光大证券股份有限公司
关于
诚达药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市

之

发行保荐书

保荐机构

光大证券股份有限公司
EVERBRIGHT SECURITIES CO., LTD.

二〇二一年七月

保荐机构及保荐代表人声明

光大证券股份有限公司及具体负责本次证券发行项目的保荐代表人杨科、范国祖根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

目录

保荐机构及保荐代表人声明.....1
目录.....2
释义.....3
一、一般术语.....3
二、专业术语.....4
第一节　本次证券发行基本情况.....5
一、保荐机构指定保荐代表人及其执业情况.....5
二、本次证券发行项目协办人及项目组其他成员.....5
三、发行人基本情况.....6
四、保荐机构与发行人关联关系的说明.....6
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....7
第二节　保荐机构承诺事项.....9
第三节　对本次证券发行的推荐意见.....10
一、保荐机构对本次证券发行的推荐结论.....10
二、本次证券发行履行的决策程序合法.....10
三、本次证券发行符合相关法律规定.....10
四、关于发行人股东中私募投资基金及其备案情况的核查.....13
五、关于发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查.....15
六、发行人的主要风险.....15
第四节　其他事项说明.....23
一、保荐机构关于使用第三方机构或个人服务的情况说明.....23
二、其他需要说明的情况.....24
附件.....26

释义

在本发行保荐书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、一般术语

公司、本公司、发行人、诚达药业、股份公司	指	诚达药业股份有限公司
《招股说明书》	指	《诚达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》
《发行保荐书》	指	《光大证券股份有限公司关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》
诚达有限	指	浙江嘉善诚达药化有限公司，系发行人前身
前海晟泰	指	深圳前海晟泰投资企业（有限合伙）
汇达投资	指	嘉善县汇达投资合伙企业（有限合伙）
诚合善达	指	杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）
嘉善汇诚	指	嘉善汇诚股权投资合伙企业（有限合伙）
嘉善和诚	指	嘉善和诚股权投资合伙企业（有限合伙）
嘉兴麦尔特	指	嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）
海南富久荣	指	海南富久荣投资合伙企业（有限合伙），原名为上海富久荣企业管理中心（有限合伙）
Incyte	指	Incyte Corporation，总部位于美国，是一家从事药品研究、开发和销售的生物制药公司，主要治疗领域包括肿瘤、炎症和自身免疫等
Helsinn	指	Helsinn Group，总部位于瑞士的医药集团公司，专注于肿瘤及肿瘤辅助性治疗
Gilead	指	Gilead Sciences, Inc.，吉利德，总部位于美国，是一家从事药品开发和销售的生物制药公司，主要重点领域包括艾滋病、肝脏疾病、癌症、炎症和呼吸系统疾病等。
GSK	指	GlaxoSmithKline PLC，葛兰素史克，总部位于英国的全球医药保健公司，业务主要涵盖处方药、疫苗和消费保健品三个领域
礼来	指	Eli Lilly and Company，总部位于美国的跨国制药公司，生化医药是其规模最大的业务
《公司章程》	指	诚达药业股份有限公司章程
股东大会	指	诚达药业股份有限公司股东大会
董事会	指	诚达药业股份有限公司董事会
监事会	指	诚达药业股份有限公司监事会

三会	指	股东大会、董事会及监事会
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《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》
《注册管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
本次发行	指	发行人本次向社会公众公开发行 A 股的行为
A 股	指	每股面值 1.00 元人民币之普通股
保荐人、保荐机构、主承销商、光大证券	指	光大证券股份有限公司
会计师事务所、审计机构、众华	指	众华会计师事务所（特殊普通合伙），其前身为上海众华沪银会计师事务所
发行人律师	指	北京市中伦文德律师事务所
报告期、最近三年	指	2018 年、2019 年和 2020 年
元	指	人民币元
万元	指	人民币万元

二、专业术语

CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization，合同定制研发生产机构，即在 CMO 的基础上增加相关产品的定制化研发业务，提供临床新药工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产等服务的机构
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人制度，是国际较为通行的药品上市、审批制度，是将上市许可与生产许可分离的管理模式
原料药/API	指	Active Pharmaceutical Ingredients，又称活性药物成份，系在疾病的诊断、治疗、症状缓解过程中有药理作用或其他直接作用的物质，一般需经过添加辅料与进一步加工制成制剂，以供人体直接使用
医药中间体	指	原料药工艺步骤中产生的，须经过进一步分子变化或精制等才能成为原料药的一种物料，广义上所称医药中间体泛指原料药之前的各类化合物
制剂	指	能供人体直接使用的最终药物形式
创新药/新药	指	全球首次上市的具有自主产权的药物
临床阶段	指	新药上市前的研究开发阶段
商业化阶段	指	药物正式获批上市后的阶段

