

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
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



二〇二〇年六月

声 明

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”）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（以下简称“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，特为其向交易所出具本发行保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和中国证监会及交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

如无特别说明，本发行保荐书中的简称或名词释义与发行人首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的相同。

第一节本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“保荐人”或“南京证券”）。

二、保荐机构工作人员简介

（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在科创板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。

三、发行人基本情况简介

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 04 月 03 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

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）

本次证券发行类型：首次公开发行人民币普通股。

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

截至本发行保荐书签署之日，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、保荐机构内部审核程序和内核意见

南京证券根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《证券公司内部控制指引》（证监机构字〔2003〕260号）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（第63号令）、《证券公司投资银行类业务内部控制指引》（证监会公告〔2018〕6号）等有关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《南京证券股份有限公司投资银行业务质量控制制度》、《南京证券股份有限公司投资银行项目立项管理办法》、《南京证券股份有限公司投资银行业务操作规程》、《南京证券股份有限公司投资银行项目尽职调查工作实施办法》、《南京证券股份有限公司证券发行上市（精选层挂牌）保荐业务辅导工作实施办法》、《南京证券股份有限公司关于上市公司及全国中小企业股份转让系统精选层挂牌公司持续督导工作管理办法》、《南京证券股份有限公司证券发行上市（精选层挂牌）保荐业务工作底稿管理办法》、《南京证券股份有限公司投资银行类业务内核规则》、《南京证券股份有限公司投资银行类业务问核工作指引》等相关规定，根据前述规定，南京证券投资银行业务总部质量控制部（以下简称“质量控制部”）和南京证券内核部（以下简称“内核部”）承担本项目的内部审核工作。

（一）立项程序和立项意见

南京证券设立投资银行业务立项小组（以下简称“立项小组”）作为立项审议机构，履行立项审议决策职责，对相关投资银行类项目是否予以立项做出决议。质量控制部负责立项相关日常工作的组织和管理。质量控制部对立项申请材料进行形式和内容的预审，发现不符合要求的，通知项目组修改、补充材料。经预审可以立项的，在请示立项小组组长后确定立项审议的具体方式以及立项会议时间、地点等，通知业务部门，确定并通知参会立项委员。立项审议由五位以上立项委员参加。其中，来自内部控制部门的委员人数不得低于参会委员总人数的三分之一。审议表决采取记名投票方式，经至少三分之二以上的参会立项委员同意为通过立项。立项审议结束后三个工作日内，质量控制部将审议结果及会议审核意见书面通知项目组。项目组收到立项审核意见后于十个工作日内将回复意见报送质量控制部，质量控制部对回复意见进行审核，并分送相关参与审议的立项委员审核、认可。

立项小组对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上市项目的文件进行了认真审阅，并于 2018 年 12 月 27 日召开了立项会议。参与立项会议审核的立项委员人数共 7 人，实际参加人数为 7 人，其中来自内部控制部门的委员人数共 5 人，不低于参会委员总人数的三分之一。立项委员及内部控制部门委员人数均符合《南京证券股份有限公司投资银行项目立项管理办法》的相关规定。经表决，立项委员 7 票同意，0 票反对，表决结果符合南京证券投资银行项目立项会议三分之二多数票通过原则，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上市项目立项通过。

(二) 质量控制程序及质量控制意见

投资银行业务质量控制是指通过对投资银行业务实施贯穿全流程、各环节的动态跟踪和管理，最大程度前置风险控制工作，履行对投资银行项目质量把关和事中风险管理等职责。质量控制部，建立了以立项及项目管理、项目现场核查、材料用印审核、工作底稿验收等为主要手段的质量控制体系，履行对投资银行相关业务的质量把关和事中风险管理等职责。

2020 年 5 月 23 日至 5 月 30 日，质量控制部委派 4 名质控审核人员对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司尽职调查工作底稿进行现场核查，出具了现场检查报告。本次现场检查人数及核查程序符合《南京证券股份有限公司投资银行业务总部项目质量控制现场核查管理办法（试行）》的相关要求。

2020 年 6 月 2 日，质量控制部根据《证券公司投资银行类业务内部控制指引》及《南京证券股份有限公司投资银行类业务内核规则》的要求出具了《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项目质量控制报告》，并发表了明确的验收意见：经认真审阅项目组尽职调查工作底稿，诺泰生物首次公开发行股票并在科创板上市项目尽职调查阶段工作底稿的编制已基本符合监管部门及公司对保荐业务底稿的要求，相关专业意见和推荐文件依据充分；项目组通过实地考察、查阅、访谈、分析调查等方法对诺泰生物进行了尽职调查，已履行勤勉尽责义务。本阶段项目尽职调查工作底稿验收通过，项目组可提请内核审议。

