

中信建投证券股份有限公司

关于

**成都欣捷高新技术开发股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市**

之

上市保荐书

保荐人



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

二〇二三年十二月

保荐人及保荐代表人声明

中信建投证券股份有限公司及本项目保荐代表人杨泉、王雨已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

目 录

释 义.....	3
一、发行人基本情况.....	4
二、发行人本次发行情况.....	18
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、联系地址、电话和其他通讯方式.....	18
四、关于保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	21
五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项.....	22
六、保荐人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.....	23
七、保荐人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.....	23
八、保荐人关于发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明.....	25
九、持续督导期间的工作安排.....	30
十、保荐人关于本项目的推荐结论.....	31

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：

保荐人、中信建投证券	指	中信建投证券股份有限公司
欣捷高新、发行人、公司、本公司	指	成都欣捷高新技术开发股份有限公司
欣捷有限	指	成都欣捷高新技术开发有限公司
海峡文博	指	成都海峡文博企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
鲁信创投	指	成都鲁信菁蓉创业投资中心（有限合伙），发行人原股东
广东中润	指	广东中润医药有限公司，发行人股东
成都技转	指	成都技转创业投资有限公司，发行人股东
福建巨泽	指	福建巨泽生物医药有限公司，发行人股东
海峡文捷	指	成都海峡文捷企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
新恒创	指	成都新恒创药业有限公司，发行人一级子公司
远拓恒创	指	广州远拓恒创医药科技有限公司，发行人一级子公司
《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》
《首发注册办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年修订）》
《公司章程》	指	《成都欣捷高新技术开发股份有限公司章程》
股东大会	指	成都欣捷高新技术开发股份有限公司股东大会
董事会	指	成都欣捷高新技术开发股份有限公司董事会
监事会	指	成都欣捷高新技术开发股份有限公司监事会
深交所	指	深圳证券交易所
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
天健、天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
最近三年一期、报告期	指	2020年1月1日至 2023年6月30日 期间
最近两年	指	2021年和2022年
报告期各期	指	2020年、2021年、2022年和 2023年1-6月
报告期各期末	指	2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日和 2023年6月30日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

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，系由精确位数不同或四舍五入形成

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

公司名称	成都欣捷高新技术开发股份有限公司
注册地址	成都高新区冯家湾工业园科园南路 88 号 B7 栋 5 楼
成立时间	2000 年 9 月 18 日
股份公司成立时间	2015 年 11 月 11 日
注册资本	10,515.4072 万元
法定代表人	关文捷
董事会秘书	赵寅嵩
联系电话	028-68252551
互联网地址	http://www.giantech.net.cn/
主营业务	化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务
本次证券发行的类型	首次公开发行股票并在创业板上市

（二）发行人主营业务、核心技术及研发水平

1、发行人主营业务

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务，秉承“让生命之树常青”的企业使命，致力于成为在细分领域国内领先、具有竞争力的化学药品制剂及原料药企业。

在化学药品制剂领域，经过多年的技术研发和创新，公司坚持以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，涵盖呼吸系统类、心血管系统类、神经系统类、肌肉-骨骼系统类、血液和造血器官类、消化道和代谢类等多个领域，目前核心产品为盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液。盐酸溴己新注射液为同品种首家视同通过一致性评价且已中选第七批全国药品集采，重酒石酸间羟胺注射液为同品种第二家视同通过一致性评价。根据米内网的数据，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，我国公立医疗机构终端市场中，公司盐酸溴己新注射液市场份额分别为 9.38%、21.01%和 26.73%，市场份额排名分别位居第四位、第二位和**第二位**；2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司重酒石

酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%和 8.02%，市场份额排名均位居第二位。同时，公司积极布局具有明确临床价值和良好市场前景的国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，致力于不断加强国家短缺药品和急（抢）救药品的供应保障的同时，逐步形成差异化竞争优势，其中甲硫酸新斯的明注射液为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，为同品种第二家视同通过一致性评价；甲磺酸酚妥拉明注射液为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，为同品种首家视同通过一致性评价且截至目前尚无其他企业通过或视同通过一致性评价。此外，公司在研产品储备丰富，覆盖领域逐步拓展，截至本上市保荐书签署日，公司共有化学药品制剂在研项目 60 余个。公司将快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障。

在化学原料药及医药中间体领域，公司全资子公司新恒创系开展该业务的主体，其被认定为国家级专精特新“小巨人”企业，目前核心产品为罗库溴铵原料药，根据第七批全国药品集采中选结果，罗库溴铵注射液中选企业为 8 家，其中多家已关联新恒创原料药，市场空间广阔。此外，新恒创具有公司主要制剂产品匹配的原料药生产能力。

在技术服务领域，公司自 2000 年成立即开始为客户提供药学研究等技术服务，结合二十余年的研发实践，公司已经构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系，形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀、具有一定前瞻性的选题立项能力和专业化的研发团队。

随着药品上市许可持有人制度逐步成熟落地，公司把握机遇，基于对政策发展趋势、市场需求的理解，依托自身在药品研发、原料药供应等方面的优势，快速布局及推进公司作为药品上市许可持有人的化学药品制剂业务。因此，公司逐步形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面。一方面，原料药业务为制剂业务提供匹配的原料药生产能力，使其拥有充足、稳定且优质的原料药供应和成本优势，以积极应对药品集中采购、一致性评价和药品关联审评审批等政策带来的机遇与挑战；另一方面，技术服务业务形成的成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队为制剂业务积累了较强的技术实现能

力，奠定了坚实的基础。随着业务链条逐步延伸、业务范围不断扩展，公司抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力不断增强。

2、发行人核心技术

自成立以来，公司通过不断的技术研发和创新形成了自身的核心竞争力，逐步形成了手性/晶型药物设计与产业化技术平台、创新化药物制造设计集成与产业化技术平台、甙体类药物技术设计与产业化技术平台和药物杂质色谱分析设计技术平台四大核心技术平台。

