

国投证券股份有限公司
关于江苏知原药业股份有限公司



首次公开发行股票并在主板上市
之
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



国投证券股份有限公司
SDIC SECURITIES CO., LTD.

二〇二四年六月

深圳证券交易所：

国投证券股份有限公司（以下简称“国投证券”、“保荐机构”、“本保荐机构”）接受江苏知原药业股份有限公司（以下简称“知原药业”、“发行人”、“公司”）的委托，就其首次公开发行股票并在主板上市事项（以下简称“本次发行”）出具本上市保荐书。

国投证券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》”）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”）颁布的《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）、《深圳证券交易所股票上市规则》（以下简称“《深交所上市规则》”）等有关规定，诚实守信、勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本上市保荐书如无特别说明，相关用语具有与《江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市招股说明书》中相同的含义。

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

中文名称	江苏知原药业股份有限公司
英文名称	Sinomune Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	12,990 万元人民币
法定代表人	谢宏伟
成立日期	1999 年 3 月 11 日（2020 年 11 月 27 日整体变更设立股份有限公司）
公司住所	无锡市锡山区锡北镇工业园区泾新路 35 号
邮政编码	214194
联系电话	0510-88276733
传真	0510-88270828
网址	http://www.sinomunepharma.com
电子信箱	IR@sinomune.com
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人、联系电话	证券事务部，张宇丽，0510-88274877

（二）主营业务情况

公司主要从事皮肤领域药品、功效性护肤品、肾病领域药品的研发、生产、销售及推广服务，致力于为患者提供有临床价值的产品。

在皮肤领域，公司已深耕多年，以“专注专科，做有价值的事”为公司使命，致力于打造皮肤领域的核心竞争优势，围绕常见的皮肤问题，即真菌感染性皮肤病、痤疮和玫瑰痤疮、免疫炎症性皮肤病、头皮毛发问题等，满足患者多样化的需求，开发从治疗药物到功效性护肤品、“从头到脚”的系列化产品。目前，公司生产产品品类丰富，涵盖乳膏剂、软膏剂、凝胶剂、溶液剂等多个皮肤外用剂型。截至本上市保荐书签署日，公司已拥有独家创新药复方氯倍他索软膏等药品批准文号 36 个，化妆品备案及注册 55 个。公司抓住尤以皮肤外用产品为代表的互联网医药电子商务高速发展的契机，基于洞悉患者与消费者的需求以及购买行为变化，打造出创新的“电商+线下”融合发展的多渠道销售模式，实现了在皮肤领域销售的快速增长。公司“金纽尔”、“丽芙”、“洛芙”系列药品及“质润”系列功效性护肤品的代表产品均在细分市场有较为突出的排名。根据弗若斯特沙利文数据显示，2023 年度，其独家创新药复方丙酸氯倍他索软膏（金纽尔）在

丙酸氯倍他索的市场占有率第一；甲硝唑凝胶（丽芙）在甲硝唑凝胶市场占有率第一；联苯苄唑溶液（洛芙）在联苯苄唑溶液市场占有率第一。

公司专注搭建皮肤外用制剂技术突破为主的特色研发平台，通过多年多品种的研发探索和技术沉淀，已形成外用制剂全剂型开发与评价技术平台（TDDDET）、皮肤外用制剂产业化放大生产技术平台（TPSP）以及功效性护肤品开发技术平台。同时，公司还专注具有免疫调节疗效的雷公藤属植物药的研发，已形成雷公藤药物研发和生产平台，对药材、提取工艺和成品的质量进行研究和二次开发，拥有独家产品火把花根片。

公司 2021 年被评为江苏省潜在独角兽企业，2022 年被评为国家专精特新“小巨人”企业。

报告期内，公司的主营业务未发生重大变化。

（三）最近三年主要财务数据及财务指标

根据天健会计师事务所出具的天健审[2024]8676 号《审计报告》，本公司报告期内主要财务数据及财务指标如下：

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
资产总额（万元）	100,720.33	85,225.54	66,621.15
归属于母公司所有者权益（万元）	63,191.92	52,736.93	41,308.14
资产负债率（母公司，%）	28.81	35.55	35.75
项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入（万元）	103,055.96	86,031.81	51,111.03
净利润（万元）	14,624.03	13,390.20	8,739.91
归属于发行人股东的净利润（万元）	14,695.11	13,441.64	8,679.91
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	13,756.16	12,633.06	7,223.57
基本每股收益（元/股）	1.13	1.03	0.69
稀释每股收益（元/股）	1.13	1.03	0.69
加权平均净资产收益率（%，扣除非经常性损益后）	23.83	26.81	22.37
经营活动产生的现金流量净额（万元）	18,847.22	11,196.11	11,624.29
现金分红（万元）	3,897.00	1,558.80	779.40
研发投入占营业收入的比例（%）	5.44	4.93	7.17

（四）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）经营风险

①产品质量控制风险

医药产品作为特殊商品，对公众的身体健康会造成直接影响，故质量控制是医药企业生产和管理至关重要的环节。公司根据质量管理需要并严格按照《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的要求建立了较为完善的质量保证体系和标准，对药品从研发到上市后的全流程进行质量管控。随着公司规模扩大、品类增多，不能完全排除未来公司将面临产品质量问题，进而给公司生产经营造成不利影响。

②合作方业务合规风险

公司在药品销售过程中会涉及经销商、市场推广服务商等合作方与医疗机构、医生、患者之间的交流互动；公司已经建立健全了相关合作方行为准则，仍可能存在公司合作方在业务开展过程中出现违反反商业贿赂及其他相关法律法规的行为。若公司合作方不正当行为违反反商业贿赂法律法规等规定，公司又无法对其进行有效控制，可能使得公司声誉受损，甚至需要承担相应的责任风险，进而对公司的业务经营、财务状况及发展前景产生不利影响。

③新品市场推广风险

为了不断推陈出新，提高公司产品竞争力，公司在皮肤领域布局了较多的新产品研发，后续新产品研发成功并获批上市后，需进行市场开拓和推广，若要使消费者快速有效的熟悉且接受公司的产品，需要通过多重宣传推广方式及多重渠道，将产品的用法、功效、安全性等有效信息传递给市场。如果公司新产品市场推广效果不佳，导致无法被市场充分接受，将对公司的盈利能力产生不利影响。

（2）内控风险

①经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，公司经营规模增长较快，随着公司经营规模的进一步扩大，公司采购、生产、销售、研发等资源配置和内控管理的复杂程度将不断上升，如果公

司管理水平无法适应公司规模迅速扩张的需要,公司将面临规模迅速扩张带来的管理风险,并对未来的业务发展造成一定的不利影响。此外,公司目前正在向全国更多地区进行业务拓张,经营半径持续扩大,若公司未来无法有效管理多个经营主体,将对公司业务和发展前景造成不利影响。

②实控人不当控制风险

公司实际控制人徐军及其一致行动人谢宏伟合计间接控制公司 65.93%股份,若公司实际控制人和/或其一致行动人利用控股和主要决策者的地位对公司重大资本支出、关联交易、人事任免、公司战略等重大事项施加不当影响,将影响公司决策的科学性和合理性,存在不当控制风险。

(3) 财务风险

①应收账款回收风险

报告期各期末,公司应收账款账面价值分别为 5,399.39 万元、6,781.49 万元和 5,711.10 万元,应收账款账面价值占流动资产的比例分别为 13.89%、14.56%和 11.58%。公司客户主要为国内知名企业,经营稳定、信誉良好,且与公司保持着良好的合作关系,发生应收账款坏账的可能性较小,但若客户未来经营情况或公司与其合作关系发生不利变化,导致公司应收账款按期收回的风险增加甚至无法回收相应款项,将对公司资产状况及经营业绩产生不利影响。

②存货跌价风险

报告期各期末,公司存货账面价值分别为 4,122.00 万元、8,881.43 万元和 9,805.34 万元,占流动资产的比例分别为 10.60%、19.07%和 19.88%。公司期末存货主要系根据客户订单安排生产的库存商品,以及为保证及时交付而提前生产的主要产品和主要原辅料的备货。公司未来若出现市场需求预测出现重大偏差、客户无法执行订单、销售价格大幅下跌等情况,将导致库存商品不能按正常价格出售、存货跌价风险提高,从而对公司的经营业绩产生不利影响。

③原材料价格波动风险

报告期内,公司主营业务成本中直接材料成本分别为 36.92%、44.21%和 41.91%。若公司原材料价格受国家产业政策、环保政策、市场供求关系等因素影

响持续上涨,或者公司无法通过相应途径对冲或消化原材料价格波动所带来的损失,将对公司的生产经营及盈利能力造成不利影响。

④税收优惠风险

母公司的《高新技术企业证书》于 2021 年复审未通过;并于 2022 年重新通过相关部门高新技术企业资格的认定,取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的编号为 GR202232003304 号的《高新技术企业证书》;未来,若发行人未能继续获得高新技术企业资格,将可能对公司的经营业绩带来不利影响。

⑤无形资产减值风险

截至 2023 年 12 月 31 日,公司无形资产账面价值为 7,410.58 万元(其中不存在研发支出资本化形成的无形资产),占资产总额的比例为 7.36%;开发支出余额为 3,141.83 万元,占资产总额的比例为 3.12%。如果公司未来在研项目推进不及预期、研究成果带来的经济利益流入无法覆盖开发成本、宏观经济或公司所处行业发生重大不利影响,则公司开发支出、无形资产可能存在减值的风险,进而对公司业绩造成不利影响。

