

中国国际金融股份有限公司
关于南通联亚药业股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

关于南通联亚药业股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的上市保荐书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

南通联亚药业股份有限公司（以下简称“联亚药业”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为本次发行的保荐机构（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板上市保荐书内容与格式指引》《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）、《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》（以下简称“《上市推荐指引》”）等有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出文件的真实性、准确性和完整性。

本上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中相同的含义。

目录

一、发行人概况	3
二、本次发行情况	16
三、负责本次推荐的项目组人员情况	17
四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明	17
五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项	19
六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序	20
七、保荐机构关于发行人符合科创板定位的说明	20
八、保荐机构对发行人是否符合上市条件的说明	36
九、保荐代表人对发行人持续督导工作的安排	45
十、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式	46
十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论	46

一、发行人概况

（一）发行人基本信息

发行人中文名称	南通联亚药业股份有限公司
发行人英文名称	Novast Laboratories, Limited
注册资本	75,785.7528 万元人民币
法定代表人	ZHANG GUOHUA（张国华）
有限公司成立日期	2005 年 1 月 10 日
整体变更设立日期	2022 年 3 月 22 日
公司住所及办公地址	江苏省南通市经济技术开发区综合保税区广兴路 1 号
邮政编码	226010
电话号码	0513-85986623
传真号码	0513-85986619
互联网网址	www.novast.cn
电子信箱	investor_relations@novast.cn
信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
信息披露负责人	ZHANG SHUQIANG（张书强）
信息披露负责人联系电话	0513-85986623

（二）发行人的主营业务

发行人是一家研发驱动型的高新技术企业，主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售，目前产品主要包括以不同类型的缓控释制剂以及极低剂量药物制剂为代表的两大类高端仿制药；同时发行人也凭借领先的药物设计能力和制剂工艺技术为制药企业和研发机构提供研发及其他服务。根据国家发改委印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，高端仿制药指的是“临床需求大、价格高的专利到期药品”的仿制药，以及能够“拓展国际高端市场”的仿制药，具有较强的技术壁垒。发行人的产品均能符合“高端仿制药”的定义。

发行人致力实现两大目标：一是将自主研发和生产的高端制剂国际化，为处方药物市场和患者提供高性价比的优质药物；二是紧跟医保改革方向，把发行人已在美国上市的高端制剂通过中美共线的审批路径快速引入国内市场，持续推动中国高端制剂产业的进步，努力降低进口药品成本，造福国内患者。

发行人是国内领先的具有国际化布局并实现大规模出口美国市场的高端制剂企业，未来公司将依托自身技术优势持续进行产品研发，同时将境外获批产品引进国内，实现境内外双轮驱动发展。截至报告期末，公司依靠自主研发的 6 大技术平台完成了多款产品研发，已有 40 个自研产品获 FDA 批准，适应症包括高血压、冠心病、糖尿病及女性避孕等。根据灼识咨询的统计情况，2010 年至报告期末，发行人获 FDA 批准注册的自主研发 ANDA 产品数量排名国内第一，口服缓控释制剂获 FDA 批准数量排名国内第一，获得 FDA 认证的对照标准制剂（RS）数量排名国内第一，多个缓控释制剂在美国市场占有率排名第一。同时，发行人加速拓展国内市场，已有琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片（III）及左炔诺孕酮片三个产品获 NMPA 批准上市，另有富马酸喹硫平缓释片等 5 个产品处于 CDE 审评阶段。此外，发行人在研产品管线丰富，截至报告期末，发行人有仿制药在研项目 34 个、改良型新药在研项目 3 个，其中以结合雌激素缓释片为代表的部分在研项目具有首仿潜力。

《“十四五”医药工业发展规划》提出，化学药需要重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括缓控释、多颗粒系统等口服制剂，同时要推动国内医药企业更高水平进入国际市场。报告期内，发行人的收入主要来自于以缓控释制剂为代表的复杂制剂销售，主要销售区域为美国。截至报告期末，发行人已有 4 个产品、5 个品规的药物制剂被美国 FDA 选定为对照标准制剂，另有 5 个药品制剂通过专利挑战获批。根据 IMS 数据，于美国市场，2021 年发行人硝苯地平缓释片（AB1）市场占有率为 97.40%，硝苯地平缓释片（AB2）市场占有率为 48.64%，琥珀酸美托洛尔缓释片市场占有率为 25.51%，盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）市场占有率为 20.02%，领先的行业地位验证了发行人的产品竞争力、产品品质、技术实力及国际化运营效率。同时，发行人积极拓展国内市场，琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，后续其他产品也会积极参加各省集采续约。此外，发行人也会积极拓展 OTC 市场，国内市场预计于 2022 年开始实现销售。

发行人在 CRO 服务领域同样深耕多年，研发水平获国际知名药企认可，客户涵盖美国和意大利等全球范围内企业。提供 CRO 服务参与研发的新药制剂已由合作方取得 FDA 的 NDA 批文 2 项，另有多个提供 CRO 服务参与研发新药制剂产品处于 III 期临床阶段。

发行人以全球化视野吸纳行业人才，组建了具备资深行业管理与技术经验的专业团队。截至报告期末，发行人共有 140 名研发人员，占发行人员工总数比例 23.29%。截

至本上市保荐书出具之日，发行人授权境内发明专利 12 项，境外发明专利 1 项。

（三）发行人核心技术与研发水平

1、发行人的核心技术

发行人自设立以来始终坚持自主研发,经过多年的技术积累,形成了六大技术平台。其中,“多单元缓控释制剂技术平台”、“基于时辰药理学的脉冲制剂技术平台”及“复合多聚合物技术平台”三大技术平台主要应用于各类缓控释制剂的研发及生产,“极低剂量制剂技术平台”主要应用于极低剂量药物制剂的研发及生产,“制剂稳定性预测技术平台”有助于处方开发过程中将基于理论的预测取代耗时的常规稳定性检测,提高研发效率,“药物分析研究平台”用于产品的质量预测、分析检测及技术表征,提高研发效率。

类型	应用产品	技术平台	简介	技术难点	相关发明专利
制备工艺平台	缓控释制剂	多单元缓控释制剂技术平台	包括挤出滚圆、微片、流化床上药/包衣和微丸压片等技术。批量规模、产品合格率、生产效率均处于行业领先水平	维持每个微丸释药单元的均一性,在整个剂量间隔内按设计的释药速度释药;工艺放大过程多个因素(设备设计、工艺参数)影响产品质量,FDA 将其定义为“高风险工艺”;微丸压片过程中的含量均匀性以及溶出一致性	一种琥珀酸美托洛尔缓释片及其制备方法 一种薄膜渗透率测定装置及其检测方法
		基于时辰药理学的脉冲制剂技术平台	可根据疾病发作的节律性,灵活设计药物释放的脉冲时间和释放速度,在所需的时辰提供需要的药量,以达到最佳疗效	设计制剂有多个不同的释药时间和速度使血药浓度出现对应的相变化并与疾病发作的节律性相吻合	一种多层固体药剂型
		复合多聚合物技术平台	通过不同聚合物的选择以及比例优化,采用简单工艺,制备出与采用复杂工艺制备的原研制剂生物等效的产品,具有低辅料成本、低设备成本、较好的工艺重现性、产品质量稳定易控等优点	如何采用与原研制剂不同且简单易控的工艺生产与原研如渗透泵制剂、片中片制剂生物等效的仿制制剂	一种硝苯地平缓释片及其制备方法
	极低剂量药物制剂	极低剂量制剂技术平台	可在极低剂量高活性药物成分(μg 级)的情况下进行制剂的研发和生产	如何确保制剂中药物含量均匀性、如何避免微量药物与大量辅料接触而产生的潜在稳定性问题、如何在同一检测方法中定量分析多个 ng 级别的相关杂质	一种稳定的包含炔雌醇和醋酸炔诺酮的药物组合物

类型	应用产品	技术平台	简介	技术难点	相关发明专利
产品稳定性预测平台		制剂稳定性预测技术平台	建立了一种通用的制剂稳定性预测的数学理论模型,可预测产品在稳定性实验期间水分变化,为产品包装选择和设计提供依据;此技术平台的应用大大缩短了产品研发时间,提高了研发效率,降低了研发费用;完成预测及包装设计工作后,在常规 ICH 指定的条件下进行的最终稳定性研究仅是用来做最终的产品稳定性确认	以基于理论的预测取代耗时时的常规稳定性检测	一种用于测定铝塑包装水份通透率的胶囊剂及检测方法
分析检测平台		药物分析研究平台	搭建了多个分析研究平台,能够系统性对药物进行分析,提高研发效率;包括低剂量复方制剂药物杂质谱的分析及鉴定、基因毒性杂质的分析方法开发及检测、元素杂质的分析方法开发及检测、天然来源复杂药物的分析检测等	对于缓控释制剂,建立系统性的分析方法往往较为困难,如体外溶出度一致往往不能代表体内生物等效;此外对于复杂制剂的质量控制要求较高	快速测定混合物中特征聚合物材料的气相分析方法 一种口服避孕药安慰片中多种活性成分的分析方法

2、发行人的研发水平

制剂技术是发行人核心技术的主要体现。依靠多年的复杂制剂研发经验,发行人在药物制剂的各个环节积累了大量的认知,所研发的产品在保证与原研药生物等效的同时还在技术路线和生产工艺等方面具备优势。发行人的主要产品技术路线与原研药对比情况如下:

产品类别	产品名	原研药上市情况及技术路线	发行人产品情况及技术路线
缓控释制剂	琥珀酸美托洛尔缓释片	原研药为 Toprol-XL,采用二氧化硅或类玻璃材料丸芯,包裹药物和缓释层后与大量的辅料混合压片,辅料量多与控释微丸质量相当,对设备要求较高,工艺较难控制	通过自主创新的微丸压片技术,确保产品优良的均匀性,通过优良的处方设计,降低了最终产品对压片机的要求,且合格率高,在最低剂量长时间(50小时)连续高速压片过程中,平均片重稳定在理论值的100%±1%,均匀性、溶出度、可辨分性好
	硝苯地平缓释片(AB1)	原研药为 Adalat-CC,采用片中片缓释技术开发的产品,内片为速释片芯,外层为缓释层;生产过程控制复杂,内芯片与外层分别制粒、干燥、混合、先压制片芯,再在片芯压制外层,工艺复杂、对设备要求高、成本高、产品质量较难控制	使用自主创新的复合多聚合物技术平台,采用不同粘度的高分子缓释材料复配,实现与原研药的临床生物等效;生产过程控制简单,成本低、产品质量易于控制,克服了原研制剂包芯片工艺复杂,生产环节较长、需要特殊压片设备、以及片芯定位和药片可能出现缺少片芯等不足
	硝苯地平缓释片(AB2)	原研药为 Procardia XL,采用渗透泵控释技术,含有推动层和药物	使用自主创新的复合多聚合物技术平台,采用不同高分子缓释材料的组合,并通过

