东方证券承销保荐有限公司关于
苏州富士莱医药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

东方证券承销保荐有限公司（以下简称“东方投行”、“本保荐机构”）接受苏州富士莱医药股份有限公司的委托，担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构。

本保荐机构及本项目保荐代表人卞加振、葛绍政根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《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（2020年修订）》等有关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和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。

如无特别说明，本发行保荐书中的简称或名词释义与公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书中的相同。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐代表人、项目协办人和项目组成员简介

（一）具体负责本次推荐的保荐代表人及保荐业务执业情况

卞加振：现任东方投行董事，保荐代表人，硕士学历。曾参与或负责的证券承销项目为：双环传动IPO、纳尔股份IPO、海利得非公开、海利得可转债、海利得股权激励、纳尔股份股权激励、纳尔股份发行股份购买资产、和辉光电IPO、开勒环境IPO等。

葛绍政：现任东方投行董事总经理，保荐代表人，硕士学历。曾参与或负责的证券承销项目为：华峰氨纶定向增发、泰格医药定向增发、海利得定向增发、泰格医药定向增发、海利得可转债、美晨生态可转债、华峰氨纶重大资产重组，华峰氨纶IPO、海利得IPO、常宝股份IPO、美晨科技IPO、纳尔股份IPO、天常股份IPO、和辉光电IPO、开勒环境IPO等。

（二）项目协办人情况及保荐业务执业情况

王宽：现任东方投行业务总监，保荐代表人，硕士学历。曾参与或负责的证券承销项目为：2016年东晶电子重大资产重组、2016年万华化学非公开发行、2017年博深工具重大资产重组、2018年万华化学重大资产重组、2020年北矿科技非公开发行等。

（三）项目组其他成员

姜晓华、刘伟、符帅、黄煜

二、发行人基本情况

公司名称：	苏州富士莱医药股份有限公司（以下简称“富士莱”、“发行人”或“公司”）
法定代表人：	钱祥云
注册资本：	人民币 6,875 万元
成立日期：	2000 年 11 月 27 日

注册地址：	江苏省常熟新材料产业园海旺路 16 号
联系电话：	0512-52015605
传真：	0512-52303736
互联网网址：	http://www.fuslai.com/
电子信箱：	ir@fushilai.com.cn
经营范围：	生产、销售：6,8-二氯辛酸乙酯、硫辛酸及衍生物、L-肌肽及衍生物、甘油磷脂酰胆碱、磷脂酰胆碱、硫辛酰胺、艾瑞昔布、阿帕替尼；销售生产的副产品：亚硫酸钠、聚合氯化铝、氨水（≤10%）、双酮呔嗪；零售生产的副产品：工业盐（NaCl 含量≥96%）；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）。许可项目：药品生产；药品进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：生物化工产品技术研发；工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）
主营业务：	主要从事医药中间体、原料药及保健品原料的研发、生产与销售，主要包括硫辛酸类、磷脂酰胆碱类、肌肽类三大系列产品。
本次证券发行类型：	首次公开发行股票并在创业板上市

三、保荐机构与发行人的关联关系

本机构与发行人不存在以下情形：

1、保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方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机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责等情况；

4、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、重要关联方相互提供担保或融资等情况；

5、保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

四、保荐机构的内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

1、项目组提出内核申请，由质量控制部初审，并按规定单独或会同内核办公室进行现场核查、问核并验收工作底稿后，向内核办公室提交；

2、内核办公室收到内核申请材料后，在质量控制部初审的基础上，对项目风险进行研判，并按规定召集内核会议审议；

3、在内核会议召开前，内核办公室将内核材料以书面或电子邮件的形式发送给参会内核委员审核；

4、内核会议由内核负责人或其指定的内核委员主持，各参会内核委员对内核材料进行充分审议并发表意见，内核办公室负责内核会议的记录和整理工作及内核资料的归档和管理工作；

5、内核办公室根据内核会议记录、内核委员意见等，整理形成内核反馈意见，反馈给项目组，项目组在规定时间内就反馈意见做出书面答复，并及时修改、完善申报材料。

（二）内核意见

本保荐机构本着诚实守信、勤勉尽责的精神，针对发行人的实际情况充分履行尽职调查职责，并在此基础上，本保荐机构内部审核部门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严格的质量控制和审慎核查。

2020年9月11日，本保荐机构召开内核会议，各参会内核委员根据《公司法》、《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《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（2020年修订）》等法律法规和中国证监会、深圳证券交易所有关要求，对发行人主体资格、独立性、规范运行、财务会计、募集资金运用等方面的内容进行了认真评审，并提出需要项目组进一步核查或说明的相关问题。参会内核委员经充分讨论，认为发行

人符合首次公开发行股票的各项条件，同意将发行人首次公开发行股票并在创业板上市申请材料向深圳证券交易所申报。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本机构已按照法律、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、本机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，就下列事项做出承诺：

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、误导性陈述或者重大遗漏；

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、保证保荐文件、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、中国证监会和深圳证券交易所的规定和行业规范；

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。

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

根据《公司法》、《证券法》、《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》、《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（2020年修订）》等有关规定，东方投行对发行人进行了必要的尽职调查，并与发行人、发行人律师、发行人审计机构经过充分沟通后，认为：发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，治理结构健全，运行规范，经营业绩良好，募集资金投资项目符合国家产业政策，并与主营业务密切相关，具备了《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（2020年修订）》、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等法律法规规定的申请首次公开发行股票并在创业板上市的各项条件，同意推荐发行人首次公开发行股票并在创业板上市。

二、发行人就本次证券发行履行的决策程序

（一）董事会

2020年9月17日，发行人召开第三届董事会第六次会议审议通过了《关于修改公司申请首次公开发行股票并上市的方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目可行性的议案》、《关于首次公开发行股票并在创业板上市前滚存未分配利润的分配方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年内稳定股价预案的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年分红回报规划的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市摊薄即期回报采取的措施及承诺的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市的有关承诺及相应约束措施的议案》等与本次发行上市有关的议案。

