海通证券股份有限公司

关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司

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（主承销商）

海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（上海市广东路 689 号）

二〇二一年十二月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》(下称“《公司法》”)、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（下称“《注册管理办法》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、深圳证券交易所的规定，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，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目　录

第一节 本次证券发行基本情况 3
一、本次证券发行保荐机构名称 3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况 3
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员 3
四、本次保荐的发行人情况 3
五、本次证券发行类型 4
六、本次证券发行方案 4
七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明 4
八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见 4
第二节 保荐机构承诺事项 8
第三节 对本次证券发行的推荐意见 9
一、本次证券发行履行的决策程序 9
二、发行人符合创业板定位的说明 9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件 11
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件 13
五、发行人私募投资基金备案的核查情况 20
六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论 20
七、发行人存在的主要风险 20
八、发行人市场前景分析 34
九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查 36
十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论 37
附件： 37
首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人专项授权书 40

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“本保荐机构”）

二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐机构指定赵琼琳、黄蕾担任吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

赵琼琳：本项目保荐代表人，现任海通证券投资银行部总监。2007年进入海通证券从事投资银行业务审核工作，现任职于海通证券投资银行部，主要从事境内首次公开发行及上市公司再融资、并购重组工作，主要负责或参与了上海交运集团非公开发行项目，万达信息、天泽信息重大资产重组项目，新疆喀纳斯旅游、上海宽创国际IPO项目等。

黄蕾：本项目保荐代表人，现任海通证券投资银行部高级副总裁，2011年开始从事投资银行业务。曾负责或参与的项目主要包括：岱美股份IPO项目、科蓝软件IPO项目、沪硅产业IPO项目、浙矿重工IPO项目，以及浔兴股份非公开发行、云内动力非公开发行、仁和药业非公开发行、鲁抗医药非公开发行等保荐承销项目。

三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

1、项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐机构指定韩节高为本次发行的项目协办人。

韩节高：本项目协办人，中国注册会计师，拥有法律职业资格，通过保荐代表人资格考试，现任海通证券投资银行部副总裁。主要参与了上海阿波罗 IPO 及东昌西泰克、上海精智、鄂信钻石等改制辅导项目。

2、项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：吕晓伟、成功、刘泽禹（离职）、赵耀、董研。

四、本次保荐的发行人情况

公司名称：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

成立日期：2001 年 12 月 20 日

注册地址：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号

注册资本：60,602,957 元

法定代表人：张俊

电话号码：0432-65888255

传真号码：0432-65888212

经营范围：企业管理；片剂、硬胶囊剂、无菌原料药（阿魏酸钠）、原料药（草酸艾司西酞普兰、硫酸亚铁、富马酸亚铁、甘油、碳酸钙、氧化锌、氧化镁、硫酸锌、氯化钾、重质碳酸镁、硫酸铜、唑来磷酸、瑞香素）、冻干粉针剂生产。（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）

五、本次证券发行类型

股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市。

六、本次证券发行方案

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，或按证监会、深交所规定的其他方式发行

发行对象：符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开立创业板 A 股股票账户的符合条件的境内自然人、法人等其他投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）和中国证监会、深圳证券交易所认可的其他发行对象

股票种类：人民币普通股（A 股）

每股面值：人民币 1.00 元

拟发行股数：本次公开发行数量不低于发行后公司总股本的 25%，且不超过 2,020.10 万股

七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人

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；

3、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、本保荐机构的保荐代表人、保荐业务负责人、内核负责人、保荐业务部门负责人及其他保荐业务人员与发行人及其关联方不存在利害关系，不存在妨碍其进行独立专业判断的情形；

5、本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等主要业务往来情况；

6、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系或利害关系。

八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

1、立项评审

本保荐机构以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

（1）凡拟由海通证券作为保荐机构向中国证监会、深圳证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

（2）项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、分管领导同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交

立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（3）获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

2、申报评审

投资银行业务部门以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交公司内核。具体程序如下：

（1）项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以申请启动申报评审会议审议程序。

（2）项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

（3）申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向投行业务内核部报送内核申请文件并申请内核。

3、内核

投行业务内核部为本保荐机构投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。投行业务内核部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向中国证监会、深圳证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

（1）投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

（2）申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

（3）内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并

由内核委员审核申请文件。

（4）内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。

（5）召开内核会议，对项目进行审核。

（6）内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及项目人员。

（7）投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

（8）内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

（9）内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

（10）内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

（二）内核委员会意见

2020 年 6 月 29 日，本保荐机构内核委员会就吉林省西点药业科技发展股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及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，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、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、深圳证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、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、误导性陈述或重大遗漏；

3、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；

4、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；

5、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；

6、保证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；

7、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；

8、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；

9、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、本次证券发行履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》、《证券法》及《注册管理办法》等中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

（一）董事会审议过程

2020年6月13日，发行人召开第六届董事会第九次会议。会议审议并通过了关于公司首次公开发行A股股票并在创业板上市的相关议案。本次会议应出席董事9名，实际出席9名，全体董事一致审议通过了本次发行上市的相关议案。

2021年6月25日，根据2020年第二次临时股东大会的授权，发行人召开第七届董事会第五次会议，会议审议并通过了关于延长公司首次公开发行A股股票并在创业板上市相关议案决议有效期的议案，相关决议的有效期自2021年6月29日起延长12个月。本次会议应出席董事9名，实际出席9名，全体董事一致审议通过了相关议案。

（二）股东大会审议过程

2020年6月29日，发行人召开2020年第二次临时股东大会。会议审议通过了公司首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案，决议有效期12个月，若在上述决议有效期内，本次发行上市未取得中国证监会的注册同意，本次股东大会授权董事会决定本次发行上市决议有效期的延长事宜。出席会议的股东及代表共17名，代表有表决权的股份数60,602,957股，占发行人有表决权股份总数的100%。

二、发行人符合创业板定位的说明

（一）核查过程

针对发行人是否符合创业板定位，保荐机构执行了以下核查程序：

1、保荐机构取得并查阅了发行人主要产品相关原始注册批件和再注册批件，取得了高新技术企业认定的相关文件，针对公司核心技术的形成过程和来源对高管和骨干员工进行了访谈，了解发行人产品特点和用途；查阅了发行人

同行业公司的公开信息资料、NMPA南方所出具的细分市场研究报告、行业研究报告等，核查了发行人产品的市场竞争格局情况。

2、保荐机构取得并查阅了发行人相关研发制度文件、研发人员名单及简历、与研发费用相关的凭证、文件等；取得与发行人核心技术相关的专利、商标等文件；取得并查阅了发行人的相关研发项目的立项资料、任务书、项目验收文件等；实地查看了发行人的研发设备及研发过程等，核查发行人核心技术的先进性、技术产业化情况及项目储备情况。

