

中信建投证券股份有限公司

关于

**山东科源制药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市**

之

发行保荐书

保荐机构



中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO.,LTD.

二〇二二年九月

保荐机构及保荐代表人声明

中信建投证券股份有限公司及本项目保荐代表人杨慧泽、王辉根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定以及深圳证券交易所的有关业务规则，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，并保证发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

目 录

目 录	2
释 义	3
第一节 本次证券发行基本情况	5
一、本次证券发行具体负责推荐的保荐代表人.....	5
二、本次证券发行项目协办人及项目组其他成员.....	5
三、发行人基本情况.....	6
四、保荐机构与发行人关联关系的说明.....	7
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	7
六、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查.....	8
第二节 保荐机构承诺事项	14
第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	15
一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	15
二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	15
第四节 对本次发行的推荐意见	16
一、发行人关于本次发行的决策程序合法.....	16
二、本次发行符合相关法律规定.....	17
三、发行人的主要风险提示.....	20
四、发行人的发展前景评价.....	33
五、审计截止日后主要经营状况的核查情况.....	33
六、保荐机构对本次证券发行的推荐结论.....	33

释 义

在本发行保荐书中，除非另有说明，下列词语具有如下特定含义：

一、一般术语

发行人、公司、本公司、科源制药	指	山东科源制药股份有限公司
本次发行	指	本次向社会公众公开发行 1,935.00 万股 A 股股票的行为
科源有限	指	山东科源制药有限公司
力诺集团	指	力诺集团股份有限公司
力诺投资	指	力诺投资控股集团有限公司
济南安富	指	济南安富企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
财金科技	指	济南市财金科技投资有限公司
济南鼎佑	指	济南鼎佑健康产业投资合伙企业（有限合伙）
济南财投	指	济南市财政投资基金控股集团有限公司
鲁康投资	指	鲁康投资有限公司
财金投资	指	济南财金投资有限公司
鲁信资本	指	山东省鲁信资本市场发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）
云聚投资	指	广州云聚投资合伙企业（有限合伙）
鑫顺达	指	山东鑫顺达投资管理有限公司，发行人前股东，已于 2019 年 3 月退出
力诺制药、科峰制药、力诺科峰	指	山东力诺制药有限公司，公司全资子公司，曾用名山东科峰制药有限公司、山东力诺科峰制药有限公司
《公司章程（草案）》	指	《山东科源制药股份有限公司章程（草案）》
中信建投证券、保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信建投证券股份有限公司
发行人会计师、信永中和、申报会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
《审计报告》	指	发行人会计师出具的文号为“XYZH/2022SHA110345”的《审计报告》
“三会”	指	公司股东大会、董事会和监事会的统称
股东大会	指	山东科源制药股份有限公司股东大会
董事会	指	山东科源制药股份有限公司董事会
监事会	指	山东科源制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》

A 股	指	境内发行，获准在证券交易所上市的以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的股票
报告期、最近三年及一期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度以及 2022 年 1-6 月
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
kg	指	公斤/千克
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
本发行保荐书	指	山东科源制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书

二、专业术语

原料药	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成分，一般由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，病人无法直接服用原料药
制剂	指	为适应治疗或预防的需要，将原料药按照一定的剂型要求制成的、可以最终提供给用药对象使用的药品
中间体	指	原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料
仿制药	指	与原研药在剂量、安全性和效力（不管如何服用）、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品
一致性评价	指	药物一致性评价，即仿制药必须和原研药“管理一致性、中间过程一致性、质量标准一致性等全过程一致”的高标准要求
GMP	指	《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice），对生产药品所需要的原材料、厂房、设备、卫生、人员培训和质量管理等均提出了明确要求
CEP	指	Certificate of suitability to monograph of European Pharmacopeia，欧洲药典适应性证书

注 1：本发行保荐书数值若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

注 2：本发行保荐书中的股份数及股份比例与登记机关备案资料不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行具体负责推荐的保荐代表人

中信建投证券指定杨慧泽、王辉担任本次首次公开发行的保荐代表人。

上述两位保荐代表人的执业情况如下：

杨慧泽先生：保荐代表人，硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行部总监，曾主持或参与的项目有：首药控股 IPO 项目、葫芦娃药业 IPO 项目、曲美家居 IPO 项目、中国铝业集团战略收购云南冶金集团项目、中国中免收购日上上海及海南免税品公司项目、隆平高科发行股份购买资产项目、荣科科技发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金项目、云南铜业非公开发行股票项目、利亚德非公开发行股票项目、国机汽车非公开发行股票项目、中国国旅非公开发行股票项目、绿茵生态可转债项目、云铝股份非公开发行股票项目等。作为保荐代表人现在尽职推荐的项目有：河北一品制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目，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。

王辉先生：保荐代表人，注册会计师，硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行部高级副总裁，曾主持或参与的项目有：首药控股科创板 IPO、中国电研科创板 IPO 项目、昆山沪光 IPO 项目、贝斯美 IPO 项目、利亚德非公开发行股票项目、利亚德可转债项目、首创股份非公开发行股票项目、南天信息非公开发行股票项目、西仪股份重大资产重组项目、海南橡胶重大资产重组项目、沪光股份非公开发行股票等。目前暂无作为保荐代表人进行尽职推荐的其他项目，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。

二、本次证券发行项目协办人及项目组其他成员

（一）本次证券发行项目协办人

本次证券发行项目的协办人为孙林，其保荐业务执行情况如下：

孙林先生：保荐代表人，硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行部副

总裁，曾主持或参与的项目有：国芳集团 IPO 项目、汉威科技向特定对象发行股票并在创业板上市项目、美都能源非公开发行股票项目、双林生物要约收购项目等。

（二）本次证券发行项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员包括李子毅、王崇元、欧阳志成、孙希斌（已离职）。

李子毅先生：硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行部高级经理，曾主持或参与的项目有：济群医药财务顾问项目、中旅酒店重组项目、中信戴卡改制引战项目、昆山沪光汽车电器股份有限公司非公开发行股票项目等。

王崇元先生：硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行部高级经理，曾主持或参与的项目有：葫芦娃药业 IPO 项目等、中旅酒店重组项目、中信戴卡改制引战项目、中信重工机械股份有限公司非公开发行股票项目（在会项目）等。

欧阳志成先生：硕士研究生学历，现任中信建投证券投资银行业务管理委员会副总裁，曾主持或参与的项目有：上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目、浙江昂利康制药股份有限公司首次公开发行股票项目、浙江迪贝电气股份有限公司首次公开发行股票项目、山东新华医疗器械股份有限公司非公开发行股票项目、浙江昂利康制药股份有限公司非公开发行股票项目、广东明家联合移动科技股份有限公司发行股份及支付现金购买资产项目等。