(1) 手性/晶型药物设计与产业化技术平台

手性药物在拆分过程中同时可能会出现新的晶型，而不同的手性药物其药理作用具有差异，需要拆分除去没有药理活性或不是目标药理活性的手性异构体。同时，药物晶型可能影响药物的溶解速度等理化性质从而进一步影响药物的安全性、有效性和质量可控性。同一种药物可能表现出多种晶型，不同晶型可能会影响药物的临床治疗效果。经过多年技术研发，公司形成了具有特色的手性/晶型药物设计与产业化技术平台，在此平台上形成的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
1	一种罗库溴铵晶型	本技术是一种罗库溴铵晶型 A，使用 Cu-K α 辐射，以 2 θ 角度表示的 X-射线粉末衍射图谱在 8.0 \pm 0.2 $^\circ$ 、11.1 \pm 0.2 $^\circ$ 、15.4 \pm 0.2 $^\circ$ 、15.9 \pm 0.2 $^\circ$ 、17.1 \pm 0.2 $^\circ$ 、18.2 \pm 0.2 $^\circ$ 、19.0 \pm 0.2 $^\circ$ 、19.6 \pm 0.2 $^\circ$ 、20.2 \pm 0.2 $^\circ$ 、22.0 \pm 0.2 $^\circ$ 、22.8 \pm 0.2 $^\circ$ 、25.4 \pm 0.2 $^\circ$ 的位置有特征衍射峰。本技术罗库溴铵晶型制备方法简单，同时具有较好的稳定性，贮藏温度由-20 $^\circ$ C 提升到室温（约 25 $^\circ$ C）保存，有利于生产和储运。	自主研发	ZL201911372921.X
2	一种左西孟旦钠晶型及其制备方法	本技术是一种式 I 的左西孟旦钠及其晶型，晶型纯度大于 99.8%，单杂小于 0.10%。左西孟旦钠晶型 A 在水中溶解性好（约 1g/20ml），有利于制剂的生产，解决左西孟旦在水中不溶解问题，可避免左西孟旦注射液中使用无水乙醇作为溶剂带来的刺激性和溶血现象。	自主研发	ZL202010397176.0
3	一种左西孟旦钠晶型 B 及其制备方法	本技术是一种左西孟旦钠晶型 B，晶型 B 的制备方法及其稳定的药物组合物，使用 Cu-K α 辐射，以 2 θ 角度表示的 X-射线粉末衍射图谱在 2 θ 在 12.2 \pm 0.2 $^\circ$ 、14.6 \pm 0.2 $^\circ$ 、18.3 \pm 0.2 $^\circ$ 、27.4 \pm 0.2 $^\circ$ 、30.0 \pm 0.2 $^\circ$ 的位置有一处或多处特征衍射峰。本技术左西孟旦钠晶型 B 收率高达 98%；同时采用该晶型用于制剂配方中，利用其较好的溶解性解决左西孟旦水中不溶解问题，避免左西孟旦采用乙醇作为溶剂带来的临床刺激性和溶血现象，也可降低如环糊精类增溶剂的使用量或不使用增溶剂即可获得给药浓	自主研发	ZL202010716257.2

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
		度的左西孟旦水溶液，避免大量使用辅料用于临床给药带来的安全性风险。		

注：关于上表中第1项“一种罗库溴铵晶型”技术，2021年10月，发行人子公司新恒创取得“一种罗库溴铵晶型”发明专利（ZL201911372921.X）；2023年4月，自然人王世建针对该发明专利向国家知识产权局复审和无效管理部提出无效宣告请求；2023年8月，国家知识产权局作出决定，宣告该专利全部无效。2023年11月，新恒创向北京知识产权法院起诉国家知识产权局（王世建为第三人），请求撤销无效宣告审查决定并重新作出审查决定。截至本上市保荐书签署日，该案尚未进行开庭审理，若法院最终裁决维持国家知识产权局决定，将导致发行人在该专利基础上形成的部分或全部技术无法得到《中华人民共和国专利法》等相关法律法规赋予的专利权保护，其他主体部分或全部使用该专利涉及的相关技术将不再被视为侵权，下同

（2）创新化药物制造设计集成与产业化技术平台

公司围绕临床治疗效果开展临床经典药物的创新开发，旨在提升其产品质量，降低其临床安全影响，确保药品安全性、有效性和质量可控性。而临床经典药物上市时间较早，其质量无法达到目前药品技术发展的要求和质量水平，公司在针对热不稳定药物、难溶性药物、易氧化药物、配方设计不合理药物、制造工艺有缺陷药物、无菌保障度不合理药物等类型药物的创新化质量提升开发中，逐步形成了创新化药物制造技术集成和产业化技术平台，在此平台上形成的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
1	稳定的盐酸溴己新液体制剂组合及其制备方法	本技术是一种稳定的盐酸溴己新液体制剂组合物及其制备方法。通过选择环糊精的化学修饰后的衍生物或其盐作为稳定剂，利用该稳定剂的性质助溶盐酸溴己新，可以在 pH1-14 范围内保持稳定，溴己新不会析出，解决了盐酸溴己新在临床配伍稀释中酸性环境下浑浊、析出药物的风险，同时避开了溴己新与调等渗辅料葡萄糖在水溶液中美拉德反应产生溴己新葡萄糖加合物 A 和溴己新葡萄糖加合物 B，溴己新杂质 C 葡萄糖加合物和溴己新杂质 D 葡萄糖加合物，提高临床用药的安全性，使其优于目前同类产品安全性。	自主研发	ZL201910070018.1
2	一种重酒石酸间羟胺药物组合及其制备方法	本技术是一种重酒石酸间羟胺药物组合物及其制备方法，包括：药学可接受量的重酒石酸间羟胺；药学可接受量的渗透压调节剂氯化钠；药学可接受量的 pH 缓冲剂；以及注射用水。本技术组合物不含有焦亚硫酸钠作为抗氧化剂，解决了重酒石酸间羟胺注射液制备、贮存和使用中，容易氧化的问题，同时解决了焦亚硫酸钠对过敏性患者的影响。	自主研发	ZL202110564960.0

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
3	稳定的盐酸替罗非班液体组合物及其制备方法	本技术是一种稳定的盐酸替罗非班液体组合物及其制备方法。通过选择环糊精的化学修饰后的衍生物或其盐作为稳定剂，利用该稳定剂的性质能够很好地解决盐酸替罗非班注射液稳定性的问题，因此本技术制备的盐酸替罗非班注射液具有更好的稳定性，主要体现在注射液的可见异物和不溶解性微粒等影响临床安全用药的质量指标，完全解决了该产品不能够在温差巨大（-20°C-40°C）反复变化下的产品质量安全性问题；同时控制光降解杂质 Y 含量在 0%-0.1% 范围内，符合 ICH Q3B 指南安全范围。	自主研发	ZL201910052298.3
4	用于急性失代偿心力衰竭症状的左西孟旦钠药用组合物及制备方法	本技术是一种用于急性失代偿心力衰竭症状的左西孟旦钠药用组合物及制备方法，本技术的制剂可以为注射液或干燥粉末，干燥粉末经重建后形成原始溶液，主要用于注射途径给药，本技术药用组合物包含：左西孟旦钠，作为活性成分，以及赋形剂。本技术解决了左西孟旦游离碱在水中的不溶解性和上市销售贮藏期间水解降解杂质不稳定问题，使左西孟旦钠可以制备成以水为溶媒的稳定的注射剂。	自主研发	ZL202010396742.6
5	一种高载药量、快速溶出的枸橼酸铁组合物及其制备方法	本技术是一种高载药量、快速溶出的枸橼酸铁组合物，包括 1,200-1,500 重量份的枸橼酸铁水合物，110-160 重量份的填充剂，90-150 重量份的崩解剂，5-10 重量份的粘合剂，10-20 重量份的纯水和 10-30 重量份的润滑剂。上述枸橼酸铁组合物能够保障高载药量下的枸橼酸铁片剂顺利工业化生产，同时产品品质满足体外快速溶出，符合速释制剂的要求。	自主研发	ZL201510150541.7
6	一种含有阿戈美拉汀的冻干口服制剂及其制备方法	本技术是一种含有阿戈美拉汀的冻干口服制剂及其制备方法，冻干口服制剂包括药用量的阿戈美拉汀和冻干制剂辅料，制备方法通过采用冻干法将阿戈美拉汀及辅料制备成冻干口服制剂。本技术通过将阿戈美拉汀与冻干制剂辅料溶于纯化水后进行冷冻干燥，制备成含有阿戈美拉汀的冻干口服制剂。由于该冻干口服制剂可以在口腔或胃内快速崩解，加快了药物的溶出速度，使阿戈美拉汀通过黏膜转运，实现了阿戈美拉汀的胃前吸收以及无水送服，缩短了阿戈美拉汀的崩解、吸收时间，从而提高了生物利用度以及临床患者的依从性。	自主研发	ZL201510605461.6
7	一种含有依匹哌啉的冻干口服制剂及其制备方法	本技术是一种含有依匹哌啉的冻干口服制剂及其制备方法，属于药物制剂领域，冻干口服制剂包括药用量的依匹哌啉以及其他药用辅料，制备方法通过采用冻干法将原料及辅料制备成冻干口服制剂。本技术通过将依匹哌啉原料药制备成冻干口服制剂，从而填补了依匹哌啉在冻干制剂技术领域的空白，不仅为临床患者提供了药物剂型的多样性选择，而且含有依匹哌啉的冻干口服制剂可以快速崩解，从而使依匹哌啉快速溶出而被患者快速吸收，提高了生物利用度；同时，该冻干口服制剂无需用水就可以在患者口腔内崩解，使部分药物可以通过黏膜转运而吸收，从而实现了胃前吸收，避免了药物对肠胃的刺激损伤，提高了临床患者的依从性。	自主研发	ZL201510605653.7、 ZL201510605714.X
8	一种不含	本技术是一种不含二氧化硅的琥珀酸普芦卡必利药物组	自主	ZL2014106

