

中信证券股份有限公司

关于悦康药业集团股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之

上市保荐书

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二〇年四月

声 明

保荐人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》）、《证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市保荐书中的简称或释义与《悦康药业集团股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中一致。

上海证券交易所：

悦康药业集团股份有限公司(以下简称“悦康药业”、“发行人”、“公司”)拟申请首次公开发行股票并在科创板上市。中信证券股份有限公司(以下简称“中信证券”、“保荐人”或“保荐机构”)认为发行人的上市符合《公司法》、《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定,特推荐其股票在贵所科创板上市交易。现将有关情况报告如下:

一、发行人基本情况

(一) 发行人基本情况概览

公司中文名称:	悦康药业集团股份有限公司
公司英文名称:	Youcare Pharmaceutical Group Co.,Ltd.
注册资本:	36,000.00 万元
法定代表人:	于伟仕
成立日期:	2001 年 8 月 14 日(2019 年 5 月 31 日整体变更为股份有限公司)
公司住所:	北京市北京经济技术开发区宏达中路 6 号
邮政编码:	100176
联系电话:	010-6780 6688
传真号码:	010-6780 2038
公司网址:	http://www.youcareyk.com
电子信箱:	irm@youcareyk.com

公司证券事务部负责信息披露和投资者关系管理事务,负责人为董事会秘书王成杰和证券事务代表郝孟阳。

(二) 主营业务

悦康药业定位于高端化学药的研发与生产,产品具有较强的行业竞争能力,公司市场地位突出,2009-2018 年连续十年入选工信部医药工业百强,2013-2018 年连续六年入选工信部中国医药研发产品线最佳工业企业,并在南方医药经济研究所 2018 年度中国医药工业百强化药企业 TOP100 中位居第 33 位。

公司始终秉承创新驱动发展的理念,不断全面提升企业实力,通过不断优化

生产技术、生产工艺创新，持续提升药品制剂的质量和疗效水平，并将研发成果运用至现有产品中。公司“奥美拉唑系列产品产业化与国际化的关键技术开发项目”、“化学药物晶型关键技术体系的建立与应用”先后获得国家科学技术进步二等奖。截至报告期末，公司通过技术创新已获得授权专利 121 项，其中发明专利 78 项，被评为北京市专利示范企业。截至本保荐书签署日，公司盐酸二甲双胍缓释片已通过一致性评价；盐酸二甲双胍片、奥美拉唑肠溶胶囊和阿莫西林胶囊等三个品种处于一致性评价 CDE 在审阶段。

（三）核心技术

经过多年的技术积累，公司形成了缓控释制剂技术平台、药物晶型研究技术平台、高端药用辅料研发技术平台以及心脑血管注射剂精细化制备技术平台等 4 大核心技术平台。公司主要产品应用的核心技术大部分来自于自主研发，公司主要销售收入的形成依托于公司的核心技术。

公司取得科技成果与产业深度融合的主要产品及相关核心技术情况如下：

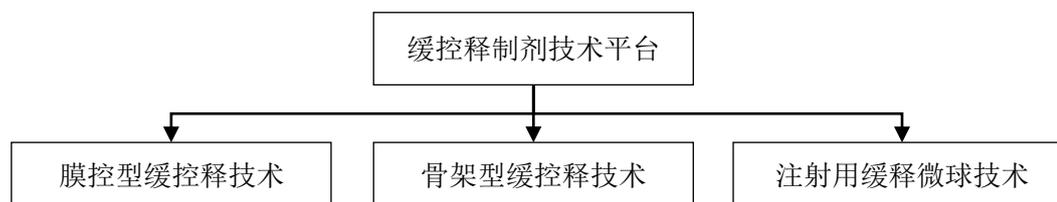
序号	主要产品名称	核心技术名称	对应相关专利名称
1	奥美拉唑肠溶胶囊	缓控释制剂技术平台-膜控型缓控释技术	一种奥美拉唑肠溶胶囊及其制备方法
		高端药用辅料研发技术平台	聚丙烯酸树脂乳胶液反应装置
2	盐酸二甲双胍缓释片	缓控释制剂技术平台-骨架型缓控释技术	一种盐酸二甲双胍缓释片
		高端药用辅料研发技术平台	聚丙烯酸树脂乳胶液反应装置
3	银杏叶提取物注射液	心脑血管注射剂精细化制备技术平台	银杏叶提取物注射液的制备方法及其银杏叶提取物注射液
4	天麻素注射液	心脑血管注射剂精细化制备技术平台	天麻素化合物及其制剂
5	注射用头孢曲松钠等头孢类注射剂产品	药物晶型研究技术	头孢曲松钠晶体的制备方法及头孢曲松钠水溶液浊度的评价方法
6	注射用奥美拉唑钠	药物晶型研究技术	一种奥美拉唑钠晶体化合物
7	拉呋替丁片	药物晶型研究技术	一种拉呋替丁晶型化合物
8	拉呋替丁胶囊	药物晶型研究技术	一种拉呋替丁晶型化合物
9	注射用硫普罗宁	药物晶型研究技术	一种硫普罗宁晶体化合物及其制备方法

序号	主要产品名称	核心技术名称	对应相关专利名称
10	硫普罗宁肠溶胶囊	药物晶型研究技术	一种硫普罗宁晶体化合物及其制备方法
11	丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体	高端药用辅料研发技术平台	聚丙烯酸树脂乳胶液反应装置

1、缓控释制剂技术平台

缓控释技术系指以薄膜包衣，加入阻滞剂等新技术手段，使药物在体内长时间内持续释放，以达到血药浓度恒定，维持在有效浓度范围内的制剂技术。由于普通制剂吸收特性造成血药浓度的谷峰现象，血药浓度波谷时容易造成无治疗效果，而波峰时超过中毒剂量从而产生副作用。而缓控释制剂释药缓慢、血药浓度平稳，在延长作用时间、减少毒副反应方面较普通制剂有较大的优越性。另外，缓控释制剂还能够降低患者的用药次数，尤其针对老年人用药，相较于普通制剂有较大优势。

公司在缓控释制剂研发和生产方面拥有 3 大核心技术：膜控型缓控释技术、骨架型缓控释技术和注射用缓释微球技术。具体如下：



(1) 膜控型缓控释技术

膜控释放技术包括常规的片芯薄膜包衣技术以及难度更高的微丸包衣技术，其中极小微丸包衣技术科技含量最高，研发和工业化难度较大。奥美拉唑肠溶胶囊是公司依靠该技术平台成功开发的极小微丸包衣技术并实现规模化工业生产的重磅产品。