三、发行人基本情况

公司名称：	山东科源制药股份有限公司
注册地址：	山东济南市山东商河经济开发区科源街
成立时间：	2004年12月27日
注册资本：	5,800.00万元
法定代表人：	伦立军
董事会秘书：	李春桦
联系电话：	0531-88729558
互联网地址：	www.keyuanpharm.com
主营业务：	公司主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，公司自设立以来始终专注于化学原料药的研发和制造，并以特色原料药为基础，拓展部分化学药品制剂业务，致力于成为国内领先、

	具有国际竞争力的化学原料药生产企业。
本次证券发行的类型：	首次公开发行普通股并在创业板上市

四、保荐机构与发行人关联关系的说明

（一）中信建投证券或其控股股东、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；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有中信建投证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）中信建投证券的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

（四）中信建投证券的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）中信建投证券与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）保荐机构关于本项目的内部审核程序

本保荐机构在向中国证监会、深圳证券交易所推荐本项目前，通过项目立项审批、投行委质控部审核及内核部门审核等内部核查程序对项目进行质量管理和风险控制，履行了审慎核查职责。

1、项目的立项审批

本保荐机构按照《中信建投证券股份有限公司投资银行类业务立项规则》的规定，对本项目执行立项的审批程序。

本项目的立项于 2020 年 7 月 9 日得到本保荐机构保荐及并购重组立项委员会审批同意。

2、投行委质控部的审核

本保荐机构在投资银行业务管理委员会（简称“投行委”）下设立质控部，对投资银行类业务风险实施过程管理和控制，及时发现、制止和纠正项目执行过程中的问题，实现项目风险管控与业务部门的项目尽职调查工作同步完成的目标。

本项目的项目负责人于 2021 年 3 月 22 日向投行委质控部提出底稿验收申请；2021 年 3 月 22 日至 25 日，投行委质控部对本项目进行了现场核查，并于 2021 年 3 月 26 日对本项目出具项目质量控制报告。

投行委质控部针对各类投资银行类业务建立有问核制度，明确问核人员、目的、内容和程序等要求。问核情况形成的书面或者电子文件记录，在提交内核申请时与内核申请文件一并提交。

3、内核部门的审核

本保荐机构投资银行类业务的内核部门包括内核委员会与内核部，其中内核委员会为非常设内核机构，内核部为常设内核机构。内核部负责内核委员会的日常运营及事务性管理工作。

内核部在收到本项目的内核申请后，于 2021 年 3 月 26 日发出本项目内核会议通知，内核委员会于 2021 年 4 月 1 日召开内核会议对本项目进行了审议和表决。参加本次内核会议的内核委员共 7 人。内核委员在听取项目负责人和保荐代表人回复相关问题后，以记名投票的方式对本项目进行了表决。根据表决结果，内核会议审议通过本项目并同意向中国证监会、深圳证券交易所推荐。

项目组按照内核意见的要求对本次发行申请文件进行了修改、补充和完善，并经全体内核委员审核无异议后，本保荐机构为本项目出具了发行保荐书。

(二) 保荐机构关于本项目的内核意见

本次发行申请符合《证券法》、中国证监会相关法规规定以及深圳证券交易所的有关业务规则的发行条件，同意作为保荐机构向中国证监会、深圳证券交易所推荐。

六、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查

(一) 核查对象

《私募投资基金监督管理暂行办法》第二条规定：“本办法所称私募投资基金，是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。……非公开募集资金，以进行投资活动为目的设立的公司或者合伙企业，资产由基金管理人或者普通合伙人管理的，其登记备案、资金募集和投资运作适用

本办法。”

核查对象为发行人全体股东。

（二）核查方式

中信建投证券按照《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》的要求，调阅了发行人的工商档案资料，取得了自然人股东的身份证明，以及机构股东的营业执照、合伙协议或公司章程、备案证明及工商资料，通过全国企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会进行了检索，对投资者是否属于私募投资基金、是否规范运行以及是否需按规定履行备案程序进行核查。

（三）核查结果

根据中国证监会发布的《私募投资基金监督管理暂行办法》以及中国证券投资基金业协会发布的《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，私募投资基金是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金；非公开募集资金，以进行投资活动为目的设立的公司或者合伙企业，资产由基金管理人或者普通合伙人管理的，其登记备案、资金募集和投资运作适用前述办法。

经核查，中信建投证券认为，发行人股东包含 3 名自然人股东，4 家有限合伙企业济南安富、济南鼎佑、鲁信资本、云聚投资，以及力诺投资、力诺集团、财金科技、财金投资、济南财投、鲁康投资 6 家公司制企业。

1、济南安富、力诺投资、力诺集团、财金科技、财金投资、济南财投、鲁康投资以及云聚投资

济南安富系发行人的员工持股平台，力诺投资系发行人控股股东，力诺集团系力诺投资的控股股东，财金科技及财金投资均系济南市人民政府国有资产监督管理委员会最终控制的国有投资公司，济南财投系济南市财政局的全资子公司，鲁康投资系山东省人民政府国有资产监督管理委员会最终控制的国有投资公司，云聚投资系以自有资金对外投资，上述股东不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不属于《证券投资基金法》、《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）》所规定的私募投资基金，

无需履行相关备案程序。

2、济南鼎佑

(1) 济南鼎佑相关备案及登记情况

济南鼎佑于 2017 年 11 月 3 日完成私募投资基金备案，基金编号为 SX4229；其私募基金管理人济南鼎舜股权投资基金管理有限公司（以下简称“济南鼎舜”）于 2015 年 10 月 22 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1025398。济南鼎佑在 2017 年 11 月投资公司时，已经完成了私募股权投资基金的备案以及私募基金管理人的登记。

2022 年 8 月，由于济南鼎佑出现主要出资人赵敬立所持财产份额被冻结等异常情形，并且基金管理人济南鼎舜未在中国证券投资基金业协会（以下简称“中基协”）规定期限内报送专项法律意见书，导致中基协注销了济南鼎舜基金管理人登记。经咨询中基协后，上述注销后济南鼎佑仍可经营，但不得新增基金、扩大规模及对外投资，由于济南鼎佑仅投资发行人一家公司，后续不计划新增募集以及投资，济南鼎佑决定待所持发行人股份退出后进行基金清算。

(2) 济南鼎佑注销基金管理人登记相关影响分析

①基金管理人登记的注销主要表明不得新增投资者及扩大募集规模，存续基金应当从保护投资者角度利益妥善处理，如因基金管理人登记被注销问题对济南鼎佑对发行人存续投资产生不利影响，将不利于保护投资人利益

鉴于中基协下述规定：1、《关于进一步加强私募基金行业自律管理的决定》的规定，“私募基金管理人登记被注销后，有关机构不得募集设立私募基金，已备案的私募基金应当按照法律法规和合同约定妥善处置，维护好投资者的合法权益”。2、《关于加强经营异常机构自律管理相关事项的通知》（中基协字〔2022〕37 号）第二条以及《私募投资基金备案须知》均规定，“私募基金管理人和相关当事人对私募基金的职责不因协会依照法律法规和自律规则执行注销管理人登记等自律措施而免除。已注销管理人和相关当事人应当根据《证券投资基金法》、协会相关自律规则和基金合同的约定，妥善处置在管基金财产，依法保障投资者的合法权益”。3、《关于加强私募投资基金监管的若干规定》（证监会公告〔2020〕71 号）规定，私募基金管理人在初次开展资金募集、基金管理等私募基金业务活动前，应当按照规定在基金业协会完成登记。4、《私募投资基金信

