

关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件

首轮问询函回复的修订说明

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 9 月 26 日出具的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2020]755 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。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”、“发行人”、“公司”）与南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）现拟对前次提交的首轮问询回复中的部分内容进行修改或补充，请予审核。

本修订说明使用的简称与《江苏诺泰澳赛诺生物制药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）》中的释义相同。

本修订说明的字体：

审核问询函所列问题	黑体（加粗）
原问询回复及核查意见	宋体（不加粗）
对问询回复及核查意见的补充、修改	楷体（加粗）

1、关于资产重组

1.2 招股说明书披露, 2018 年 11 月, 公司以现金购买新博思 60% 的股权。收购完成后, 杜焕达继续间接持有新博思 40% 股权, 并担任执行董事兼总经理。此外, 公司与杜焕达夫妻控制的其他企业在报告期内存在多项关联交易。

请发行人补充披露: (1) 被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比;

一、修订说明

根据调整后的财务数据, 修订了诺泰生物 2017 年 12 月 31 日的资产总额及相关的

二、问询函回复修订情况

发行人已于招股说明书之“第五节发行人基本情况”之“三、发行人报告期内重大资产重组情况”之“(二)2018 年 11 月, 以现金购买新博思 60% 的股权”中补充披露如下:

“根据诺泰生物经审计的及新博思经审计的2017年12月31日资产总额、营业收入、利润总额情况如下:

单位: 万元

项目 (2017.12.31/2017 年度)	新博思 (A)	诺泰生物 (B)	比值=A/B*100%
资产总额	2,823.22	61,147.10	4.62%
营业收入	1,055.63	22,886.75	4.61%
利润总额	195.20	5,701.38	3.42%

由上表可见, 重组前一个会计年度即2017年末新博思与诺泰生物相比资产总额比例为4.62%, 2017年度营业收入比例为4.61%, 利润总额比例为3.42%。各项目比较数据均较小, 说明新博思被收购时规模较小, 对发行人不构成重大影响。”

7、关于核心技术

招股书披露，公司建立了五大核心技术平台，拥有 18 项核心技术，攻克了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的一系列全球性技术难题。其中，在多肽药物合成与规模化大生产领域，公司建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台；在小分子化药合成与规模化大生产领域，公司建立了基于精准控制的手性药物技术平台和基于本质安全的绿色工艺技术平台；在制剂研发领域，公司建立了基于精准高效的制剂给药技术平台；在多肽新药研发领域，建立了多肽类新药研发技术平台。

请公司披露：（2）发行人核心技术是否为行业通用技术和必要技术，竞争对手掌握的核心技术和专利情况，并进一步对比分析发行人核心技术的竞争优势和竞争劣势。

一、修订说明

（一）根据截至目前的情况，更新了公司取得的专利数量。

（二）根据截至目前的情况，更新了公司苯甲酸阿格列汀片的审批进展。

二、问询函回复修订情况

（一）针对“请公司披露（2）发行人核心技术是否为行业通用技术和必要技术，竞争对手掌握的核心技术和专利情况，并进一步对比分析发行人核心技术的竞争优势和竞争劣势”，对公司取得的专利情况进行修改如下：

1、（2）与同行业竞争对手的比较情况

①同行业竞争对手的核心技术及专利情况

诺泰生物	固-液相结合的多肽合成技术、多肽规模化生产关键参数控制技术、反相串联色谱创新性应用技术、控制多肽药物比表面积纳米缓释微粉制备技术	截至本招股说明书签署日，诺泰生物母公司及子公司医药技术公司、新博思共取得专利 55 项，其中发明专利 24 项、实用新型专利 31 项
------	--	--

（二）针对“请公司说明（2）各技术平台在运行中是否仅用于既定领域，如是，请说明各领域核心技术平台及核心技术是否完备，发行人在各领域是否均掌握了完整的技术与研发体系，并说明澳赛诺和新博思在收购后是否与发行人真

实有效整合；如否，请说明不同平台跨领域运行情况，产生的具体成果和实现的效益”，对公司苯甲酸阿格列汀片的审批进展修改如下：

1、公司五大核心技术平台既能独立面向市场，又能相互支撑，实现跨领域运行，并产生了一定的技术成果和效益

(2) 基于精准控制的手性药物技术平台、基于本质安全的绿色工艺技术平台

此外，公司在小分子化药领域的核心技术还支持公司小分子化药制剂的研发生产，为公司基于精准高效的制剂给药技术平台提供原料药支撑。截至本回复出具之日，公司的小分子化药制剂苯甲酸阿格列汀片（受理号：CYHS1800252）已完成 CDE 的技术审评，审评建议结论为：批准生产，正在由国家药监局进行审批；公司的磷酸奥司他韦胶囊 BE 试验已经完成，试验结果显示等效，目前正在编制相关正式报告。

8、关于专利

根据招股书，公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药的生物医药企业，但是在多肽产品中仅在国内取得 4 个品种的合成方法发明专利，其余个别品种仅取得了提高稳定性或纯化方法的发明专利。此外，发行人多个专利为受让取得。

请发行人说明：(5) 受让取得专利的原因和应用情况，相关技术是否为特定业务、产品或工艺路线的主要技术，发行人是否具备完整的技术研发能力。

一、修订说明

根据截至目前的情况，更新了公司取得的专利数量。

二、问询函回复修订情况

针对“请发行人说明：(5) 受让取得专利的原因和应用情况，相关技术是否为特定业务、产品或工艺路线的主要技术，发行人是否具备完整的技术研发能力”，对公司取得的专利情况进行修改如下：

2、发行人具备核心技术的自主研发能力

（4）发行人的研发成果

截至本回复出具之日，公司共取得 **67** 项专利，其中发明专利 **30** 项，实用新型专利 **37** 项，此外还有多项专利正在申请过程中。

9、关于临床实验批件到期

招股书披露，报告期内，公司阿戈美拉汀片、盐酸决奈达隆片两个项目的临床试验批件到期中止。

请发行人说明：（2）公司取得临床试验批件的项目数量，是否曾发生其他中止、终止试验或者试验进度不及预期的情形，如有，请说明具体原因。

一、修订说明

根据截至目前的情况，更新了公司苯甲酸阿格列汀片的审批进展。

二、问询函回复修订情况

针对“请发行人说明：（2）公司取得临床试验批件的项目数量，是否曾发生其他中止、终止试验或者试验进度不及预期的情形，如有，请说明具体原因”，对公司苯甲酸阿格列汀片的审批进展修改如下：

3、发行人完成的 3 项临床试验备案的相关情况

公司的苯甲酸阿格列汀片相关的临床试验于 2017 年正常实施完毕，截至本回复出具之日，该品种已完成 **CDE 的技术审评，审评建议结论为：批准生产，正在由国家药监局进行审批**。公司的磷酸奥司他韦胶囊 BE 试验已经完成，试验结果显示等效，目前正在编制相关正式报告，公司的阿托伐他汀钙片 BE 试验因实验初步结果不如预期而试验终止。

7、公司在自主选择产品方面已取得积极的研发成果

在自主选择产品方面，公司正在推进 17 种多肽及小分子化药原料药及制剂的研发，并已有 7 个原料药品种已取得美国 FDA 的 DMF 编号，其中包括利拉

鲁肽等全球重磅产品；2 个多肽原料药品种支持的制剂已经在欧洲、美国获批上市，6 个原料药品种已在 CDE 登记，2 个原料药品种已取得国内 GMP 证书；1 个制剂品种注射用胸腺法新已经获批上市，并已提交一致性评价申请；1 个制剂品种苯甲酸阿格列汀片已完成 CDE 技术审评，正在由国家药监局进行审批，预计将于 2020 年四季度取得生产批件；1 个制剂品种依替巴肽注射液正在 CDE 审评审批过程中，公司正在进行二次发补研究。

10、关于 CDMO/CMO 业务

10.1 招股书披露，发行人每年为 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体和原料药定制研发生产服务，累计服务项目数量超过 200 个，服务于从临床到获批上市的各个阶段，与因塞特、吉利德、前沿生物等数十家国内外知名创新药企建立了长期稳定的合作关系。报告期内，公司提供服务的高级中间体项目中，有 16 个项目服务的创新药已经实现商业化。除小分子化药外，报告期内公司为前沿生物的国家 1 类多肽创新药艾博韦泰提供原料药的定制生产服务。

请发行人披露：（2）按照业务实质，修改或重新撰写招股说明书各处有关“主营业务基本情况”、“经营模式”、“经营模式演变”、“市场情况”等内容；请发行人如实描述其业务、核心技术形成的过程，并结合销售收入的构成情况及客户构成情况，如实披露其 CDMO/CMO 业务、自主选择产品、仿制药、创新药之间在业务逻辑及业务发展历程上的关系，若无直接关系请如实披露；（3）结合所处产业链环节、重点领域、产能规模、员工数量、专利情况、大客户情况、进入优先供应商名录的项目数量、经营数据等事项，分析发行人与境内外同行业公司相比的竞争优、劣势以及发行人行业地位；

一、修订说明

根据截至目前的情况，更新了公司创新药 SPN009 的 GMP 生产计划。

二、问询函回复修订情况

针对“（2）按照业务实质，修改或重新撰写招股说明书各处有关“主营业务基本情况”、“经营模式”、“经营模式演变”“市场情况”等内容；请发行人如实描述

其业务、核心技术形成的过程，并结合销售收入的构成情况及客户构成情况，如实披露其 CDMO/CMO 业务、自主选择产品、仿制药、创新药之间在业务逻辑及业务发展历程上的关系，若无直接关系请如实披露”，对公司创新药 SPN009 的 GMP 生产计划进行了更新：