（二）股东大会

2020年10月9日，发行人召开2020年第三次临时股东大会会议审议通过了《关于修改公司申请首次公开发行股票并上市的方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目可行性的议案》、《关于首次公开发行股票并在创业板上市前滚存未分配利润的分配方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年内稳定股价预案的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年分红回报规划的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市摊薄即期回报采取的措施及承诺的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市的有关承诺及相应约束措施的议案》等与本次发行上市有关的议案。

经核查，本保荐机构认为发行人已就本次证券发行履行了必要的程序，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会、深圳证券交易所的相关规定。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

按照《证券法》的相关规定，本保荐机构对发行人本次证券发行的发行条件进行逐项核查，说明如下：

（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7名董事，其中3名为发行人聘任的独立董事；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3名监事，其中1名是由股东代表担任的监事，1名是由职工代表担任的监事。

根据本保荐机构核查以及发行人的说明、发行人审计机构容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具容诚专字[2021] 230Z2088号《内部控制鉴证报告》、发行人律师上海市锦天城律师事务所出具的《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（六）》，发行人自股份公司设立后股东大会、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。

经核查，保荐机构认为：发行人具有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。

（二）发行人具有持续经营能力

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的容诚审字[2021]230Z3826号《审计报告》，发行人2018年、2019年、2020年和2021年1-6月归属于母公司股东的净利润分别为9,326.85万元、14,571.19万元、14,105.28万元和6,298.05万元，扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为9,305.41万元、14,318.68万元、13,551.27万元和6,194.97万元。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内连续盈利，具有持续经营及盈利能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（三）发行人最近三一期年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月的资产负债表、利润表、现金流量表进行了审计并出具了标准无保留意见的《审计报告》（容诚审字[2021]230Z3826号），发行人财务会计报告符合国家颁布的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反映了发行人财务状况、经营成果和现金流量情况，无误导性陈述或重大遗漏。

经核查，保荐机构认为：发行人最近三年一期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。

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年一期不存在贪污、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

保荐机构取得了实际控制人户籍所在地出具的无犯罪证明，并通过国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn/index.html）、全国法院被执行人信息查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/）、全国法院失信被执行人名单信息查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国裁判文书网（http://www.court.gov.cn/zgcpwsw/）、证券期货市场失信记录查询平台（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人及其控股股东、实际控制人最近三年一期不存在贪污、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。

（五）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

保荐机构查阅了国务院证券监督管理机构规定的有关公开发行新股的其他条件并与发行人逐条进行核对。经核查，保荐机构认为：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有关公开发行新股的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

四、本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件

按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）的相关规定，本保荐机构对发行人本次证券发行的发行条件进行逐项核查，说明如下：

（一）发行人符合《注册管理办法》第十条规定

保荐机构查验了发行人工商档案、发行人创立大会暨首次股东大会、第一届董事会第一次会议、第一届监事会第一次会议的全套文件、发行人的《发起人协议》、《企业法人营业执照》等文件，确认发行人前身成立于2000年11月27日，其依法按照经审计账面净资产值整体变更为股份有限公司，并于2013年11月21日完成工商变更登记，取得了江苏省苏州工商行政管理局核发的变更后的《企业法人营业执照》，截止目前仍依法存续。本保荐机构认为发行人为依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司。

经查验发行人的公司章程，股东大会、董事会、监事会会议文件和内部制度文件，确认发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、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。

经核查，保荐机构认为：发行人依法注册成立且持续经营三年以上，已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、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。发行人符合《注册管理办法》第十条规定。

（二）发行人符合《注册管理办法》第十一条规定

保荐机构查阅了发行人的相关财务管理制度、内部控制制度文件、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的容诚审字[2021]230Z3826号《审计报告》、容诚专字[2021] 230Z2088号《内部控制鉴证报告》。

经核查，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，最近三年一期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。发行人符合《注册管理办法》第十一条规定。

（三）发行人符合《注册管理办法》第十二条规定

保荐机构查验了发行人股东大会、董事会、监事会会议文件、业务流程、内部制度、组织机构和职能部门设置情况、并同发行人各部门负责人进行访谈，确认发行人已建立适合自身发展的采购模式、生产模式、销售模式和研发模式，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

1、保荐机构核查了发行人主要资产、专利、商标的权属情况、各机构的人员设置以及实际经营情况；对控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行了核查；同时对发行人关联交易程序的合规性、定价的公允性、发生的合理性等进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人的资产完整，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、保荐机构获取并查阅了发行人历次董事会、监事会、股东大会及其他内部会议资料，获取了营业执照、公司章程以及工商登记档案相关资料，并与发行人控股股东、实际控制人进行了访谈。

经核查，保荐机构认为：发行人最近两年内一直从事医药中间体、原料药及保健品原料的研发、生产与销售，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，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。

3、保荐机构核查了发行人土地房产、机器设备、商标专利等主要财产的权属凭证、相关合同；对发行人实际控制人、高级管理人员进行了访谈，了解发行人行业已经出台及预期将要出台的法律法规、行业政策；查阅了发行人信用报告，并通过国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn/index.html）、全国法院被执行人信息查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/）、全国法院失信被执行人名单信息查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国裁判文书网（http://www.court.gov.cn/zgcpwsw/）、证券期货市场失信记录查询平台（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）对发行人诉讼、仲裁等情况进行了查询。

经核查，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。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十二条规定。

（四）发行人符合《注册管理办法》第十三条规定

本保荐机构查验了发行人企业法人营业执照、公司章程、产品销售合同、国家发展和改革委员会等政府部门颁布的产业政策文件、发行人所在地各主管政府部门出具的证明文件，发行人主要从事医药中间体、原料药及保健品原料的研发、生产与销售，不属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》所规定的限制类、淘汰类业务，发行人的经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

本保荐机构与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员进行了访谈，取得了相关人员关于无重大违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，查阅了中国证监会、证券交易所的公告，并通过全国法院被执行人信息查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/）、全国法院失信被执行

人名单信息查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）、中国裁判文书网（http://www.court.gov.cn/zgcpwsw/）、证券期货市场失信记录查询平台（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）进行了查询。

