

股票简称：诺泰生物

股票代码：688076



**江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司**

**Sinopep-Allsino Bio Pharmaceutical Co.,Ltd.**

(连云港经济技术开发区临浦路 28 号)



**向不特定对象发行可转换公司债券**

**募集说明书**

**(注册稿)**

**保荐机构（主承销商）**



二零二三年七月

## 声 明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

### 一、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。

### 二、关于本次可转换公司债券发行符合发行条件的说明

根据《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等相关法律法规规定，公司本次向不特定对象发行可转换公司债券符合法定的发行条件。

### 三、关于公司本次发行的可转换公司债券的信用评级

公司聘请中诚信国际信用评级有限责任公司为本次发行的可转换公司债券

进行了信用评级，诺泰生物主体信用级别为 A+，本次可转换公司债券信用级别为 A+，评级展望为稳定。

本次发行的可转换公司债券存续期内，评级机构将每年至少进行一次跟踪评级。如果由于外部经营环境、公司自身情况或评级标准变化等因素，导致本次可转换公司债券信用评级降低，将会增大投资者的投资风险，对投资者的利益产生一定影响。

#### **四、关于本次发行不提供担保的说明**

本次向不特定对象发行可转债不设担保。敬请投资者注意本次可转换公司债券可能因未设定担保而存在兑付风险。

#### **五、特别风险提示**

公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“风险因素”全文，并特别注意以下风险：

##### **（一）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。

##### **（二）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。

### （三）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。

### （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。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。

#### （五）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。

#### （六）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。

#### （七）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。

### **（八）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。另外，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。

## **六、关于填补即期回报的措施和承诺**

### **（一）发行人关于填补被摊薄即期回报的措施**

为降低本次发行摊薄投资者即期回报的影响，公司拟通过规范募集资金使用和管理、加强经营管理、降低运营成本、提升盈利能力、强化投资回报机制等措施，提升资产质量，实现公司的可持续发展，以填补股东回报。

#### **1、积极推进募投项目实施，尽快实现项目预期效益**

本次募集资金将用于“原料药产品研发项目”、“原料药制造与绿色生产提升项目”、“寡核苷酸单体产业化生产项目”及“补充流动资金项目”。本次发行可转债募集资金投资项目的实施，将提高公司核心技术水平和产品竞争力，完善公司产业链布局，拓展原料药产品和寡核苷酸重点生物医药领域市场，巩固行业优势地位和扩大公司的市场占有率，进一步提升公司竞争优势，提升可持续发展能力，有利于实现并维护股东的长远利益。

公司将加快推进募投项目建设，提高公司经营业绩和盈利能力，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

#### **2、加强募集资金管理，确保募集资金规范有效地使用**

为规范募集资金的存放、使用和管理，最大限度地保障投资者的合法权益，公司已根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定并完善了公司募集资金管理制度，明确规定公司对募集资金采用专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况加以监督。公司董事会将严格按照相关法律法规及公司募集

资金使用管理制度的要求规范管理募集资金，确保资金安全使用。

### **3、不断提升公司治理水平，为公司发展提供制度保障**

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权；为公司发展提供制度保障。

### **4、完善利润分配政策，优化投资者回报机制**

根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等规定，为不断完善公司持续、稳定的利润分配政策、分红决策和监督机制，积极回报投资者，公司结合自身实际情况，制定了《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司未来三年股东分红回报规划》。本次可转债发行后，公司将严格执行分红政策，切实维护投资者合法权益。

## **（二）公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够切实履行做出的承诺**

### **1、公司控股股东、实际控制人承诺**

根据中国证监会相关规定，公司的控股股东、实际控制人及其一致行动人，为确保公司本次向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行，维护公司及全体股东的合法权益，作出如下承诺：

“1、本公司/本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、本公司/本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本公司/本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司/本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本公司/本人愿意依法承担相应法律责任；

3、自本承诺出具日至公司本次向不特定对象发行可转债实施完毕前，若证券监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新监管规定的，且上述承诺不能满足证券监管部门该等规定时，本公司/本人承诺届时将按照证券监管部门的



最新规定出具补充承诺。”

## 2、公司董事、高级管理人员承诺

根据中国证监会相关规定，公司的董事、高级管理人员，为确保公司本次向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行，维护公司及全体股东的合法权益，作出如下承诺：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对本人作为公司董事/高级管理人员与公司相关的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺在自身职责和权限范围内，将积极促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司未来实施新的股权激励计划，本人承诺将在自身职责和权限范围内，促使公司筹划的股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补的回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担相应法律责任；

7、自本承诺出具日至公司本次向不特定对象发行可转债实施完毕前，若证券监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足证券监管部门该等规定时，本人承诺届时将按照证券监管部门的最新规定出具补充承诺。”

## 七、公司持股 5%以上股东或董事、监事、高级管理人员参与本次可转债的认购情况

### （一）发行人持股 5%以上股东参与本次可转债发行认购的计划

根据中登公司上海分公司提供的股东名册，截至本募集说明书签署日，发行

人持股5%以上股东为赵德毅先生、赵德中先生、诺泰投资、伏隆贸易、鹏亭贸易、潘婕女士、五星生物、上将管理、宇信管理、睿信管理。

发行人上述持股5%以上股东中，赵德毅先生、赵德中先生、诺泰投资、伏隆贸易、鹏亭贸易拟参与本次可转债发行认购，该等主体分别出具《承诺函》：“1.本企业/本人拟参与认购上市公司本次发行的可转债，具体认购金额将根据相关法律法规、本次可转债发行具体方案以及市场情况确定；2.本企业/本人及本企业/本人控制的主体，在本次可转债认购前后六个月内不存在直接或间接减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排；3.本企业/本人及本企业/本人控制的主体将严格遵守上述承诺，若违反上述承诺违规减持上市公司股份或可转债，则将所得收益全部归上市公司所有，本企业将依法承担由此产生的法律责任。”

潘婕女士、五星生物、上将管理、宇信管理和睿信管理将不参与本次可转债发行认购，该等主体分别出具《承诺函》：“1.本企业/本人不参与认购上市公司本次公开发行的可转债，且不会委托其他主体参与认购；2.本企业/本人及本企业/本人控制的主体将严格遵守《证券法》《可转换公司债券管理办法》等相关规定，若因违反上述承诺而发生违规认购情况，本企业将依法承担因此产生的法律责任。”

## **(二) 其他董事、监事、高管参与本次可转债发行认购的计划**

发行人其他现任董事、监事、高管中，童梓权先生、施国强先生、姜晏先生、刘标先生、孙美禄先生、秦熙萍女士、谷海涛先生、姜建军先生、李唐擎先生、李小华先生、丁伟先生、周骅女士拟参与本次可转债发行认购，该等人员分别出具《承诺函》：“1.本人拟参与认购上市公司本次发行的可转债，具体认购金额将根据相关法律法规、本次可转债发行具体方案以及市场情况确定；2.本人及配偶、父母、子女在本次可转债认购前后六个月内不存在直接或间接减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排；3.本人及配偶、父母、子女将严格遵守上述承诺，若违反上述承诺违规减持上市公司股份或可转债，则将所得收益全部归上市公司所有，本人将依法承担由此产生的法律责任。”

金富强先生、潘余明先生、徐强国先生、高集馥先生、曲峰先生、胡文言先生将不参与本次可转债发行认购，该等人员分别出具《承诺函》：“1.本人及配

偶、父母、子女不参与认购上市公司本次公开发行的可转债，且不会委托其他主体参与认购。2.本人及配偶、父母、子女将严格遵守《证券法》《可转换公司债券管理办法》等相关规定，若因违反上述承诺而发生违规认购情况，本人将依法承担因此产生的法律责任。”

## 目 录

声 明.....	2
重大事项提示 .....	3
一、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 .....	3
二、关于本次可转换公司债券发行符合发行条件的说明 .....	3
三、关于公司本次发行的可转换公司债券的信用评级 .....	3
四、关于本次发行不提供担保的说明 .....	4
五、特别风险提示 .....	4
六、关于填补即期回报的措施和承诺 .....	7
七、公司持股 5%以上股东或董事、监事、高级管理人员参与本次可转债的认购情况 .....	9
目 录.....	12
第一节 释义 .....	15
第二节 本次发行概况 .....	21
一、发行人概况 .....	21
二、本次发行基本情况 .....	21
三、本次发行可转债的基本条款 .....	26
四、本次发行的有关机构 .....	37
五、认购人承诺 .....	39
六、发行人与中介机构的关系说明 .....	39
第三节 风险因素 .....	41
一、与发行人相关的风险 .....	41
二、与行业相关的风险 .....	47
三、可转换债券发行相关的风险 .....	50
第四节 发行人基本情况 .....	54
一、本次发行前股本总额及前十名股东持股情况 .....	54
二、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施 .....	54
三、公司组织结构图及对其他企业的重要权益投资情况 .....	62

四、公司控股股东和实际控制人基本情况及上市以来变化情况 .....	67
五、重要承诺事项及履行情况 .....	70
六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况 .....	70
七、公司所属行业的基本情况 .....	90
八、公司主营业务及主要产品具体情况 .....	112
九、技术水平及研发情况 .....	127
十、公司主要固定资产及无形资产 .....	142
十一、公司上市以来的重大资产重组情况 .....	159
十二、公司境外经营情况 .....	159
十三、公司报告期内的分红情况 .....	160
十四、发行人最近三年发行债券及最近三年平均可分配利润情况 .....	164
<b>第五节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>165</b>
一、审计意见类型 .....	165
二、重要性水平 .....	165
三、公司最近三年的财务会计资料 .....	165
四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况 .....	171
五、最近三年的财务指标及非经常性损益明细表 .....	172
六、会计政策变更、会计估计变更以及会计差错更正 .....	175
七、财务状况分析 .....	177
八、盈利能力分析 .....	204
九、现金流量分析 .....	222
十、资本性支出分析 .....	224
十一、技术创新分析 .....	224
十二、重大担保、仲裁、诉讼、其他或有事项和重大期后事项 .....	224
十三、本次发行对上市公司的影响 .....	225
<b>第六节 合规经营与独立性 .....</b>	<b>226</b>
一、发行人报告期内受到的行政处罚情况 .....	226
二、发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、控股股东、实际控制人被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况 .....	226
三、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用发行人资源的情况 .....	227

四、同业竞争情况分析 .....	227
五、关联方及关联关系 .....	228
六、关联交易情况 .....	232
<b>第七节 本次募集资金运用 .....</b>	<b>238</b>
一、本次募集资金使用计划 .....	238
二、本次募集资金投资项目背景 .....	238
三、与现有业务的关系 .....	240
四、本次募集资金投资项目的具体情况 .....	240
五、发行人的实施能力 .....	254
六、本次募集资金投资于科技创新领域的说明，以及募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式 .....	256
<b>第八节 历次募集资金运用 .....</b>	<b>259</b>
一、最近五年内募集资金运用的基本情况 .....	259
二、前次募集资金的实际使用情况 .....	260
三、前次募集资金使用对发行人科技创新的作用 .....	264
四、会计师对前次募集资金运用出具的结论 .....	264
<b>第九节 声明 .....</b>	<b>265</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	265
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明（续） .....	272
二、发行人控股股东、实际控制人声明 .....	274
三、保荐机构声明 .....	276
四、发行人律师声明 .....	279
五、会计师事务所声明 .....	280
六、债券评级机构声明 .....	281
<b>第十节 备查文件 .....</b>	<b>283</b>

## 第一节 释义

在本募集说明书中，除非文义另有所指，下列简称或名词具有如下涵义：

普通名词释义		
诺泰生物、发行人、公司、本公司、股份公司	指	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
诺泰有限	指	江苏诺泰制药有限公司，曾用名“江苏诺泰制药技术有限公司”，系发行人前身
诺泰投资	指	连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）
恒德控股	指	恒德控股集团有限公司
中毅集团	指	中毅集团有限公司
澳赛诺	指	杭州澳赛诺生物科技有限公司
新博思	指	杭州新博思生物医药有限公司
医药技术公司	指	杭州诺泰澳赛诺医药技术开发有限公司
浙江诺泰	指	浙江诺泰生物药业有限公司
杭州诺通	指	杭州诺通生物科技有限公司
杭州诺澳	指	杭州诺澳生物医药科技有限公司
诺泰诺和	指	杭州诺泰诺和生物医药科技有限公司
华贝药业	指	浙江华贝药业有限责任公司
杭州诺强	指	杭州诺强企业管理合伙企业
诺和投资	指	杭州诺和股权投资有限公司
禾泰健宇	指	杭州禾泰健宇生物科技有限公司
诺通管理	指	连云港诺通企业资产管理合伙企业（有限合伙）
五星生物	指	建德市五星生物科技有限公司
伏隆贸易	指	杭州伏隆贸易有限公司
鹏亨贸易	指	杭州鹏亨贸易有限公司
宇信管理	指	建德市宇信企业管理有限公司
睿信管理	指	建德市睿信企业管理有限公司
上将管理	指	建德市上将企业管理有限公司
睿哲管理	指	建德市睿哲企业管理有限公司
诺德管理	指	建德市诺德企业管理有限公司
睿丹香港	指	睿丹（香港）贸易有限公司
诺畅香港	指	诺畅（香港）贸易有限公司
诺澳管理	指	建德市诺澳企业管理合伙企业（有限合伙）
泰澳管理	指	建德市泰澳企业管理合伙企业（有限合伙）
蓝天投资	指	南京蓝天投资有限公司
翰宇药业	指	深圳翰宇药业股份有限公司（股票代码：300199.SZ）
普利制药	指	海南普利制药股份有限公司（股票代码：300630.SZ）
双成药业	指	海南双成药业股份有限公司（股票代码：002693.SZ）
中肽生化	指	中肽生化有限公司
圣诺生物	指	成都圣诺生物科技股份有限公司
北京洲际	指	北京洲际新泽医药科技有限公司
凯莱英	指	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（股票代码：002821.SZ）
博腾股份	指	重庆博腾制药科技股份有限公司（股票代码：300363.SZ）
九洲药业	指	浙江九洲药业股份有限公司（股票代码：603456）

药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司（股票代码：603259）
美国因赛特（Incyte）	指	Incyte Corporation（NASDAQ:INCY.O），公司客户，全球第15大生物技术公司（按2019年10月30日市值排名，来自于生物技术网站GEN发布的2019年全球25大生物技术公司排行，下同）
美国吉利德（Gilead）	指	Gilead Sciences，公司客户，包括Gilead Alberta Ulc、Gilead Sciences Inc和Gilead Sciences Ireland Uc，全球第4大生物技术公司，2019年全球制药企业排行榜第10位（按2018年营业收入排名，来自于PharmExec美国制药经理人杂志发布的2019年全球制药企业TOP50榜单，下同）
德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）	指	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG，公司客户，2019年全球制药企业排行榜第19位
美国福泰制药（Vertex）	指	Vertex Pharmaceuticals Inc.，公司客户，全球第9大生物技术公司，2019年全球制药企业排行榜第43位
美国艾姆派克（AMPAC）	指	Ampac Fine Chemicals Llc，公司客户
辉瑞（Pfizer）	指	Pfizer Inc，公司客户包括Pfizer Asia Pacific Pte Ltd、Pfizer Inc，2019年全球制药企业排行榜第1位
前沿生物	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司，公司客户
健友股份	指	南京健友生化制药股份有限公司（603707），公司客户
克罗地亚普利瓦（PLIVA）	指	Pliva Croatia Ltd，公司客户，Teva Pharmaceutical Industries Limited（以色列梯瓦制药，全球最大的仿制药企业）的子公司
以色列梯瓦制药（Teva）	指	Teva Pharmaceutical Industries Limited，公司客户，全球最大的仿制药企业，公司对该公司及其子公司克罗地亚普利瓦（PLIVA）进行销售
印度雷迪博士实验室（Dr.Reddy）		Dr. Reddy's Laboratories，公司客户，印度最大的仿制药公司之一
印度西普拉（Cipla）	指	Cipla Limited，公司客户，印度第四大制药公司（按2018财年营业收入排名，来自于Market Research Reports, Inc.发布的印度制药企业TOP15榜单，下同）
印度卡迪拉（Cadila）	指	Cadila Healthcare Limited，公司客户，印度第六大制药公司
硕腾（Zoetis）	指	全球最大的宠物和家畜用药品和疫苗制造商，是辉瑞公司的上市子公司，2019年销售额达63亿美元
普洛药业	指	普洛药业股份有限公司，一家主要从事医药中间体、化学原料药及制剂、天然药物的生产、经营、研发的上市公司
先声集团	指	先声药业集团有限公司，是一家创新与研发驱动的制药公司
石药集团	指	石药控股集团有限公司，是一家集创新药物研发、生产和销售为一体的国家级创新型企业
合全药业	指	上海合全药业股份有限公司，药明康德子公司，服务于生命科学行业
兆维科技	指	上海兆维生物技术有限公司，信使核糖核酸疫苗和核酸药物生产原料的企业
圣诺医疗	指	圣诺医药有限公司，一家临床阶段的核糖核酸(RNA)治疗生物制药公司
瑞博生物	指	苏州瑞博生物技术股份有限公司，专注于小核酸创新技



		术和小核酸药物研究开发
礼来	指	一家致力于生产符合实际需求的高品质药品的全球性公司
礼蓝	指	礼蓝动保,由礼来旗下动物保健事业部剥离成一家为饲养和关爱动物的客户提供解决方案的上市公司
默沙东	指	一家研发密集型生物制药公司
Frost&Sullivan	指	弗若斯特沙利文咨询公司,成立于1961年,全球最大的企业增长咨询公司之一,提供市场投融资及战略与管理咨询服务
Evaluate Pharma	指	一家针对医药及生物技术行业的市场研究机构
IQVIA	指	艾昆纬,全球最大的专注生命科学和医疗健康领域的咨询公司之一,是全球领先的信息、创新技术和研发外包服务企业,致力于通过使用数据和科学,帮助医疗健康行业客户为患者提供更好的解决方案
QY	指	QY Research 一家提供市场调查报告、市场研究报告、可行性研究的信息咨询公司
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
国家卫生计生委	指	国家卫生和计划生育委员会
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
国家药监局	指	国家药品监督管理局,曾用名包括国家食品药品监督管理局(CFDA)、国家食品药品监督管理局(SFDA)
保荐机构(主承销商)、保荐人、南京证券	指	南京证券股份有限公司
发行人律师、国浩律师	指	国浩律师(杭州)事务所
中天运会计师	指	中天运会计师事务所(特殊普通合伙)
资信评级机构、中诚信	指	中诚信国际信用评级有限责任公司
《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》
《公司章程》	指	《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司章程》
《药品管理办法》	指	《中华人民共和国药品管理办法》
企业会计准则	指	财政部于2006年2月颁布的《企业会计准则——基本准则》和38项具体准则
报告期	指	2020年度、2021年度和2022年度
报告期各期末	指	2020年12月31日、2021年12月31日和2022年12月31日
股票、A股	指	发行人公开发行的面值为1元的人民币普通股
元/万元/亿元	指	人民币元/万元/亿元
<b>专业名词释义</b>		
CRO	指	Contract Research Organization, 简称CRO, 医药合同研究企业,主要为制药公司和生物技术公司提供药物发现、临床前研究、临床试验等服务的机构
CDMO/CMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization, 简称CDMO, 医药定制研发生产企业; Custom Manufacturing Organization, 简称CMO, 医药定制生产企业,主要为跨国制药企业及生物技术公司提供临床新药工艺开发和制备,以及已上市药物工艺优化和规模化生产服务的机构
CSO	指	Contract Sales Organization, 简称CSO, 主要为跨国制

		药公司和生物制药公司提供品牌塑造、市场推广、病人教育、公共关系、销售管理等合同销售服务
CRDMO	指	Contract Research Development and Manufacturing Organization, 合同研究、开发与生产业务
CDE	指	Centre for Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心, 是国家药品监督管理局直属负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评、负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评等的单位
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局的英文简称, 负责对美国生产和进口的药品、食品、生物制药、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等产品的安全检验和认可
EMA	指	The European Medicines Agency, 欧洲药品管理局
CDE 原辅包登记平台/CDE 登记	指	国家药品监督管理局药品审评中心设立的原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台
DMF	指	Drug Master File, 药物主文件(持有者为谨慎起见而准备的保密资料, 可以包括一个或多个个人用药物在制备、加工、包装和贮存过程中所涉及的设备、生产过程或物品。只有在 DMF 持有者或授权代表以授权书的形式授权给 FDA, FDA 在审查研究性新药申请、新药申请和简明新药申请时才能参考其内容)
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范, 是药品生产和质量管理的基本准则。中国目前执行的是 GMP 标准
cGMP	指	current Good Manufacturing Practice, 动态药品生产质量管理规范, 是欧美和日本等国家地区执行的 GMP 规范, 系对药物生产过程实施的一系列质量与卫生安全的管理措施, 涵盖从原料、人员、设施设备、生产过程到包装运输等药物生产全过程
GLP 资质	指	GLP 即 Good Laboratory Practice, 药物非临床研究质量管理规范, GLP 是就实验室实验研究从计划、实验、监督、记录到实验报告等一系列管理而制定的法规性文件, 涉及到实验室工作的可影响到结果和实验结果解释的所有方面。药物临床前安全性评价需要在国家认证的具有 GLP 资质的研究机构进行。
EHS	指	Environment, Health and Safety, 环境、健康和安全的, 指健康、安全与环境保护一体化的管理
PCT	指	专利合作条约英文“Patent Cooperation Treaty”的缩写, 根据 PCT 提交一件国际专利申请, 申请人可以同时在全世界大多数国家寻求对其发明的保护
HPLC	指	High Performance Liquid Chromatography, 高效液相色谱法, 主要利用溶质在两相间分配系数, 亲和力, 吸附力或分子大小不同而引起的排阻作用的差别使不同溶质进行分离, 达到对化合物的定量检测
BE	指	Bioequivalence 生物等效性
BD	指	商务拓展(Business Development), 根据公司的发展来制定跨行业的发展计划并予以执行
QA	指	质量保证(Quality Assurance)也是质量管理的一部分, 它致力于提供质量要求会得到满足的信任
创新药/新药/原研药	指	全球首次上市的药物

仿制药	指	仿制已上市原研药品的药品
1类新药	指	境内外均未上市的创新药
小分子化药	指	通常指分子量小于 1,000 道尔顿的有机化合物
多肽	指	由氨基酸之间通过脱水缩合形成肽键,多个氨基酸形成肽链的一类化合物,其连接方式与蛋白质相同,但多肽的分子量一般远小于蛋白质,且大于小分子
起始物料	指	起始物料是指药品注册文件中作为起点的原物料,一般来说有特定的化学特性和结构,并且以主要结构片段的形式被结合进医药中间体或原料药结构中。起始物料可能从一个或多个供应商处购得,或由生产厂家自制
医药中间体	指	原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料,这种化工产品不需要药品的生产许可证,只要达到一定的级别,即可用于药品的合成
原料药	指	又称活性药物成份,由化学合成、植物提取或者生物技术所制备,但病人无法直接服用的物质,一般再经过添加辅料、加工,制成可直接使用的制剂
制剂	指	制剂是根据药典或药政管理部门批准的标准,为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种
药品注册	指	药品监督管理部门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
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产该品种药品而发给的法定文件
法规市场	指	有较完备的法律法规、运作机制规范成熟的市场,如北美、欧盟、日本等
临床前研究	指	药物进入临床研究之前所进行的,包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等
临床研究	指	任何在人体进行的药物系统性研究,以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,目的是确定试验药物的疗效与安全性
III期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性,评价利益与风险关系,最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验
上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段,其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应,评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
商业化阶段	指	药物正式获批上市后的阶段
注射液	指	药物制成的供注入体内的无菌溶液(包括乳浊液和混悬液)以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓溶液
冻干粉针	指	药物的一种制剂形式,是将药用成分(原料)及辅助成分(辅料),用溶媒(例如水)溶解后,配制成一定浓度的溶液,分装于安瓿或西林瓶等容器中,在无菌密闭环境中,低温下冻结,再通过降低环境气压,缓慢升高制品温度的方法使制品中的溶媒(例如水)升华,留下

		固体形态的疏松块状或粉末状药物而成的制剂
适应症	指	医学名词,又叫指征,指药物、手术等方法适合运用的范围、标准
半衰期	指	一般可称作生物半效期或者是生物半衰期,指血液中药物浓度或者是体内药物量减低到二分之一所花费的时间
靶点	指	即药物治疗针对的目标分子,通常在疾病的病理过程中扮演重要作用,药物通过结合该目标分子对疾病的发生发展产生干预治疗作用
靶向抗肿瘤药物	指	是指针对肿瘤中相对特异性的靶点进行干预从而抑制肿瘤的生长增殖的药物
抑制剂	指	使得作用靶点的生物学活性下降或消失的药物
激动剂	指	与受体结合后,可刺激受体增强生物学效应的药物
受体	指	一类存在于细胞膜或细胞内的特殊蛋白质,能特异性识别并结合生物活性物质,进而激活和启动一系列生物效应
免疫原性	指	能引起免疫应答的性能,即抗原能刺激特定的免疫细胞,使免疫细胞活化、增殖、分化,最终产生免疫效应物质抗体和致敏淋巴细胞的特性
2型糖尿病	指	又名非胰岛素依赖型糖尿病,特点是人体自身能够产生胰岛素,但组织和细胞不能对其作出有效反应,使胰岛素的效果大打折扣。
收率	指	也称反应收率,一般用于化学及工业生产,是指在化学反应或相关的化学工业生产中,投入单位数量原料获得的实际生产的产品产量与理论计算的产品产量的比值。同样的一个化学反应在不同反应条件下会有不同的收率
纯化	指	利用被分离物和杂质之间性质差异,通过适宜的技术手段,将目的物从其他物质中分离出来的过程
三废	指	废气、废水、固体废弃物的总称
动保产品	指	专门用于防治动物疾病和保证动物健康的产品

注:本募集说明书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异,均因计算过程中的四舍五入所形成。

## 第二节 本次发行概况

### 一、发行人概况

中文名称	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
英文名称	Jiangsu Sinopep-Allsino Biopharmaceutical Co. Ltd.
法定代表人	童梓权
注册地址	连云港经济技术开发区临浦路 28 号
办公地址	杭州市余杭区文一西路 1378 号杭州师范大学科技园 E 座 1201 室
有限公司成立时间	2009 年 4 月 3 日
股份有限公司成立时间	2015 年 9 月 30 日
上市时间	2021 年 5 月 20 日
注册资本	213,183,800 元人民币
股票简称	诺泰生物
股票代码	688076
股票上市地	上海证券交易所
董事会秘书	周骅
联系电话	0571-86297893
公司网址	www.sinopep.cn
本次证券发行的类型	向不特定对象发行可转换公司债券并上市

### 二、本次发行基本情况

#### (一) 本次发行的背景和目的

##### 1、本次发行的背景

###### (1) 全球医药市场保持稳定增长，我国原料药产业的发展迎来了新的机遇

在全球人口总量增长、老龄化、社会医疗卫生支出和医药行业研发投入等因素的共同影响下，全球医药市场保持稳定增长。根据 Frost & Sullivan 数据，全球医药市场 2021 年市场收入预期为 13.93 千亿美元，2016 年-2021 年年均复合增长率为 3.9%，预期 2025 年全球医药市场收入将达到 17.11 千亿美元，2021 年-2025 年预期年均复合增长率为 5.3%。我国医药市场规模由 2015 年的 12,207 亿元增长至 2021 年 17,292 亿元，复合增速为 5.98%，高于全球增速水平。

原料药，作为医药产业链中的重要组成部分，同时也是产业链中的基础环节。根据 Mordor Intelligence 统计，2020 年全球原料药市场规模约为 1,749.6 亿美元，预计至 2026 年将达到 2,458.8 亿美元，2020-2026 年预测年复合增长率为 5.84%。由于世界范围内原料药市场的分散，特别是欧美国家的环境保护意识和人力成本

不断上升，中印两国在环境保护和成本方面的竞争日趋激烈，世界范围内的原料药市场逐渐转向亚太。近 20~30 年来，中国和印度在原料药行业中一直处于世界原料基地的位置。

我国作为制药工业大国，党的十八大以来，原料药产业取得较快发展，生产技术不断提高，质量水平稳步提升，产业规模持续扩大，已成为全球最大的原料药生产与出口国。同时，随着大批专利药到期及药品集中带量采购政策的不断深入，我国原料药产业的发展迎来了新的机遇。

## **(2) 核酸药物快速发展，公司技术有效支撑发展**

近年来，核酸药物已成为全球研发和投资的重点领域。相较于在蛋白层面进行疾病干预的传统药物，核酸药物能在遗传信息传递源头发挥作用，因此具有特异性强、基因靶点丰富、疗效持久等优势，且避免传统药物复杂的合成与纯化流程，能显著降低生产成本。由于寡核苷酸独特的基因表达调控优势，寡核苷酸药物的研发、生产和商业化也得到了快速的发展，在研药物分子的项目在不断增加，并且有很大一部分进入到了 2-3 期临床开发阶段。随着越来越多的寡核苷酸药物进入临床乃至上市，创新药公司会需要更大规模的寡核苷酸原料药生产能力的支持。

公司具备相关产业配套的优势，可利用多年积累的多肽原料药的固相合成技术优势和 cGMP 规模化生产的经验技术的优势进入寡核苷酸药物开发和商业化生产的赛道中，从而合理延伸产业链，持续研发、不断深耕。另外，寡核苷酸药物技术壁垒高，成本优势显著。在药物合成、纯化及生产控制等各个方面，公司掌握了一系列行业领先的核心技术，成功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，在生产能力、产品质量和生产成本等方面具备较强的竞争优势。

因此，根据公司战略发展项目的需要，提出了寡核苷酸单体产业化生产项目的建设。目前，基地已建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系，多个生产车间已通过中国及美国的 GMP 认证，为公司参与全球竞争奠定了基础。公司针对各个产品制定了包括产品质量标准和生产操作管理规程在内的一系列质量控制和质量保证制度文件，并严格遵照执行，从原始物料的采购、领用到产品

的生产、入库等各个环节均有记录可循，以进行物料、产品的质量检验和监控，从而确保生产的顺利进行和产品质量的稳定。

## 2、本次发行的目的

### （1）满足公司主营业务发展的需要

本次募集资金投资项目为“原料药产品研发项目”、“原料药制造与绿色生产提升项目”、“寡核苷酸单体产业化生产项目”及“补充流动资金项目”，本次募投项目的实施一方面有助于进一步丰富公司的产品，以满足市场需求；另一方面，原料药产品的研发有助于提升发行人的研发实力，为公司研发的进一步发展提供支持。同时，募投项目还满足《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改）中鼓励类“核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成”项目。

本次募集资金项目与公司现有业务关系紧密，有助于扩充公司的新产品生产能力，提升公司研发实力，为公司核心技术顺利实现产业化和商业化提供有力保障。同时公司补充流动资金用于研发项目发展与主营业务扩张，将持续提升公司的科技创新实力。

### （2）促进公司科技创新水平的提升

募集资金投资项目旨在提高公司科技创新水平，发挥公司在技术方面积累的丰富经验、优秀的人才和研发储备的优势，并补充流动资金以满足公司研发项目发展与主营业务扩张需求，持续保持公司的科创实力。因此，本次募集资金主要投向科技创新领域，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，服务于国家创新驱动发展战略及国家经济高质量发展战略，属于科技创新领域。

未来，公司将继续通过自主研发、合作研发等多种途径，促进公司的科技创新水平持续稳健发展，提升公司的核心竞争力。

### （二）本次发行的证券类型

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。

### （三）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。

### （四）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。

### （五）发行价格

按面值发行。

### （六）预计募集资金量（含发行费用）及募集资金净额

本次可转债预计募集资金总额不超过人民币 43,400.00 万元（含本数），扣除发行费用后预计募集资金净额为【】万元。

### （七）募集资金专项存储的账户

公司已经制订了募集资金管理相关制度，本次发行可转换公司债券的募集资金将存放于公司董事会指定的募集资金专项账户（即募集资金专户）中，具体开户事宜将在发行前由公司董事会（或由董事会授权人士）确定，并在发行公告中披露募集资金专项账户的相关信息。

### （八）募集资金投向

本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金总额不超过 43,400.00 万元（含 43,400.00 万元），扣除发行费用后的募集资金净额将用于投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金金额
1	寡核苷酸单体产业化生产项目	17,382.35	13,156.71
2	原料药制造与绿色生产提升项目	27,301.11	21,049.71
3	原料药产品研发项目	6,489.27	3,191.84
4	补充流动资金项目	6,001.74	6,001.74
合计		<b>57,174.47</b>	<b>43,400.00</b>

注：上述募集资金拟投入金额系已考虑并扣除本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资 10,000.00 万元后的金额。

在本次发行可转换公司债券募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项



目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

### （九）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。

### （十）承销方式及承销期

本次发行由保荐机构（主承销商）南京证券以余额包销方式承销。承销期的起止时间：【】 - 【】。

### （十一）发行费用

项目	金额（人民币万元）
承销及保荐费用	【】
律师费用	【】
审计及验资费用	【】
资信评级费用	【】
信息披露及发行手续费等费用	【】
合计	【】

### （十二）证券上市的时间安排、申请上市的证券交易所

本次发行的主要日程安排以及停复牌安排如下表所示：

日期	事项
T-2 日【】	刊登募集说明书及其摘要、发行公告、网上路演公告
T-1 日【】	原股东优先配售股权登记日、网上路演
T 日【】	刊登发行提示性公告、原股东优先认购日、网上和网下申购日

T+1日【】	刊登网上中签率及网下发行配售结果公告；进行网上申购的摇号抽签
T+2日【】	刊登网上申购的摇号抽签结果公告；网上投资者根据中签结果缴款；网下投资者根据配售结果缴款
T+3日【】	根据网上网下资金到账情况确认最终配售结果
T+4日【】	刊登发行结果公告

以上日期均为交易日。如相关监管部门要求对上述日程安排进行调整或遇重大突发事件影响发行，公司将及时公告并修改发行日程。

本次可转债发行承销期间公司股票正常交易，不进行停牌。

本次可转债申请上市的证券交易所为上海证券交易所。

**（十三）本次发行证券的上市流通，包括各类投资者持有期的限制或承诺**

本次发行结束后，公司将尽快申请本次向不特定对象发行的可转换公司债券在上海证券交易所上市，具体上市时间公司将另行公告。

本次发行的证券不设持有期限限制。

### **三、本次发行可转债的基本条款**

#### **（一）债券期限**

本次发行的可转换公司债券期限为自发行之日起六年。

#### **（二）面值**

每张面值为人民币 100 元。

#### **（三）债券利率**

本次发行的可转换公司债券票面利率的确定方式及每一计息年度的最终利率水平，由公司股东大会授权公司董事会（或由董事会授权人士）在发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

本次可转换公司债券在发行完成前如遇银行存款利率调整，则股东大会授权董事会（或由董事会授权人士）对票面利率作相应调整。

#### **（四）转股期限**

本次发行的可转换公司债券转股期限自可转换公司债券发行结束之日起满六个月后的第一个交易日起至可转换公司债券到期日止。债券持有人对转股或者

不转股有选择权，并于转股的次日成为公司股东。

## （五）评级情况

公司向不特定对象发行可转换公司债券经中诚信国际信用评级有限责任公司评级，根据中诚信出具的评级报告，本次可转换公司债券信用等级为 A+，诺泰生物主体信用等级为 A+，评级展望为稳定。

本次发行的可转债上市后，在债券存续期内，中诚信将对本次债券的信用状况进行定期或不定期跟踪评级，并出具跟踪评级报告。定期跟踪评级在债券存续期内每年至少进行一次。

## （六）保护债券持有人权利的办法以及债券持有人会议相关事项

### 1、债券持有人的权利与义务

#### （1）债券持有人的权利：

- ①依照其所持有的本次可转债数额享有约定利息；
- ②根据《募集说明书》约定的条件将所持有的本次可转债转为公司股票；
- ③根据《募集说明书》约定的条件行使回售权；
- ④依照法律、行政法规及《公司章程》的规定转让、赠与或质押其所持有的本次可转债；
- ⑤依照法律、《公司章程》的规定获得有关信息；
- ⑥按《募集说明书》约定的期限和方式要求公司偿付本次可转债本息；
- ⑦依照法律、行政法规等相关规定及可转换公司债券持有人会议规则参与或者委托代理人参与债券持有人会议并行使表决权；
- ⑧法律、行政法规及《公司章程》所赋予的其作为公司债权人的其他权利。

#### （2）债券持有人的义务：

- ①遵守公司所发行的本次可转债条款的相关规定；
- ②依其所认购的本次可转债数额缴纳认购资金；
- ③遵守债券持有人会议形成的有效决议；

④除法律、法规规定及《募集说明书》约定之外，不得要求公司提前偿付本次可转债的本金和利息；

⑤法律、行政法规及《公司章程》规定应当由本次可转债持有人承担的其他义务。

## 2、债券持有人会议的召开情形

在本次可转债存续期内及期满赎回期限内，当出现以下情形之一时，应召集债券持有人会议：

(1) 拟变更债券《募集说明书》的约定；

(2) 拟变更债券受托管理人或受托管理协议的主要内容；

(3) 公司不能按期支付本息；

(4) 公司发生减资（因实施员工持股计划、股权激励或履行业绩承诺导致股份回购的减资，以及为维护公司价值及股东权益所必须回购股份导致的减资除外）、合并等可能导致偿债能力发生重大不利变化，需要决定或者授权采取相应措施；

(5) 公司分立、被托管、解散、申请破产或者依法进入破产程序；

(6) 保证人、担保物或者其他偿债保障措施发生重大变化；

(7) 公司管理层不能正常履行职责，导致发行人债务清偿能力面临严重不确定性；

(8) 公司提出债务重组方案的；

(9) 发生其他对债券持有人权益有重大影响的事项；

(10) 修订可转换公司债券持有人会议规则；

(11) 根据法律、行政法规、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所及本规则的规定，应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

## 3、下列机构或人士可以提议召开债券持有人会议：

(1) 公司董事会；

(2) 单独或合计持有本次可转债当期未偿还债券面值总额 10% 以上的债券持有人书面提议；

(3) 债券受托管理人；

(4) 相关法律法规、中国证监会、上海证券交易所规定的其他机构或人士。

## (七) 转股价格调整的原则及方式

### 1、初始转股价格的确定依据

本次发行的可转换公司债券的初始转股价格不低于募集说明书公告日前二十个交易日公司股票交易均价（若在该二十个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日公司股票交易均价，具体初始转股价格提请公司股东大会授权公司董事会（或由董事会授权人士）在发行前根据市场和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

前二十个交易日公司股票交易均价=前二十个交易日公司股票交易总额/该二十个交易日公司股票交易总量；

前一交易日公司股票交易均价=前一交易日公司股票交易总额/该日公司股票交易总量。

### 2、转股价格的调整方法及计算方式

在本次可转债发行之后，若公司发生派送股票股利、转增股本、增发新股（不包括因本次发行的可转换公司债券转股而增加的股本）、配股以及派发现金股利等情况，则转股价格相应调整（保留小数点后两位，最后一位四舍五入）。具体的转股价格调整公式如下：

派送股票股利或转增股本： $P1=P0 \div (1+n)$ ；

增发新股或配股： $P1=(P0+A \times k) \div (1+k)$ ；

上述两项同时进行： $P1=(P0+A \times k) \div (1+n+k)$ ；

派送现金股利： $P1=P0-D$ ；

上述三项同时进行： $P1=(P0-D+A \times k) \div (1+n+k)$ 。

其中： $P_0$  为调整前转股价， $n$  为派送股票股利或转增股本率， $k$  为增发新股或配股率， $A$  为增发新股价或配股价， $D$  为每股派送现金股利， $P_1$  为调整后转股价。

当公司出现上述股份和/或股东权益变化情况时，将依次进行转股价格调整，并在上交所网站（<http://www.sse.com.cn>）或中国证监会指定的其他上市公司信息披露媒体上刊登相关公告，并于公告中载明转股价格调整日、调整办法及暂停转股期间（如需）；当转股价格调整日为本次发行的可转换公司债券持有人转股申请日或之后，转换股份登记日之前，则该持有人的转股申请按公司调整后的转股价格执行。

当公司可能发生股份回购、合并、分立或任何其他情形使公司股份类别、数量和/或股东权益发生变化从而可能影响本次发行的可转换公司债券持有人的债权利益或转股衍生权益时，公司将视具体情况按照公平、公正、公允的原则以及充分保护本次发行的可转换公司债券持有人权益的原则调整转股价格。有关转股价格调整内容及操作办法将依据当时国家有关法律法规、证券监管部门和上交所的相关规定来制订。

## （八）转股价格向下修正条款

### 1、修正权限及修正幅度

在本次发行的可转换公司债券存续期间，当公司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% 时，公司董事会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决。若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

上述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，持有本次发行的可转换公司债券的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于本次股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一个交易日公司股票交易均价。

## 2、修正程序

如公司决定向下修正转股价格时，公司将在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）或中国证监会指定的其他信息披露媒体上刊登相关公告，公告修正幅度、股权登记日和暂停转股期间（如需）等相关信息。从股权登记日后的第一个交易日（即转股价格修正日），开始恢复转股申请并执行修正后的转股价格。若转股价格修正日为转股申请日或之后，且为转换股份登记日之前，该类转股申请应按修正后的转股价格执行。

### （九）赎回条款

#### 1、到期赎回条款

在本次发行的可转换公司债券期满后五个交易日内，公司将赎回全部未转股的可转换公司债券，具体赎回价格由股东大会授权董事会（或由董事会授权人士）根据发行时市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

#### 2、有条件赎回条款

在本次发行的可转债转股期内，如果公司股票连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价不低于当期转股价格的 130%（含 130%），或本次发行的可转债未转股余额不足人民币 3,000 万元时，公司有权按照债券面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的本次可转债。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t \div 365$

IA：指当期应计利息；

B：指本次发行的可转债持有人持有的将被赎回的可转债票面总金额；

i：指可转换公司债券当年票面利率；

t：指计息天数，即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数（算头不算尾）。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

## （十）回售条款

### 1、有条件回售条款

本次发行的可转债最后两个计息年度内，如果公司股票在任何连续三十个交易日的收盘价低于当期转股价格的 70%时，本次可转债持有人有权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的价格回售给公司。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格因发生派送股票股利、转增股本、增发新股（不包括因本次发行的可转债转股而增加的股本）、配股以及派发现金股利等情况而调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。如果出现转股价格向下修正的情况，则上述“连续三十个交易日”须从转股价格调整之后的第一个交易日起按修正后的转股价格重新计算。

本次发行的可转债最后两个计息年度，可转债持有人在每年回售条件首次满足后可按上述约定条件行使回售权一次，若在首次满足回售条件而可转债持有人未在公司届时公告的回售申报期内申报并实施回售的，该计息年度不能再行使回售权，可转债持有人不能多次行使部分回售权。

### 2、附加回售条款

若本次可转债募集资金运用的实施情况与公司在募集说明书中的承诺情况相比出现重大变化，且该变化被中国证监会、上交所认定为改变募集资金用途的，本次可转债持有人享有一次回售的权利。可转债持有人有权将其持有的可转债全部或部分按债券面值加上当期应计利息的价格回售给公司。可转债持有人在附加回售条件满足后，可以在公司公告后的附加回售申报期内进行回售，本次附加回售申报期内不实施回售的，不能再行使附加回售权。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t \div 365$

IA：指当期应计利息；

B：指本次可转债持有人持有的将回售的可转债票面总金额；

i：指可转换公司债券当年票面利率；

t：指计息天数，即从上一个付息日起至本计息年度回售日止的实际日历天



数（算头不算尾）。

### （十一）还本付息期限、方式

本次发行的可转换公司债券采用每年付息一次的付息方式，到期归还未偿还的可转换公司债券本金并支付最后一年利息。

#### 1、年利息计算

年利息指可转换公司债券持有人按持有的可转债票面总金额自本次可转债发行首日起每满一年可享受的当期利息。

年利息的计算公式为： $I=B \times i$

I：指年利息额；

B：指本次发行的可转债持有人在计息年度（以下简称“当年”或“每年”）付息债权登记日持有的本次可转债票面总金额；

i：指可转债当年票面利率。

#### 2、付息方式

（1）本次可转债采用每年付息一次的付息方式，计息起始日为本次可转债发行首日。

（2）付息日：每年的付息日为自本次发行的可转债首日起每满一年的当日。如该日为法定节假日或休息日，则顺延至下一个交易日，顺延期间不另付息。每相邻的两个付息日之间为一个计息年度。

（3）付息债权登记日：每年的付息债权登记日为每年付息日的前一个交易日，公司将在每年付息日之后的五个交易日内支付当年利息。在付息债权登记日前（包括付息债权登记日）申请转换成公司股票的本次可转债，公司不再向其持有人支付本计息年度及以后计息年度的利息。

（4）本次可转债持有人所获得利息收入的应付税项由本次可转债持有人承担。

#### 3、到期还本付息

公司将在本次可转债期满后五个工作日内办理完毕偿还债券余额本息的事

项。

## （十二）转股股数确定方式以及转股时不足一股金额的处理方法

本次发行的可转债持有人在转股期内申请转股时，转股数量=可转债持有人申请转股的可转债票面总金额/申请转股当日有效的转股价格，并以去尾法取一股的整数倍。

可转换公司债券持有人申请转换成的股份须为整数股。转股时不足转换 1 股的可转换公司债券部分，公司将按照中国证监会、上交所等部门的有关规定，在转股日后的五个交易日内以现金兑付该部分可转换公司债券的票面金额以及该余额对应的当期应计利息。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t \div 365$

IA：指当期应计利息；

B：指本次可转债持有人持有的该不足转换为一股股票的可转债票面总金额；

i：指本次可转债当年票面利率；

t：指计息天数，即从上一个付息日起至支付该不足转换为一股股票的本次可转债余额对应的当期应计利息日止的实际日历天数（算头不算尾）。

## （十三）转股后的股利分配

因本次发行的可转换公司债券转股而增加的本公司股票享有与现有 A 股股票同等的权益，在股利发放的股权登记日当日登记在册的所有普通股股东（含因可转换公司债券转股形成的股东）均参与当期股利分配，享有同等权益。

## （十四）向原股东配售的安排

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/或通过上交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。

## （十五）担保事项

本次发行可转债不提供担保。

## （十六）构成可转债违约的情形、违约责任及其承担方式以及可转债发生违约后的诉讼、仲裁或其他争议解决机制

### 1、违约事件

本次债券项下的违约事件如下：

- （1）发行人已经或预计不能按期支付本次债券的本金或者利息；
- （2）发行人已经或预计不能按期支付除本次债券以外的其他有息负债，未偿金额超过 10,000 万元，且可能导致本次债券发生违约的；
- （3）发行人合并报表范围内的重要子公司（指最近一期经审计的总资产、净资产或营业收入占发行人合并报表相应科目 30% 以上的子公司）已经或预计不能按期支付有息负债，未偿金额超过 10,000 万元，且可能导致本次债券发生违约的；
- （4）发行人发生减资、合并、分立、被责令停产停业、被暂扣或者吊销许可证且导致发行人偿债能力面临严重不确定性的，或其被托管/接管、解散、申请破产或者依法进入破产程序的；
- （5）发行人管理层不能正常履行职责，导致发行人偿债能力面临严重不确定性的；
- （6）发行人或其控股股东、实际控制人因无偿或以明显不合理对价转让资产或放弃债权、对外提供大额担保等行为导致发行人偿债能力面临严重不确定性的；
- （7）增信主体、增信措施或者其他偿债保障措施发生重大不利变化的；
- （8）本次债券存续期内，发行人违反《受托管理协议》项下的陈述与保证、未能按照规定或约定履行信息披露义务、通知义务、信用风险管理职责等义务与职责以致对发行人对本次债券的还本付息能力产生重大不利影响，且一直持续二十（20）个连续工作日仍未得到纠正；

(9) 发行人发生其他对债券持有人权益有重大不利影响的事项。

## 2、违约责任及其承担方式

如果《受托管理协议》项下的发行人违约事件发生，根据《债券持有人会议规则》的约定，有表决权的债券持有人可以通过债券持有人会议形成有效决议，以书面方式通知发行人，宣布本次债券本金和相应利息，立即到期应付。

在宣布加速清偿后，如果发行人在不违反适用法律规定的前提下采取了以下救济措施，债券受托管理人经债券持有人会议决议后可以书面方式通知发行人，宣布取消加速清偿的决定：

(1) 向债券受托管理人提供保证金，且保证金数额足以支付以下各项金额的总和：

- 1) 债券受托管理人的合理赔偿、费用和开支；
- 2) 所有迟付的利息；
- 3) 所有到期应付的本金；
- 4) 适用法律允许范围内就延迟支付的债券本金计算的复利。

(2) 本协议项下发行人违约事件已得到救济或被债券持有人通过会议决议的形式豁免。

(3) 债券持有人会议同意的其他救济措施。

发行人保证按照本次债券发行条款约定的还本付息安排向债券持有人支付本次债券利息及兑付本次债券本金，若不能按时支付本次债券利息或本次债券到期不能兑付本金，发行人将承担因延迟支付本金和/或利息产生的罚息、违约金等，并就受托管理人因发行人违约事件承担相关责任造成的损失予以赔偿。

## 3、可转债发生违约后的诉讼、仲裁或其他争议解决机制

《受托管理协议》项下所产生的或与《受托管理协议》有关的任何争议，首先应在争议各方之间协商解决。如果协商解决不成，任何一方均有权向受托管理协议签订地有管辖权的人民法院提起诉讼。

## 四、本次发行的有关机构

### （一）发行人

名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

法定代表人：童梓权

董事会秘书：周骅

注册地址：连云港经济技术开发区临浦路 28 号

联系电话：0518-85797889

传真：0518-85797009

### （二）保荐机构、主承销商和受托管理人

名称：南京证券股份有限公司

法定代表人：李剑锋

保荐代表人：肖爱东、王建民

项目协办人：何光羽

经办人员：陶家磊、陶莎、陆冰燕、冯华忠

住所：南京市江东中路 389 号

联系电话：025-83367888

传真：025-83367377

### （三）律师事务所

名称：国浩律师（杭州）事务所

机构负责人：颜华荣

经办律师：项也、宋慧清、张依航

住所：杭州市老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼

联系电话：0571-85775888

传真：0571-85775643

#### （四）审计机构

名称：中天运会计师事务所（特殊普通合伙）

事务所负责人：刘红卫

经办会计师：贾丽娜、刘鑫康

住所：北京市西城区车公庄大街 9 号院 1 号楼 1 门 701-704

联系电话：025-58785011

传真：025-58785011

#### （五）资信评级机构

名称：中诚信国际信用评级有限责任公司

法定代表人：闫衍

经办评级人员：田梦婷、刘逸伦、袁悦颖

住所：北京市东城区朝阳门内大街 南竹杆胡同 2 号银河 SOHO5 号楼

联系电话：010-66428877

传真：010-66426100

#### （六）申请上市的证券交易所

名称：上海证券交易所

地址：上海市浦东南路 528 号证券大厦

联系电话：021-68808888

传真：021-68804868

#### （七）登记结算公司

名称：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：上海市浦东新区杨高南路 188 号

联系电话：021-58708888

传真：021-58899400

## （八）收款银行

户名：南京证券股份有限公司

账号：025900017310515

开户行：招商银行南京雨润大街支行

## 五、认购人承诺

购买本次可转换公司债券的投资者（包括本次可转换公司债券的初始购买人和二级市场的购买人及以其他方式合法取得本次可转换公司债券的人）被视为作出以下承诺：

（一）接受本募集说明书对本次可转换公司债券项下权利义务的所有规定并受其约束。

（二）同意《受托管理协议》《债券持有人会议规则》及债券募集说明书中其他有关发行人、债券持有人权利义务的相关约定。

（三）债券持有人会议按照《公司债券发行与交易管理办法》的规定及《债券持有人会议规则》的程序要求所形成的决议对全体债券持有人具有约束力。

（四）发行人依有关法律、法规的规定发生合法变更，在经有关主管部门批准后并依法就该等变更进行信息披露时，投资者同意并接受该等变更。

## 六、发行人与中介机构的关系说明

保荐人南京证券全资子公司南京蓝天投资有限公司参与发行人首次公开发行股票战略配售，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，登记在南京蓝天投资有限公司名下的发行人股份为2,569,043股，占发行人总股本的1.21%；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证券服务机构南京证券股份有限公司的全资子公司，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，占发行人总股本的1.56%；除上述情况外，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员和经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益

关系。



## 第三节 风险因素

### 一、与发行人相关的风险

#### （一）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。

#### （二）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者。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。

#### （三）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。

#### （四）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。

#### （五）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。

#### （六）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。

#### （七）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。

#### （八）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。

#### （九）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 and 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。

### （十）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。

### （十一）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。

### （十二）房屋权属风险

截至本募集说明书签署日，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。

### （十三）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。

#### （十四）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。

#### （十五）募投项目风险

##### 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“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，截至本募集说明书签署日，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。

#### （十六）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，将对公司的经营业绩造成重大不利影响的风险。

### （十七）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、与行业相关的风险

### （一）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。

### （二）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。

### （三）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，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。

### （四）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。

### （五）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。

### （六）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。近年来，《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。

### （七）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。

### （八）一致性评价政策风险

根据国务院或国家药品监督管理局相关规定，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。

### （九）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。

### （十）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。

#### （十一）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。

### 三、可转换债券发行相关的风险

#### （一）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。

## （二）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。

## （三）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。

## （四）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。

#### **（五）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。

#### **（六）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。

#### **（七）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。

#### **（八）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。

#### **（九）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。

#### **（十）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。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、本次发行前股本总额及前十名股东持股情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司股本结构如下：

类别	股份数量（股）	所占比例（%）
限售条件流通股/非流通股	67,230,481	31.54
无限售条件流通股	145,953,319	68.46
合计	<b>213,183,800</b>	<b>100.00</b>

截至 2022 年 12 月 31 日，公司前十大股东持股情况如下表所示：

单位：股

股东姓名/名称	股东性质	持股数量	持股比例	持有有限售条件的股份数量	持有无限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
						股份状态	数量
连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）	其他	20,000,000	9.38%	20,000,000	-	-	-
赵德毅	境内自然人	13,414,000	6.29%	13,414,000	-	-	-
赵德中	境内自然人	13,414,000	6.29%	13,414,000	-	-	-
建德市五星生物科技有限公司	境内非国有法人	10,314,700	4.84%	-	10,314,700	-	-
杭州伏隆贸易有限公司	境内非国有法人	9,506,919	4.46%	9,506,919	-	-	-
杭州鹏亭贸易有限公司	境内非国有法人	9,506,919	4.46%	9,506,919	-	-	-
建德市宇信企业管理有限公司	境内非国有法人	8,903,022	4.18%	-	8,903,022	-	-
建德市上将企业管理有限公司	境内非国有法人	8,809,794	4.13%	-	8,809,794	质押	8,809,794
方东晖	境内自然人	7,200,000	3.38%	-	7,200,000	-	-
江苏沿海产业投资基金（有限合伙）	其他	4,650,000	2.18%	-	4,650,000	-	-

