

国泰君安证券股份有限公司

关于



浙江司太立制药股份有限公司

向特定对象发行股票

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二三年七月

国泰君安证券股份有限公司
关于浙江司太立制药股份有限公司
向特定对象发行股票之发行保荐书

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安”、“保荐机构”、“保荐机构”）接受浙江司太立制药股份有限公司（以下简称“司太立”、“发行人”、“公司”）的委托，担任司太立本次向特定对象发行 A 股股票（以下简称“本次向特定对象发行”、“本次发行”）的保荐机构。

保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行注册管理办法》及《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的相关规定，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本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目 录

目 录	2
释 义	4
第一节 本次证券发行基本情况	6
一、保荐机构名称	6
二、保荐机构指定保荐代表人情况	6
三、保荐机构指定本次向特定对象发行项目协办人及项目组其他成员情况	6
四、本次保荐发行人证券发行的类型	7
五、本次保荐的发行人基本情况	7
（一）发行人概况	7
（二）发行人股权情况	8
（三）发行人主营业务情况	8
（四）发行人控股股东及实际控制人情况	9
（五）发行人上市以来历次筹资、现金分红及净资产变动情况	10
（六）发行人主要财务数据及财务指标	10
六、保荐机构和发行人关联关系的核查	13
七、保荐机构的内部审核程序和内核意见	14
（一）内部审核程序	14
（二）内核意见	15
第二节 保荐机构承诺事项	16
一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺	16
二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺	16
三、保荐机构及保荐代表人特别承诺	17
第三节 对本次发行的推荐意见	18
一、本次发行的决策程序合法	18
（一）本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序	18
（二）结论	19

二、发行人本次向特定对象发行股票的合规性	19
(一) 本次发行符合《公司法》规定的相关条件	19
(二) 本次发行符合《证券法》规定的发行条件	20
(三) 本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件	21
三、本次向特定对象发行相关的风险说明	24
(一) 募集资金投资项目风险	24
(二) 经营风险	26
(三) 财务风险	28
(四) 技术风险	30
(五) 管理风险	30
(六) 本次发行相关风险	31
四、发行人的发展前景评价	32
(一) 发行人所处行业概况	32
(二) 行业发展前景及趋势	36
(三) 发行人竞争优势	41
五、募集资金运用对发行人经营成果及财务状况的影响	43
(一) 本次向特定对象发行股票对公司经营管理的影响	43
(二) 本次向特定对象发行股票对公司财务状况的影响	43
六、本次发行中直接或间接有偿聘请第三方的情况	44
(一) 保荐机构直接或间接有偿聘请第三方的情况	44
(二) 上市公司直接或间接有偿聘请第三方的情况	44
七、保荐机构对本次向特定对象发行的保荐结论	44

释 义

在本发行保荐书中，除非文意另有所指，下列词语具有如下含义：

发行人、司太立、公司	指	浙江司太立制药股份有限公司，在用以描述业务与资产情况时，根据文意亦指发行人及其控股子公司
本次发行、本次向特定对象发行	指	本次司太立向特定对象发行股票募集资金不超过 201,830.25 万元（含 201,830.25 万元）的行为
本保荐书、本发行保荐书	指	《国泰君安证券股份有限公司关于浙江司太立制药股份有限公司向特定对象发行股票之发行保荐书》
海神制药	指	浙江台州海神制药有限公司
江西司太立	指	江西司太立制药有限公司，原名江西司太立科技有限公司
造影剂	指	在影像诊断检查中，为了增强影像对比而给患者使用（一般是血管内注射）的一种对比增强剂，又称对比剂
制剂	指	为适应治疗或预防的需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
原料药	指	Active Pharmaceutical Ingredients，即药物活性成份、具有药理活性可用于药品生产的物质
中间体	指	在化学药物合成过程中制成的中间化学品
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
GSP	指	Good Supplying Practice，药品经营质量管理规范
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
扬子江药业	指	扬子江药业集团有限公司
北陆药业	指	北京北陆药业股份有限公司
药品注册	指	国家药监局依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
带量采购/集采	指	药品集中采购招投标或谈判议价时，明确采购数量以量换价的安排。2019年1月，国务院办公厅发布《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，提出选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市开展国家组织药品集中采购和使用试点，后以此作为带量集采的代称
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所

《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
国泰君安/保荐机构	指	国泰君安证券股份有限公司
发行人律师	指	北京金诚同达律师事务所
发行人会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
元、万元	指	如无特别说明，均指人民币元、万元
最近三年及一期/报告期	指	2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1-3 月

注：本保荐书中若出现合计数与所列数值总和尾数不符，均为四舍五入原因所致。除特别说明外，本保荐书中财务数据及财务指标均为合并报表口径。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

国泰君安证券股份有限公司。

二、保荐机构指定保荐代表人情况

国泰君安指定戴嘉鑫、何欢作为浙江司太立制药股份有限公司本次向特定对象发行的保荐代表人。

戴嘉鑫先生，保荐代表人，硕士学位。曾主持或参与了国邦医药 IPO、乐歌股份 IPO、德利股份 IPO、新华锦非公开发行、英科医疗向特定对象发行股票、青岛金王重大资产重组、青岛金王公司债等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

何欢女士，保荐代表人，硕士学位。曾主持或参与曾主持或参与国邦医药 IPO、乐歌股份 IPO、京天利 IPO、今世缘 IPO、金能科技 IPO、英科再生 IPO、德利股份 IPO、天茂集团非公开发行、中国一重非公开发行、司太立非公开发行、英科医疗向特定对象发行股票、乐歌股份向特定对象发行股票、新华锦非公开发行、乐歌股份以简易程序向特定对象发行股票、英科医疗可转债、盛屯矿业可转债、福莱特可转债、乐歌股份可转债、百视通换股吸收合并东方明珠及发行股份和支付现金购买资产并募集配套资金、山东高速公司债等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（后附“保荐代表人专项授权书”）

三、保荐机构指定本次向特定对象发行项目协办人及项目组其他成员情况

国泰君安指定陈紫天为司太立本次向特定对象发行的项目协办人，指定张征

宇、李豪作为司太立本次向特定对象发行的项目组成员。

项目协办人：陈紫天，曾参与国邦医药 IPO、新华锦非公开发行、英科医疗向特定对象发行股票、乐歌股份向特定对象发行股票等项目。

四、本次保荐发行人证券发行的类型

上市公司向特定对象发行人民币普通股（A 股）。

五、本次保荐的发行人基本情况

（一）发行人概况

中文名称	浙江司太立制药股份有限公司
英文名称	Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd.
法定代表人	胡健
成立日期	1997 年 9 月 15 日
住 所	浙江省台州市仙居县现代工业集聚区司太立大道 1 号
邮政编码	317306
电 话	0576-8771 8605
传 真	0576-8771 8686
互联网网址	http:// www.starrypharm.com/
电子信箱	stl@starrypharma.com
注册资本	34,291.44 万元
统一社会信用 代码	91330000704720655L
股票简称	司太立
股票代码	603520
股票上市地	上海证券交易所
经营范围	医药中间体制造、销售；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。原料药（碘海醇、碘克沙醇、碘帕醇、碘佛醇、盐酸左氧氟沙星、左氧氟沙星、甲磺酸帕珠沙星）制造（详见《药品生产许可证》）；（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）发行人股权情况

1、截至 2023 年 3 月 31 日，发行人股本结构如下：

股份类别	持股数量（股）	持股比例（%）
一、有限售条件股份	399,938	0.12
二、无限售条件股份	342,514,501	99.88
其中：胡锦涛	70,383,600	20.53
胡健	61,740,000	18.00
台州聚合投资有限公司	8,148,000	2.38
其他社会公众股	202,242,901	58.97
三、总股本	342,914,439	100.00

2、截至 2023 年 3 月 31 日，发行人前十名股东持股情况如下：

股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
胡锦涛	7,038.36	20.53
胡健	6,174.00	18.00
荷宝基金管理公司—荷宝资本成长基金	1,034.67	3.02
香港中央结算有限公司	841.02	2.45
台州聚合投资有限公司	814.80	2.38
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	550.00	1.60
高华—汇丰—GOLDMAN, SACHS & CO.LLC	399.57	1.17
中国农业银行股份有限公司—交银施罗德精选混合型证券投资基金	225.60	0.66
中国农业银行股份有限公司—汇添富中国高端制造股票型证券投资基金	200.00	0.58
中国建设银行股份有限公司—银河医药健康混合型证券投资基金	187.91	0.55
合计	17,465.94	50.93

（三）发行人主营业务情况

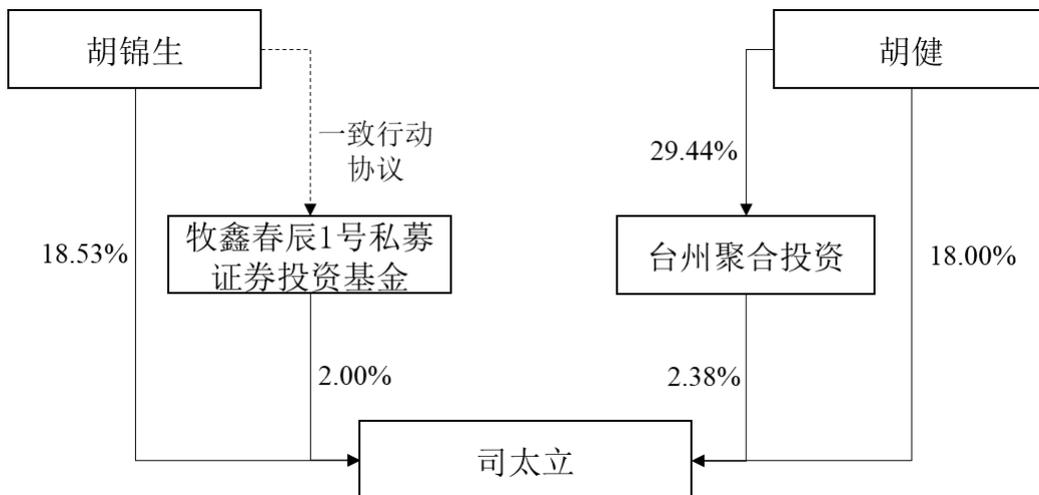
发行人是一家全球性且具备产业链优势的医药制造公司，是国内规模最大、品种最全的非离子型碘造影剂生产企业。公司始终坚持“中间体-原料药-制剂”

