

南京证券股份有限公司  
关于  
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
之  
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



二〇二〇年六月

## 声明

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》）、《证券法》等法律法规和中国证监会及上海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。

如无特别说明，本上市保荐书中的简称或释义与《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中一致。

## 上海证券交易所:

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“诺泰生物”或“公司”）申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市，依据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等规定，向上海证券交易所提交了发行上市申请文件。南京证券股份有限公司（以下简称“南京证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，特向贵所出具本上市保荐书，推荐其股票在贵所科创板上市交易。现将有关情况报告如下：

## 一、发行人的概况

### （一）发行人的基本情况

公司名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

注册地址：连云港经济技术开发区临浦路 28 号

有限公司成立日期：2009 年 4 月 3 日

股份公司成立日期：2015 年 9 月 30 日

注册资本：15,988.785 万元人民币

法定代表人：赵德毅

联系方式：0518-85797889

联系人：郭婷

经营范围：冻干粉针剂、小容量注射剂（含非最终灭菌）、原料药、片剂、硬胶囊剂、保健品、医疗器械的生产（均按许可证核定内容经营）；制药技术、生物技术的研发；医药中间体、多肽中间体的生产（药品、保健品、食品、饲料等涉及专项审批的产品除外）；精细化工产品（危险化学品除外）的生产与销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进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）主营业务

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。公司依托技术创新，构建了从高级医药中间体、原料药到制剂的全产业链，积极在高端定制、仿制药和创新药领域进行研发布局，致力于成为一家以多肽创新药为主体、以重磅仿制药和医药定制服务为两翼、具备国际竞争力的综合型生物医药企业。

在高端定制领域，公司利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病领域，采用定制研发+定制生产的方式，每年为全球创新药企的 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体和原料药定制研发生产服务，解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，有效提高下游客户新药研发效率，降低其新药研发生产成本。公司这类业务客户包括美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）、美国福泰制药（Vertex）、前沿生物等数十家国内外知名创新药企。

在高端仿制药领域，公司围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗方向，以多肽药物为主、以小分子化药为辅，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品（包括原料药及制剂），积极组织研发、生产、注册申报和销售。公司自主研发产品已搭建了丰富的产品管线，完成了近 20 种药品布局，产品管线涵盖利拉鲁肽、索玛鲁肽、苯甲酸阿格列汀、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新等知名品种。截至本招股说明书签署日，公司已取得药品注册批件 2 项，5 个原料药品种获得境内原料药登记，7 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号。公司自主开发的原料药已销往韩国大熊制药（Daewoong）、印度西普拉（Cipla）、印度卡迪拉（Cadila）、克罗地亚普利瓦（PLIVA）、硕腾（Zoetis）、普利制药、齐鲁制药等数十家国内外知名制药公司。

在创新药领域，公司依托完备的新药研发体系，根据市场需求和自身科研实力积极推进多肽类新药研发布局。公司确立了 GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药、多肽类抗新冠病毒药物、多肽靶向抗肿瘤药物的研究方向，目前已取得积极进展。其中，公司正在研发的一项 GLP-1 受体单靶点激动剂是针对 2 型糖尿病的长效降糖 1 类创新药，目前处于临床前研究阶段，药效实

验结果达到理想状态，计划在 2021 年一季度提交新药临床试验申请，同时公司还正在 GIP/GLP-1 受体双靶点激动剂领域进行化合物筛选，研究重点也从单纯降低血糖水平扩展到治疗肥胖症和非酒精性脂肪肝（NASH）等；多肽靶向抗肿瘤创新药是公司的另一研发方向，目前公司已完成项目调研和评估，处于立项阶段。2020 年以来，全球多地相继发生新冠肺炎疫情，公司积极参与疫情防控，及时启动了以新冠病毒主蛋白酶为靶点的抗新冠病毒多肽创新药的研发，项目取得了杭州市余杭区科技局的立项资助，目前正按计划推进药物筛选模型优化和多肽化合物结构优化工作。

在研发与技术方面，公司拥有一支由中科院“百人计划”专家等多位知名专家领衔的国际化高水平研发团队，成立了三个省级研发中心，建立了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台等五大核心技术平台。围绕多肽药物与小分子化药的特性和技术难点，经过多年技术创新发展，公司解决了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的一系列全球性技术难题。在多肽药物合成领域，公司将传统多肽固相合成和小分子液相合成技术进行融合，突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，成为行业内少数具备侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力的医药企业之一，如利拉鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 5 公斤，达到国内领先、国际先进水平；在小分子化药领域，公司能够自主完成各种复杂高难度化合物的生产工艺研究，解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，尤其是在手性药物技术和绿色工艺技术方面，公司掌握了一系列先进的核心技术，能够为全球创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务；在新药研发领域，公司的新药研发团队具有多年多肽靶向药物研发的经验，在靶点选择、多肽化合物筛选与结构优化、药理研究等方面拥有较好的技术积累。截至目前，公司共拥有 59 项专利，其中发明专利 25 项，该等专利技术支撑了公司主营业务快速增长。

### （三）核心技术

自成立以来，公司高度重视研发创新，经过多年积累，公司围绕高级医药中间体及原料药的生产工艺研究（包括合成路线设计、工艺条件选择、起始原料和

试剂选择、工艺优化与中试放大、杂质分析、三废处理等），以及制剂剂型和处方工艺研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究，结合多肽药物与小分子化药的不同特点，解决了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的一系列全球性技术难题，建立了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台等五大行业领先的核心技术平台，掌握了一系列技术难度大、进入门槛高的核心技术，并广泛应用于公司产品的研发生产。

