广发证券股份有限公司

关于四川科瑞德制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市

之

上市保荐书



二零二三年十二月

声明

广发证券股份有限公司(以下简称"广发证券"、"保荐人"或"保荐机构")及 具体负责本次证券发行上市项目的保荐代表人已根据《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,严格按照依法制订的业务规则和行业自律规范 出具本上市保荐书,并保证本上市保荐书的真实、准确和完整。

如无特别说明,本上市保荐书中所有简称和释义,均与《四川科瑞德制药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》一致。

目录

| 声 | 明 | 1 |
|----|------------|-----------------------------------|
| 目: | 录 | 2 |
| 第· | 一节 | 本次证券发行基本情况 |
| | — , | 发行人基本情况 |
| | 二、 | 本次证券发行的基本情况11 |
| | 三、 | 保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况12 |
| | 四、 | 发行人与保荐人的关联关系15 |
| 第 | 二节 | 保荐机构的承诺事项16 |
| | — , | 本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的相关规定 |
| | 对发 | 2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 | F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。16 |
| | _, | 本保荐机构自愿接受深圳证券交易所的自律监管。16 |
| 第. | 三节 | 保荐机构对本次证券发行上市的推荐意见17 |
| | 一、 | 本保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论17 |
| | _, | 本次证券发行上市所履行的程序17 |
| | 三、 | 发行人符合板块定位及国家产业政策的核查情况17 |
| | 四、 | 本次发行符合上市条件22 |
| | 五、 | 保荐机构对发行人持续督导工作的安排24 |
| | 六、 | 保荐机构和相关保荐代表人的联系方式25 |
| | 七、 | 保荐机构认为应当说明的其他事项25 |

第一节 本次证券发行基本情况

一、发行人基本情况

(一) 发行人基本信息

| 公司名称 | 四川科瑞德制药股份有限公司 | |
|-------|--|--|
| 英文名称 | Sichuan Credit Pharmaceutical Co., Ltd. | |
| 法定代表人 | 陈刚 | |
| 注册资本 | 3,300.00 万元 | |
| 成立日期 | 2000年4月20日 | |
| 注册地址 | 四川省泸州国家高新区医药产业园 | |
| 办公地址 | 四川省成都市武侯区武侯大道顺江段 77 号 | |
| 联系人 | 何桃 | |
| 邮政编码 | 646100 | |
| 互联网网址 | http://www.creditpharma.com | |
| 电话 | 028-81261180 | |
| 传真 | 028-85588450 | |
| 电子邮箱 | boardofdirector@creditpharma.com | |
| 所属行业 | 医药制造业 | |
| 经营范围 | 许可项目:药品生产;药品批发;药品零售;药品委托生产;药品进出口;药品互联网信息服务;第二类医疗器械生产(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,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:第二类医疗器械销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;医学研究和试验发展(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)。(涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外) | |

(二)发行人的主营业务

公司是一家专注于中枢神经系统疾病,集化学原料药、化学制剂和医疗器械研发、生产及销售于一体的综合诊疗方案提供商。自设立以来,公司坚持仿制与创新并重,实施以高端仿制药为基础、以改良型新药及新器械为研发重点的双轮驱动发展战略,专注于为中枢神经系统疾病患者提供优质的诊疗产品。

公司以 ICH 指南及药品审评中心发布的"技术指导原则"作为研发和生产的主要参考依据,并以科研创新作为其可持续发展的根基,将科研思维贯穿于研发及生产等工作环节。在研发方面,公司通过研制中枢神经系统疾病的独家仿制

/首仿品种建立差异化优势,以新药、新器械作为研发重点,围绕"仿制+创新、国内+国际、药品+器械"三大研发思路搭建研发管线平台。公司目前拥有 101 项境内已授权专利、19 个药品生产批件、13 个原料药登记号、5 个医疗器械注册证及 18 个围绕中枢神经系统疾病的主要在研项目,包括 7 种改良型新药和 11 种高端仿制药,涵盖焦虑障碍、癫痫症、肌松镇痛、抑郁障碍、多动症、精神分裂症、阿尔茨海默症等中枢神经细分领域。

报告期内,公司主营业务收入分别为 55,725.61 万元、68,817.36 万元、90,111.37 万元**和 56,452.11 万元**,主要收入来源为化学药制剂的销售收入。公司销售的主要产品为枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片,合计销售收入占比分别为 98.76%、99.46%、94.89%**和 87.05%**。随着公司业务规模逐步扩大,主营业务收入呈现增长态势。

(三)发行人的核心技术与研发水平

1、主要产品的核心技术、技术先进性具体表征及技术来源

自设立以来,为向患者提供安全可靠的临床用药方案,公司不断优化药物生产工艺技术水平,逐渐掌握一批在我国制药行业中较为先进的核心技术,已在中枢神经系统疾病用药领域形成一定的核心竞争力。目前,公司拥有的主要核心技术及其先进性如下:

| 序号 | 技术名称 | 技术先进性简介 | 技术 应用 阶段 | 专利情况 |
|----|---------------------------------|--|----------------|--|
| 1 | 枸橼酸坦度 螺酮原料药 质量控制 | 通过采用独特的合成路线制备,在提升生产效率、反应收率、控制质量保证临床用药安全性的同时,降低了成本,克服了现有的枸橼酸坦度螺酮合成工艺不适合大规模生产的缺陷 | 大批 量生 产 | 获得 2 项发 明专利 (ZL200810 135089.7) (ZL201710 017545.7) |
| 2 | 枸橼酸坦度 螺酮原料药 新晶型的制 备和应用 | 通过提供一种枸橼酸坦度螺酮的晶型,提升了枸橼酸坦度螺酮的溶解性和稳定性 | 大批 量生 产 | 获得 1 项发 明专利 (ZL201110 222442.7) |
| 3 | 枸橼酸坦度 螺酮新晶型 筛选和制备 | 提供了两种枸橼酸坦度螺酮的新晶型以及新 晶型的制备方法和用途,该新晶型能够提高 原产品的溶解性及稳定性 | 技术储备 | 获得 2 项发 明专利 (ZL201310 394032.X) (ZL201310 394951.7) |

