

华泰联合证券有限责任公司关于 江苏华兰药用新材料股份有限公司股票上市保荐书

深圳证券交易所：

作为江苏华兰药用新材料股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“华兰股份”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，华泰联合证券有限责任公司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》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“管理办法”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等法律法规和中国证监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上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

发行人名称：江苏华兰药用新材料股份有限公司

注册地址：江阴市临港新城申港镇澄路 1488 号

成立日期：1992 年 6 月 4 日

注册资本：10,100.00 万元

法定代表人：华国平

联系方式：0510-80282380

经营范围：生产橡胶瓶塞，塑料输液容器用聚丙烯组合盖、接口，低密度聚乙烯固体药用膜、袋；新型药用包装材料的技术开发、技术转让、技术咨询；国

内贸易（不含限制及禁止类项目）；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外。（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）。

（二）发行人的主营业务、核心技术和研发水平

1、发行人的主营业务

华兰股份专业从事直接接触注射剂类药品包装材料的研发、生产和销售。主要产品包括各类覆膜胶塞、常规胶塞等，并广泛用于输液、冻干、粉针、单抗、小水针、采血、中药复方制剂等药品制剂领域，保护药物免受环境影响，并有助于维持药物质量和安全。

发行人的具体产品介绍如下：

类别	主要用途	具体产品	部分产品图示
覆膜胶塞	主要用于高质量、高活性药剂、高敏感药剂、酸碱性较强药剂的包装。 下游客户包括具有更高质量和产品稳定性要求的制药企业、医疗用品包装材料生产及销售企业	卤化丁基覆四氟乙烯膜胶塞、卤化丁基覆聚酯膜胶塞等	
常规胶塞	广泛用于常规注射剂、口服制剂、诊断试剂等。 下游客户包括制药企业、医疗用品包装材料生产及销售企业	冻干用、抗生素用、输液用卤化丁基胶塞等	
其他	塑料输液容器用组合件、硅橡胶制品、医疗器械及配件等		

发行人自 1992 年成立以来，始终秉持“匠人精神”，专注于直接接触注射剂

类药用包装材料的研发、生产和销售。经过近三十年的发展与创新，公司已成为药用胶塞行业内综合实力具有竞争力的高新技术企业，拥有品种丰富、高质量、规模化的药用胶塞生产能力，是下游医药企业重要的合作伙伴，携手客户共同致力于为最终药品使用者提供更加可靠、安全、有效的治疗产品和服务。

2、发行人的核心技术和研发水平

药用胶塞整个生产工序中，胶料的混炼、硫化和清洗是最重要的环节。炼胶过程中密炼温度决定了混炼胶的焦烧和正硫化的效果；硫化过程中温度、压力和时间直接影响到产品的硫化程度；生产设备决定了药用胶塞的外观和尺寸；而合理的清洗可将药用胶塞在生产流水线中造成的污染进行彻底清除。

此外，药用胶塞的生产过程中除主要原材料卤化丁基橡胶，还需要加入稳定剂、防老剂及硫化剂等辅料。因此，产品配方（即各种原材料配比）是影响产品质量的重要因素之一。优质配方的获得需要反复的试验与修正，才能找到最佳比例，使在该配方下生产的产品既可符合技术规格，又能控制成本、提高产品的质量与性能。同时，特定的配方还需要与相应的工艺（如时间、温度、压力等）相配套，而最佳工艺参数的取得，一定来源于依靠公司自身长期的生产经验与实践积累。综上所述，配方和工艺及专用工装器具构成了药用胶塞行业最关键的核心技术。

公司长期专注于药用胶塞产品的研发和实践，凭借多年积累的技术经验，已自主积累并掌握了一系列优质的配方和工艺技术，形成了公司特有的核心技术，可规模化生产质量稳定的常规胶塞和覆膜胶塞产品，并可根据客户需求和新型药品、药物特性对包装的要求研制配方，为客户提供满足技术要求和功能性要求的产品，保证药品使用安全。公司的核心工艺技术如下：

