

国金证券股份有限公司

关于

江苏柯菲平医药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐人（主承销商）



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

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二零二零年五月

声明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会及上海证券交易所的规定，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，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目录

声明	2
目录	3
释义	4
第一节本次证券发行基本情况	5
一、保荐机构项目人员情况	5
二、发行人基本情况	5
三、保荐机构与发行人之间的关联关系	6
四、保荐机构内部审核程序和内核意见	7
第二节保荐机构承诺事项	12
第三节对本次证券发行的推荐意见	13
一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论	13
二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定	13
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件	13
四、本次证券发行符合《首发办法》的有关规定	15
五、发行人存在的主要风险	17
六、发行人的发展前景	21
七、保荐机构根据《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》（证监会公告[2013]45号）对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论	21
八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》要求进行的核查情况	22

释义

本发行保荐书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

发行人、公司、柯菲平	指	江苏柯菲平医药股份有限公司
柯菲平有限	指	江苏柯菲平医药股份有限公司之前身江苏柯菲平医药有限公司
国金证券、本保荐机构	指	国金证券股份有限公司
保荐分公司	指	国金证券股份有限公司上海承销保荐分公司
审计机构、天职国际、发行人会计师	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
股东大会	指	江苏柯菲平医药股份有限公司股东大会
董事会	指	江苏柯菲平医药股份有限公司董事会
监事会	指	江苏柯菲平医药股份有限公司监事会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
《聘请第三方意见》	指	《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）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
本次发行	指	本次向社会公众公开发行人民币普通股的行为
募投项目	指	募集资金投资项目
报告期	指	2017年、2018年、2019年
元、万元	指	人民币元、人民币万元

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构项目人员情况

(一) 保荐机构名称

国金证券股份有限公司

(二) 本保荐机构指定保荐代表人情况

姓名	保荐业务执业情况
张涵	保荐代表人，具有多年投资银行从业经历，目前无其他申报的在审企业，担任赛托生物（300583）持续督导保荐代表人。
唐蕾	保荐代表人，具有多年投资银行从业经历，目前无其他申报的在审企业，担任万泰生物（603392）持续督导保荐代表人。

(三) 本次证券发行项目协办人及其项目组成员

1、项目协办人

任俊睿，具有多年投资银行从业经历，曾参与水治理（831511）新三板非公开发行及新鸿运（833440）新三板挂牌等项目。

2、其他项目组成员

戴昱洲、许哲铃

二、发行人基本情况

公司名称:	江苏柯菲平医药股份有限公司
成立日期:	2006年6月8日
公司住所:	南京市玄武区徐庄路6号1幢
电话:	025-84802222
传真:	025-84802222
联系人:	刘艳
电子信箱:	zhengquanbu@carephar.com

<p>经营范围：</p>	<p>医药技术开发、转让、咨询、服务、培训（不含国家统一认可的职业证书类培训）、推广、转化应用；中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品（以上需冷藏保管药品除外）批发；药品生产企业投资；自有物业租赁；医药学术活动策划；医药产品信息咨询；市场营销、市场策划、市场调研、市场咨询；会务服务、会展服务；展会展销服务；临床医学研究服务、临床试验数据的管理与统计分析；医药相关产品的技术开发；医疗器械销售。（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）</p>
<p>本次证券发行类型：</p>	<p>首次公开发行 A 股股票并在科创板上市</p>

三、保荐机构与发行人之间的关联关系

1、本保荐机构全资子公司国金创新投资有限公司拟参与本次发行战略配售，具体的认购比例以国金创新投资有限公司与发行人签订的战略配售协议为准。保荐机构及前述关联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。

除上述情况外，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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。

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保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、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形。

5、除上述说明外，本保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系。

本次发行将向证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外机构投资者和私募基金管理人等专业机构投资者以询价的方式确定股票发行价格，本保荐机构全资子公司国金创新投资有限公司参与本次发行战略配售，不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

江苏柯菲平医药股份有限公司项目组在制作完成申报材料后提出申请，本保荐机构对项目申报材料进行了内核，具体如下：

1、质量控制部核查及预审

质量控制部派出方玮、张莹进驻项目现场，对发行人的生产、经营管理流程、项目组工作情况等进行了现场考察，对项目组提交的申报材料中涉及的重大法律、财务问题，各种文件的一致性、准确性、完备性和其他重要问题进行重点核查，并就项目中存在的问题与发行人相关负责人及项目组进行探讨；审阅了项目的尽职调查工作底稿，对相关专业意见和推荐文件是否依据充分，项目组是否勤勉尽责出具了明确验收意见。考察完毕后，由质量控制部将材料核查和现场考察中发现的问题进行整理，形成质控预审意见同时反馈至业务部门项目组。