| 序号 | 技术名称 | 技术先进性简介 | 技术 应用 阶段 | 专利情况 |
|----|--------------------------------|--|----------------|--|
| 4 | 枸橼酸坦度 螺酮关键中 间体串联合 成工艺 | 通过将枸橼酸坦度螺酮中间体外亚甲基四氢 苯酐制备过程中的三步反应串联起来并成一步,简化了枸橼酸坦度螺酮的制备方法,提 高了收率和纯度,降低了生产成本,相关生 产工艺可操作性和可控性强,对工业化生产 和增强产品市场竞争力具有极其重大的意义 | 技术储备 | 获得 2 项发 明专利 (ZL201210 499831.9) (ZL201510 096373.8) |
| 5 | 丙戊酸钠原 料药新晶型 的制备和应 用 | 提供了一种丙戊酸钠的晶型及独特的制备技术,使得注射用丙戊酸钠中内毒素小于0.017EU,远低于《中国药典》(2020 年版)规定的"每1mg 丙戊酸钠中含内毒素的量应小于 0.050EU"的标准,极大程度降低了丙戊酸钠在临床使用中发生热原反应的风险,保障了临床安全和药物品质 | 大批 量生 产 | 获得 1 项发 明专利 (ZL201110 038689.3) |
| 6 | 丙戊酸钠原 料药新晶型 筛选和制备 | 提供了多种丙戊酸钠晶型及其制备技术,能够在不使用任何赋型剂的条件下既保证丙戊酸钠冻干产品的外观性状,同时改善了水溶性、降低了吸湿性、减少了内毒素和细菌含量,显著提高了药品的稳定性;解决了现有市场上丙戊酸钠粉针剂外观成型、复溶性、稳定性较差、含水量偏大、内毒素含量偏高的缺点,保障了临床用药安全 | 技术储备 | 获得 3 项发 明专利 (ZL201410 151814.5) (ZL201210 028529.5) (ZL201210 028838.2) |
| 7 | 高稳定性丙 戊酸钠注射 液 | 采用特殊稳定剂,使得药品注射液在制备和 贮存过程中的稳定性具备明显优势,减少药 品储存过程中有关其他物质的增量和存储过 程中活性物质的损耗,很大程度上提高现有 市场上丙戊酸钠注射液的安全性和有效性 | 大批 量生 产 | 获得 1 项发 明专利 (ZL201410 390030.8) |
| 8 | 丙戊酸钠缓 释片制备工 艺 | 提供了一种新的丙戊酸钠缓释片剂,能够在 24 小时内持续、稳定地释放药物,使患者服 药后获得更平稳的血药浓度,同时降低副作 用,增加患者的顺应性,且相关制备工艺简 单,便于工业生产 | 运用 转化 阶段 | 获得 1 项发 明专利 (ZL201410 158441.4) |
| 9 | 盐酸替扎尼 定原料药新 晶型的制备 和应用 | 提供了一种纯度高、收率高、性质稳定、水溶性良好的盐酸替扎尼定化合物,该化合物提高了药物的生物利用度,保障了成品药物的安全性,且相关制备工艺适用于工业化生产 | 大批 量生 产 | 获得 1 项发 明专利 (ZL201410 528732.8) |
| 10 | 盐酸替扎尼 定口腔崩解 片生产工艺 | 提供了一种吸收、见效较快的盐酸替扎尼定口腔崩解片,适用于特殊人群,容易为老人、儿童、有吞咽困难和某些精神疾病的患者以及卧床体位难变动的病人所接受,为临床用药提供了一种新的选择 | 运用 转化 阶段 | 获得 1 项发 明专利 (ZL200510 020630.6) |

上述核心技术来源均为发行人自主研发或受让改进,不存在权属纠纷的情况。

2、核心技术的科研实力和成果情况

截至本上市保荐书签署之日,公司已获得多项重要奖项及荣誉,并承担多项

重大科研项目,具体如下:

(1) 重要奖项及荣誉

| 序号 | 获奖主体 | 奖项/荣誉名称 | 授予年份 | 授予单位 |
|----|-------|--|--------|---|
| 1 | 科瑞德 | 四川省"专精特新" 中小企业 | 2022年 | 四川省经济和信息化厅 |
| 2 | 科瑞德 | 四川省神经精神类 药品制备技术工程 研究中心 | 2021年 | 四川省发展和改革委员会 |
| 3 | 科瑞德 | 厅市共建中枢神经 系统药物四川省重 点实验室第一依托 单位 | 2020年 | 四川省科学技术厅、泸州市人民 政府 |
| 4 | 科瑞德 | 高新技术企业 | 2023 年 | 四川省科学技术厅、四川省财政 厅、国家税务总局四川省税务局 |
| 5 | 科瑞德 | 四川企业技术创新 发展能力 100 强 | 2020年 | 央广网、四川经济网、技术创新 四川信息网等 |
| 6 | 科瑞德 | 泸州市科技型企业 | 2016年 | 泸州市科学技术和知识产权局 |
| 7 | 科瑞德 | 国家知识产权优势 企业 | 2015年 | 国家知识产权局 |
| 8 | 科瑞德 | 四川省企业技术中心 | 2014年 | 四川省经济和信息化委员会、四 川省科学技术厅、四川省财政厅、 四川省地方税务局、中华人民共 和国成都海关 |
| 9 | 泸州科瑞德 | 四川省"专精特新" 中小企业 | 2023 年 | 四川省经济和信息化厅 |
| 10 | 泸州科瑞德 | 高新技术企业 | 2021年 | 四川省科学技术厅、四川省财政 厅、国家税务总局四川省税务局 |