经核查，保荐机构认为：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。最近三年一期内，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；发行人董事、监事和高级管理人员符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。发行人符合《注册管理办法》第十三条规定。

五、发行人股东中私募投资基金备案情况的核查意见

保荐机构核查了发行人工商资料、相关私募投资基金股东的私募基金备案登记证明、管理人登记证明等文件，确认发行人私募投资基金股东的私募投资基金备案登记情况如下：

序号	股东名称	基金备案情况	管理人	管理人登记情况
1	吴江国发	SD4415	苏州国发东方创业投资管理有限公司	P1013214
2	苏州国发	SD6221	苏州国发融富创业投资管理企业（有限合伙）	P1002238
3	苏州龙驹	ST5952	苏州龙驹东方投资管理企业（有限合伙）	P1061848

经保荐机构核查，发行人4名机构股东中，除上述3名机构股东为私募投资基金外，其余机构股东不属于《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）》认定的私募投资基金，无需履行备案登记手续。

因此，保荐机构认为：发行人股东不存在违反《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）》等法律法规的情形。

六、关于发行人首次公开发行并上市项目中聘请第三方行为的专项核查意见

按照《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》（〔2018〕22号）的规定，就发行人在依法需聘请的证券服务机构之外，是否聘请第三方及相关聘请行为的合法合规性，保荐机构发表意见如下：

1、发行人首次公开发行股票并在创业板上市项目中，保荐机构不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为；

2、发行人首次公开发行股票并在创业板上市项目中，发行人依法聘请了保荐机构、律师事务所、会计师事务所和资产评估机构等证券服务机构，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合《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》的相关规定。

七、对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见

公司董事会对公司本次首次公开发行股票是否摊薄即期回报进行分析，提出了填补即期回报措施，同时公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等承诺主体出具了相应承诺。上述事项已经发行人于2020年9月17日召开的第三届董事会第六次会议审议通过，并经发行人于2020年10月9日召开的2020年第三次临时股东大会审议通过。

经核查，本保荐机构认为，发行人股东大会审议通过的首次公开发行股票摊薄即期回报事项的相关议案以及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员签署的相关承诺符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》、《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定的要求。

八、发行人存在的主要风险

通过尽职调查，保荐机构认为发行人主要面临如下风险：

（一）持续创新能力不足的风险

公司所属医药行业是技术密集型行业，先进技术在产业发展中发挥着重要作用。公司主要产品采用化学合成法，技术含量高，生产工艺相对复杂，在实际生产中需要较多的专有技术、专利技术、技术诀窍和生产操作经验。若发行人未来不能准确把握行业技术及工艺的发展趋势，在技术开发及升级改造的决策上发生失误，或不能及时将新技术运用于产品开发和升级，则可能使公司丧失技术和市场的领先地位，发行人面临持续创新能力不足的风险。

（二）技术风险

1、新产品和新工艺开发风险

在医药行业，行业厂商需要持续保持新产品新工艺的开发，一方面寻求现有产品的技术创新，不断进行工艺改进，降本增效；另一方面则推进新产品的研发工作，逐步拓展产品的类别和范围。同时，医药行业新产品和新工艺的开发具有技术难度大、前期投资高、审批周期长的特点。如果新产品和新工艺未能研发成功或者最终未能通过注册审批，则可能导致产品开发失败，从而对公司未来经营业绩产生不利影响。

2、核心研发人员流失和技术泄密的风险

公司研发创新能力的不断提高依赖于具有较高创新能力的研发人员。核心研发人才流失和技术泄密将使公司的核心竞争力受到影响。人才流动往往是多种因素集合影响的结果，若未来发生公司核心技术人员流失而导致技术失密的情形，将对公司的生产经营造成不利影响。

3、公司未来是否能够具备客户要求的技术实力并与之开展 CDMO 业务存在不确定性的风险

随着全球药品市场竞争日益激烈、药品监督管理日益严格、药品研发成本不断上升，国际制药企业面临的经营压力越来越大。为了控制成本和提升效率，跨国制药公司和生物技术公司等逐步进行战略调整，聚焦前期研发等具有优势环节，而将药品的研究、开发、生产等业务环节进行专业分解，并将其中的部分业务外包给医药合同研究企业（CRO）、医药定制研发生产企业（CDMO）和医药定制生产企业（CMO）等独立的专业机构，从而形成了开发合作业务模式。

CDMO 行业属于技术密集型行业，行业竞争取决于核心技术实力和核心技术人员数量。虽然公司具备与现有业务匹配的核心技术实力和研发团队，但报告期内公司尚不涉及 CDMO 业务合作模式，未来是否能够具备客户要求的技术实力并与之开展 CDMO 业务存在一定不确定性。

（三）经营风险

1、市场竞争风险

公司自 2000 年设立时起即开始从事硫辛酸系列产品的研发、生产和销售，凭借多年积累，现已成为全球硫辛酸系列产品的重要供应商。如果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、销售网络、管理内控等方面持续提升，公司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。

2、主要产品集中风险

报告期内，公司硫辛酸系列产品销售收入占主营业务收入的比例分别为 77.41%、75.44%、75.37%和 78.24%，占比较高，对公司营业收入和毛利贡献较大，公司存在主要产品集中的风险。如果下游市场环境变化或技术更新发生不利于硫辛酸系列产品的重大变化，将对公司盈利能力造成不利影响。

3、贸易商销售风险

报告期内公司对贸易商的主营业务收入销售占比分别为 71.16%、65.01%、65.14%和 66.47%，占比较高。通过贸易商销售是目前医药中间体、原料药及保健品原料生产厂商普遍采用的销售模式。但过多通过贸易商销售，一定程度上影响公司对终端客户的深入了解，使自身缺乏对客户关系进行必要的直接维护。未来如果公司与贸易商或贸易商与终端厂家的合作关系发生恶化，将会对公司的销售产生负面影响。

4、主要经营资质申请和续期的风险

根据《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，公司从事医药生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证，包括药品生产许可证、药品注册批件，并符合药品 GMP 质量管理规范。

上述资质均有一定的有效期或需经主管部门检查通过，如公司在有效期届满时未能及时换领新证或更新登记或未通过检查，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的生产经营。

