发明专利对该技术进行保护，其中包括 4 项 PCT 国际发明专利。

（9）多晶型筛选与表征技术

多晶型筛选与表征技术根据目标化合物的理化性质和影响药物结晶的因素，采用熔点检测、XRD 粉末衍射、热重分析法（TGA）、差热分析法（DTA）、差示扫描量热法（DSC）、红外光谱（IR）、药代试验等多学科综合手段评价优势型态的制药性能，以筛选出适合生产、生物利用度高的优势药物晶型。应用于富马酸卢帕替芬胶囊研发中，优势晶型具有晶型稳定、残留少、安全性高、利于制剂制备等特点。公司已取得“一种富马酸卢帕替芬晶型 A 及其制备方法”等共 3 项发明专利对该技术进行保护，另有发明专利“一种富马酸卢帕替芬晶型 C 及其制备方法”、“一种富马酸卢帕替芬晶型 C 及其制备方法和用途”处于申请过程中，可进一步提升富马酸卢帕替芬胶囊产品专利壁垒，延长专利保护期。

（10）微量和痕量杂质分离纯化及控制技术

微量和痕量杂质分离纯化及控制技术首先通过合成工艺路线,充分评估可能潜在的杂质谱,采用杂质分离纯化制备技术,在特定条件下快速分离纯化原料药微量和痕量杂质化合物,通过红外、紫外、质谱、核磁等现代波谱技术鉴定杂质结构确证,建立起全流程创新药杂质谱,进而建立完整的创新药物杂质谱的控制方法,有利于对创新药物中间体、原料药和制剂的质量进行严格控制,降低杂质所带来的风险,提高创新药的安全性。公司已取得发明专利“一种富马酸卢帕替芬的新杂质及其制备方法和检测方法”对该技术进行保护,另有发明专利“一种富马酸卢帕替芬的杂质 C 及其制备方法和检测方法”处于申请过程中。

(11) 注射用缓释微球技术

注射用缓释微球技术通过开发合适的处方工艺,对内水相配制、油相配制、初乳、固化、浓缩、冻干、混碎、过筛等工序的关键工艺参数进行严格控制,使药物分散或吸附在聚合物基质中,形成的粒径在 $1\mu\text{m}$ - $250\mu\text{m}$ 的固化颗粒分散体系,并作为活性药物载体被注入生物体内,实现药物的定点、定速和长期释放并保证微球产品粒度大小均一性及释放稳定性。注射用缓释微球技术可以对缓控释或靶向性进行控制,是一种能够长期持续获得有效血药浓度的缓控释非胃肠道给药方式,与口服给药、传统注射等方式相比,具备血药浓度波动较小、维持时间长、副作用较少等优势,可显著降低给药频率,改善患者依从性。

(12) 微球制剂产业化控制技术

缓释微球制剂产业化控制技术采用复乳法将药物溶解或分散在水里形成内水相,内水相与溶解了载体材料的油相进行初步乳化(一般称为初乳液),初乳液再进一步与外水相形成复乳(通常为 W/O/W 型),复乳液经进一步固化(溶剂挥发)既得载药微球。复乳和固化工艺制得的产品放大效应较为明显,过程控制难度较高,通过定制化均质设备和固化-收球-洗球循环法的高度集成核心技术,能有效避免生产产品的放大效应,确保产品质量批间稳定。同时,通过技术运用,生产批量从 0.5 万支/批提高到 3 万支/批,有利于缩短生产周期、提高生产效率。公司已申请发明专利“混合罐体装置及物料的混合方法”及实用新型专利“混合罐体装置”对该技术进行保护,相关专利目前处于申请过程中。

（三）发行人研发水平情况

报告期内，公司研发投入占营业收入比例的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入	4,118.88	3,184.50	1,037.83
营业收入	47,582.08	43,265.26	36,487.95
研发投入占营业收入的比例（%）	8.66	7.36	2.84

三、发行人近三年主要经营和财务数据及财务指标

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
资产总额（万元）	48,602.26	43,654.01	33,392.78
归属于母公司所有者权益（万元）	35,179.04	25,380.33	20,430.58
资产负债率（母公司）（%）	27.65	41.92	38.88
营业收入（万元）	47,582.08	43,265.26	36,487.95
净利润（万元）	9,798.71	7,300.35	8,730.88
归属于母公司所有者的净利润（万元）	9,798.71	7,300.35	8,730.88
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,915.10	8,134.36	7,990.47
基本每股收益（元）	0.95	0.71	0.87
稀释每股收益（元）	0.95	0.71	0.87
加权平均净资产收益率（%）	32.36	30.56	62.91
经营活动产生的现金流量净额（万元）	9,565.35	11,361.17	-228.43
现金分红（万元）	3,000.00	-	4,500.00
研发投入占营业收入的比例（%）	8.66	7.36	2.84

注：按现金分红实际支付时间计为归属期

四、发行人存在的主要风险

（一）与发行人相关的风险

1、技术风险

（1）研发失败、研发进度不及预期风险

为进一步丰富公司产品结构、拓展利润增长点并提升创新能力，公司持续进行研发投入，公司正在从事的研发项目主要包括创新药、高端药物制剂、优质仿

制药及现有仿制药一致性评价等多种类型。公司主要采取自主研发模式，并结合委外研发、合作研发等方式开展研发创新工作。药品研发具有资金投入高、研发周期长、技术工艺复杂等特点，主要包括药学、毒理学研究，药代动力学、安全性研究，临床试验及药品注册申报等流程。药品研发具有不确定性，同时存在临床进度不及预期及委外、合作研发机构未能按要求完成相关研发工作等风险，进而造成研发失败、研发进度不及预期、在研产品无法注册上市、前期研发成本无法回收等问题，对公司后续发展和市场竞争能力造成不利影响。