(2) 重大科研项目

自成立以来,公司承担的重大科研项目包括 2 项国家级课题、**15 项**省部级课题及 **29 项**地厅级课题,其中国家级和省部级课题具体如下:

| 序 号 | 项目名称 | 主要内容 | 主管部门 | 发行人角色 | 与发行人主营 业务的关系 |
|--------|--------------------------------------|----------------------------|--------------|--------------|-------------------------|
| 国家组 | 吸课题 | | | | |
| 1 | 抗焦虑症新药 ——枸橼酸坦度 螺酮合成新技术 及胶囊剂 | 枸橼酸坦度螺酮 原料药及制剂的 工艺开发 | 国家科学 技术部 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人核心产品相 关研究 |
| 2 | 盐酸替扎尼定的 合成新工艺 | 盐酸替扎尼定合 成工艺开发 | 国家科学 技术部 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人核心产品相 关研究 |
| 省部级课题 | | | | | |
| 3 | 盐酸替扎尼定片 | 盐酸替扎尼定片 产业化 | 四川省科学技 术厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人核心产品相 |

| 序 号 | 项目名称 | 主要内容 | 主管部门 | 发行人角色 | 与发行人主营 业务的关系 |
|--------|---------------------------------|---------------------------|--------------|--------------|-------------------------|
| | | | | | 关研究 |
| 4 | 丙戊酸钠的新晶 型成果转化项目 | 丙戊酸钠新晶型 专利产业化 | 四川省科学技 术厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人核心产品相 关研究 |
| 5 | 丙戊酸钠原料药 的工艺开发及质 量研究 | 丙戊酸钠原料药 的工艺开发及质 量研究 | 四川省科学技 术厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人核心产品相 关研究 |
| 6 | 丙戊酸钠冻干粉 针剂成果转化 | 注射用丙戊酸钠 冻干粉针剂产 业化 | 四川省科学技 术厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人核心产品相 关研究 |
| 7 | 治疗神经性和精神性身心共病药物盐酸替扎尼定口腔崩解片研究与应用 | 盐酸替扎尼定口腔崩解片的研发 | 四川省科学技术厅 | 课题牵头负 责单位 | 相关科研成果 处于运用转化 阶段 |
| 8 | 枸橼酸坦度螺酮 胶囊产业化 | 枸橼酸坦度螺酮 胶囊产业技术成 果转化 | 四川省科学技 术厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人核心产品相 关研究 |
| 9 | 枸橼酸坦度螺酮 胶囊 | 枸橼酸坦度螺酮 胶囊 | 四川省科学技 术厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人核心产品相 关研究 |
| 10 | 枸橼酸坦度螺酮 胶囊产业化 | 枸橼酸坦度螺酮 胶囊产业技术成 果转化 | 四川省财政厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人核心产品相 关研究 |
| 11 | 盐酸替扎尼定片 产业化 | 盐酸替扎尼定片 产业技术成果 转化 | 四川省财政厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人核心产品相 关研究 |
| 12 | 米库氯铵不对称 合成关键技术与 产业化 | 米库氯铵注射液 产业化 | 四川省科学技 术厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人产品相关研 究 |
| 13 | 丙戊酸钠注射用 浓溶液成果转化 | 丙戊酸钠注射用 浓溶液产业化 | 四川省科学技 术厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人产品相关研 究 |
| 14 | 罕见病用药—— QN200004 原料 药研究项目 | QN200004 原料 药的研究 | 四川省科学技 术厅 | 课题牵头负 责单位 | 相关科研成果 处于运用转化 阶段 |
| 15 | 枸橼酸坦度螺酮 缓释片研发 | 枸橼酸坦度螺酮 缓释片研发 | 四川省科学技 术厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人产品的研发 |
| 16 | 抗癫痫药丙戊酸钠深度研发项目 | 丙戊酸钠原料药 | 四川省科学技术厅 | 课题牵头负责单位 | 本课题为发行 人核心产品相 关研究 |
| 17 | 抗肿瘤药物替莫 唑胺新合成技术 开发 | 替莫唑胺原料药 | 四川省科学技 术厅 | 课题牵头负 责单位 | 本课题为发行 人产品相关研 究 |

注:国家级一般指国家科学技术部、国家发展和改革委员会、国家财政部、国家自然科学基金委员会、国家社会科学基金委员会下达的项目;省部级一般指科技厅、省发改委、财政厅下达的项目,以及除了国家科学技术部、国家发展和改革委员会、国家财政部以外的国家其它部委下达的部级项目。

(四)发行人的主要经营和财务数据及指标

| 项目 | 2023. 6. 30/ 2023 年 1-6 月 | 2022.12.31/ 2022 年度 | 2021.12.31/ 2021 年度 | 2020.12.31/ 2020 年度 |
|--|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 资产总额(万元) | 116, 450. 43 | 100,508.87 | 75,388.40 | 67,619.86 |
| 归属于母公司所 有者权益(万元) | 90, 443. 13 | 77,545.73 | 58,593.77 | 51,408.39 |
| 资产负债率(母公司)(%) | 25. 00 | 24.83 | 22.29 | 23.39 |
| 营业收入 (万元) | 56, 708. 81 | 90,761.79 | 68,827.23 | 55,740.02 |
| 净利润 (万元) | 12, 853. 12 | 20,921.14 | 14,824.92 | 10,658.44 |
| 归属于母公司所 有者的净利润(万 元) | 12, 848. 16 | 20,915.72 | 14,681.20 | 10,971.50 |
| 扣除非经常性损 益后归属于母公 司所有者的净利 润(万元) | 12, 333. 76 | 19,460.93 | 13,802.20 | 11,218.02 |
| 基本每股收益 (元) | 3. 89 | 6.34 | 4.45 | 3.32 |
| 稀释每股收益 (元) | 3. 89 | 6.34 | 4.45 | 3.32 |
| 加权平均净资产 收益率(%) | 15. 30 | 30.73 | 26.69 | 24.40 |
| 经营活动产生的 现金流量净额(万 元) | 16, 112. 06 | 22,565.11 | 15,305.67 | 10,894.90 |
| 现金分红 (万元) | | 2,062.50 | 4,125.00 | - |
| 研发投入占营业 收入的比例(%) | 13. 49 | 14.25 | 15.35 | 13.85 |

上述指标的计算公式如下:

- (1) 资产负债率=负债总额/资产总额
- (2) 加权平均净资产收益率=P/(E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0)

其中: P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润; NP 为归属于公司普通股股东的净利润; E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产; Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产; Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产; M0 为报告期月份数; Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数; Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数; Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动; Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

(3) 基本每股收益=P÷S

$S=S0+S1+Si\times Mi+M0-Sj\times Mj+M0-Sk$

其中: P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润; S 为发行在外的普通股加权平均数; S0 为期初股份总数; S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数; Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数; Si 为报告期因回购等减少股份数; Sk 为报告期缩股数; M0 报告期月份数; Mi 为增加股份下