的全产业链战略布局，产品品类覆盖 X 射线造影剂、核磁共振造影剂及氟喹诺酮抗生素领域，其中造影剂类主要产品包括碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇等。

在各业务板块中，发行人均形成产业链优势。公司以特色原料药业务为核心，向上游拓展稳定且具备价格竞争力的中间体供应能力，中间体产品主要包括各类碘化物、碘佛醇水解物，在满足自身原料药业务生产原料需求的同时对外实现销售；向下游拓展制剂生产工艺并积极参与一致性评审，通过带量采购投标等方式拓宽制剂销售渠道，将产业链延伸至医院等终端消费领域。目前，碘海醇、碘克沙醇及碘帕醇三个核心造影剂品种已纳入带量采购范围，子公司上海司太立系我国唯一一家三个品种全部中标的企业。截至本保荐书出具之日，公司碘美普尔注射液已取得《药品注册证书》，视同通过一致性评价，碘佛醇、钆贝葡胺等造影剂制剂的一致性评价进度亦处于市场前列。除此之外，公司由特色原料药业务延伸，在碘化学相关 CDMO 领域形成了独有优势，主要产品系在医药及相关领域的中间体、原料药，业务模式多样性较强。

（四）发行人控股股东及实际控制人情况

截至本保荐书出具之日，上市公司的控股股东为胡锦涛先生，实际控制人为胡锦涛、胡健父子。胡锦涛先生直接持有公司 18.53%的股份，其一致行动人牧鑫春辰 1 号私募基金直接持有公司 2%的股份；胡健先生直接持有公司 18.00%的股份，通过台州聚合间接控制公司 2.38%的股份，两人合计控制公司 40.91%的股份。公司与控股股东、实际控制人之间的控制关系如下：



胡锦涛先生，1955年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。胡锦

生先生具有多年医药、化工行业经验，曾任仙居县造漆厂厂长、浙江省台州漆胡涂化工有限公司董事长兼总经理。2000年起在浙江司太立制药有限公司任职，现任公司董事。胡锦涛先生曾荣获浙江省优秀企业管理者、台州第十次优秀企业家、台州市“创业之星”等荣誉，当选浙江省仙居县第二届劳动模范。

胡健先生，1979年出生，中国国籍，拥有中国澳门特别行政区永久居留权，本科学历。曾任司太立有限制造部副部长，公司副董事长，现任公司董事长、上海司太立执行董事、上海键合执行董事、仙居县人大代表。

（五）发行人上市以来历次筹资、现金分红及净资产变动情况

发行人上市以来的股权筹资情况如下：

首发前期末（2015年12月31日）净资产额（万元）	45,769.84		
历次筹资情况	发行时间	发行类别	筹资净额（万元）
	2016年3月	首次公开发行	32,941.10
	2020年8月	非公开发行A股股票	65,289.93
	合计		98,231.03
首发后累计派现金额（万元）	50,414.30		
本次发行前最近一年末（2022年12月31日）净资产额（万元）	177,121.40		

发行人上市以来的利润分配情况如下：

分红年度	分红方案	现金分红金额（万元）	完成时间
2016	每10股派3元	3,600	2017.5
2017	每10股派5元	6,000	2018.6
2018	每10股派3元，同时每10股转增4股	3,592.38	2019.6
2019	每10股派3.5元，同时每10股转增4股	5,867.55	2020.6
2020	每10股派5元	12,245.24	2021.6
2021	每10股派5元，同时每10股转增4股	12,250.84	2022.6
2022	每10股派2元	6,858.29	2023.6

注1：以上现金分红金额均为税前分红金额；

（六）发行人主要财务数据及财务指标

公司2020年度、2021年度、2022年度财务报告已经天健会计师事务所审计，

并分别出具了天健审[2021]4568号、天健审[2022]4038号、天健审[2023]2118号标准无保留意见的审计报告。公司2023年1-3月财务报告未经审计。

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2023年3月31日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
流动资产	235,209.08	217,163.85	206,180.71	193,356.38
非流动资产	317,115.98	313,054.16	283,357.07	247,277.17
资产总计	552,325.06	530,218.01	489,537.78	440,633.55
流动负债	286,982.47	275,979.02	188,606.01	152,573.21
非流动负债	87,264.81	77,117.59	79,478.00	101,588.84
负债合计	374,247.27	353,096.61	268,084.01	254,162.05
归属于母公司所有者权益合计	177,504.59	176,524.01	217,497.80	182,350.32
所有者权益合计	178,077.79	177,121.40	221,453.77	186,471.50
负债和所有者权益总计	552,325.06	530,218.01	489,537.78	440,633.55

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	56,590.77	213,124.00	199,991.69	136,708.72
营业成本	44,980.05	161,878.79	125,194.13	76,572.85
营业利润	990.09	-5,578.96	39,976.55	29,393.52
利润总额	970.03	-6,540.45	39,539.20	30,369.85
净利润	932.60	-7,192.59	32,976.84	25,359.73
归属于母公司所有者的净利润	956.80	-7,584.57	32,375.48	23,872.93

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
经营活动产生的现金流量净额	-4,208.31	-7,837.39	50,883.94	17,447.92

项目	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
投资活动产生的现金流量净额	-7,227.62	-33,221.86	-28,228.33	-31,176.26
筹资活动产生的现金流量净额	21,051.74	36,358.42	-30,178.63	53,775.37
汇率变动对现金流量的影响额	-212.22	1,150.91	23.65	-549.23
现金及现金等价物净增加额	9,403.60	-3,549.92	-7,499.37	39,497.80
期末现金及现金等价物余额	67,280.02	57,876.42	61,426.35	68,925.72

4、主要财务指标

最近三年及一期，发行人主要财务指标如下表：

项目	2023年3月31日或2023年1-3月	2022年12月31日或2022年度	2021年12月31日或2021年度	2020年12月31日或2020年度
每股指标：				
基本每股收益（元）	0.03	-0.22	0.94	0.71
稀释每股收益（元）	0.03	-0.22	0.95	0.71
扣除非经常性损益后基本每股收益（元）	0.02	-0.29	0.90	0.71
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元）	0.02	-0.29	0.90	0.71
归属于上市公司股东的每股净资产（元）	5.18	5.15	8.88	7.45
每股经营活动现金流量（元）	-0.12	-0.23	2.08	0.71
每股净现金流量（元）	0.27	-0.10	-0.31	1.61
盈利能力：				
主营业务综合毛利率（%）	21.90	24.81	37.91	43.68
加权平均净资产收益率（%）	0.54	-3.81	16.04	17.71
扣非后加权平均净资产收益率（%）	0.42	-4.92	15.25	17.57
偿债能力：				
流动比率	0.82	0.79	1.09	1.27
速动比率	0.55	0.52	0.82	0.92
资产负债率（合并）（%）	67.76	66.59	54.76	57.68
资产负债率（母公司）（%）	54.46	52.53	44.15	46.40
息税折旧摊销前利润（万元）	7,897.01	19,616.77	62,834.43	52,482.82
利息保障倍数（倍）	1.37	0.29	6.36	4.30
营运能力：				

项目	2023年3月31日或2023年1-3月	2022年12月31日或2022年度	2021年12月31日或2021年度	2020年12月31日或2020年度
每股指标:				
应收账款周转率(次/年)	1.14	3.92	4.75	5.13
存货周转率(次/年)	0.59	2.58	2.38	1.59
总资产周转率(次/年)	0.10	0.42	0.43	0.35

注 1: 流动比率=流动资产/流动负债; 速动比率=(流动资产-存货)/流动负债; 资产负债率=总负债/总资产×100%; 应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值; 存货周转率=营业成本/存货平均账面价值; 总资产周转率=营业收入/总资产平均余额; 息税折旧摊销前利润=利息费用+利润总额+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销; 利息保障倍数=折旧摊销前息税前利润/利息支出; 其中: 利息支出含当期资本化利息支出; 每股经营活动的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/股本; 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/股本;

注 2: 报告期内, 公司存在资本公积金转增股本情况, 根据会计准则及披露要求, 上表中基本/稀释每股收益、扣除非经常性损益后基本/稀释每股收益按调整后的股数重新计算得到;

注 3: 2023 年 1-3 月的每股收益、每股经营活动现金流量、加权平均净资产收益率、应收账款周转率、存货周转率和总资产周转率未经年化处理。

六、保荐机构和发行人关联关系的核查

经核查, 截至 2023 年 3 月 31 日, 保荐机构通过自营业务股票账户持有发行人股份 619,883 股, 占发行人总股本比例的 0.18%。保荐机构子公司上海国泰君安证券资产管理有限公司持有发行人股份 500,000 股, 占发行人总股本比例的 0.15%。保荐机构持有发行人股份占发行人总股本的比例总计为 0.33%, 未超过股份总数的 7%。保荐机构已建立了有效的信息隔离墙管理制度, 保荐机构自营及资管业务持有发行人股份的情形不影响保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责。

除上述事项外, 发行人与国泰君安不存在下列情形:

1、国泰君安及其控股股东、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;

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况;

3、国泰君安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；

4、国泰君安的控股股东、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；

5、国泰君安与发行人之间可能对保荐机构及其保荐代表人公正履行保荐职责产生影响的其他关联关系。

七、保荐机构的内部审核程序和内核意见

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定以及《证券公司投资银行类业务内部控制指引》的要求，国泰君安制定并完善了《投资银行类业务内部控制管理办法》《投资银行类业务立项评审管理办法》《投资银行类业务内核管理办法》《投资银行类业务尽职调查管理办法》《投资银行类业务项目管理办法》等证券发行上市的尽职调查、内部控制、内部核查制度，建立健全了项目立项、尽职调查、内核的内部审核制度，并遵照规定的流程进行项目审核。

（一）内部审核程序

国泰君安设立了内核委员会作为投资银行类业务非常设内核机构以及内核风控部作为投资银行类业务常设内核机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。

内核风控部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或者披露材料和文件的审核决策职责。内核委员会通过内核会议方式履行职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见，决定是否向证券监管部门提交、报送和出具证券发行上市申请文件。

根据国泰君安《投资银行类业务内核管理办法》规定，公司内核委员会由内核风控部、投行质控部、法律合规部等部门资深人员以及外聘专家（主要针对股权类项目）组成。参与内核会议审议的内核委员不得少于7人，内核委员独立行

使表决权，同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经 2/3 以上的参会内核委员表决通过。此外，内核会议的表决结果有效期为 6 个月。

保荐机构、国泰君安内核程序如下：

1、内核申请：项目组通过公司内核系统提出项目内核申请，并同时提交经投行质控部审核的相关申报材料；

2、提交质量控制报告：投行质控部主审员提交质量控制报告，并同时提交相关问核记录和文件；

3、内核受理：内核风控部专人对内核申请材料进行初审，满足受理条件的，安排内核会议和内核委员；

4、召开内核会议：各内核委员在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上结合项目质量控制报告，重点关注审议项目和信息披露内容是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，并独立发表审核意见；

5、落实内核审议意见：内核风控部汇总内核委员意见，并跟踪项目组落实、回复和补充尽调情况；

6、投票表决：根据内核会议审议、讨论情况和投行质控部质量控制过程以及项目组对内核审议意见的回复、落实情况，内核委员独立进行投票表决

（二）内核意见

国泰君安内核委员会于 2023 年 5 月 10 日召开会议对浙江司太立制药股份有限公司向特定对象发行 A 股股票项目进行了审核，投票表决结果：7 票同意，0 票弃权，0 票反对，投票结果为通过。国泰君安内核委员会审议认为：司太立本次向特定对象发行符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等法律、法规、政策中有关上市公司向特定对象发行股票的条件。国泰君安内核委员会同意将司太立本次向特定对象发行股票的申请文件上报上交所审核。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺

国泰君安作为司太立本次向特定对象发行的保荐机构，已按照法律、法规和中国证监会的有关规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺

保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，根据《保荐管理办法》第二十五条的规定，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有关证券发行上市的相关规定；

（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本办法采取的监管措施；

(九) 中国证监会规定的其他事项。

三、保荐机构及保荐代表人特别承诺

(一) 本保荐机构与发行人之间不存在其他需披露的关联关系；

(二) 本保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；

(三) 负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

第三节 对本次发行的推荐意见

浙江司太立制药股份有限公司（以下简称“公司”、“司太立”或“发行人”）已于 2022 年 8 月 24 日召开了第四届董事会第二十五次会议、2023 年 4 月 16 日第四届董事会第三十次会议、**2023 年 7 月 4 日召开了第五届董事会第二次会议**、2023 年 5 月 9 日召开了 2022 年年度股东大会，审议通过了本次向特定对象发行人民币普通股（A 股）的相关议案。

国泰君安接受发行人委托，担任其本次向特定对象发行股票之保荐机构。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》、《保荐管理办法》、《注册管理办法》等法律法规的规定对发行人进行了尽职调查、审慎核查。

本保荐机构对发行人是否符合证券发行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、对发行人本次向特定对象发行履行了内部审核程序并出具了内核意见。

经过审慎核查，本保荐机构内核委员会及保荐代表人认为本次推荐的发行人本次向特定对象发行股票符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等法律、法规、政策规定的有关上市公司向特定对象发行的条件，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司太立向特定对象发行 A 股股票。

一、本次发行的决策程序合法

（一）本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序

1、发行人履行了规定的决策程序

2022 年 8 月 24 日，发行人召开了第四届董事会第二十五次会议，审议通过了本次向特定对象发行人民币普通股（A 股）的相关议案。

2023年4月16日，发行人召开了第四届董事会第三十次会议，审议通过了调整本次向特定对象发行人民币普通股（A股）的相关议案。

2023年5月9日召开了2022年年度股东大会，审议通过了本次向特定对象发行人民币普通股（A股）的相关议案。

2023年7月4日，发行人召开了第五届董事会第二次会议审议通过了关于调整公司向特定对象发行股票方案的相关议案。

2、本次发行尚需履行的其他程序

根据《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等相关法律法规和规范性文件的规定，本次向特定对象发行尚需获得上海证券交易所的审核通过并经中国证监会作出同意注册决定。在获得中国证监会同意注册的批文后，发行人将向上交所及中国证券登记结算有限责任公司上海分公司申请办理股票发行和上市事宜，以完成本次向特定对象发行股票的全部呈报批准程序。

（二）结论

经过对发行人第四届董事会第二十五次会议、第四届董事会第三十次会议、**第五届董事会第二次会议**和2022年年度股东大会的会议通知、会议议案、会议记录、会议决议和相关公告等文件的核查，保荐机构认为：发行人已就本次发行履行了《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等法律法规规定的内部决策程序。

二、发行人本次向特定对象发行股票的合规性

（一）本次发行符合《公司法》规定的相关条件

1、本次发行符合《公司法》第一百二十六条的规定

《公司法》第一百二十六条规定，“股份的发行，实行公平、公正的原则，同种类的每一股份应当具有同等权利。同次发行的同种类股票，每股的发行条件和价格应当相同；任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额。”发行人本次发行的股票种类与已发行上市的股份相同，均为境内上市人民币普通

股（A 股），每一股份具有同等权利；本次发行每股发行条件和发行价格相同，所有认购对象均以相同价格认购，符合该条规定。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、本次发行符合《公司法》第一百二十七条的规定

《公司法》第一百二十七条规定，“股票发行价格可以按票面金额，也可以超过票面金额，但不得低于票面金额。”本次发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于发行期首日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十，发行价格预计超过票面金额，符合该条规定。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行符合《公司法》第一百二十七条的规定。

3、本次发行符合《公司法》第一百三十三条的规定

《公司法》第一百三十三条规定，“公司发行新股，股东大会应当对下列事项作出决议：（一）新股种类及数额；（二）新股发行价格；（三）新股发行的起止日期；（四）向原有股东发行新股的种类及数额。”

发行人已于 2023 年 5 月 9 日召开 2022 年年度股东大会审议通过了与本次发行的证券种类、发行数量、发行价格相关的一系列议案，符合该条规定。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行符合《公司法》第一百三十三条的规定

（二）本次发行符合《证券法》规定的发行条件

1、本次发行符合《证券法》第九条的规定

《证券法》第九条规定，“非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式。”公司本次发行未采用广告、公开劝诱和变相公开方式，符合该条规定。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行符合《证券法》第九条的规定

2、本次发行符合《证券法》第十二条的规定

《证券法》第十二条规定，“上市公司发行新股，应当符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定。”公司本次向特定对象发行 A 股股票符合《注册管理办法》法规规定的相关条件，并报送上海证券交易所审核、中国证监会同意注册，符合《证券法》规定的发行条件。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行符合《证券法》第十二条的规定。

（三）本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

1、本次发行符合《注册管理办法》第十一条规定

《注册管理办法》第十一条规定，“上市公司存在下列情形之一的，不得向特定对象发行股票：

（一）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

（二）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

（三）现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

（四）上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员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被中国证监会立案调查；

（五）控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

（六）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。”

本保荐机构核查了发行人报告期内的审计报告、定期报告及其他公告文件；查阅了报告期内重大销售及采购合同、主要银行借款资料、股权投资相关资料；核查了发行人与实际控制人及其控制的其他企业的人员、资产、财务、机构和业务独立情况；核查了发行人相关三会决议和内部机构规章制度；核查了发行人本次的发行申请文件；核查了发行人承诺履行情况；取得了发行人相关主管部门的证明文件；对发行人及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员进行网络核查搜索；核查了发行人及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员出具的相关承诺函；核查了发行人和相关股东出具的说明材料等。

经核查，本保荐机构认为：发行人运营规范，符合《注册管理办法》第十一条规定。

2、本次发行符合《注册管理办法》第十二条的规定

《注册管理办法》第十二条规定，“上市公司发行股票，募集资金使用应当符合下列规定：

（一）符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

（二）除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

（三）募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性；

（四）科创板上市公司发行股票募集的资金应当投资于科技创新领域的业务。”

本保荐机构查阅了发行人本次发行募集资金使用的可行性分析报告，经核查，发行人本次募集资金投资符合未来公司整体战略发展规划以及相关政策和法律法规，具备必要性和可行性；本次募集资金使用非为持有财务性投资，不投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。

经核查，本保荐机构认为：本次向特定对象发行 A 股股票募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条规定。

3、本次发行符合《注册管理办法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条规定

《注册管理办法》第五十五条规定，“上市公司向特定对象发行证券，发行对象应当符合股东大会决议规定的条件，且每次发行对象不超过三十五名。发行对象为境外战略投资者的，应当遵守国家的相关规定。”