息披露管理办法》规定的信息披露义务人主要指私募基金管理人，基金产品本身不属于信息披露义务人；5、同时经查询中基协相关规定，中基协未明确要求基金管理人登记注销后基金应终止或选任新基金管理人。

由上可见，济南鼎舜基金管理人登记被注销事宜，主要影响济南鼎佑后续新增投资者或扩大募集规模，对于前期已按照相关办法募集的济南鼎佑，应当按照相关规定以及基金合同约定，从保护投资者合法权益的精神角度出发，妥善处置相关基金财产，济南鼎舜基金管理人登记被注销事宜将导致其后续将无法继续在中基协报送济南鼎佑的相关信息，不会导致济南鼎舜及济南鼎佑企业主体的清算、解散及注销。2022年8月，中基协在对济南鼎舜发出的《资产管理业务综合报送平台注销通知》中明确：注销后，济南鼎舜不得新增投资者或扩大募集规模。如有在管私募基金产品的，相关当事人应当根据法律法规、协会自律规则的规定和基金合同约定妥善处置在管基金财产，依法保障投资者的合法权益。如因基金管理人登记注销对济南鼎佑现有投资产生影响，则不利于保护现有投资人利益。

②济南鼎佑对发行人投资时已完成备案，且经过股转公司审批，表明该基金成立及投资符合中基协相关监管要求，自本次申报之日至今其合伙人构成未发生变化，济南鼎佑亦未出现新增投资及募集资金的情形，未出现损害基金投资人利益的情形。

同时，中基协对基金管理人及其基金的备案，主要是从加强对投资者保护的角度出发，以避免出现不正当募集资金及损害投资者利益的情形，济南鼎佑及济南鼎舜在对发行人进行投资时已完成备案，表明济南鼎佑在成立及投资发行人时符合中基协相关监管要求。自本次发行人首发上市申请之日至今，济南鼎佑作为发行人的股东其合伙人构成未发生变化，未发生新的募集及投资行为，亦未出现损害基金投资人利益的情形。此外，济南鼎佑投资发行人系通过新三板定增形式进入，相关投资行为已经过股转公司审批，投资行为符合相关规定。

③济南鼎佑不会因基金管理人登记注销出现解散情形，法人主体资格存续根据《中华人民共和国合伙企业法》第四章第八十五条：企业有下列情形之一的，应当解散：（一）合伙期限届满，合伙人决定不再经营；（二）合伙协议约定的解散事由出现；（三）全体合伙人决定解散；（四）合伙人已不具备法定人

数满三十天；(五)合伙协议约定的合伙目的已经实现或者无法实现；(六)依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；(七)法律、行政法规规定的其他原因。而济南鼎佑的合伙人未在《合伙协议》中将基金管理人登记的注销列为合伙企业解散的事由之一。

济南鼎佑及全体有限合伙人已出具《承诺函》，承诺：

“1、济南鼎佑将继续有效存续，不会因济南鼎舜的基金管理人登记注销而终止或清算；2、济南鼎佑系专门为投资科源制药而设立，仅对发行人进行投资，后续不会再对其他企业进行投资，不会开展与中国基金业协会相关业务规定相冲突的经营活动；3、济南鼎舜基金管理人登记的注销不会影响济南鼎舜的合伙人资格，不会对济南鼎佑担任发行人股东的资格造成不利的影响，不会对发行人本次发行上市构成重大法律障碍；4、如发生因济南鼎舜基金管理人登记的注销或济南鼎佑违反上述承诺，导致发行人发行上市受到重大不利影响的，济南鼎佑及其全体合伙人将无条件地承担相关责任。”

济南鼎舜及其实际控制人赵丙钰已出具《承诺函》，承诺：

“1、济南鼎舜在基金管理人登记被注销后，将继续对济南鼎佑承担管理义务和职责；2、济南鼎佑后续不会再募集设立新的私募基金，不会开展与中国基金业协会相关业务规定相冲突的经营活动；3、济南鼎舜基金管理人登记的注销不会影响济南鼎舜的正常经营管理以及合伙人资格，不会对济南鼎佑担任发行人股东的资格造成不利的影响，不会对发行人本次发行上市构成重大法律障碍；4、如发生因济南鼎舜基金管理人登记的注销或济南鼎舜违反上述承诺，导致发行人发行上市受到重大不利影响的，济南鼎舜及其实际控制人赵丙钰将无条件地承担相关责任。”

由上可见，济南鼎舜被注销基金管理人登记事项，不会导致济南鼎佑解散注销，不会影响济南鼎舜合伙人资格，不会影响济南鼎佑法人主体地位及股东资格。

综上所述，济南鼎舜在对公司投资时已完成私募基金备案登记，符合中国证监会及中基协关于私募基金投资的相关要求，自申报之日起至今其合伙人未发生重大变化，亦未新增投资及基金募集；上述基金管理人登记注销事项，主要影响济南鼎舜的后续新增募集及再投资，不会影响济南鼎舜的合伙人资格，

不会影响济南鼎佑的法人主体地位及股东资格，不会对本次发行构成重大不利影响。

由于济南鼎佑在中国证券投资基金业协会的备案登记被取消，根据中国证监会的相关规定，需穿透计算其股东人数。经穿透计算后，发行人股东人数为 52 人，不存在股东人数超过 200 人的情形。

3、鲁信资本

鲁信资本是经备案的私募股权投资基金。鲁信资本已于 2016 年 2 月 4 日完成私募投资基金备案，基金编号为 SE5870；其私募基金管理人山东鲁信祺晟投资管理有限公司已于 2016 年 1 月 6 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1029992。

第二节 保荐机构承诺事项

一、中信建投证券已按照法律、行政法规和中国证监会的规定以及深圳证券交易所的有关业务规则，对发行人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐科源制药本次首次公开发行股票并上市，并据此出具本发行保荐书。

二、通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，中信建投证券作出以下承诺：

（一）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；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

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

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

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

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

（八）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）中国证监会规定的其他事项。

第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（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

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

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，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在未披露的聘请第三方行为。

第四节 对本次发行的推荐意见

中信建投证券接受发行人委托，担任其本次首次公开发行的保荐机构。本保荐机构遵照诚实守信、勤勉尽责的原则，根据《公司法》《证券法》和中国证监会颁布的《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规的规定，对发行人进行了审慎调查。

本保荐机构对发行人是否符合证券发行上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价，对发行人本次首次公开发行履行了内部审核程序并出具了内核意见。