特别说明：本发行保荐书中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上若存在差异，均系计算中四舍五入造成。

第一节　本次证券发行基本情况

一、保荐机构指定保荐代表人及其执业情况

光大证券股份有限公司接受诚达药业股份有限公司委托，担任其首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的保荐机构。光大证券指定杨科、范国祖作为本次证券发行项目的保荐代表人。

杨科先生，现任光大证券投资银行总部执行董事，保荐代表人，会计学硕士。曾主持或参与了京新药业（002020）2011 年非公开发行、京新药业 2014 年非公开发行、兔宝宝（002043）2011 年非公开发行等再融资项目，新潮能源（600777）重大资产重组项目、轻纺城（600790）重大资产重组项目及其他多个上市公司并购重组财务顾问项目；主持过多个项目的改制与辅导工作。

范国祖先生，现任光大证券投资银行总部浙江业务部董事总经理，保荐代表人，经济学硕士。曾担任新农股份（002942）IPO 项目、银轮股份（002126）IPO 和非公开发行项目、华东医药（000963）非公开发行项目、新湖中宝（600208）股权分置改革项目保荐代表人；参与完成了浙能电力（600023）B 股发行项目；参与完成了信联股份（600899）、交大博通（600455）、金证科技（600446）首次公开发行股票并上市的主承销工作。

二、本次证券发行项目协办人及项目组其他成员

（一）项目协办人

韩剑龙先生，现任光大证券投资银行总部资深经理，保荐代表人，管理学硕士，国家法律职业资格，执行过多家上市公司再融资、并购重组财务顾问和 IPO 项目等。曾主办、协办或参与富通信息（000836）定向增发项目、新潮能源（600777）并购重组项目、钱江摩托（000913）收购项目、中捷资源（002021）财务顾问项目、兆新能源（002256)）财务顾问项目等。

（二）项目组其他成员

项目组其他成员包括：李爽女士、刘侃侃女士、方雨亭女士和耿忠良先生。

三、发行人基本情况

公司名称	诚达药业股份有限公司
英文名称	ChengDa Pharmaceuticals Co.,Ltd.
注册资本	7,252.2105 万元
法定代表人	葛建利
有限公司成立日期	1999 年 3 月 25 日
股份公司成立日期	2009 年 12 月 9 日
公司住所	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号
邮政编码	314100
联系电话	0573-84601188
传真	0573-84185902
电子邮箱	IR@chengdapharm.com
公司网址	http://www.chengdapharm.com/
负责信息披露和投资者关系的部门	证券部
信息披露负责人	杨晓静
信息披露负责人电话	0573-84185902
经营范围	生产原料药（凭《中华人民共和国药品生产许可证》经营），生产销售食品添加剂（凭《全国工业产品生产许可证》经营）、饲料添加剂（凭《饲料添加剂生产许可证》经营）、医药中间化工原料及化工产品（不含易制毒品，其中涉及化学危险品的仅限生产、储存，并凭《嘉兴市危险化学品生产、储存批准证书》经营），原料药和医药中间体的技术研发及技术成果转让
本次证券发行类型	人民币普通股（A 股）

四、保荐机构与发行人关联关系的说明

（一）本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方的股份。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）除上述情况之外，本保荐机构与发行人之间不存在可能影响公正履行保荐职责的其他关联关系。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

按照中国证监会《证券发行上市保荐业务管理办法》、《证券公司投资银行类业务内部控制指引》等相关法律、法规及规范性文件之规定，本保荐机构推荐发行人证券发行上市前，通过履行立项、内核等内部审核程序对项目进行质量管理和风险控制，对发行人的发行申请文件、保荐工作底稿等相关文件进行了审慎核查。

