中国国际金融股份有限公司

关于南通联亚药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

上市保荐书

保荐机构

CICC 中金公司

（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）

声 明

中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“本保荐机构”、“本机构”、“保荐人”或“中金公司”）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》”）、《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发办法》”）等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及深圳证券交易所（以下简称“深交所”）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。

如无特别说明，本上市保荐书相关用语具有与《南通联亚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
一、发行人概况 3
二、本次发行情况 17
三、负责本次推荐的项目组人员情况 18
四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明 18
五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项 20
六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序 21
七、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 21
八、保荐机构对发行人是否符合上市条件的说明 33
九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排 37
十、保荐机构认为应当说明的其他事项 39
十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论 39

一、发行人概况

（一）发行人基本信息

发行人中文名称	南通联亚药业股份有限公司
发行人英文名称	Novast Laboratories, Limited
注册资本	75,785.7528 万元人民币
法定代表人	ZHANG GUOHUA（张国华）
有限公司成立日期	2005 年 1 月 10 日
整体变更设立日期	2022 年 3 月 22 日
公司住所及办公地址	江苏省南通市经济技术开发区综合保税区广兴路 1 号
邮政编码	226010
电话号码	0513-85986623
传真号码	0513-85986619
互联网网址	www.novast.cn
电子信箱	investor_relations@novast.cn
信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
信息披露负责人	ZHANG SHUQIANG（张书强）
信息披露负责人联系电话	0513-85986623

（二）发行人的主营业务

发行人是一家研发驱动型的高新技术企业，主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售，目前产品主要包括以不同类型的缓控释制剂以及低剂量药物制剂为代表的两大类高端仿制药；同时发行人也凭借领先的药物设计能力和制剂工艺技术为制药企业和研发机构提供研发及其他服务。根据国家发改委印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，高端仿制药指的是“临床需求大、价格高的专利到期药品”的仿制药，以及能够“拓展国际高端市场”的仿制药，具有较强的技术壁垒。发行人的产品均能符合“高端仿制药”的定义。

发行人致力实现两大目标：一是将自主研发和生产的高端制剂国际化，为处方药物市场和患者提供高性价比的优质药物；二是紧跟医保改革方向，把发行人已在美国上市的高端制剂通过中美共线的审批路径快速引入国内市场，持续推动中国高端制剂产业的进步，努力降低进口药品成本，造福国内患者。

发行人是国内领先的具有国际化布局并实现大规模出口美国市场的高端制剂企业，未来公司将依托自身技术优势持续进行产品研发，同时将境外获批产品引进国内，实现境内外双轮驱动发展。截至本上市保荐书出具日，公司依靠自主研发的 6 大技术平台完成了多款产品研发，**境外市场方面**已有 **48** 个自研产品获 FDA 批准，**并有 1 款产品在加拿大获批上市**，适应症包括高血压、冠心病、糖尿病及女性避孕等。根据灼识咨询的统计情况，截至报告期末，公司获 FDA 批准注册的口服制剂总 ANDA 数量排名国内第三，口服缓控释制剂获 FDA 批准数量排名国内第二，自主研发获得 FDA 认证的对照标准制剂（RS）数量排名国内第一，多个缓控释制剂在美国市场占有率排名第一。同时，公司加速拓展国内市场，截至本上市保荐书出具日已有琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片（III）、富马酸喹硫平缓释片、左炔诺孕酮片、盐酸美金刚缓释胶囊等 **12** 个产品获 NMPA 批准上市，另有**消化系统缓释片 DG-062** 等 **5** 个产品处于 CDE 审评阶段。此外，公司在研产品管线丰富，截至本上市保荐书出具日，公司有仿制药在研项目 **39** 个、改良型新药在研项目 2 个，其中**多个**在研项目具有首仿潜力。

《“十四五”医药工业发展规划》提出，化学药需要重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括缓控释、多颗粒系统等口服制剂，同时要推动国内医药企业更高水平进入国际市场。报告期内，发行人的收入主要来自于以缓控释制剂为代表的复杂制剂销售，主要销售区域为美国。截至报告期末，发行人已有 4 个产品、5 个品规的药物制剂被美国 FDA 选定为对照标准制剂，另有 5 个药品制剂通过专利挑战获批。根据 IMS 数据，于美国市场，2024 年公司硝苯地平缓释片（AB1）市场占有率为 69.0%，硝苯地平缓释片（AB2）市场占有率为 66.1%，琥珀酸美托洛尔缓释片市场占有率为 14.4%，盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）市场占有率为 36.0%，领先的行业地位验证了公司的产品竞争力、产品品质、技术实力及国际化运营效率。同时，公司积极拓展国内市场，琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，富马酸喹硫平缓释片已成功参与江苏等省份的集采续约，盐酸二甲双胍缓释片（III）也已实现境内销售。此外，公司也会积极拓展 OTC 市场，国内市场已于 2022 年开始实现销售。

发行人在 CRO 服务领域同样深耕多年，研发水平获国际知名药企认可，客户涵盖美国和意大利等全球范围内企业。提供 CRO 服务参与研发的新药制剂已由合作方取得 FDA 的 NDA 批文 2 项，另有多个提供 CRO 服务参与研发新药制剂产品处于 III 期临床

阶段。

发行人以全球化视野吸纳行业人才，组建了具备资深行业管理与技术经验的专业团队。截至报告期末，公司共有 167 名研发人员，占公司员工总数比例 24.59%。截至本上市保荐书出具日，发行人授权境内发明专利 28 项，境外发明专利 1 项。

（三）发行人核心技术与研发水平

1、发行人的核心技术

发行人自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了六大技术平台。其中，“多单元缓控释制剂技术平台”、“基于时辰药理学的脉冲制剂技术平台”及“复合多聚合物技术平台”三大技术平台主要应用于各类缓控释制剂的研发及生产，“低剂量制剂技术平台”主要应用于低剂量药物制剂的研发及生产，“制剂稳定性预测技术平台”有助于处方开发过程中将基于理论的预测取代耗时的常规稳定性检测，提高研发效率，“药物分析研究平台”用于产品的质量预测、分析检测及技术表征，提高研发效率。截至报告期末，相关技术平台具体应用情况如下：

类型	应用产品	技术平台	简介	技术难点	相关发明专利
制备工艺平台	缓控释制剂	多单元缓控释制剂技术平台	包括挤出滚圆、微片、流化床上药/包衣和微丸压片等技术。批量规模、产品合格率、生产效率均处于行业领先水平	维持每个微丸释药单元的均一性，在整个剂量间隔内按设计的释药速度释药；工艺放大过程多个因素（设备设计、工艺参数）影响产品质量，FDA 将其定义为“高风险工艺”；微丸压片过程中的含量均匀性以及溶出一致性	一种琥珀酸美托洛尔缓释片及其制备方法 一种薄膜渗透率测定装置及其检测方法
		基于时辰药理学的脉冲制剂技术平台	可根据疾病发作的节律性，灵活设计药物释放的脉冲时间和释放速度，在所需的时辰提供需要的药量，以达到最佳疗效	设计制剂有多个不同的释药时间和速度使血药浓度出现对应的相变化并与疾病发作的节律性相吻合	一种多层固体药物剂型
		复合多聚合物技术平台	通过不同聚合物的选择以及比例优化，采用简单工艺，制备出与采用复杂工艺制备的原研制剂生物等效的产品，具有低辅料成本、低设备成本、较好的工艺重现性、产品质量稳定易控等优点	如何采用与原研制剂不同且简单易控的工艺生产与原研如渗透泵制剂、片中片制剂生物等效的仿制制剂	一种硝苯地平缓释片及其制备方法
	低剂量药物制剂	低剂量制剂技术平台	可在低剂量高活性药物成分（μg 级）的情况下进行制剂的研发和生产	如何确保制剂中药物含量均匀性、如何避免微量药物与大量辅料接触而产生的	一种稳定的包含炔雌醇和醋酸炔诺酮的药

类型	应用产品	技术平台	简介	技术难点	相关发明专利
				潜在稳定性问题、如何在同一检测方法中定量分析多个 ng 级别的相关杂质	物组合物
产品稳定性预测平台		制剂稳定性预测技术平台	建立了一种通用的制剂稳定性预测的数学理论模型,可预测产品在稳定性实验期间水分变化，为产品包装选择和设计提供依据；此技术平台的应用大大缩短了产品研发时间，提高了研发效率，降低了研发费用；完成预测及包装设计工作后，在常规 ICH 指定的条件下进行的最终稳定性研究仅是用来做最终的产品稳定性确认	以基于理论的预测取代耗时的常规稳定性检测	一种用于测定铝塑包装水份通透率的胶囊剂及检测方法
分析检测平台		药物分析研究平台	搭建了多个分析研究平台，能够系统性对药物进行分析，提高研发效率；包括低剂量复方制剂药物杂质谱的分析及鉴定、基因毒性杂质的分析方法开发及检测、元素杂质的分析方法开发及检测、天然来源复杂药物的分析检测等	对于缓控释制剂，建立系统性的分析方法往往较为困难，如体外溶出度一致往往不能代表体内生物等效；此外对于复杂制剂的质量控制要求较高	快速测定混合物中特征聚合物材料的气相分析方法 一种口服避孕药安慰片中多种活性成分的分析方法

2、发行人的研发水平

制剂技术是发行人核心技术的主要体现。依靠多年的复杂制剂研发经验，发行人在药物制剂的各个环节积累了大量的认知，所研发的产品在保证与原研药生物等效的同时还在技术路线和生产工艺等方面具备优势。发行人的主要产品技术路线与原研药对比情况如下：

