

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

关于

中山百灵生物技术股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

上市保荐书

保荐人



申万宏源证券承销保荐有限责任公司
SHENWAN HONGYUAN FINANCING SERVICES CO.,LTD

二零二六年六月

申万宏源证券承销保荐有限责任公司（以下简称“申万宏源承销保荐”、“保荐人”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所股票发行上市审核业务指引第2号——上市保荐书内容与格式》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

目录.....	2
一、发行人基本情况.....	3
二、发行人本次发行情况.....	12
三、保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况.....	12
四、保荐人是否存在可能影响其及其保荐代表人公正履行保荐职责的情形的说明.....	14
五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项.....	14
六、保荐人按照有关规定应当说明的事项.....	14
七、保荐人对发行人持续督导工作的安排.....	20
八、保荐人认为应当说明的其他事项.....	20
九、推荐结论.....	20

现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）基本资料

- 1、公司名称：中山百灵生物技术股份有限公司
- 2、英文名称：Zhongshan Belling Biotechnology Co., Ltd.
- 3、注册资本：7,065.00 万元
- 4、注册地：中山市火炬开发区九洲大道 28 号（一照多址）
- 5、注册时间：2004 年 4 月 6 日
- 6、法定代表人：张和平
- 7、联系方式：0760-85286323
- 8、负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室
- 9、负责信息披露和投资者关系的负责人：钟福生
- 10、电话：0760-85286323

（二）发行人的主营业务、核心技术和研发水平

1、主营业务情况

公司是一家专业从事特色原料药及医药中间体研发、生产和销售的高新技术企业。经过多年发展，公司逐步形成了以胆酸类原料药及中间体为核心，胆酸类制剂和非胆酸类特色原料药及制剂为辅的产品体系。公司已成为国内最大的熊去氧胆酸原料药生产商，且在全球市场也占有较高的市场份额。

公司始终坚持“技术创新为第一生产力”的发展理念，通过自主研发和“产学研”相结合模式，持续提升公司的技术水平和研发实力。经过多年的平台搭建、人才储备、研发投入和技术积累，公司已经拥有一支医药经验丰富、结构合理的研发团队，并取得了丰硕的技术成果，通过研发创新和技术优化形成多项核心专利，持续保持行业领先的技术水平，并被授予为省级企业技术中心、广东省工程技术研究中心和中山市工程技术研究开发中心。截至 2025 年末，公司已取得的

专利共计 52 项，其中发明专利 49 项。

依托持续的技术创新与严苛的质量体系，公司积极开拓国际市场，核心产品熊去氧胆酸原料药在市场上享有较高的品牌知名度。公司拥有《药品生产许可证》，核心产品熊去氧胆酸已获得 CDE 的注册批准，还获得了欧盟 CEP 证书，韩国 MFDS 证书，日本原药登录证、医药品外国制造业者认定证及动物用医药品等外国制造业者认定证，俄罗斯药品注册证书等，为实现全球主要医药市场的覆盖夯实基础。

基于对国家医药行业政策变化及对行业未来发展影响的判断，并结合公司自身管理的经验与研发优势，公司已在逐步推进向下游制剂的产业链延伸以及非胆酸类产品线布局，以实现全产业链布局及产品线的多元化发展。目前公司在研的制剂产品熊去氧胆酸片（50mg）、蛋白琥珀酸铁口服溶液正在申请注册批件，为完善产业链一体化布局夯实基础。

此外，公司为国家级专精特新“小巨人”企业、广东省专精特新中小企业、广东省省级制造业单项冠军企业，还荣获政府及行业协会颁发的“广东省科技进步二等奖”、“广东省健康促进示范企业”、“中国绿色发展联盟理事单位”、“广东省战略新兴培育企业”等荣誉。

2、核心技术

公司在原料药生物合成和化学合成领域拥有多项核心技术，这些技术是公司竞争力的重要体现，并在公司的研发和生产过程中发挥着关键作用。

序号	核心技术名称	技术领域及概要	先进性表征	知识产权情况	技术来源
1	酶促合成技术	公司自主研发的酶促合成技术，借助生物酶特有的高立体选择性与高区域选择性，可使底物在特定位点定向发生化学反应，一次性完成氧化与还原两步关键反应，直接生成 UDCA	和传统的化学法工艺相比，酶促合成技术具有工艺简单、反应条件温和、效率高、杂质少和绿色环保等五大优势。公司酶法生产 UDCA 技术于 2022 年 7 月获得欧盟 CEP 证书，系国内同类工艺首家	已取得发明专利“一种熊去氧胆酸制备方法”	自主研发
2	酶的构建与定向改造技术	公司搭建了专业化酶技术平台，采用“定向进化”技术对酶进行持续且高效的改造，并	通过多年以来对酶的持续改造，公司已成功获取并在生产	已有“一种 7 α -HSDH 酶突变体及其	自主研发