产品类别	产品名	原研药上市情况及技术路线	发行人产品情况及技术路线
		层，单面打孔；生产过程控制复杂，除一般的药片过程控制外，还包括半透膜包衣工艺及厚度，薄膜打孔及孔径大小的控制；处方中需使用丙酮包衣，环境不友好；另外有渗透泵技术固有的原料药浪费等缺陷	对聚合物缓释骨架片芯进行肠溶包衣，实现与原研药的临床生物等效；生产过程控制简单，生产成本低；未使用丙酮，环境友好；原料药利用率高，产品合格率高
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）	原研药为 Cardizem CD，通过添加酸性调节剂以及优化外层包衣材料制备具有不同迟滞行为的缓释微丸；采用挤出滚圆工艺制备含药丸芯，然后在含药丸芯上包裹缓释层制备出缓释微丸。产品批次间一致性较差	通过包衣层厚度的优化与组合达到与原研制剂生物等效；通过自主开发的流化床工艺制备速释微丸和缓释微丸，确保产品批次间一致
	普拉克索缓释片	原研药为 Mirapex ER，至少包含两种水溶胀的亲水性聚合物，其中一种至少为阴离子聚合物，另一种为中性聚合物	仅使用亲水性中性聚合物（不含有阴离子聚合物），通过自主开发的复合多聚合物技术平台进行处方筛选，成功挑战原研专利，且达到与原研制剂生物等效
	二甲双胍缓释片（AB2）	原研药为 Fortamet，采用渗透泵控释技术，双面激光打孔；生产过程较为复杂，需使用丙酮包衣，环境不友好	通过自主创新的多层包衣技术以及复合多聚合物技术平台，成功避开原研制剂渗透泵技术，同时避开了专利对于 T _{max} 的限制；无需丙酮包衣，生产过程简单
极低剂量药物制剂	口服避孕药	口服避孕药为一大类产品，通常为含有极低剂量高活性药物的药物制剂，开发这类药物时对含量均匀性和药物稳定性，以及分析方法的要求很高，技术挑战很大	发行人获批的多个口服避孕药均为原研上市后超过 20 年仅有 3-4 个仿制药获批的产品；发行人炔诺酮炔雌醇片（Wera）、炔诺酮炔雌醇片（Dasetta 7/7/7）、醋酸炔诺酮炔雌醇片（Charelina FE）被 FDA 指定为对照标准制剂
	结合雌激素	Premarin（倍美力）为辉瑞 1942 年获批上市的产品，为一种从孕马尿中提取的天然混合物，由于成分极为复杂，整体混合物的活性与混合物中各组份对临床有效性的相对贡献之间的关系尚不清楚，上市 80 年尚未有仿制药获批	FDA 对开发结合雌激素的要求很高，除了要求该仿制药与原研药物生物临床等效外，还要求该原料药和制剂与原研药物的药物等效（FDA 针对结合雌激素的特殊要求）；发行人通过自主研发的分离和纯化技术解决了原料药激素组分与原研药组分一致的技术难题，已申报 ANDA 并获 FDA 优先评审

在缓控释制剂方面，发行人依靠自身的多个缓控释制剂技术平台，在通过不同制备工艺得到与原研药完全生物等效的产品情况下，实现体内峰浓度（C_{max}）等参数较原研药变异更小的释药效果，不同个体之间疗效一致性更强。

以硝苯地平缓释片（AB1）为例，该产品使用复合多聚合物技术平台等研发，采用与原研药不同的制备工艺生产制剂。根据研究数据，在实现生物等效的前提下，该产品禁食状态和餐后状态体内峰浓度变异性分别为 25.4%和 36.9%，较原研药个体差异更小，

疗效一致性更强。发行人该产品的 60mg 和 90mg 两个品规已取代原研药物被 FDA 指定为对照标准制剂。

在极低剂量药物制剂方面，发行人自主开发的极低剂量制剂技术平台已被成功用于 30 余个品规产品的开发及数以千计批产品商业化生产。其中最低活性药物含量仅为 2.5µg。

一地研发、多地申报的策略使得发行人在国内制剂申报具有天然优势，受益与一致性评价相关政策，发行人的中美共线出口品种能够快速通过审评，给制剂产品转报国内节省大量时间。发行人产品管线中未上市产品共计 37 个，多个产品处于生物等效性研究等阶段，并有多产品具有首仿潜力或为 505(b)(2) 申报。

（四）发行人的主要财务数据及财务指标

报告期内，发行人的主要经营和财务数据及指标情况如下：

项目	2022 年 1-3 月 /2022 年 3 月 31 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日	2019 年度 /2019 年 12 月 31 日
资产总额(万元)	130,953.88	119,199.04	93,541.78	76,867.60
归属于母公司所有者权益(万元)	115,534.55	88,968.52	78,190.39	62,430.74
资产负债率(合并)	11.77%	25.36%	16.41%	18.78%
资产负债率(母公司)	11.45%	24.70%	16.58%	21.35%
营业收入(万元)	16,085.09	64,637.64	56,533.75	45,550.93
净利润(万元)	2,051.94	8,960.94	11,589.10	12,139.10
归属于母公司所有者的净利润(万元)	2,051.94	8,960.94	11,589.10	12,139.10
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	1,937.38	11,023.06	13,211.13	13,250.89
基本每股收益(元/股)	0.03	0.15	0.20	0.20
稀释每股收益(元/股)	0.03	0.15	0.20	0.20
加权平均净资产收益率	1.94%	10.62%	16.48%	21.71%
经营活动产生的现金流量净额(万元)	6,434.50	16,619.85	17,305.03	9,879.00
现金分红(万元)	-	5,294.28	-	-

项目	2022 年 1-3 月 /2022 年 3 月 31 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日	2019 年度 /2019 年 12 月 31 日
研发投入占营业收入的比例	15.82%	12.76%	11.90%	10.70%

（五）发行人存在的以及本次发行上市相关的主要风险

1、市场风险

（1）中美贸易摩擦相关风险

2019 年至 2022 年 1-3 月各期间，发行人境外销售金额分别为 45,550.93 万元、56,527.75 万元、64,433.90 万元和 16,085.09 万元，占主营业务收入的比例分别为 100.00%、99.99%、99.68%和 100.00%，境外收入主要来源于美国市场，是发行人营业收入的主要来源。发行人在美国的销售业务可能面临政策法规不利变动、地缘冲突事件以及中美贸易摩擦风险，导致外销收入下降，进而对发行人经营业绩产生不利影响。

（2）药品集中采购而出现价格下调的风险

2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，开展国家组织药品集中采购和使用试点工作。2021 年 1 月，《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2 号）发布，进一步推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展。

报告期内，发行人产品主要在美国市场销售，但根据发行人发展战略，发行人已启动部分药品的国内注册程序并陆续取得注册证书，2022 年 7 月，发行人的琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选。随着发行人对国内市场的开拓，发行人后续投入国内市场的产品可能已在集中采购目录中，或未来存在被纳入集中采购目录的可能。长期来看，集中采购政策将对我国制药行业产生深远影响，对药企质量管理、成本管控和技术创新提出了更高的要求。如果发行人在上述方面未能持续保持竞争力，未能持续丰富研发管线和顺利推出新产品，可能会对发行人境内销售收入及盈利水平产生不利影响。

（3）市场竞争加剧、产品价格和盈利水平下降风险

发行人目前主要产品在美国销售，美国仿制药市场竞争较为充分，同规格药品或具有类似药效产品的获准注册并推向市场均会加剧市场竞争，并对既有药品的价格和市场

份额造成冲击。一旦有新的仿制药企业以低于现有产品的市场价格进行销售，发行人产品价格水平和行业盈利水平会面临迅速下降风险。未来若发行人相关产品价格或市场份额因市场竞争加剧而下降，发行人又未能采取有效的市场策略、实现新产品规模化销售或生产成本无法实现同步下降，则可能对发行人盈利造成较大不利影响。

（4）宏观经济下行风险

受新型冠状病毒（2019-nCoV）肺炎疫情尚未结束及全球地缘政治动荡影响，全球宏观经济环境面临大量不确定性因素，依然存在下行压力。虽然医药行业一定程度上属于对经济周期波动较不敏感的行业，但如果宏观经济持续在弱周期徘徊，势必会对医药制造企业造成不利影响，从而加剧行业波动。

2、技术风险

（1）产品研发风险

发行人主要从事复杂制剂的生产、研发以及 CRO 服务。药品研发是一项系统性工程，具有投入大、周期长，风险高的特点。随着发行人开展二类新药的研发工作，发行人面临的产品研发风险会进一步增加。如果发行人研发成果最终未能通过注册审批或者市场推广不及预期，则会影响发行人前期投入的回收和预期效益的实现，进而对发行人的经营业绩造成不利影响。

（2）技术泄密或核心技术人员流失风险

发行人的产品创新和技术优势主要体现在发行人自主研发形成的核心技术。这些核心技术的安全直接决定了发行人的核心竞争力，是发行人未来得以持续发展的基础。如果发行人核心技术遭到泄密，将对发行人未来经营造成不利影响。

稳定、高素质的研发团队对发行人的发展壮大至关重要。随着行业竞争格局的不断演化，对人才的竞争也将日趋激烈。如果发行人未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成核心技术人才的流失，从而对发行人的持续发展造成不利影响。

（3）重要专利和技术被侵犯的风险

发行人非常注重对专利和专有技术的保护，截至报告期末，发行人已申请的专利尚未出现第三方的侵权行为。但是，如果出现任何侵犯发行人专利的情形或发行人发生泄

露机密信息的情况，均会对发行人的发展和经营业绩发展造成不利影响。

（4）产品涉及专利侵权的风险

发行人目前的销售主要集中在美国，且产品主要为仿制药，原研药在研发时通常会对产品的多方面申请专利保护，因此发行人在药品生产销售过程中，可能会存在专利侵权风险。发行人历史上未发生过专利诉讼情况，但若出现专利侵权诉讼或纠纷，可能对发行人的业务经营产生不利影响。

3、经营风险

（1）客户集中度较高风险

2019 年至 2022 年 1 季度各期间，发行人向 Ingenus 销售收入占当期营业收入的比例分别为 78.14%、78.34%、77.09%和 85.90%，Ingenus 系发行人第一大客户，而且 Ingenus 享有琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片等发行人主要产品于美国市场的独家经销权。此外，发行人向前五大客户销售收入占比接近 100%。如果未来与前五大客户合作关系发生重大不利变化，且发行人不能及时寻找到可替代的经销商，则发行人会面临相关产品无法正常销售的风险。

（2）新型冠状病毒肺炎疫情造成的经营风险

随着新型冠状病毒（2019-nCoV）肺炎疫情在全球的蔓延，企业的生产经营和商贸往来都受到了不同程度的影响，发行人及主要客户、主要供应商的生产经营也受到一定程度的影响。此外，由于疫情防控需要，患者的就诊可能受限，患者用药数量可能下降，药品的正常运输可能存在障碍。若疫情蔓延未能在较短时间内得到有效控制，各项限制措施进一步升级，则会使发行人的生产经营活动面临更大的不确定性，进而对发行人经营业绩造成不利影响。

（3）主要原材料价格波动风险

报告期内，发行人向供应商采购的主要原材料系原料药。原料药价格可能会受到市场价格、下游工艺水平、供应商产能限制等方面的影响。如果原料药价格出现较大波动，可能会对发行人经营业绩产生不利影响。

