

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
向不特定对象发行可转换公司债券
之
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（南京市江东中路 389 号）

上海证券交易所：

作为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）向不特定对象发行可转换公司债券的保荐机构，南京证券股份有限公司（以下简称“南京证券”或“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》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“管理办法”）《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》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”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）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，本上市保荐书中的释义与《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》中的释义一致。

现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

发行人名称：江苏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

成立日期：2009 年 4 月 3 日

注册资本：213,183,800 元人民币

法定代表人：童梓权

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）

（二）发行人的主营业务、核心技术和研发水平

1、发行人主营业务

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。在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发和业务拓展，逐步形成了以定制类产品及技术服务业务为主要收入来源、自主选择产品业务收入及占比快速增长的发展格局。

在定制类产品及技术服务方面，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提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（CDMO），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。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、硕腾（Zoetis）等数十家国内外知名创新药企。

在自主选择产品方面，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仿制药药品（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，涵盖利拉鲁肽、司美格鲁肽、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 2022 年 12 月 31 日，公司已取得药品注册批件 4 项，11 个原料药品种获得境内原料药登记，12 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号。除上述仿制药原料药及制剂产品外，公司也已在多肽类创新药领域积极进行研发布局，其中公司正在研发的一项 GLP-1 受体单靶点激动剂 1 类新药，目前临床试验申请已获得批准。

2、发行人核心技术

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

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、寡核苷酸研发中试平台等六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，相关核心技术均为公司现有研发团队自主研发取得。

（1）多肽药物合成与规模化大生产领域主要技术平台

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，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，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，达到行业先进水平。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，并将用于了兰瑞肽研发及大生产。

在该平台下，公司掌握的核心技术如下：

基于固液融合的多肽规模化生产技术平台			
技术名称	技术特点及优势	技术具体应用	相关专利
固-液相结合的多肽合成技术	<p>公司利用多年的固相合成技术积累，结合小分子化药液相合成技术，成功开发出多项多肽固液合成技术，解决了快速高效合成困难序列、困难肽段和杂质谱复杂等技术难题。具体包括：</p> <p>(1) 在多肽序列中，选择最优的短肽片段，开发多肽药物的最优合成策略，在利用小分子化药液相合成技术进行短肽片段合成后，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，并避开了合成中的多个杂质形成和副反应的发生，从而极大的减少了副反应产物，提高了收率和合成效率。</p> <p>(2) 成功开发了一系列伪辅二肽 (Psuedoproline) 和酯二肽 (depsi-petide) 类短肽片段的规模化大生产液相合成技术，基于这类片段应用的固相合成策略成功地解决了多肽合成中由于 β 折叠导致的困难合成；此外，对其他短肽片段，公司亦开发了相应的规模化大生产的液相合成技术；</p> <p>(3) 成功开发了多肽结构中带有侧链的液相合成和与主链的对接技术，解决了带有侧链的多肽药物合成中需要多次重复进行固相合成的难题，大幅提高了合成效率，降低了生产成本。</p> <p>(4) 多维度替代法合成技术，在常规氨基酸树脂合成的基础上，对天然及非天然氨基酸进行结构分析、调整侧链保护剂，并以此为基础完成对合成原辅料投料顺序、反应时间、投料量及投料频率的摸索，开发了多维度替代法合成多肽树脂及多肽产品的技术，达到收率高、成本低、活性好、质量高的目标；</p> <p>(5) 假稀释协同修饰技术。通过对假稀释效应反应机理和多肽修饰技术的深入研究，提高了对多肽前体修饰的成功率，解决了固、液相与假稀释效应相结合进行多肽修饰合成的技术难题。</p>	成功用于利拉鲁肽的规模化大生产 (5 公斤级)，用于司美格鲁肽的验证批生产	<p>已取得多项发明专利，包括：一种替度鲁肽的合成方法 (201811653908.7)、一种提高比伐卢定药物稳定性的方法 (201611084054.6)、一种提高多肽原料药稳定性的方法 (201610553478.6)、一种利拉鲁肽的合成方法 (201510735332.9)、一种地特胰岛素的纯化方法 (201310107097.1)、一种戈舍瑞林的合成方法 (201010039547.4)、一种罗莫肽的合成方法 (200910155724.2)、一种利拉鲁肽的合成方法 (201810819366.X)、一种索玛鲁肽的合成方法 (201810820144.X)、一种索玛鲁肽的合成方法 (201611095162.3)、一种戈舍瑞林的合成方法 (201611198771.1)、一种地加瑞克的合成方法 (201611139257.0)、一种纯化利拉鲁肽的方法 (201810663443.7)、一种有效提高合成肽纯化收率的色谱方法 (201910814215.X)、长效化艾塞那肽衍生物及其盐与制备方法 (201910465730.1)、GLP-1 激动多肽化合物及其盐与合成方法</p>
多肽规模化生产关键参数控制技术	<p>公司采用高分辨质谱分析系统 Q-Exactive，将高性能四极杆的母离子选择性与高分辨 Orbitrap 检测技术相结合，搭配 ESI 源、Vanquish UPLC 系统和 PEAKS 软件，可提供全扫、选择离子扫描、平行反应监测、数据依赖的二级扫描等多种扫描模式。公司将 Q Exactive、UPLC-MS 测序及分子量测定技术运用在</p>	成功应用于利拉鲁肽、艾博韦泰、比伐芦定等多肽药物的规模化大生产，用于司	

基于固液融合的多肽规模化生产技术平台			
技术名称	技术特点及优势	技术具体应用	相关专利
	多肽大生产的环节控制中，提高了长链多肽大生产的质量控制。国内将此技术应用用于多肽药物生产控制，尤其是运用于大生产的企业相对较少。	美格鲁肽的研发	及用途（202010099944.4）、一种纯化索玛鲁肽的方法（201810663478.0）。此外还有多项专利正在申请过程中。
反相串联色谱创新性应用技术	公司将串联色谱应用理念引入单根间歇色谱应用中，结合运用多重梯度洗脱以提高反相色谱条件对产品中杂质的去除能力。公司采用高压制备液相系统，将单一柱子的柱床高度装填到远高于传统柱床的高度（传统标准柱床高度为：250mm），结合多重梯度洗脱，实现一根单一间歇色谱上对样品的高性能分离。	成功应用于利拉鲁肽、艾博韦泰、比伐芦定等多肽药物的规模化大生产，用于司美格鲁肽的研发	
控制多肽药物比表面积纳米缓释微粉制备技术	药物纳米控释系统作为新的药物载运系统被广泛研究,特别是在靶向和定位给药、黏膜吸收给药、皮下给药、基因治疗和蛋白多肽控释等领域，公司将纳米化技术应用用于了多肽药物比表面积的控制，并用于兰瑞肽的研发及大生产。	成功应用于醋酸兰瑞肽大规模生产中	

上述核心技术中，固-液相结合的多肽合成技术由母公司与澳赛诺的研发团队相互融合，自主研发取得；其他核心技术主要依靠母公司的研发团队自主研发取得。

（2）小分子化药合成与规模化大生产领域主要技术平台

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。

凭借较强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。凭借公司较强的研发实力，公司多次在创新药企的创新药研发进入临床 II 期后

相当长时间才介入，通过帮助创新药企解决技术难题，成功打入其供应链。

1) 基于精准控制的手性药物技术平台

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映异构体，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，能够快速高效的合成多种类型的复杂手性药物分子。相关核心技术的具体情况如下：

