# 国金证券股份有限公司

# 关于

# 江西施美药业股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市

# 之

# 上市保荐书

**保荐人（主承销商）**

国金证券股份有限公司
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

**（成都市青羊区东城根上街 95 号）**

二〇二三年十二月

# 声 明

本保荐机构及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证券监督管理委员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本上市保荐书，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，相关用语具有与《江西施美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（申报稿）》中相同的含义。

# 目 录

**声 明.....1**

**目 录.....2**

**第一节 发行人基本情况.....3**

一、发行人概况.....3

二、发行人主营业务.....3

三、发行人核心技术.....4

四、发行人研发水平.....12

五、主要经营和财务数据及指标.....16

六、发行人存在的主要风险.....16

**第二节 本次发行的基本情况.....20**

**第三节 本次发行的保荐情况.....21**

一、保荐机构项目人员情况.....21

二、关于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.....21

三、保荐机构承诺事项.....22

**第四节 对本次发行的推荐意见.....24**

一、发行人关于本次证券发行的决策程序.....24

二、保荐机构关于发行人符合创业板定位及国家产业政策的说明.....24

三、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明.....31

四、发行人证券上市后持续督导工作的具体安排.....35

五、保荐机构的结论意见.....36

# 第一节 发行人基本情况

## 一、发行人概况

| | |
|---|---|
| 中文名称 | 江西施美药业股份有限公司 |
| 英文名称 | Jiangxi Shimei Pharmaceutical Co., Ltd. |
| 注册资本 | 人民币 10,500 万元 |
| 法定代表人 | 江鸿 |
| 有限公司成立日期 | 2002 年 11 月 15 日 |
| 股份公司整体变更日期 | 2015 年 07 月 24 日 |
| 住所 | 江西省抚州市东乡区大富工业园区 |
| 邮政编码 | 331800 |
| 电话号码 | 0794-4332118 |
| 互联网网址 | www.smyygf.com |
| 电子信箱 | smyy@smyygf.com |
| 负责信息披露和投资者关系的部门 | 董事会秘书办公室 |
| 部门负责人 | 郑旭平 |
| 联系电话 | 0794-4332118 |
| 经营范围 | 片剂（化药）、凝胶剂、硬胶囊剂（化药）、颗粒剂、干糖浆剂、口服溶液剂、乳膏剂、软膏剂、干混悬剂、散剂、原料药的药品生产、销售（凭药品生产许可证经营）；医药产品研究开发、技术咨询及技术转让（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）** |

## 二、发行人主营业务

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。公司树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

| 项目 | | 2023 年 1-6 月 | | 2022 年度 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 医药研发与定制化生产业务 | 自主研发技术成果转化 | **9,470.40** | **49.38** | 7,010.31 | 38.09 | 7,102.10 | 48.02 | 669.14 | 8.22 |
| | 受托研发服务 | **669.14** | **3.49** | 2,500.09 | 13.59 | 1,465.17 | 9.91 | 862.03 | 10.59 |
| | **CDMO 业务** | **38.77** | **0.20** | - | - | - | - | - | - |
| | **合计** | **10,178.31** | **53.07** | **9,510.40** | **51.68** | **8,567.26** | **57.92** | **1,531.17** | **18.81** |
| 化学药制剂生产销售业务 | | **8,998.93** | **46.93** | 8,892.07 | 48.32 | 6,223.64 | 42.08 | 6,608.33 | 81.19 |
| **主营业务收入** | | **19,177.24** | **100.00** | **18,402.47** | **100.00** | **14,790.90** | **100.00** | **8,139.50** | **100.00** |

## 三、发行人核心技术

### （一）主要核心技术及其来源

公司始终高度重视技术研发平台化建设，公司围绕手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤**外用**药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等领域进行了深入布局，自主研发，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势；截至**本上市保荐书出具之日**，公司自主研发项目**累计**超过**230** 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

| 技术平台 | 技术来源 | 核心技术介绍 |
|---|---|---|
| 新型手性药物研发平台 | 自主研发 | 公司自成立以来，高度重视手性药物的研发，利用不对称合成、手性拆分、诱导析晶等方法制备了 40 余个单一异构体手性药物，积累了丰富的手性药物合成、拆分研究经验。 |
| 复方降三高药物研发平台 | 自主研发 | 公司致力于降三高管线产品的开发，尤其是氨氯地平、氢氯噻嗪、培哚普利、依折麦布、阿托伐他汀钙、二甲双胍系列复方制剂的开发。该类产品，对于三高人群中单方无法达标、高血压合并高血脂、高血压合并糖尿病患者的临床应用具有明显优势。且处方不同组分间的规格相差大，活性成分自身稳定性差，对于制备工艺、组分间相容性、杂质分析、溶出曲线的匹配、生物等效性等都具有较高的技术门槛。 |
| 药物多晶型筛选技术平台 | 自主研发 | 为避开原研晶型专利并满足制剂对 API 的使用质量要求，公司合成技术人员在多个项目的多晶型研究中，成功制备了区别于原研晶型的其他稳定晶型，并进行了晶型的不同晶癖形成规律研究，为项目的保质抢报提供了有力支撑，同时也极大提高了合成人员的晶型研发能力，形成了系统的晶型研究、确证、制备技术。公司配备了粉末 X 射线衍射仪，进一步提升了产品的多晶型研发能力。 |
| 特殊制剂平台 | 自主研发 | 主要包括：①多组分不相容特殊制剂研发平台，如复杂工艺的双层片、胶囊内同时混合填充片／微丸和药粉（片剂／丸 |

| 技术平台 | 技术来源 | 核心技术介绍 |
| --- | --- | --- |
| | | 剂：包括单片、多片、微片或微丸；药粉：包括粉剂和颗粒剂）等；②难溶性药物制剂技术研发平台，通过使用固体分散体、成盐技术处理、包合包埋、原料微粉化、添加增溶剂或助溶剂等做成悬浮液等技术来提高药物的溶解度和生物利用度；③缓控释制剂研发平台，通过含药的片（丸）芯进行膜控释包衣、手性降脂药运用缓控释系统再加上多颗粒系统（迷你药片）来使药物在小肠部位延迟释放、手性降糖新药缓释片可以做到药物一半缓释一半速释，达到最佳药效。 |
| 透皮给药制剂研发平台 | 自主研发 | 根据 QbD 以及模型法科学高效地完成处方设计，实现了从原辅料、处方筛选、工艺研究、工艺验证放大到产品的体内外评价等全方位研究。对释药特性，粘附特性，流变特性等的研究在通用技术的基础上形成了自己的特色。积累了丰富的经验，形成了一套高效高质量的制剂工艺优化、设备设计以及质量研究流程。 |
| 快速崩解及掩味技术研发平台 | 自主研发 | 快速崩解制剂要求制剂快速分散或分解，且要解决其口感、药物砂砾感以及因药片硬度、脆碎度差导致的运输问题，对开发技术要求较高。公司通过反复对比优化处方组成及制备工艺，制备的分散片、口崩片均有效解决了上述问题。<br>掩味技术主要解决部分药物具有苦味、金属味等不良嗅味的问题，提升患者用药的依从性和药品价值。公司通过物理掩味熔融包衣或包衣造粒、辅料的包埋包合或静电吸附形成复合物、调味剂或矫味剂等技术解决了不良嗅味的问题。 |
| 痕量杂质检测技术平台 | 自主研发 | 公司拥有三重四级杆和单四极杆 HPLC-MS（液相色谱-质谱联用）、GC-MS（气相色谱-质谱联用）以及 ICP-MS（电感耦合等离子体质谱），专注于对基因毒性杂质、痕量杂质的检测。经过多年的积淀，在杂质谱分析、杂质研究方面积累了大量的经验，借助先进的痕量检测仪器，对项目中的潜在基因毒性杂质以及痕量金属杂质都进行了充分的研究，为项目的申报注册审评审批节省了大量时间，提高了药品研发效率。 |
| 创新药物研发平台 | 自主研发、引进再创新 | 基于该技术平台，在 1 类创新药化药方面，公司有 3 个新型小分子实体抗菌肽模拟物在研。该类模拟物对革兰氏阳性菌（包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌）和革兰氏阴性菌均表现出优异的抗菌活性，具有良好的水溶性，对哺乳动物细胞表现出较低的细胞毒性和溶血活性，具备较高的膜选择性和较好的成药性，且在实验室模拟的耐药性研究中能够克服细菌耐药性的产生；2 类创新药化药方面，对上市消旋手性药物进行改良创新研究，形成 2.1 类新药；基于现有仿制药研发基础，改变剂型，形成了 2.2 类新药；基于现有的手性药物，进行复方组合研究，形成 2.3 类新药。 |
| 苯磺酸左氨氯地平制备技术平台 | 自主研发 | 公司通过多年的技术研发和技术创新，成功完善并改进了苯磺酸左氨氯地平原料及制剂的制备技术，取得 5 项相关发明专利，并获得国家知识产权局“中国专利优秀奖”。相关核心技术均应用于公司核心产品苯磺酸左氨氯地平原料及制剂的关键生产环节，可以有效提高公司产品的质量和稳定性、减少杂质，从而提高生产效率，降低生产成本。<br>此外，公司还应用左氨氯地平的单方制备核心技术，研发了一系列的左氨氯地平的复方制剂，属 2 类改良型创新药，加速了产品的迭代，从而延长了产品的生命周期。 |