极小微丸缓控释制剂是美国 FDA 对奥美拉唑等质子泵抑制剂类药品注册的重点要求之一。极小粒径微丸包衣在工艺放大、工业化生产方面制备技术难度较高，长期以来成为制约国内药企技术升级的难题。

公司在国家重大新药创制专项平台技术课题的支持下，搭建缓控释制剂技术平台，在膜控型缓控释制剂制备技术中集成创新了切线喷液/起母造粒技术、流化床喷枪技术、抗粘/抗静电技术，实现了粒径为 50 μm 的极小含药丸芯的制备，满足了小于 100 μm 的微丸包衣要求，从而实现了极小微丸的规模化生产，取得了显著经济效益和社会效益，对我国制药企业走向国际高端市场显现了示范效应。

公司通过膜控型缓控释制剂制备技术，研发的奥美拉唑肠溶胶囊已完成一致性评价的研究工作，已于 2019 年 12 月申报 CDE。公司通过膜控型缓控释制剂制备技术所研发获得的相关专利情况如下：

序号	专利授权号	发明名称	对应项目/药物
1	2013100454048	一种奥美拉唑肠溶胶囊及其制备方法	奥美拉唑肠溶胶囊

(2) 骨架型缓控释技术

骨架型制剂是指药物和惰性固体骨架材料通过压制或融合技术制成片状、微丸或颗粒来控制释药速率而起到控释或缓释作用。悦康药业围绕拥有自主知识产权的国内首创辅料 NE30D 新型系列缓控释材料丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体，开发出骨架型缓释制剂制备新型工艺，对盐酸二甲双胍缓释片制备工艺进行优化，取代了传统处方中乙醇、乙基纤维及部分羟丙甲纤维素等辅料，提高了产品稳定性；生产工艺绿色环保，工艺中去掉了乙醇溶剂，降低了安全风险。该产品的原研药片重约 1.2g，悦康药业生产的盐酸二甲双胍缓释片在和原研药药效一致的前提下，减少了辅料的使用，降低片重，缩小片型，片面更光滑，产品片重仅为 0.88g，提高了患者的依从性，方便患者服药。改进后，公司生产的盐酸二甲双胍缓释片已于 2018 年 12 月通过一致性评价。

公司基于骨架型缓控释制剂技术所研发获得的相关专利情况如下：

序号	专利授权号	发明名称	对应项目/药物
1	2014100294664	一种盐酸二甲双胍缓释片	盐酸二甲双胍缓释片

(3) 注射用缓释微球技术

注射用缓释微球是指通过肌肉或其他软组织局部注射给药后，在局部或全身

起缓释作用的制剂。注射用缓释微球能提供更平稳的血药浓度，能维持数日乃至数月治疗时间，同时降低注射的给药频率，提高患者用药的顺应性，实现患者自我管理，减少医疗负担。注射用缓释微球还有靶向释放的优势，并能降低注射剂快速送达造成的肝肾毒性伤害，是一种极具潜力的创新剂型。该剂型产品的工艺难度较大，技术壁垒较高，价格昂贵，且多依赖于进口，国产化程度极低。

悦康药业自主研发的“醋酸奥曲肽缓释微球及多肽缓释微球公用技术创新平台研究”入选国家科学技术部“十二五”国家科技重大专项。公司掌握了该项技术的生产工艺、质量评价关键技术，并计划依靠注射用缓释微球技术未来不断开发醋酸奥曲肽缓释微球及多肽缓释微球系列产品的产业化。注射用醋酸奥曲肽微球采用的微粒制剂（也称微粒给药系统），系指药物与生物可降解材料载体，经过一定的分散包埋技术制得具有一定粒径（微米级或纳米级）的微粒组成的药物制剂，该剂型具有掩盖药物的不良气味与口味、液态药物固态化、减少复方药物的配伍变化、提高难溶性药物的溶解度、提高药物的生物利用度、改善药物的稳定性、降低药物不良反应、延缓药物释放、提高药物靶向性等作用。

2、药物晶型研究技术平台

药物的不同晶型物质状态可能具有不同的理化性质、溶解度、溶解速率差异、稳定性差异以及生物利用度差异。药物多晶型研究对于药品疗效与质量的重要性已经引起了国内外制药领域的广泛关注。仿制药与原研药的晶型一致性是实现质量与疗效一致性的关键因素，研发新晶型可以加快仿制药上市进程，满足临床需求，提高药品的可及性和可负担性。

药物分子在制剂制备和储存过程中，由于温度、压力和相对湿度等方面的变化，会导致药物分子晶型的转变。针对这一难点，悦康药业采用了反溶剂添加、气固渗透、缓慢挥发、气液渗透、悬浮搅拌、高聚物诱导和缓慢降温等方法对药物分子的多晶型现象进行了研究，并建立了科学的筛选体系。在此基础上，公司对原料药及制剂研发和生产过程中的药物分子晶型变化进行了系统的研究。为了准确测定药物分子的多晶型数据，公司通过运用 X-射线粉末衍射、X-射线单晶衍射、差示扫描量热法（DSC）、热重分析法（TGA）、熔点测定、偏光显微镜和电子扫描显微镜等手段，建立了科学高效的药物分子晶型评价体系，能够准确迅

速的取得药物分子的晶型信息。

为提升国产品型药物的质量标准，悦康药业联合中国医学科学院药物研究所，建立头孢药物晶型研究实验室，该实验室 2015 年获批为头孢药物晶型技术北京市工程实验室，2016 年该实验室进一步升级为头孢药物晶型技术国家地方联合工程实验室。公司依靠药物晶型研究技术平台，通过对注射用头孢曲松钠等产品开展晶型研究，对奥美拉唑、头孢曲松、头孢呋辛等 14 种药物进行晶型研究和产业化，提高晶型质量，提升产品市场竞争力。

2015 年，公司基于药物晶型研究技术平台研发的“奥美拉唑系列产品产业化与国际化的关键技术开发项目”获国家科技进步奖二等奖。根据国家科学技术奖励工作办公室提交的《国家科学技术进步奖推荐书（2015 年度）》，该项目通过产学研紧密合作与协同创新，在国内率先突破了制约产业化过程的关键技术难题，实现了奥美拉唑等产品的绿色产业化与国际化。

2016 年，公司基于药物晶型研究技术平台研发的“化学药物晶型关键技术体系的建立与应用”获国家科技进步奖二等奖。根据国家科学技术奖励工作办公室提交的《国家科学技术进步奖推荐书（2016 年度）》，该项目围绕制约我国化学药物治疗的关键晶型技术难题，率先在我国创建了从药物晶型发现到制备、鉴别到分析、评价到成药、标准到质控、研发到生产的完整技术链，形成了我国第一个“化学药物晶型关键技术体系”，完成了我国晶型药物技术从无到有，实现技术指标国际接轨，为我国创新药开发和仿制药突破国际技术壁垒提供了技术支撑。