2、（6）鉴于报告期公司创新药研发还处于早期阶段，研发进度最快的管线尚处于临床前研究阶段，故发行人在招股说明书中简化了创新药相关的披露内容，并在“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“（三）公司研发投入及在研项目”之“2、在研项目”部分补充披露了公司创新药项目与仿制药研发项目的业务逻辑及相关关系，具体如下：

截至本招股说明书签署日，公司 GLP-1 抗糖尿病候选药物 SPN009 已经在浙江大学完成了药效和药代的预实验，正在准备毒理的预实验。同时，公司正在自主进行 SPN009 的药学研究，计划在 2020 年 10 月进行两批次 GMP 生产，作为毒理批开展毒理正式实验，同时原料药的稳定性研究和制剂工艺研究都已经启动，申请临床试验的相关材料中临床相关文件已开始撰写，临床研究单位、牵头单位等的筛选工作也在准备过程中。”

11、关于仿制药业务

招股书披露，公司围绕糖尿病、心血管疾病及肿瘤疾病等治疗领域，以多肽药为主、以小分子化药为辅，自主选择并重点布局了利拉鲁肽、索玛鲁肽等近 20 种高端仿制药。公司制剂产品均为原料药-制剂一体化品种，目前已取得药品注册批件 2 项，其中乙酰螺旋霉素片药品注册批件是在 2015 年取得，将于今年到期，注射用胸腺法新是在 2019 年取得，已于 2020 年开始销售。

请发行人说明：（1）上述 12 个品种是否均属于仿制药的范畴，相关研发目前是否按计划周期正常推进，如有夸大，请按实质情况披露；（4）结合前述事项以及所选品种市场竞争状况，说明发行人选择自主产品的商业策略，是否具备独立筛选确立研究项目的的能力，相关产品是否存在对外销售的法律障碍或潜在风险；（5）发行人制剂产品研发生产各环节是否均为自主完整，研发团队配

置和取得专利情况，是否掌握完整的制剂研发技术体系。

一、修订说明

（一）根据截至目前的情况，修改了苯甲酸阿格列汀、注射用比伐芦定的研发进展，利拉鲁肽的研发计划。

（二）根据截至目前的情况，修改了奥美沙坦酯原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记的企业数量情况。

（三）根据截至目前的情况，更新了公司的专利情况、苯甲酸阿格列汀片的审批进展情况。

二、问询函回复修订情况

（一）针对“请发行人说明：（1）上述 12 个品种是否均属于仿制药的范畴，相关研发目前是否按计划周期正常推进，如有夸大，请按实质情况披露”，修改了苯甲酸阿格列汀、注射用比伐芦定的研发进展，利拉鲁肽的研发计划：

2、相关研发项目均处于正常研发状态

公司自主选择的药物主要应用于糖尿病、心血管疾病及肿瘤等疾病治疗领域。截至目前，公司已布局的仿制药原料药产品有 17 种，具体请见本节“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“（三）公司研发投入及在研项目”之“2、在研项目”，其中已在国内外登记的原料药产品情况如下：

治疗领域	原料药产品名称	原料药类别	原料药产品进程							
			立项及工艺研究	小试	中试	工艺验证	稳定性研究	国内外原料药登记	支持制剂注册申报	通过与制剂的关联审评
糖尿病	利拉鲁肽	多肽								
	苯甲酸阿格列汀	小分子化药								
心血管疾病	比伐芦定	多肽								
	依替巴肽	多肽								
肿瘤	醋酸兰瑞肽	多肽								
	醋酸奥曲肽	多肽								

	氟维司群	小分子化药	
其他领域及相关品种	胸腺法新	多肽	
	磷酸奥司他韦	小分子化药	

截至目前，公司已布局的仿制药制剂产品有17种，具体请见本节“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“（三）公司研发投入及在研项目”之“2、在研项目”，其中部分研发进度已达中试阶段的重点制剂产品情况如下：

治疗领域	制剂产品名称	制剂类别	制剂产品的进程								
			立项及工艺研究	小试	中试	工艺验证	稳定性研究	BE 试验/临床试验	CD E 审评	现场检查	药品注册批件
糖尿病	利拉鲁肽注射液	多肽									
	苯甲酸阿格列汀片	小分子化药									
心血管疾病	注射用比伐芦定	多肽									
	依替巴肽注射液	多肽									
其他领域及相关品种	注射用胸腺法新	多肽									
	磷酸奥司他韦胶囊	小分子化药									

截至本回复出具之日，发行人布局的仿制药原料药及制剂产品均处于正常研发状态。

发行人复核了招股说明书中关于在研项目的相关信息披露，对于披露了预计研发计划的个别项目，其截至目前的具体进展情况如下：

序号	名称	原披露的预计研发进度情况	目前的实际情况或计划
1	利拉鲁肽	■在原料药方面，计划于 2020 年 3 季度在 CDE 原辅包登记平台进行登记； ■在制剂方面，目前公司正积极推进利拉鲁肽注射液的研发，计划于 2020 年完成工艺验证。	■在原料药方面，计划于 2021 年 1 季度在 CDE 原辅包登记平台进行登记； ■在制剂方面，目前公司正积极推进利拉鲁肽注射液的研发，计划于 2020 年完成工艺验证。

（二）针对“请发行人说明（4）结合前述事项以及所选品种市场竞争状况，说明发行人选择自主产品的商业策略，是否具备独立筛选确立研究项目的能力，

相关产品是否存在对外销售的法律障碍或潜在风险”，修改了奥美沙坦酯原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记的企业数量情况：

奥美沙坦酯氨氯地平	■ 在制剂方面，原研药已于 2018 年 7 月在国内获批上市，目前尚无仿制药获批，已有南京正大天晴及进口企业提交仿制药上市申请。 ■ 在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 20 家公司取得了奥美沙坦酯原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核，有多家企业已在 CDE 原辅包登记平台登记。	■ 在制剂方面，利用目前尚无仿制药获批的实际情况，加紧研发，争取早日取得生产批件。 ■ 在原料药方面，由于奥美沙坦酯原料药供应充足，生产厂家较多，公司制剂计划引用其他厂家的原料药进行研究。
-----------	--	--

（三）针对“请发行人说明（5）发行人制剂产品研发生产各环节是否均为自主完整，研发团队配置和取得专利情况，是否掌握完整的制剂研发技术体系”，更新了公司的专利情况、苯甲酸阿格列汀片的审批进展情况：

4、发行人在制剂方面的专利情况

截至本回复出具之日，公司共拥有 67 项专利，其中发明专利 30 项，实用新型专利 37 项。

5、发行人掌握完整的制剂研发技术体系

截至本回复出具之日，公司自主研发的注射用胸腺法新已取得药品注册批件（国药准字 H20193335），并已完成了一致性评价研究，相关一致性评价补充申请已于 2020 年 2 月被国家药监局受理；公司的苯甲酸阿格列汀片（受理号：CYHS1800252）已完成 CDE 的技术审评，审评建议结论为：批准生产，正在由国家药监局进行审批；公司的依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批过程中（受理号：CYHS1900047），公司正在进行第二次发补研究。上述已取得注册批件或已提交注册申请的制剂研发项目，体现了公司在制剂研发方面的相关成果。

12、关于创新药业务

招股书披露，发行人具备多肽类创新药的研发能力，致力于成为一家以多肽创新药为主体的生物医药企业。确立了 GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点

激动剂降糖减肥药、多肽类抗新冠病毒药物、多肽靶向抗肿瘤药物三大多肽创新药研发方向。

请发行人结合上述事项，充分说明“具备多肽类创新药的研发能力”以及发行人业务定位是否审慎、准确，如否，请删除相关表述，并修改招股书主营业务相关内容。

一、修订说明

根据修改后的审计报告，修改了公司创新药研发项目的研发投入金额。

二、问询函回复修订情况

针对“请发行人结合上述事项，充分说明“具备多肽类创新药的研发能力”以及发行人业务定位是否审慎、准确，如否，请删除相关表述，并修改招股书主营业务相关内容”，对公司创新药研发项目的研发投入金额修改如下：

4、公司创新药研发项目报告期内累计投入金额情况

由于公司是基于对利拉鲁肽、索玛鲁肽的深入研究，并在索玛鲁肽多肽序列结构基础上进行创新，设计并筛选的相关多肽候选药物，相较一般企业从靶点分析、先导化合物发现等开始从事的创新药研发，大大节省了研发投入和研发时间，再加上公司委托外部单位进行的细胞实验、动物实验，以及委托浙江大学进行临床前研究均在 2020 年上半年完成或启动，导致截至 2019 年末公司创新药研发项目的投入相对较少。截至 2020 年 6 月末，公司 GLP-1 受体单靶点激动剂降糖减肥药创新药研发项目报告期内的累计投入金额已达 **358.40 万元**。

13、关于 CRO 业务

根据招股书和申报材料，公司能为客户提供 CRO 服务，但是相关项目数量相对较少，报告期内，公司 CRO 业务收入占比分别为 0.04%、2.16%、6.43%。2019 年度收入均来自于与浙江长典合作研发项目，由公司负责研发与生产，专利使用权归双方共有，浙江长典持有批件并独家销售，相关项目的人体生物等效性实验正在委托第三方实施。

公司与浙江长典合同金额合计 5300 万元，2019 年确认收入 2385 万元，应收账款 480 万元。

请发行人说明：（2）CRO 业务在手项目情况和合同金额，团队配置和取得专利情况，委托第三方实施生物等效性试验的原因和合理性，是否掌握实施相关业务所需完整技术体系和研发能力，是否具备的完整的 CRO 业务，如否，请修改相关表述；（3）与浙江长典协议内容披露是否与合同条款保持一致，如否请修改。