5、环境保护风险

公司生产工艺主要为化学合成，生产经营中面临着“三废”排放与综合治理问题。公司所属医药行业是国家重点环保监控行业，对环保要求相对较高，需要企业不断加大环保投入，以满足国家的环保政策要求。随着国家环境污染管理标准的日益提高，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。

6、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。如果公司在未来生产规模扩大的过程中，未能持续健全安全生产体系并有效执行，或公司在安全管理环节发生疏忽、员工操作不当、设备出现问题、发生自然灾害等均可能导致发生重大安全事故，影响公司的正常生产经营，并可能造成较大的经济损失。

7、产品被替代的风险

公司主要产品包括硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列等三大系列产品，主要应用于医药领域和保健品领域。在各细分应用领域中，公司主要产品均存在治疗效果、主要功能或产品特性与公司产品相近的竞品。随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段或新的竞品可能出现并实现重大突破，可能导致公司产品因此被竞品替代并淘汰，进而影响公司的生产经营。

8、带量集中采购或医保目录等行业政策调整的风险

截至本发行保荐书签署日，公司内销产品的下游制剂中硫辛酸注射液被列入“六省二区”省际联盟药品集中带量采购和第五批国家组织药品集中采购清单。若实施带量采购后，中标企业会将价格下降压力向成本端转移，或未来公司主要下游客户未能中标，则可能会对相关产品的最终需求、产品单价、销售收入及产品毛利率产生不利影响。

公司下游制剂硫辛酸产品已被列入国家医保目录，但聚普瑞锌尚未被列入国家医保目录。若未来公司核心产品下游制剂未能被列入医保目录，或已被列入医保目录的核心产品在医保目录调整过程中被调出，可能会对相关产品的最终需求、产品单价、销售收入及产品毛利率产生不利影响。

（四）出口业务相关的风险

报告期内，公司产品以外销为主，外销收入占当期主营业务收入比例分别为76.48%、72.03%、76.78%和 68.54%，占比较高，公司存在出口业务相关的风险，具体如下：

1、国际贸易环境相关的风险

报告期内，公司产品主要出口至欧美、日韩等发达国家以及印度、埃及等新兴发展中国家，公司出口业务受到国际贸易环境变化的影响。

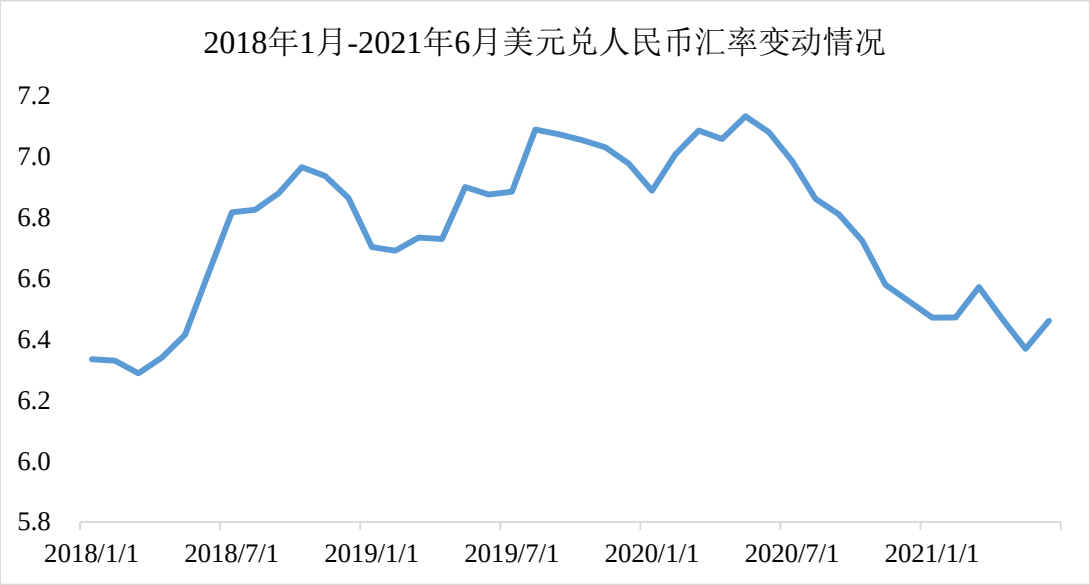
2019 年 5 月 10 日，美国政府宣布对从中国进口的约 2,000 亿美元商品加征25%的关税。公司的主要产品硫辛酸系列不在上述清单之列，但磷脂酰胆碱系列、肌肽系列在上述 2,000 亿商品加征清单之列。报告期内，公司对美国出口总额分别为 7,822.65 万元、7,291.52 万元、7,877.28 万元和 2,862.95 万元，占当期主营业务收入比例分别为 21.01%、16.36%、16.87%和 11.35%，其中磷脂酰胆碱系列、肌肽系列销售金额合计分别为 1,545.30 万元、1,076.17 万元、1,720.58 万元和499.57 万元，占比分别为 4.15%、2.41%、3.69%和 1.98%。

公司被加征关税的相关产品对美销售收入占比较小，中美贸易摩擦尚未对公司造成重大不利影响。但如果未来中美贸易摩擦进一步激化，公司主要产品均被

加征关税或者公司其他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，将可能对公司盈利能力造成不利影响。

2、汇率波动的风险

报告期内，公司产品出口主要以美元结算，外销收入占比较高。报告期内，公司汇兑损益分别为 509.85 万元、177.91 万元、-616.16 万元和-178.82 万元，占当期利润总额的比例分别为 4.71%、1.05%、-3.74%和-2.41%。2018 年 1 月至 2021 年 6 月美元兑人民币汇率中间价走势如下图所示：



随着汇率改革的深入以及中美贸易摩擦的持续，人民币汇率变动方向变得更加复杂，波动程度相对剧烈，如果未来人民币汇率出现较大幅度的波动，将对公司的盈利能力产生一定的影响。

