

东兴证券股份有限公司

关于浙江和泽医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



东兴证券股份有限公司
DONGXING SECURITIES CO., LTD.

（北京市西城区金融大街5号（新盛大厦）12、15层）

声 明

作为浙江和泽医药科技股份有限公司（以下简称“和泽医药”、“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，东兴证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《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，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。

本上市保荐书中如无特别说明，相关用语或简称具有与《浙江和泽医药科技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》中相同的含义，相关意见均截至本上市保荐书出具日。

目 录

声 明	1
目 录	2
第一节 发行人基本情况	3
一、发行人的基本信息	3
二、发行人主营业务	3
三、发行人的核心技术及研发情况	4
四、主要经营和财务数据及指标	20
五、发行人存在的主要风险	21
第二节 本次证券发行情况	24
一、本次发行基本情况	24
二、保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况	24
三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往 来情况	25
第三节 保荐机构承诺事项	27
一、保荐机构内部审核程序和内核意见	27
二、通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，保荐机构作出以下承诺	30
第四节 保荐人对本次证券发行上市的推荐意见	32
一、保荐机构的推荐结论	32
二、本次发行已履行必要的决策程序	32
三、发行人本次发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上 市条件	32
第五节 对发行人持续督导期间的工作安排	41
一、工作安排	41
二、保荐机构和相关保荐代表人的联系方式	42
第六节 保荐机构认为应当说明的其他事项	43
第七节 保荐机构对本次股票上市的推荐结论	44

第一节 发行人基本情况

一、发行人的基本信息

中文名称	浙江和泽医药科技股份有限公司
英文名称	Zhejiang Heze Pharmaceutical Technology Co.,Ltd.
注册资本	5,000.00 万元人民币
法定代表人	倪晟
有限公司成立日期	2006 年 10 月 27 日
股份公司设立日期	2020 年 9 月 30 日
住 所	浙江省杭州市钱塘新区 1 号大街 101 号 4 幢 201 室
邮 政 编 码	310018
电 话	0571-88066323
传 真	0571-86700186
互联网网址	http://www.hezepharm.com/
电 子 邮 箱	heze@hezepharm.com
信息披露与投资者关系	负责部门：证券事务部
	负责人：姜全州
	电话号码：0571-88066323

二、发行人主营业务

公司是以药品研发为核心的 CRO 企业，可以为药品生产及研发企业提供药学研究、临床试验等研发服务；在国家推行 MAH 制度（药品上市许可持有人制度）的政策背景下，公司可响应市场需求，为药品研发企业提供药品研发、注册申报、生产管理、持证体系搭建、销售管理及上市后变更的一站式服务；除受托研发外，公司亦自主投入和储备研发项目，实现自研药物阶段性研发成果的对外转让，形成技术成果转化业务。

公司在“药学研究+临床试验”领域搭建了完善的药物研发核心技术体系，能够满足客户药品研发多样化需求，快速实现药品的产业化。通过多年的研发经验积累，公司搭建了多肽原料药平台、小分子原料药平台、液体制剂平台、固体制剂平台、临床试验平台等多个核心技术平台，技术体系完备，能够为客户提供仿制药和创新药领域的原料药及药品制剂的多样化研发服务。2016 年至今，公司共主持了 500 多个仿制药和创新药的研发项目，其中 122 个项目已完成申报，

64 个项目已通过审批，通过审批的项目中 19 个项目为国内前三家通过审批，具有丰富的项目经验。

依托于对医药制度改革的深刻理解，公司在国内较早践行 MAH 制度，是国内第一家获得药品生产许可证的研发机构，并自主开展了“富马酸替诺福韦二吡呋酯片”产品从产品立项、药学研究、临床试验、委托生产、产品销售及进入集采的全部流程，完成了 MAH 制度的闭环实践。在 MAH 制度实施后，公司可为客户提供从药品研发、注册申报、生产协调管理及持证体系搭建的一站式服务，加速技术转化，减少沟通环节，降低研发风险，且可以把生产及销售的诉求提前反馈至研发环节，使得研发成果更符合生产要求及市场需求，进一步提升了研发效率，拓展了客户群体及业务范围，增加了客户黏性及业务持续性。

在快速响应市场热点需求的同时，公司坚持选择临床价值大、技术门槛高、市场前景好的产品进行自主立项，在取得阶段性技术研发成果后转让给有需求的客户。技术成果转化业务可以进一步降低客户的药品研发风险，缩短药品研发周期，通常可以使得公司获取更高的溢价空间。依托于完善的核心技术体系及敏锐的行业洞察力，公司目前已储备了上百个自研项目，实现了业务发展的长期战略布局。

基于强大的研发实力和丰富的技术成果，2017 年度至 2020 年度，公司连续获得中华全国工商业联合会医药业商会授予的“中国医药研发公司 20/50 强”称号，在国内“药学+临床”综合型 CRO 公司中具有较强的市场影响力。

三、发行人的核心技术及研发情况

（一）主要产品或服务的核心技术情况

1、核心技术特点

截至本上市保荐书签署日，公司的核心技术具体情况如下：

技术应用领域	技术平台名称	技术名称
原料药	多肽原料药平台	多肽药物修饰合成技术
		多靶点多肽创新药物开发技术
		多肽药物的杂质谱研究技术

技术应用领域	技术平台名称	技术名称
	小分子原料药平台	不对称手性合成技术
		催化氢化技术
		药物多晶型筛选与应用技术
药物制剂	液体制剂平台	基于风险评估灭菌工艺开发技术
		基于 QbD 冻干工艺开发技术
		以源为始杂质谱分析技术
		包材相容性与密封性检测技术
	固体制剂平台	口溶膜技术
		矫味技术
		肠溶技术
		快速崩解技术
	缓控制剂平台	骨架片制备技术
		膜包衣缓释技术
		渗透泵控释技术
临床试验	试验设计及管理平台	方案设计技术
		项目管理技术
		质量保证技术
	等效性试验技术平台	吸入制剂生物等效性试验技术
		内源性物质生物等效性试验技术

作为以药品研发为核心的 CRO 企业，公司的核心技术具有以下特点：

（1）公司建立了完善的技术平台体系，覆盖药品研发的主要领域

公司的客户主要为药品生产企业及研发企业。尽管单个客户通常专注于少量的适应症或产品剂型，但为满足不同客户的个性化需求，公司需要建立起覆盖药品研发主要领域的技术平台，才能保障公司的行业竞争力。因此，公司建立了覆盖原料药研发、制剂研发及临床试验研发的核心技术平台，涵盖仿制药及创新药研发，能够广泛适用于不同的适应症及产品剂型，形成了公司的核心技术集群。

（2）公司在多肽药物研发及口溶膜领域形成了技术特色

为提升公司的核心竞争力，在以全面的技术体系来满足客户的多样化需求的同时，公司亦根据研发团队的技术专长，结合对行业技术发展趋势的判断，主动在部分技术领域进行重点研发，形成在细分领域的技术优势。经过多年的发展，公司在多肽药物研发及口溶膜技术领域进行持续投入，通过自主立项或接受客户

委托的方式开展了多个项目，形成了公司的技术特色。

2、核心技术及来源

公司自设立以来始终重视研发工作，坚持自主研发为主的技术创新体系，核心技术均来源于自主研发。公司核心技术的具体情况如下：

（1）多肽药物研发平台

①研发平台概况

多肽是指两个或两个以上的氨基酸以肽键相连的化合物，分子结构介于氨基酸和蛋白质之间，是生物体内普遍存在的化学活性物质。

相对于化学药，多肽药物具有更高效、更安全、更具有耐受性、更高选择性、不易在体内蓄积的优点；相对于生物药，多肽药物具有免疫原性小、可化学合成、容易修饰、产品纯度高、质量可控的优点。但另一方面，多肽药物稳定性相对较差，难以穿透细胞膜，生产工艺及杂质谱相对复杂，开发技术难度较大，因此限制了多肽类药物的开发和应用。

自 2006 年成立之初，公司即开始建设多肽药物研发平台，布局多肽药物研发，是国内较早专业研发多肽药物的研发机构之一。经过长期研究，公司积累了多种不同结构类型的多肽药物生产工艺开发以及质量研究经验，形成了在多肽药物合成领域的技术特色。

②技术体系

目前公司的多肽药物研发平台包括多肽药物修饰合成技术、多肽药物的杂质谱研究技术及多靶点多肽创新药物开发技术三项核心技术体系。

A、多肽药物修饰合成技术

公司所掌握的多项多肽药物修饰合成技术，包括以下几个方面：

公司掌握了片段法、假二肽法、酯二肽法、液相合成侧链与主链的对接等多项固液相结合的多肽合成技术，解决了高效合成困难序列和特殊结构修饰等技术难题，可以成功避免多肽合成中多个杂质的形成和副反应的发生，从而减少副反