产品类别	产品名	原研药上市情况及技术路线	发行人产品情况及技术路线
缓控释制剂	琥珀酸美托洛尔缓释片	原研药为 Toprol-XL，采用二氧化硅或类玻璃材料丸芯，包裹药物和缓释层后与大量的辅料混合压片，辅料量多与控释微丸质量相当，对设备要求较高，工艺较难控制	通过自主创新的微丸压片技术，确保产品优良的均匀性，通过优良的处方设计，降低了最终产品对压片机的要求，且合格率高，在最低剂量长时间（50 小时）连续高速压片过程中，平均片重稳定在理论值的 100%±1%，均匀性、溶出度、可掰分性好
	硝苯地平缓释片（AB1）	原研药为 Adalat-CC，采用片中片缓释技术开发的产品，内片为速释片芯，外层为缓释层； 生产过程控制复杂，内芯片与外层分别制粒、干燥、混合、先压制片芯，再在片芯压制外层，工艺复杂、对设备要求高、成本高、产品质量较难控制	使用自主创新的复合多聚合物技术平台，采用不同粘度的高分子缓释材料复配，实现与原研药的临床生物等效； 生产过程控制简单，成本低、产品质量易于控制，克服了原研制剂包芯片工艺复杂，生产环节较长、需要特殊压片设备、以及片芯定位和药片可能出现缺少片芯等不足
	硝苯地平缓	原研药为 Procardia XL，采用渗透	使用自主创新的复合多聚合物技术平台，

产品类别	产品名	原研药上市情况及技术路线	发行人产品情况及技术路线
	释片（AB2）	泵控释技术，含有推动层和药物层，单面打孔；生产过程控制复杂，除一般的药片过程控制外，还包括半透膜包衣工艺及厚度，薄膜打孔及孔径大小的控制；处方中需使用丙酮包衣，环境不友好；另外有渗透泵技术固有的原料药浪费等缺陷	采用不同高分子缓释材料的组合，并通过对聚合物缓释骨架片芯进行肠溶包衣，实现与原研药的临床生物等效；生产过程控制简单，生产成本低；未使用丙酮，环境友好；原料药利用率高，产品合格率高
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）	原研药为 Cardizem CD，通过添加酸性调节剂以及优化外层包衣材料制备具有不同迟滞行为的缓释微丸；采用挤出滚圆工艺制备含药丸芯，然后在含药丸芯上包裹缓释层制备出缓释微丸。产品批次间一致性较差	通过包衣层厚度的优化与组合达到与原研制剂生物等效；通过自主开发的流化床工艺制备速释微丸和缓释微丸，确保产品批次间一致
	普拉克索缓释片	原研药为 Mirapex ER，至少包含两种水溶胀的亲水性聚合物，其中一种至少为阴离子聚合物，另一种为中性聚合物	仅使用亲水性中性聚合物（不含有阴离子聚合物），通过自主开发的复合多聚合物技术平台进行处方筛选，成功挑战原研专利，且达到与原研制剂生物等效
	二甲双胍缓释片（AB2）	原研药为 Fortamet，采用渗透泵控释技术，双面激光打孔；生产过程较为复杂，需使用丙酮包衣，环境不友好	通过自主创新的多层包衣技术以及复合多聚合物技术平台，成功避开原研制剂渗透泵技术，同时避开了专利对于 Tmax 的限制；无需丙酮包衣，生产过程简单
低剂量药物制剂	口服避孕药	口服避孕药为一大类产品，通常为含有低剂量高活性药物的药物制剂，开发这类药物时对含量均匀性和药物稳定性，以及分析方法的要求很高，技术挑战很大	发行人获批的多个口服避孕药均为原研上市后超过 20 年仅有 3-4 个仿制药获批的产品；发行人炔诺酮炔雌醇片（Wera）、炔诺酮炔雌醇片（Dasetta 7/7/7）、醋酸炔诺酮炔雌醇片（Charelina FE）被 FDA 指定为对照标准制剂
	结合雌激素	Premarin（倍美力）为辉瑞 1942 年获批上市的产品，为一种从孕马尿中提取的天然混合物，由于成分极为复杂，整体混合物的活性与混合物中各组份对临床有效性的相对贡献之间的关系尚不清楚，上市 80 年尚未有仿制药获批	FDA 对开发结合雌激素的要求很高，除了要求该仿制药与原研药物生物临床等效外，还要求该原料药和制剂与原研药物的药物等效（FDA 针对结合雌激素的特殊要求）；发行人通过自主研发的分离和纯化技术解决了原料药激素组分与原研药组分一致的技术难题，已申报 ANDA 并获 FDA 优先评审，**并于 2025 年 10 月获批上市**

在缓控释制剂方面，发行人依靠自身的多个缓控释制剂技术平台，在通过不同制备工艺得到与原研药完全生物等效的产品情况下，实现体内峰浓度（Cmax）等参数较原研药变异更小的释药效果，不同个体之间疗效一致性更强。

以硝苯地平缓释片（AB1）为例，该产品使用复合多聚合物技术平台等研发，采用与原研药不同的制备工艺生产制剂。根据研究数据，在实现生物等效的前提下，该产品

禁食状态和餐后状态体内峰浓度变异性分别为 25.4%和 36.9%，较原研药个体差异更小，疗效一致性更强。发行人该产品的 60mg 和 90mg 两个品规已取代原研药物被 FDA 指定为对照标准制剂。

在低剂量药物制剂方面，发行人自主开发的低剂量制剂技术平台已被成功用于 30 余个品规产品的开发及数以千计批产品商业化生产。其中最低活性药物含量仅为 2.5μg。

一地研发、多地申报的策略使得发行人在国内制剂申报具有天然优势，受益于一致性评价相关政策，发行人的中美共线出口品种能够快速通过审评，给制剂产品转报国内节省大量时间。发行人产品管线中未上市产品共计 **45** 个，多个产品处于生物等效性研究等阶段，并有多个产品具有首仿潜力或为 505(b)(2)申报。

（四）发行人的主要财务数据及财务指标

报告期内，发行人的主要经营和财务数据及指标情况如下：

项目	2025 年 1-6 月/2025 年 6 月 30 日	2024 年度/2024 年 12 月 31 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
资产总额（万元）	**209,014.63**	205,252.47	175,171.10	152,790.54
归属于母公司所有者权益（万元）	**185,628.49**	179,117.06	152,581.32	132,699.23
资产负债率（合并）	**11.19%**	12.73%	12.90%	13.15%
资产负债率（母公司）	**11.51%**	12.77%	13.13%	13.41%
营业收入（万元）	**44,076.83**	86,622.18	70,043.05	55,007.01
净利润（万元）	**10,309.01**	26,014.79	11,578.84	11,300.19
归属于母公司所有者的净利润（万元）	**10,309.01**	26,014.79	11,578.84	11,300.19
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	**10,037.33**	18,092.94	8,686.87	6,884.48
基本每股收益（元）	**0.14**	0.34	0.15	0.15
稀释每股收益（元）	**0.13**	0.34	0.15	0.15
加权平均净资产收益率	**5.69%**	15.69%	8.12%	9.42%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	**14,217.24**	26,701.94	20,091.17	20,920.98
现金分红（万元）	**6,800**	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	**11.75%**	11.74%	12.67%	18.70%

（五）发行人存在的以及与本次发行上市相关的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）技术风险

1）产品研发风险

公司主要从事复杂制剂的生产、研发以及 CRO 服务。药品研发是一项系统性工程，需要经历反复试验的过程，以及注册申报审批等阶段，如果研发成果未能通过药品注册获批，则将导致研发失败，进而影响到前期研发投入的回收和预期效益的实现，具有较高的研发风险。

2）技术泄密或核心技术人员流失风险

公司的产品创新和技术优势主要体现在公司自主研发形成的核心技术。这些核心技术的安全直接决定了公司的核心竞争力，是公司未来得以持续发展的基础。如果公司核心技术遭到泄密，将对公司未来经营造成不利影响。

稳定、高素质的研发团队对公司的发展壮大至关重要。随着行业竞争格局的不断演化，对人才的竞争也将日趋激烈。如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成核心技术人才的流失，从而对公司的持续发展造成不利影响。

3）重要专利和技术被侵犯的风险

公司非常注重对专利和专有技术的保护，截至报告期末，公司已申请的专利尚未出现第三方的侵权行为。但是，如果出现任何侵犯公司专利的情形或公司发生泄露机密信息的情况，均会对公司的发展和经营业绩造成不利影响。

4）产品涉及专利侵权的风险

公司目前的销售主要集中在美国，且产品主要为仿制药，原研药在研发时通常会对产品的多方面申请专利保护，因此公司在药品生产销售过程中，可能会存在专利侵权风险。公司历史上未发生过专利相关诉讼情况，但若出现专利侵权诉讼或纠纷，可能对公司的业务经营产生不利影响。

（2）经营风险

1）客户集中度较高风险

2022 年度**至 2025 年 1-6 月各期间**，公司向 Ingenus 销售收入占当期营业收入的比例分别为 72.36%、56.63%、51.87%**及 50.19%**，Ingenus 系公司第一大客户，而且 Ingenus 享有公司主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片等于美国市场的独家经销权，**报告期内公司收益分成及独家经销权收入均来自于 Ingenus。此外，发行人与 Ingenus 存在多个产品的合作研发，且发行人后续仍将持续与 Ingenus 合作进行产品在海外的销售。**如果公司与其合作关系发生重大不利变化，且公司不能及时寻找到可替代的经销商，则公司会面临相关产品无法正常销售的风险。

