

民生证券股份有限公司关于
成都圣诺生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



民生证券股份有限公司
MINSHENG SECURITIES CO.,LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室）

二〇二〇年六月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（下称“《注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《上市证券交易所科创板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）的规定，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上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（如无特别说明，本上市保荐书中的简称与《成都圣诺生物科技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》中的简称具有相同含义。）

目录

声 明.....	2
目 录.....	3
第一节 发行人基本情况	4
一、发行人概况	4
二、发行人主营业务、核心技术和研发水平	4
三、发行人近三年主要财务数据和财务指标	11
四、发行人存在的主要问题和风险	12
第二节 本次发行基本情况	25
一、本次发行概况	25
二、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍	26
三、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明	27
第三节 保荐机构承诺事项	28
第四节 对本次证券发行上市的推荐意见	29
一、发行人关于本次证券发行的决策程序	29
二、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的说明	29
三、保荐机构对发行人是否符合科创板定位的说明	32
四、证券发行上市后的持续督导工作安排	37
五、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	39
六、保荐机构认为应当说明的其他事项	39
七、保荐机构结论	39

第一节 发行人基本情况

一、发行人概况

发行人名称	成都圣诺生物科技股份有限公司
住所	四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段（工业集中发展区内）
注册资本	6,000 万元
法定代表人	文永均
有限公司成立时间	2001 年 7 月 23 日
股份公司设立时间	2014 年 1 月 29 日
联系电话	028-88203615
传真	028-88203668
互联网网址	http://www.snbiopharm.com
电子邮箱	snkj@snbiopharm.com
经营范围	研究、开发、销售生物医药中间体（不含药品、易制毒物品、危险化学品、血液制品），及相关技术转让和技术咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
本次证券发行类型	人民币普通股（A 股）
发行股数、占发行后总股本的比例	本次拟公开发行股票的发行总量不超过 2,000 万股，占公司发行后总股本的比例不低于 25%，发行数量最终以中国证监会注册的数量为准。
拟上市的证券交易所及板块	上海证券交易所科创板

二、发行人主营业务、核心技术和研发水平

（一）发行人主营业务

公司是一家拥有多肽合成和修饰核心技术的高新技术企业，具有先进、高效的多肽类药物工艺研发和规模化生产能力，主营业务包括为国内外医药企业的多肽类创新药研发提供药学研究、定制生产服务，自主研发、生产和销售在国内外具有较大市场容量及较强竞争力的多肽类仿制药原料药和制剂产品以及多肽药物生产技术转让服务。此外，公司还从事小分子化学药物左西孟旦制剂代加工及左西孟旦原料药生产、出口业务。发行人各项主营业务具体情况如下：

1、多肽药物药学研究及定制生产服务

公司是目前我国少数在多肽药物领域具有丰富研发经验并能够为高品质多肽药物提供低成本、高效的规模化研发生产服务的企业，凭借多肽领域长期积累的核心技术和经验，能够为从事多肽类创新药研发的客户 提供“药学研究+定制生产”的全流程服务，加速客户创新药商业化进度。

（1）药学研究服务

公司的药学研究服务是为客户提供的研发外包服务，针对客户筛选或指定的多肽分子进行药学研究，并将形成的研究资料和所生产样品交付客户用于进一步研发或注册申报，服务过程中的相关知识产权归客户所有。公司按照技术合同约定收取研发服务费用，相应费用计入主营业务成本。具体服务内容包括：

①原料药工艺研究及质量研究：包括全新规模化工工艺路线设计，以及对客户现有规模化工工艺进行改良，达到提高质量降低成本的目的。多肽原料药工艺研究通过树脂筛选、保护氨基酸筛选、片段筛选、裂解试剂筛选、温度筛选、物料筛选、纯化工艺筛选等，确定原料药的制备工艺；质量研究通过理化性质研究、杂质研究、稳定性研究等，确定原料药质量标准。在研发过程中同步获取实验数据，为临床试验申请或药品上市申请形成原料药药学研究申报资料。

②制剂工艺研究及质量研究：制剂工艺研究通过剂型筛选、辅料及包材筛选、处方筛选、工艺条件筛选等确定制剂的制备工艺；质量研究通过理化性质研究、杂质研究、稳定性研究等，确定制剂质量标准。在研发过程中同步获取实验数据，为临床试验申请或药品上市申请形成制剂药学研究申报资料。

③小试、中试、工艺验证：按照药品注册管理法规要求，小试按照前期研究确定的工艺路线试生产，确定处方和工艺的可行性；中试在扩大生产规模的基础上进行质量和稳定性研究并收集相应检测数据；工艺验证按照未来商业化阶段生产所用相同设备、原理及参数，按照 GMP 质量管理体系进行生产，确保工艺能持续稳定地生产出符合质量要求的产品，并接受药品监管部门监督检查。

（2）定制生产服务

定制生产服务包括多肽原料药、制剂以及客户定制肽的生产，公司根据药学

研究服务阶段为客户研发的质量标准和工艺，或根据客户提供的质量标准和工艺，根据产品用途不同，选择在公司小试、中试或 GMP 标准平台生产并向客户交付产品，按照客户需求生产批量从克级到公斤级不等，满足客户从药物筛选阶段到临床试验和商业化阶段的生产需求。

公司定制生产服务需求主要来自前期药学研究所服务客户，为其后续提供多肽原料药或制剂的委托生产。由于客户使用公司提供的研究成果进行注册申报，在获批上市后如更换其他生产商，需要进行工艺及质量标准转移和工艺验证，消耗大量资金和时间，延误新药上市进度，增加不确定性，因此新药研发企业有很大动力延续与原生产商的合作。

公司多肽药学研究和定制化生产服务使公司持续参与多肽新药研发前沿项目，使公司客户不断拓展，在客户新药进入临床试验阶段之后，其原料药和制剂产品需求将逐步放大，为公司带来持续稳定的生产订单。

2、多肽原料药

原料药是指用于生产制剂的医药活性成分（API），多肽原料药主要用于多肽制剂的研发和生产。公司多肽原料药产品均用于仿制药，系公司根据国内外市场需求，自主选择专利保护期即将到期或已经到期的多肽类药物品种进行仿制研发的产品，由公司自行完成规模化工艺路线研发、产品质量研究、稳定性试验、申请国内外注册或备案等研发工作，按照 GMP 质量管理体系生产并向客户销售。该类产品知识产权为公司所有，公司可自行安排生产和销售，客户主要是国内外大型仿制药制剂生产企业。

公司原料药产品用途可分为制剂研发用和临床试验及商业化销售用。通常仿制药企业在原研药专利到期前即开始采购原料药进行制剂研发，随着研发进度的推动原料药采购量不断放大，在客户仿制药制剂获批上市后将为公司带来持续大量的订单。公司目前已拥有 15 个自主研发的多肽类原料药品种，产品具有质量标准高、工艺重现性好等优势。公司在国内市场，已取得 7 个品种多肽原料药生产批件；在国外市场，已有 8 个品种取得美国 DMF 激活备案。

