

**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
历次问询函回复的修订说明**

上海证券交易所：

根据《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会议意见落实函》的要求，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”）对相关问题进行了认真落实，现拟对前次提交的首轮问询回复、二轮问询回复及上市委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（上会稿）》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）

一、首轮问询回复《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”

请发行人说明：(4) 说明招股说明书各处... “高端仿制药”...等描述的依据，若无依据请删除相关表述。

一、修订说明

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。

二、问询函回复修订情况

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，**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。

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”，属于**高端仿制药的原料药**。

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、二轮问询回复《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”

请发行人：（2）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。

一、修订说明

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。

二、问询函回复修订情况

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，应优先推荐“属于新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业的科技创新企业”，“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”。

（一）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

从国内注册申报的角度，公司自主选择产品符合“高端化学药”的范畴，具体原因如下：

2017年11月，国家发改委发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》，提出：“推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。支持2015年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药1-2类新药（新化合物和改良型新药）、中药1-6类新药（含民族药）”

及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。”

2017 年 12 月，国家发改委根据《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》，制定并印发《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，并针对“高端药品”提出，“鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力”。具体提出以下几点：

“1. 创新药。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。推动 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。

2. 重大仿制药物。鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。

3. 国际化。根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地。开拓“一带一路”国家市场，鼓励疫苗企业根据 WHO 质量认证要求，建设国际化生产基地。

4. 专业化技术服务平台。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。”

根据上述文件，对于仿制药而言，高端药品的定义主要考虑“市场潜力大、临床价值高”、“通过仿制药质量和疗效一致性评价”、“拓展国际高端市场”等。在自主选择产品方面，公司通常选择技术门槛高、市场前景好的药品进行研发，报告期，公司自主选择产品业务收入主要来源于原料药及中间体业务，部分来自于制剂业务。

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、比伐卢定外，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、比伐卢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。

在制剂方面，报告期公司实现销售的制剂主要为注射用胸腺法新，虽然目前国内已有多家仿制药企业取得了该药品的注册批件，但尚未有企业通过一致性评价，而公司已于 2020 年初提交一致性评价补充申请，目前正在 CDE 审评过程中，因此公司该产品属于高端药品的范畴。

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。

（二）发行人相关定制生产服务属于高端化学药的相关技术服务

在定制类产品及技术服务方面，公司利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病领域，采用定制研发+定制生产的方式，每年为全

球创新药企的 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（CDMO），解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，有效提高下游客户新药研发效率，降低其新药研发生产成本。同时，公司还能提供以药学研究为主、兼顾注册申报服务的 CRO 服务。报告期，发行人 CDMO 业务服务了美国吉利德的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、美国因赛特的创新药 Ruxolitinib、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等多个知名创新药，这些创新药属于“高端化学药”的范畴。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）“生物医药服务”包括“针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）。不同规模的原料、辅料和制剂的委托合同生产（CMO）……”。国家发改委印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，针对“高端药品”其具体提出“4、专业化技术服务平台。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平”。因此，专业化合同生产 CMO、药学研究 CRO 均属于医药服务，属于“高端药品”相关领域范畴。

CMO（合同生产组织），是以合同定制形式为制药企业提供临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等专业服务的企业。与 CMO 不同，CDMO 更强调生产工艺的研发和技术创新能力，是高技术壁垒的工艺研发能力与规模生产能力的深度结合，相对 CMO 在技术研发上大幅升级，属于“高端药品”相关领域范畴。因此，公司的 CDMO、CMO 业务属于“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 CRO 服务，属于“高端化学药相关技术服务”的范畴。**

综上所述，公司的定制类产品及技术服务业务符合“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

考虑到公司自主选择的原料药及中间体**不属于高端化学药**，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。

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：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
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	24,779.49	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%	66.83%	80.73%	80.04%

综上所述，公司自主选择的**制剂**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。

同时，根据发行人上述回复修订情况，保荐机构及发行人律师将核查意见修订为：发行人自主选择的注射用胸腺法新制剂属于高端化学药，自主选择的原料药及中间体不属于高端化学药，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。