一、修订说明

（一）根据截至目前的情况，修改了公司 CRO 业务在手项目情况和合同金额。

（二）根据截至目前的情况，更新了公司 CRO 业务取得专利情况。

二、问询函回复修订情况

（一）针对“请发行人说明：（2）CRO 业务在手项目情况和合同金额，团队配置和取得专利情况，委托第三方实施生物等效性试验的原因和合理性，是否掌握实施相关业务所需完整技术体系和研发能力，是否具备的完整的 CRO 业务，如否，请修改相关表述”，对公司 CRO 业务在手项目情况和合同金额修改如下：

（一）CRO 业务在手项目情况和合同金额

截至目前，公司正在履行的 CRO 项目合同情况如下：

序号	项目名称	委托方	受托方	合同金额	收入确认情况	合同签订时间	有效期限	合同主要内容	合同履行情况
7	氟维司群注射液的研究开发	九瑞健康股份有限公司	新博思	990 万元	截至 2020 年 6 月末，未确认收入	2020 年 9 月	合同生效日起至合同项下权利义务履行完毕为止	新博思负责开发氟维司群注射液(250mg/5mL)的技术，以达到与原研药质量和疗效一致，具体负责内容包括：调研、落户企业选定、原料药供应商选择、参比制剂研究报告、处方研究、包装研究、质量研究、中试批部分内容、工艺验证三批、样品	正在履行过程中

序号	项目名称	委托方	受托方	合同金额	收入确认情况	合同签订时间	有效期限	合同主要内容	合同履行情况
								稳定性研究及资料研究等。	

（二）针对“请发行人说明：（2）CRO 业务在手项目情况和合同金额，团队配置和取得专利情况，委托第三方实施生物等效性试验的原因和合理性，是否掌握实施相关业务所需完整技术体系和研发能力，是否具备的完整的 CRO 业务，如否，请修改相关表述”，对公司 CRO 业务取得专利情况修改如下：

（三）公司 CRO 业务取得专利情况

公司 CRO 业务主要由子公司新博思负责实施，截至本回复出具之日，新博思已经取得的相关专利情况如下：

序号	专利名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
13	一种手性制备(S)-四氢-1-萘甲酸及其衍生物的方法	201710679771 .1	2017.08 .10	发明	新博思	原始取得
30	一种阿托伐他汀钙和苯磺酸氨氯地平复方三层片	201922233919 .6	2019.12 .13	实用新型	新博思	原始取得

19. 关于收入

19.3 公司境外销售占主营业务收入的比例分别为 47.28%、41.52%及 51.40%。报告期内，公司高级医药中间体 CDMO/CMO 业务的客户主要为境外知名创新药企，导致公司直接销往境外的收入占比较高，除此之外，公司部分产品还通过贸易商销往境外，或经生产商进一步加工后最终销往境外，导致公司最终来源于境外的收入占比较高。

请发行人披露：（2）海外客户的开拓情况，海外销售的主要区域及其对应海外销售总额的比例

一、修订说明

补充披露了海外销售的主要区域对应的销售入口口径

二、问询函回复修订情况

针对“请发行人披露：（2）海外客户的开拓情况，海外销售的主要区域及其对应海外销售总额的比例”，对公司海外销售的主要区域对应的销售入口径补充披露如下：

（2）海外销售的主要区域

公司报告期内主营业务境外销售情况如下：

单位：万元

海外区域	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
北美洲	9,322.37	69.67%	11,831.83	62.08%	7,691.31	72.77%	10,437.78	96.88%
其中： 美国	9,245.20	69.09%	11,831.83	62.08%	7,660.20	72.47%	10,437.78	96.88%
欧洲	2,782.44	20.79%	4,201.95	22.05%	2,263.27	21.41%	282.12	2.62%
亚洲	1,275.77	9.53%	3,025.45	15.87%	614.94	5.82%	54.29	0.50%
合计	13,380.58	100.00%	19,059.23	100.00%	10,569.52	100.00%	10,774.19	100.00%

注：上表中公司对海外区域的销售收入为主营业务收入口径，不含对海外客户的其他业务收入。

20. 关于成本、费用、毛利率

20.1 报告期内，公司营业成本分别为 8,782.47 万元、10,199.19 万元及 17,325.19 万元。报告期内，公司定制类产品及技术服务成本中直接材料占比均在 65%以上，自主选择产品成本中直接材料占比均在 50%以上。

请发行人披露：（3）定制类产品及技术服务成本中直接材料占比显著高于自主选择产品成本中对应数据的原因，定制类产品及技术服务相关的研发过程是否作为生产过程的一部分、相关支出是否计入成本，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

一、修订说明

根据公司 CDMO 业务研发内容及研发技术特点对定制类产品及技术服务相

关的研发费用与成本划分内容进行了补充、调整。

二、问询函回复修订情况

报告期内，公司定制类产品及技术服务业务中涉及研发的为 CDMO 业务。公司 CDMO 业务将具有通用性的基础技术研发阶段（如工艺技术开发、基本质量研究等）作为研发阶段，相关研发支出计入研发费用；将 CDMO 业务的定制产品生产阶段（即放大生产阶段）作为生产阶段，相关支出计入生产成本。公司 CDMO 业务的基础技术研发阶段在位于杭州的研究院化学工艺研发中心完成；定制产品生产阶段在位于建德市的生产基地进行。

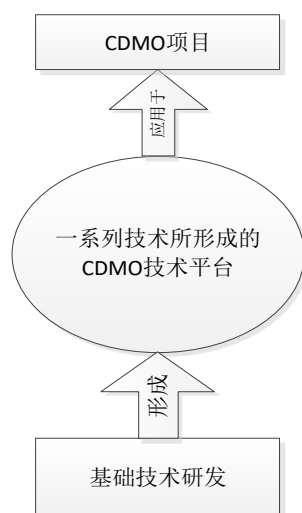
依据上述划分原则，公司对于 CDMO 业务相关的基础技术研发活动（如工艺技术开发、基本质量研究等）进行单独立项，作为研发项目进行管理核算；将对应 CDMO 业务具体生产订单的生产活动作为生产项目进行立项和管理核算，公司按照上述分类，将上述两类支出分别计入研发费用和生产成本。

公司 CDMO 业务对于研发费用和成本从业务流程和空间位置上进行了清晰的划分，相关会计处理符合《企业会计准则》规定的分析如下：

1) 从具体研发内容来看，公司 CDMO 业务基础技术研发阶段所研发的技术系通用技术，并不仅适用于某一特定项目

公司 CDMO 业务基础技术研发阶段所研发的技术可以广泛应用于多种复杂高难度化合物的合成，其技术本身具有一定的通用性，公司将这些具体技术进行科学组合和灵活应用，可以为各种复杂高难度化合物提供低成本、高效、绿色环保的生产工艺。如 APC186 项目中所涉及的分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术开发，该技术主要用于解决热敏化合物在加热蒸馏和精馏纯化过程中分解的问题，通过特殊设计，减少热敏化合物在蒸馏和精馏过程中加热的时间，既到达纯化分离的目的又大幅降低热敏化合物的分解，该类技术在热敏化合物中具有较强的通用性，亦可应用于其他热敏化合物中。

公司通过 CDMO 业务多年的研发积累，逐步在小分子化药合成与规模化大生产领域形成了两大技术平台及一系列核心技术及其他非核心通用技术。公司将这些技术广泛应用于公司 CDMO 业务的各项目中。

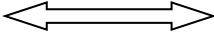


报告期内，公司研发项目与核心技术的对应关系如下：

CDMO 项目		核心技术	核心技术平台	对应专利
APC172, APC158, APC220, APC109	研发形成核心技术 核心技术广泛应用于各类产品	过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术	基于精准控制的手性药物技术平台	已取得发明专利：(R)-1-苄基-3-甲基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法(201510019575.2)； 已申请多项发明专利，包括：一种分离与测定磷酸奥司他韦及其特定杂质的高效液相色谱方法、一种手性四氢吡咯-3-羧酸的合成方法、手性 3-羟基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法
APC172, APC217, APC113		用于手性化合物合成的固定化酶催化技术		
APC221, APC214, APC202, APC198, APC186, APC182, APC172, APC170, APC149, APC137, APC109		规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术	基于本质安全的绿色工艺技术平台	已取得多项发明专利：2,4,6-三氟苄胺的制备方法(201610728553.8)， 一种 2-三氟甲基-3-氟吡啶的合成方法(201210444870.9)， 一种亚乙烯基环戊烷的合成方法(200810121633.2)； 已取得多项实用新型专利：蒸发器(201520982250.X)， 蒸馏釜(201520975822.1)， 复叠式冷水机组(201520976487.7)， 反应釜(201520980747.8)； 已申请多项发明专利：一种 2,4,6-三氟苯酚的合成方法， 一种 N-[1-(5-溴吡啶-2-基)-乙烯基]-乙酰胺的合成方法；
APC186, APC183, APC234		利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术		
APC199, APC196, APC039		高压氨化反应技术		
APC156, APC246, APC180, APC176, APC235		连续流反应技术		
APC186, APC234		有机炔类化合物大规模合成技术		