注：1.赵德毅、赵德中为公司控股股东、实际控制人，两人系兄弟关系，已签署《一致行动协议》。2.连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）、杭州伏隆贸易有限公司、杭州鹏亭贸易有限公司系赵德毅、赵德中控制的企业。3.建德市五星生物科技有限公司与建德市上将企业管理有限公司构成一致行动人。

### 二、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施

#### （一）公司的科技创新水平

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。从高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进

行产品研发布局和业务拓展，逐步形成了以 CDMO 业务为主要收入来源、自主选择产品业务快速增长的发展格局。公司服务的终端药品涵盖艾滋病、脊髓炎、肿瘤、糖尿病、抗病毒、心血管疾病等多个重大疾病治疗领域。

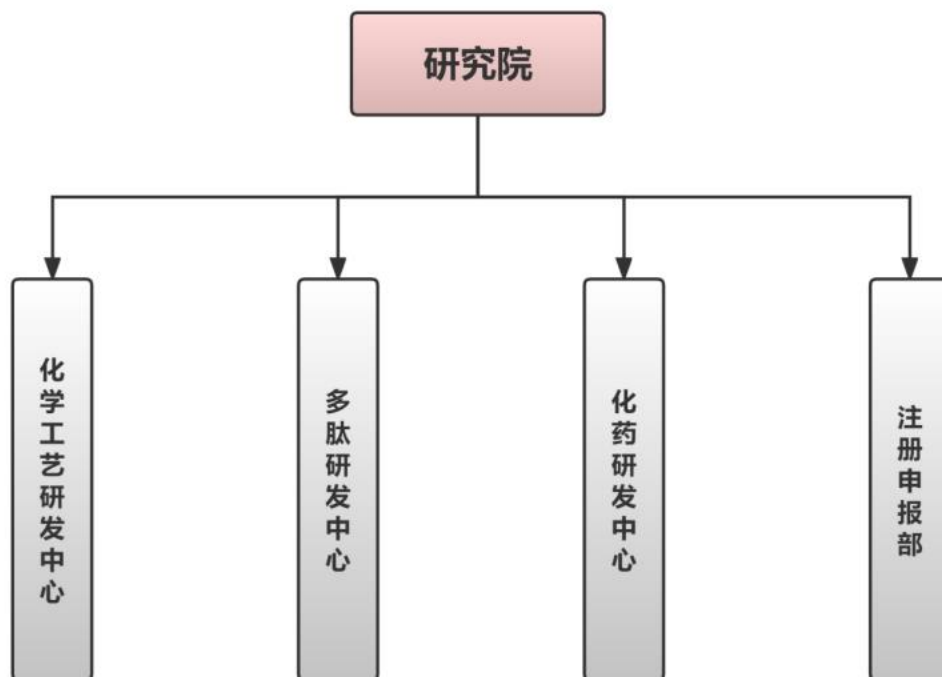
自成立以来，公司高度重视研发创新，经过多年积累，公司围绕高级医药中间体及原料药的生产工艺研究（包括合成路线设计、工艺条件选择、起始原料和试剂选择、工艺优化与中试放大、杂质分析、三废处理等），以及制剂剂型和处方工艺研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究，结合多肽药物与小分子化药的不同特点，解决了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的一系列全球性技术难题，建立了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台、寡核苷酸研发中试平台等六大行业领先的核心技术平台，掌握了一系列技术难度大、进入门槛高的核心技术，并广泛应用于公司产品的研发生产，相关核心技术均为公司现有研发团队自主研发取得。截至本募集说明书签署日，公司共拥有 **73 项** 专利，其中发明专利 **47 项**（主要涉及化合物的化学合成方法），实用新型专利 **26 项**。

## （二）公司保持科技创新能力的机制和措施

发行人为保持科技创新能力，从研发组织架构、研发管理、研发模式、人才制度与合作研发机制、技术储备及技术创新安排等多方面采取了如下措施保持科技创新能力：

### 1、研发组织架构

自成立以来，公司确立了以多肽药物为主、兼顾小分子化药的研究、发展方向，经过多年潜心研发，公司的技术水平和研发实力不断增强，2017 年 1 月收购澳赛诺后，公司在小分子化药合成及放大生产的研发实力得以提升，从而使公司逐步建立了涵盖多肽药物和小分子化药两大领域、覆盖中间体-原料药-制剂各个环节的研发实力。诺泰生物的研发中心为省级工程技术研究中心和省级企业技术中心；澳赛诺的研发中心为省级高新技术企业研究开发中心和市级企业技术中心。通过整合公司及各子公司的研发资源，公司组建了研究院，实现了公司在制药产业链各环节的技术融合。目前，主要融合情况如下：



**(1) 在研发机构设置与管理方面，公司组建了研究院，统一协调公司的研发活动**

在研究院，公司设立了化学工艺研发中心、多肽研发中心和化药研发中心，其中化学工艺研发中心以澳赛诺研发团队为主，负责开展小分子化学工艺研发等相关工作，主要服务于公司的小分子化药 CDMO 业务；多肽研发中心以母公司的多肽研发团队为主，负责开展多肽原料药及制剂的研发，主要服务于公司多肽原料药及制剂业务；化药研发中心由母公司的技术团队组建，主要负责开展小分子原料药和制剂的研发工作，主要服务于公司小分子原料药和制剂业务、技术服务与转让业务等。

公司高度重视质量管理体系建设，建立了国内先进的研究操作流程和质量控制体系，特别在遗传毒性杂质、聚合物、元素杂质、残留溶剂、原料晶型、包材相容性、生产组件相容性、配伍稳定性、溶出度研究等多个共性技术领域制定了规范统一的质量标准和标准操作程序，符合国际国内研发的较高标准和法规市场的较高要求，有利于保证研发项目的质量，提高项目的完成效率。

经过多年探索，公司形成了从药物发现、药学研究、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) 在研发资源方面，共同服务于公司整体产品研发计划**

为更好地实现研发资源的有机融合，公司在研究院组建了产品和立项委员会，统筹公司产品研发规划及协调解决研发过程中的技术难题。同时，公司建立了研究院院务联席会议制度，由研究院院长和分管化学工艺研发中心、多肽研发中心、化药研发中心的副院长参加，协调处理研究院跨中心层面的事项。通过上述措施，公司实现了研发资源的有机整合，各专业团队发挥技术专长，共同高效服务于公司整体的产品研发计划，攻克研发过程中的技术难题。

### **(3) 在具体项目研发过程中，来自母公司及澳赛诺的专业人员统筹参与，共同推进项目研发**

在公司自主产品的研发过程中，母公司及澳赛诺的专业人员在药品研发的相关环节，发挥其技术专长，共同推进项目研发。小分子化药原料药和制剂的研发由化药研发中心负责，多肽原料药和制剂的研发由多肽研发中心负责，注册申报部、综合管理部统一为各类药物的研发提供注册申报及其他配套支持。同时，公司的化学工艺研发中心为化药研发中心和多肽研发中心原料药及相关中间体的合成工艺提供技术支持。

通过整合母公司与澳赛诺的研发资源，公司建立了分工明确的研发机构设置，以及更加健全的药品研发体系，使公司的研发能力得到系统性提升，能够高效、高质量的推进产品研发工作。

## **2、研发管理**

为保障研发工作的质量和效率，公司建立了涵盖立项、知识产权、化合物设计筛选、药学研究、药理毒理研究、临床试验和注册申报等完整流程的研发管控体系，形成了包括职能职责、管理规程、技术指南、业务流程和操作规程等要素的一系列管控文件，明确了研发过程中公司各部门的人员分工、职责权限，对研发项目的分类、立项、审批、跟踪管理、结项以及风险控制等过程进行严格的控制，以不断加强研发的过程管理，提高研发效率。

在研发运行机制方面，公司的研发项目采用矩阵管理的模式，合规性和科学性并重，以项目经理统筹梳理项目导向，增强部门间协作。项目技术问题由各领

域技术负责人组成技术委员会进行分析、决策，同时各中心 QA 部对研发全过程进行质量跟踪管控，进一步确保研发过程的合规性和科学性。

### 3、研发模式

报告期内，公司业务主要包括定制类产品及技术服务业务、自主选择产品业务两类，其具体研发模式情况如下：

#### (1) 定制类产品及技术服务业务

报告期内，在定制类产品及技术服务业务方面，公司的研发活动主要包括 CDMO 项目的研发，以及 CRO 项目的研发。对于 CRO 项目，公司根据客户的委托合同进行研发，相关研发投入作为项目成本核算，主要由化药研发中心负责实施。对于 CDMO 项目，公司主要进行各类复杂高难度化合物的生产工艺的自主研发或优化，主要由化学工艺研发中心负责实施。报告期内，公司 CDMO 业务的研发模式根据研发驱动因素可以分为以下两类：

研发动因	研发模式	具体模式
主动研发	获取客户的需求意向或潜在需求信息后，为了取得客户的订单而主动研发	CDMO 业务由于研发难度较大，具有较高的不确定性，客户在产生需求时通常会对不同供应商进行询盘。此外，公司在与客户的日常沟通中，也会获取客户潜在的需求信息。公司在通过多种途径了解客户的需求意向或潜在需求信息后，通常会进行一定的主动研发，以判断项目是否可行并估算相关成本，部分甚至可能会向客户提供基础工艺样品或相关质量参数，以争取业务机会。公司在对客户的询盘进行反馈或主动进行客户拓展后，客户对公司及其他供应商进行综合评估，并在确定最终供应商后下达采购订单。在收到客户的订单后，公司再根据实际要求按照“定制研发”模式进行研发。
	在客户下达的订单交付完毕后，继续进行自主研发	公司主要在 I-III 临床期介入创新药的研发，在这个阶段，创新药企对中间体的需求量相对不大，价格敏感度也相对不高，其更为关注公司的研发实力和快速响应能力。公司快速完成工艺研发并向其交付相关产品，以保证其创新药的研发进度。由于这个阶段对研发和交货速度要求较高，相关生产工艺可能还存在一定的改进空间。基于对市场的判断及对客户需求的预估，公司对前期已履约完成的部分项目会进行自主工艺改进和技术创新，从而尽可能的提高产品质量、降低生产成本、提高生产过程的绿色环保和安全性，以满足下游客户未来可能提出的更高的技术要求或降价要求，有助于公司未来争取客户后续的订单或在客户下达订单时提高公司的利润率。
定制研发	在取得客户的订单后，基于客户的要求进行定制研发	报告期内，在取得客户下达的正式订单后，公司会基于客户提出的目标化合物的结构特征和质量参数，自主进行工艺研发或优化，在实验室完成基础工艺研究后，将基础工艺样品或其质量参数交付给客户进行确认，待客户确认满足要求后，公司的研发活动正式完成，并由实验室将基础工艺转移至生产基地进行放大生产。

## (2) 自主选择产品业务

### ①项目立项

公司自主选择产品的筛选与公司的 CDMO 业务不存在任何相关性，公司不存在以 CDMO 相关产品或其分子结构为基础进行进一步自主研发的情况。公司主要基于自身研发实力，以及相关品种的市场情况，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药原料药及制剂进行自主研发。公司建立了项目立项相关的管理规程，由产品和立项委员会牵头相关研发中心、销售部、注册申报部等部门经项目调研、可行性分析及审评后共同拟定研发项目，经总经理审批后，开展项目的研究。在项目立项阶段，公司就能充分考虑项目相关专利、市场、技术、投入产出等各方面的因素，从而有效降低后续研发风险。

### ②项目研发

仿制药原料药及制剂项目在完成立项后，相关业务部门根据需要组建研发项目组，负责具体项目的研发，其主要流程包括小试处方研究、质量研究、中试生产、中期检查、验证生产和稳定性研究，其中中期检查由注册申报部、各中心的 QA 部和相关研发部门对药学部分工艺资料、质量资料进行撰写和审核，完成上述工作后，如需进行 BE 试验，则由公司委托外部单位进行实施，在完成 BE 备案后进行 BE 试验；待完成 BE 试验后，由各中心 QA 部进行自查，再由注册申报部向 CDE 提交药品上市申请，由 CDE 进行审评审批。在审评期间，CDE 将根据公司的资料情况，下发补充资料通知，公司将根据补充资料通知进行补充研究，并接受国家药监局的临床现场核查、注册研制和生产现场检查（含动态批生产），以及省药检院检测等。在技术审评、注册现场核查和样品检测均符合要求后，CDE 向公司下发药品注册批件。

在项目实施过程中，公司多肽研发中心、化药研发中心、注册申报部等部门统筹协作，与公司连云港、建德生产基地密切配合，共同完成项目的研发。

### ③以自主研发为主、部分研发内容委托专业机构进行研发

在自主选择产品的研发过程中，公司以自主研发为主、部分研发内容委托专业机构进行研发。基于监管要求，公司将新药研发过程中的临床前药效学、药代动力学和毒理学研究，以及各类药品的临床研究委托给第三方机构实施，在具体

实施过程中，公司的研发团队全程参与相关方案设计与过程管理，以保证研发进度及研究过程的合规可靠。除上述研发活动外，在部分产品的研发过程中，对于结构确证、包材相容性测试等需要使用专业检测设备的研发活动，由于相关专业检测设备价格昂贵、运行维护费用高（如核磁共振仪等），公司对这些设备的使用频率不高，为节约成本，公司也会委托给第三方检测机构实施。

对于上述研发活动，由于大多数医药企业不具备试验条件，无法开展相关研究工作，因此将其委托给具备相关资质或设施的单位进行研究在医药研发领域较为普遍，且市场上专业提供相关研发服务的企业也相对较多，公司不会对其构成依赖。上述模式也有助于利用我国医药行业完善的产业分工和强大的 CRO 产业资源，提高公司的研发效率，降低研发成本。

#### 4、人才制度与合作研发机制

公司高度重视研发人员的培养，建立了管理序列和技术序列并行的双通道职业发展路径，针对不同研发岗位人员制定了个性化的培养方案，并依托杭州师范大学科技园产学研实验室、国家药品监督管理局高级研修学院、沈阳药科大学亦弘商学院等培训载体，对研发人员进行持续培训。在研发人才激励方面，公司制定了《科技成果奖励办法》《项目管理与激励制度》《研发人员绩效考核制度》等管理制度，建立了短期激励、长期激励相结合的全方位激励机制。

在合作研发方面，公司建立了一整套合作机构的筛选、评价和管控机制，与浙江大学、中国药科大学、上海药物研究所等科研院所和知名 CRO 公司建立了长期的合作伙伴关系，为公司的研发创新提供外部支持。公司成立博士后工作站，通过与高校、科研机构一起对引进博士的联合培养，促进产学研结合，培育公司高层次人才队伍。

#### 5、技术储备

公司聚焦多肽药物及小分子化药，已经形成了丰富的在研产品管线，部分产品已处于注册申报阶段，丰富的技术和产品储备为公司的持续发展奠定了坚实的基础。公司技术储备情况具体详见本节“九、技术水平及研发情况”。

#### 6、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

募集资金新建原料药产品研发项目，以进一步提升公司研发的投入水平。未来，公司重点在以下领域进行研究：

(1) 多肽原料药工艺研究。具体包括：合成工艺收率的提高，绿色工艺的开发，降低三废的排放等；纯化工艺中产品的杂质去除，提高产品质量；将固液相结合的合成方法应用到更多多肽类产品的生产工艺中等。

(2) 质量研究。包括遗传毒性杂质研究、药物晶型研究、口服固体制剂体内外相关性溶出研究、药物元素杂质研究、注射剂包材相容性研究、制剂关键辅料功能性评价研究、多肽药物关键质量属性研究及控制等。比如，公司将在口服制剂过程分析技术等具体技术领域进行攻关，通过在线粒径分析技术、微波共振技术、FT-NIR 在线分析系统等手段，在工艺过程中建立实时测量原料、中间产品、在制品以及工艺过程本身关键因素的一整套设计、分析及生产控制系统，保证最终制剂产品质量的一致性。

(3) 高端制剂研发（包含多肽与小分子制剂）。具体包括：利拉鲁肽注射液、司美格鲁肽注射液、氟维司群注射液等预填充制剂的研发等。

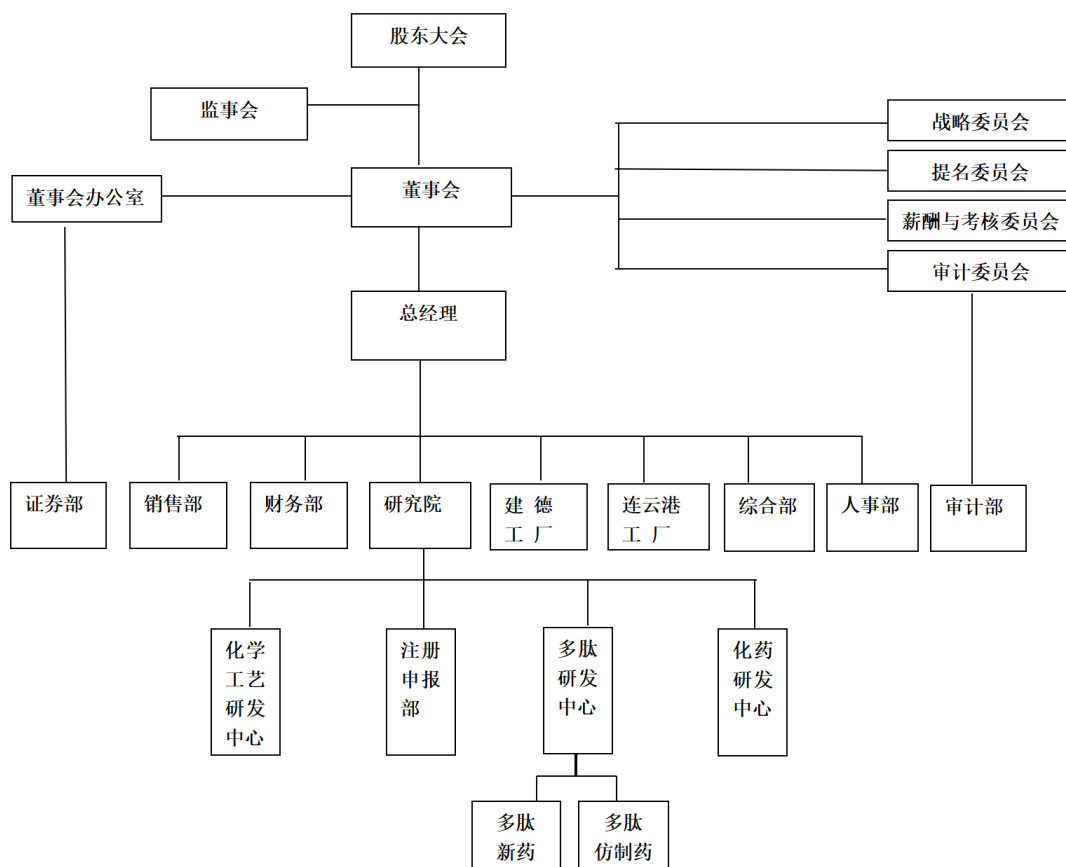
(4) 多肽类创新药研发。具体包括：GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药等。

(5) 小分子化药先进合成技术的研究，包括进一步拓展技术平台，加强连续流反应技术、酶催化技术等行业先进技术的研究和应用。

(6) 寡核苷酸工艺研究和中试生产线。具体包括：寡核苷酸工艺研发从上游到下游全套解决方案的开发。寡核苷酸/修饰寡核苷酸大规模固相合成研究、超长寡核苷酸链规模合成研究、寡核苷酸大规模液相合成研究；纯化色谱联用实现难分离杂质的去除，提高产品纯度；寡核苷酸结构表征和验证方法开发保证产品质量的一致性。建成寡核苷酸中试生产线，为客户提供中试和临床试验阶段的生产，每批次的最大规模达到 100mmol。不断优化生产工艺，降低核酸单体的使用量，降低三废的排放；同时公司也在不断探索新型的固-液相寡核苷酸合成技术，如固相微波合成技术和液相的酶催化技术，以缩短反应时间和提高反应效率。通过将寡核苷酸技术和多肽合成技术结合，将加速 PPMO 等多肽-寡核苷酸偶联药物的工艺研发进程。

### 三、公司组织结构图及对其他企业的重要权益投资情况

#### (一) 公司组织结构



#### (二) 对其他企业的重要权益投资情况

截至本募集说明书签署日，公司共有 5 家一级全资子公司、1 家一级非全资子公司、1 家二级非全资子公司和 4 家重要参股公司，具体情况如下：

##### 1、澳赛诺

成立时间	2007 年 2 月 13 日
注册资本	20,300.00 万元
实收资本	20,300.00 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市建德市下涯镇丰和路 18 号
统一社会信用代码	913301007966847342
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；专用化学产品制造（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术进出口；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：危险化学品生产；药品生产（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，具体经营

	项目以审批结果为准)			
主营业务	创新药高级医药中间体 CDMO			
与发行人主营业务的关系	是发行人主营业务的组成部分			
股东构成及控制情况	诺泰生物直接持有其 100.00% 的股权			
2022 年末/2022 年度主要财务数据 (万元)	总资产	净资产	营业收入	净利润
	84,152.25	62,794.00	30,930.38	6,370.31

注：2022 年末/2022 年度主要财务数据已经中天运会计师审计。

## 2、医药技术公司

成立时间	2015 年 3 月 31 日			
注册资本	4,200.00 万元			
实收资本	4,200.00 万元			
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 E 座 1201、1203 室			
统一社会信用代码	91330183328163241H			
经营范围	化工产品、生物技术的技术开发、技术咨询、技术成果转让；货物、技术进出口（国家法律法规禁止的项目除外，国家法律法规限制的项目取得许可后方可经营）；化工原料及产品（除化学危险品及易制毒化学品）批发、零售			
主营业务	科技推广和应用服务			
与发行人主营业务的关系	是发行人主营业务的组成部分			
股东构成及控制情况	诺泰生物持有其 100% 的股权			
2022 年末/2022 年度主要财务数据 (万元)	总资产	净资产	营业收入	净利润
	3,646.09	3,094.99	5,672.62	3,332.23

注：2022 年末/2022 年度主要财务数据已经中天运会计师审计。

## 3、杭州诺通

成立时间	2014 年 9 月 4 日			
注册资本	1,200.00 万元			
实收资本	1,200.00 万元			
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 1 幢 A 座 420 室			
统一社会信用代码	91330100311344089B			
经营范围	服务：化工产品、生物技术的技术开发、技术咨询、成果转让；货物、技术进出口（国家法律法规禁止的项目除外，国家法律法规限制的项目取得许可后方可经营）；批发、零售：化工原料及产品（除化学危险品及易制毒化学品）			
主营业务	科技推广和应用服务			
与发行人主营业务的关系	无实际经营业务			
股东构成及控制情况	诺泰生物持有其 100% 的股权			
2022 年末/2022 年度主要财务数据 (万元)	总资产	净资产	营业收入	净利润
	779.75	-3,325.51	-	-1,448.55

注：2022 年末/2022 年度主要财务数据已经中天运会计师审计。

## 4、杭州诺澳

成立时间	2022 年 1 月 24 日			
------	-----------------	--	--	--

注册资本	10,000.00 万元			
实收资本	10,000.00 万元			
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市钱塘区下沙街道福城路 501 号银海科创中心 14 幢 1001 室			
统一社会信用代码	91330114MA2KLCPR6K			
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物化工产品技术研发；工程和技术研究和试验发展；工业酶制剂研发；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；第三类非药品类易制毒化学品生产；第二类非药品类易制毒化学品生产；专用化学产品制造（不含危险化学品）；货物进出口；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：检验检测服务；药品进出口；药品生产；药品委托生产；有毒化学品进出口；第一类非药品类易制毒化学品生产（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，具体经营项目以审批结果为准）			
主营业务	科技推广和应用服务			
与发行人主营业务的关系	是发行人主营业务的组成部分			
股东构成及控制情况	诺泰生物持有其 100% 的股权			
2022 年末/2022 年度主要财务数据（万元）	总资产	净资产	营业收入	净利润
	17,745.39	9,636.21	527.74	-363.79

注：2022 年末/2022 年度主要财务数据已经中天运会计师审计。

## 5、诺和投资

成立时间	2022 年 10 月 21 日			
注册资本	10,000.00 万元			
实收资本	-			
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市上城区元帅庙后 88-1 号 625 室			
统一社会信用代码	91330102MAC1F7P77C			
经营范围	一般项目：股权投资（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。			
主营业务	股权投资			
与发行人主营业务的关系	不是发行人主营业务的组成部分			
股东构成及控制情况	诺泰生物持有其 100% 的股权			
2022 年末/2022 年度主要财务数据（万元）	总资产	净资产	营业收入	净利润
	-	-	-	-

注：2022 年末/2022 年度主要财务数据已经中天运会计师审计。

## 6、诺泰诺和

成立时间	2022 年 7 月 26 日			
注册资本	5,000.00 万元			
实收资本	5,000.00 万元			
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市钱塘区下沙街道福城路 501 号银海科创中心 14 幢 801 室			
统一社会信用代码	91330114MA2KMBFN27			



经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物化工产品技术研发；工程和技术研究和试验发展；工业酶制剂研发；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；货物进出口；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：检验检测服务；药品进出口；药品生产；药品委托生产；有毒化学品进出口；第一类非药品类易制毒化学品经营；新化学物质生产（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，具体经营项目以审批结果为准）。			
主营业务	科技推广和应用服务			
与发行人主营业务的关系	是发行人主营业务的组成部分			
股东构成及控制情况	诺泰生物持有其 49%的股权，浙江恒晋投资管理有限公司持有其 30%的股权；杭州诺强持有其 16%的股权；侯丽强持有其 5%的股权			
2022 年末/2022 年度主要财务数据（万元）	总资产	净资产	营业收入	净利润
	4,291.54	3,928.73	4.62	-961.27

注：1、杭州诺强执行事务合伙人为杭州诺通。

2、2022 年末/2022 年度主要财务数据已经中天运会计师审计。

## 7、杭州诺强

成立时间	2022 年 7 月 14 日			
企业类型	有限合伙企业			
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市钱塘区白杨街道 2 号大街 501 号 1-208-22			
统一社会信用代码	91330114MA2KM9U982			
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。			
主营业务	商务服务业			
与发行人主营业务的关系	不是发行人主营业务的组成部分			
执行事务合伙人	杭州诺通			
2022 年末/2022 年度主要财务数据（万元）	总资产	净资产	营业收入	净利润
	805.13	800.04	-	0.04

注：2022 年末/2022 年度主要财务数据已经中天运会计师审计。

## 8、新博思

成立时间	2000 年 8 月 11 日			
注册资本	200.00 万元			
实收资本	200.00 万元			
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 A 座 3 层			
统一社会信用代码	91330106724503447F			
经营范围	服务：生物医药、精细化工产品、医药中间体，原料药、动植物提取物、实验器材的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售：电子产品（除专控），仪器仪表；货物进出口、技术进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目。			

主营业务	仿制药 CRO
与发行人主营业务的关系	与公司主营业务有关
发行人持股情况	诺泰生物持有其 15% 的股权

## 9、华贝药业

成立时间	2017 年 5 月 24 日
注册资本	2,809.00 万元
实收资本	2,809.00 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市下沙街道福城路 291 号 4-401 室
统一社会信用代码	91330101MA28T6AY4L
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品进出口；药品零售（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：化工产品生产（不含许可类化工产品）；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；新材料技术研发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
主营业务	仿制药原料药及制剂研发生产销售
与发行人主营业务的关系	与公司主营业务存在协同关系
发行人持股情况	诺泰生物持有其 11% 的股权

## 10、禾泰健宇

成立时间	2021 年 5 月 20 日
注册资本	317.3332 万元
实收资本	173.3938 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市滨江区西兴街道江陵路 88 号 7 幢 701 室（自主申报）
统一社会信用代码	91330108MA2KGG9L9G
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
主营业务	多肽创新药研发
与发行人主营业务的关系	与公司主营业务存在协同关系
发行人持股情况	澳赛诺持有其 9.0909% 的股权

## 11、广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）

详细情况参见本募集说明书“第五节 财务会计信息与管理层分析”之“七、财务状况分析”之“（五）公司持有财务性投资余额的具体明细、持有原因及未来处置计划”之“2、投资产业基金、并购基金的具体情况”。

## 四、公司控股股东和实际控制人基本情况及上市以来变化情况

截至本募集说明书签署日，赵德毅、赵德中为公司控股股东、实际控制人。赵德毅、赵德中签署了《一致行动协议》，两人系兄弟关系。

赵德毅、赵德中分别直接持有公司 1,341.40 万股股票，持股比例为 6.29%；赵德中系诺泰投资普通合伙人，诺泰投资直接持有公司 2,000.00 万股股票，持股比例为 9.38%；赵德毅、赵德中分别持有伏隆贸易 35.29%的股权，两人合计持有伏隆贸易 70.58%的股权，为伏隆贸易的控股股东、实际控制人，伏隆贸易直接持有公司 950.6919 万股股票，持股比例为 4.46%；赵德毅、赵德中分别持有鹏亭贸易 35.29%的股份，两人合计持有鹏亭贸易 70.58%的股份，为鹏亭贸易的控股股东、实际控制人，鹏亭贸易直接持有公司 950.6919 万股股票，持股比例为 4.46%；赵德毅、赵德中合计控制公司 30.88%的股权。

### （一）控股股东及实际控制人基本情况

#### 1、赵德毅先生

1963 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于大连理工大学，专科学历。曾在诸暨市工业设备安装公司从事技术管理工作；2003 年 12 月至 2019 年 5 月，在中毅集团担任执行董事；2004 年 9 月，投资了杭州诺泰制药技术有限公司（已转让，现更名为杭州阿诺生物医药科技有限公司），开始涉足多肽药物领域；公司整体变更为股份公司后至 2022 年 5 月，担任公司董事长；2009 年 4 月至今，担任公司董事。

#### 2、赵德中先生

1968 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于华中科技大学国际经济与贸易专业，本科学历。曾在诸暨工业设备安装公司就职；2004 年 9 月，投资了杭州诺泰制药技术有限公司（已转让，现更名为杭州阿诺生物医药科技有限公司），开始涉足多肽药物领域；公司整体变更为股份公司后至 2022 年 5 月，担任公司副董事长；2009 年 4 月至今，担任公司董事。

### （二）控股股东及实际控制人投资的其他企业情况

截至本募集说明书签署日，除公司及子公司外，公司控股股东及实际控制人

对外投资情况如下：

### 1、中毅集团有限公司

中文名称	中毅集团有限公司
注册资本	5,600 万元人民币
成立日期	2003 年 12 月 09 日
注册地	浙江省杭州市西湖区古墩路 387 号（金桂大厦）712 室
股东构成	赵德毅持股 48.21%、赵德中持股 48.21%、叶雅坤持股 3.57%
主营业务	投资管理

### 2、杭州毅清资产管理有限公司

中文名称	杭州毅清资产管理有限公司
注册资本	1,500 万元人民币
成立日期	2015 年 4 月 13 日
注册地	杭州富阳区东洲街道紫铜村
股东构成	中毅集团持股 100%
主营业务	资产管理

### 3、连云港诺通企业资产管理合伙企业（有限合伙）

中文名称	连云港诺通企业资产管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	4,245 万元人民币
成立日期	2016 年 3 月 7 日
注册地	中国（江苏）自由贸易试验区连云港片区经济技术开发区综合保税区综合楼 418-306 号
执行事务合伙人	赵德毅
主营业务	企业资产管理

注：诺通管理为公司股东诺泰投资的有限合伙人。

### 4、连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）

中文名称	连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	5,660 万元人民币
成立日期	2015 年 8 月 27 日
注册地	连云港海州区建设东路 2 号香溢江南 11 号楼 201 号商铺
执行事务合伙人	赵德中
主营业务	企业资产管理

注：诺泰投资直接持有公司 2,000.00 万股股票，持股比例为 9.38%。

### 5、德清中毅房地产开发有限公司

中文名称	德清中毅房地产开发有限公司
注册资本	1,000 万元人民币
成立日期	2010 年 5 月 21 日
注册地	德清县武康街道永安街中贸大厦 C 幢 401-404 室
股东构成	赵德毅持股 50%、赵德中持股 50%
主营业务	房地产开发经营

**6、恒德控股集团有限公司**

中文名称	恒德控股集团有限公司
注册资本	5,000 万元人民币
成立日期	2000 年 3 月 6 日
注册地	浙江省湖州市德清县莫干山镇高峰大湾头 31 号
股东构成	赵德毅持股 50%、赵德中持股 50%
主营业务	实业投资

**7、连云港德益物资贸易有限公司**

中文名称	连云港德益物资贸易有限公司
注册资本	1,000 万元人民币
成立日期	2007 年 1 月 23 日
注册地	连云港市海州区建设东路 2 号香溢江南 9 号楼 9-2 商铺
股东构成	恒德控股集团有限公司持股 100%
主营业务	货物贸易

**8、杭州鹏亭贸易有限公司**

中文名称	杭州鹏亭贸易有限公司
注册资本	1,700 万元人民币
成立日期	2016 年 5 月 6 日
注册地	浙江省杭州市临平区经济技术开发区临平大道 502 号 1 幢 1101-3 室
股东构成	赵德中持股 35.29%、赵德毅持股 35.29%、朱国阳持股 26.47%、吴科平持股 2.94%
主营业务	批发、零售

注：鹏亭贸易直接持有公司 950.6919 万股股票，持股比例为 4.46%。

**9、杭州伏隆贸易有限公司**

中文名称	杭州伏隆贸易有限公司
注册资本	1,700 万元人民币
成立日期	2016 年 5 月 6 日
注册地	浙江省杭州市临平区东湖街道临平大道 502 号 1 幢 1101-2 室
股东构成	赵德中持股 35.29%、赵德毅持股 35.29%、吴科平持股 26.47%、朱国阳持股 2.94%
主营业务	批发、零售

注：伏隆贸易直接持有公司 950.6919 万股股票，持股比例为 4.46%。

**10、杭州桂商资产管理有限公司**

中文名称	杭州桂商资产管理有限公司
注册资本	6,000 万元人民币
成立日期	2016 年 12 月 28 日
注册地	浙江省杭州市西湖区五洲国际商业中心 4 幢 811 室
股东构成	鹏亭贸易持股 50%、伏隆贸易持股 50%
主营业务	资产管理、实业投资

## 11、杭州贝万资产管理有限公司

中文名称	杭州贝万资产管理有限公司
注册资本	6,000 万元人民币
成立日期	2016 年 12 月 28 日
注册地	浙江省杭州市西湖区五洲国际商业中心 3 幢 702 室
股东构成	鹏亭贸易持股 50%、伏隆贸易持股 50%
主营业务	商务服务

## 12、德清绿盈苗木有限公司

中文名称	德清绿盈苗木有限公司
注册资本	30 万元人民币
成立日期	2015 年 1 月 28 日
注册地	德清县乾元镇恒星村和加桥
股东构成	赵德中持股 90%、何香凤持股 10%
主营业务	绿化苗木生产、批发、零售

## 五、重要承诺事项及履行情况

### （一）本次发行前已作出的重要承诺及其履行情况

本次发行相关主体已作出的重要承诺及其履行情况参见发行人已于 2023 年 4 月 22 日在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）披露的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 2022 年年度报告》之“第六节 重要事项”之“一、承诺事项履行情况”。

### （二）本次发行的相关承诺事项

公司控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员承诺的详细内容参见“重大事项提示”之“六、关于填补即期回报的措施和承诺”之“（二）公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够切实履行做出的承诺”。

## 六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况

### （一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

截至本募集说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员如下：

姓名	职位	年龄	性别	任期起始日期	任期终止日期
童梓权	董事长、总经理、核心技术	53	男	2022 年 5 月	2025 年 5 月

姓名	职位	年龄	性别	任期起始日期	任期终止日期
	人员				
金富强	副董事长、核心技术人员	60	男	2022年5月	2025年5月
赵德毅	董事	60	男	2022年5月	2025年5月
赵德中	董事	55	男	2022年5月	2025年5月
潘余明	董事	61	男	2022年5月	2025年5月
施国强	董事、副总经理、核心技术人员	62	男	2022年5月	2025年5月
姜晏	董事	48	男	2022年5月	2025年5月
徐强国	独立董事	59	男	2022年5月	2025年5月
高集馥	独立董事	71	男	2022年5月	2025年5月
曲峰	独立董事	48	男	2022年5月	2025年5月
胡文言	独立董事	53	男	2022年5月	2025年5月
刘标	监事会主席、核心技术人员	42	男	2022年5月	2025年5月
孙美祿	职工监事	51	男	2022年5月	2025年5月
秦熙萍	监事	48	女	2022年5月	2025年5月
谷海涛	副总经理、核心技术人员	53	男	2022年5月	2025年5月
姜建军	副总经理、核心技术人员	67	男	2022年5月	2025年5月
李唐擎	副总经理	58	男	2023年3月	2025年5月
李小华	副总经理	43	男	2023年3月	2025年5月
丁伟	财务总监	40	男	2023年2月	2025年5月
周骅	董事会秘书	45	女	2023年2月	2025年5月
杨杰	核心技术人员	55	男	2019年5月	-
赵呈青	核心技术人员	40	男	2019年5月	-

## 1、董事简历及任职情况

### (1) 童梓权先生

1970年1月生，新加坡国籍。毕业于新加坡国立大学化工系，研究生学历。入选“国家重大人才工程A类”、“国家高端外国专家引进计划”及江苏省“双创计划”创新人才；获得江苏省“五一劳动荣誉奖章”。童梓权先生曾在辉瑞（Pfizer）、葛兰素史克（GSK）服务近二十年，先后在新加坡、中国、亚太区和全球总部任职，历经化学工程师、高级技术经理、质量总监、执行董事和总经理等职务。2017年9月加入诺泰生物，担任常务副总经理。2018年1月担任公司董事。2022年5月起，担任公司董事长、总经理。

### (2) 金富强先生

1963年6月出生，中国国籍，美国永久居留权。毕业于中科院上海有机化学研究所有机合成专业，博士学历，教授级高级工程师。1993年7月至1994年3月，在中科院上海有机化学研究所担任助理研究员；1994年4月至2001年1月，在美国杜邦公司研究院工作，历任研究员、高级研究员等职；2001年至2002

年，在美国施贵宝制药有限公司担任主任研究员；2002年至2003年，在美国赛普科制药公司担任主任研究员；2003年至2007年，在美国环球药物咨询有限公司担任技术总监；2007年2月至2016年8月，创立澳赛诺并担任董事、总经理、首席技术官；2016年9月至今，担任澳赛诺董事；2017年5月至2022年5月，担任公司董事、总经理；2022年5月至今，担任公司副董事长。

### **(3) 赵德毅先生**

简历详见本募集说明书本节之“四、公司控股股东和实际控制人基本情况及上市以来变化情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

### **(4) 赵德中先生**

简历详见本募集说明书本节之“四、公司控股股东和实际控制人基本情况及上市以来变化情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

### **(5) 潘余明先生**

1962年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。大专学历，高级经济师。2004年5月至2006年5月，就读于清华大学工商管理专业。1979年至1981年，在建德市梅城镇顾家村办企业工作；1982年至1983年，在浙西高压电器厂工作；1984年至1987年，在梅城镇千鹤模具厂工作；1988年至1990年，在严州通用电子设备厂担任厂长；1992年至1993年，在五星电器厂担任厂长；2004年至今，创办建德市五星车业有限公司并担任执行董事兼总经理；2007年2月，创办杭州澳赛诺生物科技有限公司，担任董事。2017年5月至今，担任公司董事。

### **(6) 施国强先生**

1961年11月出生，美国国籍。毕业于瑞士洛桑大学有机化学专业，博士学位。1994年入选中科院“百人计划”，2015年入选杭州市“521人才”计划。1993年1月至1996年8月，在中科院上海有机化学研究所担任副研究员和研究员；1996年9月至1998年4月，在美国斯克里普斯研究所(ScrippsResearchInstitute)担任副研究员；1998年5月至2008年1月，在美国默克制药公司担任研究员和资深研究员；2008年1月至2014年10月，在美国Anichem公司担任总经理兼联合创始人；2014年11月至2017年，在杭州澳赛诺生物科技有限公司担任研发副总经理；2017年至今，担任公司研究院副院长、董事；2019年5月至今，



担任公司董事、副总经理。

### **(7) 姜晏先生**

1975年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，注册会计师（执业）。1998年6月至2000年12月，历任杭州拱墅税务师事务所业务助理、项目经理等职务；2001年1月至2004年6月，任浙江兴合会计师事务所有限公司项目经理、高级经理；2004年7月至2011年11月，任杭州明德会计师事务所有限公司合伙人；2011年12月至2015年6月，任浙江普华会计师事务所有限公司合伙人；2015年7月至2016年2月，任中天运会计师事务所（特殊普通合伙）浙江分所副所长；2016年3月至2020年8月，任杭州泛优企业管理咨询合伙企业（有限合伙）浙江分所副所长；2016年3月至2020年8月，任杭州泛优企业管理咨询合伙企业（有限合伙）浙江分所副所长；2020年8月至今，任中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）注册会计师。现兼任桂林西麦食品股份有限公司独立董事、浙江大洋生物科技集团股份有限公司独立董事、浙江灿根智能科技股份有限公司独立董事、浙江致远环保科技有限公司独立董事、华纬科技股份有限公司独立董事、上海豪末投资管理有限公司执行董事兼总经理。2022年5月至今，担任公司董事。

### **(8) 徐强国先生**

1964年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1980年9月至1984年6月，就学于杭州商学院会计学专业，获学士学位；1984年8月至2010年6月，在天津商业大学商学院财务管理系工作，其间于2002年9月至2007年6月在天津财经大学会计学专业学习，博士研究生毕业获管理学博士学位；2007年11月评聘为会计学教授；2010年6月至今，在浙江工商大学财务与会计学院工作。徐强国先生目前还担任浙江保尔力橡塑股份有限公司独立董事、浙江硕维轨道股份有限公司独立董事、绍兴邦拓新能源股份有限公司独立董事。2019年5月至今，担任公司独立董事。

### **(9) 高集馥先生**

1952年出生，中国国籍，无境外永久居留权，化学制药博士学历。曾任大连医药科学研究所助理研究员；1991年7月至2017年8月，在辉瑞制药有限公司历任质量部经理、大连工厂厂长、辉瑞全球生产集团中国区负责人；2017年8月从辉瑞公司退休。2019年5月至今，担任公司独立董事。

### **(10) 曲峰先生**

1975 年出生，中国国籍，新加坡永久居留权，研究生学历。1998 年获得司法部律师资格，2002 年 1 月至今，在北京大成（上海）律师事务所分别担任律师、合伙人、高级合伙人、常委会委员、监委会委员及中国区金融行业组牵头人。曲峰先生目前还担任上海对外经贸大学兼职教授、华东政法大学研究生教育院研究生导师、中国金融期货交易所第二届案件审理委员会委员、大连商品交易所监察委员会委员、上海铭建投资管理有限公司监事、上海晨澳股权投资管理有限公司执行董事、上海晨律商务服务中心（有限合伙）执行事务合伙人、晨律（上海）网络科技有限公司董事、MorningStartInvestmentPTE.LTD 董事。2019 年 5 月至今，担任公司独立董事。

### **(11) 胡文言先生**

1970 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京师范大学生物系植物学专业，研究生学历。曾任中国医学科学院药物研究所助理研究员、北京双鹤药业双鹤研究院（北京双鹤现代医药技术有限责任公司）项目经理、美国雷德国际企业集团研发部总经理，中国生化制药工业协会副秘书长，北京天地外医药科技有限公司总经理；2017 年至今，担任中国生化制药工业协会常务副会长兼秘书长。胡文言先生目前还担任上海正帆科技股份有限公司独立董事、深圳翰宇药业股份有限公司独立董事，重庆正川医药包装材料股份有限公司。2019 年 5 月至今，担任公司独立董事。

## **2、监事简历及任职情况**

### **(1) 刘标先生**

1981 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于安徽工程大学生物工程专业，研究生学历，工程师。2004 年 6 月至 2009 年 3 月，在杭州诺泰制药技术有限公司担任多肽研发主管、副经理。2009 年 6 月至 2010 年 9 月，在杭州华津药业有限公司担任多肽副总经理。2010 年 10 月至 2014 年 12 月，在安徽工程大学任教。2015 年 1 月至今，担任公司多肽药物总监、研究院多肽药物研发中心主任；2015 年 9 月至 2017 年 4 月，担任公司副总经理。2018 年 3 月至今，担任公司监事会主席，连云港生产基地多肽生产总监。

## **(2) 孙美禄先生**

1972年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于淮海工学院化学工程与工艺专业，本科学历，高级工程师。1993年9月至2000年1月，先后在连云港曙光化工厂、连云港双菱化工公司担任质量检测员；2000年2月至2010年6月，在江苏恒瑞医药股份有限公司担任项目专员；2010年6月至今，历任公司项目主管、研发注册部经理、综合管理部经理、科技项目部经理、总经理助理、政策事务部副总经理；2015年9月至今，担任公司职工监事。

## **(3) 秦熙萍女士**

1975年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于浙江经济管理职工大学工商管理专业，大专学历。1993年7月至今，在建德市五星车业有限公司工作，现担任建德市五星车业有限公司办公室主任，工会主席，党支部书记。2022年5月至今，担任公司监事。

### **3、高级管理人员简历及任职情况**

#### **(1) 童梓权先生**

简历详见本募集说明书本节之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“1、董事简历及任职情况”。

#### **(2) 施国强先生**

简历详见本募集说明书本节之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“1、董事简历及任职情况”。

#### **(3) 谷海涛先生**

1970年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权。安徽大学生物系动物学专业毕业，本科学历，高级工程师，执业药师。曾在当涂肉厂生物分厂、当涂县制药厂、安徽丰原药业马鞍山药厂任职；2006年5月至2011年6月，在杭州华津药业股份有限公司担任副总经理；2011年6月至2014年12月，在浙江华津依科生物制药有限公司担任副总经理；2019年8月，当选为中国生化制药工业

协会多肽分会第一届理事会副理事长。2015年1月加入公司，2015年9月至2017年5月，担任公司董事兼总经理；2017年5月至2019年5月，担任公司董事兼副总经理；2019年5月至今，担任公司副总经理；

#### **(4) 姜建军先生**

1956年8月出生，美国国籍。毕业于美国宾夕法尼亚大学有机化学专业，博士学历，具有25年专业从事多肽的研发及大生产管理经验。1994年至2007年，在美国雅培公司担任高级工程师；2007年至2013年，在AmericanPeptideCompany担任GMP生产副总经理；2014年至2015年，在CSBio（美国希施生物公司）担任GMP生产副总经理；2015年至2018年，在海南双成药业股份有限公司担任多肽原料药部门副总经理等职位；2018年加入公司，2019年5月至今，担任公司副总经理、研究院副院长，主要负责多肽研发与生产管理工作。

#### **(5) 丁伟先生**

1983年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，注册会计师。2007年至2010年，任职于富士康集团；2011年至2019年，于上海英威腾工业技术有限公司担任财务负责人；2020年至2022年，于浙江司太立制药股份有限公司担任财务负责人，期间兼任上海研诺医药科技有限公司董事；2022年12月加入公司，2023年2月起担任财务总监。

#### **(6) 周骅女士**

1978年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于杭州师范大学，本科学历，中级经济师。2005年5月至2017年12月任职于美都能源股份有限公司董事会秘书等职务；2018年3月至2022年8月在杭州伯庐科技有限公司等担任董事会秘书职务；2022年9月加入公司，2023年2月起担任董事会秘书。

#### **(7) 李唐擎先生**

1965年5月出生，美国国籍。北京大学化学系本科，美国莱斯大学，博士学位；曾在诺华制药从事研发及项目管理工作近二十年，后续效力于药明康德、凯莱英等公司从事海外市场商务拓展十余年，历任Project Leader、Executive Director、Vice President等职务；2023年1月加入公司，2023年3月起担任公司

副总经理。

#### **(8) 李小华先生**

1981年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。浙江大学生物工程专业，硕士学位；具有近二十年原料药和制剂国内外销售经验，曾在普洛药业、先声集团、石药集团等公司先后担任欧盟市场部经理、国际业务总监、药品进出口公司副总经理等职务；2022年6月加入公司，2023年3月起担任公司副总经理。

### **4、核心技术人员简历及任职情况**

#### **(1) 童梓权先生**

简历详见本募集说明书本节之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“1、董事简历及任职情况”。

#### **(2) 金富强先生**

简历详见本募集说明书本节之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“1、董事简历及任职情况”。

#### **(3) 施国强先生**

简历详见本募集说明书本节之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“1、董事简历及任职情况”。

#### **(4) 刘标先生**

简历详见本募集说明书本节之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“2、监事简历及任职情况”。

#### **(5) 谷海涛先生**

简历详见本募集说明书本节之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

员简要情况”之“3、高级管理人员简历及任职情况”。

#### (6) 姜建军先生

简历详见本募集说明书本节之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”之“(一)公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“3、高级管理人员简历及任职情况”。

#### (7) 杨杰先生

1968年10月出生，美国国籍。上海医科大学（现复旦大学）药物化学专业本科，硕士学位。美国杜肯大学药物化学博士学位。1991年至1997年，在上海医科大学药学院药物化学教研室担任助教；2008年至2016年，在Albany Molecular Research, Inc 担任资深科学家；2016年至2017年，在Agios Pharmaceuticals 担任CMC技术顾问；2017年至2018年，在上海方楠生物医药科技有限公司担任执行副总；2018年5月至今，担任澳赛诺研发部研发总监。

#### (8) 赵呈青先生

1983年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于安徽大学生物工程专业，本科学历。2008年8月至2014年12月，先后在杭州诺泰制药技术有限公司、杭州华津药业股份有限公司、江苏汉邦科技有限公司任职，先后任职多肽研发员、多肽原料药车间副主任、产品经理岗位，2015年1月至今，历任公司连云港生产基地多肽项目组项目经理、多肽项目副总监、多肽研发中心总监，期间兼任过多肽中试车间主任、市场部经理，现为多肽药物研发中心多肽药物研发总监，主持完成多个多肽药物研发工作，如公司重磅降糖药物的研发，部分品种已经取得上市文号，多项工艺技术已申请发明专利并获得授权。

#### (二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从公司领取的薪酬情况如下表所示：

姓名	职位	2022年从公司获得的税前报酬总额（万元）	是否在公司关联方领取薪酬
童梓权	董事长、总经理、核心技术人员	66.53	否
金富强	副董事长、核心技术人员	138.06	否

姓名	职位	2022年从公司获得的税前报酬总额（万元）	是否在公司关联方领取薪酬
赵德毅	董事	58.39	是
赵德中	董事	-	是
潘余明	董事	-	是
施国强	董事、副总经理、核心技术人员	150.56	否
姜晏	董事	7.5	否
徐强国	独立董事	10.86	否
高集馥	独立董事	10.86	否
曲峰	独立董事	10.86	否
胡文言	独立董事	10.86	否
刘标	监事会主席、核心技术人员	69.39	否
孙美祿	职工监事	45.74	否
秦熙萍	监事	6.94	是
谷海涛	副总经理、核心技术人员	72.28	否
姜建军	副总经理、核心技术人员	84.34	否
李唐擎	副总经理	-	否
李小华	副总经理	59.86	否
杨杰	核心技术人员	53.12	否
赵呈青	核心技术人员	78.03	否
周骅	董事会秘书	23.22	否
丁伟	财务总监	2.61	否

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在外兼职情况

截至本募集说明书签署日，本公司董事、监事与高级管理人员的对外兼职情况如下：

姓名	在发行人职务	兼职单位名称	在兼职单位职务	兼职单位与发行人的关系
赵德毅	董事	杭州伏隆贸易有限公司	监事	发行人股东
		杭州鹏亭贸易有限公司	监事	发行人股东
		连云港诺通企业资产管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	发行人股东连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）的有限合伙人
		恒德控股集团有限公司	董事	发行人控股股东和实际控制人控制的其他企业
		杭州银江装饰有限公司	董事	发行人控股股东和实际控制人担任董事的企业
赵德中	董事	连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	发行人股东
		杭州伏隆贸易有限公司	执行董事兼总经理	发行人股东
		杭州鹏亭贸易有限公司	执行董事兼总经理	发行人股东
		杭州毅清资产管理有限公司	执行董事兼总经理	发行人控股股东

姓名	在发行人职务	兼职单位名称	在兼职单位职务	兼职单位与发行人的关系
				和实际控制人控制的其他企业
		德清绿盈苗木有限公司	监事	发行人控股股东和实际控制人控制的其他企业
		恒德控股集团有限公司	副董事长	发行人控股股东和实际控制人控制的其他企业
潘余明	董事	建德市五星车业有限公司	执行董事兼总经理	发行人董事兼任董事的企业
		建德市众悦控股有限公司	执行董事兼总经理	发行人董事兼任董事的企业
		浙江星联电动自行车零件有限公司	执行董事兼总经理	发行人董事兼任董事的企业
		建德市五星投资有限公司	执行董事兼总经理	发行人董事兼任董事的企业
		建德市星联企业管理有限公司	执行董事兼总经理	发行人董事兼任董事的企业
姜晏	董事	桂林西麦食品股份有限公司	独立董事	发行人董事兼任独立董事的企业
		浙江大洋生物科技集团股份有限公司	独立董事	发行人董事兼任独立董事的企业
		浙江灿根智能科技股份有限公司	独立董事	发行人董事兼任独立董事的企业
		上海豪末投资管理有限公司	执行董事兼总经理	发行人董事兼任执行董事、总经理的企业
		浙江致远环保科技有限公司	独立董事	发行人董事兼任独立董事的企业
		华纬科技股份有限公司	独立董事	发行人董事兼任独立董事的企业
徐强国	独立董事	浙江工商大学财务与会计学院	教授	无
		浙江保尔力橡塑股份有限公司	独立董事	发行人独立董事兼任独立董事的企业
		浙江硕维轨道股份有限公司	独立董事	发行人独立董事兼任独立董事的企业
		绍兴拓邦新能源股份有限公司	独立董事	发行人独立董事兼任独立董事的企业
曲峰	独立董事	北京大成（上海）律师事务所	会委员及中国区金融行业组牵头人	无
		上海晨律商务服务中心（有限合伙）	执行事务合伙人	发行人独立董事兼任执行事务合伙人的企业
		上海晨澳股权投资管理有限公司	执行董事	发行人独立董事兼任董事的企业



姓名	在发行人职务	兼职单位名称	在兼职单位职务	兼职单位与发行人的关系
		晨律（上海）网络科技有限公司	董事	发行人独立董事兼任董事的企业
		Morning Start Investment PTE.LTD	董事	发行人独立董事兼任董事的企业
胡文言	独立董事	中国生化制药工业协会	常务副会长兼秘书长	无
		上海正帆科技股份有限公司	独立董事	发行人独立董事兼任独立董事的企业
		深圳翰宇药业股份有限公司	独立董事	发行人独立董事兼任独立董事的企业
		重庆正川医药包装材料股份有限公司	独立董事	发行人独立董事兼任独立董事的企业

