

开源证券股份有限公司
关于江苏德源药业股份有限公司



向不特定合格投资者公开发行股票
并在精选层挂牌
之
发行保荐书

保荐机构

开源证券股份有限公司



陕西省西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层

声 明

开源证券股份有限公司（以下简称“开源证券”、“保荐机构”）接受江苏德源药业股份有限公司（以下简称“德源药业”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的保荐机构，就发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌（以下简称“本次发行”或“本次证券发行”）项目出具发行保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行股票保荐业务管理细则（试行）》和《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 12 号——向不特定合格投资者公开发行股票申请文件》等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股转公司”）的有关规定，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，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书》中相同的含义。）

目 录

声 明.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	5
一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员.....	5
二、发行人基本情况.....	6
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 保荐机构的承诺	9
第三节 对本次证券发行的推荐意见	10
一、对本次证券发行的推荐结论.....	10
二、本次发行符合《公司法》规定的发行程序.....	10
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	12
四、本次证券发行符合《精选层挂牌规则》规定的发行条件.....	13
第四节 发行人存在的主要风险及发展前景	17
一、发行人存在的主要风险.....	17
二、发行人的发展前景.....	24
第五节 其他事项的核查意见与说明	32
一、发行人募集资金投资项目合规性的核查.....	32
二、对发行人公开发行股票摊薄即期回报事项的核查.....	32
三、相关责任主体承诺事项的核查意见.....	32
四、保荐机构关于本次发行聘请第三方行为的核查意见.....	33
五、保荐机构对发行人的财务专项核查情况.....	33
六、关于发行人持续经营能力的核查意见.....	34
七、关于发行人股东中是否存在私募投资基金及登记备案情况.....	34
八、关于发行人经营稳定性的核查意见.....	34
九、发行人的业务、主要资产和核心技术的权属、主要股东所持股份的权属	35

十、关于发行人关联方、关联交易情况的核查意见.....	36
十一、关于发行人最近一年的净利润和营业收入对关联方或者有重大不确定性的客户是否存在重大依赖；是否主要来自合并报表范围以外的投资收益；对税收优惠、政府补助等非经常性损益是否存在较大依赖的核查意见.....	36
十二、关于发行人进入精选层前的公司章程及董事、监事、高级管理人员构成等公司治理衔接准备事项的核查意见.....	39
十三、关于前期会计差错更正事项的核查意见.....	39
开源证券股份有限公司保荐代表人专项授权书.....	41

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员

（一）保荐机构

开源证券接受德源药业的委托，担任其向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的保荐机构。

（二）开源证券保荐代表人、协办人及项目组成员

1、本次具体负责推荐的保荐代表人

开源证券为本次发行项目指定的保荐代表人为张姝和吴珂，其执业情况如下：

张姝：保荐代表人，投资银行总部董事总经理，中南财经政法大学学士，注册会计师，从事投资银行业务 10 年，曾主持或参与森萱医药精选层项目；天喻信息、凯龙股份、海波重科 IPO 项目；长江传媒、星星科技、久联发展重大资产重组；吉林化纤 2017 年度非公开发行股票项目；狮桥租赁 ABS；森萱药业精选层等项目。证券执业证书编号 S0790720040001。

吴珂：保荐代表人，投资银行总部执行董事，北京大学硕士，注册会计师，从事投资银行业务 11 年，曾主持或参与森萱医药精选层项目；克明面业、众信旅游、科隆精化、光威复材 IPO 项目；蒙草生态 2014 年度、西宁特钢 2015 年度非公开发行、佳讯飞鸿 2016 年度非公开发行股票项目；博通股份重大资产重组、蒙草生态产业并购鹭路兴、华泰汽车收购曙光股份、森萱药业精选层等项目。证券执业证书编号 S0790717120002。

2、项目协办人及其他项目组成员

开源证券本次发行项目的项目协办人为王军军，其执业情况如下：

王军军：已通过保荐代表人胜任能力考试，北京大学法律硕士，律师。2010 年开始从事投资银行相关业务，曾主持或参与了普德药业 IPO、圣邦股份 IPO；吉林化纤 2017 年度非公开发行股票；方圆支承上市公司收购、久联发展重大资

产重组等项目，具有丰富的投资银行业务经验。证券执业证书编号 S0790119120010。

开源证券本次发行项目的其他项目组成员有刘俊、郑付芹、樊京京、侯朝海、师柯。

二、发行人基本情况

公司名称：江苏德源药业股份有限公司

注册资本：4,559.10 万元

法定代表人：李永安

有限公司成立日期：2004 年 10 月 29 日

股份公司成立日期：2014 年 12 月 8 日

公司住所：江苏省连云港市经济技术开发区长江路 29 号

邮政编码：222047

电话号码：86-518-82342975

传真：86-518-82340788

互联网网址：www.pharmdy.com

电子信箱：wangqb2000@pharmdy.com

本次证券发行类型：人民币普通股

经营范围：片剂、硬胶囊剂、原料药（盐酸吡格列酮、那格列奈）的研发、生产。（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）

三、保荐机构与发行人之间的关联关系

截至 2020 年 9 月 30 日，开源证券与发行人之间的关系如下：

（一）开源证券作为保荐机构，开源证券及其下属子公司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）发行人及其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有开源证券

及开源证券下属子公司股份的情况；

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

（四）开源证券及其控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况、相互提供担保或融资的情况。

（五）开源证券与发行人之间不存在其他影响保荐人独立性的关联关系。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）开源证券内部审核程序

第一阶段：项目的立项审查阶段

业务部门负责人首先对项目组提交的立项申请材料进行审核。质量控制部对立项申请材料进行初审后，安排召开立项会议。立项委员会参会委员在会议上就关注问题向项目组进行询问，并提出专业意见和建议。参会立项委员三分之二及以上同意的项目为立项通过；若虽经参会立项委员三分之二及以上投票同意，但来自合规法律部、风险管理部的参会立项委员表决结果均为“不同意”的，项目亦为立项不通过。

第二阶段：项目的管理和质量控制阶段

保荐代表人对尽职调查的情况及工作底稿进行全面复核，确保项目的所有重大问题已及时发现并得以妥善解决。质量控制部对项目材料进行审核，并将初审意见反馈给项目组。项目组应落实初审意见，修改报送材料相关文件，并将落实情况反馈给质量控制部。质量控制部原则上应在收到项目组修改的相关材料后的2个工作日内完成补充审核工作。

业务部门申请启动内核会议审议程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集，并提交质量控制部验收。验收通过的，质量控制部应当制作项目质量控制报告，列示项目存疑或需关注的问题提请内核会议讨论。验收未通

过的，不得启动内核会议审议程序。

第三阶段：项目的内核审查阶段

内核管理部对申报材料按照公司内核工作相关要求就文件的齐备性、完整性和有效性进行核对，申报材料应按证券监管部门相关信息披露规定制作，并保证完整性和齐备性。

内核管理部根据项目类别对应问核文件，组织对问核对象进行问核，并就问核情况发表意见，完成问核后，签字保荐代表人和问核人员应在问核文件上签字确认，签字确认的问核文件是申请召开内核会的必备要件之一。

内核审议应当在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议是否符合法律法规、规范性文件等的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责。发现审议项目存在问题和风险的，应提出书面反馈意见。