2、项目组预审回复

项目组在收到质控预审意见后，出具了质控预审意见回复，并根据质控预审意见对申报文件进行了修改。

3、内核部审核

质量控制部结合核查情况、工作底稿验收情况和项目组预审意见回复情况出具项目质量控制报告，对项目组修改后的申请材料审核通过后，将相关材料提交公司

内核部。内核部对项目组内核申请材料、质量控制部出具的预审意见和质量控制报告等文件进行审核后，提交内核委员会审核。

4、问核

2020年4月22日，本保荐机构对首发项目重要事项的尽职调查情况逐项进行问核。

5、召开内核会议

柯菲平首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会议于2020年4月23日召开。经过内核委员会成员充分讨论和投票表决，内核会议审核通过了柯菲平首次公开发行股票并在科创板上市项目。

（二）内核意见

内核委员会经充分讨论，同意国金证券保荐柯菲平申请首次公开发行股票并在科创板上市，认为国金证券对柯菲平进行了必要的尽职调查，申报文件已达到有关法律法規的要求，信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，同时认为柯菲平具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件，柯菲平拟通过首次公开发行股票募集资金投资的项目符合国家产业政策，符合发行人调整产业结构、深化主业的发展战略，有利于促进柯菲平持续健康发展。

五、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》（证监会公告[2018]22号）等规定，本保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

1、聘请原因、服务内容、服务费用及支付方式等

为加强首发上市项目的质量控制，通过多道防线识别财务舞弊，防控项目风险，自 2015 年起，保荐分公司与厦门天健咨询有限公司（以下简称“天健咨询”）签署《咨询服务协议》，聘请天健咨询对国金证券保荐的首发上市项目进行现场核查和申报材料及相关文件的复核工作。

天健咨询的工作内容为：根据会计、审计、证券信息披露等方面的相关法律法规要求，对首发上市项目的招股说明书、申报期财务报告等相关文件进行复核，并出具复核意见。

经双方友好协商，目前保荐分公司与天健咨询就咨询服务费用及支付方式约定如下：

（1）基础咨询费用

保荐分公司按每个项目人民币捌万元整（人民币 80,000 元整，含 6% 增值税）的价格作为天健咨询的基础咨询费用。保荐分公司于每半年度结束后，根据该半年度内天健咨询完成复核的项目数量与其进行结算，并于该半年度结束后一个月内以自有资金通过银行转账方式一次性支付。

天健咨询因履行《咨询服务协议》而发生的差旅费用由保荐分公司实报实销。

（2）项目评价奖励

每个项目结束后，保荐分公司对天健咨询的服务表现进行综合评价，并根据综合评价结果对天健咨询予以奖励，奖励幅度为基础咨询费用的 0-50%。该奖励由保荐分公司于每半年度结束后一个月内以自有资金通过银行转账方式一次性支付。

2、天健咨询截至本核查意见出具日的基本信息

天健咨询成立于 2002 年 2 月；统一社会信用代码：913502007054955925；公司类型为有限责任公司(自然人投资或控股)；住所为厦门火炬高新区软件园创新大厦 A 区 14 楼 a 单元 03 室；控股股东、实际控制人和法定代表人均为徐珊；注册资本为

人民币 437.55 万元；经营范围为企业管理咨询、财务咨询、税务咨询、市场信息咨询（不含证券、期货等须许可的金融、咨询项目）；计算机软件开发。

天健咨询的股权结构为：

股东	出资额（万元）	出资比例
徐珊	205.6401	47%
深圳市东方富海投资管理股份有限公司	70.023	16%
王肖健	70.0051	16%
吴锦凤	26.2519	6%
叶钦华	17.5013	4%
刘宏灿	21.8766	5%
刘先辉	8.7507	2%
林秉风	8.7507	2%
柯招萍	4.3753	1%
陈寅	4.3753	1%
合计	437.55	100.00%