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
	二氧化硅的琥珀酸普芦卡必利药物组合物及其制备方法	合物，包括 1-5 重量份琥珀酸普芦卡必利（以必利普芦卡必利计），100-280 重量份稀释剂，90-140 重量份崩解剂，1-10 重量份润滑剂。采用本技术的组合物及其制备方法，可以增加主成分琥珀酸普芦卡必利的比表面积，利用干法制粒生产工艺提高颗粒流动性，解决无需添加二氧化硅（微粉硅胶）的直压技术给制剂带来含量均匀度的影响，保障临床用药剂量的准确性；同时普通生产设备和辅料即可以生产，降低工业化生产成本。	研发	54611.8
9	一种不含表面活性剂的吉非替尼药物组合物及其制备方法	本技术是一种不含表面活性剂的吉非替尼药物组合物，包括吉非替尼 150-300 重量份，稀释剂 90-270 重量份，崩解剂 40-110 重量份，润滑剂 5-10 重量份。本技术药物组合物不含表面活性剂，不影响配方的体外溶出，同时符合药品开发要求尽量减少辅料种类的原则，保障临床使用的安全性。	自主研发	ZL201410654596.7
10	一种不含表面活性剂的盐酸厄洛替尼药物组合物	本技术是一种不含表面活性剂的盐酸厄洛替尼药物组合物，包括盐酸厄洛替尼 150-300 重量份，稀释剂 40-250 重量份，崩解剂 80-190 重量份，润滑剂 5-10 重量份。本技术剔除了十二烷基硫酸钠特殊辅料在组方中的使用，同时解决了体外溶出在规定的测定条件下达到了溶出平台，与参比制剂吻合，不影响体内生物利用度，提高了产品在临床使用中的安全性。	自主研发	ZL201410580516.8

（3）甾体类药物技术设计与产业化技术平台

甾体类药物技术设计与产业化技术平台是公司开发甾体类药物领域的新产品和新技术以及实现成果转化而形成的，围绕甾体类药物工艺开发和生产关键工艺技术、甾体类药物质量控制关键技术、甾体类药物制剂关键技术以及新型制药设备的使用四大方向进行新产品的开发。该平台除了可构建和研究甾体类药物外，还可用于牛磺熊去氧胆酸及维生素类药物（例如维生素 D 类）的研究与开发。甾体类药物具有生产工艺复杂、手性中心多、杂质研究和质量控制难度大等特点，导致其工艺开发周期长、技术壁垒高、参与者较少，但其制剂品种多样、涉及疾病类型广、市场需求较大。此外，甾体类药物体内靶点广泛，涉及肿瘤、代谢和抗感染等领域，目前国内外较多医药企业正针对上述疾病靶点进行相关结构药物的开发。

该平台目前的主要研究成果罗库溴铵原料药已通过与制剂的关联审评审批，并与多个制剂生产厂商进行了关联，同时为公司布局更多的甾体类药物提供了成熟的、可借鉴的工艺开发和质量控制方法。该平台涉及的其他原料药项目，如维

库溴铵已完成工艺放大研究，地屈孕酮已处于工艺开发阶段，牛磺熊去氧胆酸已完成工艺开发，其他甾体类药物正在积极布局。在此平台上形成的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
1	一种罗库溴铵晶型	本技术是一种罗库溴铵晶型 A，使用 Cu-K α 辐射，以 2 θ 角度表示的 X-射线粉末衍射图谱在 8.0 \pm 0.2 $^\circ$ 、11.1 \pm 0.2 $^\circ$ 、15.4 \pm 0.2 $^\circ$ 、15.9 \pm 0.2 $^\circ$ 、17.1 \pm 0.2 $^\circ$ 、18.2 \pm 0.2 $^\circ$ 、19.0 \pm 0.2 $^\circ$ 、19.6 \pm 0.2 $^\circ$ 、20.2 \pm 0.2 $^\circ$ 、22.0 \pm 0.2 $^\circ$ 、22.8 \pm 0.2 $^\circ$ 、25.4 \pm 0.2 $^\circ$ 的位置有特征衍射峰。本技术罗库溴铵晶型制备方法简单，同时具有较好的稳定性，贮藏温度由-20 $^\circ$ C 提升到室温（约 25 $^\circ$ C）保存，有利于生产和储运。	自主研发	ZL2019113 72921.X
2	一种高纯度罗库溴铵的制备方法	罗库溴铵为甾体化合物，对湿、热、氧较为敏感，极易发生降解，不易纯化、干燥和储运，产品中的杂质 A 和杂质 C 控制难度较大，此外纯化制备过程会产生其他多个未知小杂质，影响产品整体质量。采用本技术纯化得到的罗库溴铵单杂低于 0.02%，总杂低于 0.05%，3-溴丙烯致突变杂质低于 0.5ppm 或未检出，同时产品能够在 25 $^\circ$ C 室温保存，该制备方法符合 GMP 要求，适合工业化生产。	自主研发	ZL2019113 72936.6
3	一种检测罗库溴铵中溴丙烯含量的方法	本技术是一种检测罗库溴铵中溴丙烯含量的方法，检测限为 0.044ng。该方法能够在制备罗库溴铵过程中，对溴丙烯残留进行检测，灵敏度高、专属性强、结果准确可靠，从而对罗库溴铵产品质量进行准确的评价，保障罗库溴铵产品的质量。	自主研发	ZL2011102 40742.8
4	衍生检测甾体化合物 A 环双键异构体的高效液相色谱方法	本技术是一种衍生检测甾体化合物 A 环双键异构体的高效液相色谱方法，本技术所提供的检验方法可分离并且检验甾体类化合物 A 环双键异构体，检验精密度高、重复性好，能够准确识别异构体杂质并控制在产品限度范围内，提高产品纯度。	自主研发	ZL2017103 63918.6
5	一种用高效液相色谱仪检测牛磺熊去氧胆酸中杂质的方法	本技术属于药物质量测定方法技术领域，是一种用高效液相色谱仪检测牛磺熊去氧胆酸中杂质的方法。本技术检测方法能够在同样的色谱条件下，全面检测牛磺熊去氧胆酸中杂质，保障产品的品质；操作简单、时间快、精确度高、数据稳定、成本较低，为高效低成本的色谱杂质监控分析技术。	自主研发	ZL2015107 19541.4