（五）内控风险

1、实际控制人不当控制的风险

公司实际控制人为钱祥云，钱祥云通过富士莱发展间接控制公司 80.29%的股票表决权，并直接持有公司 0.24%的股票表决权。本次发行完成后，钱祥云仍将保持对公司的绝对控股权。如果未来实际控制人凭借其控股地位，影响公司人事、生产和经营管理，从事有损于公司利益的活动，将对公司和其他投资者的利益产生不利影响。

2、管理经验不足的风险

报告期内，公司主营业务收入分别为 37,226.20 万元、44,578.99 万元、46,686.42 万元和 25,213.87 万元。随着主营业务的不断拓展，公司主营业务收入持续增长。公司本次发行募集资金到位后，总资产和净资产规模将进一步增长。公司需要建立并完善更加有效的经营管理体系、内部控制体系，才能实现进一步发展。若公司管理控制体系及人力资源统筹能力不能随着公司业务的发展而相应进一步提升，则公司可能存在业务规模扩大带来的管理经验不足的风险。

（六）财务风险

1、应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 8,747.08 万元、9,436.85 万元、8,419.98 万元和 8,184.52 万元，占当期营业收入的比例分别为 23.30%、20.86%、17.66%和 15.89%，其中一年以内的应收账款占比均超过 98%。随着业务规模的持续扩大和销售收入的不断增长，公司应收账款余额总体呈上升趋势。如果公司未来不能保持对应收账款的有效管理，则有发生坏账的风险，并因此对公司的经营业绩产生不利影响。

2、主要原材料价格波动风险

报告期内，公司直接材料占主营业务成本的比例分别为 55.22%、53.75%、46.04%和 48.22%（2020 年和 2021 年 1-6 月为还原新收入准则运费影响后的比例），占比较高，原材料价格的波动对主营业务毛利率的影响较大。公司生产所需的主要原材料为基础化工原料，总体市场供应充足，价格主要受市场供需关系影响。如果未来主要原材料价格快速上涨，公司将面临较大的成本上升压力，主营业务毛利率存在下降风险。

3、税收优惠政策变化的风险

（1）企业所得税

报告期内，公司为高新技术企业，享受 15%的企业所得税优惠政策。2020 年 12 月公司高新技术企业备案获得通过并获取了更新后的《高新技术企业证书》

（有效期三年：2020 年-2022 年），继续享受企业所得税优惠，未来如果公司不能持续被认定为高新技术企业，或者国家相关税收优惠政策发生变更，而公司无法享受到新的优惠政策，将会对公司的经营业绩产生一定影响。

（2）增值税

报告期内，公司出口产品增值税实行“免、抵、退”的出口退税政策。硫辛酸系列（不含 6,8-二氯辛酸乙酯）和肌肽系列产品的退税率为 13%；6,8-二氯辛酸乙酯和磷脂酰胆碱系列产品于 2018 年 11 月 1 日前的退税率为 9%，2018 年 11 月 1 日至 2020 年 3 月 19 日的退税率为 10%，自 2020 年 3 月 20 日起退税率为 13%。报告期内，公司增值税出口退税额分别为 444.22 万元、1,058.79 万元、1,691.28 万元和 938.49 万元，占当期利润总额的比例分别为 4.11%、6.22%、10.26% 和 12.65%。如果未来国家下调公司主要产品的出口退税率，将会对公司经营业绩产生一定影响。

4、新增固定资产折旧增加较多的风险

2020 年 10 月，公司募投项目 720 吨医药中间体及原料药扩建项目建成投入试生产，公司新增固定资产原值 16,136.16 万元，上述新增固定资产对应每年新增计提折旧金额为 1,405.30 万元，占 2020 年利润总额的 8.53%，公司可能面临新增固定资产导致折旧增加较多从而对经营业绩产生一定不利影响的风险。

（七）发行失败风险

本次发行适用中国证监会《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《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等相关法规及规定，如发行认购不足或发行未能达到预计上市条件的市值要求，将导致本次发行失败。

（八）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目实施的风险

公司本次募集资金投资项目为“年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目”、“研发中心项目”、“信息化建设项目”及“补充流动资金”，募集资金

投资项目与公司主营业务及长期发展战略相匹配，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、新增产能消化的风险

公司本次募集资金投资项目之一“年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目”达产之后，将新增现有产品合计 720 吨/年的生产能力，其中 100 吨用于自用，剩余 620 吨用于对外销售，产能增长速度较快。届时，若公司所处行业产业政策、国内外市场环境、公司与下游客户的合作关系等发生重大不利变化，公司将面临新增产能不能消化而导致盈利能力下降的风险。

3、摊薄即期回报的风险

本次公开发行股票募集资金到位后，公司的总股本和净资产将大幅增加，但募集资金投资项目存在一定的建设期，短期内难以产生经济效益，因此，本次募集资金到位后，公司净利润增长幅度可能会低于净资产和总股本的增长幅度，每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标可能出现一定幅度的下降，公司股东存在即期回报被摊薄的风险。

（九）新冠肺炎疫情风险

2020 年初以来我国爆发新冠肺炎疫情，各地政府相继出台并严格执行了关于延迟复工、限制物流人流等疫情防控措施。尽管目前我国防控形势持续向好，但全球疫情及防控尚存在较大不确定性，若全球疫情短期内无法得到有效控制或国内疫情出现反复，可能对公司生产经营产生不利影响。

（十）涉及外汇违法违规行为的认定被撤销或者变更的风险

因发行人、控股股东存在违反规定将境内外汇转移境外的逃汇行为，被国家外汇管理局常熟市支局处以罚款，并责令限期调回外汇。在处罚决定书履行过程中，国家外汇管理局常熟市支局经过调查后出具书面确认文件，不再要求执行责

令限期调回外汇的行政措施；针对发行人违规汇出外汇涉嫌的逃汇行为，常熟市公安局作出了不予立案决定，常熟市检察院和常熟市法院亦认可不予立案的决定。

在前述分红款、股权转让款转移至境外账户后，实际控制人通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置了上述违规汇出的外汇资金，该行为属于非法买卖外汇，国家外汇管理局常熟市支局认为该违法行为时间已超过二年，因此，不再给予行政处罚；针对实际控制人非法买卖外汇涉嫌的非法经营行为，常熟市公安局已作出了不予立案决定，常熟市检察院和常熟市法院亦认可不予立案的决定。

