

天风证券股份有限公司  
关于  
上海延安医药洋浦股份有限公司  
向不特定合格投资者公开发行股票

并在北京证券交易所上市

之

发行保荐书

保荐机构



二〇二五年十二月

## 保荐机构及保荐代表人声明

天风证券股份有限公司（以下简称“天风证券”、“保荐机构”）接受上海延安医药洋浦股份有限公司（以下简称“延安医药”、“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北京证券交易所（以下简称“北交所”）上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”）的保荐机构和主承销商，为推荐发行人本次证券发行而出具本发行保荐书。

保荐机构及其保荐代表人已根据《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》）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称《保荐业务管理办法》）、《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》（以下简称《注册管理办法》）、《北京证券交易所股票上市规则》（以下简称《上市规则》）、《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》（以下简称《保荐业务管理细则》）《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号——发行保荐书和发行保荐工作报告》等有关法律、法规的有关规定，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发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《上海延安医药洋浦股份有限公司招股说明书（申报稿）》中相同的含义。

## 目录

第一节 本次证券发行基本情况 .....	3
一、保荐代表人、项目协办人和项目组成员简介 .....	3
二、发行人基本情况 .....	4
三、保荐机构与发行人之间关联关系情况的说明 .....	5
四、保荐机构内部审核程序和内核意见 .....	6
第二节 保荐机构承诺事项 .....	8
第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查 .....	10
一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查 .....	10
二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查 .....	10
第四节 保荐机构对本次证券发行的推荐结论 .....	11
一、发行人关于本次发行的决策程序合法 .....	11
二、本次发行符合相关法律规定 .....	12
三、发行人存在的主要风险 .....	19
四、发行人发展前景评价 .....	19
五、关于发行人创新发展的核查 .....	49
六、审计截止日后主要经营状况的核查情况 .....	50
七、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查 .....	50
八、发行人及其实际控制人等责任主体承诺事项的核查意见 .....	51
九、保荐机构推荐结论 .....	51

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐代表人、项目协办人和项目组成员简介

#### (一) 本次负责推荐的保荐代表人情况

天风证券指定徐士锋、李振担任本次上海延安医药洋浦股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票的保荐代表人。

上述两位保荐代表人的执业情况如下：

徐士锋先生，天风证券投资银行委员会执行董事、保荐代表人。于 2007 年起从事投资银行业务，主要负责及参与的项目有骅威文化、裕兴股份、葵花药业、新宏泰、实丰文化、安博通首发上市项目，华仪电气、黑牡丹、青松建化非公开发行项目，卫士通发行股份购买资产并募集配套资金项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

李振先生，天风证券投资银行委员会高级副总监、保荐代表人、注册会计师。于 2016 年起从事投资银行业务，主要参与了联诚精密、长华股份等首发上市项目，西陇科学再融资项目及烁元新材新三板挂牌项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

#### (二) 项目协办人情况及保荐业务执业情况

本次证券发行项目的协办人为俞晴，其保荐业务执行情况如下：

俞晴女士，天风证券投资银行委员会业务副总监、中国注册会计师，拥有多年投资银行工作经验，主持或参与的项目主要有木林森非公开发行项目、康强电子财务顾问项目、同有科技重大资产重组项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

#### (三) 项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员包括徐宏丽、肖萌、赵喆、尹纪秀。

上述项目成员均具备证券从业资格，无被证券监管机构处罚的记录。

## 二、发行人基本情况

公司全称	上海延安医药洋浦股份有限公司
英文名称	Shanghai Yanan Pharmaceutical Yangpu Holding Co., Ltd
注册资本	12,690 万元
法定代表人	王学亮
有限公司成立日期	2001 年 10 月 22 日
股份公司成立日期	2015 年 12 月 25 日
挂牌时间	2016 年 9 月 7 日
证券代码	839010
证券简称	延安医药
公司住所	海南省洋浦经济开发区洋浦保税港区建设一路高端旅游消费品制造产业园 6 号厂房第一层
邮政编码	201199
公司电话	021-54175679
公司传真	021-62093030
公司网址	<a href="http://www.yananpharm.com">http://www.yananpharm.com</a>
电子邮箱	dsh2@yananpharm.com
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人、联系电话	证券部，严诗涵，021-54175679
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品进出口；化妆品生产；食品生产；保健食品生产；食品销售；食品进出口；货物进出口；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；药品互联网信息服务；药用辅料销售（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）一般项目：包装材料及制品销售；塑料制品销售；日用百货销售；五金产品批发；机械设备销售；建筑材料销售；电子专用设备销售；药物检测仪器销售；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第三类医疗器械租赁；互联网销售（除销售需要许可的商品）；广告制作；广告发布；广告设计、代理；企业管理咨询；社会经济咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；市场营销策划；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
主营业务	化学药品制剂、原料药及医药中间体等产品的研发、

	生产和销售
本次证券发行类型	向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市

### 三、保荐机构与发行人之间关联关系情况的说明

#### (一) 保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至 2025 年 6 月 30 日，保荐机构（主承销商）天风证券做市专用证券账户持有发行人 477.31 万股，持股比例为 3.76%；天风证券的全资子公司天风创新投资有限公司持有本公司股东苏州天雍一号股权投资合伙企业（有限合伙）85.71% 的出资份额，苏州天雍一号股权投资合伙企业（有限合伙）持有发行人 1.21% 的股份。

除此之外，不存在保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方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

截至本发行保荐书签署日，不存在发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本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、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

#### (四) 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

截至本发行保荐书签署日，不存在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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况。

### （五）关于保荐机构与发行人之间其他关联关系的说明

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在影响本保荐机构公正履行保荐职责的其他关联关系。

## 四、保荐机构内部审核程序和内核意见

### （一）内部审核程序

本保荐机构对发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件履行了严格的内部审核程序：

1、2024年11月1日，本保荐机构对本项目立项进行了内部审核，同意立项。

2、2025年3月14日，项目组向本保荐机构内部核查部门提交了本项目内核申请文件。

3、2025年3月14日至4月23日、2025年8月26日至9月8日（4月24日至8月25日由于财务数据即将过期，项目组补充更新了财务数据），本保荐机构内部核查部门对本项目内核申请文件进行了初步审核，对发行人进行了访谈，并对项目组进行了现场检查、问核和底稿验收等工作，最终形成内核初审问题、问核表、底稿验收意见、质量控制报告及检查报告等文件。

4、项目组就本保荐机构内部核查部门的审核意见进行了逐项回复和整改。

5、2025年9月16日，本保荐机构内核委员会召开内核会议，对本项目进行审核。

6、项目组对内核委员会意见进行了逐项落实，公司内部核查部门对内核意见落实情况进行了检查。

7、2025年11月3日至2025年11月4日，本保荐机构内核委员会对本项目进行表决。

### （二）内核意见

本保荐机构本着诚实守信、勤勉尽责的精神，针对发行人的实际情况充分履

行尽职调查职责，并在此基础上，本保荐机构内核会议经充分讨论，形成如下意见：

延安医药向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市符合相关法律法规的要求，相关申请文件未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，同意推荐发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市。

## 第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、北京证券交易所的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《保荐业务管理办法》第二十五条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

(一)有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会和北交所有关证券发行并上市的相关规定；

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

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

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

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

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

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

(八)自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

(九)按照《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，发行人股票上市后，持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务；

(十)遵守法律、行政法规和中国证监会的规定，接受北京证券交易所的自

律管理；

（十一）遵守中国证监会及北京证券交易所规定的其他事项。

### 第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）等规定，本保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

#### 一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

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

#### 二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在本次公开发行过程中，除依法聘请天风证券股份有限公司担任保荐及承销机构、聘请北京德恒律师事务所担任法律顾问、聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）担任审计机构，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。发行人聘请其他第三方机构的情况如下：

发行人聘请了深圳大象投资顾问有限公司担任本次发行募集资金投资项目可行性研究的咨询服务机构，完成了募投项目可行性研究报告的编制。

发行人聘请了北京荣大科技股份有限公司、北京荣大商务有限公司北京第二分公司提供申报文件的制作咨询以及底稿的辅助整理等服务。

经核查，除前述情形以外，发行人在本次发行中不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，发行人在本次发行中有偿聘请第三方的行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）等规定。

## 第四节 保荐机构对本次证券发行的推荐结论

天风证券接受发行人委托,担任本次上海延安医药洋浦股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的保荐机构。本保荐机构遵照诚实守信、勤勉尽责的原则,根据《公司法》《证券法》和中国证监会及北交所的相关法律法规的规定,对发行人进行了审慎调查。

本保荐机构对发行人是否符合向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价,对发行人本次发行履行了内部审核程序并出具了内核意见。

本保荐机构及保荐代表人经过审慎核查,认为发行人本次发行符合《公司法》《证券法》等法律、行政法规、政策规定的有关发行的条件,募集资金投向符合国家产业政策要求。因此,本保荐机构同意保荐发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市。

### 一、发行人关于本次发行的决策程序合法

2025年3月4日,发行人召开了第四届董事会第三次会议,审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》、《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市募集资金投资项目及其可行性的议案》等与本次公开发行并在北交所上市相关的议案。

2025年3月26日,发行人召开2024年年度股东大会,审议并通过了关于本次公开发行相关的议案,并同意授权董事会全权办理与公司本次公开发行股票并在北交所上市相关事宜。

经核查,本保荐机构认为,发行人已就本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及北交所规定的决策程序。

## 二、本次发行符合相关法律规定

本保荐机构对发行人的资格进行了认真核查，认为发行人已具备了以下向不特定合格投资者公开发行股票的条件：

### （一）本次发行符合《公司法》规定的相关条件

根据发行人 2024 年年度股东会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》等相关议案，本次发行的股票种类为人民币普通股，每股面值 1 元，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

根据发行人 2024 年年度股东会审议通过的《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》等相关议案，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数额、定价方式、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百五十一条的规定。

### （二）本次发行符合《证券法》规定的相关条件

#### 1、发行人具备健全且运行良好的组织机构

经核查，发行人自整体变更设立为股份有限公司以来已依据《公司法》等法律、法规设立了股东会、董事会及董事会审计委员会，并建立了独立董事工作制度、董事会秘书工作制度等，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

#### 2、发行人具有持续经营能力，财务状况良好

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2023]第 ZA12113 号、信会师报字[2024]第 ZA10150 号、信会师报字[2025]第 ZA10093 号和信会师报字[2025]第 ZA14897 号），发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年度和 2025 年 1-6 月营业收入分别为 32,307.14 万元、43,222.94 万元、46,742.69 万元和 21,973.32 万元；上述期间实现的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 5,059.21 万元、

7,366.10 万元、8,046.34 万元及 3,116.94 万元。发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

### **3、发行人最近三年及一期财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告**

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，注册会计师对发行人最近三年及一期的财务报告出具了标准无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

### **4、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**

保荐机构取得了发行人所在地的工商、税务等有关主管部门出具的证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，查阅了北京德恒律师事务所出具的《法律意见书》并经查询公开信息。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（四）项的规定。

综上所述，本保荐机构认为，发行人符合《证券法》、《公司法》等法律法规规定的各项条件。

### **（三）本次发行符合《注册管理办法》规定的相关条件**

保荐机构对发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查结果如下：

#### **1、发行人为在全国中小企业股份转让系统有限责任公司连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司**

根据发行人在全国股转系统披露的《上海延安医药洋浦股份有限公司关于股票挂牌并采用协议转让方式的提示性公告》，自 2016 年 9 月 7 日起，公司股票在全国股转公司挂牌公开转让，截至本发行保荐书签署日，公司所属层级为创新层。因此，发行人属于已在全国股转公司连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条的规定。