（4）环境保护风险

发行人所处的医药制造行业受到较为严格的环保政策监管。随着我国对环境保护问

题的日益重视，将来国家可能实施更为严格的环境保护标准，这可能会导致发行人为达到新标准而增加环保投入，在一定程度上影响发行人的经营业绩。

（5）销售渠道风险

报告期内，发行人销售以经销模式为主。未来发行人仍将保持以经销模式为主的销售模式，随着经销商数量的增多，维持经销商销售网络的健康与稳定发展是发行人业务持续发展的重要因素。但由于无法对经销商的实际运营进行控制，存在因经销商销售或售后服务不当产生的品牌声誉风险，并可能导致发行人承担相应的赔偿责任，对生产经营将产生不利影响。

（6）加大国内市场开拓面临的风险

根据发行人发展战略，发行人已逐步开始国内市场的开拓，药品注册、建立销售团队以及参加集中采购均已取得初步进展。但是与美国市场相比，国内市场在政策法规、市场环境和经营环境等方面均存在较大差异，如果发行人未能合理安排国内市场开拓节奏，或有效应对上述差异对发行人研发、生产和销售等方面带来的变化和要求，则会面临短期内投入增加而效益实现相对滞后，或者整体运营效率有所下降，进而对经营业绩造成不利影响的风险。

（7）经营资质续期的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药生产或经营企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，发行人需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若发行人无法在规定的时间内获得产品的再注册批件，或未能在相关执照、认证或者登记有限期届满时换领新证或变更登记，发行人将不能继续生产有关产品，从而对发行人的正常经营造成不利影响。

（8）业务合规风险

发行人已建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能完全排除经销商或个别员工在药品购销活动中存在不正当的商业行为，这可能会影响到发行人的品牌形象，严重时甚至可能导致发行人被监管部门列入不良记录名单，并影响发行人产品参与药品集中采购招标资格，这将对发行人的经营业绩产生严重不利影响，进而可能导致发行人业绩大幅下滑。

(9) 发行人产品无法中标的风险

根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，公立医院药品采购主要为政府主导下以省（区、市）为单位的网上药品集中采购。发行人药品向公立医院销售需通过各省（区、市）采购平台招标采购，未来招标采购过程中，可能面临发行人产品无法中标的风险，对发行人经营造成不利影响。

4、财务风险

(1) 收益分成金额波动风险

报告期内，发行人销售收入主要由制剂出口收入、收益分成、独家经销权收入及销售奖励等构成。其中收益分成系发行人根据合同约定的比例和境外经销商的销售净利润而结算的分成收入。收益分成收入受经销商下游销售实现情况、终端销售情况、细分市场竞争情况、美元兑人民币汇率、运费、保险费等多种因素影响。2019 年度至 2022 年一季度，发行人各期收益分成收入分别为 7,117.14 万元、10,456.05 万元、7,225.98 万元及 1,547.52 万元，有所波动。如发行人主要产品因下游或终端销售情况不佳、细分市场竞争等因素导致发行人经销商下游销售受到不利影响，可能进而影响发行人对应收益分成收入，使发行人面临收益分成金额波动的风险。

(2) 税收优惠政策变动风险

报告期内，发行人享受高新技术企业所得税优惠政策。2019 年度至 2022 年 1 季度各期间，上述税收优惠金额合计占各期利润总额的比例分别为 10.05%、10.08%、11.17% 和 10.53%。

发行人于 2019 年 11 月 7 日取得《高新技术企业证书》，有效期 3 年。截至本上市保荐书出具之日，发行人尚在进行高新技术企业复审工作。发行人位于综合保税区，报告期内进出口货物免征关税。此外，发行人还享有增值税出口免税的税收优惠。

若未来上述税收优惠政策发生变化，将导致发行人实际适用的税率提高，对发行人经营业绩造成一定不利影响。

(3) 汇率波动风险

报告期内，发行人营业收入中境外销售收入占比较高，出口产品的主要结算货币为美元，因此人民币对美元的汇率波动对发行人损益有一定影响。2019 年度至 2022 年一

季度各期间,发行人汇兑损益金额分别为-228.91 万元、778.31 万元、428.37 万元及 133.98 万元,波动较大。如果人民币对美元等币种的汇率发生大幅波动,可能会对发行人的经营业绩和财务状况产生一定的影响,使发行人面临一定的汇率风险。

(4) 存在累计未弥补亏损的风险

截至报告期末,发行人合并口径未分配利润为-19,349.07 万元,合并口径存在累计未弥补亏损,主要原因系发行人研发投入较大及股份支付金额较大所致。若受市场环境或其他竞争对手影响,发行人未来经营业绩出现下滑甚至亏损,发行人会面临累计未弥补亏损难以有效减少或进一步增加的风险。

5、特别表决权机制导致的股东利益受到影响的风险

发行人设置有特别表决权机制,即发行人的股份分为 A 类股份和 B 类股份两类,除少量保留事项(对公司章程作出修改、改变 A 类股份享有的表决权数量、聘请或者解聘公司的独立董事、聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所、公司合并分立解散或者变更公司形式)外,在股东大会上对其他事项行使表决权时,A 类股份持有人每股可投 2 票,B 类股份持有人每股可投 1 票。

在特别表决权机制下,实际控制人及其控制的联亚开曼持有 A 类股份 171,447,414 股,实际控制人之一 ZHANG GUOHUA(张国华)控制的南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌持有 B 类股份 52,120,555 股,发行人实际控制人合计控制控制发行人 395,015,383 票表决权,占发行人本次发行前表决权总数的 42.5065%。

特别表决权机制下,发行人控股股东及实际控制人能够对发行人股东大会的普通决议形成重大影响,对股东大会特别决议能起到决定性作用,这在一定程度上限制了除控股股东及实际控制人外的其他股东通过股东大会对发行人重大决策的影响力。

发行人上市后,若包括公众投资者在内的中小股东因对于发行人重大决策与控股股东、实际控制人持有不同意见而在股东大会表决时反对,则有较大可能因每股对应投票权数量的相对显著差异而无足够能力对股东大会的表决结果产生实质影响。

6、发行失败风险

发行人基于对当前在研药品商业化进度、未来发展潜力及行业发展前景等诸多因素作出预计估值分析。由于发行人设置有特别表决权机制,选择了《上市规则》第 2.1.4

条第二项的上市标准：预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 5 亿元。根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，若本次发行时提供有效报价的投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时发行人总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止；若发行人中止发行超过中国证监会同意注册决定的有效期仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

7、募集资金相关风险

（1）实际募集资金净额无法满足项目投资需要的风险

本次发行发行人计划募集资金合计 105,000.00 万元，分别用于生产基地建设项目、研发中心建设项目、药物研发项目和补充流动资金。本次发行的募集资金到位后，发行人将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。

但是在发行过程中，发行人发行定价不仅取决于其自身盈利情况，还受定价机制、宏观经济、发行时点二级市场行情以及投资者投资策略等多种因素影响。如果发行人最终发行定价偏低，导致本次发行募集资金净额小于拟以募集资金投入金额，发行人只能以自有资金或自筹资金补足，可能增加发行人的财务成本，或者影响募投项目实施进度，进而对发行人经营业绩造成不利影响。

（2）募集资金投资项目实施风险

尽管发行人本次募集资金投资项目均是围绕发行人主营业务展开，但在项目建设及开发过程中，面临着技术开发的不确定性、技术替代、宏观政策变化、市场变化等诸多风险，任何一项因素向不利于发行人的方向转化，都有可能影响项目的投资效益。此外，也可能由于主、客观原因导致项目实施延误，或项目在短时间内达不到原设计要求。因此，发行人在募集资金投资项目管理 and 组织实施以及效益实现方面存在一定风险。

（3）新增产能消化的风险

随着发行人募集资金投资项目的建成达产，发行人主要产品产能将有所扩大，有助于满足发行人业务增长的需求。但若未来市场增速低于预期或者发行人市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

（4）即期回报被摊薄的风险

报告期内，发行人的加权平均净资产收益率分别为 21.71%、16.48%、10.62%和 1.94%¹，呈现持续改善和提升的趋势。本次股票成功发行后，发行人总股本和净资产将大幅增加，但募集资金投资项目的实施和达产需要一定的时间，项目收益亦需逐步体现。尽管发行人未来几年营业收入、净利润可能增加，但募集资金到位后净利润增幅可能低于净资产的增幅，从而导致发行人每股收益、净资产收益率短期内下降，存在发行人即期回报被摊薄的风险。

二、本次发行情况

本次发行前，发行人总股本为 75,785.7528 万股。本次拟发行人民币普通股不超过 13,373.9563 万股（行使超额配售选择权之前），占发行人发行后股份总数的比例不低于 10%；并且，发行人可以根据发行时的市场情况，授予主承销商不低于前述发行的人民币普通股股数 15%的超额配售选择权。最终发行股票的数量以上交所审核及中国证监会同意注册的数量为准。本次发行概况如下：

1、股票种类：人民币普通股（A 股）

2、每股面值：1.00 元

3、发行规模：发行人本次公开发行股票的数量不超过 13,373.9563 万股（行使超额配售选择权之前）。发行人可以根据发行时的市场情况，授予主承销商不超过前述发行股票数量 15%的超额配售选择权。最终发行股票的数量以上交所审核及中国证监会同意注册的数量为准。

4、发行方式：采取网下向询价对象配售发行与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、上交所认可的其他发行方式。

5、发行对象：符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）。

6、承销方式：余额包销

¹ 该数据系未年化口径。

7、拟上市地：上海证券交易所科创板

三、负责本次推荐的项目组人员情况

（一）保荐代表人

刘洋：于 2012 年取得保荐代表人资格，曾经参与/执行的项目有：康众医疗科创板 IPO、麦迪科技主板 IPO、神力股份主板 IPO、海天精工主板 IPO、石英股份主板 IPO、百隆东方主板 IPO、卫宁健康创业板非公开发行股票、南京医药主板非公开发行股票、维尔利创业板可转债等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

刘欢：于 2021 年取得保荐代表人资格，曾经参与/执行的项目有：诚达药业创业板 IPO、双星新材主板非公开发行股票等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：鄢彦超，于 2015 年取得证券从业资格，曾经参与/执行的项目有：三只松鼠创业板 IPO、奕瑞科技科创板 IPO、联影医疗科创板 IPO、卡莱特创业板 IPO、富瑞特装创业板非公开发行股票、奕瑞科技科创板可转债项目等。

项目组其他成员：曹宇、梁锦、张韦弦、汪寅彦、吴越、石彦、张澳、冯启凡、刘哲涛、胡特一、莫若愚、和乐。

四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明

1、截至 2022 年 3 月 31 日，保荐机构（主承销商）中金公司的全资子公司中金资本通过中金启融（厦门）间接持有公司股东君联晟源 2.1429%财产份额，通过此路径中金启融（厦门）间接持有公司股份比例为 0.4417%，属于中金启融（厦门）依据其自身独立投资研究作出的决策，属于其日常经营行为，与本次项目保荐并无关联。同时，持有公司 10.8621%股权的丹青二期经过逐层追溯后的间接出资人中存在中金公司相关主体，包括中金资本管理的厦门中金启通、中金启融（厦门）、中金佳泰贰期（天津）、中金佳安（天津）、中金启东、中金启元，以及中金瑞石等，中金公司相关主体通过上

