

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
发行保荐书

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发行保荐书

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”）作为首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（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》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，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、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

（本发行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

第一节 本次证券发行的基本情况	3
一、保荐机构名称.....	3
二、具体负责本次推荐的保荐代表人.....	3
三、项目协办人及其他项目组成员.....	3
四、发行人基本情况.....	3
五、本机构与发行人之间的关联关系.....	4
六、本机构的内部审核程序与内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项	8
第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	9
一、本保荐机构有偿聘请第三方行为的核查.....	9
二、发行人有偿聘请第三方行为的核查.....	10
三、保荐机构核查意见.....	11
第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见	12
一、本机构对本次证券发行的推荐结论.....	12
二、发行人就本次证券发行履行的决策程序.....	12
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	12
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	13
五、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见	15
六、关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的 指导意见》有关事项的核查意见.....	16
七、关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见.....	18
八、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况及结论	20
九、发行人存在的主要风险.....	21
十、对发行人发展前景的简要评价.....	28

第一节 本次证券发行的基本情况

一、保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

二、具体负责本次推荐的保荐代表人

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。

三、项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：邬彦超，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、发行人基本情况

公司名称	南通联亚药业股份有限公司
注册地址	江苏省南通市经济技术开发区综合保税区广兴路 1 号
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
联系方式	0513-85986623
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产（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）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（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）

	自主开展经营活动)
本次证券发行类型	首次公开发行股票并在科创板上市

五、本机构与发行人之间的关联关系

(一)本机构自身及本机构下属子公司持有或通过参与本次发行战略配售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:

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《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。

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

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

(四) 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。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示,中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况,中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

(五) 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。

六、本机构的内部审核程序与内核意见

(一) 内部审核程序

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及中金公司质控和内核制度,本机构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组,质控小组对项目风险实施过程管理和控制;内核部组建内核工作小组,与内核委员会共同负责实施内核工作,通过公司层面审核的形式对项目进行出口管理和终端风险控制,履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

本机构内部审核程序如下:

1、立项审核

项目组在申请项目立项时,项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见,内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

2、辅导阶段的审核

辅导期间，项目组需向质控小组和内核工作小组汇报辅导进展情况，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告、辅导验收申请等文件需提交质控小组和内核工作小组，经质控小组审核通过并获得内核工作小组确认后方可对外报送。项目组在重点核查工作实施之前，应就具体核查计划与质控小组进行讨论并获得质控小组的确认；后续实际核查过程中如有重大事项导致核查计划的重大调整，也应及时与质控小组进行沟通。如有需重点讨论事项，可由项目组与质控小组、内核工作小组召开专题会议进行讨论。

3、申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交质控小组和内核工作小组，质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查。质控小组审核完毕后，由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后，质控小组出具项目质量控制报告及尽职调查工作底稿验收意见，并在内核委员会会议（以下简称“内核会议”）上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论，就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

4、申报后的审核

项目组将申报材料提交证券监管机构后，项目组须将证券监管机构的历次问询函回复/反馈意见答复、申报材料更新及向证券监管机构出具的其他文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

5、发行上市阶段审核

项目获得注册批文后，项目组须将发行上市期间需经项目执行与质量控制委员会/资本市场部质控团队审核的文件提交质控小组/资本市场部质控团队、内核工作小组，经质控小组/资本市场部质控团队和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

6、持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交投资银行部后督专员、质控小组和内核工作小组，经投资银行部后督专员复核、质控小组和内核工作小组审核通

过后方可对外报送。

（二）内核意见

经按内部审核程序对南通联亚药业股份有限公司本次证券发行的申请进行严格审核，本机构对本次发行申请的内核意见如下：

南通联亚药业股份有限公司符合首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件，申报文件真实、准确、完整，同意保荐发行人本次证券发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上交所的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、作为南通联亚药业股份有限公司本次发行的保荐机构，本机构：

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

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

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

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

（五）保证所指定的保荐代表人及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；

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

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

（八）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。

第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22号）的规定，本保荐机构对保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

一、本保荐机构有偿聘请第三方行为的核查

（一）聘请的必要性

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请上海市锦天城律师事务所担任本次证券发行的保荐机构（主承销商）律师。

为控制项目财务风险，加强对项目财务事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所担任本次证券发行的保荐机构（主承销商）会计师。

