

国金证券股份有限公司关于  
杭州百诚医药科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市  
之  
上市保荐书

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二零二一年九月

## 声明

本保荐机构及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证券监督管理委员会及深圳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本上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

## 目 录

声明 .....	2
目 录 .....	3
释义 .....	4
<b>第一节 发行人基本情况 .....</b>	<b>6</b>
一、发行人概况.....	6
二、发行人主营业务.....	6
三、发行人核心技术.....	7
四、发行人研发水平.....	21
五、主要经营和财务数据及指标.....	25
六、发行人存在的主要风险.....	26
<b>第二节 本次发行的基本情况 .....</b>	<b>31</b>
<b>第三节 本次发行的保荐情况 .....</b>	<b>32</b>
一、保荐机构项目人员情况.....	32
二、保荐机构与发行人之间的关联关系.....	32
三、保荐机构承诺事项.....	33
<b>第四节 对本次发行的推荐意见 .....</b>	<b>35</b>
一、发行人关于本次证券发行的决策程序.....	35
二、发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件.....	35
三、发行人证券上市后持续督导工作的具体安排.....	38
四、保荐机构的结论意见.....	40

## 释义

本上市保荐书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

保荐人、保荐机构、本保荐机构、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
公司、股份公司、发行人、百诚医药	指	杭州百诚医药科技股份有限公司
控股股东、实际控制人	指	邵春能、楼金芳
百诚有限	指	杭州百诚医药科技股份有限公司之前身杭州百诚医药科技有限公司
股东大会	指	杭州百诚医药科技股份有限公司股东大会
董事会	指	杭州百诚医药科技股份有限公司董事会
监事会	指	杭州百诚医药科技股份有限公司监事会
绍兴百众、杭州跃祥	指	杭州跃祥企业管理合伙企业（有限合伙）（原绍兴百众企业管理合伙企业（有限合伙）
峻晶投资	指	杭州峻晶投资管理合伙企业（有限合伙）
百君投资	指	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）
福钰投资	指	杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）
宜瑞投资	指	杭州宜瑞股权投资管理合伙企业（有限合伙）
凤凰银桂	指	嘉兴农银凤凰银桂股权投资合伙企业（有限合伙）
繇子福鹏	指	深圳市繇子福鹏股权投资管理中心（有限合伙）
杭州盛扬	指	杭州盛扬企业管理合伙企业（有限合伙）
擎海投资	指	杭州擎海股权投资合伙企业（有限合伙）
新诚实业	指	湖州新诚实业投资合伙企业（有限合伙）
麦诚医药	指	杭州麦诚医药科技合伙企业（有限合伙）
浙江深改	指	浙江深改产业发展合伙企业（有限合伙）
天堂硅谷	指	绍兴市柯桥区天堂硅谷恒煜股权投资合伙企业（有限合伙）
深交所	指	深圳证券交易所
《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》
《首发办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《审核规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》
发行人律师、海润	指	北京海润天睿律师事务所

发行人会计师、天健	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估师	指	天源资产评估有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
公司章程	指	《杭州百诚医药科技股份有限公司公司章程》
公司章程（草案）	指	《杭州百诚医药科技股份有限公司公司章程（草案）》
本次发行	指	本次向社会公众公开发行 27,041,667 股人民币普通股股票
元、万元	指	人民币元、人民币万元
报告期	指	2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日

其他简称和术语如无特别说明，均与招股说明书一致。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、发行人概况

发行人名称	杭州百诚医药科技股份有限公司
注册时间	2011年6月28日
注册地址	浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道502号1幢8楼802号
邮政编码	310051
电话	0571-87923909
传真	0571-87923909
联系人	尤敏卫
电子信箱	<a href="mailto:stock@hzbio-s.com">stock@hzbio-s.com</a>

### 二、发行人主营业务

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。

公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节，其中在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具有核心竞争优势。凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力和丰富的项目开发经验，已为国内 150 多家客户提供医药研发服务；公司在强化受托研发服务竞争优势的同时，致力于走向主动引领医药技术研发的发展之路，持续加大自主研发的投入力度，实现产品开发的主导性、领先性，并积极推进研发技术成果的转化，与合作伙伴共融共享。经过多年的发展，公司已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。

公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有约 18,000m<sup>2</sup> 的实验室及办公区，员工人数为 609 人，配备了各类先进仪器设备，同时建立了完善的药物研发体系和质量保证体系。

经过多年发展与积累,公司获得行业内客户的广泛认可和好评。自成立以来,已为 150 多家客户提供 250 余项药学研究、BE 试验或者相关一体化研发服务;自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来,公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号,46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价;在研的创新药项目共 5 项,其中 1 项处于 IND 申报准备阶段(获 2020 年浙江省重点研发计划的立项支持)。公司主要客户既包括华东制药、花园药业、特一药业、衡山药业、石药集团、汉生制药、永太药业、康恩贝制药、瀚晖制药、尖峰药业、万邦德制药等在内的知名医药企业,也包括温岭创新医药、西洲医药、广州世济医药等近年来由于药品上市许可持有人制度(MAH 制度)而兴起的新型药品研发投资企业。

基于强大的研发实力和丰富的技术成果,公司被评为国家级“高新技术企业”、“省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省高成长科技型中小企业”及“杭州高新区(滨江)瞪羚企业”等荣誉称号,是目前国内科研能力和市场影响力较强的专业医药研发机构。

### 三、发行人核心技术

#### (一) 发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征

目前公司已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等核心技术平台,深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域,形成了具有自主知识产权的核心技术,有力支撑了公司的快速健康发展。公司目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业。

##### 1、核心技术的形成过程,属于行业通用技术还是公司特有技术

发行人拥有经验丰富的核心技术研发团队,配备了先进的实验室设施设备,经过公司长期自主研发、持续创新及研发积累,形成不同核心技术。

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
(1) 创新药研发 平台	2016 年开始,公司成立创新药研发平台,将药物化学、生物信息学以及临床医学结合起来,设计针对特定组织或靶向器官的药物分子,采用靶点结合评	对于成熟靶点 fast follow on 产品,重点优化了这些药物分子的靶部位组织特异性,使药物可以富集于特定的组织和器官中,提高药物疗效,

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	<p>估、细胞活性测试、体外安全性测试、体内药代动力学、药效评价及毒理学研究的方式,得到具有自主知识产权的候选药物;同时利用对靶点和药物临床作用机理的深刻认识,并以未满足的医疗需求为市场导向,再结合候选药物独特的成药性和药效性质,开发新的适应症,以达到具有高疗效、低副作用的差异化优势。</p>	<p>避开可能在全身给药中引起的不良反应,并以此来拓展同类药物未能触及的新适应症类型;</p> <p>对于全新靶点 first in class 产品,主要通过专利视角来跟踪全球前沿靶点的研发进展,充分发掘项目开发潜力,从系统生物学的视角,运用生物信息学手段,通过分子网络分析、信号通路分析和疾病相似性的分析,利用平台技术优势,进行差异化开发,从而提示可能的开发策略和适应症。</p> <p>以上这些创新点均有完全自主知识产权,属于公司特有技术。</p>
(2) 仿制药及一致性评价药学研究	<p>公司自成立以来即开展了仿制药及一致性评价方面的平台建立和技术储备工作;本平台通过文献检索,并对比全球上市情况,精准获取参比制剂的文献信息;通过光谱定性、色谱及质谱分离定量等研究,获得较为准确的参比制剂 Q&amp;Q 信息;通过生物药剂学分类的研究,建立区分性溶出曲线,为 QbD 理念下工艺参数范围进行优化服务,最终使得体内生物等效,质量不低于参比制剂的仿制产品。</p>	<p>该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用,但准确、快速获取参比制剂的 Q&amp;Q 信息,需要专业技术及其经验的积累。本公司对不同剂型的剖析和仿制均有大量的成功案例,并积累了相应丰富的技术经验,此为公司所特有的。</p>
(2.1) 吸入制剂技术	<p>公司于 2014 年建立吸入制剂技术研究平台;本平台完整配备吸入特性研究设备,对具有市场潜力的吸入制剂品种进行文献调研,并建立相关标准和方法,对空气动力学特性(如微细粒子、递送速率和递送总量等雾化特性)指标进行评价,确保制剂质量评价体系的建立;在处方筛选、工艺研究、中试放大及产业化的不同阶段,根据品种的不同特性,针对性解决出现的技术问题,使得吸入制剂仿制药与参比制剂质量相当,并开展吸入制剂多肽新药的研发。</p>	<p>该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用,但作为国内 CRO 领域较早在吸入制剂板块布局的公司,技术团队拥有完整研发体系,在实践中对不同品种的雾化吸入制剂均有成功的研发经验,对研发过程中的技术问题积累了丰富的经验,此为公司所特有的。</p>
(2.2) 缓控释制剂技术	<p>从 2017 年开始,公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备,拥有经验丰富的研发团队,已经发展成熟的技术类型有骨架释放技</p>	<p>该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用,但公司在骨架型、膜控型、渗透泵型等缓控释制剂产业化各项关键工艺积累了丰富的经</p>