（三）内核程序及内核意见

南京证券设立内核委员会作为非常设议事机构，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。南京证券设立内核部作为常设机构，履行对投资银行类业务的相关审核职责，并负责处理内核委员会的日常事务。

内核委员会由 10 名以上委员组成，内核委员包括保荐机构领导、投资银行类业务部门人员、投资银行类业务质量控制、内核、合规、风险管理等内部控制部门人员和行业研究部门人员，以及根据需要外聘的会计师、律师、资产评估师、行业专家等专业人士。内核委员根据各自职责独立发表意见。

内核部的主要职责是通过介入投资银行类项目主要业务环节、把控关键风险节点，实现公司层面对投资银行类业务风险的整体管控。

1、内核申请材料的报送

投行业务部门提交内核申请的项目，应当经过部门内部集体决策，并由保荐代表人、业务部门和投资银行业务总部发表明确意见。业务部门和项目组在报送内核申请材料前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，提交质量控制部验收并申请内核前现场核查。内核部根据《南京证券股份有限公司投资银行类业务问核工作指引》对业务执行情况进行问核。质量控制部在接到申请后及时联系内核部确定项目工作底稿验收、现场核查和问核工作的开展计划并预约时间，预约时间确定后由质量控制部通知业务部门和项目组。业务部门和项目组应当给质量控制部、内核部预留合理的项目验收、现场核查及问核的时间。

质量控制部门或团队就验收情况出具质量控制报告，并列示项目存疑或需关注的问题提请内核会议讨论。工作底稿未验收通过的，不得申请启动内核会议审议程序。内核部的问核主要围绕尽职调查等执业过程和质量控制等内部控制过程中发现的风险和问题开展。问核结果应当形成书面或者电子形式的问核表，由问核人员和被问核人员确认，并提交内核会议。

业务部门和项目组在项目工作底稿通过验收并收到质量控制部出具的质量控制报告后，方可向内核部正式提出内核申请并提交内核申请材料。

2、内核申请材料的审核

内核申请材料由内核部初审，发现申请材料与要求不符的，可以退回业务部门，要求其修改或者补充；申请材料齐备后，内核部结合项目问核情况，报内核委员会主任确定是否交由内核委员会审核；交由内核委员会审核的，由内核部确定内核会议时间、安排参会内核委员，报内核委员会主任同意后发出会议通知。自内核会议通知发出之日起至内核会议召开之日的间隔不得少于 3 个工作日。内核部应当在内核会议通知发出时一并将内核申请材料、问核相关材料发送给参会的内核委员。

3、内核会议

参加内核会议的委员人数不少于 7 人，其中来自内部控制部门的委员人数不低于三分之一，且合规管理部和风险管理部至少各有 1 名委员参与投票表决。项目负责人和两名签字保荐代表人应出席内核会议，项目组其他人员可以出席会议。

内核会议实行一人一票制，采取记名投票方式表决。内核会议的表决分为通过（含有条件通过）、否决和暂缓表决三类。内核会议表决的决议应经参会内核委员三分之二以上同意方可通过。对有条件通过的项目，待条件成就后，出具正式的内核通过意见。对暂缓表决的项目，待暂缓事宜消除或解决后，项目组可以直接向内核部申请再次审核，内核部重新召集原内核会议委员对项目现状予以审议并表决。前次未通过内核的项目再次提请内核时，业务部门及项目组需提交专项报告，对项目前后差异作出充分比较、说明，并就前次内核反馈意见作出答复。

内核会议结束后 3 个工作日内，内核部根据内核委员审核意见整理内核反馈意见，反馈给业务部门及项目组。业务部门应对内核反馈意见进行逐项回复与落实，涉及对外报送申请文件修改完善的，应及时进行补充核查并补充、修改相关文件，将修改后的文件、内核反馈意见回复及相关工作底稿一并提交给内核部复核，复核通过后将复核结果提交给内核委员会主任审阅，审阅通过后内核会议方可出具正式的内核意见。内核委员会主任审阅后认为有必要的，可以要求重新召开内核会议审议。