2）主要原材料价格波动风险

报告期内，公司向供应商采购的主要原材料系原料药。原料药价格可能会受到市场价格、下游工艺水平、供应商产能限制等方面的影响。如果原料药价格出现较大波动，可能会对公司经营业绩产生不利影响。

3）环境保护风险

公司所处的医药制造行业受到较为严格的环保政策监管。随着我国对环境保护问题的日益重视，将来国家可能实施更为严格的环境保护标准，这可能会导致公司为达到新标准而增加环保投入，在一定程度上影响公司的经营业绩。

4）销售渠道风险

报告期内，公司销售以经销模式为主。未来公司仍将保持以经销模式为主的销售模式，随着经销商数量的增多，维持经销商销售网络的健康与稳定发展是公司业务持续发展的重要因素。但由于无法对经销商的实际运营进行控制，存在因经销商销售或售后服务不当产生的品牌声誉风险，并可能导致公司承担相应的赔偿责任，对生产经营将产生不利影响。

5）加大国内市场开拓面临的风险

根据公司发展战略，公司已逐步开始国内市场的开拓，药品注册、建立销售团队以及参加集中采购均已取得初步进展。但是与美国市场相比，国内市场在政策法规、市场环境和经营环境等方面均存在较大差异，如果公司未能合理安排国内市场开拓节奏，或

有效应对上述差异对公司研发、生产和销售等方面带来的变化和要求，则会面临短期内投入增加而效益实现相对滞后，或者整体运营效率有所下降，进而对经营业绩造成不利影响的风险。

此外，公司境内业务目前仍然处于起步阶段，形成销售收入的产品种类较少，公司虽已经陆续有新产品在境内获批上市销售，且管线中储备了较多的拟上市产品，但由于部分在国内已获批或审评中的产品目前尚未被纳入医保目录或集采清单，且部分在研产品市场规模较小，这在一定程度上会影响相关产品在境内市场的推广和销售的速度及规模；且公司在境内产品的市场拓展等方面的经验积累和团队建设尚需一定过程，若公司无法采取有效措施拓展境内市场，公司境内市场开拓面临的风险将进一步增大。

6）经营资质续期的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药生产或经营企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品的再注册批件，或未能在相关执照、认证或者登记有限期届满时换领新证或变更登记，公司将不能继续生产有关产品，从而对公司的正常经营造成不利影响。

7）业务合规风险

公司已建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能完全排除经销商或个别员工在药品购销活动中存在不正当的商业行为，这可能会影响到公司的品牌形象，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并影响公司产品参与药品集中采购招标资格，这将对公司的经营业绩产生严重不利影响，进而可能导致公司业绩大幅下滑。

8）公司产品无法中标或续约的风险

2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，开展国家组织药品集中采购和使用试点工作。2021 年 1 月，《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号）发布，进一步推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展。

根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，公立医院药品采购主要为政府主导下以省（区、市）为单位的网上药品集中采购。报告期内，公司琥珀

酸美托洛尔缓释片、富马酸喹硫平缓释片等产品已陆续进入国家级或地区级集中采购。随着公司对国内市场的开拓，公司后续投入国内市场的产品可能已在集中采购目录中，或未来存在被纳入集中采购目录的可能；**其中，琥珀酸美托洛尔缓释片第七批国家采购三年执行期至 2025 年 11 月结束，预计主管部门将于 2025 年四季度至 2026 年上半年期间发布相关续约政策，预计 2026 年第二三季度正式开始接续执行，在此次续约正式完成之前，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片产品能否完成续约及续约价格、续约报量均存在一定不确定性，因此，琥珀酸美托洛尔缓释片作为发行人核心产品，发行人存在若其无法完成续约或续约价格、续约报量大幅下降进而导致业绩下滑的风险。**

同时，未来在各省（区、市）药品集中采购的招标及续约过程中，可能面临公司产品无法中标或续约不成功或中标价格进一步下降的风险，对公司经营造成不利影响。此外，如果公司在上述方面未能持续保持竞争力，未能持续丰富研发管线和顺利推出新产品，可能会对公司境内销售收入及盈利水平产生不利影响。

9）原材料进口相关风险

公司主要产品的原材料多为进口，进口国家包括西班牙、比利时、意大利、德国及印度等国，且公司更换主要原料的供应商需要向监管机关履行变更手续，未来若相关国家的贸易政策发生重大变化，或由于供应商调整生产工艺导致公司向监管部门办理变更手续等其他原因，导致公司无法及时进口相关原材料，且公司在库存消耗完毕前未能及时更换新的采购来源，将会对公司产品生产的连续性和及时性造成不利影响，进而影响公司经营业绩。

10）在研产品获批或销售不及预期的风险

公司较多产品在境内外进行研发、生产及销售。在境外市场，若公司的结合雌激素**复方或软膏剂型**等核心在研产品在审评过程中出现不被通过或者未来产品销售不及预期等情况，则可能出现境外业务收入下滑的风险。

11）药品安全性风险

药品是一种特殊商品，直接关系到公众的生命健康。药品从原材料采购、生产、存储到运输等任一环节的不当均可能对药品质量造成不利影响，尤其是生产环节存在原材料种类多、生产工艺复杂等特点，均增加了药品质量控制的复杂度。此外，药品安全不仅取决于药品质量控制，还取决于患者身体状况、使用方式等诸多因素，患者在使用药

品的过程中可能出现不同程度的不良反应。未来如果公司产品发生质量问题，或者患者使用出现不良反应，这些可能会对公司生产经营和市场声誉造成不利影响，甚至可能发生产品大规模召回或被监管部门处罚的风险，从而对公司经营和业绩造成重大不利影响。

12）医药行业政策法规变动风险

医药产业关系到国计民生，是我国重点发展的行业之一，与人民生命健康高度相关。医药产业亦因此长期处于强监管状态。近年来，仿制药一致性评价、两票制、药品带量集中采购等医疗改革政策相继出台，《国家基本药物目录》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》不断更新，药品市场竞争日益激烈。公司根据发展战略已开始开拓国内市场，于国内获批的产品数量和销售规模不断增加，但随着我国医药行业政策不断调整、优化，医疗卫生领域政策可能发生重大变化。若未来国家对现有医药行业政策持续优化或出台新政策，公司不能及时适应相关政策的变动，将面临产品价格降低、销量下降以及盈利能力大幅降低的风险。

13）安全生产风险

公司主营业务属于医药制造行业，日常经营存在发生安全事故的风险。公司存在因设备及工艺不完备、物品保管及操作不当、安全生产管理疏漏、员工的操作失误或失职、自然灾害等因素发生安全事故的风险。公司可能因此被相关部门施以处罚，并被要求整改、停业整顿等，对公司正常生产经营活动产生不利影响；安全生产事故也可能会造成产品污染或产品质量缺陷，进而对公司的声誉、经营业绩等产生不利影响。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能承担不断上升的相关成本，进而在一定程度上增加日常运营成本。

（3）财务风险

1）收益分成收入波动的风险

报告期内，公司主要销售收入由药品出口收入、药品境内收入、收益分成及独家经销权收入等构成。其中收益分成系公司根据合同约定的比例和境外经销商的销售净利润进行结算的分成收入。收益分成收入受经销商下游销售实现情况、终端销售情况、细分市场竞争情况、美元兑人民币汇率、运费、保险费等多种因素影响。2022 年度**至 2025 年 1-6 月各期间**，公司各期收益分成收入分别为 5,914.85 万元、2,103.68 万元、2,816.05

万元**及 1,244.91 万元**，各年存在一定波动。如公司主要产品因终端销售情况不佳、细分市场竞争等因素导致公司经销商下游销售受到不利影响，可能进而影响公司对应收益分成收入，使公司面临收益分成收入波动的风险。

2）税收优惠政策变动风险

公司分别于 2022 年 11 月、**2025 年 11 月**取得《高新技术企业证书》，有效期均为 3 年。报告期内，公司享受高新技术企业所得税优惠政策。2022 年度**至 2025 年 1-6 月各期间**，上述税收优惠金额合计占各期利润总额的比例分别为 7.53%、9.85%、9.78%**及 10.24%**。公司位于综合保税区，报告期内进出口货物免征关税。此外，公司还享受增值税出口退（免）税的税收优惠。

若未来上述税收优惠政策发生变化、公司纳税身份及适用的税率发生变化，将导致公司实际适用的税率提高，对公司经营业绩造成一定不利影响。

3）汇率波动风险

报告期内，公司营业收入中境外销售收入占比较高，出口产品的主要结算货币为美元，因此人民币对美元的汇率波动对公司损益有一定影响。2022 年度**至 2025 年 1-6 月**，公司汇兑收益金额分别为 4,037.46 万元、904.67 万元、1,258.61 万元**及-297.11 万元**，波动较大。如果人民币对美元等币种的汇率发生大幅波动，可能会对公司的经营业绩和财务状况产生一定的影响，使公司面临一定的汇率风险。

4）原材料过保导致需计提存货跌价的风险

报告期内，公司按照既定的存货跌价准备政策，对于原材料进行跌价计提。公司对超出保质期的原材料及在剩余保质期限内的原材料余额超出预计未来生产安排的部分全额计提减值准备。报告期各期，发行人对于超出保质期的原材料计提存货跌价准备金额分别为 190.62 万元、330.93 万元、505.11 万元**及 233.87 万元**，对于在剩余保质期限内的原材料余额超出预计未来生产安排的部分全额计提减值准备 584.92 万元、1,582.92 万元、800.26 万元**及 1,024.79 万元**。如果未来市场情况发生较大波动，可能导致发行人下游销售情况受到影响，发行人存在原材料过保导致需计提存货跌价的风险。