《注册管理办法》第五十六条规定，“上市公司向特定对象发行股票，发行价格应当不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十。”

《注册管理办法》第五十七条规定，“向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。上市公司应当以不低于发行底价的价格发行股票。”

上市公司董事会决议提前确定全部发行对象，且发行对象属于下列情形之一的，定价基准日可以为关于本次发行股票的董事会决议公告日、股东大会决议公告日或者发行期首日：

- （一）上市公司的控股股东、实际控制人或者其控制的关联人；
- （二）通过认购本次发行的股票取得上市公司实际控制权的投资者；
- （三）董事会拟引入的境内外战略投资者。”

《注册管理办法》第五十八条规定，“向特定对象发行股票发行对象属于本办法第五十七条第二款规定以外的情形的，上市公司应当以竞价方式确定发行价格和发行对象。”

董事会决议确定部分发行对象的，确定的发行对象不得参与竞价，且应当接受竞价结果，并明确在通过竞价方式未能产生发行价格的情况下，是否继续参与认购、价格确定原则及认购数量。”

《注册管理办法》第五十九条规定，“向特定对象发行的股票，自发行结束之日起六个月内不得转让。发行对象属于本办法第五十七条第二款规定情形的，其认购的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让。”

本保荐机构查阅了发行人关于本次向特定对象发行股票的预案文件、董事会决议、股东大会决议、募集说明书等相关文件：本次发行以竞价方式进行，定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十。本次发行完成后，发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。本次向特定对象发行股票结束后，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次发行价格符合《注册管理办法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条的规定。

4、本次发行符合《注册管理办法》第八十七条规定

《注册管理办法》第八十七条规定，“上市公司向特定对象发行股票将导致上市公司控制权发生变化的，还应当符合中国证监会的其他规定。”

本次发行前，公司的控股股东为胡锦涛先生，实际控制人为胡锦涛、胡健先生父子。胡锦涛先生直接持有公司 18.53%的股份，其一致行动人牧鑫春辰 1 号私募基金直接持有公司 2%的股份；胡健先生直接持有公司 18.00%的股份，通过台州聚合投资有限公司控制公司 2.38%的股份，两人合计控制公司 40.91%的股份。若按照本次发行的股票数量上限 102,874,331 股测算，本次发行完成后，本公司总股本将增加到 445,788,770 股，胡锦涛先生及其一致行动人、胡健先生共同持有的股份比例将不低于 31.47%，胡锦涛、胡健先生仍为公司实际控制人。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

本保荐机构认为，发行人符合《注册管理办法》第九十一条规定。

综上，保荐机构认为：发行人本次发行符合《注册管理办法》的有关规定。

三、本次向特定对象发行相关的风险说明

（一）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目的实施风险

本次募集资金投资于造影剂原料药及中间体、碘化合物及 CMO/CDMO 产品的产能建设项目。上述项目的实施有利于公司经营规模的扩大，促进公司经营业绩的提升。但是，本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程等存在着一定不确定性。同时，公司对募集资金投资项目在工艺技术、设备选型、工程建设方案等方面均经过细致分析和遴选，但在项目具体实施过程中，工程进度、工程质量、投资成本变动等因素也存在一定的不确定性。产品价格的变动、新的替代产品出现、竞争对手的情况及管理、销售等措施能否匹配等因素均将对项目的预期收益产生影响。因此，公司本次发行募集资金投资项目能否成功实施存在一定的不确定性。

2、募集资金投资项目未能实现预期效益的风险

尽管公司已对募集资金投资项目的市场前景、生产技术、销售能力等进行了谨慎、充分的论证分析，但是本次新增产能规模较大，项目建成后的市场需求和公司的业务拓展仍存在一定的不确定性。如果公司产品下游市场需求发生不利变动，或公司产品推广低于预期，则募集资金投资项目的新增产能将不能及时消化，将对本次募集资金投资项目的预期收益产生影响。此外，本次募集资金投资项目实施完成后，预计公司固定资产规模将大幅增加，年折旧费用也相应增加。虽然募集资金投资项目完全达产后，预计新增收入和利润能有效消化新增折旧部分，但由于项目建设完成并完全达产需要较长时间，投资建设期内新增大量固定资产折旧，可能导致公司经营业绩的下降。

3、即期业绩摊薄的风险

本次发行完成后，随着募集资金的到位，上市公司股本数量、净资产规模将大幅增加。由于募集资金投资项目产生效益需要一段时间，在公司总股本和净资产均增加的情况下，如果公司业务规模和净利润未能产生相应幅度的增长，或者公司募集资金投资项目未达到预期收益，则每股收益等指标在本次发行后存在短期内下降的风险。

4、项目投产风险

截至本保荐书出具之日，公司本次募投项目所涉及的产品工艺均已完成研发，但部分产品正在按计划准备申请注册，暂未取得相关上市批文、备案，预

计相关批文、备案取得时间与募投项目的完工时间没有重大差异，且该类批文、备案的取得不存在实质性障碍。若上述产品相关批文、备案无法取得或取得进度不如预期，则将对该项目的投产进度、效益实现产生一定的不利影响。

（二）经营风险

1、原材料价格波动以及原材料供应风险

公司碘造影剂产品的主要原材料为碘。碘的价格直接影响到原材料的采购及成本。碘的生产企业目前主要集中在智利及日本，国际政治、经济局势变化都可能影响碘的供应。如果因某些突发事件造成碘供应量不足或碘价格持续大幅上涨，则公司存在成本上升以及原材料供应风险。

2022年初以来，由于全球经济下行等因素上游碘扩产受限，各下游应用产业需求持续增长，我国碘进口价格快速上涨。根据海关总署的数据，2022年12月，我国碘进口均价为6.29万美元/吨，同比2021年12月增加81.28%。目前，我国碘进口价格处于高位波动阶段，随着上游大型碘供应企业扩产，以及中小型碘矿产能释放，预计未来碘价整体呈现下降趋势。另外，发行人已采取与供应商积极谈判以增强议价能力等手段进行应对。但如果碘价长期持续保持在较高水平，公司主要产品的利润空间将会收缩，进而对发行人经营业绩造成不利影响。

2、药品集中采购政策可能对公司经营业绩造成不利影响的风险

2019年1月，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，要求在全国11个城市从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。2019年9月，国家医保局等九部门联合发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》，提出组织试点城市之外相关地区以省为单位形成联盟，委托联合采购办公室，开展跨区域联盟集中带量采购，带量采购从11个城市试点扩展至全国。

截至本保荐书出具之日，发行人主要产品碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇均已纳入带量采购范围且发行人子公司上海司太立是我国唯一一家三个品种全部中标的企业，因此目前带量采购政策对发行人经营业绩的影响已较充分反映。发

行人仍有储备产品碘美普尔注射液，在研产品碘佛醇注射液、碘普罗胺注射液等，未来若在相关产品带量采购政策实施的背景下，发行人不能成功中标或以较低价格中标，亦或是当前已中标带量采购产品在续期谈判时出现降价情况，将会使得发行人前期研发投入无法实现合理收益，从而对发行人的经营业绩产生不利影响。

3、安全生产风险

为保证安全生产，公司按照安全生产相关法律法规，并结合具体生产情况，建立安全生产管理制度。公司制定了各类操作规程，相关操作人员经相关培训后上岗，配备劳动保护用品等安全防护措施，以保证员工的人身安全。但仍然存在因员工或供应商人员生产操作不当或设备故障等因素造成安全事故的可能，从而影响公司生产的正常进行。

4、环保风险

公司主要从事药品生产业务，属国家环保监管要求较高的行业。随着国家经济增长方式的转变、可持续发展战略的全面实施，国家环保政策日趋完善，环境污染治理标准也进一步提高，政府部门可能在未来出台更多的法律法规，提高环保标准，造成公司环保费用的支出相应增加。此外，公司主要客户均为国内外知名企业，若未来对本公司环境治理有更严格的要求，则可能导致公司进一步增加环保治理的费用。如果未来发生重大环保污染事故，会对公司业绩造成不利影响，甚至可能面临停业整改的风险。

5、市场竞争风险

在国内卫生支出水平持续增长，医学诊断环节重要性持续提升，医学影像设备渗透率日益提高的背景下，国内其他造影剂原料药供应商近年来进行了不同程度的业务布局和产能扩张，国内造影剂原料药产能处于快速扩张阶段。

相较于同行业竞争对手，司太立已投产的造影剂原料药品种丰富、上市时间早。虽然与其他原料药供应商相比在市占率及产能等方面具有明显的领先优势，但不排除现有企业加大投入或更多企业进入造影剂行业的可能。上述因素不仅会对行业整体的利润率造成一定负面影响，而且也会使公司在维持并进一步扩大市

场份额时面临更激烈的竞争而影响公司经营业绩。

6、贸易摩擦风险

近年来，国际贸易保护主义势头上升，欧洲、美国、印度等主要医药产品进口国加大对本国医药产业扶持力度。特别针对医药原料药及中间体，部分国家或地区已采取反倾销、反补贴、加征关税等手段加大对其国内产业的保护力度。公司产品出口国家/地区主要有欧洲、日本、韩国、印度等，如果未来相关国家/地区继续加大对相关产品的贸易保护力度，或发行人丧失关税转移的议价能力，可能对发行人业绩产生一定的不利影响。

7、产品质量控制风险

药品直接关系到人民生命健康，产品质量对制药企业而言至关重要。公司核心产品生产流程长、工艺较为复杂，使公司产品质量受较多因素影响，如在原材料采购、产品生产、检测、包装和运输等各过程中，均存在可能使产品发生物理、化学等变化的因素，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。如果公司产品发生质量问题，不但会产生赔偿风险，还会影响公司的信誉和持续经营，甚至造成法律纠纷，以及被主管部门处罚的可能，上述事件将对公司的生产经营将产生重大不利影响。