3、保荐机构实地查看了发行人主要产品的GMP生产车间，取得了生产工艺规程和质量标准，取得并查阅了发行人的相关技术资料、销售客户资料；取得并查阅了发行人的相关财务资料或报告；分析了发行人核心技术在主营业务产品收入中构成；视频访谈了发行人的主要客户及供应商等。

4、保荐机构查阅了《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》、《国家重点支持的高新技术领域》、《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020年）》、《医药工业发展规划指南》、《战略性新兴产业分类（2018）》、《吉林省医药健康产业十三五发展规划》、《“健康中国2030”规划纲要》等与发行人主营业务相关的产业政策等，核查发行人是否属于上述法规和政策规定的行业领域。

（二）发行人符合创业板定位的依据

发行人从事化学药品原料药及制剂研发、生产、销售，形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系，“原料药+制剂”一体化优势突出。

公司属于在国家重点支持的高新技术领域内，持续进行研究开发与技术成果转化，形成企业核心自主知识产权的高新技术企业，公司所属行业属于国家重点支持的高新技术领域，属于国家战略性新兴产业。公司是吉林省2008年首批通过“高新技术企业”认证的医药企业之一，自2008年至今持续被评定为高新技术企业。

多年来，公司通过引进先进技术和自主创新相结合的方式，不断进行新产品研发和技术创新，取得了多项技术成果，并成功运用到大规模生产过程中。

公司技术进步带动经济效益提升，多年来连续盈利，细分市场占有率在全国同行业中处于前列。

公司的核心产品益源生属于抗贫血用药，拥有国家发明专利，曾荣获国家级火炬计划项目证书，西点牌复方硫酸亚铁叶酸片曾被评为吉林省名牌产品；可同属于治疗精神障碍用药，为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮药物；草酸艾司西酞普兰片属于治疗抑郁症用药，通过仿制药质量和疗效一致性评价，市场空间广阔；瑞香素胶囊属于循环系统用药，公司是国内瑞香素原料药的独家生产企业，也是瑞香素国家标准起草单位；化学药品原料药方面，公司是国内少数具备阿魏酸钠无菌原料药、富马酸亚铁原料药、硫酸亚铁原料药大规模生产能力的企业之一，用于生产血管性疾病制剂、补铁类制剂或多维元素片，公司与下游制剂厂商建立了稳定的供应关系，具有较强的市场竞争优势。

（三）核查结论

经充分核查，本保荐机构认为发行人符合创业板定位，推荐其到创业板发行上市。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于首次公开发行新股条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

根据发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《独立董事工作制度》等内部控制制度以及本保荐机构的适当核查，发行人已依法建立了包含股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等的公司治理体系。发行人目前有9名董事，其中3名为独立董事；董事会下设四个专门委员会，即战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会及审计委员会；发行人设5名监事，其中3名是由股东代表担任的监事，2名是由职工代表担任的监事。

根据本保荐机构的核查以及发行人的说明、发行人审计机构大华会计师事

务所（特殊普通合伙）出具的大华核字[2020]003978号《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司内部控制鉴证报告》、大华核字 [2020]006720号《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司内部控制鉴证报告》、大华核字[2021]000809号《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司内部控制鉴证报告》、大华核字[2021]0010833号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司内部控制鉴证报告》、北京海润天睿律师事务所出具的《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》、《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》、《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》、《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》、《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》、《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（五）》、《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（六）》、**《北京海润天睿律师事务所关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（七）》**，发行人股东大会、董事会、监事会能够依法召开，运作规范；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序，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

发行人2018年、2019年、2020年和2021年1-6月的营业收入分别为28,020.35万元、32,491.42万元、28,631.87万元和13,610.37万元；扣除非经常性损益前后较低的净利润分别为3,712.81万元、4,959.36万元、4,242.74万元和2,108.46万元。发行人现有主营业务或投资方向能够保证可持续发展，经营模式和投资计划稳健，市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。

（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

大华会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次公开发行的财务审计机构，对本公司2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日、2021年6月30日资产负债表，2018年度、2019年度、2020年度、2021年1-6月的利润表、现金流量表、股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了大华审字[2021] 0015985号无保留审计意见报告。

（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

根据各有权机构出具的证明文件并经本保荐机构适当核查，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。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人的主体资格

发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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。

有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

本保荐机构查阅了发行人的工商登记资料，确认发行人系于2001年12月20日吸收合并子公司并整体变更设立的股份有限公司，且截至目前仍然依法存续，不存在法律、法规、规范性文件以及公司章程规定的需要终止的情形。

本保荐机构查阅了发行人的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《独立董事工作制度》等内部控制制度以及本保荐机构的适当核查，发行人已依法建立了包含股东大会、

董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等的公司治理体系。发行人目前有9名董事，其中3名为独立董事；董事会下设四个专门委员会，即战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会及审计委员会；发行人设5名监事，其中3名是由股东代表担任的监事，2名是由职工代表担任的监事，相关机构和人员能够依法履行职责

本保荐机构认为：发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司，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。

（二）发行人的财务与内控

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。

经查阅和分析大华计师事务所（特殊普通合伙）出具的大华审字[2020]006704号《审计报告》、大华审字[2020]0012340号《审计报告》、大华审字[2021]000998号《审计报告》、大华审字[2021] 0015985号《审计报告》、发行人的重要会计科目明细账、发行人《公司章程》、重大合同、财务制度、经主管税务机关确认的纳税资料、同行业公司经营情况、发行人的书面说明或承诺等文件，并经适当核查。

本保荐机构认为：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注册会计师出具无保留意见的审计报告。

经查阅和分析大华计师事务所（特殊普通合伙）出具的大华核字[2020]003978号《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司内部控制鉴证报告》、大华核字 [2020]006720号《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司

内部控制鉴证报告》、大华核字[2021]000809号《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司内部控制鉴证报告》、大华核字[2021]0010833号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司内部控制鉴证报告》、发行人的内部管理制度等文件，并经适当核查。

本保荐机构认为：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。

（三）发行人的持续经营

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、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。

本保荐机构查阅和分析了发行人的资产清单、权属证书、重大合同、重要会计科目明细账、发行人《公司章程》、内部管理制度、经主管税务机关确认的纳税资料、组织结构图及发行人的书面说明或承诺等文件，并经适当核查：