- 一月份起至报告期期末的月份数; Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。
- (4)稀释每股收益=[P+(已确认为费用的稀释性潜在普通股利息-转换费用)×(1-所得税率)]/(S0+S1+Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)。

其中,P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润。公司在计算稀释每股收益时,已考虑所有稀释性潜在普通股的影响,直至稀释每股收益达到最小。

(5) 研发投入占营业收入的比例=(研发费用+资本化研发支出)/营业收入

(五)发行人存在的主要风险

1、药品集中采购可能对公司经营业绩造成不利影响的风险

公司现有主要品种中,丙戊酸钠注射剂品种分为注射用丙戊酸钠(冻干粉针剂)和丙戊酸钠注射用浓溶液(水针剂)两个剂型,其中注射用丙戊酸钠由于一致性评价工作暂无法推进,原则上暂不符合国家集中带量采购的要求,丙戊酸钠注射用浓溶液未能中标第八批国家集采;针对枸橼酸坦度螺酮胶囊/片剂,北大医药股份有限公司等仿制厂商的片剂已获批,如果其他仿制厂商的片剂产品陆续获批上市,结合医疗机构对该品种采购金额、市场竞争格局(可中选企业数量)等因素,该品种存在片剂集采或胶囊剂与片剂合并集采的可能性;盐酸替扎尼定片在我国境内基本未有同类仿制产品(除公司以外,目前仅江苏亚邦爱普森药业有限公司拥有该品种的注册批件,但其产品未通过一致性评价),基于现行国家带量采购规则,短期内被纳入集中采购目录的可能性较低。

公司丙戊酸钠注射用浓溶液在第八批国家集采中未中标,且其他厂商中标价相对于最高有效申报价¹下降 84.71%-93.85%,降价幅度较大。随着集采中标价带动该品种市场价格大幅下降,同时公司丙戊酸钠注射用浓溶液未中标,且注射用丙戊酸钠受国家集采影响市场份额将发生大幅下滑,公司丙戊酸钠注射剂品种的价格和销量预计将发生大幅下滑,进而可能对公司业绩水平造成一定的不利影响。

针对枸橼酸坦度螺酮品种,除原研厂商及公司以外,北大医药股份有限公司 及兰西哈三联制药有限公司的片剂已分别于 2023 年 3 月和 2023 年 10 月获批, 同时目前已有多家仿制厂商的片剂处于上市申请阶段。随着其他仿制厂商的片剂 陆续获批,公司枸橼酸坦度螺酮品种将面临较为激烈的竞争格局,被纳入国家集 采的可能性将上升。如该品种被纳入国家集采(包括片剂集采及胶囊剂与片剂的

¹ 最高有效申报价为国家组织药品联合采购办公室基于市场价格确定的申报价上限。

合并集采),该品种的销售额可能发生大幅下滑,可能对公司业绩水平带来一定不利影响。同时,该品种已于 2023 年 10 月被纳入福建集采(公司为唯一中标厂商),后续亦有可能被纳入其他地方集采,如该品种进一步被纳入地方集采且未中标或者中标后降价幅度较大,亦可能对公司业绩水平带来一定不利影响。

2、新产品研发和审批失败风险

公司是一家以研发中枢神经系统疾病用药为特色的医药企业,根据行业技术演变及市场发展趋势,公司持续研发新技术及新产品。截至本上市保荐书签署之日,公司共拥有18个围绕中枢神经系统疾病的主要在研项目,涵盖7种改良型新药和11种高端仿制药。根据我国现行《药品注册管理办法》等法律法规的相关规定,药品研发上市流程主要包括临床前研究、临床研究、药品审批等阶段,药品研发技术难度大、成本高、周期长,其研发的各阶段均存在失败的风险。如果公司在研产品在临床试验中疗效达不到预期或最终未能通过注册审批完成上市,都将对公司经营业绩、盈利能力和成长性产生不利影响。

3、产品质量控制风险

药品质量及正确使用直接关系到社会公众的安全健康,国家因此制定了一系列法律法规,对药品的研发、注册、生产、销售、储运、使用等各个环节进行严格的监管。2019年12月1日起,新版《药品管理法》正式实施,新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度,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。若未来公司产品出现质量问题,将对公司生产经营和品牌形象产生不利影响。

4、产品未能通过一致性评价风险

根据国务院办公厅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发[2016]8号)、国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》(2018年第102号)等政策要求,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。2020年5月,国家药监局发布了《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》。

截至本上市保荐书签署之日,公司正按照相关法律法规的要求推进主要产品

的一致性评价工作。盐酸替扎尼定片已于 2021 年 12 月通过一致性评价;注射用 丙戊酸钠的一致性评价由于未确定参比制剂,暂无法推进;枸橼酸坦度螺酮胶囊 尚未通过一致性评价。如公司相关产品未能及时通过一致性评价,将会对公司生 产经营造成不利影响。

5、产品集中风险

公司已上市产品主要为中枢神经系统疾病药品及医疗器械,其中药品包括制剂产品及原料药产品。报告期内,公司制剂销售的主要产品为枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片,合计占主营业务收入的比例分别为98.76%、99.46%、94.89%及87.05%,是公司收入和利润的主要来源。如果短期内宏观经济环境波动、公司产品更新迭代不及时、出现替代产品等导致公司制剂产品需求下降,将会对公司业绩产生不利影响。

6、合规经营风险

报告期内,公司的销售过程涉及销售人员、推广服务商、配送经销商等与医疗机构、医生等之间的学术推广或商业沟通。公司建立了符合相关法律法规的合规管理体系,但不能排除上述主体可能在购销活动中存在不正当的商业行为,可能会影响到公司的品牌形象,甚至会令公司受到监管部门的调查,严重时可能导致公司信用不良记录并影响公司产品参与药品采购招标资格,进而对公司的经营业绩产生不利影响。

7、知识产权保护风险

公司致力于中枢神经系统疾病用药的研发、生产及销售。公司一直以来高度 重视知识产权保护,通过专利申请、商标注册等途径确保知识产权合法、有效。 截至本上市保荐书签署之日,公司拥有 126 项注册商标、101 项境内已授权专利 等多项知识产权。由于公司知识产权种类、数量繁多,如对侵犯公司知识产权的 行为未能及时发现、制止,可能会对公司的产品竞争力、品牌形象等方面产生负 面影响。