3、多肽制剂产品

公司多肽制剂产品均使用自产原料药生产，具有质量可靠、稳定性好等特点，已在全国 31 个省、自治区、直辖市销售。

产品名称	制剂用途	规格	取得批件情况	医保情况
醋酸阿托西班注射液	治疗胎儿早产药物，可抑制宫缩，使环状肽催产素介导的前列腺素分泌减少，达到保胎的目的	5ml: 37.5mg; 0.9ml: 6.75mg	取得国内批件、新药证书	国家医保乙类
注射用恩夫韦肽	抗艾滋病药物，为合成肽类 HIV 融合抑制剂，可与病毒包膜糖蛋白结合，阻止病毒与细胞膜融合所必需的构象变化，从而抑制 HIV-1 的复制	108mg	取得国内批件、新药证书	国家医保乙类
卡贝缩宫素注射液	用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血	1ml: 100μg	取得国内批件	国家医保乙类
醋酸奥曲肽注射液	肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内镜硬化剂治疗）合用；预防胰腺术后并发症；缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状和体征	1ml: 0.1mg 1ml: 0.3mg	取得国内批件	国家医保乙类
注射用生长抑素	治疗静脉曲张出血	0.25mg 0.75mg 3mg	取得国内批件	国家医保乙类
注射用胸腺法新	免疫调节药物；慢性乙型肝炎；作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患，本品可增强病者对病毒性疫苗，例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答	1.6mg	取得国内批件	国家医保乙类（限工伤）
注射用胸腺五肽	免疫调节剂，适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗导致的免疫功能低下，慢性乙型肝炎患者免疫调节治疗，各种细胞免疫功能低下等疾病	1mg	取得国内批件	-

4、多肽药物生产技术转让

公司多肽药物生产技术转让业务是指公司出于自身资本实力、药品审批风险、市场推广成本等因素考虑，将自主研发并已经向国家药品审批部门提交药品注册申请的多肽仿制药品种（包括原料药和制剂）的整体权益转让，包括但不限于知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他使用的权利、所有权和利益。受让方通常会与公司约定继续以公司名义申请生产批件，在获取相

应的生产批件后，公司按照受让方指令组织相关产品的生产并收取相应的加工费用，相关产品销售及市场开拓由受让方负责。

报告期内，公司与乐普医疗签订的《艾塞那肽品种合作协议》正在履行中，该品种已于 2013 年 12 月向国家食品药品监督管理总局提出药品生产注册申请。目前主要条款如下：

1、乐普医疗收购公司持有的自行开发的 3+6 类药物艾塞那肽原料药和注射剂的全部权益（包括但不限于知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他使用的权利、所有权和利益），权益自协议生效之日转移至乐普医疗；

2、标的权益的转让价格为 6,000 万元人民币，按照以下阶段分期支付：①协议生效之日起 15 个工作日内，支付 2,400 万元②标的取得国家药监局药品生产批准文号之日起 15 个工作日内，支付 1,800 万元③圣诺生物生产标的品种的生产线获得国家药监局的 GMP 认证并生产出首批可上市销售产品之日起 15 个工作日内，支付 1,800 万元；

3、圣诺生物在标的品种注册申报过程中负责提供相关文件资料，提供所需量的原料药、证明文件及制剂检验所需对照品，申报过程中的费用由圣诺生物承担；

4、由圣诺生物持有获得的药品批准文号并进行生产，圣诺生物按照 30 元/支注射剂标准收取加工费，乐普医疗负责标的品种销售。

5、乐普医疗同意圣诺生物对“艾塞那肽原料药”进行海外注册，进行相关海外认证和销售，销售对象只限于国外制药企业。

5、左西孟旦制剂代加工及左西孟旦原料药生产、出口业务

海合天欣®左西孟旦注射液（5ml:12.5mg）是用于急性失代偿心力衰竭（ADHF）的小分子化学药物，该产品研发单位为北京海合天科技开发有限公司，由于其不具备药品生产资质和能力，北京海合天于 2009 年起与公司合作进行产品开发并进行共同申报，双方约定左西孟旦原料药和制剂相关新药证书和技术成果（包括专利、专有技术）所有权人为北京海合天，由公司持有左西孟旦原料药

和制剂相关的 GMP 证书和药品生产注册批件，由北京海合天负责提供主要原材料光学活性胺并负责左西孟旦注射液产品的销售，由公司负责左西孟旦注射液的生产，并获取受托加工费。公司是目前国内仅有的两家获得左西孟旦注射液生产批件的企业之一。

报告期内，根据双方签订的《委托生产左西孟旦及左西孟旦注射液（12.5 毫克规格）合同书》及其补充协议，公司向北京海合天采购光学活性胺用于左西孟旦原料药和注射液的生产，公司以北京海合天指定的价格将左西孟旦注射液销售给其指定的药品经销商或配送商，公司按照双方约定的结算单价核算获取的加工费和支付给北京海合天的合作款。此外，双方约定北京海合天授权许可公司在国内外注册认证和销售左西孟旦原料药。

（二）发行人核心技术及研发水平

多肽药物研发相比传统小分子化学药物研发面临两方面困难，一是多肽药物合成难度较大，多肽由大量氨基酸组成，空间结构更加复杂，中长肽及复杂结构分子的合成尤其困难，研发满足药物商业化要求的纯度、质量、生产成本的规模化工艺路线难度较大，因此很多多肽原料药品种放大生产至公斤级仍具有相当的难度；二是多肽药物稳定性相对较低，多肽结构中连接氨基酸的肽键容易发生断裂，对于结构复杂的多肽更容易发生水解、氧化、消旋、沉淀等变化导致失去药物活性，因此需要各种多肽修饰技术对结构进行调整，以延长其半衰期，达到药物稳定性标准。

自设立以来，圣诺生物一直从事多肽类药物规模化生产技术的研发，积累了先进的多肽合成和修饰技术和经验，成功研发多个国内外市场的热门原料药品种，同时对外提供药学研究及定制生产服务，拥有的多肽原料药品种数量和对外服务项目数量在国内名列前茅。凭借自身在多肽药物合成路线设计、工艺研发、产业链平台以及技术人员经验等方面的优势，经过多年积累，公司掌握了长链肽偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、多对二硫环肽合成技术、聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等多肽合成和修饰类自主核心技术，成功解决了多个多肽原料药品种规模化生产的技术瓶颈。