(4) 技术风险

①新产品研发风险

为持续保持竞争优势,保持长期稳定发展,公司结合行业发展趋势和用户需求,开展了包括新产品研发、生产工艺升级、产品质量提升等方面的研发项目。近年来,药品注册审评制度持续调整,主管部门对研发过程的监管要求也不断提高。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定,药品注册一般需经过临床前研究、临床实验、申报、审评与审批等阶段。公司完成临床阶段试验或者一致性评价并提交药品注册申请后,药品监管部门可能会不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程等;药品注册审批政策要求可能会出现变化或者提高标准导致研究结果不足以支持相关药品获批上市;监管部门对新药注册的审评力度和审批速度可能存在不确定性。

如果未来出现研发效果不达预期、部分技术无法突破、产品未能成功通过监管机构审批或审批速度不及预期等的情形,将对公司的经营效益和持续发展能力

造成不利影响。同时竞争对手可能先于公司向市场推出产品，从而影响公司在研药物实现商业化后的市场占有率，甚至导致研发项目失败，将对公司业务造成不利影响。

②核心技术人员流失风险

随着医药行业的不断发展，行业内对技术人才的竞争不断加剧，维持技术团队的稳定性、吸引优秀技术人员加入是医药行业公司长期保持技术创新优势及维持发展潜力的重要基础。公司制定了关于核心技术人员的约束和激励措施，如未来公司相应机制无法吸引新的核心技术人员或现有人员出现流失，将对公司技术优势，经营稳定性产生一定不利影响。

③知识产权风险

A. 未能有效保护知识产权的风险

公司在经营过程中，因涉及到大量核心技术，主要通过申请专利和技术秘密保护措施来保障自身商业利益。由于发明专利申请程序耗时长且复杂，相关专利的新颖性、创造性和适用性能否被审核认可等原因，公司正在申请的发明专利可能无法获得授权或无法按期获得授权，相关技术可能无法从专利角度获得有效保护。公司仍可能因技术人员流失等原因导致技术秘密泄露，对公司的研发和经营造成不利影响。

B. 侵犯第三方知识产权的风险

医药行业容易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔及法律程序，公司在研产品及相关技术可能存在公司目前并不知悉的第三方知识产权权利，公司存在一定被指控侵犯第三方知识产权的风险。若第三方对公司提起的侵犯知识产权的索赔得到争议解决机构的支持，公司可能需要停止侵权药品的生产、销售并支付赔偿，进而对公司正常经营产生一定不利影响。

④核心技术泄密风险

多年以来，公司通过持续的产品研发与技术创新积累了丰富的技术成果。除部分知识产权已通过申请发明专利、实用新型专利等形式予以保护外，公司另有多项专有技术、工艺等仍以商业秘密的形式保有。若未来因保护力度不足导致核

心技术泄密，或由竞争对手合法独立研发取得，则公司的竞争优势可能会受到损害，可能对公司的经营发展造成不利影响。

（5）法律风险

①药品生产资质获取风险

根据国内医药行业的监管法规，医药制造企业生产经营期间必须取得国家和省级药品监管部门颁发的相关证书和许可证，包括药品生产许可证、药品经营许可证等。目前公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件，但未来若政府部门对资质和相关标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质，将对公司的生产经营产生较大影响。

②诉讼和索赔风险

发行人所处的医药制造行业属于知识密集型、技术密集型行业，各项专利技术和非专利技术等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。随着公司业务规模的扩张和产品线的不断丰富，如果出现公司知识产权遭到第三方侵害、因理解偏差而侵害第三方知识产权、第三方对公司知识产权提出纠纷或诉讼等情形，将对公司的生产经营和技术创新造成不利影响。

（6）募投项目相关风险

①募集资金投资项目风险

由于募集资金投资项目从开始建设到产生效益需要一段时间，如果短期内公司不能大幅增加营业收入或提高毛利水平，新增折旧和摊销费用可能影响公司利润。本次发行成功后，公司净资产将大幅增长，由于募集资金所投资项目具有一定的建设周期，从项目实施到产生效益需要一段时间，若此期间净利润未能实现与净资产保持同步增长，公司存在净资产收益率下降的风险。

本次募集资金投资项目包括知原药业制剂生产基地改扩建项目、研发中心项目、补充流动资金。本次募集资金投资项目正式投产后，公司溶液剂及膏剂的总体产能将快速扩大，公司前期对相关项目的分析是基于目前的国家产业政策、国际国内市场条件作出的，如果未来我国宏观经济形势和产品市场经营状况出现重大变化，存在由于市场需求变化而导致产品销售增长不能达到预期的风险。

②募投项目实施带来的产能消化风险

公司募投项目完成后，公司各类型产品的产能将大幅增加。由于公司销售规模的增长受市场需求及公司营销网络和营销投入规模的影响。如果公司募投项目实施后市场竞争加剧、营销拓展不利，公司将面临新增产能无法完全消化的风险。

③新增固定资产折旧及摊销等影响公司经营业绩的风险

本次募集资金投资项目实施后，公司产能及研发能力将有所提升。根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目后，每年的固定资产折旧费用及摊销费用均会有所增加。如果市场环境发生重大变化，募集资金投资项目的预期收益不能实现，公司可能因固定资产折旧及无形资产摊销的增加而出现利润下滑的风险。

④募集资金到位后短期净资产收益率下降的风险

报告期各期，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 22.37%、26.81%和 23.83%。本次发行完成后，公司净资产将比报告期末有显著提升，由于募集资金投资项目尚需要时间进行建设，项目收益不能立刻显现，因此公司存在募集资金到位后短期内净资产收益率下降的风险。

2、与行业相关的风险

（1）行业竞争加剧风险

公司主要从事皮肤领域的药品、功效性护肤品，肾病领域药品的研发、生产、销售等，通过多年积累，形成了品类较为丰富的特色产品，且公司的品牌及产品已在细分市场形成了一定的竞争优势。但近年来，我国医药行业已经成为一个国内外品牌竞争激烈、营销手段多元化、品牌概念和定位丰富的行业，各厂商在消费者需求、广告营销和产品适应需求等方面均存在着激烈竞争。如果公司在激烈的市场竞争中不能持续推出具备市场竞争力的产品，公司经营业绩可能会受到不利影响。

（2）行业政策变化风险

医药行业是关系人民生命健康和安全的特殊行业，亦是我国重点发展的行业之一，受监管程度较高，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部

门、医保局等在其各自的权限范围内制定相关的政策法规并对医药行业实施全流程、各环节的全面监管。

近年来,有关监管部门陆续出台了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》《4+7 城市药品集中采购文件》《联盟地区药品集中采购文件》《全国药品集中采购文件》《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》等政策意见,促进我国医药市场的进一步规范、健康发展。

随着中国医疗卫生体制改革进程不断深入和医药行业监管政策持续调整、完善,行业政策对医药企业的经营模式、技术研发及药品价格形成机制等均将产生较大影响,如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化,将对公司的经营产生不利影响。

(3) 仿制药一致性评价的风险

2016 年 2 月,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》,意见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。通过一致性评价的药品品种,在医保支付方面予以适当支持,医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

2018 年 12 月,国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》(国家药品监督管理局公告 2018 年第 102 号)规定,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。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。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。

2020 年 5 月,国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(国家药监局公告 2020 年第 62 号),明确开展化学药品注射剂仿制药一致性评价工作。

公司产品中化学仿制药主要为皮肤外用制剂，因国家药监局暂未发布皮肤外用制剂一致性评价工作的相关部署和通告，皮肤外用制剂现阶段一致性评价政策尚未明确，暂无需开展一致性评价。若未来国家主管部门明确出台关于皮肤外用制剂的一致性评价工作要求，可能会使公司丧失相关化学仿制药的批文，导致公司未来无法生产该种药品进而对公司的经营业绩产生影响。

3、其他风险

（1）本次发行摊薄即期回报的风险

本次募集资金到位后，发行人的总股本规模将扩大，净资产规模及每股净资产水平都将提高，募集资金投资项目的效益实现需要一定周期，效益实现存在一定的滞后性，若募集资金投资项目效益未达预期目标，公司未来每股收益在短期内可能存在一定幅度的下滑，因此公司的即期回报可能被摊薄。

二、本次发行情况

（一）股票种类：境内上市人民币普通股（A股）

（二）每股面值：人民币 1.00 元

（三）发行股数：本次拟公开发行股票不超过 4,330 万股，发行后流通股股份占公司股份总数的比例不低于 25%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份

（四）每股发行价格：【】元

（五）发行人高管、员工参与战略配售情况：发行人高级管理人员与核心员工拟通过资产管理计划参与本次发行战略配售，配售数量不超过本次公开发行证券数量的百分之十，具体按照深圳证券交易所相关规定执行。公司及相关人员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，并按规定向深圳证券交易所提交相关文件

（六）保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况：保荐机构相关子公司不参与本次发行的战略配售

（七）发行前市盈率：【】倍（按照【】年经审计的扣除非经常性损益的净利润除以本次发行前总股本计算）

发行后市盈率：【】倍（按照【】年经审计的扣除非经常性损益的净利润除以本次发行后总股本计算）

（八）发行前每股收益：【】元（以【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）

发行后每股收益：【】元（以【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）

（九）发行前每股净资产：【】元（以【】年【】月【】日经审计的归属于母公司的所有者权益除以本次发行前总股本计算）

发行后每股净资产：【】元（以【】年【】月【】日经审计的归属于母公司的所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）

（十）发行前市净率：【】倍（以每股发行价格除以发行前每股净资产值）

发行后市净率：【】倍（以每股发行价格除以发行后每股净资产值）

（十一）发行方式：采用网下向询价对象询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式，或者中国证监会、深圳证券交易所等监管部门认可的其他发行方式