公司基于药物晶型研究技术平台所研发获得的相关专利情况如下：

序号	专利授权号	发明名称	对应项目/药物
1	2012101522508	头孢曲松钠晶体的制备方法 及头孢曲松钠水溶液浊度的评价方法	注射用头孢曲松钠
2	201310572070X	一种奥美拉唑钠晶体化合物	注射用奥美拉唑钠
3	2014100740398	一种拉呋替丁晶型化合物	拉呋替丁片、拉呋替丁胶囊
4	2013105496920	一种硫普罗宁晶体化合物及其制备方法	注射用硫普罗宁 硫普罗宁肠溶胶囊

3、高端药用辅料研发技术平台

目前在全球范围内的新药研发过程中开发新分子化合物越来越难，而创新制剂具有研发周期短、投入少、风险低，且有效性、安全性又有保障等优势，成为制药企业开发的重要方向。其中，新型药用辅料是决定新制剂技术的关键因素。近年来，随着制药工业的迅速发展，新型辅料不断涌现，而我国在胃溶、肠溶、缓释、控释及定位释放制剂等品种上与发达国家差距较大，悦康药业率先重点开发了肠溶、胃溶、缓释型水分散体类高端药用辅料产品，该产品具有较好的市场基础和潜在的发展前景。公司生产的丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体、季铵基甲基丙烯酸酯共聚物 A 型水分散体、季铵基甲基丙烯酸酯共聚物 B 型水分散体等三种水分散体辅料为国内独家产品。

水分散体是以水为分散介质的分散体系，主要特性是分散相颗粒的粒径介于 10~1000nm，水分散体外观呈乳状，又称为乳胶液。这些颗粒由于热对流和布朗运动而稳定，存贮过程不会沉淀；另一特性是固体含量高[28~30%(w/w)]，蒸发耗能低，且粘度低、易于喷雾包衣操作，包衣效率较高，且避免使用有机溶媒而减小了火警及爆炸的危险。因此，水分散体的性能、安全和成本相较于传统辅料具有优势。水分散体系列产品作为药用辅料，除了分子量分布等检验项目外，丙烯酸酯单体残留量也是关键的质量指标。由于水的沸点比丙烯酸乙酯和甲基丙烯酸甲酯的沸点低，难以通过（减压）蒸馏的方法将残留单体从水分散体中脱除，因此如何通过工艺控制单体残留量在限度范围之内是关键技术难题。根据乳胶液系列产品的特性，悦康药业在水分散体制备设备上创新，发明了聚丙烯酸树脂乳胶液反应装置，增加了尾气吸收罐和废气缓冲罐，使聚合反应所产生的有毒有害气体得到有效控制，通过该设备可以更好的控制丙烯酸酯单体残留量。

悦康药业研发的高端药用辅料丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体，为聚丙烯酸树脂的代表品种，广泛用于药物制剂的胃溶、肠溶、缓控释、保护隔离、缓释骨架材料以及经皮给药制剂的骨架胶粘材料中，该产品在人体体内不会被吸收，不参与人体生理代谢，口服后以不变的分子形式很快被排出，无刺激性和毒性。该产品以水分散体取代有机溶剂包衣液，生产更加安全。

公司使用丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体做为缓释材料，应用

到骨架型缓控释制剂技术的研发中，对盐酸二甲双胍缓释片处方工艺进行优化，减少其它辅料用量，片重降低、片面光滑，降低生产成本，较原研药缩小片型，更方便患者服药。同时，该产品去除传统处方中使用的乙醇，生产更安全、环保。经过优化，公司盐酸二甲双胍缓释片经与原研产品进行药学和 BE 对比研究，质量和疗效一致，于 2018 年 12 月获得国家药监局下发的通过质量和疗效一致性评价批件。同时，公司高端药品缓控释辅料开发项目已成功申报国家新药创制重大专项，并获得立项支持。

公司基于高端药用辅料研发平台所研发获得的相关专利情况如下：

序号	专利授权号	发明名称	对应项目/药物
1	2012101794748	聚丙烯酸树脂乳胶液反应装置	丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体

4、心脑血管注射剂精细化制备技术平台

心脑血管疾病是一种常见且多发的慢性疾病，近年来，随着我国人口老龄化的加剧和人民生活水平的提高，此类疾病已成为威胁人民健康的主要疾病之一。心脑血管药物一直是悦康药业新药研发的重点方向。公司基于心脑血管注射剂精细化制备技术平台，通过自主研发掌握了药物筛选、制剂开发、质量研究以及安全性有效性验证等系列关键技术，通过上述关键技术，针对心脑血管领域临床需求，开发了银杏叶提取物注射液、天麻素注射液等心脑血管药物。

（1）银杏叶提取物注射液

天然药物注射剂生产过程中一般采用活性炭去除热原，但容易引入有害杂质，悦康药业为提高银杏叶提取物注射液产品质量，通过技术研发建立了更加安全高效的超滤技术去除热原，同时在生产过程中全程填充惰性气体（氮气），减少杂质引入，提升产品稳定性。公司银杏叶提取物注射液生产线采用了全自动配液系统，实现整个生产系统的高效自动操作，同时建立了严格的质量控制系统，对银杏酸（含致敏性、胚胎毒性、细胞毒性和免疫毒性）含量进行了严格的控制。

针对天然药物注射剂多成分质量控制产业化生产技术的最大难点，公司依

靠心脑血管注射剂精细化制备技术平台研发了具有自主知识产权的银杏叶提取物注射液的制备方法及其产业化技术，解决了银杏叶提取物注射液主要成分结构不稳定、制剂色泽批间差异大、质量标准不易控制的行业性难题。医学信息数据库 MIMS (Master Index of Medical Specialities) 发布的《MIMS 心血管用药指南 2018/2019》、《MIMS NEUROLOGY & PSYCHIATRY 神经与精神疾病用药指南 2019》收录公司生产的银杏叶提取物注射液，推荐作为下肢动脉硬化闭塞症、阿尔兹海默病与痴呆等疾病的治疗用药。

为进一步确定药品疗效、不良反应、用药方案及稳定性等是否符合安全、有效的合理用药原则，公司依靠心脑血管注射剂精细化制备技术平台开展了品种上市后质量再评价研究，通过与国内知名医院、院校、院所合作，公司完成了银杏叶提取物注射液的上市后临床安全性再评价工作；公司与中国药科大学合作的“中药和天然药物活性物质的发现与研究”项目获得 2019 年江苏省科学技术一等奖。