## 2、具备健全且运行良好的组织机构

具体情况详见本节“二、本次发行符合相关法律规定/（二）本次发行符合《证券法》规定的相关条件/1、发行人具备健全且运行良好的组织机构”。

发行人符合《注册管理办法》第十条第（一）项之规定。

## 3、发行人具有持续经营能力，财务状况良好

具体情况详见本节“二、本次发行符合相关法律规定/（二）本次发行符合《证券法》规定的相关条件/2、发行人具有持续经营能力，财务状况良好”。

发行人符合《注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

## 4、发行人最近三年及一期财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告

具体情况详见本节“二、本次发行符合相关法律规定/（二）本次发行符合《证券法》规定的相关条件/3、发行人最近三年及一期财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告”。

发行人符合《注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

## 5、发行人依法规范经营，最近三年内，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，最近一年内未受到中国证监会行政处罚

保荐机构取得了发行人所在地的工商、税务等有关主管部门出具的证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认，查阅了北京德恒律师事务所出具的《法律意见书》并经查询公开信息。经核查，发行人依法规范经营，最近三年内，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。

发行人符合《注册管理办法》第十条第（四）项、第十一条的规定。

综上所述，本保荐机构认为，发行人本次发行上市符合《注册管理办法》规定的各项条件。

#### （四）本次发行符合《上市规则》规定的相关条件

保荐机构对发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市是否符合《上市规则》规定的上市条件进行了逐项核查，核查结果如下：

##### 1、发行人为在全国中小企业股份转让系统有限责任公司连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司

具体情况详见本节“二、本次发行符合相关法律规定/（三）本次发行符合《注册管理办法》规定的相关条件/1、发行人为在全国中小企业股份转让系统有限责任公司连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司”。

发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。

##### 2、发行人符合中国证券监督管理委员会规定的发行条件

发行人符合《注册管理办法》规定的相关发行条件，具体情况详见本节“二、本次发行符合相关法律规定/（三）本次发行符合《注册管理办法》规定的相关条件”。

发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定。

##### 3、发行人最近一年期末净资产不低于 5,000 万元

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人归属于母公司股东的净资产为 68,557.70 万元，不低于 5,000 万元。

发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第（三）项的规定。

##### 4、发行人向不特定合格投资者公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人

根据发行人 2024 年年度股东会议决议，发行人本次拟公开发行股票不超过

4,230 万股（含本数，不含超额配售选择权）。公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量的 15%，即不超过 634.5 万股（含本数）。因此，发行人本次公开发行的股份数量不少于 100 万股，发行对象预计不少于 100 人。

发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第（四）项的规定。

### 5、发行人公开发行后，公司股本总额不少于 3,000 万元

截至本发行保荐书签署日，发行人本次发行前股本总额为 12,690 万元，本次发行完成后股本总额将进一步增加，发行后股本总额不低于 3,000 万元。

发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第（五）项的规定。

### 6、发行人公开发行后，公司股东人数不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%

本次发行前，发行人股本总额为 12,690 万元，未考虑超额配售选择权的情况下，发行人拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 4,230.00 万股（考虑超额配售选择权的情况下，不超过 4,864.50 万股）。本次发行最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会同意注册后确定。预计本次发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人；公开发行后，公司股东人数不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%。

发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第（六）项的规定。

### 7、发行人申请公开发行并上市，符合市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1500 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 2500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8% 的规定

根据《审计报告》《招股说明书》《关于发行人预计市值的分析报告》，发行人本次公开发行上市后的预计市值不低于 2 亿元；发行人 2023 年度和 2024 年度归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低计算）分别为 7,366.10 万元、8,046.34 万元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元；发行人 2023 年度、2024 年度的加权平均净资产收益率分别为 14.21% 和 13.32%（以扣除非经常性损益前后孰低计算），最近两年加权平均净资产收益率平均不低于 8%。

发行人符合《上市规则》第 2.1.2 条第（七）项及第 2.1.3 条第（一）项的规定。

**8、最近 36 个月内，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**

具体情况详见本节“二、本次发行符合相关法律规定/（三）本次发行符合《注册管理办法》规定的相关条件/5、发行人依法规范经营...”，最近三年内，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，最近一年内未受到中国证监会行政处罚”。

发行人符合《上市规则》第 2.1.4 条第（一）项的规定。

**9、最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到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）、证券交易所等自律监管机构公开谴责的情形**

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的书面确认，并经查询中国证监会、中国证监会海南监管局、全国股转公司、证券交易所官方网站等公开信息，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员最近 12 个月内不存在受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责的情形。

发行人符合《上市规则》第 2.1.4 条第（二）项的规定。

**10、发行人及其控股股东、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等情形**

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的书面确认以及查阅北京德恒律师事务所出具的《法律意见书》并经本保荐机构查询公开信息，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在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。

发行人符合《上市规则》第 2.1.4 条第（三）项的规定。

**11、发行人及其控股股东、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**

根据发行人及其控股股东、实际控制人的书面确认并经本保荐机构查询中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站，发行人及其控股股东、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。

发行人符合《上市规则》第 2.1.4 条第（四）项的规定。

**12、最近 36 个月内，发行人不存在未按照《证券法》和中国证监会的相关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，并在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告的情形**

经核查，发行人在全国股转系统披露的半年度报告及年度报告，发行人自新三板挂牌以来，能够及时按照《证券法》和中国证监会的相关规定，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，每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告，不存在未按照《证券法》和中国证监会的相关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，并在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告的情形。

发行人符合《上市规则》第 2.1.4 条第（五）项的规定。

**13、发行人不存在中国证监会和北京证券交易所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者发行人利益受到损害等其他情形**

经查阅了发行人的主要业务合同等相关资料，查阅了行业分析报告、同行业

上市公司公开披露信息等行业资料，取得了发行人的专利、业务资质等证书，取得了发行人的《企业信用报告》，并审阅了立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》、北京德恒律师事务所出具的《法律意见书》，并根据发行人的确认，发行人经营稳定，不存在直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响的情形，不存在发行人利益受到损害的情形。

发行人不存在《上市规则》第 2.1.4 条第（六）项规定的情形。

根据《公司章程》以及发行人的书面确认，发行人股东所持有的公司股份具有同等的表决权，发行人不存在表决权差异安排，不适用《上市规则》第 2.1.5 条的规定。

综上所述，发行人运作规范，经营业绩良好，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律法规规定的向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的各项条件。

### 三、发行人存在的主要风险

#### （一）行业及政策风险

##### 1、药品集中采购可能对公司业绩带来不利影响的风险

发行人主要产品格列齐特缓释片曾于 2021 年 2 月中标第四批国家药品集中带量采购，期满后又中标苏桂陕联盟、广东省、山东省的接续集采；诺氟沙星胶囊中标苏桂陕联盟、河南十三省联盟、广东省、山东省的药品集中采购。集采中标可以给公司带来稳定的市场份额，但也会面临降价压力，从而影响公司的利润。此外，已中标药品如不能持续中标集采或者中标份额过低，将会使得公司产品面临市场份额下降、销售收入下滑的风险。

##### 2、国家基本药物及国家医保目录调整的风险

进入国家基本药物目录和国家医保目录对药品销量有较大的促进作用，是影响药品销售规模的重要因素。截至本发行保荐书签署日，公司自产品种中有 4 种药品列入国家基本药物目录，12 种药品列入国家医保目录。根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，公司已被纳入现行的国家基本药物目录和国家医保目

录的在销售产品被调出目录的风险较小,但国家对基本药物目录和国家医保目录实行动态管理,会根据药品应用情况、经济价值等因素进行调整。如果未来这两个目录选择标准发生变化,公司已在目录中的相关产品被调出国家基本药物目录和国家医保目录,将会对相关产品销售产生不利影响,从而出现公司经营业绩下滑的风险。

### 3、行业竞争加剧风险

公司主营业务为化学药品制剂、原料药以及医药中间体的研发、生产与销售,拥有丰富的产品种类。部分产品如格列齐特缓释片、麝香草酚、复方倍氯米松樟脑乳膏等面临行业竞争加剧,市场份额下降风险。

格列齐特缓释片在 2021 年 2 月中标国家集采时,通过一致性评价的该品种生产企业仅三家,截至本发行保荐书签署日,全国通过该品种一致性评价的生产企业共有十七家,格列齐特缓释片的集采份额将面临更多企业的竞争。麝香草酚原料药曾为国内独家品种,之后北京福元医药股份有限公司、福建金山准点制药有限公司、河北华晨药业集团有限公司获批生产麝香草酚原料药,同类产品生产企业数量增加。此外,因行业竞争加剧,复方倍氯米松樟脑乳膏等产品在报告期内的销售出现波动,虽然发行人已经采取推进新产品上市和一致性评价进度以及变更合作产品的生产企业等积极措施,如采取相关措施未能有效改变现状,公司面临产品销售收入下滑并影响公司业绩的风险。

### 4、政策风险

医药行业是关系人民生命健康和安全的特殊行业,受监管程度较高,近年来监管部门为了规范行业发展,陆续出台了“两票制”、“国家集中带量采购”、“药品质量与疗效一致性评价”等相关政策,促进了我国医药市场的进一步规范、健康发展。行业政策对医药企业的经营模式、技术研发以及药品价格都产生了较大影响,公司如不能及时调整经营策略以应对政策变化,公司经营将受到不利影响。

#### (二) 经营风险

##### 1、第三方合作生产风险

公司销售的部分产品通过第三方合作的模式进行生产，公司将主要原材料提供给合作生产企业进行加工，生产企业根据公司的采购计划与公司共同协商排产，并负责生产和产品质量控制，产成品由公司购回并对外销售。

经过多年的发展，该业务模式为公司带来稳定的业务机会和收入。报告期内，公司与第三方合作生产的产品有奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍片、那可丁和盐酸甲氧那明，上述产品对外销售合计产生的收入分别为 6,677.23 万元、11,113.60 万元、13,685.71 万元和 4,617.59 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 20.68%、25.85%、29.51% 和 21.06%。虽然公司与合作生产企业合作期限都在 10 年以上，各方合作持续稳定，如果合作生产企业未来因自身业务发展规划变动或其他原因，不再与发行人继续合作，将会影响公司产品的市场供应，继而对公司的经营业绩产生不利影响。

## 2、产品质量风险

药品质量直接关系社会公众的生命健康，监管部门对药品的生产、流通及使用都制定了严格的规范和要求。药品质量受较多因素影响，若在原材料采购、药品生产、存储、运输及使用等过程中出现差错，都可能会影响药品质量，甚至导致医疗事故。公司产品包含药品制剂和原料药及中间体，若产品发生质量问题，将对公司的生产经营产生不利影响。

## 3、原材料采购及价格波动风险

公司原材料主要是原料药或者化工产品，其采购价格受产业政策调整、环保政策调整以及市场供求关系等多重因素综合影响，导致原材料供应量及市场价格存在不确定性波动。若主要原材料价格出现大幅波动，将直接传导至公司生产成本端，引发生产成本波动，进而对公司经营业绩的稳定性产生潜在影响。

## 4、子公司租赁厂房未取得产权证的风险

发行人子公司延安药业目前的生产经营场地位于上海闵行区华宁路 65 号，使用的房屋建筑物为公司向上海江华实业有限公司租赁取得，目前该房屋尚未取得房产证。虽然该房屋租赁关系稳定，但因其未取得产权证明，存在潜在的权属

瑕疵。若未来因产权问题导致租赁关系终止或需搬迁，公司可能面临寻找替代生产场地、搬迁设备等风险，给子公司的生产经营带来阶段性影响。

## 5、环保及安全生产风险

公司的原料药及中间体生产属于重污染行业，生产过程中会产生废气、废水和固体废弃物等，若因公司生产管理不当或其他不可抗力等因素导致环保、安全事故，公司存在被相关部门处罚，甚至暂停业务进行整改的风险，进而影响公司的正常生产经营。