序号	核心技术	技术水平	技术优势	所处阶段	技术来源
1	规模化的胶塞生产集成工艺	国内先进	公司是国内最早实现规模化生产高质量、稳定性高的药用胶塞的生产企业之一，经过近三十年的发展，公司在生产和实践过程中不断改进，并自主研发自动理塞、吸塞机、单冲机、自动检测振动器、胶塞直线洗刷机等工装器具和生产设备，优化生产工艺，形成高效稳定的规	大批量生产阶段	自主研发

序号	核心技术	技术水平	技术优势	所处阶段	技术来源
			模化集成生产流程，保证产品质量的稳定性		
2	覆膜胶塞规模化生产工艺	国内先进	(1) 从事覆膜胶塞产品的研发、生产已超过二十年，是国内首批取得覆膜胶塞生产注册证的药用胶塞生产企业之一； (2) 通过不断提升膜预处理技术、硫化工艺技术、膜与裸塞的覆合处理技术、膜自洁控制技术等，华兰股份已形成较为完善的覆膜工艺体系，确保胶塞与膜材料能够有效结合，使得覆膜胶塞表面微粒控制严格达标	大批量生产阶段	自主研发
3	升级覆膜胶塞的制备工艺	国内先进	(1) 国内首批规模化应用覆膜胶塞的二次高温硫化工艺的企业； (2) 基于二次硫化工艺，公司开发出一一次硫化成型工艺，有效避免了物料的二次污染和针刺落屑的风险，提高胶塞性能的稳定性，提高产品质量，保障用药安全	新一代一次硫化成型工艺处于批量生产的试验阶段	自主研发

发行人的核心生产工艺体系、与之配套的质量控制体系，及在前述工艺和质量控制体系下生产的产品性能，不仅满足国家或行业标准，还符合例如辉瑞制药、恒瑞医药等更为严格的国际和国内龙头制药企业的标准。

公司成立以来一直注重产品技术创新与研究开发，不断加大研发投入，依托工程技术中心平台，通过加强研发队伍建设，持续提升产品的工艺技术与研发创新能力。

目前，国内外处于临床前、中、后研究开发的各类生物制品、疫苗、抗菌、抗肿瘤、单抗、蛋白类高端注射剂药品的研发过程和制造工艺较为复杂。随着制药企业新药研发投入的不断加大，不同剂型、品种、规格的药品对药用胶塞的质量要求也不尽相同。公司是国内较早为生物制品和高端注射剂药品研发和生产药用胶塞的主要企业之一，目前合作客户中如辉瑞制药、恒瑞医药、齐鲁制药、扬子江药业等大型医药企业和一批医药研发企业均使用公司覆膜胶塞进行临床研究、共同审评审批、药品一致性评价等。

药用胶塞由于直接与药品接触，因此产品的稳定性、与药物的相容性等课题始终是公司不断进行技术工艺创新、提升产品品质的方向，如在方便药物运输、

贮存的同时减少对药物潜在的不良影响，减少对药物的吸附、微粒污染、穿刺落屑和化学反应等。公司基于行业发展痛点，已对升级覆膜胶塞、零硅油胶塞、药品包装密封组件等产品进行前沿布局，在新产品、新工艺、新设备方面通过持续的创新丰富公司的产品梯队建设，支持企业持续创新、发展。

类别	研发成果	适用产品、范围
新产品	大容量预灌封覆膜活塞	用于灌装敏感药品的预灌封组件
	防粘板层冻干胶塞	改善现有冻干胶塞易粘板层的问题
	升级覆膜胶塞	在现有生产工艺上优化的新一代覆膜胶塞
	预充式导管冲洗液用医械组件	开发与研制预充式导管冲洗液用医械组件
	单克隆抗体用弹性体密封系统	开发与研制用于单抗药品的弹性体密封系统
	新型冠状病毒肺炎疫苗用弹性体密封件	开发与研制用于新冠疫苗的弹性体密封件
新工艺	硫化脱模剂自动喷涂工艺	优化现有生产工艺
	冲边自动润滑工艺	优化现有生产工艺
	清洗前预洗灯检联动工艺	优化现有生产工艺
	多级高灵敏金检工艺	优化现有生产工艺，避免金属对药品的影响
新设备	覆膜胶塞毛刷、冲洗一体清洗机	提高输液胶塞清洁水平，降低产品质量风险
	胶塞的振动输送系统	自动化改造，减少人工参与，降低产品质量风险
	胶塞的振动理塞机	
	防异物胶塞称量系统	
	胶塞的振动理塞机	
	防异物胶塞称量系统	