保荐机构关于本次证券发行项目履行的主要内部审核程序如下：

1、2020 年 1 月 6 日，本保荐机构召开投行立项小组会议，经集体投票表决，准予诚达药业 IPO 项目立项。

2、2020 年 8 月 14 日，质量控制总部收到业务部门提交的诚达药业 IPO 项目内核申请文件，并组织质控专员进行审核。2020 年 8 月 17 日—2020 年 8 月 21 日，质量控制总部赴本项目办公所在地进行现场核查，并出具了项目《质量控制报告》。

3、2020 年 9 月 7 日，投资银行总部组织召开问核会议，对本项目重要事项的尽职调查情况进行了问核。

4、内核办公室对本项目的内核申请材料审核无异议之后，提交内核小组会议审议。2020 年 9 月 11 日，本保荐机构召开内核小组会议，对诚达药业 IPO 项目进行审议。

项目组落实内核小组会议意见，经内核办公室审核通过之后，项目发行申请文件履行签章审批手续，本保荐机构出具发行保荐书，同意本项目上报。

（二）内核意见

本保荐机构投行业务内核小组于 2020 年 9 月 11 日召开内核会议对诚达药业股份有限公司创业板 IPO 项目进行审核，内核委员经充分讨论之后，对是否同意保荐发行人股票发行上市进行了集体投票表决。经过表决，诚达药业股份有限公司创业板 IPO 项目通过本保荐机构内核，同意上报。

第二节　保荐机构承诺事项

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，本保荐机构承诺如下：

（一）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机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

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

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。

第三节　对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

按照法律、行政法规和中国证监会的规定，在对发行人进行充分尽职调查、审慎核查的基础上，本保荐机构认为：发行人已具备《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等法律、法规及其他规范性文件规定的有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，本次证券发行履行了法律规定的决策程序。因此，本保荐机构同意推荐发行人首次公开发行股票并在创业板上市。

二、本次证券发行履行的决策程序合法

（一）本次证券发行履行的决策程序

2020 年 7 月 16 日，发行人召开第四届董事会第三次会议，审议通过关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的相关议案。2020 年 7 月 31 日，发行人召开 2020 年第五次临时股东大会，审议通过关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的相关议案。

（二）保荐机构核查意见

经核查，本保荐机构认为，发行人本次证券发行方案经公司董事会、股东大会决议通过，已经履行了必要的程序，符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等有关法律、法规以及《公司章程》的规定，决策程序合法合规，决议内容合法有效；发行人股东大会授权董事会办理本次公开发行人民币普通股股票的相关事宜，授权范围及程序合法有效。发行人本次证券发行尚需履行深圳证券交易所和中国证监会的相应程序，有关股票的上市交易尚须经深圳证券交易所同意。

三、本次证券发行符合相关法律规定

（一）本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结果如下：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构；

2、发行人具有持续经营能力；

3、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；

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；

5、发行人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。

（二）本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

1、发行人符合《注册管理办法》第十条的有关规定

诚达有限成立于 1999 年 3 月 25 日，于 2009 年 11 月以截至 2009 年 6 月 30 日经审计的净资产值折股整体变更为股份有限公司，发行人持续经营时间自诚达有限成立之日起计算，已合法持续经营三年以上。发行人具有完善的公司治理结构，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度，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《注册管理办法》第十条的有关规定。

2、发行人符合《注册管理办法》第十一条的有关规定

经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单据、凭证及合同，根据众华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》和《内部控制鉴证报告》，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。注册会计师对发行人出具了无保留意见的审计报告。

经核查发行人的内部控制制度，对发行人相关人员进行访谈并核查众华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》，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。发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

3、发行人符合《注册管理办法》第十二条的有关规定

（1）经核查发行人主要资产的权属情况、各机构的人员设置以及实际经营情况、发行人实际控制人及其控制的其他企业的基本情况、发行人关联交易情况等，保荐机构认为，发行人资产独立、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《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

（2）经核查发行人及其主要股东的工商登记资料、发行人历次股东大会决议及董事会决议、发行人的生产经营及财务资料，发行人的主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，发行人最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

（3）经核查发行人主要资产、专利、商标的权属情况，查阅发行人企业信息报告，结合网络公开信息查询，并对发行人所处行业的发展情况进行研究，保荐机构认为，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《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