（2）技术升级迭代风险

医药行业系典型的技术密集型产业，准入门槛较高，市场竞争激烈，容易受到技术升级迭代的影响。公司现有产品主要聚焦于神经系统、消化系统、心血管系统、儿科等治疗领域，在研项目在协同现有产品主要治疗领域的基础上，也在逐步向抗过敏、抗病毒等新治疗领域以及长效缓控释等高端技术领域延展。公司深耕医药行业多年，积累了较为丰富的药品生产、研发及工艺开发技术经验，同时致力于新产品、新技术的研究开发，但若在公司现有及在研产品涉及的相关领域中，竞争对手实现了重大技术研发进展、出现竞争优势更强的产品或公司未能持续完善自身的技术储备，公司的市场竞争能力存在下降的可能性，公司面临技术升级迭代的风险。

（3）产业化风险

产业化生产主要指药品从研发到规模化生产的过程，药品在进行初步实验室小试研究后，后续需进行中试放大及工艺验证等程序，最终实现产业化生产。产业化生产阶段对药物的生产合成条件、质量控制、成本控制等较小试、中试阶段提出了更高的要求，产业化生产亦是公司在研项目长效缓控释高端制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球的核心技术壁垒之一。如公司未能实现关键工艺技术的攻克或未能加强在研产品生产流程、过程控制等方面的管理，公司将面临在研产品的产业化风险。

（4）技术研发人才流失及技术泄密风险

技术研发人才对于公司实现技术创新及产品研发起到重要作用，是公司得以长期稳定发展的关键。公司综合考虑职业发展、工作环境及薪酬福利等因素，对

技术研发人才进行持续考核及激励，同时公司与核心技术人员签署了《保密协议》及《劳动合同/劳务合同》，对核心技术人员的保密及竞业限制相关事项作出安排，报告期内，公司核心技术人员未发生重大不利变化。随着医药行业的持续发展及行业内企业竞争日益激烈，公司面临技术研发人才流失及技术泄密的风险，如公司未能保持技术研发人才队伍稳定并持续吸纳优秀科研人才加入，将对公司的技术研发创新能力和持续发展造成不利影响。

2、经营风险

（1）集中带量采购政策导致公司主要产品销售价格及毛利率下降的风险

公司主要产品包括胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒。截至本上市保荐书签署日，因不满足国家集采开展条件，公司主要产品均未开展国家集采；地方集采方面，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）于 2021 年 1 月中标山东省集采并于 2022 年 6 月续标，公司胞磷胆碱钠片（0.2g）、注射用复方甘草酸苷（40mg、80mg）于 2022 年 8 月中标广东联盟地方集采，已于 2022 年 12 月起陆续开始执行。

药品集中带量采购政策有利于规范药品流通秩序、保障供应体系及降低药品价格。报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠销售单价分别为 41.35 元/支、4.95 元/支及 4.67 元/支，毛利率分别为 96.99%、75.20%及 74.16%，受山东省集采中标价格较低影响，自 2021 年度公司执行注射用胞磷胆碱钠（250mg）地方集采后，该产品销售单价及毛利率均有所下降。报告期内，公司胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷已于 2022 年 12 月起陆续开始执行地方集采，根据广东联盟集采实际执行情况，相关产品在集采执行地区中标价格均有所下降，进而导致相关产品在集采执行地区销售价格及毛利率有所下降，预计相关产品全面执行广东联盟集采后，将导致相关产品整体销售价格及毛利率下降。

综上，随着公司主要产品集采进程的不断推进、集采范围的不断扩大及同类竞品陆续中标集采，公司主要产品存在因中标集采而导致销售价格及毛利率下降的风险。

（2）主要产品相对集中的风险

公司主营业务为化学药制剂及中成药的研发、生产与销售。报告期内，公司

主要化学药制剂产品胞磷胆碱钠片实现收入分别为 14,867.22 万元、24,326.03 万元及 **32,763.03** 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 40.81%、56.23%及 **68.88%**，胞磷胆碱钠片实现收入及占比呈逐渐增长趋势，系公司主营业务收入的主要来源。公司研发管线丰富，主要研发项目均取得了阶段性研发成果，随着公司在研产品的陆续上市销售，公司将进一步优化品种结构，拓展利润增长点。但若胞磷胆碱钠片原料药价格、市场竞争情况及终端市场需求等发生不利变化或公司在研产品研发进度、市场销售情况不及预期，可能对公司经营造成一定影响，公司存在主要产品相对集中的风险。

（3）主要原材料价格波动风险

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 62.36%、61.60%及 **62.36%**。公司原材料主要由原料药、中药材、生产辅料及包装材料组成。公司部分原料药上游供应商较为集中，议价能力较强，价格可能出现非理性上涨。同时，近年来在环保高压下，地方政府加强了对原料药企业监管，部分原料药企业面临停产及限产的风险。因此，原料药价格或面临上涨的风险。

同时，我国中药材主要来源于种植和加工，其生长受到气候、土壤、日照等多重自然因素的影响，上述因素均将导致中药材价格及供应呈现一定的波动。

上述原材料价格及供应的波动将导致公司难以规避原材料价格波动的风险，从而对公司经营业绩产生一定影响。

3、内控风险

（1）实际控制人不当控制风险

本次发行前，公司实际控制人林苑控制公司 63.89%的股份，并担任公司董事长、总经理。虽然公司已经建立了完善的法人治理结构，但不能完全排除实际控制人利用其控制地位，对公司的人事任免、发展战略、经营决策等实施不当控制的情况，进而影响公司决策的科学性和合理性，对公司及公司中小股东的利益产生不利影响。

（2）公司经营规模扩大带来的管理风险

随着公司主营业务的发展及本次公开发行后募集资金投资项目的实施，公司

的资产规模、人员规模、业务规模等将持续扩大，公司在经营管理方面将面临更大的挑战。若公司不能持续完善管理体系、加强内部控制以及引进、培养专业人才，将导致公司管理体系不能完全适应公司经营规模的发展，从而对公司未来的生产经营造成不利影响。

