

**江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司**

**Sinopep-Allsino Bio Pharmaceutical Co.,Ltd.**

**（连云港经济技术开发区临浦路 28 号）**



**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的  
科创板上市委员会意见落实函的回复**

**保荐人（主承销商）**



**（南京市江东中路 389 号）**

**2020 年 11 月**

上海证券交易所：

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”）于 2020 年 11 月 23 日收到贵所出具的《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的科创板上市委员会意见落实函》（以下简称“上市委员会意见落实函”），公司已会同南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）进行了认真研究和落实，并按照要求对所涉及的问题进行了回复，现提交贵所，请予审核。

本回复使用的简称与《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（上会稿）》中的释义相同

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| 问询问题                | <b>黑体（加粗）</b> |
| 问询问题的回复             | 宋体（不加粗）       |
| 对招股说明书和问询问题回复的修改、补充 | <b>楷体（加粗）</b> |
| 中介机构核查意见            | 宋体（不加粗）       |

请发行人修改将多肽药物、小分子化学原料药及中间体定义为“高端化学药”的相关表述，并补充披露其化学原料药及中间体所面临的行业风险。请保荐人发表明确核查意见。

回复：

## 一、修改将多肽药物、小分子化学原料药及中间体定义为“高端化学药”的相关表述

报告期，公司自主选择的原料药与中间体均为仿制药相关原料药及中间体，且不属于制剂，因此其不属于高端化学药的范畴，发行人全面梳理了相关申请文件，对将多肽及小分子化学原料药及中间体定义为“高端化学药”的相关表述进行了修改，具体修改情况如下：

### （一）《发行人及保荐机构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审核问询函的回复（2020 年半年报财务数据更新及数据修订版）》之“10、关于 CDMO/CMO 业务”

在该问题回复之“二、（四）2、关于‘高端仿制药’”，修改如下：

| 修改前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 修改后                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>高端仿制药是公司重点研发方向之一，也是当前公司业务快速增长的收入来源之一。公司通常选择技术门槛高、市场前景好的药品进行研发，这些药品部分已经有仿制药获批上市但获批家数相对较少、部分药品尚无仿制药获批，其市场竞争总体较为有序。报告期，公司销售收入较高的自主选择产品包括利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽等原料药，公司自主开发的制剂注射用胸腺法新已提交一致性评价补充申请，苯甲酸阿格列汀片正在国家药监局审评审批过程中，上述原料药及制剂均属于“临床需求大、价格高的专利到期药品”的仿制药。</p> <p>同时，公司自主选择的原料药，以及公司的 CDMO 业务全面参与全球竞争。公司连云港生产基地建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系，106 车间已通过美国的 GMP 认证，7 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号，自主开发的原料药已销往韩国大熊制药（Daewoong）、印度西普拉（Cipla）、印度卡迪拉（Cadila）、以色列梯瓦制药（Teva）、印度雷迪博士实验室（Dr.Reddy）、普利制药、齐鲁制药等国外知名制药公司；普利制药引用公司原料药的依替巴肽注射液已在英国、德国、荷兰和美国批准上市，引用公司原料药的比伐芦定注射液已在荷兰、德国批准上市。因此，公司自主开发的原料药已实现“拓展国际高端市场”，符合“高端仿制药”的要求。</p> | <p>高端仿制药是公司重点研发方向之一。公司通常选择技术门槛高、市场前景好的药品进行研发，这些药品部分已经有仿制药获批上市但获批家数相对较少、部分药品尚无仿制药获批，其市场竞争总体较为有序。报告期，公司销售收入较高的自主选择产品包括利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽等原料药，公司自主开发的制剂注射用胸腺法新已提交一致性评价补充申请，<b>苯甲酸阿格列汀片已取得注册批件、视同通过一致性评价。鉴于公司自主选择的原料药与中间体均为仿制药相关原料药及中间体，不属于制剂，因此其不属于高端仿制药，属于高端仿制药的原料药或中间体。公司的注射用胸腺法新和苯甲酸阿格列汀片属于高端仿制药。</b></p> <p>同时，公司自主选择的原料药，以及公司的 CDMO 业务全面参与全球竞争。公司连云港生产基地建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系，106 车间已通过美国的 GMP 认证，7 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号，自主开发的原料药已销往韩国大熊制药（Daewoong）、印度西普拉（Cipla）、印度卡迪拉（Cadila）、以色列梯瓦制药（Teva）、印度雷迪博士实验室（Dr.Reddy）、普利制药、齐鲁制药等国外知名制药公司；普利制药引用公司原料药的依替巴肽注射液已在英国、德国、荷兰和美国批准上市，引用公司原料药的比伐芦定注射液已在荷兰、德国批准上市。因此，公司自主开发的原料药已实现“拓展国际高端市场”，<b>属于高端仿制药的原料药。</b></p> |