（1）资产完整方面

发行人属于生产型企业，具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（2）业务独立方面

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（3）人员独立方面

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他

职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（4）财务独立方面

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（5）机构独立方面

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（6）同业竞争方面

发行人控股股东、实际控制人为张俊，其持股比例为32.39%。报告期内，张俊一直担任公司董事长、总经理，除发行人外，张俊无其他对外投资。发行人与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争。

（7）关联交易方面

报告期内，发行人除向董事、监事、高级管理人员支付薪酬以外，不存在其他类型的关联交易。

本保荐机构认为：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。

2、主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二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；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，最近二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。

（1）最近二年主营业务没有发生重大不利变化

本保荐机构查阅了发行人及控股子公司的工商登记资料和历年审计报告，发行人员工名册，发行人关于董事、高级管理人员情况的说明，实际控制人做出的承诺，董事、高级管理人员聘任的相关“三会”文件，并对发行人董事、

高级管理人员进行了访谈。发行人最近二年内持续从事化学药品原料药及制剂研发、生产、销售，主营业务没有发生重大不利变化。

（2）最近二年董事和高级管理人员未发生没有发生重大不利变化

发行人最近二年董事、高级管理人员变动情况如下：

①董事变动情况

截至2018年1月1日，公司第六届董事会成员包括张俊、石英秀、孟永宏、丁世国、刘伟（离任董事）、王保忠以及独立董事张士宇、杨雪、崔亚君。

2019年4月12日，公司召开2018年度股东大会，同意外部董事刘伟（离任董事）辞去公司董事职务，并于同日选举原外部监事刘彦斌担任公司董事，刘伟（离任董事）、刘彦斌均由国投高科提名。

2020年3月2日，由于公司原独立董事崔亚君因个人原因不再担任公司独立董事，公司2019年年度股东大会审议通过选举苏冰担任公司独立董事。

②高级管理人员变动情况

截至2018年1月1日，公司高级管理人员包括总经理张俊，副总经理石英秀、王吉平，董事会秘书孟永宏，财务总监吕大伟。

2019年3月5日，公司副总经理王吉平由于个人原因辞去公司副总经理职务，2019年3月22日，公司召开第六届董事会第五次会议，选举董事会秘书孟永宏为公司副总经理。

上述人员变动中：刘伟（离任董事）、刘彦斌、高叔轩均为国投高科提名人员；崔亚君、苏冰为独立董事；王吉平原为公司的副总经理，因个人原因辞任相应职务后，公司任命了孟永宏为新任副总经理，孟永宏为公司内部培养产生，相关人员变动对公司生产经营不构成重大不利影响。

综上所述，最近二年公司董事、高级管理人员没有发生重大不利变化。

（3）实际控制人未发生变更

经核查，报告期内发行人实际控制人为张俊，最近两年内没有发生变更。

（4）发行人的股权清晰，实际控制人所持发行人的股份不存在重大权属纠

纷

截至本发行保荐书签署日，发行人股东及其持股情况如下表所示：

序号	股东名称	股份数量（万股）	比例
1	张俊	1,962.70	32.39%
2	横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙）	763.91	12.61%
3	国投高科技投资有限公司	751.88	12.41%
4	横琴润汇易股权投资基金合伙企业（有限合伙）	377.40	6.23%
5	郭洪胜	302.16	4.99%
6	北京鼎新联合投资发展中心（有限合伙）	299.12	4.94%
7	张元成	243.30	4.01%
8	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）	215.00	3.55%
9	石英秀	197.21	3.25%
10	磐石市欣青投资中心（有限合伙）	166.00	2.74%
11	施世林	148.87	2.46%
12	刘伟（股东）	140.00	2.31%
13	孟永宏	137.62	2.27%
14	李伟平	92.12	1.52%
15	候雨霖	85.00	1.40%
16	王满林	70.00	1.16%
17	李宇涛	54.13	0.89%
18	王宜明	53.88	0.89%
合 计		**6,060.30**	**100.00%**

本保荐机构查阅了发行人工商登记资料，发行人历年审计报告，发行人股东的身份证明文件，查看了发行人股东出具的说明和承诺，咨询了发行人律师，对主要股东进行了访谈。根据吉林市工商行政管理局出具的证明，发行人股东所持发行人股权不存在质押、冻结的情形。

发行人历史上曾对委托持股进行过清理，其中自然人曹杰清理的5万股股份存在争议，公司实际控制人张俊承诺因清退公司委托持股所引起的所有法律纠纷及损失均由其个人承担，争议股权占实际控制人张俊所持发行人股份的比例为0.25%，占比极低，不属于导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

经核查，本保荐机构认为：发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二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；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，最近二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、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。

经核查发行人土地使用权、房屋建筑物、专利、商标等权属证书及药品注册批件、通过网络信息检索、取得属地法院的证明，保荐机构认为：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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

（四）发行人的规范运行

1、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。

经核查有关权力机构出具的证明文件、查阅和分析发行人所在行业的主要法律法规及国家产业政策，并经适当核查，保荐机构认为：发行人的主营业务为化学药品原料药及制剂研发、生产、销售，其生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

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。

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。

经核查有关权利机构为发行人出具的合规证明及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的守法证明，并经网络检索等适当核查，保荐机构认为：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。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。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

项目组通过核查发行人现行有效的工商登记资料、登陆中国证券投资基金业协会官方网站进行查询、查阅发行人相关机构股东的《私募投资基金证明》等对发行人股东私募投资基金情况进行核查。

经核查，发行人股东横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙）、北京鼎新联合投资发展中心（有限合伙）、横琴润汇易股权投资基金合伙企业（有限合伙）、杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）已根据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规的要求，在中国证券投资基金业协会办理了备案登记手续并取得《私募投资基金备案证明》。

发行人股东磐石市欣青投资中心（有限合伙）为公司员工于 2017 年 5 月共同出资设立的员工持股平台，除持有发行人股份外，不存在其他对外投资行为，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的“以进行投资活动为目的设立的公司或者合伙企业”，且未聘请管理机构对其进行管理，亦未对其资金进行托管，不属于《证券投资基金法》规定的私募基金，无需办理私募投资基金备案手续。

发行人股东国投高科技投资有限公司系由中国国投高新产业投资有限公司依法独资设立，其组织形式为一人有限责任公司，不属于《证券投资基金法》规定的私募基金，无需办理私募投资基金备案手续。

六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查，保荐机构认为：财务报告审计截止日至发行保荐书签署日，发行人经营状况良好，发行人经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

七、发行人存在的主要风险

（一）创新风险

医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。而创新是医药产业发展的核心导向，也是公司多年来持续成长的推动力。

