

南京证券股份有限公司

关于

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

向不特定对象发行可转换公司债券

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



南京证券股份有限公司
NANJING SECURITIES CO.,LTD.

（南京市江东中路 389 号）

南京证券股份有限公司

关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

向不特定对象发行可转换公司债券之发行保荐书

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“诺泰生物”、“公司”）申请向不特定对象发行可转换公司债券并在科创板上市，依据《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》、（以下简称“《管理办法》”）、《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》（以下简称“《适用意见第18号》”）、《可转换公司债券管理办法》等相关的法律、法规的有关规定，提交发行申请文件。南京证券股份有限公司（以下简称“南京证券”、“保荐机构”）作为其本次发行的保荐机构，肖爱东和王建民作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其出具本发行保荐书。

保荐机构南京证券、保荐代表人肖爱东和王建民承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规和中国证监会、上海证券交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目 录

目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构工作人员简介.....	3
二、发行人基本情况简介.....	3
三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往 来情况说明.....	4
四、内核情况简述.....	5
第二节 保荐机构承诺	10
第三节 本次证券发行的推荐意见	11
一、推荐结论.....	11
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明.....	11
三、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件的说明.....	11
四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明.....	12
五、本次证券发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》规定的发行条件 的说明.....	14
六、本次证券发行符合《可转换公司债券管理办法》的规定.....	27
七、本次证券发行符合《适用意见第 18 号》的规定.....	28
八、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范 的核查意见.....	36
九、发行人主要风险提示.....	37
十、发行人发展前景评价.....	49

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构工作人员简介

（一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为肖爱东和王建民。其保荐业务执业情况如下：

肖爱东：男，保荐代表人，作为保荐代表人负责了惠博普首次公开发行股票并在主板上市项目、江苏新能首次公开发行股票并在主板上市项目、南微医学首次公开发行股票并在科创板上市项目、诺泰生物首次公开发行股票并在科创板上市等项目，作为项目协办人参与了超华科技首次公开发行股票并在主板上市项目，作为项目组成员参与了轴研科技首次公开发行股票并在主板上市等项目，并参与了南京金陵金箔股份有限公司、南京中网卫星通信股份有限公司、南京机床集团等多个项目的改制工作；参与南京中商收购等财务顾问项目。

王建民：男，保荐代表人，作为项目组成员参与了奥联电子向特定对象发行股票等项目。

（二）项目协办人

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

何光羽：男，作为项目主要成员参与了南微医学首次公开发行股票并在科创板上市项目、麦澜德首次公开发行股票并在科创板上市项目。

（三）项目组其他成员

其他参与本次诺泰生物向不特定对象发行可转换公司债券并在科创板上市项目的成员还包括：陶家磊、陶莎、陆冰燕、冯华忠。

二、发行人基本情况简介

发行人名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

注册地址：连云港经济技术开发区临浦路 28 号

设立日期：2009 年 4 月 3 日

注册资本：213,183,800 元人民币

法定代表人：童梓权

联系方式：0518-85797889

经营范围：冻干粉针剂、小容量注射剂（含非最终灭菌）、原料药、片剂、硬胶囊剂、保健品、医疗器械的生产（均按许可证核定内容经营）；制药技术、生物技术的研发；医药中间体、多肽中间体的生产（药品、保健品、食品、饲料等涉及专项审批的产品除外）；精细化工产品（危险化学品除外）的生产与销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进口的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

本次证券发行类型：本次发行证券的种类为可转换为公司 A 股股票的可转换公司债券。本次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、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

南京证券作为发行人本次发行的保荐机构，自查后确认，截至本发行保荐书签署日：

（一）根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。2021 年 5 月本保荐机构依法设立的全资子公司南京蓝天投资有限公司参与发行人 IPO 战略配售，截至 **2022 年 12 月 31 日** 持有发行人股份为 2,569,043 股，占发行人总股份比例为 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保荐机构南京证券的全资子公司，根据中国证券登记结算有限责任公司出具的持有人名册，截至 **2022 年 12 月 31 日**，登记在南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）名下的发行人股份为 **3,330,000 股**，占发行人总股份比例为 **1.56%**。

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

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

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

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

（五）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

四、内核情况简述

（一）内部审核程序说明

1、立项审核

南京证券设立投资银行业务立项小组（以下简称“立项小组”）作为立项审议机构，履行立项审议决策职责，对相关投资银行项目是否予以立项做出决议。未经立项审议通过的项目不得与客户签订正式业务合同。公司拟承做的投资银行项目在立项前应根据法律法规及公司制度要求进行利益冲突、反洗钱等相关审查工作，审查材料应作为立项申请必备文件提交立项小组。立项程序主要包括立项前合规事项审查、业务部门审核同意、项目所在业务总部同意、向投资银行质控部（以下简称“质控部”）提交立项申请材料、质控部预先审查、立项小组审议、公司分管领导确认、立项反馈回复等八个环节。立项审议通过的项目应将立项小组审议情况（包括立项审核意见及回复等）及时向公司合规管理部、风险管理部和内核部进行报备。立项小组应当以现场、通讯、书面表决等方式履行职责，以投票方式对项目能否立项做出决议。每次参加立项审议的委员人数不得少于5人。其中，来自内部控制部门的委员人数不得低于参会委员总人数的三分之一。审议表决采取记名投票方式，至少经三分之二以上的参会立项委员同意为通过立项。立项审议结果包括通过立项和未通过立项。审议结果及审核意见经立项小组组长和公司分管领导审核确认后，于立项审议结束后三个工作日内书面通知项目组。