| 修改前                                                       | 修改后                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 综上所述，公司已获批上市产品、在申报注册的产品和在研的产品符合“高端仿制药”的定义及要求，属于“高端仿制药”范畴。 | 综上所述，公司已获批上市产品、在申报注册的产品和在研的产品，属于“高端仿制药”或“高端仿制药”的原料药及中间体的范畴。 |

## (二)《发行人及保荐机构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的回复》之“6.关于行业领域”

在该问题回复之“二、说明发行人产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，相关定制生产服务是否属于高端化学药的相关技术服务。如是，请提供具体依据，如否，请充分论述发行人是否满足前述规定的要求”修改如下：

| 章节                                               | 修改前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 修改后                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (一)<br>发行人产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴 | <p>在原料药及中间体方面，报告期，公司销售收入较高的自主选择产品包括利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽等原料药或中间体。第一，从市场容量来看，除依替巴肽、比伐芦定外，其他产品支持的下游制剂国内市场销售额均超过 5 亿元人民币或全球市场销售额均超过 5 亿美元，且国内相关仿制药获批家数均在 3 家以内，具有市场需求大、临床应用价值高、获批家数少等特点。比如，利拉鲁肽 2019 年原研企业全球市场销售额达 41.4 亿美元（含降糖药和减肥药）；奥司他韦是世界卫生组织推荐的基本药物，是我国防治流感的战略储备性药物，国内市场 2019 年仅宜昌东阳光长江药业股份有限公司的销售额就达 59.4 亿元；氟维司群是 2019 年 9 月国家卫健委办公厅等部门公布的第一批鼓励仿制的 33 个药品之一，2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 5.2 亿元；醋酸兰瑞肽原研企业 2019 年全球销售额达 10.3 亿欧元；醋酸奥曲肽 2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 26.73 亿元，其中注射用醋酸奥曲肽微球达 2.29 亿元；索玛鲁肽 2020 年上半年全球市场销售额超过 15 亿美元。第二，从“国际化”角度来看，公司自主选择的原料药全面参与全球竞争，公司 7 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号，利拉鲁肽、醋酸兰瑞肽、依替巴肽等产品已直接或通过经销商实现大规模出口，公司依替巴肽原料药、比伐芦定原料药支持的下游制剂已在欧洲或美国获批上市，已实现拓展国际高端市场。因此，上述品种均属于高端药品范畴。</p> <p>...<br/>综上所述，公司的利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽、比伐芦定、胸腺法新等原料药或中间体，以及注射用胸腺法新制剂均属于高端仿制药，故公司自主选择产品属于“高端化学药”的范畴。</p> | <p>在原料药及中间体方面，报告期，公司销售收入较高的自主选择产品包括利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽等原料药或中间体。第一，从市场容量来看，除依替巴肽、比伐芦定外，其他产品支持的下游制剂国内市场销售额均超过 5 亿元人民币或全球市场销售额均超过 5 亿美元，且国内相关仿制药获批家数均在 3 家以内，具有市场需求大、临床应用价值高、获批家数少等特点。比如，利拉鲁肽 2019 年原研企业全球市场销售额达 41.4 亿美元（含降糖药和减肥药）；奥司他韦是世界卫生组织推荐的基本药物，是我国防治流感的战略储备性药物，国内市场 2019 年仅宜昌东阳光长江药业股份有限公司的销售额就达 59.4 亿元；氟维司群是 2019 年 9 月国家卫健委办公厅等部门公布的第一批鼓励仿制的 33 个药品之一，2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 5.2 亿元；醋酸兰瑞肽原研企业 2019 年全球销售额达 10.3 亿欧元；醋酸奥曲肽 2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 26.73 亿元，其中注射用醋酸奥曲肽微球达 2.29 亿元；索玛鲁肽 2020 年上半年全球市场销售额超过 15 亿美元。第二，从“国际化”角度来看，公司自主选择的原料药全面参与全球竞争，公司 7 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号，利拉鲁肽、醋酸兰瑞肽、依替巴肽等产品已直接或通过经销商实现大规模出口，公司依替巴肽原料药、比伐芦定原料药支持的下游制剂已在欧洲或美国获批上市，已实现拓展国际高端市场。鉴于公司自主选择的原料药与中间体均为仿制药相关原料药及中间体，不属于制剂，因此其不属于高端化学药，属于高端化学药的原料药或中间体。</p> <p>...<br/>综上所述，公司自主选择的注射用胸腺法新制剂属于高端化学药，报告期销售的自主选择的原料药及中间体不属于“高端化学药”，属于“高端化学药”的原料药或中间体。</p> |
| (二)<br>发行人相关定制生产                                 | 此外，公司的 CRO 业务符合“为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO”的定义，属于“高端化学药相关技术服务”的范畴。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 此外，公司的 CRO 业务符合“为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO”的定义，公司的 CRO 业务主要服务于仿制药，其中为尚未有仿制药获批的药品，如为氨氯地平阿托伐他汀钙片、醋酸兰瑞肽提供的                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| 章节                                | 修改前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 修改后                                                                                                              |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------|---|---|---|---|-------------------------|--------|--------|--------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------|-------------|-------------|-------------|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------------|-----------|------------------|-----------|-----------|---------------|---|---|---|---|-------------------------|--------|---------------|--------|--------|