（十二）发行对象：符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立深圳证券交易所股票交易账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外），中国证监会或深圳证券交易所另有规定的，按照其规定处理

（十三）承销方式：余额包销

（十四）发行费用概算：

1、保荐承销费【】万元；

2、审计及验资费【】万元；

3、律师费用【】万元；

4、信息披露费、发行手续费及其他【】万元。

三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及其他成员情况

（一）本次具体负责推荐的保荐代表人

国投证券作为知原药业首次公开发行股票并在主板上市的保荐机构，授权李栋一女士、吴冰先生担任保荐代表人，具体负责发行人本次证券发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。两位保荐代表人的基本信息及保荐业务执业情况如下：

李栋一女士，保荐代表人，现任国投证券投资银行业务委员会执行总经理，于 2016 年注册为保荐代表人，曾担任浙江嘉澳环保科技股份有限公司首次公开发行股票项目（603822）协办人，曾参与或负责上海顺灏新材料科技股份有限公司（002565）、宁波横河模具股份有限公司（300539）、浙江铁流离合器股份有限公司（603926）、浙江吉华集团股份有限公司（603980）、浙江泰林生物技术股份有限公司（300813）、瑞鹄汽车模具股份有限公司（002997）等多家公司的首次公开发行股票及改制辅导财务顾问项目，上海顺灏新材料科技股份有限公司非公开发行股份项目（002565），佩蒂动物营养科技股份有限公司（300673）、瑞鹄汽车模具股份有限公司公开发行可转换公司债券项目（002997）等工作。联系地址：上海市虹口区杨树浦路 168 号 38 层；联系电话：021-55518304；其他联系方式：lidy@essence.com.cn。

吴冰先生，保荐代表人，现任国投证券投资银行业务委员会高级副总裁，于 2021 年注册为保荐代表人，曾担任瑞鹄汽车模具股份有限公司公开发行可转换公司债券项目（002997）保荐代表人，曾参与或负责苏州万祥科技股份有限公司（301180）、苏州元澄科技股份有限公司、深圳市骏达光电股份有限公司、苏州星火环境股份有限公司（430405）等多家公司的首次公开发行股票及改制辅导财务顾问项目。联系地址：上海市虹口区杨树浦路 168 号 38 层；联系电话：021-55518311；其他联系方式：wubing@essence.com.cn。

李栋一女士、吴冰先生作为保荐代表人，熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近五年内具备三十六个月以上保荐相关业务经历、最近十二个月持续从事保荐相关业务，最近十二个月内未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的重大监管措施，最近三十六

个月内未受到中国证监会的行政处罚，品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力。

（二）项目协办人及其他项目组成员

本次发行的项目协办人为卢志阳先生，其他项目组成员包括：王冬先生、费原是女士、勇哲栋先生（已离职）、王银先生、柴柯辰先生、蒋凌萍女士。

卢志阳先生，现任国投证券股份有限公司投资银行部**业务副总裁**，曾参与或负责上海行动教育科技股份有限公司（605098）、苏州朗威电子机械股份有限公司（301202）、浙江诺特健康科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目，曾参与或负责山东一诺生物材料**股份有限公司**、**江苏烽禾升科技集团股份有限公司**、宁波晶鑫电子材料有限公司的财务顾问及改制项目。联系地址：上海市虹口区杨树浦路 168 号 38 层；联系电话：021-55518311；其他联系方式：luzy2@essence.com.cn。

王冬先生，现任国投证券股份有限公司投资银行部高级业务副总裁，曾参与或负责浙江吉华集团有限公司（603980）、浙江泰林生物技术股份有限公司（300813）、上海爱婴室商务服务股份有限公司（603214）、上海行动教育科技股份有限公司（605098）、瑞鹄汽车模具股份有限公司（002997）、深圳市倍轻松科技股份有限公司（688793）、浙江通力传动科技股份有限公司（301255）等首次公开发行股票并上市项目，瑞鹄汽车模具股份有限公司（002997）公开发行可转债项目，杭州英普环境技术股份有限公司（870484）推荐挂牌项目、广州康睿生物医药科技股份有限公司（870742）推荐挂牌及定向发行财务顾问、杭州天创环境科技股份有限公司（832619）定向发行财务顾问等工作。联系地址：上海市虹口区杨树浦路 168 号 38 层；联系电话：021-55518318；其他联系方式：wangdong@essence.com.cn。

费原是女士，现任国投证券股份有限公司投资银行部业务副总裁，曾参与或负责广西森合高新科技股份有限公司、苏州元澄科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目，山东一诺生物材料**股份有限公司**、安徽三绿科技股份有限公司的财务顾问及改制项目，瑞阳制药股份有限公司推荐挂牌项目等。联系地址：上海市虹口区杨树浦路 168 号 38 层；联系电话：021-55518311；其他联系方式：

feiys@essence.com.cn。

王银先生，现任国投证券股份有限公司投资银行部业务经理，曾参与或负责鸿星科技（集团）股份有限公司首次公开发行股票并上市项目，杭州兆华电子股份有限公司、宁波晶鑫电子材料有限公司的财务顾问及改制项目等。联系地址：上海市虹口区杨树浦路 168 号 38 层；联系电话：021-55518311；其他联系方式：wangyin@essence.com.cn。

柴柯辰先生，保荐代表人，现任国投证券生命健康行业组业务总监，曾参与或负责四川百利天恒药业股份有限公司（688506）、深圳微芯生物科技股份有限公司（688321）、天臣国际医疗科技股份有限公司（688013）首次公开发行股票并在科创板上市项目，浙江海正药业股份有限公司（600267）非公开发行股票、天津九安医疗电子股份有限公司（002432）非公开发行股票及重大资产重组项目、浙江哈尔斯真空器皿股份有限公司（002615）公开发行可转债项目、山东数字人科技股份有限公司（835670）精选层项目、广脉科技股份有限公司（838924）精选层项目等。联系地址：上海市虹口区杨树浦路 168 号 38 层；联系电话：021-55518363；其他联系方式：chaikc@essence.com.cn。

蒋凌萍女士，现任国投证券股份有限公司高级项目经理，曾参与深圳微芯生物科技股份有限公司（688321）、天臣国际医疗科技股份有限公司（688013）、四川百利天恒药业股份有限公司（688506）首次公开发行股票并在科创板上市项目，广脉科技股份有限公司（838924）公开发行并在精选层挂牌项目，深圳微芯生物科技股份有限公司（688321）向不特定对象发行可转债项目等。联系地址：上海市虹口区杨树浦路 168 号 38 层，联系电话：021-55518360；其他联系方式：jianglp@essence.com.cn。

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

本保荐机构与发行人之间不存在下列情形：

（一）保荐机构或其控股股东、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；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控

股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，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）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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间，除保荐机构为发行人提供本次发行相关服务外，不存在其他重大业务往来；

（六）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐机构相关承诺

（一）本保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，对发行人进行了尽职调查、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首次公开发行股票并在主板上市，并据此出具本上市保荐书。

（二）本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，就下列事项作出承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、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《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施，承诺自愿接受深圳证券交易所的自律监管；

9、因本保荐机构为发行人首次公开发行制作、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；

10、遵守中国证监会和深圳证券交易所规定的其他事项。

（三）本保荐机构承诺，自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》《深圳证券交易所股票上市规则》等法律法规的规定，自证券上市之日起持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。

（四）本保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会对推荐证券上市的规定，接受证券交易所的自律管理。

六、发行人就本次证券发行上市履行的相关决策程序

（一）2023年2月27日，发行人第一届董事会第十五次会议审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并上市方案的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市后适用的<江苏知原药业股份有限公司章程（草案）>的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并上市有关事宜的议案》等议案。

（二）2023年3月15日，发行人2023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（A股）股票并上市方案的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市后适用的<江苏知原药业股份有限公司章程（草案）>的议案》《关于授权董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并上市有关事宜的议案》等议案。

根据发行人提供的董事会和股东大会会议通知、决议、会议记录等相关文件，

本保荐机构核查后认为：上述会议的召集、召开、表决程序及决议内容符合《公司法》《证券法》和《公司章程》的有关规定，决议程序及内容合法、有效。

经核查，本保荐机构认为发行人已就本次证券发行履行了必要程序，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规、规范性文件的规定。

七、发行人满足“两符合”和不涉及“四重大”的说明

（一）发行人满足“两符合”相关要求

根据《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》第三条，发行人申请首次公开发行股票并上市，应当符合相关板块定位。主板突出“大盘蓝筹”特色，重点支持业务模式成熟、经营业绩稳定、规模较大、具有行业代表性的优质企业。发行人符合国家产业政策、符合拟上市板块定位。本保荐机构履行的核查程序如下：

1、发行人符合板块定位

本保荐机构查阅了发行人企业信用报告；检索国家相关产业政策、行业研究报告、期刊杂志等，了解发行人所在行业的基本情况与行业变化；访谈发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员，查看发行人的生产经营场所，了解发行人采购、生产、销售和研发等经营模式；访谈主要客户及供应商，了解客户和供应商对发行人的相关评价及发行人在行业中的地位等信息；获取并查阅了发行人的财务报告和申报会计师出具的审计报告，分析各项财务数据及指标的变动情况，了解发行人的资产规模变动及盈利水平；综合研判发行人在业务模式、经营业绩、规模及行业代表性等方面的表现，分析其是否符合主板定位。

经核查，保荐机构认为发行人是一家业务模式成熟、经营业绩稳定、规模较大、具有行业代表性的优质企业，具体情况如下：

（1）公司业务模式成熟

1) 公司所处行业发展成熟且市场规模较大

根据《国民经济行业分类（GB/T4754—2017）》，公司所处行业属于“医药制造业（C 27）-化学药品制剂制造（C 2720）。”