（四）保荐机构核查情况

经核查，保荐机构及发行人律师认为：**发行人自主选择的注射用胸腺法新制剂属于高端化学药**，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。

三、上市委问询回复《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。”

一、修订说明

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。

二、问询回复修订情况

一、公司的主营业务及业务定位情况

国家发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》、《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》等相关文件，针对“高端药品”提出，“鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力”。具体提出以下几点：

“1. 创新药。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。推动 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。

2. 重大仿制药物。鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。

3. 国际化。根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地。开拓“一带一路”国家市场，鼓励疫苗企业根据 WHO 质量认证要求，建设国际化生产基地。

4. 专业化技术服务平台。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。”

根据上述文件，对于仿制药而言，高端药品的定义主要考虑“市场潜力大、临床价值高”、“通过仿制药质量和疗效一致性评价”、“拓展国际高端市场”等；对于创新药，主要考虑“针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域”且具有“靶向性、高选择性、新作用机理”。

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

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、比伐卢定外，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，公司上述原料药及中间体均属于高端化学药相关原料药或中间体。

在制剂方面，报告期公司实现销售的制剂主要为注射用胸腺法新，虽然目前国内已有多家仿制药企业取得了该药品的注册批件，但尚未有企业通过一致性评价，而公司已于 2020 年初提交一致性评价补充申请，目前正在 CDE 审评过程中，因此公司该产品属于高端药品的范畴。除此之外，公司于 2020 年 9 月底取得了苯甲酸阿格列汀片的注册批件（化学药品 4 类），该品种是 2016 年化学药品新注册分类实施后申报和审批的品种，其取得注册批件视同通过一致性评价。

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**属于高端化学药的原料药或中间体，不属于高端化学药，公司的注射用胸腺法新制剂属于高端化学药。**

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

在定制类产品及技术服务方面，公司利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病领域，采用定制研发+定制生产的方式，每年为全球创新药企的 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（CDMO），解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，有效提高下游客户新药研发效率，降低其新药研发生产成本。同时，公司还能提供以药学研究为主、兼顾注册申报服务的 CRO 服务。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）“生物医药服务”包括“针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）。不同规模的原料、辅料和制剂的委托合同生产（CMO）……”。国家发改委印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，针对“高端药品”其具体提出“4、专业化技术服务平台。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，

为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平”。因此，专业化合同生产 CMO、CDMO、药学研究 CRO 均属于生物医药相关服务。

在 CDMO 方面，报告期公司销售收入较高的品种包括 APC137 系列、APC037、APC039、APC158、APC202、APC220、APC214 等产品，其下游创新药包括全球重磅药品 Biktarvy（治疗艾滋病）、Ruxolitinib（治疗骨髓癌/关节炎），以及癌症领域的高选择性 PI3K 抑制剂、新靶点 KRAS 抑制剂、PD-1 免疫抑制剂等；公司 CMO 业务服务的创新药主要为艾博韦泰，属于治疗艾滋病的全球首个长效 HIV 融合抑制剂，上述创新药均属于国家发改委发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020 年)》、《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》界定的高端药品。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且尚无仿制药获批，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。

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。

二、公司的业务定位符合行业惯例

1、关于公司自主选择产品

经查询目前科创板已上市公司中主要从事仿制药及相关原料药、中间体的上市公司，公司相关业务领域定位与博瑞医药、南新制药、苑东生物等同行业公司的相关认定不存在重大差异，符合行业惯例。

博瑞医药（688166.SH）主要从事仿制药医药中间体和原料药相关业务，客户主要为国内外大型仿制药企业，在其《发行人及保荐机构关于第二轮审核问询函的回复》中其披露：“公司致力于参与高端化学药的全球竞争，形成了全球化的业务体系。公司的药品生产体系通过了美国、欧盟、日本和韩国的官方 GMP 认证，公司自主研发和生产的醋酸卡泊芬净、阿尼芬净、恩替卡韦等多个医药中间