（二）第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

律师的基本情况如下：

名称	上海市锦天城律师事务所
成立日期	1999-04-09
统一社会信用代码	31310000425097688X
注册地	银城中路 501 号上海中心大厦 11、12 层
执行事务合伙人/负责人	顾耘
经营范围/执业领域	法律服务

保荐机构（主承销商）律师持有编号为 31310000425097688X 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

保荐机构（主承销商）律师同意接受保荐机构（主承销商）之委托，在该项目中向保荐机构（主承销商）提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构（主承销商）完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构（主承销商）就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构（主承销商）收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

保荐机构（主承销商）会计师的基本情况如下：

名称	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所
成立日期	2012-05-11
统一社会信用代码	913310106596422940P
注册地	恒丰路 600 号（1-5）幢 2001-8 室
执行事务合伙人/负责人	胡建军
经营范围/执业领域	审查企业会计报表、出具审计报告等

保荐机构（主承销商）会计师持有编号为 11010150 的《会计师事务所执业证书》，且具备从事证券业务资格。

保荐机构（主承销商）会计师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构（主承销商）提供财务服务，服务内容主要包括：协助保荐机构（主承销商）完成该项目的财务尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构（主承销商）就该项目出具的相关财务文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构（主承销商）收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

（三）定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

本项目聘请保荐机构（主承销商）律师和会计师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金采用银行转账的方式分期支付。截至本发行保荐书出具之日，中金公司已支付部分服务费用。

经核查，保荐机构认为上述聘请第三方的行为合法合规。除上述情形外，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

二、发行人有偿聘请第三方行为的核查

经核查，发行人在本次发行上市中除保荐机构（主承销商）、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请 Walkers（HONG KONG）、DLA Piper LLP 提供境外法律服务，UHY LLP 提供境外专项审计服务，灼识企业管理咨询（上海）有限公司提供可研咨询服务，南通市江南翻译服务有限公司提供翻译服务。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行

人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

三、保荐机构核查意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请上海市锦天城律师事务所作为本次项目的保荐机构（主承销商）律师，聘请天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所作为本次项目的保荐机构（主承销商）会计师，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请证券服务机构，同时聘请境外律师、境外专项审计机构、可研咨询机构和翻译机构之外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。前述相关行为合法合规，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22号）的相关规定。

第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见

一、本机构对本次证券发行的推荐结论

本机构作为联亚药业首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，按照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为南通联亚药业股份有限公司具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本机构同意保荐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。

二、发行人就本次证券发行履行的决策程序

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：发行人本次发行已获得董事会、股东大会的批准，发行人董事会已取得股东大会关于本次发行的授权，发行人就本次发行履行的决策程序符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律法规以及发行人公司章程的相关规定。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定；

(二) 发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定；

(三) 发行人最近三年及一期财务会计文件被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

(四) 发行人及其控股股东、实际控制人最近三年及一期不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定；

(五) 发行人符合中国证监会、上交所规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项之规定：中国证监会发布的《注册管理办法》对于首次公开发行股票并在科创板上市规定了相关具体发行条件，本机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第四部分。

综上所述，发行人本次发行上市符合《证券法》规定的发行条件。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本机构对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

(一) 发行人系由成立于 2005 年 1 月 10 日的南通联亚药业有限公司（下称“联亚有限”）以整体变更方式设立的股份有限公司，发行人持续经营时间从联亚有限成立之日起计算，已持续经营三年以上。发行人符合《注册管理办法》第十条的规定：“发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。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的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。”

(二) 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）、《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）及发行人确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告；发行人内部控制制度健全且被

有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定：

“发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。”

（三）经审阅、分析发行人的《营业执照》《公司章程》、自设立以来的工商档案、股东大会、董事会、监事会会议文件、与发行人生产经营相关注册商标、专利、发行人的重大业务合同文件、募集资金投资项目的可行性研究报告、普华永道出具的《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）、发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面声明或调查问卷等文件，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定：“资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。”

（四）通过查阅发行人公司章程、报告期内董事会、股东大会决议和记录，查阅发行人审计报告，确认发行人主营业务、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；最近 2 年内公司控制权没有发生变更；最近 2 年内公司实际控制人、受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

根据发行人说明和发行人律师出具的《法律意见书》和《律师工作报告》，并经审慎核查，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。发行人符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定：“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。”