医药制造业是我国国民经济的重要组成部分，产业发展成熟。随着科学技术的进步、国民经济的发展、国民生活水平的提升、人口老龄化程度提高以及人们

保健意识增强、国家医疗保障体制的不断完善，我国医药制造业持续繁荣发展。根据弗若斯特沙利文数据显示¹，2023 年我国医药市场规模约 1.6 万亿元，预计到 2027 年增长至 2.2 万亿元。

化学药品制剂是指直接用于人体疾病防治、诊断的药品。作为传统的药物形式，化学药品制剂一直是我国医药产业中重要的板块，是我国居民日常使用最广泛和品类最多的医药产品。化学药品制剂领域广泛，主要包括抗感染用药、神经系统用药、抗肿瘤药、心血管系统用药、呼吸系统用药、消化系统用药、皮肤病用药、内分泌及代谢调节用药、血液和造血用药等众多领域。

公司主要从事皮肤领域药品的研发、生产和销售。据我国 2020 年《皮肤病流行病学研究专家共识》指出，中国人群皮肤疾病的患病率高达 40%~70%，所致健康寿命损失在所有疾病中位列第四。随着人们生活节奏加快、大气污染日益严重，导致我国皮肤病发病率不断提高，发病人群日趋年轻化。

根据弗若斯特沙利文数据显示，化学药品制剂是我国医药市场占比最高的药品，2023 年度化学药品制剂占医药市场份额比例为 43.4%。2020 年-2022 年，我国化学药品制剂市场规模分别为 7,510 亿元、7,107 亿元和 7,021 亿元，近三年整体市场规模较为稳定，预计到 2027 年增长至 8,073 亿元；而皮肤病药物相比于其他化学药品，通常单价较低但利润率高、占用医保金额较小，市场受政策影响相对较小，同时皮肤病药物中非处方 OTC 药物占比相对较高，通常由患者自行选购，市场规模持续增长。根据米内网数据显示，2023 年，我国化学药品皮肤病用药市场的销售额达 246.08 亿元，三年复合增长率为 16.26%。皮肤病药物市场在化学药品制剂整体市场规模保持稳定的情况下，其市场规模近年来体现出较快增速，增速显著高于整体化学药品制剂市场。

2) 公司所处行业产业链成熟

①公司所处行业产业链情况

化学药品行业的基本产业链从上游到下游包括基础化学品、医药中间体、化学药品原料药、化学药品制剂、药品流通与使用等产业环节，上述产业链较为成

¹ 弗若斯特沙利文是一家咨询专业服务机构，1961 年成立于华尔街，有约 3,000（中国近 500）位咨询顾问及分析师。其发布的报告被广泛引用于 A 股等上市公司的招股说明书、一级和二级市场研究报告及其他资本市场公示文件中，其研究数据具有权威性、客观性，发布的各项报告数据被多家医药行业上市公司及拟上市公司公开披露文件引用，如新通药物、一品制药、哈一药业、科源制药、诺诚健华等。

熟稳定。

公司所处行业上游系化学药品原料药，其是生产化学药品制剂的基础原料，原料药的质量直接影响化学药的品质，价格波动也直接影响化学药的生产成本。目前我国已是全球最大的原料药生产和出口国之一，传统原料药的生产技术相对成熟，质量不断提升。

公司所处行业的下游主要为各类医疗终端、医药流通企业和医药电商平台等，具有客户类型多、应用行业多、终端消费渠道多等特点。下游企业既为行业产品直接带来市场需求，也为行业的产品销售和服务延伸提供了重要渠道，下游行业的稳定发展有助于推动化学药品制造行业的发展。

②公司所处行业在产业链中发挥的作用

化学药品制剂制造企业在整个产业链中处于中游位置，是集高附加值、突出社会效益、盈利能力较强于一体的高新技术产业，整个产业均有较大的技术支持与资本投入，随着行业的不断发展，将对整个产业链起到推动作用。根据国家药品监督管理局发布的《药品监督管理统计年度数据》显示，自2017年以来，我国化学药品注册申请数量呈现逐年增长状态，2023年我国药品审批数量为2,151件，其中化学药品批准数量最高，为1,995件。成熟稳定的产业链为公司成熟的业务模式提供了产业保障。

③发行人在所处行业中发挥的作用

A.以临床价值为导向的研发思路，不断推动行业技术水平进步

公司一直致力于推动皮肤用药行业发展，深耕皮肤领域多年，秉承以临床价值为导向的研发思路，深刻理解皮肤类疾病治疗趋势以满足不同患者需求，不断推动行业技术水平的进步。

公司通过多年对皮肤用药技术的研究，已拥有皮肤外用制剂全剂型开发与评价技术平台（TDDDET）、皮肤外用制剂产业化放大生产技术平台（TPSP）、功效性护肤品开发技术平台等。公司不断结合行业痛点与自身研究实践，针对相关技术难点进行技术创新，逐步形成公司的核心技术，相关核心技术具备较高的技术壁垒，推动行业技术不断进步、成熟。公司复方丙酸氯倍他索软膏被江苏省工信厅鉴定为新技术新产品“国际领先水平”、甲硝唑凝胶与他克莫司软膏鉴定为“国内领先水平”。公司产品品类丰富，涵盖乳膏剂、软膏剂、凝胶剂、溶液剂等多个皮肤外用剂型，产品围绕常见的皮肤问题，即真菌感染性皮肤病、痤疮和玫瑰

痤疮、免疫炎症性皮肤病、头皮毛发问题等方面打造核心竞争优势。

B.抓住互联网医药高速发展契机，结合公司开拓性的医药工业电商销售渠道，成功拓展药品市场规模及竞争格局

公司抓住尤以皮肤用药为代表的互联网医药电子商务高速发展的契机，基于洞悉患者需求以及购买行为变化，打造“电商+线下”融合发展的多渠道销售模式，实现了在皮肤领域销售的快速增长。如我国联苯苄唑溶液市场规模早期长期保持稳定，甚至由于其他品类广谱抗真菌外用用药的挤占，联苯苄唑总体规模在2020年前上升缓慢。公司依托成熟的医药电商销售渠道大力推广联苯苄唑溶液，直接使得这一品类整体市场规模的大幅增长。基于公司相关开拓性的医药工业电商销售行为，公司于2021年荣聘为中国医药物资协会工业电商分会的会长单位。

C.公司系无锡市生物医药产业链“链主”企业之一

2023年10月，无锡市为推进生物医药产业的快速发展，鼓励企业展现作为行业主要企业的带动力、增强发展新动能，公司与阿斯利康制药、药明生物、通用电气医疗等8家公司被授予无锡市生物医药产业链“链主”企业。

公司专注于皮肤用药领域，在多年的技术研究与不断增长的经营规模下推动皮肤用药领域的行业发展，持续提高行业技术水平。

3) 公司的业务模式成熟

①采购模式

公司采购模式成熟。公司按照GMP要求和药品质量标准组织公司采购。公司采购内容主要为原料药、辅料及包装材料。采购模式主要为“以产定采”，采购部门根据生产计划、库存情况及原材料市场情况制定采购计划。公司根据GMP及相关法规的要求，制定了《采购管理制度》，对供应商选择、评审与采购流程管理作出具体规定。公司制定了《生产物资供应商管理制度》，由采购部门在全国范围内寻找、筛选符合资质的供应商，进行考察评估后确定是否能够进入合格供应商名录。对于原辅料、包装材料等重要物料，采购部门、质量部等部门将共同对供应商进行考察和评估。此外，还包括公司代理成品药（昆仙胶囊）等的采购。

②生产模式

公司生产模式成熟。公司生产模式以自主生产为主，委托生产为辅。公司药品的生产主要采用“以销定产”原则，即依据销售计划、库存情况等制定生产计划，结合市场需求适时调整，实现多品种高效生产；公司功效性护肤品的生产模式为委托生产，主要为壬二酸净颜凝露。公司向受托加工厂商提供生产产品所需配方，受托加工厂商按照公司要求生产产成品后交付公司验收。功效性护肤品的生产环节由于附加值较低，重要程度较小，更为注重配方研发、销售渠道网络建设和品牌建设，通常采取委托生产模式。

③销售模式

公司销售模式成熟。公司销售模式分为电商平台、经销、直销模式，同时因公司较为出色的市场推广能力，也为客户提供药品市场推广服务。①电商平台：公司通过医药电商平台进行销售的产品主要系皮肤类药品与功效性护肤品。阿里健康等医药电商平台根据预计市场需求向公司下达采购订单，公司向医药电商平台实行买断式销售，消费者根据自身需求在医药电商平台内自行购买；②经销模式：公司经销模式以配送经销商模式为主，存在少量的推广配送经销商；③直销模式：公司的功效性护肤品还通过在 B2C 平台如拼多多、抖音、快手等开设自营店的形式进行销售；④市场推广服务：公司提供的市场推广服务主要涉及公司代理产品，公司在为相关代理产品提供市场推广服务，包括学术推广、会务及活动策划等。

④研发模式

公司研发模式成熟。采取以自主研发为主、委外研究为辅的研发模式，公司一直注重以市场为导向的研发工作以维持竞争优势。公司已在皮肤领域深耕多年，研发项目储备丰富，自 2015 年以来，陆续布局了阿普米司特片、他克莫司软膏、卡泊三醇搽剂、地奈德乳膏、米诺地尔外用溶液、克林霉素磷酸酯外用溶液等 30 个主要在研项目，持续围绕皮肤外用药品丰富研发管线，满足患者多样化的需求。此外，公司在部分研发环节，如临床研究、安全性评价等，与国内其他 CRO 公司进行合作，公司建立了合作机构筛选、评价、管控机制，在保证项目合规和高效的同时，降低研发成本，提高研发效率。