（4）药物杂质色谱分析设计技术平台

杂质是药品的关键质量属性，可影响药品的安全性和有效性。药品中有机杂质通常被定义为“影响药物纯度的物质”，按其来源可分为工艺杂质（合成起始物料、中间体、副产物等）和降解杂质两类，而致突变杂质作为特殊杂质，单独

按照 ICH M7 指导原则进行监管。由于药品在临床使用中产生的不良反应除了与药品本身的药理活性有关外,有时与药品中存在的杂质具有较大关系,例如青霉素等抗生素中的多聚物等高分子杂质是引起过敏的主要原因。因此,药物中有机杂质色谱监控技术创新在药物开发过程中具有重要作用,将杂质控制在一个安全、合理的限度范围之内,将直接关系到上市药品的质量及安全性。在色谱技术的运用中,重点在“复杂体系样本的分离分析、微量组分的结构分析和微量组分的毒性评价”等三个方面,而药物中的有机杂质是微量组分,需利用色谱集成技术“色谱(TLC、HPLC、GC)、光谱(UV、NMR)、和联用技术(HPLC-PDA、GC-MS、HPLC-MS)”对其进行分离分析、结构确证,并进行毒性评价,最终在药品中进行杂质控制,从而提升药品纯度,降低药物不良反应。经过多年技术研发,公司逐步形成药物杂质色谱分析设计技术平台,在此平台上形成的核心技术具体如下:

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
1	一种盐酸溴己新有关物质的高效液相色谱检测方法	本技术是一种盐酸溴己新有关物质的高效液相色谱检测方法,解决了现有技术中没有方法能检测盐酸溴己新大部分有关物质的问题,本技术色谱条件为:用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以 pH 为 5-5.5 的缓冲盐溶液为流动相 A,甲醇为流动相 B 进行梯度洗脱。本技术操作简单,能快速、准确地对盐酸溴己新 15 个有关物质进行测定,能有效保证盐酸溴己新产品质量,同时能够用于制剂中溴己新葡萄糖加合物杂质 A 和溴己新葡萄糖加合物杂质 B,溴己新杂质 C 葡萄糖加合物、溴己新杂质 D 葡萄糖加合物的监控,保证用药安全。	自主研发	ZL201711023872.X
2	一种检测罗库溴铵中溴丙烯含量的方法	本技术是一种检测罗库溴铵中溴丙烯含量的方法,检测限为 0.044ng。该方法能够在制备罗库溴铵过程中,对溴丙烯残留进行检测,灵敏度高、专属性强、结果准确可靠,从而对罗库溴铵产品质量进行准确的评价,保障罗库溴铵产品的质量。	自主研发	ZL201110240742.8
3	衍生检测甾体化合物 A 环双键异构体的高效液相色谱方法	本技术是一种衍生检测甾体化合物 A 环双键异构体的高效液相色谱方法,本技术所提供的检验方法可分离并且检验甾体类化合物 A 环双键异构体,检验精密度高、重复性好,能够准确识别异构体杂质并控制在产品限度范围内,提高产品纯度。	自主研发	ZL201710363918.6
4	一种甲磺酸多拉司琼手性异构体的高效液相色谱检测方法	本技术是一种甲磺酸多拉司琼手性异构体的高效液相色谱检测方法,解决现有技术中检测周期长、样品处理繁杂、灵敏度低的问题。本技术色谱条件为:以硅胶或硅胶表面键合极性官能团的固定相为填充剂,以极性溶剂乙腈(2-20:80-98)为流动相,用亲水作用色谱法(HILIC)	自主研发	ZL201710960846.3

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
	谱检测方法	进行洗脱。本技术方法操作简单，能快速、准确地对甲磺酸多拉司琼手性异构体进行测定。		
5	一种盐酸替罗非班杂质及其制备、检测方法	本技术是一种盐酸替罗非班全新杂质，该化合物在现有文献中没有报道，它可作为分析盐酸替罗非班杂质时的对照品。本技术通过高分辨质谱和核磁共振波谱鉴定检测对其结构进行确定，也可以通过单晶衍射测定其绝对结构。本技术包含一种上述杂质的制备方法和检测方法，对控制此类杂质提供了新的解决途径。	自主研发	ZL201310148047.8
6	一种用高效液相色谱仪检测左西孟旦中杂质的方法	本技术属于药物质量测定方法技术领域，涉及一种用高效液相色谱仪检测左西孟旦中杂质的方法。通过试样溶液准备、配制对照品溶液、配制供试品溶液等步骤，杂质色谱系统要求：用高效液相色谱仪对对照品溶液进行色谱定位，杂质与杂质之间分离度 >1.5 ，以及杂质与主成分之间分离度 >1.5 ；连续测定5次对照品溶液，主成分峰面积的RSD值 $\leq 5.0\%$ ，即为色谱系统合格。本技术中的检测方法能够在同样的色谱条件下，全面检测左西孟旦中10多个杂质，保障产品的品质；操作简单、时间快、精确度高、数据稳定、成本较低。	自主研发	ZL201510724167.7
7	一种左西孟旦杂质及其制备和检测方法	本技术特征是一种左西孟旦新发现杂质，该杂质是在左西孟旦的合成工艺中存在醇（以乙醇为例）、水等亲核试剂时，在重氮化、缩合反应中产生的。本技术包含一种上述杂质的制备方法，包括6-(4-氨基苯基)-4,5-二氢-5-甲基-3(2H)-吡嗪酮经重氮化制备式III化合物，以及式III化合物与TOH进行反应制备得到杂质的步骤。本技术还包含一种所述杂质的检测方法以及上述杂质在左西孟旦原料药及其制剂的质量研究中的应用。	自主研发	ZL201410648671.9
8	一种左西孟旦潜在基因毒性杂质及其制备、检测方法	本技术是一种具有重氮氨基基因毒性警示结构的左西孟旦潜在基因毒性杂质，包含一种上述杂质的制备方法、检测方法以及上述杂质在检测左西孟旦原料药及其制剂中潜在基因毒性杂质的应用。	自主研发	ZL201410479758.8
9	一种用高效液相色谱仪检测牛磺熊去氧胆酸中杂质的方法	本技术属于药物质量测定方法技术领域，是一种用高效液相色谱仪检测牛磺熊去氧胆酸中杂质的方法。本技术检测方法能够在同样的色谱条件下，全面检测牛磺熊去氧胆酸中杂质，保障产品的品质；操作简单、时间快、精确度高、数据稳定、成本较低，为高效低成本的色谱杂质监控分析技术。	自主研发	ZL201510719541.4
10	一种帕瑞昔布钠降解杂质及其制备、检测方法和应用	本技术特征是帕瑞昔布钠的降解杂质及其制备方法，解决了现有技术中尚未有帕瑞昔布钠降解杂质研究的问题。本技术包含该降解杂质的应用，以及该降解杂质的高效液相色谱检测法。本技术为帕瑞昔布钠的质量研究、标准研究、稳定性研究、药品不良反应的机制研究提供了基础；同时为帕瑞昔布钠的生产、包装、储存、运输及应用条件的选择提供依据。	自主研发	ZL201810173211.3
11	一种替格瑞洛手性	本技术是替格瑞洛手性异构体含量的高效液相色谱检测方法，采用硅胶表面键合有纤维素三(3,5-二氯苯氨基甲	自主研发	ZL201611055702.5