内核管理部应当对意见的答复、落实情况进行审核，确保内核意见在项目材料和文件对外提交、报送、出具或披露前得到落实。

（二）开源证券内核意见

2020年9月25日，开源证券召开内核会议，对江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌进行了审核。本次应参加内核会议的内核委员人数为7人，实际参加人数为7人，达到规定人数。

经审议，本次内核会议获7票同意表决通过，会议认为：江苏德源药业股份有限公司符合向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的条件，其发行并在精选层挂牌申请文件真实、准确、完整，符合《公司法》、《证券法》等的规定，不存在重大的法律和政策障碍，同意保荐江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌。

第二节 保荐机构的承诺

保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、全国股转公司的规定，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，同意推荐发行人公开发行股票并在精选层挂牌，并据此出具本发行保荐书。

开源证券作为德源药业向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的保荐机构，就如下事项做出承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、全国股转公司有关证券发行挂牌的相关规定；

2、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；

3、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；

4、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；

5、保证所指定的保荐代表人及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；

6、保证本保荐书、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；

7、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；

8、自愿接受中国证监会依照《非上市公众公司监督管理办法》采取的监管措施；

9、自愿接受全国股转公司依照《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行股票保荐业务管理细则（试行）》采取的监管措施；

10、中国证监会、全国股转公司规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、对本次证券发行的推荐结论

保荐机构遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等有关规定，对发行人进行了审慎核查；在充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》（以下简称《精选层挂牌规则》）、《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行保荐业务管理细则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》（以下简称《分层管理办法》）等有关法律、法规及中国证监会规定的发行条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整，同意作为保荐机构推荐其在境内向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌。

二、本次发行符合《公司法》规定的发行程序

经保荐机构逐项核查，本次发行的发行程序如下：

（一）发行人董事会审议了有关发行挂牌的议案

2020年2月20日，公司召开第二届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司拟申请在全国中小企业股份转让系统向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》、《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及其使用可行性的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌相关事宜的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票前滚存利润分配政策的议案》、《关于聘请公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌中介机构的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年股东分红回报规划的议案》、《关于制定〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价措施的预案〉的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌摊薄即期回报的填补措施及相关承诺的议案》、《关于公司公开发行股票说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施的议案》、《关于设立募集资金专项账

户并签署募集资金三方监管协议的议案》、《关于制定公司股票在精选层挂牌后适用的公司章程的议案》等。

2020年8月23日，公司召开第二届董事会第十四次会议，审议通过了《关于进一步明确公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之定价方式及发行价格的议案》、《关于延长公司申请公开发行股票并在精选层挂牌决议有效期及股东大会授权有效期的议案》等。

(二) 发行人股东大会对本次发行与挂牌相关事项的批准与授权

2020年3月10日，公司召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司拟申请在全国中小企业股份转让系统向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》、《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目及其使用可行性的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌相关事宜的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票前滚存利润分配政策的议案》、《关于聘请公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌中介机构的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年股东分红回报规划的议案》、《关于制定〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价措施的预案〉的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌摊薄即期回报的填补措施及相关承诺的议案》、《关于公司公开发行股票说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形之回购承诺事项及相应约束措施的议案》、《关于设立募集资金专项账户并签署募集资金三方监管协议的议案》、《关于制定公司股票在精选层挂牌后适用的公司章程的议案》等。

2020年9月9日，公司召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于进一步明确公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之定价方式及发行价格的议案》、《关于延长公司申请公开发行股票并在精选层挂牌决议有效期及股东大会授权有效期的议案》等。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

经保荐机构逐项核查，发行人符合《证券法》规定的公司公开发行新股的条件：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

经保荐机构核查，发行人已依法建立了股东大会、董事会、监事会、董事会秘书等公司治理体系。发行人历次股东大会召集、召开符合法定程序，表决内容合法、合规。董事会由9名董事组成，监事会由3名监事组成，其中1名是由职工代表选任的监事。公司董事、监事人数及资格均符合法定要求。同时发行人对总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员的分工授权合理，与其业务分工、职责相匹配。综上，发行人具备健全且运行良好的组织机构。

（二）发行人具有持续经营能力，财务状况良好

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“天健审〔2018〕1141号”、“天健审〔2019〕1028号”、“天健审〔2020〕1138号”、“天健审〔2020〕9228号”标准无保留意见的《审计报告》，并经保荐机构核查，发行人最近三年及一期连续盈利，公司经营业绩稳定，财务状况良好，管理层稳定，公司所在的行业不存在重大不利变化，公司具有持续经营能力。

（三）发行人最近三年及一期财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为

经核查，发行人最近三年及一期会计基础工作规范，对各项交易及事项的会计处理编制了有关会计凭证，且最近三年及一期的财务报表已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计，审计意见为标准无保留意见。此外，根据工商、税务、环保、社会保障等政府部门出具的证明文件，通过互联网检索相关信息，查阅发行人财务相关资料，并经保荐机构适当核查，发行人最近三年及一期的财务会计文件无虚假记载，也无其他重大违法行为。

（四）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

经核查，发行人符合中国证监会颁布的《非上市公司监督管理办法》第五十五条规定的公开发行的条件：

- 1、发行人具备健全且运行良好的组织机构；
- 2、发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，最近 3 年财务会计文件无虚假记载；
- 3、发行人依法规范经营，最近 3 年内，公司及其控股股东、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，最近 12 个月内未受到中国证监会行政处罚。

四、本次证券发行符合《精选层挂牌规则》规定的发行条件

保荐机构依据《精选层挂牌规则》的相关规定，对发行人是否符合向不特定合格投资者公开发行股票的条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十一条的规定

经核查，发行人股票于 2015 年 7 月 14 日起在全国股份转让系统挂牌公开转让。2016 年 6 月发行人进入创新层至今。因此，发行人为在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司，符合《精选层挂牌规则》第十一条的规定。

（二）发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十二条的规定

1、发行人满足《非上市公众公司监督管理办法》第五十五条规定的公开发行股票的相关条件

2、发行人满足《分层管理办法》第十五条第（一）项规定的市值条件

2020 年 8 月 23 日，发行人召开第二届董事会第十四次会议，2020 年 9 月 9 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于进一步明确公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之定价方式及发行价格的议案》，其中明确约定本次发行底价为 18.30 元/股，若按照发行后最低股本数测算（以本次发行 1,519.70 万股计算，公司发行后股本为 6,078.80 万股），公司最低发行市值为 11.12 亿元。

综上，发行人满足《分层管理办法》第十五条第（一）项规定的市值标准。

3、发行人满足《分层管理办法》第十五条“（一）市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”的标准。

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“天健审（2019）1028 号”、“天健审（2020）1138 号”标准无保留意见的《审计报告》，公司 2018 年归属于母公司净利润 30,196,126.07 元（上述净利润以扣除非常性损益后孰低为准），2018 年加权平均净资产收益率为 13.63%（上述加权平均净资产收益率以扣除非常性损益后孰低为准），2019 年归属于母公司净利润 38,007,436.07 元（上述净利润以扣除非常性损益后孰低为准），2019 年加权平均净资产收益率为 14.87%（上述加权平均净资产收益率以扣除非常性损益后孰低为准）。

4、发行人满足《分层管理办法》第十六条规定

经核查，德源药业 2020 年 6 月末归属于母公司所有者的股东权益 30,130.73 万元，即最近一年期末净资产不低于 5000 万元；拟公开发行股份数量预计不少于 100 万股且不超过 1,519.70 万股，发行对象预计不低于 100 人；公开发行后公司股本总额 6,078.80 万股（以本次发行 1,519.70 万股计算），即公开发行后公司股本总额不少于 3000 万元；截至 2020 年 9 月 30 日，发行人股东人数 196 人，公开发行后公众股东持股比例预计超过 25%，预计股东人数将超过 200 人；德源药业符合《分层管理办法》第十六条的有关规定。