应产物，提高多种修饰结构的多肽药物的合成效率和产品质量。

公司掌握了脂肪侧链修饰技术，可以实现对肽链中某一个氨基酸进行定点修饰的效果，成功解决了脂肪侧链修饰结构复杂、肽链难以合成的难题，可以大幅提高多肽药物的合成效率，降低生产成本，延长药物半衰期。

公司掌握了一对或多对二硫键、酰胺键、硫醚键等环肽合成技术，可以有效提高多肽药物的细胞膜穿透性、稳定性以及生物活性，并大幅提高了多肽药物的合成效率。

B、多肽药物的杂质谱研究技术

多肽药物的合成路线长，副反应多，涉及的起始物料氨基酸种类众多，且一般成品的稳定性较差。因此，多肽药物涉及的杂质种类和数量较多，除一般杂质外，多肽药物的杂质还包括缺失肽、差向异构体肽、插入肽、错接肽、脱酰胺肽、氧化肽、乙酰化肽等多种肽杂质，这些肽杂与主成分的性质相似，难以纯化分离，因此导致多肽药品工艺和质量研究工作的难度较大。

公司基于多年积累的技术，对多肽的杂质控制有完善的策略：在工艺方面，公司结合不同类型杂质的产生机理和理化性质的细微差异，通过起始物料氨基酸杂质谱的研究和控制、合成工艺策略和参数的控制、不同机理纯化工艺的综合应用、关键质量属性的研究从而控制稳定性杂质增长，以保证成品质量；质量研究部分，公司采取多种先进的检测手段，如反相高效液相色谱、离子色谱、液质、凝胶色谱等方式，对巨量的杂质进行分离和相应研究，最终可制定合理的控制策略和质量标准。

C、多靶点多肽创新药物开发技术

多靶点多肽一般是将具有协同作用的多个靶点的多肽结构进行合理组合设计，并将多个靶点相连接形成新的分子，以发挥不同靶点的互补作用和协同促进作用。

公司建立了均衡多靶点设计及多维动物模型药效评价机制，可根据构效关系调整肽序中具有不同靶点效应的氨基酸的比例、个别氨基酸突变、脂肪酸修饰的位点，降低潜在免疫原性的风险，并可实现快速和全面的预测药物安全性和药效，

提高临床候选化合物筛选速度和后期临床转化率。

③技术成果

目前，公司已完成多个多肽仿制药的工艺验证或注册申报工作，如自主研发项目中的卡贝缩宫素注射液、司美格鲁肽注射液，以及用于糖尿病、减重、非酒精性脂肪肝炎领域的 I 类新药产品（HZ-CX-010）等；受托研发项目中的奥曲肽、特利加压素、加尼瑞克、阿托西班、西曲瑞克、胸腺法新、比伐卢定、普兰林肽、齐考诺肽等。

（2）口溶膜技术

①技术概况

口腔速溶膜剂（oral fast dissolving films, ODF），又称为口溶膜、口腔分散膜剂、口腔速溶薄膜剂等，是一种新的药物传递系统、载药多聚体膜剂，即将一定剂量的化学药品或中药提取物的有效成分固定在高分子成膜材料做成的薄膜片上，其大小、形状、厚度类似于邮票，将其置于舌上，无需喝水即可在唾液中快速溶解、释放药物。

传统的口腔崩解片剂型往往存在易碎、抗折性差等缺点，对于包装、储存和运输都具有相对严苛的要求。相比之下，口溶膜不易破碎、易携带的优点较为突出。同时，口溶膜可黏附在口腔中并迅速崩解，药物可快速溶出并经口腔黏膜或进入胃肠道内吸收，适合吞咽困难的患者，具有良好的顺应性。

随着制药技术的发展，药物剂型的转换已成为药物研发的热点，口溶膜制剂由于其良好的药学性能，在糖尿病、偏头痛、过敏免疫疗法、尼古丁依赖及止痛药物依赖上有很强应用潜力，并有望在疫苗、多肽和蛋白等药物的膜剂开发方面取得新的突破。同时，口溶膜剂的生产过程环保、耗材少、效率高，因此具有良好的发展前景。

②技术特点

尽管药学性能良好，口溶膜技术产品对生产工艺要求较高，公司在口溶膜矫味技术及保持膜剂湿度稳定性方面形成了技术特色，具体如下：

A、口溶膜掩味方法

多数药物具有苦味、怪味，传统药物往往通过包衣等方式避免药物在口腔中崩解。但对于口溶膜剂而言，口腔崩解为其速释的重要方式，往往难以避免药物口感所引起的不适。因此，如何消除药物苦味、怪味，使药物口味能被广泛接受，是口溶膜的一个巨大挑战。

加入矫味剂是掩味最简单的方法。但矫味剂的添加受到多种限制：一般天然矫味剂甜度较低，需要添加量较大，过多的甜味剂不适于糖尿病患者使用；人工合成甜味剂添加量相对较少，但需考虑对儿童神经中枢系统发育的影响，在药物开发使用中也受到较多限制。

为解决口溶膜的口感问题，一方面，公司在矫味技术上进行了深入研究及工艺改善。通过对各种食用味觉香精以及甜味剂进行 DoE 研究（试验设计研究），公司找到了合适的矫味剂配比，能达到干扰大脑对神经信息感知的最优效果，从而降低苦味，达到矫味目的；另一方面，公司通过将药品包衣的方式制备固体分散体，并采用离子交换树脂复合物等技术来进行掩味，不仅可以改善产品口味，还可以进一步提高难溶性药物的溶解度，提高药物的生物利用度，极大地提高了患者的依从性。

B、抑制药物聚集析出

部分药物在水中溶解性较好，在涂布干燥过程中，随着水分的挥发，溶解的药品易析出并形成晶种，药液中的原料不断向着晶种聚集，晶种逐渐生长，最终在药膜形成冰花状斑点，严重影响药膜外观；且由于原料聚集，会导致含量均匀度不合格，严重影响口溶膜产品的安全性和有效性。

为抑制药物聚集析出所产生的问题，公司在处方研究过程中，采用微观技术观察并了解晶体生长过程，在 QbD（质量源于设计）理念指导下，采用多因素多水平的正交试验设计手段，通过对成膜材料、增塑剂、抑晶剂等进行处方工艺筛选优化，确定了最佳的处方配比和工艺顺序，并辅以分阶段程序控温的干燥技术，成功抑制晶体的生长，实现了口溶膜表面光滑，含量均匀。

C、均匀分散药物

口溶膜在制备过程中需将原料均匀分散在胶液中，然而，部分原料药在水中几乎不溶且呈疏水性，即使通过搅拌均质等方式将原料药在纯化水中分散均匀，静置后又会聚集成团，从而导致成品含量和均匀度不合格，严重影响药品质量。

为解决原料分散不均匀的问题，避免原料聚集成团，公司在纯化水中加入适量的增稠剂，改变纯化水的表面张力和黏度，再结合对原料药粒径和制备工艺的研究，成功解决在生产过程中药物不均匀的问题。

D、降低成膜材料吸湿性

由于制备膜剂的成膜材料通常为亲水性聚合物，导致膜剂在潮湿的环境中易吸收水分而不稳定，因而保持膜剂对湿度的稳定性也是一项挑战。但由于现阶段可用于药用成膜材料的辅料有限，通常无法使用新辅料解决上述吸湿性问题。

因此，公司一方面在药物开发过程中在多种环境条件下考察药物吸湿情况，通过改变成膜材料组成的配比来减小吸湿效应；另一方面，公司对过程工艺进行优化，减小药物在进入包装之前过度吸湿而影响药物的稳定性，最终实现生产水分合格的产品。

③技术成果

目前，公司已完成或开展了多个口溶膜产品的工艺验证或注册申报工作，包括 1 个仿制药（昂丹司琼口溶膜）和 9 个改良型创新药以及口气清新片、口腔溃疡贴等食品类口溶膜产品，9 个改良型创新药涉及治疗领域有：2 个阿尔茨海默病用口溶膜，2 个精神类用药口溶膜，1 个过敏用药口溶膜，2 个上呼吸道症状用口溶膜以及 2 个男科用药领域口溶膜。