报告期内，公司 CDMO 研发项目的成果除形成上述核心技术外，还应用了一系列非核心的行业通用技术，具体如下：

CDMO 项目		非核心通用技术	技术内容	对应专利
---------	--	---------	------	------

APC179, APC227	 广泛应用于各类产品	高选择性催化还原技术	通过改进催化剂的活性达到选择性还原的目的	已申请发明专利：一种手性四氢吡咯-3-羧酸的合成方法（201910855100.5）；手性3-羟基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法（201910855096.2）
APC226, APC230, APC189, APC184, APC191, APC190		规模化高效短肽液相合成技术	根据氨基酸的活性，选择不同的酸活化试剂，控制合适的反应条件，消除或降低酰胺键形成时的消旋效应。同时，采用精心设计的保护基策略和独特的结晶纯化工艺，使合成效率最大化。	已取得发明专利：一种索马鲁肽的合成方法（201810820144.X）；一种利拉鲁肽的合成方法（201810819366.X）
APC240		规模化高效绿色催化氧化技术	利用有机催化剂TEMPO和廉价易得的氯代氧化剂使醇类化合物在温和条件下氧化为羰基化合物，反应副产物仅为少量无机盐具有绿色环保的显著优点，避免了利用其它常规氧化剂导致的高污染和低反应效率，	-
APC198, APC181, APC197, APC227, APC200, APC168, APC145, APC082, APC236, APC187		高效含氮杂环合成技术	从廉价易得原料出发，设计和制备官能化模块，通过简短步骤，实现各类含氮杂环化合物的从头（de novo）合成	-
APC194, APC223, APC174, APC201, APC219, APC218, APC187, APC178		高选择性卤化反应技术	通过卤化试剂的选择针对不同的底物到达卤化目标	已取得发明专利：一种2-三氟甲基-3-氟吡啶的合成方法（201210444870.9）

由上表可以看出，公司CDMO业务在基础技术研发阶段所研发内容均形成了公司的技术或对公司技术进行了进一步的改进或完善，而这些技术作为通用技术又广泛的应用于公司各CDMO项目中。因此公司CDMO业务所研发的技术并不仅适用于某一特定项目，将CDMO业务相关的研发投入计入研发费用符合《企业会计准则》的规定。

2) 对于研发未达预期的项目，研发支出直接计入研发费用

报告期内，公司存在CDMO研发未达预期的项目，均为该项目已完成基础工艺研究，但并未找到合适的放大生产工艺或进一步放大生产并不具备商业上的可行性，因此公司将这些项目作为研发未达预期的项目，报告期内，该类研发项目所发生的研发费用分别为53.89万元、115.94万元、74.45万元以及0万元。

对于这些研发项目，一方面由于其并不具备进一步进行放大生产的能力或商业可行性，因此该研发项目所发生的支出无法得到补偿，根据《企业会计准则》的规定，企业发生的支出不产生经济利益的，或者即使能够产生经济利益

但不符合或者不再符合资产确认条件的，应当在发生时确认为费用，计入当期损益，因此公司将该类项目所发生的研发支出计入研发费用进行核算；另一方面，虽然这些研发项目未达预期，但其已完成基础工艺路线的研发，且均为通用技术，仍然可以继续运用于其他类似项目的开发与使用。因此，公司将该类研发项目的研发支出计入研发费用核算，符合《企业会计准则》的规定。

3) 公司 CDMO 业务研发阶段划分符合《企业会计准则》关于研发阶段的规定。

《企业会计准则》关于研究开发定义	公司实际情况	是否相符
为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查	公司 CDMO 业务基础技术研发过程，均系为了获取新的工艺技术、合成方法、药学知识等进行独创性的有计划的研究活动	是
进行商业性生产或使用前	公司 CDMO 业务的基础技术研发过程均处于商业性生产或使用之前，公司将基础技术研发过程之后用于商业化的规模化生产阶段作为生产成本进行核算	是
将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。	公司 CDMO 业务基础技术研发过程的研究成果(合成方法、工艺路线等)具有通用性，可以应用于 CDMO 项目的生产过程中，以生产出新的或具有实质性改进的中间体产品	是

由上表可见，公司 CDMO 业务研发阶段划分符合《企业会计准则》关于研发阶段的规定。

综上，公司 CDMO 业务关于研发费用的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

20.2 公司销售费用主要包括工资薪酬、运输费、广告宣传费及销售佣金等。报告期内，公司销售费用分别为 152.96 万元、308.84 万元及 885.99 万元，金额较低。

请发行人披露：(3) 佣金的主要内容，费用发生的原因，2018 年度才产生该类费用且 2019 年度该项费用大幅上升的原因；

一、修订说明

对 2018 年度才产生佣金类费用且 2019 年度该项费用大幅上升的原因进行了补充披露。

二、问询函回复修订情况

报告期内，公司佣金均为为了开拓市场而支付的佣金费用。

报告期内，公司一方面在积极组建销售团队，完善销售模式；另一方面在目前公司资金和资源有限的情况下，通过向部分有客户资源优势的贸易商支付佣金的方式进行市场开拓，可以有效降低市场开拓风险，提高客户开拓效率。

2018年下半年，为了进一步拓展公司销售渠道，公司开始与上海芙跃化工有限公司合作，由上海芙跃化工有限公司帮助公司开拓原料药及中间体产品客户。

2019年度，一方面，公司利拉鲁肽原料药产品完成验证批生产可以开始大规模商业化销售，为了快速打开印度等仿制药大国的市场，公司选择与KKyemistry等具有当地销售经验和客户渠道的公司进行合作，由这些客户在印度等市场帮公司进行产品拓展及市场营销，并由公司向其支付销售佣金；另一方面公司向终端客户MIRATI THERAPEUTICS, INC（纳斯达克上市公司，股票代码：MRTX.O）的创新药提供的中间体APC200、APC201、APC202系列产品开始实现销售，由于该终端客户的业务系由上海睿瓦承揽，因此其向公司按销售额收取一定的佣金。由于2019年，公司利拉鲁肽原料药产品及APC200、APC201、APC202系列产品收入金额较高，因此，相应的佣金费用也较2018年出现大幅增长。

21、关于研发支出

21.1 公司研发费用主要由职工薪酬、研发领料及折旧与无形资产摊销费用等构成。报告期内，公司研发费用金额分别为 1,765.99 万元、3,584.18 万元及 4,773.98 万元，占营业收入的比例分别为 7.72%、14.03%及 12.85%。

请发行人：（1）在招股说明书第六节披露不同业务类别的研发模式情况，不同业务类别下研发活动的具体内容及研发费用核算的内容，并披露研发相关内控制度及其执行情况；（2）研发费用与生产成本、其他费用在不同业务模式下的区分方式，相关费用是否确实与研发活动相关；（4）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第七十六

条的要求，以表格形式披露研发项目的整体预算、费用支出金额、实施进度等情况；请注意招股说明书前后信息披露的对应情况并删除重复披露的信息；（6）结合可比公司的业务情况，分类分析不同业务的研发费用率与同行业可比公司的差异情况；发行人各类业务的研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致。

请发行人说明：（2）是否存在同时从事研发和其他工作的人员，若存在，请按照员工级别分别说明相关的薪酬和费用如何在研发费用和其他费用之间分摊，是否存在区分不明确的情况；（3）研发项目的驱动因素，是否为客户定制化需求驱动，相关支出在研发费用而非成本或其他费用中核算是否有充分的依据；（4）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。

一、修订说明

（一）根据公司 CDMO 业务研发内容及研发技术特点对 CDMO 业务研发模式、研发活动的具体内容、研发费用与生产成本的划分标准进行了补充和修改。

（二）根据截至目前的情况，更新了公司苯甲酸阿格列汀片的研发实施进度。

（三）将报告期内公司高级管理人员兼职研发的相关费用全部重分类至管理费用，并对研发项目明细、研发费用总额及占比等相关内容进行了修改。

（四）结合同行业可比公司研发费用与生产成本的划分标准，对发行人各类业务的研发费用的确认依据及核算方法与同行业对比情况进行补充和修改。

二、问询函回复修订情况

（一）针对“（1）在招股说明书第六节披露不同业务类别的研发模式情况，不同业务类别下研发活动的具体内容及研发费用核算的内容，并披露研发相关内控制度及其执行情况”，对 CDMO 业务研发活动的具体内容进行补充修改如下：

报告期内，在定制类产品及技术服务业务方面，公司的研发活动主要包括 CDMO 项目的研发，以及 CRO 项目的研发。对于 CRO 项目，公司根据客户的委托合同进行研发，相关研发投入作为项目成本核算，主要由制药研发中心、质量管理中心等部门负责实施。对于 CDMO 项目，公司主要进行各类复杂高难度化合物的生产工艺的自主研发或优化，主要由化学工艺研发中心负责实施。报告期内，公司 CDMO 业务的研发模式根据研发驱动因素可以分为以下两类：

研发动因	研发模式	具体模式
主动研发	获取客户的需求意向或潜在需求信息后，为了取得客户的订单而主动研发	CDMO 业务由于研发难度较大，具有较高的不确定性，客户在产生需求时通常会对不同供应商进行询盘。此外，公司在与客户的日常沟通中，也会获取客户潜在的需求信息。公司在通过多种途径了解客户的需求意向或潜在需求信息后，通常会进行一定的主动研发，以判断项目是否可行性并估算相关成本，部分甚至可能会向客户提供 基础工艺 样品或相关质量参数，以争取业务机会。公司在对客户询盘进行反馈或主动进行客户拓展后，客户对公司及其他供应商进行综合评估，并在确定最终供应商后下达采购订单。在收到客户的订单后，公司再根据实际要求按照“定制研发”模式进行研发。
	在客户下达的订单交付完毕后，继续进行自主研发	公司主要在临床 I-II 期介入创新药的研发，在这个阶段，创新药企对中间体的需求量相对不大，价格敏感度也相对不高，其更为关注公司的研发实力和快速响应能力。公司快速完成工艺研发并向其交付相关产品，以保证其创新药的研发进度。由于这个阶段对研发和交货速度要求较高，相关生产工艺可能还存在一定的改进空间。基于对市场的判断及对客户需求的预估，公司对前期已履约完成的部分项目会进行自主工艺改进和技术创新，从而尽可能的提高产品质量、降低生产成本、提高生产过程的绿色环保和安全性，以满足下游客户未来可能提出的更高的技术要求或降价要求，有助于公司未来争取客户后续的订单或在客户下达订单时提高公司的利润率。
定制研发	在取得客户的订单后，基于客户的要求进行定制研发	报告期内，在取得客户下达的正式订单后，公司会基于客户提出的目标化合物的结构特征和质量参数，自主进行工艺研发或优化，在实验室完成 基础工艺 研究后，将 基础工艺 样品或其质量参数交付给客户进行确认，待客户确认满足要求后，公司的研发活动正式完成，并由实验室将 基础工艺 转移至生产基地进行放大生产。

.....