4、发行人符合《注册管理办法》第十三条的有关规定

（1）经查阅发行人所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈董事长、总经理及其他高级管理人员，查阅发行人生产经营所需的各项资质证书等，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。发行人符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）通过取得各主管部门出具的合规证明，发行人控股股东及实际控制人的无违法犯罪记录证明，发行人及其控股股东、实际控制人出具的相关声明和承诺，并结合公开信息查询，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，也不存在欺诈发行、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《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）经取得发行人董事、监事和高级管理人员的无违法犯罪记录证明，查阅发行人董事、监事和高级管理人员出具的相关声明和承诺，并结合公开信息查询，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《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人符合创业板定位的相关说明

保荐机构对发行人业务负责人、核心技术人员等进行了访谈，了解发行人技术与产品创新情况、发行人技术创新与产业融合情况；实地考察生产车间、了解发行人产品生产工艺流程；查阅了发行人研发项目相关资料；查阅了发行人拥有的知识产权情况；查阅了发行人享有的资质、荣誉等情况。

经核查，保荐机构认为，发行人所属行业为医药制造业，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》第四条列举的不支持申报在创业板发行上市的行业，符合创业板推荐行业范围。发行人是高新技术企业，具备创新、创造、创意特征，且长期致力于将科技创新与产业融合，符合创业板定位要求。

四、关于发行人股东中私募投资基金及其备案情况的核查

根据中国证监会相关规定，本保荐机构对发行人股东是否存在私募投资基金及其是否按规定履行备案程序情况进行了核查。

（一）核查方式

保荐机构依据《证券投资基金法》，中国证监会《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定，查阅了发行人非自然人股东的营业执照、合伙协议/公司章程、私募投资基金管理人登记及备案证明相关资料、股东/合伙人出资相关资料，通过国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、中国证券投资基金业协会（http://www.amac.org.cn/）查询，并对股东进行了访谈。

（二）核查结论

经核查，截至本发行保荐书签署之日，发行人股东共有 11 名，其中非自然人股东共计 8 名，非自然人股东的持股情况如下：

序号	股东	持股数（万股）	持股比例
1	前海晟泰	1,550.00	21.37%
2	汇达投资	380.00	5.24%
3	嘉兴麦尔特	273.6842	3.77%
4	诚合善达	218.00	3.01%
5	海南富久荣	210.5263	2.90%
6	嘉善汇诚	208.04	2.87%
7	九恒投资	200.00	2.76%
8	嘉善和诚	164.50	2.27%

发行人股东嘉善和诚、嘉善汇诚系发行人员工持股平台，合伙人均为自然人且主要为公司骨干员工，不属于私募投资基金或私募投资基金管理人。

发行人股东汇达投资、嘉兴麦尔特、海南富久荣、九恒投资不属于非公开方式募集资金设立的私募投资基金，亦不直接从事私募基金管理人业务。

发行人股东前海晟泰、诚合善达属于私募投资基金，私募投资基金管理人登记及基金备案手续办理相关情况如下：

序号	股东	基金备案时间	基金管理人	基金管理人登记时间
1	前海晟泰	2016 年 3 月 8 日	深圳市晟泰投资管理有限公司	2014 年 5 月 26 日

序号	股东	基金备案时间	基金管理人	基金管理人登记时间
2	诚合善达	2017 年 11 月 29 日	浙江诚合资产管理有限公司	2016 年 6 月 21 日

综上，保荐机构认为，截至本发行保荐书签署之日，公司股东中属于私募投资基金的企业均已完成私募投资基金备案手续，其管理人亦已完成私募投资基金管理人登记手续。

五、关于发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查

经本保荐机构核查，财务报告审计截止日至本发行保荐书签署日期间，发行人的经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策及其他可能影响投资判断的重大事项均未发生重大异常情况。

六、发行人的主要风险

（一）创新风险

随着药物分子结构日益复杂，医药行业的研发投入持续加大。制药企业对 CDMO 企业的工艺研发能力和速度提出了更高的要求。公司需要以客户的需求为导向，不断进行创新研发。但由于新技术的应用和新产品的研发存在一定不确定性，如果公司对相关技术和产品的创新未能顺利实现产业化，则可能面临创新失败的风险。

（二）技术风险

1、技术更新风险

经过多年积累，公司掌握了水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术、药物手性合成技术、过渡金属催化的偶联反应技术、多样化的化学合成生产技术和符合产业化实施的设备装置改造技术等多项核心技术，上述技术在短期内被其他技术替代、淘汰的风险较小。但与此同时，公司仍然面临国内及全球其他 CDMO 企业的竞争，且下游客户对于产品质量、成本以及研发速度的要求不断提高，公司需要持续升级、完善核心技术，并将技术不断应用于客户新项目的开发中。如公司