序号	核心技术名称	技术领域及概要	先进性表征	知识产权情况	技术来源
		将改造后的酶应用于多种产品生产中,实现了生产成本降低、生产效率及产品质量提升的多重目标	中应用的 7 α -HSDH 酶和 7 β -HSDH 酶的突变体品种,在发酵条件和 pH 适用范围不变的情况下,单位酶活相对于野生酶来说分别提高了约 9 倍和 10 倍,且稳定性显著提高	编码基因和应用”等 4 项相关发明专利获得授权	
3	分离提取技术	动物来源的鹅去氧胆酸 (CDCA) 是公司核心产品熊去氧胆酸 (UDCA) 的重要起始物料,分离提取技术是制备 CDCA 的关键技术,通过该技术,公司将鸡胆膏、鸭胆膏等动物胆汁提取物溶解于特定溶剂体系中,经成盐、结晶、脱盐、洗涤、分层、纯化等步骤制备 CDCA	公司建立的分离提取技术体系,使得 CDCA 的质量与供应得到保障,同时生产链向上游延伸也降低了公司原材料的获取成本,提高了经济效益	已有“鹅去氧胆酸及其制备方法”等 4 项相关发明专利获得授权	自主研发
4	高选择性合成技术	从鸡、鸭等家禽胆膏中提取的起始物料 CDCA 与最终产品 UDCA 互为差向异构体,结构上区别在于 7 号碳原子上的羟基 (OH) 的构型不同,分别是 7 α -OH 和 7 β -OH,通过 7 位羟基构型翻转,即可将 CDCA 转化为高临床价值的 UDCA	公司自主开发的高选择性合成体系可在不保护其余羟基的条件下,精准氧化 7-OH,氧化中间体可以高立体选择性完成还原,转化为 UDCA。该技术显著抑制副反应,UDCA 粗品纯度大幅提高,提高了最终产品的收率	已有“一种熊去氧胆酸的制备方法”等 2 项发明专利获得授权	自主研发
5	同分异构体分离技术	由于胆酸药物的特殊性,合成技术下产生的副产物与 UDCA 分子式高度相似,导致结晶法纯化效率低、损失大。公司利用不同胆酸同分异构体性质差异,开发出一套针对同分异构体的定向分离工艺,突破传统结晶瓶颈,将粗品一步精制至药用标准,收率进一步提升,生产成本显著下降	公司凭借核心的“高选择性合成技术”和“同分异构体分离技术”,建成了高效、灵活、低成本的 UDCA 制造平台,可为全球客户提供高质量、多规格的 UDCA 产品	已取得发明专利“一种熊去氧胆酸的制备方法”	自主研发
6	回收及综合利用技术	公司在回收和综合利用方面具有创新技术,能够将生产过程中所使用的乙酸丁酯、丙酮、仲丁醇等各种溶剂循环使用	不仅降低了产品成本,提高了资源的利用效率,还代表了企业绿色环保管理水平,具有重要的经济和环保意义	-	自主研发

3、研发水平

公司熊去氧胆酸（酶法）为国内同类工艺中第一个获得欧盟 CEP 证书的产品，牛磺熊去氧胆酸为国内同类产品中第一个获批注册的原料药产品。此外，公司与参股公司中山安士合作的人工熊胆粉项目为国家重点项目，按创新中药类别申报注册，该项目正开展 III 期临床试验，公司独立负责人工熊胆粉原料的研究与开发。

截至本上市保荐书签署日，公司主持或参与制定标准情况如下：

标准名称	标准类型	标准号	状态	参与方式
猪去氧胆酸甲酯含量及有关物质检测	团体标准	T/GDPA 15—2021	现行	起草单位之一
牛磺熊去氧胆酸含量及有关物质检测	团体标准	T/GDPA 14—2021	现行	起草单位之一
磷酸肌酸钠含量及有关物质检测	团体标准	T/GDPA 13—2021	现行	起草单位之一
多库酯钠含量及有关物质检测	团体标准	T/GDPA 12—2021	现行	起草单位之一
β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸二钠盐含量及有关物质检测	团体标准	T/GDPA 11—2021	现行	起草单位之一