(2) 天麻素注射液

公司研发生产的天麻素注射液的原料天麻素为化学合成法制得，通过结晶纯化技术得到高效液相色谱法测定纯度在 99.5% 以上的天麻素原料。该工艺操作简便，收率高、成本低，同时能够避免中药提取方法导致产品中重金属残留过多的问题。由于天麻素原料的质量直接关系到最终药品的质量，公司通过对工艺的深入研究，获得了影响天麻素产品质量的主要工艺杂质和降解杂质，并结合核磁、质谱等先进的测试仪器，确定了杂质的结构，在此基础上制定了杂质的限度标准，解决了天麻素微量成分长期无法控制等技术难题，提升了产品质量。

天麻素含有葡萄糖甙结构，其吸湿性较强，不利于贮藏，公司依靠心脑血管药物注射剂精细化制备技术平台开发了诱导结晶工艺，通过控制晶种加入时机、晶种量等参数，使产品晶体均匀规整，减少颗粒团聚，从而减少了杂质夹带，并使天麻素粒度由 10 μm 增加至 20 μm 以上，有效克服引湿难题，解决了产品储存困难问题。

注射液的安全性、稳定性是保证药物治疗安全、有效的关键。注射剂中不溶性微粒的产生容易导致炎症反应、肉芽肿、微粒栓、热原样反应等一系列副作用，

严重的甚至危及生命。为解决该项技术难题，悦康药业提升了注射液配制工艺，采用一系列创新制剂工艺，较大程度提升了原料药溶解性及后续药液稳定性，避免了储存期内可能产生的白点、白块等可见异物类不溶性微粒问题，灯检过程中可见异物发生率由 5% 降为 0.3%，再配合灯检工序的二次剔除，将不溶性微粒进行严格控制。在此基础上，悦康药业再结合符合注射剂 GMP 要求的无菌洁净生产区、严格的全程自动化灌封、灭菌等制剂工艺流程、标准化的无菌操作，避免了人员及外界可能引入的微生物污染，生产出的注射剂质量高、稳定性好，能够切实保证药品临床使用的安全性、有效性。

2015 年 11 月，由中国科学技术协会主管的中国高科技产业化研究会评价出具《科学技术成果评价报告》（中高科评字 2015 第 497 号），将公司关于微量活性物质识别与获取的关键技术在天麻素注射液中的应用研究成果鉴定为具有自主知识产权的生产新工艺，系具有国内领先技术水平的科技成果。

心脑血管注射剂精细化制备技术平台研发获得的相关专利情况如下：

序号	专利授权号	发明名称	对应项目/药物
1	2010102331655	银杏叶提取物注射液的制备方法及其银杏叶提取物注射液	银杏叶提取物注射液
2	2014100490034	天麻素化合物及其制剂	天麻素注射液

（四）研发水平

1、研发投入情况

一直以来，公司在研发方面持续高投入，引进高端人才，不断研发新的产品。报告期内，公司研发投入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
研发投入	14,841.91	11,367.82	8,898.80
占营业收入的比例	3.46%	2.85%	3.30%
占自有产品收入的比例	4.66%	3.71%	4.55%

注：自有产品收入指公司营业收入扣除代理经销其他厂商产品收入后的销售收入

2、正在研发的项目情况

公司在心脑血管、消化系统、糖尿病、生殖系统、抗肿瘤、抗凝血以及抗感染等领域重点布局，并形成了较强的研发优势和技术储备，在研产品储备丰富，形成了较强的产品迭代能力。截至报告期末，在研项目 39 项，包括化药 1 类新药项目 4 项，中药 1 类新药项目 2 项，2 类新药项目 3 项，其中化药 1 类新药枸橼酸爱地那非片（制剂及其原料药）正在申报上市，中药 1 类新药注射用羟基红花黄色素 A（制剂及其原料药）正处于临床试验 III 期阶段，化药 1 类新药硫酸氢乌莫司他胶囊（制剂及其原料药）处于临床试验 I 期阶段。

公司正在研发的项目及其进展情况如下：

序号	核心在研品种	分类	剂型	治疗领域	研发阶段
1	枸橼酸爱地那非	化药 1 类	原料药	生殖系统	申报上市
2	枸橼酸爱地那非片	化药 1 类	片剂	生殖系统	申报上市
3	注射用羟基红花黄色素 A	中药 1 类	中药单体提取物冻干粉针剂	心脑血管	临床试验 III 期
4	羟基红花黄色素 A	中药 1 类	中药单体提取物原料药	心脑血管	临床试验 III 期
5	硫酸氢乌莫司他	化药 1 类	原料药	抗肿瘤	临床试验 I 期
6	硫酸氢乌莫司他胶囊	化药 1 类	胶囊剂	抗肿瘤	临床试验 I 期
7	注射用尖吻蝮蛇凝血酶	化药 2 类	注射剂	止血	临床试验 III 期
8	注射用头孢曲松钠舒巴坦钠（2:1）	化药 2 类	注射剂	抗感染	临床试验 III 期
9	注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠（4:1）	化药 2 类	注射剂	抗感染	临床试验 II 期
10	盐酸氨溴索注射液	化药 4 类	注射剂	呼吸道	申报 CDE 审评
11	注射用头孢米诺钠	化药 4 类	注射剂	抗感染	申报 CDE 审评
12	长春西汀注射液	化药 4 类	注射剂	心脑血管	申报 CDE 审评
13	注射用头孢地嗪钠	化药 4 类	注射剂	抗感染	申报 CDE 审评
14	硝呋太尔阴道片	化药 4 类	片剂	抗感染	申报 CDE 审评
15	盐酸雷莫司琼注射液	化药 4 类	注射剂	抗肿瘤辅助用药	申报 CDE 审评
16	阿奇霉素胶囊	化药 4 类	胶囊剂	抗感染	药学研究