5、发行人不存在《分层管理办法》第十七条规定的不得进入精选层的情形核查

（1）经核查，发行人、发行人的控股股东、实际控制人最近三年及一期内不存在贪污、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；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；

（2）发行人、发行人的控股股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员最近 12 个月内不存在被中国证监会及其派出机构采取行政处罚或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司等自律监管机构公开谴责的情形；

(3) 发行人或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见的情形；发行人或其控股股东、实际控制人不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除的情形；发行人不存在未按照全国股转公司规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露半年度报告的情形；

(4) 发行人最近三年及一期财务会计报告不存在被会计师事务所出具非标准审计意见的审计报告的情形；

(5) 发行人不存在中国证监会和全国股转公司所规定的，对挂牌公司经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在挂牌公司利益受到损害等其他情形。

综上，发行人不存在《分层管理办法》十七条规定的不得进入精选层的情形。

6、发行人不存在违规担保、资金占用及表决权差异安排的核查

经核查，发行人不存在违规对外担保、资金占用或者其他权益被控股股东、实际控制人严重损害情形，也不具有表决权差异安排。

(三) 发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十四条的规定

经核查，发行人在全国股转公司挂牌之时，华泰证券股份有限公司为发行人的推荐挂牌并持续督导主办券商；2016 年 12 月 20 日，发行人主办券商变更为华泰联合证券有限责任公司，2020 年 5 月 26 日，发行人主办券商变更为开源证券，至今开源证券一直担任发行人的主办券商。

发行人已经聘请其主办券商开源证券担任保荐机构，开源证券具备保荐机构资格，满足《精选层挂牌规则》第十四条的规定。

(四) 发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十五条的规定

经核查，发行人已经聘请其主办券商开源证券担任承销机构，开源证券具备证券承销业务资格，满足《精选层挂牌规则》第十五条的规定。

（五）发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十六条的规定

经核查，发行人股票停复牌、内幕信息知情人登记与报备等事项，已经按照全国股转公司有关规定办理，满足《精选层挂牌规则》第十六条的规定。

（六）发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十七条的规定

经核查，发行人控股股东、实际控制人及其亲属以及本次发行前直接持有10%以上股份的股东或虽未直接持有但可实际支配10%以上股份表决权的相关主体已经出具承诺，其持有或控制的股票，自在精选层挂牌之日起十二个月内不得转让或委托他人代为管理。如在发行过程中，涉及其他投资者参与战略配售，该战略投资者取得的股票自在精选层挂牌之日起六个月内不得转让或委托他人代为管理。

综上，发行人满足《精选层挂牌规则》第十七条的规定。

（七）发行人本次发行符合《精选层挂牌规则》第十八条的规定

经核查，发行人及相关主体在中国证监会作出核准决定及按照全国股转公司有关规定披露招股文件前，未采取任何公开或变相公开方式进行股票推介活动，也未通过其他利益关联方或委托他人进行相关活动。

综上所述，保荐机构认为：发行人符合《精选层挂牌规则》规定的发行条件。

第四节 发行人存在的主要风险及发展前景

一、发行人存在的主要风险

（一）行业政策及经营风险

1、市场竞争加剧的风险

公司目前专注于内分泌治疗药物领域，主要产品涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域。受国家加大公共卫生投入及人口老龄化发展、国家鼓励医药产业特别是糖尿病治疗用药发展等因素影响，我国医药市场需求规模不断扩大，将有更多企业进入糖尿病用药领域，现有行业内企业的研发及生产投入也将不断加大。新的企业进入以及新药品研发及上市均有可能加大产品竞争，公司面临着行业竞争加剧的风险。

2、药品降价风险

随着医疗卫生体制改革的持续推进与不断深化，我国医保支付改革、分级诊疗、一致性评价和医药分开等政策全面推进。国家持续加强对药品价格控制力度；对列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外的具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价。上述定价方式造成药品价格下调，对制药行业的各环节产生较大影响。

近年来，国家全面深化药品集中采购和使用改革，药品集中带量采购模式将成为常态。2019年12月29日，国家公布《全国药品集中采购文件》，开始在全国范围内开展第二批药品集中带量采购。2020年8月20日，第三批国家组织药品集中采购工作在上海启动，8月24日，中选结果正式确认。从4+7城市试点带量采购，到带量采购试点扩围，再到第二批、第三批药品集中带量采购，中标药品的降价均较为明显。目前，公司产品盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）已入选第三批药品集中带量采购目录，如果公司其他产品陆续被纳入到带量采购目录，将对公司的收入和业绩产生一定影响。

预计在未来一段时间内，我国药品降价的趋势仍将持续。若公司对于药品降价政策应对不当，未能抓住降价机遇有效扩大销售规模，将会影响公司的盈利水

平。

3、产品招投标风险

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》、《药品集中采购监督管理办法》等相关规定，目前我国已形成以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。基层医疗机构、县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加集中采购。药品集中采购由药品生产企业参与投标。

公司所有药品需参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标或挂网，在中标之后与区域配送商签订销售合同，并通过区域配送商销售给医疗终端。若未来公司产品在各区域集中采购招投标或挂网中落标或中标价格大幅下降，可能对公司未来业绩产生不利影响。

4、产品相对集中风险

公司的主要产品之一为盐酸吡格列酮片，报告期各期，盐酸吡格列酮片实现销售收入分别为 14,907.20 万元、13,640.03 万元、13,667.17 万元和 7,015.15 万元，占同期营业收入的比重分别为 61.90%、53.27%、44.07%和 36.38%。如盐酸吡格列酮片的生产、销售出现异常变化，将对公司未来的经营和财务状况产生一定影响。

5、销售区域集中风险

华东地区是公司业务发展的起源地，也是目前公司及国内医药企业重点开展业务的主要区域。报告期内，公司在华东地区实现的主营业务收入分别为 17,407.85 万元、17,969.93 万元、20,274.43 万元和 12,592.21 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 72.29%、70.17%、65.37%和 65.30%。总体来看，公司在华东地区实现的销售收入占公司整体收入的比例较高。虽然公司已经在华北、华南、华中、西南地区的市场拓展上取得了一定成效，但如果华东地区的药品市场政策和环境发生重大不利变化，将对公司的经营业绩造成一定影响。

6、主要原辅材料供应风险

报告期内，公司核心产品“瑞彤”和“唐瑞”的主要原料药吡格列酮和那格

列奈由本公司生产，能够满足公司生产需求。但其他产品的原辅材料，如二甲双胍、甲钴胺、坎地沙坦酯等需要对外采购。目前公司与主要供应商形成了长期、良好的合作关系，但若因产业政策、环保政策等因素导致主要供应商无法按时足量进行原辅材料的供应，或供应商大幅提高原辅材料价格，均可能造成公司无法正常生产运营或维持利润水平，将给公司盈利能力造成不利影响。

7、在售药品一致性评价风险

仿制药一致性评价，指对仿制药开展与原研药品质量和疗效一致性评价。2016年2月6日，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确：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。2018年11月1日起施行的《国家基本药物目录（2018年版）》，建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。2018年12月28日，国家药监局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确表示：对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求，并指出：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。