公司分管领导审核后认为有必要的，可以要求重新召开立项会议审议。项目组收到立项审核意见后应于十个工作日内将回复意见报送质控部，回复意见确需延期的，项目组应有充分理由，在业务部门负责人和业务总部负责人同意后向质控部申请，经质控部审核同意方可延期，且延期最长不得超过十个工作日。质控部应对回复意见进行审核，并分送相关参与审议的立项委员审核、认可。项目组在立项回复意见审核完成后方可申请发起内核前现场核查等相关事项。

南京证券投资银行业务立项小组相关委员认真审阅了立项申请材料，并于2022年12月5日进行了现场审议表决。本次应参加立项审议的委员人数为7人，实际参加人数为7人，达到规定人数。经表决，立项委员7票同意，0票反对，表决结果符合南京证券投资银行项目立项会议三分之二多数票通过原则，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券项目立项通过。

2、质控部的审核

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

2023年1月5日至2023年1月6日，质控部委派4名质控审核人员对诺泰生物可转债项目尽职调查工作底稿进行现场核查，出具了现场核查工作报告，并于2023年1月9日-2月16日期间对诺泰生物向不特定对象发行可转债项目尽职调查工作进行了工作底稿的复核，工作底稿编制的核查验收情况记录在工作底稿验收核对表中。经认真审阅项目组尽职调查工作底稿，诺泰生物向不特定对象发行可转债项目尽职调查阶段工作底稿的编制已基本符合监管部门及公司对保荐业务工作底稿的要求。项目组通过实地考察、查阅、访谈等方法进行尽职调查，已履行勤勉尽责义务。本阶段项目尽职调查工作底稿验收通过，项目组可以提请内核审议。

2023年2月16日，质控部根据《证券公司投资银行类业务内部控制指引》

及《南京证券股份有限公司投资银行类业务内核规则》的要求出具了《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司向不特定对象发行可转债项目质量控制报告》，同意本阶段项目尽职调查工作底稿验收通过，项目组可提请内核审议。

3、内核部门的审核

南京证券设立内核委员会作为非常设议事机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。南京证券设立内核部作为常设机构，履行对投资银行类业务的相关审核职责，并负责处理内核委员会的日常事务。

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

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

（1）内核申请材料的报送

投资银行业务部门提交内核申请的项目，应当经过部门内部集体决策，并由保荐代表人、业务部门和投资银行业务总部发表明确意见。业务部门和项目组在报送内核申请材料前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，提交质控部验收并申请内核前现场核查。内核部根据《南京证券股份有限公司投资银行类业务问核工作指引》对业务执行情况进行问核。

内核部的问核主要围绕尽职调查等执业过程和质量控制等内部控制过程中发现的风险和问题开展。问核结果应当形成书面或者电子形式的问核表，由问核人员和被问核人员确认，并提交内核会议。

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

（2）内核申请材料的审核

内核部根据《南京证券股份有限公司投资银行类业务问核工作指引》对业务

执行情况进行问核。内核部的问核主要围绕尽职调查等执业过程和质量控制等内部控制过程中发现的风险和问题开展；问核结果应当形成书面或者电子形式的问核表，由问核人员和被问核人员确认；问核人员出具项目问核工作反馈意见，项目组对问核工作反馈意见进行逐项落实并予以书面回复，回复意见由项目组全体成员签字确认，问核表与项目问核工作反馈意见及回复一并提交内核会议。

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

（3）内核会议

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

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

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

可出具正式的内核意见。内核委员会主任审阅后认为有必要的，可以要求重新召开内核会议审议。

通过内核审核后，项目组在对申报材料进行补充完善后向相关监管机构报送。

（4）内核意见说明

南京证券内核委员于 2023 年 2 月 17 日至 2 月 22 日对发行人向不特定对象发行可转换公司债券并在科创板上市项目的相关文件进行了认真审阅，于 2023 年 2 月 22 日在南京证券大厦 2908 会议室召开了现场内核会议。参与项目审核的内核委员为窦智、周旭、刘建玲、孙园园、贾双林、王刚、戚静、王崙、李建勤 9 人，达到规定人数。上述内核委员不存在担任项目组成员或来自项目所属业务部门的情形；不存在本人及其配偶直接或间接持有发行人股份的情形；不存在在发行人或其控股股东、实际控制人处任职的，或其他可能影响公正履行职责的情形。经表决，内核委员 9 票同意，0 票否决，0 票暂缓表决，表决结果为同意。

（二）内核意见

内核会议的审核意见为：

1、发行人本次向不特定对象发行可转换公司债券并在科创板上市符合《公司法》《证券法》和《上市公司证券发行注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的有关规定，符合在上海证券交易所科创板上市的条件。

2、发行人根据有关法律、法规制作了《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》及相关申请文件。发行申请文件已基本达到有关法律法规的要求，未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