基于精准控制的手性药物技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	相关专利
过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术	<p>绿色化、功能化、精准化是合成化学的发展趋势，催化则是实现上述目标的最有效途径。在多样性的精细化学品合成中，均相催化具有明显优势，特别是在不对称合成领域均相催化过程，在药物合成中应用尤为广泛。传统的不对称合成是在对称的起始反应物中引入不对称因素或非对称试剂反应，这需要消耗化学剂量的手性辅助试剂，而不对称催化反应则是通过使用催化剂量级的手性原始物质来立体选择性地生产大量手性特征的产物。它的反应条件温和，立体选择性好，对于生产大量手性化合物是经济、实用的最佳技术。</p> <p>公司经过长期研究，已开发出多项基于手性二胺配体的均相催化技术。基于手性二胺钕、镍系列的催化剂具有制备成本低、稳定性高、配体易回收等应用优势。公司通过在配体的设计合成、立体选择性的优化、反应条件优化、产物手性纯度测定等一系列环节的深入研究，掌握了该类催化剂的相关技术，该项技术难度大，其在实验室小试规模的应用也具有极大的难度，能成功用于大规模生产的企业更少。</p>	<p>广泛应用于公司多个项目，如 APC109、APC158、APC172、APC220、APC285 等</p>	<p>已取得多项发明专利，包括： 一种奥司他韦手性杂质的制备方法（201711438908.0）、 一种奥司他韦对映异构体的制备方法（201711427029.8）、 （R）-1-苄基-3-甲基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法（201510019575.2）、 一种回收异构体比例不合格的氟维司群的改进方法（201710859763.5）、 手性 3-羟基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法（201910855096.2） 一种 4-甲基-7H-吡咯并 2,3-d 嘧啶的合成方法（202011564838.5）等。</p>
用于手性化合	传统的酶催化反应尽管具有高度的专一性，能用于合成手性药物及中间体，但难以回收、	广泛应用于公司多	

基于精准控制的手性药物技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	相关专利
物合成的固定化酶催化技术	<p>成本较高。酶的固定化技术已经成为酶应用领域中的一个主要研究方向。经固定化的酶与游离酶相比具有稳定性高、回收方便、易于控制、可反复使用、成本低廉等优点，更适宜用于医药中间体的规模化生产，产业化运用前景非常广阔，尤其是在手性醇、手性胺、手性非天然氨基酸等关键医药中间体的合成中。固定化生物酶催化技术的应用，解决了传统工艺中所得产品手性纯度低、反应路线长和收率低的缺点，具有高效率、低成本和绿色环保的特点。</p> <p>公司掌握了脂肪水解酶（lipase）和羰基还原酶（ketoreductase）等具有广泛适应性的生物酶固定化技术，成功解决了酶的循环利用和反应产物分离提纯等技术难点，不仅有效降低了生产成本，而且以生物酶催化剂替代传统合成方式也从源头减少了污染和能耗。经过人工修饰获得的固定化酶具有更高的活性、更强的稳定性和更长的生命周期；固定化酶催化反应技术，可大幅提高生物催化剂的半衰期，并可实现手性化合物的连续规模化生产。</p>	个项目，如APC113、APC172、APC140等	
复杂不对称手性药物开发和质量控制技术	<p>公司熟练掌握不对称手性药物开发和质量控制技术，将该项技术应用于复杂化合物，特别是多手性中心药物生产过程中。该技术包括利用金属催化剂、手性试剂诱导技术、手性调节控制技术等手段合成手性药物；采用手性拆分、精细过程控制下精制等技术进行手性药物的提纯；采用键合光学活性单体的硅胶或其它聚合物的固定相分离分析手性药物。</p>	已应用于盐酸帕洛诺司琼、磷酸奥司他韦、氟维司群等产品的研发生产。	

上述核心技术中，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催化技术主要依靠澳赛诺的研发团队自主研发取得；复杂不对称手性药物开发和质量控制技术由公司及各子公司的研发团队相互融合，自主研发取得。

2) 基于本质安全的绿色工艺技术平台

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，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。相关核心技术的具体情况如下：

基于本质安全的绿色工艺技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	相关专利
基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术	<p>药物叠缩合成技术是近几年国内外绿色工艺研究的热点，具有高效、安全、绿色环保、技术门槛高等特点。</p> <p>叠缩合成技术将未经纯化后处理的粗产物直接投入下步反应，免除多步纯化过程。不仅降低设备占用率和人力成本，还减少人员暴露和产品损失。因而，叠缩合成技术可以大大提高生产效率，提高生产安全性。同时，叠缩合成技术省略了不必要的纯化过程，最终通过常规的处理方式进行提纯。溶剂使用、“三废”排放大幅减少，从而实现绿色生产的目的。由于将多步反应作为一个系统进行处理，反应副产物产生累积，并在反应过程中转化形成成份繁多、结构复杂的各类杂质。通过一步精制通常难以提供符合药品要求的高品质。</p> <p>公司通过对化学反应机理的深刻理解，基于QbD的理念，运用风险管理工具，综合利用高分辨质谱分析系统 Q-Exactive, LC-MS, GC-MS, HPLC 等先进仪器，解决叠缩合成技术中的关键参数设置、过程控制、质量控制、药用高品质等重大问题，实现绿色安全的原料药生产。</p>	广泛应用于公司多个产品的研发生产中，如苯甲酸阿格列汀、盐酸阿考替胺、泊马度胺、磷酸奥司他韦、阿托伐他汀钙等	<p>已取得多项发明专利：</p> <p>2,4,6-三氟苄胺的制备方法 (201610728553.8)、一种亚乙烯基环戊烷的合成方法 (200810121633.2)、一种 N-[1-(5-溴吡啶-2-基)-乙炔基]-乙酰胺的合成方法 (201810896862.5)、4-乙炔基-四氢吡喃或4-乙炔基哌啶的合成 (20191086051.1)、一种由2,2'-二氯乙醚出发合成4-乙炔基-四氢吡喃的合成方法 (20201156664.0)；</p>
规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术	<p>传统的在芳香和杂环化合物上引入新取代基的一般方法是亲电的付克 (Friedel-Crafts) 反应或其它类亲电/亲核类取代反应，然而由于这些反应对化合物活性的要求较高以及存在反应选择性低等缺点，使得传统的亲电/亲核取代反应在制备多官能化化合物的应用受到极大限制，同时这类反应往往会产生大量废水，导致在规模化生产时的应用受到极大的限制。金属化定向反应使得高选择性合成杂环和芳香化合物变得更为容易。</p> <p>高选择性金属化反应技术在合成医药中间体和其精细化工产品中应用范围广泛。经过长期研究和实践，公司对多项反应参数和条件进行了深入研究，成功掌握了多项基于主族金属元素锂和镁的金属化反应技术。这类反应试剂廉价易得，反应条件温和，反应的选择性高，且废水排放低，但对反应环境和水条件要求极高，在实验室规模及大生产过程中，对操作人员的操作水平要求较高。</p>	广泛应用于公司多个项目中，如 APC037、APC088、APC137、APC149-10、APC172、APC165、APC214、APC221、APC186、APC182、APC202、APC242、APC274、APC296、APC265 等	<p>已取得多项实用新型专利：</p> <p>蒸发器 (201520982250.X)、蒸馏釜 (201520975822.1)、复叠式冷水机组 (201520976487.7)、反应釜 (201520980747.8)；此外还有多项专利正在申请过程中。</p>
利用分子	相当多的精细化工和医药中间体，具有高沸点、低热稳定性等特点，或在常温下为液体，	广泛应用于公司多个项	