公司目前在售6个产品均为仿制药。截至本保荐书签署日，已有盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）、那格列奈片（0.12g）、盐酸吡格列酮片（30mg）和吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）等4个产品通过一致性评价；如公司其他2个产品未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成一致性评价，可能导致相关药品的批准文号不予再注册，进而对公司经营情况产生不利影响。

8、研发风险

公司始终将产品及技术的开发作为增强公司核心竞争力的关键。近年来公司高度重视研发工作，研发投入逐年上升，报告期各期，公司研发费用分别为2,946.82万元、3,105.92万元、3,826.37万元和1,676.92万元，占营业收入的比例分别为12.24%、12.13%、12.34%和8.70%。

药品研发是一项系统工程，包括选题、工艺研究、质量研究、药理毒理研究、临床研究、小试、中试及放大验证等阶段，产品开发周期较长，需要进行大量的

技术研究工作和持续的资金投入。公司虽然建立了较为完善的药品研发体系，在研发投入前进行充分的项目论证，并对各环节进行严格的风险控制，但如果公司因国家政策的调控、开发资金投入不足、未能准确预测产品的市场发展趋势、药物创新效果不明显等不确定性原因，研发人力、物力投入未能成功转化为技术成果，将存在产品或技术开发失败的可能性，从而形成研发风险。同时，公司产品可能因研发人员流动、合作伙伴管理不当产生泄密，从而导致药品研发收益回报较低甚至亏损的风险。

9、安全生产风险

公司主要从事医药产品的研发、生产和销售，部分原料、半成品为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质。原料药生产过程中涉及高温、高压等工艺，对操作要求较高，存在着因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当等原因造成安全事故的风险。针对安全隐患，公司不断加大安全预防设施投入，并配备了经过专业培训并取得相应资格证书的专职安全员，制定了安全生产相关制度，建立了较为完善的安全生产管理体系。截至 2020 年 6 月末，公司未发生过重大安全事故，但仍不排除未来发生安全事故风险的可能性。

10、环保风险

公司生产过程中产生的废水、废气和固体废弃物均可能对环境造成一定影响。近年来，为控制制药企业排放“三废”对环境造成的污染，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。虽然公司已严格按照相关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，使“三废”的排放达到了环保规定的标准，同时公司生产场地处于专业医药工业园区，拥有完善的环保治理体系，但随着人民生活水平的提高及社会大众环保意识的不断增强，以及新《环境保护法》的正式施行，国家及地方政府对环境保护的要求越来越高，可能会导致为适应新的要求增加环保投入，降低公司利润。

(二) 财务风险

1、应收账款上升的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 7,197.27 万元、7,867.15 万元、

8,474.58 万元和 9,990.66 万元，占同期营业收入的比例分别为 29.89%、30.72%、27.32% 和 51.81%，报告期内随着公司销售规模的扩大，应收账款逐年增加。目前，公司针对终端客户公立医疗机构主要实施配送商模式，配送商下游客户为医疗机构，通常医院回款流程较长、回款时间较慢，公司通常会给配送商一定的账期，导致近年来应收账款规模扩大。

如未来公司应收账款增长速度过快或主要客户付款政策发生变化，根据公司会计政策计提的坏账损失也会相应增加，同时可能对公司的流动资金形成较大占用，引起经营性现金流短缺的风险，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

2、税收优惠风险

根据《高新技术企业认定管理办法》及相关税收法律法规的规定，依法认定的高新技术企业可申报享受税收优惠政策，在有效期内减按 15% 税率缴纳企业所得税。公司已于 2018 年 10 月 24 日获得高新技术企业证书，有效期三年。公司目前享受的税收优惠政策主要是高新技术企业税收优惠政策，减按 15% 税率缴纳企业所得税。公司目前符合上述税收优惠政策的相关规定，依法享受优惠税率，但未来可能存在国家税收优惠政策调整，或者公司自身不满足上述政策条件从而丧失税收优惠的风险。

3、政府补助政策变化的风险

报告期各期，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 431.21 万元、788.21 万元、984.78 万元和 226.17 万元，占当期利润总额分别为 11.01%、19.64%、18.22% 和 5.10%。如果未来国家主管部门对政府补助的政策进行调整，则公司的经营业绩和利润水平可能受到一定影响。

（三）内控及管理风险

1、实际控制人控制不当的风险

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声合计直接持有德源药业 35,266,000 股股份，占公司发行前总股本 77.35%；自然人股东李永安、徐根华、何建忠、张作连、徐金官及孙玉声合计持有威尔科技 100% 股权，以上 6 人通过威尔科技间接持有公

司 510,000 股股份，占公司发行前总股本的 1.12%。上述 11 名自然人股东合计控制公司 35,776,000 股股份，占公司总股本的 78.47%。尽管公司建立了较为完善的内部控制、公司治理等制度，公司实际控制人可能利用其控制地位，通过行使表决权对公司的发展战略、人力资源、经营决策等重大事项进行不当控制，从而损害公司及其他股东的利益。

2、主要股东持股比例变动风险

为维持公司股权以及治理结构的稳定性，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声分别于 2017 年 12 月 5 日、2020 年 9 月 9 日签署了《一致行动人协议》，根据上述协议，上述主体将于截至“公司股票在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起满三年之日与 2023 年 12 月 31 日二者孰晚时点”期间，在公司股东大会及董事会表决时保持一致行动。从公司历史沿革、《一致行动人协议》、股东锁定期安排等判断，公司控股权在本次公开发行后三十六个月内能够保持稳定，但是由于公司股东持股比例较为分散，不排除本次公开发行后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

3、人力资源风险

(1) 规模扩大引致的管理风险

公司成立以来业务规模不断扩大，管理层积累了丰富的经营管理经验，公司治理结构得到不断完善，形成了有效的内部管理机制。随着本次发行后募投项目的实施，公司资产和业务规模将大幅提高，对公司的人才、技术、内部控制等诸多方面的管理将提出新的更高的要求。如果公司的管理能力不能适应公司规模持续扩张的需要，管理体制未能随着公司规模的扩大而及时调整、完善，公司存在规模迅速扩张导致的管理风险。

(2) 核心技术人员违反保密、竞业禁止等方面规定的风险

公司自设立以来，高度重视产品研发及技术储备工作，已建立相对完善的研发体系，配备有较强的研发团队，且现为高新技术企业。公司经过多年的经验积累和研究探索，目前已经取得的专利有 19 项，包括 14 项发明专利、4 项外观设

计专利和 1 项实用新型专利。公司的技术研发很大程度上依赖于专业人才，特别是核心技术人员，公司在共同创业和长期合作中形成了较强的凝聚力，公司已加强与核心技术人员签订技术保密协议、竞业禁止协议，完善公司保密管理制度，防止核心技术和生产工艺泄密，但仍存在核心技术人员违反保密、竞业禁止等方面规定的风险。

(3) 高层次人才相对紧缺的风险

人才是企业的核心资产，对于企业的发展至关重要。而医药行业又是技术密集型产业，能否吸引、培养、留住高层次的技术型和管理型人才，是决定企业能否快速发展的重要因素。随着新产品的开发和业务的不断发展，公司需要补充大量的技术型和管理型人才。如公司不能为未来发展吸引及培养充足的技术型和管理型人才，并在人才培养和激励方面持续进行机制创新，公司将在发展过程中面临人才短缺的风险。