公司主要核心技术介绍如下：

序号	技术	类别	与同行业、传统路线对比的技术先进性	技术来源	应用产品
1	长链肽偶联技术	合成	多肽偶联反应随着多肽序列的延长, 偶联反应的效率越来越低, 且部分位点由于空间结构或及特定序列的关系, 某些位点或者区间采用常规的多肽偶联手段偶联效率很低, 导致产品质量和收率严重下降。我公司的长链肽偶联通过特定的偶联条件, 解决长肽偶联过程中易出现的偶联效率低、氨基酸消旋等问题, 保证了每个氨基酸的高偶联效率, 从而获得高的产品总收率和质量; 该技术实现了长链多肽药物的规模化自动化生产, 而国外普遍采用片段缩合或基因工程技术。	自主研发	恩夫韦肽、艾塞那肽
2	困难序列偶联技术	合成	由于三维结构的关系, 有的长链多肽在合成过程中发生聚集而产生肽树脂严重收缩, 如果聚集不能打开, 对合成收率和产品质量产生严重的影响, 甚至无法完成合成, 通过公司的专有技术, 有效克服长链多肽聚集, 保证高偶联效率, 从而获得高的产品总收率。	自主研发	艾塞那肽、胸腺法新
3	多肽片段偶联技术	合成	许多多肽产品含有甘氨酸 (Gly), 在甘氨酸的接入过程中极易发生+Gly 的杂质, 该杂质与主产品的极性相近, 很难与主产品达到有效分离, 从而严重影响收率, 也影响产品的规模化放大, 公司采用片段缩合技术有效克服了该杂质的产生。实现规模化生产, 收率大幅度提高。	自主研发	胸腺法新、比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽
4	单硫环肽规模化生产技术	合成	常规单硫环肽的合成都是采用半胱氨酸中的巯基与其他氨基酸侧链卤素原子关环而得, 此类反应的关环收率低, 产品质量差。公司创新性的设计了全新的半胱氨酸衍生物, 该衍生物含有单硫烷基侧链, 采用侧链羧基与氨基关环, 关环收率在 99.5% 以上, 大幅度提高此类环肽的质量和收率。	自主研发	卡贝缩宫素
5	多对二硫键环肽合成技术	合成	含有二硫键的多肽, 在其合成中二硫键的环化常规是最后一步反应, 也是是非常关键的步骤, 二硫键环化过程中易出现环化时间过长, 反应副产物过多或环化效率不高等问题, 环化反应出现问题, 会导致合成失败。同时有很多多肽药物含有多对二硫键, 环化反应的复杂度和难度都非常高, 在合成过程中非常容易出现环化收率低, 通过我们的特有技术, 实现了高环化率, 使产品总收率显著提高。	自主研发	齐考诺肽、利那洛肽

6	碳环肽规模化生产技术	合成	所谓碳环肽就是通过酰胺键环化而成的多肽，常规方法为液相环化，环化时间长，收率低，一般在70%左右。我们采用固相环化，环化时间一般在2小时，环化收率大于99.5%。	自主研发	PT141
7	侧链基团的聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等	修饰	天然多肽序列在体内容易被降解，所以半衰期短，每天用药1-2次，对于慢性病患者来说很不方便。例如艾塞那肽用聚乙二醇化修饰技术修饰后半衰期延长50倍以上，用药频率降为每周一次，大大方便了患者用药。	自主研发	利拉鲁肽、索马鲁肽、聚乙二醇化艾塞那肽
8	磷酸化/磺酸化修饰技术	修饰	磷酸化/磺酸化修饰多肽在制备过程中收率一般都很低，主要是在树脂酸解过程中磷酸化/磺酸化基团不稳定而丢失，造成粗品中产品的含量低。我们通过自有技术设计，克服了磷酸化/磺酸化基团在酸解过程中的丢失，获得了较高的总收率	自主研发	辛卡利特

三、发行人近三年主要财务数据和财务指标

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，发行人最近三年主要财务数据和财务指标情况如下：

项目	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
资产总额（万元）	51,892.38	47,825.19	34,819.99
归属于母公司所有者权益（万元）	37,646.49	32,735.46	24,173.73
资产负债率（母公司）	3.81%	10.98%	3.95%
营业收入（万元）	32,673.91	27,797.35	19,445.32
净利润（万元）	4,813.17	2,986.13	3,390.04
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,813.17	2,986.13	3,390.04
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,095.97	2,499.30	2,856.57
基本每股收益（元/股）	0.80	0.51	0.58
稀释每股收益（元/股）	0.80	0.51	0.58
加权平均净资产收益率	13.68%	10.49%	14.32%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	3,091.96	6,622.95	5,822.17
现金分红（万元）	-	-	2,900.00
研发投入占营业收入的比例	3.55%	5.64%	7.44%

四、发行人存在的主要问题和风险

（一）政策及行业监管风险

1、医疗体制改革导致的经营风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊商品，同时医药产业又是受监管程度较高的行业，监管部门包括国家及地方各级药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。如 2016 年 4 月，国务院办公厅印发《关于深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》，明确要求医改省份全范围内推广“两票制”；2016 年 5 月，国务院办公厅印发《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，试点期间，试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以成为药品上市许可持有人；2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，由国家医保局、国家卫健委、国家药监局等国家有关部门成立国家试点工作小组及其办公室推动试点城市形成联盟集中采购；2019 年 9 月，药品集中采购试点工作推广至全国。

我国目前处于经济结构调整期，各项体制改革正在逐步深入。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。

如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。

2、药品价格调整的市场风险

国家发改委自 1998 年以来对医药市场进行了多次降价，近年来，国家卫健委等监管部门相继出台了各项通知，控制药占比、控制医疗费用的增长幅度。2015 年 5 月，国家发展改革委、国家卫健委等多部门联合颁布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，自 2015 年 6 月起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。其中：（1）医保基金支付的药品，由医保部门会同有

关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；（2）专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。

随着主管部门不断改进完善药品价格体制，健全医疗保险制度、药品集中采购招标制度等制度，进一步强化医保控费执行力度，公司产品销售价格将在较长周期内面临下调风险，对公司盈利能力产生不利影响。

3、宏观经济下行风险

受全球经济不景气的影响，目前国外主要经济体还处于复苏阶段，同时全球地缘政治动荡不已，国际博弈渐趋激烈。在此国际经济环境下，中国经济虽然总体平稳，但宏观经济环境面临大量不确定性因素，依然存在下行压力。目前中国旧有发展模式已遭遇瓶颈，产业结构升级调整势在必行，经济增长将会在相当长的一段时间内保持在弱周期状态。虽然医药行业一定程度上属于对经济环境较不敏感的刚性需求行业，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。

4、环境保护政策变化风险

公司所处的医药制造行业属于高污染行业，受到的环保政策监管比较严格。近年来，环保部已经陆续发布了多个针对制药行业的污染物排放标准，对不同类型的医药制造企业做出了不同期限、地域、排放污染物等限制规定。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，这可能会导致公司为达到新标准而增加环保投入，在一定程度上影响公司的经营业绩。

5、一致性评价的风险

公司目前生产销售的制剂产品均为仿制药产品。报告期内，公司制剂收入占主营业务收入比例分别为 30.24%、46.92%和 58.52%。

目前公司主要制剂产品已按照相关法律法规要求积极推进一致性评价工作，但暂未有通过一致性评价的产品。开展一致性评价将增加公司运营成本，且如果公司制剂产品未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成，将存在相应药品批文无法取得再注册、药品无法参加公立医院集中采购的风险，将对公司经营业绩造成不利影响。

6、带量采购导致制剂产品销售收入下降的风险

带量采购政策的推出旨在减轻民众用药负担，提升药品质量。2019年9月试点工作已扩大到全国范围，2019年12月第二轮全国带量采购已正式启动。由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选择在带量采购地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均存在中标价格大幅下降的风险。

目前，公司制剂产品尚未进入国家组织的药品带量集中采购目录，奥曲肽制剂进入了江西省、山东省带量集采目录，生长抑素制剂进入山东省带量集采目录，胸腺五肽制剂进入青海省带量集采目录，以上制剂品种的区域带量集中采购尚未进入实施阶段。未来随着国家及各省市药品带量集中采购方案的出台和实施，公司其他品种亦可能进入目录，若公司制剂品种被纳入带量集中采购目录后未中标，或者中标后产品价格大幅下降，都将导致其销售收入大幅下降，使得公司经营业绩存在下滑风险。