不能持续跟踪前沿技术并相应更新自身技术储备，导致公司无法及时满足客户新项目开发需求，则可能对公司的竞争力和经营状况产生不利影响。

2、人才流失的风险

技术水平和研发能力是 CDMO 企业长期保持竞争优势并对客户需求做出快速反应的保障。CDMO 业务涉及科学与工程技术等诸多领域的创新与集成，对人才要求较高。随着 CDMO 行业的发展，业内的人才竞争日趋激烈。虽然公司建立了完善的人才激励和培养机制，但仍可能存在无法及时引进合适人才或人才流失的可能性，从而将对公司发展产生不利影响。

（三）经营风险

1、宏观经济波动风险

公司产品的需求与下游医药行业的发展密切相关，而医药行业的发展又与全球人口发展、经济状况和医药卫生政策等因素紧密联系。如果宏观经济出现重大不利变化使下游行业发展受到阶段性波动，公司的收入、利润水平可能随之产生波动。

2、国际政治及贸易环境变化风险

美国是公司产品的重要出口国之一。报告期内，发行人直接或间接对美国出口的金额分别为 5,070.68 万元、8,599.10 万元和 10,731.74 万元，占发行人主营业务收入的比例分别为 24.96%、29.28%和 28.77%。发行人直接向美国销售的左旋肉碱系列产品自 2019 年 5 月 10 日起加征关税至 25%。报告期内，加征关税均由客户承担，不存在客户要求关税互相分担的情形。然而中美摩擦和冲突的逐步加剧，给全球宏观经济和企业经营带来了一定的不确定性。若未来中美关系进一步趋紧，客户要求关税互相分担或降低产品售价，则可能对公司产品出口及与客户的合作关系产生严重影响，从而对公司经营造成不利影响。

3、CDMO 业务市场需求波动风险

公司 CDMO 业务主要服务于创新药临床开发阶段及药物上市后的商业化生产阶段。

就临床阶段创新药而言，因创新药研发是一项高投入、高风险的商业活动，若公司 CDMO 业务服务的创新药出现研发停滞或者终止、未获得批准上市等情形，则可能对公司业绩造成一定影响。鉴于新药研发的不确定性，公司一般提前多年开始积累多个产品项目，但因研发阶段定制医药中间体的需求存在一定波动性，导致公司 CDMO 业务也存在一定的波动性，进而可能影响公司整体业绩。

就已上市药物而言，尽管上市药物需求相对稳定，但是具体到单一品种，仍可能存在因终端市场需求变化、药品剂量变化等原因导致销售未达预期。若未来客户因各种原因减少 CDMO 外包需求，公司又不能及时获得其他相关订单，则可能影响公司整体研发生产计划，将对公司业绩产生不利影响。

4、客户相对集中的风险

从 CDMO 业务终端客户来看，公司主要集中在为 Helsinn 和 Incyte 提供定制研发生产服务。因创新药项目具有研发周期较长的特点，CDMO 企业与创新药制造或研发企业之间的合作关系需要经历逐步加深的过程，因此稳定的合作关系建立需要较长时间。经过发展初期的技术与经验积累，公司自 2008 年左右开始承接创新药临床阶段 CDMO 项目，但公司目前在临床新药 CDMO 业务方面的客户数量仍较少，主要集中在为 Helsinn 与 Incyte 提供定制研发产品。未来若 Helsinn、Incyte 新药开发与上市进度不及预期，或与公司的业务关系发生重大变化，则可能对公司的经营业绩造成不利影响。

5、CDMO 合作模式风险

医药行业的合作模式普遍较为复杂，公司 CDMO 业务也采用了不同的业务合作方式：一方面，公司直接与终端客户对接建立合作关系，另一方面，公司也会通过与 ALFA、上海长森等商业伙伴的合作与终端定制客户建立业务关系。报告期内，公司通过 ALFA 和上海长森拓展了与部分终端定制客户的业务。其中，ALFA 先后指定了江苏汇鸿、江苏艾睿作为其在中国地区业务的进出口代理商，公司部分定制产品通过江苏汇鸿、江苏艾睿销售给 ALFA，继而销售给终端定制客户。报告期内，发行人通过江苏汇鸿、江苏艾睿间接向 ALFA 销售的金额占公司营业收入比例分别为 14.18%、38.65%和 21.24%，公司向上海长森的销售金额占公司营业收入比例分别为 5.50%、6.04%和 12.99%。若未来公司与 ALFA、上