(四) 募集资金投资项目风险

本次发行的募集资金拟投资于固体制剂车间扩建改造项目二期工程建设以及研发中心建设项目。上述募集资金投资项目均经过审慎论证，充分考虑了公司现有生产条件、未来发展规划以及医药行业发展趋势、市场竞争环境、国家宏观经济形势等综合因素，但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建成投产的周期较长，这期间上述各项因素均有可能发生较大变化而导致项目无法顺利建成投产或建成投产后无法实现预期效益。因此，本次发行募集资金投资项目是否能够顺利建成投产、是否能够实现预期效益，均具有一定的不确定性。同时，募集资金投资项目将产生一定的固定资产折旧，对公司短期内的经营业绩产生一定的影响。

(五) 股票发行风险

1、本次公开发行股票摊薄即期回报的风险

公司本次公开发行股票完成后，公司总资产和净资产规模将大幅增加，总股本亦相应增加。本次募集资金到位后，公司将合理使用募集资金，但由于募集资金投资项目效益的产生尚需一定时间，因此，即期回报（基本每股收益和稀释每

股收益等财务指标) 存在被摊薄的风险。

2、本次公开发行股票失败的风险

本次发行的发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的综合影响。公司在取得全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的同意函后，尚需经中国证券监督管理委员会出具发行相关批复方可发行，在股票发行过程中，若出现发行价格低于发行底价或网上、网下申购的投资者数量不足或预计发行的总股数及公众股东人数未达到精选层挂牌相关标准等情况，则可能导致本次发行失败的风险。

二、发行人的发展前景

(一) 发行人所处行业具有良好发展前景

随着顶层制度改革趋于完善、居民对品牌的认可度提升，不断驱动医药工业行业快速发展。在可见的 3-5 年内，高品质仿制药及创新药是医药工业行业发展重点。借助一致性评价制度的坚决推行，仿制药制造企业去伪存真，细分领域仿制药龙头率先受益。

1、仿制药将迎来发展契机

目前我国 90% 的市场仍然是以化学仿制药为主导的仿制药市场。创新药品研发投入大、周期长、风险高、产品价格高，国内只有少量头部医药企业有资金和能力开发新药，绝大多数国内药企未来仍然会以仿制药为主要发展方向。

根据“伯恩斯坦研究”对所覆盖的制药公司的统计，2010 年-2015 年是原研药专利密集到期的时期，这段时期共计有 400 种左右的涉及呼吸、内分泌代谢、心血管、中枢神经系统等细分领域的专利原研药到期。原研药专利的大量到期将有助仿制药企业进一步扩展产品范围，同时以较低的价格抢占原研药的市场空间。

原料药方面，根据美国 FDA 数据，2014 年全球有 145 项药物基本化合物的专利期满，2015 年有 122 项专利保护期结束，根据不完全统计，2014 年至 2020 年期间将会有多达 945 项药物基本化合物的专利陆续到期。药物基本化合物专利到期有助于上游原料药行业降低生产成本，使仿制药企业进一步降低原料采购成本。

在贸易战和降低用药成本的双重背景下，使用仿制药实现进口替代已经成本基本趋势。近年来我国出台多项政策促进仿制药行业发展，预计仿制药在今后相当长的时期内仍将是我国医药卫生体系的支撑和基本保障。

2、一致性评价促使行业加速整合

2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，加速推进我国仿制药一致性评价工作。公告要求，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。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。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。

上述政策背景下，率先通过一致性评价的品种市场份额大概率会大大提高，同时还有机会获得优先采购权，不仅有价格优待权，还有社保部的医保支持（医保报销）。而在一致性评价中落下的低质量的仿制药等同于被迫退出医院市场，未进入前三名的产品，市场份额将会被优先通过一致性评价的产品逐渐占领，行业集中度将进一步提升，产品质量也将进一步提高。

同时，一致性评价政策赋予了相关产品的质量保证，这将进一步提升医生对于仿制药的处方意愿的使用意愿，特别是在一些慢病治疗领域，医生更有可能开具通过了一致性评价的仿制药。这将进一步促进本土药企在中国药品市场中广泛覆盖，深度渗透，而过期原研药的先发优势不再，下沉的阻力将进一步加大。

3、带量采购推动行业模式转变

医药行业带量采购政策持续推进，继“4+7”和扩围的25个集采品种以及第二轮的32个品种后，2020年7月，第三轮国家药品集采文件公布，新增56个品种。预计未来全国药品集采所涉品种范围仍将不断扩容，集中采购将进入常态化阶段。

带量采购逐渐成常态，药价虚高水分被挤出后将惠及患者。而对于药企而言，面对这种市场新环境，将不得不在提升质量、扩大规模上做文章。对于中标药企

来说有了销量的保证，在营销上的投入将减少，或刺激企业投身创新药研发或进一步产品生产规模。

药品价格的变化也将带来医生处方动力根本的变化，医疗机构将成为压低药价的力量，从而带来整个医药市场，尤其是仿制药市场深层次结构性的改变。质量高、成本能够有效控制的治疗性品种在今后将长期受益。随着一致性评价工作的推进和带量采购的启动，仿制药恶性竞争的局面将难以为继，市场会很快集中到少数优质企业手中。

未来医保资金的支出结构会发生改变，在药品的医保支出结构中，优质仿制药占比会提高，高价过期专利药、辅助用药等对医保资金的占用将被压缩。研发管线丰富、有重大品种的研发创新企业，或者具有品种优势、在一致性评价中进度领先、销售能力强的仿制药企业有望通过落后产能的淘汰和进口替代等途径迅速扩大市场份额。

4、分级诊疗促使销售渠道下沉

自 2015 年以来我国分级诊疗制度不断深化，2020 年中央全面深化改革委员会第十四次会议再次指出，加快推进健全分级诊疗制度、完善医防协同机制、深化公立医院改革、深化医保支付方式改革、加强医保基金监管、加强基层医疗卫生机构能力建设、完善药品供应保障体系等重点任务。

分级诊疗的政策引导将使更多的药品处方和销售转移到基层卫生机构。可以预见，未来社区和低等级卫生医疗机构将成为慢病用药的主流渠道。尽管目前特药产品（指治疗重特大疾病需要使用的一些费用较高、疗效确切且无其他治疗方案可替代的特殊治疗药品）的用药依然还停留在高等级公立医院市场，但是随着政策导向带来的病患和处方引流到基层卫生机构，未来不仅有更多的慢病药物处方将会下沉到基层机构，一些原研药也期望在基层找到新的增长机会。

（二）发行人具有较强的竞争优势和可持续发展能力

1、产品营销优势

公司立足于以产品学术推广为主的营销模式，通过多样化的学术宣传活动，使产品为医生和患者普遍认可。公司致力于将公司打造成学术型企业，建立学术

型营销队伍，以服务患者为中心的发展战略，坚持学术推广为根本，采用“联合用药临床治疗方案推荐+病例分享+医患交流平台建设+病患交流平台建设”四位一体的产品推广策略，持续加大临床学术研究和患者教育的投入，在行业内的地位和形象不断提升。

公司拥有一支高素质、专业化的营销队伍，在全国各大省市、地区均设有销售办事处，负责本区域内的产品推广销售工作。目前公司已经在全国设立了7个销售事业部，3个特别发展区，50余个销售办事处，拥有营销人员350余人。公司销售网络覆盖全国广泛地区，产品销售深入全国各大省市的各级医院及基层医疗机构。公司与国内知名医药流通企业如国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、南京医药股份有限公司、华润医药集团有限公司等大型医药流通企业建立长期合作机制，实现了对全国市场的深度覆盖。