### **1、公司深耕多肽药物研发生产多年，在多肽药物合成与规模化大生产方面实现了多项技术突破，达到国内领先水平**

基于对多肽序列的深刻理解以及大量的理论预测和实验验证，公司创造性的开发了多肽药物的最优合成策略，引入了短肽片段技术，利用小分子化药液相合成技术合成短肽片段后，再应用于固相合成，解决了快速高效合成困难序列和困难肽段等技术难题，并避开或抑制了合成中错接、缺失、消旋等杂质的产生及其他副反应的发生，从而极大的提高了合成收率和效率，并降低了粗肽溶液的杂质谱复杂程度；在纯化阶段，公司掌握了反相串联色谱创新性应用技术，结合公司的高压制备液相系统等先进设备，极大的提高了杂质的去除能力，提高了纯化效率并降低了收率损失。同时，公司掌握了多肽规模化生产关键参数控制技术，结合高分辨质谱分析系统 Q-Exactive 等先进设备，能够对多肽药物的规模化大生产进行有效的质量控制。得益于公司在合成、纯化及生产控制等各个方面的技术突破，公司建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，成为行业内少数具备侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力的医药企业，产品收率、合成效率和质量较传统固相合成技术大幅提升，生产成本大幅降低。基于上述核心技术平台，公司的利拉鲁肽、艾博韦泰等多个长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 5 公斤，达到国内领先、国际先进水平。此外，公司还掌握了控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术，是全球极少数可以将纳米化技术用于多肽药物比表面积的控制，并用于研发及大生产的企业之一。

在基于固液融合的多肽规模化生产技术平台下，公司掌握了固-液相结合的多肽合成技术、多肽规模化生产关键参数控制技术、反相串联色谱创新性应用技

术、控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术等核心技术。

## **2、依托小分子化药合成领域的核心技术，公司助力全球知名创新药企的创新药研发生产，具有较高的行业影响力**

公司以客户需求为导向，能够自主完成各种复杂高难度化合物的生产工艺研究，解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，尤其是在手性药物技术和绿色工艺技术方面，公司掌握了一系列先进的核心技术，能够为全球创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务，以有效保障创新药的研发效率，对加快创新药研发上市进程发挥了重要作用。同时，公司自主选择的氟维司群、磷酸奥司他韦等小分子化药也具有较高的合成难度，公司的核心技术亦为公司小分子化药的研发提供了坚实的保障。

生产工艺的研发是一个综合考虑化学反应、质量控制、安全环保、重复性、耐用性和成本效益的综合体系，包含有机合成方法、理化性质、纯化技术、化学工程、设备操作等各个方面，在实验室确定合成工艺路径后，把一个实验室合成的过程简单地转变为在工艺设备上连续的、重复的单元操作也是一个综合且复杂的过程，所有项目和过程的选择都要考虑化学相容性和操作适用性，因此，工艺的优化和放大是又一技术难点。

凭借强大的研发实力和完备的技术体系，公司能够根据客户所需的复杂高难度化合物的结构特征，综合考虑起始原料获得的难易程度、合成步骤的长短、精制与纯化的可行性、收率的高低和产品质量以及反应条件是否能够规模生产、是否符合安全环保要求等因素，解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径。凭借公司强大的研发实力，公司多次在创新药企的创新药研发进入临床 II 期后相当时间才介入，通过帮助创新药企解决技术难题，成功打入其供应链。

### **(1) 公司建立了基于精准控制的手性药物技术平台，紧跟世界医药前沿，能够快速高效的合成多种类型的复杂手性药物分子，支持手性药物研发**

手性是自然界三维物体的一个基本属性，在分子层面上，有机化合物由于组成的原子在空间立体上的异构，引起的互为镜像关系又不能重合，这被称为手性化合物。当一个手性化合物进入生命体时，它的两个对映异构体通常会表现出不

同的生物活性。对于手性药物，一个异构体可能是有效的，而另一个异构体可能是无效甚至是有害的。手性制药技术是通过手性药物不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化剂开发和创新手性分子，用技术手段去除或控制无效或者有毒的对应异构体，开发出药效高、副作用小、用药量少的药物。目前，手性药物已成为化学药技术发展的一项新趋势，成为世界新药研发的前沿领域。

经过多年研发积累，公司成功建立了基于精准控制的手性药物技术平台，掌握了过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术、用于手性化合物合成的固定化酶技术、复杂不对称手性药物开发和质量控制技术等技术，能够快速高效的合成多种类型的复杂手性药物分子。

**(2) 凭借基于本质安全的绿色工艺技术平台，公司有效确保合成工艺的绿色环保、环保、经济、安全，切实降低生产过程对环境的影响**

安全环保是医药中间体和原料药生产工艺的重要考量因素。经过多年研发积累，公司成功建立了基于本质安全的绿色工艺技术平台，掌握了基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术、规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术、利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术、高压氨化反应技术、连续流反应技术和有机炔类化合物大规模合成技术等核心技术，通过工艺的设计和优化，从源头上减少污染物的排放，减少危险化合物和高成本催化剂的使用，改变高危反应为安全反应，提高反应效率和收率，节能降耗，降低成本，从而使生产工艺更加绿色、环保、经济、安全。