公司熊去氧胆酸原料药系原研药厂商 Dr. Falk 在中国大陆的第一供应商，也是其全球主要供应商之一，并且第八批国家集采熊去氧胆酸制剂四家中标厂商安士制药、赛璟生物、普元药业、宣泰医药均主要采购公司产品，公司研发技术实力、产品质量得到了客户的高度认可。

（三）主要经营和财务数据及指标

项目	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
资产总额（万元）	127,335.44	109,722.42	90,306.81
归属于母公司所有者权益（万元）	88,333.00	79,575.54	62,446.44
资产负债率（母公司）	23.63%	16.88%	14.61%
营业收入（万元）	51,000.16	55,018.18	39,621.16
净利润（万元）	8,266.24	12,309.60	9,257.67
归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,266.24	12,309.60	9,257.67
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,365.60	11,869.80	9,153.78
基本每股收益（元）	1.17	1.81	1.39
稀释每股收益（元）	1.17	1.81	1.39
加权平均净资产收益率（%）	9.83	17.47	15.86

经营活动产生的现金流量净额（万元）	5,080.28	16,108.64	8,860.79
现金分红（万元）	-	706.50	1,333.20
研发投入占营业收入的比例（%）	6.38	6.45	6.27

（四）发行人存在的主要风险

1、技术风险

（1）核心技术人才流失的风险

公司一直高度重视研发队伍建设，通过内部培养和外部引进等方式建立了一支研发实力较强的研发团队。公司内部亦制定了研发人员管理和激励机制，但仍不能避免公司核心技术人才流失的风险。截至 2025 年末，公司拥有发明专利 49 项、原料药登记号 3 项。如果发生核心技术人才流失或核心技术泄密，公司的研发实力和技术优势将受到不利影响，从而一定程度影响公司的行业竞争优势。

（2）产品研发风险

公司亦重视新产品、新工艺的研究与开发工作，报告期各期研发投入金额分别为 2,485.88 万元、3,546.62 万元和 3,255.99 万元，占营业收入的比例分别为 6.27%、6.45%和 6.38%。

医药制造业系技术密集型、资金密集型行业，新产品和新工艺研发工作具有研发投入大、研发难度高、研发周期长、风险高等特点。如果公司新产品的研发和注册工作不理想或失败，一方面将导致公司前期研发投入无法收回，另一方面将对公司未来的产品布局和业务扩张造成不利影响。

2、经营风险

（1）产品集中风险

报告期内，公司熊去氧胆酸原料药销售收入占主营业务收入的比例分别为 99.73%、93.17%和 88.58%，占比较高，系公司主营业务收入和毛利的最主要来源，公司存在产品集中风险。如果未来下游行业市场需求或技术更新对公司主要产品产生重大不利变化，将对公司的营业收入和盈利水平产生不利影响。

（2）贸易商销售风险

报告期内，公司对贸易商销售产生的主营业务收入占比分别为 42.14%、31.32%

和 40.42%，占比较高。通过贸易商销售中间体、原料药系医药生产商主要业务模式之一，但亦使得医药生产商与下游终端客户联系紧密度下降，如未来公司与贸易商或贸易商与终端客户之间关系恶化，可能会对公司经营造成不利影响。

（3）环境保护风险

公司所属医药行业对环保要求相对较高，生产经营中面临着“三废”排放与综合治理问题，需要企业不断加大环保投入，以满足国家的环保政策要求。近几年环保政策的出台不断加速，国家对环保监管日益严格，行业的准入门槛也在不断提高。如果公司在环保政策发生变化时不能及时达到相应的要求，则有可能被限产、停产或面临受到环保处罚的风险；同时，相关环保标准的提高，将进一步加大公司在环保方面的投入，增加公司的经营成本，从而影响公司的经营业绩。

（4）安全生产风险

公司生产的产品不属于危险化学品，但在生产过程中使用的部分原料为易燃、易爆、腐蚀性或有毒危险化学品，对运输、存储、使用有着较高的要求，此外，公司部分工序存在高温生产环境，亦存在一定安全风险。公司一直高度重视安全生产，制定了较为完善的《安全生产管理制度》，未发生重大安全生产事故。如果员工操作不当、设备老化失修等均可能导致发生安全事故，对员工人身安全和企业的正常生产经营带来不利影响。