公司每年定期对营销人员进行专业技能和产品知识培训。除了不断更新网络培训平台学习内容和系统功能外，还利用网络解决了全体销售一线员工的培训覆盖工作，确保每一位销售员工能够随时随地学习相关专业知识和及时增加知识储备，提升了营销人员综合素养，向客户展示良好的公司形象和品牌竞争力，在市场上树立了良好的口碑。

2、产品质量优势

公司将药品质量作为企业经营的根本，公司设立质量部对产品质量进行全面控制，设立研究所对产品质量不断深化改进。公司以GMP要求为基准，建立了质量方针、质量目标、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等一系列质量管理体系，形成完备的质量管理体系。

公司在满足国家药品质量标准的同时，公司通过对工艺、质量控制等环节的研发或二次开发，形成了一套高于国家标准的质量管理要求。目前公司产成品的各项实际指标均达到并超过国家药典标准、国外主要国家（美、日、印）药典标准及一致性评价标准（通过一致性评价的药物）。

3、较强的品牌优势

公司秉承“秉德践信、正源至善”的企业价值观，把“为患者寻找和提供更安

全、更有效的药物，奉献于人类的健康和幸福”作为企业的使命，努力践行“德济苍生、源远流长”的企业愿景。公司先后打造出“瑞彤”、“复瑞彤”等多个行业知名品牌，主要产品在细分市场中均取得了一定的占有率，2019 年公司吡格列酮（瑞彤）市场占有率 19.54%，排名第二；吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）市场占有率 6.79%，排名第二；二甲双胍市场占有率 0.87%，排名第十三；那格列奈（唐瑞）市场占有率 25.97%，排名第二；坎地氢噻（波开清）市场占有率 100%，公司在糖尿病等领域有树立了良好企业知名度与较强的品牌优势。

公司围绕内分泌和心血管两大领域，先后为内分泌全国年会、糖尿病全国年会、华东六省内分泌论坛、湘雅论坛、中山论坛、金陵论坛、海西论坛、CIC 年会等大型学术活动提供支持；同时组建在内分泌、心血管领域具有影响力的专家队伍，在专家建议、论文征集、展台活动、项目推广、论文评优、省级沙龙及省级论坛、全国年会等活动中，充分发挥公司影响力，使得公司产品知名度在行业内不断提升。

十余年的发展过程中，公司的吡格列酮二甲双胍片先后荣获“国家重点新产品”、“江苏省高新技术产品”、“连云港市科技进步奖”、“江苏省医药行业优秀产品品牌”等荣誉。公司盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片先后荣获“江苏省医药行业优秀产品品牌”称号，公司产品已在市场上树立了良好口碑。

4、研发实力优势

公司在成立之初即设立研发部门，发展至今已经建立了完善的药品研发体系，并设立了独立的药品研究所，对公司现有产品不断改进，同时持续开发新产品。公司研究所面积 3,000 余平米，研究所研发人员 95 人，其中博士 2 人、硕士 15 人，相关专业配备齐全。研究所设有化学研究室、制剂研究室、质量研究室、医学室和综合室等部门，独立开展研究工作。

公司实验条件优越，设施设备齐全。研究所共拥有研发仪器设备 400 余台套，研发资产价值 2,000 余万元。2018 年，公司在南京江宁开发区投资 800 万元设立南京德源药业有限公司，成立南京研发中心及销售中心，充分利用南京在人才、信息、资源、资金等方面的优势，加强公司在新品研发方面的战略布局。

公司为国家级高新技术企业，同时也为“国家级博士后科研工作站”、“江苏省科技型中小企业”、“江苏省企业技术中心”、“省级工程技术研究中心”以及“省级博士后创新实践基地”。这是对公司技术创新、高端研发人才培养等方面的肯定，同时也是公司在内分泌领域药物研发优势的集中体现。

公司目前已经取得的专利有 19 项，包括 14 项发明专利、4 项外观设计专利和 1 项实用新型专利。产品改进方面，公司 6 个在售产品中，4 个已通过一致性评价，且均为全国首家，充分体现了公司雄厚的研发实力；新品开发方面，公司目前在研产品 10 余个，产品在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，已向高血脂、肺动脉高压、老年性疾病等领域逐步扩展。

5、产品竞争优势

公司产品盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于2018年11月通过一致性评价、那格列奈片（0.12g）于2019年11月通过一致性评价、盐酸吡格列酮片（30mg）于2019年12月通过一致性评价、吡格列酮二甲双胍片于2020年7月通过一致性评价。公司上述药品均为全国首家通过一致性评价，根据国家一致性评价相关政策，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。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。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。公司产品优先通过一致性评价，为公司保持并不断提高市场份额提供了先发优势和壁垒优势。

除上述产品外，公司降压药新产品“波开清”（坎地氢噻片、原国家3类新药），2011年在国内首家上市，至今为国内独家产品，预计未来一段时间内仍为国内独家产品，其治疗效果佳，临床需求潜力大，有望成为公司重要销售品种之一，这将进一步提高公司的行业竞争优势。

6、公司管理规范，企业管理水平不断优化和提升

公司制定了一批行之有效的内控制度并对内控制度进行不断完善。在财务管理、会计核算、GMP管理、GSP管理、研发管理、销售管理、安全环保等方面

建立起了较为完善的管理制度。

公司拥有完善的内部激励制度，涵盖各层级人员。同时，公司也在不断进行各种激励方式的创新，尽量为员工创造良好的工作和生活氛围，激发员工的积极性和创造性。

公司倡导“秉德践信，正源至善”的企业文化，通过树立正确价值观来规范员工的各种行为，不断提高员工队伍的整体素质。

（三）本次公开发行股票募集资金的运用巩固和提升发行人的行业地位，增强发行人的核心竞争力

本次募集资金投资项目能够有效提高设备技术水平，提升产品质量，稳固公司行业领先地位。公司现为高新技术企业，同时被认定为江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心以及省级博士后创新实践基地。为了满足日益增长的销售需求，公司在原固体制剂车间内已进行了多次改造、挖掘产能，目前公司的生产能力将成为市场进一步开拓和企业发展的瓶颈，本次募集资金投资项目固体制剂车间扩建改造项目二期工程的实施有助于公司提高设备技术水平，提升产品质量，进一步增强企业参与市场竞争的能力，提高公司产品的市场占有率。

随着公司业务的快速增长，重点治疗领域研究持续深耕，其他治疗领域不断扩展，产品研发管线日渐丰富，通过本次募集资金投资项目的实施，公司将加大研发基础设施的投入，购置先进研发设备，引进经验丰富的研发人才扩充研发团队，建立一个基础设施完备、技术装备先进、体系制度完善的研发中心，从而增强公司研发能力，满足公司产品研发管线规模持续扩大的需求，为公司后续快速发展提供强有力的产品支撑。公司通过研发中心的建设，加大糖尿病领域新产品开发力度，加快糖尿病领域重点产品上市步伐，可以继续强化公司在糖尿病重点领域研发技术优势和市场领先优势。通过研发中心的建设，构建多层制剂技术、制剂逆向工程技术、固体制剂一致性评价技术等多个先进共性技术平台，所有在研产品可实现技术共享，提高产品研发效率，保证产品研发质量。同时开展高血压高血脂等多个治疗领域具有自主知识产权新产品开发、高端仿制药开发，适时