7、公司产品被调出医保目录的风险

公司目前有左西孟旦注射液、阿托西班注射液、卡贝缩宫素注射液、奥曲肽注射液、注射用生长抑素、注射用恩夫韦肽、注射用胸腺法新7个制剂品种进入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019年版），列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，能让药品拥有更广的市场覆盖面，从而促进销量增长。国家医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效、价格等因素进行调整，未来如果公司主要制剂产品在医保目录调整过程中被调出国家医保药品目录，将会对公司经营业绩带来不利影响。

8、公司产品被纳入国家或各地重点监控产品目录的风险

2019年7月30日国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》其中第一批国家重点监控合理用药目录名单包含20种药品，且国家医保目录（2019版）将该20种药品移出国家医保目录，导致上述药品市场销售额大幅减少。

公司制剂品种胸腺五肽被纳入了重点监控及辅助用药目录，对公司该品种原料药和制剂销售产生一定影响，如果未来公司更多制剂产品被纳入重点监控产品目录，将会对公司经营业绩带来不利影响。

（二）技术风险

1、研发失败的风险

公司始终将技术创新和研发视为公司发展的源动力，持续研发投入是驱动整个业务环节的核心。近年来，公司不断提升多肽合成及修饰技术以更高效地开展药学研究和定制生产服务，并持续投入多肽原料药和多肽制剂研发，目前已有 3 个品种向国家药品监督管理局申报注册批件，3 个品种取得临床试验许可。该等研发项目的实施，虽然能为公司技术进步、长期发展奠定良好基础，但由于多肽原料药和制剂开发周期长、技术难度大，产品能否研发成功存在不确定性。公司面临研发项目的研发进度或审批结果不及预期，导致研发失败的风险。

2、研发项目产业化的风险

虽然对于每个研发项目公司均在前期开展了相关市场调研，但产品研发成功后若不能满足不断变化的市场需求，或产品未被市场接受，或届时已有治疗领域、疗效、安全性等类似的竞争产品上市，将会对公司研发成果能否顺利转化为经营成果带来不确定性，公司将面临前期研发投入无法收回，对公司经营业绩造成不利影响的风险。

3、核心技术人员流失风险

拥有高素质、专业能力强、稳定的技术人才团队是持续保持技术领先优势的重要保障。多肽产品研发生产行业快速增长的市场需求使得业内对人才的竞争日趋激烈，能否培养并留住核心技术人员是公司能否持续保持竞争优势的关键。虽然公司过往运营历史中未曾出现大面积核心技术人员流失的情况，但是公司未来如果因行业人才竞争、激励机制不足等因素出现了核心技术人员的流失，将对公司生产运营带来不利影响。

4、研发资金不足的风险

多肽原料药及试剂的研发周期较长，资金投入较大，虽然公司每年根据实际情况制定了研发计划和费用预算，保证公司研发项目有序开展，但如果国家医药研发监管政策发生变化导致临床研究费用增加或研发效果不佳而需要改变研发方案，公司研发费用存在超过预算的可能。同时，随着公司研发项目数量的增加以及项目研发阶段的持续推进，所需研发资金可能快速增长。若公司无法及时安

排相应研发资金，可能造成部分研发项目进度延缓。

5、核心技术失密的风险

在长期研发和生产实践中，公司形成了独有的核心技术，构成了公司的核心竞争力。公司通过专利申请、与核心人员签署保密协议等途径确保知识产权合法、有效，并保护自身知识产权不受侵害。但是，公司的核心技术仍然存在泄露和被他人窃取的风险，一旦核心技术失密，将对公司的生产经营产生不利影响。

（三）经营风险

1、多肽药物研发需求下降的风险

公司提供的多肽药理学研究和定制生产服务以及多肽原料药销售与下游制药企业对多肽药物的研发投入休戚相关，若未来多肽类药物市场需求不能达到预期规模，制药企业大幅削减多肽类药物的研发支出，将导致对公司多肽产品及服务需求的减少，如果公司无法及时开发其他客户资源，可能会对公司经营业绩产生不利影响。

2、长周期合同的执行风险

公司为国内多家制药企业和科研机构提供多肽新药的药理学研究和定制生产服务，多肽新药研发周期长，存在较高的不确定性，存在由于药物研究未能达到预期效果、临床研究失败、客户研究方向改变等不确定因素而导致客户与公司签署的服务合同提前终止或延期的风险。尽管公司能够在合同中约定按照研发阶段成果收取相应研发服务或生产业务费用，但合同的提前终止或延期仍会对公司未来的收入和盈利能力产生一定程度的影响。

3、海外业务对经销商渠道依赖的风险

公司海外销售的最终客户较为分散，不同客户所在地对原料药产品进口的监管要求不尽相同，且单一客户产品需求量较少，若公司直接与其对接，则成本较高。为了更加有效地抢占国外原料药市场份额，公司主要通过选择与客户资源丰富且信誉度较高的经销商合作进行海外销售。若未来海外销售的经销商渠道受阻或出现销售不畅的情形，而公司未能及时开拓其他销售渠道，将会对公司的经营业绩产生不利影响。

4、被竞争者替代的风险

公司的多肽原料药客户为了保证供应链的稳定,对于同一款多肽产品通常会委托多家供应商进行生产或提供服务。报告期内,发行人凭借自身的核心技术优势,成为多家跨国制药企业多肽药物的供应商。若发行人未能持续满足药品监管部门对药品生产的审查标准,或未能通过客户对发行人的现场检查,都可能导致公司失去客户信任,从而被竞争者替代,使公司面临经营业绩下降的风险。

5、原材料价格波动的风险

公司生产所需要的原材料主要为氨基酸、乙腈、DMF 等,原材料的采购价格受到国家产业政策、市场供需等因素影响而波动较大。报告期内,生产成本中原材料成本占比较高,原材料的价格波动对公司的经营成果有着较大的影响。若未来原材料价格上涨,而公司不能合理安排采购、控制原材料成本或者不能及时调整产品价格,将对公司盈利能力产生不利影响。

6、经营资质续期风险

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,药品生产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,公司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。若公司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,公司将不能继续生产有关产品,从而对公司的正常经营造成不利影响。

7、新冠疫情对公司经营业绩造成不良影响的风险;

2020年1月开始新型冠状病毒肺炎疫情在国内外爆发,随着疫情在全球范围内的蔓延,在较长的一段时间内国内外经济及宏观环境将会继续受到不同程度影响,从而持续影响国内企业的日常生产经营。目前全球疫情的大爆发对公司原料药产品的出口交付造成了较大影响,公司在手订单的发货时间不断后延,短期内造成出口原料药产品难以交付的风险。预计未来国外疫情逐渐稳定后,公司原料药出口销售将逐步恢复。但如果未来新冠肺炎疫情在全球范围进一步加剧,或长时间无法得到控制,可能会出现公司出口订单长期无法发货、海外客户研发项目停滞、国际合作受阻等情况,从而造成公司出口业务大幅下滑的潜在风险。

（四）内控风险

1、规模扩张导致的管理风险

自成立以来，公司业务规模持续增长，相应的资产规模和人员规模也不断扩张。本次发行募集资金到位后，公司的资产、业务、机构和人员将进一步扩张，公司在资源整合、市场开拓、产品研发与质量管理、财务管理、内部控制等方面将面临更大的挑战，同时也对公司内部各部门工作的协调性、严密性、连续性提出了更高的要求。虽然在过去的经营实践中，公司已积累了相对丰富的管理经验，但如果公司的经营管理和人才储备不能适应快速扩张的经营规模，公司可能存在一定的管理风险。

