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

发行保荐书

保荐机构

（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）

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发行保荐书

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

南通联亚药业股份有限公司（以下简称“联亚药业”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构（以下简称“保荐机构”、“本保荐机构”或“本机构”）。

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》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》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”）、深圳证券交易所（以下简称“深交所”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，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

目 录 2
第一节 本次证券发行的基本情况 4
一、保荐机构名称 4
二、具体负责本次推荐的保荐代表人 4
三、项目协办人及其他项目组成员 4
四、发行人基本情况 5
五、本机构与发行人之间的关联关系 5
六、本机构的内部审核程序与内核意见 6
第二节 保荐机构承诺事项 9
第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查 10
一、本保荐机构有偿聘请第三方行为的核查 10
二、发行人有偿聘请第三方行为的核查 11
三、保荐机构核查意见 11
第四节 关于发行人利润分配政策的核查 12
一、《公司章程（草案）》中利润分配相关规定 12
二、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由 15
三、发行人上市后三年内的利润分配计划、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排 15
四、发行人长期回报规划的内容及制定考虑因素 18
第五节 本机构对本次证券发行的推荐意见 20
一、本机构对本次证券发行的推荐结论 20
二、发行人就本次证券发行履行的决策程序 20
三、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件 20
四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件 21
五、本次证券发行符合《首发办法》规定的发行条件 21
六、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见 24

七、关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》有关事项的核查意见 24
八、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况及结论 27
九、发行人存在的主要风险 27
十、对发行人发展前景的简要评价 36
附件： 45

第一节 本次证券发行的基本情况

一、保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

二、具体负责本次推荐的保荐代表人

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。

三、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、发行人基本情况

公司名称	南通联亚药业股份有限公司
注册地址	江苏省南通市经济技术开发区综合保税区广兴路 1 号
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
联系方式	0513-85986623
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
本次证券发行类型	首次公开发行股票并在创业板上市

五、本机构与发行人之间的关联关系

（一）本机构自身及本机构下属子公司持有或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：

截至本发行保荐书出具日，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。

（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本机构及本机构下属子公司股份的情况。

（三）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、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）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 12 月 31 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。

（五）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。

六、本机构的内部审核程序与内核意见

（一）内部审核程序

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及中金公司质控和内核制度，本机构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组，质控小组对项目风险实施过程管理和控制；内核部组建内核工作小组，与内核委员会共同负责实施内核工作，通过公司层面审核的形式对项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

本机构内部审核程序如下：

1、立项审核

项目组在申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见，内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

2、辅导阶段的审核

辅导期间，项目组需向质控小组和内核工作小组汇报辅导进展情况，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告、辅导验收申请等文件需提交质控小组和内核工作小组，经质控小组审核通过并获得内核工作小组确认后方可对外报送。项目组在重点核查工作实施之前，应就具体核查计划与质控小组进行讨论并获得质控小组的确认；后续实际核查过程中如有重大事项导致核查计划的重大调整，也应及时与质控小组进行沟通。如有需重点讨论事项，可由项目组与质控小组、内核工作小组召开专题会议进行讨论。

3、申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交质控小组和内核工作小组，质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查。质控小组审核完毕后，由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后，质控小组出具项目质量控制报告及尽职调查工作底稿验收意见，并在内核委员会会议（以下简称“内核会议”）上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论，就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

4、申报后的审核

项目组将申报材料提交证券监管机构后，项目组须将证券监管机构的历次问询函回复/反馈意见答复、申报材料更新及向证券监管机构出具的其他文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

5、发行上市阶段审核

项目获得中国证监会予以注册决定后，项目组须将发行上市期间需经项目执行与质量控制委员会/资本市场部质控团队审核的文件提交质控小组/资本市场部质控团队、内核工作小组，经质控小组/资本市场部质控团队和内核工作小组审核通过后方可对外报

送。

6、持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交投资银行部后督专员、质控小组和内核工作小组，经投资银行部后督专员复核、质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

（二）内核意见

经按内部审核程序对南通联亚药业股份有限公司本次证券发行的申请进行严格审核，本机构对本次发行申请的内核意见如下：

南通联亚药业股份有限公司符合首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件，同意保荐发行人本次证券发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本机构已按照法律、行政法规和中国证监会、深交所的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、作为南通联亚药业股份有限公司本次发行的保荐机构，本机构：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）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；

（六）保证本发行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；

（七）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；

（八）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。

第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（中国证券监督管理委员会公告[2018]22 号）的规定，本保荐机构对保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

一、本保荐机构有偿聘请第三方行为的核查

（一）聘请的必要性

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请上海市锦天城律师事务所担任本次证券发行的保荐机构（主承销商）律师。

（二）第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

律师的基本情况如下：

名称	上海市锦天城律师事务所
成立日期	1999 年 4 月 9 日
统一社会信用代码	31310000425097688X
注册地	银城中路 501 号上海中心大厦 11、12 层
负责人	沈国权
经营范围/执业领域	提供直接投资、证券期货、金融银行、公司并购重组、知识产权及技术转让、房地产、税收及劳动关系相关的诉讼及非诉讼业务

保荐机构（主承销商）律师持有统一社会信用代码为 31310000425097688X 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

保荐机构（主承销商）律师同意接受保荐机构（主承销商）之委托，在该项目中向保荐机构（主承销商）提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构（主承销商）完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构（主承销商）就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构（主承销商）收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

（三）定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

本项目聘请保荐机构（主承销商）律师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金采用银行转账的方式分期支付。截至本发行保荐书出具日，中金公司已根据双方协议约定支付相关服务费用。

