

中信证券股份有限公司

关于成都苑东生物制药股份有限公司

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

二零二零年五月

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《成都苑东生物制药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：

成都苑东生物制药股份有限公司(以下简称“苑东生物”、“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: 成都苑东生物制药股份有限公司
公司英文名称: Chengdu Easton Bio Pharmaceuticals Co.,Ltd.
注册资本: 9,000.00 万元
法定代表人: 王颖
成立日期: 2009年6月1日(2015年12月31日整体变更为股份有限公司)
公司住所: 成都高新区西源大道8号
邮政编码: 611731
联系电话: 028—86106668
传真号码: 028—87826048
公司网址: <http://www.eastonpharma.cn/>
电子信箱: ydsw@eastonpharma.cn

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武平和证券事务代表李淑云。

(二) 主营业务

公司是一家以研发创新为驱动的高新技术企业,以化学原料药和化学药制剂的研发、生产与销售为主营业务,已具备注射液、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种剂型和化学原料药的生产能力,并已布局生物药领域。

(三) 核心技术

公司的核心技术主要围绕仿制药的技术优化、改进和创新药的化学结构设计、

创新、改良这两个方面进行开发和保护。核心技术已进行了专利申请，其余则以内部技术秘密等多种形式予以保护。仿制药方面，专利主要涵盖化合物的合成工艺优化改进、纯化工艺、精制方法、中间体、检测方法、新晶型研究以及制剂技术改进及制剂制备工艺优化等；创新药方面，主要围绕产品布局了一系列核心和外围专利，如新的化合物、晶型、组合物、用途等。

公司的核心技术主要应用于公司现有的产品，且大部分都达到大批量生产阶段水平。技术成熟是公司主营业务技术竞争优势和产品功能优势的基础。公司的专利权均为自主研发的成果，核心技术均为自有技术，所有权归属公司。目前公司技术成果在知识产权归属方面不存在纠纷。

公司主要产品核心技术情况如下：

序号	主要产品名称	核心技术名称	对应相关专利名称	技术取得方式
1	富马酸比索洛尔片	药物晶型集成创新与产业化技术	一种富马酸比索洛尔 I 晶型及其制备方法	自主研发
		制备工艺设计与精益控制技术	富马酸比索洛尔片剂组合物及其制备方法	自主研发
2	伊班膦酸钠注射液	制备工艺设计与精益控制技术	一种伊班膦酸钠注射液组合物及其制备方法	自主研发
		制备工艺设计与精益控制技术	一种测定双膦酸单钠盐化合物中钠离子含量的方法	自主研发
3	乌苯美司胶囊	药物晶型集成创新与产业化技术	一种乌苯美司 δ 晶型及其制备方法	自主研发
		药物晶型集成创新与产业化技术/ 制备工艺设计与精益控制技术	一种高纯度乌苯美司的制备方法	自主研发
		制备工艺设计与精益控制技术	一种乌苯美司胶囊药物组合物及其制备方法	自主研发
		制备工艺设计与精益控制技术	乌苯美司胶囊组合物及其制备方法	自主研发
4	注射用复方甘草酸苷	制备工艺设计与精益控制技术	一种注射用复方甘草酸苷药物组合物及其制备方法	自主研发
5	盐酸纳美芬注射液	制备工艺设计与精益控制技术	一种盐酸纳美芬注射液药物组合物及其制备方法	自主研发
6	枸橼酸咖啡因注射液	制备工艺设计与精益控制技术	一种枸橼酸咖啡因注射液药物组合物及其制备方法	自主研发

序号	主要产品名称	核心技术名称	对应相关专利名称	技术取得方式
7	布洛芬注射液	制备工艺设计与精益控制技术	布洛芬注射液组合物及其制备方法	自主研发

(四) 研发水平

一直以来，公司在研发方面持续不断投入，引进海外高端人才，不断研发新的产品。在公司营业收入大幅增长的背景下，依然保持研发费用占营业收入比例的增长。报告期内，公司研发投入情况如下表所示：

项目	2019年	2018年	2017年
研发投入（万元）	15,657.17	12,439.59	7,722.48
占营业收入的比例	16.53%	16.18%	16.21%

公司围绕麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、消化、儿童用药、糖尿病等重点治疗领域进行在研产品线布局。公司在研产品储备丰富，形成了较强的产品迭代能力。截至本上市保荐书签署日，在研项目有46个，其中麻醉镇痛领域布局了13个在研产品，心血管布局了13个在研产品，抗肿瘤领域布局了4个在研产品，糖尿病领域布局了5个在研产品，儿童用药领域布局了5个在研产品，其它领域布局了6个在研产品。其中7个为1类新药。公司正在研发的项目及其进展情况如下：

