特别提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

上海宣泰医药科技股份有限公司

Sinotherapeutics Inc.

（中国（上海）自由贸易试验区环科路 515 号 205、207 室）

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（注册稿）

声明：本公司的发行上市申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为作出投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）

海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（上海市广东路 689 号）

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

声明及承诺

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A 股）
发行股数：	4,534 万股，占发行后总股本的 10%，不涉及股东公开发售股数
每股面值：	1.00 元
每股发行价格：	【 】元
预计发行日期：	【 】年【 】月【 】日
拟上市证券交易所：	上海证券交易所科创板
发行后总股本：	45,334 万股
保荐机构（主承销商）：	海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	【 】年【 】月【 】日

重大事项提示

发行人提醒投资者特别关注下述重大事项提示。此外，在做出投资决策之前，发行人请投资者认真阅读本招股说明书正文内容。

一、特别风险提示

本公司特别提醒投资者关注“第四节 风险因素”中的下列风险：

（一）主要产品泊沙康唑肠溶片销售收入大幅下降的风险

公司目前最主要的产品系泊沙康唑肠溶片，2021 年收入为 23,194.91 万元，占营业收入的比例为 73.52%，占比较高，单一产品泊沙康唑肠溶片的销售对公司经营业绩存在较大影响。

截至报告期末，公司的主导产品泊沙康唑肠溶片主要面向美国市场，根据 FDA 规定，其他竞争对手一旦获批，其泊沙康唑肠溶片产品即可进入市场参与竞争。根据仿制药行业特点，有新竞争对手进入时，新进入的企业会一定程度上挤占原有企业的市场份额，迫使原有企业对定价策略进行调整，进而导致原有企业产品的销量或价格发生下降。因此，若泊沙康唑肠溶片在美国市场竞品增加，则可能导致发行人经营业绩大幅下降。

2021 年 2 月，AET 的泊沙康唑肠溶片已经获批。AET 的获批已经对发行人泊沙康唑肠溶片美国市场产生了一定影响：根据 IMS 数据，2020 年，发行人市场占有率为 41.34%，默沙东市场占有率为 58.66%；2021 年全年，发行人市场占有率为 39.58%，默沙东市场占有率为 49.07%，AET 市场占有率为 11.35%。随着 2021 年 AET 的泊沙康唑肠溶片产品获批，发行人及默沙东的泊沙康唑肠溶片产品市场占有率均有所下降。由于竞争对手 AET 产品的进入，发行人泊沙康唑肠溶片 2021 年美国市场的终端销售价格相比去年同期下降了 33.58%，发行人美国市场泊沙康唑肠溶片 2021 年总收入同比下降 4,294.75 万元，下滑比例为 17.15%，其中权益分成收入同比下降 5,009.76 万元，下滑比例为 25.47%。

此外，竞争对手的销售策略调整，亦会导致市场价格下降。2021 年 9-10 月，

AET 率先进行了销售策略调整，降低了销售价格并提高了出货量，导致发行人和默沙东亦进行了销售策略调整。上述情况导致市场销售价格下降，出货量提升。以 2021 年 12 月为例，终端销售单价在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度的基础上，下降了 14.46%；月平均销量在 2021 年 3-6 月数据的变动幅度的基础上，上升了 49.33%。

若泊沙康唑肠溶片美国市场中竞争对手数量进一步增加，终端售价和发行人产品市场占有率将继续降低。若销售单价、销量在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度的基础上，继续同时下降 15%，则发行人净利润将累计下降 8,639.90 万元，与 2020 年净利润相比，变动比例为-91.79%。根据 IMS 数据，2021 年全年，终端销售单价在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度的基础上，下降了 2.40%，月平均销量在 2021 年 3-6 月数据的变动幅度的基础上，上升了 7.06%。2021 年全年与 2020 年相比，发行人产品的终端销售单价下降了 33.58%，终端销量上升了 12.36%。

截至招股说明书签署日，发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的权益分成相比于 AET 进入市场时，已有较大的下降，发行人预计若维持目前的权益分成收入，则未来四个季度收到的权益分成将较 2021 年全年环比下降 458.54 万美元，预计将导致发行人未来四个季度对应的净利润环比减少 2,533.42 万元。

此外，根据 FDA 最新信息，泊沙康唑肠溶片美国市场近期有新竞争对手 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 上市，根据 LANNETT 确认，Biocon、Dr Reddys 的产品已经进入市场，而 LANNETT 推测，SpecGx LLC 的产品可能已经在 2022 年 5 月左右进入了市场。Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 产品的上市预计会导致发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的终端售价进一步下降，从而导致权益分成收入进一步下降，亦有可能导致前期 LANNETT 已出货但尚未完成终端销售的泊沙康唑产品产生货架调整，进而影响发行人 2022 年的业绩。上述竞争对手的进入，已经在 2022 年 1 季度产生货架调整 65.75 万美金左右，对 2022 年 2 季度及以后的影响尚无法预计。从目前情况看，上述事件将导致发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的价格在 2022 年 2 季度将进一步下滑，并导致权益分成收入进一步下降。根据 LANNETT 的粗略估计，该产品 2022 年 5 月份不考虑货架调整影响的单位净销售额已经下降到 250 美元/瓶左右，相比 2022 年 12

月下降了 25%左右,已经有较大幅度的下滑。

综上，发行人单一产品泊沙康唑肠溶片的销售对公司经营业绩存在较大影响，若美国市场竞品增加、终端销售价格进一步下降或竞争对手的产品在美国市场销量继续增大，可能导致发行人经营业绩大幅下降的风险。

（二）泊沙康唑国内市场开拓存在不确定性的风险

发行人的泊沙康唑肠溶片于 2021 年 1 月在 NMPA 获批，并于 2021 年实现销售。发行人报告期内主要收入来源于美国市场，在国内的销售经验较少，受到国内政策、合作经销商等方面的影响，未来的国内市场开拓存在不确定性。

首先，泊沙康唑肠溶片国内市场的推广受到国内“限抗令”影响，泊沙康唑肠溶片目前在中国部分地区被列入了“限制使用”或“特殊使用”范围，若未来泊沙康唑肠溶片持续被列入“限制使用”或“特殊使用”范围，可能对泊沙康唑肠溶片的推广和应用产生不利影响。

第二，泊沙康唑肠溶片目前在中国尚未进入医保目录，公司正在积极推进泊沙康唑肠溶片进入国家医保目录，但进入国家医保目录的事项存在一定的不确定性且可能需要一定的时间。

第三，泊沙康唑肠溶片目前暂时未纳入国家集中采购目录，未来进入集中采购目录存在一定的不确定性。

最后，泊沙康唑肠溶片国内市场的推广受到经销商的影响。发行人已与奥赛康签订协议，奥赛康作为独家经销商负责发行人泊沙康唑肠溶片在中国市场的推广。未来，如果奥赛康销售推广不达预期，可能会对发行人泊沙康唑肠溶片在国内市场的销售业绩产生不利影响。奥赛康作为发行人泊沙康唑肠溶片的经销商，其泊沙康唑注射液已在 NMPA 获批，若发行人未来泊沙康唑注射液获批，发行人可能存在与奥赛康在泊沙康唑注射液产品上的潜在竞争。若发行人不能通过各种方式对上述情况进行规避，可能会对发行人业绩带来不利影响。

综上，受国内政策、合作经销商等因素影响，泊沙康唑国内市场开拓存在不确定性，提请投资者关注国内市场开拓不达预期的风险。

（三）储备产品不能及时获批或销售不达预期，对发行人持续发展造成不利影响的风险

报告期内，发行人主要收入来源于主导产品泊沙康唑肠溶片，发行人尽管除泊沙康唑肠溶片以外还取得了 3 项仿制药的 ANDA 药品批件，并有多个仿制药在美国和中国申报已受理，但上述药品并不一定能取得美国首仿或中国首仿，且部分药品已有仿制药获批，与获得中美首仿的泊沙康唑肠溶片存在一定的差异。发行人的储备产品未来存在因竞争对手较多、市场开拓不力等因素导致销售不达预期的风险，从而导致泊沙康唑肠溶片收入下降后，发行人的未来的整体销售收入下滑。

发行人储备的产品中有较多产品尚在申报中，此外还有部分在研产品尚未进行申报。如果上述产品不能及时获批上市，则会导致发行人无法持续扩大产品管线，进而可能对公司的持续发展产生较大影响。

若泊沙康唑肠溶片未来业绩下滑，而储备产品又不能及时获批或销售不达预期，则可能导致发行人业绩大幅下滑，对发行人持续发展造成不利影响。

（四）产品品种相对有限及客户集中的风险

公司目前投产的产品品种相对有限，主导产品为泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊。报告期内，三种产品合计销售收入分别为 7,757.49 万元、26,443.36 万元和 24,251.76 万元，占公司营业收入的比例分别为 55.86%、82.85%和 76.87%，占比较高。

如果上述主导产品受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持主导产品的销量、定价水平，且公司无法适时推出替代性的新产品，则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

公司目前最主要的产品系泊沙康唑肠溶片，LANNETT 作为发行人泊沙康唑肠溶片的海外经销商，2019 年、2020 年、2021 年的销售收入占比分别为 38.50%、78.44%和 65.75%，公司存在客户集中的风险。公司已与 LANNETT 签订了长期框架协议，但如果未来因经销商原因，出现合作终止等情况，公司须

与新的经销商进行谈判，可能会影响公司的正常销售。

（五）安非他酮和普罗帕酮销售收入下降的风险

公司目前主要产品盐酸安非他酮缓释片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊所处市场上竞品公司数量增加，市场供需平衡进一步调整。两种产品的收入（不考虑经销权摊销）和单价变动如下：

报告期内，安非他酮的平均单价分别为 37.73 元/瓶、59.95 元/瓶和 66.55 元/瓶，2020 年和 2021 年变动分别为 58.87%和 11.01%。报告期内，普罗帕酮的平均单价为 188.14 元/瓶、93.92 元/瓶和 120.53 元/瓶，2020 年和 2021 年变动分别为-50.08%和 28.33%。

报告期内，发行人安非他酮及普罗帕酮产品单价有所波动，主要由于市场上竞品数量增加以及发行人产品各规格销售结构变化。2021 年前述产品出口收入及权益分成收入共占发行人营业收入的 2.57%，若有新仿制药厂商获批进入市场，则发行人前述商品的销售收入存在进一步下降的风险。

（六）新冠疫情控制后需求量下降的风险

公司的主导产品泊沙康唑肠溶片主要用以治疗侵袭性曲霉菌或念珠菌感染，在新冠疫情期间，可以运用到新型冠状肺炎引起的多种并发症的治疗中。截至报告期末，公司泊沙康唑肠溶片主要运用于美国市场，2020 年及 2021 年，美国新冠疫情较为严重，对公司产品的需求较高。

未来，随着新冠疫情得以控制，泊沙康唑肠溶片可能出现需求量的下降，进而影响发行人未来的业绩。

（七）研发失败的风险

公司主要从事仿制药的生产、研发以及 CRO 服务。药品研发是一项系统性工程，需要经历反复试验的过程，普遍具有较高的风险。受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、客户生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响，存在研发失败的可能。若未来发行人产品研发失败，将对发行人业绩带来不利影响。

（八）因 Panexcell 事件导致普罗帕酮销售受限的风险

发行人盐酸普罗帕酮缓释胶囊于 2019 年上市，该产品申报 ANDA 所涉及的生物等效性试验系由 CRO 公司 Panexcell 开展的。

2021 年 9 月 16 日，发行人收到 FDA 信件：因 Panexcell 进行其他生物等效性试验工作时涉嫌伪造数据，要求发行人对所申报的盐酸普罗帕酮产品中的生物等效性试验部分进行再研究或撤回该产品的上市申请。

发行人已经回复 FDA，将重新进行生物等效性试验。若未来生物等效性试验不成功，或未能重新通过 FDA 审批，将导致普罗帕酮批件被撤销的风险。

此外，FDA 已将发行人产品的 TE 代码暂时变更成 BX，具有 BX 评级的药物仍属于批准上市药物，依然可以通过药房或医院凭处方获得，但无法成为自动替代品牌药物的产品。发行人预计重新进行生物等效性试验以及履行 FDA 审批程序的周期在 6-9 个月左右，在重新获得原先的 TE 代码之前，普罗帕酮产品的销售会受到不利影响，提请投资者关注相关风险。

二、关于权益分成收入会计处理的重大事项提示

（一）因“货架调整”事项导致销售结算单的权益分成金额调整的风险

“货架调整”指的是终端市场价格下降时，LANNETT 有义务对下游经销商处尚未实现终端销售的产品，进行价格上的补偿。根据发行人与 LANNETT 合同，“货架调整”属于双方约定的计算权益分成收入时，必须考虑的因素之一。

发行人一般在发生“货架调整”季度后的 1-2 个月才会收到载有该季度“货架调整”具体金额的销售结算单，在此之前，若终端市场价格大幅波动，发行人虽然可以预计发生了“货架调整”事项，但无法预估“货架调整”的确切金额。

由于货架调整事项的存在，在发行人收到 LANNETT 发送的销售结算单时，销售结算单列示的权益分成金额，在未来可能会因为终端市场价格下降引发的“货架调整”而发生调整。LANNETT 会在后一季度的销售结算单中对确切的“货架调整”金额进行列报，并抵扣后一季度销售结算单中的权益分成。

因此，发行人收到销售结算单时，权益分成收入仍有发生重大转回的可能，只有在产品完成终端销售时，才极不可能发生重大转回。销售结算单所列示的权益分成金额，存在因“货架调整”事项而发生调整的可能，提请投资者注意相关风险。

（二）权益分成收入相对于出口收入存在滞后性的风险

公司的权益分成收入按季度结算，由于下游经销商销售的结算周期较长，提供权益分成计算表的时间通常在基准日后 1-2 个月，公司对权益分成收入的确认统一递延一个季度，即在收到上一季度权益分成计算表后，在当季度确认对应上一季度的权益分成收入。因此，发行人当期权益分成收入相对于产品出口收入存在一定的滞后性，权益分成收入与当期销售数量及成本不完全匹配。

若基于期后已获得的数据，将权益分成收入调整至 LANNETT 对外销售的季度，在不考虑“货架调整”因素的前提下，对 2021 年的净利润影响金额为-3,976.90 万元，占 2021 年净利润的比例为-29.48%。在考虑“货架调整”因素的前提下，对 2021 年的净利润影响金额为-2,286.81 万元，占 2021 年净利润的比例为-16.95%。

若基于期后已获得的数据，将权益分成收入调整至发行人出口产品的季度，则对 2020 年、2021 年 1-6 月的净利润影响金额分别为-819.15 万元、-2,368.36 万元，占 2020 年净利润的比例分别为-6.64%、-19.21%。对 2021 年全年的影响须在 2022 年 2 季度获得权益分成清单时才能确定。

因此，若基于期后已获得的数据，将权益分成收入调整至 LANNETT 对外销售的季度或发行人出口产品的季度，则会导致发行人 2021 年净利润存在下降的风险。

（三）权益分成收入滞后性导致业绩下降不能及时体现的风险

发行人在当季度确认对应上一季度的权益分成收入，相对于产品出口收入存在一定的滞后性。基于上述会计处理模式，若因竞争对手进入等原因，发行人业绩出现下降，由于权益分成收入的确认具有滞后性，可能会导致发行人产品业绩下降的情况不能及时体现。发行人会在收到销售结算清单等文件时，进

行及时披露，提请投资者注意相关公告并关注上述风险。

三、财务报告审计截止日后的主要经营情况

公司财务报告审计基准日后的主要财务信息及经营状况，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况”。相关财务信息未经审计，已经上会会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，并出具了**“上会师报字（2022）第 8425 号”**《审阅报告》。

发行人财务报告审计截止日为 2021 年 12 月 31 日。公司财务报表基准日至本招股说明书签署之日期间，公司的主要经营状况、经营模式、主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

2022 年 **6** 月末，公司资产总额 **91,480.07** 万元，负债总额 **16,932.04** 万元，归属于母公司所有者权益 **74,548.03** 万元。2022 年 1-**6** 月，公司实现营业收入 **12,785.32** 万元，同比**减少 18.13%**；实现归属于母公司股东的净利润 **4,020.42** 万元，同比增长 **8.81%**；实现扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润 **4,209.23** 万元，同比增加 **10.01%**；以上数据已经上会会计师审阅。

2022 年 1-6 月公司营业收入同比有所下降，主要系一方面泊沙康唑（美国）由于竞争对手进入，收入有所下滑，另一方面受疫情影响，部分 CRO 业务无法开展所致。

2022 年 1-9 月，公司预计实现营业收入 20,500 至 21,500 万元，同比下降 11.33%至 7.00%，实现归属于母公司股东的净利润 6,200 至 6,300 万元，同比增长 1.66%至 3.30%；实现扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润 6,200 至 6,300 万元，同比增长 0.41%至 2.03%。

目录

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、特别风险提示 3
二、关于权益分成收入会计处理的重大事项提示 8
三、财务报告审计截止日后的主要经营情况 10

目录 11

第一节 释义 15

一、普通术语 15
二、专业词汇 18

第二节 概览 21

一、发行人基本情况 21
二、本次发行的基本情况 21
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 22
四、发行人主营业务概述 23
五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 23
六、发行人符合科创板定位情况 26
七、发行人选择的具体上市标准 26
八、发行人公司治理特殊安排 26
九、本次募集资金用途 27

第三节 本次发行概况 28

一、本次发行的基本情况 28
二、本次发行的有关当事人 28
三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况 30
四、与本次发行上市有关的重要日期 30

第四节 风险因素 31

一、技术风险 31
二、经营风险 31
三、财务风险 38
四、法律风险 41
五、募投项目风险 42
六、发行失败风险 42
七、本次公开发行摊薄即期回报的风险 42

第五节 发行人基本情况 44

一、发行人的基本情况 44
二、发行人改制设立情况及报告期内的股本和股东变化情况 44
三、发行人的股权结构及组织结构 58
四、发行人的控股子公司、参股公司及分公司简要情况 59
五、发行人控股股东、实际控制人及主要股东基本情况 70
六、发行人股本情况 74
七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况 79
八、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况，上述人员所持股份被质押、冻结、诉讼纠纷等情形 88
九、发行人董事、监事、高级管理人员近 2 年内曾发生变动情况 89
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况 90
十一、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份的情况 93
十二、董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员的薪酬情况 94
十三、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排 96
十四、发行人员工情况 100

第六节 业务和技术 102

一、发行人主营业务、主要产品的情况 102
二、发行人所处行业的情况 136
三、发行人市场竞争情况 177
四、发行人销售情况和主要客户情况 189
五、发行人采购情况和主要供应商情况 194
六、发行人与业务相关的主要固定资产及无形资产 198
七、发行人核心技术与科研、研发情况 216
八、公司境外经营情况 238

第七节 公司治理与独立性 239

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况 239
二、发行人特别表决权股份的情况 241
三、发行人协议控制架构情况 242
四、内部控制自我评价意见及会计师对公司内部控制的鉴证意见 242
五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚的情况 242
六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况 242
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力 242
八、同业竞争情况 244
九、关联方及关联交易 246

十、报告期内关联方的变化情况 260

第八节 财务会计信息与管理层分析 262

一、财务报表 262
二、审计意见、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准 265
三、公司未来盈利能力影响因素 269
四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关财务信息及经营状况 269
五、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况 270
六、主要会计政策和会计估计 270
七、公司适用的税率及享受的税收优惠政策情况 312
八、经注册会计师核验的非经常性损益明细表 315
九、主要财务指标 315
十、经营成果分析 317
十一、资产质量分析 347
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析 364
十三、资本性支出分析 375
十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项 376
十五、盈利预测 376
十六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况 376

第九节 募集资金运用 381

一、本次募集资金运用概况 381
二、本次募集资金投资项目与现有业务和技术的关系 383
三、募集资金投资项目介绍 384
四、募集资金运用对主要财务状况和经营成果的影响 396
五、公司的战略规划、为实现战略目标已采取的措施及实施效果、未来规划采取的措施 . 397

第十节 投资者保护 401

一、投资者关系的主要安排 401
二、股利分配政策 403
三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序 406
四、股东投票机制 406
五、承诺事项 407

第十一节 其它重要事项 429

一、重大合同 429
二、对外担保 431
三、重大诉讼或仲裁事项、重大违法行为 431
四、控股股东报告期内的重大违法行为 434

第十二节 声明 435

一、全体董事、监事、高级管理人员声明 435
二、发行人控股股东声明 436
三、保荐人（主承销商）声明（一） 437
三、保荐人（主承销商）声明（二） 438
四、发行人律师声明 439
五、会计师事务所声明 440
六、资产评估机构声明 441
七、验资机构声明 443

第十三节 附件 444

第一节 释义

在本招股说明书中，除文意另有所指，下列简称或名词具有如下含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、宣泰医药、股份公司	指	上海宣泰医药科技股份有限公司
宣泰有限	指	上海宣泰医药科技有限公司，发行人前身
实际控制人、上海市国资委	指	上海市国有资产监督管理委员会
控股股东、联和投资	指	上海联和投资有限公司
Finer	指	Finer Pharma Inc.，发行人股东
上海博风、博风集团	指	上海博风企业集团有限公司，发行人前股东
宁波卓立	指	宁波卓立股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
联一投资	指	上海联一投资中心（有限合伙），发行人股东
嘉兴联一	指	嘉兴联一行毅投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
欣年石化	指	上海欣年石化助剂有限公司，发行人股东
中科高研	指	上海中科高研企业管理有限公司，发行人股东
新泰新技术	指	上海新泰新技术有限公司，发行人股东
宁波浦佳	指	宁波梅山保税港区浦佳企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
宁波宣亿	指	宁波梅山保税港区宣亿企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
宁波浦颐	指	宁波梅山保税港区浦颐企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
宁波宣生、宣生和健	指	宁波梅山保税港区宣生和健医疗科技有限公司，发行人前股东
上海科溢	指	上海科溢集成电路有限公司，发行人股东
宁波栖和	指	宁波梅山保税港区栖和企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
宣泰实业	指	上海宣泰实业有限公司，发行人控股子公司
宣泰生物	指	上海宣泰生物科技有限公司，发行人控股子公司
宣泰海门	指	上海宣泰海门药业有限公司，发行人控股子公司，已更名为江苏宣泰药业有限公司
GFW	指	GFW Inc.，宣泰实业的控股子公司
Impact	指	Impact Biopharma Inc.，GFW Inc.的控股子公司
上海博宣、博宣健康	指	上海博宣健康科技有限公司，发行人参股公司
博璞诺	指	上海博璞诺科技发展有限公司，发行人参股公司

上海金源	指	上海金源东和化学有限公司
上海晟平	指	上海晟平医疗器械有限公司
宁波栖诺	指	宁波梅山保税港区栖诺企业管理合伙企业（有限合伙）
宁波浦诺	指	宁波梅山保税港区浦诺企业管理合伙企业（有限合伙）
宁波璞诺	指	宁波梅山保税港区璞诺企业管理合伙企业（有限合伙）
上海安羡	指	上海安羡医药科技有限公司，**发行人曾经的**参股公司，**现系发行人子公司**
伊诺达博	指	成都伊诺达博医药科技有限公司，宣泰实业参股公司
海正宣泰	指	浙江海正宣泰医药有限公司，发行人曾经的参股公司
杭州安元	指	杭州安元生物医药科技有限公司，上海安羡的股东
重庆恩创	指	重庆恩创医疗管理有限公司
民生滨江	指	杭州民生滨江制药有限公司
海正药业	指	浙江海正药业股份有限公司
海正杭州	指	海正药业（杭州）有限公司
博瑞医药	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
华海药业	指	浙江华海药业股份有限公司
人福医药	指	人福医药集团股份公司
宜昌人福	指	宜昌人福药业有限责任公司
苑东生物	指	成都苑东生物制药股份有限公司
科伦药业	指	四川科伦药业股份有限公司
倍特药业	指	成都倍特药业股份有限公司
华纳药厂	指	湖南华纳大药厂股份有限公司
悦康药业	指	悦康药业集团股份有限公司
普济生物	指	普济生物科技（台州）有限公司
适济生物	指	上海适济生物科技有限公司，已更名为适济药业（嘉兴）有限公司
安士制药	指	安士制药（中山）有限公司
沁义南通	指	上海沁义南通药业有限公司
高研院	指	中国科学院上海高等研究院
上海双健	指	上海双健药物技术有限公司，曾用名上海双健现代药物技术咨询有限公司
上海泰协	指	上海泰协企业管理咨询中心
ADDS	指	ADDS PHARMACEUTICALS LLC
默沙东	指	Merck Sharp & Dohme Corp
葛兰素史克	指	Glaxo Smith Kline LLC
华生制药	指	Watson Pharmaceuticals Inc.
迈兰	指	Mylan N.V.,
AET	指	AET PHARMA US LLC
SANDOZ	指	SANDOZ AG

VITRUVIAS	指	VITRUVIAS THERAPEUTICS INC
LANNETT	指	LANNETT COMPANY,INC.
PHARMACOR	指	PHARMACOR PTY LTD.
Andorra	指	Andorra Pharmaceuticals, LLC
先灵葆雅	指	Schering-Plough Corporation
诺华	指	Novartis AG
凡利亚	指	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.
梯瓦制药	指	Teva Pharmaceutical Industries Limited
奥赛康	指	江苏奥赛康药业有限公司
辉瑞普强	指	UPJOHN US 1 LLC
海和药物	指	上海海和药物研究开发股份有限公司
亚盛医药	指	江苏亚盛医药开发有限公司以及亚盛医药集团
再鼎医药	指	再鼎医药（上海）有限公司
益方生物	指	益方生物科技（上海）股份有限公司
辉瑞公司	指	Pfizer Inc.（辉瑞公司）以及 C.P. Pharmaceuticals International C.V.、PF PRISM C.V.、PBG Puerto Rico LLC、PF PRISM IMB B.V.等辉瑞公司集团内的其他终属母公司（ultimate parent company）
IMS	指	艾美仕市场研究公司（IMS Health），全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的公司
三会议事规则	指	《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
《公司章程（草案）》	指	《上海宣泰医药科技股份有限公司章程（草案）》
《募集资金管理办法》	指	《上海宣泰医药科技股份有限公司募集资金管理办法》
国家科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家财政部	指	中华人民共和国财政部
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家人事部	指	中华人民共和国人事部，中华人民共和国人力资源和社会保障部的前身之一
上海自贸区管委会	指	中国（上海）自由贸易试验区管理委员会
上海自贸区市场监管局	指	中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
本次发行、本次公开发行	指	上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市
本招股说明书	指	《上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
保荐机构、主承销商、海通证券	指	海通证券股份有限公司
律师、发行人律师、公司律师	指	上海市锦天城律师事务所
会计师、申报会计师、上会会计师	指	上会会计师事务所（特殊普通合伙）

评估机构、财瑞评估	**指**	上海财瑞资产评估有限公司
创立大会	指	上海宣泰医药科技股份有限公司的全体发起人于 2020 年 8 月 18 日举行的创立大会
最近三年、报告期	指	2019 年、2020 年及 2021 年
科创板	指	上海证券交易所科创板
A 股	指	人民币普通股
《公司法》	**指**	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	**指**	《中华人民共和国证券法》

二、专业词汇

创新药	**指**	全球首次上市的药物
专利药	**指**	指生产厂商申请专利保护，从而在专利期内享受市场独占性的药物
仿制药	**指**	模仿业已存在的创新药，在药学指标和治疗效果上与创新药是完全等价的药品，本招股说明书特指根据已上市且专利到期的药物为模板而开发的药物
首仿药	**指**	首先仿制生产并上市销售的仿制类药品
原料药	**指**	英文：API，Active Pharmaceutical Ingredients，又称活性药物成分，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但病人无法直接服用的物质，一般再经过添加辅料、加工，制成可直接使用的药物
改良型新药	**指**	对已知活性成分的上市药品进行优化，被改良药品的结合靶点、作用机制、药效学数据、人体药代动力学数据、有效性证据和安全性特征均较为明确
制剂	**指**	根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种
片剂	**指**	药物与辅料均匀混合后压制而成的片状或异形片状的固体制剂
胶囊剂	**指**	药物或与适宜辅料充填于空心硬胶囊或密封于软质囊材中制成的固体制剂
口服液体	**指**	汤剂、糖浆剂和注射剂三种剂型相结合的一种新剂型
注射剂	**指**	药物制成的供注入体内的无菌溶液（包括乳浊液和混悬液）以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓溶液
I 期临床试验	**指**	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	**指**	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	**指**	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验

侵袭性真菌感染	指	致病真菌进入到人体内部生成组织，如皮下、黏膜、肌肉、内脏所引起的感染
食物效应	指	口服药品与食物同服后，吸收速度或程度显著增加或减少，生物利用度发生显著性变化的现象
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范。卫生部颁布的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》，自 2011 年 3 月 1 日起施行
CGMP	指	Current Good Manufacturing Practice，动态药品生产质量管理规范，是欧盟、日本和美国等国家或地区执行的国际 GMP，CGMP 的标准普遍高于 GMP 标准
GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范。卫生部颁布的《药品经营质量管理规范》（卫生部令 90 号），自 2013 年 6 月 1 日起施行
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
NDA	指	New Drug Application，新药申请
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application，仿制药申请，即“复制”一个已被批准上市的产品
IND	指	Investigational New Drug，临床试验申请
CRO	指	Contract Research Organization，合同研发服务组织，是通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
CDMO	指	Contract Development Manufacture Organization，合同研发生产组织，提供工艺开发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产服务的机构
CMO	指	Contract Manufacture Organization，合同生产组织，是指通过合同形式为制药企业提供产品生产服务的机构
CSO	指	Contract Sales Organization，合同销售组织，是指通过合同形式为制药企业提供产品销售服务的商业性机构
BE	指	生物等效性试验，指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验
NMPA	指	National Medical Products Administration，中国国家药品监督管理局
COS	指	Certificate of Suitability，欧洲药典适用性认证
TGA	指	Therapeutic Goods Administration，澳大利亚治疗用品管理局，是澳大利亚的治疗商品的监督机构
PAI	指	药品批准前检查，是 FDA 在 NDA 和 ANDA 中采用的调查方式，用以审核注册申报文件所提供信息的充分性和准确性
GDP	指	国民生产总值
pH	指	氢离子浓度指数，溶液中氢离子的总数和总物质的量的比，用以衡量溶液的酸碱水平，pH 越低，酸性越强
Cmax	指	血药浓度峰值，血管外给药后药物在血浆中的最高浓度值
AUC	指	血药浓度-时间曲线下面积，血药浓度与时间函数中，曲线下与坐标轴围成的面积
505b2	指	新药申请 NDA 的一种，申请资料中须包括完整的安全性和有效性研究报告，但这些报告中部分信息并非申请者进行研究而获得的（即这些信息不是全部来自于申请者），申请者也没

		有引用它的权利
泊沙康唑	指	泊沙康唑肠溶片，公司产品
普罗帕酮	指	盐酸普罗帕酮缓释胶囊，公司产品
安非他酮	指	盐酸安非他酮缓释片，公司产品
二甲双胍	指	盐酸二甲双胍缓释片，公司产品
喹硫平	指	富马酸喹硫平缓释片，公司产品
司维拉姆	指	碳酸司维拉姆片，公司合作研发产品

本招股说明书中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者做出投资决策前，应该认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	上海宣泰医药科技股份有限公司	成立日期	2012 年 8 月 13 日
注册资本	40,800 万元	法定代表人	叶峻
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区环科路 515 号 205、207 室	主要生产经营地址	上海市、江苏省海门市
控股股东	上海联和投资有限公司	实际控制人	上海市国有资产监督管理委员会
行业分类	医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	未在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	海通证券股份有限公司	主承销商	海通证券股份有限公司
发行人律师	上海市锦天城律师事务所	其他承销机构	-
审计机构	上会会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海财瑞资产评估有限公司

二、本次发行的基本情况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数及方案	4,534 万股	占发行后总股本的比例	10.00%
其中发行新股数量	4,534 万股	占发行后总股本的比例	10.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本的比例	-
发行后总股本	45,334 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权）		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（每股发行价除以发行后每股收益）		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍（按照【】经审计的净资产测算）		

发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上向投资者定价发行相结合的方式，或按中国证监会、上海证券交易所规定的其他方式发行
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开设 A 股股东账户的、符合科创板投资者适当性条件的中华人民共和国境内自然人和法人等投资者（中华人民共和国法律或法规禁止者除外）
承销方式	由主承销商以余额包销方式承销本次发行的股票
拟公开发售股份股东名称	-
发行费用的分摊原则	【】
募集资金总额	【】
募集资金净额	【】
募集资金投资项目	制剂生产综合楼及相关配套设施项目
	高端仿制药和改良型新药研发项目
	补充流动资金
发行费用概算	【】
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
资产总额（万元）	86,580.52	73,880.12	51,167.70
归属于母公司所有者权益（万元）	70,518.73	56,237.62	42,515.63
资产负债率（合并）	18.55%	23.88%	16.91%
资产负债率（母公司）	15.62%	19.46%	11.35%
营业收入（万元）	31,547.06	31,915.75	13,886.19
净利润（万元）	13,491.60	12,329.65	463.84
归属于母公司所有者的净利润（万元）	13,491.60	12,329.65	463.84
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	8,747.00	9,412.62	1,613.75
基本每股收益（元）	0.33	0.30	0.01
稀释每股收益（元）	0.33	0.30	0.01
加权平均净资产收益率	21.22%	25.13%	1.15%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	14,577.21	21,003.86	6,181.96

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	32.85%	23.75%	37.07%

四、发行人主营业务概述

本公司系由宣泰有限于 2020 年 8 月 28 日依法整体变更设立的股份有限公司。公司是一家以研发创新为驱动的高新技术企业，主要从事仿制药的研发、生产和销售以及 CRO 服务。

根据国家发改委印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，高端仿制药指的是“临床需求大、价格高的专利到期药品”的仿制药，以及能够“拓展国际高端市场”的仿制药，具有较强的技术壁垒。发行人的泊沙康唑肠溶片符合“高端仿制药”的定义。

截至招股说明书签署日，在仿制药领域，公司已经获得盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑肠溶片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等 4 项仿制药的 ANDA 药品批件，其中，泊沙康唑肠溶片系 FDA 批准的首仿药；**获得了泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、熊去氧胆酸胶囊的 NMPA 药品批件，其中泊沙康唑肠溶片系 NMPA 批准的首仿药。**公司还通过合作开发的方式，参与完成了马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊等 3 项仿制药的研发，并 ANDA 获批。此外，合作研发的盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片在中美获批，截至报告期末，批件已转让。

CRO 服务，系通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供的专业化服务。公司在 CRO 服务领域深耕多年，拥有着丰富的行业经验和较强的技术水平，客户涵盖歌礼制药（1672.HK）、亚盛医药（6855.HK）、再鼎医药（9688.HK）、艾力斯（688578.SH）、辰欣药业（603367.SH）等多家上市公司以及辉瑞普强、海和药物、益方生物等国内外知名药企。

五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）公司技术先进性

公司依托多年的技术积累，形成了“难溶药物增溶技术平台”、“缓控释药物制剂研发平台”和“固定剂量药物复方制剂研发平台”等三大技术平台。上述平台技术难度大、研发能力壁垒高，为公司不断研发出高价值属性的产品打下了扎实的基础。

围绕“难溶药物增溶技术平台”，公司建立了标的药物筛选体系，拥有较为全面的增溶体系设计和应用能力，掌握了自乳液体化、研磨法、溶剂蒸发法、共沉淀法、热熔挤出法、流化床喷度法、溶剂制粒法等多种增溶制备技术；围绕“缓控释药物制剂研发平台”，公司掌握了微片制备工艺、胃滞留控释技术和骨架型缓控释技术；围绕“固定剂量药物复方制剂研发平台”，公司掌握了制备多组分的双层片、多层片、微丸包衣上药、原料包衣片、多颗粒胶囊、微片胶囊等剂型的能力。

截至报告期末，公司已经获得盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑肠溶片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等 4 项仿制药的 ANDA 药品批件，其中，泊沙康唑肠溶片系 FDA 批准的首仿药；**获得了泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、熊去氧胆酸胶囊的 NMPA 药品批件，其中泊沙康唑肠溶片系 NMPA 批准的首仿药。**公司还通过合作开发的方式，参与完成了马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊等 3 项仿制药的研发，并 ANDA 获批。此外，合作研发的盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片在中美获批，截至报告期末，批件已转让。

此外，在正在申报的项目中，公司自主研发的仿制药已完成 ANDA 申报 4 项，完成 NMPA 申报 6 项；合作研发的仿制药完成 ANDA 申报 2 项，完成 NMPA 申报 3 项；另外，公司还有多个改良型新药正在研发中，其中 1 项已获得 NMPA 的临床批件，公司具有较强的持续研发能力。

（二）公司研发技术产业化情况

公司具备较强的研发成果产业化的能力，能够针对中国、美国和其它市场，自主实现仿制药的研发、产品注册申报、生产与销售。

在美国市场，公司研发、生产的盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑肠溶片已经实现销售，根据 IMS 数据，公司泊沙康唑肠溶片 2021 年市场占有率达到 39.58%；盐酸普罗帕酮缓释胶囊 2021 年市场占有率达到 2.33%。

在中国市场，截至报告期末，公司的泊沙康唑肠溶片已经取得 NMPA 批准，并于 2021 年实现销售；第二代盐酸安非他酮缓释片系第二个获得 NMPA 批准的仿制药产品；盐酸普罗帕酮缓释胶囊系唯一一家获得 NMPA 申请受理的产品；盐酸帕罗西汀肠溶缓释片系第二个获得 NMPA 批准的仿制药产品，**熊去氧胆酸胶囊系第二个获得 NMPA 批准的仿制药产品**。未来，随着公司多个产品在中国市场的销售，以及新产品陆续商业化，公司研发技术将进一步实现产业化，保证公司业绩的持续增长。

（三）未来发展战略

公司未来发展战略将根据全球医药产业的发展趋势，立足自身优势，继续深耕仿制药和 CRO 业务领域，并向改良型新药等新的领域不断拓宽业务，提升自身竞争力。具体如下：

1、在仿制药业务领域，继续深耕仿制药市场，充分利用已有核心制剂技术平台，并持续提升产品立项、技术研发、法规注册、知识产权、GMP 生产、全球商业化及综合管理能力，构建平台型化学制药企业，提高企业的整体竞争力和盈利水平，获取支持公司长期发展的稳定现金流；

2、在 CRO 业务领域，依靠公司先进的制剂技术平台和与国际规范标准接轨的生产工艺、质量管理体系，进一步为国内外新药客户提供综合新药制剂开发解决方案，将业务从 CRO 逐渐拓宽到 CMO、CDMO 领域，扩大客户群体，加深与客户的合作，拓宽业务范围，提高业务规模，实现相对稳定长期 CRO、CDMO、CMO 业务流量。

3、在新产品的领域，通过自主改良型新药产品的概念设计和立项研发，立足于现有的核心制剂技术，加快对改良型新药等从产品的研发到产品的转化和产品商业化，实现公司从仿制药企业向仿创结合型特色制药企业的过渡。

六、发行人符合科创板定位情况

（一）公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	□新一代信息技术	公司主营业务为仿制药及 CRO 服务，所处行业为高端化学药行业，属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第六款“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服务等”规定的领域，符合科创板领域要求
	□高端装备	
	□新材料	
	□新能源	
	□节能环保	
	√生物医药	
	□符合科创板定位的其他领域	

（二）公司符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	主要依据
最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 5%以上，或者最近 3 年研发投入金额累计在 6000 万元以上	√是 □否	发行人最近三年累计研发投入 23,090.72 万元，最近三年累计营业收入 77,349.00 万元，三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 29.85%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	√是 □否	截至招股说明书签署日，发行人形成主营业务收入的发明专利共计 12 项，其中仿制药及 CRO 业务相关发明专利 7 项。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	√是 □否	发行人最近三年营业收入分别为 13,886.19 万元、31,915.75 万元和 31,547.06 万元，最近三年营业收入复合增长率为 50.73%。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	√是 □否	报告期各期末，发行人研发人员人数分别为 101 人、108 人和 118 人，占总人数的比例分别为 47.87%、46.15%和 45.74%。

七、发行人选择的具体上市标准

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》，发行人选择的具体上市标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。

八、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排。

九、本次募集资金用途

公司本次募集资金扣除发行费用后，将全部用于以下具体项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资额	项目备案情况	环评备案情况
1	制剂生产综合楼及相关配套设施项目	32,000.00	32,000.00	2020-320657-27-03-639891	海审批表复[2020]134 号
2	高端仿制药和改良型新药研发项目	23,830.16	19,610.00	不适用	不适用
3	补充流动资金	8,390.00	8,390.00	不适用	不适用
合计		**64,220.16**	**60,000.00**	-	-

若本次发行实际募集资金小于上述项目投资资金需求，缺口部分由公司自筹解决。同时，为把握市场机遇，在募集资金到位之前，公司将根据项目进展的实际需要以自筹资金先行投入，待本次发行募集资金到位之后，公司将按有关募集资金使用管理的相关规定置换本次发行前已投入使用的自筹资金。若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	4,534 万股	占发行后总股本比例	10.00%
其中：发行新股数量	4,534 万股	占发行后总股本比例	10.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
每股发行价格	【】元		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排海通创新证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件		
发行市盈率	【】倍（每股发行价除以发行后每股收益）		
预测净利润	【】		
发行后每股收益	【】元/股		
发行前每股净资产	【】元/股		
发行后每股净资产	【】元/股		
发行市净率	【】倍（按照【】经审计的净资产测算）		
发行方式	向网下投资者以询价的方式确定股票发行价格。		
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开设 A 股股东账户的、符合科创板投资者适当性条件的中华人民共和国境内自然人和法人等投资者（中华人民共和国法律或法规禁止者除外）		
承销方式	余额包销		
发行费用概算	【】万元		
其中：承销费	【】万元		
保荐费	【】万元		
审计费	【】万元		
评估费	【】万元		
律师费	【】万元		
发行手续费	【】万元		

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：上海宣泰医药科技股份有限公司

法定代表人	叶峻

住所：	中国（上海）自由贸易试验区环科路 515 号 205、207 室
电话：	021-68819009#606
传真：	021-68819009#602
联系人：	李方立

（二）保荐机构（主承销商）：海通证券股份有限公司

法定代表人	周杰
住所：	上海市广东路 689 号
电话：	021-23219000
传真：	021-63411627
保荐代表人：	程万里、沈玉峰
项目协办人：	祁亮
项目人员：	韩锦玮、李佳、解明天、宋一波、程恺

（三）发行人律师：上海市锦天城律师事务所

负责人：	顾功耘
住所：	上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11/12 层
电话：	021-20511000
传真：	021-20511999
经办律师：	王立、沈诚、吴旭日

（四）审计机构：上会会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	张晓荣
住所：	上海市静安区威海路 755 号 25 楼
电话：	021-52920000
传真：	021-52921369
经办会计师：	江燕、胡文妤

（五）资产评估机构：上海财瑞资产评估有限公司

法定代表人：	孙磊
住所：	上海市嘉定区陈翔路 768 号 7 幢 B 区 2108 室
电话：	021-62261357
传真：	021-62257892
经办评估师：	周缜、汪皓

（六）验资机构：上会会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	张晓荣
住所：	上海市静安区威海路 755 号 25 楼
电话：	021-52920000
传真：	021-52921369
经办会计师：	江燕、胡文妤

（七）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：	中国（上海）自由贸易试验区杨高南路 188 号
电话：	021-68870587
传真：	021-58754185

（八）申请上市证券交易所：上海证券交易所

住所：	上海市浦东新区浦东南路 528 号
电话：	021-68808888
传真：	021-68804868

（九）收款银行：【 】

开户银行：	【 】
户名：	【 】
账号：	【 】

三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况

发行人与本次发行的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系和其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登发行公告日期	【 】年【 】月【 】日
开始询价推介日期	【 】年【 】月【 】日
刊登定价公告日期	【 】年【 】月【 】日
申购日期和缴款日期	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期	【 】年【 】月【 】日

第四节 风险因素

投资者在评价发行人此次公开发行股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别考虑下述各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对发行人及本次发行产生重大不利影响。发行人提请投资者仔细阅读本节全文。

一、技术风险

（一）研发失败的风险

公司主要从事仿制药的生产、研发以及 CRO 服务。药品研发是一项系统性工程，需要经历反复试验的过程，普遍具有较高的风险。受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、客户生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响，存在研发失败的可能。若未来发行人产品研发失败，将对发行人业绩带来不利影响。

（二）核心技术人员流失风险

随着行业竞争的日趋激烈，高素质的专业技术人员已成为企业发展的关键。公司同行业竞争对手可能通过更优厚的待遇吸引公司技术人员，公司如受到上述因素或其他因素影响，导致技术人才流失，将对公司新产品的研发以及技术能力的储备造成影响，进而对公司的盈利能力产生一定的不利影响。

二、经营风险

（一）主要产品泊沙康唑肠溶片销售收入大幅下降的风险

公司目前最主要的产品系泊沙康唑肠溶片，2021 年收入为 23,194.91 万元，占营业收入的比例为 73.52%，占比较高，单一产品泊沙康唑肠溶片的销售对公司经营业绩存在较大影响。

截至报告期末，公司的主导产品泊沙康唑肠溶片主要面向美国市场，根据 FDA 规定，其他竞争对手一旦获批，其泊沙康唑肠溶片产品即可进入市场参与竞争。根据仿制药行业特点，有新竞争对手进入时，新进入的企业会一定程度

上挤占原有企业的市场份额，迫使原有企业对定价策略进行调整，进而导致原有企业产品的销量或价格发生下降。因此，若泊沙康唑肠溶片在美国市场竞品增加，则可能导致发行人经营业绩大幅下降。

2021 年 2 月，AET 的泊沙康唑肠溶片已经获批。AET 的获批已经对发行人泊沙康唑肠溶片美国市场产生了一定影响：根据 IMS 数据，2020 年，发行人市场占有率为 41.34%，默沙东市场占有率为 58.66%；2021 年全年，发行人市场占有率为 39.58%，默沙东市场占有率为 49.07%，AET 市场占有率为 11.35%。随着 2021 年 AET 的泊沙康唑肠溶片产品获批，发行人及默沙东的泊沙康唑肠溶片产品市场占有率均有所下降。由于竞争对手 AET 产品的进入，发行人泊沙康唑肠溶片 2021 年美国市场的终端销售价格相比去年同期下降了 33.58%，发行人美国市场泊沙康唑肠溶片 2021 年总收入同比下降 4,294.75 万元，下滑比例为 17.15%，其中权益分成收入同比下降 5,009.76 万元，下滑比例为 25.47%。

此外，竞争对手的销售策略调整，亦会导致市场价格下降。2021 年 9-10 月，AET 率先进行了销售策略调整，降低了销售价格并提高了出货量，导致发行人和默沙东亦进行了销售策略调整。上述情况导致市场销售价格下降，出货量提升。以 2021 年 12 月为例，终端销售单价在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度的基础上，下降了 14.46%；月平均销量在 2021 年 3-6 月数据的变动幅度的基础上，上升了 49.33%。

若泊沙康唑肠溶片美国市场中竞争对手数量进一步增加，终端售价和发行人产品市场占有率将继续降低。若销售单价、销量在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度的基础上，继续同时下降 15%，则发行人净利润将累计下降 8,639.90 万元，与 2020 年净利润相比，变动比例为-91.79%。根据 IMS 数据，2021 年全年，终端销售单价在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度的基础上，下降了 2.40%，月平均销量在 2021 年 3-6 月数据的变动幅度的基础上，上升了 7.06%。2021 年全年与 2020 年相比，发行人产品的终端销售单价下降了 33.58%，终端销量上升了 12.36%。

截至招股说明书签署日，发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的权益分成相比于 AET 进入市场时，已有较大的下降，发行人预计若维持目前的权益分成收入，

则未来四个季度收到的权益分成将较 2021 年全年环比下降 458.54 万美元，预计将导致发行人未来四个季度对应的净利润环比减少 2,533.42 万元。

此外，根据 FDA 最新信息，泊沙康唑肠溶片美国市场近期有新竞争对手 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 上市，根据 LANNETT 确认，Biocon、Dr Reddys 的产品已经进入市场，而 LANNETT 推测，SpecGx LLC 的产品可能已经在 2022 年 5 月左右进入了市场。Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 产品的上市预计会导致发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的终端售价进一步下降，从而导致权益分成收入进一步下降，亦有可能导致前期 LANNETT 已出货但尚未完成终端销售的泊沙康唑产品产生货架调整，进而影响发行人 2022 年的业绩。上述竞争对手的进入，已经在 2022 年 1 季度产生货架调整 65.75 万美金左右，对 2022 年 2 季度及以后的影响尚无法预计。从目前情况看，上述事件将导致发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的价格在 2022 年 2 季度将进一步下滑，并导致权益分成收入进一步下降。根据 LANNETT 的粗略估计，该产品 2022 年 5 月份不考虑货架调整影响的单位净销售额已经下降到 250 美元/瓶左右，相比 2022 年 12 月下降了 25%左右,已经有较大幅度的下滑。

综上，发行人单一产品泊沙康唑肠溶片的销售对公司经营业绩存在较大影响，若美国市场竞品增加、终端销售价格进一步下降或竞争对手的产品在美国市场销量继续增大，可能导致发行人经营业绩大幅下降的风险。

（二）泊沙康唑国内市场开拓存在不确定性的风险

发行人的泊沙康唑肠溶片于 2021 年 1 月在 NMPA 获批，并于 2021 年实现销售。发行人报告期内主要收入来源于美国市场，在国内的销售经验较少，受到国内政策、合作经销商等方面的影响，未来的国内市场开拓存在不确定性。

首先，泊沙康唑肠溶片国内市场的推广受到国内“限抗令”影响，泊沙康唑肠溶片目前在中国部分地区被列入了“限制使用”或“特殊使用”范围，若未来泊沙康唑肠溶片持续被列入“限制使用”或“特殊使用”范围，可能对泊沙康唑肠溶片的推广和应用产生不利影响。

第二，泊沙康唑肠溶片目前在中国尚未进入医保目录，公司正在积极推进

泊沙康唑肠溶片进入国家医保目录，但进入国家医保目录的事项存在一定的不确定性且可能需要一定的时间。

第三，泊沙康唑肠溶片目前暂时未纳入国家集中采购目录，未来进入集中采购目录存在一定的不确定性。

最后，泊沙康唑肠溶片国内市场的推广受到经销商的影响。发行人已与奥赛康签订协议，奥赛康作为独家经销商负责发行人泊沙康唑肠溶片在中国市场的推广。未来，如果奥赛康销售推广不达预期，可能会对发行人泊沙康唑肠溶片在国内市场的销售业绩产生不利影响。奥赛康作为发行人泊沙康唑肠溶片的经销商，其泊沙康唑注射液已在 NMPA 获批，若发行人未来泊沙康唑注射液获批，发行人可能存在与奥赛康在泊沙康唑注射液产品上的潜在竞争。若发行人不能通过各种方式对上述情况进行规避，可能会对发行人业绩带来不利影响。

综上，受国内政策、合作经销商等因素影响，泊沙康唑国内市场开拓存在不确定性，提请投资者关注国内市场开拓不达预期的风险。

（三）储备产品不能及时获批或销售不达预期，对发行人持续发展造成不利影响的风险

报告期内，发行人主要收入来源于主导产品泊沙康唑肠溶片，发行人尽管除泊沙康唑肠溶片以外还取得了 3 项仿制药的 ANDA 药品批件，并有多个仿制药在美国和中国申报已受理，但上述药品并不一定能取得美国首仿或中国首仿，且部分药品已有仿制药获批，与获得中美首仿的泊沙康唑肠溶片存在一定的差异。发行人的储备产品未来存在因竞争对手较多、市场开拓不力等因素导致销售不达预期的风险，从而导致泊沙康唑肠溶片收入下降后，发行人的未来的整体销售收入下滑。

发行人储备的产品中有较多产品尚在申报中，此外还有部分在研产品尚未进行申报。如果上述产品不能及时获批上市，则会导致发行人无法持续扩大产品管线，进而可能对公司的持续发展产生较大影响。

若泊沙康唑肠溶片未来业绩下滑，而储备产品又不能及时获批或销售不达预期，则可能导致发行人业绩大幅下滑，对发行人持续发展造成不利影响。

（四）产品品种相对有限及客户集中的风险

公司目前投产的产品品种相对有限，主导产品为泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊。报告期内，三种产品合计销售收入分别为 7,757.49 万元、26,443.36 万元和 24,251.76 万元，占公司营业收入的比例分别为 55.86%、82.85%和 76.87%，占比较高。

如果上述主导产品受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持主导产品的销量、定价水平，且公司无法适时推出替代性的新产品，则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

公司目前最主要的产品系泊沙康唑肠溶片，LANNETT 作为发行人泊沙康唑肠溶片的海外经销商，2019 年、2020 年、2021 年的销售收入占比分别为 38.50%、78.44%和 65.75%，公司存在客户集中的风险。公司已与 LANNETT 签订了长期框架协议，但如果未来因经销商原因，出现合作终止等情况，公司须与新的经销商进行谈判，可能会影响公司的正常销售。

（五）安非他酮和普罗帕酮销售收入下降的风险

公司目前主要产品盐酸安非他酮缓释片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊所处市场上竞品公司数量增加，市场供需平衡进一步调整。两种产品的收入（不考虑经销权摊销）和单价变动如下：

报告期内，安非他酮的平均单价分别为 37.73 元/瓶、59.95 元/瓶和 66.55 元/瓶，2020 年和 2021 年变动分别为 58.87%和 11.01%。报告期内，普罗帕酮的平均单价为 188.14 元/瓶、93.92 元/瓶和 120.53 元/瓶，2020 年和 2021 年变动分别为-50.08%和 28.33%。

报告期内，发行人安非他酮及普罗帕酮产品单价有所波动，主要由于市场上竞品数量增加以及发行人产品各规格销售结构变化。2020 年前述产品出口收入及权益分成收入共占发行人营业收入的 3.96%，2021 年前述产品出口收入及权益分成收入共占发行人营业收入的 2.57%，若有新仿制药厂商获批进入市场，则发行人前述商品的销售收入存在进一步下降的风险。

（六）新冠疫情控制后需求量下降的风险

公司的主导产品泊沙康唑肠溶片主要用以治疗侵袭性曲霉菌或念珠菌感染，在新冠疫情期间，可以运用到新型冠状肺炎引起的多种并发症的治疗中。截至报告期末，公司泊沙康唑肠溶片主要运用于美国市场，2020 年及 2021 年，美国新冠疫情较为严重，对公司产品的需求较高。

未来，随着新冠疫情得以控制，泊沙康唑肠溶片可能出现需求量的下降，进而影响发行人未来的业绩。

（七）境外市场风险

报告期内，公司外销收入金额分别 7,763.20 万元、26,999.49 万元和 22,757.52 万元，占主营业收入的比例分别为 56.19%、85.44%和 72.39%，是公司营业收入的重要来源。公司外销业务可能面临进口国政策法规变动、市场竞争激烈、贸易摩擦导致的地缘政治壁垒、受相关国家或地区管制等风险，导致外销收入下降，进而对公司盈利能力产生不利影响。

（八）药品集中采购而出现价格下调的风险

从已经实施的药品集中采购情况看，被纳入药品集中采购目录的产品均存在中标价格大幅下降的情况。

公司目前产品主要在美国市场销售，但随着国内批件的陆续取得，未来将加大国内市场的销售。公司通过 CMO 模式代工的仿制药盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片已经被纳入集中采购目录，其中富马酸喹硫平缓释片已中标集中采购目录，盐酸二甲双胍缓释片未中标。泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊等仿制药，目前尚未被纳入药品集中采购目录，但未来存在被纳入目录的可能，进而可能会对发行人未来的境内销售收入及盈利水平产生不利影响。

（九）原料药价格波动风险

报告期内，发行人向供应商采购的主要原材料系原料药。原料药价格可能会受到市场价格、下游工艺水平、供应商产能限制等方面的影响。如果原料药

价格出现波动，可能会对发行人未来业绩产生影响。

公司的主要产品泊沙康唑肠溶片的原料药主要向浙江奥翔药业股份有限公司采购，2019 年、2020 年和 2021 年，公司向奥翔药业的采购金额分别为 1,206.95 万元、4,377.65 万元和 2,030.44 万元，占当期采购总额的比例分别为 29.80%、56.95%和 29.90%，占比较高。

公司已经与奥翔药业签订了长期框架协议，但如果未来供应商提供的泊沙康唑原料药价格上升或不能保证稳定供货，则可能对公司未来业绩产生不利影响。

（十）房屋瑕疵的风险

截至招股说明书签署日，发行人子公司宣泰海门房产总面积为 17,843.65 平方米，其中建筑面积为 1,619.41 平方米的房产由于规划手续原因暂未能办理产证，占宣泰海门房产总面积的 9.08%。上述尚未取得产证的房产主要为消防泵房、辅机房、食堂及门卫等，发行人拟在其他项目建设竣工后，与上述未取得产证的房产一并申请办理产证。如果未来项目建设未能顺利竣工，可能会对发行人经营带来风险。

（十一）泊沙康唑耐药性风险

自然界中，随着真菌自身的进化，其对抗真菌类药物均会产生不同程度的耐药性，近年来的临床用药状况表明，越来越多的真菌感染显示了其对传统抗真菌药物的耐药性，如第一代三唑类药物，由于上市时间较早，临床已有明显的耐药性。泊沙康唑作为新一代广谱三唑类抗真菌药物，其抗菌谱更广、杀菌活性更强、药物代谢及安全性方面均显著优于第一代三唑类药物，但是随着全球用药量的增加以及部分国家或地区的不良用药习惯等影响，未来真菌对泊沙康唑产生的耐药性会逐渐增强，该药品的有效性降低到一定程度时，存在被市场淘汰的风险。

（十二）因 Panexcell 事件导致普罗帕酮销售受限的风险

发行人盐酸普罗帕酮缓释胶囊于 2019 年上市，该产品申报 ANDA 所涉及的生物等效性试验系由 CRO 公司 Panexcell 开展的。

2021 年 9 月 16 日，发行人收到 FDA 信件：因 Panexcell 进行其他生物等效性试验工作时涉嫌伪造数据，要求发行人对所申报的盐酸普罗帕酮产品中的生物等效性试验部分进行再研究或撤回该产品的上市申请。

发行人已经回复 FDA，将重新进行生物等效性试验。若未来生物等效性试验不成功，或未能重新通过 FDA 审批，将导致普罗帕酮批件被撤销的风险。

此外，FDA 已将发行人产品的 TE 代码暂时变更成 BX，具有 BX 评级的药物仍属于批准上市药物，依然可以通过药房或医院凭处方获得，但无法成为自动替代品牌药物的产品。发行人预计重新进行生物等效性试验以及履行 FDA 审批程序的周期在 6-9 个月左右，在重新获得原先的 TE 代码之前，普罗帕酮产品的销售会受到不利影响，提请投资者关注相关风险。

（十三）受新冠疫情影响的风险

发行人属于上海地区企业，2022 年 3 月以来，受上海地区新冠疫情影响，发行人部分业务受到了影响，部分研发活动、CRO 服务业务等由于疫情影响无法开展，对公司经营产生了不利影响。

未来，若新冠疫情仍然持续，导致发行人相关经营、研发活动无法开展，**可能会**对发行人业绩以及储备产品的申报工作将带来不利影响，提请投资者关注相关风险。

三、财务风险

（一）应收账款回收风险

报告期内，随着公司销售规模的扩大，公司应收账款有一定的增加，报告期各期末公司应收账款账面价值分别为 3,036.88 万元、2,640.97 万元和 4,038.85 万元。公司应收账款客户主要系美国大型经销商等，信誉较好，但未来随着公司业务的进一步扩大，应收账款金额存在进一步上升的可能，进而对发行人业绩产生影响。

（二）存货不能及时变现的风险

随着公司仿制药业务的发展，公司存货金额不断增加。报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 1,183.28 万元、4,180.99 万元和 4,042.57 万元。由于公司业务处于快速发展阶段，导致存货金额较高，存在存货不能及时变现的风险。

（三）税收优惠政策变化风险

报告期内，宣泰医药系高新技术企业，2020 年，子公司宣泰海门也被认定为高新技术企业，上述主体享受高新技术企业 15%的优惠税率。同时，公司及子公司享受研发费用加计扣除的税收优惠。此外，公司及子公司还享受出口退税等增值税税收优惠。

未来如果国家税收政策发生不利变化，或者公司未能通过后续进行的高新技术企业资格审核，公司的所得税费用将会上升，进而对公司业绩产生影响。

（四）汇率波动风险

公司报告期内外销收入占比较高，产品主要出口美国等国家和地区，主要以美元计价。报告期内，公司的汇兑损益分别为-55.66 万元、1,207.92 万元和 399.82 万元。如人民币对美元等币种的汇率发生大幅波动，将导致公司营业收入、财务费用等发生波动，进而对公司的经营业绩产生一定影响。

（五）毛利率下降风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 62.05%、81.52%和 78.13%，毛利率水平较高。若未来因行业竞争加剧、原材料和直接人工上涨、产品议价能力降低等使得公司毛利率水平下滑，将影响公司整体盈利水平。

（六）因“货架调整”事项导致销售结算单的权益分成金额调整的风险

“货架调整”指的是终端市场价格下降时，LANNETT 有义务对下游经销商处尚未实现终端销售的产品，进行价格上的补偿。根据发行人与 LANNETT 合同，“货架调整”属于双方约定的计算权益分成收入时，必须考虑的因素之一。

发行人一般在发生“货架调整”季度后的 1-2 个月才会收到载有该季度

“货架调整”具体金额的销售结算单，在此之前，若终端市场价格大幅波动，发行人虽然可以预计发生了“货架调整”事项，但无法预估“货架调整”的确切金额。

由于货架调整事项的存在，在发行人收到 LANNETT 发送的销售结算单时，销售结算单列示的权益分成金额，在未来可能会因为终端市场价格下降引发的“货架调整”而发生调整。LANNETT 会在后一季度的销售结算单中对确切的“货架调整”金额进行列报，并抵扣后一季度销售结算单中的权益分成。

因此，发行人收到销售结算单时，权益分成收入仍有发生重大转回的可能，只有在产品完成终端销售时，才极不可能发生重大转回。销售结算单所列示的权益分成金额，存在因“货架调整”事项而发生调整的可能，提请投资者注意相关风险。

（七）权益分成收入相对于出口收入存在滞后性的风险

公司的权益分成收入按季度结算，由于下游经销商销售的结算周期较长，提供权益分成计算表的时间通常在基准日后 1-2 个月，公司对权益分成收入的确认统一递延一个季度，即在收到上一季度权益分成计算表后，在当季度确认对应上一季度的权益分成收入。因此，发行人当期权益分成收入相对于产品出口收入存在一定的滞后性，权益分成收入与当期销售数量及成本不完全匹配。

若基于期后已获得的数据，将权益分成收入调整至 LANNETT 对外销售的季度，在不考虑“货架调整”因素的前提下，对 2021 年的净利润影响金额为-3,976.90 万元，占 2021 年净利润的比例为-29.48%。在考虑“货架调整”因素的前提下，对 2021 年的净利润影响金额为-2,286.81 万元，占 2021 年净利润的比例为-16.95%。

若基于期后已获得的数据，将权益分成收入调整至发行人出口产品的季度，则对 2020 年、2021 年 1-6 月的净利润影响金额分别为-819.15 万元、-2,368.36 万元，占 2020 年净利润的比例分别为-6.64%、-19.21%。对 2021 年全年的影响须在 2021 年 2 季度获得权益分成清单时才能确定。

因此，若基于期后已获得的数据，将权益分成收入调整至 LANNETT 对外

销售的季度或发行人出口产品的季度，则会导致发行人 2021 年净利润存在下降的风险。

（八）权益分成收入滞后性导致业绩下降不能及时体现的风险

发行人在当季度确认对应上一季度的权益分成收入，相对于产品出口收入存在一定的滞后性。基于上述会计处理模式，若因竞争对手进入等原因，发行人业绩出现下降，由于权益分成收入的确认具有滞后性，可能会导致发行人产品业绩下降的情况不能及时体现。发行人会在收到销售结算清单等文件时，进行及时披露，提请投资者注意相关公告并关注上述风险。

四、法律风险

（一）药品生产资质获取风险

根据国内医药行业的监管法规，医药制造企业生产经营期间必须取得国家和省级药品监管部门颁发的相关证书和许可证，包括《药品生产许可证》等。此外，发行人境外销售的产品，应当按照当地的药品监督管理相关法律法规履行相应的药品注册程序。

目前公司已经依法取得了国内外经营所需的相关资质文件，但未来若政府部门对资质和认证标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质，将对公司的生产经营产生较大影响。

（二）环境保护风险

公司为医药制造业企业，属于国家环保要求较高的行业。公司不能排除未来发生影响环境保护意外事件的可能。此外，随着我国对环境保护问题的日益重视，国家可能将会制订更严格的环保标准和规范，这将可能增加公司的环保支出，从而对公司的经营利润产生一定影响。

（三）诉讼和索赔风险

公司在正常的经营过程中，可能会因为产品瑕疵、交付延迟和提供服务的延迟、违约、侵权以及劳动纠纷等事由引发诉讼和索赔风险。公司如遭诉讼和

索赔，可能会对本公司的经营业绩及财务状况产生不利影响。

五、募投项目风险

发行人对于本次募集资金投资项目的进度安排以及经济效益分析均是基于当前国内外市场环境、技术发展趋势、公司的技术研发能力以及订单的预计执行情况等因素做出的。由于募投项目建设周期较长，如果在项目实施过程中，出现募集资金不能按期到位、产业政策变化、技术进步、产品市场变化等诸多不确定因素的情况下，将会导致募投项目进展不能按期完成，出现市场开拓不理想的情况。同时如果出现因为经济形势恶化等各种不可预见因素导致募投项目未能按计划投产，将会对项目建设成本及项目预期收益产生不利影响。募投项目建成投产后，将会新增固定资产折旧与无形资产摊销等费用，将会对公司经营业绩产生不利影响。

六、发行失败风险

（一）发行认购不足的风险

发行人本次申请首次公开发行股票并在科创板上市拟公开发行的新股数量为 4,534 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权）。如果公开发行时网下投资者申购数量低于网下初始发行量，发行人将面临中止发行的风险。

（二）未能达到预计市值上市的风险

发行人本次申请首次公开发行股票并在科创板上市选择的上市市值及财务指标标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。

如果公开发行时未能达到 10 亿元的预计市值，发行人将面临中止发行的风险。

七、本次公开发行摊薄即期回报的风险

报告期内，发行人按照扣除非经常性损益后归属于普通股东的净利润计算

的加权平均净资产收益率分别为 4.01%、19.18%和 13.76%。

本次发行前，发行人总股本为 40,800 万股，本次公开发行股票数量为 4,534 万股，发行后的总股本为 45,334 万股。本次发行完成后，公司总股本及净资产均大幅增加，由于募集资金从投入使用至产出经济效益需要一定的时间，在总股本和净资产均增加的情况下，如果未来公司业绩未能同比例增长，每股收益和加权平均净资产收益率等将会出现一定比例的下降。

第五节 发行人基本情况

一、发行人的基本情况

发行人：	上海宣泰医药科技股份有限公司
统一社会信用代码	9131000005124956XX
英文名称：	Sinotherapeutics Inc.
注册资本：	人民币 40,800 万元
法定代表人：	叶峻
成立日期：	2012 年 8 月 13 日
整体变更日期：	2020 年 8 月 28 日
住所：	中国（上海）自由贸易试验区环科路 515 号 205、207 室
经营范围	许可项目：药品委托制造；药品零售；药品批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，经营本企业自产产品及相关技术的进出口业务，化工原料（危险品除外）、实验室设备、仪器的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关的配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
邮政编码：	201203
电话号码：	021-68819009#606
传真号码	021-68819009#602
电子信箱	info@sinotph.com
互联网网址：	http://www.sinotherapeutics.com/
信息披露和投资者关系的负责部门：	董事会办公室
信息披露和投资者关系的负责人：	李方立
对外咨询电话：	021-68819009#606

二、发行人改制设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限公司设立情况

上海宣泰医药科技有限公司系由联和投资、新泰新技术及 Finer 共同出资组建：

2012 年 7 月 20 日，联和投资、新泰新技术及 Finer 共同签署《上海宣泰医

药科技有限公司章程》，约定共同出资设立宣泰有限，宣泰有限注册资本 10,000 万元，其中联和投资以货币出资 6,500 万元，新泰新技术以货币出资 500 万元，Finer 以无形资产“药物增溶专有技术”出资 3,000 万元。

2012 年 6 月 12 日，上海财瑞资产评估有限公司出具“沪财瑞评报（2012）1120 号”《上海联和投资有限公司因投资设立合资企业涉及的 Finer Pharma Inc. 拥有的药物增溶专有技术评估报告》，确认 Finer 药物增溶专有技术于 2012 年 5 月 31 日的评估价值为人民币 3,000 万元。

2012 年 8 月 6 日，上海市闵行区人民政府出具了《闵行区人民政府关于同意设立上海宣泰医药科技有限公司的批复》，同意由联和投资、新泰新技术及 Finer 共同出资设立中外合资企业宣泰有限。

2012 年 8 月 9 日，上海市人民政府向宣泰有限核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资沪闵合资字[2012]2568 号）。

2012 年 8 月 13 日，上海市工商行政管理局向宣泰有限核发了《企业法人营业执照》（注册号 310000400690260）。

2012 年 8 月 31 日、2012 年 9 月 7 日以及 2013 年 5 月 10 日上海上会会计师事务所有限公司就宣泰有限的出资情况分别出具了《验资报告》（上会师报字[2012]第 2117 号、上会师报字[2012]第 2135 号，上会师报字[2013]第 1837 号），确认截至 2013 年 5 月 9 日，宣泰有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计 10,000 万元，其中货币出资 7,000 万元，无形资产出资 3,000 万元。

2013 年 5 月 3 日，上海市工商行政管理局向宣泰有限换发了《企业法人营业执照》，公司注册资本为 10,000 万元。

宣泰有限设立时的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	联和投资	6,500.00	65.00	货币
2	Finer	3,000.00	30.00	无形资产
3	新泰新技术	500.00	5.00	货币
合计		**10,000.00**	**100.00**	-

（二）股份有限公司设立情况

2020 年 8 月 3 日，宣泰有限第三届董事会第五次会议作出决议，同意将公司类型由有限责任公司整体变更为股份有限公司，变更后的公司名称为“上海宣泰医药科技股份有限公司”。

根据上会会计师出具的《上海宣泰医药科技有限公司审计报告》（上会师报字（2020）第 6258 号）以及《关于上海宣泰医药科技股份有限公司前期会计差错更正专项说明的审核报告》（上会师报字（2021）第 0107 号），公司截至 2020 年 5 月 31 日的净资产审计值为 587,232,168.38 元。根据财瑞评估出具的《上海宣泰医药科技有限公司拟实施股份制改造行为涉及的净资产价值评估报告》（沪财瑞评报字（2020）第 1091 号），公司截至 2020 年 5 月 31 日的净资产评估值为 650,042,151.94 元。

本次具体折股方案为：以 2020 年 5 月 31 日作为基准日，将宣泰有限的净资产值折为股份公司的股本 40,800 万元，溢价部分计入资本公积金。

整体变更后，整体变更后公司的注册资本 40,800 万元，股份总数 40,800 万股。宣泰有限的债权债务由变更设立后的股份公司承继。

2020 年 8 月 18 日，宣泰医药召开创立大会暨第一次股东大会，审议批准了《关于以发起方式设立股份有限公司的议案》。

2020 年 8 月 28 日，上海市市场监督管理局出具《准予迁入通知书》，同意公司名称变更为上海宣泰医药科技股份有限公司，企业类型由有限责任公司变更为股份有限公司。2020 年 8 月 28 日，上海市市场监督管理局向公司核发了变更后的《营业执照》。

整体变更完成后，宣泰医药的股东及持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式	基金编号
1	联和投资	23,300.00	57.11	净资产折股	-
2	Finer	7,043.78	17.26	净资产折股	-
3	宁波栖和	3,679.80	9.02	净资产折股	-
4	宁波卓立	1,533.40	3.76	净资产折股	SEG484

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式	基金编号
5	联一投资	1,363.40	3.34	净资产折股	SR5721
6	上海科溢	926.16	2.27	净资产折股	-
7	新泰新技术	900.00	2.21	净资产折股	-
8	嘉兴联一	513.40	1.26	净资产折股	SW8973
9	欣年石化	510.00	1.25	净资产折股	-
10	宁波浦佳	483.97	1.19	净资产折股	-
11	中科高研	272.00	0.67	净资产折股	-
12	宁波宣亿	164.74	0.40	净资产折股	-
13	宁波浦颐	109.34	0.27	净资产折股	-
合计		**40,800.00**	**100.00**	-	-

截至 2020 年 5 月 31 日，宣泰医药合并口径未分配利润为-6,159.17 万元，母公司未分配利润为-1,099.35 万元，未分配利润为负的原因系：公司致力于仿制药的研究，前期用于采购固定资产、吸引人才、加强技术研发的投入较大，且报告期内存在员工激励引起的股份支付，导致未分配利润为负。

上述未分配利润为负对公司整体的经营情况和财务状况不存在实质性的影响。整体变更后，发行人盈利能力未受上述事项影响，盈利能力良好，其对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面无负面影响，2020 年发行人合并报表实现收入 31,915.75 万元、净利润 12,329.65 万元。截至 2021 年 12 月 31 日，公司合并报表的未分配利润为 10,213.40 万元，已经不存在未弥补亏损。

综上所述，发行人整体变更存在累计未弥补亏损对发行人未来盈利能力无负面影响。

（三）报告期内股本和股东变化情况

1、2018 年 4 月，第一次股权转让

2018 年 3 月 15 日，宣泰有限董事会作出决议，同意新泰新技术将其持有的宣泰有限 3.4 万元注册资本（对应持股比例 0.01%）以 10 万元的价格转让给博风集团；将其持有的宣泰有限 3.4 万元注册资本（对应持股比例 0.01%）以 10 万元的价格转让给联一投资；将其持有的宣泰有限 3.4 万元注册资本（对应持股比例 0.01%）以 10 万元的价格转让给嘉兴联一；将其持有的宣泰有限 3.4 万

元注册资本（对应持股比例 0.01%）以 10 万元的价格转让给谢亮亮；将其持有的宣泰有限 3.4 万元注册资本（对应持股比例 0.01%）以 10 万元的价格转让给宁波卓立。

2018 年 3 月 15 日，新泰新技术与博风集团、联一投资、嘉兴联一、谢亮亮及宁波卓立分别就上述股权转让签署了《股权转让协议》。

2018 年 3 月 27 日，上海自贸区管委会就前述股权转让事宜向宣泰有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号 ZJ201800307）。

2018 年 4 月 17 日，上海自贸区市场监管局向宣泰有限换发了《营业执照》。

本次股权转让完成后，宣泰有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	联和投资	23,300.00	68.53	货币
2	Finer	9,000.00	26.47	无形资产
3	新泰新技术	1683.00	4.95	货币
4	博风集团	3.40	0.01	货币
5	联一投资	3.40	0.01	货币
6	嘉兴联一	3.40	0.01	货币
7	宁波卓立	3.40	0.01	货币
8	谢亮亮	3.40	0.01	货币
合计		**34,000.00**	**100.00**	-

2、2018 年 6 月，第二次股权转让

2018 年 5 月 25 日，宣泰有限董事会作出决议，同意新泰新技术将其持有的宣泰有限 276.4 万元注册资本（对应股权比例 0.813%）以 812.94 万元的价格转让给博风集团；同意新泰新技术将其持有的宣泰有限 506.6 万元注册资本（对应股权比例 1.490%）以 1,490.00 万元的价格转让给欣年石化。

2018 年 5 月 26 日，新泰新技术与博风集团、欣年石化就前述股权转让相关事宜分别签署了《股权转让协议》。

2018 年 6 月 14 日，上海自贸区管委会就前述股权转让事宜向宣泰有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号 ZJ201800630）。

2018 年 6 月 20 日，上海自贸区市场监管局向宣泰有限换发了《营业执照》。

本次股权转让完成后，宣泰有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	联和投资	23,300.00	68.53	货币
2	Finer	9,000.00	26.47	无形资产
3	新泰新技术	900.00	2.65	货币
4	欣年石化	506.60	1.49	货币
5	博风集团	279.80	0.82	货币
6	联一投资	3.40	0.01	货币
7	嘉兴联一	3.40	0.01	货币
8	宁波卓立	3.40	0.01	货币
9	谢亮亮	3.40	0.01	货币
合计		**34,000.00**	**100.00**	-

3、2018 年 9 月，第二次增资（注册资本由 34,000 万元增资至 40,800 万元）

2018 年 8 月 21 日，宣泰有限董事会作出决议，同意宣泰有限注册资本由 34,000 万元增加至 40,800 万元，新增注册资本 6,800 万元，由博风集团、联一投资、嘉兴联一、宁波卓立分别认缴出资，其中博风集团以货币出资 10,000 万元，其中 3,400 万元作为新增注册资本，6,600 万元计入资本公积；联一投资以货币出资 4,000 万元，其中 1,360 万元作为新增注册资本，2,640 万元计入资本公积；嘉兴联一以货币出资 1,500 万元，其中 510 万元作为新增注册资本，990 万元计入资本公积；宁波卓立以货币出资 4,500 万元，其中 1,530 万元作为新增注册资本，2,970 万元计入资本公积。

2018 年 8 月 21 日，宣泰有限及本次增资后的所有股东共同就上述增资相关事宜签署了《增资协议》。

2018 年 8 月 9 日，上海财瑞资产评估有限公司就宣泰有限的股东全部权益进行了评估并出具了《因增资扩股行为涉及的上海宣泰医药科技有限公司股东全部权益价值评估报告》（沪财瑞评报[2018]1096 号），确认宣泰有限截至 2018 年 6 月 30 日的股东全部权益评估值为 69,940 万元，本次增资估值不低于评估值。联和投资于 2018 年 8 月 13 日出具了《上海市国有资产评估项目备案表》（备沪联和投资 201800013），履行了国有资产评估备案程序，对评估结果进行了确认。

2018 年 8 月 22 日，上海自贸区管委会向宣泰有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号 ZJ201800906），同意对于宣泰有限新增注册资本事项予以备案。

2020 年 9 月 28 日，上会会计师事务所（特殊普通合伙）就宣泰有限的出资情况出具了《验资报告》（上会师报字[2020]第 7544 号），确认截至 2018 年 10 月 29 日，宣泰有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计 6,800 万元，均以货币出资。

2018 年 9 月 6 日，上海自贸区市场监管局向宣泰有限换发了《营业执照》。

本次增资完成后，宣泰有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	联和投资	23,300.00	57.11	货币
2	Finer	9,000.00	22.06	无形资产
3	博风集团	3,679.80	9.02	货币
4	宁波卓立	1,533.40	3.76	货币
5	联一投资	1,363.40	3.34	货币
6	新泰新技术	900.00	2.21	货币
7	嘉兴联一	513.40	1.26	货币
8	欣年石化	506.60	1.24	货币
9	谢亮亮	3.40	0.01	货币
合计		**40,800.00**	**100.00**	-

4、2019 年 7 月，第三次股权转让

2019 年 5 月 6 日，宣泰有限董事会同意 Finer 将其持有的宣泰有限 272 万元注册资本（对应持股比例 0.6667%）无偿转让给中科高研；同意谢亮亮将其持有的宣泰有限 3.4 万元注册资本（对应持股比例 0.0083%）以 10 万元价格转让给欣年石化。

2019 年 5 月 6 日，上述各方就前述股权转让相关事宜分别签署了《股权转让协议》。

2019 年 6 月 12 日，上海自贸区管委会就上述股权转让向宣泰有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号 ZJ201900587）。

2019 年 7 月 3 日，上海自贸区市场监管局向宣泰有限换发了《营业执照》。

本次股权转让完成后，宣泰有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	联和投资	23,300.00	57.11	货币
2	Finer	8,728.00	21.39	无形资产
3	博风集团	3,679.80	9.02	货币
4	宁波卓立	1,533.40	3.76	货币
5	联一投资	1,363.40	3.34	货币
6	新泰新技术	900.00	2.21	货币
7	嘉兴联一	513.40	1.26	货币
8	欣年石化	510.00	1.25	货币
9	中科高研	272.00	0.67	无形资产
合计		**40,800.00**	**100.00**	-

5、2020 年 4 月，第四次股权转让

2020 年 4 月 26 日，宣泰有限董事会同意 Finer 将其持有的宣泰有限 483.97 万元注册资本（对应持股比例 1.19%）无偿转让给宁波浦佳；同意 Finer 将其持有的宣泰有限 164.74 万元注册资本（对应持股比例 0.40%）无偿转让给宁波宣亿；同意 Finer 将其持有的宣泰有限 109.34 万元注册资本（对应持股比例 0.27%）无偿转让给宁波浦颐；同意 Finer 将其持有的宣泰有限 926.16 万元注册资本（对应持股比例 2.27%）无偿转让给宣生和健。

2020 年 4 月 26 日，上述各方就前述股权转让相关事宜分别签署了《股权转让协议》。

2020 年 4 月 27 日，上海自贸区市场监管局向宣泰有限换发了《营业执照》。

本次股权转让完成后，宣泰有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	联和投资	23,300.00	57.11	货币
2	Finer	7,043.78	17.26	无形资产
3	博风集团	3,679.80	9.02	货币
4	宁波卓立	1,533.40	3.76	货币
5	联一投资	1,363.40	3.34	货币

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
6	宣生和健	926.16	2.27	无形资产
7	新泰新技术	900.00	2.21	货币
8	嘉兴联一	513.40	1.26	货币
9	欣年石化	510.00	1.25	货币
10	宁波浦佳	483.97	1.19	无形资产
11	中科高研	272.00	0.67	无形资产
12	宁波宣亿	164.74	0.40	无形资产
13	宁波浦颐	109.34	0.27	无形资产
合计		**40,800.00**	**100.00**	-

6、2020 年 5 月，第五次股权转让

2020 年 5 月 6 日，宣泰有限董事会同意宣生和健将其持有的宣泰有限 926.16 万元注册资本（对应持股比例 2.27%）以 2,724 万元的价格转让给上海科溢；同意博风集团将其持有的宣泰有限 3,679.80 万元注册资本（对应持股比例 9.02%）以 10,822.94 万元的价格转让给宁波栖和。

2020 年 5 月 6 日，上述各方就前述股权转让相关事宜分别签署了《股权转让协议》。

2020 年 5 月 19 日，上海自贸区市场监管局向宣泰有限换发了《营业执照》。

本次股权转让完成后，宣泰有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	联和投资	23,300.00	57.11	货币
2	Finer	7,043.78	17.26	无形资产
3	宁波栖和	3,679.80	9.02	货币
4	宁波卓立	1,533.40	3.76	货币
5	联一投资	1,363.40	3.34	货币
6	上海科溢	926.16	2.27	无形资产
7	新泰新技术	900.00	2.21	货币
8	嘉兴联一	513.40	1.26	货币
9	欣年石化	510.00	1.25	货币
10	宁波浦佳	483.97	1.19	无形资产
11	中科高研	272.00	0.67	无形资产
12	宁波宣亿	164.74	0.40	无形资产

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
13	宁波浦颐	109.34	0.27	无形资产
合计		**40,800.00**	**100.00**	-

7、2020 年 8 月，改制为股份有限公司

详见招股说明书“第五节 发行人基本情况/二、发行人改制设立情况及报告期内的股本和股东变化情况/（二）股份有限公司设立情况”。

整体变更完成后，宣泰医药的股东及持股情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	联和投资	23,300.00	57.11	净资产折股
2	Finer	7,043.78	17.26	净资产折股
3	宁波栖和	3,679.80	9.02	净资产折股
4	宁波卓立	1,533.40	3.76	净资产折股
5	联一投资	1,363.40	3.34	净资产折股
6	上海科溢	926.16	2.27	净资产折股
7	新泰新技术	900.00	2.21	净资产折股
8	嘉兴联一	513.40	1.26	净资产折股
9	欣年石化	510.00	1.25	净资产折股
10	宁波浦佳	483.97	1.19	净资产折股
11	中科高研	272.00	0.67	净资产折股
12	宁波宣亿	164.74	0.40	净资产折股
13	宁波浦颐	109.34	0.27	净资产折股
合计		**40,800.00**	**100.00**	-

（四）发行人重大资产重组情况

发行人不存在最近一年内收购兼并其他企业资产（或股权）且被收购企业资产总额或营业收入或净利润超过收购前发行人相应项目 20%（含）的情况。

为整合发行人业务、管理等资源，发行人出售了参股公司海正宣泰 49%的出资份额；还收购了伊诺达博 16%的出资份额并对其进行了增资，**收购了上海安美 51%的出资份额**，具体情况如下：

1、出售海正宣泰 49%出资份额的情况

（1）具体内容及所履行的法定程序

2019 年 8 月 2 日，宣泰有限召开董事会并通过决议，同意将持有的海正宣泰 49%股权（对应注册资本 490 万元）通过上海联合产权交易所挂牌转让，重庆恩创成为本次股权挂牌转让的受让方。

根据银信资产评估有限公司于 2019 年 10 月 25 日出具的《海正药业（杭州）有限公司及上海宣泰医药科技有限公司拟股权转让所涉及的浙江海正宣泰医药有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（银信评报字[2019]沪第 1031 号），海正宣泰在评估基准日 2019 年 8 月 31 日 100%股权的评估值为 4,587.28 万元，对应 49%的股权评估值为 2,247.77 万元。2020 年 1 月 22 日，宣泰有限与重庆恩创共同签署《上海市产权交易合同》，参照上述评估值并经双方协商，约定由重庆恩创以 2,278.5 万元的对价收购宣泰有限持有的海正宣泰 49%股权。

2020 年 9 月 24 日，海正宣泰就本次股权转让办理完毕工商变更登记程序。

截至招股说明书签署日，重庆恩创已经向发行人支付完毕股权转让款 2,278.5 万元。

（2）对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响

海正宣泰成立于 2013 年，系宣泰有限与海正药业（杭州）有限公司（以下简称“海正杭州”）为合作研发之目的设立的合资公司。海正宣泰成立后研发了盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片两项产品，海正宣泰取得了前述两项产品的 ANDA 批件和 NMPA 批件。随着发行人技术实力的增强，发行人的产品开发主要通过自研的方式进行，合作研发的方式相对减少，在上述两项产品获批后，海正宣泰未再投入进行新的产品研发。经与海正杭州友好协商后，发行人决定灵活选择商业化策略，拟将上述批件对外转让。

重庆恩创通过市场调研了解到海正宣泰持有上述两项产品的相关批件，拟收购两项产品的批件，后因受限于药品上市许可持有人制度的相关要求，药品批件持有人主体变更程序较为繁琐，为实现收购上述产品批件的目的，重庆恩创决定全资收购海正宣泰的股权。

除上述盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片两项研发成果外，公司转让海正宣泰时，海正宣泰已无实质业务，其他研发项目也均已终止。转让后，

公司此前派驻海正宣泰的人员也回到发行人处工作，截至招股说明书签署日，发行人已经收到重庆恩创支付的全部股权转让款。海正宣泰在股权转让时也不存在违法违规行为。

综上所述，发行人出让海正宣泰 49%的出资份额，不会对发行人业务及经营业绩造成重大不利影响，也不会引起管理层、实际控制人的变动。

（3）受让方重庆恩创的基本情况

截至本招股说明书签署日，重庆恩创的基本情况如下：

公司名称	重庆恩创医疗管理有限公司
统一社会信用代码	91500107MA5UPRP379
类型	有限责任公司（法人独资）
注册资本	2,550 万元
经营期限	2017 年 7 月 14 日至永久
住所	重庆市九龙坡区迎宾大道 38 号 6 层
股东	植恩生物技术股份有限公司，持股 100%
法定代表人	陈军
经营范围	许可项目：货物进出口，技术进出口，保健食品销售，食品经营，食品经营（销售预包装食品），食品互联网销售（销售预包装食品），特殊医学用途配方食品销售，食品互联网销售，食品经营（销售散装食品）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医疗管理咨询，健康管理咨询（不含治疗和医疗健康咨询以及法律、法规规定需许可或审批的项目），医院管理咨询（不含诊断、治疗活动），企业管理咨询，市场信息咨询，市场营销策划，从事医疗健康领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，计算机专业技术领域内的技术咨询、技术开发，销售Ⅰ类医疗器械。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