二、本次证券发行的基本情况

股票种类 人民币普通股(A股)

| 每股面值 | 人民币 1.00 元 |
|---------------------------|---|
| 发行股数、占发行后总股本 的比例 | 本次公开发行的股份数量不超过 1,100.00 万股(不含采用超额配售选择权发行的股份数量),且不低于发行后公司股份总数的 25.00%,本次发行不涉及现有股东公开发售股份 |
| 每股发行价格 | 【】元 |
| 发行人高级管理人员、员工 拟参与战略配售情况 | 若公司决定实施高级管理人员及员工战略配售,则公司将履行 内部程序审议该事项的具体方案,并依法进行披露 |
| 保荐人相关子公司拟参与 战略配售情况 | 发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的,保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售,具体按照深圳证券交易所相关规定执行 |
| 超额配售选择权 | 本次发行可以采用超额配售选择权,采用超额配售选择权发行股票数量不超过首次公开发行股票数量的 15% |
| 发行市盈率 | 【】倍(按每股发行价格除以发行后每股收益计算,每股收益以【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算) |
| 发行前每股净资产 | 【】元(按照【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算) |
| 发行后每股净资产 | 【】元(按照【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东的净资产加上募集资金净额之和除以发行后总股本计算) |
| 发行市净率 | 【】倍(按每股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社会公众投资者定价 发行相结合的方式,或者中国证监会、深圳证券交易所等监管 部门认可的其他发行方式 |
| 发行对象 | 符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开设证券账户并已 开通创业板市场交易的合格投资者(国家法律、法规和规范性 文件禁止购买者除外);中国证监会、深圳证券交易所等监管 部门另有规定的,按其规定处理 |
| 承销方式 | 余额包销 |
| 发行费用概算 | 本次发行费用总额为【】万元,其中:承销费【】万元;保荐费【】万元;审计及验资费用【】万元;评估费【】万元;律师费用【】万元;用于本次发行的信息披露费用【】万元;发行手续费及其他【】万元 |
| 募集资金 | 本次拟向社会公众公开发行不超过 1,100.00 万股新股(不含采用超额配售选择权发行的股份数量),募集资金总额将根据询价结果最终确定。 |
| 上市地点 | 深圳证券交易所 |

三、保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况

(一) 本次证券发行上市的保荐代表人情况

本保荐机构指定魏妩菡和李映文作为保荐代表人具体负责发行人本次发行上市保荐业务:

魏妩菡,保荐代表人,经济学硕士。曾参与或负责金明精机 IPO 项目、宏辉 果蔬 IPO 项目、金发拉比 IPO 项目、四通股份 IPO 项目、宏达电子 IPO 项目、 百洋医药 IPO 项目等,并参与多家企业的改制辅导工作,具有丰富的投资银行业务经验。

李映文,保荐代表人,香港证监会持牌代表人,经济学硕士,现任广发证券投行业务管理委员会医疗健康行业群组总经理。曾参与国信证券 IPO、海亮股份 IPO、海南瑞泽 IPO、博济医药 IPO、美迪西 IPO 等项目的改制辅导及材料制作和申报等工作,并参与美迪西(688202)、博济医药(300404)、香江控股(600162)、东莞控股(000828)等再融资项目材料制作和申报沟通工作,具有丰富的投行业务经验。

(二) 本次证券发行上市的协办人情况

王希祖,**保荐代表人**,对外经济贸易大学金融学硕士,曾先后参与或负责中康资讯、安必平、华科泰等多家企业的改制、辅导工作,有较为丰富的投资银行业务经验。

(三) 项目组其他成员情况

徐嘉敏,保荐代表人,中国注册会计师,香港大学金融学硕士。曾负责或参与科瑞德创业板 IPO、百奥泰科创板 IPO、安必平科创板 IPO、宏达电子 IPO 持续督导等多个项目以及华银康、康华生物等 IPO 项目的改制辅导工作,具有较为丰富的投资银行业务经验。

卢泓庚,加州大学圣克鲁兹分校金融硕士。曾负责或参与科瑞德创业板 IPO、 百洋医药主板 IPO、迈普医学创业板 IPO、宏达电子创业板 IPO 等多个项目以及 康华生物等项目的改制辅导工作,具有较为丰富的投资银行业务经验。

杜磊,北京大学工程硕士。曾负责或参与康辰药业(603590.SH)、华科泰(873748.NQ)、中康资讯、科瑞德、海鲸药业、益方生物(688382.SH)等企业尽职调查与股票发行上市、赛莱拉(831049.NQ)持续督导等项目的运作工作,具有较为丰富的投资银行业务经验。

袁成彦,曼彻斯特大学金融经济学硕士。曾负责或参与科瑞德创业板 IPO 以 及多家企业的尽职调查、材料制作、改制辅导等工作。

郭斌元,保荐代表人,中国人民大学金融学硕士,具有10余年投资银行业

务经验。先后负责或参与包括普邦园林非公开以及 2015 年发行股份购买资产、中山公用非公开、龙蟒佰利非公开、星辉娱乐非公开以及配股、佳都科技可转债、龙蟒佰利可转债以及科瑞德制药、四三九九、岭南电缆、嘉豪食品、九毛九、咏声动漫、中望软件等多个 IPO 项目,并担任九毛九 IPO 项目、咏声动漫 IPO 项目、中望软件 IPO 项目、星辉娱乐非公开和配股项目以及佳都科技可转债项目的保荐代表人。

张英健,中国政法大学硕士,曾负责或参与科瑞德创业板 IPO 以及多家企业的尽职调查、材料制作、改制辅导等工作。

陈隆家,中国注册会计师,拥有法律职业资格证,会计硕士,曾负责或参与 科瑞德创业板 IPO 以及多家企业的尽职调查、材料制作、改制辅导等工作。

王争光,**保荐代表人**,南京大学硕士,曾参与广州酒家 IPO 项目、一品红 IPO 项目、晶台股份 IPO 项目、百合股份 IPO 项目、东呈集团 IPO 以及正业科 技重大资产重组项目、岭南控股重大资产重组项目、海南瑞泽重大资产重组项目等,并参与或负责多家企业的改制辅导工作,具有较为丰富的投行业务经验。