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
1	麻醉镇痛	D0014	拟用于手术后中重度急性疼痛	化药1类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
2		D0025	拟用于神经病理性疼痛	化药1类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
3		EP-9001A 单抗注射液	拟用于癌性疼痛	生物药1类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
4		右旋布洛芬注射液	拟用于发热及与阿片类药物联用于手术后中重度急性疼痛	化药2类	临床试验	无	已上市：1 临床阶段：1
5		格隆溴铵注射液	预防全麻手术后拟胆碱剂诱导的心动过缓	化药3类	申报上市	无	已上市：1 临床阶段：无
6		硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	用于疼痛严重到需要昼夜、持续不断、长期阿片类药物和其他替代治疗方案	化药3类	临床试验	无	已上市：无 临床阶段：无

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
			镇痛不充分者				
7		盐酸美普他酚注射液+原料药	治疗中至重度疼痛，包括术后疼痛、产科疼痛、肾绞痛	化药3类	临床试验	无	已上市：4 临床阶段：无
8		EP-0009XR	用于急性疼痛严重到需要阿片类药物且替代治疗方案无效、不能耐受或不能使用其他治疗方法的患者	化药3类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：无
9		EP-0049I +EP-0049A	用于手术麻醉和操作镇静	化药3类	药学研究	无	已上市：2 临床阶段：无
10		EP-0048I	用于术后疼痛，镇痛作用可以持续至术后72小时	化药3类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
11		EP-0036I +EP-0015I	手术麻醉中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞	化药4类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：无
12		EP-0061I + EP-0061A	术前或麻醉前用药、辅助麻醉用药；用于分娩镇痛和需要阿片类镇痛或其他治疗无效的重度疼痛	化药3类	药学研究	无	已上市：3 临床阶段：1
13		EP-0062I	需要阿片类镇痛和其他替代疗法不足的重度疼痛；用于复合麻醉时辅助用药；用于术前、术后镇痛和分娩镇痛。	化药3类	药学研究	无	已上市：3 临床阶段：1
14		D0022	拟用于难治性抑郁	化药1类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
15	中枢神经	盐酸美金刚缓释胶囊	治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆	化药3类	申报上市	无	已上市：1 临床阶段：无
16		HX1418P +HX1416Y	治疗精神分裂症，辅助治疗重度抑郁	化药3类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：无

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
17	心血管	CX3002 片+原料药	拟用于预防急性深静脉血栓形成	化药 1 类	临床试验	无	已上市：3 临床阶段：1
18		沙库巴曲缬沙坦钙钠片+原料药	拟用于慢性心力衰竭	化药 2 类	临床试验	无	已上市：1 临床阶段：无
19		EP-0029T	拟用于成人高血压，代替两种单方制剂的联合用药	化药 3 类	药学研究	无	已上市：2 临床阶段：无
20		硫酸氢氯吡格雷片	用于预防动脉粥样硬化血栓形成事件	化药 4 类	申报上市	2	已上市：5 临床阶段：无
21		达比加群酯胶囊+原料药	预防一个或多个危险因素成人非瓣性房颤患者的卒中和全身性栓塞	化药 4 类	申报上市	1	已上市：2 临床阶段：无
22		EP-0042T+HX1303Y	用于急性冠脉综合征	化药 4 类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：无
23		EP-0053T+EP-0053A	原发性高血压（轻度-中度）；心绞痛；心动过速性心律失常；原发性震颤	化药 4 类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：1
24		EP-0054I	不稳定型心绞痛；急性心力衰竭（包括慢性心力衰竭的急性加重）	化药 3 类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：无
25		EP-0055I+ EP-0055A	急性低血压状态的血压控制；作为治疗心脏骤停和深度低血压的辅助手段。	化药 3 类	药学研究	无	已上市：7 临床阶段：无
26		EP-0057I+EP-0057A	1、手术时异常高血压的急救处置。2、高血压性急症。3、急性心力衰竭（包括慢性心力衰竭的急性加重）	化药 4 类	药学研究	无	已上市：8 临床阶段：无
27		EP-0069I	治疗麻醉状态下因血管扩张引起的具有临床意义低血压。	化药 3 类	药学研究	无	已上市：3 临床阶段：无
28	EP-0065T+EP-0065A	用于髋关节或膝	化药 4 类	药学研究	3	已上市：2	