3、同意推荐发行人本次向不特定对象发行可转换公司债券并在上海证券交易所科创板上市，并承担相关保荐责任。

第二节 保荐机构承诺

南京证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会、交易所的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 25 条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

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

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

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

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

（五）保证所指定的保荐代表人及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）保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

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

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

（九）中国证监会规定的其他事项。

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

第三节 本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

南京证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则,按照《保荐人尽职调查工作准则》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求,对发行人进行了全面调查,充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后,有充分理由确信发行人符合《公司法》《证券法》《管理办法》《可转换公司债券管理办法》等法律法规中有关向不特定对象发行可转换公司债券并在科创板上市的条件,同意作为保荐机构推荐其向不特定对象发行可转换公司债券并在科创板上市。

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下:

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

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

依据《公司法》《证券法》及《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定,发行人申请向不特定对象发行可转换公司债券并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

三、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《公司法》,对发行人是否符合规定的情况进行了核查:发行人符合《公司法》规定的上市公司公开发行可转换公司债券的条件。具体情况如下:

1、本次可转换公司债券转股后的股份，与发行人已经发行的股份同股同权，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、发行人依法定程序召开了 2022 年第四次临时股东大会，股东大会采取现场投票与网络投票相结合的方式召开，股东或股东代表以逐项表决方式审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》等与本次发行相关的议案，并明确规定了具体的转换办法，符合《公司法》第一百六十一条的规定。

3、发行人本次发行将按转换办法向债券持有人换发股票，债券持有人可以选择是否转换，符合《公司法》第一百六十二条的规定。

本保荐机构认为，发行人本次发行符合《公司法》有关规定。

四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

（一）不存在《证券法》第十四条不得公开发行新股的情况

公司对公开发行股票所募集资金，必须按照招股说明书或者其他公开发行募集文件所列资金用途使用；改变资金用途，必须经股东大会作出决议。擅自改变用途，未作纠正的，或者未经股东大会认可的，不得公开发行新股。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人招股说明书、前次募集资金使用情况鉴证报告，查阅了公司募集资金使用台账，实地考察了前次募集资金投资项目的建设情况，发行人前次募集资金按照招股说明书等文件所列资金用途使用，未改变资金用途。保荐机构认为发行人不存在《证券法》第十四条不得公开发行新股的情况。

（二）符合《证券法》第十五条公开发行公司债的发行条件

1、具备健全且运行良好的组织机构

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人的组织结构设置、内部控制制度文件，发行人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；中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司内部控

制审计报告》（中天运[2023]控字第 90019 号），认为：诺泰生物于 2022 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

发行人符合《证券法》第十五条“（一）具备健全且运行良好的组织机构”的规定。

2、最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人最近三年审计报告，参考近期可转换公司债券市场的发行利率水平经合理估计进行了测算。2020 年度、2021 年度及 2022 年度，发行人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 53,400 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。

发行人符合《证券法》第十五条“（二）最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息”的规定。

3、公开发行公司债券筹集的资金，必须按照公司债券募集办法所列资金用途使用；改变资金用途，必须经债券持有人会议作出决议。公开发行公司债券筹集的资金，不得用于弥补亏损和非生产性支出

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人本次发行方案、募集资金投资项目计划、可转换公司债券持有人会议规则等。本次募集资金将投资于“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”。公司向不特定对象发行可转债募集的资金，将按照募集说明书所列资金用途使用；改变资金用途，须经债券持有人会议作出决议；向不特定对象发行可转债筹集的资金，不用于弥补亏损和非生产性支出，符合上述规定。

4、发行人具有持续经营能力

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人报告期内定期报告，现场查看发行人生产经营情况，对发行人管理层进行了访谈。

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药，并开始战略布局寡核苷酸药物，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。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。报告期各期，公司营业收入分别为 56,687.25 万元、64,386.95 万元和 **65,129.17 万元**，归属于母公司所有者的净利润分别为 12,344.16 万元、11,538.84 万元和 **12,910.66 万元**。发行人具有持续经营能力。

公司符合《证券法》第十五条：“上市公司发行可转换为股票的公司债券，除应当符合第一款规定的条件外，还应当遵守本法第十二条第二款的规定。”

（三）不存在《证券法》第十七条不得公开发行公司债的情形

经本保荐机构核查，发行人不存在《证券法》第十七条规定下述不得公开发行公司债的情形：

- 1、对已公开发行的公司债券或者其他债务有违约或者延迟支付本息的事实，仍处于继续状态；
- 2、违反《证券法》规定，改变公开发行公司债券所募资金的用途。

五、本次证券发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》规定的发行条件的说明

（一）本次证券发行符合《管理办法》第十三条关于上市公司发行可转债的发行条件

1、具备健全且运行良好的组织机构

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人的组织结构设置、内部控制制度文件，发行人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；中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司内部控制审计报告》（中天运[2023]控字第 90019 号），认为：诺泰生物于 2022 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

发行人符合《管理办法》第十三条“（一）具备健全且运行良好的组织机构”的规定。

2、最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人最近三年审计报告，参考近期可转换公司债券市场的发行利率水平经合理估计进行了测算。2020 年度、2021 年度及 2022 年度，发行人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 53,400 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。