#### (四) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

##### 1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持股情况

截至本募集说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有发行人的股份情况如下：

序号	姓名	职务	直接持股数（股）	间接持股数（股）		合计持股数（股）	合计持股比例（%）
1	赵德毅	董事	13,414,000	诺泰投资	14,400,000	34,524,766	16.19
				鹏亭贸易	3,355,383		
				伏隆贸易	3,355,383		
2	赵德中	董事	13,414,000	诺泰投资	588,400	20,713,166	9.72
				鹏亭贸易	3,355,383		
				伏隆贸易	3,355,383		
3	潘余明	董事	-	五星生物	5,260,497	5,260,497	2.47
4	孙美祿	职工监事	-	诺泰投资	200,000	200,000	0.09
5	谷海涛	副总经理、核心技术人员	-	诺泰投资	350,000	350,000	0.16
6	赵呈青	核心技术人员	-	诺泰投资	200,000	200,000	0.09

##### 2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属持股情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中，赵德毅、赵德中为兄弟关系，其他人员之间不存在亲属关系。

除此之外，截至本募集说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核

心技术人员的近亲属持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	亲属关系	直接持股数（股）	间接持股数（股）	合计持股数（股）	合计持股比例（%）	
1	潘余有	董事潘余明之兄	-	五星生物	5,054,203	5,054,203	2.37
2	潘婕	潘余有之子女	594,141	上将管理	2,202,448	2,796,589	1.31
3	潘豪	潘余有之子女	-	上将管理	2,202,448	2,202,448	1.03
4	潘叶	董事潘余明之子女	-	上将管理	2,202,448	2,202,448	1.03
5	潘枝	董事潘余明之子	-	上将管理	2,202,448	2,202,448	1.03
6	胡朝红	董事潘余明配偶之弟之配偶	561,829	-	-	561,829	0.26
7	陈走丹	副董事长金富强之配偶	-	宇信管理	6,808,679	10,048,670	4.71
				睿信管理	3,239,991		
8	陈信章	副董事长金富强配偶之父	-	睿信管理	359,999	359,999	0.17

#### （五）报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况

发行人董事、监事、高级管理人员符合法律法规规定的任职资格。报告期内，发行人选举、更换董事、监事及聘任高级管理人员、核心技术人员的情况如下：

##### 1、董事变动情况

2019年5月20日，公司召开2018年年度股东大会，选举产生新一届董事会成员，选举赵德毅、赵德中、金富强、施国强、潘余明、童梓权、凌明圣为公司董事，选举徐强国、高集馥、曲峰、胡文言为公司独立董事。原公司董事章志根、谷海涛、寿均华、刘冬梅、潘枝离任。

2022年5月25日，公司召开2022年第二次临时股东大会，选举产生新一届董事会成员，选举赵德毅、赵德中、潘余明、金富强、施国强、童梓权、姜晏为公司董事，选举徐强国、高集馥、曲峰、胡文言为公司独立董事。原董事凌明圣离任。

##### 2、监事变动情况

2019年4月26日，公司召开2019年职工代表大会第一次会议，选举孙美禄为公司职工代表监事。2019年5月20日，公司召开2018年年度股东大会，选举刘标、潘枝为公司监事。

2020年7月27日，公司召开第二届监事会第八次会议，审议通过《关于提名吕品先生为公司监事候选人的议案》，鉴于公司监事潘枝先生提出辞职，股东

提名吕品先生为公司第二届监事会监事候选人。2020年8月12日，公司召开2020年第四次临时股东大会，选举吕品为公司监事。

2022年5月9日，公司召开2022年职工代表大会第一次会议，选举孙美禄为公司职工代表监事。

2022年5月25日，公司召开2022年第二次临时股东大会，选举刘标、秦熙萍为公司第三届监事会非职工代表监事。原公司监事吕品离任。

### 3、高级管理人员变动情况

2019年5月24日，公司召开第二届董事会第一次会议，决议聘任金富强为总经理、谷海涛为副总经理、童梓权为副总经理、姜建军为副总经理、施国强为副总经理、徐东海为财务总监、郭婷为董事会秘书。原财务总监章志根离任。

2019年8月28日，公司召开第二届董事会第二次会议，决议聘任罗金文为副总经理。

2022年1月29日，公司副总经理罗金文因个人原因提出辞职，辞任后不再担任公司任何职务。

2022年5月28日，公司召开第三届董事会第一次会议，全体董事一致同意聘任童梓权为总经理，施国强、姜建军、谷海涛为副总经理，徐东海为财务总监，郭婷为董事会秘书，原总经理金富强任期届满不再担任总经理。

2022年8月29日，郭婷因个人原因辞去董事会秘书职务，辞任后不再担任公司任何职务，在公司董事会秘书空缺期间，将由公司法定代表人童梓权先生代行董事会秘书职责。

2022年11月17日，徐东海先生因个人原因辞去财务总监职务，辞任后不再担任公司任何职务。

2023年2月6日，召开了第三届董事会第八次会议，全体董事一致同意聘任丁伟先生为公司财务总监，周骅女士为公司董事会秘书。

2023年3月10日，召开了第三届董事会第九次会议，全体董事一致同意聘任李唐擎先生、李小华先生为公司副总经理。

#### 4、核心技术人员变动情况

2019年4月26日，公司召开第一届董事会第三十四次会议，审议通过了《关于认定公司核心技术人员的议案》；2019年5月20日，公司召开2018年年度股东大会，审议通过了上述议案，认定金富强、施国强、姜建军、童梓权、谷海涛、张建兴、王万青、杨杰、刘标、赵呈青、朱伟英、丁建圣为公司核心技术人员。

2022年2月19日，公司核心技术人员丁建圣因个人原因提出辞职，辞任后不再担任公司任何职务。

2022年6月28日，公司第三届董事会第三次会议审议通过了《关于转让控股子公司部分股权的议案》，将持有的新博思45%的股权转让给浙江众成医药有限公司转让完成后，公司持有新博思股权的比例为15%。公司核心技术人员王万青和朱伟英为新博思员工，在新博思股权转让完成后将不再担任诺泰生物核心技术人员。王万青和朱伟英在本次变动后将仍在新博思任职。

2022年8月29日，公司核心技术人员张建兴因个人原因申请辞职，离职后不再担任公司任何职务。

#### （六）公司股权激励情况

##### 1、诺泰投资

2015年9月10日，诺泰有限召开股东会并作出决议，同意恒德控股将其持有的诺泰有限40%股权以5,660.00万元的价格转让2,000万股给诺泰投资。同日，上述转让方与受让方签署了《股权转让协议》。本次转让是为了后续对员工进行股权激励做准备，发行人分别于2015年和2016年通过诺泰投资进行了股权激励，激励对象共计47名。

截至本募集说明书签署日，诺泰投资直接持有公司20,000,000股股份，持股比例为9.38%，除持有公司股权外，诺泰投资无其他实际经营业务及对外投资。

本股权激励计划的持股平台为诺泰投资，基本情况如下：

##### （1）基本情况

成立时间	2015年8月27日
------	------------

出资额	5,660.00 万元
注册地和主要生产经营地	连云港海州区建设东路 2 号香溢江南 11 号楼 201 商铺
经营范围	投资管理（除金融，证券等国家专项审批项目），企业投资咨询（除经纪），企业管理咨询（除经纪），商务咨询（除经纪），资产管理。（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）
主营业务	无实际经营业务，为公司员工持股平台
与发行人主营业务的关系	无实际经营业务
执行事务合伙人	赵德中

## （2）合伙人情况

截至本募集说明书签署日，诺泰投资的合伙人情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名/名称	出资额	出资比例（%）	合伙人类型
1	赵德中	166.52	2.94	普通合伙人
2	诺通管理	4,245.00	75.00	有限合伙人
3	谷海涛	99.05	1.75	有限合伙人
4	孙传金	99.05	1.75	有限合伙人
5	唐佳华	99.05	1.75	有限合伙人
6	戴宾模	99.05	1.75	有限合伙人
7	俞雅仙	84.90	1.50	有限合伙人
8	张永照	84.90	1.50	有限合伙人
9	徐峰	70.75	1.25	有限合伙人
10	章志根	70.75	1.25	有限合伙人
11	吴坚	68.29	1.21	有限合伙人
12	钟奇鑫	56.60	1.00	有限合伙人
13	陈阿娜	56.60	1.00	有限合伙人
14	赵呈青	56.60	1.00	有限合伙人
15	周金玉	56.60	1.00	有限合伙人
16	孙美禄	56.60	1.00	有限合伙人
17	梁军	45.28	0.80	有限合伙人
18	郭婷	28.30	0.50	有限合伙人
19	刘丽	28.30	0.50	有限合伙人
20	张以园	14.15	0.25	有限合伙人
21	陈浩	12.74	0.23	有限合伙人
22	杨欢	8.49	0.15	有限合伙人
23	肖英	5.66	0.10	有限合伙人
24	徐东海	5.66	0.10	有限合伙人
25	刘克华	5.66	0.10	有限合伙人
26	伏帅	5.66	0.10	有限合伙人
27	杨连勇	5.66	0.10	有限合伙人
28	苏玉莹	2.83	0.05	有限合伙人
29	唐冬军	2.83	0.05	有限合伙人
30	李冬	2.83	0.05	有限合伙人
31	刘玲	2.83	0.05	有限合伙人
32	惠慧	2.83	0.05	有限合伙人
33	张何	2.83	0.05	有限合伙人

序号	合伙人姓名/名称	出资额	出资比例 (%)	合伙人类型
34	任习华	2.83	0.05	有限合伙人
35	郑立群	1.50	0.03	有限合伙人
36	陈超	1.42	0.03	有限合伙人
37	罗越	1.42	0.03	有限合伙人
合计		<b>5,660.00</b>	<b>100.00</b>	

### (3) 诺泰投资的有限合伙人诺通管理

诺通管理为诺泰投资的有限合伙人，具体情况如下：

#### 1) 基本情况

成立时间	2016年3月7日
认缴出资总额	4,245.00 万元
注册地和主要生产经营地	中国（江苏）自由贸易试验区连云港片区经济技术开发区综合保税区综合楼 418-306 号
经营范围	企业资产管理
主营业务	无实际经营业务
执行事务合伙人	赵德毅

#### 2) 合伙人情况

截至本募集说明书签署日，诺通管理的合伙人情况如下：

单位：万元

序号	姓名	出资额	出资比例 (%)	合伙人类型
1	赵德毅	4,075.20	96.00	普通合伙人
2	何香凤	169.80	4.00	有限合伙人
合计		<b>4,245.00</b>	<b>100.00</b>	-

何香凤为赵德清的配偶，赵德清是实际控制人赵德毅、赵德中的兄弟。

## 2、2018 年股权激励计划

2018 年 12 月 12 日，公司召开第一届董事会第三十次会议，审议通过了《关于提名公司核心员工的议案》。

2018 年 12 月 17 日，公司召开第一届董事会第三十一次会议，审议通过了《关于补充提名公司核心员工的议案》《关于公司<2018 年股权激励计划（修订稿）>的议案》《关于签署附生效条件的<股份认购协议（修订稿）>的议案》等议案。同日，公司召开第一届监事会第十六次会议，审议通过了《关于公司<2018 年股权激励计划（修订稿）>的议案》。

2018 年 12 月 24 日，公司召开 2018 年第一次职工代表大会，审议通过了《关

于提名公司核心员工的议案》《关于补充提名公司核心员工的议案》等议案。同日，公司召开了第一届监事会第十七次会议，审议通过了《关于提名公司核心员工的议案》《关于补充提名公司核心员工的议案》等议案。

2018年12月27日，公司召开了2018年第七次临时股东大会，会议审议通过了《关于提名公司核心员工的议案》、《关于补充提名公司核心员工的议案》、《关于公司<2018年股权激励计划（修订稿）>的议案》《关于公司<2018年股权激励股票发行方案（修订稿）>的议案》《关于签署附生效条件的<股份认购协议（修订稿）>的议案》等议案。

本次股权激励计划向22名激励对象授予合计298.00万股，涉及标的股票种类为公司普通股，占本股权激励计划签署时公司股本总额15,690.79万股的1.90%。具体情况如下：

序号	姓名	获授的股份数量（万股）	占本次股权激励计划的比例
1	杜焕达	132.77	44.55%
2	郭婷	78.00	26.17%
3	方卫国	20.00	6.71%
4	王万青	12.00	4.03%
5	朱伟英	8.00	2.68%
6	丁建圣	8.00	2.68%
7	李勇	7.00	2.35%
8	蔡盛	5.00	1.68%
9	侯一旦	5.00	1.68%
10	刘艳华	4.63	1.55%
11	汪振华	4.30	1.44%
12	黄丰	3.00	1.01%
13	胡畏	1.50	0.50%
14	郑春燕	1.50	0.50%
15	沈欢	1.40	0.47%
16	丁旦丹	1.30	0.44%
17	陈德宝	1.30	0.44%
18	周卫枫	1.00	0.34%
19	钟邱晨	1.00	0.34%
20	金晶	0.50	0.17%
21	金慧红	0.50	0.17%
22	王振宇	0.30	0.10%
合计		<b>298.00</b>	<b>100.00%</b>

### 3、2019年股权激励计划

2019年4月26日，公司召开了第一届董事会第三十四次会议，审议通过了《关于公司<2019年股权激励计划>的议案》。同日，公司召开了第一届监事会

第十八次会议，审议通过了上述议案。

2019年5月20日，公司召开2018年年度股东大会，审议通过了《关于公司<2019年股权激励计划>的议案》。

本股权激励计划的股票来源为公司实际控制人控制的恒德控股持有的股份转让。激励对象通过持股平台间接持有公司的股票。恒德控股向持股平台转让96.80万股，占本持股计划签署时公司股本总额15,988.79万股的0.6054%，激励对象共59名。

本股权激励计划的持股平台为诺澳管理，截至本募集说明书签署日，诺澳管理直接持有公司968,000股股份，持股比例为0.45%，除持有公司股权外，诺澳管理无其他实际经营业务及对外投资。基本情况如下：

### (1) 基本情况

成立时间	2019年5月6日
出资额	522.72万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市建德市梅城镇工业区
经营范围	企业管理、企业管理咨询（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）
主营业务	无实际经营业务，为公司员工持股平台
与发行人主营业务的关系	无实际经营业务
执行事务合伙人	陈建华

### (2) 合伙人情况

截至本募集说明书签署日，诺澳管理的合伙人情况如下：

单位：万元

序号	姓名	获授公司股票数量(万股)	认缴出资额	合伙人类型
1	泰澳管理	37.10	200.34	有限合伙人
2	陈建华	3.90	21.06	普通合伙人
3	孔明	3.00	16.20	有限合伙人
4	李锋	3.00	16.20	有限合伙人
5	熊卫宝	3.00	16.20	有限合伙人
6	吴登林	3.00	16.20	有限合伙人
7	廖晖田	3.00	16.20	有限合伙人
8	徐勇	2.50	13.50	有限合伙人
9	孙丽强	2.50	13.50	有限合伙人
10	陈淑纹	2.45	13.23	有限合伙人
11	詹文汉	2.40	12.96	有限合伙人
12	赵成峰	2.30	12.42	有限合伙人
13	黄望年	2.20	11.88	有限合伙人



序号	姓名	获授公司股票数量(万股)	认缴出资额	合伙人类型
14	周天明	2.15	11.61	有限合伙人
15	杨建华	2.15	11.61	有限合伙人
16	陆国明	1.50	8.10	有限合伙人
17	付林	1.50	8.10	有限合伙人
18	许卫东	1.50	8.10	有限合伙人
19	叶梅红	1.30	7.02	有限合伙人
20	黄玲玲	1.15	6.21	有限合伙人
21	吴建军	1.00	5.40	有限合伙人
22	刘红星	1.00	5.40	有限合伙人
23	蒲涛	1.00	5.40	有限合伙人
24	程长义	0.95	5.13	有限合伙人
25	郑权	0.95	5.13	有限合伙人
26	徐惠娟	0.90	4.86	有限合伙人
27	童黎敏	0.90	4.86	有限合伙人
28	唐世斌	0.80	4.32	有限合伙人
29	夏立	0.75	4.05	有限合伙人
30	李定山	0.70	3.78	有限合伙人
31	徐志华	0.70	3.78	有限合伙人
32	柴莹	0.70	3.78	有限合伙人
33	徐泽晓	0.65	3.51	有限合伙人
34	侯莹	0.60	3.24	有限合伙人
35	朱建祥	0.50	2.70	有限合伙人
36	许亮	0.50	2.70	有限合伙人
37	丁伟	0.65	3.51	有限合伙人
38	方林	0.65	3.51	有限合伙人
39	赵展	0.50	2.70	有限合伙人
40	侍国权	0.40	2.16	有限合伙人
41	谢圣	0.40	2.16	有限合伙人
<b>合计</b>		<b>96.80</b>	<b>522.72</b>	-

其中，泰澳管理的基本情况如下：

### 1) 基本情况

成立时间	2019年4月28日
出资额	200.34万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市建德市梅城镇工业区
经营范围	企业管理、企业管理咨询（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）
主营业务	无实际经营业务，为公司员工持股平台
与发行人主营业务的关系	无实际经营业务
执行事务合伙人	陈建华

### 2) 合伙人情况

截至本募集说明书签署日，泰澳管理的合伙人也都在澳赛诺任职，具体情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人类型
1	陈建华	43.2	21.5633	普通合伙人
2	李祖林	21.6	10.7817	有限合伙人
3	李小清	16.2	8.0863	有限合伙人
4	陆国彪	15.12	7.5472	有限合伙人
5	孙飞强	15.12	7.5472	有限合伙人
6	陈娟	13.5	6.7385	有限合伙人
7	罗峰	9.18	4.5822	有限合伙人
8	孙立丽	8.1	4.0431	有限合伙人
9	周天	8.1	4.0431	有限合伙人
10	钟淑环	7.02	3.504	有限合伙人
11	刘克允	6.48	3.2345	有限合伙人
12	王伟	6.48	3.2345	有限合伙人
13	徐滨滨	5.94	2.965	有限合伙人
14	曹美萍	4.86	2.4259	有限合伙人
15	邹庆涛	3.78	1.8868	有限合伙人
16	边小科	3.78	1.8868	有限合伙人
17	毛华坚	3.78	1.8868	有限合伙人
18	金煜东	3.24	1.6173	有限合伙人
19	杜强强	3.24	1.6173	有限合伙人
20	董成北	1.62	0.8086	有限合伙人
合计		<b>200.34</b>	<b>100.000</b>	—

## 七、公司所属行业的基本情况

### （一）行业监管体制及最近三年监管政策的变化

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司业务所属行业可归类为“医药制造业（C27）”。具体而言，占公司主营业务比例较高的原料药（含高级医药中间体）产品属于“医药制造业（C27）”中的“C2710 化学药品原料药制造”小类；占公司主营业务比例较低的制剂产品属于“医药制造业（C27）”中的“C2720 化学药品制剂制造”小类。

根据国家发改委发布的《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，公司的定制类产品及技术服务业务属于“4.1.6 生物医药服务”中的“针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）”和“不同规模的原料、辅料和制剂的委托合同生产（CMO）”；公司自主选择产品业务下游终端药品涵盖肿瘤、糖尿病、抗病毒、心血管疾病等多个重大疾病治疗领域，属于“4.1.3 化学药品与原料药制造”中“抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生

物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物，治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药，防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物”，另外公司建立的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核心技术平台中使用的生产工艺技术符合“4.1.3 化学药品与原料药制造”中“药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备，药物生产在线质量控制，药物信息等技术；制剂生产的缓释、控释等新剂型工艺技术”的规定。综上，公司业务按照《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版）属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.6 生物医药服务”和“4.1.3 化学药品与原料药制造”。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司主营业务中定制类产品及技术服务业务属于“4.1 生物医药产业”之“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”；公司主营业务中自主选择产品业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”。

## 1、行业主管部门

目前，公司所属行业的监督管理主要涉及国家市场监督管理总局及其下设的国家药品监督管理局、国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局等主管部门。

## 2、国内主要法律法规及监管体制

### （1）行业主要法律法规

公司受医药行业相关法律法规的监管，因此医药行业相关法律法规直接或间接影响着公司的业务发展。

医药行业近三年法律法规及规范性文件变化如下：

序号	文件名称	发布日期	发布单位
1	《药物警戒检查指导原则》	2022.4	国家药品监督管理局
2	《药品年度报告管理规定》	2022.4	国家药品监督管理局
3	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	2021.7	国家药品监督管理局

序号	文件名称	发布日期	发布单位
4	《药品检查管理办法（试行）》	2021.5	国家药品监督管理局
5	《药物警戒质量管理规范》	2021.5	国家药品监督管理局
6	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）	2020.7	国家药品监督管理局
7	《药品生产监督管理办法》	2020.7	国家药品监督管理局

## （2）行业主要监管体制

### 1) 药品研发与注册环节管理制度

根据《药品管理法》（2019年修订），从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。

《药品注册管理办法》是我国药品注册管理的基本规定，根据现行《药品注册管理办法》，化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。

### 2) 药品上市许可持有人制度（MAH）

根据《药品管理法》（2019年修订），国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。

### 3) 仿制药一致性评价政策

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号），仿制药审评审批要以原研药品作为参比制剂，确保新批准的仿制药质量和疗效与原研药品一致；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。

### 4) 药品生产环节管理体制

#### ①药品生产许可制度

根据《药品管理法》（2019年修订），从事药品生产活动，应当经所在地

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

## ②药品生产质量管理规范制度

现行《药品生产监督管理办法》全面落实了新修订《药品管理法》的要求，药品生产质量管理规范是药品生产监管工作中的标准，药品上市前检查中包括了注册核查和 GMP 上市前现场检查，并有效衔接；明确监管事权划分；进一步规范了检查工作要求等。

## 5) 药品经营与流通环节管理体制

### ①药品经营许可制度

根据《药品管理法》（2019 年修订），从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。

### ②药品定价制度

根据国家发展改革委等七部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，自 2015 年 6 月 1 日起除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

### ③药品集中采购制度

2009 年以来，国家相关部门陆续颁布《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》等相关规定，旨在推行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购。2019 年 1 月，国务院办公厅发布了《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》（国办发[2019]2 号），明确了集中采购试点规则。2019 年 9 月 1 日，《联盟地区药品集中采购文件》的发布，意味着带量采购扩围至全国。至 2022 年底，国家共组织集采 7 批 294 种药品、3 批 4 类耗材。

## 6) 原料药的关联审评审批制度

2017年11月，原国家食品药品监督管理总局发布《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号），规定原料药企业通过CDE原料药登记平台提交原料药登记资料并取得登记号，由CDE对登记资料进行完整性审查，资料符合要求的，CDE进行公示，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。2019年7月，国家药监局发布《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），进一步明确了原料药与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。

原料药的关联审评审批制度也在《药品管理法》（2019年修订）中明确，其规定：国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

## 7) 医药中间体行业的其他监管政策

日常监管中，公司高级医药中间体产品不直接适用于医药行业药品注册、审批等相关规定，一般适用于精细化学品的监管规定。对于精细化学品行业，国家没有出台专门的法律进行规范，但须遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品安全管理条例》等相关规定。

根据《危险化学品安全管理条例》要求，危险化学品单位应当具备法律、行政法规规定和国家标准、行业标准要求的安全条件，建立、健全安全管理规章制度和岗位安全责任制度，对从业人员进行安全教育、法制教育和岗位技术培训。安监部门负责危险化学品安全监督管理综合工作，组织确定、公布、调整危险化学品目录，核发危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证和危险化学品经营许可证，并负责危险化学品登记工作。公安机关负责危险化学品的公共安全管理，核发剧毒化学品购买许可证、剧毒化学品道路运输通行证，并负责危险化学品运输车辆的道路交通安全管理。

## 3、主要出口地区的监管体制

### (1) 美国市场及其对原料药的主要监管制度

美国FDA是美国的药品监督管理部门，其职责是确保美国本国生产或进口

的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。包括原料药在内，任何进入美国市场的药品都需要获得 FDA 的批准，并且所有有关药物的生产、包装均要求严格符合 FDA 的要求。

美国对于原料药实行药物主控文件（Drug Master File, DMF）制度。DMF 是提交给 FDA 的包含一种或多种人用药物在生产、加工、包装或存储中所用设备、工艺或物质的详细保密信息的文件材料。无论是否已确定目标客户，原料药企业都可以向 FDA 提交 DMF 资料，FDA 在签收 DMF 后对其进行行政审查及完整性评估，完成缴费并通过完整性评估后，FDA 将其列入 DMF 可引用清单并在网站上公开，供制剂厂商参考和提交 ANDA 时引用。在制剂厂商引用后，FDA 对 DMF 进行专业审查，并对生产厂家进行 GMP 符合性现场检查，现场检查完成后，会向生产厂家发出现场检查确认函（EIRletter）以告知审核结果。FDA 审核通过后，将审核结果输入美国海关的管理系统，该原料药即获准直接进入美国市场。一般情况下，原料药生产厂家每 2 年要接受 FDA 一次复查。

## （2）欧盟市场及其对原料药的主要监管制度

欧洲的药品监督管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA）以及各国的药政管理部门。EMA 主要负责药品上市核准程序，并向新药开发单位提供技术和方案指导，出版关于质量、安全和疗效检测的指南文件。EDQM 签发关于原料药的 CEP（Certification of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia, 欧洲药典适用性认证证书），并组织欧盟成员国的 GMP 检查官员到原料药或药品生产厂家进行现场检查等。

## 4、行业主要产业政策

医药行业关系到国计民生、社会稳定和经济发展，国家制定了一系列产业政策支持与引导着医药行业的发展，近三年政策变化情况如下：

序号	政策名称	主要内容	发布单位	发布日期
1	《十四五医药工业发展规划》	把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态，提高创新质量和效率，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，	工业和信息化部等 9 部门	2022.1

序号	政策名称	主要内容	发布单位	发布日期
		积极引领创新。推进中药守正创新，开发与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的中药新药。完善以临床价值为导向的药物临床研究指导原则，强化信息引导，促进企业合理布局研发管线。		
2	《十四五国家药品安全及促进高质量发展规划》	规划要求，十四五期末，审评审批制度改革持续深化，批准一批临床急需的创新药加快有临床价值的创新药上市；积极推进疫苗生产企业所在省级药品检验机构具备辖区内生产疫苗主要品种批签发能力；中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系初步建立，逐步探索建立符合中药特点的安全性评价方法和标准体系。	国家药监局等8部门	2022.1
3	《“十四五”生物经济发展规划》	“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强。	国家发改委	2022.1
4	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	要强化国家战略科技力量，加强原创性引领性科技攻关。具体到临床医学与健康领域，包括“癌症和心脑血管、呼吸、代谢性疾病等发病机制基础研究，主动健康干预技术研发，再生医学、微生物组、新型治疗等前沿技术研发”	全国人民代表大会	2021.3

## （二）行业近年来在科技创新方面的发展情况和未来发展趋势

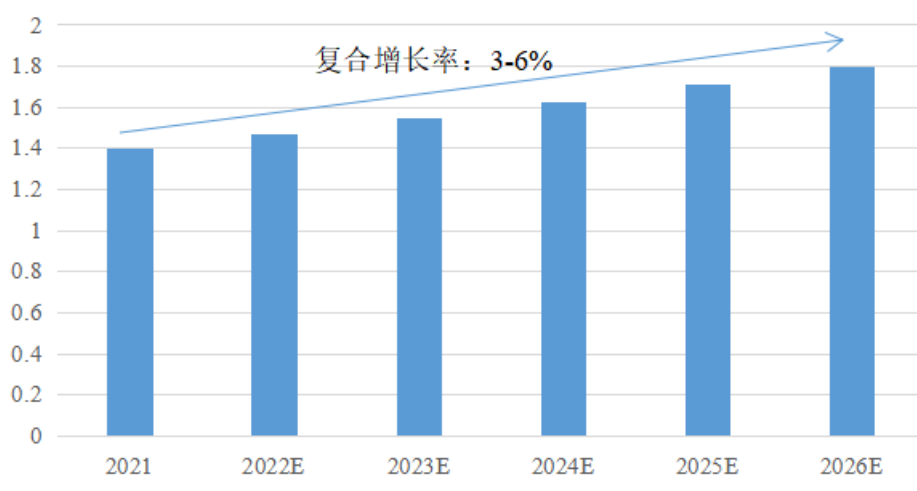
### 1、全球及我国医药行业发展概况

#### （1）全球医药行业发展概况

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，全球药品市场呈现持续增长态势。根据 IQVIA 的数据，2021 年全球药品支出达 1.4 万亿美元，预计到 2026 年全球药品支出将达到近 1.8 万亿美元，2022-2026 年全球药品市场将以 3%-6% 的复合年增长率增长。



### 全球药品支出（万亿美元）



数据来源：IQVIA, The Global Use of Medicines 2022OUTLOOK TO 2026

**在区域市场方面。**根据 IQVIA 的数据，美国市场仍然是全球药品支出增长的持续驱动力，2021-2026 年预计年均复合增长率将从 2016-2021 年的 3.5% 下降至 0-3% 左右，预计达到 1490 亿美元左右；欧盟四国（德国、法国、意大利、西班牙）以及英国，预计未来 5 年药品支出复合增长率为 3%-6%，累计上涨 510 亿美元。在新兴市场国家，受益于不断增长的诊疗率、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，其药品消费支出将保持快速增长，如巴西、印度、俄罗斯等发展中国家的药品消费支出增长率预计显著高于发达国家。

**在治疗领域方面。**根据 IQVIA 的数据，肿瘤、免疫、糖尿病和神经领域是未来全球药品支出的主力，其中，受益于科技大进步及新治疗方法的涌现，肿瘤仍将是增长的最大贡献者。预计未来肿瘤领域将有 100 种以上的新疗法获批上市，2026 年肿瘤药支出将达到 3060 亿美元，相较 2021 年的 1870 亿美元增加了 1190 亿美元，增幅达 63%，复合年增长率为 9%-12%，增速在各治疗领域中位居第一。在免疫领域，2026 年药品支出将达到 1780 亿美元，相较 2021 年的 1270 亿美元增加 510 亿美元，复合年增长率为 6%-9%。同时，预计 2026 年糖尿病药品支出将达到 1730 亿美元，复合年增长率为 6%-9%；神经系统药品支出将达到 1510 亿美元，复合年增长率为 3%-6%。除此之外，自 2021 年后未来 5 年抗凝和皮肤药品支出 CAGR 为 8%-11%，增速仅次于肿瘤。

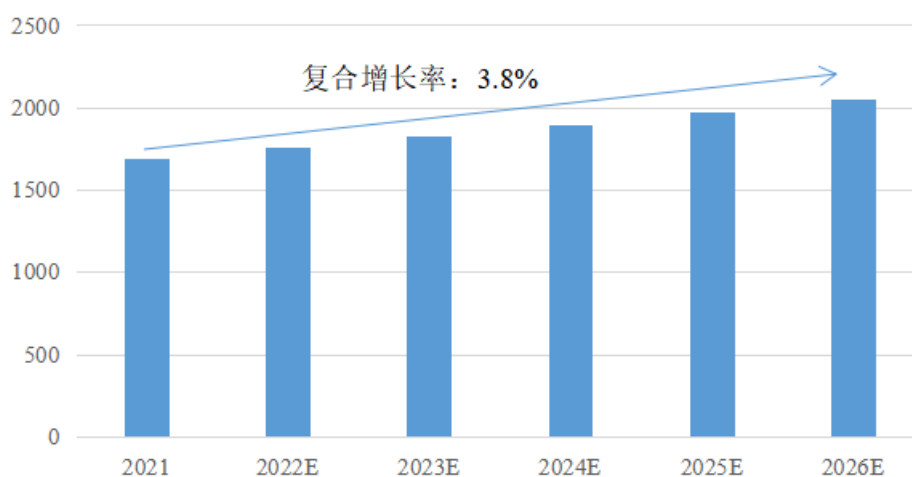
**在原研药与仿制药方面。**原研药专利到期后，仿制药的陆续上市将使得药品

价格逐步降低，仿制药以极小的开支解决了绝大多数的临床用药需求，因此，安全、有效、高质量的仿制药在各国医疗体系中起着至关重要的作用。以美国市场（资料来源：IQVIA，2018 年度《仿制药及生物类似物的趋势、问题及展望》）为例，2018 年 1-11 月非品牌仿制药（Unbranded Generics）的处方量在全部处方中的占比为 85.5%，但销售额占比仅为 11.8%，可见仿制药对于降低临床药品开支的重要性。为了提高仿制药审评流程的效率和可预见性，美国 FDA 先后发布了多个特定仿制药物的开发指南，专门建立了难仿药物的沟通机制，为仿制药的开发提供必要的帮助。

## （2）我国医药行业发展概况

近年来，随着人民生活水平的提高、政府公共卫生投入的加大以及人口老龄化程度不断加剧，我国药品消费支出持续增长，并已成为全球最大的新兴医药市场。根据 IQVIA 的数据，2008 年我国药品消费支出仅为 400 亿美元，2013 年、2018 年已快速增长至 950 亿美元、1370 亿美元，2013 年至 2018 年的年均复合增长率达 8%，到 2021 年我国药品消费支出达 1690 亿美元，比 2008 年的 400 亿美元增加了超过 1200 亿美元。

中国药品开支预测（亿美元）



数据来源：IQVIA, The Global Use of Medicines 2022OUTLOOK TO 2026

尽管过去十年我国药品消费支出保持了较快的增速，但与发达国家相比仍存在较大的差距，IQVIA 的数据显示，2018 年我国药品消费支出仅相当于美国的 28%。随着我国人口数量的自然增长和人口老龄化的不断加剧，以及我国居民人

均收入水平的不断提高、居民卫生保健意识的不断增强和国家卫生支出持续增加，预计我国医药行业将保持持续增长。2021-2026年，受创新药上市数量和用量增加驱动，我国药品支出将以3.8%的复合增长率增长，5年支出累计增加360亿美元，预计到2026年将达到2050亿美元。

## 2、全球医药定制研发生产行业的发展态势

### (1) 全球医药定制研发生产行业发展态势

近年来，新药研发难度不断加大，研发成本不断提高。一款新药从药物发现阶段到上市投产阶段，一般需要10-15年的研发时间，根据Noel Southall等使用从美国FDA审查文件中收集的信息，2010年-2020年间，有440种创新药获得批准上市，其开发时间从5年到20年不等。此外，世界主要国家的新药专利保护期都为20年，新药上市之后实际有效的专利保护期限基本仅剩6-10年。在新药上市后，其平均销售峰值近年来大幅下降，德勤对12家大型医药企业的研究显示，2010年新药的平均销售峰值为8.16亿美元，而到2019年已下降至3.76亿美元。在专利到期后，随着仿制药企业的进入，专利药物面临巨大的价格压力和市场压力，医药公司的销售将受到较大影响。

为了降低新药研发成本，提高研发效率，缩短研发上市周期，降低上市后药品生产成本，制药产业链出现了明显的专业分工，从疾病目标研究、药物化合物的筛选和研发、临床试验、FDA申报和审核、药品生产到市场营销，CRO（合同研发组织）、CMO（合同生产组织）、CSO（合同销售组织）、CDMO（合同研发生产组织）等各类专业服务厂商通过提供相关专业服务，有力地提高了制药产业链的经营效率。

### (2) 全球医药定制研发生产行业的市场容量

#### ①全球医药研发投入持续增长

新药研发是全球医药行业发展的重要驱动因素，对人类健康和生命安全有着重大意义。21世纪以来，制药企业的药物研发投入力度不断加大。在多种因素的共同推动下，全球医药研发投入持续增长，根据Evaluate Pharma的数据，预计到2024年全球医药研发投入将达到2,130亿美元，2018年至2024年的年均复合增长率为3%。



数据来源：Evaluate Pharma

## ②全球医药定制研发生产行业市场容量快速增长

近年来，为了降低新药研发成本，提高研发效率，缩短研发上市周期，降低上市后药品生产成本，医药定制研发生产服务的渗透率不断提高。CMO/CDMO行业不仅受益于医药行业持续增长的研发投入带来的市场需求，还能够分享创新药上市后的增长红利，市场空间不断增长。根据 Frost&Sullivan 数据显示，2017年至2021年，全球 CDMO 市场规模从 394 亿美元增长至 632 亿美元，复合年增长率为 12.5%，预计 2025 年将达到 1,243 亿美元，2030 年将达到 2,310 亿美元。



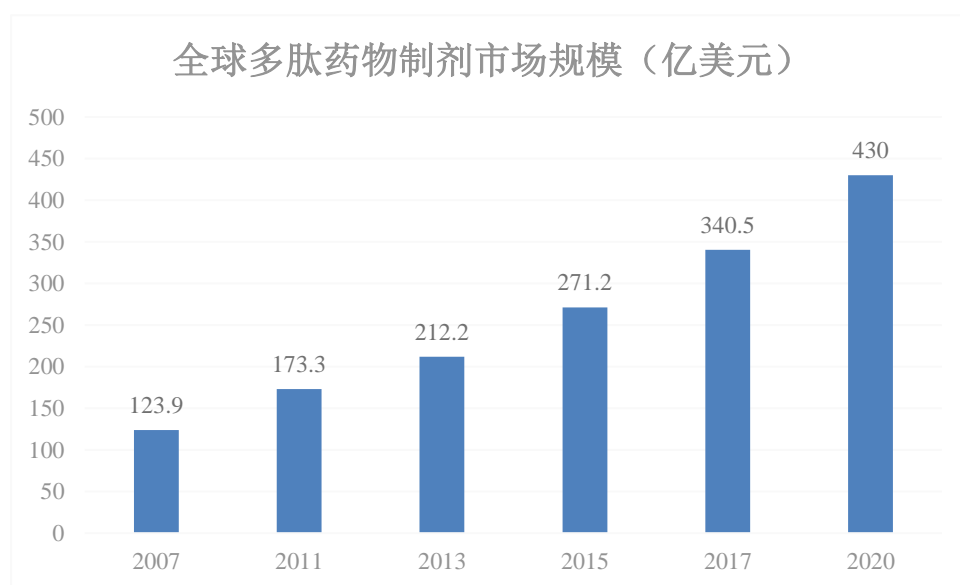
数据来源：Frost&Sullivan，东曜药业

在 CRO 方面，根据 Frost&Sullivan 的预测，2018 年，全球 CRO 市场规模约 487 亿美元，预计 2018 年至 2022 年的年均复合增长率将达 10.5% 左右，到 2022 年全球 CRO 市场规模将达到 727 亿美元，市场增长势头强劲。

### 3、多肽药品行业发展态势

#### (1) 全球多肽药物市场规模持续增长

多肽药物以慢性病治疗为主，随着临床应用范围的不断扩大和新药品种陆续上市，多肽药物以其确切的疗效和较好的安全性，正逐渐被专家和临床医生所接受，临床治疗地位也不断提升，再加上近年来多肽药物治疗在免疫调节以及新陈代谢紊乱方面的广泛应用，全球多肽药物市场规模迅速扩大。根据 IQVIA 数据显示，全球多肽药物市场规模 2007 年约 123.9 亿美元，到 2020 年已达 430 亿美元，全球每年增长率 10%-16%，并呈现逐年递增趋势。



数据来源：IQVIA

#### (2) 我国多肽药物行业的发展状况

20 世纪 90 年代末，国内企业开始尝试多肽药物的合成生产，然而受技术水平、硬件设备等的限制，我国制药企业还难以实现大规模的多肽药物生产，直到 21 世纪初期，随着各项技术水平及配套硬件设备逐渐成熟，国内少数企业开始具备规模化合成生产多肽药物的能力。

从上市品种来看，我国多肽药物市场的产品结构与国际成熟市场差异显著。目前，国内销售额较大的多肽药物主要是抗肿瘤和免疫调节类产品，而在欧美发达国家，肿瘤、糖尿病、罕见病是拉动多肽药物市场的“三架马车”，销售额较大的品种均为有着明确临床获益的治疗性药物，例如降糖药利拉鲁肽及度拉糖肽、抗肿瘤药亮丙瑞林及戈舍瑞林、抗骨质疏松药特立帕肽、治疗复发性多发性硬化

症的格拉替雷等。与发达国家相比，我国治疗糖尿病、罕见病等疾病的多肽药物市场份额还相对较少，尚有巨大增长空间。随着国内多肽药物行业技术水平不断提高，以及多肽类新药和仿制药陆续上市，我国多肽药物的可及性将大幅提高，市场规模有望快速增长。

### **(3) 全球小分子化药行业的总体发展状况**

小分子化药是化学合成的活性物质小分子，小分子成分可制成易于被机体吸收的片剂或胶囊，凭借其小巧的结构与化学组成，小分子化药一般可轻易穿透细胞膜，几乎可到达体内的任一目标。小分子化药具有服用便利、合成工艺稳定、价格和生物药相比具有明显优势等特点，因此在全球医药市场一直占有主导地位。近年来，随着生物制药的快速发展，小分子化药的市场份额略有降低，但在全球各国加大医疗体系改革、控制医疗支出的背景下，预计小分子化药在较长时间内仍将占据市场主导地位。

## **4、我国原料药行业的总体发展状况**

随着全球众多创新药的专利陆续到期，仿制药的品种与数量迅速上升，为原料药行业带来了巨大的市场机遇。为应对专利悬崖，保证在药品价格大幅下降的同时利润水平维持在较高水平，原研药企会积极寻求与专业 CMO/CDMO 服务商合作，以不断优化药品生产工艺，降低生产成本，而仿制药企为加快仿制药上市进度，抢占市场份额，也会寻求与专业 CRO、CMO/CDMO 服务商或者特色原料药供应商合作。

从市场需求来看，目前，欧美日等发达国家在政府的倡导和支持下，仿制药市场占有率已经达到了 50% 以上，并保持 10% 左右的速度快速增长，而对于支付能力有限的发展中国家，仿制药在未来一段时间内仍将是临床用药的主要选择。仿制药用量的提高将带来原料药市场的持续繁荣。

从市场供应来看，由于人力成本高企及环保压力巨大，全球原料药产能逐步从欧美向新兴市场国家转移，印度、中国等发展中国家凭借较好的工业基础以及人力成本优势，成为承接全球原料药转移的重点地区，并占据了欧洲、美洲原料药市场的主要份额。其中，印度由于语言和技术优势，成为过去十年全球原料药产能转移的最大受益者，而中国凭借更为成熟的基础工业体系、基础化工原料行

业发展和成本优势,在技术、产品质量体系和 DMF 备案等方面正快速追赶印度,中国企业正逐步从主要供应大宗原料药向供应特色原料药、专利原料药发展,从而更加深度参与全球医药行业研发和生产,在全球制药供应链中发挥越来越重要的作用。

## 5、寡核苷酸药物发展概况

### (1) 寡核苷酸有望成为具有颠覆性的新主流疗法

寡核苷酸药物又称小核酸药物,其与 mRNA 药物是组成核酸药物的两大细分领域。与传统的小分子药物和抗体药物相比,核酸药物具有治疗效率高、药物毒性低、特异性强等优点,目前在治疗代谢性疾病、遗传疾病、癌症、预防感染性疾病等领域具有巨大潜力,有望成为继小分子药物和抗体药物后的第三大类药物。核酸药物中的寡核苷酸药物是指由十几个到几十个核苷酸串联组成的短链核酸,主要包括反义核酸(ASO)、小干扰核酸(siRNA)、微小 RNA(miRNA)、核酸适配体(Aptamer)和转运 RNA(tRNA)碎片。目前,市场研究较为热门的寡核苷酸药物主要为反义核酸药物和小干扰核酸药物,是作用于 pre-mRNA 或 mRNA,通过干预靶标基因表达实现疾病治疗目的。

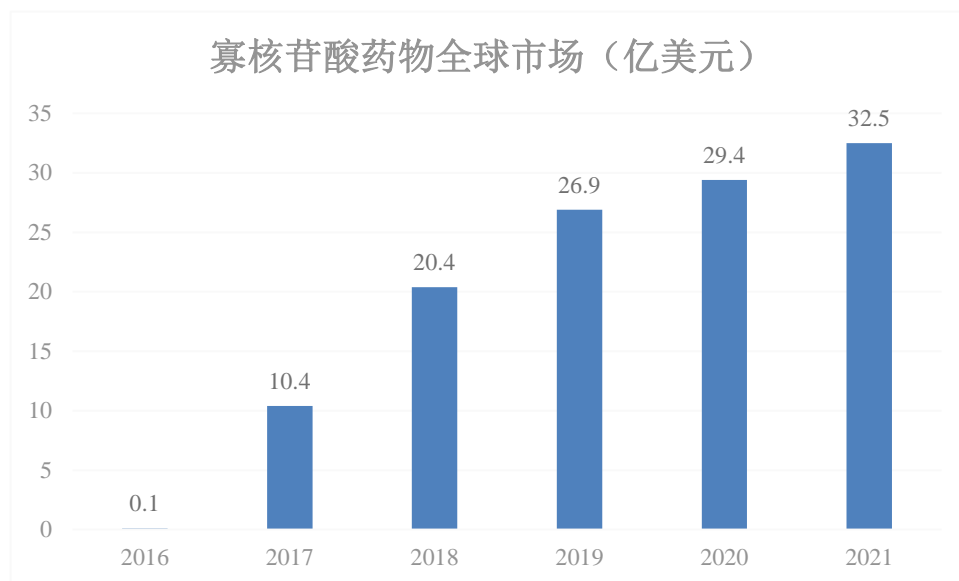
### (2) 寡核苷酸药物市场情况

近年来,随着相关研究和技术的进步,核酸药物迎来快速的发展,全球上市的核酸药物数量逐年递增,尤其是 2020 年,获批数量达到了 5 款。截至 2022 年,已有 16 款核酸药物获批上市,包括 14 款寡核苷酸药物和 2 款 mRNA 疫苗,其中寡核苷酸药物中 9 款为反义核酸药物,4 款为小干扰核酸药物,1 款为核酸适配体。遗传疾病是目前获批最多的适应症类别,已上市核酸药物中 10 款针对遗传疾病(纯合子家族性高胆固醇血症、脊髓性肌萎缩症、杜氏肌营养不良症、家族性淀粉样多发性神经病变,急性肝卟啉症),2 款针对传染性疾病(COVID-19),2 款针对眼科疾病(巨细胞病毒视网膜炎、新生血管性年龄相关性光斑变性),1 款针对心血管疾病(高胆固醇血症),1 款代谢性疾病(原发性高草酸尿症)。

根据 Sullivan 统计,随着两款反义核酸药物于 2016 年上市,打破了多年寡核苷酸药物市场的沉寂,全球市场规模也从 2016 年的 0.1 亿美元增长至 2021 年的 32.5 亿美元,年复合增长率高达 217.8%。未来随着临床阶段寡核苷酸药物的



不断上市，尤其是针对患者群体较大的适应症药物，如乙型肝炎的潜在治愈性药物，将进一步驱动市场快速发展。



数据来源：Frost&Sullivan

产品端来看，获批上市的寡核苷酸药物销售业绩增长较快。具代表性的是由 Ionis 公司研发的用于治疗脊髓性肌萎缩症（SMA）的药物 Nusinersen，上市后到 2020 年前该药物总共产生了 47 亿美元的销售收入，2021 年更是达到了 19.51 亿美元的销售收入，是目前销售额最高的寡核苷酸药物。此外由 Alnylam 研发的用于治疗遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性的药物 Patisiran 在上市后第一年 2019 年也取得了 1.5 亿美元的销售收入。随着化学修饰与递送技术不断突破，寡核苷酸产业化瓶颈问题逐渐得以解决，行业步入快速发展期。根据 EvaluatePharma 和 BCG 分析，2024 年全球寡核苷酸市场规模将会达到 86 亿美元，预计 2018-2024 年年复合增长率将达到 35%。

我国寡核苷酸药物市场仍然处于发展初期，开发起步较晚，第一家小核酸药物研发企业的成立时间相比 Ionis 晚 10 年，首款 siRNA 药物的临床获批时间相比全球晚了 11 年。但由于国内患者群体基数较大、需求较多，因此未来伴随小核酸药物开发的持续推进，以及国内企业的技术逐步成熟，我国寡核苷酸药物市场有望迎来快速发展。

产业链方面，寡核苷酸药物产业链涵盖了上游核酸单体和试剂生产、中游新药研发及药品生产和下游产品商业化服务患者的全部环节。其中，寡核苷酸单体



是寡核苷酸药物研发上游的重要原材料之一，也是寡核苷酸原料药的关键物料，往往在合成后需要进行化学修饰才能进行后续使用，化学修饰将直接影响寡核苷酸药物的稳定性等各项性能指标。试验阶段的寡核苷酸药物研发无需大规模的单体量产，但进入商业化阶段后，寡核苷酸单体的生产规模将极大地影响研发进度和商品生产进度及生产成本。随着寡核苷酸药物领域的蓬勃兴起，寡核苷酸单体的市场需求同样进入快速发展。

### **(三)行业整体竞争格局及市场集中情况,发行人市场地位、主要竞争对手、行业技术壁垒**

#### **1、行业整体竞争格局及市场集中情况**

##### **(1) 医药定制研发生产领域**

CMO/CDMO 行业的客户主要是欧美及日本等发达国家的制药公司，行业市场化程度较高，竞争主要集中在研发实力、技术水平、质量体系、生产能力、原材料保障能力、安全环保等。从全球范围来看，欧美 CMO/CDMO 行业发展时间较长，成熟度高，市场规模较大。近年来，得益于劳动力成本相对较低，且技术水平不断提高、知识产权保护制度不断完善，中国、印度等亚洲新兴市场国家的 CMO/CDMO 行业发展迅速。全球 CMO/CDMO 行业已逐步从欧美发达国家向中国、印度等新兴市场国家转移，尤其是中国凭借在人才、技术、基础设施、供应链、质量体系、知识产权等方面的优势，已日益成为跨国制药公司优先选择的研发生产外包目的地。

在 CRO 方面，欧美 CRO 市场在 20 世纪 90 年代已较为成熟，21 世纪随着 CRO 巨头的全球扩张和亚洲地区经济的崛起，CRO 产业逐渐向亚洲转移。中国凭借日益增长的研发实力，以及庞大的患者群体、充足的临床试验样本，以及低廉的研发成本，CRO 行业取得了快速发展。目前，国内 CRO 市场以大型跨国和本土 CRO 公司为主，这些公司拥有较强的研发实力、丰富的研发经验、雄厚的业务资源和较强的客户粘性，具有较强的市场竞争力。

##### **(2) 多肽药物领域**

由于多肽药物的研发起步相对较晚，再加上技术壁垒以及对研发、工艺、设备等条件的要求相对较高，目前国内专门从事多肽药物研发生产且具备一定规模

的企业相对较少。在制剂方面，结构较为简单的短链多肽药物，由于其技术门槛相对较低，生产厂家众多，市场竞争较为激烈，但对于多数长链多肽药物而言，由于其结构大多较为复杂，技术壁垒相对较高，生产厂家较为有限，竞争相对缓和。在原料药方面，多肽药物的分子量较大，合成和纯化工艺复杂，规模化生产难度较大。2000年以来，美国FDA批准上市的多肽药物大多是30个以上氨基酸组成的长链多肽，且具有多个二硫键、大分子修饰、脂肪酸修饰、疏水性等特点，导致其生产难度进一步提高，再加上多肽原料药的生产需要投入大量的资金用于设备购置和厂房建设，并需持续满足cGMP要求，导致行业进入门槛相对较高，行业内具备多肽原料药规模化生产能力且符合法规市场要求的企业相对较少，竞争相对缓和。目前，全球多肽原料药生产的领先企业主要有瑞士Bachem公司和美国PolyPeptide公司，新兴市场国家企业随着技术水平的不断提高，并利用美国DMF制度开拓全球客户资源，正逐步成为多肽原料药生产领域的重要力量。

### **(3) 寡核苷酸药物领域**

目前，我国寡核苷酸药物开发起步较晚，仍然处于发展初期阶段，因此目前获批进入临床试验的项目数量与全球相比差距较大，仅15款产品处于临床阶段，其中多数来自于国外企业，涉及的疾病领域包括：肿瘤、神经系统疾病、抗病毒疾病、遗传病、代谢性疾病和心血管疾病等，有3款处于三期临床阶段，进入II期的产品数目较少，而由中国团队自主开发的药物多数处于早期临床研发阶段。此外，从产品类型和靶点来看，目前我国寡核苷酸药物开发仍然处于跟随和模仿阶段，多数企业选择的是国外已上市药物的me-too类产品。在递送系统方面，我国寡核苷酸多采用GalNAc共轭偶联递送系统。但由于国内患者群体基数较大、市场发展空间大，未来伴随我国寡核苷酸药物开发企业的研发能力提升，有望逐步进入差异化创新和突破性创新阶段，我国寡核苷酸药物市场有望迎来快速发展。

## **2、发行人市场地位**

公司同时具备多肽药物及小分子化药研发及规模化大生产能力。经过多年的技术积累与业务布局，公司不仅能够为全球知名创新药企解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，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，还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。

在定制类产品及技术服务方面，公司 CDMO 业务专注服务创新药的研发生产。凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司能够为全球创新药企提供各种复杂高难度医药中间体和原料药的定制研发生产服务，报告期每年服务了艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域，其中包括美国吉利德的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、美国因赛特重磅创新药 Ruxolitinib、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。目前，公司已与美国因赛特（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）等国内外知名创新药企建立了稳固的合作关系。

在高端仿制药原料药或制剂方面，公司是国内少数以多肽药物为主要研究和方向的生物医药企业之一，在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等主要疾病治疗领域，公司以多肽药物为主、兼顾小分子化药搭建了丰富的产品管线。截至本募集说明书签署日，公司自主开发的注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片、依替巴肽注射液、磷酸奥司他韦胶囊均已取得注册批件，注射用比伐芦定、奥美沙坦酯氨氯地平片、氨氯地平阿托伐他汀钙片正在国家药监局审评审批。在多肽原料药方面，公司自主开发的醋酸奥曲肽、胸腺法新、依替巴肽、比伐芦定、醋酸西曲瑞克、司美格鲁肽和利拉鲁肽原料药已经在 CDE 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、醋酸西曲瑞克和司美格鲁肽原料药已取得美国 DMF 编号并已通过完整性审核，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、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克、司美格鲁肽、利拉鲁肽等多个品种已支持国内外知名制药公司的制剂在美国、欧洲或国内提交注册申报。公司的小分子原料药苯甲酸阿格列汀、磷酸奥司他韦、氟维司群、阿托伐他汀钙、匹可硫酸钠和依帕司他均已在 CDE 登记，同时磷酸奥司他韦和氟维司群取得了美国 FDA 的 DMF 编号并通过了完整性审核。

长链多肽药物的规模化大生产技术壁垒极高，目前行业内绝大多数厂家仅能达到单批量克级、百克级的水平。经过多年自主研发，公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，成功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大生产能力，在产能、产品质

量和生产成本等方面具备较强的竞争优势，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，达到行业先进水平。公司的多肽原料药面向全球市场，建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系，自 2014 年以来先后三次通过了美国 FDA 的 cGMP 现场检查，其中在 2019 年 1 月的复检中公司以“零缺陷”（“NAI”）顺利通过，体现了公司较强的 GMP 生产能力。目前，公司的多肽原料药已销往美国、欧洲、印度、韩国等海外市场，主要客户包括印度西普拉（Cipla）、印度卡迪拉（Cadila）、印度 Orbicular 制药、以色列梯瓦制药（Teva）、印度雷迪博士实验室（Dr.Reddy）、普利制药、齐鲁制药、健友股份等国内外知名制药公司，支持其制剂的研发或注册申报。

