

中信证券股份有限公司
关于
长风药业股份有限公司
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）



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

二零二三年六月

目 录

目 录.....	1
声 明.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐人名称.....	3
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况.....	3
三、发行人基本情况.....	5
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型.....	5
五、保荐人与发行人的关联关系.....	5
六、保荐人内部审核程序和内核意见.....	6
第二节 保荐人承诺事项	8
第三节 保荐人对本次证券发行的推荐意见	9
一、推荐结论.....	9
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序.....	9
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件.....	9
四、发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件.....	10
五、发行人符合科创板定位要求及国家产业政策.....	12
六、发行人面临的主要风险.....	15
七、发行人的发展前景评价.....	28
八、发行人股东私募基金备案情况核查.....	31
九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查.....	32
十、对保荐人、发行人是否存在有偿聘请第三方机构或个人情形的核查意见.....	32

声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”或“本保荐人”）接受长风药业股份有限公司（以下简称“长风药业”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。

保荐人及其保荐代表人已根据《公司法》《证券法》等法律法规和中国证券监督管理委员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发行保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本文件中所有简称和释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人名称

中信证券股份有限公司。

二、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

本次具体负责推荐的保荐代表人为范新亮和朱绍辉，其保荐业务执业情况如下：

范新亮：现任中信证券全球投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人、注册会计师，曾参与了敷尔佳、悦康药业、艾力斯医药、百克生物、亚虹医药等 IPO 项目以及万达信息公开发行人可转债项目。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。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60834190；其他通讯方式：fanxinliang@citics.com。

朱绍辉：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人、注册会计师、注册税务师、资产评估师，曾参与了敷尔佳、纳微科技、百克生物、哈三联、济民制药、迦南科技等 IPO 项目以及重药控股重大资产重组等医药类资本运作项目。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。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60834190；其他通讯方式：zhushaohui@citics.com。

（二）项目协办人

本次长风药业首次公开发行股票项目的协办人为温志洋，其保荐业务执业情况如下：

温志洋：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，曾参与了亚辉龙 IPO 项目、前沿生物非公开发行、金域医学非公开发行、博济医药非公开发行、香港蓝思科技熊猫可交债等项目。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。联系地址：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 19 层；联系电话：0755-23835202；其他通讯方式：wenzhiyang@citics.com。

（三）项目组其他成员

其他参与本次长风药业首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：鄢凯红、沈子权、李洋、孙铭泽。其保荐业务执业情况如下：

鄢凯红：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人，曾参与了敷尔佳、华脉泰科、长久物流、亚玛顿等 IPO 项目，重庆医药借壳上市项目，常林股份、西王食品、星湖科技等非公开发行项目，长久物流可转债等上市公司再融资项目，渝三峡发行股份购买资产、大唐发电收购等重大资产重组项目，以及富春环保公司债、京能电力公司债、恒邦股份公司债等债务融资项目。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。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60834190；其他通讯方式：yankaihong@citics.com。

沈子权：现任中信证券全球投资银行管理委员会副总裁，曾参与了海创药业、科美诊断、共同药业、长沙银行等 IPO 项目以及大博医疗再融资、中国船舶重大资产重组等项目。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。联系地址：上海市浦东新区陆家嘴世纪大道 1568 号中建大厦；联系电话：021-20262361；其他通讯方式：shenziquan@citics.com。

李洋：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级经理，注册会计师，曾参与了益丰药房向不特定对象发行可转债、阅微基因新三板挂牌等医药类资本运作项目。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。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60834190；其他通讯方式：liyang26@citics.com。

孙铭泽：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级经理，曾参与了上纬新材、奥来德、建邦科技等 IPO 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。联系地址：上海市浦东新区陆家嘴世纪大道 1568 号中建大厦；联系电话：021-20262361；其他通讯方式：sunmingze@citics.com。

三、发行人基本情况

中文名称	长风药业股份有限公司
英文名称	CF PharmTech, Inc.
注册资本	37,078.0387 万元
法定代表人	梁文青
成立日期	2013 年 1 月 24 日
注册地址	苏州相城经济开发区湖村荡路 16 号
办公地址	苏州相城经济开发区湖村荡路 16 号
邮政编码	215000
电话号码	0512-66188089
传真号码	0512-66101980
互联网网址	http://www.cfpharmtech.com
电子邮箱	ir@cfpharmtech.com
信息披露和投资者关系部门	证券事务部
信息披露和投资者关系联系人及联系方式	朱玉玉, 0512-66188089

四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A 股）。

五、保荐人与发行人的关联关系

（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

截至本发行保荐书出具日，中信证券及其关联方中国中信集团有限公司、中国中信股份有限公司、中国中信有限公司、中信兴业投资集团有限公司、中信信托有限责任公司、中信保诚人寿保险有限公司、中信银行股份有限公司、中信泰富（中国）投资有限公司、广州越秀资本控股集团股份有限公司，通过投资其他主体间接持有发行人股份，穿透后合计持股比例低于万分之一。该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对发行人进行投资；除上述情况外，保荐人或保荐人控股股东、实际控制人、重要关联方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。

根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的要求，科创板试行保荐人相关子公司“跟投”制度。保荐人将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票规模分档确定。保荐人及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。

（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、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书出具日，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

截至本发行保荐书出具日，保荐人的董事、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）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

截至本发行保荐书出具日，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

截至本发行保荐书出具日，保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐人内部审核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。保荐人内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目

申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内核意见

2023年4月17日，中信证券内核部召开了长风药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会，对该项目申请进行了讨论。经全体参会内核委员投票表决，该项目通过内核会议审核。

第二节 保荐人承诺事项

保荐人通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）保荐人已按照法律、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，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，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）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人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，并接受上海证券交易所的自律监管；

（十）若因保荐人为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第三节 保荐人对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐人根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《首次公开发行股票注册管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及申报会计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会

2022年9月30日，发行人召开了第二届董事会第十三次会议，审议通过了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

2022年10月19日，发行人召开了2022年第一次临时股东大会，审议通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，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。