发行人符合《管理办法》第十三条“（二）最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息”的规定。

3、具有合理的资产负债结构和正常的现金流量

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人报告期内的定期报告，对资产负债率、经营活动现金流等指标的变动原因进行了核查分析。

2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，发行人资产负债率（合并）分别为 30.78%、14.96%和 23.69%，资产负债结构合理，发行人资产负债率（母公司）分别为 18.85%、11.44%和 21.63%，资产负债结构合理。

2020 年度、2021 年度和 **2022 年度**，发行人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**。发行人经营活动产生的现金流量净额符合实际经营情况，无异常。

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券 5.34 亿元，占 **2022 年 12 月 31 日**合并净资产的比例为 **27.74%**，累计债券余额未超过最近一期末净资产的 50%。

发行人符合《管理办法》第十三条“（三）具有合理的资产负债结构和正常的现金流量”的规定。

（二）本次证券发行符合《管理办法》第九条第（二）项至第（五）项关于上市公司向不特定对象发行股票的发行条件

1、现任董事、监事和高级管理人员具备法律、行政法规规定的任职要求

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了公司报告期内股东大会决议，核查了现任董事、监事、高级管理人员的简历、关联方调查表，获取了董事、监事、高级管理人员的合规证明，网络检索了合法合规情况。公司现任董事、监事和高级管理人员均具备任职资格，能够忠实和勤勉地履行职务，不存在违反《公司法》第一百四十六条、第一百四十七条、第一百四十八条规定的行为，且最近三十六个月内未受到过中国证监会的行政处罚、最近十二个月内未受到过证券交易所的公开谴责。

发行人符合《管理办法》第九条“（二）现任董事、监事和高级管理人员符合法律、行政法规规定的任职要求”的规定。

2、具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人的高管设置、人员构成、资产权属、机构设置、业务划分、财务部门设置和人员配备、内部运行制度和规范，研究发行人所处行业相关的法律法规，访谈发行人管理层，访谈发行人主要客户。发行人的人员、资产、财务、机构、业务独立，能够自主经营管理，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形。

发行人符合《管理办法》第九条“（三）具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形”的规定。

3、会计基础工作规范，内部控制制度健全且有效执行，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反映了上市公司的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人报告期内《审计报告》、核查了发行人的组织结构设置、内部控制制度文件。发行人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，财务报表编制规范，按照企业内部控制规范体系在所有重大方面保持了与财务报表编制相关的有效的内部控制。发行人审计机构对发行人过去三年的财务报告发表了标准无保留审计意见。

发行人符合《管理办法》第九条“（四）会计基础工作规范，内部控制制度健全且有效执行，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反映了上市公司的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告”的规定。

4、除金融类企业外，最近一期末不存在金额较大的财务性投资

查证过程及事实依据如下：

保荐机构访谈了发行人管理层，核查了发行人 **2022 年度** 报告以及相关财务资料。截至 **2022 年 12 月 31 日**，发行人不存在金额较大的财务性投资。具体分析过程参见本节“七、本次证券发行符合《适用意见第 18 号》的规定”之“（一）最近一期末不存在金额较大的财务性投资”。

发行人符合《管理办法》第九条“（五）除金融类企业外，最近一期末不存在金额较大的财务性投资”的规定。

（三）不存在《管理办法》第十条规定的不得向不特定对象发行股票的情形

经本保荐机构核查，发行人不存在《管理办法》第十条规定的下述不得向不特定对象发行股票的情形：

- 1、擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；
- 2、上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责，或者因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；
- 3、上市公司及其控股股东、实际控制人最近一年存在未履行向投资者作出的公开承诺的情形；
- 4、上市公司及其控股股东、实际控制人最近三年存在贪污、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，或者存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为。

公司符合《管理办法》第十条的相关规定。

（四）不存在《管理办法》第十四条规定的不得发行可转债的情形

经本保荐机构核查，发行人不存在《管理办法》第十四条规定下述不得发行可转债的情形：

- 1、对已公开发行的公司债券或者其他债务有违约或者延迟支付本息的事实，仍处于继续状态；
- 2、违反《证券法》规定，改变公开发行公司债券所募资金用途。

（五）上市公司募集资金使用符合《管理办法》第十二条、第十五条的规定

经本保荐机构核查，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 53,400.00 万元（含 53,400.00 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	原料药产品研发项目	6,489.27	3,191.84
2	原料药制造与绿色生产提升项目	27,301.11	21,049.71
3	寡核苷酸单体产业化生产项目	17,382.35	13,156.71
4	补充流动资金项目	16,001.74	16,001.74
合计		67,174.47	53,400.00

- 1、本次募投项目“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”将进一步扩充产能并优化公司产品结构，

以满足未来市场需求。本次募投项目投资于科技创新领域的业务；

2、本次募集资金使用符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

3、本次募集资金投资实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性；

4、本次募集资金未用于弥补亏损和非生产性支出。

发行人募集资金使用符合《管理办法》第十二条和第十五条的相关规定。

（六）本次发行可转债发行条款符合《管理办法》第六十一条的规定

可转债应当具有期限、面值、利率、评级、债券持有人权利、转股价格及调整原则、赎回及回售、转股价格向下修正等要素；向不特定对象发行的可转债利率由上市公司与主承销商依法协商确定。