2、实际控制人控制不当的风险

截至本招股说明书签署日，文永均直接持有公司 0.29% 的股份，马兰文直接持有公司 0.25% 的股份，文永均通过圣诺管理间接持有公司 1.06% 的股份，文永均、马兰文夫妇通过赛诺投资间接持有公司 50.00% 的股份，直接和间接合计持股比例为 51.60%，同时文永均担任公司董事长。赛诺投资为公司的控股股东，文永均、马兰文夫妇为公司的实际控制人，公司已经初步建立了与股份公司相适应的法人治理结构，并建立健全了各项规章制度，上市后亦会全面接受投资者和监管部门的监督和约束，但控股股东、实际控制人仍可凭借其控股地位，可能对公司的重大人事、发展战略、经营决策、投资方针、关联交易等重大事项决策予以不利控制或施加重大影响，给公司生产经营带来影响。

（五）财务风险

1、应收账款的回收风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 5,684.59 万元、7,033.29 万元和 8,770.63 万元，占资产总额的比例为 16.33%、14.71% 和 16.90%。未来随着公司营业收入的持续增长，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，如未来市场环境或主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临应收账款不能收回的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

2、存货余额增加的风险

公司存货主要由原材料、库存商品、在产品、低值易耗品、在途物资等构成，

报告期各期末,公司存货账面价值分别为 6,655.22 万元、7,526.74 万元和 8,650.90 万元,占流动资产比例分别为 40.88%、27.43%、29.14%。未来随着公司生产规模的扩大,存货余额有可能会有所增加,从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。此外,若公司产品发生滞销,或部分产品损坏、退货等情况导致存货跌价,亦存在发生影响资产质量和盈利能力的风险。

3、汇率波动风险

报告期内,公司客户存在较大比重的海外销售,部分原材料也通过海外进行采购,境外的销售或采购均以美元作为主要结算货币,若公司记账货币人民币与结算货币美元之间的汇率出现不利于公司的大幅变动导致的汇兑损失,将会对公司的经营业绩产生不利影响。

4、政府补助政策变化风险

报告期内,公司计入当期损益的政府补助分别为 571.43 万元、540.66 万元和 978.20 万元,占公司利润总额的比重分别为 14.52%、15.71%和 17.37%,若未来政府补助政策发生变动或公司不能满足补助政策的要求,可能对公司的经营业绩产生一定的影响。

5、关联交易持续增加的风险

北京海合天于 2009 年开始与公司合作开发生产销售左西孟旦注射液,北京海合天提供主要原材料光学活性胺,并负责市场开发,公司获取受托加工费。2018 年 6 月,北京海合天控股股东乐普医疗成为公司股东,北京海合天成为公司关联方,上述交易成为关联交易。2017-2019 年,公司与北京海合天关联交易金额分别为 187.84 万元、695.26 万元、1,322.10 万元,未来随着左西孟旦注射液销量增长,公司与其关联交易金额将呈持续增长趋势。

2014 年公司与乐普医疗签署《艾塞那肽品种合作协议》,向乐普医疗转让公司持有的自行开发的 3+6 类药物艾塞那肽原料药和注射剂的全部权益(包括但不限于知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他使用的权利、所有权和利益),转让价格总计 6,000 万元。2014 年公司已收到技术转让款 2,400 万元,按照合同约定,公司在取得药品生产批准文号后收取 1,800 万元,在获得 GMP 认证并生产出首批可上市销售产品后收取剩余款项 1,800 万元,同

时药品获批上市后由圣诺生物负责生产，并约定了加工费结算价格，未来该款药物取得药品生产批准文号、获得 GMP 认证并进入商业化阶段，公司与乐普医疗的关联交易金额将持续增长。

未来公司与关联方之间的关联交易存在持续增加的风险。

（六）法律风险

1、未能持续通过监管部门审查的风险

药品与人们的生命健康密切相关，各国药物监管部门均对药物开发在生产环境、生产质量方面提出了严苛的标准，并通过现场审查等形式，保证企业持续符合相关要求。

公司已经依法取得生产经营必须的药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品注册批件、美国 DMF 备案等许可。但是，如果公司未来未能满足各国药品监管部门的审查标准，将可能导致发行人丧失相应市场的业务资质，甚至引发下游客户的诉讼或索赔，从而对发行人的生产经营产生不利影响。

2、因客户技术信息泄露导致诉讼的风险

公司在为从事新药研发的客户的产品及服务的过程中会有机会接触到在研新药的核心技术资料等敏感信息，为保护客户的知识产权，公司与客户签署了相关保密协议并负有保密义务。尽管在公司过往运营历史中未曾出现因客户技术信息泄露而导致的诉讼，但是公司未来仍可能面临因员工行为不当等因素，导致客户技术信息泄露，从而引发客户流失，甚至诉讼或赔偿的风险。

3、产品质量问题引起的诉讼、处罚和潜在纠纷风险

医药产品直接关系到人民生命健康，产品质量要求极为严格，产品质量控制对于医药类企业非常重要。但由于医药产品的生产工艺较为复杂，生产流程相对较长，原材料采购、产品生产、存储和运输等过程出现差错，均可能影响产品质量，甚至导致医疗事故，因此医药产品质量控制难度较高。如果公司未来产品发生产品质量问题，将对公司的生产经营和公司声誉造成不利影响。

4、环保事故导致处罚或诉讼赔偿的风险

公司在生产过程中，不可避免会产生废液、废气、废渣或其他污染物，如果处理不当，将会给周围环境带来不利影响。虽然根据在国家环保部门官方网站的

查询记录，公司报告期内未曾因环保问题受到环保部门的处罚，但是，公司依然存在因操作不当、设备故障等因素发生环保事故的风险，若出现上述情况，可能会面临环保部门的相应处罚或因环境污染而受到影响的人们的诉讼赔偿请求，这都将给公司的正常经营带来不利影响。

5、安全生产事故导致处罚或诉讼赔偿的风险

公司部分原材料为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质，操作不当、设备故障等会对员工的健康，甚至整个生产环境安全产生负面影响，虽然公司一直注重对员工职业健康保护和安全生产的保障，报告期内未曾出现重大安全生产事故，但是，依然存在发生安全生产事故的风险，可能会因此面临相关监管部门的处罚，或因安全事故受到伤害的员工提出的赔偿请求，这些都将给公司的正常经营带来不利影响。

6、制剂产品推广中的业务合规风险

为充分利用专业分工优势，集中更多资源到研发、生产中，公司制剂产品的推广主要采取与专业市场推广商合作的方式。公司已根据《药品管理法》和《药品经营质量管理规范（GSP）》有关要求制定了《市场推广商管理制度》，并在与市场推广商签订的《市场推广及咨询服务协议》、《廉洁协议》中对市场推广商及其业务人员在销售、推广公司制剂产品时必须遵守相关法律法规及职业道德进行了明确的约束。禁止市场推广商及其业务人员在销售、推广公司药品时直接或间接以任何方式提供、支付贿赂等不合规的行为。但上述制度和约束并不能完全杜绝市场推广商或其个别员工在销售、推广发行人药品的过程中存在不合规的商业行为，该等行为将损害公司的声誉，降低公司产品的市场认可度，甚至导致公司遭受监管部门的处罚，被列入不良记录名单，并失去参加药品集中招标采购资格，从而影响公司产品销量，导致公司经营业绩下滑，市场竞争力弱化。