三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》第十二条规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（三）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》第十二条第一款第（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、侵占资产、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》第十二条第一款第（四）项之规定；

（五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定。

四、发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件

本保荐人依据《首次公开发行股票注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《首发管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十条的规定

经核查发行人全部工商档案资料，发行人前身为长风有限成立于2013年1月。2016年2月29日，长风有限召开董事会，同意长风有限以2016年1月31日经审计的净资产100,318,265.34元作为出资，折为6,135.1994万股股份，每股面值1元，余额计入资本公积，整体变更设立长风药业股份有限公司。

2016年5月24日，江苏省人民政府向发行人颁发《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资苏府资字[2012]94234号）。2016年6月8日，苏州市工商行政管理局向发行人核发统一社会信用代码为91320500060160604M的《营业执照》。发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在3年以上。综上，本保荐人认为，发行人符合《首发管理办法》第十条的规定。

（二）发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十一条的规定

根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（安永华明（2023）审字第61509220_B01号），并核查发行人的原始财务报表，本保荐人认为：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无保留意见的审计报告。

根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审核报告》（安永华明（2023）专字第 61509220_B03 号），并核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为：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。

综上，本保荐人认为，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十一条的规定。

（三）发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的规定

经审阅、分析发行人的《营业执照》《公司章程》、自设立以来的股东大会、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、发行人主要生产经营设备等主要财产的权属凭证和相关合同等资料、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审核报告》、发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面声明等文件，保荐人认为：

1、发行人资产完整，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《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

2、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 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《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

3、发行人不存在涉及主要资产、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，符合《首发管理办法》第十二条第（三）项的规定。

综上，本保荐人认为，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十

二条的规定。

（四）发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十三条的规定

经查阅工商登记资料，核查控股股东及董事、监事和高级管理人员出具的声明与承诺，取得工商、税收、劳动和社会保障、住房公积金等方面的主管机构出具的有关证明文件，以及公开信息查询，本保荐人认为：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；发行人董事、监事和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。

综上，本保荐人认为，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十三条的规定。

五、发行人符合科创板定位要求及国家产业政策

公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》相关规定，符合国家产业政策。

（一）公司符合行业领域要求，符合国家产业政策

1、公司属于生物医药行业，产品具有重大临床价值

公司专注于呼吸系统吸入制剂药物的研发、生产及销售。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”行业。

根据《“十四五”医药工业发展规划》，医药创新产品产业化工程包括针对呼吸系统疾病等重大临床需求的化学药，医药产业化技术攻关工程包括吸入给药系统、药械组合产品等。公司聚焦呼吸系统疾病领域，吸入给药技术和药械组合产品属于医药产业技术攻关工程方向。

公司自主研发的吸入用布地奈德混悬液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、氮萘斯

汀氟替卡松鼻喷雾剂、沙美特罗替卡松吸入气雾剂等用于哮喘、COPD、过敏性鼻炎等重大临床需求疾病的治疗，具有重大临床价值，属于国家鼓励、支持和推动的关键产品。公司产品吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市，并于 2021 年 6 月中选全国药品集中采购。随着包括公司在内的国产厂商产品中选全国药品集中采购，改变了国内市场由阿斯利康主导的竞争格局，逐步实现了进口替代。

综上，公司行业领域归类属于《申报及推荐暂行规定》第四条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求，符合国家产业政策。

2、发行人主要产品属于复杂制剂和高端药品

根据 CDE 发布的《化学药品创新药 III 期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）》、CDE 及 FDA 相关审评审批及研究人员发表的公开文献资料，复杂制剂主要指技术难度大、制备工艺较复杂的非常规制剂，一般具有释药模式可控、符合药物体内吸收或利于发挥产品药效等特点，复杂制剂主要包括复杂口服速释及缓控释制剂、复杂纳米注射剂、经皮和黏膜给药制剂、经口或鼻吸入制剂以及复杂药械组合制剂等。其中，发行人主要产品属于经口或鼻吸入制剂以及复杂药械组合制剂。

国家发改委 2017 年发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020 年)》（发改产业[2017]2000 号）第六节“高端医疗器械和药品关键技术产业化”中明确规定，支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。

国家发改委 2017 年发布的《国家发展改革委办公厅关于印发〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》（发改办产业[2017]2063）附件 6“高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案”之“一、主要任务和预期目标”之“（二）高端药品”中明确规定，鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。

依据以上政府文件中对符合高端药品范畴的相关表述，高端药品可以按照以下原则界定：

- 1、市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药；
- 2、通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品。

首家化学仿制药是指首先仿制原研药品生产并上市销售的化学仿制药。公司产品氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂为首家化学仿制药（化学药3类），已于2022年11月获批上市，在国内先于原研厂商产品上市。

公司产品吸入用布地奈德混悬液于2021年5月获批上市，属于通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品。该产品于2021年6月中选全国药品集中采购。随着包括公司在内的国产厂商产品中选全国药品集中采购，改变了国内市场由阿斯利康主导的竞争格局，逐步实现了进口替代。

此外，沙美特罗替卡松吸入气雾剂有望成为剂型首仿产品，糠酸莫米松鼻喷雾剂、噻托溴铵吸入粉雾剂、格隆溴铵吸入粉雾剂等产品拟进行欧美市场药品注册申报，旨在推动国产药品拓展国际市场。公司研制的阿福特罗（吸入溶液剂）系国家卫健委公示的鼓励仿制药品目录中五个治疗哮喘、COPD的产品之一，并已在美国申报上市、在中国申报临床。

综上所述，基于上述《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》《国家发展改革委办公厅关于印发〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）》等文件中对于高端药品、复杂制剂的界定原则，公司已上市产品或主要在研的吸入制剂产品属于复杂药械组合制剂，属于高端化学药。