3、天健咨询为本项目提供服务情况

2020 年 4 月 7 日至 2020 年 4 月 11 日，天健咨询委派人员对本项目进行现场核查。2020 年 4 月，天健咨询出具“天健咨询（2020）016 号《江苏柯菲平医药股份有限公司首次公开发行股票并上市招股说明书专项复核报告》”。

本保荐机构不存在专门针对本项目聘请第三方的行为。除聘请天健咨询为本项目截止 2019 年 12 月 31 日的首次公开发行股票并在科创板上市申报材料及相关文件提供复核服务外，本保荐机构不存在未披露的与本项目相关的聘请第三方的行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在保荐机构（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，还聘请了境外律师对发行人境外子公司的经营情况进行核查并出具法律意见书。

除上述情形外，发行人不存在未披露的与本项目相关的聘请第三方的行为。发行人聘请其他第三方的行为合法合规，符合《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》的相关规定。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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，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）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行并上市的相关规定；

（三）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）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）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与其他证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（七）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；

（八）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）自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

根据《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《保荐管理办法》等法律、法规之规定，国金证券经过审慎的尽职调查和对申请文件的核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为柯菲平已符合首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格及实质条件；申请文件已达到有关法律、法规的要求，未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。国金证券愿意向中国证监会保荐柯菲平首次公开发行股票并在科创板上市项目，并承担保荐机构的相应责任。

二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定

本次发行经柯菲平第三届董事会第七次会议和2020年第二次临时股东大会审议通过，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

（一）发行人已聘请本保荐机构担任本次发行上市的保荐人，符合《证券法》第十条的规定。

发行人已经聘请具有保荐资格的国金证券担任本次发行上市的保荐人，符合《证券法》第十条的规定。

（二）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人自成立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会制度逐步建立健全，已建立比较科学规范的法人治理结构。

发行人已按《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，建立健全了公司法人治理结构。

因此，发行人具有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。

（三）具有持续经营能力

公司聚焦心脑血管、消化系统等重大疾病和慢性疾病领域，致力于高临床价值创新药的研制和商业化。2017、2018 及 2019 年度，发行人营业收入分别为 110,370.11 万元、74,837.49 万元和 77,356.80 万元，净利润分别为 17,575.14 万元、22,421.74 万元、24,957.75 万元。

因此，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（四）最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

天职国际对发行人的财务报表（包括 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表）以及财务报表附注进行了审计并出具了“天职业字[2020]2487 号”标准无保留意见的《审计报告》。

因此，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（五）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

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情况，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

综上，发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定

1、本保荐机构查阅了发行人的工商档案、《发起人协议》、发行人历次股东大会、董事会会议决议、发行人现行的《公司章程》等文件，查看了发行人的组织架构图。经核查，发行人系由柯菲平有限整体变更设立，为依法设立且合法存续的股份有限公司；柯菲平有限成立于2006年6月8日，持续经营时间至今已超过3年；发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会等制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条规定。

2、本保荐机构查阅了发行人的财务管理制度以及财务资料，天职国际出具的“天职业字[2020]2487号”《审计报告》等。经核查，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日的合并及母公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度的合并及母公司的经营成果和现金流量，并由天职国际出具了标准无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3、本保荐机构查阅了发行人的内部控制制度，天职国际出具的“天职业字[2020]18259号”《内部控制鉴证报告》，了解并核查发行人的内控制度运行情况等。经核查，发行人符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、本保荐机构核查了发行人与经营有关的业务体系及主要资产，对主要经营场所进行了查看，访谈了发行人控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员并取得了承诺文件，核查了发行人的财务核算体系、财务管理制度、银行账户，了解了发行人的组织结构，并查阅了天职国际出具的“天职业字[2020]2487号”《审计报告》及发行人财务资料，查阅了发行人关联方的工商档案及财务资料等。经核查，资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第一款的规定。

5、本保荐机构查阅了发行人的《公司章程》、历次股东大会、董事会会议决议、发行人的工商登记材料、发行人审计机构天职国际出具的天职业字[2020]2487号《审

计报告》等。经核查，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；发行人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，最近两年实际控制人没有发生变更；不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第二款的规定。

6、本保荐机构检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、专利局及商标局网站等公开信息渠道，询问了发行人高级管理人员，检查了公司的资产权属文件、重大合同，查看了发行人审计机构天职国际出具的天职业字[2020]2487号《审计报告》等。经核查，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，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第三款的规定。