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
	异构体含量的高效液相色谱检测方法	酸酯)为填充剂的手性色谱柱并采用适宜流动相进行梯度洗脱,快速有效地一次性分离替格瑞洛所有手性异构体杂质,为检控替格瑞洛异构体提供了有效的检测方法,保证了替格瑞洛产品质量和用药安全;采用自身对照法进行杂质的定量测定,操作简便、检测成本低且具有良好的灵敏度、线性、专属性、精密度、准确度、稳定性和耐用性,是控制异构体含量的有效检测方法。		

目前,公司拥有的上述主要核心技术在相关产品或服务、在研产品中得到了广泛、深入地应用,并为公司经营业绩的快速增长起到了积极贡献。

3、发行人研发水平

(1) 创新是公司发展的动力源泉,创新能力能够支撑成长性

创新是公司发展的动力源泉,自成立至今,公司坚持持续创新,立足于自主研发的研发模式,以临床价值为研发导向,加大研发投入、加强自主创新,从而使创新能力能够支撑公司的成长性。

在研发积累方面,公司自2000年成立即开始为客户提供药学研究等技术服务,结合二十余年的研发实践,公司已经构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系,形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队,为公司积累了较强的技术实现能力。

在研发体系方面,经过二十余年的技术研发与积累,公司已形成了成熟的自主研发体系,公司制剂研究中心、新恒创原料药研究中心和远拓恒创研发中心充分关注技术发展的最新动态,着力把握技术发展趋势,根据公司发展战略、产品布局和行业技术发展方向进行有针对性的技术研发。

在研发投入方面,报告期内,公司研发费用分别为1,384.48万元、2,581.24万元和3,914.66万元和**2,774.96万元**,研发投入**较高**。未来公司将结合临床需求、技术发展方向和自身发展战略继续加大研发投入,为公司的持续创新提供强力保障。

在研发团队方面,公司拥有专业化、经验丰富的研发团队。截至**2023年6**

月 30 日，公司研发人员共 96 人，占公司员工总数的 23.53%，人员背景覆盖药学、化学和生物工程等专业，结构合理、技能全面，有力地支撑了公司的技术创新和产品研发。同时，公司积极拓宽人才引进渠道、加大人才引进力度、优化人才结构，不断完善满足公司研发需要的人才梯队。

在研发布局方面，公司以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，围绕呼吸系统类、心血管系统类、神经系统类、肌肉-骨骼系统类、血液和造血器官类、消化道和代谢类等重点疾病领域开展制剂及相应原料药的研发工作。同时，公司积极布局具有明确临床价值和良好市场前景的国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，致力于不断加强国家短缺药品和急（抢）救药品的供应保障的同时，逐步形成差异化竞争优势。

（2）公司已取得众多技术壁垒较高的研发成果

通过多年的技术研发和创新，公司已取得众多技术壁垒较高的研发成果，具体情况如下：

在核心技术方面，公司围绕主营业务通过不断的技术研发和创新形成了手性/晶型药物设计与产业化技术平台、创新化药物制造设计集成与产业化技术平台、甾体类药物技术设计与产业化技术平台和药物杂质色谱分析设计技术平台四大核心技术平台，相关核心技术应用于公司主要产品的关键生产环节，解决了产品生产关键技术壁垒并实现产品工业化稳定生产，提高产品质量的同时降低生产可变性，在产品生命周期内有效控制生产成本，实现产品高质量持续稳定生产。同时，公司主要核心技术具有相关专利保护，截至本上市保荐书签署日，公司取得了 62 项专利（其中 45 项为发明专利）。

在产品通过一致性评价方面，在开展一致性评价过程中，药品上市许可持有人须在参比制剂的基础上，按照 CDE 发布的质量与疗效一致性评价相关指南，结合 ICH 和国内外药学及非临床、临床等相关指南要求，全面深入地开展比对研究，因此率先通过或视同通过一致性评价能一定程度反映药品上市许可持有人的技术实力。得益于公司二十余年长期坚持的技术积累，公司盐酸溴己新注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液为同品种首家视同通过一致性评价，盐酸替罗非班注射液（15ml: 3.75mg（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计））为同品种该规格首家视同通过一致性评

价，重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液为同品种第二家视同通过一致性评价。

在产品优势方面，得益于生产工艺的持续创新及改进，公司核心产品在杂质控制水平、生产工艺和稳定性等方面具有一定优势。

(3) 公司已形成完善的技术创新组织体系，持续实施技术研发与创新计划

为保持公司技术创新的延续性，公司已经建立了一套以临床价值为导向、以前沿技术为引领、持续加大研发投入、建立健全人才激励机制为主要内容的技术创新组织体系，为公司持续创新提供强力保障。在此体系下，公司紧密围绕主营业务和市场需求实施技术研发与创新计划，不断提升公司技术研发能力及自主创新能力。