**3、公司建立了基于精准高效的制剂给药技术平台，有效保障公司自主制剂的研发，并可对外提供技术服务**

在制剂领域，公司着力打造基于精准高效的制剂给药技术平台，通过多肽药物及小分子药物缓控释技术、原辅料粉体工程及控制技术、多肽药物制剂生产及无菌保障技术、多肽制剂相容性研究技术、基于 QbD 的制剂高效开发技术等核心技术的应用，开发出多种给药途径、具有长效缓释疗效的多种制剂产品，不仅能够高效推进公司自主选择制剂产品的研发，还能为客户提供医药定制研发服务。

#### 4、公司建立了多肽类新药研发技术平台，积极推进多肽创新药的研发布局，为将公司打造成以多肽创新药为主体的国际一流生物医药企业奠定基础

多肽创新药是公司未来的发展方向，公司组建了由中科院“百人计划”专家领衔、留美博士为骨干的新药研发团队，坚持国际化视野、高起点投入，紧跟全球行业科技前沿，以 GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药、多肽类抗新冠病毒药物、多肽靶向抗肿瘤药物为研究方向，积极推进创新药的研发布局。公司有着丰富的多肽仿制药研发、注册申报和合成生产经验，为公司多肽创新药的研发奠定了良好的基础。目前，公司已通过整合内部研发力量、引进海外专业研发人员、借助诺贝尔奖工作站及其他外部资源等多种方式，积极推进创新药的研发，并建立了多肽类新药研发技术平台。

##### (1) GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药

###### ①GLP-1 受体单靶点激动剂降糖减肥药

公司在已知多肽化合物序列的基础上，通过优化序列结构研究构效关系，增强化合物对靶点的相互作用，以提高化合物的专一性和药效；同时，通过修饰和改造，引入与血清白蛋白有较强结合的特定结构的侧链，增强化合物在体内的稳定性，从而提高药物的半衰期，达到长效化降糖和减肥效果。目前，公司自主设计筛选的一项多肽化合物，在动物实验中已获得了与索玛鲁肽同等甚至更优的降糖和减重活性，并已被作为抗糖尿病候选药物进入临床前研究阶段，正委托浙江大学药物安全评价研究中心进行药效学研究、药代动力学研究和毒理学研究，计划在 2021 年一季度完成上述研究后提交新药临床试验申请。

###### ②GLP-1/GIP/GCG 受体多靶点激动剂降糖减肥药

目前已上市的 GLP-1 受体激动剂仅利用单一的作用机制用于血糖控制，礼来、诺和诺德等全球糖尿病药物巨头已开始布局多靶点受体激动剂，并已有多个药物进入了临床阶段，这类药物通过嵌合肽或耦合肽的方式合成了 GLP-1/GIP、GLP-1/GCG、GLP-1/GIP/GCG 的多靶点激动剂，通过融合 Glucagon、GLP-1、GIP 的多肽序列，达到同时结合多个受体的效果，从而达到更佳的降糖和减重效果。

在 GIP/GLP-1 双靶点方面，公司已设计并筛选出了多个具有 GIP 和 GLP-1 双激动作用的化合物，这些化合物对 GIP 和 GLP-1 受体具有平衡的共激动剂活性和对胰高血糖素和 GLP-2 受体的选择性，低免疫原性潜力和支持每周一次给药的药代动力学（PK）特征。目前，公司已提交一项 GIP/GLP-1 双靶点降糖药化合物的发明专利申请，并取得了国内发明专利受理通知书和 PTC 国际申请通知书。

在 GLP-1/GCG 双靶点方面，公司在艾塞那肽的基础上，用 Glucagon 对其进行位点置换，设计并筛选出具有 GLP-1/GCG 双靶点激动活性的艾塞那肽衍生序列，在保持降糖及减重活性的前提下，显著延长其体内作用时间，达到长效化效果。目前，公司已提交一项发明专利申请，并取得了国内发明专利受理通知书和 PTC 国际申请通知书。

## （2）多肽类抗新冠病毒药物

公司的多肽新药研发团队计划以新型冠状病毒主蛋白酶为靶点，采用 Q-exactive 对主蛋白酶的底物肽进行序列分析，将酶切点的酰胺键置换成杂合键 Q（CH<sub>2</sub>NH）等，设计并筛选出高抑制活性的多肽候选药物；采用 FRET 技术建立体外筛选模型对多肽候选药物进行筛选并使用荧光分析法分析候选药物的抑制病毒主蛋白酶的活性，筛选出高效的新型冠状病毒主蛋白酶抑制剂类药物。该项目已于 2020 年 2 月获得杭州市余杭区科技局的立项资助（项目编号：2020YK008）。

## （3）多肽靶向抗肿瘤药物

肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域之一，该领域目前最成熟的技术是抗体偶联药物技术，虽然单克隆抗体作为载体具有靶向特异性高、亲和力强、稳定性好等优点，但也存在一些问题，包括因其分子量很大导致其难以透过毛细管内皮层和穿过肿瘤细胞外间隙到达实体瘤的深部、使用单克隆抗体靶向药物偶联剂会导致肝脏和骨毒性、大规模生产的成本较高等。由于多肽分子的高特异性、高亲和力和肿瘤渗透性等优点，多肽载体靶向药物被誉为新一代的靶向特异性抗肿瘤药物之一。目前，公司已引进了在海外拥有多年多肽靶向抗肿瘤药物研发经验的研发人员，积极进行多肽靶向抗肿瘤药物的研发。