3、内控风险

（1）管理风险

公司已按照《公司法》《证券法》等相关法律法规建立了较为完善的内控制度，但部分内控制度搭建时间相对较短，随着公司经营规模持续增长，公司市场开拓、产品研发、财务管理、信息系统、内部控制等诸多方面仍需持续进行调整和完善。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，将可能削弱公司的市场竞争力。

（2）实际控制人控制不当风险

截至本上市保荐书签署日，公司实际控制人张和平通过中山朗晨及中山瑞和合计控制公司 68.75%的股份。

虽然公司已制定较为完善的公司治理结构、内部控制制度，并建立、健全了股东会及董事会议事规则、独立董事制度、关联交易制度等在内的各项规章制度，进一步完善了公司的法人治理结构，但实际控制人仍可能利用其控股地位，通过行使包括表决权或其他方式对公司的生产经营管理、资本运营管理、投资决策等方面加以控制和构成重大影响，从而形成有利于其自身的决策行为，损害公司及公司中小股东的利益。因此，发行人存在实际控制人不当控制的风险。

4、财务风险

（1）应收账款坏账风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 7,675.18 万元、11,065.25 万元和 13,398.04 万元，占营业收入的比例分别为 19.37%、20.11%和 26.27%。随着公司销售收入和业务规模的持续扩大，公司应收款项余额总体呈上升趋势。如果公司未来不能保持对应收款项的有效管理，则应收款项有发生无法收回的情况，并因此对公司的经营业绩产生不利影响。

（2）汇率波动风险

公司外销主要以美元结算，报告期内，公司主营业务中外销收入分别为 11,041.96 万元、24,356.60 万元和 24,226.02 万元，占主营业务收入比例分别为 27.98%、44.89%和 49.95%，占比较高，同期公司汇兑损益分别为-301.19 万元、-638.30 万元和 700.91 万元，未来公司将继续加大海外市场的开拓力度，如未来人民币兑美元汇率发生重大不利变化，会对公司业绩带来一定影响。

（3）税收优惠政策变化风险

公司为高新技术企业，有效期至 2026 年，可按照国家有关规定享受所得税税率优惠政策。若后续因高新技术企业复审未通过而无法继续享受税收优惠政策，或未来国家税收优惠政策发生变化，从而将对公司业绩带来不利影响。

5、与行业相关的风险

（1）医药行业政策风险

近年来，我国医药行业出台了一系列改革措施，诸如“原料药的关联审评审批制度”“仿制药一致性评价”“两票制”“药品集中采购”等新政策，我国医

药市场规范化管理水平不断提升。随着医药行业相关政策持续推进，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、技术研发及产品售价等产生较大影响，若公司未来不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能会受到不利影响。

（2）市场竞争加剧风险

公司主营业务为特色原料药及中间体研发、生产及销售，主要产品为熊去氧胆酸原料药，系全球熊去氧胆酸原料药主要供应商之一。若竞争对手不断涌入公司的产品领域，可能导致市场竞争加剧。如果公司无法及时在技术储备、市场开拓、管理内控等方面持续提升，公司可能将逐步失去现有的竞争优势，给未来生产经营带来不利影响。

（3）国际贸易环境相关风险

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 27.98%、44.89% 和 49.95%，境外销售占比较高，公司产品主要出口至德国、捷克、俄罗斯等欧洲国家及印度、韩国等亚洲国家。近年来，全球贸易环境复杂多变，贸易保护主义兴起，国际贸易环境的不利变化可能对我国医药产品出口产生负面影响。如果未来出现国际贸易争端或公司主要出口国或地区的贸易规定、关税水平发生重大不利变化，可能对公司经营造成不利影响。

（4）反倾销风险

2023 年 4 月 10 日，印度财政部税收局发布第 4/2023-Customs (ADD) 号通报，接受印度商工部于 2023 年 1 月 19 日对原产于或进口自中国和韩国的熊去氧胆酸 (UDCA) 作出的反倾销肯定性终裁建议，决定对上述国家的涉案产品以最低限价的方式与最低限价的差额部分征收为期 5 年的反倾销税，最低限价分别为中国 435.10~465.94 美元/千克、韩国 378.38~381.93 美元/千克，涉及印度海关编码 29181690、29181990 项下的产品和 2915、2916、2918、2922、2924、2931、2933、2934、2939、2941、2942 项下的部分产品。

报告期内，公司向印度地区（按原料最终使用地）销售熊去氧胆酸收入分别为 4.62 万元、7.30 万元和 24.03 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 0.01%、0.01%和 0.05%，金额及占比均较小。若其他国家或地区对公司销售的熊去氧胆