谭旭,保荐代表人,中山大学硕士,具有注册会计师资格、律师资格。已经成功签字保荐了良品铺子、广州酒家、起步股份、一品红、恒星科技、海南瑞泽、燕塘乳业、好莱客等 10 个 IPO 项目;负责海南瑞泽公司债,燕塘乳业、探路者、达实智能等多个定向增发,岭南控股、海南瑞泽、达实智能、正业科技等多个重大资产重组项目,具有丰富的投行从业经验。

杨华川,保荐代表人,管理学硕士。曾负责或参与慧翰股份 IPO 项目、燕塘 乳业 IPO 项目、好莱客 IPO 项目、好太太 IPO 项目、一品红 IPO 项目、百亚股 份 IPO 项目、晶台股份 IPO 项目、智光电气定向增发项目、云南铜业定向增发 项目、燕塘乳业定向增发项目、海南瑞泽并购重组项目、达实智能并购重组项目、 正业科技并购重组项目、好莱客公开发行可转换债券等多个项目,并参与多家企 业的改制发行上市工作,具有丰富的投资银行业务经验。

(四) 联系地址和电话

上述人员的联系地址及电话如下:

联系地址:广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街2号618室

联系电话: 020-66338888

四、发行人与保荐人的关联关系

1、截至本上市保荐书签署之日,保荐人或其控股股东、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其控股股东、实 际控制人、重要关联方股份的情况。

- 2、截至本上市保荐书签署之日,发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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。
- 3、截至本上市保荐书签署之日,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。
- 4、截至本上市保荐书签署之日,保荐人的控股股东、实际控制人、重要关 联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资 等情况。
 - 5、截至本上市保荐书签署之日,保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

第二节 保荐机构的承诺事项

一、本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的相关规定,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。

本保荐机构同意推荐发行人证券发行上市,并具备相应的保荐工作底稿支持。

二、本保荐机构自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

第三节 保荐机构对本次证券发行上市的推荐意见

一、本保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论

本保荐机构按照《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》 《证券发行上市保荐业务管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和 中国证监会的有关规定,通过尽职调查和对申请文件的审慎核查,并与发行人、 发行人律师及审计机构经过充分沟通后,认为四川科瑞德制药股份有限公司具备 首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件。因此,本机构同意保荐四川科瑞 德制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市。

二、本次证券发行上市所履行的程序

2022年3月6日,发行人召开第二届董事会第十次会议,审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》等相关议案。

2022年3月26日,发行人召开2021年年度股东大会,审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》等相关议案。

经核查,保荐机构认为,发行人已就本次发行履行了《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。

三、发行人符合板块定位及国家产业政策的核查情况

保荐机构对发行人研发负责人进行了访谈,取得了发行人有关技术创新的资料,通过公开渠道查询了《国民经济行业分类(GB-T4754-2017)》,并与发行人主营业务进行匹配分析,对发行人符合创业板定位及国家产业政策的情况进行核查,核查情况如下:

(一)公司重视技术创新,在原料药、制剂等领域均积累了较强的核心技术

报告期内,公司重视技术创新,在原料药、制剂等领域均积累了较强的核心技术。尽管公司主营业务以制剂产品为主,但由于公司原料药与制剂的深度绑定,公司原料药与制剂作为整体共同建立竞争优势,原料药的核心技术最终体现为公

司制剂的核心技术。

目前,公司拥有和应用的技术具有先进性,主要体现在以下方面:

1、公司原料药领域的技术创新

(1)优化原料药的合成工艺路线,研发具有优势晶型及杂质标准的原料药, 提升原料药质量水平

在我国仿制药质量与疗效一致性评价的背景下,对仿制药企业而言,原料药 对应的核心技术日趋重要,集中体现为原料药合成工艺路线、晶型、杂质限度等, 具体如下:

| 项目 | 对药品的影响 |
|--------|--|
| 原料药合成工 | 原料药合成工艺路线全面影响原料药及制剂的质量标准(包括药品的晶 |
| 艺路线 | 型及杂质)、成本水平、环境影响以及生产过程的安全性。 |
| 晶型 | 药物多晶型属于药品研发中的常见现象,晶型对药品质量和临床疗效的 影响至关重要。同一种药物不同晶型间可能存在显著的理化性质差异, 相关差异可能对药品的生物利用度、稳定性、有效性及安全性产生影响。 |
| 杂质限度 | 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,可能与药品中存在的杂质也有较大关系,降低杂质限度有利于提升药品的安全性。 |

公司长期高度重视原料药合成工艺路线的优化,逐渐掌握多条合成步骤较短、总收率较高、设备技术条件及工艺流程简单、起始物料来源充裕且成本可控、生产过程环保安全的合成工艺路线。同时,公司针对药品活性成分的杂质情况及晶型等进行了深入研究,进一步降低杂质限度,确定优势晶型,进而提升原料药的质量水平。

以公司首仿品种枸橼酸坦度螺酮胶囊和盐酸替扎尼定片对应的部分代表性 核心技术为例,基于原料药合成工艺路线、晶型、杂质限度等维度,公司核心技 术的核心竞争力与优势如下:

| 公司核心技 术名称 | 传统技术面临的难题 | 公司核心技术的核心竞争力与优势 |
|--------------|-------------|----------------------|
| | 传统枸橼酸坦度螺酮合成 | 该项核心技术简化了生产步骤,生产过程环保 |
| 枸橼酸坦度 | 工艺面临步骤繁杂、损耗 | 安全,能够在提升生产效率、反应收率、控制 |
| 螺酮原料药 | 较大、成本较高、溶剂具 | 质量保证临床用药安全性的同时降低成本,克 |
| 质量控制 | 有毒性等关键技术难题, | 服了传统枸橼酸坦度螺酮合成工艺不适合大 |
| | 不适合大规模生产。 | 规模生产的缺陷。 |
| 枸橼酸坦度 | 枸橼酸坦度螺酮多晶型筛 | 该项技术确定了枸橼酸坦度螺酮具有较强溶 |
| 螺酮原料药 | 选具有较高的技术难度, | 解性和稳定性的优势晶型,为制剂研究及制备 |
| 新晶型的制 | 传统技术难以探索出枸橼 | 工艺的研究打下了基础。同时,该项技术对应 |
| 备和应用 | 酸坦度螺酮的优势晶型。 | 的结晶方法对杂质具有较好的清除效果,能够 |