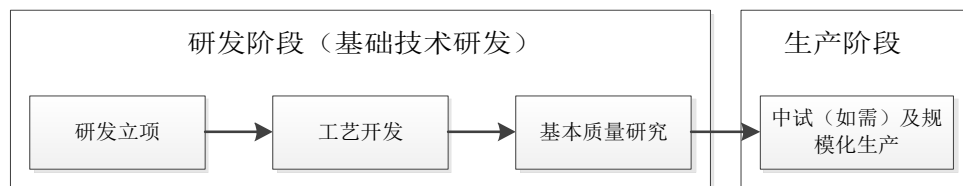
(3) 研发活动的具体内容

1) CDMO 项目研发

研发活动内容：涉及工艺开发，基本质量研究等**基础技术**研发活动。

（二）针对“（2）研发费用与生产成本、其他费用在不同业务模式下的区分方式，相关费用是否确实与研发活动相关”，对 CDMO 业务研发费用与生产成本划分标准进行补充修改如下：

①CDMO 业务



公司 CDMO 业务将基础技术研发阶段（如工艺技术开发、基本质量研究等）作为研发阶段，相关研发支出计入研发费用；将 CDMO 业务的定制产品生产阶段（即放大生产阶段）作为生产阶段，相关支出计入生产成本。公司 CDMO 业务的基础技术研发阶段在位于杭州的研究院化学工艺研发中心完成；定制产品生产阶段在位于建德市的生产基地进行。

（三）针对“（4）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第七十六条的要求，以表格形式披露研发项目的整体预算、费用支出金额、实施进度等情况；请注意招股说明书前后信息披露的对应情况并删除重复披露的信息；”对研发项目明细、研发费用总额、苯甲酸阿格列汀片的研发进度进行修改如下：

1) 自主选择产品业务

报告期内，公司自主选择产品业务所研发的主要为公司自主选择的原料药及制剂产品，具体研发项目情况如下：

单位：万元

序号	在研品种	整体预算	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
1	利拉鲁肽	1,802.00	49.00	505.65	679.15	145.58	原料药备案阶段
2	利拉鲁肽注射液	1,802.00	34.50	145.07			工艺开发阶段
3	索玛鲁肽	1,046.00	337.19	481.00	89.29		质量研究阶段
4	苯甲酸阿格列汀	300.00	0.58	5.30	11.26	6.80	原料药备案阶段

序号	在研品种	整体预算	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
5	苯甲酸阿格列汀片	300.00				5.49	已完成 CDE 技术审评
6	依替巴肽	1,500.00	42.96	87.35	18.82	34.83	DMF 已备案；国内原料药备案阶段
7	依替巴肽注射液	1,500.00			162.00	27.79	申报发补阶段
8	比伐芦定	2,000.00	47.41	95.48	53.86	22.35	原料药备案阶段
9	注射用比伐芦定	2,000.00	158.11	64.60	79.48		中试生产阶段
10	醋酸兰瑞肽	400.00		19.26	60.97	70.70	DMF 工艺更新；EDMF 已提交发补材料
11	醋酸奥曲肽	800.00		0.06	11.52	9.17	DMF、国内原料药备案均已完成
12	氟维司群原料药	650.00	96.12	331.25	54.19		原料药备案阶段
13	磷酸奥司他韦干混悬剂	1,008.30	68.09	7.83			稳定性研究阶段
14	胸腺法新	2,000.00	0.52	68.06	252.18	69.74	取得 GMP 证书
15	创新药研发项目	60,783.00	326.08	32.32			临床前研究阶段
16	磷酸奥司他韦	1,350.00	121.97	541.17	550.17		原料药备案阶段
17	磷酸奥司他韦胶囊	1,350.00	44.36	45.06	6.19		BE 试验阶段
18	匹克硫酸钠	400.00	132.55	235.05			药学研究阶段
19	复方匹克硫酸钠颗粒	175.00	40.83	164.64			已完成小试
20	盐酸帕洛诺司琼	260.00		100.45	8.42		已完成小试
21	盐酸帕洛诺司琼注射液	260.00		0.70			工艺开发阶段
22	阿托伐他汀钙	1,080.00		117.63	170.99	6.99	原料药备案阶段
23	阿戈美拉汀	200.00			210.01	48.09	暂停
24	阿戈美拉汀片	200.00		7.07			暂停
25	匹多莫德	250.00			48.99	149.55	小试研究阶段
26	决奈达隆	260.00			0.03	5.92	暂停
27	盐酸决奈达隆片	260.00		85.21			暂停
28	西曲瑞克	87.00	67.89	150.94			药学研究阶段
29	阿托西班	288.45	44.25	57.17			质量研究阶段
30	奥美沙坦酯氨氯地平片	738.40	101.73	6.18			中试生产阶段
31	AXN—157（抗抑郁新药）	4,000.00	50.36				处方开发阶段
32	二硝托胺	830.00		57.28	44.99		完成工艺验证并已提交 VMF 发补材料

序号	在研品种	整体预算	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
33	其他	6,788.99	136.67	57.36	54.72	160.75	-
合计		96,669.14	1,901.17	3,469.14	2,567.23	763.75	-

2) 定制产品业务

报告期内，公司定制产品研发所涉及项目主要为 CDMO 业务项目，为了更清晰的展现公司 CDMO 业务研发项目与相关业务及驱动因素等的对应关系，公司对对应各具体业务项目类别细化披露如下：

单位：万元

序号	在研品种	整体预算	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
1	APC202	250.00	38.36	112.34	88.85	-	已完成
2	APC172	250.00	-	30.49	76.45	116.46	已完成
3	APC158	140.00	-	-	8.34	113.54	已完成
4	APC210	130.00	11.37	93.11	17.68	-	已完成
5	APC186	130.00	7.56	68.23	41.15	-	已完成
6	APC214	125.00	32.45	63.98	22.69	-	已完成
7	APC226	120.00	50.54	56.90	4.93	-	已完成
8	APC230	120.00	45.28	65.34	-	-	已完成
9	APC198	108.00	-	22.46	83.51	-	已完成
10	APC156	85.00	-	-	2.42	78.53	已完成
11	APC182	82.00	-	13.24	17.35	49.39	已完成
12	APC194	76.00	21.25	42.02	9.73	-	已完成
13	APC189	75.00	-	-	45.71	28.18	已完成
14	APC217	80.00	33.45	28.99	8.68	-	已完成
15	APC181	73.00	-	-	4.83	68.56	已完成
16	APC227	75.00	48.52	19.79	-	-	已完成
17	APC223	70.00	15.51	56.93	-	-	已完成
18	APC197	66.00	-	34.36	29.70	-	已完成
19	APC145	62.00	-	-	-	62.27	已完成
20	APC199	60.00	-	10.78	42.63	-	已完成
21	APC200	60.00	-	34.82	22.14	-	已完成
22	APC187	56.00	19.86	-	33.99	-	已完成
23	APC174	60.00	14.32	10.68	8.41	20.59	已完成

序号	在研品种	整体预算	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
24	APC220	54.00	33.55	17.14	-	-	已完成
25	APC240	55.00	43.54	10.68	-	-	已完成
26	APC184	50.00	-	21.15	27.54	-	已完成
27	APC137	50.00	-	-	5.86	35.15	已完成
28	APC221	50.00	-	48.43	-	-	已完成
29	APC191	46.00	-	-	45.14	-	已完成
30	APC082	45.00	-	-	5.86	37.77	已完成
31	APC149	45.00	-	-	29.15	12.80	已完成
32	APC246	50.00	40.65	-	-	-	已完成
33	APC183	41.00	-	-	15.08	24.69	已完成
34	APC180	42.00	-	4.95	7.59	26.57	已完成
35	APC234	39.00	11.83	30.47	-	-	已完成
36	APC201	38.00	-	23.33	13.95	-	已完成
37	APC219	38.00	-	35.91	-	-	研发中
38	APC109	36.00	-	-	8.34	27.33	已完成
39	APC113	35.00	-	-	2.42	24.69	已完成
40	APC179	35.00	-	-	-	29.18	已完成
41	APC176	35.00	-	-	2.48	31.68	已完成
42	APC178	34.00	-	-	-	34.01	已完成
43	APC218	34.00	-	16.08	17.35	-	研发中
44	APC196	35.00	-	31.84	-	-	已完成
45	APC170	30.00	-	-	-	29.20	已完成
46	APC039	30.00	27.53	-	-	-	已完成
47	APC235	26.00	-	24.74	-	-	工艺完善中
48	APC190	26.00	-	9.31	15.31	-	已完成
49	APC168	26.00	-	-	-	24.78	已完成
50	APC236	26.00	3.78	20.72	-	-	研发中
51	其他	578.00	128.10	121.20	179.66	104.99	
合计		3,856.00	627.45	1,180.41	944.92	980.36	