（4）实际控制权稳定性的风险

截至本上市保荐书出具日，公司实际控制人 ZHANG GUOHUA（张国华）、

PINNAMARAJU PRASADRAJU 及 ZHANG SHUQIANG（张书强）通过控制联亚开曼及五家境内员工持股平台合计控制公司 29.4999%的股份。随着公司股票上市和后续再融资，实际控制人控制的股份比例可能会被进一步稀释，可能会导致公司控制权不稳定。若未来出现控制权变动，可能会给公司经营带来不利影响。

（5）募集资金相关风险

1）实际募集资金净额无法满足项目投资需要的风险

本次发行公司计划募集资金合计 95,000 万元，分别用于生产基地建设项目、研发中心建设项目、药物研发项目、补充流动资金。本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。

但是在发行过程中，公司发行定价不仅取决于其自身盈利情况，还受定价机制、宏观经济、发行时点二级市场行情以及投资者投资策略等多种因素影响。如果公司最终发行定价偏低，导致本次发行募集资金净额小于拟以募集资金投入金额，公司只能以自有资金或自筹资金补足，可能增加公司的财务成本，或者影响募投项目实施进度，进而对公司经营业绩造成不利影响。

2）募集资金投资项目实施风险

尽管公司本次募集资金投资项目均是围绕公司主营业务展开，但在项目建设及开发过程中，面临着技术开发的不确定性、技术替代、宏观政策变化、市场变化等诸多风险，任何一项因素向不利于公司的方向转化，都有可能影响项目的投资效益。此外，也可能由于主、客观原因导致项目实施延误，或项目在短时间内达不到原设计要求。因此，公司在募集资金投资项目管理和组织实施以及效益实现方面存在一定风险。

3）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主要产品产能将有所扩大，**预计将新增 10 亿片剂和 1 亿颗胶囊产能，**有助于满足公司业务增长的需求**及获批产品的生产（包括结合雌激素缓释片、口服激素类避孕药、消化系统缓释胶囊等）**。但若**在研项目上市审评进展不及预期、**未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

4）即期回报被摊薄的风险

报告期内，公司的加权平均净资产收益率分别为 9.42%、8.12%、15.69%及 **5.69%**。本次股票成功发行后，公司总股本和净资产将大幅增加，但募集资金投资项目的实施和达产需要一定的时间，项目收益亦需逐步体现。**公司对项目的可行性进行了充分论证和分析，预计募投项目每年将新增一定的总成本费用。如募投项目新增产品在达产后销售不及预期、无法覆盖新增成本费用，则可能对公司经营业绩产生不利影响**。尽管公司未来几年营业收入、净利润可能增加，但募集资金到位后净利润增幅可能低于净资产的增幅，从而导致公司每股收益、净资产收益率短期内下降，存在公司即期回报被摊薄的风险。

2、与行业相关的风险

（1）贸易关系恶化对于公司生产经营产生不利变化的风险

2022 年至 **2025 年 1-6 月**各期间，公司境外销售占比较高，报告期内境外销售占主营业务收入的比例分别为 88.74%、68.97%、61.93%**及 58.41%**。此外，公司主要原材料采购亦主要来源于境外，公司生产经营受到中国及海外贸易政策变动的影响。2025 年以来，中美贸易摩擦加剧，美国已分别于 2 月 4 日和 3 月 4 日对所有进入美国的原产于中国的商品两次加征 10%关税，并于 2025 年 4 月起，陆续增加了对进口自中国的商品的对等关税。随着中美双方的关税战加剧，未来中国与海外的贸易关系存在进一步恶化的可能性，导致公司出现生产经营不利变化的风险。

（2）药品集中采购而出现价格下调的风险

2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，开展药品集中采购和使用试点工作。2021 年 1 月，《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号）发布，进一步推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展。

报告期内，公司产品主要在美国市场销售，但根据公司发展战略，公司已启动部分药品的国内注册程序并陆续取得注册证书，2022 年 7 月，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选。随着公司对国内市场的开拓，公司后续投入国内市场的产品可能已在集中采购目录中，或未来存在被纳入集中采购目录的可能。长期来看，集中采购政策将对我国制药行业产生深远影响，对药企质量管理、成本管控和技术创新提出了更高的要求。如果公司在上述方面未能持续保持竞争

力，未能持续丰富研发管线和顺利推出新产品，可能会对公司境内销售收入及盈利水平产生不利影响。

（3）市场竞争加剧、产品价格和盈利水平下降风险

公司目前主要产品在美国销售，美国仿制药市场竞争较为充分，同规格药品或具有类似药效产品的获准注册并推向市场，均会加剧市场竞争，并对既有药品的价格和市场份额造成冲击。一旦有新的仿制药企以低于现有产品的市场价格进行销售，公司产品价格水平和行业盈利水平会面临迅速下降风险。

二、本次发行情况

本次发行前，发行人总股本为 75,785.7528 万股。本次拟发行人民币普通股不超过 13,373.9563 万股（行使超额配售选择权之前），占发行人发行后股份总数的比例不低于 10%；并且，发行人可以根据发行时的市场情况，授予主承销商不低于前述发行的人民币普通股股数 15%的超额配售选择权。最终发行股票的数量以深交所审核及中国证监会同意注册的数量为准。本次发行概况如下：

1、股票种类：人民币普通股（A 股）

2、每股面值：1.00 元

3、发行规模：发行人本次公开发行股票的数量不超过 13,373.9563 万股（行使超额配售选择权之前），且不低于本次发行后公司股本总数的 10%；公司股东不进行公开发售股份。最终发行数量由公司股东会授权董事会或其授权人士根据有权机构批准及注册的数量、公司的资本需求及市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

4、发行方式：采用网下向询价对象配售发行与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、深交所认可的其他发行方式。

5、发行对象：符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象和在深交所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）。

6、承销方式：余额包销

7、拟上市地：深交所创业板

三、负责本次推荐的项目组人员情况

（一）保荐代表人

刘欢：于 2021 年取得保荐代表人资格，曾经参与/执行的项目有：诚达药业创业板 IPO、双星新材主板非公开发行股票等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

吴越：于 2020 年取得保荐代表人资格，曾经参与/执行的项目有：万泰生物主板 IPO、百济神州科创板 IPO、复星医药主板非公开发行股票等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：邬彦超，于 2015 年取得证券从业资格，曾经参与/执行的项目有：三只松鼠创业板 IPO、奕瑞科技科创板 IPO、联影医疗科创板 IPO、卡莱特创业板 IPO、富瑞特装创业板非公开发行股票、奕瑞科技科创板可转债、奕瑞科技科创板非公开发行股票项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

项目组其他成员：崔一然、冯启凡、俞欣莹、和乐、刘朝杰、高浩哲、徐一睿。上述人员均已取得证券从业资格，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员的联系地址：北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层；联系电话：010-6506-1166；传真：010-6506-1166。

四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明

1、截至本上市保荐书出具日，保荐机构（主承销商）中金公司的全资子公司中金资本通过中金启融（厦门）间接持有公司股东君联晟源 1.9865%财产份额，通过此路径中金启融（厦门）间接持有公司股份比例为 0.4095%，属于中金启融（厦门）依据其自身独立投资研究作出的决策，属于其日常经营行为，与本次发行项目保荐并无关联。

中金公司作为本次发行项目的保荐机构，严格遵守相关法律法规及监管要求，切实

执行内部信息隔离制度，充分保障保荐机构的职业操守和独立性。中金公司建立了严格的信息隔离墙机制，包括各业务、境内外子公司之间在机构设置、人员、信息系统、资金账户、业务运作、经营管理等方面的独立隔离机制及保密信息的管理和控制机制等，以防范内幕交易及避免因利益冲突产生的违法违规行为。

中金公司将按照深交所的相关规定确定是否安排相关子公司参与本次发行战略配售。如涉及参与战略配售，中金公司及其相关子公司后续将按照要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向深交所提交相关文件并公告。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本机构及本机构下属子公司股份的情况；

3、本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、重要关联方股份的情况，以及在发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方任职的情况；

4、中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至 2025 年 6 月 30 日，中央汇金直接持有中金公司约 40.11%的股权，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司合计持有中金公司约 0.06%的股权。中央汇金通过国家开发银行、中国建银投资有限责任公司、中国建设银行股份有限公司等主体多层对外投资后持有发行人股东丹青二期和君联晟源少量有限合伙份额，中央汇金通过上述持股路径间接持有发行人的股份比例不超过 0.5%。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息显示，中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

6、本机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

（一）中金公司承诺，已按照法律法规和中国证监会及深交所的相关规定，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。保荐人同意推荐南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在深交所创业板上市，并据此出具本上市保荐书，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（二）根据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 25 条的规定，中金公司作出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会和深交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保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证本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、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、中国证监会及深交所的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会、深交所依照相关法律、行政法规采取的监管措施。

（三）中金公司承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、深交所对推荐证券上市的规定，接受深交所的自律管理。

六、发行人就本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》及中国证监会、深交所规定的决策程序，具体如下：

2025 年 4 月 30 日，发行人召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《关于南通联亚药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》等与本次发行相关的议案，对本次发行的具体方案、本次发行募集资金投资项目的可行性以及其他必须明确的事项作出了决议，并提请股东会审议。