（二）公司科创属性符合《申报及推荐暂行规定》第五条的规定

科创属性评价标准一	是否符合	符合指标情况
最近三年研发投入占营业收入比例5%以上，或者最近三年研发投入金额累计在6,000万元以上	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司2020-2022年研发投入分别为21,977.98万元、12,240.38万元、12,332.84万元，累计金额46,551.20万元，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为117.56%。
研发人员占当年员工总数的比	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至2022年末，公司研发人员共141人，

科创属性评价标准一	是否符合	符合指标情况
例不低于 10%		占公司员工总数的比例为 25.64%。
应用于公司主营业务的发明专利 5 项以上	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至本发行保荐书出具日，公司已获授权发明专利 9 项，全部应用于公司主营业务。
最近三年营业收入复合增长率达到 20%，或者最近一年营业收入金额达到 3 亿元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	公司最近三年营业收入复合增长率达 747.67%，最近一年营业收入金额达 34,912.68 万元。

(三) 公司科技创新能力突出，符合《申报及推荐暂行规定》第六条的规定

科创属性评价标准二	是否符合	主要依据
拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	-
作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于主营业务	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	-
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	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司承担了 1 项国家“重大新药创制”重大科技专项项目，主要在研产品噻托溴铵吸入粉雾剂获得卫健委国家“重大新药创制”重大科技专项支持。
依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	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	-
形成核心技术和应用于主营业务的发明专利（含国防专利）合计 50 项以上	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	-

注：公司自主研发的吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市，2021 年、2022 年实现收入 2,983.18 万元、33,594.14 万元，占当期收入的 71.05%、96.22%；布地奈德通用名是国内最大的吸入制剂品种，属于国家鼓励、支持和推动的关键产品，2020 年以前 90% 的市场份额被进口产品垄断。在 2021 年 6 月的第五批全国药品集中采购中，四川普锐特、长风药业、健康元、正大天晴中选，而进口厂家阿斯利康未中选，该产品已逐步实现了进口替代。

六、发行人面临的主要风险

(一) 与发行人相关的风险

1、吸入制剂的开发风险

(1) 审评审批进度不及预期的风险

2020 年，CDE 发布了《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》，为经口吸入制剂仿制药的药学和人体生物等效性研究提供了技术指导。2021 年，CDE 发布了《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原

则（试行）》，进一步为吸入制剂的仿制指明方向。上述指导文件对吸入制剂的研发提供了总体原则，但涉及单一产品的开发，企业仍需针对产品特点制定相应的技术参数，这类技术参数是否满足法规要求亦存在一定不确定性，进而增加了吸入制剂药品审评审批风险。

公司未来陆续有更多产品进入审评审批阶段，但审评审批进度仍存在一定不确定性，可能出现延缓或无法成功通过监管机构审批的情形，存在在研药物无法顺利上市进而影响公司业务经营的风险。

（2）临床进度不及预期的风险

临床试验进展的影响因素较多，包括政府机构或伦理委员会审批、与临床机构等第三方的合作、临床方案制定、临床研究中心启动、患者招募入组、药物供应、临床结果数据统计分析以及过程中与监管机构沟通等多个环节。

如遇到政策变动、临床方案调整、临床试验招募的合格受试者人数不足等影响临床试验进展的情况，则存在临床开展进度不及预期、延缓公司产品上市时间进而影响公司业务经营的风险。

（3）研发失败的风险

吸入制剂是药物学、吸入动力学、颗粒动力学、流体力学、表面科学和吸入器设计加工等多种技术的结合，研发难度大。对于多数吸入制剂，本身又是一种药械合一的特殊制剂，对药械的联动性要求很高，因此合适的吸入装置是研发的重点，药品与器械的组合方式需充分合理。另外从工艺处方方面考虑，原辅料的粒径、分散状态、与载体的比例和结合方式以及水分和环境湿度的控制等都是影响药物疗效的关键因素。对于定量吸入制剂，还必须要保证给药装置每一次释放的剂量都相对稳定。

如果公司现有的技术储备无法满足处方工艺研发、给药装置设计、质量特性研究等方面的要求，存在药物研发失败进而导致公司前期研发投入无法回收的风险。

（4）技术升级及产品迭代风险

目前吸入制剂的创新研发方向主要包括复方制剂、剂型改良新药和新适应症

等。其中复方制剂是大型药企比较偏好的策略，一方面患者可以从复方制剂的使用中获益，提升治疗效果，另一方面复方也增加了药物研发的难度，便于进一步巩固市场。虽然目前市场主流吸入药物仍然为单方和二联复方制剂，但葛兰素史克、阿斯利康等企业的三联复方制剂已陆续获批上市。

目前公司自主研发的吸入用布地奈德混悬液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液为单方制剂，氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂、沙美特罗替卡松吸入气雾剂为二联复方制剂。如果公司的技术更新和产品迭代落后于行业的发展趋势，以往积累的开发经验和优势将难以保持，公司产品和技术存在被替代的风险，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

2、关于整体变更前存在未弥补亏损，目前存在短期内无法实现盈利、无法利润分配或出现累计未弥补亏损的风险

公司在有限责任公司整体变更为股份有限公司时存在未分配利润为负的情形。截至股改基准日 2016 年 1 月 31 日，长风有限母公司经审计后的累计未弥补亏损为 1,794.00 万元，主要系公司经营性亏损。报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为-40,512.56 万元、-13,172.59 万元和-4,939.92 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-15,357.03 万元、-14,039.46 万元和-4,958.91 万元。截至 2022 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为-85,771.09 万元。

报告期各期，公司营业收入分别为 485.88 万元、4,198.57 万元和 34,912.68 万元，主要来自公司技术服务收入和吸入用布地奈德混悬液产品销售收入。公司产品吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市，并于 2021 年 6 月中选第五批全国药品集中采购，有效提升了公司的销售规模和盈利水平。但由于公司在研产品多、研发投入高，因此短期内产品销售形成的利润可能仍无法覆盖研发投入。若已获批上市产品商业化不及预期、后续在研产品无法按预期获批上市，则公司可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大。

3、发行人短期内存在单一产品依赖风险

截至本发行保荐书出具日，发行人产品管线中吸入用布地奈德混悬液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液及氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂已获批上市，主要在研产品吸