经核查，保荐机构认为上述聘请第三方的行为合法合规。除上述情形外，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

二、发行人有偿聘请第三方行为的核查

经核查，发行人在本次发行中除保荐机构（主承销商）、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请 Walkers（HONG KONG）、DLA Piper LLP 提供境外法律服务，UHY LLP 提供境外专项审计服务，苏州市江南翻译服务有限公司提供翻译服务。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

三、保荐机构核查意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请上海市锦天城律师事务所作为本次项目的保荐机构（主承销商）律师，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请证券服务机构，同时聘请境外律师、境外专项审计机构和翻译机构之外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。前述相关行为合法合规，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（中国证券监督管理委员会公告[2018]22 号）的相关规定。

第四节 关于发行人利润分配政策的核查

根据《监管规则适用指引——发行类第 10 号》的规定，本机构就发行人利润分配政策等相关情况进行了专项核查，具体如下：

一、《公司章程（草案）》中利润分配相关规定

《公司章程（草案）》中，关于利润分配的相关规定如下：

1、利润分配的原则

公司的利润分配政策应以重视对投资者的合理投资回报为前提，在相关法律、法规的规定下，保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的实际经营情况及长期战略发展目标，不得超过累计可供分配利润，不得损害公司持续经营能力。公司董事会和股东会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的顺序

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东所持有的股份比例分配利润，但章程规定不按持股比例分配的除外。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

3、利润分配的形式

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利，优先采用现金分红的方式进行利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。公司现金股利政策目标为稳定增长股利。公司出现下列情形之一的，可以不进行利润分配：（1）最近一年审计报告为非无保留意见或带与持续经营相关的重大不确定性段落的无保留意见；（2）资产负债率高于 70%；（3）当年经营性现金流量净额为负时；（4）其他影响公司持续经

营能力的情形；（5）法律法规及本章程规定的其他情形。

4、现金分红的条件

公司以现金方式分配股利的具体条件和比例：除发生下述特殊情况之一不进行现金方式分配股利外，公司在当年盈利、累计未分配利润为正且满足公司正常生产经营资金需求的情况下，每年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可分配利润的 10%，且任意连续三年以现金方式累计分配的利润应不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%：

（1）公司未来十二个月内有重大投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）；

（2）公司当年经审计资产负债率（母公司）超过 70%；

前款所述“重大投资计划或重大现金支出”是指，公司拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

5、差异化的现金分红政策

公司应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平、债务偿还能力以及是否有重大资金支出安排和投资者回报等因素，由董事会根据下列情形，提出差异化的现金分红方案，并提交股东会批准：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应当达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应当达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应当达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照第（3）项规定处理。

现金分红在本次利润分配中所占比例为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

6、发放股票股利的具体条件

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享公司价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄等真实因素出发，当公司股票估值处于合理范

围内，公司可以在满足上述现金股利分配的条件下，进行股票股利分配。

7、利润分配的决策机制与程序

（1）董事会审议利润分配方案时应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例，调整的条件及其决策程序要求等事宜，就利润分配方案的合理性进行充分讨论。利润分配方案须经全体董事过半数表决同意。独立董事认为现金分红具体方案可能损害上市公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由，并披露。

董事会审议通过利润分配方案后，应提交股东会审议批准。公司公告董事会决议时应同时披露独立董事独立意见，方能提交公司股东会审议。股东会审议利润分配方案时，公司应通过提供网络投票等方式切实保障社会公众股东参与股东会的权利。

股东会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司召开年度股东会审议年度利润分配方案时，可审议批准下一年中期现金分红的条件、比例上限、金额上限等。年度股东会审议的下一年中期分红上限不应超过相应期间归属于公司股东的净利润。董事会根据股东会决议在符合利润分配的条件下制定具体的中期分红方案。

现金利润分配方案应经出席股东会的股东所持表决权的二分之一以上通过，股票股利分配方案导致公司注册资本发生变化的，应经出席股东会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（2）公司因出现利润分配政策规定的特殊情况而不按规定进行现金股利分配时，董事会应就其具体原因、公司留存收益的确切用途、预计投资收益及下一步为增强投资者回报水平拟采取的举措等事项进行专项说明，经独立董事发表明确意见后提交股东会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（3）公司调整利润分配方案，必须由董事会审议后提交股东会并经出席股东会的股东所持表决权的三分之二以上通过。股东会审议利润分配政策变更事项时，必须提供网络投票方式。

二、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由

为了建立健全科学、持续、稳定的分红机制，维护投资者合法权益，根据《公司法》《证券法》等法律法规要求，公司第二届董事会第二次会议审议通过了《南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年股东回报分红规划》，并已提交公司 2025 年第三次临时股东会审议通过。

前述公司股东回报分红规划制定的考虑因素如下：公司发行上市后，将着眼于长远和可持续发展，以股东利益最大化为公司价值目标，持续采取积极的现金及股票股利分配政策，注重对投资者回报，切实履行上市公司社会责任，严格按照《公司法》《证券法》以及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等中国证监会、深交所有关规定，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。

前述公司股东回报分红规划的制定原则如下：公司的利润分配政策应以重视对投资者的合理投资回报为前提，在相关法律、法规的规定下，保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的实际经营情况及长期战略发展目标，不得超过累计可供分配利润，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

三、发行人上市后三年内的利润分配计划、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排

1、公司上市后三年内的利润分配计划、制定依据和可行性

公司第二届董事会第二次会议及 2025 年第三次临时股东会审议通过了《南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年股东回报分红规划》，对公司本次发行上市后三年内的现金分红等利润分配计划作出相应安排，其具体内容如下：