2025 年 5 月 23 日，发行人召开 2025 年第三次临时股东会，审议通过了与本次发行相关的议案。

综上所述，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》以及中国证监会、深交所规定的决策程序。

七、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

本机构根据中国证监会及深交所关于首次公开发行股票的规定及《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》《深圳证券交易所创业板先进制造领域首发审核指南(试行)》等有关规定对发行人是否符合创业板的定位要求进行核查分析。

经核查分析，本机构认为，发行人符合创业板的定位要求，具体情况如下：

1、公司的技术创新性及其表征

（1）公司具有自主工艺技术，创新性地改进了产品生产方式

根据人民卫生出版社《药剂学》第八版教材。缓控释产品可分为膜控型、骨架型、渗透泵型等不同类型制剂。仿制药生产企业往往采用跟原研药一致的技术方案、生产工艺进行制剂的研发和生产，以降低产品的研发生产难度，并确保实现生物等效。公司则不是通过上述简单复制的传统方式，而是在分析原研药的基础上，能够运用自主核心技术平台和工艺能力，充分分析和比较多种技术方案和工艺路线，实现采用与原研药不同的技术方案和生产工艺，在满足生物等效这一基本要求的同时，尽可能地在质量、稳定性、环境和成本等方面达成更多的控制目标，创造性地改进了仿制药传统的研发和生产

方式。

发行人琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片（AB1）、硝苯地平缓释片（AB2）、二甲双胍缓释片等多个产品均较原研药有工艺技术方面的提升，具体对比情况如下：

产品名	原研药	原研技术路线	公司技术路线	公司技术路线的优势
硝苯地平缓释片（AB2）	Procardia XL	Procardia XL 是辉瑞联合 Alza 采用渗透泵控释技术开发的产品，含有推动层和药物层，单面打孔；生产过程控制复杂，除一般的药片过程控制外，还包括半透膜包衣工艺及厚度，薄膜打孔及孔径大小的控制；处方中需使用丙酮包衣，环境不友好；另外有渗透泵技术固有的原料药浪费等缺陷	使用自主创新的复合多聚合物技术平台，采用不同高分子缓释材料的组合，并通过对聚合物缓释骨架片芯进行肠溶包衣，与 Procardia XL 完全临床生物等效	生产过程控制简单，产品合格率高，原料药利用率高，且无需使用丙酮，环境友好
二甲双胍缓释片（AB2）	Fortamet	原研药 Fortamet 是采用渗透泵控释技术开发的产品，双面激光打孔；渗透泵制剂生产过程较为复杂，且有堵孔风险，需要采用丙酮包衣，对环境不友好	通过自主创新的多层包衣技术以及复合多聚合物技术平台，成功避开原研制剂渗透泵技术，同时避开了专利对于 Tmax 的限制，并达到与采用渗透泵技术制备的原研制剂完全临床生物等效	生产过程简单，产品合格率高，且无需使用丙酮，环境友好
硝苯地平缓释片（AB1）	Adalat CC	Adalat CC 是拜耳采用片中片缓释技术开发的产品，内片为速释片芯，外层为缓释层；生产过程控制复杂，内芯片与外层分别制粒、干燥、混合，先压制片芯，再在片芯压制外层，工艺复杂、对设备要求高、成本高、产品质量较难控制	使用自主创新复合多聚合物技术平台，采用不同粘度的高分子缓释材料复配，实现与 Adalat CC 完全临床生物等效	生产过程控制简单，对压片机无特殊要求、成本低、产品质量易于控制
琥珀酸美托洛尔缓释片	Toprol-XL	采用二氧化硅或类玻璃材料丸芯，包裹药物和缓释层后与大量的辅料混合压片，辅料量多与控释微丸质量相当，对设备要求较高，工艺难以控制	通过自主创新的微丸压片技术，确保产品优良的均匀性，且通过优良的处方设计，降低了最终产品对压片机的要求，保证微丸不被压碎	合格率高，且能够实现大批量前提下的稳定生产

（2）发行人通过采取与原研药不同的产品设计，降低对生产设备的要求

发行人通过采取与原研药不同的产品设计，能够降低对生产设备的使用需求，摆脱传统经济增长方式和生产力发展路径，具体对比情况如下：

结构类型	原研药	公司
渗透泵制剂	双层压片机	常规片剂生产设备

结构类型	原研药	公司
	激光打孔机	无需激光打孔设备
片中片制剂	片中片压片机	常规片剂生产设备
微丸压片制剂	特殊压片机	常规片剂生产设备

以发行人的琥珀酸美托洛尔缓释片为例，通过自主创新的微丸压片技术，确保产品优良的均匀性，且通过优良的处方设计，降低了最终产品对压片机的要求，保证微丸不被压碎，上市后在美国市场市占率排行靠前，具体对比情况如下：

项目	原研药	公司
递送系统	采用二氧化硅或类玻璃材料丸芯，包裹药物和缓释层后与大量的辅料混合压片，辅料量多与控释微丸质量相当	通过自主创新的微丸压片技术，确保产品优良的均匀性
工艺控制	由于外加辅料与缓释微丸大小、表面均不一致，因此原研为了达到混合均匀性，可能需要使用特殊压片机，因此对设备要求较高，且工艺难以控制	通过优良的处方设计，降低了最终产品对压片机的要求。仅使用常规压片机即可确保产品优良的均匀性。产品流化床批量高，整体达到较低的生产成本

发行人的仿制药设计能力已打破了传统的“照搬原研”的模式，通过深挖制剂设计本质，从成本、质控、生产可行性、环境友好性等多方面选择合适的技术路线，确保产品上市后持续的生产稳定性、长期的质量一致性，并且有足够的市场竞争力。发行人的制剂设计理念与国际先进理念保持一致，制剂设计能力已达到国际领先水平。这些均是发行人具有领先的制剂设计能力和工艺技术的有力支撑。基于发行人自身成熟的工艺和领先的技术，发行人主要人员与辉瑞、雅培共同出版了全球发行的《口服固体制剂的开发》，也参与了全球发行的《缓控释技术手册》部分章节的写作，采取从不同的视角、从理论到实践、从研发到生产乃至知识产权的保护及其技巧，全方位地对口服固体制剂和缓控释技术的开发进行了详尽的论述。

（3）发行人产品属于高端化学药物领域，促进产业深度转型升级

发行人产品属于高端化学药领域，具有较高技术难度，摆脱了传统经济增长方式，促进我国制剂产业的深度转型升级。

①发行人产品符合国家发展政策

2017 年 12 月，国家发改委根据《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020

年）》制定并印发了《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，文件中针对“高端药品”提出，“鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大，价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力”。因此“高端仿制药”的定义为“临床需求大、价格高的专利到期药品”以及“拓展国际市场”的仿制药。发行人产品以缓控释剂型为主，该剂型具有高有效性、高安全性和高依从性的更优的临床价值，适应症主要为高血压、冠心病、糖尿病以及精神分裂症等临床需求大的疾病，符合“临床需求大的专利到期药品”的特点。发行人拥有按照国际制药标准建设的产线，目前主要面向美国市场销售，且多个产品在美国市场占有率居前，符合“拓展国际高端市场”的特点。不仅如此，在美国市场，FDA同样将结合雌激素片定义为复杂产品。

发行人与国家产业政策的匹配情况具体如下：

文件名称	文件内容	公司对应情况
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	市场潜力大	根据灼识咨询数据，中美两国缓控释类产品市场规模合计超千亿元，激素类避孕药产品市场规模超百亿元，市场潜力较大；具体而言，**国内琥珀酸美托洛尔缓释片 2024 年市场规模约 22.3 亿元人民币，美国市场规模约 4.2 亿美元；硝苯地平缓控释片 2024 年国内市场规模约 36.1 亿元人民币，美国市场规模约 1.3 亿美元；盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2024 年国内市场规模 3.5 亿元人民币，美国市场规模 4.1 亿美元**
	临床价值高	发行人研发的缓控释产品多用于心脑血管疾病及糖尿病等病症，属于主流慢性疾病，解决高端药物临床短缺问题，临床价值高，且能够极大提高患者依从性
	专利到期首家化学仿制药	发行人研发复杂制剂，结合雌激素已实现全球首仿药物的突破，**并有多个在研项目具有首仿潜力**
	通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品	已有 48 个产品通过一致性评价并上市销售
《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	临床需求大、价格高	见本表“市场潜力大”相关内容
	拓展国际高端市场	发行人产品在美国占据了主流市场，多个品种市占率排名靠前
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	缓释、控释、长效制剂等新剂型工艺技术；防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等药物；针对抑郁、焦虑、失眠、精神分裂等精神性疾病，阿尔兹海默氏病、帕金森氏病等神经退行性疾病	琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片等产品适应症包括高血压等心脑血管疾病；二甲双胍缓释片主要用于治疗糖尿病；盐酸普拉克索缓释片用于治疗帕金森病；富马酸喹硫平缓释片用于治疗精神性疾病；盐酸美金刚缓释片用于治疗阿尔兹海默症