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
			关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件。				临床阶段：无
29		EP-0063T	与阿司匹林合用，用于急性冠脉综合征患者	化药4类	药学研究	7	已上市：1 临床阶段：无
30	抗肿瘤	D0011 长效融合蛋白注射液	拟用于治疗某种癌症	生物药1类	药学研究	无	已上市：1 临床阶段：无
31		EP-0047T+EP-0047A	用于携带 EGFR 激活突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗	化药4类	药学研究	无	已上市：4 临床阶段：无
32		卡培他滨片	用于结肠癌、胃癌的一线治疗，乳腺癌的单药或联合化疗	化药4类	申报上市	2	已上市：2 临床阶段：无
33		EP-0001C+EP-0001A	用于肝癌	化药4类	药学研究	无	已上市：2 临床阶段：无
34	糖尿病	优格列汀片+原料药	拟用于2型糖尿病	化药1类	临床试验	无	已上市：5 临床阶段：5
35		HX1402P+HX1401Y	拟用于2型糖尿病	化药3类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
36		瑞格列奈二甲双胍片	用于2型糖尿病	化药4类	申报上市	无	已上市：3 临床阶段：无
37		EP-0045T+EP-0045A	用于2型糖尿病	化药4类	药学研究	无	已上市：2 临床阶段：无
38		EP-0005T+EP-0005A	用于2型糖尿病	化药4类	药学研究	无	已上市：4 临床阶段：无
39	儿童药	布洛芬氨丁三醇注射液	用于早产新生儿动脉导管未闭	化药3类	申报上市	无	已上市：无 临床阶段：无
40		EP-0030P+EP-0030A	婴儿痉挛症，复发性难治部分性发作癫痫患者其他替代治疗应答不充分时的辅助治疗	化药3类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
41		EP-0027OS	反流性食管炎，与使用 NSAID 治疗相关的胃溃疡，与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌，病理性高分	化药3类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	同类药物通过一致性评价的家数	相同适应症已上市产品或临床阶段产品数量
			泌病症，包括卓-艾氏综合征				
42		EP-0066OS+ EP-0066A	用于儿科患者在诊断、治疗、内镜操作或麻醉诱导前的镇静、抗焦虑和顺行性遗忘	化药3类	药学研究	无	已上市：无 临床阶段：无
43		EP-0070I	用于治疗癫痫，在成人和儿童中，当暂时不能服用口服剂型时，用于替代口服剂型。	化药3类	药学研究	无	已上市：2 临床阶段：无
44		富马酸丙酚替诺福韦片	慢性乙型肝炎	化药4类	申报上市	无	已上市：2 临床阶段：无
45		乙酰半胱氨酸注射液	用于肝衰竭早期治疗，以降低胆红素、提高凝血酶原活动度	化药4类	申报上市	无	已上市：1 临床阶段：无
46	消化	EP-0056I+EP-0056A	预防成人高度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；预防成人中度致吐化疗引起的急性和延迟性恶心、呕吐；预防成人术后24小时内恶心、呕吐。1个月至17岁以下的儿童患者，用于预防化疗包括高致吐化疗引起的急性恶心呕吐	化药4类	药学研究	无	已上市：13 临床阶段：2

（五）主要经营和财务数据及财务指标

1、主要经营情况

公司是一家以研发创新为驱动的高新技术企业，以化学原料药和化学制剂的研发、生产与销售为主营业务，已具备注射剂、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种剂型的生产能力，并已布局生物药领域。

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	94,261.59	99.51%	76,795.98	99.90%	47,426.96	99.57%
其他业务收入	461.92	0.49%	79.88	0.10%	206.84	0.43%
合计	94,723.52	100.00%	76,875.86	100.00%	47,633.80	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）	98,708.13	78,969.42	59,197.90
负债总额（万元）	28,963.75	20,750.07	14,669.91
归属于母公司股东所有者权益（万元）	69,744.38	58,219.35	44,527.99
资产负债率（母公司）	9.50%	11.81%	9.81%
资产负债率（合并）	29.34%	26.28%	24.78%
营业收入（万元）	94,723.52	76,875.86	47,633.80
净利润（万元）	10,861.16	13,502.01	6,436.56
归属于母公司股东净利润（万元）	10,861.16	13,502.01	6,436.56
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	8,785.63	8,599.51	4,924.10
基本每股收益（元）	1.21	1.50	0.72
稀释每股收益（元）	1.21	1.50	0.72
加权平均净资产收益率（%）	17.54	26.35	15.78
经营活动产生的现金流量净额（万元）	14,183.02	16,678.75	8,569.98
现金分红（万元）	2,250.00	-	2,250.00
研发投入占营业收入的比例	16.53%	16.18%	16.21%

（六）发行人存在的主要风险

1、政策及行业监管风险

（1）医疗体制改革导致的经营风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊商品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及地方各级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，对整个行业实施监管。如 2016 年 4 月，国务院办公厅印发《关于深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》，明确要求医改省份全范围内推广“两票制”；2016 年 7 月，国家卫计委等九部委联合发文，要求实行医药购销全过程规范管理；2019 年 1 月，国务院正式发布了国家药品集中采购试点方案，进一步明确了未来集中采购试点的规则，并且对于后续的回款、药品使用以及保证医院积极性等方面做了进一步安排。

我国目前处于经济结构调整期，各项体制改革正在逐步深入。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。

如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。

（2）药品价格调整的市场风险

国家发改委自 1998 年以来对医药市场进行了多次降价，近年来，国家卫健委等监管部门相继出台了各项通知，控制药占比、控制医疗费用的增长幅度。根据（发改价格[2015]904 号）《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，自 2015 年 6 月起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。其中：（1）医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；（2）专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。

随着主管部门不断改进完善药品价格体制，健全医疗保险制度、药品集中采购招标制度等制度，进一步强化医保控费执行力度，公司产品销售价格将在较长周期内面临下调风险，对公司盈利能力产生不利影响。