随着近年来国家药品监督管理局改革药品、药用辅料和药包材的监督管理机制，药品监管部门对原料药、辅料和药用包材提出了更高的质量要求。在药品、药用辅料和药包材共同审评审批的制度下，药品生产企业与药用包装材料企业间的合作日益紧密。因此，具备与客户共同开发、协同发展能力是未来药用包装材料企业需要具备的重要能力之一。

公司技术研发人员中既有专业技术、经验较丰富的高级职称人员，也有从事橡胶制品研发的一线工作人员，凭借成熟的研发能力与较为完备的生产质量服务链条，公司形成了对客户产品需求和质量要求的快速反应机制，具有与客户协同创新的发展能力。

同时，在共同审评审批制度下，药用包装材料企业将有机会逐渐参与到新药的研发中来，制药企业的药品研发团队在启动研发项目前也需要与药用包装材料企业提早建立联系以便于后续关联工作顺利开展。近年来，公司加大研发投入，新添多台研发电子设备，包括红外光谱仪、DSC 差示扫描量热仪、TG 热重分析仪、GC/MS 气质联用、HPLC/DAD-CAD 高效液相色谱、ICP-MS 等离子体发射光谱-质谱、AAS 原子吸收光谱、IC 离子色谱等电子检测设备和小试密炼机、开炼机、平板硫化机等小试机械设备，为与客户共同开发储备了专业的质检设备，同时能够满足为注射剂内包材与注射剂共同审评审批提供各种提取、浸出、析出物等的分析数据，在注射剂一致性评价和药包材与药品共同审评审批的过程中具备较强的检测和研发分析能力。

发行人各种产品均需要一定的核心技术作为支撑，因此发行人的主营业务收入即代表公司的核心技术产品收入。报告期内，发行人核心技术产品收入占公司营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
主营业务收入	44,364.78	45,579.91	42,681.04
营业收入	44,632.26	45,974.59	43,356.15
核心技术产品收入占比	99.40%	99.14%	98.44%

截至 2020 年末，发行人研发技术人员 85 人，占总员工人数的 12.69%。发行人主要核心技术人员为华国平、朱银华、朱剑军、吴剑琴、曹春娣、卢永红和顾裕龙。发行人核心技术人员近两年未发生重大变动。

（三）发行人主要经营和财务数据及指标

项目	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
资产总额（万元）	62,161.96	59,750.23	56,109.14
归属于母公司股东权益（万元）	39,639.23	36,048.42	31,066.31
资产负债率（母公司）	39.79%	41.72%	41.19%
营业收入（万元）	44,632.26	45,974.59	43,356.15
净利润（万元）	8,135.81	9,517.40	8,606.14

项目	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
归属于母公司股东的净利润（万元）	8,135.81	9,517.40	8,606.14
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	7,713.28	9,433.13	8,347.61
基本每股收益（元）	0.806	0.942	0.852
稀释每股收益（元）	0.806	0.942	0.852
加权平均净资产收益率	21.94%	28.69%	32.16%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	13,339.88	8,556.30	10,673.52
现金分红（万元）	-	4,545.00	4,545.00
研发投入占营业收入的比例	5.30%	4.31%	4.84%

（四）发行人存在的主要风险

1、质量管控风险

药用胶塞的生产需经历复杂的生产工序，同时需要选择合适的原辅材料与配方。每一环节的质量控制水平都对最终产品的质量有着重要的影响。

从生产工序角度，药用胶塞既是特种橡胶制品又是药用包装材料：作为特种橡胶制品，其加工过程与一般的橡胶制品类似，需经过配料、混炼、预成型、硫化等工序；作为药用包装材料，又需经过一次覆膜、冲切、预洗、漂洗、精洗、硅化、烘干、内包等工序，满足药品对于直接接触的药用包装材料的严格质量要求。从原辅材料与配方角度，药用胶塞配方中硫化体系的选择和原辅料的质量控制对药用胶塞的质量产生直接影响，进而影响到药品的使用安全。