文件名称	文件内容	公司对应情况
《“十四五”医药工业发展规划》	化学药需要重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂	发行人在缓控释领域有多年的积累，截至**本上市保荐书出具日，16** 个缓控释制剂获 FDA 批准，另有多个缓控释制剂已申报待审批；建立了多单元（多颗粒）缓控释制剂技术平台以及复合多聚合物技术平台，用于此类复杂制剂的开发
《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	促进仿制药研发，提升质量疗效，提高药品供应保障能力，降低全社会药品费用负担，保障广大人民群众用药需求。要重点解决高质量仿制药紧缺问题。加快推进仿制药一致性评价工作	发行人服务国家战略，增强药品可及性，致力于把中美共线的优质药品引入国内市场；发行人的琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中，以最低价格第一顺位中选，对降低药品费用负担，保障广大人民群众用药需求等具有重要意义

②发行人产品是对传统化学制剂的升级替代

发行人产品主要为缓控释制剂及低剂量药物制剂。以缓控释制剂为例，缓控释技术因具有较高的患者使用顺应性、低毒副作用、有效血药浓度控制时间长且平稳等优势，在抗精神病药物、降压药、风湿性疾病药物等众多领域相比速释片来说对患者有更大的用药收益，因此拥有广泛的应用场景。如常见降压药美托洛尔盐型主要分为琥珀酸美托洛尔和酒石酸美托洛尔，后者为速释片，吸收消除快、作用时间短、药物在血浆中的浓度波动较大，导致患者需多次服药。而琥珀酸美托洛尔缓释片由微囊化颗粒组成的多单元制剂，片剂服用后在体内崩解，每个膜控包衣的微囊化颗粒为独立的释药单元，因此片剂可掰分服用而不影响缓释作用，聚合物薄膜可控制药物释放速度，以设计的速度释放约 20 小时，作用可超过 24 小时，每日服用一次便可显著降低高血压患者直立位、平卧位以及运动时的血压，增加患者依从性，从而获得更好的疗效。又比如盐酸地尔硫卓普通制剂推荐单日使用 2-3 次，而盐酸地尔硫卓缓释胶囊则只需每日服用 1 次，可减少药物服用次数，大大提高了顺应性。

（4）发行人具备首仿药物的研发能力，其中包括重磅产品结合雌激素缓释片首仿药

发行人在研产品中有较多产品属于潜在的首仿药物**。特别地，发行人的**结合雌激素缓释片（激素缓释片）**对应**原研药**于** 1942 年获批，但迄今为止市场上未有一家仿制药公司能够成功仿制该药品，公司在研的结合雌激素缓释片仿制制剂已申报 FDA 审评，**已于 2025 年 10 月**获批成为首仿药物。

以结合雌激素产品为例，发行人通过自主研发的分离和纯化技术解决了原料药激素组分与原研药（天然化合物）组分一致的难题。发行人通过运用物理/化学等科学技术（pH 调节、液液萃取、固相萃取等），进行复杂的提取、纯化，能得到符合 FDA 要求的原料药，并通过监测 60 余个化合物的指纹图谱，超过 10 个化合物的定量测定，以及建立 10 余个杂质成分的检测方法完成药学等效及生物等效性研究。过程中涉及到的分析检测方法、原料药制备及制剂工艺均有极高难度，相关检测方法已形成专利。

仿制过程	难点概述
复杂原料药	➢ 倍美力为孕马尿提取物，原料药为天然来源的混合物，成分繁多且受多种因素影响，被 FDA 列为复杂原料药； ➢ 原料药为天然提取的结合型化合物，天然来源物中含量极低，稳定性差，受温度、光照、酸碱度影响大，需要运用物理/化学等科学技术（pH 调节、液液萃取、固相萃取等），进行复杂的分离提取、纯化，才能得到符合 FDA 要求的原料药。
药学等效/生物等效	➢ 要求符合 60 个甾体化合物的指纹图谱，且和原研药保持相同，其中有 3/4 以上化合物含量小于 1.0%； ➢ 要求建立 10 个甾体化合物定量测定的分析方法，对 5 个化合物的含量有上下限度要求，5 个化合物的含量有上限要求； ➢ 建立 10 多个非甾体杂质限度检查的分析方法，这些杂质含量不得大于其在原研药中的含量； ➢ 需要进行多个剂量的生物等效性试验，且多个活性成分及其代谢物在人体内都必须与原研制剂中的相同活性成分及其代谢物同时生物等效。
复杂制剂	➢ 结合雌激素片剂为缓释制剂，并且产品中很多成分的含量极低（不到 0.5%），所以确保产品中活性成分分布的均匀性非常关键； ➢ 由于原料药不稳定，因此对结合雌激素产品的处方和工艺开发也有极高的要求。
分析检测	➢ 样品制备涉及到酶解（酶的使用量、酶解时间和温度需要精准控制）、液液萃取、衍生化（衍生化试剂量、反应时间需要准确控制）、固相萃取（洗涤液和洗脱液的配制和使用量需要准确控制）等技术； ➢ 结合雌激素原料药属于天然产物，含有高浓度无机盐，同时又是有机溶剂体系，在开发电感耦合等离子质谱法（ICP-MS）元素杂质检测方法时发现存在基质效应，导致检测结果忽高忽低，严重影响了检测准确度。发行人发明专有检测方法增强检测灵敏性，且能够抗干扰、回收率高，有效增强检测效率，已形成相关专利。

（5）依靠自身技术平台实现的工艺技术，发行人产品与竞争对手相比处于领先地位

发行人的琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片及盐酸地尔硫卓缓释胶囊等多个产品在美国市占率领先，领先的市场占有率同样能够验证发行人在产品技术水平、制备成本、品质及竞争力等多方面具备领先优势。

发行人依靠自身的技术平台，能够生产出具备竞争优势的产品。发行人主要产品在美国市场市占率均排名靠前。以发行人的琥珀酸美托洛尔缓释片为例，依靠多单元缓控释制剂技术平台，发行人生产的琥珀酸美托洛尔缓释片批量大且合格率高。目前国际上

其他公司琥珀酸美托洛尔缓释片生产上溶出度不合格的难题还没完全解决，根据 FDA Enforcement Report，美国在 2021-2024 年连续 4 年每年均有产品因溶出度不合格被召回。发行人技术平台的具体技术水平的情况详见招股说明书“第五节业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“（一）公司主要产品的核心技术情况”。

（6）发行人多个产品获 FDA 认可，成为对照标准制剂

截至报告期末，发行人已有 4 个产品、5 个品规替代原研药被 FDA 指定为对照标准制剂，为国内企业获 FDA 指定对照标准制剂最多的企业。相关产品情况如下：

通用名（商品名）	ANDA 号	FDA 获批时间	对照标准制剂指定年份
硝苯地平缓释片（AB1）90 毫克	A 202987	2016.08.25	2020
硝苯地平缓释片（AB1）60 毫克	A 202987	2016.08.25	2020
醋酸炔诺酮炔雌醇片（CHABELINA FE）	A 202962	2020.04.15	2021
炔诺酮炔雌醇片（DASETTA 7/7/7）	A 090946	2011.12.22	2020
炔诺酮炔雌醇片（WERA）	A 091204	2012.03.27	2018

（7）发行人产品通过专利挑战获批，技术路径获 FDA 认可

截至报告期末，发行人共有 5 个产品通过专利挑战方式获 FDA 批准上市，且均未发生与原研药企业关于专利方面的侵权诉讼或纠纷，具体情况如下：

产品名	原研药	原研药 获批日期	原研药 专利到期日	公司产品获批日期
左炔诺孕酮炔雌醇片	SEASONALE	2003.09.05	2017.06.23	2014.09.15
屈螺酮炔雌醇片	YASMIN	2001.05.11	2020.08.31	2014.11.19
屈螺酮炔雌醇片	YAZ	2006.03.16	2021.12.20	2016.01.26
普拉克索缓释片	Mirapex ER	2010.02.19	2029.09.08	2022.02.03
盐酸二甲双胍缓释片（AB2）	Fortamet	2004.04.27	2021.03.17	2018.11.02

中美两国对于挑战专利均制定了相关支持政策。产品通过挑战专利获批上市，需要企业具备相应的技术研发能力，其难度显著高于专利过期的仿制方式，不仅能够实现产品提前进入市场销售，具备市场竞争小、定价灵活等多个优势，甚至能取得市场独占期，是国际主流仿制药企业非常重视的上市手段。

发行人上述产品挑战专利成功，标志其已经掌握完整的专利挑战流程，对后续 ANDA 品种抢先上市具有重要意义。

（8）发行人部分产品质量执行标准高于药典规定标准

发行人依靠自身工艺技术制备的部分产品质量标准高于药典规定标准，代表性产品如下所示：

①左炔诺孕酮片，1.5mg （中国药典（2020 版）已收录该产品，美国药典中未收录该产品）

指标	中国药典	发行人	指标含义
有关物质	无要求	单个杂质不得过 0.5% 杂质总量不得过 1.2%	有关物质是药品质量控制的关键指标，其含量反映了药品的纯度；药品的纯度对药品的安全性有重大意义
含量	本品含左炔诺孕酮（$C_{21}H_{28}O_2$）应为标示量的 90.0%~110.0%。	本品含左炔诺孕酮（$C_{21}H_{28}O_2$）应为标示量的 95.0%~105.0%	含量是药品质量控制的主要指标，其限度范围越小表明药品的均一性越高
溶出度	无要求	限度为标示量的 80%	溶出度是药品质量控制的主要指标，可用于评价药品批间质量的一致性

②盐酸可乐定缓释片，0.1mg （美国药典已收录该产品，中国药典（2020 版）未收录该产品，但收录了该产品的普通片）

指标	美国药典 USP-NF 2022	中国药典（盐酸可乐定片）	发行人	指标含义
有关物质	单个杂质不得过 1.0%；杂质总量不得过 3.0%	无要求	可乐定已知杂质 A 不得过 0.1%； 2，6-二氯苯胺不得过 0.1%； 单个未知杂质不得过 0.5%； 杂质总量不得过 1.0%	有关物质是药品质量控制的关键指标，其含量反映了药品的纯度；药品的纯度对药品的安全性有重大意义