核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	<p>术（包括凝胶型骨架和溶蚀性骨架）、膜控型释放技术（包括肠溶微丸、缓释微丸）、渗透泵技术等，并已经成功掌握膜控技术包衣特性和后处理方式对释放的影响，多层骨架型缓释技术以实现多重体内药物释放，单室或多室渗透泵型缓控释技术以实现零级释放等；有多个产品的研发及产业化经验积累，包括奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸曲美他嗪缓释片、二甲双胍缓释片、双氯芬酸钠缓释胶囊、枸橼酸托法替布缓释片、卡左双多巴缓释片、普瑞巴林缓释片等。</p>	<p>缓控释制剂比普通速释剂型更高，在开发过程中需充分考虑工业化生产的技术细节以确保药物的高质量。目前国内较少药企有口服固体缓控释制剂的研发经验，公司所掌握缓控释制剂技术为公司特有。</p>
(2.3) 透皮给药技术	<p>2017 年来，公司开展透皮给药制剂技术立项，通过对贴剂、贴膏剂、软膏剂、搽剂等透皮剂型的开发，通过剂型和材料的选择、制剂工艺优化、制剂设备设计、产品质量研究。包括透皮测算和体内 PK、BE 或临床试验的研究，形成配方选择模块化（基质包括高分子材料、功能性辅料、原料药等）、工艺选择工程化、质量研究规范化（特别是不同于普通剂型释药特性、粘附特性、流变特性、显微特性的研究）、开发系列化等特点。</p>	<p>该技术的理论、流程和机理为行业通用，但公司掌握该技术理论并将其充分应用于产品，积累了丰富的技术经验。达到稳定、高效的效果需要较长时间积累，难度较高。不属于行业通用技术，为公司特有技术。</p>
(2.4) 细粒掩味技术	<p>公司凭借多年颗粒包衣技术经验，掌握了包衣掩味、络合（包合）掩味和味蕾钝化掩味方面技术，2019 年开始将包衣技术成功应用于味觉改善，建立了较为完善的味觉评分体系。通过化合物自身的味觉评分，结合给药特性，定制较为合理的掩味和矫味剂调节方案，不同的方案研究后通过一体化的评分系统，评判掩味或味觉调节效果，结合体外释放特性，确认最佳的掩味方案和调味剂配比。</p>	<p>该技术的理论、流程和机理为行业通用，但需具备配套的设备以及对包衣体系的经验积累，且不同药物的口感不一，需要不同的案例累积经验和尝试。本平台技术的建立需要设备和一定时间/案例的累积才能达到，此为公司所特有。</p>
(3) BE/PK 研究平台	<p>2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及公司自身发展需求，公司开始涉足临床试验领域，先后建立了方案设计、数据管理及</p>	<p>该技术的理论、流程和机理为行业通用，但需配套专业设备，公司所积累掌握的技术为公司所特有技术，公司拥有 100+BE/PK 项目经验。该技术解决了 BE/PK 研究过程中方案设计、生物样品分析、数据偏差</p>

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	<p>统计分析、临床监查、生物样品检测、临床现场管理等团队,建立了一支高素质团队,致力于打造国内领先、与国际接轨的标准化、规范化的 BE/PK 研究平台,通过 TrialOne、Watson LIMS、SAS 和 WinNonlin 等电子化系统的投入,使 BE/PK 研究实现从临床中心筛选、受试者招募及筛选、临床现场操作及管理、试验药物及样品管理、生物样品检测、监查及稽查、数据管理与数据统计全过程、全流程电子化管理,保证数据真实、完整、一致。此外,还与合作医院建立了战略合作关系,可完成 PK/BE 部分或整体委托研究。</p>	<p>等问题。多组分、高变异、不稳定、缓控释等特殊剂型的生物等效性试验方案设计、生物样品检测方法等部分的技术难度高,不属于行业通用技术,为公司特有技术。</p>
(4) 相容性及杂质研究平台	<p>2016 年公司开展相容性研究,通过对注射剂、粉针剂、吸入制剂、口服溶液剂等剂型的生产、储存和使用相关接触材料的可提取物评估及浸出物评价研究,目前可以做到涵盖吸入溶液剂、注射剂、口服溶液剂、外用制剂等品种的生产组件、包装材料及用药物具相容性研究,并对稳定性样品开展相容性检测。</p> <p>2020 年,公司总结各部门过往的杂质研究经验,整合组建了全新的杂质研究平台。该平台可对药物中的未知工艺杂质,降解杂质以及多聚物杂质进行结构解析,定制合成/制备。</p>	<p>该技术的理论、流程和机理为行业通用,目前公司已完成 200 余项方法学研究,其中 30 余项研究成果通过 CDE 技术审评/现场核查,并助力客户获得生产批件。公司还提供药包材筛选试验——从生产前研究及原研对比,确定药品与包材的相容性,避免因包材选用不当产生的质量风险。公司所积累形成的技术,不属于行业通用技术,为公司特有技术。</p>

## 2、核心技术认定的合理性

发行人核心技术的认定合理,具体情况如下:

### (1) 符合核心技术认定标准

发行人的核心技术认定依据主要包括:①符合公司的技术发展定位,能够解决行业重点难题,对公司的服务具有改进作用,提升服务质量、效率和竞争力;②已完成技术的研发、开发阶段,技术水平成熟,代表行业内较高的技术水准;③深度应用于药学研究、临床服务、创新药开发等主营业务产品或者服务的关键

技术，并能为公司创造较好的经济效益；④公司核心技术权属清晰，并拥有明确的技术保护方式。

## （2）增强发行人核心竞争力

公司成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前公司已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK研究、相容性及杂质研究等核心技术平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术。公司核心技术涉及创新药开发和仿制药药学研究、临床服务等一体化方面，具有较强的竞争力。公司运用核心技术和研发平台，为客户提供药学研究、临床试验等综合化服务，缩短医药研发周期，提高医药研发质量和效率，增强发行人核心竞争力。

综上所述，发行人的核心技术增强了发行人的核心竞争力。

## （3）核心技术自主研发，权属清晰，拥有技术保护方式

发行人的上述核心技术全部来源于发行人研发团队自主研发积累，发行人对全部核心技术拥有自主知识产权，不存在须第三方授权使用的情形。

发行人已就上述核心技术建立了技术保护制度。公司与核心技术人员签订保密协议和离职竞业禁止协议；对核心技术和核心技术人员进行分级保密管理，确保技术保护；对相关技术进行界定，针对不同的技术内容采用差异化的保护措施，并依据研发进程有步骤、有层次的实施专利申请战略，构建核心技术及其相关外围技术的保护圈。

综上所述，发行人的核心技术认定符合核心技术认定标准，能够增强发行人的核心竞争力，核心技术来自于发行人研发团队自主研发，权属清晰，发行人核心技术的认定具备合理性。

## 3、核心技术的先进性

公司的核心技术主要为应用类技术，包括提高仿制药药品开发的效率及质量和创新药的研发。根据药品的研发难度及市场需求的反馈，进行专利申请布局以

保护知识产权，专利类型多以发明为主。截至2021年6月30日，发行人专利储备41项，其中已获得授权专利11项，有效在审专利30项，由于发明专利的审查周期较长，通常需要3-5年，这也是公司专利申请数量较多而授权数量较少的客观原因所在。公司核心技术研发服务平台是公司多年行业经验和研发体系不断完善的结晶，是公司处于行业领先地位和赢得客户信赖的重要支撑，相关专利仅是公司保护部分核心技术的手段之一。