经本保荐机构核查，本次发行的可转换公司债券具体情况如下：

1、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。

2、债券面值

本次发行的可转换公司债券每张面值为人民币 100.00 元。按面值发行。

3、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。

4、债券评级

本次发行的可转债将委托具有资格的资信评级机构进行信用评级和跟踪评级。资信评级机构每年至少公告一次跟踪评级报告。

5、债券持有人权利

公司制定了《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司债券持有人会议规则》，约定了保护债券持有人权利的办法，以及债券持有人会议的权利、程序和决议生效条件。

6、转股价格

本次发行预案中约定：

“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。”

7、转股价格调整的原则及方式

本次发行预案中约定了转股价格调整的原则及方式，具体如下：

“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： $P_1 = P_0 \div (1+n)$ ；

增发新股或配股： $P_1 = (P_0 + A \times k) \div (1+k)$ ；

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： $P0$ 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， $P1$ 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。”

8、赎回条款

本次发行预案中约定：

“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。”

9、回售条款

本次发行预案中约定：

“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）。 ”

10、转股价格向下修正条款

本次发行预案中约定：

“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。”

本次发行符合《管理办法》第六十一条的相关规定。

（七）本次发行的转股期限符合《管理办法》第六十二条的规定

可转债自发行结束之日起六个月后方可转换为公司股票，转股期限由公司根据可转债的存续期限及公司财务状况确定。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上市公司股东。

经本保荐机构核查，本次发行预案中约定：

“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。”

可转债持有人的权利包括根据募集说明书约定条件将所持有的本次可转换公司债券转为公司股票。

本次发行符合《管理办法》第六十二条的相关规定。

（八）本次发行的转股价格符合《管理办法》第六十四条的规定

向不特定对象发行可转债的转股价格应当不低于募集说明书公告日前二十个交易日上市公司股票交易均价和前一个交易日均价。

经本保荐机构核查，本次发行预案中约定：

“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。”

本次发行符合《管理办法》第六十四条的相关规定。

（九）公司募集资金使用符合《管理办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定

中国证监会在交易所收到上市公司注册申请文件之日起，同步关注其是否符合国家产业政策和板块定位。

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。

六、本次证券发行符合《可转换公司债券管理办法》的规定

（一）债券受托管理人

发行人已聘请南京证券作为本次向不特定对象发行可转债的受托管理人，并已签署了可转债受托管理协议。南京证券将按照《公司债券发行与交易管理办法》的规定以及可转债受托管理协议的约定履行受托管理职责。

经核查，本次发行符合《可转换公司债券管理办法》第十六条的相关规定。

（二）持有人会议规则

发行人已制定可转债持有人会议规则，并已在募集说明书中披露可转债持有人会议规则的主要内容。持有人会议规则已明确可转债持有人通过可转债持有人会议行使权利的范围，可转债持有人会议的召集、通知、决策机制和其他重要事项。可转债持有人会议按照《可转换公司债券管理办法》的规定及会议规则的程序要求所形成的决议对全体可转债持有人具有约束力。

经核查，本次发行符合《可转换公司债券管理办法》第十七条的相关规定。

（三）发行人违约责任

发行人已在募集说明书之“第二节本次发行概况”之“三、本次发行可转债的基本条款”之“（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”中约定本次发行的可转债违约的情形、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。

经核查，本次发行符合《可转换公司债券管理办法》第十九条的相关规定。

七、本次证券发行符合《适用意见第 18 号》的规定

（一）最近一期末不存在金额较大的财务性投资

查证过程及事实依据如下：

保荐机构访谈了发行人管理层，核查了发行人 2022 年度报告以及相关财务资料。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人不存在金额较大的财务性投资。

经核查，本次发行符合《适用意见第 18 号》“一、关于第九条‘最近一期末不存在金额较大的财务性投资’的理解与适用”的规定。

具体分析如下：

财务性投资的类型包括不限于：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或投资产业基金、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
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					4,301.38	

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	属于财务性投资金额
1	浙江华贝药业有限责任公司	2,809.00	11.00	4,000.00	否
2	杭州新博思生物医药有限公司	200.00	15.00	450.00	否

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	属于财务性 投资金额
3	杭州禾泰健宇生物科技有限公司	317.33	9.0909	2,000.00	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）。

华贝药业主要从事仿制药原料药及制剂研发生产销售，公司持有 11% 的股权，出于战略目的而计划长期持有该项投资。鉴于华贝药业从事经营的主要业务与公司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，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）。

禾泰健宇主要从事多肽创新药研发，公司持有9.0909%的股权，出于战略目的而计划长期持有该项投资。公司是一家聚焦多肽药物，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：

公司名称	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）
成立时间	2022 年 6 月 22 日
合伙期限	15 年
认缴出资	71,375 万元
公司类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	广发信德投资管理有限公司
主要经营场所	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）
统一社会信用代码	91320507MABQF20M85
经营范围	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 12 月 31 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

经核查，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》。公司拟使用募集资金金额系扣除公司第三届董事会第七次会议决议日（2022 年 11 月 16 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。