③盐酸地尔硫卓缓释胶囊，120mg，180mg，240mg，300mg，360mg （美国药典已收录该产品，中国药典中未收录该产品，但收录了该产品的普通片和缓释片）

指标	美国药典 USP-NF 2022	中国药典（盐酸地尔硫卓片，盐酸地尔硫卓缓释片）	公司	指标含义
有关物质	去乙酰地尔硫卓不得过 1.5%；单个未知杂质不得过 0.2%；杂质总量不得过 2.0%	单个杂质不得过 0.5%，杂质总量不得过 1.0%	去乙酰盐酸地尔硫卓不得过 0.5%； 单个未知杂质不得过 0.2%； 杂质总量不得过 0.6%	有关物质是药品质量控制的关键指标，其含量反映了药品的纯度；药品的纯度对药品的安全性有重大意义

综上，发行人通过不断研发创新，形成了国内领先的技术优势和市场地位，具备较强的创新能力。

2、公司的成长性及其表征

（1）报告期内公司的成长情况

报告期内，发行人主要财务数据及财务指标情况如下：

项目	2025 年 1-6 月 /2025 年 6 月 30 日	2024 年度 /2024 年 12 月 31 日	2023 年度 /2023 年 12 月 31 日	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日
资产总额（万元）	**209,014.63**	205,252.47	175,171.10	152,790.54
归属于母公司所有者权益（万元）	**185,628.49**	179,117.06	152,581.32	132,699.23
资产负债率（合并）	**11.19%**	12.73%	12.90%	13.15%
资产负债率（母公司）	**11.51%**	12.77%	13.13%	13.41%
营业收入（万元）	**44,076.83**	86,622.18	70,043.05	55,007.01
净利润（万元）	**10,309.01**	26,014.79	11,578.84	11,300.19
归属于母公司所有者的净利润（万元）	**10,309.01**	26,014.79	11,578.84	11,300.19
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	**10,037.33**	18,092.94	8,686.87	6,884.48
基本每股收益（元）	**0.14**	0.34	0.15	0.15
稀释每股收益（元）	**0.13**	0.34	0.15	0.15
加权平均净资产收益率	**5.69%**	15.69%	8.12%	9.42%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	**14,217.24**	26,701.94	20,091.17	20,920.98
现金分红（万元）	**6,800.00**	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	**11.75%**	11.74%	12.67%	18.70%

报告期内，发行人的资产和业务规模呈快速增长趋势。2022 年度至 2024 年度，公司资产总额及营业收入年均复合增长率分别达 15.9%和 25.5%，增速较快。

（2）公司未来成长空间良好

1）公司在研管线数量较多且多个产品市场规模较大

截至本上市保荐书出具日，公司共有 **41** 项在研管线，且在持续进行新产品的立项研发，**拥**有多项竞争格局良好，市场规模大的产品，未来能够对公司的收入形成有效补充。截至本上市保荐书出具日，公司已进入审评阶段的重点在研管线如下：

序号	产品名称	临床需求	申报地点	审评阶段	2024年对应的市场规模	预计获批年份
1	神经/精神系统缓释片NP-056	癫痫	中国	药监审评	8.3亿元人民币	2026
2	消化系统缓释片DG-062	溃疡性结肠炎	中国	药监审评	1.2亿元人民币	2026
3	消化系统缓释胶囊DG-076	溃疡性结肠炎	中国	药监审评	暂无同类产品销售，参考消化系统缓释片市场规模1.2亿元人民币	2026

资料来源：灼识咨询，IMS 数据库。

上表中重点在研管线具体情况如下：

①神经/精神系统缓释片 NP-056

该产品目前处于药监审评阶段，主要用于癫痫的治疗，目前 2 家厂商占据全部市场份额（赛诺菲（杭州）制药有限公司、信东生技股份有限公司），竞争格局较好。2024 年国内市场规模达 8.3 亿元人民币。

②消化系统缓释片 DG-062

该管线适应症主要为溃疡性结肠炎，2024 年国内市场原研药厂商辉凌制药（中国）有限公司的产品独占市场，市场规模达 1.2 亿元人民币。该产品目前处于药监审评阶段，预计将于 2026 年获批。③消化系统缓释胶囊 DG-076

该管线适应症主要为溃疡性结肠炎，暂无同类产品开展销售，参考 2024 年国内缓释片市场规模达 1.2 亿元人民币（原研药厂商辉凌制药（中国）有限公司的产品独占市场）。该产品目前处于药监审评阶段，预计将于 2026 年获批。除上表列示外，发行人还有女性健康用激素半固体 HM-153、女性健康用激素片 HM-063、女性健康用激素片 HM-070 及免疫系统托法替布缓释片 IM-067 等多个在研发阶段的产品，如女性健康用激素半固体 HM-153，该产品 2024 年度美国市场规模超 20 亿元人民币，发行人产品为潜在首仿产品，其他产品同样具有较大市场规模，且目前来看竞争格局良好，预计能够在未来持续为公司提供收入增量。

2）公司积极拓展国内市场并取得了一定成效

发行人积极拓展国内市场，把发行人已在美国上市的高端制剂通过中美共线的审批路径快速引入国内市场，未来国内市场也是公司业绩增长的重要驱动因素。报告期内，发行人分产品境内收入情况如下：

药品名称	2025年1-6月		2024年度		2023年度		2022年度
	金额（万元）	同比变动	金额（万元）	同比变动	金额（万元）	同比变动	金额（万元）
琥珀酸美托洛尔缓释片	**17,382.54**	**19.42%**	29,112.01	44.63%	20,128.07	224.89%	6,195.33
盐酸二甲双胍缓释片（III）	**555.39**	**32.20%**	3,450.16	114.82%	1,606.08	-	-
富马酸喹硫平缓释片	**393.05**	**180.71%**	280.04	-	-	-	-
合计	**18,330.98**	**11.63%**	**32,842.21**	**51.11%**	**21,734.15**	**250.82%**	**6,195.33**

截至本上市保荐书出具日，发行人已有琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片（III）以及左炔诺孕酮、富马酸喹硫平缓释片、盐酸美金刚缓释胶囊等**十二**个产品获批上市。截至目前，琥珀酸美托洛尔缓释片于 2022 年 7 月以第一顺位中选国家第七批集采，2022 年 9 月开始产生销售，2024 年内实现境内销售收入近 3 亿元。截至**报告期末**富马酸喹硫平缓释片已参与江苏、广西及陕西等省份的集采续约并已实现出货，左炔诺孕酮产品计划在医院、OTC、基层医疗机构等多个销售终端展开销售，盐酸美金刚缓释胶囊已开始进行销售前准备工作。

不仅如此，**截至本上市保荐书出具日，**发行人还有 **5** 个国内申报的产品已经进入上市审评阶段，18 个产品在研发中，未来将陆续申报上市审评。公司也将继续推动国内已上市以及即将获批上市的产品的上市销售。公司在国内市场已经组建了销售团队，针对未来销售的主要产品建立覆盖全国重点城市的营销体系。通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，充分保障产能消化，扩大客户群体，掌握市场对新药需求的动向，及时响应市场、服务市场，提升客户粘性及品牌知名度，从而进一步提高产品市场占有率，增加销售规模。

3、公司符合创业板行业领域及其依据

创业板定位对行业领域的具体要求如下：

条款	具体规定
《暂行规定》第五条第一款——	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

条款	具体规定
不支持行业	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。
《暂行规定》第五条第二款——禁止类行业	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。
《深圳证券交易所创业板先进制造领域首发审核指南（试行）》	第二章 生物医药与医疗器械制造相关业务之第四条 第四条本章所称生物医药与医疗器械制造相关业务，包括中药、化学药和生物制品等药品及医疗器械研发、生产、销售业务，不包括原料药生产、医药行业外包服务、医药流通业务等

发行人所属医药制造业，属于创业板先进制造领域中生物医药与医疗器械制造的细分行业，不属于不支持或禁止类行业，符合创业板相关行业规定。

4、公司符合创业板定位相关指标及其依据

发行人最近三年（2022 年至 2024 年）研发投入合计金额为 29,335.14 万元，最近一年营业收入 86,622.18 万元，符合《暂行规定》第四条规定。

5、公司顺应国家经济发展战略和产业政策导向

发行人主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售；同时公司也凭借领先的药物设计能力和制剂工艺技术为制药企业和研发机构提供研发及其他服务。

发行人在售和在研产品符合产业政策的支持和鼓励方向。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司所处行业为“生物产业”之“化学药品与原料药制造”，主要包括制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术。

根据国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，公司主营业务属于鼓励类的第十三大类“医药”中的第 1 小类“新型药物制剂技术开发与应用”，符合国家科技创新战略。

根据《“十四五”医药工业发展规划》，化学药需要重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂。

八、保荐机构对发行人是否符合上市条件的说明

（一）发行人符合《首发办法》规定的发行条件

1、本次证券发行符合《首发办法》第十条的规定

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的主体资格进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查了发行人设立至今相关的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商设立及变更登记文件、股本变动涉及的增资协议、股权变动涉及的股权转让协议、主要资产权属证明、相关董事会和股东会决议文件、发起人和主要股东的营业执照、发行人开展生产经营所需的业务许可证照或批准等文件资料；对发行人主要股东进行了访谈，并向发行人律师、申报会计师和评估师进行了专项咨询和会议讨论。