外汇管理部门、司法机关作出的相关认定事实清楚、证据充分、程序合法、法律适用准确。但根据《检查处理违反外汇管理行为办案程序》、《公安机关内部执法监督工作规定》等规定，若相关认定被依法认为存在主要证据不足、适用依据错误、违反法定程序、超越法定职权等情形的，则无法完全排除外汇管理部门、司法机关对发行人及实际控制人是否涉及外汇违法违规行为的认定进行撤销或者变更的可能。

九、发行人符合创业板定位的说明

（一）发行人创新、创造特征

发行人创新、创造特征主要体现在以下三个方面：一是公司通过核心技术的创新，形成了绿色合成反应技术、L-肌肽的合成技术等多项核心技术；二是公司依靠核心技术进行产品创造革新，重点部署特色原料药领域的开发，丰富原料药产线结构；三是公司较同行业公司具有一定的技术优势。

1、核心技术的创新

公司是高新技术企业，被认定为“江苏省工程技术研究中心”、2018 年度“江苏省科技小巨人企业”、“苏州市企业技术中心”。公司通过多年的生产经营及研发积累，公司在研发和技术工艺方面持续创新，形成了绿色合成反应技术、L-肌肽的合成技术等多项核心技术，掌握了酶法绿色合成工艺等先进生产工艺，取得了 30 项发明专利及多项国内领先的研究成果。

公司核心技术相关专利的具体作用及先进性情况如下：

技术名称	取得专利情况	具体作用	先进性
绿色合成反应技术	硫辛酸制备中的废水处理与循环回用零排放的方法（专利号：2008100241110）	通过将水冲泵循环水、循环冷却水及有机相工艺废水清浊分流，实现废水处理与循环回用零排放，减少污染物的外排量，节约水资源及生产原料成本。	回用达标水色度为零，悬浮物为零，化学耗氧量小于 50mg/L。
L-肌肽的合成技术	L-肌肽的合成方法（专利号：200810024360X）	一种 L-肌肽的合成方法。	总收率 90％以上，L-肌肽的质量(HPLC＞99.5％)。原料消耗低，反应步骤短，收率高，能满足工业化生产要求。
生物酶法反应技术	一株红球菌及其用于制备光学纯(R)-6-羟基-8-氯辛酸之及其他光学活性手性醇的用途（专利号：201310236252X）	以工业用新酶-羰基还原酶（一种全新的、定制化、高活性的反应酶）为基础，进行不对称高选择的手性合成，制备一种重要的化学中起始物料和中间体。	在催化浓度高达 300mmol/L 的底物时，转化率仍可达 99%以上，反应时间为 36h，产物的 ee 值（对映体过量）为 93%，且不需要额外添加昂贵的辅酶。
	(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法和应用（专利号：201510507587X）	一种(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法。	产物的 ee 值（对映体过量）达 99.0％以上；该工艺具有工艺条件温和，工艺路线所用试剂易得，成本低廉，技术方案合理的优点，可以大量生产来满足使用需求，适用于工业化生产。
	(R)-α硫辛酸的制备方法（专利号：2016104111765）	一种(R)-α硫辛酸的制备方法。	产物的 ee 值（对映体过量）达 98.5％以上，收率 90%以上，工艺条件温和，成本低廉，产物纯度高和收率高；工艺路线所用试剂易得，技术方案合理且对环境友好，适用于工业化生产。
特定反应器	硫辛酸乙酯水解液的酸化装置（专利号：2008100220519）	该酸化装置在反应釜中的出液口部位固定设有一个酸化液雾化结构。	有利于加快酸化液的引入速度，以均匀的状态进入到硫辛酸乙酯水解液中反应，改善反应效果，酸化液的滴加时间缩短 1/3，提高生产效率，降低制造成本。
	硫辛酸水溶液的回收装置（专利号：2008100220538）	该回收装置将储槽中的硫辛酸水溶液提升到萃取装置并且由排液管引出后回用于硫辛酸生产。	有效回收硫辛酸水溶液中的硫辛酸，能将水溶液中的硫辛酸回收 80-90%，提高收率，降低生产成本。
	6-羰基-8-氯辛酸乙酯合成装置和由该装置合成 6-羰基-8-氯辛酸乙酯的方法（申请号：2020100311909）	该合成装置将反应原料的 6-氯-6-氧代己酸乙酯、二氯乙烷以及无水三氯化铝引入络合液配制釜内，得到络合液；将乙烯通过压缩机出口管路输送给缓冲罐，再输送给预混器，	提高制备效率，保障连续流反应下的产品质量的一致性与稳定性，提高收率，能使 6-氯-6-氧代己酸乙酯与乙烯持续不间断地进行气液两相反应，可以将反应消耗的摩尔比由 2.4:1 降至 1.3:1，

技术名称	取得专利情况	具体作用	先进性
		得到待合成反应料；使预混器内的待合成反应料引入静态混合器，后引至换热器，再引至水解釜，经分层和蒸馏，得到6-羰基-8-氯辛酸乙酯成品。	节能、环保、安全。
GPC的合成技术	一步法制备外消旋体DL、D或L-α-甘油磷酰基胆碱的方法（专利号：2010102765264）	一种外消旋体 DL、D 或 L-α-甘油磷酰基胆碱的制备方法。	制备得到的 GPC 收率为 75％以上，纯度为99％以上，成本低，适用于工业化生产。

在研发创新方面，公司建立了完善的研发体系及专业的研发团队，研发范围覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新产品路线研发、小试工艺优化、实验放大、中试验证生产、产品质量研究检测及杂质研究分析等医药制造的主要方面。

在技术工艺创新方面，经过多年的生产经验积累和技术工艺研发创新，公司形成了完整先进的工程装备体系、成熟稳定的制造工艺、较强的产业化能力、规范的质量控制制度，建立了完整多元化的化学反应体系，使公司具备不同产品、多种特殊条件的生产制造能力，并做到生产工艺先进、完善、稳定、安全、绿色，产品拥有自主知识产权，具备较强的成本优势、质量竞争力。