经过多年的医药卫生体制改革和医药工业发展规划，我国从经济社会发展的全局出发，与医药产业的供应链相结合，树立了医药产业创新升级的方向，即加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等研发创新，健全安全性评价和产品溯源体系，强化全过程质量监管，对标国际先进水平，实施药品、医疗器械标准提高行动，尤其要提高基本药物质量，推进医药生产过程智能化和绿色改造，结合医疗、医保、医药联动改革，加快临床急需药物和医疗器械产品审评审批，建设遍及城乡的现代医药流通网络，逐步理顺药品耗材价格等。

我国医药产业的创新升级是从上、中、下游的各个环节实现分类的创新，而科技创新过程需要较长时间的储备，如果公司不能进行持续的科技创新或创新不足，如在新药以及新药开发途径选择、原料药制剂工艺开发、质量标准建立、产业化研究等关键环节的创新落后于行业发展，不能同步构建完整的创新体系，或者国家的医药创新政策产生变动而公司未及时做出决策应对，则公司存在创新失败风险。

（二）技术风险

1、技术升级迭代风险

医药行业具有高投入、高产出、高风险、高技术密集的特点，公司主要从事化学药品原料药及制剂研发、生产、销售，属于典型的技术密集型行业。如今系统生物学、基因组学、蛋白组学、数字化信息、纳米技术等新技术不断涌现，其研究成果也引领了创新药物的发展。药物生产技术方面，相关药品制备工艺技术研究，生产过程的全面控制以及关键工艺参数直接影响着药品的质量，通过信息化技术实现药物从研发到管理的规范化、标准化已经成为当前的主流趋势。

若在公司现有产品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，或是在公司产品制备生产工艺相关领域出现突破性研发进展，而公司的产品、设备、人才

引进和技术更新落后于行业的快速发展，则公司面临医药行业技术升级迭代风险。

2、研发失败风险

截至招股说明书签署日，公司正在从事的研发项目以现有重点品种仿制药质量和疗效一致性评价为主，涉及利培酮口崩片，同时随着国家注射剂一致性评价相关文件的正式发布，公司已对注射用唑来膦酸启动了前期调研工作，适时推进注射剂品种的一致性评价工作，注射用奥扎格雷钠已完成立项调研工作并签署药学研究合作开发合同；公司拟以本次募集资金投向研发中心建设项目，进一步增强公司持续成长性和科技创新能力，公司确立了以现有重点原料药及制剂产品深度开发、高端辅料开发为主的研发方向，公司在研项目包括多个原料药开发项目，围绕着原料药品种的研发、生产将成为未来业务发展重点。

药物研发具有技术要求高、研发周期长的特点，公司在研发过程中伴随着研发失败风险，如关键技术难点未能解决，某个或某些技术指标、标准达不到预期或者达到预期标准的成本过高，或产品不能成功进行产业化放大而造成产品研发进度滞后，甚至研发失败。在药品审评审批过程中，公司可能会面临药品注册审评制度变动或相关标准提高，导致研发注册进度不及预期或相关申请未能获得监管机构审批通过，甚至导致研发失败。

3、产业化风险

新产品在投入工业化生产过程中，许多工艺技术指标相对小试、中试阶段往往会发生变化，影响产品试生产的进行，同时新产品的生产可能因其特殊的工艺方法和生产流程，对公司技术能力也提出更高的要求；在产业化过程中，为了提高效率和合理控制生产成本，公司需要不断在药物配方、过程开发、制造和供应链等关键环节采用更多先进的技术和材料，实现高效且具有成本效益的生产和质量控制，以确保安全、充足的药品供应。这些都增加了公司科研成果产业化的难度。

面对产业化过程复杂和产业化周期可能较长的现状，如果公司无法保持高效的产业化机制，将科研成果迅速转化为有市场竞争实力的商品，公司将面临着科研成果产业化应用和成果顺利转化的风险，前期研发投入可能将难以收回。

同时，由于药品关系到人们的身体健康和生命安全，新产品推向市场并为市场所接受和认同需要一个过程。如果公司新产品不能迅速适应不断变化的市场需求，或者开发的产品未被市场接受，将加大公司的经营成本，对公司的盈利水平和未来发展产生不利的影响。

4、报告期新产品研发投入不足的风险

公司主要通过技术成果转让、委托开发模式引入新品种进行前期开发，再结合自身竞争优势进行科研成果转化，将新品种推向市场，公司新产品研发投入具有周期性。报告期内，公司基于国家医药卫生体制改革的政策导向和对自身发展的评估，研发投入侧重于维护现有产品，近三年对新品种的研究投入较少。但公司未来的发展壮大需要不断有优势产品的注入和推动，如不加大对新品种的投入，公司的生产经营则主要依靠现有产品，不利于公司的长远发展，公司存在新产品研发投入不足的风险。

5、委托开发风险

公司主要采用委托开发的研发模式，委托开发模式能够提高发行人的研发效率，并引进先进的理念和技术，但是也存在一定的研发风险：受托研发机构可能无法按时完成药品研发项目，影响公司产品的产业化生产及市场推广；研发机构可能提高开发经费及报酬，导致公司研发相关成本费用增加；研发机构的项目人员可能没有按照合同约定遵守保密义务，导致公司遭受损失等。因此，公司存在委托开发风险。

6、技术人才流失的风险

药品的技术路线、制剂配方、制备工艺是公司的主要竞争力，技术人才是公司技术研发、持续创新的重要基础。随着医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，如果公司未来在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失和增加公司引进人才的难度，将对公司长期发展产生不利影响。

（三）经营风险

1、核心产品相对集中的风险

构成公司收入主要来源的核心制剂产品为复方硫酸亚铁叶酸片（商品名为“益源生”）、利培酮口崩片（商品名为“可同”）和草酸艾司西酞普兰片，其中，益源生属于抗贫血用药，可同和草酸艾司西酞普兰片属于治疗精神障碍用药。2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，益源生、可同和草酸艾司西酞普兰片的合计销售收入占主营业务收入的比例分别为 92.98%、90.38%、89.80%和 84.35%。

报告期内，虽然随着公司其他产品如原料药销售收入的增加，以上三款制剂产品销售收入占比逐年降低，但合计依然接近 85%，构成公司收入主要来源的制剂产品集中度较高。若上述制剂产品的产销状况、原料药价格、市场竞争格局等发生不利变化，将对公司经营产生较大影响，公司存在核心产品相对集中的风险。

