

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

2021 年度持续督导报告书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等有关法律、法规的要求，南京证券股份有限公司（以下简称“南京证券”或“保荐机构”）作为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“诺泰生物”或“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责诺泰生物上市后的持续督导工作，并出具本持续督导报告书。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与诺泰生物签订保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解诺泰生物业务情况，对诺泰生物开展了持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2021 年度诺泰生物在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施	2021 年度诺泰生物在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的	在持续督导期间，保荐机构督导诺泰生物及其董事、监事、高级

	业务规则及其他规范性文件,并切实履行其所做出的各项承诺	管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件,切实履行其所作出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度,包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促诺泰生物依照相关规定健全完善公司治理制度,并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度,包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度,以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对诺泰生物的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查,诺泰生物的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行,能够保证公司的规范运营
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度,审阅信息披露文件及其他相关文件,并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促诺泰生物严格执行信息披露制度,审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅,对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充,上市公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告;对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的,应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内,完成对有关文件的审阅工作,对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充,上市公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对诺泰生物的信息披露文件进行了审阅,不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况,并督促其完善内部控制制度,采取措施予以纠正	诺泰生物控股股东、实际控制人,董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况,上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的,及时向上海证券交易所报告	诺泰生物不存在控股股东、实际控制人及其相关人员未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道,及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的,及时督促上市公司如实披露或予以澄清;上市公司不予披露或澄清的,应及时向上海证券交易所报告	2021年度,经保荐机构核查,不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的,督促上市公司作出说明并限期改正,同时向上海证券交易所报告:(一)	2021年度,诺泰生物未发生前述情况

	涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应当自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；本所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2021年度，诺泰生物不存在前述情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

公司对 2021 年第三季度报告进行了会计差错更正，保荐机构在知晓相关情况后就提出了整改建议，具体情况如下：

会计差错更正情况：2021 年 9 月 26 日，公司收到连云港经济技术开发区经济发展有限公司扶持金（以下简称“扶持金”）1,800 万元。2021 年 10 月 26 日，公司披露了《2021 年第三季度报告》，将扶持金认定为与收益相关的政府补助，并在 2021 年第三季度将上述扶持金一次性确认为当期损益，影响 2021 年三季度净利润 1,530 万元。2022 年，会计师对公司 2021 年年度报告进行审计，从谨慎性原则出发，将该项扶持金作为与资产相关的政府补助计入递延收益，并在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。

整改情况：公司于 2022 年 4 月 27 日召开第二届董事会第二十六次会议和第二届监事会第十九次会议，审议通过了《关于 2021 年第三季度报告会计差错更正的议案》，全体董事及全体监事一致同意对公司 2021 年第三季度报告进行更正。保荐机构督促公司严格按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》和各

项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定编制财务报表。

三、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

（一）核心竞争力风险

1、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。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、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。

（二）经营风险

1、报告期内，公司定制类产品收入中有部分来自于商业化阶段项目，商业化阶段项目存在单个产品收入大的特点，若发生公司服务的创新药退市或被大规模召回、药品终端市场需求下滑或不达预期等重大变化，公司相应产品的销售将出现大幅下滑。

2、对于公司自主研发的制剂，在取得注册批件后，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。

3、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。

（三）财务风险

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。

（四）行业风险

1、定制产品研发生产与技术服务方面，近年来，越来越多的企业开始布局或专项进入该行业，进一步加剧了国内定制产品与服务行业的竞争，这对公司的市场开拓能力和研究服务水平提出了更高的要求。公司目前规模与行业龙头企业相比差距较大，随着行业集中度的不断提高，市场竞争加剧，若未来公司在定制类产品方面的服务链条不能及时得到完善，以及在药物研发各个细分领域的服务能力不能得到提升，将对公司的综合竞争力带来不利影响。

2、自主选择产品方面，近年来，受到国家医保价格谈判的推行等政策和措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。此外，公司的原料药的销售一方面受到下游集采降价的影响，另一方面也面临市场竞争加剧的风险。

