

国元证券股份有限公司
关于
安徽哈一药业股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市
之
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



国元证券股份有限公司
GUOYUAN SECURITIES CO., LTD.

（安徽省合肥市梅山路18号）

二〇二三年二月

国元证券股份有限公司
关于安徽哈一药业股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市之发行保荐书

国元证券股份有限公司（以下简称“国元证券”“保荐机构”）接受安徽哈一药业股份有限公司（以下简称“哈一药业”“公司”或“发行人”）的委托，担任哈一药业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，就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（以下简称“本次发行”或“本次证券发行”）项目出具发行保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》《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（试行）》（以下简称《注册管理办法》）《北京证券交易所股票上市规则（试行）》（以下简称《上市规则》）《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——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》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”）、北京证券交易所（以下简称“北交所”）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、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《安徽哈一药业股份有限公司招股说明书》中相同的含义。）

目录

第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员.....	3
二、发行人基本情况.....	4
三、截至本发行保荐书出具日，发行人与保荐机构及其保荐代表人不存在下列可能影响其公正履行保荐职责的情形.....	4
四、保荐机构内部审核程序及内核意见.....	5
五、保荐机构问核程序.....	7
第二节 保荐机构承诺	8
第三节 对本次证券发行的推荐意见	10
一、对本次证券发行的推荐结论.....	10
二、本次发行履行了法定的决策程序.....	10
三、发行人本次证券发行符合《公司法》《证券法》规定的发行条件.....	11
四、发行人本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	13
五、本次证券发行符合《上市规则》规定的上市条件.....	15
第四节 发行人存在的主要风险及发展前景	20
一、发行人存在的主要风险.....	20
二、发行人所处行业的发展前景.....	29
第五节 其他事项的核查意见与说明	32
一、对发行人公开发行股票摊薄即期回报事项的核查.....	32
二、保荐机构关于本次发行聘请第三方行为的核查意见.....	32
三、保荐机构关于发行人股东中是否存在私募投资基金事项的核查意见.....	33
四、关于发行人创新发展能力的核查意见.....	34
五、保荐机构保荐意见.....	38

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员

（一）保荐机构

国元证券接受哈一药业的委托，担任其向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的保荐机构。

（二）保荐代表人、协办人及项目组成员

1、本次具体负责推荐的保荐代表人

蒋顾鑫先生：保荐代表人，理学硕士。安徽众源新材料股份有限公司首次公开发行股票项目协办人，安徽富煌建设有限责任公司 2017 年可交换公司债券项目负责人，合肥东芯通信股份有限公司新三板挂牌项目现场负责人，安徽龙磁科技股份有限公司新三板挂牌项目现场负责人，安徽众源新材料股份有限公司新三板挂牌项目现场负责人，安徽富煌和利时科技股份有限公司新三板挂牌项目现场负责人，参与安徽省天然气开发股份有限公司首次公开发行股票项目，安徽富煌钢构股份有限公司 2016 年非公开发行股票项目等。

胡永舜先生：保荐代表人，经济学硕士。安徽省司尔特肥业股份有限公司公开发行可转换公司债券项目保荐代表人，尚纬股份有限公司非公开发行股票项目保荐代表人，安徽富煌钢构股份有限公司非公开发行股票项目保荐代表人，淮北矿业控股股份有限公司重大资产重组项目主办人，安徽省中鼎密封件股份有限公司重大资产重组项目主办人，铜陵有色金属集团股份有限公司非公开发行股票项目协办人，安徽省司尔特肥业股份有限公司公开发行公司债券项目协办人，参与安徽广信农化股份有限公司非公开发行股票项目、安徽省司尔特肥业股份有限公司非公开发行股票项目、安徽省中鼎密封件股份有限公司非公开发行股票项目、安徽水利开发股份有限公司重大资产重组项目。

2、项目协办人

涂士华先生：注册会计师，管理学硕士，国元证券投资银行总部项目经理，作为项目组成员参与安徽交欣科技股份有限公司新三板挂牌、合肥东芯通信股份有限公司定增等项目，参与了多家拟上市公司的尽职调查和改制工作。

3、项目组其他成员

项目组其他成员：刘健波、翟理、沈陶、王俊豪

二、发行人基本情况

(一) 基本信息	
公司全称	安徽哈一药业股份有限公司
英文全称	Anhui Heryi Pharmaceutical Co., Ltd.
证券代码	430478
证券简称	哈一药业
法定代表人	董来山
注册资本	3,003.75 万元
成立日期	2007 年 10 月 25 日（2013 年 5 月 13 日整体变更为股份有限公司）
住所	安徽省天长市杨村工业区
电话	0550-7764800
传真	0550-7764822
互联网网址	www.heryipharma.com
电子信箱	heryicw@163.com
(二) 本次证券发行类型	
发行证券类型	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、截至本发行保荐书出具日，发行人与保荐机构及其保荐代表人不存在下列可能影响其公正履行保荐职责的情形

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

截至本发行保荐书出具日，发行人的保荐机构、主承销商国元证券持有发行人 64.6001 万股，占发行人总股本的 2.15%。

除此以外，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

截至本发行保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、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或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方任职等情况

截至本发行保荐书出具日，本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，均不存在拥有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人、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

截至本发行保荐书出具日，本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书出具日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

四、保荐机构内部审核程序及内核意见

（一）内部审核程序简介

国元证券投行业务内部审核分为项目组和业务部门审核，投资银行业务质量

控制部门审核，公司内核机构、合规法务部门等部门监管三层业务质量控制体系，实行三级审核机制。内部审核流程的三层体系如下：

1、投资银行总部项目组和业务部门审核

(1) 项目组对项目进行审慎的尽职调查，业务部门进行审核。

(2) 投资银行总部在项目承做过程中，通过项目内核前的初审会议、定期和不定期的会议、进度汇报、项目分析会和文件审批把关、行业资料分析等方式对项目材料进行审核，并就重大项目变化与投行业务业务管理部门沟通。

2、投资银行业务质量控制部门审核

(1) 投资银行业务质量控制部门组织对项目进行立项审核。项目所属业务部门在初步尽职调查的基础上，制作项目立项申请材料并向投资银行业务质量控制部门提交立项申请，投资银行业务质量控制部门在收到项目立项申请后，组织项目立项审核。

(2) 投资银行业务质量控制部门通过组织现场检查、投行项目内核前初审、相关业务问核工作等，对项目实施全程动态质量管理和控制，及时发现、制止和纠正项目执行过程中的问题。

3、合规法务部门审核和保荐机构内核部门、内核小组的审核

(1) 合规法务部门、内核部门通过介入主要业务环节、把控关键风险节点，实现公司层面对项目的整体管控。

(2) 合规法务部门、内核部门通过参与现场检查，主要以现场访谈、审阅相关保荐工作底稿以及察看业务经营场所等方式对项目的风险和合规性进行全面审核。

(3) 在项目上报前，由本保荐机构投行业务内核小组进行审核、表决，在保荐代表人和内核小组意见的基础上形成保荐机构的推荐意见。

(二) 内核意见

本保荐机构投行业务内核小组于 2022 年 6 月 13 日召开哈一药业向不特定合

格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市项目内核小组审核会议，裴忠、丁跃武、杨善雅、蒋宝强、吴波、文冬梅、张利等 7 位内核小组成员参加了本次内核小组会议。本保荐机构内核小组中参与本次哈一药业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内核表决的 7 名成员一致认为：哈一药业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发行申请文件符合《公司法》《证券法》《北京证券交易所向不特定投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》等法律、行政法规及规范性文件的要求，经表决一致同意保荐该项目并上报北京证券交易所、中国证监会审核。