（五）根据发行人说明和发行人律师出具的《法律意见书》和《律师工作报告》，并经审慎核查，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。发行人符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定：“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。”

（六）根据发行人提供的资料并经本机构审慎核查，发行人主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售。公司目前产品包括不同类型的缓控释制剂以及以激素类为代表的速释制剂，目前主要应用在高血压、冠心病、糖尿病及女性避孕等领域；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 CRO 服务。发行人在经核准的经营范围内从事业务，其生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三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，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

五、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见

根据中国证监会于 2013 年 11 月 30 日发布的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告[2013]42 号）等相关文件的要求，发行人、控股股东、实际控制人、持股 5% 以上股份的股东、全体董事、监事及高级管理人员做出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，符合《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法规的规定。

六、关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》有关事项的核查意见

根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的要求，发行人已召开第一届董事会第三次会议以及 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并上市填补被摊薄即期回报措施的议案》。

（一）发行人就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

- 1、迅速提升本公司整体实力，提升本公司核心竞争力。
- 2、加强内部控制，提高经营效率，降低营业成本，从而进一步提升本公司的盈利能力。
- 3、加强募集资金管理，保证募集资金到位后，本公司将严格按照本公司募集资金使用和管理制度对募集资金进行使用管理，同时合理安排募集资金投入过程中的时间进度安排，将短期闲置的资金用作补充营运资金，提高该部分资金的使用效率，节约财务费用，从而进一步提高本公司的盈利能力。
- 4、加快募投项目进度，尽量缩短募集资金投资项目收益实现的时间，从而在未来达产后可以增加股东的分红回报。
- 5、重视对股东的回报，保障股东的合法权益。本公司已在本次发行后适用的本公司章程中对利润分配政策进行了详细规定，本公司将严格按照本次发行后适用的本公司章程的规定进行利润分配，优先采用现金分红方式进行利润分配。
- 6、若本公司违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施；对本公司股东造成损失的，本公司将给予充分、及时而有效的补偿。
- 7、自本承诺函出具日至本公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本公司已做出的承诺不能满足该等规定时，本公司届时将按照相关规定出具补充承诺。

(二) 发行人控股股东就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

1、本单位将不会越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的。

2、若本单位违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本单位将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本单位作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或股东造成损失的，本单位将给予充分、及时而有效的补偿。

3、自本承诺函出具日至公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本单位已做出的承诺不能满足该等规定时，本单位届时将按照相关规定出具补充承诺。

(三) 发行人实际控制人就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

1、本人将不会越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的。

2、若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或股东造成损失的，本人将给予充分、及时而有效的补偿。

3、自本承诺函出具日至公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本人已做出的承诺不能满足该等规定时，本人届时将按照相关规定出具补充承诺。

(四) 发行人董事、高级管理人员就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

1、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、对本人的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人将在自身职责和权限范围内，全力促使公司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、如未来公司拟实施股权激励，本人将在自身职责和权限范围内，全力促使拟实施的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人将根据未来中国证监会、证券交易所等监管机构出台的规定，积极采取一切必要、合理措施，使发行人填补回报措施能够得到有效的实施；本人将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回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将给予充分、及时而有效的补偿。

7、自本承诺函出具日至公司首次公开发行股票并上市之日，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本人已做出的承诺不能满足该等规定时，本人届时将按照相关规定出具补充承诺。

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定，亦符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

七、关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见

（一）发行人的股东构成情况

截至本发行保荐书出具之日，发行人本次发行前的股权结构如下表所示：

序号	发起人姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	联亚开曼	171,447,414	22.6226%
2	君联晟源	156,220,544	20.6134%
3	厦门建发	98,489,285	12.9958%
4	丹青二期	82,319,483	10.8621%
5	Magic Sea	58,557,956	7.7268%
6	Ole Luk-Oie	41,159,657	5.4311%
7	服贸基金	41,159,657	5.4311%

序号	发起人姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
8	嘉兴萱玉	30,973,642	4.0870%
9	君联嘉运	19,529,369	2.5769%
10	南通联博	18,701,750	2.4677%
11	南通联嘉	9,646,822	1.2729%
12	南通联吉	9,059,327	1.1954%
13	南通联曦	8,495,881	1.1210%
14	南通联萌	6,216,775	0.8203%
15	Highsino	5,879,966	0.7759%
合计		757,857,528	100.0000%