经对发行人主体资格的尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

发行人系由联亚有限全体股东作为发起人，将发行人从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。2022 年 3 月 18 日，全体发起人签署了《关于设立南通联亚药业股份有限公司之发起人协议》。同日，发行人召开创立大会暨第一次股东会，并于 2022 年 3 月 22 日取得南通市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320691769874145D）。因此，发行人系依法设立的股份有限公司，其设立的程序、资格、条件、方式等符合中国法律的规定。根据江苏省南通工商行政管理局向联亚有限核发的《企业法人营业执照》，联亚有限成立时间为 2005 年 1 月 10 日，发行人持续经营时间超过三年。发行人自设立以来，未出现法律、法规及发行人《公司章程》规定可能导致发行人终止的情况。

发行人按照《公司法》《证券法》等相关法律法规的要求建立了规范的法人治理结构，股东会、董事会、**董事会专门委员会**、独立董事和董事会秘书制度逐步建立健全，董事会中独立董事构成符合相关规定，董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会，并且制定了三会议事规则、董事会专门委员会议事规则以及《经理人员工作细则》《董事会秘书工作细则》等规章制度，具有完善的公司治理结构，且

相关机构和人员能够依法履行职责。

因此，发行人符合《首发办法》第十条的规定。

2、本次证券发行符合《首发办法》第十一条的规定

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》等法规的要求对发行人的会计基础和内部控制制度进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：对经审计的财务报告及内部控制审计报告以及其他相关财务资料进行了审慎核查；查阅了报告期内重大购销合同、应收应付款项相关资料、存货及构成情况、固定资产及构成情况、在建工程及构成情况、主要税种纳税资料以及税收优惠或财政补贴资料；就发行人财务会计问题，本机构与发行人财务人员和申报会计师进行密切沟通，并召开了多次专题会议等，核查结论如下：

毕马威对发行人最近三年的财务报告进行了审计，并出具了无保留意见的《**南通联亚药业股份有限公司 2022 年度、2023 年度、2024 年度及截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间的财务报表及审计报告**》（毕马威华振审字第 **2523581** 号）；

毕马威对发行人内部控制进行了审计，出具了《**南通联亚药业股份有限公司截至 2025 年 6 月 30 日止的内部控制审计报告**》（毕马威华振审字第 **2523584** 号），认为发行人于 2024 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

因此，发行人符合《首发办法》第十一条的规定。

3、本次证券发行符合《首发办法》第十二条的规定

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》等要求对发行人的业务完整性和独立持续经营能力进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查了发行人的业务经营情况、境内重要资产的权属证明、境外律师就境外子公司出具的法律备忘录、相关三会决议文件、关联交易管理制度、劳动人事制度、工资管理制度、财务管理制度、主要股东的工商档案等文件资料；查阅了报告期内重大合同、关联交易协议相关资料，并走访了发行人的部分客户、供应商；查阅了董事、**取消设置监事会前的在任**监事、董事会秘书及其他高级管理人员的履历资料及任职文件，并向其进行了问卷调查，并向发行人律师、申报会计师进行了专项咨询和会议讨论，核查结论如下：

第一、资产完整情况：发行人由联亚有限整体变更设立，承继了联亚有限的全部资

产。发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，发行人合法拥有与生产经营相关的土地、厂房、机器设备以及注册商标、专利、域名以及其他资产的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人不存在资产和其他资源被主要股东及其控制的其他企业违规占用的情况。

第二、人员独立情况：发行人的**董事和高级管理人员**均按照《公司法》和《公司章程》的有关规定产生。除公司实际控制人之一、董事长、总经理 ZHANG GUOHUA（张国华）在其控制的 5 个员工持股平台南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦及南通联萌中担任执行事务合伙人外，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外其他职务的情形，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中领薪的情形。发行人财务人员均在公司专职工作并领取薪酬，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职或领取薪酬的情形。

第三、财务独立情况：发行人拥有独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，制定了规范的财务会计制度，能够独立进行财务核算，独立作出财务决策。发行人开设了独立的银行账户，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况。发行人依法独立申报纳税和履行缴纳税款义务。

第四、机构独立情况：**2025 年 12 月 26 日，公司召开 2025 年第五次临时股东会，审议通过了取消设置监事会并相应废止《监事会议事规则》，由董事会审计委员会行使《公司法》规定的监事会的职权。**发行人通过股东会、董事会、**董事会专门委员会**以及独立董事制度，强化公司分权管理与监督职能，形成了有效的法人治理结构。在内部机构设置上，发行人建立了适应自身发展需要的组织机构，明确了各机构职能，并制定了相应的内部管理与控制制度。发行人各职能部门均独立履行其职能，独立开展业务活动，发行人的生产经营、办公机构与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业分开且独立运作，拥有机构设置自主权，不存在与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情况。

第五、业务独立情况：发行人目前主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售。发行人拥有必要的人员、资金、技术和设备，建立了完整、有效的组织系统，能够独立支配人、财、物等生产要素，独立进行生产经营。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业

竞争或显失公平的关联交易。

第六、其他情况：发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；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，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）于 2023 年 9 月去世，发行人实际控制人由 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）及 ZHANG SHUYI（张书毅）变更为 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU 及 ZHANG SHUQIANG（张书强）三人，结合《证券期货法律适用意见第 17 号》的有关规定，前述情形不会导致发行人实际控制权的变更。

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。

因此，发行人符合《首发办法》第十二条的规定。

4、本次证券发行符合《首发办法》第十三条的规定

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的生产经营进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：取得了税务、工商等相关政府部门出具的证明；查阅了董事、**取消设置监事会前的在任**监事、董事会秘书及其他高级管理人员的履历资料及任职文件，并向其进行了问卷调查；对发行人律师、申报会计师进行了专项咨询和会议讨论，核查结论如下：

发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

最近 3 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。

发行人**董事和高级管理人员**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。

综上，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《首发办法》第十三条的规定。

（二）发行人符合发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元的规定

经核查，发行人本次发行前股本总额为 75,785.7528 万元，本次拟发行股份不超过 13,373.9563 万股（行使超额配售权之前），本次发行后，发行人股本总额大于 3,000 万元。

（三）发行人符合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%以上的规定

经核查，发行人本次发行前股本总额为 75,785.7528 万元，本次拟发行股份不超过 13,373.9563 万股（行使超额配售权之前），不低于本次发行后总股本的 10%，符合上述规定。

（四）发行人市值及财务指标符合《上市规则》要求标准

1、发行人本次上市选择的标准

发行人本次发行上市申请适用《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定：最近两年净利润均为正，累计净利润不低于 1 亿元，且最近一年净利润不低于 6,000 万元。

2、发行人财务指标符合标准

发行人 2023 年度、2024 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润分别为 11,578.84 万元和 26,014.79 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 8,686.87 万元和 18,092.94 万元。

（五）深圳证券交易所规定的其他上市条件

经核查，本机构认为发行人符合深圳证券交易所规定的其他上市条件。

九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

事项	安排
（一）持续督导事项	在本次发行上市结束当年的剩余时间及以后3个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、发行人建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报	1、督促发行人严格执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等相关制度；

事项	安排
等制度的情况	2、督促发行人根据证监会、交易所的规定，及时更新完善相关制度； 3、与发行人建立经常性沟通机制，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。
2、发行人持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项	1、识别并督促发行人披露对发行人持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述事项的信息披露情况，并发表意见。
3、发行人股票交易异常波动情况	1、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促发行人按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务；
4、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、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，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。
5、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已有的防止董事、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； 2、与发行人建立经常性沟通机制，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。
6、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并进一步完善《公司章程》《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，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，并对关联交易发表意见。
7、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、督导发行人执行已制定的《募集资金管理办法》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； 2、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； 3、如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
8、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人执行已制定的《对外担保管理制度》等制度，规范对外担保行为； 2、持续关注发行人为他人提供担保等事项； 3、如发行人拟为他人提供担保，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
9、现场检查	1、定期进行现场检查，出具并披露持续督导跟踪报告； 2、对发行人存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告。
（二）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、指派保荐代表人或其他保荐机构工作人员或保荐机构聘请的第三方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或会议议题发表独立的专业意见； 2、指派保荐代表人或保荐机构其他工作人员或聘请的第三方机构定期对发行人进行实地专项核查。
（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、发行人已在保荐协议中承诺全力支持、配合保荐机构做好持续督导工作，及时、全面提供保荐机构开展保荐工作、发表独立意见所需的文件和资料； 2、发行人应聘请律师事务所和其他证券服务机构并督促其协助保荐机构在持续督导期间做好保荐工作。
（四）其他安排	无

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

十一、保荐机构对本次发行上市的推荐结论

保荐机构认为，发行人南通联亚药业股份有限公司申请其股票上市符合《公司法》《证券法》《首发办法》《上市规则》等法律、法规的规定，发行人具备在深交所创业板上市的条件，同意推荐发行人在深交所创业板上市。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的上市保荐书》签章页）

法定代表人：

陈　亮　　2025年 12月 26日

保荐业务负责人：

孙　雷　　2025年 12月 26日

内核负责人：

章志皓　　2025年 12月 26日

保荐代表人：

刘　欢　　吴　越　　2025年 12月 26日

项目协办人：

邬彦超　　2025年 12月 26日

保荐人公章

中国国际金融股份有限公司　　2025年 12月 26日