### （三）研发与技术风险

#### 1、合作研发和委外研发风险

公司与四川大学曾以建立联合实验室的形式开展原料药及中间体的合作研发，该合作于 2022 年 9 月协议终止。通过与四川大学合作已产生 7 个授权发明专利，完成一个关键中间体项目的工艺技术转移，相关研发成果暂未形成营业收入。公司与复旦大学药学院于 2025 年 1 月在海口国家高新技术开发区共同成立“生物医药联合研发中心”，未来在与复旦大学药学院开展合作研发过程中，仍存在因技术路线分歧、研究成果归属约定不明、项目管理不善或双方战略调整等因素，导致合作研发进度延迟、中断甚至终止的风险，进而直接影响公司的未来经营业绩和市场竞争力。

此外，公司的药品一致性评价和制剂产品开发部分工作采取委外研发模式开展，若委外研发机构未能如约完成研发工作、履行合同义务或者未能按照相关法律法规的要求开展研发活动，可能导致公司产品研发失败、研发成果无法满足市场需求的情况，对公司未来业务发展及经营业绩产生不利影响。

#### 2、主要产品一致性评价风险

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》，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。此外，根据国家药监局 2018 年 12 月发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

公司主要产品格列齐特缓释片、诺氟沙星胶囊以及合作生产品种盐酸二甲双胍片都已经通过一致性评价；公司奥美拉唑肠溶胶囊产品未在首家过评 3 年内完成一致性评价，已取得上海市药品监督管理局认定奥美拉唑肠溶胶囊符合延期评价相关要求的复函，奥美拉唑肠溶胶囊的一致性评价相关试验工作已全部完成并于 2025 年 3 月向 CDE 提交一致性评价申报资料，目前处于审评阶段。该产品仍然存在一致性评价失败或者不能在延期时间内通过一致性评价的风险。

### 3、新产品研发及注册失败风险

从药品研发至上市须经过临床前研究、临床试验以及注册审评阶段，药品准入审核较为严格，注册周期较长。若临床前或者临床试验不理想使得药品研发失败，可能导致公司终止研发或者在改进方案后进一步投入，从而增加研发费用支出。此外，由于药品监管法规处于不断调整过程中，部分项目存在因无法推荐参比制剂等原因导致相关产品不能及时注册而研发失败，进而影响公司经营业绩的风险。

公司在制剂中，利多卡因凝胶贴膏、吸入用雷芬那辛溶液目前处于药学研究阶段，后续推进临床试验及相关申报过程中，存在因试验数据、技术路线等原因导致临床试验未通过的风险以及后续注册申报不通过的风险；地屈孕酮片、洛索洛芬钠凝胶的仿制药注册申请已正式提交 CDE，当前正处于审评审批阶段，受药品注册法规要求、技术审评标准、申报资料完整性等多重因素影响，发行人面临该等注册申请未获 CDE 批准的风险。

### 4、核心技术人员流失风险

核心技术人员对公司发展具有重要的作用。公司所属行业对研发人员的技术水平和工作经验有着较高的要求,稳定和扩大技术人才队伍对公司的生存和发展十分重要。公司制定了关于核心技术人员的约束和激励机制,但若未来公司相应机制不能吸引新的技术人才或不能留住现有的技术人才,将对公司研发、生产造成不利影响,进而影响公司的整体经营状况。

#### （四）财务风险

##### 1、税收优惠政策变化风险

报告期内,公司属于注册在海南自由贸易港并实质性运营的鼓励类产业企业,根据财政部、国家税务总局发布《关于海南自由贸易港企业所得税优惠政策的通知》,从2020年1月1日起至2027年12月31日,减按15%的税率征收企业所得税。

公司子公司延安药业、延安湖北、无棣融川为高新技术企业,根据《中华人民共和国企业所得税法》的规定,高新技术企业享受15%的所得税优惠税率。

2022年度公司子公司镇江建苏属于小型微利企业;2023年度公司子公司镇江建苏、上延爱士康、杭州汉达属于小型微利企业;2024年度公司子公司上延爱士康、杭州汉达、曜匙恒迈属于小型微利企业;2025年1-6月公司子公司上延爱士康、杭州汉达、曜匙恒迈、哟诗哒、研创领航属于小型微利企业。根据《财政部、税务总局关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》(财政部税务总局公告2022年第13号)、《财政部、税务总局小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》(财政部税务总局公告2023年第6号)以及《关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》(财政部 税务总局公告2023年第12号)的规定,小型微利企业按20%的税率缴纳企业所得税。

若未来公司及相关子公司不能满足上述税收优惠认定条件或税收优惠政策发生变化,则公司整体企业所得税税率将上升,从而对公司的经营成果产生不利影响。

##### 2、应收账款回收风险

报告期各期末,公司应收账款余额分别为7,774.93万元、4,654.79万元、

4,599.03 万元和 11,159.39 万元，其中，超信用期应收账款余额分别为 3,324.19 万元、1,762.04 万元、486.68 万元和 1,184.83 万元，占应收账款余额的比例分别为 42.76%、37.85%、10.58% 和 10.62%，占比整体呈现下降趋势。随着公司业务的发展及收入规模的增加，公司应收账款余额可能会进一步增加，若公司对应收账款催收不利，或未来个别客户因各种原因不能及时支付货款，公司可能面临应收账款难以收回而发生坏账损失的风险。

### 3、毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 51.04%、51.60%、50.21% 和 47.91%。鉴于毛利率受宏观经济、行业状况、客户需求变化、生产成本等多种因素的影响，公司毛利率存在波动风险。公司业务类型相对较多，不同业务的毛利率存在差异，如果未来公司毛利率较低的业务收入占比上升，或部分业务毛利率下滑，或未能在市场竞争中保持竞争优势，均将导致公司毛利率下降，进而对公司盈利能力产生不利影响。

### （五）实际控制人控制不当风险

截至本发行保荐书签署日，王学亮直接持有公司 54,820,665 股，持股比例为 43.20%，并担任公司董事长兼总经理；王学亮除直接持有公司股份外，还通过西藏天下合控制公司 5.47% 的股份。邱惠珍担任公司董事，直接持有公司 9,017,375 股，持股比例为 7.11%；同时邱惠珍是海南众年祥的执行事务合伙人，通过海南众年祥控制公司 10.03% 的股份，王学亮、邱惠珍及其一致行动人海南众年祥、西藏天下合、王首辰通过直接与间接持有的方式合计控制公司 68.48% 的股份。如果实际控制人利用其实际控制权，对公司经营、人事、财务等进行不当控制，可能会给公司经营和其他股东带来不利影响。

### （六）募集资金运用的风险

#### 1、新增产能消化的风险

本次发行的募集资金拟部分投资于制剂生产线建设项目，用于规模化生产洛索洛芬钠凝胶贴膏、洛索洛芬钠凝胶、地屈孕酮片和奥美拉唑肠溶胶囊。项目建成后，公司的外用凝胶和贴膏制剂的产能将相对公司现有产能显著增加。尽管公

司本次发行募集资金投资项目产品市场前景广阔,但若新产品上市后市场推广及销售不达预期,公司不能完全消化新增产能,将对本次发行募集资金投资项目的预期收益产生影响,进而使公司整体营业收入增长不及预期、资产折旧摊销支出增加,导致业绩下滑的风险。

## 2、募投研发项目失败风险

本次发行的募集资金部分用于仿制药品的研发,药品研发具有周期长、投入大、影响因素多、风险高等特点,如公司研发项目无法获得监管部门批准取得临床试验批件、临床试验阶段项目未能按计划推进或结果不达预期等,可能导致公司药物研发项目进展放缓、乃至研发失败的情形。

## 3、净资产收益率下降的风险

公司募集资金到位后,净资产将大幅提高,由于募集资金投资项目需要一定的建设周期,在短期内难以全部产生效益,公司净利润难以与净资产保持同步增长,公司存在发行后短期内净资产收益率下降的风险。

### (七) 增资杭州汉达相关风险

为进一步开拓产品品种,增强企业产品竞争力,公司向杭州汉达增资 161.33 万美元,取得杭州汉达 51% 股权,于 2023 年 7 月将其纳入合并范围。杭州汉达是一家专业从事改良制剂研发工作的创新型科技公司,拥有两款美国汉达的改良型抗癌药物(达沙替尼和尼洛替尼)在中国地区进一步实验、研发、生产、销售等独家商业化权益的授权,其中达沙替尼已经启动进口注册,尼洛替尼临床试验工作正在进一步完善中。

如果尼洛替尼未能通过美国 FDA 药品上市审批,或上述产品在中国未能取得国家药监局的药品注册/上市审批,则存在授权许可不达预期,增资杭州汉达未能产生效益的风险;即使两款改良型新药完成在中国境内的上市审批,也存在上市后销售不达预期的风险。

## （八）发行失败风险

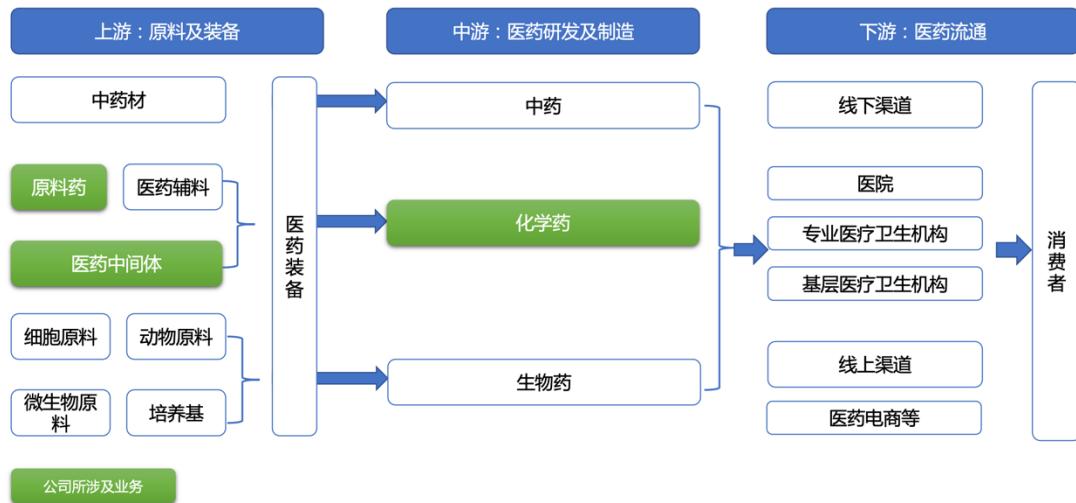
公司本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市，发行结果将受到公司业务与财务状况等内在因素以及市场流动性、投资者风险偏好、新股供给情况等外部因素的影响，可能存在因认购不足等情况导致发行失败的风险。

## 四、发行人的发展前景评价

### （一）行业的发展态势

#### 1、医药行业产业链概况

医药行业的产业链主要涵盖上游、中游和下游三个部分。上游主要涉及原材料供应，包括中药材、原料药、医药中间体、药用辅料、培养基、生物材料以及医药装备等，这些是制造药品不可或缺的基础。中游则是药品制造的核心环节，涵盖中药制造、化学药制造和生物药品制造，将上游的原材料转化为满足临床和消费者需求的药品。下游则是医药流通环节，包括医药批发、零售及物流配送等，负责将中游生产的药品通过各种渠道送达终端消费者手中。