（3）其他核心技术

除多肽药物平台及口溶膜技术外，公司其他核心技术情况如下：

序号	技术名称	技术难点或关键点	公司技术方案	公司技术先进性
1	不对称手性合成技术	①如何严格控制合成过程中产生的手性杂质； ②如何在保证产品质量的同时、降低成本并提升生产可行性	①使用手性药物催化技术，利用多种手性配体和催化剂定向合成技术，高选择性的得到所要的手性构型； ②使用手性诱导技术，利用底物分子中的不对称因素（手性中心）去诱导新的不对称碳原子（手性碳原子）的构型，生成不等量的立体异构体，或使用对映体盐拆分、动力学拆分和共晶拆分法等手性拆分技术，降低生产成本	提高手性产品的纯度、降低生产成本，缩短工艺开发时间
2	催化氢化技术	催化氢化技术的关键在于如何低成本、高转化率的得到目标产品	①对于不同官能团的催化氢化需求，进行个性化的设计，选择合适的催化剂和反应体系； ②在进行氢化催化工艺开发时，通过对催化剂、助剂、还原剂、溶剂选择，进行反应条件优化，解决催化剂中毒问题，并催化剂的循环利用等方面进行系统性的优化	提升产业化工艺的稳定性及经济性，降低生产成本
3	药物多晶型筛选与应用技术	如何快速得到成药性好的优势晶型	①快速晶型/盐型筛选技术：利用多种筛选技术对原料药及制剂研发和生产过程中的药物分子晶型变化进行系统的研究，建立科学高效的药物分子晶型评价体系，从而准确迅速的取得药物分子的晶型信息，进而筛选出稳定性好、生物利用度高、适合制剂开发的最优晶型或者盐型，并结合公司制剂相关技术平台优势，将其快速应用于适合的制剂开发、生产当中。 ②多晶型检测技术：通过运用 X-射线粉末衍射、X-射线单晶衍射、差示扫描量热法（DSC）、热重分析法（TGA）、熔点测定、偏光显微镜和电子扫描显微镜等手段，准确迅速的取得药物分子的晶型信息	建立了一体化的晶型筛选、检测、评价及产业化能力，可快速得到目标晶型，确定严格的结晶工艺参数，开发出适合放大生产的结晶工艺，最终保证药品的安全、有效和质量可控
4	基于风险评估灭菌工艺开发技术	注射剂灭菌工艺要求提升时，将导致注射剂热稳定性水平降低、临床使用主成分有效性与杂质安全性降低	建立注射剂热稳定性预测评价体系以及活性成分降解途径与机理，准确预测注射剂热稳定性，为注射剂灭菌工艺快速开发提供依据，并依据注射剂预稳定性数据，为注射剂处方关键辅料如抗氧剂、PH 调节剂、氮	可快速高效确定注射剂的处方工艺以及包材，保证注射剂产品质量

序号	技术名称	技术难点或关键点	公司技术方案	公司技术先进性
			气保护筛选以及包材选择等提供重要信息	
5	基于 QbD 冻干工艺开发技术	目前国内注射剂冻干工艺开发大多依赖经验积累形成,缺乏系统科学性的数据支撑,存在冻干干燥得到样品容易塌陷、萎缩、分层、喷瓶等问题,直接影响冻干制剂质量	将 QbD (质量源于设计) 应用冻干工艺开发,利用差示扫描量热法 (DSC)、冷冻干燥显微镜 (FDM) 等方法对药液冻干特性分析;根据药液冻干特性数据,应用 DoE (试验设计)、星点设计-效应面法等先进技术方法,既可考虑单个工艺因素影响,又能兼顾多个冻干参数交互作用	可快速高效确定最佳冻干工艺及合理工艺参数控制范围,有效解决冻干过程中经常出现的塌陷、萎缩、分层、喷瓶等常见问题,降低实验次数与实验误差,提高注射用冻干制剂研发效率
6	以源为始杂质谱分析技术	①对于杂质谱较为复杂的注射剂,分析方法建立难度大; ②对于药物存在的各类微量杂质以及高毒性杂质,杂质检测难度高; ③LC-MS 技术有快速、灵敏等优势,但非挥发性流动相进入 MS (质谱) 后会造成离子源污染	①联合反相色谱柱技术 (RP-HPLC)、亲水色谱柱技术 (HILIC)、两性离子交换技术 (ZIC)、气相色谱 (HS-GC)、电感耦合等离子发射 (ICP-AES) 等多种分析技术,以及紫外法 (UV)、蒸发光散射法 (ELSD)、电喷雾检测法 (CAD) 等检测方法建立方法; ②掌握 LC-MS/MSn 高灵敏度分析技术,检测灵敏度可以达到纳克级别; ③掌握柱切换二维色谱分析技术,通过程序控制精确完成柱切换,使采用非挥发性流动相体系的 HPLC 系统实现在线 MS 分析	①可实现注射剂复杂杂质谱系统分析与控制 ②可实现痕量和高毒性杂质的检测分析 ③提高了注射剂未知杂质定性研究的效率,并将该技术应用至多个头孢类抗生素聚合物杂质研究中
7	包材相容性与密封性检测技术	①注射剂和包材系统存在发生相互作用的可能性,带来安全性风险; ②科学合理地对注射剂的密封性进行检测方法的建立和评价较难具有较高难度	①公司熟练应用提取-浸出-安全性评估手段对注射剂包材相容性进行系统研究,可结合非特异性半定量方法以及特异性定量方法等多种手段对注射剂包材进行详细表征 ②可根据注射剂处方工艺特点以及包材不同,快速建立概率性方法 (如微生物挑战法、色水法等) 和确定性方法 (如真空衰减法等) 对注射剂包材密封性进行研究,并建立两种方法相关性	①可为注射剂包材选择、制剂工艺开发提供重要安全性依据 ②可为注射剂包装系统选择以及稳定性考察过程中容器密封性评估提供重要依据
8	肠溶技术	①肠溶药物的包衣膜的质量评价; ②肠溶膜包衣工艺的放大	①建立包衣膜的显微技术质量评价手段; ②构建包衣工艺参数放大模型	更加有效的提高肠溶产品工艺放大成功率

序号	技术名称	技术难点或关键点	公司技术方案	公司技术先进性
9	矫味技术	大部分药物都存在较大的苦味,临床顺应性较差	从味觉产生的原理出发,通过干扰大脑对神经信号的感知、改变味蕾的敏感程度、干扰不良口味的传导、阻碍不良风味的物质与味蕾接触等手段进行处理,开发了较好的基础配方	稳定性更好,口味更佳、种类更多的矫味配方和工艺
10	快速崩解技术	药品崩解速率不理想,临床顺应性差	通过对不同崩解剂和高分子材料的系统筛选,获得最佳的崩解处方体系	达到比原研制剂更高效的崩解速率
11	骨架片制备技术	如何有效的建立凝胶骨架的强度、孔道和临床的相关性	结合骨架片的缓释机理 Noyes-Whitney 方程以及基于扩散层理论的溶出模型,设计实验模型,构建快速的处方筛选平台	提高了药品的开发效率和 BE 成功率
12	膜包衣缓释技术	开发速度慢,批间差异大,性能单一	基于水凝胶骨架缓释扩散机理,开发了高通量水凝胶骨架筛选技术;开发了物理改性的骨架材料;开发了多层片缓释技术和热熔技术等多技术结合技术方案	提高了药品的开发速度,降低了药品批间差异;可开发多种释放模型的药物
13	渗透泵控释技术	难溶性药物难以开发成渗透泵片	将固体分散体的增溶技术和弹性推拉式双室和三明治式三层片技术联用	为多种难溶性的生物药剂学分类系统中的 2 类(低溶解性、高渗透性药物)、4 类(低溶解性、低渗透性药物)药物提供了可靠的控释方法,扩大了该技术的可应用范围
14	临床试验方案设计	临床研究的基本设计要素包括人群、干预、对照组、反应变量、减少或评估偏倚的方法以及统计分析,临床试验的方案设计难点在于要兼顾伦理性、科学性和可行性	研究方案将临床要素、研究目的、研究类型和数据源结合在一起,包括选择支持研究目的的研究人群;根据试验目的和数据来源界定干预的措施和范围;选择最恰当的对照以体现临床优势;选择用于评估药物效果的反应变量;选择随机化、盲法、恰当的对照、评价手段等控制偏倚的方法	针对不同的药品或适应症类型,形成了有效的方案调研、设计、讨论和定稿程序,可以确保方案的伦理性、科学性、可行性
15	临床试验项目管理	如何按照 GCP 要求,在规定的时限和预算范围内,有效利用各种资源,通过合理的计划和执行,按照方案的	①建立完整的项目管理体系及完善的项目管理 SOP; ②建立专业化的临床研究队伍,积累临床经验; ③与多家医院建立战略合作	实现对整个临床试验中所涉及的人员、沟通、预算、进度、费用、文档、申报等