公司已在医药制造行业深耕多年，采购、生产、销售和研发模式均符合医药

制造行业特征，与同行业上市公司不存在重大差异，业务模式成熟。

综上，公司所处行业成熟，公司业务模式成熟。

（2）公司经营业绩稳定

报告期内，公司盈利能力不断增强，经营业绩较好，公司主要盈利指标情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入	103,055.96	86,031.81	51,111.03
净利润	14,624.03	13,390.20	8,739.91
归属于母公司所有者的净利润	14,695.11	13,441.64	8,679.91
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	13,756.16	12,633.06	7,223.57
经营活动产生的现金流量净额	18,847.22	11,196.11	11,624.29

报告期内，公司财务情况、盈利能力逐年增强，经营业绩较高。报告期内，公司营业收入分别为 51,111.03 万元、86,031.81 万元和 103,055.96 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 7,223.57 万元、12,633.06 万元和 13,756.16 万元，公司营业收入、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润最近三年复合增长率分别为 42.00%、38.00%。公司保持较高增速的同时盈利能力不断增强。

（3）公司经营规模较大

1）公司资产、收入规模较大且增长显著

报告期内，公司主要资产及收入数据如下：

单位：万元

项目	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度
资产总额	100,720.33	85,225.54	66,621.15
归属于母公司所有者权益	63,191.92	52,736.93	41,308.14
营业收入	103,055.96	86,031.81	51,111.03

报告期各期末，公司总资产规模及归属于母公司的所有者权益持续增长，且总体规模较大。报告期内，公司营业收入增长显著，且规模较大。

2) 公司产品系列搭建全面（涵盖皮肤“从头到脚”）、剂型丰富

公司在皮肤领域深耕多年，从产品类型上，公司产品聚焦皮肤类全系列疾病；从产品剂型上，公司产品包括乳膏剂、软膏剂、凝胶剂、溶液剂等多个皮肤外用剂型等多个剂型；从产品功能上，公司产品可用于治疗常见皮肤疾病，也可以满足日用从头到脚的治疗及护理需求。

未来公司将持续加强新产品的开发，围绕治疗免疫炎症性皮肤病、痤疮与玫瑰痤疮、真菌感染性皮肤病、头皮毛发等问题，进一步丰富产品组合。

3) 公司销售渠道布局全面，客户规模较大且覆盖较广

公司搭建了较为全面的销售网络，通过多年专业的市场推广和有效的营销管理，与国内大型医药经销商建立了良好的合作关系，终端覆盖各级医院、卫生服务中心、零售药店等，在线下的销售网络已较为全面。此外，除传统的经销模式外，公司针对适合电商平台销售的多个皮肤领域产品，基于新的消费者需求和行为，打造出创新的“电商+线下”多渠道销售模式，充分利用互联网的高效性和巨大用户流量，采用灵活的新媒体营销手段，并与主流电商平台建立深入合作，建立了创新的销售渠道。

公司基本已在全国拥有客户群体，主要客户包括阿里健康大药房医药连锁有限公司、华润医药控股有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司、莲藕健康药业（广州）有限公司、国药控股股份有限公司等大型医药电商平台、全国性医药商业公司。

4) 公司生产基地布局合理、生产规模较大，质量管理体系完善

截至 2023 年末，公司拥有 2 个生产基地，分别位于母公司所在地无锡市与子公司所在地重庆市，已形成溶液剂 1,500 吨、激素膏剂 1,000 万支、普通膏剂 1,250 万支、片剂 17,604 万片的生产能力。

公司建立了完善且高效的生产质量管理体系，配有经验丰富的生产、质量管理专业团队，关键人员平均工作年限达 10 年以上。近 5 年来公司产品出厂合格率 100%，市场抽检合格率 100%；历次接受江苏省药品监督管理局及以上监管机构 GMP 符合性和药品注册现场检查均一次性通过。

（4）公司具有行业代表性

1）公司产品市场占有率具有行业代表性

①行业市场占有率情况

根据《国民经济行业分类（GB/T4754—2017）》，公司所处行业属于“医药制造业（C 27）-化学药品制剂制造（C2720）”。公司主要系化学药品制剂制造（C2720）中的皮肤领域药品，上述皮肤病用药行业参与企业较多，行业集中度较低。根据米内网数据库显示，2023 年，我国化学药品皮肤病用药市场规模 246.08 亿元，其中浙江三生蔓迪药业有限公司（三生制药子公司）、重庆华邦制药有限公司（华邦健康子公司）、知原药业市场占有率分别为 6.78%、5.46%、2.74%，公司在对应市场我国内资企业中排名第三。

②在细分市场占有率情况

公司“金纽尔”、“丽芙”、“洛芙”系列药品的代表产品均在细分市场有较为突出的排名。

根据弗若斯特沙利文数据显示，2021-2023 年度，公司复方丙酸氯倍他索软膏（金纽尔）在我国丙酸氯倍他索软膏的市场占有率分别为 73.8%、76.1%和 77.3%，排名均为第一。丙酸氯倍他索软膏在整个丙酸氯倍他索皮肤用药市场的占有率具体情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
丙酸氯倍他索软膏在丙酸氯倍他索皮肤用药市场占有率比例（%）	99.15	99.51	99.14

注：零售药店、线上药店等数据来源于中康开思系统数据库²、医院端数据来源于药融云数据库³，下同。

2021 年-2023 年度，甲硝唑凝胶（丽芙）在我国甲硝唑凝胶市场占有率分别为 56.3%、54.4%和 54.7%，排名均为第一。国内甲硝唑药物剂型较为多样，其

² 中康开思系统数据库：中康科技（股票代码：02361.HK）是中国最大的医疗产品及渠道大健康数据解决方案提供商。中康开思系统，是基于数据科学，连接数据与决策的健康产业智能情报系统，提供最新的终端市场信息、全面的药品行业数据、便捷的多端口查询服务，让数据获取更全面、高效、便捷，发布的各项报告数据被多家医药行业上市公司及拟上市公司公开披露文件引用，如富祥药业、以岭药业、江中药业、云南白药、羚锐制药等。

³ 药融云数字科技有限公司是一家以全球生物医药大数据为核心载体的一站式服务平台，致力于为用户提供医药产业链全方位的信息检索和决策支持服务。其依托生命科学全产业链 15 年以上的专业积累及数据挖掘与分析经验，数据体量和产业链条长度国内领先，贯穿药物研发、立项、开发、临床、注册、生产、市场及销售，服务生物医药产业链全生命周期，发布的各项报告数据被多家医药行业上市公司及拟上市公司公开披露文件引用，如哈一药业、万高药业、海昇药业、金凯生科、万邦药业等。

中甲硝唑凝胶作为这一通用名下皮肤外用剂的重要产品剂型。甲硝唑凝胶在整个甲硝唑皮肤用药市场的占有率具体情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
甲硝唑凝胶在甲硝唑皮肤用药市场占有率比例（%）	77.73	84.62	79.02

注：数据来源于中康开思系统数据库、药融云数据库。

2021 年-2023 年度，联苯苄唑溶液（洛芙）在我国联苯苄唑溶液市场占有率分别为 50.5%、62.1%和 60.6%，排名均为第一。而中国联苯苄唑溶液市场总体规模在 2020 年前规模较小，发行人自 2021 年开始依托自身成熟的电商销售渠道，大力推广联苯苄唑溶液，直接促进了该品类市场规模的提升。联苯苄唑溶液在整个联苯苄唑皮肤用药市场的占有率具体情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
联苯苄唑溶液在联苯苄唑皮肤用药市场占有率比例（%）	70.92	70.65	49.41

注：数据来源于中康开思系统数据库、药融云数据库。

③在电商平台的排名情况

2021 年电商“双十一”活动中，公司“丽芙”系列药品在阿里健康大药房 OTC 皮肤类排名第一；2022 年电商“618”活动中，公司在阿里健康大药房 OTC 企业品牌整体排名中位列第一；公司“洛芙”、“丽芙”系列药品在皮肤外用药类品牌分别位列第二名、第三名；公司“质润”系列产品位列功效护肤类品牌第二名；2022 年电商“双十一”活动中，公司“丽芙”、“洛芙”系列药品分别在阿里健康大药房 OTC 皮肤类排名第一、第二名；2023 年电商“618”活动中，公司“丽芙”、“洛芙”系列药品在皮肤外用药类品牌分别位列第一名、第三名；2023 年电商“双十一”活动中，公司“洛芙”系列药品在阿里健康大药房 OTC 皮肤类位列第三名；2024 年电商“618”活动中，公司在阿里健康大药房 OTC 企业品牌整体排名中位列第二，公司“洛芙”系列药品在皮肤用药类品牌中位列第二，公司“洛芙”系列药品在京东健康 OTC 皮肤用药品牌中位列第三。

④在适应症分类下市场占有率情况

A.银屑病用药

公司复方丙酸氯倍他索软膏（金纽尔）系银屑病用药，其为处方药，不同于

其他非处方药，患者可通过各种渠道自行购买，银屑病最重要的用药市场为公立医院，医院端数据能较为准确反映市场占有率及市场排名：

根据药融云数据库的统计数据，**2021 年度-2023 年度**，复方丙酸氯倍他索软膏（金纽尔）在银屑病外用药公立医院的市场份额分别为 18.2%、16.4%、**14.4%**，分别排名第二、第三、**第三**。