（1）公司利润分配的顺序

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥

补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

（2）公司未来分红回报的具体政策

1）利润分配的形式：公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利，优先采用现金分红的方式进行利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。公司出现下列情形之一的，可以不进行利润分配：①最近一年审计报告为非无保留意见或带与持续经营相关的重大不确定性段落的无保留意见；②资产负债率高于 70%；③当年经营性现金流量净额为负时；④其他影响公司持续经营能力的情形；⑤法律法规及公司章程规定的其他情形。

2）公司现金股利政策目标为稳定增长股利。公司以现金方式分配股利的具体条件和比例：除发生下述特殊情况之一不进行现金方式分配股利外，公司在当年盈利、累计未分配利润为正且满足公司正常生产经营资金需求的情况下，每年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可分配利润的 10%，且任意连续三年以现金方式累计分配的利润应不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%：

①公司未来十二个月内有重大投资计划或重大现金支出（募集资金项目除外）；

②公司当年经审计资产负债率（母公司）超过 70%；

前款所述“重大投资计划或重大现金支出”是指，公司拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

3）公司应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平、债务偿还能力以及是否有重大资金支出安排和投资者回报等因素，由董事会根据下列情形，提出差异化的现金分红方案，并提交股东会批准：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应当达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应当达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应当达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照第（3）项规定处理。

现金分红在本次利润分配中所占比例为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

4）公司发放股票股利的具体条件：

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享公司价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄等真实因素出发，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以在满足上述现金股利分配的条件下，进行股票股利分配。

（3）公司未来分红回报的决策和实施

1）公司的利润分配方案由公司管理层拟订后提交公司董事会、监事会审议。董事会审议利润分配方案时应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例，调整的条件及其决策程序要求等事宜，就利润分配方案的合理性进行充分讨论。利润分配方案须经全体董事过半数表决同意。独立董事认为现金分红具体方案可能损害上市公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由，并披露。监事会应对董事会制订的利润分配方案进行审核并发表审核意见。

董事会审议通过利润分配方案后，应提交股东会审议批准。公司公告董事会决议时应同时披露独立董事和监事会的审核意见，方能提交公司股东会审议。股东会审议利润分配方案时，公司应通过提供网络投票等方式切实保障社会公众股东参与股东会的权利。

股东会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司召开年度股东会审议年度利润分配方案时，可审议批准下一年中期现金分红的条件、比例上限、金额上限等。年度股东会审议的下一年中期分红上限不应超过相应期间归属于公司股东的净利润。董事会根据股东会决议在符合利润分配的条件下制定具体的中期分红方案。

现金利润分配方案应经出席股东会的股东所持表决权的二分之一以上通过，股票股利分配方案导致公司注册资本发生变化的，应经出席股东会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

2）公司因出现第（2）条规定的特殊情况而不按规定进行现金股利分配时，董事会

应就其具体原因、公司留存收益的确切用途、预计投资收益及下一步为增强投资者回报水平拟采取的举措等事项进行专项说明，经独立董事发表明确意见后提交股东会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

3）股东会审议通过利润分配决议或公司董事会根据年度股东会审议通过的下一年中期分红条件和上限制定具体方案后的 2 个月内，董事会必须完成股利派发事项。

（4）股东未来分红回报规划的变更

1）公司应以三年为周期，根据《南通联亚药业股份有限公司章程》修订《三年股东回报分红规划》。

2）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或遇到战争、自然灾害等不可抗力事件并对公司生产经营造成重大影响，或者公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。

公司调整利润分配方案，必须由董事会审议后提交股东会并经出席股东会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

股东会审议利润分配政策变更事项时，必须提供网络投票方式。

（5）公司分红回报规划的考虑因素及制定原则

公司分红回报规划的考虑因素及制定原则，详见本节“二、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由”，上述利润分配计划具有可行性。

2、公司上市后未分配利润的使用安排

结合公司所处的行业特点及未来业务发展规划，公司未分配利润除用于现金和股票分红外，拟用于持续进行新药研发和市场拓展等，为公司未来持续经营、稳定发展和满足市场需要提供必要的资金支持。

四、发行人长期回报规划的内容及制定考虑因素

发行人长期回报规划的内容及制定的主要考虑因素，详见本节“一、《公司章程（草案）》中利润分配相关规定”和“三、发行人上市后三年内的利润分配计划、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排”。

经核查，保荐机构认为发行人的利润分配决策机制符合《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》《监管规则适用指引——发行类第 10 号》等有关规定。发行人的利润分配政策和未来分红规划注重给予投资者合理回报，有利于保护投资者合法权益。

第五节 本机构对本次证券发行的推荐意见

一、本机构对本次证券发行的推荐结论

本机构作为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保荐机构，按照《公司法》《证券法》《首发办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会、深交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为南通联亚药业股份有限公司具备首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件。因此，本机构同意保荐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。

二、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。

三、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件

发行人本次拟发行每股面值为人民币一元的股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何单位或者个人认购每股股份应当支付相同价额，且发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

（一）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；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定；

（三）发行人最近三年财务会计文件被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定；

（五）发行人符合中国证监会、深交所规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项之规定：中国证监会发布的《首发办法》对于首次公开发行股票并在创业板上市规定了相关具体发行条件，本机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第五部分。

五、本次证券发行符合《首发办法》规定的发行条件

本机构对发行人是否符合《首发办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人系由成立于 2005 年 1 月 10 日的南通联亚药业有限公司（下称“联亚有限”）以整体变更方式设立的股份有限公司，发行人持续经营时间从联亚有限成立之日起计算，已持续经营三年以上。发行人符合《首发办法》第十条的规定：“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。”