(三) 财务风险

1、毛利率及业绩下降的风险

影响发行人毛利率水平的因素较多，长期来看主要包括原材料价格波动、产品售价变动、产品结构调整等因素，短期还会受政策、偶发事件等因素的影响。公司主营业务毛利率存在一定波动，最近三年及一期，公司主营业务毛利率分别为 43.68%、37.91%、24.81%和 21.90%。2021 年度，发行人主营业务毛利率存在一定下降，主要系在业务规模快速扩张的背景下，部分原料药产品因自有中间体车间产能不足，从而部分外采了中间体导致当期直接材料成本上升所致。2022 年度，由于主要原料碘价格迅速上涨等原因，发行人主营业务毛利率较 2021 年度下降了 13.10%，发行人实现归属于母公司所有者的净利润-7,584.57 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-9,793.52 万元，分别较上年同比

减少 123.43%和 131.81%。

未来,如果原材料碘进口价格进一步上涨,或因政策调整导致市场竞争环境发生较大变化,均可能导致公司主营业务毛利率波动,从而影响公司经营业绩。

2、商誉减值风险

2018年11月,公司收购海神制药94.67%股权。根据《企业会计准则》的相关规定,公司在合并海神制药财务报表时形成较大规模商誉。公司需要在未来每个会计年度期末对其进行减值测试,减值部分计入当期损益。

2022年度,发行人子公司海神制药主营产品上游受原材料价格上涨的影响,导致报告期内毛利率较去年同期下降明显。2022年末,公司对相关资产组进行减值测试,并计提商誉减值准备。经测试,公司收购海神制药所形成的商誉发生减值,减值金额为11,474.78万元。如果未来宏观经济波动、市场环境出现重大不利变化等情况与评估假设不一致,可能导致海神制药未来盈利水平达不到评估预测水平。若海神制药未来经营中无法实现预期的盈利目标,则可能发生较大的商誉减值损失,从而对公司经营业绩造成不利影响。

3、应收账款坏账风险

报告期各期末,公司应收账款账面价值分别为29,791.46万元、54,392.87万元、54,384.01万元和45,321.37万元,占流动资产的比例分别为15.41%、26.38%、25.04%和19.27%。随着公司经营规模的扩大,公司应收账款可能进一步增加,如果出现应收账款不能按期收回或发生坏账的情况,公司业绩和生产经营将受到不利影响。

4、税收优惠风险

根据《关于对浙江省2021年认定的第一批高新技术企业进行备案的公告》,公司于2021年12月被认定为高新技术企业,取得编号为GR202133003771的《高新技术企业证书》,有效期为2021-2023年度,期间企业所得税按15%税率计缴。截至本保荐书出具之日,子公司江西司太立、海神制药、上海司太立均在高新技术企业认定期间,所得税按15%税率计缴。

公司产品出口执行国家的出口产品增值税“免、抵、退”政策。如果未来国家下调公司产品出口退税率，公司主营业务成本将相应上升。由于公司向下游转嫁成本存在一定滞后性，短期内出口退税率下降将会导致公司产品毛利率下降，进而影响公司的盈利能力，因此，公司存在出口退税率下降而影响盈利能力的风险。

综上，若上述公司未来不能通过高新技术企业复审、出口退税率降低或相关政策发生调整，将给公司的经营成果带来一定影响。

（四）技术风险

1、新产品开发的风险

本公司主要产品均为仿制药，根据《药品注册管理办法》，仿制药研发一般需经过现场检查、药品检验、生产批准文号的报批等阶段，如果最终未能通过注册审批，则可能导致产品研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和公司效益的实现。另外，如果开发的新产品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，致使新产品的规模产业化无法实现，则将提高公司的经营成本，并对公司未来的盈利水平造成一定的不利影响。

2、核心技术泄密及人才流失风险

公司拥有碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇等产品全产业链生产工艺技术，均为公司通过自主研发开发方式获得，为公司的核心竞争力所在。如果公司的重要技术被窃取或核心技术人员的流动造成技术泄密，或者公司核心技术不慎泄露并被竞争对手利用，将削弱公司的技术优势，并给公司经营造成不利影响。

核心技术人员掌握的技术和积累的经验是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司稳定持续发展、保持技术领先的基础和关键。公司历来注重对核心技术人员的管理，进行了股权激励，制定了合理的考核机制，公司的核心技术团队均保持相对稳定。但是，公司仍存在核心技术人员流失的可能，从而影响公司的正常经营。

（五）管理风险

1、控股股东控制风险

本次发行前，上市公司的控股股东为胡锦涛先生，实际控制人为胡锦涛、胡健父子。胡锦涛先生直接持有公司 18.53%的股份，其一致行动人牧鑫春辰 1 号私募基金直接持有公司 2%的股份；胡健先生直接持有公司 18.00%的股份，通过台州聚合投资有限公司控制公司 2.38%的股份，两人合计控制公司 40.91%的股份。本次发行完成后，实际控制人不会发生变更。实际控制人如果利用其控制地位，通过公司的控股股东行使表决权等方式对公司的人事任免、经营决策等进行不当控制，可能会损害公司及公司中小股东的利益。

2、业务规模扩大带来的管理风险

在本次发行后，公司资产规模还将进一步提高。随着公司资产规模和业务的扩大，如何建立更加有效的投资决策制度，进一步完善内控体系，引进和培养技术、管理和营销等人才将成为公司面临的重要问题。如果公司在高速发展过程中，不能妥善、有效地解决由此带来的管理问题，将对公司的经营造成不利影响。

3、实际控制人股票质押风险

截至本保荐书出具之日，公司控股股东、实际控制人胡锦涛、胡健二人合计直接持有公司股份 12,526.53 万股，累计质押股份 6,249.50 万股，占二人合计直接持股的 49.89%，占公司总股本的比例为 18.22%。

未来若股价大幅下跌，控股股东、实际控制人将采取追加保证金、补充质押股份或及时偿还借款本息、解除股份质押等方式避免股权变动风险。如果控股股东、实际控制人用所持本公司股份质押所借款项到期后无法按期支付本息，或股份质押期间，交易日日终清算后履约保障比例达到或低于最低履约保障比例，控股股东、实际控制人又未按协议约定提前购回且未提供履约保障措施，资金融出方将通过出售控股股东、实际控制人所质押股份等方式实现其债权，进而导致公司股权结构发生变化。

（六）本次发行相关风险

1、审批风险

本次发行已获公司董事会、股东大会审议通过，但尚待上交所核准以及中国

证监会注册。能否取得相关核准和注册，以及最终取得相关核准和注册的时间存在一定的不确定性。因此，本次发行方案能否最终成功实施存在不确定性。

2、发行风险

本次发行受证券市场波动、公司股票价格走势等多种因素的影响，公司本次向特定对象发行股票存在发行风险和不能足额募集资金的风险。

3、股票价格波动的风险

本次发行将对本公司的生产经营和未来发展产生一定的影响，公司基本面的变化将可能影响公司股票价格。另外行业的景气度变化、宏观经济形势变化、公司经营状况、投资者心理变化等因素，都会对股票价格带来影响。本公司提醒投资者，需正视股价波动的风险。

四、发行人的发展前景评价

（一）发行人所处行业概况

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。

1、医药行业市场规模持续增长

（1）全球医药行业市场规模持续增长

近年来，随着全球经济逐渐复苏，人口总量持续增长以及社会老龄化程度的提高，全球医药市场规模保持平稳增长。在高收入国家中，随着大量专利到期以及仿制药的广泛运用，药品消费支出（特别是在慢性病治疗领域）增速趋缓。新兴市场呈现出较快的增长势头，不断增长的诊疗率、疾病负担从急性病逐步转为慢性病、政府不断扩大医疗服务及保障的覆盖范围等因素促使新兴市场药品消费快速增长。

根据 Frost & Sullivan 的数据，在 2016 年至 2019 年间，全球医药市场以 4.73% 的年均复合增长率持续增长。2020 年，由于宏观经济下滑对医院等医疗机构诊疗人数的冲击、临床试验等新药研发工作的暂缓、医药学术推广工作暂停等原因，

