

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2023-090

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 关于自愿披露司美格鲁肽原料药取得 FDA DMF First Adequate Letter 的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

近日，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的司美格鲁肽原料药 DMF First Adequate Letter（以下简称“FA Letter”）。

风险提示：

- FDA 仍可能对本 DMF 提出新的补充资料要求，新的补充资料能否顺利通过 FDA 审评存在不确定性。
- 公司作为原料药生产厂家未来仍可能需要再次接受 FDA 的 cGMP 符合性检查，现场检查的时间以及能否顺利通过存在不确定性。
- 公司本次取得 FA Letter 后，公司业务拓展团队仍将积极拓展其他下游客户引用公司该原料药进行制剂申报，存在下游客户拓展不及预期的风险。
- 鉴于美国市场化合物专利尚未到期，公司司美格鲁肽原料药目前主要供应下游制剂客户研发需求。若下游制剂客户 ANDA（Abbreviated New Drug Application）获批，公司司美格鲁肽原料药仍需等专利到期后方可进行商业化销售。
- 此外，仍可能存在行业竞争加剧及宏观环境波动等风险。

近日，公司收到美国食品药品监督管理局签发的司美格鲁肽原料药 DMF First Adequate Letter。具体情况如下：

一、FA Letter 基本情况

原料药产品：司美格鲁肽（Semaglutide）

DMF 编号：036273

类型：II

持有方：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

二、对公司的影响

美国对于原料药实行药物主文件（Drug Master File, DMF）制度。通过与制剂关联审评的原料药生产厂家，不仅有稳定的关联制剂客户，在同品种的市场竞争中，由于其技术资料符合 FDA 要求，将更容易被新客户优先考虑，有利于企业寻找市场机遇、开拓客户。

公司司美格鲁肽原料药已于 2021 年通过 DMF 完整性评估（Completeness Assessment）。本次取得 FDA 的 FA Letter，表明公司司美格鲁肽原料药已通过技术审评（Technical Review），其质量已获得 FDA 的认可，可满足当前关联制剂客户的 ANDA 申报要求。

三、风险提示

（一）FDA 审评进展不及预期的风险

下游客户引用公司该原料药进行制剂申报时，FDA 仍可能对本 DMF 提出新的补充资料要求，新补充资料能否顺利通过 FDA 审评存在不确定性。

（二）FDA cGMP 符合性检查进展不及预期的风险

尽管公司已多次通过 FDA cGMP 符合性检查，公司作为原料药生产厂家未来仍可能需要再次接受 FDA cGMP 符合性检查，现场检查的时间以及能否顺利通过存在不确定性。

（三）客户拓展不及预期的风险

公司本次取得 FA Letter 后，公司业务拓展团队仍将积极拓展其他下游客户引用公司该原料药进行制剂申报，存在下游客户拓展不及预期的风险。

（四）专利尚未到期的风险

鉴于美国市场化合物专利尚未到期，公司司美格鲁肽原料药目前主要供应下游制剂客户研发需求。若下游制剂客户 ANDA 获批，公司司美格鲁肽原料药仍

需等专利到期后方可进行商业化销售。

（五）行业竞争加剧的风险

近年来随着多肽重磅药物的不断涌现，多肽药物适应症日渐丰富，吸引了全球众多大型企业进入多肽行业，存在行业竞争加剧的风险。公司作为多肽原料药自主研发的企业，如不能持续提升技术和产品的研发能力，将因为行业竞争加剧面临较大不确定性。

（六）宏观环境波动的风险

生物医药行业是面临全球化的竞争与合作并得到国家政策大力支持的行业，受到国内外宏观经济、行业法规和贸易政策等宏观环境因素的影响。公司目前原料药销售海外市场占比较高，未来若国内外宏观环境因素发生不利变化，如中美贸易摩擦升级，可能造成原料药海外供应受限和下游海外需求减少，从而对公司经营带来不利影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2023年12月19日