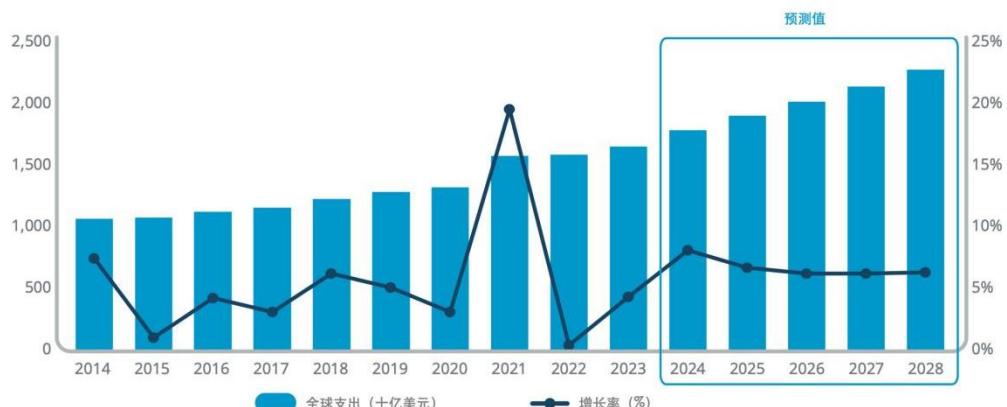
公司主营业务聚焦医药制造业，主要从事化学药品制剂、原料药及医药中间体的研发、生产与销售。

#### 2、全球医药制造行业发展概况

随着世界经济发展、人口总量增加、社会人口老龄化程度提高、人们健康意识增强以及各国医疗保障体系的不断完善，全球医药市场需求持续增长，有力促

进了医药制药的发展。

根据艾昆纬 (IQVIA) 发布的《The Global Use of Medicines 2024 and outlook to 2028》报告, 预计 2023 年至 2028 年期间, 全球医药产品市场规模将以 5-8% 的复合年增长率增长, 到 2028 年达到约 2.3 万亿美元。

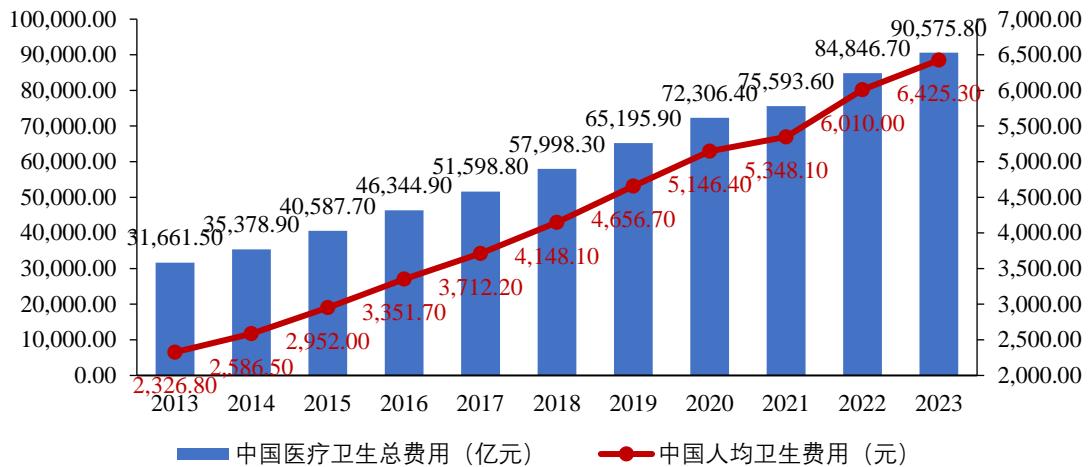


资料来源: IQVIA

### 3、中国医药制造行业发展概况

#### (1) 我国医疗卫生总费用稳步增长

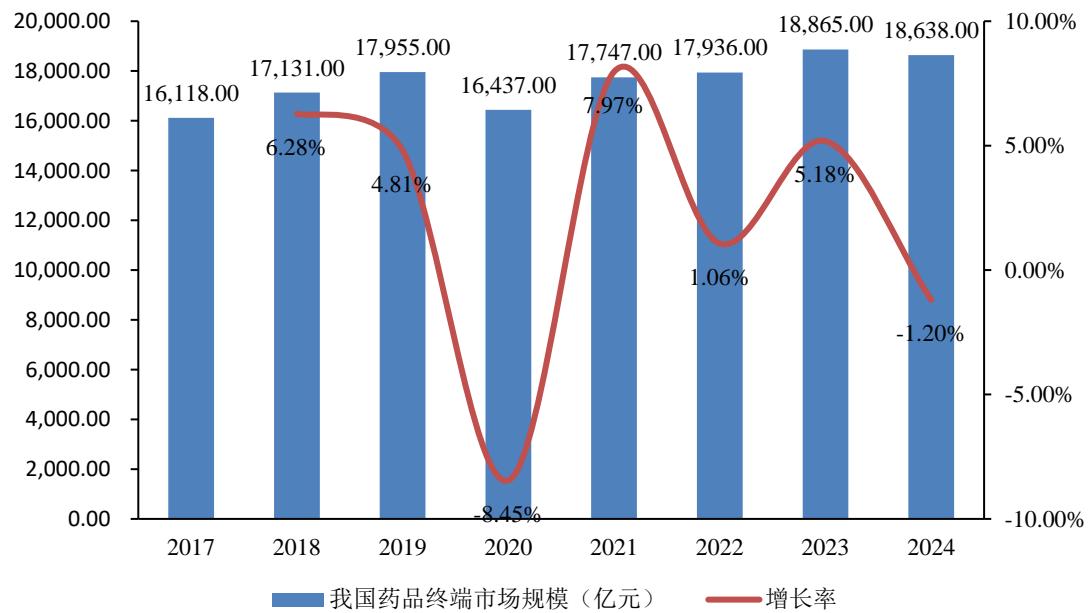
随着经济发展水平的不断提高及居民健康意识不断增强, 加之全民医保制度的全面推行, 我国卫生总费用支出增长较快。根据国家统计局发布的《2024 中国卫生健康统计年鉴》, 我国医疗卫生总费用从 2013 年的 31,661.50 亿元上升至 2023 年的 90,575.81 亿元, 年复合增长率达 11.08%, 人均卫生费用相应从 2,326.80 元增长至 6,425.30 元, 年复合增长率达 10.69%。此外, 我国卫生总费用占 GDP 比重不断提高, 2023 卫生总费用占 GDP 的比例为 7.2%, 占 GDP 比例达近五年新高。



资料来源：国家统计局

## （2）医药市场销售额持续增长，带动医药制造市场扩张

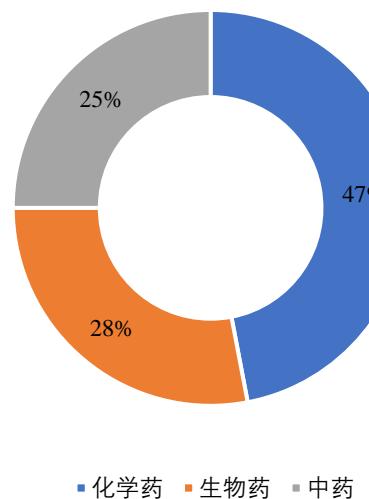
随着我国人口老龄化和医疗卫生总费稳步增长，中国医药市场销售额持续增长，也直接带动中国医药制造业市场规模快速扩张。目前，我国已成为全球第二大医药消费市场、第一大原料药出口国。根据米内网数据显示，我国药品终端市场从 2017 年的 16,118 亿元增长到 2024 年的 18,638 亿元，年均复合增长率为 2.10%。



资料来源：米内网

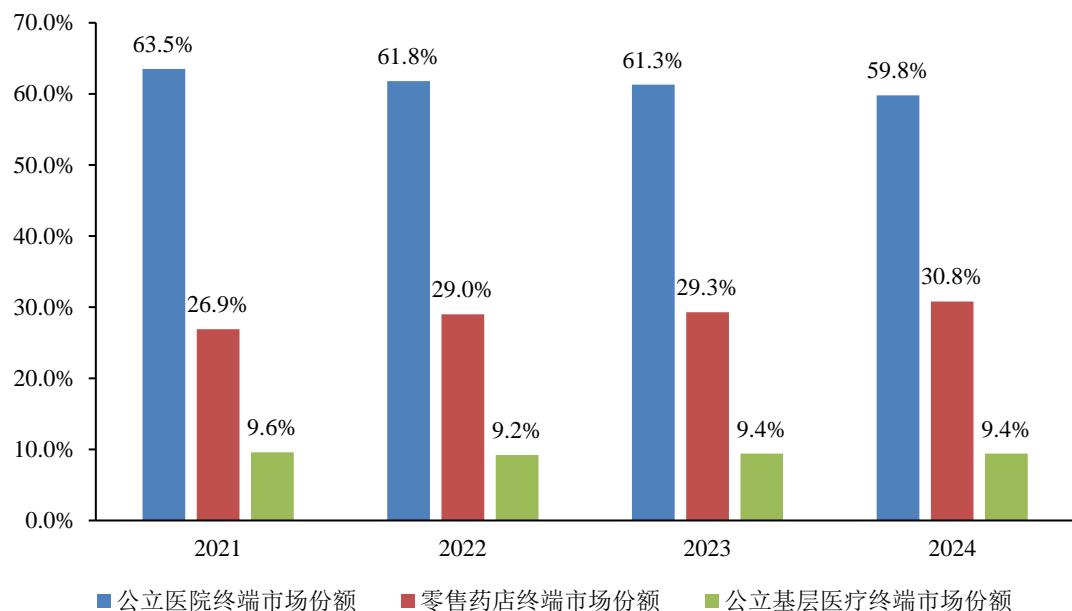
## （3）化学药在中国医药市场占主导

按照原料来源、生产工艺划分，我国生物医药市场可分为化学药、生物药以及中药三大板块。从市场份额来看，化学药品占比最大，占比为 47%；其次为生物药，占比达 28%；中药占比达 25%。



#### （4）公立医院市场份额最大，零售药店市场增速较快

我国药品实现销售的三大终端为公立医院终端、零售药店终端和公立基层医疗终端。根据米内网数据显示，2024 年公立医院终端市场份额最大，占比 59.8%；零售药店终端市场份额为 30.8%，并增速较快；公立基层医疗终端市场份额为 9.4%。



#### 4、医药制造行业发展趋势

### （1）“原料药+制剂”一体化成为我国医药制造企业发展趋势

近年来，我国医药制造行业在国家政策的持续推动下，正经历转型升级。随着“带量采购”等政策的深入实施，医药制造企业面临创新压力和控制成本的挑战，促使它们探索新的发展路径。2021 年发布的《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》明确鼓励原料药企业进行一体化发展，推动医药中间体、原料药和制剂企业之间的业务协同，促进原料药市场向高附加值和制剂一体化方向转型。

在此背景下，“原料药+制剂”一体化模式逐渐成为行业发展的重要趋势。这一模式强调从原料药到制剂的垂直整合，旨在提升产品质量、降低成本并增强市场竞争力。通过实现原料药的自给自足，制药企业能够更好地控制生产流程，确保制剂的稳定性和一致性，从而满足日益严格的质量监管要求。同时，一体化生产还有助于企业降低生产成本，提高生产效率，进一步增强在市场上的竞争力。

### （2）医药制造企业逐步向智能化、数字化方向发展

近年来，医药制造行业正加速向智能化、数字化方向转型。这一转型全面渗透至生产、研发、供应链管理、销售及企业管理等关键环节。

生产领域，物联网和大数据技术助力医药制造企业实现设备实时监控与智能调度，优化生产流程，提升效率与质量。大数据分析让市场需求预测更为精准，生产计划更趋合理，库存成本有效降低。研发环节，数字化技术为新药研发注入新动力。大数据分析、人工智能等技术的应用，使药物靶点挖掘更精准，药物设计更优化，研发周期大幅缩短，成本显著降低。供应链管理方面，互联网平台促进了医药企业与供应商间的信息共享，保障了原料稳定供应，降低了采购成本，提高了采购效率。同时，供应商管理解决方案的优化，进一步提升了供应链整体效能。销售领域，线上销售平台的兴起拓宽了医药企业的市场渠道，提高了市场覆盖率。通过大数据分析，企业能更精准地洞察消费者需求，为产品研发与市场推广提供数据支持。