通过内核审核后，项目组在对申报材料进行补充完善后向证监会报送。

4、内核意见说明

南京证券内核委员认真审阅了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项目申请材料，并于 2020 年 6 月 8 日召开了内核会议。本次应参加内核会议的委员人数为 12 人，实际参加人数为 12 人，达到规定人数。经表决，内核委员 12 票同意，0 票否决，0 票暂缓表决。表决结果符合南京证券内核会议三分之二多数票通过原则，表决通过。

内核委员的审核意见为：

一、发行人本次发行符合《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发行上市审核规则》等有关规定中关于首次公开发行股票并在科创板上市的条件。

二、发行人根据有关法律、法规制作了《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》及相关申请文件。发行申请文件已基本达到有关法律法规的要求，未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

三、同意推荐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。

第二节 保荐机构承诺

一、保荐机构承诺

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

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会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）保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

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

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

（九）中国证监会规定的其他事项。

二、保荐机构聘请第三方机构和个人等相关行为的说明

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）的规定，南京证券就本项目在业务执行中是否存在有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行了核查。

经核查，南京证券作为诺泰生物首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，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。

第三节本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

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》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等法规的规定，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整、及时，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

二、本次证券发行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。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

保荐机构依据《证券法》第十二条关于申请发行新股的条件，对发行人的情况进行了逐项核查，并确认：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人已依据《公司法》、《证券法》等法律法规设立了股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置战略决策委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会，并建立了独立董事制度和董事会秘书制度。根据经营管理的需要，发行人建立健全了研发、采购、生产、销售、财务等内部组织机构和相应的内部管理制度。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）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力

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》并经保荐机构的审慎核查，发行人2017年度至2019年度连续盈利，具有持续盈利经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定；

（三）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

中天运会计师事务所(特殊普通合伙)已对发行人最近三年财务报告出具了“中天运[2020]审字第 90587 号”标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定。

（四）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

根据保荐机构对发行人最近三年违法违规情况的核查及以及相关政府部门出具的证明、发行人控股股东、实际控制人出具的相关承诺，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。

（五）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

根据发行人的说明、发行人审计机构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》、发行人律师国浩律师（杭州）事务所出具的法律意见书及保荐机构的审慎核查，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。

四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》

保荐机构依据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》对发行人是否符合首次公开发行股票的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十、十一条规定的下列条件：

1、发行人是依法设立且持续经营 3 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。

保荐机构调阅了发行人的工商档案，发行人系江苏诺泰制药技术有限公司以 2015 年 8 月 31 日经江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“苏亚

审[2015]891号”《审计报告》审计的净资产 51,292,121.81 元折合股份总数 5,000 万股，整体变更设立的股份有限公司。截至本发行保荐书签署之日，持续经营时间已满 3 年。

保荐机构查阅了发行人的公司章程、历次董事会、监事会、股东大会（股东会）决议、会议记录及相关制度文件，确认发行人具有健全且运行良好的组织机构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

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，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范，发行人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，并由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具了无保留意见的审计报告。

3、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。

保荐机构查阅了发行人内部控制制度，访谈了发行人董事、监事、高级管理人员，并与会计师进行了沟通，确认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、生产经营的合法性、营运的效率与效果，并由中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具了无保留意见的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司内部控制鉴证报告》（中天运[2020]核字第 90326 号）。

(二) 发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条规定的下列条件：

1、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。

保荐机构查阅了发行人的业务流程资料，访谈了发行人高级管理人员，了解其生产经营情况，实地参看了发行人与业务经营相关的资产及其运行情况，并查阅了与业务经营有关的资产权属情况，确认发行人资产完整。

保荐机构查阅了发行人的业务流程资料，访谈了发行人高级管理人员，了解其业务发展和生产经营情况，确认发行人业务独立。

保荐机构取得了发行人出具的关于高级管理人员与财务人员兼职情况和领薪情况的说明，确认发行人人员独立。保荐机构查阅了发行人的相关财务制度和文件，查阅了发行人的董事会会议记录，访谈了发行人高级管理人员，核查了发行人的银行账户资料，确认发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，发行人财务独立。

保荐机构取得了发行人组织架构图，查阅了发行人相关部门的管理制度，查阅了发行人的董事会记录，访谈了发行人的高级管理人员，实地查看了发行人的经营场所，确认发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，发行人机构独立。