2、产品革新创造

报告期内，公司主营业务及主要产品保持相对稳定，公司主要产品颗粒硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯、R-硫辛酸、R-硫辛酸氨基丁三醇盐、L-肌肽、甘油磷脂酰胆碱（GPC）等均获得江苏省科学技术厅下发的《高新技术产品认定证书》，具体情况如下：

序号	名称	认定单位	科技成果	认定时间
1	颗粒硫辛酸	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2013 年 5 月
2	甘油磷脂酰胆碱（GPC）	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2013 年 9 月
3	高含量硫辛酰胺	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2015 年 6 月
4	6,8-二氯辛酸乙酯	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 7 月
5	R-硫辛酸氨基丁三醇盐	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 7 月

序号	名称	认定单位	科技成果	认定时间
6	L-肌肽	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 7 月
7	R-硫辛酸	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 12 月

注：2018 年 3 月，江苏省科学技术厅发布《关于做好取消江苏省高新技术产品认定事项有关工作的通知》，公司上述主要产品的《高新技术产品认定证书》有效期为 5 年，截至该通知发布之日前述证书均在有效期之内。根据该通知，前述证书有效期到期后，无法再申请高新技术产品认定延期。

报告期内，公司上述已获取《高新技术产品认定证书》的主要产品的营业收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	金额	占比	占比	金额	占比
颗粒硫辛酸	11,033.22	43.76%	20,628.78	44.19%	18,375.83	41.22%	16,558.88	44.48%
甘油磷脂酰胆碱（GPC）	2,554.34	10.13%	6,032.90	12.92%	6,101.22	13.69%	3,391.78	9.11%
L-肌肽	2,796.92	11.09%	5,176.72	11.09%	4,657.23	10.45%	4,852.76	13.04%
6,8-二氯辛酸乙酯	1,795.08	7.12%	3,980.80	8.53%	3,181.48	7.14%	4,257.41	11.44%
R-硫辛酸氨基丁三醇	1,784.95	7.08%	2,713.85	5.81%	3,085.43	6.92%	2,224.00	5.97%
右旋硫辛酸	1,978.05	7.85%	1,861.68	3.99%	1,892.55	4.25%	1,793.59	4.82%
合计	21,942.56	87.03%	40,394.75	86.52%	37,293.73	83.66%	33,078.43	88.86%

注 1：占比指占主营业务收入的比例；

注 2：甘油磷脂酰胆碱（GPC）包括 GPC-液体和 GPC-固体等。

由上可知，报告期内公司主营业务收入占比 83%以上的主要产品均被认定为高新技术产品。报告期内公司对部分核心产品进一步进行工艺优化、应用拓展研究，以提升产品质量与生产效率，进一步扩大产品的潜在市场。

此外，在现有硫辛酸系列、肌肽系列以及磷脂酰胆碱系列产品基础上，公司重点部署特色原料药领域的开发，包括艾瑞昔布原料药、阿帕替尼原料药和硫辛酸原料药项目，其中艾瑞昔布原料药项目（艾瑞昔布为国产创新药，用于骨关节炎和手术后抗炎药物）已完成工艺验证，并已与制剂生产商恒瑞医药一同提交 CDE 关联评审并于 2021 年获通过，预计 2022 年开始向恒瑞医药销售艾瑞昔布原料药。阿帕替尼原料药项目（阿帕替尼是目前国内胃癌三线用药的首推药物）

目前处于工艺验证阶段，在工艺验证完成后将提交 CDE 关联评审。硫辛酸原料药项目目前已完成**工艺验证**，预计 2022 年 4 月向欧洲药品质量管理局（EDQM）申请欧洲药典适用性认证（CEP）。未来随着公司在研原料药项目的相继获批投产销售，公司产品结构将得到进一步丰富，原料药业务收入占比将进一步提升。

3、公司较同行业公司有一定的技术优势

截至本发行保荐书出具日，根据公开查询，公司与主要竞争对手拥有的发明专利数量比较如下：

单位：个

公司名称	已授权（专利权维持）	在申请
发行人	30	18
江苏同禾药业有限公司	15	6
武汉吉肽生物科技有限公司及子公司（湖北泓肽生物科技有限公司）	8	3
江苏威奇达药业有限公司	7	7

公司与主要竞争对手对应产品生产相关的专利具体比较如下：

（1）硫辛酸系列主要产品

发行人与江苏同禾药业有限公司在硫辛酸系列产品生产上采用的技术路线相同，均为化学合成法。发行人经过多年生产经验的积累和技术创新，形成了绿色合成反应技术、特定反应器、生物酶法反应技术等核心技术，积累形成了差异化的竞争优势。

发行人与江苏同禾药业有限公司在硫辛酸系列产品方面均针对自身积累技术创新申请了相关专利保护，具体情况如下：

项目	发行人	江苏同禾药业有限公司
授权专利数量	11 项发明专利	9 项发明专利
授权专利内容	1、硫辛酰胺合成工艺 2、硫辛酸制备中的废水处理与循环回用零排放的方法 3、硫辛酸乙酯水解液的酸化装置	1、一种 6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法 2、一种硫辛酸中间体的合成方法 3、硫辛酸生产过程中加成废水和环合废水的联合处理方法

	4、硫辛酸水溶液的回收装置 5、一株红球菌以及用于制备光学纯(R)-6-羟基-8-氯辛酸酯及其它光学活性手性醇的用途 6、(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法和应用 7、(R)-α-硫辛酸的制备方法 8、制备 R-硫辛酸胆碱酯卤化物的方法 9、一种己二酸单乙酯的合成方法 10、一种硫辛酸衍生物 8-（乙基二硫烷基）-6-（苯基二硫烷基）辛酸的制备方法 11、一种制备硫辛酸颗粒的方法及设备	4、硫辛酸生产过程中环合废水的处理方法 5、一种 6-氧代-8-氯辛酸乙酯的制备方法 6、一种硫辛酸生产过程中加成废水的处理方法 7、一种 S-硫辛酸外消旋化方法及 R-硫辛酸的制备方法 8、一种己二酸单乙酯的合成方法 9、一种硫辛酸保健食品及其应用