酸产品采取反倾销调查或措施,将对公司境外市场的开拓和经营业绩造成不利影响。

6、募投项目相关风险

(1) 募投项目实施风险

公司本次募集资金投资项目为“胆酸类原料药产能建设项目”、“制剂基地建设项目”和“研发中心建设及产品开发项目”,募集资金投资项目与公司主营业务及长期发展战略目标相匹配,并已经过充分论证,通过国家主管部门的备案或审批,符合国家产业政策。

本次募集资金投资项目在实施过程中,项目的建设速度、建造成本、产品市场价格等可能与预测数据发生差异,公司本次募集资金投资项目客观上存在项目不能如期完成或不能实现预期收益的风险。

(2) 募投项目达产后新增产能无法消化风险

公司本次募集资金投资项目中“胆酸类原料药产能建设项目”达产后,公司将新增 321 吨(不含自用部分)熊去氧胆酸原料药产能,新增产能较大,尽管公司对该产品市场进行充分评估和可行性论证,但该产品销售市场受下游制剂发展、产品竞争力、市场开拓力度等诸多因素影响,存在一定不确定性。随着全球熊去氧胆酸原料药生产企业的新增产能投入,品质及价格竞争将进一步升级,公司将面临更加激烈的市场竞争,该产品市场价格下行压力增大。尽管公司已针对新增产能的消化制定一系列的措施,但如果未来市场需求发生重大不利变化,公司存量客户的维护及未来新增客户拓展的不顺利,将使公司面临新增产能不能完全消化的风险,进而影响公司的经营业绩。

(3) 募投项目尚未取得环评批复的风险

截至本上市保荐书签署日,本次募投项目“胆酸类原料药产能建设项目”、“制剂基地建设项目”相关环评批复尚在办理过程中,若相关项目无法及时办理完成环评批复手续,可能会对公司募投项目的投资建设进度产生不利影响。

7、经营业绩大幅下降的风险

报告期内,公司主营业务收入分别为 39,460.27 万元、54,262.92 万元和

48,502.04 万元，归属于母公司所有者的净利润分别为 9,257.67 万元、12,309.60 万元和 8,266.24 万元，2025 年公司经营业绩受“5.11”火灾事故影响出现一定幅度下滑，如剔除 2025 年“5.11”火灾事故影响，公司经营业绩保持稳步增长。如未来受产业政策及市场供需变化、宏观经济波动、国际贸易争端、汇率波动、原材料供需等影响，导致公司主要产品市场需求、产品价格出现较大幅度下降、原材料价格波动等情况，公司将面临经营业绩大幅下滑的风险。

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	人民币 1.00 元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行新股不超过 2,355.00 万股，占发行后总股本比例不低于 25%，本次发行不涉及公司股东公开发售股份。
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	无
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	无
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者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	符合相关资格规定的询价对象、在深圳证券交易所开设证券账户并具有创业板交易权限的自然人、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），中国证监会或证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理

三、保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况

（一）保荐代表人

申万宏源证券承销保荐有限责任公司作为中山百灵生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人，指派具体负责推荐的保荐代表人为李龙和巫保平。

保荐代表人李龙的保荐业务执业情况：

李龙先生，具有保荐代表人、注册会计师（非执业）资格。曾经负责或参与的项目包括：弘景光电（301479）IPO 项目、德长环保（832218）IPO 项目、电科电源（831373）IPO 项目、实华股份（874155）IPO 项目等。李龙先生最近 3 年内不存在被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况，目前无签署其他已申报在审企业。

保荐代表人巫保平的保荐业务执业情况：

巫保平先生，具有保荐代表人资格。曾经负责或参与的项目包括：金盘科技（688676）IPO 项目、飞沃科技（301232）IPO 项目、弘景光电（301479）IPO 项目、赛托生物（300583）向特定对象发行股票项目、华菱精工（603356）向特定对象发行股票项目、冠豪高新（600433）吸收合并粤华包 B（200986）并募集配套资金暨关联交易项目、深圳茂业商厦有限公司 2018 年非公开发行可交换公司债券项目等。巫保平先生最近 3 年内不存在被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况，目前无签署其他已申报在审企业。

（二）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

本次证券发行项目协办人为游峥琦。

项目协办人游峥琦的保荐业务执业情况：

游峥琦女士，具有保荐代表人、律师资格。曾经主持或参与的项目包括：禾信仪器（688622）IPO 项目、中运科技 IPO 项目、伟乐科技 IPO 等 IPO 项目，锌业股份（000751）权益变动项目，禾信仪器（871079）、中设智控（832106）、欣视景（835742）、伟力低碳（838900）等挂牌项目等。游峥琦女士最近 3 年内不存在被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况。