（二）发行人股东中的私募投资基金情况

保荐机构认为，发行人现有的 15 家机构股东中，9 家机构股东不属于私募投资基金，无需进行相关登记及备案程序，具体情况如下：

序号	机构股东名称	是否属于私募投资基金及是否需要备案
1	联亚开曼	不属于私募投资基金或私募投资基金管理人
2	君联晟源	属于私募投资基金，已备案
3	厦门建发	属于私募投资基金，已备案
4	丹青二期	属于私募投资基金，已备案
5	Magic Sea	不属于私募投资基金或私募投资基金管理人
6	Ole Luk-Oie	不属于私募投资基金或私募投资基金管理人
7	服贸基金	属于私募投资基金，已备案
8	嘉兴萱玉	属于私募投资基金，已备案
9	君联嘉运	属于私募投资基金，已备案
10	南通联博	不属于私募投资基金或私募投资基金管理人
11	南通联嘉	不属于私募投资基金或私募投资基金管理人
12	南通联吉	不属于私募投资基金或私募投资基金管理人
13	南通联曦	不属于私募投资基金或私募投资基金管理人
14	南通联萌	不属于私募投资基金或私募投资基金管理人
15	Highsino	不属于私募投资基金或私募投资基金管理人

发行人其余 6 家机构股东相关备案、登记情况如下：

序号	股东名称	登记备案情况
1	君联晟源	已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案,基金编号为 SEF172,基金管理人为君联资本管理股份有限公司,登记编号为 P1000489。
2	厦门建发	已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案,基金编号为 SJG447,基金管理人为厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司,登记编号为 P1029505。
3	丹青二期	已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案,基金编号为 SED720,基金管理人为海南拾玉私募基金管理有限公司,登记编号为 P1027785。
4	服贸基金	已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案,基金编号为 SCE724,基金管理人为招商局资本管理(北京)有限公司,登记编号为 P1064462。
5	嘉兴萱玉	已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案,基金编号为 SD3753,基金编号为 SNH438,基金管理人为海南拾玉私募基金管理有限公司,登记编号为 P1027785。
6	君联嘉运	已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案,基金编号为 SNA169,基金管理人为君联资本管理股份有限公司,登记编号为 P1000489。

(三) 核查意见

经核查发行人股东的工商资料、股东签署的股东调查表及中国证券投资基金业协会公示信息等,本保荐机构认为,截至本发行保荐书出具之日,发行人股东中的私募投资基金君联晟源、厦门建发、丹青二期、服贸基金、嘉兴萱玉、君联嘉运均已根据《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》的相关规定,在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记。

八、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况及结论

根据中国证监会于2020年7月10日发布的《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》(证监会公告[2020]43号)等相关文件的要求,保荐机构核查了审计截止日2022年3月31日后发行人生产经营的内外部环境是否或将要发生重大变化,包括产业政策重大调整,境内外业务受到重大限制,税收政策出现重大变化,行业周期性变化,业务模式及竞争趋势发生重大变化,主要服务的采购规模及采购价格或主要产品的销售规模及销售价格出现大幅变化,新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项,主要客户或供应商出现重大变化,重大合同条款或实际执行情况发生重大变化,重大安全事故,以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面。

经核查，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，预计2022年能够产生收入。除上述事项外，发行人财务报告审计截止日至本发行保荐书出具之日，发行人生产经营的内外部环境未发生重大变化，经营状况未出现重大不利变化。

九、发行人存在的主要风险

（一）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。

（二）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。

（三）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、认证或者登记有效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。

（四）财务风险

1、收益分成金额波动风险

报告期内，发行人与主要销售收入由制剂出口收入、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、细分市场情况等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。截至本发行保荐书出具之日，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。

（五）特别表决权机制导致的股东利益受到影响的風險

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。

（六）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。

（七）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 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、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设计要求。因此，发行人在募集资金投资项目管理和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。