（二）公司及其控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为

经核查，最近三年，上市公司及其控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域不存在重大违法行为，不存在欺诈发行、虚假陈述、内幕交易、操纵市场等行为，不存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为，符合《适用意见第 18 号》“二、关于第十条‘严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为’、第十一条‘严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为’和‘严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为’的理解与适用”的规定。

（三）公司具有合理的资产负债结构和正常的现金流量

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人报告期内的定期报告，对资产负债率、经营活动现金流等指标的变动原因进行了核查分析。

2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 **2022 年 12 月 31 日**，发行人资产负债率（合并）分别为 30.78%、14.96%和 **23.69%**，发行人资产负债率（母公司）分别为 18.85%、11.44%和 **21.63%**，资产负债结构合理。

2020 年度、2021 年度和 **2022 年度**，发行人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**。发行人经营活动产生的现金流量净额符合实际经营情况，无异常。

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券 5.34 亿元，占 2022 年 12 月 31 日合并净资产的比例为 27.74%，累计债券余额未超过最近一期末净资产的 50%。

经核查，公司具有合理的资产负债结构和正常的现金流量，符合《适用意见第 18 号》“三、关于第十三条‘合理的资产负债结构和正常的现金流量’的理解与适用”的规定。

（四）公司本次发行符合“理性融资，合理确定融资规模”的规定

1、上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十。

公司本次发行属于向不特定对象发行可转债公司债券，不适用上述条款的规定。

2、上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或者募集资金投向未发生变更且按计划投入的，相应间隔原则上不得少于六个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、向特定对象发行股票，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述规定。

公司本次发行属于向不特定对象发行可转债公司债券，不适用上述规定。

3、实施重大资产重组前上市公司不符合向不特定对象发行证券条件或者本次重组导致上市公司实际控制人发生变化的，申请向不特定对象发行证券时须运行一个完整的会计年度

报告期内，公司未发生重大资产重组情形，不存在重组导致上市公司实际控制人发生变化的情形。

4、上市公司应当披露本次证券发行数量、融资间隔、募集资金金额及投向，并结合前述情况说明本次发行是否“理性融资，合理确定融资规模”

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 53,400.00 万元（含 53,400.00 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	16,001.74	16,001.74
合计		67,174.47	53,400.00

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》。公司拟使用募集资金金额系扣除公司第三届董事会第七次会议决议日（2022 年 11 月 16 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。

公司本次发行可转换公司债券董事会决议日距离前次募集资金到位日期间隔时间为 18 个月。

综上，公司本次发行符合“理性融资，合理确定融资规模”的规定。

（五）募集资金用于补流还贷符合主要投向主业的相关规定

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额不超过 53,400.00 万元（含发行费用），其中“补充流动资金项目”金额为 16,001.74 万元，占本次募集资金总额的比例为 29.97%，用于补充流动资金比例不超过募集资金总额的 30%。结合公司流动资金缺口水平、未来经营规划情况，该补充流动资金和偿还银行贷款的规模具有合理性。

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业务。2020 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。

综上，经核查，公司本次发行符合“募集资金用于补流还贷符合主要投向主业”的相关规定。

八、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核查意见

按照中国证监会《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》（中国证券监督管理委员会公告〔2018〕22号）的规定，就本保荐机构及发行人在本次发行中聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行核查，并发表如下意见：

（一）关于保荐机构不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

本次发行中，保荐机构南京证券不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

（二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

- 1、发行人聘请南京证券股份有限公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。
- 2、发行人聘请国浩律师（杭州）事务所作为本次发行的发行人律师。
- 3、发行人聘请中天运会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的会计师事务所。
- 4、发行人聘请中诚信国际信用评级有限责任公司作为本次发行的评级机构。
- 5、发行人聘请北京华灵四方投资咨询有限责任公司编制本次发行的募投项目的可行性研究报告。

上述中介机构均为本次发行依法需聘请的证券服务机构。发行人已与上述中介机构签订了有偿聘请协议，上述中介机构根据《证券法》《公司法》《管理办法》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《企业会计准则》等相关法律法规的要求对本次发行出具了专业意见或报告，本次聘请行为合法合规。

除上述聘请行为外，发行人本次向不特定对象发行可转换公司债券项目不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人行为。

（三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，保荐机构不存在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保荐机构、律师事务所、会计师事务所、评级机构、募投项目的可行性研究报告编制机构外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，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》（中国证券监督管理委员会公告〔2018〕22号）的相关规定。

九、发行人主要风险提示

（一）募投项目实施的相关风险

1、募投项目投资及实施的风险

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

2、募投研发项目进度可能不达预期、研发结果不确定性甚至失败的风险

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

3、新增固定资产折旧、研发费用导致利润下滑的风险

本次募集资金投资项目中的公司“原料药制造与绿色生产提升项目”和“寡核苷酸单体产业化生产项目”在建成并达到预定可使用状态后，将新增大量折旧费用，“原料药产品研发项目”在实施过程中会新增大量研发费用，其实现

经济效益需要一定时间。若募集资金投资项目不能按照计划产生效益以弥补新增固定资产投资产生的折旧和研发费用，将在一定程度上影响公司净利润，因此公司面临固定资产折旧增加和研发费用导致的利润下滑的风险。