#### （四）研发水平

自成立以来，公司高度重视研发创新，经过十年发展，公司已形成了强大的研发实力并基于此建立了强大的市场竞争力，具体情况如下：

##### 1、公司已形成了高效的研发体系，具备持续创新能力和突破关键核心技术的基础和能力

###### （1）公司打造了覆盖全产业链的技术创新平台，推动公司持续创新发展

公司拥有诺泰生物、澳赛诺、新博思三个省级研发中心，通过整合相关研发力量，公司成立了研究院，实现了制药产业链各环节的技术融合。在研究院，公司设立了化学工艺研发中心、多肽研发中心、制药研发中心，以及独立的质量管理中心，为公司全产业链的业务布局提供坚实的技术和质量管理支持。经过多年探索，依托杭州研究院，公司逐步形成了从药物发现、药学研究、工艺开发、临床前研究、临床研究到注册申报的完整药物研发体系，从而高度赋能公司的产品研发和技术创新，保障研发成果顺利产业化，推动公司持续创新发展。

###### （2）公司保持高额的研发投入，为公司的研发创新提供充足保障

作为一家以研发创新为驱动的生物医药企业，公司始终将科技创新作为公司不断发展的重要动力，高度重视研发投入。报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入合计	5,303.21	4,225.93	1,978.65
营业收入	37,153.06	25,552.74	22,886.75
<b>研发投入占比</b>	<b>14.27%</b>	<b>16.54%</b>	<b>8.65%</b>

注：上表研发支出为当年度公司计入研发费用及开发支出的研发投入总和。

报告期内，公司的研发支出金额不断增加，2019 年度公司的研发支出占营业收入的比重高达 14.27%，为公司的研发创新提供了充足保障。

###### （3）公司组建了一支行业领先的研发团队，主要核心技术人员拥有强大的研发实力、深厚的研发积累和丰富的国内外制药公司研发经验

公司组建了一支由中科院“百人计划”专家等知名专家领衔的高素质、国际

化、多学科交叉的高水平研发团队。报告期内，公司的研发人员数量持续增长，截至 2019 年末，公司拥有研发人员 160 人，占员工总数的 20.13%，其中博士 8 人、硕士 36 人。

公司研发人员曾在 Nature、J. Med. Chem.、J. Org. Chem.、Chem. Commun.、J. Am. Chem. Soc. 等国际权威期刊发表论文，并参与了多个药品标准的制订和文献翻译，具有较高的科研实力。

公司的核心技术人员和研发人员拥有强大的研发实力、深厚的研发积累和丰富的国内外制药公司研发经验，具有国际化视野，能够紧跟行业科技前沿，不断巩固和提升公司的技术优势，为公司的不断创新提供了强劲的动力。

#### **(4) 公司储备了一批具有良好市场前景的在研项目，技术和产品储备丰富**

在以研发创新为驱动的理念指引下，公司不断加大研发投入力度，目前有 30 余个项目正在研发过程中，丰富的技术和产品储备为公司未来不断创新发展提供了源源不断的动力，并将为公司带来新的业务增长点。

## **2、发行人取得了一系列市场认可的研发成果**

依靠持续高额的研发投入、高水平的研发团队和完善的持续创新体系，公司在多肽类药物和小分子化学药物两大领域，取得了一系列行业领先的研究成果，并已获得行业监管部门、社会及市场的广泛认可，具体情况如下：

### **(1) 专利情况**

截至本上市保荐书签署日，公司共拥有 59 项专利，其中发明专利 25 项，实用新型专利 34 项。

### **(2) 药品研发及批件情况**

截至本上市保荐书签署日，公司自主开发的注射用胸腺法新已取得生产批件，依替巴肽注射液和苯甲酸阿格列汀片正在国家药监局审评审批，利拉鲁肽、索玛鲁肽等全球重磅药品的研发也进展顺利；公司自主开发的醋酸奥曲肽、胸腺法新、比伐芦定、依替巴肽、苯甲酸阿格列汀已于 CDE 原辅包登记平台登记；自主开发的醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、比伐芦定、依替巴肽（公司的代理商北京

洲际作为持有人）、利拉鲁肽等 7 个品种的多肽原料药已取得美国 DMF 编号，除氟维司群、奥司他韦两个品种外均已通过完整性审核，是国内多肽药物领域取得美国 DMF 编号并通过完整性审核品种较多的厂家之一，其中醋酸兰瑞肽、依替巴肽、比伐芦定等多个品种已支持国内外知名制药公司的制剂在美国、欧洲提交注册申报，普利制药引用公司依替巴肽原料药的制剂已在英国、德国、荷兰和美国被批准上市，普利制药引用公司比伐芦定原料药的制剂也已在荷兰通过技术审评。

### **(3) 公司 CDMO/CMO 业务支持下游创新药情况**

报告期，公司每年向艾滋病、肿瘤、心血管、关节炎等多个重大疾病治疗领域，处于临床 I-III 期或商业化阶段的合计 30 余个新药研发项目，提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务，至今已累计服务 200 余个项目，其中包括美国吉利德的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等知名产品，赢得了客户的高度认可。