## （二）核心技术先进性及具体表征

### 1、新型手性药物研发平台

公司自成立以来，始终重视手性药物的研发，成立手性药物的研发平台，创新性地利用物理、化学或生物等方法将外消旋体分离成单一的对映异构体，逐渐掌握了不对称合成技术、手性拆分技术、异构体消旋转化技术以及酶催化选择性手性合成技术，成功将已上市的外消旋形式药物转化成单一对映体药物，实现了药效的提升和改良。收购山东创新之后，公司在手性原料药合成方面的能力进一步提升，加强了从上游原料药到下游制剂的产业链研发优势。未来公司将进一步布局该领域的业务，在研品种包括：苯磺酸左氨氯地平、SMF-201、艾司奥美拉唑钠、盐酸鲁拉西酮、磷酸西格列汀、维格列汀、马来酸阿法替尼、盐酸达泊西汀片、阿普米司特、左卡尼汀等。除产品外，公司也对相关产品的工艺进行优化。

### 2、复方降三高药物研发平台

左氨氯地平片是疗效确切、禁忌症副作用小的经典降压药物，在复方制剂领域有较好的应用潜力；公司在该产品领域深耕多年，在原料、制剂工艺方面有独到的、先进的技术。公司以氨氯地平为基础，储备了多个复方降三高品种，形成了降三高管线，并进一步扩展到氢氯噻嗪、依折麦布、二甲双胍、培哚普利、阿托伐他汀钙系列等复方制剂的开发，形成了公司的研发特色。该类复方制剂，不同成分规格差异大，且活性成分自身稳定性差，对于制备工艺、原辅料相容性、杂质分析、含量测定、溶出曲线的匹配等都具有较高的技术要求。

公司运用本技术的代表药物有：奥美沙坦酯氨氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氨氯地平片、替米沙坦氨氯地平片、阿齐沙坦氨氯地平片、磷酸西格列汀二甲双胍缓释片、坎地沙坦酯氨氯地平片、坎地沙坦酯氢氯噻嗪片、依折麦布阿托伐他汀钙片和依折麦布瑞舒伐他汀片等。

### 3、药物多晶型筛选技术平台

晶型研究为现代药物研究的重点内容，晶型直接影响到制剂的体外溶出和体内的吸收代谢，直接影响产品疗效；规避原研专利或获得与原研一致的晶型也是研发过程中的必须环节，山东创新在多个项目的研发过程中，成功开发了多种稳定晶型，保证了项目的申报进度，建立了药物多晶型筛选技术平台。此外，公司

还配备了粉末 X 射线衍射仪等先进设备，进一步保证了公司研发能力。

公司运用本技术的代表药物有：SMF-201、阿戈美拉汀、阿普米司特、非布司他等。

4、特殊制剂平台

公司特殊制剂平台主要有多组分不相容特殊制剂研发平台、难溶性药物技术研发平台、缓控释制剂研发平台。

复方制剂通常有多种组份，不同活性成分之间可能发生相互反应，影响药物的疗效及安全性指标。公司以复方降三高制剂为基础，储备了多个复方制剂产品，经过长期研发积累掌握了复杂工艺的双层片、单片+微片/微丸+粉剂（或颗粒剂）共同混合填充胶囊等先进工艺技术，配置了双层压片机等先进设备，已经完成了多个项目的前期研发，公司运用本技术的代表药物有：替米沙坦氨氯地平片、阿齐沙坦氨氯地平片、坎地沙坦酯氨氯地平片、依折麦布阿托伐他汀钙片、依折麦布瑞舒伐他汀片、氨氯地平贝那普利胶囊等。

难溶性药物的体内外的溶出释放，是难溶性药物工艺研发的重点及难点。公司在长期的研发过程中，积累了丰富的经验：成功掌握了固体分散体、成盐技术处理、包合包埋、原料微粉化、添加增溶剂或助溶剂等做成悬浮液等技术，提高了药物的溶出速率和生物利用度，目前该技术已产生两项相关专利。公司运用本技术的代表药物有：阿齐沙坦片、奥美沙坦酯单方及复方、塞来昔布胶囊、艾司唑仑片、地高辛片、左甲状腺素钠片、盐酸鲁拉西酮片等。

缓控释技术可以根据治疗的需求缓慢地非恒速释放药物，可以实现更好的治疗效果。缓控释技术要求根据活性药物成分选择合适的辅料、设计个性化的结构，在临床应用方面有非常高的壁垒。公司针对不同药物设计了不同的缓控释方案：如通过含药的片（丸）芯进行膜控释包衣解决了琥珀酸美托洛尔缓释片的问题，运用缓控释系统再加上多颗粒系统（迷你药片）解决了非诺贝酸胆碱肠溶缓释胶囊的小肠部位延迟释放问题，采用特殊的包衣技术实现了二甲双胍缓释片一半缓释一半速释的最佳药效，采用固体分散体、再制备胶囊的技术解决了他克莫司缓释胶囊难溶规格又小的难题。

公司运用本技术的代表药物有：磷酸西格列汀二甲双胍缓释片、恩格列净二

甲双胍缓释片、丙戊酸钠缓释片、他克莫司缓释胶囊。

5、透皮给药制剂研发平台

透皮给药是一种新型的给药途径，指通过皮肤，利用药物性质和物理化学方法，促使药以一定的速率透过皮肤、进入人体产生局部或全身治疗作用。相比传统的口服和注射给药方式，透皮给药具有无血药浓度峰谷现象、避免毒副作用、避免药物首过效应和胃肠道灭活、降低毒副作用反应、依从性好等优势，在美、日等发达国家已经成为主流剂型之一。国内虽然有多个透皮给药产品上市，但因产品活性成分结构复杂、稳定性较差、检测难度较大，对比海外公司技术水平，国内公司整体技术相对不高，国内透皮给药产品市场还有较大提升空间。

经过详细论证及调研，公司将皮肤用药作为未来业务发展战略方向之一，逐步建立了透皮给药制剂研发平台。公司在透皮制剂领域拥有流变仪、立式扩散仪和 HPLC/MS/MS 等齐全的透皮释放度检测仪器。公司根据 QbD 以及模型法科学高效地完成处方设计，实现了从原辅料、处方筛选、工艺研究、工艺验证放大到产品的体内外评价等全方位研究，掌握了释药特性、粘附特性、流变特性等研究技术，形成了一套高效高质量的制剂工艺优化、设备设计及改造以及质量研究流程。

公司运用本技术的代表药物有：利丙双卡因乳膏、利多卡因丁卡因乳膏、夫西地酸乳膏、他克莫司软膏、莫匹罗星软膏、甲硝唑凝胶等。

6、快速崩解及掩味技术研发平台

快速崩解技术主要应用于可经口腔黏膜吸收的急救药品或须迅速起效的药品，服药困难的特殊病人（精神病、老年痴呆症、癫痫病人等）和老人、孩子等患者群体有特殊的需求场景，期望服用该类药物达到快速溶解的目的，从而有效提高其吸收率以及生物利用度。快速崩解技术主要有两种技术，一种是分散片，可以快速分散在水中；另外一种是口崩片，能够在舌面上 30 秒钟内即能自动崩解，两者均为快速崩解。口崩片的口感、药物砂砾感以及包装运输、药品崩解速率等问题是制约口崩片应用的最大技术难题。公司通过反复对比处方组成及优化制备工艺，制备的口崩片均有效解决了因药物的溶解性、细微粒子粒径大小、药物的酸甜度等导致的口感问题，以及因药片硬度、脆碎度差导致的运输问题。经

过多个口崩片项目的研发经验积累，再加上有前期分散片研发积累的优势，逐渐形成了完整的快速崩解技术研发体系。

大多数口服药物本身因具有苦味、金属味等不良嗅味，严重影响患者服药顺应性，尤其是儿童的顺应性，限制了药品的临床使用。如何在有效掩味的同时不影响药物在体内的有效释放是药物研发的一大挑战。药物掩味原理主要有三类：一是物理掩味，二是化学掩味，三是感官掩味。随着制剂技术的进步，传统的掩味方法的运用日趋成熟，新型掩味技术也不断出现，但由于材料、设备及技术的限制，能够应用到实际生产的掩味技术较少。公司在长期研发过程中逐渐掌握了添加矫味剂、包衣等制剂掩味技术，并不断优化，形成了系统的掩味技术研发平台。

公司运用本技术的代表药物有：盐酸氟西汀分散片、枸橼酸西地那非口崩片、奥美沙坦酯口崩片、拉莫三嗪分散片、普瑞巴林口崩片、磷酸奥司他韦干糖浆、葡萄糖酸钙锌口服液、维 D 钙咀嚼片、复方葡萄糖酸钙口服液、盐酸氨溴索口服液、地氯雷他定口服液、利伐沙班颗粒等。