7、本保荐机构查阅了发行人章程、查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，走访了发行人主管行政机关并取得其出具的合规证明等。经核查，发行人的生产经营活动符合法律、行政法规和发行人章程的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

8、本保荐机构访谈了发行人实际控制人并取得其出具的承诺，查看了相关部门出具的发行人、实际控制人的无重大违法违规证明和无犯罪记录证明，并进行了网络检索等。经核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

9、本保荐机构访谈了发行人董事、监事、高级管理人员并取得其出具的承诺文件，并进行了网络检索等。经核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内收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，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

综上，发行人本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件。

五、发行人存在的主要风险

（一）新冠疫情等突发事件导致公司业绩大幅下降的风险

2020 年度第一季度，受到新冠疫情影响，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量有所下降，公司产品的临床使用量相应减少，导致公司业务收入及经营业绩同比下降。

截至招股说明书签署日，发行人的经营模式、税收政策保持稳定，主要客户及供应商未发生重大变化，财务状况及现金流情况良好，不存在因新冠疫情影响持续经营能力的情形。

未来，若新冠疫情影响逐渐减弱，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量预计也将逐步恢复。然而，新冠疫情影响消除的时间尚不确定，且 2020 年第一季度业绩同比下降，发行人 2020 年度全年收入及经营业绩存在大幅下降的风险。此外，若全球政治、经济等领域发生其他突发事件，其影响也可能传导至公司所属行业，导致公司产品市场环境恶化，对发行人收入及经营业绩造成重大不利影响。

（二）单一产品依赖的风险

报告期内，发行人收入主要来源于丹参酮IIA 磺酸钠注射液（商品名：诺新康）。2017、2018 和 2019 年度，丹参酮IIA 磺酸钠注射液相关收入占公司营业收入的比例分别为 90.98%、83.72%、85.46%。

丹参酮 II A 磺酸钠注射液系发行人与一生化药业的合作品种，一生化药业持有产品注册批件，并负责生产；发行人独家拥有产品的全国总经销权，负责丹参酮IIA 磺酸钠注射液在国内的投标定价、销售推广及渠道建设管理等工作，以及后续产品临床循证医学研究、新适应症探索等研发工作。自发行人成立起，双方在超过十五年的合作过程中，建立了长期、稳固的商业伙伴关系。

未来，若因宏观经济环境、法规政策等客观条件发生变化，或是相关专利到期、一方违约等因素导致双方无法继续开展合作，或是丹参酮IIA 磺酸钠注射液因行业政策变动、突发不良事件或质量事故、产品生命周期等原因导致市场需求大幅缩减，或是一生化的生产资质或产品注册批件被撤销或无法续期导致产品无法正常生产，都会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

(三)深化医药卫生体制改革导致公司产品临床用量受限并下降的风险

《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》将“建立规范有序的药品供应保障制度”作为重点任务，具体措施包括：深化药品供应领域改革，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新；深化药品流通体制改革，完善药品和高值医用耗材集中采购制度等等。

在此背景下，国家相关部委及有关部门先后发布并实施了仿制药一致性评价、“两票制”、集中采购等一系列改革措施，建立了医保目录动态调整机制，开展辅助用药临床应用管理并发布了《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》及动态调整机制。

目前，公司的主要产品丹参酮IIA 磺酸钠注射液及脑脉利颗粒均为国家医保目录（2019 版）乙类品种，尚无需开展一致性评价，且未纳入集中采购范畴。未来，公司产品若存在被调出国家医保目录或是增加限定支付范围，未能顺利通过所需的一致性评价，被纳入集中采购范畴但未能中标，或是被长期纳入重点监控合理用药药品目录等情形，可能会导致相关产品的临床使用量大幅下降，进而对公司的经营业绩和盈利能力造成重大不利影响。

(四)深化医药卫生体制改革导致公司产品终端价格大幅下降的风险

《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》将“建立高效运行的全民医疗保障制度”作为重点任务，具体措施包括：健全基本医保稳定可持续筹资和报销比例调整机制，深化医保支付方式改革，推动基本医疗保险制度整合等等。

在此背景下，国家医保局设立并就建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制等实施了一系列措施，包括开展按疾病诊断相关分组付费（DRGs）试点，继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革；组织集中带量采购、国家医保药品准入谈判等工作。根据国家医保局披露的公开信息，2019年150个谈判药品中，119个新增药品有70个谈判成功，包括52个西药和18个中成药，价格平均降幅为60.7%；2019年第二批国家组织药品集中采购和使用的平均降价幅度达到53%，最高降幅达到93%。