（二）根据毕马威出具的《南通联亚药业股份有 2023 年度、2024 年度及 **2025 年度**的财务报表及审计报告》（毕马威华振审字第 **2607993** 号）、《南通联亚药业股份有

限公司截至 2025 年 12 月 31 日止的内部控制审计报告》（毕马威华振审字第 2608407 号）及发行人确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告；发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。发行人符合《首发办法》第十一条的规定："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，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。"

（三）经审阅、分析发行人的《营业执照》《公司章程》、自设立以来的工商档案、股东大会、董事会、监事会会议文件、与发行人生产经营相关注册商标、专利、发行人的重大业务合同文件、募集资金投资项目的可行性研究报告、毕马威出具的《南通联亚药业股份有限公司截至 2025 年 12 月 31 日止的内部控制审计报告》（毕马威华振审字第 2608407 号）、发行人董事、取消设置监事会前的在任监事、高级管理人员出具的书面声明或调查问卷等文件，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《首发办法》第十二条第（一）项的规定："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。"

（四）通过查阅发行人公司章程、报告期内董事会、股东大会决议和记录，查阅发行人审计报告，确认发行人主营业务、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；公司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。

根据发行人说明和发行人律师出具的《律师工作报告》**《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》**，并经审慎核查，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。发行人符合《首发办法》第十二条第（二）项的规定："主营业务、控制权和管理团队稳定……首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，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；首次公开发行股票并在创业板上市的，核心技术人员应当稳定且最近二年内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……首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年实际控制人没有发生变更。"

（五）根据发行人说明和发行人律师出具的《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》**《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》**，并经审慎核查，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。发行人符合《首发办法》第十二条第（三）项的规定："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。"

（六）根据发行人提供的资料并经本机构审慎核查，发行人主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售。公司目前产品包括不同类型的缓控释制剂以及以激素类为代表的速释制剂，目前主要应用在高血压、冠心病、糖尿病及女性避孕等领域；同时发行人也凭借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 CRO 服务。发行人在经核准的经营范围内从事业务，其生产经营符合法律、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；截至本发行保荐书出具日，发行人无监事，发行人的董事、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，发行人符合《首发办法》第十三条的规定："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。截至本发行保荐书出具日，发行人无监事，发行人董事、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。"

六、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见

根据中国证监会于 2013 年 11 月 30 日发布的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告[2013]42 号）等相关文件的要求，发行人、控股股东、实际控制人、持股 5%以上股份的股东、全体董事、取消设置监事会前的在任监事及高级管理人员做出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，符合《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法规的规定。

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

根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的要求，发行人已召开第二届董事会第二次会议以及 2025 年第三次临时股东会，审议通过了《关于南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并上市填补被摊薄即期回报措施的议案》。

（一）发行人就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

1、迅速提升本公司整体实力，提升本公司核心竞争力。

2、加强内部控制，提高经营效率，降低营业成本，从而进一步提升本公司的盈利能力。

3、加强募集资金管理，保证募集资金到位后，本公司将严格按照本公司募集资金使用和管理制度对募集资金进行使用管理，同时合理安排募集资金投入过程中的时间进度安排，将短期闲置的资金用作补充营运资金，提高该部分资金的使用效率，节约财务费用，从而进一步提高本公司的盈利能力。

4、加快募投项目进度，尽量缩短募集资金投资项目收益实现的时间，从而在未来达产后可以增加股东的分红回报。

5、重视对股东的回报，保障股东的合法权益。本公司已在本次发行后适用的本公司章程中对利润分配政策进行了详细规定，本公司将严格按照本次发行后适用的本公司章程的规定进行利润分配，优先采用现金分红方式进行利润分配。

6、若本公司违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本公司将在股东会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施；对本公司股东造成损失的，本公司将给予充分、及时而有效的补偿。

7、自本承诺函出具日至本公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本公司已做出的承诺不能满足该等规定时，本公司届时将按照相关规定出具补充承诺。

（二）发行人控股股东就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

1、本单位将不会越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的。

2、若本单位违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本单位将在股东会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本单位作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或股东造成损失的，本单位将给予充分、及时而有效的补偿。

3、自本承诺函出具日至公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本单位已做出的

承诺不能满足该等规定时，本单位届时将按照相关规定出具补充承诺。

（三）发行人实际控制人就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

1、本人将不会越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的。

2、若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或股东造成损失的，本人将给予充分、及时而有效的补偿。

3、自本承诺函出具日至公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本人已做出的承诺不能满足该等规定时，本人届时将按照相关规定出具补充承诺。

（四）发行人董事、高级管理人员就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、对本人的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人将在自身职责和权限范围内，全力促使公司由董事会或薪酬考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如未来公司拟实施股权激励，本人将在自身职责和权限范围内，全力促使拟实施的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人将根据未来中国证监会、证券交易所等监管机构出台的规定，积极采取一切必要、合理措施，使发行人填补回报措施能够得到有效的实施；本人将切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将给予充分、及时而有效的补偿。

7、自本承诺函出具日至公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本人已做出的承

诺不能满足该等规定时，本人届时将按照相关规定出具补充承诺。

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定，亦符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

八、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况及结论

根据中国证监会《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》等相关文件的要求，保荐机构核查了审计截止日 2025 年 12 月 31 日后发行人生产经营的内外部环境是否或将要发生重大变化，包括产业政策重大调整，境内外业务受到重大限制，税收政策出现重大变化，行业周期性变化，业务模式及竞争趋势发生重大变化，主要服务的采购规模及采购价格或主要产品的销售规模及销售价格出现大幅变化，新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，主要客户或供应商出现重大变化，重大合同条款或实际执行情况发生重大变化，重大安全事故，以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面。