根据药融云数据库（公立医院数据）与中康开思系统数据库（零售药店、线上药店数据）的统计数据，**2021 年度-2023 年度**，复方丙酸氯倍他索软膏（金纽尔）在银屑病外用药整体市场的市场份额分别为 15.7%、14.2%、**12.9%**，分别排名第三、第三、**第三**。

B. 痤疮类用药

公司甲硝唑凝胶（丽芙）适用于治疗痤疮，此类药品主要系 OTC 类用药。根据米内网数据库显示，**2021 年度-2023 年度**，公司甲硝唑凝胶（丽芙）在治疗痤疮类外用药 OTC 市场（即城市实体药店及网上药店）占有率分别为 8.90%、16.67%、**15.46%**，分别排名第二、第一、**第一**。

公司甲硝唑凝胶（丽芙）主要销售渠道在电商平台，随着该药品在电商平台的销量逐渐上涨带来品牌知名度的提升，其在 2021 年与 2022 年零售药店的市场份额亦随之提升。根据中康开思系统数据库的统计数据，**2021 年-2023 年**，甲硝唑凝胶（丽芙）在痤疮类用药电商平台市场份额分别为 26.5%、31.0%、**15.9%**，均排名**第一**。

根据米内网数据库显示，**2021 年度-2023 年度**，公司甲硝唑凝胶（丽芙）在治疗痤疮类外用药整体市场（含城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生、城市实体药店、网上药店）占有率分别为 4.98%、10.35%、**8.98%**，分别排名第五、第二、**第二**。

C. 皮肤用抗真菌类外用药

公司联苯苄唑溶液（洛芙）适用于治疗皮肤真菌病，主要系脚气等手足癣、体癣、股癣等，此类药物主要系 OTC 类用药；根据米内网数据库显示，**2022 年度-2023 年度**，公司联苯苄唑溶液（洛芙）在皮肤用抗真菌类外用药 OTC 市场（即城市实体药店和网上药店）占有率为 8.86%、**8.90%**，分别排名第三、**第二**。

公司联苯苄唑溶液（洛芙）主要销售渠道在电商平台，2020 年，联苯苄唑溶液（洛芙）在皮肤用抗真菌药电商平台市场份额较小；2021 年、2022 年，随着公司抓住医药电商发展契机，加大与医药电商平台合作，根据中康开思系统数据库的统计数据，**2021 年度-2023 年度**，联苯苄唑溶液（洛芙）在皮肤用抗真菌药电商平台市场份额分别为 13.8%、31.0%、**21.1%**，分别排名第三、第一、**第一**。

我国联苯苄唑溶液市场总体规模在 2020 年前规模较小，发行人自 2021 年开始依托自身成熟的电商销售渠道，大力推广联苯苄唑溶液，直接促进了该品类市场规模的提升。根据米内网数据库显示，**2022 年度-2023 年度**，公司联苯苄唑溶液（洛芙）在此类外用药整体市场（含城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生、城市实体药店、网上药店）占有率为 7.14%、**6.98%**，分别排名第三、**第二**。

2) 公司具有较高行业认可度

公司系国家级高新技术企业、江苏省企业技术中心（江苏省工业和信息化厅、发展和改革委员会、科学技术厅、财政厅与国家税务总局江苏省税务局联合颁发）、江苏省自身免疫性皮肤病药物工程技术研究中心（江苏省科学技术厅颁发）、江苏省皮肤外用制剂工程研究中心（江苏省发展和改革委员会颁发）、并与江苏省产业技术研究院（JITRI）共建的“JITRI-知原药业联合创新中心”（江苏省内皮肤领域医药企业唯一一家）；2022 年国家专精特新“小巨人”企业。

公司品牌“金纽尔”荣获 2016 年度“无锡市知名商标”；“丽芙”分别荣获 2019 年度“3.15 健康中国消费者信赖的优质品牌”、阿里健康 2021 年度健康金鹿奖最具成长力品牌；“洛芙”荣获 2022 年度阿里健康金鹿奖-年度过亿数字品牌；公司荣获 2023 年度第四届医药金石奖最佳品牌营销案例奖；“洛芙”联苯苄唑溶液荣获第 17 届中国成长性医药企业发展大会 2023 年度卓越品牌榜单；“洛芙”联苯苄唑溶液荣获第 4 届星辰会零售药店最受欢迎的明星单品榜单；“丽芙”甲硝唑凝胶荣获家庭医生在线 2022-2023 中国家庭常备药上榜品牌。

公司获得的代表性荣誉及项目情况主要如下：

荣誉类			
序号	荣誉	颁发单位	时间
1	国家专精特新“小巨人”企业	国家工信部	2022 年 ^注
2	国家知识产权优势企业	国家知识产权局	2023 年

荣誉类			
序号	荣誉	颁发单位	时间
3	江苏省潜在独角兽企业	江苏省生产力促进中心	2023 年
4	江苏省最具成长性高科技企业	江苏省生产力促进中心	2019 年
5	2023 年度江苏省质量信用 AA 级企业	江苏省市监局	2023 年
6	2022 年第八届江苏医药科技奖二等奖	江苏省药物研究与开发协会	2023 年
7	无锡市准独角兽企业	无锡市科技局	2020 年
8	无锡市制造业最具成长性企业	无锡市政府	2023 年
9	无锡市生物医药产业链“链主”企业	无锡市人民政府	2023 年
10	无锡市绿色工厂	无锡市工信局	2023 年
11	第十五届无锡市专利奖银奖	无锡市人民政府	2023 年
12	无锡市智能制造标杆企业	无锡市工信局	2023 年
13	江苏省高新技术产品-复方丙酸氯倍他索软膏	江苏省科技厅	2016 年
14	省重点推广应用的新技术新产品-复方丙酸氯倍他索软膏	江苏省工信厅	2014 年
15	省重点推广应用的新技术新产品-甲硝唑凝胶	江苏省工信厅	2018 年
16	省重点推广应用的新技术新产品-0.1%他克莫司软膏	江苏省工信厅	2018 年
17	无锡市创新产品-复方丙酸氯倍他索软膏	无锡市科技局	2022 年
18	无锡市创新产品-甲硝唑凝胶	无锡市科技局	2022 年
19	无锡市创新产品-0.1%他克莫司软膏	无锡市科技局	2022 年
20	无锡市创新产品-甲氨蝶呤片	无锡市工信局	2023 年
21	无锡市创新产品-吡美莫司乳膏	无锡市工信局	2023 年
22	无锡市创新产品-联苯苄唑溶液	无锡市工信局	2023 年
23	无锡市高新技术产品-壬二酸系列产品	无锡市科技局	2023 年
24	无锡市高新技术产品-甲氨蝶呤片	无锡市科技局	2023 年
25	无锡市高新技术产品-联苯苄唑溶液	无锡市科技局	2023 年
26	无锡市高新技术产品-盐酸特比萘芬喷雾剂	无锡市科技局	2023 年
项目类			
1	国家创新基金立项项目-复方丙酸氯倍他索软膏	国家科技部	2005 年
2	江苏省重大战略性新兴产业化项目	江苏省发改委	2021 年
3	高皮肤滞留量、高稳定性皮肤药物制剂的研发及产业化项目	江苏省工信厅	2021 年
4	他克莫司软膏质量标准研究及产品研发项目	江苏省工信厅	2018 年

荣誉类			
序号	荣誉	颁发单位	时间
5	胶原蛋白敷料质量标准研究及产品研发项目	江苏省工信厅	2019 年
6	基于皮肤、肾病等免疫领域药物的研制开发及产业化项目	无锡市科技局	2021 年
7	一种用于治疗玫瑰痤疮的创新凝胶剂产品的研发及产业化项目	无锡市科技局	2020 年
8	多人群、多剂型的系列免疫皮肤疾病治疗药物的研发及产业化项目	无锡市科技局	2023 年
9	皮肤、肾病等免疫领域高端外用制剂的研发及产业化项目	无锡市科技局	2023 年

注：发行人获评的国家专精特新“小巨人”企业称号的有效期限系 2022 年 7 月 1 日-2025 年 6 月 30 日。

3) 公司技术研发具有行业代表性

公司深耕皮肤领域多年，秉承以临床价值为导向的研发思路，深刻理解皮肤类疾病治疗趋势以满足不同患者需求。公司围绕常见的皮肤问题，即真菌感染性皮肤病、痤疮和玫瑰痤疮、免疫炎症性皮肤病、头皮毛发问题等，开发了从治疗药物到功效性护肤品、“从头到脚”的系列化产品。截至报告期期末，公司拥有专利 151 项，其中发明专利 55 项。公司技术具有先进性，2018 年，公司复方丙酸氯倍他索软膏被江苏省工信厅鉴定为新技术新产品“国际领先水平”、甲硝唑凝胶与他克莫司软膏鉴定为“国内领先水平”。

①皮肤外用制剂系真正的复杂制剂及行业技术现状

皮肤外用制剂被美国食品药品监督管理局（FDA）定义为复杂制剂，其复杂特征主要体现在如下：

A.皮肤外用制剂因其复杂的物质成分，导致不稳定性较高，从而抽检不合格率较高。市面上的外用制剂往往存在原料聚集、破乳、析晶等问题。根据《国家药品抽检年报 2021》显示，2021 年国家药品抽检共抽检化学药品 81 个品种 9,455 批次，涉及 16 个剂型，其中乳膏剂不合格批次占比 1.4%，是所有剂型中不符合批次占比最高的剂型。