（3）宏观经济下行风险

受全球经济不景气的影响，目前国外主要经济体还处于复苏阶段，同时全球地缘政治动荡不已，国际博弈渐趋激烈。在此国际经济环境下，中国经济虽然总体平稳，但宏观经济环境面临大量不确定性因素，依然存在下行压力。目前中国

旧有发展模式已遭遇瓶颈，产业结构升级调整势在必行，经济增长将会在相当长的一段时间内保持在弱周期状态。虽然医药行业一定程度上属于对经济环境较不敏感的刚性需求行业，但如果宏观经济持续在弱周期徘徊，势必会对医药制造企业造成不利影响，从而加剧行业波动。

（4）环境保护政策变化风险

公司所处的医药制造行业属于高污染行业，受到的环保政策监管比较严格。近年来，环保部已经陆续发布了多个针对制药行业的污染物排放标准，对不同类型的医药制造企业做出了不同期限、地域、排放污染物等限制规定。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。

（5）公司产品未能通过一致性评价的风险

公司营业收入主要来自于仿制药产品。报告期内，公司仿制药收入占比分别为 97.39%、96.15% 及 96.31%。

报告期内，2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司未通过一致性评价产品的收入¹分别为 35,140.86 万元、54,295.05 万元及 59,672.99 万元，占比分别为 73.77%、70.63% 及 63.00%；公司暂未开展一致性评价工作的产品的收入分别为 10,168.29 万元、12,747.93 万元及 11,516.88 万元，占比分别为 21.35%、16.58% 及 12.16%。

公司预计在未来 3 年内完成产品一致性评价工作。公司大部分在产产品均已开展一致性评价工作，研发投入已陆续发生。由于注射液一致性评价不做 BE（生物等效性试验），单个一致性研发投入较口服制剂较少，预计平均每年投入金额约为 700 万元，占 2019 年度净利润比重约为 6.5%。

公司主要仿制药产品已按照相关法律法规要求积极推进一致性评价工作，如公司产品未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成，将存在相应药品批文无法取得再注册、药品无法参加集中采购的风险，可能会对公司经营造成不利影响。

（6）公司产品未来无法中标药品集中采购或中标后大幅降价的风险

¹ 由于技术服务收入和化学原料药收入不涉及一致性评价，所以未通过一致性评价的产品收入为公司化学药制剂中未通过一致性评价产品的销售收入

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：(1)根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式：入围生产企业在3家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业为2家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有1家的，采取谈判采购的方式；(2)在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%—70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种；(3)通过招标、议价、谈判等不同形式确定的集中采购品种，试点地区公立医疗机构应优先使用，确保1年内完成合同用量。

1) 公司产品可能无法中标

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。公司产品向公立医院销售需通过各省（区、市）采购平台招标采购，未来招标采购过程中，可能面临公司产品无法中标的风险，对公司经营造成不利影响。

2) 公司产品中标后可能面临大幅降价

“4+7”城市联合采购办公室对集中采购拟中选结果的公示中显示，31个试点药品有25个拟中选，与试点城市17年同品种药品最低价相比平均降幅52%。公司产品中标后大幅降价，可能造成公司销售收入及盈利水平下降的不利影响。

截至本上市保荐书签署日，公司主要产品富马酸比索洛尔片于2019年10月确认中标上海市药品集中采购，于2020年1月确认中标全国药品集中采购，公司产品富马酸比索洛尔片被纳入药品集中采购目录，中标后将给公司带来更大的市场份额，从而带动公司富马酸比索洛尔片销量的增加，但由于公司产品富马酸比索洛尔片中标价较中标前存在较大幅度的下降，未来可能会造成富马酸比索洛尔片产品销售收入下滑风险。未来随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，公司的部分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导致

经营业绩无法持续增长甚至大幅下滑的可能。

(7) 公司产品被调出医保目录的风险

截至本上市保荐书签署日，公司已有伊班膦酸钠注射液、富马酸比索洛尔片等 16 个产品已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》。公司已上市产品中有 6 个产品属于国家基本药物目录产品，其他产品均具备多项临床用药指南，临床使用广泛、治疗作用明确、价格合理，因此被调出医保目录风险较小；但国家医保目录是一个持续动态调整过程，未来如果公司主要产品在医保目录调整过程中被调出国家医保药品目录，将会对公司生产经营带来不利影响。

另外，公司的乌苯美司胶囊产品于 2019 年度被调出国家医保目录，该产品报告期内的销售收入分别为 12,451.06 万元、20,521.28 万元、20,291.64 万元；占比分别为 26.25%、26.72%、21.53%，由于 2019 年度的国家医保目录系从 2020 年起开始实施，2020 年 1-4 月份公司乌苯美司胶囊的销售收入较 2019 年同期下降了 45.86%，公司预计未来乌苯美司胶囊产品的销售收入存在进一步下滑的风险。

(8) 公司产品被纳入国家或各地重点监控产品目录的风险

2020 年初，新型冠状病毒引起的疫情给各行各业造成了不利影响。疫情蔓延期间，发行人及主要客户、主要供应商的生产经营均受到一定程度的影响，发行人原材料的采购、产品的生产和交付存在延缓。此外，由于疫情防控需要，患者的就诊可能受限，患者用药数量可能下降，药品的正常运输可能存在障碍。公司经营业绩可能受新型冠状病毒疫情影响而存在一定程度的下滑。