吸入用阿福特罗雾化溶液已在美国申报上市、在中国申报临床，吸入用硫酸特布他林溶液已在中国申报上市，其余主要在研产品均处于临床及临床前研究阶段，距离产品研发成功并获批上市尚需一定时间。

发行人自主研发的吸入用布地奈德混悬液于2021年5月获批上市，并于2021年6月中选第五批全国药品集中采购，本轮采购周期原则上为3年，自2021年10月至2022年10月为第一个集采年度。随着营销渠道的拓展及公司生产能力的提升，该产品于2021年及2022年实现收入2,983.18万元及33,594.14万元，其中集采收入分别为2,821.79万元及26,944.74万元、非集采收入分别为161.39万元及6,649.39万元。氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂于2022年11月获批上市，该产品是国内首个获批的针对变应性鼻炎的激素-抗组胺复方鼻喷雾剂产品（原研产品尚未在国内获批上市），尚未进入国家医保目录，因此目前该产品仍处于商业化培育阶段。吸入用硫酸沙丁胺醇溶液预计2023年实现量产销售，吸入用阿福特罗雾化溶液和吸入用硫酸特布他林溶液预计于2023年获批上市，但该产品上市后量产销售仍然需要一定培育周期。因此，发行人销售收入短期内仍将以吸入用布地奈德混悬液为主，公司存在单一产品依赖风险。

4、控制权稳定性风险

截至本发行保荐书出具日，梁文青、李励通过苏州岭头、美中瑞、闽美投资、苏州沃伦及苏州远辰共同控制长风药业27.2536%的股权，提名并当选的董事在董事会席位中占多数，梁文青、李励共同控制长风药业，为公司的实际控制人。

公司本次公开发行并上市完成后，预计梁文青、李励控制的股权比例将降低至22.4169%（不考虑超额配售），如果有内外部股东谋求公司控制权，可能对公司的控制权稳定性产生不利影响，从而对公司的经营发展产生一定的影响。

5、技术风险

（1）侵犯第三方知识产权的风险

医药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔等法律程序，公司在研药品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请。根据第三方律师事务所出具的关于公司核心产品专利情况的法律意见书，确认公司主要在研产品上市后不会侵犯已授权且有效的专利权，目前不存在潜在争议或者风险。

但随着第三方专利申请或专利保护的动态变化，公司正在开发或未来拟开发的药品仍可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，从而可能导致公司支付损害赔偿或对进一步研发、生产或销售药品造成不利影响。

(2) 第三方委托研发风险

吸入制剂给药剂量多为微克级，需在实现药械结合的前提下达到体内外生物等效性，因此吸入制剂研发涉及的工作量较大、技术难度较高。虽然公司在筛选第三方机构时有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但公司并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而可能导致公司研发项目失败的风险。

(3) 核心技术人员流失的风险

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力。尽管公司十分重视对技术人才的培养，并对技术骨干提供了较好的激励机制，但仍与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在激烈竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员的流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而对公司的生产经营及业绩产生不利影响。

6、经营风险

(1) 药品商业化不达预期风险

药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。若公司获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医学与医疗领域其他各方取得市场认可，或出现更为市场接受的新产品，将给公司商业化并获得经济效益造成不利影响。

随着公司的研发及产品商业化进程的发展，公司需要组建更加全面及综合的营销团队，若公司在营销团队的招募、聘用、培训等方面不达预期，或营销团队

人员大量流失，则将对公司未来进行商业化推广能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

(2) 销售管理风险

公司业务开展过程中涉及员工、经销商及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若上述主体的不正当行为导致违反中国或其他司法辖区反商业贿赂相关法律，公司又无法进行有效控制，公司的声誉可能会受损。此外，公司可能需要对其员工、经销商或其他第三方所采取的行动承担责任，这可能使公司面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

(3) 药品生产风险

公司的药品生产过程和质量管理体系须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行的 GMP 要求。由于吸入制剂生产工艺复杂，药品生产进度和药品质量会受较多因素的影响，如果在原辅料和包装材料采购及供应、生产过程中出现偶发性供应短缺或设施设备故障等情形，将导致公司不能及时或无法提供足够的临床样品和商业化产品满足临床研究和商业化销售需求，从而影响公司临床研究和生产经营的正常开展，进而对公司的盈利能力和持续经营能力造成重大不利影响。

(4) 药品质量控制风险

药品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司在原材料采购、产品生产、存储和运输等过程若出现偶发性或设施设备故障、人为失误等情形使产品发生物理、化学等变化，或原料药供应商出现产品供应质量问题，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故的发生。

此外，若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照，从而对发行人的生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

(5) 研发技术服务及原材料供应风险

公司的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及

原材料（包括临床试验对照药、原料药、药用辅料、包装材料以及其他研发试剂耗材）供应。若研发技术服务及原材料的价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及原材料供应商不能及时、足额、保质的提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，亦或是与发行人的业务关系发生变化，将影响发行人的正常生产经营活动，公司的持续盈利能力将会受到不利影响。

（6）境外经营风险

截至本发行保荐书出具日，公司于开曼群岛设有一家全资子公司 CF PHARM TECH INTERNATIONAL LIMITED，尚未开展实际生产经营；CF PHARM TECH INTERNATIONAL LIMITED 于美国设有一家全资子公司 CF PHARMTECH USA, INC.，主要负责发行人 FDA 项目申报以及美国市场的销售工作。

公司在境外开展业务和设立机构需要遵守所在国家和地区的法律法规，且在一定程度上需要依赖境外原材料供应商、客户以及技术服务提供商以保证日常业务经营的有序进行。如果境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化、或因国际关系紧张、战争、贸易制裁等无法预知的因素或其他不可抗力而导致境外经营状况受到影响，将可能给公司业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