不适宜的药用胶塞产品会引起活性药物成分的渗出、吸附、发生化学反应，导致药品失效，产生用药不了反应、甚至毒副作用。因此，药用胶塞作为直接接触注射剂类药品的包装材料，对保持药品在全生命周期内的安全性、稳定性和有效性至关重要。

报告期内，发行人持续稳定地向制药企业提供高质量的药用胶塞产品。但若发行人后续在质量管控方面出现问题，则可能导致发行人产品质量不稳定，影响药用胶塞在药品灌装产线的上机性能，甚至出现与药品的相容性等风险，进而对发行人长期发展及持续业绩增长将造成不利影响。

2、下游市场或药企客户需求波动风险

发行人的客户主要为各类制药企业，客户相对分散，因此制药行业的整体景气程度将影响发行人的经营业绩。受医疗支出增加、人口老龄化程度提高、国民健康意识不断增强等因素推动，我国医药行业近年来处于增长过程之中，从而带动发行人业务稳步成长。但若未来医药行业整体增速放缓，则对发行人的经营业绩将造成不利影响。

我国制药企业众多，生产同类型药品的制药企业并不唯一，存在高度竞争或替代的情况。因此，对于发行人单个客户，若其不能通过强化自身综合业务优势、或不能通过持续的研发投入提高创新能力，则可能在终端药品的市场竞争中处于劣势、市场份额下降，从而导致其对发行人产品的需求降低。

此外，为促进医药行业长期健康发展，我国曾出台“限抗限输”等系列法规，对抗生素、中药注射剂等部分药品细分行业采取了较为严格的监管措施，导致该类药企客户对发行人产品的需求出现波动。如若未来医药行业监管部门对特定药品的行业监管政策发生重大不利变化，发行人客户相关药品销量可能受到影响，导致客户对发行人的采购规模降低，从而将对发行人的经营业绩造成不利影响。

3、重要原材料的采购风险

发行人产品的主要原材料为卤化丁基橡胶、高阻隔性膜材料、煅烧高岭土等。目前卤化丁基橡胶和高阻隔性膜材料的主要供应商仍集中在美国、日本、加拿大、新加坡、法国等国家，发行人主要原材料供应存在一定程度的对外依存度。如果发行人的重要原材料供应商出现较大的经营变化或外贸环境出现贸易摩擦等重大不利变化，导致相关原材料价格出现大幅波动或者供应不足的情况，则将对发行人的成本控制和生产经营带来不利影响，从而导致发行人盈利能力受到重大不利影响。

4、无法维持目前毛利率水平的风险

2018年至2020年，发行人主营业务毛利率分别为50.43%、51.88%和47.15%，高于同行业发行人平均水平，主要系发行人核心产品覆膜胶塞技术附加值较高、

合格品质的竞争对手数量相对较少、产品质量达到进口替代要求，较好地满足了当前制药企业对于质量稳定的高品质国产药用胶塞的采购需求。此外，发行人长期深耕覆膜胶塞领域，具备较强的核心竞争优势，在该细分市场具有一定的议价能力。但若未来覆膜胶塞产品出现行业竞争加剧、客户降价需求等因素导致产品销售价格下降，或者由于发行人议价能力下降，原材料成本和人力成本上升无法及时向下游客户传导，则发行人将面临毛利率下降的风险。

5、突发公共卫生事件的风险

发行人 2020 年实现营业收入 44,632.26 万元，同比下降 2.92%；2020 年实现的扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为 7,713.28 万元，同比下降 18.23%。受新冠肺炎疫情影响，2020 年上半年国内大多医院门诊较长一段时间内未对外开放，部分医院内用药量减少，如抗生素产品的销售会受到短期影响，辉瑞制药、恒瑞医药等主要客户的药用胶塞产品需求下降，发行人 2020 年营业收入和净利润均有所下降。