(9) 公司产品被纳入国家或各地重点监控产品目录的风险

2019 年 7 月 30 日，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》。其中第一批国家重点监控合理用药药品目录名单包含 20 种药品，且国家医保目录（2019 版）将该 20 种药品移出国家医保目录，导致上述药品市场销售额锐减。

尽管公司所有产品目前均未被纳入重点监控及辅助用药目录，但若未来公司产品被纳入重点监控产品目录，公司产品销售收入可能存在下滑风险。

2、技术风险

(1) 新药研发和推广风险

公司保持持续竞争力的关键是能够持续推出具有市场竞争力的特色新产品，形成一定的产品系列。为此，公司自成立以来，不断加大研发力度。

根据国家《药品注册管理办法》等法律法规的相关规定，药品注册一般要经过临床前研究基础工作、临床试验、药品注册申报审批等阶段，公司多款在研药物仍然处在临床试验阶段，产品的安全性和有效性未得到充分验证，面临一定的研发失败的风险。如果最终未能通过药品注册获批，则将导致新药研发失败，进而影响到公司前期研发投入的回收。

创新药研发具有全球竞争性，若出现技术迭代及其他厂家上市更有竞争优势的新药等情况，公司在研的新药将面临被替代或不能被市场接受的风险，对公司盈利和发展产生不利影响。若该产品研发失败则不能为公司带来收益。此外，即使在研药品研发成功，产品也面临较大的竞争压力，商业化亦存在诸多不确定性，有可能不会对公司业绩产生重要贡献。

公司 10 款重点在研产品，主要适应症包括抗肿瘤、心血管、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。公司在研产品所在的市场空间较为广阔。但同时，重点在研产品在国内的已上市与在研竞品数量也较多，面临的市场竞争较为激烈，产品能否实现较早上市并享有先发优势具有不确定性。

(2) 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，截至本上市保荐书签署日，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董事、高级管理人员及研发人员发生泄露机密信息的行为，均可能会对公司的发展造成不利影响。

(3) 核心人才流动风险

公司业务的开展对人力资本的依赖性较高，包括研发、营销等业务链环节都需要核心人员去决策、执行和服务，所以拥有稳定、高素质的科技人才对公司的持续发展壮大至关重要。目前企业间技术人才的争夺十分激烈，如果公司的核心

人员出现流失将对公司的经营稳定性带来一定的风险。

3、经营风险

(1) 主要产品被进一步仿制的风险

公司基于自身的研发实力及临床需求，选择了一系列市场空间较大、技术门槛较高的品种开展研发，主要产品包括富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液、乌苯美司胶囊、注射用复方甘草酸苷、盐酸纳美芬注射液、枸橼酸咖啡因注射液、布洛芬注射液等七大产品，报告期内该七大产品各期实现的销售收入占当年主营业务收入的比重分别为 80.19%、82.83%和 85.53%。目前这些产品存在被其他制药企业进一步仿制的可能。如果其他制药企业成功仿制并推向市场销售，可能会导致公司主导产品市场份额下降，从而影响公司经营业绩。

(2) 业务合作的风险

为了充分利用我国医药行业充裕的 GMP 产能，提高现有资源利用效率，公司在研发技术优势和管理优势的基础上，部分产品采用了与成都天台山、普德药业业务合作的模式，即通过技术输出和市场品牌管理，由生产企业申请产品的生产批件并进行生产，公司负责合作产品的技术服务和生产协调。合作模式增强了公司及合作方成都天台山、普德药业的盈利能力，也带来了合作方违反合作协议的商业风险。公司在协议中已通过知识产权保护条款、违约责任条款等对自身利益实施保护，但仍然不能从根本上排除对方的违约可能。一旦合作方违约，将损害公司的商业利益，进而影响公司经营。

(3) 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。

(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，随着经销商数量的持续增多，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。虽然公司在日常经营中会对经销商的能力与资质进行严格审核，且经过多年的发展已经具备较为成熟的经销商拓展及管理经验，与主要的经销商亦建立了稳定的合作关系，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，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）经营资质续期风险

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、认证或者登记有效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。

（6）从仿制药企业向“仿创”结合企业转型面临的风险

公司研发坚持“仿创”结合。由于医药行业是技术、资金、人才密集型行业，新药研发难度较大、技术要求高、周期长、资金需求大，公司在坚持“仿创”结合发展中可能面临以下风险：

1) 研发资金不足的风险

创新药的临床试验资金投入大，公司在研药品需要大额的研发资金投入，若未来公司无法筹措足够的资金以满足新药开发的需求，公司新药研发进度将受到影响，可能对公司持续经营能力带来不利影响。