### **(4) 公司承担国家、省、市科技项目情况**

自成立以来，公司始终注重科技成果与产业的深度融合，承担了多项国家、省级、市级的科研项目。

## **3、公司拥有明确的技术创新安排**

公司将在现有研发力量的基础上，不断加大研发投入，并拟使用本次发行的募集资金新建多肽类药物及高端制剂研发中心，以进一步提升公司研发的硬件水平。未来，公司重点在以下领域进行研究：多肽原料药工艺研究、质量研究、高端制剂研发（包含多肽与小分子制剂）、多肽类创新药研发，以及小分子化药先进合成技术的研究。

### **(五) 主要经营和财务数据及指标**

根据中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的中天运[2020]审字第 90587 号《审计报告》，公司最近三年的主要财务数据如下：

**1、合并资产负债表主要数据**

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产	29,020.15	35,766.80	18,295.91
非流动资产	95,077.71	69,318.13	42,816.19
资产总计	124,097.86	105,084.94	61,112.10
流动负债	33,076.28	25,003.95	28,388.78
非流动负债	7,124.01	1,542.79	603.41
负债总计	40,200.29	26,546.74	28,992.19
所有者权益总计	83,897.56	78,538.20	32,119.91
归属于母公司所有者的 股东权益	83,428.70	77,839.78	32,119.91

**2、合并利润表主要数据**

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	37,153.06	25,552.74	22,886.75
营业利润	4,958.11	3,143.57	5,659.53
利润总额	5,341.30	3,134.05	5,701.38
净利润	4,480.59	4,468.12	4,192.93
归属于母公司所有者的净利润	4,861.05	4,390.84	4,192.93

**3、合并现金流量表主要数据**

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	4,613.59	9,605.74	1,111.01
投资活动产生的现金流量净额	-27,571.38	-21,030.74	-4,776.07
筹资活动产生的现金流量净额	9,859.13	28,448.45	5,457.60
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-13.30	-46.40	-27.42
现金及现金等价物净增加额	-13,111.96	16,977.05	1,765.11

**4、主要财务指标****(1) 基本财务指标**

财务指标	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	0.88	1.43	0.64
速动比率（倍）	0.53	1.03	0.39
资产负债率（母公司）	19.38%	19.21%	40.41%
资产负债率（合并）	32.39%	25.26%	47.44%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	5.22	4.87	2.73
财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	6.18	4.68	6.48
存货周转率（次）	1.50	1.14	2.23
息税折旧摊销前利润（万元）	10,691.12	6,663.33	8,262.40
归属于发行人股东的净利润（万元）	4,861.05	4,390.84	4,192.93
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,258.02	2,417.48	4,054.37
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.29	0.60	0.09
每股净现金流量（元/股）	-0.82	1.06	0.15
利息保障倍数（倍）	8.46	4.34	9.49
研发投入占营业收入的比例	14.27%	16.54%	8.65%

上述财务指标计算公式如下：

- 1) 流动比率=流动资产/流动负债
- 2) 速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3) 资产负债率=负债总额/资产总额
- 4) 应收账款周转率=营业收入/[ (期初应收账款余额+期末应收账款余额) /2]
- 5) 存货周转率=营业成本/[ (期初存货余额+期末存货余额) /2]
- 6) 息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
- 7) 利息保障倍数=(利润总额+利息支出)/利息支出
- 8) 每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
- 9) 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额
- 10) 归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计额/期末股本总额
- 11) 研发投入占营业收入的比例=(研发费用+本期资本化的开发支出)/营业收入

## (2) 净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号-净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益（2008）》的规定，报告期公司净资产收益率及每股收益如下：

2019年12月31日	加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	6.04	0.30	0.30
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	5.29	0.27	0.27
2018年12月31日	加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	8.22	0.32	0.32
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	4.53	0.18	0.18
2017年12月31日	加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	14.98	0.37	0.37
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	14.49	0.36	0.36

上述财务指标的计算方法如下：

1) 加权平均净资产收益率

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中： $P_0$  分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； $NP$  为归属于公司普通股股东的净利润； $E_0$  为归属于公司普通股股东的期初净资产； $E_i$  为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； $E_j$  为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； $E_k$  为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； $M_k$  为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2) 基本每股收益和稀释每股收益

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S, S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中： $P_0$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； $S$  为发行在外的普通股加权平均数； $S_0$  为期初股份总数； $S_1$  为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； $S_i$  为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； $S_j$  为报告期因回购等减少股份数； $S_k$  为报告期缩股数； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； $M_j$  为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

稀释每股收益 =  $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， $P_1$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。

## **(六) 发行人存在的主要风险**

### **1、研发失败风险**

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。药品（包括原料药及制剂）的研发具有技术难度大、研发周期长、前期投入高、审批周期不确定等特点，从研究开发到商业化的各个环节均面临一定研发风险，如关键技术难点无法突破、临床研究失败等。如果公司的药品未能开发成功，将对公司的盈利能力造成较大不利影响。