重庆恩创与发行人不存在关联关系，重庆恩创与发行人及发行人其他主要客户及供应商不存在可能导致利益输送的特殊关系。

2、收购伊诺达博 16%出资份额并增资的情况

（1）具体内容及所履行的法定程序

A、2021 年 2 月，收购伊诺达博 16%出资份额

2021 年 1 月 16 日，发行人召开董事会并通过决议，同意由全资子公司宣泰

实业受让伊诺达博股东彭成翠所持有的伊诺达博 16%股权（对应注册资本 134.40 万元），收购价格为 2,100 万元。

2021 年 1 月 22 日，宣泰实业与彭成翠就前述股权转让事宜签署《股权转让协议》。

根据财瑞评估于 2020 年 12 月 29 日出具的《上海宣泰实业有限公司拟收购成都伊诺达博医药科技有限公司 16%股权涉及的成都伊诺达博医药科技有限公司股东全部权益价值评估报告》（沪财瑞评报字（2020）第 1228 号），伊诺达博在评估基准日 2020 年 10 月 31 日为 100%股权的评估值为 13,140 万元，对应 16%的股权评估值为 2,102.40 万元。本次股权转让作价参照上述评估值并经双方协商确定为 2,100 万元。

2021 年 2 月 20 日，伊诺达博就本次股权转让办理完毕工商变更登记程序。

截至招股说明书签署日，宣泰实业已经向彭成翠支付完毕股权转让款 2,100 万元，全部资金均来源于自有资金。

B、2022 年 1 月，增资伊诺达博

经发行人第一届董事会第三次会议审议，董事会同意由全资子公司宣泰实业在 2021 年 12 月 31 日之前向伊诺达博投资 2,000 万元。

2022 年 1 月 10 日，发行人与伊诺达博及其股东共同签署了《成都伊诺达博医药科技有限公司之增资协议》。

根据财瑞评估于 2021 年 12 月 12 日出具的《上海宣泰实业有限公司拟对成都伊诺达博医药科技有限公司增资涉及的的成都伊诺达博医药科技有限公司股东全部权益价值评估报告》（沪财瑞评报字（2021）第 1289 号），伊诺达博在评估基准日 2021 年 9 月 30 日为 100%股权的评估值为 13,180 万元。根据上会会计师事务所于 2021 年 12 月 10 日出具的《审计报告》（上会师报字(2021)第 11556 号），伊诺达博在审计基准日 2021 年 9 月 30 日的合并总资产为 12,480.34 万元。

2021 年 12 月 20 日，宣泰实业已就本次增资伊诺达博涉及的评估事项向联

和投资进行备案，并取得了《上海市国有资产评估项目备案表》（备沪联和投资公司 202100057）。

2022 年 1 月 10 日，伊诺达博召开股东会，同意公司注册资本由 840 万元增加至 968 万元，新增 128 万元注册资本由宣泰实业认缴。增资完成后，宣泰实业在伊诺达博的持股比例变为 27.11%。

2022 年 1 月 24 日，伊诺达博就本次增加注册资本取得了成都高新区市场监督管理局下发的《准予变更登记通知书》。

（2）对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响

伊诺达博目前主营业务为医药中间体和原料药的研发和生产，报告期内与公司无交易。发行人了解到彭成翠拟转让其持有的伊诺达博股权，同时发行人看好伊诺达博在医药中间体和原料药研发、生产方面的技术水平及生产能力，为此决定通过子公司宣泰实业受让彭成翠股权的方式对伊诺达博参股。此后，发行人持续看好伊诺达博的发展，对其进行了增资。

发行人目前有较多的在研项目，伊诺达博具有一定的原料药研发能力，未来存在技术合作和商业合作的潜在可能。

公司主营业务包括仿制药和 CRO 服务，伊诺达博的业务属于公司仿制药行业的上游，公司收购伊诺达博少数股权并增资，系公司根据自身情况和市场竞争情况，提前布局上游原料药行业的经营决策，符合公司业务需求，不会对发行人业务及经营业绩造成重大不利影响，也不会引起管理层、实际控制人的变动。

3、收购上海安羡 51%出资份额的情况

（1）具体内容及所履行的法定程序

2022 年 7 月 8 日，宣泰实业与杭州安元就前述股权转让事宜签署《股权转让协议》。

根据财瑞评估于 2022 年 6 月 8 日出具的《上海宣泰实业有限公司拟收购股权涉及的上海安羡医药科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（沪

财瑞评报字（2022）第 1075 号），上海安羡在评估基准日 2022 年 2 月 28 日 100%股权的评估值为 2,550 万元，对应 51%的股权评估值为 1,300.50 万元。本次股权转让作价参照上述评估值并经双方协商确定为 1,300 万元。

截至招股说明书签署日，上海安羡就本次股权转让的工商变更登记程序正在办理中；宣泰实业已经向杭州安元支付第一阶段股权转让款 390 万元，全部资金均来源于自有资金。

（2）对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响

上海安羡成立于 2017 年，系宣泰实业与杭州安元为合作研发之目的设立的合资公司，目前主营业务为医药科技领域的技术开发、技术转让及咨询服务等。发行人与杭州安元以上海安羡作为合作研发平台，研发了碳酸司维拉姆片产品和盐酸考来维仑片产品，其中碳酸司维拉姆片已获得 ANDA 批件。

随着发行人技术实力的增强，发行人的产品开发主要通过自研的方式进行，合作研发的方式相对减少，经与杭州安元友好协商后，发行人决定终止相关合作，并对上海安羡进行收购。

公司主营业务包括仿制药和 CRO 服务，上海安羡的研发能力可与发行人进行协同，符合公司业务需求，不会对发行人业务及经营业绩造成重大不利影响，也不会引起管理层、实际控制人的变动。

综上所述，发行人收购上海安羡 51%的出资份额，不会对发行人业务及经营业绩造成重大不利影响，也不会引起管理层、实际控制人的变动。

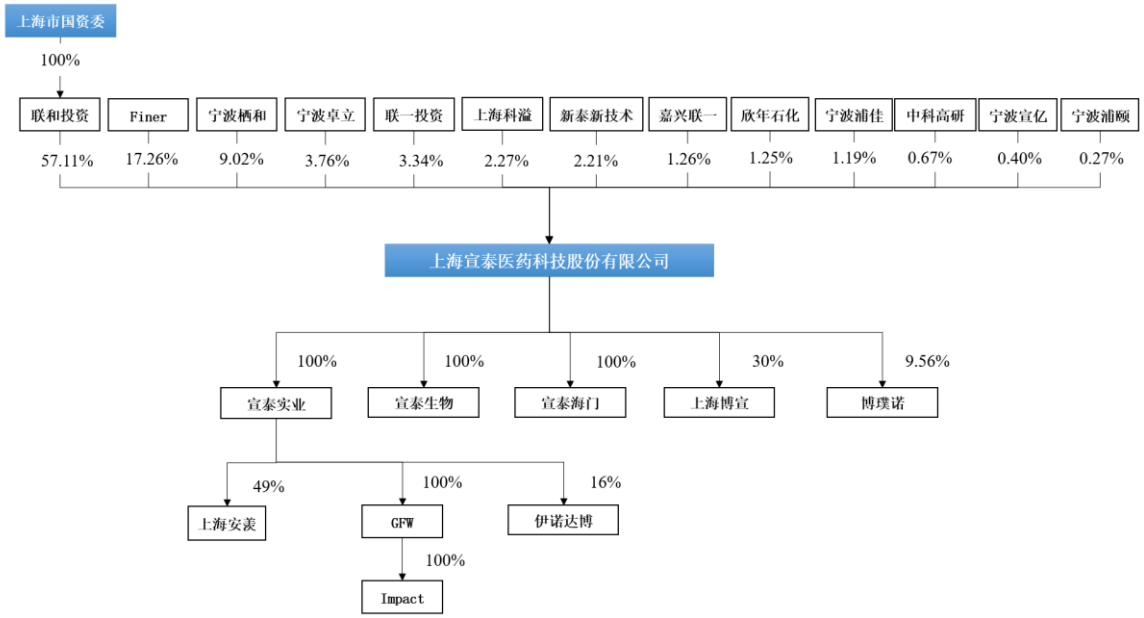
（五）发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况

本次公开发行股票之前，发行人不存在其他证券市场上市或挂牌情况。

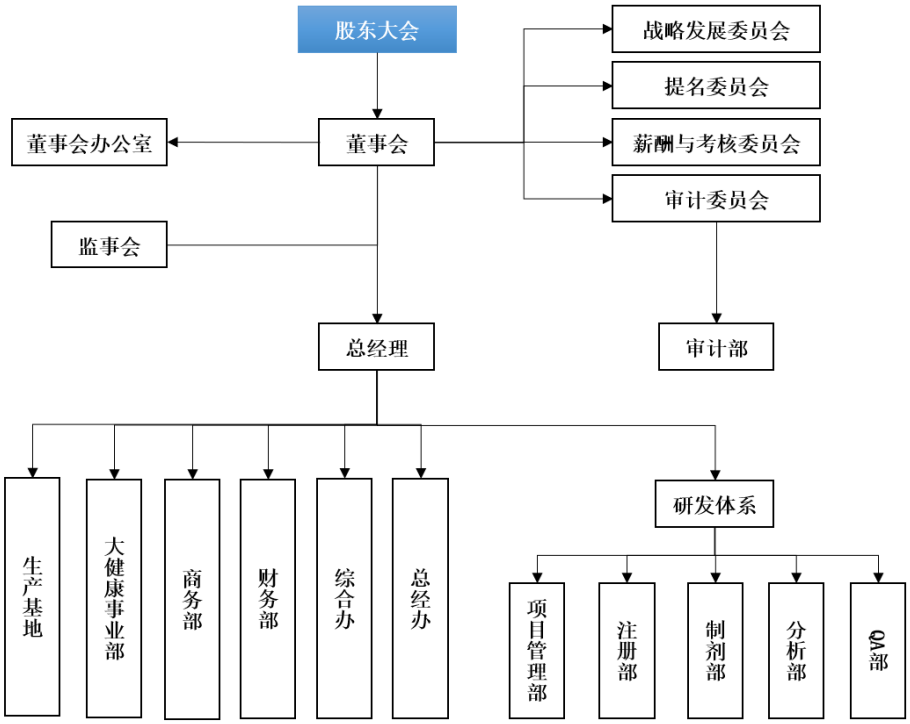
三、发行人的股权结构及组织结构

（一）发行人的股权结构

截至招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



（二）发行人的组织架构



四、发行人的控股子公司、参股公司及分公司简要情况

截至招股说明书签署日，发行人拥有控股子公司 **6** 家，参股公司 **3** 家。报告期内曾经的参股公司海正宣泰已于报告期内对外转让，**曾经的参股公司上海安姜已于报告期后收购，成为发行人全资子公司**。

（一）发行人控股子公司

1、江苏宣泰药业有限公司

公司名称	江苏宣泰药业有限公司	
统一社会信用代码	91320684790884735G	
注册资本	14,475.20 万人民币	
成立日期	2006 年 7 月 28 日	
注册地址	南通市海门区滨江街道珠海路 163 号	
股东构成及控制情况	上海宣泰医药科技股份有限公司，出资 14,475.20 万元，占比 100.00%	
法定代表人	方云	
经营范围	生产片剂、硬胶囊剂、颗粒剂，销售自产产品；药品咨询、中介；从事生物医药科技领域内的技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让；药品、食品生产、加工、销售；机械设备租赁服务；自营和代理各类商品和技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料及技术的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。 许可项目：保健食品生产；保健食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：采购代理服务；国内贸易代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营业务为药品的研发和生产，系公司生产基地和海门研发基地，承担了发行人的生产业务以及部分研发业务	
主要财务数据（单位：万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
	总资产	14,260.87
	净资产	5,166.62
	净利润	584.64
	审计情况	经上会会计师事务所（特殊普通合伙）审计

2、上海宣泰生物科技有限公司

公司名称	上海宣泰生物科技有限公司
统一社会信用代码	913100003124223925
注册资本	500 万人民币
成立日期	2014 年 9 月 2 日
注册地址	上海市浦东新区御北路 385 号 2 幢 2 层 220 室
股东构成及控制情况	上海宣泰医药科技股份有限公司，出资 500.00 万元，占比 100.00%
执行董事	MAOJIAN GU
经营范围	从事生物医药科技、食品、化妆品领域内的技术开发、技术转

	让、技术咨询、技术服务，食品流通，食品添加剂、化工原料（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室仪器及耗材、实验室试剂（除危险品）、医疗器械、化妆品、日用百货、文教用品、玩具、服装鞋帽的销售，从事货物及技术的进出口业务，健康信息咨询，商务信息咨询，自有设备租赁（除金融租赁）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事保健食品的研发和销售，业务规模较小，系公司自身技术拓展的相关业务	
主要财务数据（单位：万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
	总资产	885.98
	净资产	568.01
	净利润	126.58
	审计情况	经上会会计师事务所（特殊普通合伙）审计

3、上海宣泰实业有限公司

公司名称	上海宣泰实业有限公司	
统一社会信用代码	91310000MA1K31CY0P	
注册资本	8,000万人民币	
成立日期	2015年10月30日	
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区富特北路231号2层216室	
股东构成及控制情况	上海宣泰医药科技股份有限公司，出资8,000.00万元，占比100.00%	
执行董事	MAOJIAN GU	
经营范围	从事医药科技、软件科技、生物科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让及技术服务，投资管理、实业投资、投资咨询，从事货物和技术的进出口业务，化工产品及原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、包装材料、机械设备、仪器仪表、计算机软件及辅助设备、电子产品、化妆品的销售，仓储业务（除危险品），国内道路货物运输代理服务，电子商务（不得从事增值电信、金融业务），转口贸易，区内企业间的贸易及贸易代理，室内装修设计。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	目前无实质经营，主要用以控股GFW Inc.、上海安羡和参股伊诺达博	
主要财务数据（单位：万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
	总资产	3,078.41
	净资产	3,072.75
	净利润	-133.51
	审计情况	经上会会计师事务所（特殊普通合伙）审计

4、GFW Inc.

公司名称	GFW INC.	
公司注册号	1889452	
注册资本	20,000 美元	
成立日期	2015 年 9 月 11 日	
注册地址	Intershore Chambers, Road Town, Tortola, British Virgin Islands	
股东构成及控制情况	宣泰实业，出资 20,000 美元，占比 100.00%	
执行董事	MAOJIAN GU	
经营范围	从事医药科技、软件科技、生物科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让及技术服务，投资管理、实业投资、投资咨询，从事货物和技术的进出口业务，化工产品及原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、包装材料、机械设备、仪器仪表、计算机软件及辅助设备、电子产品、化妆品的销售，仓储业务（除危险品），国内道路货物运输代理服务，电子商务（不得从事增值电信，金融业务），转口贸易，区内企业间的贸易及贸易代理，室内装修设计。	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	目前无实质经营	
主要财务数据（单位：万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
	总资产	973.47
	净资产	185.57
	净利润	-0.25
	审计情况	经上会会计师事务所（特殊普通合伙）审计

5、Impact Biopharma Inc.

公司名称	Impact Biopharma Inc.	
公司注册号	6181501	
注册资本	1,000 SHARES （$0.01 PER SHARE）	
成立日期	2016 年 10 月 13 日	
注册地址	108 West 13th Street, Wilmington, Delaware 19801	
股东构成及控制情况	GFW，出资 10 美元，占比 100.00%	
执行董事	MAOJIAN GU	
经营范围	从事医药科技、软件科技、生物科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让及技术服务，投资管理、实业投资、投资咨询，从事货物和技术的进出口业务，化工产品及原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、包装材料、机械设备、仪器仪表、计算机软件及辅助设备、电子产品、化妆品的销售，仓储业务（除危险品），国内道路货物运输代理服务，电子商务（不得从事增值电信，金融业务），转口贸易，区内企业间的贸易及贸易代理，室内装修设计。	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	目前无实质经营	
主要财务数据	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**

（单位：万元）	总资产	347.85
	净资产	341.47
	净利润	-10.74
	审计情况	经上会会计师事务所（特殊普通合伙）审计

6、上海安羡医药科技有限公司

公司名称	上海安羡医药科技有限公司	
统一社会信用代码	91310115MA1K3NLC80	
注册资本	4,000 万人民币	
成立日期	2017 年 3 月 29 日	
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区祖冲之路 2288 弄 2 号 927 室	
股东构成及控制情况	上海宣泰实业有限公司，**出资 3,400 万元，占比 100.00%**	
法定代表人	徐惠云	
经营范围	从事医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，化工原料（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室设备、仪器仪表的销售，从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事药品的研发，**此前系公司与杭州安元的合作研发平台，合作结束后，发行人对其完成了收购**	
主要财务数据（单位：万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
	总资产	890.44
	净资产	890.07
	净利润	-505.13
	审计情况	经上会会计师事务所（特殊普通合伙）审阅

（二）发行人参股公司

1、上海博宣健康科技有限公司

（1）基本情况

公司名称	上海博宣健康科技有限公司
统一社会信用代码	91310230MA1JXEA40Y
注册资本	500 万人民币
成立日期	2016 年 5 月 31 日
注册地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路 152 号 4 幢 101 室
股东构成及控制情况	上海博风企业集团有限公司，出资 350.00 万元，占比 70.00%； 上海宣泰医药科技股份有限公司，出资 150.00 万元，占比 30.00%
法定代表人	朱琦

经营范围	从事生物医药科技、食品、化妆品领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，食品销售【预包装食品销售（含冷藏冷冻食品）、特殊食品销售（保健食品）】，化工原料（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室仪器、医疗器械、化妆品、日用百货的销售，从事货物及技术的进出口业务，健康信息咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询），商务信息咨询，自有设备租赁（除金融租赁）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事保健食品的研发、生产和销售，属于公司子公司宣泰生物的下游行业	
主要财务数据（单位：万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
	总资产	254.04
	净资产	18.55
	净利润	41.52
	审计情况	经上会会计师事务所（特殊普通合伙）审阅

（2）简要历史沿革

2016 年 5 月 31 日，博风集团与发行人共同出资成立了博宣健康。其中博风集团以货币出资 350 万元，持股比例 70%；发行人以货币出资 150 万元，持股比例 30%。成立时，博宣健康的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	博风集团	350.00	70.00	货币
2	宣泰医药	150.00	30.00	货币
合计		**500.00**	**100.00**	-

此后博宣健康股权结构未发生变动。

（3）设立背景

公司参股公司博宣健康的控股股东系博风集团，博风集团系公司董事慕刚控制的企业。慕刚系宣泰医药的投资人，2018 年通过博风集团投资宣泰医药，成为宣泰医药股东。

公司与博风集团共同设立博宣健康，主要系看好保健食品行业。公司的子公司宣泰生物有一定的保健食品研发能力，博风集团有一定的销售渠道，共同组建博宣健康有利于实现业务协同。

（4）交易情况

报告期内，公司存在向参股公司博宣健康销售保健食品的情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021 年	2020 年	2019 年
1	压片糖果	326.10	73.08	7.30
2	固体饮料	32.61	21.11	-
3	维生素片	10.63	0.21	-
合计		**369.34**	**94.39**	**7.30**

公司向博宣健康销售的保健食品金额较小，且为定制化产品，公开市场上不存在可参照的公开价格，公司与博宣健康通过协商确定价格，关联交易具有公允性。

2020 年，公司存在向参股公司博宣健康提供技术服务的情况，关联销售金额 12.04 万元。主要系公司子公司宣泰生物为博宣健康提供“番茄红素片剂开发”的技术服务工作；2021 年，公司存在向参股公司博宣健康提供技术服务的情况，关联销售金额 18.87 万元，主要系公司子公司宣泰生物为博宣健康提供“食番茄红素片开发”的技术服务工作。宣泰生物具有多年保健食品研发经验，上述关联交易定价由双方协商确定，具有公允性。

2、上海博璞诺科技发展有限公司

（1）基本情况

公司名称	上海博璞诺科技发展有限公司
统一社会信用代码	91310000MA1K31FQ4Y
注册资本	3,137 万人民币
成立日期	2015 年 11 月 2 日
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区芳春路 400 号 1 幢 3 层
股东构成及控制情况	上海晟平医疗器械有限公司，出资 746.67 万元，占比 23.80%； 宁波梅山保税港区栖诺企业管理合伙企业（有限合伙），出资 360 万元，占比 11.48%； 慕刚，出资 360 万元，占比 11.48%； 上海金源东和化学有限公司，出资 600.00 万元，占比 19.13%； 吴建设，出资 300.00 万元，占比 9.56%； 上海宣泰医药科技股份有限公司，出资 300.00 万元，占比 9.56%； 宁波梅山保税港区浦诺企业管理合伙企业（有限合伙），出资

	376.33 万元，占比 12.00%； 宁波梅山保税港区璞诺企业管理合伙企业（有限合伙），出资 94 万元，占比 3.00%。	
法定代表人	朱文峰	
经营范围	医药科技、新材料科技、节能环保科技、化工科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术），医药中间体、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室试剂及耗材的研发、销售，从事货物和技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事药物和中间体合成业务，属于公司的上游行业	
主要财务数据（单位：万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
	总资产	1,335.06
	净资产	602.64
	净利润	-34.11
	审计情况	经上会会计师事务所（特殊普通合伙）审阅

（2）简要历史沿革

2015 年 11 月 2 日，上海金源、博风集团以及发行人共同出资成立了博璞诺。其中博风集团以货币出资 1,100 万元，持股比例 55%；发行人以货币出资 300 万元，持股比例 15%；上海金源以知识产权出资 600 万元，持股比例 30%。成立时，博璞诺的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	博风集团	1,100.00	55.00	货币
2	上海金源	600.00	30.00	知识产权
3	宣泰医药	300.00	15.00	货币
合计		**2,000.00**	**100.00**	-

2019 年 5 月 28 日，博风集团与吴建设签订股权转让协议，将博璞诺 15%的股权以 300 万元的价格转让给吴建设。转让完成后，博璞诺的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	博风集团	800.00	40.00	货币
2	上海金源	600.00	30.00	知识产权
3	宣泰医药	300.00	15.00	货币
4	吴建设	300.00	15.00	货币
合计		**2,000.00**	**100.00**	-

2019 年 8 月 28 日，博璞诺召开股东会，同意增加注册资本 666.67 万元，由新股东上海晟平以货币出资认购。增资完成后，博璞诺的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	博风集团	800.00	30.00	货币
2	上海晟平	666.67	25.00	货币
3	上海金源	600.00	22.50	知识产权
4	宣泰医药	300.00	11.25	货币
5	吴建设	300.00	11.25	货币
合计		**2,666.67**	**100.00**	-

2020 年 2 月 26 日，博璞诺召开股东会，同意博风集团将其持有博璞诺 3%的股权以 240 万元的价格转让给上海晟平。转让完成后，博璞诺的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	上海晟平	746.67	28.00	货币
2	博风集团	720.00	27.00	货币
3	上海金源	600.00	22.50	知识产权
4	宣泰医药	300.00	11.25	货币
5	吴建设	300.00	11.25	货币
合计		**2,666.67**	**100.00**	-

2021 年 1 月 27 日，博璞诺召开股东会，同意博风集团将其持有博璞诺 13.50%的股权以 360 万元的价格转让给宁波栖诺，同意博风集团将其持有博璞诺 13.50%的股权以 360 万元的价格转让给慕刚。转让完成后，博璞诺的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	上海晟平	746.67	28.00	货币
2	上海金源	600.00	22.50	知识产权
3	宁波栖诺	360.00	13.50	货币
4	慕刚	360.00	13.50	货币
5	宣泰医药	300.00	11.25	货币
6	吴建设	300.00	11.25	货币
合计		**2,666.67**	**100.00**	-

2021 年 3 月 18 日，博璞诺召开股东会，同意员工持股平台宁波浦诺对博璞

诺增加注册资本 376.33 万元；宁波璞诺对博璞诺增加注册资本 94 万元。2021 年 5 月 26 日，博璞诺完成了工商变更。

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	上海晟平	746.67	23.80	货币
2	上海金源	600	19.13	知识产权
3	宁波栖诺	360	11.48	货币
4	慕刚	360	11.48	货币
5	宣泰医药	300	9.56	货币
6	吴建设	300	9.56	货币
7	宁波浦诺	376.33	12.00	货币
8	宁波璞诺	94	3.00	货币
合计		**3,137.00**	**100.00**	**-**

此后博璞诺股权结构未发生变动。

（3）设立背景

公司参股公司博璞诺的其他股东中，慕刚系公司董事，宁波栖诺系公司董事慕刚控制的企业，吴建设曾系公司的高级管理人员，其他股东与公司不存在关联关系。

慕刚系宣泰医药的投资人，2018 年通过博风集团投资宣泰医药，成为宣泰医药股东，吴建设原来任职于博风集团，宣泰医药系其负责投资的项目之一。

宣泰医药与博风集团出于看好博璞诺团队的研发能力，与上海金源共同设立了博璞诺。博璞诺系吴建设就职于博风集团时，负责投资的项目，因看好博璞诺发展前景，吴建设于 2019 年 5 月受让了博风集团持有博璞诺的 15%的股权。此后，吴建设于 2020 年 4 月从博风集团离职，于 2020 年 5 月正式加入宣泰医药，并于 2020 年 8 月担任宣泰医药的高级管理人员。2021 年，出于自身对博璞诺持股结构的调整，慕刚将通过博风集团持有的博璞诺的股份，转让给了慕刚本人以及宁波栖诺。

综上所述，公司与慕刚、宁波栖诺、吴建设共同投资博璞诺，属于正常的投资行为，具有合理性。

（4）交易情况

报告期内，发行人与博璞诺不存在关联交易。

3、成都伊诺达博医药科技有限公司

公司名称	成都伊诺达博医药科技有限公司	
统一社会信用代码	91510100669652422A	
注册资本	968 万元人民币	
成立日期	2007 年 12 月 4 日	
注册地址	成都市高新区冯家湾工业园科园南路 88 号	
股东构成及控制情况	付清泉，出资 330.43 万元，占比 34.14%； 宣泰实业，出资 262.40 万元，占比 27.11%； 秦艳，出资 88.00 万元，占比 9.09%； 王思清，出资 75.75 万元，占比 7.83%； 王万青，出资 74.25 万元，占比 7.67%； 杨玲，出资 61.57 万元，占比 6.36%; 上海天时化工有限公司，出资 41.34 万元，占比 4.28%； 瞿琴洁，出资 18.50 万元，占比 1.91%； 程丽，出资 7.67 万元，占比 0.79%； 张雁翎，出资 8.00 万元，占比 0.83%。	
法定代表人	付清泉	
经营范围	化学药品、生物药品的技术开发及成果转让；化工产品销售（不含危险化学品）；货物进出口、技术进出口（法律、行政法规禁止的除外；法律、行政法规限制的取得许可证后方可经营）。	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营原料药和医药中间体的研发，发行人主营业务的上游业务	
主要财务数据（单位：万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
	总资产	12,543.83
	净资产	7,706.67
	净利润	132.16
	审计情况	经上会会计师事务所（特殊普通合伙）审阅

（三）发行人报告期内曾经的参股公司

除上述情况外，发行人报告内曾经的参股公司**还**包括海正宣泰，具体情况如下：

公司名称	浙江海正宣泰医药有限公司
统一社会信用代码	91330183077322075N
注册资本	1,000 万人民币
成立日期	2013 年 9 月 5 日
注册地址	浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路 1 号第 23 幢
股东构成及控制情况	重庆恩创医疗管理有限公司，出资 1,000 万元，占比 100%
法定代表人	余剑

经营范围	许可项目：药品批发；药品进出口；药品委托生产；货物进出口；技术进出口；食品经营（销售散装食品）；保健食品销售；婴幼儿配方乳粉销售；特殊医学用途配方食品销售(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：食品经营（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（销售预包装食品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；咨询策划服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医院管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；市场营销策划；项目策划与公关服务；会议及展览服务；礼仪服务；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；食用农产品零售；食用农产品批发；电子产品销售；通讯设备销售；日用玻璃制品销售；技术玻璃制品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用百货销售；化妆品零售；化妆品批发；服装服饰批发；服装服饰零售；鞋帽批发；鞋帽零售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。

五、发行人控股股东、实际控制人及主要股东基本情况

（一）发行人控股股东、实际控制人的基本情况

1、发行人的控股股东

发行人的控股股东为联和投资。联和投资的基本情况如下：

公司名称	上海联和投资有限公司	
统一社会信用代码	91310000132234O1XX	
注册资本	1,000,000 万元	
成立日期	1994 年 9 月 26 日	
注册地址	上海市高邮路 19 号	
股东构成及控制情况	上海市国有资产监督管理委员会，出资 1,000,000.00 万元，占比 100.00%	
法定代表人	秦健	
经营范围	对重要基础设施建设项目、企业技术改造、高科技、金融服务、农业、房地产及其它产业发展项目的投资业务，咨询代理，代购代销业务，信息研究和人才培训业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
主营业务	股权投资	
主要财务数据（单位：万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**
	总资产	6,051,860.93
	净资产	4,982,613.95
	净利润	94,580.24
	审计情况	经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计

2、发行人的实际控制人

发行人的实际控制人为上海市国资委。上海市国资委是上海市政府根据《上海市机构改革方案》所设置的市政府直属特设机构，按照市政府授权履行出资人职责，负责监管市属国有资产。

（二）控股股东控制的其他企业的情况

截至招股说明书签署日，除发行人外，控股股东联和投资控制的其它企业情况如下列示：

序号	关联方名称	设立日期	注册资本（万元）	主营业务
1	上海联和资产管理有限公司	2000-02-28	30,000	投资
2	上海联晶企业管理咨询有限公司	2020-05-19	2,800	投资管理
3	上海联和物业发展有限公司	1995-04-24	25,000	房地产
4	上海联和信息传播有限公司	1999-03-12	1,000	户外广告业务
5	上海联和金融信息服务有限公司	2010-07-01	1,000	金融信息服务咨询与开发
6	上海和兰动力科技有限公司	2013-10-24	60,000	两机领域产业化及投资平台
7	上海和兰透平动力技术有限公司	2015-07-20	15,750	微小型燃汽轮机制造
8	上海新喆机电技术发展有限公司	2010-09-02	1,300	机电领域的技术咨询
9	上海新微技术研发中心有限公司	2013-05-08	50,000	超越摩尔领域的研发、工程、资讯、培育及投资
10	上海新微科技服务有限公司	2015-09-18	1,000	微电子技术、半导体技术、传感器技术等技术开发、转让、咨询等
11	上海和辉光电股份有限公司	2012-10-29	1,388,963.3185	AMOLED 半导体显示面板制造商
12	上海兆芯集成电路有限公司	2013-04-27	116,995.0333 万美元	高端通用处理芯片的研发和设计
13	北京兆芯电子科技有限公司	2013-02-22	130,000	高端通用处理芯片的研发和设计
14	上海晶淬电子科技有限公司	2014-03-06	2,900	高端通用处理芯片的研发和设计
15	西安兆芯集成电路有限公司	2017-01-24	10,000	高端通用处理芯片的研发和设计
16	山东兆芯集成电路有限公司	2021-02-02	5,000	信息系统服务
17	辽宁兆芯电子科技有限公司	2021-04-30	500	信息系统服务
18	联和国际有限公司	1998-03-25	5 万美元	投资
19	和晶（上海）新能源科技有限公司	2019-01-31	3,400	矿产资源开采孵化平台
20	上海联彤网络通讯技术有限公司	2012-03-05	19,150	研发跨终端、高性能、有安全保障的国产移动终端

序号	关联方名称	设立日期	注册资本（万元）	主营业务
				操作系统。
21	上海联擎动力技术有限公司	2018-04-17	15,400	高端制造工艺开发与系统集成
22	上海垣信卫星科技有限公司	2018-03-19	157,142.8571	全球多媒体卫星运营公司
23	垣纬多媒体卫星通信（上海）有限公司	2017-10-25	1,000	卫星网络的运营
24	巴州垣信卫星科技有限责任公司	2021-04-28	10	卫星通信服务
25	上海新微半导体有限公司	2020-01-23	90,950	集成电路芯片设计
26	上海中科辰新卫星技术有限公司	2017-09-22	8,096.6667	商业卫星供应及商业航天行业解决方案供应商
27	上海格思信息技术有限公司	2006-03-30	300	总装集成测试（AIT）、复合材料研发与加工业务
28	上海苗芃实业有限公司	2017-1-23	200	航空航天领域的专业创业孵化服务
29	**和晶（上海）冶金科技有限公司**	**2022/7/8**	**1,000**	**清洁黄金技术推广示范**
30	**北京鹏宇思睿科技有限公司**	**2012/11/28**	**80**	**卫星磁组件研发销售**
31	**Autumn Grove SAS**	**2022/4/1**	**2.5 万欧元**	**卫星通信服务**

（三）持有发行人 5%以上股份其他主要股东的基本情况

持有发行人 5%以上股份的股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	持有股份数（万股）	持股比例
1	联和投资	23,300.00	57.11%
2	Finer	7,043.79	17.26%
3	宁波栖和	3,679.80	9.02%

1、联和投资

联和投资的基本情况参见招股说明书本节“五、发行人控股股东、实际控制人及主要股东基本情况/（一）发行人控股股东、实际控制人的基本情况/1、发行人的控股股东”。

2、Finer

公司名称	Finer Pharma Inc.
公司注册编号	268315
成立日期	2012 年 4 月 23 日
主要经营场所	开曼群岛
股东构成	JIANSHENG WAN 持股比例 62.49%；

	MAOJIAN GU 持股比例 19.81%； XUANZHONG NI 持股比例 5.31%； LARRY YUN FANG 持股比例 12.39%
主营业务	股权投资

最近一年的财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.12.31/2021 年度
总资产	12,187.94
净资产	12,187.94
净利润	2,322.61

注：上述财务数据未经审计。

Finer 的股东 JIANSHENG WAN 系公司董事、总经理；股东 MAOJIAN GU 系公司董事、副总经理；股东 LARRY YUN FANG 系公司副总经理。

3、宁波栖和

企业名称	宁波梅山保税港区栖和企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2H5JWH8J
执行事务合伙人	慕刚
成立日期	2020 年 5 月 12 日
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 C1916
合伙人构成	慕刚，出资 80.00 万元，占比 80.00%； 王靖，出资 20.00 万元，占比 20.00%
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

最近一年的财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.12.31/2021 年度
总资产	10,823.27
净资产	99.98
净利润	-0.02

注：上述财务数据未经审计。

（四）发行人控股股东、实际控制人持有的发行人股份被质押或者其他争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人持有的发行人股份不存在委托持股、信托持股等情形，不存在质押、被司法机关冻结等任何股东权利受到限制的情形，亦不存在其他争议情况。

六、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

发行人本次发行前总股本为 40,800 万股，本次发行 4,534 万股新股，发行人股东不发售老股，本次发行前后公司股本结构如下表：

序号	股东	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	联和投资	23,300.00	57.11	23,300.00	51.40
2	Finer	7,043.79	17.26	7,043.79	15.54
3	宁波栖和	3,679.80	9.02	3,679.80	8.12
4	宁波卓立	1,533.40	3.76	1,533.40	3.38
5	联一投资	1,363.40	3.34	1,363.40	3.01
6	上海科溢	926.16	2.27	926.16	2.04
7	新泰新技术	900.00	2.21	900.00	1.99
8	嘉兴联一	513.40	1.26	513.40	1.13
9	欣年石化	510.00	1.25	510.00	1.12
10	宁波浦佳	483.97	1.19	483.97	1.07
11	中科高研	272.00	0.67	272.00	0.60
12	宁波宣亿	164.74	0.40	164.74	0.36
13	宁波浦颐	109.34	0.27	109.34	0.24
14	无限售条件的流通股	-	-	4,534.00	10.00
合计		**40,800.00**	**100.00**	**45,334.00**	**100.00**

（二）本次发行前的前十名股东

截至本招股说明书签署日，发行人前十名股东如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	联和投资	23,300.00	57.11
2	Finer	7,043.79	17.26
3	宁波栖和	3,679.80	9.02
4	宁波卓立	1,533.40	3.76
5	联一投资	1,363.40	3.34
6	上海科溢	926.16	2.27
7	新泰新技术	900.00	2.21
8	嘉兴联一	513.40	1.26
9	欣年石化	510.00	1.25
10	宁波浦佳	483.97	1.19
合计		**40,253.92**	**98.67**

（三）前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在自然人股东。

（四）发行人国有股份与外资股份的情况

1、发行人国有股份情况

发行人股东中，联和投资、中科高研属于参照《上市公司国有股权监督管理办法》管理的国有股东。联和投资持有发行人 23,300.00 万股股份，持股比例为 57.11%；中科高研持有发行人 272.00 万股股份，持股比例为 0.67%。

2020 年 12 月 30 日，上海市国有资产监督管理委员会出具《关于上海宣泰医药科技股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》（沪国资委产权[2020]436 号），如宣泰医药在境内发行股票并上市，联和投资和中科高研在证券登记结算公司设立的证券账户均应标注“SS”标识。

2、发行人外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人的外资股份为 Finer。发行人已就上述事项向上海自贸区管委会备案。Finer 持有发行人 17.26%的股份，Finer 的基本情况见“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股股东、实际控制人及主要股东基本情况”之“持有发行人 5%以上股份其他主要股东的基本情况”。

（五）发行人申报前最近一年新增股东情况

1、股东新增的背景

发行人申报前最近一年新增的股东包括上海科溢和宁波栖和，具体情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	定价方式
1	上海科溢	926.16	2.27	2.94 元/每一元注册资本，股权转让双方协商定价
2	宁波栖和	3,679.80	9.02	2.94 元/每一元注册资本，股权转让双方协商定价

（1）上海科溢

2020 年 4 月 26 日，Finer 与宣生和健签订《股权转让协议》，将其持有的宣泰有限 926.16 万元注册资本（对应持股比例 2.27%）无偿转让给宣生和健。

宣生和健系公司董事、高级管理人员 JIANSHENG WAN 和 MAOJIAN GU 持股的公司，具体情况如下：

公司名称	宁波梅山保税港区宣生和健医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91330206MA2H4TYF6P
法定代表人	MAOJIAN GU
成立日期	2020 年 4 月 9 日
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山大道商务中心二十六号办公楼 981 室
股权结构	MAOJIAN GU，出资 0.516 万元，占比 51.60%； JIANSHENG WAN，出资 0.484 万元，占比 48.40%
实际控制人	MAOJIAN GU
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；国内贸易代理；科技中介服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。

MAOJIAN GU 和 JIANSHENG WAN 二人拟长期在中国境内居住，对人民币有客观需求。宣生和健系 MAOJIAN GU 和 JIANSHENG WAN 为调整二人在宣泰有限的持股方式从而便于通过转让宣泰有限股权以直接取得人民币收益而设立的公司。基于上述原因和背景，MAOJIAN GU 和 JIANSHENG WAN 设立宣生和健并无偿受让了 Finer 转让的上述股权。

2020 年 5 月 6 日，宣生和健与上海科溢签订《股权转让协议》，将其持有的宣泰有限 926.16 万元注册资本（占全部注册资本的 2.27%）以 2,724 万元的价格转让给上海科溢。

上海科溢为外部投资方，当时宣生和健了解到上海科溢在寻找拟投资的标的公司，上海科溢对宣泰有限进行了调查后比较看好宣泰有限的发展而决定投资宣泰，因此与宣生和健协商股权转让事宜，受让价格系根据股权转让当时宣泰有限最近一次增资价格（2.94 元/股）由双方协商确定。

（2）宁波栖和

2020 年 5 月，博风集团与宁波栖和签订《股权转让协议》，将其持有的宣泰有限 3,679.80 万元注册资本（对应持股比例 9.02%）以 10,822.94 万元的价格转让给宁波栖和。

博风集团和宁波栖和均系慕刚控制的企业，慕刚出于对所控制企业架构调整的需要进行了本次股权转让，宁波栖和取得股权的价格系依据博风集团的增资价格（2.94 元/股）平价受让。

2、新增股东情况

发行人申报前最近一年新增股东情况如下：

（1）上海科溢

公司名称	上海科溢集成电路有限公司
统一社会信用代码	91310115MA1K4D3A5T
注册资本	3,000万人民币
成立日期	2019-07-12
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区世博村路231号2单元3层328室
股东构成及控制情况	上海科技大学教育发展基金会，出资 2500.00 万元，占比 83.33%；上海联和新泰战略研究与发展基金会，出资500.00万元，占比16.67%
法定代表人	华仁长
实际控制人	上海科技大学教育发展基金会
经营范围	集成电路设计，软件开发，电子产品及元器件、通讯设备的销售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

（2）宁波栖和

企业名称	宁波梅山保税港区栖和企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2H5JWH8J
执行事务合伙人	慕刚
成立日期	2020 年 5 月 12 日
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 C1916
合伙人构成	慕刚，出资80.00万元，占比80.00%； 王靖，出资 20.00 万元，占比 20.00%
实际控制人	慕刚
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

3、新增股东与相关方的关联关系

发行人新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系；发行人提交申请前 12 个月内新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员存在如下关联关系：

上海科溢与发行人股东新泰新技术同为上海联和新泰战略研究与发展基金会对外投资的公司，上海联和新泰战略研究与发展基金会持有上海科溢 16.67%股权，持有新泰新技术 50%股权；

宁波栖和的执行事务合伙人和普通合伙人为发行人的董事慕刚。

除上述情况外，发行人新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

4、锁定期情况

上海科溢、宁波栖和已经承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东各自持股比例

本次发行前，公司股东间的关联关系如下：

联和投资系联一投资的有限合伙人，持有联一投资 26.05%的合伙份额；上海联新资本管理有限公司是联一投资和嘉兴联一的执行事务合伙人，且持有嘉兴联一和联一投资各 1.00%的合伙份额。上海联和新泰战略研究与发展基金会系新泰新技术和上海科溢的股东，持有新泰新技术 50.00%的股权，持有上海科

溢 16.67%的股权。宁波浦佳、宁波宣亿、宁波浦颐均为发行人的员工持股平台，其执行事务合伙人均为公司职工监事张慧。

除上述情况外，公司股东之间无其他关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份对发行人控制权、治理结构及生产经营的影响

本次发行不存在发行人股东公开发售股份的情形。

七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况

（一）董事会基本情况

公司董事会由 9 名成员组成，其中包括 3 名独立董事，每届董事任期为三年。公司董事名单及简历如下：

序号	姓名	职务	任职期间	提名人
1	叶峻	董事长	2020/8/18至2023/8/17	全体发起人
2	应晓明	董事	2020/8/18至2023/8/17	全体发起人
3	沈思宇	董事	2020/8/18至2023/8/17	全体发起人
4	慕刚	董事	2020/8/18至2023/8/17	全体发起人
5	JIANSHENG WAN	董事、总经理	2020/8/18至2023/8/17	全体发起人
6	MAOJIAN GU	董事、副总经理	2020/8/18至2023/8/17	全体发起人
7	刘志杰	独立董事	2020/8/18至2023/8/17	全体发起人
8	吕勇	独立董事	2020/8/18至2023/8/17	全体发起人
9	张俊	独立董事	2020/8/18至2023/8/17	全体发起人

董事会成员的简历如下：

1、叶峻，男，1972 年出生，毕业于上海交通大学，硕士学历。1996 年 3 月至今在上海联和投资有限公司任职，现任上海联和投资有限公司党委副书记、董事、总经理，中美联泰大都会人寿保险有限公司董事长，上海兆芯集成电路有限公司董事长，上海众新信息科技有限公司董事长，上海紫竹高新区（集团）有限公司副董事长，上海银行股份有限公司非执行董事等职务。2012 年 8 月加入公司，现任公司董事长。

2、应晓明，男，1968 年出生，毕业于上海交通大学，本科学历，中国注

册会计师、中国注册资产评估师。1989 年 7 月至 1994 年 9 月任上海市审计局工业交通审计处副主任科员；1994 年 9 月至 1998 年 11 月任上海审计事务所主任科员；1998 年 11 月至今在上海联和投资有限公司任职，现任上海联和投资有限公司首席财务官、职工监事、资产财务部经理，上海银行股份有限公司非执行董事，中美联泰大都会人寿保险有限公司董事，上海兆芯集成电路有限公司董事，上海市信息投资股份有限公司董事，上海艾普强粒子设备有限公司董事，上海众新信息科技有限公司董事等职务。2012 年 8 月加入公司，现任公司董事。

3、沈思宇，男，1982 年出生，毕业于复旦大学，博士学历。2011 年 7 月至今任上海联和投资有限公司投资三部副总经理。2018 年 9 月至今任公司董事。

4、慕刚，男，1959 年出生，毕业于上海财经大学，大专学历。1979 年 7 月至 1984 年 11 月任沪东造船厂铸造分厂材料记帐员；1984 年 11 月至 1987 年 5 月于中国船舶上海公司财务中专班脱产学习；1987 年 5 月至 1998 年 10 月任沪东造船铸造厂财务科长、经营科长；1998 年 10 月至 2001 年 8 月任沪东重机股份有限公司证券部主任；2001 年 9 月至 2007 年 6 月任广州金创利经贸有限公司上海分公司财务总监；2007 年 6 月至 2011 年 12 月上海鸥江集团有限公司副总经理、财务总监；2009 年 12 月至 2012 年 10 月历任新一代专网通信技术有限公司财务总监、副总经理；2011 年 12 月至 2019 年 12 月任上海博风企业集团有限公司总经理；2019 年 12 月至今任 CAS THE BELT AND ROAD GLOBAL TECH COMMERCE CENTER PTE.LTD.总裁；2020 年 7 月至今任公司董事。

5、JIANSHENG WAN，男，美国国籍，1958 年出生，1991 年毕业于美国南加州大学，博士学历。1991 年 5 月至 1996 年 8 月历任美国 Syntex 公司、罗氏制药科学家；1996 年 9 月至 2002 年 8 月历任美国 Alza 公司、强生制药资深科学家；2002 年 9 月至 2006 年 1 月任美国辉瑞制药研发总监；2006 年 2 月至 2009 年 11 月任美国先灵葆雅资深高级研究员；2009 年 12 月至 2011 年 4 月任美国默沙东资深高级研究员；2011 年 5 月至 2012 年 8 月任上海药明康德新药开发有限公司副总经理；2012 年 8 月加入公司，现任公司董事、总经理。

6、MAOJIAN GU，男，美国国籍，1952 年出生，毕业于美国伊利诺州立大学，硕士学历。1991 年 1 月至 2000 年 5 月任美国伊利诺州立大学生命科学院

研究员；2000 年 5 月至 2013 年 3 月任上海双健现代药物技术咨询有限公司总经理；2012 年 8 月加入公司，现任公司董事、副总经理。

7、刘志杰，男，1962 年出生，1994 年毕业于中科院生物物理所，博士学历。1987 年 9 月至 1991 年 8 月任天津师范大学讲师；1995 年 1 月至 1995 年 4 月任美国匹兹堡大学博士后；1995 年 5 月至 1997 年 9 月任美国佐治亚大学博士后；1997 年 10 月至 2006 年 9 月任美国佐治亚大学副研究员；2006 年 10 月至 2013 年 4 月任中科院生物物理所研究员；2013 年 5 月至今任上海科技大学教授；2020 年 8 月至今任公司独立董事。

8、吕勇，男，1957 年出生，1984 年毕业于上海财经大学，本科学历。1984 年 7 月至 1997 年 7 月历任上海市审计局科员、主任科员、副处长、处长；1997 年 7 月至 2003 年 3 月任上海一百（集团）有限公司总会计师；2003 年 3 月至 2017 年 9 月任百联集团有限公司财务总监；2013 年 2 月至 2021 年 5 月任上海现代中医药股份有限公司独立董事；2018 年 7 月至今任江苏东方国际集团有限公司外部董事；2020 年 8 月至今任公司独立董事；2020 年 12 月至今任上海复旦复华科技股份有限公司独立董事，2021 年 2 月至今任东浩兰生会展集团股份有限公司独立董事。

9、张俊，男，1972 年出生，1994 年毕业于上海大学，本科学历。1994 年 7 月至 1995 年 7 月任上海发展律师事务所律师助理；1995 年 7 月至 2003 年 5 月任上海泛亚律师事务所律师；2003 年 5 月至 2018 年 1 月上海宏仑宇君律师事务所律师；2018 年 1 月至今任上海瀛泰律师事务所律师；2020 年 8 月至今任公司独立董事。

（二）监事会基本情况

公司监事会由 3 名成员组成，其中 1 名为职工代表监事，每届监事任期为三年。股东代表监事由股东大会选举产生，职工代表监事由职工代表大会选举产生。

公司监事名单及简历如下：

序号	姓名	职务	任职期间	提名人

序号	姓名	职务	任职期间	提名人
1	王燕清	监事会主席	2020/8/18至2023/8/17	全体发起人
2	肖飞	监事	2020/8/18至2023/8/17	全体发起人
3	张慧	职工监事	2020/8/18至2023/8/17	职工代表大会

监事会成员的简历如下：

1、王燕清，女，1978 年出生，毕业于上海交通大学，硕士学历。2003 年 3 月至 2003 月 7 月任上海川崎食品有限公司总经理助理；2003 年 9 月至今在上海联和投资有限公司任职，现任战略投资管理部部门总经理；2012 年 8 月加入公司，现任公司监事会主席。

2、肖飞，男，1982 年出生，毕业于中科院上海微系统与信息技术研究所，硕士学历。2008 年 7 月至今历任上海新泰新技术有限公司投资分析员、投资经理、董事；2018 年 9 月加入公司，现任公司监事。

3、张慧，女，1982 年出生，毕业于烟台大学，硕士学历。2009 年 5 月至 2012 年 8 月任上海双健现代药物技术有限公司分析工程师；2012 年 8 月加入公司，现任公司职工监事、办公室主任。

（三）高级管理人员基本情况

根据《公司章程》规定，公司总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等为公司高级管理人员。公司高级管理人员名单及简历如下：

序号	姓名	职务
1	JIANSHENG WAN	董事、总经理
2	MAOJIAN GU	董事、副总经理
3	LARRY YUN FANG	副总经理
4	卫培华	财务负责人
5	李方立	董事会秘书
6	李坤	副总经理
7	林建红	副总经理
8	吴华峰	副总经理
9	**郭明洁**	副总经理

高级管理人员的简历如下：

1、JIANSHENG WAN 简历参见本节“（一）董事会基本情况”部分。

2、MAOJIAN GU 简历参见本节“（一）董事会基本情况”部分。

3、LARRY YUN FANG，男，美国国籍，1957 年出生，毕业于美国纽约市立大学，博士学历。1986 年 9 月至 1991 年 6 月任美国纽约市立大学助教；1991 年 2 月至 1992 年 4 月任美国 Sun Chemicals 公司科学家；1992 年 5 月至 2002 年 8 月任美国惠氏公司资深科学家；2002 年 8 月至 2013 年 4 月任美国默沙东副总监；2013 年 5 月加入公司，现任公司副总经理。

4、卫培华，女，1976 年出生，毕业于华东师范大学，本科学历。2005 年 9 月至 2007 年 2 月任农工商超市（集团）有限公司财务经理；2007 年 6 月至 2009 年 3 月任英泰克工程顾问（上海）有限公司财务经理；2009 年 5 月至 2012 年 4 月任上海星星企业发展有限公司财务经理；2012 年 4 月至 2012 年 5 月任上海创洁科技有限公司财务经理；2012 年 6 月加入公司，现任公司财务负责人。

5、李方立，男，1990 年出生，毕业于复旦大学，硕士学历。2016 年 6 月至 2020 年 3 月历任上海联和投资有限公司分析员、投资副经理、投资经理；2020 年 4 月加入公司，现任公司董事会秘书、法务总监。

6、李坤，男，1982 年出生，毕业于上海医药工业研究院，博士学历。2013 年 1 月至 2014 年 5 月任上海双健医药科技有限公司研发工程师；2014 年 5 月加入公司，现任公司副总经理。

7、林建红，女，1977 年出生，毕业于浙江工业大学，硕士学历。2000 年 7 月至 2006 年 7 月任浙江海正药业股份有限公司质量保证经理；2006 年 7 月至 2008 年 12 月任浙江金明药业股份有限公司质量部经理；2008 年 12 月至 2015 年 4 月任上海药明康德医药股份有限公司高级主任；2015 年 5 月加入公司，现任公司副总经理。

8、吴华峰，男，1977 年出生，毕业于香港科技大学，博士学历。2004 年 6 月至 2004 年 12 月任香港科技大学研究员；2005 年 1 月至 2008 年 3 月任广州龙沙研究开发中心副经理；2008 年 3 月至 2010 年 3 月任广州南海龙沙有限公司工厂运作经理；2010 年 3 月至 2011 年 10 月任亨斯迈先进化工材料（广东）有

限公司工艺开发经理；2011 年 11 月至 2012 年 10 月任亨斯迈先进化工材料（上海）有限公司技术开发经理；2012 年 10 月至 2016 年 12 月任江苏恒盛药业有限公司商务总监；2017 年 1 月至 2017 年 9 月任上海迅迈实业有限公司副总经理；2017 年 10 月加入公司，现任公司副总经理。

9、郭明洁，男，1973 年 5 月出生，扬州大学临床医学本科，苏州大学工商管理硕士。1998 年 6 月-1999 年 6 月，担任先灵葆雅有限公司苏州医药代表职务；1999 年 6 月-2012 年 8 月，担任上海罗氏制药有限公司大区总监职务；2012 年 8 月-2018 年 7 月，担任勃林格殷格翰制药公司东中国区总监职务；2018 年 8 月-2022 年 7 月，担任苏爱康医药信息咨询（上海）有限公司副总裁职务；2022 年 7 月加入公司，现任公司副总经理。

（四）核心技术人员基本情况

公司核心技术人员名单及简历如下：

序号	姓名	职务
1	JIANSHENG WAN	董事、总经理
2	MAOJIAN GU	董事、副总经理
3	LARRY YUN FANG	副总经理
4	李坤	副总经理
5	林建红	副总经理

核心技术人员的简历如下：

1、JIANSHENG WAN 简历参见本节“（一）董事会基本情况”部分。

2、MAOJIAN GU 简历参见本节“（一）董事会基本情况”部分。

3、LARRY YUN FANG 简历参见本节“（三）高级管理人员基本情况”部分。

4、李坤简历参见本节“（三）高级管理人员基本情况”部分。

5、林建红简历参见本节“（三）高级管理人员基本情况”部分。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况

截至招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况如下列示：

姓名	单位名称	担任职务	其他任职单位与公司关系
叶峻	上海联和投资有限公司	董事、总经理	控股股东
	上海兆芯集成电路有限公司	董事长、总经理	关联方
	北京兆芯电子科技有限公司	执行董事	关联方
	上海联和金融信息服务有限公司	董事长	关联方
	上海众新信息科技有限公司	董事长	关联方
	上海紫竹高新区（集团）有限公司	副董事长	关联方
	西安兆芯集成电路有限公司	执行董事	关联方
	上海和品信息科技有限公司	执行董事	关联方
	上海矽睿科技股份有限公司	董事长	关联方
	上海矽睿半导体技术有限公司	董事长	关联方
	上海联彤网络通讯技术有限公司	董事长，总经理	关联方
	上海新京南金属制品有限公司	董事	关联方
	上海晶淬电子科技有限公司	执行董事	关联方
	上海华虹宏力半导体制造有限公司	董事	关联方
	上海市信息投资股份有限公司	监事	关联方
	上海联新投资管理有限公司	董事	关联方
	上海联升投资管理有限公司	董事	关联方
	中美联泰大都会人寿保险有限公司	董事长	关联方
	上海银行股份有限公司	非执行董事	关联方
	华虹半导体有限公司	非执行董事	关联方
	格兰菲智能科技有限公司	董事	关联方
	辽宁兆芯电子科技有限公司	董事长	关联方
应晓明	上海联和投资有限公司	监事	控股股东
	上海联和资产管理有限公司	总经理，执行董事	关联方
	上海兆芯集成电路有限公司	董事	关联方
	上海市信息投资股份有限公司	董事	关联方
	上海众新信息科技有限公司	董事	关联方
	上海艾普强粒子设备有限公司	董事	关联方
	江苏宣泰药业有限公司	董事	公司子公司
	中美联泰大都会人寿保险有限公司	董事	关联方
	上海和兰透平动力技术有限公司	董事	关联方
	上海晶淬电子科技有限公司	监事	关联方
	上海银行股份有限公司	非执行董事	关联方

姓名	单位名称	担任职务	其他任职单位与公司关系
	上海中科深江电动车辆有限公司	监事	无
	上海和辉光电股份有限公司	监事	关联方
沈思宇	和径医药科技（上海）有限公司	董事	关联方
	广州嘉越医药科技有限公司	董事	关联方
	上海孚视医疗科技有限公司	董事	关联方
	上海芳香农业科技有限公司	董事	关联方
	上海联影医疗科技股份有限公司	董事	关联方
JIANSHENG WAN	Finer Pharma Inc.	董事	公司股东
	江苏宣泰药业有限公司	董事	公司子公司
	中国科学院上海高等研究院	新药创制实验室主任	无
MAOJIANGU	Finer Pharma Inc.	董事	公司股东
	上海宣泰生物科技有限公司	法定代表人兼总经理	公司子公司
	上海宣泰实业有限公司	法定代表人兼总经理	公司子公司
	江苏宣泰药业有限公司	董事	公司子公司
	上海博璞诺科技发展有限公司	董事	公司参股公司
	上海博宣健康科技有限公司	董事长	公司参股公司
	上海安羡医药科技有限公司	董事	**公司子公司**
	宁波梅山保税港区宣生和健医疗科技有限公司	法定代表人兼经理兼执行董事	关联方
	GFW INC.	董事兼总经理	公司子公司
	IMPACT BIOPHARMA INC.	董事兼总经理	公司子公司
刘志杰	上海科技大学	教授	无
吕勇	江苏东方国际集团有限公司	外部董事	无
	上海复旦复华科技股份有限公司	独立董事	无
	东浩兰生会展集团股份有限公司	独立董事	无
张俊	上海瀛泰律师事务所	律师	无
王燕清	上海联和投资有限公司	战略投资管理部总经理	公司控股股东
	上海联创创业投资有限公司	法定代表人兼董事长	关联方
	中美联泰大都会人寿保险有限公司	董事	关联方
	上海联和金融信息服务有限公司	董事	关联方
	上海东方梦想投资管理有限公司	监事	无
	上海正赛联创业投资有限公司	董事	关联方
	上海联晶企业管理咨询有限公司	法定代表人兼执行董事	关联方
	上海正赛联创业投资管理有限公司	董事	关联方
肖飞	上海新泰新技术有限公司	董事	公司股东

姓名	单位名称	担任职务	其他任职单位与公司关系
	上海喆尔胜动力科技有限公司	监事	无
	上海罗圣生物技术有限公司	监事	无
	上海罗立生物技术有限公司	监事	无
	上海联和金融信息服务有限公司	董事	关联方
	上海新迪磁电有限公司	法定代表人兼董事长	关联方
	上海新京南金属制品有限公司	董事	关联方
LARRY YUN FANG	江苏宣泰药业有限公司	董事长、总经理	公司子公司
	宁波梅山保税港区宣生和健医疗科技有限公司	监事	关联方
张慧	上海宣泰生物科技有限公司	监事	公司子公司
	上海宣泰实业有限公司	监事	公司子公司
	宁波梅山保税港区浦佳企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司股东
	宁波梅山保税港区宣亿企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司股东
	宁波梅山保税港区浦颐企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司股东
吴华峰	上海安羡医药科技有限公司	董事	**公司子公司**
	成都伊诺达博医药科技有限公司	董事	公司参股公司
卫培华	江苏宣泰药业有限公司	监事	公司子公司
李方立	成都伊诺达博医药科技有限公司	董事	公司参股公司
慕刚	北京普天大健康科技发展有限公司	董事	关联方
	上海聚翼国际贸易有限公司	执行董事、总经理	关联方
	启航融资租赁（上海）有限公司	董事长、总经理	关联方
	上海栖舟商务服务中心	执行董事	关联方
	上海博风聚星国际贸易有限公司	执行董事兼总经理	关联方
	上海博风电力物资有限公司	执行董事	关联方
	宁波敏辉信息科技发展有限公司	执行董事兼总经理	关联方
	宁波天汇投资有限公司	执行董事兼总经理	关联方
	上海博风企业集团有限公司	执行董事	关联方
	南京凯海贸易有限公司	执行董事兼总经理	关联方
	航天南洋（浙江）科技有限公司	董事	关联方
	上海博璞诺科技发展有限公司	董事	关联方
	上海星域投资发展有限公司	法定代表人兼执行董事	关联方
	宁波梅山保税港区栖和企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司股东
	宁波梅山保税港区栖诺企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
	全球一带一路技术转移转化中心（CAS THE BELT AND ROAD	总裁	关联方

姓名	单位名称	担任职务	其他任职单位与公司关系
	GLOBAL TECH COMMERCE CENTER PTE.LTD.）		
	英迪那米（徐州）半导体科技有限公司	董事长	关联方
	山东博创投资有限公司	执行董事兼总经理	关联方

除上述情况以外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他对外兼职的情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

（七）核心技术人员的范围、认定情况和认定依据

公司确定前述人员为核心技术人员的认定依据为：根据该人员入职年限、工作经历和经验、学历背景、所学专业、在公司担任的职务、工作职责、所负责的研发方向、所取得的研发成果、所获取的发明及专利情况、对公司产品研发的技术贡献等情况综合认定。

JIANSHENG WAN 作为公司总经理，总体统筹公司的研发工作，制定公司研发的目标和计划，并参与公司研发难题的攻坚和相关业务的拓展；MAOJIAN GU 作为公司副总经理，主要负责公司研发项目的立项，负责公司产品原料药选配的研究，并参与公司研发难题的攻坚；LARRY YUN FANG 作为公司副总经理，同时担任公司研发体系的主管，负责统筹制剂、分析等部门工作；李坤作为公司副总经理，分管公司的制剂研发工作；林建红作为公司副总经理，分管公司研发的质量管理工作。上述人员均系公司研发活动中的关键人员，公司据此将上述人员认定为公司核心技术人员。

八、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况，上述人员所持股份被质押、冻结、诉讼纠纷等情形

除独立董事以外，公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均按照《劳动法》《劳动合同法》分别签订了劳动合同书、保守商业秘密及知识产权

协议书或竞业禁止协议书；公司与独立董事签订了《独立董事聘任协议》。报告期内，上述协议均得到良好履行。

公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

九、发行人董事、监事、高级管理人员近 2 年内曾发生变动情况

（一）近两年内董事变动情况

2019 年初，宣泰有限董事会成员为叶峻、应晓明、沈思宇、李德贵、JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、吴建设。

2020 年 8 月 18 日，公司创立大会暨第一次股东大会选举叶峻、应晓明、沈思宇、慕刚、JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、刘志杰、吕勇、张俊为公司第一届董事会成员。

最近两年，公司董事的变动原因系：（1）公司整体变更为股份有限公司后，因工作原因，李德贵、吴建设辞去了董事职务，公司新选举慕刚担任董事；（2）公司整体变更为股份有限公司后，建立了独立董事制度，新增刘志杰、吕勇、张俊三名独立董事。

（二）近两年内监事变动情况

2019 年初，宣泰有限监事会成员为王燕清、蔡磊、曹海燕、肖飞、LARRY YUN FANG、张慧。

2020 年 8 月 18 日，公司创立大会暨第一次股东大会选举王燕清、肖飞为公司第一届监事会成员。

2020 年 8 月 18 日，公司职工代表大会选举张慧为公司第一届监事会职工监事。

最近两年，公司监事的变动原因系：公司整体变更为股份有限公司后，因工作原因，蔡磊、曹海燕、LARRY YUN FANG 辞去了监事职务。

（三）近两年内高级管理人员变动情况

2019 年初，宣泰有限高级管理人员为 JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、卫培华、李坤、林建红和吴华峰。

2020 年 8 月 18 日，公司第一届董事会第一次会议选举 JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、LARRY YUN FANG、卫培华、李方立、李坤、林建红、吴华峰和吴建设为公司高级管理人员。

最近两年，公司高级管理人员的变动原因系：公司整体变更为股份有限公司后，选举 LARRY YUN FANG、吴建设为公司副总经理，选举李方立为公司董事会秘书；**2022 年 7 月，吴建设由于个人原因辞任公司副总经理，公司选举郭明洁为公司副总经理**。

（四）近两年内核心技术人员变动情况

最近两年，公司核心技术人员为 JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、LARRY YUN FANG、李坤、林建红，未发生变动。

十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下：

姓名	单位名称	持股比例或控制方式
慕刚	上海栖舟商务服务中心	100%
	宁波天汇投资有限公司	100%
	宁波梅山保税港区赞瑞企业管理合伙企业（有限合伙）	99%
	上海星域投资发展有限公司	80%
	宁波梅山保税港区栖和企业管理合伙企业（有限合伙）	80%
	宁波梅山保税港区栖诺企业管理合伙企业（有限合伙）	80%
	上海赞涵企业管理合伙企业（有限合伙）	52.88%
	上海博璞诺科技发展有限公司	慕刚持股 11.48%，宁波梅

姓名	单位名称	持股比例或控制方式
		山保税港区栖诺企业管理合伙企业（有限合伙）持股 11.48%
	上海博风企业集团有限公司	宁波天汇投资有限公司持股 80%，上海栖舟商务服务中心持股 20%
	上海博宣健康科技有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 70%
	山东博创投资有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 100%
	上海博风电力物资有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 100%
	宁波敏辉信息科技发展有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 100%
	南京凯海贸易有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 100%
	上海宽道投资有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 100%
	上海博风供应链管理有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 100%
	上海博擎信息科技有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 100%
	英迪那米（徐州）半导体科技有限公司	慕刚通过宁波梅山保税港区赞瑞企业管理合伙企业（有限合伙）、上海博风电力物资有限公司和上海博擎信息科技有限公司间接持股 26.7%
	北京新一代网络科技有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 90%
	启航融资租赁（上海）有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 75%
	北京普天大健康科技发展有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 70%
	航天南洋（浙江）科技有限公司	上海博风企业集团有限公司持股 40%
	曲靖普天健康科技有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
	烟台普天大健康科技有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
	济南普天大健康科技有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
	东营普天养老服务有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
	上海普天博扬大健康科技发展有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
	三亚普爱智慧养老服务有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%

姓名	单位名称	持股比例或控制方式
	北京普新网联信息技术有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
	苏州普爱健康科技有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
	天津普天大健康科技有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
	宁波普悦智慧养老服务有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
	盐城普爱智慧养老发展有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
	德州普天养老服务有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 51%
	日照普天安泰养老服务有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 51%
	南宁普天自在通科技有限责任公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 45%
	北京怡亲安安科技发展有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 40%
	淮北相王普天养老服务有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 40%
	日照普仁科技工程有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
	日照普爱养老服务有限公司	北京普天大健康科技发展有限公司持股 51%
	上海博风聚星国际贸易有限公司	宁波天汇投资有限公司持股 95%
	上海聚翼国际贸易有限公司	上海博风聚星国际贸易有限公司持股 100%
	上海域星文化传媒有限公司	宁波天汇投资有限公司持股 95%
	栖霞市博本果品专业合作社	山东博创投资有限公司持股 8%
	栖霞市博民果品专业合作社	山东博创投资有限公司持股 8%
	栖霞市博众果品专业合作社	山东博创投资有限公司持股 8%
	栖霞市博通果品专业合作社	山东博创投资有限公司持股 6%
JIANSHENG WAN	Finer Pharma Inc.	62.49%
	宁波梅山保税港区宣生和健医疗科技有限公司	48.40%
MAOJIAN GU	Finer Pharma Inc.	19.81%
	宁波梅山保税港区宣生和健医疗科技有限公司	51.60%
吕勇	北京达艺文博投资中心（有限合伙）	1.76%
张俊	上海灏罡体育发展有限公司	50%
	上海专恒企业管理有限公司	18%
LARRY	Finer Pharma Inc.	12.39%

姓名	单位名称	持股比例或控制方式
YUN FANG		
张慧	宁波梅山保税港区浦佳企业管理合伙企业（有限合伙）	5.77%
	宁波梅山保税港区宣亿企业管理合伙企业（有限合伙）	5.30%
	宁波梅山保税港区浦颐企业管理合伙企业（有限合伙）	6.81%
吴建设	上海博璞诺科技发展有限公司	9.56%
卫培华	宁波梅山保税港区浦佳企业管理合伙企业（有限合伙）	10.82%
李坤	宁波梅山保税港区浦佳企业管理合伙企业（有限合伙）	7.21%
林建红	宁波梅山保税港区浦佳企业管理合伙企业（有限合伙）	11.54%
吴华峰	宁波梅山保税港区浦佳企业管理合伙企业（有限合伙）	10.46%

截至本招股说明书签署日，除上述情形外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在其他重大对外投资。发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资与本公司不存在利益冲突情形。

十一、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份的情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接持有发行人股份的情况。

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有发行人股份的具体情况如下：

序号	姓名	公司任职	间接持股机构	在股东中的出资比例	股东持有公司股权比例
1	慕刚	董事	宁波栖和	80.00%	9.02%
2	JIANSHENG WAN	董事、总经理	Finer	62.49%	17.26%
3	MAOJIAN GU	董事、副总经理	Finer	19.81%	17.26%
4	LARRY YUN FANG	副总经理	Finer	12.39%	17.26%
5	张慧	职工监事	宁波浦佳	5.77%	1.19%
			宁波宣亿	5.30%	0.40%
			宁波浦颐	6.81%	0.27%

序号	姓名	公司任职	间接持股机构	在股东中的出资比例	股东持有公司股权比例
6	卫培华	财务负责人	宁波浦佳	10.82%	1.19%
7	李坤	副总经理	宁波浦佳	7.21%	1.19%
8	林建红	副总经理	宁波浦佳	11.54%	1.19%
9	吴华峰	副总经理	宁波浦佳	10.46%	1.19%

除上述关系外，不存在其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接和间接持有发行人股份的情况。

十二、董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员的薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

1、董事薪酬组成、确定依据及所履行的程序

（1）非独立董事：公司董事在公司担任具体职务的，根据其所担任的具体职务，依据公司薪酬与绩效考核管理相关制度领取报酬，不再另行领取董事津贴。

（2）独立董事：公司独立董事薪酬采用津贴制，2020 年度津贴标准为每年 18 万元（不含税），按年度发放。

2、监事薪酬组成、确定依据及所履行的程序

在公司担任具体职务的监事根据公司薪酬与绩效考核管理相关制度领取报酬，不再另行领取监事津贴。

3、高级管理人员薪酬组成、确定依据及所履行的程序

高级管理人员根据其在公司担任的具体职务，按公司相关薪酬与绩效考核管理制度领取薪酬。薪酬结构为：基本年薪+绩效考核薪酬，基本年薪按月平均发放，绩效考核薪酬根据考核周期内的考核评定情况发放。

4、核心技术人员薪酬组成、确定依据及所履行的程序

核心技术人员根据其在公司担任的具体职务，按公司相关薪酬与绩效考核

管理制度领取薪酬。薪酬结构为：基本年薪+绩效考核薪酬，基本年薪按月平均发放，绩效考核薪酬根据考核周期内的考核评定情况发放。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额

在公司任职的董事、监事、高级管理人员的员工薪酬由基本工资、绩效奖金、保险公积金等组成。基本工资根据岗位、工龄等确定，绩效奖金由月度绩效考核奖金和年终奖构成。报告期内，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司领取薪酬情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额	1,075.15	1,169.59	866.30
当期利润总额	14,901.32	14,231.79	160.38
占当期利润总额比例	**7.22%**	**8.22%**	**540.16%**

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人处领取收入情况

发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入情况如下：

序号	关联方姓名	2021 年在公司领取薪酬情况（万元）
1	叶峻	-
2	应晓明	-
3	沈思宇	-
4	慕刚	-
5	JIANSHENG WAN	225.22
6	MAOJIAN GU	126.24
7	吕勇	21.43
8	刘志杰	21.43
9	张俊	21.43
10	王燕清	-
11	肖飞	-
12	张慧	66.88
13	LARRY YUN FANG	124.76
14	林建红	110.34

序号	关联方姓名	2021 年在公司领取薪酬情况（万元）
15	吴华峰	93.47
16	吴建设	66.47
17	李坤	83.90
18	卫培华	63.21
19	李方立	50.37
20	郭明洁	-
合计		**1,075.15**

注 1：独立董事津贴为 18 万元/年（不含税）；叶峻、应晓明、沈思宇、慕刚、王燕清、肖飞均系股东方派出的董事及监事，不在发行人处领薪，其中，叶峻、应晓明、沈思宇、王燕清在联和投资领薪，肖飞在新泰新技术领薪，慕刚已退休；

注 2：公司原副总经理吴建设于 2020 年 8 月受聘为公司的副总经理，2022 年 7 月，吴建设因个人原因向公司提出辞呈，辞去公司副总经理职务；

注 3：郭明洁于 2022 年 7 月受聘为公司副总经理，故其薪酬未在上表列示。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所享受的其他待遇和退休金计划

除独立董事外，在本公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，公司按照国家和地方的有关规定，依法为其办理失业、养老、医疗、工伤等保险，并缴纳住房公积金，不存在其它特殊待遇。

十三、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）股权激励具体情况

2020 年，为进一步完善公司治理结构，健全公司激励机制，有效调动关键岗位人员积极性，公司进行了股权激励。

发行人成立时，创始股东联和投资和 Finer 签订过《投资框架协议》，规定未来的员工激励的股份，由 Finer 进行转让。因此，发行人采用了由创始股东 Finer 向持股平台宁波浦佳、宁波宣亿、宁波浦颐赠予股份的方式进行股权激励，使激励对象间接持有发行人股份。

本次激励计划中，员工通过持有持股平台的合伙份额间接享有公司股权，

持股平台除持有发行人股权外不存在其他对外投资或实际经营业务。公司依据会计准则，进行了股份支付的计提。

宁波浦佳、宁波宣亿、宁波浦颐具体情况如下：

1、宁波浦佳

企业名称	宁波梅山保税港区浦佳企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2H575C2Q
执行事务合伙人	张慧
成立日期	2020-04-23
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 C1903
合伙人构成	张慧，出资 2.89 万元，占比 5.77%；林建红，出资 5.77 万元，占比 11.54%；吴华峰，出资 5.23 万元，占比 10.46%；李坤，出资 3.61 万元，占比 7.21%；贺小玲，出资 2.03 万元，占比 4.06%；刘洋，出资 1.71 万元，占比 3.43%；钱晓明，出资 1.67 万元，占比 3.34%；邓家欣，出资 1.26 万元，占比 2.52%；潘端锦，出资 1.71 万元，占比 3.43%；卫培华，出资 5.41 万元，占比 10.82%；张玉，出资 1.53 万元，占比 3.07%；陆敏，出资 1.35 万元，占比 2.71%；周珂杨，出资 0.9 万元，占比 1.8%；安富贵，出资 1.35 万元，占比 2.71%；沈建人，出资 1.31 万元，占比 2.61%；潘帅奇，出资 1.49 万元，占比 2.98%；陈浩，出资 1.31 万元，占比 2.61%；俞洪珍，出资 1.22 万元，占比 2.43%；高龙，出资 0.52 万元，占比 1.05%；梁师赫，出资 0.32 万元，占比 0.63%；李自强，出资 0.23 万元，占比 0.45%；司爱永，出资 0.27 万元，占比 0.54%；黄建祥，出资 0.23 万元，占比 0.45%；施瑜，出资 0.23 万元，占比 0.45%；孙诚，出资 0.16 万元，占比 0.32%；李圣男，出资 0.16 万元，占比 0.32%；李志超，出资 1.04 万元，占比 2.07%；姚晔，出资 0.86 万元，占比 1.71%；常丽丹，出资 0.52 万元，占比 1.05%；柯敏，出资 0.48 万元，占比 0.96%；唐松梅，出资 0.63 万元，占比 1.26%；张鑫，出资 0.36 万元，占比 0.72%；盛小茜，出资 1.13 万元，占比 2.25%；李晶，出资 1.13 万元，占比 2.25%
实际控制人	张慧
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2、宁波宣亿

企业名称	宁波梅山保税港区宣亿企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2H576Y9N
执行事务合伙人	张慧
成立日期	2020-04-23
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 C1905
合伙人构成	张慧，出资 2.65 万元，占比 5.30%；陈秋芬，出资 6.84 万元，占比 13.67%；杨标，出资 3.71 万元，占比 7.42%；季雪锋，出资 3.18 万

	元，占比 6.36%；汪中成，出资 3.05 万元，占比 6.09%；吴静芳，出资 3.05 万元，占比 6.09%；居以凯，出资 1.72 万元，占比 3.44%；胡慧慧，出资 2.2 万元，占比 4.4%；徐娟娟，出资 1.59 万元，占比 3.18%；崔刚，出资 1.51 万元，占比 3.02%；杨倩，出资 0.66 万元，占比 1.32%；黄婉怡，出资 0.66 万元，占比 1.32%；叶明，出资 0.66 万元，占比 1.32%；罗文秀，出资 0.66 万元，占比 1.32%；孙小伟，出资 0.66 万元，占比 1.32%；童娟，出资 0.68 万元，占比 1.35%；何思佳，出资 0.58 万元，占比 1.17%；张迎迎，出资 0.58 万元，占比 1.17%；叶雯怡，出资 0.58 万元，占比 1.17%；黄颖娟，出资 1.54 万元，占比 3.07%；高环，出资 0.48 万元，占比 0.95%；赵雨，出资 0.53 万元，占比 1.06%；丁庆，出资 0.53 万元，占比 1.06%；汤志烨，出资 0.53 万元，占比 1.06%；陆富明，出资 0.53 万元，占比 1.06%；陶雁雯，出资 0.4 万元，占比 0.79%；张振杰，出资 0.4 万元，占比 0.79%；邱震瑛，出资 0.4 万元，占比 0.79%；肖鸿强，出资 0.29 万元，占比 0.58%；曹伊蕾，出资 0.2 万元，占比 0.4%；朱青青，出资 0.34 万元，占比 0.69%；潘越，出资 1.14 万元，占比 2.28%；王正军，出资 0.26 万元，占比 0.53%；徐佳敏，出资 0.53 万元，占比 1.06%；龚金阳，出资 0.36 万元，占比 0.72%；邵小芳，出资 0.53 万元，占比 1.06%；徐小凤，出资 0.36 万元，占比 0.72%；吴琦蓉，出资 0.36 万元，占比 0.72%；侯巧娟，出资 0.26 万元，占比 0.53%；周诗怡，出资 0.12 万元，占比 0.24%；严培峰，出资 0.07 万元，占比 0.13%；何佳驰，出资 0.07 万元，占比 0.13%；吴姣，出资 0.07 万元，占比 0.13%；周林，出资 2.65 万元，占比 5.30%；苏健梅，出资 1.85 万元，占比 3.71%
实际控制人	张慧
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

3、宁波浦颐

企业名称	宁波梅山保税港区浦颐企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2H562D97
执行事务合伙人	张慧
成立日期	2020-04-22
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 C1904
合伙人构成	张慧，出资 3.40 万元，占比 6.81%；周海峰，出资 9.22 万元，占比 18.44%；盛玲，出资 5.19 万元，占比 10.38%；朱俊峰，出资 5.19 万元，占比 10.38%；王金国，出资 4.39 万元，占比 8.78%；宋佳楠，出资 1.32 万元，占比 2.63%；李怀明，出资 1.12 万元，占比 2.23%；张飞，出资 1.2 万元，占比 2.39%；杨峰，出资 2.12 万元，占比 4.23%；潘政伟，出资 2.12 万元，占比 4.23%；李世尉，出资 1.4 万元，占比 2.79%；陈晓燕，出资 2.6 万元，占比 5.19%[注]；张根才，出资 0.52 万元，占比 1.04%；张飞，出资 0.54 万元，占比 1.08%；秦志斌，出资 0.8 万元，占比 1.6%；潘铃丽，出资 1.1 万元，占比 2.2%；马一丹，出资 1.1 万元，占比 2.2%；陆深，出资 0.52 万元，占比 1.04%；顾业鹏，出资 0.52 万元，占比 1.04%；杨梅梅，出资 0.4 万元，占比 0.8%；赵蓓，出资 0.6 万元，占比 1.2%；陆小凤，出资 0.3 万元，占比 0.6%；陆金凤，出资 0.3 万元，占比 0.6%；司浩东，出资 0.5 万元，占比 1%；张建云，出资 0.24 万元，占比 0.48%；刘婷明，出资 0.24 万元，占比

	0.48%；邹月新，出资 0.22 万元，占比 0.44%；季欢欢，出资 0.22 万元，占比 0.44%；蔡建飞，出资 0.22 万元，占比 0.44%；张培培，出资 0.22 万元，占比 0.44%；陆宇，出资 0.32 万元，占比 0.64%；张智慧，出资 0.22 万元，占比 0.44%；季妙妙，出资 0.16 万元，占比 0.32%；缪沛文，出资 0.16 万元，占比 0.32%；彭银杏，出资 0.16 万元，占比 0.32%；符张玲，出资 0.16 万元，占比 0.32%；张萌，出资 0.16 万元，占比 0.32%；张海云，出资 0.16 万元，占比 0.32%；宣炜，出资 0.16 万元，占比 0.32%；倪飞，出资 0.16 万元，占比 0.32%；马彪，出资 0.4 万元，占比 0.8%
实际控制人	张慧
经营范围	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注：截至招股说明书签署日，1 名离职员工已将其持有的宁波浦颐合伙企业份额转让给陈晓燕，但相关转让尚未完成工商变更登记，此处系陈晓燕受让相关份额后的合伙协议中记载的合伙企业份额。

此外，针对公司高级管理人员 LARRY YUN FANG，在 Finer 层面对其进行了激励，2018 年及 2019 年，LARRY YUN FANG 在 Finer 层面分别获得发行人 0.97%及 1.17%的股份。Finer 的具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况/五、发行人控股股东、实际控制人及主要股东基本情况/（三）持有发行人 5%以上股份其他主要股东的基本情况”之叙述。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他正在实施的对公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及员工实施的股权激励及相关安排。

（二）人员变动及股份处理情况

宁波宣亿在引入激励的员工后，有限合伙人张宇因离职，将所持宁波宣亿 0.95%的合伙份额转让给有限合伙人陈秋芬。除此之外，其他合伙人不存在变动的情况。

宁波浦佳在引入激励的员工后，有限合伙人徐磊因离职，将所持宁波浦佳 4.87%的合伙份额转让给执行事务合伙人指定的员工卫培华，有限合伙人李钊因离职，将所持宁波浦佳 1.44%的合伙份额转让给执行事务合伙人张慧，除此之外，其他合伙人不存在变动的情况。

宁波浦颐在引入激励的员工后，有限合伙人张颖佳、徐浩、刘彬彬、陆荣泉、辜凯丽因离职分别将其持有的 0.80%、0.44%、0.44%、0.32%、0.32%的宁

波浦颐的合伙份额转让给执行事务合伙人张慧。有限合伙人黄燕红因离职，将所持宁波浦颐 0.48%的合伙份额转让给有限合伙人周海峰。有限合伙人朱裕娟因离职，将所持宁波浦颐 3.19%的合伙份额转让给有限合伙人陈晓燕。

上述人员离职后股份处理符合其获取股权激励时所签订的《合伙人协议》中的约定。

（三）员工持股平台约定的股份锁定期

根据宁波浦佳、宁波宣亿、宁波浦颐合伙人获取股权激励时所签订的《合伙人协议》，员工通过上述持股平台持有公司的股份的锁定期为自被登记为合伙企业合伙人之日起至公司完成首发上市后的 36 个月。

十四、发行人员工情况

（一）员工人数及最近三年的变化情况

单位：人

时间	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
人数	258	234	211

（二）员工专业结构

报告期各期末，发行人及子公司员工人数分别为 211 人、234 人和 258 人。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及子公司员工人数为 258 人，具体构成情况如下：

单位：人

专业构成	2021 年 12 月 31 日	
	人数	占比
管理人员	44	17.05%
销售人员	9	3.49%
研发人员	118	45.74%
生产人员	87	33.72%
合计	**258**	**100.00%**

（三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

发行人根据《劳动法》《劳动合同法》等相关法律、法规，实行劳动合同制，发行人已按照国家、地方有关法律、法规及相关政策规定，为员工办理了养老、医疗、生育、工伤、失业等社会保险，并缴纳了住房公积金。具体情况如下：

时间	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
员工人数	258	234	211
社保缴纳人数	248	225	203
社保缴纳人数占比	96.12%	**96.15%**	**96.21%**
住房公积金缴纳人数	248	225	203
住房公积金人数占比	96.12%	**96.15%**	**96.21%**

报告期各期末，缴纳社会保险的比例分别为 96.21%、96.15%和 96.12%，缴纳住房公积金的比例为 96.21%、96.15%和 96.12%。

截至 2021 年末，公司未缴纳社会保险和未缴纳住房公积的员工中：4 人系外籍员工无须缴纳，6 人系退休返聘员工无须缴纳。

综上所述，截至报告期末，公司不存在应交未交社会保险或住房公积金的情况。

公司已取得上海市社会保险事业管理中心、南通市海门区人力资源和社会保障局等部门出具的《无违法违规证明》，报告期内，不存在因违反任何劳动用工、社会保险缴纳的劳动法律、法规或条例等被行政处罚的情形。

公司已取得上海市公积金管理中心、南通市住房公积金管理中心海门管理部等部门出具的《无违法违规证明》，报告期内，不存在因违反有关住房公积金法律、法规受到行政处罚的情形。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品的情况

（一）主营业务

公司是一家以研发创新为驱动的高新技术企业，主要从事仿制药的研发、生产和销售以及 CRO 服务。

根据国家发改委印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，高端仿制药指的是“临床需求大、价格高的专利到期药品”的仿制药，以及能够“拓展国际高端市场”的仿制药，具有较强的技术壁垒。发行人的泊沙康唑肠溶片符合“高端仿制药”的定义。

截至招股说明书签署日，在仿制药领域，公司已经获得盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑肠溶片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等 4 项仿制药的 ANDA 药品批件，**获得了泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、熊去氧胆酸胶囊的 NMPA 药品批件**，其中，泊沙康唑肠溶片系 FDA 批准的首仿药，公司还通过合作开发的方式，参与完成了马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊等 3 项仿制药的研发，并 ANDA 获批。此外，合作研发的盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片在中美获批，截至报告期末，批件已转让。

此外，在正在申报的项目中，公司自主研发的仿制药已完成 ANDA 申报 4 项，完成 NMPA 申报 6 项；合作研发的仿制药完成 ANDA 申报 2 项，完成 NMPA 申报 3 项；另外，公司还有多个改良型新药项目正在研发中，其中 1 项已获得 NMPA 的临床批件。公司具有较强的持续研发能力。

CRO 服务，系通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供的专业化服务。公司在 CRO 服务领域深耕多年，拥有着丰富的行业经验和较强的技术水平，客户涵盖歌礼制药（1672.HK）、亚盛医药（6855.HK）、再鼎医药（9688.HK）、艾力斯（688578.SH）、辰欣药业（603367.SH）等多家上市公司以及辉瑞普强、海和药物、益方生物等国内外知名药企。

截至招股说明书签署日，公司已经取得境内专利权 **50** 项，其中发明专利 16 项，取得软件著作权 8 项，取得境外专利 14 项。已经形成“难溶药物增溶技术平台”、“缓控释药物制剂研发平台”和“固定剂量药物复方制剂研发平台”三大技术平台，具有较强的科研能力和技术水平。

（二）主要产品

截至招股说明书签署日，发行人主要产品如下：

单位：亿美元

序号	药品名称	适应症	研发模式	主要市场	状态	原研药获批情况	仿制药获批数量	2021 年全球市场规模	2021 年主要分市场规模
1	泊沙康唑肠溶片	侵袭性真菌感染	自研	美国	已获批	默沙东	发行人、AET、Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 共计 5 家	4.1	1.42
				中国	已获批	默沙东	发行人 1 家		0.04
				澳大利亚	已获批（以经销商名义）	默沙东	发行人、Dr Reddys 等共计 5 家		0.13
				新加坡	已获批（以经销商名义）	默沙东	发行人、SANDOZ 等共计 2 家		0.02
2	盐酸安非他酮缓释片	抑郁症	自研	美国	已获批	葛兰素史克	发行人、Valeant 等共计 18 家	14	10.61
				中国	已获批	葛兰素史克	发行人、宜昌人福 2 家		0.07
				以色列	**申报已受理**	**葛兰素史克**	**无**		**-**
3	盐酸普罗帕酮缓释胶囊	心律失常	自研	美国	已获批	葛兰素史克	发行人、PAR PHARM 等共计 10 家	0.52	0.42
				中国	申报已受理	未申报	无		0.07
4	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	抑郁症	自研	美国	已获批	葛兰素史克	发行人、MYLAN 等 7 家	1.2	0.27
				中国	已获批	葛兰素史克	发行人、信立泰 2 家		0.06
5	马昔腾坦片	肺动脉高压	合作研发	美国	已获暂定批准（以合作方名义）	ACTELION	合作方适济生物、MYLAN 等 7 家（同时获得首仿，暂定批准）	16.3	8.54
				中国	申报已受理	ACTELION	无		0.11
6	碳酸司维拉	高磷血	合作	美国	已获批（以	赛诺菲	**子公司**上海安	5.6	2.97