7、法律与合规风险

（1）业务管理风险

截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有 550 名员工。随着公司已上市产品的市场化发展、在研产品的研发进程不断推进以及在研产品数量不断增长，公司需要招聘研发、管理、销售、市场推广、财务等员工，同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模的扩大而及时调整和完善，将给公司带来较大的管理风险。此外，公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响，从而阻碍公司研发

及商业化目标的实现。

(2) 经营资质失效的风险

发行人所处的医药制造业受到广泛的监管，包括批准、注册、生产、销售、运输、续证及环保等方面。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，医药制造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。若发行人无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性，将导致无法进行相关研发活动、药品上市、生产及销售工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

(3) 安全生产风险

公司主营业务属于医药制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料，存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，尽管公司已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，但该保险可能无法提供足够的赔偿以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能需要承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

(4) 环境保护风险

公司一直十分重视环保工作，截至本发行保荐书出具日，公司未因违反环保相关法律法规而受到环境保护主管部门的处罚，但不能排除未来发生影响环境保护事件的可能。此外，随着我国对环境保护问题的日益重视，国家可能会制订更严格的环保标准和规范，从而增加公司的环保支出，对公司的经营业绩产生一定不利影响。

8、财务与内控风险

(1) 营运资金不足的风险

截至本发行保荐书出具日，公司拥有已上市产品 3 个，主要在研产品 12 个，其他在研产品 19 个。在研产品获批上市销售前，公司需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。尽管已上市产品会给公司带来一定的盈

利，但短期内上述盈利无法满足公司研究开发和日常经营需要，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消在研项目，影响在研产品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

(2) 股权激励导致当期股份支付费用金额持续较大的风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，提升员工的积极性和稳定性，公司实施了多批股权激励，导致公司累计未弥补亏损较大。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期股份支付费用金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。已实施或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司当期股份支付费用金额持续较大，存在对公司经营业绩产生重大不利影响，甚至触发终止上市标准的风险。

(3) 无形资产的减值风险

公司无形资产包括土地使用权、专利及专有技术及软件。报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 998.80 万元、3,258.45 万元和 7,918.63 万元，占总资产的比例分别为 0.93%、3.28% 和 7.80%，占总资产比重逐年增加。

公司的核心竞争力及未来盈利的基础主要依赖于公司的研究成果，因此公司与研发相关的无形资产金额可能会随着研发成果的不断上市而提高。2022 年末，公司专利及专有技术主要系吸入用布地奈德混悬液、氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂开发出资本化形成的专有技术。报告期各期末，上述两项无形资产账面价值合计分别为 0 万元、1,301.82 万元和 4,648.37 万元。如果未来上述产品的销售收入及利润未达到预期，宏观经济及所处行业发生重大不利变化，则上述无形资产存在减值风险，从而对公司经营成果产生不利影响。

(4) 外汇风险

外汇币值受国内和国际经济、政治形势和货币供求关系等多种内外部因素的影响。公司境外业务开展过程中涉及美元、英镑、欧元等多种货币，汇率波动将影响到公司向境内外交易的价格，同时外币货币性项目因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生汇兑损益，从而对公司

经营业绩产生影响。

9、募集资金投资项目风险

(1) 研发项目失败风险

本次募集资金拟投入药物研发项目，由于药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风险的具体内容请参见本节“(一)与发行人相关的风险”之“1、吸入制剂的开发风险”。

(2) 募集资金投资项目实施风险

公司募集资金将投资于新建生产吸入制剂等项目、药物研发项目和吸入制剂研发实验室建设项目。尽管公司管理层已对募投项目的可行性进行了充分的研究论证，但是可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的。在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。

同时，募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求，公司的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

(3) 新增研发费用等影响公司经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，公司在募集资金使用过程中，研发费用会有所增加。本次募集资金投资项目中的“药物研发项目”和“吸入制剂研发实验室建设项目”均不能为公司直接带来经济效益，而“新建生产吸入制剂等项目”实现经济效益需要一定的时间，因此其新增的研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力造成一定不利影响。

(4) 折旧和摊销增加的风险

根据本次募集资金投资计划，拟投资项目全部建成达产后，每年将新增较大金额的固定资产折旧及无形资产摊销。如果行业环境或市场需求发生重大不利变

化，可能导致募集资金项目无法实现预期收益，则发行人存在因为折旧和摊销大幅增加而导致利润下滑、每股收益及净资产收益率下降的风险。

10、发行人股东存在清算状态的风险

2021年8月31日，持有发行人0.4966%股份的乐金风云全体合伙人作出决定，同意乐金风云自决定作出之日起停止经营进行清算，2021年9月1日，乐金风云就上述清算事宜办理完毕清算人备案手续。截至本发行保荐书出具日，乐金风云仍处于自主清算（非强制清算）程序中。

根据《中华人民共和国合伙企业法》第八十八条第三款之规定，清算期间，合伙企业存续。因此，乐金风云虽尚在清算过程中，但仍存续，不会影响其股东资格。乐金风云清算人及其持有财产份额合计超过百分之六十七的合伙人已出具承诺，乐金风云将继续持有长风药业股份；在本次上市相关的股份锁定期届满前，乐金风云将不对其持有的长风药业股份进行强制清算、破产或注销，将尽一切合理努力促使乐金风云保持合法存续状态。

但是，若出现其他不可抗因素导致乐金风云完成清算，发行人可能存在股权结构变动的风险。

（二）与行业相关的风险

1、吸入制剂一致性评价标准政策的风险

2020年12月，CDE发布《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》，该指导原则根据经口吸入制剂的特殊性，提出在仿制药开发时进行药学和人体生物等效性研究的方法，旨在为经口吸入制剂仿制药的研发提供技术指导。为充分评价经口吸入制剂仿制药与参比制剂的一致性，桥接参比制剂的临床安全性和有效性等数据，在受试制剂与参比制剂体外药学质量一致的前提下，一般需通过以下方法评价经口吸入制剂仿制药品与参比制剂的人体生物等效性（1）药代动力学研究（PK-BE研究），和（2）药效动力学研究（PD-BE研究）或随机对照临床试验。对于吸入溶液剂，如证明与参比制剂药学质量一致，通常不再要求进行人体生物等效性研究；对于吸入混悬剂、吸入气雾剂、吸入粉雾剂，在与参比制剂药学质量一致的前提下，一般还应进行人体生物等效性研究。如申请人采用不同的评价方法，应事先与监管机构沟通。