### **2、药品审批风险**

医药行业是关系国民身体健康、生命安全的特殊行业，世界各国对药品的研发与注册、生产、经营与流通、定价等环节均制定了严格的法律法规进行管制。对申请注册的药品，监管部门会组织技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查，符合条件的才颁发药品注册批件。制剂在取得注册批件后，生产厂商才能面向患者进行销售；对于原料药，如下游制剂厂商引用公司的原料药最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用），公司也应当按照当地药品监管相关法律法规履行或配合下游制剂厂商履行相应的药品注册审评程序，否则相关制剂只能用于研发或注册申报用途。截至本上市保荐书签署日，公司已取得注射用胸腺法新的注册批件，公司部分原料药关联的制剂也已通过注册审评，公司其他在研制剂产品以及引用公司原料药的制剂能否顺利通过审批审评并取得注册批件存在一定风险，而且由于药品监管部门的审评审批速度存在不确定性，取得注册批件及其上市的时间也存在一定不确定性。

### **3、技术和产品被替代的风险**

药品的研发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。目前，公司围绕糖尿病、心血管疾病及肿瘤疾病等治疗领域，自主选择并重点布局了利拉鲁肽、索玛鲁肽、苯甲酸阿格列汀、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新等一大批经过临床检验、具有较好治疗效果和广泛应用前景的高端仿制药，而全球众多的医药企业在上述治疗领域不断进行新药研发，部分

医药企业可能会开发出在疗效和安全性等方面显著优于现有治疗方案的创新药物，上述药物的获批上市可能对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。未来，如果公司从事的治疗领域出现突破性进展，或诞生更具竞争优势的创新药物，可能使公司重点布局的药品丧失竞争优势，对公司的市场竞争力造成不利影响。

经过多年研发积累，公司建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台、基于精准控制的手性药物技术平台等行业领先的核心技术平台，是公司保持竞争优势的基础。未来，如果公司不能紧跟行业前沿，不断加强研发创新以保持核心技术的先进性，或者行业内出现其他更具优势的先进技术，将影响公司的市场竞争力。

#### 4、业绩波动风险

公司的主营业务包括定制类产品及技术服务业务和自主选择产品业务，覆盖高级医药中间体、原料药及制剂的全产业链。对于自主开发的制剂，截至本上市保荐书签署日，除注射用胸腺法新外，公司自主研发的制剂品种尚未取得注册批件，公司的销售收入受公司产品面临的市场竞争格局、公司的商业化推广情况，以及公司其他在研产品能否以及何时能够取得注册批件等多种因素影响，具有一定不确定性。对于自主开发的原料药，下游制剂厂商对原料药的采购需求分为研发阶段和商业化销售阶段，其中研发阶段通常需要经过样品评估和质量确认、小试、中试、验证批等阶段，相应对原料药产生阶段性的、量级不断放大的采购需求；在制剂产品完成验证批生产并获得上市许可前，制剂厂商对原料药的采购需求较少；在制剂产品获得上市许可并进入商业化销售阶段后，其对原料药的采购需求随其制剂产品的销售而逐步释放，并进入连续稳定阶段。报告期，公司部分原料药关联的下游制剂已经获得上市许可，但获批时间还相对较短，部分原料药关联的下游制剂尚处于研发或注册申报阶段，导致公司原料药的销售规模还相对较小，因此，公司原料药销售收入受客户制剂的研发及注册申报进程，以及获批上市后的商业化推广情况等因素影响，具有一定波动性。对于高级医药中间体 CDMO/CMO 业务而言，公司单个品种的销售收入取决于下游创新药的研发进度、研发结果以及获批上市后的销售规模等多种因素影响，由于创新药的研发具

有较大不确定性，导致公司具体中间体品种的销售收入也存在较大不确定性。

总体而言，如果公司自主研发的制剂、引用公司原料药的制剂以及公司 CDMO/CMO 业务服务的下游创新药的研发进度、研发结果、注册申报进程、商业化推广情况不如预期，公司将存在业绩波动的风险。

## 5、新冠肺炎疫情对公司生产经营的影响

2020 年 1 月以来，全球多地相继发生新冠肺炎疫情。公司位于连云港及建德的生产基地受疫情影响，员工分批复工，部分生产计划有所推迟。同时由于公司定制研发生产业务和原料药业务的客户主要为国际制药企业，受国际疫情不断蔓延影响，公司部分海外客户相继停工，对公司定制研发生产业务和原料药业务的销售、运输及回款均造成了一定的影响。上述情况对公司 2020 年一季度的经营业绩造成了一定的不利影响。随着疫情的逐步稳定，至 2020 年二季度，公司经营业绩已逐步恢复正常。目前全球疫情仍在持续蔓延，未来若国内疫情防控出现反复、海外疫情无法尽快得到有效控制，将对全球医药产业产生冲击，并将影响公司的正常生产经营，对公司的经营业绩造成一定的影响。

## 二、本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	不超过 5,329.595 万股
其中：股东公开发售股份数量	0 股
发行股数占发行后总股本的比例	不低于发行后总股本的 25%
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	公司高级管理人员、员工后续拟设立专项资产管理计划参与本次发行战略配售，获配的股票数量不超过本次发行股票数量的 10%
每股发行价格	人民币【】元
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排子公司蓝天投资参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其子公司蓝天投资后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件
发行市盈率	【】倍

发行前每股净资产	5.22 元（按 2019 年末经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】元/股	
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向符合资格的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会、上海证券交易所认可的其他发行方式	
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A 股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人及其他机构（国家法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理	
承销方式	余额包销	
募集资金总额	【】万元	
募集资金净额	【】万元	
发行费用概算	承销保荐费用	【】万元
	审计及验资费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	信息披露费用	【】万元
	发行手续费用	【】万元