核心技术	核心技术的先进性
(1) 创新药研发平台	<p>公司围绕成熟靶点 fast follow on 产品和全新靶点 first in class 产品进行开发布局，致力于面向临床需求的重大疾病领域的创新药物的开发。该平台具有先进性，主要体现在：</p> <p>1) 科学合理的靶标药物设计，平台基于配体与靶点的相互作用位点，根据生物电子等排、骨架跃迁、计算机辅助药物设计（CADD）等技术来设计靶标药物的分子结构，通过研究结构与活性的构效关系（SAR），多轮筛选、优化先导化合物，提高成药性研究的成功率，缩短了发现候选药物的时间周期；2) 构建自有的母核化合物库，并利用自有的片段分子寻找与靶标蛋白结合的潜在位点，再基于片段优化得到能与该靶标蛋白结合的强效抑制剂，大大加速了苗头化合物与先导化合物的识别与发现；3) 建立神经病理性疼痛、肿瘤、肝炎、哮喘、慢性阻塞性肺炎等疾病的生物学评价模型，形成以药效学评价、药代动力学研究、作用机制研究、安全性评价、成药性评价为主的创新药物早期评价体系。</p>
(2) 仿制药及一致性评价药学研究	<p>该平台具有先进性，主要体现在：</p> <p>该平台通过液质、气质、ICP-MS、示差检测器等各种先进检测仪器及科学准确的检测方法逆向解析获取原研药的处方组成和处方量（Q1/Q2），并进行物理化学指标的随行检测确定其生产工艺，根据 QbD 及模型法科学高效的完成处方设计、制剂工艺及质量评价的药学研究，对仿制药质量一致性进行评价，公司在该技术领域处于国内领先地位，已助力客户完成了 46 个品种，积累了深厚的经验。</p>
(2.1) 吸入制剂技术	<p>该平台具有先进性，主要体现在：</p> <p>公司于 2014 年在国内 CRO 领域率先进入吸入制剂研发领域，完整配备多级撞击器（NGI）、呼吸模拟器、激光粒度测定仪等成套的吸入制剂吸入特性研究设备，建立雾化吸入制剂的研究团队。经过多年的发展和积累，已经成功解决多个吸入制剂仿制药的处方工艺研究和放大生产，擅长建立吸入制剂的微细粒子空气动力评价、递送速率和递送总量等雾化特性评价。对于含激素的混悬液类型吸入制剂，公司经过多年研究，从 Q1/Q2/Q3 各种程度进行仿制药和参比制剂的对比研究，并成功解决从实验室工艺到工厂放大生产的技术问题。目前公司已成为国内技术成熟、服务经验丰富、助力客户产品申报较多的雾化吸入液体制剂研发平台。</p>
(2.2)	该平台具有先进性，主要体现在：

核心技术	核心技术的先进性
缓控释制剂技术	<p>1) 降低给药频次, 对于需要半衰期段和需要多频次给药的药物, 通过该技术可以降低频次。2) 降低普通剂给药所呈现血药浓度的峰谷现象, 使血药浓度保持在比较平稳持久的有效范围内, 提高了药物的安全性。3) 在需要的部位和时间释放, 比如结肠定位给药, 能使药物在结肠的环境下释放; 对于一些具有夜间波动的生理性疾病比如高血压、血脂和血糖, 控制释放技术能在规定的时间释放药物, 让人的生理指标波动平缓。公司有流化床、挤出滚圆机、多层压片机等先进的设备, 有不同方法的溶出仪比如篮法、浆法、往复筒法等, 能对不同释放机理的制剂进行研究和评价。经过多个项目的经验累积, 公司已经成功掌握膜控技术包衣特性和后处理方式对释放的影响; 已经成功放大了多个品种, 技术成熟。</p>
(2.3) 透皮给药技术	<p>该技术平台具有先进性, 主要体现在: 公司在透皮制剂领域有完善的研发团队, 构建了多学科、多领域的专业人才队伍, 透皮制剂研发水平国内领先。公司拥有齐全的透皮贴剂、膏剂、贴膏剂、液体制剂等生产设备及质量评价仪器, 如: 可视真空乳化系统、高清晰显微系统、流变性检测系统, 高速喷雾粒径摄像系统等, 在压敏胶、控释膜、骨架材料等透皮制剂关键性辅料方面进行了创新性的探索, 已建立覆盖组合粘胶分散型、膜控型、骨架扩散型、微贮库型、液体型、可溶性微针等透皮制剂核心技术平台, 并应用核心技术研制出多项处于不同研发阶段的产品, 产品类型包含药品, 医疗器械等。</p>
(2.4) 细粒掩味技术	<p>该技术平台具有先进性, 主要体现在: 细粒剂特别适用于有苦味或者异味的药品, 通过粉末包衣、微丸包衣等高端制剂工艺可以很好的遮掩药物的不良气味与味道, 改善制剂口服体验, 还能避免药片崩解对吸收的影响。同时细粒剂粒径较小, 可以直接吞服或者混在食物和饮料中, 患者便能不知不觉中服用药物, 特别适用于老人、小孩等吞咽困难的人群。公司已有多项抗生素和非抗生素细粒剂产品在开发, 在细粒掩味技术方面积累了丰富的经验。</p>
(3) BE/PK 研究平台	<p>该技术平台具有先进性, 主要体现在: 公司积累了丰富的生物等效性研发经验和技術储备, 具有生物等效性试验方案设计、临床试验现场管理、生物样品检测、数据管理及统计分析、医学撰写方面丰富的经验。通过 TrialOne、Watson LIMS、SAS 和 WinNonlin 等系统进行临床现场、生物样品检测、数据全过程的电子化管理, 均具有审计追踪功能, 可保证数据完整性、真实性和一致性, 可为药企提供人体 BE 和 PK 研究的整体或部分服务。 BE/PK 研究的方案设计、生物样品检测方法建立与验证、数据记录传输技术难度大, 时间周期较长。公司的 BE/PK 研究平台通过科学合理的方案设计, 全程数据电子化管理, 可极大地缩短试验周期、提高试验质量。除了普通口服固体制剂有突出表现之外, 也解决了特殊缓控释药物、特殊剂型注射剂药物 (如丙泊酚中长链脂肪乳注射剂)、高变异药物、多组分药物等高难度药物的 BE 和 PK 研究难题, 已有十余个品种通过国家药监局现场检查。</p>

核心技术	核心技术的先进性
(4) 相容性及杂质研究平台	该技术平台具有先进性，主要体现在： 该平台可按照 FDA21CFR 及 ICH 技术要求，通过配备的气质、液质、ICP-MS/OES、密封性检测仪等各类进口检测仪器，对包括包材相容性、工艺组件（包括树脂、滤膜/滤芯等）相容性、元素杂质，基因毒性杂质等各种工艺材料及包装材料对药品质量安全性进行评价，符合国内外评价技术要求，在该技术领域具有国内领先地位，为新药及仿制药的申报提供评价依据，其中也有 30 余项相容性研究项目通过 CDE 技术审评及现场核查获得生产批件。

## (二) 核心技术具体应用及贡献情况

核心技术名称	具体应用与贡献
(1) 创新药研发平台	依托创新药研发平台，在 H3、CDK4/6、PI3K、PPAR $\alpha/\delta$ 等靶点启动并推进创新药的研发进程，形成自有的母核化合物库，拥有 2 个候选药物，多个系列的先导化合物；已申请 11 项发明专利，含 3 项 PCT 发明专利申请，8 项中国发明专利申请；其中一个项目正在 IND 申报准备中，一个项目完成候选药物的确立；三个项目处于先导化合物优化至候选药物阶段。其中，二个候选药物中，一个采用全新作用机理治疗神经病理性疼痛，一个对目前治疗效果极差的小细胞肺癌、脑胶质瘤有很强的抑制活性。
(2) 仿制药及一致性评价药学研究	公司成立之初即以药学研发为核心确立在行业中的竞争优势，在仿制药药学研究方面积累了丰富的项目经验。2011 年成立以来，公司已为 150 多家客户，提供 250 余项药学研究及相关一体化研发服务，产品类型涉及普通口服固体制剂、缓控释制剂、口服液体制剂、注射剂、外用制剂、吸入制剂等，目前已取得 80 多项仿制药药品注册受理号，已有 46 项仿制药取得药品注册批件或通过一致性评价。  此外，公司逐步加大自主研发力度，自主筛选项目进行立项研发，在取得一定研发成果后，后期将自主研发技术成果进行转让。截至目前公司已经进行了超过 100 项自主研发项目，并实现了多个项目研发成果技术转化。