3、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。

（五）宏观环境风险

由于公司的客户主要为海外跨国药企，若新冠肺炎疫情持续蔓延、国际政治经济局势发生变化、政策法规变动等，可能对公司海外订单的拓展及公司相应产品的销售带来不利影响。

（六）其他重大风险

医药制造企业的生产过程中会产生废水、废气、废渣及其他污染物，若处理不当，会对周边环境造成一定的不利影响；同时，部分原材料、半成品或产成品是易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质，对生产操作的要求较高，如果在装卸、搬运、贮存及使用过程中操作不当或维护措施不到位，可能会导致发生安全事故。虽然公司高度重视环境保护、职业健康和安全生产工作，并根据跨国制药公司对上游绿色供应链的要求建立了一整套基于国际最佳实践的 EHS 管理体系，但是仍然存在因设施设备故障、工艺不完善、生产操作不当等原因导致意外环保、安全事故的风险。同时，新《环境保护法》等越来越严格的环保法律法规的颁布实施，企业执行的环保标准也将更高更严格，公司可能存在环保设施、排放治理等方面支出增加的风险。

四、重大违规事项

2021 年度，保荐机构未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2021 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

主要会计数据	2021年	2020年	本期比上年同期增减 (%)	2019年
营业收入 (元)	643,869,464.43	566,872,462.41	13.58	371,530,570.22
归属于上市公司股东的净利润 (元)	115,388,354.27	123,441,585.29	-6.52	48,610,494.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 (元)	104,830,486.48	94,473,796.07	10.96	42,580,226.28
经营活动产生的现金流量净额 (元)	180,746,199.84	141,381,334.85	27.84	46,135,933.72
主要会计数据	2021年末	2020年	本期比上年同	2019年

			期增减 (%)	
归属于上市公司股东的净资产(元)	1,811,382,762.95	963,343,985.32	88.03	834,287,030.03
总资产(元)	2,126,905,940.12	1,395,573,459.13	52.40	1,244,511,940.58

主要财务指标	2021年	2020年	本期比上年同期增减(%)	2019年
基本每股收益(元/股)	0.60	0.77	-22.08	0.30
稀释每股收益(元/股)	0.60	0.77	-22.08	0.30
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.55	0.59	-6.78	0.27
加权平均净资产收益率(%)	7.97	13.73	减少5.76个百分点	6.04
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	7.24	10.51	减少3.27个百分点	5.29
研发投入占营业收入的比例(%)	10.68	11.83	减少1.15个百分点	13.71

上述主要财务指标的变动原因如下:

1、公司2021年实现营业收入64,386.95万元,较上年增长13.58%,主要系公司下游市场和客户需求增加,公司抓住市场机遇,维护巩固既有客户、开拓培育新客户并加强产品研发,确保客户订单交付,导致营业收入增长。

2、2021年归属于上市公司股东净利润为11,538.84万元,同比下降6.52%,但归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为10,483.05万元,同比上升10.96%,主要系报告期内非经常性损益较上年同期有所下降,而APC180项目已稳定生产导致,因此在归属于上市公司股东净利润下降的前提下,归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润仍有所上升。

3、2021年度经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加27.84%,主要是公司2021年收到客户回款较上年同期增长所致。

4、2021年末归属于上市公司股东的净资产较本报告期初增长88.03%,主要系报告期内公司首次公开发行股票的募集资金到位以及未分配利润增加所致。

5、2021年末总资产较本报告期初增长52.40%,主要系报告期内公司首次公开发行股票,收到募集资金。

6、2021年基本每股收益较上年同期下降22.08%,加权平均净资产收益率减

少 5.76 个百分点，主要系报告期内公司首次公开发行 5,329.595 万股股票，公司股本及加权平均净资产增加所致。

六、核心竞争力的变化情况

2021 年度，公司核心竞争力未发生不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2021 年度，公司研发投入金额为 6,876.27 万元，较 2020 年度增加 2.5%；研发投入占 2021 年度营业收入的比例为 10.68%，与 2020 年度研发投入占比 11.83% 相比有所降低。

（二）研发进展

原料药方面，完成氟维司群原料药在国内的注册申报、奥司他韦原料药在韩国和美国的注册申报、醋酸奥曲肽原料药在 FDA 的 DMF 申报、胸腺法新原料药在印度的申报、司美格鲁肽原料药在 FDA 的 DMF 申报（完整版）。

制剂方面，依替巴肽注射液取得 CDE 的药品注册证书，完成注射用比伐卢定、奥美沙坦酯氨氯地平片、氨氯地平阿托伐他汀片（合作项目）在国内 CDE 的注册申报，目前在 CDE 审评中。

在创新药研发方面，公司自主研发的 GLP-1 受体激动剂抗糖尿病和减肥一类新药完成 CTD 格式的药学申报资料（包括原料药和制剂）和临床试验方案初稿，提交 Pre-IND 的注册申报。GLP-1/GIP 双靶点创新药 SPN007 完成了活性和药效的实验室评估工作，该化合物专利获得国家专利局正式授权。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