五、保荐机构问核程序

按照中国证监会《关于进一步加强保荐机构内部控制有关问题的通知》（发行监管函〔2013〕346 号）的规定，保荐机构履行了对哈一药业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问核程序：

1、投资银行业务管理部门、合规法务部、内核部门对哈一药业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有关问核内容的尽职调查底稿进行了预先审阅；

2、2022 年 6 月 10 日，保荐机构内核小组召开关于哈一药业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问核会议，会议认真履行了各项问核程序。

第二节 保荐机构承诺

本保荐机构已按照法律、行政法规、中国证监会和北交所的相关规定，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，同意推荐发行人公开发行股票并在北交所上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构就如下事项做出承诺：

一、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、北交所有关证券公开发行并在北交所上市的相关规定；

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《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（试行）》采取的监管措施；

九、自愿接受北交所依照《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》采取的监管措施；

十、中国证监会、北交所规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、对本次证券发行的推荐结论

本保荐机构遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等有关规定，在对发行人进行充分尽职调查、审慎核查的基础上认为：发行人已具备《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规及其他规范性文件规定的有关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发行条件，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。

二、本次发行履行了法定的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》《注册管理办法》及中国证监会、北交所规定的决策程序，具体如下：

2022年5月13日，发行人召开第三届董事会第十六次会议，9名董事均出席了会议，经与会董事审议，一致通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》等与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的相关议案。

2022年5月30日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，现场出席本次股东大会及通过网络出席本次股东大会的股东合计11名，持有表决权的股份总数22,024,772股，占公司表决权股份总数的73.3241%（其中，通过网络投票方式参与本次股东大会的股东共5人，持有表决权的股份总数1,084,796股，占公司表决权股份总数的3.6115%），审议并通过了与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的相关议案，主要内容包括：本次发行股票的种类、发行股票的面值、发行数量、发行方式、发行对象、定价方式、发行价格、募集资金投资项目、承销方式、决议有效期、发行前滚存未分配利润的分配方案、授权公司董事会办理本次申请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事宜等。

2022年12月23日，公司召开第四届董事会第六次会议，审议通过了《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》，将发行股数由不超过1,001.25万股（含本数，不含超额配售选择权，下同）调整为880万股、发行底价由35.96元/股调整为15.30元/股，募集资金由36,000万元相应调整为13,464万元。

2023年1月18日，公司召开第四届董事会第七次会议，审议通过了《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市的具体方案的议案》，将发行底价由15.30元/股调整为9.37元/股。

经上述核查，本保荐机构认为发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》及中国证监会、北交所规定的内部决策程序。

三、发行人本次证券发行符合《公司法》《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《公司法》《证券法》相关规定，对发行人是否符合《公司法》《证券法》规定的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）发行人本次证券发行符合《公司法》《证券法》相关规定

保荐机构查阅了发行人本次发行上市的董事会会议资料、监事会会议资料、股东大会会议资料。经核查，发行人本次发行的股票为境内人民币普通股，每股面值为人民币1元，同股同权，同次发行的同种类股票的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条之规定；发行人本次公开发行股票的定价方式为通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等方式确定发行价格。发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十七条之规定。

（二）发行人具备健全且运行良好的组织结构

发行人根据《公司法》《公司章程》以及相关规定，参照上市公司规范治理

的要求，建立健全了相互独立、权责明确、相互监督的股东大会、董事会、监事会和管理层，组建了较为规范的公司内部组织机构，制定并完善《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》《总经理工作细则》《独立董事工作制度》和《董事会秘书工作制度》等法人治理规则或细则，明确了董事会、监事会、管理层相互之间的权责范围和工作程序，保障了公司治理结构的科学、规范和完善。同时，发行人根据生产经营管理需要，设立了相互配合、相互制约的内部组织机构，保证了发行人经营的合法合规以及运营的效率 and 效果。

综上，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项规定。

（三）发行人具有持续经营能力

报告期内，发行人归属于母公司所有者的股东权益分别为 18,630.72 万元、23,323.52 万元、26,159.49 万元和 28,695.44 万元，营业收入分别为 15,049.21 万元、20,241.18 万元、20,882.80 万元和 13,764.28 万元，归属于母公司股东的净利润分别为 3,210.79 万元、5,315.44 万元、3,332.16 万元和 3,437.08 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

保荐机构查阅了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“容诚会计师”）出具的《审计报告》（容诚审字[2020]230Z0440 号）、《审计报告》（容诚审字[2021]230Z0359 号）和《审计报告》（容诚审字[2022]230Z1027 号），发行人最近三年财务会计报告被出具标准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、实际控制人出具的声明，并经登录中国裁判文书网查验，同时运用互联网进行公开信息检索，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。

四、发行人本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》关于向不特定合格投资者公开发行新股的条件，对发行人进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）发行人本次发行符合《注册管理办法》第九条的规定

保荐机构查阅了发行人的历次公告文件以及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”）发布的政策文件。经核查，发行人股票于2014年1月24日起在全国中小企业股份转让系统（以下简称“全国股转系统”）挂牌公开转让。2022年5月23日发行人进入创新层至今，不存在调整出创新层挂牌公司名单情形。因此，公司系在全国股转系统连续挂牌满12个月的创新层挂牌公司，符合《注册管理办法》第九条的规定。

（二）发行人本次发行符合《注册管理办法》第十条的规定

1、发行人已具备健全且运行良好的组织机构

保荐机构查阅了发行人公司章程、股东大会、董事会、监事会会议资料，查阅了工商登记文件，与发行人的主要职能部门、高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。经核查，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会。董事会内设战略委员会、审计委员会、

提名委员会、薪酬与考核委员会，并制定了各项议事规则。发行人董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名；发行人监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名；发行人设总经理 1 名，总理由董事会聘任并对董事会负责，总经理之下设 4 名副总经理及 1 名财务总监，发行人依法聘任了董事会秘书，符合相关规定，相关董事、监事及高级管理人员均符合相关任职条件，能依法履行其职责。

综上所述，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《注册管理办法》第十条第一项规定。

2、发行人具有持续经营能力，财务状况良好

保荐机构查阅了容诚会计师出具的《审计报告》（容诚审字[2020]230Z0440 号）、《审计报告》（容诚审字[2021]230Z0359 号）、《审计报告》（容诚审字[2022]230Z1027 号）和《审计报告》（容诚审字[2022]230Z3918 号）以及《2018-2019 年度会计差错更正的专项说明》（容诚专字[2021]230Z1669 号）、《2021 年度会计差错更正的专项说明》（容诚专字[2022]230Z2126 号），发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润分别为人民币 3,080.78 万元、5,129.97 万元、3,063.72 万元和 3,276.48 万元。