截至本发行保荐书出具日，公司计划国内申报的主要在研产品中，沙美特罗替卡松吸入气雾剂、噻托溴铵吸入粉雾剂、格隆溴铵吸入粉雾剂等产品应进行人体生物等效性研究（1）药代动力学研究（PK-BE 研究），和（2）药效动力学研究（PD-BE 研究）或随机对照临床试验。人体生物等效性研究的方案一般需与专业医学团队沟通，如果公司吸入制剂研发项目的药学研究或临床研究未能满足指导原则的要求，可能对公司吸入制剂的研发进展造成不利影响。

2、医保目录调整及医保降价的风险

近年来随着临床需求变化、药品研发迭代、集中采购政策等因素影响，国家医保目录药品品种持续调整，以应对疾病谱和疾病负担的变化。国家医保目录会定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整。2020 年至 2022 年，医保谈判平均降价分别为 53.8%、61.7% 和 60.1%；医保谈判成功率分别为 73%、80%、82%。

公司已获批上市的产品中吸入用布地奈德混悬液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液为国家医保目录品种，若被调出国家医保目录或医保支付价格大幅下降，可能导致相关产品销售规模增速不及预期甚至出现下降，从而对公司的盈利能力产生不利影响。氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂是国内首个获批的针对变应性鼻炎的激素-抗组胺复方鼻喷雾剂产品，若未能及时进入国家医保目录，可能导致相关产品商业化不达预期。

3、集中采购的风险

根据国务院办公厅下发的《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》，集采应从采购量大、金额高的药品，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采，同时要探索适应症或功能主治相似的不同通用名药品，合并开展集中采购。在第四批、第五批和第七批全国药品集中采购中，吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用布地奈德混悬液、吸入用复方异丙托溴铵溶液（异丙托溴铵/硫酸沙丁胺醇）、吸入用异丙托溴铵溶液和硫酸特布他林雾化吸入用溶液等 5 种吸入制剂被纳入全国药品集中采购范围。“集中采购”政策的实施使得吸入制剂产品的销售价格下降，但同时为国产企业获批产品快速实现商业化提供了契机。

公司产品吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 6 月被纳入第五批全国药品集中采购范围，四川普锐特、长风药业、健康元、正大天晴分别以 2.79 元/支、3.19 元/支、3.39 元/支、5.65 元/支中选，较集采前价格显著下降，本轮采购周期原则上为 3 年。2024 年采购周期届满后，公司面临无法续标或续标价格进一步下降的风险。此外，公司在研产品存在获批上市前即被纳入全国集中采购范围的可能，进而对公司获批产品快速实现商业化造成一定不利影响；或是产品获批上市后被纳入全国集中采购范围的可能，如果该等产品销量的增速无法覆盖产品价格下降对收入的影响，则对公司未来的经营业绩造成一定不利影响。

4、国家重点监控合理用药药品目录的风险

2021 年 9 月 3 日，国家卫健委办公厅发布《关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知》，指出纳入目录管理的药品应当是临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大的化学药品和生物制品。2023 年 1 月，国家卫健委办公厅发布《关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》，布地奈德被纳入其中，可能出现产品销售增速下降或被替代品种挤占市场份额的风险，从而对公司产品吸入用布地奈德混悬液的销售业绩产生不利影响。

（三）其他风险

1、发行失败风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。

公司在首次公开发行后总股本将超过 4 亿股，若网下初始发行比例低于本次公开发行股票数量的 80%，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，应当中止发行；另外，根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》规定，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。

公司在中国证监会同意注册决定并启动发行后，如存在发行人预计发行后总

市值不满足上市条件，或存在《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》中规定的其他中止发行的情形，发行人将面临发行失败的风险。

2、对赌协议的风险

2020年6月，公司、公司股东及实际控制人签署了《关于长风药业股份有限公司之投资协议》《长风药业股份有限公司之股东协议》，约定了关于外部投资者的特殊权利条款，同时本次融资之前的历次增资协议、股东协议及其补充协议（如有）中约定的特别权利条款均已终止。

2021年1月，发行人、发行人实际控制人与公司原股东签署《关于<长风药业股份有限公司之投资协议>、<长风药业股份有限公司之股东协议>及其补充协议涉及相关对赌条款的终止协议》（以下简称“《终止协议》”），约定对特殊权利条款进行解除。2023年3月，发行人、实际控制人与发行人现有股东签署了《关于<长风药业股份有限公司之投资协议>、<长风药业股份有限公司之股东协议>及其补充协议、补充协议（法拍）、补充协议二、终止协议涉及相关特殊权利条款之补充协议》（以下简称“《终止协议之补充协议》”），对特殊权利的解除进行了进一步的修订与补充。

经过清理，投资协议及股东协议中所有影响公司上市或有悖中国证监会或其他上市地的证券监督管理机构或证券交易所审核要求的条款自2023年3月31日起终止，上述条款终止后所有权利义务对协议各方自始不具有约束力。若公司自2023年3月31日起12个月内未递交上市申请并被受理、公司上市申请终止审核或未获审核通过、核准或注册（包括但不限于公司撤回上市申请、终止审核或不予核准），或因其他原因未能实现上市，则部分涉及控股股东及实际控制人履行现金赎回、股份补偿义务的约定自动恢复效力。

因此，如果发行人的上市申请终止审核或未获审核通过，公司控股股东及实际控制人存在恢复履行现金赎回、股份补偿义务的风险。

七、发行人的发展前景评价

基于以下分析，本保荐人认为，发行人具有良好的发展前景，并有望保持持续快速成长的态势：

（一）发行人所处行业发展前景广阔

根据弗若斯特沙利文数据，从 2017 年到 2021 年，中国呼吸系统疾病吸入制剂市场规模从 125 亿人民币增长到 195 亿人民币，其年复合增长率为 11.7%。随着仿制药的陆续上市，预计中国呼吸系统疾病吸入制剂市场将进一步快速增长，市场规模到 2025 年达到 239 亿人民币，预计 2021 年至 2025 年的年复合增长率为 5.2%。