如果未来全球疫情出现反复，则可能对发行人销售的订单需求、采购的原材料供应和发行人产品交付产生造成冲击，从而对发行人的经营业绩造成不利影响。

二、申请上市股票的发行情况

(一) 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	1.00 元		
发行股数	不超过 3,366.6667 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 3,366.6667 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	无
发行后总股本	不超过 13,466.6667 股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【 】元		
发行市盈率	【 】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	【 】元	发行前每股收益	【 】元

(一) 本次发行的基本情况			
发行后每股净资产	【 】元	发行后每股收益	【 】元
发行市净率	【 】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用向战略投资者定向配售、或网下向符合条件的投资者询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式、或证券监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【 】万元		
募集资金净额	【 】万元		
募集资金投资项目	1、自动化、智能化工厂改造项目		
	2、研发中心建设项目		
	3、补充流动资金项目		
发行费用概算	本次发行费用总额为【 】万元，包括：承销及保荐费【 】万元、审计及验资费【 】万元、评估费【 】万元、律师费【 】万元、发行手续费及其他费用【 】万元		
(二) 本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【 】年【 】月【 】日		
开始询价推介日期	【 】年【 】月【 】日		
刊登定价公告日期	【 】年【 】月【 】日		
申购日期和缴款日期	【 】年【 】月【 】日		
股票上市日期	【 】年【 】月【 】日		

三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况

(一) 保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为米耀和邹晓东。其保荐业务执业情况如下：

米耀先生，华泰联合证券投资银行业务线副总裁、保荐代表人，管理学硕士。2011 年开始从事投资银行业务，曾主办或参与了上海克来机电自动化工程股份有限公司（603960）首次公开发行股票并上市项目、江阴江化微电子材料股份有

限公司(603078)首次公开发行股票并上市项目、沈阳机床股份有限公司(000410)2016年非公开发行股票项目、克来机电(603960)2019年公开发行可转换债券项目、上海克来机电自动化工程股份有限公司(603960)2020年发行股份购买资产项目、江阴江化微电子材料股份有限公司(603078)2020年非公开项目发行股票项目、双良节能系统股份有限公司(600481)要约收购项目等。

邹晓东先生，华泰联合证券投资银行业务线执行总经理、保荐代表人，管理学硕士。2007年开始从事投资银行业务，曾主办或参与了上海克来机电自动化工程股份有限公司(603960)首次公开发行股票并上市项目、浙江传化股份有限公司(002010)2010年非公开发行项目、杭州中恒电气股份有限公司(002364)首次公开发行股票并上市项目、青岛汉缆股份有限公司(002498)首次公开发行股票并上市项目、青岛汉缆股份有限公司(002498)2012年非公开发行股份购买资产项目、深圳新宙邦科技股份有限公司(300037)2015年发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金项目、上海天玑科技股份有限公司(300245)2017年非公开发行股票项目、克来机电(603960)2019年公开发行可转换债券项目、克来机电(603960)2020年发行股份购买资产项目、双良节能系统股份有限公司(600481)要约收购项目等。

(二) 项目协办人

本次江苏华兰药用新材料股份有限公司首次公开发行股票项目的协办人为郑哲，其保荐业务执业情况如下：

郑哲先生，华泰联合证券投资银行业务线高级经理，金融硕士、经济学硕士。2017年开始从事投资银行业务，曾主办或参与了深圳市禾望电气股份有限公司(603063)首次公开发行股票并上市项目、江阴江化微电子材料股份有限公司(603078)2020年非公开发行项目、深圳市沃特新材料股份有限公司(002886)2020年非公开发行项目、浙江华友钴业股份有限公司(603799)2019年发行股份购买资产并募集配套资金项目、江苏东方盛虹股份有限公司(000301)2020年公开发行可转换公司债券项目、中化国际(控股)股份有限公司(600500)重大资产购买项目等。