本保荐机构内核部门及保荐代表人经过审慎核查，认为发行人本次首次公开发行符合《公司法》、《证券法》等法律、法规、政策规定的有关首次公开发行的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，同意保荐发行人本次首次公开发行。

一、发行人关于本次发行的决策程序合法

（一）董事会的批准

2021年3月9日，公司召开第二届董事会第十六次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的议案》等关于首次公开发行股票并上市的相关议案，并决定提交发行人股东大会审议。

2022年3月10日，公司召开第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市决议有效期延长的议案》等关于首次公开发行股票并上市的相关议案，并决定提交发行人股东大会审议。

（二）股东大会的批准

2021年3月25日，公司召开2021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人民币普通股股票并在创业板上市的议案》等关于首次公开发行股票并上市的相关议案。

2022年3月25日，公司召开2022年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市决议有效期延长的议案》等关于首次公开发行股票并上市的相关议案。

经核查，本保荐机构认为，发行人已就本次首次公开发行股票并在创业板上市履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

二、本次发行符合相关法律规定

（一）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

1、具备健全且运行良好的组织机构

发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度，建立健全了生产、采购、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构。

综上所述，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。

2、具有持续经营能力

公司主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，公司自设立以来始终专注于化学原料药的研发和制造，并以特色原料药为基础，拓展部分化学药品制剂业务，致力于成为国内领先、具有国际竞争力的化学原料药生产企业。报告期内，公司分别实现主营业务收入 31,100.69 万元、36,705.76 万元、41,966.80 万元和 **22,358.62 万元**，保持增长态势，实现归属于母公司股东净利润 3,014.55 万元、6,865.14 万元、7,817.25 万元和 **5,106.59 万元**，公司盈利能力较强。

未来，公司将继续坚持主业经营，持续提升核心竞争力以及市场地位，公司管理层认为公司持续经营能力不存在重大不利变化。

综上所述，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。

3、最近三年及一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人报告期内的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（“XYZH/2022SHAI10345”）。

综上所述，发行人最近三年及一期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）项的规定。

4、发行人及其控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、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

根据发行人、控股股东及实际控制人的说明、发行人提供的资料并经保荐机构的审慎核查，截至本发行保荐书签署日，发行人及其控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、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。

综上所述，发行人及其控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5、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。

（二）本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件

中信建投证券对发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）规定的发行条件进行了逐项核查，核查结果如下：

1、发行人的设立时间及组织机构运行情况

本保荐机构查阅了发行人的工商档案、有关主管部门出具的证明文件、相关审计报告、纳税资料。发行人成立于2004年12月27日，于2015年9月10日整体变更为股份有限公司，自成立以来持续经营并合法存续，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册办法》第十条的有关规定。

2、发行人财务规范情况

本保荐机构查阅了《审计报告》、财务报告等相关财务资料，并取得了财务相关的内外部文件。经核查，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了无保留意见的审计报告，符合《注册办法》第十一条第一款的规定。

3、发行人内部控制情况

本保荐机构查阅了发行人的内控资料，并与发行人相关人员进行了访谈。经

核查，发行人的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，符合《注册办法》第十一条第二款的规定。

4、发行人资产完整性及人员、财务、机构独立情况

本保荐机构查阅了发行人的资产情况、业务经营情况及人员情况，控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的相关情况，查阅了发行人的业务合同、《审计报告》、三会文件等资料。经核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第（一）项的规定。

5、业务、控制权及主要人员的稳定性

本保荐机构查阅了发行人的工商资料、《审计报告》、三会文件等资料。经核查，发行人最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化；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《注册办法》第十二条第（二）项的规定。

6、资产权属情况

本保荐机构查阅了发行人《审计报告》、重要资产的权属证书、银行征信报告等资料，并查询了裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）。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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册办法》第十二条第（三）项的规定。

7、发行人经营合法合规性

本保荐机构查阅了发行人《审计报告》、发行人相关业务合同、相关主管部门出具的合规证明，并与发行人相关人员进行了访谈。根据发行人的陈述并经查验发行人持有的《营业执照》、有关资质证书、发行人公司章程、有关产业政策，发行人的经营活动符合法律、行政法规和发行人章程的规定，符合国家产业政策，符合《注册办法》第十三条第一款的规定。

8、发行人、控股股东及实际控制人的守法情况

本保荐机构对发行人相关人员进行了访谈,并取得了发行人相关主管部门出具的合规证明,发行人控股股东、实际控制人的合规证明及无犯罪记录证明,并查询了国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn>)、人民检察院案件信息公开网(<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn>)、中国执行信息公开网(<http://shixin.court.gov.cn>)等网站。经核查,报告期内,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,符合《注册办法》第十三条第二款的规定。

9、董事、监事和高级管理人员的守法情况

本保荐机构对发行人相关人员进行了访谈,取得了发行人董事、监事和高级管理人员出具的调查表、公安机关出具的无犯罪记录,并查询了中国证监会网站的证券期货市场失信记录查询平台(<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>)、中国执行信息公开网(<http://shixin.court.gov.cn>)、裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn>)等。经核查,发行人的董事、监事和高级管理人员不存在报告期内受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,尚未有明确结论意见等情形,符合《注册办法》第十三条第三款的规定。

三、发行人的主要风险提示

(一) 国家政策、市场供求变动及上游原材料价格上涨导致价格及毛利率下滑风险

受国家环保核查、原料药关联一致性评价、国家药品集采等政策影响,原料药行业的准入门槛提升,原料药企业在产业链中的地位加强,使得公司主要产品的毛利率在部分年度有所上升。2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-6月,公司主营业务毛利率分别为45.39%、49.94%、41.96%和40.57%,其中主要产品格列齐特毛利率分别为29.45%、35.97%、34.22%和25.14%,盐酸二甲双胍

毛利率分别为 15.91%、43.22%、32.78%和 19.99%，单硝酸异山梨酯毛利率分别为 58.89%、59.37%、65.15%以及 73.77%，带动公司业绩快速上升。

受上游原材料酰亚胺以及硼氢化钾采购价格上涨影响，格列齐特 2022 年 1-6 月毛利率较 2021 年度下降 9.08 个百分点；受上游原材料双氟胺采购价格上涨影响，盐酸二甲双胍 2021 年毛利率较 2020 年下降 10.44 百分点，2022 年 1-6 月由于市场竞争加大，同时叠加上游原材料价格持续上涨等因素影响，毛利率较 2021 年下降 12.79 个百分点。

若未来原料药行业监管政策发生变化，行业门槛降低，市场竞争者迅速增多，市场供求发生重大不利改变，而公司不能根据外部环境变化及时作出调整，或者上游原材料价格持续上涨，公司无法及时、完全将原材料价格上涨向下游传导，将面临毛利率波动甚至下滑的风险，从而影响公司的盈利水平。