海长森的合作关系发生重大变化，则可能影响公司与终端定制客户的业务开展及未来客户资源拓展情况。

6、左旋肉碱价格波动的风险

报告期内，公司左旋肉碱产品的平均销售价格分别为 150.07 元/kg、170.57 元/kg 和 163.04 元/kg。受市场供求关系影响，左旋肉碱市场价格存在一定波动性。报告期内，若公司左旋肉碱产品的销售单价下降 5%，则左旋肉碱产品的销售毛利将下降 17.91%、12.98%和 10.05%。左旋肉碱产品的销售毛利对销售单价变动具有一定的敏感性。如果未来左旋肉碱市场供需情况发生重大变化，导致左旋肉碱价格产生大幅波动，则可能对公司的经营业绩产生一定影响。

7、市场竞争风险

从国际市场来看，尽管全球 CDMO 市场已逐渐开始从西方成熟市场向亚洲等新兴市场转移，但欧美 CDMO 企业起步早、技术先进、成熟度高，仍具有较强的优势。而印度等发展中国家的类似企业在生产成本和产品价格等方面对中国的 CDMO 企业构成了竞争压力。从国内市场来看，公司目前企业规模、资金实力、研发能力与同行业已上市公司相比仍存在一定差距，同时，国内 CDMO 行业的兴起吸引着潜在竞争者的加入。因此，公司面临着市场竞争加剧的风险。

8、原材料价格变动风险

公司主要原材料为基础化工产品，生产过程有严格的投料配比关系，其价格波动对产品成本影响较大。今后如果因自然灾害、宏观经济环境发生重大变动等因素影响，导致公司原材料供应不足，或原材料采购价格持续大幅上涨，则可能将对公司生产经营产生不利影响。

9、业绩波动的风险

报告期内公司主营业务收入分别为 20,316.92 万元、 29,373.03 万元和 37,296.30 万元，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 748.72 万元、5,099.40 万元和 8,457.87 万元，报告期内公司业绩呈现出较高的成长性。公司曾于 2010 年和 2012 年向中国证监会提交首次公开发行股票申请，对比前次申报，发行人医药中间体业绩波动较大。公司经营业绩受多种因素叠加影响。如果未来公司医药

中间体具体产品、研发进展、技术储备、客户关系、下游客户技术路线和需求出现不利变化，可能对公司医药中间体业绩产生不利影响。如果未来左旋肉碱市场供需情况、产品结构、原材料采购价格等出现不利变化，可能对公司左旋肉碱业绩产生不利影响。此外，境外新冠肺炎疫情持续发展，可能影响公司境外销售情况，进而影响公司经营业绩。

10、经营稳定性风险

报告期内，公司左旋肉碱产品实现销售收入 9,781.69 万元、11,975.86 万元和 16,225.36 万元；医药中间体实现销售收入 9,041.64 万元、15,349.86 万元和 19,195.22 万元，左旋肉碱产品和医药中间体销售收入均持续增加。但若未来公司研发项目进展、主要产品销售价格、下游客户需求、市场竞争情况、行业发展情况等发生不利变化，或公司研发能力无法满足下游客户需求，可能对公司的经营稳定性产生不利影响。

（四）法律风险

1、药品注册及审评风险

公司主要产品包括医药中间体、左旋肉碱系列产品以及原料药等。由于医药中间体的质量对原料药有较大影响，各跨国医药企业往往参照原料药的要求按照当地药监部门规定制定严格的医药中间体标准；公司原料药产品需要经过各国药监部门的注册审核及质量体系检查。因此公司在日常经营活动中需要依据各国医药行业的法规、指南、相关标准等进行管理。目前，公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件，并已通过主要出口国监管部门对相关产品的审评。随着医药行业技术水平和监管能力的提升，药品监管要求不断提高，若公司未来无法根据监管要求取得必需的经营资质或相关产品未能通过各国药监部门的注册审核及质量体系检查，则将对公司的生产经营产生较大影响。

2、环保风险

公司长期以来重视环境保护和治理工作，配备了必要的环保设备设施，按照国家要求处理废水、废气、固体废弃物等。但在实际生产过程中，仍然可能会出现因设施设备故障、人员操作不当等原因导致废物排放不合规的情况。此外，随