| 服务属于高端化学药的相关技术服务                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>CRO 服务</b> ，属于“高端化学药相关技术服务”的范畴。                                                                               |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
| (三) 发行人高端化学药、高端化学药相关技术服务业务收入及占比情况 | <p>考虑到公司自主选择的原料药及中间体并非制剂，公司自主选择的仿制药制剂产品注射用胸腺法新尚未通过一致性评价，基于谨慎考虑，公司在统计高端化学药、高端化学药相关技术服务业务收入时，未统计上述自主选择产品的销售收入。同时，在公司定制类产品及技术服务方面，仅将创新药 CDMO 业务或 CMO 业务，以及 CRO 业务中的阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片、醋酸兰瑞肽技术服务相关收入作为高端化学药相关技术服务收入。</p> <p>因此，报告期内，公司高端化学药、高端化学药相关技术服务业务收入及其占比情况如下：</p> <p style="text-align: right;">单位：万元</p> <table><tr><th>项目</th><th>2020 年<br/>1-6 月</th><th>2019 年<br/>度</th><th>2018 年<br/>度</th><th>2017 年<br/>度</th></tr><tr><td>主营业务收入</td><td>21,539.31</td><td>37,077.70</td><td>25,459.08</td><td>22,788.50</td></tr><tr><td>其中：定制类高端化学药产品及技术服务收入</td><td>14,141.48</td><td>25,904.49</td><td>20,551.96</td><td>18,239.27</td></tr><tr><td>自主选择高端化学药产品收入</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>高端化学药产品及技术服务收入占主营业务收入比例</td><td>65.65%</td><td>69.87%</td><td>80.73%</td><td>80.04%</td></tr></table> <p>综上所述，公司的自主选择产品属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，公司的 CDMO 业务属于高端化学药的相关技术服务的范畴，公司的主营业务收入主要来自于高端化学药及高端化学药的相关技术服务，发行人符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关要求。</p> | 项目                                                                                                               | 2020 年<br>1-6 月 | 2019 年<br>度 | 2018 年<br>度 | 2017 年<br>度 | 主营业务收入 | 21,539.31 | 37,077.70 | 25,459.08 | 22,788.50 | 其中：定制类高端化学药产品及技术服务收入 | 14,141.48 | 25,904.49 | 20,551.96 | 18,239.27 | 自主选择高端化学药产品收入 | - | - | - | - | 高端化学药产品及技术服务收入占主营业务收入比例 | 65.65% | 69.87% | 80.73% | 80.04% | <p>考虑到公司自主选择的原料药及中间体<b>不属于高端化学药</b>，公司自主选择的仿制药制剂产品注射用胸腺法新尚未通过一致性评价，基于谨慎考虑，公司在统计高端化学药、高端化学药相关技术服务业务收入时，未统计上述自主选择产品的销售收入。同时，在公司定制类产品及技术服务方面，仅将创新药 CDMO 业务或 CMO 业务，以及 <b>CRO 业务中的氨氯地平阿托伐他汀钙片、醋酸兰瑞肽技术服务</b>相关收入作为高端化学药相关技术服务收入。</p> <p>因此，报告期内，公司高端化学药、高端化学药相关技术服务业务收入及其占比情况如下：</p> <p style="text-align: right;">单位：万元</p> <table><tr><th>项目</th><th>2020 年<br/>1-6 月</th><th>2019 年<br/>度</th><th>2018 年<br/>度</th><th>2017 年<br/>度</th></tr><tr><td>主营业务收入</td><td>21,539.31</td><td>37,077.70</td><td>25,459.08</td><td>22,788.50</td></tr><tr><td>其中：定制类高端化学药产品及技术服务收入</td><td>14,141.48</td><td><b>24,779.49</b></td><td>20,551.96</td><td>18,239.27</td></tr><tr><td>自主选择高端化学药产品收入</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>高端化学药产品及技术服务收入占主营业务收入比例</td><td>65.65%</td><td><b>66.83%</b></td><td>80.73%</td><td>80.04%</td></tr></table> <p>综上所述，公司自主选择的<b>制剂</b>产品属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，公司的 CDMO 业务属于高端化学药的相关技术服务的范畴，公司的主营业务收入主要来自于高端化学药及高端化学药的相关技术服务，发行人符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关要求。</p> | 项目 | 2020 年<br>1-6 月 | 2019 年<br>度 | 2018 年<br>度 | 2017 年<br>度 | 主营业务收入 | 21,539.31 | 37,077.70 | 25,459.08 | 22,788.50 | 其中：定制类高端化学药产品及技术服务收入 | 14,141.48 | <b>24,779.49</b> | 20,551.96 | 18,239.27 | 自主选择高端化学药产品收入 | - | - | - | - | 高端化学药产品及技术服务收入占主营业务收入比例 | 65.65% | <b>66.83%</b> | 80.73% | 80.04% |
| 项目                                | 2020 年<br>1-6 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2019 年<br>度                                                                                                      | 2018 年<br>度     | 2017 年<br>度 |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