述持股路径间接持有发行人的股份比例极低，穿透后持有发行人股权比例不超过0.00001%。

中金公司作为本次发行项目的保荐机构，严格遵守相关法律法规及监管要求，切实执行内部信息隔离制度，充分保障保荐机构的职业操守和独立性。中金公司已建立并实施包括《全球限制名单政策》在内的信息隔离墙制度，在制度上确保各业务之间在机构设置、人员、信息系统、资金账户、业务运作、经营管理等方面的独立隔离机制及保密信息的妥善管理，以防范内幕交易及避免因利益冲突产生的违法违规行为。中金启融（厦门）持有发行人股份依据其自身独立投资研究决策，与本次项目保荐并无关联。

中金公司将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。中金公司及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

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

3、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本机构及本机构下属子公司股份的情况；

4、保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况，不在发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方任职；

5、中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至2022年3月31日，中央汇金直接持有中金公司约40.11%的股权，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司合计持有中金公司约0.06%的股权。此外，中央汇金通过国家开发银行、中国建银投资有限责任公司、中国光大集团股份公司、中央汇金资产管理有限责任公司、中国银河金融控股有限责任公司、中国银行等主体多层对外投资后持有发行人股东丹青二期极少份额，中央汇金通过上述持股路径间接持有发行人的股份比例不超过0.00001%。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不

开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。截至本上市保荐书出具之日，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资的情况。

6、本机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本机构以据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

（一）根据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 26 条的规定，中金公司作出如下承诺：

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

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

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

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

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

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

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

8、自愿接受中国证监会、上交所依照相关法律、行政法规采取的监管措施。

9、中国证监会规定的其他事项。

（二）中金公司承诺，自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，自证

券上市之日起持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。

（三）中金公司承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、上交所对推荐证券上市的规定，接受上交所的自律管理。

（四）中金公司承诺，已按照法律法规和中国证监会及上交所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》及中国证监会、上交所规定的决策程序，具体如下：

2022年7月31日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于南通联亚药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市方案的议案》等与本次发行及上市相关的议案，对本次股票发行的具体方案、本次募集资金使用的可行性以及其他必须明确的事项作出了决议，并提请股东大会审议。

2022年8月15日，发行人召开2022年第二次临时股东大会，审议通过了本次发行相关的议案。

综上，保荐机构认为，发行人已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》以及中国证监会、上海证券交易所规定的决策程序。

七、保荐机构关于发行人符合科创板定位的说明

本机构根据中国证监会颁布的《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》《注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《证券发行上市保荐业务管理办法》以及上交所颁布的《科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称“《暂行规定》”）等有关规定对发行人是否符合科创板的定位要求进行核查分析。

经核查分析，本机构认为，发行人符合科创板的定位要求，具体情况如下：

（一）发行人技术先进性的核查情况

1、发行人的技术先进性及其表征

（1）发行人拥有自主研发的核心技术

发行人创始人及核心团队均在制剂技术方面拥有丰富的从业经验，发行人核心技术系自主研发形成，并应用于相关产品的制剂研发和生产。截至本上市保荐书出具之日，发行人已获授权境内发明专利 12 项，境外发明专利 1 项。相关专利均为自身研发形成，且与核心技术平台密切相关，对发行人的核心技术形成了有效保护。发行人历史上未发生任何与知识产权及专利相关的诉讼。

（2）发行人核心技术的先进性

复杂制剂的技术竞争主要体现在制备工艺的多样性以及生产过程质量控制两方面。如缓控释制剂通常可通过微球、骨架片、渗透泵等复杂的制剂工艺来实现缓控释目的，不同的工艺路线均有自身的独特之处。以硝苯地平缓释片（AB2）为例，原研药为辉瑞公司持有的 1989 年获批的 Procardia XL，采用的为渗透泵药物转运系统。渗透泵型片剂是利用渗透压原理制成的控释片剂，能均匀地释放药物，但也存在释药不完全、容易堵孔、制造工艺复杂等固有缺陷。发行人通过复合多聚合物技术平台，采用不同高分子缓释材料的组合，对聚合物缓释骨架片芯进行肠溶包衣，以骨架片的形式成功实现了与原研药的完全生物等效，且具备释药完全、生产工艺和过程控制简单及药物成本降低等优点，掌握多样化的制备工艺能够让发行人在竞争中占据主动地位。

另外质量控制及工艺放大稳定性也是复杂制剂生产的关键因素。工艺放大是缓控释微丸包衣技术中的重要挑战，业界普遍认为底喷流化床包衣工艺从小试到中试的放大，再到大规模商业化生产都有很大的挑战性和难度。FDA 同样非常关注缓控释包衣工艺及放大对产品质量的影响，将该类产品定义成“高风险产品”。以琥珀酸美托洛尔缓释片为例，由于长期生产的质量控制不稳定，2017 年前 FDA 批准的 8 家公司产品中有 5 家都曾出现过质量问题，且多家产品已经退市。发行人基于对产品生产过程中各个步骤积累的深刻认知，成功实现了大批量高稳定性的生产，质量控制水平优秀，即使是在最低剂量（23.75mg）产品，长时间（50h）的高速压片过程中，片重仍然非常稳定，平均片重稳定在理论值的 $100\% \pm 1\%$ ，产品均匀性极佳，掰分片与整片的溶出度差异小于 5%，完全符合美国药典（USP）的要求。

综上，在目前的高端制剂领域的市场竞争中，只有具备多样化产品制备工艺以及良

好的质量控制水平的企业，才能占据竞争优势，把握市场先机。

1) 发行人具有多样化的技术平台及制备工艺

发行人共有自主研发的六大核心技术平台，其具体情况如下：

类型	应用产品	技术平台	简介	技术难点	相关发明专利
制备工艺平台	缓控释制剂	多单元缓控释制剂技术平台	包括挤出滚圆、微片、流化床上药/包衣和微丸压片等技术。批量规模、产品合格率、生产效率均处于行业领先水平	维持每个微丸释药单元的均一性，在整个剂量间隔内按设计的释药速度释药；工艺放大过程多个因素（设备设计、工艺参数）影响产品质量，FDA 将其定义为“高风险工艺”；微丸压片过程中的含量均匀性以及溶出一致性	一种琥珀酸美托洛尔缓释片及其制备方法 一种薄膜渗透率测定装置及其检测方法
		基于时辰药理学脉冲制剂技术平台	可根据疾病发作的节律性，灵活设计药物释放的脉冲时间和释放速度，在所需的时辰提供需要的药量，以达到最佳疗效	设计制剂有多个不同的释药时间和速度使血药浓度出现对应的相变化并与疾病发作的节律性相吻合	一种多层固体药剂型
		复合多聚合物技术平台	通过不同聚合物的选择以及比例优化，采用简单工艺，制备出与采用复杂工艺制备的原研制剂生物等效的产品，具有低辅料成本、低设备成本、较好的工艺重现性、产品质量稳定易控等优点	如何采用与原研制剂不同且简单易控的工艺生产与原研如渗透泵制剂、片中片制剂生物等效的仿制制剂	一种硝苯地平缓释片及其制备方法
	极低剂量药物制剂	极低剂量制剂技术平台	可在极低剂量高活性药物成分（ μg 级）的情况下进行制剂的研发和生产	如何确保制剂中药物含量均匀性、如何避免微量药物与大量辅料接触而产生的潜在稳定性问题、如何在同一检测方法中定量分析多个 ng 级别的相关杂质	一种稳定的包含炔雌醇和醋酸炔诺酮的药物组合物
产品稳定性预测平台		制剂稳定性预测技术平台	建立了一种通用的制剂稳定性预测的数学理论模型,可预测产品在稳定性实验期间水分变化，为产品包装选择和设计提供依据；此技术平台的应用大大缩短了产品研发时间，提高了研发效率，降低了研发费用；完成预测及包装设计工作后，在常规 ICH 指定的条件下进行的最终稳定性研究仅是用来做最终的产品稳定性确认	以基于理论的预测取代耗时的常规稳定性检测	一种用于测定铝塑包装水份通透率的胶囊剂及检测方法
分析检测平台		药物分析研究平台	搭建了多个分析研究平台，能够系统性对药物进行分析，提高研发效率；包括低剂量复方制剂药物杂质谱的分析及鉴定、基因毒性杂质的分析方法开发及检测、元素杂质的分析方法开	对于缓控释制剂，建立系统性的分析方法往往较为困难，如体外溶出度一致往往不能代表体内生物等效；此外对于复杂制剂的质量控	快速测定混合物中特征聚合物材料的气相分析

类型	应用产品	技术平台	简介	技术难点	相关发明专利
			发及检测、天然来源复杂药物的分析检测等	制要求较高	方法 一种口服避孕药安慰片中多种活性成分的分析方法

2) 发行人具有国际化水准的质量控制水平

以产品的基因毒性为例，多家复杂制剂生产企业都曾因产品被检测出基因毒性问题而被召回，而发行人依靠自身卓越的工艺及质量控制水平，能够将产品的基因毒性杂质含量控制在极低，未曾出现批次产品检测不合格的情况，发行人基因毒性控制的相关技术已申请专利。

另外，发行人的多个产品在长期的生产过程中均能够保持批次一致，产品合格率和稳定性均能维持在高水平。2013 年以来发行人经历了 FDA 的多次 cGMP 检查，均以零缺陷通过。

3) 发行人具有领先的研发能力

发行人目前在研的结合雌激素产品为原研药倍美力（Premarin®，1942 年获批）的潜在首仿产品，获批至今已有 80 年，尚未被任何企业仿制成功。发行人从 2005 年开始进行该药品的研发并于 2020 年向 FDA 提交第一个片剂产品的审评，并于 2020 年 12 月获 FDA 授予优先审评，目前尚处于评审过程中。

如该产品未来成功获批成为首仿药物，将对发行人未来的业绩增长提供有力支撑，也是发行人复杂制剂研发实力获得国际化认可的进一步体现。

另外，发行人在研管线中产品储备丰富，目前共有 37 个在研产品，其中多个产品具有首仿潜力。

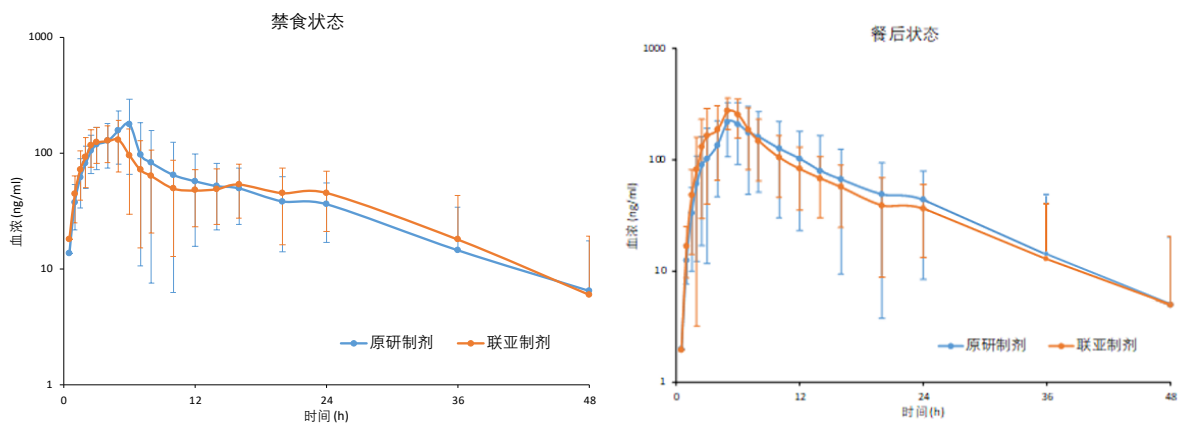
(3) 发行人技术先进性的量化分析

1) 缓控释制剂

发行人依靠自身的多个缓控释制剂技术平台，能够在通过不同制备工艺得到与原研药完全生物等效的产品情况下，实现体内峰浓度（C_{max}）等参数较原研药变异更小的释药效果，不同个体之间疗效一致性更强。以硝苯地平缓释片（AB1）为例，发行人的