根据不同研发驱动因素及各项目情况，报告期内公司 CDMO 业务研发项目类别情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
获取客户的需求意向或潜在需求信息后，为了取得客户的订单而主动研发	459.27	73.20%	849.48	71.96%	728.96	77.14%	503.76	51.38%
在客户下达的订单交付完毕后，继续进行自主研发	73.01	11.64%	43.05	3.65%	73.76	7.81%	296.62	30.26%
在取得客户的订单后，基于客户的要求进行定制研发	95.16	15.17%	287.88	24.39%	142.21	15.05%	179.99	18.36%
合计	627.44	100.00%	1,180.41	100.00%	944.93	100.00%	980.36	100.00%

（四）针对“结合可比公司的业务情况，分类分析不同业务的研发费用率与同行业可比公司的差异情况；发行人各类业务的研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致。”进行修改如下：

（7）不同业务的研发费用率与同行业可比公司的差异情况

报告期内，公司业务可以分为定制类产品业务和自主选择产品业务两类，根据报告期内公司研发项目的类别，公司两类业务的研发费用金额及占各自收入的比例情况如下：

业务类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
定制类产品业务	研发费用（万元）	627.45	1,180.41	944.92	980.36
	占该类业务收入的比例	4.10%	4.02%	4.01%	4.62%
自主选择产品业务	研发费用（万元）	1,901.17	3,469.14	2,567.23	763.75
	占该类业务收入的比例	30.48%	44.84%	136.06%	48.41%

公司不同业务的研发费用率与同行业可比公司对比情况如下：

1）定制类产品业务

证券代码	证券简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300363	博腾股份	7.05%	7.90%	6.43%	6.36%
002821	凯莱英	8.59%	7.83%	8.46%	6.83%
603456	九洲药业	4.44%	4.69%	4.68%	4.96%
发行人定制类业务研发费用率		4.10%	4.02%	4.01%	4.62%

博腾股份、凯莱英和九洲药业均主要从事 CDMO/CMO 业务与公司定制类业务相似。报告期内，公司定制类业务研发费用率低于可比公司。

2) 自主选择产品业务

证券代码	证券简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300199	翰宇药业	6.82%	29.36%	7.50%	6.12%
002693	双成药业	5.03%	3.79%	4.31%	5.91%
发行人自主选择产品业务研发费用率		30.48%	44.84%	136.06%	48.41%

翰宇药业和双成药业主要从事多肽类原料药及制剂产品的研发、生产与销售，与公司自主选择产品业务相似。报告期内，公司自主选择产品业务研发费用率显著高于可比公司，主要系报告期内公司自主选择产品销售规模较小，特别是制剂产品到 2020 年上半年才开始形成销售所致。

(8) 各类业务的研发费用的确认依据及核算方法与同行业对比情况

1) CDMO 业务

公司 CDMO 业务同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点情况如下：

①凯莱英

根据凯莱英在其招股说明书中对于临床阶段新药 CDMO 项目的服务流程图，其对于研发活动的界定阶段如下：



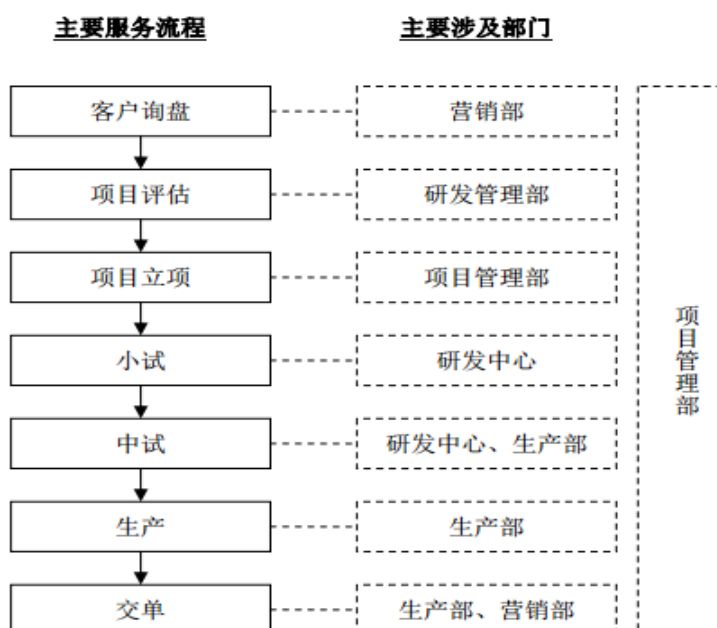
由上图可以看出，凯莱英在其招股说明书中，将中试及放大生产前的阶段作为研发阶段，与公司研发阶段的划分大致相同。

②博腾股份

博腾股份在其招股说明书中对于研发及生产的划分情况如下：

定制研发内容主要为工艺开发与质量研究及工艺优化等；定制生产内容主要为在小试工艺的基础上，完成从起始原料到产品的中试，并在中试工艺基础上实现批量生产。

博腾股份在其招股说明书中对于 CDMO 业务流程图的划分情况如下：



从上述内容可以看出，博腾股份在界定其研发活动和生产活动时，将小试完成前的阶段作为研发阶段，包括工艺开发与质量研究及工艺优化等基础技术开发活动，与公司将工艺技术开发、基本质量研究等基础技术开发作为研发阶段并无较大差异；将放大生产作为生产阶段，与公司划分大致相同。

2) 自主选择的原料药业务

由于公司自主选择的原料药业务同行业可比公司翰宇药业和双成药业未披露其原料药业务成本和研发费用的区分方法，因此公司将同样具有原料药销售业务的博瑞医药及皓元医药对于成本和研发费用的区分方法与公司进行对比，具体情况如下：

公司名称	原料药业务成本和研发费用的区分方法
博瑞医药	对于小试阶段的项目统一作为研发项目管理，对于中试阶段且工艺验证稳定的项目才能作为生产项目立项，公司按照项目编号严格归集和核算项目支出，分别计入研发费用和生产成本。
皓元医药	原料药业务主要按产品工艺是否稳定作为研发活动和生产活动的划分标准。

对于博瑞医药，其将中试阶段且工艺验证稳定作为研发费用与生产成本的划分标准。从原料药的研发生产流程来看，通常工艺验证稳定即意味着其已基

本完成原料药的中试过程，其本质是形成稳定的原料药合成生产工艺，可以顺利进行后续的规模化生产。对于皓元医药其原料药业务同样是将工艺是否稳定作为研发活动和生产活动的划分标准。

公司对于原料药业务，将中试完成前作为研发阶段，中试完成后所进行的规模化生产过程作为生产阶段。对于原料药业务，中试是从小试到工业化生产的必经环节，在生产设备上基本完成由工艺路线研究向生产车间的过渡，确保按照研发出的工艺规程可以生产出预定质量标准的合格原料药产品；其目的是验证、复审和完善实验室工艺所确定的合成工艺路线，确定工艺是否成熟、合理，主要经济指标是否接近大规模生产的要求。因此公司将中试作为区分研发费用和生产成本的标准，本质上是将原料药的产品工艺是否稳定作为最主要的考量因素，与博瑞医药和皓元医药相比，公司在区分研发费用和生产成本的标准上与其并无实质上的差别。

综上所述，公司区分成本和研发费用的方法与同行业公司相比不存在重大差异。

（五）针对“（2）是否存在同时从事研发和其他工作的人员，若存在，请按照员工级别分别说明相关的薪酬和费用如何在研发费用和其他费用之间分摊，是否存在区分不明确的情况”进行修改如下：

公司存在同时从事研发和其他工作的人员。

报告期内，公司董事、高管中总经理金富强、副总经理姜建军、副总经理童梓权、副总经理谷海涛同时兼具研发和其他工作职能。公司将上述高管的薪酬全部计入管理费用核算。

对于从事具体研发工作并同时承担其他领域职能的员工，公司依据当月负责研发的项目工时，由研发负责人审核确认后，报由相关职能部门根据工时占比进行研发支出和其他科目进行核算，不存在区分不明确的情况。

（六）针对“（3）研发项目的驱动因素，是否为客户定制化需求驱动，相关支出在研发费用而非成本或其他费用中核算是否有充分的依据”进行修改如下：

报告期内，公司与 CDMO 业务相关的研发费用驱动因素如下：

研发动因	研发模式	具体模式
主动研发	获取客户的需求意向或潜在需求信息后,为了取得客户的订单而主动研发	CDMO 业务由于研发难度较大,具有较高的不确定性,客户在产生需求时通常会对不同供应商进行询盘。此外,公司在与客户的日常沟通中,也会获取客户潜在的需求信息。公司在通过多种途径了解客户的需求意向或潜在需求信息后,通常会进行一定的主动研发,以判断项目是否可行性并估算相关成本,部分甚至可能会向客户提供 基础工艺 样品或相关质量参数,以争取业务机会。公司在对客户询盘进行反馈或主动进行客户拓展后,客户对公司及其他供应商进行综合评估,并在确定最终供应商后下达采购订单。在收到客户的订单后,公司再根据实际要求按照“定制研发”模式进行研发。
	在客户下达的订单交付完毕后,继续进行自主研发	公司主要在临床 I-II 期介入创新药的研发,在这个阶段,创新药企业对中间体的需求量相对不大,价格敏感度也相对不高,其更为关注公司的研发实力和快速响应能力。公司快速完成工艺研发并向其交付相关产品,以保证其创新药的研发进度。由于这个阶段对研发和交货速度要求较高,相关生产工艺可能还存在一定的改进空间。基于对市场的判断及对客户需求的预估,公司对前期已履约完成的部分项目会进行自主工艺改进和技术创新,从而尽可能的提高产品质量、降低生产成本、提高生产过程的绿色环保和安全性,以满足下游客户未来可能提出的更高的技术要求或降价要求,有助于公司未来争取客户后续的订单或在客户下达订单时提高公司的利润率。
定制研发	在取得客户的订单后,基于客户的要求进行定制研发	报告期内,在取得客户下达的正式订单后,公司会基于客户提出的目标化合物的结构特征和质量参数,自主进行工艺研发或优化,在实验室完成 基础工艺 研究后,将 基础工艺 样品或其质量参数交付给客户进行确认,待客户确认满足要求后,公司的研发活动正式完成,并由实验室将 基础工艺 转移至生产基地进行放大生产。