**7、痕量杂质检测技术平台**

痕量杂质平台方面，公司购置了液相色谱-质谱联用、气相色谱-质谱联用以及电感耦合等离子体质谱等设备，经过多年的积淀，在杂质谱分析、杂质研究方面积累了大量的经验，借助先进的痕量检测仪器，对项目中的潜在基因毒性杂质以及痕量金属杂质都进行了充分的研究，为项目的申报注册审评审批节省了大量时间，提高了药品研发效率。

公司运用本平台技术的代表药物有：普通片剂（列汀系列制剂、沙坦系列制剂等）、他克莫司缓释胶囊等缓控释系列、他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏等外用制剂系列，碳酸镧咀嚼片、醋酸钙片等肾科制剂系列，多潘立酮、维格列汀、阿齐沙坦、厄贝沙坦、奥美沙坦酯等原料系列。

**8、创新药物研发平台**

（1）1 类创新药方面

公司建立了新型抗耐菌创新药物研发平台，由该平台对小分子抗菌肽模拟物进行后续的优化、研发和产业化开发。该抗菌肽模拟物通过引入阳离子基团，与

带负电荷的细菌细胞膜相互作用，而分子中的疏水部分可以通过疏水相互作用插入到细菌细胞膜的磷脂双层中，从而破坏细菌细胞膜的完整性，导致细胞内容物的泄漏，最终致细菌死亡。初步研究显示，抗菌肽模拟物对革兰氏阳性菌（包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌）和革兰氏阴性菌均表现出优异的抗菌活性，具有良好的水溶性，对哺乳动物细胞表现出较低的细胞毒性和溶血活性，具备较高的膜选择性和较好的成药性，且在实验室模拟的耐药性研究中能够克服细菌耐药性的产生。该平台已经筛选了 3 个新型抗耐药菌小分子实体抗菌肽模拟物：QTLK-106/QTLK-107/QTLK-108，目前均处于临床前研究阶段。

（2）2 类改良型创新药方面

基于手性药物研发平台，结合公司现有重点产品苯磺酸左氨氯地平片，对上市消旋手性抗高血压药物进行改良创新研究，非临床方面以比较研究为主，以药动学研究为主线，对选定的对映异构体和消旋体的药动学（PK/ADME）特点进行比较，根据药动学比较研究结果，围绕立题依据，确定、设计后续相关的研究内容。有效性研究在有代表性的动物模型上比较左旋体、右旋体和消旋体的药效学特点。毒理学方面，利用已有符合当前审评标准的完整的消旋体研究资料，进行适当的“桥接”研究，形成 2.1 类新药。

基于复方降三高药物研发平台，和《化药复方药物临床试验技术指导原则》，结合我国临床主要推荐应用的降血压优化联合治疗方案：二氢吡啶类钙通道阻滞剂+血管紧张素二受体抑制剂；二氢吡啶类钙通道阻滞剂+血管紧张素转换酶抑制剂；血管紧张素二受体抑制剂+噻嗪类利尿剂；血管紧张素转换酶抑制剂+噻嗪类利尿剂；二氢吡啶类钙通道阻滞剂+噻嗪类利尿剂；二氢吡啶类钙通道阻滞剂+β受体阻滞剂。基于现有的手性药物，进行复方组合研究，形成 2.3 类新药。

基于现有仿制药研发基础，和发布的《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》以及《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》，公司在儿童用药方面进行了深入布局，并对现有仿制药品种进行了改良，开发了适用于儿童的剂型，形成了 2.2 类新药。

基于研发平台，公司自主研究开发的 2 类改良型创新药有 SMF-201、HJE-219、SMF-204、SMF-205、SMF-209、SMF-210、SMF-215、SMF-216、SMF-220、SZJ-207

**和 SZJ-208** 等 19 项，**其中 SMF-204、SMF-205、SMF-209、SMF-210、SMF-216、HJE-219 和 SZJ-208 等已提交 IND 并且 SMF-204 和 SMF-216 已取得药物临床试验批准通知书**。

9、苯磺酸左氨氯地平制备技术平台

公司通过多年的技术研发和技术创新，成功完善并改进了苯磺酸左氨氯地平原料及制剂的制备技术，取得 5 项相关发明专利，并获得国家知识产权局“中国专利优秀奖”。相关核心技术均应用于公司核心产品苯磺酸左氨氯地平原料及制剂的关键生产环节，可以有效提高公司产品的质量和稳定性、减少杂质，从而提高生产效率，降低生产成本。

苯磺酸左氨氯地平原料现为外购，公司为提高可及性、降低成本，自研了该原料。由于原料为左旋体，自身熔点较消旋体低很多，稳定性差，通过技术攻关，进一步降低了右旋体的含量和含水量，产品稳定性较好，为后续原料自产替代做准备。

苯磺酸左氨氯地平片通过一致性评价研究，对处方与工艺进行了较大的改进。为提高药品的稳定性，增加药品的体外溶出度，优化了填充剂；为了改善产品的崩解效果，优化了崩解剂；为了简化工艺，使中间产品流动性更好，更利于压片和片重控制，进行了工艺改进，新工艺改为粉末直压工艺，并添加了胶态二氧化硅，从而更好地保证产品质量，同时大大提高了生产效率、节约了成本。质量控制方面，对产品的质量标准进行了提高，杂质 I 由 1.0%收紧为 0.5%，总杂质由 1.5%收紧为 1.0%，含量限度也进行了收紧。对杂质谱进行了全面的、系统性研究，全国首家检测并制备出三个脱氨环合杂质，其中两个均未被国内外药典收载，并委托中检院对照品进行标定，纳入了国家标准品库。对辅料进行优化，明显提高了药品的稳定性和降低了贮藏条件，延长了有效期，由必须要阴凉条件保存，变更为在常温环境保存即可，大大地降低了运输成本，仓储成本。过评后提高了产品质量和质量标准，疗效与原研药品一致。

此外，公司还应用左氨氯地平的单方制备核心技术，研发了一系列的左氨氯地平的复方制剂，属 2 类改良型创新药，加速了产品的迭代，从而延长了产品的生命周期。

# 四、发行人研发水平

## （一）专利

截至 2023 年 6 月 30 日，公司共取得 41 项专利，其中发明专利 27 项，实用新型专利 14 项，具体情况如下：

| 序号 | 专利名称 | 权利人 | 专利号 | 专利类型 | 专利申请日 | 授权公告日 | 取得方式 | 他项权利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 供静脉注射用天麻素冻干粉针剂及其制备工艺 | 发行人、广州施美 | ZL200510102104.4 | 发明 | 2005.12.07 | 2008.03.12 | 继受取得 | 无 |
| 2 | 苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备及有关物质的控制方法 | 发行人 | ZL200910192965.4 | 发明 | 2009.09.30 | 2011.10.19 | 申请取得 | 无 |
| 3 | 一种拆分获取 S-（-）-氨氯地平的方法 | 发行人 | ZL200910184189.3 | 发明 | 2009.08.26 | 2011.12.28 | 继受取得 | 无 |
| 4 | 一种苦参泡腾片的制备工艺 | 发行人 | ZL201110160155.8 | 发明 | 2011.06.15 | 2012.11.14 | 申请取得 | 无 |
| 5 | 一种含有氢溴酸达非那新的缓释制剂及其制备方法 | 发行人 | ZL201610894799.2 | 发明 | 2016.10.13 | 2019.11.22 | 继受取得 | 无 |
| 6 | 一种含抗氧剂的苯磺酸左氨氯地平组合物及其制备方法和应用 | 发行人 | ZL201910799551.1 | 发明 | 2019.08.28 | 2021.07.02 | 申请取得 | 无 |
| 7 | 一种诱导析晶拆分左旋氨氯地平的方法 | 发行人 | ZL202010694085.3 | 发明 | 2020.07.17 | 2021.10.08 | 申请取得 | 无 |
| 8 | 一种苯磺酸左旋氨氯地平环合杂质的合成方法 | 发行人 | ZL202010694489.2 | 发明 | 2020.07.17 | 2022.03.15 | 申请取得 | 无 |
| 9 | 补骨脂酚衍生物、其药学上可接受的盐及其制备方法和应用 | 发行人 | ZL202011152645.9 | 发明 | 2020.10.26 | 2022.11.15 | 继受取得 | 无 |
| 10 | 具有抗血小板凝聚活性的药物组合物 | 山东创新 | ZL200910193276.5 | 发明 | 2009.10.23 | 2011.12.21 | 继受取得 | 无 |
| 11 | 一种氢溴酸达非那新缓释片及制备方法 | 山东创新 | ZL201110005318.5 | 发明 | 2011.01.12 | 2012.02.22 | 申请取得 | 无 |
| 12 | 一种制备（S）-卡维地洛的方法 | 山东创新 | ZL201110184231.9 | 发明 | 2011.07.04 | 2013.06.19 | 继受取得 | 无 |
| 13 | 一种制备（S）-琥珀酸美托洛尔的方法 | 山东创新 | ZL201110184232.3 | 发明 | 2011.07.04 | 2014.05.21 | 继受取得 | 无 |
| 14 | 瑞替加滨的晶型 D 及其制备方法 | 山东创新 | ZL201110436107.7 | 发明 | 2011.12.23 | 2013.07.24 | 申请取得 | 无 |
| 15 | 密闭式液相色谱用流动相盛放装置 | 山东创新 | ZL201210105490.2 | 发明 | 2012.04.12 | 2015.05.13 | 申请取得 | 无 |