保荐机构查阅了发行人的业务流程资料，访谈了发行人高级管理人员，了解其生产经营情况，实地查看了发行人与业务经营相关的资产及其运行情况，确认发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

保荐机构查阅了发行人的公司章程、历次董事会、监事会、股东大会决议，查阅了发行人的财务报告，访谈了发行人的高级管理人员，取得了发行人主要股东关于与发行人不存在并避免同业竞争的承诺，确认发行人与主要股东及其控制的其他企业间不存在同业竞争，以及严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。

2、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术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 2 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。

保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会（股东会）决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，访谈了发行人高级管理人员，确认发行人发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

保荐机构查阅了发行人工商登记文件、股东大会及董事会记录，取得发行人主要股东的声明文件，确认主要股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年主要股东没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

3、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。

保荐机构查阅了发行人历次变更注册资本的验资报告、相关资产权属证明，走访国家知识产权局、国家知识产权局商标局、法院、检察院等相关部门并取得相关证明文件，检索了裁判文书网、中国执行信息网、百度等网站，确认发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷。

保荐机构根据中天运会计师出具的审计报告、发行人出具相关承诺文件，走访借款银行、发行人注册地相关法院，确认发行人不存在重大偿债风险，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。

（三）发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十三条规定的下列条件：

1、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。

保荐机构查阅了发行人的公司章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产

业政策，访谈了发行人高级管理人员，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可，确认发行人主要从事药品研发、生产和销售。发行人生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

2、最近3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。

保荐机构取得了发行人及其控股股东、实际控制人的承诺函，取得了相关部门出具的证明文件，确认最近3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。

3、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。

保荐机构查阅了证监会、证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件和无犯罪记录证明，确认发行人的董事、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。

五、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查

（一）核查对象

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》规定，私募投资基金是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。私募投资基金是以进行投资活动为目的设立的公司或者合伙企业，资产由基金管理人或者普通合伙人管理。保荐机构据此对发行人全部境内设立股东进行了核查，经核查，发行人有六名私募投资基金股东，分别为吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合

伙）、江苏沿海产业投资基金(有限合伙)、南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）、江苏省体育产业投资基金（有限合伙）、江苏惠泉金茂新材料创业投资合伙企业(有限合伙)、珠海市横琴聚流金洲投资管理合伙企业（有限合伙）。

（二）核查方式

保荐机构根据《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）》等法律法规，通过查阅公司现有股东工商部门登记备案的业务经营范围、股东官方网站对业务经营内容的相关表述等方式对发行人股东中是否存在私募投资基金的情况进行了核查。针对业务经营范围涉及私募投资基金业务的股东，保荐机构通过查询中国证券投资基金业协会官方网站公示的私募股权投资机构备案信息对该股东是否已按照相关规定完成登记备案工作进行了核查。

（三）核查结果

经核查，发行人现有六名私募投资基金股东均已按照相关规定完成登记备案工作，具体情况如下：

吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）已于 2018 年 6 月 21 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为 S32618。其基金管理人为广发信德投资管理有限公司已于 2015 年 11 月 3 日登记，登记编号为：PT2600011589。

江苏沿海产业投资基金（有限合伙）于 2015 年 7 月 1 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为：S61813。其管理人江苏沿海创新资本管理有限公司已于 2015 年 5 月 28 日登记为基金管理人，登记编号为：P1014378。

南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）于 2017 年 11 月 15 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为：SX9531。其管理人南京巨石创业投资有限公司已于 2015 年 10 月 27 日登记为基金管理人，登记编号为：GC2600011645。

江苏省体育产业投资基金（有限合伙）于 2017 年 1 月 20 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为：SN1008。其管理人江苏沿海创新资本管理有限

公司已于 2015 年 5 月 28 日登记为基金管理人，登记编号为：P1014378。

江苏隼泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）于 2017 年 3 月 23 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为：SR7212。其管理人西藏金缘投资管理有限公司已于 2015 年 7 月 16 日登记为基金管理人，登记编号为：P1018011。

珠海市横琴聚流金洲投资管理合伙企业（有限合伙）于 2017 年 6 月 2 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为：ST7007。其管理人深圳市前海聚流资本管理有限公司已于 2016 年 12 月 9 日登记为基金管理人，登记编号为：P1060373。

六、发行人主要风险提示

（一）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。

（二）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。截至本发行保荐书签署日，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。

（三）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。

（四）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，截至本发行保荐书签署日，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。