（三）其他项目组成员

其他参与本次江苏华兰药用新材料股份有限公司首次公开发行股票保荐工作的项目组成员包括：赵星、柳柏桦、金华东、王昭权、刘华山和王徽音。

四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行职责情形的说明

华泰联合证券作为发行人的上市保荐机构，截至本上市保荐书出具日：

（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：

发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的另类投资子公司（以下简称“相关子公司”）参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行。若相关子公司参与本次发行战略配售，相关子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对本保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

除此之外，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有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，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

（四）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况；

（五）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

(一) 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。

(二) 保荐机构同意推荐江苏华兰药用新材料股份有限公司在深圳证券交易所创业板上市,相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

(三) 保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条所列相关事项,在上市保荐书中做出如下承诺:

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。

保荐机构承诺,将遵守法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所对推

荐证券上市的规定，接受深圳证券交易所的自律管理。

六、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《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的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、发行人于 2020 年 6 月 13 日召开了第四届董事会第八次会议，该次会议应到董事 9 名，实际出席本次会议 9 名，审议通过《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的议案》等议案，并决定将上述议案提请发行人于 2020 年 6 月 28 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议。

发行人于 2021 年 6 月 11 日召开了第四届董事会第十一次会议，该次会议应到董事 9 名，实际出席本次会议 9 名，审议通过《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市决议有效期延长的议案》等议案，并决定将上述议案提请发行人于 2021 年 6 月 27 日召开的 2021 年第一次临时股东大会审议。

2、2020 年 6 月 28 日，发行人召开了 2020 年第二次临时股东大会，出席会议股东代表持股总数 10,100 万股，占发行人股本总额的 100%，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的议案》等议案。

2021 年 6 月 27 日，发行人召开了 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市决议有效期延长的议案》等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市已履行了完备的内部决策程序。

七、保荐机构关于发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明

（一）符合中国证监会规定的创业板发行条件

1、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

（1）发行人具备健全且运行良好的组织机构

经取得发行人内部组织结构图、查阅发行人相关管理制度和业务制度、访谈发行人相关人员等核查程序，保荐机构认为发行人已依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了合理有效的职能部门，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）项之规定。

（2）发行人具有持续经营能力

经查阅发行人会计师出具的审计报告、访谈发行人相关人员等核查程序，保荐机构认为发行人经营状况稳定，2018年、2019年和2020年实现归属于母公司所有者的净利润分别为8,606.14万元、9,517.40万元和8,135.81万元，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定。

（3）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

经查阅发行人会计师出具的审计报告，保荐机构认为发行人最近三年财务会计报告已由大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》（大华审字[2021]003461号），符合《证券法》第十二条第（三）项之规定。

（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

经查阅发行人工商资料、核查主管部门就发行人及控股股东出具的合规证明以及实际控制人身份信息和无犯罪记录证明等资料、检索中国裁判文书网等公开

网站信息等核查程序，结合发行人律师出具的法律意见书、发行人会计师出具的审计报告，保荐机构认为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）项之规定。

（5）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件

经查阅国务院证券监督管理机构关于企业公开发行证券的相关规定等核查程序，保荐机构认为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（五）项之规定。

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

（1）发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

查证过程及事实依据如下：

经核查发行人设立至今的营业执照、公司章程、发起人协议、创立临时股东会文件、资产评估报告、审计报告、验资报告、工商档案等有关资料，发行人系2009年10月按经审计账面净资产值整体变更设立的股份有限公司，前身江阴兰陵瓶塞有限公司于1992年6月成立。保荐机构认为，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间超过三年，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、验资、工商登记等手续。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。

综上，保荐机构认为发行人符合《管理办法》第十条之规定。

（2）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，最近三年财务会计报告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。

查证过程及事实依据如下：

①经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单据及业务合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关信息披露制度的规定，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。大华会计师事务所（特殊普通合伙）就发行人 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日的财务状况以及 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的经营成果和现金流量出具了标准无保留意见的《审计报告》（大华审字[2021]003461 号），符合《管理办法》第十一条之规定。