强化对药品改进创新、技术工艺创新和质量层次提高等方面的投入，从而建立品种差异化优势和技术竞争壁垒，从产品源头建立竞争优势。

综上所述，发行人所处行业具有良好的发展前景，发行人具有较强的市场竞争力和可持续发展能力，且本次发行募集资金运用有利于增强发行人竞争力，发行人具有良好的发展前景。

第五节 其他事项的核查意见与说明

一、发行人募集资金投资项目合规性的核查

保荐机构核查了发行人相关技术资料、经营资料、财务资料等，详细分析了发行人募集资金投资项目可行性研究报告，查阅了相关产业政策，投资管理、环境保护、土地管理等法律法规，核查了本次募集资金投资项目投资备案进度，并与发行人董事和高级管理人员对公司未来发展与规划进行了沟通。

保荐机构认为发行人募集资金均用于主营业务，并有明确的用途；募集资金数额和投资方向与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平、管理能力及未来资本支出规划等相适应，符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律法规的规定。

二、对发行人公开发行股票摊薄即期回报事项的核查

发行人在公开发行说明书中就公司拟采取的填补被摊薄即期回报的措施及承诺以及公司董事、高级管理人员的承诺事项等进行了充分的信息披露。

经核查，保荐机构认为发行人关于本次摊薄即期回报拟采取的填补即期回报措施及公司董事、高级管理人员所作出的承诺事项符合《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》等相关文件中关于保护中小投资者合法权益的精神。

三、相关责任主体承诺事项的核查意见

保荐机构查阅了发行人、控股股东、公司董事、监事及高级管理人员对相关事项的承诺函，并将承诺函的内容与《公司法》、《证券法》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《关全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》等法律、法规进行了比照，分析了承诺函的合规性。同时，保荐机构查阅上述对象针对承诺事项未能履行所提出相应的约束措施的内容，对该等约束措施的及时性、有效性及可操作性进行了分析。

经核查，保荐机构认为，发行人、控股股东、发行人董事、监事及高级管理人员对相关事项均已做出承诺，承诺的内容符合相关法律法规的规定，内容合理，具有可操作性。若发生相关承诺未被履行的情形，出具承诺的相关责任主体已提出相应的约束措施，该等约束措施及时、有效，具备可操作性，能够保障投资者的利益不会受到重大侵害。

四、保荐机构关于本次发行聘请第三方行为的核查意见

保荐机构开源证券股份有限公司按照《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）的规定就本次发行直接或间接有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为核查如下：

（一）保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为

经核查，在本次公开发行人中，保荐机构开源证券股份有限公司不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，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。

（二）发行人除依法需聘请的中介机构外不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为

经核查，在本次发行并在精选层挂牌中，发行人除聘请开源证券股份有限公司担任保荐机构和主承销商、国浩律师（南京）事务所担任法律顾问、天健会计师事务所（特殊普通合伙）担任审计和验资机构、江苏省医药设计院有限公司担任募投项目可行性研究报告编制机构外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，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。

五、保荐机构对发行人的财务专项核查情况

保荐机构对发行人报告期的财务会计信息开展了全面核查工作，对发行人报告期可能造成粉饰业绩或财务造假的重点事项履行了必要的核查程序，确保发行人财务会计信息的真实性。

财务核查过程中，保荐机构对主要客户、供应商进行了访谈和执行了函证程

序，查阅了发行人银行账户流水、账簿明细及原始单据等文件，并综合运用抽样、分析性复核、细节测试等核查方法对发行人报告期财务会计信息进行了核查。

经核查，保荐机构认为，发行人内部控制制度健全合理，收入及盈利真实，不存在人为调节、粉饰业绩等财务造假的情形。

六、关于发行人持续经营能力的核查意见

报告期内发行人财务状况和盈利能力良好，发行人的经营模式、产品或服务的品种结构未发生重大变化；发行人的行业地位及所处行业的经营环境未发生重大变化；发行人在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化；发行人最近一年的净利润不是主要来自合并财务报表范围以外的投资收益。经核查，保荐机构认为发行人具有持续经营能力。

七、关于发行人股东中是否存在私募投资基金及登记备案情况

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》，经保荐机构核查，截至本发行保荐书出具之日，发行人持股 5% 以上的股东无私募投资基金或私募投资基金管理人。

八、关于发行人经营稳定性的核查意见

（一）主营业务情况

发行人主营业务为内分泌治疗药物研发、生产、销售，目前公司拥有成品药注册批件 10 个，原料药注册批件 2 个，另有 3 个原料药批准在上市制剂中使用。公司在售产品 6 个，涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，主要产品有：“瑞彤”（盐酸吡格列酮片）、“唐瑞”（那格列奈片）、“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片）、“波开清”（坎地氢噻片）、盐酸二甲双胍缓释片以及甲钴胺胶囊。

报告期内，发行人主营业务未发生过变更。

（二）控制权变动情况

报告期内，实际控制人为李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠等 11 人，未发生变更。

(三) 董事、高级管理人员变化情况

发行人最近二十四个月董事变化情况为：

2019年11月19日，公司召开2019年第一次临时股东大会选举周建平、周伟澄、王玉春为公司独立董事，公司董事会成员由6人增加至9人。公司新增三名独立董事，系为了建立和完善独立董事制度，完善公司内部治理，不构成重大不利变化。

发行人最近二十四个月高级管理人员未发生变化。

综上所述，公司的董事变化不构成重大不利变化，不会对本次发行及挂牌构成重大障碍。

九、发行人的业务、主要资产和核心技术的权属、主要股东所持股份的权属

(一) 发行人的主营业务及主要服务

德源药业是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售的医药制造企业。目前公司拥有成品药注册批件10个，原料药注册批件2个，另有3个原料药批准在上市制剂中使用。公司在售产品6个，涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，分别是：“瑞彤”（盐酸吡格列酮片、原国家1类新药）；“唐瑞”（那格列奈片、原国家2类新药）；“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片、原国家3类新药、国家科技部、环保部、商务部、质检总局认定的国家重点新产品）；“波开清”（坎地氢噻片、原国家3类新药）；盐酸二甲双胍缓释片以及甲钴胺胶囊。上述6个产品中，有4个已通过国家仿制药一致性评价（均为全国首家通过）、1个进入国家集中采购药品目录。

发行人的主营业务、主要产品或服务、用途及其商业模式明确、具体。

(二) 发行人的主要资产

发行人的资产中存在权属瑕疵的情况如下：

截至报告期末，公司尚有部分房产权属证明未办理，系员工食堂及门卫传达室等建筑物，截至2020年6月30日，上述资产账面价值合计687,084.16元，占

当期总资产 1.71%，虽然上述房屋建筑物非公司主要生产用房，且占公司总资产比例较小，但未来有可能存在因产证未及时办理被拆除的风险。

发行人的主要资产不存在权属瑕疵。

综上所述，对发行人主要业务有重大影响的土地使用权、房屋所有权、生产设备、专利、商标和著作权等不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的权属纠纷。

（三）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有的发行人股份不存在重大权属纠纷。

发行人的控股股东及实际控制人为李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 人，上述控股股东、实际控制人持股比例稳定，不存在重大变化，且不存在重大权属纠纷。