2) 研发人才不足或不达要求的风险

医药行业人才密集型行业，高素质人才的培养与引进是创新药研发的基础。创新药研发需要大量的研发人才及研发资源的投入以及长期的成果积累。若公司在转型过程中不能培养或引进符合要求的研发人才，药物研发的进度可能难以推进，以往积累的开发经验和技術优势可能难以保持，将对公司的转型带来不利影响。

3) 在研项目领域出现技术迭代风险

创新药的研发具有全球竞争性，若国际大制药公司或创新生物技术公司的在研新药取得突破性进展，或上市更有竞争优势的新药，公司在研的新药将面临被替代或不能被市场接受的风险，将会影响公司收入，对公司盈利和发展产生不利影响。

4) 创新药商业化的风险

创新药不仅要取得技术的成功，也需要市场商业化的成功。专业化的学术推广是商业化成功的重要因素。在公司发展过程中，如果公司没能建立专业化的学术推广团队，产品销售不及预期，创新药可能面临商业化失败的风险。

(7) 推广服务商违规对公司的影响

根据《反不正当竞争法》（2019年修订）、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（国家工商行政管理局令第60号，1996年发布）等政策文件，如果推广服务商存在违反商业贿赂及其他不合规的行为，其作为责任主体将自行承担相关法律责任，公司与其的合作关系并不会导致公司需要对其违法违规行承担连带责任；但若后续有权部门制定相关政策文件强制要求医药企业承诺对其委托的推广服务商违法行为承担连带责任，且公司的推广服务商发生违规行为导致公司需按照新政策要求承担连带责任，则可能会对公司的生产经营造成不利影响。

4、财务风险

(1) 税收优惠政策发生变化的风险

报告期内，公司及各子公司享受的所得税税收优惠对公司业绩的影响如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
所得税税收优惠金额	401.20	778.50	1,344.68
利润总额	11,591.23	14,832.92	7,447.03
所得税税收优惠金额/利润总额	3.46%	5.25%	18.06%

虽然2018年度、2019年度公司的所得税税收优惠金额占利润总额的比例逐年下降，但如果国家相关税收优惠政策发生变化，或者公司在持续经营过程中，

未能达到相关优惠条件，则公司的税负有可能增加，会使公司未来经营业绩受到不利影响。

（2）政府补助政策变化风险

报告期内，2017年、2018年和2019年，公司取得的各种政府补助收入分别为3,182.19万元、6,012.03万元和5,225.06万元，占公司利润总额的比重分别为42.73%、40.53%和45.08%，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。

（3）应收账款回收风险

报告期各期末，公司应收账款净额分别为5,184.00万元、9,053.84万元和11,904.78万元，占资产总额的比分别为8.76%、11.46%和12.06%。未来随着公司营业收入的持续增长，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。

（4）存货余额增加的风险

公司存货主要由原材料、产成品等构成，报告期各期末公司存货净值分别为5,492.99万元、5,169.60万元和6,041.29万元，占资产总额的比重分别为9.28%、6.55%和6.12%。

未来随着公司生产规模扩大，存货余额有可能会有所增加，从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。此外，若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货跌价，亦存在发生影响资产质量和盈利能力的风险。

5、内控风险

（1）管理风险

公司的管理团队汇集了技术研发、市场营销、生产、财务管理等各方面的人才，综合管理水平较高。但是，随着公司发展，公司的资产规模逐渐增长，经营活动更趋复杂，业务量也随之有较大增长，专业的人才队伍也将进一步扩大。因此，公司的管理水平及驾驭经营风险的能力未来将面临较大程度的挑战。如果公司管理水平和组织结构的设置不能满足公司资产、经营规模以及人才队伍扩大后的要求，将对公司经营目标的顺利实现带来风险。

(2) 实际控制人不当控制风险

截至本上市保荐书签署日，王颖直接持有公司 46.5556%的股权，同时通过担任楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资的执行事务合伙人委派代表合计控制公司 11.5555%的股权，王颖直接和间接合计控制公司 58.1111%的股权，为公司控股股东、实际控制人；报告期内，王颖长期担任公司董事长，能够对公司经营决策施予重大影响，为公司的实际控制人。公司已经初步建立了与股份公司相适应的法人治理结构，并建立健全了各项规章制度，上市后亦会全面接受投资者和监管部门的监督和约束，但实际控制人仍可凭借其控股地位，可能对公司的重大人事、发展战略、经营决策、投资方针、关联交易等重大事项决策予以不利控制或施加重大影响，给公司生产经营带来影响。

6、募集资金投资项目风险

(1) 募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目实施后，公司研发、生产和销售能力将得到大幅提高，公司的产业链将进一步完善。尽管公司已对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的调研和论证，可在较大程度上保证新增产能得到充分利用。但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对公司业务拓展不利的客观因素，公司将面临募集资金投资项目完成后，项目收益不能达到预期的风险。

(2) 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，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，医药需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若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。

(3) 新增固定资产折旧和摊销风险

公司拟募集资金总额 11.61 亿元，其中 5.1 亿元将用于成都硕德药业有限公司重大疾病领域创新药物系列产品产业化基地建设项目，该建设项目总投资额为 6.2 亿元，包括项目建设投资 58,827 万元和铺底流动资金 3,173 万元。未来该募投建设项目建成后，公司预计新增固定资产 58,827 万元，每年新增固定资产折旧约 2,520 万元。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分