保荐机构查阅了发行人的重大资产权属文件、重大借款合同及相关担保合同、财务报告和审计报告、企业信用报告等资料，通过网络检索发行人涉及诉讼仲裁等情况，分析发行人相关行业研究资料，行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等。经核查，公司的行业地位及所处行业的经营环境未发生重大变化；公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化。

综上，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《注册管理办法》第十条第二项的规定。

3、最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告

保荐机构查阅了容诚会计师出具的《审计报告》（容诚审字[2020]230Z0440 号）、《审计报告》（容诚审字[2021]230Z0359 号）和《审计报告》（容诚审字[2022]230Z1027 号）。经核查，发行人最近三年的财务会计报告的审计意见均为

标准无保留意见，符合《注册管理办法》第十条第三项的规定。

4、依法规范经营

保荐机构查阅了发行人的营业执照、公司章程、主营业务实际经营情况及开展相关业务所涉及的准入许可及相关资质情况，查阅了与发行人所从事行业相关的国家产业政策，核查了报告期内发行人及其控股股东、实际控制人的涉诉情况，查阅了司法机关及监管部门的相关公示，并通过网络检索查询上述主体涉及诉讼、仲裁、贿赂、行政处罚等相关情形，查阅了相关主管部门出具的合规证明。经核查，发行人不存在重大违法违规行为，依法规范经营，符合《注册管理办法》第十条第四项的规定。

（三）发行人本次发行符合《注册管理办法》第十一条的规定

保荐机构核查了报告期内发行人及其控股股东、实际控制人的涉诉情况，查阅了司法机关及监管部门的相关公示，并通过网络检索查询上述主体涉及诉讼、仲裁、贿赂、行政处罚等相关情形，查阅了相关主管部门出具的合规证明。经核查，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；发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在欺诈发行、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；发行人及其控股股东、实际控制人最近一年内未受到中国证监会行政处罚。

综上所述，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

五、本次证券发行符合《上市规则》规定的上市条件

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

（一）发行人本次发行符合《上市规则》2.1.2 的规定

1、发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司

保荐机构查阅了发行人的历次公告文件以及全国股转公司发布的政策文件。

经核查，发行人股票于 2014 年 1 月 24 日起在全国股转系统挂牌公开转让。2022 年 5 月 23 日发行人进入创新层至今，不存在调整出创新层挂牌公司名单情形。因此，公司系在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司，符合《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项之规定。

2、发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》规定的相关条件

详见本保荐书之“第三节 对本次证券发行的推荐意见”之“四、发行人本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件”，本次证券发行符合中国证监会规定的北交所发行条件，即符合《上市规则》2.1.2 条第（二）项之规定。

3、发行人最近一年期末净资产不低于 5,000 万元

保荐机构查阅了容诚会计师出具的《审计报告》（容诚审字[2022]230Z1027 号），发行人截至 2021 年 12 月 31 日的净资产为 28,136.62 万元，不低于 5,000 万元，符合《上市规则》2.1.2 条第（三）项之规定。

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

保荐机构查阅了发行人本次发行上市的董事会会议资料、监事会会议资料、股东大会会议资料。经核查，根据本次发行方案，本次发行前总股本为 3,003.75 万股。公开发行股票不超过 880.00 万股（含本数，不含超额配售选择权）。发行人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公开发行股票数量的 15%，即不超过 132.00 万股（含本数），包含采用超额配售选择权发行的股票数量在内，公司本次拟向不特定合格投资者发行股票数量不超过 1,012.00 万股（含本数），公开发行股票的数量不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人，符合《上市规则》第 2.1.2 第（四）项之规定。

5、公开发售后，公司股份总额不少于 3,000 万元，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%；公司股本总额超过 4 亿元的，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 10%

保荐机构查阅了发行人本次发行上市的董事会会议资料、监事会会议资料、股东大会会议资料。经核查，本次发行前，公司总股本为 3,003.75 万股。公开发行股票不超过 880.00 万股（含本数，不含超额配售选择权）。发行人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公开发行股票数量的 15%，即不超过 132.00 万股（含本数），包含采用超额配售选择权发行的股票数量在内，公司本次拟向不特定合格投资者发行股票数量不超过 1,012.00 万股（含本数），本次公开发售后，公司股本总额预计不少于 3,000 万元，发行后公众股东（包含发行前的公众股）持股比例不低于公司发行后股本总数的 25.00%，本次发行后发行人股东人数不少于 200 人。符合《上市规则》第 2.1.2 第（五）项和第（六）项的规定。

6、发行人市值及财务指标符合本规则的标准

保荐机构查阅了容诚会计师出具的《审计报告》（容诚审字[2021]230Z0359 号）、《审计报告》（容诚审字[2022]230Z1027 号）以及《2021 年度会计差错更正的专项说明》（容诚专字[2022]230Z2126 号），公司 2020 年度和 2021 年度的归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 5,129.97 万元、3,063.72 万元，最近两年加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 24.50%、12.38%，符合“最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%。”结合发行人最近六个月二级市场交易对应的市值情况以及可比公司的估值等情况，预计发行人公开发行股票后的总市值不低于人民币 2 亿元，符合《上市规则》2.1.2 条第（七）项之规定。

7、北交所规定的其他上市条件

经核查，发行人符合北交所规定的其他上市条件，符合《上市规则》第 2.1.2 第（八）款的规定。

（二）发行人本次发行符合《上市规则》2.1.3 的规定

保荐机构查阅了容诚会计师出具的《审计报告》（容诚审字[2020]230Z0440号）、《审计报告》（容诚审字[2021]230Z0359号）和《审计报告》（容诚审字[2022]230Z1027号）。公司2020年度和2021年度的归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为5,129.97万元、3,063.72万元，最近两年加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为24.50%、12.38%；结合发行人最近六个月二级市场交易对应的市值情况以及可比公司的估值等情况，预计发行人公开发行股票后的总市值不低于人民币2亿元，符合《上市规则》2.1.3条第（一）项之规定。

（三）发行人本次发行符合《上市规则》2.1.4 的规定

保荐机构核查了报告期内发行人及其控股股东、实际控制人的涉诉情况，查阅了司法机关及监管部门的相关公示，并通过网络检索查询上述主体涉及诉讼、仲裁、贿赂、行政处罚等相关情形，查阅了相关主管部门出具的合规证明，查阅了发行人的公告文件，查阅了发行人的营业执照、公司章程、主营业务实际经营情况及开展相关业务所涉及的准入许可及相关资质情况，查阅了与发行人所从事行业相关的国家产业政策。经核查，发行人不存在下列情况：

（1）最近36个月内，哈一药业及其控股股东、实际控制人，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，存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（2）最近12个月内，哈一药业及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员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；

（3）哈一药业及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员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；

(4) 哈一药业及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

(5) 最近 36 个月内，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，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告；

(6) 中国证监会和北交所规定的，对哈一药业经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在哈一药业利益受到损害等其他情形。