序号	药品名称	适应症	研发模式	主要市场	状态	原研药获批情况	仿制药获批数量	2021年全球市场规模	2021年主要分市场规模
	姆片	症	研发		参股供公司名义）		羡、MYLAN 等12家仿制药企业		
				中国	申报已受理	赛诺菲	南京恒生1家		0.75
				菲律宾	**已获批**	**赛诺菲**	**发行人、南京恒生等8家**		**-**
7	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	胃食管反流	合作研发	美国	已获批（以合作方名义）	阿斯利康	合作方辰欣药业、MYLAN 等22家仿制药企业	17.2	3.07
				中国	申报已受理	未申报胶囊剂型	东阳光、正大天晴等4家		0.14
8	**熊去氧胆酸胶囊**	**利胆药**	**自研**	**中国**	**已获批**	**Dr falk**	**发行人、安士制药共2家**	**5.1**	**1.94**

注1：数据来源于 IMS、FDA 和 NMPA 信息，**获批情况截至 2022 年 7 月 22 日，其中盐酸安非他酮缓释片的以色列市场、碳酸司维拉姆片的菲律宾市场未在 IMS 数据中统计。**

此外，发行人还存在盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片 2 种 CMO 代工产品。

1、主要产品情况

公司的主要产品包括仿制药和 CRO 服务，其中目前已经实现销售的仿制药主要包括泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊等产品。

上述产品具体情况介绍如下：

（1）泊沙康唑肠溶片



泊沙康唑系第二代三唑类抗真菌药，主要用以治疗侵袭性曲霉菌或念珠菌感染，系国家卫生健康委颁布的《第一批鼓励仿制药品目录》中 33 种鼓励仿制药品之一。

泊沙康唑安全性强，无明显肝肾毒性，耐受性好，可用于长期治疗患者，尤其在预防免疫功能缺陷患者的深部真菌感染方面要优于同类药物如氟康唑或伊曲康唑，其市场前景广阔。

泊沙康唑最早的剂型为泊沙康唑口服混悬液，由先灵葆雅于 2006 年在美国获批上市。默沙东收购先灵葆雅后，研制了泊沙康唑肠溶片剂型，并于 2014 年在美国获批上市。与口服混悬液相比，肠溶片能够进一步提高口服生物利用度，减少药物口服吸收的食物效应，使药物的抗真菌效果更加稳定，服用也更加便捷。

公司生产的泊沙康唑肠溶片通过改善原研处方工艺，在保留了原有处方优点的基础上，采用混合载体材料进行制剂的制备，不仅能进一步提高药物在胃肠道的溶解度，还能进一步延缓药物随胃排空进入肠道时的沉淀或结晶，进一步增加药物的吸收程度和生物利用度，减少食物效应。

在美国市场上，发行人的泊沙康唑肠溶片于 2019 年 8 月获得 ANDA 批件并上市，成为泊沙康唑肠溶片美国市场唯一的首仿药。根据 IMS 数据显示，2020 年、2021 年全年，公司的泊沙康唑肠溶片在美国的市场占有率分别为 41.34%、39.58%，具有较高的市场份额。

在中国市场上，公司的泊沙康唑肠溶片于 2021 年 1 月作为国内首仿获 NMPA 批准上市，未来将逐步进入国内市场，实现进口替代。

此外，公司充分发挥泊沙康唑肠溶片的产品技术优势，目前在全球多个国家已经展开泊沙康唑肠溶片的布局，具体情况如下：

序号	国家或地区	目前进度
1	澳大利亚	以经销商 PHARMACOR 名义申请的药品批文已经于 2020 年 11 月获批。
2	新加坡	以经销商 SinoLink 名义申请的药品批文已经于 2022 年 4 月获批。
3	墨西哥	已与经销商签订协议。

序号	国家或地区	目前进度
4	以色列	已申报，并与经销商签订协议。
5	加拿大	已申报，并与经销商签订协议。
6	马来西亚	已与经销商签订协议。
7	阿拉伯地区	已申报，并与经销商签订了关于阿拉伯地区 6 个国家的经销协议。
8	欧洲地区	已申报，未来将视具体情况灵活选择商业化路径。

（2）盐酸安非他酮缓释片



盐酸安非他酮缓释片的主要成分是盐酸安非他酮，盐酸安非他酮属于氨基酮类抗抑郁药，适用于迟钝型抑郁症和对其他抗抑郁药疗效不明显或不能耐受的抑郁患者，是目前最常用的抗抑郁药之一。

盐酸安非他酮最早的剂型为盐酸安非他酮片，原研药企业为葛兰素史克，于 1985 年获美国 FDA 批准上市。此后，葛兰素史克在 1996 年研制了第一代盐酸安非他酮缓释片并在美国获批上市，首次研发了缓释片剂型，与原来的片剂相比，可以显著提高疗效，减少毒副作用。

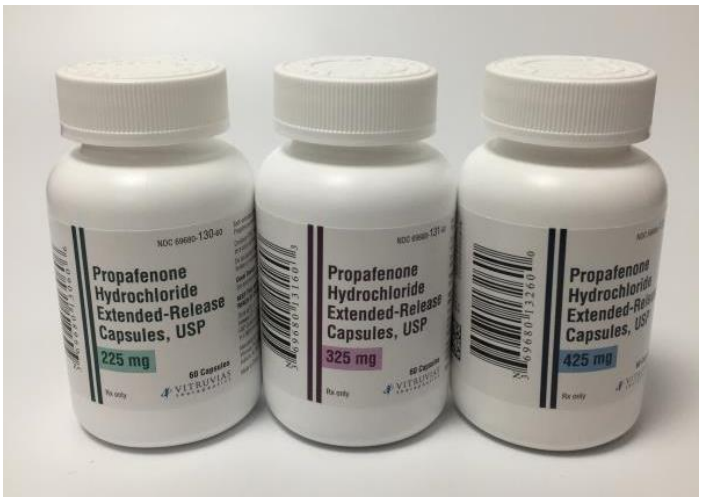
2003 年，凡利亚研制了第二代盐酸安非他酮缓释片并在美国获批上市。第二代盐酸安非他酮缓释片与第一代产品相比，维持疗效更长，如第一代产品需要每天服用两次，而第二代产品每天仅须服用一次，因而目前第二代产品的市场更大。公司仿制的盐酸安非他酮缓释片属于第二代产品，具有较强的技术壁垒。

在美国市场上，发行人的盐酸安非他酮缓释片于 2017 年 8 月获得 ANDA 批件。截至招股说明书签署日，在美国市场共有 18 家竞争对手，其中仅有 4 家

为中国公司，公司系第二家获得第二代盐酸安非他酮缓释片 ANDA 批件的中国企业，体现了较强的技术先进性。

在中国市场上，原研药企业葛兰素史克的第二代盐酸安非他酮缓释片于 2020 年 3 月获 NMPA 批准。公司已于 2021 年 10 月获得 NMPA 批准，除原研厂商外，仅有宜昌人福和发行人 2 家中国企业获 NMPA 批准上市。

（3）盐酸普罗帕酮缓释胶囊



盐酸普罗帕酮缓释胶囊的主要成分是盐酸普罗帕酮，盐酸普罗帕酮为 Ic 类钠通道阻滞剂，是一种广谱抗心律失常药物，是治疗室性心律失常的一线药物。

盐酸普罗帕酮最早的剂型为盐酸普罗帕酮片，原研药企业为葛兰素史克，于 1989 年获美国 FDA 批准上市。此后，葛兰素史克在 2003 年研制了盐酸普罗帕酮缓释胶囊并在美国获批上市，首次研发了缓释胶囊剂型，与原来的片剂相比，可改善该药的毒副作用及病人用药顺应性。公司仿制的产品系盐酸普罗帕酮缓释胶囊，采用微片灌装胶囊生产工艺，技术壁垒较高。

在美国市场，发行人的盐酸普罗帕酮缓释胶囊于 2019 年 1 月获得 ANDA 批件，截至招股说明书签署日，仅有 10 家企业获得 ANDA 批件，其他企业中，尚无中国企业，主要系国际仿制药巨头，如华生制药、迈兰等。根据 IMS 数据显示，2020 年、2021 年全年，公司的盐酸普罗帕酮缓释胶囊在美国的市场占有率分别为 4.95%、2.33%。

发行人盐酸普罗帕酮缓释胶囊于在美国申报 ANDA 时，所涉及的生物等效

性试验系由 CRO 公司 Panexcell 开展。2021 年 9 月 16 日，发行人收到 FDA 信件：因 Panexcell 进行其他生物等效性试验工作时涉嫌伪造数据，要求发行人对所申报的盐酸普罗帕酮产品中的生物等效性试验部分进行再研究或撤回该产品的上市申请。发行人已经回复 FDA，将重新进行生物等效性试验。

此外，FDA 已将发行人产品的 TE 代码暂时变更成 BX，具有 BX 评级的药物仍属于批准上市药物，依然可以通过药房或医院凭处方获得，但无法成为自动替代品牌药物的产品。发行人预计重新进行生物等效性试验以及履行 FDA 审批程序的周期在 6-9 个月左右。发行人预计重新进行生物等效性试验以及履行 FDA 审批程序的周期在 6-9 个月左右。在完成各项审批流程后，发行人产品将重新获得原先的 TE 代码。

在中国市场，目前仅有盐酸普罗帕酮片即释剂型，尚不存在缓释剂型获批。公司的盐酸普罗帕酮缓释胶囊已于 2019 年 10 月以三类药注册分类申报 NMPA，截至报告期末，尚无其他企业申报 NMPA。

（4）盐酸帕罗西汀肠溶缓释片

盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的主要成分是盐酸帕罗西汀，盐酸帕罗西汀为五羟色胺再摄取抑制剂（SSRI），是新型主流抗抑郁药物。

盐酸帕罗西汀最早的剂型为盐酸帕罗西汀片，原研药企业为葛兰素史克，于 1992 年 12 月获 FDA 批准上市。此后，葛兰素史克开发了盐酸帕罗西汀肠溶缓释片，于 1999 年 2 月获 FDA 批准上市，与原剂型相比，可改善该药的毒副作用。

截至招股说明书签署日，在美国市场，共有 7 家企业获得 ANDA 批件，其中仅有 2 家中国企业；在中国市场，除原研药外，仅有 1 家企业通过仿制药一致性评价。

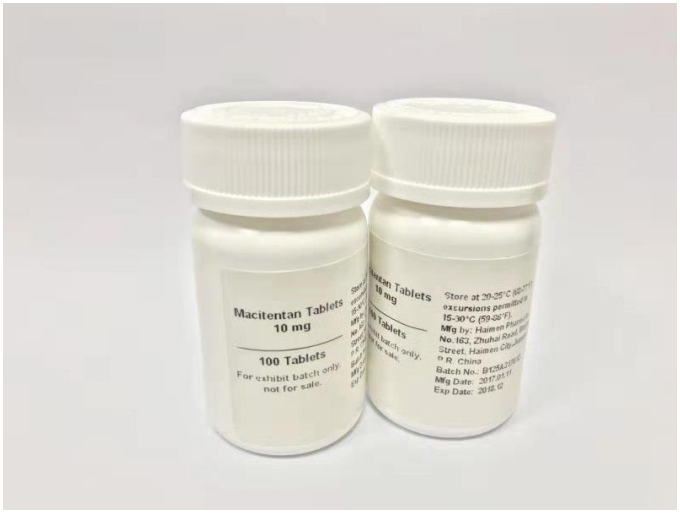
公司仿制的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片，采用了双层缓释技术，技术壁垒较高。产品于 2021 年 8 月获美国 FDA 批准上市，并于 2022 年 3 月获中国 NMPA 批准上市。

2、合作研发的产品情况

公司通过与其他公司合作研发的方式，参与了多个仿制药的研制，成功获批的产品包括马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊等，具体情况如下：

序号	产品名称	适用症	合作方	情况介绍	申报和取得批件情况
1	马昔腾坦片	肺动脉高压	适济生物	以适济生物的名义申报，由宣泰医药和适济生物共同研发，将由宣泰海门负责生产。	2020 年 4 月取得 FDA 的暂定批准，预计在原研药到期后开始销售，目前已经同时申报 NMPA。
2	碳酸司维拉姆片	高磷血症	杭州安元	公司与杭州安元共同成立上海安羡，以上海安羡名义申报，由宣泰医药和杭州安元共同研发。	2020 年 4 月取得 ANDA 批件，目前已经同时申报 NMPA。
3	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	胃食管反流	辰欣药业	以辰欣药业的名义申报，由公司和辰欣药业共同研发。	2020 年 9 月取得 ANDA 批件，目前已经同时申报 NMPA。

（1）马昔腾坦片



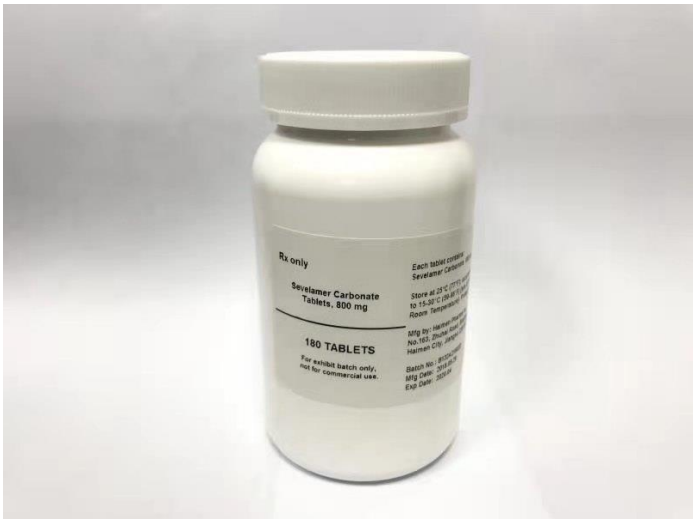
公司与适济生物合作，以适济生物的名义申报，由公司和适济生物共同研发了仿制药马昔腾坦片，并将由宣泰海门负责生产。产品于 2020 年 4 月取得 FDA 的暂定批准，预计在原研药到期后开始销售，截至招股说明书签署日，已经同时申报 NMPA。

马昔腾坦片系临床急需的、有特效的罕见病药，目前国内中标价在 4,140 元左右（10mg*30 片），价格较高。截至报告期末，该产品是中国唯一一个获得 FDA 的暂定批准的产品，预计将成为美国首仿药。在中国市场，该产品也系最

早申报 NMPA 的产品。

根据公司与适济生物的约定，适济生物是马昔腾坦片 ANDA 批件的持有人，宣泰海门系马昔腾坦片的生产场地，该批文适济生物拥有 70%的权利，公司拥有 30%的权利。马昔腾坦片产品所产生的利益，包括制剂批件转让、技术转让和制剂产品销售所产生的利益，在美国市场，目前按照适济生物 70%，公司 30%的比例分配，待原研药专利到期后，按照双方各 50%分配；在其他市场，上述利益按照双方各 50%分配。

（2）碳酸司维拉姆片



公司与杭州安元合作，共同成立了上海安羡（其中杭州安元持股 51%，公司子公司宣泰实业持股 49%），依托上海安羡，公司与杭州安元合作研发了仿制药碳酸司维拉姆片。产品于 2020 年 4 月取得 ANDA 批件，并已同时申报 NMPA。截至报告期末，尚无其他中国企业取得该产品的 ANDA 批件，具有较高的技术壁垒。

根据公司与杭州安元的约定，上海安羡药物研发申报的最终权益，均归上海安羡所有，公司与杭州安元按照在上海安羡的持股比例分享权益和分配利润。**2022 年 7 月，公司向杭州安元收购其持有的 51%上海安羡股份，上海安羡成为发行人全资子公司**。

（3）艾司奥美拉唑肠溶胶囊



公司与辰欣药业合作，以辰欣药业的名义申报，由公司和辰欣药业共同研发了仿制药艾司奥美拉唑肠溶胶囊。产品于 2020 年 9 月取得 ANDA 批件，并已同时申报 NMPA。截至报告期末，仅有 3 家中国企业取得该产品的 ANDA 批件，具有较高的技术壁垒。

根据公司与辰欣药业的约定，产品上市后，公司拥有上海、江苏和浙江 3 个省市的独家产品销售权以及国际各地区的销售权，产品由辰欣药业负责生产，辰欣药业拥有产品的专利权以及中国其他地区的销售权。

3、CMO 代工产品

序号	产品名称	适用症	合作方	情况介绍	申报和取得批件情况
1	盐酸二甲双胍缓释片	糖尿病	海正杭州	公司与海正杭州共同成立海正宣泰，以海正宣泰名义申报，由公司和海正杭州共同研发，宣泰海门负责生产。截至报告期末，公司已转让海正宣泰股权。	2018 年 3 月取得 ANDA 批件，于 2019 年 1 月取得 NMPA 批件。
2	富马酸喹硫平缓释片	精神分裂症	海正杭州		2018 年 9 月取得 ANDA 批件，于 2020 年 6 月取得 NMPA 批件。





公司与海正药业合作，与海正杭州共同成立了海正宣泰（其中海正杭州持股 51%，公司持股 49%），依托海正宣泰，公司与海正杭州合作研发了仿制药盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片。其中盐酸二甲双胍缓释片于 2018 年 3 月取得 ANDA 批件，于 2019 年 1 月取得 NMPA 批件；富马酸喹硫平缓释片于 2018 年 9 月取得 ANDA 批件，于 2020 年 6 月取得 NMPA 批件。

公司与海正杭州合作研发的盐酸二甲双胍缓释片系缓释片剂型，与普通片剂相比具有生物利用度高、缓慢释放，作用持久、安全性高，胃肠道副作用小等优势；公司与海正杭州合作研发的富马酸喹硫平缓释片系缓释片剂型，与普通片剂相比，减少了患者的服药次数，增加了患者的依从性，同时血药浓度更加稳定。

截至报告期末，公司及海正杭州已经将海正宣泰全部股权转让，不再持有上述两种产品的批件，但公司子公司宣泰海门作为上述两种产品的生产场地，报告期内继续提供上述两种产品的代工业务。

根据《药品管理法》，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

目前，海正宣泰系富马酸喹硫平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片的药品上市许可持有人，而发行人子公司宣泰海门系富马酸喹硫平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片的药品生产企业。

由于生产企业变更需要时间及审批，一般在 2-3 年左右，在重庆恩创未完成生产企业的变更之前，发行人将以 CMO 模式，为其代工盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片。

4、CRO 服务收入

CRO 服务，系通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供的专业化服务。

公司的 CRO 服务主要系制剂 CRO 服务。制剂 CRO 服务，系通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供制剂的专业化研发和生产的服务。

公司依托自身在制剂技术上形成的技术优势，为客户提供新药制剂的研发、生产、中美报批，以及仿制药的质量一致性评价技术服务、仿制药研发服务等服务，客户涵盖歌礼制药（1672.HK）、亚盛医药（6855.HK）、再鼎医药（9688.HK）、艾力斯（688578.SH）、辰欣药业（603367.SH）等多家上市公司以及辉瑞普强、海和药物、益方生物等国内外知名药企。

5、其他产品

除了上述收入以外，公司还依托子公司宣泰生物，进行保健食品的生产和销售。此外，报告期初，公司还有部分多索茶碱片等产品的零星收入。报告期内，其他产品的销售金额分别为 348.45 万元、533.40 万元和 803.72 万元，金额较小。

（三）主营业务收入的主要构成

1、营业收入构成

发行人报告期内的营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	31,438.07	99.65%	31,599.56	99.01%	13,815.70	99.49%
其它业务收入	108.99	0.35%	316.19	0.99%	70.49	0.51%
营业收入合计	**31,547.06**	**100.00%**	**31,915.75**	**100.00%**	**13,886.19**	**100.00%**

2、主营业务收入构成

发行人报告期内主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

业务类别			2021 年		2020 年度		2019 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
仿制药	自研产品收入	泊沙康唑肠溶片	23,194.91	73.78%	25,035.93	79.23%	5,345.66	38.69%
		盐酸普罗帕酮缓释胶囊	332.49	1.06%	482.70	1.53%	761.84	5.51%
		盐酸安非他酮缓释片	724.36	2.30%	924.73	2.93%	1,649.99	11.94%
		小计	**24,251.76**	**77.14%**	**26,443.36**	**83.68%**	**7,757.49**	**56.15%**
	合作研发产品收入	碳酸司维拉姆片	67.21	0.21%	-	-	-	-
	CMO 收入	盐酸二甲双胍缓释片	334.62	1.06%	501.38	1.59%	84.28	0.61%
		富马酸喹硫平缓释片	1,135.46	3.61%	140.41	0.44%	-	-
		小计	**1,470.08**	**4.68%**	**641.79**	**2.03%**	**84.28**	**0.61%**
CRO 服务收入			4,845.31	15.41%	3,981.00	12.60%	5,625.48	40.72%
其他产品			803.72	2.56%	533.40	1.69%	348.45	2.52%
合计			**31,438.08**	**100.00%**	**31,599.55**	**100.00%**	**13,815.71**	**100.00%**

（1）主营业务收入在境内各省、境外各国家或地区的构成

发行人报告期内主营业务收入在境内各省、境外各国家或地区的构成情况如下：

单位：万元

销售地区	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
上海市	2,067.28	6.58%	2,300.96	7.28%	3,615.59	26.17%
广东省	941.71	3.00%	618.04	1.96%	1,273.66	9.22%
江苏省	1,562.84	4.97%	528.35	1.67%	367.28	2.66%
湖南省	32.87	0.10%	290.04	0.92%	89.08	0.64%
浙江省	1,831.82	5.83%	272.90	0.86%	28.22	0.20%
重庆市	42.03	0.13%	257.85	0.82%	145.21	1.05%
北京市	354.22	1.13%	187.28	0.59%	53.51	0.39%
山东省	259.98	0.83%	55.31	0.18%	271.28	1.96%
西藏自治区	1,488.17	4.73%	-	-	-	-
其他	99.62	0.32%	107.17	0.34%	159.53	1.15%
境内小计	**8,680.55**	**27.61%**	**4,617.89**	**14.61%**	**6,003.36**	**43.45%**
美国	21,964.24	69.87%	26,981.67	85.39%	7,812.35	56.55%
澳大利亚	793.28	2.52%	-	-	-	-
境外小计	**22,757.52**	**72.39%**	**26,981.67**	**85.39%**	**7,812.35**	**56.55%**
总计	**31,438.07**	**100.00%**	**31,599.56**	**100.00%**	**13,815.71**	**100.00%**

发行人主营产品泊沙康唑、普罗帕酮、安非他酮均获取 ANDA 药品批件，

并在美国地区实现销售，故按地域划分，报告期内发行人主营业务收入主要来源于美国地区。未来随着公司境内销售渠道的拓宽，及新产品陆续商业化，境内销售规模将会进一步扩张，为人民健康提供医疗保障。

（2）主营业务收入按季度构成的情况

单位：万元

所属周期	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	6,245.73	19.87%	6,807.75	21.54%	1,937.73	14.03%
第二季度	9,334.26	29.69%	7,343.84	23.24%	1,658.73	12.01%
上半年小计	15,579.99	49.56%	14,151.59	44.78%	3,596.46	26.03%
第三季度	7,450.71	23.70%	9,456.33	29.93%	4,907.13	35.52%
第四季度	8,407.37	26.74%	7,991.64	25.29%	5,312.11	38.45%
下半年小计	15,858.08	50.44%	17,447.97	55.22%	10,219.24	73.97%
合计	**31,438.07**	**100.00%**	**31,599.56**	**100.00%**	**13,815.71**	**100.00%**

发行人仿制药及 CRO 业务不存在明显季节性波动，报告期内，公司分季度收入变动主要系产品结构变动所致，具体原因如下：

第一、2019 年第三季度起泊沙康唑肠溶片获批进入市场大量销售，销售收入增长较快，故下半年收入占比高于上半年；

第二、2020 年度及 2021 年度，公司收入主要由泊沙康唑肠溶片贡献，整体来看，全年各季度的收入占比在 20-30%之间，不存在明显的季节性变化。第一季度及第四季度相对占比较低，主要系美国地区第四季度节假日较多，节假日前后，各大商场及药店可能会有较长时间假期，经销商及终端可能倾向于在第二、三季度购买较多药品，以备第一季度及第四季度时使用。

（四）主要经营模式

1、盈利模式

公司主要从事仿制药的生产、研发以及 CRO 服务。CRO 服务业务中，公司依靠为客户提供受托研发服务，收取服务费实现盈利。

在仿制药业务中，公司主要有三种盈利模式：

（1）仿制药的生产、销售

公司通过针对性开展市场调研，选择技术壁垒高、市场需求刚性的药物进行自主研发，产品获批上市后，自行生产仿制药并销售给经销商，获取销售对价及权益分成，实现盈利。

报告期内，公司仿制药主要包括泊沙康唑肠溶片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、盐酸安非他酮缓释片 3 种产品。

其中：

A、泊沙康唑肠溶片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊由公司自主研发，获批后由公司自主生产，并销售给经销商实现盈利；

B、盐酸安非他酮缓释片由公司自主研发，获批后由供应商民生滨江代工生产，公司向民生滨江采购后，销售给经销商实现盈利；

（2）销售奖励

公司销售的泊沙康唑肠溶片属于美国首仿药，公司在协议中与经销商 LANNETT 约定了销售奖励条款，在除原研药授权仿制药厂商以外的第三家仿制药企业进入市场之前，公司可以根据协议约定，依据 LANNETT 经销公司产品获得的净利润，向 LANNETT 收取销售奖励。

（3）经销权收入

公司的产品具有一定的稀缺性，因此在选择下游合作的经销商时，经销商会向公司支付经销权授权费，作为换取公司产品经销权的对价。

此外，富马酸喹硫平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片由公司与海正药业合作研发，以曾经的参股公司海正宣泰的名义获批，截至报告期末，公司已经转让海正宣泰股权，但仍通过负责两种药品的生产加工实现盈利。

2、采购模式

报告期内，公司采购的原材料主要系原料药，还包括辅料、包材、试剂等。公司对原材料采购制定了《采购管理制度》、《供应商管理规定》等一套完整的

采购管理制度，并严格执行。

公司首先根据市场调研，从资质、质量、规模实力、供应能力、供货稳定性等多个方面选择供应商，按照规定流程，通过资质审核、样品确认、现场审计、质量稳定性考察、注册备案等程序确定合格供应商，建立供应商档案，载入《合格供应商列表》。

原料药属于公司仿制药业务中最重要的原材料之一，在仿制药的研发、申报和生产中均须使用。公司专门针对原料药，成立了由技术人员、管理人员共同组成的原料药讨论委员会，对研发时原料药供应商的选取、后续原料药供应商的更换或新增，进行指导和监督。

在确定《合格供应商列表》后，公司依据制造中心制定的整体物料需求计划，结合当期物料市场供需情况，确定最佳采购和储存量，编制采购计划，从《合格供应商列表》中选择供应商进行物料购进。为防止供应商供应不足、价格不稳，对部分原材料一般还会选择多家合格供应商以稳定货源及价格。

为保障生产经营所需物料供应稳定，质量可靠，价格优惠，公司与主要供应商建立了长期稳定、合作双赢的伙伴关系。根据不同物料的特点，公司采取集中采购、招标采购和非招标磋商采购等多种采购模式，其中包括询比价方式采购，竞争性谈判方式采购，对只能从唯一供应商处采购的物料使用单一来源方式采购。

3、生产模式

公司拥有普通制剂和高活性制剂车间、多种特色制剂设备和完善的质量管理系统，并依靠核心技术，形成了较强的制剂生产壁垒，一方面从事仿制药的生产，另一方面也可以为 CRO 业务的客户提供制剂的生产。公司的生产步骤主要包括称量、预混合、制粒、粉碎整粒、混合、润滑、压片、包衣、包装及其中多次质检等环节。公司主要采取以销定产和安全库存相结合的生产模式，根据对比各季度的销售订单情况、产品库存量及公司销售预测计划来调整产品的生产计划。

公司的自有产品以自主生产为主，对于少量产品如盐酸安非他酮缓释片，

经过与供应商友好协商，采用代工模式进行生产。

在自主生产模式下，公司使用自有生产线进行生产。公司严格按照相关法规的要求组织生产，所有药品均按照批准的工艺和操作规程进行生产，以确保药品达到规定的质量标准。

在代工模式下，公司综合考量生产条件、技术水平、质量管理等因素，确定合适的受托方。经质量管理部门判定合格后，公司与受托方签订代工合同，依法向监管部门申请相关批件，并向受托方提供相关药品的技术和质量文件。在代工期间，公司对受托方的生产进行指导和质量监督。

公司制定了《质量风险评估制度》、《年度产品质量回顾制度》、《药品质量受权人管理制度》等一系列与公司产品品质相关的质量控制文件。发行人建立了一套严格、完善的质量管理体系，对生产过程中的每个环节均实施质量控制，严格保证产品质量并符合监管部门规定的生产要求。

4、销售及定价模式

（1）销售模式

公司目前的仿制药主要在美国、澳大利亚和中国销售，主要通过经销模式实现产品销售。报告期内，公司仿制药的经销商及其介绍如下：

序号	经销商名称	经销的仿制药名称	经销商介绍
1	SANDOZ	盐酸安非他酮缓释片[注]	瑞士上市公司、国际药品巨头诺华公司的子公司，大型仿制药研发、生产和销售企业。
2	VITRUVIAS	盐酸普罗帕酮缓释胶囊	美国著名仿制药企业，2013 年成立，已经上市多个仿制药产品，知名仿制药研发、生产和销售企业。
3	LANNETT	泊沙康唑肠溶片	纽交所上市公司，1942 年成立，美国著名医药研发、生产、销售企业。
4	PHARMACOR	泊沙康唑肠溶片	澳大利亚著名仿制药企业，2007 年成立，已经上市多个仿制药产品。
5	奥赛康	泊沙康唑肠溶片	深交所上市公司，1996 年成立，中国著名医药研发、生产、销售企业。

注：自 2022 年 1 月起，发行人盐酸安非他酮缓释片经销商已更换为 LANNETT

公司根据产品推广计划、区域市场情况，综合考察经销商资源、市场信誉、销售实力、服务能力以及与公司的经营理念一致性等因素，对经销商资质进行

评定。报告期内，公司的经销商均为医药销售领域的上市公司或知名企业，在药品销售领域有着一定的行业经验。

公司在经销模式下，均为买断式销售。公司与不同经销商约定了不同的产品的所有权和所有损失风险转让时点，具体情况如下：

序号	经销商名称	经销的仿制药名称	所有权和所有损失风险转让时点
1	SANDOZ	盐酸安非他酮缓释片[注]	遵循 FCA 规则，产品的所有权、所有权利和所有损失风险在发行人将货物在指定的地点（一般指起运港）交给经销商指定的承运人后，发生转让。
2	VITRUVIAS	盐酸普罗帕酮缓释胶囊	
3	LANNETT	泊沙康唑肠溶片	产品的所有权、所有权利和所有损失风险在产品按照约定的交付条款到达经销商指定的美国入境港口，发生转让。
4	PHARMACOR	泊沙康唑肠溶片	遵循 FCA 规则，产品的所有权、所有权利和所有损失风险在发行人将货物在指定的地点（一般指起运港）交给经销商指定的承运人后，发生转让。
5	奥赛康	泊沙康唑肠溶片	产品的所有权、所有权利和所有损失风险在奥赛康提货签收确认后，发生转让。

注：自 2022 年 1 月起，发行人盐酸安非他酮缓释片经销商已更换为 LANNETT

（2）定价模式

公司与经销商依据市场情况，经过双方协商，确定产品价格，并与经销商按照最终的销售金额，约定一定的权益分成，具体计算方式为：期间内经销商销售公司该产品的收入，扣除经销商采购成本、销售费用等相关费用，再乘以固定的分成比例。

公司与经销商会根据生产成本、下游市场需求等因素对产品出口销售价格定期进行调整。

5、公司主要经营模式在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司主要经营模式及影响经营模式的关键因素在报告期内保持稳定，无重大变化，预计未来也不会发生重大变化。

（五）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司自设立以来，一直专注于仿制药业务与 CRO 业务，主营业务未发生重

大变化。公司始终坚持自主研发和技术创新，不断完善产品的研发、生产和销售服务体系，主要产品及业务经历了持续创新、不断完善的过程。具体演变情况如下：

1、第一阶段（2012 年-2015 年）：技术储备和平台搭建阶段

公司自 2012 年成立以来，始终聚焦于仿制药业务与 CRO 业务。在成立初期，公司通过购买设备、招揽人才等方式进行了平台的搭建，并进行了技术方面的储备工作，一方面立项了多个仿制药的研发项目，另一方面，凭借自身较高的技术水平，承接 CRO 业务。

2、第二阶段（2015 年-2019 年）：逐步成长阶段

2015 年，子公司宣泰海门生产基地获得 GMP 认证证书；2016 年，宣泰海门生产基地通过 FDA 审计；2017 年，公司获批高新技术企业，同年，公司第一款仿制药盐酸安非他酮缓释片获得 ANDA 批件，标志着公司在仿制药领域取得了实质性突破。

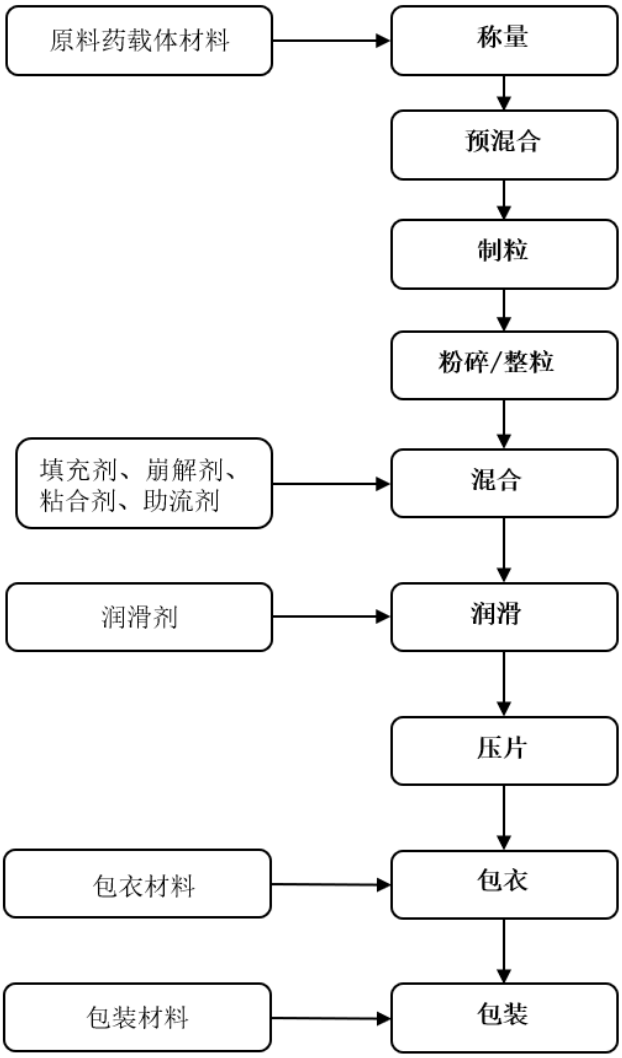
公司在这一时期，通过技术积累、人才培养、资金投入和质量管理，不断改善自身的研发水平、生产能力和质量合规水平，逐步成长为具有较强技术水平的仿制药企业。

3、第三阶段（2019 年-至今）：加速发展阶段

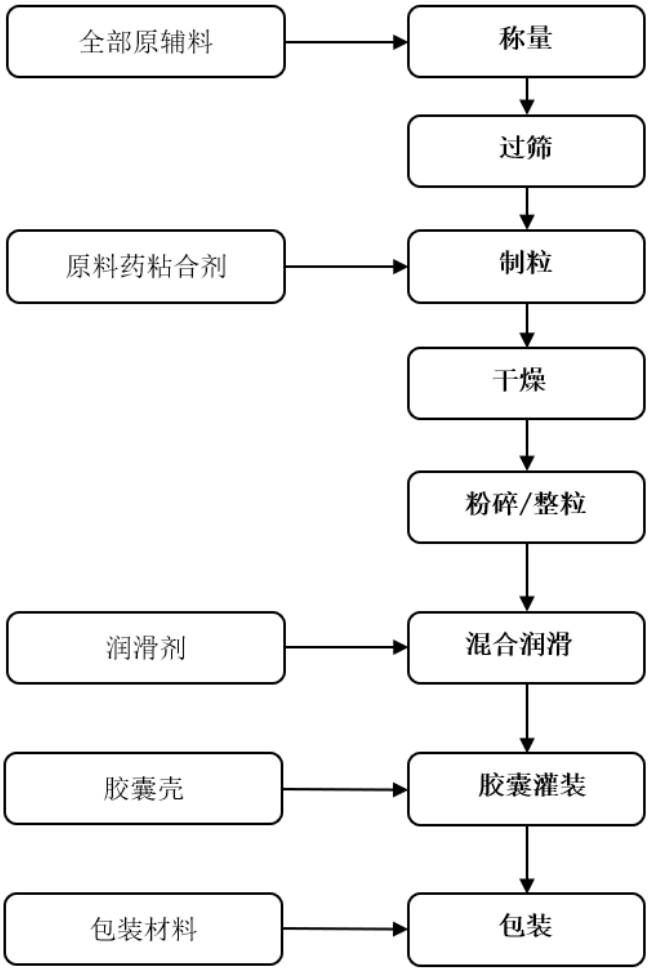
2019 年，公司产品泊沙康唑肠溶片获得 ANDA 批件，成为泊沙康唑肠溶片在美国市场唯一的首仿药，标志着公司仿制药业务进入加速发展阶段。公司还在 2019 年立项了多个改良型新药研发项目，未来，公司将立足自身优势，继续深耕高仿制药和 CRO 业务领域，并向改良型新药等新的领域不断拓宽业务，打造仿创结合的新型制药企业。

（六）主要产品的工艺流程

1、片剂产品的工艺流程



2、胶囊剂产品的工艺流程



（七）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所属行业为“C27 医药制造业”。根据证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所属的行业为“C27 医药制造业”。根据《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101 号）、《企业环境信用评价办法（试行）》（环发[2013]150 号）的规定，制药行业为重污染行业。

根据上海市生态环境局发布的《上海市 2020 年重点排污单位名录》及南通市生态环境局发布的《2020 南通市年重点排污单位名录》，发行人及其子公司均不在重点排污单位名单内。因此，发行人所处行业属于重污染行业，但发行人及其主要从事生产活动的子公司宣泰海门均不属于主管环境保护部门认定的重点排污单位。

公司多年来一直积极主动履行社会责任，关注环境保护，公司遵循一贯的环境政策，严格执行国家的法律法规及排放标准。报告期内，公司不存在因环保问题受到相关部门处罚的情况，也未发生过环保事故。

公司生产及科学研究过程主要为各种制剂组分的调整和配置，主要涉及物理反应，生产过程相对安全环保，无废气、少生产废水、噪声等污染物产生，仅有生产环节涉及的污染物为公辅废水和少量的危险废物包括实验室废水及固体废物。

公辅废水的主要污染物含量达标，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）的规定，所以与生活污水一并纳入市政污水管网，由市政污水处理厂统一处理，其污水处理能力满足公司废水处理要求。

实验室废水和固体废物属于危险废物，分类处理后存放于危废物暂存间，收集后委托相关签约的危废物处理厂商统一处理。

（八）泊沙康唑肠溶片的中国市场情况

1、泊沙康唑注射液与泊沙康唑肠溶片的关系

泊沙康唑注射液与泊沙康唑肠溶片系泊沙康唑的两种不同剂型，虽然其化合物均为泊沙康唑，但由于其剂型有着明显的差异，其面向的市场也有着较大的差异，泊沙康唑注射液适用于急诊、患者昏迷等场景，而泊沙康唑肠溶片适用于预防、长期反复服药、维持治疗等场景，二者的适用人群有较大的不同。

在泊沙康唑的主要市场预防领域，泊沙康唑肠溶片有着较大的优势，而泊沙康唑注射液主要用于急诊等少数场景。在“序贯疗法”下，处方泊沙康唑注射液可以为后续处方泊沙康唑肠溶片提供条件，促进泊沙康唑肠溶片销量的增长。两者应用场景不同，不构成竞争，系相互促进的关系。

2、泊沙康唑注射液的国内市场发展前景

泊沙康唑注射液目前有原研药默沙东和奥赛康两家获批，其中默沙东系2021年1月获批，奥赛康系2021年4月获批，两家企业获批时间均较晚，目前均尚处于商业化初期。

目前，IMS 数据库中泊沙康唑注射液中国市场的销售数据披露期间未满 1 个完整年度，因此对标美国市场，泊沙康唑注射液与泊沙康唑肠溶片的市场情况对比如下：

药物名称	2021 年		2020 年		2019 年	
	销售额（万美元）	销量（万最小包装数量）	销售额（万美元）	销量（万最小包装数量）	销售额（万美元）	销量（万最小包装数量）
泊沙康唑肠溶片	14,177.74	718.78	18,187.86	664.46	30,156.75	625.66
泊沙康唑注射液	2,222.61	6.04	1,834.07	4.94	1,747.02	4.48

注：美国市场泊沙康唑肠溶片规格为 100mg/片，每日 3 片；泊沙康唑注射液规格为 300mg/针，每日 1 针，二者之间的用量关系为 3:1。

由上表可知，由于应用场景的区别，泊沙康唑注射液的市场规模远小于泊沙康唑肠溶片市场。

目前，国内泊沙康唑注射液、泊沙康唑肠溶片的市场均属于起步期，未来随着两者的进一步推广，以及在“序贯疗法”下的彼此促进作用，市场规模有望进一步发展。若泊沙康唑肠溶片未来可以得到大规模推广，亦为泊沙康唑注射液带来一定的市场空间。

3、公司研发泊沙康唑注射液的主要考虑

公司于 2019 年递交了泊沙康唑注射液的 NMPA 申请，研发泊沙康唑注射液的初衷，系形成包含泊沙康唑肠溶片、泊沙康唑注射液的“泊沙康唑产品系列”，利用“序贯疗法”下两者相互促进的关系，推广核心产品泊沙康唑肠溶片。此外，若形成“泊沙康唑产品系列”，也可以起到丰富和完善产品管线，形成在泊沙康唑系列产品上的业务壁垒。

在公司的申报策略中，泊沙康唑注射液一开始即系公司核心产品泊沙康唑肠溶片的辅助产品，并非发行人的核心储备产品。

4、发行人选择奥赛康作为独家经销商的背景

奥赛康系国内知名医药企业，在中国国内市场有着多年医药研发销售经验，建立了较为完善的销售渠道，在国内药品销售方面具有较强的实力。

发行人在中国市场积累的销售经验较少，且规模相对较小。发行人对国内

市场的销售环节，采取选择知名医药公司担任经销商的方式完成，有利于发行人集中资源聚焦研发，提高自身核心竞争力。

奥赛康于 2018 年递交了泊沙康唑注射液的 NMPA 申请，并在发行人之前获得了批件。发行人有推广泊沙康唑肠溶片的需求，而奥赛康有推广泊沙康唑注射液的需求。由于两种产品可以相互促进，因此奥赛康与发行人目标一致，在推广泊沙康唑肠溶片方面，可以比其他经销商候选人更具优势。

因此，综合考虑奥赛康的销售能力、对泊沙康唑的理解能力等因素，发行人选取了奥赛康作为发行人的独家经销商。

5、发行人与奥赛康的合作情况

发行人于 2021 年 6 月通过奥赛康实现第一批出货，共实现收入 401.58 万元。2021 年全年中国市场实现收入 1,701.62 万元，发行人与奥赛康的具体合作模式如下：

奥赛康的全资子公司西藏嘉信作为发行人泊沙康唑肠溶片委托代为销售的企业，在除福建省、江西省以外的其他地区，发行人将产品销售给西藏嘉信，西藏嘉信再销售给各地区的流通企业。在福建省、江西省，发行人将产品销售给西藏嘉信指定的流通企业。发行人委托奥赛康进行销售推广，推广费定期结算，由奥赛康承担税费，由宣泰医药支付给奥赛康。

截至本招股说明书签署日，发行人与奥赛康合作稳定，不存在纠纷或潜在纠纷。

6、对发行人主要产品拓展国内市场方面发挥的作用情况

奥赛康在中国国内市场有着多年医药研发销售经验，建立了较为完善的销售渠道，在国内药品销售方面具有较强的实力。

发行人已与奥赛康签订了《独家销售和推广协议》，依靠奥赛康积累的销售渠道，发行人在中国市场的销售已经迅速开展。

（九）泊沙康唑肠溶片在美国市场竞品的上市，对发行人产品的终端价格、市场占有率及经营业绩的具体影响

泊沙康唑肠溶片在美国市场竞品增加，可能导致对发行人产品的终端价格、市场占有率以及经营业绩造成不利影响。

1、AET 获批对发行人的影响

2021 年 2 月，AET 的泊沙康唑肠溶片已经获批。AET 的获批已经对发行人泊沙康唑肠溶片美国市场产生了一定影响，具体如下：

根据 IMS 数据，2020 年，发行人市场占有率为 41.34%，默沙东市场占有率为 58.66%；2021 年 1-6 月，发行人市场占有率为 38.86%，下降 2.48%，默沙东市场占有率为 53.81%，下降 4.85%，AET 市场占有率为 7.33%。随着 2021 年 AET 的泊沙康唑肠溶片产品获批，发行人及默沙东的泊沙康唑肠溶片产品市场占有率均有所下降。由于竞争对手 AET 产品的进入，根据 IMS 数据，发行人泊沙康唑肠溶片 2021 年 3-6 月美国市场的终端销售金额、销售数量和平均单价的变动如下：

单位：万美元、万片

LANNETT 经销泊沙康唑情况	2021 年 3-6 月		2020 年 3-6 月
	数值	变动	数值
销售金额	1,812.25	-32.56%	2,687.35
销售数量	86.27	0.24%	86.06
平均单价	21.01	-32.73%	31.22

2、未来竞争对手进一步增加，销售价格与销售数量下降对发行人净利润的敏感性分析

若泊沙康唑肠溶片美国市场中竞争对手数量进一步增加，终端售价和发行人产品市场占有率将继续降低，若销售单价在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度上，进一步下降 0%、5%、10%、15%，即相比 2020 年 3-6 月下降 32.73%、37.73%、42.73%和 47.73%；若销量相比 2021 年 3-6 月数据的变动幅度上，进一步下降 0%、5%、10%、15%，即相比 2020 年 3-6 月上升 0.24%、下降 4.76%、下降 9.76%和下降 14.76%，且其他条件不变，终端销售单价和销售数量对发行人权

益分成收入（不含税）的敏感性分析如下：

单位：万元

变动条件	单价不再下降		单价再下降 5%		单价再下降 10%		单价再下降 15%	
	权益分成收入变动金额	变动比例	权益分成收入变动金额	变动比例	权益分成收入变动金额	变动比例	权益分成收入变动金额	变动比例
销量不再下降	-5,970.99	-30.36%	-6,889.76	-35.03%	-7,808.54	-39.70%	-8,727.31	-44.37%
销量再下降 5%	-6,587.57	-33.49%	-7,460.51	-37.93%	-8,333.46	-42.37%	-9,206.40	-46.81%
销量再下降 10%	-7,204.15	-36.63%	-8,031.26	-40.83%	-8,858.38	-45.04%	-9,685.49	-49.25%
销量再下降 15%	-7,820.73	-39.76%	-8,602.01	-43.74%	-9,383.30	-47.71%	-10,164.58	-51.68%

在上述前提下，终端销售单价和销售数量对发行人净利润的敏感性分析如下：

单位：万元

变动条件	单价不再下降		单价再下降 5%		单价再下降 10%		单价再下降 15%	
	净利润变动金额	变动比例	净利润变动金额	变动比例	净利润变动金额	变动比例	净利润变动金额	变动比例
销量不再下降	-5,075.34	-53.92%	-5,856.30	-62.22%	-6,637.26	-70.51%	-7,418.21	-78.81%
销量再下降 5%	-5,599.44	-59.49%	-6,341.44	-67.37%	-7,083.44	-75.25%	-7,825.44	-83.14%
销量再下降 10%	-6,123.53	-65.06%	-6,826.57	-72.53%	-7,529.62	-79.99%	-8,232.67	-87.46%
销量再下降 15%	-6,647.62	-70.62%	-7,311.71	-77.68%	-7,975.80	-84.74%	-8,639.90	-91.79%

注：变动比例系之于扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润的变动。

由上表可知，LANNETT 泊沙康唑产品于美国市场销售价格和销售量的变动对发行人净利润具有较大影响。未来，若泊沙康唑美国市场销售价格持续降低，或市场环境发生对发行人不利变化，可能会对发行人的泊沙康唑产品收入构成不利影响，影响发行人持续盈利能力。

根据 FDA 官网，截至招股说明书签署日，Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 已经获得 FDA 批准。根据 LANNETT 确认，Biocon、Dr Reddys 的产品已经进入市场，而 LANNETT 推测，SpecGx LLC 的产品可能已经在 2022 年 5 月左右进入了市场。Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 的进入，可能会导致发行人美国市场泊沙康唑产品收入进一步下降。

3、2021 年 1-6 月的销量分析

在美国市场，发行人 2021 年 1-6 月与 2020 年 1-6 月的产品出口量（按到港

确认收入的口径）对比如下：

单位：瓶

项目	2021 年 1-6 月		2020 年 1-6 月
	数量	变动	数量
销量	23,192	-31.21%	33,714

2021 年 1-6 月到港的出口量下降较多，主要系 2021 年 1-6 月主要采取海运，发货时间与确认收入时间有时间差所致。

根据发行人与 LANNETT 的协议，发行人泊沙康唑肠溶片以产品到达美国港口为确认收入的时点。

2020 年上半年，发行人泊沙康唑肠溶片尚处于获批后产品上市初期的铺货阶段，为保障下游供应，尽快抢占市场，发行人主要系采取空运的方式进行运输，产品的发货时间与产品到达美国港口的时间差较短，均在 1 个月以内。从 2020 年 6 月开始，发行人与原研药的市场份额基本稳定，因此发行人改为采取运输成本较低的海运方式进行运输，一般发货时间与到港时间的间距在 1-2 个月。

2021 年 5 月和 6 月，发行人进行了两批发货，数量分别为 8,783 瓶和 6,902 瓶，由于海运时间较长，分别在 2021 年 7 月和 8 月到港，收入确认在 2021 年三季度。因此导致 2021 年 1-6 月与 2020 年 1-6 月相比，销量较低。2020 年 1-6 月，亦有一批 9,942 瓶的发货，通过海运运输，收入确认在 2020 年三季度。

按发行人 2020 年 1-6 月、2021 年 1-6 月的产品发货口径统计发行人的发货量如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年 1-6 月
	数量	变动	数量
发货量	38,877	-10.95%	43,656

由上表可知，2021 年 1-6 月，发行人的发货量与 2020 年 1-6 月相比，下降了 10.95%。

发行人发货量下降的主要原因，一方面系发行人泊沙康唑肠溶片系 2019 年下半年获批，2020 年上半年尚处于铺货期，下游需求量较大；另一方面系 2021

年 1-6 月，随着竞争对手 AET 进入市场，对发行人产品销量有一定的冲击。

发行人 2020 年和 2021 年全年美国市场的销量对比如下：

项目	2021 年		2020 年
	数量	变动	数量
发货量	63,065	2.81%	61,340

由上表可知，发行人 2021 年全年美国市场销量有所上升，未发生大幅下降。

4、Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 上市对发行人的影响

根据 FDA 最新信息，泊沙康唑肠溶片美国市场即将有新竞争对手 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 上市。根据 LANNETT 确认，Biocon、Dr Reddys 的产品已经进入市场，而 LANNETT 推测，SpecGx LLC 的产品可能已经在 2022 年 5 月左右进入了市场。竞争对手产品的上市预计会导致发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的价格、权益分成收入进一步下降，亦有可能导致前期 LANNETT 已出货但尚未完成终端销售的泊沙康唑产品产生货架调整，进而影响发行人 2022 年 1 季度和 2 季度的业绩。

在 2021 年 3 季度到 4 季度，由于泊沙康唑已有较长时间未有新竞争对手获批，新竞争对手进入的可能性已经较大，所以 AET、LANNETT 以及原研药在此期间已经先后进行了的防御性的降价。根据 LANNETT 的判断，由于之前的防御性调价，以及市场上竞争对手的增加，此次 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 的进入，预计对发行人权益分成的影响相对 AET 进入时较小。

针对未来竞争对手的进入，LANNETT 已经评估了相关风险，并进行了相应的销售策略调整。根据 LANNETT 发送的初步数据，2022 年 1 季度，LANNETT 共对外销售 15,502 瓶泊沙康唑，高于去年同期水平。由于竞争对手的获批，在 2022 年 1 季度，LANNETT 已经出售的产品产生了 65.75 万美金的货架调整，LANNETT 与发行人结算的权益分成金额为 134.30 万美元。竞争对手对 2022 年 2 季度及以后的业绩影响尚无法预计。

发行人会在 2022 年 2 季度收到销售结算单时及时披露泊沙康唑权益分成的相关数据，亦会密切关注 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 的后续上市进程以

及对公司产品权益分成收入的预计影响，并及时进行相关的信息披露。

（十）泊沙康唑肠溶片美国市场未来收入下降背景下，公司未来的业绩支撑

报告期内发行人的最主要产品系泊沙康唑肠溶片，属于中美首仿。泊沙康唑肠溶片系高端仿制药，未来收入会随着竞争对手的进入而下降。上述情况属于仿制药行业的一般规律。发行人专注于制剂技术的研发，而非仅局限于泊沙康唑的研发，事实上，发行人在泊沙康唑肠溶片项目自开展至今，累计投入的研发经费不到 4,000 万元，而发行人仅报告期内的研发投入，累计为 23,090.72 万元。

发行人存在较多的在研项目和储备产品。尽管泊沙康唑肠溶片美国市场的未来收入预计下降，上述在研项目和储备产品依旧可以为发行人提供业绩支撑，具体如下：

1、发行人泊沙康唑肠溶片已取得中国首仿，在中国、澳大利亚已实现收入，并在多个国家已经开始布局

AET、Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 以及未来其他竞争对手进入美国市场，仅会对发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的业绩造成不利影响，不会影响到发行人其他市场的业绩。而发行人针对泊沙康唑肠溶片产品，进行了全球化布局，2021 年，在澳大利亚市场和中国市场均实现了收入。

目前，发行人的泊沙康唑肠溶片系中国首仿，并正在积极推进泊沙康唑肠溶片进入国家医保目录的工作。未来，随着国内市场的进一步打开，以及泊沙康唑肠溶片纳入国家医保范围，发行人有望在国内市场实现该产品的收入增长，从而为发行人提供产品收入贡献。

除中国市场外，发行人目前在全球多个其他国家已经展开泊沙康唑肠溶片的布局，具体情况如下：

序号	国家或地区	目前进度
1	澳大利亚	以经销商 PHARMACOR 名义申请的药品批文已经于 2020 年 11 月获批。
2	新加坡	以经销商 SinoLink 名义申请的药品批文已经于 2022 年 4 月获批。
3	墨西哥	已与经销商签订协议。

序号	国家或地区	目前进度
4	以色列	已申报，并与经销商签订协议。
5	加拿大	已申报，并与经销商签订协议。
6	马来西亚	已与经销商签订协议。
7	阿拉伯地区	已申报，并与经销商签订了关于阿拉伯地区 6 个国家的经销协议。
8	欧洲地区	已申报，未来将视具体情况灵活选择商业化路径。

未来，随着泊沙康唑肠溶片在全世界范围内的推广，发行人有望实现该产品收入在其他国家市场的增长，从而为发行人提供产品收入贡献。

2、发行人已经有多个储备产品获批或申报已受理，其中部分产品具有较高的技术壁垒和商业价值

发行人致力于制剂技术的研发，拥有多个储备产品，其核心竞争力并不仅局限于泊沙康唑肠溶片单个产品上，而是体现在对多种仿制药的研发上。目前公司储备的产品情况如下：

事项	自主研发产品	合作研发产品
已获批	泊沙康唑肠溶片（美国、中国、澳大利亚、新加坡）、盐酸安非他酮缓释片（美国、中国）、盐酸普罗帕酮缓释胶囊（美国）、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（美国、中国）、**熊去氧胆酸胶囊（中国）**	马昔腾坦片（美国）、碳酸司维拉姆片（美国）、艾司奥美拉唑肠溶胶囊（美国）
已受理	西格列汀二甲双胍缓释片（美国、中国）、普瑞巴林缓释片（美国）、枸橼酸托法替布缓释片（美国、中国）、泊沙康唑注射液（中国）、盐酸普罗帕酮缓释胶囊（中国）、奥拉帕利片（中国）、XT-0056（美国）	盐酸考来维仑片（美国）、JV-0021（美国）、马昔腾坦片（中国）、碳酸司维拉姆片（中国）、艾司奥美拉唑肠溶胶囊（中国）

上述产品中，部分产品具有较高的技术壁垒和商业价值，可以为发行人未来的业绩提供支撑，具体如下：

（1）熊去氧胆酸胶囊：特效利胆药，临床价值大，根据 IMS 数据，2021 年全球市场超过 5.1 亿美元，中国市场达到 1.94 亿美元。目前国内仅有原研药和仿制药企业安士制药获批，其中安士制药系 2021 年 9 月 7 日获批，**发行人已于 2022 年 7 月 19 日获批**。

（2）马昔腾坦片：发行人合作研发产品，肺动脉高压主流药物、孤儿药，2021 年全球市场近 16.3 亿美元，美国市场和中国市场分别为 8.54 亿美元、0.11

亿美元，目前国内中标价在 4,140 元左右（10mg*30 片），临床需求大。发行人与适济生物合作开发了该产品，已作为首仿药在美国获得暂定批准，预计在原研药专利到期后开始销售。目前国内仅有原研药，该产品已经完成申报并获受理，有成为首仿产品的可能，预计将在 2022 年四季度获批。

（3）西格列汀二甲双胍缓释片：糖尿病一线用药，低血糖休克反应低，临床价值大，根据 IMS 数据，2021 年全球市场超过 10.7 亿美元，其中美国市场达到 8.29 亿美元，中国市场暂无销售。发行人以三类药申报已获受理，预计将在 2022 年四季度获批。发行人同时在美国市场进行了申报，预计将在 2022 年三季度获批。

（4）枸橼酸托法替布缓释片：治疗类风湿关节炎的口服缓释片，临床价值大，根据 IMS 数据，2021 年全球市场超过 24.3 亿美元，其中美国市场达到 23.41 亿美元，中国市场暂无销售。目前国内仅有辉瑞公司原研药、齐鲁制药仿制药获批，发行人申报 NMPA 已获受理，预计将在 2023 年一季度获批。发行人同时在美国市场进行了申报，预计将在 2022 年四季度获批。

除上述产品外，发行人已在美国市场获批的产品，未来在中国市场的应用也可为发行人提供业绩贡献，具体如下：

（1）盐酸安非他酮缓释片（中国市场）：发行人的第二代盐酸安非他酮缓释片已于 2021 年 10 月在 NMPA 获批，根据 IMS 数据，2021 年盐酸安非他酮缓释片全球市场超过 14 亿美元，其中美国市场达到 10.61 亿美元，中国市场为 0.07 亿美元，尚处于发展初期。目前国内仅有原研药葛兰素史克、发行人、宜昌人福三家企业的第二代盐酸安非他酮缓释片获批。

（2）盐酸普罗帕酮缓释胶囊（中国市场）：发行人的盐酸普罗帕酮缓释胶囊已在中国以三类药申报并获受理，预计将在 2023 年 4 季度获批。盐酸普罗帕酮缓释胶囊与传统的即释剂型相比毒副作用更小，用药顺应性更好，在美国市场，缓释剂型在报告期内的销售额均在 80%以上，目前国内尚无缓释剂型，发行人的盐酸普罗帕酮缓释胶囊有望成为首仿产品。

（3）盐酸帕罗西汀肠溶缓释片：发行人的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片已于

2021 年 8 月在美国获批，根据 IMS 数据，2021 年盐酸帕罗西汀肠溶缓释片全球市场超过 1.2 亿美元，其中美国市场达到 0.27 亿美元，中国市场达到 0.06 亿美元。发行人的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片同时在中国市场进行了申报，已于 2022 年 3 月获批，目前国内市场仅有原研药、发行人和信立泰（002294.SZ）3 家企业获批。

除上述储备产品外，发行人还有自研产品普瑞巴林缓释片（美国已受理）、泊沙康唑注射液（中国已受理）、奥拉帕利片（中国已受理）、XT-0056（美国已受理）以及合作研发产品碳酸司维拉姆片（美国已获批、中国已受理）、艾司奥美拉唑肠溶胶囊（美国已获批、中国已受理）、盐酸考来维仑片（美国已受理）、JV-0021（美国已受理）等多个获批或已在申报阶段的储备产品，可以为发行人未来的业绩提供支撑。

此外，发行人持续进行研发方面的投入，目前尚有多个项目在配方研发、BE 研究等阶段，未来将视情况在中国、美国进行申报，上述项目也可以为发行人未来的业绩提供支撑。

（十一）发行人产品权益分成收入情况

1、权益分成收入的计算方式

发行人与 LANNETT 等经销商约定的权益分成收入，取决于经销商销售产品的最终净利润，并需要根据协议条款的要求进行减少或调整。具体计算方式为：

权益分成收入=（经销商实现销售的单价*销量-采购成本-退单、回扣、货架调整等其他成本）*权益分成比例。

当季度的净利润系由当季度销售额减去各项费用获得。其中各项费用不仅包括向发行人采购药品的成本、运费、营销费用等，还包括退单、回扣、货架调整等扣除项指标。简介如下：

退单（Chargebacks）：LANNETT 在部分业务中，存在将产品间接销售给独立药店、管理式护理组织、医院、疗养院和集团采购组织，统称为“间接客户”。公司与其间接客户签订协议，一事一议，先确定“间接客户”产品的定价，然后，

间接客户独立选择购买产品的经销商渠道。如果间接客户支付的价格低于经销商支付的价格，公司将向经销商提供称为“退单”的补偿，以补偿间接客户的合同价格与经销商购买价格之间的差额。

回扣（Rebates）：LANNETT 向经销商、分销商以及连锁药店等提供“回扣”，以提高客户忠诚度并增加产品销售。

退换（Returns）：对于部分保质期快要到期的产品，LANNETT 允许客户在产品到期日之前和之后的指定时间段内退货。该项目受到下游销售情况、各经销商存货的保质期情况、各经销商库存情况等多方面因素影响。

货架调整（shelf-stock adjustments）：在市场价格下降的情况下，LANNETT 对降价时客户库存中剩余的产品给予抵免。

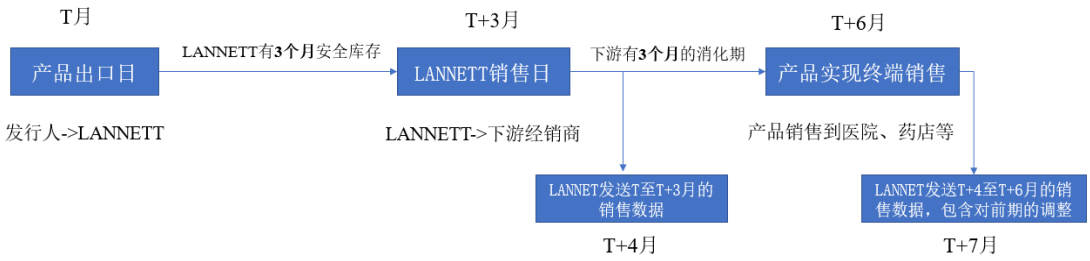
其他调整事项还包括其他折扣（Other Deductions）、现金折扣（Cash Discounts）、医疗补助（Medicaid /Medicare）等。

2、发行人取得销售清单的数据，也仅是经销商对权益分成的估算，由于其未考虑潜在的货架调整风险，未来可能出现转回

LANNETT 等经销商会在每一季度末后的 1-2 个月向发行人发送销售清单，销售清单上会列示双方结算的上一季度的权益分成金额。但上述权益分成金额系经销商对权益分成的估算，未考虑潜在的“货架调整”风险。

“货架调整”指的是终端市场价格下降时，LANNETT 有义务对下游经销商处尚未实现终端销售的产品，进行价格上的补偿。根据发行人与 LANNETT 合同，“货架调整”属于双方约定的计算权益分成收入时，必须考虑的因素之一。

发行人一般在发生“货架调整”季度后的 1-2 个月才会收到载有该季度“货架调整”具体金额的销售结算单，在此之前，若终端市场价格大幅波动，发行人虽然可以预计发生了“货架调整”事项，但无法预估“货架调整”的确切金额。



根据上图，在 T+4 月时，LANNETT 尽管可以对 T 至 T+3 月的权益分成收入进行预估，并发送销售清单，但 T 至 T+3 月出口的产品，尚有 2 个月才能完成终端消化，这部分产品，都属于 LANNETT 的存货，存在跌价风险。若市场在 T+4 到 T+6 月发生重大变化，仍可能导致预估的权益分成收入全部转回。

由于货架调整事项的存在，在发行人收到 LANNETT 发送的销售结算单时，销售结算单列示的权益分成金额，在未来可能会因为终端市场价格下降引发的“货架调整”而发生调整。LANNETT 会在后一季度的销售结算单中对确切的“货架调整”金额进行列报，并抵扣后一季度销售结算单中的权益分成。

因此，发行人收到销售结算单时，权益分成收入仍有发生重大转回的可能，只有在产品完成终端销售时，才极不可能发生重大转回。

3、发行人对于权益分成收入的确认方法

公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，并按固定转移价格向经销商交付产品，确认产品销售收入；根据合同约定的比例和境外经销商的销售净利润而结算的权益分成收入，属于合同中的可变对价收入，每一个资产负债表日，公司估计应计入交易价格的可变对价金额，在极可能不会发生重大转回时确认权益分成收入。

以泊沙康唑产品为例，其从出口到 LANNETT 至完成终端销售的周期约为 6 个月（其中，LANNETT 安全库存期约 3 个月，LANNETT 下游消耗期约 3 个月），在产品实现终端销售之前，由于可变对价存在全部转回的可能，发行人对可变对价确认为零。在资产负债表日，若预估产品已实现终端销售，且已取得最佳估计数的依据，则依照最佳估计数确认权益分成收入，若尚未取得最佳估计数的依据，则根据期后取得的依据，调整资产负债表日的权益分成收入。

4、发行人针对权益分成收入滞后性进行的信息披露措施

由上可知，发行人在当季度确认对应上一季度的权益分成收入，相对于产品出口收入存在一定的滞后性。基于上述会计处理模式，若因竞争对手进入等原因，发行人业绩出现下降，由于权益分成收入的确认具有滞后性，可能会导致发行人产品业绩下降的情况不能及时体现。

针对上述问题，发行人履行了如下信息披露措施：

（1）在内部控制制度中明确，若当期已确认有竞争对手进入或其他影响货架调整事项的重大事件，则必须等到获得下一期销售清单，对货架调整事项调整完毕后，再进行财务报表的批准报出。

（2）若在资产负债表日之后、财务报表批准报出日之前，收到销售结算清单，在财务报表附注中，对取得的销售结算清单相关信息进行披露。若未在财务报告批准报出之前收到销售结算清单，则在收到时销售结算清单时，进行主动公告披露。

（3）若在资产负债表日之后、财务报表批准报出日之前，出现新竞争对手进入、下游市场价格大规模波动、经销商或竞争对手进行较大幅度的销售策略调整等影响终端市场的重大事件，则在财务报表附注中进行披露。

（4）密切关注下游市场动向，并要求经销商在进行较大幅度销售策略调整时，及时向发行人汇报。发行人获知可能引起下游市场大规模波动的信息后，及时进行披露。

通过上述加强信息披露的措施，一方面投资者可以及时获取销售结算清单上记载的权益分成收入相关信息，另一方面，若下游市场发生重大变化，投资者也可以及时获得相应提示，知晓相应的潜在风险。在上述措施下，发行人可以有效避免因销售结算单到达时间较晚，导致投资者获得信息延迟的问题。

5、发行人产品销售收入不存在重大转回的风险

根据发行人与 LANNETT 的约定，对于发行人的产品销售收入，即使下游市场发生了较大波动，LANNETT 也是无法主张退回。若因下游市场发生变化，

导致结算的权益分成为负，也只会在之后的季度，抵减未来的权益分成。LANNETT 无权主张抵减发行人的产品出口收入。此外，基于美国市场的一般规律，在“单位收入净额”接近出口价格时，一般经销商处于风险防范的考虑，会选择提前与出口厂商议价，提前下调出口价格，因此泊沙康唑产品权益分成收入连续为负的可能性较小。

发行人在产品出口或到目的港后，相关的控制权已经转移，根据发行人与经销商的约定，除非发生质量问题，经销商也不能进行退货，属于“买断式经销”。

因此，产品销售收入不存在发生重大转回的风险，属于产品可变对价中应确认收入的部分，发行人向经销商售出口产品时即确认收入符合《企业会计准则》规定。

二、发行人所处行业的情况

（一）所处行业及确定所属行业的依据

公司是一家以研发创新为驱动的高新技术企业，主要从事仿制药的生产、研发以及 CRO 服务。

公司根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》属于“生物医药领域”。以公司主要产品作为行业分类依据，则根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”；根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，属于“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类标准（GBT 4754-2017）》，属于“C2720 化学药品制剂制造”。

（二）所处行业主管部门及监管体制和行业政策、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、中国监管体系及相关政策

（1）行业主管部门及监管体制

我国医药行业的监管体制涉及的主要部门有：国家药品监督管理局及其地方各级机构、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部和国家医疗保障局等。

部门	相关职能
国家药品监督管理局	负责制定药品、医疗器械等监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章制度；负责药品、医疗器械行政监督和技术监督，负责制定药品和医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；负责药品、医疗器械注册和监督管理，拟定国家药品、医疗器械标准并监督实施，组织开展药品不良反应和医疗器械不良事件监测，负责药品、医疗器械再评价和淘汰，参与制订国家基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度，组织实施处方药和非处方药分类管理制度；监督管理药品、医疗器械质量安全；组织查处和药品、医疗器械等的研制、生产、流通、使用方面的违法行为。
国家卫生健康委员会	承担国务院深化医药卫生体制改革领导小组职责，拟定国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟定应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理；强化医药费用和价格行为的综合监管，促进建立正常的市场竞争机制，引导药品价格合理形成，依法查处价格违法行为和价格垄断行为。
人力资源和社会保障部	统筹建立覆盖城乡的社会保障体系，拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；拟订医疗保险、生育保险基金管理办法；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围；拟订机关企事业单位补充医疗保险政策和管理办法等。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；监督管理相关医疗保障基金；完善国家异地就医管理和费用结算平台；组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准；制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施；监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。

（2）行业主要法律法规政策

发行人主要从事仿制药的生产、研发以及 CRO 服务，受到医药行业主管部门的管辖以及相关法律法规监管。

目前，中国医药行业的主要相关法律、法规如下：

序号	法律法规名称	实施日期	发文单位
1	《药品注册管理办法》	2020.7.1	国家市场监督管理总局
2	《药品生产监督管理办法》	2020.7.1	国家市场监督管理总局
3	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	2019.12.1	全国人民代表大会常务委员会

序号	法律法规名称	实施日期	发文单位
4	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	2019.3.2	国务院
5	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	2019.1.1	国务院办公厅
6	《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》	2018.12.12	国家卫生健康委员会
7	《国家基本药物目录（2018年版）》	2018.11.1	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局
8	《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》	2018.9.13	国务院办公厅
9	《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》	2018.8.20	国务院办公厅
10	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018.3.21	国务院办公厅
11	《药品经营许可证管理办法（2017年修正）》	2017.11.17	国家食品药品监督管理总局
12	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017.10.8	中共中央办公厅、国务院办公厅
13	《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	2017.8.25	国家食品药品监督管理总局
14	《国家食品药品监督管理总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017.8.15	国家食品药品监督管理总局
15	《关于公开征求建立完善基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录动态调整机制有关意见建议的通知》	2016.9.29	人力资源和社会保障部
16	《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》	2017.3.28	国家食品药品监督管理总局
17	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017.1.24	国务院办公厅
18	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	2016.12.26	国务院深化医药卫生体制改革领导小组、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、商务部，国家税务总局、国家中医药管理局
19	《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（2016修订）》	2016.12.16	国家食品药品监督管理总局
20	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015.5.4	国家发展和改革委员会、国家卫生和计划生育委员会、人力资源和社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、，国家食品药品监督管理总局
21	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	2016.3.4	国家食品药品监督管理总局
22	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016.2.26	国务院办公厅

（3）行业监管制度

A、药品生产、经营许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）第四十一条规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。第四十三条规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）第五十一条规定，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

B、药品注册管理和新药保护制度

根据国家药监局《药品注册管理办法》规定，药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。研制新药必须按照规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，且自申请受理并缴费之日起 60 日内，未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见的，方可按照提交的方案开展药物临床试验。完成临床试验并通过审批的新药，才能获得新药证书，申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。药品必须符合国家药品标准。

当前我国对化学药品分类主要分为五个类别，其中一类和二类为新药；三类和四类为仿制药；五类为进口药，具体情况如下：

注册分类	分类说明	包含的情形
一类	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂
二类	境内外均未上市的改良型新药	1、含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成分的光学异构体，或者对已知活性成分成酯，或者对已知活性成分成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成分的酸根、碱基

注册分类	分类说明	包含的情形
		或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂； 2、含有已知活性成分的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂； 3、含有已知活性成分的新复方制剂，且具有明显临床优势； 4、含有已知活性成分的新适应症的制剂。
三类	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
四类	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
五类	境外上市的药品申请在境内上市	1、境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市； 2、境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市

C、药品生产质量管理规范

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造；生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。生产药品，应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求。

根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（2019 年第 103 号公告），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

D、国家药品标准制度

《中华人民共和国药品管理法》第二十八条规定，药品应当符合国家药品

标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

E、处方药和非处方药分类管理制度

《中华人民共和国药品管理法》第五十四条规定，国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。国家药监局通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，减少不合理用药的发生，切实保证公众用药的安全有效。

F、药品知识产权保护制度

我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实施行政保护，包括中药品种保护、新药监测期保护等，从而支持和鼓励创新。根据国家制定的《中华人民共和国专利法》，制药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。

G、一致性评价及带量采购制度

《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）、《总局关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》（2016 年第 106 号）、《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等政策和规划文件就国内仿制药开展一致性评价工作提出如下意见：

化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应

在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

2018 年 12 月 28 日，国家药品监督管理局发布的《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018 年 102 号）》提到“化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期，逾期再未完成的，不予再注册”。

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》。同月，以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。其中规定：“化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量。”带量采购制度的主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药。该制度为药品流通领域的重大改革，为我国医疗、医药体制改革的风向标。

2、美国监管体系及相关政策

（1）行业主管部门及监管体制

美国药品注册相关工作主要由 FDA 药品审评和研究中心（Center for Drug Evaluation and Research，CDER）、生物制品审评和研究中心（Center for Biologics Evaluation and Research，CBER）和监管事务办公室（Office of Regulatory Affairs，ORA）共同负责。其中，CDER 负责处方药和非处方药的监管，包括仿制药和治疗用生物制品；CBER 负责生物制品的监管，包括疫苗、血液与血液制品、细胞、组织和基因治疗药物；ORA 负责上述受监管产品的现场检查工作。

（2）行业主要法律法规政策

序号	法律法规名称	实施日期
1	《美国联邦食品、药品和化妆品法案》	1938 年
2	《药物非临床研究质量管理规范（GLP）》	1979 年
3	《药品价格竞争和专利期限恢复法》	1984 年
4	《药物临床试验质量管理规范（GCP）》	1997 年
5	《特定药物的生物等效性评估指导意见》	2000 年
6	《医疗保险现代化法案》	2003 年
7	《药品专利登记及 ANDA 停审期的管理规定》	2003 年
8	《医疗改革方案》	2010 年
9	《生物制品价格竞争与创新法案》	2010 年
10	《生物相似药法案（BsUFA）》	2012 年
11	《仿制药用户费用法案（GDUFA）》	2012 年
12	《生物类似药行动计划》	2018 年
13	《2020 年进一步综合拨款法案》	2019 年

（3）行业监管制度

A、药品数据保护制度

在国际法层面，《与贸易有关的知识产权协议》（简称 TRIPs 协议）第 39.3 条首次引入药品数据保护条款。数据保护是指对新药申请人在注册时提交的未披露的试验数据给予保护。根据 TRIPs 协议的规定，数据保护的方式分为“不披露”（防止该数据被泄露）和“不依赖”（保护该数据，以防不正当的商业使用），随后在各国实践中将后一种方式拓展为“不受理”和（或）“不批准”仿制药申请。

在美国国内法案层面，1984 年，美国通过《药品价格竞争与专利期补偿法》（简称《Hatch-Waxman 法案》），首次确立了美国市场的化学药数据保护制度，该法案同时为仿制药建立了简化新药申请程序，为激励仿制药上市也开辟了途径。

B、简化新药申请制度

FDA 在 1962 年后提出了简化新药申请（Abbreviated New Drug Application，ANDA）的方法，允许仿制药的申报基于 FDA 已经通过并公布的原研药的安

全性和有效性数据以及通过药效研究实施方案所进行的审评和批准，无需提交全面的临床研究资料，只需证明仿制药与原研药具有生物等效性。

1984 年，美国通过《Hatch-Waxman 法案》，对仿制药审批程序进行了改革，根据《Hatch-Waxman 法案》中要求的仿制药审批程序，仿制药生产企业可以提交 ANDA。在提交申请时，仿制药生产企业根据 FDA 指定的参比品目录，依据 FDA 对参比品生产商提交的数据的审评和批准结论，来证明仿制药的安全性和有效性。

仿制药申请者需向 FDA 提供以下 4 项数据：包括与参比品的药学等效性、与参比品的生物等效性、与参比品具有相同标签内容以及化学、生产和控制相关信息，以证明仿制药的化学结构和成分、生产质量控制以及具有商业化生产仿制药的能力。在批准 ANDA 时，FDA 会同时决定该仿制药是否“治疗等效”于参比品。

C、专利链接制度

美国药品的专利链接是指仿制药上市批准与新药专利期满相“链接”， 即仿制药注册申请应当考虑先前已上市药品的专利状况，从而避免可能的专利侵权。

美国药品专利链接制度有两层含义：一是仿制药的上市申请审批与相应的药品专利有效性审核的程序链接，二是美国 FDA 与美国专利商标局（USPTO）的职能链接。

FDA 出版了《经治疗等同性评价标准的药品》（Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation），详细完整地列出了获得批准的药品，以及该药品涉及的专利和独占期信息。根据《Hatch-Waxman 法案》规定，原研药企业在向 FDA 递交新药上市许可申请（New Drug Application，NDA）时，必须同时提供专利信息。当该新药获批后，对应的专利就会登记在橙皮书中，为日后仿制药企业开发仿制药、进行 ANDA 或专利诉讼提供参考资料。

D、《橙皮书》制度

橙皮书是指 FDA 根据《Hatch-Waxman 法案》要求出版的已批准药品名单、

专利信息等内容的《经治疗等同性评价批准的药品》一书。其药品名单列举的都是通过 FDA 批准的经安全性和有效性评价的药品，具体信息包括该药品的活性成分、剂型、给药途径、药品名称、适应症、强度，同时在附录部分给出药品的申请批号、批准日期等专利和独占期信息。

自 1980 年 10 月发布第一版，橙皮书出版物至今已发布 37 版，并建立了橙皮书数据库及 APP，供工业界、医生及患者随时查询。

橙皮书作为药品专利信息和数据保护信息的载体，成为专利链接制度的一部分。仿制药企业在提交仿制药申请时，要根据橙皮书中参比制剂的专利信息，明确仿制药采用第几段专利申明。

E、专利挑战制度

根据《Hatch-Waxman 法案》规定，仿制药企业在递交 ANDA 时，必须依照橙皮书的规定，递交以下 4 种声明之一：第I段声明（PI），该药品无专利；第II段声明（PII）：该药品有专利，但该专利已经失效；第III段声明（PIII），在相关专利失效前，不要求 FDA 批准该仿制药；第IV段声明（PIV），与申请的仿制药相关的专利是无效的（策略 1）或者仿制药不侵权（策略 2）。

其中，第一个向 FDA 递交 ANDA 并含有 PIV 声明的仿制药申请者，如果专利挑战成功，则 FDA 将给予 180 天的市场独占期。在这 180 天内，FDA 不再批准其他 ANDA 持有人上市。

（三）行业发展态势及未来发展趋势

1、行业发展现状

报告期内公司主要通过研发、生产和销售仿制药以及提供 CRO 服务进行盈利，相关行业的具体情况如下：

（1）国际仿制药行业发展现状

A、全球市场概览

普遍认为，1984 年美国《Hatch-Waxman 法案》出台是现代仿制药开端，

在《Hatch-Waxman 法案》出台之前，仿制药的研发主要由 1962 年出台的《Kefauver- Harris 修正案》监管，规定仿制药必须在原研药专利到期后才能开始研制，导致仿制药在二十多年内发展缓慢。

1984 年《Hatch-Waxman 法案》采用简化仿制药申请，以生物等效性试验代替临床药效试验，并允许仿制药在原研药专利到期前开始研发，仿制药进入高速发展期。

近年来全球医药市场持续扩容，医药支出总额稳步增加，但出现结构性分化，表现为原研药增长逐步放缓，仿制药的增速和占比都在快速提升。根据《中国仿制药蓝皮书》数据，2017 年以来，全球仿制药市场占有率已经达到了 50%以上，并依然以 10%左右的速度快速增长，是创新药增长速度的两倍。

首先，受全球经济发展、人口总量增长、社会老龄化程度提高、健康观念强化等因素的共同影响，近年来各国医疗支出及全球医药市场规模稳步增长。在此背景下，随着全球各国对于医疗的重视，全球医疗卫生支出总额近年来稳步上升。根据世界卫生组织统计，全球医疗卫生支出总额由 2015 年的约 6.8 万亿美元增长至 2018 年的约 7.3 万亿美元，期间复合年增长率约 2.5%。

根据 IQVIA 2020 年 3 月发布的《Global Medicine Spending and Usage Trends：Outlook to 2024》，2019 年全球医药市场净收入达 9,550 亿美元，预计到 2024 年，这一数字将超过 11,150 亿美元，复合增长率达 3.15%。药品市场的需求规模巨大，为仿制药的持续发展，提供了较好需求基础。

其次，由于仿制药研发成功率相对于新药较高，成本相对较低，因而在同样的市场上，其产品售价更有竞争力，符合各国政府要求减少药费的诉求，更有机会进入政府支持的规模采购。

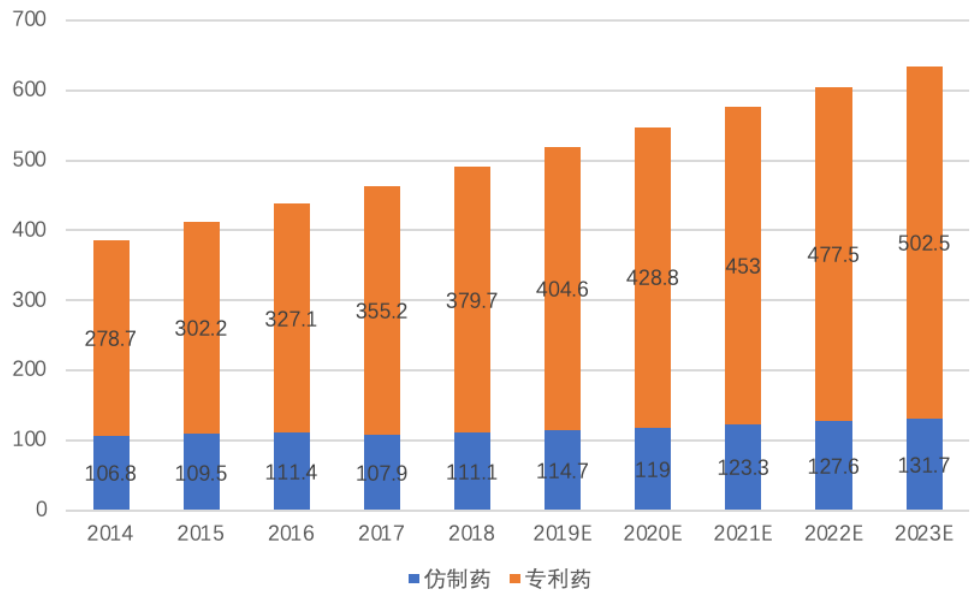
最后，由于新药研发的难度和资金门槛不断提高，获批上市的新药数量有所放缓，同时大批世界级畅销专利名药相继到期，为仿制药市场提供了源源不断的仿制标的，促进仿制药研发的增长。根据全球药品专利过期查询库，2013-2030 年间，全球药品中共有 1,666 个化合物专利到期，大批量药品专利到期，为仿制药的研发开展提供了较好的环境。

B、美国仿制药市场

根据 Frost & Sullivan 数据，2018 年美国仿制药市场容量达 1,111 亿美元，自 2014 年开始总体保持逐年递增趋势，是美国处方药占比最大的部分。预计 2023 年仿制药市场容量将达到 1,317 亿美元。2018 年美国市场总处方量为 57.69 亿张，相比上年提高了 2.7%。2009-2018 十年间，美国仿制药在整个处方量中的占比从 75%稳步上升至 90%，全部处方中有仿制药可选的比例从 80%上升至 92%，仿制药处方量在全部有仿制药可选药品处方总量中的占比则从 93%上升至 97%。

在政策上，美国卫生费用占 GDP 的比例从 1984 年《Hatch-Waxman 法案》出台时的 10%左右已经增加到了 2017 年的 17.90%，2004 年以后政府医保项目占据了与商保相当的份额，进一步降低了仿制药价格，推动了仿制药的增长。

美国仿制药及专利药市场规模



数据来源：东莞证券研究报告，单位：10 亿美元

（2）国内仿制药行业发展现状

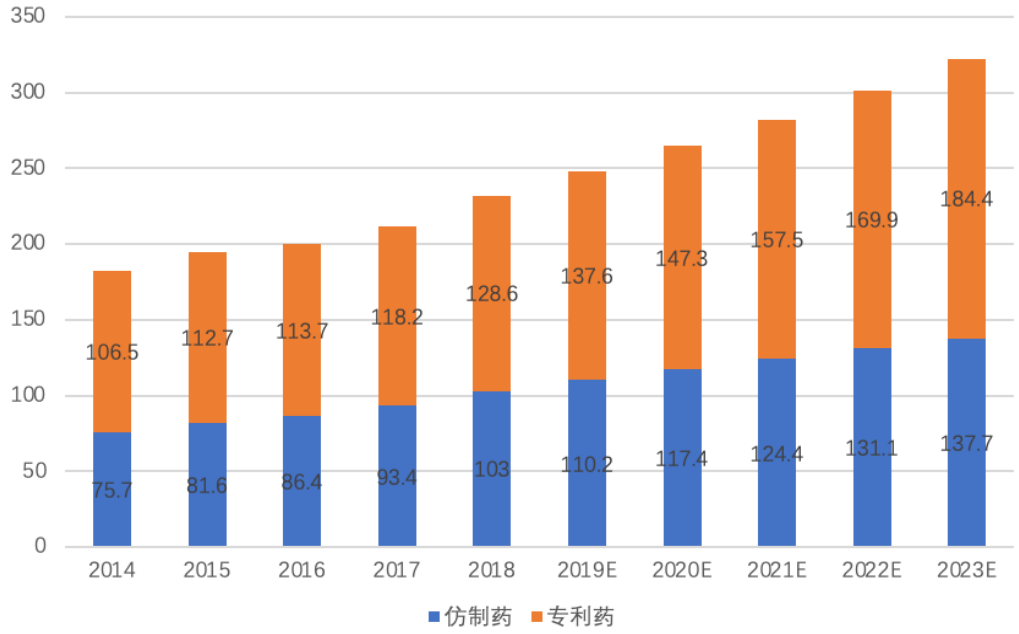
过去十年间，随着我国经济快速增长和医疗卫生支出规模逐步提升，我国医药行业尤其是仿制药行业得到了快速发展，但总体仍呈现低水平重复的状况。许多仿制药产品其质量包括生物等效等关键指标经常不符合要求，不能和国际