硫辛酸系列产品的生产工艺技术、技术路线方面具有一定的通用性，但发行人在技术工艺的应用中通过积累形成了绿色合成反应技术、特定反应器、生物酶法反应技术等核心技术，这些核心技术使得其在产品工艺水平、材料耗用、生产效率、产品品质、衍生物品种等方面形成了相对差异化的竞争优势。

（2）GPC 系列产品

发行人与江苏威奇达药业有限公司、意大利尤迪可股份有限公司（Archimica S.P.A.）在专利申请方面的对比情况：

项目	发行人	江苏威奇达药业有限公司	Archimica S.P.A.
授权专利数量	5 项发明专利	无	未获取
授权专利内容	1、氯化磷酰胆碱钙盐的制备方法 2、2-氯-2-氧-1，3，2-二氧磷杂环戊烷的制备方法 3、一步法制备外消旋体 DL、D 或 L-α-甘油磷酰基胆碱的方法 4、一种采用聚离子液体萃取分离纯化磷脂酰胆碱的方法 5、一种聚离子液体分离磷脂同系物中磷脂单体的方法	无	未获取

发行人与江苏威奇达药业有限公司采用化学合成法制备甘油磷脂酰胆碱（GPC），而 Archimica S.P.A.采用植物提取法制备。相较于植物提取法，化学合

成法材料成本低，产出效率高，生产条件可控。

（3）肌肽系列产品

发行人与武汉吉肽生物科技有限公司在专利申请方面的对比情况：

项目	发行人	武汉吉肽生物科技有限公司 （子公司湖北泓肽生物科技有限公司）
授权专利数量	5 项发明专利	5 项发明专利
授权专利内容	1、一种 L-肌肽的制备方法 2、L-肌肽的制备方法 3、一种 L-肌肽锌的制备方法 4、N-乙酰-L-肌肽的制备方法 5、L－肌肽的合成方法	1、一种 L-肌肽的合成方法 2、一种 N-乙酰-L-肌肽的制备方法 3、一种多肽衍生物的合成方法 4、一种邻二酮的 α 位溴化方法 5、一种化妆品二肽的合成方法

肌肽系列产品的生产技术路线、工艺流程方面具有一定的通用性，发行人注重肌肽系列衍生产品的研发，在 L-肌肽产品基础上开发了聚普瑞锌原料药。发行人拥有药品生产许可证，并就聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药通过国家 GMP 认证。发行人“高纯度聚普瑞锌关键技术研发和产业化项目”获得了苏州市人民政府颁发的“苏州市科学技术三等奖”。与武汉吉肽生物科技有限公司相比，发行人产品种类更加丰富。

（二）发行人科技创新和新旧产业融合情况

公司产品作为医药中间体、原料药以及保健品原料主要应用于医药领域、保健品领域。一方面，公司将传统的化学原料药、医药中间体制造与新技术、新工艺相结合，提升产品质量、开拓市场空间，使公司主要产品在药品和保健品领域具备更多商业和技术上的拓展可行性，满足更多的应用场景，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，公司通过产、学、研一体化不断优化产品结构，丰富产品类型，提升工艺技术以增强自身竞争优势，从而推动下游医药和保健品产业发展。

综上，发行人的业务具备创新、创造、创意的特征，并通过科技创新与下游产业实现融合发展。

综上，保荐机构认为：发行人及发行人所处行业符合深圳证券交易所关于创业板定位相关要求。

十、发行人的发展前景及持续盈利能力

报告期内，发行人营业收入分别为 37,536.74 万元、45,249.57 万元、47,684.89 万元和 25,746.84 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 7,373.28 万元、14,318.68 万元、13,551.27 万元和 6,194.97 万元。发行人所处的下游应用市场、国家产业政策等外部环境以及自身的经营状况均有利于发行人未来的持续成长。

报告期内，发行人主营业务突出，财务状况良好，经营模式、产品结构未发生重大不利变化；发行人凭借研发优势、生产制造优势、规模优势、成本优势、市场渠道及客户优势、质量和品牌优势等方面的优势，实现了良好的成长性和持续盈利能力；发行人对于未来的持续发展有着明确的规划，制定的业务与发展规划体现了清晰的发展目标以及成长方向；本次募集资金的运用主要围绕现有的主营业务，有利于增强公司在产品、产能、研发等方面的竞争能力，能够进一步增强发行人未来的综合实力和盈利能力，未来持续成长能力良好。

十一、保荐机构对本次证券发行的推荐意见

综上所述，本保荐机构在进行充分尽职调查、审慎核查的基础上，认为：发行人经营独立、运行规范、经营业绩良好、内控有效，具备了《公司法》、《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《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（2020 年修订）》等法律法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的各项条件。发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策要求，项目实施后有助于促进发行人持续快速发展，为投资者带来相应回报。因此，本保荐机构同意推荐苏州富士莱医药股份有限公司本次公开发行股票并在创业板上市。

（以下无正文）

（本页无正文，为《东方证券承销保荐有限公司关于苏州富士莱医药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：　　王　宽：_____　　2022年 1月 5日

保荐代表人：　　卞加振：_____　　2022年1 月5 日

葛绍政：_____　　2022 年 1月 5日

保荐业务部门负责人：　郑　睿：_____　　2022年 1月 5日

内核负责人：　　尹　璐：_____　　2022年1 月5 日

保荐业务负责人：　　崔洪军：_____　　2022年 1月 5日

法定代表人：　　马　骥：_____　　2022年 1月 5日

董事长：　　金文忠：_____　　2022年1 月 5日

保荐机构：　　东方证券承销保荐有限公司　　2022年1 月 5日

保荐代表人专项授权书

东方证券承销保荐有限公司作为苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》的有关规定，特指定卞加振、葛绍政担任本次保荐工作的保荐代表人，具体负责保荐工作、履行保荐职责。

法定代表人（签字）：马　骥：_____

保荐代表人（签字）：卞加振：_____

葛绍政：_____

东方证券承销保荐有限公司

2022年 1月 5日