综上所述，发行人不存在《上市规则》2.1.4 规定的不得申请公开发行上市的情形。

第四节 发行人存在的主要风险及发展前景

一、发行人存在的主要风险

（一）经营风险

1、市场竞争风险

医药中间体及原料药行业具有明显的国际化分工合作特征，随着全球仿制药市场的蓬勃发展和国际原料药产业加快向发展中国家转移，中国和印度依靠成本优势迅速成长为主要原料药生产和出口国家。但是，国际原料药产业加快向中国等发展中国家的转移也吸引着新的企业进入该领域，同时部分市场参与者扩大产能加剧市场竞争。随着原料药及医药中间体行业部分竞争者实力的增强以及新竞争者的加入，公司面临市场竞争加剧的风险。

2、产品结构波动的风险

公司目前主要产品为特色原料药的高级中间体，特色原料药具有产品规模相对较小、品种种类多的特点，公司产品主要类别包括抗过敏类、抗血栓类、抗氧化类、胃溃疡类、抗病毒类、解热镇痛类和紫外线吸收剂等，各类产品销售收入占比均不超过 50%，受下游客户需求的变化，公司主要产品类别的销售收入在报告期内出现一定程度的波动。报告期内，公司主要产品类别的收入及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度		2020年度		2019年度
	金额	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
抗过敏类	3,199.39	7,025.05	14.64%	6,128.15	33.87%	4,577.68
抗血栓类	3,950.56	4,496.86	49.32%	3,011.65	-8.04%	3,275.13
抗氧化类	1,721.19	2,158.70	-51.11%	4,415.24	271.46%	1,188.61
胃溃疡类	947.41	2,224.44	15.12%	1,932.24	11.05%	1,739.99
抗病毒类	896.02	2,015.39	526.88%	321.50	108.78%	153.99
解热镇痛类	889.96	1,052.69	-33.36%	1,579.64	26.45%	1,249.17

紫外线吸收剂	884.90	1,143.19	-41.06%	1,939.50	-10.73%	2,172.68
CDMO	448.92	-	-	-	-	-

未来公司产品结构还将随细分产品客户需求的变化而变化，若公司客户需求变化对公司销售产生不利影响，以及未来公司新产品未能及时形成新的利润增长点，或产品结构偏离行业发展趋势和市场需求，将会给公司经营业绩的稳定性带来一定不利影响。以 2021 年财务数据为基础，如出现主要细分产品销售量下降不利因素，对发行人主营业务收入和毛利率影响量化分析情况如下：

项目	销售量下降幅度									
	5%	10%	20%	30%	50%	5%	10%	20%	30%	50%
	主营业务收入下降幅度					毛利率减少情况				
普仑司特	1.59%	3.17%	6.34%	9.52%	15.86%	1.08%	2.19%	4.53%	7.03%	12.60%
盐酸沙格雷酯	0.32%	0.65%	1.29%	1.94%	3.24%	0.22%	0.44%	0.88%	1.32%	2.24%
白藜芦醇	0.51%	1.01%	2.03%	3.04%	5.07%	0.34%	0.68%	1.38%	2.10%	3.57%
莫沙必利	0.34%	0.68%	1.35%	2.03%	3.38%	0.23%	0.46%	0.92%	1.39%	2.34%
塞来昔布	0.12%	0.24%	0.47%	0.71%	1.18%	0.08%	0.16%	0.32%	0.47%	0.79%
4-羟基香豆素	0.40%	0.80%	1.60%	2.40%	3.99%	0.27%	0.54%	1.08%	1.64%	2.78%
联苯双酯	0.41%	0.81%	1.62%	2.43%	4.05%	0.27%	0.55%	1.10%	1.66%	2.82%
二苯甲酰基间苯二酚	0.19%	0.39%	0.77%	1.16%	1.94%	0.13%	0.26%	0.52%	0.79%	1.32%

注：上述测算假设仅销售量下降，其他因素未发生变动情况下

由上表，由于发行人的产品种类较多，各类产品销售量的单一变动对发行人的营业收入和毛利率波动的影响均较小。其中，普仑司特产品的销量变动对发行人的营业收入和毛利率影响最大，普仑司特产品销售量每下降 5%，主营业务收入下降 1.59%、毛利率下降 1.08%。

3、销售客户较为集中的风险

报告期内，公司向前五大客户的销售收入分别占当期营业收入的 60.62%、61.68%、52.61%和 46.76%，前五大客户的销售占比较高。如果公司的主要客户因其产品经营策略、存货管理策略或整体生产经营情况发生变化，将有可能调整或减少对公司产品订单的结构和规模，从而可能对公司的产品销售产生不利影响。如果主要客户出现重大经营或财务风险，也可能对公司生产经营和财务状况造成不利影响。

4、产品质量风险

公司始终专注于高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产和销售，历来高度重视产品质量。未来公司将继续坚持高标准、严要求的产品研发、生产理念，以控制产品质量风险，但如未来公司质量控制体系中个别环节出现漏洞，并导致公司产品出现质量问题，将对公司整体品牌形象及经营情况带来不利影响。

5、贸易商销售的风险

报告期内，公司主营业务收入中贸易商的销售占比分别为 77.37%、85.46%、65.48%和 72.60%，占比较高。通常医药终端厂商对原料供应商产品品质及稳定供货能力具有较高的要求，贸易商采购原料一般需以终端厂商的认可为前提。建立合作关系时，终端厂商一般会与贸易商一同对原料生产商进行实地考察与质量审计，并对原料进行试用，当原料符合质量标准时，终端厂商才会通过贸易商进行采购。合作关系确定后，终端厂商一般不会轻易更换原料供应商。

但过多通过贸易商销售，一定程度上影响公司对终端客户的深入了解，使自身缺乏对客户关系进行必要的直接维护。未来如果公司与贸易商或贸易商与终端厂家的合作关系发生恶化，将会对公司的销售产生负面影响。

6、对外贸易波动的风险

报告期内，公司主营业务收入中境外销售的占比分别为 50.21%、42.82%、28.53%和 37.99%。同时，公司内销客户中，部分贸易商客户向公司采购的产品最终销往境外。目前，公司产品主要销往韩国、日本等国家，对于原料药和医药中间体产品贸易并未出台严格的限制政策。但随着国际经济形势的不断变化，仍不排除未来相关国家对原料药和医药中间体产品的进口贸易政策和产品认证要求等方面发生变化的可能性，公司仍可能面临主要销售国贸易政策变化带来不利影响的风险。

7、环境保护风险

公司生产工艺主要为化学合成，生产经营中面临着“三废”排放与综合治理问题。公司所属医药行业是国家重点环保监控行业，国家的环保法律法规对本行业制定了较高的环境污染治理标准，同时本公司下游客户也对公司的环保状况提

出了较严格的要求。环境保护和排放治理已成为公司核心竞争力的重要组成部分。随着国家环境污染管理标准的日益提高，行业的准入门槛也在不断提高。如果公司在环保政策发生变化时不能及时达到相应的要求，则有可能被限产、停产或面临受到环保处罚的风险；同时，相关环保标准的提高，将进一步加大公司在环保方面的投入，增加公司的经营成本，从而影响公司的经营业绩。