| 序号 | 专利名称 | 权利人 | 专利号 | 专利类型 | 专利申请日 | 授权公告日 | 取得方式 | 他项权利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16 | 醋酸乌利司他的固体分散体及固体制剂 | 山东创新 | ZL201310010802.6 | 发明 | 2013.01.11 | 2015.04.15 | 申请取得 | 无 |
| 17 | 依折麦布中间体以及依折麦布的合成方法 | 山东创新 | ZL201510249078.1 | 发明 | 2015.05.15 | 2018.07.17 | 继受取得 | 无 |
| 18 | 一种制备高纯度伯舒替尼一水合物的方法 | 山东创新 | ZL201610529036.8 | 发明 | 2016.07.06 | 2019.04.16 | 申请取得 | 无 |
| 19 | 一种博舒替尼的制备方法 | 山东创新 | ZL201811223428.7 | 发明 | 2018.10.19 | 2020.06.26 | 申请取得 | 无 |
| 20 | 一种稳定的盐酸伐地那非三水合物药物组合物的制备方法 | 山东创新 | ZL201910888437.6 | 发明 | 2019.09.19 | 2020.08.18 | 申请取得 | 无 |
| 21 | 一种塞来昔布的固体分散方法及塞来昔布胶囊的制备方法 | 山东创新 | ZL201910887558.9 | 发明 | 2019.09.19 | 2020.12.11 | 申请取得 | 无 |
| 22 | 一种苯胺喹唑啉类中间体的制备方法及应用 | 山东创新 | ZL202010525511.0 | 发明 | 2020.06.10 | 2021.09.03 | 申请取得 | 无 |
| 23 | 一种匹可硫酸钠砷盐检测的样品前处理方法及应用 | 山东创新 | ZL202110395909.1 | 发明 | 2021.04.13 | 2022.05.17 | 申请取得 | 无 |
| 24 | 一种小粒径阿齐沙坦的制备方法 | 山东创新 | ZL202110522159.X | 发明 | 2021.05.13 | 2022.06.03 | 申请取得 | 无 |
| 25 | 一种稳定的盐酸非索非那定药物组合物的制备方法 | 山东创新 | ZL202010908984.9 | 发明 | 2020.09.02 | 2022.10.04 | 申请取得 | 无 |
| **26** | **一种高纯度 5-亚苄基海因的纯化方法及其应用** | **山东创新** | **ZL202210741728.4** | **发明** | **2020.06.28** | **2023.05.09** | **申请取得** | **无** |
| **27** | **一种 DPP-Ⅳ抑制剂中间体的制备方法及应用** | **山东创新** | **ZL202111543991.4** | **发明** | **2021.12.16** | **2023.06.13** | **申请取得** | **无** |
| **28** | 一种片剂生产用的热风循环烘箱 | 发行人 | ZL201921876093.9 | 实用新型 | 2019.11.04 | 2020.06.23 | 申请取得 | 无 |
| **29** | 一种片剂包装用的手压式塑料薄膜封口机 | 发行人 | ZL201921876139.7 | 实用新型 | 2019.11.04 | 2020.06.23 | 申请取得 | 无 |
| **30** | 一种片剂包装用的激光喷码机 | 发行人 | ZL201921876146.7 | 实用新型 | 2019.11.04 | 2020.06.30 | 申请取得 | 无 |
| **31** | 一种带吸尘功能的片剂原料粉碎装置 | 发行人 | ZL201921876138.2 | 实用新型 | 2019.11.04 | 2020.07.10 | 申请取得 | 无 |
| **32** | 一种片剂生产用的高速离心喷雾干燥机 | 发行人 | ZL201921876153.7 | 实用新型 | 2019.11.04 | 2020.07.10 | 申请取得 | 无 |

| 序号 | 专利名称 | 权利人 | 专利号 | 专利类型 | 专利申请日 | 授权公告日 | 取得方式 | 他项权利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 33 | 一种片剂原料加工用的三维混合机 | 发行人 | ZL201921876140.X | 实用新型 | 2019.11.04 | 2020.07.10 | 申请取得 | 无 |
| 34 | 一种用于加工片剂的干法制粒机 | 发行人 | ZL201921876287.9 | 实用新型 | 2019.11.04 | 2020.07.10 | 申请取得 | 无 |
| 35 | 一种片剂加工用的旋转式压片机 | 发行人 | ZL201921876094.3 | 实用新型 | 2019.11.04 | 2020.08.07 | 申请取得 | 无 |
| 36 | 具有 CAN 口的二极管阵列检测器及液相色谱仪 | 山东创新 | ZL202123300624.X | 实用新型 | 2021.12.27 | 2022.06.17 | 申请取得 | 无 |
| 37 | 一种高效的自动释放率取样系统 | 山东创新 | ZL202123300991.X | 实用新型 | 2021.12.27 | 2022.06.17 | 申请取得 | 无 |
| 38 | 原子吸收光谱仪底座及原子吸收光谱仪 | 山东创新 | ZL202123257447.1 | 实用新型 | 2021.12.23 | 2022.07.19 | 申请取得 | 无 |
| 39 | 一种制药旋转压片机的压片机构 | 山东创新 | ZL202123258310.8 | 实用新型 | 2021.12.23 | 2022.07.19 | 申请取得 | 无 |
| 40 | 用于药物检测的崩解仪 | 山东创新 | ZL202123258313.1 | 实用新型 | 2021.12.23 | 2022.07.19 | 申请取得 | 无 |
| 41 | 一种 12 杯智能溶出度测试仪 | 山东创新 | ZL202123175317.3 | 实用新型 | 2021.12.17 | 2022.08.26 | 申请取得 | 无 |

注：发行人及其子公司在上述专利中存在部分继受取得的专利情形，具体情况如下：（1）第 1 项发明专利“ZL200510102104.4”为发行人及广州施美从施美有限继受取得，该专利为公司实际控制人江鸿原始取得；（2）第 5 项发明专利“ZL201610894799.2”为发行人从发行人子公司山东创新继受取得，该专利为山东创新原始取得；（3）第 9 项发明专利“ZL202011152645.9”原始申请人为广州医科大学，于 2021 年 8 申请人由广州医科大学变更为发行人；（4）第 3 项发明专利“ZL200910184189.3”为发行人从南京工业大学继受取得；第 12 项发明专利“ZL201110184231.9”及第 13 项发明专利“ZL201110184232.3”为山东创新从发行人及广州施美继受取得，该等 3 项发明专利均为南京工业大学原始取得；（5）第 10 项发明专利“ZL200910193276.5”及第 17 项发明专利“ZL201510249078.1”为山东创新从发行人及广州施美继受取得，该 2 项专利分别为施美有限和发行人及广州施美原始取得。

### （二）承担项目及资质、荣誉

经过多年的研发积累和技术沉淀，公司的研发技术水平逐步获得市场和客户的广泛认可。公司主要承担项目及荣誉、资质情况如下：

#### 1、发行人承担的重大研发项目

近年来公司承担的重大研发项目情况如下：

| 序号 | 主体 | 年度 | 项目名称 | 项目类别 | 主管部门 | 发行人角色 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 施美药业 | 2020-2021 | 苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目 | 科技部科技助力经济 2020 重点专项 | 国家科技部 | 主持 |
| 2 | 施美药业 | 2016-2020 | 五种心血管仿制药的研究与开发 | 江西省重大研发专项 | 江西省科学技术厅 | 主持 |
| 3 | 山东创新 | 2019-2021 | 小分子靶向抗肿瘤药 | 2019 年度山东半岛 | 山东省科学 | 主持 |

| 序号 | 主体 | 年度 | 项目名称 | 项目类别 | 主管部门 | 发行人角色 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 物研发平台建设 | 国家自主创新示范区发展建设资金项目 | 技术厅 | |
| 4 | 山东创新 | 2022-2023 | 降压药物替米沙坦氨氯地平片的开发及产业化 | 2022 年山东省第一批技术创新项目计划 | 山东省工业和信息化厅 | 主持 |
| 5 | 山东创新 | 2022-2024 | 国内首仿降脂药物依折麦布阿托伐他汀钙片的研发及成果转化 | 山东省科技型中小企业创新能力提升工程项目 | 山东省科学技术厅 | 主持 |
| 6 | 山东创新 | 2022-2024 | 国内首仿镇痛药普瑞巴林口崩片的开发 | 2022 年山东省第二批技术创新项目计划 | 山东省工业和信息化厅 | 主持 |