核心技术名称	具体应用与贡献
(2.1) 吸入制剂技术	<p>在仿制药研发方面，公司利用成熟的雾化吸入制剂技术，已成功开发了 10 余个项目（药学整体研究），其中 8 个项目已经申报，包括吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用氯化钠溶液（全国首家申报）、吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液、吸入用盐酸氨溴索溶液（2 个），以上项目都按新 3 类或 4 类申报，批准后将视为通过一致性评价，目前已有吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液三个产品获得上市批准，且视同为通过一致性评价，其中吸入用硫酸沙丁胺醇溶液和吸入用复方异丙托溴铵溶液集采中标。此外，目前已完成生产放大，即将申报的品种包括吸入用布地奈德混悬液、特布他林雾化液、吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液等数个吸入制剂项目。</p> <p>在改良型新药研发方面，公司在多年吸入制剂仿制药多年的研发经验基础上，以自主立项的方式进行本类改良型新药研发，已进入实验室药学研究阶段的项目包括：吸入用布地奈德福莫特罗溶液、吸入用格隆溴铵茚达特罗溶液、吸入用福莫特罗氟替卡松溶液。这些项目原剂型为粉雾剂（干粉吸入剂），用于哮喘和慢性阻塞性肺病，为全球该领域销售 TOP20 的品种。</p>
(2.2) 缓控释制剂技术	<p>公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备，拥有经验丰富的研发团队，已经发展成熟的技术类型有骨架释放技术（包括凝胶型骨架和溶蚀性骨架）、膜孔型释放技术（包括肠溶微丸、缓释微丸、渗透泵片）等，有多个产品的研发及产业化经验积累，包括奥美拉唑肠溶胶囊（预 BE 等效）、盐酸曲美他嗪缓释片（已完成工艺验证）、二甲双胍缓释片（膜控释技术）、双氯芬酸钠缓释胶囊、枸橼酸托法替布缓释片（骨架控释技术，预 BE 等效）等。</p>
(2.3) 透皮给药制剂技术	<p>公司透皮给药技术平台从原辅料研发、处方筛选、工艺研究、中试放大及产业化，到产品的体内外评价等，均建立了系统和规范的评价方法和标准。目前已在透皮贴片、膏剂、贴膏剂、液体制剂等领域积累了丰富的研发经验，在研产品包括妥洛特罗贴片、罗替高汀贴片、利多卡因贴膏、洛索洛芬贴膏、米诺地尔泡沫喷雾剂、盐酸特比奈芬喷雾剂、夫西地酸钠软膏等。</p>
(2.4) 细粒掩味技术	<p>公司细粒剂产品开发技术国内少有，掩味细粒产品只有少数发达国家才能生产，该技术对制剂的配方要求较为严格，目前公司已解决该项技术难题，目前在研产品有：头孢克肟细粒、头孢地尼细粒剂、洛索洛芬钠细粒剂、孟鲁司特钠细粒剂等。</p>
(3) BE/PK 技术平台	<p>在 BE 和 PK 研发方面，公司依托仿制药疗效一致性评价平台，与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、临床现场管理团队、已完成 3Q 验证的全程电子化数据管理&amp;统计分析团队，已成功开发了 150 余个项目（包含 BE 和 PK 研究），其中 40 余个 BE 研究项目已经递交申报，包括缬沙坦氢氯地平片（高变异、多组分）、盐酸坦索罗辛缓释胶囊（缓释制剂）、氯氮平片（特殊受试者）、来曲唑片（特殊受试者）、盐酸溴己新片、利福平胶囊等产品，以上项目包含新 3 类或 4 类仿制药申报、一致性</p>

核心技术名称	具体应用与贡献
	评价。截至目前共有 18 个项目在国内通过一致性评价（含视同为通过一致性评价），其中氯氮平片（特殊受试者）、来曲唑片（特殊受试者）、盐酸溴己新片、利福平胶囊均为全国首家。此外，目前已完成临床研究，即将递交注册申报的品种包括阿莫西林胶囊、盐酸度洛西汀肠溶胶囊、多潘立酮片、盐酸达泊西汀胶囊、利福平胶囊等数个项目。公司除普通口服固体制剂的体内药代动力学研究方面有所建树，在特殊缓控释药物、特殊剂型注射剂药物、高变异药物、多组分药物等高难度 BE 和 PK 研究中均有出色表现。
(4) 相容性及杂质研究平台	<p>1) 相容性研究：已完成 200 余项方法学研究，产品剂型涉及注射液、粉针剂、口服溶液、吸入溶液等。</p> <p>2) 包装系统密封性：已建立多种检测方法，主要有：真空衰减法、高压放电法、冒泡法、色水法、微生物侵入法等，并进行相关的方法学验证，对目前常用材质的包装系统进行了密封性研究，主要材质有：玻璃安瓿、铝管/塑料瓶等熔封瓶、西林瓶/卡式瓶/预灌装注射器+胶塞、多层共挤袋等，涉及的制剂剂型主要有：注射剂（包括小容量注射液、无菌粉针、冻干粉针、不同包装的大容量注射液等）、吸入制剂、滴眼液（单剂量、多剂量）、口服溶液、外用溶液等。目前已完成 30 多个产品的包装密封性试验。</p> <p>3) 杂质研究：已完成 300 余项基因毒性杂质、500 余项残留溶剂、300 余项元素杂质方法学研究，拥有丰富的方法学开发经验及多组分研究案例。</p> <p>4) 稳定性考察：已完成研究 50 余项，包括原料药、聚合高分子原料药，辅料，片剂、胶囊剂、缓控释制剂、注射剂、滴眼液等制剂的长期/加速稳定性考察研究。涉及考察条件：温度 5~40℃，湿度 25~75%。实现药典推荐稳定性考察范围的全覆盖。</p>

### (三) 核心技术服务和产品收入情况

报告期内，公司核心技术服务和产品占公司主营业务收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

业务	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
核心技术服务和产品收入	12,289.09	19,769.90	14,939.97	7,898.89
主营业务收入	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
核心技术服务和产品占主营业务收入比重	86.99%	95.39%	95.51%	96.18%

公司近三年依靠核心技术开展经营所产生收入分别为 7,898.89 万元、14,939.97 万元、19,769.90 万元和 12,289.09 万元，占当年主营业务收入的比重分



别为 96.18%、95.51%、95.39% 和 86.99%，占比较高。报告期内，公司主要的研发经营能够以核心技术为基础，将核心技术进行成果转化，并产生基于核心技术的销售收入。

目前，公司收入主要来源于受托技术研发服务和自主研发技术成果转化服务，其中受托研发服务包括临床前药学研究和临床服务。公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等核心技术平台，并将其应用于上述公司主营业务中，具体情况如下：

单位：万元

项 目		2021 年 1-6 月		2019 年度		核心技术应用情况
		收入	占比	收入	占比	
自主研发技术成果转化		3,732.17	26.42%	5,481.16	26.45%	仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台
受托药品研发服务	临床前药学研究	5,734.09	40.59%	38.57%	52.20%	仿制药及一致性评价药学研究、相容性及杂质研究平台、创新药研发平台
	临床服务	2,822.83	19.98%	30.38%	25.89%	BE/PK 研究平台
核心技术服务和产品占主营业务收入比重		12,289.09	86.99%	19,769.90	95.40%	——
项 目		2019 年度		2018 年度		核心技术应用情况
		收入	收入	收入	收入	
自主研发技术成果转化		2,724.46	17.42%	1,019.07	12.41%	仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台
受托药品研发服务	临床前药学研究	8,165.14	52.20%	3,714.78	45.23%	仿制药及一致性评价药学研究、相容性及杂质研究平台、创新药研发平台
	临床服务	4,050.37	25.89%	3,165.05	38.54%	BE/PK 研究平台

核心技术服务和产品占主营业务收入比重	14,939.97	95.51%	7,898.89	96.18%	——
--------------------	-----------	--------	----------	--------	----

公司的上述技术符合公司的技术发展定位，并深度应用于公司的主营业务。仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等核心技术平台为公司创造较好的经济效益；创新药研发平台虽然目前尚未产生较大收入，但创新药的研发平台建设，完善了公司研发平台建设，全面提升公司药物研发服务水平及自主研发能力，强化公司在研发产业链的战略布局，为公司未来在创新药的研发领域奠定基础，符合公司的核心技术认定标准。因此将创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台 4 项全部列入核心技术，具有充分的依据，信息披露真实、准确。