公司 CDMO 业务将基础技术研发阶段（如工艺技术开发、基本质量研究等）作为研发阶段，相关研发支出计入研发费用；将 CDMO 业务的定制产品生产阶段（即放大生产阶段）作为生产阶段，相关支出计入生产成本。公司 CDMO 业务的基础技术研发阶段在位于杭州的研究院化学工艺研发中心完成；定制产品生产阶段在位于建德市的生产基地进行。相关支出在研发费用而非成本或其他费用中核算的依据参见本问询回复“20.关于成本、费用、毛利率”之“20.1”之“一、发行人披露”之“（三）定制类产品及技术服务成本中直接材料占比显著高于自主选择

产品成本中对应数据的原因，定制类产品及技术服务相关的研发过程是否作为生产过程的一部分、相关支出是否计入成本，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。”

（七）针对“（4）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可”，根据研发费用与管理费用重分类后的数据，对会计报表的研发费用金额进行相应调整：

（2）杭州澳赛诺

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
会计报表的研发费用金额	1,322.71	1,347.72	1,034.07
申请加计扣除优惠政策的研究费用金额	1,209.30	1,197.21	943.23
差异（1+2+3）	113.41	150.51	90.84
差异原因：1、不可加计扣除（A+B+C）	133.43	106.87	56.48
A、研发部门分摊的房租	90.06	89.25	50.86
B、水电费、电话费、专利变更费、折旧费等	5.81	17.61	5.62
C、未解除锁定期的股权激励费	37.56		
2、超过加计扣除限额	-	60.00	43.45
超过限额的委托研发费用	-	60.00	43.45
3、研发费用与管理费用重分类调整	-20.02	-16.36	-9.09

（3）医药技术

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
会计报表的研发费用金额	1,320.02	751.37	25.84
申请加计扣除优惠政策的研究费用金额	1,160.71	601.77	未申报加计扣除
差异（1+2）	159.31	149.60	25.84
差异原因：1、不可加计扣除	101.25	125.76	

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
(A+B)			
A、研发部门分摊的房租及物业费	83.04	82.22	
B、水电费、办公费、摊销费等	18.21	43.55	
2、超过加计扣除限额	162.46	79.50	
超过限额的会务费、差旅费及咨询费	162.46	79.50	
3、研发费用与管理费用重分类调整	-104.40	-55.66	

注：由于医药技术 2017 年度研发费用金额较低，故公司未申报加计扣除。

21.2 公司在取得国家药监局《临床试验批件》（或完成生物等效性试验与临床试验平台备案）之前所从事的工作为研究阶段，之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段。公司将开发阶段借款费用符合资本化条件的予以资本化，计入内部研发项目资本化成本。2019 年度公司的阿戈美拉汀片、盐酸决奈达隆片两个项目的临床试验批件到期，未来如公司继续推进相关项目的研发，需重新进行临床试验备案，因此公司在 2019 年将阿戈美拉汀片和决奈达隆片的前期资本化金额转入当期研发费用。

请发行人：（1）列表披露最近 3 年分别及累计研发投入占对应营业收入的比例，并在表格中列示研发投入的构成，分析相关数据与财务报表数据的对应关系；（2）充分披露发行人各项研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额、借款费用资本化的情况，发行人的研发支出资本化是否符合行业惯例和实际情况，是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形，并结合《企业会计准则》的要求，逐项披露相关时点、会计处理方式等是否符合规定；（3）披露研发中止的含义，是否属于研发失败；请结合报告期内涉及资本化的五个项目有两个中止、以《临床试验批件》（或完成生物等效性试验与临床试验平台备案）作为资本化时点的三个项目有两个中止的情况，并结合同行业可比公司资本化时点的情况，分析和说明发行人资本化时点是否符合实际情况及是否谨慎、减值计提是否充分。

请发行人说明：（4）按照支付对象，说明研发支出资本化后具体构成、性质、金额及支付频率等，资本化后归集是否真实合理，是否存在将不应资本化

支出资本化的情形。

一、修订说明

（一）根据研发费用调整数据，对报告期内公司研发投入及占对应营业收入的比例进行了修改。

（二）根据截至目前的情况，更新了公司苯甲酸阿格列汀片的研发进展。

（三）对研发支出资本化开始时点后的投入情况进行了补充、修改并对相关数据的单位错误进行了修改，并将“研发支出资本化后”改为“研发支出资本化开始时点后”。

二、问询函回复修订情况

（一）针对“（1）列表披露最近 3 年分别及累计研发投入占对应营业收入的比例，并在表格中列示研发投入的构成，分析相关数据与财务报表数据的对应关系”

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	报告期累计
营业收入①	21,628.32	37,153.06	25,552.74	22,886.75	107,220.87
研发费用②	2,528.62	4,649.56	3,512.14	1,744.10	12,434.41
内部开发支出——本期增加金额③	106.04	529.22	641.75	212.66	1,489.67
内部开发支出——计入当期损益金额④	-	86.88	-	-	86.88
研发投入合计⑤=②+③-④	2,634.66	5,091.90	4,153.89	1,956.76	13,837.20
研发投入占营业收入的比重⑥=⑤/①	12.18%	13.71%	16.26%	8.55%	12.91%

报告期内，公司的研发投入金额不断增加，报告期累计研发投入占累计营业收入的比例达 **12.91%**，最近三年占比为 **13.09%**，为公司的科技创新提供了充足的保障。

（二）针对“请发行人披露（2）充分披露发行人各项研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额、借款费用资本化的情况，发行人的研发支出资本化是否符合行业惯例和实际情况，是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形，并结合《企业会计准则》

的要求，逐项披露相关时点、会计处理方式等是否符合规定；”，更新了阿格列汀片的研发进度：

1、研发支出资本化时点

公司上述涉及资本化研发项目的具体情况如下

项目	资本化开始时点	资本化依据	研发进度
胸腺法新注射液	2015 年 10 月	药品注册受理通知书	已完成
依替巴肽注射液	2019 年 1 月	药品注册受理通知书	CDE 审评
阿戈美拉汀片	2016 年 5 月	取得药物临床试验批件	中止
阿格列汀片	2017 年 8 月	完成生物等效性试验与临床试验平台备案	已完成 CDE 技术审评，由国家药监局审批
决奈达隆片	2016 年 1 月	取得药物临床试验批件	中止

（三）针对“请发行人披露（3）披露研发中止的含义，是否属于研发失败；请结合报告期内涉及资本化的五个项目有两个中止、以《临床试验批件》（或完成生物等效性试验与临床试验平台备案）作为资本化时点的三个项目有两个中止的情况，并结合同行业可比公司资本化时点的情况，分析和说明发行人资本化时点是否符合实际情况及是否谨慎、减值计提是否充分。”，更新了阿格列汀片的研发进度：

1、研发支出资本化时点

公司上述涉及资本化研发项目的具体情况如下

项目	资本化开始时点	资本化依据	研发进度
胸腺法新注射液	2015 年 10 月	药品注册受理通知书	已完成
依替巴肽注射液	2019 年 1 月	药品注册受理通知书	CDE 审评
阿戈美拉汀片	2016 年 5 月	取得药物临床试验批件	中止
阿格列汀片	2017 年 8 月	完成生物等效性试验与临床试验平台备案	已完成 CDE 技术审评，由国家药监局审批
决奈达隆片	2016 年 1 月	取得药物临床试验批件	中止

（四）针对“（4）按照支付对象，说明研发支出资本化后具体构成、性质、金额及支付频率等，资本化后归集是否真实合理，是否存在将不应资本化支出资本化的情形。”，对研发支出资本化开始时点后的投入情况进行了补充、修改并对相关数据的单位错误进行了修改，并将“研发支出资本化后”改为“研发支出资本化开始时点后”：

报告期，公司涉及资本化的研发项目的具体情况如下：

项目	资本化开始时点	资本化依据	研发进度
胸腺法新注射液	2015 年 10 月	药品注册受理通知书	已完成
依替巴肽注射液	2019 年 1 月	药品注册受理通知书	CDE 审评
阿戈美拉汀片	2016 年 5 月	取得药物临床试验批件	中止
阿格列汀片	2017 年 8 月	完成生物等效性试验与临床试验平台备案	已完成 CDE 技术审评，由国家药监局审批
决奈达隆片	2016 年 1 月	取得药物临床试验批件	中止

上述项目满足资本化条件后，转入开发阶段，上述项目从资本化开始时点后的具体投入情况如下：

2020 年 1-6 月

单位：万元

性质	项目名称	
	阿格列汀片	依替巴肽注射液
材料投入	38.99	1.43
人员投入	21.95	21.16
技术服务费	-	-
研发设备折旧	8.92	2.67
其他投入	2.92	8.00
合计	72.77	33.26
支付频率	费用发生时	费用发生时

2019 年度

单位：万元

性质	项目名称		
	阿格列汀片	依替巴肽注射液	胸腺法新注射液
材料投入	2.53	2.16	90.42

人员投入	11.76	4.67	160.05
技术服务费	-	18.36	1.13
研发设备折旧	4.03	4.59	87.23
其他投入	0.30	26.23	115.77
合计	18.62	56.00	454.60
支付频率	费用发生时	费用发生时	费用发生时

2018 年度

单位：万元

性质	项目名称		
	阿格列汀片	阿戈美拉汀片	胸腺法新注射液
材料投入	0.08	-	68.50
人员投入	8.04	0.82	169.15
技术服务费	131.56	-	-
研发设备折旧	1.68	0.09	88.83
其他投入	2.39	0.41	170.19
合计	143.76	1.32	496.67
支付频率	费用发生时	费用发生时	费用发生时