根据《反不正当竞争法》（2019年修订）、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（国家工商行政管理局令第60号，1996年发布）等政策文件，如果市场推广商存在违反商业贿赂及其他不合规的行为，其作为责任主体将自行承担相关法律责任，公司与其合作关系并不会导致公司需要对其违法违规行为承担连带责任，但若后续有权部门制定相关政策文件强制要求医药生产企业承诺对其委托的市场推广商违法行为承担连带责任，且公司的市场推广商发生

违规行为导致公司需按照新政策要求承担连带责任，则可能会对公司的生产经营造成不利影响。

（七）募集资金投资项目实施风险

1、募集资金投资项目市场增长不及预期，导致新增产能无法消化的风险

本次募集资金扣除发行费用后拟用于如下用途：

单位：万元

募集资金投资项目	投资总额	使用募集资金	备案情况	环评批复	实施主体
年产 395 千克多肽原料药生产线项目	20,652.96	18,571.49	川投资备[51140216062101]0030 号；眉东发改备函[2017]0003 号	川环审批[2017]74 号	眉山汇龙
制剂产业化技术改造项目	16,841.80	10,446.82	川投资备【2019-510129-27-03-347670】JXQB-0096 号	大环建诺[2019]9 号	圣诺制药
工程技术中心升级项目	5,833.18	5,833.18	大经信技改备案[2015]21 号；大经信函[2017]09 号；大经信函[2018]31 号；大经信函[2019]50 号	大环建[2017]33 号	
合计	43,327.94	34,851.49	-	-	-

本次募集资金投资项目是基于公司对未来市场前景的分析与充分的项目可行性论证而确定的，但是市场开拓具有一定的不确定性，若市场环境、技术、政策等方面出现重大不利变化，募集资金投资项目市场增长不及预期，将导致本次募集资金投资项目新增产能无法消化的风险。

2、新增固定资产折旧和摊销风险

公司拟使用募集资金投资项目投资总额 4.33 亿元，包括年产 395 千克多肽原料药生产线项目、制剂产业化技术改造项目、工程技术中心升级项目。未来该募投建设项目建成后，公司预计新增固定资产 35,215.04 万元，每年新增固定资产和无形资产折旧摊销费用合计 2,489.57 万元。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目

建成后难以在预计周期内实现收益，项目新增的折旧和摊销费用将会直接影响公司的盈利能力。

3、募集资金到位后净资产收益率下降风险

报告期内，公司归属母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 14.32%、10.49%和 13.68%。本次公开发行股票完成后，公司的净资产将大幅增加，而募集资金投资项目从投入到产生效益需要一定时间，如果在此期间公司的盈利能力无法抵消新增固定资产和无形资产的折旧及摊销费用的增加，则面临净资产收益率下降风险。

（八）业绩波动的风险

公司经营过程中会面临包括以上所披露的各项已识别的风险，也会面临其他无法预见或控制的内外部因素的影响，公司不能保证未来经营业绩持续稳定增长。

报告期各期公司营业收入持续增长，2017 年、2018 年和 2019 年分别为 19,445.32 万元、27,797.35 万元和 32,673.91 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 2,856.57 万元、2,499.30 万元和 4,095.97 万元，整体呈现一定的波动。然而，如果公司所处的医药行业政策和税收政策发生重大变化、技术或商业模式变化导致公司的产品和服务不能较好满足客户需求、原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能。

（九）发行失败风险

1、发行认购不足的风险

根据《证券发行与承销管理办法》，公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家，剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行；首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商不得将网下发行部分向网上回拨，应当中止发行。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。

因此，发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申

购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

2、未能达到预计市值上市条件的风险

发行人选择的具体上市标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 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》，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

第二节 本次发行基本情况

一、本次发行概况

(一) 股票种类：人民币普通股（A股）

(二) 每股面值：1.00元

(三) 发行股数及占发行后总股本的比例：公司首次公开发行股票数量不超过 2,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股份数量），不低于发行后公司总股本的 25%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。

(四) 每股发行价格：【】元/股

(五) 发行人高管、员工拟参与战略配售的情况：【】

(六) 保荐人相关子公司拟参与战略配售情况：保荐机构将安排符合规定的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。保荐机构及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。

(七) 发行市盈率：【】倍（每股收益按【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）

(八) 发行前每股净资产：6.27元/股（以2019年12月31日经审计的归属于母公司股东的净资产值计算）

(九) 发行后每股净资产：【】元/股

(十) 发行市净率：【】倍（按发行价格除以发行后每股净资产）

(十一) 发行方式：采用网下向符合资格的询价对象询价配售与网上向符合资格的社会公众投资者定价发行相结合的方式或上交所、中国证监会等有权监督机关认可的其他发行方式。

(十二) 发行对象：符合相关资格规定的询价对象和已在上海证券交易所开立科创板股票交易账户的境内自然人、法人、证券投资基金及符合法律规定的其

他投资者等（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）

（十三）承销方式：余额包销

二、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍

（一）保荐机构名称

民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”或“本保荐机构”）

（二）本保荐机构指定保荐代表人情况

1、保荐代表人姓名

朱炳辉、白英才

2、保荐代表人保荐业务执业情况

朱炳辉先生：保荐代表人，现任民生证券投资银行事业部董事副总经理。曾主持或参与重庆梅安森科技股份有限公司（300275）IPO、唐山三友化工股份有限公司（600409）公开发行及重大资产重组、贵州信邦制药股份有限公司（002390）重大资产重组、亚宝药业集团股份有限公司（600351）公开发行及非公开发行、震安科技股份有限公司（300767）IPO 项目等。朱炳辉先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚。

白英才先生：保荐代表人，现任民生证券股份有限公司投资银行事业部执行董事。曾主持或参与广州佳都新太科技股份有限公司（600728）非公开发行项目、贵州信邦制药股份有限公司（002390）重大资产重组、震安科技股份有限公司（300767）IPO 项目等项目。白英才先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚。

（三）本次证券发行项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：冯研先生，现任民生证券股份有限公司投资银行事业部高级经理，取得法律职业资格。曾作为项目组成员参与伟时电子 IPO 项目申报、山大电力（872972）新三板推荐挂牌项目，并参与多个 IPO 项目的尽职调查及辅导工作，具备较丰富的投资银行业务经验。

其他项目组成员：曹慧娟、孙颖、程琦。

三、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（一）根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。

除上述情况外，民生证券或其控股股东、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拥有发行人权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责的情况；

（四）保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或融资的情况；

（五）保荐机构与发行人之间不存在影响保荐机构公正履行保荐职责的其他关联关系。

第三节 保荐机构承诺事项

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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，并据此出具本上市保荐书；

（二）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并在科创板上市的相关规定；

（三）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；

（四）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；

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

（六）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；

（七）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；

（八）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；

（九）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。

第四节 对本次证券发行上市的推荐意见

一、发行人关于本次证券发行的决策程序

（一）发行人第三届董事会第五次会议审议了有关发行上市的议案

2020年5月7日，发行人于公司会议室召开了第三届董事会第五次会议，会议应出席董事9人，实际出席董事9人。会议审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市方案的议案》等与本次股票发行上市相关的议案，并将相关议案提交2020年第一次临时股东大会审议。

（二）发行人2020年第一次临时股东大会对本次发行与上市相关事项的批准与授权

2019年5月22日，发行人于公司会议室召开了2020年第一次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市方案的议案》等与本次股票发行上市相关的议案。