硝苯地平缓释片（AB1）是使用基于时辰药理学的脉冲制剂技术平台等研发的高端制剂产品。该技术无需两次压片，生产过程控制简单，制造成本较低，同样能使得服药后期血液中在 24 小时内保持有效的血药浓度，根据发行人的研究数据，该产品与原研药物完全临床生物等效。

发行人硝苯地平 AB1 与原研药的血药浓度对比



发行人通过缓释材料的处方优化及复配，采用与原研药完全不同的制备工艺生产制剂。根据研究数据，发行人生产出的硝苯地平缓释片（AB1）在实现生物等效的前提下，禁食状态和餐后状态体内峰浓度变异性分别为 25.4%和 36.9%，较原研药个体差异更小，疗效一致性更强。2019-2021 年，发行人的硝苯地平缓释片（AB1）在美国市场的市场占有率均超过 95%。目前原研药物已退出美国市场，发行人的硝苯地平缓释片 AB1 中的 60mg 和 90mg 两个品规已取代原研药物被美国的 FDA 指定为该药物的对照标准制剂。

体内参数峰浓度（C _{max} ）的变异性		
服用状态	发行人制剂	原研制剂
禁食状态	25.4%	37.7%
餐后状态	36.9%	60.4%

2）极低剂量制剂

低剂量药物制剂中的活性成分通常为高活性药物。据文献报道，低剂量药物制剂是指载药量在 1%（美国药典）、2 mg 或 2%（英国药典）以下的制剂。从药物制备工艺的复杂程度、质量控制的难度以及体内活性强度等角度考虑，目前公认的低剂量药物制剂是指单剂量标示剂量不大于 1mg 的药物。发行人建立的极低剂量制剂技术平台可规模

生产剂量低至微克级的药品。

与常规制剂相比，低剂量药物制剂在处方研究、工艺开发与放大、质量控制与分析方法的建立等方面均有较大的挑战。主要体现在：如何确保药物在制剂中的分布均匀（含量均匀性）；如何避免生产过程中的药物损失而造成的药物含量偏低；如何避免微量药物与大量辅料接触而产生的潜在稳定性问题；如何在同一检测方法中定量分析多个含量极低的相关杂质。相比于低剂量药物制剂，上述挑战在极低剂量药物制剂中会更加明显。例如，载药量低至微克级，杂质含量低至纳克级。发行人自主开发的极低剂量制剂技术平台已被成功用于 30 余个品规产品的开发及数以千计批产品商业化生产。根据检测结果，其中最低活性药物含量仅为 2.5 微克。代表品种见下表：

序号	产品名称	ANDA 号	最低活性成分含量
1	醋酸炔诺酮炔雌醇片	A203435	0.0025mg
			0.005mg
2	去氧孕烯炔雌醇片	A091247	0.02mg
3	左炔诺孕酮炔雌醇片	A090721	0.02mg
4	诺孕酯炔雌醇片	A090524	0.035mg
5	炔诺酮炔雌醇片	A090947	0.035mg
6	双醋炔诺醇炔雌醇片	A209548	0.035mg
7	屈螺酮炔雌醇片	A202016	0.02mg

另外，以结合雌激素产品为例，发行人通过自主研发的分离和纯化技术解决了原料药激素组分与原研药（天然化合物）组分一致的难题。发行人通过运用物理/化学等科学技术（pH 调节、液液萃取、固相萃取等），进行复杂的提取、纯化，能得到符合 FDA 要求的原料药，并通过监测 60 余个化合物的指纹图谱，超过 10 个化合物的定量测定，以及建立 10 余个杂质成分的检测方法完成药学等效及生物等效性研究。过程中涉及到的分析检测方法、原料药制备及制剂工艺均有极高难度，相关检测方法已形成专利。

仿制过程	难点概述
复杂原料药	➢ 倍美力为孕马尿提取物，原料药为天然来源的混合物，成分繁多且受多种因素影响，被 FDA 列为复杂原料药； ➢ 原料药为天然提取的结合型化合物，天然来源物中含量极低，稳定性差，受温度、光照、酸碱度影响大，需要运用物理/化学等科学技术（pH 调节、液液萃取、固相萃取等），进行复杂的分离提取、纯化，才能得到符合 FDA 要求的原料药。
药学等效/生物等效	➢ 要求符合 60 个甾体化合物的指纹图谱，且和原研药保持相同，其中有 3/4 以上

仿制过程	难点概述
	化合物含量小于 1.0%； ➤ 要求建立 10 个甾体化合物定量测定的分析方法，对 5 个化合物的含量有上下限度要求，5 个化合物的含量有上限要求； ➤ 建立 10 多个非甾体杂质限度检查的分析方法，这些杂质含量不得大于其在原研药中的含量； ➤ 需要进行多个剂量的生物等效性试验，且多个活性成分及其降解物在人体内都必须与原研制剂中的相同活性成分及其降解物同时生物等效。
复杂制剂	➤ 结合雌激素片剂为缓释制剂，并且产品中很多成分的含量极低（不到 0.5%），所以确保产品中活性成分分布的均匀性非常关键； ➤ 由于原料药不稳定，因此对结合雌激素产品的处方和工艺开发也有极高的要求。
分析检测	➤ 样品制备涉及到酶解（酶的使用量、酶解时间和温度需要精准控制）、液液萃取、衍生化（衍生化试剂量、反应时间需要准确控制）、固相萃取（洗涤液和洗脱液的配制和使用量需要准确控制）等技术； ➤ 结合雌激素原料药属于天然产物，含有高浓度无机盐，同时又是有机溶剂体系，在开发电感耦合等离子质谱法（ICP-MS）元素杂质检测方法时发现存在基质效应，导致检测结果忽高忽低，严重影响了检测准确度。发行人发明专有检测方法增强检测灵敏度，且能够抗干扰、回收率高，有效增强检测效率，已形成相关专利。

发行人优秀的产品品质和生产制造能力，得到了客户的充分认可。据发行人客户 NorthStar（Mckesson 子公司）出具的报告，发行人已多次获得供应商评价排名第一。

（4）发行人核心技术的应用及体现

1）发行人多个产品获 FDA 认可，成为对照标准制剂

发行人已有 4 个产品、5 个品规替代原研药被 FDA 指定为对照标准制剂（RS，即 Reference Standard），为国内企业获 FDA 指定 RS 品种最多的公司。美国仿制药品上市对生物等效性要求与国内一致，国内多以原研药作为参比制剂，而 FDA 以 RS 作为生物等效性参比制剂。在美国，RS 通常为原研药，但是在原研药退市等情况下，FDA 会综合考虑产品销量、规格、质量稳定性等因素另行指定 RS。RS 制剂的认定是发行人研发及生产水平获得国际化认可的有力证明。

2）发行人产品通过专利挑战获批，技术路径获 FDA 认可

美国仿制药制剂获批上市路径根据提交的声明类型可分为四类。声明 I（PI）：该药品无专利；声明 II（PII）：该药品有专利，但该专利已经失效；声明 III（PIII）：在相关专利失效前，不要求 FDA 批准该仿制药；声明 IV（PIV）：相关专利是无效的，或者其

制造、使用或销售所提交申请的药品不会侵犯相关专利。其中声明 IV 专利挑战技术难度最高。专利挑战具体是指在原研药专利到期前，通过挑战其专利获批上市，通过这种方式获批的产品上市后具有较强的定价权且竞争压力较小，但对于专利挑战方的研发能力和制剂工艺具有较高的要求。

发行人共有五个产品通过专利挑战方式获 FDA 批准上市，且均未发生与原研药企业关于专利方面的侵权诉讼或纠纷。

3) 发行人产品运用自主创新的多样化技术平台，在原研药基础上实现工艺差异化

对于琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片（AB1）、硝苯地平缓释片（AB2）、盐酸二甲双胍缓释片（AB2）、普拉克索缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）等多个产品，发行人均采用了与原研药不同的技术路线，在达到生物等效的同时，在制备成本控制、批次一致性保持以及环保等方面取得了更好的特点。

4) 发行人拥有丰富的研发产品管线及中美共线申报的能力

截至报告期末，发行人共有高端仿制药在研项目 34 个（其中多个产品具有首仿潜力）、改良型新药在研项目 3 个。一地研发，多地申报的策略使得发行人在国内进行制剂申报具有天然优势，受益于一致性评价和招标采购相关政策，发行人的中美共线出口品种能够快速通过国内审评，为制剂产品在国内上市节约大量时间。

（5）发行人获得的奖项、荣誉及贡献情况

发行人自成立以来，产品的主要销售区域为美国，鉴于产品尚未在国内实现销售，因此暂未作为主要参与单位或者核心研发人员获得相关国家奖项，也未独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目。

发行人获得的其他研发相关荣誉情况如下：

序号	荣誉名称	获得时间	发证单位	级别
1	江苏省药物传递技术工程技术研究中心	2018 年	江苏省科学技术厅	省级
2	江苏省科技创新团队	2010 年	江苏省科学技术厅	省级
3	江苏省国际服务外包重点企业	2008 年	江苏省对外贸易经济合作厅	省级
4	博士后科研工作分站	2008 年	人力资源和社会保障部/全国博士后委员会	国家级

2、核查程序及核查结论

（1）核查程序

保荐机构访谈了发行人高管及各研发负责人，了解了发行人核心技术的先进性以及技术指征、应用的产品；复核了核心技术先进性、技术来源、主要用途和应用产品的情况；查阅了相关原研药的技术资料，了解其生产路线以及相关表征数据，并与发行人的产品进行对比；查阅 FDA 相关产品获批情况以及 IMS 数据库；查阅了发行人取得的重要奖项复印件，查阅了发明专利证书及权利要求书等；查阅相关行业资料等。

（2）核查结论

经核查，发行人在复杂制剂等产品领域形成和掌握了一系列核心技术，上述核心技术具备先进性并在发行人主营产品中得到应用。

（二）发行人符合科创板支持方向的核查情况

1、发行人符合科创板支持方向及其依据

（1）发行人主营业务及所属行业符合国家科技创新战略

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，发行人所处行业为“生物产业”之“化学药品与原料药制造”，主要包括制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术。