公司募集资金总额为 829,817,941.50 元，扣除含税保荐承销费 67,188,561.44

元后，实际到达公司募集资金账户金额 762,629,380.06 元。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金人民币 318,202,065.01 元，其中：支付除前述保荐承销费外的其他发行费用 43,341,830.32 元，部分超募资金永久偿还银行贷款金额 50,000,000.00 元，使用募集资金投入募投项目 124,860,234.69 元，暂时性补充流动资金 100,000,000.00 元。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金余额为人民币 448,225,146.26 元。具体情况如下：

项目	金额（元）
2021 年 5 月 14 日实际到达公司募集资金账户金额	762,629,380.06
减：发行费用	43,341,830.32
其中：相关税费	5,875,443.42
减：部分超募资金偿还银行贷款金额	50,000,000.00
减：募集项目累计使用金额（包括置换先期投入金额）	124,860,234.69
其中：杭州澳赛诺医药中间体建设项目	112,855,550.08
106 车间多肽原料药产品技改项目	-
多肽类药物及高端制剂研发中心项目	-
多肽类药物研发项目	12,004,684.61
减：暂时性补充流动资金	100,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	3,797,831.21
截至 2021 年 12 月 31 日募集资金余额	448,225,146.26
其中：专户存款余额	50,274,906.18
理财产品金额（含利息）	397,950,240.08

其中持有未到期的理财产品金额（不含利息）为人民币 397,000,000 元。具体情况如下：

银行名称	理财产品名称	存储金额（万元）	起止日期	预计年化收益率
交通银行建德支行	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 7 天（二元看涨）	400.00	2021/6/30 至赎回	1.35%-2.05%
交通银行建德支行	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 7 天（二元看涨）	800.00	2021/8/25 至赎回	1.35%-2.05%
交通银行建德支行	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 63 天（黄金挂钩看跌）	2,500.00	2021/12/29 至 2022/03/02	1.35%-2.65%-2.85%

民生银行连云港分行	7天智能通知存款	14,500.00	2021/9/10 至赎回	2.10%
联合银行科技支行	7天通知存款	5,800.00	2021/7/30 至赎回	2.00%
联合银行科技支行	7天通知存款	5,900.00	2021/8/18 至赎回	2.00%
华夏银行杭州分行	7天通知存款	4,800.00	2021/6/28 至赎回	1.90%
华夏银行杭州分行	7天通知存款	5,000.00	2021/6/28 至赎回	1.90%
合计		39,700.00		

公司2021年度募集资金的管理及使用符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与发行人已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的直接持股及减持情况如下：

单位：股

姓名	职务	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量
赵德毅	董事长	2015-9-29	2022-5-19	13,414,000	13,414,000	0.00
赵德中	副董事长	2015-9-29	2022-5-19	13,414,000	13,414,000	0.00
郭婷	董事会秘书	2015-9-29	2022-5-19	780,000	780,000	0.00
王万青	核心技术人员	2019-5-20	/	120,000	120,000	0.00
朱伟英	核心技术人员	2019-5-20	/	80,000	80,000	0.00
丁建圣	核心技术人员	2019-5-20	/	80,000	80,000	0.00
合计				27,888,000	27,888,000	0.00

公司董事、监事和高级管理人员间接持股及减持的情况如下：

- 1、董事赵德毅、赵德中，监事孙美禄，副总经理谷海涛，财务总监徐东海，

董事会秘书郭婷，核心技术人员赵呈青通过诺泰投资间接持有公司股份，报告期内未发生变化；

2、董事赵德毅、赵德中通过鹏亭贸易和伏隆贸易间接持有公司股份，报告期内未发生变化；

3、董事潘余明通过五星生物间接持有公司股份，报告期内未发生变化；

4、董事凌明圣通过江苏沿海产业投资基金（有限合伙）和江苏省体育产业投资基金（有限合伙）间接持有公司股份，报告期内未发生变化；

5、核心技术人员张建兴通过上海柏科日用化学有限公司间接持有公司股份，报告期内未发生变化。

公司董事、监事和高级管理人员持有的股份不存在质押、冻结情况。

十一、上海证券交易所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

无。

(本页无正文, 为《南京证券股份有限公司关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 2021 年度持续督导报告书》之签署页)

保荐代表人:



肖爱东



崔传杨

南京证券股份有限公司



2022年04月29日