B.原辅料质量的控制比较难，国内现状是对辅料控制不足，使得有效性不明确，疗效难以控制。外用制剂是一种非常依赖于辅料的制剂。在某种程度上，外

用制剂的辅料比设备更加重要。然而，相比于欧美等发达国家，我国的辅料行业还有较大的差距。当药物粒径相差越大，溶解度相差就越大。目前业内外用制剂存在未对 API 粒径进行严格控制的情况，导致国产药品的有效性不明确，患者常常出现用药后疗效差、甚至无效的现象。

C.给药途径的特殊性。作为复杂制剂，外用制剂难以建立统一的评价方法和标准，药品中的口服药物，可以依赖药物在血液中的浓度来进行测定。外用制剂因为药物并不会全部进入到血液中，外用制剂的疗效评价是无法通过血液检测来评价的。涉及到载药系统的选择及体外释放试验、体外透皮等制药行业药学研究的重要技术，以此来保证外用制剂的均匀性、结构性能和稳定性，保证疗效与参比一致。

综上，皮肤外用制剂开发难度较大，新药获批数量较少。近 5 年，我国口服制剂获批新药 80 个，而皮肤外用制剂获批新药仅 5 个，且均非突破性疗法或新剂型，是在原有皮肤用药疗法上的新补充。因此，行业内在皮肤外用制剂的研发上，主要围绕在提高药品稳定性、均匀性、疗效评价等方面作为皮肤用药技术比较有实践意义的创新和突破。

2) 公司皮肤外用制剂核心技术关键指标及其行业代表性

公司在产品研发中，秉承以临床价值为导向，不断的在皮肤外用制剂最重要的领域，包括稳定性、均匀性、原辅料质量及疗效评价体系等方面进行突破，在业内颇具引领意义，具体情况如下：

序号	技术平台	核心技术	关键指标	发行人指标	行业内普遍指标	行业痛点	创新性
1	皮肤外用制剂全剂型开发与评价技术平台（TDD ET）	复方抗氧化技术	有效期	24 月	无	皮肤外用制剂因其复杂的物质成分，导致不稳定性较高。例如，空气中氧气的存在对于化学药物的开发是一个巨大的挑战。为了保证分子的生物活性，药物分子往往含有易被氧化的氨基和羟基，药物在这一过程中仅有很少的氧就能引起反应，从而导致药物的不稳定性。	通过公司复方抗氧化技术形成特有的复方抗氧化系统，使不相容的两种活性成分在制剂中的稳定存在，并保证在 24 个月内质量始终稳定，解决相容性问题。公司本技术对应产品为复方丙酸氯倍他索软膏（金纽尔），由于该产品系独家产品，无其他行业内产品可比指标，且因公司复方抗氧化技术的技术壁垒，国内暂无仿制药进行申报上市。
2		高压均质技术	API 粒径	<30μm	<180μm	原辅料质量的控制不足，使得有效性不明确，疗效难以控制。	公司通过该技术控制原辅料粒径，可通过对液压进行调整，在制剂工艺过程中对原料的粒径

序号	技术平台	核心技术	关键指标	发行人指标	行业内普遍指标	行业痛点	创新性
						外用制剂是一种非常依赖于辅料的制剂。目前市售的药品，大多均未对原辅料的粒径进行严格的控制，进而影响药物的溶解度和释放。	进行再加工，粉碎至微米级至纳米级别，进而提高药物的溶解度和释放速度，让有效成分更加高效的到达靶部位，改善肤感同时更精准的控制体外释放和透皮，以确保产品质量与原研一致。
3		皮肤外用给药技术	有效期	36 月	24 月	给药途径特殊，不入血，需通过载药系统在体外发挥药效。其载体多为热力学不稳定体系，体系的破坏是必然的结果。目前外用制剂往往存在原料聚集、破乳、析晶等问题，产品质量存在参差不齐。	通过对活性成分的溶解度以及增溶技术、稳定性等方面的研究，选择适当载药系统，保证外用制剂的均匀性、结构性能和稳定性以发挥外用药效，使产品有效期更长，产品更稳定。
4		体外释放与透皮研究技术	释放量	90%置信区间 80%~120% ⁴	90%置信区间 75%~133%	给药途径特殊，不像口服药物，可以依赖药物在血液中的浓度来进行测定。外用制剂的疗效评价是无法通过血液检测来评价的，监管部门就无法判断该款药物上市后对于临床使用者的效果。	体外释放试验和体外透皮是制药行业药学研究的重要技术方法。公司在行业内率先开展体外释放与透皮研究技术的研究，通过多年来对该技术的研究，对环境、皮肤来源、上样手法、设备精密度、产品质量制定了严格的控制标准，充分保证产品质量。通过该技术对体外释放速率进行更精确的控制，可以确保疗效与参比一致。
5	皮肤外用制剂产业化放大生产技术平台（TPSP）		成品含量	95%-105%	90%-110%	不同于口服固体制剂或一般溶液剂型。外用制剂具有多相性，相与相之间具有较高的界面能。由于界面能较高的影响，当外用制剂进行放大时，同相之间容易出现聚集，分层等现象，进而导致成品的含量均匀度差，影响成品的实际含量和有效性。	相对于其他剂型，外用制剂具有更加明显的放大效应，含量限度范围更小，说明产品更均一，产品之间的疗效差异更小。公司通过利用该技术并结合公司生产设备条件，基于过往放大生产所形成的技术积累，产品从小试到放大生产成功率高、稳定性好，突破规模化生产的稳定性瓶颈。

如上表所示，皮肤外用制剂由于其复杂的成分和结构，在行业内存在原料、辅料和基质复杂、评价指标复杂、剂型复杂、生产放大复杂等技术难点，公司通过在皮肤领域搭建的皮肤外用制剂全剂型开发与评价技术平台（TDDet）、皮肤外用制剂产业化放大生产技术平台（TPSP）能突破性的解决行业技术难点。

⁴ 检验统计是基于总体的样本进行估计的，因此存在不确定性。置信区间是指以同样的方式对总体抽样时，期望的估计出现在一定范围内的概率。
一次试验存在偶发性等因素导致结果不可靠，需要多次数据并且用到统计的方法，行业内采用的置信区间，即假设对 6 个自制制剂和 6 个参比制剂用同样的体外释放与透皮检测方法进行检测对比，得到的两者比较值的数据用公式计算得到 90%置信区间，那么 100 次估计自制制剂和参比一致有 90 次落在 80-120%范围内，比 75-133%范围更小，说明准确性更高。

综上，公司具有行业代表性。

2、发行人的生产经营符合国家产业政策

本保荐机构查阅了发行人的公司章程、所属行业相关法律法规、国家产业政策、发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书等，取得了政府有关部门出具的证明文件，访谈了发行人高级管理人员，实地查看了发行人经营场所，调查了发行人从事的医药制造行业。

根据《国民经济行业分类标准（GB/T4754—2017）》，公司所处行业属于“医药制造业（C27）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司所处行业“化学药品与原料药制造”与“现代中药与民族药制造”属于国家重点支持的战略性新兴产业，符合国家产业政策和发展战略规划。

经核查，发行人的生产经营符合法律、行政法规和国家产业政策。

（二）发行人不存在“四重大”的情形

发行人不涉及重大敏感事项、重大无先例情况、重大舆情、重大违法线索。本保荐机构履行的核查程序如下：

1、发行人不涉及重大敏感事项

本保荐机构查阅了发行人企业信用报告、发行人律师出具的《法律意见书》，走访发行人注册地的市监、应急管理局、生态环境局、社会保障等机构或部门，并取得其出具的有关证明文件，访谈了发行人控股股东、实际控制人、高级管理人员，实地查看了发行人经营场所，通过公开信息查询确认发行人不涉及重大敏感事项。发行人符合《监管规则适用指引——发行类第8号》的相关规定。

2、发行人不涉及重大无先例情况

本保荐机构查阅了发行人企业信用报告、公司章程、发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书等，访谈了发行人控股股东、实际控制人、高级管理人员，通过查询市场公开信息确认发行人不涉及重大无先例情况。发行人符合《监管规则适用指引——发行类第8号》的相关规定。

3、发行人不涉及重大舆情

本保荐机构查阅了发行人的媒体报道情况，查询了国家企业信用信息公示系统、企查查等公开网站，访谈了发行人控股股东、实际控制人、高级管理人员，确认发行人不涉及重大舆情。发行人符合《监管规则适用指引——发行类第8号》的相关规定。

4、发行人不涉及重大违法线索

本保荐机构查阅了发行人企业信用报告，查询了中国裁判文书网、人民法院公告网等网站；查询了国家企业信用信息公示系统、企查查等公开网站，访谈了发行人控股股东、实际控制人、高级管理人员，确认发行人不涉及重大违法线索。发行人符合《监管规则适用指引——发行类第8号》的相关规定。

八、对本次发行是否符合《证券法》发行条件的核查

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

（二）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人已设立了股东大会、董事会和监事会、独立董事和董事会秘书制度等各项制度，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。

经核查，本保荐机构认为：发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（三）发行人具有持续经营能力

根据天健会计师事务所出具的天健审[2024]8676号《审计报告》，最近三年发行人净资产持续增长，由2021年12月31日的44,960.79万元增长到2023年12月31日的65,162.56万元；2021年度、2022年度和2023年度，发行人营业收入分别为51,111.03万元、86,031.81万元和103,055.96万元，归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为7,223.57万元、12,633.06万元和13,756.16万元，发行人经营能力具有可持续性。

经核查，本保荐机构认为：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。

（四）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

根据发行人的说明、天健会计师事务所出具的天健审[2024]8676号《审计报告》及本保荐机构的核查，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）项的规定。

（五）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪

根据发行人及其控股股东、实际控制人的说明、天健会计师事务所出具的天健审[2024]8718号《内部控制鉴证报告》及本保荐机构的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（六）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