序号	技术名称	技术难点或关键点	公司技术方案	公司技术先进性
		规定完成符合质量要求的临床试验		方面的有效管理
16	临床试验质量保证	如何按照 GCP 的要求，使临床试验的实施和数据的生成、记录和报告遵守试验方案及相关法律法规，保证试验数据的真实性、完整性和规范性	①制定、实施和及时更新临床试验质量保证系统及完善的质量控制体系，并严格执行； ②使用 EDC 系统采集临床数据	充分保证项目的执行质量及采集的源数据的可追溯性
17	吸入制剂生物等效性试验技术	①吸入制剂局部作用于肺部，其药物递送与全身循环关联性较低； ②吸入制剂给药过程较复杂，给药的均一性等方面对研究人员和受试者的要求较高； ③检测吸入制剂药物递送时对差异方面敏感的生物标记物设计具有挑战	①方案设计根据个药指导原则和品种特殊性为基础，根据体外空气动力学粒径分布（APSD）、不同给药装置的特性，以及全球哮喘防治倡议（GINA）、慢性阻塞性肺疾病全球倡议（GOLD）等进行有针对性地设计； ②试验过程中，针对受试者给药环节制定全面且精细化的标准操作规程，在试验筛选时进行多次培训，提高受试者和研究者的给药协同性，保证受试者药物吸入的一致性，确保肺部吸收剂量和生物等效； ③将吸入流速和吸入量作为操作规程的重要数据，通过文献数据结合体内体外进行相关性研究，同时考虑人体临床试验的特殊性，最终设定可行性范围	成功完成数个吸入制剂项目，临床试验数据均与药理学数据较好地吻合，为进一步项目推挤及开展提供支持
18	内源性物质生物等效性试验技术	①方案设计：由于机体自身平衡机制，内源性物质通常稳定在一个相对狭窄的范围，并随时间和饮食等活动节律性波动。而且内源性物质通常参与体内多种生化反应，涉及多种生化酶，造成个体间变异较大； ②内源性化合物的检测：如何排除本底干扰取得真正不含待测物的基质，精准定量分析痕量药物	方案设计以个性化为基础，具体品种结合具体药物的性质及代谢特点，并参照相关文献进行具体考虑。通过减少非药物因素的影响，如内源性化合物基线水平的校正、服用超过治疗剂量的药物、饮食和环境条件的标准化、放射性同位素标记法及稳定同位素标记法、消除或抑制内源性物质的分泌、募集试验中缺乏内源性药物的受试人群、设计足够的洗脱期等	成功设计并开展了多个种类内源性药物的临床试验。获取了多种内源性物质体内的节律性波动数据并建立对应的基线校正方法学；积累了多基因人体内吸收分布代谢消除数据

3、核心技术对公司营业收入贡献情况

公司的核心技术被广泛应用于药品开发的关键环节中，公司的药学研究服务、临床试验服务及技术成果转化均依托于上述核心技术开展。报告期内，核心技术服务收入及其占比情况如下：

项目	2021年度	2020年度	2019年度
核心技术服务收入（万元）	47,975.86	28,320.01	15,076.61
营业收入（万元）	48,079.36	28,780.91	18,591.80
占营业收入的比例	99.78%	98.40%	81.09%

（二）公司科研实力和技术成果情况

近年来，公司获得的荣誉奖项及认证情况如下：

序号	荣誉	时间
1	省级高新技术企业研究开发中心	2018 年 11 月
2	浙江省药品 MAH 转化平台主运营单位	2019 年 3 月
3	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	2019 年 3 月
4	长三角 G60 科创走廊生物医药产业联盟秘书长单位	2019 年 5 月
5	杭州市专利试点企业	2019 年 6 月
6	国家高新技术企业	2020 年 12 月
7	ISO9001/ISO14001/ISO45001 认证	2021 年 12 月
8	化学药物省级企业研究院	2021 年 12 月
9	2017 年度中国医药行业最具影响力榜单评选中获得“中国医药研发 20 强”称号	2018 年 6 月
10	2018 年度中国医药行业最具影响力榜单评选中获得“中国医药研发 20 强”称号	2019 年 6 月
11	2019 年度中国医药行业最具影响力榜单评选中获得“中国医药研发 20 强”称号	2020 年 8 月
12	2020 年度中国医药行业最具影响力榜单评选中获得“中国医药研发 50 强”称号	2021 年 10 月

（三）发行人研发投入情况

1、研发投入及占比

报告期内，公司研发投入及占比情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入（万元）	48,079.36	28,780.91	18,591.80
研发费用（万元）	7,608.57	2,253.61	1,813.42
开发支出（万元）	-	603.77	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入合计（万元）	7,608.57	2,857.39	1,813.42
研发投入占营业收入比例	15.83%	9.93%	9.75%

2、在研项目情况

截至本上市保荐书签署日，公司主要在研项目情况如下：

（1）创新药研发项目

序号	项目名称	临床适应症	靶点	研发进度	注册分类
1	HZ-CX-010	糖尿病、减重、非酒精性脂肪肝炎	GLP-1/GIP	I 期临床试验	化药 1 类
2	HZ-CX-011	肿瘤	-	I 期临床试验	化药 2 类
3	HZ-CX-012	糖尿病、减重、非酒精性脂肪肝炎	GLP-1/GIP	Pre-IND	化药 1 类
4	HZ-CX-013	慢性阻塞性肺疾病	-	IND 申请	化药 2 类
5	HZ-CX-015	精神分裂症	-	药学研究	化药 2 类
6	HZ-CX-016	阿尔兹海默症	-	Pre-IND	化药 2 类
7	HZ-MJG-238	阿尔兹海默症	-	获得临床批件	化药 2 类
8	HZAA0-C10-21146	呼吸道疾病	-	药学研究	化药 2 类

（2）仿制药研发项目

序号	项目名称	临床适应症	研发进度	注册分类
1	司美格鲁肽注射液	糖尿病	中试放大	化药 4 类
2	盐酸胺碘酮注射液	心血管	审评中	化药 4 类
3	盐酸左沙丁胺醇吸入溶液原料药及制剂	慢性阻塞性肺疾病	待申报	化药 4 类
4	他克莫司胶囊	免疫抑制剂	临床试验	化药 4 类
5	他克莫司缓释胶囊	免疫抑制剂	中试放大	化药 4 类
6	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	肝硬化	中试放大	化药 4 类
7	注射用西曲瑞克	辅助生育	中试放大	化药 4 类
8	伏立康唑干混悬剂	抗真菌	中试放大	化药 4 类
9	布地奈德吸入溶液	慢性阻塞性肺疾病	中试放大	化药 4 类
10	普卡那肽原料药及片剂	消化系统用药	小试开发	化药 3 类
11	头孢妥仑匹酯片	抗生素	小试开发	化药 4 类
12	恩扎卢胺软胶囊	肿瘤	中试放大	化药 4 类
13	地屈孕酮片	妇科	临床试验	化药 4 类
14	美金刚多奈哌齐缓释胶囊	阿尔茨海默病症	小试开发	化药 3 类
15	雷芬那辛吸入溶液原料药及制剂	慢性阻塞性肺疾病	中试放大	化药 3 类
16	西罗莫司片	免疫抑制剂	小试开发	化药 4 类

序号	项目名称	临床适应症	研发进度	注册分类
17	黄体酮阴道缓释凝胶	生殖系统	中试放大	化药 4 类
18	布瓦西坦片	癫痫	临床试验	化药 3 类
19	酒石酸阿福特罗吸入溶液原料药及制剂	慢性阻塞性肺疾病	中试放大	化药 3 类
20	阿奇霉素滴眼液	眼部疾病	中试放大	化药 3 类
21	丙卡特罗吸入溶液	慢性阻塞性肺疾病	稳定性	化药 3 类
22	维生素 B2 片	维生素类	待申报	化药 4 类

（四）合作研发情况

截至本上市保荐书签署日，公司正在执行的主要合作研发项目情况如下：

序号	合作项目	合作方	合作协议主要内容	权利与义务划分约定	协议签订日期	截至报告期末履行情况	保密措施
1	HZ-CX-010	浙江道尔生物科技有限公司、和泽医药、安徽翠鸟生物技术有限公司	三方根据协议负责相关研发工作	三方按比例分享知识产权成果	2018.09	正在履行	合作各方在合同中约定有相应保密条款
2	盐酸胺碘酮注射液	和泽医药、浙江恒康药业股份有限公司	双方在原料药、药学研究开展合作研发	研发所获得的知识产权、销售权归和泽医药所有；和泽医药与恒康药业的产品销售权益分成分享	2019.06	正在履行	合作各方在合同中约定有相应保密条款
3	他克莫司制剂	和泽医药、福建科瑞药业有限公司	和泽医药负责研发工作，科瑞药业负责提供原料药及药品生产	科瑞药业拥有原料药知识产权；和泽医药拥有药品销售权、经营权	2020.10	正在履行	合作各方在合同中约定有相应保密条款

（五）核心技术人员、研发人员情况

1、核心技术人员情况

公司的核心技术人员为：XIA JINQIANG、赵航、姜维斌、徐兵勇、廖志雄、朱明月、屠芳芳，基本情况如下：

姓名	任职	学历	科研成果、获得的奖项以及对公司研发的具体贡献
XIA JINQIANG	首席科学家	博士研究生	美国康奈尔医学院博士后研究员，具有 20 年的医药研发工作经验，并在国外大型著名医药公司主导研发工作多年，发表了高影响因子论文 7 篇，其中 5 篇 J.A.C.S，2 篇 Biochemistry；开发了专门用于原研药品的反向工程技术、通过物理处理结合改装后的仪器分析检测颗粒