目前，公司的主要产品丹参酮IIA 磺酸钠注射液及脑脉利颗粒均为国家医保目录（2019版）乙类品种，尚未纳入集中采购范畴。未来，公司产品若被纳入国家药品集中采购和使用、或是医保谈判范畴，可能导致终端价格的大幅下降。如果公司在产品市场推广等方面取得的成果未能有效抵消上述降价造成的影响，将面临经营业绩和盈利能力下降的风险。

（五）宏观政治、经济环境及行业政策的不利变动导致的经营风险

医药行业关系到国计民生，行业内企业受国家卫健委、国家药监局和国家医保局等相关部委和主管部门的严格监管，企业产品的临床需求也会受到宏观政治、经济环境的影响。目前，随着医疗卫生体制改革的不断深化，国家积极推进医药行业的创新发展，并建立了覆盖全民的基本医疗保障制度；另一方面，国家医保局通过完善药品和高值医用耗材集中采购制度、深化医保支付方式改革等市场化的改革措施，建立以市场为主导的药品价格形成机制，治理药品、高值医用耗材价格虚高。上述政策对于医药行业的长期平稳发展起到了重要作用。

未来，若国内宏观政治、经济环境及行业政策发生不利变化，将对公司所处的市场环境造成重大影响，进而引发公司的经营风险。

（六）药品研发失败或市场推广不利导致新产品未达效益的风险

截至2019年12月31日，公司已进入临床阶段的在研化药1类新药3项，在研化药2类新药1项，并拥有多项1类新药处于临床前研究阶段。

报告期内，发行人研发投入合计15,933.48万元，占同期合计收入的比例为6.07%。

药品研发具有资金投入高、研发周期长等特点，失败的风险较高。上述在研产品一旦出现未能研制成功，疗效、安全性未达预期，未能通过注册审批等情形，或是治疗技术发生重大革新导致上述在研产品的临床需求已被满足，都可能造成研发失败。此外，受到临床用药习惯、熟悉程度、安全性等因素的影响，新产品被接受并纳入临床治疗方案均需要一定的时间，因而新产品的学术推广和市场普及过程也存在一定的不确定性。

未来，如果公司出现新产品研发失败、市场推广不利等情形，将会影响前期研发投入的回收和新产品效益的实现，增加经营成本，导致公司未来的经营业绩和盈利能力增长放缓甚至下降。

（七）税收优惠政策变化的风险

报告期内，发行人及其子公司享受的主要税收优惠政策情况如下：

（1）2019 年度，柯菲平、柯菲平盛辉享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%。

（2）2017 年度、2018 年度及 2019 年度，根据西藏自治区人民政府发布的《西藏自治区企业所得税政策实施办法》（藏政发〔2014〕51 号），西藏那菲、拉萨中菲的企业所得税率分别为 9%、15%和 15%。

（3）2017 年度、2018 年度及 2019 年度，根据财政部、国家税务总局发布的《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）附件 3《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》，发行人专利实施许可涉及的技术转让收入免征增值税；根据财政部、国家税务总局发布的《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）和国家税务总局发布的《关于许可使用权技术转让所得企业所得税有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 82 号），发行人专利实施许可涉及的年度技术转让所得不超过 500 万元的部分，免征企业所得税；超过 500 万元的部分，减半征收企业所得税。

未来，若相关税收优惠政策等客观条件发生变化，或是发行人及其子公司不再符合享受税收优惠的条件，导致发行人及其子公司无法继续享受上述税收优惠政策，将对公司经营业绩和盈利能力带来不利影响。

六、发行人的发展前景

自成立以来，发行人始终将技术创新和产品研发视为发展核心：逐步构建了心脑血管、消化系统疾病领域的两大产品布局；并针对以基因组学定义的重大疾病、肿瘤和免疫等领域的关键基因/蛋白，建立了高选择性小分子靶向药物技术平台。具体产品管线包括：（1）已上市的心脑血管领域独家创新品种丹参酮II A 磺酸钠注射液、脑脉利颗粒等；（2）处于临床研究阶段的消化疾病领域化药 1 类新药盐酸柯诺拉赞、2.1 类新药醋酸沃诺拉赞注射液；心脑血管领域的化药 1 类新药注射用甲磺酸胺银内酯 B、化药 1 类新药甲磺酸胺银内酯 B 片；（3）处于临床前研究阶段的高选择性小分子靶向创新药 6 项。