十、关于发行人关联方、关联交易情况的核查意见

经核查，发行人关联方认定完整，关联交易披露内容披露完整，发行人报告期内关联交易金额较小，关联交易均具备必要性、合理性，且价格公允。不会对发行人独立性产生不利影响。

发行人报告期内关联交易均已履行了的必要的关联交易决策制度。

十一、关于发行人最近一年的净利润和营业收入对关联方或者有重大不确定性的客户是否存在重大依赖；是否主要来自合并报表范围以外的投资收益；对税收优惠、政府补助等非经常性损益是否存在较大依赖的核查意见

发行人最近一年的净利润为 4,686.72 万元，营业收入为 31,015.19 万元，报告期内的关联销售商品/提供劳务或服务情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
江苏中金玛泰医药包装有限公司	采购包装物	66.41	99.18	83.01	76.64
占当期营业成本比例		2.13%	1.94%	1.91%	2.07%

公司向关联方江苏中金玛泰医药包装有限公司独家采购铝箔、冷成型材料、复合膜，用于药品生产，除此之外，公司药品内包装的铝箔等无其他供应商。选择该供应商的主要原因在于：中金玛泰与公司同处于连云港市经济技术开发区内，距离较近，能够保证及时供货，物流成本较低；此外，中金玛泰产品质量可靠、付款方式合理、产品价格公允，是公司产品的合格供应商，此项关联交易是必要的。

采购价格系双方在参考同类产品市场价格的基础上协商定价，公司采购价格与市场行情一致，与中金玛泰销售给其他公司价格不存在差异。

公司从中金玛泰采购量占中金玛泰销售量的比例微小，同时占公司营业成本也较小，双方不存在利用关联交易进行利益输送，公司对中金玛泰不存在重大依赖。

报告期内，发行人前五大客户销售情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	金额	占收入总额的比例
2020年1-6月	国药控股股份有限公司	4,674.85	24.24%
	南京医药股份有限公司	2,096.57	10.87%
	上海医药集团股份有限公司	1,726.98	8.96%
	鹭燕医药股份有限公司	1,507.57	7.82%
	华润医药商业集团有限公司	1,470.35	7.62%
	合计	11,476.31	59.51%
2019年度	国药控股股份有限公司	7,642.48	24.64%
	上海医药集团股份有限公司	3,124.99	10.08%
	南京医药股份有限公司	2,820.60	9.09%
	华润医药商业集团有限公司	2,351.67	7.58%
	鹭燕医药股份有限公司	1,858.71	5.99%
	合计	17,798.45	57.39%
2018年度	国药控股股份有限公司	5,719.67	22.34%
	上海医药集团股份有限公司	2,850.51	11.13%
	南京医药股份有限公司	2,336.33	9.12%

	华润医药商业集团有限公司	2,224.71	8.69%
	鹭燕医药股份有限公司	1,781.43	6.96%
	合计	14,912.65	58.24%
2017 年度	国药控股股份有限公司	5,583.31	23.18%
	上海医药集团股份有限公司	2,897.99	12.03%
	南京医药股份有限公司	2,252.84	9.35%
	华润医药商业集团有限公司	1,974.25	8.20%
	浙江英特集团股份有限公司	1,488.67	6.18%
	合计	14,197.06	58.95%

报告期内，公司对前五大客户的销售额占当期营业收入的比重分别为 58.95%、58.24%、57.39% 及 59.51%，因此，发行人净利润和营业收入不存在对有重大不确定性的客户的重大依赖。

报告期内，发行人不存在来自合并报表范围以外的投资收益。

发行人非经常性损益对净利润的影响分析如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
归属于母公司股东的净利润	34,895,049.68	46,867,199.42	35,942,171.03	33,474,665.95
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	32,905,448.67	38,007,436.07	30,196,126.07	30,403,895.58
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例	5.70%	18.90%	15.99%	9.17%

公司 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月归属于母公司股东的非经常性损益分别为 307.08 万元、574.60 万元、885.98 万元、198.96 万元，占公司各期归属于母公司股东的净利润的比例分别为 9.17%、15.99%、18.90%、5.70%，2018 年、2019 年公司非经常性损益占比较大，主要原因系公司收到科技发展金等政府补助。2020 年 1-6 月，公司非经常性损益较小，公司非经常性损益对净利润实际影响较小。因此，发行人净利润和营业收入不存在对税收优惠、政府补助等非经常性损益的较大依赖。

十二、关于发行人进入精选层前的公司章程及董事、监事、高级管理人员构成等公司治理衔接准备事项的核查意见

经核查，发行人申报时提交的《公司章程（草案）》内容符合《公司治理规则》关于精选层挂牌公司的要求，对利润分配、投资者关系管理、独立董事、累积投票等内容在《公司章程（草案）》中予以明确或者单独制定规则。

发行人申报时的董事、监事、高级管理人员符合《公司治理规则》规定的任职要求，公司董事、监事、高级管理人员的任职符合精选层挂牌公司董事兼任高级管理人员的人数比例、董事或高级管理人员的亲属不得兼任监事的相关要求。

发行人已聘请三名独立董事，上述独立董事符合任职资格。

十三、关于前期会计差错更正事项的核查意见

发行人于 2017 年 4 月 24 日召开第一届董事会第十三次会议、2017 年 5 月 16 日召开 2016 年度股东大会，审议通过《关于会计差错更正及追溯调整的公告》，对 2014 年、2015 年会计差错进行更正。

2020 年 8 月 23 日，发行人召开第二届董事会第十四次会议、第二届监事会第十三次会议分别审议并通过了《关于公司前期会计差错更正的议案》。根据公告，发行人更正的主要内容包括 2019 年 1-6 月调整跨期收入及结转相应的成本、调整跨期费用、测算并调整往来款坏账准备、计提相应的递延所得税资产、重新计算所得税费用等。

前述会计差错更正不存在反映发行人存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形；前期差错更正对发行人实际经营状况的反映更为准确，使发行人的会计核算更符合有关规定，对发行人的经营情况不存在不利影响，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定。

附件一：保荐代表人专项授权书

(本页无正文,为《开源证券股份有限公司关于江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌之发行保荐书》之签章页)

项目协办人: 王军军
王军军

保荐代表人: 张妹
张 妹

吴珂
吴 珂

内核负责人: 华央平
华央平

保荐业务负责人: 毛剑锋
毛剑锋

保荐机构法定代表人: 李刚
李 刚



附件一：

开源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：

兹授权本公司员工张姝、吴珂作为江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的保荐代表人，具体负责该公司发行挂牌的尽职保荐及持续督导等各项保荐工作事宜。

截至本授权书出具日：

一、上述两名保荐代表人最近三年及一期内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况。

二、上述两名保荐代表人中，张姝是最近三年及一期曾担任已完成的森萱医药（830946）精选层项目、吉林化纤（000420）2017年度非公开发行股票项目的签字保荐代表人；吴珂是最近三年及一期曾担任已完成的森萱医药（830946）精选层项目的签字保荐代表人。

三、上述两名保荐代表人中，张姝目前没有担任在审的首发、再融资项目签字保荐代表人。吴珂目前担任保荐代表人的在审项目有惠州市浩明科技股份有限公司首次公开发行并在创业板上市项目。

本公司法定代表人李刚和本项目签字保荐代表人张姝、吴珂承诺上述情况真实、准确、完整，并承担相应的责任。

特此授权。

(本页无正文,为《开源证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人: 张姝
张 姝

吴珂
吴 珂

保荐机构法定代表人: 李刚
李 刚