全球医药行业市场规模略下降至 12,988 亿美元。未来，全球医药市场将保持稳定增长，预计到 2030 年，全球市场规模将达到 31,945 亿美元。

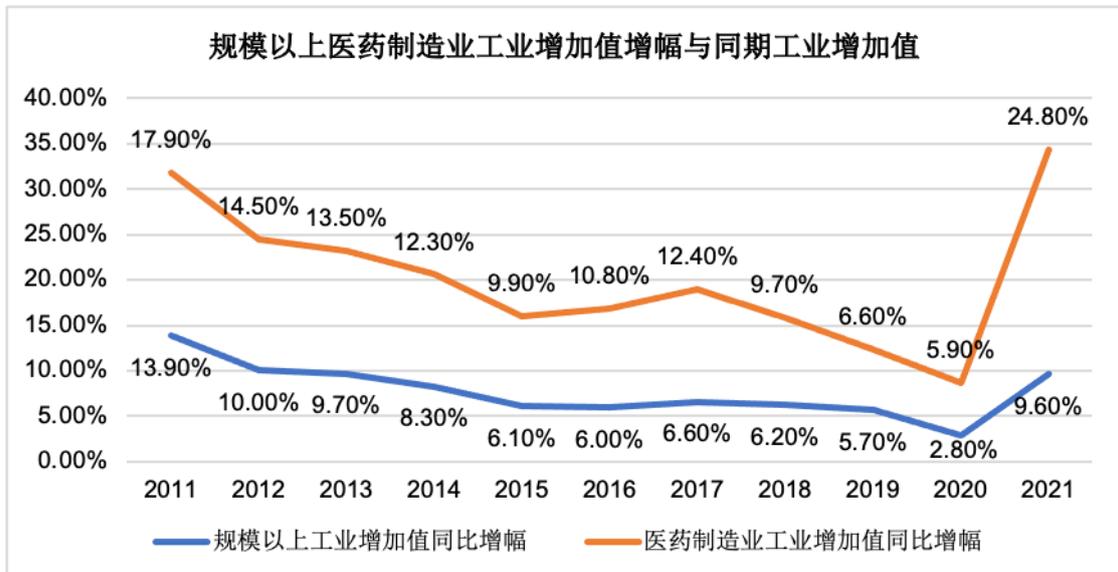


数据来源：Frost & Sullivan

(2) 我国医药市场持续快速增长

1) 我国医药市场保持高速增长

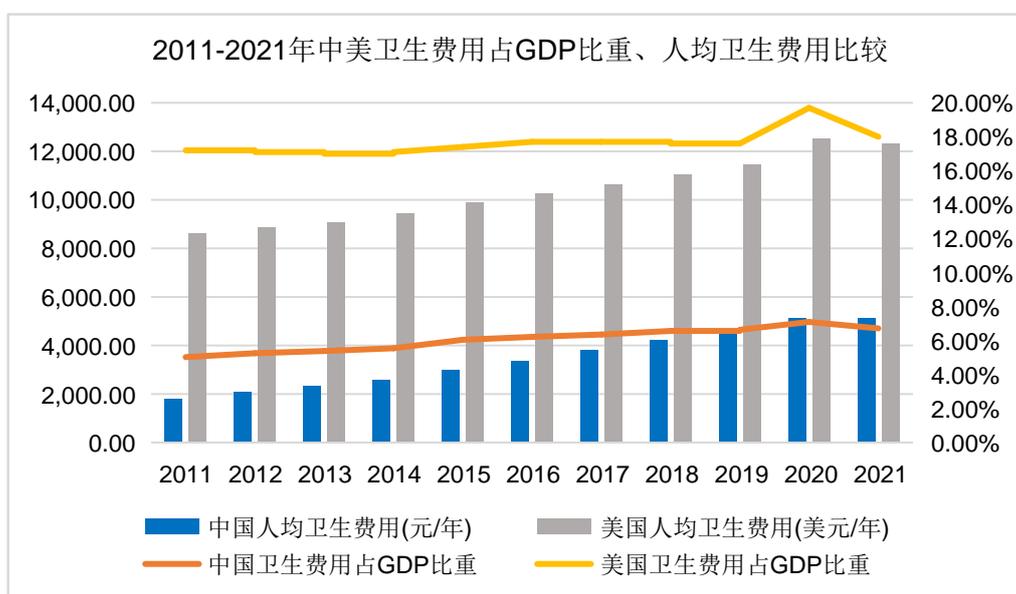
医药工业是我国国民经济的重要组成部分，近年来，受益于我国经济快速增长、国民收入持续提高以及医疗改革深入等因素，我国医药行业保持了较快的增长速度。近十年来，我国医药工业总产值快速增长，2011 年至 2021 年规模以上医药制造业工业增加值增速维持高位，总体高于同期规模以上工业增加值增幅。



数据来源：Wind 资讯

2) 我国医药消费仍落后于欧美等发达国家

我国医药行业已取得巨大发展，但我国医药消费仍落后于欧美等医药发达国家。根据国家卫生健康委员会的统计数据，2011年至2021年十年间，全国卫生总费用从24,345.91亿元增长至76,844.99亿元，年复合增长率达12.18%，高于全国GDP增速，卫生总费用占GDP比重也由2011年的5.15%提高到2021年的6.72%。而同期美国的这一比重分别保持在17%-20%，显著高于我国。我国人均卫生费用从2011年的1,806.95元/年增加至2021年的5,111.11元/年，年复合增长率为10.96%，而同期美国的人均卫生费用则主要集中在8,380美元-12,530美元，显著高于我国人均卫生费用。



数据来源：Wind 资讯、公开报道搜集

随着我国人均收入的增加、卫生投入的提高以及医疗卫生服务资源的扩大，将推动患者诊疗需求释放，从而推动 X 射线造影等诊断需求的上升。而人口老龄化相关的心血管疾病、恶性肿瘤发病率的上升，也将使相关诊断需求持续增加。

2、发行人所处行业特有的经营模式

从事药品及原料药生产的企业必须首先依法取得药品监督管理部门颁发的《药品生产许可证》。取得《药品生产许可证》后，具备该药品相应生产条件的企业，由药品监督管理局颁发《药品注册批件》。在各项条件完备时，企业方可

进行药品的生产。从事药品经营的企业必须取得《药品经营许可证》。

药品出口方面，原料药及制剂企业出口产品至欧洲、美国和日本等发达地区和国家时需要得到进口国相关部门的批准。

3、发行人所处行业技术水平及经营特征

(1) 医药行业技术水平及技术特点

医药工业属于技术密集型、资金密集型行业，对生产技术和研发创新能力有着较高的要求。药品的开发需要投入大量研发成本，且具有高投入、高风险、高收益和周期长等特点，其生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求较高。目前美国、欧洲等国家和地区的一流医药企业掌握着先进的化学合成工艺，具备较强的专利优势和技术优势。尽管整体技术水平与国际成熟市场有较大差距，我国医药企业正在利用自身的优势，通过自主研发、合作生产、合资建厂等方式抓紧吸收消化先进工艺技术，整体研发创新能力不断提升。

近些年，我国特色原料药领域的技术水平也在快速提高，造影剂、抗肿瘤、心血管等领域的特色原料药技术已经填补了国内空白，部分特色原料药已经大量出口到欧洲、美国和日本等发达地区和国家。部分原料药领先企业的技术水平已经走在了行业前列，其产品被国际制药巨头所认同。在制剂的研发和生产方面，我国大部分医药生产企业以生产仿制药为主，研发投入不足，自主研究能力较弱。我国正处于从仿制为主向自主创新为主、创仿结合的战略转轨阶段。随着我国医疗体制改革不断深入、制药企业不断发展壮大、资金实力增强和研发意识提高，未来原料药和制剂产业有望逐步缩小与发达国家和地区之间的差距。

(2) 行业周期性、季节性及区域性特征

1) 周期性

医药制造行业中，大宗原料药及其制剂具有较强的周期性，主要表现在价格的起伏、产能产量的增减，其价量之间存在着明显的负相关性。特色原料药及其制剂同样受上游原料价格周期影响，存在一定周期性因素。

2) 季节性

医药制造行业的季节性变化不明显。

3) 区域性

医药生产企业主要分布在浙江、江苏、山东等交通便利、设施配套齐全的省份。另外，也由于东部地区药品制剂制造企业较为密集，因此原料药生产企业主要分布于此。

(二) 行业发展前景及趋势

1、发行人所处行业市场规模

(1) 全球造影剂市场情况

造影剂又称为对比剂、显影剂，主要用于医学成像过程，增加检验影响的对比度，以更清晰地观察到器官、细胞组织等部位。根据用途，对比剂主要分为 X 射线造影剂（碘类、钡类）、磁共振造影剂（钆类）和超声造影剂（微泡类）。其中，X 射线造影剂目前仍是全球造影剂市场的主体。根据 IMS 数据，2021 年全球 X 射线造影剂市场规模占造影剂市场总规模的 72.77%，磁共振造影剂占比 20.28%，超声及其他造影剂占市场总额的 6.96%。

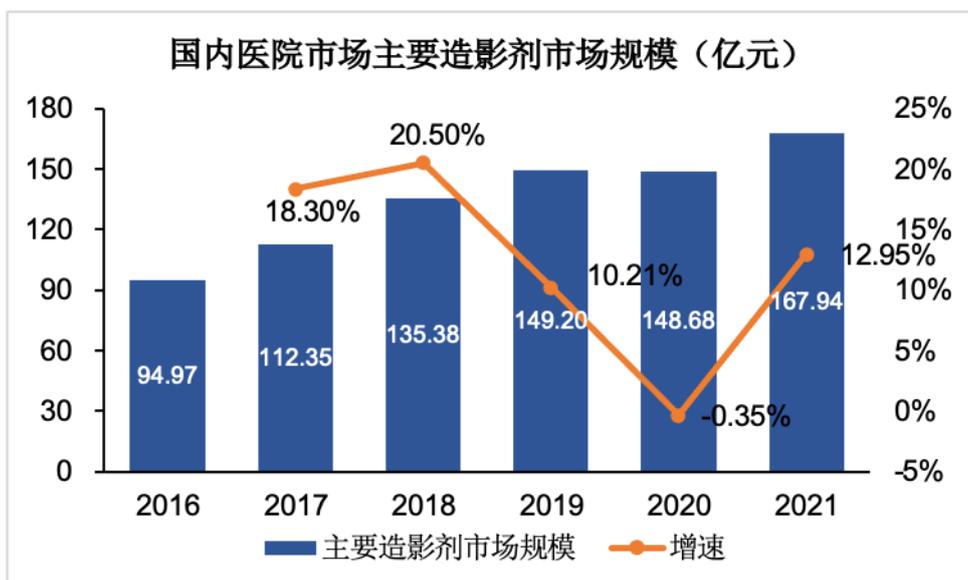
造影剂在发达国家使用较早，市场已经成熟，目前的使用量保持在一个较高的水平。对于以中国为首的新兴国家市场，由于市场规模尚小，加上经济快速增长、医疗设施逐渐完善、人民诊断需求逐步提高，市场增长率高于发达国家。IMS 数据显示，由于新兴国家市场需求增长的带动，全球造影剂市场规模从 2016 年的 49.99 亿美元增长至 2021 年的 66.72 亿美元，年复合增速达到 5.94%。未来，随着经济的持续发展、社会老龄化程度的提高，预计上述国家市场仍将保持高速增长，市场规模进一步扩大。