经核查，发行人财务报告审计截止日至本发行保荐书出具之日，发行人生产经营的内外部环境未发生重大变化，经营状况未出现重大不利变化。

九、发行人存在的主要风险

（一）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

2023 年度至 2025 年**度**各期间，公司向 Ingenus 销售收入占当期营业收入的比例分别为 56.63%、51.87%及 **55.55%**，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**、结合雌激素缓释片**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。2026 年 2 月 27 日，国家组织集采药品协议期满品种接续采购办公室公布《关于公布国家组织集采药品协议期满品种接续采购（LC-YPJX-2026-1）中选结果的通知》，公司顺利中选本次集采续约，本次集采续约采购周期至 2028 年 12 月 31 日结束，各省市自治区已陆续开始接续执行。在本次续约中，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片产品续约价格不变，需求量报量排名整体第二、国产第一；但发行人琥珀酸美托洛尔缓释片尚处

于集采续约执行初期，出厂价格、出厂量可能会因市场竞争影响出现波动，进而可能会导致发行人业绩波动。

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、美沙拉嗪缓释胶囊、恩格列净二甲双胍缓释片**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。**报告期内**，公司各期收益分成收入分别为 2,103.68 万元、2,816.05 万元及 **5,307.46 万元，且各期公司主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片的收益分成金额持续为负**。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。2023 年度至 **2025 年度**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 9.85%、9.78%及 **10.13%**。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。**2023 年度**至 2025 年**度**各期间，公司汇兑收益金额分别为 904.67 万元、1,258.61 万元及**-2,003.72** 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 330.93 万元、505.11 万元及 **58.87** 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 1,582.92 万元、800.26 万元及 **1,193.95** 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

截至本发行保荐书出具日，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 8.12%、15.69%及 **12.13%**。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。

（二）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

报告期内，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 68.97%、61.93%**及 63.15%。**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。**自 2025 年 5 月 12 日日内瓦会谈起，中美贸易关系出现持续缓和，但**未来中国与海外的贸易关系**仍**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。**2026 年 2 月 27 日，发行人顺利中选集采续约，发行人琥珀酸美托洛尔产品医药机构填报需求量国产排名第一、整体排名第二，本次集采续约采购周期到期时间为 2028 年 12 月 31 日。**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。

十、对发行人发展前景的简要评价

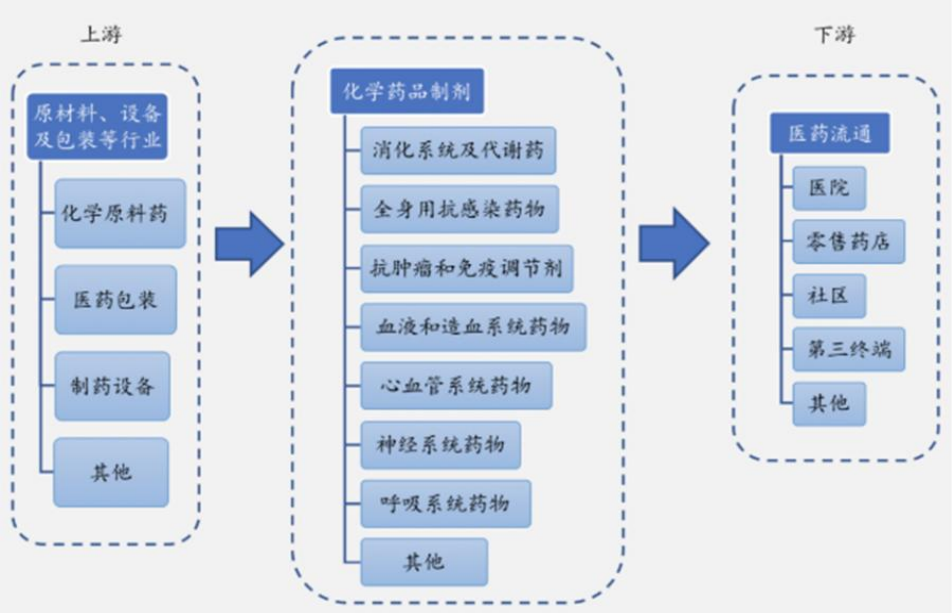
（一）发行人所处行业发展前景良好

1、全球及中国化学药品制剂行业概览

化学药品制剂是直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，包括片剂、针剂、胶囊、药水、软膏、粉剂、溶剂等剂型药品，目前也有越来越多的复杂剂型，如缓控释制剂、脂质体、微球等产品被成功研发并实现商业化。

化学制剂上游为原料药、包材以及制药设备，下游主要为医药流通领域，产业链示意图如下所示：

化学制剂产业链



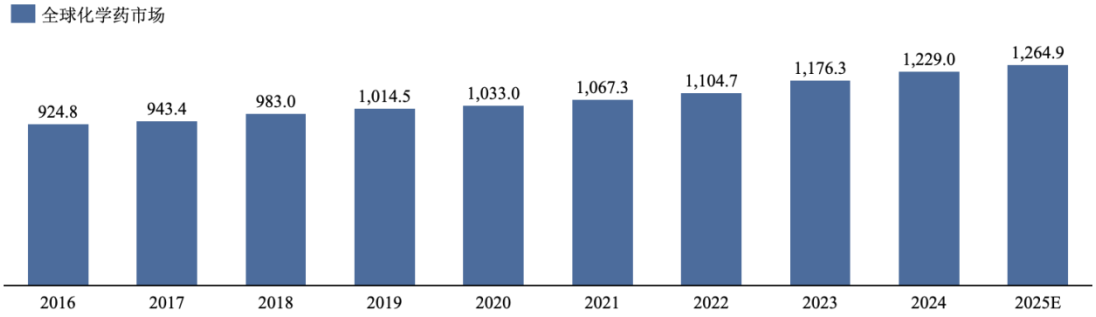
2、全球及我国化学制剂行业发展情况

（1）全球及我国化学药市场稳定增长

根据灼识咨询的数据，全球老龄化、慢性病增加和医疗支出增长等多方面因素带动下，化学药品的全球市场规模由 2016 年的 9,248 亿美元增长至 2024 年的 12,290 亿美元。2020 年至 2025 年复合增长率预计为 4.13%。