根据国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人主营业务属于鼓励类的第十三大类“医药”中的第 1 小类“新型药物制剂技术开发与应用”，符合国家科技创新战略。

根据《“十四五”医药工业发展规划》，化学药需要重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂。

发行人的主要产品均符合国家政策支持方向。

（2）先进技术应用形成的产品及其产业化情况

发行人目前所有产生销售收入的制剂产品均基于核心技术形成。报告期内，发行人核心技术所运用的产品销售收入分别为 43,122.50 万元、55,054.41 万元、62,560.90 万元及 15,998.77 万元，占主营业务收入比分别为 94.67%、97.38%、96.79%和 99.46%。

（3）核心技术人员的科研能力和研发投入情况

2019 至 2021 年度，发行人研发费用分别为 4,873.21 万元、6,725.51 万元和 8,250.17 万元，合计 19,848.89 万元，保持增长趋势，为发行人的持续研发及技术创新提供了有力的保障。截至报告期末，发行人研发人员 140 人，占总人数比例 23.29%。报告期内，发行人未出现核心技术人员重大变动的情况。

发行人主要核心技术人员的背景情况如下：

核心人员	历任工作单位	现任职务	主要工作内容
张国华	Schering-Plough 、Roche、Duramed 等	董事长、总经理	发行人创办者，带领团队对发行人的缓控释制剂及极低剂量药物制剂开展研发工作
胡廷默	Andrx、加拿大海洋营养品公司、加拿大国家研究院海洋生物科学研究所等	董事、资深顾问	参与分析研发部门的建立；领导研发分析部为开发仿制药作全面分析支持、分析方法验证，撰写 ANDA 申报资料和缺陷回复，直至 FDA 批准，参与领导特殊项目
陈义生	Burroughs Wellcome、Abbott 等	研发部副总裁	参与制药体系的建立；领导产品研发部开展仿制药品的开发、撰写药品申报资料、缺陷回复、工艺放大与验证、发明新递药技术与平台；为药企提供药品开发服务
龚建	无	监事、产品研发部副总监	负责开发与控制生产工艺、生物等效性研究、申报批次的生产和包装，撰写产品相关申报材料等，多次在中美两地成功申请发明专利
胡成松	无	监事、分析研发部副总监	负责分析方法开发与验证等工作，负责制剂研究从实验室分析方法转移至质量管理部的操作规程；负责所有外包项目分析研究工作的审核及批准；负责产品稳定性研究；全面协助产品开发部门做好处方研究，及时提供必要的技术支持；负责起草产品的质量标准和
赖鹏	无	产品研发部副总监	负责开发了发行人第一个进入美国市场的口服避孕药炔诺酮/炔雌醇片速释制剂和第一个获得 FDA 批准的缓控释制剂硝苯地平缓释片，同时负责的其它多个产品或已通过美国 FDA 的批准和上市或正在审评中

（4）发行人的市场地位

1）发行人缓控释制剂产品获批数量排名靠前

根据橙皮书公示信息，截至 2022 年 3 月末，超过 10 家企业拥有 10 种及以上 FDA 获批的尚未撤市的自研通用名缓控释制剂药物，其中包括 Actavis、Sun Pharma、Zydus、Lupin Pharma、Aptoex、Sandoz 等国际企业，中国企业仅有发行人一家。发行人已有 4 个产品、5 个品规的药物制剂被 FDA 选定为对照标准制剂，也是国内企业中拥有对照标准制剂最多的企业。

在国内市场，目前发行人已有琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片（III）及左炔诺孕酮片三个产品获 NMPA 批准上市，另有富马酸喹硫平缓释片等 5 个产品已处于 CDE 评审阶段。未来通过 ANDA 双报/转报，发行人将成为深耕国内外市场、满足中美复杂制剂需求的国际化企业。

2) 发行人多个产品美国市场占有率领先

发行人依靠自身多年在研发及质量控制上的积累，已成功在美国市场上市了多个缓释制剂产品，其中硝苯地平缓释片（AB1）、硝苯地平缓释片（AB2）、琥珀酸美托洛尔缓释片以及盐酸二甲双胍缓释片（AB2）等多个产品市场占有率排名靠前，行业地位领先，具体情况如下：

根据 IMS 数据库的数据显示，2021 年，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片在美国的市场占有率为 25.51%，排名第一。根据灼识咨询的统计情况，2021 年琥珀酸美托洛尔缓释片中国市场规模 29.9 亿元，美国市场规模 5.8 亿美元。

2021 年，发行人硝苯地平缓释片（AB1）在美国的市场占有率为 97.40%，市场占有率第一。目前，发行人的硝苯地平缓释片（AB1）中的 60mg 和 90mg 两个品规已取代原研药被美国 FDA 指定为该药品的对照标准制剂。2021 年，发行人硝苯地平缓释片（AB2）在美国的市场占有率为 48.64%，排名第一。2021 年硝苯地平缓释片中国市场规模 79.3 亿元，美国市场规模 1.7 亿美元。

2021 年，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）在美国的市场占有率为 20.02%，排名第一。发行人产品 2020 年 6 月份开始在美国市场销售，上市仅一年半，市场占有率已经攀升至第一位。2021 年盐酸地尔硫卓缓释胶囊中国市场规模 2.9 亿元，美国市场规模 4.0 亿美元。

3) 保持技术不断创新的机制及安排

为最大效率利用全球资源，实现跨代技术创新，发行人未来将继续加强技术研发团队建设，加强与全球范围内高等院校、行业专家等机构、人士的合作，利用自身的一地研发，多地申报的优势，综合中美两地行业发展的最新动态，以更强的资源及信息获取能力推动理论研究和实践，为企业未来的发展打好良好的基础。

同时，发行人高度重视人才培养工作，已自主培养了一大批高素质的专业人员，并通过校园招聘和社会招聘等方式，坚持多层次、多方位引进境内外优秀人才，为发行人

的长远发展储备宝贵的人力资源。

2、核查程序及核查结论

(1) 核查程序

保荐机构查阅了复杂制剂及高端仿制药等行业相关的国家产业政策；查阅并复核了发行人销售明细表；取得了发行人核心技术人员调查表，访谈了发行人核心技术人员以了解发行人核心技术情况；查阅了 FDA 网站相关资料；查阅了灼识咨询出具的行业研究报告以及相关 IMS 数据，了解了发行人所处市场地位和市场认可程度；访谈发行人相关人员，了解发行人创新研发机制。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人符合《暂行规定》第三条规定。

(三) 发行人符合科创板行业领域的核查情况

1、发行人符合科创板行业领域及其依据

(1) 发行人所属行业

发行人主营业务为复杂制剂的研发、生产和销售以及 CRO 服务。报告期内，发行人主营业务收入均来自上述业务，其中制剂销售收入占比在 95%左右。依据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人从事的业务属于“C27 医药制造业”中的“2720 化学药品制剂制造”行业。

(2) 发行人主营业务属于战略新兴产业

发行人缓控释等复杂制剂业务属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》规定的“生物产业”之“化学药品与原料药制造”之“制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术”；上述业务也属于国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》规定的“生物产业”之“化学药品制剂制造”。

发行人从事的 CRO 业务属于国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》规定的“生物产业”之“生物医药相关服务”之“医学研究和试验发展”中的“缓释、控释、长效制剂新剂型工艺技术基础研究”。

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人主营业务属于鼓励类的第十三大类“医药”中的第 1 小类“新型药物制剂技术开发与应用”。

综上，发行人所从事业务属于战略新兴产业。

（3）发行人主营业务属于高端化学药

国家发展改革委办公厅关于印发国家发展改革委办公厅关于印发《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）重点领域关键技术产业化实施方案的通知》（发改办产业[2017]2063 号）对高端药化学药描述为：鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出；根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地。

1）发行人所从事业务市场潜力巨大

发行人目前的主要产品适应症属于防治高血压等心脑血管疾病、治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病，属于大病种、慢性病、医疗开支较大的病种，而且均为《战略性新兴产业目录（2016 版）》明确指明的病种。

缓控释制剂市场规模以及发行人主要产品市场规模均较大，根据 Grand View Research 的数据，2021 年美国缓控释药物市场规模为 167 亿美元，2025 年将达到 196 亿美元，期间复合增长率达 4.1%。我国缓控释制剂则增长更为迅速。根据灼识咨询预测，2021 年我国缓控释药物市场规模可达 338.2 亿元，2025 年将达 531.2 亿元，期间复合增长率达 11.95%。

2）发行人主要产品为缓控释制剂具有较高的临床价值

缓控释制剂基于其特殊的释药机理，可以持续或者结合发病节律保持血药浓度，从而达到更好的疗效；也基于此，可减少服用次数，特别是对于需要每天用药的慢性病，从而大大提高患者的依从性，这又在和大程度上避免了因为漏服对疗效的影响，所以相较速释制剂疗效更显著，并减少副作用，提高用药安全性；优秀的制剂工艺可以大幅降低药品研发和生产成本，而且由于疗效提高，也可以在一定程度上降低患者费用。

基于缓控释技术的特点，其也多应用于慢性病药物。发行人的主要产品适应症为高血压等心脑血管疾病，治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病，针对帕金森氏病等神经退行性

疾病。其中，高血压和糖尿病不仅是“健康中国 2030”规划纲要提出的“实施慢性病综合防控战略”，基本实现高血压、糖尿病患者管理干预全覆盖所涉及的疾病，而且其治疗药物也是《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》和国家发展改革委办公厅关于印发《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》重点领域关键技术产业化实施方案的通知（发改办产业[2017]2063 号）提及的重大疾病治疗领域。此外，琥珀酸美托洛尔缓释片是《中国高血压防治指南》等多个指南推荐的一线降压药物，硝苯地平缓释片是世界卫生组织推荐的一线降压药物。

综上，发行人主要产品具有较高的临床价值。

3) 发行人产品国内注册视为通过一致性评价

为了保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，国务院于 2016 年发布《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），开始推动我国仿制药质量和疗效一致性评价工作。《关于落实〈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〉有关事项的公告》（国家食品药品监管总局公告 2016 年第 106 号）规定，国内药品生产企业已在欧盟、美国或日本获准上市的仿制药，按照《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 51 号）的有关要求申报仿制药注册申请，由药审中心审评，批准上市后视为通过一致性评价。所以，发行人既有产品获得国内注册，即视为通过一致性评价。

4) 发行人拥有国际标准生产基地和先进的质量控制理念

发行人既有生产基地和质量管理规范系遵循 cGMP 要求建设，并曾连续多次通过 FDA 检查。发行人高度重视产品品质和质量管理体系，并积极践行“质量源于设计”（quality by design, QbD；国际人用药品注册技术协调会的三方协调指导原则药品研发 Q8（R2）所推荐）的质量管理理念，将药品质量控制环节从过去单纯依赖最终产品的检验（质量源于检验）前移到对生产过程的控制（质量源于生产），通过对处方组成、工艺参数的深入研究，全面并透彻理解产品处方和工艺因素对产品质量的影响，并制定合理有效的过程控制，进而从源头上确保药品一贯的高品质（质量源于设计）。发行人有多个产品采用了与原研药不同的工艺设计的一个重要原因就是践行 QbD，通过差异化的设计保证了处方和工艺设计合理并具有稳定性，进而保证高质量的产品可以被连贯性地生产出来。