基于本质安全的绿色工艺技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	相关专利
蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术	因此难于分离纯化。对于高沸点、热敏及易氧化物料的分选，分子蒸馏提供了最佳分离方法，其在远低于物料沸点的温度下操作，物料停留时间短，且装置内部真空度高，在很低的压强下进行分离操作，物料不易氧化，受损分离程度更高，进而可将常规不易分离的物质进行分离。 基于对分子蒸馏和精馏理论的深刻理解，公司建立了多套分子蒸馏和精馏装置，掌握了一整套对热敏感的高沸点物质和难分离物质的纯化技术，广泛应用于公司多个项目的大规模生产。	目中，如 APC050、APC136、APC234、APC186、APC185、APC239 等	
高压液氨反应技术	有机化合物通过氨解反应，可以有效地转化为各类具有不同官能团的精细化工产品。液氨是一种廉价易得的氨解反应原料，但由于它在常温常压下为气体，其安全有效的利用和反应条件控制是规模化生产中需要解决的重要技术问题。公司经过多年实验室研究和放大生产实践，成功地开发了一套高压液氨反应和回收系统。该系统采用的技术主要包括吸收和压缩相结合的技术，低压精馏、低温除水、压缩冷凝的“三低一压”技术，以及液氨罐自动降温及泄露报警综合处理系统自动化技术，具有安全系数大、节能环保、反应条件易控制等特点。	广泛应用于公司多个项目中，如 APC039、APC050、APC154、APC199 等	
连续流反应技术	连续性反应有着独特的反应热力学和动力学机理，与传统间歇式反应相比，其具有很高的工艺生产安全性/可控性，能大幅度提高产品收率并降低药物生产成本、减少三废排放和能耗，且具有自动化程度高、设备占地面积小等诸多优点，因此，连续性反应技术正逐渐显现出在制药领域的巨大优势。公司目前已对传统条件下较难控制的一系列反应，进行了深入的研究，开发出了连续性硝化反应、连续低温反应、连续高温裂解/环合反应、连续萃取，固定床连续加氢和连续流光化学反应等中试和放大工艺。	应用于公司多个项目中，如 APC046、APC050、APC180、APC156、D100、APC312、APC282	
有机炔类化合物大规模合成技术	炔烃是分子中含有碳碳三键的碳氢化合物的总称，是一种不饱和的碳氢化合物。在有机化学中，炔基是一种非常有用的功能性基团，其广泛的存在于各类天然产物、药物分子的结构之中，例如高效抗肿瘤抗生素 Calicheamicin 的结构中就包含有炔的结构单元。炔类化合物还可以通过官能团转换，作为一类具有多重反应性的高级中间体用于多种药物的合成中。因此，开发规模化生产炔类化合物的合成方法具有十分重要的	广泛应用于公司多个项目中，如 APC234、APC186 等	

基于本质安全的绿色工艺技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	相关专利
	应用价值。公司将主族元素金属有机合成技术和低温反应技术相结合，开发出了以廉价易得的酮类化合物为原料，一锅法大规模生产炔类化合物的规模化生产技术，与常规反应技术相比，大大缩短了生产周期，降低了生产成本和提高了产品质量。		

上述核心技术中，基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术由公司及各子公司的研发团队相互融合，自主研发取得；其他核心技术主要依靠澳赛诺的研发团队自主研发取得。

(3) 制剂研发领域主要技术平台

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。相关核心技术的具体情况如下：

基于精准高效的制剂给药技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	具体成果
多肽药物及小分子药物缓控释技术	药物控释系统在靶向和定位给药、黏膜吸收给药、基因治疗和蛋白多肽控释等领域被广泛应用。 运载多肽和蛋白类药物的纳米控释系统可以帮助多肽类药物做到定量、匀速的释放有效药物成分，进而更好的发挥疗效。公司掌握了控制多肽药物比表面积的纳米缓释技术。	已成功应用于醋酸兰瑞肽的规模化生产	客户醋酸兰瑞肽制剂已获批，公司该 API 进入商业化生产阶段；磷酸奥司他韦胶囊已获批准，氨氯地平阿托伐他汀钙片、匹可硫酸钠颗粒已注册受理；注射用胸腺法新、依替巴肽注射液已获批准，注射用比伐芦定、西曲瑞克制剂已注册受理；多品种通过一致性评价。
原辅料粉体工程及控制技术	原辅料晶癖对制剂加工性能和溶出度均有重要影响，进而影响药物体内的溶出和吸收。公司利用电子显微镜（SEM）、体视显微镜等对原辅料的晶癖进行研究，筛选出最佳的药用晶癖，并运用到多个制剂产品中，体外溶出更好，有利于人体吸收，质量更稳定可控。 药物的不同晶型在外观、溶解度、溶出度、生物有效性等方面可能存在显著不同，从而影响药物的稳定性、生物利用度及疗效，近年来引起制药界的广泛关注。公司	已成功应用于多个制剂产品中，如磷酸奥司他韦胶囊、氨氯地平阿托伐他汀钙片、匹可硫酸钠颗粒等	同时，公司已获得专利情况： 基于抗病毒胶囊制作用观察装置（202022087755.3）、一种成膜性检测用药

基于精准高效的制剂给药技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	具体成果
	借助智能溶出试验仪等多种先进设备对药物晶型进行筛选和优化，选择稳定性好、溶出性能佳的药用晶型。 原料药的粉体特征对制剂的溶出度和生物利用度具有十分重要的影响。公司利用气流微粉化粉碎设备、马尔文激光粒度仪、粉体流动性测试仪器等对粉体粒度、流动性特征进行调节和监控，开发出符合制剂粉体学特性需求的原料药，大大提高了药物体内外的溶出能力。		物 取 样 装 置 (202022087758.7)、 基于药物分析的固体 药 物 溶 解 装 置 (202022087751.5)、 一种制药用多搅拌位 医 药 原 料 分 散 机 (202022085185.4)。
多肽药物制剂生产及无菌保障技术	冷冻干燥是在低温降压条件下将热不稳定性或在水溶液中不稳定性药物制成溶液预冻成固体然后不经液态直接升华挥发除溶剂的一种干燥方法，主要包括预冻、一次升华、解吸附干燥、压力升等生产步骤。公司拥有多个多肽制剂产品成熟的冻干技术开发经验，所制备的冻干品长期稳定、并易重新复水而恢复活性。公司对产品配液、灌装全流程百级洁净控制。包含非终端灭菌注射液及冻干剂型。	成功应用于注射用胸腺法新、注射用比伐芦定，依替巴肽注射液、西曲瑞克等多个品种的研发及生产	
多肽制剂相容性研究技术	公司结合注射剂产品与生产线接触材质、包装系统、一次性给药系统以及配伍相容性研究的经验，建立了基于包材相容性预研究和元素杂质分析检测的风险评估系统(包括 AAS、ICP-MS、ICP-OES、SEM、GC-MS、LC-MS 等)，在早期开发阶段即为制剂提供相容性信息提示，以便于制剂合理配制生产线和过滤系统、合理选择直接接触药液的包材以及一次性给药系统，科学合理的避免了不相容或申报发补风险，实现了制剂的高效精准开发。	已成功应用于注射用比伐芦定、依替巴肽注射液，注射用醋酸西曲瑞克、利拉鲁肽注射液、氟维司群注射液等制剂产品的研发	
基于 QbD 的制剂高效开发技术	该技术突破了以往通过经验解决工艺问题或大量试验试错实现制剂开发的目的，通过对制剂过程动量传递、热量传递和质量传递的研究，结合风险评估、DoE 工具，利用统计学工具对试验数据进行分析，从而实现过程和结果的最优化。基于此技术，公司开发了一种高效混合制粒技术，解决了制剂过程中混合制粒可控性差、混合效率低、小规格制剂混合均匀度差等技术难题。该技术不仅解决了混合过程中的传质和流体流动问题，还简化工艺过程、缩短了操作时间，大大降低了设备占用率，提高了生产效率。	已成功应用于多个制剂产品研发中，如苯甲酸阿格列汀片、磷酸奥司他韦胶囊、氨氯地平阿托伐他汀钙、阿托伐他汀钙片等	