2、医药体制改革带来的政策风险

药品是关系到人民健康与安全的特殊商品，医药行业受到较为严格的监管，国家制定了一系列法律法规和产业政策，促进行业健康有序发展，同时我国正处于医疗体制改革的进程中，相关的法律法规体系正在逐步制订和不断完善。近年来，国家陆续出台了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》、《国家组织药品集中采购和使用试点方案》、《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》以及《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号）等一系列加强行业监管的政策和方案，对提高药品质量疗效、促进医药产业结构调整、整顿药品流通秩序、推进药品流通体制改革、规范医疗和用药行为等方面提出了明确目标和要求，给医疗健康产业带来了巨大的变化。

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障制度的进一步完善，未来国家仍将陆续出台行业政策、指导性意见。政策法规的出台将改变市场竞争状况、增加企业经营成本、甚至改变企业的经营模式，如果公司不能及时、较好地适应政策调整变化，将可能面临经营业绩下滑的风险，公司存在因政策变化带来的经营上的挑战。

3、产品质量控制风险

医药产品直接关系到生命健康，我国对药品生产的监管政策和力度日趋严格。公司核心产品的生产工艺较复杂，对生产设备、生产环境以及生产人员的技术要求都比较高，在原材料采购、产品生产、检测、包装和运输等各环节中，都存在诸多影响产品质量的因素。

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。药品生产质量的第一负责人由厂家变为上市许可人，且应严格履行义务，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责；取消了药品 GMP 认证，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。

如果公司产品发生质量问题，不但会产生赔偿风险，还会影响公司的信誉和产品的销售，甚至造成法律纠纷，甚至在极端情况下将出现因质量问题发生的大规模召回和赔偿或被主管部门处罚，对公司的生产经营将产生不利影响。另一方面，伴随公司经营规模的持续增长，对公司产品质量管理水平的要求也日益提高，新版《药品管理法》实施后，如果公司未来未能继续按照法规、规章、标准或规范等要求生产药品，将面临因检查不符合要求而停产的风险，将可能对公司的品牌形象和持续经营造成不利影响。

4、市场竞争风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，国家对医药行业制订了一系列扶持政策，优化了市场竞争环境，规范了行业经营，在促进行业快速发展的同时，吸引了国内外更多企业进入医药行业，行业内企业也不断加大投入，加剧了行业的内部竞争。

未来可能会有更多的国内外医药企业进入相关领域，加大对公司核心产品或类似品种的投入，从而对公司现有核心产品构成竞争，行业内的市场竞争将日趋激烈，行业平均利润率不断降低。如果公司不能及时有效地应对市场竞争，持续提升核心竞争力，将面临增长放缓，盈利能力下降的风险。

5、一致性评价风险

根据现行仿制药质量和疗效一致性评价的评价对象要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价。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。

构成公司收入主要来源的核心产品为化学药品，其中部分仿制药需开展一致性评价。截至招股说明书签署日，公司在售主要仿制药产品草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已通过一致性评价，可同（利培酮口崩片）的一致性评价正在开展过程中。同时，公司已着手开展注射剂一致性评价的准备，注射用唑来膦酸正在进行前期调研工作，注射用奥扎格雷钠完成立项调研工作，目前公司正与研发合作单位根据 CDE 最新审评政策要求对该品种制订下一步研发计划。

截至招股说明书披露日，行业内共 3 家企业拥有利培酮口崩片生产批件，其中齐鲁制药有限公司已于 2019 年 8 月 16 日通过一致性评价，根据《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），自首家品种通过一致性评价后，公司的利培酮口崩片原则上应在 3 年内完成一致性评价，逾期未完成的，可以提出延期评价申请。公司利培酮口崩片一致性评价工作于 2018 年 10 月启动，**利培酮口崩片一致性评价申请国家药品监督管理局已受理，受理号：CYHB2151002，已进入国家药品审评中心审评阶段**，预计于 2022 年 8 月前获得批准，客观上仍存在未能通过一致性评价或未能在首家通过一致性评价后三年内完成评价的风险。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，利培酮口崩片对主营业务收入的贡献金额分别为 8,558.41 万元、10,540.84 万元、10,006.34 万元和 4,084.10 万元，占主营业务收入的比例分别为 30.70%、32.63%、35.14%和 30.11%，占比较高；2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，注射用唑来膦酸对主营业务收入的贡献金额分别为 372.93 万元、526.13 万元、432.00 万元和 251.75 万元，占主营业务收入的比例分别为 1.34%、1.63%、1.52%和 1.86%，占比较低。

开展一致性评价将增加公司经营成本，且如果未来利培酮口崩片、注射用

唑来膦酸进一步被国家纳入带量采购目录而公司未及时开展或通过一致性评价，则公司将无法参加国家集中带量采购，从而导致产品在公立医疗机构终端的销售受到限制，通过一致性评价的企业将具备更多竞争力通过参与带量采购获得较高的市场份额，公司产品的市场份额将存在下滑风险，从而对公司经营业绩产生不利影响。

6、国家医保目录调整风险

（1）公司产品被调出医保目录的风险

截至招股说明书签署日，构成公司收入主要来源的核心制剂产品为益源生、可同和草酸艾司西酞普兰片，其中可同和草酸艾司西酞普兰片已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》，同时草酸艾司西酞普兰片属于国家基本药物目录产品。

列入国家医保目录的药品由社保基金支付全部或部分费用，国家医保目录主要根据药品更新换代、治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等，即临床必须、疗效确切的药物。公司产品是否进入医保目录，可能对不同产品的营销策略以及定价、销量产生影响。

国家医保目录是一个持续动态调整过程，一般而言，药品纳入医保目录有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于开展市场推广。在医院准入方面，药品纳入医保，也可能会在医院准入流程等方面更为便捷，有利于药企拓展其医院覆盖范围。未来如果公司核心产品在医保目录调整过程中被调出，将会对公司生产经营带来不利影响。

（2）益源生被调出部分省份地方医保目录带来的销售下滑风险

2019 年，国家医保局和人力资源社会保障部发布了《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发【2019】46 号，以下简称“医保目录”），规定：各地应严格执行《医保目录》（2019 年版），不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐

步消化。

益源生不在 2017、2019 和 2020 年版国家医保目录药品之列，报告期内曾属于吉林省、山西省、广东省等 10 个省份（区）地方增补目录药品。2020 年，益源生被山西、江西、新疆、湖南 4 个省份（区）调出，2021 年 1-6 月，益源生被广西、甘肃、宁夏 3 个省份（区）调出，截至 2021 年 6 月末尚在全国 3 个省份（区）地方增补目录药品范围内。按照 2019 版医保政策规定，益源生作为原先在该等 3 省份（区）调补进入地方增补的乙类药品，将在三年内逐步被调出，各省区分批调出地方增补目录的时间最终不晚于 2022 年。受被调出地方医保目录的影响，公司预计益源生在相关省份（区）的销售将受到一定的影响。2021 年 1-6 月，益源生在广东等 3 个当年属于地方医保增补目录省份的销售收入占益源生的收入比例为 31.35%，占主营业务收入的比例为 15.97%。随着未来剩余 3 省区陆续执行调出计划，益源生在该等省区的销售收入存在被调出后下滑的风险，进而对发行人的经营业绩构成不利影响。