### （3）医药制造企业迈向绿色、可持续转型之路

随着“十四五”规划的持续推进，医药制造行业正步入绿色化与节能化发展的重要阶段。绿色生产理念已在制药企业中形成广泛共识，众多企业着手构建以清洁、低碳、循环为核心的绿色制造体系。这一体系旨在覆盖药品从研发、生产

到废弃处理的全生命周期，实现生产链条的绿色化转型。同时，在环保政策日益严格的背景下，制药企业积极响应，纷纷探索并采用新技术、新工艺。这些技术的应用旨在提高能源利用效率，有效减少能源消耗，从而降低生产过程中的碳足迹。通过优化生产流程、采用高效能设备以及实施能源管理系统等措施，制药企业正努力在保障药品质量的同时，实现环境保护与经济发展的双赢目标。

## 5、公司主要产品应用领域发展概况

公司经过多年的发展，化学药产品线覆盖糖尿病、皮肤科、抗感染、消化系统、呼吸系统以及外用镇痛等多个核心用药领域，形成了多元化的产品布局。同时，公司具备原料药和医药中间体的自主生产能力，积极布局“原料药+制剂”的一体化发展战略。

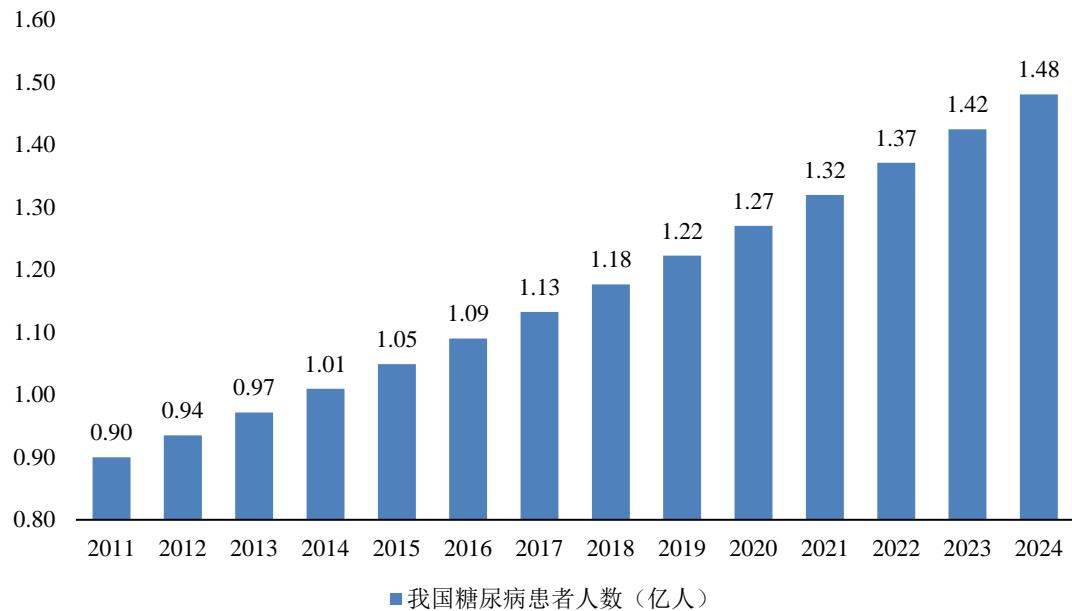
### （1）糖尿病用药

公司产品格列齐特缓释片和盐酸二甲双胍片均属于口服糖尿病用药。

糖尿病是以高血糖为特征的代谢性疾病，主要由胰岛素分泌不足或生物作用受损引起。我国糖尿病用药市场主要以口服类药物二甲双胍、胰岛素促泌剂（磺脲类和格列奈类），以及注射类药物胰岛素等为主。

#### ①患者基数庞大，且患者数量增长迅速

近年来，随着老龄化、肥胖率上升以及人们生活方式的改变，我国糖尿病患病率逐年攀升，尤其是 II 型糖尿病，占比超过 90%。国际糖尿病联盟（IDF）数据显示，我国糖尿病患者人数从 2011 年的 0.90 亿人增长到 2024 年的 1.48 亿人，年均复合增长率达 3.90%，预计 2050 年将增至 1.68 亿。



数据来源：国际糖尿病联盟（IDF）

②市场需求持续上升，未来增长动力较强

在患者人数日益上升的背景下，糖尿病用药市场刚性需求显著。根据 IQVIA 数据显示，2024 年，全球糖尿病药物销售规模位列第二位，仅次于肿瘤药物。根据米内网数据统计，2024 年公立医疗机构以及药店终端的糖尿病用药销售额达 657.50 亿元。此外，由于糖尿病具有慢性病管理属性，患者需终身服药。用药需求长期化、患者依从性要求较高，均在一定程度上带动复方制剂、缓释技术等的创新需求。因此，糖尿病用药的市场需求仍有持续增长态势，且具有较大的开发价值和发展潜力。

## （2）呼吸系统疾病用药

公司产品氢溴酸右美沙芬溶液、复方甲氧那明胶囊属于呼吸系统用药，原料药那可丁和盐酸甲氧那明用于生产呼吸系统用药。

呼吸系统疾病主要病变在患者气管、支气管、肺部及胸腔，临床表现为咳嗽、咳痰、喘息及呼吸困难等。呼吸系统疾病药物包括止咳祛痰药、平喘药、抗感染药等，适用于感冒、支气管炎、哮喘、慢性阻塞性肺病等呼吸系统常见病的症状缓解和疾病治疗。

①治疗需求旺盛，临床需求迫切

随着我国人口老龄化加剧，老年人呼吸系统功能衰退，患病率逐年上升。同时，年轻人缺乏运动、不良饮食习惯等不健康的生活方式，叠加近年来空气污染问题日益严重，增加了人们患上呼吸系统疾病的风险。共研网数据显示，我国每年有近 3 亿人受到呼吸系统疾病的侵袭。此外，《2024 年中国卫生健康统计年鉴》数据显示，呼吸系统疾病位列我国居民死亡病因第四，严峻的疾病负担将催生巨大的用药市场需求。

## ②市场规模可观，持续稳定增长

由于呼吸系统疾病发病率的持续上升，我国呼吸系统用药市场呈现稳健发展态势。根据米内网数据，2024 年中国公立医疗机构以及药店终端市场呼吸系统用药销售额达到 621.44 亿元，展现出较强的市场活力。未来，在人口老龄化和环境污染双重因素推动下，呼吸系统疾病用药市场前景向好，创新剂型（如吸入制剂）和复方药物或将成为主要增长点，而原料药-制剂一体化企业的成本优势将进一步凸显。

## （3）消炎镇痛类外用制剂

公司销售的消炎镇痛膏、洛索洛芬钠凝胶贴膏以及在研产品洛索洛芬钠凝胶属于外用镇痛药。

消炎镇痛类外用制剂是通过皮肤给药局部发挥抗炎镇痛作用的药物制剂，主要包括贴剂、凝胶、乳膏等剂型，适用于肌肉关节疼痛及软组织炎症的靶向治疗。外用剂型药物可直接作用于病灶，避免胃肠道反应，具有疗效确切可靠、使用和携带方便等优势，已成为家庭镇痛常备之选。

根据国家卫健委统计数据，我国慢性疼痛患者数量超过 3 亿，且正以每年 2,000 万左右的速度增长。外用剂型的镇痛药作为首选治疗方案之一，具有较大的市场需求。其中，贴膏剂药物最为常用，占比超过 40%。根据米内网统计数据，2024 年外用贴膏剂（中成药+化药）市场规模突破 215 亿元，中成药贴膏占比超 65%，化学药贴膏剂占比近 35%。

## （4）皮肤科用药

公司产品复方倍氯米松樟脑乳膏及在研产品复方多粘菌素 B 软膏属于皮肤

科用药，麝香草酚原料药也可以用于生产皮肤科用药。

皮肤科疾病简称皮肤病，是医学上的常见病、多发病，具有发病范围广、病情种类多、治疗时间长等特征，常见皮肤病包括皮炎、荨麻疹、特应性皮炎等。皮肤科用药以外用为主，通过局部给药直接作用于患处发挥疗效，涵盖洗剂、霜剂、软膏、凝胶等多种剂型。

#### ①发病率不断上升，终端需求强劲

近年来，我国皮肤病发病率持续攀升，主要归因于环境污染和不良生活习惯。受生活节奏加快、大气污染加剧等因素影响，中国皮肤病发病率持续上升，且发病人群日趋年轻化，头豹研究院数据显示，中国人群皮肤疾病的患病率高达40%-70%。此外，由于皮肤病复发率较高，且多为慢性疾病，需长期维持治疗，患者对皮肤科用药有着持续稳定的高需求。

#### ②市场快速扩容，行业规模持续增长

患者基数大、治疗需求旺盛叠加外用药便捷性、安全性优势，推动皮肤科用药市场持续扩容。根据米内网数据，2024年，中国皮肤病用药在国内公立医疗机构以及药店终端市场销售额为314.20亿元，同比上升7.84%，其中外用药占主导地位，份额达到86.99%，销售额273.31亿元，增长率为5.01%。

### （5）消化系统疾病用药

公司产品奥美拉唑肠溶胶囊及富马酸伏诺拉生片属于消化系统用药。

消化系统疾病在临幊上较为常见，包括消化不良、胃炎、胃溃疡以及肠胃痉挛等多发病。消化系统疾病用药主要分为抑酸药物、胃肠动力药、黏膜保护剂等类型。公司产品奥美拉唑肠溶胶囊属于抑酸药物，可快速抑制胃酸分泌、清除幽门螺杆菌，高效治愈胃溃疡；富马酸伏诺拉生片是新一代抑酸治疗的核心品种，主要用于治疗反流性食管炎。

据统计，目前我国肠胃疾病患者约有1.2亿人。在国民生活节奏加快、工作压力增加等因素影响下，人们生活方式发生改变，例如出现饮食不规律、作息不规律等不良生活习惯，导致消化类疾病的发病率不断上升，其中消化性溃疡的终身患病率为10%左右，相对较高。

患者数量持续增加，消费者的用药需求随之提升，推动相关药物市场蓬勃发展。根据米内网数据，2024 年中国公立医疗机构以及药店终端治疗与胃酸分泌相关疾病的药物市场规模达到 302.23 亿元，市场规模较大。

## （6）抗感染用药

公司产品诺氟沙星胶囊属于喹诺酮类抗感染药。

感染性疾病是由微生物入侵人体引起的疾病，涵盖呼吸道感染、消化道感染、泌尿系统感染及皮肤软组织感染等多种常见类型。抗感染类药物是临床应用最为广泛的一类药物，按产品类型可分为抗细菌药、抗病毒药、抗真菌药以及抗寄生虫药物等。公司产品诺氟沙星胶囊是临床常用的广谱抗细菌药，能够杀灭或抑制各种病原微生物，主要用于泌尿生殖系统、胃肠疾病、呼吸道、伤寒沙门菌感染的治疗。

在人口老龄化进程加快及慢性病患病率持续上升的双重驱动因素下，我国抗感染药物的市场需求呈现出稳步增长的态势。老年人群因身体机能衰退、免疫力下降，导致感染风险显著增加；同时，糖尿病、心血管疾病等慢性病患者更容易并发感染，抗感染药物市场需求不断扩大。

尽管政府推出了一系列政策来规范抗菌药物的使用，导致抗感染类药物的增长速度有所减缓，甚至出现负增长，但抗感染药物因其刚性需求，仍将维持较大的市场份额。根据米内网数据统计，公立医疗机构以及药店终端全身抗感染类药物在 2024 年的市场规模为 1,606.94 亿元，相较于上年度下降 11.47%，但是市场规模仍巨大。