十、对发行人发展前景的简要评价

（一）发行人所处行业发展前景良好

1、全球及中国化学药品制剂行业概览

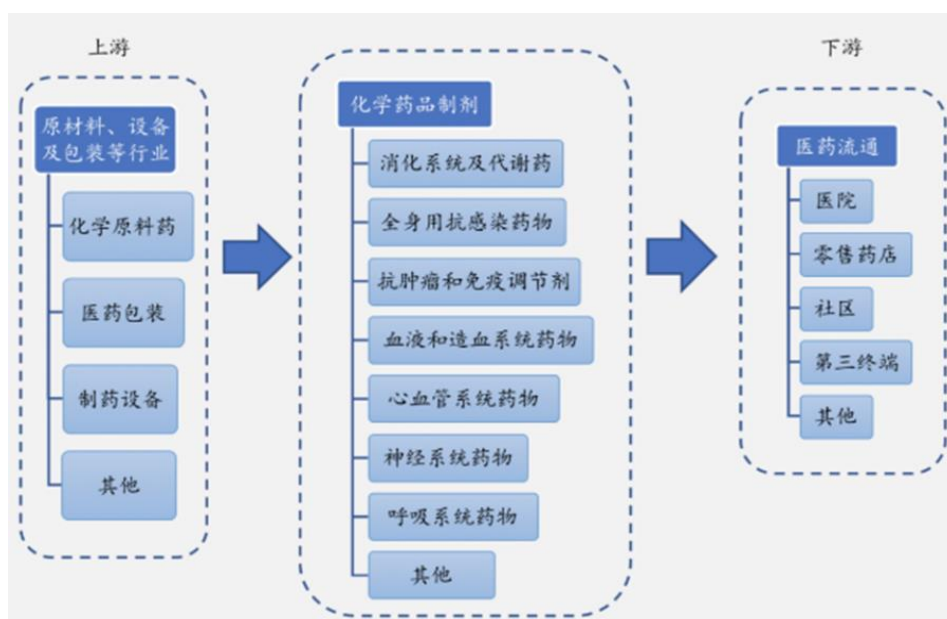
化学药品制剂是直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，包括片剂、针剂、胶囊、药水、软膏、粉剂、溶剂等剂型药品，目前也有越来越多的复杂剂型，如缓控释制剂、脂质体、微球等产品被成功研发并实现商业化。

化学制剂上游为原料药、包材以及制药设备，下游主要为医药流通领域，产业链示

¹ 该数据系未年化口径。

意图如下所示：

化学制剂产业链



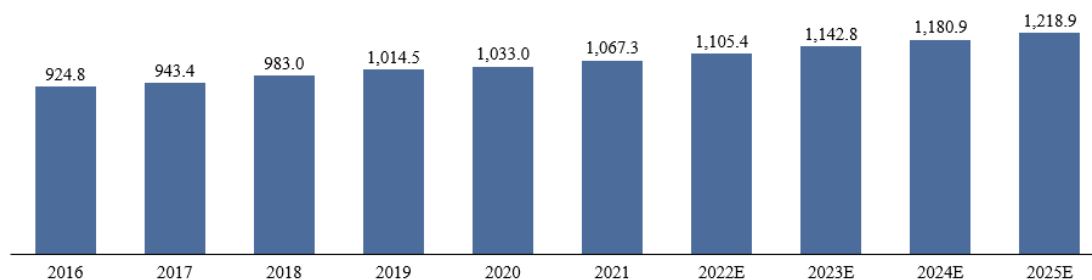
2、全球及我国化学制剂行业发展情况

(1) 全球及我国化学药市场稳定增长

根据灼识咨询的数据，全球老龄化、慢性病增加和医疗支出增长等多方面因素带动下，化学药品的全球市场规模由2016年的9,248亿美元增长至2021年的10,673亿美元。2022年全球化学药品市场规模预计将达11,054亿美元，2020年至2025年复合增长率预计为3.37%。