### 3、主要竞争对手

#### （1）医药定制研发生产领域

国内 CDMO 行业相对较为分散，企业相对较多，药明康德（具体业务主体是其子公司合全药业）、博腾股份、凯莱英、九洲药业等是国内较为知名的 CDMO 企业，其业务主要集中在小分子化药的中间体、原料药或制剂的合同研发生产领域，具体情况如下：

##### 1) 无锡药明康德新药开发股份有限公司

成立于 2000 年 12 月 1 日，注册资本 295,272.65 万元，提供一站式 CDMO/CMO 平台服务，包括临床前、临床阶段、新药上市审批和商业化阶段所需要的高级中间体、原料药和制剂的工艺开发、生产制造以及药品包装等定制服务。主要服务化学药物，并逐步构建了寡核苷酸和多肽类药物 CDMO/CMO 服务能力。

##### 2) 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

成立于 1998 年 10 月 7 日，注册资本 36,998.45 万元，提供小分子药物研发和生产服务，覆盖新药从临床早期阶段到商业化的 CMC 服务，包括高级中间体、原料药、制剂等的研发和 cGMP 标准规模化生产。主要服务小分子药物，逐步延伸服务链至多肽、多糖及寡核苷酸等化学大分子、生物酶、制剂等。

### 3) 重庆博腾制药科技股份有限公司

成立于 2005 年 7 月 7 日，注册资本 54,412.33 万元，提供药物开发阶段至商业化阶段所需中间体及原料药的工艺研发及生产服务，主要业务包括化学原料药 CDMO 业务（含中间体）、化学制剂 CDMO 业务和生物 CDMO 业务。基于在原料药 CDMO 业务领域的积累，推进生物 CDMO 业务和制剂 CDMO 业务的布局。

### 4) 浙江九洲药业股份有限公司

成立于 1998 年 7 月 13 日，注册资本 83,425.45 万元，提供创新药在研发、生产方面的 CDMO 一站式服务，并为全球化学原料药及医药中间体提供工艺技术创新和商业化生产的业务。

## (2) 多肽药物领域

在国际上，全球多肽原料药生产的领先企业主要有瑞士 Bachem 公司和美国 PolyPeptide 公司。瑞士 Bachem 公司主要从事多肽原料药和复杂有机分子的工艺开发和生产，拥有近 50 年的多肽研究经验，在欧洲、美国和亚洲设有分支机构，业务遍及全球，2019 年的销售额超过 3 亿美元。美国 PolyPeptide 公司主要为制药和生物技术公司提供专有和通用的 GMP 级多肽，其在法国、印度、比利时、瑞典和美国拥有六家 GMP 生产场所。

在国内市场，目前国内主要从事多肽类仿制药或原料药研发生产，并具备一定技术水平和经营规模的企业主要有翰宇药业、双成药业、圣诺生物、中肽生化等，具体情况如下：

#### 1) 深圳翰宇药业股份有限公司

成立于 2003 年 4 月 2 日，注册资本 91,692.70 万元，营产品包括制剂、原料药、客户肽（客户定制业务）、药品组合包装类产品、器械类产品和固体类产品六大系列。

#### 2) 海南双成药业股份有限公司

成立于 2000 年 5 月 22 日，注册资本 41,473.70 万元，主要从事化学合成多肽药品的生产、销售和研发。

### 3) 成都圣诺生物科技股份有限公司

成立于 2001 年 7 月 23 日，注册资本 8,000.00 万元，主要从事多肽类创新药药学研究、定制生产服务，自主研发、生产和销售多肽类仿制药原料药和制剂产品，以及多肽药物生产技术转让服务。

#### (3) 寡核苷酸药物

目前国际主流寡核苷酸药物方向为反义核酸药物和小干扰核酸药物，由于两者的开发技术区别较大，因此寡核苷酸药物开发企业主要分为两类：一类专注于反义核酸药物技术的企业，例如 Ionis 和 Sarepta。其中 Ionis 是最早进入寡核苷酸领域的企业，目前研发管线数量也最多，而 Sarepta 主攻杜氏肌营养不良症，已经形成了丰富的产品梯队；另一类专注于小干扰核酸的企业，例如 Alnylam 和 Arrowhea 等。其中 Alnylam 成为首家实现商业化的小干扰核酸企业，目前已有 4 款上市药物。

国内，药明康德子公司合全药业位于常州市的寡核苷酸原料药公斤级生产车间正式投入运营，为全球客户提供寡核苷酸原料药从临床前到商业化的工艺开发及生产服务；凯莱英寡核苷酸领域平台初步建立，具备研发阶段寡核苷酸合成以及单体工艺研发和公斤级生产能力；上海兆维生物工程有限公司目前是全球主要寡核苷酸单体生产企业，目前已进多家企业供应商名录。

## 4、行业技术壁垒

### (1) 经营资质壁垒

国家药监局等政府部门对我国医药行业的准入、研发、生产、流通等各个运行环节均进行的严格监管。根据最新修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《中华人民共和国药品管理法》等一系列法律法规的规定，我国药品生产企业必须取得《药品生产许可证》，药品经营企业必须取得《药品经营许可证》；药品生产企业须具备《中华人民共和国药品管理法》规定的关于技术人员、厂房设施、规章制度等方面的条件；从事药品生产活动，必须符合《药品生产质量管理规范》，建立健全生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；药品必须符合《中华人民共和国药典》等药品标准；药品上市前需要取得药品注册证书。

## （2）技术壁垒

医药制造行业属于技术密集型行业，涵盖了实验室研究、中试和生产过程，并具有跨专业应用、多技术融会、技术更新快等特点。因而医药行业对企业研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有很高的要求，缺乏相应积累的公司很难在短时间具备适应行业发展要求的技术水平。

## （3）资金壁垒

医药制造行业属于资本密集型行业，医药制造企业从实验室研究阶段到中试、临床试验再到药品商业化生产等各个阶段都需要大量的专业的设备支持，同时医药制造企业需要组建一支素质较高、研发实力较强的团队，专业设备的购买、高水平研发团队的组建都需要大量资金的投入。医药制造行业还具有研发周期长、不确定性大、失败风险高等特点，需要医药制造企业前期投入大量的运营资金。

## 5、行业上下游

### （1）上游行业发展状况

公司产品的上游行业为基础化工行业、精细化工行业以及初级医药中间体行业，为公司提供 1,3,5-三氟苯、2-甲基四氢呋喃、氨基酸等原料以及部分医药中间体。我国基础化工和精细化工行业经过多年的发展已经进入成熟期，进入壁垒较低，市场充分竞争，产品供应充足且价格相对稳定。由于上游行业发展较为成熟，相关原材料的采购价格较为稳定，对公司原料药制造行业的影响较为有限。

### （2）下游行业发展状况

公司原料药产品的下游行业主要是医药制剂行业，制剂产品下游为医药销售终端和医药商业流通企业等。制剂生产厂家将原料药及医药中间体加工成具备特定用途和剂型的、可直接供给患者服用的药品制剂。医院及医药商业流通企业最终将药品销售给终端用户。

## 八、公司主营业务及主要产品的具体情况

### （一）主营业务、主要产品和服务

#### 1、主营业务基本情况

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、主要产品和服务

### (1) 定制类产品及技术服务

#### 1) 公司的 CDMO 业务

公司的 CDMO 业务主要为全球创新药企提供创新药高级医药中间体及原料药的定制研发+定制生产服务，服务于创新药从临床 I、II、III 期到药品成功获批上市后的各个阶段，通过解决创新药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，为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。

一款创新药的研发流程主要包括药物发现、临床前研究、临床研究、药品审批与药品上市等阶段。公司主要在创新药研发的临床 I 期或临床 II 期开始介入，凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司快速响应创新药企的需求，自主完成各种复杂高难度化合物的合成路线设计开发、工艺优化与中试放大、杂质分析、质量和稳定性等方面的研究，并利用公司生产能力，及时向创新药企提供其所需的中间体产品。

在公司与客户签订的业务合同或订单中，客户通常会明确所需产品的具体分子结构，以及相关质量要求，公司需进行具体生产工艺的研发，以向客户交付相关产品。在项目研发过程中，公司会与客户就研发进展、试验结果、分析方法、杂质研究、质量标准等保持沟通。除小分子化药外，依靠公司在多肽药物领域的技术积累，公司也接受客户委托提供多肽原料药的定制生产服务，以及少量客户定制肽的研发生产服务。报告期内，公司为前沿生物的国家 1 类多肽创新药艾博韦泰提供了原料药的定制生产服务。

#### 2) 公司的技术服务（CRO）与转让业务

经过多年自主研发，公司在药品开发领域积累了丰富的经验，并自主开发了多个高端仿制药原料药或制剂产品，不仅能够高效推进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（CRO）。公司的 CRO 服务以药学研究为主（包括原料药工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究、稳定性研究等），同时兼顾注册申报服务（如注册申报材料撰写等）；公司的 CRO 业务不涉及药物非临床和临床研究的具体工作，对于客户所需的非临床和临床研究，公司主要委托

第三方专业机构进行实施，公司设置了专业的临床研究管理部门，在第三方机构实施临床研究过程中全程参与研究过程管理，确保研究过程合规可靠。

在技术服务转让方面，公司针对不同客户需求，采用国际通用的里程碑模式提供技术服务，主要方式包括：单纯技术开发的服务技术服务项目、共同立项，约定后续条款的技术转让服务项目、获得批文后，转让产品上市持有人部分或全部权利的技术服务项目等，涉及的项目主要包括阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目、苯甲酸阿格列汀片项目、依替巴肽注射液项目等。

## **(2) 自主选择产品**

公司围绕国家鼓励的多肽药物领域，兼顾小分子化药，以糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病为重点治疗领域，主动选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品进行研发，致力于为市场提供优质、高效、绿色、低成本的医药产品。目前，公司已形成多种高端仿制药原料药及制剂的产品研发布局，涵盖利拉鲁肽、司美格鲁肽、苯甲酸阿格列汀、比伐芦定、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、氟维司群、胸腺法新、磷酸奥司他韦等，同时公司还积极推进多肽创新药的研发，使公司的产品梯队更加完善。以多肽药物为主、以小分子化药为辅是发行人总体的战略发展方向和产品选择方向。

## **(二) 主要经营模式**

### **1、生产模式**

公司在连云港（公司本部）和建德（澳赛诺）拥有两大生产基地，其中连云港生产基地主要从事多肽及小分子化药原料药、制剂以及少量医药中间体的生产，建德生产基地主要从事小分子化药高级医药中间体的生产。

公司的定制类产品以建德生产基地为主要生产场所，定制类的原料药及少量中间体也在连云港生产基地进行生产，公司主要采用“以销定产”的生产模式，由生产部门根据销售部门提供的产品需求计划和临时订单制定产品生产计划并组织生产，质量保证部门在生产过程中实施贯穿全流程、各环节的动态跟踪和管理。

公司的自主选择产品主要为原料药和制剂，以及少量中间体，并以连云港生产基地为主要生产场所。对于制剂，报告期公司生产在服务于研发用途据在研产

品所处研发阶段及研发计划安排生产的同时，还根据生产批量要求和预计销售计划对已有注册证的产品组织生产。对于原料药，除个别品种公司暂未进一步向制剂进行延伸外，公司的多数原料药以支持公司自有制剂的研发为主，也会对外销售，支持下游制剂厂商的制剂研发、注册申报或商业化生产，因此，公司综合考虑相关品种的研发需求、客户需求和市场情况以及公司的总体产能安排等因素，组织生产。

## 2、采购模式

公司日常采购的主要产品包括原料、辅料、包装材料、印制品、试剂、耗材、工具、五金及配件、仪器、设备、劳保和办公用品等。

公司对采购物料实行分级管理，对不同级别的物料制订了不同的控制程序和供应商管理规程。公司连云港生产基地（公司本部）根据物料对药品生产工艺、质量属性的潜在影响，以及物料在药品生产过程中的预订用途，将物料分为 A、B、C 三类，其中 A 类物料为关键物料，指经过评估后对产品质量或产品生产工艺有重大影响的原料、辅料及包装材料，如原料药生产起始物料、外购中间体等；B 类物料为次要物料，指经过评估后对产品质量或生产工艺有潜在影响的原料、辅料及包装材料，如生产过程中使用的溶剂、工艺助剂等；C 类物料为辅助生产材料，指直接或间接接触物料的辅助生产材料，且经过评估对产品质量有潜在影响，如消毒剂、无菌区使用的手套等。建德生产基地（澳赛诺）按对产品质量的影响程度将物料分为关键物料和非关键物料，其中关键物料是用于产品生产的对产品质量、安全有重大影响的物料及包装材料，一般包括：产品制造过程中的起始物料，用于产品生产的、对产品质量影响重大的非起始化工原料，长线产品精制过程所用的所有物料，直接接触产品的内包材，具有 TES/BSE、GMO 风险的物质，标签及印有标签内容的包装材料等；非关键物料是指除关键物料以外的生产用其他物料。

公司主要采用“以产定采”的采购模式，日常经营中对基础化学原料会有一些的备货需求，其余物料根据生产计划、产品工艺和库存情况，按物料级别向相关供应商进行询价采购，物料到货后经检验合格办理入库。

公司制订了完善的供应商管理规程，建立了合格供应商名录，与重要供应商

签订质量保证协议,并根据物料级别建立了不同的供应商管理与评价制度,包括:定期评估,定期现场审计、资质审计或针对具体问题进行针对性审计等。

### 3、研发模式

模式介绍详见本募集说明书本节之“二、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施”之“(二)公司保持科技创新能力的机制和措施”之“3、研发模式”。

### 4、销售模式

#### (1) 销售模式概述

##### 1) 定制类产品及技术服务

对于定制类产品,公司主要采取直销的销售模式。公司与国内外多家知名创新药企建立了稳固的合作关系,有助于公司持续取得客户的定制研发生产订单。除直接向最终客户进行销售外,部分贸易商凭借其客户资源优势,也会为公司带来一定的业务机会,向公司采购相关产品后向最终客户进行销售。对于技术服务,公司凭借成熟的研发体系采用主动与潜在客户进行沟通,促进双方合作;同时也接受客户主动寻求合作的互动商业模式。

##### 2) 自主选择产品

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,公司在自主进行客户拓展的同时,也借助个别熟悉海外市场且具有一定客户资源的经销商进行市场拓展。对于自主选择的制剂,公司主要通过经销商进行销售,其信用政策主要包括按期结算、压批结算等方式。

#### (2) 市场开拓方式

在市场开发方面,公司坚持国际化战略,通过国际化的品种和业务布局、人才队伍和生产体系建设,使公司具备了较强的全球竞争力,海外市场成为公司高级医药中间体 CDMO 业务、自主选择的原料药和中间体业务着力拓展的最终目标市场。公司以研发创新为驱动,主要通过参加行业展会、行业论坛、直接客户拜访、借助经销商等方式进行市场推广,部分客户也会基于公司的市场知名度、公司在美国 FDA 网站 DMF 列表的情况主动与公司进行接洽。公司与客户初步

接洽后，一般需向客户提供样品，客户评估样品并确认质量后，根据其制剂研发进程情况对公司进行现场审计，并逐步放大对公司的采购量。

在制剂方面，公司正积极搭建销售网络，重点利用具有较强市场营销能力和渠道资源的经销商进行市场拓展。随着国家“带量采购”逐步推广，如公司产品被纳入带量采购目录，公司将凭借原料药-制剂的一体化带来的成本优势，积极参与投标，以赢得市场。未来，公司将在立足国内市场的基础上，稳步推进部分全球市场需求庞大的品种在国际市场的上市销售。

### （三）主要产品或服务的产能、产量、销量，以及向前五大客户的销售金额及占比

#### 1、主要产品或服务的产能、产量、销量

公司在连云港（公司本部）和建德（澳赛诺）拥有两大生产基地，其中连云港生产基地主要从事多肽及小分子化药原料药、制剂以及少量医药中间体的生产，建德生产基地主要从事小分子化药高级医药中间体的生产。对于医药中间体而言，基于其生产特点，公司的生产能力可以根据客户需求在同类产品中进行灵活调整。对于原料药和制剂而言，受法规限制，通常仅能按注册申报资料中的工艺进行生产，同类产品可以共用同一生产车间，公司也可以根据相关品种的研发需求、客户需求和市场情况以及公司的总体产能安排等因素，对同一生产车间各产品品种的生产进行灵活调整。

报告期，公司的产能及产能利用率情况如下：

生产基地	产品类别	车间	项目	2022年度	2021年度	2020年度	备注
建德生产基地（澳赛诺）	小分子化药中间体		产能（L）	1,074,000	1,074,000	1,074,000	按反应釜体积计算
			产能利用率	61.49%	76.69%	107.14%	
连云港生产基地（公司本部）	多肽原料药	101 车间（老区）	产能（KG）	36.86（按依替巴肽折算）	10.00（按胸腺法新折算）	36.86（按依替巴肽折算）	按产品折算
			产能利用率	167.35%	105.10%	60.27%	
		101 车间（A 区）	产能（KG）	38.40（按兰瑞肽折算）	18.00（按兰瑞肽折算）	/	
			产能利用率	98.09%	69.2%	/	
		106 车间	产能（KG）	86.83（按比伐芦定折算）	13.43（按司美格鲁肽折算）	55.00（按利拉鲁肽折算）	
			产能利用率	129.07%	78.31%	55.83%	
小分子	103、105、	产能（L）	303,650	303,650	303,650	按反应	

生产基地	产品类别	车间	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	备注
	化药原料药及中间体	107、109、501 车间	产能利用率	34.54%	41.96%	21.03%	釜的体积计算
	口服固体制剂生产线	201 车间	产能（亿片/粒）	2.5	2.5	2.5	按实际生产计算
			产能利用率	50.88%	14.51%	1.74%	
	注射剂生产线	202 车间	产能（万支）	385	385	385	按注射用胸腺法新计算
			产能利用率	28.10%	32.37%	15.74%	

注：上表按每年 300 个工作日作为计算基数；公司的 101 车间、106 车间为多肽原料药生产车间，其中 101 车间 A 区域 2021 年新上产线；103 车间、105 车间、107 车间、109 车间及 501 车间和建德生产基地为小分子原料药或中间体生产车间；基于多肽药物和小分子化药的生产特点，公司分别按照当期生产较多产品折算、反应釜的体积来衡量其产能和产能利用率，上表列示的反应釜体积为期末总体积。公司的 201 车间为口服固体制剂生产车间、202 车间为注射剂生产车间，公司按照代表性产品的生产数量来衡量其产能和产能利用率。

2019 年，作为公司高级医药中间体 CDMO 业务的主要生产场所，建德生产基地的产能利用率已饱和，成为制约公司高级医药中间体 CDMO 业务规模持续增长的重要因素。以该生产基地整体搬迁为契机，公司在杭州市建德高新技术产业园新建了现代化的医药中间体生产基地，并于 2020 年初完成整体搬迁，原有生产基地不再使用，新生产基地的产能、生产工艺和 EHS 标准进一步提升。2020 年，得益于澳赛诺 CDMO 订单量的不断增加，公司建德新生产基地的产能利用率也已较为饱和。但自公司搬入新的生产基地后，因为客观的原因，国外客户几乎无法到公司做现场审计交流，因此无法进入客户确定合格供应商名单，同时受到国外经济复苏，客户订单向国外供应商倾斜，以及国内物流受阻叠加影响，导致 2021 年至 2022 年上半年订单量减少，产能利用不足。随着 NOVASEP, Mirati 等公司于 2022 年陆续对公司进行了现场审计，加之公司多次拜访国外客户，将公司近两年的发展情况及获得的相关资质及时传达给客户，增强了客户的信心，稳定老客户的同时还开发了新的国外客户，因此自 2023 年产能利用率将逐渐提升。

连云港生产基地中多肽原料药方面，公司的产品生产以支持公司的原料药及制剂研发为主，兼顾客户需求对外销售，公司综合考虑相关品种的研发需求、客户需求和市场情况等因素，安排产能组织生产。2020 年度，受公司主要多肽原料药产品前期产量较为充足，而公司原料药支持的下游制剂还主要处于研发阶段，进入商业化阶段的客户还相对较少、商业化时间还相对较短等因素影响，公司多

肽原料药的产量相对较小，产能利用率有所下滑。随着公司及相关客户制剂研发进程的不断推进，以及进入商业化阶段的客户数量不断增加和相关制剂的市场推广稳步进行，2021-2022年公司多肽原料药生产车间的产能利用率迅速提高。

在小分子化药方面，公司的109车间和501车间用于生产小分子原料药二硝托胺，以支持某全球知名制药公司的制剂生产，下游制剂客户采用发行人原料药的注册申请已于2020年2季度末取得美国FDA的批准，发行人已与该客户签署了长达五年的合作协议，目前上述产品已进入连续稳定生产阶段，为公司带来了持续稳定的销售收入，相关车间的产能利用率逐步攀升。公司的103车间、105车间和107车间主要用于生产苯甲酸阿格列汀、磷酸奥司他韦、氟维司群、碘海醇系列中间体等小分子化药原料药和中间体，其不仅支持公司的原料药及剂研发，也用于对外销售，由于报告期公司及客户的相关主要产品尚处于研发、注册申报或市场拓展阶段，导致报告期公司的产能利用率总体相对较低。

在制剂方面，2019年公司自主选择的制剂产品尚处于研发或注册申报阶段，制剂产品的生产主要用于研发或注册申报用途，产能利用率相对不足。2020年，公司的注射用胸腺法新进入商业化阶段，公司202车间的产能利用率已有所提升。

## 2、前五大客户的销售金额及占比

报告期各期，公司前五大客户（按同一实际控制人口径）的销售情况如下：

年度	序号	客户名称	金额（万元）	占比
2022年度	1	Incyte Corporation	11,970.14	18.38%
		Incyte Biosciences International Sàrl	4.26	0.01%
		小计	11,974.40	18.39%
	2	北京洲际新泽医药科技有限公司	7,174.98	11.02%
	3	Siegfried Evionnaz SA	3,522.22	5.41%
		Siegfried USA, LLC	1,143.59	1.76%
		小计	4,665.81	7.16%
	4	Zoetis Belgium S.A.	4,467.60	6.86%
	5	Gilead Sciences Ireland UC	3,932.57	6.04%
		Gilead Sciences Inc.	75.52	0.12%
		小计	<b>4,008.08</b>	<b>6.15%</b>
		合计	<b>32,290.87</b>	<b>49.58%</b>
2021年度	1	Zoetis Belgium S.A.	8,967.73	13.93%
	2	Gilead Sciences Ireland UC	8,441.68	13.11%
	3	苏州开拓药业股份有限公司	4,558.48	7.08%
	4	Incyte Corporation	3,122.24	4.85%
		Incyte Biosciences International S àrl	215.87	0.34%
		小计	3,338.11	5.18%

年度	序号	客户名称	金额（万元）	占比
	5	上海睿瓦科技有限公司	3,164.97	4.92%
		<b>合计</b>	<b>28,470.97</b>	<b>44.22%</b>
2020 年度	1	Gilead Sciences Ireland UC	11,814.01	20.84%
		Gilead Sciences Inc.	5.91	0.01%
		小计	11,819.91	20.85%
	2	Incyte Corporation	8,516.79	15.02%
	3	Ampac Fine Chemicals LLC	7,396.44	13.05%
	4	Zoetis Belgium S.A.	4,372.13	7.71%
	5	Vertex Pharmaceuticals Inc.	2,533.60	4.47%
		<b>合计</b>	<b>34,638.88</b>	<b>61.11%</b>

报告期内，公司对前五大客户的销售收入占营业收入的比例分别为 61.11%、44.22%和 49.58%，公司不存在向单个客户的销售占比超过 30%的情况。

报告期内，公司新增即属于前五大的客户为苏州开拓药业股份有限公司，苏州开拓药业股份有限公司是香港联合交易所有限公司主板挂牌上市企业，专注于创新药物的研发及产业化，公司凭借优质的产品质量、强大的 CDMO 生产能力和良好的业界口碑成为其供应商，为其提供几款创新药物研发所需产品，因此导致公司对苏州开拓药业股份有限公司的销售收入较大，使其成为公司 2021 年第三大客户。除此之外，公司前五大客户均为前期就已与公司合作的客户，随着市场行情的变化和客户自身经营情况的变动而导致其向公司采购的金额和排名每年有所波动。

公司与前五大客户不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在前五大客户中未占有权益或担任董事、监事及高级管理人员。

#### （四）原材料、能源的采购、耗用情况，以及向前五大供应商采购的金额及占比

##### 1、原材料、能源的采购、耗用情况

###### （1）主要原材料的采购及其占比情况

报告期内，公司采购的主要原材料包括各类基础原物料、溶剂、化学中间体等，该等原材料大都为普通化工产品，国内均有相关生产厂商。报告期，公司的营业收入主要来自于定制类产品和服务业务，生产和销售的具体品种受承接的新项目及原有项目对应的新药研发进展情况影响较大，存在一定波动，相应导致公司对外采购的原材料品种也存在一定波动。对于公司多肽药物生产所需的氨



基酸、色谱填料等材料,随着公司生产经营规模的不断扩大,采购金额持续增长。

由于公司产品种类较多、品种较为丰富,报告期各期采购的原材料种类也较多,各类原材料的采购金额及其占总采购额比重相对不大。根据重要性原则,报告期各期公司采购占比较高的原材料情况如下:

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
1,3,5-三氟苯	2197.02	10.62%	1,174.01	5.80%	3,334.34	16.05%
2-甲基四氢呋喃	462.29	2.23%	385.44	1.90%	900.73	4.34%
氨基酸	1935.01	9.35%	1,066.42	5.27%	228.21	1.10%
莽草酸	125.14	0.60%	401.68	1.98%	938.94	4.52%
乙腈	858.55	4.15%	596.05	2.94%	316.90	1.53%
四氢呋喃	725.88	3.51%	1,699.08	8.39%	542.65	2.61%
色谱填料	740.1	3.58%	133.33	0.66%	318.82	1.53%
二氯甲烷	341.21	1.65%	389.67	1.92%	252.99	1.22%
脱氢诺龙醋酸酯	139.42	0.67%	745.70	3.68%	405.84	1.95%
邻氨基苯甲醇	0	0.00%	83.02	0.41%	300.53	1.45%
三乙基硅烷	57.34	0.28%	164.96	0.81%	396.45	1.91%
甲醇	210.9	1.02%	165.47	0.82%	133.85	0.64%
频哪醇	10.88	0.05%	152.06	0.75%	271.86	1.31%
N,N-二甲基甲酰胺	1208.6	5.84%	840.12	4.15%	133.56	0.64%
邻甲基苯甲酸	509.29	2.46%	848.85	4.19%	504.31	2.43%
环氧氯丙烷	290.39	1.40%	330.06	1.63%	469.43	2.26%
<b>合计</b>	<b>9,812.02</b>	<b>47.41%</b>	<b>9,175.92</b>	<b>45.30%</b>	<b>9,449.41</b>	<b>45.49%</b>

## (2) 能源供应及价格情况

报告期内,公司连云港和建德生产基地的水、电及蒸汽的采购情况如下:

金额:万元;水、蒸汽:元/吨;电:元/千瓦时,均含税

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价
水	93.42	3.04	92.10	2.83	68.09	2.57
电	2,442.61	0.83	1,912.62	0.71	1,679.56	0.71
蒸汽	944.81	232.94	940.02	207.84	693.43	187.08

## 2、前五大主要原材料供应商采购的金额及占比

报告期内,公司前五名供应商情况如下:

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占比	主要采购内容
2022 年度	1	浙江永太科技股份有限公司	1,295.60	6.26%	1,3,5-三氟苯
	2	上海菱晓贸易有限公司	1,070.37	5.17%	N,N-二甲基甲酰胺
	3	杭州奥硕化工有限公司	991.15	4.79%	1,3,5-三氟苯

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占比	主要采购内容
	4	建德市红莲贸易有限公司	988.51	4.78%	N,N-二甲基甲酰胺、甲基叔丁基醚、乙酸乙酯、甲苯、三氯氧磷等
	5	上海星可高纯溶剂有限公司	772.63	3.73%	乙腈
	合计		<b>5,118.26</b>	<b>24.73%</b>	-
2021 年度	1	宁波三威贸易有限公司	1,543.36	7.62%	四氢呋喃、乙腈等
	2	建德市红莲贸易有限公司	1,258.69	6.22%	N,N-二甲基甲酰胺、甲基叔丁基醚、乙酸乙酯、甲苯、三氯氧磷等
	3	杭州奥硕化工有限公司	707.96	3.50%	1,3,5-三氟苯
	4	上海菱晓贸易有限公司	639.19	3.16%	N,N-二甲基甲酰胺
	5	绍兴上虞华伦化工有限公司	566.21	2.80%	甲基氯化镁、1-丁基锂
	合计		<b>4,715.41</b>	<b>23.29%</b>	-
2020 年度	1	浙江永太科技股份有限公司	1,682.81	8.10%	1,3,5-三氟苯
	2	杭州奥硕化工有限公司	1,659.29	7.99%	1,3,5-三氟苯
	3	宁波三威贸易有限公司	1,440.04	6.93%	四氢呋喃、乙腈等
	4	建德市红莲贸易有限公司	904.00	4.35%	甲基叔丁基醚、无水乙醇、乙酸乙酯、石油醚、甲基环己烷等
	5	杭州福斯特药业有限公司	644.78	3.10%	奥司他韦中间体 212-5
	合计		<b>6,330.92</b>	<b>30.47%</b>	-

报告期内，公司的采购较为分散，不存在向前五大供应商采购比例超过采购总额 50%或向单个供应商的采购占比超过 30%的情形；主要供应商均与公司长期合作，因公司生产经营安排，向其采购的金额每年会有所波动，因此每年前五大供应商名单会有所变动，但不存在新增属于前五大供应商的情况。

公司与前五大供应商不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在前五大供应商中未占有权益或担任董事、监事及高级管理人员。

#### （五）进口国的有关进出口政策以及进口国同类产品的竞争格局等情况

报告期内，公司外销收入金额分别为 40,429.24 万元、36,150.11 万元和 36,417.66 万元，占主营业务收入的比例分别为 71.56%、56.33%和 56.20%；发行人外销收入占比较高，客户地区分布全球，其中以美国、欧洲、印度等地区为主。公司不涉及向境外采购原材料的情况。

#### 1、进口国的有关进出口政策

发行人主要出口国家的进口药品监管政策详见本节之“七、公司所属行业的

基本情况”之“（一）行业监管体制及最近三年监管政策的变化”。

报告期内，公司的境外客户主要为集中在美国、欧洲、印度等地区，上述地区未对公司出口、销售的相关产品采取贸易救济调查、加增关税等措施。公司与境外客户建立较为深入的合作关系，并长期为部分知名制药厂商提供原料药产品及定制服务。

## 2、进口国家同类产品的竞争格局

报告期内，公司凭借较强的研发实力、多肽的公斤级大生产能力和完备的技术体系，向境外客户提供具有高附加值的多肽类药物产品和复杂高难度的医药定制研发生产服务，整体处于相对宽松的竞争环境当中。具体竞争格局情况详见本节之“七、公司所属行业的基本情况”之“（三）行业整体竞争格局及市场集中情况，发行人市场地位、主要竞争对手、行业技术壁垒”。

### （六）安全生产及污染治理情况

#### 1、安全生产情况

##### （1）安全生产内控制度

公司建立安全生产管理制度并严格执行，公司建立了安全生产委员会，成立了以总经理为组长、副总经理为副组长、各部门负责人为成员的安全生产工作领导小组，形成了具有明确职责和目标的组织架构。

同时，为了健全和完善公司的安全管理能力，公司依据安全标准化要求及法律法规相关要求，对原有制度进行整合修订，组织修订了多项安全生产管理制度，包括《安全生产目标管理制度》《安全生产责任度》《安全检查管理制度》《安全风险管理制度》《安全生产信息化制度》《安全培训教育制度》等。建立了安全生产内控信息联络机制，积极完善内部安全生产管理信息系统，为安全生产提供信息保障；建立了安全生产会议管理制度，定期召开安全生产例会，要加强安全生产管理制度培训和学习，定期进行风险排查和事故案例分析。

##### （2）发行人报告期内被安全生产监管部门处罚的情况

自成立以来，公司高度重视安全生产工作。报告期内，公司安全生产运行情况良好，不存在因违反安全生产方面的法律法规而受到重大行政处罚的情况。

### (3) 报告期内发行人安全生产相关内控制度的执行情况

根据公司安全生产管理制度要求，公司重点加强各种安全生产制度的执行力。强化安全生产检查，做到常规性检查，把执行力作为各级管理人员的首要职责；严格安全生产责任制考核，根据安全检查情况，对各级管理人员进行考核。

报告期内，公司严格执行安全生产的相关内控制度，未出现重大安全事故。根据安全生产监督管理机关出具的证明，发行人及子公司未受到其他重大安全生产行政处罚。

综上所述，公司在安全生产方面制定了健全的内控制度并在报告期内有效执行。

## 2、主要环境污染物及处理情况

### (1) 公司生产经营中涉及的主要环境污染物

公司高度重视环境污染防治工作，在生产过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规。报告期，公司生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、噪声、固废等，具体污染物包括：COD、SS、氨氮、非甲烷总烃、二氯甲烷、甲苯、甲醛、甲醇、乙酸乙酯、氯化氢、二氧化硫和粉尘等。

### (2) 公司的污染防治措施及处理能力

公司各生产基地都设立了专门的 EHS 部门，负责公司生产过程中的环境、职业健康安全管理等相关事宜，并制订了完善的 EHS 管理制度和体系，对重要环境影响因素进行有效控制，确保公司的生产经营活动符合国家及地方的环保法律法规。公司位于江苏连云港和浙江建德的生产基地均合法拥有排污许可证，具体情况如下：

序号	持证单位	证书号	发证机构	主要排污种类	有效期限
1	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	913207006871974358001P	连云港市生态环境局	废气、废水	2025.12.21
2	杭州澳赛诺生物科技有限公司	913301007966847342001P	杭州市生态环境局建德分局	废气、废水	2025.12.17

报告期内，公司采取了一系列有效的污染防治措施，保障公司的污染物排放符合相关规定。截至本募集说明书签署日，公司的主要污染处理设施及其处理能

力情况如下：

生产基地	类别	设施名称	处理能力
连云港生产基地	污水	污水处理站	主要包括工艺废水、设备冲洗水、水冲真空系统排水、生活污水等。公司现有污水处理站的设计处理能力为 800 吨/日，废水采用分质处理，具体为厂区高浓度工艺废水、真空系统排水、设备冲洗水、监测化验废水等经过超重力、铁碳微电解，中和沉淀池处理后，与低浓度废水混合再经水解酸化池、MBBR 池、MBR 池处理，尾水达接管标准后由园区污水管网进入工业园污水处理厂集中处理。
	废气	废气处理装置	主要为三氟乙酸、乙酸乙酯、乙腈、粉尘等，以及污水站产生的硫化氢和氨，废气处理工艺为碱液喷淋+光氧+臭氧催化氧化+活性炭吸附、中效过滤器+滤筒式除尘器、光氧+碱液喷淋+活性炭吸附等。
	固体废弃物	-	主要为精馏残渣（残液）、废树脂、废矿物油、污水站污泥、不合格制剂产品及生活垃圾等，一般工业固废外售综合利用，危险废物委托有资质的单位处理，生活垃圾交由环卫部门处理。
	噪声	-	主要为风机、冷冻机、空压机、冷却塔、泵等以及生产过程中的机械传动设备，经采取厂房隔音、房间密闭、基础软固定、加装消声器、选低噪设备等措施后，厂界噪声可以做到达标。
建德生产基地	污水	污水处理站	由于项目废水种类多、成分复杂，部分废水中单股废水含 COD、总氮、磷或盐分高，另外还存在难降解物质，因此需对高浓度废水采取预处理，通过汽提降低综合废水中低沸点 COD 的贡献、减少废水中 VODs 排放，通过 MVR（机械式蒸汽再压缩技术）去除如氯离子、硫酸根离子等盐类带环难降解物质，为后续进一步生化提供支撑。预处理后的废水与其他低浓度废水一起进入综合废水调节池进一步处理。综合废水采用微电解+水解酸化+一级 MBBR（移动床生物膜反应器工艺）+二级 MBBR+MBR（膜生物反应器）处理工艺进行处理，处理后达到排放标准，并纳入园区污水管网统一处理。
	废气	焚烧炉及废气处理装置	对于含氢的废气，考虑到安全性，需经过二级冷凝+两级水洗+阻火器后直接排放；对于不含氢的所有工艺过程废气，通过二级或三级冷凝，其中，普通溶剂回收蒸馏釜尾气和蒸馏塔顶冷凝器采用冷却水+15℃二级冷凝；低沸点、饱和蒸气压高的溶剂，如二氯甲烷回收采用三级冷凝回收；涉及减压蒸馏工段的真空泵应泵前和泵后均设置冷凝器，从而减少废气的产生量；不凝的气体通过喷淋等预处理方式处理后进入焚烧炉焚烧，废气吸收废水定期排放到公司污水处理站处理。建德生产基地拥有一套先进的废热油/废液最大质量流量 500kg/h 的废气废液焚烧炉，焚烧炉将应用国际领先的焚烧炉技术，采用低氮燃烧器，并带有余热回收和烟气处理相关设备。项目废气经预处理结合气液焚烧处理后，可实现达标排放，有机废气经处理后处理效率可达到相关要求最低处理效率限制。
	固体废弃物	焚烧炉	生产过程中产生的废液类危废由厂内气液焚烧炉自行处置。生产过程中产生的含盐类蒸馏残渣、过滤废渣、脱色压滤废渣、焚烧残渣、物化污泥等危废，以及破损包装桶

生产基地	类别	设施名称	处理能力
			和沾有化学物质的包装材料、薄膜袋委托具有相关资质的专业机构处置或利用。未破损的包装桶由供应商回收利用，未沾有化学物质的纸板箱和编织袋等包装材料作为一般固废，由当地环卫站进行清运或出售给废品回收站。
	噪声	-	主要噪声源为电机、冷冻机、离心机、各类风机以及生产过程中一些机械转动设备，通过优化厂区布置，选用低噪声设备，采取隔声、减震、绿化等措施，以及加强设备维护管理，确保设备处于良好运行状态等相关措施，可以有效保证厂界噪声达标。

自成立以来，公司高度重视污染防治工作，日常生产经营过程中重视对环保设施运行状况的监测和设备检修，保证环保设施正常运行。报告期内，发行人因环保受到行政处罚一次，但经连云港市生态环境局复函认定该违法事项不属于重大违法违规事项，具体情况详见本募集说明书“第六节 合规经营与独立性”之“一、发行人报告期内受到的行政处罚情况”。

### （七）现有业务发展安排及未来发展战略

#### 1、现有业务发展安排

公司以 2021 年上市为契机，不断规范公司治理结构，完善现代企业管理制度和经营管理体系，下一步，公司将努力加大产品技术研发力度，进一步发挥公司在研发、生产、销售、服务、品牌等各方面的综合竞争优势，逐步扩大主要产品和服务的销售规模，提高市场占有率、盈利能力。通过产品与服务差异化经营战略，维护与客户良好合作关系，提高合作层次，建立互信共赢、共同发展的战略协同机制，以服务制胜，多元发展，促使公司在为客户提供服务同时，提升公司的盈利能力。

其中公司的定制类业务以及多肽特色原料药业务作为公司优势业务板块，将依旧是公司现有业务发展的核心。在多肽特色原料药方面，考虑到了多肽药物具有特异性强、疗效显著、免疫原性低等优势，在公司成立之初就将其作为自己主攻的方向，未来公司将进一步发挥多肽的技术优势，做好多肽原料药，适当利用原料药-制剂一体化优势发展有竞争优势的制剂品种。在定制类业务方面，公司业务涵盖高级中间体，小分子化药，多肽原料药及相关制剂产品，未来公司将通过 GMP 体系的搭建、研发力量的加强、BD 团队的拓展等方式加大资源配置，提升公司综合竞争力，促进公司向价值链更高的方向去发展。

## 2、未来发展战略

公司将坚持以多肽药物为主、兼顾小分子化药的研究和发展方向，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。

同时，随着核酸药物的快速发展和公司现有成熟技术的有效支撑，以此为契机，公司开始发展并战略布局寡核苷酸药物领域，坚持以研发为驱动，逐步将现有业务优势应用于寡核苷酸药物领域，在钻研公司现有业务领域的同时，拓展公司业务板块，提高公司综合竞争力。

## 九、技术水平及研发情况

（一）研发投入的构成及占营业收入的比例，核心技术及来源、重要专利及其应用情况

### 1、研发投入的构成及占营业收入的比例

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	<b>186,203.37</b>
研发费用②	6,947.24	6,308.79	6,053.38	<b>19,309.41</b>
开发支出——本期增加金额③	2,830.09	567.47	655.49	<b>4,053.05</b>
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	<b>23,362.46</b>
研发投入占营业收入的比重⑥=⑤/①	15.01%	10.68%	11.83%	<b>12.55%</b>

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、核心技术及来源、重要专利及其应用情况

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、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	公司利用多年的固相合成技术积累，结合	成功用于	已取得多项发明专



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
合的多肽合成技术	<p>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，并避免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-peptide) 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 <math>\beta</math> 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>	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>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和用途 (201910465730.1)、GLP-1 激动多肽化合物及其盐与合成方法及用途</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多肽大生产的环节控制中，提高了长链多肽大生产的质</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，用于司美格鲁肽	

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
	量控制。国内将此技术应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。	的研发	(202010099944.4)、一种纯化索玛鲁肽的方法
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	(201810663478.0)。此外还有多项专利正在申请过程中。
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于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。基于手性二胺钐、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>	广泛应用于公司多个项目，如APC109、APC158、APC172、APC220、APC285等	<p>已取得多项发明专利，包括：</p> <p>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>
用于手性化合物合成的固定	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、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	广泛应用于公司多个项目，如APC113、	

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
固定化酶催化技术	<p>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>	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: 2,4,6-三氟苯胺的制备方法 (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 (Friedal-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团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它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: 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>
利用分子蒸馏	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,因此难于分离纯化。对于高沸点、热敏及易	广泛应用于公司多个项目中,如	

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
和精馏的大规模分离纯化技术	<p>氧化物料的分离,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。</p> <p>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。</p>	APC050 、 APC136 、 APC234 、 APC186 、 APC185 、 APC239 等	
高压液氨反应技术	<p>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。</p>	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	<p>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。</p>	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	<p>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应用价值。公司将主族元素金属有机合成技</p>	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
	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。公司借助智能溶出试验仪等多种先进设备对	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物取样装置

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
	<p>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。</p> <p>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。</p>		<p>(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)。</p>
多肽药物制剂生产及无菌保障技术	<p>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。</p>	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	<p>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。</p>	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	<p>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。</p>	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	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		

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
量研究和工艺关键参数控制技术	谱，离子交换色谱，体积排阻色谱法。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。

## （二）研发人员情况

### 1、研发人员数量

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。具体情况如下：

项目	2022 年末	2021 年末	2020 年末
研发人员数量（人）	169	183	167
占公司总人数的比例	15.17%	16.77%	18.39%

### 2、核心技术人员情况

公司核心技术人员拥有较强的研发实力、深厚的研发积累和丰富的国内外制药公司研发经验，具有较高的国际化视野，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。公司核心技术人员包括金富强、施国强、姜建军、童梓权、谷海涛、杨杰、刘标、赵呈青。核心技术人员简历及变动情况详见本募集说明书本节之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的基本情况”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”和“（五）报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况”。

## （三）主要在研项目

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，为公司的持续发展奠定了坚实的基础。截至 2022 年 12 月 31 日，公司主要在研项目及其状态情况如下：

序号	品种	在研品种	状态	报告期累计投入 (万元)	拟投入主要 人员数量
1	利拉鲁肽	利拉鲁肽原料药	国内:已提交了利拉鲁肽原料药登记资料,等待CDE的受理;美国:已收到美国FDA的审评意见,正在按照FDA发补意见进行补充研究。	250.39	9
		利拉鲁肽注射液 (合作申报)	国内:已提交利拉鲁肽注射液的注册申报资料,等待CDE的受理。	937.13	
2	司美格鲁肽	司美格鲁肽原料药	国内:已提交司美格鲁肽的注册申报资料,等待CDE的受理;美国:已收到美国FDA的审评意见,正在按照FDA发补意见进行补充研究。	1,283.15	24
		司美格鲁肽注射液	正在进行小试研究。	66.42	
3	依帕司他	依帕司他	国内:已提交了依帕司他原料药登记资料,等待CDE的受理	670.60	7
		依帕司他片	受托生产品种,已完成中试。	187.24	
4	比伐芦定	比伐芦定原料药	国内原料药已获得CDE批准,已通过英国和欧洲EDMF关联审评,已提交美国、以色列、加拿大和澳大利亚DMF资料,待关联审评。	163.84	8
		注射用比伐芦定	在国内,已收到CDE的补充资料通知,已提交CDE的发补回复资料。	1,302.33	
5	奥美沙坦酯氨氯地平	奥美沙坦酯氨氯地平片	在国内,已提交了注册申报资料,正在CDE技术审评中。	946.39	7
6	氟维司群	氟维司群原料药	在国内,取得批准;在美国,已批准在上市制剂中使用;在欧盟,已取得了CEP证书。	186.25	26
7	磷酸奥司他韦	磷酸奥司他韦原料药	在国内,已通过与制剂的关联审评,CDE状态为A(已批准在上市制剂中使用);在美国,已提交了注册申报资料,正与制剂关联审评中;在韩国,已取得了注册号。	261.44	36
		磷酸奥司他韦干混悬剂	国内:已提交了磷酸奥司他韦干混悬剂申报资料,等待CDE的受理。	725.29	20

序号	品种	在研品种	状态	报告期累计投入(万元)	拟投入主要人员数量
8	醋酸西曲瑞克	醋酸西曲瑞克原料药	在国内,已提交了原料药登记资料,正在等待CDE独立审评;在美国,已提交了注册申报资料,正与制剂关联审评中。	221.12	9
		注射用醋酸西曲瑞克	小试研究	270.10	
9	醋酸阿托西班	醋酸阿托西班原料药	完成中试	536.16	13
		醋酸阿托西班注射液	小试研究	74.86	
10	匹克硫酸钠	匹克硫酸钠原料药	在国内,已提交了原料药登记资料,正在等待制剂的关联技术审评	228.98	19
		复方匹克硫酸钠颗粒	国内:已提交了复方匹克硫酸钠颗粒的申报资料,等待CDE的受理。	328.28	16
11	阿戈美拉汀	阿戈美拉汀原料药	提交了注册申报资料,待受理	354.61	7
		阿戈美拉汀片	小试研究	547.48	
12	醋酸去氨加压素	醋酸去氨加压素原料药	国内:完成原料药登记资料的整理,即将提交CDE	365.17	7
13	创新药研发项目(GLP-1创新药)		取得临床批准通知书	2,203.75	7
14	枸橼酸西地那非原料药		完成中试	295.86	2
15	AXN-157		小试阶段	1,322.35	4
16	布立西坦片		III期临床中	1,981.13	7
17	寡核苷酸项目		完成中试	489.16	8
18	依折麦布原料药		完成小试	50.75	2

## 十、公司主要固定资产及无形资产

### (一) 主要固定资产

#### 1、主要固定资产情况

截至2022年12月31日,公司的主要固定资产情况如下:

单位:万元

固定资产类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	47,624.40	8,925.23	-	38,699.17	81.26%
机器设备	61,383.07	20,979.61	-	40,403.47	65.82%
运输设备	623.72	551.02	-	72.69	11.65%
电子设备及其他	3,206.57	1,669.26	-	1,537.31	47.94%
合计	<b>112,837.76</b>	<b>32,125.12</b>	-	<b>80,712.64</b>	<b>71.53%</b>

## 2、房屋建筑物

### (1) 已取得房屋产权证书的房屋

截至本募集说明书签署日，公司及其子公司已取得房屋产权证书的房屋建筑物具体情况如下：

序号	权利人	权证编号	房屋坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	他项权利
1	诺泰生物	苏(2023)连云港市不动产权第0062860号	开发区临浦路28号105车间	8,675.85	工业	原始取得	无
2	诺泰生物	苏(2023)连云港市不动产权第0062965号	开发区临浦路28号106车间	5,684.78	工业	原始取得	无
3	诺泰生物	苏(2023)连云港市不动产权第0062963号	开发区临浦路28号108车间	3,925.82	工业	原始取得	无
4	诺泰生物	苏(2023)连云港市不动产权第0062966号	开发区临浦路28号109车间	1,746.83	工业	原始取得	无
5	诺泰生物	苏(2023)连云港市不动产权第0062858号	开发区临浦路28号综合仓库1	1,776.02	工业	原始取得	无
6	诺泰生物	苏(2017)连云港市不动产权第0077807号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑9号楼2单元202室	103.55	住宅	受让取得	无
7	诺泰生物	苏(2017)连云港市不动产权第0077806号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑9号楼2单元2703室	99.00	住宅	受让取得	
8	诺泰生物	苏(2017)连云港市不动产权第0077804号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑3号楼2单元302室	112.98	住宅	受让取得	
9	诺泰生物	苏(2017)连云港市不动产权第0077812号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑3号楼2单元401室	120.99	住宅	受让取得	
10	诺泰生物	苏(2017)连云港市不动产权第0077808号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑9号楼2单元3101室	118.56	住宅	受让取得	
11	诺泰生物	苏(2017)连云港市不动产权第0077811号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑9号楼2单元2803室	99.00	住宅	受让取得	
12	诺泰生物	苏2021连云港市不动产权第0075494号	开发区池月路2号	<b>8,027.83</b>	工业	受让取得	无
13	诺泰生物	苏2023连云港市不动产权第0063210号	开发区临浦路28号	<b>3,567.67</b>	工业	受让取得	
14	诺泰生物	苏2023连云港市不动产权第0063210号	开发区临浦路28号	<b>5,147.57</b>	工业	受让取得	

序号	权利人	权证编号	房屋坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	他项权利
		市不动产权第0063240号				取得	
15	诺泰生物	苏 2023 连云港市不动产权第 0063216 号	开发区临浦路 28 号工业用房	432.93	工业	受让取得	
16	诺泰生物	苏 2023 连云港市不动产权第 0063232 号	开发区临浦路 28 号加氢车间	211.71	工业	自建	无
17	诺泰生物	苏 2023 连云港市不动产权第 0062961 号	开发区临浦路 28 号甲类仓库二	739.30	工业	自建	无
18	诺泰生物	苏 2023 连云港市不动产权第 0063229 号	开发区临浦路 28 号质检研发楼	2,752.53	工业	自建	无
19	诺泰生物	苏 2023 连云港市不动产权第 0062865 号	开发区临浦路 28 号公用工程楼	1,006.35	工业	自建	无
20	诺泰生物	苏 2023 连云港市不动产权第 0063238 号	开发区临浦路 28 号贮罐区及泵房	330.66	工业	自建	无
21	诺泰生物	苏 2023 连云港市不动产权第 0063213 号	开发区临浦路 28 号三号原料车间	5,928.75	工业	自建	无
22	诺泰生物	苏 2023 连云港市不动产权第 0062962 号	开发区临浦路 28 号货流门卫	49.53	工业	自建	无
23	诺泰生物	苏 2023 连云港市不动产权第 0063239 号	开发区临浦路 28 号主门卫	68.01	工业	自建	无
24	诺泰生物	苏 2023 连云港市不动产权第 0063236 号	开发区临浦路 28 号一号原料车间	2,808.49	工业	自建	无
25	诺泰生物	苏 2023 连云港市不动产权第 0062861 号	开发区临浦路 28 号甲类仓库一	739.30	工业	自建	无
26	澳赛诺	浙 (2021) 建德市不动产权第 0017656 号	梅城镇南峰路 189 号	6,675.58	非住宅	自建	无
27	杭州诺澳	浙 (2022) 杭州市不动产权第 0266386 号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心 14 幢 101 室	924.45	非住宅	受让取得	
28	杭州诺澳	浙 (2022) 杭州市不动产权第 0266384 号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心 14 幢 201 室	1075.79	非住宅	受让取得	无
29	杭州诺澳	浙 (2022) 杭州市不动产权第 0266385 号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心 14 幢 301 室	1075.79	非住宅	受让取得	
30	杭州诺澳	浙 (2022) 杭州	杭州市钱塘区下沙街道银海	1075.79	非住	受让	



序号	权利人	权证编号	房屋坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	他项权利
		市不动产权第0266338号	科创中心14幢401室		宅	取得	
31	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266339号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢501室	1075.79	非住宅	受让取得	
32	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266340号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢601室	1075.79	非住宅	受让取得	
33	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266365号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢701室	1075.79	非住宅	受让取得	
34	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266366号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢801室	1075.79	非住宅	受让取得	
35	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266300号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢901室	1075.72	非住宅	受让取得	
36	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266301号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢1001室	1075.72	非住宅	受让取得	

## (2) 尚未取得房屋产权证书的房屋

截至本募集说明书签署日,公司及其子公司尚未取得房屋产权证书的房屋建筑物具体情况如下:

序号	权利人	房屋坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	取得方式
1	诺泰生物	连云港市开发区临浦路28号危废仓库	607.38	原始取得
		连云港市开发区临浦路28号配电房	53.00	
		连云港市开发区临浦路28号压滤机房及辅助用房	约260	
2	澳赛诺	梅城镇南峰路189号原材料仓库	978.56	原始取得
		梅城镇南峰路189号成品仓库	979.27	
3	澳赛诺	杭州市建德高新技术产业园马目区块新建厂房	61,051.45	原始取得

①位于连云港市开发区临浦路28号的危废仓库、配电房等房屋尚未取得权属证书,该等房屋已取得建设规划许可,目前正在补办建筑施工许可相关手续;另外,公司有压滤机房及辅助用房等共约260平方米的房屋尚未取得建设规划许可,目前正在补办建设审批手续。

根据连云港经济技术开发区行政审批局出具的书面证明,确认上述房屋建筑正处于补办建设规划许可证、建筑施工许可证的正常办理流程中,待发行人完成

建设审批手续补办、建设施工审批及竣工验收等全部手续后，可依法申请办理不动产权证书。同时，根据连云港市自然资源和规划局开发区分局出具的书面证明，报告期内发行人不存在因违反有关土地管理法律、法规和规范性文件的规定而受到处罚的情况。根据连云港经济技术开发区住房和城乡建设局出具的书面证明，报告期内发行人不存在因违反住房建设、规划方面法律法规的情形。

②建德位于梅城镇南峰路 189 号的原材料仓库、成品仓库等房屋因建设时未办理相关规划和施工许可等审批手续而尚未取得不动产权证书。目前，澳赛诺已整体搬迁至建德市高新技术产业园，其拥有的位于梅城镇南峰路 189 号的房屋已不再作为生产经营场所，因此，前述原材料仓库、成品仓库未能取得权属证书不会对澳赛诺的正常生产经营造成重大不利影响。