(三) 发行人主要经营和财务数据及指标

项目	2023年6月30日 /2023年1-6月	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度
资产总额(万元)	53,709.18	49,599.32	16,370.34	12,606.14
归属于母公司所有者权益 (万元)	33,723.99	24,736.44	7,257.76	5,539.42
资产负债率(母公司)	48.00%	46.56%	39.37%	38.34%
营业收入(万元)	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
净利润(万元)	10,624.32	6,152.43	2,568.95	1,395.49
归属于母公司所有者的净 利润(万元)	10,624.32	6,581.17	2,594.68	1,944.68
扣除非经常性损益后归属 于母公司所有者的净利润 (万元)	10,364.27	6,117.84	2,196.91	1,360.05
基本每股收益(元)	1.01	0.70	0.29	0.22
稀释每股收益(元)	1.01	0.70	0.29	0.22
加权平均净资产收益率	35.26%	53.68%	42.21%	42.63%
经营活动产生的现金流量 净额(万元)	5,168.47	20,818.29	2,403.05	1,819.71
现金分红(万元)	1,808.65	-	1,002.22	149.86
研发投入占营业收入的比 例	7.86%	13.81%	23.99%	20.99%

(四) 发行人存在的主要风险

1、产品相对集中的风险

2020 年度、2021 年度，公司主营业务收入主要来源于化学原料药及医药中间体业务，而化学原料药及医药中间体业务收入主要来源于罗库溴铵和甲磺酸多拉司琼，同期上述品种实现收入占化学原料药及医药中间体业务收入比例分别为 78.81%和 78.34%，占主营业务收入比例分别为 74.39%和 62.12%。2022 年度、**2023 年 1-6 月**，公司主营业务收入主要来源于化学药品制剂业务，而化学药品制剂业务收入主要来源于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，同期上述品种实现收入占化学药品制剂业务收入比例分别为 98.58%和 **96.59%**，占主营业务收入比例分别为 78.04%和 **89.46%**。因此，公司存在产品相对集中的风险。如果上述核心产品受到竞争产品冲击、遭受重大政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持相关产品的销量、定价水平，且公司目前其他产品收入不能快速增长或无法适时推出新产品，则公司主要产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

2、药品集中采购政策影响风险

2022 年 7 月，公司盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，采购周期为 3 年。受益于该品种中选集采，2022 年度、**2023 年 1-6 月**，公司经营业绩快速增长。该品种集采周期 3 年到期后，若受集采续标政策、市场竞争加剧以及竞争对手过评数量增多等因素影响，公司无法续标或中标区域减少、中标价格下降，将导致公司面临经营业绩无法持续增长甚至下滑的风险。

公司化学药品制剂产品中罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液已开展国家集采但公司未参与或参与后未中选；重酒石酸间羟胺注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟(二十五个省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团)集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录，甲磺酸酚妥拉明注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录，截至本上市保荐书签署日，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果；甲硫酸新斯的明注射液、盐酸替罗非班注射液尚未开展国家集采或地方集采。针对已开展集采但公司未参与或参与后未中选的情形、正在开展集采但未来公司未中选、尚未开展集采但未

来若开展而公司未中选的情形，公司可能面临增量空间有限、市场开发难度加大、价格下降的局面，从而将导致公司相关产品销售收入下降或增长空间有限，以及公司面临的产品相对集中的风险将进一步加大，进而对公司生产经营和持续经营能力产生一定不利影响。

3、产品质量控制风险

药品质量直接关系到患者的身体健康和生命安全，同时原料药质量是药品质量控制的关键和源头，直接关系到药品的有效性与安全性。我国对药品生产的监管政策日趋严格，2019年12月1日正式施行的新《药品管理法》虽然取消了GMP认证，但要求从事药品生产活动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。公司核心产品生产环节具有生产流程较长、工艺较为复杂等特点，产品质量受到原辅料采购，产品生产、检测、包装、仓储和运输，受托生产厂商质量控制等诸多因素影响，任一环节的疏漏都有可能对产品质量产生不利影响。未来如果公司或受托生产厂商在某些环节质量控制程序执行不到位，或不能持续改进质量控制体系以适应生产经营的变化而引发产品质量事故或不良事件，将对公司生产经营和市场声誉造成不利影响，前述事件不但会导致产生赔偿风险，甚至会造成法律纠纷，并存在产品大规模召回或被监管部门处罚的风险，从而将对公司的经营业绩产生重大不利影响。

4、委托生产的风险

公司目前采用委托生产模式生产已上市制剂产品，若未来公司布局制剂自主生产能力提升的计划未能顺利实施，或受托生产厂商因合同到期后无法续期、不可抗力等因素无法保证生产，公司又无法及时寻找到替代生产厂商，可能导致公司的核心制剂产品出现阶段性不能及时生产、供应的情况，短期内会对公司的生产经营造成冲击，进而影响公司的经营业绩。

5、药品招投标未能中标风险

目前带量采购政策在全国推广，如果未来公司除盐酸溴己新注射液外其他制剂产品被纳入药品集采范围，但公司未能在药品集采招标中中标，则公司相关产

品市场占有率、销售收入可能会受到影响，从而导致公司盈利能力下滑。

除药品国家集采外，根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》等相关规定，公立医院药品采购坚持以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施。

除盐酸溴己新注射液已中选国家集采涉及区域外，公司药品向公立医院销售需通过各省（自治区、直辖市）采购平台招标挂网。药品招标采购需根据相关规定履行严格的招标采购流程，若未来公司制剂产品在各省（自治区、直辖市）采购招投标中落标，将对公司经营业绩构成不利影响。

二、发行人本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00元		
发行股数	不超过 3,505.1358 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 3,505.1358 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
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 14,020.5430 万股		
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式，或采用中国证监会、深圳证券交易所认可的其他发行方式		
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立深圳证券交易所创业板股票交易账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）或中国证监会规定的其他对象		
承销方式	余额包销		
募集资金投资项目	特色制剂产业化基地建设项目、总部及研发管线平台建设项目、高端化学原料药产业化基地项目、欣捷信息化系统建设项目、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、联系地址、电话和其他通讯方式

（一）本次证券发行上市的保荐代表人

中信建投证券指定杨泉、王雨担任本次欣捷高新发行的保荐代表人。

上述两位保荐代表人的执业情况如下：

杨泉先生：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总监，曾主持或参与的项目有：汇宇制药首次公开发行、道道全首次公开发行、成都燃气首次公开发行、智明达首次公开发行、菊乐股份首次公开发行（在审项目）、成都高速首次公开发行（在审项目）、厦门信达非公开发行、通威股份重大资产重组等项目，作为保荐代表人现在尽职推荐的项目有：菊乐股份首次公开发行。杨泉先生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。

王雨先生：保荐代表人，香港证监会持牌代表人，中国注册会计师非执业会员，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：艾华集团首次公开发行、永兴材料首次公开发行、铂力特首次公开发行、新光光电首次公开发行、长华化学首次公开发行、成都高速首次公开发行（在审项目）、高新发展非公开发行、北陆药业可转债、东贝集团非公开发行、东贝集团换股吸收合并东贝 B 并上市、高新发展可转债（在审项目）、高新发展收购森未科技、甘肃电气装备集团收购长城电工、亚太实业重大资产收购及置出、恒康医疗收购马鞍山中心医院等项目，作为保荐代表人现在尽职推荐的项目有：高新发展可转债。王雨先生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）本次证券发行上市项目协办人