上述核心技术由公司自主研发取得。

(4) 多肽新药研发领域主要技术平台

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。具体情况如下：

多肽类新药研发技术平台		
项目名称	技术特点及优势	相关专利及成果
GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药	<p>GLP-1 受体是近年来糖尿病治疗领域中最热门的靶点之一，全球糖尿病药物巨头如诺和诺德、礼来、赛诺菲、阿斯利康、葛兰素史克等纷纷针对该靶点布局了一个或数个创新药，并已有司美格鲁肽、利拉鲁肽、度拉糖肽、艾塞那肽等多个 GLP-1 受体激动剂上市，并形成了百亿级美元的销售规模，这些药物在降糖、减重、心血管获益、患者使用依从性、有效性和安全性等方面展开了差异化的竞争。</p> <p>(1) GLP-1 单靶点降糖和减肥药</p> <p>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司美格鲁肽同等甚至更优的降糖和减重活性，并已被作为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。</p>	<p>一项 GLP-1 受体激动剂抗糖尿病候选药物 SPN009 已于 2022 年 7 月获得临床试验批准通知书，正在进行临床试验，公司已于 2020 年 2 月提交了关于 SPN009 的发明专利申请，专利名称为“GLP-1 激动多肽化合物及其盐与合成方法及用途”，(202010099944.4) 并已取得专利证书。同时还取得了“GIP 和 GLP-1 双激动多肽化合物及药学上可接受的盐与用途”(201910952193.3) 发明专利，公司于 2022 年 9 月将该专利增资至杭州禾泰健宇生物科技有限公司，以合作共同推进创新药的研发工作。长效化艾塞那肽衍生物及其盐与制备方法 和 用途 (201910465730.1)</p>
	<p>(2) GLP-1/GIP/GCG 多靶点降糖和减肥药</p> <p>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。比如礼来公司研发的 GLP-1/GIP 双靶点激动剂</p>	

多肽类新药研发技术平台		
项目名称	技术特点及优势	相关专利及成果
	<p>tirzepatide 作为治疗 2 型糖尿病和肥胖症的创新药已处于临床 III 期，从已有数据结果来看，其在降糖、减重方面的临床效果较单纯的 GLP-1 激动剂类药物更加优秀，另外一项针对 tirzepatide 作为治疗非酒精性脂肪肝炎（NASH）的二期临床研究也取得了令人鼓舞的结果。</p> <p>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。同时，公司的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）等疾病。</p> <p>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。</p>	

上述核心技术由母公司、澳赛诺相互融合，自主研发取得。

(5) 寡核苷酸研发中试平台

基于对寡核苷酸序列的深刻理解以及大量的理论预测和国内外行业内成功的经验，公司寡核苷酸研发实验室引进 Cytiva 公司的最近一代的 Oligosynt 合成仪三台，下游纯化设备 akta avant、akta pilot 和超滤设备 akta flux，具备从上游到下游实验室研发和工艺开发的全套解决方案，寡核苷酸药物研发平台拥有多名资深寡核苷酸研发和分析人员的团队，团队在寡核苷酸/修饰寡核苷酸大规模固相合成、超长寡核苷酸链规模合成、寡核苷酸大规模液相合成、纯化色谱联用提高产品品质、寡核苷酸结构表征方法开发与验证等方面拥有独特的技术优势。同时正在建设的寡核苷酸中试生产线在建成后能够为客户提供中试和临床试验阶段的生产，每批次的最大规模能够做到 100mmol，年产量超过 100kg 的寡核苷酸。能够为客户提供从实验室研发，工艺开发到临床阶段生产，业务的覆盖范围广泛，包括 DNA/RNA/PMO，寡核苷酸药物偶联，在综合技术方面具备固相合成+液相合成法，偶联化学等。

在该平台下，公司掌握的核心技术如下：

基于固液融合的小核酸规模化生产技术平台			
技术名称	技术特点及优势	技术具体应用	相关专利及成果
固-液相结合的寡核苷酸合成技术	平台引进 Cytiva 最新一代固相合成仪，在行业内运用比较广泛，国内外知名的寡核苷酸企业都用了 Cytiva 的固相合成设备，基于 Unicorn 平台打造的控制软件，稳定性好、功能强大，能够很好的进行工艺的放大，偶联效率高。 液相合成主要是基于强大的多肽技术优势建立的液相合成主要是 PMO 和寡核苷酸药物偶联开发进行 能够完成超长寡核苷酸链规模合成、寡核苷酸大规模液相合成。	目前已经开始运用 DS002 ， AT003 等项目的开发当中。	
GalNAc-寡核苷酸偶联技术	目前市场上的小核酸药物（siRNA）的主要递送技术是基于 N-乙酰半乳糖胺（GalNAc）介导的靶向递送。通过将 N-乙酰化的半乳糖胺（GalNAc）以三价态的方式共价缀合到不同序列的 siRNA 的正义链 3'末端，形成多糖-siRNA 缀合物，利用 GalNAc 对肝脏表面细胞特异性结合实现 siRNA 靶向递送。然而 GalNAc 的引入具有极大的挑战性。GalNAc 分子的纯度，引入寡核苷酸的位置，引入的方式会极大影响到产品的产率和质量。公司通过不断优化设计和实验，开发出了高效的 GalNAc 寡核苷酸偶联平台，可以实现将 GalNAc 共价缀合到寡核苷酸链 3'末端，中间位置，5'末端。可以在树脂上反应，也可以将寡核苷酸氨解下来后在液相中反应。	目前已经开始运用在药物 Inclisiran 项目的开发当中。	DS002 产品纯度>85%优于原研（≥81%）；AT003 分子量检测报告以及 AT003 序列覆盖率分子量检测报告；此外，多项发明专利文件正在编写或申请中，如：“一种亚磷酸胺单体液相色谱快速分析方法”、“一种寡核苷酸合成在线温度控制系统”、“一种多肽和寡核苷酸层析在线 pH 调节系统”等。
纯化技术	平台引进 akta avant、akta pilot 低于纯化设备进行离子交换的层析和疏水层析工艺的开发。 YMC 制备液相的运用能够对寡核苷酸进行反相色谱的研究 丰富的层析设备的运用能够为不同的客户提供高标准的研究和工艺开发，满足不同客户的需求。	目前已经开始运用 DS002 ， AT003 等项目的开发当中。	
结构确证分析技术	平台研究开发研究了寡核苷酸立体异构表征方法。 平台具备全面的结构表征技术包括常规物理化学性质，一级结构：分子量分析，序列分析，元素分析；高级结构：双链解链温度，圆二色谱分析等。		
起始物料质量控制分析技术	平台开发了各类修饰寡核苷酸单体分析检测和鉴定方法。	目前已经开始运用在 DS002 项目的开发当中。	
寡核苷酸原料药质量研究和	平台具备寡核苷酸多种正交的纯度和有关物质分析检测，杂质定量方法：离子对色谱，离子交换色谱，体积排阻色谱法。		

基于固液融合的小核酸规模化生产技术平台			
技术名称	技术特点及优势	技术具体应用	相关专利及成果
工艺关键参数控制技术	平台基于生物性兼容 UPLC 和高分辨率质谱 Xevo G3 Qtof 和 Q-Exactive plus 多种高分辨质谱分析系统，开发了寡核苷酸分子量以及低丰度杂质检测；序列覆盖以及杂质鉴定；同时，将质谱分子量测定及序列测定等检测方法开发验证用于产品中控及放行质量控制。		

上述核心技术由诺泰诺和为主申请，自主研发取得。

3、发行人研发水平

(1) 研发投入

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	2022年度	2021年度	2020年度	累计
营业收入①	65,129.17	64,386.95	56,687.25	186,203.37
研发费用②	6,947.24	6,308.79	6,053.38	19,309.41
开发支出——本期增加金额③	2,830.09	567.47	655.49	4,053.05
开发支出——计入当期损益金额④	-	-	-	-
研发投入合计⑤=②+③-④	9,777.33	6,876.26	6,708.87	23,362.46
研发投入占营业收入的比重⑥=⑤/①	15.01%	10.68%	11.83%	12.55%