经核查，本保荐机构认为，发行人董事会、股东大会的召开符合《公司法》、《证券法》、《公司章程》等相关法律法规规定，本次发行已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

二、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的说明

（一）符合中国证监会规定的发行条件

1、本次发行符合《证券法》第十二条规定的发行条件

本保荐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：

- （1）圣诺生物具备健全且运行良好的组织机构；
- （2）圣诺生物具有持续经营能力；
- （3）圣诺生物最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

(4) 圣诺生物及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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；

(5) 圣诺生物具备经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

2、本次发行符合《注册办法》规定的发行条件

(1) 符合《注册办法》第十条的规定

经本保荐机构查证确认，发行人系从有限责任公司按经审计的净资产值折股整体变更成立之股份有限公司，其前身成都圣诺科技发展有限公司成立于 2001 年 7 月 23 日，持续经营时间从有限责任公司成立之日起计算，已在 3 年以上。

经本保荐机构查证确认，发行人于 2014 年 1 月 29 日整体变更设立为股份有限公司，取得成都市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号 510109000046642）。发行人设立后已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

发行人依法设立且持续经营 3 年以上，不存在根据法律、法规以及发行人章程需要终止的情形，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，符合《注册办法》第十条的规定。

(2) 符合《注册办法》第十一条的规定

经本保荐机构查证确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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；审计机构已出具了标准无保留意见的审计报告。

经本保荐机构查证确认，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；审计机构已出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

发行人符合《注册办法》第十一条的规定。

(3) 符合《注册办法》第十二条的规定

经本保荐机构查证确认，发行人严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的规定规范运作，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。

经本保荐机构查证确认，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。

经本保荐机构查证确认，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。

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册办法》第十二条的规定。

（4）符合《注册办法》第十三条的规定

经本保荐机构查证确认，最近 3 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。

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。

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

综上，本保荐机构认为，发行人符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》规定的首次公开发行股票并在科创板上市的实质条件。

(二) 发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

本次发行前发行人总股本为 6,000.00 万股，本次拟公开发行 2,000.00 万股，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元。

(三) 公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

本次发行前发行人总股本为 6,000.00 万股，本次拟公开发行 2000.00 万股，占发行后总股本的 25.00%，符合科创板规定。

(四) 市值及财务指标符合规定的标准

本保荐机构结合可比公司在国内 A 股市场的估值情况，对发行人预计市值进行了预估，发行人符合“预计市值不低于人民币 10 亿元”的规定。

发行人 2018 年度、2019 年度归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低计算）均为正且累计净利润为 6,595.27 万元，符合“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”的规定。

发行人 2019 年度归属于母公司所有者的净利润为 4,095.97 万元（以扣除非经常性损益前后孰低计算），营业收入为 32,673.91 万元，符合“最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”的规定。

综上，发行人符合《上市规则》2.1.2 条第一款规定的市值及财务指标标准。《上市规则》2.1.2 条规定：“发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

三、保荐机构对发行人是否符合科创板定位的说明

公司是一家拥有多肽合成和修饰核心技术的高新技术企业，具有先进、高效的多肽类药物工艺研发和规模化生产能力，主营业务包括为国内外医药企业的多肽类创新药研发提供药学研究、定制生产服务，自主研发、生产和销售在国内外具有较大市场容量及较强竞争力的多肽类仿制药原料药和制剂产品以及多肽药物生产技术转让服务。此外，公司还从事小分子化学药物左西孟旦制剂代加工及

左西孟旦原料药生产、出口业务。

（一）发行人符合科创板行业领域的核查情况

发行人主要从事多肽药物的研发、生产与销售。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），发行人所处行业为医药制造业（分类代码C27）；按《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业归属于“C制造业”中的“医药制造业（C27）”下的“C2710化学药品原料药制造”和“C2720化学药品制剂制造”。

2015年05月，国务院印发《中国制造2025》，作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领。生物医药领域作为发展战略重点之一，文件提出：要发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物3D打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。

2016年12月，国家发展改革委印发《“十三五”生物产业发展规划》，规划提出：加速新药创制和产业化。以临床用药需求为导向，依托高通量测序、基因组编辑、微流控芯片等先进技术，促进转化医学发展，在肿瘤、重大传染性疾病、神经精神疾病、慢性病及罕见病等领域实现药物原始创新。加快创制新型抗体、蛋白及多肽等生物药。将多肽药物作为重点领域推动发展。

2019年10月，国家发改委公布《产业结构调整指导目录（2019年本）》，在“第一类鼓励类”中的“十三、医药”中提出“大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用”，明确鼓励多肽类药物发展。

自设立以来，圣诺生物一直从事多肽类药物规模化生产技术的研发，积累了先进的多肽合成和修饰技术和经验，成功研发多个国内外市场热门多肽仿制药品种，同时对外提供创新药药学研究及定制生产服务。公司拥有多肽原料药品种、

制剂品种和创新药药学研究服务项目与国内同行业相比，在数量方面处于前列。公司主营业务、产品及未来发展方向符合国务院印发的《中国制造 2025》、国家发展改革委印发的《“十三五”生物产业发展规划》和《产业结构调整指导目录（2019 年本）》等一系列为国家创新驱动发展战略制定的产业政策，属于《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》所述生物医药领域的高端化学药及相关服务行业。

在科创板上市的生物医药公司中，博瑞医药（股票代码：688166）主营业务为医药中间体和原料药销售、药品技术转让，与公司主营业务相似。保荐机构经核查认为，公司与可比公司行业领域归类不存在显著差异。

综上，发行人主营业务与《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》所述生物医药领域的高端化学药及相关服务行业的领域归类相匹配，与可比公司领域归类不存在显著差异，符合科创板行业领域定位。

（二）发行人符合科创属性要求的核查情况

1、发行人研发投入占比

保荐机构对研发费用归集核查执行了以下程序：（1）访谈公司研发负责人，了解研发项目基本情况及项目进展，对公司业务的影响情况；（2）查阅公司研发立项资料，核查研发费用支出的审批手续是否健全；（3）查阅公司报告期内研发费用明细账，抽查会计凭证，检查研发费用发生的真实性、入账的合理性；（4）查阅公司财务、税务资料，核查公司研发费用、研发费用加计扣除金额；（5）分析公司报告期内研发支出情况，并结合公司的研发项目分析判断研发支出的合理性；（6）查阅同行业可比上市公司公开披露资料；（7）查阅会计准则、证监会相关规定，核查公司费用核算是否符合相关规定。经核查，发行人研发费用归集真实、准确。

报告期内，发行人研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	408.64	36.82%	493.67	31.48%	580.39	40.11%

直接材料	238.87	21.52%	269.65	17.19%	304.60	21.05%
直接费用	277.64	25.02%	535.88	34.17%	183.14	12.66%
机物料消耗	86.52	7.80%	122.69	7.82%	125.56	8.68%
折旧	59.41	5.35%	93.48	5.96%	184.81	12.77%
动力费	38.72	3.49%	53.05	3.38%	52.71	3.64%
其他	0.00	0.00%	0.00	0.00%	15.87	1.10%
合计	1,109.80	100.00%	1,568.43	100.00%	1,447.09	100.00%