（二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇

1、在研产品管线丰富，积极布局临床需求大、技术壁垒高的吸入制剂药品

截至本发行保荐书出具日，公司已上市吸入制剂产品 3 个，拥有主要在研产品管线 12 个，覆盖哮喘、COPD、过敏性鼻炎等主要呼吸系统疾病，相关疾病领域患者人群广，临床需求未被满足。报告期内，公司自主研发上市并进入第五批全国药品集中采购目录的吸入用布地奈德混悬液是治疗哮喘的主要药物品种，该产品（布地奈德通用名）系中国销售额最大的吸入制剂品种；氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂系国内首个获批的激素-抗组胺复方鼻喷雾剂品种。

公司主要在研吸入制剂产品属于研发和生产壁垒高的复杂制剂，部分品种原研专利刚刚到期或即将到期，目前国内大部分市场份额由进口产品占据。公司主要在研产品中已进入临床阶段的沙美特罗替卡松吸入气雾剂适用于哮喘患者三联用药，沙美特罗替卡松（复方）为全球该治疗领域的重磅吸入制剂品种之一。

除此以外，公司依托自身吸入制剂平台技术以及对呼吸道疾病领域的深入理解，积极布局呼吸系统疾病的创新药开发。截至本发行保荐书出具日，公司已有数个针对治疗肺纤维化和肺动脉高压的创新药处于临床前试验阶段。

2、技术积累优势明显，建立吸入制剂全剂型开发平台

为打破我国吸入制剂市场长期被跨国药企所垄断的局面，加速吸入制剂领域的进口替代，公司持续进行吸入制剂研发。经过多年的自主研发与技术积累，公司构建了从早期研发、临床研究到产业化全过程的研发及生产体系，形成了包括药物粒子工程表征技术、制剂质量特性评价、制剂体内外相关性研究、制剂工艺优化及规模化生产、给药装置设计、脂质体给药等核心技术，建立了覆盖吸入气雾剂、吸入粉雾剂、吸入液体制剂、吸入喷雾剂、鼻喷雾剂和脂质体在内的多剂

型研发管线。公司目前已上市 3 个吸入制剂品种，并拥有吸入用阿福特罗雾化溶液、吸入用硫酸特布他林溶液、沙美特罗替卡松吸入气雾剂、糠酸莫米松鼻喷雾剂、噻托溴铵粉雾剂等系列吸入制剂在研项目。其中 2 个在研产品已申报上市，2 个在研产品已进入 PK-BE 试验或临床试验阶段。公司多剂型的吸入给药研发技术平台有益于公司在吸入制剂细分领域的竞争中占据有利地位。

依托于上述技术平台和研发成果，公司攻克了一系列高难度药品的开发与产业化难题，丰富了公司的产品储备，并承担了卫健委“重大新药创制”重大科技专项项目、省级“政策引导类国际科技合作”等多个重大科研项目研究。

3、专注国际高端市场产品开发，具备全球药品申报战略格局

公司专注吸入制剂国际市场产品的开发，并依据全球吸入制剂竞争格局制定欧美药品注册申报策略，是国内少有的立足中国、面向全球的吸入制剂研发企业。公司积极推动国产药品拓展国际市场，12 个主要在研产品管线中拥有 6 个拟在美国、欧洲市场申报上市的品种。

公司核心技术人员李励博士、李旗博士拥有丰富的欧美市场吸入制剂开发及注册申报经验，公司亦建立了国际注册法规平台及对标欧美 GMP 标准的生产和质量体系，以上构成了发行人在国际注册方面的竞争优势。

4、核心技术团队深耕吸入制剂领域，人才储备优势明显

经过多年的发展与培养，公司已汇聚一批优秀的研发技术人才，形成了一支专业背景突出、研发经验丰富、高效务实的研发团队。公司核心技术人员、董事长、总经理梁文青博士参与吸入给药技术及新药研发，特别是领导吸入新化合物靶点筛选和前期成药效的验证工作；核心技术人员、首席科学家李励博士具有丰富的吸入制剂开发背景；核心技术人员、首席运营官李旗博士亦参与主导多项欧美市场吸入制剂产品的研发注册申报。主要研发人员曾供职于全球知名研究机构、领先的跨国制药企业等，具有良好的教育背景和丰富的研发、生产与管理经验。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 141 人，占员工总人数的 25.64%。其中，6 人拥有博士学位，28 人拥有硕士学位，本科及以上学历的研发人员共 132 人，占研发人员的 93.62%。

吸入制剂由于其较高的研发、生产壁垒以及受限于国内医药学科设置等的局

限性，市场上拥有吸入制剂研发、生产经验的技术人才较为稀缺。经过十余年的发展和技术人才梯队建设，公司也逐步培养了一批具有丰富吸入制剂研发、生产经验的中层技术骨干，技术人才储备优势逐渐凸显。

5、先进的吸入制剂设备配置和严格的质量管理体系

公司视产品质量为企业立身之本，以先进的生产工艺和严格的质量管理体系保障产品质量。经过十余年的努力，公司已建立并逐步完善生产质量管理体系，保证吸入制剂项目的研发和生产同时满足中国和欧美药品监管部门相关法律法规和指导原则，为公司定位全球的国际化战略储备了坚实基础。

公司购置国际先进的研发和生产设备以满足高标准的吸入制剂产品开发及产业化需求。公司拥有激光粒度仪、喷雾模式和喷雾形态分析仪、吸入制剂单位剂量取样器、多级阶式碰撞器、呼吸模拟器、高精度流量计、临界流量控制器、高流量真空泵等专业的吸入制剂配套研发检测设备，以及全自动高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外分光光度计、卡尔费休水分测定仪、百万分之一精密电子天平、高速分散机、超纯水仪等近百台试验仪器和设备。