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，具体说明详见“九、对本次发行是否符合《注册管理办法》发行条件的核查”。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

九、对本次发行是否符合《注册管理办法》发行条件的核查

本保荐机构通过尽职调查，对照《注册管理办法》的有关规定进行了逐项核查，认为发行人本次发行符合《注册管理办法》的相关规定。具体查证过程如下：

（一）针对《注册管理办法》第十条的核查

1、核查方式

保荐机构查阅了发行人设立时的申请登记文件、营业执照、发起人协议等工商登记档案文件；查阅了发行人设立时的验资报告、资产评估报告；查阅了发行人历次变更营业执照、历次备案公司章程及相关工商登记文件；查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会、监事会决议及记录等。

2、核查结论

经核查，发行人系由知原有限以截至2020年8月31日经审计的净资产折股

整体变更设立的股份有限公司，从有限公司成立之日起计算，发行人依法设立且持续经营 3 年以上。

发行人已建立并健全三会议事规则、独立董事工作制度及包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。发行人股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按相关制度规定切实地行使权利、履行义务。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。

因此，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

（二）针对《注册管理办法》第十一条的核查

1、核查方式

（1）保荐机构核查了发行人会计记录及业务经营文件，抽查了重大合同及相应单据；就发行人的会计政策和会计估计与相关财务人员和申报会计师进行沟通；查阅了申报会计师就发行人 2021 年度、2022 年度及 2023 年度的财务信息出具的天健审[2024]8676 号《审计报告》。

（2）保荐机构核查了发行人的内部控制制度设计及执行情况；对发行人高级管理人员进行了访谈；查阅了申报会计师出具的天健审[2024]8718 号《内部控制鉴证报告》。

2、核查结论

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无保留意见的审计报告。

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。

因此，本保荐机构认为发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（三）针对《注册管理办法》第十二条的核查

1、核查方式

保荐机构执行了如下核查程序：

- （1）查阅了发行人、控股股东、实际控制人控制的其他企业的工商资料；
- （2）查阅了发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件；
- （3）查阅了发行人经营管理和公司治理制度，包括《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等文件；
- （4）查阅了发行人商标、专利等主要资产的权属资料；
- （5）查阅了发行人主要合同及相关单据、银行流水、员工名册、主要业务流程图、组织机构设置的有关文件等业务资料；
- （6）核查发行人诉讼、仲裁事项；
- （7）发行人所处行业的研究报告；
- （8）关联交易协议及其审议决策文件、独立董事关于关联交易发表的意见；
- （9）控股股东、实际控制人关于避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函等；

同时，保荐机构走访了发行人主要经营场所，了解发行人的生产经营活动及业务模式，并访谈发行人实际控制人、总经理、主要部门负责人。

2、核查结论

经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人控制的其他企业间不存在对公司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。

公司主要从事皮肤领域的药品、功能性护肤品，肾病领域药品的研发、生产、销售及药品推广服务，最近三年发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近三年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近三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；

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。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

（四）针对《注册管理办法》第十三条的核查

1、核查方式

保荐机构查阅了发行人的《营业执照》《公司章程》及所属行业相关研究报告、监管法规，与发行人部分高级管理人员进行了访谈，查阅了发行人生产经营所需的各项相关许可、权利证书或批复文件等；

核查了发行人及控股股东的《企业信用报告》，实际控制人的《个人信用报告》及相关政府机构出具的《无犯罪证明》；发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表、上述人员出具的声明、承诺；通过公开信息查询验证，并由发行人、控股股东、实际控制人出具了无违规说明。

2、核查结论

经核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家的产业政策：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。因此，公司生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条的规定。

综上，保荐机构认为，本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件。

十、保荐机构对发行人是否符合主板上市条件的核查

（一）针对《深交所上市规则》第 3.1.1 条之“（一）符合《证券法》、中国证监会规定的发行条件”的核查

具体内容请参见本上市保荐书之“八、对本次发行是否符合《证券法》发行条件的核查”及“九、对本次发行是否符合《注册管理办法》发行条件的核查”，上述内容已经详细列明对发行人符合发行条件的核查情况。

（二）针对《深交所上市规则》第 3.1.1 条之“（二）发行后股本总额不低于 5000 万元”的核查

本次发行前，发行人股本总额为 12,990 万股，公司本次拟公开发行新股不超过 4,330 万股，本次发行完成后，公司的总股本为不超过 17,320 万股，发行后发行人股本总额预计不低于 5,000 万元。

（三）针对《深交所上市规则》第 3.1.1 条之“（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10% 以上”

本次发行前，发行人股本总额为 12,990 万股，公司本次拟公开发行新股不超过 4,330 万股，且占发行后总股本的比例不低于 25%。

（四）针对《深交所上市规则》第 3.1.1 条之“（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准”

发行人系境内企业且不存在表决权差异安排。发行人选择的具体上市标准为《深圳证券交易所股票上市规则（2024 年修订）》第 3.1.2 条中“最近 3 年净利润均为正，且最近 3 年净利润累计不低于 2 亿元，最近一年净利润不低于 1 亿元，最近 3 年经营活动产生的现金流量净额累计不低于 2 亿元或营业收入累计不低于 15 亿元”。

根据天健会计师事务所出具的天健审[2024]8676 号《审计报告》，发行人最近 3 年（即 2021 年、2022 年及 2023 年）经审计的净利润（扣除非经常性损益前后的孰低者）分别为 7,223.57 万元、12,633.06 万元和 13,756.16 万元，合计 33,612.79 万元，满足“最近 3 年净利润均为正且累计不低于 2 亿元”的条件；2023 年净利润为 14,624.03 万元，满足“最近一年净利润不低于 1 亿元”的条件；最近 3 年经营活动产生的现金流量净额累计为 41,667.62 万元，最近 3 年营业收入累计为 240,198.80 万元，满足“最近 3 年经营活动产生的现金流量净额累计不低于 2 亿元或营业收入累计不低于 15 亿元”的条件。

因此，发行人财务指标符合《深交所上市规则》第 3.1.2 条中的标准。

（五）针对《深交所上市规则》第 3.1.1 条之“（五）本所要求的其他条件”的核查

经核查，发行人不是红筹企业，不存在表决权差异安排。

经核查，本保荐机构认为，发行人符合《深交所上市规则》规定的上市条件。

十一、保荐机构对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后 2 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	（1）督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度； （2）与发行人建立经常性沟通机制，强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度	（1）督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度并有效实施，建立对相关人员的监管措施、完善激励与约束机制； （2）与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	（1）督导发行人有效执行并进一步完善《公司章程》《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； （2）督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	（1）建立发行人重大信息及时沟通渠道、督导发行人严格按照有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； （2）在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件； （3）关注新闻媒体涉及公司的报道，并加以核实。
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	（1）督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； （2）持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项； （3）定期跟踪了解募集资金项目的进展情况，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见，关注对募集资金专用账户的管理； （4）如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	（1）督导发行人执行已制定的《对外担保决策制度》等制度，规范对外担保行为； （2）持续关注发行人为他人提供担保等事项，严格按照中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序，要求发行人对所有担保行为与保荐机构进行事前沟通； （3）如发行人拟为他人提供担保，保荐机构要求发行人通知

事项	工作安排
	或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
(二)保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	保荐机构可以通过以下方式跟踪了解公司的规范运作情况，该等方式包括但不限于： (1) 对甲方进行定期走访、定期和不定期查验； (2) 派出人员列席甲方的董事会、监事会和股东大会； (3) 派出人员参加甲方的总经理办公会或其他会议和活动； (4) 查阅发行人的会议纪录、财务资料及其他有关文件； (5) 与发行人指定人员和相关中介机构人员进行日常沟通； (6) 双方认可的其他方式。
(三)发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐机构履行保荐工作，为保荐机构的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任。主要工作包括： (1) 根据保荐机构和保荐代表人的要求，及时提供履行持续督导职责必需的相关信息； (2) 发生应当披露的重大事项或者出现重大风险的，及时告知保荐机构和保荐代表人； (3) 发行人应根据保荐机构和保荐代表人的督导意见，及时履行信息披露义务或者采取相应整改措施； (4) 协助保荐机构和保荐代表人披露持续督导意见； (5) 为保荐机构和保荐代表人履行持续督导职责提供其他必要的条件和便利； (6) 其他必要的支持、配合工作。

十二、保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论

保荐机构国投证券认为，知原药业符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《深交所上市规则》等法律、法规及规范性文件的规定，其股票具备在深圳证券交易所主板上市的条件。国投证券同意担任知原药业本次发行上市的保荐机构，推荐其股票在深圳证券交易所主板上市交易，并承担相关保荐责任。

请予批准。

(以下无正文)

（本页无正文，为《国投证券股份有限公司关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之上市保荐书》的签字盖章页）

项目协办人：



卢志阳

保荐代表人：



李栋一



吴冰



（本页无正文，为《国投证券股份有限公司关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之上市保荐书》的签字盖章页）

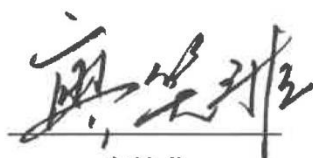
内核负责人：


许春海



（本页无正文，为《国投证券股份有限公司关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之上市保荐书》的签字盖章页）

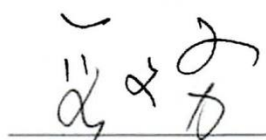
保荐业务负责人：


廖笑非



（本页无正文，为《国投证券股份有限公司关于江苏知原药业股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之上市保荐书》的签字盖章页）

保荐机构法定代表人：


段文务