全球化学药品市场规模

单位：十亿美元



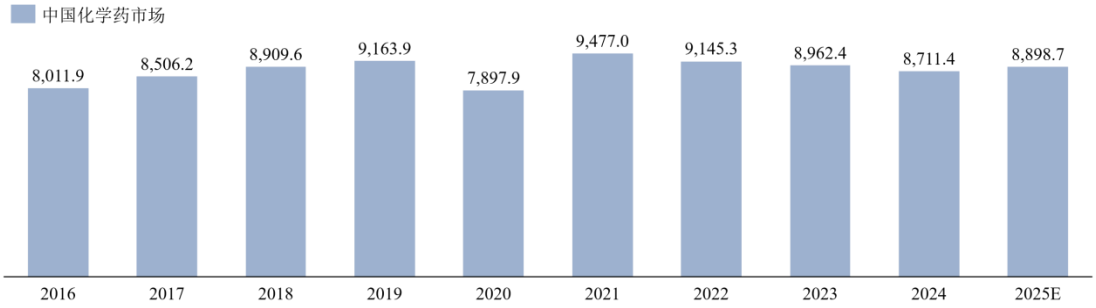
资料来源：灼识咨询 。

从整体化学药品市场规模来看，根据灼识咨询的统计情况，北美和欧洲占据全球较大的市场份额，销售额约占全球医药产品销售市场的 50%和 20%，处于主导地位，中国占全球销售市场的 10%。

与全球相比，我国化学药品市场规模有所波动，主要是受药品集采影响。根据灼识咨询的数据，我国化学药品的市场规模由 2016 年的 8,012 亿元增长至 2024 年的 8,711 亿元，2020 年至 2025 年复合增长率预计达 2.41%。

中国化学药品市场规模

单位：亿元



资料来源：灼识咨询 。

（2）我国化学药品制剂国际化水平仍然不高

随着国际制药生产重心的转移，我国已成为世界上最大的原料药和原料药中间体生产国与出口国。根据 Pro Generika 数据，2020 年全球获得欧洲药典适用性证书（CEP）的原料药厂家中，约有 26%来自中国。根据灼识咨询数据，2024 年，我国原料药和原料药中间体出口额达 429.8 亿美元。相比我国原料药在全球产业链中的重要地位，我国化学药品制剂工业发展水平尚待进一步提高。根据中国海关数据，目前，我国化学药品制剂进口额远大于出口额，2024 年我国相关出口额为 69.5 亿美元，而进口额则达 228.3 亿美元。

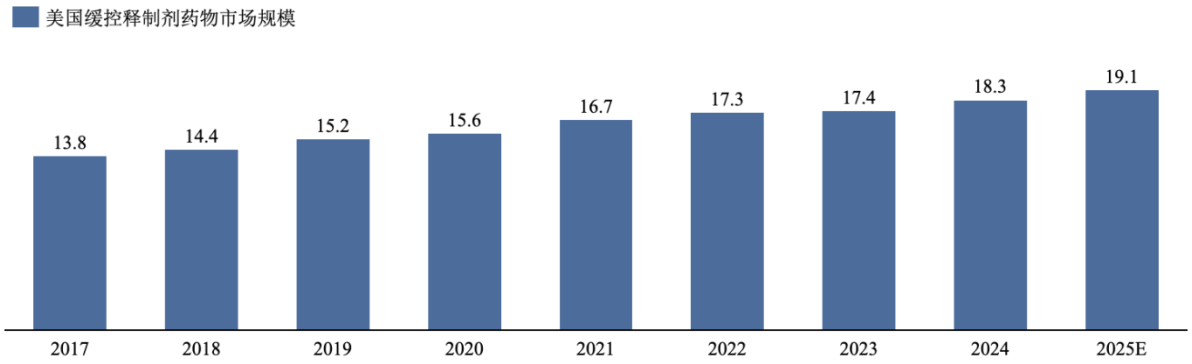
《“十四五”医药工业发展规划》提出以来，各国愈发重视医药工业的战略地位，全球医药产业格局面临调整，这也对我国医药工业提出更高要求；我国仿制药、辅料包材等领域质量控制水平仍需提高，出口结构升级较慢；“十四五”期间要实现创新驱动转型成效显现，制造水平系统提升，形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。

（3）以缓控释制剂为代表的复杂制剂市场迅速增长

缓控释制剂作为主要的复杂制剂之一，具有提升服用便捷性、稳定血药浓度、降低毒副作用、定时定位释药、提升患者依从性、在相同剂量下达到更大疗效等多个优势。根据灼识咨询的数据，2024 年美国缓控释药物市场规模为 183 亿美元，2025 年将达到 191 亿美元，2020 年至 2025 年复合增长率预计为 4.04%。