4、财务风险

（1）无形资产及开发支出减值风险

2020年7月，公司与宝诺医药签署《技术转让（技术秘密）合同》，协议约定将宝诺医药拥有的胞磷胆碱钠片药品技术权利（包括但不限于药品技术、技术秘密、专利申请权等）全部转让给公司，转让价款8,450万元，公司将其计入无形资产核算。如未来胞磷胆碱钠片产品市场需求下降，公司将面临无形资产减值的风险。

报告期内，公司对进入开发阶段并满足资本化条件的相关研发投入计入开发支出，在达到预定用途时计入无形资产。截至2022年末，公司开发支出金额为265.16万元，占非流动资产的比例为1.31%。报告期内，公司仅2022年度存在研发投入资本化情形。未来随着项目的持续研发投入和新产品获批，预计公司的开发支出及无形资产余额将进一步增加。如未来公司内部或相关研发产品的市场格局发生不利改变等，公司将面临相关开发支出及无形资产减值的风险，并对公司未来盈利能力造成不利影响。

（2）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3,603.17万元、4,246.22万元及7,251.31万元，占流动资产比例分别为19.11%、15.17%及25.61%。报告期内，公司客户主要系大型医药流通企业，应收账款回款情况良好，发生坏账损失风险较低，公司已对应收账款合理计提了坏账准备。未来随着公司经营规模扩大及营业收入的增长，公司应收账款账面价值可能继续提高，如未来客户的经营状况发生重大变化，公司将面临应收账款不能按期收回或无法收回的风险。

（3）存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为3,695.74万元、3,563.33万元及3,439.52万元，占流动资产的比例分别为19.60%、12.73%及12.15%。未来随着

公司经营规模扩大，公司存货余额可能继续增加，如果市场环境变化、医药政策变化导致公司产品市场需求下降进而发生产品滞销或相关原材料在有效期到期前未投入生产等情况，可能导致存货跌价风险，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（4）税收优惠政策变化风险

公司分别于 2019 年 12 月 2 日及 2022 年 12 月 14 日通过高新技术企业复审，并取得《高新技术企业证书》，认定有效期均为三年。报告期内，公司减按 15% 的税率计缴企业所得税。若上述税收优惠政策发生变化、公司未来无法被继续认定为高新技术企业，将可能对公司的经营业绩产生不利影响。

5、法律风险

（1）对赌协议风险

2021 年 12 月 20 日，宁德国投与公司控股股东力捷迅咨询及实际控制人林苑签署了《股份回购协议》，约定了力捷迅咨询的回购义务及林苑为力捷迅咨询回购义务需提供的连带责任保证等事项。《股份回购协议》同时约定了自公司向境内外证券交易机构递交首次公开发行股票并上市的申请材料时终止，且该协议仅限于公司股东之间，公司未作为当事人，相关条款不存在可能导致公司控制权变化的约定，未与公司市值挂钩，不存在严重影响公司持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形，但若最终公司未能完成首次公开发行股票并上市而触发回购条款，则公司控股股东力捷迅咨询及实际控制人林苑可能需要履行相关回购义务进而导致公司存在股权结构发生变化的风险。

（2）知识产权风险

公司拥有的专利技术、非专利技术、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分，公司高度注重自身知识产权的申请和保护。若公司未来出现专利申请失败、知识产权遭到第三方侵害或核心技术被竞争对手获知并效仿等情况，将使公司的利益受到损害，对公司生产经营、持续发展造成不利影响。同时，不排除未来公司竞争对手或其他第三方采取恶意诉讼的策略或公司与竞争对手及其他第三方产生知识产权纠纷，进而导致公司商业利益、品牌形象受到一定程度损害的风险。

（3）环境保护风险

公司主营业务为化学药制剂及中成药的研发、生产与销售，具备冻干粉针剂、粉针剂、片剂、颗粒剂等多个药品剂型及化学原料药生产能力。公司日常生产经营活动涉及废水、废气及固体废物等污染性排放物的处理，若公司未来因管理不当或其他不可抗力的因素导致环保事故等违反环保法律法规有关规定的情况，则公司可能会受到相关主管部门的处罚，进而影响公司的生产经营。

6、募集资金相关风险

（1）募集资金投资项目实施的风险

本次募集资金计划用于现代化制剂生产基地建设项目一期、长效缓控释注射剂研发平台建设项目、新产品研发项目以及补充流动资金。公司募集资金投资项目系根据现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等因素合理确定。项目实施后将提升公司生产效率、扩大制剂产品产能，同时有助于公司改善研发环境、提升研发创新能力、提高研发效率。如因本次募集资金未能如期到位、相关产品市场竞争环境发生重大不利变化、在研产品进展不利等原因，导致公司募集资金投资项目无法按照预期进度实施或实施效果未及预期，将对本次募集资金投资项目经济效益实现及公司的持续发展构成不利影响。

（2）新增产能无法消化的风险

为巩固公司既有药品细分治疗领域的市场地位并提升集中带量采购模式下的竞争能力，公司拟通过现代化制剂生产基地建设项目一期项目建设扩大制剂产品产能，项目建成后，公司冻干粉针剂、粉针剂、片剂及胶囊剂产能将大幅提升。但若项目投产后，相关产品市场销售及商业化进度不及预期，公司将面临新增产能无法消化的风险。

（3）募集资金投资项目影响公司经营业绩的风险

公司将按照募集资金投资项目轻重缓急顺序及募集资金到位情况进行项目建设，项目投资建设到投产后产生经济效益需要一定的时间。募集资金投资项目实施过程中，一方面将会新增厂房、设备等固定资产，建设完成后每年将新增资产折旧费用；另一方面，公司募集资金投资项目也将根据实施进度进行研发投入。公司募集资金投资项目建成后，若受行业发展、市场空间等因素影响造成经济效