## （二）发行人产品市场地位及行业竞争情况

### 1、主要制剂产品的市场地位及竞品企业

公司主要制剂产品有格列齐特缓释片、复方倍氯米松樟脑乳膏、奥美拉唑肠溶胶囊、诺氟沙星胶囊、复方甲氧那明胶囊、消炎镇痛膏 6 个品种，其具体市场情况介绍如下：

#### （1）格列齐特缓释片

格列齐特缓释片是一种磺脲类口服抗糖尿病药，在我国也是临床使用时间较长、被糖尿病患者广泛使用的口服降糖药物之一，主要用于当单用饮食疗法、运动治疗和减轻体重不足以控制血糖水平的成人 II 型糖尿病的治疗。

根据国家药监局网站公示信息，截至本发行保荐书签署日，格列齐特缓释片批准文号数量 29 个，其中通过及视同通过一致性评价的有 17 个品规，除原研生产企业外，涉及 15 家生产企业。

公司的格列齐特缓释片是公司委托天津君安开展一致性评价工作的合作研发产品，该产品 2021 年中标了第四批国家药品集采，同时中标企业还有宜昌人福药业有限责任公司和北京福元医药股份有限公司。格列齐特缓释片被纳入第四批国家集采后快速打开了该产品国产仿制药在公立医院的市场，打破了以往的以原研药占据主导地位的竞争格局。根据米内网数据，公司格列齐特缓释片 2024 年度在公立医疗机构的市场份额为 7.64%，排名第四。公司的格列齐特缓释片主要竞品企业具体情况如下：

企业名称	企业介绍
宜昌人福药业有限责任公司	成立于 2001 年，控股股东为人福医药集团股份公司（600079.SH），是国家麻醉药品定点研发生产企业、国家重点高新技术企业、中国麻醉药品生产行业的领军企业。
北京福元医药股份有限公司（601089.SH）	成立于 1999 年，于 2022 年在上交所主板上市，主要从事药品制剂及医疗器械的研发、生产和销售，药品制剂主要涵盖心血管系统类、慢性肾病类、皮肤病类、消化系统类、糖尿病类、精神神经系统类、妇科类等多个产品细分领域，医疗器械业务以临床护理产品为主。
施维雅（天津）制药有限公司	成立于 2000 年，是法国施维雅药厂旗下的子公司，法国施维雅药厂主要从事肿瘤、心血管代谢、神经科学、免疫炎症四大治疗领域的药物研发、生产和销售，在 150 个国家设立分支机构。

2023 年 3 月，格列齐特缓释片的药品上市许可由天津君安转至延安药业，2023 年 4 月起为期两年的格列齐特缓释片国家集中带量采购陆续到期，后续在苏桂陕联盟、上海十五省联盟、河南十三省联盟、广东省和山东省各区域联盟集采中标情况如下：

集采批次	集采公布时间	结果公布时间	参与投标	中标企业数量	发行人中标情况
苏桂陕联盟集采	2023 年 4 月	2023 年 5 月	10	10	中标
上海十五省联盟集采	2023 年 7 月	2023 年 8 月	12	2	未中标
河南十三省联盟集采	2024 年 3 月	2024 年 3 月	12	4	未中标
广东省集采	2023 年 9 月	2023 年 11 月	12	10	中标

山东省	2023 年 9 月	2024 年 4 月	12	12	中标
-----	------------	------------	----	----	----

虽然中标区域存在多家竞争企业,但由于发行人的格列齐特缓释片前期已中标国家集采,市场已经初步打开,发行人仍具有先发优势,成功中选了苏桂陕联盟、广东省和山东省的接续集采。

根据广东省医保局 2024 年 3 月发布的《广东省医疗保障局关于做好替硝唑等药品省级带量采购和使用工作的通知》,格列齐特缓释片在广东省 2024 年 4 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间的约定集采量为 8,064.72 万片,发行人在其中获得了 49.66% 的份额,排名第一。考虑到格列齐特缓释片在广东省的集采量较大,且发行人在广东省公立医疗机构的市场份额较大,该产品在未来仍将占据一定的市场地位。

## (2) 复方倍氯米松樟脑乳膏

复方倍氯米松樟脑乳膏又名无极膏,是一种复方乳膏制剂,具有消炎、镇痛、止痒、抗菌、局部麻醉作用,用于虫咬皮炎、丘疹性荨麻疹、湿疹、接触性皮炎、神经性皮炎、皮肤瘙痒。本品为复方制剂,主要含有薄荷脑、合成樟脑、水杨酸甲酯、冰片、麝香草酚、丙酸倍氯米松等主要成分。

根据国家药监局网站公示信息,截至本发行保荐书签署日,复方倍氯米松樟脑乳膏批准文号数量 25 个,涉及 25 家生产企业。

发行人的复方倍氯米松樟脑乳膏主要通过经销商销往药店、诊所及乡镇卫生所等非两票市场终端,根据米内网统计数据,2024 年,公司的无极膏在同品种中的市场份额为 45.45%,排名第一。复方倍氯米松樟脑乳膏的生产企业主要有发行人子公司延安湖北、山东良福制药有限公司、漳州无极药业有限公司和福元药业有限公司等,除发行人外,行业内其他主要企业情况如下:

企业名称	企业介绍
福元药业有限公司	成立于 2001 年,2018 年成为北京福元医药股份有限公司(601089.SH)全资子公司,主要从事外用软膏剂、乳膏剂、酊剂、外用溶液、片剂、颗粒剂等十余个剂型三十多个品种的生产和销售,主要产品包括开塞露、哈西奈德溶液、红霉素软膏等。
漳州无极药业有限公司	成立于 1992 年,主要生产软膏剂(含激素类)、乳膏剂(含激素类),主要产品水仙牌风油精、无极膏、拜尼多、联苯苄唑软膏、复方地塞米松软膏、复方酮康唑软膏、牙急康(丁硼乳膏)、金利油软胶囊(主治前列腺、哮喘,纯中药制剂)。

山东良福制药有限公司	成立于 1996 年，公司拥有片剂、胶囊剂、软膏剂、乳膏剂、凝胶剂五个制剂剂型及原料药，共计 21 个药品批准文号和 20 个消字号的生产批准文号，产品主要用于白血病、皮肤病、季节性过敏、失眠症等的治疗。
------------	--

### （3）奥美拉唑肠溶胶囊

奥美拉唑肠溶胶囊是一种质子泵抑制剂，属于消化系统用药，用于治疗与胃酸分泌相关疾病，如胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏综合征（胃泌素瘤）等疾病。

根据国家药监局网站公示信息，截至本发行保荐书签署日，奥美拉唑肠溶胶囊批准文号数量 109 个，其中通过一致性评价的品规共有 20 个，涉及 17 个生产企业，生产厂家主要有金华康恩贝生物制药股份有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、海南海灵化学制药有限公司等。奥美拉唑肠溶胶囊被纳入第三批国家集采目录，集采中标企业为山东罗欣药业集团有限公司及海南海灵化学制药有限公司。奥美拉唑肠溶胶囊的主要生产企业情况如下：

企业名称	企业介绍
金华康恩贝生物制药股份有限公司（600572.SH）	成立于 1993 年，上交所上市公司，公司专注医药健康主业，主要从事药品及大健康产品的研发、制造及销售业务，已经形成以现代中药和植物药为基础，以特色化学药包括原料药和制剂以及功能型健康产品为重要支撑的产品结构。
山东罗欣药业集团股份有限公司（002793.SZ）	成立于 2001 年，深交所上市公司，是集药品研发、生产、贸易及医疗健康服务为一体的大型医药企业集团，公司主营业务系医药产品的研发、生产和销售，聚焦于消化、呼吸、抗肿瘤等优势领域。
海南海灵化学制药有限公司	成立于 2004 年，是一家集医药科研、生产、销售为一体的国家技术企业公司主要产品包括注射用拉氧头孢钠、注射用头孢他啶、注射用醋酸卡泊芬净、奥美拉唑肠溶胶囊、注射用阿奇霉素及卢立康唑乳膏等。

发行人销售的奥美拉唑肠溶胶囊主要通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，其中华东和华中地区销售占比较高。凭借华东和华中地区良好的客户基础，给公司带来了稳定的销售收入。由于该产品暂未通过一致性评价，在公立医疗机构和城市实体药店的市场份额较小，报告期内的销售收入有所下降。

### （4）诺氟沙星胶囊

诺氟沙星胶囊属于喹诺酮类抗感染药，适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。

根据国家药监局网站公示信息，截至本发行保荐书签署日，诺氟沙星胶囊批

准文号信息 571 条,其中通过一致性评价的品种共有 14 个,涉及 14 家生产企业。该品种的生产厂家主要有烟台万润药业有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂及山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司等,具体企业情况如下:

企业名称	企业介绍
烟台万润药业有限公司	成立于 2012 年,是中节能万润股份有限公司(002643.SZ)全资子公司,从事原料药和口服固体制剂及保健食品的研制、生产与销售的综合型制药企业,“蛤杞白术胶囊”和“四味通络胶囊”为全国独家品种,“诺氟沙星胶囊”率先通过国家一致性评价且在国家第四批集采中标。
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	成立于 1973 年,是广药集团旗下最大的制药工业企业和国内最大的单体制药工业企业,也是国内著名的抗生素、抗 ED 药生产企业。
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	成立于 1999 年,是鲁抗医药(600789.SH)控股子公司,主要产品含心脑血管类、内分泌类等慢性病治疗领域,辛伐他汀片、替硝唑片、盐酸左氧氟沙星片等多个品种的全国市场占有率排名第一。

发行人诺氟沙星胶囊已通过一致性评价,具有一定市场竞争力。发行人的诺氟沙星胶囊主要通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端,其中华中地区销售占比较高,总体规模和市场份额相对较小。2023 年开始,诺氟沙星胶囊陆续中标苏桂陕联盟、广东省、河南十三省联盟以及山东省四个区域集采,也会逐步扩大其市场份额。

#### (5) 复方甲氧那明胶囊

复方甲氧那明胶囊为平喘药,用于支气管哮喘和喘息性支气管炎,属于呼吸系统用药。根据国家药监局网站公示信息,复方甲氧那明胶囊批准文号数量 3 个,生产厂家分别为第一三共制药(上海)有限公司、长兴制药和上药信谊。

企业名称	企业介绍
第一三共制药(上海)有限公司	成立于 1999 年,是日本跨国制药企业第一三共株式会社在华设立的药品生产企业,主要产品有抗感染治疗药-可乐必妥、高血压治疗药-傲坦和降血脂药-美百乐镇、止咳药-阿斯美、止痛药-乐松以及治疗前列腺肥大的优利福等药物。
长兴制药	成立于 1998 年,是华海药业(600521.SH)控股子公司,于 2015 年在新三板挂牌,主要产品包括虫草头孢菌粉、虫草被孢菌粉、宁心宝胶囊、至灵胶囊、复方甲氧那明胶囊、金菌灵胶囊等
上药信谊	成立于 1993 年,是上海医药全资子公司,旗下拥有 11 大工业企业、2 大商业公司、1 家采购中心,一家市级研发中心,2 家合资公司,拥有产品批文近 1000 个,涉及 14 大治疗领域,覆盖 20 种剂型,有 2 个国家级一类新药品种。

发行人代理销售长兴制药和上药信谊的复方甲氧那明胶囊，在全国范围内的零售药店、诊所等终端销售，其中华东、华中和华南地区销售占比较高。根据米内网统计，2024年长兴制药和上药信谊的复方甲氧那明胶囊的市场占有率约24%，公司代理该产品在非两票市场具有一定的市场竞争力。随着呼吸系统疾病的增加，复方甲氧那明胶囊的市场需求进一步增长，市场空间有所扩大。