| 公司核心技 术名称 | 传统技术面临的难题 | 公司核心技术的核心竞争力与优势 |
|--------------------------------|---|---|
| | | 有效降低杂质限度。 |
| 盐酸替扎尼 定原料药新 晶型的制备 和应用 | 传统盐酸替扎尼定制备工艺使用腐蚀性和催泪性极强的三氯氧磷作脱水剂/溶剂,同时成品的杂质限量较高,不适合大规模生产。 | 该项技术能够避免使用腐蚀性和催泪性极强 的三氯氧磷,并且提供一种纯度高、收率高、 性质稳定、水溶性良好的盐酸替扎尼定化合 物,该化合物提高了药物的生物利用度,保障 了成品药物的安全性,克服了传统盐酸替扎尼 定合成工艺不适合大规模生产的缺陷。 |

(2)在原料药产品上市后,持续围绕原料药活性成分开展深入研究,形成原料药的技术壁垒及专利保护

近年来,随着高端仿制药行业逐步探索仿创结合的战略转型,仿制不再局限 于简单的模仿,仿制后药品质量的持续优化亦逐渐成为行业内的关注点。在枸橼 酸坦度螺酮胶囊、盐酸替扎尼定片等主要产品上市后,公司仍持续围绕原料药活 性成分的杂质情况、晶型等开展深入研究,进一步优化生产工艺,形成原料药的 技术壁垒及专利保护,在提高竞争厂商仿制难度的同时,亦提升了国家药品质量 标准。

2、公司制剂领域的技术创新

(1)基于整体发展战略对原料药与制剂进行深度绑定,提升制剂的整体质量

鉴于原料药直接关系着制剂的有效性和安全性,在建立"原料药+制剂"一体化供应链体系的基础上,公司基于整体发展战略对原料药与制剂进行深度绑定,具体措施包括:1)将原料药在晶型、杂质限度等方面的质量标准延伸至制剂,同时形成对制剂产品的专利保护;2)枸橼酸坦度螺酮、盐酸替扎尼定等核心品种的原料药,尤其是存在多厂家竞争的丙戊酸钠原料药,仅供自用,报告期内基本不存在外售的情况。

公司原料药与制剂的深度绑定,意味着原料药与制剂作为整体共同建立竞争 优势,原料药质量水平的提升最终体现为公司制剂整体质量的提升。

(2)为在研品种搭建缓释制剂技术平台和口服液(含混悬液)技术平台, 致力于以改良型创新和高端仿制满足临床需求

针对中枢神经领域未被满足的临床需求,公司根据缓释制剂及口服液(含混

悬液)的研发、生产难点以及相关药品的临床价值,在在研项目中搭建了以中枢神经系统疾病的临床需求为导向的缓释制剂技术平台和口服液(含混悬液)技术平台,具体如下:

| 技术平台 | 技术优势 | 应用相关技术的在研项目 |
|---------------------------|---|--|
| 缓释制剂 技术平台 | 公司通过掌控药品释放部位、崩解时间、在人体释放时间等技术难点,致力于提供缓释型胃内漂浮片等高端剂型,实现患者血药浓度长时间恒定维持在有效浓度范围,帮助患者减少服药频率,满足用药顺应性等临床需求。 | 枸橼酸坦度螺酮缓释片(在研改良型新药,已进入临床试验阶段)、MD200008(在研)、BW200030(在研)、YY220006(在研)等 |
| 口服液 (含混悬 液)技术 平台 | 公司通过解决口服液体制剂研发中广泛存在 的药物溶解性及稳定性、辅料安全性等问题, 致力于提供适合特殊人群(幼儿、老年人、吞 咽困难的患者、某些精神疾病患者及卧床体位 难以变动的患者等)使用的口服液体剂型,满 足用药顺应性等临床需求。 | 盐酸替扎尼定口服溶液(在 研改良型新药,已进入临床 试验阶段)、 奥卡西平口服 混悬液 (在研)等 |

在搭建上述技术平台的基础上,公司持续对相关技术细节进行深入研究,致 力于以改良型创新和高端仿制向中枢神经系统疾病患者提供临床价值较高的产 品。

(二)公司所处的中枢神经领域具有广阔的成长前景,同时公司主要产品具有 较强的竞争优势

公司所在的中枢神经领域成长前景广阔,属于医药行业的优质赛道。然而,鉴于中枢神经系统疾病难以根治,且临床诊疗方案的制定较为困难、临床治疗效果难以评测,中枢神经制药领域研发壁垒较高,新进企业通常难以形成系统化的研发流程,在技术上缺乏深厚积淀。公司长期深耕中枢神经领域,坚持仿制与创新并重,实施以高端仿制药为基础、以改良型新药及新器械为研发重点的双轮驱动发展战略,已在中枢神经领域建立较强的竞争优势。2020年至2022年,公司现有主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊占我国境内枸橼酸坦度螺酮制剂整体销售额的比重保持在80%左右;注射用丙戊酸钠占我国境内丙戊酸钠制剂整体销售额的比重在10%左右,位列细分领域第三;盐酸替扎尼定片基本独享我国境内替扎尼定制剂的市场份额。同时,经过多年对中枢神经领域临床需求的深耕,公司能够通过不断扩大产品在安全性、临床应用、适应症、销售价格等方面的竞争优势,进一步扩大主要产品的市场份额,在激烈的行业竞争中实现可持续发展。2020年至2023年1-6月,公司主营业务收入金额分别为55,725.61万元、68,817.36万元、90,111.37万元和56,452.11万元,业绩呈增长态势。

综上,公司业绩具有成长性及可持续性。

(三)公司符合创业板行业领域相关要求,符合国家产业政策

《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: "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。"

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类(GB-T4754-2017)》,发行人所属行业为医药制造业中的"化学药品原料药制造(C2710)"及"化学药品制剂制造(C2720)"。

综上,公司不属于《创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定(2022年修订)》不支持及禁止的相关行业,符合创业板行业领域要求,符合国家产业政策。