报告期，公司的研发投入包括计入当期研发费用以及计入开发支出的研发投入，研发投入的计算与财务报表相关数据勾稽关系准确。

(2) 研发人员情况

报告期内，公司的研发人员数量持续增长，截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 169 人，占员工总数的 15.17%，其中博士 7 人、硕士 33 人。

(三) 发行人主要经营和财务数据及指标

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
资产总额	252,229.92	212,690.59	139,557.35

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
负债总额	59,741.25	31,813.74	42,954.86
股东权益	192,488.67	180,876.85	96,602.49
归属于上市公司股东的股东权益	191,022.61	181,138.28	96,334.40

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
营业收入	65,129.17	64,386.95	56,687.25
营业利润	12,485.15	12,831.32	14,381.54
利润总额	12,315.82	12,573.13	14,656.10
净利润	12,277.05	10,880.82	12,002.79

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
经营活动产生的现金流量净额	2,929.21	18,074.62	14,138.13
投资活动产生的现金流量净额	-44,974.30	-23,693.07	-16,317.51
筹资活动产生的现金流量净额	23,691.29	53,489.10	3,950.24
现金及现金等价物净增加额	-18,435.42	47,712.81	997.53

4、主要财务指标

主要财务指标	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动比率（倍）	1.91	4.01	1.28
速动比率（倍）	1.32	3.1	0.79
资产负债率（合并口径）	23.69%	14.96%	30.78%
资产负债率（母公司口径）	21.63%	11.44%	18.85%
主要财务指标	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款周转率（次）	3.21	4.95	5.88
存货周转率（次）	0.87	1.21	1.46
每股经营活动现金流量（元/股）	0.14	0.85	0.88
每股净现金流量（元）	-0.86	2.24	0.06

（四）募投项目实施的相关风险

1、募投项目投资及实施的风险

本次募集资金除补充流动资金外，拟投资于公司“原料药产品研发项目”、“原料药制造与绿色生产提升项目”和“寡核苷酸单体产业化生产项目”。虽然公司已对募投项目进行了充分、谨慎的可行性论证，但此可行性论证是基于对市场环境、产品价格、技术发展趋势、原材料价格等因素的预期所作出，在项目实施过程中，公司可能面临医药制造产业政策变化、行业竞争、市场供求等诸多不

确定因素，导致募集资金项目不能如期实施，或实施效果与预期值产生偏离的风险。

2、募投研发项目进度可能不达预期、研发结果不确定性甚至失败的风险

本次募集资金投资项目中的“原料药产品研发项目”为原料药产品的研发项目，总体而言，项目相关产品的研发难度较高、研发周期相对较长且成本较高，研发过程中存在研发进度不如预期、研发结果不确定性甚至失败的风险。

3、新增固定资产折旧、研发费用导致利润下滑的风险

本次募集资金投资项目中的公司“原料药制造与绿色生产提升项目”和“寡核苷酸单体产业化生产项目”在建成并达到预定可使用状态后，将新增大量折旧费用，“原料药产品研发项目”在实施过程中会新增大量研发费用，其实现经济效益需要一定时间。若募集资金投资项目不能按照计划产生效益以弥补新增固定资产投资产生的折旧和研发费用，将在一定程度上影响公司净利润，因此公司面临固定资产折旧增加和研发费用导致的利润下滑的风险。

4、同时实施多个募投项目的风险

本次募集资金到位后，公司将同时实施多个募投项目，对公司的管理能力、经营能力、技术实力、人员储备、资金实力提出了更高的要求，若公司在管理、人员、技术或资金等方面达不到项目要求或出现不利变化，则募投项目是否能按原定计划实施完成存在不确定性。

5、前次募投项目延期的风险

公司前次募投项目“106车间多肽原料药产品技改项目”实施进度与公司原料药终端市场的销售规模、生产需求直接相关。主要用于利拉鲁肽、司美格鲁肽为主的多肽原料药大规模的生产扩建，以提高公司多肽原料药的生产能力。公司多肽原料药的生产需求受下游制剂注册进度及终端销售的影响，出于对公司固定资产投资节奏与生产需求合理匹配的考量，项目进度有所延期。除此之外，公司基于外部竞争环境的变化，拟进一步提高生产车间的智能化、先进性，车间采用自动化、智能化、密闭投料的综合车间，项目采用设备将采购国外进口设备，设备交货期有所延长，从而导致整个项目实施周期有所延长。经过公司综合评估，审慎考量，结合募投项目当前实际情况，拟将本项目达到预定可使用状态时间延

期至 2023 年 10 月。

出于以上原因，截至本上市保荐书签署日，该募投项目仍在建设中，尚未达到可使用状态。该募投项目的延期可能在一定程度上会影响多肽原料药的生产能力。

（五）可转换债券发行相关的风险

1、不符合科创板股票投资者适当性要求的可转债投资者所持本次可转债不能转股的风险

公司为科创板上市公司，参与转股的本次可转债持有人应当符合科创板股票投资者适当性管理要求。如可转债持有人不符合科创板股票投资者适当性管理要求，可转债持有人将不能将其所持的可转债转换为公司股票。

公司本次发行可转债设置了赎回条款，包括到期赎回条款和有条件赎回条款，到期赎回价格由股东大会授权董事会（或董事会授权人士）根据发行时市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定，有条件赎回价格为面值加当期应计利息。如果公司可转债持有人不符合科创板股票投资者适当性要求，在所持可转债面临赎回的情况下，考虑到其所持可转债不能转换为公司股票，如果公司按事先约定的赎回条款确定的赎回价格低于投资者取得可转债的价格（或成本），投资者存在因赎回价格较低而遭受损失的风险。

公司本次发行可转债设置了回售条款，包括有条件回售条款和附加回售条款，回售价格为债券面值加当期应计利息。如果公司可转债持有人不符合科创板股票投资者适当性要求，在满足回售条款的前提下，公司可转债持有人要求将其持有的可转换公司债券全部或部分按债券面值加上当期应计利息价格回售给公司，公司将面临较大可转换公司债券回售兑付资金压力并存在影响公司生产经营或募投项目正常实施的风险。

2、本息兑付风险

在可转债存续期限内，公司需对未转股的可转债偿付利息及到期时兑付本金。此外，在可转债触发回售条件时，若投资者行使回售权，则公司将在短时间内面临较大的现金支出压力，对企业生产经营产生负面影响。因此，若公司经营活动出现未达到预期回报的情况，不能从预期的还款来源获得足够的资金，公司的本

息兑付资金压力将加大，从而可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及投资者回售时的承兑能力。

3、可转债到期未能转股的风险

本次可转债转股情况受转股价格、转股期内公司股票价格、投资者偏好及预期等诸多因素影响。如因公司股票价格低迷或未达到债券持有人预期等原因导致可转债未能在转股期内转股，公司则需对未转股的可转债偿付本金和利息，从而增加公司的财务费用负担和资金压力。

4、可转债存续期内转股价格向下修正条款不实施的风险

本次发行公司设置了转股价格向下修正条款。在本次发行的可转债存续期间，当公司 A 股股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 85.00%时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会审议表决。该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有公司本次发行的可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于该次股东大会召开日前二十个交易日公司 A 股股票交易均价和前一交易日公司 A 股股票的交易均价。

在满足可转债转股价格向下修正条件的情况下，发行人董事会可能基于公司的实际情况、股价走势、市场因素等多重考虑，不提出转股价格向下调整方案，或董事会虽提出转股价格向下调整方案但方案未能通过股东大会表决。因此，存续期内可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不实施的风险。

5、可转债转换价值降低的风险

公司股价走势取决于公司业绩、宏观经济形势、股票市场总体状况等多种因素影响。本次可转债发行后，如果公司股价持续低于本次可转债的转股价格，可转债的转换价值将因此降低，从而导致可转债持有人的利益蒙受损失。虽然本次发行设置了公司转股价格向下修正条款，但若公司由于各种客观原因导致未能及时向下修正转股价格，或者即使公司向下修正转股价格，股价仍低于转股价格，仍可能导致本次发行的可转债转换价值降低，可转债持有人的利益可能受到重大不利影响。