全球化学药品市场规模

单位：十亿美元



资料来源：灼识咨询

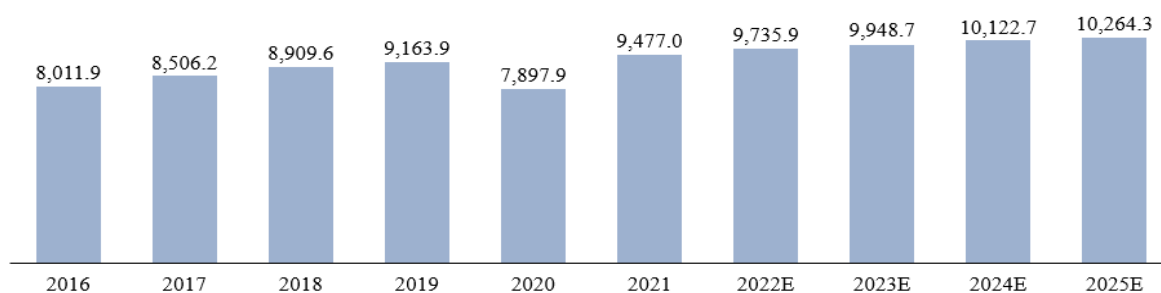
从整体化学制剂的市场规模来看，根据灼识咨询的统计情况，北美和欧洲占据全球

较大的市场份额，销售额分别占全球医药产品销售市场的 40% 和 20%，处于主导地位，中国占全球销售市场的 14%。

与全球相比，我国化学药品增长更为迅速。根据灼识咨询的数据，我国化学药品的市场规模由 2016 年的 8,012 亿元增长至 2021 年的 9,477 亿元，2020 年至 2025 年复合增长率预计达 5.38%。

中国化学药品市场规模

单位：亿元



资料来源：灼识咨询

(2) 我国化学药品制剂国际化水平仍然不高

随着国际制药生产重心的转移，我国已成为世界上最大的原料药和原料药中间体生产国与出口国。根据 Pro Generika 数据，2020 年全球获得欧洲药典适用性证书 (CEP) 的原料药厂家中，约有 26% 来自中国。2021 年，我国原料药和原料药中间体出口额达 417.7 亿美元。

相比我国原料药在全球产业链中的重要地位，我国化学药品制剂工业发展水平尚待进一步提高。根据中国海关数据，目前，我国化学药品制剂进口额远大于出口额，2021 年我国相关出口额为 60.1 亿美元，而进口额则达 238.2 亿美元。

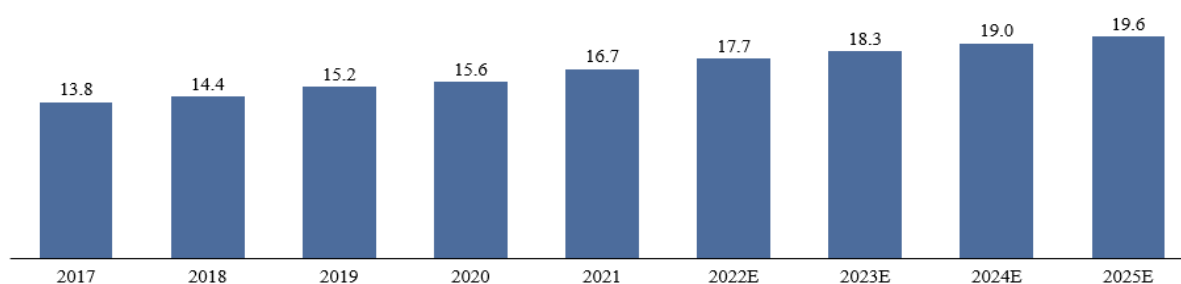
《“十四五”医药工业发展规划》提出，新冠肺炎疫情发生以来，各国愈发重视医药工业的战略地位，全球医药产业格局面临调整，这也对我国医药工业提出更高要求；我国仿制药、辅料包材等领域质量控制水平仍需提高，出口结构升级较慢；“十四五”期间要实现创新驱动转型成效显现，制造水平系统提升，形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。

(3) 以缓控释制剂为代表的复杂制剂市场迅速增长

缓控释制剂作为主要的复杂制剂之一，具有提升服用便捷性、稳定血药浓度、降低毒副作用、定时定位释药、提升患者顺应性、在相同剂量下达到更大疗效等多个优势。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%。