益的实现未及预期，公司将面临经营业绩下滑的风险。

（二）与行业相关的风险

1、创新风险

医药行业是关系国计民生的重要产业，我国政策鼓励化学药物创新、高端制剂开发及中成药发展，支持优质仿制药技术创新。近年来，我国医药卫生体制改革全面深化，行业竞争加剧，对行业内企业研发及产品创新能力提出了更高的要求。公司主营业务为化学药制剂及中成药的研发、生产与销售，已形成了较为完备的药品制造、工艺改进及新产品研发体系。如公司不能持续的进行研发创新或新产品研发、药品技术工艺改进等未能达到预期效果，将对公司生产经营及研发创新造成不利影响。

2、行业监管政策变动的风险

公司所属细分行业为医药制造业，医药制造业受到我国相关部门较为严格的监管，重大监管政策的发布和调整通常会对行业内企业生产经营造成一定影响。自 2009 年 3 月《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布后，我国先后出台了一系列法律法规及监管政策以保障行业的稳定健康发展，相关法律法规及监管政策对提升药品质量、规范流通秩序、促进产业结构调整、完善医疗支付方式等方面提出了较为明确、严格的要求。随着我国医药卫生体制改革不断深化，主管部门将进一步完善相关法律法规及产业政策，如公司未能采取有效措施及时调整并适应我国行业监管政策变动，将对公司经营模式、经营业绩等方面构成不利影响。

3、集中带量采购未中标或销量提升无法弥补中标价格下降的风险

根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2 号）等相关法律法规及监管政策，国家组织对部分通过一致性评价的药品开展集中带量采购，指导各地开展采购工作，各省（自治区、直辖市）对本区域内除国家组织集中带量采购范围以外的药品独立或与其他省份组成联盟开展集中带量采购，并指导具备条件的地市级统筹地区开展采购工作。药品集中带量采购主要实行招采合一、量价挂钩、以量换价等措施，根据历次药品集中带量采购中选结果公示，中选药品价格均有显著下降。随着我国药品集中带量采购试点扩围及采

购目录逐渐丰富，如公司主要产品纳入相关药品集中带量采购目录但未中标或中标后产品销售价格大幅下降且销量提升无法弥补中标价格下降带来的影响，公司将面临整体盈利能力下滑、市场竞争水平下降的风险。

4、国家基本药物目录和医保目录调整的风险

基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理的药品，根据《国家基本药物目录》（2018 年版），截至本上市保荐书签署日，公司共有 9 个制剂品种纳入。我国实行医疗保险制度，根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》，截至本上市保荐书签署日，公司共 37 个品种纳入，其中包括 18 项医保目录甲类产品、19 项医保目录乙类产品。目前我国综合考虑药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等因素，对国家基本药物目录和医保目录进行定期评估及动态调整，其中国家基药目录调整周期原则上不超过 3 年，国家医保目录原则上每年调整 1 次。如在国家基药目录和医保目录动态调整过程中，公司主要产品被调出，则公司将可能面临相关产品无法享受医保支付、产品销售收入下滑等风险。

5、一致性评价未通过或进展不及预期风险

根据目前我国药品主管部门发布的相关法律法规及监管政策，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，均须开展一致性评价，目前口服固体制剂及注射剂药物一致性评价工作已全面开展。对于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，不予再注册。同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。公司目前在售产品以化学仿制药制剂为主，公司已在综合考量经营策略、竞品情况、研发投入规划等因素的基础上开展了部分产品的一致性评价工作，但若需进行一致性评价的产品最终未能通过或进展不及预期，公司将面临相关药品市场份额下滑、不予再注册、无法参与国家集中带量采购等风险。

（三）其他风险

1、产品质量风险

药品作为特殊商品，与人民群众的生命健康密切相关，在药品的生产、经营过程中药品生产企业需保证其安全性、有效性及质量可控性。公司自成立以来高度重视产品质量，严格按照药品生产质量管理规范（GMP）的要求执行，在采购、验收、储存、领用、生产、检验、包装、运输等流程中，均建立了严格的质量控制体系，保证公司产品质量。鉴于药品质量控制工作的复杂性，如公司产品出现质量问题，公司将可能面临主管部门处罚、产品召回、赔偿损失等情况，进而对公司声誉及生产经营造成不利影响。

2、发行失败风险

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，根据《首次公开发行股票注册管理办法》等有关法规，公司发行上市尚需经过深圳证券交易所审核及中国证监会履行注册程序等环节，本次发行存在一定不确定性。即使公司通过深圳证券交易所审核并获得中国证监会同意注册决定，本次发行结果也会受到资本市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案认可程度等多种因素影响，同时亦会存在因发行认购不足导致中止发行或发行失败的风险。

第二节 本次发行基本情况

一、本次发行概况

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、股东公开发售股数，占发行后总股本的比例	本次公开发行股票数量不超过34,401,710万股，且发行数量占公司发行后总股本的比例不低于25%，上述发行数量不含采用超额配售选择权发行的股票数量。本次公开发行均为新股，未安排公司原始股东公开发售股份
每股发行价格	人民币【】元
发行市盈率	【】倍（发行价格除以发行后每股收益，发行后每股收益按照经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后的总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按截至【】年【】月【】日经审计的净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的净资产加上本次发行预计募集资金净额之和除以发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
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、深交所规定的其他方式发行
发行对象	符合资格的在深交所开立账户的境内自然人、法人等投资者（中华人民共和国国家法律、法规禁止购买者除外）；中国证监会或深交所等监管部门另有规定的，按其规定处理
承销方式	余额包销
拟申请上市证券交易所	本次公开发行的股票拟在深交所创业板上市