6、可转债转股后每股收益、净资产收益率摊薄风险

本次可转换公司债券发行完成后，公司资产规模将有较大幅度的增加。本次募集资金到位后，公司将合理有效的利用募集资金，提升公司运营能力，从而提高公司长期盈利能力，但由于受国家宏观经济以及行业发展情况的影响，短期内公司盈利状况仍然存在一定的不确定性，同时由于募集资金投资项目建设需要一定周期，建设期间股东回报还是主要通过现有业务实现。转股期内，随着可转债的逐步转股，在公司股本和净资产均逐渐增加的情况下，如果公司业务未获得相应幅度的增长，公司即期每股收益和净资产收益率面临下降的风险。

7、可转债未设置担保的风险

本次可转换债券为无担保信用债券，无特定的资产作为担保品，也没有担保人为本次债券承担担保责任。如果本次可转债存续期间出现对公司经营能力和偿债能力有重大负面影响的事件，本次可转债可能因未设担保而增加兑付风险。

8、可转债价格波动的风险

可转换公司债券二级市场价格受市场利率、债券剩余期限、转股价格、公司股票价格、赎回条款、回售条款、向下修正条款、投资者预期等诸多因素的影响，在上市交易、转股等过程中，可转债的价格可能会出现异常波动或与其投资价值严重偏离的现象，从而可能使投资者遭受损失。

9、信用评级变化的风险

中诚信国际信用评级有限责任公司对本次可转债进行了评级，信用等级为A+。在本次可转债存续期限内，中诚信将持续关注公司经营环境的变化、影响经营或财务状况的重大事项等因素，出具跟踪评级报告。如果由于公司外部经营环境、自身或评级标准变化等因素，导致本次可转债的信用评级级别发生不利变化，将会增大投资风险，对投资人的利益产生不利影响。

10、公司提前赎回的风险

本次可转债设置有条件赎回条款，在转股期内，如果达到赎回条件，公司有权按照面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的可转债。如果公司行使有条件赎回的条款，可能促使可转债投资者提前转股，从而导致投资者面临可

转债存续期缩短、未来利息收入减少的风险。

（六）发行人的其他主要风险

1、技术风险

（1）研发风险

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药，不断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、无法通过监管部门的审评审批等，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。在 CDMO 业务中，公司需为客户所需的各种复杂高难度化合物进行合成路线的设计、工艺优化、中试放大、质量标准等方面的研究，对公司的研发实力、技术体系和研发经验要求较高，公司存在研发失败、研发成果无法满足客户需求或不具备市场竞争力的风险。

（2）核心技术人员流失风险

公司核心技术人员均为公司专利、科研项目等主要参与人。尽管公司已推出多层次、多样化的激励机制与管理层、核心技术团队进行深度绑定，若因上述人员离职产生技术人员流失，则会对公司在研项目的推进以及现有知识产权的保密性产生不利影响。

2、经营风险

（1）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。公司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评审批并取得注册批件存在一定风险。

(2) 行业政策变化风险

医药行业是受国家严格监管的行业，当前，我国医疗体制改革不断深化，相关政策法规体系正在逐步制订和不断完善。国家相关行业政策的出台或调整将对医药行业的市场供求关系、经营模式、企业的产品选择和商业化策略、产品价格等产生深远影响。如果公司未来不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能持续保持市场竞争力，公司的盈利能力可能受到不利影响。

(3) 市场竞争加剧的风险

在 CDMO 业务方面，如果公司在技术研发、产品价格、交货期等方面不能持续满足客户需求并保持较强的市场竞争力，公司可能面临被其他供应商替代或市场份额下降的风险，这将影响公司 CDMO 业务的经营业绩。此外，随着医药行业快速发展，众多医药企业纷纷加大研发投入，已对公司布局的主要自主选择品种进行研发甚至已提交注册申请或取得注册批件的制药企业家数不断增加，市场竞争将日益激烈。如果公司不能加快研发和注册申报进度，尽快将在研产品实现商业化，或者公司不能持续优化现有产品管线，推出疗效更好、安全性更佳的新产品，随着现有在研药品的市场竞争日益激烈，将对公司的经营业绩产生不利影响。

(4) 制剂产品的市场拓展的风险

近年来，“两票制”、“仿制药质量和疗效一致性评价”、“带量采购”等政策的实施，引导制药企业更加重视药品质量和降低药品成本，对医药企业建立和维持市场竞争力提出了更大的挑战。

由于公司的制剂销售还处于起步阶段，市场拓展经验相对欠缺，能否建立规范、高效且具有竞争力的销售体系，并顺利打开市场，存在一定不确定性，公司已取得以及新取得注册批件的制剂产品存在销售不及预期的风险。

(5) 产品质量风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，因此，质量是其核心属性。由于药品的生产流程长、工艺复杂，其产品质量受较多因素影响，如果公司在原辅料采购、生产控制、存储运输等过程中出现差错，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产经营。若发生产品质量事故，公司将可能面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，将对公司的正常生产和经营业绩造成较大不利影响。

(6) CDMO 产品存在价格下降或销售不佳的风险

报告期，公司的营业收入主要来自于小分子化药高级医药中间体 CDMO 业务。在销售价格方面，公司主要在临床 I-II 期介入创新药的研发，在这一阶段的销售价格通常较高。随着创新药研发的不断推进以及进入商业化阶段，客户对中间体的需求量不断增长，对采购成本的敏感度也逐步提高，公司的销售价格相应也会逐步下降。

在销售量方面，公司单个 CDMO 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、其他供应商的竞争情况等多种因素影响。如果下游创新药的研发进度不及预期、研发失败或者未能获批上市，获批上市后销售状况不佳，创新药企开发了其他供应商并主要向其他供应商进行采购等，都将影响公司 CDMO 业务的销售量。创新药的研发和获批上市后的销售的不确定性，带来公司具体中间体品种的销售量的不确定性。

(7) 部分制剂品种无法取得注册批件的风险

公司同时开展了多种制剂产品的注册工作，制剂品种在批准上市前，涉及的工作包括非临床研究、药学研究、临床研究、注册审评等流程，根据新药和仿制药的不同或剂型的不同，在注册审评时的风险点存在较大的差异，注册成功的不确定性程度也有所不同。其中，公司拟在美国上市的利拉鲁肽注射液和氟维司群注射液存在审批不通过或现场检查不通过而导致无法取得注册证的风险，项目工作存在一定的不确定性。

3、政策及内控风险

(1) 医药产业政策变化的风险

目前我国正处于医疗体制改革的进程中，医药行业的相关法律法规体系正在不断制订与完善。2019年和2020年，《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等一系列法律法规先后被修订。法律法规的修订以及行业监管制度的改革，对医药企业经营的各个环节都提出了新的要求，也会对行业竞争格局造成一定的影响。如果企业的经营、管理模式不能及时、较好地适应政策调整的变化，将会面临经营业绩下滑、失去市场竞争力的风险。

(2) 海外销售风险

报告期内，公司境外销售占主营业务收入的比例分别为71.56%、56.33%和56.20%。公司高级医药中间体CDMO业务的客户主要为境外知名创新药企，对于自主选择的原料药及中间体，印度、美国、欧洲等海外市场的制剂厂商是公司的重要目标客户，因此公司的境外收入占比相对较大。

当今世界政治经济格局形势复杂多变，公司海外市场的政治及经济环境、法律环境、贸易产业政策及国际贸易整体环境的变化存在不确定性。如果相关国家政治环境恶化、贸易环境欠佳或实施对公司交易产生不利影响的法律政策，公司的海外市场业务将面临较大的法律风险，可能会对公司的经营业绩造成较大的影响。