| 主营业务收入                            | 21,539.31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 37,077.70                                                                                                        | 25,459.08       | 22,788.50   |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
| 其中：定制类高端化学药产品及技术服务收入              | 14,141.48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 25,904.49                                                                                                        | 20,551.96       | 18,239.27   |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
| 自主选择高端化学药产品收入                     | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -                                                                                                                | -               | -           |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
| 高端化学药产品及技术服务收入占主营业务收入比例           | 65.65%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 69.87%                                                                                                           | 80.73%          | 80.04%      |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
| 项目                                | 2020 年<br>1-6 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2019 年<br>度                                                                                                      | 2018 年<br>度     | 2017 年<br>度 |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
| 主营业务收入                            | 21,539.31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 37,077.70                                                                                                        | 25,459.08       | 22,788.50   |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
| 其中：定制类高端化学药产品及技术服务收入              | 14,141.48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>24,779.49</b>                                                                                                 | 20,551.96       | 18,239.27   |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
| 自主选择高端化学药产品收入                     | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -                                                                                                                | -               | -           |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
| 高端化学药产品及技术服务收入占主营业务收入比例           | 65.65%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>66.83%</b>                                                                                                    | 80.73%          | 80.04%      |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |
| 三、请保荐机构及发行人律师发表意见                 | <p>经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人的自主选择产品属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，公司的 CDMO 业务属于高端化学药的相关技术服务，发行人符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关要求。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>经核查，保荐机构及发行人律师认为：<b>发行人自主选择的注射用胸腺法新制剂属于高端化学药</b>，公司的 CDMO 业务属于高端化学药相关技术服务，发行人符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关要求。</p> |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |           |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |        |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                 |             |             |             |        |           |           |           |           |                      |           |                  |           |           |               |   |   |   |   |                         |        |               |        |        |