（五）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。。

七、发行人发展前景评价

近年来，随着全球经济稳步发展、人口总量持续增长、人口老龄化程度不断加剧、民众健康意识不断增强，以及新兴市场国家城市化建设不断推进和各国医疗保障体制不断完善，全球医药行业呈现持续增长态势，行业未来发展空间广阔。

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、心血管、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（BoehringerIngelheim）、美国福泰制药（Vertex）等 50 多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 种药品及原料药产品布局，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。截至本发行保荐书签署日，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美国辉瑞（Pfizer）、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）、普利制药等近 100 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，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。

目前，公司充分利用全产业链优势，一方面为全球知名药企创新药业务提供从高级医药中间体、原料药到制剂的定制研发和定制生产服务，解决其创新药品研发过程中技术瓶颈及生产工艺路径优化等难题；另一方面，围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗领域，以原料药为抓手、以制剂为终极目标，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品，积极组织研发、生产、注册申报和销售。通过上述业务布局，公司实现了定制业务与自主研发产品并行发展，主营业务的双轮驱动，企业资源得到充分利用，近期利益与长期发展得以兼顾，保持了公司整体效益最大化。

未来，公司将坚持以多肽药物为主、兼顾小分子化学药物的研究和发展方向，以创新驱动发展，不断加大研发创新力度，围绕全球和我国的重大临床需求与技术进展，大力推进创新药和重磅仿制药的产品布局与拓展，同时不断提升公司在医药定制服务领域的市场地位，最终形成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，具备全产业链研发及生产能力的国际一流的综合型生物医药企业。

本次募集资金拟投资项目为“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”、“106车间多肽原料药产品技改项目”、“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”和“多肽类药物研发项目”。上述募投项目具备实施条件，项目符合国家产业政策。项目实施后，将使发行人进一步提高生产能力，提升研发实力，丰富产品管线，增强发行人的竞争优势和盈利能力。

综上，保荐机构认为发行人的未来发展前景良好。

八、财务报告审计截止日后的主要经营状况

财务报告审计截止日至本发行保荐书签署之日，发行人主要经营状况正常，经营业绩继续保持稳定。发行人经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

附件：1、保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

(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发行保荐书》之签章页)

项目协办人: 孙丽丽

孙丽丽

保荐代表人: 肖爱东 崔传杨

肖爱东

崔传杨

内核负责人: 校坚

校坚

保荐业务负责人: 徐萍

徐萍

保荐机构总经理: 夏宏建

夏宏建

保荐机构董事长、法定代表人: 李剑锋

李剑锋



附件 1:

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项目
保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，南京证券股份有限公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行业务专业人员肖爱东和崔传杨担任本公司推荐的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项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

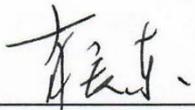
肖爱东最近 3 年的保荐执业情况：（1）除担任本项目的签字保荐代表人外，未担任其他在审项目的签字保荐代表人；（2）最近 3 年内曾担任过主板上市公司南京医药股份有限公司再融资项目签字保荐代表人、主板上市公司江苏省新能源开发股份有限公司首发项目签字保荐代表人和科创板上市公司南微医学科技股份有限公司首发项目签字保荐代表人；（3）最近 3 年内无违规记录。

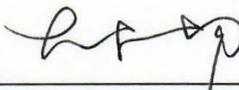
崔传杨最近 3 年的保荐执业情况：（1）除担任本项目的签字保荐代表人外，未担任其他在审项目的签字保荐代表人；（2）最近 3 年内曾担任过中小板上市公司罗莱生活科技股份有限公司再融资项目签字保荐代表人、创业板上市公司广州市昊志机电股份有限公司再融资项目签字保荐代表人；（3）最近 3 年内无违规记录。

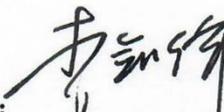
本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整、及时，如有虚假，愿承担相应责任。

(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项目保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人: 
肖爱东


崔传杨

法定代表人: 
李剑锋



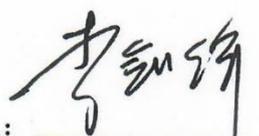
附件 2:

项目协办人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，南京证券股份有限公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员孙丽丽担任本公司推荐的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项目的项目协办人，承担相应职责；并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

项目协办人: 

孙丽丽

法定代表人: 
李剑锋

南京证券股份有限公司