位于杭州市建德高新技术产业园马目区块的房屋，面积总计约 61,051.45 平方米，为澳赛诺新厂区新建的建筑物，截至本募集说明书签署日，该等房屋建筑物已取得建设规划许可、建筑施工许可等必要的前置审批手续，已基本完成主体工程建设，目前正在办理竣工验收相关手续，待竣工验收手续完成后，即可正常办理产权证书。

根据建德市规划和自然资源局开具的证明，报告期内澳赛诺不存在因违反土地管理方面的法律法规而受到行政处罚的情形。根据建德市住房和城乡建设局开具的证明，报告期内澳赛诺不存在因违反建设管理相关规定而受到行政处罚的情形。

### (3) 租赁房产

截至本募集说明书签署日，公司租赁房屋的情况如下：

序号	承租人	出租人	租赁用途	位置	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证书
1	医药技术公司	杭州师范大学科技园发展有限公司	办公室	杭州市余杭区仓前街道文一西路1378号E座1201、1203室	792.5	2020/12/1-2023/11/30	浙(2018)余杭区不动产权第0044317号
2			实验室	杭州市余杭区仓前街道文一西路1378号A座5层、6层	2,706	2020/9/1-2023/8/31	
3	杭州诺澳	杭州和达新想科技	办公室	浙江省杭州市钱塘区下沙街道福	229.5	2022/6/20-2023/6/19	浙(2022)杭州市不动产

序号	承租人	出租人	租赁用途	位置	面积(m <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证书
		发展有限公司		城路 501 号银海科创中心 6 幢 401 室-8、401 室-9			权第 0169501 号
4	杭州诺澳	杭州和达新想科技发展有限公司	宿舍	浙江省杭州市钱塘区下沙街道福城路 501 号银海科创中心员工宿舍 9 幢 801 室	58.96	2022/5/10-2023/5/9	浙(2022)杭州市不动产权第 0169466 号
5	澳赛诺	杭州建德高铁新区投资发展有限公司	宿舍	建德市下涯镇马目职工中心	1 号楼套房 4 间 386.56 2 号楼 24 间 814.14	2022/4/15-2025/4/14	-
6	澳赛诺	杭州建德高铁新区投资发展有限公司	宿舍	建德市下涯镇马目职工中心	4 号楼宿舍 A 户型 12 间 499.2; 4 号楼宿舍 B 户型房 18 间 648	2023/3/7-2026/3/6	-
7	澳赛诺	浙江华正新材料股份有限公司	研发实验室	杭州市余杭区余杭街道金星工业园华一路 2 号 4# 楼 1-3 层	5100	2023/3/17-2028/3/16	余房产证余字第 12121148 号
8	医药技术公司	杭州师范大学科技园发展有限公司	办公室	杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 1 幢 E1202	312	2023/4/25-2026/4/24	浙(2018)余杭区不动产权第 0044317 号

上述第 5 项和第 6 项承租房屋尚未办理产权证书，澳赛诺仅租用该房屋作为员工宿舍，且周边替代性房源较多，上述房屋尚未取得产权证书不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

除上述租赁外，澳赛诺还向部分自然人农户租赁了其自建的房屋作为员工宿舍，由于相关房屋所在区块为拆迁安置的宅基地，当地计划统一办理房屋产权证书，因还有部分房屋建设尚未完成，故相关房屋尚未取得产权证书。该等房屋作为澳赛诺的员工宿舍，周边替代性房源较多，其尚未取得产权证书不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

## （二）主要无形资产

### 1、土地使用权

截至本募集说明书签署日，公司及子公司共拥有土地使用权 31 宗，具体情况如下：

序号	权利人	权证编号	土地坐落	土地用途	取得方式	面积（m <sup>2</sup> ）	终止日期	他项权利
1	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0062860号	开发区临浦路28号105车间	工业用地	出让	共有宗地面积 173,335.30	2059.4.14	无
2	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0062965号	开发区临浦路28号106车间	工业用地	出让		2059.4.14	无
3	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0062963号	开发区临浦路28号108车间	工业用地	出让		2059.4.14	无
4	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0062966号	开发区临浦路28号109车间	工业用地	出让		2059.4.14	无
5	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0062858号	开发区临浦路28号综合仓库1	工业用地	出让		2059.4.14	无
6	诺泰生物	苏（2021）连云港市不动产权第0075494号	开发区池月路2号	工业用地	出让		2059.4.14	无
7	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0063210号	开发区临浦路28号	工业用地	出让		2059.4.14	无
8	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0063240号	开发区临浦路28号	工业用地	出让		2059.4.14	无
9	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0063216号	开发区临浦路28号工业用房	工业用地	出让		2059.4.14	无
10	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0063232号	开发区临浦路28号加氢车间	工业用地	出让		2059.4.14	无
11	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0062961号	开发区临浦路28号甲类仓库二	工业用地	出让		2059.4.14	无
12	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0063229号	开发区临浦路28号质检研发楼	工业用地	出让		2059.4.14	无
13	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0062865号	开发区临浦路28号公用工程楼	工业用地	出让		2059.4.14	无
14	诺泰生物	苏（2023）连云港市不动产权第0062865号	开发区临浦路	工业	出让		2059.4.14	无

序号	权利人	权证编号	土地坐落	土地用途	取得方式	面积 (m <sup>2</sup> )	终止日期	他项权利
		港市不动产权第0063238号	28号贮罐区及泵房	用地				
15	诺泰生物	苏(2023)连云港市不动产权第0063213号	开发区临浦路28号三号原料车间	工业用地	出让		2059.4.14	无
16	诺泰生物	苏(2023)连云港市不动产权第0062962号	开发区临浦路28号货流门卫	工业用地	出让		2059.4.14	无
17	诺泰生物	苏(2023)连云港市不动产权第0063239号	开发区临浦路28号主门卫	工业用地	出让		2059.4.14	无
18	诺泰生物	苏(2023)连云港市不动产权第0063236号	开发区临浦路28号一号原料车间	工业用地	出让		2059.4.14	无
19	诺泰生物	苏(2023)连云港市不动产权第0062861号	开发区临浦路28号甲类仓库一	工业用地	出让		2059.4.14	无
20	澳赛诺	浙(2021)建德市不动产权第0011866号	建德高新技术产业园马目区块	工业用地	出让	97,360.00	2067.11.22	无
21	澳赛诺	浙(2021)建德市不动产权第0017656号	梅城镇南峰路189号	工业用地	出让	39,263.00	2054.4.11	无
22	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266386号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢101室	工业用地	出让	94.4	2069.1.13	无
23	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266384号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢201室	工业用地	出让	109.8	2069.1.13	无
24	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266385号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢301室	工业用地	出让	109.8	2069.1.13	无
25	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266328号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢401室	工业用地	出让	109.8	2069.1.13	无
26	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266339号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢501室	工业用地	出让	109.8	2069.1.13	无
27	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266340号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢601室	工业用地	出让	109.8	2069.1.13	无
28	杭州诺澳	浙(2022)杭州	杭州市钱塘区	工业	出让	109.8	2069.1.13	无

序号	权利人	权证编号	土地坐落	土地用途	取得方式	面积 (m <sup>2</sup> )	终止日期	他项权利
		市不动产权第0266365号	下沙街道银海科创中心14幢701室	用地				
29	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266366号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢801室	工业用地	出让	109.8	2069.1.13	无
30	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266300号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢901室	工业用地	出让	109.8	2069.1.13	无
31	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266301号	杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心14幢1001室	工业用地	出让	109.8	2069.1.13	无

## 2、商标

截至本募集说明书签署日,公司及子公司共拥有5项商标权,具体情况如下:

序号	商标	核定使用商品	注册号	权利期限	权利人	取得方式
1		医药制剂; 医用药物; 医用激素; 医用生物制剂; 药用化学制剂; 人用药; 医用诊断制剂; 医用酶; 原料药; 减肥茶;	20601133	2017.09.21-2027.09.20	诺泰生物	原始取得
2		原料药; 医药制剂; 医用药物; 药用化学制剂; 药用氨基酸; 医用激素; 医用诊断制剂; 医用化学制剂; 医用营养品; 兽医用药	5338894	2019.12.28-2029.12.27	诺泰生物	受让取得
3	<b>SINOPEP</b>	医药制剂; 医用减肥茶; 医用酶; 原料药; 医用生物制剂; 医用诊断制剂; 医用化学制剂; 药用氨基酸; 医用激素; 医用药物	4458152	2018.04.21-2028.04.20	诺泰生物	受让取得
4	<b>澳赛诺</b>	醛酯; 酸; 苯胺; 吡啶; 嘧啶; 甲醛; 甲酯; 碱; 工业用二氧化钛; 苯衍生物	66002488	2022.12.28-2032.12.27	澳赛诺	原始取得
5	<b>澳赛诺</b>	技术研究; 生物学研究; 临床试验; 药物测试; 以医疗为目的的科学调查; 医学研究; 药物开发服务; 实施新药领域的早期评估; 计算机编程; 药品检测	66003731	2022.12.28-2032.12.27	澳赛诺	原始取得

## 3、专利

(1) 截至本募集说明书签署日,公司共拥有**73项**专利,其中发明专利**47项**,实用新型专利**26项**,具体情况如下:

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
1	一种Tirzepatide的纯化方法	2020116129431	2020.12.30	发明专利	诺泰生物	自主申请
2	一种纯化维拉卡肽的方法	2020116413796	2020.12.31	发明专利	诺泰生物	自主申请
3	一种有效提高合成肽纯化收率的色谱方法	201910814215X	2019.8.30	发明专利	诺泰生物；医药技术公司	自主申请
4	长效化艾塞那肽衍生物及其盐与制备方法和用途	2019104657301	2019.5.30	发明专利	诺泰生物；医药技术公司	自主申请
5	一种胸腺法新的纯化方法与用途	2019101847380	2019.3.12	发明专利	诺泰生物	自主申请
6	一种替度鲁肽的合成方法	2018116539087	2018.12.31	发明专利	诺泰生物	自主申请
7	一种他替瑞林的合成方法	201811571212X	2018.12.21	发明专利	诺泰生物	自主申请
8	一种索玛鲁肽的合成方法	201810820144X	2018.7.24	发明专利	诺泰生物；医药技术公司	自主申请
9	一种利拉鲁肽的合成方法	201810819366X	2018.7.24	发明专利	诺泰生物；医药技术公司	自主申请
10	一种匹多莫德的合成方法	2016112629174	2016.12.30	发明专利	诺泰生物	自主申请
11	一种戈舍瑞林的合成方法	2016111987711	2016.12.22	发明专利	诺泰生物	自主申请
12	一种地加瑞克的合成方法	2016111392570	2016.12.12	发明专利	诺泰生物	自主申请
13	一种索玛鲁肽的合成方法	2016110951623	2016.12.2	发明专利	诺泰生物	自主申请
14	一种提高比伐卢定药物稳定性的方法	2016110840546	2016.11.30	发明专利	诺泰生物	自主申请
15	一种提高多肽原料药稳定性的方法	2016105534786	2016.7.14	发明专利	诺泰生物	自主申请
16	一种利拉鲁肽的合成方法	2015107353329	2015.11.3	发明专利	诺泰生物	自主申请
17	一种地特胰岛素的纯化方法	2013101070971	2013.3.29	发明专利	诺泰生物	自主申请
18	一种戈舍瑞林的合成方法	2010100395474	2010.1.5	发明专利	诺泰生物	自主申请
19	一种罗莫肽的合成方法	2009101557242	2009.12.22	发明专利	诺泰生物	自主申请
20	一种阿那曲唑的新的制备方法	2007100686266	2007.5.17	发明专利	诺泰生物	受让
21	一种布舍瑞林的液相合成方法	201811550311X	2018.12.18	发明专利	诺泰生物	自主申请
22	一种布美诺肽的纯化方法	2020116152851	2020.12.31	发明专利	诺泰生物	自主申请
23	一种阿巴帕肽的纯化方法	2020116387645	2020.12.31	发明专利	诺泰生物	自主申请

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
24	一种 Tirzepatide 的制备方法	2020116422390	2020.12.31	发明专利	诺泰生物	自主申请
25	一种纯化醋酸去氨加压素的方法	2021116734876	2021/12/31	发明专利	诺泰生物；医药技术公司	自主申请
26	一种 C 型利钠肽类似物 Vosoritide 的合成方法	2021116442859	2021/12/29	发明专利	诺泰生物；医药技术公司	自主申请
27	一种 HGH(176-191)的制备方法	2021116442967	2021/12/29	发明专利	诺泰生物	自主申请
28	一种纯化索玛鲁肽的方法	2018106634780	2018.6.25	发明专利	医药技术公司	自主申请
29	一种纯化利拉鲁肽的方法	2018106634437	2018.6.25	发明专利	医药技术公司	自主申请
30	一种尼达尼布的制备方法	2015109853733	2015.12.25	发明专利	医药技术公司	受让
31	一种 2-氨基-4-甲基-5-吡啶羧酸的合成方法	2020115648309	2020.12.25	发明专利	澳赛诺	自主申请
32	一种由 2,2'-二氯乙醚出发合成 4-乙炔基-四氢吡啶的合成方法	2020115666400	2020.12.25	发明专利	澳赛诺	自主申请
33	GLP-1 激动多肽化合物及其盐与合成方法及用途	2020100999444	2020.2.18	发明专利	澳赛诺	自主申请
34	4-乙炔基-四氢吡啶或 4-乙炔基哌啶的合成方法	201910860511.3	2019.9.11	发明专利	澳赛诺	自主申请
35	一种 4-甲基-7H-吡咯并 [2,3,-d]嘧啶的合成方法	2020115648385	2020.12.25	发明专利	澳赛诺	自主申请
36	一种 N-[1-(5-溴吡啶-2-基)-乙炔基]-乙酰胺的合成方法	2018108968625	2018.8.8	发明专利	澳赛诺	自主申请
37	2,4,6-三氟苄胺的制备方法	2016107285538	2016.8.24	发明专利	澳赛诺	自主申请
38	(R)-1-苄基-3-甲基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法	2015100195752	2015.1.14	发明专利	澳赛诺	自主申请
39	一种 2-三氟甲基-3-氟吡啶的合成方法	2012104448709	2012.11.9	发明专利	澳赛诺	自主申请
40	一种亚乙烯基环戊烷的合成方法	2008101216332	2008.10.16	发明专利	澳赛诺	自主申请
41	丙炔腈类衍生物的一步合成法	2008101216347	2008.10.16	发明专利	澳赛诺	自主申请
42	一种丙炔腈类衍生物的合成方法	2008101209108	2008.9.11	发明专利	澳赛诺	自主申请
43	手性 3-羟基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法	2019108550962	2019.9.10	发明专利	澳赛诺	自主申请
44	一种奥司他韦手性杂质的制备方法	2017114389080	2017.12.27	发明专利	澳赛诺	受让
45	一种奥司他韦对映异构体的制备方法	2017114270298	2017.12.26	发明专利	澳赛诺	受让



序号	发明名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
46	一种回收异构体比例不合格的氟维司群的改进方法	2017108597635	2017.9.21	发明专利	澳赛诺	受让
47	一种纯化恩夫韦肽的方法	2021116685564	2021.12.30	发明专利	诺泰生物；医药技术公司	自主申请
48	基于抗病毒胶囊制作用观察装置	2020220877553	2020.9.22	实用新型	诺泰生物	自主申请
49	一种成膜性检测用药物取样装置	2020220877587	2020.9.22	实用新型	诺泰生物	自主申请
50	基于药物分析的固体药物溶解装置	2020220877515	2020.9.22	实用新型	诺泰生物	自主申请
51	一种制药用多搅拌位医药原料分散机	2020220851854	2020.9.22	实用新型	诺泰生物	自主申请
52	一种方便清理的生物制药搅拌装置	2019212988176	2019.8.12	实用新型	诺泰生物	自主申请
53	一种生物制药用具有减震降噪功能的离心机	2019212998411	2019.8.12	实用新型	诺泰生物	自主申请
54	一种多肽分级分离的膜分离装置	2019212988212	2019.8.12	实用新型	诺泰生物	自主申请
55	一种高密封性的多肽粉末存放装置	2019213053698	2019.8.12	实用新型	诺泰生物	自主申请
56	一种下料可控的化工物料除铁装置	2018204491858	2018.3.31	实用新型	诺泰生物	受让
57	一种固体废物处理的燃烧装置	2018200916312	2018.1.19	实用新型	诺泰生物	受让
58	一种防堵塞阀门定位装置	2018200598682	2018.1.15	实用新型	诺泰生物	受让
59	一种化工实验用品传送设备	2018200413883	2018.1.11	实用新型	诺泰生物	受让
60	一种生物新材料生产用混合搅拌机	201721909947X	2017.12.30	实用新型	诺泰生物	受让
61	一种化工用消防水带便携装置	2017218420853	2017.12.26	实用新型	诺泰生物	受让
62	一种空气环境监测器	2017218371518	2017.12.25	实用新型	诺泰生物	受让
63	一种高温过滤材料加工用基础毡材水刺装置	2017215227549	2017.11.15	实用新型	诺泰生物	受让
64	一种玻璃冷凝器及玻璃反应釜夹套的清洗装置	2015208313574	2015.10.26	实用新型	诺泰生物	自主申请
65	一种用于高比表面积纳米级缓释微粉生产的速冻设备	2019214527969	2019.9.3	实用新型	医药技术公司	自主申请
66	真空投料机	2015209764735	2015.12.1	实用新型	澳赛诺	自主申请
67	蒸发器	201520982250X	2015.12.1	实用新型	澳赛诺	自主申请
68	蒸馏釜	2015209758221	2015.12.1	实用	澳赛诺	自主申请

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
				新型		
69	复叠式冷水机组	2015209764877	2015.12.1	实用新型	澳赛诺	自主申请
70	一种反应釜	2015209822675	2015.12.1	实用新型	澳赛诺	自主申请
71	反应釜	2015209807478	2015.12.1	实用新型	澳赛诺	自主申请
72	一种阿托伐他汀钙和苯磺酸氨氯地平的复方三层片	2019222339196	2019.12.13	实用新型	澳赛诺	受让
73	一种多肽制剂的配置用生产系统	2022235694484	2022. 12. 30	实用新型	诺泰生物	自主申请

### (三) 主要经营资质

#### 1、药品生产许可证

截至 2022 年 12 月 31 日，公司持有江苏省食品药品监督管理局和浙江省药品监督管理局颁发的药品生产许可证，具体情况如下：

权利人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期至
诺泰生物	苏 20160318	连云港经济技术开发区临浦路 28 号：冻干粉针剂，小容量注射剂（非最终灭菌），硬胶囊剂，片剂，原料药*** ***	江苏省食品药品监督管理局	2025-11-29
澳赛诺	浙 20210036	浙江省杭州市建德市下涯镇丰和路 18 号：原料药***	浙江省药品监督管理局	2026-11-18

#### 2、药品注册批件

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已取得的药品注册批件情况如下：

序号	批准文号	生产企业	药品名称	剂型	规格	有效期限	注册分类
1	国药准字 H20203502	诺泰生物	苯甲酸阿格列汀片	片剂	25mg	2025.9.29	化学药品 4 类
2	国药准字 H20193335	诺泰生物	注射用胸腺法新注射剂	注射剂	1.6mg	2024.11.17	化学药品 6 类
3	国药准字 H20213582	诺泰生物	依替巴肽注射液	注射剂	10ml: 20mg	2026.7.29	化学药品 3 类
4	国药准字 H20223349	诺泰生物	磷酸奥司他韦胶囊	胶囊剂	75mg	2027.5.30	化学药品 4 类

#### 3、药品通过一致性评价

公司于 2021 年 1 月取得了国家药监局下发的《药品补充申请批准通知书》

（受理号：CYHB20501255），经审查，公司的注射用胸腺法新通过了仿制药质量和疗效一致性评价，有效期为 24 个月。发行人于 2022 年 6 月 1 日将注射用胸腺法新的药品有效期延长至 36 个月并已完成境内生产药品备案（备案号：苏备 2022015897）。

公司于 2020 年 9 月取得了苯甲酸阿格列汀片的注册批件（化学药品 4 类）、2021 年 7 月取得了依替巴肽注射液的注册批件（化学药品 3 类）、2022 年 5 月取得了磷酸奥司他韦胶囊的注册批件（化学药品 4 类），以上品种均是 2016 年化学药品新注册分类实施后申报和审批的品种，其取得注册批件视同通过一致性评价。

#### 4、药品 GMP 认证

截至 2022 年 12 月 31 日，公司持有江苏省食品药品监督管理局颁发的多个 GMP 证书，具体情况如下：

序号	证书编号	认证范围	发证日期	有效期至	发证机构
1	JS20190978	原料药 (胸腺法新)	2019.1.3	2024.1.2	江苏省药品监督管理局
2	JS20191113	原料药 (醋酸奥曲肽)	2019.8.7	2024.8.6	江苏省药品监督管理局

根据《药品管理法》（2019 年修订）、《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 申请，不再发放药品 GMP 证书，凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司国内 GMP 符合性检查情况如下：

序号	检查日期	检查范围	公告号	公告时间
1	2019.11.26-2019.11.28	冻干粉针剂	2019 年第 4 号	2019.12.12
2	2020.12.06-2020.12.08	原料药(比伐芦定)(101 车间)	2021 年第 6 号	2021.01.25
3	2021.08.30-2021.09.01	小容量注射剂(非最终灭菌)(202 车间)	2021 年第 85 号	2021.11.04
4	2021.08.30-2021.09.01	原料药(依替巴肽)(101 车间)	2021 年第 85 号	2021.11.04
5	2021.09.27-2021.09.29	原料药(艾博韦泰)(106 车间)	2022 年第 51 号	2022.06.24
6	2022.01.17-2022.01.19	原料药(比伐芦定)(106 车间)	2022 年第 15 号	2022.02.25

序号	检查日期	检查范围	公告号	公告时间
		车间)		
7	2022.06.09-2022.06.12	原料药(磷酸奥司他韦) (103 车间)	2022 年第 49 号	2022.06.21
8	2022.06.09-2022.06.12	硬胶囊剂(201 车间)	2022 年第 49 号	2022.06.21
9	2022.11.15-2022.11.17	原料药【氟维司群,(107 车间,起始物料至中间体 FV5 的合成),(103 车 间氟维司群生产线,中间 体 FV5 至成品的制备)】	2022 年第 106 号	2022.12.05

## 5、境内原料药登记

截至 2022 年 12 月 31 日,公司已于 CDE 原辅包登记平台登记的原料药情况如下:

序号	原料药名称	登记号	与制剂共同审评审批结果
1	醋酸奥曲肽	Y20180001746	已批准在上市制剂使用
2	胸腺法新	Y20170001373	已批准在上市制剂使用
3	比伐芦定	Y20190000290	已批准在上市制剂使用
4	依替巴肽	Y20180001360	已批准在上市制剂使用
5	苯甲酸阿格列汀	Y20180000506	已批准在上市制剂使用
6	磷酸奥司他韦	Y20200000736	已批准在上市制剂使用
7	艾博韦泰	Y20200001298	已批准在上市制剂使用
8	氟维司群	Y20200001489	已批准在上市制剂使用
9	阿托伐他汀钙	Y20210001031	尚未通过与制剂共同审评审批
10	醋酸西曲瑞克	Y20220000567	尚未通过与制剂共同审评审批
11	匹可硫酸钠	Y20220000698	尚未通过与制剂共同审评审批

## 6、美国 FDA 药品 DMF 编号、兽药 VMF 编号

截至 2022 年 12 月 31 日,公司已取得美国 FDA 的 DMF 编号情况如下:

序号	药品名称	DMF 编号	类型	状态	完整性审核日期	持有人
1	醋酸兰瑞肽	029693	II	A	2016.12.21	诺泰生物
2	醋酸奥曲肽	029710	II	A	2018.1.4	诺泰生物
3	比伐芦定	032281	II	A	2019.2.15	诺泰生物
4	利拉鲁肽	034104	II	A	2019.11.5	诺泰生物
5	依替巴肽	023786	II	A	2015.9.9	北京洲际
6	氟维司群	033902	II	A	2021.1.15	诺泰生物
7	奥司他韦	033907	II	A	2021.3.1	诺泰生物
8	醋酸西曲瑞克	035171	II	A	2021.8.26	诺泰生物
9	比伐芦定 (工艺 II)	035259	II	A	尚未通过	诺泰生物
10	磷酸奥司他韦中间 体(CAS No.: 651324-08-2)	036256	II	A	尚未通过	诺泰生物

序号	药品名称	DMF 编号	类型	状态	完整性审核日期	持有人
11	司美格鲁肽	036273	II	A	2021.12.20	诺泰生物
12	氟维司群中间体 (CAS:875573-66-3)	037469	II	A	尚未通过	诺泰生物

注：上表中北京洲际为公司的代理商，公司的依替巴肽原料药由北京洲际作为持有人持有 DMF 编号，由公司提供生产场所。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司取得了抗球虫兽药二硝托胺的美国 FDA 兽药 VMF，编号为 006338，类型为 II。

## 7、FDA 现场检查

根据美国 FDA 的规定，在 FDA 注册的药品制剂厂家须使用由符合其现行药品生产质量管理规范（cGMP）要求的原料药供应商提供的原料药，因此，药品制剂厂商引用原料药进行制剂申报后，FDA 除对原料药厂家的 DMF 进行专业审查外，还会对原料药生产厂家进行 cGMP 符合性现场检查。

公司于 2014 年 4 月接受了美国 FDA 官员的现场检查，并于 2014 年 9 月收到 FDA 的书面文件，确认公司原料药生产已通过 FDA 的 cGMP 检查。此后，公司于 2016 年 4 月、2019 年 1 月分别接受了 FDA 官员的现场 cGMP 复检。在 2019 年 1 月的复检中，FDA 对公司依替巴肽原料药、醋酸兰瑞肽原料药、醋酸奥曲肽原料药和比伐芦定原料药的生产情况进行了检查，检查范围包括质量、设施和设备、生产、物料、包装和标签、实验室管理系统等，检查结果为零缺陷（“NAI”）通过，确认公司原料药生产符合美国 FDA 的 cGMP 标准。

## 8、危险化学品相关证书

### （1）危险化学品经营许可证

截至 2022 年 12 月 31 日，公司持有危险化学品经营许可证，具体如下：

证书名称	企业名称	证书编号	发证机关	许可范围	有效期限
《危险化学品经营许可证》	诺泰生物	苏（连）危化经字（开）02104	连云港经济技术开发区应急管理局	经营许可范围：一般危化品：甲醇、乙酸乙酯、2-甲基四氢呋喃、三氟乙酸、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺；易制毒化学品：硫酸、甲苯***	2021.1.27-2024.1.26

## (2) 危险化学品登记证

截至 2022 年 12 月 31 日，公司持有危险化学品登记证，具体如下：

证书名称	企业名称	证书编号	发证机关	许可范围	有效期限
《危险化学品登记证》	澳赛诺	330110342	浙江省危险化学品登记中心、应急管理部化学品登记中心	3-氯-1, 2-丙二醇、20% 氨溶液、28% 氨溶液等	2020.12.8-2023.12.7

## 9、剧毒化学品从业单位备案证明

截至 2022 年 12 月 31 日，公司持有剧毒化学品从业单位备案证明，具体如下：

证明名称	企业名称	备案机关	备案编号	单位类型	备案品种	有效期限
《剧毒化学品从业单位备案登记表》	诺泰生物	连云港经济技术开发区公安分局	-	生产、研发、检测使用	乙酸汞、氧化汞、氯化汞、氯乙醇、三氧化二砷、甲基磺酰氯、叠氮化钠	2022.9-2025.8
《剧毒化学品从业单位备案登记表》	澳赛诺	建德市公安局	-	生产、经营、储存、使用	叠氯化钠、甲基磺酰氯、氯甲酸甲酯、氯甲基甲醚、三氧化二砷、氧化磷酸二乙酯、氯化钾	2023 年 1 月 16 日起三年

## 10、安全生产许可证

截至 2022 年 12 月 31 日，公司子公司澳赛诺持有安全生产许可证，具体如下：

名称	企业名称	发证机关	编号	许可范围	有效期
安全生产许可证	澳赛诺	浙江省应急管理厅	(ZJ) WH 安许证字 [2021]-A-2518	年产：3-氯-1, 2-丙二醇（中间产品）783 吨；28% 氨溶液（副产品）1686 吨、20% 氨溶液（副产品）954 吨；年回收：甲醇（95%）723 吨、甲苯（95%）185 吨、N, N-二甲基甲酰胺（95%）11 吨、正庚烷（95%）557 吨、乙酸乙酯（95%）2153 吨、乙烯基乙醚（95%）1.4 吨、二氯甲烷（95%）1384 吨、四氢呋喃（95%）332 吨、石油醚（95%）454 吨、正丁醇（95%）942 吨、乙酸（95%）152 吨、正己烷（95%）51 吨、2-甲基四氢呋喃（95%）1219 吨、乙	2021 年 1 月 29 日至 2024 年 1 月 28 日

名称	企业名称	发证机关	编号	许可范围	有效期
				酸异丙酯(95%)218吨、吗啉(95%)16吨、异丙醇(95%)116吨、乙醇(95%)45吨、2-氯丙烷(95%)1.8吨、甲基叔丁基醚(95%)186吨、乙腈(95%)670吨、N,N-二异丙基乙胺(95%)9.3吨、氨(原料回收,99%)2589吨。	

## 11、对外贸易许可

截至2022年12月31日,公司及子公司澳赛诺持有对外贸易经营者备案登记表和海关报关单位注册登记证书,具体如下:

公司名称	资质名称	证书编号	签发日期
诺泰生物	对外贸易经营者备案登记表	04193149	2022.7.19
诺泰生物	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3207260292	2017.8.17
澳赛诺	对外贸易经营者备案登记表	04365542	2020.9.18
澳赛诺	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	33019699UY	2019.2.12

## 12、出口欧盟原料药证明

截至2022年12月31日,发行人获得的江苏省药品监督管理局颁发的出口欧盟原料药证明文件情况如下:

序号	证书编号	产品	有效期至
1	JS210045	醋酸兰瑞肽	2024.10.31
2	JS220065	磷酸奥司他韦	2025.6.20
3	JS220601	氟维司群	2025.12.16

## 十一、公司上市以来的重大资产重组情况

截至本募集说明书签署日,公司上市以来不存在重大资产重组情况。

## 十二、公司境外经营情况

报告期内,公司存在产品销售至境外其他国家或地区的情况。除上述情况外,公司不存在境外进行生产经营的情况,也未在境外拥有资产。

## 十三、公司报告期内的分红情况

### （一）公司的利润分配政策

#### 1、利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。在符合现金分红的条件下，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利及资金需求情况提议公司进行中期现金分红。

#### 2、现金分红的具体条件和比例

##### （1）现金分红条件：

公司在当年盈利且累计未分配利润为正，且保证公司能够持续经营和长期发展的前提下，如公司无重大资金支出安排，公司应当采取现金方式分配股利。

重大现金支出是指：

①公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%；或

②公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 20%。

##### （2）现金分红比例：

在符合现金分红的条件且公司未来十二个月内无重大资金支出发生的情况下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的百分之十。

公司进行利润分配时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的顺序，提出差异化现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金



分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司目前发展阶段属于成长期且未来有重大资金投入支出安排，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照公司章程规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决定提高现金分红在本次利润分配中的最低比例。

### 3、股票股利分配的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采取股票方式分配股利。

### 4、利润分配的决策程序

(1) 利润分配预案应经公司董事会、监事会分别审议通过后方能提交股东大会审议；董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意；监事会在审议利润分配预案时，须经全体监事过半数以上表决同意；股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上表决同意；股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题；

(2) 董事会应结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求拟定利润分配预案，在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；

(3) 公司无特殊情况或因本条规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会应就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等

事项进行专项说明，经独立董事发表意见、监事会审议后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露，公司应提供网络投票方式，以方便中小股东参与股东大会表决。

## 5、利润分配政策的调整机制

(1) 公司如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，公司可以对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

“外部经营环境或者自身经营状况的较大变化”是指以下情形之一：

①国家制定的法律法规及行业政策发生重大变化，非因公司自身原因导致公司经营亏损；

②出现地震、台风、水灾、战争等不能预见、不能避免并不能克服的不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响导致公司经营亏损；

③公司法定公积金弥补以前年度亏损后，公司当年实现净利润仍不足以弥补以前年度亏损；

④中国证监会和上海证券交易所规定的其他情形。

(2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

(3) 公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

## 6、利润分配方案的实施

股东大会审议通过利润分配决议后的两个月内，董事会必须实施利润分配方案。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

**7、公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：**

(1) 是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

(2) 分红标准和比例是否明确和清晰；

(3) 相关的决策程序和机制是否完备；

(4) 独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

(5) 中小股东是否充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

**(二) 公司最近三年实际分红情况**

2020 年度公司不派发现金股利，不送红股，不以资本公积金转增股本，主要系公司为保障和满足公司正常经营和可持续发展需要所致。该利润分配方案经公司 2020 年年度股东大会《关于〈2020 年度利润分配预案〉的议案》审议通过，符合法律、法规及公司章程的相关规定。

2021 年度利润分配方案为：公司拟向全体股东每股派发现金红利 0.15 元（含税）。截至 2022 年 6 月 8 日，公司总股本 213,183,800 股，以此计算合计拟派发现金红利 31,977,570.00 元（含税）。本年度合并报表中归属上市公司股东净利润为 115,388,354.27 元，公司现金分红比例为 27.71%。2022 年 6 月 9 日，公司已实施 2021 年度权益分派。

2022 年度利润分配方案为：公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税）。截至 2023 年 3 月 31 日，公司总股本 213,183,800 股，以此计算合计拟派发现金红利 42,636,760.00 元（含税）。本年度合并报表中归属上市公司股东净利润为 129,106,565.52 元，公司现金分红比例为 33.02%。如在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。本次利润分配方案尚需提交股东大会审议。

最近三年公司利润分配具体情况如下：

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
归属上市公司股东净利润	129,106,565.52	115,388,354.27	123,441,585.29
现金分红金额（含税）	42,636,760.00	31,977,570.00	-
现金分红金额/归属上市公司股东净利润	33.02%	27.71%	-

公司滚存未分配利润主要用于公司的日常生产经营，以支持公司发展战略的实施和可持续性发展。

#### 十四、发行人最近三年发行债券及最近三年平均可分配利润情况

##### （一）发行人最近三年发行债券情况

公司最近三年内未发行公司债券。截至本募集说明书签署日，公司不存在发行任何形式的公司债券。

##### （二）发行人最近三年平均可分配利润情况

公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者计）分别为 9,447.38 万元、10,483.05 万元和 8,309.27 万元，最近三年平均可分配利润为 9,413.23 万元。

本次向不特定对象发行可转债按募集资金 43,400 万元计算，参考近期可转换公司债券市场的发行利率水平并经合理估计，公司最近三年平均可分配利润足以支付可转换公司债券一年的利息。

## 第五节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据反映了公司最近三年的财务状况、经营业绩与现金流量；如无特别说明，本节引用的财务数据均引自公司经审计的 2020 年度、2021 年度及 2022 年度财务报告。

### 一、审计意见类型

中天运会计师对公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日的资产负债表和合并资产负债表，2020 年度、2021 年度、2022 年度的利润表和合并利润表、现金流量表和合并现金流量表、所有者权益变动表和合并所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，认为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度、2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量，出具了“中天运[2021]审字第 90038 号”（包含 2020 年度报告）、“中天运[2022]审字第 90205 号”（包含 2021 年度报告）、“中天运[2023]审字第 90191 号”（包含 2022 年度报告）标准无保留意见的审计报告。

上述报告期内，本公司聘用的审计定期财务报告的会计师事务所，均按照相关法律法规和《公司章程》的规定由股东大会审议通过。

### 二、重要性水平

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项标准为以利润总额的 5% 确认为重要性水平。

### 三、公司最近三年的财务会计资料

#### （一）合并资产负债表

单位：元

资产	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动资产：			
货币资金	399,964,705.79	591,876,051.03	69,711,878.15
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产	43,013,813.33	87,132,277.22	80,000,000.00

资产	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产			
衍生金融资产			
应收票据	5,824,574.00	3,964,754.40	481,853.36
应收账款	245,465,272.92	139,375,014.20	107,422,482.90
应收款项融资		26,000.00	1,212,875.00
预付款项	13,506,265.24	6,223,692.16	11,074,107.70
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	1,192,222.87	1,048,143.36	5,054,878.96
买入返售金融资产			
存货	323,483,736.86	250,816,027.41	184,995,327.39
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	20,018,993.16	23,638,934.28	27,954,697.81
<b>流动资产合计</b>	<b>1,052,469,584.17</b>	<b>1,104,100,894.06</b>	<b>487,908,101.27</b>
非流动资产：			
发放贷款和垫款			
债权投资			
可供出售金融资产			
其他债权投资			
持有至到期投资			
长期应收款			
长期股权投资			
其他权益工具投资	64,500,000.00		
其他非流动金融资产	30,000,000.00		
投资性房地产			
固定资产	807,126,382.57	664,591,841.42	603,855,648.24
在建工程	180,109,901.91	34,854,329.86	9,879,460.49
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产	1,232,857.87	7,107,624.99	
无形资产	98,184,935.97	88,574,836.98	87,109,798.36
开发支出	33,224,631.33	9,219,585.93	5,208,740.64
商誉	156,336,178.69	160,919,545.02	162,199,045.02
长期待摊费用	5,541,943.26	6,438,604.30	6,810,485.92
递延所得税资产	28,129,171.81	16,634,178.34	26,496,828.41
其他非流动资产	65,443,599.09	34,464,499.22	6,105,350.78
<b>非流动资产合计</b>	<b>1,469,829,602.50</b>	<b>1,022,805,046.06</b>	<b>907,665,357.86</b>
<b>资产总计</b>	<b>2,522,299,186.67</b>	<b>2,126,905,940.12</b>	<b>1,395,573,459.13</b>

## 合并资产负债表（续）

单位：元

负债和所有者权益	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动负债：			
短期借款	318,725,147.08	77,274,866.38	177,947,037.55

负债和所有者权益	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债			
衍生金融负债			
应付票据	58,204,889.70	51,209,193.46	1,457,200.00
应付账款	110,735,822.36	76,919,527.44	105,443,118.84
预收款项			
合同负债	6,854,355.85	26,170,173.81	13,339,650.67
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
应付职工薪酬	32,269,287.81	29,442,315.12	24,825,969.76
应交税费	10,353,278.64	5,772,394.05	15,644,896.62
其他应付款	6,874,602.44	1,861,552.56	836,492.42
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	1,465,761.06	3,635,946.89	41,666,725.03
其他流动负债	5,840,004.99	3,109,527.46	1,049,271.80
<b>流动负债合计</b>	<b>551,323,149.93</b>	<b>275,395,497.17</b>	<b>382,210,362.69</b>
非流动负债：			
保险合同准备金			
长期借款			32,106,798.08
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债		2,738,725.12	
长期应付款		14,000,000.00	5,839,865.27
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	35,316,256.11	21,740,084.18	4,398,307.66
递延所得税负债	10,773,073.73	4,263,139.87	4,993,244.15
其他非流动负债			
<b>非流动负债合计</b>	<b>46,089,329.84</b>	<b>42,741,949.17</b>	<b>47,338,215.16</b>
<b>负债合计</b>	<b>597,412,479.77</b>	<b>318,137,446.34</b>	<b>429,548,577.85</b>
所有者权益：			
股本	213,183,800.00	213,183,800.00	159,887,850.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	1,318,761,728.22	1,318,180,928.22	641,026,955.06
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备	3,334,040.77	2,200,500.20	
盈余公积	14,999,476.29	11,517,460.44	2,231,747.27

负债和所有者权益	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
一般风险准备			
未分配利润	359,947,053.76	266,300,074.09	160,197,432.99
归属于母公司所有者权益合计	1,910,226,099.04	1,811,382,762.95	963,343,985.32
少数股东权益	14,660,607.86	-2,614,269.17	2,680,895.96
<b>所有者权益合计</b>	<b>1,924,886,706.90</b>	<b>1,808,768,493.78</b>	<b>966,024,881.28</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>2,522,299,186.67</b>	<b>2,126,905,940.12</b>	<b>1,395,573,459.13</b>

## (二) 合并利润表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
<b>一、营业总收入</b>	<b>651,291,707.66</b>	<b>643,869,464.43</b>	<b>566,872,462.41</b>
其中：营业收入	651,291,707.66	643,869,464.43	566,872,462.41
利息收入			
已赚保费			
手续费及佣金收入			
<b>二、营业总成本</b>	<b>547,835,513.58</b>	<b>513,199,226.59</b>	<b>445,757,742.53</b>
其中：营业成本	276,321,614.58	284,874,798.25	237,156,213.82
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险责任准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
税金及附加	9,251,105.61	5,242,973.43	3,647,400.53
销售费用	34,965,834.69	12,586,598.64	11,548,022.92
管理费用	157,988,078.95	144,846,341.12	113,282,916.97
研发费用	69,472,383.95	63,087,924.82	60,533,819.10
财务费用	-163,504.20	2,560,590.33	19,589,369.19
其中：利息费用	9,263,199.73	6,118,270.80	11,631,662.80
利息收入	8,576,656.67	5,294,340.22	736,821.08
加：其他收益	16,137,619.36	11,620,930.11	29,503,830.73
投资收益（损失以“-”号填列）	19,964,848.45	3,085,300.83	6,427,572.63
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-1,964,722.32	132,277.22	
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-5,988,115.41	-1,498,057.70	-1,844,627.62



项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-25,642,231.30	-15,756,437.49	-7,562,108.36
资产处置收益(损失以“-”号填列)	18,887,924.60	58,988.96	-3,823,986.18
<b>三、营业利润(亏损以“-”号填列)</b>	<b>124,851,517.46</b>	<b>128,313,239.77</b>	<b>143,815,401.08</b>
加: 营业外收入	1,208,691.18	611,358.71	3,463,401.75
减: 营业外支出	2,901,979.14	3,193,251.33	717,760.00
<b>四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)</b>	<b>123,158,229.50</b>	<b>125,731,347.15</b>	<b>146,561,042.83</b>
减: 所得税费用	387,707.96	16,923,178.01	26,533,146.51
<b>五、净利润(净亏损以“-”号填列)</b>	<b>122,770,521.54</b>	<b>108,808,169.14</b>	<b>120,027,896.32</b>
(一) 按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	122,770,521.54	108,808,169.14	120,027,896.32
2. 终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)			
(二) 按所有权归属分类			
1. 归属于母公司股东的净利润(净亏损以“-”号填列)	129,106,565.52	115,388,354.27	123,441,585.29
2. 少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	-6,336,043.98	-6,580,185.13	-3,413,688.97
六、其他综合收益的税后净额			
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
<b>七、综合收益总额</b>	<b>122,770,521.54</b>	<b>108,808,169.14</b>	<b>120,027,896.32</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	129,106,565.52	115,388,354.27	123,441,585.29
归属于少数股东的综合收益总额	-6,336,043.98	-6,580,185.13	-3,413,688.97
<b>八、每股收益:</b>			
(一) 基本每股收益(元/股)	0.61	0.60	0.77
(二) 稀释每股收益(元/股)	0.61	0.60	0.77

## (三) 合并现金流量表

单位: 元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	546,342,360.00	632,661,246.42	524,703,321.83
收到的税费返还	43,317,272.10	36,350,810.04	27,969,855.51
收到其他与经营活动有关的现金	30,326,911.68	50,337,450.37	29,613,176.07

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动现金流入小计	619,986,543.78	719,349,506.83	582,286,353.41
购买商品、接受劳务支付的现金	292,296,986.49	291,250,841.42	230,503,516.92
支付给职工以及为职工支付的现金	163,750,000.81	140,794,058.25	109,696,516.30
支付的各项税费	14,013,177.25	25,166,421.62	20,711,658.02
支付其他与经营活动有关的现金	120,634,293.17	81,391,985.70	79,993,327.32
经营活动现金流出小计	590,694,457.72	538,603,306.99	440,905,018.56
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>29,292,086.06</b>	<b>180,746,199.84</b>	<b>141,381,334.85</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金	699,000,000.00	907,000,000.00	95,239,108.32
取得投资收益收到的现金	1,394,540.36	3,085,300.83	411,553.35
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	56,180.88	339,937.81	11,457,749.38
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	13,118,779.73		16,999,999.98
收到其他与投资活动有关的现金	0.00		-
投资活动现金流入小计	713,569,500.97	910,425,238.64	124,108,411.03
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	438,362,527.44	233,355,948.50	111,283,537.21
投资支付的现金	724,950,000.00	914,000,000.00	176,000,000.00
质押贷款净增加额			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	1,163,312,527.44	1,147,355,948.50	287,283,537.21
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-449,743,026.47</b>	<b>-236,930,709.86</b>	<b>-163,175,126.18</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			
吸收投资收到的现金	18,150,000.00	762,629,380.06	
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	18,150,000.00		
取得借款收到的现金	388,990,000.00	242,677,342.72	291,378,751.17
收到其他与筹资活动有关的现金			3,401,105.00
筹资活动现金流入小计	407,140,000.00	1,005,306,722.78	294,779,856.17
偿还债务支付的现金	128,073,897.00	422,793,050.11	239,246,999.91
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	40,573,146.65	6,043,220.45	11,631,662.80
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
支付其他与筹资活动有关的现金	1,580,081.97	41,579,492.96	4,398,792.22
筹资活动现金流出小计	170,227,125.62	470,415,763.52	255,277,454.93
筹资活动产生的现金流量净额	<b>236,912,874.38</b>	<b>534,890,959.26</b>	<b>39,502,401.24</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	<b>-816,164.73</b>	<b>-1,578,314.90</b>	<b>-7,733,328.09</b>
五、现金及现金等价物净增加额	<b>-184,354,230.76</b>	<b>477,128,134.34</b>	<b>9,975,281.82</b>
加：期初现金及现金等价物余额	545,199,125.27	68,070,990.93	58,095,709.11
六、期末现金及现金等价物余额	<b>360,844,894.51</b>	<b>545,199,125.27</b>	<b>68,070,990.93</b>

#### 四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

##### （一）财务报表的编制基础及遵循会计准则的声明

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

##### （二）合并财务报表范围

截至 2022 年 12 月 31 日，纳入公司合并报表范围的子公司情况如下：

序号	子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例（%）	
					直接	间接
1	澳赛诺	建德市	建德市	创新药高级医药中间体 CDMO	100.00	-
2	医药技术公司	杭州市	杭州市	科技推广和应用服务	100.00	-
3	杭州诺通	杭州市	杭州市	科技推广和应用服务	100.00	-
4	杭州诺澳	杭州市	杭州市	科技推广和应用服务	100.00	-
5	诺泰诺和	杭州市	杭州市	科技推广和应用服务业	49.00	14.70
6	杭州诺强	杭州市	杭州市	商务服务业	-	91.875
7	诺和投资	杭州市	杭州市	股权投资	100.00	-

##### （三）公司最近三年合并财务报表范围变化情况说明

###### 1、2022 年度合并财务报表范围变化情况

2022 年 1 月 24 日，公司新设立全资子公司杭州诺澳，并将其纳入合并财务

报表的合并范围。

2022年6月29日，公司将持有的新博思45%股权转让给浙江众成医药有限公司，转让后，不再纳入合并财务报表的合并范围。

2022年7月14日，杭州诺通作为执行事务合伙人设立杭州诺强，并将其纳入合并财务报表范围。

2022年7月26日，公司新设立子公司诺泰诺和，并将其纳入合并财务报表的合并范围。

2022年10月21日，公司新设立子公司诺和投资，并将其纳入合并财务报表的合并范围。

## 2、2021年度合并财务报表范围变化情况

2021年2月11日，子公司睿丹香港完成工商注销，注销后不再纳入合并财务报表的合并范围。

## 3、2020年度合并财务报表范围变化情况

2020年7月17日，子公司诺畅香港完成工商注销，注销后不再纳入合并财务报表的合并范围；2020年3月3日，公司将持有的子公司浙江诺泰100.00%的股权转让给养丝国际化妆品有限公司，转让后，不再纳入合并财务报表的合并范围。

# 五、最近三年的财务指标及非经常性损益明细表

## （一）最近三年的主要财务指标

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	3.10	0.79
资产负债率（母公司）（%）	21.63	11.44	18.85
资产负债率（合并）（%）	23.69	14.96	30.78
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	8.96	8.50	6.03
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
息税折旧摊销前利润（万元）	23,710.17	22,086.50	23,530.91
归属于发行人股东的净利润（万元）	12,910.66	11,538.84	12,344.16

归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	8,309.27	10,483.05	9,447.38
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.14	0.85	0.88
每股净现金流量（元/股）	-0.86	2.24	0.06
利息保障倍数（倍）	14.30	21.55	13.60
研发投入占营业收入的比例（%）	15.01	10.68	11.83

注：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

## （二）最近三年的加权平均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，最近三年公司净资产收益率及每股收益如下：

2022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	6.94	0.61	0.61
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	4.46	0.39	0.39
2021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	7.97	0.60	0.60
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	7.24	0.55	0.55
2020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	13.73	0.77	0.77
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.51	0.59	0.59

注：上述财务指标的计算方法如下：

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

其中：P<sub>0</sub> 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<sub>0</sub> 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

基本每股收益 $=P_0 \div S$ ， $S=S_0+S_1+Si \times Mi \div M_0-Sj \times Mj \div M_0-Sk$

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； $Si$  为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； $Sj$  为报告期因回购等减少股份数； $Sk$  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 $=P_1 / (S_0+S_1+Si \times Mi \div M_0-Sj \times Mj \div M_0-Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)$

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。

### (三) 最近三年的非经常性损益明细表

根据中国证监会发布的《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》的规定，公司最近三年非经常性损益明细如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非流动资产处置损益	3,700.62	-97.13	189.55
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	1,603.47	1,154.35	3,275.97
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	-57.02	321.76	41.16
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-124.12	-155.16	-26.68
其他符合非经常性损益定义的损益项目	10.29	7.74	5.31
税前非经常性损益合计	5,133.24	1,231.56	3,485.31
减：非经常性损益的所得税影响数	489.37	174.89	578.22
税后非经常性损益	4,643.87	1,056.67	2,907.09
减：归属于少数股东的税后非经常性损益	42.48	0.88	10.31
归属于母公司股东的税后非经常性损益	4,601.38	1,055.79	2,896.78
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	8,309.27	10,483.05	9,447.38

注：2020 年至 2022 年非经常性损益相关数据引自中天运会计师事务所出具的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司最近三年非经常性损益的鉴证报告》（中天运（2023）核字第 90184 号）。

报告期内，公司非经常性损益主要由政府补助等构成。2020 年度、2021 年度和 2022 年度，公司税后非经常性损益金额分别为 2,907.09 万元、1,056.67 万元和 4,643.87 万元。2020 年，公司非经常性损益金额较高主要系计入当期损益的政府补助金额增加所致；2022 年度，公司非流动资产处置损益较高导致公司当期非经常性损益金额较高。

## 六、会计政策变更、会计估计变更以及会计差错更正

### （一）会计政策变更

#### 1、新收入准则

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“新收入准则”）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整 2020 年度期初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新收入准则对公司 2020 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项目	资产负债表		
	2019 年 12 月 31 日	新收入准则调整影响	2020 年 1 月 1 日
预收款项	920.88	-920.88	-
合同负债	-	920.88	920.88

对 2020 年 1 月 1 日之前发生的合同变更，公司采用简化处理方法，对所有合同根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。采用该简化方法对公司财务报表无重大影响。除上述情形外，报告期内公司无其他重大会计政策。

#### 2、新租赁准则

财政部于 2018 年 12 月 7 日颁布了《关于修订印发<企业会计准则第 21 号——租赁>的通知》（财会[2018]35 号）（以下简称“新租赁准则”），公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对于首次执行日前的经营租赁，公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日承租人增量借款利率折现的现值计量租赁负债，按照与租赁负债相等的金额计量使用权资产（选择简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外），并根据预付租金进行必要调整。执行新租赁准则不调整

可比期间信息，不会影响公司 2021 年年初留存收益，亦不影响公司现金流总额。

### 3、执行企业会计准则解释第 16 号

2022 年 11 月，财政部发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）（以下简称“解释第 16 号”），“关于发行方分类为权益工具的金融相关股利类为权益工具的金融相关股利类为权益工具的金融相关股利类为权益工具的金融相关股利的所得税影响的会计处理”、“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理。本公司自规定之日起开始执行解释第 16 号，执行解释第 16 号对本报告期内财务报表无重大影响。

#### （二）会计估计变更

报告期内，公司无重大会计估计变更。

#### （三）会计差错更正

公司进行 2021 年度报告审计时，基于取得更加完善的资料，从谨慎性原则出发，决定将 2021 年第三季度收到的部分政府补助的会计处理从与收益相关的政府补助调整为与资产相关的政府补助。调整后，2021 年第三季度报告归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润未受影响，归属于上市公司股东的非经常性损益金额减少 1,530.00 万元，归属于上市公司股东的净利润减少 1,530.00 万元。

2021 年 1-9 月，公司已实际取得 1,800.00 万元扶持金，本次会计差错更正对具体报表项目影响如下：

#### 合并报表

单位：元

报告期	受影响的报告期间 报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
2021 年 9 月 30 日	递延所得税资产	18,324,071.31	2,700,000.00	21,024,071.31
	资产总额	2,024,142,599.47	2,700,000.00	2,026,842,599.47
	递延收益	3,899,804.16	18,000,000.00	21,899,804.16
	负债总额	241,019,473.73	18,000,000.00	259,019,473.73
	未分配利润	248,779,921.16	-15,300,000.00	233,479,921.16
	归属于母公司的权益	1,783,147,999.98	-15,300,000.00	1,767,847,999.98
2021 年 1-9 月	其他收益	26,162,393.13	-18,000,000.00	8,162,393.13
	利润总额	102,734,983.00	-18,000,000.00	84,734,983.00



报告期	受影响的报告期间 报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
	所得税费用	17,909,645.03	-2,700,000.00	15,209,645.03
	净利润	84,825,337.97	-15,300,000.00	69,525,337.97
	其中：归属于母公司 所有者的净利润	88,582,488.17	-15,300,000.00	73,282,488.17

## 七、财务状况分析

### （一）资产结构及变动分析

报告期各期末，公司资产结构情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	105,246.96	41.73	110,410.09	51.91	48,790.81	34.96
非流动资产	146,982.96	58.27	102,280.50	48.09	90,766.54	65.04
资产总计	<b>252,229.92</b>	<b>100.00</b>	<b>212,690.59</b>	<b>100.00</b>	<b>139,557.35</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司总资产分别为 139,557.35 万元、212,690.59 万元和 252,229.92 万元。公司的资产总额呈逐年上升趋势。

报告期各期末，公司流动资产分别为 48,790.81 万元、110,410.09 万元和 105,246.96 万元，占总资产的比例分别为 34.96%、51.91%和 41.73%。2021 年末公司流动资产规模较 2020 年末大幅度增长，主要系当年公司首次公开发行募集资金到位所致。

报告期各期末，公司的非流动资产分别为 90,766.54 万元、102,280.50 万元和 146,982.96 万元，占总资产的比例分别为 65.04%、48.09%和 58.27%。2021 年非流动资产占总资产的比重下降主要系当年流动资产增长迅速所致。