（二）下游制剂纳入国家药品集采使得原料药产品价格下降风险

报告期内，受行业集中度提升、市场供求变动以及原材料价格上涨等因素影响，公司主要产品格列齐特、盐酸二甲双胍的价格均呈现上涨态势，2019 年至 2022 年 1-6 月，格列齐特的单价由 706.07 元/kg 上升至 757.11 元/kg，盐酸二甲双胍的单价由 46.83 元/kg 上升至 58.96 元/kg。

报告期内，公司产品价格波动对业绩影响较大，截至本发行保荐书签署日，公司核心产品盐酸二甲双胍对应下游制剂盐酸二甲双胍片/缓释片（2020 年 8 月）、格列齐特对应下游制剂格列齐特缓释片（2021 年 2 月）、单硝酸异山梨酯对应下游制剂单硝酸异山梨酯常释剂型（2022 年 7 月）及缓释控释剂型（2021 年 6 月）与盐酸罗哌卡因对应下游制剂罗哌卡因注射剂（2021 年 6 月）陆续进入国家集采范围，部分中标制剂产品的价格降幅较大，未来制剂厂商可能会要求上游原料药企业相应降低产品价格，进而对发行人的盈利水平造成不利影响。

（三）部分客户未中标国家药品集采导致公司客户结构发生变动的风险

2020 年 8 月，第三批国家药品集采公布中标结果，涉及公司主要原料药产品盐酸二甲双胍的下游制剂盐酸二甲双胍片及盐酸二甲双胍缓释片；2021 年 2 月，第四批国家药品集采公布中标结果，格列齐特缓释片纳入集采范围；2021 年 6 月，第五批国家药品集采公布中标结果，单硝酸异山梨酯缓控释剂型、盐酸

罗哌卡因注射液进入第五批国家药品集采范围；2022年7月，第七批国家药品集采公布中标结果，单硝酸异山梨酯常释剂型进入第七批国家药品集采范围。

在上述集采中，公司格列齐特主要客户山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、石家庄四药有限公司等未中标，天津君安生物制药有限公司等客户中标；盐酸二甲双胍主要客户山东齐都药业有限公司、江苏祥瑞药业有限公司等未中标，重庆科瑞制药（集团）有限公司、蓬莱诺康药业有限公司等客户中标；公司单硝酸异山梨酯主要客户山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、北京红林制药有限公司等客户未中标，珠海润都制药股份有限公司、乐普药业股份有限公司等客户中标；公司盐酸罗哌卡因主要客户人福医药集团股份有限公司、河北一品制药股份有限公司等客户未中标，江苏恒瑞医药股份有限公司、石家庄四药有限公司等客户中标。未来随着格列齐特、盐酸二甲双胍、单硝酸异山梨酯及盐酸罗哌卡因制剂带量采购的持续推行，公司客户结构可能发生变化，客户稳定性可能受到影响。

（四）子公司亏损风险

2019年度、2020年度、2021年度及**2022年1-6月**，发行人子公司力诺制药净利润分别为-2,895.92万元、-1,615.13万元、-784.51万元和**50.30万元**，前期亏损金额较大，主要原因为力诺制药业务规模较小，仍处于市场拓展阶段，同时为提升产品竞争力，力诺制药大力投入盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片、单硝酸异山梨酯缓释片一致性评价等研发项目，使得研发费用金额较高。**2022年1-6月，力诺制药已实现扭亏为盈。**

若力诺制药未来无法成功拓展市场或研发进展不达预期，其经营情况可能持续恶化，短期内**盈利情况较差**，进而影响公司整体盈利水平。

（五）公司主要制剂产品未能及时通过一致性评价及中标国家集采的风险

近年来，国家陆续出台了“两票制”、“国家药品集采”、“一致性评价”、“药品上市许可制度”等一系列代表性政策，旨在整治行业部分价格乱象，提高药品整体质量，推动行业健康发展，在生产、流通等各个领域都提出了具体规范。

具体来看，控费、控价是我国医药行业改革的重要方向，其中“带量采购”为重要手段，2018年底，国家开展以北京、上海、天津、重庆四个直辖市及大连、厦门、西安、广州、深圳、成都、沈阳七个重点城市为试点的带量采购（以

下简称“4+7 带量采购”), 2019 年 1 月 17 日, 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》, 对 4+7 带量采购作出更明确的工作部署, 如明确 60-70% 采购量要求、鼓励医疗机构使用中标药品等。从中标情况来看, 中标品种价格降幅较大, 但同时会带来一定的销量保证, 未中标企业的销量和价格均会受到一定影响。

2020 年 8 月, 第三批国家药品集采公布中标结果, 盐酸氟西汀口服常释剂型纳入集采范围, 2021 年 6 月, 第五批国家药品集采公布中标结果, 单硝酸异山梨酯缓控释剂型纳入集采范围, 启动集采时公司相关产品尚未通过一致性评价, 因此未取得投标资格, 受此影响, 2020 年度, 公司盐酸氟西汀分散片的销售收入为 1,700.30 万元, 销量为 695.64 万片, 单价为 2.44 元/片, 而 2021 年度收入为 515.89 万元, 销量为 542.02 万片, 单价为 0.95 元/片, **2022 年 1-6 月收入为 301.23 万元, 销量为 235.47 万片, 单价为 1.28 元/片, 均减少较多。**

单硝酸异山梨酯缓释片于 2021 年 6 月纳入集采, 公司单硝酸异山梨酯缓释片未中标国家集采, 但国家集采的平均中标价为 0.94 元/片, 未显著低于 2020 年公司单硝酸异山梨酯缓释片配送商模式的销售单价 0.88 元/片, 因此公司单硝酸异山梨酯缓释片销售单价未受到重大不利影响。2021 年全年, 公司单硝酸异山梨酯缓释片销售单价为 0.54 元/片, 与 2020 年度的 0.58 元/片相比略有下降, 主要系经销模式的收入占比提升以及各省中标价格存在一定波动所致, 各销售模式的销售单价变化幅度较小。销量方面, 由于公司未中标国家集采, 因此 2021 年单硝酸异山梨酯缓释片的销量为 1,808.57 万片, **2022 年 1-6 月销量为 535.26 万片**, 较 2020 年的 2,241.36 万片有所减少。

公司单硝酸异山梨酯片于 2022 年 7 月纳入国家集采, 对报告期内的影响尚未及时体现, 但根据集采中标文件, 公司单硝酸异山梨酯片的集采中标价格为 0.41 元/片, 显著高于公司 2021 年的平均销售价格 0.15 元/片, 预计将为公司带来一定业绩提升。

(六) 公司部分化学药品制剂产品暂未推进一致性评价, 导致未来可能无法进行再注册以及无法参加国家集采的风险

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）》等相关规定，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。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。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

公司目前在开展一致性评价的药品为单硝酸异山梨酯缓释片，盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片已通过一致性评价，对于其他非核心化学药品制剂，公司为了突出主力产品，优化资源配置，暂未推进一致性评价，未来可能导致无法进行再注册以及无法参加国家集采，进而使得销售受到影响。