序号	核心在研品种	分类	剂型	治疗领域	研发阶段
17	阿奇霉素干混悬剂	化药4类	干混悬剂	抗感染	药学研究
18	布洛芬缓释胶囊	化药4类	胶囊剂	解热镇痛	药学研究
19	盐酸二甲双胍原料	化药4类	原料药	糖尿病	药学研究
20	盐酸二甲双胍片	化药4类	片剂	糖尿病	药学研究
21	艾司奥美拉唑钠	化药4类	原料药	消化道	药学研究
22	注射用艾司奥美拉唑钠	化药4类	注射剂	消化道	药学研究
23	帕瑞昔布钠	化药4类	原料药	止疼痛	药学研究
24	注射用帕瑞昔布钠	化药4类	注射剂	止疼痛	药学研究
25	利伐沙班原料	化药4类	原料药	抗凝血	药学研究
26	利伐沙班片剂	化药4类	片剂	抗凝血	药学研究
27	利奈唑胺原料	化药4类	原料药	抗感染	药学研究
28	利奈唑胺片剂	化药4类	片剂	抗感染	药学研究
29	塞来昔布	化药4类	原料药	抗炎	药学研究
30	塞来昔布胶囊	化药4类	胶囊剂	抗炎	药学研究
31	他达拉非	化药4类	原料药	生殖系统	药学研究
32	他达拉非片	化药4类	片剂	生殖系统	药学研究
33	甲磺酸达比加群酯	化药4类	原料药	抗凝血	药学研究
34	甲磺酸达比加群酯胶囊	化药4类	胶囊剂	抗凝血	药学研究
35	富马酸替诺福韦二吡呋酯	化药4类	原料药	抗病毒	药学研究
36	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	化药4类	片剂	抗病毒	药学研究
37	紫花温肺止嗽颗粒	中药6类	颗粒剂	呼吸道	临床试验II期
38	培土清心颗粒	中药6类	颗粒剂	皮肤用药	临床试验II期
39	复方银杏叶片	中药6类	片剂	心脑血管	临床试验II期
40	盐酸二甲双胍片	一致性评价	片剂	糖尿病	申报CDE审评
41	奥美拉唑肠溶胶囊	一致性评价	胶囊剂	消化道	申报CDE审评
42	阿莫西林胶囊	一致性评价	胶囊剂	抗感染	申报CDE审评
43	格列美脲片	一致性评价	片剂	糖尿病	药学研究
44	注射用头孢曲松钠	一致性评价	注射剂	抗感染	药学研究
45	注射用头孢呋辛钠	一致性评价	注射剂	抗感染	药学研究

序号	核心在研品种	分类	剂型	治疗领域	研发阶段
46	注射用头孢噻肟钠	一致性评价	注射剂	抗感染	药学研究
47	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2：1）	一致性评价	注射剂	抗感染	药学研究
48	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1：1）	一致性评价	注射剂	抗感染	药学研究
49	注射用盐酸头孢吡肟	一致性评价	注射剂	抗感染	药学研究
50	注射用头孢他啶	一致性评价	注射剂	抗感染	药学研究
51	注射用兰索拉唑	一致性评价	注射剂	消化道	药学研究
52	注射用奥美拉唑钠（静脉滴注）	一致性评价	注射剂	消化道	药学研究
53	注射用奥美拉唑钠（静脉推注）	一致性评价	注射剂	消化道	药学研究
54	头孢氨苄片	一致性评价	片剂	抗感染	药学研究
55	阿莫西林颗粒	一致性评价	颗粒剂	抗感染	药学研究
56	盐酸克林霉素胶囊	一致性评价	胶囊剂	抗感染	药学研究
57	头孢拉定胶囊	一致性评价	胶囊剂	抗感染	药学研究

公司在研项目以未来可以形成产业化的上市产品为目标，预计未来公司将不断有在研项目转化为上市产品。

（五）主要经营和财务数据及财务指标

1、主要经营情况

悦康药业定位于高端化学药的研发与生产，产品具有较强的行业竞争能力，公司市场地位突出，2009-2018年连续十年入选工信部医药工业百强，2013-2018年连续六年入选工信部中国医药研发产品线最佳工业企业，并在南方医药经济研究所2018年度中国医药工业百强化药企业TOP100中位居第33位。

公司始终秉承创新驱动发展的理念，不断全面提升企业实力，通过不断优化生产技术、生产工艺创新，持续提升药品制剂的质量和疗效水平，并将研发成果运用至现有产品中。公司“奥美拉唑系列产品产业化与国际化的关键技术开发项目”、“化学药物晶型关键技术体系的建立与应用”先后获得国家科学技术进步二等奖。截至报告期末，公司通过技术创新已获得授权专利121项，其中发明专利78项，被评为北京市专利示范企业。截至本保荐书签署日，公司盐酸二甲双胍

缓释片已通过一致性评价；盐酸二甲双胍片、奥美拉唑肠溶胶囊和阿莫西林胶囊等三个品种处于一致性评价 CDE 在审阶段。

报告期内，公司营业收入的构成如下：

单位：万元

项 目	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	415,578.81	96.93%	390,067.62	97.94%	253,263.26	93.80%
其他业务收入	13,179.18	3.07%	8,202.63	2.06%	16,745.38	6.20%
合计	428,757.99	100.00%	398,270.25	100.00%	270,008.64	100.00%

2、主要财务数据及财务指标

报告期内公司的主要财务数据及财务指标情况如下：

项 目	2019.12.31/ 2019 年	2018.12.31/ 2018 年	2017.12.31/ 2017 年
资产总额（万元）	346,722.52	341,836.66	350,440.59
负债总额（万元）	234,247.41	257,560.92	279,254.73
归属于母公司股东所有者权益（万元）	112,127.22	83,553.95	70,559.04
资产负债率（母公司）	62.63%	65.34%	64.04%
营业收入（万元）	428,757.99	398,270.25	270,008.64
净利润（万元）	28,779.43	26,889.89	16,087.44
归属于母公司股东净利润（万元）	28,545.40	26,794.91	16,156.13
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润（万元）	26,881.18	26,065.22	11,963.13
基本每股收益（元）	0.79	-	-
稀释每股收益（元）	0.79	-	-
加权平均净资产收益率（%）	29.17	31.92	46.82
经营活动产生的现金流量净额（万元）	32,493.62	19,270.20	21,480.53
现金分红（万元）	-	-	32,197.96
研发投入占营业收入的比例（%）	3.46	2.85	3.30
研发投入占自有产品收入的比例（%）	4.66	3.71	4.55

（六）发行人存在的主要风险

1、技术风险

（1）新药研发风险

新药研发主要分为临床前研究、临床试验和申请生产等阶段，新药研发具有周期长、投入大、影响因素多、风险高等特点。如公司临床前研究项目无法获监管部门批准取得临床试验批件、临床试验阶段项目未能按计划推进、临床试验阶段项目结果不达预期等，可能导致公司药物研发项目进展放缓、乃至研发失败的风险。

公司化学药品 1 类新药枸橼酸爱地那非等研发项目目前处于 CDE 上市审评阶段，监管部门收到新药上市申请材料后，可能不认可临床试验相关数据的完整性、有效性和临床试验执行过程等；审评政策变化可能导致现有临床试验数据不足以支持上市申请；监管部门对新药上市审评速度和监管要求存在不确定性，均可导致公司现有新药上市申请存在进度停滞乃至无法获批的风险。