(3) 业务规模扩张导致的管理风险

报告期内，公司营业收入保持较快增长，业务规模稳步扩张。随着募投项目的实施，公司业务及资产规模将进一步扩大，对公司的经营管理、内部控制等各方面提出更高的要求，公司各机构及相关人员的规范运作意识仍需随之进一步提升。若公司有关管理制度不能有效地贯彻和落实，将对公司经营目标的实现带来一定的风险。

(4) 一致性评价政策风险

根据国务院或国家药品监督管理局，化学药品新注册分类实施前批准上市的

仿制药,凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的,均须开展一致性评价。目前,虽然公司无需要进行一致性评价的制剂品种,但化药仿制药需按照与原研药质量和疗效一致性的原则进行研究,受项目技术难度、设备、原材料、生产条件、监管政策等因素的影响,存在研发失败的风险。如果公司研发的化药仿制药未来不能按照与原研药质量和疗效一致性的原则完成受理和审评,将影响公司研发产品的市场竞争力,进而对公司经营情况可能产生不利影响。

(5) 集中带量采购政策风险

药品中标集中带量采购有助于促进公司制剂产品销售,提升公司收入水平,在相关制剂产品纳入全国集中采购后,若公司未能中标,如未中标产品依替巴肽注射液,则存在制剂产品销售不及预期,产品收入增长缓慢的风险。此外,随着国家集中采购工作的逐步推进,集中采购涉及的药品范围不断扩大,制剂中标价格受集中采购影响亦有较大幅度的下降,中标制剂产品存在药品中标价格过低导致公司盈利能力不及预期的风险。

(6) 原料药关联审评审批政策风险

国家药品监督管理局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库,有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料,获得原料药、药用辅料和药包材登记号,待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。此外,根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》(2019年第56号)、《关于完善原料药登记系统相关功能的通知》,原料药企业可按照现行法规要求进行原料药登记、仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药,可通过登记系统提出单独审评审批

未来,公司将根据原料药产品注册类别和市场情况选择单独审评审批或关联审评审批;虽然目前关联审评审批政策对公司未带来不利影响,但在选择关联审评审批的前提下,仍存在长期未有制剂引用或被引用后审批过程中不确定性因素增加的风险,从而影响公司原料药产品商业化进程,对公司经营业绩产生影响的风险。

4、财务风险

(1) 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。对于自主开发的制剂，截至 2022 年 12 月 31 日，公司已取得注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片、磷酸奥司他韦胶囊以及依替巴肽注射液的注册批件，除此之外，公司其他自主研发的制剂品种尚未取得注册批件，其能否以及何时能够取得注册批件存在一定不确定性，取得注册批件后，公司制剂产品的销售收入还受公司产品面临的市场竞争格局、公司的商业化推广情况等多种因素影响，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 CDMO 业务而言，公司单个 CDMO 品种的销售收入受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、其他供应商的竞争情况等多种因素影响，存在不确定性。

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 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。

(2) 汇率波动风险

报告期内，公司直接或间接来源于境外的营业收入占比较高，而公司产品出口主要以美元等外币定价和结算，因此，人民币兑美元等外币的汇率波动会对公司经营业绩产生一定影响。未来如果人民币汇率出现剧烈波动，公司将可能产生汇兑损失，同时汇率波动也会影响公司产品的价格竞争力，从而影响公司的经营

业绩。

(3) 商誉减值风险

2017年1月公司收购了澳赛诺100%的股权，上述收购均构成非同一控制下企业合并，形成商誉15,633.62万元。如果未来澳赛诺的经营状况未达预期，上述商誉存在减值风险，将对公司经营业绩产生不利影响。

(4) 存货减值的风险

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为18,499.53万元、25,081.60万元和32,348.37万元，主要由产成品、在产品和原材料等构成。随着公司生产经营规模的不断扩大，公司的存货账面价值不断增加，如果公司存货不能及时消化，公司将存在存货减值的风险。

(5) 毛利率下降风险

报告期内，公司主营业务的综合毛利率分别为58.19%、55.80%和57.66%，毛利率水平较高。若未来因行业竞争加剧、原材料和直接人工上涨、产品议价能力降低等使得公司毛利率水平下滑，将影响公司整体盈利水平。

(6) 所得税税收优惠变化的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》等相关规定，高新技术企业享受15%的企业所得税优惠税率。公司于2022年12月取得了编号为GR202232013879的高新技术企业证书，证书有效期三年，澳赛诺于2020年12月取得了编号为GR202033004522的高新技术企业证书，证书有效期三年。

未来，公司及子公司如不能继续被认定为高新技术企业，则所得税税率将由15%提高至25%，将对公司的经营业绩产生一定不利影响。此外，如果未来国家对上述所得税税收优惠政策作出调整，也将对公司的经营业绩和利润水平产生一定不利影响。

(7) 客户集中度较高的风险

2020年至2022年，公司对前五大客户的销售收入分别为34,638.88万元、28,470.97万元和32,290.87万元，占公司营业收入的比重分别为61.11%、

44.22%和49.58%。报告期内，公司不存在向单个客户销售占比超过30%的情况，但总体而言客户集中度较高。如果未来出现与大客户合作关系不能持续，或者大客户经营状况、研发进度、市场环境发生重大不利变化，将有对公司的经营业绩造成重大不利影响的风险。

5、法律风险

(1) 房屋权属风险

截至本上市保荐书签署日，公司连云港生产基地位于连云港市开发区临浦路28号危废仓库、配电房及压滤机房及辅助用房，澳赛诺位于建德市梅城镇南峰路189号的原材料仓库和成品仓库，以及澳赛诺位于杭州市建德高新技术产业园马目区块新生产基地，尚未取得不动产权证书。目前，公司连云港生产基地和澳赛诺新生产基地未取得不动产权证的相关房屋均正在办理相关手续，如果未来公司无法取得相关房屋的产权证书，可能面临无法继续使用该等房屋的风险，从而对公司的生产经营造成一定不利影响。

(2) 环保风险

医药制造业属于高污染行业，随着近年来国家对环境保护的日益重视，环保标准不断提高，不同程度上增加了医药企业的环保成本。公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等污染物，若处理不当，将对周边环境造成不利影响。故如果公司在环保方面处理不当，不符合国家或地方日益提高的环保规定，公司可能存在被环保主管部门处罚、甚至责令关闭或停产的风险，从而影响公司的经营业绩。

(3) 安全生产风险

公司及部分子公司的生产涉及到危险化学品的使用和管理，报告期内，公司未发生重大安全事故，但不排除未来因自然灾害、工艺设计缺陷、设施设备维护或操作不当、物品保管不当等原因而造成安全事故的可能，从而影响公司的正常生产经营。

(4) 经营资质许可续期的风险

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。根据

《中华人民共和国药品管理法》和《药品生产质量管理规范》等规定，药品（包括原料药及制剂）生产企业必须取得药品生产许可证等经营资质许可、认证或者通过相关符合性检查，并持续按照 GMP 体系管理。制剂在通过药品监管部门的注册审评审批，并取得注册批件后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）的，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。上述资质许可、认证或者符合性检查均有一定的有效期，到期需进行重新审查，或者需定期或不定期的接受监管部门的检查。如果公司的经营资质许可、认证或者检查在有效期届满后无法续期，或者在检查时发现存在重要缺陷，公司将有可能被暂停甚至取消相关资质，从而对公司的生产经营产生重大不利影响。

6、强制退市的风险

本次可转债发行后在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。公司作为一家科创板上市公司，具有研发投入大、经营风险较高的特点。根据现有规则，一旦公司的行业发生重大不利变化，或者公司在生产经营过程中出现业绩大幅下滑等触发强制退市的情形，则公司股票和本次发行的可转债将面临被强制退市的风险。