#### 1、流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	39,996.47	38.00	59,187.61	53.61	6,971.19	14.29
交易性金融资产	4,301.38	4.09	8,713.23	7.89	8,000.00	16.40
应收票据	582.46	0.55	396.48	0.36	48.19	0.10
应收账款	24,546.53	23.32	13,937.50	12.62	10,742.25	22.01
应收款项融资	-	-	2.60	0.01	121.29	0.25

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
预付款项	1,350.63	1.28	622.37	0.56	1,107.41	2.27
其他应收款	119.22	0.11	104.81	0.09	505.49	1.04
存货	32,348.37	30.74	25,081.60	22.72	18,499.53	37.91
其他流动资产	2,001.90	1.90	2,363.89	2.14	2,795.47	5.73
<b>流动资产合计</b>	<b>105,246.96</b>	<b>100.00</b>	<b>110,410.09</b>	<b>100.00</b>	<b>48,790.81</b>	<b>100.00</b>

公司流动资产主要包括货币资金、应收账款和存货等，2020年末、2021年末，公司流动资产逐年增长，主要系公司产销规模扩大、销售收入的增长以及2021年公司在科创板上市，首次公开发行股票募集资金到位所致。2022年末，由于公司购建长期资产增加，导致流动资产规模有所下降。

### (1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金明细情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	3.96	0.01	4.17	0.01	1.64	0.02
银行存款	36,080.53	90.21	54,515.74	92.10	6,805.46	97.62
其他货币资金	3,724.61	9.31	4,438.31	7.50	164.09	2.35
应收存款利息	187.37	0.47	229.38	0.39	-	-
<b>合计</b>	<b>39,996.47</b>	<b>100.00</b>	<b>59,187.61</b>	<b>100.00</b>	<b>6,971.19</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 6,971.19 万元、59,187.61 万元和 39,996.47 万元，占各期末流动资产比例分别为 14.29%、53.61%和 38.00%。2021年末公司货币资金余额呈上升趋势主要系：一方面，随着公司生产经营的扩大，公司经营活动现金流入增加；另一方面，公司 2021 年首次公开发行股票并上市募集资金到账，导致 2021 年末货币资金大幅增加；2022 年末公司货币资金余额下降主要系经营活动占用资金增加以及购建长期资产增加所致。

报告期各期末，公司的其他货币资金明细如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
银行承兑汇票保证金	3,705.68	3,977.66	145.72
信用证保证金	-	442.00	-
其他保证金	18.93	18.65	18.37
<b>合计</b>	<b>3,724.61</b>	<b>4,438.31</b>	<b>164.09</b>

## (2) 交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产明细情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	1.38	13.23	-
其中：衍生金融资产	1.38	13.23	-
指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	4,300.00	8,700.00	8,000.00
其中：权益工具投资-理财产品	4,300.00	8,700.00	8,000.00
<b>合计</b>	<b>4,301.38</b>	<b>8,713.23</b>	<b>8,000.00</b>

## (3) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况及具体分析如下：

### 1) 应收账款总体情况

报告期各期末，公司应收账款及坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款账面余额	25,862.02	14,671.05	11,322.92
应收账款坏账准备	1,315.49	733.55	580.67
应收账款账面净额	24,546.53	13,937.50	10,742.25
坏账准备金比例	5.09%	5.00%	5.13%

报告期内，公司应收账款按账龄划分具体情况如下：

单位：万元、%

账龄	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	25,414.26	98.27	14,671.05	100.00	11,306.35	99.85
1至2年	447.76	1.73	-	-	0.90	0.01
2至3年	-	-	-	-	0.81	0.01
3年以上	-	-	-	-	14.86	0.13
<b>合计</b>	<b>25,862.02</b>	<b>100.00</b>	<b>14,671.05</b>	<b>100.00</b>	<b>11,322.92</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司1年以内应收账款占比均在95%以上，应收账款账龄情况较好。

### 2) 应收账款变动分析

报告期内，公司应收账款账面余额及其与营业收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31 /2022 年度	2021.12.31 /2021 年度	2020.12.31 /2020 年度
应收账款账面余额	25,862.02	14,671.05	11,322.92
应收账款余额变动率	76.28%	29.57%	42.16%
营业收入	65,129.17	64,386.95	56,687.25
应收账款账面余额占营业收入的比例	39.71%	22.79%	19.97%

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 11,322.92 万元、14,671.05 万元和 25,862.02 万元，占各期营业收入的比例分别为 19.97%、22.79% 和 39.71%。2020 年末、2021 年末及 2022 年末，公司应收账款账面余额随着营业收入的增长而增长，应收账款账面余额占营业收入的比例总体保持稳定。2022 年末，应收账款账面余额较上年末增长较多主要系 2022 年第四季度发货较多，由于发货距离年末时间短，导致部分应收账款截至 2022 年末尚未收回。

### 3) 应收账款的主要客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

年份	单位名称	期末余额	
		应收账款	占应收账款合计数的比例 (%)
2022 年 12 月 31 日	美国英赛特制药公司	8,263.05	31.95
	斯福瑞制药公司	3,452.55	13.35
	龙岩片仔癀宏仁医药有限公司	2,241.68	8.67
	北京洲际新泽医药科技有限公司	1,391.75	5.38
	VXL Life Sciences	1,362.69	5.27
	合计	<b>16,711.72</b>	<b>64.62</b>
2021 年 12 月 31 日	浙江华贝药业有限责任公司	2,500.00	17.04
	斯福瑞制药公司	1,620.83	11.05
	ZOETISBELGIUM S.A	1,549.55	10.56
	上海睿瓦科技有限公司	1,202.82	8.20
	苏州开拓药业股份有限公司	1,085.31	7.40
	合计	<b>7,958.51</b>	<b>54.25</b>
2020 年 12 月 31 日	Incyte Corporation	2,080.13	18.37
	ZOETIS BELGIUM S.A	1,656.68	14.63
	北京洲际新泽医药科技有限公司	1,531.49	13.53
	杭州海达医药化工有限公司	1,105.58	9.76
	Gilead Sciences Ireland UC	1,059.64	9.36
	合计	<b>7,433.53</b>	<b>65.65</b>

报告期内，公司主要客户回款情况较好，且账龄较短，不存在较大坏账风险。

### 4) 应收账款计提坏账准备分析

报告期内，公司按照预期信用损失计提坏账准备，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2022.12.31		
	账面余额	坏账准备	预期信用损失计提比例(%)
1年以内	25,414.26	1,270.71	5
1至2年	447.76	44.78	10
2至3年	-	-	50
3年以上	-	-	100
<b>合计</b>	<b>25,862.02</b>	<b>1,315.49</b>	
账龄	2021.12.31		
	账面余额	坏账准备	预期信用损失计提比例(%)
1年以内	14,671.05	733.55	5
1至2年	-	-	10
2至3年	-	-	50
3年以上	-	-	100
<b>合计</b>	<b>14,671.05</b>	<b>733.55</b>	
账龄	2020.12.31		
	账面余额	坏账准备	预期信用损失计提比例(%)
1年以内	11,306.35	565.32	5
1至2年	0.90	0.09	10
2至3年	0.81	0.40	50
3年以上	14.86	14.86	100
<b>合计</b>	<b>11,322.92</b>	<b>580.67</b>	

#### 5) 公司与同行业上市公司应收账款坏账计提比例的对比情况

公司与可比公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

公司名称	博腾股份	凯莱英	九洲药业	公司
1年以内	5.00%	3.39%	5.00%	5.00%
1-2年	10.00%	20.00%	20.00%	10.00%
2-3年	30.00%	50.00%	50.00%	50.00%
3-4年	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
4-5年	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注1：博腾股份数据来源于其公开披露的《2022年度报告》；

注2：凯莱英数据来源于其公开披露的《2022年度报告》；

注3：九洲药业数据来源于其公开披露的《2022年度报告》。

公司应收账款坏账计提比例比与凯莱英、九洲药业相仿，比博腾股份更谨慎。公司应收账款坏账计提比例与同行业上市公司相比不存在重大差异。同时报告期内，公司应收账款期后回款情况较好，应收账款信用情况较好，因此公司坏账准备计提较为充分。

#### (4) 应收票据

报告期各期末，公司应收票据情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
银行承兑汇票	582.46	396.48	48.19

截至报告期各期末，公司应收票据均为银行承兑汇票。

#### (5) 应收款项融资

报告期各期末，公司应收款项融资情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收票据	-	2.60	121.29

2020年末、2021年末，公司应收款项融资金额分别为121.29万元、2.60万元，均为银行承兑汇票。

#### (6) 预付款项

报告期各期末，公司预付款项按账龄情况列示如下：

单位：万元、%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内	1,221.30	90.42	602.79	96.85	1,074.56	97.03
1至2年	129.23	9.57	18.79	3.02	1.31	0.12
2至3年	0.0975	0.01	0.61	0.10	17.22	1.56
3年以上	-	-	0.18	0.03	14.32	1.29
合计	<b>1,350.63</b>	<b>100</b>	<b>622.37</b>	<b>100.00</b>	<b>1,107.41</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司预付款项金额分别为1,107.41万元、622.37万元和1,350.63万元，大部分集中在1年以内，主要为公司预付原材料采购款、房租等款项。

#### (7) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款（报表科目）具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
其他应收款	119.22	104.81	505.49
合计	<b>119.22</b>	<b>104.81</b>	<b>505.49</b>

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 505.49 万元、104.81 万元和 119.22 万元。

### 1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
押金和保证金	45.65	47.34	472.95
备用金和其他	-	3.34	1.48
代缴社保和住房公积金	97.03	80.05	72.56
合计	<b>142.68</b>	<b>130.73</b>	<b>547.00</b>

### 2) 其他应收款坏账准备计提情况

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
1 年以内	120.74	6.04	92.22	4.61	521.08	26.05
1 至 2 年	-	-	13.36	1.34	10.67	1.07
2 至 3 年	9.05	4.52	10.35	5.18	1.71	0.86
3 年以上	12.90	12.90	14.79	14.79	13.53	13.53
合计	<b>142.68</b>	<b>23.46</b>	<b>130.73</b>	<b>25.92</b>	<b>547.00</b>	<b>41.51</b>

### (8) 存货

报告期各期末，公司存货账面价值构成如下：

单位：万元、%

项目	2022.12.31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	5,004.55	515.78	4,488.77	13.88
劳务成本	120.86	-	120.86	0.37
产成品	24,506.58	3,131.99	21,374.59	66.08
在产品	6,748.44	384.29	6,364.15	19.67
合计	<b>36,380.43</b>	<b>4,032.06</b>	<b>32,348.37</b>	<b>100.00</b>
项目	2021.12.31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	4,625.40	358.45	4,266.95	17.01
劳务成本	1,707.65	-	1,707.65	6.81
产成品	15,564.31	1,708.58	13,855.73	55.24
在产品	5,402.23	150.96	5,251.27	20.94
合计	<b>27,299.59</b>	<b>2,217.99</b>	<b>25,081.60</b>	<b>100.00</b>
项目	2020.12.31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比

原材料	4,463.83	281.33	4,182.50	22.61
劳务成本	837.33	-	837.33	4.53
产成品	10,881.79	1,121.45	9,760.34	52.75
在产品	3,747.52	28.16	3,719.36	20.11
<b>合计</b>	<b>19,930.47</b>	<b>1,430.94</b>	<b>18,499.53</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司存货账面价值占流动资产的比例分别为 37.91%、22.72% 和 30.74%。公司存货主要由原材料、产成品和在产品构成；公司将在委托开发的技术服务项目中已发生但尚未达到结转时点的成本在存货中劳务成本列示。

报告期各期末，公司存货期末账面价值逐步增长，主要系随着公司生产经营规模不断扩大，主要产品销量提升，导致原材料、在产品 and 产成品备货增加所致。2022 年末存货账面余额的增加主要系公司对部分品种进行主动备货，同时因为物流受阻等原因部分品种发货有所推迟。

报告期各期末，公司存货跌价准备金额分别为 1,430.94 万元、2,217.99 万元和 4,032.06 万元。2021 年存货跌价准备较 2020 年增长较快主要系：一方面因客户的相关产品研发进度有所推迟，与之相关的澳赛诺的定制类产品 APC172 计提的存货跌价准备金额较大；另一方面，比伐芦定产品货龄有所延长，导致可变现净值小于存货成本。2022 年，部分产品库存结存较多，期末公司根据可变现净值以资产负债表日市场价格为基础并综合考虑其他因素后计提存货减值损失。

### (9) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
待抵扣进项税	2,001.90	2,178.54	2,181.22
预交所得税	-	71.26	-
预付中介机构费	-	-	614.25
年度维修费	-	114.09	-
<b>合计</b>	<b>2,001.90</b>	<b>2,363.89</b>	<b>2,795.47</b>

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 2,795.47 万元、2,363.89 万元和 2,001.90 万元，占流动资产的比例分别为 5.73%、2.14% 和 1.90%。公司的其他流动资产主要为待抵扣进项税和预交所得税等。

## 2、非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动资产结构如下表所示：



单位：万元、%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他权益工具投资	6,450.00	4.39	-	-	-	-
其他非流动金融资产	3,000.00	2.04	-	-	-	-
固定资产	80,712.64	54.92	66,459.18	64.98	60,385.56	66.53
在建工程	18,010.99	12.25	3,485.43	3.41	987.95	1.09
使用权资产	123.29	0.08	710.76	0.69	-	-
无形资产	9,818.49	6.68	8,857.48	8.66	8,710.98	9.60
开发支出	3,322.46	2.26	921.96	0.90	520.87	0.57
商誉	15,633.62	10.64	16,091.95	15.73	16,219.90	17.87
长期待摊费用	554.19	0.38	643.86	0.63	681.05	0.75
递延所得税资产	2,812.92	1.91	1,663.42	1.63	2,649.68	2.92
其他非流动资产	6,544.36	4.45	3,446.45	3.37	610.54	0.67
<b>非流动资产合计</b>	<b>146,982.96</b>	<b>100.00</b>	<b>102,280.50</b>	<b>100.00</b>	<b>90,766.54</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司非流动资产分别为 90,766.54 万元、102,280.50 万元和 146,982.96 万元。2021 年末及 2022 年末，公司非流动资产增长，主要系澳赛诺二期等项目持续建设以及机器设备增加投入导致在建工程及固定资产的增加，同时预付工程设备款导致其他非流动资产增加较多所致。

### （1）其他权益工具投资

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
浙江华贝药业有限责任公司	4,000.00	-	-
杭州新博思生物医药有限公司	450.00	-	-
杭州禾泰健宇生物科技有限公司	2,000.00	-	-
<b>合计</b>	<b>6,450.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

2022 年 6 月，公司已将持有的控股子公司新博思 45% 股权转让给浙江众成医药有限公司。本次股权转让完成后，公司持有新博思的股权比例为 15%，按照新金融工具确认计量准则划分为指定为公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

公司于 2022 年 6 月出资 4,000 万元参股浙江华贝药业有限责任公司，持股比例为 11%，公司出于战略目的而计划长期持有该项投资，因此将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

澳赛诺于 2022 年 9 月采用无形资产作价 2,000.00 万元参股杭州禾泰健宇生物科技有限公司，取得其 28.8484 万元注册资本，澳赛诺持股比例为 9.0909%，澳赛诺通过股权纽带建立与杭州禾泰健宇生物科技有限公司的合作基础，便于双

方更开放、充分的技术交流，有助于推进创新药项目的研发进程，因此公司将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

## (2) 其他非流动金融资产

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
广发信德岚湖二期	3,000.00	-	-

2022年7月21日，公司完成广发信德岚湖二期3,000.00万元的出资。

## (3) 固定资产

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
固定资产	80,712.64	66,459.18	60,385.56
固定资产清理	-	-	-
<b>合计</b>	<b>80,712.64</b>	<b>66,459.18</b>	<b>60,385.56</b>

报告期各期末，公司固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
<b>固定资产原值</b>	<b>112,837.76</b>	<b>90,508.02</b>	<b>77,430.66</b>
房屋及建筑物	47,624.40	37,608.24	33,912.41
机器设备	61,383.07	48,863.65	40,265.31
运输设备	623.72	680.10	677.46
电子设备及其他	3,206.57	3,356.03	2,575.47
<b>累计折旧</b>	<b>32,125.12</b>	<b>24,048.84</b>	<b>17,045.09</b>
房屋及建筑物	8,925.23	6,691.99	4,941.88
机器设备	20,979.61	14,843.44	10,155.42
运输设备	551.02	521.71	368.22
电子设备及其他	1,669.26	1,991.70	1,579.57
<b>减值准备</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
房屋及建筑物	-	-	-
机器设备	-	-	-
运输设备	-	-	-
电子设备及其他	-	-	-
<b>固定资产账面价值</b>	<b>80,712.64</b>	<b>66,459.18</b>	<b>60,385.56</b>
房屋及建筑物	38,699.17	30,916.25	28,970.54
机器设备	40,403.47	34,020.21	30,109.89
运输设备	72.69	158.39	309.24
电子设备及其他	1,537.31	1,364.34	995.90

报告期各期末，公司固定资产的账面价值分别为60,385.56万元、66,459.18万元和80,712.64万元。报告期内，公司固定资产规模随公司经营规模增加而增加。报告期各期末，房屋及建筑物和机器设备的账面价值合计占固定资产账面价

值的比例分别为 97.84%、97.71% 和 98.01%，占比较高，与发行人所属行业特点和生产模式相符。公司属于生物医药行业，公司生产的医药中间体、原料药及制剂等医药产品的质量直接关系到人们的生命健康安全，因此世界各国对生物医药产品生产企业的生产厂房与设备要求较高。

2021 年，连云港工厂购置了较多的房屋及建筑物、机械设备导致期末固定资产增加。2022 年，公司购置了杭州诺澳办公楼和研发大楼，连云港工厂和建德工厂的房屋及建筑物、机器设备陆续投入使用增加了期末的固定资产。

报告期内，公司固定资产使用状态良好，未有减值迹象，故未计提减值准备。

#### （4）在建工程

报告期各期末，公司的在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
在建工程	15,558.85	3,011.90	406.00
工程物资	2,452.14	473.54	581.95
合计	<b>18,010.99</b>	<b>3,485.43</b>	<b>987.95</b>

报告期各期末，公司在建工程具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
零星工程	258.62	54.27	406.00
杭州澳赛诺新厂区建设二期工程	10,628.55	2,252.23	-
诺泰多肽研发中心	58.48	228.81	-
诺泰车间设备管道安装工程	-	277.72	-
待安装设备	273.11	198.88	-
中华药港项目	2,281.52	-	-
诺澳实验室工程	2,058.58	-	-
合计	<b>15,558.85</b>	<b>3,011.90</b>	<b>406.00</b>

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 987.95 万元、3,485.43 万元和 18,010.99 万元。2022 年末，公司在建工程主要为杭州澳赛诺新厂区建设二期工程、中华药港项目和诺澳实验室工程。

#### （5）使用权资产

2018 年，财政部修订发布了《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称

“新租赁准则”），对短期租赁和低价值资产租赁以外的其他所有租赁均确认使用权资产和租赁负债，并分别计提折旧和利息费用。

公司自 2021 年 1 月 1 日开始按照准则内容进行会计处理。上述调整使得 2021 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日新增使用权资产 710.76 万元和 123.29 万元。

## （6）无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
土地所有权	7,292.41	74.27	6,122.02	69.12	4,927.89	56.57
软件	146.94	1.50	125.79	1.42	152.54	1.75
非专利技术	693.19	7.06	724.72	8.18	1,044.72	11.99
专利技术	1,685.94	17.17	1,884.95	21.28	2,585.83	29.68
<b>合计</b>	<b>9,818.49</b>	<b>100.00</b>	<b>8,857.48</b>	<b>100.00</b>	<b>8,710.98</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司无形资产余额分别为 8,710.98 万元、8,857.48 万元及 9,818.49 万元，占非流动资产的比例分别为 9.60%、8.66% 及 6.68%。

公司无形资产主要为土地使用权。报告期内，无形资产使用正常，不存在减值情形，未计提减值准备。

## （7）开发支出

报告期各期末，公司开发支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
依替巴肽注射液	-	-	156.39
磷酸奥司他韦胶囊	-	518.78	364.49
奥美沙坦酯氨氯地平片	524.26	378.60	-
注射用比伐芦定	586.06	24.58	-
磷酸奥司他韦干混旋剂	231.02	-	-
布立西坦片	1,981.13	-	-
<b>合计</b>	<b>3,322.46</b>	<b>921.96</b>	<b>520.87</b>

2020 年末、2021 年末以及 2022 年 12 月末，公司开发支出的账面价值分别为 520.87 万元、921.96 万元及 3,322.46 万元，占各期末非流动资产比例分别为 0.57%、0.90% 及 2.26%。依替巴肽注射液项目和磷酸奥司他韦胶囊项目分别于 2021 年 7 月和 2022 年 5 月取得药品注册批件并于获得注册批件当月开始由开发支出转为无形资产；2022 年 12 月公司购入布立西坦片合作开发权益计入开发支

出。

报告期各期末，公司开发支出未出现减值迹象，无需计提减值准备。

### (8) 商誉

报告期各期末，公司商誉的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
澳赛诺	15,633.62	15,633.62	15,633.62
新博思	-	458.33	586.29
合计	<b>15,633.62</b>	<b>16,091.95</b>	<b>16,219.90</b>

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 16,219.90 万元、16,091.95 万元和 15,633.62 万元。公司商誉是由 2017 年 1 月收购澳赛诺及 2018 年 11 月收购新博思形成。截至 2022 年末，公司已将持有的控股子公司新博思 45% 股权转让给浙江众成医药有限公司。本次股权转让完成后，公司持有新博思的股权比例为 15%，不再纳入公司合并财务报表范围，不再确认此项商誉。

### (9) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度				
	期初余额	本期增加	本期摊销额	其他减少额	期末余额
装修费及其他	203.70	59.75	94.03	16.57	152.86
色谱填料及相关物料	424.87	339.02	362.55	-	401.34
供汽入网费	15.29	-	15.29	-	-
合计	<b>643.86</b>	<b>398.77</b>	<b>471.87</b>	<b>16.57</b>	<b>554.19</b>
项目	2021 年度				
	期初余额	本期增加	本期摊销额	其他减少额	期末余额
装修费及其他	70.32	192.92	59.53	-	203.70
色谱填料及相关物料	577.09	194.75	346.98	-	424.87
供汽入网费	33.64	-	18.35	-	15.29
合计	<b>681.05</b>	<b>387.67</b>	<b>424.86</b>	<b>-</b>	<b>643.86</b>
项目	2020 年度				
	期初余额	本期增加	本期摊销额	其他减少额	期末余额
装修费及其他	159.19	180.45	269.32	-	70.32
色谱填料及相关物料	605.10	325.05	353.05	-	577.09

关物料					
供汽入网费	51.99	-	18.35	-	33.64
<b>合计</b>	<b>816.27</b>	<b>505.50</b>	<b>640.72</b>	<b>-</b>	<b>681.05</b>

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 681.05 万元、643.86 万元和 554.19 万元，主要为装修费用、色谱填料及相关物料。

### （10）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	5,316.99	797.55	2,920.83	438.12	1,958.57	293.79
内部交易未实现利润	3,242.50	486.37	3,605.82	540.87	2,667.62	400.14
可抵扣亏损	7,016.60	1,052.49	1,074.84	161.23	13,002.63	1,950.39
预提费用	46.69	7.00	287.95	43.19	35.73	5.36
递延收益/长期应收款	3,130.00	469.50	3,200.00	480.00	-	-
<b>合计</b>	<b>18,752.78</b>	<b>2,812.92</b>	<b>11,089.45</b>	<b>1,663.42</b>	<b>17,664.55</b>	<b>2,649.68</b>

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 2,649.68 万元、1,663.42 万元和 2,812.92 万元。公司的递延所得税资产主要由资产减值准备、内部交易未实现利润、可抵扣亏损及递延收益等可抵扣暂时性差异形成。

### （11）其他非流动资产

公司其他非流动资产余额主要为预付工程设备款。报告期各期末余额分别为 610.54 万元、3,446.45 万元及 6,544.36 万元，2021 年末及 2022 年末，公司其他非流动资产增加，主要系公司募投项目建设预付工程设备款和使用自有资金预付专业设备款增加较多所致。

## （二）负债结构及变动分析

报告期各期末，公司负债结构情况如下：

单位：万元、%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	55,132.31	92.29	27,539.55	86.56	38,221.04	88.98
非流动负债	4,608.93	7.71	4,274.19	13.44	4,733.82	11.02

<b>负债总计</b>	<b>59,741.25</b>	<b>100.00</b>	<b>31,813.74</b>	<b>100.00</b>	<b>42,954.86</b>	<b>100.00</b>
-------------	------------------	---------------	------------------	---------------	------------------	---------------

报告期各期末，公司负债总额分别为 42,954.86 万元、31,813.74 万元和 59,741.25 万元。其中流动负债占负债总额的比例分别为 88.98%、86.56% 和 92.29%，流动负债占负债总额的比例较高、非流动负债占比较低。

### 1、流动负债构成及变动分析

报告期内，公司流动负债构成如下表所示：

单位：万元、%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	31,872.51	57.81	7,727.49	28.06	17,794.70	46.56
应付票据	5,820.49	10.56	5,120.92	18.59	145.72	0.38
应付账款	11,073.58	20.09	7,691.95	27.93	10,544.31	27.59
预收款项	-	-	-	-	-	-
合同负债	685.44	1.24	2,617.02	9.50	1,333.97	3.49
应付职工薪酬	3,226.93	5.85	2,944.23	10.69	2,482.60	6.50
应交税费	1,035.33	1.88	577.24	2.10	1,564.49	4.09
其他应付款	687.46	1.25	186.16	0.68	83.65	0.22
一年内到期的非流动负债	146.58	0.27	363.59	1.32	4,166.67	10.90
其他流动负债	584.00	1.06	310.95	1.13	104.93	0.27
<b>流动负债合计</b>	<b>55,132.31</b>	<b>100.00</b>	<b>27,539.55</b>	<b>100.00</b>	<b>38,221.04</b>	<b>100.00</b>

从流动负债构成来看，报告期各期末公司短期借款、应付账款、一年内到期的非流动负债的金额较大，具体情况如下：

#### (1) 短期借款

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
保证借款	4,004.50	1,061.28	12,518.27
抵押借款	-	-	50.06
信用借款	27,868.02	1,001.16	-
抵押与保证借款	-	5,665.05	5,226.38
<b>合计</b>	<b>31,872.51</b>	<b>7,727.49</b>	<b>17,794.70</b>

公司利用银行融资手段解决公司生产经营和发展所需资金，短期借款主要用于日常经营性资金需求、购买设备等。

#### (2) 应付票据

报告期各期末，公司应付票据的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
银行承兑汇票	5,820.49	5,120.92	145.72

报告期各期末，公司应付票据为银行承兑汇票。

### (3) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应付材料款	2,940.98	2,114.98	2,303.25
应付长期资产款	6,979.29	4,673.38	7,666.84
应付费账款	1,153.31	903.60	574.22
合计	<b>11,073.58</b>	<b>7,691.95</b>	<b>10,544.31</b>

报告期各期末，公司应付账款主要是尚未支付的材料采购款、设备采购款及工程款项，不存在账龄超过1年的重要应付账款。

### (4) 预收账款/合同负债

2020年末、2021年末和2022年末，公司合同负债分别为1,333.97万元、2,617.02万元及685.44万元。公司自2020年1月起执行新收入准则，将预收款项重分类至合同负债列报。预收账款或合同负债的款项性质主要为预收的货款。

### (5) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为2,482.60万元、2,944.23万元及3,226.93万元，随着公司业务的发展和规模的扩大，公司的职工人数及工资水平不断提高，应付职工薪酬年末余额也在不断增加。

### (6) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
企业所得税	537.10	-	1,285.42
增值税	-	183.70	-
个人所得税	29.60	25.71	37.78
印花税	24.22	11.54	8.41
城建税	75.65	41.43	0.63
教育费附加	75.65	41.43	0.58
土地使用税	96.85	96.85	91.85



项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
房产税	193.57	176.38	139.82
车船使用税	2.32	0.02	-
综合基金	0.35	0.17	-
<b>合计</b>	<b>1,035.33</b>	<b>577.24</b>	<b>1,564.49</b>

报告期各期末，公司应交税费主要包括公司及其子公司应交的增值税、房产税、企业所得税等。

### (7) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
押金及保证金	427.75	155.49	62.73
其他	259.71	30.67	20.92
<b>合计</b>	<b>687.46</b>	<b>186.16</b>	<b>83.65</b>

报告期各期末，公司其他应付款占流动负债总额的比例分别为 0.22%、0.68% 及 1.25%，占比较小，主要为押金及保证金等。

### (8) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债具体如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
一年内到期的长期借款	-	-	3,200.00
一年内到期的长期应付款	-	-	966.67
一年内到期的租赁负债	146.58	363.59	-
<b>合计</b>	<b>146.58</b>	<b>363.59</b>	<b>4,166.67</b>

截至 2022 年末，公司一年内到期的非流动负债金额为 146.58 万元，由一年内到期的租赁负债构成。

## 2、非流动负债构成及变动分析

报告期内，公司非流动负债构成如下表所示：

单位：万元、%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	-	-	-	-	3,210.68	67.82
租赁负债	-	-	273.87	6.41	-	-
长期应付款	-	-	1,400.00	32.75	583.99	12.34
递延收益	3,531.63	76.63	2,174.01	50.87	439.83	9.29

递延所得税负债	1,077.31	23.37	426.31	9.97	499.32	10.55
<b>非流动负债合计</b>	<b>4,608.93</b>	<b>100.00</b>	<b>4,274.19</b>	<b>100.00</b>	<b>4,733.82</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司非流动负债包括长期借款、租赁负债、长期应付款、递延收益及递延所得税负债，具体情况如下：

### （1）长期借款

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
抵押借款	-	-	3,210.68

截至 2022 年末，公司长期借款已全部归还。

### （2）租赁负债

公司自 2021 年 1 月 1 日开始按照新租赁准则内容进行会计处理。上述调整使得 2021 年 12 月 31 日新增租赁负债 273.87 万元。

### （3）长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
长期应付款	-	-	583.99
专项应付款	-	1,400.00	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>1,400.00</b>	<b>583.99</b>

2020 年末，公司长期应付款为融资租赁所形成，为公司与国药控股签订的售后回租协议。

2021 年末，公司专项应付款系收到连云港经济技术开发区国库集中支付 2020 年度省级战略性新兴产业发展专项资金 1,400.00 万元，用于多肽类药物及高端制剂研发中心项目所形成。项目主要建设内容为：购置相关项目设备，并配套公用工程、安全环保及消防等设施，设置多肽原料药工艺研究室、多肽高端制剂研究室、质量检测及研究室、注册申报室以及科技情报室等。2022 年度将省级战略性新兴产业发展专项资金 1,400 万元转入递延收益。

### （4）递延收益

报告期各期末，公司递延收益主要为取得的与资产相关的政府补助，涉及的项目具体如下：

单位：万元

项目名称	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31	与资产相关/与收益相关
澳赛诺老厂区搬迁补助	163.56	186.37	211.13	与资产相关
医药特色产业发展切块奖补资金	67.50	81.00	94.50	与资产相关
诺泰二期工程	36.00	42.00	48.00	与资产相关
海创园政府补助项目	44.46	64.64	86.20	与资产相关
新医药产业基地奖励	1,800.00	1,800.00	-	与资产相关
2022年新制造业计划专项资金的补助	90.10	-	-	与资产相关
省级战略性新兴产业发展专项资金	1,330.00	-	-	与资产相关
<b>合计</b>	<b>3,531.63</b>	<b>2,174.01</b>	<b>439.83</b>	<b>-</b>

**(5) 递延所得税负债**

报告期各期末，公司递延所得税负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	2,415.13	362.27	2,828.87	424.33	3,328.83	499.32
交易性金融资产公允价值变动	1.38	0.21	13.23	1.98	-	-
高新企业固定资产一次性扣除优惠	2,878.75	431.81	-	-	-	-
技术成果转让	1,886.79	283.02	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>7,182.05</b>	<b>1,077.31</b>	<b>2,842.10</b>	<b>426.31</b>	<b>3,328.83</b>	<b>499.32</b>

报告期各期末，公司递延所得税负债金额分别为 499.32 万元、426.31 万元和 1,077.31 万元，主要系非同一控制企业合并资产评估增值所形成。2022 年度公司递延所得税负债较高主要系高新企业固定资产一次性扣除优惠和技术成果转让导致的应纳税暂时性差异较高所致。

### （三）偿债能力分析

报告期内，反映公司偿债能力的指标情况如下：

项目	2022年度 /2022.12.31	2021年度 /2021.12.31	2020年度 /2020.12.31
流动比率（倍）	1.91	4.01	1.28
速动比率（倍）	1.32	3.10	0.79
资产负债率（母公司）	21.63%	11.44%	18.85%
资产负债率（合并）	23.69%	14.96%	30.78%
息税折旧摊销前利润 （万元）	23,710.17	22,086.50	23,530.91
利息保障倍数（倍）	14.30	21.55	13.60

注：上述指标的计算公式如下：

- （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）息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+计提折旧+摊销
- （5）利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.28、4.01、1.91，速动比率分别为 0.79、3.10、1.32，公司偿债能力逐年上升，流动性风险较低。报告期内公司资本结构稳健，资产负债率较低，财务风险较小。

报告期内，公司经营状况良好，息税折旧摊销前利润分别为 23,530.91 万元、22,086.50 万元、23,710.17 万元，利息保障倍数（倍）分别为 13.60、21.55、14.30，公司偿债能力较强。

报告期内，公司与同行业上市公司的偿债能力指标对比情况如下：

项目	代码	公司	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动比率 （倍）	002821	凯莱英	5.45	4.68	4.36
	300363	博腾股份	1.81	1.52	2.22
	603456	九洲药业	1.80	1.81	1.41
	同行业上市公司平均		<b>3.02</b>	<b>2.67</b>	<b>2.66</b>
	688076	发行人	<b>1.91</b>	<b>4.01</b>	<b>1.28</b>
速动比率 （倍）	002821	凯莱英	4.63	4.04	3.57
	300363	博腾股份	1.47	1.12	1.72
	603456	九洲药业	0.84	1.00	0.69
	同行业上市公司平均		<b>2.31</b>	<b>2.05</b>	<b>1.99</b>
	688076	发行人	<b>1.32</b>	<b>3.10</b>	<b>0.79</b>
资产负债率 （合并）	002821	凯莱英	13.95%	16.80%	16.25%
	300363	博腾股份	36.20%	36.21%	24.54%
	603456	九洲药业	32.12%	34.99%	38.30%
	同行业上市公司平均		<b>27.42%</b>	<b>29.33%</b>	<b>26.36%</b>
	688076	发行人	<b>23.69%</b>	<b>14.96%</b>	<b>30.78%</b>

注：数据来源 wind 资讯和同花顺 iFind

由上表，报告期内，可比公司中凯莱英的偿债能力较其他可比公司明显较强；公司与可比公司中的博腾股份、九洲药业相比资本结构稳健、财务风险较低、偿债能力较强。

#### （四）营运能力分析

报告期内，公司资产周转能力指标如下：

项目	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

注：上述指标的计算公式如下：

（1）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]

（2）存货周转率=营业成本/[（期初存货余额+期末存货余额）/2]

报告期各期，公司应收账款周转率分别为 5.88、4.95、3.21，2020 年度、2021 年度公司应收账款周转率保持相对稳定，2022 年公司第四季度发货较多，由于发货距离年末时间短，导致应收账款期末余额较高，造成发行人应收账款周转率低于 2021 年度。

报告期内，整体上应收账款回款期限在公司制定的信用期限内，应收账款回款质量良好。

报告期各期，公司存货周转率分别为 1.46、1.21、0.87，报告期内，公司存货周转率较为稳定；2022 年公司存货周转率有所下降主要系公司对部分品种进行主动备货，同时因为物流受阻等原因部分品种发货有所推迟，导致 2022 年末存货账面余额增加较多。

报告期内，公司应收账款周转率、存货周转率与同行业上市公司比较情况如下：

项目	代码	公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款周 转率（次）	002821	凯莱英	4.81	3.15	3.83
	300363	博腾股份	5.65	4.32	5.52
	603456	九洲药业	7.57	5.73	4.53
	同行业上市公司平均		<b>6.01</b>	<b>4.40</b>	<b>4.63</b>
	688076	发行人	<b>3.21</b>	<b>4.95</b>	<b>5.88</b>
存货周转率 （次）	002821	凯莱英	3.71	2.43	2.87
	300363	博腾股份	4.07	3.07	3.13
	603456	九洲药业	1.92	1.90	1.66

项目	代码	公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
		同行业上市公司平均	3.23	2.47	2.55
	688076	发行人	0.87	1.21	1.46

注：数据来源 wind 资讯和同花顺 iFind

2020 年度-2021 年度，凯莱英应收账款周转率较低，拉低了行业平均，使公司应收账款周转率高于行业平均，但与博腾股份、九洲药业不存在重大差异；2022 年度，公司第四季度发货较多，由于发货距离年末时间短，导致应收账款期末余额较高，造成发行人应收账款周转率低于行业平均水平，但大部分应收账款账龄较短，整体风险较低。

报告期内，公司的存货周转率较为稳定，低于同行业可比上市公司平均值，主要是行业内各公司的产品种类差异较大，制造周期各有不同，使得存货周转率不同。凯莱英、博腾股份的主营业务以 CDMO 业务为主，九洲药业的主营业务由 CDMO 业务和特色原料药及中间体业务组成。发行人的主营业务为定制类产品及技术服务和自主选择产品，与九洲药业的主营业务结构类似，自主选择产品中的原料药及中间体需要一定的备货，存货金额较大，故存货周转率低于凯莱英、博腾股份。

#### （五）公司持有财务性投资余额的具体明细、持有原因及未来处置计划

财务性投资的类型包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。此外，金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

#### 1、最近一期末公司持有的财务性投资情况

2022 年 12 月 31 日，公司经审计的资产负债表中可能与财务性投资相关的会计科目情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	其中属于财务性投资金额
----	------------	-------------

项目	2022.12.31	其中属于财务性投资金额
交易性金融资产	4,301.38	-
其他流动资产	2,001.90	-
其他权益工具投资	6,450.00	-
其他非流动金融资产	3,000.00	3,000.00
其他非流动资产	6,544.36	-

### (1) 交易性金融资产

2022年12月31日，公司持有的交易性金融资产金额为4,301.38万元，基本为理财产品，具体明细如下：

单位：万元

序号	发行机构	理财产品名称	起息日	到期日	金额	产品类型
1	招商银行连云港分行	招商银行点金系列看跌两层区间61天结构性存款 NNJ01754（黄金挂钩）	2022/11/09	2023/01/09	3,000.00	保本浮动收益
2	交通银行杭州建德支行	交通银行蕴通财富7天周期型结构性存款（二元看跌）	2022/10/31	-	500.00	保本浮动收益
3	交通银行杭州建德支行	交通银行蕴通财富定期型结构性存款42天（挂钩汇率看涨）	2022/12/19	2023/01/30	800.00	保本浮动收益
4	中国银行浙江省分行	远期结售汇	2022/12/6	2023/2/15	1.38	美元远期合约
合计					<b>4,301.38</b>	

由上表，公司在2022年12月31日的交易性金融资产基本为保本浮动收益的理财产品，除了保本浮动收益的理财产品外，公司于2022年12月6日与中国银行浙江省分行签订的远期结售汇合约在2022年末的公允价值为1.38万元，此项交易性金融资产中公司的投入成本为0元；其他三笔保本浮动收益的理财产品具体情况如下：

单位：万元

产品名称	招商银行点金系列看跌两层区间61天结构性存款 NNJ01754(黄金挂钩)	交通银行蕴通财富7天周期型结构性存款(二元看跌)	交通银行蕴通财富定期型结构性存款42天(挂钩汇率看涨)
投资金额	3,000.00	500.00	800.00
产品期限	2022年11月9日-2023年1月9日	单个投资期一般为7天，第108期的投资期为2022年12月26日至2023年1月3日	2022年12月19日-2023年1月30日
收益区间	1.56%或2.80%（年化）	低档收益率：1.35%、高	1.25%（低档收益率）、

产品名称	招商银行点金系列看跌两层区间 61 天结构性存款 NNJ01754(黄金挂钩)	交通银行蕴通财富 7 天周期型结构性存款(二元看跌)	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 42 天(挂钩汇率看涨)
		档收益率: 2.05%	2.40% (高档收益率)(年化)
风险等级	R1 (谨慎型)	保守型产品 (1R)	保守型产品 (1R)
收益类型	保本浮动收益	保本浮动收益	保本浮动收益

由上表可知, 公司购买的理财产品安全性高、流动性好、风险较低, 不属于收益波动大且风险较高的金融产品, 公司购买的目的仅为充分满足流动性的前提下进行现金管理, 故不属于财务性投资。

## (2) 其他流动资产

2022 年 12 月 31 日, 公司其他流动资产的金额为 2,001.90 万元, 具体明细如下:

单位: 万元

项目	2022.12.31	属于财务性投资金额
待抵扣进项税	2,001.90	-

公司其他流动资产主要包括待抵扣进项税, 不属于财务性投资。

## (3) 其他权益工具投资

2022 年 12 月 31 日, 公司其他权益工具投资的金额为 6,450.00 万元, 具体明细如下:

单位: 万元

序号	公司名称	注册资本	诺泰生物持股比例(%)	2022.12.31 账面价值	主要协同效应的表现	是否属于财务性投资
1	浙江华贝药业有限责任公司	2,809.00	11.00	4,000.00	CDMO 业务产品合作	否
2	杭州新博思生物医药有限公司	200.00	15.00	450.00	公司少数研发项目采用委托新博思的方式进行	否
3	杭州禾泰健宇生物科技有限公司	317.33	9.0909	2,000.00	创新药项目研发合作	否
合计				6,450.00	-	否

### 1) 浙江华贝药业有限责任公司

浙江华贝药业有限责任公司成立于 2017 年 5 月 24 日, 注册资本为 2,809.00 万元人民币, 法定代表人为钱王科; 地址: 浙江省杭州市下沙街道福城路 291 号



4-401 室；经营范围：许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品进出口；药品零售（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：化工产品生产（不含许可类化工产品）；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；新材料技术研发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

公司持有华贝药业 11%的股权，系出于战略目的而计划长期持有该项投资，华贝药业主要从事仿制药原料药及制剂研发生产销售，2022 年度，公司制剂类产品销售额有了较大的提高，目前公司已形成多种高端仿制药原料药及制剂的产品研发布局。2022 年度，华贝药业将 APC290 的 CDMO 业务产品委托公司进行生产。

华贝药业的主营业务与公司目前的主营业务及未来发展战略存在较强的协同效益，符合公司主营业务及战略发展规划，该项投资系围绕公司产业链完整性构建为目的的产业投资，不构成财务性投资。

## 2) 杭州新博思生物医药有限公司

杭州新博思生物医药有限公司成立于 2000 年 8 月 11 日，注册资本为 200.00 万元人民币，法定代表人为张桥梁；地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 A 座 3 层；经营范围：许可项目：服务：生物医药、精细化工产品、医药中间体，原料药、动植物提取物、实验器材的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售：电子产品（除专控），仪器仪表；货物进出口、技术进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目。

新博思主要从事仿制药 CRO。根据公司发展战略规划，为进一步聚焦公司核心优势，优化资源配置，提升公司盈利能力，公司于 2022 年 6 月 28 日召开第三届董事会第三次会议通过将持有的控股子公司杭州新博思生物医药有限公司 45%股权对外转让的议案；本次股权转让完成后，公司继续持有新博思的股权比例为 15%，新博思将不再纳入公司合并财务报表，新博思从事的业务与公司主营

业务相关，因为新博思目前的优势在于小分子化药研发，目前公司少数研发项目采用委托新博思的方式进行，例如阿戈美拉汀系列、氟维司群系列，所以参股新博思符合公司主营业务未来战略发展需要，不构成财务性投资。

### 3) 杭州禾泰健宇生物科技有限公司

杭州禾泰健宇生物科技有限公司成立于 2021 年 5 月 20 日，注册资本为 317.3332 万元人民币，法定代表人为高剑；地址：浙江省杭州市滨江区西兴街道江陵路 88 号 7 幢 701 室；经营范围：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

公司持有禾泰健宇 9.0909%的股权系出于战略目的而计划长期持有该项投资。禾泰健宇主要从事多肽创新药研发，而公司是一家聚焦多肽药物的公司，2022 年度，出于推进公司创新药项目 SPN007 研发进程的目的，公司的全资子公司澳赛诺将“GIP 和 GLP-1 双激动多肽化合物及药学上可接受的盐与用途”专利技术所有权投入禾泰健宇，禾泰健宇将对产品进一步研发。鉴于禾泰健宇从事经营的主要业务与公司的多肽类药物产品存在较强的协同效益，符合公司主营业务及战略发展规划，不构成财务性投资。

### （4）其他非流动资产

2022 年 12 月 31 日，公司其他非流动资产的金额为 6,544.36 万元，主要为预付工程设备款。不属于财务性投资。

## 2、投资产业基金、并购基金的具体情况

公司于 2022 年 6 月 10 日召开第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于对外投资产业基金的议案》。公司拟与广发信德投资管理有限公司（以下简称“广发信德”）、苏州岚湖股权投资基金管理有限公司（以下简称“苏州岚湖”）以及其他投资者共同出资设立广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“广发信德岚湖二期”）。其中，广发信德、苏州岚湖作为基金普通合伙人及基金管理人，公司及其他各方合格投资者为有限合伙人。

公司作为有限合伙人的认缴出资额为 10,000.00 万元，2022 年 7 月 21 日，公司已完成 3,000.00 万元的出资。

广发信德岚湖二期的具体情况如下：

<b>公司名称</b>	广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）
<b>成立时间</b>	2022 年 6 月 22 日
<b>合伙期限</b>	15 年
<b>认缴出资</b>	71,375 万元
<b>公司类型</b>	有限合伙企业
<b>执行事务合伙人</b>	广发信德投资管理有限公司
<b>主要经营场所</b>	苏州市相城区高铁新城青龙港路 66 号领寓商务广场 1 幢 18 层 1803 室-A013 工位（集群登记）
<b>统一社会信用代码</b>	91320507MABQF20M85
<b>经营范围</b>	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

公司本次对外投资设立健康产业创业投资基金，是为了实现健康产业的战略布局，充分借助专业战略合作伙伴的投资经验、优质资源和专业能力，补齐短板，延展产业发展链条。广发信德岚湖二期主要投资与创新药及其产业链、医疗器械、医疗服务及新技术等大健康行业，兼顾其他科技创新领域。其中大健康领域投资不低于基金总规模的 80%。投资项目通过健康产业创业投资基金进行培育，能够有效降低公司直接投资带来的风险，为公司在战略层面持续良性布局发展提供优质项目储备，促进公司产业延展升级和资产优化扩大，进一步提升公司整体价值，符合公司和全体股东的利益，符合公司发展战略。但基于谨慎性考虑，公司将其认定为财务性投资，并在本次募集资金中进行了扣除。

公司已出具承诺函，承诺“本公司与广发信德投资管理有限公司、苏州岚湖股权投资基金管理有限公司以及其他投资者共同出资设立广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙），其中本公司作为有限合伙人认缴出资 10,000.00 万元，截至 2022 年 9 月 30 日，公司已完成出资 3,000.00 万元。本公司对广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）的最终出资规模为 10,000.00 万元，除此之外，本公司未来将不再对广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）另行追加投资。”

### 3、本次证券发行方案的董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额（包含对类金融业务的投资金额）是否从本次募集资金总额中扣除

公司 2022 年 11 月 16 日第三届董事会第七次会议，审议并通过了《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》；2023 年 5 月 22 日第三届董事会第十一次会议，审议并通过了《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《关于公司<向不特定对象发行可转换公司债券预案（修订稿）>的议案》等相关议案。公司拟使用募集资金金额系已考虑并扣除本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资 10,000.00 万元后的金额。

经保荐人核查，发行人最近一期末不存在持有金额较大的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

## 八、盈利能力分析

报告期内，公司整体经营业绩如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
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
归属于母公司所有者的净利润	12,910.66	11,538.84	12,344.16

报告期各期，公司营业收入呈逐年增长态势，主要得益于下游市场和客户需求增加，公司抓住市场机遇，维护巩固既有客户、开拓培育新客户并加强产品研发。

公司 2021 年度营业利润、利润总额、归属于母公司所有者的净利润较 2020 年度均有所下降，主要为：一方面系海外业务受多种现实因素的影响，公司 CDMO 业务收入有所下降，导致综合毛利率有所下降；另一方面系公司逐步加大人员招聘力度，吸引相关岗位专业人才导致的职工薪酬增长。公司 2022 年度营业利润、利润总额较 2021 年度波动较小，公司 2022 年度归属于母公司所有者的净利润较 2021 年度有所增长。

## （一）营业收入分析

### 1、营业收入构成

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	64,803.23	99.50	64,170.57	99.66	56,498.64	99.67
其他业务收入	325.94	0.50	216.38	0.34	188.60	0.33
<b>合计</b>	<b>65,129.17</b>	<b>100.00</b>	<b>64,386.95</b>	<b>100.00</b>	<b>56,687.25</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司的营业收入分别为 56,687.25 万元、64,386.95 万元和 65,129.17 万元，总体上保持持续增长态势。

### 2、主营业务收入分析

#### （1）主营业务收入按业务类别分析

报告期内公司的主营业务收入可分为定制类产品及技术服务收入、自主选择产品收入，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制类产品及技术服务	39,187.88	60.47	51,072.73	79.59	41,248.27	73.01
自主选择产品	25,615.35	39.53	13,097.83	20.41	15,250.38	26.99
<b>合计</b>	<b>64,803.23</b>	<b>100.00</b>	<b>64,170.57</b>	<b>100.00</b>	<b>56,498.64</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务收入主要来源于定制类产品及技术服务。

#### 1) 定制类产品及技术服务收入分析

报告期内，公司定制类产品及技术服务收入的具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CDMO 业务	28,821.33	73.55	30,765.42	60.24	35,020.64	84.90
CMO 业务	7,068.95	18.04	12,074.20	23.64	6,054.56	14.68
技术服务与转让业务	3,297.59	8.41	8,233.11	16.12	173.06	0.42
<b>合计</b>	<b>39,187.88</b>	<b>100.00</b>	<b>51,072.73</b>	<b>100.00</b>	<b>41,248.27</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司定制类产品及技术服务收入分别为 41,248.27 万元、51,072.73

万元和 39,187.88 万元，呈现一定的波动态势。2021 年度，因为硕腾对二硝托胺的需求较大，公司 CMO 业务中的二硝托胺销售订单较多，带来 CMO 业务收入的增长，与此同时，公司技术服务与转让业务收入确认较多，所以 2021 年度定制类产品及技术服务收入较上年同期有所增长；公司定制类产品及技术服务收入 2022 年度受宏观环境和物流受阻等多种因素的影响，与 2021 年度相比有所下降。

## 2) 自主选择产品销售收入分析

报告期内，公司自主选择产品的销售情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原料药及中间体	17,251.65	67.35	11,967.08	91.37	14,457.08	94.80
制剂	8,363.70	32.65	1,130.75	8.63	793.30	5.20
合计	<b>25,615.35</b>	<b>100.00</b>	<b>13,097.83</b>	<b>100.00</b>	<b>15,250.38</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司自主选择产品销售收入分别为 15,250.38 万元、13,097.83 万元和 25,615.35 万元。

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；对于自主选择的制剂，公司通过集中采购直接销售和经销商销售相结合的方式进行销售。2021 年度因海外业务受宏观环境和物流受阻等多种因素的影响，自主选择产品类营业收入 13,097.83 万元，较上年同期下降 14.11%。2022 年度，公司以原料药为抓手，积极推进特色品种的原料药-制剂一体化工作，导致制剂类产品收入增长较快。

## (2) 主营业务收入按区域情况分析

报告期内，公司主营业务收入按区域情况分析如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
外销	36,417.66	56.20	36,150.11	56.33	40,429.24	71.56
内销	28,385.57	43.80	28,020.46	43.67	16,069.41	28.44
合计	<b>64,803.23</b>	<b>100.00</b>	<b>64,170.57</b>	<b>100.00</b>	<b>56,498.64</b>	<b>100.00</b>

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，因此公司的境外收入占比相对较大。2021 年度，宏观环境和物流受阻等多种因素

对公司的外销业务造成了一定程度影响，外销收入 36,150.11 万元，较去年同期减少 4,279.13 万元，下降 10.58%；与此同时，2021 年度公司加大了国内市场的开拓力度，国内收入保持良好增长态势，国内实现收入 28,020.46 万元，较去年同期增加 11,951.05 万元，增长 74.37%。2022 年度，公司主营业务外销收入金额与 2021 年度基本持平。公司目前外销业务主要客户为美国、欧洲等国际知名制药公司，这些客户一旦与公司建立定制研发生产合作关系或确定引用公司的原料药进行制剂的深入研究和后续注册申报，则合作关系通常较为牢固。同时公司将持续加大 BD 建设、提升客户粘性，保持 CDMO 业务的稳定及增长。

此外，公司高度重视国内市场的推广，积极配置 BD 人员，与国内客户保持良好的互动和交流，2021 年度和 2022 年度分别开发国内新客户 5 个和 8 个，为内销收入的增长提供保证。

### （3）主营业务收入按季节情况分析

报告期内，公司主营业务收入按季节情况分析如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	13,258.50	20.46	16,608.15	25.88	4,634.26	8.20
第二季度	13,375.83	20.64	14,250.76	22.21	16,905.05	29.92
第三季度	11,359.70	17.53	14,038.37	21.88	15,779.97	27.93
第四季度	26,809.20	41.37	19,273.29	30.03	19,179.36	33.95
合计	<b>64,803.23</b>	<b>100.00</b>	<b>64,170.57</b>	<b>100.00</b>	<b>56,498.64</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务收入主要由定制类业务构成，其业务发生主要取决于下游客户的业务需求以及公司的研发、生产、交付进度，因此报告期内公司的主营业务收入不存在明显的季节性特征。公司 2022 年第四季度确认主营业务收入较多主要系受宏观环境和物流受阻等多种因素的影响，部分产品的发货延迟至第四季度所致。

### （4）主营业务收入的销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入的销售模式分析如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	44,560.96	68.76	55,198.31	86.02	47,141.2	83.44

经销	20,242.27	31.24	8,972.26	13.98	9,357.45	16.56
<b>合计</b>	<b>64,803.23</b>	<b>100.00</b>	<b>64,170.57</b>	<b>100.00</b>	<b>56,498.64</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务收入的销售模式中直销模式占比较高，2022年度，由于公司自主选择产品销售收入占主营业务收入比例较高，导致当期经销模式占比较高。

## （二）营业成本分析

### 1、营业成本构成

报告期公司营业成本构成如下：

单位：万元、%

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	27,435.50	99.29	28,360.63	99.55	23,622.34	99.61
其他业务成本	196.66	0.71	126.85	0.45	93.28	0.39
<b>合计</b>	<b>27,632.16</b>	<b>100.00</b>	<b>28,487.48</b>	<b>100.00</b>	<b>23,715.62</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司营业成本分别为 23,715.62 万元、28,487.48 万元和 27,632.16 万元，公司营业成本的增长主要源于主营业务成本的增长。随着公司经营规模的扩大、销售量的增加，主营业务成本亦逐年增加。