由于差异化的处方和工艺设计，发行人多个产品相较原研药减少了特殊辅料的浪费，环境不友好材料的使用，提高了连续大批量生产的稳定性和效率，实现了环保和本增效。发行人已有 4 个产品、5 个品规的药物制剂被 FDA 选定为对照标准制剂，这也充分证明了发行人的研发、生产和质量管理得到了美国监管机构认可。

综上，发行人通过技术创新和质量理念的创新，提高了生产过程环保水平、生产效率和产品质量，有利于降低医药费用支出；拥有根据美国市场药品注册和生产要求建设的国际标准生产基地。

5) 关于专利到期首家化学仿制药

截至报告期末，发行人尚无首家化学仿制药，但有若干产品具有成为首仿的可能性。其中，结合雌激素产品于 2020 年向 FDA 提交第一个片剂产品的审评，并于 2020 年 12 月获 FDA 授予优先审评。该产品的原研药倍美力（Premarin®，1942 年获批）2020 年全球销售额 6.8 亿美元，获批至今已有 80 年，尚未被任何企业仿制成功。

发行人共有 5 个产品通过专利挑战方式获 FDA 批准上市，且均未发生与原研药企业关于专利方面的侵权诉讼或纠纷。虽然这些产品不是首仿上市，但也不是待原研药专利到期后才上市，所以尚无首仿上市并不影响发行人业务属于高端药化学药的认定。

（4）与可比公司行业领域归类一致

可比公司为宣泰医药、苑东生物、华海药业、恒瑞医药和博瑞医药。根据上述公司的信息披露材料，行业归类均为“C27 医药制造业”；其中，宣泰医药、苑东生物和博瑞医药均明确为高端化学药。发行人的行业归类与可比公司一致。

2、核查程序及核查结论

（1）核查程序

保荐机构查阅了国家发改委和国家统计局发布的战略性新兴产业相关目录及其他相关产业政策、可比公司信息披露材料、国际人用药品注册技术协调会网站及相关文件；访谈发行人研发负责人及高级管理人员。

（2）核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人符合《暂行规定》第四条的规定。

（四）发行人符合科创属性相关指标的核查情况

1、发行人符合科创属性相关指标及其依据

（1）发行人最近三年的累计研发投入情况

2019 年至 2021 年，发行人研发投入金额分别为 4,873.21 万元、6,725.51 万元和 8,250.17 万元，合计 19,848.89 万元，累计研发投入占累计营业收入的比例为 11.91%，符合“最近三年累计研发投入金额 $\geq$ 6,000 万元”以及“最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 $\geq$ 5%”的指标。

（2）发行人研发人员数量及占比情况

截至 2021 年末，发行人共有研发人员 140 人，占员工总人数的比率为 22.84%，符合“研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%”的指标。

（3）发行人形成主营业务收入的发明专利情况

截至本上市保荐书出具之日，发行人已获授权境内发明专利 12 项，境外专利 1 项，其中与主营业务相关的共计 10 项，符合“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq$ 5 项”的指标。

（4）发行人营业收入增长情况

2021 年度发行人的营业收入为 64,637.64 万元，符合“最近一年营业收入 $\geq$ 3 亿”的指标。

2、核查程序及核查结论

（1）核查程序

保荐机构访谈了发行人财务负责人，了解了研发投入归集的内控制度，复核了研发投入占营业收入比、营业收入增长率；查阅了发行人 2021 年末的员工花名册，了解了研发人员认定标准；查阅了形成主营业务收入的发明专利证书，并了解上述发明专利的权利受限、是否存在诉讼纠纷以及在主要产品中的应用情况。

（2）核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人符合《暂行规定》第五条的规定。

八、保荐机构对发行人是否符合上市条件的说明

（一）发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件

1、本次证券发行符合《注册管理办法》第十条的规定

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的主体资格进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查了发行人设立至今相关的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商设立及变更登记文件、股本变动涉及的增减资协议、股权变动涉及的股权转让协议、主要资产权属证明、相关董事会和股东大会决议文件、发起人和主要股东的营业执照（或身份证明文件）、发行人开展生产经营所需的业务许可证照或批准等文件资料；对发行人、主要股东进行了访谈，并向发行人律师、会计师和评估师进行了专项咨询和会议讨论。

经对发行人主体资格的尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

发行人系由联亚有限全体股东作为发起人，将发行人从有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司。2022年3月18日，全体发起人签署了《关于设立南通联亚药业股份有限公司之发起人协议》。同日，发行人召开创立大会暨第一次临时股东大会，并于2022年3月22日，取得南通市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91320691769874145D）。因此，发行人系依法设立的股份有限公司，其设立的程序、资格、条件、方式等符合中国法律的规定。根据江苏省南通工商行政管理局向联亚有限核发《企业法人营业执照》，联亚有限成立时间为2005年1月10日，发行人持续经营时间超过三年以上。发行人自设立以来，未出现法律、法规及发行人《公司章程》规定可能导致发行人终止的情况。

发行人按照《公司法》《证券法》等相关法律法规的要求建立了规范的法人治理结构，股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度逐步建立健全，董事会中独立董事构成符合相关规定，董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会，并且制定了三会议事规则、董事会专门委员会工作细则以及《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等规章制度，具有完善的公司治理结构，且相关机构和人员能够依法履行职责。

因此，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

2、本次证券发行符合《注册管理办法》第十一条的规定

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》等法规的要求对发行人的会计基础和内部控制制度进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：对经审计的财务报告及经审核的内部控制鉴证报告以及其他相关财务资料进行了审慎核查；查阅了报告期内重大购销合同、应收应付款项相关资料、存货及构成情况、固定资产及构成情况、在建工程及构成情况、主要税种纳税资料以及税收优惠或财政补贴资料；就发行人财务会计问题，本机构与发行人财务人员和会计师进行密切沟通，并召开了多次专题会议等，核查结论如下：

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“普华永道”）对发行人最近三年一期的财务报告进行了审计，并出具了无保留意见的《南通联亚药业股份有限公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 年 3 月 31 日止 3 个月期间财务报表及审计报告》（普华永道中天审字[2022]第 11025 号）；

普华永道对发行人内部控制进行了审核，出具了《南通联亚药业股份有限公司截至 2022 年 3 月 31 日止的内部控制审核报告》（普华永道中天特审字[2022]第 4506 号），认为发行人于 2022 年 3 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

因此，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

3、本次证券发行符合《注册管理办法》第十二条的规定

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》等要求对发行人的业务完整性和独立持续经营能力进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查了发行人的业务经营情况、境内重要资产的权属证明、境外子公司的境外法律意见书、相关三会决议文件、关联交易管理制度、劳动人事制度、工资管理制度、财务管理制度、主要股东的工商档案等文件资料；查阅了报告期内重大合同、关联交易协议相关资料，并走访了发行人的部分客户、供应商；查阅了董事、监事、董事会秘书及其他高级管理人员的履历资料及任职文件，并向其进行了问卷调查，并向发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论，核查结论如下：

第一，资产完整情况。发行人由联亚有限整体变更设立，承继了联亚有限的全部资产。发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，发行人合法拥有与生产经营相关的土地、厂房、机器设备以及注册商标、专利、经营性网站、域名以及其他资产的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人不存在资

产和其他资源被主要股东及其控制的其他企业违规占用的情况。

第二，人员独立情况。发行人的董事、监事和高级管理人员均按照《公司法》和《公司章程》的有关规定产生。发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外其他职务的情形，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中领薪的情形。发行人财务人员均在本公司专职工作并领取薪酬，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职或领取薪酬的情形。

第三，财务独立情况。发行人拥有独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，制定了规范的财务会计制度，能够独立进行财务核算，独立作出财务决策。发行人开设了独立的银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。发行人依法独立申报纳税和履行缴纳税款义务。

第四，机构独立情况。发行人通过股东大会、董事会、监事会以及独立董事制度，强化公司分权管理与监督职能，形成了有效的法人治理结构。在内部机构设置上，发行人建立了适应自身发展需要的组织机构，明确了各机构职能，并制定了相应的内部管理与控制制度。发行人各职能部门均独立履行其职能，独立开展业务活动，发行人的生产经营、办公机构与控股股东和实际控制人控制的其他企业分开且独立运作，拥有机构设置自主权，不存在与控股股东和实际控制人控制的其他企业混合经营的情况。

第五，业务独立情况。发行人目前主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售。发行人拥有必要的人员、资金、技术和设备，建立了完整、有效的组织系统，能够独立支配人、财、物等生产要素，独立进行生产经营。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或显失公平的关联交易。

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重

大不利影响的事项。

因此，发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

4、本次证券发行符合《注册管理办法》第十三条的规定

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的生产经营进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：取得了税务、工商等相关政府部门出具的证明；查阅了董事、监事、董事会秘书及其他高级管理人员的履历资料及任职文件，并向其进行了问卷调查；对发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论，核查结论如下：

发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

最近3年内，发行人及其实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条的规定。

（二）发行人符合发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元的规定

经核查，发行人本次发行前股本总额为 75,785.7528 万元，本次拟发行股份不超过 13,373.9563 万股（行使超额配售权之前），本次发行后，发行人股本总额大于 3,000 万元。

（三）发行人符合公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上的规定

经核查，发行人本次发行前股本总额为 75,785.7528 万元，本次拟发行股份不超过 13,373.9563 万股（行使超额配售权之前），不低于本次发行后总股本的 10%，符合上述规定。

（四）发行人市值及财务指标符合《上市规则》要求标准

1、发行人本次上市选择的标准

发行人符合并选择适用《上市规则》第 2.1.4 条第二项的上市标准：预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 5 亿元。

2、发行人预计市值符合上市标准

基于发行人报告期内的外部融资对应的估值情况，以及可比公司在境内外市场的估值情况等对发行人市值进行预先评估，预计发行人上市市值将满足前述上市标准。

3、发行人财务指标符合标准

根据普华永道出具的《南通联亚药业股份有限公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 年 3 月 31 日止 3 个月期间财务报表及审计报告》（普华永道中天审字[2022]第 11025 号），发行人 2020 年、2021 年的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为计算依据）分别为 11,589.10 万元和 8,960.94 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元；此外，发行人 2021 年度营业收入为 64,637.64 万元，大于 5 亿元。

4、发行人表决权差异安排符合上市规则要求

（1）特别表决权设置基本情况

1）特别表决权设置的股东大会决议

发行人于 2022 年 3 月 18 日召开创立大会，全体股东经审议一致通过《关于南通联亚药业股份有限公司设置特别表决权的议案》：同意根据科创板相关法律法规，结合股份公司实际情况，股份公司拟设置表决权差异安排，即在一般规定的普通表决权的股权（“B 类股份”）之外，设置拥有特别表决权的股权（“A 类股份”）。