美国缓控释制剂市场规模

单位：十亿美元

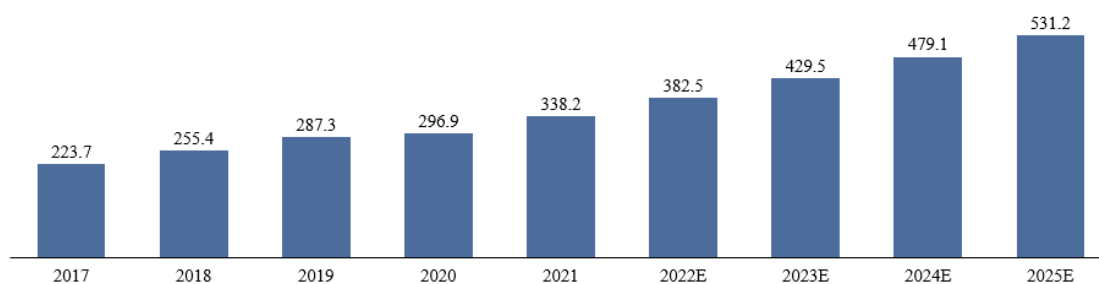


资料来源：Statista, Grand View Research

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%。

中国缓控释制剂市场规模

单位：亿元



资料来源：灼识咨询

3、行业未来发展趋势

(1) 监管政策趋严背景下行业集中度提升，搭建梯度管线能力尤为重要

根据 NMPA 在 2022 年发布的新闻，在国内市场化药批文中有 95% 以上是仿制药，但仿制药行业集中度非常低，提升空间巨大。未来在一致性评价驱动仿制药质量升级的

产业环境下，良好的产品梯队是仿制药企业中长期竞争的核心优势。在相关鼓励性政策（中美共线转报品种等）的驱动下，制剂出口企业具备较快完成产品梯队化搭建的优势。

根据《“健康中国 2030”规划纲要》，我国将继续推进仿制药质量和疗效一致性评价，全面加强药品监管，形成全品种、全过程的监管链条；按照政府调控和市场调节相结合的原则，强化价格、医保、采购等政策的衔接，完善国家药品价格谈判机制。随着上述我国医药行业改革的推进和深化，我国医药行业的集中度有望进一步提高。

(2) 复杂制剂工艺未来获得更大的发展空间

制剂创新不仅能够大大延长新分子实体的生命周期，而且可以提高已上市产品的安全性、有效性和依从性。因此，制剂创新已成为药物创新研发的热点。以硝苯地平为例，作为最早上市的地平类药物，硝苯地平普通片剂已逐渐被市场淘汰，但硝苯地平控释片至今仍是高血压治疗的一线药物，2020年在中国销售额约60亿元，位居国内降压药销量第一位。根据 Specialty Generics Market 的数据，到2024年，包括缓控释制剂、经皮给药技术等复杂剂型以及复杂活性成分的特色药物全球市场规模预计可达889亿美元，2018年至2024年复合增长率达12.1%。

《“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。未来随着技术进步，掌握复杂制剂工艺的企业，更有望从同质化竞争中脱颖而出，获取更高的盈利空间。

(3) 国际化成为我国制药企业重要的发展方向

我国化学药品制剂工业起步较晚，且早期大部分企业质量控制较差，导致我国医药企业参与国际竞争的能力较弱。经过多年的发展，我国医药工业已经取得了长足的发展。一方面，我国医药监管政策汲取国际先进经验，持续改革完善，为我国医药工业的发展持续提供政策动力；另一方面，在良好的政策环境下，我国医药工业也快速发展。“十三五”期间，规模以上医药工业增加值年均增长9.5%；医药研发投入持续增长，规模以上企业研发投入年均增长约8%，在研新药数量跃居全球第二位；产业集中度提升，2020年百强企业营业收入占比超30%；我国医药企业参与国际竞争的实力在逐渐增强。

依托我国是全球主要的API及中间体生产基地的良好基础，伴随着我国医药产业的进一步发展，参与国际竞争将成为我国化学制剂企业做大、做强的重要方向。为此，

《“十四五”医药工业发展规划》指出，全球医药产业格局面临调整，新发展阶段对医药工业提出了更高要求；“十四五”期间，国际化发展要全面提速，促进产品有效满足仿制药一致性评价、制剂国际化等要求，形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。

(4) 药品质量的重要性愈发凸显

药品质量直接关系到患者的生命安全和身心健康，也关系国家医疗支出的效率和国民健康水平。因此，世界各国均将制药行业作为严监管的行业。我国也通过制定相关法规政策，持续开展仿制药一致性评价，健全药用辅料、包装材料的标准体系和质量规范等措施，致力于提升我国药品的质量和疗效，这也极大地改变了我国药品市场的竞争环境。

对于医药企业面对产品质量的竞争，除了工艺改进、装备提升和严格执行相应规范外，理解并执行先进的质量管理理念也将变得越来越重要。能否在药品研发阶段就导入质量控制要素，将在很大程度上决定后续的质量控制水平、成本和效率。因此，未来具备更先进质量管理理念、更高技术水平和研发能力，并能将两者有效结合的企业将具备更强的竞争优势。