②经访谈发行人内部审计部门负责人、核查发行人内部控制相关制度和内部审计工作记录资料，并核查大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（大华核字[2021]002793 号），发行人对行业发展特征、行业监管政策以及公司自身经营特点，逐步建立并完善了一系列内部控制制度，建立了符合《公司法》、《证券法》等相关法律法规的管理制度。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，符合《管理办法》第十一条之规定。

综上，保荐机构认为发行人符合《管理办法》第十一条之规定。

（3）发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

（一）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；

（二）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、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近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；

(三)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。

查证过程及事实依据如下:

①保荐机构查阅了下述文件:

- A.发行人、控股股东、实际控制人控制的其他企业的工商资料;
- B.发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件;
- C.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》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》等文件;
- D.发行人主要业务合同或订单、银行流水、员工名册;
- E.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;
- F.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及生产基地,了解发行人的生产经营活动及业务模式,并访谈发行人主要部门负责人。

经核查,保荐机构认为:

A.发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度,相关人员能够依法履行职责;发行人已建立健全股东投票计票制度,建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制,切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利;发行人已对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

B.发行人自成立以来,专注于从事直接接触注射剂药品包装材料的研发、生产与销售,是一家致力于帮助药企保护药物免受环境影响、维持药物质量和安全

的高新技术企业，主要产品包括各类覆膜胶塞、常规胶塞等。发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业均未从事与发行人相同或相似的业务，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

发行人在资产、人员、财务、机构与业务等方面与控股股东及实际控制人控制的其他企业相互独立，具有完整的资产、研发、生产与销售业务体系，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

C.发行人报告期内已规范资金拆借等偶发性关联交易；经常性关联交易基于正常的市场交易条件及有关协议的基础上进行的，符合商业惯例，关联交易定价公允，遵循了公平、公开、公正的市场原则。该等关联交易符合公司的实际需要，未损害公司利益和中小股东利益；关联交易事项已经履行了必要的审议程序，程序符合《公司法》、当时有效的公司章程等公司制度的规定。

D.发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争、规范和减少关联交易、避免占用公司资金等相关承诺函。

②保荐机构查阅了下述文件：

A.报告期内发行人的生产经营活动和财务资料；

B.报告期内发行人的工商资料或企业资料、公司章程、股东名册、股东大会、董事会会议、股东协议等文件；

C.高级管理人员、核心技术人员的名单、简历、情况调查表、劳动合同；

D.控股股东及实际控制人提供的简历、情况调查表等文件；

同时，保荐机构查询了国家企业信用信息公示系统。

经核查，保荐机构认为：

A.报告期内，发行人主营业务一直为直接接触注射剂药品包装材料的研发、生产与销售，主营业务未发生重大变化。

B.最近两年内，华兰机电为发行人的控股股东，华国平、杨菊兰与华一敏为发行人实际控制人且均未发生变化。控股股东、实际控制人持有的发行人股份权

属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

C.最近两年内，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。

截至本上市保荐书出具日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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。

③保荐机构通过对发行人的尽职调查，核查其土地、房产、机器设备等主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核心技术的应用及核心专利的取得注册情况、专利诉讼情况，商标、域名等的取得和注册程序是否合法、合规；银行授信及贷款情况；以及发行人是否存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等对经营产生重大不利影响的事项。

经核查，报告期内，发行人主要资产状态良好，土地、房产、机器设备等不存在大幅减值情况；专利、商标等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。截至本上市保荐书出具日，发行人在用的重要资产、技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形。发行人不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。

综上，保荐机构认为发行人符合《管理办法》第十二条之规定。

（4）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。

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。

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。

查证过程及事实依据如下：

①保荐机构根据发行人业务定位及发展情况查阅了国家相关产业政策、行业研究报告，并对董事长、总经理及主要部门负责人进行了访谈。2016 年，工信部、国家发改委、科技部、商务部等六部门联合发布《医药工业发展规划指南》（工信部联规[2016]350 号），提出加快包装系统产品升级，开发应用安全性高、质量性能好的新型材料，逐步淘汰质量安全风险大的品种。2019 年，国家发改委发布《产业结构调整指导目录》（2019 年本），将新型药用包装材料与技术的开发和生产（中性硼硅药用玻璃，化学稳定性好、可降解，具有避光、高阻隔性的功能性材料，气雾剂、粉雾剂、自我给药、预灌封、自动混药等新型包装给药系统及给药装置）纳入鼓励类发展产业。