本次证券发行项目的协办人为高升东，其保荐业务执行情况如下：

高升东先生：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：西部超导首次公开发行、成都高速首次公开发行（在审项目）、坚瑞沃能破产重整、柳化股份破产重整及重大资产重组、金一文化公司债、恒康医疗重大资产重组等项目。高升东先生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）本次证券发行上市项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员包括张钟伟、黄贞樾、王鹏、张晓峰、刘弟东、**李宁、杨子江**

张钟伟先生：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董事总经理，曾主持或参与的项目有：中国国旅首次公开发行、中国电建首次公开发行、兴源环境首次公开发行、翠微股份首次公开发行、中国电影首次公开发行、天箭科技首次公开发行、成都燃气首次公开发行、三峰环境首次公开发行、川网传媒首次公开发行、重庆银行首次公开发行、智明达首次公开发行、汇宇制药首次公开发行、侨源股份首次公开发行、四川黄金首次公开发行、登康口腔首次公开发行、港通医疗首次公开发行、一通密封首次公开发行（在审项目）、中国茶叶首次公开发行（在审项目）、菊乐股份首次公开发行（在审项目）、成都高速首次公开发行（在审项目）、东方园林非公开发行、歌华有线非公开发行、丰林集团非公开发行、景兴纸业非公开发行、通威股份非公开发行、汉威科技向特定对象发行股票、天润乳业配股、通威股份可转债、翠微股份重大资产重组、通威股份重大资产重组、盛和资源重大资产重组、川化股份破产重整与重组、露天煤业重大资产重组等项目。张钟伟先生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。

黄贞樾先生：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高级副总裁，曾主持或参与的项目有：中亦科技首次公开发行、新光光电首次公开发行、锋尚文化首次公开发行、歌尔微首次公开发行（在审项目）、歌尔股份公开发行可转债、银轮股份公开发行可转债、旋极信息重大资产重组、甘肃盛达集团有限公司收购皇台酒业等项目。黄贞樾先生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。

王鹏先生：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高级经理。曾主持或参与的项目有：凯尔达首次公开发行、新筑股份非公开发行、宏辉果蔬可转债、华源控股非公开发行等项目。王鹏先生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。

张晓峰先生：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：菊乐股份首次公开发行（在审项目）、创意信息向特定对象发行股票、四川路桥非公开发行、龙大肉食非公开发行、渤海化学发行股份购买资产等项目。张晓峰先生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。

刘弟东先生：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：菊乐股份首次公开发行（在审项目）。刘弟东先生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。

李宁先生：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：东贝集团非公开发行、易华录非公开发行、高新发展可转债（在审项目）等项目。李宁先生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。

杨子江先生：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。杨子江先生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）联系地址、电话和其他通讯方式

保荐人（主承销商）：	中信建投证券股份有限公司
联系地址：	成都市高新区天府大道中段 588 号通威国际中心 20 层
邮编：	610041
联系电话：	028- 68850835
传真：	028- 68850834

四、关于保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

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

(二) 发行人或者其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或者其控股股东、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，不存在持有发行人或者其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或者其控股股东、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的控股股东、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) 保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

保荐人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。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和中国证监会及深交所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人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；

(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、深交所规定的其他事项。

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。

六、保荐人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

2023年2月20日，发行人召开第三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股票并在创业板上市的议案》等与本次发行上市相关的议案。

2023年3月7日，发行人召开2023年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》等与本次发行上市相关的议案。

经核查，保荐人认为，本次发行的方案已经取得发行人董事会、股东大会批准，发行人董事会、股东大会就审议本次发行有关议案召集的会议及作出的决议，其决策程序及决议内容符合《证券法》《公司法》、中国证监会相关规定及深交所有关业务规则等有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定，决策程序及决议内容合法、有效。发行人股东大会授权董事会办理有关本次发行事宜的授权程序合法、内容明确具体，合法有效。

七、保荐人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

1、发行人符合创业板定位相关指标要求

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（2022年修订）》第三条所规定的指标要求，具体情况如下：

创业板定位指标一	是否符合	指标情况
最近三年研发投入复合增长率不低于15%	√是 □否	公司最近三年（2020年-2022年）研发费用分别为1,384.48万元、2,581.24万元和3,914.66万元，年均复合增长率为68.15%。
最近一年研发投入金额不低于1,000万元	√是 □否	公司最近一年研发费用为3,914.66万元。
最近三年营业收入复合增长率不低于20%	√是 □否	公司最近三年（2020年-2022年）营业收入分别为6,597.24万元、10,760.65万元和28,341.83万元，年均复合增长率为107.27%。

2、发行人符合创业板定位所要求的创新性、成长性要求

保荐人了解了发行人的业务发展历程、主要业务模式、核心技术情况、生产经营情况、主要产品的市场地位与竞争形势，核查了发行人报告期内的研发费用与收入等财务指标、研发人员、研发品种、专利等知识产权、药品注册批件等，发行人符合创业板定位所要求的创新性、成长性要求。

3、发行人符合创业板行业领域要求

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，了解发行

人业务及经营情况，并与发行人实际控制人、高级管理人员等相关人员进行访谈，保荐人认为，发行人主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，发行人所处行业属于“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。发行人所处行业不属于《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的行业或禁止类行业。

经核查，保荐人认为，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药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，发行人所处行业属于“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所处行业属于“4.1.2、化学药品与原料药制造”行业，系国家重点支持的战略性新兴产业。

因此，保荐人认为，发行人符合国家产业政策。

八、保荐人关于发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明

（一）发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件

1、发行人本次发行符合《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

保荐人查阅了发行人《公司章程》以及股东大会、董事会、监事会等相关会议材料。发行人已按照《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求制定了《公司章程》，建立了股东大会、董事会及其专门委员会、监事会；选举了董事（包括独立董事）、监事（包括职工代表监事）；聘任了总经理、副

总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，并根据经营需要建立了相关的业务部门和管理部门。发行人股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均按照《公司法》《公司章程》行使职权和履行义务，具备健全且运行良好的组织机构。

综上所述，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

根据天健会计师出具的《审计报告》，发行人报告期内的净利润分别为1,395.49万元、2,568.95万元、6,152.43万元和**10,624.32万元**，报告期内连续盈利且增长趋势良好。

综上所述，发行人具有持续经营能力，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

天健会计师对发行人报告期内的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《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

根据相关主管部门出具的证明，并结合保荐人在国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网等网站检索，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行为。

综上所述，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

保荐人核查了发行人各项规范运营情况，经核查，发行人符合国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

2、发行人本次发行符合《首发注册办法》规定的发行条件

（1）主体资格

发行人系以其前身欣捷有限截至 2015 年 7 月 31 日经审计的账面净资产折股，通过整体变更方式设立的股份有限公司。发行人于 2015 年 10 月 26 日召开了股份公司创立大会，并于 2015 年 11 月 11 日取得了成都市工商行政管理局核发的营业执照。

因此，保荐人认为：发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，并已持续经营三年以上，符合《首发注册办法》第十条的规定。

（2）会计基础与内部控制

① 根据天健会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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，符合《首发注册办法》第十一条第一款的规定。