标准接轨，影响药物的有效性和安全性，研发创新力量和生产质量合规性亟待加强。

根据《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》，2019 年，我国卫生总费用达到 6.52 万亿元，占国家 GDP 的 6. 6%，人均卫生费用达到 4,656.7 元。此外，医保比例的提升以及卫生总费用的增加，将促进医药市场的发展。根据米内网数据，2019 年，中国药品市场终端销售额达到 1.80 万亿元，同比增长 4.8%。

根据 Frost & Sullivan 数据，2018 年，中国总体仿制药市场规模达 1030 亿美元，2014 年以来持续增长。预计 2023 年市场规模将达 1,377 亿美元。根据智研咨询数据，此前我国药品批准文号总数高达 18.9 万个，其中 95%以上为仿制药，而且在 3,244 个化学药物品种中，262 个主要品种占据了注册文号总量的 70%。受国内慢性病患病率逐年正大，人口持续老龄化、医保控费等因素的驱动，预计未来我国仿制药市场规模仍将高速增长。

中国仿制药及专利药市场规模



数据来源：东莞证券研究报告，单位：10 亿美元

（3）公司主要产品细分市场情况

A、抗侵袭性真菌感染药物市场

侵袭性真菌感染，指真菌引起的支气管肺部真菌感染，即真菌对气管支气管和肺部的侵犯，引起气道粘膜炎症和肺部炎症肉芽肿，严重者引起坏死性肺炎，甚至血行播散到其他部位。

侵袭性曲霉菌和念珠菌感染是目前已知最常见的侵袭性真菌感染，近年来，由于恶性肿瘤、免疫缺陷、移植患者数目的增多以及长期应用广谱抗生素、延长体内留置导管时间等，侵袭性真菌病发生率呈逐年上升趋势。一方面，侵袭性真菌感染的临床发病率较高，根据科学文献显示，重症监护病房内患者的发病率约占 8%~15%，器官移植受者的发病率为 20%~40%，血液系统肿瘤患者的发病率达 31%。另一方面，侵袭性真菌感染治疗较为困难，部分念珠菌感染的死亡率甚至高达 30%-60%。此外，重症新冠肺炎患者具备侵袭性真菌感染发生的高危因素，重症新冠肺炎患者是继发或并发的侵袭性真菌感染的高危人群，对泊沙康唑等抗侵袭性真菌药品有着较强的需求。

公司研发的高端仿制药泊沙康唑肠溶片，主要成分是泊沙康唑，泊沙康唑是由伊曲康唑衍生出的第二代三唑类抗真菌药，通过抑制麦角固醇合成来发挥作用来治疗侵袭性曲霉菌或念珠菌感染，是目前最常见的抗侵袭性真菌感染药品。泊沙康唑安全性强，无明显肝肾毒性，耐受性好，可用于长期治疗患者，尤其在预防免疫功能缺陷患者的深部真菌感染方面要优于同类药物如氟康唑或伊曲康唑，其市场前景广阔。

在美国市场方面，根据 IMS 数据显示，2019 年泊沙康唑肠溶片在美国市场的销售额为 14,106.44 万美元，2020 年泊沙康唑肠溶片在美国市场的销售额为 18,187.86 万美元，市场空间较大，且不断增长。

在中国市场方面，根据米内网数据，2019 年全国城市公立医院渠道的泊沙康唑销售额为 2.04 亿元，同比增涨 37.83%。截至报告期末，仅有原研药厂商和发行人生产的泊沙康唑肠溶片在中国市场销售，价格较贵，100mg*24 片规格的泊沙康唑肠溶片的终端价格在 6600 元/盒左右。未来，随着发行人产品为代表的泊沙康唑肠溶片高端仿制药的商业化进程进一步开展，泊沙康唑在抗侵袭性真菌感染药物中国市场的销量将进一步提升。

B、抗抑郁药物市场

抑郁症又称抑郁障碍，是以显著而持久的心境低落为主要临床特征，是心境障碍的主要类型。根据中国首次全国性精神障碍流行病学调查结果显示，我国抑郁障碍患者患病率约 3.6%，终身患病率达到 6.9%，即我国抑郁症患者超过 5,000 万人，重度抑郁障碍患者近 3,000 万人。据 2017 年 2 月世界卫生组织发布的研究报告，中国抑郁症发病率约 4.2%，抑郁症患者约 5,482 万人，但就医率不足 10%。

目前，在人口老龄化和医疗体制改革的大环境下，国内抗抑郁药市场逐年增长，根据国家统计局数据，我国样本医院市场规模由 2013 年的 60.0 亿元人民币增长至 2017 年的 100.3 亿元人民币，年复合增长率为 13.7%。根据 NMPA 数据，2019 年中国公立医疗机构终端抗抑郁药市场规模上涨突破 90 亿元，同比增长 10.93%。

公司的产品盐酸安非他酮缓释片是新型抗抑郁药，是美国目前处方量最高的产品之一，广泛用于抑郁症的治疗。盐酸安非他酮缓释片主要成分系安非他酮，安非他酮是一种具有抗抑郁活性的氨基酮。盐酸安非他酮缓释片最初于 1985 年获得 FDA 批准，目前已经获批 4 项适应症，分别为重度抑郁、季节性情感障碍、肥胖和尼古丁成瘾。

公司仿制的盐酸安非他酮缓释片，系第二代产品。第二代盐酸安非他酮缓释片与第一代产品相比，维持疗效更长，如第一代产品需要每天服用两次，而第二代产品每天仅须服用一次，因而目前第二代产品的市场更大。

在美国市场方面，根据 IMS 数据显示，2020 年安非他酮在美国市场的销售额为 8.14 亿美元，2021 年销售额为 10.61 亿美元，市场巨大。

在中国市场方面，目前除原研厂商的第二代盐酸安非他酮缓释片获批外，仅有发行人和宜昌人福 2 家中国企业获 NMPA 批准上市，且尚未大规模销售。对标美国市场，第二代盐酸安非他酮缓释片有较大的潜在市场，未来潜力巨大。

C、抗心律失常药物市场

心律失常是心血管疾病中重要的一组疾病，可单独发病，亦可与其他心血管病伴发。心律失常是指心律起源部位、心搏频率与节律以及冲动传导等任一

项异常，表现为心跳不规则（过快或过慢），典型症状为心悸、乏力等。

我国进入老龄化社会后，心血管病发病率快速上升，米内网数据显示，我国心血管系统药物在 2018 年整体市场规模为 1,226 亿元，近 5 年保持 8%以上的增长率。心律失常作为心血管疾病的代表性疾病，发病率近年来也相应增高，且有年轻化趋势。

公司的产品盐酸普罗帕酮缓释胶囊的主要成分系普罗帕酮，普罗帕酮具有膜稳定作用及竞争性 β 受体阻滞作用，能降低心肌兴奋性，延长动作电位时程及有效不应期，延长传导。临床可用于预防和治疗室性和室上性异位搏动，室性或室上性心动过速，预激综合征，电复律后室颤发作等。具有起效快、作用持久、不良反应低等特点，其制剂是室性心律失常的一线药物。

截至报告期末，普罗帕酮产品主要分为缓释剂型（缓释胶囊）和即释剂型（片剂等），相较于即释剂型，缓释剂型的毒副作用更小，可以显著增强病人的用药顺应性。在美国市场，缓释剂型更加受到青睐。根据 IMS 数据，2019 年普罗帕酮在美国市场的销售额为 6,294.76 万美元，2020 年普罗帕酮在美国市场的销售额为 4,375.16 万美元，2021 年普罗帕酮在美国市场的销售额为 4,211.61 万美元，而缓释剂型在 2019 年、2020 年及 2021 年的销售额均在 80%以上。

在中国市场，目前全部的普罗帕酮药品均为即释剂型，由于缓释剂型的技术壁垒较高，目前包括原研药企业在内，尚无缓释剂型获得 NMPA 的批准。对标美国市场，未来盐酸普罗帕酮缓释胶囊将拥有广阔的替代空间。

（3）国内 CRO 行业发展现状

CRO 行业于上世纪 70 年代起源于美国，80 年代末在欧美日等国得到迅速发展，90 年代后期发展到一定行业规模，成为药品研发产业链中重要的一环。

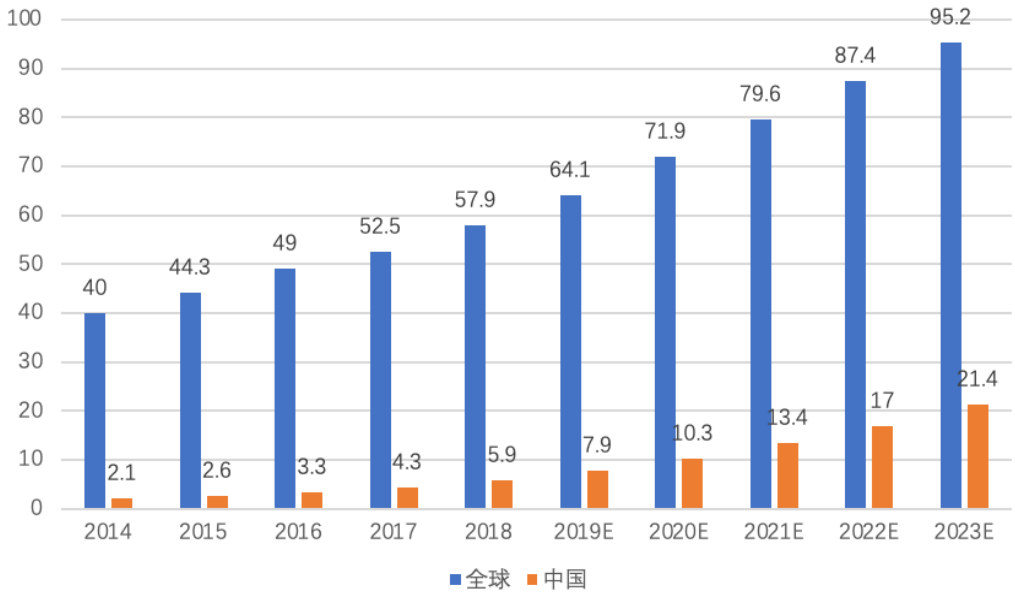
公司的 CRO 服务主要系制剂 CRO 服务。制剂 CRO 服务，系通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供制剂的专业化研发和生产的服务。CRO 企业接受新药研发企业等客户的委托，将新药物化学活性成分研制成可被吸收、具有化学稳定性和溶出稳定性、生产质量合规的针剂、片剂、胶囊等剂型，供新药研发过程中动物或人体使用。

制剂 CRO 服务在临床 CRO 和临床前 CRO 中均有所涉及。其中，临床前制剂 CRO 服务主要包括活性化合物理化性质的研究以及动物药效和毒理给药剂型的研究，临床制剂 CRO 服务主要以临床试验用的制剂研究生产服务为主，主要为新药研发企业提供覆盖 I 至 IV 期临床的、质量合规的试验用的制剂样品。

从 CRO 服务整体市场来看，目前相对于发达国家的成熟市场，我国的 CRO 市场规模相对较小。但近年来随着我国经济的发展，医药行业发展迅速，新药研发企业数量以及新药研发投入不断提高，带动了对 CRO 服务的需求，我国 CRO 服务市场增速显著高于全球平均水平。

根据 Frost & Sullivan 数据，我国 CRO 市场规模由 2014 年的 21 亿美元增长至 2018 年的 59 亿美元，2014 年-2018 年均复合增速为 29.2%。未来有望实现进一步增长。

全球及中国 CRO 市场规模



数据来源：Frost & Sullivan，单位：10 亿美元

从制剂 CRO 服务细分市场看，受到技术水平、资金投入、特色制剂生产设备投入、质量管理等多方面因素的制约，制剂 CRO 服务行业有着较高的行业壁垒，能够提供新型制剂、特色制剂和高端制剂 CRO 服务的企业较为稀缺。

2、未来发展趋势

（1）仿制药行业

A、行业监管体制趋于严格

随着我国药品监管部门成为 ICH（国际人用药品注册技术协调会）正式成员以及一系列药品注册、管理办法的修订实施，药品行业呈现出越来越严格的监管要求，对于药品生产企业在药品研发、药品生产及质量管控等方面的标准进一步提高，这将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，提高行业门槛。

B、普通仿制药转向高端仿制药

普通仿制药通常技术壁垒较低，因而竞争者众多，导致市场充分竞争，市场价格相对较低，市场盈利空间有限。随着我国一致性评价及带量采购制度等各项政策的落实，普通仿制药企业如果不具备规模和成本优势，会导致其盈利空间进一步缩小。

在上述背景下，越来越多的仿制药企业，将研发投入对象设定为有较高技术壁垒的高端仿制药，特别是一些市场前景大、定价高、无竞争者或竞争者较少的药品。上述企业通过加强研发投入，攻坚技术难题，依靠自身技术优势和行业经验，建立起一定的产品壁垒或细分领域优势，甚至研制出在全球多个地区的首仿产品，进而获得市场独占期，从同质化竞争中脱颖而出，掌握产品定价权，获取更高的盈利空间。

C、高端仿制药市场趋于全球化

国务院办公厅于 2018 年发布的《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》中指出，要推动仿制药产业国际化，结合推进“一带一路”建设重大倡议，加强与相关国际组织和国家的交流。

高端仿制药具有较高的技术、生产和合规门槛，因此在进入特定国家市场之前，可能该国家仅有原研药存在，竞争对手较少。因而高端仿制药公司的产品一旦取得了美国、中国等药品市场的准入，可以迅速将研发经验进行复制，并扩大生产，在全球范围内布局产品的销售。目前，高端仿制药市场趋于全球化，布局全球化市场成为高端仿制药行业的趋势。

D、产品研发创新化，“仿创结合”成为新趋势

随着部分仿制药企业研发能力的不断提升、行业经验的不断积累，其创新能力有了较大的增强。依托在仿制药行业积累的经验，为增加产品市场独占性、生命周期和定价权，不少企业开始向改良型新药等创新药领域探索。

改良性新药，指的是对已上市、活性成分已知的药品进行优化的创新药。高端仿制药企业可以依靠其较高的新产品设计能力和技术壁垒攻关能力，从事改良型新药的研发，布局改良性新药等创新药，拓宽其产品和业务范围，丰富产品条线，提高产品科研水平和壁垒，分散经营风险。因此，“仿创结合”成为了仿制药行业发展的新趋势。

（2）CRO 服务行业

A、专利悬崖刺激药企不断进行新药创新，增加研发支出

专利悬崖主要指的是专利到期后，仿制药对原研药价格和销量的冲击作用。一款新药从药物发现到上市投产一般需要 10-15 年时间，世界主要国家的新药专利保护期一般为 20 年，新药上市之后实际有效的专利保护期仅剩 6-10 年。专利到期后随着仿制药的出现，原研药销售价格和销量将快速下降。

专利悬崖促使药企不断进行新药研发，不断丰富自己的在研产品管线，以应对专利悬崖的挑战。而创新药企业开拓研发，必然带来研发支出的增长。为了提高研发效率，增加实际产出，缩短研发时间，降低企业成本，许多新药研发企业选择将新药研发的各种任务外包给专业公司去完成，从而提高了对 CRO 服务的需求。

未来随着，新药创新的进一步开展，将为 CRO 服务带来更多的市场空间。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，预计至 2023 年，全球 CRO 市场规模将达 761 亿美元。

B、CRO 业务中心向中国等新兴市场转移

相比于欧美等发达国家的 CRO 市场，中国等新兴市场国家的 CRO 业务增长更加迅速。一方面，中国等新兴市场在老龄化、城镇化等因素推动下，医疗

需求得以不断释放，医药市场迅速扩容，在国家政策的鼓励下和资本市场的引导下，新药企业数量和新药研发投入也随之增加，从而带动医药研发外包需求快速增长。另一方面，受益于新兴市场人才资源丰富、劳动力成本较低等因素，跨国药企逐渐将研发业务转移到中国等新兴市场。

近年来，中国医药行业由低端仿制向研发创新不断发展，医药研发投入因此不断增长，且增长速度远高于全球。同时，跨国药企为了开拓中国市场，加大了对中国的药品出口，并在中国设立研发中心，催生了巨大的进口药品临床研究需求。据 Frost & Sullivan 的统计及预测，自 2018 年至 2023 年，中国医药研发投入预计将以 23.1%的年均复合增长率增长至 493 亿美元。此阶段中国医药研发投入的增长率约为全球增速的 5 倍。

C、整体行业未来呈现纵向一体化或业务专业化的趋势

新药研发是一个过程复杂、步骤较多的系统工程，对应的 CRO 业务也覆盖药物发现阶段、临床前研究、临床研究、新药注册申报服务等多个环节。随着新药研发的多元化发展，其对 CRO 服务的个性化需求不断提高。

一方面，由于客户对不同研究阶段之间研究数据的衔接及实验结果的可信任度的需求，部分能够为客户提供全方位、一体化的新药研究、开发、生产类服务的大型 CRO 企业，凭借其纵向一体化能力，拥有较强的竞争地位。

另一方面，随着个性化需求的提高，专注于如制剂 CRO 等某个细分 CRO 领域，凭借细分领域经验，能够应对“小批量，多批次”需求的企业，具有较强的稀缺性，未来可凭借其业务专业化优势，取得有利的竞争地位。

3、发行人科技成果与产业融合情况

公司以研发创新为驱动，专注于仿制药的研发、生产和销售以及 CRO 服务。目前通过自主研发，已经形成“难溶药物增溶技术平台”、“缓控释药物制剂研发平台”和“固定剂量药物复方制剂研发平台”三大技术平台的科技成果。

发行人依托上述核心技术平台完成产品的研发、创新、商业化生产后，会根据不同国家、地区的药品流通法规体系，进行产品申请注册，完成必要的申请注册程序后，发行人相关产品即可进入商业化销售阶段。发行人研制的包括

泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊等仿制药产品已通过 FDA 认证并在美国市场实现销售。未来会有多种仿制药在美国、中国以及其他国家和地区实现销售。

公司的 CRO 业务，客户涵盖歌礼制药（1672.HK）、亚盛医药（6855.HK）、再鼎医药（9688.HK）、艾力斯（688578.SH）、辰欣药业（603367.SH）等多家上市公司以及辉瑞普强、海和药物、益方生物等国内外知名药企，为客户提供符合国际标准的高质量、高效率的 CRO 服务，并成为多家制药企业的长期或者战略服务供应商。

（四）行业的周期性、区域性和季节性

1、周期性

仿制药行业周期主要受原研药专利保护周期影响。原研药的专利保护一旦到期，仿制药就会快速进入市场，并迅速抢占原研市场份额，进入仿制药增长期。据 Evaluate Pharma 统计，在 2020-2024 年仍有接近 1,590 亿美元销售额的原研药品专利到期，为仿制药行业的发展提供了充足的仿制标的。同时，近年来很多创新药陆续获批上市，为仿制药未来的发展提供了保障。

综上所述，仿制药行业处于稳定持续活跃周期。

2、季节性

医药行业本身总体无明显的季节性，发行人的主要仿制药产品适应症也无明显的季节性，因此总体不存在季节性特征。

3、区域性

医药行业本身总体无明显的区域性，发行人的主要仿制药产品适应症也无明显的区域性，因此总体不存在区域性特征。发行人目前的仿制药主要在美国地区销售，未来随着发行人取得其他国家和地区的准入，将进一步扩大销售范围。

（五）进入本行业的主要障碍

1、技术壁垒

医药行业具有多技术融汇、工艺复杂、知识密集的特点，自主研发能力和制备技术水平是医药企业最重要的核心竞争力。仿制药从研发到上市需要多轮的试验并通过相关监督管理部门的审查，一般需要数年时间，对于企业的综合技术水平有非常高的要求。同时，药品的产业化具有较高的技术含量，药品的生产工艺复杂，对设备、生产环境的要求非常严格。此外，我国医药企业正加快融入世界医药产业体系，对外贸易发展速度加快，新的技术性壁垒已呈现多元化的趋势，生态环保壁垒、知识产权壁垒、社会责任标准壁垒等也将成为进入本行业的障碍。

2、人才壁垒

作为科技含量较高的行业，医药制造业在各环节均需要高素质专业型人才的参与。一方面，医药研发作为医药制造业最重要的环节，需要经历化合物开发、制剂制备、临床试验或生物等效性试验等一系列阶段，顶尖的科技人才是仿制药研发的关键；另一方面，药品产业化生产环节需要严格遵守诸如 GMP 等质量管理相关的法规政策，操作规范且高效的生产队伍是医药制造企业持续经营的保障。因此，医药制造企业需要高水平的复合型人才队伍的支持，才能在激烈的市场竞争中取得优势。

3、资金壁垒

医药行业属于资本密集型，具有高投入、长周期、高风险的特点。药品开发需要多年时间，且要投入大量的人力物力，投资回收期较长，且同时可能会面临开发失败的风险。由于医药企业需要持续满足生产质量监管的需求，不断对生产设施、实验设备、厂房等基础设施投入资金，有些重要仪器设备尚需要依赖进口，或需要特别定制非标准设备。随着我国医药行业发展的日益规范化，医药产业技术水平、工艺要求以及产品质量标准大幅提高，没有一定的技术、资金支持将无法适应医药产业规范运营的要求。同时，医药企业后期建设销售网络也需要大量资金支持，一种新的药品要想在较短时间内占领市场，在市场

推广与销售队伍建设过程中投入巨大。因此，从研发、生产到下游市场，大量的资金需求以及投资的长期性成为医药行业的进入壁垒。

4、行业准入壁垒

我国医药行业属特许经营行业，医药行业的各个运行环节均受到国家药监局的严格管制。药品生产企业必须取得《药品生产许可证》，其产品须经 NMPA 审批，取得相应的批件。此外，美国市场药品在上市前，也须 ANDA 批件。药品的研发到取得批件均需要较长时间和各类资源的投入。因此，该行业具有较高的行业准入壁垒。

（六）发行人主要产品在行业内的情况

1、泊沙康唑

（1）侵袭性曲霉菌和念珠菌感染的发病原因、发病人群

侵袭性曲霉菌和念珠菌感染均属于侵袭性真菌病（以下简称“IFD”），系真菌侵入人体，在组织、器官或血液中生长、繁殖，并导致炎症反应及组织损伤的疾病。

IFD 的发病群体主要系免疫力低下的患者，其潜在发病群体较广，常见的发病人群包括：

序号	发病人群	具体情况
1	血液病、恶性肿瘤患者	如在大剂量放化疗后导致粒细胞缺乏、血液肿瘤的患者以及患有急性白血病、骨髓增生异常综合症等病症的人群
2	器官移植人群	主要系长期使用免疫抑制剂的群体，如实体器官移植（以下简称“SOT”）受者、患有移植物抗宿主病的人群
3	艾滋病患者	艾滋病患者存在明显的免疫缺陷，IFD 常是 HIV 感染进入艾滋病期的重要表现
4	ICU 患者	如中长期导管留置的人群，系 IFD 的易感人群，ICU 患者 IFD 的病死率很高，仅次于血液系统肿瘤患者。侵袭性念珠菌感染的病死率达 30%-60%
5	烧伤患者	由于机体免疫功能紊乱、皮肤屏障破坏等原因，烧伤后真菌感染发生率明显增高
6	其他人群	其他免疫力低下的患者也可能是 IFD 的潜在发病群体

（2）全世界范围内、美国及我国感染侵袭性曲霉菌或念珠菌的病人数量及其变动趋势

在针对 IFD 流行病学研究中，近年来的科学文献主要针对某一特定人群的 IFD 发病情况展开研究，具体总结如下：

序号	发病人群	研究数据
1	血液病、恶性肿瘤患者	根据 CAESAR 研究的数据，接受化疗的血液恶性肿瘤患者中，确诊和临床诊断 IFD 的总发生率为 2.1%; 根据《欧洲成人初级抗真菌预防指南》，接受诱导化疗的白血病患者中，IFD 的确诊率和疑似率为 8.1%。
2	器官移植人群	根据中华医学会数据，器官移植受者的 IFD 发病率为 20%-40%; 根据中华医学会器官移植学分会数据，SOT 受者 IFD 总体 12 周的病死率为 29.6%。我国肝移植受者中真菌感染发生率为 18.8%。
3	艾滋病患者	根据中华医学会热带病与寄生虫学分会艾滋病学组的数据，在艾滋病住院患者中，IFD 的发生率为 41.2%，病死率高达 22.9%。
4	ICU 患者	根据中华医学会重症分会的数据，IFD 发病率占医院获得性感染的 8%-15%。
5	烧伤患者	根据《中国烧伤杂志》的研究，烧伤尤其是严重烧伤患者，是侵袭性真菌感染的高发人群。

（3）IFD 患者在全世界范围内、美国及我国的变动趋势

全世界范围内、美国市场、中国市场的近 5 年的主流 IFD 药物销售数量情况，具体如下：

单位：万最小包装单位

区域	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年		2017 年
	销量	增速	销量	增速	销量	增速	销量	增速	销量
全世界范围	216,658.53	0.51%	215,567.11	-2.55%	221,217.02	5.54%	209,596.12	14.33%	183,329.36
美国市场	11,141.08	2.45%	10,874.45	-4.28%	11,360.68	2.31%	11,103.91	6.52%	10,424.52
中国市场	19,057.47	18.39%	16,096.85	-9.23%	17,733.46	15.02%	15,418.17	1.69%	15,162.49

注：数据来源 IMS，主流 IFD 药物包括泊沙康唑、伊曲康唑、氟康唑和伏立康唑。

由上表可知，全世界范围的主流 IFD 药物用药量 2017 年-2018 年之间增长迅速，之后基本保持稳定；美国、中国的主流 IFD 药物近五年的用药量基本稳定，各年间的波动差异主要系用药需求波动所致。

（4）侵袭性真菌感染的主流药物相关情况

侵袭性真菌感染的主流治疗方法系药物治疗及预防，主流药物为三唑类药物，具体包括泊沙康唑、伊曲康唑、氟康唑和伏立康唑，其具体情况对比如下：

A、适应症、药效、副作用

药物名称	适应症	药效	副作用
氟康唑	黏膜及全身的念珠菌感染、隐球菌感染的巩固治疗以及中性粒细胞减少患者侵袭性真菌感染的预防和治疗。	随着多年的使用，其耐药问题越来越受到关注，目前已逐渐退出临床一线用药范畴	对肝肾功能有一定的副作用
伊曲康唑	芽生菌病、组织胞浆菌病、类球孢子菌病、着色真菌病、孢子丝菌病、球孢子菌病等，也可用于念珠菌病和曲菌病。	一般用于氟康唑治疗失败患者的替代治疗	对肝肾功能有一定的副作用
伏立康唑	侵袭性曲霉病的治疗、氟康唑耐药的念珠菌引起侵袭性感染的治疗、足放线病菌属和镰刀菌属感染的治疗等。	目前系侵袭性真菌感染的主流治疗药物	有肝损伤的病人有影响，通常需要减少用药剂量
泊沙康唑	主要用于具有高风险罹患侵袭性真菌感染患者的预防和治疗，也可用于口咽念珠菌感染的替代药物治疗。	抗菌谱比其他主要三唑类药物（氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑）更广，目前系侵袭性真菌感染的预防治疗药物	对肝、肾功能不全患者影响较小

B、指标表现

a、抗菌谱广度

衡量上述药物的关键指标系抗菌谱，其中泊沙康唑的抗菌谱最广、抗菌活性最强，具体如下：

真菌类型	三唑类药物种类			
	氟康唑	伊曲康唑	伏立康唑	泊沙康唑
白色念珠菌	++	++	++	++
光滑念珠菌	+	+	++	++
近平滑念珠菌	++	++	++	++
热带念珠菌	++	++	++	++
克柔念珠菌	-	+	++	++
葡萄牙念珠菌	++	++	++	++
烟曲霉菌	-	+	++	++
新型隐球菌	++	++	++	++
毛霉菌	-	-	-	++
镰刀菌	-	+	++	++
丝孢菌	-	+	+	+
皮炎芽生菌	+	++	++	++
粗球孢子菌	++	++	++	++

真菌类型	三唑类药物种类			
	氟康唑	伊曲康唑	伏立康唑	泊沙康唑
荚膜组织胞浆菌	+	++	++	++

注：“+”表示有抗菌活性，“++”表示抗菌活性较强，“-”表示几乎无抗菌活性。

b、预防 IFD 评级情况

指南名称	高危人群	氟康唑	伊曲康唑	伏立康唑	泊沙康唑
2019 年美国国立综合癌症网络指南	MDS/AML（中性粒细胞减少）	2B 类	-	2B 类	1 类
	GVHD	-	-	2B 类	1 类
2018 欧洲白血病感染会议指南	AML/MDS，诱导化疗	B Ⅰ	B Ⅰ	B Ⅱ	A Ⅰ
	allo-HSCT + GVHD	不推荐 (A Ⅲ)	B Ⅰ	B Ⅰ	A Ⅰ
2017 德国血液学和肿瘤学学会指南	中性粒细胞减少	C Ⅰ	C Ⅰ	C Ⅱ	A Ⅰ
2016 美国传染病协会指南-曲霉部分	持续中性粒细胞减少	-	强推荐，中等质量证据	强推荐，中等质量证据	强推荐，高质量证据：首选
	allo-HSCT + GVHD	-	强推荐，中等质量证据	强推荐，中等质量证据	强推荐，高质量证据：首选
2012 欧洲临床微生物学和感染病学会念珠菌病诊断和管理指南	allo-HSCT + GVHD	A Ⅰ	C Ⅰ	B Ⅰ	A Ⅰ

注 1：MDS 系骨髓增生异常综合症；AML 系急性髓性白血病；GVHD 系移植物抗宿主病；allo-HSCT 系同种异基因造血干细胞移植；

注 2：A、B、C 类及 1、2 类：代表专家推荐等级，1 类、A 类代表专家强烈推荐。Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类：代表证据等级，Ⅰ类代表文献证据等级最高，也就是最有说服力的证据。

由上表可知，泊沙康唑在预防 IFD 的评级均高于伊曲康唑、氟康唑和伏立康唑，为泊沙康唑的发展提供了有利条件。

c、权威文献对药效的研究

根据权威医学期刊《新英格兰杂志》的两篇文献显示，对于急性髓性白血病、骨髓增生异常综合症进行化疗的患者，泊沙康唑预防 IFD 发生率的相对风险下降 75%，同时降低全因死亡率相对风险达 33%，明显优于氟康唑或者伊曲康唑。对于移植物抗宿主病患者，相较于氟康唑，泊沙康唑预防 IFD 发生率的相对风险下降 68%，IFD 归因死亡率相对风险下降 75%。

C、给药方式、是否联合用药、规格

上述药物彼此之间一般不会联合用药，但可以视患者情况，与棘白菌素类药物、两性霉素 B 等进行联合用药，其国内常见的给药方式和规格，具体如下：

药物名称	给药方式	规格
氟康唑	主要包括注射剂（占比 80%）、胶囊（占比 16.5%）等	胶囊包括 50mg/粒等；注射剂包括 200mg/100ml 等
伊曲康唑	主要包括胶囊（占比 84.2%）、片剂（占比 12.2%）等	胶囊包括 0.1g/粒等；片剂包括 100mg 等
伏立康唑	主要包括注射剂（占比 52.1%）、片剂（占比 41.8%）等	片剂包括 50mg、200mg 等；注射剂包括 200mg 等
泊沙康唑	主要包括口服液（占比 99.27%）、片剂（0.73%）、注射剂（0%）等	口服液包括 40mg/ml 105ml/瓶等；片剂包括 100mg 等，注射剂包括 300mg/16.7ml 等

注：数据来源于 IMS，各剂型的占比系其 2020 全年的中国市场销售份额，泊沙康唑注射剂型系 2021 年国内获批上市。

D、获批情况

上述药物的主要剂型，国内获批情况列示如下：

药物名称	国内获批进度
氟康唑	1、氟康唑胶囊/片剂：原研药于 2007 年 3 月获批，仿制药批文超过 90 个； 2、氟康唑注射液（包含氟康唑葡萄糖注射液、氟康唑氯化钠注射液、注射用氟康唑、氟康唑注射液）：原研药于 2010 年 1 月获批，仿制药批文超过 100 个。
伊曲康唑	伊曲康唑胶囊：原研药于 2007 年 2 月获批，仿制药批文 5 个。
伏立康唑	1、伏立康唑片剂/胶囊/分散片：原研药于 2006 年 12 月获批，仿制药批文 14 个； 2、注射用伏立康唑：原研药于 2007 年 1 月获批，仿制药批文 5 个。
泊沙康唑	1、泊沙康唑肠溶片：原研药于 2018 年 12 月获批，仿制药目前仅有发行人 2021 年 1 月首仿获批； 2、泊沙康唑混悬液：原研药于 2013 年 6 月获批，目前无仿制药获批； 3、泊沙康唑注射液：原研药于 2021 年 1 月获批，仿制药 2021 年 4 月通过 3 类药获批。

E、医保政策

上述药物国内的医保政策列示如下：

药物名称（通用名）	医保政策
氟康唑	（1）颗粒剂：没有限制; （2）注射剂：没有限制； （3）口服常释剂型：没有限制；

药物名称（通用名）	医保政策
	口服常释剂型为国家医保甲类，颗粒剂和注射剂均为国家医保乙类。
伊曲康唑	（1）注射剂：限重症侵袭性真菌感染； （2）口服液体剂：限有 HIV 诊断或免疫缺陷患者口腔或食道真菌感染； （3）颗粒剂：没有限制； （4）口服常释剂型：没有限制； 所有剂型均为国家医保乙类。
伏立康唑	（1）口服常释剂型：限有明确的重度免疫缺陷诊断并发严重真菌感染的临床证据；曲霉菌肺炎或中枢神经系统感染； （2）注射剂：限有明确的重度免疫缺陷诊断并发严重真菌感染的临床证据；曲霉菌肺炎或中枢神经系统感染; （3）口服液体剂：限有明确的重度免疫缺陷诊断并发严重真菌感染的临床证据；曲霉菌肺炎或中枢神经系统感染; 所有剂型均为国家医保乙类。
泊沙康唑	（1）口服液体剂：限以下情况方可支付：预防移植后（干细胞及实体器官移植）及恶性肿瘤患者有重度粒细胞缺乏的侵袭性曲霉菌和念球菌感染；伊曲康唑或氟康唑难治性口咽念珠菌病；接合菌纲类感染。 口服液体剂为国家医保乙类，其他剂型尚未列入医保。

注：数据来源于药智网。

F、销售价格、销售额（全世界范围、美国市场及中国市场）

2021 年全年，全世界范围、美国市场和中国市场主流 IFD 药物的销售额，情况如下：

药物名称（通用名）	全世界范围		美国市场		中国市场	
	销售额（万美元）	销售单价（美元/最小包装单位）	销售额（万美元）	销售单价（美元/最小包装单位）	销售额（万美元）	销售单价（美元/最小包装单位）
氟康唑	69,384.57	0.69	4,666.29	0.57	9,491.43	1.10
伊曲康唑	37,463.32	0.35	2,498.15	1.84	4,730.96	0.67
伏立康唑	71,259.09	9.66	5,155.69	6.77	34,660.24	11.61
泊沙康唑	56,730.08	19.28	18,592.16	23.97	4,140.36	13.40
合计	**234,837.06**	**1.08**	**30,912.29**	**2.77**	**53,023.00**	**2.78**

注：数据来源 IMS，销售额包括上述药物的主要剂型。

（5）发行人产品的获批适应症，预防用药领域的市场规模、竞争格局及发行人行业地位；

2020 年及 2021 年，泊沙康唑肠溶片在美国市场及中国市场的销售情况，具体如下：

区域	获批适应症	2021 年市场规模（万美元）	2020 年市场规模（万美元）
美国市场	预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染	14,177.74	18,187.86
中国市场	预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染	378.17	99.95

注：泊沙康唑肠溶片中国市场 2020 年仅有原研厂默沙东产品获批，未进入医保。

在在美国市场上，发行人的泊沙康唑肠溶片于 2019 年 8 月获得 ANDA 批件并上市，成为泊沙康唑肠溶片美国市场唯一的首仿药。根据 IMS 数据显示，2021 年全年，公司的泊沙康唑肠溶片在美国的市场占有率为 39.58%，具有较高的市场份额。

在中国市场上，发行人的泊沙康唑肠溶片于 2021 年 1 月获得 NMPA 批准并上市，成为泊沙康唑肠溶片中国市场的首仿药，该产品目前仅有原研厂默沙东和发行人两家获批。截至本招股书签署日，发行人中国市场泊沙康唑肠溶片已经实现销售，未来将进一步实现进口替代。

2021 年 6 月，FDA 批准泊沙康唑肠溶片新增适应症：治疗侵袭性曲霉菌感染。预计后续国内会同步跟进，未来泊沙康唑肠溶片的市场规模会进一步扩大。

（6）带量采购、医保支付、限抗令等政策对发行人产品商业化的影响。

A、带量采购对发行人产品商业化的影响

报告期内，公司的主要产品泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊均销往美国市场，截至本招股书签署日，泊沙康唑肠溶片已获 NMPA 批准并上市销售，盐酸安非他酮缓释片已获 NMPA 批准，盐酸普罗帕酮缓释胶囊正在 NMPA 审评中。同时，上述药物并未纳入全国药品集中带量采购名单中。

截至本招股书签署日，泊沙康唑肠溶片暂时未纳入国家集中采购目录，除原研药厂商默沙东以外，视同为同品种通过质量和疗效一致性评价的仿制药企业仅有发行人一家，基于该产品的研发难度较大、工艺较为复杂，预计短期内不会产生其他通过一致性评价的仿制药企业，该产品短期内不会被纳入国家集中带量采购目录，带量采购对公司泊沙康唑肠溶片的销售不会产生重大不利影响。

截至本招股书签署日，第二代盐酸安非他酮缓释片在国内除原研药厂外，仅有两家获批仿制药企业，无通过一致性评价的企业，第一代盐酸安非他酮缓释片有两家仿制药企业通过一致性评价，暂时未纳入国家集中采购目录。带量采购政策对公司第二代盐酸安非他酮缓释片的销售不会产生重大不利影响。

截至本招股书签署日，盐酸普罗帕酮缓释胶囊在国内尚未有通过一致性评价的仿制药企业，暂时未纳入国家集中采购目录，上述产品短期内不会被纳入国家集中带量采购名单。带量采购政策对公司盐酸普罗帕酮缓释胶囊的销售不会产生重大不利影响。

B、医保支付对发行人产品商业化的影响

公司的主要产品泊沙康唑肠溶片于 2021 年 1 月国内首仿获批上市，盐酸安非他酮缓释片于 2021 年 10 月获批，盐酸普罗帕酮缓释胶囊正在 NMPA 审评中，截至本招股书签署日，上述药物并未被列入国家医保名录。

发行人正在积极准备资料，如果未来被纳入医保名录中，将更有利于该产品在国内市场的拓展。

C、限抗令对发行人产品商业化的影响

公司抗菌药物纳入各省级地区抗菌药物临床应用分级管理目录的情况如下：

分类	通用名	涉及公司产品	列入限制使用省份	列入特殊使用省份
抗真菌药	泊沙康唑肠溶片	泊沙康唑肠溶片	天津、北京、山东、山西、河南等 5 个省市	上海、甘肃、浙江、四川、江苏、湖北、新疆、青海 8 个省市

由于泊沙康唑肠溶片在国内市场获批上市不久，泊沙康唑肠溶片价格较高，单日维持用药价格可达 777 元/日，泊沙康唑肠溶片被北京、天津等 5 个省市列入了限制使用级，被上海、江苏等 8 个省市列入了特殊使用级。

报告期内，发行人的泊沙康唑肠溶片主要销往美国市场，2019 年度、2020 年度和 2021 年销售额占营业收入分别为 38.50%、78.44%、65.75%。发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的销售不会受到“限抗令”的影响。

随着医保谈判降价，泊沙康唑肠溶片的价格有望下降，届时该药物有望被

归类为“非限制使用级药物”，从而促进公司泊沙康唑肠溶片销量的增加。

2、普罗帕酮

（1）抗心律失常药物的主要类型与代际划分

抗心律失常药物主要类型和代表药物情况如下：

主要类型		代表药物
Ⅰ类药：阻断快速钠通道	I_A类药物	奎尼丁、普鲁卡因胺、丙吡胺等
	I_B类药物	美西律、苯妥英钠、利多卡因等
	I_C类药物	普罗帕酮、氟卡尼、恩卡尼、莫雷西嗪等
Ⅱ类药：阻断β肾上腺素能受体		美托洛尔、阿替洛尔、比索洛尔等
Ⅲ类药：阻断钾通道与延长复极		胺碘酮、索他洛尔等
Ⅳ类药：阻断慢钙通道		维拉帕米、地尔硫卓等

（2）普罗帕酮相较于其他类型抗心律失常药物的优劣势、销售额等对比情况

普罗帕酮主要运用于“室性及室上性”心律失常，主要竞争产品包括：III 类药胺碘酮、索他洛尔，I_A 类药普鲁卡因胺、丙吡胺以及 I_C 类药氟卡尼，具体如下：

药物名称	产品介绍
普罗帕酮	I_C类抗心律失常药物，国外多项权威指南的推荐药物； 美国：原研于 1989 年获批，目前有 10 多个 ANDA； 中国：原研于 1995 年获批，有 100 多个仿制药获 NMPA 批准。
胺碘酮	III类抗心律失常药物，能轻度非竞争性地阻滞 α 及 β 肾上腺素受体，兼具轻度Ⅰ类及Ⅳ类抗心律失常药性质； 美国原研于 1985 年获批，中国原研于 1998 年获批，目前美国仿制药有近 30 个 ANDA，中国有 40 多个仿制药获 NMPA 批准。
索他洛尔	III类抗心律失常药物，同时兼有 II 类的抗心律失常作用，适应证涵盖多种室性心律失常、心房扑动、心房颤动等； 美国原研于 1992 年获批，中国原研于 1997 年获批，目前美国仿制药有 10 多个 ANDA，中国有近 10 个仿制药获 NMPA 批准。
普鲁卡因胺	Ⅰ$_A$类抗心律失常药物，对心脏自律性、传导性、兴奋性及膜反应作用类似奎尼丁； 美国原研于 1950 年上市，原研未在中国上市，目前美国仿制药有 40 多个 ANDA，中国有 5 个仿制药获 NMPA 批准。
丙吡胺	Ⅰ$_A$类抗心律失常药物，对心脏自律性、传导性、兴奋性及膜反应作用类似奎尼丁； 美国原研于 1977 年上市，原研未进入中国，目前美国仿制药有近 10 个 ANDA，中国有 2 个仿制药获 NMPA 批准。

药物名称	产品介绍
氟卡尼	I_C 类抗心律失常药物，美国原研于 1985 年上市，目前美国仿制药有 8 个 ANDA，中国尚无企业获批。

注 1：美国 ANDA 统计不包含 NDA，上述产品均不区分剂型，下同；

注 2：数据来源 NMPA 官网、药智网、IMS。

上述药物 2021 年的销售额，具体如下：

区域	2021 年销售额（万美元）					
	普罗帕酮	胺碘酮	索他洛尔	普鲁卡因胺	丙吡胺	氟卡尼
中国市场	727.30	3,753.17	242.31	-	-	-
美国市场	4,211.61	12,190.64	2,950.36	1,010.93	651.14	5,033.99
全球市场	18,124.19	45,550.26	10,233.78	1,159.54	1,714.87	33,742.80

注：根据 IMS，未见丙吡胺、普鲁卡因胺的中国销售额数据，氟卡尼未在中国市场上市。

普罗帕酮的主要优势如下：

普罗帕酮临床应用较久，已经应用 40 余年，至今仍是临床常用药物，安全性较高。普罗帕酮作为广谱的抗心律药物，兼有四种抗心律失常药物的作用：①明显地阻断钠通道，对心室除极有作用，但对复极、QT 间期无影响；②β 受体阻滞作用；③钾通道（Ikr）阻滞作用；④较弱的钙通道阻滞作用。同时，普罗帕酮与其他药物的相互影响较小。

普罗帕酮的主要劣势如下：

普罗帕酮对严重结构性心脏疾病的患者影响较大，不作为推荐药物使用。

（3）普罗帕酮及 I 类抗心律失常药物仍为中美市场上抗心律失常的主流药物

目前，对 I 类药物不利的临床研究主要都是针对心肌梗死、心力衰竭患者，只要患者不属于这两种情况，I 类药物仍属于抗心律失常的经典治疗药物。

根据《2015 AHA/ACC/HRS 室上性心动过速管理指南》、《2019 ESC 室上性心动过速患者管理指南》，普罗帕酮作为被推荐使用药物，不存在被淘汰风险。

（4）普罗帕酮在美国的销售额明显下降的原因

报告期内，普罗帕酮主要剂型的销售金额逐年下降。2019 年普罗帕酮主要

剂型销量有所上升，但 2020 年普罗帕酮主要剂型的销售量下降较多。

上述变动主要原因系：

A、普罗帕酮仿制药企业获批数量逐年上升，报告期内共有 4 家企业获批，其中 2018 年和 2019 年每年获批 1 家、2020 年获批 2 家，更多的仿制药企业竞争者进入市场，导致销售单价下降，进而导致销售额下降。

B、2020 年，受疫情影响，普罗帕酮主要剂型销售金额有所下降。

（5）中国市场普罗帕酮药品的销售额及变动趋势、销售单价

普罗帕酮在国内已获批上市的主要剂型包括片剂、注射剂。目前国内市场尚不存在缓释剂型，普罗帕酮主要剂型的销售额列示如下：

普罗帕酮		销售额（万美元）		
剂型	**规格**	**2021 年**	**2020 年**	**2019 年**
片剂	50 mg	316.03	183.78	241.67
	150 mg	226.11	101.96	110.45
注射剂	3.5 mg/1 ml	185.11	56.54	25.39
	7 mg/1 ml	0.05	0.02	-
合计	-	**727.30**	**342.30**	**377.51**
普罗帕酮		**销售量（万最小包装单位）**		
剂型	**规格**	**2021 年**	**2020 年**	**2019 年**
片剂	50 mg	18,020.38	12,163.37	16,070.63
	150 mg	991.08	485.44	540.66
注射剂	3.5 mg/1 ml	51.91	29.51	46.51
	7 mg/1 ml	0.01	0.01	-
合计	-	**19,063.37**	**12,678.33**	**16,657.80**

注：根据 IMS，未见普罗帕酮胶囊的销售数据；未见普罗帕酮片剂 100mg 的销售数据。

由上表可知，2021 年普罗帕酮主要剂型在中国市场的销售额为 727.30 万美元，销售数量为 19,063.37 万最小包装单位，较 2020 年有所上升。

2021 年 1 月 1 日-2021 年 12 月 31 日，普罗帕酮片剂国内中标/挂网价格具体如下：

规格	平均中标价	代表企业

规格	平均中标价	代表企业
150mg	1.91 元/片	上海雅培制药有限公司
50mg	0.17 元/片	上海上药信谊药厂有限公司等

注：数据来源药智网。

（6）普罗帕酮缓释剂型相较于即释剂型的优劣势

普罗帕酮产品主要分为缓释剂型（缓释胶囊）和即释剂型（片剂等），相较于即释剂型，缓释剂型的毒副作用更小，可以显著增强病人的用药顺应性。具体情况对比如下：

序号	指标	即释剂型	缓释剂型
1	血药浓度	有峰谷现象，副作用大，可能导致心律失常	血药浓度更加稳定，副作用小
2	给药频率	50mg 片剂一般每次 2-4 片，每天 3-4 次； 150mg 片剂一般每次 1 片，每天 3 次	缓释胶囊一般每次 1 粒，每天 2 次，对于长期服药的患者来说顺应性更佳

（7）中国市场目前不存在普罗帕酮缓释剂型的原因

普罗帕酮缓释剂型主要运用了表面积控制缓释技术，采用微片灌装胶囊生产工艺，技术壁垒较高，截至本招股书签署日，在 FDA 批准的原研药中，仅有盐酸普罗帕酮缓释胶囊和加兰他敏缓释胶囊通过上述技术获批，中国尚未存在以表面积控制缓释技术获批的原研药。

盐酸普罗帕酮缓释胶囊工艺复杂，技术壁垒高，因此目前尚不存在盐酸普罗帕酮缓释胶囊。

截至本招股书签署日，盐酸普罗帕酮缓释胶囊原研药尚未进入中国市场，因此根据我国《药品注册管理办法》，仿制药企业在申报盐酸普罗帕酮缓释胶囊时，须按照三类药申报，须进行临床试验。而其他已有原研药进入中国市场的药品，申报时按照四类药申报，仅需进行生物等效性试验。

由于三类药的研发周期、开发成本等均相对较高，因此目前尚不存在盐酸普罗帕酮缓释胶囊。

3、安非他酮

（1）抗抑郁药的主要类型和种类，与安非他酮的适应症、优劣势、销售额等对比情况

新型抗抑郁药主要包括帕罗西汀、盐酸氟西汀、氟伏沙明、舍曲林、西酞普兰、草酸艾司西酞普兰、文拉法辛、度洛西汀、安非他酮等，上述药物均属于主流抗抑郁药，其具体特点如下：

分类	代表药物（通用名）	适应症	主要剂型单价（元/片）
SSRI 类	帕罗西汀	治疗抑郁症，亦可治疗强迫症、惊恐障碍或社交焦虑障碍	（1）速释：1.07-1.62（集采）；（2）缓释：3.52（中标/挂网价，暂未进入集采）
	盐酸氟西汀	治疗轻性或重性抑郁症、双相情感性精神障碍的抑郁症，心因性抑郁及抑郁性神经症	1.42 -2.93（集采）
	氟伏沙明	治疗抑郁发作、强迫症	进口 100mg：7.2（中标/挂网价，暂未进入集采）
	舍曲林	治疗抑郁症、强迫症	1.39 -1.496（集采）
	西酞普兰	治疗抑郁症	2.47-2.57（集采）
	草酸艾司西酞普兰	治疗抑郁障碍，伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍	3.98-4.27（集采）
SNRI 类	文拉法辛	治疗各种类型抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）及广泛性焦虑症	（1）速释：25mg：1.84（中标/挂网价，暂未进入集采）；（2）缓释：75mg:7.10（中标/挂网价，暂未进入集采）
	度洛西汀	治疗抑郁症、广泛性焦虑障碍、慢性肌肉骨骼疼痛	20mg：0.48-1.6（集采）
NDRI 类	安非他酮	治疗抑郁症、季节性情绪障碍、戒烟	（1）速释：2.635（中标/挂网价，暂未进入集采）；（2）一代缓释：5.56（中标/挂网价，暂未进入集采）；（3）二代缓释：GSK 暂无挂网价

注：数据来源药智网。

安非他酮临床应用已 20 余年，疗效与耐受性在新型抗抑郁药中拥有独到之处，被国内外权威指南推荐为一线抗抑郁药。

相比于 SSRI 类药物，安非他酮较少导致性功能障碍、体重增加、情感平淡、镇静及停药症状，对于存在特定需求的抑郁患者而言可视为理想的选择。

安非他酮主要劣势系其存在诱发癫痫风险，这一风险呈剂量依赖性。速释剂型通常需要每天服药三次，患者两次服药时间间隔太短会导致血药浓度异常

升高，从而增大了癫痫风险。但随着缓释剂的开发及上市使用，相关风险也随之下降。

上述药品在中美市场的销售情况，具体如下：

分类	代表药物（通用名）	美国市场		中国市场	
		2021 年销售额（万美元）	占比	2021 年销售额（万美元）	占比
SSRI 类	帕罗西汀	8,596.40	3.60%	5,523.23	8.24%
	盐酸氟西汀	19,426.00	8.14%	2,619.45	3.91%
	氟伏沙明	6,192.25	2.59%	4,246.34	6.34%
	舍曲林	19,509.80	8.17%	9,407.74	14.04%
	西酞普兰	4,320.87	1.81%	2,318.07	3.46%
	草酸艾司西酞普兰	18,761.42	7.86%	16,566.27	24.72%
SNRI 类	文拉法辛	27,988.98	11.73%	14,512.25	21.66%
	度洛西汀	27,861.75	11.67%	11,157.16	16.65%
NDRI 类	安非他酮	106,054.22	44.43%	651.98	0.97%

注：数据来源 IMS。

（2）发行人产品较早获批但销售额较低市占率不高的原因

发行人产品较早获批但销售额较低市占率不高的原因主要系安非他酮的经销商 SANDOZ 业务变动所致。

SANDOZ 的母公司诺华于 2018 年 9 月与印度仿制药企业 Aurobindo 达成协议，将 SANDOZ 在美国的皮肤科业务和仿制口服固体制剂业务出售给 Aurobindo，但该交易最终未获得美国联邦贸易委员会的批准，交易双方于 2020 年 4 月宣布终止协议。

上述近一年半的协议谈判过程产生的不确定性对 SANDOZ 美国固体仿制药业务造成了较大的影响，最终影响了发行人产品的市场销售，系导致发行人市场占有率较低的主要原因。

截至招股说明书签署日，发行人已经终止了与 SANDOZ 的合作，并与 LANNETT 的签署了协议，自 2022 年 1 月起，发行人盐酸安非他酮缓释片美国经销商已变更为 LANNETT。

中国市场环境较好，竞争对手较少，具有较大的潜在市场，且已经选择了

经验丰富的经销商；同时，发行人盐酸安非他酮缓释片美国经销商 SANDOZ 的业务变动系偶发性事件，因此，发行人预计上述因素不会存在于中国市场。

4、制剂 CRO

（1）临床前制剂 CRO 服务和临床制剂 CRO 服务在新药研发产业链中的阶段、意义及影响

制剂 CRO 在新药研发产业链各阶段的意义和影响列示如下：

研发阶段名称		具体内容	影响及意义
药物发现阶段		本阶段一般不涉及制剂 CRO 服务。	确定有活性的分子/化合物，或生物体。
临床前研究	临床前动物试验阶段	本阶段，制剂 CRO 企业可以为新药研发机构提供标的化合物相关制剂，用以研究其药物代谢动力学、药效学与毒性。	制剂 CRO 企业提供适当赋能的制剂，确保该制剂给药后足够的体内暴露量，方便新药研发机构对药效和毒理进行研究，并为后续人用制剂的开发提供参考。
	临床研究申请注册阶段	本阶段，制剂 CRO 企业可以为新药研发机构定制制剂开发方案，进行处方前理化性质的研究，并完成临床研究注册申报批样品制备。	1、制剂 CRO 企业为新药研发机构提供的注册申报批样品决定了是否可以取得临床研究批件。 2、优秀的制剂 CRO 服务商可以在此阶段，根据化合物的理化性质、药代动力学性质和目标、爬坡剂量梯度要求、适应症/受试者特殊情况等，量身定制制剂开发方案，助力新药研发机构加快研发进程。
临床研究	I-III 期临床试验阶段	本阶段，制剂 CRO 企业可以为新药研发机构提供临床制剂样品的生产，以及制剂工艺的改进和调整。	1、临床样品须在 GMP 条件下进行生产，制剂 CRO 企业的技术生产环境，直接决定了临床样品的质量是否能满足临床试验需求。 2、制剂生产的批量会随临床试验需求的增大而逐渐放大，而受限于新药化合物开发成本较高的原因，新药研发机构提供的化合物数量有限，优秀的制剂 CRO 企业可以设计放大工艺，及时制备足够的样品满足临床需求。 3、根据临床 I/II 期爬坡结果等临床试验数据，制剂产品可能需要开发新剂量、变更处方工艺以及开发新剂型，制剂 CRO 可根据相关需求制定或变更制剂开发策略并实施。 4、在 III 期临床试验阶段，制剂处方工艺应与日后上市申请的产品基本一致，因此需要制剂 CRO 企业，通过稳健性研究、质量标准研究等，不断改进制剂并达到相关要求。
审批与上市	NDA 注册申报阶段	本阶段，制剂 CRO 企业可以为新药研发机构提供注册批样品的开	产品上市申请意味着产品即将投入市场，受众更多更广，药品监管部门对产品质量控制的要求更为严苛。制剂样品质量、制剂部分的处方

研发阶段名称		具体内容	影响及意义
		发、工艺验证批样品的开发，以及制剂工艺的改进和调整。	工艺合理性、制剂 CRO 企业的质量体系等，都会直接影响产品的上市批准。

（2）新药研发产业链条中各阶段的研发费用分布情况

新药研发具有较大的非标准性，不同新药在各阶段的研发成本均不相同。根据新药汇数据，在新药研发中，每个新分子实体从发现到上市，需要耗时 13.5 年，投入 2.64 亿美元（研发过程不遇到挫折时的成本）。由于研发过程中风险无处不在，将风险成本、资金成本等纳入计算后，每上市 1 个新分子实体所需的实际成本为 17.78 亿美元，具体研发费用分布情况如下：

序号	研发阶段	研发成本估算（亿美元）	占比
1	药物发现	6.74	37.91%
2	临床前研究	1.50	8.44%
3	I 期临床研究	2.73	15.35%
4	II 期临床研究	3.19	17.94%
5	III 期临床研究	3.14	17.66%
6	审批及上市	0.48	2.70%
合计		**17.78**	**100.00%**

注：数据来源新药汇。

（3）临床前制剂 CRO 服务、临床制剂 CRO 服务在其中的占比

目前，制剂 CRO 服务在新药研发各阶段的占比无公开数据统计。发行人在临床前动物试验阶段，客户虽然有较多制剂开发需求，但单个项目金额较小，发行人临床前制剂 CRO 服务的收费相对较低。在临床研究申请注册阶段、临床试验阶段、NDA 注册申报阶段，由于客户有着较多的制剂开发需求和注册法规的特定要求，发行人相对应的临床前制剂 CRO 服务和临床制剂 CRO 服务收费相对较高。

（4）制剂 CRO 服务的行业规模

制剂 CRO 服务系 CRO 服务的细分领域，目前其行业规模无公开数据统计。

目前，境外制剂 CRO 企业，不仅为新药研发机构提供制剂 CRO 服务，一般还会负责新药获批后商业化生产阶段的制剂 CMO 服务，从而为新药研发机

构提供一体化的制剂 CDMO 服务。

上述三种服务的关系如下：



根据 CDMO 国际龙头企业 Catalent2020 年报披露，2020 年制剂 CDMO 的总市场规模超过 500 亿美元，预计未来五年每年增长 8%以上。

（5）行业技术主要壁垒

制剂 CRO 服务行业的技术壁垒，主要体现在如下方面：

首先，是药剂学理解能力。新药研发的相关化合物一般都是全新的化合物，对其制剂的开发须建立在对其相关药剂学的理解上，而相关的理解能力，须通过多年的制剂研发经验积累获得，系制剂 CRO 服务行业的技术壁垒之一。

第二，是多种制剂开发能力。不同的新药研发项目，其需要的制剂类型不同，且新药在研发过程中须对制剂进行持续的调整与改良，这就需要制剂 CRO 服务企业掌握多种制剂的开发能力，以满足不同新药研发的需求。

第三，是特色制剂的研发能力。部分新药研发所需制剂，要运用如热熔挤出技术等高壁垒制剂技术，这部分高壁垒制剂技术只有少数企业可以掌握，上述企业具备对应的特色制剂的研发能力，形成了较高的技术壁垒。

第四，是制剂开发速度。优势制剂 CRO 企业，在长期的研发过程中，已经掌握了一套成熟的方法论，在制剂开发速度上有较强的优势，从而可以为客户缩短研发周期，由此建立了较强的技术壁垒。

第五，是对药政法规的理解能力。优势制剂 CRO 企业，有着较多成功的新药申报 CRO 项目经验，熟悉新药申报流程和相关法规的要求，对药政法规有着较强的理解能力，可以指导客户更有效率地推进开发和申报进程，形成了较高的技术壁垒。

第六，是合规的质量控制体系。在药品注册报批时，药品监管机构对药品的质量以及注册批的生产 GMP 体系都有较高的要求。对部分未通过 GMP 认证的企业而言，合规的质量控制体系形成了一定的技术壁垒。

（6）所需的资质情况

制剂 CRO 服务行业为客户提供合同研发外包，无明确的资质要求，但考虑到新药研发机构在未来有接受 CMO 服务的需求，而提供 CMO 服务须具备《药品生产许可证》。因此，具备《药品生产许可证》的制剂 CRO 企业更有优势。宣泰医药已获得证书编号为“沪 20200209”的《药品生产许可证》。子公司宣泰海门已获得证书编号为“苏 20160274”的《药品生产许可证》。

此外，制剂 CRO 服务还需要相关的境内和境外 GMP 资质。发行人子公司宣泰海门于 2015 年获得中国药品监管机构颁发的 GMP 证书，2020 年新药政法规实施后，不再颁发新 GMP 证书，发行人子公司宣泰海门于 2020 年通过 GMP 符合性检查。

发行人子公司宣泰海门接受过 FDA 的 4 次的 GMP 现场检查，均顺利通过核查。发行人接受过 FDA 的 2 次 GMP 现场检查，均顺利通过核查。

（7）国内外行业内主要企业

国内外行业内主要企业可以分为三类，包括国际 CDMO 巨头，国内 CRO 综合性企业，以及专注于制剂 CRO 的新型企业，具体如下：

序号	分类	介绍	代表性企业
1	国际 CDMO 巨头	历史悠久的国际巨头，在制剂领域已经形成较强的优势，既从事制剂 CRO，也从事 CMO 服务	Catalent、Patheon、Lonza 等
2	国内 CRO 综合性企业	业务覆盖 CRO 全流程，除制剂 CRO 服务外，也为客户提供药物筛选、化合物合成、生物研究、化学制造控制等其他 CRO 服务	药明康德、美迪西等
3	专注于制剂 CRO 的新型企业	掌握部分高壁垒工艺技术，为客户解决制剂难题	宣泰医药

（8）发行人的市场排名、行业占有率

制剂 CRO 属于较细分的市场，目前尚不存在针对于制剂 CRO 的具体市场

排名、市场占有率的第三方数据。

发行人主要的研发投入在仿制药业务环节，发行人近年来仿制药业务发展迅猛，且存在多个在研项目预计将在未来获批投产，而发行人产能有限，因此目前制剂 CRO 服务在报告期内收入相较于竞争对手来说，金额不高，市场占有率相对较低。

（9）相较于行业内其他企业发行人从事制剂 CRO 服务的主要优劣势

主要优势：首先，发行人掌握了高壁垒工艺技术，可以为客户解决制剂难题；其次，发行人多个业务条线可以起到协同作用，保持制剂 CRO 业务的技术先进性；接着，发行人具有多年的制剂 CRO 经验，形成了较好的口碑，拥有高质量客户群体；最后，发行人拥有较强的生产能力和质量管理能力。

主要劣势:发行人尚未打通制剂 CDMO 全产业链，存在规模劣势；此外，发行人尚不具备化合物研究能力，存在业务结构劣势。

三、发行人市场竞争情况

（一）竞争格局和市场地位

1、仿制药行业竞争格局

随着原研药研制费用不断快速上涨、研发产出却未同步增长，原研药市场增长逐步落后于仿制药。2000 年以来，全球仿制药市场的增长速度已经赶上并超过全球医药市场的增速，且预计未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平，成为全球医药支出增长尤其是新兴医药市场增长的主要驱动因素。

首先，就仿制药行业的整体竞争格局来看，全球仿制药行业集中度高，市场化竞争完全。根据研究机构 TrendForce 统计数据，2017 年全球前 15 大制药企业销售额为 5,686 亿美元，占比过半。2015 年在美国这一规范市场中，前 6 大仿制药企业销售额占比高达 45%。

其次，中国作为新兴医药市场，目前仿制药企业的市场集中度相对较低，尽管随着一致性评价及带量采购制度等政策的出台，行业市场集中度有所上升，

但是与美国等成熟市场相比，仍存在着较大提升空间，未来具备核心竞争力和技术壁垒的仿制药企业有望脱颖而出，提高自身市场份额。

最后，在特定的药品市场，竞争格局由掌握仿制能力的仿制药企业数量决定。特色药品的市场规模越大，壁垒越高，取得产品上市批件的仿制药企业数量越少，则先进入市场的仿制药企业的竞争优势越大：

公司的产品泊沙康唑肠溶片，在整个美国市场，截至招股说明书签署日，仅有原研药企业默沙东及其授权仿制药厂商，竞争对手 AET、Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC，以及作为首仿药企业的发行人这 6 家主要竞争者，体现了公司在仿制药方面较强的市场竞争力。在中国市场，截至报告期末仅有原研药企业默沙东及其授权仿制药厂商、公司形成销售，公司产品作为中国首仿，于 2021 年 1 月获批。

公司的产品盐酸普罗帕酮缓释胶囊，在整个美国市场，截至报告期末，除原研药企业及其授权仿制药厂商外，仅有 10 家仿制药企业参与竞争。在中国市场，截至报告期末所有剂型均为即释剂型，缓释剂型尚无任何企业形成销售。

公司的产品盐酸安非他酮缓释片，市场容量较大，在整个美国市场，截至报告期末，除原研药企业及其授权仿制药厂商外，有多家仿制药企业参与竞争。在中国市场，第二代盐酸安非他酮缓释片仅有原研药企业、宜昌人福和发行人 3 家竞争者。

2、CRO 行业竞争格局

欧美 CRO 市场在 20 世纪 90 年代已较为成熟，21 世纪随着 CRO 巨头的全球扩张和亚洲地区经济科技的崛起，CRO 产业逐渐向亚洲转移。中国在临床前和临床试验各阶段的研究试验费用仅为发达国家的 30%-60%，具有成本优势；中国、韩国、新加坡、印度等正经历医药产业的迅速崛起，研发支出增长迅速。中国在成本和产业前景等方面的比较优势使中国成为 CRO 行业发展的热点区域。

国内 CRO 市场以大型跨国 CRO 公司和本土 CRO 公司为主。其中大型跨国 CRO 企业或其在国内的分支机构，研发实力较强、资金实力雄厚，服务覆盖范围包括临床前和临床试验研究服务，例如 IQVIA（昆泰）、Covance（科文斯）、

Parexel、药明康德等；本土 CRO 企业，以服务范围主要覆盖临床前 CRO 企业的睿智化学、康龙化成、昭衍新药等，及服务范围主要覆盖临床 CRO 企业的泰格医药、博济医药等为代表。相较于跨国 CRO 企业，本土 CRO 企业熟悉国内市场，可提供大部分临床前或临床试验研究服务，大型本土 CRO 也纷纷吸引高端人才，展开跨国并购，拓展国际业务规模，逐渐缩小与国际巨头的差距。

在公司所在的制剂 CRO 细分领域，一方面，上述大型 CRO 企业，在临床前制剂 CRO 服务和临床制剂 CRO 服务中有一定的涉及；另一方面，受到技术水平、资金投入、质量管理等多方面因素的制约，专一从事制剂 CRO 服务的企业面临较高的技术壁垒，能够提供新型制剂和高端制剂 CRO 服务的企业较为稀缺。

3、市场地位

公司依托高水平的研发团队、生产经营团队和质量管理团队，经过多年的研发投入与技术积累，不仅选择了具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品开展研发、生产、申报和销售，进入高端仿制药市场赛道，而且为众多知名药企和其他医药研发机构在研发过程中提供专业化外包服务，得到客户认可。

截至招股说明书签署日，在仿制药领域，公司已经获得盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑肠溶片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等 4 项仿制药的 ANDA 药品批件，其中，泊沙康唑肠溶片系 FDA 批准的首仿药，**获得了泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、熊去氧胆酸胶囊的 NMPA 药品批件，其中泊沙康唑肠溶片系 NMPA 批准的首仿药。**公司还通过合作开发的方式，参与完成了马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊等 3 项仿制药的研发，并 ANDA 获批。此外，合作研发的盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片在中美获批，截至报告期末，批件已转让。

在 CRO 服务方面，公司同时具备先进的制剂研发平台和中美质量合规的临床制剂样品研发和生产系统，具有提供新药研发时的全套制剂 CRO 服务的能力，并拥有 FDA 和 NMPA 双平台申报能力和经验，具有较强的市场竞争力。公司的客户涵盖歌礼制药（1672.HK）、亚盛医药（6855.HK）、再鼎医药（9688.HK）、

艾力斯（688578.SH）、辰欣药业（603367.SH）等多家上市公司以及辉瑞普强、海和药物、益方生物等国内外知名药企，支持其制剂研发及注册申报工作，与上述客户建立了稳固的合作关系。

（二）市场占有率情况

根据 Frost & Sullivan 数据，2018 年美国仿制药市场容量达 1,111 亿美元，自 2014 年开始总体保持逐年递增趋势，是美国处方药占比最大的部分。预计 2023 年仿制药市场容量将达到 1,317 亿美元。

细分市场方面，公司最主要的产品泊沙康唑肠溶片在美国的独家经销商为 LANNETT，LANNETT 销售的全部泊沙康唑肠溶片均系公司的产品。根据 IMS 数据显示（以下均为终端口径），2020 年，美国市场全部泊沙康唑肠溶片销售金额为 18,187.86 万美元，其中 LANNETT 的销售金额为 7,519.60 万美元，据此测算公司泊沙康唑肠溶片在美国市场的市场占有率为 41.34%；2021 年，美国市场全部泊沙康唑肠溶片销售金额为 14,177.74 万美元，其中 LANNETT 的销售金额为 5,611.94 万美元，据此测算公司泊沙康唑肠溶片在美国市场的市场占有率为 39.58%。

公司其他两项主要产品系盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊。目前美国安非他酮市场巨大，2020 年全年，市场总金额高达 81,362.48 万美元，发行人盐酸安非他酮缓释片在美国市场全部安非他酮产品的市场占有率为 0.18%；2021 年全年，市场总金额高达 106,054.22 万美元，发行人盐酸安非他酮缓释片在美国市场全部安非他酮产品的市场占有率为 1.96%。

2020 年全年，全部盐酸普罗帕酮产品市场总金额为 4,375.16 万美元，公司盐酸普罗帕酮缓释胶囊在美国市场全部普罗帕酮产品的市场占有率为 4.95%。2021 年全年，全部盐酸普罗帕酮产品市场总金额为 4,211.61 万美元，公司盐酸普罗帕酮缓释胶囊在美国市场全部普罗帕酮产品的市场占有率为 1.88%。

（三）行业内主要企业

1、国外行业内主要企业

（1）葛兰素史克

葛兰素史克是总部位于英国伦敦的全球第三大的制药、生物以及卫生保健公司，产品覆盖抗感染、中枢神经系统、呼吸科、肠胃／代谢、肿瘤和疫苗领域，同时还包含了处于领先地位的口腔卫生保健、营养饮料和一些非处方药。葛兰素史克是第一代盐酸安非他酮缓释片以及盐酸普罗帕酮缓释胶囊的原研药厂商。

（2）默沙东

默沙东是位于美国新泽西州肯尼沃斯市的一家公司，主营业务包括处方药、疫苗与生物制品和动物保健产品，客户覆盖 140 多个国家和地区，产品主要覆盖癌症、心血管代谢疾病、新兴动物疾病、阿兹海默症、传染病如艾滋病病毒和埃博拉病毒等重大疾病的预防及治疗。默沙东是泊沙康唑肠溶片的原研药厂商。

（3）凡利亚

凡利亚是开发、制造和销售门类广泛的医药产品和医疗设备的跨国的专业制药公司，客户覆盖美国、加拿大、澳大利亚和新西兰等地区，产品主要涉及皮肤科和神经科治疗领域。凡利亚是第二代盐酸安非他酮缓释片的原研药厂商。

（4）梯瓦制药

梯瓦制药是以色列全球性制药企业，目前是全世界最大的仿制药企业。公司致力于非专利药品、专利品牌药品和活性药物成分的研究开发、生产和推广，每年有多个 ANDA 获批。

（5）迈兰

迈兰一家非专利药、特色药、原料药生产公司，始创于美国，注册于荷兰，运营总部则在英国赫特福德郡哈特菲尔德。2007 年收购印度制药公司“Matrix Laboratories Limited”和德国制药公司“Merck KGaA”之后成为世界第二大仿制药生产商。

（6）AET

AET 是德国 TIEFENBACHER 集团旗下的著名医药企业，TIEFENBACHER

集团成立于 1963 年，是世界上第一家原料药经销商，目前系全球知名的医疗保健公司。AET 主要从事创新药、仿制药的研发和生产。2021 年 2 月，AET 研发的泊沙康唑肠溶片获得 ANDA 批件。

（7）Biocon

Biocon 是印度三大的生物科技公司之一，1978 年成立，在印度国家证券交易所上市，股票代码为 BIOCON，主要产品包括新型生物制剂、生物仿制药、差异化小分子和重组人胰岛素及类似物。截至招股说明书签署日，Biocon 的泊沙康唑肠溶片已经在美国获批。

（8）Dr Reddys

Dr Reddys 是印度知名仿制药企业，1984 年成立，系美股上市公司，股票代码为 DRREDDY.NS，产品主要包括片剂、胶囊剂、注射剂和外用乳膏，涉及胃肠道疾病、心血管疾病、疼痛管理、肿瘤学、抗感染、儿科和皮肤病等主要治疗领域。截至招股说明书签署日，Dr Reddys 的泊沙康唑肠溶片已经在美国获批。

（9）SpecGx LLC

SpecGx LLC 是美国仿制药企业。截至招股说明书签署日，SpecGx LLC 的泊沙康唑肠溶片已经在美国获批。

2、国内行业内主要企业

（1）上海复星医药（集团）股份有限公司

上海复星医药（集团）股份有限公司（股票代码：600196.SH，02196.HK）成立于 1994 年，业务覆盖医药健康全产业链，主要包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售。复星医药持续专注于心血管、中枢神经系统、血液系统、代谢及消化系统、抗感染、抗肿瘤等治疗领域的创新研发。

（2）南通联亚药业有限公司

南通联亚药业有限公司于 2006 年在南通综合保税区成立，是一个以高新科技为基础的、专注于特殊药品的跨国制药公司。多年来与数家国际药业公司建立了长期合作伙伴关系，并为多家国外制药企业提供国际技术外包服务。业务范围涵盖了产品的合作开发，市场囊括了美国和新兴国家的处方药物市场。

（3）浙江海正药业股份有限公司

浙江海正药业股份有限公司（股票代码：600267.SH）为原料药生产企业，是中国最大的抗生素、抗肿瘤药物生产基地之一，研发领域涵盖化学合成、微生物发酵、生物技术、天然植物提取及制剂开发等多个方面，产品治疗领域涉及抗肿瘤、心血管系统、抗感染、抗寄生虫、内分泌调节、免疫抑制、抗抑郁等。

（4）江苏恒瑞医药股份有限公司

江苏恒瑞医药股份有限公司（股票代码：600276.SH）成立于 1997 年，2000 年在上海主板上市交易，从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，致力于在抗肿瘤药、手术用药、内分泌治疗药、心血管药及抗感染药等领域的创新发展。公司是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位，建有国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站。

（5）正大天晴药业集团股份有限公司

正大天晴药业集团股份有限公司是创新型医药集团企业，拥有抗肿瘤、肝病、呼吸、感染、内分泌和心脑血管 6 大产品集群，是国内知名的肝病、抗肿瘤药物研发和生产基地，为国家重点高新技术企业、国家火炬计划连云港新医药产业基地重点骨干企业等。

（6）浙江华海药业股份有限公司

浙江华海药业股份有限公司（股票代码：600521.SH）成立于 2001 年，是一家集医药制剂和原料药为一体的制药企业，国内首家制剂通过 FDA 认证，并自主拥有 ANDA 制剂文号，是国内通过美国 FDA、欧洲 COS、澳大利亚 TGA 等国际主流市场官方认证最多的制药企业之一。

（四）产品的技术水平及特点

公司产品的技术水平，主要体现在能对商业价值大、技术壁垒高的不同药物进行仿制的能力上，并不局限于对单一品种或单一适应症的药物的研究。

仿制药行业市场巨大，竞争者众多，各企业在仿制药的细分领域充分竞争。在化学药的创新药研发中，核心研发环节系在成千上万的化合物中，寻找到具有药效的活性药物成分，或通过特定工艺，合成活性药物成分。而与创新药的研发不同，仿制药在进行研发时，活性药物成分的药效和安全性已经得到了一定的验证，其研发核心更侧重于如何将药物的有效成分制成制剂来发挥其药效。

对于研发难度大的仿制药来说，制剂技术是其开发的关键。制剂技术根据药学知识和原理，将药物的有效成分制作成制剂，便于其在人体内以合适的时间和部位释放适当的浓度和剂量，使人体能够有效利用药物，实现药物动力学等效目标，充分发挥药效。

为了获得与原研药一致的药效，需要仿制药的血药时间曲线与原研药高度一致，既要保证衡量药效的血药浓度峰值（Cmax）与原研药一致，又要保证衡量全部药效的血药浓度-时间曲线下面积 （AUC）与原研药的一致。既需要保证药效，又需要减少药物的毒副作用。在将原料药制成制剂的过程中，不同的制剂的辅料组成和制造方式会在很大程度上影响药物成分的溶出和释放速率，以及药物在体内肠胃道溶出和释放的位置，进而使药物的血药浓度-时间曲线产生相应的变化。

因此，掌握较强制剂技术的企业，拥有攻克“制剂壁垒”的能力，可以有效控制上述药物溶出或释放的速率和位置，成功实现仿制药的体内药物动力学等效的目标。上述企业凭借技术优势，可以参与到高端仿制药的竞争中，从而具有较强的市场地位。

公司经过多年的研发投入与技术积累，开发出“难溶药物增溶技术平台”、“缓控释药物制剂研发平台”和“固定剂量药物复方制剂研发平台”三大技术平台，在制剂技术方面，拥有较强的竞争力，拥有攻克“制剂壁垒”的能力。

（五）发行人竞争优势与劣势

1、发行人的竞争优势

（1）构建三大自主研发技术平台，树立了较高的研发能力壁垒

公司经过多年自主研发与技术积累，形成了难溶药物增溶技术平台、缓控释药物制剂研发平台和固定剂量药物复方制剂研发平台三个核心技术平台。上述平台技术由专有技术和长期实战研发经验积累共同组成，复制难度大、技术壁垒高，保障了公司的技术先进性和核心竞争力。

围绕“难溶药物增溶技术平台”，公司建立了标的药物筛选体系，拥有较为全面的增溶体系设计和应用能力，掌握了自乳液体化、研磨法、溶剂蒸发法、共沉淀法、热熔挤出法、流化床喷度法、溶剂制粒法等多种增溶制备技术；围绕“缓控释药物制剂研发平台”，公司掌握了微片制备工艺、胃滞留控释技术和骨架型缓控释技术；围绕“固定剂量药物复方制剂研发平台”，公司掌握了制备多组分的双层片、多层片、微丸包衣上药、原料包衣片、多颗粒胶囊、微片胶囊等剂型的能力。

公司的三大技术平台，保障了公司在制剂技术方面能够建立起较高的研发能力壁垒，提高了研发药物的准入门槛，参与到了高端仿制药市场的竞争，有效避免了陷入传统仿制药企业的低价无序竞争中。

（2）具有与国际规范标准接轨的生产工艺和质量管理体系，产品竞争力强

公司子公司宣泰海门拥有 16,000 多平方米的生产厂房，通过本次募投项目，还将新增制剂生产综合楼及相关配套设施，进一步扩大现有产能。公司较为完善的生产能力，可以为公司后续的多个在研项目的实施和商业化提供有效保障。

公司的生产工艺和质量管理体系符合中国 GMP 生产质量体系要求，并与国际接轨，通过了 FDA 认证。依靠完善的管理体系，公司可以有效的保障产品质量，减少质量风险，提高自身核心竞争力。

报告期内，公司产品得到客户认可，主要产品泊沙康唑肠溶片、盐酸普罗

帕酮缓释片等在美国市场均拥有较高的市场占有率。

（3）具有国际化高水平的研发团队和经营管理团队

公司的核心团队拥有多年国内外知名制药公司的研发、生产经营和管理经验。公司的研发团队拥有较强的研发实力，熟悉国内外医药行业政策及法规，建立了高效规范的研发体系，持续提升公司的技术实力，保证公司的技术综合竞争力。总经理 JIANSHENG WAN 曾经在强生制药、辉瑞制药、默沙东、药明康德等知名药企供职，担任过辉瑞制药的研发总监、默沙东的资深高级研究员。公司 5 名核心技术人员中，3 名拥有博士学历，2 名拥有硕士学历。研发人员中，40%以上拥有硕士学历。公司的研发团队具有较强的行业经验和研发能力。

公司的管理团队在制药领域具有多年的管理经验，对医药市场具有全面的理解以及深刻的认识，持续引领公司的研发、生产经营和管理活动，持续保障公司的快速发展。

（4）拥有众多国内外知名客户，客户资源丰富

公司凭借先进的制剂技术平台和与国际规范标准接轨的生产工艺和质量管理体系，与众多国内外市场制药公司建立了稳固的合作关系。公司的仿制药经销商包括 SANDOZ、VITRUVIAS、LANNETT 等国外上市公司和知名药企，CRO 服务客户涵盖歌礼制药（1672.HK）、亚盛医药（6855.HK）、再鼎医药（9688.HK）、艾力斯（688578.SH）、辰欣药业（603367.SH）等多家上市公司以及辉瑞普强、海和药物、益方生物等国内外知名药企，具有丰富的客户资源。

2、发行人的竞争劣势

（1）融资渠道较为单一

医药行业的研发周期较长、研发投入较大，发行人在公司业务不断发展、生产经营规模不断扩大的情况下，公司研发活动、生产经营活动所需资金量快速增加。发行人作为非上市公司资本实力有限，融资渠道较为单一，一定程度上限制了公司的快速发展。

（2）产品品种相对有限

医药产品的研发、生产周期较长，公司虽然目前有较多的在研产品，但已投产的产品品种相对有限，销售收入主要集中在盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑肠溶片等三种产品。公司产品品种相对有限，导致在主导产品受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响时，公司业绩可能会受到影响，公司亟需通过募投项目的实施，推进在研项目尽早完成，丰富产品条线。

（六）面临的机遇与挑战

1、面临的机遇

（1）医药市场需求持续增长

近年来全球医药市场持续扩容，医药支出总额稳步增加，但出现结构性分化，表现为创新药增长逐步放缓，仿制药的增速和占比都在快速提升。目前，全球仿制药市场占有率已经达到了 50%以上，并依然以 10%左右的速度快速增长，是创新药增长速度的两倍。受全球人口老龄化及慢性病高发影响，全球市场医药市场稳步扩容，根据研究机构 TrendForce 预计：全球药品市场规模 2022 年可达约 1.44 万亿美元，2017～2022 年复合成长率为 4.9%。

美国市场方面，根据 Frost & Sullivan 数据，2018 年美国仿制药市场容量达 1,111 亿美元，自 2014 年开始总体保持逐年递增趋势，是美国处方药占比最大的部分，预计 2023 年仿制药市场容量将达到 1,317 亿美元；中国市场方面，根据 Frost & Sullivan 数据，2018 年，中国总体仿制药市场规模达 1,030 亿美元，2014 年以来持续增长。预计 2023 年市场规模将达 1,377 亿美元。受慢性病患病率逐年正大，人口持续老龄化、医保控费等因素的驱动，预计未来仿制药市场规模仍将高速增长。

（2）国家宏观政策改革支持

首先，医药卫生体制改革促进医药市场持续扩容。深化医药卫生体制改革要求逐步建立覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系，形成“四位一体”的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务，这将进一步扩大消费需求和提高用药水平。《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》提

出推进健康中国建设，实行医疗、医保、医药联动，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度。优化医疗卫生机构布局，健全上下联动、衔接互补的医疗服务体系，完善基层医疗服务模式，促进医疗资源向基层、农村流动。在未来，广大农村市场和城市社区医疗机构将承担 80%人群的基本医疗保障任务，基层医疗的崛起为药品市场的发展提供了良机，未来几年覆盖基层医疗的药品市场规模将呈现快速增长的趋势。

其次，2015 年以来，为了我国医药行业的长远发展，国家密集出台了相关监管法规政策。在药品注册环节，我国改革药品注册审批制度，加快药品审评速度；开展临床核查，提高药品研发的规范性，降低低水平重复建设。随着仿制药一致性评价工作的开展，借鉴国外先进经验，适应我国产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断地调整和完善，仿制药质量必将得到全面提高，在临床上实现与原研药的相互替代，改变原研药药品销售价格居高不下的局面，扩大我国仿制药市场渗透率。

最后，受限于行业技术水平，目前国内对许多专利药品，由于其具备较高的“制剂壁垒”，即使其已经专利到期，仍然无法进行仿制，上述药品中，很多药品商业潜力较大，属于国家鼓励仿制的产品，国家先后出台了第一批和第二批《鼓励仿制药品目录建议清单》，对多个仿制药进行了明文鼓励。上述高壁垒的专利药，对于具有较强技术水平的仿制药企业来说，是一个较好的机遇，未来可以通过攻克技术难题，一方面参与到上述药品的市场竞争中，另一方面也实现进口替代，履行企业的社会责任。

（3）“专利悬崖”促进仿制药发展

2010 年以来，全球范围内创新药物研发总体成功率逐步下降，创新药研发难度的加大，愈发凸显了发展仿制药的重要性。随着近年越来越多的药品面临专利到期，更多品种的仿制药将会投放至全球市场。随着专利药的大量到期，尤其是许多“重磅炸弹”专利药物的到期，全球仿制药市场将迎来快速发展。

据 Evaluate Pharma 统计，在 2020-2024 年仍有接近 1,590 亿美元销售额的原研药品专利到期。专利药品到期给全球仿制药市场提供巨大的市场空间，为仿制药相关企业带来了新的发展契机。

2、面临的挑战

（1）医药企业环保压力增加

医药行业属于重污染行业。目前国家对于环保监管不断趋严，同时社会民众的环保意识也不断增加，使得医药行业公司面临的环保压力不断上升，要求企业增加环保相关开支，甚至影响企业的正常生产活动，导致企业生产成本增加，压缩了制药企业的利润空间。

（2）国际贸易摩擦升级

美国是我国医药产品的重要出口目的地之一。近年国际贸易摩擦日渐增多，美国针对我国发布了多项加征关税的政策，一方面导致我国企业出口美国产品利润下降，另一方面也使两国贸易摩擦逐步升级，给企业未来的生产经营造成了不确定性。若未来中美贸易摩擦进一步升级、医药制剂产品被大规模列入美国的加征关税产品清单，将对国内制药企业的市场竞争力和利润空间带来不利影响。

（七）引用第三方数据情况

发行人引用的第三方数据已注明资料来源，直接或间接引用的第三方数据具有充分、客观、独立的依据。

四、发行人销售情况和主要客户情况

（一）发行人主要产品的产能和产量

1、产销率情况

公司的业务主要系仿制药及 CRO 服务，其中 CRO 服务依照客户需求提供定制化服务，不同项目之间存在一定的差异，不适用产销率的计算。报告期内，公司仿制药产品（包括 CMO 代工产品）的产量、销量和产销率情况如下：

产品名称		2021 年度	2020 年度	2019 年度
泊沙康唑肠溶片	产量（万瓶）	9.28	6.92	3.67
	销量（万瓶）	8.30	6.13	3.67

产品名称		2021 年度	2020 年度	2019 年度
	产销率	89.44%	88.58%	100.00%
盐酸普罗帕酮缓释胶囊	产量（万瓶）	1.65	4.95	5.42
	销量（万瓶）	2.35	4.62	3.79
	产销率	142.59%	93.25%	69.89%
碳酸司维拉姆片	产量（万瓶）	0.49	-	-
	销量（万瓶）	0.35	-	-
	产销率	70.83%	-	-
盐酸二甲双胍缓释片（CMO 代工）	产量（万瓶）	25.21	8.10	17.35
	销量（万瓶）	24.22	16.27	2.27
	产销率	96.09%	200.86%	13.09%
富马酸喹硫平缓释片（CMO 代工）	产量（万瓶）	61.33	3.47	-
	销量（万瓶）	58.12	2.47	-
	产销率	94.78%	71.18%	-

注：发行人盐酸安非他酮缓释片产品由民生滨江代工生产

2、产能利用率

公司的业务既包括仿制药，又包括 CRO 业务，两种业务均涉及到制剂的生产。而 CRO 业务根据客户的需要，生产的制剂品种、工艺复杂度、设备耗用时间均不同，具有“小批量、多批次”的特点，因此，无法直接以仿制药的产量衡量公司的产能利用率。