（2）新药市场推广风险

新药获批上市后，公司需进行市场开拓和临床用药推广，将药物作用机理、用量用法、安全性、竞品对比结果等信息通过多种手段传递到临床用药市场，从而使临床市场熟悉和接受公司产品。如公司市场开拓和学术推广力度不足，或新药未获得临床市场接受和认可，将对新药市场开拓产生负面影响，可能对公司的业务经营带来不利影响。

（3）新药合作开发风险

为了高效进行新药开发，发挥优势加快新药临床试验和上市进度，公司与外部第三方签署合作协议并对新药研发成果以权益分成方式进行合作。截至本保荐书签署日，公司在研项目中硫酸氢乌莫司他研发项目与外部第三方以权益分成方式进行联合开发，并对各方权利义务、知识产权保护、违约责任等进行明确约定，该项目按约开展。如新药合作开发过程，出现公司与合作伙伴产生分歧争议、乃至合作伙伴违约等情形，将影响新药开发进度、损害公司商业利益。

（4）核心技术泄露和侵权风险

公司经过长期研发和经营发展，在药物研发、药品生产等环节逐步积累了大量技术和商业秘密，形成了一定的竞争优势。为保护核心技术、维持竞争优势，公司已建立了完善的保密制度、并为相关技术秘密申请了多维度专利保护，但不排除核心技术泄露和竞争对手侵权的风险。

（5）核心技术人员流失风险

技术人才储备是药品研发和经营的核心竞争力之一，公司高度重视核心技术人员发掘培养，形成了宋更申、杨磊、朱丽、张将、李玉生等人组成的核心技术团队。随着医药行业竞争，对优秀技术人才争夺日趋激烈，如核心技术人员大量流失，将对公司现有研发项目进展和未来药物研发开拓产生风险。

2、经营风险

（1）医疗体制政策变化风险

医药产业关系国计民生，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，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对医药行业实施监管指导。

我国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着中国医疗卫生体制改革的逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善，医药行业政策亦将不断调整、优化，医疗卫生市场政策亦可能发生重大变化。如公司不能及时调整经营策略，无法适应医疗体制政策变化和医药行业监管规则，将对公司经营产生不利影响。

（2）药品无法中标和降价风险

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。公司药品向公立医院销售需通过各省（区、市）采购平台招标采购，如公司药品无法中标或中标价格降低，将对公司产品销售和盈利水平产生不利影响。

2019年1月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，选择北京、天津、上海等11个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，施行药品集中采购制度。2019年9月，国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》，在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式。截至本保荐书签署日，公司现有主要产品尚未进入药品集中采购目录，随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，公司现有主要产品亦可能进入该目录，公司面临不中标或中标后产品价格下降可能，亦将对公司产品销售和盈利水平产生不利影响。

（3）药品未能通过一致性评价风险

根据国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）》，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。通过一致性评价的品种将优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出；对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

公司主要现有产品为仿制药，已按政策规定积极开展一致性评价工作，截至本保荐书签署日，盐酸二甲双胍缓释片已通过一致性评价，盐酸二甲双胍片、阿莫西林胶囊、奥美拉唑肠溶胶囊已向国家药监局申报一致性评价申请。如相关产品未能及时通过一致性评价，将会对公司生产经营造成不利影响。

（4）《国家医保目录》调整风险

报告期内，公司主要产品奥美拉唑肠溶胶囊、注射用头孢呋辛钠等为《国家医保目录》甲类品种，银杏叶提取物注射液、盐酸二甲双胍缓释片、注射用兰索

拉唑为《国家医保目录》乙类品种，随着国内医保体系覆盖范围日趋广泛，国家基本药物制度的全面实施，医药产品进入医保目录对其销售量有较大的促进作用。

医保目录会根据药品的使用情况在一定时间内进行调整，公司产品如不能进入医保目录，将对公司的产品在医院终端的销售造成较大的不利影响，因此公司存在产品不能进入医保目录导致经营业绩下滑的风险。

（5）环境保护风险

公司为医药制造业企业，属于国家环保要求较高的行业。公司一直十分重视环保工作，但不能排除未来发生影响环境保护意外事件的可能。此外，随着我国对环境保护问题的日益重视，国家可能将会制订更严格的环保标准和规范，这将可能增加公司的环保支出，从而对公司的经营利润产生一定影响。

（6）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，但不能完全排除下游客户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声誉，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。

（7）销售渠道风险

报告期内，公司产品覆盖等级医院、基层诊所、药店等多终端，公司凭借产品线优势与全国各地药品销售企业建立长期良好合作关系，借助推广经销商和配送经销商进行产品销售和配送。随着“两票制”推行，公司客户体系中配送经销商收入占比持续上升。公司依据经营实力、配送能力、合规运营等多维度进行经销商筛选和评价，但公司无法实际直接控制经销商经营活动，如经销商在营销推广、配送维护等过程中行为失当，经销商流失或经销商推广不力，都将对公司的品牌声誉、产品销售产生不利影响。

（8）原材料供应及价格波动风险

公司核心产品之一银杏叶提取物注射液的主要原材料银杏叶提取物由法国

Indena 公司独家生产供应，公司代理产品明可欣由意大利伊赛特大药厂独家生产供应。公司与相关供应商已有长期合作历史，并签署了长期合作协议并约定了定价原则以确保原材料供应和价格相对稳定，同时公司亦保留较高水平的安全库存，但不排除相关供应商无法按期供货，可能给公司正常生产经营产生不利影响。

报告期内，原材料价格波动明显，如头孢曲松钠 2018 年度公司平均采购价格较 2017 年度上升 19.46%；盐酸二甲双胍 2018 年度公司平均采购价格较 2017 年度上升 27.21%，2019 年度公司平均采购价格较 2018 年度上升 19.09%；奥美拉唑原料药 2019 年度公司平均采购价格较 2018 年度上升 52.93%。如果未来公司主要原材料价格出现大幅上涨，将对公司经营业绩产生不利影响。

（9）存货跌价风险

报告期内，公司为保证业务开展，存货余额保持较高水平，各期末存货价值分别为 4.98 亿元、7.00 亿元和 5.57 亿元；因个别产品毛利率较低、近效期等原因，公司对部分原材料、半成品和库存商品等计提了存货跌价准备，报告期各期末存货跌价准备余额分别为 620.00 万元、1,775.27 万元和 2,449.48 万元。报告期内公司营业收入持续增长，存货保持较高周转速度，但如公司未来不能进一步拓展销售渠道、合理控制存货水平、优化存货管理能力，可能导致产品滞销、存货积压等，将导致存货跌价风险提高，影响公司经营业绩。