除在开展一致性评价的三个产品外，其他化学药品制剂合计收入分别为 1,506.33 万元、889.37 万元、1,214.82 万元和 **653.96 万元**，占公司主营业务收入比重分别为 4.12%、2.43%、2.89% 及 **2.92%**，整体占比较小，相关产品的销售下降不会对公司生产经营构成重大不利影响。

（七）经营风险

1、主要原料药产品终端需求增长放缓风险

报告期内，公司主要原料药格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因以及单硝酸异山梨酯对应制剂的上市时间较早，普及程度较高，终端患者的市场需求将逐步趋于稳定。

相关制剂产品的全部或部分剂型均已纳入带量采购，集采前市场大多为外资原研药企所占据，带量采购一定程度上加速了国内制剂及原料药的国产替代进程，但从长期来看，在相关市场竞争格局稳定之后，考虑到终端患者需求将逐步趋于稳定，因此公司主要原料药产品的收入增长可能有所放缓，若公司无法及时推进在研产品的研发、上市及销售，可能会导致公司营业收入增长放缓或下降，进而对公司业绩成长性带来一定影响。

2、主要产品集中的风险

公司主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，产品覆盖降糖类、麻醉类、心血管类及精神类等领域，同时兼营中间体业务。公司主要利润来源为化学原料药板块，2019年度、2020年度、2021年度和**2022年1-6月**主营业务收入占比分别为77.64%、82.07%、85.97%和**71.42%**，其中格列齐特对公司主营业务收入及毛利贡献较大，主营业务收入占比分别为38.78%、41.71%、42.30%和**27.52%**，主营业务毛利占比分别为25.16%、30.04%、34.50%和**17.05%**，存在主要产品相对集中的风险。若公司主要产品的市场需求短期内发生较大不利变化，或者新产品投放不及预期，将对公司业绩产生不利影响。

3、市场竞争加剧导致业绩增长放缓或下降的风险

化学药品原料药及制剂行业有客户黏性大、研发投入高、规模效应明显等特点，行业潜在进入者规模和技术的不断提高，会进一步迫使行业内企业降低价格、扩张产能。同时，国家集采也进一步扩大了国内原料药企业的市场空间，也吸引了部分新竞争者。

公司主要产品格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因以及单硝酸异山梨酯的竞争对手主要包括山东方明药业集团股份有限公司、寿光富康制药有限公司等老牌药企、九洲药业等上市公司以及青岛金峰制药有限公司等部分新进入的原料药生产企业，其中寿光富康制药有限公司的盐酸二甲双胍生产线已处于扩产中。

由于公司主要产品的终端需求相对稳定，如果公司不能适应市场竞争的加剧，未来可能面临在市场竞争中降低或丧失市场份额，进而导致业绩增长放缓或下降。

同时，化学药品制剂相同治疗领域内的产品竞争愈发激烈，若格列齐特制剂、盐酸二甲双胍制剂等产品在同类药品中的竞争力下降，其影响将传导至上游，导致公司格列齐特、盐酸二甲双胍等核心原料药产品需求降低，进而对公司业绩造成负面影响。

4、环保合规风险

公司原料药产品生产过程涉及多种复杂的化学反应，并会产生废水、废气、固废等污染性排放物。近年来，国家对于环保的要求趋于严格，企业经营的环保合规风险增加，具体来看，更为严格的环保标准和规范将导致公司加大环保投入，

运营成本提高，从而削弱公司的市场竞争力；此外，若公司相关环保指标不符合国家环境保护的有关要求，则可能引发整改、限产、停产等影响公司正常生产经营的不利情形。

5、原材料采购风险

公司原料药业务采购内容主要为生产原料药所需要的化工原料，2019 年度、2020 年度、2021 年度和 **2022 年 1-6 月** 公司前五大供应商采购金额占比分别为 49.48%、57.39%、50.39% 和 **42.35%**。报告期内，公司主要原材料酰亚胺平均采购价格从 2019 年度的 240.69 元/kg 上升至 2020 年度的 303.78 元/kg、2021 年度的 289.97 元/kg 和 **2022 年 1-6 月的 305.44 元/kg**；双氰胺的价格在 2021 年度上涨至 20.55 元/kg，较上年增加 73.42%，**2022 年 1-6 月采购价格为 22.75 元/kg，较 2021 年增加 10.70%**；2-哌啶甲酰胺的价格在 2021 年度上涨至 8,170.04 元/kg，较上年增加 141.55%。化工原料的供给受质量达标率、环保政策等因素影响，未来可能因为质量达标率过低或者环保压力过大而出现供给不足、价格快速上涨的情况，进而对公司盈利水平产生不利影响。

6、行业相关许可、认证重续风险

根据医药行业的有关法律法规，从事化学原料药及制剂生产经营的公司需要向有关政府机构申请并获得许可和许可证，包括药品生产许可证，药品注册批件等。上述证书具有一定的有效期，公司必须重新评估并通过有关部门的许可，才能延续许可证的有效期。如果在相关证书到期之前，公司换领新证或更新登记，或者无法在规定时间内获得药品再注册批件，则该公司将无法继续生产、销售相关产品，从而影响公司生产经营。

7、新型冠状病毒疫情影响公司经营的风险

2020 年 1 月以来，我国爆发新型冠状病毒疫情，全国各省、市相继启动了重大突发公共卫生事件一级响应，全国乃至世界疫情防控的形势严峻。发行人已经于 2020 年 2 月起陆续恢复生产，制订并执行新型冠状病毒应急防控方案。公司复工后，加大了生产安排和组织力度、加快了生产节奏，生产经营已经恢复正常。并且，公司产品覆盖降糖类、麻醉类、心血管类及精神类等重点疾病领域，受疫情影响较小。但是，鉴于疫情发展的形势难以预测，后续若疫情进一步严重，可能会对发行人的生产经营造成不利影响。

8、业务合规风险

医药行业曾出现多起涉嫌企业员工、经销商或终端药房收取有关药品处方的回扣、贿赂或者其他非法收益的案例。公司化学药品制剂业务开展过程中涉及公司员工、经销商、推广服务商及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。公司已根据相关法律法规建立了完善的合规管理体系，但并不能完全排除在业务运营中部分人员或第三方机构存在不正当的商业行为，违反我国反商业贿赂及其他相关法律法规的规定。这可能会损害公司的品牌声誉，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，这将可能对公司的经营业绩产生不利影响。

（八）产品研发及技术创新风险

1、产品迭代及技术升级风险

医药制造行业是技术密集型行业，研发能力是医药制造企业的核心竞争能力，对企业的发展起着决定性的作用。不断研发新产品、优化现有工艺，不仅是医药制造企业生存发展的关键，更是推动整个医药制造行业不断进步和发展的原动力。公司的主营业务为化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，经过近二十年的发展，在化学原料药行业积累了丰富的生产工艺开发、改进经验。一方面，医药行业技术更新速度较快，如果公司不能紧密跟踪行业发展趋势，不能根据下游需求及时调整技术工艺、产品质量标准等关键要素，则公司以往积累技术创新优势将难以保持，可能面临技术水平落后的风险；另一方面，化学药品制剂更新迭代速度较快，若降糖领域出现治疗效果等方面明显优于格列齐特制剂、盐酸二甲双胍制剂的同类型产品，上述制剂市场份额可能下降，进而影响对原料药的需求，公司如不能研发并生产出更优制剂产品对应的原料药，将存在业绩下滑的风险。