考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目建成后难以在预计周期内实现收益，项目新增的折旧和摊销费用将会直接影响公司的盈利能力。

(4) 公司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 15.78%、26.35%和 17.54%。本次公开发行股票完成后，公司的净资产将大幅增加。而募集资金投资项目从投入到产生效益需要一定时间，如果在此期间公司的盈利能力未能有所提高，则面临净资产收益率下降风险。

7、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“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 5,000 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。

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的各项已识别的风险，也会面临其他无法预知或控制的内外部因素的影响，公司不能保证未来经营业绩持续稳定增长。

报告期各期公司营业收入持续增长，2017 年、2018 年和 2019 年分别为

47,633.80 万元、76,875.86 万元和 94,723.52 万元；扣除非经常性损益后归属于母
公司股东的净利润分别为 4,924.10 万元、8,599.51 万元和 8,785.63 万元，保持在
较高的水平。然而，如果公司所处的医药行业政策和税收政策发生重大变化、技
术或商业模式变化导致公司的产品和服务不能较好满足客户需求、原材料采购价
格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重
大变化，而公司自身未能及时调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间
的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能。

二、本次发行情况

- 1、股票种类：人民币普通股（A 股）。
- 2、每股面值：人民币 1.00 元。
- 3、发行股数：不超过 3,009 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权）；不
超过 3,460.35 万股（若全额行使本次发行的超额配售选择权）
- 4、占发行后总股本的比例：不低于 25.00%
- 5、发行价格：【】元/股
- 6、发行后每股收益：【】元
- 7、发行市盈率：【】倍
- 8、发行市净率：【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
- 9、发行前每股净资产：7.75 元（按公司 2019 年 12 月 31 日经审计归属于母
公司所有者权益除以发行前总股本计算）
- 10、发行后每股净资产：【】元（按本次发行后归属于母公司所有者权益除
以发行后总股本计算）
- 11、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
- 12、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

13、承销方式：余额包销

14、发行费用概算：【】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

彭浏用：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人；拥有超过 8 年的投资银行工作经验。曾负责或参与了苑东生物、键凯科技、卫信康、宏电技术、三鑫医疗、沃特股份等 IPO 项目；博腾制药、塞力斯、开滦股份、新钢股份、卓翼科技等非公开项目；金城医药重大资产重组、英唐智控发行股份收购资产等重组项目；在从事投行工作之前在天健、安永会计师事务所从事审计工作近 6 年。

程杰：男，现任中信证券投资银行管理委员会董事总经理，保荐代表人；1996 年起从事投资银行业务，先后任职于南方证券、财富里昂证券，2009 年初加入中信证券。曾负责并主持金域医学、艾德生物、大博医疗、甘李药业、步长制药、以岭药业、灵康药业、益丰药房、南京医药等 IPO 和再融资项目；上海联影财务顾问、友博药业借壳九芝堂、现代制药和金城医药等重大资产重组项目；绿叶制药、沈阳三生的香港上市，具有丰富的投资银行经验。

（二）项目协办人

LIU XIAO LAN：男，现任中信证券投资银行管理委员会执行总经理；2006 年加入中信证券，拥有超过 10 年的医疗健康行业投行工作经验。曾作为项目负责人或现场负责人参与了以岭药业、中信国健、滇虹药业、沈阳三生、大理药业、赛诺医疗（科创板）等 IPO 项目、南京医药再融资、哈药股份重大资产重组、益丰药房重大收购项目，并在益丰药房、谊安医疗、灵康药业及甘李药业 IPO 等项目担任核心成员或技术支持工作。此外还参与了部分非医药类项目，包括中化国际分离交易可转债、中华企业再融资、南京新百重大资产重组（现场负责人）、印度公司并购境内塑料制品企业等项目，拥有丰富的资本运作及项目经验。

（三）项目组其他成员

洪立斌：男，现任中信证券投资银行管理委员会总监，保荐代表人；2007年加入中信证券，拥有多年的投资银行工作经验。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。

杨嘉歆：女，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理；作为项目组成员参与了纳微科技 IPO 项目、塞力斯再融资项目、某国企医养板块战略咨询等项目。

肖向南：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理；作为项目组成员参加了悦康药业 IPO、诺禾致源 IPO、凯普生物非公开发行等医疗类项目，此外还参与了华如科技 IPO 等非医疗类项目。

逯宇峰：男，金融数学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁；逯先生在境内市场曾参与并完成了中国建筑优先股、中国交建优先股项目；以及上汽通用金融 Auto-ABS、江南银行 RMBS、中和农信扶贫小额贷款等资产证券化项目。逯先生具备香港资本市场从业经验，参与并完成了中国能源建设、铁建高新装备、郑州银行、浙商银行、南旋控股、国银租赁、大唐环境等香港市场 IPO 项目；同时，逯先生参与并完成华能国际 H 股新股配售，枫叶教育、敏华控股旧股配售等香港二级市场项目。