在公司的生产过程中，混合和压片属于生产的限速步，因此，以公司核心功能间——混合功能间和压片功能间的使用情况估算公司产能利用率，具有合理性。

报告期内，公司混合功能间和压片功能间的标准工作时间和实际工作时间情况列示如下：

产品名称		2021 年度	2020 年度	2019 年度
混合功能间	标准工作时间	2,048.00	1,896.00	1,968.00
	实际工作时间	1,888.00	1,624.00	876.00
	产能利用率	**92.19%**	**85.65%**	**44.51%**
压片功能间	标准工作时间	2,048.00	1,896.00	1,968.00
	实际工作时间	1,952.00	1,804.00	1,384.00
	产能利用率	**95.31%**	**95.15%**	**70.33%**

注：标准工作时间系按照全年法定工作日*8 小时/天计算，2020 年标准工作时间相对较小主要系疫情影响。实际工作时间系按照功能间实际运转时间统计。

由上表可知，2019 年，由于公司主要产品尚处于获批不久或申请批件阶段，整体产能利用率较低。2020 年，随着公司泊沙康唑肠溶片产品的大规模生产，公司的产能利用率较高。未来，随着公司在研项目的不断投产以及新产品的获批投产，公司的产能需求预计将进一步上升。

（二）发行人产品的销售情况

1、报告期内各期主要产品的销售情况

报告期内，公司主要产品的销售收入、销量及销售单价情况如下：

产品名称		2021 年度	2020 年度	2019 年度
泊沙康唑肠溶片	销售收入（万元）	23,194.91	25,035.93	5,345.66
	销量（万瓶）	8.30	6.13	3.67
	销售单价（元/瓶）	2,793.86	4,081.50	1,457.46
盐酸安非他酮缓释片	销售收入（万元）	724.36	924.73	1,649.99
	销量（万瓶）	7.92	13.86	41.24
	销售单价（元/瓶）	91.51	66.72	40.01
盐酸普罗帕酮缓释胶囊	销售收入（万元）	332.49	482.7	761.84
	销量（万瓶）	2.35	4.62	3.79
	销售单价（元/瓶）	141.25	104.45	200.84
碳酸司维拉姆片	销售收入（万元）	67.21		
	销量（万瓶）	0.35		
	销售单价（元/瓶）	192.62		
盐酸二甲双胍缓释片（CMO 代工）	销售收入（万元）	334.62	501.38	84.28
	销量（万瓶）	24.22	16.27	2.27
	销售单价（元/瓶）	13.81	30.82	37.05
富马酸喹硫平缓释片（CMO 代工）	销售收入（万元）	1,135.46	140.41	-
	销量（万瓶）	58.12	2.47	-
	销售单价（元/瓶）	19.54	56.94	-
合计	**销售收入（万元）**	**25,789.04**	**27,085.15**	**7,841.76**
	销量（万瓶）	**101.27**	**43.35**	**50.97**
	销售单价（元/瓶）	**254.66**	**624.79**	**153.84**

注 1：销售收入包含了直接销售收入、分成、销售奖励及当年摊销的经销权收入金额。

报告期内，发行人各产品价格有一定的波动，主要系由于市场供求、产品

规格结构等多方面因素引起的。

其中，上表中泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊除直接的产品销售收入外，还包括分成、销售奖励及当年摊销的经销权收入。上述三种产品的产品销售收入口径下的价格变动情况如下：

产品名称		2021 年度	2020 年度	2019 年度
泊沙康唑肠溶片	产品销售收入（万元）	6,050.02	4,016.86	2,444.61
	销量（万瓶）	8.30	6.13	3.67
	销售单价（元/瓶）	728.73	655.28	666.11
盐酸安非他酮缓释片	产品销售收入（万元）	340.22	795.55	1,337.37
	销量（万瓶）	7.92	13.86	41.24
	销售单价（元/瓶）	42.98	57.40	32.43
盐酸普罗帕酮缓释胶囊	产品销售收入（万元）	117.85	403.90	390.07
	销量（万瓶）	2.35	4.62	3.79
	销售单价（元/瓶）	50.07	87.42	102.92

泊沙康唑产品基本保持稳定，2021 年单价上升，主要系当期在中国市场实现销售，中国市场不存在权益分成收入，产品定价较高所致。

安非他酮产品报告期内销售单价波动较大，主要系不同规格的安非他酮在报告期各期销售数量不同，导致安非他酮结构变动引起的。

普罗帕酮产品 2021 年出货价格有所下降，主要系当期为应对新竞争对手进入，发行人降低出口价格引起的。

2、报告期内不同区域的销售情况

报告期内，公司主营业收入按客户所在区域分类情况如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	8,680.55	27.61%	4,600.07	14.56%	6,052.50	43.81%
境外	22,757.52	72.39%	26,999.49	85.44%	7,763.20	56.19%
合计	**31,438.07**	**100.00%**	**31,599.56**	**100.00%**	**13,815.70**	**100.00%**

（三）报告期内前五大客户销售情况

报告期内，发行人向前五大客户销售情况如下表：

单位：万元

年份	序号	客户名称	产品及服务名称	销售金额	占营业收入的比例
2021 年	1	LANNETT	泊沙康唑	20,741.18	65.75%
	2	江苏奥赛康药业有限公司	泊沙康唑	1,680.78	5.33%
	3	重庆植恩健康产业投资集团有限公司	二甲双胍、喹硫平	1,282.98	4.07%
	4	PHARMACOR PTY LTD	泊沙康唑	752.11	2.38%
	5	SANDOZ	安非他酮	714.53	2.26%
	合计			**25,171.58**	**79.79%**
2020 年	1	LANNETT	泊沙康唑	25,035.93	78.44%
	2	SANDOZ	安非他酮	924.73	2.90%
	3	上海海和药物研究开发股份有限公司	CRO 服务	819.31	2.57%
	4	亚盛医药集团	CRO 服务	495.12	1.55%
	5	VITRUVIAS	普罗帕酮	482.70	1.51%
	合计			**27,757.79**	**86.97%**
2019 年	1	LANNETT	泊沙康唑	5,345.66	38.50%
	2	SANDOZ	安非他酮	1,649.99	11.88%
	3	上海海和药物研究开发股份有限公司	CRO 服务	1,275.69	9.19%
	4	VITRUVIAS	普罗帕酮	761.84	5.49%
	5	亚盛医药集团	CRO 服务	671.73	4.84%
	合计			**9,704.91**	**69.89%**

注：以上客户均按照同一控制下合并口径列式。

报告期内，发行人各期前五大客户中，LANNETT、SANDOZ、VITRUVIAS 分别为发行人主要产品美国地区的独家经销商，分别向 LANNETT、SANDOZ 和 VITRUVIAS 销售泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊。江苏奥赛康药业有限公司系泊沙康唑肠溶片中国地区的经销商，PHARMACOR PTY LTD 系泊沙康唑肠溶片澳大利亚地区的经销商。除此之外，发行人对于各期其他前五大客户均提供 CRO 服务。

发行人主营业务布局中，CRO 服务收入占比逐年下降，仿制药销售收入规模逐年上升，主要由于发行人的泊沙康唑肠溶片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊均于

2019 年获批并投入市场，规模扩张迅速，且毛利率较 CRO 服务存在显著优势，故仿制药销售收入占公司主营业务收入的比例呈上升趋势。

报告期内，公司前五大客户占比较高，主要系公司仿制药业务主要面向美国市场，根据美国市场行业惯例，一般与经销商签订美国市场的独家经销协议销售特定药品。报告期内，LANNETT 为公司泊沙康唑肠溶片产品美国地区的独家经销商，SANDOZ 为公司盐酸安非他酮缓释片美国地区的独家经销商，上述两个客户销售金额占比较大，具有合理性。

发行人与 LANNETT、VITRUVIAS、SANDOZ 签订的独家经销合同期限列示如下：

序号	客户名称	经销药品名称	独家经销合同期限
1	LANNETT	泊沙康唑肠溶片	自产品上市后 7 年，到期后无异议则每两年自动续期
2	VITRUVIAS	盐酸普罗帕酮缓释胶囊	自产品上市后 5 年，到期后无异议则每两年自动续期
3	SANDOZ[注]	盐酸安非他酮缓释片	自产品上市后 5 年，到期后无异议则每年自动续期
4	LANNETT	盐酸安非他酮缓释片	自产品上市后 5 年，到期后无异议则每两年自动续期

注：发行人与 SANDOZ 的经销协议将于 2021 年 12 月 31 日终止，发行人与 LANNETT 关于盐酸安非他酮缓释片的经销协议于 2022 年 1 月 1 日生效。

公司已经与 LANNETT、VITRUVIAS 等主要经销商签订了长期合同，合作稳定，业务具有持续性。

五、发行人采购情况和主要供应商情况

（一）主要原材料及能源

1、主要原材料

公司采购的主要原材料包括原料药、辅料类、耗材类、试剂类、包装材料等，此外，公司还存在委托供应商民生滨江代工生产盐酸安非他酮缓释片的情况。报告期内，发行人采购的主要原材料及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
盐酸安非他酮缓释片	236.53	3.48%	503.43	6.55%	864.25	21.34%
原料药	4,192.55	61.74%	5,677.18	73.85%	1,843.56	45.51%
辅料类	973.18	14.33%	551.54	7.17%	555.06	13.70%
试剂类	444.76	6.55%	282.13	3.67%	213.12	5.26%
耗材类	484.39	7.13%	389.2	5.06%	256.73	6.34%
包装材料类	435.25	6.41%	238.35	3.10%	305.17	7.53%
其他	23.90	0.35%	45.14	0.59%	12.7	0.31%
总计	**6,790.57**	**100.00%**	**7,686.96**	**100.00%**	**4,050.58**	**100.00%**

公司的产品盐酸安非他酮缓释片，由公司自主研发并取得 ANDA 批件，由供应商杭州民生滨江制药有限公司负责代工生产，报告期内的采购金额分别为 864.25 万元、503.43 万元和 236.53 万元。

2、主要能源

报告期内，公司生产涉及到的主要能源包括电、水和蒸汽，具体情况如下：

项目		单位	2021 年	2020 年	2019 年
电	金额（不含税）	万元	227.70	205.65	185.35
	数量	万度	327.72	294.88	213.77
水	金额（不含税）	万元	10.31	9.38	5.91
	数量	万吨	2.55	2.33	1.46
蒸汽	金额（不含税）	万元	43.25	26.20	13.18
	数量	万吨	0.19	0.14	0.07

报告期内，公司电、水和蒸汽的用量和金额均逐年上升，主要系公司报告期内仿制药业务不断发展，新产品不断投产，对能源的使用需求增高所致。

（二）主要原材料和能源的价格变动趋势

1、主要原材料

公司采购的主要原材料包括原料药、辅料类、耗材类、试剂类、包装材料等，报告期内，各原材料的价格变动情况如下：

单位：元/瓶，元/千克，元/件

项目	2021 年	2020 年	2019 年

	价格	变动	价格	变动	价格
盐酸安非他酮缓释片	29.88	-17.73%	36.32	73.28%	20.96
原料药	1,723.98	-48.61%	3,355.01	660.03%	441.43
辅料类	4.88	162.37%	1.86	43.08%	1.30
耗材类	10.24	-25.58%	13.76	-4.38%	14.39
试剂类	127.99	10.31%	116.03	-1.12%	117.34
包装材料类	0.65	30.00%	0.50	-10.71%	0.56

公司各类原材料中，具体的品种数量众多，且报告期各期采购的数量、品种均有所不同，因此价格有一定的波动。

报告期内，公司盐酸安非他酮缓释片价格有所波动，主要系不同规格的盐酸安非他酮缓释片占比变动导致的，公司向民生滨江采购的同一规格的盐酸安非他酮缓释片单价在报告期内基本保持稳定。

2020 年，公司原料药价格显著增高，主要系随着公司泊沙康唑肠溶片产品的投产，报告期内采购的泊沙康唑原材料数量不断上升，而泊沙康唑原料药的价格相对较高，拉高了原料药整体价格。2021 年有所下降，主要系原料药中不同品种占比变动引起的，例如富马酸喹硫平原料药的采购金额增加，其单价较低，带动原料药整体采购单价下降。

报告期内，公司辅料类、试剂类、耗材类、包装材料类相对占比较小，其价格波动主要系采购品种结构变动、市场价格波动等因素引起的。2021 年辅料类价格上升明显，主要系原材料结构波动影响，例如：2019 年及 2020 年，发行人共采购了 25.58 万元的明胶空心胶囊，价格仅为 0.03 元/粒左右，但数量较高，拉低了平均单价，而 2021 年采购明胶空心胶囊的金额仅为 5.56 万元，金额及数量相对较少，辅料整体单价有所升高。

2、主要能源

报告期内，公司生产涉及到的主要能源包括电、水和蒸汽，具体价格波动情况如下：

单位：元/度、元/吨

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	价格	变动	价格	变动	价格

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	价格	变动	价格	变动	价格
电	0.69	-0.74%	0.70	-19.54%	0.87
水	4.05	0.67%	4.02	-0.74%	4.05
蒸汽	222.57	22.71%	181.38	2.25%	177.39

2020 年，公司单位用电价格下降较多，主要系：（1）2020 年，江苏省出台了应对疫情临时性电价扶持政策，导致电价有所下调；（2）2020 年，当地供电部门在增容电费方面的计价标准进行了调整，导致公司实际支付的增容电费下降，进而导致电价下降。

2021 年，公司单位蒸汽价格上升较多，主要系 2021 年下半年煤炭价格上涨，导致蒸汽价格相应上升。

（三）向前五名供应商采购情况

报告期内，发行人向前五大供应商采购情况如下表：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	采购金额（不含税）	占采购总额的比例
2021 年	1	浙江奥翔药业股份有限公司	2,030.44	29.90%
	2	SPT International,Ltd	927.01	13.65%
	3	浙江苏泊尔制药有限公司	453.83	6.68%
	4	卡陆康(上海)贸易有限公司	300.12	4.42%
	5	大连业建贸易有限公司	237.88	3.50%
	合计		**3,949.27**	**58.16%**
2020 年	1	浙江奥翔药业股份有限公司	4,377.65	56.95%
	2	杭州民生滨江制药有限公司	503.43	6.55%
	3	MOEHS BCN, S.L.	197.76	2.57%
	4	Formosa Laboratories, Inc.	129.96	1.69%
	5	广州市桐晖药业有限公司	122.41	1.59%
	合计		**5,331.22**	**69.35%**
2019 年	1	浙江奥翔药业股份有限公司	1,206.95	29.80%
	2	杭州民生滨江制药有限公司	864.25	21.34%
	3	南京业健医药科技有限公司	258.15	6.37%
	4	肖特玻璃科技（苏州）有限公司	133.44	3.29%
	5	卡陆康（上海）贸易有限公司	120.20	2.97%
	合计		**2,582.98**	**63.77%**

注：以上供应商均按照同一控制下合并口径列式。

报告期内，浙江奥翔药业股份有限公司均系发行人第一大供应商，发行人向其采购泊沙康唑原料药，报告期内，公司泊沙康唑肠溶片产品销售收入占比于 2020 年大幅上升，于 2021 年略微下降，发行人对原料药的采购金额及数量均处于较高水平。而发行人根据生产计划安排，2021 年向浙江奥翔药业股份有限公司采购的泊沙康唑原料药数量相比 2020 年下降 49.63%，与采购金额下降比例相匹配，采购单价较为平稳。

2019 年及 2020 年，公司向杭州民生滨江制药有限公司采购金额较大，主要系公司的产品盐酸安非他酮缓释片，系由民生滨江代工生产，公司向民生滨江采购盐酸安非他酮缓释片并销售给客户。2021 年向民生滨江的采购较少，主要系发行人当期盐酸安非他酮缓释片销售相对较少所致。

2021 年，公司向 SPT International,Ltd 采购金额较大，主要系公司向其采购奥拉帕利原料药，奥拉帕利片系公司主要在研产品之一，2021 年研发投入较大；公司向浙江苏泊尔制药有限公司采购金额较大，主要系公司向其采购富马酸喹硫平原料药，且富马酸喹硫平于 2021 年销售量显著上升。

六、发行人与业务相关的主要固定资产及无形资产

（一）主要固定资产情况

1、基本情况

截至报告期末，公司固定资产总体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋建筑物	5,240.92	1,765.31	-	3,475.61	66.32%
运输设备	99.84	76.44	-	23.40	23.44%
实验室设备	6,902.36	3,363.70	-	3,538.66	51.27%
生产设备	5,838.88	2,509.17	-	3,329.71	57.03%
办公设备及其他	751.94	521.32	-	230.62	30.67%
合计	**18,833.94**	**8,235.94**	-	**10,598.01**	**56.27%**

2、主要生产设备情况

截至报告期末，公司的主要生产设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	账面价值	成新率	使用情况
1	湿法制粒机	959.83	488.71	50.92%	正常使用
2	热熔挤出机	205.42	185.90	90.50%	正常使用
3	干法制粒机	174.19	157.64	90.50%	正常使用
4	快速膜衣机	155.75	140.96	90.50%	正常使用
5	压片机	229.75	115.75	50.38%	正常使用

3、房屋建筑物

截至报告期末，公司拥有的不动产权证情况如下：

序号	所有权人	不动产权证号	房屋坐落	用途	房屋建筑面积（平方米）
1	宣泰海门	苏（2016）海门市不动产权第 0021768 号	滨江街道珠海路 163 号	工业	16,224.24

发行人拥有上述不动产权已办理有效的产权登记，发行人占有、使用该等不动产合法有效。

截至招股说明书签署日，宣泰海门房产总面积为 17,843.65 平方米，其中建筑面积为 1,619.41 平方米的房产由于规划手续原因暂未能办理产证，占宣泰海门房产总面积的 9.08%。上述尚未取得产证的房产主要为消防泵房、辅机房、食堂及门卫等，不构成主要生产场所。发行人拟在其他项目建设竣工后，与上述未取得产证的房产一并申请办理产证。

宣泰海门已积极与当地房屋主管部门沟通解决方案，针对上述无证房产事项，海门经济技术开发区管理委员会已于 2020 年 10 月 28 日向宣泰海门出具确认函，确认宣泰海门范围内的未办证房产对宣泰海门厂区整体规划未造成实质不利影响；宣泰海门范围内的未办证房产建筑面积占比较小，非宣泰海门的主要生产场所；且宣泰海门除上述未办证房产外不存在其他违反相关法律法规的情形，因此同意宣泰海门继续按现状使用，其不会因现存瑕疵对宣泰海门处以行政处罚。

根据海门经济技术开发区管理委员会于 2021 年 7 月 12 日出具的《证明》

以及南通市海门自然资源和规划局海门经济技术开发区分局于 2021 年 7 月 14 日出具的《证明》，宣泰海门在报告期内不存在因违反房屋及土地管理法律法规的规定而受到行政处罚的情形。

综上所述，宣泰海门少量辅助建筑物尚未办理产证不会对公司的正常经营产生重大不利影响。

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至报告期末，公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	不动产权证号	地址	面积（m^2）	用途	使用权人	取得方式	他项权利
1	苏（2016）海门市不动产权第 0021768 号	滨江街道珠海路 163 号	54,960	工业	宣泰海门	出让	无

2、专利

（1）境内专利

截至招股说明书签署日，发行人境内的专利权共计 **50** 项，其中发明专利 16 项，具体情况如下列示：

序号	名称	专利类型	专利号	申请日	专利权人	取得方式
1	卟啉铁固体分散体及其制备方法	发明	201310596082.6	2013.11.22	宣泰医药	原始取得
2	治疗男性不孕不育或前列腺肿大的营养组合物	发明	201410114850.4	2014.03.25	宣泰医药	原始取得
3	用于湿法制粒的方法及其产品	发明	201710952109.9	2017.10.13	宣泰医药	原始取得
4	普罗帕酮微片、包含该微片的多单元剂型及其制备方法和用途	发明	201811600388.3	2018.12.26	宣泰医药	原始取得
5	一种地拉罗司药物组合物及其药物制剂、制备方法和用途	发明	201610642216.7	2016.08.08	宣泰医药	原始取得
6	含有叶黄素/叶黄素酯的组合物及其应用	发明	201610600364.2	2016.07.27	宣泰生物	原始取得
7	含有多不饱和脂肪酸油的营养组合物及其应用	发明	201710933081.4	2017.10.10	宣泰生物	原始取得
8	改性米糠醇及其制备方法和应用	发明	201811196912.5	2018.10.15	宣泰生物	原始取得

序号	名称	专利类型	专利号	申请日	专利权人	取得方式
9	药物缓释单元、包含该药物缓释单元的口腔崩解缓释片及其制备方法和用途	发明	201610960242.4	2016.10.28	宣泰医药	原始取得
10	一种微晶纤维素的制备方法	发明	201611068767.3	2016.11.29	宣泰海门	受让取得
11	一种含番茄红素，白藜芦醇或褪黑素的肠溶固体制剂及其制备方法	发明	201010528511.2	2010.10.27	宣泰医药	受让取得
12	用于口服递送的稳定化的溶解性增强的制剂	发明	201080018108.3	2010.03.24	宣泰医药	受让取得
13	一种含番茄红素，白藜芦醇或褪黑素的肠溶固体制剂及其制备方法	发明	201510713729.8	2010.10.27	宣泰医药	原始取得
14	一种难溶性活性成分微粒、微粒制剂及其制备方法	发明	201510795048.0	2015.11.18	宣泰医药	受让取得
15	泊沙康唑药物组合物及其制备方法和药物制剂	发明	201910614303.5	2014.04.11	宣泰医药	原始取得
16	一种通过流化床制粒法制备氨基乙酸片剂的方法	发明	201810894322.3	2018. 08. 28	宣泰医药	原始取得
17	设有卡槽的非生理期护垫	实用新型	201320749994.8	2013.11.25	宣泰医药	原始取得
18	同时具备透气和抗菌功能的非生理期护垫	实用新型	201420013197.8	2014.01.09	宣泰医药	原始取得
19	仿真非生理期护垫	实用新型	201420013836.0	2014.01.09	宣泰医药	原始取得
20	内含药物的保健带	实用新型	201420227368.7	2014.05.06	宣泰医药	原始取得
21	一种泊沙康唑中间体粉剂加工装置	实用新型	201921449116.8	2019.09.03	宣泰医药	原始取得
22	一种降压药缬沙坦原料研磨装置	实用新型	201921449110.0	2019.09.03	宣泰医药	原始取得
23	一种用于肠溶固体制剂搅拌回转混合装置	实用新型	201921449335.6	2019.09.03	宣泰医药	原始取得
24	一种盐酸二甲双胍缓释片压片装置	实用新型	201921449124.2	2019.09.03	宣泰医药	原始取得
25	一种医药粉碎装置	实用新型	201921457075.7	2019.09.04	宣泰医药	原始取得
26	一种药片的压片装置	实用新型	201921449316.3	2019.09.03	宣泰医药	原始取得
27	一种医药原料用粉碎装置	实用新型	201921457119.6	2019.09.04	宣泰医药	原始取得
28	一种制备药物的冷冻干燥机	实用新型	202022684034.0	2020.11.19	宣泰医药	原始取得
29	用于热熔挤出物的冷却出料装置	实用新型	201720921953.0	2017.07.27	宣泰海门	原始取得
30	用于药瓶包装过程的输送带装置	实用新型	201720908183.6	2017.07.25	宣泰海门	原始取得
31	用于药品生产过程的均质搅拌装置	实用新型	201720908162.4	2017.07.25	宣泰海门	原始取得
32	用于泡罩药板的破碎剔粒装置	实用新型	201721028047.4	2017.08.16	宣泰海门	原始取得
33	新风除湿节能装置	实用新型	201820042758.5	2018.01.11	宣泰海门	原始取得
34	用于新风空调机组的节能装置	实用新型	201820042753.2	2018.01.11	宣泰海门	原始取得
35	用于药粒上进行激光打孔的装	实用新型	201820246550.5	2018.02.11	宣泰海门	原始取得

序号	名称	专利类型	专利号	申请日	专利权人	取得方式
	置					
36	一种药用下料装置	实用新型	201922134629.6	2019.12.03	宣泰海门	原始取得
37	混合桶固定装置	实用新型	201922104359.4	2019.11.29	宣泰海门	原始取得
38	一种配合整粒机使用的初碎装置	实用新型	201922105517.8	2019.11.29	宣泰海门	原始取得
39	一种药品小盒翻转成形装置	实用新型	201922087949.0	2019.11.28	宣泰海门	原始取得
40	一种胶囊自动装盒装置	实用新型	201720373662.2	2017.04.11	宣泰海门	受让取得
41	一种辊压式制粒机的辊压筒	实用新型	201621062194.9	2016.09.19	宣泰海门	受让取得
42	一种热熔挤出饲料机下料装置	实用新型	202021255447.0	2020.06.30	宣泰海门	原始取得
43	一种印字机翻片装置	实用新型	202021253033.4	2020.06.30	宣泰海门	原始取得
44	物料均质混合装置	实用新型	201922104369.8	2019.11.29	宣泰海门	原始取得
45	一种用于崩解仪的温度均衡装置	实用新型	201922088796.1	2019.11.28	宣泰海门	原始取得
46	一种激光打孔机药片扶正定位装置	实用新型	202022617224.0	2020.11.12	宣泰海门	原始取得
47	一种颗粒药物制备装置	实用新型	201921457074.2	2019.09.04	宣泰生物	受让取得
48	**自动理瓶机理瓶盘轨道调节装置**	**实用新型**	**202121745727.4**	**2021.07.29**	**宣泰海门**	**原始取得**
49	**流动层包衣机片床喷枪调节结构**	**实用新型**	**202121745721.7**	**2021.07.29**	**宣泰海门**	**原始取得**
50	**热熔挤出后粉碎机的冷却装置**	**实用新型**	**202122038380.6**	**2021.08.26**	**宣泰海门**	**原始取得**

上述专利均为原始取得或受让取得，不存在权利限制。

（2）境外专利

截至招股说明书签署日，发行人境外的专利权 14 项，具体情况如下列示：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日期	国别	取得方式
1	宣泰医药	Fast Onset Orodispersable Tablets	8343978	2008-08-04	美国	受让取得
2		Ferroporphyrin Solid Dispersion and Preparation Method Therefor	101800855	2016-06-22	韩国	原始取得
3		Ferroporphyrin Solid Dispersion and Preparation Method Therefor	6181322	2014-11-17	日本	原始取得
4		Posaconazole pharmaceutical compositions and preparation methods, uses and pharmaceutical formulations thereof	6286702	2015-04-10	日本	原始取得
5		卟啉铁固体分散体及其制备方法	1210695	2013-11-22	香港	原始取得
6		Posaconazole pharmaceutical compositions and preparation methods, uses and pharmaceutical formulations thereof	10022373	2015-04-10	美国	原始取得
7		一种含番茄红素，白藜芦醇或褪	122809	2010-10-27	香港	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日期	国别	取得方式
		黑素的肠溶固体制剂及其制备方法				
8		Posaconazole pharmaceutical compositions and preparation methods, uses and pharmaceutical formulations thereof	3130354	2014-11-17	欧洲	原始取得
9		Ferroporphyrin Solid Dispersion and Preparation Method Therefor	10391103	2014-11-17	美国	原始取得
10		Paclitaxel Pharmaceutical Composition and Pharmaceutical Preparation thereof, Preparation Process and Use thereof	6641493	2017-02-03	日本	原始取得
11		泊沙康唑药物组合物及其制备方法、应用和药物制剂	1232779	2015-04-10	香港	原始取得
12		Paclitaxel pharmaceutical composition and pharmaceutical preparation thereof, preparation process and use thereof	10940135	2017-02-03	美国	原始取得
13	宣泰海门	Stabilized solubility-enhanced formulations for oral delivery	9005608	2010-03-24	美国	受让取得
14	宣泰生物	Composition containing lutein/lutein ester and applications thereof	10647669	2017-06-14	美国	原始取得

上述专利均为原始取得或受让取得，不存在权利限制。

3、商标

（1）境内商标

截至招股说明书签署日，发行人境内的商标如下列示：

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务
1	宣泰医药	SINOTHERAPEUTICS	12530883	2014-10-07/2024-10-06	5	人用药；药物饮料；消毒剂；医用营养品；空气净化制剂；兽医用药；杀虫剂；消毒纸巾；医用保健袋；牙填料
2	宣泰医药		12530884	2014-10-07/2024-10-06	10	外科仪器和器械；医疗器械和仪器；牙科设备和仪器；理疗设备；口罩；奶瓶；非化学避孕用具；外科植入物（人造材料）；矫形用物品；缝合材料
3	宣泰医药		12530885	2014-10-07/2024-10-06	5	人用药；药物饮料；消毒剂；医用营养品；空气净化制剂；兽医用药；杀虫剂；消毒纸巾；医用保健袋；牙填料

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务
4	宣泰医药	宣泰	12530886	2014-10-07/2024-10-06	10	外科仪器和器械；医疗器械和仪器；牙科设备和仪器；理疗设备；口罩；奶瓶；非化学避孕用具；外科植入物（人造材料）；矫形用物品；缝合材料
5	宣泰医药	宣泰	12530887	2016-02-28/2026-02-27	5	人用药；药物饮料；消毒剂；医用营养品；空气净化制剂；兽医用药；杀虫剂；消毒纸巾；医用保健袋；牙填料
6	宣泰医药	中科宣泰	13357460	2015-08-21/2025-08-20	5	空气净化制剂；兽医用化学制剂；杀虫剂；消毒纸巾；医用保健袋；牙用光洁剂；微生物用营养物质
7	宣泰医药	中科宣泰	15579464	2015-12-14/2025-12-13	32	乳酸饮料（果制品，非奶）；无酒精饮料；无酒精果汁饮料；奶茶（非奶为主）；蔬菜汁（饮料）；植物饮料；啤酒；矿泉水（饮料）；饮料制作配料；苏打水
8	宣泰医药	中科宣泰	18731267	2017-02-07/2027-02-06	10	外科仪器和器械；医疗器械和仪器；按摩器械；分娩褥垫；失禁用垫；医务人员用面罩；口罩；理疗设备；奶瓶；避孕套
9	宣泰医药	中科宣泰	18731391	2018-02-14/2028-02-13	35	药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；卫生制剂零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务
10	宣泰医药	中科宣泰	18942333	2019-04-14/2029-04-13	30	菊苣（咖啡代用品）；可可；饼干；以谷物为主的零食小吃；去壳燕麦；蜂胶；蜂蜜；冰糖燕窝
11	宣泰医药	SINOT HEALTH	13357461	2015-01-21/2025-01-20	5	医用营养品；人用药；空气净化制剂；兽医用化学制剂；杀虫剂；消毒纸巾；医用保健袋；牙用光洁剂；消毒剂；微生物用营养物质
12	宣泰医药	SINOT HEALTH	16023506	2016-02-28/2026-02-27	32	乳酸饮料（果汁品，非奶）；无酒精果汁饮料；奶茶（非奶为主）；蔬菜汁（饮料）；植物饮料；啤酒；矿泉水（饮料）；饮料制作配料；苏打水
13	宣泰医药	益生宣泰	13357462	2015-01-14/2025-01-13	5	医用营养品；人用药；空气净化制剂；兽医用化学制剂；杀虫剂；消毒纸巾；医用保健袋；牙用光洁剂；消毒剂；微生物用营

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务
						养物质
14	宣泰医药	欧红	13557401	2015-06-14/2025-06-13	5	人用药；空气净化制剂；兽医用药；医药制剂；消毒纸巾；医用保健袋；牙填料
15	宣泰医药	O'Red	13557402	2015-09-07/2025-09-06	5	消毒剂；空气净化制剂；兽医用药；消毒纸巾；医用保健袋；牙填料
16	宣泰医药	欧红 O'red	13689946	2015-08-07/2025-08-06	5	空气净化制剂；兽医用药；消毒纸巾；医用保健袋；牙填料
17	宣泰医药	常维清	14637060	2015-08-07/2025-08-06	32	乳酸饮料（果制品,非奶）；无酒精果汁；蔬菜汁（饮料）；奶茶（非奶为主）；耐酸饮料；植物饮料；啤酒；起泡水；饮料制作配料；苏打水
18	宣泰医药	常维清	14637061	2015-08-07/2025-08-06	5	医用营养食物；医用营养饮料；医用营养品；婴儿食品；婴儿奶粉；医药制剂；医用生物制剂；营养补充剂；矿物质食品补充剂；酶膳食补充剂
19	宣泰医药	长维清	14637062	2015-08-07/2025-08-06	32	乳酸饮料（果制品，非奶）；无酒精果汁；蔬菜汁（饮料）；奶茶（非奶为主）；耐酸饮料；植物饮料；啤酒；起泡水；饮料制作配料；苏打水
20	宣泰医药	长维清	14637063	2015-08-07/2025-08-06	5	医用营养食物；医用营养饮料；医用营养品；婴儿食品；婴儿奶粉；医药制剂；医用生物制剂；营养补充剂；矿物质食品补充剂；酶膳食补充剂
21	宣泰医药	Goutnex	16622787	2016-05-21/2026-05-20	5	医用营养食物；医用营养饮料；医用营养品；婴儿食品；婴儿奶粉；医药制剂；医用生物制剂；营养补充剂；矿物质食品补充剂；酶膳食补充剂
22	宣泰医药	Goutnex	16622788	2016-05-21/2026-05-20	32	乳酸饮料（果制品，非奶）；无酒精饮料；无酒精果汁饮料；奶茶（非奶为主）；蔬菜汁（饮料）；植物饮料；啤酒；矿泉水（饮料）；饮料制作配料；苏打水
23	宣泰医药	Goutnex	16622789	2016-05-21/2026-05-20	32	乳酸饮料（果制品，非奶）；无酒精饮料；无酒精果汁饮料；奶茶（非奶为主）；蔬菜汁（饮料）；植物饮料；啤酒；矿泉水（饮料）；饮料制作配料；苏打水

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务
24	宣泰医药	Goutnex	16622790	2016-05-21/2026-05-20	5	医用营养食物；医用营养饮料；医用营养品；婴儿食品；婴儿奶粉；医药制剂；医用生物制剂；营养补充剂；矿物质食品补充剂；酶膳食补充剂
25	宣泰医药	T Gnex	16622791	2016-05-21/2026-05-20	32	乳酸饮料（果制品，非奶）；无酒精饮料；无酒精果汁饮料；奶茶（非奶为主）；蔬菜汁（饮料）；植物饮料；啤酒；矿泉水（饮料）；饮料制作配料；苏打水
26	宣泰医药	T Gnex	16622792	2016-05-21/2026-05-20	5	医用营养食物；医用营养饮料；医用营养品；婴儿食品；婴儿奶粉；医药制剂；医用生物制剂；营养补充剂；矿物质食品补充剂；酶膳食补充剂
27	宣泰医药	Ahi Labs	16759225	2016-06-14/2026-06-13	5	人用药；鱼肝油；医用营养品；营养补充剂；婴儿食品；酶膳食补充剂；净化剂；动物用膳食补充剂；婴儿尿布；药枕
28	宣泰医药	Ahi Labs	16759226	2016-06-14/2026-06-13	9	计步器；计数器；办公室用打卡机；录音装置；防火服装；呼吸面具过滤器；防事故、防辐射、防火用服装；太阳镜；电暖衣服；电热袜
29	宣泰医药	Ahi Labs	16759227	2016-06-14/2026-06-13	10	医用体育活动器械；振动按摩器；牙科设备和仪器；理疗设备；奶瓶；婴儿用安抚奶嘴；避孕套；腹带；弹性绷带；缝合材料
30	宣泰医药	Ahi Labs	16759228	2016-06-14/2026-06-13	29	食用燕窝；人食用蚕蛹；海参（非活）；水果罐头；水果片；干蔬菜；豆奶（牛奶替代品）；奶粉；果冻；干食用菌
31	宣泰医药	Ahi Labs	16759229	2016-06-14/2026-06-13	30	菊苣（咖啡代用品）；可可；茶饮料；蜂胶；蜂蜜；冰糖燕窝；饼干；谷粉制食品；去壳燕麦；酵母
32	宣泰医药	Ahi Labs	16759230	2016-06-14/2026-06-13	32	乳酸饮料（果制品，非奶）；无酒精果汁；蔬菜汁（饮料）；奶茶（非奶为主）；耐酸饮料；植物饮料；啤酒；气泡水；饮料制作配料；苏打水
33	宣泰医药	高耐特	17626367	2016-09-28/2026-09-27	32	乳酸饮料（果制品，非奶）；无酒精果汁；蔬菜汁（饮料）；奶茶（非奶为主）耐酸饮料；植物饮料；啤酒；气泡水；饮料制作配

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务
						料；苏打水
34	宣泰医药	高耐特	17626368	2016-09-28/2026-09-27	5	人用药；鱼肝油；医用营养品；营养补充剂；婴儿食品；酶膳食补充剂；净化剂；动物用膳食补充剂；婴儿尿布；药枕
35	宣泰医药	脂友会	17907236	2016-10-28/2026-10-27	38	信息传送；数字文件传送；提供在线论坛；视频会议服务；提供互联网聊天室；电子邮件；为电话购物提供电讯渠道；计算机辅助信息和图像传送；提供全球计算机网络用户接入服务；移动电话通讯
36	宣泰医药	脂友会	17907237	2016-10-28/2026-10-27	5	医用营养饮料；医用营养品；营养补充剂；酶膳食补充剂；矿物质食品补充剂；蛋白质膳食补充剂；葡萄糖膳食补充剂；医用营养食物；维生素制剂；膳食纤维
37	宣泰医药	红友会	17907238	2016-10-28/2026-10-27	38	信息传送；数字文件传送；提供在线论坛；视频会议服务；提供互联网聊天室；电子邮件；为电话购物提供电讯渠道；计算机辅助信息和图像传送；提供全球计算机网络用户接入服务；移动电话通讯
38	宣泰医药	红友会	17907239	2016-10-28/2026-10-27	5	医用营养食物；医用营养饮料；医用营养品；营养补充剂；酶膳食补充剂；矿物质食品补充剂；蛋白质膳食补充剂；葡萄糖膳食补充剂；维生素制剂；膳食纤维
39	宣泰医药	枫友会	17907240	2016-10-28/2026-10-27	38	信息传送；数字文件传送；提供在线论坛；视频会议服务；提供互联网聊天室；电子邮件；为电话购物提供电讯渠道；计算机辅助信息和图像传送；提供全球计算机网络用户接入服务；移动电话通讯
40	宣泰医药	枫友会	17907241	2016-10-28/2026-10-27	5	医用营养食物；医用营养饮料；医用营养品；营养补充剂；酶膳食补充剂；矿物质食品补充剂；蛋白质膳食补充剂；葡萄糖膳食补充剂；维生素制剂；膳食纤维
41	宣泰医药	纤美瑞	19411040	2017-05-07/2027-05-06	5	人用药；鱼肝油；医用营养品；营养补充剂；婴儿食品；酶膳食补充剂；净化剂；动物用膳食补充剂；婴儿尿布；药枕

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务
42	宣泰医药	纤美瑞	19411084	2017-05-07/2027-05-06	32	乳酸饮料（果制品,非奶）；无酒精果汁；蔬菜汁（饮料）；奶茶（非奶为主）；耐酸饮料；植物饮料；啤酒；起泡水；饮料制作配料；苏打水
43	宣泰医药	雪妩	25698710	2018-11-07/2028-11-06	30	菊苣（咖啡代用品）；糖果；茶饮料；蜂胶；蜂蜜；冰糖燕窝；饼干；去壳燕麦；酵母；调味品
44	宣泰医药	雪妩	25707694	2018-07-28/2028-07-28	5	人用药；鱼肝油；医用营养品；营养补充剂；婴儿食品；酶膳食补充剂；净化剂；动物用膳食补充剂；婴儿尿布；药枕
45	宣泰医药	君必坦	40599171	2020-04-07/2030-04-06	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
46	宣泰医药	泰特抒	40617309	2020-04-07/2030-04-06	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂；
47	宣泰医药	卫博坦	40593588	2020-04-07/2030-04-06	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
48	宣泰医药	宣格汀	40602871	2020-04-07/2030-04-06	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；减肥药；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；药用化学制剂；医用化学制剂；片剂
49	宣泰医药	宣乐卿	40609789	2020-04-07/2030-04-06	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
50	宣泰医药	宣诺飞	40601347	2020-04-07/2030-04-06	5	人用药；细菌抑制剂；医药制剂；化学药物制剂；杀菌剂；医用化学制剂；针剂；片剂；水剂；药用化学制剂
51	宣泰医药	宣诺欣	40601355	2020-04-07/2030-04-06	5	人用药；细菌抑制剂；医药制剂；化学药物制剂；杀菌剂；药用化学制剂；医用化学制剂；针剂；片剂；水剂

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务
52	宣泰医药	宣普同	40607727	2020-04-07/2030-04-06	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；药用化学制剂；医用化学制剂；片剂；神经镇定剂
53	宣泰医药	宣泰优童	43048638	2020-10-07/2030-10-06	5	人用药；鱼肝油；医用营养品；营养补充剂；婴儿食品；酶膳食补充剂；医用糖果；医用营养食物；蛋白质膳食补充剂；医用营养饮料
54	宣泰医药	宣易安	40607850	2020-04-07/2030-04-06	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
55	宣泰医药	宣可泰	40615781	2020-04-07/2030-04-06	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
56	宣泰医药	宣泰优品	43057874	2020-12-02/2030-12-20	5	人用药；鱼肝油；医用营养品；营养补充剂；酶膳食补充剂；医用糖果；医用营养食物；蛋白质膳食补充剂；医用营养饮料
57	宣泰医药	宣泰益生	45878442	2020-12-28/2030-12-27	30	糖；红糖；甜食；糖果；奶片（糖果）；蜂蜜；蜂王浆；龟苓膏；虫草鸡精；花粉健身膏
58	宣泰医药	宣泰益生	45891095	2020-12-28/2030-12-27	32	无酒精果汁饮料；无果汁酒精；乳清饮料；果汁；果子粉；植物饮料；豆类饮料；蔬菜汁（饮料）；制作饮料用无酒精配料；富含蛋白质的运动饮料
59	宣泰生物	中科博康	18914667	2017-02-21/2027-05-20	32	啤酒；饮料制作配料
60	宣泰生物	中科博风	18914555	2017-02-21/2027-02-20	10	外科仪器和器械；医疗器械和仪器；按摩器械；分娩褥垫；失禁用垫；医务人员用面罩；口罩；理疗设备；奶瓶；避孕套
61	宣泰生物	中科博风	18914647	2017-02-21/2027-02-20	32	乳酸饮料（果制品，非奶）；无酒精果汁；蔬菜汁（饮料）；奶茶（非奶为主）；耐酸饮料；植物饮料；啤酒；起泡水；饮料制作配料；苏打水
62	宣泰医药	益生宣泰	45887192	2021-03-14/2031-03-13	30	红糖；蜂蜜；蜂王浆；龟苓膏；虫草鸡精；花粉健身膏

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务
63	宣泰医药	爱宣奥	43276169	2020-08-28/2030-08-27	5	人用药；补药；中药成药；针剂；胶丸；医用营养品；膏剂；水剂；医药制剂；片剂
64	宣泰医药	艾宣奥	43274180	2020-08-28/2030-08-27	5	人用药；补药；中药成药；针剂；胶丸；医用营养品；膏剂；水剂；医药制剂；片剂
65	宣泰医药	爱愈感	55889512	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
66	宣泰医药	定宣安	55872625	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
67	宣泰医药	感宣	55867760	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
68	宣泰医药	洁宣宜	55889507	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
69	宣泰医药	相优宣	55882300	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
70	宣泰医药	笑舒妍	55885873	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
71	宣泰医药	欣率舒	55878097	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
72	宣泰医药	欣宣安	55878069	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务
73	宣泰医药	宣安甘	55875349	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
74	宣泰医药	宣必朗	55878104	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
75	宣泰医药	宣同解	55864348	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
76	宣泰医药	宣稳泰	55896529	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
77	宣泰医药	宣希	55867748	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
78	宣泰医药	宣昔坦	55889504	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
79	宣泰医药	亦御康	55896555	2021-11-14/2031-11-13	5	维生素制剂；人用药；治疗用或医用营养制剂；细菌抑制剂；医用止痛制剂；医药制剂；化学药物制剂；神经镇定剂；医用营养品；药用化学制剂
80	宣泰医药	宣平	55870139	2022-01-21 2032-01-20	5	维生素制剂; 医用营养品; 人用药; 治疗用或医用营养制剂; 细菌抑制剂; 医用止痛制剂; 医药制剂; 化学药物制剂; 神经镇定剂; 药用化学制剂
81	宣泰医药	宣生和健	59070779	2022-02-28 2032-02-27	30	糖; 红糖; 甜食; 糖果; 奶片（糖果）; 蜂蜜; 蜂王浆; 龟苓膏; 虫草鸡精; 花粉健身膏
82	宣泰医药	宣生和健	59061946	2022-02-28 2032-02-27	32	无酒精果汁; 无酒精果汁饮料; 乳清饮料; 果汁; 果子粉; 植物饮料; 豆类饮料; 蔬菜汁（饮料）; 制作饮料用无酒精配料; 富含蛋白质的运动饮料

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务
83	宣泰医药	宣生和健	59058019	2022-02-28 2032-02-27	5	人用药; 维生素制剂; 医用营养品; 营养补充剂; 婴儿食品; 酶膳食补充剂; 医用糖果; 医用营养食物; 蛋白质膳食补充剂; 医用营养饮料

（2）境外商标

截至招股说明书签署日，发行人境外的商标如下列示：

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务	国别
1	宣泰医药	SINOTHERAPEUTICS	5250965	2017-07-25/ 2027-07-24	5	痤疮治疗制剂；用于医疗目的的糖果；糖果，含药；空售药品的胶囊；用于药物或医学目的的化学制剂，即用于高血糖，心力衰竭的化学制剂；用于药物或医学目的的化学制剂，即用于忧郁症；膳食纤维有助于消化；片剂包衣形式的药物输送剂，可促进药物制剂的输送；眼药水；葡萄糖饮食补充剂；用于医疗目的的乳糖；卵磷脂膳食补充剂；减肥药；药物制剂，即注射用丹特罗钠；药物制剂，即用于人和兽药的凝血辅助和输送系统；处方药和非处方药，即用于治疗心血管疾病的药丸，片剂，胶囊剂，胶囊剂，滴剂，药囊和药物制剂；蛋白质膳食补充剂；药用糖；药用糖浆，用于治疗儿童或吞咽困难，高血压，术后恢复困难的患者；用于医疗目的的冷却喷雾。	美国
2	宣泰医药		5270241	2017-08-22/ 2027-08-21	5	痤疮治疗制剂；用于医疗目的的糖果；糖果，含药；空售药品的胶囊；用于药物或医学目的的化学制剂，即用于高血糖，心力衰竭的化学制剂；用于药物或医学目的的化学制剂，即用于忧郁症；膳食纤维有助于消化；片剂包衣形式的药物输送剂，可促进药物制剂的输送；眼药水；葡萄糖饮食补充剂；用于医疗目的的乳糖；卵磷脂膳食补充剂；减肥药；药物制剂，即注射用丹特罗钠；药物制剂，即用于人和兽药的凝血辅助和输送系统；处方药和非处方药，即用于治疗心血管疾病的药丸，片剂，胶囊剂，胶囊剂，滴剂，药囊和药物制剂；蛋白质膳食补充剂；药用糖；药用糖浆，用于治疗儿童或吞咽困难，高血压，术后恢复困难的患者；用于医疗目的的冷却喷雾	美国
3	宣泰生物	O' red	4907315	2016-03-01/ 2026-02-28	5	用于治疗前列腺炎的营养食品。	美国

序号	权利人	商标标识	注册号	专用权期限	使用类别	商品服务	国别
4	宣泰生物	TiGnex	5104381	2016-12-20/2026-12-19	5	鱼肝油；减肥胶囊；膳食纤维治疗便秘；饮食和营养补品；药用发酵；医疗用人参胶囊；液体营养补品；液体蛋白质补充剂；药用饮料；药材；药用蜂王浆；维生素制剂；过敏胶囊；抗生素片；充血胶囊用于医疗目的的麦芽乳饮料；药用糖果；粉末状营养补品饮料混合物。	美国
5	宣泰生物	GOUTNEX	4894437	2016-02-02/2026-02-01	5、32	5：用于治疗目的的液体和干混合物形式的人食用膳食补充剂。 32：美容饮料，即含有营养补充剂的果汁和能量饮料。	美国

4、软件著作权

截至招股说明书签署日，发行人软件著作权如下列示：

序号	软件名称	登记号	取得方式	权利范围	首次发表日期	登记日期
1	凝胶骨架缓释工艺参数设计系统 V1.0	2020SR0429954	原始取得	全部权利	2019/5/10	2020/5/11
2	热熔挤出法制备泊沙康唑固体分散体流程执行软件 V1.0	2020SR0429900	原始取得	全部权利	2019/9/15	2020/5/11
3	左氧氟沙星药物药效评估系统 V1.0	2020SR0429988	原始取得	全部权利	2019/10/20	2020/5/11
4	湿法制粒生产流程执行软件 V1.0	2020SR0429894	原始取得	全部权利	2019/8/10	2020/5/11
5	缓控释微丸药物微粒缓释效果模拟系统 V1.0	2020SR0434095	原始取得	全部权利	2019/7/20	2020/5/11
6	环磷酰胺水化工艺参数设定软件 V1.0	2020SR0434101	原始取得	全部权利	2019/6/15	2020/5/11
7	抗肿瘤药物成分含量分析系统 V1.0	2020SR0434082	原始取得	全部权利	2019/12/25	2020/5/11
8	抗病毒药物研发信息采集系统 V1.0	2020SR0434089	原始取得	全部权利	2019/11/15	2020/5/11

5、域名

截至招股说明书签署日，发行人及其子公司总计拥有 1 项域名并办理了 ICP 备案手续，具体情况如下：

序号	网站名称	网站首页网址	网站域名	审核通过时间	主体备案号	网站备案号
1	宣泰医药	www.sinotherapeutics.com	sinotherapeutics.com	2020-10-12	沪 ICP 备 13048014 号	沪 ICP 备 13048014 号-1

（三）资产租赁情况

截至招股说明书签署日，公司存在租赁房屋的情况，具体如下：

序号	出租方	承租方	租赁地点	面积（㎡）/房型	期限	租赁用途	房屋权属证书
1	于有琴	宣泰医药	上海市浦东区环科路 515 号 205 室 207 室	259.78	**2022/06/01-2023/05/31**	办公	沪（2019）浦字不动产权第 025352、025353 号
2	捷岩投资咨询（上海）有限公司	宣泰实业	中国（上海）自由贸易试验区富特北路 231 号 216 室	10	2021-09-21/2022-09-20	办公	沪房地浦字（2016）第 073632 号
3	上海凯顿酒店管理有限公司	宣泰医药	金科路 3728 号 6 栋 1401 室	三房一厅	2021/12/01-2022/11/30	员工宿舍	沪房地浦字（2015）第 001931 号
4	上海凯顿酒店管理有限公司	宣泰医药	金科路 3728 号 6 栋 3304 室	三房一厅	2021/12/01-2022/11/30	员工宿舍	
5	上海凯顿酒店管理有限公司	宣泰医药	金科路 3728 号 7 栋 4401 室	三房一厅	2021/12/01-2022/11/30	员工宿舍	
6	上海凯顿酒店管理有限公司	宣泰医药	金科路 3728 号 7 栋 5404 室	三房一厅	2021/12/01-2022/11/30	员工宿舍	
7	上海凯顿酒店管理有限公司	宣泰医药	金科路 3728 号 7 栋 6501 室	一房一厅	2021/12/19-2022/12/18	员工宿舍	
8	上海允同创业孵化器管理有限公司	宣泰生物	浦东新区御北路 385 号 2 幢 2 层 220 室	120	2021/09/03-2022/12/31	办公	沪房第浦字（2016）第 048621 号
9	上海开升投资管理有限公司	宣泰医药	上海市浦东新区盛荣路 288 弄 2 号 629 室	60	**2022/07/04-2023/07/03**	员工宿舍	沪（2017）浦字不动产权第 028194 号

（四）拥有的特许经营权情况

截至报告期末，公司不存在拥有特许经营权的情况。

（五）拥有的资质情况

发行人经营所需的资质包括生产经营所须的药品生产许可证、食品生产许可证、食品经营许可证、出口食品生产企业备案证明、对外贸易经营者备案登记表、海关报关单位注册登记证书、海关进出口货物收发货人登记证书以及公司各类仿制药在不同国家和地区的批件。除上述资质外，公司所在行业不存在

其他强制性标准，报告期内，公司也不存在因产品质量瑕疵导致的退换货或补偿赔偿，或因产品质量问题导致的重大纠纷或事故。

截至报告期末，发行人拥有的资质情况如下列示：

序号	证书名称	编号	核准机关	有效期	所有人
1	高新技术企业证书	GR202031001524	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2023/11/11	宣泰医药
2	高新技术企业证书	GR202032008012	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	2023/12/01	宣泰海门
3	高新技术企业证书	GR202131003459	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2024/11/17	宣泰生物
4	药品生产许可证	沪 20200209	上海市药品监督管理局	2025/09/27	宣泰医药
5	药品生产许可证	苏 20160274	江苏省药品监督管理局	2025/09/16	宣泰海门
6	食品生产许可证	SC10632068400430	江苏省市场监督管理局	2022/05/24	宣泰海门
7	出口食品生产企业备案证明	3200/19042	中华人民共和国南京海关	2023/01/21	宣泰海门
8	食品经营许可证	JY13101155195093	上海市浦东新区市场监督管理局	2024/09/29	宣泰生物
9	对外贸易经营者备案登记表	02716926	上海浦东新区对外贸易经营者备案登记机关	长期	宣泰医药
10	对外贸易经营者备案登记表	03376180	江苏省海门开发区对外贸易经营者备案登记机关	长期	宣泰海门
11	对外贸易经营者备案登记表	02722175	上海浦东新区对外贸易经营者备案登记机关	长期	宣泰生物
12	海关进出口货物收发货人备案回执	3122232923	上海市浦东新区海关	长期	宣泰医药
13	海关进出口货物收发货人备案回执	3206968690	南通海关驻海门办事处	长期	宣泰海门
14	海关报关单位注册登记证书	3122260B89	上海市浦东新区海关	长期	宣泰生物
15	盐酸安非他酮缓释片 ANDA 批件	208652	FDA	长期	宣泰医药
16	泊沙康唑肠溶片 ANDA 批件	212411	FDA	长期	宣泰医药
17	盐酸普罗帕酮缓释胶囊 ANDA 批件	210339	FDA	长期	宣泰医药
18	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片 ANDA 批件	213612	FDA	长期	宣泰医药
19	盐酸安非他酮缓释片（II）药品注册证书（片剂、150mg）	2021S01098	国家药品监督管理局	2026/10/25	宣泰医药
20	盐酸安非他酮缓释片（II）药	2021S01099	国家药品监督管理局	2026/10/25	宣泰医药

序号	证书名称	编号	核准机关	有效期	所有人
	品注册证书（片剂、300mg）				
21	泊沙康唑肠溶片药品注册证书	2021S00045	国家药品监督管理局	2026/1/18	宣泰医药
22	茶苯海明片药品补充申请批件	2018B03645	国家药品监督管理局	2023/8/21	宣泰海门
23	多索茶碱片药品再注册批准通知书	2021R000300	江苏省药品监督管理局	2026/3/14	宣泰海门
24	知识产权管理体系认证证书	18121IPO184ROM	中规（北京）认证有限公司	2024/3/29	宣泰医药

注：发行人的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片已于 2022 年 3 月获 NMPA 批准，尚未取得证书

七、发行人核心技术与科研、研发情况

（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征

1、发行人核心技术概述

公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了“难溶药物增溶技术平台”、“缓控释药物制剂研发平台”、“固定剂量药物复方制剂研发平台”等三大技术平台。上述平台技术难度大、研发能力壁垒高，为公司不断研发出高价值属性的产品奠定了坚实的基础。

2、难溶药物增溶技术平台

难溶药物增溶技术平台起源于发行人核心技术人员通过股东 Finer 投入的“药物增溶专有技术”。公司在后续研发中，对上述专有技术进行了改进、优化和完善，逐步形成了“难溶药物增溶技术平台”，具体情况如下：

（1）技术背景

在药物研发过程中，多数经过高通量筛选或从中药材分离出的有效成分或经过结构改造后得到的新化合物，经常会存在溶解度小、生物利用度低的问题。上述难溶性药物，在进入生物体后，通常会表现出个体吸收差异大、疗效低下和不稳定的现象。尤其是对于弱碱性药物，由于胃内属于酸性环境，其在胃内具有较高的溶解度，而小肠作为药物主要的吸收部位，pH 一般在 6.8 左右，因此，即使通过一般增溶技术提高了弱碱性药物的溶解性，当其进入小肠时，仍会因为环境碱性增强，导致溶解度降低，出现沉淀或结晶的情况，导致增溶剂

失效、药物的生物利用度较低、药效降低或不稳定。因此如何实现难溶药物的增溶，具有着较强的研究意义和应用价值。

（2）技术介绍

难溶药物增溶技术平台是由特殊处方和工业化生产工艺组成的一套具有高技术壁垒的技术平台系统，主要用于提高难溶性药物的溶解度以及改善其生物利用度。

依靠难溶药物增溶技术平台，公司可以针对不同难溶药物的具体理化性质，制备纳米混悬剂、纳米固体制剂、微乳等分散体系，并针对弱碱性药物，形成了公司的特色增溶技术。

特色增溶技术是由特殊辅料组分配以相应工业化生产工艺组成。公司依据自身技术积累和研发经验，经过不断的尝试和探索，从超过千种的药用辅料及其组合中选定了适合难溶药增溶的且具有特殊敏感功能的药用聚合物辅料，并在对不同难溶药物的理化性质进行考察后，将选定的药用聚合物辅料与难溶药物按一定比例和混合顺序，通过特色制剂工艺，最终制作成胶囊、片剂等制剂。

例如，公司基于特色增溶技术研发的高端仿制药泊沙康唑肠溶片，于 2019 年 8 月获得 ANDA 批件，成为截至报告期末泊沙康唑肠溶片美国市场唯一的首仿药，并于 2021 年 1 月作为国内首仿，获 NMPA 批准上市，成功进入国内市场，实现进口替代，体现了公司在难溶药物增溶领域的先进技术水平。此外，公司在研项目中还有 XT-0021、XT-0043、XT-0046、XT-E0008、XT-E0013、XT-E0015、XT-E0019、XT-E0020、XT-E0021、XT-E0025 等多个产品运用到难溶药物增溶技术。

公司难溶药物增溶技术平台的技术先进性主要体现在如下方面：

A、标的药物筛选体系

不同药物的物理性质和化学性质都有所不同，在仿制药研发立项时，对标的药物的筛选尤为重要，部分标的药物并不适合开发成增溶制剂。

公司建立了标的药物筛选体系，可以在研发立项时，针对拟开发的项目，

快速界定标的药物是否具有特定的理化性质，从而在较短的时间和较少的成本下，筛选出适合立项的标的药物及相应的制剂研发方案。

B、增溶体系设计和应用能力

难溶药物的增溶，涉及到增溶体系的建立，而增溶体系由多种辅料经过多种工艺制备形成。选择合适的具有一定水溶性的高聚物辅料，并搭配其他功能辅料，形成合适的增溶体系，需要较长的时间和较高的成本进行探索和尝试，具有较高的技术门槛。对企业的处方开发能力、工艺理解能力和研发经验等，都提出了较高的要求。

公司开发了自研的筛选流程和评价指标体系，依靠长期科研经验，能高效筛选出适合不同产品的增溶体系。公司设计的增溶体系是一个高度复杂的复合体系，涉及水溶性高聚物、增塑剂、特殊稳定剂、抗粘剂、稀释剂、崩解剂、粘合剂、助流剂、润滑剂、pH 调节剂等多达十几种辅料的选配，每种辅料的用量和比例、加入顺序、特殊操作工艺等都有严格的要求，在此基础上开发出的增溶产品，具有较高的技术壁垒。

C、增溶制剂制备技术

在增溶制剂的制备过程中，医药制造企业需要根据标的药品的理化性质，选择合适的药用聚合物辅料，按一定比例和混合顺序，通过各种增溶制备技术，最终制备成制剂。制备技术的选择关系到产品是否能成功的生产放大、注册获批和商业化生产，对增溶产品的商业化生产开发至关重要。

公司掌握了自乳液体化、研磨法、溶剂蒸发法、共沉淀法、热熔挤出法、流化床喷度法、溶剂制粒法等多种增溶制备技术，并拥有小试、中试和商业化放大生产增溶产品的核心设备及完整的配套设备，在增溶制备技术方面拥有着较强的技术壁垒攻坚能力。

3、缓控释药物制剂研发平台

缓控释药物制剂研发平台起源于发行人核心技术人员通过股东 Finer 投入的“药物缓控释技术”。公司在后续研发中，对上述专有技术进行了改进、优化和完善，逐步形成了“缓控释药物制剂研发平台”，具体情况如下：

（1）技术背景

普通药物制剂因生物体内固有的吸收、代谢和分布特性，可能会造成血药浓度的谷峰现象，血药浓度较低时，会出现疗效降低的问题，血药浓度过高，又可能导致毒副作用，一般来说，对于半衰期较短的药物，普通药物制剂的用药频率较高。为保证血药浓度处于正常药效水平，缓控释技术应用前景较大。

缓控释技术是通过专有的制剂技术，把普通药物制剂改变成缓控释放剂型，使药物在生物体中自动以预定的速度，在预定的位置和时间内长时间持续或定点释放，从而使血药浓度恒定维持在有效浓度范围之内，提高药物疗效的稳定，减少药物毒副作用，降低用药频率。尤其是对半衰期短或有特定肠道吸收限制的药物，有很大的商业价值。

（2）技术介绍

公司的缓控释药物制剂研发平台由表面积控制缓释技术、膜控缓释技术、骨架缓释技术、双层缓释技术、包合物包衣技术、缓释胶囊技术、肠溶释放技术等多种缓控释技术组合而成。依靠缓控释药物制剂研发平台，公司熟练掌握了骨架片、胃滞留片、渗透泵片、缓释微丸、脉冲释放剂、肠溶包衣片等在内的多种高技术壁垒和商业价值的制剂的处方设计、制备和应用能力。

公司依靠缓控释药物制剂研发平台，成功制备了多个药品的缓控释制剂产品，公司的研发的盐酸安非他酮缓释片，在 2017 年 8 月取得美国 ANDA 批件，是第二代安非他酮缓释片产品中第二家获批的中国企业，并于 2021 年 10 月获 NMPA 审批通过。公司研发的盐酸普罗帕酮缓释胶囊于 2019 年 1 月取得美国 ANDA 批件，截至报告期末，仅有 8 家企业获得该产品的 ANDA 批件，目前原研药尚未进入中国市场，公司盐酸普罗帕酮缓释胶囊 NMPA 审批处于评审中，未来有望成为中国首仿。此外，公司在研项目中还有 XT-0030、XT-0031、XT-0042、XT-0044、XT-0045、XT-0046、XT-0053、XT-0056 等多个产品运用到缓控释技术。

（3）技术先进性

公司缓控释药物制剂研发平台的技术先进性主要体现在如下方面：

A、微片制备工艺

公司拥有微片制备工艺，可以制备直径为 2 毫米的微片以及定量灌装微片。公司基于微片制备工艺的表面积控制缓释技术，通可以过控制单位重量微片的表面积，控制药物缓慢释放，从而满足高剂量多规格产品的缓控释开发。借助微片，公司可以在不使用或较少使用传统缓控释材料的前提下，完成药物缓控释制剂的开发，大幅降低了使用辅料的成本。

B、胃滞留控释技术

在仿制药研发过程中，原研药在部分缓控释辅料核心配方上受到专利的保护，仿制药企业在开发时，须避开上述专利。公司拥有胃滞留控释技术，可以对缓控释产品的缓释辅料体系进行优化，从而使用常规辅料即可实现原研药特殊辅料才能达到的膨胀效果，并拥有提高药品在胃内滞留的能力，避免药物在人体中吸收窗口过短的问题，从而保障药物有效吸收。

C、骨架型缓控释技术

公司拥有骨架型缓控释技术，可以对不同的溶蚀性辅料和溶胀型辅料种类和规格进行筛选，优化后的控释体系可以实现部分药物的零级释放，达到用传统的工艺取代原研药复杂的渗透泵工艺的目的。通过骨架型缓控释技术，公司可以简化工艺流程，降低设备投入的门槛，从而提高生产效率、降低生产成本。

4、固定剂量药物复方制剂研发平台

固定剂量药物复方制剂研发平台系自身研发形成，其具体情况如下：

（1）技术背景

在临床治疗过程中，特别是在如感染性疾病、心血管疾病和糖尿病的治疗中，往往需要联合多个药物进行治疗，协同提高疗效。因此，将不同药物复合在同一药剂上，形成固定剂量药物复方制剂，具有较强的临床需求。

一方面，固定剂量复方制剂除了在临床疗效的获益，提高了患者用药的便利性，还有望降低药物剂量，从而降低药费成本，契合目前我国药品研发的大环境。另一方面，固定剂量复方制剂的开发不是两种或多种药物的简单叠加，

必须要有可靠的质量、疗效和安全性，充分了解药物的作用机制、匹配性、体内过程、暴露强度和协同药效，具有较强的技术壁垒。

（2）技术介绍

公司的固定剂量药物复方制剂研发平台是由药物的临床评价、特殊的药物处方和工业化生产工艺组成的一套具有高技术壁垒的技术平台系统，主要用于增加药物在临床协同疗效上的获益，提高患者用药的便利性，并降低药物剂量，从而降低患者用药成本。

依靠固定剂量药物复方制剂研发平台，公司可以将两个或两个以上的药物采用不同的制剂制备技术开发成固定剂量的复方制剂，不同药物之间可产生药效协同作用，有效解决单方制剂疗效过低的现象。公司还可以针对不同药物复方制剂的要求，制备多组分的双层片、多层片、微丸包衣上药、原料包衣片、多颗粒胶囊、微片胶囊等剂型，满足下游市场的应用需求。

目前，公司基于固定剂量药物复方制剂研发平台已经开发了多个固定剂量的复方产品，其中西格列汀二甲双胍缓释片产品已经递交 FDA 和 NMPA 的注册申报。此外，公司还有 XT-E0012、XT-0038、XT-0045、XT-0052 等多个涉及固定剂量药物复方制剂的在研项目正在开展中，预计未来将进行注册报批。

（3）技术先进性

公司固定剂量药物复方制剂研发平台的技术先进性主要体现在工艺的复杂度上。

该制剂平台既可以将药物分别制备成单独稳定的制剂单位，再用特殊的设备将制剂单位按固定剂量组合在一起，开发成药物化学相容性好、稳定性高的复方制剂，也可以根据临床需求，与难溶药物增溶技术、缓控释技术相结合，制备出速释-缓释复合释放模式的产品，使不同的药物在人体内有不同的吸收速度，从而达到理想的疗效。此外，公司还可以将不同的药物制成特殊的药物储库，根据疾病的需要在不同时间释放生效，从而达到提高疗效和患者用药顺应性的效果。

5、发行人核心技术的保护情况

公司核心技术保护措施主要如下：

（1）保密制度

公司已经建立健全了完善的保密制度：对于内部员工，双方在劳动合同中约定了保密义务，并与研发人员另行签订了保密协议和竞业禁止协议；对于接触研发信息或技术资料的外部人员和单位，双方需要在合作开始前签署保密协议。

（2）申请知识产权与信息隔离

公司注重知识产权的保护，在境内外积极申请专利、软件著作权等知识产权，不断提高核心技术法律保护的力度。截至招股说明书签署日，公司已经取得境内专利权 47 项，其中发明专利 16 项，取得软件著作权 8 项，取得境外专利 14 项。

对于试剂配方、关键工艺参数、数据、技术诀窍等非专利技术和数据，发行人设置了信息隔离机制，通过对全流程上的关键位点信息隔离予以保护。

6、发行人核心技术在主营业务产品中的应用和贡献情况

发行人的核心技术广泛应用于主营业务产品中，目前实现收入的主要产品为泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊等仿制药，并依靠核心技术，从事制剂 CRO 等服务，取得服务收入，上述核心技术产品对公司收入的贡献情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核心技术产品和服务收入	30,634.36	30,424.37	13,382.97
营业收入	31,547.06	31,915.75	13,886.19
占比	**97.11%**	**95.33%**	**96.38%**

7、发行人核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置

发行人的核心技术包括难溶药物增溶技术、缓控释药物制剂研发技术和固定剂量药物复方制剂研发技术。上述核心技术，本质上是多种专利技术、专有技术、生产工艺经验的结合，其特定的关键技术指标，主要反映在独有配方体

系和生产工艺上。

其中，独有配方体系是发行人在长期研发实践中积累的经验和方法论，属于“技术诀窍（know-how）”，国内外竞争对手均具有自身的独有配方体系，独有配方体系存在经验、成熟度上的差异，但是不存在关键指标可供对比。

生产工艺的技术先进性关键指标，主要体现的掌握高壁垒工艺技术的能力、运用高壁垒工艺技术进行产品申报获批的能力等方面。

尽管难溶药物增溶技术、缓控释药物制剂研发技术和固定剂量药物复方制剂研发技术制剂技术属于行业通用技术，从事仿制药研发的企业一般都有涉及，但其中的部分工艺技术，具有较高技术壁垒，具有较为先进的水平，具体如下：

序号	工艺技术名称	所属核心技术平台
1	热熔挤出技术	难溶药物增溶技术平台
2	表面积控制缓释技术	缓控释药物制剂研发平台
3	双层缓释技术	缓控释药物制剂研发平台
4	胃滞留控释技术	缓控释药物制剂研发平台
5	渗透泵缓控释技术	缓控释药物制剂研发平台
6	复方缓释技术	缓控释药物制剂研发平台、固定剂量药物复方制剂研发平台

（1）难溶药物增溶技术平台——热熔挤出技术

热熔挤出技术（Hot Melt Extrusion），又可称为熔融挤出技术，是将增溶配方物料在机筒（又称套筒）加热和螺纹块的剪切力双重作用下，使药物分散或溶解在载体材料中，制备成均匀的固体分散体。以热熔挤出技术制备的固体分散体，可以显著提高难溶性药物的溶出度，提高药物的生物利用度，改善药物体内吸收度，降低吸收变异性和患者服药限制，整体上提高药物的临床疗效和患者的用药顺应性。

基于发行人的“难溶药物增溶技术平台”中的热熔挤出技术目前 FDA 获批的产品较少，仿制难度较大，具有较高技术壁垒，发行人基于热熔挤出技术有多个储备产品，且基于热熔挤出技术研发了泊沙康唑肠溶片，并作为中美首仿，获得了中美批件，系报告期内中国企业取得仅有的 4 个 ANDA 首仿批件之一。因此，热熔挤出技术具有较为先进的水平。

（2）缓控释药物制剂研发平台——表面积控制缓释技术等

发行人围绕缓控释药物制剂研发平台，形成了表面积控制缓释技术、双层缓释技术、胃滞留控释技术、渗透泵缓控释技术、复方缓释技术等多项高壁垒工艺技术，具体介绍如下：

缓控释技术	主要特点
表面积控制缓释技术	需要独特的产品设计和特殊的压片与胶囊填充装置，特别适合水溶性大剂量药物
双层缓释技术	将不同缓释性能的两层组分结合，达到降低药物突释，调整药物后期释放速率的目的，也可以用于有药物相容性问题的复方缓释制剂的开发
胃滞留控释技术	采用具有膨胀效果的特殊辅料，实现在胃部长时间的滞留释药，避免某些只能在小肠上端吸收的药物不能被持续吸收的弊端
渗透泵缓控释技术	采用特殊的渗透性高分子材料和渗透压调节，使药物能够均匀的通过激光打孔后的孔洞，实现精准的零级释药模式
复方缓释技术	把不同释药速率需求的两个或以上组分通过制剂释药体系调节来实现不同组分最佳体内暴露程度搭配，既能发挥不同药理作用机制药物的协同治疗，也能实现长久平稳发挥疗效，特别适用于糖尿病的治疗

发行人掌握了表面积控制缓释技术等缓控释工艺技术，上述缓控释工艺技术在境内批准的产品较少；由于缓控释产品的开发难度较大，国内药企缓控释产品在美国市场获批数量较少，发行人已有多个缓控释产品在美国获批或申报，缓控释产品开发能力具有较为先进的水平。

（3）固定剂量药物复方制剂研发平台——复方缓释技术等

发行人在固定剂量药物复方制剂研发平台的技术先进性目前主要体现在与其他技术平台的结合运用上，如与缓控释药物制剂研发平台结合形成的复方缓释技术，中国市场产品目前无相关产品应用获批，公司产品西格列汀二甲双胍缓释片产品已经递交 FDA 和 NMPA 的注册申报。此外，公司还有 XT-E0012、XT-0038、XT-0045、XT-0052 等多个涉及固定剂量药物复方制剂的在研项目正在开展中，预计未来将进行注册报批。

综上所述，发行人核心技术处于较为先进的水平，有较强的应用前景，不存在被替代、淘汰的风险。

（二）发行人科研实力和成果情况

1、承担的重大科研项目

截至报告期末，公司承担过的重大科研项目列示如下：

序号	项目名称	项目类别	主管单位	实施周期	参与主体	承担角色
1	高端仿制药及创新剂型产品研发和产业化项目	2013 年第二批国资收益支持企业技术创新和能级提升项目	上海市国资委	2012 年 8 月至 2019 年 12 月	发行人	承担单位
2	基于增溶技术和缓控释技术的国际化高端药物制剂 CRO 服务平台项目	上海市服务业发展引导资金项目	浦东新区发展和改革委员会	2020 年 4 月至 2021 年 12 月	发行人	承担单位

高端仿制药及创新剂型产品研发和产业化项目的实施周期为 2012 年 8 月至 2019 年 12 月，项目总预算为 28,039 万元，其中的财政预算金额为 4,850 万元，截至招股说明书签署日，上述项目已实施完毕。

基于增溶技术和缓控释技术的国际化高端药物制剂 CRO 服务平台项目的实施周期为 2020 年 4 月至 2021 年 12 月，项目总预算为 1,680 万元，其中的财政预算金额为 600 万元，截至招股说明书签署日，上述项目尚在履行中。

报告期内，公司因承担重大科研项目收到的政府补助均计入非经常性损益。

2、专利及软件著作权情况

公司将科研成果及核心技术转化为专利及软件著作权进行保护和应用。截至招股说明书签署日，公司已经取得境内专利权 47 项，其中发明专利 16 项，取得软件著作权 8 项，取得境外专利 14 项。具体参见本节之“六、发行人与业务相关的主要固定资产及无形资产/（二）主要无形资产”。

3、发行人获得重要奖项的情况

截至报告期末，发行人获评的荣誉如下：

序号	获奖主体	荣誉	时间	颁奖单位
1	宣泰医药	上海市专利工作试点企业	2019 年	上海市知识产权局
2	宣泰医药	科技小巨人培育企业	2019 年	上海市科学技术委员会
3	宣泰医药	上海市“专精特新”中小企业	2019 年	上海市经济和信息化委员会

序号	获奖主体	荣誉	时间	颁奖单位
4	宣泰医药	浦东新区企业研发机构	2020 年	上海市浦东新区科技和经济委员会
5	宣泰海门	海门经济技术开发区“小巨人”企业	2019 年	中共海门经济技术开发区工作委员会、海门经济技术开发区管理委员会
6	宣泰海门	江苏省民营科技企业	2020 年	江苏省民营科技企业协会
7	宣泰海门	南通市工程技术研究中心	2019 年	南通市科学技术局
8	宣泰海门	南通市服务外包企业	2019 年	海门市商务局
9	宣泰海门	江苏省食品生产安全协会理事单位	2019 年	江苏省食品生产安全协会

（三）发行人科技成果与产业深度融合的情况

截至招股说明书签署日，在仿制药领域，公司已经获得盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑肠溶片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等 4 项仿制药的 ANDA 药品批件，其中，泊沙康唑肠溶片系 FDA 批准的首仿药；**获得了泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、熊去氧胆酸胶囊的 NMPA 药品批件，其中泊沙康唑肠溶片系 NMPA 批准的首仿药**；公司还通过合作开发的方式，参与完成了马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊等 3 项仿制药的研发，并 ANDA 获批。此外，合作研发的盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片在中美获批，截至报告期末，批件已转让。

此外，公司自主研发的仿制药已完成 ANDA 申报 4 项，完成 NMPA 申报 6 项；合作研发的仿制药完成 ANDA 申报 2 项，完成 NMPA 申报 3 项；另外，公司还有多个改良型新药项目正在研发中，其中 1 项已获得 NMPA 的临床批件。公司具有较强的持续研发能力。

报告期内，公司依靠核心技术分别实现主营业务收入 13,815.71 万元、31,599.56 万元和 31,438.07 万元。公司研发、生产的盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑肠溶片已经在美国地区实现销售，其中泊沙康唑肠溶片 2020 年、2021 年全年市场占有率分别达到 41.34%、39.58%，盐酸普罗帕酮缓释胶囊 2020 年、2021 年全年市场占有率分别达到 4.95%、2.33%。

未来，随着公司多个产品在中国市场的销售，以及新产品陆续商业化，公

司的科技成果将进一步与产业深度融合，为人民健康提供医疗保障。

（四）发行人研发投入情况

1、发行人的研发投入总体情况

报告期内，公司研发费用及占营业收入的比重如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	10,363.20	7,580.17	5,147.35
营业收入	31,547.06	31,915.75	13,886.19
占营业收入的比例	**32.85%**	**23.75%**	**37.07%**

2、研发投入的构成

报告期内，公司的研发投入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,737.77	26.42%	2,518.90	33.23%	1,651.71	32.09%
外协服务费	2,274.80	21.95%	1,802.63	23.78%	1,182.48	22.97%
折旧与摊销	1,553.41	14.99%	1,342.70	17.71%	1,123.54	21.83%
原材料	2,749.63	26.53%	1,261.05	16.64%	675.71	13.13%
产品注册费	536.93	5.18%	258.83	3.41%	106.47	2.07%
其他	510.67	4.93%	396.05	5.22%	407.44	7.92%
合计	**10,363.20**	**100.00%**	**7,580.17**	**100.00%**	**5,147.35**	**100.00%**

3、发行人核心技术人员及研发人员情况

（1）研发人员情况

报告期各期末，公司研发人员数量及占员工总数的比例情况如下：

单位：人

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
研发人员人数	118	108	101
员工总数	258	234	211
研发人员占比	**45.74%**	**46.15%**	**47.87%**

公司报告期内，公司研发人员占比较高，维持在 45%-48%左右。截至 2021 年末，公司研发人员的学历情况如下：

单位：人

项目	人数	占比
博士研究生	4	3.39%
硕士研究生	45	38.14%
本科	47	39.83%
其他	22	18.64%
合计	**118**	**100.00%**

（2）核心技术人员情况

发行人核心技术人员共 5 名，分别为 JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、LARRY YUN FANG、李坤、林建红。公司核心技术人员选择标准为公司技术及研发相关负责人，且均为公司创始团队或工作多年的核心骨干，具备多项授权发明专利并为公司技术和产品研发作出了卓越贡献。

核心技术人员的简历列示如下：

JIANSHENG WAN，男，1958 年出生，1991 年毕业于美国南加州大学，博士学历。1991 年 5 月至 1996 年 8 月历任美国 Syntex 公司、罗氏制药科学家；1996 年 9 月至 2002 年 8 月历任美国 Alza 公司、强生制药资深科学家；2002 年 9 月至 2006 年 1 月任美国辉瑞制药研发总监；2006 年 2 月至 2011 年 4 月任美国默沙东制药资深高级研究员；2011 年 5 月至 2012 年 8 月任上海药明康德新药开发有限公司副总经理；2012 年 8 月加入公司，现任公司董事、总经理。

MAOJIAN GU，男，1952 年出生，毕业于美国伊利诺州立大学，硕士学历。1991 年 1 月至 2000 年 5 月任美国伊利诺州立大学生命科学院研究员；2000 年 5 月至 2013 年 3 月任上海双健现代药物技术咨询有限公司总经理；2012 年 8 月加入公司，现任公司董事、副总经理。

LARRY YUN FANG，男，1957 年出生，毕业于美国纽约市立大学，博士学历。1986 年 9 月至 1991 年 6 月任美国纽约市立大学助教；1991 年 2 月至 1992 年 4 月任美国 Sun Chemicals 公司科学家；1992 年 5 月至 2002 年 8 月任美

国惠氏公司资深科学家；2002 年 8 月至 2013 年 4 月任美国默沙东公司副总监；2013 年 5 月加入公司，现任公司副总经理。

李坤，男，1982 年出生，毕业于上海医药工业研究院，博士学历。2013 年 1 月至 2014 年 5 月任上海双健医药科技有限公司研发工程师；2014 年 5 月加入公司，现任公司副总经理。

林建红，女，1977 年出生，毕业于浙江工业大学，硕士学历。2000 年 7 月至 2006 年 7 月任浙江海正药业股份有限公司质量保证经理；2006 年 7 月至 2008 年 12 月任浙江金明药业股份有限公司质量部经理；2008 年 12 月至 2015 年 4 月任上海药明康德医药股份有限公司高级主任；2015 年 5 月加入公司，现任公司副总经理。

报告期内，核心技术人员保持稳定，未发生重大变动。核心技术人员对公司研发的贡献如下：

项目	在研发活动中的主要工作	参与完成的发明专利数量
JIANSHENG WAN	总体统筹公司的研发工作，制定公司研发的目标和计划，并参与公司研发难题的攻坚和相关业务的拓展。	是公司 15 项专利的发明人
MAOJIAN GU	负责公司研发项目的立项，负责公司产品原料药选配的研究，并参与公司研发难题的攻坚。	是公司 14 项专利的发明人
LARRY YUN FANG	担任公司研发体系的主管，负责统筹制剂、分析等部门工作。	是公司 14 项专利的发明人
李坤	分管公司的制剂研发工作。	是公司 11 项专利的发明人
林建红	分管公司研发的质量管理工作。	-

（4）核心技术人员激励及约束措施

A、核心技术人员约束措施

发行人已与核心技术人员签署了《劳动合同》、《保密、竞业禁止和知识产权归属协议》。根据上述文件，核心技术人员在公司就职期间或终止有关劳动关系后三年内，须保守公司核心技术秘密及其他商业秘密，不从事与公司构成竞争的业务或行为。核心技术人员在就职期间产生的知识产权归公司所有。

B、核心技术人员激励措施

公司核心技术人员为 JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、LARRY YUN FANG、李坤、林建红等 5 人。JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、LARRY YUN FANG 通过 Finer 间接持有公司 10.79%、3.42%、2.14%的股权，李坤、林建红通过员工持股平台宁波浦佳间接持有公司 0.09%、0.14%的股权。

（五）发行人正在进行的研发项目

1、发行人研发情况概况

公司目前研发方向主要包括仿制药和改良型新药。仿制药是公司业务稳定增长的基础，是现阶段公司研发活动的重点。公司通常选择技术门槛高、上市时间短、市场前景好的原研药为目标，充分发挥自身在制剂研制中的技术优势，将竞争范围限制在拥有高研发实力的同行业公司范围内，避免参与技术门槛较低药品的低价竞争中。

公司依据标的药品的用药缺陷，进行制剂和适应症创新研发，进一步增加标的药的药效和病人用药顺应性，降低药品的副作用和扩大药品的适应症等。进行了改良型新药的研究，目前已有多个在研项目正在推进中。

改良型新药业务，是公司利用自身制剂技术优势和多年对药剂学和药效学关系的理解和经验，选择市场前景广阔的药品作为研发目标进行开发的业务。该业务是公司对原有产品条线的进一步拓宽，有利于促进公司从“仿制型”药品制造企业向“仿创结合型”药品创制企业的转型。

发行人主要从事仿制药及 CRO 服务，报告期内，发行人主要的研发项目系仿制药项目，上述项目的主要研发流程如下：



注：仿制药在“临床研究”阶段主要工作系 BE 试验；改良性新药在“临床研究”阶段主要工作系临床试验。

发行人聚焦制剂研发环节，具备自主完成研发各环节的能力，具备独立、完整的研发技术体系。

2、发行人主要研发项目情况

截至招股说明书签署日，发行人正在进行的主要研发项目列示如下：

单位：万元、人

序号	类别	名称	适应症	注册分类	项目整体预算金额	2022 年预算金额	参与人员数量	研发进度
1	抗癌药	奥拉帕利片	乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌	ANDA、四类药	3,000	1,200	10	中国资料已受理
2		XT-E0016	乳腺癌	四类药	1,600	1,000	6	产品申报阶段（BE 研究与质量研究）
3	精神系统用药	盐酸安非他酮缓释片	抑郁症	四类药	1,200	100	10	NMPA 已获批
4		盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	抑郁症	ANDA、四类药	1,500	10	6	FDA、NMPA 已获批
5	内分泌用药	西格列汀二甲双胍缓释片	糖尿病	ANDA、三类药	1,500	50	10	中美资料递交、新物料评估
6		XT-0052	糖尿病	ANDA	600	5	10	放大批生产阶段
7		XT-0045	糖尿病	ANDA、三类药	1,800	1,200	10	产品申报阶段（BE 研究和注册资料准备）
8	消化系统用药	熊去氧胆酸胶囊	利胆药	四类药	1,200	100	10	**NMPA 已获批、新物料供应商评估和新增生产场地评估**
9		XT-0053	结肠炎	四类药	2,500	800	10	注册批生产阶段
10		**美沙拉嗪肠溶片**	结肠炎	ANDA、三类药	2,000	500	6	**中美资料已递交**
11	抗真菌、消炎镇痛、抗风湿	泊沙康唑肠溶片	抗真菌	ANDA、四类药	3,500	120	10	美国、中国、澳大利亚和新加坡已批准；欧洲、以色列、**海湾国家组织**、加拿大注册资料已递交，待批准
12		泊沙康唑注射液	抗真菌	四类药	3,000	10	6	中国资料递交，待批准
13		普瑞巴林缓释片	神经痛	ANDA	1,500	10	10	美国资料递交，待批准
14		XT-0043	抗真菌	二类药	4,000	450	6	获得二期临床批件，正在**进行**二期临床试验
15		枸橼酸托法替布缓释片	抗风湿	ANDA、四类药	2,100	360	10	中美资料递交，待批准
16	心血管类	盐酸普罗帕酮缓释胶囊	心律失常	三类药	1,200	300	10	中国资料递交，待批准
17	合作研发项目	马昔腾坦片	肺动脉高压	四类药	1,200	10	10	**美国已批准，中国待批准**

序号	类别	名称	适应症	注册分类	项目整体预算金额	2022 年预算金额	参与人员数量	研发进度
18		JV-0021	癌症	ANDA	3,500	150	6	美国资料递交，待批准

3、发行人主要储备产品情况

发行人的研发项目中，已获批或申报已受理的产品情况如下：

序号	药品名称	适应症	研发模式	主要市场	研发进度	预计获批时间
1	泊沙康唑肠溶片	侵袭性真菌感染	自研	美国	已获批	-
				中国	已获批	-
				澳大利亚	以经销商名义获批	-
				新加坡	以经销商名义获批	-
				以色列	申报已受理	2022 年三季度
				海湾国家组织	申报已受理	2022 年三季度
				欧盟地区	申报已受理	2022 年四季度
				加拿大	申报已受理	2022 年四季度
2	盐酸安非他酮缓释片	抑郁症	自研	美国	已获批	-
				中国	已获批	-
				以色列	申报已受理	2022 年三季度
3	盐酸普罗帕酮缓释胶囊	心律失常	自研	美国	已获批	-
				中国	申报已受理	2023 年四季度
4	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	抑郁症	自研	美国	已获批	-
				中国	已获批	-
5	马昔腾坦片	肺动脉高压	合作研发	美国	已获批	-
				中国	申报已受理	2022 年四季度
6	碳酸司维拉姆片	高磷血症	合作研发	美国	已获批	-
				中国	申报已受理	2022 年三季度
				菲律宾	已获批	-
7	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	胃食管反流	合作研发	美国	已获批	-
				中国	申报已受理	2022 年三季度
8	西格列汀二甲双胍缓释片	糖尿病	自研	美国	申报已受理	2022 年三季度
				中国	申报已受理	2022 年四季度
9	普瑞巴林缓释片	神经痛	自研	美国	申报已受理	2022 年四季度
10	枸橼酸托法替布缓释片	抗风湿	自研	美国	申报已受理	2022 年四季度
				中国	申报已受理	2023 年一季度
11	熊去氧胆酸胶囊	利胆药	自研	中国	**已获批**	**-**
12	泊沙康唑注射液	侵袭性	自研	中国	申报已受理	2025 年一季度