二、保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）保荐代表人姓名

崔增英、王嘉麟

（二）保荐代表人保荐业务执业情况

崔增英先生，现任民生证券投资银行事业部业务总监，保荐代表人。曾参与雷尔伟（301016）首次公开发行股票并在创业板上市项目、森鹰窗业（301227）首次公开发行股票并在创业板上市项目、德必集团（300947）首次公开发行股票并在创业板上市项目、新晨科技（300542）首次公开发行股票并在创业板上市项目、海伦钢琴（300329）首次公开发行股票并在创业板上市项目、安控科技（300370）首次公开发行股票并在创业板上市项目、中鼎股份（000887）公开发

行可转换公司债券项目、华宇软件（300271）非公开发行股票项目、五洋停车（300420）非公开发行股票项目、创业黑马（300688）非公开发行股票项目、青海华鼎（600243）非公开发行股票项目等。崔增英先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚。

王嘉麟先生，现任民生证券投资银行事业部业务副总裁，保荐代表人。王嘉麟先生曾参与康华生物（300841）首次公开发行股票并在创业板上市项目、森鹰窗业（301227）首次公开发行股票并在创业板上市项目、中鼎股份（000887）公开发行可转换公司债券项目、浙江晴天太阳能科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目等。王嘉麟先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚。

（三）本次证券发行项目协办人及其他项目组成员

1、项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：刘雨佳

其他项目组成员：谢国敏、朱泽璞、阚绪兴、崔彬彬、张章、刘文业

2、项目协办人保荐业务执业情况

刘雨佳先生，现任民生证券投资银行事业部高级项目经理，曾参与惠云钛业（300891）首次公开发行股票并在创业板上市项目、安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目等。刘雨佳先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚。

（四）联系方式

联系地址：中国（上海）自由贸易试验区浦明路8号

电话：010-85127999

传真：010-85127940

联系人：崔增英、王嘉麟、刘雨佳、谢国敏、朱泽璞、阚绪兴、崔彬彬、张章、刘文业

三、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明

截至本上市保荐书签署日，保荐机构不存在下列可能影响公正履行保荐的情

形：

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（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。

第三节 保荐机构承诺事项

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：

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所的规定，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，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本上市保荐书；

（二）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并在创业板上市的相关规定；

（三）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；

（四）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；

（五）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与其他证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）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；

（七）上市保荐书、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；

（八）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；

（九）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；

（十）将严格遵守法律、法规和中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

第四节 对本次证券发行上市的推荐意见

一、发行人关于本次证券发行的决策程序

（一）发行人第一届董事会第八次会议审议了有关发行上市的议案

2022 年 4 月 20 日，发行人召开第一届董事会第八次会议，会议审议并通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市的议案》及其他相关议案。

（二）发行人 2022 年第一次临时股东大会对本次发行与上市相关事项的批准与授权

2022 年 5 月 6 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会，会议审议并通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市的议案》及其他相关议案。

经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已获得了必要的批准和授权，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，决策程序合法有效。

二、发行人符合板块定位的核查情况

（一）发行人技术创新性的核查情况

1、发行人掌握行业领先的核心技术，依靠核心技术开展生产经营

发行人系国家高新技术企业，曾获“福建省科技小巨人企业”、“2020 福建战略性新兴产业企业 100 强”、“福建省‘专精特新’中小企业（特色化）”及“福建省创新型企业”等荣誉。发行人注重药品生产工艺提升及质量管理，持续进行工艺改进及新产品、新技术研发，掌握了多项药品生产、检验及研发方面的核心技术并依靠核心技术开展生产经营活动。发行人多项核心技术处于行业领先水平，可满足药品监管部门对药品质量标准不断提升的要求，保障发行人产品的安全性、有效性和稳定性，报告期内发行人运用核心技术实现的产品收入占比均超过 99%，比例较高。同时发行人通过核心技术运用可有效提高发行人新产品开发和技术成果的转化效率，拓展利润增长点，持续提升发行人成长性水平及核心竞争力。

2、发行人产品具有一定创新性，持续优化和改进生产工艺，强化全面质量控制

发行人产品具有一定创新性，其中胞磷胆碱钠片系按照新药标准（原化药四类）进行申报并取得临床批件²，曾获“福建省优秀新产品三等奖”；复方太子参颗粒、复方太子参口服液系发行人独家产品，发行人承担了“柘荣太子参质量标准评价指标的研究”省级重大科研专项；注射用奥美拉唑钠曾获“宁德市科学技术进步奖三等奖”；注射用特利加压素承担了“注射用特利加压素的研究”省级重大科研专项，该产品系按照化学药品新注册分类申报，视同通过一致性评价，除原研药品外，发行人注射用特利加压素为我国市场中第二家通过一致性评价的产品。

发行人通过开展仿制药一致性评价、提升现有产品质量标准研发项目等方式持续优化和改进生产工艺，强化全面质量控制。一方面，发行人已开展胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠及注射用泮托拉唑钠一致性评价研发项目，以提升相关产品质量疗效，其中注射用奥美拉唑钠、注射用泮托拉唑钠已通过一致性评价；另一方面，发行人已开展复方太子参颗粒、复方太子参口服液“提升质量标准”研发项目，以进一步提升相关药品质量、优化生产工艺。

3、发行人重视研发驱动创新，持续加强研发投入并取得多项技术成果

发行人围绕国家产业政策鼓励方向及行业内最新技术发展趋势，综合考虑发行人经营规模及盈利水平、发展战略、产品市场空间、竞品研发进展等因素进行研发投入。发行人重视研发驱动创新，化学药方面持续推进以优质仿制药为基础，以创新药及高端药物制剂为重点的战略发展布局，致力于实现临床需求大、技术壁垒高、安全有效性良好的药品研发及产业化目标；中成药方面通过工艺创新并提高药品质量标准，将太子参系列独家产品打造为具有地方特色的全国知名儿科品牌。

发行人持续加强研发投入，报告期内，发行人研发投入金额分别为 1,037.83

²发行人胞磷胆碱钠片系按照新药标准（原化药四类）进行申报，2003年5月9日，发行人取得国家药品监督管理局核发的《药物临床研究批件》，审批结论为“本品符合新药审批的有关规定，同意进行临床研究”，后续因国家政策调整，胞磷胆碱钠片取得《药品注册批件》时，未能取得《新药证书》