2、荣誉、资质

| 序号 | 主体 | 日期 | 资质、荣誉 | 授予单位 |
|---|---|---|---|---|
| **1** | **施美药业** | **2023/08** | **科学技术进步二等奖** | **江西省人民政府** |
| 2 | 施美药业 | 2023/05 | 2022 年度江西省优秀新产品一等奖（苯磺酸左氨氯地平片） | 江西省工业和信息化厅 |
| 3 | 山东创新 | 2017/06-2023/07 | 2016-2022 年度中国医药研发公司 10/20/50 强（连续 7 年） | 中华全国工商业联合会医药业商会 |
| 4 | 山东创新 | 2022/09 | 手性药物济南市工程研究中心 | 济南市发展和改革委员会 |
| 5 | 山东创新 | 2022/07 | 2022 年瞪羚企业 | 山东省工业和信息化厅 |
| 6 | 施美药业 | 2022/03 | 2021 年江西省“专精特新”中小企业 | 江西省工业和信息化厅 |
| 7 | 施美药业 | 2022/03 | 2022 年第一批科技型中小企业 | 江西省科学技术厅 |
| 8 | 山东创新 | 2021/11 | 山东省新型研发机构 | 山东省科学技术厅 |
| 9 | 山东创新 | 2020/09-2023/06 | 2020 年/2021 年/2023 年中国研发 CRO 企业 20 强 | 中国医药研发创新峰会组委会 |
| 10 | 施美药业 | 2022/12-2023/06 | 2022/2023 年中国化药研发实力 100 强 | 中国医药研发创新峰会组委会 |
| 11 | 施美药业 | 2021/01 | 2020 项目科技成果 B 级（相当于省部级科技进步二等奖水平） | 中华全国工商业联合会办公厅 |
| 12 | 山东创新 | 2020/12 | 2020 年度省级“专精特新”中小企业 | 山东省工业和信息化厅 |
| 13 | 施美药业 | 2020/11 | 江西名牌产品（施美力健） | 江西省名牌战略促进会 |
| 14 | 施美药业 | 2019/12 | 国家知识产权优势企业 | 国家知识产权局 |
| 15 | 施美药业 | 2018/10 | 江西省质量管理先进企业 | 江西省质量技术监督局 |
| 16 | 施美药业 | 2015/03 | 手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心 | 国家发展和改革委员会 |
| 17 | 施美药业 | 2014/11 | 江西省手性药物工程技术研究中心 | 江西省科技厅 |
| 18 | 施美药业 | 2013/10 | 中国专利优秀奖 | 国家知识产权局 |
| 19 | 施美药业 | 2012/02 | 江西省手性药物工程研究中心 | 江西省发改委 |
| 20 | 施美药业 | 2012/02 | 省级企业技术中心 | 江西省工信委、江西省财政厅、江西省国税局、江西省地税局 |
| 21 | 施美药业 | 2012/01 | 国家重大新药创制“十二五”重 | 国家科技部、卫生部、总 |

| 序号 | 主体 | 日期 | 资质、荣誉 | 授予单位 |
|---|---|---|---|---|
| | | | 大专项课题 | 后卫生部 |

### （三）公司已取得研发成果

截至本上市保荐书出具之日，公司已获得药品注册证书 32 项（含 13 项已成果转化），其中多个仿制药品种为首家或前三家通过一致性评价（含视同通过），如苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg）、培哚普利叔丁胺片（8mg）、**枸橼酸西地那非口崩片**等均为首家通过；培哚普利吲达帕胺片、盐酸氟西汀分散片、奥美沙坦酯氨氯地平片等均为前三家通过；公司向客户转让自主研发技术成果 35 项；公司自研项目在 CDE 审评审批阶段的有 45 项（含 16 项已成果转化）。同时公司不断加大自主创新力度，公司在研的 1 类创新药 3 项，2 类改良型创新药 19 项，**其中 SMF-204、SMF-205、SMF-209、SMF-210、SMF-216、HJE-219 和 SZJ-208 等已提交 IND 并且 SMF-204 和 SMF-216 已取得药物临床试验批准通知书**。

## 五、主要经营和财务数据及指标

报告期内，公司主要会计数据和财务指标如下：

| 项目 | 2023.06.30/ 2023 年 1-6 月 | 2022.12.31/ 2022 年度 | 2021.12.31/ 2021 年度 | 2020.12.31/ 2020 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 资产总额（万元） | **64,153.69** | 47,283.88 | 29,144.89 | 25,964.07 |
| 归属于母公司所有者权益（万元） | **32,471.83** | 22,513.83 | 17,956.42 | 12,723.26 |
| 资产负债率（母公司）（%） | **49.35** | 40.25 | 11.37 | 40.65 |
| 营业收入（万元） | **19,193.17** | 18,419.11 | 14,790.90 | 8,139.50 |
| 净利润（万元） | **9,958.00** | 7,558.31 | 5,153.65 | 1,931.02 |
| 归属于母公司所有者的净利润（万元） | **9,958.00** | 7,558.31 | 5,153.65 | 1,931.02 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | **9,748.39** | 7,352.63 | 4,860.54 | 1,301.17 |
| 基本每股收益（元） | **0.95** | 0.72 | 0.49 | 0.18 |
| 稀释每股收益（元） | **0.95** | 0.72 | 0.49 | 0.18 |
| 加权平均净资产收益率（%） | **36.22** | 38.30 | 33.64 | 16.42 |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元） | **18,136.26** | 3,578.19 | 5,147.83 | 4,081.50 |
| 现金分红（万元） | **-** | 3,000.90 | - | - |
| 研发投入占营业收入的比例（%） | **15.00** | 21.82 | 20.80 | 23.29 |

# 六、发行人存在的主要风险

## （一）业绩未来无法长期较快增长风险

报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 8,139.50 万元、14,790.90 万元、18,419.11 万元**和 19,193.17 万元**，2020 年至 2022 年复合增长率为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元、7,558.31 万元**和 9,958.00 万元**，公司业绩增长迅速。

报告期内，公司业务正处于快速成长期，但总体业务规模相对偏小，抵御市场风险的能力有限。经营过程中，行业政策、市场竞争格局、客户需求变化以及公司竞争优势等因素的变化均会对公司业绩表现产生影响，如果上述因素的变化出现不利于公司的情况，将导致公司未来新签订业务合同金额不能保持增长，则未来业务无法长期较快增长、可能出现波动的风险。

## （二）技术升级、设备更新风险

医药行业具有高投入、高产出、高风险、高技术密集的特点，公司主要从事的医药研发与定制化生产业务属于典型的技术、知识密集型行业，具有技术更新迭代速度较快的特点。近年来，由于医药企业持续加大研发投入，技术手段不断升级，医药企业可能面临着技术、方法、设备落后的风险。如果公司不能保持在药学研究、临床试验、制剂生产等领域的设备投入，不能持续引进和培养专业技术人才以提升研发能力，将影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

## （三）药物研发失败的风险

公司是一家以药物研发为核心驱动力的综合性医药技术研发企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售。公司自成立以来一直专注于药品研发和生产，积累了丰富的药品开发经验，但药物研发是一项系统性工程，需要经历反复实验的过程，普遍具有较高的风险。受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、部分客户或委托生产企业生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响，存在研发失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在因自身原因导致合同终止并向客户赔偿的风险。

**（四）项目执行周期较长的风险**

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点。尽管公司主要业务为自主研发技术成果转化，在转化时点大多已研发到三批工艺验证、BE 试验及注册申报等较后节点，但由于药品研发具有不确定性及周期较长，期间可能发生国家政策变化、客户产品规划及资金状况变化等情况，导致个别项目实际履行进度与预计进度不一致、付款不及时、项目效果未及预期等情况。合同的延期或终止会对公司未来的业务、财务状况及声誉造成影响。因此，公司存在由于项目执行周期过长导致的项目管理复杂性及不确定性增加的风险。

**（五）合同纠纷风险**

虽然公司已建立了较为完善的风险控制体系，但若在未来发展中，公司及其子公司未能处理好与客户、供应商之间的合作关系，或因合同执行的周期中管理的复杂性及不确定性，可能会出现项目实际履行进度与预计进度不一致、项目效果未及预期等情况，致使与客户、供应商产生合同纠纷，进而引发诉讼或仲裁，将可能对公司的业务经营、财务状况、市场口碑产生一定影响。

**（六）毛利率波动风险**

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 80.22%、81.79%、83.63%和 88.28%，其中医药研发与定制化生产业务毛利率为 67.38%、81.60%、90.58%和 91.84%，化学药制剂生产销售业务毛利率为 83.20%、82.05%、76.20%和 84.25%。