序号	药品名称	适应症	研发模式	主要市场	研发进度	预计获批时间
		真菌感染				
13	盐酸考来维仑片	高脂血症	合作研发	美国	申报已受理	2023 年二季度
14	JV-0021	癌症	合作研发	美国	申报已受理	2022 年三季度
15	奥拉帕利片	癌症	自研	中国	申报已受理	2024 年一季度
16	**美沙拉秦肠溶片**	结肠炎	自研	美国	申报已受理	2023 年四季度
				中国	**资料已递交**	**2025 年三年度**

上述产品的目前的主要竞争格局如下：

单位：亿美元

序号	药品名称	研发模式	主要市场	原研药获批情况	仿制药获批数量	2021 年全球市场规模	2021 年主要分市场市场规模
1	泊沙康唑肠溶片	自研	美国	默沙东	发行人、AET、Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 共计 5 家	4.1	1.42
			中国	默沙东	发行人 1 家		0.04
			澳大利亚	默沙东	发行人、Dr Reddys 等共计 5 家		0.13
			新加坡	默沙东	发行人、SANDOZ 等共计 2 家		0.02
2	盐酸安非他酮缓释片	自研	美国	葛兰素史克	发行人、Valeant 等共计 18 家	14	10.61
			中国	葛兰素史克	发行人、宜昌人福 2 家		0.07
			以色列	**葛兰素史克**	**无**		**-**
3	盐酸普罗帕酮缓释胶囊	自研	美国	葛兰素史克	发行人、PAR PHARM 等共计 10 家	0.52	0.42
			中国	未申报	无		0.07
4	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	自研	美国	葛兰素史克	发行人、MYLAN 等 7 家	1.2	0.27
			中国	葛兰素史克	发行人、信立泰 2 家		0.06
5	马昔腾坦片	合作研发	美国	ACTELION	合作方适济生物、MYLAN 等 7 家（同时获得首仿，暂定批准）	16.3	8.54
			中国	ACTELION	无		0.11
6	碳酸司维拉姆片	合作研发	美国	赛诺菲	**子公司**上海安羡、MYLAN 等 12 家仿制药企业	5.6	2.97
			中国	赛诺菲	南京恒生 1 家		0.75
			菲律宾	**赛诺菲**	**发行人、南京恒生等 8 家**		**-**
7	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	合作研发	美国	阿斯利康	合作方辰欣药业、MYLAN 等 **22** 家仿制药企业	17.2	3.07

序号	药品名称	研发模式	主要市场	原研药获批情况	仿制药获批数量	2021 年全球市场规模	2021 年主要分市场市场规模
			中国	未申报胶囊剂型	东阳光、正大天晴等 4 家		0.14
8	西格列汀二甲双胍缓释片	自研	美国	默沙东	ANCHEN、Teva 共 2 家（暂定批准）	10.7	8.29
			中国	未申报	正大天晴 1 家		暂无销售
9	普瑞巴林缓释片	自研	美国	UPJHON	MYLAN、MSN 等 6 家	0.17	0.06
10	枸橼酸托法替布缓释片	自研	美国	Pfizer	**Sun 1 家**（暂定批准）	24.3	23.41
			中国	辉瑞公司	齐鲁制药 1 家		暂无销售
11	熊去氧胆酸胶囊	自研	中国	Dr falk	**发行人、安士制药共 2 家**	5.1	1.94
12	泊沙康唑注射液	自研	中国	默沙东	奥赛康 1 家	0.6	0.003
13	盐酸考来维仑片	合作研发	美国	Daiichi	Alkem、Impex 等 9 家	1.7	1.23
14	JV-0021	合作研发	美国	1 家	5 家	3.5	2.38
15	奥拉帕利片	自研	中国	阿斯利康	无	20.5	1.12
16	**美沙拉秦肠溶片**	自研	美国	1 家	4 家	10.2	6.42
			中国	**未申报**	**无**		**-**
-	**合计**	-	-	-	-	**135.7**	

注：数据来源于 IMS、FDA 和 NMPA 信息，**获批情况截至 2022 年 7 月 22 日**。

（六）发行人合作研发的情况

截至报告期末，发行人签署的尚在履行的合作研发协议如下：

序号	协议名称	合作单位	协议签署日期	协议主要内容	已通过合作获批的药物	采取的保密措施
1	项目合作协议	辰欣药业	2014-9-23	合作开发艾司奥美拉唑肠溶胶囊。	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	协议中已设置保密条款
2	合作协议	适济生物	2016-3-25	合作开发马昔腾坦片。	马昔腾坦片	协议中已设置保密条款
3	合作协议书	杭州安元	2016-12-7	共同设立新公司进行药物的研发、生产及销售等各方面的合作。	碳酸司维拉姆片	协议中已设置保密条款
4	Co-development Agreement	Andorra	2017-4-6	合作开发某些非专利成品剂型药品。	-	协议中已设置保密条款
5	关于共建新药创制实验室的合作协议	高研院	2020-6-18	双方联合创立新药创制实验室，开展药物研发，开发前瞻性、具	-	协议中已设置保密条款

序号	协议名称	合作单位	协议签署日期	协议主要内容	已通过合作获批的药物	采取的保密措施
				有自主知识产权的高端医药技术。		
6	药品合作开发合同	奥锐特	2021-12-20	双方合作开发某药品片剂	-	协议中已设置保密条款

公司通过参与上述合作研发，目前已与合作方共同研发出艾司奥美拉唑肠溶胶囊、马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片，其权利义务的约定具体参见招股说明书“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务、主要产品的情况/（二）主要产品/2、合作研发的产品情况”之叙述。

发行人上述合作研发中：

与适济生物的合作研发不属于合营安排。马昔腾坦片在研发时，合作方适济生物主要负责原料药方面的研发，发行人主要负责制剂方面的研发，发行人和适济生物在各自开展研发活动时，均可以独立自主决策，不需要对方进行确认或同意。发行人与适济生物的合作研发协议中，也未约定研发活动的决策需要双方一致同意方可做出。由于不存在共同决策的相关约定，该合作不属于合营安排。

与辰欣药业的合作研发不属于合营安排。艾司奥美拉唑肠溶胶囊的研发活动，本质是系一种受托研发行为。发行人以提供 CRO 服务的方式，进行相关的研发，并以低于市场价的价格，向辰欣药业进行收费。

与杭州安元的合作开发不属于合营安排。一方面，根据上海安羡的《公司章程》，杭州安元可以直接决定上海安羡的经营决策，可以控制上海安羡。发行人与杭州安元不存在共同控制上海安羡的情况，发行人与杭州安元成立上海安羡的情况不属于合营安排。另一方面，发行人与上海安羡开发碳酸司维拉姆片等产品的行为，亦属于受托研发行为，不属于合营安排。

在研发阶段，发行人与 Andorra 的合作开发属于合营安排。对于研发的相关活动，双方约定了共同决策条款，双方均受到共同决策条款的约束且双方均不能单独控制该安排，符合合营安排的特征。而在商业化阶段，发行人与 Andorra 的关系，系药品生产企业与经销商的关系，发行人负责产品供货，

Andorra 负责在美国市场的销售，双方依据合同进行收益的分配，不属于合营安排。

与高研院的合作开发，目前尚未有合作产品立项，双方约定未来的合作项目采取一事一议的原则，因此亦不属于合营安排。

与奥锐特的合作研发不属于合营安排。XT-E0021 在研发时，合作方奥锐特主要负责原料药方面的研发，发行人主要负责制剂方面的研发，发行人和奥锐特在各自开展研发活动时，均可以独立自主决策，不需要对方进行确认或同意。发行人与奥锐特的合作研发协议中，也未约定研发活动的决策需要双方一致同意方可做出。由于不存在共同决策的相关约定，该合作不属于合营安排。

报告期内，公司还存在与海正杭州共同成立子公司海正宣泰，合作研发盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片的情况，目前公司及海正杭州已经转让海正宣泰全部股权，相关合作研发已终止。

（七）发行人保持技术创新的机制

1、持续增加研发投入，为持续创新和研发提供保障

公司为科技创新型企业，自设立以来长期聚焦于核心技术和产品的持续研发，保持公司核心竞争力。报告期内，公司持续增加对研发的投入，为公司研发体系的建设、研发人才的引进及长期培养和研发环境的改善奠定了坚实的基础。未来公司将继续加大研发投入，为公司持续创新和技术储备提供保障。

报告期内，公司研发投入保持快速增长，未来公司将继续加大研发投入，为公司持续创新和技术储备提供保障。

2、持续引进优秀的研发人才，完善研发人员考核机制

发行人始终重视人才队伍的培养和建设，不断引进高端人才，同时重视对有潜力员工的培养与选拔，形成不断扩大的优秀研发团队与深厚的人才储备。报告期各期末，公司研发人员分别为 101 人、108 人和 118 人，本科学历以上的研发人员占比接近 80%。

公司建立了完善的研发人员激励与考核机制，将研发整体目标逐级分解并

终落实到个人，较大的促进了研发人员的工作积极性。公司对具体研发项目设立了考核制度及优秀员工奖励机制，以技术难度、技术前瞻性、技术重要性等因素为综合考核指标，强化员工及研发人员的工作积极性，激发技术创新的动力，保证持续创新能力。

此外，公司还建立了宁波浦佳、宁波宣亿、宁波浦颐等员工持股平台，对员工进行了股权激励，保障员工可以参与到公司成长价值的分享中，提高员工的工作积极性。

3、强化知识产权，保护自有知识产权

公司高度重视核心技术和知识产权的保护，不断强化知识产权管理。公司核心技术人员均与公司签订了《劳动合同》、《保密、竞业禁止和知识产权归属协议》。公司对研发形成的专利技术、软件等及时地申请了专利权。通过技术保密和知识产权申请等手段相结合，公司的核心技术得到了有效的保护。

（八）研发相关内控制度及其执行情况及研发投入的确认依据及核算方法

公司建立了完善的研发相关的内控制度，在研发支出核算层面制定了《研发费用管理制度》等核算管理制度，在研发业务执行层面制定了《研发项目立项管理制度》、《数据可靠性管理流程》、《验证管理程序》等业务流程控制制度，明确了研发环节的立项、核算、审批、管理流程。公司研发项目研发前均有内部立项申请、立项报告等研发资料，研发项目目标明确、具备可行性；研发项目立项后由研发部门负责实施和验收工作，通过对关键节点把控测试验证来确认项目相关进度。财务部门及时设立辅助核算项目用以归集该项目的研发支出，研发部门及财务部门根据研发项目预算、研发费用支出范围和标准，对日常用料、费用支出等各项研发费用进行审批和审核，严格区分项目相关成本与研发费用，确保了研发费用的真实、准确、完整。

公司设立专门的研发体系，研发人员根据经审批后的领料单进行领料，财务部每月核算研发部门人员工资，与研发活动相关的固定资产折旧、无形资产摊销每月由财务软件自动计算后计入研发费用，其余与研发活动相关的费用，根据实际发生计入研发费用。

八、公司境外经营情况

公司是一家以研发创新为驱动的高新技术企业，主要从事仿制药的研发、生产和销售以及 CRO 服务。公司从事的仿制药业务具有较高的技术门槛，目前的主要市场均在美国。公司积极参与国际竞争，为保持对国际市场的深度开发，公司在境外设立了 GFW 和 Impact 两家子公司。

GFW 系公司全资子公司宣泰实业的全资子公司。GFW 设立之初，主要职能为开拓美国仿制药市场。截至报告期末，GFW 已无实质业务，其具体情况参见招股说明书“第五节发行人基本情况/四、发行人的控股子公司、参股公司及分公司简要情况/（一）发行人控股子公司/4、GFW Inc.”之叙述。

Impact 系公司 GFW 的全资子公司，Impact 自设立以来，不存在实质业务。其具体情况参见“第五节发行人基本情况/四、发行人的控股子公司、参股公司及分公司简要情况/（一）发行人控股子公司/5、Impact Biopharma Inc.”之叙述。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况

公司根据《公司法》、《证券法》等相关规定的要求，建立了规范的股东大会、董事会和监事会等内部治理结构。股东大会、董事会、监事会依据制度规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员尽职尽责，按制度规定切实地行使权力、履行义务。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是公司的权力机构，2020 年 8 月 18 日，宣泰医药召开创立大会，通过了股份公司章程，建立了规范的股东大会制度。公司股东大会决定公司经营方针和投资计划，审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案，审议重大投资、担保事项等。自股份公司设立以来，股东出席股东大会会议的情况符合公司章程和股东大会议事规则规定，公司股东对公司设立、董事、监事和独立董事的选举、《公司章程》及三会议事规则等其他公司治理制度的制定和修改等重大事宜进行审议，历次股东大会的召开规范，所作出的决议合法有效。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司董事会是股东大会的执行机构，对股东大会负责。2020 年 8 月 18 日，宣泰医药召开了创立大会，会议选举产生了公司第一届董事会。公司董事会严格按照《公司章程》、《董事会议事规则》的规定规范运作，负责执行股东大会的决议、制订公司的年度财务预算方案、决算方案、公司的利润分配方案和弥补亏损方案、决定公司内部管理机构的设置、聘任或者解聘公司高级管理人员等。自董事会成立以来，公司董事出席会议的情况符合公司章程和董事会议事规则规定，公司董事对聘任高管人员、设置内部组织机构、对外投资、制度建设等进行审议，历次董事会的召开规范，所作出的决议合法有效。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司监事会是公司内部的监督机构，对股东大会负责。2020 年 8 月 18 日，宣泰医药召开了创立大会，会议选举产生了公司第一届监事会。公司制订了《监事会议事规则》，公司监事会严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》的规定规范运作。自监事会成立以来，公司监事出席会议的情况符合公司章程和监事会议事规则规定，公司监事依法行使公司章程规定的权利、履行相应的义务，历次监事会的召开规范，所作出的决议合法有效。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2020 年 8 月 18 日，宣泰医药召开了创立大会，选举刘志杰、吕勇、张俊为公司独立董事，审议通过了《独立董事工作制度》。独立董事自接受聘任以来，认真履行独立董事的职责，按时出席董事会会议，对需要独立董事发表意见的事项发表了独立意见，维护了全体股东的利益，对完善公司治理结构和规范运作发挥了积极作用。

报告期内，未发生独立董事对发行人有关事项提出异议的情况。

（五）董事会秘书制度建立健全及运行情况

报告期内，董事会秘书严格按照《公司章程》和三会议事规则的规定开展工作，出席了历次董事会、股东大会，并负责会议记录；历次董事会、股东大会召开前，董事会秘书均及时为董事提供会议材料、会议通知等相关文件，较好地履行了相关职责。董事会秘书在公司法人治理结构的完善、与中介机构的配合协调、与监管部门的沟通协调、公司重大生产经营决策等方面发挥了重要作用。

（六）战略、审计、提名、薪酬与考核等专门委员会的设置情况

为进一步完善公司治理结构，更好地发挥独立董事的作用，根据《公司法》、《上市公司治理准则》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》及《公司章程》等有关法律法规和规范性文件，2020 年 8 月 18 日，发行人创立大会审议通过《关于成立董事会专门委员会的议案》，同意在董事会下设立战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。截至本招股说明书

签署日，各委员会与组成人员如下：

委员会名称	召集人	委员
战略发展委员会	叶峻	叶峻、应晓明、JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、刘志杰
审计委员会	吕勇	吕勇、张俊、应晓明
提名委员会	张俊	张俊、刘志杰、叶峻
薪酬与考核委员会	刘志杰	刘志杰、吕勇、应晓明

各专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会中担任召集人的独立董事吕勇是会计专业人士。

各专门委员会自建立之日至本招股说明书签署日，始终保持规范、有序运行，保障了董事会各项工作的顺利展开，为公司完善治理结构和规范运作发挥了重要作用。

（七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

根据《公司法》、中国证监会关于公司治理的有关规定及《公司章程》，公司已经建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度，董事会下设战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，为董事会重大决策提供咨询、建议，保证董事会议事、决策的专业化和高效化。

公司成立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等机构和人员均能够严格按照有关法律、法规和《公司章程》的规定诚信勤勉、履职尽责、有效制衡，保证了公司依法、规范和有序运作，没有违法违规的情形发生。

自公司法人治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等机构和人员一贯依法规范运作履行职责，未出现违法违规现象，公司法人治理结构的功能不断得到完善。

二、发行人特别表决权股份的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构。

四、内部控制自我评价意见及会计师对公司内部控制的鉴证意见

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层认为，公司按照《企业内部控制制度》及相关规定建立健全了完整的、合理的内部控制制度，总体上保证了公司生产经营活动的正常运作，在一定程度上降低了管理风险，并按照《企业内部控制制度》及相关规定在所有重大事项方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

上会会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的内部控制情况进行了鉴证，并于 2022 年 3 月 31 日出具了《内部控制鉴证报告》（上会师报字（2022）第 2516 号），认为“公司按照《企业内部控制基本规范》等相关规定建立的与财务报表相关的内部控制于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面是有效的。”

五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚的情况

最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，不存在重大违法行为，不存在受到处罚的情况。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，也不存在为控股股东及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

（一）资产完整

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要房产、土地、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统；截至本招股书签署日，发行人不存在资产被控股股东及其关联方控制和占用的情况，具备开展业务所必备的独立完整的资产。

（二）人员独立

发行人具备健全的法人治理结构，公司董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生和任职，程序合法有效；高级管理人员及核心技术人员均系本公司专职工作人员，没有在控股股东控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦未在控股股东控制的其他企业领薪；发行人财务人员没有在控股股东控制的其他企业兼职；发行人员工独立于控股股东控制的其他企业，已建立并独立执行劳动、人事及工资管理制度。

（三）财务独立

发行人依据《公司法》和《企业会计准则》等法律法规，设置了独立的财务部门，制订了财务管理制度，建立了独立完善的财务核算体系，能够独立做出财务决策。发行人独立在银行开户，独立支配自有资金和资产，未与控股股东及其控股的其他企业共用银行账户，不存在控股股东任意干预公司资金运用及占用资金的情况。发行人作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务。

（四）机构独立

发行人依据《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构并制定了相应的议事规则，建立了独立完整的组织结构，各机构依据《公司法》、《公司章程》和各项规章制度的规定在各自的职责范围内行使职权。发行人生产经营场所完全独立，不存在与控股股东控制的其他企业以及其他股东混合经营、合署办公的情形。

（五）业务独立

公司的主营业务系仿制药及CRO服务业务。发行人的业务独立于控股股东及其控制的其他企业，与控股股东及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）无对持续经营有重大影响事项

截至招股说明书签署日，发行人存在 1 项未决诉讼，具体情况参见招股说明书“第十一节 其他重要事项/三、重大诉讼或仲裁事项、重大违法行为”之叙述。

除上述情况外，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）控股股东、实际控制人与公司同业竞争情况

发行人的控股股东为联和投资，实际控制人为上海市国资委。除发行人外，发行人控股股东控制的主要企业具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系说明	主营业务
1	上海联和资产管理有限公司	联和投资的一级全资子公司，直接持股100.00%	投资
2	上海联晶企业管理咨询有限公司	联和投资的二级全资子公司，上海联和资产管理有限公司持股 100%	投资管理
3	上海联和物业发展有限公司	联和投资的一级全资子公司，直接持股100.00%	房地产
4	上海联和信息传播	联和投资的一级全资子公司，直接持股	户外广告业务

序号	关联方名称	关联关系说明	主营业务
	有限公司	100.00%	
5	上海联和金融信息服务有限公司	联和投资的一级控股子公司，直接持有50.00%	金融信息服务咨询与开发
6	上海和兰动力科技有限公司	联和投资的一级全资子公司，联和投资直接持股 75%，并通过上海联和资产管理有限公司持股 25%	两机领域产业化及投资平台
7	上海和兰透平动力技术有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海和兰动力科技有限公司持股 68.57%	微小型燃汽轮机制造
8	上海新喆机电技术发展有限公司	联和投资的三级控股子公司，上海和兰透平动力技术有限公司持股 100%	机电领域的技术咨询
9	上海新微技术研发中心有限公司	联和投资的一级控股子公司，直接持股80.00%，并通过上海新微科技集团有限公司间接持股 4.62%	超越摩尔领域的研发、工程、资讯、培育及投资
10	上海新微科技服务有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海新微技术研发中心有限公司持股 100%	微电子技术、半导体技术、传感器技术等技术开发、转让、咨询等
11	上海和辉光电股份有限公司	联和投资的一级控股子公司，直接持股58.35%	AMOLED 半导体显示面板制造商
12	上海兆芯集成电路有限公司	联和投资的一级控股子公司，直接持股51.56%	高端通用处理芯片的研发和设计
13	北京兆芯电子科技有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	高端通用处理芯片的研发和设计
14	上海晶淬电子科技有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	高端通用处理芯片的研发和设计
15	西安兆芯集成电路有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	高端通用处理芯片的研发和设计
16	山东兆芯集成电路有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海兆芯集成电路有限公司持股 90%	信息系统服务
17	辽宁兆芯电子科技有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海兆芯集成电路有限公司持股 100%	信息系统服务
18	联和国际有限公司	联和投资的一级全资子公司，直接持股100.00%	投资
19	和晶（上海）新能源科技有限公司	联和投资的一级控股子公司，联和投资直接持股 58.82%	矿产资源开采孵化平台
20	上海联彤网络通讯技术有限公司	联和投资的一级控股子公司，联和投资直接持股 60.84%	研发跨终端、高性能、有安全保障的国产移动终端操作系统。
21	上海联擎动力技术有限公司	联和投资的一级控股子公司，联和投资直接持股 64.94%	高端制造工艺开发与系统集成
22	上海垣信卫星科技有限公司	联和投资的一级控股子公司，联和投资直接持股 42%，通过上海市信息投资股份有限公司间接持股 9.71%	全球多媒体卫星运营公司
23	垣纬多媒体卫星通信（上海）有限公司	联和投资的二级级控股子公司，上海垣信卫星科技有限公司持股 100%	卫星网络的运营
24	巴州垣信卫星科技	联和投资的二级级控股子公司，上海垣信卫星	卫星通信服务

序号	关联方名称	关联关系说明	主营业务
	有限责任公司	科技有限公司持股 100%	
25	上海新微半导体有限公司	联和投资的一级控股子公司，联和投资直接持股 54.95%	集成电路芯片设计
26	上海中科辰新卫星技术有限公司	联和投资的一级全资子公司，联和投资直接持股 57.14%	商业卫星供应及商业航天行业解决方案供应商
27	上海格思信息技术有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海中科辰新卫星技术有限公司持股 100%	总装集成测试（AIT）、复合材料研发与加工业务
28	上海苗芃实业有限公司	联和投资的三级控股子公司，上海格思信息技术有限公司持股 100%	航空航天领域的专业创业孵化服务

上述企业在产品、业务上与发行人经营范围或主营业务存在较大差异，不存在同业竞争。

（二）控股股东出具的关于避免同业竞争的承诺

为避免在以后经营中产生同业竞争，发行人控股股东联和投资出具了《避免同业竞争承诺函》，具体内容参见本招股说明书“第十节投资者保护/五、承诺事项/（九）避免新增同业竞争的承诺”。

九、关联方及关联交易

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上市公司信息披露管理办法》的相关规定，截至本招股说明书签署日，发行人的关联方及其关联关系如下：

（一）关联自然人

1、直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人

序号	关联方姓名	关联关系说明
1	慕刚	通过宁波栖和间接控制公司 9.02%的股份
2	JIANSHENG WAN	通过 Finer 间接控制公司 17.26%的股份

2、发行人董事、监事及高级管理人员

序号	关联方姓名	关联关系说明
1	叶峻	发行人董事长

序号	关联方姓名	关联关系说明
2	应晓明	发行人董事
3	沈思宇	发行人董事
4	慕刚	发行人董事
5	JIANSHENG WAN	发行人董事，总经理
6	MAOJIAN GU	发行人董事，副总经理
7	吕勇	发行人独立董事
8	刘志杰	发行人独立董事
9	张俊	发行人独立董事
10	王燕清	发行人监事
11	肖飞	发行人监事
12	张慧	发行人监事
13	LARRY YUN FANG	发行人副总经理
14	林建红	发行人副总经理
15	吴华峰	发行人副总经理
16	**郭明洁**	**发行人副总经理**
17	李坤	发行人副总经理
18	卫培华	发行人财务总监
19	李方立	发行人董事会秘书

3、与上述关联自然人关系密切的家庭成员

上述关联自然人的配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母均属于公司的关联自然人。

4、直接或间接控制上市公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

序号	姓名	关联关系
1	秦健	联和投资董事长
2	范希平	联和投资董事
3	刘家平	联和投资董事
4	叶峻	联和投资董事兼总经理、发行人董事长
5	孙曦东	联和投资董事
6	应晓明	联和投资监事、发行人董事
7	刘怡靖	联和投资监事

（二）关联法人

1、直接或者间接控制公司的法人或其他组织

联和投资持有发行人 23,300.00 万股股份，持股比例为 57.11%，是公司的控股股东，系公司的关联法人。联和投资的情况见招股说明书“第五节 发行人基本情况/五、发行人控股股东、实际控制人及主要股东基本情况/（一）发行人控股股东、实际控制人的基本情况/1、发行人的控股股东”之叙述。

2、直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织还包括 Finer 和宁波栖和，具体情况如下：

序号	股东名称	持有股份数（万股）	持股比例
1	Finer	7,043.79	17.26%
2	宁波栖和	3,679.80	9.02%

3、公司的下属子公司

截至招股说明书签署日，发行人拥有控股子公司 5 家，参股公司 4 家。具体情况见招股说明书“第五节 发行人基本情况/四、发行人的控股子公司、参股公司及分公司简要情况”之叙述。

4、由上述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	上海和品信息科技有限公司	叶峻担任法定代表人、执行董事
2	上海众新信息科技有限公司	叶峻担任法定代表人、执行董事
3	上海联和资产管理有限公司	联和投资的一级全资子公司，直接持股 100%；应晓明担任总经理、执行董事
4	上海联晶企业管理咨询有限公司	联和投资的二级全资子公司，上海联和资产管理有限公司持股 100%；王燕清担任执行董事的公司
5	上海联和物业发展有限公司	联和投资的一级全资子公司，直接持股 100%
6	上海联和信息传播有限公司	联和投资的一级全资子公司，直接持股 100%
7	上海联和金融信息服务有限公司	联和投资的一级控股子公司，直接持有

序号	关联方名称	关联关系说明
		50%；叶峻担任董事长，王燕清、肖飞担任董事
8	上海和兰动力科技有限公司	联和投资的一级全资子公司，联和投资直接持股 75%，并通过上海联和资产管理有限公司持股 25%
9	上海和兰透平动力技术有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海和兰动力科技有限公司持股 68.57%，应晓明担任董事
10	上海新喆机电技术发展有限公司	境内三级子公司，联和投资通过其二级子公司上海和兰透平动力技术有限公司间接持有其 100%股权
11	上海新微技术研发中心有限公司	联和投资的一级控股子公司，直接持股 80%，并通过上海新微科技集团有限公司间接持股 4.62%
12	上海新微科技服务有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海新微技术研发中心有限公司持股 100%
13	上海和辉光电股份有限公司	联和投资的一级控股子公司，直接持股 58.35%
14	上海兆芯集成电路有限公司	联和投资的一级控股子公司，直接持股 51.56%；叶峻担任董事长兼总经理、应晓明担任董事
15	西安兆芯集成电路有限公司	联和投资的二级控股子公司，通过上海兆芯集成电路有限公司持股 100%；叶峻担任执行董事
16	北京兆芯电子科技有限公司	联和投资的二级控股子公司，通过上海兆芯集成电路有限公司持股 100%；叶峻担任执行董事
17	上海晶淬电子科技有限公司	联和投资的二级控股子公司，通过上海兆芯集成电路有限公司持股 100%；叶峻担任执行董事
18	山东兆芯集成电路有限公司	境内二级子公司，联和投资通过其一级子公司上海兆芯集成电路有限公司间接持有其 90%股权
19	辽宁兆芯电子科技有限公司	境内二级子公司，联和投资通过其一级子公司上海兆芯集成电路有限公司间接持有其 100%股权，叶峻担任董事长
20	联和国际有限公司	联和投资的一级全资子公司，直接持股 100%
21	和晶（上海）新能源科技有限公司	联和投资的一级控股子公司，联和投资直接持股 58.82%
22	上海联彤网络通讯技术有限公司	联和投资的一级控股子公司，联和投资直接持股 60.84%，叶峻担任董事长、总经理的公司
23	上海联擎动力技术有限公司	联和投资的一级控股子公司，联和投资直接持股 64.94%
24	上海垣信卫星科技有限公司	联和投资的一级控股子公司，联和投资直接持股 42%，通过上海市信息投资股份有限公司间接持股 9.71%

序号	关联方名称	关联关系说明
25	垣纬多媒体卫星通信（上海）有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海垣信卫星科技有限公司持股 100%
26	巴州垣信卫星科技有限责任公司	联和投资的二级控股子公司，上海垣信卫星科技有限公司持股 100%
27	上海新微半导体有限公司	联和投资的一级控股子公司，联和投资直接持股 54.95%
28	上海中科辰新卫星技术有限公司	联和投资的一级全资子公司，联和投资直接持股 57.14%
29	上海联创创业投资有限公司	王燕清担任法定代表人、董事长的公司
30	上海正赛联创业投资有限公司	王燕清担任董事的公司
31	上海正赛联创业投资管理有限公司	
32	上海矽睿科技股份有限公司	叶峻担任法定代表人、董事长的公司
33	上海矽睿半导体技术有限公司	
34	上海新京南金属制品有限公司	叶峻担任法定代表人、董事的公司；肖飞担任董事的公司
35	上海联新投资管理有限公司	叶峻担任董事的公司
36	上海联升投资管理有限公司	
37	中美联泰大都会人寿保险有限公司	叶峻担任法定代表人、董事长的公司；王燕清、应晓明担任董事的公司
38	格兰菲智能科技有限公司	叶峻担任董事的公司
39	上海银行股份有限公司	叶峻、应晓明担任非执行董事的公司
40	上海华虹宏力半导体制造有限公司	叶峻担任董事的公司
41	华虹半导体有限公司	叶峻担任非执行董事的公司
42	上海紫竹高新区（集团）有限公司	叶峻担任副董事长的公司
43	上海市信息投资股份有限公司	应晓明担任董事的公司
44	上海艾普强粒子设备有限公司	
45	和径医药科技（上海）有限公司	沈思宇担任董事的公司
46	上海芳香农业科技有限公司	
47	广州嘉越医药科技有限公司	
48	上海孚视医疗科技有限公司	
49	上海联影医疗科技股份有限公司	
50	上海栖舟商务服务中心	慕刚控制的个人独资企业，慕刚直接持股 100%
51	宁波天汇投资有限公司	慕刚担任法定代表人、执行董事兼总经理且控制的公司，慕刚直接持股 100%
52	上海博风企业集团有限公司	慕刚担任执行董事且控制的公司，慕刚分别通过宁波天汇投资有限公司和上海栖舟商务服务中心持股 80%和 20%
53	山东博创投资有限公司	慕刚担任执行董事、总经理且控制的公司，慕刚通过上海博风企业集团有限公司持股 100%
54	上海博风电力物资有限公司	慕刚担任执行董事且控制的公司，慕刚通过上海博风企业集团有限公司持股 100%

序号	关联方名称	关联关系说明
55	宁波敏辉信息科技发展有限公司	慕刚担任执行董事兼总经理且控制的公司，慕刚通过上海博风企业集团有限公司持股 100%
56	南京凯海贸易有限公司	
57	上海宽道投资有限公司	慕刚控制的公司，慕刚通过上海博风企业集团有限公司持股 100%
58	上海博风供应链管理有限公司	
59	上海博擎信息科技有限公司	
60	北京新一代网络科技有限公司	慕刚控制的公司，慕刚通过上海博风企业集团有限公司持股 90%
61	启航融资租赁（上海）有限公司	慕刚担任董事长兼总经理且控制的公司，慕刚通过上海博风企业集团有限公司持股 75%
62	北京普天大健康科技发展有限公司	慕刚担任董事且控制的公司，慕刚通过上海博风企业集团有限公司持股 70%
63	北京怡亲安安科技发展有限公司	慕刚控制的公司，慕刚通过北京普天大健康科技发展有限公司间接持股 40%
64	曲靖普天健康科技有限公司	慕刚控制的公司，慕刚通过北京普天大健康科技发展有限公司持股 100%
65	烟台普天大健康科技有限公司	
66	济南普天大健康科技有限公司	
67	东营普天养老服务有限公司	
68	上海普天博扬大健康科技发展有限公司	
69	三亚普爱智慧养老服务有限公司	
70	北京普新网联信息技术有限公司	
71	苏州普爱健康科技有限公司	
72	天津普天大健康科技有限公司	
73	宁波普悦智慧养老服务有限公司	
74	盐城普爱智慧养老发展有限公司	
75	德州普天养老服务有限公司	慕刚担任执行董事兼总经理且控制的公司，慕刚通过北京普天大健康科技发展有限公司持股 51%
76	日照普天安泰养老服务有限公司	
77	日照普爱养老服务有限公司	慕刚控制的公司，慕刚通过北京普天大健康科技发展有限公司持股 51%
78	上海博风聚星国际贸易有限公司	慕刚担任执行董事兼总经理且控制的公司，慕刚通过宁波天汇投资有限公司持股 95%
79	上海聚翼国际贸易有限公司	慕刚担任执行董事兼总经理且控制的公司，慕刚通过上海博风聚星国际贸易有限公司持股 100%
80	上海域星文化传媒有限公司	慕刚控制的公司，慕刚通过宁波天汇投资有限公司持股 95%
81	宁波梅山保税港区栖诺企业管理合伙企业（有限合伙）	慕刚担任执行事务合伙人的合伙企业，慕刚持有 80%份额
82	上海星域投资发展有限公司	慕刚担任法定代表人兼执行董事且控制的公司，慕刚直接持股 80%，并担任执行董事
83	航天南洋（浙江）科技有限公司	慕刚担任董事的公司
84	英迪那米（徐州）半导体科技有限公司	慕刚担任董事长的公司
85	全球一带一路技术转移转化中心（CAS THE	慕刚担任总裁的公司（新加坡公司）

序号	关联方名称	关联关系说明
	BELT AND ROAD GLOBAL TECH COMMERCE CENTER PTE.LTD.）	
86	宣生和健	JIANSHENG WAN 直接持股 48.4%的公司；MAOJIAN GU 担任法定代表人、经理兼执行董事，且持股 51.6%的公司
87	上海岸迈生物科技有限公司	MAOJIAN GU 儿子 XIN YI GU 担任财务总监的企业
88	上海灵录医药科技中心	吴华峰的配偶刘碌持股 100%的公司
89	新泰新技术	肖飞担任董事的公司，持有发行人 2.21%股权
90	上海新迪磁电有限公司	肖飞担任法定代表人兼担任董事长的公司
91	日照普仁科技工程有限公司	慕刚控制的公司，慕刚控制的企业北京普天大健康科技发展有限公司持有其 100%股权
92	上海格思信息技术有限公司	联和投资的二级控股子公司，上海中科辰新卫星技术有限公司持股 100%
93	上海苗芃实业有限公司	联和投资的三级控股子公司，上海格思信息技术有限公司持股 100%

（三）报告期内曾经的关联方

1、曾经的关联自然人

公司曾经的关联自然人如下：

序号	关联方姓名	关联关系说明
1	李德贵	12 个月内曾经担任公司董事
2	蔡磊	12 个月内曾经担任公司监事
3	曹海燕	12 个月内曾经担任公司监事
4	**吴建设**	**12 个月内曾经担任公司高级管理人员**

上述曾经的关联自然人的配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母均属于公司的曾经关联自然人。

2、曾经的关联法人

报告期内，公司曾经的关联法人列示如下：

序号	关联方名称/姓名	关联关系说明
1	上海中科联和显示技术有限公司	联和投资境内一级子公司，联和投资直接持有 81.8182%股权，已于 2018 年 1 月 9 日注销
2	深圳市兆芯启昊科技有限公司	叶峻在报告期内曾担任总经理、执行董事、法

序号	关联方名称/姓名	关联关系说明
		定代表人的公司，已于 2020 年 12 月 1 日注销
3	上海格兰菲斯网络科技有限公司	叶峻在报告期内曾担任执行董事、法定代表人的公司，已于 2020 年 11 月 4 日注销
4	上海和勤软件技术有限公司	叶峻在报告期内曾担任董事的公司，已于 2018 年 10 月 25 日注销
5	上海宏力半导体制造有限公司	叶峻在报告期内曾任董事的公司，已于 2018 年 8 月 3 日注销
6	上海华力微电子有限公司	叶峻在报告期内曾担任董事的公司
7	上海派乐电气有限公司	
8	上海华力集成电路制造有限公司	
9	上海华虹（集团）有限公司	
10	上海三维生物技术有限公司	
11	苏州茂天通信技术有限公司	慕刚在报告期内曾担任执行董事的公司，已于 2019 年 3 月 11 日注销
12	北京普天智慧科技有限公司	慕刚在报告期内曾担任法定代表人、董事长的公司
13	上海博兰通信科技有限公司	慕刚在报告期内曾担任法定代表人、执行董事的公司
14	上海博享旅行社有限公司	慕刚控制的公司，已于 2020 年 2 月 27 日注销
15	上海博风餐饮服务有限公司	慕刚通过上海博风企业集团有限公司曾经控制的公司，其已于 2020 年 10 月 23 日转让 100%股权
16	上海和逸信息科技服务有限公司	王燕清在报告期内曾担任董事的公司
17	海正宣泰	发行人报告期内曾经的参股公司
18	上海施必康医疗器械有限公司	MAOJIAN GU 曾经担任董事、MAOJIAN GU 哥哥的配偶曾担任法定代表人的公司，已于 2021 年 2 月 9 日卸任
19	施必康（上海）生物科技有限公司	MAOJIAN GU 哥哥 MAOZHONG GU 在报告期内曾担任董事、法定代表人的公司，已于 2020 年 10 月 19 日注销
20	石家庄金仓丰物贸有限公司	李方立配偶的父亲贾俊贤在报告期内曾担任执行董事并持股 80%的公司，已于 2020 年 12 月 11 日注销
21	上海仪电智能电子有限公司	应晓明在报告期内曾担任副董事长的公司
22	Sail Pharma Inc.	JIANSHENG WAN 担任董事，且持股 100%的公司，已于 2020 年 11 月 5 日注销
23	上海方兴医药科技有限公司	林建红曾经担任执行董事，并持股 100%的公司，已于 2018 年 7 月 12 日注销
24	武汉兆芯集成电路有限公司	曾为联和投资的二级控股子公司，且通过上海兆芯集成电路有限公司持股 100%，已于 2021 年 4 月 30 日转让股权
25	上海郭落贸易有限公司	慕刚通过上海博风企业集团有限公司曾经控制的公司，其已于 2021 年 11 月 4 日转让 100%股权
26	上海永凯企业管理咨询中心	吴建设曾担任董事长，且 100%控股的公司，截

序号	关联方名称/姓名	关联关系说明
		至本招股书签署日，该公司已注销
27	上海和萱农业科技有限公司	报告期内上海联和资产管理有限公司持股100%，截至本招书签署日，该公司已注销

前述曾经的关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述曾经的关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦属于公司曾经的关联法人。

（四）报告期内的关联交易

报告期内，发行人与关联方之间的关联交易汇总如下：

1、关联交易简易汇总表

单位：万元

项目	交易方	交易内容	2021 年	2020 年	2019 年
经常性关联交易	上海安羡	提供服务	25.89	45.35	131.22
	海正宣泰	提供服务	15.67	5.71	8.40
	海正宣泰	支付商业授权费	94.34	251.57	125.79
	海正宣泰	出售商品	1,226.42	73.82	-
	博宣健康	出售商品	369.34	94.39	7.30
	博宣健康	提供服务	18.87	12.04	-
偶发性关联交易	上海泰协	采购注册推广费	-	-	103.77
	上海安羡	提供劳务	65.38	-	-
	博璞诺	放弃优先受让权	-	240.00	300.00
	联和投资	出售商品	2.65	-	-

注 1：参股公司剔除抵消影响，以交易额口径计算

注 2：报告期内，上海安羡系发行人参股公司；2022 年 7 月，上海安羡成为发行人全资子公司。

2、经常性关联交易

（1）为上海安羡提供 CRO 服务

报告期内，公司存在为参股公司上海安羡提供 CRO 服务的关联销售情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	CRO 服务名称	2021 年	2020 年	2019 年

序号	CRO 服务名称	2021 年	2020 年	2019 年
1	盐酸考来维仑片&散剂研究与开发	-	0.59	59.38
2	碳酸司维拉姆片的研究与开发	-	44.76	71.84
3	碳酸司维拉姆片的改进	25.89		
合计		**25.89**	**45.35**	**131.22**

公司为上海安羡提供的 CRO 服务属于定制化服务，不存在销售单价，关联销售毛利率低于综合毛利率，主要原因系：

发行人与杭州安元成立上海安羡，主要目的系进行合作研发，最终通过合作研发实现上述两种产品的商业化，并通过未来的商业化获利。而前期的 CRO 服务，系发行人参与合作研发的一种形式，并非盈利的主要途径。

因此，发行人与杭州安元约定，发行人在进行 CRO 服务时，仅基于项目人员人工成本向上海安羡收取费用，而相关的研发设备的折旧摊销费用、领用原材料、耗材等其他非人工成本，未列入报价中。因此出现项目毛利率较低的情况。

（2）为海正宣泰提供 CRO 服务

报告期内，公司存在为参股公司海正宣泰提供 CRO 服务的关联销售情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	CRO 服务名称	2021 年	2020 年	2019 年
1	二甲双胍缓释片 HPMC 变更研究	0.85	5.71	8.40
2	富马酸喹硫平缓释片改进研究	14.81	-	-
合计		**15.67**	**5.71**	**8.40**

根据《企业会计准则第 36 号——关联方披露》及《科创板上市规则》的相关规定，发行人与报告期内曾经的参股公司海正宣泰的交易构成关联交易。

发行人为海正宣泰提供的 CRO 服务属于定制化服务，不存在销售单价，其中“二甲双胍缓释片 HPMC 变更研究”项目的毛利率，略低于 CRO 服务收入，该项目主要系对合作产品盐酸二甲双胍缓释片的改进，项目相对简单，金额较小，毛利率较低且保持稳定。“富马酸喹硫平缓释片改进研究”系对合作产品富

马酸喹硫平缓释片的改进，金额较小，毛利率较高。

其它两个项目，主要系合作产品盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片的相关研发，关联销售毛利率低于综合毛利率，主要原因系：

发行人与海正杭州成立海正宣泰，主要目的系进行合作研发，并最终通过合作研发实现上述两种产品的商业化获利。而前期的 CRO 服务，系发行人参与合作研发的一种形式。因此，发行人在提供 CRO 服务时，在收费上给予了一定的优惠。

（3）支付海正宣泰商业授权费

报告期内，公司存在向曾经的参股公司海正宣泰支付盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片商业授权费的情况，具体如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021 年	2020 年	2019 年
1	盐酸二甲双胍缓释片	94.34	188.68	125.79
2	富马酸喹硫平缓释片	-	62.89	-
合计		**94.34**	**251.57**	**125.79**

公司向海正宣泰支付商业授权费的背景如下：

由于发行人盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片产品所销往的流通企业客户，均为重庆恩创所介绍，因此，发行人会针对重庆恩创提供的 CSO 服务，向其全资子公司海正宣泰支付商业授权费。

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，盐酸二甲双胍缓释片均系销售给流通企业，发行人与海正宣泰约定了 200 万元（含税）每年的商业授权费，期限为自开始销售至 2021 年 6 月末。

报告期内，发行人针对富马酸喹硫平缓释片在产品上市初期，与海正宣泰约定了 200 万元（含税）每年的商业授权费，期限为自开始销售至 2020 年末。此后，由于富马酸喹硫平缓释片在实际运营中，部分地区已经实施 MAH 制度，大部分产品由宣泰海门销售给上市许可持有人海正宣泰。因此，针对 MAH 制度执行的过渡期，宣泰海门与海正宣泰于 2021 年 3 月签订了《补充协议》，约

定自 2021 年 1 月 1 日起，发行人富马酸喹硫平缓释片的商业授权费调整为按客户价格高于底价的部分计量。发行人将支付的商业授权费金额冲减了当期收入。

报告期内，发行人支付的商业授权费严格按照合同约定进行计提，其中盐酸二甲双胍缓释片 2019 年计提了 8 个月，2020 年计提了 12 个月，2021 年计提了 6 个月，2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月分别支付了 125.79 万元、188.68 万元和 94.34 万元；富马酸喹硫平缓释片 2020 年计提了 4 个月，2020 年支付了 62.89 万元，具有公允性。

随着 MAH 制度在我国各地的逐步成熟落地，2021 年 4 月，发行人与海正宣泰协商决定，自 2021 年 7 月 1 日起，上述两种产品发行人不再销售给流通企业，而只销售给海正宣泰，并不再支付海正宣泰商业授权费。

（4）向海正宣泰出售商品

公司盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片两种产品由海正宣泰负责销售，其中，富马酸喹硫平产品和二甲双胍产品在部分地区，由发行人先销售给海正宣泰再销售给终端客户，2021 年 7 月起，全部销售给海正宣泰，具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021 年	2020 年	2019 年
1	富马酸喹硫平缓释片	1,091.92	73.82	-
2	盐酸二甲双胍缓释片	133.36	-	-
3	其他	1.14	-	-
合计		**1,226.42**	**73.82**	-

2020 年，发行人向海正宣泰销售的喹硫平平均单价为 37.17 元/瓶，而向非关联第三方的销售平均单价为 138.74 元/瓶，主要系各地实施政策导致存在高低价。2021 年，发行人向海正宣泰销售的平均单价为 19.63 元/瓶，而向非关联第三方的销售平均单价为 19.12 元/瓶，差异较小。

2021 年 7 月起，发行人向海正宣泰销售二甲双胍，平均单价为 8.18 元/瓶，与 2021 年向非关联第三方的销售平均单价 25.86 元/瓶差异较大，发行人向海正宣泰销售价格较低，主要系商业授权费的影响。

（5）向博宣健康出售商品

报告期内，公司存在向参股公司博宣健康销售保健食品的情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021 年	2020 年	2019 年
1	压片糖果	326.10	73.08	7.30
2	固体饮料	32.61	21.11	-
3	维生素片	10.63	0.21	-
合计		**369.34**	**94.39**	**7.30**

公司向博宣健康销售的保健食品金额较小，且为定制化产品，公开市场上不存在可参照的公开价格，公司与博宣健康通过协商确定价格，关联交易具有公允性。

（6）向博宣健康提供技术服务

2020 年，公司存在向参股公司博宣健康提供技术服务的情况，关联销售金额 12.04 万元。主要系公司子公司宣泰生物为博宣健康提供“番茄红素片剂开发”的技术服务工作；2021 年，公司存在向参股公司博宣健康提供技术服务的情况，关联销售金额 18.87 万元。主要系公司子公司宣泰生物为博宣健康提供“食番茄红素片开发”的技术服务工作；宣泰生物具有多年保健食品研发经验，上述关联交易定价由双方协商确定，具有公允性。

3、偶发性关联交易

（1）向上海安羡提供劳务

2021 年，发行人向参股公司上海安羡提供劳务合计 65.38 万元，主要系当期派出个别技术人员，指导上海安羡解决研发中的技术难题，并收取劳务费用。发行人将相关收入计入了其他业务收入。

（2）向上海泰协采购注册推广费

2019 年，公司存在向上海泰协采购注册推广费的情况，上海泰协系宁波栖和的少数股东王靖持股 100%的企业，依据实质重于形式的原则，构成关联交易。

公司与上海泰协签订了《技术咨询服务协议》，上海泰协为公司提供泊沙康唑肠溶片产品在新加坡等东南亚国家注册申报的服务以及上市推广工作，主要包括可行性评估，上报文件准备及服务，在新加坡、马来西亚等寻找经销商并推广等。

（3）发行人放弃向与关联人共同投资的公司同比例增资或优先受让权

博璞诺系发行人与董事慕刚控制的企业及原发行人高级管理人员吴建设共同参股的公司。报告期内，上述关联方曾受让博璞诺其他股东股权，以及曾向博璞诺其他股东进行过股权转让，且发行人均放弃了优先受让权。

参照适用《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》第二十二条之规定，相关交易事宜应认定为关联交易。依据上述规定，报告期内，发行人上述放弃优先受让权涉及的关联交易金额合计为 1,260 万元。

（4）发行人向控股股东联和投资销售少量保健品

发行人于 2021 年向联和投资销售了共 2.65 万元的维生素片和压片糖果，金额较小，系偶发性关联交易。

4、关联交易对发行人经营的影响

公司经常性关联交易金额占公司报告期各期营业收入的情况如下：

单位：万元

交易分类	2021 年	2020 年	2019 年
经常性关联交易金额	1,656.18	231.31	146.92
营业收入	31,547.06	31,915.75	13,886.19
占比	5.25%	0.72%	1.06%

报告期内，公司经常性关联交易金额占营业收入的比例较小，对公司不构成重大不利影响。

（五）期末关联方应收应付款项汇总

单位：万元

关联方名称	2021 年末	2020 年末	2019 年末

关联方名称	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应收账款			
博宣健康	-	0.23	-
上海安羡	4.50	-	78.61
海正宣泰	3.26	-	7.98
合同资产			
上海安羡		30.50	
应付账款			
海正宣泰	71.19	94.34	125.79
预收款项			
博宣健康	-	-	3.84
海正宣泰	-	-	321.82
合同负债			
海正宣泰	540.42	484.16	-
上海安羡	34.20	-	-
博宣健康	34.50	-	-

注：报告期内，上海安羡系发行人参股公司；2022 年 7 月，上海安羡成为发行人全资子公司。

（六）报告期内发生的关联交易履行公司章程规定的情况及独立董事意见

1、报告期内关联交易的履行情况

报告期内，发行人关联交易是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，决策程序符合当时公司章程和相关法律法规的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

公司在《公司章程》、《独立董事制度》和《关联交易决策制度》中明确规定了关联股东及关联董事在进行关联交易表决时的回避制度及关联交易公允决策的程序，确保关联交易决策公允。

2、独立董事对关联交易发表的意见

通过对报告期内发行人关联交易的审查，独立董事发表核查意见，确认发行人报告期内与关联方之间的关联交易属公司日常业务经营发展需要，关联交易定价公允，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

十、报告期内关联方的变化情况

公司报告期内曾经的关联方见招股说明书“第七节 公司治理与独立性/九、关联方及关联交易/（四）报告期内曾经的关联方”之叙述。

上述关联方因注销、相关关联自然人离职、发行人出售股权等原因，与发行人不再存在关联关系，在关联关系解除以后也不存在与公司的后续交易。

第八节 财务会计信息与管理层分析

发行人聘请的上会会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年、2020 年和 2021 年的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的上会师报字（2022）第 2515 号审计报告。

本节的财务会计数据及有关分析说明，反映了发行人报告期内的财务状况，非经特别说明，下文所引用的财务数据，均引自上会会计师出具的审计报告。公司提醒投资者阅读本节及备案文件审计报告相关内容，以获取全部的财务资料。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	511,651,941.84	434,172,427.37	258,085,532.75
应收票据	446,100.00	-	-
应收账款	40,388,528.80	26,409,706.57	30,368,816.20
预付款项	13,855,269.92	16,263,868.94	8,308,615.57
其他应收款	214,264.59	10,535,866.47	999,741.10
存货	40,425,720.83	41,809,913.88	11,832,793.19
合同资产	3,254,798.34	9,434,372.45	-
其他流动资产	8,597,290.70	7,375,146.87	5,872,102.84
流动资产合计	**618,833,915.02**	**546,001,302.55**	**315,467,601.65**
非流动资产：			
长期股权投资	27,416,602.48	7,855,571.27	5,176,534.43
固定资产	105,980,056.60	96,391,808.63	88,523,843.85
在建工程	4,675,368.79	9,324,336.19	191,234.26
使用权资产	4,436,129.62	-	-
无形资产	41,164,373.72	51,583,130.92	59,518,689.86
长期待摊费用	3,152,155.54	3,807,847.91	4,104,757.76
递延所得税资产	16,078,218.43	14,443,539.90	32,523,699.56
其他非流动资产	44,068,356.09	9,393,667.64	6,170,654.35
非流动资产合计	**246,971,261.27**	**192,799,902.46**	**196,209,414.07**

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
资产总计	**865,805,176.29**	**738,801,205.01**	**511,677,015.72**
流动负债：			
应付账款	8,009,721.85	7,158,000.73	7,165,921.09
预收款项	-	-	22,451,116.24
合同负债	46,531,273.30	95,512,326.13	-
应付职工薪酬	13,256,662.45	13,401,835.78	10,821,361.30
应交税费	8,187,414.91	16,889,334.24	4,125,381.85
其他应付款	12,551,464.39	2,617,566.86	2,290,675.17
一年内到期的非流动负债	778,542.09	-	-
其他流动负债	206,887.19	6,956,297.09	-
流动负债合计	**89,521,966.18**	**142,535,360.83**	**46,854,455.65**
非流动负债：			
租赁负债	3,660,791.26	-	-
递延收益	64,616,221.28	30,928,204.60	34,492,984.33
递延所得税负债	2,818,876.68	2,961,424.30	5,173,286.55
非流动负债合计	**71,095,889.22**	**33,889,628.90**	**39,666,270.88**
负债合计	**160,617,855.40**	**176,424,989.73**	**86,520,726.53**
所有者权益：			
股本	408,000,000.00	408,000,000.00	408,000,000.00
资本公积	179,232,168.38	171,293,723.27	167,930,000.00
其他综合收益	-305,625.43	-262,250.62	-63,932.46
盈余公积	16,126,795.77	3,301,366.54	-
未分配利润	102,133,982.17	-19,956,623.91	-150,709,778.35
归属于母公司所有者权益合计	**705,187,320.89**	**562,376,215.28**	**425,156,289.19**
所有者权益合计	**705,187,320.89**	**562,376,215.28**	**425,156,289.19**
负债和所有者权益总计	**865,805,176.29**	**738,801,205.01**	**511,677,015.72**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	**315,470,565.08**	**319,157,480.64**	**138,861,930.42**
二、营业总成本	**221,940,088.27**	**204,478,582.46**	**157,143,700.79**
减：营业成本	69,001,438.40	58,973,779.53	52,696,091.70
税金及附加	774,143.73	2,022,558.91	693,477.18
销售费用	6,009,534.08	7,346,692.30	5,501,240.57
管理费用	39,703,064.11	49,401,592.88	47,701,221.75

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	103,632,017.16	75,801,724.97	51,473,486.25
财务费用	2,819,890.79	10,932,233.87	-921,816.66
加：其他收益	23,901,957.62	6,208,616.08	5,788,131.94
投资收益	4,178,222.80	24,922,748.42	14,816,654.67
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-706,488.97	-2,318,735.88	11,292,490.28
公允价值变动损益	457,397.13	-	-
信用减值损失	288,199.75	-1,204,912.62	-738,958.09
资产减值损失	-1,042,940.01	-2,247,295.95	711,959.56
资产处置收益	-	43,140.61	-
三、营业利润	**121,313,314.10**	**142,401,194.72**	**2,296,017.71**
加：营业外收入	33,006,038.82	40,293.34	4,311.95
减：营业外支出	5,306,135.18	123,636.89	696,558.47
四、利润总额	**149,013,217.74**	**142,317,851.17**	**1,603,771.19**
减：所得税费用	14,097,182.43	19,021,383.40	-3,034,667.48
五、净利润	**134,916,035.31**	**123,296,467.77**	**4,638,438.67**

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	275,450,750.23	415,854,425.26	182,919,980.38
收到的税费返还	6,100,776.23	6,171,716.20	3,884,282.41
收到其他与经营活动有关的现金	79,608,248.55	9,114,764.46	7,932,156.54
经营活动现金流入小计	**361,159,775.01**	**431,140,905.92**	**194,736,419.33**
购买商品、接受劳务支付的现金	66,092,907.73	95,687,742.92	53,505,794.93
支付给职工以及为职工支付的现金	68,763,735.69	57,221,475.19	48,384,282.86
支付的各项税费	7,197,675.81	16,521,914.51	687,729.63
支付其他与经营活动有关的现金	73,333,318.46	51,671,131.76	30,339,051.32
经营活动现金流出小计	**215,387,637.69**	**221,102,264.38**	**132,916,858.74**
经营活动产生的现金流量净额	**145,772,137.32**	**210,038,641.54**	**61,819,560.59**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资所收到的现金	744,000,000.00	155,785,000.00	554,300,000.00
取得投资收益收到的现金	4,375,971.91	3,848,577.08	3,524,164.39
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	76,200.00	100,900.00
收到其他与投资活动有关的现金	-	644,381.65	-
投资活动现金流入小计	**748,375,971.91**	**160,354,158.73**	**557,925,064.39**

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	16,006,674.51	38,340,525.22	23,675,452.97
投资支付的现金	796,603,287.66	147,900,000.00	521,960,000.00
投资活动现金流出小计	**812,609,962.17**	**186,240,525.22**	**545,635,452.97**
投资活动产生的现金流量净额	**-64,233,990.26**	**-25,886,366.49**	**12,289,611.42**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	932,758.31	-	-
筹资活动现金流出小计	**932,758.31**	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	**-932,758.31**	-	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-2,899,441.30**	**-8,291,813.41**	**559,068.58**
五、现金及现金等价物净增加额	**77,705,947.45**	**175,860,461.64**	**74,668,240.59**
加：期初现金及现金等价物余额	**433,945,994.39**	**258,085,532.75**	**183,417,292.16**
六、期末现金及现金等价物余额	**511,651,941.84**	**433,945,994.39**	**258,085,532.75**

二、审计意见、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

（一）审计意见

上会会计师事务所（特殊普通合伙）审计了公司的财务报表，包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的合并资产负债表，2019 年度、2020 年度和 2021 年度的合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表，以及相关财务报表附注，并出具了标准无保留审计意见的上会师报字（2022）第 2515 号审计报告，认为公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的合并财务状况以及 2019 年度、2020 年度和 2021 年度的合并经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为分别对 2019 年度及 2020 年度和 2021 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。

报告期内，会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

1、CRO 服务收入的确认

（1）事项描述

公司的 CRO 研发服务合同分为在某一时段内履行履约义务的合同和在某一时点履行履约义务的合同。报告期内，CRO 服务确认收入的金额分别为 5,625.48 万元、3,981.00 万元和 4,845.31 万元，其中新收入准则下按照履约进度（原收入准则下按照完工百分比法）确认收入的金额分别为 5,552.76 万元、3,855.09 万元和 4,770.42 万元，占 CRO 研发服务总收入金额比例分别为 98.71%、96.84%和 98.45%，占比较为重大。由于发行人按照累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定提供服务的履约进度（完工百分比），该过程涉及管理层的重大判断及估计，如估计发生变更将对 CRO 研发服务收入产生重大影响，因此将 CRO 研发服务收入确认确定为关键审计事项。

（2）审计应对

A、了解和评价管理层与 CRO 服务收入确认相关的关键内部控制制度的设计和运行的有效性；

B、结合行业特征，执行分析性复核程序，判断 CRO 服务收入和毛利率变动的合理性；

C、选取合同样本，对 CRO 服务收入执行细节测试，包括：检查并复核关键合同条款、复核预计总工作量的合理性、检查已完成工作量归集的正确性、确认阶段性成果的文件、检查了解项目进度的沟通文件、复核履约进度计算表，检查收入的确认是否与披露的会计政策一致；

D、对 CRO 研发服务收入执行截止性测试，以评估 CRO 服务收入是否确

认在恰当的会计期间；

E、对报告期内各期末账面价值、当期发生交易额重大的应收账款，实施了函证程序，并将函证结果与账面记录进行了核对；

F、对当期交易额重大的客户实施现场走访，以访谈的形式对本期销售收入的真实性以及期末应收账款余额的准确性进行确认；

G、评估报告期内各期末应收账款的可收回性，包括检查期后回款情况，评估客户的经营情况和还款能力。

2、权益分成收入的确认

（1）事项描述

公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，并按固定转移价格向经销商交付产品，确认产品销售收入；根据合同约定的比例和境外经销商的销售净利润而结算的权益分成收入，属于合同中的可变对价收入，每一个资产负债表日，公司估计应计入交易价格的可变对价金额，在极可能不会发生重大转回时确认权益分成收入。报告期内，公司权益分成收入分别为 3,269.34 万元、19,733.30 万元和 15,010.62 万元，占营业收入比例分别为 23.54%、61.83%和 47.58%，最近三年占比较高，且具有重大影响，因此会计师将其确定为关键审计事项。

此外，公司的权益分成收入按季度结算，由于下游经销商销售的结算周期较长，提供权益分成计算表的时间通常在基准日后 1-2 个月，经与经销商沟通、结合对可变对价的估计情况，并参考同行业可比公司的会计处理方式，公司对权益分成收入的确认统一递延一个季度，即在当期收到上一季度权益分成计算表时，在当期确认对应上一季度的权益分成收入。因此，发行人当期权益分成收入相对于产品出口收入存在一定的滞后性，权益分成收入与当期销售数量及成本不完全匹配。

有关发行人权益分成收入的具体模式及会计处理，详见招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务、主要产品的情况/（十一）发行人产品权益分成收入情况”之叙述。

（2）审计应对

A、了解和评价管理层与权益分成收入确认相关的关键内部控制制度的设计和运行的有效性；

B、选取合同样本，对权益分成收入执行细节测试，包括：查阅与经销商签订的相关合作协议，关注合同约定的主要条款，如合作产品情况、上市销售的分成比例及依据、产品的风险承担、销售定价权等。取得经销商出具的权益分成收入结算明细表，核查权益分成收入的计算过程是否与合同主要条款相符、检查银行收款凭证；

C、向采用权益分成模式的经销商函证报告期内权益分成收入的确认情况。并对部分采用权益分成模式的经销商进行访谈，通过访谈核查经销商的基本情况、与公司业务往来的真实性、与公司是否存在关联关系、采购金额和分成金额、合作产品向下游客户的销售情况等；

D、管理层委聘外部审计机构对经销商出具权益分成专项审计报告，上会会计师评价管理层聘请的外部审计机构的胜任能力、专业素质和客观性，并复核其出具的权益分成专项审计报告。

E、了解美国 FDA 相关政策及仿制药市场的相关规律；

F、获取具有类似权益分成收入的上市公司的相关信息，并与发行人业务情况进行对比。

（三）与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

在审计工作中，上会会计师确定了可接受的重要性水平，以便能够评价财务报表整体是否公允反映。上会会计师以发行人以下指标进行了选择和判断，具体情况如下：整体重要性水平是税前利润 5%，实际执行重要性水平是整体重要性水平的 70%，明显微小错报是整体重要性水平的 3%。

公司税前利润总额为财务报表使用者特别关注的财务报表项目，因此选取税前利润总额作为财务报表整体重要性水平的计算基数。

三、公司未来盈利能力影响因素

（一）已上市产品的市场和竞争情况

药品市场规模通常受需求、疗效、竞品等因素的影响，而仿制药在生命周期内的定价则又受到竞争者的数量及其定价策略等因素的综合影响。公司已上市产品的市场和竞争情况将影响相应产品的销售收入，公司的主导产品泊沙康唑肠溶片主要面向美国市场，属于首仿药。由于产品技术壁垒较高，报告期内，市场中的竞争对手较少。未来随着公司仿制药药品类别的增加，将进一步增强公司盈利能力。

（二）研发成果能否有效转化及其技术收入的变动

公司利用自身研发优势不断推动技术创新、产品创新，以丰富技术储备、拓展产品线、提高产品品质、降低生产成本，并通过技术转让、技术服务等形式贡献营业收入。公司持续加大新技术、新产品的研发力度，期间费用将可能会上升。未来如若公司在加大研发投入的同时不能有效形成研发成果或者研发成果不能有效转化，公司将难以保持在产品质量、技术创新方面的竞争优势，公司的盈利能力将受到不利影响。

（三）汇率波动

报告期内，公司外销收入金额分别为 7,763.20 万元、26,999.49 万元和 22,757.52 万元，占主营业收入的比例分别为 56.19%、85.44%和 72.39%，于报告期内先增加后减少。如人民币对美元等币种的汇率发生大幅波动，公司的经营业绩可能因此受到一定程度的影响。

四、财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的相关财务信息及经营状况

公司财务报告审计基准日是 2021 年 12 月 31 日，截至本招股说明书签署日，公司经营情况与行业趋势保持一致，公司主营业务经营正常，发行人的经营模式，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收

政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化，整体经营情况稳定、良好。

五、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况

（一）财务报表编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照国家财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

（二）合并范围及变化情况

1、在子公司中权益

子公司名称	注册地	业务性质	持股比例（%）		取得方式
			直接	间接	
上海宣泰实业有限公司	上海	医药	100%	-	设立
上海宣泰生物科技有限公司	上海	医药	100%	-	设立
江苏宣泰药业有限公司	海门	医药	100%	-	非同一控制下企业合并
GFW Inc.	英属维尔京群岛	未开展业务	-	100%	设立
IMPACT BIOPHARMA Inc.	美国特拉华州	未开展业务	-	100%	设立

注：GFW Inc.及 IMPACT BIOPHARMA Inc.系宣泰实业 100%控制的公司

2、合并范围的变化

（1）报告期增加子公司情况

无

（2）报告期减少子公司情况

无

六、主要会计政策和会计估计

本招股说明书中仅列示了发行人的主要会计政策及会计估计，若需了解全部会计政策及会计估计，请阅读上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具的上会师报字（2022）第 2515 号《审计报告》。

（一）收入

1、收入确认原则（2020 年 1 月 1 日起适用）

（1）一般原则

与客户之间的合同同时满足下列条件时，在客户取得相关商品控制权时确认收入：

A、合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；

B、合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务；

C、合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；

D、合同具有商业实质，即履行该合同将改变本集团未来现金流量的风险、时间分布或金额；

E、因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

在合同开始日对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并将交易价格按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例分摊至各单项履约义务。在确定交易价格时考虑了可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。然后确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，并且在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

A、客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益；

B、客户能够控制企业履约过程中在建的商品；

C、企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，在该时段内按照履约进度确认收入。履约进度根据所转让商品的性质采用投入法或产出法确定，当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

如果不满足上述条件之一，则在客户取得相关商品控制权的时点将分摊至该单项履约义务的交易价格确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，应考虑下列迹象：

A、企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；

B、企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；

C、企业已将该商品实物转移到客户，即客户已实际占有该商品；

D、企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；

E、客户已接受该商品；

F、其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

（2）根据收入确认的原则，公司根据不同的业务类型确认收入的具体标准

A、产品销售收入（直销、经销模式下）

国内销售，根据合同约定将货物运至客户指定地点，取得客户签收单后确认销售收入。

国外销售，根据交货方式不同，具体分为：

a、目的港交货：根据合同约定将货物运至客户指定目的港，收入确认时点为承运工具到达目的港时。

b、起运港交货：根据合同约定将货物运至起运港、办理出口报关手续，收入确认时点为出口报关单中记载的报关日。

B、产品销售收入（代销模式下）

在收到代销清单时确认销售收入。

C、CRO 服务收入

a、对于签订的合同金额较大且研发周期较长的 CRO 研发服务合同，本公司在履约过程中提供的研发服务具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，本公司将其作为某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。本公司按照投入法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已发生的成本金额确认收入，直至履约进度能够合理确定为止。

b、对于签订的合同金额较小且研发周期较短的 CRO 研发服务合同，在研发项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认后，一次性确认收入。

D、权益分成收入

公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，经销商在当地进行销售，双方根据合同约定的比例结算销售利润，权益分成金额根据境外经销商的销售净利润而收取不同的金额，属于合同中的可变对价收入。每一个资产负债表日，公司估计应计入交易价格的可变对价金额，在极可能不会发生重大转回时确认权益分成收入。

此外，公司的权益分成收入按季度结算，由于下游经销商销售的结算周期较长，提供权益分成计算表的时间通常在基准日后 1-2 个月，经与经销商沟通，结合对可变对价的估计情况，并参考同行业可比公司的会计处理方式，公司对权益分成收入的确认统一递延一个季度，即在当期收到上一季度权益分成计算表时，在当期确认对应上一季度的权益分成收入。因此，发行人当期权益分成收入相对于产品出口收入存在一定的滞后性，权益分成收入与当期销售数量及成本不完全匹配。

针对上述情况，发行人对公司内控及信息披露进一步优化如下：

a、在内部控制制度中明确，若当期已确认有竞争对手进入，则必须等到获得下一期销售清单，对货架调整事项调整完毕后，再进行财务报表的批准报出。

b、若在资产负债表日之后、财务报表批准报出日之前，收到销售结算清单，虽然因为“货架调整”事项，可变对价仍记为零，但在财务报表附注中，对取得的重要信息进行披露。若未在财务报告批准报出之前收到销售结算清单，则在收到时销售结算清单时，进行主动公告披露。

c、若在资产负债表日之后、财务报表批准报出日之前，出现新竞争对手进入等影响终端市场的重大事件，则在财务报表附注中进行披露。

E、销售奖励收入

双方根据合同约定，达成销售奖励条件时，经双方确认并开具账单后，确认销售奖励收入。

F、经销权收入

公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，向经销商收取的独家经销经销权收入在合同约定的经销期限内采用直线法确认收入。

2、收入确认原则（适用于 2019 年度及以前年度）

（1）一般原则

公司营业收入包括销售商品收入、提供劳务收入以及让渡资产使用权收入。

A、销售商品收入同时满足下列条件的，予以确认：

a、企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

b、企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

c、收入的金额能够可靠地计量；

d、相关的经济利益很可能流入企业；

e、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

B、提供劳务收入的确认

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。

提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：

a、收入的金额能够可靠地计量；

b、相关的经济利益很可能流入企业；

c、交易的完工进度能够可靠地确定；

d、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

确定提供劳务交易的完工进度，选用下列方法：

I、已完工作的测量；

II、已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例；

III、已经发生的成本占估计总成本的比例。

在资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

I、已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；

II、已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，应当将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

C、提供让渡资产使用权收入的确认

让渡资产使用权收入包括利息收入、使用费收入等。让渡资产使用权收入同时满足下列条件的，才能予以确认：

a、相关的经济利益很可能流入企业；

b、收入的金额能够可靠地计量。

公司分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

a、利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

b、使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（2）根据收入确认的原则，公司根据不同的业务类型确认收入的具体标准如下：

A、产品销售收入

国内销售，根据合同约定将货物运至客户指定地点，取得客户签收单后确认销售收入。

国外销售，根据交货方式不同，具体分为：

a、目的港交货：根据合同约定将货物运至客户指定目的港，收入确认时点为承运工具到达目的港时。

b、起运港交货：根据合同约定将货物运至起运港、办理出口报关手续，收入确认时点为出口报关单中记载的报关日。

B、CRO 服务收入

a、对于签订的合同金额较大且研发周期较长的 CRO 研发服务合同，在提供服务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的服务收入。确定提供服务交易的完工进度，按照已经提供的服务占应提供服务总量的比例确定。

在资产负债表日按照提供服务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累

计已确认提供服务收入后的金额，确认当期提供服务收入。

在提供服务交易的结果不能可靠估计的情况下，则按已经发生并预计能够得到补偿的服务成本金额确认提供的服务收入，并将已发生的服务成本作为当期成本；已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

b、对于签订的合同金额较小且研发周期较短的 CRO 研发服务合同，在研发项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认后，一次性确认收入。

C、权益分成收入

公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，经销商在当地进行销售，双方根据合同约定的比例结算销售利润，在收到经销商定期交付的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。

此外，公司的权益分成收入按季度结算，由于下游经销商销售的结算周期较长，提供权益分成计算表的时间通常在基准日后 1-2 个月，经与经销商沟通，结合对可变对价的估计情况，并参考同行业可比公司的会计处理方式，公司对权益分成收入的确认统一递延一个季度，即在当期收到上一季度权益分成计算表时，在当期确认对应上一季度的权益分成收入。因此，发行人当期权益分成收入相对于产品出口收入存在一定的滞后性，权益分成收入与当期销售数量及成本不完全匹配。

针对上述情况，发行人对公司内控及信息披露进一步优化如下：

a、在内部控制制度中明确，若当期已确认有竞争对手进入，则必须等到获得下一期销售清单，对货架调整事项调整完毕后，再进行财务报表的批准报出。

b、若在资产负债表日之后、财务报表批准报出日之前，收到销售结算清单，虽然因为“货架调整”事项，可变对价仍记为零，但在财务报表附注中，对取得的重要信息进行披露。若未在财务报告批准报出之前收到销售结算清单，则在收到时销售结算清单时，进行主动公告披露。

c、若在资产负债表日之后、财务报表批准报出日之前，出现新竞争对手进入等影响终端市场的重大事件，则在财务报表附注中进行披露。

D、销售奖励收入

双方根据合同约定，达成销售奖励条件时，经双方确认并开具账单后，确认销售奖励收入。

E、经销权收入

公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，向经销商收取的独家经销经销权收入在合同约定的经销期限内采用直线法确认收入。

（二）金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。当公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

（1）金融资产

A、分类和初始计量

公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：

以摊余成本计量的金融资产；

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

a、债务工具

公司持有的债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具，分别采用以下三种方式进行计量：

I、以摊余成本计量：

公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。公司对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收票据及应收账款、合同资产、其他应收款、债权投资和长期应收款等。公司将自资产负债表日起一年内（含一年）到期的债权投资和长期应收款，列示为一年内到期的非流动资产；取得时期限在一年内（含一年）的债权投资列示为其他流动资产。

II、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益：

公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。此类金融资产列示为其他债权投资，自资产负债表日起一年内（含一年）到期的其他债权投资，列示为一年内到期的非流动资产；取得时期限在一年内（含一年）的其他债权投资列示为其他流动资产。

III、以公允价值计量且其变动计入当期损益：

公司将持有的未划分为以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，以公允价值计量且其变动计入当期损益，列示为交易性金融资产。在初始确认时，公司为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。自资产负债表日起超过一年到期且预期持有超过一年的，列示为其他非流动金融资产。

b、权益工具

公司将对其没有控制、共同控制和重大影响的权益工具投资按照公允价值计量且其变动计入当期损益，列示为交易性金融资产；自资产负债表日起预期持有超过一年的，列示为其他非流动金融资产。

此外，公司将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，列示为其他权益工具投资。该类金融资产的相关股利收入计入当期损益。该指定一经作出，不得撤销。本公司在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

B、减值

公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产等，以预期信用损失为基础确认损失准备。公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

于每个资产负债表日，公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据及应收账款和合同资产，无论是否存在重大融资成分，公司均可以按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

a、信用风险显著增加判断标准

公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑在无须付出不必要的额外成本或努力即可获得合理且有依据的信息，包括基于公司历史数据的定性和定量分析、外部信用风险评级以及前瞻性信息。公司以单项金融工具或者具有相似信用风险特征的金融工具组合为基础，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的变化情况。

当触发以下一个或多个定量或定性标准时，公司认为金融工具的信用风险已发生显著增加：

I、定量标准主要为报告日剩余存续期违约概率较初始确认时上升超过一定比例。

II、定性标准主要为债务人经营或财务情况出现重大不利变化、预警客户清单等。

III、上限指标为债务人合同付款（包括本金和利息）一般逾期超过 30 天，最长不超过 90 天。

b、已发生信用减值资产的定义

为确定是否发生信用减值，公司所采用的界定标准，与内部针对相关金融工具的信用风险管理目标保持一致，同时考虑定量、定性指标。公司评估债务人是否发生信用减值时，主要考虑以下因素：

I、发行方或债务人发生重大财务困难；

II、债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；

III、债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

IV、债务人很可能破产或进行其他财务重组；

V、发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；

VI、以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实；

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

c、预期信用损失计量的参数

根据信用风险是否发生显著增加以及是否已发生信用减值，公司对不同的资产分别以 12 个月或整个存续期的预期信用损失计量减值准备。预期信用损失计量的关键参数包括违约概率、违约损失率和违约风险敞口。公司考虑历史统计数据（如交易对手评级、担保方式及抵质押物类别、还款方式等）的定量分析及前瞻性信息，建立违约概率、违约损失率及违约风险敞口模型。

相关定义如下：

I、违约概率是指债务人在未来 12 个月或在整个剩余存续期，无法履行其偿付义务的可能性。公司的违约概率以历史信用损失模型结果为基础进行调整，加入前瞻性信息，以反映当前宏观经济环境下债务人违约概率；

II、违约损失率是指公司对违约风险暴露发生损失程度作出的预期。根据交易对手的类型、追索的方式和优先级，以及担保品的不同，违约损失率也有所不同。违约损失率为违约发生时风险敞口损失的百分比，以未来 12 个月内或整个存续期为基准进行计算；

III、违约风险敞口是指，在未来 12 个月或在整个剩余存续期中，在违约发生时，公司应被偿付的金额。

d、前瞻性信息

信用风险显著增加的评估及预期信用损失的计算均涉及前瞻性信息。公司通过进行历史数据分析，识别出影响各业务类型信用风险及预期信用损失的关键经济指标。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

I、应收账款组合

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
信用风险特征组合	账龄组合（除单项计提坏账准备及公司合并范围内关联方之间的款项以外）	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
合并范围内关联方往来组合	按公司纳入合并范围的关联方划分组合	预期信用损失率为零

II、其他应收款组合

组合名称	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
合并范围内关联方往来组合	按公司纳入合并范围的关联方划分组合	预期信用损失率为零
确信可收回组合	押金、保证金、备用金及应收出口退税款	预期信用损失率为零
账龄组合	除上述组合、单项计提坏账准备的款项以外的应收款项	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

III、合同资产组合

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
信用风险特征组合	账龄组合（除单项计提坏账准备及合并报表范围内子公司的款项以外）	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制合同资产账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
合并范围内关联方往来组合	按公司纳入合并范围的关联方划分组合	预期信用损失率为零

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，公司及其子公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，

应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

C、终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：

a、收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

b、该金融资产已转移，且公司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；

c、该金融资产已转移，虽然公司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，但是放弃了对该金融资产控制。

其他权益工具投资终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额，计入留存收益；其余金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额，计入当期损益。

D、核销

如果公司及其子公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在公司及其子公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照公司及其子公司收回到期款项的程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

（2）金融负债

金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司的金融负债主要为以摊余成本计量的金融负债，包括应付账款、其他

应付款、借款等。该类金融负债按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法进行后续计量。期限在一年以下（含一年）的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，公司终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

（3）金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

（4）后续计量

初始确认后，公司对不同类别的金融资产，分别以摊余成本、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益或以公允价值计量且其变动计入当期损益进行后续计量。

初始确认后，公司对不同类别的金融负债，分别以摊余成本、以公允价值计量且其变动计入当期损益或以其他适当方法进行后续计量。

金融资产或金融负债的摊余成本，以该金融资产或金融负债的初始确认金额经下列调整后的结果确定：

A、扣除已偿还的本金。

B、加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差

额进行摊销形成的累计摊销额。

C、扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

公司按照实际利率法确认利息收入。利息收入根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定，但下列情况除外：

a、对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

b、对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。公司按照上述政策对金融资产的摊余成本运用实际利率法计算利息收入的，若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，并且这一改善在客观上可与应用上述政策之后发生的某一事件相联系（如债务人的信用评级被上调），公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

（三）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

（1）在同一控制下的企业合并中，公司作为购买方取得对其他参与合并企业的控制权，如以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；如以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。为企业合并发行的债券或承担其他债务支付的手续费、佣金等，应当计入所发行债券及其他债务的初始计量金额。企业合并中发行权益性证券发生的手续费、佣金

等费用，应当抵减权益性证券溢价收入，溢价收入不足冲减的，冲减留存收益。

（2）公司对外合并如属非同一控制下的企业合并，按下列情况确定长期股权投资的初始投资成本：

A、一次交换交易实现的企业合并，长期股权投资的初始投资成本为购买方在购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值；

B、通过多次交换交易分步实现的企业合并，长期股权投资的初始投资成本为每一单项交易成本之和；

C、为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益；作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额；

D、在合并合同或协议中对可能影响合并成本的未来事项作出约定的，在购买日如果估计未来事项很可能发生并且对合并成本的影响金额能够可靠计量的，将其计入长期股权投资的初始投资成本。

（3）公司对外合并如属非同一控制下的企业合并，对长期股权投资的初始投资成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。

对长期股权投资的初始投资成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，按照下列方法处理：

A、对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核；

B、经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额应当计入当期损益。

（四）合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有

对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

母公司应当将其全部子公司纳入合并财务报表的合并范围。子公司，是指被公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及企业所控制的结构化主体等）。

如果母公司是投资性主体，则母公司应当仅将为其投资活动提供相关服务的子公司（如有）纳入合并范围并编制合并财务报表；其他子公司不应当予以合并，母公司对其他子公司的投资应当按照公允价值计量且其变动计入当期损益。当母公司同时满足下列条件时，该母公司属于投资性主体：

（1）该母公司是以向投资者提供投资管理服务为目的，从一个或多个投资者处获取资金；

（2）该母公司的唯一经营目的，是通过资本增值、投资收益或两者兼有而让投资者获得回报；

（3）该母公司按照公允价值对几乎所有投资的业绩进行考量和评价。

编制合并报表时，公司与被合并子公司采用的统一的会计政策和期间。合并财务报表以公司和子公司的财务报表为基础，在抵销公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易对合并财务报表的影响后，由公司合并编制。公司在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司，编制合并资产负债表时，调整合并资产负债表的年初数。因非同一控制下企业合并增加的子公司，编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的年初数。公司在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司，将该子公司合并当期年初至报告期末的收入、费用、利润及现金流量纳入合并利润表及现金流量表。因非同一控制下企业合并增加的子公司，将该子公司购买日至报告期末的收入、费用、利润及现金流量纳入合并利润表及现金流量表。公司在报告期内处置子公司，将该子公司年初至处置日的收入、费用、利润及现金流量纳入合并利润表及现金流量表。

母公司购买子公司少数股东拥有的子公司股权，在合并财务报表中，因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购

买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，应当调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，在合并财务报表中，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，应当调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

企业因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，应当按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（五）外币业务和外币报表折算

（1）外币交易在初始确认时，采用交易发生当日中国人民银行公布的人民币外汇牌价中间价将外币金额折算为人民币金额。

（2）于资产负债表日，按照下列方法对外币货币性项目和外币非货币性项目进行处理：

A、外币货币性项目，采用资产负债表日中国人民银行公布的人民币外汇牌价中间价折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益。

B、以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，并根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

货币性项目，是指公司持有的货币资金和将以固定或可确定的金额收取的

资产或者偿付的负债。

非货币性项目，是指货币性项目以外的项目。

（3）境外经营实体的外币财务报表的折算方法：

A、资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；

B、利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算（或采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算）；

C、按照上述 A、B 折算产生的外币财务报表折算差额，在资产负债表中所有者权益项目下单独列示。

（4）公司对处于恶性通货膨胀经济中的境外经营的财务报表，按照下列方法进行折算：

对资产负债表项目运用一般物价指数予以重述，对利润表项目运用一般物价指数变动予以重述，再按照最近资产负债表日的即期汇率进行折算。

在境外经营不再处于恶性通货膨胀经济中时，停止重述，按照停止之日的价格水平重述的财务报表进行折算。

（5）公司在处置境外经营时，将资产负债表中所有者权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益；部分处置境外经营的，按处置的比例计算处置部分的外币财务报表折算差额，转入处置当期损益。

（六）应收款项

应收账款及其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节“（二）金融工具”。

（七）存货

（1）存货的分类

存货包括原材料、在产品、合同履约成本、库存商品、委托加工物资、发出商品以周转材料。（其中“合同履约成本”详见“（八）合同资产及合同成本”。）

（2）发出存货的计价方法

存货发出时的成本按加权平均法核算。

（3）存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。

产成品或发出商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。

资产负债表日按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

（4）存货的盘存制度

存货的盘存制度采用永续盘存制。

（5）低值易耗品和包装物的摊销方法

对低值易耗品采用一次转销法进行摊销。

对包装物采用一次转销法进行摊销。

（八）合同资产及合同成本

1、合同资产（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

（1）合同资产的确认方法及标准

合同资产，指已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于

时间流逝之外的其他因素。向客户销售两项可明确区分的商品，因已交付其中一项商品而有权收取款项，但收取该款项还取决于交付另一项商品的，该收款权利应作为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，不同合同下的合同资产和合同负债不予抵销。

（2）合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

对于不包含重大融资成分的合同资产，本公司采用预期信用损失的简化模型，即始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。具体确定方法和会计处理方法参见“（二）金融工具”。

对于包含重大融资成分的合同资产，本公司选择采用预期信用损失的简化模型，即始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

2、合同成本（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

（1）与合同成本有关的资产金额的确定方法

与合同成本有关的资产包括合同履约成本和合同取得成本。

合同履约成本，即为履行合同发生的成本，不属于《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》之外的其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

A、该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

B、该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；

C、该成本预期能够收回。

合同取得成本，即为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。增量成本，是指不取得合同就不会发生的成本（例

如：销售佣金等）。该资产摊销期限不超过一年的，可以在发生时计入当期损益。

企业为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出（例如：无论是否取得合同均会发生的差旅费、投标费、为准备投标资料发生的相关费用等），应当在发生时计入当期损益，除非这些支出明确由客户承担。

（2）与合同成本有关的资产的摊销

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

（3）与合同成本有关的资产的减值

在确定与合同成本有关的资产的减值时，首先对按照其他相关企业会计准则确认的、与合同有关的其他资产确定减值损失；然后根据其账面价值高于下列第 A 项减去第 B 项的差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失：

A、因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价；

B、以及为转让该相关商品估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得企业上述第 A 项减去第 B 项后的差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（九）长期股权投资

长期股权投资是指公司对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对其合营企业的投资。

（1）投资成本确定

除对外合并形成的长期股权投资以外，其他方式取得的长期股权投资，按照下列规定确定其初始投资成本：

A、以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始

投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出；

B、以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；

C、通过非货币性资产交换取得的长期股权投资，其初始投资成本应当按照《企业会计准则第 7 号—非货币性资产交换》确定；

D、通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本应当按照《企业会计准则第 12 号—债务重组》确定。

（2）后续计量及损益确认方法

A、下列长期股权投资采用成本法核算：

公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资。

采用成本法核算的长期股权投资按照初始投资成本计价。追加或收回投资应当调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

B、对被投资单位具有共同控制（指合营企业）或重大影响的长期股权投资，按照采用权益法核算。

长期股权投资采用权益法核算时，对长期股权投资的投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的投资成本；对长期股权投资的投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，对长期股权投资的账面价值进行调整，差额计入投资当期的损益。

在权益法核算时，当取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益，并调整长期股权投资的账面价值。投资企业按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应分得的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。投资方对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，

应当调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，公司对被投资企业负有承担额外损失义务的除外。被投资单位以后实现净利润的，投资企业在其收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

长期股权投资按照权益法核算在确认投资损益时，先对被投资单位的净利润进行取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值、会计政策和会计期间方面的调整，再按应享有或应分担的被投资单位的净损益份额确认当期投资损益。

与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照持股比例计算归属于公司的部分，在抵销基础上确认投资损益。

（3）确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排。其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权

及可转换公司债券等的影响。

（十）固定资产

（1）固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产同时满足下列条件的，才能予以确认：

A、与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

B、该固定资产的成本能够可靠地计量。

（2）各类固定资产折旧方法

各类固定资产采用年限平均法并按下列使用寿命、预计净残值率及折旧率计提折旧：

类别	折旧方法	使用年限	预计净残值率
房屋建筑物	年限平均法	10-20 年	5.00%-10.00%
运输设备	年限平均法	4-5 年	5.00%-10.00%
实验室设备	年限平均法	3-10 年	5.00%-10.00%
生产设备	年限平均法	5-10 年	5.00%-10.00%
办公设备及其他	年限平均法	3-10 年	5.00%-10.00%

（十一）使用权资产

使用权资产类别主要包括房屋建筑物。

（1）使用权资产确认条件

使用权资产是指公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。公司在租赁期开始日对租赁确认使用权资产。使用权资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

（2）使用权资产的初始计量

使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：

①租赁负债的初始计量金额；

②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

③承租人发生的初始直接费用；

④承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

（3）使用权资产的后续计量

①采用成本模式对使用权资产进行后续计量。

②对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

（4）按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值时，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

（5）使用权资产的减值测试方法、减值准备计提方法

资产负债表日，有迹象表明使用权资产发生减值的，按照账面价值高于可收回金额的差额计提相应的减值准备。

（十二）在建工程

（1）包括公司基建、更新改造等发生的支出；

（2）在建工程达到预定可使用状态时转入固定资产。

（十三）无形资产

（1）无形资产，是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。无形资产按照成本进行初始计量。于取得无形资产时分析判断其使用寿