(二) 发行人竞争优势显著

1、核心技术优势

发行人自设立即专注于复杂制剂技术的研发，以制剂技术为导向，攻关制剂技术难题，开发特色剂型，基于自身多年的技术积累，开发了六大技术平台，其中包括处方工艺平台、稳定性预测平台及分析检测平台，覆盖了缓控释和极低剂量制剂研发和生产的主要方面，为发行人的持续研发创新和连续稳定生产提供了有力的技术支撑和保障。

依托发行人核心技术，发行人左炔诺孕酮炔雌醇片、盐酸二甲双胍缓释片（AB2）等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；发行人产品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）、盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）等多个产品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效果；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。

2、先进的研发及质量控制理念

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与原研药不同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地生产出来。

3、国际化水准的生产制造能力

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。发行人依靠强大的处方设计能力和较高的生产过程控制水平，不仅能够实现多批次间产品质量的稳定性，而且能够良好地控制特殊杂质，确保产品品质和安全。此外，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耗用和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、领先的市场地位

截至报告期末，发行人已有 40 个自研产品获美国 FDA 批准，有 4 个产品被 FDA 指定为对照标准制剂。上述产品中，有多个产品已经在美国市场获得了领先的市场占有率。根据 IMS 数据，2021 年度发行人主要产品于美国市场的销量占比如下：

产品名称	市场占有率	市场占有率排名
琥珀酸美托洛尔缓释片	25.51%	1
硝苯地平缓释片（AB1）	97.40%	1
硝苯地平缓释片（AB2）	48.64%	1
地尔硫卓缓释胶囊（AB3）	20.02%	1

5、丰富多层次的产品储备

截至报告期末，发行人已有 40 个不同制剂产品正式获 FDA 批准。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，受益于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。

截至报告期末，发行人在研管线中有多个产品具有首仿潜力，且有部分为 505(b) (2) 产品。

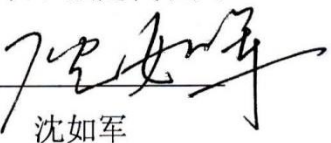
6、具有国际化高水平的研发团队和管理团队

公司成立之初便组建了拥有国际化视野的管理和技术团队，管理团队在制药领域具有多年的管理经验，对医药市场具有全面的理解以及深刻的认识，持续引领发行人的研发、生产经营和管理活动，持续保障发行人的快速发展。此外，发行人的研发团队由经验丰富的专业技术人员组成，具有强大的研发能力和创新能力，并已取得多项发明专利。

附件：《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》

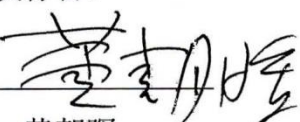
(本页无正文,为中国国际金融股份有限公司《关于南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:


沈如军

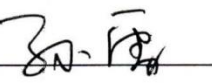
2022年9月25日

首席执行官:


黄朝晖

2022年9月25日

保荐业务负责人:


孙雷

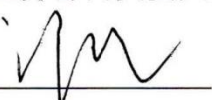
2022年9月25日

内核负责人:


杜祎清

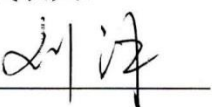
2022年9月25日

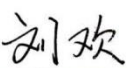
保荐业务部门负责人:


许佳

2022年9月25日

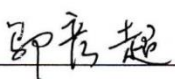
保荐代表人:


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

附件：

中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书

兹授权我公司刘洋和刘欢作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规章的要求具体负责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项目的保荐工作。

截至本授权书出具日，

（一）上述两名保荐代表人最近 3 年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况；

（二）刘洋最近 3 年内曾担任维尔利环保科技集团股份有限公司（创业板）向不特定对象发行可转换公司债券、江苏百川高科新材料股份有限公司（主板）公开发行可转换公司债券和江苏康众数字医疗科技股份有限公司（科创板）首次公开发行股票并上市项目的签字保荐代表人；刘欢最近 3 年未曾担任已完成的首发、再融资项目的签字保荐代表人；

（三）上述两名保荐代表人目前均不存在担任申报在审的主板、创业板、科创板首次公开发行 A 股、再融资项目签字保荐代表人的情况。

保荐机构承诺，具体负责此次发行上市的保荐代表人刘洋、刘欢符合《证券发行上市保荐业务管理办法》第四条的有关规定：品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力，熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施

综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》中关于“双人双签”的规定，我公司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