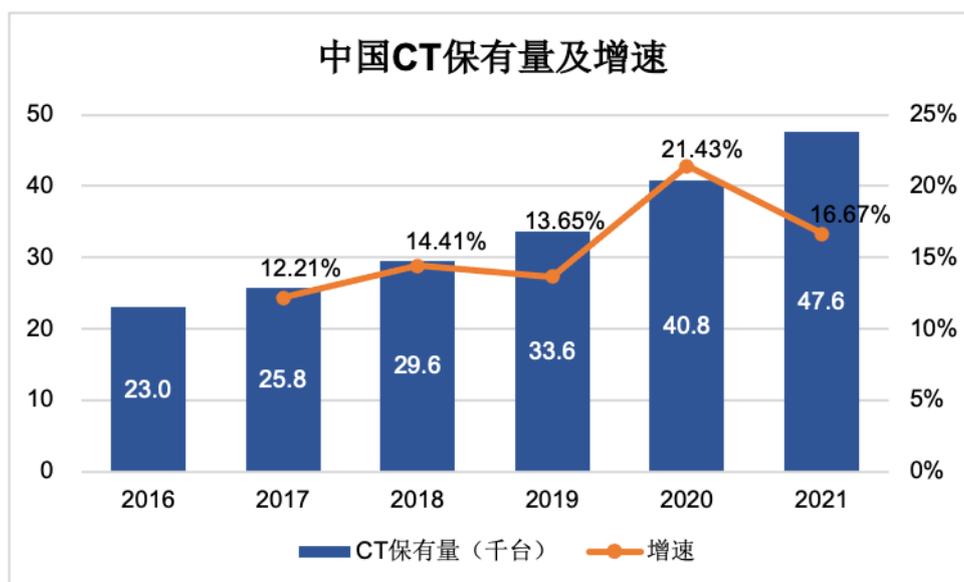
数据来源：IMS 数据库

(2) 国内造影剂市场情况

虽然造影剂归类为药品，但不同于一般药品，造影剂仅用于疾病的诊断并无治疗作用，与诊断试剂类似，却需要注射于人体，所以按药品类别进行注册、市场准入管控。受益政策红利及人均可支配收入的增加，我国 CT、MRI 等医学影像设备保有量快速增长，同时造影剂市场规模迅速扩张。据米内网数据显示，自 2016 年至 2021 年，我国医院市场主要造影剂规模由 94.97 亿元增长至 167.94 亿元，年复合增长率为 12.1%。尽管我国医学影像设备保有量增长迅猛，但人均保有量与美、日等发达国家相比仍有较大差距，未来我国医学影像设备及造影剂需求空间仍较大。

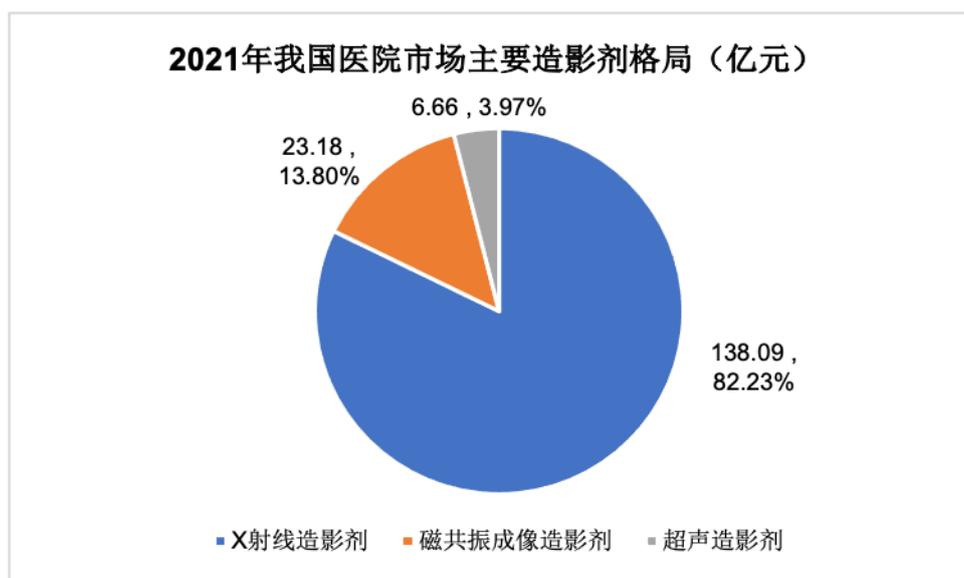


数据来源：米内网



数据来源：医工研习社

由于 X-CT 的普及，X 射线造影剂是造影剂市场核心主体。根据米内网的数据，2021 年全国医院市场主要 X 射线造影剂市场规模达 138.09 亿元，约占市场总额的 82.23%，其中碘克沙醇、碘海醇、碘佛醇、碘普罗胺、碘帕醇五种碘造影剂产品占主要造影剂市场总额的 75% 以上，产品较为集中。磁共振造影剂市场规模达 23.18 亿元，约占市场总额的 13.80%；超声造影剂市场规模约为 6.66 亿元，约占市场总额的 3.97%。



数据来源：米内网

在造影剂制剂市场快速扩张的背景下，造影剂原料药市场需求也快速增长。米内网数据显示，2021 年国内碘克沙醇、碘海醇等前五大 X 射线碘类造影剂原料药市场规模约为 3,300 吨，五大品种原料药 5 年复合增长率约为 11.03%。其中用量最大的为碘海醇原料药，其次为碘佛醇和碘克沙醇。

2、发行人所处行业发展趋势

(1) 国内卫生投入持续增长，人口老龄化加剧

近年来，随着国内经济的快速稳定发展和国内人口老龄化的加剧，国内卫生总费用保持持续较高增长态势。根据国家卫生健康委员会的统计数据，2011 年至 2021 年十年间，全国卫生总费用从 24,345.91 亿元增长至 76,844.99 亿元，年复合增长率达 12.18%，高于全国 GDP 增速，卫生总费用占 GDP 比重也由 2011 年的 5.15% 提高到 2021 年的 6.72%。同时，随着人均可支配收入的增加和人民生活水平的提高，人们对于自身健康意识逐步增强，人均卫生支出也随之持续增长。2011 年，全国人均卫生费用为 1,806.95 元，到 2021 年大幅增长至 5,111.11 元，年复合增长率达 10.96%。全国人口老龄化趋势也加大了包括造影剂在内的各种医药产品需求。根据国家统计局数据，2021 年全国 60 周岁及以上人口达到 2.67 亿，该数字较 2011 年的 1.85 亿人增长近 50%，占总人口比例也从 2011 年的 13.70% 提升至 2021 年的 18.90%。

综上，社会总卫生投入、人均卫生费用的提高以及人口老龄化的加剧，将推动患者诊疗需求的释放，从而推动 X 射线造影、磁共振造影等诊断需求的上升，进而扩大造影剂的市场规模。

(2) 造影剂市场呈现稳步增长态势

造影剂又称对比剂，通过增加医学成像过程中受验者影像的对比度，从而更清晰地观察到人体不同器官、细胞组织或躯体腔隙，以便为医疗诊断提供依据。根据所适用的诊断程序不同，造影剂可以分为 X 射线/CT 造影剂（碘类、钡类）、磁共振造影（钆类）和超声造影（微泡类）。根据 Wind 样本医院统计数据，碘造影剂为造影剂中主要品类，市场规模在 80% 左右，其中碘海醇、碘帕醇及碘克沙醇三类核心产品占造影剂市场规模超 50%。根据 Newport 及浙商证券数据，2020 年全球碘造影剂销售额为 40-45 亿美元，全球主要碘造影剂原料药总需求量

在 9,500-10,000 吨。受全球经济下行、非规范市场造影剂渗透率提升下原研公司产能制约，以及上游碘等材料持续涨价，仿制药注射液盈亏平衡点提高等要素影响，我国在原料药生产环节具有成本、工艺优势的造影剂企业市占率有望进一步提高。

我国造影剂市场也处于快速增长过程中。米内网数据显示，2021 年我国造影剂市场空间约 160-180 亿元；2016-2021 年复合增长率为 12.07%。另外，我国造影剂人均用量仍有较大提升空间。首先，我国医学影像诊断设备保有量较低。根据弗若斯特沙利文统计，截至 2020 年末中国 CT 保有量近 26,000 台，每百万人平均保有量为 18 台，仅为日本的 16%，处于较低水平。其次，我国造影剂人均使用量也较低。根据浙商证券的数据，2020 年美国人均造影剂原料药消耗量为 910 吨/亿人，欧洲平均接近 410 吨/亿人，中国平均接近 180 吨/亿人。未来随着政府加大基层医疗机构建设的投入以及政策对国产医学影像设备的支持，我国造影剂市场预计会进一步增长。

(3) 造影剂原料药生产厂商面临有利发展机遇

造影剂行业中，拥有原料药及相应中间体规模化产能的企业在竞争中优势明显。随着环保政策趋严、一致性评价质量提升和关联审评审批等政策推行，造影剂原料药在产业链中的影响力增强，产业链利润向前端转移，拥有优质造影剂原料药产能使公司更易取得市场地位和稳固盈利空间。部分拥有高质量造影剂原料药产能的企业逐步向下游拓展制剂业务，由于议价能力强，盈利空间大，该部分企业拥有更强的市场适应能力和拓展能力。