命。

（2）公司确定无形资产使用寿命通常考虑的因素：

A、运用该资产生产的产品通常的寿命周期、可获得的类似资产使用寿命的信息；

B、技术、工艺等方面的现阶段情况及对未来发展趋势的估计；

C、以该资产生产的产品或提供服务的市场需求情况；

D、现在或潜在的竞争者预期采取的行动；

E、为维持该资产带来经济利益能力的预期维护支出，以及公司预计支付有关支出的能力；

F、对该资产控制期限的相关法律规定或类似限制，如特许使用期、租赁期等；

G、与企业持有其他资产使用寿命的关联性等。

无法预见无形资产为公司带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。

（3）对于使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按年限平均法摊销。公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计不同的，将改变摊销期限和摊销方法。

对于使用寿命有限的无形资产，在采用年限平均法计算摊销额时，各项无形资产的使用寿命、预计净残值率如下：

名称	使用年限
土地使用权	50 年
软件	2 年
专有技术	10 年

（4）使用寿命不确定的无形资产不进行摊销。

（5）内部研究开发

A、内部研究开发项目的支出，包括研究阶段支出与开发阶段支出，其中：

a、研究是指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；

b、开发是指在进行商业性生产或使用前，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。

B、内部研究开发项目在研究阶段的支出于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

a、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

b、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

c、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

d、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

e、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（十四）长期资产减值

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产及对子公司、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平

交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本公司确定的报告分部。

对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值，但抵减后的各资产的账面价值不得低于该资产的公允价值减去处置费用后的净额（如可确定的）和该资产预计未来现金流量的现值（如可确定的）两者之间较高者，同时也不低于零。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

（十五）长期待摊费用

长期待摊费用是公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。长期待摊费用在受益期内平均摊销，如果长期待摊费用项目不能使以后会计期间受益的，则将其尚未摊销的摊余价值全部

转入当期损益。

长期待摊费用按照年限平均发摊销，摊销年限如下：

内容	摊销年限
装修费	5 年
其他	在受益期内摊销

（十六）合同负债（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

合同负债反映已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。在向客户转让商品之前，客户已经支付了合同对价或已经取得了无条件收取合同对价权利的，在客户实际支付款项与到期应付款项孰早时点，按照已收或应收的金额确认合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，不同合同下的合同资产和合同负债不予抵销。

（十七）职工薪酬

（1）职工薪酬的范围

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

（2）短期薪酬是指公司在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内需要全部予以支付的职工薪酬。

短期薪酬包括职工工资、奖金、津贴和补贴，职工福利费、医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费，住房公积金、工会经费和职工教育经费，短期带薪缺勤、短期利润分享计划，非货币性福利以及其他短期薪酬。

短期薪酬在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（3）离职后福利是指公司为获得员工提供的服务而在职工退休或与公司解除劳动关系后，提供的各种形式的报酬和福利，短期薪酬和辞退福利除外。

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，公司不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

设定提存计划包括基本养老保险、失业保险等。在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

于报告期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：

A、服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。

B、设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

C、重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，上述第 A 项和第 B 项应计入当期损益；第 C 项应计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益中确认的金额。

在设定受益计划下，在下列日期孰早日将过去服务成本确认为当期费用：

a、修改设定受益计划时。

b、企业确认相关重组费用或辞退福利时。

在设定受益计划结算时，确认一项结算利得或损失。

（4）辞退福利

是指公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿。

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

（5）其他长期职工福利

是指除短期薪酬、离职后福利、辞退福利之外所有的职工薪酬，包括长期带薪缺勤、长期残疾福利、长期利润分享计划等。

企业向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，适用于上述设定提存计划的有关规定进行处理。

除符合设定提存计划条件的情形外，按照设定受益计划的有关规定，确认和计量其他长期职工福利净负债或净资产。在报告期末，企业应当将其他长期职工福利产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：

A、服务成本。

B、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额。

C、重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动。

为简化相关会计处理，上述项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

（十八）股份支付及权益工具

（1）股份支付的种类

股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易，这里所指的权益工具是企业自身权益工具。

以现金结算的股份支付，是指企业为获取服务承担以股份或其他权益工具为基础计算确定的交付现金或其他资产义务的交易。

（2）权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，应当按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，应当采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型至少应当考虑以下因素：

a、期权的行权价格；

b、期权的有效期；

c、标的股份的现行价格；

d、股价预计波动率；

e、股份的预计股利；

f、期权有效期内的无风险利率。

（3）确认可行权权益工具最佳估计的依据。

等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

（4）实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

A、授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。

对于权益结算的股份支付，在可行权日之后不再对已确认的成本费用和所有者权益总额进行调整。在行权日根据行权情况，确认股本和股本溢价，同时结转等待期内确认的资本公积（其他资本公积）。

B、授予后立即可行权的以现金结算的股份支付，应当在授予日以企业承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。

完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，对可行权情况的最佳估计为基础，

按照企业承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。

在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（十九）政府补助

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

（1）与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。

与资产相关的政府补助，应当确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，应当将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与公司日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益。与公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

（2）与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

企业对于综合性项目的政府补助，需要将其分解为与资产相关的部分和与收益相关的部分，分别进行会计处理；难以区分的，应当整体归类为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

与公司日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益。与公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

（3）政府补助的确认时点

政府补助为货币性资产的，应当按照收到的金额计量；政府补助为非货币性资产的，应当按照取得非货币性资产所有权风险和报酬转移时确认政府补助实现。其中非货币性资产按公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

已确认的政府补助需要返还时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（二十）递延所得税资产/递延所得税负债

所得税采用资产负债表债务法进行核算。于资产负债表日，分析比较资产、负债的账面价值与其计税基础，两者之间存在差异的，确认递延所得税资产、递延所得税负债及相应的递延所得税费用（或收益）。在计算确定当期所得税（即当期应交所得税）以及递延所得税费用（或收益）的基础上，将两者之和确认为利润表中的所得税费用（或收益），但不包括直接计入所有者权益的交易或事项的所得税影响。

资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，应当减记递延所得税资产的账面价值。

（二十一）租赁(自 2021 年 1 月 1 日起适用)

租赁是指让渡或取得了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取或支付对价的合同。在一项合同开始日，评估合同是否为租赁或包含租赁。

1、公司作为承租人

（1）初始计量

在租赁期开始日，将可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。在计算租赁付款额的现值时，采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。

（2）后续计量

参照《企业会计准则第 4 号—固定资产》有关折旧规定对使用权资产计提折旧（详见（十一）、使用权资产），能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

对于租赁负债，按照固定的周期性利率计算其在租赁期内各期间的利息费用，计入当期损益或计入相关资产成本。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

（3）租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值。使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

（4）短期租赁和低价值资产租赁

对于短期租赁（在租赁开始日租赁期不超过 12 个月的租赁）和低价值资产租赁，采取简化处理方法，不确认使用权资产和租赁负债，而在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

2、公司作为出租人

在租赁开始日，基于交易的实质，将租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁。

经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

（1）经营租赁

采用直线法将经营租赁的租赁收款额确认为租赁期内各期间的租金收入。与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额，于实际发生时计入当期损益。

（2）融资租赁

于租赁期开始日，确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。应收融资租赁款以租赁投资净额（未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和）进行初始计量，并按照固定的周期性利率计算确认租赁期内的利息收入。取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（二十二）重要会计政策和会计估计的变更

（1）会计政策变更

A、2019 年度会计政策变更

a、财政部于 2019 年 4 月 30 日发布了《关于修订印发 2019 年一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）文件，要求变更财务报表格式；并于 2019 年 9 月 19 日发布了《关于修订印发《合并财务报表格式（2019 版）》的通知》（财会[2019]16 号），与财会[2019]6 号配套执行。本公司已按照上述通知编制 2019 年度的财务报表，比较财务报表已相应调整。该会计政策变更仅对财务报表列报产生影响，对公司损益、总资产和净资产没有影响，对公司财务状况、经营成果和现金流量亦无重大影响。

b、财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《关于印发修订<企业会计准则第 7 号—非货币性资产交换>的通知》（财会[2019]8 号）文件，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，根据准则规定进行调整。该项会计政策变更对本报告期财务报表无影响。

c、财政部于 2017 年分别修订了《企业会计准则第 22 号－金融工具确认和

计量》、《企业会计准则第 23 号－金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号－套期会计》和《企业会计准则第 37 号－金融工具列报》（上述准则统称为“新金融工具准则”），公司于 2019 年 1 月 1 日起执行上述新金融工具准则，执行新金融工具准则对 2019 年期初资产负债表相关项目未产生影响。

B、2020 年度会计政策变更

财政部于 2017 年 7 月 5 日发布了《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”），公司于 2020 年 1 月 1 日起执行上述新收入准则。新收入准则规定，首次执行该准则应当根据累计影响数调整首次执行当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间财务报表数据不予调整。在执行新收入准则时，本公司仅对在 2020 年 1 月 1 日（首次执行日）尚未完成的合同的累计影响数进行调整。

C、财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《关于印发修订<企业会计准则第 12 号—债务重组>的通知》（财会[2019]9 号），对准则体系内部协调与债务重组定义进行了修订，自 2019 年 6 月 17 日起实施。该项会计政策变更对本报告期财务报表无影响。

财政部于 2018 年 12 月 7 日发布了《企业会计准则第 21 号——租赁（2018 年修订）》（财会[2018]35 号）（以下简称“新租赁准则”）。发行人于 2021 年 1 月 1 日起执行前述新租赁准则。根据新租赁准则的规定，对于首次执行日前已存在的合同，公司选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。对作为承租人的租赁合同，公司选择仅对 2021 年 1 月 1 日尚未完成的租赁合同的累计影响数进行调整。首次执行的累积影响金额调整首次执行当期期初（即 2021 年 1 月 1 日）的留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

（2）会计估计变更

本报告期无重大会计估计变更事项。

（3）2020 年起首次执行新收入准则调整执行当年年初财务报表相关项目情况

新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入建立了新的收入确认模型。

为执行新收入准则，本公司重新评估主要合同收入的确认和计量、核算和列报等方面。根据新收入准则的规定，选择仅对在 2020 年 1 月 1 日尚未完成的合同的累积影响数进行调整。首次执行的累积影响金额调整首次执行当期期初（即 2020 年 1 月 1 日）的留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

2020 年 1 月 1 日，公司合并及公司财务报表执行原收入准则和新收入准则的规定进行分类和计量的结果对比表：

A、资产负债表

单位：元

报表项目	2019 年 12 月 31 日（变更前）金额		2020 年 1 月 1 日（变更后）金额	
	合并报表	母公司报表	合并报表	母公司报表
应收账款	32,070,456.63	35,822,223.50	22,448,953.12	19,473,355.06
其中：应收账款坏账准备	1,701,640.43	1,349,431.59	1,222,447.65	622,120.46
合同资产	-	-	12,605,967.75	17,446,540.28
其中：合同资产减值准备	-	-	756,197.93	815,637.05
递延所得税资产	32,523,699.56	21,458,895.93	32,565,250.34	21,472,144.82
预收款项	22,451,116.24	12,166,787.21	-	-
合同负债	-	-	24,966,829.08	12,919,820.11
其他流动负债	-	-	468,751.40	344,638.94
未分配利润	-150,709,778.35	-104,953,268.47	-150,945,232.72	-105,028,345.50

B、利润表

单位：元

报表项目	2020 年度金额	
	合并报表	母公司报表
销售费用	-102,078.02	-37,640.00
营业成本	102,078.02	37,640.00

本公司在向客户销售商品时，如按合同约定需将商品运送至客户指定地点，相关运输费用在原收入准则下计入销售费用，在新收入准则下按合同履约成本核算的销售实现时计入营业成本。

（4）会计差错更正

A、股份支付费用确认

2020 年 4 月 26 日，公司召开董事会全体会议，审议通过公司股东 Finer Pharma Inc.将其持有的本公司股权无偿分别授予宁波梅山保税港区浦佳企业管理合伙企业(有限合伙)、宁波梅山保税港区宣亿企业管理合伙企业(有限合伙)、宁波梅山保税港区浦颐企业管理合伙企业(有限合伙)三个员工持股平台，公司在授予日一次性确认股份支付金额 22,295,676.00 元。

基于谨慎性考虑后，公司按一年等待期分期确认股份支付费用。2021 年 9 月 1 日，公司召开临时董事会，会议通过上述会计差错更正事项。

上述会计差错更正事项对具体报表项目的影响如下：

单位：万元

报表项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度		
	调整前金额	调整后金额	影响数
递延所得税资产	1,549.19	1,441.51	-107.68
资本公积	17,923.22	17,129.37	-793.84
盈余公积	269.89	329.41	59.53
未分配利润	-2,605.48	-1,978.84	626.64
管理费用	5,734.00	4,940.16	-793.84
所得税费用	1,796.34	1,904.02	107.68
归属于母公司股东的净利润	11,654.12	12,340.29	686.17

B、CRO 收入确认

2019 年度，本公司对 CRO 研发服务采用完工百分比法确认服务收入及成本，2020 年 1 月 1 日起，CRO 研发服务属于在某一时段内履行的履约义务，相关收入在履约义务履行期间内确认。本公司结合《企业会计准则》、《上海证券交易所会计监管动态》的案例分析，对新、旧收入准则进行重新解读后，对 CRO 研发服务收入及成本的确认进行会计差错更正。将 2019 年及 2020 年原作为存货核算的合同履约成本确认为当期营业成本，并按相同金额确认营业收入。

2021 年 11 月 18 日，本公司召开临时董事会，会议通过上述会计差错更正事项，会计差错更正事项对具体报表项目的影响如下：

单位：万元

报表项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度		
	调整前金额	调整后金额	影响数
存货	4,559.72	4,180.99	-378.73
合同资产	583.65	943.44	359.79
递延所得税资产	1,441.51	1,444.35	2.84
盈余公积	329.41	330.14	0.72
未分配利润	-1,978.84	-1,995.66	-16.82
营业收入	31,674.65	31,915.75	241.10
营业成本	5,656.28	5,897.38	241.10
资产减值损失	-212.21	-224.73	-12.52
所得税费用	1,904.02	1,902.14	-1.88
归属于母公司股东的净利润	12,340.29	12,329.65	-10.64

（续上表）

报表项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度		
	调整前金额	调整后金额	影响数
应收账款	2,914.90	3,036.88	121.98
存货	1,311.68	1,183.28	-128.40
递延所得税资产	3,251.41	3,252.37	0.96
未分配利润	-15,065.52	-15,070.98	-5.46
营业收入	14,128.05	13,886.19	-241.85
营业成本	5,511.46	5,269.61	-241.85
信用减值损失	-86.04	-73.90	12.14
所得税费用	-305.29	-303.47	1.82
归属于母公司股东的净利润	453.52	463.84	10.32

2021 年，公司已按照上述调整后方式确认 CRO 收入及成本，不存在差错更正。

七、公司适用的税率及享受的税收优惠政策情况

（一）主要税种及税率

1、主要税种及税率情况

税种	计税依据	税率

		2021 年度	2020 年度	2019 年度
增值税[注]	应税收入	13%、6%	13%、6%	16%、13%、6%
城市维护建设税	应交流转税额	1%、7%		
教育费附加	应交流转税额	3%		
地方教育费附加	应交流转税额	1%、2%		
企业所得税	应纳税所得额	详见下表		

注：根据财政部、税务总局、海关总署《财政部税务总局海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（2019 年第 39 号），自 2019 年 4 月 1 日起，纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%和 10%税率的，税率分别调整为 13%、9%。

2、发行人存在不同企业所得税税率纳税主体的情况

税种	所得税税率		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海宣泰医药科技股份有限公司	15%	15%	15%
江苏宣泰药业有限公司	15%	15%	25%
上海宣泰生物科技有限公司	15%	20%	20%
上海宣泰实业有限公司	20%	20%	20%
GFW Inc.	-	-	-
IMPACT BIOPHARMA Inc.	21%	21%	21%

注：GFW Inc.注册于英属维尔京群岛，不征收企业所得税。IMPACT BIOPHARMA Inc.注册于美国特拉华州，企业所得税税率为 21%。

（二）税收优惠

1、企业所得税

（1）公司于 2017 年 11 月 23 日被认定为高新技术企业，取得了 GR201731002713 号高新技术企业证书。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税。公司 2017-2019 年企业所得税减按 15%的税率计缴。

2020 年 11 月 12 日，公司通过了高新技术企业资格复审，取得了 GR202031001524 号高新技术企业证书，公司 2020 年至 2022 年企业所得税减按 15%的税率计缴。

（2）子公司江苏宣泰药业有限公司于 2020 年 12 月 2 日被认定为高新技术企业，取得了 GR202032008012 号高新技术企业证书。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按

15%的税率征收企业所得税。江苏宣泰药业有限公司 2020 年至 2022 年企业所得税减按 15%的税率计缴。

（3）根据《财政部国家税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）第二条规定：对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。上海宣泰生物科技有限公司、上海宣泰实业有限公司 2019 年度、2020 年度适用该税收优惠政策。

（4）根据《财政部税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77 号）第一条规定：自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。上海宣泰生物科技有限公司、上海宣泰实业有限公司 2018 年度适用该税收优惠政策。

（5）子公司上海宣泰生物科技有限公司于 2021 年 11 月 18 日被认定为高新技术企业，取得了 GR202131003459 号高新技术企业证书。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税。上海宣泰生物科技有限公司 2021 年至 2023 年企业所得税减按 15%的税率计缴。

2、增值税

（1）根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号），本公司享受增值税出口退税政策。2019 年度出口贸易退税率为 13%、16%，2020 年度及 2021 年度的出口贸易退税率为 13%。

（2）根据财政部、国家税务总局发布的财税[2016]36 号《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》的有关规定，试点纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务的，经试点纳税人所在地省级科技主管部门进行认定，并持有关的书面合同和科技主管部门审核意见证明文件报主管税

务机关备查后可免征增值税。本公司在 2018 年度、2019 年度享受此项税收优惠政策。

（3）根据财政部、国家税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号），自 2019 年 4 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，允许生产、生活性服务业纳税人按照当期可抵扣进项税额加计 10%，抵减应纳税额。本公司 2020 年度及 2021 年度享受此项税收优惠政策。

八、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

公司报告期内非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益	-1.77	2,274.36	-35.22
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	2,390.20	578.21	578.69
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	60.79	-
委托他人投资或管理资产的损益	488.47	384.86	352.42
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	45.74	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	2,771.76	-0.18	-34.01
因股份支付确认的费用	-98.57	-	-2,204.00
其他符合非经常性损益定义的损益项目（注）	-	42.96	0.12
非经常性损益总额	5,595.82	3,340.99	-1,342.00
减：所得税影响数（所得税费用减少以“-”表示）	-851.22	-423.96	-192.09
非经常性损益净额	**4,744.60**	**2,917.03**	**-1,149.90**
其中：归属于母公司股东的非经常性损益净额	**4,744.60**	**2,917.03**	**-1,149.90**
归属于少数股东的非经常性损益净额	-	-	-

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目系增值税进项税加计抵减和个税手续费返还

九、主要财务指标

（一）发行人近三年主要财务指标

财务指标	2021 年度/2021-12-31	2020 年度/2020-12-31	2019 年度/2019-12-31
流动比率（倍）	6.91	3.83	6.73
速动比率（倍）	6.31	3.42	6.30
资产负债率（母公司）	15.62%	19.46%	11.35%
应收账款周转率（次/年）	9.45	11.24	5.49
存货周转率（次/年）	1.68	2.20	6.57
息税折旧摊销前利润（万元）	17,802.37	16,674.11	2,457.02
利息保障倍数（倍）	649.77	-	-
归属于发行人股东的净利润（万元）	13,491.60	12,329.65	463.84
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	8,747.00	9,412.62	1,613.75
每股经营活动现金净流量（元）	0.36	0.51	0.15
每股净现金流量（元）	0.19	0.43	0.18
每股净资产（元）	1.73	1.38	1.04
基本每股收益（元/股）	0.33	0.30	0.01
稀释每股收益（元/股）	0.33	0.30	0.01
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例	4.37%	7.27%	11.42%

注：表中指标计算公式：
资产负债率＝（负债总额÷资产总额）×100%
流动比率＝流动资产÷流动负债
速动比率＝（流动资产-存货-预付账款）÷流动负债
应收账款周转率＝营业收入÷平均应收账款
存货周转率＝营业成本÷平均存货
息税折旧摊销前利润＝利润总额＋利息费用＋固定资产折旧费用＋使用权资产折旧+摊销
利息保障倍数＝息税前利润÷利息费用
每股经营活动产生的现金流量＝经营活动产生的现金流量÷期末股本
每股净现金流量＝现金及现金等价物净增加额÷期末股本
每股净资产＝归属于母公司股东权益÷期末股本
每股收益=归属于母公司的净利润÷加权平均股本
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例
＝（无形资产－土地使用权）÷期末净资产

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》和《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》的要求，公司报告期内净资产收益率如下：

报告期利润	加权平均净资产收益率		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润	21.22%	25.13%	1.15%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	13.76%	19.18%	4.01%

公司报告期内每股收益如下：

报告期利润	基本每股收益（元/股）		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润	0.33	0.30	0.01
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.21	0.23	0.04
报告期利润	稀释每股收益（元/股）		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润	0.33	0.30	0.01
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.21	0.23	0.04

注 1：加权平均净资产收益率的计算公式如下：

ROE=P0/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0–Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

注 2：基本每股收益的计算公式如下：

EPS=P0÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

注 3：稀释每股收益的计算公式如下：

稀释每股收益=P1/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、经营成果分析

公司的主营业务系仿制药的研发、生产和销售以及 CRO 服务，截止目前已经实现销售的仿制药主要包括泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊等产品，除仿制药以外，公司也通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化的服务。

报告期内，公司具体盈利指标情况如下表所示：

单位：万元

类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	31,547.06	31,915.75	13,886.19
营业成本	6,900.14	5,897.38	5,269.61
营业毛利	24,646.91	26,018.37	8,616.58
营业利润	12,131.33	14,240.12	229.60
利润总额	14,901.32	14,231.79	160.38
净利润	13,491.60	12,329.65	463.84
综合毛利率	78.13%	81.52%	62.05%
净利率	42.77%	38.63%	3.34%

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期各期，公司主营业务收入和其他业务收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	31,438.07	99.65%	31,599.56	99.01%	13,815.71	99.49%
其它业务收入	108.99	0.35%	316.19	0.99%	70.49	0.51%
营业收入合计	**31,547.06**	**100.00%**	**31,915.75**	**100.00%**	**13,886.19**	**100.00%**

报告期内，公司营业收入分别为 13,886.19 万元、31,915.75 万元和 31,547.06 万元，最近三年营业收入复合增长率为 50.73%，呈现良好的增长态势。主要原因系：2019 年 8 月，公司泊沙康唑肠溶片获得 ANDA 批件并上市，成为泊沙康唑肠溶片美国市场唯一的首仿药，带动公司仿制药销量快速增长。同时，2020 年度，美国新冠疫情较为严重，由于泊沙康唑可运用于新冠肺炎所引起的并发症治疗，使美国市场对该类产品需求增加，进而带动公司收入大幅增长。2021 年度，发行人泊沙康唑产品于美国出现竞争对手，收入金额减少，但于中

国、澳大拉亚实现销售，营业收入整体保持平稳。

公司主营业务收入主要为泊沙康唑、普罗帕酮、安非他酮 3 项仿制药销售收入及 CRO 服务收入。

公司其他业务收入主要系原材料销售所产生的收入，金额及占比均相对较小。

2、主营业务收入构成分析

（1）按业务类别分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类别划分如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品收入	26,592.76	84.59%	27,618.56	87.40%	8,190.22	59.28%
CRO服务收入	4,845.31	15.41%	3,981.00	12.60%	5,625.48	40.72%
主营业务合计	**31,438.07**	**100.00%**	**31,599.56**	**100.00%**	**13,815.71**	**100.00%**

公司主营业务收入主要分为产品收入和 CRO 服务收入，系公司主营业务收入的主要来源。

① 产品收入及其他

报告期内，公司产品收入分别为 8,190.22 万元及 27,618.56 万元和 26,592.76 万元，呈快速增长趋势。主要原因系：报告期内，公司泊沙康唑产品在美国收入快速增长所致。发行人的泊沙康唑肠溶片于 2019 年 8 月获得 ANDA 批件并上市，成为泊沙康唑肠溶片美国市场唯一的首仿药。根据 IMS 数据显示，2021 年全年，公司的泊沙康唑肠溶片在美国的市场占有率为 39.58%，具有较高的市场份额。

报告期内，公司产品收入按产品种类划分如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
泊沙康唑肠溶片	23,194.91	87.22%	25,035.93	90.65%	5,345.66	65.27%
盐酸普罗帕酮缓释胶囊	332.49	1.25%	482.70	1.75%	761.84	9.30%
盐酸安非他酮缓释片	724.36	2.72%	924.73	3.35%	1,649.99	20.15%
碳酸司维拉姆片	67.21	0.25%	-	-	-	-
富马酸喹硫平缓释片	1,135.46	4.27%	140.41	0.51%	-	-
盐酸二甲双胍缓释片	334.62	1.26%	501.38	1.82%	84.28	1.03%
其他	803.72	3.02%	533.40	1.93%	348.45	4.25%
合计	**26,592.76**	**100.00%**	**27,618.56**	**100.00%**	**8,190.22**	**100.00%**

报告期内，公司泊沙康唑、普罗帕酮、安非他酮主要通过美国的经销商在美国进行销售，根据双方合同约定，对应产品的收入主要由产品收入、权益分成、经销权收入及销售奖励等构成，具体情况如下：

单位：万元

类别		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
泊沙康唑	产品销售收入	6,050.02	22.75%	4,016.86	14.54%	2,444.61	29.85%
	权益分成	14,658.20	55.12%	19,667.96	71.21%	2,727.60	33.30%
	经销权收入	558.12	2.10%	423.20	1.53%	173.44	2.12%
	销售奖励	1,928.57	7.25%	927.90	3.36%	-	-
	小计	**23,194.91**	**87.22%**	**25,035.93**	**90.65%**	**5,345.66**	**65.27%**
安非他酮	产品出口收入	340.22	1.28%	795.55	2.88%	1,337.37	16.33%
	权益分成	186.56	0.70%	35.30	0.13%	218.75	2.67%
	经销权收入	197.58	0.74%	93.87	0.34%	93.87	1.15%
	小计	**724.36**	**2.72%**	**924.73**	**3.35%**	**1,649.99**	**20.15%**
普罗帕酮	产品出口收入	117.85	0.44%	403.90	1.46%	390.07	4.76%
	权益分成	165.86	0.62%	30.03	0.11%	322.99	3.94%
	经销权收入	48.78	0.18%	48.78	0.18%	48.78	0.60%
	小计	**332.49**	**1.25%**	**482.70**	**1.75%**	**761.84**	**9.30%**
司维拉姆销售收入		67.21	0.25%				
二甲双胍销售收入		334.62	1.26%	501.38	1.82%	84.28	1.03%
喹硫平销售收入		1,135.46	4.27%	140.41	0.51%	-	-
其他销售收入		803.72	3.02%	533.40	1.93%	348.45	4.25%
合计		**26,592.76**	**100.00%**	**27,618.56**	**100.00%**	**8,190.22**	**100.00%**

由上表可知，泊沙康唑、普罗帕酮、安非他酮作为公司报告期内主要产品，收入贡献较大，针对主要产品报告期内收入变动情况分析如下：

A、泊沙康唑

公司产品收入于 2020 年大幅增长，主要系发行人的泊沙康唑肠溶片于 2019 年 8 月获得 ANDA 批件并上市，成为泊沙康唑肠溶片美国市场唯一的首仿药，使其产品出口收入及权益分成大幅增长所致，根据公司与 LANNETT 就泊沙康唑签订的协议，LANNETT 向公司支付的关于泊沙康唑的收入主要分为四项：产品出口收入（A）、权益分成（B）、经销权收入（C）、销售奖励（D）。具体情况如下：

项目	约定
产品出口收入（A）	发行人向 LANNETT 出口产品所产生的产品出口销售收入。
权益分成（B）	LANNETT 销售该产品所产生的净利润，按 55%的比例支付给发行人。
经销权收入（C）	LANNETT 支付给发行人 400 万美元经销授权费，发行人在经销期内分摊。
销售奖励（D）	在除原研药授权仿制药厂商以外的第三家仿制药企业进入市场之前，公司可以根据协议约定，依据 LANNETT 经销公司产品获得的净利润，向 LANNETT 收取销售奖励：即从 LANNETT 获取的第二个 1,000 万美元开始，LANNETT 每获取 1,000 万美元利润，奖励发行人 150 万美元，若除原研药授权仿制药厂商以外的第三家仿制药企业进入市场，则公司与 LANNETT 按比例结算剩余销售奖励后，LANNETT 不再支付销售奖励。

根据上述约定，公司向 LANNETT 销售泊沙康唑各类收入及产品出口收入的量价变动情况如下：

名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泊沙康唑	产品出口收入（万元）（A）	3,800.59	4,016.86	2,444.61
	权益分成（万元）（B）	14,658.20	19,667.96	2,727.60
	经销权收入（万元）（C）	353.83	423.20	173.44
	销售奖励（万元）（D）	1,928.57	927.90	-
	泊沙康唑小计（A+B+C+D）	**20,741.18**	**25,035.93**	**5,345.66**
	出口销售量（万瓶）（E）	6.31	6.13	3.67
	出口单价（元/瓶）（F=A/C）	602.65	654.85	666.51

泊沙康唑报告期内出口单价小幅波动系汇率变动所致。

2021 年，公司除向 LANNETT 销售以外，新增了 PHARMACOR 和奥赛康

两家经销商，其量价情况如下：

名称	项目	2021 年度	
		PHARMACOR	奥赛康
泊沙康唑	产品销售收入（万元）（a）	740.42	1,509.01[注]
	经销权收入（万元）（b）	11.68	192.61
	泊沙康唑小计（a+b）	752.10	1,701.62
	销售量（万瓶）（c）	1.19	0.81
	销售单价（元/瓶）（a/c）	622.83	1,870.37

注：其中有少量收入系根据奥赛康要求，直接销售给流通企业形成的

PHARMACOR 经销销售区域为澳大利亚，发行人泊沙康唑在澳大利亚并非独家首仿，2020 年 Sandoz Pty Ltd、Dr Reddys Laboratories Australia Pty Ltd 和 Juno Pharmaceuticals Pty Ltd 的泊沙康唑肠溶片产品均申报获批，进入澳大利亚市场，考虑到竞品数量较多，故 2021 年发行人向澳大利亚销售平价单价为 622.83 元/瓶，相对较低。

奥赛康经销的发行人的泊沙康唑肠溶片在国内销售，系国内首仿，在国内市场除原研药外无其他竞品，故销售单价较高。

B、普罗帕酮

根据公司与 VITRUVIAS 就普罗帕酮签订的协议，VITRUVIAS 向公司支付的关于普罗帕酮的收入主要分为三项：产品出口收入（A）、权益分成（B）、经销权收入（C）。具体情况如下：

项目	约定
产品出口收入（A）	发行人向 VITRUVIAS 出口产品所产生的产品出口销售收入。
权益分成（B）	权益分成分阶段执行，具体如下：阶段 1：累计支付 112.5 万美元之前，向发行人支付产品所产生的可分配净利润 70%；阶段 2：累计支付 112.5 万美元之后，向发行人支付产品所产生的可分配净利润 50%。
经销权收入（C）	经销权授权费用合计 37.5 万美元，在经销期内分摊。

普罗帕酮报告期内量价变动情况如下：

名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
普罗帕酮	产品出口收入（万元）	117.85	403.90	390.07

名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	（A）			
	权益分成（万元）（B）	165.86	30.03	322.99
	经销权收入（万元）（C）	48.78	48.78	48.78
	普罗帕酮小计（A+B+C）	**332.49**	**482.70**	**761.84**
	出口销售量（万瓶）（D）	2.35	4.62	3.79
	出口单价（元/瓶）（A/D）	50.07	87.40	102.83

普罗帕酮报告期内销售单价下降，2020 年单价下降原因系公司与 VITRUVIAS 签订价格调整补充协议，将出口单价向下调整；2021 年单价下降原因系公司于 2021 年仅出售一批 225mg 规格的普罗帕酮产品，一方面 225mg 的单价相对其他规格较低，另一方面 2021 年价格也相对往年有所下降，导致 2021 年平均单价较低。

C、安非他酮

根据公司与 SANDOZ 就安非他酮签订的协议，SANDOZ 向公司支付的关于安非他酮的收入主要分为三项：产品出口收入（A）、权益分成（B）、经销权收入（C）。具体情况如下：

项目	约定
产品出口收入（A）	发行人向 SANDOZ 出口产品所产生的产品出口销售收入。
权益分成（B）	向公司支付 SANDOZ 在该地区销售商品化产品产生的净利润的 50%。
经销权收入（C）	经销权授权费用合计 75 万美元，在经销期内分摊。

发行人向 SANDOZ 销售的安非他酮报告期内量价变动情况如下：

名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
安非他酮	产品出口收入（万元）（A）	340.22	795.55	1,337.37
	权益分成（万元）（B）	186.56	35.30	218.75
	经销权收入（万元）（C）	187.75	93.87	93.87
	安非他酮小计（A+B+C）	**714.53**	**924.73**	**1,649.99**
	出口销售量（万瓶）（D）	7.92	13.86	41.24
	出口单价（元/瓶）（A/D）	42.98	57.40	32.43

注：2021 年度经销权收入变动系发行人与 SANDOZ 签订了终止协议，约定 2021 年 12 月 31 日提前终止经销商框架协议，发行人将剩余未分摊经销权费用在剩余经销期内分摊所致。

由于安非他酮报告期内规格较多，不同规格之间定价有显著差异，上述销

售单价波动系每年规格型号差异所致，具体情况如下：

单位：元/瓶

规格型号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
150mg/1000 片	343.32	362.72	359.20
150mg/30 片	10.71	11.36	11.24
300mg/1000 片	478.16	506.33	501.50
300mg/30 片	15.11	16.29	15.86

由上表可知，报告期内，安非他酮不同规格产品的出口单价较为稳定，波动主要系美元汇率波动造成。

② CRO 服务收入

CRO 服务业务主要系公司为大型制药企业和研发机构在药物研发过程中提供的制剂 CRO 专业化服务。报告期内，CRO 服务收入分别为 5,625.48 万元、3,981.00 万元和 4,845.31 万元。

2020 年，CRO 服务收入下降，主要原因系：一方面，受到新冠疫情的影响，2020 上半年，公司部分 CRO 服务业务阶段性工作处于暂停状态；另一方面，CRO 业务也需要占用公司的生产设备，且具有“小批量、多批次”的特点，由于泊沙康唑肠溶片产销量的大幅增长，公司 2020 年产能利用率大幅增长，在产能有限的前提下，公司优先安排泊沙康唑肠溶片的生产。2021 年，CRO 服务收入金额有所回升。

（2）按销售区域分析

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	8,680.55	27.61%	4,600.07	14.56%	6,052.50	43.81%
境外	22,757.52	72.39%	26,999.49	85.44%	7,763.20	56.19%
合计	**31,438.07**	**100.00%**	**31,599.56**	**100.00%**	**13,815.71**	**100.00%**

2020 年，发行人在美国销售收入占比增加，主要原因系公司的泊沙康唑肠溶片于 2019 年 8 月获得 ANDA 批件并上市，成为泊沙康唑肠溶片美国市场唯一的首仿药，其在美国市场销量逐渐增加所致。2021 年，发行人在境外收入占

比下降，主要系 2021 年发行人泊沙康唑肠溶片在中国获批并实现销售，导致境内收入提高所致。

（3）按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	25,545.85	81.26%	26,517.18	83.92%	7,757.49	56.15%
直销	5,892.22	18.74%	5,082.38	16.08%	6,058.21	43.85%
合计	**31,438.07**	**100.00%**	**31,599.56**	**100.00%**	**13,815.71**	**100.00%**

报告期内，公司泊沙康唑、普罗帕酮、安非他酮 3 项仿制药销售均采用经销模式，此外部分喹硫平和二甲双胍采取经销模式；其他产品及 CRO 服务则主要采用直销模式，2020 年，泊沙康唑销售收入大幅增长，导致经销收入占比上升。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期各期，公司营业成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	6,854.43	99.34%	5,814.24	98.59%	5,223.23	99.12%
其它业务成本	45.72	0.66%	83.14	1.41%	46.38	0.88%
营业成本合计	**6,900.14**	**100.00%**	**5,897.38**	**100.00%**	**5,269.61**	**100.00%**

公司营业成本主要来源于主营业务成本，主要系仿制药产品成本及 CRO 服务成本。报告期内，公司主营业务成本分别为 5,223.23 万元、5,814.24 万元和 6,854.43 万元，占各期营业成本的比例分别为 99.12%、98.59%和 99.34%，与主营业务收入占比基本一致。

公司其他业务成本主要系原材料销售成本，占报告期各期营业成本的比例

分别为 0.88%、1.41%和 0.66%，金额及占比均较小。

2、主营业务成本分析

（1）主营业务成本构成情况

报告期各期，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

业务类型	成本项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占分类成本比例	金额	占分类成本比例	金额	占分类成本比例
产品销售	直接材料	3,495.96	75.40%	2,875.63	75.06%	2,299.33	79.64%
	直接人工	473.10	10.20%	374.53	9.78%	228.44	7.91%
	制造费用	667.44	14.40%	580.8	15.16%	359.55	12.45%
	小计	**4,636.50**	**100.00%**	**3,830.97**	**100.00%**	**2,887.32**	**100.00%**
CRO 服务	直接材料	255.42	11.52%	330.02	16.64%	197.03	8.43%
	直接人工	1,281.94	57.80%	1,000.15	50.43%	1,349.31	57.76%
	制造费用	680.56	30.68%	653.09	32.93%	789.57	33.80%
	小计	**2,217.92**	**100.00%**	1,983.27	**100.00%**	2,335.91	**100.00%**
合计		**6,854.43**	-	**5,814.24**	-	**5,223.23**	-

报告期内，发行人主营业务成本中产品销售成本占比于 2020 年显著升高，2021 年基本保持稳定，该趋势是因为发行人主导产品泊沙康唑肠溶片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊于 2019 年陆续获批开始销售，产品销售规模增大，因此成本中产品销售占比大幅升高，CRO 服务成本占比降低。

产品销售成本中直接材料、直接人工和制造费用占比整体保持稳定，主要系发行人报告期内销售的主要产品结构较为稳定。

CRO 服务成本中，直接材料、直接人工和制造费用占比有所波动，主要系 CRO 服务处于各阶段不同，耗用的材料、人工和制造费用有所差异。

（2）主营业务成本结构分析

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,751.38	54.73%	3,205.65	55.13%	2,496.36	47.79%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	1,755.04	25.60%	1,374.68	23.64%	1,577.75	30.21%
制造费用	1,348.00	19.67%	1,233.89	21.22%	1,149.12	22.00%
合计	**6,854.42**	**100.00%**	**5,814.24**	**100.00%**	**5,223.23**	**100.00%**

A、直接材料

报告期各期，直接材料占公司主营业务成本的比例分别为 47.79%、55.13%和 54.73%，2020 年直接材料占比增加主要系泊沙康唑直接材料的增加所致，与公司药品销量增长相匹配；2021 年直接材料占比基本保持平稳。

B、直接人工

报告期各期，直接人工占公司主营业务成本的比例分别为 30.21%、23.64%和 25.60%，占比有所波动。

2020 年直接人工较上年下降，主要系受新冠疫情影响，2020 上半年，公司部分 CRO 服务业务阶段性工作处于暂停状态，导致 CRO 业务人工成本减少，同时，2020 年度，政府减免了公司部分社保费用，导致生产人员薪酬总额减少。

2021 年直接人工有所上升，主要由于新冠疫情有所缓和，公司 CRO 服务业务有所增加，导致生产人员薪酬总额有所上升。

C、制造费用

制造费用主要包括固定资产折旧、水电费以及 CRO 业务委外协作研究费用等。报告期各期，制造费用占公司主营业务成本的比例分比为 22.00%、21.22%和 19.67%，报告期内较为稳定。

（三）毛利及毛利率分析

报告期内，公司综合毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	31,547.06	31,915.75	13,886.19
其中：主营业务收入	31,438.07	31,599.56	13,815.70
营业成本	6,900.14	5,897.38	5,269.61

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
综合毛利	24,646.91	26,018.37	8,616.58
综合毛利率	78.13%	81.52%	62.05%

报告期内，随着公司业务规模扩大，营业收入由 2019 年度的 13,886.19 万元增长至 2021 年度的 31,547.06 万元，复合增长率达 50.73%；综合毛利由 2019 年度的 8,616.58 万元增长至 2021 年度的 24,646.91 万元，复合增长率达 69.13%。

报告期内，公司综合毛利增长速度高于营业收入增长速度，主要原因系公司泊沙康唑产品于 2019 年 8 月实现销售，2020 年及 2021 年收入较高，且该产品综合毛利率较高，因此带动综合毛利增速较快。泊沙康唑占产品销售收入的比例由 2019 年度的 65.27%提高至 2021 年度的 87.22%，该产品系 FDA 批准的首仿药，并获得了 NMPA 的药品批件，系美国地区及中国地区的首仿药，毛利相对较高。

1、营业毛利情况

（1）营业毛利的构成情况

报告期内，发行人综合毛利构成情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	24,583.65	99.74%	25,785.33	99.10%	8,592.47	99.72%
其它业务毛利	63.27	0.26%	233.04	0.90%	24.11	0.28%
合计	**24,646.91**	**100.00%**	**26,018.37**	**100.00%**	**8,616.58**	**100.00%**

报告期内，公司综合毛利主要由主营业务毛利构成，各期占比分别为 99.72%、99.10%和 99.74%。

（2）主营业务毛利构成

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下表所示：

单位：万元

业务类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

业务类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品收入	21,956.26	89.31%	23,787.58	92.25%	5,302.89	61.72%
CRO 业务	2,627.39	10.69%	1,997.74	7.75%	3,289.58	38.28%
合计	**24,583.65**	**100.00%**	**25,785.33**	**100.00%**	**8,592.47**	**100.00%**

2、主营业务毛利率分析

报告期各期，公司主营业务收入构成及毛利率情况如下所示：

单位：万元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度	
	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率
产品收入	84.59%	82.56%	-3.57%	87.40%	86.13%	21.38%	59.28%	64.75%
CRO 服务收入	15.41%	54.23%	4.05%	12.60%	50.18%	-8.29%	40.72%	58.48%
合计	**100.00%**	**78.20%**	**-3.40%**	**100.00%**	**81.60%**	**19.41%**	**100.00%**	**62.19%**

（1）产品收入毛利率变动分析

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入（万元）	占比	毛利率	收入（万元）	占比	毛利率	收入（万元）	占比	毛利率
泊沙康唑	23,194.91	87.22%	88.54%	25,035.93	90.65%	90.37%	5,345.66	65.27%	73.42%
安非他酮	724.36	2.72%	66.91%	924.73	3.35%	45.15%	1,649.99	20.15%	47.62%
二甲双胍	334.62	1.26%	33.61%	501.38	1.82%	60.16%	84.28	1.03%	69.91%
普罗帕酮	332.49	1.25%	71.34%	482.70	1.75%	45.44%	761.84	9.30%	66.76%
喹硫平	1,135.46	4.27%	27.01%	140.41	0.51%	58.21%	-	-	-
司维拉姆	67.21	0.25%	-53.22%	-	-	-			
其他	803.72	3.02%	39.04%	533.40	1.93%	26.58%	348.45	4.25%	7.12%
合计	**26,592.76**	**100.00%**	**82.56%**	27,618.56	100.00%	86.13%	8,190.22	100.00%	64.75%

报告期内，公司产品收入毛利率分别为 64.75%及 86.13%和 82.56%，呈先上升后下降的趋势，主要系产品结构变动和泊沙康唑毛利率变动所致。泊沙康唑产品在 2019、2020 年及 2021 年的产品销售收入占比分别为 65.27%、90.65%和 87.22%，由于该产品系 FDA 批准的首仿药，并同时获得了 NMPA 的药品批件，系美国地区的首仿药，毛利相对较高，随着该产品在 2020 年销量增加，公司产品销售毛利率也随之增加。而 2021 年泊沙康唑美国市场出现竞争对手 AET，供需调节下导致产品毛利率有所下降，带动发行人产品收入毛利率整体小幅下降。除泊沙康唑外，发行人喹硫平产品于 2021 年收入占比升高至 4.27%，

该产品毛利率相对较低，带动产品毛利率小幅下降。

报告期内，泊沙康唑、安非他酮两类产品的收入占比合计分别为 85.42%、94.00%和 89.94%，占比高对综合毛利率的影响大，主要产品的毛利率变动分析情况如下：

A、泊沙康唑

泊沙康唑系 2019 年 8 月在美国上市，报告期内，其产品销售单价（不考虑权益分成、销售奖励及经销权收入）、单位成本及毛利率变动情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数量/金额	变动比率	数量/金额	变动比率	数量/金额
数量（万瓶）	8.31	35.56%	6.13	67.24%	3.67
单价（元/瓶）	728.04	11.18%	654.85	-1.75%	666.51
单位成本（元/瓶）	319.82	-18.61%	392.95	1.44%	387.39
毛利率	56.07%	16.08%	39.99%	-4.50%	41.88%

报告期内，泊沙康唑单价、单位成本及毛利率均较为平稳，单价差异系汇率变动所致。2021 年，发行人单位成本下降较多，毛利率上升较多，主要系当期增加了澳大利亚和中国的销售。澳大利亚和中国的泊沙康唑肠溶片规格较小，单位成本较低，但由于没有约定销售分成收入，定价较高，毛利率较高，从而拉低了平均单位成本，拉高了平均毛利率。

B、安非他酮

报告期内，安非他酮产品销售单价（不考虑权益分成及经销权收入）、单位成本及毛利率变动情况如下：

安非他酮	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	数量/金额	变动比率	数量/金额	变动比率	数量/金额	变动比率
数量（万瓶）	7.92	-42.89%	13.86	-66.39%	41.24	70.04%
单价（元/瓶）	42.98	-25.12%	57.40	77.00%	32.43	-42.07%
单位成本（元/瓶）	30.28	-17.26%	36.60	74.62%	20.96	-46.69%
毛利率	29.54%	-6.71%	36.25%	0.87%	35.38%	5.61%

由于安非他酮报告期内规格较多，不同规格之间定价有显著差异，上述销售单价波动系每年规格型号差异所致，具体情况如下：

单位：元/瓶

规格型号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
150mg/1000 片	343.32	362.72	359.20
150mg/30 片	10.71	11.36	11.24
300mg/1000 片	478.16	506.33	501.50
300mg/30 片	15.11	16.29	15.86

（2）CRO 服务业务毛利率变动分析

报告期内，CRO 服务业务的毛利率分别为 58.48%、50.18%和 54.23%，相对保持稳定，公司的 CRO 服务主要系制剂 CRO 服务，公司依托自身在制剂技术上形成的技术优势，为客户提供新药制剂的研发、生产、中美报批，以及仿制药的质量一致性评价技术服务、仿制药研发服务等，大部分 CRO 合同在执行前，公司均根据业务特性进行报价，所以报告期内 CRO 业务毛利率相对较为稳定。

3、与可比上市公司毛利率的比较

报告期内，公司综合毛利率与同行业可比公司的差异主要系主营业务毛利率差异所致。各家公司的主营业务构成情况及主营业务毛利率如下：

可比公司	主营业务	主营业务毛利率		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
博瑞医药	A、仿制药销售；B、仿制药中间体	-	54.95%	64.05%
恒瑞医药	A、创新药；B、仿制药	-	87.88%	87.48%
苑东生物	仿制药	85.99%	88.62%	90.47%
倍特药业	A、仿制药；B、创新药	-	-	80.65%
华纳药厂	仿制药	72.55%	73.43%	70.38%
平均值		**79.27%**	**76.22%**	**78.61%**
发行人	**A、仿制药；B、CRO 服务**	**78.20%**	**81.60%**	**62.19%**

注：数据来源于 wind 数据库，可比公司博瑞医药、恒瑞医药、倍特药业未披露 2021 年财务数据。

报告期各期，公司主营业务毛利率呈现逐年升高的趋势。主要原因系毛利率较高的泊沙康唑产品销售收入增加所致。该产品系 FDA 批准的首仿药，并同时获得了 NMPA 的药品批件，毛利相对较高。随着该产品在报告期内销量的逐步增加，公司主营业务毛利率也随之增加。

可比公司	主要业务类别	相关业务毛利率		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
博瑞医药	制剂类	-	69.53%	N/A
苑东生物	化学药制剂	86.34%	89.83%	91.23%
华纳药厂	药品制剂	78.17%	78.93%	78.52%
平均值		**82.26%**	-	**84.88%**
发行人	**仿制药制剂**	**83.92%**	**86.13%**	**64.75%**

注：数据来源于 wind 数据库，可比公司博瑞医药未披露 2021 年财务数据。

发行人产品销售业务主要为仿制药制剂，根据可比公司的收入分类，将制剂相关分类的收入及毛利率与发行人进行比较。其中博瑞医药主要研发抗肿瘤、超级抗生素、静脉补铁等领域的仿制药和创新药，苑东生物主要研发麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、儿童用药、糖尿病等重大疾病领域的仿制药和原料药；华纳药厂主要研发并生产肠胃类、心血管类、抗感染类药品原料药、中间体及制剂。发行人与苑东生物相关业务毛利率较为接近。

2019 年，发行人产品销售的毛利率低于同行业可比公司，主要由于主导产品泊沙康唑肠溶片于 2019 年下半年获批上市，销量逐渐形成规模，但生产人员薪酬和生产设备折旧等制造费用已计入生产成本，因此 2019 年的毛利率偏低，2020 年发行人泊沙康唑肠溶片产品销量稳定增长，作为美国市场首仿药，2020 年市场占有率已至 41.34%，2021 年市场占有率为 39.58%，毛利率高于同行业制剂仿制药产品，具备合理性。

可比公司	相关业务毛利率		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药明康德	36.28%	37.99%	38.95%
美迪西	45.31%	41.05%	35.95%
泰格医药	43.38%	47.24%	46.31%
平均值	**41.66%**	**42.09%**	**40.40%**
发行人	**54.23%**	**50.18%**	**58.48%**

注：数据来源于 wind 数据库。

发行人 CRO 服务毛利率高于同行业可比公司药明康德、美迪西、泰格医药等，主要由于发行人专注于制剂研发领域，在该领域有深厚的经验基础，且 CRO 服务规模相对较小；而其他可比公司覆盖的 CRO 领域较广，业务规模较

大，业务范围较广，毛利率相对较低。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
销售费用	600.95	1.90%	734.67	2.30%	550.12	3.96%
管理费用	3,970.31	12.59%	4,940.16	15.48%	4,770.12	34.35%
研发费用	10,363.20	32.85%	7,580.17	23.75%	5,147.35	37.07%
财务费用	281.99	0.89%	1,093.22	3.43%	-92.18	-0.66%
合计	**15,216.45**	**48.23%**	**14,348.22**	**44.96%**	**10,375.41**	**74.72%**

报告期内，公司期间费用分别为 10,375.41 万元、14,348.22 万元和 15,216.45 万元，占当期营业收入的比例分别为 74.72%、44.96% 和 48.23%。

1、销售费用分析

（1）销售费用构成及变动情况

报告期内，公司销售费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	382.50	63.65%	370.91	50.49%	233.49	42.44%
商业授权费	94.34	15.70%	251.57	34.24%	125.79	22.87%
保险费	64.82	10.79%	58.11	7.91%	37.86	6.88%
服务费	30.22	5.03%	42.31	5.76%	142.65	25.93%
运输费	-	-	-	-	7.20	1.31%
广告费和业务宣传费	10.29	1.71%	7.95	1.08%	1.58	0.29%
其他	18.79	3.13%	3.82	0.52%	1.56	0.28%
合计	**600.95**	**100.00%**	**734.67**	**100.00%**	**550.12**	**100.00%**

报告期内，公司销售费用分别为 550.12 万元、734.67 万元和 600.95 万元，占当期营业收入比例分别为 3.96%和 2.30%和 1.90%。

公司仿制药销售区域主要集中在美国，国内仿制药目前销量较少，故市场

开拓费等支出相对较低。报告期内，公司销售费用主要由职工薪酬、商业授权费、保险费及服务费构成。具体情况如下：

A、职工薪酬

报告期内，公司计入销售费用的职工薪酬分别为 233.49 万元、370.91 万元和 382.50 万元，占当期销售费用的比例分别为 42.44%、50.49%和 63.65%。

报告期内，销售人员薪酬总额增加主要原因系公司销售收入实现增长，销售人员人均薪酬同步实现上涨。

B、商业授权费

报告期内，公司计入销售费用的商业授权费用分别为 125.79 万元、251.57 万元和 94.34 万元，占当期销售费用的比例分别为 22.87%、34.24%和 15.70%，主要为公司向海正宣泰就二甲双胍和喹硫平两个产品所支付的商业授权费用。公司于 2019 年开始销售二甲双胍，并于 2020 年开始销售喹硫平，公司分别于产品销售当年开始支付商业授权费用。

C、保险费

报告期内，公司计入销售费用的保险费分别为 37.86 万元、58.11 万元和 64.82 万元，占当期销售费用的比例分别为 6.88%、7.91%和 10.79%。主要系公司主要产品保险订单费用。

D、服务费

报告期内，公司计入销售费用的服务费分别为 142.65 万元、42.31 万元和 30.22 万元，占当期销售费用的比例分别为 25.93%、5.76%和 5.03%。主要系公司为国内外市场的拓展所支付的市场调研及咨询费用，各年支出存在一定的波动性。

（2）同行业可比公司比较分析

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
博瑞医药	-	2.21%	3.03%
恒瑞医药	-	35.34%	36.61%
苑东生物	45.76%	51.20%	56.51%
倍特药业	-	-	56.67%
华纳药厂	46.57%	45.16%	45.07%
平均值	**46.16%**	**33.48%**	**39.58%**
发行人	**1.90%**	**2.30%**	**3.96%**

注：数据来源于 wind 数据库，可比公司博瑞医药、恒瑞医药、倍特药业未披露 2021 年财务数据。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例低于同行业可比上市公司平均水平，但与博瑞医药销售费用率相似，主要原因系：（1）公司产品为仿制药且多为首仿，收入主要来源于仿制药在美国产品销售收入和权益分成收入，市场上竞品较少，故无需承担大额市场费用；（2）公司产品主要销往美国，在美国的客户主要为知名经销商，公司与其合作模式为获取销售对价及权益分成，实现盈利，产品销售不同于国内销售，不涉及医药流通环节，因此销售费用率较低。

2、管理费用分析

（1）管理费用构成及变动情况

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	793.84	19.99%	1,435.72	29.06%	2,204.00	46.20%
职工薪酬	1,780.13	44.84%	1,705.19	34.52%	1,315.85	27.59%
咨询及专业服务费	606.90	15.29%	876.20	17.74%	459.49	9.63%
折旧与摊销	370.40	9.33%	434.02	8.79%	375.14	7.86%
办公费用	289.07	7.28%	284.86	5.77%	242.47	5.08%
劳务费	6.91	0.17%	101.42	2.05%	70.99	1.49%
其他	123.04	3.10%	102.74	2.08%	102.17	2.14%
合计	**3,970.31**	**100.00%**	**4,940.16**	**100.00%**	**4,770.12**	**100.00%**

报告期内，公司管理费用分别为 4,770.12 万元、4,940.16 万元和 3,970.31 万

元，占当期营业收入的比例分别为 34.35%、15.48%和 12.59%，金额呈逐年增长趋势，公司管理费用主要由股份支付、职工薪酬、咨询及专业服务费、折旧与摊销构成，报告期内具体变动情况如下：

A、股份支付

报告期内，公司股份支付费用分别为 2,204.00 万元、1,435.72 万元和 793.84 万元，主要系：

（1）公司高级管理人员 LARRY YUN FANG 分别在 2019 年在 Finer 层面获得发行人 1.17%的股份，公司于 2019 年确认股份支付 1,404.00 万元；

（2）2019 年，发行人、发行人核心技术人员与高研院共同商讨合作研发事宜，基于未来获得与高研院的合作机会的背景，同时，JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU 等华裔核心技术人员此前长期在跨国企业从业，始终抱有对国家医药研发人才培养的高度使命感及为医药教育事业做贡献的心愿，因此 Finer 决定向高研院赠予宣泰有限 0.6667%的股权。高研院作为事业单位，为了更好地对受赠股权进行管理，指定其全资子公司中科高研持有上述受赠股权。考虑到此次无偿赠与系基于未来获得与高研院的合作机会而作出的，基于谨慎性原则，发行人计提了 800 万元的股份支付。

（3）2020 年，公司股东 Finer 分别将其持有的本公司 1.8580%股权无偿转让予宁波浦佳、宁波宣亿和宁波浦颐，在一年内摊销，合计在 2020 年确认股份支付费用 1,435.72 万元，在 2021 年确认 695.27 万元。

（4）2021 年，公司将员工持股平台一年惩罚期中离职员工的股份，一次性授予给张慧、卫培华，合计在 2021 年确认股份支付 98.57 万元。

报告期内，公司股份支付确认的具体情况如下：

单位：万元

年度	引起股份支付主体	持有公司比例	公司对应公允价格	股份支付金额
2019 年	LARRY YUN FANG	通过 Finer 间接持有公司 1.17%	12 亿	1,404.00
2019 年	上海中科高研企业管理有限公司	0.6667%	12 亿	800.00

年度	引起股份支付主体	持有公司比例	公司对应公允价格	股份支付金额
2020 年	宁波梅山保税港区浦佳企业管理合伙企业（有限合伙）	1.1862%	12 亿	1,435.72
2020 年	宁波梅山保税港区浦颐企业管理合伙企业（有限合伙）	0.2680%	12 亿	
2020 年	宁波梅山保税港区宣亿企业管理合伙企业（有限合伙）	0.4038%	12 亿	
2021 年	宁波梅山保税港区浦佳企业管理合伙企业（有限合伙）	1.1862%	12 亿	695.27
2021 年	宁波梅山保税港区浦颐企业管理合伙企业（有限合伙）	0.2680%	12 亿	
2021 年	宁波梅山保税港区宣亿企业管理合伙企业（有限合伙）	0.4038%	12 亿	
2021 年	张慧、卫培华	通过宁波浦颐、宁波浦佳持有 0.08%	12 亿	98.57

注：上述股份支付公允价值系参考最近一轮估值确定。

B、职工薪酬

报告期内，公司计入管理费用的职工薪酬分别为 1,315.85 万元、1,705.19 万元和 1,780.13 万元，占当期管理费用的比例分别为 27.59%、34.52%和 44.84%。报告期内，管理人员薪酬增长，主要系管理人员人数增加及平均工资增长所致。

公司为进一步完善现代化企业管理，报告期内持续聘请管理人员加强公司内控管理，报告期内，公司管理人员平均人数由 27 人增加至 42 人，且随着管理水平的提高，公司收入规模及盈利能力进一步增长，管理人员奖金增加导致平均工资也进一步提高。

C、咨询及专业服务费

报告期内，公司计入管理费用的咨询及专业服务费分别为 459.49 万元、876.20 万元和 606.90 万元，占当期管理费用的比例分别为 9.63%、17.74%和 15.29%。主要为公司向 FDA 缴纳的年费等费用，报告期内，随着公司 FDA 获批的产品数量的增加，FDA 的年费亦逐年增加。

D、折旧与摊销

报告期内，公司计入管理费用的折旧及摊销费用分别为 375.14 万元、

434.02 万元和 370.40 万元，占当期管理费用的比例分别为 7.86%、8.79%和 9.33%。主要为办公用固定资产折旧费用及办公用固定资产装修费用的摊销。

（2）同行业可比公司比较分析

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
博瑞医药	-	10.07%	12.07%
恒瑞医药	-	11.06%	9.62%
苑东生物	5.86%	5.87%	9.24%
倍特药业	-	-	5.80%
华纳药厂	4.53%	3.68%	3.38%
平均值	**5.20%**	**7.67%**	**8.02%**
发行人	**12.59%**	**15.48%**	**34.35%**

注：数据来源于 wind 数据库，可比公司博瑞医药、恒瑞医药、倍特药业未披露 2021 年财务数据。

报告期内，公司管理费用率逐年降低，主要系公司 2019 及 2020 年销售规模的增加，在管理费用总额不断增加的基础上，公司管理费用率逐年降低。公司 2021 年股份支付金额减少，管理费用总额减少，管理费用率降低。

3、研发费用分析

（1）研发费用构成及变动情况

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,737.77	26.42%	2,518.90	33.23%	1,651.71	32.09%
外协服务费	2,274.80	21.95%	1,802.63	23.78%	1,182.48	22.97%
折旧与摊销	1,553.41	14.99%	1,342.70	17.71%	1,123.54	21.83%
原材料	2,749.63	26.53%	1,261.05	16.64%	675.71	13.13%
产品注册费	536.93	5.18%	258.83	3.41%	106.47	2.07%
其他	510.67	4.93%	396.05	5.22%	407.44	7.92%
合计	**10,363.20**	**100.00%**	**7,580.17**	**100.00%**	**5,147.35**	**100.00%**

报告期内，公司研发费用分别为 5,147.35 万元、7,580.17 万元和 10,363.20

万元，占当期营业收入的比例分别为 37.07%、23.75%和 32.85%，主要由职工薪酬、外协服务费、材料、折旧摊销费用及产品注册费等构成，具体分析如下：

A、职工薪酬

报告期内，公司计入研发费用的职工薪酬分别为 1,651.71 万元、2,518.90 万元和 2,737.77 万元，分别占研发费用比例为 32.09%、33.23%和 26.42%。公司自成立之初便重视研发团队建设，不断引进优秀的研发人才，提升研发团队及研发实力。公司为充分调动研发人员的积极性，不断完善激励机制，研发人员人均薪酬逐年递增。

B、外协服务费

报告期内，公司计入研发费用的外协服务费分别为 1,182.48 万元、1,802.63 万元和 2,274.80 万元，占当期研发费用的比例分别为 22.97%、23.78%和 21.95%。主要系公司研发项目的 BE 外协服务费及相关产品放大生产费用的支出。

C、折旧与摊销

报告期内，公司计入研发费用的折旧与摊销分别为 1,123.54 万元、1,342.70 万元和 1,553.41 万元，占当期研发费用的比例分别为 21.83%、17.71%和 14.99%，主要系研发所需的设备、技术等对应产生的折旧及摊销费用。

D、原材料

报告期内，公司计入研发费用的原材料分别为 675.71 万元、1,261.05 万元和 2,749.63 万元，占当期研发费用的比例分别为 13.13%、16.64%和 26.53%，主要为研发领用的原材料等。

2021 年研发原材料金额占比明显升高，主要系发行人研发项目 XT-0046 当期因研发需求，购买较多的原料药和对照品试剂，该研发项目对应的原料药价格昂贵，导致当期研发原材料占比较高。

E、产品注册费

报告期内，公司计入研发费用的产品注册费主要为研发项目在 FDA 或者 NMPA 产品提交注册过程中发生的相关费用。

（2）同行业可比公司比较分析

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
博瑞医药	-	17.93%	24.82%
恒瑞医药	-	17.99%	16.73%
苑东生物	19.62%	16.69%	16.53%
倍特药业	-	-	12.20%
华纳药厂	6.11%	6.70%	5.51%
平均值	**12.86%**	**14.83%**	**15.16%**
发行人	**32.85%**	**23.75%**	**37.07%**

注：数据来源于 wind 数据库，可比公司博瑞医药、恒瑞医药、倍特药业未披露 2021 年财务数据。

生物医药企业由于其研发项目的多样性和研发难度差异，可比上市公司的研发费用占比不尽相同，主要与各可比上市公司研发规划有关。

2019-2020 年，公司产品销售逐步放量，进而使研发费用占比逐步降低。2021 年，由于部分研发项目投入较多，导致当期研发费用率有所提高。

4、财务费用分析

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利息收入	-147.84	-52.43%	-123.46	-11.29%	-42.06	45.63%
利息支出	22.97	8.15%	-	-	-	-
汇兑损益	399.82	141.79%	1,207.92	110.49%	-55.66	60.38%
手续费	7.04	2.50%	8.77	0.80%	5.54	-6.01%
合计	**281.99**	**100.00%**	**1,093.22**	**100.00%**	**-92.18**	**100.00%**

报告期内，公司财务费用分别为-92.18 万元、1,093.22 万元和 281.99 万元，主要由利息收入、支出及汇兑收益构成。2020 年度，由于美元兑人民币汇率下降，导致 2020 年度汇兑损失大幅增加。

（五）其他收益

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
政府补助	2,390.20	100.00%	577.91	93.08%	578.69	99.98%
增值税进项税加计抵减	-	-	42.86	6.90%	-	-
个税手续费返还	-	-	0.10	0.02%	0.12	0.02%
合计	**2,390.20**	**100.00%**	**620.86**	**100.00%**	**578.81**	**100.00%**

报告期内，公司其他收益分别为 578.81 万元、620.86 万元和 2,390.20 万元，主要系收到的政府补助。公司根据财政部 2017 年 5 月 10 日发布的《关于印发修订<企业会计准则第 16 号——政府补助>的通知》（财会[2017]15 号），将报告期内取得的与企业日常活动相关的政府补助，计入“其他收益”科目。

报告期内，公司的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益相关
1	2017-2018 年度高新技术企业首次认定补贴	-	20.00	-	与收益相关
2	企业研究开发费用省级财政奖励	-	-	30.00	与收益相关
3	2019 年度上海市浦东新区支持小微企业提高创新能力补贴	-	-	100.00	与收益相关
4	残保金超比例奖励	1.22	1.32	0.59	与收益相关
5	高端仿制药及创新剂型产品研发和产业化专项资金	1,925.00	30.82	41.20	与资产相关
6	高端仿制药及创新剂型产品研发和产业化专项资金	30.59			与收益相关
7	海门区发展和改革委员会 2017-2019 年工业企业新增设备投入财政扶持资金	48.50	31.69	-	与资产相关
8	海门区发展和改革委员会 2018 年省级信用管理贯标企业奖励金	-	5.00	-	与收益相关
9	海门区商务局 2019-2020 年商务发展专项资金	-	45.50	-	与收益相关
10	海门市财政国库集中支付中心 2017 年技改项目补贴	-	-	16.92	与收益相关
11	海门市科技局 2018 年第一批科技奖励	-	-	2.02	与收益相关

序号	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益相关
12	江苏省财政厅财政支付局大型科学仪器设备共享服务平台用户补贴	-	-	2.02	与收益相关
13	南通市海门区财政局 2019 年度科技专项奖励	-	6.50	-	与收益相关
14	南通市海门区财政局 2020 年高新技术企业入库培育奖励	-	5.00	-	与收益相关
15	浦东新区科技发展基金知识产权资助资金	-	2.00	50.00	与收益相关
16	上海市浦东新区科技和经济委员会科技创新券兑现	-	16.85	-	与收益相关
17	上海市外经贸发展专利补贴	-	10.00	-	与收益相关
18	上海市张江科学城发明专利授权补贴	-	20.00	-	与收益相关
19	上海市专利工作试点（示范）单位配套资助	-	-	56.00	与收益相关
20	稳岗补贴	5.29	11.64	7.34	与收益相关
21	一次性吸纳金补贴	-	0.20	-	与收益相关
22	张江创业达人赛奖金	-	0.10	-	与收益相关
23	张江科学城企业股权投资支持补贴	-	200.00	-	与收益相关
24	张江科学城研发费用支持项目补贴	-	-	262.00	与收益相关
25	张江科学城支持企业加大研发投入补贴	-	171.58	-	与收益相关
26	专利补贴	11.50	-	10.30	与收益相关
27	专利小额资助	-	-	0.30	与收益相关
28	2019 年国家药品标准化试点奖励	10.00	-	-	与收益相关
29	培训补贴	0.38	-	-	与收益相关
30	浦东新区拨付 2020 年度财政扶持资金	181.00			与收益相关
31	上海市科技小巨人企业补助	120.00			与收益相关
32	上海市中小企业改制上市发展专项资金	25.00			与收益相关
33	海门经济技术开发区管理委员 2020 年高新技术企业认定通过奖励	25.00			与收益相关
34	张江科学城企业参展专项扶持资金	6.72			与收益相关
合计		**2,390.20**	**578.21**	**578.69**	

（六）营业外收支分析

1、营业外收入

报告期内，公司营业外收入分别为 0.43 万元、4.03 万元和 3,300.60 万元。2021 年公司营业外收入主要系上海市浦东新区税务局返还 2018 年至 2020 年度增值税及附加税 3,299.77 元。

2、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
土地违约金	208.00		
公益性捐赠	310.08		
非流动资产报废损失	1.77	8.46	35.22
存货报废损失	10.47	0.71	29.74
其他	0.29	3.19	4.70
合计	**530.61**	**12.36**	**69.66**

2019 年及 2020 年，公司营业外支出主要系非流动资产报废损失及存货报废损失，金额较小。

2021 年，发行人存在 208 万元的土地违约金，系宣泰海门的土地建筑容积率未达到其与海门市国土资源局签署《国有土地使用权出让合同》约定的容积率，故依据合同须支付土地违约金。上述合同系发行人收购沁义南通（宣泰海门的前身）之前，沁义南通与海门市国土资源局签署的，根据合同，后续发行人不存在其他补偿义务。该事项不属于行政处罚，且该笔土地违约金系基于合同支付的价款，不会对发行人构成重大不利影响。

根据海门经济技术开发区管理委员会于 2022 年 3 月 16 日出具的《证明》以及南通市海门自然资源和规划局海门经济技术开发区分局于 2022 年 3 月 18 日出具的《证明》，宣泰海门在报告期内不存在因违反房屋及土地管理法律法规的规定而受到行政处罚的情形。

2021 年，发行人与上海联享公益基金会签订《捐赠协议》，约定发行人在 2021 年 5 月至 2022 年 5 月期间内，累计向上海联享公益基金会无偿捐赠 1 万盒泊沙康唑肠溶片产品。发行人根据实际已捐赠的盒数，确认营业外支出。

（七）报告期内税收情况分析

1、税金及附加

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
教育费附加	-0.56	68.69	4.86
地方教育费附加	-0.37	45.79	3.19
房产税	37.36	29.59	33.53
城镇土地使用税	21.98	21.98	21.98
城市维护建设税	0.22	22.90	1.62
印花税	18.72	13.24	4.04
车船使用税	0.07	0.07	0.11
合计	**77.41**	**202.26**	**69.35**

发行人 2021 年度教育费附加和地方教育费附加金额为负数，主要系增值税出口退税，附加税相应减少所致。

2、企业所得税明细

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用	1,587.44	311.15	-
递延所得税费用	-177.72	1,590.98	-303.47
合计	**1,409.72**	**1,902.14**	**-303.47**

报告期内，公司所得税费用的变化与营业利润的增减变化情况基本一致。

（八）资产减值损失及信用减值损失

报告期内，公司资产减值损失及信用减值损失构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、资产减值损失：		-	-
合同资产减值损失	39.48	19.01	-
存货跌价损失	-143.77	-243.74	71.20
资产减值损失合计	**-104.29**	**-224.73**	**71.20**
二、信用减值损失：		-	-
应收账款坏账损失	-21.18	-69.99	-70.14
其他应收款坏账损失	50.00	-50.50	-3.75

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
信用减值损失合计	**28.82**	**-120.49**	**-73.90**

自 2019 年 1 月 1 日起，公司执行财政部新修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，将应收票据、应收账款、其他应收款等各项金融资产减值准备所形成的预期信用损失纳入“信用减值损失”科目核算。

（九）投资收益

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
处置长期股权投资产生的投资收益	-	2,278.50	-
理财产品投资收益	488.47	384.86	352.42
权益法核算的长期股权投资收益	-70.65	-231.87	1,129.25
资金拆借利息	-	60.79	-
合计	**417.82**	**2,492.27**	**1,481.67**

2020 年度处置长期股权投资产生的投资收益系公司将持有的海正宣泰 49.00%出资份额转让给重庆恩创所产生的收益。

2020 年 1 月 22 日，宣泰有限与重庆恩创共同签署《上海市产权交易合同》，约定由重庆恩创以 2,278.5 万元的对价收购宣泰有限持有的海正宣泰 49%股权。

本次股权转让作价参照银信资产评估有限公司出具的银信评报字[2019]沪第 1031 号《评估报告》评估值并经双方协商确定为 2,278.50 万元，转让价格具有公允性。

2020 年度资金拆借利息系公司上述股权转让交易中，重庆恩创应付公司应收股权转让款所产生的利息费用。

2021 年，发行人投资收益主要来源于理财产品。

截至本招股说明书签署日，上述股权转让款及相关资金拆借利息均已支付至发行人。

（十）资产处置收益

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
固定资产处置收益	-	4.31	-
处置闪释速溶技术收入	-	-	-
合计	-	**4.31**	-

（十一）非经常性损益

公司报告期内非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益	-1.77	2,274.36	-35.22
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	2,390.20	578.21	578.69
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	60.79	-
委托他人投资或管理资产的损益	488.47	384.86	352.42
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	45.74	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	2,771.76	-0.18	-34.01
因股份支付确认的费用	-98.57	-	-2,204.00
其他符合非经常性损益定义的损益项目（注）	-	42.96	0.12
非经常性损益总额	5,595.82	3,340.99	-1,342.00
减：所得税影响数（所得税费用减少以“-”表示）	851.22	423.96	-192.09
非经常性损益净额	4,744.60	2,917.03	-1,149.90
其中：归属于母公司股东的非经常性损益净额	4,744.60	2,917.03	-1,149.90
归属于少数股东的非经常性损益净额		-	-

公司非经常性损益主要系非流动资产处置损益、政府补助及股份支付确认的费用。报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为-1,149.90 万元、2,917.03 万元和 4,744.60 万元，占各期净利润的比重分别为-247.91%、23.66%和 35.17%。除 2019 年度因公司利润规模较小导致非经常性损益占当年净利润比例较高外，公司非经常性损益未对公司经营成果产生重大影响。

（十二）公司累计未弥补亏损产生的原因及影响

截至 2020 年 12 月 31 日，公司合并报表的未分配利润为-1,995.66 万元，存在未弥补亏损，主要系公司及其子公司长期从事仿制药研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大，且报告期内进行员工股权激励计提股份支付费用等原因所致。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司合并报表的未分配利润为 10,213.40 万元，已经不存在未弥补亏损。

经发行人 2021 年 1 月 31 日召开的 2021 年度第一次临时股东大会通过，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按上市后的持股比例共享或承担。

十一、资产质量分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	61,883.39	71.47%	54,600.13	73.90%	31,546.76	61.65%
非流动资产	24,697.13	28.53%	19,279.99	26.10%	19,620.94	38.35%
资产总额	**86,580.52**	**100.00%**	**73,880.12**	**100.00%**	**51,167.70**	**100.00%**

报告期各期末，公司资产规模保持逐步扩大的态势，从 2019 年末的 51,167.70 万元增加至 2021 年末的 86,580.52 万元，增幅达到 69.21%。

从资产结构来看，流动资产占公司资产的比例逐年增加。报告期各期末，流动资产占期末资产总额的比例分别为 61.65%、73.90%和 71.47%，占比整体呈增长趋势，资产流动性较强。

（一）流动资产构成及其变动情况

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

货币资金	51,165.19	82.68%	43,417.24	79.52%	25,808.55	81.81%
应收票据	44.61	0.07%	-	-	-	-
应收账款	4,038.85	6.53%	2,640.97	4.84%	3,036.88	9.63%
预付款项	1,385.53	2.24%	1,626.39	2.98%	830.86	2.63%
其他应收款	21.43	0.03%	1,053.59	1.93%	99.97	0.32%
存货	4,042.57	6.53%	4,180.99	7.66%	1,183.28	3.75%
合同资产	325.48	0.53%	943.44	1.73%	-	-
其他流动资产	859.73	1.39%	737.51	1.35%	587.21	1.86%
流动资产合计	**61,883.39**	**100.00%**	**54,600.13**	**100.00%**	**31,546.76**	**100.00%**

报告期内，发行人流动资产主要由货币资金、应收账款和存货构成，报告期各期末，上述资产占流动资产比重分别为 95.19%、92.01%和 95.74%。

报告期内，公司流动资产分别为 31,546.76 万元、54,600.13 万元和 61,883.39 万元，年均复合增长率为 40.06%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金	-	-	0.76	0.00%	-	-
银行存款	51,165.19	100.00%	43,393.84	99.95%	25,808.55	100%
其他货币资金	-	-	22.64	0.05%	-	-
合计	**51,165.19**	**100.00%**	**43,417.24**	**100.00%**	**25,808.55**	**100%**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 25,808.55 万元、43,417.24 万元和 51,165.19 万元，占期末流动资产的比例分别为 81.81%、79.52%和 82.68%。公司货币资金主要为银行存款。

报告期内，公司货币资金整体呈快速增长趋势，主要原因是公司主营业务实现了较好的盈利，带来了持续稳定的经营活动现金净流入，并随着业务规模的扩大而增长。

2、应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 3,036.88 万元、2,640.97 万

元和 4,038.85 万元，占期末流动资产的比例分别为 9.63%、4.84%和 6.53%。

（1）应收账款变动分析

报告期各期末，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
应收账款账面余额	4,038.85	2,640.97	3,036.88
营业收入	31,547.06	31,915.75	13,886.19
应收账款账面余额占当期营业收入的比例	12.80%	8.27%	21.87%

报告期内，发行人应收账款账面余额占当期营业收入的比例有所波动，主要原因系：

第一、公司仿制药主要出口至美国，2019 年下半年开始，泊沙康唑肠溶片开始作为首仿药投放美国市场，带动公司收入大幅增长，而泊沙康唑肠溶片经销商 LANNETT 作为美国上市公司，信誉及现金流状况均较好，回款周期相对较短，进而使 2020 年末应收账款余额占比下降；

第二、2020 年开始，公司按照新准则的规定，将已符合收入确认原则但尚未开票的 CRO 服务收入确认为当期收入，同时确认合同资产 943.44 万元，并单独列报，该重分类导致 2020 年末应收账款余额下降。

第三、2021 年，公司对苏州信诺维医药科技股份有限公司、上海海和药物研究开发股份有限公司的应收账款余额有所增加，主要由于 CRO 服务的收款节点与收入确认节点具有一定差异，公司向其提供的 CRO 服务普遍周期较长，主要回款节点较为靠后，因此应收账款余额有所增长。

整体而言，公司主要客户信誉较好，回款情况良好，应收账款无法回收的风险相对较小。

（2）应收账款坏账政策与同行业可比公司的比较情况

公司采用的账龄分析法坏账计提比例与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
博瑞医药	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
恒瑞医药	5.00%	30.00%	70.00%	100.00%	100.00%	100.00%
苑东生物	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	100.00%	100.00%
倍特药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
华纳药厂	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
发行人	**5.00%**	**10.00%**	**30.00%**	**50.00%**	**80.00%**	**100.00%**

注：以上数据来源于可比公司年报。

公司根据行业特点、自身业务模式、主要客户的资信能力和应收账款的回收情况，谨慎制定了应收账款坏账计提政策，与同行业可比公司不存在重大差异。

（3）应收账款坏账计提情况分析

报告期各期末，公司应收账款坏账准备分别为 170.16 万元、192.06 万元和 213.24 万元，占期末应收账款余额的比例分别为 5.31%、6.78%和 5.01%。公司应收账款坏账计提情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	
按组合计提坏账准备的应收账款	4,252.09	100.00%	213.24	5.01%	4,038.85
合计	**4,252.09**	**100.00%**	**213.24**	**5.01%**	**4,038.85**
项目	**2020年12月31日**				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	2,833.03	100.00%	192.06	6.78%	2,640.97
合计	**2,833.03**	**100.00%**	**192.06**	**6.78%**	**2,640.97**
项目	**2019年12月31日**				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备的	-	-	-	-	-

应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	3,207.05	100.00%	170.16	5.31%	3,036.88
合计	**3,207.05**	**100.00%**	**170.16**	**5.31%**	**3,036.88**

公司按组合计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

账龄结构	2021 年 12 月 31 日			
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面价值
1 年以内	4,239.40	211.97	5.00%	4,027.43
1-2 年	12.69	1.27	10.00%	11.42
合计	**4,252.09**	**213.24**	**5.01%**	**4,038.85**
账龄结构	**2020 年 12 月 31 日**			
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面价值
1 年以内	2,624.88	131.24	5.00%	2,493.64
1-2 年	8.15	0.82	10.00%	7.34
2-3 年	200.00	60.00	30.00%	140.00
合计	**2,833.03**	**192.06**	**6.78%**	**2,640.97**
账龄结构	**2019 年 12 月 31 日**			
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面价值
1 年以内	3,010.81	150.54	5.00%	2,860.27
1-2 年	196.24	19.62	10.00%	176.61
合计	**3,207.05**	**170.16**	**5.31%**	**3,036.88**

注：2020 年 12 月 31 日应收账款划分为 2 至 3 年账龄部分的余额大于 2019 年 12 月 31 日应收账款划分为 1 至 2 年部分的余额，系执行新收入准则对应收账款、合同资产、预收款项、合同负债调整所致。

公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，应收账款质量整体较高。

（4）应收账款客户分析

报告期各期末，公司应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司的关系	余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
2021 年 12 月 31 日					
1	LANNETT	非关联方	1,944.77	45.74%	97.24
2	苏州信诺维医药科技股份有限公司	非关联方	426.53	10.03%	21.33
3	上海海和药物研究开发股	非关联方	329.20	7.74%	16.46

序号	单位名称	与公司的关系	余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
	份有限公司				
4	上海璎黎药业有限公司	非关联方	260.26	6.12%	13.01
5	广州再极医药科技有限公司	非关联方	228.09	5.36%	11.40
合计			**3,188.85**	**74.99%**	**159.44**
2020 年 12 月 31 日					
1	LANNETT	非关联方	1,837.17	64.85%	91.86
2	重庆恩创医疗管理有限公司	非关联方	200.00	7.06%	60.00
3	VITRUVIAS	非关联方	155.29	5.48%	7.76
4	UpjohnUS1LLC.	非关联方	125.83	4.44%	6.29
5	上海璎黎药业有限公司	非关联方	113.56	4.01%	5.68
合计			**2,431.85**	**85.84%**	**171.59**
2019 年 12 月 31 日					
1	上海海和药物研究开发股份有限公司	非关联方	1,074.52	33.51%	56.22
2	LANNETT	非关联方	667.69	20.82%	33.38
3	SANDOZ	非关联方	303.19	9.45%	15.16
4	广州顺健生物医药科技有限公司	非关联方	279.57	8.72%	13.98
5	VITRUVIAS	非关联方	156.96	4.89%	7.85
合计			**2,481.93**	**77.39%**	**126.59**

从客户结构来看，公司应收账款余额前五名客户集中度分别为 77.39%、85.84%和 74.99%，主要为国内外知名医药企业，资信情况良好，且公司与大多数客户保持长期合作关系，产生坏账的风险较小。

报告期各期末，公司应收账款中无持有公司 5.00%以上（含 5.00%）表决权股份的股东单位款项。

（5）同行业可比公司比较分析

报告期各期末，公司应收账款周转率与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：次/年

可比公司	2021 年	2020 年	2019 年
博瑞医药	-	4.34	3.17
恒瑞医药	-	5.56	5.37
苑东生物	8.75	7.67	9.04

可比公司	2021 年	2020 年	2019 年
倍特药业	-	-	14.04
华纳药厂	9.74	9.59	10.36
平均值	**9.24**	**6.79**	**8.39**
发行人	**9.45**	**11.24**	**5.49**

注 1：数据来源于 wind 数据库，可比公司博瑞医药、恒瑞医药、倍特药业未披露 2021 年财务数据。

公司主要销售模式为生产仿制药并销售给国外经销商，获取销售对价及权益分成，实现盈利。由于国外经销商结算较快，公司回款速度较快，使得公司报告期内应收账款周转率相对较高。

3、预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 830.86 万元、1,626.39 万元和 1,385.53 万元，占期末流动资产的比例分别为 2.63%、2.98%和 2.24%。公司预付款项主要用于向民生滨江采购安非他酮及支付 FDA 年费等。

报告期各期末，公司预付款项账龄基本在 1 年以内，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	1,361.92	98.30%	1,617.57	99.46%	824.33	99.21%
1-2 年	23.60	1.70%	2.33	0.14%	6.53	0.79%
2-3 年	0.01	0.00%	6.49	0.40%	-	-
合计	**1,385.53**	**100.00%**	**1,626.39**	**100.00%**	**830.86**	**100.00%**

报告期各期末，公司预付账款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司的关系	款项性质	余额	占预付款项余额的比例	账龄
2021 年 12 月 31 日						
1	杭州民生滨江制药有限公司	非关联方	预付货款	408.62	29.49%	1 年以内
2	FDA	非关联方	预付 FDA 年费	249.40	18.00%	1 年以内
3	杭州泰格医药科技股份有限公司	非关联方	预付货款	207.32	14.96%	1 年以内
4	DIPHARMA	非关联方	预付货款	95.30	6.88%	1 年以内

序号	单位名称	与公司的关系	款项性质	余额	占预付款项余额的比例	账龄
	FRANCIS S.r.l.					
5	长沙都正生物科技股份有限公司	非关联方	预付货款	71.02	5.13%	1 年以内
合计				**1,031.67**	**74.46%**	
2020 年 12 月 31 日						
1	杭州民生滨江制药有限公司	非关联方	预付货款	402.91	24.77%	1 年以内
2	FDA	非关联方	预付 FDA 年费	250.67	15.41%	1 年以内
3	神隆医药（常熟）有限公司	非关联方	预付货款	172.08	10.58%	1 年以内
4	上海方达生物技术有限公司	非关联方	预付货款	152.49	9.38%	1 年以内
5	长沙都正生物科技股份有限公司	非关联方	预付货款	88.00	5.41%	1 年以内
合计				**1,066.15**	**65.55%**	-
2019 年 12 月 31 日						
1	杭州民生滨江制药有限公司	非关联方	预付货款	316.41	38.08%	1 年以内
2	FDA	非关联方	预付 FDA 年费	262.88	31.64%	1 年以内
3	莱斯特瑞兹机械（太仓）有限公司	非关联方	预付货款	19.11	2.30%	1 年以内
4	南京杰宁医药科技有限公司	非关联方	预付货款	12.00	1.44%	1 年以内
5	卡陆康（上海）贸易有限公司	非关联方	预付货款	11.77	1.42%	1 年以内
合计				**622.17**	**74.88%**	-

报告期各期末，公司预付款项中无持有公司 5.00%以上（含 5.00%）表决权股份的股东单位款项。

4、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收股权转让款	-	-	1,000.00	90.61%	-	-
应收出口退税款	-	-	75.89	6.88%	84.48	84.50%
保证金及押金	20.93	97.67%	20.16	1.83%	11.62	11.62%
备用金及其他	0.50	2.33%	7.53	0.68%	3.88	3.88%

小计	**21.43**	**100.00%**	**1,103.59**	**100.00%**	**99.97**	**100.00%**
减：坏账准备	-	-	50.00	-	-	-
合计	**21.43**	**-**	**1,053.59**	**-**	**99.97**	**-**

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 99.97 万元、1,053.59 万元和 21.43 万元，主要为股权转让款、应收出口退税及押金保证金等。

2020 年末，公司其他应收款账面价值较上年末增主要原因系公司应收重庆恩创医疗管理有限公司应收股权转让款 1,000 万元。截至本招股说明书签署日，上述款项已经收回。

报告期各期末，公司其他应收款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司的关系	款项性质	余额	占其他应收款余额的比例	账龄
2021 年 12 月 31 日						
1	于有琴	非关联方	保证金及押金	6.64	30.98%	1 至 2 年
2	上海凯顿酒店管理有限公司	非关联方	保证金及押金	5.20	24.27%	1 至 2 年，2 至 3 年
3	费舍尔物流（杭州）有限公司	非关联方	保证金及押金	5.09	23.73%	4 至 5 年
4	上海允同创业孵化器管理有限公司	非关联方	保证金及押金	2.40	11.20%	2 至 3 年
5	上海合恩医疗科技有限公司	非关联方	保证金及押金	0.50	2.33%	1 至 2 年
合计				**19.82**	**92.51%**	-
2020 年 12 月 31 日						
1	重庆恩创医疗管理有限公司	非关联方	应收股权转让款	1,000.00	90.61%	1 年以内
2	应收出口退税款	非关联方	应收出口退税款	75.89	6.88%	1 年以内
3	于有琴	非关联方	保证金及押金	6.64	0.60%	1 年以内
4	费舍尔物流（杭州）有限公司	非关联方	保证金及押金	5.21	0.47%	3 至 4 年
5	上海凯顿酒店管理有限公司	非关联方	保证金及押金	5.20	0.47%	1 年以内，1 至 2 年
合计				**1,092.94**	**99.03%**	-
2019 年 12 月 31 日						
1	应收出口退税款	非关联方	应收出口退税款	84.48	84.50%	1 年以内
2	费舍尔物流（杭州）有限公司	非关联方	保证金及押金	5.56	5.57%	2 至 3 年
3	上海允同创业孵化器管理有限公司	非关联方	保证金及押金	2.40	2.40%	1 年以内