报告期内，发行人研发投入及占公司营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年	三年累计
研发费用	1,109.80	1,568.43	1,447.09	4,125.32
开发支出	50.01	-	-	50.01
研发投入合计	1,159.81	1,568.43	1,447.09	4,175.33
营业收入	32,673.91	27,797.35	19,445.32	79,916.58
研发投入占营业收入的比例	3.55%	5.64%	7.44%	5.22%

报告期内，发行人的研发投入包括研发费用和开发支出，研发投入合计占营业收入的比重分别为 7.44%、5.64%和 3.55%；最近三年累计研发费用占最近三年累计营业收入的比例为 5.22%，符合科创板条件。

经核查，发行人报告期研发费用归集真实、准确，最近三年累计研发费用占最近三年累计营业收入的比例符合《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》对研发投入占营业收入比例的要求。

2、发行人发明专利情况

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人拥有与主营业务相关的发明专利 15 项，具体如下：

序号	专利名称	专利号	专利权人	申请日	取得方式	他项权利
1	比伐卢定的制备方法	ZL201110170669.1	圣诺生物	2011.6.23	原始取得	无
2	半胱氨酸衍生物及其制备方法和用途	ZL201110151922.9	圣诺生物	2011.6.8	原始取得	无
3	一种依非巴特的制备方法（注 1）	ZL201210025197.5	圣诺生物	2012.2.6	原始取得	无
4	一种合成利拉鲁肽的方法	ZL201410265582.6	圣诺生物	2014.6.13	原始取得	无
5	一种合成利那洛肽的方法	ZL201510314459.3	圣诺生物	2015.6.10	原始取得	无

6	一种合成特立帕肽的方法	ZL201510295556.2	圣诺生物	2015.6.2	原始取得	无
7	胸腺肽 $\alpha 1$ 注射液及其制备方法	ZL200610020134.5	圣诺制药	2006.1.11	继受取得	无
8	恩夫韦肽的制备方法	ZL201110140173.X	圣诺制药	2011.5.27	继受取得	无
9	一种比伐卢定的制备方法	ZL201210030956.7	圣诺制药	2012.2.13	原始取得	无
10	利拉鲁肽的制备方法	ZL201310201411.2	圣诺制药	2013.5.27	原始取得	无
11	艾塞那肽的制备方法 (注 2)	ZL201310201952.5	圣诺制药	2013.5.27	原始取得	受限
12	一种合成地加瑞克的方法	ZL201410427405.3	圣诺制药	2014.8.27	继受取得	无
13	一种合成加尼瑞克的方法	ZL201410596912.X	圣诺制药	2014.10.29	原始取得	无
14	一种合成地加瑞克的方法	ZL201610136374.5	圣诺制药	2016.3.10	原始取得	无
15	一种合成卡贝缩宫素的方法	ZL201610728294.9	圣诺制药	2016.8.25	原始取得	无

注 1、第 3 项“一种依非巴特的制备方法”，圣诺生物亦申请了美国专利（专利名 EPTIFIBATIDE PREPARATION METHOD，专利号 US9394341B2，申请日期为 2012 年 8 月 9 日）

注 2、根据公司与乐普医疗（2018 年 6 月 25 日成为发行人 5%以上股东）于 2014 年 10 月 26 日签署的关于艾塞那肽的《技术转让合同》，乐普医疗附条件收购艾塞那肽原料药与注射剂的全部权益，包括但不限于知识产权（指商标、专利（包括但不限于专利权、专利申请权及正在申请中的专利权利）、著作权和专有技术）及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他适用的权利、所有权和利益，标的权益自协议生效之日（即合同签订日 2014 年 10 月 26 日）转移至乐普医疗。

3、营业收入增长情况

保荐机构对于发行人营业收入真实性执行了以下核查程序：（1）查阅公司与客户签订的销售合同的相关条款，判断公司收入确认政策是否恰当；（2）取得公司销售与收款相关的内部控制制度，对关键控制节点执行穿行及控制测试，检查公司内部控制是否得到有效运行；（3）分析公司销售收入中主要产品结构及主要客户变动的合理性；（4）了解主要客户的业务背景情况，确认是否与公司存在关联关系；（5）比较分析外销收入数据与海关报关数据、增值税申报表申报出口退

税销售收入数据；（6）抽样对销售收入进行细节测试，检查与收入确认相关的单证等支持性文件。经核查，保荐机构认为发行人报告期营业收入复合增长率真实、准确。

报告期内，发行人主营业务未发生变化，收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂	19,039.53	58.27%	12,882.18	46.34%	5,843.77	30.05%
原料药	6,443.31	19.72%	10,437.35	37.55%	8,256.55	42.46%
药学研究服务	3,684.34	11.28%	2,374.89	8.54%	3,357.47	17.27%
定制生产	2,044.17	6.26%	1,064.63	3.83%	1,679.97	8.64%
受托加工服务	1,322.10	4.05%	695.26	2.50%	187.84	0.97%
其他业务收入	140.46	0.43%	343.04	1.23%	119.72	0.62%
营业收入合计	32,673.91	100.00%	27,797.35	100.00%	19,445.32	100.00%

如上表所示，发行人 2017-2019 年营业收入年复合增长率为 29.63%，符合《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》关于最近 3 年营业收入复合增长率的要求。

（三）关于发行人符合科创板定位的结论性意见

经充分核查，本保荐机构认为发行人具有科创属性，符合科创板定位，推荐其到科创板发行上市。

四、证券发行上市后的持续督导工作安排

事项	工作计划
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识，协助发行人制订、执行有关制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，确保保荐机构对发行人关联交易事项的知情权，持续

事项	工作计划
	关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	协助和督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、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	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》等规定执行，对重大的关联交易本保荐机构将按照公平、独立的原则发表意见。
4、督导发行人履行信息披露义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定，适时审阅发行人信息披露文件。
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度》及相关法律法规合法使用和管理募集资金；定期跟踪了解募集资金投资项目进展情况，并就募集资金相关事项发表意见。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	严格按照中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序，要求发行人对所有担保行为与保荐机构进行事前沟通。
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息。
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查。
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关法规和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明。
(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	发行人应当向保荐机构提供为其提供服务的律师事务所、会计师事务所等中介机构的沟通渠道和联系方式。保荐机构对持续督导期间内上述中介机构出具意见存在疑义的，有权直接或者通过发行人与上述中介机构签字人员及时沟通，发行人应给予充分配合。
(四) 其他安排	无。

五、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）：民生证券股份有限公司

保荐代表人：朱炳辉、白英才

联系地址：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 16-18 层

邮编：100000

电话：010-85127999

传真：010-85127940

六、保荐机构认为应当说明的其他事项

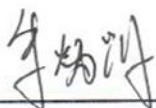
无其他应当说明的事项。

七、保荐机构结论

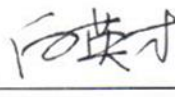
在充分尽职调查、审慎核查的基础上，保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件。本保荐机构同意保荐成都圣诺生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关保荐责任。

(本页无正文,为《民生证券股份有限公司关于成都圣诺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

保荐代表人:

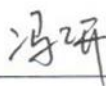


朱炳辉




白英才

项目协办人:



冯研

内核负责人:



袁志和

保荐业务部门负责人:



杨卫东

保荐业务负责人:



杨卫东

保荐机构总经理:



冯鹤年

保荐机构法定代表(董事长):



冯鹤年



民生证券股份有限公司

2020年6月22日