姓名	任职	学历	科研成果、获得的奖项以及对公司研发的具体贡献
			大小方法。2020年7月加入公司,担任首席科学家职位,全面负责公司研发工作,主导难溶性药物的增溶技术、口服缓控释制剂技术、口服速释制剂技术、长效注射技术、口腔膜及透皮吸收制剂技术等高技术壁垒平台研发工作
赵航	董事、副总经理	硕士研究生	24年的药品生产、研发经验,在公司任职12年。曾获得浙江医药管理局科技进步一等奖;主导承担过2项“十二五重大新药创制”课题项目;作为主要发明人,获国家发明专利授权6项(含基础化合物专利和制备方法专利),另有已进入实审阶段和受理的发明专利12项,涵盖了基础化合物专利、制备方法及晶型专利等;主持或参与新药研究项目二十余项,已获得生产及临床批件近十个,对公司研发工作作出重要贡献
姜维斌	董事、副总经理	本科	主导子公司颐源医药临床试验团队建设、临床试验服务平台搭建,主导建立并完善临床试验项目管理体系、质量管理体系,具备良好的组织、管理能力,为公司临床试验业务发展作出重要贡献
徐兵勇	副总经理	硕士研究生	11年的医药研究工作经验,在公司任职期间,主持完成盐酸替罗非班注射液、注射用丹酚酸A、参麦注射液质量再评价工作等几十项项目研发工作,申请授权专利2篇,发表多篇核心期刊论文;主导基于风险评估灭菌工艺开发、基于QbD冻干工艺开发、以源为始杂质谱分析等多项技术研发,主导搭建了公司特色的药学研究技术平台;2018年加入公司,整体负责公司研究院研发管理,指导公司药学研究服务开展,为公司研发项目技术指导以及顺利推进作出重要贡献;管理团队承担200多个项目研发工作,其中近10个项目获得药品注册批件
廖志雄	研究二院院长	硕士研究生	14年的药学研究经验,从事与制剂研发相关工作,包括化药1、3、4类、工艺改进以及各种补充申请等制剂研究开发工作,申请专利3项;在公司任职5年,成功开发过的剂型包括片(缓释)、胶囊、颗粒、肠溶微丸、口服溶液、水针以及冻干粉针等剂型,主持研发的多个项目获得临床批件、通过一致性评价
朱明月	研究一院院长	硕士研究生	13年的药学研究经验,在国内外期刊发表论文4篇,在公司申请专利3项;在公司任职5年,从事多肽类和小分子仿制药的原料药工艺开发,多肽类创新药临床前候选化合物的筛选及药学研究工作
屠芳芳	项目管理中心总经理	本科	17年的药学研究经验,主导基于药品研发流程的项目管理,创建公司仿制药和创新药项目研发阶段全链式管理体系,培养了多元化的管理团队;在公司任职12年,历任公司分析负责人、项目管理部经理、项目管理中心总经理等职,曾负责或参与完成了公司近20个仿制药的研发,现整体负责公司研发项目管理,整合药品研发技术和项目管理知识,高效有序管控公司的研发业务

2、研发人员情况

报告期各期末,公司研发人员人数及占比情况如下:

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工数量（人）	912	490	339
研发人员数量（人）	749	390	245
研发人员占比	82.13%	79.59%	72.27%

（六）发行人知识产权保护与技术人员的激励约束机制

1、知识产权保护措施

公司业务创新发展有赖于知识产权的保护，公司建立了保护商标、软件著作权、域名、专利及其它专有权利的相关制度。公司出台了专利申请激励机制，鼓励技术人员积极申请专利，有效保护知识产权。

2、对核心技术人员实施的激励约束措施

公司与核心技术人员签订了劳动合同、保密协议和竞业禁止协议，对其在保密义务、知识产权及离职后的竞业情况作出了严格的约定，以保护公司的合法权益。公司坚持实行并不断完善对核心技术人员和人才的激励机制和保障措施，建立人才梯队培养模式，提供具有市场竞争力的薪酬与福利水平、全面完善的职业发展及晋升机会，搭建了员工持股平台，对核心技术人员进行股权激励，分享公司发展成长成果。

（七）公司创新机制与安排

公司在日常研发过程中，不断探索总结研发经验、不断吸收改进前沿新药研发技术，研发能力不断得到增强。为保持公司在技术创新上的活力，公司在研发项目的管理模式、高端人才培养与引进、研发人员激励等方面做了大量工作，从研发的硬件条件、人员团队和管理制度上保证了公司技术的持续创新能力。

1、以客户需求为导向的研发项目管理模式

公司建立了一支能够快速响应客户需求的研发队伍，坚持以市场需求、高技术门槛为研发导向，并以研发项目带动公司研发能力的提升，加快在创新药、高端仿制药等领域的研发技术储备，实现公司内部研发团队与优质客户协同发展。

2、高端人才培养与引进

建立专业齐全、梯次合理的技术人才团队，对公司研发服务和科研能力的提升至关重要。公司通过不断引进高层次研发人才，加强研发人员的内外部培训，

并采用多种激励方式提高研发人员积极性。

3、研发人员培训与激励

为提高科研人员的积极性、提高技术创新的能力和效率，公司建立了绩效考核、职位晋升体系、股权激励等方面的激励机制。

四、主要经营和财务数据及指标

（一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产合计	43,750.67	37,150.98	10,785.44
非流动资产合计	22,727.75	5,645.52	2,259.37
资产总计	66,478.42	42,796.51	13,044.82
流动负债合计	23,286.31	12,197.06	10,311.37
非流动负债合计	1,973.58	270.00	100.00
负债合计	25,259.89	12,467.06	10,411.37
归属于母公司所有者权益合计	39,839.82	29,867.27	2,545.25
少数股东权益	1,378.71	462.18	88.19
所有者权益合计	41,218.53	30,329.45	2,633.44

（二）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	48,079.36	28,780.91	18,591.80
营业利润	10,265.80	7,068.81	3,082.71
利润总额	10,252.59	7,067.17	3,103.36
净利润	8,948.00	6,518.38	2,943.77
归属于母公司股东净利润	8,676.66	6,514.25	2,775.95

（三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	10,522.20	3,527.62	1,251.01
投资活动产生的现金流量净额	-22,887.43	-8.97	-2,090.25
筹资活动产生的现金流量净额	-940.05	19,654.43	664.14
汇率变动对现金及现金等价物的影响	1.73	-11.54	47.48
现金及现金等价物净增加额	-13,303.55	23,161.53	-127.62

（四）主要财务指标

项目	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.88	3.05	1.05
速动比率（倍）	1.80	2.98	1.03
资产负债率（母公司）	33.21%	26.04%	69.84%
资产负债率（合并口径）	38.00%	29.13%	79.81%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	7.97	5.97	-
应收账款周转率（次）	3.13	3.06	4.55
存货周转率（次）	16.79	26.14	73.38
息税折旧摊销前利润（万元）	12,646.20	7,931.63	3,794.24
归属于发行人股东的净利润（万元）	8,676.66	6,514.25	2,775.95
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	7,571.70	6,822.14	2,444.01
研发投入占营业收入的比例	15.83%	9.93%	9.75%
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	2.10	0.71	-
每股净现金流量（元/股）	-2.66	4.63	-

注 1：2020 年度、2021 年度应收账款周转率计算包含合同资产部分；

注 2：上述财务指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债；

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；

资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%；

归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计额/期末普通股份总数；

应收账款周转率=营业收入/（应收账款平均余额+合同资产平均余额）；

存货周转率=营业成本/存货平均余额；

息税折旧摊销前利润=利润总额+费用化的利息支出+固定资产折旧+使用权资产折旧+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销；

研发投入占营业收入的比例=（费用化研发支出+资本化研发支出）/营业收入；

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动现金流量净额/期末总股本；

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末普通股份总数。

五、发行人存在的主要风险**（一）公司研发能力无法适应药品研发技术发展的风险**

CRO 行业属于知识密集型行业，具有技术水平高、技术更新快等特点。医

药研发技术会随着新技术、新方法以及新设备等因素的出现而更新迭代，若公司不能持续提升技术研发能力和加强技术人才队伍的建设，则可能面临研发能力无法适应药品研发技术发展的风险，从而在竞争中处于不利地位，影响公司持续经营能力。

（二）经营业绩下滑的风险

报告期内，公司营业收入分别为 18,591.80 万元、28,780.91 万元、48,079.36 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 2,444.01 万元、6,822.14 万元、7,571.70 万元。

虽然报告期内公司营业收入及业绩规模保持较快增长，但未来能否持续保持增长仍受到各种因素影响。若未来公司所处行业政策、市场竞争格局、客户需求、主要客户的经营状况、采购价格及公司自身竞争力等因素出现不利变化，则将对公司经营产生不利影响，导致公司经营业绩出现增长放缓、业绩下滑，甚至亏损。

（三）研发项目无法达到预期成果的风险

公司是以药品研发为核心的 CRO 企业，主营业务包括药学研究、临床试验、综合服务及技术成果转化等。

虽然公司积累了丰富的医药研发项目经验，成立了成熟、专业的药品研发团队，且在开展研发项目前，公司会对项目的难度及与公司的研发技术匹配性有充分的研判，并结合市场情况、审批情况等多种因素评判研发可行性，审慎选择研发项目，但由于药品研发是一项系统性工程，普遍具有较高的风险，仍然存在研发项目无法达到预期成果的风险。