2017 年度

单位：万元

性质	项目名称		
	阿格列汀片	决奈达隆片	胸腺法新注射液
材料投入	-	0.21	2.68
人员投入	-	1.75	1.90
技术服务费	186.79	-	-
研发设备折旧	-	0.47	3.84
其他投入	-	1.81	13.19
合计	186.79	4.25	21.62
支付频率	费用发生时	费用发生时	费用发生时

2016 年度

单位：万元

性质	项目名称		
----	------	--	--

	阿戈美拉汀片	决奈达隆片	胸腺法新注射液
材料投入	-	43.08	0.53
人员投入	-	6.79	0.01
技术服务费	-	24.73	18.36
研发设备折旧	-	4.05	-
其他投入	0.35	2.31	5.98
合计	0.35	80.96	24.87
支付频率	费用发生时	费用发生时	费用发生时

2015 年度

单位：万元

性质	项目名称
	胸腺法新注射液
材料投入	23.85
人员投入	5.74
技术服务费	-
研发设备折旧	1.13
其他投入	1.44
合计	32.16
支付频率	费用发生时

2019 年 11 月，公司取得注射用胸腺法新的药品注册批件，根据公司无形资产资本化政策，该项目开发支出余额当月转为无形资产，涉及金额 1,029.93 万元，自转入无形资产起，该项目不存在后续研发投入。

研发支出资本化开始时点后金额均发生于相关项目开发阶段，归集真实准确、相关数据来源及计算合规、会计核算准确，不存在将不应资本化的支出资本化的情形。

22、关于应收账款和应收票据

22.2 招股说明书披露，2019 年末，公司应收款项融资金额为 511.71 万元，均为银行承兑汇票。

请发行人说明：（2）报告期内票据结算的情况，包括但不限于票据种类、

相关内控制度、票据结算的比例、是否存在兑付风险等；(3) 报告期内票据的背书和贴现情况，包括但不限于到期时间、对手方、出票银行、发行人的终止确认情况及相关终止确认是否符合《企业会计准则》的规定。

一、修订说明

将信用等级较高的银行出具的银行承兑汇票中未到期已背书或贴现的应收票据终止确认；将信用等级一般银行出具的银行承兑汇票中未到期已背书或贴现的应收票据由终止确认调整为不终止确认，并修改了问询回复相应表述。

二、问询函回复修订情况

(一) 针对“(2) 报告期内票据结算的情况，包括但不限于票据种类、相关内控制度、票据结算的比例、是否存在兑付风险等；”删除了“且承兑银行全部为信用等级较高的银行”的表述。

(二) 针对“(3) 报告期内票据的背书和贴现情况，包括但不限于到期时间、对手方、出票银行、发行人的终止确认情况及相关终止确认是否符合《企业会计准则》的规定”，进行了补充修改：

根据票据法规定：“汇票到期被拒绝付款的，持票人可以对背书人、出票人以及汇票的其他债务人行使追索权”。因此，无论是银行承兑汇票或是商业承兑汇票，票据贴现或背书后，其所有权相关的风险是否转移取决于汇票到期被拒绝付款的可能性。根据《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》(2017 年修订) 相关规定，金融资产终止确认为“已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，但放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产。

参照上述会计准则的相关规定，公司根据近期公开信息披露的票据违约情况，比照《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》(银保监办发【2019】133 号)，并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析(2019)》的案例指导，将银行承兑汇票承兑人的信用等级进行了划分，其中承兑人信用等级较高的银行包括中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、中国邮政储蓄银行、交通银行 6 家大型商业银行以及招

商银行、浦发银行、中信银行、兴业银行、平安银行、光大银行、华夏银行、民生银行、浙商银行 9 家上市股份制银行；上述银行之外的其他银行和财务公司归类为信用等级一般银行。

公司依照上述分类标准，将上表中信用等级较高的银行出具的银行承兑汇票中未到期已背书或贴现的应收票据终止确认；将上表中信用等级一般银行出具的银行承兑汇票中未到期已背书或贴现的应收票据由终止确认调整为不终止确认，并对相关财务报表列表进行了更正。

更正后，相关财务报表列报调整影响如下：

(1) 合并财务报表

单位：万元

报告期	受影响的报告期间报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
2020 年 1-6 月	应收票据	-	495.35	495.35
	应收款项融资	736.20	-135.00	601.20
	其他流动负债	-	360.35	360.35
2019 年度	应收票据	-	413.34	413.34
	应收款项融资	511.71	-60.00	451.71
	其他流动负债	-	353.34	353.34
2017 年度	应收票据	-	35.00	35.00
	其他流动负债	-	35.00	35.00

(2) 母公司财务报表

单位：万元

报告期	受影响的报告期间报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
2020 年 1-6 月	应收票据	-	349.35	349.35
	应收款项融资	652.16	-110.00	542.16
	其他流动负债	-	239.35	239.35
2019 年度	应收票据	-	386.34	386.34
	应收款项融资	408.41	-60.00	348.41
	其他流动负债	-	326.34	326.34
2017 年度	应收票据	-	35.00	35.00
	其他流动负债	-	35.00	35.00

公司更正后的财务报表承兑汇票终止确认相关事项可以准确反映公司的财务状况，相关账务处理符合《企业会计准则》及应用指南的相关规定。

25、关于财务内控

请发行人说明：（3）关联担保的原因、合规性、相关决策程序是否完善，截至招股说明书签署日仍有未履行完毕的合同或未解除的担保责任的原因及相关风险。

一、修订说明

根据应收票据终止确认调整后的财务报表数据，对资产负债率指标进行修改。

二、问询函回复修订情况

上述正在履行的担保合同及其借款主合同均系发行人日常经营过程中申请的银行等金融机构借款，目前尚未到还款期，因此担保合同也正在履行过程中。上述担保事项系关联方为公司进行的担保行为，且关联方提供担保时未附加任何条件亦未收取任何费用或其他对价，不会对发行人产生重大不利影响。

同时发行人截至 2020 年 6 月 30 日资产负债率为 **33.83%**，资产负债率较低，整体偿债能力较好，不会产生由于无法偿还银行借款导致关联方履行担保责任，进而导致发行人股权结构受到不利影响的情况。

27、关于媒体质疑

关于营收逐年增长，综合毛利率降低；经营现金流减少，短期偿债压力大；

一、修订说明

根据应收票据终止确认调整后的财务报表数据，对资产负债率指标进行修改。

二、问询函回复修订情况

公司合并财务报表资产负债率分别为 **47.47%**、25.26%、**32.59%**及 **33.83%**。

28 关于信息披露

28.5 请发行人披露自主选择产品中原材料和中间体收入及变动情况，说明招股书使用“原料药登记”这一表述是否准确，如否，请修改相关内容。

一、修订说明

根据截至目前的情况，更新了公司比伐芦定、苯甲酸阿格列汀原料药与制剂共同审评审批的结果。

二、问询函回复修订情况

针对“请发行人披露自主选择产品中原材料和中间体收入及变动情况，说明招股书使用“原料药登记”这一表述是否准确，如否，请修改相关内容”，对公司取得的专利情况进行修改如下：

二、招股书使用“原料药登记”这一表述是否准确

截至本回复出具之日，公司已于 CDE 原辅包登记平台登记的原料药情况下：

原料药名称	登记号	与制剂共同审评审批结果
醋酸奥曲肽	Y20180001746	已批准在上市制剂使用
胸腺法新	Y20170001373	已批准在上市制剂使用
比伐芦定	Y20190000290	已批准在上市制剂使用
依替巴肽	Y20180001360	尚未通过与制剂共同审评审批
苯甲酸阿格列汀	Y20180000506	已批准在上市制剂使用
磷酸奥司他韦	Y20200000736	尚未通过与制剂共同审评审批

29、其他问题

29.3 招股书披露，建德生产基地未持有剧毒化学品从业单位备案证明。

请发行人说明发生上述事项的原因，公司是否具备生产经营所需各项资质。请发行人律师就上述事核查并表明确意见。

一、修订说明

根据截至目前的情况，更新了公司比伐芦定、苯甲酸阿格列汀原料药与制剂共同审评审批的结果。

二、问询函回复修订情况

针对“请发行人说明发生上述事项的原因，公司是否具备生产经营所需各项资质。请发行人律师就上述事核查并表明确意见。”，对公司比伐芦定、苯甲酸阿格列汀原料药与制剂共同审评审批的结果修改如下：

（二）公司具备生产经营所需各项资质

（2）药品认证及注册批件

③境内原料药登记情况

截至本问询回复出具日，发行人已于原料药、药用辅料和药包材登记平台登记的原料药情况如下：

原料药名称	登记号	与制剂共同审评审批结果
醋酸奥曲肽	Y20180001746	已批准在上市制剂使用
胸腺法新	Y20170001373	已批准在上市制剂使用
比伐芦定	Y20190000290	已批准在上市制剂使用
依替巴肽	Y20180001360	尚未通过与制剂共同审评审批
苯甲酸阿格列汀	Y20180000506	已批准在上市制剂使用
磷酸奥司他韦	Y20200000736	尚未通过与制剂共同审评审批

本页无正文，为《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件首轮问询函回复的修订说明》之盖章页

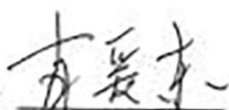
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

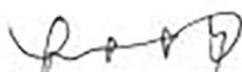


2020年 10 月 10 日

(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首次公开发行股票并在科创板上市申请文件首轮问询函回复的修订说明》之签章页)

保荐代表人:


肖爱东


崔传杨