7、药品招投标风险

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》、《药品集中采购监督管理办法》等相关规定，我国实行以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加集中采购。药品集中采购由药品生产企业参与投标，省（区、市）采购平台招标采购，如公司产品在各省集中采购招投标中未中标或中标价格大幅下降，将影响产品在当地的销售，进而对公司产品销售和盈利水平产生不利影响。

8、药品降价风险

2019 年 1 月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，选择北京、天津、上海等 11 个城市施行药品集中采购制度。2019 年 9 月，国家组织药品集中带量采购从“4+7”试点城市正式扩展到全国。国家全面深化药品集中采购和使用改革，药品集中带量采购模式将成为常态。从 4+7 城市试点带量采购，到带量采购试点扩围，中标药品的降价均较为明显。

截至本招股说明书签署日，草酸艾司西酞普兰片已在全国实施国家组织药

品集中带量采购。公司将在该品种集中带量采购下一周期招标开始时参与投标，公司面临未来不中标或中标后产品价格下降的风险。2021 年 1-6 月，草酸艾司西酞普兰片平均销售价格从 2018 年的 2.19 元/片下降至 0.79 元/片，其中:配送经销平均销售价格从 2.74 元/片下降至 2.25 元/片,推广经销平均销售价格从 0.75 元/片下降至 0.64 元/片，其销售价格存在随着下一周期集中带量采购而继续下滑的风险。

报告期内，利培酮口崩片不同模式的销售价格总体上保持相对稳定，但是，未来随着国家药品流通体制改革的持续推进、国家到地方带量采购的持续开展，利培酮口崩片的销售价格仍存在下滑风险。

目前，国家层面的集采和省市级的带量采购都已逐渐常态化，随着从国家到地方带量采购的持续推进，公司现有其他产品亦可能进入带量采购目录，产品价格可能受带量采购政策及其价格联动影响，出现大幅下降的风险，进而可能对公司盈利能力带来不利影响。

9、原材料供应及价格波动风险

公司药品制剂生产所用的原材料主要包括化学原料药、中药饮片、辅料、包装材料等。化学原料药的采购价格主要受供应商的出厂价影响，中药饮片的采购价格主要受国内市场供需价格影响。

报告期内，受制药企业更换原料药供应商需要向药品监督管理机构补充申请的影响，公司报告期药品制剂的化学原料药仅向已经过药品监督管理机构审批的供应商采购。公司与主要原料药供应商已有多年合作历史，同时公司亦保留较高水平的安全库存，但不排除相关供应商无法按期供货甚至极端情况下断供，可能给公司正常生产经营产生不利影响。

公司化学药品原料药在报告期内价格呈现一定波动，其中干酵母平均采购价格由 2018 年度的 30.10 元/千克上涨至 2020 年度的 48.67 元/千克；中药饮片受中药材种植的自然条件限制较大，多为自然生长、季节采集，产地分布带有明显的地域性，其产量和品质会受自然气候、土壤条件以及采摘、晾晒、切片加工方法的影响，价格容易波动。原材料价格直接影响公司产品的毛利率，如果公司化学药品原料药及中药饮片由于环保压力、自然灾害、种植面积减少或

其他市场因素导致原材料价格出现较大波动，将增加公司控制生产成本的难度，加大公司的经营风险，可能对公司盈利能力产生不利影响。

10、益源生组方专利已到期的风险

公司核心产品益源生拥有“复方硫酸亚铁片（益源生）”（专利号ZL98104770.X）和“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”（专利号ZL201210426284.1）2 项发明专利，其中，“复方硫酸亚铁片（益源生）”属于药品组方专利，已于 2018 年到期，“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”属于生产工艺专利，到期时间为 2032 年。

“复方硫酸亚铁片（益源生）”药品组方专利到期后，市场上可能出现由其他企业生产的类似药品，导致市场竞争加剧、产品价格下降、盈利能力降低，公司生产经营将可能面临一定的风险。

11、生产经营资质重续风险

根据规定，公司从事医药制造业务需获得政府有关部门许可或认证，包括药品生产许可证、药品注册批件等，上述证书均有一定有效期。有效期满，公司需根据相关规定，接受有关部门的重新评估，方可延续公司获得相关生产经营资质。若公司无法在预期的时间内获得产品的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，公司将不能够继续生产有关产品，从而对公司的正常经营产生一定的影响。

12、环保风险

公司为医药制造企业，属于国家环保要求较高的行业。随着社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布新的法律法规，提高环保标准，使公司支付更高的环保费用。另外，随着本次募集资金投资项目的实施，也将会带来环保费用的支出增加。国家环保政策的变化及募投项目的实施将在一定程度上增加公司的环保风险。

如果未来公司的污染物排放未能严格执行国家环保标准，或因设备设施故障、操作不当等原因导致发生意外环保事故，公司将面临被相关政府部门处罚、责令关闭或停产等风险，进而对公司生产经营造成重大不利影响。

13、安全生产风险

公司存在由于生产、存储、运输过程中的操作不当或管理疏忽、设备故障、自然灾害等外界不可抗力因素而导致发生安全事故的风险。

14、新冠病毒疫情带来的经营风险

2020 年 1 月新冠肺炎疫情在全国范围内爆发，因隔离措施、交通管制等防疫管控措施的影响，发行人的生产和销售等环节在短期内均受到一定程度的影响。新冠疫情发生后，各级医疗机构的诊疗服务及患者就医计划均受到影响，非急症患者去医院次数减少，发行人主要产品中，作为抗贫血用药的益源生受疫情影响较大，而用于治疗精神障碍的可同和草酸艾司西酞普兰片受疫情影响较小。如果国内疫情持续时间较长或未来疫情发生严重反复，可能会对发行人的生产经营产生不利影响，公司的经营业绩存在进一步下滑的风险。

（四）内控风险

1、实际控制人持股比例下降导致的控制权稳定性风险

本次发行前，控股股东、实际控制人张俊直接持有发行人的股权比例为 32.39%，本次发行完成后张俊的持股比例将进一步下降，公司存在因其持股比例下降而导致的发行人控制权稳定性风险。