公司提供的药品研发服务具有“定制化和项目制”的特点，部分服务的周期较长，药品研发风险较高，研发成本具有一定的不可控性，导致公司不同项目的毛利率具有一定的差异，且公司不同年度毛利率会发生一定的波动。另外，公司医药研发与定制化生产业务中，自主研发技术成果转化业务收入占比较高。对于自主研发技术成果转化业务，其商业模式为公司选择市场前景较好、研发可行性高的项目自主立项，在项目取得阶段性成果后择机转让，该类项目在转让交付成果并由客户确认后即可确认收入，因此毛利率较高。随着自主研发技术成果转化业务收入占比提高，公司毛利率逐年上升。

公司提供的化学药制剂生产销售业务毛利率较高及存在一定的波动。公司化学药制剂生产销售业务毛利率主要受集中带量采购政策、产品销售单价变动、原

材料价格等因素影响，若未来上述影响因素发生重大不利变化，而公司未能采取如调整产品结构、提高生产效率、扩大生产规模等方式降低生产成本和及时推出符合市场需求的新产品等应对措施，公司的毛利率水平将存在下降的风险，进而影响公司的整体业绩水平。

另外，毛利率受市场供求状况、公司议价能力、成本因素、行业竞争情况、具体订单情况等多种因素综合影响。因此，公司面临着毛利率波动的风险。

**（七）收入及经营业绩波动风险**

报告期内，公司主营业务收入主要来自于化学药制剂生产销售业务和医药研发与定制化生产业务，通常公司化学药制剂生产销售业务各季度销售收入占比较为稳定，医药研发与定制化生产业务受业务模式及项目进度等因素影响，公司业务收入各季度之间存在一定的波动，主要与客户项目签约时点、里程碑完成及客户确认的时间分布密切相关。此外，由于公司的员工工资、固定资产折旧等各项费用在年度内相对均匀发生，因此医药研发与定制化生产业务收入波动的特点可能会造成公司业绩在季度间甚至年度间存在发生较大波动的风险。

**（八）公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险**

**报告期内，化学药制剂生产销售业务收入为6,608.33万元、6,223.64万元、8,892.07万元和8,998.93万元，公司化学药制剂生产销售业务基本来自于公司核心产品苯磺酸左氨氯地平片的生产及销售，公司存在主要产品相对集中的风险。若公司主要产品苯磺酸左氨氯地平片集采到期不能续标或者市场价格发生较大不利变化，及公司其他商业化制剂产品生产及销售不达预期，将对公司经营业绩产生不利影响。**

# 第二节 本次发行的基本情况

| （一）本次发行的基本情况 | | | |
|---|---|---|---|
| 股票种类 | 人民币普通股（A 股） | | |
| 每股面值 | 1.00 元 | | |
| 发行股数 | 不超过 3,500 万股 | 占发行后总股本比例 | 不低于 25% |
| 其中：发行新股数量 | 不超过 3,500 万股 | 占发行后总股本比例 | 不低于 25% |
| 股东公开发售股份数量 | - | 占发行后总股本比例 | - |
| 发行后总股本 | 不超过 14,000 万股 | | |
| 每股发行价格 | 【】元 | | |
| 发行市盈率 | 【】倍（根据发行价格除以发行后每股收益计算） | | |
| 发行前每股净资产 | 【】元 | 发行前每股收益 | 【】元 |
| 发行后每股净资产 | 【】元 | 发行后每股收益 | 【】元 |
| 发行市净率 | 【】倍（根据发行价格除以发行后每股净资产计算） | | |
| 发行方式 | 采取网下询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式或证券监管部门认可的其他发行方式，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） | | |
| 承销方式 | 余额包销 | | |
| 拟公开发售股份股东名称 | 不适用 | | |
| 发行费用的分摊原则 | 本次发行的保荐承销费用、审计费用、律师费用、信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担 | | |
| 募集资金总额 | 【】万元 | | |
| 募集资金净额 | 【】万元 | | |
| 募集资金投资项目 | 1、手性降压药物研发及产业化建设项目 | | |
| | 2、山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目 | | |
| | 3、山东科新原料药生产基地建设项目 | | |
| 发行费用概算 | 【】万元 | | |
| （二）本次发行上市的重要日期 | | | |
| 刊登发行公告日期 | 【】年【】月【】日 | | |
| 开始询价推介日期 | 【】年【】月【】日 | | |
| 刊登定价公告日期 | 【】年【】月【】日 | | |
| 申购日期和缴款日期 | 【】年【】月【】日 | | |
| 股票上市日期 | 【】年【】月【】日 | | |

# 第三节 本次发行的保荐情况

## 一、保荐机构项目人员情况

### （一）本保荐机构指定保荐代表人情况

| 姓名 | 保荐业务执业情况 |
| --- | --- |
| 余波 | 保荐代表人，具有 15 年投资银行从业经历，曾主持或参与了百诚医药（301096）、税友股份（603171）、康惠制药（603139）、远方信息（300306）、通达动力（002576）、GQY 视讯（300076）、万马股份（002276）IPO 项目，奥翔药业（603229）、瑞康医药（002589）、威龙股份（603779）非公开发行项目，目前担任百诚医药（301096）、奥翔药业（603229）的持续督导保荐代表人。 |
| 聂敏 | 保荐代表人，具有 16 年投资银行从业经历，曾主持了通裕重工（300185）、同和药业（300636）、联盛化学（301212）IPO 项目，**光洋股份（002708）非公开发行项目，**目前担任联盛化学（301212）、**光洋股份（002708）**的持续督导保荐代表人，**肯特催化材料股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市项目签字保荐代表人**。 |

### （二）本次证券发行项目协办人及其项目组成员

**1、项目协办人**

秦黎军：中国注册会计师协会非执业会员，曾任职于安永华明会计师事务所（特殊普通合伙），参与了中国铝业（601600）年度审计工作及宝丰能源（600989）IPO 审计工作。2021 年起加入国金证券从事投资银行业务，具有 2 年投资银行从业经历。

**2、其他项目组成员**

胡宁、陈关武、占琪、赵岩、黄森、陈峰、江祥、薛伟伟。

### （三）联系方式

联系地址：四川省成都市东城根上街 95 号

联系电话：028-86690021

传真：028-86695681

## 二、关于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、本保荐机构或者其控股股东、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者其控股股东、实际控制人、重要关联

方股份的情况；

2、发行人或者其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或者其控股股东、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者其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或者其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人的控股股东、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；

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## 三、保荐机构承诺事项

### （一）内核程序

本保荐机构承诺：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，同意推荐发行人本次证券发行上市，具备相应的保荐工作底稿支持，并据此出具本上市保荐书。

### （二）相关承诺

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，作出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行并上市的相关规定；

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其他证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，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、上市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、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、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、自愿接受深圳证券交易所的自律监管；

9、中国证监会规定的其他事项。

# 第四节 对本次发行的推荐意见

## 一、发行人关于本次证券发行的决策程序

### （一）董事会决策程序

2023 年 4 月 3 日，发行人召开第三届董事会第九次会议，会议审议通过了《关于江西施美药业股份有限公司符合首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市条件的议案》《关于江西施美药业股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的议案》《关于授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市有关事宜的议案》《关于江西施美药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》等与本次发行上市相关的议案，并提请召开 2023 年第二次临时股东大会就前述议案进行审议。

### （二）股东大会决策程序

2023 年 4 月 18 日，发行人召开 2023 年第二次临时股东大会，会议审议通过了发行人第三届董事会第九次会议提交本次股东大会审议的《关于江西施美药业股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的议案》及其他与本次发行上市相关的议案，批准了发行人本次发行上市相关事宜。

综上，本保荐机构认为：发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序。

## 二、保荐机构关于发行人符合创业板定位及国家产业政策的说明

### （一）发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，始终坚持自主研发和技术创新，以技术创新驱动药品研发，提高药品研发的质量及效率，树立了良好的口碑。公司属于成长型的创新创业企业，发展符合创新、创造、创意的大趋势。

1、发行人属于高新技术企业，所处行业属于国家战略性新兴产业

公司为国家高新技术企业，主营业务为医药研发与定制化生产业务和化学药

制剂生产销售业务。

根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司提供专业化的医药研发与定制化生产业务所属行业为“M73 研究和试验发展”中的“M7340 医学研究和试验发展”行业；公司化学药制剂生产销售业务所属行业为“C27 医药制造业”中的“C2720 化学药品制剂制造”行业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），“M7340 医学研究和试验发展”属于“4.1.5 生物医药相关服务”；“C2720 化学药品制剂制造”属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”。因此，公司所属行业属于国家重点支持的战略性新兴产业，符合国家战略规划。

**2、发行人掌握多项具有创新性和先进的核心技术，并将其运用于所提供的主营业务相关服务中，助推公司快速发展**

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务，具备了从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力。

公司高度重视技术研发平台建设，紧紧围绕手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等疾病领域进行了战略布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势，并将核心技术应用于公司主营业务中，助推公司可持续快速发展；此外，储备了丰富的产品管线，截至**本上市保荐书出具之日**，公司自主研发项目**累计**超过 **230** 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