二、申请上市证券的发行情况

（一）本次发行证券的证券类型

本次发行证券的种类为可转换为公司普通股（A 股）股票的可转换公司债券。该可转换公司债券及未来转换的公司 A 股股票将在上海证券交易所科创板上市。

（二）发行规模

根据相关法律、法规和规范性文件的规定，并结合公司财务状况和投资计划，本次拟发行可转换公司债券总额不超过人民币 43,400.00 万元（含本数），具体发行规模由公司股东大会授权公司董事会（或由董事会授权人士）在上述额度范围内确定。

（三）票面金额

本次发行的可转换公司债券每张面值为人民币 100.00 元。

（四）发行价格

按面值发行。

（五）发行方式与发行对象

本次为向不特定对象发行可转换公司债券。

本次发行的可转换公司债券向公司现有股东实行优先配售，现有股东有权放弃优先配售权。向现有股东优先配售的具体比例由股东大会授权董事会（或由董事会授权人士）在本次发行前根据市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定，并在本次可转换公司债券的发行公告中予以披露。现有股东享有优先配售之外的余额及现有股东放弃优先配售后部分采用网下对机构投资者发售及/或通过上海证券交易所交易系统网上定价发行相结合的方式进行，余额由承销商包销。

三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况

（一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为肖爱东和王建民。其保荐业务执业情况如下：

肖爱东：男，保荐代表人，作为保荐代表人负责了惠博普首次公开发行股票并在主板上市项目、江苏新能首次公开发行股票并在主板上市项目、南微医学首次公开发行股票并在科创板上市项目、诺泰生物首次公开发行股票并在科创板上市、奥联电子向特定对象发行股票等项目，作为项目协办人参与了超华科技首次公开发行股票并在主板上市项目，作为项目组成员参与了轴研科技首次公开发行股票并在主板上市等项目，并参与了南京金陵金箔股份有限公司、南京中网卫星通信股份有限公司、南京机床集团等多个项目的改制工作；参与南京中商收购等财务顾问项目。联系地址：南京市江东中路 389 号南京证券大厦 30 楼，电话：025-83367888

王建民：男，保荐代表人，作为项目组成员参与了奥联电子向特定对象发行股票等项目。联系地址：南京市江东中路 389 号南京证券大厦 30 楼，电话：

025-83367888

（二）项目协办人

本次诺泰生物向不特定对象发行可转换公司债券并在科创板上市项目的协办人为何光羽，其保荐业务执业情况如下：

何光羽：男，作为项目主要成员参与了南微医学首次公开发行股票并在科创板上市项目、麦澜德首次公开发行股票并在科创板上市项目。联系地址：南京市江东中路 389 号南京证券大厦 30 楼，电话：025-83367888

（三）其他项目组成员

其他参与本次诺泰生物向不特定对象发行可转换公司债券并在科创板上市项目的成员还包括：陶家磊、陶莎、陆冰燕、冯华忠。联系地址：南京市江东中路 389 号南京证券大厦 30 楼，电话：025-83367888。

四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

南京证券作为发行人本次发行的保荐机构，自查后确认，截至本上市保荐书签署日：

（一）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》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度，本保荐机构通过全资子公司南京蓝天投资有限公司参与战略配售，截至 2022 年 12 月 31 日持有发行人股份 2,569,043 股。

南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）之执行事务合伙人南京巨石创业投资有限公司为本次发行的保荐机构南京证券的全资子公司，根据中国证券登记结算有限责任公司出具的持有人名册，截至 2022 年 12 月 31 日，登记在南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）名下的发行人股份为 3,330,000 股。

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

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构

或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

（一）保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

（二）保荐机构同意推荐江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券并在科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（三）保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十五条所列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

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

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

9、中国证监会规定的其他事项。

保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所对推荐证券上市的规定，接受上海证券交易所的自律管理。

六、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序的说明

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上交所规定的决策程序。具体情况如下：

1、2022年11月16日，发行人召开了第三届董事会第七次会议，该次会议应到董事11名，实际出席本次会议11名，审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》《关于公司<向不特定对象发行可转换公司债券预案>的议案》等议案。

2、2022年12月2日，发行人召开了2022年第四次临时股东大会，出席会议股东代表持股总数97,652,916股，占发行人股本总额的45.81%，审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》《关于公司<向不特定对象发行可转换公司债券预案>的议案》等议案。

3、2023年5月22日，发行人召开了第三届董事会第十一次会议和第三届监事会第八次会议，该次会议应到董事11名，实际出席本次会议11名，审议通过了《关于调整<公司向不特定对象发行可转换公司债券方案>的议案》以及《关于修订<公司向不特定对象发行可转换公司债券预案>的议案》等相关议案，根据

相关法律法规及规范性文件的要求,为确保公司本次向不特定对象发行可转换公司债券的顺利进行,公司对本次向不特定对象发行可转换公司债券发行规模及募集资金用途进行调整,原发行方案中其他内容不变。

依据《公司法》《证券法》及《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定,发行人申请向不特定对象发行可转换公司债券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证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导事项	具体安排
1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制,以符合法律法规和上市规则的要求; 2、确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务; 3、督促上市公司积极回报投资者,建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度; 4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况。
2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项,并发表意见	1、持续关注上市公司运作,对上市公司及其业务充分了解; 2、关注主要原材料供应或者产品销售是否出现重大不利变化;关注核心技术人员稳定性;关注核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可情况;关注主要产品研发进展;关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况; 3、关注控股股东、实际控制人及其一致行动人所持上市公司股权被质押、冻结情况; 4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。
3、关注上市公司股票交易异常波动情况,督促上市公司按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务	1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式,关注上市公司日常经营和股票交易情况,有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项; 2、关注上市公司股票交易情况,若存在异常波动情况,督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务。
4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查,并出具现场核查报告	1、上市公司出现下列情形之一的,自知道或者应当知道之日起15日内进行专项现场核查:(一)存在重大财务造假嫌疑;(二)控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益;(三)可能存在重大违规担保;(四)资金往来或者现金流存在重大异常;(五)交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项; 2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告,并在现场核查结束后15个交易日内披露。
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告	1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起15个交易日内,披露持续督导跟踪报告; 2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降50%以上或者其他主要财务指标异常的,在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见。

持续督导事项	具体安排
6、出具保荐总结报告书	持续督导工作结束后，在上市公司年度报告披露之日起的 10 个交易日内依据中国证监会和上海证券交易所相关规定，向中国证监会和上海证券交易所报送保荐总结报告书并披露。
7、持续督导期限	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 2 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。

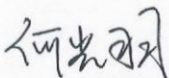
八、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐机构南京证券认为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券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》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司证券发行注册管理办法》《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》等法律、法规的有关规定，发行人证券具备在上海证券交易所上市的条件。南京证券愿意保荐发行人的证券上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

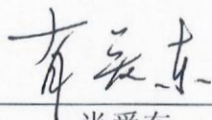
(本页无正文,为《南京证券股份有限公司关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券之上市保荐书》之签章页)

项目协办人:

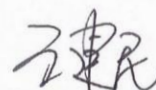


何光羽

保荐代表人:

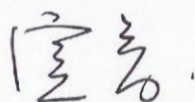


肖爱东



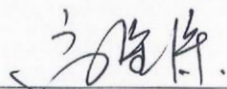
王建民

内核负责人:



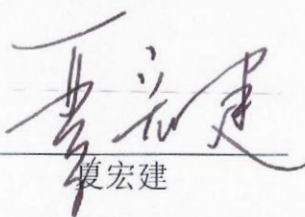
窦智

保荐业务负责人:



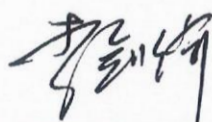
高金余

保荐机构总经理:



傅宏建

法定代表人、董事长:



李剑锋

南京证券股份有限公司

2023年7月21日