根据特别表决权设置安排，全体股东同意联亚开曼为 A 类股份持有者，其所持发行人股份为 A 类股份，发行人其他股东所持发行人股份为 B 类股份。除相关法律、法规、规章、规范性文件及制订的公司章程另有规定外，A 类股份及 B 类股份持有人就所有提交发行人股东大会表决的议案进行表决时，每一 A 类股份享有的表决权数量为两票，每一 B 类股份享有的表决权数量为一票。

2）特别表决权安排的运行期限

发行人自创立大会后设置特别表决权，除非经发行人股东大会决议终止特别表决权安排，发行人特别表决权设置将持续、长期运行。

3) 持有人资格

根据《上市规则》及《公司章程》的规定，持有特别表决权股份的股东应当为对发行人发展或者业务增长等作出重大贡献，并且在发行人上市前及上市后持续担任公司董事的人员或者该等人员实际控制的持股主体。持有特别表决权股份的股东在发行人中拥有权益的股份合计应当达到发行人全部已发行有表决权股份 10%以上。联亚开曼符合上述持有人资格要求。

4) 特别表决权股份拥有的表决权数量与普通股股份拥有表决权数量的比例安排

2022 年 3 月，自发行人创立大会后，联亚开曼持有的特别表决权的数量为 171,447,414 股 A 类股份。扣除 A 类股份后，发行人剩余 586,410,114 股为 B 类股份。

本次发行前，联亚开曼直接持有发行人 22.6226%的股份，通过设置特别表决权控制发行人 36.8980%的表决权。

5) 持有人所持有特别表决权股份能够参与表决的股东大会事项范围

根据《公司章程》的规定，A 类股份及 B 类股份持有人就提交公司股东大会表决的议案进行表决时，A 类股份持有人每股有二票表决权，B 类股份持有人每股有一票表决权。但发行人股东对下列事项行使表决权时，每一 A 类股份享有的表决权数量应当与每一 B 类股份的表决权数量相同，即每股均有一票表决权：第一，对《公司章程》作出修改；第二，改变 A 类股份享有的表决权数量；第三，聘请或者解聘公司的独立董事；第四，聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；第五，公司合并、分立、解散或者变更公司形式。

股东大会对上述第二项事项作出决议，应当经过不低于出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，但根据《公司章程》的规定，将相应数量 A 类股份转换为 B 类股份的不受前述需要三分之二表决权以上通过的约束。

6) 锁定安排及转让限制

发行人股票在中国境内证券交易所上市后，除同比例配股、转增股本情形外，不得在境内外发行特别表决权股份，不得提高 A 类股份比例。发行人因股份回购等原因，

导致 A 类股份比例提高的,应当同时采取将相应数量 A 类股份转换为 B 类股份等措施,保证 A 类股份比例不高于原有水平。

A 类股份不得在二级市场进行交易,但可以按照证券交易所有关规定进行转让。

出现下列情形之一的, A 类股份应当按照 1:1 的比例转换为 B 类股份: 第一, 持有 A 类股份的股东不再符合《公司章程》规定的资格和最低持股要求, 或者丧失相应履职能力、离任、死亡; 第二, 实际持有 A 类股份的股东失去对相关持股主体的实际控制; 第三, 持有 A 类股份的股东向他人转让所持有的 A 类股份, 或者将相应 A 类股份的表决权委托他人行使; 第四, 发行人的控制权发生变更; 第五, 法律法规和相关规范性文件要求的其他情形。发生前款第四项情形的, 发行人已发行的全部 A 类股份均应当转换为 B 类股份。发生前款情形的, A 类股份自相关情形发生时即转换为 B 类股份, 相关股东应当立即通知上市公司。

(2) 特别表决权对股东大会议案的影响及对中小股东权益可能的影响

特别表决权机制下, 发行人控股股东及实际控制人能够决定公司股东大会的普通决议, 对股东大会特别决议也能起到类似的决定性作用, 限制了除控股股东及实际控制人外的其他股东通过股东大会对公司重大决策的影响。

若包括公众投资者在内的中小股东因对于公司重大决策与控股股东持有不同意见而在股东大会表决时反对, 则有较大可能因每股对应投票权数量的相对显著差异而无足够能力对股东大会的表决结果产生实质影响。

在特殊情况下, 联亚开曼的利益可能与发行人其他股东, 特别是中小股东利益不一致, 存在影响其他股东特别是中小股东利益的可能。

(3) 防范特别表决权滥用及保护中小股东利益的具体措施

1) 防范特别表决权机制滥用的措施

发行人为审慎设置、运行特别表决权机制, 防范特别表决权机制滥用, 通过以下措施, 对特别表决权及享有特别表决权的股东形成有效约束:

第一, 严格依法限制特别表决权权限范围

发行人设置特别表决权, 是为增强自身作为科创企业经营战略的稳定性和连续性。特别表决权边界清晰, 不适用于有关投资者基本权利的若干重大事项。

根据《上市规则》《公司章程》的规定，在股东大会审议如下重大事项时，每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量相同：1)对《公司章程》作出修改；2)改变A类股份享有的表决权数量；3)聘请或者解聘公司的独立董事；4)聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；5)公司合并、分立、解散或者变更公司形式。

第二，对特别表决权股份施加严格的减持限制

具有特别表决权的A类股份，相对于B类股份受到更严格的减持限制，使A类股份股东相对于持有B类股份的其他股东、公众投资者更加重视公司的长期、稳定发展，制约其滥用特别表决权损害公司利益的行为。

根据《上市规则》规定，发行人A类股份可以按照上交所有关规定进行转让，但不得在二级市场进行交易。出现持有发行人A类股份的股东向他人转让所持有的A类股份情形时，A类股份应当按照1:1的比例转换为B类股份。

第三，设置特别表决权的议事及表决程序广泛、审慎、自主

在召开公司创立大会暨第一次股东大会设置特别表决权的议案前，发行人全体股东各自独立表达了对科创板拟上市企业特别表决权制度安排的认识，充分协商了特别表决权机制内容及影响。

由于全体股东正式审议前讨论广泛、充分，在临时股东大会审议设置特别表决权议案时，经全体股东自主投票，该议案获得全体股东所持有的全部股份及表决票数的100%通过。

(4) 对中小股东利益的保护措施

除以上防范特别表决权机制滥用的措施外，发行人还设置了如下具体制度及措施，能够充分保护中小股东权益：

1) 重视股东分红权

发行人已于第一届董事会第三次会议及2022年第二次临时股东大会审议通过《南通联亚药业股份有限公司上市后三年股东回报分红规划》，发行人股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应充分听取中小股东的意见和诉求，坚持现金分红优先的基本原则；如无重大投资计划或重大现金支出发生，每年现金分红不低于当期实现的可供分配

利润的 10%。

2) 发挥独立董事的监督职能

发行人设置了 4 名独立董事，并建立了《独立董事工作制度》，赋予了独立董事提议召开董事会、提请召开临时股东大会、独立聘请外部审计机构和咨询机构、就重大关联交易事项进行判断等特殊职权，并规定其有权对重大事项出具独立意见。股东大会在审议聘请或者解聘独立董事时，每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量相同，更有利于强化独立董事代表中小股东利益发挥独立监督的职能。

3) 中小股东享有董事提名权及董事会临时会议召集权

根据《公司章程》规定，董事会换届改选或者现任董事会增补董事时，现任董事会、监事会、单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东可以按照不超过拟选任的人数，提名由非职工代表担任的下一届董事会的董事候选人或者增补董事的候选人。代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事、1/2 以上独立董事、总经理或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。

4) 建立规范关联交易等一系列制度

发行人依法建立了三会议事规则、《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》及《独立董事工作制度》等在内的一系列内控制度，完善公司治理，通过将数额较大的交易及重要事项的审批权限置于发行人股东大会层面，形成管理层决策、董事会审议批准、监事会监督、股东大会审议批准的不同层级决策程序，防范管理层损害发行人及公众投资者利益的不当行为。

5) 强化信息披露及投资者关系管理

发行人将严格遵守《上市规则》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》对于信息披露的监管要求。发行人第一届董事会第三次会议审议通过了《信息披露管理制度》，就信息披露的原则、程序、权限、责任、保密措施、联系方式等作出明确规定。此外，发行人将在定期报告中披露特别表决权安排在报告期内的实施和变化情况，以及特别表决权安排下保护投资者合法权益有关措施的实施情况。

综上，发行人满足《上市规则》第 2.1.4 条第一款第（二）项及第三款的规定。

（五）上海证券交易所规定的其他上市条件

经核查，本机构认为发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件。

九、保荐代表人对发行人持续督导工作的安排

事项	安排
（一）持续督导事项	在本次发行上市结束当年的剩余时间以及以后3个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、发行人建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的情况	1、督促发行人严格执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等相关制度； 2、督促发行人根据证监会、交易所的规定，及时更新完善相关制度； 3、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、发行人持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项	1、识别并督促发行人披露对发行人持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述事项的信息披露情况，并发表意见。
3、发行人股票交易异常波动情况	1、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促发行人按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务；
4、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
5、督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
6、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	1、督导发行人有效执行并进一步完善《公司章程》、《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； 2、督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见。
7、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	1、督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； 2、持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项； 3、如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
8、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人执行已制定的《对外担保管理制度》等制度，规范对外担保行为； 2、持续关注发行人为他人提供担保等事项； 3、如发行人拟为他人提供担保，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
9、现场检查	1、定期进行现场检查，出具并披露持续督导跟踪报告； 2、对发行人存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告。

事项	安排
（二）保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	1、指派保荐代表人或其他保荐机构工作人员或保荐机构聘请的第三方机构列席发行人的股东大会、董事会和监事会会议，对上述会议的召开议程或会议议题发表独立的专业意见； 2、指派保荐代表人或保荐机构其他工作人员或聘请的第三方机构定期对发行人进行实地专项核查。
（三）发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	1、发行人已在保荐协议中承诺全力支持、配合保荐机构做好持续督导工作，及时、全面提供保荐机构开展保荐工作、发表独立意见所需的文件和资料； 2、发行人应聘请律师事务所和其他证券服务机构并督促其协助保荐机构在持续督导期间做好保荐工作。
（四）其他安排	无

十、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人：沈如军

保荐代表人：刘洋、刘欢

联系地址：北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

邮编：100004

电话：（010）6505 1166

传真：（010）6505 1156

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

保荐机构中国国际金融股份有限公司认为，发行人南通联亚药业股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等法律、法规的规定，发行人股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件，同意推荐发行人在上海证券交易所科创板上市。

(本页无正文,为中国国际金融股份有限公司《关于南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:


沈如军

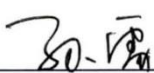
2022年9月25日

首席执行官:


黄朝晖

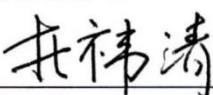
2022年9月25日

保荐业务负责人:


孙雷

2022年9月25日

内核负责人:


杜祎清

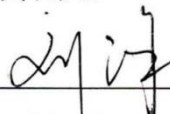
2022年9月25日

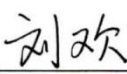
保荐业务部门负责人:


许佳

2022年9月25日

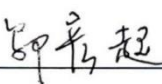
保荐代表人:


刘洋


刘欢

2022年9月25日

项目协办人:


邬彦超

2022年9月25日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司



2022年9月25日