2、资产规模及业务规模扩大可能引致的管理风险

随着募集资金到位及计划投资项目的逐步实施，公司的总资产和净资产规模将大幅增加，业务规模也将逐步扩大，公司面临持续完善经营管理体系，进一步加强内部质量控制体系，引进和培养各种专业人才等问题。如果公司在快速发展的过程中不能妥善、有效地解决快速成长带来的管理风险，将对公司生产经营造成一定的不利影响。

（五）财务风险

1、毛利率下滑风险

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人主营业务毛利率分别为 86.85%、85.92%、84.69%和 83.98%，毛利率处于较高水平，其中复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片三种制剂产品合计的毛

利贡献占比在 85%以上，相关制剂产品毛利率较高是公司毛利率较高的主要因素。

随着国家主管部门不断完善药品价格形成体制、医疗保险制度、药品集中带量采购招标制度，进一步强化医保控费执行力度，国家推进药品领域改革、促进药品价格降低将是长期趋势，公司相关制剂产品销售价格将在较长周期内面临下调的风险；同时，市场竞争加剧、相同适应症新产品的出现也将可能导致产品销售价格下降；公司主要通过技术成果转让、委托 CRO 企业开发等方式引入新品种进行前期开发，再结合自身竞争优势进行科研成果转化，将新品种推向市场，如果未来新品种引入缓慢，也将可能导致发行人的高毛利率难以持续。故发行人存在高毛利率不可持续、下降的风险。

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，利培酮口崩片的毛利率分别为 91.12%、89.14%、87.80%和 87.45%，草酸艾司西酞普兰片的毛利率分别为 86.41%、84.60%、74.18%和 71.20%，发行人主要制剂产品中，利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的毛利率在报告期已呈现出下滑趋势，并存在进一步下滑的风险。

2、政府补助政策变化风险

报告期内，发行人享受政府部门鼓励企业发展给予的财政补贴资金。2018 年度、2019 年度、 2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司计入当期损益的政府补助占利润总额的比例分别为 9.61%、8.07%、11.84%和 6.00%，政府补助对发行人的业绩会产生一定影响，如果政府补助政策发生重大不利变化，将会导致公司盈利能力下降。

3、存货减值风险

发行人综合考虑生产需求和市场供应情况储备原材料，结合市场需求进行生产备货，公司存货余额较大。2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司存货账面价值分别 2,456.20 万元、2,156.83 万元、2,019.49 万元和 2,707.98 万元，占资产总额的比例分别为 4.90%、4.06%、3.67%和 4.83%。

报告期各期末，发行人对临近有效期的药品制剂及原料药计提了存货跌价准备。但如果发行人所售药品的市场需求不及预期，相关原料药在有效期到期

前未投入生产或者生产的药品制剂已过有效期而尚未对外销售，则其储备的相关药品原料药及生产的药品制剂存在报废的可能，公司存在存货减值风险。

（六）法律风险

1、少量股权存在纠纷可能的风险

发行人自成立以来，曾分别于 2000 年 12 月第一次增资、2001 年 2-5 月股权转让、2001 年 6 月第二次增资和 2006 年 11 月第三次股权转让，共四个阶段发生过委托持股行为，截至 2012 年 1 月，上述委托持股已清理完毕。发行人上述委托持股行为共涉及股份 582.54 万股，占发行人目前股本 9.61%。

自然人曹杰对委托持股清理结果提出异议，涉及 5 万股股份存在纠纷，尚未进入法律程序。该等股份占本次发行前发行人的股权比例为 0.08%。发行人存在少量股权纠纷可能的风险。

2、业务合规风险

医药行业曾出现多起企业员工、经销商、推广商或终端药房涉嫌贿赂或者其他非法收益的案例。随着新版《药品管理法》的推行，国家打击药品违法犯罪的力度逐步提升。公司已建立了符合相关法律法规的反商业贿赂合规管理体系，但公司无法完全控制员工及推广商、经销商在与医疗机构及医生的交往中不发生违规行为，不能完全排除在药品购销活动中的不正当商业行为。一旦上述行为发生，公司的声誉可能会受损，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，这将对公司正常业务经营造成负面影响。

（七）发行失败风险

根据相关法规要求，若本次发行时提供有效报价的投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，本次发行应当中止，若发行人中止发行上市审核程序超过交易所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或导致发行失败的风险。

（八）募集资金投资项目风险

1、募投项目实施风险

本次发行募集资金计划用于综合固体制剂车间建设项目、草酸艾司西酞普兰原料药生产项目、中药现代化提取车间建设项目、研发中心建设项目和营销网络建设项目。上述项目依据发行人发展战略，充分考虑市场前景、自身可持续发展的需求等因素确定。如果项目实施因市场环境发生重大变化、组织管理不力等原因不能按计划进行，将对公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

2、募投项目实施带来的产能消化风险

公司募投项目完成后，公司片剂和硬胶囊剂的产能将大幅增加，新增产能主要用于草酸艾司西酞普兰片及瑞香素胶囊的扩产。在一定时期内，销售规模的增长受市场需求规模增长及公司营销网络和营销投入规模的制约，公司存在募投项目新增产能消化风险。

3、净资产收益率下降的风险

此次募集资金到位后，公司的净资产规模较发行前将出现较大幅度增长。由于募集资金投资项目从开始实施至产生效益需要一定时间，因此，本次发行后短期内公司净资产收益率将会有所下降。

八、发行人市场前景分析

（一）公司主营业务符合国家战略性新兴产业发展方向

根据《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32 号）的精神和国家统计局制定的《战略性新兴产业分类（2018）》标准，公司具体从事化学药品原料药制造、化学药品制剂制造，属于国家战略性新兴产业。