刘珈成：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理；作为项目组成员参与了某生物制药企业再融资项目。此外还参与了瀚华小贷资产支持专项计划等资产证券化项目。

何源：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理；作为项目组成员曾参与某第三方独立检验公司 IPO 等项目。此外还参与了长沙银行 IPO、深农商资产重组等非医疗类项目。

张杨：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，博士；2014 年加入中信证券。先后在天阶生物、宏源证券、中信证券并购基金从事医疗健康行业投融资工作。2015 年在中信证券负责医药企业做市业务，取得成大生物的主做市、君实生物的第二大做市商地位。2016 年成功设立金石生物基金，总规模

10 亿元。2017 年调入医疗健康行业组，并陆续参与成大生物、天松医疗、创尔生物、百利天恒、前沿生物、百奥泰、三生国健等 IPO 项目及艾力斯等私募股权融资业务，具备丰富经验。

四、保荐机构与发行人的关联关系、保荐机构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）保荐机构或其控股股东、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

截至本上市保荐书签署日，保荐机构之子公司中信证券投资有限公司持有本次发行前发行人 2.78% 的股份。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，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

本保荐机构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、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外，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本保荐机构或其控股股东、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本上市保荐书签署日，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

（四）本保荐机构的控股股东、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，本保荐机构的控股股东、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）本保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构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20日，公司召开第二届董事会第八次会议，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4月10日，公司召开2019年年度股东大会，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、保荐机构对发行人是否符合科创板定位的专业判断

（一）发行人是一家以研发创新为驱动的国家级高新技术企业，以化学原料药和化学药制剂的研发、生产与销售为主营业务，已具备注射液、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种剂型和化学原料药的生产能力，并已布局生物药领域。因此，公司主营业务属于《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》所界定的生物医药领域中的高端化学药领域，符合科创板的行业定位。

（二）发行人符合科创属性指标要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累	是	最近三年公司研发费用占营业收入比例分

计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6000 万元		别为 16.21%、16.18%、16.53%，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 16.34%，投入金额累计达 3.58 亿元。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	是	公司已累计拥有国内外授权发明专利 73 项。其中与公司所有产品销售形成的主营业务收入相关的发明专利 25 项。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	是	2017 年至 2019 年，随着公司业务规模的扩大，公司营业收入保持了较快增长，其中 2018 年较 2017 年增长 2.92 亿元，达 7.69 亿元，增长率为 61.39%；2019 年较 2018 年增长 1.78 亿元，达 9.47 亿元，增长率为 23.22%。最近三年，公司复合增长率为 41.02%。

由上可知，发行人符合《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》第四条规定的全部条件要求。除此以外，发行人还符合《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》第五条的部分条件，具体如下：

1、公司具有独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”项目

公司独立承担 2 项“重大新药创制”科技重大专项：早产儿呼吸暂停用药枸橼酸咖啡因注射液产业化、心脑血管用药富马酸比索洛尔的国际认证（欧盟）。

2、公司靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代

公司依靠核心技术形成的富马酸比索洛尔片、布洛芬注射液、依托考昔片和奥氮平片等产品已通过药物一致性评价，属于国家鼓励、支持和推动的关键产品；公司主要产品富马酸比索洛尔片中标第二批国家集中采购，实现了进口替代。

2019 年，苑东生物被国家发展与改革委员会、科学技术部、财政部、海关总署、国家税务总局等 5 部委联合审定“国家企业技术中心”。

3、形成核心技术和主营业务收入的发明专利（含国防专利）合计 50 项以上

公司坚持自主创新，并保持持续的高研发投入。公司已累计拥有国内外授权发明专利 73 项，其中国际授权发明专利 13 项。

（三）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）》和《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、保荐机构对公司是否符合上市条件的说明

苑东生物股票上市符合《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 9,000 万元，发行后股本总额为人民币 12,009 万元，本次发行后苑东生物股本总额不少于人民币 3,000 万元；

（二）本次公开发行股份总数为 3,009 万股，占发行后股份总数的 25.06%，公司公开发行的股份不低于本次发行后股份总数的 25%；

（三）市值及财务指标

1、市值结论

综合苑东生物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，苑东生物预计市值不低于 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 8,599.51 万元和 8,785.63 万元，2019 年度营业收入为 9.47 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

创业板股票上市规则》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	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检查
(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

事项	工作安排
	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

作为苑东生物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本所的相关规定，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，苑东生物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，苑东生物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，愿意推荐苑东生物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。

请予批准！

（以下无正文）

(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于成都苑东生物制药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)

保荐业务负责人: 马尧
马尧

内核负责人: 朱洁
朱洁

保荐代表人: 彭浏用
彭浏用

程杰
程杰

项目协办人: Liu Xiaolan
LIU XIAO LAN


中信证券股份有限公司
2020年5月29日

(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于成都苑东生物制药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)

法定代表人：


张佑君



中信证券股份有限公司

2020年5月29日