2、项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员为：

黄汉权、季箫语、何明威、汪伟、刘鹏、周慧锋。

（三）本次证券发行项目组通讯方式

本次证券发行项目组的联系地址为广东省深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 75 层，联系电话为 0755-33089885。

四、保荐人是否存在可能影响其及其保荐代表人公正履行保荐职责的情形说明

经核查，截至本上市保荐书签署日，发行人与保荐人之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

1、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；

2、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；

3、保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事（取消监事会前在任）、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；

4、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；

5、保荐人与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

（一）保荐人承诺已按照法律、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。

保荐人同意推荐中山百灵生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（二）保荐人承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会及深圳证券交易所对推荐证券上市的相关规定，自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

六、保荐人按照有关规定应当说明的事项

（一）发行人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

发行人就本次证券发行上市履行的内部决策程序如下：

（一）2025年7月24日和2026年5月8日，发行人分别召开第二届董事会第六次会议和第二届董事会第八次会议，审议并通过了本次发行的相关议案。

（二）2025年8月8日和2026年5月29日，发行人分别召开2025年第一次临时股东大会和2025年年度股东会，审议并通过了本次发行的相关议案。

经核查，本次证券发行符合《公司法》《证券法》及《首次公开发行股票注册管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2026年修订）》等法律法规及《公司章程》的规定，发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市已履行了完备的内部决策程序。

（二）发行人符合创业板定位及国家产业政策所作出的专业判断的说明

1、发行人所属行业符合创业板定位

（1）公司所属行业不属于创业板定位负面清单行业

公司主营业务为特色原料药及中间体的研发、生产及销售，主要产品为熊去氧胆酸原料药。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业为“医药制造业（C27）”。

因此，公司所处行业不属于《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（2024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，符合创业板行业领域要求。

（2）公司所属行业及主要产品属于国家鼓励产业

公司主要产品熊去氧胆酸原料药的化学法和酶法两种生产工艺属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）中“4.1.3 化学药品与原料药制造”中的“药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成技术”，主要产品符合战略性新兴产业重点产品的定位。根据国家统计局发布的《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，公司属于“生物产业（分类代码4）”中的“化学药品与原料药制造（分类代码4.1.2）”。

2、发行人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（2024年修订）》第四条之规定，支持和鼓励“最近三年累计研发投入金额不低于5,000.00

万元,且最近三年营业收入复合增长率不低于 25%”的成长型创新创业企业申报在创业板发行上市,且最近一年营业收入金额达到 3 亿元的企业不适用营业收入复合增长率的要求。

报告期内,公司研发投入金额分别为 2,485.88 万元、3,546.62 万元和 3,255.99 万元,最近 3 年累计研发投入金额 9,288.49 万元,超过 5,000.00 万元。最近一年公司营业收入金额为 5.10 亿元,超过 3 亿元,符合创业板定位相关指标。

3、发行人创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

(1) 全链条产业布局保障产品质量与供应安全

国内熊去氧胆酸(UDCA)原料药主要以鸡、鸭屠宰过程中产生的苦胆为原料,经收集和初加工获得胆膏,进一步加工提取可获得鹅去氧胆酸(CDCA),再通过生物酶催化或化学合成为熊去氧胆酸。

目前,同行业多数熊去氧胆酸原料药生产企业直接购买 CDCA 甚至更下游的医药中间体 7-KLCA 作为起始原料进行生产,生产过程仅涉及 CDCA 制备 UDCA 的单一环节。相比之下,公司在产业链布局方面具备显著优势:因上游胆汁收集及初加工附加值较低,公司直接向拥有上游苦胆渠道资源的胆膏生产商采购胆膏,除该环节外,其余生产环节均由公司自主完成,实现了从胆膏到 UDCA 原料药的全产业链覆盖,亦已成为国内最大的鹅去氧胆酸生产企业。

通过对核心生产环节的自主掌控,并依托与上游胆膏加工厂长期稳定的合作关系,公司从源头上有效保障了起始物料的供应稳定和质量可控。此外,随着 UDCA 原料药生产企业数量的增加,行业内原料供应竞争加剧,公司通过全链条一体化布局,有效降低了外部原料供应波动风险。