**3、丰富的项目储备和自主研发技术成果转化为主的商业创新模式，推动提升药物研发的质量和效率，实现公司业务可持续发展**

与受托业务为主的医药研发外包服务公司不同，公司主要收入来自自主研发技术成果转化。公司坚持以终为始，以客户为中心，以临床价值、市场需求为导向，树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外

**用**药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。截至**本上市保荐书出具之日**，公司自主研发项目**累计**超过230项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。自主研发技术成果转化为主的商业模式创新带来了如下优势：

①转让单价高、毛利率高

相对于受托研发模式接受客户指定的项目进行研发，在自主研发技术成果转化模式下，公司自行筛选有市场前景的产品进行立项、自主研发，因为项目被精心筛选，因此相关产品的市场前景、竞争格局、申报梯队良好，因此本身价值较高；当完成工艺验证、BE 试验环节后，其获批的可能性较高，此阶段后，公司开始寻求对外转让，该模式大幅缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量；同时公司可获得更高的溢价，实现更大价值，毛利率也较高。

②灵活的后期利益安排

自主研发技术成果转化模式下，依托公司产品的先发优势，往往具有较强的谈判地位，视具体的产品情况，通常可以有多种灵活安排，例如：在品种中保留部分权益，和客户商定按照净销售额或净利润进行分成，让公司自身享受相关品种的后期权益，在收获短期较高的项目转让对价的同时，也可以分享相关产品长期的现金流入；还可以视情况进一步向客户提供商业化定制生产（CDMO）等服务，公司未来可以利用自身的产能优势，降低平均生产成本，为客户提供定制化生产服务，进一步实现了与客户的共赢发展。

③研发**及商业化**效率高效

仿制药是医药市场的重要组成部分，仿制药的发展是各国政府降低药价、提高药品可及性和增进全民健康福祉的重要途径，保障仿制药的质量和供应、促进仿制药健康发展，是经济稳定发展的重要基石。公司依靠自身的技术研发平台和良好的项目管理体系，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤**外用**药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，公司建有完备的研发平台和 GMP 生产车间，

能够为客户提供药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”一体化研发和生产服务，提高药物研发效率；**此外，客户购买阶段性研发成果，大幅缩短了客户对该药品的研发周期，**在药物获批上市并进入商业化生产阶段后，公司为客户提供药物的规模化生产和持续性工艺优化服务，有效降低成本，提升产品竞争力，**加速实现商业化效率；此外公司根据经营战略规划，基于自主研发成果，进一步丰富公司化学药制剂生产销售业务商业化品种**。

综上所述，公司自主研发技术成果转化业务储备丰富的项目，可以实现从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务，推动提升药物研发的质量和效率，同时公司可以获取较高的项目价值，实现公司业务可持续发展。

**4、以氨氯地平或左氨氯地平为主要组成成份的复方降三高细分领域具有领先的技术竞争力**

氨氯地平及左氨氯地平是市场份额占比最高的降压药物，其中左氨氯地平较氨氯地平疗效更好、不良反应更低，是一线基础用药。公司核心商业化产品苯磺酸左氨氯地平片，于 2021 年 12 月 30 日通过一致性评价，属于国内首批过评；先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖。“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目。

在药品集采方面，公司参与了浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目申报并成功中选，其中公司在浙江省独家中选，自 2022 年 6 月开始实施，采购周期为 12 个月；2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。未来随着公司集采产品的执行，公司的产品市场占有率有望快速提升，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长，未来有望进一步扩大产品的技术和市场优势。

单片复方制剂（SPC）是常用的高血压联合用药方案。通常由不同作用机制

的两种或两种以上的降压药组成。与随机组方的降压联合用药方案相比，其优点是使用方便，可提高治疗的依从性及疗效，减少或抵消不良反应，是联合用药方案的新趋势。

由于氨氯地平及左氨氯地平可同时跟其他类别的一线降压药物联合使用，在日常随机组方的联合用药方案中被广泛使用；同时，作为单方制剂已经被临床数据和市场销售数据充分证明是安全性好、耐受好、疗效确切的高血压一线基础用药。所以，其在单片复方制剂领域也有较好的应用潜力，有望与其他降压药联用进一步提升疗效。公司利用在氨氯地平、左氨氯地平研发过程中形成的技术优势，不断总结和提高，储备了多个氨氯地平复方（部分已申报生产注册、已获得药品注册证书）、左氨氯地平复方系列制剂（属改良型创新药）在研产品，公司凭借先发优势，在主流潜力产品储备中成功卡位，相关产品后续有望不断通过后续批文转让或者公司自主经营转化为后续业绩。氨氯地平、左氨氯地平复方系列制剂进一步延长了产品的生命周期，增大了相关产品的价值，使传统产品升级换代，焕发新的生命力。

5、持续的研发投入为公司的创新发展提供了持续的推动力

2020 年-2023 年 1-6 月，公司持续加大研发投入，研发费用分别为 1,895.89 万元、3,077.16 万元、4,019.94 万元和 2,879.20 万元，呈现持续快速增长趋势，占营业收入的比重分别为 23.29%、20.80%、21.82%和 15.00%，维持较高水平的研发投入。

持续增长的研发投入为公司技术创新能力的提升提供了有力保障。此外，公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员均拥有丰富的医药研发领域研究或管理经验，并具有较强的科研能力。公司持续的研发投入、良好的技术创新机制及优秀的研发团队使得公司形成众多重要研发成果，不断推动着公司的创新发展。

截至 2023 年 6 月 30 日，在持续的研发投入、专业人才与研发平台的支持下，公司主持或参与了国家重大新药创制“十二五”科技重大专项、科技部科技助力经济 2020 重点专项“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”等国家及省级重大项目；此外，公司共取得 41 项专利，其中发明专利 27 项。

基于多年的研发积累和丰富的技术成果，公司被评为国家级“高新技术企业”、被国家发改委认定为“国家级创新平台（手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心）”、国家知识产权局认定为“国家知识产权优势企业”、江西省工业和信息化厅认定为“江西省专精特新中小企业”、江西省科技厅认定为“江西省手性药物工程技术研究中心”及江西省工信厅认定为“省级企业技术中心”等；公司核心研发全资子公司山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会授予为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省科技厅认定为“山东省精神药物工程技术研究中心”和“山东省新型研发机构”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”，在 CRO 公司中具有较强的市场影响力。

综上所述，持续的研发投入，拥有丰富的技术成果，为公司的创新发展提供了持续的推动力。

6、公司具有较强的成长性

报告期内，公司营业收入主要来自医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 8,139.50 万元、14,790.90 万元、18,419.11 万元和 19,193.17 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元、7,558.31 万元和 9,958.00 万元，公司业绩增长迅速。公司主营业务收入占比均超过 99%，主营业务突出，主营业务收入来自于公司核心技术。报告期各期末，公司总资产分别为 25,964.07 万元、29,144.89 万元、47,283.88 万元和 64,153.69 万元，公司各年总资产的规模随着经营规模的扩大而逐步增加。

报告期内，受益于医药行业政策支持、医药行业快速发展，市场空间较大以及公司自身竞争能力的不断增强，公司营业收入、归属于母公司股东的净利润、总资产等经营指标总体保持快速增长的态势，公司经营规模不断提高，公司具有较强的成长性。

**（二）发行人符合创业板行业领域的核查情况**

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》第五条：“属于上市公司行业分类相关规定中下列行业的企业，原则上

不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。禁止产能过剩行业、《产业结构调整指导目录》中的淘汰类行业以及从事学前教育、学科类培训、类金融业务的企业在创业板发行上市。”

公司主营业务专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司提供专业化的医药研发与定制化生产业务所属行业为“M73 研究和试验发展”中的“M7340 医学研究和试验发展”行业；公司化学药制剂生产销售业务所属行业为“C27 医药制造业”中的“C2720 化学药品制剂制造”行业。

综上所述，发行人不属于《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（2022 年修订）》第五条“负面清单”规定的行业，发行人所属行业符合创业板定位。

**（三）发行人符合创业板定位相关指标的核查情况**

根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，发行人最近三年研发费用分别为 1,895.89 万元、3,077.16 万元及 4,019.94 万元，最近三年累计研发投入金额为 8,992.99 万元；发行人最近三年营业收入分别为 8,139.50 万元、14,790.90 万元及 18,419.11 万元，最近三年营业收入复合增长率为 50.43%，符合《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（2022 年修订）》第三条第二款关于“最近三年累计研发投入金额不低于 5,000 万元，且最近三年营业收入复合增长率不低于 20%”的标准。

公司符合该项指标的具体情况如下：

| 创业板定位相关指标二 | 是否符合 | 指标情况 |
|---|---|---|
| 最近三年累计研发投入金额不低于 5,000 万元 | ☑是 □否 | 公司最近三年累计研发投入金额为 8,992.99 万元，超过 5,000 万元 |
| 最近三年营业收入复合增长率不低于 20% | ☑是 □否 | 公司最近三年营业收入复合增长率为 50.43%，不低于 20% |

### （四）保荐人的核查程序

本保荐人遵循“创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合”的原则对发行人是否符合创业板定位要求进行了充分的尽职调查。