（四）研发项目周期较长的风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点。公司项目研发周期较长，药学研究执行周期通常为 1-3 年，临床试验（生物等效性试验）执行周期通常为 6-12 个月，综合服务执行周期通常为 2-4 年。

尽管公司在研发过程中能够根据不同研究阶段收取相应的服务费用，但合同执行周期较长，期间可能发生行业政策变化、客户产品规划及资金状况变化等情况，导致项目实际履行进度与预计进度不一致、客户付款不及时、研究成果不及

预期等情形，导致无法获得预期收益，从而对公司业务、财务状况及声誉造成影响。因此，公司存在项目执行周期较长导致项目执行不及预期的风险。

（五）毛利率波动的风险

公司主要提供药品研发服务，由于研发的药物类别较多，不同服务的定价有所差异。同时，药品研发的周期相对较长，且不同药物的研发难度不同，研发成本具有一定的波动性，从而导致毛利率水平的差异。此外，毛利率还受市场供求状况、公司议价能力、行业竞争情况、成本因素以及具体订单情况等多种因素综合影响。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 51.26%、51.77%、52.49%，较为稳定。但由于市场环境的变化，多种因素均可能导致公司毛利率发生波动，进而影响公司的盈利水平，提醒投资者关注公司毛利率波动的风险。

（六）市场竞争加剧的风险

随着药品研发环境的改善、药品审评审批的加速以及一致性评价、MAH 等制度的实施，我国医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业、新兴医药投资者对医药研发的需求逐步释放，国内 CRO 市场持续快速发展，吸引了越来越多公司布局 CRO 业务，包括跨国 CRO 公司加快拓展国内市场、国内 CRO 公司向上下游拓展业务范围以及行业外新竞争者进入，从而加剧行业竞争，导致公司将面临较大的市场竞争压力。

如果未来公司技术水平、服务能力无法持续提升，公司的竞争地位、市场份额及盈利能力将受到市场竞争加剧的不利影响。

（七）行业政策风险

CRO 公司受医药行业政策影响较大，药品监督管理部门对药物审评审批要求、审批节奏的变化，以及 MAH 制度、一致性评价制度、药品集采等政策的实施情况，都将影响医药企业的研发投入及药品注册申报进度，进而对 CRO 公司经营业绩产生影响。若公司无法及时调整经营策略以适应行业政策变化，将对公司的客户开拓、订单获取等方面产生不利影响。

第二节 本次证券发行情况

一、本次发行基本情况

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	本次公开发行股票数量不超过 1,667.00 万股，且发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25%，本次公开发行均为新股，不安排公司股东公开发售股份
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	【】
发行市盈率	【】倍（发行价格除以发行后每股收益，发行后每股收益按照经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后的总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按截至【】年【】月【】日经审计的净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的净资产加上本次发行预计募集资金净额之和除以发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	向参与网下配售的询价对象配售和网上申购定价发行相结合的方式，或证监会或深交所批准的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司开设 A 股股票账户的中国境内自然人、法人及其他投资者，或证监会、深交所批准的其他投资者（中国法律、法规、规则和政策禁止者除外）
承销方式	余额包销
发行费用概算	【】万元
（1）承销、保荐费用	【】万元
（2）审计、验资费用	【】万元
（3）律师费用	【】万元
（4）评估费用	【】万元
（5）信息披露费用和发行手续费等	【】万元

二、保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）保荐代表人

东兴证券指定陈澎、黄艳二人作为和泽医药首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人。陈澎、黄艳二人保荐业务执业情况如下：

陈澎先生：东兴证券投资银行总部业务总监，经济学硕士，保荐代表人，2012年开始从事投资银行业务。曾参与润欣科技首发项目、君正集团 2015 年非公开发行项目、君正集团 2015 年重大资产重组项目、博晖创新 2015 年重大资产重组项目、新智认知 2016 年发行股份购买资产并募集配套资金项目、恒通股份 2017 年非公开发行项目、中源协和 2017 年发行股份购买资产并募集配套资金项目、鄂尔多斯 2018 年发行股份购买资产并募集配套资金项目、滨化股份 2019 年公开发行可转债项目、百洋医药首发项目、百洋医药 2022 年公开发行可转债项目。

黄艳女士：东兴证券投资银行总部执行董事，法学硕士，保荐代表人，2010年开始从事投资银行业务。曾参与完成全筑股份 A 股首发上市项目、天士力非公开发行项目、丽江旅游非公开发行项目、威远生化重大资产重组暨配套融资项目、新奥股份重大资产重组项目、天士力集团公开发行可交换公司债券项目、中源协和重大资产购买项目、新奥股份重大资产购买项目、西藏旅游和赛摩智能上市公司收购项目、奥园美谷重大资产出售项目等。

（二）项目协办人及其他项目组成员

保荐机构指定本次证券发行的项目协办人为黄磊。其简历情况如下：

黄磊先生：东兴证券投资银行总部副总裁，经济学硕士，保荐代表人。2016年开始从事投资银行业务，具有丰富的投资银行项目经验。曾参与净诺科技、维尼健康、传音控股首发项目；文科园林再融资项目；深圳能源收购克田水电站并购项目、深投控战略配售万科 H 股、深投控收购铁汉生态等财务顾问项目。

项目组其他成员包括：袁科、李文天、胡天一、张依凡、李凯、吴婉贞、朱海洲。

三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况

保荐机构及本次证券发行的保荐代表人经对发行人及其关联方与本保荐机构及其关联方的利害关系进行审慎核查，保证不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形，具体如下：

（一）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；

（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）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；

（四）保荐机构的控股股东、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；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系及利害关系；

（六）本次发行上市，除本保荐机构作为发行人辅导机构、保荐机构及主承销商外，本保荐机构及其关联方与发行人及其关联方不存在其他业务往来的情况。

第三节 保荐机构承诺事项

一、保荐机构内部审核程序和内核意见

本保荐机构建立了完善的保荐业务立项制度、尽职调查制度、辅导制度、质量控制制度、问核制度、内核制度、反馈意见报告制度、风险事件报告制度、合规检查制度、应急处理制度、持续督导制度、持续培训制度和保荐工作底稿制度等内部控制制度。

根据证监会《证券公司投资银行类业务内部控制指引》要求，本保荐机构保荐业务建立了三道内部控制防线，具体为：（一）项目组和业务部门构成第一道防线；（二）质量控制部构成第二道防线；（三）内核管理部、合规法律部等相关部门构成第三道防线。

本保荐机构内部项目审核流程主要包括立项审议流程、质量控制审核流程、内核流程和后续管理流程。

（一）立项审议流程

本保荐机构投资银行业务管理委员会下设保荐承销与并购重组业务立项小组（以下简称“立项小组”）作为保荐承销与并购重组业务的立项审议机构，对投资银行项目是否予以立项做出决议。具体流程如下：

1、立项申请及业务部门内部审核

项目组经过初步尽职调查，认为项目符合保荐机构立项标准，于 2021 年 12 月 26 日提交利益冲突自查表及相关证明材料、立项申请报告和其他有助于了解项目质量和风险的材料。

业务部门专职合规人员对利益冲突情形进行审查，对审查结果发表明确意见。项目负责人、业务部门负责人对全套立项申请文件进行审查并签署审核意见。

2、质量控制部、合规法律部审核

质量控制部对项目是否符合立项标准和条件进行核查和判断，发表了明确的审核意见。

合规法律部进行利益冲突审查，发表了明确意见。

3、立项小组审议和表决

质量控制部负责安排立项审议，在坚持回避原则的基础上，从立项小组成员名单中选取立项委员，向立项委员发送立项材料。

立项审议和表决满足以下条件：（1）参加立项审议的委员人数不得少于 5 人；（2）来自内部控制部门的委员人数不得低于参与表决委员总人数的 1/2。

立项小组以现场、通讯、书面表决等方式履行职责，以投票方式对项目能否立项做出决议。立项委员在收到立项材料后三个工作日内完成立项审核，同意票数达到参与表决委员 2/3（含）以上，表决通过。质量控制部制作书面或电子文件形式的立项决议，由参与表决委员确认后，质量控制部将立项决议通知项目组、参与表决委员及相关部门负责人。

根据上述要求，本项目于 2021 年 12 月 28 日经立项小组表决通过，同意立项。

4、业务分管领导审批

2021 年 12 月 28 日，业务分管领导审批通过，项目立项通过。

（二）质量控制审核流程

项目组完成尽职调查、工作底稿准备充分、申报文件制作完备，项目组和业务部门内部审核后，于 2022 年 2 月 7 日向质量控制部申请质量控制审核。

2022 年 2 月 14 日至 2022 年 2 月 18 日，质量控制部指派李洪伟、李频对项目进行现场核查，包括：询问项目公司线管人员和项目组相关人员；观察项目公司的经营活动；检查项目工作底稿及其他有关的文件记录；对核查过程有关的文件、资料、情况进行查阅等。现场核查人员根据现场核查情况，分析、判断项目风险和项目组执业情况，形成明确的现场核查结论，于 2022 年 2 月 18 日形成现场核查报告并提交质量控制部负责人审阅。