(2) 依托先进的生产技术,充分挖掘胆膏价值

目前国内胆酸产业呈“分段加工”格局:胆膏提取分离中间体鹅去氧胆酸与后续合成熊去氧胆酸由不同企业完成,仅鹅去氧胆酸单一成分得到充分利用,大量其它胆酸成分作为副产品,被用于饲料添加剂等,附加值低,整体利用率低下,资源价值未充分释放。

得益于全链条产业布局，公司对胆膏的提取开发了特定生产工艺，在提取鹅去氧胆酸的同时，同步提取胆酸、鸭胆酸等其它胆酸类成分，并通过创新合成工艺将其转化为鹅去氧胆酸或其它高附加值产品，能大幅提升胆膏的综合利用水平，降低核心物料的生产成本，公司系国内少数掌握该工艺并能实现商业化生产的企业。

基于上述技术优势，公司在胆膏利用领域形成了较强的技术、成本和规模优势，能有效缓解上游原料大幅波动及供给不稳定带来的不利影响。

（3）依托核心技术与完善的资质，占据全球较高市场份额

UDCA 原料药获得国家药监部门颁发的药品注册证书，是其在国内市场合法销售的必要条件；在国际市场，欧盟 CEP 证书不仅是产品进入欧盟成员国市场的通行证，其权威性亦使其成为其他国家，尤其是发展中国家客户选择供应商的重要参考依据。

公司是国内唯一同时掌握熊去氧胆酸化学法与酶法两种生产工艺且两种工艺均取得国内药品注册批件并通过欧盟 CEP 认证的 UDCA 生产厂商，并且公司的熊去氧胆酸（酶法）是国内同类工艺中第一个取得欧盟 CEP 认证的产品。此外，公司还取得了日本原药登录证、医药品外国制造业者认定证及动物用医药品等外国制造业者认定证，韩国 MFDS 证书和俄罗斯药品注册证书等多项境外销售资质，公司业务已拓展至欧洲、亚洲、非洲等海外区域，并与 Dr. Falk、PRO.MED.CS、安士制药等全球主要熊去氧胆酸制剂企业建立了长期稳定的合作关系，在全球范围内具备较强的市场竞争力，已成为全球熊去氧胆酸原料主要供应商之一。

（4）实现传统的原料药生产与新技术、新产业、新业态、新模式的深度融合

一方面，公司将传统的化学原料药及医药中间体制造与新技术、新工艺相结合，通过工艺优化和技术改进，有效降低化工原料的使用量，提升生产过程的绿色化水平，并通过生物酶催化合成等先进工艺显著提升产品收率和质量，拓展市场空间，降低环境污染，使公司产品在绿色环保、成本控制方面的优势进一步凸显，在国内外市场取得更加广泛的认可，从而实现了传统产业和技术创新的有效

结合；另一方面，公司以自主研发和“产学研”相结合的研发模式，不断丰富产品种类，提升技术工艺以增强自身竞争优势，在酶促合成技术、酶的构建与定向改造技术、分离提取技术、高选择性合成技术、同分异构体分离技术等方面在同行业公司中具有领先优势。

(5) 坚持差异化竞争战略，不断丰富自身产品矩阵

自 2012 年以来，公司始终坚持差异化竞争发展战略，研发部门围绕胆酸类产品开展系统性技术与产品开发，紧密跟踪行业技术演进方向，不断推进新技术、新工艺的研发与应用。除鹅去氧胆酸、熊去氧胆酸外，公司目前已全面掌握胆酸、牛磺熊去氧胆酸、去氢胆酸、脱氧胆酸等多种胆酸类产品的自主生产工艺，并持续推进 24-去甲熊去氧胆酸及相关创新药（BNUD 等）的工艺研发，积极布局前沿产品领域。此外，公司参股公司中山安士的人工熊胆粉项目已被列入国家重点项目，该项目处于 III 期临床试验阶段，公司独立承担该项目原料药的研发工作。

在夯实胆酸类原料药核心业务的基础上，公司在研产品逐步向下游胆酸类制剂、非胆酸类原料药及制剂延伸拓展。公司紧密结合国家产业政策导向，准确把握行业技术发展趋势，在保持主营业务稳定增长的同时通过丰富产品管线、积极拓展新业务，提升客户认可度和产品附加值。