截至本保荐书出具之日，碘海醇、碘帕醇及碘克沙醇三类核心造影剂产品已纳入集采；碘普罗胺、碘美普尔、碘佛醇等产品均有多家厂商完成或已递交一致性评价申请，预计即将纳入集采范围。随着带量采购在造影剂行业的全面推行，制剂企业的品牌和渠道优势弱化，成本管控将成为未来造影剂企业的核心竞争力，优质原料药产能使企业具备更明显产业链及市场地位优势。综上所述，随着行业集中度提升，将形成稳定的优质供应商体系，在技术、成本、质量、环保、安全和规模上具有明显优势的原料药及制剂生产企业市场份额将持续扩大，且具备产业链延伸至制剂一体化的优势，发展前景良好。

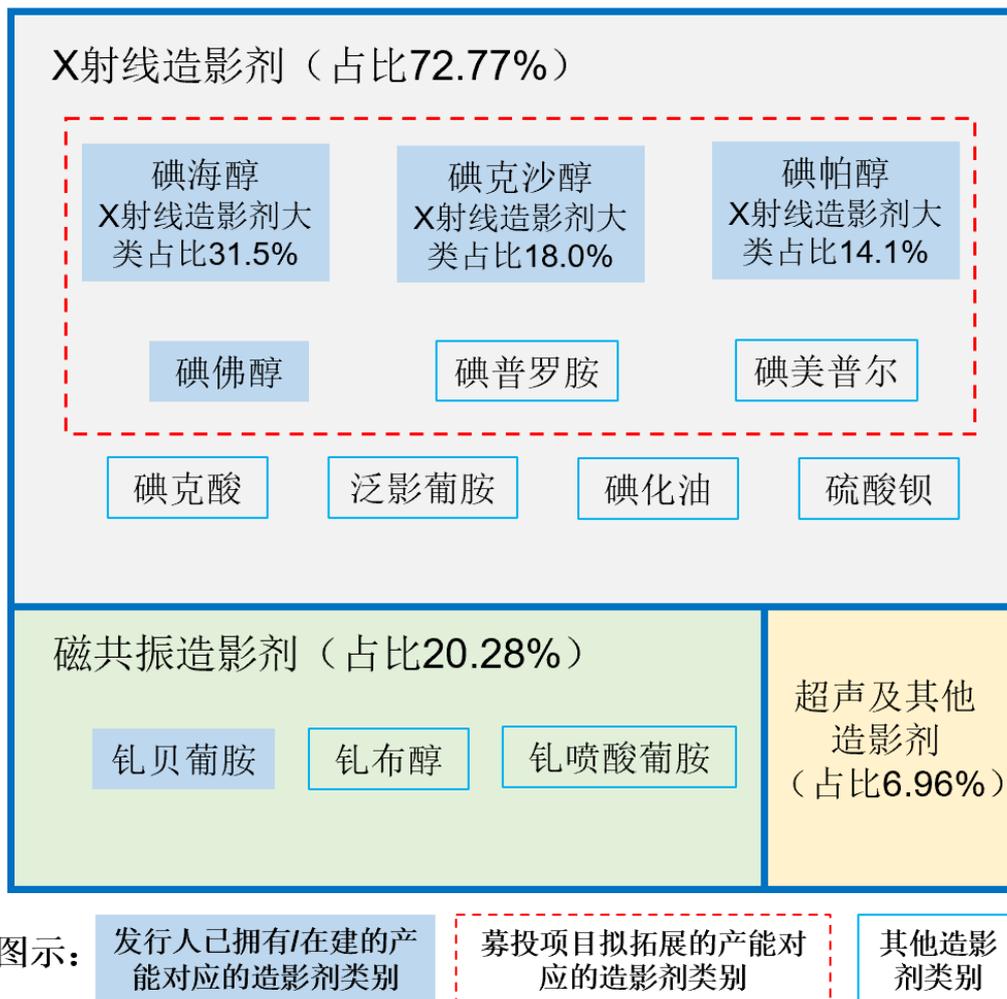
（三）发行人竞争优势

1、产业链优势

发行人产品结构已由早期的中间体及原料药逐渐向下游制剂拓展。公司原料药的布局从源头上保证了制剂品质的高标准和一致性，确保了原料药供应的稳定性，并带来了较强的成本优势。同时，原料药的生产加工能力为制剂研发创新提供了有效的保障。依托全产业链布局，发行人进入到制剂领域后成本和技术优势将会逐渐显现。产品重心向后端迁移，期间成本减少，企业盈利能力进一步增强。公司相关造影剂制剂产品在带量采购之前占据的市场份额较小，带量采购中标后销售量及利润贡献均出现爆发式增长。带量采购新模式的推广将带来制剂及原料药需求量的提升，预计未来原料药-制剂一体化将进入更广阔的成长空间。

2、产品品类优势

目前全球成熟的造影剂主要分为三类，其中 X 射线造影剂目前仍是中国乃至全球造影剂市场的主体。IMS 数据显示，2021 年全球造影剂市场规模为 66.72 亿美元，全球主要产品类别如下图所示：



根据 IMS 数据测算，碘海醇、碘帕醇及碘克沙醇是最主流的造影剂产品，合计占有超过 45%的造影剂市场占比。发行人主要业务涵盖碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇等大品种原料药生产，占据行业内领先地位。同时，本次募投项目发行人积极拓展碘美普尔、碘普罗胺等同样具有较大市场需求和潜力的新产品，且上述产品公司对应制剂的一致性评价进度均处于市场前列，具备先发优势。制剂产品方面，子公司上海司太立碘海醇注射液与碘克沙醇注射剂共三个规格中标第五轮带量采购，碘帕醇注射剂中标第七轮带量采购。除此之外，公司由特色原料药业务延伸，在碘化学相关 CDMO 领域形成了独有优势，业务模式多样性较强。

3、规模化生产优势

发行人深耕碘造影剂原料药行业多年，是国内规模最大的碘造影剂原料药生产企业，旗下四大生产基地分工明确，支撑起规模化成本优势，对上游供应商及原料药业务下游制剂客户的议价能力不断提升。随着经营的不断发展，公司还在

积极布局产能扩建。在常态化带量采购政策驱动下，发行人凭借规模化生产、成本管控能力可以更好地适应市场，且成熟的产品开发模式也为日后产能扩建、市场开拓打下坚实的基础。

发行人横向丰富产线数量、纵向延伸全产业链布局，不断为国内外客户提供可持续、符合国际 GMP 标准、成梯次和成系列的产品组合，吸引了丰富的客户资源。发行人客户涵盖恒瑞医药、北陆药业、正大天晴、扬子江药业、日本 Fuji、韩国 Daihan Pharmaceutical、德国 Midas 等国内外主流造影剂制剂生产及销售企业。未来随着我国医药行业进口替代趋势愈发显现，国内制剂市场规模和占比不断提升，原料药需求也将随之稳步增加。

4、认证与市场优势

发行人是造影剂行业内少数获得高端医药市场认证证书的生产企业之一。在碘海醇及碘帕醇原料药生产领域，发行人已获得欧盟 CEP 证书和日本登录证，美国 DMF 文件也处于激活状态，同时也取得印度、韩国等规范市场认证；在碘克沙醇原料药生产领域，发行人美国 DMF 文件处于激活状态，同时取得印度、俄罗斯及韩国的市场认证。发行人产品国外市场认可度较高。此外，公司与欧美等生产厂家相比，具备较低的人力成本优势。完善的质量控制体系确保了产品的品质与安全，产品的市场竞争力也随之不断增强。

五、募集资金运用对发行人经营成果及财务状况的影响

（一）本次向特定对象发行股票对公司经营管理的影响

本次发行前，公司是国内造影剂行业的领军企业。公司已对募集资金投资项目进行了调研与可行性论证，项目实施后，有利于丰富公司的收入结构、强化主业、提高公司核心竞争能力，有效提升公司可持续盈利能力和股东回报，为公司未来快速发展奠定良好的基础。

（二）本次向特定对象发行股票对公司财务状况的影响

本次向特定对象的发行将进一步扩大公司的资产规模和业务规模。募集资金到位后，公司的总资产和净资产规模将得以增加，公司资产负债率将降低。

本次发行是公司夯实产业链布局，实现可持续发展，巩固行业地位的重要战略措施。由于募投项目产生的经济效益需要一定时间才能体现，短期内可能摊薄原有股东的即期回报，但随着本次募投项目逐渐实现效益，未来将进一步提升公司业绩，增强公司盈利能力。

六、本次发行中直接或间接有偿聘请第三方的情况

（一）保荐机构直接或间接有偿聘请第三方的情况

本保荐机构在司太立本次发行的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，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。

（二）上市公司直接或间接有偿聘请第三方的情况

经核查，截至本保荐书出具之日，发行人在保荐机构、律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，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。

七、保荐机构对本次向特定对象发行的保荐结论

国泰君安作为司太立本次向特定对象发行 A 股股票的保荐机构，按照《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《保荐管理办法》等法律法规和中国证监会的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师进行充分沟通后，认为发行人符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等法律法规关于上市公司申请向特定对象发行股票具体条件的相关规定。本保荐机构同意保荐发行人向特定对象发行股票并上市。

(本页无正文，为《国泰君安证券股份有限公司关于浙江司太立制药股份有限公司向特定对象发行股票之发行保荐书》之签章页)

项目协办人：

陈紫天
陈紫天

保荐代表人：

戴嘉鑫
戴嘉鑫

何欢
何欢

保荐业务部门负责人：

郁伟君
郁伟君

内核负责人：

刘益勇
刘益勇

保荐业务负责人：

王松
王松

总经理（总裁）：

王松
王松

法定代表人/董事长：

贺青
贺青



国泰君安证券股份有限公司

2023年7月17日