4、同时实施多个募投项目的风险

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

5、前次募投项目延期的风险

公司前次募投项目“106车间多肽原料药产品技改项目”实施进度与公司原料药终端市场的销售规模、生产需求直接相关。主要用于利拉鲁肽、司美格鲁肽为主的多肽原料药大规模的生产扩建，以提高公司多肽原料药的生产能力。公司多肽原料药的生产需求受下游制剂注册进度及终端销售的影响，出于对公司固定资产投资节奏与生产需求合理匹配的考量，项目进度有所延期。除此之外，公司基于外部竞争环境的变化，拟进一步提高生产车间的智能化、先进性，车间采用自动化、智能化、密闭投料的综合车间，项目采用设备将采购国外进口设备，设备交货期有所延长，从而导致整个项目实施周期有所延长。经过公司综合评估，审慎考量，结合募投项目当前实际情况，拟将本项目达到预定可使用状态时间延期至2023年10月。

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

（二）可转换债券发行相关的风险

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

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

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

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

2、本息兑付风险

在可转债存续期限内,公司需对未转股的可转债偿付利息及到期时兑付本金。此外,在可转债触发回售条件时,若投资者行使回售权,则公司将在短时间内面临较大的现金支出压力,对企业生产经营产生负面影响。因此,若公司经营活动出现未达到预期回报的情况,不能从预期的还款来源获得足够的资金,公司的本息兑付资金压力将加大,从而可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付,以及投资者回售时的承兑能力。

3、可转债到期未能转股的风险

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

4、可转债存续期内转股价格向下修正条款不实施的风险

本次发行公司设置了转股价格向下修正条款。在本次发行的可转债存续期间,当公司 A 股股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于

当期转股价格的 85.00%时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会审议表决。该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有公司本次发行的可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于该次股东大会召开日前二十个交易日公司 A 股股票交易均价和前一交易日公司 A 股股票的交易均价。

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

5、可转债转换价值降低的风险

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

6、可转债转股后每股收益、净资产收益率摊薄风险

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

7、可转债未设置担保的风险

本次可转换债券为无担保信用债券，无特定的资产作为担保品，也没有担保人为本次债券承担担保责任。如果本次可转债存续期间出现对公司经营能力和偿

债能力有重大负面影响的事件，本次可转债可能因未设担保而增加兑付风险。

8、可转债价格波动的风险

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

9、信用评级变化的风险

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

10、公司提前赎回的风险

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

（三）发行人的其他主要风险

1、技术风险

（1）研发风险

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药，不断进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。药品（包括原料药及制剂）的研发具有技术难度大、研发周期长、前期投入高、审批周期不确定等特点，从研究开发到商业化的各个环节均面临一定研发风险，如关键技术难点无法突破、临床研究失败、无法通过监管部门的审评审批等，如果公司的药品未能开发成功，将对公司的盈利能力造成较大不利影响。在CDMO业务中，公司需为客户所需的各种复杂高难度化合物进行合成路线的设计、工艺优化、中试放大、质量标准等方面的研究，对公司的

研发实力、技术体系和研发经验要求较高，公司存在研发失败、研发成果无法满足客户需求或不具备市场竞争力的风险。

（2）核心技术人员流失风险

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

2、经营风险

（1）药品审批风险

医药行业是关系国民身体健康、生命安全的特殊行业，世界各国对药品的研发与注册、生产、经营与流通、定价等环节均制定了严格的法律法规进行管制。对申请注册的药品，监管部门会组织技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查，符合条件的才颁发药品注册批件。制剂在取得注册批件后，生产厂商才能面向患者进行销售；对于原料药，如下游制剂厂商引用公司的原料药最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用），公司也应当按照当地药品监管相关法律法规履行或配合下游制剂厂商履行相应的药品注册审评程序，否则相关制剂只能用于研发或注册申报用途。公司在研制剂产品以及引用公司原料药的制剂能否顺利通过审评审批并取得注册批件存在一定风险。