#### （6）消炎镇痛膏

消炎镇痛膏是一种常见的外用镇痛药，主治功能为消炎镇痛，用于神经痛、风湿痛、肩痛、扭伤、关节痛、肌肉疼痛等。目前国内镇痛药的剂型包括口服、注射及外用三种。其中，外用剂型的镇痛药采用透皮给药技术，直接作用于病灶，可避免胃肠道反应，具有疗效确切可靠、使用和携带方便等优势，外用镇痛药已成为家庭镇痛常备之选，具有较大的市场需求。

根据国家药监局网站公示信息，截至本发行保荐书签署日，消炎镇痛膏批准文号数量24个，其中生产厂家有广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂、云南白药集团股份有限公司、安徽金马药业有限公司等。

企业名称	企业介绍
广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂	是广州医药集团有限公司属下国有独资企业，是国家商务部第一批认定的“中华老字号”企业，产品横跨中西药业，以中药外用药为主。主要产品包括阿咖酚散、701跌打镇痛膏、风油精、消炎镇痛膏、感冒灵颗粒、曲咪新乳膏、复方醋酸地塞米松乳膏等。
云南白药集团股份有限公司	创立于1902年，于1993年深交所上市，集品牌、产品和公司名称于一身，业内公认是中华老字号最具有创新力的代表，产品创新已涵盖药品、健康产品和原料药等领域。产品达36个品类390个品种，单品销售上亿的产品有12个，气雾剂、创可贴、云南白药（散剂+胶囊）、云南白药牙膏等4个品类在中国细分领域排名稳居第一。
安徽金马药业有限公司	成立于2001年，是一家中成药类制药企业，集科、工、贸于一体的创新型制药企业，主要产品有消炎镇痛膏、麝香壮骨膏、麝香止痛贴膏、少林风湿跌打膏、关节止痛贴、妇科万应膏、乳癖消贴膏，伤湿镇痛膏、气管炎橡胶膏、安阳精制膏、紫归治裂膏、伤疖膏、曲安奈德新霉素贴膏、伤湿祛痛膏十四个国药准字文号。

发行人代理销售的消炎镇痛膏由广东恒健制药有限公司生产，广东恒健制药有限公司成立于1994年，是集生产药品、医疗器械、化妆品于一体的国家级高新技术企业，主要产品有头孢克肟颗粒、头孢氨苄胶囊、开塞露、过氧化氢溶液、汞溴红溶液、止血贴（创可贴）、消炎镇痛膏等。该品种主要通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，其中华南地区销售占比最高，在华南区域市

场占有率较高，具有一定市场地位。

## 2、主要原料药产品的市场地位及行业内主要企业

公司主要原料药产品有麝香草酚、那可丁和盐酸甲氧那明 3 个品种，其具体市场情况介绍如下：

### （1）麝香草酚

麝香草酚又称百里酚，通常用于食品、医药和化妆品等领域。根据用途不同，麝香草酚可以分为工业级、药用辅料和原料药。其中，麝香草酚原料药作为药物的主要活性成分，具有杀菌、防腐、局部麻醉等作用。麝香草酚作为香料成分，可以赋予产品独特的香味，并提高香气的持久性；作为药用成分，因具有一定的抗菌和抗炎作用，用于消炎镇痛贴膏剂和其他外用药品中以缓解局部疼痛和炎症。根据中研网公开数据，全球麝香草酚市场规模预计突破 15 亿元人民币，年复合增长率稳定在 6%-7%。中国作为全球第二大消费市场，其规模占比接近 30%。从需求量来看，中国市场需求量年均增速达 8%，远超全球平均水平，其中医药领域贡献超 40%的份额，成为核心增长引擎。

目前，根据国家药监局网站信息，我国使用麝香草酚的国产药品有麝香草酚撒粉、复方倍氯米松樟脑乳膏、消炎镇痛膏、小儿复方麝香草酚撒粉、薄荷麝香草酚搽剂、活络油、复方水杨酸甲酯苯海拉明喷雾剂等。

根据国家药监局药品评审中心（CDE）信息披露，目前麝香草酚生产厂家有 4 家，具体情况如下：

品种名称	登记类型	登记号	企业名称	关联审评
麝香草酚	原料药	Y20170002054	上海延安药业（湖北）有限公司	A
麝香草酚	原料药	Y20200000461	福建金山准点制药有限公司	A
麝香草酚	原料药	Y20200000316	北京福元医药股份有限公司	A
麝香草酚	原料药	Y20240000322	河北华晨药业集团有限公司	A

注：A 表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。

除延安湖北公司外的三家竞品企业情况如下：

主要竞品企业	企业介绍
北京福元医药股份有限公司	成立于 1999 年，于 2022 年在上交所主板上市，主要从事药品制剂及医疗器械的研发、生产和销售，药品制剂主要涵盖心血管系统类、慢性肾

(601089.SH)	病类、皮肤病类、消化系统类、糖尿病类、精神神经系统类、妇科类等多个产品细分领域；医疗器械业务以临床护理产品为主。
福建金山准点制药有限公司	成立于 2013 年，为福建金山生物制药股份有限公司全资子公司，主要从事原料药的生产与销售、新药工艺放大试生产、对外原料药合作（关联审评）。
河北华晨药业集团有限公司	成立于 1991 年，是一家集生产、研发、销售，涵盖医药原料、制剂、中间体、食品添加剂和药用包装材料等产品，开展国内外贸易为一体的综合性集团企业。

发行人目前是国内 4 家麝香草酚原料药的生产企业之一，发行人子公司延安湖北原为该品种国内独家生产企业，后北京福元医药股份有限公司、福建金山准点制药有限公司以及河北华晨药业集团有限公司获批生产麝香草酚原料药。基于公司对行业格局及市场供应的了解，公司是该产品市场上主要的规模化生产和供应商之一，具备显著的市场先发优势与稳定的客户基础。

近年来，人口老龄化加速、慢性病年轻化以及消费升级驱动中成药贴膏剂市场的增长。根据米内网数据显示，2024 年中国三大终端六大市场中成药贴膏剂销售额超过 140 亿元，同比增长 3.09%，市场规模创近年来新高，2025 年上半年同比增长约 1%，对应的原料药麝香草酚市场空间也不断被拓展。作为国内麝香草酚原料药三大生产厂家之一，发行人生产的麝香草酚原料药已成为行业内首选产品，主要客户有广东恒健、羚锐制药（600285.SH）、仁和药业（000650.SZ）等知名医药制造企业，分布在华南、华中和华东区域。发行人拥有早期积累的客户基础，通过合理维护老客户并拓展新客户，发行人仍然能保持良好的市场竞争力。

## （2）那可丁

那可丁是一种来源于阿片的苯酞四氢异喹啉类生物碱，属于支气管扩张剂，作为药物活性成分用于治疗支气管哮喘和慢性阻塞性肺疾病。

目前，我国使用那可丁原料药的国产药品制剂有那可丁片、那可丁糖浆和复方甲氧那明胶囊等。根据国家药监局网站信息，目前国内在 CDE 备案登记已批准在上市制剂使用的那可丁原料药，除 4 家进口外，青海制药有限公司为 CDE 登记的国内那可丁原料药的唯一生产企业，该品种具体登记情况如下：

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	关联审评
Y20200000339	那可丁	Biological E.Limited；Biological E.Limited；广东利	进口	A

		玮医药有限公司		
Y20190009185	那可丁	DAIICHI SANKYO CO., LTD.; DAIICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD., Hiratsuka Plant; 第一三共制药(上海)有限公司	进口	A
Y20190003174	那可丁	青海制药有限公司	国产	A
Y20170001964	那可丁	DAIICHI SANKYO CO., LTD.; Alfresa Fine Chemical Corporation Akita Plant; 第一三共制药(上海)有限公司	进口	A
Y201700011334	那可丁	Synnat Pharma Private Limited; 上海佰利源医药科技有限公司	进口	A

注: A 表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。

青海制药为发行人的合作生产企业,发行人向其提供那可丁中间体,经青海制药生产加工成那可丁原料药,发行人购回后对外销售,通过该模式,发行人成为国产那可丁原料药的主要经营企业之一。

随着全球人口老龄化和呼吸道疾病发病率的上升,国内对呼吸系统用药的用量需求不断增加,对应的那可丁原料药的市场需求也将不断增长。公司那可丁的销售客户主要为长兴制药(835269.NQ)、上药信谊以及东北制药(000597.SZ),分布在华东和东北区域。鉴于制剂终端的市场规模不断扩大,客户对那可丁的需求不断增加,有助于那可丁销售规模的进一步增长。

此外,发行人拥有稳定的那可丁中间体采购渠道,已取得德国 Deeran GmbH 授予的那可丁中间体在中国区域的独家代理权。发行人向该公司采购那可丁中间体后销售给青海制药,青海制药将其生产加工成那可丁原料药后再由发行人购回,由于这些环节都在发行人的参与和掌控下,因此对整个供应链条有一定管控力。同时,发行人经营那可丁原料药多年,积累了一定的市场资源和经验,具有一定的市场竞争力。

### (3) 盐酸甲氧那明

盐酸甲氧那明是一种用于生产止咳药品的原料药,作为药物活性成分时,其主要作用于支气管平滑肌表面,可以刺激支气管平滑肌上的 $\beta$ 受体,舒张支气管平滑肌,缓解支气管痉挛,从而达到平喘、改善呼吸困难的效果。

目前,我国使用盐酸甲氧那明的国产药品有盐酸甲氧那明片和复方甲氧那明胶囊等。根据国家药监局药品评审中心信息披露,目前国内在 CDE 备案登记的盐酸甲氧那明原料药,已批准在上市制剂使用的原料药生产/进口企业包括扬州市三药制药有限公司在内共有 6 家,具体情况如下:

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	关联审评
Y20190009270	盐酸甲氧那明	SANYO CHEMICAL LABORATORY CO., LTD.; 第一三共制药(上海)有限公司	进口	A
Y20190008837	盐酸甲氧那明	扬州市三药制药有限公司	国产	A
Y20170001555	盐酸甲氧那明	常州瑞明药业有限公司	国产	A
Y20220000828	盐酸甲氧那明	青海制药有限公司	境内生产	A
Y20220001253	盐酸甲氧那明	迪嘉药业集团股份有限公司	境内生产	A
Y20230001048	盐酸甲氧那明	烟台万润药业有限公司	境内生产	A

在 2024 年之前,国内仅扬州三药、常州瑞明药业有限公司两家公司生产的盐酸甲氧那明在 CDE 备案登记且已批准在上市制剂使用,其中扬州三药是发行人的合作生产企业,发行人所销售的盐酸甲氧那明原料药均由扬州三药生产。这些原料药主要销往华东区域的长兴制药(835269.NQ),用于生产复方甲氧那明胶囊。

### 3、竞争优势与劣势

#### (1) 竞争优势

##### ①拥有“原料药+制剂”一体化的多个品种

公司凭借“原料药+制剂”一体化发展战略的深入实施,已在糖尿病、消化系统、皮肤科、呼吸系统、消炎镇痛等治疗领域构建起显著竞争优势,逐步成长为国内具备较强竞争力的综合性制药企业。通过向上延伸产业链,公司实现了从原料药到制剂的全流程质量管控、成本优化及供应链稳定性提升,依托自有原料药生产严格把控产品质量的均一性与可靠性,同时通过工艺改进与规模化生产有效降低生产成本,减少对外部原料供应的依赖,增强盈利空间并抵御市场波动风险。公司曾是国内麝香草酚原料药的独家供应商,该产品作为复方倍氯米松樟脑乳膏、消炎镇痛膏等制剂的核心原料,长期为下游知名药企提供高质量供应,奠