综上，发行人的业务具备创新、创造、创意的特征，并通过科技创新实现了传统原料药制造与新技术、新产业、新业态、新模式的深度融合。

4、发行人成长性及其表征

报告期内，公司主营业务收入分别为 39,460.27 万元、54,262.92 万元和 48,502.04 万元，实现归属于母公司净利润分别为 9,257.67 万元、12,309.60 万元和 8,266.24 万元，2025 年公司经营业绩受“5.11”火灾事故影响出现一定幅度下滑，如剔除 2025 年“5.11”火灾事故影响，公司经营业绩保持稳步增长，且公司火灾事故车间已于 2025 年 11 月恢复对外供货，主要客户合作并未受到重大不利影响。

根据 QYResearch 调研数据，2025 年全球熊去氧胆酸原料药市场规模约为 4.40 亿美元，预计 2032 年将达到 7.18 亿美元，未来年复合增长率为 7.52%。

公司作为国内熊去氧胆酸原料药龙头企业，在全球市场亦占据较高的市场份额，像 Dr. Falk、PRO.MED.CS、普元药业等下游熊去氧胆酸制剂龙头企业，均为发行人主要客户，双方始终保持着良好的合作关系。国内第八批国家集采熊去氧胆酸项目中标的四家厂商安士制药、普元药业、赛璟生物（委托成都奥邦生产）、宣泰医药亦均系发行人主要客户，并且四家中标企业的熊去氧胆酸原料药均主要由发行人供应，发行人在国内熊去氧胆酸原料药市场占据领先地位。截至 2025 年 12 月末，公司在手订单为 2.24 亿元，预计保持增长趋势，公司未来成长性可持续。

（三）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明

保荐人依据《上市规则》相关规定，对发行人是否符合《上市规则》2.1.1 规定的上市条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

1、发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件；

2、符合发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；

发行人本次发行前股本总额为 7,065.00 万元，本次拟公开发行不超过 2,355.00 万股，发行后总股本不超过 9,420.00 万元，不低于人民币 3,000.00 万元。

3、符合公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；

发行人本次发行前股本总额为 7,065.00 万元，本次拟公开发行不超过 2,355.00 万股，公开发行的股份不低于发行后股份总数的 25%。

4、市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准；

发行人最近两年净利润均为正，累计净利润不低于 1 亿元，且最近一年净利润不低于 6,000 万元，符合《上市规则》2.1.2 第一项规定的上市标准。

5、符合深圳证券交易所规定的其他上市条件。

综上，保荐人认为，发行人符合《上市规则》规定的上市条件。

七、保荐人对发行人持续督导工作的安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	保荐人将在本次发行股票上市当年的剩余时间以及其后3个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人建立相应的公司治理制度、内部控制制度	(1) 督导发行人建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东会、董事会议事规则以及董事、高级管理人员的行为规范等；(2) 督导发行人建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于防止董事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度、财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等；(3) 督导发行人有效执行并完善防止控股股东及其他关联方违规占用发行人资源的制度；(4) 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
2、督导发行人建立健全并有效执行信息披露制度	(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（2026年修订）》等有关法律、规范性文件的要求，履行信息披露义务；(2) 审阅发行人信息披露文件及其他相关文件
3、督导发行人及其董事、高级管理人员遵守法律法规，并切实履行其所作出的各项承诺	(1) 持续关注发行人及其董事、高级管理人员履行承诺的情况；(2) 督促发行人对相关承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露
4、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《募集资金管理办法》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
5、督促发行人积极回报投资者	(1) 督导发行人建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度
6、现场检查	(1) 制定对发行人的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求；(2) 对发行人进行现场检查应当就核查情况、提请发行人及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告
(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	(1) 可列席发行人或相关当事人股东会、董事会等有关会议；(2) 可查阅保荐工作需要的发行人或相关当事人资料，并要求发行人或相关当事人及时提供其发表独立意见事项所必需的资料；(3) 可对发行人或相关当事人的信息披露文件及向中国证监会、深交所提交的其他文件进行事前审阅；(4) 可核查监管部门关注的发行人或相关当事人的有关事项，必要时可聘请相关证券服务机构配合进行共同核查
(三) 其他安排	无

八、保荐人认为应当说明的其他事项

无

九、推荐结论

中山百灵生物技术股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司

法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，发行人股票具备在创业板上市的条件。保荐人同意推荐中山百灵生物技术股份有限公司的股票上市交易。

（以下无正文）

(本页无正文,为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于中山百灵生物技术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: 游峰琦
游峰琦

保荐代表人: 李龙 巫保平
李 龙 巫保平

内核负责人: 孙艳萍
孙艳萍

保荐业务负责人、法定代表人: 王明希
王明希

保荐人(盖章): 申万宏源证券承销保荐有限责任公司



2026年6月9日