### 三、保荐机构工作人员情况

#### （一）保荐代表人

南京证券指定肖爱东、崔传杨作为诺泰生物首次公开发行并上市项目的保荐代表人。

保荐代表人主要保荐业务执业情况如下：

肖爱东先生，保荐代表人，南京证券投资银行业务一部副总经理、管理学硕士、注册会计师。1999 年加入南京证券，拥有近 20 年投资银行业务从业经历。先后主持或参与完成了洛阳轴研科技股份有限公司 IPO、广东超华科技股份有限公司 IPO、惠博普科技股份有限公司 IPO、江苏省新能源开发股份有限公司 IPO、南微医学科技股份有限公司 IPO，以及南京银行股份有限公司非公开发行股票并上市及南京医药股份有限公司非公开发行股票并上市等项目。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》等相关规定，执业记录良好。

崔传杨先生，保荐代表人，南京证券投资银行业务二部业务董事、经济学硕士，拥有9年以上投资银行从业经历，先后参与并完成了广州市昊志机电股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目，国睿科技股份有限公司、罗莱生活科技股份有限公司、广州市昊志机电股份有限公司非公开发行股票并上市项目，新开普电子股份有限公司、广州市昊志机电股份有限公司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》等相关规定，执业记录良好。

## **（二）项目协办人**

南京证券指定孙丽丽作为诺泰生物首次公开发行股票项目协办人，其主要业务执业情况如下：

孙丽丽女士，注册会计师，南京证券投资银行业务六部总经理助理，拥有近八年投行从业经验，曾先后主持或参与奥派股份（830794）、诺泰生物（835572）、佳力奇（871143）等新三板挂牌及融资项目。在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》等相关规定，执业记录良好。

## **（三）其他项目组成员**

其他参与本次诺泰生物首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：马平恺、季玉杰、庄天承、冯华忠、陈令轩、汪巍巍、杨雨樵。

## **四、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明**

### **（一）南京证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其主要股东、重要关联方股份情况**

截至本上市保荐书签署日，南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）持有发行人2.3141%的股份，南京证券之子公司南京巨石创业投资有限公司为南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）的执行事务合伙人。除此之外，南京证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其主要股东、重要关联方股份的情形。

## **（二）发行人或其主要股东、重要关联方持有南京证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况**

发行人或其主要股东、重要关联方不存在持有南京证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情形。

## **（三）南京证券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**

南京证券的保荐代表人及其配偶，南京证券的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

## **（四）南京证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

南京证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

## **（五）南京证券与发行人之间的其他关联关系**

南京证券及其保荐代表人与发行人之间不存在其他影响公正履行职责的其他关联关系。南京证券根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规的规定，独立公正地履行保荐职责。

## **五、保荐机构的相关承诺事项**

（一）保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序，同意作为保荐机构推荐江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

（二）保荐机构依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 29 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：

- 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、保证上市保荐书、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。

9、中国证监会规定的其他事项。

## 六、本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2019年11月21日，发行人召开了第二届董事会第五次会议，该次会议应到董事11名，实际出席本次会议11名。本次会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于公司<首次公开发行股票募集资金投资项目及可行性分析报告>的议案》、《关于提请股东大会授权公司董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市具体事宜的议案》、《关于制定<江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司章程（草案）>（上市后适用）的议案》、《关于制定公

司上市后未来三年内分红回报规划的议案》、《关于制定公司上市后三年内稳定股价预案的议案》、《关于首次公开发行股票摊薄即期回报有关事项的议案》等与本次发行上市相关的议案。

2、2019年12月6日，发行人召开了2019年第五次临时股东大会，出席会议股东代表持股总数10,000万股，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股票并在科创板上市的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于公司<首次公开发行股票募集资金投资项目及可行性分析报告>的议案》、《关于提请股东大会授权公司董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市具体事宜的议案》、《关于制定<江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司章程（草案）>（上市后适用）的议案》、《关于制定公司上市后未来三年内分红回报规划的议案》、《关于制定公司上市后三年内稳定股价预案的议案》、《关于首次公开发行股票摊薄即期回报有关事项的议案》等与本次发行上市相关的议案。

3、2020年6月5日，发行人召开第二届董事会第十一次会议，会议应出席董事11人，出席和授权出席董事11人。本次会议审议通过了《<关于公司最近三年审计报告><内部控制鉴证报告>等相关报告并同意对外报出的议案》、《关于前期会计差错更正及追溯调整的议案》等与本次发行上市相关的议案。

依据《公司法》、《证券法》及《科创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科创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符合科创板定位的说明

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等法律法规的要求，保荐机构就发行人符合科创板定位进行了详尽核查。具体情况如下：

## **（一）发行人符合科创板行业领域要求**

根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”，其中，公司的自主选择产品业务属于“化学药品与原料药制造”，公司的定制类产品及技术服务业务属于“生物医药服务”行业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.1 生物医药产业”，具体属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”及“4.1.5 生物医药相关服务”。因此，发行人属于生物医药领域，符合科创板行业领域要求。

## **（二）发行人符合科创属性要求**

**1、最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例5%以上，或者最近3年研发投入金额累计在6000万元以上**

2017年至2019年，公司的研发投入分别为1,978.65万元、4,225.93万元、5,303.21万元，营业收入分别为22,886.75万元、25,552.74万元、37,153.06万元，最近三年累计研发投入为11,507.79万元，累计营业收入为85,592.54万元，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为13.44%，不低于5%，最近三年累计研发投入金额亦超过6,000万元，公司最近三年累计研发投入及占最近三年累计营业收入的比例真实、准确，符合相关指标要求。