着国家加强环保力度，未来可能提高环保治理标准或出台更严格的监管政策。若公司未来在日常经营中发生违反环保法规的情况，将面临被国家有关部门处罚的可能，并可能影响公司与客户的合作，进而影响公司的生产经营状况。

3、安全生产风险

公司高度重视安全生产管理，建立、健全全员安全生产责任制，确保每年对员工开展安全生产教育培训，并通过专项检查、定期检查做好安全检查与隐患排查治理。但因公司生产中所用的部分原材料为易燃、易爆、有毒的化学品，仍存在因设备故障、工艺操作不当或自然灾害等事件导致安全事故发生的风险，从而可能影响公司正常的业务经营。

（五）财务风险

1、汇率波动风险

公司境外销售主要以美元、欧元进行计价和结算，汇率波动对公司业绩存在一定影响。报告期内，公司汇兑损益分别为-266.55万元、10.06万元和**315.38**万元。如果未来国家外汇政策发生重大变化，或者人民币汇率出现大幅波动，将可能对公司经营业绩造成一定影响。

2、出口退税政策的变化风险

公司向境外销售产品享受国家关于出口货物的增值税“免、抵、退”优惠政策。报告期内，公司享受的出口退税金额分别为 132.88 万元、348.68 万元和 224.16 万元。未来如果国家调整出口退税政策，下调公司产品的出口退税率，而公司又不能及时调整产品售价，将会使公司的经营业绩受到不利影响。

3、所得税政策变化风险

2018 年 11 月，公司通过高新技术企业复审，有效期为 3 年。根据《中华人民共和国企业所得税法》的规定，高新技术企业享受 15%的所得税优惠税率。未来如果国家关于支持高新技术企业发展的税收优惠政策发生改变，或者公司的研发投入和自主创新能力不能满足高新技术企业资质的认定条件，不能继续被认定为高新技术企业，将对公司经营业绩产生一定影响。

（六）内控风险

1、实际控制人控制的风险

公司控股股东为葛建利，实际控制人为葛建利、卢刚和卢瑾。截至报告期末，葛建利、卢刚和卢瑾共同控制公司本次发行前 41.36%的股份。虽然公司已依据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的要求，建立了比较完善的法人治理结构。但如果实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权及其他直接或间接方式对公司的经营决策、财务决策、重要人事任免等重大事宜进行不当控制，则可能存在实际控制人利用控制地位损害公司利益的风险。

（七）募集资金投资项目的风险

1、募集资金投资项目实施风险

公司本次发行所募集资金计划用于医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目等。未来如果因市场环境发生较大变化、医药中间体或原料药项目出现关键技术难题、原料药项目有关审批未能取得、募投项目对应产品的市场拓展不及预期、项目实施过程中发生不可预见事件等因素使项目延期或无法完整实施，公司将可能面临投资项目不能达到预期收益的风险。

2、募集资金投入影响经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目全部完成后，公司固定资产将大幅增加。若募集资金投资项目不能很快产生效益以弥补新增固定资产投资带来的折旧增加，将对公司经营业绩在一定期间内产生不利影响。

（八）发行失败风险

公司本次拟申请在深圳证券交易所创业板公开发行股票并上市。公司本次发行上市相关文件需经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定存在一定的不确定性。同时，若公司本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行还将受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足或其他情形导致发行中止甚至发行失败的风险。

七、发行人的发展前景评价

公司主要致力于为跨国制药企业及医药研发机构提供关键医药中间体 CDMO 服务，并从事左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售。

在新药研发规模不断扩张及全球医药行业专业化分工的背景下，医药 CDMO 行业市场规模实现了快速的增长。近年来，全球 CDMO 市场逐步向新兴市场转移，中国 CDMO 市场规模增长率远高于全球平均水平。同时，国内出台了多项产业政策支持 CDMO 行业发展：2018 年 6 月，国家发改委等发布了《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》，明确支持 CDMO 行业的发展；2019 年 12 月，修订后的《药品管理法》正式实行，MAH 制度分离了药品上市许可与生产许可，为 CDMO 行业带来了新的发展机遇。行业良好的发展前景为公司未来的成长奠定了坚实的市场基础。