#### （四）发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司与核心技术人员签订了劳动合同、保密协议和竞业禁止协议，对其在保密义务、知识产权及离职后的竞业情况作出了严格的约定，以保护公司的合法权益。公司坚持实行并不断完善对核心技术人员和人才的激励机制和保障措施，建立人才梯队培养模式，提供具有市场竞争力的薪酬与福利水平、全面完善的职业发展及晋升机会，并制定了一系列激励制度。

#### （五）发行人核心技术的科研实力和成果情况

##### 1、核心技术的科研实力

公司成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前公司已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等核心技术平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术。

公司已为 150 多家客户提供 250 余项药学研究、BE 试验或者相关一体化研发服务；自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，具有较强的研发综合实力；吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；透皮给药平台建立了具有丰富研发经验积累的研发团队，可提供各类透皮制剂的开发及评价；相

容性及杂质研究平台拥有二十余项相容性研究项目通过 CDE 技术审评及现场核查获得生产批件。另外，公司在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段（获 2020 年浙江省重点研发计划的立项支持）。

截至报告期末，发行人拥有 518 名技术人员，占公司总人数比例为 85.06%，包括多名药物研发相关领域技术专家；发行人 2018 年-2021 年 1-6 月研发费用分别为 1,236.14 万元、1,567.28 万元、3,350.21 万元和 2,922.96 万元，占当期营业收入比例分别为 15.05%、10.02%、16.17%和 20.69%，研发占比较高。

## 2、公司获得的重要资质和奖项

序号	荣誉及资质	颁发时间	颁发机构
1	列入 2020 年杭州市生物医药产业发展项目名单	2020 年 12 月	杭州市经济和信息化委员会
2	高新技术企业	2019 年 12 月	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局
3	列入 2018 年杭州市生物医药产业发展项目名单	2018 年 12 月	杭州市经济和信息化委员会
4	2017 年度杭州高新区（滨江）瞪羚企业	2018 年 08 月	杭州高新技术产业开发区发展改革和经济局；杭州市滨江区发展改革和经济局
5	省级高新技术企业研究开发中心	2018 年 01 月	浙江省科学技术厅
6	杭州市企业高新技术研究开发中心	2017 年 09 月	杭州市科学技术委员会
7	高新技术企业	2016 年 11 月	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局
8	浙江省高成长科技型中小企业	2016 年 10 月	浙江省科学技术厅
9	杭州高新区（滨江）2016 年度瞪羚企业	2016 年 09 月	杭州高新技术产业开发区发展改革和经济局；杭州市滨江区发展改革和经济局

## 3、公司承担的重要项目

序号	项目名称	主管部门	角色	起止时间	目前状态
1	儿童麻醉及呼吸系统示范性新药临床评价技术平台建设	国家卫生健康委	参与	2020 年 1 月 -2020 年 12 月	已完成
2	化学新药研究-全新作用机理治疗神经病理性疼痛的国家 I 类新药 BIOS-0618 临床前研究	浙江省科技厅	主持	2020 年 1 月 -2022 年 10 月	实施中
3	2019 年杭州市生物医药产业发展项目	杭州市经济和信息化委员会	主持	2018 年 9 月 -2019 年 6 月	已完成

4	2018年杭州市生物医药产业发展项目	杭州市经济和信 息化委员会	主持	2017年1月 -2018年8月	已完成
---	--------------------	------------------	----	---------------------	-----

#### 4、公司正在研发的项目

截至本保荐书出具之日，公司正在自主研发的重点项目主要有：

##### (1) 创新药

序号	研发项目	治疗靶点	注册分类	适应症	研发进展
1	BIOS-0618	组胺 H3	化药 1 类	神经病理性疼痛	正在进行临床前研究
2	BIOS-0619	CDK4/6	化药 1 类	脑胶质瘤，乳腺癌	候选药物确立中
3	BIOS-0620	PI3K	化药 1 类	肿瘤	候选药物确立中
4	BIOS-0621	PPAR $\alpha/\delta$	化药 1 类	非酒精性脂肪肝	候选药物确立中
5	BIOS-0622	PI3K	化药 1 类	慢阻肺	候选药物确立中

##### (2) 仿制药

序号	研发项目	适应症	注册类别	研发进展
1	氟康唑胶囊	全身性念珠菌病、隐球菌病、粘膜念珠菌病、急性或复发性阴道念珠菌病、皮肤真菌病等	仿制药一致性评价	已获批
2	米诺地尔溶液	治疗男性型秃发及斑秃	新 4 类	稳定性考察，2021 年底提出申报，已技术转化
3	地夸磷索钠滴眼液	滴眼液治疗干眼病	新 4 类	完成中试阶段
4	奥美拉唑肠溶胶囊	胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征（胃泌素瘤）	仿制药一致性评价	稳定性研究，已技术转化
5	左乙拉西坦缓释片	癫痫	新 4 类	待验证生产
6	氨溴特罗口服溶液	急慢性呼吸道疾病引起的咳嗽、痰液粘稠、排痰困难、喘息等	新 3 类	稳定性考察
7	奥沙利铂注射液	经氟尿嘧啶治疗失败后的结直肠癌转移的患者	新 4 类	待中试放大
8	卡左双多巴缓释片	帕金森病，脑炎后帕金森病和可能伴随一氧化碳中毒或锰中毒的症状性帕金森病。	新 4 类	待验证生产，已技术转化
9	妥洛特罗贴剂	缓解支气管哮喘、急性支气管炎、慢性支气管炎、肺气肿等气道阻塞性疾病所致的呼吸困难等症状	新 4 类	待中试放大
10	洛索洛芬钠贴剂	骨关节炎、肌肉痛、外伤导致肿胀疼痛的消炎和镇痛	新 4 类	待中试放大，已技术转化
11	乙酰半胱氨酸泡腾片	用于治疗分泌大量浓稠痰液的慢性阻塞性肺病（COPD），	新 4 类	待中试放大

序号	研发项目	适应症	注册类别	研发进展
		慢性支气管炎（CB）、肺气肿（PE）等慢性呼吸系统感染。		

#### 四、发行人研发水平

##### （一）研发投入情况

公司历来非常重视研发工作。为了拓宽业务范围、提升研发成功率、降低客户的研发周期并全面提升服务客户的能力，公司从药品品种、药效及自身技术关联性等方面考虑，选择部分药品以自主立项的形式进行提前研发。一方面，待自主研发项目取得成果后，可以通过对外技术转化并接受客户委托完成后续研发产生收入；另一方面，公司的研发领域得以拓宽、药品开发技术得以提升，服务客户的能力进一步增强，有力的提升了公司的持续盈利能力与核心竞争力。

报告期内，公司研发费用情况如下表：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
研发费用	2,922.96	3,350.21	1,567.28	1,236.14
营业收入	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
研发费用占营业收入的比例	20.69%	16.17%	10.02%	15.05%

发行人 2018 年-2021 年 1-6 月研发费用分别为 1,236.14 万元、1,567.28 万元、3,350.21 万元和 2,922.96 万元，占当期营业收入比例分别为 15.05%、10.02%、16.17%和 20.69%。最近一期研发费用占营业收入的比例相较于上年大幅增长的主要原因为最近一期自主研发投入增大。

##### （二）研发机构设置及人员情况

###### 1、研发部门设置及人员情况

公司自成立以来，高度重视研发投入与研发体系建设，设置了多个药品研发部门，配备了专业的研发团队，负责业务和技术前瞻性研发事宜，并高效完成客户委托的药品研发工作。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人共有博士 10 人，硕士 132 人，本科及以上学历人员约占 70.11%，整体学历以及综合素质较高。