（三）《发行人和保荐机构关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司上市委问询回复》之“1.2 根据申请文件，发行人认为其原料药、中间体及注射用胸腺法新制剂均属于高端仿制药，故将其自主选择产品业务定位成“高端化学药”的范畴。发行人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，认为这些创新药属于“高端化学药”的范畴，故将其定制生产的 CDMO、CMO、CRO 业务定位成“高端化学药相关技术服务”的范畴。请发行人结合行业惯例、业务门槛、毛利率、竞争对手等情况进一步说明上述定位是否依据充分、表述准确。请保荐人核查并发表明确意见。”

在该问题回复修改如下：

| 章节               | 修改前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 修改后                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 一、公司的主营业务及业务定位情况 | <p>1、在自主选择产品方面，公司的主要原料药或中间体属于高端化学药相关原料药或中间体，正在进行一致性评价审评的注射用胸腺法新制剂以及已视同通过一致性评价的苯甲酸阿格列汀片属于高端化学药</p> <p>...<br/>综上所述，公司的利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽、比伐芦定、胸腺法新等原料药或中间体，以及注射用胸腺法新制剂均属于高端化学药相应范畴，故公司自主选择产品属于“高端化学药”领域。</p> <p>2、在定制类产品及技术服务方面，公司的创新药 CDMO、CMO 业务，以及主要 CRO 业务属于高端化学药相关技术服务</p> <p>...<br/>对于 CRO 业务，公司 CRO 业务服务的阿托伐他汀钙片、氨氯地平阿托伐他汀钙片、醋酸兰瑞肽属于仿制药，但相关技术服务的难度较大，如氨氯地平阿托伐他汀钙片目前国内尚无仿制药获批、醋酸兰瑞肽全球仅有 2 家公司取得 DMF 编号并通过完整性审核，上述仿制药属于高端化学药，因此，公司上述 CRO 业务属于高端化学药相关技术服务。</p> <p>综上所述，公司的创新药 CDMO、CMO 业务，以及主要 CRO 业务属于“高端化学药相关技术服务”的范畴。</p> | <p>1、在自主选择产品方面，公司的主要原料药或中间体属于高端化学药相关原料药或中间体，正在进行一致性评价审评的注射用胸腺法新制剂以及已视同通过一致性评价的苯甲酸阿格列汀片属于高端化学药</p> <p>...<br/>综上所述，公司的利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽、比伐芦定、胸腺法新等原料药或中间体<b>属于高端化学药的原料药或中间体，不属于高端化学药</b>，公司的注射用胸腺法新制剂属于高端化学药。</p> <p>2、在定制类产品及技术服务方面，公司的创新药 CDMO、CMO 业务，以及主要 CRO 业务属于高端化学药相关技术服务</p> <p>...<br/>对于 CRO 业务，公司 CRO 业务服务的氨氯地平阿托伐他汀钙片、醋酸兰瑞肽属于仿制药，但相关技术服务的难度较大，如氨氯地平阿托伐他汀钙片目前国内尚无仿制药获批、醋酸兰瑞肽全球仅有 2 家公司取得 DMF 编号并通过完整性审核<b>且尚无仿制药获批</b>，上述仿制药属于高端化学药，因此，公司上述 CRO 业务属于高端化学药相关技术服务。</p> <p>综上所述，公司的创新药 CDMO、CMO 业务，以及主要 CRO 业务属于“高端化学药相关技术服务”的范畴。</p> |
| 二、公司的业务定位符合行业惯例  | <p>1、关于公司自主选择产品</p> <p>...<br/>报告期，公司销售收入较大的利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽、比伐芦定、胸腺法新等原料药或中间体对应的下游仿制药具有市场需求大、临床应用价值高、获批家数少等特点，部分原料药已全面参与全球竞争，拓展国际高端市场，因此，上述产品属于高端化学药相应范畴，与博瑞医药的相关认定不存在重大差异。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>1、关于公司自主选择产品</p> <p>...<br/>报告期，公司销售收入较大的利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽、比伐芦定、胸腺法新等原料药或中间体对应的下游仿制药具有市场需求大、临床应用价值高、获批家数少等特点，部分原料药已全面参与全球竞争，拓展国际高端市场，因此，上述产品属于<b>高端化学药的原料药及中间体</b>，与博瑞医药的相关认定不存在重大差异。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 六、公司的定位依据充分、表述准确 | <p>在自主选择产品方面，公司的利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽、比伐芦定、胸腺法新等原料药或中间体，以及注射用胸腺法新制剂均属于高端化学药相应范畴，故公司自主选择产品属于高端化学药领域；在定制类产品及技术服务方面，公司创新药的 CDMO、CMO 业务以及主要 CRO</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>在自主选择产品方面，公司的利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽、比伐芦定、胸腺法新等原料药或中间体<b>属于高端化学药的原料药或中间体，不属于高端化学药</b>，注射用胸腺法新制剂属于高端化学药；在定制类产品及技术服务方面，公司创新药的 CDMO、CMO 业务以及主要 CRO</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| 章节          | 修改前                                                                                                                                                                  | 修改后                                                                                                                                                                        |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | CRO 业务属于高端化学药相关技术服务领域。                                                                                                                                               | 业务属于高端化学药相关技术服务领域。                                                                                                                                                         |
| 七、保荐机构的核查情况 | 公司自主选择产品属于高端化学药领域，公司定制类产品及技术服务中的创新药 CDMO、CMO 业务以及主要 CRO 业务属于高端化学药相关技术服务领域；公司主营业务具有进入门槛高、毛利率水平高等特点，其属于高端化学药及相关技术服务领域，与科创板已上市公司的相关认定不存在重大差异，符合行业惯例。因此，公司上述定位依据充分、表述准确。 | 公司自主选择的注射用胸腺法新制剂属于高端化学药，公司定制类产品及技术服务中的创新药 CDMO、CMO 业务以及主要 CRO 业务属于高端化学药相关技术服务领域；公司主营业务具有进入门槛高、毛利率水平高等特点，其属于高端化学药及相关技术服务领域，与科创板已上市公司的相关认定不存在重大差异，符合行业惯例。因此，公司上述定位依据充分、表述准确。 |