综上，发行人发展前景良好。

七、保荐机构根据《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》（证监会公告[2013]45 号）对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论

发行人的财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日，截至本发行保荐书签署日，受到新冠疫情影响，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量有所下降，公司产品的临床使用量相应减少，导致公司业务收入及经营业绩同比下降。

未来，若新冠疫情影响逐渐减弱，心脑血管等慢性病领域的临床诊疗量预计也将逐步恢复。然而，新冠疫情影响消除的时间尚不确定，且 2020 年第一季度业绩同比下降，发行人 2020 年度全年收入及经营业绩存在大幅下降的风险。此外，若全球政治、经济等领域发生其他突发事件，其影响也可能传导至公司所属行业，导致公司产品市场环境恶化，对发行人收入及经营业绩造成重大不利影响。

截至招股说明书签署日，发行人的经营模式、税收政策保持稳定，主要客户及供应商未发生重大变化，财务状况及现金流情况良好，不存在因疫情影响持续经营能力的情形。

八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》要求进行的核查情况

经核查中国证券投资基金业协会（<http://www.amac.org.cn/index/>）网站，并根据发行人机构股东出具的说明，发行人股东中的私募投资基金及私募投资基金管理人均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规的规定，办理了私募投资基金或私募投资基金管理人登记备案程序，具体情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案核查
1	深圳同创锦程新三板投资企业（有限合伙）	2015年7月24日，同创锦程在中国证券投资基金业协会私募基金备案系统完成私募基金备案，备案编号为S66010。
2	深圳前海盛世轩金投资企业（有限合伙）	2016年12月5日，盛世轩金在中国证券投资基金业协会私募基金备案系统完成私募基金备案，备案编号为SN8174。
3	杭州凯泰民德投资合伙企业（有限合伙）	2019年3月22日，凯泰民德在中国证券投资基金业协会私募基金备案系统完成私募基金备案，备案编号为SEX049。
4	南京运禾健康产业投资基金企业（有限合伙）	2016年7月29日，运禾健康在中国证券投资基金业协会私募基金备案系统完成私募基金备案，备案编号为SL3412。
5	杭州南海成长投资合伙企业（有限合伙）	2015年5月14日，南海成长在中国证券投资基金业协会私募基金备案系统完成私募基金备案，备案编号为S29810。
6	南京景永医疗健康创业投资基金合伙企业（有限合伙）	2016年9月30日，景永投资在中国证券投资基金业协会私募基金备案系统完成私募基金备案，备案编号为SM2429。
7	浙商创投股份有限公司	2014年4月17日，浙商创投在中国证券投资基金业协会办理了私募基金管理人登记，登记号为P1000849。
8	南京鼎毅创业投资有限合伙企业（有限合伙）	2016年7月18日，鼎毅创投在中国证券投资基金业协会私募基金备案系统完成私募基金备案，备案编号为SE4373。

序号	股东名称	私募基金备案核查
9	深圳市丹桂顺资产管理有限公司	2015年11月4日，深圳市丹桂顺资产管理有限公司在中国证券投资基金业协会办理了私募基金管理人登记，登记号为P1026061。

(本页无正文,为《国金证券股份有限公司关于江苏柯菲平医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

项目协办人: 任俊睿 2020年5月28日
任俊睿

保荐代表人: 张涵 2020年5月28日
张涵

唐蕾 2020年5月28日
唐蕾

内核负责人: 廖卫平 2020年5月28日
廖卫平

保荐业务负责人: 姜文国 2020年5月28日
姜文国

保荐机构总经理: 金鹏 2020年5月28日
金鹏

保荐机构董事长:
(法定代表人) 冉云 2020年5月28日
冉云

保荐机构(公章): 国金证券股份有限公司 2020年5月28日


附件一

国金证券股份有限公司

保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会：

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司作为江苏柯菲平医药股份有限公司首次公开发行股票保荐人，授权张涵、唐蕾担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职保荐及持续督导等保荐工作。

特此授权。

保荐代表人： 张涵

张 涵

唐蕾

唐 蕾

法定代表人： 冉云

冉 云



国金证券股份有限公司

2020年5月28日