质量控制审核人员完成项目审核后，于 2022 年 2 月 21 日，就项目初审发现的问题、申报材料问题、工作底稿问题等内容，出具质控初审报告。

项目组收到质控初审报告后，及时认真回复有关问题，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。

质量控制审核人员于 2022 年 2 月 28 日出具项目质量控制报告，列示项目存疑或需关注的问题提请内核会议讨论。

（三）内核流程

本保荐机构设立内核管理部作为公司投资银行类业务常设内核机构，设立投资银行业务管理委员会内核委员会（以下简称“内核委员会”）作为公司投资银行类业务非常设内核机构，设置一名内核负责人，全面负责内核工作。本保荐机构内核流程如下：

1、内核管理部初审

发送内核会议通知之前，内核管理部完成对项目材料和文件的审核，出具内核复核意见。

2、问核程序

2022 年 2 月 28 日，项目组提交问核会议申请，内核管理部复核后组织召开问核会议。

问核会议于 2022 年 3 月 1 日召开，围绕尽职调查等执业过程和质量控制等内部控制过程中发现的风险和问题开展，项目组对相关问题予以答复。内核管理部根据问核会议过程形成书面问核会议记录。问核会议结束后，参会人员在《问核表》上签字确认。

2022 年 3 月 1 日，内核管理部出具了内核管理部复核意见。

3、内核会议审议

内核管理部在执行复核和问核程序后，于 2022 年 3 月 1 日将内核材料提交内核委员会审议。

内核会议以通讯的会议方式召开。内核委员以个人身份参加内核会议，独立发表意见并行使表决权，不受任何部门或个人的干涉。内核会议表决采取不公开、记名、独立投票形式，实行一人一票制，表决票设同意票和反对票，内核委员不得弃权。内核会议召开和表决时，参加内核会议的委员人数为 9 人，来自内部控制部门的委员人数不低于参会委员总人数的三分之一，有一名合规管理人员参与投票表决。2022 年 3 月 4 日，内核会议表决通过。

内核管理部督促项目组落实内核意见，由项目组履行签字审批程序并向深圳证券交易所提交申报文件。

（四）后续管理流程

本保荐机构对外披露持续督导报告等，均须履行由质量控制部审核之质量控制程序、履行内核管理部书面审核之内核程序。

反馈意见回复报告、上市委意见回复报告、举报信核查报告、会后事项专业意见、补充披露等材料和文件对外提交、报送、出具或披露前，均须履行由质量控制部审核之质量控制程序、内核管理部书面审核之内核程序。

二、通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，保荐机构作出以下承诺

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，并具备相应的保荐工作底稿支持。

保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》所列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

- 1、保荐机构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；
- 2、保荐机构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、保荐机构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、保荐机构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、保荐机构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、保荐机构保证保荐书、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、保荐机构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、保荐机构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，自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

9、保荐机构遵守中国证监会和深圳证券交易所规定的其他事项。

第四节 保荐人对本次证券发行上市的推荐意见

一、保荐机构的推荐结论

在对发行人进行充分的尽职调查、审慎核查的基础上，保荐机构同意推荐浙江和泽医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市。

二、本次发行已履行必要的决策程序

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

（一）董事会审议

2022年2月16日，发行人第一届董事会第九次会议在通知所述地点召开。发行人董事共9名，实际出席会议的董事为9人。

上述会议由董事长倪晟先生主持，经与会董事审议，一致通过了本次发行的相关议案。

（二）股东大会审议

根据《公司法》、《公司章程》、《证券法》和中国证监会发布的规范性文件的相关规定，2022年3月10日，发行人召开2021年度股东大会，审议通过了本次发行的相关议案。

经保荐机构核查，上述董事会、股东大会的召集、召开程序、通知时间及通知程序、出席会议人员资格以及表决方式符合国家有关法律、法规、规范性文件及发行人公司章程的规定，并已依法定程序做出决议，上述决议的内容合法、有效。

三、发行人本次发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，发行人符合在深圳证券交易所创业板上市的条件，具体如下：

（一）符合中国证监会规定的创业板发行条件

1、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件

经核查发行人 2021 年度股东大会审议通过的相关议案，发行人股东大会已对本次发行的股票、数量、面值、发行价格确定依据、发行与上市时间等作出决议，发行人本次拟发行的股票为每股面值 1.00 元人民币，每一股份具有同等权利，符合《公司法》的以下规定：

（1）第一百二十六条股份的发行，实行公平、公正的原则，同种类的每一股份应当具有同等权利。

同次发行的同种类股票，每股的发行条件和价格应当相同；任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额。

（2）第一百二十七条股票发行价格可以按票面金额，也可以超过票面金额，但不得低于票面金额。

（3）第一百三十三条公司发行新股，股东大会应当对下列事项作出决议：

①新股种类及数额；②新股发行价格；③新股发行的起止日期；④向原有股东发行新股的种类及数额。

2、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

（1）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人已根据《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关法律、法规、规范性文件，建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。发行人股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（2）发行人具有持续经营能力

根据发行人审计机构天健所出具的《审计报告》（天健审[2022]718 号）及保荐机构的核查，报告期内，发行人营业收入分别为 18,591.80 万元、28,780.91 万元和 48,079.36 万元，归属于母公司股东的净利润分别为 2,775.95 万元、6,514.25 万元和 8,676.66 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为

2,444.01 万元、6,822.14 万元和 7,571.70 万元。发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（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

根据发行人审计机构天健所出具的《审计报告》及本保荐机构的其他核查，发行人最近三年财务会计报告已被出具无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（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

根据发行人及其控股股东、实际控制人关于重大违法违规情况的说明以及相关部门、机构出具的证明文件，经保荐机构核查，确认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，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

（5）发行人符合中国证券监督管理委员会规定的其他条件

经保荐机构核查，发行人不存在违反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的情形，符合《证券法》第十二条第（五）项的规定。

3、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

（1）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。

根据查阅发行人工商登记材料，并经保荐机构审慎核查，发行人前身杭州和泽医药科技有限公司成立于 2006 年 10 月 27 日，并于 2020 年 9 月 30 日按账面净资产值折股整体变更设立为股份有限公司。

自有限公司成立之日起，发行人依法有效存续，不存在法律、法规及公司章程中规定的需要终止的情形，系有效存续的股份有限公司。发行人持续经营时间已超过三年，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条规

定。

(2) 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。

经保荐机构对发行人会计基础工作、会计核算、财务报表的编制等方面的审慎核查，发行人会计基础工作规范，2019 年度、2020 年度和 2021 年度财务报表的编制符合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的财务状况、经营成果和现金流量，并已由天健所出具了标准无保留意见的《审计报告》。

本保荐机构经核查认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合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，注册会计师已出具了标准无保留意见的审计报告。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十一条第一款的规定。

(3) 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。

发行人审计机构天健所出具《内部控制鉴证报告》（天健审〔2022〕719 号）认为：和泽医药按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

经核查发行人的内部控制流程及内部控制制度，结合《浙江和泽医药科技股份有限公司董事会关于内部控制的自我评价报告》及天健所出具的《内部控制鉴证报告》，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了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十一条第二款的规定。

(4) 发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。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。

保荐机构查阅了发行人的业务流程资料、组织结构图，实地查看了发行人的经营情况，确认发行人具有完整的采购、研发、销售的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

保荐机构查阅了发行人的业务流程资料、财产清单，实地查看了与业务经营相关的资产及其运行情况，并查阅了主要资产权属证明文件，确认发行人在改制设立前后均独立拥有与整体核心业务相关的所有经营性资产。发行人与控股股东、实际控制人之间的资产产权关系清晰，不存在以发行人资产、权益或信誉为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况，不存在重大资产、资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用而损害发行人利益的情况。

保荐机构取得了发行人有关声明和董事、监事及高级管理人员的调查表，并查阅了发行人报告期内三会会议资料、《劳动合同》等相关文件，确认发行人建立了独立的劳动、人事、工资报酬及社会保障管理体系，独立招聘员工，与员工签订劳动合同。发行人的董事、监事、高级管理人员符合《公司法》、《公司章程》中关于董事、监事和高级管理人员任职条件的规定，其任职均系根据《公司法》、《公司章程》规定的程序选举或聘任产生，不存在控股股东超越董事会或股东大会作出人事任免决定的情形。发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其它职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