（2）行业政策变化风险

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

（3）市场竞争加剧的风险

在 CDMO 业务方面，如果公司在技术研发、产品价格、交货期等方面不能

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

（4）制剂产品的市场拓展的风险

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

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

（5）产品质量风险

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

（6）CDMO 产品存在价格下降或销售不佳的风险

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

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

3、政策及内控风险

（1）医药产业政策变化的风险

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

（2）海外销售风险

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

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

（3）业务规模扩张导致的管理风险

报告期内，公司营业收入保持较快增长，业务规模稳步扩张。随着募投项目的实施，公司业务及资产规模将进一步扩大，对公司的经营管理、内部控制等各

方面提出更高的要求，公司各机构及相关人员的规范运作意识仍需随之进一步提升。若公司有关管理制度不能有效地贯彻和落实，将对公司经营目标的实现带来一定的风险。

（4）一致性评价政策风险

根据国务院或国家药品监督管理局相关规定，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。

（5）集中带量采购政策风险

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

（6）原料药关联审评审批政策风险

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

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

4、财务风险

（1）业绩波动风险

公司的主营业务包括定制类产品及技术服务业务和自主选择产品业务。对于自主开发的制剂，截至**2022年12月31日**，公司已取得注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片、磷酸奥司他韦胶囊以及依替巴肽注射液的注册批件，除此之外，公司其他自主研发的制剂品种尚未取得注册批件，其能否以及何时能够取得注册批件存在一定不确定性，取得注册批件后，公司制剂产品的销售收入还受公司产品面临的市场竞争格局、公司的商业化推广情况等多种因素影响，具有一定不确定性。对于自主开发的原料药，下游制剂厂商对原料药的采购需求分为研发阶段和商业化销售阶段，其中研发阶段通常需要经过样品评估和质量确认、小试、中试、验证批等阶段，相应对原料药产生阶段性的、量级不断放大的采购需求；在制剂产品完成验证批生产并获得上市许可前，制剂厂商对原料药的采购需求较少；在制剂产品获得上市许可并进入商业化销售阶段后，其对原料药的采购需求随其制剂产品的销售而逐步释放，并进入连续稳定阶段。报告期，公司部分原料药关联的下游制剂已经获得上市许可，但获批时间还相对较短，部分原料药关联的下游制剂尚处于研发或注册申报阶段，导致公司原料药的销售规模还相对较小，因此，公司原料药销售收入受客户制剂的研发及注册申报进程，以及获批上市后的商业化推广情况等因素影响，具有一定波动性。对于 CDMO 业务而言，公司单个 CDMO 品种的销售收入受下游创新药的研发进度、研发结果以及获批上市后的销售规模、其他供应商的竞争情况等多种因素影响，存在不确定性。

总体而言，如果公司自主研发的制剂、引用公司原料药的制剂以及公司 CDMO 业务服务的下游创新药的研发进度、研发结果、注册申报进程、商业化推广情况不如预期，公司将存在业绩波动的风险。

（2）汇率波动风险

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

（3）商誉减值风险

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

（4）存货减值的风险

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

（5）毛利率下降风险

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

（6）所得税税收优惠变化的风险

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

未来，公司及子公司如不能继续被认定为高新技术企业，则所得税税率将由15%提高至25%，将对公司的经营业绩产生一定不利影响。此外，如果未来国家

对上述所得税税收优惠政策作出调整,也将对公司的经营业绩和利润水平产生一定不利影响。

5、法律风险

(1) 房屋权属风险

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

(2) 环保风险

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

(3) 安全生产风险

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

(4) 经营资质许可续期的风险

公司的主营业务包括定制类产品及技术服务业务和自主选择产品业务。根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品生产质量管理规范》等规定,药品(包括原料药及制剂)生产企业必须取得药品生产许可证等经营资质许可、认证或者

通过相关符合性检查，并持续按照 GMP 体系管理。制剂在通过药品监管部门的注册审评审批，并取得注册批件后才能面向患者进行销售；对于原料药，如下游制剂厂商引用公司的原料药最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，公司也应当按照当地药品监管相关法律法规履行或配合下游制剂厂商履行相应的药品注册审评程序。上述资质许可、认证或者符合性检查均有一定的有效期，到期需进行重新审查，或者需定期或不定期的接受监管部门的检查。如果公司的经营资质许可、认证或者检查在有效期届满后无法续期，或者在检查时发现存在重要缺陷，公司将有可能被暂停甚至取消相关资质，从而对公司的生产经营产生重大不利影响。

十、发行人发展前景评价

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。

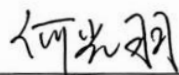
在自主选择产品方面，公司围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗方向，以多肽药物为主、以小分子化药为辅、向寡核苷酸药物行业拓展，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药药品（包括原料药及制剂），积极组织研发、生产、注册申报和销售。公司自主研发产品已搭建了丰富的产品管线，涵盖利拉鲁肽、司美格鲁肽、苯甲酸阿格列汀、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新等知名品种。

发行人所处行业发展前景良好，且相较于国内同行业公司具备一定技术研发优势和市场竞争优势，盈利能力预期较好。

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金将紧紧围绕公司主业，重点投向发行人所处的生物医药行业，符合公司长期发展战略，有利于进一步完善公司生物医药产业的布局。

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

项目协办人（签名）：

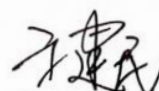


何光羽

保荐代表人（签名）：

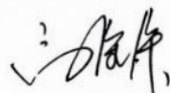


肖爱东



王建民

保荐业务部门负责人（签名）：



高金余

内核负责人（签名）：



宴智

保荐业务负责人（签名）：



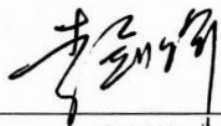
高金余

保荐机构总经理（签名）：



樊宏建

保荐机构法定代表人
及董事长（签名）：



李剑锋

南京证券股份有限公司

2023年4月25日

附件:

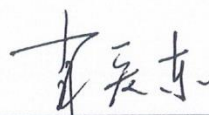
南京证券股份有限公司
关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券之
保荐代表人专项授权书

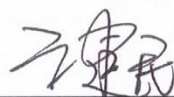
根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定,我公司作为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的保荐机构,授权肖爱东、王建民担任保荐代表人,具体负责该公司本次证券发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。

保荐代表人肖爱东、王建民未在科创板同时担任两家在审企业的签字保荐代表人。

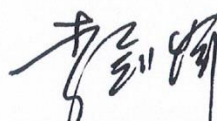
特此授权。

保荐代表人签名:


肖爱东


王建民

法定代表人签名:


李剑锋