2、在研产品研发失败或销售未及预期带来业绩成长性风险

医药研发具有周期长、高风险、高投入的特点，从工艺研究、小试、中试、生物等效性试验到最终规模化生产等研发阶段，存在一定不确定性，任何一个环节的失败都有可能使整个研发进度滞后，甚至项目整体研发失败，同时也需要大量人力及资金投入。

目前公司在研项目主要聚焦于促凝血、骨骼肌肉修复、眼科抗炎、降血糖、

术后镇痛、抗过敏以及精神障碍用药等多个重点适应症领域，具体包括酚磺乙胺、氯唑沙宗、普拉洛芬、维格列汀、帕瑞昔布钠、富马酸氯马斯汀原料药（注射剂型）、盐酸鲁拉西酮等，相关产品的市场开拓、获批上市仍需要一定时间周期，若相关在研产品研发失败或者推出市场后销售不及预期，可能会对公司未来业绩的成长性带来一定影响。

3、委外开发风险

公司采用自主研发与委外开发相结合的方式进行产品研发，委托专业药品研发机构研发将节约时间成本并且能够分散研发失败风险，发挥外部研究机构在特定领域的研发优势，但如果产生相关法律纠纷、委外开发机构无法按时完成研发任务或研发成果不及预期，则公司可能因此遭受损失，从而产生委外开发风险。

4、核心技术人员流失风险

公司核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。随着国内化学原料药制造行业的快速发展和竞争的加剧，同行业公司对技术人才，尤其是对核心技术人才的需求不断增加，公司能否维持核心技术人员队伍的稳定，将关系到公司在研发和生产方面的稳定性和持久性，并将在一定程度上决定公司未来能否继续保持在行业内的技术领先优势。如果公司未来在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的核心技术人员流失和增加公司引进人才的难度，同时可能导致公司核心工艺技术泄露，将对公司长期发展产生不利影响。

（九）整体变更时存在未弥补亏损风险

2015年9月，科源有限整体变更为股份有限公司，变更时存在未弥补亏损474.44万元，主要原因为公司在整体变更前尚处于成长期，盈利能力较弱导致亏损所致。报告期内，公司持续盈利，未分配利润为负的情形已经消除，但若未来因宏观环境、市场供求变化以及行业政策等因素发生变化导致公司盈利能力下降或者亏损，可能使得公司未分配利润减少甚至为负，影响未来持续盈利能力。

（十）内部控制风险

1、实际控制人控制风险

本次发行前发行人自然人高元坤持有力诺集团80%股权，力诺集团直接持有

公司 0.12% 股权；力诺集团直接持有力诺投资 78.87% 股权且通过全资子公司力诺物流持有力诺投资 1.97% 股权，力诺投资持有发行人 45.86% 股权。因此，高元坤直接及间接控制发行人 45.98% 股权，为公司实际控制人。公司已建立了完善的内部控制相关规章制度，对控股股东行使权利有明确的规定，但实际控制人仍可能通过表决权优势干预公司正常经营，损害公司和其他投资者的利益。

2、产品质量控制风险

由于药品直接关系人体健康甚至生命安全，因此政府药品监督管理部门及制剂生产企业对于原料药及中间体产品的品质要求较高。公司产品主要用于生产制剂或是原料药，产品结构和产品种类丰富，存在原材料种类多、生产流程长、生产工艺复杂等特点，在原材料采购、产品生产、存储和运输等环节操作不当都会影响产品的质量。公司严格按照国家药品 GMP 规范建立了一整套质量管理体系，并确保其得到贯彻执行，部分产品生产质量管理体系也符合美国、欧盟等市场的规范要求。但随着公司经营规模的持续增长，对公司产品质量控制水平的要求也日益提高，如果公司的产品质量控制能力不能适应经营规模持续增长的变化以及日益严格的监管要求，将可能对公司的经营产生不利影响，甚至引起索赔、停产等风险。

3、经营管理风险

虽然公司曾于 2016 年 3 月至 2020 年 8 月期间于全国中小企业股份转让系统挂牌交易。但随着公司资产规模和业务规模的增加，作为拟上市公司，未来经营决策将要考虑更复杂的因素，经营管理、市场推广、业务拓展等方面都将面临更大挑战。如果发行人内部控制体系不能较好地适应外部挑战，不能采取措施有效应对风险，公司可能面临经营管理风险。

（十一）对赌协议的风险

公司控股股东力诺投资及公司实际控制人高元坤与财金科技、财金投资、鲁信资本、济南鼎佑等股东约定了业绩承诺及补偿、股份回购、随售权等特殊权利条款，截至本发行保荐书签署日，相关特殊权利条款已经终止，如因任何原因本次首发上市申报后被劝退、被撤回、被终止审核或未通过上市审核，前述条款将恢复执行。

公司股东之间的约定均为各方真实意思表示，但如果公司未能成功上市导致

前述条款恢复生效，可能会触发公司控股股东及实际控制人等相关方进行股份回购等特殊权利条款项。

（十二）财务风险

1、应收账款及应收票据坏账风险

2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日和**2022年6月30日**，公司应收账款账面余额分别为4,377.49万元、1,941.85万元、2,307.84万元和**4,745.89万元**，占各期营业收入的比重分别为14.08%、5.29%、5.48%和**21.17%**，应收票据余额分别为3,913.84万元、3,060.87万元、1,595.44万元和**2,545.38万元**，占各期营业收入的比重分别为12.58%、8.34%、3.79%和**11.35%**。2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日和**2022年6月30日**，公司应收账款坏账准备金额分别为233.33万元、119.94万元、121.64万元和**261.87万元**，应收票据坏账准备金额分别为195.69万元、153.04万元、79.77万元和**127.27万元**。若宏观经济或行业发展出现系统性风险，导致公司较多客户发生经营困难或者与公司合作关系出现不利状况，可能导致回款周期增加甚至无法收回货款，进而对公司经营产生不利影响。

2、存货跌价风险

2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日和**2022年6月30日**，公司存货账面价值分别为6,069.85万元、7,095.48万元、8,644.21万元和**9,436.23万元**，占各期末总资产比重分别为12.13%、15.47%、15.45%和**15.00%**，各期末公司存货跌价准备分别为243.46万元、204.13万元、128.75万元和**187.34万元**。如果市场需求发生重大不利变化，可能导致存货的可变现净值低于账面价值，使得公司面临存货跌价损失。

3、政府补助政策变化风险

2019年度、2020年度、2021年度和**2022年1-6月**，公司确认为当期损益的政府补助分别为700.98万元、730.49万元、692.16万元和**323.18万元**，公司享受的政府补助系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况，若未来政府补助相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