8、安全生产的风险

公司生产的产品不属于危险化学品，但在生产过程中使用的部分原料为易燃、易爆、腐蚀性或有毒危险化学品，部分产品生产过程中存在危险工艺，对运输、存储、使用、安全设备和生产操作有着较高的要求。公司已根据生产特点建立了较为完善的安全生产管理体系，并配置了较为完备的安全设施，但如果公司在未来生产规模扩大的过程中，未能持续健全安全生产体系并有效执行或由于公司的部分生产环节涉及易燃、易爆和有毒物质，如该等物质使用管理不当可能造成火灾、爆炸、中毒等事故，或公司在安全管理环节发生疏忽、员工操作不当、设备出现问题、发生自然灾害等均可能导致发生重大安全事故，影响公司的正常生产经营，并可能造成较大的经济损失。

9、哈星药业的经营风险

发行人控股子公司哈星药业向其少数股东宝氟龙科技租赁了其所有的坐落于葫芦岛经济开发区北港工业园区的土地及其上房屋建筑物及辅助设施，主要用于生产及办公，租赁期限至 2026 年 8 月。宝氟龙科技拥有上述房产及土地的权证，但相关房产土地目前处于抵押状态，且宝氟龙科技正在进行破产重整。若宝氟龙科技后续形成正式的重整方案，或因无法形成重整方案而导致宝氟龙科技发生破产清算情形，则存在法院对哈星药业租用的场地进行强制拍卖的风险，哈星药业将可能面临搬迁。

若哈星药业确需搬迁，现有租赁生产场地的设备搬迁至公司现有生产基地耗时约 15 天左右，设备搬迁后的安装、调试等工作预计为三个月左右，届时公司将通过调整搬迁前后的生产任务安排将搬迁对生产的影响降至最低。经发行人初步测算，设备搬迁带来的各项费用预计金额如下：

费用类型	细分类别	金额（万元）
------	------	--------

搬迁费用①	一般搬运费	60.48
	设备拆装费	17.83
新场地建设费用②	-	299.59
当期费用金额合计③=①+②/3	-	178.17

以上测算结合公司实际情况，设备调试、运输及拆装费用等一次性计入当期费用；新场地建设费用按公司的会计政策3年进行摊销，发行人因搬迁而计入当期费用金额合计为178.17万元，占最近一年利润总额的比例为5.43%，比例较低，实际控制人董来山已出具承诺，如发生前述情形导致的搬迁事项，其同意承担相应搬迁费用及新场地建设费用，确保发行人不因此遭受损失。

此外，哈星药业目前尚未全面生产，产能利用率较低，导致报告期内亏损较大，若未来不能及时全面生产，可能会给公司经营业绩进一步造成不利影响。

10、原辅材料供应及价格波动的风险

报告期内，公司主要原材料包括生产相应产品所需的化工产品和初级中间体等。报告期内，公司原材料占主营业务成本的比重分别为74.72%、73.37%、59.58%和69.35%，原材料价格波动对公司盈利影响较大。如果上游行业受周期性波动、通货膨胀等不可预见因素导致原材料价格上升，则会对公司的生产成本带来较大压力，公司盈利能力会受到一定的不利影响。

公司所需的原材料大部分在国内市场上供应充足，由公司采购部门根据订单情况和库存情况向国内合格供应商进行采购。随着国内安全、环保等相关监管环境的不断趋严，如果公司的上游供应商因不能持续满足相关监管要求而导致其对公司的原材料供应出现中断，公司在短期内又不能找到合适的替代供应商，将对公司原材料采购的稳定性产生不利影响。

11、下游药物产品竞争力风险

公司主要产品对应的下游产品主要应用于仿制药，不存在迭代产品，但存在药效类似的竞品，不同产品在药理作用、药代动力学、具体适应病症和不同人群使用可能产生的不良反应等方面均有所不同。报告期内，上述竞品未对公司主要产品销售造成重大不利影响。但随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段或新的药物可能出现并实现重大突破，可能导致公司

下游药物产品因此被替代或市场份额逐年减少，进而影响公司的生产经营。

12、一致性评价、带量采购、集中采购等行业政策调整的风险

报告期内，公司向国内终端客户销售的产品主要为普仑司特、联苯双酯和轮环藤宁的高级中间体。截至本发行保荐书签署日，上述产品对应的下游制剂产品并未纳入带量采购药品目录，公司作为高级医药中间体生产企业产品不直接纳入带量采购范围，一致性评价、带量采购、集中采购等政策对公司产品售价、毛利、净利润未构成重大不利影响；但若未来相关产品纳入带量采购目录，公司国内终端客户未能中标或中标价格远低于当前售价，则可能会对相关产品的最终需求、产品售价、毛利及净利润产生不利影响。

（二）财务风险

1、毛利率波动风险

报告期内，发行人综合毛利率分别为 42.81%、45.48%、33.18%和 40.49%。公司主营业务毛利率水平主要受行业发展状况、行业技术趋势、竞争格局、客户产品结构、产品价格、原材料价格、员工薪酬水平、成本控制以及产能利用率等多种因素的影响，若上述因素发生持续不利变化，公司产品的毛利率将面临下降风险，并对公司的经营业绩产生不利影响。

2、应收账款坏账风险

报告期内，公司应收账款账面金额较大。报告期各期末，公司应收账款账面金额分别为 1,280.09 万元、3,313.94 万元、1,977.05 万元和 2,430.91 万元，占同期公司流动资产的比例分别为 14.17%、21.98%、11.09%和 12.21%；公司应收账款周转率分别为 12.29 次、8.32 次、7.48 次和 5.93 次。

报告期各期末，1 年以内的应收账款占当期应收账款账面余额的比例分别为 98.71%、99.50%、99.71%和 100.00%。公司主要客户较为稳定，商业信誉良好。但如果整体经济环境、下游客户所处行业发生重大不利变化或客户经营不善，仍将导致公司应收账款回收风险增加，从而对公司经营业绩和运营效率产生不利影响。

3、汇率波动风险

报告期内，公司主营业务收入中境外销售的占比分别为 50.21%、42.82%、28.53%和 37.99%，公司与境外客户主要结算货币为美元，因此美元对人民币汇率波动直接影响到公司以人民币计价的销售收入，同时会形成汇兑损益。报告期内，公司汇兑损失金额分别为-14.94 万元、218.64 万元、40.35 万元和-91.91 万元。若未来人民币汇率发生较大波动，会使公司盈利水平面临一定的汇率波动风险。

4、税收优惠政策变化的风险

2019 年 9 月，公司通过高新技术企业审定，并于 2022 年 10 月通过高新技术企业复审，子公司修一制药于 2022 年 11 月通过高新技术企业认定，有效期为 3 年。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。未来如果国家关于支持高新技术企业发展的税收优惠政策发生改变，或者公司的研发投入和自主创新能力不能满足高新技术企业资质的认定条件，不能继续被认定为高新技术企业，将对公司经营业绩产生一定影响。如果未来公司不能持续保持高新技术企业资格，将对公司经营业绩产生一定影响。

（三）技术风险

1、产品开发与技术创新的风险

医药中间体及原料药行业是知识密集型的高新技术行业，对产品的合成方法、催化剂的有效选择、工艺流程的合理控制均有很高的技术要求。随着医药行业的快速发展，下游医药生产企业对医药中间体供应商的开发能力提出了更高的要求，公司必须保持较强的新产品持续研发能力和技术创新能力。