美国缓控释制剂市场规模

单位：十亿美元



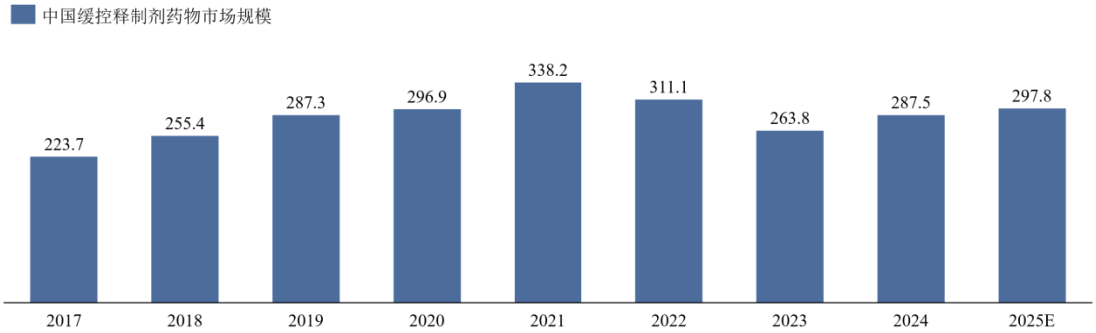
资料来源：灼识咨询。

根据灼识咨询预测，2024 年我国缓控释药物市场规模 287.5 亿元，2025 年将达 297.8 亿元。2022 年及 2023 年市场规模有所下降，主要是受硝苯地平缓控释片等多种缓控释

产品集采影响所致。

中国缓控释制剂市场规模

单位：亿元



资料来源：灼识咨询。

3、行业未来发展趋势

（1）监管政策趋严背景下行业集中度提升，搭建梯度管线能力尤为重要

根据 NMPA 在 2022 年发布的新闻，在国内市场化药批文中有 95%以上是仿制药，但仿制药行业集中度非常低，提升空间巨大。未来在一致性评价驱动仿制药质量升级的产业环境下，良好的产品梯队是仿制药企业中长期竞争的核心优势。在相关鼓励性政策（中美共线转报品种等）的驱动下，制剂出口企业具备较快完成产品梯队化搭建的优势。

根据《“健康中国 2030”规划纲要》，我国将继续推进仿制药质量和疗效一致性评价，全面加强药品监管，形成全品种、全过程的监管链条；按照政府调控和市场调节相结合的原则，强化价格、医保、采购等政策的衔接，完善国家药品价格谈判机制。随着上述我国医药行业改革的推进和深化，我国医药行业的集中度有望进一步提高。

（2）复杂制剂工艺未来获得更大的发展空间

制剂创新不仅能够大大延长新分子实体的生命周期，而且可以提高已上市产品的安全性、有效性和依从性。因此，制剂创新已成为药物创新研发的热点。以硝苯地平为例，作为最早上市的地平类药物，硝苯地平普通片剂已逐渐被市场淘汰，但硝苯地平缓控释片至今仍是高血压治疗的一线药物，2023 年在中国院端销售额约 40 亿元。根据 Specialty Generics Market 的数据，到 2024 年，包括缓控释制剂、经皮给药技术等复杂剂型以及复杂活性成分的特色药物全球市场规模预计可达 889 亿美元，2018 年至 2024 年复合增长率达 12.1%。

《“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。未来随着技术进步，掌握复杂制剂工艺的企业，更有望从同质化竞争中脱颖而出，获取更高的盈利空间。

（3）国际化成为我国制药企业重要的发展方向

我国化学药品制剂工业起步较晚，且早期大部分企业质量控制较差，导致我国医药企业参与国际竞争的能力较弱。经过多年的发展，我国医药工业已经取得了长足的发展。一方面，我国医药监管政策汲取国际先进经验，持续改革完善，为我国医药工业的发展持续提供政策动力；另一方面，在良好的政策环境下，我国医药工业也快速发展。“十三五”期间，规模以上医药工业增加值年均增长 9.5%；医药研发投入持续增长，规模以上企业研发投入年均增长约 8%，在研新药数量跃居全球第二位；产业集中度提升，2020 年百强企业营业收入占比超 30%；我国医药企业参与国际竞争的实力在逐渐增强。

依托我国是全球主要的 API 及中间体生产基地的良好基础，伴随着我国医药产业的进一步发展，参与国际竞争将成为我国化学制剂企业做大、做强的重要方向。为此，《“十四五”医药工业发展规划》指出，全球医药产业格局面临调整，新发展阶段对医药工业提出了更高要求；“十四五”期间，国际化发展要全面提速，促进产品有效满足仿制药一致性评价、制剂国际化等要求，形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。

（4）药品质量的重要性愈发凸显

药品质量直接关系到患者的生命安全和身心健康，也关系国家医疗支出的效率和国民健康水平。因此，世界各国均将制药行业作为严监管的行业。我国也通过制定相关法规政策，持续开展仿制药一致性评价，健全药用辅料、包装材料的标准体系和质量规范等措施，致力于提升我国药品的质量和疗效，这也极大地改变了我国药品市场的竞争环境。

对于医药企业面对产品质量的竞争，除了工艺改进、装备提升和严格执行相应规范外，理解并执行先进的质量管理理念也将变得越来越重要。能否在药品研发阶段就导入质量控制要素，将在很大程度上决定后续的质量控制水平、成本和效率。因此，未来具备更先进质量管理理念、更高技术水平和研发能力，并能将三者有效结合的企业将具备更强的竞争优势。