（10）药品质量风险

药品质量直接关系到用药者的健康和生命安全，责任重大。药品的质量和最终疗效取决于原材料采购、制剂生产、运输、贮存和使用等多个环节，任一环节的疏漏都有可能对药品质量产生不利影响。虽然公司建立了比较完善的质量保证体系和标准，覆盖生产经营全部过程，但是不排除未来仍有可能出现产品质量问题甚至造成医疗事故，给公司经营产生不利影响。

3、实际控制人控制风险

本次发行前公司实际控制人于伟仕夫妇间接控制公司 52.57% 股份，本次发行后其持股比例将下降为 43.81%（未考虑公开发售老股因素），但仍为公司实际控制人。于伟仕夫妇与其他股东的最佳利益并非完全一致，如果于伟仕夫妇利用

其实际控制人地位，通过行使股东权利对本公司整体经营决策与投资计划、股利分配政策和人事政策等进行控制，将可能对其他股东利益造成不利影响。

4、财务风险

(1) 资产负债率较高风险

报告期内，公司投入资金持续进行生产线建设，以扩充产能、完善医药制造产品线布局。因公司融资以债务融资为主，融资渠道有限，公司资产负债率水平较高；截至 2019 年底，公司合并报表资产负债率为 67.56%。公司与商业银行、融资租赁机构、供应商等保持良好合作关系，历史上未出现过债务逾期情况，但不排除在极端情况下，公司因资产负债率较高、无法按时偿还到期债务而对经营发展产生不利影响。

(2) 应收账款回收风险

报告期内，随着公司销售规模的扩大和经销商结构调整，公司应收账款持续增加，报告期各期末公司应收账款账面价值分别为 3.27 亿元、6.45 亿元和 7.17 亿元。公司应收账款客户主要系全国或区域性大中型医药商业公司、公司长期合作经销商等，信誉较好；应收账款账龄一年以内为主，截至 2019 年末一年以内账龄应收账款占比 98.73%。随着公司经营规模扩大，应收账款规模预计仍将增加，应收账款亦存在回收风险。

(3) 税收优惠政策变化风险

报告期内，公司及部分子公司享受了高新技术企业税收优惠、西部大开发企业所得税优惠等政策。报告期各期，税收优惠具体金额及占利润总额比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
所得税税收优惠金额	1,664.00	1,671.81	1,256.06
利润总额	33,176.75	32,486.53	19,903.59
所得税税收优惠金额/利润总额	5.02%	5.15%	6.31%

报告期内，公司所得税税收优惠金额占利润总额的比例分别为 6.31%、5.15% 和 5.02%，公司利润不存在对税收优惠的严重依赖。但若相关税收优惠政策发生

变化,或公司及下属子公司因高新技术企业等资质不能延续而导致现享有的税收优惠被取消,都有可能对公司的经营业绩造成不利影响。

(4) 税收优惠政策变化风险

报告期内,公司计入当期损益的政府补助金额分别为 2,300.18 万元、2,614.94 万元和 2,518.86 万元,占公司利润总额的比重分别为 11.56%、8.05%和 7.59%,若未来政府补助政策发生变动或公司不能满足补助政策的要求,可能对公司的经营业绩产生一定的影响。

5、发行失败风险

一方面,根据《证券发行与承销管理办法》“公开发行股票数量在 4 亿股(含)以下的,有效报价投资者的数量不少于 10 家;公开发行股票数量在 4 亿股以上的,有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的,应当中止发行。”根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的,发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形,从而导致发行认购不足的风险。

另一方面,本次发行拟采用《科创板发行上市审核规则》之第二十二条之第(一)款的条件“(一)预计市值不低于人民币 10 亿元,最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元,或者预计市值不低于人民币 10 亿元,最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中,本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响,存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

6、募集资金投资项目风险

(1) 项目投资实施风险

公司本次募集资金投资项目的可行性分析是基于当前政策及市场环境、行业趋势以及公司实际情况做出的。由于宏观经济形势及行业政策具有不确定性,公

司募集资金投资项目存在工期延后、产能不能完全消化和预期收益不能完全实现的风险。

(2) 净资产收益率下降风险

公司 2017 年度、2018 年度和 2019 年度归属母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 46.82%、31.92%和 29.17%。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司存在短期内净资产收益率下降的风险。

7、新型冠状病毒肺炎对公司生产经营影响风险

2019 年末至今，我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情，为应对该重大疫情，各地政府采取交通管制、延迟复工等措施，同时各地医院集中精力投入医护资源进行疫情患者救治工作。公司主要产品使用终端包括公立医院等医疗机构，受物流运输限制、医疗机构患者数量和药品使用量减少等因素影响，公司产品销售受到不利影响，如新型冠状病毒肺炎疫情出现反复等情况，将可能对公司经营和业绩产生不利影响。

2020 年初起，意大利等欧洲国家爆发新型冠状病毒肺炎疫情，当地政府采取限制人员流动、企业活动等措施以控制疫情。截至本保荐书签署日，公司代理品种明可欣（注射用头孢呋辛钠）供应商意大利伊赛特大药厂尚处于正常生产状态，公司现有和已在途的明可欣库存数量亦可维持数月销售，如意大利等地疫情持续恶化、当地政府采取更严格的企业活动限制和物流限制措施，可能导致公司供应商无法及时生产和运输明可欣，不排除公司明可欣出现供应不足的风险。

8、经营业绩波动风险

公司经营过程中会面临包括以上所披露各项已识别的风险，也会面临其他无法预知或控制的内外部因素影响，公司不能保证未来经营业绩持续稳定增长。

报告期内，公司营业收入持续增长，2017 年度-2019 年度营业收入分别为 27.00 亿元、39.83 亿元和 42.88 亿元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 11,963.13 万元、26,065.22 万元和 26,881.18 万元。然而，若公司

出现本节所述的其他风险因素，或多项风险因素同时发生，亦有可能导致公司经营业绩出现波动乃至下滑的风险。

二、本次发行情况

股票种类：	人民币普通股（A股）
每股面值：	1.00元
发行股数及比例：	公司本次公开发行股票的数量不超过9,000万股，占发行后股本比例不低于10%；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的15%
每股发行价格：	【】元/股
发行后每股收益：	【】元（按经审计【】年度扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后股本计算）
发行市盈率：	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行前每股净资产：	3.11元（按发行人2019年12月31日经审计归属母公司所有者净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产：	【】元（根据【】年【】月【】日经审计的净资产加上本次发行预计募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行市净率：	【】倍（按发行价格除以发行前每股净资产计算）
发行方式：	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象：	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式：	余额包销
募集资金总额：	【】万元
募集资金净额：	募集资金总额扣除发行费用以后的金额，约为【】万元
发行费用概算：	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 评估费【】万元 律师费【】万元 发行手续费【】万元