### 2、主营业务成本分析

#### （1）主营业务成本按业务类别分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类别构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制类产品及技术服务	17,487.23	63.74	21,894.43	77.20	16,051.49	67.95
自主选择产品	9,948.27	36.26	6,466.20	22.80	7,570.85	32.05
<b>合计</b>	<b>27,435.50</b>	<b>100.00</b>	<b>28,360.63</b>	<b>100.00</b>	<b>23,622.34</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务成本分别为 23,622.34 万元、28,360.63 万元和 27,435.50 万元，定制类产品及技术服务的主营业务成本占比分别为 67.95%、77.20% 和 63.74%，自主选择产品的主营业务成本占比分别为 32.05%、22.80% 和 36.26%，其按业务类别构成情况与主营业务收入构成基本一致。



## (2) 主营业务成本按料工费构成分析

报告期内，公司主营业务成本中各业务类别料、工、费金额及占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
<b>定制类产品及技术服务</b>	<b>17,487.23</b>	<b>100.00</b>	<b>21,894.43</b>	<b>100.00</b>	<b>16,051.49</b>	<b>100.00</b>
其中：直接材料	8,583.49	49.08	10,974.45	50.12	9,458.64	58.93
直接人工	1,655.52	9.47	2,217.22	10.13	1,344.92	8.38
制造费用	7,149.76	40.89	8,563.02	39.11	5,247.93	32.69
运输费用	98.46	0.56	139.75	0.64	-	-
<b>自主选择产品</b>	<b>9,948.27</b>	<b>100.00</b>	<b>6,466.20</b>	<b>100.00</b>	<b>7,570.85</b>	<b>100.00</b>
其中：直接材料	5,249.41	52.77	3,250.52	50.27	4,288.99	56.65
直接人工	1,139.30	11.45	671.22	10.38	795.45	10.51
制造费用	3,418.20	34.36	2,397.14	37.07	2,486.41	32.84
运输费用	141.37	1.42	147.33	2.28	-	-

报告期内，公司主营业务成本按照定制类产品及技术服务、自主选择产品两类产品划分成本归集对象，对应会计科目为：直接材料、直接人工、制造费用和运输费用。直接材料和制造费用合计占比为 90.94%、88.80%及 88.94%，为主营业务成本主要组成部分。

2020 年度开始公司澳赛诺新厂区投入使用，新厂区更为先进和现代化，在生产工艺、EHS 保障水平方面较原先老厂区均有较大幅度提升。2021 年度和 2022 年度，定制类产品及技术服务成本中制造费用占比继续增加，主要系公司澳赛诺新厂区不断有厂房和新设备陆续投入使用，因此公司 CDMO 业务成本中制造费用的成本占比较前期有所提高。与此同时，由于人员配套方面逐步加强，造成单位产品人工费和制造费用的增加。

公司自主选择产品主要为多肽和小分子原料药，其相对于定制类产品生产的中间体产品生产步骤更多，周期更长。特别是多肽类产品，其合成与纯化技术非常复杂，合成过程通常需要数十步甚至上百步化学反应，纯化过程的步骤也较多且繁杂，因此其单批次产品所耗用的制造费用及人工成本更高。

2021 年度和 2022 年度运输费用计入主营业务成本，2020 年度同期运输费用计入销售费用，运输费用占比较低。

### （三）毛利和毛利率分析

#### 1、毛利分析

##### （1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元、%

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务	定制类产品及技术服务	21,700.65	57.87	29,178.31	81.28	25,196.78	76.42
	自主选择产品	15,667.08	41.78	6,631.63	18.47	7,679.53	23.29
	小计	37,367.73	99.66	35,809.93	99.75	32,876.31	99.71
其他业务		129.28	0.34	89.53	0.25	95.32	0.29
合计		<b>37,497.01</b>	<b>100.00</b>	<b>35,899.47</b>	<b>100.00</b>	<b>32,971.62</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务毛利金额分别为 32,876.31 万元、35,809.93 万元和 37,497.01 万元，最近三年呈现稳步增长态势。

##### （2）定制类产品与技术服务业务的毛利构成

报告期内，公司定制类产品与技术服务业务的毛利构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CDMO 业务	17,226.70	79.38	17,369.17	59.53	22,436.11	89.04
CMO 业务	3,060.34	14.10	5,022.60	17.21	2,593.08	10.29
技术服务与转让业务	1,413.60	6.51	6,786.54	23.26	167.58	0.67
合计	<b>21,700.65</b>	<b>100.00</b>	<b>29,178.31</b>	<b>100.00</b>	<b>25,196.78</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司定制类产品与技术服务业务的毛利金额分别为 25,196.78 万元、29,178.31 万元和 21,700.65 万元，主要由 CDMO 业务构成。

##### （3）公司自主选择产品的毛利构成

报告期内，公司自主选择产品毛利情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原料药及中间体	11,312.10	72.20	6,470.32	97.57	7,273.02	94.71
制剂	4,354.98	27.80	161.31	2.43	406.51	5.29
合计	<b>15,667.08</b>	<b>100.00</b>	<b>6,631.63</b>	<b>100.00</b>	<b>7,679.53</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司自主选择产品毛利分别为 7,679.53 万元、6,631.63 万元和 15,667.08 万元。

## 2、主营业务毛利率变动情况分析

### (1) 各业务类别的毛利率分析

报告期内，公司主营业务中各业务类别毛利率情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
定制类产品与技术服务	55.38%	-1.75%	57.13%	-3.96%	61.09%
自主选择产品业务	61.16%	10.53%	50.63%	0.27%	50.36%
<b>综合毛利率</b>	<b>57.66%</b>	<b>1.86%</b>	<b>55.80%</b>	<b>-2.39%</b>	<b>58.19%</b>

公司主营业务综合毛利率的波动主要受产品价格、销售成本、产品结构等因素的影响。报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为 58.19%、55.80% 及 57.66%。报告期各期，公司主营业务综合毛利率整体较为稳定。2020 年公司主营业务综合毛利率相对较高，主要系部分定制类产品毛利较高，推动主营业务综合毛利率有所上升。2021 年公司 CDMO 业务和 CMO 业务受到人工费和制造费用的增加的影响，导致主营业务综合毛利率有所下降。2022 年度公司主营业务毛利率较 2021 年度有所提高，主要系自主选择产品业务销售额的增长导致其毛利率有所提高从而推高了公司主营业务毛利率。

### (2) 定制类产品与技术服务的毛利率分析

报告期内，公司定制类产品与技术服务的毛利率情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
CDMO 业务	59.77%	3.31%	56.46%	-7.61%	64.07%
CMO 业务	43.29%	1.69%	41.60%	-1.23%	42.83%
技术服务与转让业务	42.87%	-39.56%	82.43%	-14.40%	96.83%
<b>定制类产品与技术服务综合毛利率</b>	<b>55.38%</b>	<b>-1.75%</b>	<b>57.13%</b>	<b>-3.96%</b>	<b>61.09%</b>

报告期内，公司 CDMO 业务和 CMO 业务主要产品中毛利率波动主要受单价及单位成本的影响。随着下游创新药研发及商业化的不断推进，产品的价格也随之下落；而随着项目不断地进行工艺改进，使得生产效率变高。2021 年以来，公司 CDMO 业务和 CMO 业务的单位销售成本逐步提高，主要系公司澳赛诺新

厂区不断有厂房和新设备陆续投入使用，人员配套方面逐步加强，造成单位产品人工费和制造费用的增加。由于产品品种的差异，2022 年度 CDMO 业务和 CMO 业务的毛利率较 2021 年度有所提高。

公司的技术服务与转让业务涉及的项目数量相对较少，单个项目的毛利率对各期的整体毛利率影响较大，且由于不同项目的研发内容和难度相差较大，项目间的毛利率也有较大差异，导致报告期各期公司技术服务与转让业务的整体毛利率存在一定波动。2022 年度，公司技术服务与转让业务毛利率下降较多，导致公司定制类产品与技术服务的毛利率有所下降。

### (3) 自主选择产品的毛利率分析

报告期内，公司自主选择产品的毛利率分别为 50.36%、50.63% 和 61.16%，2020 年度和 2021 年度，公司自主选择产品主要为原料药及中间体产品，毛利贡献相对较低，对公司整体毛利率的影响较小，2022 年度，毛利贡献有所提高，主要系当期销售的部分产品毛利率较高，如利拉鲁肽、兰瑞肽、依替巴肽均有较高的毛利，从而拉高了该类产品的整体毛利率所致。

## 3、同行业毛利率分析

### (1) 定制类产品与技术服务的毛利率与可比上市公司的对比分析

报告期内，公司定制类产品与技术服务业务的收入主要来自于原料药和中间体的定制生产服务（CDMO/CMO）和技术服务与转让业务。其中，技术服务与转让业务因涉及的具体项目的研发内容和难度相差较大，不同项目的毛利率差异较大，可比性相对不足，故将 CDMO 业务的毛利率与可比上市公司进行对比分析。

报告期内，公司 CDMO 业务的毛利率与可比上市公司凯莱英、博腾股份、九洲药业的对比情况如下：

公司名称	证券代码	2022 年度	2021 年度	2020 年度
凯莱英	002821	47.37%	44.33%	46.55%
博腾股份	300363	51.96%	41.36%	41.68%
九洲药业	603456	34.66%	33.33%	37.51%
平均值		<b>44.66%</b>	<b>39.67%</b>	<b>41.91%</b>
公司 CDMO 业务		<b>59.77%</b>	<b>56.46%</b>	<b>64.07%</b>

注：数据来源同花顺 iFind

自成立以来，公司子公司澳赛诺一直坚持高端定位，致力于为全球创新药企提供创新药高级中间体及原料药的定制研发生产，服务于创新药从临床 I、II、III 期和药品成功获批上市后的各个阶段。相比凯莱英和博腾股份，公司的产能相对较小，面对持续增长的下游市场需求和大量的业务机会，凭借较强的研发实力并考虑产能限制，公司在承接订单时更倾向于选择工艺较为复杂、合成难度相对较大的项目，这类项目的市场竞争相对缓和，毛利率通常较高；同时由于产能较小，公司的 CDMO 业务的产能利用率较高，单位产品的成本较低，因此报告期内，公司 CDMO 业务的毛利率高于可比公司。

## （2）自主选择产品的毛利率与可比上市公司的对比分析

报告期内，公司自主选择的原料药及中间体主要以多肽药物为主，其毛利率与可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	证券代码	2022 年度	2021 年	2020 年
翰宇药业	300199	77.34%	72.04%	80.48%
双成药业	002693	67.87%	74.59%	77.66%
圣诺生物	688117	65.47%	71.97%	79.21%
平均值		<b>70.23%</b>	<b>72.87%</b>	<b>79.12%</b>
诺泰生物自主选择产品毛利率		<b>61.16%</b>	<b>50.63%</b>	<b>50.36%</b>

注：数据来源同花顺 iFind

公司由于起步较晚，多肽原料药及中间体产品关联的下游制剂主要处于研发或注册申报阶段，尚未实现大规模的商业化销售，因此报告期内公司自主选择产品毛利率与可比公司相比较低。

2022 年度，公司自主选择产品的毛利率提高较多，主要系当期销售的部分产品毛利率较高从而拉高了该类产品的整体毛利率所致。

## （四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	3,496.58	5.37	1,258.66	1.95	1,154.80	2.04
管理费用	15,798.81	24.26	14,484.63	22.50	11,328.29	19.98
研发费用	6,947.24	10.67	6,308.79	9.80	6,053.38	10.68
财务费用	-16.35	-0.03	256.06	0.40	1,958.94	3.46

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
合计	26,226.28	40.27	22,308.15	34.65	20,495.41	36.16

报告期内，公司期间费用分别为 20,495.41 万元、22,308.15 万元和 26,226.28 万元，占营业收入的比例分别为 36.16%、34.65% 和 40.27%。

## 1、销售费用

报告期内，公司销售费用的具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
工资薪酬	704.35	20.14	440.78	35.03	270.34	23.41
运输费	-	-	-	-	313.39	27.14
广告宣传费	37.79	1.08	85.89	6.82	84.46	7.31
业务招待费	102.61	2.93	31.26	2.48	5.57	0.48
样品费	60.15	1.72	17.17	1.36	44.24	3.83
股份支付	2.28	0.07	6.84	0.54	6.84	0.59
佣金及推广费	2,254.10	64.47	540.93	42.98	341.53	29.57
其他	335.30	9.59	135.79	10.79	88.44	7.66
合计	3,496.58	100.00	1,258.66	100.00	1,154.80	100.00

公司销售费用主要包括工资薪酬、运输费、广告宣传费及销售佣金等。报告期内，公司销售费用分别为 1,154.80 万元、1,258.66 万元和 3,496.58 万元，金额较低，占营业收入的比重分别为 2.04%、1.95% 和 5.37%。

报告期内，公司销售费用逐年上升主要系公司市场的不断拓展、销售规模扩大、销售体系的逐步完善导致销售人员工资、销售佣金及保险费等增长所致；2022 年度，公司加强了自主选择产品中制剂的业务推广活动，导致市场推广费增长较多，与此同时，销售人员数量的增加导致销售人员工资增加。2022 年以来，公司新增加多名 BD 人员，均具有丰富的 BD 经验和客户资源，公司现已形成覆盖美国、欧洲、中国的 BD 组织体系搭建，逐步开展系统化、模块化的市场拓展。一方面，系统化的改善公司客户结构，积极开发全球大型制药公司的业务，并与国内优秀的制药公司开展战略合作，筛选评估创新项目，挖掘潜在的项目机会；另一方面强化公司 BD、研发、生产的内部沟通协调，加强项目信息的筛查与管理，完善销售激励机制，争取更多新的客户订单。

## 2、管理费用

报告期内，公司管理费用的具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
工资薪酬	6,716.54	42.51	5,401.15	37.29	4,269.71	37.69
折旧费	2,138.80	13.54	1,542.75	10.65	1,622.08	14.32
业务招待费	737.52	4.67	720.56	4.97	656.56	5.80
股份支付	25.98	0.16	459.16	3.17	493.79	4.36
咨询、服务费	1,741.57	11.02	1,445.55	9.98	928.71	8.20
无形资产摊销费	470.67	2.98	601.75	4.15	596.25	5.26
长期待摊费用摊销费	285.06	1.80	321.16	2.22	310.47	2.74
房租、物业及水电费	561.25	3.55	418.49	2.89	378.10	3.34
环境污染防治费	1,034.21	6.55	1,493.06	10.31	448.84	3.96
维修费	597.21	3.78	694.69	4.80	483.18	4.27
办公费	365.18	2.31	291.60	2.01	117.70	1.04
汽车费	65.65	0.42	78.36	0.54	93.47	0.83
差旅费	96.30	0.61	67.34	0.46	60.53	0.53
其他费用	962.87	6.09	949.01	6.56	868.91	7.67
<b>合计</b>	<b>15,798.81</b>	<b>100.00</b>	<b>14,484.63</b>	<b>100.00</b>	<b>11,328.29</b>	<b>100.00</b>

公司管理费用主要由工资薪酬、折旧摊销等构成。报告期内，公司管理费用金额分别为 11,328.29 万元、14,484.63 万元和 15,798.81 万元，占营业收入的比例分别为 19.98%、22.50%和 24.26%。

2020 年以来管理费用总额有所增长主要系随着公司规模不断扩大，管理人员工资及折旧费用等有所增加所致。

## 3、研发费用

报告期内，公司研发费用的具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	3,186.73	45.87	3,157.08	50.04	3,040.34	50.23
研发领料	1,057.38	15.22	1,065.02	16.88	1,079.13	17.83
折旧与无形资产 摊销费用	699.98	10.08	604.56	9.58	728.76	12.04
技术服务费	1,200.12	17.27	743.46	11.78	581.57	9.61
股份支付	17.82	0.26	112.90	1.79	147.58	2.44
其他费用	785.20	11.30	625.77	9.93	476.00	7.86
<b>合计</b>	<b>6,947.24</b>	<b>100.00</b>	<b>6,308.79</b>	<b>100.00</b>	<b>6,053.38</b>	<b>100.00</b>

公司持续进行研发投入，研发项目紧跟市场新需求与行业技术前沿，进一步

提升了公司的产品竞争力。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用的具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息支出	926.32	611.83	1,163.17
减：利息收入	857.67	529.43	73.68
手续费	18.00	15.83	12.70
汇兑损益	-103.01	157.83	773.33
其他	-	-	83.42
<b>合计</b>	<b>-16.35</b>	<b>256.06</b>	<b>1,958.94</b>

报告期内，公司财务费用金额分别为 1,958.94 万元、256.06 万元和-16.35 万元，主要由利息支出、利息收入及汇兑损益等构成。

#### （五）其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
政府补助	1,603.47	1,154.35	2,945.07
代扣个人所得税手续费返还	10.29	7.74	5.31
<b>合计</b>	<b>1,613.76</b>	<b>1,162.09</b>	<b>2,950.38</b>

报告期内，公司其他收益分别为 2,950.38 万元、1,162.09 万元和 1,613.76 万元，主要为公司收到的财政补贴。

其中计入其他收益的政府补助具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
重点产业奖励	132.90			与收益相关
省普惠金融专项资金	100.00	-	-	与收益相关
杭州未来科技城管委会补贴	105.12	-	-	与收益相关
余杭区科技局企业奖励和项目补助	77.68	-	-	与收益相关
物联网补助款	50.00	-	-	与收益相关
循环经济补助款	50.00	-	-	与收益相关
外贸转型基地奖励	47.00	-	-	与收益相关
研发增量补助	15.80	-	-	与收益相关
家工作站（B 类）认定科研经	15.00	-	-	与收益相关



补助项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
费				
服务业补助款	15.00	-	-	与收益相关
省海外工程师奖励	10.00	-	-	与收益相关
连云港博士后市区奖励	10.00	-	-	与收益相关
特派员补助款	7.11	-	-	与收益相关
知识产权奖励	7.30	-	-	与收益相关
外向型发展专项资金	2.50	-	-	与收益相关
中小企业纾困款	2.00	-	-	与收益相关
人社付知识更新工程资助款	2.00	-	-	与收益相关
2022 年新制造业计划专项资金的补助	15.90	-	-	与资产相关
连云港市花果山人才计划奖励	132.75	5.25	-	与收益相关
创业创新项目奖励	-	6.00	-	与收益相关
科技创新券项目财政资助	20.00	8.21	-	与收益相关
建德市企业贷款贴息补助	2.65	21.75	-	与收益相关
建德市振兴实体经济科技创新发展专项资金	-	27.68	-	与收益相关
工业企业技术改造综合奖补资金	-	38.80	-	与收益相关
杭州市科学技术局外国专家经费	-	39.65	-	与收益相关
制造业集群项目奖励	-	40.00	-	与收益相关
连云港经济技术开发区科技政策兑现	12.80	41.22	-	与收益相关
建德大健康产业发展补助款	100.00	100.00	-	与收益相关
科创板上市奖励	300.00	100.00	-	与收益相关
2020 年房产税、土地使用税减免	83.84	194.88	-	与收益相关
企业上市扶持资金	-	200.00	-	与收益相关
老厂区资产处置损失补助	22.81	24.76	721.16	与资产相关
澳赛诺拆迁过渡期经营损失补助	-	-	608.50	与收益相关
未来科技城海创园政府补助款	21.56	21.56	284.33	与资产相关
稳岗补贴	103.07	27.73	224.29	与收益相关
未来科技城管委会研发补助	-	-	169.20	与收益相关
2019 年数字化改造攻关项目财政资助	-	-	100.00	与收益相关
2019 年工业和信息产业发展奖补资金	-	-	60.00	与收益相关
重点产业区级配套资金	-	-	56.00	与收益相关
科技创新券补贴	-	-	53.20	与收益相关
重点产业奖励政策兑现（工信类）项目资金	-	-	45.10	与收益相关
2018 年度科技创新项目财政资助	-	-	45.00	与收益相关
建德市经济和信息化局本级企业补助款	-	-	44.20	与收益相关

补助项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
2019 年度第一批外向型扶持资金	-	-	43.53	与收益相关
双创人才奖励	2.25	142.75	42.00	与收益相关
科技部高端外国专家引进计划项目经费	-	-	40.00	与收益相关
建德市财政局人才安家补助	-	-	15.00	与收益相关
2019 年数字经济财政奖励	-	-	20.00	与收益相关
以工代训补贴	-	-	34.25	与收益相关
2019 年省技改综合奖补助	-	-	33.00	与收益相关
未来科技城管委会房租补助	-	-	25.00	与收益相关
2020 年连云港市花果山人才计划奖励	-	-	22.75	与收益相关
浙江海外高层次人才创新园政府补助项目管理办法（试行）	-	-	24.32	与收益相关
中央外经贸发展专项资金	-	-	21.61	与收益相关
2019 年引进外国人才专项资金	-	-	15.73	与收益相关
2018 年度建德市科技创新奖励资金	-	-	15.00	与收益相关
2019 年度开发区科技创新 20 强奖励	-	-	15.00	与收益相关
特殊期间培训补贴	-	-	14.65	与收益相关
连云港市 2017 年度医药特色产业发展切块奖补资金	13.50	13.50	13.50	与资产相关
商务发展专项资金	4.50	15.56	13.37	与收益相关
建德市人力资源和社会保障局本级-工业专项奖补	-	-	12.99	与收益相关
建德市经济和信息化局本级二季度奖励	-	-	12.00	与收益相关
创新型城市建设区级配套资金	-	-	10.00	与收益相关
2018 年连云港市花果山人才计划奖励	-	-	8.75	与收益相关
2020 年度杭州市科技型企业研发补助资金	-	-	8.75	与收益相关
余杭区支持科技创新、鼓励提质创优财政扶持奖励	-	-	8.75	与收益相关
2018 年度外向型经济扶持资金	-	-	8.00	与收益相关
专利奖励	-	-	2.00	与收益相关
以工代训培训补贴	-	-	6.85	与收益相关
多功能车间等（二期工程）技改项目	6.00	6.00	6.00	与资产相关
建德市财政局过渡性住宿重拨款	-	-	5.16	与收益相关
第二批杭州市“115”引智资助款	20.00	25.00	5.00	与收益相关
高新技术企业奖励	-	20.00	5.00	与收益相关
连云港市国家创新型城市建设等科技创新政策兑现资金	-	-	5.00	与收益相关

补助项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
就业见习补贴	-	-	4.87	与收益相关
企业招用首次在建就业员工补助	-	-	3.30	与收益相关
创新能力建设专项资金	-	-	3.18	与收益相关
建德市财政局人才培养资助经费	-	-	2.80	与收益相关
能源双控奖励	-	-	2.02	与收益相关
建德市专业技术人才知识更新工程资助	-	-	2.00	与收益相关
杭州市余杭区就业管理服务处款项	-	-	1.05	与收益相关
建德市人力资源和社会保障局招聘会交通补贴	-	-	0.65	与收益相关
余杭区人力社保局引才奖励和交通补贴	-	-	0.50	与收益相关
建德市财政局 2020 年特殊期间过渡性住宿清算资金	-	-	0.44	与收益相关
2019 年省级知识产权专项资金	-	-	0.25	与收益相关
增值税手续费返还	-	-	0.08	与收益相关
浙财企(2019)59 号中央外经贸发展专项资金	15.59	17.00	-	与收益相关
零星补助	6.84	17.04	-	与收益相关
省级战略性新兴产业发展专项资金	70.00	-	-	与资产相关
<b>合计</b>	<b>1,603.47</b>	<b>1,154.35</b>	<b>2,945.07</b>	

#### (六) 信用减值损失及资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失及资产减值损失具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
坏账损失	-598.81	-149.81	-184.46
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-2,564.22	-1,447.69	-756.21
商誉减值损失	-	-127.95	-
<b>合计</b>	<b>-3,163.03</b>	<b>-1,725.45</b>	<b>-940.67</b>

2021 年度，公司对子公司杭州新博思生物医药有限公司计提了 127.95 万元的商誉减值准备。截至 2022 年末，公司将持有的控股子公司新博思 45% 股权转让给浙江众成医药有限公司。本次股权转让完成后，公司持有新博思的股权比例为 15%，不再纳入公司合并财务报表范围，不再确认此项商誉。

## （七）投资收益

报告期内，公司投资收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
银行理财产品	139.45	-	41.16
处置股权产生的投资收益	1,857.03	-	601.60
交易性金融资产在持有期间的投资收益	-	308.53	-
<b>合计</b>	<b>1,996.48</b>	<b>308.53</b>	<b>642.76</b>

报告期内，公司的投资收益发生额主要为公司利用短期盈余资金购买银行理财产品所产生的银行理财产品收益和处置股权产生的投资收益。其中，2020 年，公司处置股权产生的投资收益为公司出售子公司浙江诺泰 100.00% 的股权所形成，金额较低，对公司经营成果及盈利能力未产生重大影响；2022 年度，公司处置股权产生的投资收益为出售子公司新博思 45% 股权所形成。

## （八）资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定资产处置利得或损失	2.00	5.90	-382.40
无形资产处置收益	1,886.79	-	-
<b>合计</b>	<b>1,888.79</b>	<b>5.90</b>	<b>-382.40</b>

2020 年度、2021 年度，公司资产处置收益均为固定资产处置所产生。2022 年度，公司以无形资产作价 2,000.00 万元对禾泰健宇增资，本次对外投资产生的无形资产处置收益为 1,886.79 万元。

## （九）营业外收入和营业外支出

### 1、营业外收入

报告期内，公司营业外收入的具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非流动资产处置利得合计	-	-	0.04
其中：固定资产报废利得	-	-	0.04
废品收入	17.48	40.26	-
罚款收入	87.08	9.89	14.08

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
违约赔偿	-	-	-
其他	16.31	10.99	1.31
与企业日常经营活动无关的政府补助	-	-	330.90
<b>合计</b>	<b>120.87</b>	<b>61.14</b>	<b>346.34</b>

报告期内，公司营业外收入分别为 346.34 万元、61.14 万元和 120.87 万元，金额较小。

报告期内，公司获得的与企业日常经营活动无关的政府补助具体如下：

单位：万元

补助项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
医药产业发展项目	-	-	-	与收益相关
应急物资保障建设补助资金	-	-	300.00	与收益相关
余杭科技局传染病防治研究经费补助	-	-	20.00	与收益相关
专利维持费补助	-	-	5.75	与收益相关
关于特殊防控期间的补助	-	-	2.65	与收益相关
余杭区科学技术局补助资金	-	-	2.47	与收益相关
商贸纳统奖励	-	-	0.04	与收益相关
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>330.90</b>	

## 2、营业外支出

报告期内，公司营业外支出的具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非流动资产报废损失合计	45.21	103.03	29.70
其中：固定资产报废损失	45.21	103.03	29.70
捐赠	27.00	100.33	21.99
罚款、滞纳金等	50.82	8.77	0.21
其他	167.17	107.20	19.88
<b>合计</b>	<b>290.20</b>	<b>319.33</b>	<b>71.78</b>

报告期内，公司营业外支出分别为 71.78 万元、319.33 万元及 290.20 万元，公司营业外支出金额较小，对经营成果影响较小。

### (十) 2023 年第一季度公司整体经营业绩情况

根据未经审计公司的 2023 年第一季度报告，2023 年第一季度公司营业收入为 20,805.87 万元，较上年同期增长了 54.98%；2023 年第一季度公司归属于上

市公司股东的净利润为 2,101.29 万元，较上年同期增长了 30.56%；2023 年第一季度公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 2,338.26，较上年同期增长了 84.35%；公司 2023 年第一季度整体经营情况较上年同期有了一定的增长，主要原因为：①2022 年第四季度以来宏观环境和国际物流状况有了显著的改善，公司的市场开拓工作能够顺利开展，海外销售发货效率有了一定的提高导致定制类产品的销售额有所提高；②相关客户对部分多肽类产品的市场需求旺盛提高了公司原料药产品的销售额；③公司部分制剂类产品市场需求较大，导致销量有所提高。

## 九、现金流量分析

### （一）经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	54,634.24	63,266.12	52,470.33
收到的税费返还	4,331.73	3,635.08	2,796.99
收到其他与经营活动有关的现金	3,032.69	5,033.75	2,961.32
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>61,998.65</b>	<b>71,934.95</b>	<b>58,228.64</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	29,229.70	29,125.08	23,050.35
支付给职工以及为职工支付的现金	16,375.00	14,079.41	10,969.65
支付的各项税费	1,401.32	2,516.64	2,071.17
支付其他与经营活动有关的现金	12,063.43	8,139.20	7,999.33
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>59,069.45</b>	<b>53,860.33</b>	<b>44,090.50</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>2,929.21</b>	<b>18,074.62</b>	<b>14,138.13</b>

报告期内，公司经营运作良好，经营活动产生的现金流量净额分别为 14,138.13 万元、18,074.62 万元和 2,929.21 万元。2021 年度公司经营活动现金流入小幅增长；2022 年度公司经营活动产生的现金流量净额较上年有所下降的原因主要系 2022 年度第四季度发货较多，由于发货距离年末时间短，导致部分应收账款截至 2022 年末尚未收回，从而导致销售商品、提供劳务收到的现金有所减少，与此同时，经营性费用支出较上年同期有所增长导致支付其他与经营活动有关的现金有所增加。

### （二）投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回投资收到的现金	69,900.00	90,700.00	9,523.91
取得投资收益收到的现金	139.45	308.53	41.16
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5.62	33.99	1,145.77
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	1,311.88	-	1,700.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>71,356.95</b>	<b>91,042.52</b>	<b>12,410.84</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	43,836.25	23,335.59	11,128.35
投资支付的现金	72,495.00	91,400.00	17,600.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>116,331.25</b>	<b>114,735.59</b>	<b>28,728.35</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-44,974.30</b>	<b>-23,693.07</b>	<b>-16,317.51</b>

报告期各期,公司投资活动现金流量净额均为负数,分别为-16,317.51 万元、-23,693.07 万元及-44,974.30 万元。主要系公司目前处于快速发展期,生产线及生产厂房建设投入较多所致。

### (三) 筹资活动产生的现金流量分析

报告期内,公司筹资活动现金流量如下:

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吸收投资收到的现金	1,815.00	76,262.94	-
取得借款收到的现金	38,899.00	24,267.73	29,137.88
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	340.11
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>40,714.00</b>	<b>100,530.67</b>	<b>29,477.99</b>
偿还债务支付的现金	12,807.39	42,279.31	23,924.70
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	4,057.31	604.32	1,163.17
支付其他与筹资活动有关的现金	158.01	4,157.95	439.88
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>17,022.71</b>	<b>47,041.58</b>	<b>25,527.75</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>23,691.29</b>	<b>53,489.10</b>	<b>3,950.24</b>

报告期内,公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 3,950.24 万元、53,489.10 万元和 23,691.29 万元。报告期内,公司主要的筹资活动包括银行借款、偿还贷款、支付利息、引入新股东增资及年度分红等。2021 年度,因公司完成首次公开发行,导致当期吸收投资收到的现金较大。

## 十、资本性支出分析

### （一）报告期内重大资本性支出

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为11,128.35万元、23,335.59万元和43,836.25万元，公司生产规模不断扩大，期间的重大资本性支出均投向与主营业务密切相关的项目，主要用于生产线及生产厂房的购建等。

### （二）未来可预见的重大资本性支出计划

未来可预见的重大资本性支出主要为公司首次公开发行股票募集资金投资项目和本次募集资金拟投资项目的支出，具体情况详见本募集说明书“第七节 本次募集资金运用”和“第八节 历次募集资金运用”。

### （三）重大资本性支出与科技创新之间的关系

公司资本性支出不涉及跨行业投资。公司首次公开发行股票募集资金投资项目和本次募集资金拟投资项目均为与公司主营业务相关的研发、产能升级及扩张项目，有利于保持公司技术的先进性、强化生产能力，是科技创新的实施项目。

## 十一、技术创新分析

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。公司坚持定制研发生产业务、自主选择产品双轮驱动发展战略，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，形成了以定制研发生产与技术服务业务（CDMO/CMO/CRO）为主要收入来源、自主选择产品业务收入为补充的发展格局。

公司注重技术研发与创新，公司拥有的核心技术及其先进性详见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施”和“九、技术水平及研发情况”。

## 十二、重大担保、仲裁、诉讼、其他或有事项和重大期后事项

### （一）重大担保事项

截至本募集说明书签署日，公司及子公司不存在重大对外担保情况。



## （二）重大仲裁、诉讼事项及其他或有事项

截至本募集说明书签署日，公司及子公司不存在重大未决诉讼和仲裁。

## （三）重大期后事项

截至本募集说明书签署日，公司不存在重大期后事项。

## （四）其他重大事项

截至本募集说明书签署日，公司不存在影响正常经营活动的其他重大事项。

# 十三、本次发行对上市公司的影响

## （一）本次发行完成后，上市公司业务及资产的变动或整合计划

本次向不特定对象发行可转债募集资金投资项目是建立在公司现有业务基础上的产能扩充，不会导致上市公司业务发生变化，亦不产生资产整合事项。

## （二）本次发行完成后，上市公司科技创新情况的变化

本次向不特定对象发行可转债募集资金投资项目是建立在公司现有业务基础上的产能扩充，有利于公司保持并进一步提升自身的研发实力和科技创新能力。

## （三）本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

## 第六节 合规经营与独立性

### 一、发行人报告期内受到的行政处罚情况

2022年6月2日，连云港市生态环境局出具《行政处罚决定书》（连环行罚字[2022]23号），2022年2月8日检查时发现，发行人违反《中华人民共和国水污染防治法》第十条之规定，排放废水中总氮含量超标，连云港市生态环境局对发行人处以290,000元罚款。发行人已缴纳罚款，并对上述行为进行纠正。根据《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条，违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责任限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭。截至本募集说明书签署日，发行人并不涉及停业、关闭。2022年11月16日，连云港市生态环境局已复函认定上述违法事项不属于重大违法违规事项。

除此之外，报告期内，公司不存在其他因违反法律法规而受到重大行政处罚的情况。

### 二、发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、控股股东、实际控制人被证券监管部门和交易所采取监管措施或处罚的情况

公司因2021年三季度报告中部分会计处理存在差错，导致2021年第三季度报告相关财务信息披露不准确。2022年6月13日，上海证券交易所科创板公司管理部下发《关于对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司及有关责任人予以监管警示的决定》（上证科创公监函[2022]008号文），对公司及时任财务总监徐东海予以监管警示。

发行人及相关责任人被采取监管措施后，加强对财务人员专业能力的培养，提高会计核算水平，提升会计信息质量，完善内部控制，对于未经审计的数据，本着谨慎性原则慎重披露，持续提升信息披露质量，确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。

除以上情况以外，报告期内，公司及其董事、监事、高级管理人员、控股股

东、实际控制人均不存在被证监会行政处罚或采取监管措施及整改情况、被证券交易所公开谴责的情况，以及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在被证监会立案调查的情况。

2022年8月1日，已离任核心技术人员王万青先生违规减持公司股票，被上海证券交易所科创板公司管理部采取监管措施。公司获悉以上违规减持事项后及时与王万青先生进行了沟通，郑重提醒其违反减持规定和承诺的行为可能导致的法律责任。王万青先生对上述违规减持行为进行了深刻反省，并就该行为对公司和市场带来的不良影响向广大投资者致以诚挚的歉意。公司立即组织持股5%以上股东以及公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员学习相关法律法规；督促相关人员严格遵守减持规则，审慎操作。2022年8月4日，公司已就此事公开发表致歉公告，该违规减持事项不构成重大违法违规事项。除此之外，截至本募集说明书签署日，公司未发生董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、控股股东、实际控制人违规减持事项。

### 三、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用发行人资源的情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

### 四、同业竞争情况分析

#### （一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

发行人控股股东、实际控制人为赵德毅、赵德中。截至本募集说明书签署日，除发行人外，控股股东、实际控制人控制的其他企业参见“第四节 发行人基本情况”之“四、公司控股股东和实际控制人基本情况及上市以来变化情况”之“（二）控股股东及实际控制人投资的其他企业情况”。

公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与公司相同、相似或构成竞争的业务，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。并且，本次发行不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，不会导

致实际控制人、控股股东控制的其他公司从事与公司相同或类似业务的情况，也不会导致新增同业竞争的情况。

## （二）避免同业竞争的措施

为避免未来发生同业竞争，更好地维护中小股东的利益，公司控股股东、实际控制人赵德毅和赵德中分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、截至本承诺函出具日，不存在本人可控制的其经营的业务可能会与公司经营的业务构成同业竞争的企业。

2、本人不会向其他在业务上与发行人相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业、个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

3、在本次发行后，本人将不会通过自己或可控制的其他企业，从事与公司业务相同或相似的业务。如有该类业务，其所产生的收益归公司所有。

4、如将来出现本人所投资的全资、控股企业从事的业务与公司构成竞争的情况，本人同意通过有效方式将该等业务纳入公司经营或采取其他恰当的方式以消除该等同业竞争；公司有权随时要求本人出让在该等企业中的全部股份，本人给予公司对该等股份的优先购买权，并将尽最大努力促使有关交易的价格是公平合理的。

5、如违反上述承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给公司造成的所有直接或间接损失。本人以当年度以及以后年度发行人利润分配方案中本人享有的利润分配作为履约担保，且若本人未履行上述赔偿义务，则在履行承诺前，所持的发行人股份不得转让。

6、本承诺函自签署之日起生效，上述承诺在本人对公司拥有直接或间接的控制权期间持续有效，且不可变更或撤销。”

## 五、关联方及关联关系

根据《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》并参照《企业会计准则第36号—关联方披露》（财会[2006]3号）关于关联方的规定，截至本募集说明书签署日，公司存在的关联方及关联关系如下：

**(一) 公司控股股东、实际控制人**

关联方名称	截至 2022 年 12 月 31 日持有公司股份比例	与本公司关联关系
赵德毅、赵德中	合计控制公司 30.88% 的股权	均为公司董事

**(二) 持有公司 5% 以上股份的其他股东**

除赵德毅、赵德中外，其他持有公司 5% 以上股份的股东如下：

序号	股东名称	截至 2022 年 12 月 31 日持有公司股份比例	与本公司关联关系
1	诺泰投资	9.38%	受赵德毅、赵德中控制，合计直接持有公司 5% 以上股份的股东
2	鹏亭贸易	4.46%	
3	伏隆贸易	4.46%	
4	潘婕	1.10%	受潘余明、潘余有及其家族成员潘枝、潘叶、潘豪、潘婕控制，合计直接持有公司 5% 以上股份的股东[注]
5	五星生物	4.84%	
6	上将管理	4.13%	
7	宇信管理	4.18%	受副董事长金富强之配偶陈走丹控制，合计直接持有公司 5% 以上股份的股东
8	睿信管理	1.69%	

注：潘叶、潘枝系董事潘余明子女；潘余有系董事潘余明之兄弟；潘婕、潘豪系潘余有子女。

上述直接和间接持有发行人 5% 以上股份的自然人潘余明、潘余有、潘枝、潘叶、潘豪、潘婕、陈走丹亦为发行人关联方。

**(三) 公司控制的企业和主要参股公司**

序号	关联方名称	与本公司关联关系
1	杭州澳赛诺生物科技有限公司	公司持有其 100.00% 的股权
2	杭州诺泰澳赛诺医药技术开发有限公司	公司持有其 100.00% 的股权
3	杭州诺通生物科技有限公司	公司持有其 100.00% 的股权
4	杭州诺澳生物医药科技有限公司	公司持有其 100.00% 的股权
5	杭州诺和股权投资有限公司	公司持有其 100.00% 的股权
6	杭州诺泰诺和生物医药科技有限公司	诺泰生物持有其 49% 的股权，杭州诺强企业管理合伙企业（有限合伙）持有其 16% 的股权
7	杭州诺强企业管理合伙企业	杭州诺通为其执行事务合伙人
8	杭州新博思生物医药有限公司	公司持有其 15.00% 的股权
9	浙江华贝药业有限责任公司	诺泰生物持有其 11% 的股权
10	杭州禾泰健宇生物科技有限公司	澳赛诺持有其 9.0909% 的股权

**(四) 公司控股股东、实际控制人控制的，或担任董事、高级管理人员的其他企业**

序号	关联方名称	与本公司关联关系
1	中毅集团	实际控制人控制的其他企业

2	杭州毅清资产管理有限公司	实际控制人控制的其他企业
3	诺通管理	实际控制人控制的其他企业
4	德清中毅房地产开发有限公司	实际控制人控制的其他企业
5	恒德控股	实际控制人控制的其他企业
6	连云港德益物资贸易有限公司	实际控制人控制的其他企业
7	杭州桂商资产管理有限公司	实际控制人控制的其他企业
8	杭州贝万资产管理有限公司	实际控制人控制的其他企业
9	德清绿盈苗木有限公司	实际控制人控制的其他企业
10	杭州银江装饰有限公司	赵德毅担任董事

#### (五) 发行人的董事、监事、高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员情况详见本募集说明书“第四节发行人基本情况”之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的的基本情况”相关内容。

#### (六) 控股股东、实际控制人之外的持有公司 5%以上股份的自然人股东、发行人的董事、监事、高级管理人员控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

除控股股东、实际控制人之外，其他关联自然人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响的，或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下：

序号	兼职单位名称	与公司关联关系
1	建德市五星车业有限公司	发行人董事潘余明及其近亲属实际控制；公司董事潘余明担任执行董事兼总经理的企业
2	建德市众悦控股有限公司	发行人董事潘余明及其近亲属实际控制；公司董事潘余明担任执行董事兼总经理的企业
3	浙江星联电动自行车零件有限公司	建德市五星车业有限公司持股 100%；公司董事潘余明担任执行董事兼总经理的企业
4	建德市五星投资有限公司	发行人董事潘余明及其近亲属实际控制、公司董事潘余明担任执行董事兼总经理的企业
5	建德市星联企业管理有限公司	发行人董事潘余明及其近亲属实际控制；公司董事潘余明担任执行董事兼总经理的企业
6	浙江图谱智能科技有限公司	建德市五星车业有限公司持股 100%；公司董事潘余明子女潘枝担任执行董事兼总经理、法定代表人
7	建德市星创企业管理合伙企业（有限合伙）	公司董事潘余明子女潘枝担任执行事务合伙人
8	建德市星融企业管理合伙企业（有限合伙）	公司董事潘余明子女潘枝担任执行事务合伙人
9	五星（江苏）电动自行车配件有限公司	建德市五星车业有限公司持股 100%；公司董事潘余明配偶胞弟季菊麟担任执行董事兼总经理、法定代表人
10	五星（天津）电动自行车零件有限公司	建德市五星车业有限公司持股 100%；公司董事潘余明配偶胞弟季菊麟担任执行董事兼总经理、法定代表人
11	建德市五星家纺有限公司	公司董事潘余明配偶胞妹季菊娥持股 100%，担任执行董事兼总经理、法定代表人
12	建德市五星闸线有限	发行人董事潘余明胞妹潘璋梅持股 5.38%，潘璋梅配偶蒋永光

序号	兼职单位名称	与公司关联关系
	公司	持股 90% 并担任执行董事兼总经理、法定代表人
13	上海豪末投资管理有限公司	公司董事姜晏持股 20% 担任执行董事兼总经理、法定代表人
14	上海晨澳股权投资管理有限公司	公司独立董事曲峰持股 90% 并担任执行董事
15	晨律(上海)网络科技有限公司	MORNING START INVESTMENT PTE.LTD 持股 80%; 公司独立董事曲峰担任执行董事
16	Morning Start Investment PTE.LTD	发行人独立董事曲峰持股 50% 并担任董事
17	上海晨律商务服务中心(有限合伙)	公司独立董事曲峰持有 95% 合伙份额并担任执行事务合伙人
18	北京天地外医药科技有限公司	公司独立董事胡文言持股 50% 并担任执行董事兼总经理、法定代表人
19	北京希科奥科技有限公司	公司独立董事胡文言配偶冯秀明担任执行董事兼总经理、法定代表人; 冯秀明胞弟持股 50%
20	上海史帕克化工有限公司	公司财务总监丁伟配偶担任执行董事、法定代表人

注：公司董事、监事及高级管理人员在公司全资、参股子公司任职的，上表中不予统计。

(七)直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人股东以及发行人的董事、监事和高级管理人员的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母

直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人股东以及发行人的董事、监事和高级管理人员的关系密切的家庭成员属于发行人的关联自然人，包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母为发行人的关联自然人。

(八) 发行人董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

发行人董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的其他企业为发行人的关联法人。

(九) 直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人股东的关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人股东的关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的其他企业为发行人的关联法人。

## （十）其他关联方

### 1、发行人报告期内曾经存在的关联方

发行人报告期内曾经存在的关联方包括报告期内离职的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员属于发行人的关联自然人，包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母为发行人的关联自然人；发行人报告期内曾经存在的关联方包括报告期内离职的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的其他企业为发行人的关联法人。其中发行人报告期内曾经存在的重要的关联方如下：

序号	关联方名称	曾经与发行人存在的关联关系
1	罗金文	曾任公司副总经理，已于 2022 年 1 月 29 日从公司离职
2	吕品	曾任公司监事，于 2022 年 5 月换届后不再担任监事
3	凌明圣	曾任公司董事，于 2022 年 5 月换届后不再担任董事
4	郭婷	曾任公司董事会秘书，与 2022 年 8 月从公司离职
5	徐东海	曾任公司财务总监，与 2022 年 11 月从公司离职

### 2、根据实质重于形式认定的关联方

序号	关联方名称	曾经与发行人存在的关联关系
1	杜焕达	发行人参股公司新博思 40% 股权的宁波鼎弘企业管理合伙企业（有限合伙）曾经的实际控制人
2	张海云	关联方杜焕达配偶
3	杭州海达医药化工有限公司	杜焕达妻子及岳父曾控制的企业

注：新博思少数股东的实际控制人杜焕达妻子及岳父于 2019 年 1 月将杭州海达医药化工有限公司转让，故自 2020 年 1 月开始杭州海达医药化工有限公司不再为公司的关联方。

## 六、关联交易情况

### （一）重大关联交易

#### 1、重大关联交易的判断标准及依据

判断关联交易是否构成重大关联交易时，参考公司《关联交易管理制度》规定的董事会审议关联交易事项权限，将与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易以及与关联法人发生的成交金额占上市公司最近一期经审计总资产或市值 0.1% 以上，且超过 300 万元以上的交易认定为重大关联交易，或金额虽未达到上述标准但公司认为较为重要的相关事项，从而区分重大关联交易与一般关联交易。



公司与关联人达成下列关联交易时，可以不认定为重大关联交易：

- (1) 一方以现金认购另一方发行的股票、公司债券或企业债券、可转换公司债券或者其他衍生品种；
- (2) 一方作为承销团成员承销另一方公开发行的股票、公司债券或企业债券、可转换公司债券或者其他衍生品种；
- (3) 一方依据另一方股东大会决议领取股息、红利或者报酬；
- (4) 一方参与另一方公开招标或者拍卖，但是招标或者拍卖难以形成公允价格的除外；
- (5) 公司单方面获得利益的交易，包括受赠现金资产、获得债务减免、接受担保和资助等；
- (6) 关联交易定价为国家规定的；
- (7) 关联人向公司提供资金，利率水平不高于中国人民银行规定的同期贷款基准利率，且公司对该项财务资助无相应担保的；
- (8) 公司按与非关联人同等交易条件，向董事、监事、高级管理人员提供产品和服务的；
- (9) 上海证券交易所认定的其他情况。

## 2、重大经常性的关联交易

### (1) 关键管理人员报酬

报告期各期，公司支付关键管理人员报酬分别为 922.67 万元、887.44 万元和 1,025.33 万元。

### (2) 关联采购

报告期内，公司重大关联交易中关联采购情况如下：

单位：万元、%

关联方名称	关联交易内容	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
新博思	技术服务	678.54	2.46	-	-	-	-

2022年6月，新博思成为公司的参股公司，2022年度，公司向新博思采购委托开发服务678.54万元，占营业成本比例为2.46%。

### (3) 关联销售

报告期内，公司重大关联交易中关联销售情况如下：

单位：万元、%

关联方名称	交易内容	2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
新博思	技术服务	179.25	0.28	-	-	-	-
新博思	销售商品	3.38	0.01	-	-	-	-
合计		<b>182.63</b>	<b>0.29</b>	-	-	-	-

2022年度，公司向新博思提供技术服务和销售商品，收入182.63万元，占营业收入的比例为0.29%。

## 3、重大偶发性的关联交易

### (1) 关联担保

报告期内，公司作为担保方的关联担保具体情况如下：

单位：万元

被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
新博思	2,000.00	2022/3/22	2022/12/27	是

发行人除以上关联担保外，不存在其他重大偶发性关联交易。

### (2) 关联方资产转让

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	金额
新博思	购买非专利技术	70.00

## (二) 一般关联交易

### 1、关联采购

报告期内，公司一般关联交易中关联采购情况如下：

单位：万元、%

关联方名称	关联交易内容	2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例

关联方名称	关联交易内容	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
五星生物	采购水及蒸汽	-	-	-	-	1.23	0.01
五星生物	费用分摊	-	-	-	-	3.00	0.01
合计		-	-	-	-	4.23	0.02

五星生物为公司股东，报告期内公司与五星生物存在采购水、蒸汽及费用分摊等交易，其中其他零星费用主要为食堂相关费用、安保人员费用、食堂土建费用等，由五星生物先行支付，双方再按照各自应承担的比例进行结算。

## 2、关联销售

报告期内，公司一般关联交易中关联销售情况如下：

单位：万元、%

关联方名称	交易内容	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
杭州海达医药化工有限公司	销售商品	-	-	-	-	5.88	0.01

## 3、偶发性关联交易

报告期内，公司控股股东及实际控制人赵德毅、赵德中及其他关联方存在曾为公司银行借款提供担保的情况，共计 36 笔，累计担保金额 78,407.20 万元。截至本募集说明书签署日，上述关联担保所涉及的银行贷款均履行完毕。

2022 年 11 月 30 日，新博思与公司签订《专利转让协议》，拟将新博思持有的 5 项专利的所有权及相关权益无偿转让给公司，截至本募集说明书签署日，公司已完成专利权转让变更登记。

### （三）关联交易的执行情况

报告期内，发行人各项关联交易符合公开、公平、公正的原则，有关定价方式符合法律、法规、规范性文件的规定。

公司已在《公司章程》等文件中明确规定了关联交易的表决和回避程序，并制定了《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》，对公司与关联方的关联交易内容、董事会及股东大会批准关联交易的权限以及董事会、股东大会审议关联交易的决策程序、关联董事的回避表决程序、独立董事对关联交易发表独立意见等均作出明确规定，并得到了有效执行。

#### （四）关联方往来余额

##### 1、应收项目

单位：万元

项目名称	关联方	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	新博思	3.82	0.19	-	-	-	-
应收账款	华贝药业	494.00	24.70	-	-	-	-
合计		497.82	24.89	-	-	-	-

注：2022年6月，公司投资并持有华贝药业11.00%股份，华贝药业成为公司关联方；2022年6月，公司将持有的新博思45%的股权对外转让，转让后新博思认定为关联方。截至2022年末，公司与华贝药业之间的关联方应收应付余额系华贝药业成为公司关联方之前的交易形成的；公司与新博思之间的关联方应收中20.00万元系成为公司关联方之前的交易形成，除此之外，其他公司与新博思之间的关联方应收应付余额系成为公司关联方之后的交易形成。

##### 2、应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
预付账款	新博思	108.94	-	-

#### （五）减少和规范关联交易的措施

公司将尽量避免或减少发生与关联方之间的关联交易；对于不可避免的关联交易，公司将遵循公平、公正、公开及等价有偿的原则，通过制定严格、细致的关联交易协议条款，保证交易价格的公允性。

公司已建立完善的公司治理制度，在《公司章程》中，规定了有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序，以保证公司关联交易的公允性；同时，公司在《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《防范控股股东及其关联方资金占用管理制度》等相关制度中对关联交易决策权力与程序作了更加详尽的规定，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

此外，公司控股股东、实际控制人及5%以上股东均出具了《关于规范及减少关联交易的承诺函》，具体如下：

“1.不利用控股股东、实际控制人及持股5%以上股东的地位及与诺泰生物之间的关联关系损害诺泰生物利益和其他股东的合法权益。

2.自本承诺函出具日起本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业将不会以

任何理由和方式占用诺泰生物的资金或其他资产。

3.尽量减少与诺泰生物发生关联交易，如关联交易无法避免，将按照公平合理和正常的商业交易条件进行，将不会要求或接受诺泰生物给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件。

4.将严格和善意地履行与诺泰生物签订的各种关联交易协议，不会向诺泰生物谋求任何超出上述规定以外的利益或收益。

5.本人/本企业将通过对所控制的其他企业的控制权，促使该企业按照同样的标准遵守上述承诺。

6.若违反上述承诺，本人/本企业将承担相应的法律责任，包括但不限于由此给诺泰生物及其他股东造成的全部损失。”

公司董事、监事、高级管理人员均出具了《关于规范及减少关联交易的承诺函》，具体如下：

“1.本人除已经向相关中介机构书面披露的关联交易以外，本人以及下属全资、控股子公司及其他可实际控制企业（以下简称“附属企业”）与公司之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2.在本人作为公司董事、监事及高级管理人员期间，本人及附属企业将尽量避免、减少与公司发生关联交易。对于无法避免或有合理理由存在的关联交易，本人及附属企业将严格遵守法律法规及中国证监会和《公司章程》《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司关联交易管理制度》等相关制度的规定，履行审核程序，确保交易事项的合理合法性和交易价格的公允性，并按相关规定严格履行信息披露义务。

3.本人承诺不利用公司董事、监事及高级管理人员地位，利用关联交易谋求特殊利益，不会进行损害公司及其他股东合法利益的关联交易。”

若违反上述承诺，本人将对由此给公司造成的损失做出全面、及时和足额的赔偿。

## 第七节 本次募集资金运用

### 一、本次募集资金使用计划

本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金总额不超过 43,400.00 万元（含 43,400.00 万元），扣除发行费用后的募集资金净额将用于投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金金额
1	寡核苷酸单体产业化生产项目	17,382.35	13,156.71
2	原料药制造与绿色生产提升项目	27,301.11	21,049.71
3	原料药产品研发项目	6,489.27	3,191.84
4	补充流动资金项目	6,001.74	6,001.74
合计		<b>57,174.47</b>	<b>43,400.00</b>

注：上述募集资金拟投入金额系已考虑并扣除本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资 10,000.00 万元后的金额。

在本次发行可转换公司债券募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

### 二、本次募集资金投资项目背景

#### （一）全球医药市场保持稳定增长，我国原料药产业的发展迎来了新的机遇

在全球人口总量增长、老龄化、社会医疗卫生支出和医药行业研发投入等因素的共同影响下，全球医药市场保持稳定增长。根据 Frost & Sullivan 数据，全球医药市场 2021 年市场收入预期为 13.93 千亿美元，2016 年-2021 年年均复合增长率为 3.9%，预期 2025 年全球医药市场收入将达到 17.11 千亿美元，2021 年-2025 年预期年均复合增长率为 5.3%。我国医药市场规模由 2015 年的 12,207 亿元增长至 2021 年 17,292 亿元，复合增速为 5.98%，高于全球增速水平。