定了在皮肤科及消炎镇痛领域的市场地位；此外，与第三方合作生产的那可丁和盐酸甲氧那明作为呼吸系统用药复方甲氧那明胶囊的关键原料，因行业参与企业较少而具备一定的稀缺性，进一步巩固了公司在呼吸治疗领域的差异化竞争力。目前，公司“原料药+制剂”一体化布局已涵盖“麝香草酚+复方倍氯米松樟脑乳膏”“那可丁、盐酸甲氧那明+复方甲氧那明胶囊”“肠多糖+肠多糖片”“富马酸伏诺拉生+富马酸伏诺拉生片”等多个商业化品种，并积极推进“洛索洛芬钠+洛索洛芬钠凝胶、洛索洛芬钠凝胶贴膏”等在研管线的开发。

### ②成熟的品牌影响力和分销网络

自成立以来，公司注重品牌建设，通过持续的产品创新、严格的质量控制以及有效的市场推广策略，逐步树立了“上延”品牌在市场中的良好形象。消费者对公司产品的质量和疗效给予了高度评价，形成了较高的品牌忠诚度，为公司新产品的市场推广奠定了坚实基础。

同时，公司建立了覆盖全国的分销网络，与九州通、上海医药、国药控股等大型医药流通企业建立了长期稳定的合作关系。这些合作企业不仅拥有广泛的销售网络，还具备强大的市场推广能力，有效助力公司产品快速覆盖终端市场，提高了市场占有率。

### ③逐步提升的研发实力

公司构建了“自主研发+协同创新+产业化转化”三位一体的研发生态体系，聚焦品种拓展、工艺优化、产业链整合及一致性评价四大战略维度。公司拥有专业的研发团队和完善的研发机构设置，包括自主研发中心、联合实验室以及多个子公司专注于不同领域的研发工作。例如，公司下属的镇江建苏专注于原料药及中间体等药物合成方面的研发，杭州汉达则专注于改良型新药和高端制剂的研发。

同时，公司在制剂技术和原料药工艺技术方面均具备显著优势，尤其在高端制剂技术和创新性的合成工艺方面表现突出。公司采用了缓控释技术、经皮给药技术、乳化分散技术等先进制剂技术，提高了药物的生物利用度和患者依从性。在原料药合成方面，公司掌握了连续流反应技术、酶催化技术等先进合成工艺，提高了生产效率和产品质量，降低了生产成本。此外，公司持续加大创新投入，

制定了清晰的创新战略规划，为未来的产品升级、市场拓展及持续发展提供了有力保障。

#### ④质量控制优势

公司高度重视产品质量，建立了以 GMP 为核心、涵盖质量方针、目标、策划、控制、保证及改进等多个方面的完备质量管理体系。公司配备了先进的检测技术和设备，并建立了严格的实验室体系，确保药品质量检测的全面性和准确性。在生产过程中，公司实施严格的质量控制措施，通过制定详细的工艺规程和操作规程，对关键工艺参数和中间产品进行实时监测和记录，保证生产过程的稳定性和可控性。此外，公司拥有一支专业的质量控制团队，成员具备丰富的经验和专业知识，能够确保产品从原材料采购到成品出厂的每一个环节都符合高标准的质量控制要求。目前公司产成品的各项实际指标均达到国家药典标准，部分品种已通过了一致性评价。

### （2）竞争劣势

#### ①高端技术人才短缺

医药行业属于知识密集型行业，创新产品的研发需要高素质的技术型人才，公司急需引进大量的高端研发人才来支持公司创新研究，高端研发人才尤其是创新药物研发人员相对缺乏，在一定程度上减缓了公司创新研究发展的进度。

#### ②业务规模较小，资金相对不足

医药行业在药物研发、药品生产、销售网络建设等方面都需要大量的资金投入。相比行业内已上市的医药制造业公司，公司在业务规模、资金实力、药品品种数量等方面仍然存在较大的差距。在激烈的市场竞争中，公司为了实现研发更具竞争力的新药、完善产业链布局、扩大销售网络等业务发展目标，都需要不断地投入资金，公司目前的规模较小、资金实力不足，不利于公司实现创新研究、扩大生产及销售渠道的战略目标。

## 4、面临的机遇与挑战

### （1）公司面临的机遇

### ①国家政策扶持

医药制造行业是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。近年来国家出台一系列政策鼓励医药制造业的健康发展，为本行业的发展提供了良好的宏观市场环境，公司也迎来发展机遇。《“十四五”医药工业发展规划》中提出，到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进；面向世界科技前沿、经济主战场、国家重大需求和人民生命健康，瞄准国际先进技术水平，持续健全创新体系，完善产业创新生态，大力推进创新产品的开发和产业化，促进医药工业发展向创新驱动转型。

### ②人口老龄化导致用药需求增加

我国人口老龄化程度加深，老龄化相关的疾病如癌症、心血管疾病、消化及代谢疾病、关节疾病等患病率有上升趋势，相关用药需求进一步增加。公司的奥美拉唑肠溶胶囊、格列齐特缓释片以及盐酸二甲双胍片属于消化系统及代谢疾病，市场规模有望进一步扩大。

### ③国家医保体制保障居民的医疗消费能力

2018 年 5 月国家医疗保障局正式挂牌成立，主要职能是药品和医疗服务价格管理，药品集中招标和医保支付，进一步完善了我国的医疗保障体系。同时，医保改革的逐渐深入，部分惠及民生安全的药品通过谈判方式纳入医保、推进城乡居民医疗保险整合。随着提高医保财政补助、逐步扩大按病种付费的病种数量等多项医保政策的实施，有效保障了我国居民的用药需求，进一步促进了医药市场的健康发展，为公司的发展提供了机遇。

## （2）行业面临的挑战

### ①仿制药市场竞争激烈，同质化严重

中国作为仿制药生产和使用大国，生产同一类仿制药的企业数量众多，企业间竞争激烈，很多仿制药的批准文号数量达几十个甚至上百个，存在严重的恶性竞争情况。随着“一致性评价”、“带量采购”以及“关联审批”政策的实施，行

业内同类产品的生产正在逐步向产品质量过硬、注重研发和综合实力较强的企业集中，没有通过一致性评价的药品不能参加国家药品集中带量采购。就公司而言，核心产品奥美拉唑肠溶胶囊的一致性评价工作仍在推进中，暂不具备参与国家带量采购的资格，可能面临终端份额拓展受阻挑战。

## ②仿制药毛利率偏低

由于自主研发力度不够，我国仿制药品的比例较高。由于近年来人力成本和环保投入的不断上升，药品的生产成本不断上升，而国家的医保控费和同质化竞争引起药品销售价格下降，导致整体毛利率下降。

## 五、关于发行人创新发展的能力的核查

### （一）保荐机构的核查程序

本保荐机构对发行人的创新发展的能力进行了详细核查，具体如下：

- 1、访谈发行人管理人员及技术人员，了解发行人业务发展脉络、竞争优势、技术特色、研发体系、核心技术获取和应用情况、产业政策的符合情况；
- 2、通过实地走访和视频访谈形式，走访主要客户及供应商，了解发行人与主要客户、供应商的合作情况、上下游企业对发行人的评价，以及发行人行业市场地位、核心竞争力、市场份额及可持续性能力；
- 3、查看发行人的员工名册及核心技术人员简历，了解了发行人核心技术人员和研发团队资料；
- 4、了解了发行人的研发投入情况、在研项目情况以及未来的研发方向；
- 5、获取了发行人的关于研发内部管理规定，以及申报省级技术中心、高新技术企业的资料，了解了发行人的研发架构、研发流程和部门职能；
- 6、查看行业法律法规、国家政策文件、行业研究报告等，了解发行人所处行业的市场规模及发展前景、技术指标、产业模式、行业地位、主要竞争对手以及技术壁垒；
- 7、获取了发行人报告期内的主要财务数据，了解了发行人业绩的成长性，

同时获取了发行人的核心技术服务收入占比情况,判断发行人成长性特征的来源;

8、查看发行人的核心技术资料、荣誉奖项、行业标准、在研项目、合作研发等相关内容,分析判断发行人的创新机制和创新能力水平;

9、查看发行人持有的《高新技术企业证书》《专精特新中小企业证书》及核查发行人专利权、商标权等相关无形资产的证明文件,了解发行人的创新情况;

10、查阅了同行业可比公司公开披露文件、研究报告,了解行业和竞争对手和技术水平。

## （二）保荐机构的核查意见

经核查,保荐机构认为:

发行人具有自主知识产权的核心技术,技术成熟且权属清晰,具有较强的新发展能力;

综上,发行人符合《注册管理办法》第三条及《上市规则》第 1.4 条北交所对拟上市企业的定位。发行人生产经营符合国家产业政策。发行人不属于产能过剩行业(产能过剩行业的认定以国务院主管部门的规定为准)、《产业结构调整指导目录》中规定的淘汰类行业,以及从事学前教育、学科类培训等业务的企业。

## 六、审计截止日后主要经营状况的核查情况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 6 月 30 日,财务报告审计截止日至本发行保荐书签署日,公司经营状况良好。公司主营业务、主要产品、主要生产经营模式、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化,不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

## 七、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查

保荐机构查阅了发行人关于其即期回报摊薄情况的预计情况、填补回报的具体措施,发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺等文件。

经核查，本保荐机构认为：发行人已合理预期了本次发行对即期回报的影响。发行人制定了具体的填补即期回报的措施，针对填补即期回报措施的制定履行了必要的审议程序。发行人控股股东、董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关承诺出具合法、有效。发行人所预计的即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》中关于保护中小投资者合法权益的规定。

## 八、发行人及其实际控制人等责任主体承诺事项的核查意见

根据有关法律、法规及规范性文件的要求，并结合发行人实际情况，发行人及其主要股东、董事、高级管理人员就本次发行涉及的有关事项作出了相应承诺及其约束措施，其中包括：关于股份锁定的承诺、关于稳定公司股价的预案及承诺、关于摊薄即期回报的填补措施及承诺、关于虚假陈述导致回购股份和向投资者赔偿事项的承诺、关于未能履行承诺事项时约束措施的承诺、关于利润分配政策的承诺、关于避免同业竞争的承诺、关于规范和减少关联交易的承诺、关于避免资金占用的承诺等。

经核查，保荐机构认为：本次发行涉及的上述承诺事项及其约束措施，已由相关承诺主体签署，内容合法、有效，符合有关法律、法规及规范性文件的规定；发行人作出上述承诺及其约束措施已经履行了必要的决策程序，符合有关法律、法规及规范性文件的规定。

## 九、保荐机构推荐结论

受发行人委托，天风证券担任其本次发行的保荐机构。天风证券本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的问题和风险、发展前景等进行了充分尽职调查、审慎核查，就发行人与本次发行有关事项严格履行了内部审核程序，并已通过保荐机构内核部门的审核。

本保荐机构对发行人本次发行的推荐结论如下：

本次发行符合《公司法》《证券法》及中国证监会规定的有关发行股票的条

件。发行申请材料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。天风证券同意作为发行人本次发行的保荐机构，并承担保荐机构的相应责任。

(以下无正文)

(本页无正文, 为《天风证券股份有限公司关于上海延安医药洋浦股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人

签名:

  
俞 晴

保荐代表人

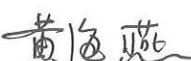
签名:

  
徐士锋

  
李 振

内核负责人

签名:

  
黄海燕

黄海燕



王琳晶

保荐业务部门负责人

签名:



王琳晶

保荐业务负责人

签名:



王琳晶

保荐机构总经理

签名:



王琳晶

保荐机构法定代表人

(董事长)

签名:

  
庞介民

  
天风证券股份有限公司  
2025年12月22日

附件一：

## 保荐代表人专项授权书

本公司授权徐士锋、李振为上海延安医药洋浦股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市项目的保荐代表人，履行该公司发行股票的尽职推荐和持续督导的保荐职责。

特此授权。

保荐代表人：

徐士锋  
徐士锋

李振  
李振

保荐机构法定代表人：

庞介民  
庞介民