## 2、发行人核心技术人员情况

公司核心技术人员包括：楼金芳、张孝君、贾飞、刘振华、李艳芹及汪卫军。

具体情况如下：

序号	核心技术人员	学历背景	职务	资质及经验	对公司业务主要贡献
1	楼金芳	硕士研究生	董事长、总经理	药学硕士、高级工程师、执业药师，拥有 30 年药物研究相关的工作经验，曾在海南普利担任药物研究所所长等职务。熟悉药品研发流程、法律法规和各类指导原则，同时具备国内外药物注册申报经验。目前已带领百诚医药及子公司成功研发 20 多个药物品种，业务领域覆盖仿制药及创新药的研发及注册申报。已发表论文及出版物 13 篇，目前为浙江大学药学专业学位研究生校外导师。	全面负责公司的日常运营，主抓公司技术和业务，带领团队拓展上下游客户，不断拓宽公司主营业务，将百诚打造成从药学研究、临床试验、注册申报覆盖研发全产业链的研发公司。
2	贾飞	硕士研究生	副总经理	毕业于中国药科大学，药学硕士，副主任药师。有丰富的药品注册检验、现场核（检）查、药品研发及技术审评经验。曾在浙江省食品药品检验研究院和浙江省药品化妆品审评中心工作 16 年，分别于 2009 年和 2015 年两次在国家药监局药品审评中心挂职从事新药注册技术审评工作。曾任国家药监局药品审评中心药品主审员、浙江省 GMP 检查组长和药品注册核查组长。参与浙江省科技厅科技项目课题多个，在国内外核心期刊发表文章 20 余篇。	负责公司在研项目进度把控管理、技术风险评估、注册申报审核等，目前已助力客户申报各类仿制药及一致性评价品种 50 余个，获得国家局上市批准 20 多个。
3	张孝君	硕士研究生	董事、副总经理	毕业于北京师范大学化学系，在新药研发的工艺研究和新药生产转化方面有丰富的经验，参与开发并主持生产转化的三十余个新药均已投放市场；其中已上市的国家一类新药被列入浙江省重大科技攻关项目、国家高技	组织了左乙拉西坦口服溶液、注射用还原型谷胱甘肽、吸入用复方异丙托溴铵溶液等项目的申报；引进培养认同公司文化的各类专业技

序号	核心技术 技术人员	学历 背景	职务	资质及经验	对公司业务主要 贡献
				术产业化示范工程项目，并获得浙江省科技进步一等奖。作为发明人之一获得 3 项专利。	术人员，助推公司快速发展。
4	刘振华	博士研究生	杭州百杏生物分析部技术总监	浙江大学药学博士，拥有 10 多年研发经验，先后在多家国内知名企业参与新药研究开发、药代动力学和仿制药 BE 评价工作，熟悉国内外法规和研发流程，具有丰富的药品研发和项目管理经验，和项目管理经验，作为发明人之一获得 4 项专利，申请专利 1 项。	主要负责公司临床试验项目的开展，完成药代动力学研究及 BE 试验样品分析。
5	李艳芹	硕士研究生	注册部项目管理总监	教授级高级工程师，杭州市引进人才，杭州市新世纪“131”优秀中青年人才第二层次培养人选，浙江省“新世纪 151 人才工程”第三层次培养人选；拥有三十多年的新药研发经验，主持负责的项目获得新药证书或者生产批件 30 多个，主持负责国家资助项目 1 个，市资金资助项目 3 个，以一作发表论文 7 篇，申请专利 5 项。	主要负责公司原料药项目的选题、实验室研究及转化生产，指导和带领团队完成原料药的研发、申报及生产上市。
6	汪卫军	硕士研究生	液体制剂二部总经理	拥有 20 年医药研发及管理经验，曾负责多项原料药、固体制剂及注射剂项目申报，并获得生产批文上市。	主要负责公司注射剂研发部门，指导和带领团队开展注射剂的一致性评价和仿制药研发服务项目

报告期内，公司未出现核心技术人员重大变动的情况。公司对于核心技术人员实施了约束激励措施，在约束方面主要包括：公司与所有核心技术人员签订了竞业禁止协议和保密协议，对竞业禁止事项、保密内容、执行方式等和双方的权利义务进行了明确的约定；在激励方面，公司根据研发项目的贡献程度对核心技术人员给予项目奖励等相关激励。

### （三）促进技术创新的机制

药品研发和产业化是一个创新水平与技术门槛较高的领域。为了确保公司核心技术持续保持先进性，在内部，公司进行高端人才培养与引进，建设高质量研发团队；在外部，公司秉持开放的心态，通过积极向行业内优秀合作伙伴学习、与学术界开展交流等措施，掌握行业内最前沿发展动态；另外公司及时引入并应用最先进的技术和设备，确保公司核心技术能够与时俱进。

#### 1、打造高质量研发团队

高质量研发团队是保证技术创新和公司持续发展的根本。公司多年来不遗余力地引进高层次研发人才，加强研发人员的内外部培训，并采用多种激励方式提高研发人员积极性，建设了一支创新意识强、研发能力高、综合素质优的高质量研发团队。

##### （1）高层次研发人才引进政策

公司先后从国内外知名企业、高校和科研机构引进了不同领域的高层次专业技术人才，并重点引进专家型跨学科复合型人才，通过高层次人才引进带动整个技术团队素质的提高。

##### （2）研发人员培训与技术学习制度

公司非常重视培训和持续技术学习，致力于打造学习型组织。公司制定了完善的培训体系，包括新员工培训和现有员工培训，持续学习工业界和学术界最前沿的技术和理论。同时公司提供外部学习交流机会，确保了解行业最新动态，并学习他人经验和技能。通过内外部培训交流相结合的形式，旨在提高研发人员业务情况、行业前沿、技术变革的了解，不断开发和提高其自身的科研能力。

##### （3）建立“带教老师”人才培养制度

建立“带教老师”人才培养方式，通过设立“伯乐奖”激励带教老师培养技术人才、挖掘技术人才，形成人才培养的良性循环，为公司长远发展提供人才储备。

#### 2、研发人员激励机制



为提高科研人员的积极性、提高技术创新的效率，公司设立了较为完善的人才激励机制。公司构建了包括绩效考核、职位晋升体系、股权激励等方面的激励机制，同时建立了结果导向的项目奖励制度。公司采取年终绩效奖金与业绩强挂钩的绩效管理机制，使创新能力强、技术水平高的绩效优秀人员能得到有效激励，同时加快优秀技术人员的晋升速度，并且通过股权激励计划激励优秀研发人员与公司共同快速成长。公司制定了完善的项目奖励制度，用以激励研发人员进行技术创新，突破项目技术挑战，推动项目实现产业化。

### 3、产学研合作机制

公司近几年先后与国内知名研究所及高等院校开展交流合作，通过参加前沿技术研讨会，充分利用科研院所的人才资源以及知识资源。未来将进一步加强与高校和科研院所的交流合作，加强项目合作，人才交流和引进，从而不断提升公司的科研实力。

## 五、主要经营和财务数据及指标

项目	2021.6.30/ 2021年1-6月	2020.12.31 /2020年度	2019.12.31 /2019年度	2018.12.31 /2018年度
资产总额（万元）	84,143.12	63,979.40	37,862.73	15,624.25
归属于母公司所有者权益（万元）	38,228.19	34,018.66	27,844.90	7,406.01
资产负债率（母公司）	32.76%	34.87%	42.36%	50.77%
营业收入（万元）	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
净利润（万元）	4,089.39	5,719.35	4,502.19	1,147.47
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,094.95	5,740.37	4,439.79	1,104.17
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,993.57	5,486.57	4,225.21	737.02
基本每股收益（元）（归属于母公司所有者）	0.50	0.71	0.60	0.18
稀释每股收益（元）（归属于母公司所有者）	0.50	0.71	0.60	0.18
基本每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	0.49	0.68	0.57	0.12
稀释每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	0.49	0.68	0.57	0.12
加权平均净资产收益率（归属于母公司所有者）	11.33%	18.80%	24.27%	25.52%

项目	2021.6.30/ 2021年1-6月	2020.12.31 /2020年度	2019.12.31 /2019年度	2018.12.31 /2018年度
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	11.05%	17.97%	23.09%	17.03%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	2,660.49	5,436.01	7,146.53	4,536.35
现金分红（万元）	-	811.25	1,354.50	-
研发投入占营业收入的比例	20.69%	16.17%	10.02%	15.05%

## 六、发行人存在的主要风险

### （一）药物研发技术发展带来的技术升级、设备更新风险

医药研发行业属于知识密集型行业，具有技术更新快的特点。药物研发技术会随着新技术、新方法以及新设备等因素的出现而更新迭代。目前，随着技术研发投入加大以及检测分析等技术的升级，医药技术研发企业可能面临着技术落后的挑战。如果公司不能保持在药学研究、临床试验等领域的实验设备更新及维护投入，不能持续加强技术研发和技术人才队伍的建设，将影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

### （二）药物研发失败的风险

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，包括仿制药开发、一致性评价及创新药开发等。公司自成立以来一直专注于药品研发业务，积累了丰富的药品开发经验。在承接项目前，公司通常对项目的难度及与公司的研发技术的匹配性有充分的研判。虽然公司在确信能够完成项目的情况下才与客户签订正式的业务合同，但药物研发是一项系统性工程，需要经历反复实验的过程，普遍具有较高的风险。受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、客户或委托生产企业生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响，存在研发失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在因自身原因导致合同终止并向客户退款的风险。