原料药，作为医药产业链中的重要组成部分，同时也是产业链中的基础环节。根据 Mordor Intelligence 统计，2020 年全球原料药市场规模约为 1,749.6 亿美元，

预计至 2026 年将达到 2458.8 亿美元,2020-2026 年预测年复合增长率为 5.84%。由于世界范围内原料药市场的分散,特别是欧美国家的环境保护意识和人力成本不断上升,中印两国在环境保护和成本方面的竞争日趋激烈,世界范围内的原料药市场逐渐转向亚太。近 20~30 年来,中国和印度在原料药行业中一直处于世界原料基地的位置。

我国作为制药工业大国,党的十八大以来,原料药产业取得较快发展,生产技术不断提高,质量水平稳步提升,产业规模持续扩大,已成为全球最大的原料药生产与出口国。同时,随着大批专利药到期及药品集中带量采购政策的不断深入,我国原料药产业的发展迎来了新的机遇。

## (二) 核酸药物快速发展, 公司技术有效支撑发展

近年来,核酸药物已成为全球研发和投资的重点领域。相较于在蛋白层面进行疾病干预的传统药物,核酸药物能在遗传信息传递源头发挥作用,因此具有特异性强、基因靶点丰富、疗效持久等优势,且避免传统药物复杂的合成与纯化流程,能显著降低生产成本。由于寡核苷酸独特的基因表达调控优势,寡核苷酸药物的研发、生产和商业化也得到了快速的发展,在研药物分子的项目在不断增加,并且有很大一部分进入到了 2-3 期临床开发阶段。随着越来越多的寡核苷酸药物进入临床乃至上市,创新药公司会需要更大规模的寡核苷酸原料药生产能力的支持。

公司具备相关产业配套的优势,可利用多年积累的多肽原料药的固相合成技术优势和 cGMP 规模化生产的经验技术的优势进入寡核苷酸药物开发和商业化生产的赛道中,从而合理延伸产业链,持续研发、不断深耕。另外,寡核苷酸药物技术壁垒高,成本优势显著。在药物合成、纯化及生产控制等各个方面,公司掌握了一系列行业领先的核心技术,成功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,在生产能力、产品质量和生产成本等方面具备较强的竞争优势。

因此,根据公司战略发展项目的需要,提出了寡核苷酸单体产业化生产项目的建设。目前,基地已建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系,多个生产车间已通过中国及美国的 GMP 认证,为公司参与全球竞争奠定了基础。公

司针对各个产品制定了包括产品质量标准和生产操作管理规程在内的一系列质量控制和质量保证制度文件，并严格遵照执行，从原始物料的采购、领用到产品的生产、入库等各个环节均有记录可循，以进行物料、产品的质量检验和监控，从而确保生产的顺利进行和产品质量的稳定。

### 三、与现有业务的关系

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，并积极进行产品研发和业务拓展，业务涉及从高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域。本次募投项目涉及寡核苷酸药物行业及动保原料药行业的研发与生产，均围绕公司主营业务展开，符合国家产业政策和公司整体经营发展战略，市场前景广阔，与公司生物医药企业现有业务板块一致。

其中，“寡核苷酸单体产业化生产项目”将有助于公司拓展业务领域，将现有研发生产技术优势应用于寡核苷酸药物领域，并逐步向寡核苷酸药物领域延伸，培养公司下一个优势业务板块；“原料药制造与绿色生产提升项目”将进一步丰富公司原料药业务产品线，增强现有客户粘性的同时吸引新客户，加强公司盈利能力；“原料药产品研发项目”将进一步加强公司研发能力，增加公司产品种类储备，提升公司综合竞争力。

### 四、本次募集资金投资项目的具体情况

#### （一）寡核苷酸单体产业化生产项目

##### 1、项目基本情况

本项目以诺泰生物为实施主体，实施地点为连云港经济技术开发区大浦工业区临浦路 28 号现企业用地内，利用诺泰生物现有研发基础和资源投入生产，利用诺泰生物北厂区预留发展用地进行建设，新增总建筑面积 9,174 平方米。项目新购置搪玻璃反应釜、不锈钢釜、衬氟高位罐、不锈钢热水罐等各种工艺生产设备及软件若干，生产寡核苷酸单体产品。

##### 2、项目的必要性

###### （1）本项目建设符合我国相关政策的要求

《十四五医药工业发展规划》将打造原料药+制剂一体化、支持专精特新小



巨人企业发展等作为未来工作重点。医药工业包括化学药制剂、原料药、中药饮片、中成药、生物药品、辅料包材、制药设备、医疗器械、卫生材料等，是健康中国建设的重要基础。《十四五医药工业发展规划》从加快产品创新和产业化技术突破、提升产业链稳定性和竞争力、增强供应保障能力、推动医药制造能力系统升级和创造国际竞争新优势五个方面入手强调要在医药工业方面补齐短板、鼓励创新、保证质量安全。

为了加强药品质量监管，国家药监局等 8 部门联合印发出台了《十四五国家药品安全及促进高质量发展规划》。规划要求，十四五期末，审评审批制度改革持续深化，批准一批临床急需的创新药，加快有临床价值的创新药上市；积极推进疫苗生产企业所在省级药品检验机构具备辖区内生产疫苗主要品种批签发能力；中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系初步建立，逐步探索建立符合中药特点的安全性评价方法和标准体系。

《江苏省“十四五”医药产业规划》确定了生物药、医疗器械、化学药、中药四大重点领域发展方向，并具体部署优势产业链培育工程、企业竞争力增强工程、产业数字化转型工程、产业绿色低碳发展工程、产业服务化升级工程、产业开放合作推进工程、产业安全发展保障工程等七大工程。

《连云港经济技术开发区国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要和二〇三五年远景目标》提出，立足“中华药港”高端建设定位，以高质量发展为根本要求，以满足新医药全产业链构建为目标，推动新医药产业智能化、服务化、生态化、高端化、集聚化、国际化发展，全面构建具有国际竞争力和区域带动力的生物医药现代产业体系。到 2025 年，新医药产业产值达 1000 亿元。

聚焦高端生物医药研发、制造、服务领域，聚力发展高端化学药、生物药、现代中药、高端医疗器械、特医食品及其相关服务产业。生物药重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管等领域的抗体药，针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病的重组蛋白药物，以及核酸药物、细胞药物等。

由此可见，本项目建设符合国家和地方相关医药规划政策的要求。

## **(2) 本项目建设是公司持续发展的迫切需要**

随着公司的快速发展，虽然公司采取了积极优化客户和产品结构、改进生产工艺提高产能等措施，但仍难以满足市场客户日益增加的需求。现阶段公司需要

加强寡核苷酸药物开发和商业化生产，合理延伸产业链，提高产品的产能，以确保境内外客户的订单能够得到及时响应和交付。

基于公司对于未来产品市场的增长预期，需要调整产品结构，加快寡核苷酸单体的产业化，提升产品生产效率和产品质量稳定性，加快项目产品建设的实施进度，以实现规模效益，满足市场需求。

本项目的实施是完善诺泰生物产品体系的重要举措，有助于丰富公司产品结构，把握市场快速增长的契机，扩大市场份额，巩固和提升公司的品牌价值和市场地位，是公司持续发展的迫切需要。

### 3、项目的可行性

#### (1) 具备实施本项目的技术能力

公司在杭州医药港建立了寡核苷酸研发中心，先后购置 Oligo Precess 等先进设备，用于开发系列核苷酸单体产品，并承接寡核苷酸 CDMO 业务。目前该项目已完成了四个 PMO 单体的合成工艺技术开发和样品提供。

核心团队拥有丰富的国际、国内制药公司经营管理和研发经验，具有较强的研发实力和深厚的研发积累，熟悉国内外药品监管规则，具有开阔的国际化视野，按照国际法规市场标准建立了规范高效的运营体系和研发体系。此外，公司高度重视研发投入，2020 年至 2022 年，公司研发投入占营业收入的比例均达到 10% 以上，位于行业内较高水平。

#### (2) 完备的质量管理体系

公司坚持国际化战略，按照国际法规市场标准建立了覆盖产品生命周期的全面系统、完善的产品质量管理体系。同时，公司高度重视环境保护、职业健康和安全生产工作，并根据跨国制药公司对上游绿色供应链的要求建立了一整套基于国际最佳实践的 EHS 管理体系。公司的产品质量管理体系和 EHS 体系符合国际法规市场标准，并多次通过了国内外知名制药公司的现场审计，具备较强的全球竞争力。

#### (3) 生物医药行业长期积累的客户优势

一直以来，公司业务面向全球市场，凭借较强的研发实力和完善的产品质量管理体系，公司与众多国内外知名的制药公司客户建立了良好的合作关系。公司

定制研发生产与技术服务业务的客户主要包括美国因赛特（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）等国内外知名创新药企，服务了包括 Biktarvy、Ruxolitinib、艾博韦泰等一大批知名创新药项目。公司自主开发的原料药已销往韩国、印度、美国、欧洲，并与普利制药、齐鲁制药、健友股份等知名制药公司达成合作关系。

此外，公司通过不断提升自身研发能力，增强市场推广能力，增加客户的数量，稳定优质的客户群体将为公司未来业务的持续增长提供保障。

#### （4）具有一定的品牌优势

公司自成立以来，拥有了一批稳定、长期合作的国内外医药企业客户，并在药物的研发方面取得一定的先机，形成了自身独特的先进工艺、先进技术、知名核心产品和全面质量管理体系，上述所有的努力和成果最终转化为公司的品牌优势，近年来市场占有率和知名度逐步提高。

#### 4、投资计划

本项目总投资额为 17,382.35 万元，拟使用募集资金投资额为 13,156.71 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额
1	建筑工程费	3,336.14	2,705.77
2	设备购置费和安装费	12,283.16	10,450.94
3	预备费	780.97	-
4	铺底流动资金	982.08	-
合计		<b>17,382.35</b>	<b>13,156.71</b>

#### 5、项目实施进度

本项目建设周期计划为 24 个月，具体情况如下：

序号	实施步骤/时间	月											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	项目前期工作	▲	▲										
2	土建工程			▲	▲	▲	▲						
3	设备订货、采购			▲	▲	▲	▲	▲	▲				
4	设备安装工程							▲	▲	▲	▲		
6	设备调试、试运行										▲	▲	
7	人员培训											▲	▲
8	竣工验收												★

## 6、项目效益预测

项目建成后，预计税后内部收益率为 15.40%，税后投资回收期为 7.08 年（含建设期），经济效益良好。

## 7、募投项目效益预测的假设条件及主要计算过程

### （1）营业收入估算

本项目销售收入来源于项目产品寡核苷酸单体（PMO-A、PMO-C、PMO-G、PMO-T）的销售收入，本次募投项目达产后 4 种产品设计产能均为 0.1 吨，产品销售价格以相关现有销售价格为基础综合意向客户单价预测确定。

### （2）税金及附加估算

本项目销项税按营业收入的 13% 计取，城乡维护建设税为增值税的 7%，教育费附加为增值税的 3%，地方教育费附加为增值税的 2%，企业所得税按高新技术企业 15% 测算。

### （3）总成本费用测算

本项目总成本费用包括原辅材料费用、直接燃料与动力、折旧摊销、人工成本、维修费及其他、销售费用及研发费用等。

①原辅材料费用：预计达产年，项目每年需要消耗的原辅材料及目前采购情况及市场价格为基础测算。

②直接燃料与动力：本项目涉及到的直接燃料与动力主要为电力、蒸汽和水，以市场价格为基础测算。

③折旧摊销：在固定资产折旧中，建筑物 20 年直线折旧计算，设备按照 10 年直线折旧计算，残值率均为 5%；其他费用按照 10 年摊销。

④人工成本：项目人工成本包括生产管理人员、技术人员和生产人员的工资及福利。

## 8、项目土地、环保等有关报批事项

本项目不涉及用地审批，目前已取得连云港经济技术开发区行政审批局备案（2211-320771-89-02-690536）和其出具的环境影响报告书的批复（连开审批复[2023]20 号）。

## （二）原料药制造与绿色生产提升项目

### 1、项目基本情况

本项目以诺泰生物为实施主体，实施地点为连云港经济技术开发区大浦工业区临浦路 28 号现企业用地内，利用诺泰生物厂区现 501B 车间及 109 车间南侧预留发展用地，合计新建建筑面积 23,045 平方米，改造提升全厂环保、安全及职业健康设备设施、罐区设施，以及各项配套公辅设施，实现绿色生产。

本项目将新购置原料药产品地克珠利、二嗪农（二嗪磷）、增效醚、癸氧喹酯生产线设备，实现地克珠利 75t/a、二嗪农 200t/a、增效醚 90t/a、癸氧喹酯 100t/a 的年生产能力。

### 2、项目的必要性

#### （1）是国家及地方鼓励发展的产业

对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修改），项目绿色化生产原料药项目为国家鼓励发展的产业，属于鼓励类“十三、医药”第 1 小项“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”；“一、农林业”第 21 小项“动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低毒低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发与生产”。

依据《连云港经济技术开发区新医药产业环保准入导则》：一、支持连云港经济技术开发区医药产业发展壮大和转型升级。医药行业是连云港市支柱产业之一，大力发展医药行业是促进连云港市工业转型升级、走可持续发展的必由之路。二、医药企业必须进行绿色生产，优化工艺，采用先进技术工艺逐步取代传统技术，降低排放、减少污染。三、连云港经济技术开发区新医药产业应以生物制药、海洋药物、化学药与制剂、现代中药、医疗器械等领域为重点开展新医药产业招商。四、鼓励引进和发展以生物制药、海洋医药和新型制药技术等相关高新技术为支撑的新医药产业，大力促进制药产业的结构调整、工艺提升和生产创新。鼓

励新医药企业内部和企业之间选择清洁原辅材料和先进工艺、副产品与能源梯级利用，废弃物减量化、资源化、循环利用。五、限制引进污染较严重项目，原料药生产项目应尽量缩短步骤，原则上不得新上能够通过市场购买解决的中间体生产项目。严格限制新上附加值低、污染较重的医药类项目。六、禁止新上不符合园区产业定位、污染严重、不能满足总量控制要求、生产工艺落后的项目。禁止新上单纯的原料药转移和中间体生产项目。禁止新上清洁生产水平低、产生恶臭和“三致”污染的项目。禁止未通过环评审查的项目上马。

符合性分析：①本项目采用先进技术工艺，进行绿色生产，降低排放、减少污染。②生产的产品属于化学原料药，整体属于高新技术为支撑的新医药产业，同时选择清洁原辅材料和先进工艺、副产品与能源梯级利用，废弃物减量化、资源化、循环利用。③所用工艺路线较短，并在生产中采取严格的环保措施控制污染物的排放，不属于能够通过市场购买解决的中间体生产项目，且产品附加值高，污染较轻。④本项目符合园区产业定位，能够满足总量控制要求，生产的原料药产品全部用于建设单位制剂生产，不属于单纯的原料药项目，并且本项目不属于清洁生产水平低、产生恶臭和“三致”污染的项目。

由此可见，本项目符合国家及地方产业政策，是鼓励项目，同时项目满足《连云港经济技术开发区新医药产业环保准入导则》要求。

## **(2) 是公司拓宽业务板块的需要**

通过对未来原料药市场需求的分析和预测，公司看好包括地克珠利、二嗪农、增效醚、癸氧喹酯在内的国际动保原料药市场前景。目前公司产品和技术具备了国际竞争力，经过多年发展，公司凭借先进的研发技术、高标准的质量管理体系，赢得了一些全球知名药企的认可，并建立长期稳固的合作关系。依托“医药高级中间体—原料药—制剂”全产业链的规模化生产能力，发挥在产品研发、质量、成本等方面优势，公司进军动保原料药领域，拓宽业务板块，在国际市场上具有良好的竞争优势和市场前景。

通过本项目的实施，迅速实现地克珠利、二嗪农、增效醚、癸氧喹酯原料药的规模化生产能力，抢占市场需要，未来可同步开发供应给公司核心客户，抓住有利市场时机迅速做强做大公司动保原料药领域；同时，延伸公司品牌影响力，拓宽业务板块，增强公司盈利能力，进一步提升企业市场抗风险能力；除此之外，

继续贯彻公司创新和国际化的发展战略，高标准建设动保原料药生产基地，加快国际化进程，满足欧美等国家最新法规规范的要求，保障动保原料药产品的质量可靠性、稳定性，提升公司产品的国际竞争力，为企业未来进一步扩展动保原料药市场打下基础。通过本项目的实施，进一步增强公司核心竞争能力，树立企业技术竞争优势和品牌影响力，拓展盈利空间，从而获得更大的市场发展空间。

### **(3) 是提升公司在动保原料药产业市场占有率的需要**

国内动保原料药行业的企业规模、研发能力、技术水平参差不齐，低技术附加值的简单仿制药多，较多中小型动保原料药企业研发投入积极性较低，一些关键性产业化技术长期没有突破，制约了产业向高技术、高附加值下游深加工产品领域延伸，无法及时跟上和满足市场需求，也影响了我国动保原料药产业的国际竞争力。本项目的实施有助于提高有关动保原料药产品的产能，提升公司在动保原料药产业市场占有率。

### **(4) 是提升公司绿色生产水平的需要**

绿色、低碳已经成为我国的基本国策之一，是大势所趋。近年来随着环保政策的推进，倒逼医药行业在发展过程中进一步加强原料药绿色工艺生产技术的研发与应用。同时，行业也面临着更加严格的监管。从政策环境来看，原料药企业需加大环保投资力度，进行产业升级，改进工艺，顺应原料药绿色发展趋势，才能保证企业实现可持续发展，抓住原料药市场结构性机遇。通过本项目的实施将全面提升公司的绿色生产水平，为提升公司可持续发展能力打下坚实基础。

## **3、项目的可行性**

### **(1) 现有生产和服务的专业化优势提供有力的技术支持**

公司自成立以来，一直专注于医药的研发生产。从高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发布局和业务拓展，逐步形成了以 CDMO 业务为主要收入来源、自主选择产品业务快速增长的发展格局。长期以来，公司在医药领域的技术沉淀积累、相当的技术底蕴、高密度的技术人才队伍和绝对的技术实力为项目建立了坚实的技术和人才基础。另一方面，公司依靠医药中间体的定制研发合成工艺优势，通过为国际知名药企业进行定制型研发，及时掌握国际药物研发方向与技术，为公司药品研发与生产提供技术与方向。综合

现有生产和服务的专业化技术优势，有助于本项目的开展与实施。

## （2）完善的质量控制体系

公司始终贯彻和执行全方位的品质政策，不仅为客户提供高质量的产品和服务，更是把长期可持续发展作为公司生产经营中的一个重要战略组成部分。依据《药品生产质量管理规范》（2010年修订）的要求，结合公司产品特点，公司建立了适用于药品生产质量管理的全面的质量管理体系。

公司通过管理评审，制定了质量方针，建立质量目标，并对质量目标进行了逐级分解，包括产品的设计和研发、物料购进、生产控制、产品检验、产品放行、产品销售等各个方面，全面落实到产品生产的全过程和整个产品生命周期，保证质量管理体系的有效运行和持续改进发展。

综上所述，公司的现有产品质量控制体系能够为本项目的实施提供有利的支持。

## （3）具有一定的品牌优势

公司自成立以来，拥有了一批稳定、长期合作的国内外医药企业客户，并在药物的研发方面取得一定的先机，形成了自身独特的先进工艺、先进技术、知名核心产品和全面质量管理体系，上述所有的努力和成果最终转化为公司的品牌优势，近年来市场占有率和知名度逐步提高。

## 4、投资计划

本项目总投资额为27,301.11万元，拟使用募集资金投资额为21,049.71万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额
1	建筑工程费	12,280.86	8,785.37
2	设备购置费和安装费	12,708.82	12,264.34
3	预备费	1,249.48	-
4	铺底流动资金	1,061.95	-
合计		<b>27,301.11</b>	<b>21,049.71</b>

## 5、项目实施进度

本项目建设周期计划为24个月，具体情况如下：

序号	实施步骤/时间	2个月/格
----	---------	-------



		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	项目前期工作	▲											
2	建筑工程		▲	▲	▲	▲	▲	▲					
3	设备订货、采购					▲	▲	▲					
4	设备安装工程								▲	▲	▲		
6	设备调试、试运行										▲	▲	
7	人员培训											▲	▲
8	竣工验收												★

## 6、项目效益预测

项目建成后，预计税后内部收益率为 13.70%，税后投资回收期为 7.49 年（含建设期），经济效益良好。

## 7、募投项目效益预测的假设条件及主要计算过程

### （1）营业收入估算

本项目销售收入来源于项目产品地克珠利、二嗪农、增效醚产品的销售收入，产品销售价格以相关现有销售价格为基础综合意向客户单价预测确定。

### （2）税金及附加估算

本项目销项税按营业收入的 13% 计取，城乡维护建设税为增值税的 7%，教育费附加为增值税的 3%，地方教育费附加为增值税的 2%，企业所得税按高新技术企业 15% 测算。

### （3）总成本费用测算

本项目总成本费用包括原辅材料费用、直接燃料与动力、折旧摊销、人工成本、维修费及其他、销售费用及管理费用等。

①原辅材料费用：预计达产年，项目每年需要消耗的原辅材料及目前采购情况及市场价格为基础测算。

②直接燃料与动力：本项目涉及到的直接燃料与动力主要为电力、蒸汽和水，以市场价格为基础测算。

③折旧摊销：在固定资产折旧中，建筑物 20 年直线折旧计算，设备按照 10 年直线折旧计算，残值率均为 5%；其他费用按照 10 年摊销。

④人工成本：项目人工成本包括生产管理人员、技术人员和生产人员的工资

及福利。

## 8、项目的立项、土地、环保等有关报批事项

本项目不涉及用地审批，目前已取得连云港经济技术开发区行政审批局备案（2211-320771-89-02-191226）和其出具的环境影响报告书的批复（连开审批复[2023]21号）。

### （三）原料药产品研发项目

#### 1、项目基本情况

本项目以杭州诺澳为实施主体，实施地点为浙江省杭州市钱塘区下沙街道福城路501号银海科创中心，计划利用企业现有研发基础和资源投入研发9种原料药新产品，分别是地克珠利、二嗪磷、增效醚、硝酸益康唑、甲基萘醌、噻嘧啶、泊沙康唑、乙酰半胱氨酸、吡罗昔康。项目开发的主要内容包含工艺开发研究、小试批的验证工作、质量研究工作、中试批的生产、验证三批的生产、稳定性考察等工作，使得产品的整体工艺稳定，质量可控，稳定性好。

#### 2、项目的必要性

##### （1）是国家及地方鼓励发展的产业

本项目为化学药品原料药制造（C2710），对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改），项目研发的原料药产品为国家鼓励发展的产业，属于鼓励类“十三、医药”第1小项“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”；“一、农林业”第21小项“动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低毒低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发与生产”。

由此可见，本研发项目符合国家及地方产业政策，是鼓励类项目。

## **(2) 有利于提高核心竞争力实现持续高质量发展**

中国原料药国际化的步伐在不断加快，品质更高、品种更齐全、成本更低的企业将在未来竞争中更具优势。本项目的实施将进一步塑造、扩大公司在原料药领域品种研发和生产工艺技术上的优势，丰富原料药领域的产品储备，充分培养公司发展潜力，有助于公司创新驱动和国际化战略，有助于公司开拓原料药市场新领域，全面提升公司核心竞争力和市场份额，为企业向更高层次迈进奠定了可靠的基础，促进项目公司的持续高质量发展。

## **(3) 是提高公司原料药研发实力的迫切需要**

近几年，生物医药企业逐渐将目光投向原料药品，从而形成了较大的竞争壁垒，降低了生产成本。项目建成后，公司将进一步提升原料药的工艺研究、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床、商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

在这样一个大背景下，为摆脱行业增长瓶颈，进一步提高公司原料药研发水平，加快新领域新药研发速度，并提升药物品质和生产工艺，更好满足国际和国内重点客户，并满足企业向中高端发展的需求，迫切需要公司不断提升科研开发能力，提高产品质量，拓展产品种类，为企业积蓄发展新势能。

通过本项目的建设，公司将不断提升原料药研发能力和研发水平，为社会提供高质量、多元化的原料药产品，不断满足国际国内市场的需求。

## **(4) 建设符合公司应对挑战和机遇的需要**

随着我国对仿制药和一致性评价的持续推进和落地，中国原料药行业迎来了重大机遇。中国市场的国际化程度不断提高，与国际知名药企及企业的合作也逐步加深，均为医药研发生产企业带来了新的挑战 and 机遇，对公司发展战略的动态调整提出了更高的要求。公司以建设国内一流、国际知名、具有核心竞争力的创新型高科技生物医药企业为目标，不断实现公司的新发展、新跨越，坚持以创新型的研发为主导，不断开发具有自主知识产权和良好市场前景的药物是公司的创新发展战略的要求，是公司不断应对挑战、把握机遇的具体举措。

### 3、项目的可行性

#### (1) 现有生物医药的研发能力能够为本项目的实施提供支持

公司自成立以来专注于自主原创新药的研发，在研发策略、技术应用上积累了较强的竞争优势，截至本募集说明书签署日，公司共有 **73 项** 专利，其中 **47 项** 发明专利。除此之外，公司还成立了研究院，包括化学工艺研发中心、多肽研发中心、注册申报部等部门，截至 2022 年 12 月 31 日，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，配备了多台高效液相色谱（网路版）、气相色谱仪、LC-MASS 等研发检测设备，拥有同时开展多个产品研发的能力，可承接高技术含量的 CDMO 业务，强有力的保障了新产品的研发。

#### (2) 长期积累的客户优势能够为本项目的实施提供支撑

公司与国际知名药企，如吉利德、辉瑞、因赛特等，建立了长期合作关系，为他们定制研发各类医药中间体，在于这些国际知名药企的合作中，公司的研发能力得到不断加强，为公司及时掌握国际药物研发方向与技术提供了良好的机会。

综上所述，公司目前已与国际知名药企有过良好的合作经历，在市场上树立了良好的形象，未来的合作基础较为扎实，不断的定制类产品和技术研发能够为本研发项目的实施提供不断的推动力。

### 4、投资计划

本项目总投资额为 6,489.27 万元，拟使用募集资金投资额为 3,191.84 万元，项目实施期为 45 个月。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额
1	装修工程费	697.68	697.68
2	设备投资	3,091.59	2,494.16
3	研发投入-费用化	2,700.00	-
合计		<b>6,489.27</b>	<b>3,191.84</b>

### 5、项目效益预测

本项目的建设，将有效缩短产品开发周期，改进生产工艺水平，提高产品质量，从而更好的适应市场多样化和产品高质量的需求，增强产品的市场竞争力，提高公司的产品定价能力和盈利能力。本项目属于药物研发类项目，不直接带来

经济收入，因此无法单独进行财务评价。

## 6、项目的立项、土地、环保等有关报批事项

本项目不涉及用地审批，目前已取得钱塘区杭州钱塘新区行政审批局备案（2211-330114-89-02-955585），以及杭州市生态环境局出具的《环境影响备登记表备案通知书》（杭经开环建备[2022]36号）。

## 7、预计未来研发费用资本化情况

本次研究开发项目总投资 6,489.27 万元，其中装修工程费 697.68 万元、设备投资 3,091.59 万元、研发投入-费用化 2,700.00 万元。预计资本化金额 3,789.27 万元，占比 58.39%，非资本化金额 2,700.00 万元，占比 41.61%。

未来，公司发生的研发费用将按照公司一贯执行的会计政策进行处理，对研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。其中研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

### （四）补充流动资金项目

公司拟使用本次募集资金中的 6,001.74 万元用于补充流动资金。

## 1、项目的必要性

公司主要从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产

务。2020年至2022年，公司分别实现营业收入56,687.25万元、64,386.95万元和65,129.17万元，三年复合增长率为7.19%，公司营业收入持续增长，公司对营运资金的需求随之增长。本次募集资金部分用于补充公司主营业务运营流动资金，有利于促进公司业务的快速增长，提升公司对研发和创新的的资金支持能力，巩固和提升公司的市场竞争力。

## 2、项目的可行性

本次募集资金部分用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》关于募集资金使用的相关规定，方案切实可行。

## 五、发行人的实施能力

公司在人员、技术、市场等方面已经具备了实施募集资金投资项目的各项条件。

### （一）人员储备

公司坚持以自主创新为主，产学研相结合的科技创新之路，采取多种措施来鼓励员工技术创新，尤其是采取有效措施引进和建立专业化技术团队。经过10余年发展与积淀，公司坚持创新驱动发展，组建了一支以海归博士为主的核心技术管理团队，具有较强的研发实力、深厚的研发积累和丰富的国内外知名科研单位和制药企业研发生产管理经验。

报告期内，公司员工人数分别为908人、1,091人和1,114人，呈稳定上升态势。其中研发人员169人，占公司总人数的15.17%；生产及技术人员560人，占公司总人数的50.27%；销售人员22人，占公司总人数的1.97%。除此之外，公司研发、生产及技术人员由包括中科院“百人计划”实施首年首批14位入选者之一施国强博士、具有多年专业从事多肽研发及大生产管理经验的全球多肽药物规模化大生产领域的知名专家姜建军博士等在内的行业知名学者领衔，具有高素质、国际化、多学科交叉的特点。与此同时，公司还在美国、法国、中国组建了拥有丰富的行业经验的商务拓展团队，支撑公司的全球销售业务。

公司完善的人才梯度建设和储备以及相对稳定的研发、生产、销售团队，为募投项目的研发和产业化实施提供了人才基础和组织保障。

## （二）技术储备

公司是国家高新技术企业和省级科技型企业，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、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。

多年来，公司通过引进先进技术和自主创新相结合的方式，不断进行新产品研发和技术创新，取得了多项技术成果。截至本募集说明书签署日，公司现有授权专利 **73 项**，其中发明专利 **47 项**，与多个高校和科研院所建立了良好的产学研合作。公司在新产品研发领域集聚了一定的技术研发力量，取得了较为丰富的经验成果，能够保障募投项目的顺利实施。

## （三）市场储备

公司自成立以来，拥有了一批稳定、长期合作的国内外医药企业客户，并在药物的研发方面取得一定的先机，形成了自身独特的先进工艺、先进技术、知名核心产品和全面质量管理体系，上述所有的努力和成果最终转化为公司的品牌优势，近年来市场占有率和知名度逐步提高。

同时，凭借较强的研发实力和完善的产品质量管理体系，公司与众多国内外知名的制药公司客户建立了良好的合作关系。公司定制研发生产与技术服务业务的客户主要包括美国因赛特（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）等国内外知名创新药企，服务了包括 Biktarvy、Ruxolitinib、艾博韦泰等一大批知名创新药项目。公司自主开发的原料药已销往韩国、印度、美国、欧洲，并与普利制药、齐鲁制药、健友股份等知名制药公司达成合作关系。

此外，公司通过不断提升自身研发能力、增强市场推广能力、增加客户数量、稳定优质客户群体等方式将为公司未来业务的持续增长提供保障。

## **六、本次募集资金投资于科技创新领域的说明，以及募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式**

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。从高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发布局和业务拓展，逐步形成了以 CDMO 业务为主要收入来源、自主选择产品业务快速增长的发展格局。公司服务的终端药品涵盖艾滋病、脊髓炎、肿瘤、糖尿病、抗病毒、心血管疾病等多个重大疾病治疗领域。

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、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。

### **（一）本次募集资金主要投向科技创新领域**

#### **1、本次募投项目产品所属行业分类**

本次募投生产类项目产品涉及核酸药物领域及原料药产品。对本次募投项目产品按不同标准可分类如下：按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本次募投“寡核苷酸单体产业化生产项目”属于“医药制造业（C27）”中的“C2710 化学药品原料药制造”小类，“原料药制造与绿色生产提升项目”属于“医药制造业（C27）”中的“C2750 兽用药品制造”小类；按照《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），本次募投项目中“寡核苷酸单体产业化生产项目”属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.6 生物医药服务”小类，“原料



药制造与绿色生产提升项目”“原料药产品研发项目”属于“4.3 生物农业产业”中的“4.3.5 生物兽药、兽用生物制品及疫苗”小类；按照《战略性新兴产业分类（2018）》，本次募投项目“寡核苷酸单体产业化生产项目”属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”小类，“原料药制造与绿色生产提升项目”“原料药产品研发项目”属于“4.3 生物农业产业”中的“4.3.5 生物兽药、兽用生物制品及疫苗”小类。综上，本次募投项目产品所属行业符合科技创新领域要求。

## 2、本次募投项目产品所属行业属于产业分类结构中的鼓励类

在本次募投项目方面，核酸药物领域中寡核苷酸单体不仅应用于核酸药物的合成，还参与到 mRNA 疫苗、引物/探针、质粒等合成。但寡核苷酸单体在研发过程中产生的杂质种类繁多，存在分离纯化困难，物料稳定性较差，引湿性较强等技术难点。从寡核苷酸单体生产工艺来看，主要包括去保护、偶联和氧化等步骤，与多肽类产品的生产工艺去保护、偶联、选择性盖帽等步骤相似，因此公司掌握的基于固液融合的多肽规模化生产技术平台为寡核苷酸单体生产工艺提供了强有力的支撑，其具备的侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力，在药物合成、纯化及生产控制等各个方面具备极较强的竞争优势。因此，“寡核苷酸单体产业化生产项目”产品属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》鼓励类第十三项医药第 2 款中“大规模药用多肽和核酸合成”分类。

动保原料药产品生产中，公司拟使用的新工艺较传统技术有所改进，具有降低成本、提高产量、提升产品质量和绿色环保等特点。其中，地克珠利的合成路线设计，有重氮化反应、格式反应等高危工艺，为了确保生产的安全、可靠、绿色、环保，公司拟使用连续流反应技术及在线检测技术，能够更好的避免传统釜式工艺因停留时间长导致反应纯度降低，杂质偏多等特点，进而更好的提高产品收率。二嗪农的生产拟采用薄膜蒸发技术，将轻组分与重组分进行快速分离，从而提高生产效率，降低能耗，达到减少溶剂残留的效果。增效醚生产技术拟从传统的减压蒸馏改为短程蒸馏的方式，快速的将轻组分和重组分进行分离，减少物料因加热时间过久而导致的醚键断裂和杂质增加，同时还可以达到节约操作成本的效果。癸氧喹酯拟采用固定床连续流反应技术及在线检测技术联合应用、管式

反应连续流技术，可以提高釜式工艺的收率，并且设备使用周期也不会因高温急剧降温而缩短，达到降本增效的效果。

此外，针对以上产品，在安全环保方面，公司拟采用的技术还可以有效的减少溶剂使用量，减少三废排放量，并通过快速的热交换，减少反应过程的热量累积，有效降低因热累积导致的安全风险。同时，还能通过提升操作的简单化、自动化，减少人为因素对生产的安全风险。因此，“原料药制造与绿色生产提升项目”产品符合《产业结构调整指导目录（2019年本）》鼓励类第一项农林业第21款中“动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低毒低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发与应用”分类。

综上，公司主营业务与募投项目产业分类均为鼓励类，本次募投项目拟使用生产技术符合科技创新领域要求。

## （二）募投项目将促进公司科技创新水平的提升

本次募集资金项目与公司现有业务关系紧密，生产建设类项目有助于扩充公司的新产品生产能力，增强工艺稳定性，缩短生产周期，有效提升收率；研发类项目则能够提升公司研发实力，为公司核心技术顺利实现产业化和商业化提供有力保障。除此之外，公司的补充流动资金将用于研发项目发展与主营业务扩张，持续提升公司的科技创新实力。未来，通过自主研发、合作研发等多种途径，将促进公司的科技创新水平持续稳健发展，提升公司的核心竞争力。

综上，本次募集资金投资项目旨在提高公司科技创新水平，发挥公司在技术方面积累的丰富经验、优秀的人才和研发储备的优势，并补充流动资金以满足公司研发项目发展与主营业务扩张需求，持续保持公司的科创实力。因此，本次募集资金主要投向属于科技创新领域，符合《上市公司证券发行注册管理办法》等有关规定的要求。

## 第八节 历次募集资金运用

### 一、最近五年内募集资金运用的基本情况

#### (一) 前次募集资金金额、资金到账时间

根据中国证券监督管理委员会《关于同意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注册的批复》（证监许可[2021]1220号），公司获准向社会公众发行人民币普通股 5,329.595 万股，每股面值人民币 1 元，每股发行价格 15.57 元，募集资金总额为 829,817,941.50 元，扣除发行费用后募集资金净额为 725,162,993.16 元。中天运会计师事务所（特殊普通合伙）2021 年 5 月 14 日出具了《验资报告》（中天运[2021]验字第 90038 号），验证募集资金已全部到位。

#### (二) 募集资金专户存放情况

募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内管理。公司与保荐机构南京证券股份有限公司、存放募集资金的商业银行签订了《募集资金专户存储三方监管协议》；公司、公司子公司杭州澳赛诺生物科技有限公司与保荐机构南京证券股份有限公司、存放募集资金的商业银行签订了《募集资金专户存储四方监管协议》。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司前次募集资金在银行账户的存放情况如下：

单位：元

募集资金存放银行	募集资金专户账号	初始存放金额	截至 2022 年 12 月 31 日余额
交通银行股份有限公司 杭州建德支行	303063180012021041391	150,000,000.00	结项已销户
中国民生银行股份有限公司 连云港分行	632906398	250,000,000.00	136,547,434.52
华夏银行股份有限公司 杭州分行	10450000002339074	100,000,000.00	69,763,410.67
招商银行股份有限公司 连云港分行	518900010810188	50,000,000.00	33,000,394.17
杭州联合农村商业银行 股份有限公司科技支行	201000276391344	212,629,380.06	72,027,008.54
<b>合计</b>		<b>762,629,380.06</b>	<b>311,338,247.90</b>

## 二、前次募集资金的实际使用情况

### （一）前次募集资金使用情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司募集资金余额为人民币 311,338,247.90 元。

具体情况如下：

序号	项目	金额（元）
1	2021 年 5 月 14 日募集资金实际到账金额	762,629,380.06
2	减：发行费用（包括置换先期支付金额）	43,341,830.32
3	减：部分超募资金偿还银行贷款	50,000,000.00
4	减：暂时性补充流动资金	200,000,000.00
5	加：归还暂时性补充流动资金	100,000,000.00
6	减：部分超募资金永久补充流动资金	50,000,000.00
7	减：募投项目使用金额	188,684,920.40
8	其中：杭州澳赛诺医药中间体建设项目	119,620,941.30
9	106 车间多肽原料药产品技改项目	18,366,000.00
10	多肽类药物及高端制剂研发中心项目	32,417,710.49
11	多肽类药物研发项目	18,280,268.61
12	减：部分募投项目结项节余募集资金永久补充流动资金	31,248,425.61
13	加：募集资金利息收入扣除手续费净额	11,984,044.17
14	截至 2022 年 12 月 31 日募集资金余额	311,338,247.90
15	其中：持有未到期的现金管理产品金额	167,000,000.00

前次募集资金投资项目各项目的具体投入情况如下：

单位：万元 币种：人民币

募集资金总额		82,981.79		已累计投入募集资金总额		28,868.49	
变更用途的募集资金总额		10,000.00		各年度使用募集资金总额：			
变更用途的募集资金总额比例（%）		12.05		2021 年及之前：17,486.02		2022 年：11,382.47	
承诺投资项目	已变更项目，含部分变更（如有）	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至 2022 年 12 月 31 日累计投入金额	截至 2022 年 12 月 31 日累计投入金额与承诺投入金额的差额	截至期末投入进度（%）	项目达到预定可使用状态日期
杭州澳赛诺医药中间体建设项目	无	15,000.00	15,000.00	11,962.09	-3,037.91	79.75	2020 年 3 月
106 车间多肽原料药产品技改项目	无	25,000.00	25,000.00	1,836.60	-23,163.40	7.35	2023 年 10 月
多肽类药物及高端制剂研发中心项目	有	10,000.00	10,000.00	3,241.77	-6,758.23	32.42	2022 年 12 月
多肽类药物研发项目	无	5,000.00	5,000.00	1,828.03	-3,171.97	36.56	不适用
超募资金归还银行贷款或永久补充流动资金	不适用	不适用	21,262.94	10,000.00	不适用	不适用	不适用
<b>合计</b>	-	<b>55,000.00</b>	<b>76,262.94</b>	<b>28,868.49</b>	<b>-36,131.51</b>	-	-

截至 2022 年 12 月 31 日，公司前次募集资金投资项目实现效益情况如下：

承诺投资项目	截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	首次公开发行实际效益 (万元)		截止日累计实现效益 (万元)	是否达到预计效益
			2021 年度	2022 年度		
杭州澳赛诺医药中间体建设项目	61.49%	未做承诺	5,584.63	4,722.32	10,306.95	是
106 车间多肽原料药产品技改项目	建设中	未做承诺	不适用	不适用	不适用	否
多肽类药物及高端制剂研发中心项目	不适用	未做承诺	不适用	不适用	不适用	不适用
多肽类药物研发项目	不适用	未做承诺	不适用	不适用	不适用	不适用

注：首次公开发行实际效益为扣非后归母净利润。

## (二) 前次募集资金投资项目先期投入及置换情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的金额合计 11,557.40 万元，使用募集资金人民币 643.98 万元置换以自筹资金预先支付的发行费用。中天运会计师事务所（特殊普通合伙）已就上述事项出具《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司以募集资金置换预先投入自筹资金的鉴证报告》（中天运[2021]核字第 90317 号）。

2021 年 6 月 4 日，经公司第二届董事会第二十次会议、第二届监事会第十四次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币 11,557.40 万元置换以自筹资金预先投入募集资金投资项目，使用募集资金人民币 643.98 万元置换以自筹资金预先支付的发行费用。中天运会计师事务所（特殊普通合伙）已就上述事项出具《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司以募集资金置换预先投入自筹资金的鉴证报告》。

## (三) 前次募集资金变更及延期情况

2021 年 12 月 28 日，公司第二届董事会第二十三次会议、第二届监事会第十七次会议审议通过了《关于变更部分募投项目实施地点和实施方式的议案》，该议案经 2022 年 1 月 17 日召开的公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过，同意将“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”的实施地点由“江苏省连云港经济技术开发区临浦路 28 号”变更为“江苏省连云港经济技术开发区池月路 2 号”，实施方式由“新建一座三层建筑物”变更为“对已竞拍获得土地上的一座办公综合楼进行改造”。主要原因系考虑到从新建到投入使用尚须较长时间，另一方面，公司随着业务发展需要，公司亟需购置土地及建筑物以满足生产经营需

求。公司前期已通过公开竞拍购置土地及地上建筑物。因此，公司将多肽类药物及高端制剂研发中心项目由自建的方式，调整为对已竞拍获得土地上的一座办公综合楼进行改造的方式进行。

2022年8月29日，公司召开第三届董事会第四次会议、第三届监事会第三次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司“106车间多肽原料药产品技改项目”达到预计可使用状态的日期延期至2023年10月。主要原因系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。

目前，“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”已经完成建设，并将完成结项；“106车间多肽原料药产品技改项目”按照延期后计划进行中，已完成基础场地的建设和部分设备的采购工作，后续将陆续采购剩余所需设备并对已到货设备进行安装。其中，“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”为研发建设项目，“106车间多肽原料药产品技改项目”仍在建设中，因此均不涉及效益测算。

除上述事项外，截至2022年12月31日，公司不存在其他变更募集资金投资项目或延期的情况。

#### （四）暂时闲置募集资金使用情况

2021年6月4日，公司第二届董事会第二十次会议、第二届监事会第十四次会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，公司拟使用总额不超过人民币4.32亿元的闲置募集资金进行现金管理，使用期限自公司董事会、监事会审议通过本次使用暂时闲置募集资金进行现金管理事项之日起12个月内有效。在上述额度内，资金可循环滚动使用。截至2022年6月2日，公司在上述期间使用暂时闲置募集资金不超过4.32亿元滚动购买理财，且全部理财产品已赎回。

2022年6月10日，公司第三届董事会第二次会议、第三届监事会第二次会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在

保证不影响募集资金投资项目实施、确保募集资金安全的前提下，使用最高不超过人民币 3.5 亿元的闲置募集资金进行现金管理，使用期限自公司董事会、监事会审议通过本次使用暂时闲置募集资金进行现金管理事项之日起 12 个月内有效。在上述额度内，资金可循环滚动使用。公司独立董事、监事会和保荐机构对上述事项发表了明确同意意见。自上述决议通过后，公司在上述额度内使用暂时闲置募集资金不超过 3.5 亿元购买理财产品。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理的余额为 1.67 亿元。

#### **（五）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况**

2021 年 6 月 4 日，经公司第二届董事会第二十次会议、第二届监事会第十四次会议审议，通过了《关于使用超募资金归还银行贷款的议案》，并经 2021 年 6 月 17 日召开的公司 2020 年年度股东大会审议通过，同意公司使用超募资金 5,000 万元用于归还银行贷款，2021 年 12 月 31 日，公司已使用 5,000 万元超募资金用于归还银行贷款。

2022 年 5 月 28 日，公司第三届董事会第一次会议、第三届监事会第一次会议审议通过了《关于使用超募资金永久补充流动资金的议案》，该议案经 2022 年 6 月 20 日召开的公司 2022 年第三次临时股东大会审议通过，同意公司使用超募资金 5,000 万元用于永久补充流动资金。公司独立董事、监事会和保荐机构对上述事项发表了明确同意意见。公司已使用 5,000 万元超募资金用于永久补充流动资金。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司使用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款合计 10,000 万元。

#### **（六）节余募集资金使用情况**

2022 年 4 月 27 日，公司第二届董事会第二十六次会议、第二届监事会第十九次会议审议通过了《关于首次公开发行股票部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司将首次公开发行股票募集资金部分募投项目“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”结项并将节余募集资金用于永久补充公司流动资金。公司独立董事、监事会和保荐机构对上述事项发表了明确同意意见。

2022年4月29日，上述募投项目所属的专项账户节余募集资金已转入杭州澳赛诺生物科技有限公司普通账户，专项账户已注销。

### 三、前次募集资金使用对发行人科技创新的作用

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。从高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发布局和业务拓展，逐步形成了以CDMO业务为主要收入来源、自主选择产品业务快速增长的发展格局。公司服务的终端药品涵盖艾滋病、脊髓炎、肿瘤、糖尿病、抗病毒、心血管疾病等多个重大疾病治疗领域。

公司前次募集资金全部投向医药行业的科技创新领域，其中“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”以公司原有高级医药中间体生产基地整体搬迁为契机，以现有业务和核心技术为基础，除承接原有生产基地的生产职能外，在产能、生产工艺、EHS保障水平等方面均有所升级，进一步提升公司的市场竞争力，为公司高级医药中间体CDMO业务的持续快速增长提供坚实的保障。“106车间多肽原料药产品技改项目”将公司现有闲置的106车间的3、4层建设成以利拉鲁肽、司美格鲁肽为主的多肽原料药生产车间，提高公司多肽原料药的生产能力，紧抓行业发展机遇，抢占市场份额。“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”提升了公司的研发设施水平，为公司的药物研发提供更为完善的硬件保障。“多肽类药物研发项目”拟继续推进利拉鲁肽、司美格鲁肽等多肽类高端仿制药原料药及制剂的研发，不断提升公司原料药的制备工艺，推进制剂产品的研发和商业化进程。

### 四、会计师对前次募集资金运用出具的结论

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）为公司前次募集资金使用情况出具了《前次募集资金使用情况的专项鉴证报告》（中天运[2023]核字第90178号），鉴证结论如下：“公司董事会编制的截至2022年12月31日止的《前次募集资金使用情况专项报告》符合中国证监会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字[2007]500号）的规定，在所有重大方面如实反映了贵公司截至2022年12月31日止的前次募集资金使用情况。”



## 第九节 声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（签名）：



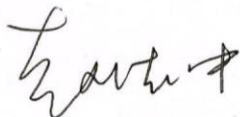
童梓权



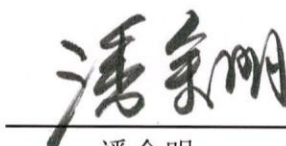
金富强



赵德毅



赵德中



潘余明



施国强



姜晏



徐强国



高集馥



曲峰



胡文言


江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司



## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

### 全体董事（签名）：

<hr/>	<hr/>	 <hr/>
童梓权	金富强	赵德毅
<hr/>	<hr/>	<hr/>
赵德中	潘余明	施国强
<hr/>	<hr/>	<hr/>
姜 晏	徐强国	高集馥
<hr/>	<hr/>	
曲 峰	胡文言	

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司



## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（签名）：

童梓权

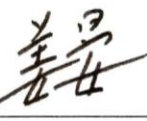
金富强

赵德毅

赵德中

潘余明

施国强



姜晏

徐强国

高集馥

曲峰

胡文言

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司



2023年7月21日

## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（签名）：

童梓权

金富强

赵德毅

赵德中

潘余明

施国强

姜 晏

徐强国

高集馥

曲 峰

胡文言

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司



## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（签名）：

童梓权

金富强

赵德毅

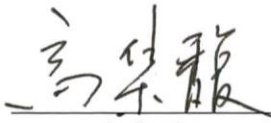
赵德中

潘余明

施国强

姜 晏

徐强国

  
高集馥

曲 峰

胡文言

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2023年7月21日

## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（签名）：

童梓权

金富强

赵德毅

赵德中

潘余明

施国强

姜晏

徐强国

高集馥

曲峰

胡文言

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司



## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（签名）：

童梓权

金富强

赵德毅

赵德中

潘余明

施国强

姜 晏

徐强国

高集馥

曲 峰

胡文言

胡文言

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

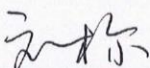


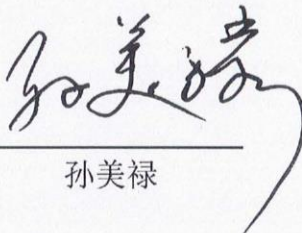


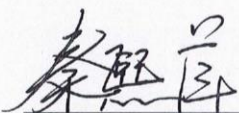
## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明（续）

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

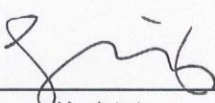
全体监事（签名）：

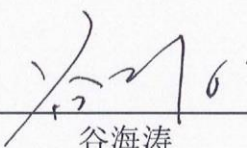
  
刘 标

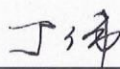
  
孙美禄

  
秦熙萍

除董事以外的高级管理人员（签名）：

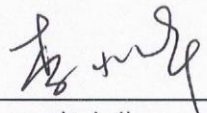
  
姜建军

  
谷海涛

  
丁 伟

  
周 骅

李唐擎

  
李小华

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司





### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明（续）

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事（签名）：

\_\_\_\_\_  
刘 标

\_\_\_\_\_  
孙美禄

\_\_\_\_\_  
秦熙萍

除董事以外的高级管理人员（签名）：

\_\_\_\_\_  
姜建军

\_\_\_\_\_  
谷海涛

\_\_\_\_\_  
丁 伟

\_\_\_\_\_  
周 骅

  
\_\_\_\_\_  
李唐擎

\_\_\_\_\_  
李小华

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

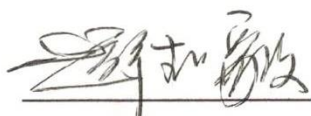


2023年7月21日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：



赵德毅



赵德中

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：

\_\_\_\_\_  
赵德毅

  
\_\_\_\_\_  
赵德中

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

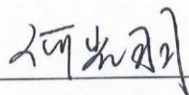
2023年7月21日



### 三、保荐机构声明

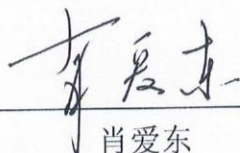
本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：



何光羽

保荐代表人：

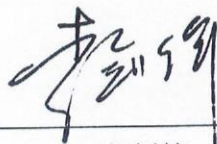


肖爱东



王建民

法定代表人：



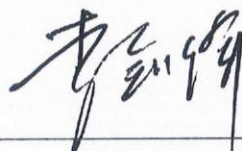
李剑锋



## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读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的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



李剑锋

南京证券股份有限公司

2023年7月21日

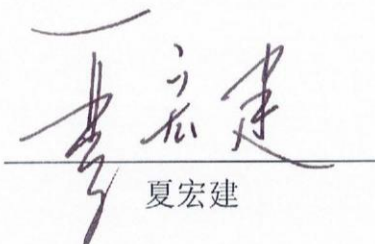




## 保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读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的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

  
夏宏建



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《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（注册稿）》，确认募集说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认募集说明书不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师： 项也  
项也

宋慧清  
宋慧清

张依航  
张依航

律师事务所负责人：  
颜华荣  
颜华荣



## 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司募集说明书，确认募集说明书与本所出具的报告（报告号：中天运[2023]审字第 90191 号、中天运[2022]审字第 90205 号、中天运[2021]审字第 90038 号、中天运[2023]核字第 90184 号）不存在矛盾。本所及签字会计师对发行人在募集说明书中引用的财务报告的内容无异议，确认募集说明书不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

  
刘红卫


中国注册会计师  
刘红卫  
430300120001

签字注册会计师：

  
贾丽娜

贾丽娜

中国注册会计师  
贾丽娜  
320000100013

  
刘鑫康

刘鑫康

中国注册会计师  
刘鑫康  
110002040281

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）



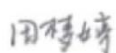
2023年7月21日



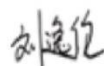
## 资信评级机构声明

本机构及签字的资信评级人员已阅读募集说明书及其摘要（如有），确认募集说明书及其摘要（如有）与本机构出具的报告不存在矛盾。本机构及签字的资信评级人员对发行人在募集说明书及其摘要（如有）中引用的报告的内容无异议，确认募集说明书及其摘要（如有）不致因所引用内容出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

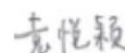
签字资信评级人员（签字）：



田梦婷



刘逸伦



袁悦颖

资信评级机构负责人（签字）：



闫 衍

中诚信国际信用评级有限责任公司

2023年7月21日



## 董事会声明

### 一、关于公司未来十二个月内再融资计划的声明

关于除本次向不特定对象发行可转换公司债券外，未来十二个月内的其他再融资计划，公司作出如下声明：

“自本次向不特定对象发行可转换公司债券方案被公司股东大会审议通过之日起，公司未来十二个月内将根据业务发展情况确定是否实施其他再融资计划”。

### 二、填补本次发行摊薄即期回报的具体措施和承诺

公司关于本次向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报的应对措施及相关主体的承诺具体参见“重大事项提示”之“六、关于填补即期回报的措施和承诺”。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2023年7月21日



## 第十节 备查文件

- (一) 发行人最近三年的财务报告及审计报告；
- (二) 保荐人出具的发行保荐书、发行保荐工作报告和尽职调查报告；
- (三) 法律意见书和律师工作报告；
- (四) 董事会编制、股东大会批准的关于前次募集资金使用情况的报告以及会计师出具的鉴证报告；
- (五) 资信评级报告；
- (六) 其他与本次发行有关的重要文件。