报告期内，公司的研发费用分别为 646.86 万元、1,071.40 万元、1,202.82 万元和 669.95 万元，随着公司业务规模的扩大，以及公司未来长期发展规划的落实，公司的研发费用将进一步增大。若发行人未来不能准确把握行业技术及工艺的发展趋势，在技术开发及升级改造的决策上发生失误，或不能及时进行技术创新、技术储备，开发的新产品和新工艺不能适应市场需求的变化或者在市场推广方面出现了阻碍，致使新产品不能批量生产，将对公司现有的市场地位、技术

优势和经营业绩产生一定影响，发行人面临持续产品开发与技术创新不足的风险。

2、技术人才不足或流失的风险

公司研发技术对于公司保持技术竞争优势具有至关重要的作用。随着公司规模持续扩大，公司对高素质、复合型技术人才的需求将进一步加大。此外，如果出现研发技术人才流失的情况，公司在产品开发和技术应用等方面将受到不利影响，进而为公司未来的持续发展带来一定的风险。

（四）内控风险

1、业务规模扩大导致的管理风险

报告期内，公司生产经营规模实现较快增长。本次募集资金投资项目实施并达产后，公司的资产规模、生产规模、销售规模等都将大幅增加。公司在资源整合、市场开拓、内部控制等方面的管理与协调能力都将面临较大的挑战。如果公司管理层不能有效应对规模扩张过程中出现的问题，将对公司的未来经营产生不利影响。

2、实际控制人控制风险

公司控股股东、实际控制人为董来山，截至本发行保荐书签署日，董来山控制公司本次发行前 52.41%的股份。虽然公司已依据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的要求，建立了比较完善的法人治理结构。但如果实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权及其他直接或间接方式对公司的经营决策、财务决策、重要人事任免等重大事宜进行不当控制，则可能存在实际控制人利用控制地位损害公司利益的风险。

（五）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目的实施风险

本次募集资金投资项目系经过市场调研、论证并结合公司实际经营状况而确定的，符合公司的实际发展需求，能够提高企业的整体效益，对全面提升公司核心竞争力具有重要意义。但在项目实施过程中仍可能存在项目管理能力不足、项

目施工管理不善、项目进度延迟等问题，存在项目不能按计划实施的风险。

2、本次募集资金投资项目未达预期效益的风险

虽然本次募投项目的预期收益考虑了市场环境、发展趋势、成本费用等各种因素，但就投资项目而言，在项目的可行性研究、项目管理和实施等各方面都存在不可预见的风险。若公司募投项目实施后，未来市场环境发生变化，出现相关产品价格下降、产能未能充分消化、成本上升等不利变化，可能会对募投项目产能消化带来一定不确定性，则存在募集资金投资项目预期效益无法达到的风险。

3、资产折旧摊销大幅增加的风险

本次募集资金投资项目实施后，公司的资产规模将有较大幅度的增长，折旧摊销也将相应增加。如果募集资金投资项目能够实现预期收益，可消化因新项目投资而增加的折旧摊销，确保公司利润水平不会因此下降。但如果市场环境发生重大不利变化，募集资金投资项目的实际收益不能消化新增的折旧和摊销费用，公司将会面临资产折旧摊销增加而导致利润下滑的风险。

（六）社会保险、住房公积金缴纳风险

报告期内，公司存在未为部分员工缴纳社会保险、住房公积金的情形。未缴纳的原因包括部分员工存在退休返聘、当月入职、自愿放弃、已参加新农合和城镇居民医疗保险等。

公司存在因未为部分员工缴纳相应社会保险、住房公积金而带来补缴、涉诉风险，可能对公司经营带来一定不利影响。

（七）发行失败风险

本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、发行人经营业绩、未来发展前景、投资者对本次发行的认可程度等多种内外部因素决定。由于投资者投资偏好不同、对行业以及公司业务的理解不同，若公司的价值及未来发展前景不能获得投资者的认同，则可能出现本次发行认购不足或未能达到上市条件，存在发行失败的风险。

二、发行人所处行业的发展前景

（一）行业基本情况

原料药通常指化学原料药，化学药物制剂中的有效成分，是由化学合成、植物提取或者生物技术所制备而成的各种作为药用的粉末、结晶、浸膏等。原料药的生产需要药品生产许可证、药品批准文号及相应的规范性要求。

医药中间体是用于原料药合成工艺过程的中间产品，是生产原料药的关键原料。医药中间体无需药品生产许可证、药品批准文号和 GMP 证书或者 GMP 规范性要求等，但由于主要应用于药品的合成，其产品规格、质量需满足较高的要求，下游客户通常需要经过严格的审计确认才会进行采购。

医药中间体是化学药物合成过程中制成的中间化学品，高级医药中间体往往只需一步到两步化学反应即可合成原料药并最终制成药物成品。从基础化工原料到制成化学制剂需要经过复杂的化学、物理工艺过程，化学原料药及医药中间体的生产集中了主要的合成工序和技术环节，是化学制药产业发展的前提和重要保障。

随着我国经济的快速增长以及人民生活水平不断提高，居民的健康意识进一步增强，医疗保健的需求也日益扩大，我国医药行业呈持续增长态势。医药行业是《中国制造 2025》的重点发展领域，在国家对医药行业的空前重视下，医药行业的行业地位不断提升。

医药的市场需求是一种刚性需求，我国人口众多，在老龄化进程加快、环境恶化及人们生活方式改变的背景下，人类疾病谱从传染性疾病逐渐过渡到慢性疾病，加上随着我国全面放开三胎政策、医改政策的继续深入、以及人均收入水平继续提高等因素的影响，“十四五”期间医药制造业将实现平稳增长，医药行业的市场规模将进一步扩大。

（二）发行人的竞争优势

1、产品优势

公司生产的高级医药中间体产品，生产线较长、过程复杂，对技术和工艺的要求较高，市场供给较少，产品竞争优势明显。公司在研发方向及业务拓展方面瞄准高成长性、高利润率的特色原料药及高级中间体，如抗过敏类、抗血栓类产品。目前，公司产品线丰富，公司生产的高级医药中间体产品覆盖抗过敏类、抗血栓类、抗氧化类、胃溃疡类、抗病毒类、解热镇痛类和紫外线吸收剂等，属于行业中具有较强竞争力的领域。

2、客户优势

公司多年来依托优质的产品品质、严格的质量控制体系，拥有了一批稳定而优质的客户。终端制药公司等客户对于上游原料药及中间体供应商的选择非常慎重，由于原料药及中间体产品的质量标准、生产工艺、制备方法等因素非常重要，变换供应商容易引起中间体和下游产品质量的变化，同时增加成本，因此终端制药公司等客户在确认合作关系前会对供应商的硬件设施、研发能力、生产管理和产品质量控制能力等进行严格而长期的考察和评价，以确保供应商能够长期满足自身的需求。该合作关系一旦确定，则稳定性较强，且合作的深度与广度也会逐渐加深。