#### （四）招股说明书修改披露

发行人已在招股说明书中将涉及发行人自主选择产品属于“高端仿制药”的相关披露内容修订披露为“**高端仿制药原料药或制剂**”、“**高端仿制药原料药及制剂**”。

### 二、补充披露其化学原料药及中间体所面临的行业风险

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”，补充披露如下：

#### （六）生物制药技术快速发展的风险

近年来，受益于基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程及蛋白质工程等生物技术的快速发展和应用，生物制药行业快速发展。目前，公司的主营业务中，自主选择产品业务以及定制类产品业务均采用化学合成技术，主要收入来源CDMO业务服务的下游药品均为小分子化学药，尚不涉及生物制药。未来，随着生物制药技术的快速发展，如果小分子化学药的市场规模和新药研发减少，可能影响公司小分子化药CDMO业务以及自主选择的原料药、中间体及制剂的市场需求，进而可能对公司的经营业绩带来不利影响。

### 三、保荐人的核查意见

保荐机构核查了发行人相关申请文件，核查了生物制药及小分子化药相关的行业研究报告，并对公司相关高管进行了访谈，经核查，保荐机构认为：

发行人已在相关申请文件中，对将多肽及小分子化学原料药及中间体定义为“高端化学药”的相关表述进行了修改，修改后多肽及小分子化学原料药及中间体不属于“高端化学药”，属于“高端化学药”的原料药或中间体。发行人已在招股说明书中补充披露了化学原料药及中间体所面临的行业风险。

## 保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证真实、完整、准确。

（以下无正文）



（本页无正文，为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司《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的科创板上市委员会意见落实函的回复》之签章页）

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司



2020年7月23日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《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的科创板上市委员会意见落实函的回复》的全部内容，确认科创板上市委员会意见落实函的回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

发行人董事长（签名）：



赵德毅



江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

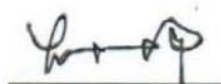
2020 年 11 月 23 日

（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首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委员会意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人签名：



肖爱东



崔传杨



2020 年 11 月 23 日

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《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的科创板上市委员会意见落实函的回复》全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长（签名）：

  
李剑锋



2020年11月23日