**2、形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5项以上**

截至本上市保荐书签署日，公司及子公司共拥有发明专利25项，专利权属清晰，不存在权利受限或诉讼纠纷等情形，且距离专利有效期到期日还有较长时间，不影响发行人的正常使用。公司拥有的发明专利中，报告期形成主营业务收入的发明专利有10项，符合相关指标要求。

**3、最近3年营业收入复合增长率达到20%，或者最近一年营业收入金额达到3亿元**

2017年至2019年，公司的营业收入分别为22,886.75万元、25,552.74万元、37,153.06万元，最近三年营业收入复合增长率为27.41%，不低于20%，最近一年营业收入金额亦不低于3亿元，公司的营业收入复合增长率真实、准确，符合相关指标要求。

综上，发行人具有科创属性，符合《科创属性评价指引（试行）》、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等相关规定，符合科创板定位要求。

## 八、本次证券发行上市符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

发行人本次证券发行上市符合《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）符合中国证监会规定的发行条件；

1、公司系由江苏诺泰制药技术有限公司于 2015 年 9 月 30 日依法整体变更设立的股份有限公司。江苏诺泰制药技术有限公司成立于 2009 年 4 月 3 日，公司设立至今持续经营时间已经超过三个会计年度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、根据中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计的中天运[2020]审字第 90587 号《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度及 2019 年度实现营业收入分别为 22,886.75 万元、25,552.74 万元和 37,153.06 万元；实现净利润分别为 4,192.93 万元、4,468.12 万元和 4,480.59 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 4,054.37 万元、2,417.48 万元和 4,258.02 万元。发行人财务状况良好，营业收入和净利润表现出了较好的成长性，具有持续盈利能力。

3、中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人内部控制有效性的评估报告进行了鉴证，并出具了《内部控制鉴证报告》。中天运会计师事务所（特殊普通合伙）认为，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为。

4、发行人本次发行前股本总额为 15,988.785 万元，本次拟公开发行不超过 5,329.595 万股，且占发行后总股本的比例不低于 25%。

## 5、发行人符合中国证监会规定的其他条件

(二) 发行人本次发行后的股本总额为 21,318.38 万元，不少于人民币 3,000 万元；

(三) 发行人本次公开发行股份为 5,329.595 万股，占发行人本次发行后股份总额的 25%，不少于发行人股本总额的 25%；

(四) 基于发行人盈利情况、同行业可比公司二级市场估值情况等因素综合分析，发行人预计上市市值不低于 10 亿元。根据中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的中天运[2020]审字第 90587 号《审计报告》，发行人 2019 年度实现营业收入 37,153.06 万元，不低于 1 亿元。因此，发行人的市值及财务指标符合规定的标准。

(五) 上海证券交易所规定的其他上市条件。

## 九、发行人证券上市后持续督导工作的安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	与发行人建立经常性沟通机制，强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识，认识到占用发行人资源的严重后果，完善各项管理制度和发行人决策机制。
2、督导发行人有效执行并完善防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	协助发行人制定有关制度并有效实施，建立对相关人员的监管措施、完善激励与约束机制。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人的关联交易按照《公司章程》等规定执行，对重大的关联交易本保荐机构将按照公平、独立的原则发表意见。发行人因关联交易事项召开董事会、股东大会，应事先通知本保荐人，本保荐机构可派保荐代表人与会并提出意见和建议。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	(1) 建立发行人重大信息及时沟通渠道、督导发行人严格按照有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； (2) 在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件； (3) 关注新闻媒体涉及公司的报道，并加以核实。

事项	安排
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	定期跟踪了解募集资金项目的进展情况，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见，关注对募集资金专用账户的管理。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	严格按照中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序，要求发行人对重大担保行为与保荐机构进行事前沟通。
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	（1）指派保荐代表人列席发行人的股东大会、董事会和监事会会议； （2）指派保荐代表人或聘请中介机构定期或不定期对发行人进行主动信息跟踪和现场调查。
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	（1）发行人应当积极配合保荐机构和保荐代表的现场检查工作以及参加保荐机构组织的培训等，不得无故阻挠正常的持续督导工作； （2）会计师事务所、律师事务所持续对发行人进行关注，并进行相关业务的持续培训。
（四）其他安排	

## 十、保荐机构对本次发行上市的推荐结论

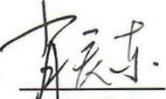
保荐机构认为：发行人江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的相关规定，同意推荐江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司本次在境内首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关保荐责任。

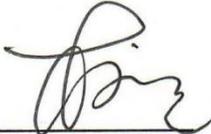
特此推荐，请予批准！

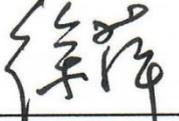
（以下无正文）

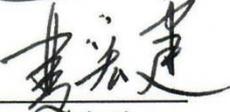
(本页无正文，为《南京证券股份有限公司关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

项目协办人:   
孙丽丽

保荐代表人:    
肖爱东 崔传杨

内核负责人:   
校坚

保荐业务负责人:   
徐萍

保荐机构总经理:   
夏宏建

保荐机构董事长、法定代表人:   
李剑锋

保荐机构(公章):