体和原料药产品已经在美国、欧洲、日本、韩国等全球主要的国际规范市场国家和区域进行了 DMF 注册并获得了客户的引用。公司的产品在全球数十个国家实现了销售，部分产品帮助客户在特定市场上实现了原研制剂专利到期后的首仿上市；亦有部分在研产品通过技术授权实现收入。另外，公司尚未提交注册申请的在研产品多为针对全球知名仿制药企业提供的研发技术服务，或针对全球规范市场申报进行的研发项目储备。公司产品和服务的最终客户主要为全球知名仿制药厂家，包括以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、韩国 Penmix 和印度卢平（Lupin）等。此外，公司还有多个中间体、原料药或制剂产品已在主要规范市场提交注册申请。因此，公司本质上是一家参与国际化竞争的高端化学药企业。综上所述，发行人相关产品和业务领域属于高端化学药相应范畴，相应披露不存在对投资者造成误导的情形。”

南新制药（688189.SH）在其《关于湖南南新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（2019 年年报财务数据更新版）》中，披露：“公司主要产品帕拉米韦氯化钠注射液属于靶向创新型药物，用于重大疾病流感的防治；公司还有多个新药产品正在研发，用于恶性肿瘤、糖尿病并发症等重大疾病的治疗，其他仿制药产品具有较高的临床价值且正在开展一致性评价，公司产品符合三年计划中界定的高端药品范畴。故公司主营业务属于生物医药领域中的高端化学药制造，符合科创板定位。”根据上述披露内容，南新制药将相关“正在开展一致性评价”的仿制药品种列为高端药品范畴。

苑东生物（688513.SH）在其《成都苑东生物制药股份有限公司及中信证券股份有限公司关于审核问询函之回复报告》披露：“公司主要产品及研发项目覆盖心血管、抗肿瘤、消化、糖尿病等重大疾病治疗领域，具有较高的临床价值；此外，国家在麻醉镇痛、儿童用药等领域对优质药物需求大，该领域具备市场潜力。创新性方面，公司已拥有 2 个“重大新药创制”科技重大专项，3 个在产国内首仿产品，4 个通过一致性评价产品，2 个首家通过一致性评价产品。其中，布洛芬注射液被列入《中国上市药品目录集》作为标准制剂，枸橼酸咖啡因注射液纳入第一批优先审评审批的儿童用药品种目录。综上，发行人主营产品属于高端化学药品，所属行业领域为高端化学药。”经查询，苑东生物 2017 年至 2019

年来源于首仿产品、通过一致性评价产品的收入占比分别为 34.41%、34.49%、43.98%。

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**高端化学药的原料药及中间体**，与博瑞医药的相关认定不存在重大差异。

...

六、公司的定位依据充分、表述准确

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**属于高端化学药的原料药或中间体，不属于高端化学药**，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 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，公司相关定位依据充分、表述准确。

七、保荐机构的核查情况

针对上述问题，保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅了国家发改委《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》、《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》等相关规定，并与公司相关产品或服务进行了对比分析；

2、查阅了公司的销售明细表、在研产品明细表、相关药品注册批件及注册申请资料，以及主要品种的市场资料；

3、查询了同行业上市公司博瑞医药、南新制药、苑东生物、美迪西、成都先导等公开披露的相关资料，并对其披露的业务领域定位与公司进行对比分析；

4、查阅了 CDMO 行业、自主选择产品行业相关的行业研究报告、同行业上

市公司资料，并对公司相关人员进行了访谈，了解行业进入门槛、公司主要竞争对手、公司的毛利率与同行业公司的对比情况；

经核查，保荐机构认为：

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。

特此说明。

（此页无正文，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申请文件历次问询函回复的修订说明》之签章页）

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申请文件历次问询函回复的修订说明》之签章页）

保荐代表人签名：



肖爱东



崔传杨



南京证券股份有限公司

2020 年 11 月 23 日