万元、3,184.50 万元及 4,118.88 万元，占营业收入的比例分别为 2.84%、7.36% 及 8.66%，整体呈增长趋势。报告期内，发行人研发投入累计超过 5,000 万元，研发投入年复合增长率为 99.22%，增长较快。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人员工总数为 377 人，其中研发人员 53 人，占员工总数的比例为 14.06%，比例较高。

发行人凭借丰富的研发经验，取得多项技术成果。截至本上市保荐书签署日，发行人已获得 23 项发明专利授权，其中包括 4 项 PCT 国际发明专利。发行人建有“福建省高端药物制剂山海协作创新中心”、“福建省冻干粉针剂企业工程技术研究中心”、“福建省省级企业技术中心”、“福建省太子参资源开发利用企业重点实验室”共 4 个省级技术平台。发行人先后承担国家科技重大专项（重大新药创制）子课题、福建省科技重大专项、福建省科技计划项目、福建省自然科学基金资助项目及科技型中小企业技术创新基金项目等多个重大科研项目。

4、发行人研发管线丰富，主要研发项目均取得了阶段性研发成果

发行人综合考虑发展战略及研发管线布局进行研发投入，遴选了较多具备临床价值及市场潜力的优质药品研发项目。发行人研发管线丰富，截至本上市保荐书签署日，发行人正在开展的研发项目近 20 项，逐渐形成了以创新药、高端药物制剂为主，优质仿制药、现有仿制药一致性评价为辅的多层次研发管线，研发项目在巩固发行人现有神经系统、消化系统等细分治疗领域基础上，也在逐步向抗过敏、抗病毒等新治疗领域以及长效缓控释等高端技术领域延展。

发行人主要研发项目均取得了阶段性研发成果，截至本上市保荐书签署日，主要研发项目中，1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊已完成临床前研究，目前处于 I 期临床试验阶段；长效缓控释高端制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）已完成小试研究，目前处于中试研究阶段；仿制药注射用特利加压素已于 2022 年 4 月获取药品注册批件，已于 2023 年第一季度实现销售收入，仿制药氨溴特罗口服溶液目前处于 ANDA 申请阶段，预计 2023 年实现产品上市，仿制药氢溴酸伏硫西汀片、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯于 2023 年一季度提交 ANDA 申请，预计 2024 年实现产品上市；现有仿制药注射用奥美拉唑钠、注射用泮托拉唑钠已通过一致性评价并取得参与国家集中带量采购资格。

5、发行人主要研发项目技术壁垒较高，研发项目创新性较强

1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊系全新化合物，该项目入选了国家科技重大专项（重大新药创制）子课题、福建省科技重大专项、福建省科技计划项目。根据临床前研究数据，该产品具有广谱性、起效迅速、活性高、副作用低、安全性高等优势，临床价值较高，发行人已掌握其化合物合成、晶型筛选表征及杂质控制等核心技术并形成 9 项发明专利，其中包括美国授权专利 2 项、欧洲授权专利 1 项，日本授权专利 1 项，产品创新性较强。

注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）系长效缓控释高端制剂，生产工艺复杂，技术壁垒较高，该项目入选了福建省科技重大专项。该产品具有载药量高、突释低、生物利用度高以及药物释放更持久平稳等优势，发行人已掌握其注射用缓释微球技术、微球制剂产业化控制技术等技术并有 1 项发明专利、1 项实用新型专利处于申请过程中，相关核心技术可有效解决微球制剂产业化线性放大、辅料筛选控制及无菌保障等重难点技术问题，技术创新性较强。

6、发行人制定了健全的创新管理制度及研发创新模式

发行人制定了完善的研发创新管理制度及内部控制程序，相关制度主要涵盖研发项目立项、研发项目质量管理、研发项目验收、研发人员管理培训、合作方遴选管控、产品注册申报及产品上市等方面。发行人研发创新制度有利于增强部门间协作、营造良好的研发创新环境、持续吸引培养优秀的研发人才、建立严格的质量管理体系，以保证发行人研发创新工作高效、有序开展。

发行人建立了与业务发展及研发战略相适应的研发创新模式。一方面发行人拥有一支高素质、专业性强的技术研发团队，依托现有技术研发平台及核心技术，致力于通过内部技术创新实现核心技术的自主研发；另一方面发行人积极与国内高校开展产学研合作，并将部分药品研发工作委托优质 CRO 公司进行开展，以提升发行人研发创新效率、控制研发成本、实现专业化分工。

（二）发行人成长性的核查情况

1、发行人主要产品胞磷胆碱钠片销售收入增长较快，市场空间良好，其他主要产品市场地位稳固，公司成长性具有可持续性

（1）发行人主要产品结构及销售情况

发行人主要产品包括胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒，报告期内，发行人主要产品销售收入如下：

单位：万元

产品名称	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
胞磷胆碱钠片	32,763.03	68.88	24,326.03	56.23	14,867.22	40.81
注射用苯巴比妥钠	6,015.21	12.65	6,020.13	13.92	6,612.30	18.15
复方太子参颗粒	1,310.42	2.76	2,087.15	4.82	1,778.51	4.88
注射用胞磷胆碱钠	1,194.77	2.51	2,057.41	4.76	2,602.57	7.14
注射用复方甘草酸苷	1,460.19	3.07	3,021.81	6.99	3,739.23	10.27
其他	4,819.73	10.13	5,748.57	13.29	6,826.34	18.74
合计	47,563.34	100.00	43,261.11	100.00	36,426.16	100.00