(四)公司符合创业板定位相关指标要求

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)》,公司符合创业板定位相关指标要求,具体如下:

| 创业板定位相关指标一 | 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%,最近一年研发投入金额不低于 1,000万元且最近三年营业收入复合增 长率不低于 20%(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)。 | ✔是 □否 | 2020年至2022年,公司研发投入复合增长率为29.43%,其中2022年研发投入金额为12,931.39万元。同时,2022年公司营业收入为90,761.79万元。 |

综上所述,公司具备较为成熟的产品生产技术和研发能力,具有较强的创新、创造、创意特征,符合《注册办法》规定的创业板定位要求。

四、本次发行符合上市条件

(一)发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则(2023 年修订)》(以下简称"《股票上市规则》")第 2.1.1 条之"(一)符合中国证监会规定的创业板发行条件"规定

广发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"《首发办法》")规定的发行条件进行了逐项核查,结果如下:

- 1、经核查,发行人系由科瑞德有限以经审计确认的账面净资产折股整体变更设立并合法有效存续的股份有限公司,其持续经营时间自科瑞德有限 2000 年4月20日成立至今已超过三年,同时,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,符合《首发办法》第十条之规定。
- 2、经核查,并根据信永中和出具的《四川科瑞德制药股份有限公司审计报告》(XYZH/2023CDAA9B0224,以下简称"《审计报告》")、《内部控制鉴证报告》(XYZH/2023CDAA9B0225,以下简称"《内控报告》")及发行人确认,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3年财务会计报告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,符合《首发办法》第十一条之规定。
 - 3、经核查,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,符合《首发办法》第十二条第(一)项的规定。
- (2)发行人主营业务、控制权和管理团队稳定,最近两年内主营业务和董事、高级管理人员没有发生重大变化;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,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《首发办法》第十二条第(二)项的规定。

(3)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,符合《首发办法》第十二条第(三)项的规定。

经核查,保荐机构认为,发行人符合《首发办法》第十二条的规定。

4、经核查:

- (1)发行人的生产经营符合中国法律、行政法规和《公司章程》的规定,符合国家产业政策,符合《首发办法》第十三条第一款的规定。
- (2)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,符合《首发办法》第十三条第二款的规定。
- (3)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《首发办法》第十三条第三款的规定。

综上,保荐机构认为,发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条之"(一)符合中国证监会规定的创业板发行条件"规定。

(二)发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条之 "(二)发行后股本总额不低于 3,000 万元"规定

经核查,公司本次发行前的股本总额为 3,300.00 万元,本次拟发行股份不超过 1,100.00 万股(不含采用超额配售选择权发行的股份数量),发行后股本总额不超过 4,400.00 万元,符合上述规定。

(三)发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条之"(三)公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上;公司股本总额超过 4 亿元的,公开发行股份的比例为 10%以上"规定

经核查,本次拟发行股份不超过 1,100.00 万股 (不含采用超额配售选择权发行的股份数量),发行后公司股本总额不超过 4,400.00 万元,公开发行的股份不低于公司股份总数的 25%,符合上述规定。

(四)发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条之"(四)市值及财务指标符合本规则规定的标准"规定

发行人结合自身状况,选择适用《上市规则》第 2.1.2 条规定的上市标准中的"(一)最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元"。

经核查,根据信永中和出具的《审计报告》(XYZH/2023CDAA9B0224),2021年和2022年,发行人的归属于母公司所有者的净利润(以扣除非经常性损益前后的孰低者为准)分别为13,802.20万元、19,460.93万元,合计为33,263.13万元,最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元。

(五)发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条之 "(五)本所要求的其他上市条件" 规定

经核查,发行人符合深圳证券交易所规定的其他上市条件。

综上,本保荐机构认为,发行人已经具备本次发行上市的实质条件。

五、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

| 事项 | 安排 |
|---|---|
| (一) 持续督导事项 | 在本次发行结束当年的剩余时间及以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的止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度 | 强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识,协助发行人制订、执行有关制度;与发行人建立经常性信息沟通机制,确保保荐机构对发行人关联交易事项的知情权,持续关注发行人相关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的止其董事、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 | 协助和督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度;与 发行人建立经常性信息沟通机制,持续关注发行人相关制度 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 | 督导发行人尽可能避免和减少关联交易,若关联交易为发行 人日常经营所必须或者无法避免,督导发行人按照《公司章 |

| 事项 | 安排 |
|---|--|
| 规性的制度,并对关联交易发 表意见 | 程》等规定执行,对重大的关联交易本保荐机构将按照公平、独立的原则发表意见。 |
| 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 | 与发行人建立经常性信息沟通机制,督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定,适时审阅发行人信息披露文件。 |
| 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 | 建立与发行人信息沟通渠道,根据募集资金专用账户的管理协议落实监管措施,定期对项目进展情况进行跟踪和督促。 |
| 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。 |
| (二)保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定 | 通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作;有充分理由确信发行人或相关当事人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的,应督促发行人或相关当事人做出说明并限期纠正,情节严重的,应当向中国证监会、交易所报告;可要求发行人或相关当事人按照法律、行政法规、规章、交易所规则以及协议约定方式,及时通报信息;可列席发行人或相关当事人股东大会、董事会、监事会等有关会议;按照中国证监会、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 配合保荐人履行保荐职责的 相关约定 | 发行人协调相关当事人配合保荐机构的保荐工作,并督促其 聘请的其他证券服务机构协助保荐机构做好保荐工作。 |
| (四) 其他安排 | 无。 |

六、保荐机构和相关保荐代表人的联系方式

保荐机构(主承销商):广发证券股份有限公司

法定代表人: 林传辉

保荐代表人: 魏妩菡、李映文

联系地址:广东省广州市天河区马场路 26 号广发证券大厦

邮编: 510627

电话: 020-66338888

传真: 020-87553363

七、保荐机构认为应当说明的其他事项

无。

(本页无正文,专用于《广发证券股份有限公司关于四川科瑞德制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人:

保荐代表人:

魏成 李映文

内核负责人:

至水水

吴顺虎

保荐业务负责人:

武继福

保荐机构法定代表人(董事长兼总经理):

林传辉