（二）发行人竞争优势显著

1、核心技术优势

发行人自设立以来即专注于复杂制剂技术的研发，以制剂技术为导向，攻关制剂技术难题，开发特色剂型，基于自身多年的技术积累，开发了六大技术平台，其中包括处方工艺平台、稳定性预测平台及分析检测平台，覆盖了缓控释和极低剂量制剂研发和生产的主要方面，为发行人的持续研发创新和连续稳定生产提供了有力的技术支撑和保障。

依托发行人核心技术，发行人左炔诺孕酮炔雌醇片、盐酸二甲双胍缓释片（AB2）等 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；发行人产品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）、盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）等多个产品均采用了与原研药不同的技术路线，在达到生物等效的同时，在制备成本控制、批次一致性保持以及环保等方面取得了更好的效果；发行人建立的极低剂量制剂技术平台可规模生产剂量低至微克级的药品。

2、先进的研发及质量控制理念

发行人高度重视产品品质和质量管理，并积极践行“质量源于设计”（quality bydesign，QbD；国际人用药品注册技术协调会的三方协调指导原则药品研发 Q8（R2）所推荐）的质量管理理念，将药品质量控制环节从过去单纯依赖最终产品的检验（质量源于检验）前移到对生产过程的控制（质量源于生产），通过对处方组成、工艺参数的深入研究，全面并透彻理解产品处方和工艺因素对产品质量的影响，并制定合理有效的过程控制，进而从源头上确保药品一贯的高品质（质量源于设计）。发行人有多个产品采用与原研药不同工艺设计的一个重要原因就是践行 QbD，通过差异化的设计保证了处方和工艺设计合理并具有稳定性，进而保证高质量的产品可以被连贯地生产出来。

3、国际化水准的生产制造能力

发行人既有生产基地和质量管理规范系遵循 cGMP 要求建设，并曾连续多次通过 FDA 检查。发行人依靠强大的处方设计能力和较高的生产过程控制水平，不仅能够实现多批次间产品质量的稳定性，而且能够良好地控制特殊杂质，确保产品品质和安全。此外，由于差异化的处方和工艺设计，发行人多个产品相较原研药减少了特殊辅料的耗

用和环境不友好材料的使用，提高了连续大批量生产的稳定性和效率，实现了环保和降本增效。

发行人优秀的产品品质和生产制造能力，得到了客户的充分认可。据发行人客户NorthStar（Mckesson 子公司）出具的报告，发行人已多次获得供应商评价排名第一。

4、领先的市场地位

截至 **2026 年 3 月 31 日**，发行人已有 48 个自研产品获美国 FDA 批准，并有 1 款产品在加拿大获批上市，**截至报告期末，**有 4 个产品被 FDA 指定为对照标准制剂。上述产品中，有多个产品已经在美国市场获得了领先的市场占有率。根据 IMS 数据，2024 年度发行人主要产品于美国市场的销量占比如下：

产品名称	市场占有率	市场占有率排名
琥珀酸美托洛尔缓释片	14.4%	2
硝苯地平缓释片（AB1）	69.0%	1
硝苯地平缓释片（AB2）	66.1%	1
地尔硫卓缓释胶囊（AB3）	36.0%	1

5、丰富多层次的产品储备

截至 **2026 年 3 月 31 日**，发行人已有 48 个不同制剂产品正式获 FDA 批准，并有 1 款产品在加拿大获批上市。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。

截至报告期末，发行人在研管线中有多个产品具有首仿潜力，且有部分为 505(b) (2) 产品。

6、具有国际化高水平的研发团队和管理团队

发行人成立之初便组建了拥有国际化视野的管理和技术团队，管理团队在制药领域具有多年的管理经验，对医药市场具有全面的理解以及深刻的认识，持续引领发行人的研发、生产经营和管理活动，持续保障发行人的快速发展。此外，发行人的研发团队由经验丰富的专业技术人士组成，具有强大的研发能力和创新能力，并已取得多项发明专利。

附件：《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》

（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发行保荐书》签章页）

董事长、法定代表人：

陈　亮　　2026 年 5 月 31 日

总裁：

王曙光　　2026 年 5 月 31 日

保荐业务负责人：

孙　雷　　2026 年 5 月 31 日

内核负责人：

章志皓　　2026 年 5 月 31 日

保荐业务部门负责人：

许　佳　　2026 年 5 月 31 日

保荐代表人：

刘　欢　　吴　越　　2026 年 5 月 31 日

项目协办人：

邬彦超　　2026 年 5 月 31 日

保荐人公章：

中国国际金融股份有限公司　　2026 年 5 月 31 日

附件：

中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书

兹授权我公司刘欢和吴越作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规章的要求具体负责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项目的保荐工作。

截至本授权书出具日，

（一）上述两名保荐代表人最近 3 年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况；

（二）刘欢最近 3 年内未曾担任过已完成的首次公开发行 A 股、再融资、转板项目签字保荐代表人；吴越最近 3 年内未曾担任过已完成的首次公开发行 A 股、再融资、转板项目签字保荐代表人；

（三）上述两名保荐代表人目前申报的在审企业情况如下：

1、刘欢：目前无申报的在审企业；

2、吴越：目前无申报的在审企业。

保荐机构承诺，具体负责此次发行上市的保荐代表人刘欢、吴越符合《证券发行上市保荐业务管理办法》第四条的有关规定：品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力，熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近五年内具备三十六个月以上保荐相关业务经历、最近十二个月持续从事保荐相关业务，最近十二个月内未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的重大监管措施，最近三十六个月内未受到中国证监会的行政处罚。

综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》的规定，我公司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

（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项目的保荐代表人专项授权书》之签章页）

法定代表人：

陈　亮

保荐代表人：

刘　欢　　吴　越

中国国际金融股份有限公司

2026 年 5 月 31 日