3、技术优势

公司系国家高新技术企业，拥有 6 项发明专利、19 项实用新型专利。公司始终坚持“以市场为导向、以研发为驱动”的经营理念，紧跟市场趋势进行前瞻性研发，以技术优势获得竞争优势，公司自主研发掌握了酰胺化反应技术、“一锅煮”生产方法技术、酸碱精制法技术、深冷反应技术、催化加氢还原反应技术、新型药物结晶技术等工艺技术。

公司近年来集中精力优化产品工艺过程，重点关注产品的绿色清洁生产，减少生产过程中污染物的排放。公司所掌握的医药中间体研发和生产的核心技术，在高标准环保要求的监管下，为公司持续生存发展创造了优势，同时也为不断研制高端产品、拓展高利润率市场提供技术支撑。

4、产品质量优势

公司一直注重对产品质量的控制,努力确保每一客户对具体产品独特的质量要求得到充分满足,这也是终端客户与公司保持长久合作关系的重要原因。公司在质量管理中坚持贯彻执行 ISO 国际标准化管理体系,积极运用全面质量管理,质量管理水平不断提高。公司通过了通过 ISO9001:2015 质量管理体系认证、ISO14001:2015 环境管理体系认证及 ISO45001:2018 职业健康安全管理体系三项认证。公司严格制定了一套产品质量控制标准管理规程,包括质量部职责标准管理规程、原材料取样标准管理规程、成品取样标准管理规程等,确保公司产品质量连续稳定符合标准。

5、稳定的团队优势

公司拥有一支经验丰富的技术队伍和经营管理团队,成员深耕医药研发、制造及销售领域多年,具备丰富的管理经验和市场应变能力,能够把握行业发展的趋势,为公司制定具有前瞻性的发展计划。为了吸引并留住人才,公司建立了完善的薪酬、福利和绩效考核机制,增强了骨干员工和核心团队的积极性、稳定性,充分调动公司各级管理人才、核心技术人才、业务骨干的积极性,使公司在激烈的市场竞争中保持长远发展的态势。

6、成本优势

公司成立以来,专注于特色原料药的医药中间体及相关产品的研发、生产与销售,核心管理团队拥有二十余年的行业经验,积累了丰富的生产管理经验,通过技术改进和综合运用多种工艺,形成了酰胺化反应技术、“一锅煮”生产方法技术、深冷反应技术等核心技术,在产品品质提升、反应收率提高和操作简化等方面积累了独到经验,使得公司具有一定的成本优势。

综上所述,本保荐机构认为发行人具有良好的发展前景。

第五节 其他事项的核查意见与说明

一、对发行人公开发行股票摊薄即期回报事项的核查

根据中国证监会《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》（证监会公告〔2015〕31号）规定，发行人已根据自身经营特点制定了填补回报的具体措施，发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对填补回报措施能够得到切实履行已作出承诺。

经核查，保荐机构认为发行人关于本次摊薄即期回报拟采取的填补即期回报措施及公司董事、高级管理人员所作出的承诺事项符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》等相关文件中关于保护中小投资者合法权益的精神。

二、保荐机构关于本次发行聘请第三方行为的核查意见

国元证券作为哈一药业公开发行股票并在北交所上市的保荐机构和主承销商，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）的相关要求，对哈一药业在公开发行股票并在北交所上市工作中是否存在有偿聘请其他第三方机构或个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行了专项核查。

（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构已经建立健全内控机制，全面提升了合规风控水平，制定了《国元证券股份有限公司投资银行类业务聘请第三方管理制度》，明确了第三方应有的资质条件、遴选流程及后续管理事宜，强化对投资银行类业务中有偿聘请各类第三方行为的管控力度，确保相关聘请行为合法合规。

本保荐机构在哈一药业公开发行股票并在北交所上市工作中不存在直接或者间接有偿聘请其他第三方的情况，不存在未披露的聘请第三方的行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

哈一药业分别聘请国元证券股份有限公司、上海市锦天城律师事务所、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行并在北交所上市的保荐机构及主承销商、发行人律师、审计机构。根据哈一药业出具的书面说明，本次发行哈一药业除上述依法需聘请的中介机构外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

经核查，截至本发行保荐书出具日，本保荐机构不存在各类直接或间接聘请第三方的行为。根据发行人出具的书面说明，除本次公开发行股票并在北交所上市依法需聘请的保荐机构及主承销商、发行人律师、审计机构等证券服务机构外，发行人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。本次发行符合《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）的相关规定。

三、保荐机构关于发行人股东中是否存在私募投资基金事项的核查意见

保荐机构根据中国证监会发布的《私募投资基金监督管理暂行办法》和中国证券投资基金业协会发布的《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》等相关法规和自律规则的规定，本保荐机构核查了证券投资基金业协会网站（www.amac.org.cn）、国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn），查阅了发行人自然人股东的身份证明及机构股东的工商档案、营业执照、合伙协议或公司章程。具体核查如下：

（一）核查对象

经查询发行人 2022 年 6 月 30 日的《证券持有人名册》，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人在册股东共 178 名，其中非自然人股东合计 10 名。

（二）核查方式及核查结果

经登陆中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统查询，发行人 10 名非自

然人股东中有 8 名股东为私募投资基金或私募投资基金管理人，具体情况如下：

序号	私募基金股东名称	基金管理人名称	私募基金备案编号	基金管理人登记编号
1	上海紫晨股权投资中心（有限合伙）	上海朗程投资管理有限公司	SD1606	P1002681
2	赣州悦时景明投资合伙企业（有限合伙）	宁波悦时投资合伙企业（有限合伙）	SJL187	P1069546
3	南通嘉乐一期股权投资基金中心（有限合伙）	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）	SL7933	P1032071
4	安徽省中安旅游大健康产业基金合伙企业（有限合伙）	安徽中安健康投资管理有限公司	SJB328	P1061859
5	滁州中安创业投资基金合伙企业（有限合伙）	安徽创谷股权投资基金管理有限公司	SEW092	P1068748
6	南通嘉乐新产业投资基金中心（有限合伙）	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）	SX7681	P1032071
7	杭州晨赢投资管理合伙企业（有限合伙）	浙江易坤创业投资股份有限公司	SQM215	P1028966
8	海内知源 1 号私募证券投资基金	深圳海内资本管理有限公司	SSB199	P1015491

经核查，保荐机构认为：上述私募投资基金及私募投资管理人已经按照《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律、规章的规定履行了相应的登记备案程序。

四、关于发行人创新发展能力的核查意见

（一）发行人的创新发展能力

公司的主营业务为高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售，主要类别包括抗过敏类、抗血栓类、抗氧化类、胃溃疡类、抗病毒类、解热镇痛类和紫外线吸收剂等，主要产品为普仑司特、盐酸沙格雷酯、白藜芦醇、莫沙必利、塞来昔布、4-羟基香豆素、联苯双酯、二苯甲酰基间苯二酚等特色原料药的高级医药中间体及相关产品，具有结构相对复杂、研发难度大、技术壁垒高、生产工艺独特、附加值高等特点。公司核心管理团队拥有二十余年的行业经验，积累了丰富的研发技术和产业链资源，公司与下游客户建立起长期稳定的合作关系，主要产品终端市场面向韩国、日本等境外市场，终端客户包括韩国大熊制药、韩国 CKD、韩国日东制药、日本住友制药、日本三洋化学、日本日医工等知名医药