三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

（一）保荐代表人

洪立斌：现任中信证券投资银行管理委员会总监，作为项目负责人或保荐代表人先后完成了步长制药 IPO、金域医学 IPO 和现代制药发行股份收购国药集团化药资产重大资产重组等医药类项目。此外还负责或参与了恒通科技 IPO、利群股份 IPO、华扬联众 IPO 等非医药类项目。

罗耸：现任中信证券投资银行管理委员会总监，曾负责并参与大博医疗、海思科药业、西藏卫信康、东杰装备等 A 股 IPO 项目，益丰药房、博腾股份、塞力斯、陕天然气、卫宁软件等再融资项目，美的电器、创智科技、栋梁新材等重大资产重组项目，绿叶制药、沈阳三生、新绿药等港股 IPO 项目，瑞慈体检、威高股份、葫芦娃药业、奕瑞影像、金石东方等多家拟上市公司改制辅导项目。

（二）项目协办人

李胤康：2014 年加入中信证券，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁。

（三）项目组其他成员

郭卓然、肖向南、黄卓恺、范新亮、张杨、谢蒙琪、游筱璐、赫晓彤。

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

中信证券投资有限公司持有发行人 3.3333% 的股权，金石翊康股权投资（杭州）合伙企业（有限合伙）持有发行人 0.8333% 的股权，金石灏沣股权投资（杭州）合伙企业（有限合伙）持有发行人 0.8333% 的股权，中信证券投资有限公司系本保荐机构全资子公司，金石翊康股权投资（杭州）合伙企业（有限合伙）、金石灏沣股权投资（杭州）合伙企业（有限合伙）系本保荐机构全资子公司（金

石投资有限公司)的全资子公司(金石泮投资管理(杭州)有限公司)设立的直投资基金产品。

保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售,具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案,并按规定向上交所提交相关文件。

除此之外,保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

本保荐人不存在可能影响公正履行保荐职责情形。

(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日,发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

(三) 保荐人的保荐代表人及其配偶,董事、监事、高级管理人员,持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份,以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至本上市保荐书签署日,保荐人的保荐代表人及其配偶,董事、监事、高级管理人员,不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情况,亦不存在在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

(四) 保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本上市保荐书签署日,本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

(五) 保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日,本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（一）董事会

2020年3月，公司召开第一届董事会第四次会议，审议通过了公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

（二）股东大会

2020年3月，公司召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了关于公司首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

六、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

保荐机构通过对公司主要产品和所处行业发展趋势、生产经营和财务状况、研发投入和核心技术等方面进行核查，并对以下方面进行了重点分析与核查：①公司的核心技术情况；②公司研发体系的情况；③公司的研发成果情况；④公司的竞争优势情况；⑤公司技术成果有效转化为经营成果的情况；⑥公司服务于经济高质量发展、国家战略、供给侧结构性改革的情况。

经核查，保荐机构认为，公司产品面向国家医疗健康领域重大需求，服务于医药行业供给侧结构性改革，具有核心技术和持续创新能力，具备将技术成果有效转化为经营成果的条件，经营稳健，成长性良好。

保荐机构认为，公司符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《科创属性评价指引（试行）》及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等文件、法规中对于科创板企业的定位要求。

七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

悦康药业股票上市符合《公司法》、《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）发行前公司股本总额为人民币 36,000 万元，发行后股本总额为人民币 45,000 万元，本次发行后悦康药业股本总额不少于人民币 40,000 万元；

（二）本次公开发行股份总数为 9,000 万股，占发行后股份总数的 20%，公司公开发行的股份不低于本次发行后股份总数的 10%；

（三）市值及财务指标

1、市值结论

综合悦康药业报告期内外部股权融资估值以及采用可比上市公司比较法得到的评估结果，悦康药业预计市值不低于 10 亿元。

2、财务指标

发行人 2018 年度和 2019 年度实现的扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润金额分别为 26,065.22 万元和 26,881.18 万元。2019 年，发行人的营业收入为 42.88 亿元。

3、标准适用判定

依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

综上所述，发行人满足所选择的上市标准。

本次股票发行申请尚需上海证券交易所审核并由中国证监会作出同意注册决定。

八、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

(一) 保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的规定,对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查,充分了解了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,已具备相应的保荐工作底稿支持,同意推荐发行人证券发行并上市,并据此出具本上市保荐书。

(二) 保荐人有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定。

(三) 保荐人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。

(四) 保荐人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。

(五) 保荐人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。

(六) 保荐人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。

(七) 保荐人保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

(八) 保荐人保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

(九) 保荐人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。

九、对公司持续督导期间的工作安排

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	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识,进一步完善

事项	工作安排
善防止控股股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	各项管理制度和发行人的决策机制,协助发行人执行相关制度;通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权,与发行人建立经常性信息沟通机制,持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度;与发行人建立经常性信息沟通机制,持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度,并对关联交易发表意见	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,督导发行人按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定执行,对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务,审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制,督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理及使用制度》管理和使用募集资金;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	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制,及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定,在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访,查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
(二)保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关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;在持续督导期间内,保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的,督促发行人做出说明并限期纠正,情节严重的,向中国证监会、上海证券交易所报告;按照中国证监会、上海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人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作,为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利,亦依照法律及其它监管规则的规定,承担相应的责任;保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时,可以与该中介机构进行协商,并可要求其做出解释或者出具依据
(四)其他安排	无

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

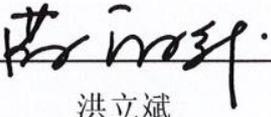
作为悦康药业首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，中信证券承诺，本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐人认为，悦康药业申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，悦康药业股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。中信证券已取得相应支持工作底稿，愿意推荐悦康药业的股票在上海证券交易所科创板上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

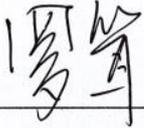
(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于悦康药业集团股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》签字盖章页)

保荐代表人：



洪立斌

2020 年4月22日



罗 笋

2020 年4月22日

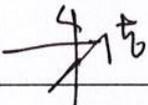
项目协办人：



李胤康

2020 年4月22日

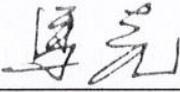
内核负责人：



朱 洁

2020 年4月22日

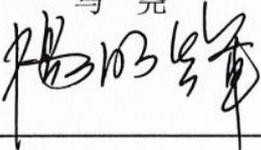
保荐业务负责人：



马 尧

2020 年4月22日

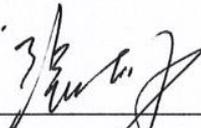
总经理：



杨明辉

2020 年4月22日

董事长、法定代表人：



张佑君

2020 年4月22日

保荐机构公章：