经核查，保荐机构认为：发行人是一家专注于从事直接接触注射剂药品包装材料的研发、生产与销售的高新技术企业，致力于通过高阻隔性的覆膜胶塞产品及安全性高、质量性能好的常规胶塞产品，帮助药企保护药物免受环境影响、维持药物质量和安全，符合国家产业政策。

②保荐机构通过查阅发行人工商资料、核查主管部门就发行人及控股股东、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员的身份证明信息、无犯罪记录证明，主管部门出具的合规证明等资料、检索中国裁判文书网等公开网站信息、取得发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明等核查程序，结合发行人律师出具的法律意见书，经核查认为：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；董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 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。

综上，保荐机构认为发行人符合《管理办法》第十三条之规定。

（二）发行后股本总额不低于 3,000 万元

截至本上市保荐书出具日，发行人注册资本为 10,100.00 万元，发行后股本

总额不低于 3,000.00 万元。

综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

（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

本次公开发行不超过 3,366.6667 万股，本次发行后股本未超过 4 亿元，公开发行股份的比例达到发行人股份总数的 25%以上。

综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

（四）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

发行人为境内企业且不存在表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

- 1、最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元；
- 2、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；
- 3、预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 3 亿元。

查证过程及事实依据如下：

2019 年和 2020 年，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 9,433.13 万元和 7,713.28 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元。发行人本次发行上市符合上述第一套标准的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件。

八、保荐机构关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导事项	具体安排
1、总体职责和持续督导期	1、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，

持续督导事项	具体安排
	没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。 2、保荐机构和保荐代表人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》及深圳证券交易所其他相关规定，并履行其所作出的承诺。 3、在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对上市公司进行持续督导。
2、审阅披露文件	保荐机构在上市公司向深圳证券交易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。
3、督促公司在股票严重异常波动时履行信息披露义务	上市公司股票交易出现深圳证券交易所业务规则规定的严重异常波动情形的，保荐机构、保荐代表人督促上市公司及时按照《上市规则》履行信息披露义务。
4、对重大事项、风险事项、核心竞争力面临重大风险情形等事项发表意见	1、重大事项：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，保荐机构按照中国证监会和深圳证券交易所相关规定发表意见。 2、风险事项：公司日常经营出现《上市规则》规定的风险事项的，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。 3、核心竞争力：公司出现《上市规则》规定的使公司的核心竞争力面临重大风险情形的，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。
5、现场核查	1、公司出现下列情形之一的，保荐机构和保荐代表人在知悉或者理应知悉之日起十五日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）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公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）深圳证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。 2、告知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。
6、持续督导跟踪报告	1、持续督导期内，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圳证券交易所相关规定在符合条件媒体披露跟踪报告。 2、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。
7、督促整改	1、在履行保荐职责期间有充分理由确信公司可能存在违反本规则规定的行为的，应当督促公司作出说明和限期纠正，并向深圳证券交易所报告。 2、保荐机构按照有关规定对公司违法违规事项公开发表声明

持续督导事项	具体安排
	的，于披露前向深圳证券交易所书面报告，经深圳证券交易所审查后在符合条件媒体公告。
8、虚假记载处理	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，及时发表意见并向深圳证券交易所报告。
9、出具保荐总结报告书、完成持续督导期满后尚完结的保荐工作	1、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。 2、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，并继续完成其他尚未完结的保荐工作。

九、其他说明事项

无。

十、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐机构华泰联合证券认为江苏华兰药用新材料股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在深圳证券交易所上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司关于江苏华兰药用新材料股份有限公司股票上市保荐书之签章页）

项目协办人：

郑哲

郑 哲

保荐代表人：

米耀

米 耀

邹晓东

邹晓东

内核负责人：

邵年

邵 年

保荐业务负责人：

唐松华

唐松华

法定代表人
（或授权代表）：

江禹

江 禹

保荐机构：