保荐机构查阅了发行人的相关财务管理制度和文件、董事会会议记录，审阅了发行人审计机构天健所出具的《审计报告》，核查了发行人及其控股股东、实际控制人的银行账户资料，确认发行人已设置独立的财务部门，并设财务总监1名，同时配备独立的财务人员，建立健全独立的财务核算体系、规范的财务会计制度和完整的财务管理体系，独立进行财务决策。发行人独立开设银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，也不存在控股股东及其控制的其他企业干预发行人资金使用的状况。作为独立纳税人，

发行人独立办理税务登记，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与控股股东或其他单位混合纳税的现象。

保荐机构取得了发行人的组织结构图，查阅了发行人相关部门的管理制度和职责、三会会议记录，确认发行人已按照《公司法》、《公司章程》及其他相关法律、法规及规范性文件的规定设置股东大会、董事会及其下属各专门委员会、监事会、经营管理层等决策及经营管理、监督机构，以及相应的办公机构和经营部门，明确了各机构及部门的职权范围，建立了规范、有效的法人治理结构和适合自身业务特点及业务发展需要的组织结构。发行人拥有独立的职能部门，各职能部门之间分工明确、各司其职、相互配合，形成有效的独立运营主体。发行人的机构独立于控股股东并实行独立运作，拥有机构设置自主权，不存在与控股股东及其控制的其他企业混合经营、合署办公的情况。

保荐机构查阅了发行人《公司章程》、发行人历次董事会、股东大会（股东会）决议，查阅了发行人报告期内财务报告。为避免同业竞争，控股股东、实际控制人已出具了有关避免同业竞争的承诺函。保荐机构确认发行人拥有完整的法人财产权、经营决策权和实施权，从事的经营业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业；拥有从事业务经营所需的相关资质；拥有独立的经营场所及开展业务所必须的人员、资金、设备，以及在此基础上建立起来的独立完整的业务体系，具有面向市场独立经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行经营的情况；与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，也不存在显失公平的关联交易。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（一）款的规定。

（5）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；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。

经保荐机构查阅发行人《公司章程》、历次股东会、股东大会和董事会的相关会议资料、发行人财务报告，访谈高级管理人员，确认发行人是以药品研发为

核心的 CRO 企业，主营业务系为医药生产及研发企业提供药学研究服务、临床试验等研发服务，最近两年内主营业务未发生重大不利变化。

经保荐机构查阅发行人《公司章程》、历次股东会、股东大会和董事会的相关会议资料，访谈高级管理人员，发行人最近两年董事、高级管理人员均未发生重大不利变化。

经保荐机构查阅发行人《公司章程》、发行人股份变更工商登记资料及相关股东工商登记信息，截至本发行保荐书出具之日，倪晟先生直接持有公司 1.54% 的股权，且通过和哲控股、宁波益乐、杭州亿知、杭州坤百间接控制公司 34.02% 的股权，合计控制公司股权比例为 35.55%，其所控制的股权所享有的表决权可以对股东大会的决议产生重大影响。同时，倪晟先生担任公司的董事长兼总经理，负责公司业务发展方向、市场开拓及实际经营决策等重要事项。倪晟先生能够实际支配相应股权比例的表决权，能够对公司股东大会的决议产生重大影响；对公司董事、高级管理人员的任命以及公司的经营决策构成重大影响，倪晟先生系公司的实际控制人，且发行人的实际控制人最近两年内未发生变更。

保荐机构查阅了发行人历次股东会决议文件、验资报告、工商登记材料，对发行人股东进行调查并由发行人股东出具声明，确认发行人控股股东和受控股股东、实际控制人控制的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（二）款的规定。

（6）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。

根据对发行人高级管理人员访谈和网络查询，并经保荐机构的审慎核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标、专利、药品批件等的重大权属纠纷，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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十

二条第（三）款的规定。

（7）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。

根据发行人及其控股股东、实际控制人关于重大违法违规情况的说明、网络核查以及相关部门、机构出具的证明文件，经保荐机构核查，发行人及其控股股东、实际控制人符合有关法律、法规及规范性文件的规定，且最近三年内不存在下列情形：①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；②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。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条第一款的规定。

（8）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。

根据现任董事、监事及高级管理人员任职资格的自查结果、公安机关出具的证明文件、访谈董事、监事及高级管理人员及网络查询，并经保荐机构的审慎核查，发行人的董事、监事及高级管理人员的任职资格和职权范围符合有关法律、法规及规范性文件的规定，且最近三年内不存在下列情形：①受到中国证监会行政处罚；②因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或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。

因此，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条第二款的规定。

综上，本次证券发行符合中国证监会规定的创业板发行条件。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

经核查，发行人本次发行前股本总额为 5,000 万股，本次拟发行股份不超过 1,667.00 万股，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元，符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第二款之规定。

（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

经核查，发行人本次发行前股本总额为 5,000 万股，本次拟发行股份不超过 1,667.00 万股，且发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25%，符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.1 条第三款之规定。

（四）市值及财务指标符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的标准

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条的规定，“发行人为境内企业且不存在表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元；（二）预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元；（三）预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 3 亿元”。

根据会计师事务所出具的《审计报告》，公司 2020 年度、2021 年度归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）为 6,514.25 万元、7,571.70 万元，累计净利润为 14,085.95 万元。

发行人选择适用《深圳证券交易所创业板股票上市规则》2.1.2 条款的第一项上市标准，即“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”；发行人的财务指标符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的标准。

（五）深交所要求的其他上市条件

经核查，发行人符合深交所规定的其他上市条件。

综上所述，发行人本次证券发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件。

第五节 对发行人持续督导期间的工作安排

一、工作安排

事项	具体安排
(一) 持续督导期限	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导
(二) 持续督导事项	
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	(1) 强化发行人严格执行中国证监会和深圳证券交易所相关规定的意识,进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制,协助发行人执行相关制度;(2) 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
2、督导发行人有效执行并完善防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度	(1) 督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度;(2) 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规性的制度,并对关联交易发表意见	(1) 督导发行人有效执行《公司法》、《公司章程》、《关联交易决策制度》、《独立董事工作制度》等文件中关于关联交易的相关规定,履行有关关联交易的信息披露制度;(2) 督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况,对重大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	(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》等有关法律、法规及规范性文件的要求,履行信息披露义务;(2) 在发行人发生须进行信息披露的事件后,审阅信息披露文件及向中国证监会、深圳证券交易所提交的其他文件
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	(1) 督导发行人按照《募集资金管理制度》管理和使用募集资金;(2) 定期跟踪了解募集资金项目的进展情况,对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见,关注对募集资金专用账户的管理
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、深圳证券交易所有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序,要求发行人对重大担保行为与保荐机构进行事前沟通
7、督导发行人股东严格履行相关法律法规的有关股份减持的规定	股份锁定期届满后,公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其他股东减持首次公开发行前已发行的股份,应当遵守交易所有关减持方式、程序、价格、比例以及后续转让等事项的规定
(三) 持续督导计划	保荐机构将指派符合要求的持续督导专员按照中国证监会、深交所关于持续督导的要求履行持续督导职责,采取日常沟通、定期回访、查阅调取资料、访谈相关人员等方式,并可视情况对发行人控股股东、实际控制人、供应商、客户、债权人等进行延伸排查,结合发行人定期报告和临时公告的披露,做好持续督导工作。
(四) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	(1) 保荐机构有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定要求和保荐协议约定的方式,及时通报与保荐工作相关的信息;(2) 定期或者不定期对发行人进行回访,查阅保荐工作需要的发行人的材料,要求发行人及时提供其发表独立意见事项所必需的资料;(3) 指派保荐代表人或其他工作人员或保荐机构聘请的中介机构列席发行人的股东大会、董事会和监事会会议,对上述会议的召开议程

事项	具体安排
	或会议议题发表独立的专业意见

二、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）：东兴证券股份有限公司

保荐代表人：陈澎、黄艳

联系地址：北京市西城区金融大街 5 号新盛大厦 B 座 12、15 层

联系电话：010-66555253

传真：010-66555103

第六节 保荐机构认为应当说明的其他事项

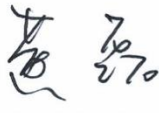
保荐机构无其他需要说明事项。

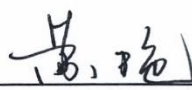
第七节 保荐机构对本次股票上市的推荐结论

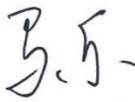
保荐机构认为：浙江和泽医药科技股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规的相关要求，其股票具备在深圳证券交易所创业板上市的条件。东兴证券股份有限公司同意推荐浙江和泽医药科技股份有限公司股票在深圳证券交易所创业板上市交易，并承担相关保荐责任。

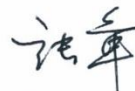
（以下无正文）

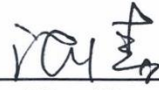
（本页无正文，为《东兴证券股份有限公司关于浙江和泽医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之上市保荐书》之签章页）

项目协办人： 
黄 磊

保荐代表人：  
陈 澎 黄 艳

内核负责人： 
马 乐

保荐业务负责人： 
张 军

保荐机构总经理： 
张 涛

保荐机构董事长、法定代表人： 
魏庆华