4、税收优惠政策变动的风险

科源制药及其控股子公司力诺制药分别于2021年12月7日取得高新技术企业证书，证书号分别为GR202137000144及GR202137001100，认定有效期为三年，依据企业所得税法的相关政策享受15%的所得税优惠税率。若国家未来相关税收政策发生变化，或公司及其子公司自身条件变化，或公司高新技术企业资质未能持续取得有关政府部门的认定，导致公司无法享受上述税收优惠政策，将会对公司未来经营业绩带来不利影响。

5、外汇汇率变动的风险

公司部分外销产品采用外币结算。2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-6月，公司因外汇汇率变动产生的汇兑损失分别为24.59万元、54.90万元、110.93万元和15.41万元。公司存在一定的境外销售，如果外汇汇率波动幅度持续增加，则公司出现汇兑损失的可能性也将增加，可能对公司业绩产生一定的不利影响。

（十三）与本次发行相关及募集资金投资项目风险

1、发行失败风险

公司本次拟公开发行股票1,935万股，不低于发行后总股本的25%，股票发行会受到市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。在股票发行过程中，若出现本次发行股票数量认购不足等情况，可能会导致本次发行失败。

2、募集资金投资项目引致的风险

本次募集资金投资项目的可行性分析是基于当前经济形势、市场环境、行业发展趋势及公司实际经营状况作出的。如果医药行业整体形势、化学原料药及制剂市场环境等情况发生重大变化，相关政策法规调整，将对公司本次募集资金投资项目的实施产生不利影响，进而使得募集资金投资项目无法达到预期收益。

3、本次公开发行摊薄即期回报的风险

本次公开发行完成后，公司总股本及净资产将在短时间内大幅提升，但募集资金所投资项目的实施、运营及收益实现需要一定时间，短期内公司经营业绩仍主要依赖于现有业务，每股收益和加权平均净资产收益率等收益指标存在短期内被摊薄的风险。

(十四) 实际控制人控制权稳定性风险

截至本发行保荐书签署日，高元坤持有力诺集团 80.00% 股权，力诺集团直接持有发行人 0.12% 股权；力诺集团直接持有力诺投资 78.87% 股权且通过全资子公司力诺物流持有力诺投资 1.97% 股权，力诺投资持有发行人 45.86% 股权，高元坤系发行人的实际控制人。报告期内，公司实际控制人高元坤直接或间接持有的力诺集团、力诺投资和科源制药的股权曾存在质押、冻结或诉讼仲裁的情形，截至本发行保荐书签署日，已通过偿还债务等方式予以解除。力诺集团下属产业众多，业务领域较广，资产规模和债务规模较大，2021 年底力诺集团资产负债率为 40.64%，如果因未来宏观经济环境发生重大不利变化、市场剧烈波动，或者高元坤和力诺集团资信状况及履约能力大幅下降，导致到期债务无法顺利偿还，相关债权人有可能为实现债权而采取相应措施，从而造成力诺集团、力诺投资所持资产和下属公司股权被执行的情况，进而对发行人控制权的稳定性造成不利影响。

(十五) 公司监事申英明所持力诺集团 20.00% 股权质押的风险

截至本发行保荐书签署日，申英明持有力诺集团 20.00% 股权，力诺集团直接持有发行人 0.12% 股权，力诺集团直接持有力诺投资 78.87% 股权且通过全资子公司力诺物流持有力诺投资 1.97% 股权，力诺投资持有发行人 45.86% 股权，申英明系发行人的重要股东；同时，申英明担任发行人监事。

2021 年 9 月，力诺电力集团股份有限公司因经营需要，向齐鲁银行股份有限公司济南泉城支行借款 1 亿元（借款期限自 2021 年 9 月 24 日至 2022 年 9 月 23 日），济南融资担保集团有限公司提供保证担保，担保到期日为贷款到期后三年止；作为反担保措施，申英明以其持有的力诺集团 20% 股权向济南融资担保集团有限公司提供质押反担保。

2022 年 9 月 23 日，力诺电力集团股份有限公司已按期清偿上述借款款项，后期可能根据业务开展和实际经营需要继续向齐鲁银行股份有限公司济南泉城支行申请贷款，出于再次办理贷款业务便利性考虑，截至本发行保荐书签署日，申英明所持力诺集团 20.00% 股权尚未解除质押。如果因力诺集团、申英明或力诺电力集团股份有限公司资信状况及履约能力大幅下降，导致到期债务无法顺利

偿还，相关债权人有可能为实现债权而采取相应措施，从而造成申英明所持资产和下属公司股权被执行的情况，进而对发行人股权的稳定性造成不利影响。

四、发行人的发展前景评价

经审慎核查，本保荐机构认为：公司主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，公司自设立以来始终专注于化学原料药的研发和制造，并以特色原料药为基础，拓展部分化学药品制剂业务，致力于成为国内领先、具有国际竞争力的化学原料药生产企业。发行人具有较为突出的行业地位和竞争优势，并且募集资金投资项目的实施将进一步巩固和扩大发行人的竞争优势。综上所述，发行人未来发展前景良好。

五、审计截止日后主要经营状况的核查情况

审计截止日后，发行人经营模式未发生重大变化，主要产品的采购规模及采购价格未发生重大变化，主要产品的销售规模及销售价格未发生重大变化，主要客户及供应商的构成未发生重大变化，税收政策未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

六、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

受发行人委托，中信建投证券担任其本次首次公开发行并在创业板上市的保荐机构。中信建投证券本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的问题和风险、发展前景等进行了充分尽职调查、审慎核查，就发行人与本次发行有关事项严格履行了内部审核程序，并已通过保荐机构内核部门的审核。保荐机构对发行人本次发行的推荐结论如下：

本次首次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》等法律、法规和规范性文件中有關首次公开发行股票的条件；募集资金投向符合国家产业政策要求；发行申请材料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

中信建投证券同意作为山东科源制药股份有限公司本次首次公开发行股票的保荐机构，并承担保荐机构的相应责任。

（以下无正文）

(本页无正文,为《中信建投证券股份有限公司关于山东科源制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名: 孙林
孙林

保荐代表人签名: 杨慧泽 王辉
杨慧泽 王辉

保荐业务部门负责人签名: 刘连杰
刘连杰

内核负责人签名: 张耀坤
张耀坤

保荐业务负责人签名: 刘乃生
刘乃生

总经理签名: 李格平
李格平

法定代表人/董事长签名: 王常青
王常青



2022年9月27日


附件一：

保荐代表人专项授权书

本公司授权杨慧泽、王辉为山东科源制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人，履行该公司首次公开发行股票并在创业板上市的尽职推荐和持续督导的保荐职责。

特此授权。

保荐代表人签名： 
杨慧泽 王辉

法定代表人/董事长签名：
王常青


中信建投证券股份有限公司
2022年9月27日