(2) 发行人胞磷胆碱钠片销售规模较大，报告期内销售收入持续增长，市场空间良好

发行人主要产品中，胞磷胆碱钠片销售规模较大，报告期内销售收入持续增长，市场空间良好，具体情况如下：

①胞磷胆碱钠片产品整体市场空间较大且近年来持续增长：根据米内网数据，报告期内，该产品终端市场规模复合增长率为 **10.11%**，**2022 年度** 市场规模已增长至约 10 亿元；

②发行人胞磷胆碱钠片市场占有率呈稳中增长趋势：根据相同品种竞争对手披露的销售数据分析，报告期内，发行人胞磷胆碱钠片同品种市场占有率由 **21.78%** 提高至 **29.54%**，整体较为稳定并呈现一定增长趋势；

③发行人胞磷胆碱钠片中标地方集采，为发行人业绩增长提供持续发展动力：发行人胞磷胆碱钠片于 2022 年 8 月中标广东联盟地方集采，已于 2022 年 12 月起陆续开始执行，发行人胞磷胆碱钠片中标价格降幅较小且广东联盟集采具体执行地区涉及多个发行人尚未实现规模销售的省份，中标集采将获得集采地区公立医疗机构优先准入优势及约定采购量市场，发行人胞磷胆碱钠片销售数量有望持续提升。

（3）发行人其他主要产品市场地位稳固

①注射用苯巴比妥钠市场空间及竞争格局相对稳定，全国共有 2 家企业拥有该药品批准文号。根据米内网数据，报告期内，发行人连续三年同品种市场占有率在 50%以上，注射用苯巴比妥钠为发行人收入稳定来源之一；

②复方太子参颗粒系发行人儿科领域中成药独家品种，中成药品种受到我国政策支持较多，复方太子参颗粒属于福建省支持的传统名优品种，市场前景较好，具备一定发展潜力；

③注射用胞磷胆碱钠及注射用复方甘草酸苷由于生产企业较多，市场竞争较为激烈，但发行人同品种市场占有率较高，根据米内网数据，报告期内，发行人注射用胞磷胆碱钠市场占有率连续排名第一，发行人注射用复方甘草酸苷市场占有率排名均位于**前四名且 2021 年度排名第一**，市场地位相对稳固。

2、报告期内发行人经营业绩成长情况良好，成长性特征主要来源于核心技术及主要产品

报告期内，发行人实现营业收入及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
主营业务收入	47,563.34	43,261.11	36,426.16
其他业务收入	18.74	4.15	61.79
营业收入	47,582.08	43,265.26	36,487.95
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	8,915.10	8,134.36	7,990.47

发行人营业收入主要来源于主营业务收入，报告期内，发行人营业收入分别为 36,487.95 万元、43,265.26 万元及 **47,582.08** 万元，报告期内年复合增长率为 **14.19%**；发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 7,990.47 万元、8,134.36 万元及 **8,915.10** 万元，报告期内年复合增长率为 **5.63%**。报告期内，发行人经营业绩成长性良好，业务规模整体呈增长趋势。

报告期内，发行人运用核心技术实现的产品收入占主营业务收入比例分别为 99.84%、99.90%及 **99.93%**，发行人 5 个主要产品实现营业收入占主营业务收入

比例分别为 81.26%、86.71%及 **89.87%**，发行人成长性特征主要来源于核心技术及主要产品。

3、发行人研发创新能力较强，能够支撑发行人经营业绩成长性及持续性

发行人围绕国家产业政策鼓励方向及行业内最新技术发展趋势开展研发创新活动，具体情况如下：

项目		相关法规及政策	技术进步方向和趋势	发行人研发投入方向
化学药制剂	创新药	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步	1类创新药研发：富马酸卢帕替芬胶囊等
		《“十四五”医药工业发展规划》	重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药	
	仿制药	《“十四五”医药工业发展规划》	重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等	高端药物制剂研发：注射用醋酸亮丙瑞林微球（3个月缓释）、注射用醋酸亮丙瑞林微球（1个月缓释）等
		《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）	加强仿制药技术攻关：加强药用原辅料、包装材料和制剂研发联动，积极引进国际先进技术，进行消化吸收再提高； 提升仿制药质量疗效：加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作；提高工艺制造水平，推广应用新技术，优化和改进工艺生产管理，强化全面质量控制	①优质仿制药研发：注射用特利加压素、氨溴特罗口服溶液及氢溴酸伏硫西汀片等；②仿制药一致性评价：胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、注射用泮托拉唑钠一致性评价
		《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》（发改产业〔2017〕2000号）	支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化	

项目	相关法规及政策	技术进步方向和趋势	发行人研发投入方向
中成药	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新	中成药提升质量标准：复方太子参颗粒、复方太子参口服液质量标准提升研发项目
	《关于促进中医药传承创新发展的意见》	加强中成药质量控制，促进现代信息技术在中药生产中的应用，提高智能制造水平	

综上，发行人围绕国家产业政策鼓励方向及行业内最新技术发展趋势开展研发创新活动。发行人一方面通过开展仿制药一致性评价、提升现有产品质量标准研发项目等方式持续优化和改进生产工艺，强化全面质量控制；另一方面发行人研发项目中布局了较多临床价值较高、市场空间良好的优质新产品，发行人通过研发投入，增强技术创新能力、推动发行人新产品的研发进程，进而优化发行人品种结构和产品体系。综上，发行人研发创新能力较强，能够支撑发行人经营业绩成长性及持续性。

（三）发行人符合创业板行业领域的核查情况

发行人主营业务为化学药制剂及中成药的研发、生产与销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人所属行业分类为“医药制造业（行业代码：C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业分类为“化学药品制剂制造（行业代码：C2720）”；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），发行人所属行业分类为“化学药品与原料药制造”，系国家重点支持的战略性新兴产业。

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，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，相关行业具体包括：农林牧渔业；采矿业；酒、饮料和精制茶制造业；纺织业；黑色金属冶炼和压延加工业；电力、热力、燃气及水生产和供应业；建筑业；交

通运输、仓储和邮政业；住宿和餐饮业；金融业；房地产业；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。