公司自成立以来坚持深耕医药 CDMO 领域，所服务的终端药物涉及抗肿瘤、艾滋病、乙肝、丙肝、骨髓纤维化、癫痫、帕金森症等治疗领域。公司服务的终端定制客户包括 Incyte、Helsinn、礼来/Evonik、Gilead、GSK 等跨国制药企业。随着公司生产管理及研发能力的提高、客户和项目数量的增加以及产品结构的不断优化，公司 CDMO 业务规模及盈利能力有望继续增长。

公司还是全球左旋肉碱系列产品的主要供应商之一。左旋肉碱在治疗心血管疾病、脂肪肝、降血脂、慢性肾功能衰竭和糖尿病等药用领域，以及保健食品、动物饲料和功能性饮料等领域用途广泛。近年来，受消费者日渐增强的健康保健意识影响，全球左旋肉碱市场需求持续增长。公司凭借优异的产品质量和综合管理能力，在行业中确立了竞争优势。公司生产的药用级左旋肉碱已在美国、日本、加拿大、英国、意大利、希腊、马耳他等多个国家完成注册，产品出口全球 30 多个国家，具有较强的市场竞争力。

综上所述，凭借坚实的市场基础、良好的政策环境和发行人长期经营过程中积累的竞争优势，发行人未来具有良好的发展前景。若发行人本次成功发行股票并在创业板上市，募集资金投资项目按计划顺利实施，将有利于进一步提高发行人在行业中的地位和市场竞争力。

第四节　其他事项说明

一、保荐机构关于使用第三方机构或个人服务的情况说明

根据中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告〔2018〕22 号），对于本次证券发行项目是否存在直接或间接有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的情况说明如下：

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等 IPO 项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在有偿聘请其他第三方行为。具体情况如下：

1、聘请的必要性

为更好地推进本次发行工作，发行人与新疆中改一云企业管理咨询有限公司（以下简称“中改一云”）签订了《IPO 投资者关系管理服务协议》，委托其就上市过程中媒体管理、路演、上市活动等方面提供相关服务。

2、第三方的基本情况

中改一云成立于 2017 年 7 月，住所为新疆伊犁州霍尔果斯亚欧路 28 号琪瑞大厦 6 楼 612 室，法定代表人为陈秀君，注册资本为 500 万元。该公司经营范围包括企业管理咨询服务、企业营销咨询服务、财务信息咨询服务、社会经济咨询服务、企业营销策划及管理咨询服务、商务信息咨询服务、会务代理服务、会展咨询服务；设计、制作、代理、发布国内广告业务；企业形象策划、展览展示服务、市场调研、公关活动策划、公共关系服务、创意服务。

截至本发行保荐书签署之日，中改一云股东为胡安强、陈秀君和北京中改一云文化传媒有限公司，持股比例分别为 45%、45%和 10%。

中改一云为发行人提供的服务包括舆情和媒体关系综合服务，上市宣传片拍摄、路演、上市仪式服务等。

3、费用支付情况

本次聘请费用系参考市场价格并结合被聘请机构的实际工作量确定，费用总计 145 万元。截至本发行保荐书签署之日，发行人已支付 10 万元，资金来源为自有资金，支付方式为银行转款，剩余款项待提供的相应服务完成后支付。

经核查，发行人有偿聘请其他第三方的行为合法合规。

二、其他需要说明的情况

无其他需要说明的事项。

（以下无正文）

附件：《保荐代表人专项授权书》

（本页无正文，为《光大证券股份有限公司关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签章页）

项目协办人：

韩剑龙　　2021 年 7 月 23 日

保荐代表人：

杨　科　　2021 年 7 月 23 日

范国祖　　2021 年 7 月 23 日

保荐业务部门负责人：

杜雄飞　　2021 年 7 月 23 日

内核负责人：

薛　江　　2021 年 7 月 23 日

保荐业务负责人：

董　捷　　2021 年 7 月 23 日

法定代表人、总裁：

刘秋明　　2021 年 7 月 23 日

董事长：

闫　峻　　2021 年 7 月 23 日

保荐机构：光大证券股份有限公司（公章）　　2021 年 7 月 23 日

附件

保荐代表人专项授权书

深圳证券交易所：

兹授权杨科、范国祖担任诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人，具体负责该公司证券发行上市的尽职推荐工作和股票发行上市后的持续督导工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换该两名同志负责诚达药业股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人：

刘秋明

被授权人：

杨科　　范国祖

光大证券股份有限公司

2021年7月23日