### （三）未来业务无法长期较快增长、可能出现波动的风险

2018年-2021年1-6月，公司营业收入分别为8,212.21万元、15,641.56万元、

20,724.78 万元和 14,126.30 万元, 2018 年至 2020 年年复合增长率为 58.86%, 2021 年 1-6 月较上年同期增长 74.11%; 净利润分别为 1,147.47 万元、4,502.19 万元、5,719.35 万元和 4,089.39 万元, 业绩增长迅速。

报告期内, 公司业务正处于快速成长期, 但总体业务规模相对偏小, 抵御市场风险的能力有限。经营过程中, 行业政策、市场竞争格局、客户需求变化以及公司竞争优势等因素的变化均会对公司业绩表现产生影响, 如果上述因素的变化出现不利于公司的情况, 将导致公司未来新签订业务合同金额不能保持增长, 则未来业务无法长期较快增长、可能出现波动的风险。

#### **(四) 项目合同的执行周期较长的风险**

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点, 公司所从事的合同执行周期跨度普遍较长。

尽管公司在与客户签订合同时已约定通常收取一定比例的预收款并根据不同研究阶段收取相应服务费用, 但由于合同执行周期较长, 期间可能发生国家政策变化、参比制剂变化或退市、客户产品规划及资金状况变化等情况, 导致个别项目实际履行进度与预计进度不一致、付款不及时、项目效果未及预期等情况。合同的延期或终止会对公司未来的业务、财务状况及声誉造成影响。因此, 公司存在由于项目执行周期过长导致的项目管理复杂性及不确定性增加的风险。

#### **(五) 全面综合型、细分专业型等 CRO 公司未来可能进入仿制药一致性评价和仿制药开发领域, 将增加公司市场竞争的风险**

2018年度-2020年度, 公司营业收入分别为8,212.21万元、15,641.56万元、20,724.78万元和14,126.30万元, 2018年至2020年年复合增长率为58.86%, 2021年1-6月较上年同期增长74.11%; 净利润分别为1,147.47万元、4,502.19万元、5,719.35万元和4,089.39万元, 业绩增长迅速, 其中发行人收入主要来源于仿制药一致性评价和仿制药开发领域。

虽然公司目前在仿制药一致性评价和仿制药开发方面有丰富的成功项目经验、成熟的研发技术平台和专业的研发人员, 并在吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域有深入布局, 具有较强的竞争优势; 但是全面综合

型、细分专业型等CRO公司未来可能进入仿制药一致性评价和仿制药开发领域，将会增加公司市场竞争压力。公司如果不能持续提高技术水平与服务能力、有效保持自身的竞争优势，公司的营业收入和利润水平将会因市场竞争加大而受到不利影响。

#### **（六）仿制药一致性评价业务增速放缓或减少的风险**

报告期内各期，公司仿制药一致性评价业务的收入分别为2,576.10万元、4,888.43万元、5,064.46万元和1,909.22万元，占当期主营业务收入的比例分别为31.37%、31.25%、24.44%和13.52%，最近一期收入占比有所下降。截至2021年6月30日，公司在手订单金额为59,872.43万元，订单储备充足，其中仿制药一致性评价业务的比例为20.65%。

目前口服固体制剂一致性评价政策已经实施超过4年，相关研发投入已过快速增长期。注射剂产品一致性评价将迎来良好的发展机遇。注射剂一致性评价政策于2020年5月正式发布，注射剂一致性评价政策的不断完善细化，和国家集采政策的变化，一致性评价工作持续深入，预计相关研发投入在未来2-3年内将以较快的速度增长。

整体上，对于包括公司在内的CRO公司而言，仿制药一致性评价从快速发展进入平稳发展期，仿制药一致性评价业务的增速预计将会放缓或者减少，公司可能面临一致性评价业务增速放缓或减少的风险。

#### **（七）国家集中采购政策导致公司业务订单来源减少的风险**

2018年已经有部分品种通过了一致性评价，医保在通过一致性评价品种的基础上，展开“4+7”城市带量采购，目前带量采购已经完成了五轮。随着通过一致性评价品种数量的增加，带量采购品种范围也在持续扩大。从时间节奏上看，医保局目前每年都会推进一次集采。截至本上市保荐书签署之日，我国已实施五轮国家药品集中采购，中选品种数量共218个，均出现了不同程度的降价，部分品种降低幅度超过50%。

国家集中采购政策可能导致公司业务订单来源减少的风险。一方面，受国家

集中采购中选品种销售价格大幅下降的影响，部分医药制造企业对国家集中采购中选品种研发投入积极性下降，公司相关品种的订单或潜在订单减少；另一方面，受国家集中采购政策影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将加速被市场淘汰，公司客户群体或潜在客户群体减少。

#### **（八）毛利率波动风险**

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 54.04%、62.20%、65.81% 和 66.65%。公司提供的药品研发服务均为定制化服务，部分服务的周期较长，药品研发风险较高，研发成本具有一定的不可控性，导致公司不同项目的毛利率具有一定的差异，且公司不同年度毛利率会发生一定的波动。此外，毛利率受市场供求状况、公司议价能力、行业竞争情况、具体订单情况等多种因素综合影响。因此，公司面临着毛利率波动的风险。

#### **（九）对医药行业研发投入依赖性风险**

近年来，国家对于临床必需的仿制药和新药研发支持力度不断加大，出台了一系列鼓励医药企业加强研发的产业政策，我国医药产业研发投入不断增长。受益于此，公司近年来业务持续快速增长。与此同时，国家从 2016 年开始陆续出台推动仿制药品一致性评价、带量采购等方面的相关政策，导致部分药品价格下降，亦导致医药企业放弃部分仿制药的开发。上述相关政策可能会影响到部分医药企业的研发投入积极性，发行人存在因下游客户药品研发投入增长放缓或减少，从而导致公司承接研究服务规模、自主研发项目转化规模及经营业绩下降的风险。

#### **（十）发行失败风险**

公司本次拟申请在深圳证券交易所创业板首次公开发行股票并上市。根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关规定，本次发行上市相关文件需经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册决定的时间存在一定的不确定性。同时，若公司本次发行取得中国证监会同意注

册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足等导致发行中止甚至发行失败的风险。

## 第二节 本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 27,041,667 股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发售新股数量	不超过 27,041,667 股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 108,166,667 股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后的总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户并开通创业板交易的境内自然人、法人等投资者（中国法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外）或中国证监会规定的其他对象。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】元		
募集资金净额	【】元		
募集资金投资项目	杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心项目		
发行费用概算	【】元		

## 第三节 本次发行的保荐情况

### 一、保荐机构项目人员情况

#### (一) 本保荐机构指定保荐代表人情况

姓名	保荐业务执业情况
余波	具有 12 年投资银行从业经历，先后主持或参与了万马股份（002276）、GQY 视讯（300076）、远方信息（300306）、康惠制药（603139）IPO 项目，瑞康医药（002589）、威龙股份（603779）、奥翔药业（603229）非公开发行等多家上市公司上市及再融资工作，目前担任威龙股份（603779）、奥翔药业（603229）的持续督导保荐代表人。
耿旭东	具有 10 年投资银行从业经历，先后主持或参与了杭电股份（603618）、康惠制药（603139）IPO 项目、瑞康医药（002589）、名家汇（300506）非公开发行项目、万马股份（002276）、瑞康医药（002589）公司债等多家上市公司上市及再融资工作，目前担任名家汇（300506）的持续督导保荐代表人。

#### (二) 本次证券发行项目协办人及其项目组成员

##### 1、项目协办人

吴秋平：具有 5 年投资银行从业经历，曾参与康惠制药（603139）IPO 项目、威龙股份（603779）非公开发行及数家拟上市公司的改制或辅导工作。

##### 2、其他项目组成员

曹玉江、陈关武、余斌。

### 二、保荐机构与发行人之间的关联关系

(一) 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。

(三) 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或其控股股东、实际控制人及重要关联方权益、在



发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职等情形。

(四)本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

(五)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。

### **三、保荐机构承诺事项**

#### **(一) 内核程序**

本保荐机构承诺:已按照法律法规和中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所的相关规定,对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查,充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题,履行了相应的内部审核程序,并具备相应的工作底稿支持。

#### **(二) 相关承诺**

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查,作出如下承诺:

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、深圳证券交易所有关证券发行上市的相关规定;

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;

6、保证上市保荐书、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、深圳证券交易所的规定和行业规范；

8、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；

9、自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

## 第四节 对本次发行的推荐意见

### 一、发行人关于本次证券发行的决策程序

本次发行经发行人第二届第十六次董事会和2020年第三次临时股东大会审议通过，发行人已就本次股票发行履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序。

### 二、发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件

根据发行人说明并经本保荐机构查验，发行人符合《上市规则》关于本次发行上市的如下实质条件：

#### （一）发行人本次发行上市符合中国证监会规定的创业板发行条件

##### 1、发行人符合《首发注册办法》第十条的规定

本保荐机构查阅了发行人的工商档案、《发起人协议》、发行人历次股东会、股东大会、董事会会议决议、发行人现行的《公司章程》等文件，发行人系由百诚有限于2015年12月21日整体变更设立，为依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营三年以上；发行人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《首发办法》第十条规定。

##### 2、发行人符合《首发注册办法》第十一条的规定

本保荐机构查阅了发行人的相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范。项目组查阅了发行人会计师天健出具的“天健审[2021]9808号”《审计报告》发表的审计意见、检查并分析了发行人重要会计科目明细账、抽查了相关凭证等，认为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2021年6月30日、2020年12月31日、2019年12月31日、2018年12月31日的合并及母公司财务状况以及2021年1-6月、2020年度、2019年度、2018年度的合并及母公司的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《首发办法》第十一条第一款的规定。

本保荐机构查阅了发行人的内部控制制度，并查阅了天健会计师出具的“天健审[2021]9809号”《内部控制的鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年6月30日在所有重大方面保持了有效的内部控制。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标准无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《首发办法》第十一条第二款的规定。

### 3、发行人符合《管理办法》第十二条的规定

本保荐机构查阅了发行人主要资产的权属证明，访谈了发行人董事、监事、高级管理人员，取得控股股东、实际控制人的承诺函，确认发行人资产完整，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《首发办法》第十二条第一款的规定。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会（股东会）决议和记录，查阅了三会决议文件、工商登记文件，查阅了发行人财务报告，访谈了发行人高级管理人员，查阅了工商登记文件，取得了发行人主要股东的声明文件。经过核查，发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员没有发生重大不利变化，确认发行人的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，最近二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《首发办法》第十二条第二款的规定。

本保荐机构检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、专利局及商标局网站等公开信息渠道，取得了律师出具的法律意见书，访谈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，查看了发行人会计师天健出具的“天健审[2021]9808号”《审计报告》，确认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，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《首发办法》第十二条第三款的规定。

#### 4、发行人符合《管理办法》第十三条的规定

本保荐机构查阅了发行人现行有效的《公司章程》，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈了发行人高级管理人员，实地查看了发行人生产经营场所和环保部门出具的文件，确认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，符合《首发办法》第十三条第一款的规定。

本保荐机构查阅了发行人实际控制人出具的调查表，查看了相关部门出具的实际控制人的无犯罪记录证明，并进行了网络检索，确认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《首发办法》第十三条第二款的规定。

本保荐机构查阅了发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表，对董事、监事、高级管理人员进行了访谈，并进行了网络检索，确认发行人的董事、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，符合《首发办法》第十三条第三款的规定。

##### **（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元**

发行人本次公开发行前的股本总额为81,125,000元，本次发行股票数量不超过 27,041,667股，发行后总股本不超过108,166,667股。因此，发行人本次发行后股本总额不低于三千万元。符合《上市规则》2.1.1 条第（二）项的规定。

##### **（三）公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上；发行人股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上**

根据发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》，发行人目前的股本总额为81,125,000元，本次拟发行不超过27,041,667股，本次公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上。符合《上市规则》2.1.1 条第（三）项的规定。

#### （四）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

发行人本次上市选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条第二款，即“（二）预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元”。

发行人 2020 年度实现营业收入 20,724.78 万元，归属于母公司所有者的净利润为 5,740.37 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 5,486.57 万元，结合历史融资及估值情况，公司预计市值不低于 10 亿元。因此，发行人符合所选上市标准的要求。

综上所述，发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的相关条件。

### 三、发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

在发行人股票发行上市后，本保荐机构将对发行人进行持续督导，持续督导期间为发行人股票上市当年剩余时间以及其后三个完整会计年度。持续督导期届满，如发行人在信息披露、规范运作、公司治理、内部控制等方面存在重大缺陷或者违规行为，或者实际控制人、董事会、管理层发生重大变化等风险较大的，本保荐机构将就尚未完结的保荐工作继续履行持续督导职责。

本保荐机构对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排如下：

督导事项	工作安排
督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度、财务内控制制度和信息披露制度	（一）督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度、财务内控制制度和信息披露制度，以及督导上市公司按照《上市规则》的规定履行信息披露及其他相关义务，审阅信息披露文件及其他相关文件，并保证制作、出具的文件真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏； （二）督导上市公司的控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员遵守《上市规则》及深交所其他相关规定，并履行其所作出的承诺。
督导上市公司按照本规则的规定履行信息披露及其他相关义务	在上市公司向深交所报送信息披露文件及其他文件，或者履行信息披露义务后，完成对有关文件的审阅工作。发现信息披露文件存在问题的，及时督促公司更正或者补充
关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司督促	（一）持续关注上市公司的股票交易情况，当上市公司股票发生异常波动时，督促上市公司按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定及时进行核查，履行相应信息披露义务；

上市公司及时按照《上市规则》履行信息披露义务	(二)督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺,关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。
对上市公司重大事项、风险事项、核心竞争力发表意见	<p>(一)上市公司临时报告披露的信息涉及募集资金、关联交易、委托理财、提供担保、对外提供财务资助等重大事项的,按照中国证监会和深交所相关规定发表意见;</p> <p>(二)当上市公司出现主要业务停滞或者出现可能导致主要业务停滞的重大风险事件;主要资产被查封、扣押或冻结;未清偿到期重大债务;控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施等事项,保荐机构就相关事项对公司日常经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露;</p> <p>(三)当上市公司出现核心技术团队或者关键技术人员等对公司核心竞争力有重大影响的人员辞职或者发生较大变动;在用的核心商标、专利、专有技术、特许经营权等重要资产或者核心技术许可到期、出现重大纠纷、被限制使用或者发生其他重大不利变化;主要产品、核心技术、关键设备、经营模式等面临被替代或者被淘汰的风险;重要研发项目研发失败、终止、未获有关部门批准,或者公司放弃对重要核心技术项目的继续投资或者控制权等核心竞争力面临重大风险情形时,保荐机构就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露。</p>
对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查,并出具现场核查报告	当上市公司出现存在重大财务造假嫌疑;控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益;可能存在重大违规担保;资金往来或者现金流存在重大异常等可能严重影响上市公司或投资者合法权益的事项时,保荐机构、保荐代表人自知道或者应当知道之日起十五日内进行专项现场核查,告知上市公司现场核查结果及提请公司注意的事项,并在现场核查结束后十个交易日内披露现场核查报告。
其他持续督导职责的履行	<p>(一)持续督导期内,保荐机构自上市公司披露年度报告、半年度报告后十五个交易日内按照中国证监会和深交所相关规定在符合条件媒体披露跟踪报告;</p> <p>(二)保荐机构对上市公司进行必要的现场检查,以保证所发表的意见不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。保荐机构履行保荐职责发表的意见及时告知上市公司,并记录于保荐工作档案;</p> <p>(三)保荐机构有充分理由确信上市公司可能存在违反《上市规则》的行为的,督促上市公司作出说明和限期纠正,并向深交所报告;</p> <p>(四)保荐机构有充分理由确信相关证券服务机构及其签字人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等违法违规情形或者其他不当情形的,应当及时发表意见并向深交所报告;</p> <p>(五)持续督导工作结束后,保荐机构在上市公司年度报告披露之日起的十个交易日内披露保荐总结报告书;</p> <p>(六)持续督导期届满,上市公司募集资金尚未使用完毕的,保荐机构继续履行募集资金相关的持续督导职责,如有其他尚未完结的保荐工作,则继续完成。</p>

#### **四、保荐机构的结论意见**

本保荐机构认为：发行人符合首次公开发行股票并在创业板上市的主体资格及条件。国金证券愿意向中国证监会和深圳证券交易所保荐杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目，并承担保荐机构的相应责任。