保荐人认为：发行人已经具备了良好的技术和业务基础，技术产业化能力强，其产品及技术、研发、销售、团队等优势有助于其在快速发展的行业环境中获得良好的发展前景，为公司长期持续发展营造良好的环境。

八、发行人股东私募基金备案情况核查

经保荐人核查，并根据发行人股东提供的书面说明，发行人股东苏州岭头、美中瑞、上海思宏、苏州美闽、上海阅良、苏州晟源、苏州沃昇、珠海建银、前海康达、乐金风云不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形；闽美投资、苏州远辰及苏州沃伦是发行人设立的员工持股平台，除发行人控股股东外，其有限合伙人目前均为发行人的员工或已离职员工。上述主体均不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金登记备案办法》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募投资基金备案手续。

发行人股东双鹭药业主营业务为基因工程和生化药物研究开发、生产和经营，不属于以进行投资活动为目的设立的公司或者合伙企业；发行人股东 Unique

Classic Limited 属于境外有限公司；发行人股东陈翔云、米金泳、耿韶峰为自然人。上述股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案手续。

发行人其他机构股东先进制造基金、江苏招银、中新创投、联一投资、中金启辰等 42 家机构属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》规定的私募投资基金，上述机构均已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金投资备案。

因此，保荐人认为，发行人股东不存在违反《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》等法律法规的情形。

九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

经保荐人核查，公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，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的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

十、对保荐人、发行人是否存在有偿聘请第三方机构或个人情形的核查意见

按照中国证监会《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》（证监会公告[2018]22 号）的规定，就本保荐人及发行人在本次发行中聘请第三方机构或个人的行为进行核查，并发表如下意见：

（一）关于保荐人有偿聘请第三方等相关行为的情况

为加强对本次证券发行上市相关法律事项开展独立尽职调查工作，保荐人根据《中信证券股份有限公司采购管理制度》，有偿聘请了北京雍行律师事务所（以下简称“雍行律师”）担任本次证券发行上市的保荐人律师、有偿聘请了大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华会计师”）担任本次证券发行上市的保荐人会计师。北京雍行律师事务所持有编号为 31110000MD01618646 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。大华会计师持有编号为

11010148 的《会计师事务所执业证书》且具备相关业务资格。

雍行律师主要协助保荐人收集、整理尽职调查工作底稿，参与讨论、审核、验证整套上报中国证监会及上海证券交易所申报文件，就中信证券所提出的相关法律问题提供专业意见等。本项目聘请保荐人律师的费用由双方协商确定，并由中信证券以自有资金通过银行转账分期支付给保荐人律师。截至本发行保荐书出具日，保荐人已支付给雍行律师的法律服务费为人民币 15 万元。

大华会计师主要协助保荐人收集、整理尽职调查工作底稿，参与讨论、验证整套上报中国证监会及上海证券交易所申报文件，就中信证券所提出的相关会计财务问题提供专业意见等。本项目聘请保荐人会计师的费用由双方协商确定，并由中信证券以自有资金通过银行转账分期支付给保荐人会计师。截至本发行保荐书出具日，保荐人支付给大华会计师的财务咨询服务费为人民币 26 万元。

保荐人将采用自有资金支付上述费用。除上述聘请行为外，中信证券不存在直接或间接有偿聘请第三方机构或个人的行为。

（二）关于发行人有偿聘请第三方等相关行为的情况

发行人在首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，依法聘请了中信证券股份有限公司、北京市中伦律师事务所、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）、江苏中企华中天资产评估有限公司作为本次发行的证券服务机构，对本次发行出具意见。此外，发行人还聘请了行业咨询机构、境外律师、招股说明书验证笔录编制律师、申报文件制作与咨询服务商等为本次公开发行上市提供服务。

除上述聘请行为外，发行人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为。

（三）核查意见

经核查，保荐人认为，在发行人本次发行上市项目中本保荐人存在直接或间接有偿聘请第三方机构或个人的行为，保荐人有偿聘请了保荐人律师、保荐人会计师，相关费用基于市场化定价协商确定，保荐人将采用自有资金支付上述费用；发行人在本次发行上市中除聘请保荐人（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，存在有偿聘请其他第三方的行为，发行人聘请了行业咨询机构、境外律师、招股说明书验证笔录编制律师、

申报文件制作与咨询服务商等为本次公开发行上市提供服务。上述情况符合《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》（证监会公告[2018]22号）的相关规定。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于长风药业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）

保荐代表人：

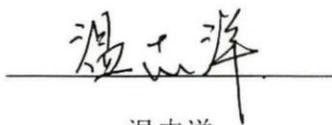


范新亮



朱绍辉

项目协办人：



温志洋



中信证券股份有限公司

2023年6月1日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于长风药业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）

保荐业务部门负责人：



程 杰



中信证券股份有限公司

2023 年 6 月 1 日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于长风药业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）

内核负责人：



朱洁



2023年6月1日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于长风药业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）

保荐业务负责人：



马尧

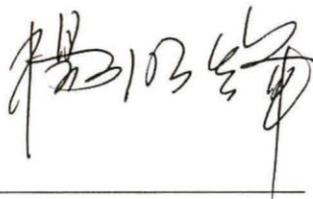


中信证券股份有限公司

2023年6月1日

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于长风药业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)

总经理:



杨明辉

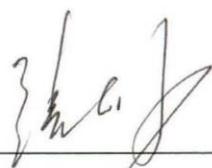


中信证券股份有限公司

2023年6月1日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于长风药业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）

董事长、法定代表人：



张佑君



中信证券股份有限公司

2023年6月1日

保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权范新亮、朱绍辉为长风药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责长风药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

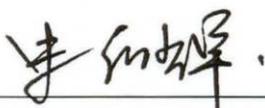
本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述保荐代表人负责长风药业股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人：


张佑君

被授权人：


范新亮
朱绍辉

2023年6月1日