企业。

公司是国家级高新技术企业，拥有完整、专业化的研发平台，掌握自主知识产权及先进生产工艺，拥有 6 项发明专利、19 项实用新型专利。公司自成立以来专注于主营业务发展和科技创新，被认定为“安徽省专精特新中小企业”、“安徽省创新型试点企业”、“安徽省企业技术中心”及“滁州市工程技术研究中心”。

1、技术创新

公司在研发和技术工艺方面持续创新，在长期的生产与研发中，通过技术改进和综合运用多种工艺，在产品品质提升、反应收率提高及成本控制、操作简化等方面积累了独到经验，形成了自己的核心技术。

(1) 酰胺化反应技术

公司多个产品利用酰胺化反应机理合成，目前公司擅长于同类反应的操作，部分反应去除了传统的缚酸剂如吡啶，使合成反应进行得更彻底，减少气味排放，并节省了生产成本。此类反应基本都是要求干燥无水条件下进行，公司在该方面的控制已经形成了一个稳定成熟的工艺流程。

(2) “一锅煮”生产方法技术

“一锅煮”生产方法是基于产品在多步骤的连续化学反应中，具有类似的反应条件或反应类型，把各步的反应物混合在同一容器中，使其发生连环反应，从而达到节省反应时间，提高收率、简化生产操作的目的。公司根据不同的条件和原理，将原来分离分步操作的，不分离中间产物合并两步或以上在一起操作，能够避免中间体的分离纯化，简化操作过程，提高反应收率，降低工业生产中能耗，节约设备、时间、空间与人力，并减少废弃物的排放。

(3) 酸碱精制法技术

对于产品质量不达标时，经常会将产品精制，常用的方法是找到合适的溶剂进行重结晶，但是寻找合适的溶剂是一项费时费力的工作，且产品质量和收率也会受到影响。酸碱精制法技术是在一定的条件下，通过成盐和萃取过程分离杂质，

在将产品酸碱性调回来萃取,在不影响收率的同时,产品精制质量提升效果显著。

(4) 深冷反应技术

化学合成及后处理中,为了使反应安全顺利进行并得到符合要求的纯净产品,需要经常使用 $-15^{\circ}\text{C}\sim-70^{\circ}\text{C}$ 的冷却条件,普通的盐水等制冷无法满足相关条件。公司利用吸热硅片吸取热量传递给冷却管内的冷却液,循环水泵来使冷却液完成循环流动,对反应釜进行高效散热冷却。通过该技术,能够保证较低温度的反应环境,使公司具备低温反应条件,满足更多产品的研发与生产需求。

(5) 催化加氢还原反应技术

还原反应是有机合成中常用的反应,还原反应中还原剂的选择尤为重要。传统的铁粉等还原手段反应时间长,产生大量固废,增加较大的环保成本;而使用氢气作为还原剂可避免固废的产生,但氢气的使用往往有较大的安全风险。公司通过使用较低活性的催化剂来避免氢气使用的安全风险,使加氢还原步骤可控和易于操作。加氢还原技术的应用,能有效改善公司的生产环境,提高生产效率。

(6) 新型药物结晶技术

纯度、溶解性、晶体性质、晶型、颗粒的尺寸及表面积等是原料药及医药中间体的关键参数指标,控制产品的结晶过程及结果是生产的重要任务。公司利用简单易得、环保安全的二氧化碳作为超临界流体,开发使用超临界流体结晶技术,通过改变结晶体系的压力和温度,来实现产品的选择性结晶、杂质分离和晶型控制。

2、科技成果转化

(1) 科技成果转化的情况

目前公司拥有 6 项发明专利、19 项实用新型专利。

公司核心技术与已获得授权或在申请发明专利的对应情况如下:

序号	技术名称	对应的相关专利	主要应用产品	技术取得
1	酰胺化反应技术	一种制备高纯度哮喘药普仑司特的新方法,专利号: ZL201611102738.4	该技术率先运用在抗过敏类普仑司特中间体的生产,现已推广至胃溃疡类中间体等产品的生产	自主研发

序号	技术名称	对应的相关专利	主要应用产品	技术取得
2	“一锅煮”生产方法技术	-	抗病毒类、解热镇痛类中间体等产品的生产	自主研发
3	酸碱精制法技术	一种制备高纯度龙胆酸的办法，专利号：ZL201210228759.6	抗氧化类、抗病毒类中间体等产品的生产	自主研发
4	深冷反应技术	一种反应釜的冷却装置，专利号：ZL201920544136.7	抗过敏类中间体等产品的生产	自主研发
5	催化加氢还原反应技术	沙格雷酯中间体 2-[2-(3-甲氧基苯基)乙基]苯酚的合成方法，专利号：ZL201610251703.0	该技术率先运用在盐酸沙格雷酯中间体合成，现已推广至解热镇痛类、胃溃疡类中间体等产品的生产	自主研发
6	新型药物结晶技术	-	胃溃疡类、抗病毒类中间体等产品的生产	自主研发

(2) 科技成果转化获得认可

公司坚持创新驱动，通过科技成果转化，目前公司已经取得高新技术企业证书、国家药监局 GMP 证书，通过 ISO9001:2015 质量管理体系认证、ISO14001:2015 环境管理体系认证及 ISO45001:2018 职业健康安全管理体系三项认证。

公司获得的相关荣誉情况如下：

荣誉名称	颁发单位	获得时间
安徽省专精特新中小企业	安徽省经信委	2019.1
滁州市工程技术研究中心	滁州市科学技术局	2017.9
安徽省创新型试点企业	安徽省科技厅、发改委、经信委等	2014.12
安徽省企业技术中心	安徽省经信委、发改委、科技厅等	2014.9

(二) 保荐机构核查过程

(1) 保荐机构访谈了发行人核心技术人员、高级管理人员等，了解发行人的核心技术优势、研发情况与竞争优势等情况；

(2) 保荐机构查阅并分析了发行人的专利、技术成果、公司荣誉、核心技术人员简历等相关资料；

(3) 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、行业地位以及创新情况等。

（三）核查结论

经核查，发行人在产品、工艺、技术等方面具有持续创新能力，形成了发行人的核心竞争力，不断推动发行人产品的创新。因此，发行人具备创新特征。

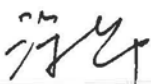
五、保荐机构保荐意见

综上所述，本保荐机构认为：安徽哈一药业股份有限公司本次向不特定合格投资者公开发行股票符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《上市规则》等法律、法规的相关要求，同意担任安徽哈一药业股份有限公司的保荐机构并推荐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上市。

（以下无正文）

(本页无正文，为《国元证券股份有限公司关于安徽哈一药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之发行保荐书》之签章页)

项目协办人：


涂士华

保荐代表人：


蒋顾鑫


胡永舜

保荐业务部门负责人：


王晨

内核负责人：


裴忠

保荐业务负责人：


胡伟

法定代表人/董事长、总裁：


沈和付

国元证券股份有限公司

2023年2月7日