② 根据对发行人各项业务及管理规章制度、内部控制环境、内控制度建设和执行情况、财务会计资料、内部审计部门设置和运行情况等方面的核查，并结合天健会计师出具的《内部控制鉴证报告》，保荐人认为：发行人的内部控制制度健全且能够被有效地执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性以及营运的效率和效果，符合《首发注册办法》第十一条第二款的规定。

（3）独立持续经营

① 保荐人核查了发行人的资产权属资料、生产经营活动资料、组织结构、治理制度、“三会”及议事规则文件、内部审计制度等文件资料，并现场考察了相关机构的运作情况；根据天健会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》，并经保荐人核查，发行人已完整披露关联方关系并按重要性原则恰当披露了关联交易；报告期内关联交易价格公允。

因此，保荐人认为：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，符合《首发注册办法》第十二条第一项的规定。

② 保荐人核查了发行人的生产经营活动资料和相关财务资料，发行人主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务，相关业务是发行人收入、利润的主要来源，最近两年内主营业务未发生重大变化。同时，保荐人核查了发行人的股东大会和董事会文件，发行人最近两年内董事、高级管理人员没有发生重大变化。

保荐人查阅了发行人的工商登记材料，取得了发行人主要股东的承诺和声明文件，确认截至本上市保荐书出具日，发行人的股权清晰，各股东所持发行人股份不存在质押、被司法机关冻结等权利受到限制的情形，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷。发行人最近两年的实际控制人为关文捷，未发生变更。

因此，保荐人认为：符合《首发注册办法》第十二条第二项的规定。

③ 保荐人查阅了发行人的工商登记材料，以及发行人变更注册资本的验资报告、相关财产交接文件和资产权属文件，确认发行人股东历次出资均已足额缴纳，发起人及股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕。同时，本保荐机构与发行人部分高级管理人员进行了沟通，确认发行人主要资产权属清晰，不存在重大权属纠纷。

根据保荐人对发行人生产经营活动资料、重大合同等文件资料的核查，经发行人声明与承诺并经本保荐机构通过主管部门相关官方网站进行网络核查，同时根据天健会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》，发行人不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。

根据对发行人所处行业环境、经营模式、关联交易、竞争优势、核心经营资产等方面的核查，保荐人认为，不存在发行人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。

因此，保荐人认为：发行人符合《首发注册办法》第十二条第三项的规定。

（4）产业政策

发行人主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。经核查发行人持有的《营业执照》《公司章程》，以及发行人拥有的药品注册批件、药品生产许可证、药品 GMP 证书、知识产权证书及相关主管部门出具的证明，发行人生产经营活动符合法律、法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策。

因此，保荐人认为：发行人符合《首发注册办法》第十三条第一款的规定。

（5）合法合规

保荐人查阅了发行人工商登记资料、获取了相关主管部门出具的证明文件，并查询了有关主管部门官方网站披露的信息，并经发行人及其控股股东、发行人董事、监事和高级管理人员声明与承诺，确认发行人符合《首发注册办法》第十三条第二款和第三款的规定。

综上，发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件。

（二）发行人本次发行后股本总额不低于 3,000 万元

本次发行前，发行人股本总额为 10,515.4072 万元，发行人本次拟发行新股股份数量不超过 3,505.1358 万股。发行人本次发行后股本总额不低于 3,000 万元。

（三）发行人公开发行股份达到公司股份总数的 25%

本次发行前，发行人股本总额为 10,515.4072 万元，发行人本次拟发行新股股份数量不超过 3,505.1358 万股，占发行后发行人股本总额的比例不低于 25%。

（四）发行人财务指标符合规定的标准

公司本次发行上市选择《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023 年修订）》第 2.1.2 条第（一）项规定的标准：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。

根据天健会计师出具的《审计报告》，2021年度、2022年度，公司经审计归属于母公司所有者的净利润分别为2,594.68万元和6,581.17万元，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2,196.91万元和6,117.84万元。净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准计算，公司最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于5,000万元，符合上述标准。

综上所述，保荐人认为发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件。

九、持续督导期间的工作安排

（一）持续督导期限

发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市的持续督导期间为股票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由本保荐人继续完成。

（二）持续督导事项和持续督导计划

事项	工作计划
（一）持续督导事项	
督导发行人履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，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	<ol style="list-style-type: none"> 1、督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，确信上市公司向交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏； 2、对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、交易所提交的其他文件进行事前审阅（或在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作），对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，及时向交易所报告； 3、关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，及时向交易所报告。
督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	<ol style="list-style-type: none"> 1、督导发行人遵守《公司章程》及有关决策制度规定； 2、参加董事会和股东大会重大事项的决策过程； 3、建立重大财务活动的通报制度； 4、若有大股东、其他关联方违规占用发行人资源的行为，及时向中国证监会、交易所报告，并发表声明。

事项	工作计划
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、督导发行人依据《公司章程》进一步完善法人治理结构，制订完善的分权管理和授权经营制度； 2、督导发行人建立对高管人员的监管机制，完善高管人员的薪酬体系； 3、对高管人员的故意违法违规的行为，及时报告中国证监会、证券交易所，并发表声明。
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、督导发行人进一步完善关联交易的决策制度，根据实际情况对关联交易决策权力和程序做出相应的规定； 2、督导发行人遵守《公司章程》中有关关联股东和关联董事回避的规定； 3、督导发行人严格履行信息披露制度，及时公告关联交易事项； 4、督导发行人采取减少关联交易的措施。
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、督导发行人严格按照招股说明书中承诺的投资计划使用募集资金； 2、要求发行人定期通报募集资金使用情况； 3、因不可抗力致使募集资金运用出现异常或未能履行承诺的，督导发行人及时进行公告； 4、对确因市场等客观条件发生变化而需改变募集资金用途的，督导发行人严格按照法定程序进行变更，关注发行人变更的比例，并督导发行人及时公告。
持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人严格按照《公司章程》的规定履行对外担保的决策程序； 2、督导发行人严格履行信息披露制度，及时公告对外担保事项； 3、对发行人违规提供对外担保的行为，及时向中国证监会、证券交易所报告，并发表声明。
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	1、提醒并督导发行人根据约定及时通报有关信息； 2、根据有关规定，对发行人违法违规行为事项发表公开声明。
(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	1、督促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； 2、对中介机构出具的专业意见存在疑义的，督促中介机构做出解释或出具依据。
(四) 其他安排	在保荐期间与发行人及时有效沟通，督导发行人更好地遵守《中华人民共和国公司法》《上市公司治理准则》和《公司章程》《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关法律法规的规定。

十、保荐人关于本项目的推荐结论

本次发行上市申请符合法律法规和中国证监会及深交所的相关规定。保荐人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并具备相应的保荐工作底稿支持。

保荐人认为：本次欣捷高新发行上市符合《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欣捷高新本次首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人，并承担保荐人的相应责任。

（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成都欣捷高新技术开发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: 高升东
高升东

保荐代表人签名: 杨泉 王雨
杨泉 王雨

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