发行人所属行业不属于《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。报告期内发行人主营业务未发生重大不利变化，预计未来发行人的主营业务不会发生较大变化，发行人行业分类准确，短期内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情形。

（四）发行人符合创业板定位相关指标的核查情况

发行人选择的创业板定位指标为《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）》第三条第二款：最近三年累计研发投入金额不低于 5,000 万元且最近三年营业收入复合增长率不低于 20%，具体情况如下：

1、发行人满足“最近三年累计研发投入金额不低于 5,000 万元”指标

2020 年度、2021 年度及 **2022 年度**，发行人研发投入金额分别为 1,037.83 万元、3,184.50 万元及 **4,118.88 万元**，最近三年累计研发投入金额为 **8,341.21 万元**，高于 5,000 万元。

2、发行人不适用“最近三年营业收入复合增长率不低于 20%”指标

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）》第三条：最近一年营业收入金额达到 3 亿元的企业，不适用前款规定的营业收入复合增长率要求。**2022 年度**发行人营业收入为 **47,582.08 万元**，超过 3 亿元，因此不适用此款关于最近三年营业收入复合增长率的指标。

综上，发行人满足《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）》第三条第二款创业板定位指标。

三、发行人符合《证券法》规定的发行条件

经保荐机构逐项核查，发行人符合《证券法》规定的首次公开发行新股的条件：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构；

（二）发行人具有持续经营能力；

（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；

（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；

（五）符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

四、发行人符合《首发管理办法》有关规定

（一）本次发行申请符合《首发管理办法》第十条的规定

保荐机构核查了发行人设立至今相关的工商设立及变更登记文件、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、股权变动涉及的股权转让协议等资料。经核查，发行人系以发起设立的方式设立的股份有限公司。

保荐机构核查了发行人的公司章程、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等内部治理制度及发行人设立以来历次股东大会、董事会、监事会相关文件。经核查，发行人已依法建立了规范的法人治理结构及完善的内部管理制度，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上，发行人系依法设立的股份有限公司，发行人自成立以来持续经营，发行人持续经营时间已超过三年，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《首发管理办法》第十条的规定。

（二）本次发行申请符合《首发管理办法》第十一条的规定

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天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具标准无保留意见的《审计报告》（**天健审[2023]1878号**）。

发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。天健会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人出具了无保留结论的《关于福建省闽东力捷迅药业股份有限公司内部控制的鉴证报告》（**天健审[2023]1879号**）。

综上，发行人本次发行申请符合《首发管理办法》第十一条的规定。

（三）本次发行申请符合《首发管理办法》第十二条的规定

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

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

2、报告期内，发行人主要从事化学药制剂及中成药研发、生产与销售，最近两年内主营业务未发生重大不利变化。发行人管理团队稳定，最近两年内董事、高级管理人员未发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，发行人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。

3、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，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。

（四）本次发行申请符合《首发管理办法》第十三条的规定

发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。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。

五、发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件

（一）本次发行符合《上市规则》2.1.1 的规定

1、发行人本次发行上市符合中国证券监督管理委员会规定的创业板发行条件，发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条第（一）项之规定。

2、发行人本次发行前股本总额为 10,320.5128 万元，发行完成后股本总额不少于 3,000 万元，发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条第（二）项之规定。

3、发行人本次拟公开发行新股数量不超过 34,401,710 股，发行完成后预计股本总额为 137,606,838 股，公开发行的股份数量不低于本次发行上市完成后股份总数的 25%，发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条第（三）项之规定。

（二）本次发行符合《上市规则》2.1.2 的规定

发行人选择的上市标准为《上市规则》第 2.1.2 条中规定的第（一）项：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的天健审[2023]1878 号《审计报告》，2021 年度及 **2022 年度**，发行人净利润分别为 7,300.35 万元及 **9,798.71 万元**；归属于公司股东的净利润分别 7,300.35 万元及 **9,798.71 万元**；扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润分别为 8,134.36 万元及 **8,915.10 万元**。发行人最近两个会计年度净利润均为正数，净利润以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据，最近两年净利润累计不少于人民币 5,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”的规定。

综上，发行人财务指标符合《上市规则》2.1.2 第一款的规定。

六、保荐机构结论

本保荐机构认为，发行人符合《公司法》《证券法》《首发管理办法》《上市规则》等法律法规及规范性文件的相关规定，具备在深圳证券交易所上市的条件。本保荐机构同意保荐发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市，并承担相关保荐责任。

第五节 发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

主要事项	具体计划
(一) 持续督导事项	证券上市当年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主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	(1) 督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度； (2) 与发行人建立经常性沟通机制，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、督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	(1) 督导发行人有效执行并进一步完善已有的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； (2) 与发行人建立经常性沟通机制，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
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	(1) 督导发行人有效执行《公司章程》《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； (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，并对关联交易发表意见
4、督导发行人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》《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) 在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、深圳证券交易所提交的其他文件
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	(1) 督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； (2) 持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项； (3) 如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构、并督导其履行相关信息披露义务
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	严格按照中国证监会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机构进行事前沟通
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关

主要事项	具体计划
续督导职责的其他主要约定	规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、深圳证券交易所报告；按照中国证监会、深圳证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
（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	发行人应当向保荐机构提供律师事务所、会计师事务所等中介机构的沟通渠道和联系方式。保荐机构对持续督导期间内上述中介机构出具意见存在疑义的，有权直接或者通过发行人与上述中介机构签字人员及时沟通，发行人应给予充分配合
（四）其他安排	无

（以下无正文）

（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于福建省闽东力捷迅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》之签章页）

项目协办人：

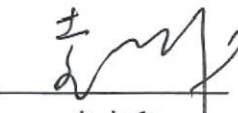

刘雨佳

保荐代表人：


崔增英


王嘉麟

内核负责人：


袁志和

保荐业务负责人：


王学春

保荐机构法定代表人：


景忠

（代行）