保荐人查阅了发行人所处行业的文献及公开研究报告等行业相关资料，了解了行业的主要经营模式、技术水平和技术特点、技术创新的情况；访谈了发行人实际控制人以及核心技术人员，了解了发行人经营业务、主要服务、核心技术研发及运用以及主要生产经营开展情况，了解公司技术创新性；同时对发行人重要客户进行了实地走访，了解了发行人主要技术及创新能力的行业地位、技术研发服务情况等；访谈发行人实际控制人及获取经会计师审计的《审计报告》，了解发行人研发费用投入、营业收入、净利润及总资产等情况，了解公司成长性情况及创业板定位相关指标情况。

经核查，公司主营业务为医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司提供专业化的医药研发与定制化生产业务所属行业为“M73 研究和试验发展”中的“M7340 医学研究和试验发展”行业；公司化学药制剂生产销售业务所属行业为“C27 医药制造业”中的“C2720 化学药品制剂制造”行业。发行人不属于《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（2022 年修订）》第五条规定的不支持推荐行业的企业。发行人为国家高新技术企业，所属行业属于国家重点支持的战略性新兴产业，发行人具备较强的核心竞争力，具备较强的自主研发和创新能力，技术具有创新性，属于成长型创新创业企业，发展符合创新、创造、创意的大趋势，符合创业板定位及国家产业政策要求。

## 三、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明

本保荐机构对发行人是否符合《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册办法》”）《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023 年修订）》（以下简称“《上市规则》”）规定的上市条件进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《上市规则》规定的上市条件，具体情况如下：

**（一）符合中国证监会规定的创业板发行条件**

1、发行人符合《注册办法》第三条的规定

经访谈发行人管理层，查阅发行人专利证书、资质证书等资料，本保荐机构认为，发行人是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，始终坚持自主研发和技术创新，以技术创新驱动药品研发，提高药品研发的质量及效率，树立了良好的口碑。发行人属于成长型创新创业企业，发展符合创新、创造、创意的大趋势，并与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合，符合创业板定位。

因此，发行人符合《注册办法》第三条的规定。

2、发行人符合《注册办法》第十条的规定

根据发行人的工商档案、发起人协议、发行人历次股东会、股东大会、董事会会议决议、公司章程等文件，发行人的前身施美有限成立于 2002 年 11 月 15 日，发行人系由施美有限按照经审计的账面净资产折股采取整体变更方式设立的股份有限公司，且自有限公司成立之日起持续经营三年以上。

根据发行人的公司章程、三会议事规则、董事会专门委员会议事规则、独立董事制度等文件，发行人已建立了健全的股东大会、董事会、监事会、高级管理人员组成的治理结构，在董事会下设审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会，制定了《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》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》等制度，组织机构健全且运行良好，相关机构和人员能够依法履行职责。

因此，发行人符合《注册办法》第十条的规定。

3、发行人符合《注册办法》第十一条的规定

根据天职国际出具的《审计报告》（天职业字[2023]42293 号）、《内部控制鉴证报告》（天职业字[2023]42293-2 号）以及发行人的承诺，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了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了无保留结论的内部控制鉴证报告。

因此，发行人符合《注册办法》第十一条的规定。

**4、发行人符合《注册办法》第十二条的规定**

经核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册办法》第十二条的规定：

（1）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，符合《注册办法》第十二条第一款第（一）项之规定；

（2）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。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，最近二年实际控制人没有发生变更，符合《注册办法》第十二条第一款第（二）项之规定；

（3）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《注册办法》第十二条第一款第（三）项之规定。**发行人存在一项未决诉讼，该等诉讼未对发行人持续经营产生重大不利影响。**

综上，发行人符合《注册办法》第十二条的规定。

**5、发行人符合《注册办法》第十三条的规定**

（1）根据发行人的营业执照及公司章程记载，发行人的经营范围为片剂（化药）、凝胶剂、硬胶囊剂（化药）、颗粒剂、干糖浆剂、口服溶液剂、乳膏剂、软膏剂、干混悬剂、散剂、原料药的药品生产、销售（凭药品生产许可证经营）；医药产品研究开发、技术咨询及技术转让（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）。发行人的主营业务为医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。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，符合《注册办法》第十三条第一款之规定。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人提供的材料及承诺函、政府有关部门出具的证明文件，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，符合《注册办法》第十三条第二款之规定。

（3）根据发行人董事、监事和高级管理人员出具的承诺函，发行人的董事、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《注册办法》第十三条第三款之规定。

综上，发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

综上所述，经核查，本保荐机构认为发行人符合《注册办法》规定的发行条件。

**（二）符合发行后股本总额不低于 3,000 万元**

保荐机构查阅了发行人的工商档案，以及与本次发行相关的董事会、股东大会等资料，经核查，发行人本次公开发行前股本总额为 10,500 万股，本次拟公开发行股份不超过 3,500 万股，本次发行后股本总额不超过 14,000 万股。因此，发行人本次发行后股本总额不低于 3,000 万元。符合《上市规则》第 2.1.1 条之“（二）发行后股本总额不低于 3,000 万元”的规定。

**（三）符合公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上**

保荐机构查阅了发行人的工商档案，以及与本次发行相关的董事会、股东大会等资料，经核查，发行人本次公开发行前股本总额为 10,500 万股，本次拟公开发行股份不超过 3,500 万股，公开发行的新股不低于本次发行后总股本的 25%。因此，发行人符合《上市规则》第 2.1.1 条之“（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上”的规定。

**（四）符合《上市规则》规定的市值及财务指标标准**

依据《上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准为第 2.1.2 条

之“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”。

保荐机构查阅了发行人的《审计报告》等资料，根据天职国际会计师事务所出具的《审计报告》（**天职业字[2023]42293 号**），发行人 2021 年度、2022 年度归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为准）分别为 4,860.54 万元、7,352.63 万元，最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。经核查，发行人财务指标符合《上市规则》规定的标准。

**（五）符合深圳证券交易所规定的其他上市条件**

经核查，发行人符合深交所规定的其他上市条件。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《上市规则》规定的上市条件。

## 四、发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

在发行人股票发行上市后，本保荐机构及保荐代表人将对发行人进行持续督导，持续督导期间为发行人股票上市当年剩余时间以及其后三个完整会计年度。持续督导期届满，如发行人在信息披露、规范运作、公司治理、内部控制等方面存在重大缺陷或者违规行为，或者实际控制人、董事会、管理层发生重大变化等风险较大的，本保荐机构将就尚未完结的保荐工作继续履行持续督导职责。

本保荐机构对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排如下：

| 督导事项 | 工作安排 |
| --- | --- |
| （一）持续督导事项 | 在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导。 |
| 1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方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、深交所有关规定的意识，协助发行人制订、执行有关制度；<br>2、与发行人建立经常性信息沟通机制，确保保荐机构对发行人关联交易事项的知情权，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其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度 | 1、督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；<br>2、与发行人建立经常性沟通机制，及时了解发行人的重大事项，持续关注发行人上述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、督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人的关联交易按照《公司章程》《关联交易决策制度》等规定执行；<br>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，保荐机构将对关联交易的公允性、合规性发表意见；<br>3、发行人因关联交易事项召开董事会、股东大会的，应事先通知保荐机构，保荐机构可派保荐代表人列席相关会议并提 |

| 督导事项 | 工作安排 |
| --- | --- |
| | 出意见和建议。 |
| 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》及《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；<br>2、关注并审阅发行人的定期或不定期报告。 |
| 5、持续关注发行人募集资金的专户存储、募集资金运用情况 | 定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见。 |
| 6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见 | 1、督导发行人遵守《公司章程》的规定履行对外担保的决策程序，并履行严格履行信息披露义务；<br>2、要求发行人对所有担保行为与保荐机构进行事前沟通。 |
| （二）保荐与承销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 | 要求发行人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；按照中国证监会、证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明。 |
| （三）发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定 | 1、督促发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定；<br>2、对中介机构及其签名人员出具的专业意见存有疑义的，与中介机构进行协商，并可要求其做出解释或出具依据。 |
| （四）其他安排 | 无。 |

## 五、保荐机构的结论意见

经核查，本保荐机构认为：本次施美药业首次公开发行股票并在创业板上市符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市规则》等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所有关规定。国金证券愿意向中国证监会和深圳证券交易所保荐江西施美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，并承担保荐机构的相应责任。

请予批准！

（本页无正文，为《国金证券股份有限公司关于江西施美药业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： 秦黎军 2023 年 12 月 24 日

秦黎军

保荐代表人： 余波 2023 年 12 月 24 日

余 波

聂敏 2023 年 12 月 24 日

聂 敏

内核负责人： 郑榕萍 2023 年 12 月 24 日

郑榕萍

保荐业务负责人： 廖卫平 2023 年 12 月 24 日

廖卫平

保荐机构董事长： 冉云 2023 年 12 月 24 日

（法定代表人） 冉 云

保荐机构（公章）：国金证券股份有限公司

2023 年 12 月 24 日