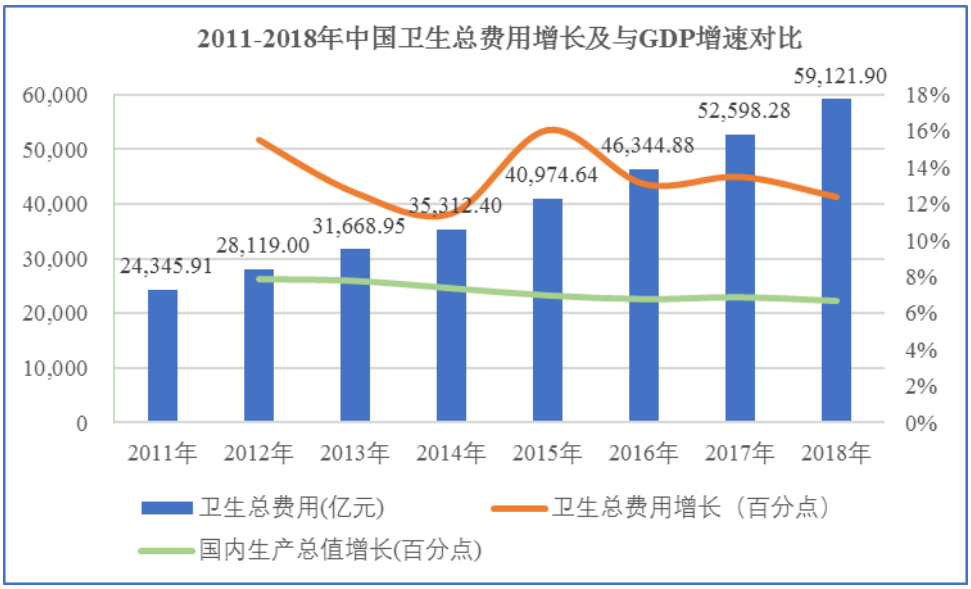
加快培育和发展战略性新兴产业，对适应和引领经济发展新常态，推动东北老工业基地转型升级意义重大。根据《吉林省战略性新兴产业“十三五”发展规划》，推动生物产业创新发展，做大做强医药健康产业是吉林省战略性新兴产业重点发展方向。其中，“推动化学药生产质量体系建设，提升化学药市场份额和国家化水平。巩固中药、生物药优势地位，推进现代中药、道地药材及濒危稀缺药材规模化生产和标准化生产”、“加快绿色制造、过程控制等关键制药工艺技术开发及应用”等具体医药行业引导政策与公司主营业务密切相关。公司主营业务符合国家和地方一系列指导和推动战略性新兴产业发展的政策。

（二）医药行业具有良好的发展前景

医药行业具有抗周期、强需求、政策依从性大等特点，其市场需求主要取决于政府投入水平、医保支付政策、人口年龄结构以及疾病谱变化等因素的影响。医药产品与其他消费品相比，其价格弹性较低，消费者需求稳定，随着经济发展而增加。

从人均可支配收入和消费结构来看，2019 年，全国居民人均可支配收入为 30,733 元，比上年名义增长 8.9%，扣除价格因素，实际增长 5.8%；全国居民人均消费支出 21,559 元，比上年名义增长 8.6%，扣除价格因素，实际增长 5.5%。其中，人均医疗保健消费支出 1,902 元，增长 12.9%，占人均消费支出的比重为 8.8%，无论是增长速度还是支出占人均消费比重，居民医疗保健消费意识逐渐增强，医疗保健消费投入持续提高，这带动了医药消费水平的提升，为医药行业的长远发展提供了有力支撑。

从宏观经济因素来看，我国目前仍然保持着较高的经济增长速度，GDP 稳定增长，人均可支配收入不断提高；从人口变化因素来看，我国人口的自然增长、人均寿命的增长和人口结构的老龄化趋势将推动药品市场刚性增长，老龄化引起的各种疾病的发病率也在不断上升，全社会医药消费需求有望继续增加；从卫生保健意识来看，我国就诊量提升，医疗卫生总费用保持稳定增长；此外，政府支持及医疗改革政策的实施将促进医药市场持续扩容。



数据来源：国家统计局

医药产业的运行有其自身的规律，医药产业产值的增速对突发事件和政府出台的产业政策比较敏感。2019 新型冠状病毒肺炎的爆发，促使国家和人民进一步认识到我国公共卫生服务体系医疗服务需求与有限供给的矛盾。未来，国家将更加重视完善医疗卫生服务体系，加快提升医疗卫生服务财政支出，这将有利于促进医药行业高质量发展。本次重大公共卫生事件不仅会推动国家更加重视医药产业的发展，医疗产业在国际上的自主可控性也将成为重点支持方向。

化学药品制剂方面，随着一系列药品注册、管理办法的修订实施，审评审批改革的不断深入，加快创新药品和医疗器械审评审批、药品上市许可持有人制度试点、优化审评审批流程等一系列举措快速推进，审评审批效率大大提高，医药创新环境明显改善。同时，化学药品制剂行业呈现出越来越严格的监管要求，对于药品生产企业在药品研发、药品生产及质量管控等方面的标准进一步提高，这将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，提高行业门槛。

化学药品原料药方面，总体而言，我国人口持续增长、人口老龄化加剧提升医疗卫生需求，原料药市场的内需刚性增加，在环保升级和医药行业相关政策的推动下，我国的原料药行业产业链地位将进一步提高并将维持较为稳定的发展。

由此可见，我国医药行业具有巨大的发展空间，预计我国医药行业整体供求状况仍将保持良好的发展态势，发行人所处行业市场前景良好。

九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《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），本保荐机构就本次保荐业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体情况如下：

1、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的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

2、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、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。具体如下：

（1）2017 年 5 月，发行人聘请吉林医药设计院有限公司为发行人提供募投系列项目可行性研究的相关服务，合同金额 24.00 万元，2020 年 1 月，因原可研报告需要修改，双方签订补充协议，合同金额增加 5.00 万元。

（2）2020 年 4 月，发行人聘请广州标点医药信息股份有限公司为发行人提供医药市场分析、精神疾病用药市场分析及抗贫血制剂市场分析的相关服务，合同金额 17.00 万元。

经本保荐机构核查，发行人相关聘请行为合法合规。

十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

受吉林省西点药业科技发展股份有限公司委托，海通证券股份有限公司担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构。本保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过海通证券内核委员会的审核。

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《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）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。吉林省西点药业科技发展股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐吉林省西点药业科技发展股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市，并承担相关的保荐责任。

附件：

《海通证券股份有限公司关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人专项授权书》

（本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于吉林省西点药业科技发展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》之签字盖章页）

项目协办人签名：

韩节高

2021 年 12 月 7 日

保荐代表人签名：

赵琼琳　　黄　蕾

2021 年 12 月 7 日

保荐业务部门负责人签名：

姜诚君

2021 年 12 月 7 日

内核负责人签名：

张卫东

2021 年 12 月 7 日

保荐业务负责人签名：

任　彪

2021 年 12 月 7 日

保荐机构总经理签名：

李　军

2021 年 12 月 7 日

保荐机构董事长、法定代表人签名：

周　杰

2021 年 12 月 7 日

保荐机构：海通证券股份有限公司

2021 年 12 月 7 日

海通证券股份有限公司关于
吉林省西点药业科技发展股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
的保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司指定赵琼琳、黄蕾担任吉林省西点药业科技发展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，负责该公司股票发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。项目协办人为韩节高。

特此授权。

保荐代表人签名：

赵琼琳　　黄　蕾

保荐机构法定代表人签名：

周　杰

保荐机构：海通证券股份有限公司

2021 年 12 月 7 日