序号	单位名称	与公司的关系	款项性质	余额	占其他应收款余额的比例	账龄
4	上海凯顿酒店管理有限公司	非关联方	保证金及押金	2.20	2.20%	1 年以内
5	施云冲	员工	备用金	1.58	1.58%	1 年以内
合计				**96.22**	**96.25%**	-

报告期各期末，公司其他应收款中无持有公司 5.00%以上（含 5.00%）表决权股份的股东单位款项。

5、存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,183.28 万元、4,180.99 万元和 4,042.57 万元，占期末流动资产的比例分别为 3.75%、7.66%和 6.53%。

（1）存货构成及变动分析

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面价值的比例
原材料	3,585.60	252.52	3,333.07	82.45%
发出商品	27.40	-	27.40	0.68%
在产品	97.20	4.64	92.56	2.29%
库存商品	448.04	96.24	351.80	8.70%
周转材料	215.13	46.72	168.41	4.17%
委托代销商品	42.41	16.97	25.45	0.63%
委托加工物资	43.89	-	43.89	1.09%
合计	**4,459.66**	**417.09**	**4,042.57**	**100.00%**
项目	**2020 年 12 月 31 日**			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面价值的比例
原材料	3,644.20	144.40	3,499.79	83.71%
发出商品	285.84	-	285.84	6.84%
库存商品	209.47	95.11	114.36	2.74%
周转材料	218.68	33.81	184.87	4.42%
在产品	80.46	-	80.46	1.92%
委托加工物资	15.67	-	15.67	0.37%
合计	**4,454.32**	**273.32**	**4,180.99**	**100.00%**

项目	2019 年 12 月 31 日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面价值的比例
原材料	731.44	11.49	719.95	60.84%
库存商品	265.51	1.37	264.14	22.32%
周转材料	153.14	16.72	136.42	11.53%
在产品	50.73	-	50.73	4.29%
委托加工物资	12.04	-	12.04	1.02%
合计	**1,212.86**	**29.58**	**1,183.28**	**100.00%**

公司存货主要由原材料、发出商品、库存商品构成，具体分析如下：

A、原材料

公司原材料主要包括原料药及相关试剂等。报告期各期末，公司原材料账面余额分别为 731.44 万元、3,644.20 万元和 3,585.60 万元。报告期各期末，公司原材料账面余额呈逐年上升趋势，主要系为满足日益增长的销售和生产需求，原材料备货量相应增加所致。

公司主要基于库存状况、现有生产计划对应的用料需求以及订单预测等情况，综合决定原材料库存储备。整体来看，公司原材料库存量与其销售规模增长趋势保持一致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日/ 2021 年度	2020 年 12 月 31 日/ 2020 年度	2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度
原材料账面余额	3,585.60	3,644.20	731.44
营业收入	31,547.06	31,915.75	13,886.19
原材料账面余额占当期营业收入的比例	11.37%	11.42%	5.27%

B、发出商品

公司发出商品为已发货但尚未确认收入的产品。报告期各期末，公司发出商品账面余额分别为 0 万元、285.84 万元和 27.40 万元。2020 年末发出商品系 2020 年 12 月向 LANNETT 发出的泊沙康唑产品，2021 年 12 月 31 日发出商品主要系向 LANNETT 发出的泊沙康唑产品，截至本招股说明书签署日，该发出商品已由 LANNETT 确认收货。发行人不存在库龄较长的发出商品。

C、库存商品

公司库存商品主要包括公司自产产品。报告期各期末，公司库存商品账面余额分别为 265.51 万元、209.47 万元和 448.04 万元。报告期各期末，公司期末库存商品金额相对较小，且相对较为稳定。

（2）存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货库龄基本在 1 年以内，存货质量良好。公司按照成本与可变现净值孰低对期末存货进行减值测试，各期末存货跌价准备金额分别为 29.58 万元、273.32 万元和 417.09 万元，主要系对部分过期的存货计提相应的减值准备。

（3）同行业可比公司比较分析

报告期各期末，公司存货周转率与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：次/年

可比公司	2021 年	2020 年	2019 年
博瑞医药	-	2.08	1.51
恒瑞医药	-	1.98	2.21
苑东生物	1.53	1.45	1.65
倍特药业	-	-	1.77
华纳药厂	1.30	1.35	1.48
平均值	**1.41**	**1.72**	**1.72**
发行人	**1.68**	**2.20**	**6.57**

注：数据来源于 wind 数据库，可比公司博瑞医药、恒瑞医药、倍特药业未披露 2021 年财务数据。

报告期内，公司存货周转率分别为 6.57 次/年、2.20 次/年和 1.68 次/年。报告期内，公司存货周转率高于同行业可比公司平均水平，公司主要采取以销定产和安全库存相结合的生产模式，根据对比各季度的销售订单情况、产品库存量及公司销售预测计划来调整产品的生产计划。由于公司产品结构相对简单，各环节备货量较少，导致存货周转率相对较高。

6、合同资产

自 2020 年 1 月 1 日起，公司执行财政部修订的《企业会计准则第 14 号—

—收入》（财会[2017]22 号），将客户尚未支付合同对价，但本公司已经依据合同履行了履约义务，且不属于无条件（即仅取决于时间流逝）向客户收款的权利，在资产负债表中列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，不同合同下的合同资产和合同负债不予抵销。2020 年及 2021 年底合同资产金额分别为 943.44 万元及 325.48 万元，主要为 CRO 合同形成的合同资产。

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
待抵扣进项税	655.96	76.30%	549.72	74.54%	584.61	99.56%
中介机构上市辅导费	203.77	23.70%	-	-	-	-
预缴企业所得税	-	-	187.79	25.46%	-	-
定期存款应计利息	-	-	-	-	2.60	0.44%
合计	**859.73**	**100.00%**	**737.51**	**100.00%**	**587.21**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 587.21 万元、737.51 万元和 859.73 万元，主要系待抵扣进项税。

（二）非流动资产构成及其变动情况

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	2,741.66	11.10%	785.56	4.07%	517.65	2.64%
固定资产	10,598.01	42.91%	9,639.18	50.00%	8,852.38	45.12%
在建工程	467.54	1.89%	932.43	4.84%	19.12	0.10%
使用权资产	443.61	1.80%	-	0.00%	-	0.00%
无形资产	4,116.44	16.67%	5,158.31	26.75%	5,951.87	30.33%
长期待摊费用	315.22	1.28%	380.78	1.98%	410.48	2.09%
递延所得税资产	1,607.82	6.51%	1,444.35	7.49%	3,252.37	16.58%
其他非流动资产	4,406.84	17.84%	939.37	4.87%	617.07	3.14%
非流动资产合计	**24,697.13**	**100.00%**	**19,279.99**	**100.00%**	**19,620.94**	**100.00%**

报告期内，发行人非流动资产主要由长期股权投资、固定资产、无形资产

及递延所得税资产组成，上述合计占非流动资产的比重分别为 94.67%、88.32%和 77.19%。

2021 年 12 月 31 日，发行人使用权资产金额为 443.61 万元，主要系租赁房屋形成；发行人其他非流动资产金额为 4,406.84 万元，金额较大，主要系银行大额存单及购建长期资产预付款项。

1、长期股权投资

报告期内，公司长期股权投资主要系公司持有海正宣泰、博璞诺、博宣健康、安羡医药的长期股权投资。

2019 年底，公司长期股权投资减少的主要原因系公司持有的海正宣泰长期股权投资金额减少所致。

2021 年，长期股权投资增长较多，主要系公司参股了伊诺达博所致。

2、固定资产

公司的固定资产包括机器设备、运输设备、电子设备及其他，采用年限平均法计提折旧。报告期内，固定资产账面价值分别为 8,852.38 万元、9,639.18 万元和 10,598.01 万元。

报告期内，发行人固定资产的构成情况如下表：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
一、账面原值合计：	18,833.94	**16,330.27**	**14,390.43**
房屋建筑物	5,240.92	4,557.38	4,539.53
运输设备	99.84	99.06	118.39
实验室设备	6,902.36	5,700.81	5,185.64
生产设备	5,838.88	5,321.43	4,026.80
办公设备及其他	751.94	651.58	520.07
二、累计折旧合计：	8,235.94	**6,691.09**	**5,538.04**
房屋建筑物	1,765.31	1,442.46	1,190.51
运输设备	76.44	60.86	65.89
实验室设备	3,363.70	2,670.14	2,086.60
生产设备	2,509.17	2,078.47	1,814.38

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
办公设备及其他	521.32	439.16	380.67
三、减值准备合计	-	-	-
房屋建筑物	-	-	-
运输设备	-	-	-
实验室设备	-	-	-
生产设备	-	-	-
办公设备及其他	-	-	-
四、固定资产账面价值合计	10,598.01	**9,639.18**	**8,852.38**
房屋建筑物	3,475.61	3,114.92	3,349.02
运输设备	23.40	38.20	52.49
实验室设备	3,538.66	3,030.67	3,099.04
生产设备	3,329.71	3,242.97	2,212.42
办公设备及其他	230.62	212.43	139.40

报告期各期末，公司固定资产无成本高于可变现净值的情况，故未计提固定资产减值准备。

3、在建工程

报告期各期末，公司在建工程构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
高活性车间工程	-	476.70	5.05
待安装设备	417.14	413.01	-
软件	38.97	42.72	14.08
工程改造	11.42	-	-
合计	**467.54**	**932.43**	**19.12**

报告期各期末，公司在建工程系在建各车间实验室及相配套的待安装软件、待安装设备等。

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 5,951.87 万元、5,158.31 万元和 4,116.44 万元，占期末非流动资产的比例分别为 30.34%、26.76%和 16.67%。

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
一、账面原值合计	**10,636.78**	**10,634.37**	**10,444.79**
土地使用权	1,269.82	1,269.82	1,269.82
软件	366.96	364.56	174.97
专有技术	9,000.00	9,000.00	9,000.00
二、累计摊销合计	**6,520.34**	**5,476.06**	**4,492.92**
土地使用权	233.25	203.63	174.02
软件	287.09	172.43	118.90
专有技术	6,000.00	5,100.00	4,200.00
三、减值准备合计	-	-	-
土地使用权	-	-	-
软件	-	-	-
专有技术	-	-	-
四、账面价值合计	**4,116.44**	**5,158.31**	**5,951.87**
土地使用权	1,036.57	1,066.18	1,095.80
软件	79.87	192.13	56.07
专有技术	3,000.00	3,900.00	4,800.00

公司无形资产由土地使用权、专利及专有技术和软件构成。其中，专有技术账面原值为 9,000.00 万元，占期末无形资产账面原值的比例分别为 86.17%、84.63%和 84.61%，主要系 Finer 以“药物增溶专有技术”和“药物缓控释专有技术”出资，经评估后作价 9,000.00 万元，并按 10 年期摊销。

报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象，故无需计提无形资产减值准备。

5、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
装修费	281.18	335.40	384.11
服务费	34.04	45.39	26.37
合计	**315.22**	**380.78**	**410.48**

报告期各期，公司长期待摊费用主要系装修费及服务费。装修费系公司上海实验室及办公楼装修费用，按 5 年摊销。

6、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 3,252.37 万元、1,444.35 万元和 1,607.82 万元，主要由股份支付、可抵扣亏损等产生的可抵扣暂时性差异形成。其具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
股份支付	4,797.57	719.64	4,003.72	600.56	3,368.00	505.20
可抵扣亏损	4,289.17	643.38	4,310.15	646.52	14,815.66	2,660.62
递延收益	968.68	145.30	547.77	82.17	370.04	55.51
坏账准备	229.48	34.42	294.96	44.24	155.00	27.04
存货跌价准备	403.28	60.49	261.12	39.17	16.02	4.00
使用权资产折旧及未确认融资费用摊销	15.96	2.39	-	-	-	-
内部交易未实现利润	14.67	2.20	211.30	31.70	-	-
合计	**10,718.81**	**1,607.82**	**9,629.03**	**1,444.35**	**18,724.72**	**3,252.37**

2020 年末，递延所得税资产大幅减少，主要原因系公司盈利大幅增长，未来可弥补的亏损减少所致。2021 年末递延所得税资产金额整体保持稳定。

7、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
银行大额存单	4,256.94	96.60%	-	-	-	-
预付设备采购款	149.89	3.40%	909.37	96.81%	617.07	100.00%
预付无形资产采购款	-	-	30.00	3.19%	-	-
合计	**4,406.84**	**100.00%**	**939.37**	**100.00%**	**617.07**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他非流动资产余额分别为 617.07 万元、939.37 万元

和 4,406.84 万元，占期末非流动资产的比例分别为 3.15%、4.87%和 17.84%，主要系为采购溶出仪、包装仪、色谱仪等生产及研发相关预付设备采购款，2021 年 12 月 31 日，发行人的其他非流动资产占比较往年增加主要系新进银行大额存单所致。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析

（一）主要债项

报告期各期末，发行人负债构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	8,952.20	55.74%	14,253.54	80.79%	4,685.45	54.15%
非流动负债	7,109.59	44.26%	3,388.96	19.21%	3,966.63	45.85%
负债总额	**16,061.79**	**100.00%**	**17,642.50**	**100.00%**	**8,652.07**	**100.00%**

报告期各期末，公司负债主要以流动负债为主，2019 年末非流动负债增加主要系当年递延收益增加所致。2020 年末非流动负债增加主要系当年合同负债增加所致。2021 年末流动负债中的合同负债减少，非流动负债中的递延收益增加，负债总额整体保持平稳。

1、流动负债分析

报告期内，发行人流动负债的构成如下表：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	800.97	8.95%	715.80	5.02%	716.59	15.29%
预收款项	-	-	-	-	2,245.11	47.92%
合同负债	4,653.13	51.98%	9,551.23	67.01%	-	-
应付职工薪酬	1,325.67	14.81%	1,340.18	9.40%	1,082.14	23.10%
应交税费	818.74	9.15%	1,688.93	11.85%	412.54	8.80%
其他应付款	1,255.15	14.02%	261.76	1.84%	229.07	4.89%
一年内到期的非流动负债	77.85	0.87%	-	-	-	-

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他流动负债	20.69	0.23%	695.63	4.88%	-	-
合计	**8,952.20**	**100.00%**	**14,253.54**	**100.00%**	**4,685.45**	**100.00%**

报告期内，发行人流动负债分别为 4,685.45 万元、14,253.54 万元和 8,952.20 万元，随发行人经营规模的扩大而增长。

发行人流动负债主要由应付账款、预收款项及合同负债、应付职工薪酬、应交税费及其他应付款构成。

（1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 716.59 万元、715.80 万元和 800.97 万元，占流动负债的比例分别为 15.29%、5.02%和 8.95%，发行人应付账款明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付货款	113.36	14.15%	256.00	35.76%	301.81	42.12%
应付工程设备款	368.83	46.05%	325.09	45.42%	213.17	29.75%
应付费用	318.78	39.80%	134.70	18.82%	201.61	28.13%
合计	**800.97**	**100.00%**	**715.80**	**100.00%**	**716.59**	**100.00%**

如上表所示，发行人应付账款主要由应付货款、应付工程设备款及应付费用构成，报告期各期末，发行人应付账款余额基本保持平稳。

截至本招股说明书签署日，发行人应付账款中无应付持公司 5%以上表决权股份的股东单位款项的情况。

（2）预收款项及合同负债

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 2,245.11 万元、0 万元和 0 万元，为预收客户的货款。自 2020 年 1 月 1 日起，公司执行财政部修订的《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号），将转让商品收到的预收货款从“预收款项”重分类至“合同负债”。2020 年末，公司合同负债余额为 9,551.23 万元；

2021 年 12 月 31 日，公司合同负债余额为 4,653.13 万元。报告期内，预收款项及合同负债前五名客户具体情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	金额	占比
2021 年 12 月 31 日	1	Lannett Company,Inc.	1,232.42	26.49%
	2	亚盛医药集团	662.69	14.24%
	3	澎尚医药（杭州）有限公司	586.68	12.61%
	4	浙江海正宣泰医药有限公司	540.42	11.61%
	5	上海海和药物研究开发股份有限公司	236.18	5.08%
	合计		**3,258.38**	**70.03%**
2020 年 12 月 31 日	1	Lannett Company,Inc.	5,102.71	53.42%
	2	江苏奥赛康药业有限公司	1,981.13	20.74%
	3	浙江海正宣泰医药有限公司	484.16	5.07%
	4	上海海和药物研究开发股份有限公司	315.42	3.30%
	5	重庆恩创医疗管理有限公司	283.02	2.96%
	合计		**8,166.44**	**85.50%**
2019 年 12 月 31 日	1	江苏奥赛康药业有限公司	500.00	22.27%
	2	浙江海正宣泰医药有限公司	321.82	14.33%
	3	上海海和药物研究开发股份有限公司	245.83	10.95%
	4	深圳市泛谷药业股份有限公司	235.85	10.51%
	5	重庆恩创医疗管理有限公司	143.03	6.37%
	合计		**1,446.53**	**64.43%**

报告期各期末，公司预收款项及合同负债中无持有公司 5.00%以上（含 5.00%）表决权股份的股东单位款项。

（3）应付职工薪酬

公司应付职工薪酬余额主要为期末计提未发放的工资以及奖金。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 1,082.14 万元、1,340.18 万元和 1,325.67 万元，占流动负债的比重分别为 23.10%、9.40%和 14.81%，主要为短期薪酬。

（4）应交税费

报告期内，公司应交税费明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
增值税	2.82	1,572.30	374.57
企业所得税	784.90	-	-
教育费附加	0.08	48.45	11.24
地方教育费附加	0.06	32.30	7.49
城建税	0.14	16.15	3.75
房产税	9.47	7.99	7.10
印花税	15.76	6.24	0.34
城镇土地使用税	5.50	5.50	5.50
个人所得税	-	0.00	2.55
合计	**818.74**	**1,688.93**	**412.54**

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 412.54 万元、1,688.93 万元和 818.74 万元，主要为应交增值税和企业所得税等，适用税率参见本节之“七、公司适用的税率及享受的税收优惠政策情况”之“（一）主要税种及税率”。

（5）其他应付款

报告期各期末，发行人其他应付款余额分别为 229.07 万元、261.76 万元和 1,255.15 万元，包括应付股利及其他应付款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应付违约金	-	-	-
保证金	1,161.00	170.00	152.00
应付人才补贴款	24.60	-	-
费用及报销款	59.37	91.76	44.85
单位往来款	-	-	31.13
其他	10.18	-	1.09
合计	**1,255.15**	**261.76**	**229.07**

报告期各期末，其他应付款主要为保证金，2019 年末及 2020 年末应付保证金主要系重庆恩创向公司支付的生产保证金 150 万元。2021 年末，其他应付款较高，主要系新增应付违约金，系宣泰海门的土地建筑容积率未达到其与海门市国土资源局签署《国有土地使用权出让合同》约定的容积率，依据合同须支付土地违约金形成的。

2、非流动负债分析

报告期内，发行人非流动负债的构成如下表：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租赁负债	366.08	5.15%	-	-	-	-
递延收益	6,461.62	90.89%	3,092.82	91.26%	3,449.30	86.96%
递延所得税负债	281.89	3.96%	296.14	8.74%	517.33	13.04%
合计	**7,109.59**	**100.00%**	**3,388.96**	**100.00%**	**3,966.63**	**100.00%**

报告期各期末，发行人非流动负债分别为 3,966.63 万元、3,388.96 万元和 7,109.59 万元，主要系递延收益、递延所得税负债和租赁负债。

自 2021 年 1 月 1 日起，公司执行财政部修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》（财会[2018]35 号），于租赁期开始日，除短期租赁和低价值资产租赁外，将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。截至 2021 年 12 月 31 日，公司租赁负债金额 366.08 万元，主要系未来租赁付款额。

2021 年末，公司递延收益余额显著增长，主要系公司收取的经销权款项，将按期间分摊确认收入。

（1）递延收益

公司递延收益为经销权收入及政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
经销权收入	5,492.94	2,545.05	3,079.26
政府补助	968.68	547.77	370.04
合计	**6,461.62**	**3,092.82**	**3,449.30**

报告期内各期末，递延收益中的经销权收入系公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，向经销商收取的独家经销经销权费用，并在合同期限内分摊。

（2）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 517.33 万、296.14 万元和 281.89 万元，占期末非流动负债的比例分别为 13.04%及 8.74%和 3.96%，系公司非同一控制企业合并时资产评估增值部分形成的应纳税暂时性差异。

（二）偿债能力分析

1、偿债能力财务指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
流动比率（倍）	6.91	3.83	6.73
速动比率（倍）	6.31	3.42	6.30
资产负债率（合并）	18.55%	23.88%	16.91%
资产负债率（母公司）	15.62%	19.46%	11.35%
息税折旧摊销前利润（万元）	17,802.37	16,674.11	2,457.02

（1）公司短期偿债能力分析

报告期各期末，公司流动比率、速动比率保持在较高水平，表明公司经营情况良好，资产流动性较强。

（2）公司长期偿债能力分析

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为 16.91%、23.88%和 18.55%，整体变动较小。

报告期内，公司分别实现息税折旧摊销前利润 2,457.02 万元、16,674.11 万元和 17,802.37 万元。公司研发项目形成良好的转化能力，良好的盈利能力使得公司具有较强偿债能力的保证。

2、同行业可比公司比较分析

报告期各期末，公司流动比率、速动比率及合并资产负债率与同行业可比公司的对比情况如下：

项目	公司简称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率	博瑞医药	-	3.24	9.81

项目	公司简称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
（倍）	恒瑞医药	-	7.44	9.02
	苑东生物	4.11	4.92	2.28
	倍特药业	-	-	0.72
	华纳药厂	4.65	1.89	1.47
	平均值	**4.38**	**4.37**	**4.66**
	发行人	**6.91**	**3.83**	**6.73**
速动比率（倍）	博瑞医药	-	2.55	8.55
	恒瑞医药	-	6.97	8.37
	苑东生物	3.83	4.70	2.06
	倍特药业	-	-	0.44
	华纳药厂	3.47	1.05	0.76
	平均值	**3.65**	**3.82**	**4.04**
	发行人	**6.31**	**3.42**	**6.30**
资产负债率（合并）	博瑞医药	-	21.62%	7.61%
	恒瑞医药	-	11.35%	9.50%
	苑东生物	17.43%	17.21%	29.34%
	倍特药业	-	-	57.12%
	华纳药厂	17.69%	28.02%	35.03%
	平均值	**17.56%**	**19.55%**	**27.72%**
	发行人	**18.55%**	**23.88%**	**16.91%**

注：数据来源于 wind 数据库，可比公司博瑞医药、恒瑞医药、倍特药业未披露 2021 年财务数据。

报告期各期末，公司的流动比率、速动比率及合并资产负债率总体上均优于同行业平均水平。总体而言，公司经营业绩良好，资产流动性高，偿债能力较强。

（三）股利分配情况

报告期内，公司无股利分配情况。

（四）现金流量情况及变动分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	14,577.21	21,003.86	6,181.96

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资活动产生的现金流量净额	-6,423.40	-2,588.64	1,228.96
筹资活动产生的现金流量净额	-93.28	-	-
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-289.94	-829.18	55.91
现金及现金等价物净增加额	**7,770.59**	**17,586.05**	**7,466.82**

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	27,545.08	41,585.44	18,292.00
收到的税费返还	610.08	617.17	388.43
收到其他与经营活动有关的现金	7,960.82	911.48	793.22
经营活动现金流入小计	**36,115.98**	**43,114.09**	**19,473.64**
购买商品、接受劳务支付的现金	6,609.29	9,568.77	5,350.58
支付给职工以及为职工支付的现金	6,876.37	5,722.15	4,838.43
支付的各项税费	719.77	1,652.19	68.77
支付其他与经营活动有关的现金	7,333.33	5,167.11	3,033.91
经营活动现金流出小计	**21,538.76**	**22,110.23**	**13,291.69**
经营活动产生的现金流量净额	**14,577.21**	**21,003.86**	**6,181.96**

（1）经营活动现金流入分析

报告期内，公司经营活动现金流入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	27,545.08	41,585.44	18,292.00
收到的税费返还	610.08	617.17	388.43
收到其他与经营活动有关的现金	7,960.82	911.48	793.22
合计	**36,115.98**	**43,114.09**	**19,473.64**

报告期内，公司经营活动现金流入主要来源于销售产品以及提供 CRO 服务收到的现金，占当期经营活动现金流入的比例分别为 93.93%、96.45%和 76.27%。公司收到其他与经营活动有关的现金主要为收到的政府补助、利息收入等。

公司经营活动现金流入情况良好，销售收入绝大部分转化为当期经营活动现金流入。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例分别为 131.73%、130.30%和 87.31%，整体处于较高水平，回款情况较好，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	27,545.08	41,585.44	18,292.00
营业收入	31,547.06	31,915.75	13,886.19
销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例	87.31%	130.30%	131.73%

发行人 2021 年销售收现比有所下降，主要系 CRO 收入金额及占比有所增高，CRO 服务的收款节点与收入确认节点具有一定差异，公司向主要客户提供的 CRO 服务普遍周期较长，主要回款节点较为靠后，因此应收账款余额有所增长。

（2）经营活动现金流出分析

报告期内，公司经营活动现金流出的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	6,609.29	9,568.77	5,350.58
支付给职工以及为职工支付的现金	6,876.37	5,722.15	4,838.43
支付的各项税费	719.77	1,652.19	68.77
支付其他与经营活动有关的现金	7,333.33	5,167.11	3,033.91
合计	**21,538.76**	**22,110.23**	**13,291.69**

报告期内，公司业务规模持续扩大，员工数量逐年增加，导致公司购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金相应增加，与公司生产经营的增长情况保持一致。

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金主要为当期支付的期间费用等。

（3）经营活动产生的现金流量净额分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,181.96 万元、21,003.86 万元和 14,577.21 万元，与同期净利润的关系如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	13,491.60	12,329.65	463.84
加：资产减值准备	104.29	224.73	-71.20
信用减值准备	-28.82	120.49	73.90
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,567.32	1,231.06	1,101.39
使用权资产折旧	82.66		
无形资产摊销	1,044.28	983.14	965.52
长期待摊费用摊销	183.81	228.12	229.73
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“一”号填列）	-	-4.31	-
固定资产报废损失（收益以“一”号填列）	1.77	8.46	35.22
公允价值变动损失（收益以“一”号填列）	-45.74	-	-
财务费用（收益以“一”号填列）	424.63	1,328.23	-72.27
投资损失（收益以“一”号填列）	-344.57	-2,502.05	-1,489.25
递延所得税资产减少（增加以“一”号填列）	-163.47	1,812.17	-279.71
递延所得税负债增加（减少以“一”号填列）	-14.25	-221.19	-23.76
存货的减少（增加以“一”号填列）	-5.35	-3,241.46	-690.56
经营性应收项目的减少（增加以“一”号填列）	2,756.22	-2,591.55	2,003.94
经营性应付项目的增加（减少以“一”号填列）	-5,271.02	9,862.65	1,731.18
股份支付的影响	793.84	1,435.72	2,204.00
经营活动产生的现金流量净额	**14,577.21**	**21,003.86**	**6,181.96**

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,181.96 万元、21,003.86 万元和 14,577.21 万元，均高于同期净利润，主要系公司客户回款情况较好。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资所收到的现金	74,400.00	15,578.50	55,430.00
取得投资收益收到的现金	437.60	384.86	352.42
处置固定资产、无形资产和其他长期	-	7.62	10.09

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
资产收回的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金	-	64.44	-
投资活动现金流入小计	**74,837.60**	**16,035.42**	**55,792.51**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,600.67	3,834.05	2,367.55
投资支付的现金	79,660.33	14,790.00	52,196.00
投资活动现金流出小计	**81,261.00**	**18,624.05**	**54,563.55**
投资活动产生的现金流量净额	**-6,423.40**	**-2,588.64**	**1,228.96**

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 1,228.96 万元、-2,588.64 万元和-6,423.40 万元。

报告期内，公司购买固定资产等资本性投资支出逐年增多，主要系为满足经营发展需求，持续采购生产、研发所需仪器设备。

报告期内，收回投资所收到的现金及投资支付的现金主要系购买和赎回理财产品及对外投资等。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	93.28	-	-
筹资活动现金流出小计	**93.28**	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	**-93.28**	-	-

2021 年，公司筹资活动产生的现金流量净额-93.28 万元，主要系根据新租赁准则，偿付的租赁付款额。

（五）流动性风险

报告期内，公司主要负债为应付账款、预收款项等。应付账款为公司正常

经营活动中形成的商业信用负债，预收款项系收到的客户预收款；同时，报告期内，公司的经营活动现金流量净额高于公司净利润；随着公司盈利能力的不断提升，以及未来公开发行股票募集资金，可预见的未来也不存在流动性的重大不利变化情形，因此公司的流动性风险水平较低。

（六）持续盈利能力分析

公司是一家以研发创新为驱动的高新技术企业，主要从事仿制药的研发、生产和销售以及 CRO 服务。公司已经获得盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑肠溶片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等 4 项仿制药的 ANDA 药品批件，其中，泊沙康唑肠溶片系 FDA 批准的首仿药，并同时获得了 NMPA 的药品批件，系国内首仿；盐酸安非他酮缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片也同时获得了 NMPA 的药品批件。

报告期内，随着公司业务规模扩大，营业收入由 2019 年度的 13,886.19 万元增长至 2021 年度的 31,547.06 万元，复合增长率达 50.73%。

公司将以本次发行新股和上市为契机，以公司发展战略为导向，通过募集资金投资项目的顺利实施，巩固和增强公司在行业的市场优势地位，促使公司持续、健康、快速的发展，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

报告期以及可预见未来，公司经营模式不会发生重大变化，主要产品结构不会发生重大不利调整，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化或风险因素。

十三、资本性支出分析

（一）报告期内的重大资本性支出

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 2,367.55 万元及 3,834.05 万元和 1,600.67 万元。

除上述支出外，公司无重大资本性支出事项。

（二）未来可预见的重大资本性支出

公司未来可预见的重大资本性支出主要为募集资金投资项目，具体内容请见本招股说明书“第九节募集资金运用”部分。

十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在需要说明的资产负债表日后重要事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在需要说明的或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在可能对发行人财务状况、盈利能力及持续经营产生重大不利影响的其他或有事项。

十五、盈利预测

报告期内，发行人未编制盈利预测报告。

十六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

（一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计基准日为 2021 年 12 月 31 日，上会会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2022 年 **6 月 30 日**的合并及母公司资产负债表、2022 年 **1-6 月**的合并及母公司利润表、2022 年 **1-6 月**的合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（**上会师报字（2022）第 8425 号**），上会会计师认为：根据上会会计师的审阅，上会会计师没有注意到任何事项使上会相信宣泰医药 2022 年 **1-6 月**财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映宣泰医药 2022 年 **6 月 30 日**的合并及母公司财务

状况以及 2022 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）发行人的专项说明

公司董事、监事、高级管理人员已对公司 2022 年 1-6 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证发行人披露的 2022 年 1-6 月的财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司 2022 年 1-6 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证发行人披露的 2022 年 1-6 月的财务报表所载资料真实、准确、完整。

（三）审计基准日后主要财务信息及变动分析

公司 2022 年 1-6 月财务报表未经审计，但已经上会会计师审阅，主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	变动比例
总资产	**91,480.07**	86,580.52	**5.66%**
总负债	**16,932.04**	16,061.79	**5.42%**
所有者权益合计	**74,548.03**	70,518.73	**5.71%**
归属于母公司股东的所有者权益合计	**74,548.03**	70,518.73	**5.71%**

2022 年 6 月末，公司总资产为 91,480.07 万元，较 2021 年末增加 5.66%；总负债为 16,932.04 万元，较 2021 年末增加 5.42%；归属于母公司股东的所有者权益合计 74,548.03 万元，较 2021 年末增加 5.71%。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动比例
营业收入	**12,785.32**	**15,615.68**	**-18.13%**
营业利润	**4,522.59**	**4,721.56**	**-4.21%**

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动比例
研发费用	3,529.51	5,312.39	-33.56%
利润总额	4,434.92	4,442.93	-0.18%
净利润	4,020.42	3,694.78	8.81%
归属于母公司股东的净利润	4,020.42	3,694.78	8.81%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,209.23	3,826.08	10.01%

2022 年 1-6 月，发行人归属于母公司股东的净利润以及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润有所上升，主要系以下原因：

（1）发行人 2022 年 1-6 月管理费用为 1,988.67 万元，相较上年同期减少 390.03 万元，主要系发行人于 2021 年 1-6 月计入管理费用的股份支付费用 695.27 万元，而 2022 年 1-6 月不存在股份支付费用，因此管理费用减少，带动净利润上升。

（2）发行人于 2022 年 1-6 月投资收益为 534.77 万元，相较上年同期增加 515.66 万元，主要系权益法核算的长期股权投资收益和理财产品投资收益有所增长，带动净利润上升。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	1,825.22	4,760.31	-61.66%
投资活动产生的现金流量净额	-36,408.60	-23,186.55	57.02%
筹资活动产生的现金流量净额	-181.64	-35.36	413.73%
现金及现金等价物净增加额	-34,500.18	-18,661.47	84.87%

2022 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额相比上年同期减少 61.66%，投资活动产生的现金流量净额变动较大，现金及现金等价物净增加额相比上年同期大幅下降，具体分析如下：

（1）经营活动产生的现金流量净额

发行人 2022 年 1-6 月经营活动产生的现金流量净额较上年同期下降

2,935.09 万元，主要系发行人于 2021 年 1-6 月向经销商 LANNETT 销售泊沙康唑时，出口环节收取的货款单价为 360 美元/瓶，其中 270 美元/瓶系预收的权益分成款；而 2022 年 1-6 月时出口环节收取的货款单价为 180 美元/瓶，其中预收的权益分成款下降至 90 美元/瓶。发行人于出口环节预收的权益分成款下降，带动经营活动产生的现金流量净额下降。

（2）投资活动产生的现金流量净额

发行人 2022 年 1-6 月投资活动产生的现金流量净额较上年同期下降 13,222.06 万元，主要系**发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金流出相较上年同期增加 7,635.02 万元，主要用于研发中心的购建；并且**发行人于 2022 年 1-6 月对理财产品的投资支出净额为 26,000.00 万元，相较上年同期**净**流出增加 4,839.67 万元，导致投资活动产生的现金流量净额下降。

4、非经常性损益表主要数据

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月
非流动资产处置损益	-3.02	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	79.99	67.27
委托他人投资或管理资产的损益	307.50	99.90
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	-	49.19
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-84.64	-278.64
因股份支付确认的费用	-	-98.57
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-527.50	0.04
非经常性损益合计	-227.68	-160.80
减：所得税影响额	-38.87	-29.50
减：少数股东权益影响额	-	-
合计	-188.80	-131.30

由上表可知，发行人 2022 年 1-6 月非经常性损益总金额相较上年同期有所

增加，主要系发行人 2022 年 1-6 月因新冠疫情停工损失 648.91 万元；而委托他人投资或管理资产的损益增加 **207.60** 万元，主要系理财产品收益增加。在上述二者共同作用下，发行人 2022 年 **1-6 月**非经常性损益金额相较上年同期**有所增加**。

（四）财务报告审计基准日后的主要经营状况

公司财务报告审计基准日至本招股说明书签署日之间，公司的主要经营状况、经营模式、主要产品的生产与销售，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大不利变化。

截至财务报表批准报出日，公司从境外经销商处获取了 2022 年第一季度的权益分成数据，其中列示的分成金额折合人民币为 872.95 万元。根据 FDA 最新信息，泊沙康唑肠溶片美国市场即将有新竞争对手 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 上市，**根据 LANNETT 的确认，Biocon、Dr Reddys 已经进入市场，根据 LANNETT 的推测，SpecGx LLC 的产品可能已经在 2022 年 5 月进入市场，但由于 SpecGx LLC 系近期取得 NDC 代码，发行人和 LANNETT 商无法取得 SpecGx LLC 产品已经进入市场的证据以及进入市场的价格、销量等情况的公开信息。上述竞争对手产品的销售，**预计将对本公司权益分成收入带来一定的影响。公司将在收到 2022 年第二季度权益分成清单时，确定其对 2022 年第二季度收入的影响，并确认相应的权益分成收入。

第九节 募集资金运用

一、本次募集资金运用概况

（一）本次募集资金计划

公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司首次公开发行股票募集资金拟投资项目的议案》。公司本次募集资金运用围绕主营业务进行，全部用于公司主营业务相关的项目，本次募集资金到位后，投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资额	项目备案情况	环评备案情况
1	制剂生产综合楼及相关配套设施项目	32,000.00	32,000.00	2020-320657-27-03-639891	海审批表复[2020]134 号
2	高端仿制药和改良型新药研发项目	23,830.16	19,610.00	不适用	不适用
3	补充流动资金	8,390.00	8,390.00	不适用	不适用
合计		**64,220.16**	**60,000.00**	-	-

上述项目预计投资总额 64,220.16 万元，其中募集资金投资额 60,000.00 万元，拟通过本次公开发行股票的募集资金解决。

为充分抓住市场机遇，提高公司市场地位，公司将根据各项目的实际进度，使用自有资金用于项目建设，本次发行股票的募集资金到位后，公司将先行置换截至募集资金到位之日已投入项目的资金。若实际募集资金不能满足项目投资需要，资金缺口将由公司自筹解决。若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

（二）募集资金使用管理制度

公司根据《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并上市管理办法》、《上市公司证券发行管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》，结合公司实际情况，制定《上海宣泰医药科技股份有限公司募集资金管理制度》，规范公司募集资金的存放、使用及监督。

《上海宣泰医药科技股份有限公司募集资金管理制度》于 2021 年 1 月 31 日经公司召开的 2021 年第一次临时股东大会审议通过，主要内容如下：

1、募集资金专户储存

公司应当审慎选择商业银行并开设募集资金专项账户（以下简称“专户”），募集资金应当存放于董事会批准设立的专户集中管理，专户不得存放非募集资金或用作其他用途。公司应当在募集资金到账后一个月内与保荐机构或者独立财务顾问、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。

2、募集资金使用

公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。出现严重影响募集资金投资计划正常进行的情形时，公司应当及时公告。公司以自筹资金预先投入募投项目的，可以在募集资金到账后 6 个月内，以募集资金置换自筹资金。

3、募集资金用途变更

公司募集资金应当按照招股说明书所列用途使用。公司募投项目发生变更的，必须经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见后方可变更。

公司仅变更募投项目实施地点的，可以免于履行前款程序，但应当经公司董事会审议通过，并在 2 个交易日内报告上海证券交易所并公告改变原因及保荐机构的意见。

4、募集资金管理与监督

公司董事会应当每半年度全面核查募投项目的进展情况，对募集资金的存放与使用情况出具《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

独立董事应当持续关注公司募集资金实际管理与使用情况。二分之一以上的独立董事可以聘请会计师事务所对募集资金存放与使用情况出具鉴证报告。

公司董事会应当在收到前述规定的鉴证报告后 2 个交易日内公告。保荐机

构应当至少每半年度对公司募集资金的存放与使用情况进行一次现场调查。在对公司进行现场检查时发现公司募集资金管理存在重大违规情形或者重大风险的，应当及时向上海证券交易所报告。

（三）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响和业务创新创造创意性的支持作用

本次募集资金投资项目拟投向“制剂生产综合楼及相关配套设施项目”、“高端仿制药和改良型新药研发项目”和“补充流动资金”，募投项目均与发行人主营业务联系紧密，可以有效提高发行人产能，提升技术水平，丰富产品条线，提供资金支持。

通过本次募投项目的实施，公司一方面可通过“制剂生产综合楼及相关配套设施项目”，实现对现有生产车间的进一步扩大，提升自身固体制剂和特色制剂的产能，增加液体制剂的生产能力，以更好的满足下游需求；另一方面，通过“高端仿制药和改良型新药研发项目”和“补充流动资金”项目建设，可大幅提升公司技术研发实力和资金实力，从而在扩大业务规模的同时，提升公司整体竞争实力。

本次募投项目募集资金到位后，可有效缓解发行人的资金压力，对发行人业务的创新性起到重要的支撑作用。

募投项目的实施有利于进一步提升公司现有产品的创新创造创意性，更好满足客户日益增长的多元化需求，适应公司业务的快速发展需求，从而增强公司的持续盈利能力和整体竞争力。

二、本次募集资金投资项目与现有业务和技术的关系

本次募集资金投资的项目是为提升公司产能，丰富产品体系，提升研发能力而设计的。募集资金项目建设符合公司的发展战略，为公司未来业务的持续发展提供了坚实的保障。

具体而言，募集资金投资项目与公司现有业务和技术的关系如下：

“制剂生产综合楼及相关配套设施项目”系新建固体制剂生产综合设施和

特色化制剂生产设施，有利于进一步聚焦公司主营业务，扩大公司现有产能，是在公司核心技术的基础上，对现有业务的进一步加码。

“高端仿制药和改良型新药研发项目”系基于公司现有的技术基础和产品市场前景，公司拟研究多款仿制药及改良型新药，属于公司在现有业务和技术基础上的进一步探索。

公司本次募集资金投资项目与现有业务与技术联系密切，有助于提升公司生产能力和技术水平，提升公司核心竞争力和市场地位。

三、募集资金投资项目介绍

（一）制剂生产综合楼及相关配套设施项目

1、项目概述

项目名称：制剂生产综合楼及相关配套设施项目

实施主体：江苏宣泰药业有限公司（曾用名：上海宣泰海门药业有限公司）

项目投资额：32,000 万元

项目介绍：本项目拟于江苏省海门市滨江街道珠海路 163 号的发行人全资子公司江苏宣泰药业有限公司现有厂区内进行项目建设。项目拟规划建设三栋单体建筑，总占地面积 4,619.26 平方米，总建筑面积 16,988.52 平方米。

2、项目建设必要性

（1）该项目系丰富产品结构，提升公司核心竞争力的需要

当前，我国仿制药行业大而不强，高质量药品市场主要被国外原研药占领，而高质量药品对应的原研药一般价格较高，国产高质量仿制药短缺仍是百姓用药难题。

在市场需求的推动下，宣泰医药积极推动了仿制药的开发及产业化，随着公司在仿制药领域的研发投入不断加大，公司目前已获得多项仿制药的国内外药品监督机构的批件，未来，将会有更多产品进入产业化阶段。

本项目达产后，可以丰富公司产品结构，各类产品上市并产业化后，可有效提高公司盈利能力。上述项目产品结构和产能的设计，以临床需求为导向，顺应国家政策指引，从而进一步优化了公司整体产品结构，强化了公司应对市场需求变化的抗风险能力，提升了公司的核心竞争力。

（2）该项目系优化生产布局，完善公司生产管理机制的需要

固体制剂和液体制剂的生产流程差别较大，因此公司需要对不同产品产线进行独立布局。公司创立之初由于业务规模较小，资金和场地空间有限，现有车间设置无法满足公司长远发展需要。随着公司业务规模的扩大，对生产空间和生产效率的要求也逐渐提升，现有的生产布局一定程度上限制了公司生产效率的快速提升，不利于公司生产管理。

随着公司产品结构的不断扩大，公司拟借助本次项目实施，新建一栋综合制剂大楼。通过合理规划各楼层生产布局和功能分区，一方面充分利用新增生产空间，引进多台先进生产设备，提升各工序的生产水平；另一方面，可以使得厂区功能分区更加清晰，有利于专业化管理和生产材料的集中。同时，通过对同种类型生产设备的集中管理可在一定程度上减少操作人员的数量，节约人工成本。

3、项目建设可行性

（1）多项国家政策的落地为项目建设提供坚实保障

国家先后出台了一系列政策，鼓励相关医药制造企业加大对新型药品仿制与研发的投入。《产业结构调整指导目录》（2019 年本）中指出，鼓励“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产”；《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》中指出，要“促进仿制药研发；引导企业研发、注册和生产，以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品”；《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》中指出，要“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”。

多项国家政策的落地实施，为我国仿制药行业指明发展方向的同时，也为本项目建设提供了坚实的保障。

（2）公司技术积累和管理经验为项目建设奠定牢固基础

宣泰医药自成立以来，专注于研发和生产有商业潜力和技术壁垒的仿制药产品，已有多个产品获得或正在 FDA 及 NMPA 进行注册报批，并形成了较为全面的核心技术以及多项知识产权。此外，在对行业内前瞻性和关键性技术进行探索的过程中，公司掌握了多项核心生产技术，具备生产多样化产品的能力。

公司的研发管理团队由具有丰富行业经验的资深知名专家组成，核心人员均有多年的制药行业从业经历，对创新药、仿制药行业的发展现状和未来的发展趋势有着深刻的理解，并形成了一套行之有效的经营管理模式。

在产品生产和质量管理方面，公司建立了高效规范的管理流程，出台了包括《生产批管理》、《批生产和包装记录管理》、《新产品进入 GMP 车间管理规程》、《物料的状态和处置程序》、《质量标准管理》、《检验操作规程管理》等多项管理流程和操作规范。

公司多年的技术积累和管理经验，可以为项目建设提供牢固的基础，保障项目顺利实施。

4、投资概算

本项目总投资 32,000 万元，其中建设投资 29,941.81 万元，铺底流动资金 2,058.19 万元。投资情况如下：

单位：万元

序号	总投资构成	投资额	比例
1	建设投资	29,941.81	93.57%
1.1	建筑工程费	6,722.13	21.01%
1.2	设备购置费	19,457.00	60.80%
1.3	安装工程费	583.71	1.82%
1.4	工程建设其他费用	2,306.88	7.21%
1.5	预备费	872.09	2.73%

序号	总投资构成	投资额	比例
2	铺底流动资金	2,058.19	6.43%
合计		**32,000.00**	**100.00%**

5、项目组织形式及建设

发行人通过下属子公司宣泰海门建设项目。本项目拟规划建设三栋单体建筑，总占地面积 4,619.26 平方米，总建筑面积 16,988.52 平方米；拟购置生产设备、检测设备等共计 425 台（套），购置软件系统 6 套。

6、项目建设具体情况

（1）项目投资进度

本项目实施建设期为 2 年，具体项目实施进度安排如下：

序号	建设内容	月份											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	项目前期准备	*	*										
2	勘察设计		*	*	*								
3	建筑施工与装修				*	*	*	*	*				
4	设备采购、安装与调试						*	*	*	*			
5	人员招聘与培训									*	*	*	
6	竣工验收												*

（2）项目选址和土地情况

本项目拟于发行人全资子公司宣泰海门现有厂区内进行建设，具体地址为江苏省海门市滨江街道珠海路 163 号。发行人子公司宣泰海门已获得“苏（2016）海门市不动产权第 0021768 号”不动产权证用于该项目，该土地为出让所得，总面积 54,960.00 平方米，用途为工业用地。

（3）项目审批备案情况

本项目已取得海门经济技术开发区行政审批局出具的《登记信息单》（2020-320657-27-03-639891 号），确认项目已完成备案。

（4）项目环保情况

本项目已取得南通市海门区行政审批局出具的《关于<上海宣泰海门药业有限公司制剂生产综合楼及相关配套设施项目环境影响报告表>的批复》（海审批表复[2020]134 号），符合环保要求，具体环境保护情况如下：

A、废气及治理措施

本项目工艺废气主要为原辅料在称量、粉碎、混合、制粒、总混等工序产生的粉尘，粉尘经风机收集后分别由脉冲除尘装置处理，处理后的废气通过 15 米高的排气筒（3#）排放。

B、噪声及治理措施

本项目噪声主要来源于生产过程中设备工作时产生的设备噪声。由于项目规模小且均设置在房间内。通过墙体隔声、吸声和距离衰减等措施进行处理，同时合理布局，加强项目厂界的绿化。项目噪声经厂区围墙、绿化带、空间距离隔声降噪后，可减少噪声污染。

C、废水及治理措施

项目废水主要为生活污水、食堂废水、清洗废水以及纯水制备废水，分别经化粪池、隔油池、沉淀池处理后经市政污水管网排入海门东洲水处理有限公司处理。废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 标准，经海门东洲水处理有限公司处理后尾水排放标准执行《江苏省化学工业主要水污染物排放标准》（DB32/939-2006）中一级标准，尾水最终排入长江南通段。预计不会对水环境产生明显不利影响。

D、固废及治理措施

项目投产后产生的固废主要为废包装材料、废料、除尘器收集的粉尘、实验室废弃物、生活垃圾。固体废弃物污染防治措施具体如下：

项目产生的危险固废为废料、除尘器收集的粉尘、实验室废弃物等，危险废物在各产污环节点做到分类收集和贮存，避免混入生活垃圾中。每次更换时及时通知危废单位运走，同时作好危险废物情况的记录。建设单位拟收集危险

废物后，放置在危废仓库内，面积 100 平方米，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、废物出库日期及接收单位名称。危险废物暂存场地的设置应按《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2001）及其修改单的要求设置。此外，实验室废弃物、生活垃圾由企业集中收集，再由当地环卫人员定期清运。

本项目采用了先进的技术和设备，经济效益良好，社会效益明显，项目的建设对周围环境影响较小，产污量较少；项目所排放的污染物采取了污染控制措施，污染物能达标排放；预测该建设项目对厂区的生态环境基本无影响，通过落实本项目的治理措施，污染物排放总量能在达标范围内得到有效控制。

7、效益分析

本项目建设期为 2 年，预计税后项目投资内部收益率为 14.70% ，税后静态投资回收期为 7.63 年（含建设期），税后动态投资回收期为 11.19 年（含建设期）。预计项目达产后正常年新增营业收入 41,500.00 万元，新增净利润 5,811.97 万元。

（二）高端仿制药和改良型新药研发项目

1、项目概述

项目名称：高端仿制药和改良型新药研发项目

实施主体：江苏宣泰药业有限公司（曾用名：上海宣泰海门药业有限公司）

项目投资额：23,830.16 万元

项目介绍：本项目拟于江苏省海门市滨江街道珠海路 163 号的发行人全资子公司江苏宣泰药业有限公司现有房屋中进行开展。项目拟通过对消化系统、肿瘤、糖尿病等疾病领域的多个品种药物进行研发、改良和创新，完善公司业务线，提升综合竞争实力。项目预计形成 9 个品种的仿制药和 3 个品种的改良型新药的临床试验和上市批准，丰富公司的产品结构，进一步提升公司的核心竞争力。

2、项目建设必要性

（1）有利于提升公司研发实力，推动行业发展

研发能力和创新能力是医药企业实现长远发展、保持长期竞争力和行业地位的核心因素之一。近年来，虽然我国医药产业发展迅速，但与发达国家相比，在高端仿制药领域仍存在较大差距。

公司一直致力于仿制药的研发，已经形成了较为成熟的核心技术，拥有较强的技术壁垒，但另一方面，公司目前规模相对较小，目前已经成熟的产品品种相对有限，有较多的产品尚在研发中，公司研发实力的提升需要开展大量实验，在实际业务中去不断的尝试，汲取经验。

本项目研发的仿制药及改良型新药涉及多个疾病领域，通过项目建设有助于推动公司进一步积累研发技术，提升研发实力，为公司提升核心竞争力提供技术支持。

（2）有利于塑造公司品牌形象，具有良好的社会效益

医药工业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强成长性、关联性和带动性的朝阳产业，在惠民生、稳增长方面发挥着积极作用。

公司自成立以来，始终坚持“以现代制剂科技，对大药特药包括保健食品和中成药进行优化仿制和剂型创新，增加其用药有效性，安全性和使用方便性，以优质的产品改善患者的健康水平和生活质量”为使命，大力开展仿制药的研发、生产和销售。

本项目拟研发产品主要满足糖尿病、肿瘤、关节炎以及肠胃病等多发性、重大疾病和慢病的用药需求，有助于缓解病患痛苦。同时，本项目以仿制药研发为主，产品的成功研发有助于减轻患者的经济负担，部分公司此次研发的仿制药，对应的原研药市场价格高昂，如果可以成功仿制，将减轻患者的经济负担。

综上，项目的实施具有显著的经济和社会意义，有助于推动公司品牌建设，塑造良好的品牌形象。

3、项目建设可行性

（1）高素质的研发团队为项目建设奠定人才基础

公司自成立以来，始终坚持将建设本土专业制剂研发技术人才梯队作为工作重点，积极开展人才建设，不仅从国内外重点院校和大型跨国药企引进了大量的高素质研发人才，还积极开展各种职业技能培训，不断的提升研发团队的专业素养，经过多年的发展，已经建立起了一支高水平研发团队。目前，公司核心技术人员均有着多年的行业经验，且核心技术团队较为稳定，形成了一支技术水平较高的研发人才梯队。公司的高素质的研发团队将为项目的建设奠定人才基础。

（2）先进的基础设施为项目建设提供坚实基础

目前，公司已建立技术较为完备的药物制剂研发中心，并配备了多套较为先进的制剂研发设备和管理系统，通过自主研发建成了难溶药物增溶技术平台、缓控释药物制剂研发平台以及固定剂量药物复方制剂研发平台，熟练掌握了包括骨架片、胃滞留片、渗透泵片、缓释微丸、脉冲释放剂、肠溶包衣片等在内的多种高技术壁垒和商业价值的制剂技术。此外，公司还配备了较为先进的制药设备和分析仪器以及质量合规系统。

依托制剂研发生产平台和特色技术优势，公司已为数十个国内外知名医药公司提供了新药的制剂研发与质量研究、临床样品生产、注册批生产等 CRO 服务。公司先进且完备的研发及生产平台，不仅为项目产品的成功研发提供了坚实的物质和技术基础，也为项目拟研发产品的后续投产提供了有力保障。

4、投资概算

本项目总投资 23,830.16 万元，其中研发费用 23,830.16 万元。投资情况如下：

单位：万元

序号	总投资构成	投资额	比例
1	研发投入	23,254.30	97.58%
2	项目前期工作费	75.00	0.31%
3	职工培训费	19.20	0.08%
4	办公及生活家具购置费	14.40	0.06%

序号	总投资构成	投资额	比例
5	预备费	467.26	1.96%
合计		**23,830.16**	**100.00%**

5、项目组织形式及建设

本项目拟于江苏省海门市滨江街道珠海路 163 号的发行人全资子公司江苏宣泰药业有限公司现有房屋中进行开展。项目拟通过对消化系统、肿瘤、糖尿病等疾病领域的多个品种药物进行研发、改良和创新，完善公司业务线，提升综合竞争实力。项目预计形成 9 个品种的仿制药和 3 个品种的改良型新药的临床试验和上市批准，丰富公司的产品结构，进一步提升公司的核心竞争力。

本项目不涉及建设投资。

6、项目建设具体情况

（1）项目投资进度

本项目实施周期为 6 年，具体项目实施进度安排如下：

产品名称	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
项目 1	人体生物等效性评价实验	注册资料准备	审评意见回复相关工作	工艺验证批研发支持	-	-
	稳定性研究	美国 ANDA 申请	PAI 检查相关工作	-	-	-
项目 2	技术转移	稳定性研究	审评意见回复相关工作	PAI 检查相关工作	工艺验证批研发支持	-
	分析方法转移	人体生物等效性评价实验	-	-	-	-
	注册批生产	注册资料准备	-	-	-	-
		美国 ANDA 申请	-	-	-	-
项目 3	处方工艺开发	技术转移	稳定性研究	审评意见回复相关工作	工艺验证批研发支持	-
	分析方法开发	分析方法转移	人体生物等效性评价实验	PAI 检查相关工作	-	-
	处方筛选评价预实验	注册批生产	注册资料准备	-	-	-
	-	-	中国注册申	-	-	-

产品名称	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
			请			
项目 4	处方工艺开发	IND 申请	国内临床二期试验	国内临床三期试验	稳定性研究	PAI 检查相关工作
	分析方法开发	稳定性研究	-	NDA 批次生产	注册资料准备	-
	临床批生产	国内 1 期临床试验	-	-	美国 NDA 申请	-
项目 5	处方工艺开发	技术转移	稳定性研究	审评意见回复相关工作	PAI 检查相关工作	工艺验证批研发支持
	分析方法开发	分析方法转移	人体生物等效性评价实验	-	-	-
	-	注册批生产	注册资料准备	-	-	-
	-	-	中美注册申请	-	-	-
项目 6	处方工艺开发	技术转移	人体生物等效性评价实验	审评意见回复相关工作	PAI 检查相关工作	工艺验证批研发支持
	分析方法开发	分析方法转移	注册资料准备	-	-	-
	处方筛选评价预实验	注册批生产	中美注册申请	-	-	-
		稳定性研究	-	-	-	-
项目 7	处方工艺开发	注册批生产	人体生物等效性评价实验	审评意见回复相关工作	注册资料准备	商业化工艺验证批研发支持
	分析方法开发	稳定性研究	注册资料准备	PAI 检查相关工作	美国 ANDA 注册申请	-
	技术转移	Bio-IND 申请	中国注册申请	-	-	-
	分析方法转移	-	-	-	-	-
项目 8	处方工艺开发	技术转移	人体生物等效性评价实验	审评意见回复相关工作	PAI 检查相关工作	工艺验证批研发支持
	分析方法开发	分析方法转移	注册资料准备	-	-	-
	处方筛选评价预实验	注册批生产	中美注册申请	-	-	-
	-	稳定性研究	-	-	-	-
项目 9	处方工艺开发	技术转移	人体生物等效性评价实验	审评意见回复相关工作	PAI 检查相关工作	商业批研发支持
	分析方法开发	分析方法转移	注册资料准备	-	-	-
	处方筛选评	注册批生产	中国注册申	-	-	-

产品名称	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
	价预实验		请			
	-	稳定性研究	-	-	-	-
项目 10	处方工艺开发	处方筛选评价预实验	IND 批生产	NDA 批生产	505b2 申请	工艺验证批研发支持
	分析方法开发	技术转移	IND 稳定性研究	NDA 稳定性研究	审评意见回复相关工作	-
	-	分析方法转移	IND 申请	注册资料准备	PAI 检查相关工作	-
	-	-	I 期临床试验	-	-	-
项目 11	处方工艺开发	技术转移	人体生物等效性评价实验	审评意见回复相关工作	PAI 检查相关工作	商业批研发支持
	分析方法开发	分析方法转移	注册资料准备	-	-	-
	处方筛选评价预实验	注册批生产	中国注册申请	-	-	-
	-	稳定性研究	-	-	-	-
项目 12	处方工艺开发	处方筛选评价预实验	IND 批生产	NDA 批生产	505b2 申请	工艺验证批研发支持
	分析方法开发	技术转移	IND 稳定性研究	NDA 稳定性研究	审评意见回复相关工作	-
	-	分析方法转移	IND 申请	注册资料准备	PAI 检查相关工作	-
	-	-	I 期临床试验	-	-	-

（2）项目选址和土地情况

本项目拟于江苏省海门市滨江街道珠海路 163 号的发行人全资子公司江苏宣泰药业有限公司现有房屋中进行开展。发行人子公司宣泰海门已获得“苏（2016）海门市不动产权第 0021768 号”不动产权证用于该项目，该土地为出让所得，总面积 54,960.00 平方米，用途为工业用地。

（3）项目审批备案情况

本项目不涉及土建、房屋等固定资产的投资和建设，无需履行投资备案手续。

（4）项目环保情况

本项目不涉及土建、房屋等固定资产的投资和建设，无需履行环境评价手

续。项目建设及运营期间对新药的研发产生的污染主要来自研发人员产生的生活污水及生活垃圾，相应的治理措施如下：

A、废水

本项目研发过程中产生的废水主要为洗涤用水和研发人员生活用水，污水量不大，可采取如下防治措施：生活污水经预处理达标后通过市政管道纳入污水处理厂进行处理。

B、固体废弃物

项目建设期间固体废弃物主要来源于研发耗材及研发人员生活垃圾。防治措施：对垃圾要进行分类、集中收集，及时由环卫部门送垃圾填埋场处理，严禁乱堆乱扔，防止产生二次污染。

7、用于研发投入的具体安排及其与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

项目中的研发投入，主要系用于进行 12 种仿制药的研发，研发周期为 6 年，研发费用逐年投入。经估算，研发期内研发费用合计投入 23,254.30 万元，具体安排如下：

单位：万元

产品	适应症/项目	2020	2021	2022	2023	2024	2025	合计
项目 1	抗炎药	152.00	881.94	964.20	73.92	18.48		2,090.54
项目 2	消化道系统用药	330.00	435.62	672.88	36.96	12.32		1,487.78
项目 3	抗癌药	354.39	1,367.12	1,133.68	27.30	53.40	14.00	2,949.89
项目 4	抗真菌	64.14	1,718.40	1,410.99	1,100.40	110.40	29.12	4,433.45
项目 5	内分泌用药	210.20	695.35	791.68	8.40	8.40	2.80	1,716.83
项目 6	内分泌用药	243.57	326.90	8.40	8.40	2.80		590.07
项目 7	抗癌药	393.21	417.55	1,123.92	36.00	36.91	16.01	2,023.60
项目 8	消化道系统用药	748.00	1,470.42	51.40	24.64	16.24		2,310.70
项目 9	消化道系统用药	796.50	905.36	51.40	24.64	15.68		1,793.58
项目 10	精神系统用药	310.92	185.68	36.96	18.48	-		552.04
项目 11	消炎镇痛用药	287.52	150.30	1,021.20	481.28	37.80	15.40	1,993.50
项目 12	消化道系统用药	329.00	159.14	736.08	27.30	46.80	14.00	1,312.32
合计	-	**4,219.45**	**8,713.78**	**8,002.79**	**1,867.72**	**359.23**	**91.33**	**23,254.30**

公司主营业务包括仿制药的研发和生产，本次发行股票募集资金投资项目将以公司自主核心技术为基础，对新的仿制药及改良型新药产品进行研发，与主营业务联系紧密，有利于提高公司技术水平和研发能力。募集资金投资项目的顺利实施将进一步拓宽公司产品序列，提高公司核心竞争力。

（三）补充流动资金

1、补充流动资金概况

公司主营业务以仿制药和 CRO 业务为主，仿制药业务前期投入较大，商业化以后，批量生产需要较大的资金投入，对流动资金有一定的需求。公司综合考虑行业特点、公司经营情况和财务状况，拟将本次募集资金中的 8,390.00 万元用于补充公司日常运营及发展所需的流动资金。

2、必要性分析

公司目前正处于业务扩张期，为保持公司业务持续快速发展，推动公司新产品的开发落地和及时推广，公司在研发和市场的投入势必加大，同时也将吸引更多优秀的研发、管理和市场人才加盟，公司人力成本也将随之上升。随着本次募投项目的实施，公司的业务规模将会进一步扩大，公司主营业务经营所需的货币资金、应收账款等流动资金需求将持续增加，公司亟需补充与业务规模相适应的流动资金以支持业务快速发展的需要，而目前公司融资渠道单一，融资规模有限。因此，公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司持续健康的发展。

四、募集资金运用对主要财务状况和经营成果的影响

本次募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响如下：

（一）对资产结构和偿债能力的影响

本次募集资金到位后，公司流动资产将大幅增加，流动比率、速动比率将会提高，资产负债率将有所下降，财务结构进一步优化。

（二）对净资产收益率和盈利能力的影响

由于募集资金投资项目在短期内难以完全产生效益，而募集资金的到位将使公司净资产值大幅度提高。因此募集资金到位后，由于净资产规模的扩大，短期内将会导致净资产收益率有所下降。随着募集资金投资项目的建成投产，公司营业收入和净利润水平将大幅度增长，盈利能力将进一步增强。

（三）新增固定资产、无形资产折旧摊销对公司经营业绩的影响

本次募集资金投资项目建成后，预计每年新增较多固定资产、无形资产。项目投产初期，该部分新增的固定资产、无形资产折旧摊销费用将会对公司的盈利产生一定的压力，但随着项目的达产，营业收入将会逐步提高，盈利能力将逐步增强。因此，从长远的角度看，新增固定资产、无形资产折旧摊销不会对公司未来经营成果产生重大不利影响。

（四）对未来经营成果的影响

公司本次募集资金投向的项目紧密围绕公司目前的主要业务，以公司核心技术为基础，针对主要客户的市场需求变动情况，并充分结合企业发展战略，通过制剂生产综合楼及相关配套设施项目提升现有产能，提高自身生产能力；通过仿制药和改良型新药研发项目进一步研发新的仿制药和改良型新药，拓宽公司的产品序列。

公司募投项目的实施，可以进一步巩固公司主营业务方面已经确立的市场地位，并不断提升公司的产品竞争力及技术创新能力，以适应重点行业客户需求的不断升级，提高客户的管理效率和管理水平。因此，公司本次募集资金的运用将对公司市场竞争力和盈利能力的不断提升产生长远的积极影响。

五、公司的战略规划、为实现战略目标已采取的措施及实施效果、未来规划采取的措施

（一）公司的战略规划

公司未来发展战略将根据全球医药产业的发展趋势，立足自身优势，继续

深耕仿制药和 CRO 业务领域，并向改良型新药等新的领域不断拓宽业务，提升自身竞争力。具体为：（1）在仿制药领域，继续深耕仿制药市场，持续提升产品技术研发、法规注册、知识产权、GMP 生产、全球商业化及综合管理能力，构建平台型化学制药企业，提高整体竞争力和盈利水平，获取支持公司长期发展的稳定现金流；（2）在 CRO 业务领域，进一步加深与客户的合作，拓宽业务范围，提高业务规模；（3）在新的领域，通过自主研发，立足现有的核心技术，加快对改良型新药等产品的研发和商业化，实现公司从仿制药企业向仿创结合型企业的过渡。

（二）为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、加强研发投入，推动技术创新

作为一家以研发为驱动的医药企业，公司致力于通过持续、高额的投发投入打造高壁垒的技术平台和高质量的产品，目标成为一家集原料药和制剂为一体、仿制药和创新药结合的创新型企业。

公司拥有高效的研发团队和完善的研发设施。截至报告期末，公司共有研发人员 108 人，核心研发人员稳定。公司持续进行高额研发投入，报告期内公司研发投入分别为 5,147.35 万元、7,580.17 万元和 10,363.20 万元，占当期销售收入比重分别为 37.07%、23.75%和 32.85%。

公司目前有多项仿制药申请获得 FDA 和 NMPA 的受理，依托公司强大的技术平台优势，公司已经形成了较强的制剂壁垒，熟练掌握了包括骨架片、胃滞留片、渗透泵片、缓释微丸、脉冲释放剂、肠溶包衣片等在内的多种高技术壁垒和商业价值的制剂技术。

通过本次募投项目高端仿制药和改良型新药研发项目的开展，公司将在未来预计开展 9 项仿制药和 3 项改良型新药的研发。公司将进一步加强研发投入进一步丰富产业链和产品管线布局，提升公司长期竞争力。

2、加强人才储备，提供人才基础

公司已经建立起较为成熟的管理团队、研发团队和销售团队，公司核心团队稳定，在公司任职的期限较长，有着丰富的行业经验，核心技术人员均有着

较长年限的药物研发经验。

公司目前已经形成了较为完善的人才梯队，组建了“技术专家-技术骨干-技术储备人员”的人才梯队结构，在内部形成了良性的人才培养模式，并完善了各项人才激励措施。较为丰富的人才储备，为实现公司战略提供了基础。

（三）未来规划采取的措施

1、加强技术创新能力

未来，公司将继续加大技术开发和自主创新力度，在现有研发资源的基础上引进先进的研发设备和生产设备，提高公司的技术成果转化能力和产品开发效率，夯实公司在制剂领域的技术竞争优势。一方面，公司将把握市场脉搏和技术发展趋势，进行热点应用和高难度领域产品的研究开发；另一方面，公司将完善现有的生产能力，提高自身产能，提高新产品开发及产业化效率，增强新产品开发速度，抢占市场先机。

2、加强人才队伍建设

人才是公司发展的核心资源，为了实现公司发展战略，公司将健全人力资源管理体系，制定一系列科学的人力资源开发计划，进一步建立完善的培训、薪酬、绩效和激励机制，最大限度的发挥人力资源的潜力，为公司的可持续发展提供人才保障。公司将立足于未来发展需要，进一步加快人才引进。通过专业化的人力资源服务和评估机制，满足公司的发展需要。未来公司将强化现有培训体系的建设，针对不同岗位的员工制定科学的培训计划，根据公司的发展要求及员工的发展意愿，制定员工的职业规划。公司将制定符合公司文化特色、具有市场竞争力的薪酬结构，制定和实施有利于人才培养的激励政策。

3、完善优化管理体系

随着各项业务的不断拓展，公司研发、生产、销售以及各项管理工作都将按照上市公司的要求全面提升，公司将进一步完善法人治理结构，建立科学有效的决策机制和内部管理机制，充分发挥董事会专门委员会和独立董事的作用，实现决策科学化、运行规范化。随着公司的不断发展，按照上市公司的要求建立健全研发、生产、销售、财务等管理制度，形成科学、合理、高效的企业运

作模式，全面提升公司整体的管理水平。

4、融资计划

在本次融资成功后，公司的资本实力和资产规模将得到进一步提升，公司将按照计划重点做好募集资金项目建设，努力创造良好的经营业绩，给予股东回报。

随着公司业务规模的不断扩大，公司未来仍需要采取多种方式进行融资。公司将结合业务发展需要和中长期发展战略规划，凭借良好的资信，通过银行贷款等措施筹集现有业务快速发展急需的流动资金。公司不排除今后将选择证券市场，通过发行新股、债券等方式来筹措资金，以满足公司发展的需要，确保公司的可持续发展。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

1、信息披露制度

公司制定了《信息披露管理制度》，对公司信息披露的基本原则、信息披露的内容及披露标准、信息披露的程序、信息披露的保密措施、信息披露文件的档案管理与查询、责任追究机制以及对违规人员的处理措施等做了详细规定。

2、信息披露流程

定期报告的编制、审核及披露流程：（1）由公司董事会秘书召集有关人员召开会议，确定定期报告披露时间，制订编制计划；（2）各相关部门按定期报告编制计划起草相关文件，经分管领导审核后报证券部；（3）证券部编制定期报告草案；（4）定期报告草案由董事会秘书审查；（5）公司总经理、财务负责人及其他高级管理人员讨论定期报告草案；（6）董事会秘书将经总经理、财务负责人及其他高级管理人员讨论修改后的定期报告草案送交董事会审计委员会审议；（7）审计委员会将审订的定期报告草案提交公司董事会审议；（8）董事长召集和主持董事会会议审议定期报告；（9）监事会审核董事会编制的定期报告；（10）董事长签发定期报告；（11）董事会秘书组织定期报告的披露工作。

临时报告的编制、审核及披露流程：（1）公司董事会、监事会、股东大会决议，以及独立董事意见的信息披露遵循以下程序：A、证券事务代表根据董事会、监事会、股东大会召开情况及决议内容编制临时报告；B、涉及独立董事意见的，应当一并披露；C、董事会秘书审查，董事长签发；D、董事会秘书组织临时报告的披露工作。（2）公司涉及本制度所列的重大事件且不需经过董事会、监事会、股东大会审批的信息披露遵循以下程序：A、公司职能部门在事件发生后及时向董事会秘书报告，并按要求向证券部提交相关文件；B、证券部编制临时报告；C、董事会秘书审查，董事长签发；D、董事会秘书组织临时报告的披露工作。

公司向监管部门、证券交易所报送报告或公司在信息披露指定的媒体刊登相关信息的，由董事会秘书根据公司相关业务部门提供的信息及资料拟定或者组织拟订，经董事长审定后报送或刊登。

公司发现已披露的信息（包括公司发布的公告和媒体上转载的有关公司的信息）有错误、遗漏或误导时，应当及时发布更正公告、补充公告或澄清公告。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司制定了《投资者关系管理办法》，规定投资者关系工作的基本原则包括充分披露信息原则、合规披露信息原则、投资者机会均等原则、诚实守信原则、高效低耗原则、互动沟通原则。

公司尽可能通过多种方式与投资者进行及时、深入和广泛的沟通，并借助互联网等便捷方式，提高沟通效率、保障投资者合法权益。公司可多渠道、多层次地与投资者进行沟通，沟通方式应尽可能便捷、有效，便于投资者参与。公司与投资者沟通的方式包括但不限于：（1）公告（包括定期报告和临时报告）；（2）股东大会；（3）分析师会议或业绩说明会；（4）一对一沟通；（5）电话咨询；（6）邮寄资料；（7）广告、媒体、报刊或其他宣传资料；（8）路演；（9）现场参观；（10）公司网站。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益。

公司将通过充分的信息披露加强与投资者的沟通，促进投资者对公司的了解和认同，提高公司的诚信度，树立公司在资本市场的良好形象，树立尊重投资者、尊重投资市场的管理理念，建立与投资者互相理解、互相尊重的良好关系，形成服务投资者、尊重投资者的企业文化。通过建立与投资者之间通畅的双向沟通渠道，促进公司诚信自律、规范运作，提高公司透明度，改善公司的经营管理和治理结构。投资者关系管理的最终目标是实现公司价值最大化和股东利益最大化。

公司将加强与中小投资者的沟通和交流，建立和投资者沟通的有效渠道，定期与投资者见面。公司在年度报告披露后十个交易日内举行年度报告说明会，公司董事长（或经理）、财务负责人、独立董事（至少一名）、董事会秘书、保荐代表人（至少一名）应当出席说明会，会议包括下列内容：

1、公司所处行业的状况、发展前景、存在的风险；

2、公司发展战略、生产经营、募集资金使用、新产品和新技术开发；

3、公司财务状况和经营业绩及其变化趋势；

4、公司在业务、市场营销、技术、财务、募集资金用途及发展前景等方面存在的困难、障碍、或有损失；

5、投资者关心的其他内容。公司至少提前二个交易日发布召开年度报告说明会的通知，公告内容应当包括日期及时间（不少于二个小时）、召开方式（现场/网络）、召开地点或网址、公司出席人员名单等。

二、股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

《公司章程（草案）》规定了发行后的股利分配政策和决策程序，具体内容如下：

“

第一百五十八条 公司的利润分配政策为：

公司利润分配政策为：

（一） 公司的利润分配原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视投资者的合理投资回报，兼顾公司的可持续发展，公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。

（二） 公司的利润分配形式

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配利润。具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红的利润分配方式，但利润分配不得超过累计可分配利润的范围并满足本条项下的现金分红条件及相应要求。公司采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（三） 公司现金分红条件：

（1）公司未分配利润为正、当年度实现盈利且该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后的税后利润）为正，现金分红后公司现金流仍可以满足公司正常生产经营的需要；且，

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；且，

（3）公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大现金支出（公司首次公开发行股票或再融资的募集资金投资项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟建设项目、对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%且超过人民币 5,000 万元。

（四） 公司现金形式分红的比例与时间间隔

公司原则上每年进行一次现金分红，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求提议进行中期现金分红。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）当公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）当公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）当公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

（4）当公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（五） 利润分配的决策程序

（1）利润分配预案应经公司董事会、监事会审议通过后方能提交股东大会审议。董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意。董事会审议现金分红方案时，应当认真研究和论证现金分红的时机、条件和比例、调整的条件、决策程序等事宜，独立董事应当发表明确意见。监事会在审议利润分配预案时，需经全体监事过半数以上表决同意；

（2）独立董事可以征集中小股东意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；

（3）股东大会审议利润分配方案时，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题；

（六） 公司利润分配政策调整的决策机制和程序

公司应当严格执行本章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对本章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足本章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。股东大会审议利润分配政策调整或者变更方案时，公司应根据上海证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

（七） 公司利润分配政策的披露

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合本章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

”

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后股利分配政策不存在重大差异情况。

三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序

经公司 2021 年第一次临时股东大会决议，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按上市后的持股比例共享或承担。

四、股东投票机制

《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》对股东投票机制作出了规定，包括采取累积投票制选举公司董事、中小投资者单独计票机制、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权等，具体内容如下：

董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会就选举董事进行表决时，应当实行累积投票制，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。股东大会就选举监事进行表决时，可以实行累积投票制（同时选举两名以上监事的，应当实行累计投票制）。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还可以根据有关规范性文件的规定提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述

方式参加股东大会的，视为出席。股东可以亲自出席股东大会并行使表决权，也可以委托他人代为出席和在授权范围内行使表决权。

公司董事会、独立董事和持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构（以下简称投资者保护机构），可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求上市公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。

五、承诺事项

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

1、公司控股股东联和投资承诺

（1）自宣泰医药股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理本公司直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由宣泰医药回购该部分股份。

（2）宣泰医药上市后，本公司所持有的宣泰医药股票在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整）；宣泰医药上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），本公司所持有的宣泰医药股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。

（3）本公司减持宣泰医药股票，采取集中竞价交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 1%，采取大宗交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 2%。

（4）本公司在限售期满后减持首发前股份的，应当明确并披露公司的控制权安排，保证上市公司持续稳定经营。

（5）本公司将所持有的宣泰医药股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归宣泰医药所有。

2、公司董事、高级管理人员 JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、LARRY YUN FANG、卫培华、李坤、林建红、吴华峰承诺

（1）自宣泰医药股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由宣泰医药回购该部分股份。

（2）宣泰医药上市后，本人所持有的宣泰医药股票在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整）；宣泰医药上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），本人所持有的宣泰医药股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。

（3）在任职期间每年转让的宣泰医药股份不得超过本人所持有的宣泰医药股份总数的 25%。

（4）在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有宣泰医药股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人所持有的宣泰医药股份。

（5）本人将所持有的宣泰医药股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归宣泰医药所有。

3、公司董事慕刚承诺

（1）自宣泰医药股票上市之日起 12 个月内，不得转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由宣泰医药回购该部分股份。

（2）宣泰医药上市后，本人所持有的宣泰医药股票在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整）；宣泰医药上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），本人所持有的宣泰医药股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。

（3）在任职期间每年转让的宣泰医药股份不得超过本人所持有的宣泰医药股份总数的 25%。

（4）在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有宣泰医药股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人所持有的宣泰医药股份。

（5）本人将所持有的宣泰医药股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归宣泰医药所有。

4、公司监事张慧承诺

（1）自宣泰医药股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由宣泰医药回购该部分股份。

（2）在任职期间每年转让的宣泰医药股份不得超过本人所持有的宣泰医药股份总数的 25%。

（3）在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有宣泰医药股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人所持有的宣泰医药股份。

（4）本人将所持有的宣泰医药股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归宣泰医药所有。

5、公司核心技术人员 JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、LARRY YUN FANG、李坤、林建红承诺

（1）自宣泰医药股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由宣泰医药回购该部分股份。

（2）自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

6、公司股东宁波浦佳、宁波宣亿、宁波浦颐承诺

（1）自宣泰医药股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理

本单位直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由宣泰医药回购该部分股份。

（2）宣泰医药上市后，本单位所持有的宣泰医药股票在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整）；宣泰医药上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），本单位所持有的宣泰医药股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。

（3）本单位减持宣泰医药股票，采取集中竞价交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 1%，采取大宗交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 2%。

（4）本单位将所持有的宣泰医药股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归宣泰医药所有。

7、公司股东 Finer 承诺

（1）自宣泰医药股票上市之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理本人/本公司/本单位直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由宣泰医药回购该部分股份。

（2）本单位/本公司/本人减持宣泰医药股票，采取集中竞价交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 1%，采取大宗交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 2%。

（3）本单位/本公司/本人将所持有的宣泰医药股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归宣泰医药所有。

8、公司股东宁波栖和承诺

（1）自取得宣泰医药股份之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理本单位直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由宣泰医药回购该部分股份。

（2）本单位减持宣泰医药股票，采取集中竞价交易方式的，在任意连续

90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 1%，采取大宗交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 2%。

（3）本单位将所持有的宣泰医药股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归宣泰医药所有。

9、公司股东宁波卓立、联一投资、新泰新技术、嘉兴联一、欣年石化承诺

（1）自宣泰医药股票上市之日起 12 个月内，不得转让或者委托他人管理本单位直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由宣泰医药回购该部分股份。

（2）本单位减持宣泰医药股票，采取集中竞价交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 1%，采取大宗交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 2%。

10、公司股东上海科溢承诺

（1）自取得宣泰医药股份之日起 36 个月内，不得转让或者委托他人管理本公司直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由宣泰医药回购该部分股份。

（2）本公司减持宣泰医药股票，采取集中竞价交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 1%，采取大宗交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过宣泰医药股份总数的 2%。

11、公司股东中科高研承诺

自宣泰医药股票上市之日起 12 个月内，不得转让或者委托他人管理本人/本公司直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由宣泰医药回购该部分股份。

12、其他股东所持股份的限售安排

根据相关法律法规，若公司股票在证券交易所上市成功，除公司控股股东、持股董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以外的其他股东本次发行前已持有的股份，自宣泰医药股票在交易所上市之日起 12 个月内不得转让。

（二）持有公司发行前 5%以上股份的股东的持股及减持意向的承诺

1、联和投资承诺

（1）本公司既不属于宣泰医药的财务投资者，也不属于宣泰医药的战略投资者，本公司力主通过长期持有宣泰医药之股份以实现和确保本公司对宣泰医药的控股地位，进而持续地分享宣泰医药的经营成果。因此，本公司具有长期持有宣泰医药股份的意向。

（2）在本公司所持宣泰医药股份的锁定期届满后，在不丧失对宣泰医药控股地位的前提下，出于本公司自身需要，本公司存在适当减持宣泰医药股份的可能。于此情形下，本公司减持之数量、比例、金额等应符合本公司在发行上市中所作承诺以及监管机构的规定。

（3）如本公司拟减持宣泰医药股份，将在减持前 15 个交易日公告减持计划，且该等减持将通过《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的方式依法进行。

2、Finer、宁波栖和承诺

（1）本单位/本公司力主通过长期持有宣泰医药股份，进而持续地分享宣泰医药的经营成果。因此，本单位/本公司具有长期持有宣泰医药股份的意向。

（2）在本单位/本公司所持宣泰医药股份的锁定期届满后，出于本单位/本公司自身需要，本单位/本公司存在适当减持宣泰医药股份的可能。于此情形下，本单位/本公司减持之数量、比例、金额等应符合本单位/本公司在发行上市中所作承诺以及监管机构的规定。

（3）如本单位/本公司拟减持宣泰医药股份，将在减持前 15 个交易日公告减持计划，且该等减持将通过《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的方式依法进行。

（三）稳定股价的措施和承诺

1、稳定股价的措施

（1）预案的触发条件

自上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）股票挂牌上市之日起三年内，若出现连续 20 个交易日公司股票收盘价低于发行人上一个会计年度末经审计的每股净资产（每股净资产即合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数）情形时，公司及本预案中规定的其他主体应依照本预案的规定启动股价稳定措施。

若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整。

（2）公司稳定股价的主要措施与程序

当预案的触发条件成就后，公司应依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司相关制度的规定，采取以下全部或部分措施稳定公司股价：

A、在不影响公司正常生产经营的情况下，经董事会、股东大会审议同意，公司向社会公众股东回购公司股票；

B、要求控股股东增持公司股票，并明确增持的金额和时间；

C、在上述 A、B 项措施实施完毕后公司股票收盘价格仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的，公司应要求董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票；

D、经董事会、股东大会同意，通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；

E、在保证公司正常生产经营的情况下，通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

F、其他法律、法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他稳定股价的方式。

公司应保证上述股价稳定措施实施过程中及实施后，公司的股权分布始终符合上市条件。

公司应在预案触发条件成就之日起的 5 个交易日内召开董事会会议讨论通过具体的稳定股价方案，并提交股东大会审议，经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过后实施。

公司决定采取回购股票的措施稳定公司股价的，应当遵守本预案第三条的规定。公司决定采取实施利润分配或资本公积金转增股本、削减开支、限制高管薪酬等措施稳定公司股价的，相关决策程序、具体的方案应当符合法律、公司章程以及公司其他相关制度的规定。

（3）公司回购股票的具体措施

公司回购股票应当符合《公司法》、公司章程及《上市公司回购社会公众股份管理办法》等规定。具体回购方案应在董事会、股东大会作出股份回购决议后公告。

在股东大会审议通过股份回购方案后，公司将依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

回购股份的价格不超过上一个会计年度末经审计的每股净资产的 120%，回购股份的方式为集中竞价、要约或证券监督管理部门认可的其他方式。但如果股份回购方案实施前公司股价已经不满足预案触发条件的，可不再继续实施该方案。

若某一会计年度内公司股价多次出现预案触发条件的情形（不包括公司实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形），公司将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵循以下原则：单次用于回购股份的资金金额不低于公司获得募集资金净额的 2%，单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过公司获得募集资金净额的 8%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

（4）控股股东稳定股价的具体措施与程序

在不影响公司股权分布始终符合上市条件的前提下，公司控股股东应在本

预案触发条件成就后 3 个交易日内提出增持发行人股份的方案，包括拟增持的数量、价格区间、时间等，并依法履行所需的决策及审批程序。在方案获得必要的审批及授权后 3 个交易日内通知公司，公司应按照相关规定披露增持股份的计划。在公司披露增持发行人股份计划的 3 个交易日后，控股股东将依照方案进行增持。

控股股东增持的价格不超过上一个会计年度末发行人经审计的每股净资产的 120%，增持的方式为集中竞价、要约或证券监督管理部门认可的其他方式。

若某一会计年度内发行人股价多次出现预案触发条件的情形（不包括控股股东实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形），控股股东将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵循以下原则：单次用于增持股份的资金金额不低于其自公司上市后累计从公司所获得的现金分红的 20%，单一年度用以稳定股价的增持资金不超过公司上市后累计从发行人所获得现金分红金额的 50%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现预案触发条件的情形时，以前年度已经用于稳定股价的增持资金金额不再计入累计现金分红金额。

公司与控股股东可同时执行稳定股价的措施，亦可分别执行。若公司实施回购的措施后或者控股股东增持方案在实施前发行人股票收盘价已不再符合预案触发条件的，控股股东可不再继续实施稳定股价的措施。

（5）发行人董事（不包括独立董事）和高级管理人员稳定股价的具体措施

在不影响公司股权分布始终符合上市条件的前提下，公司董事（不包括独立董事）和高级管理人员应在预案触发条件成就，且公司、控股股东均已依照预案的规定采取了相应的稳定股价措施，但该等股价稳定措施实施完毕后发行人的股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形发生后 3 个交易日内通知公司买入公司股份的计划，包括拟买入的数量、价格区间、时间等，在公司披露其买入公司股份计划的 3 个交易日后按照计划买入公司股份。

公司董事（不包括独立董事）和高级管理人员通过二级市场以竞价方式买入公司股份的，买入价格不高于公司上一会计年度末经审计的每股净资产的120%。但如果在稳定股价的措施实施前公司股票收盘价已不再符合预案触发条件的，公司董事（不包括独立董事）和高级管理人员可不再继续实施稳定股价的措施。

若某一会计年度内发行人股价多次出现预案触发条件的情形（不包括公司董事（不包括独立董事）和高级管理人员实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形），公司董事（不包括独立董事）和高级管理人员将继续按照上述稳定股价预案执行，但应遵循以下原则：单次用于购买股份的资金金额不低于其在担任董事或高级管理人员职务期间过去十二个月从公司领取的税后薪酬累计额的 20%，单一年度用以稳定股价所动用的资金应不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间过去十二个月从发行人处领取的税后薪酬累计额的 50%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度出现预案触发条件的情形时，将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

若公司在上市后三年内更换或聘任新的董事（独立董事除外）、高级管理人员，在该等人员就任前，公司应要求其签署承诺书，保证其依照本预案的规定履行稳定股价的义务，并要求其依照公司首次公开发行股票并上市时董事、高级管理人员承诺提出未履行本预案义务时的约束措施。

2、稳定股价的承诺

（1）发行人承诺

A、本公司将依照《上海宣泰医药科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》规定的条件、时间、期限、价格、方式等履行稳定公司股价的义务。

B、如本公司未能依照上述承诺履行义务的，本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（2）控股股东联和投资承诺

A、本公司将依照《上海宣泰医药科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》规定的条件、时间、期限、价格、方式等履行稳定公司股价的义务。

B、如本公司未能依照上述承诺履行义务的，本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（3）董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺

A、本人将依照《上海宣泰医药科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》规定的条件、时间、期限、价格、方式等履行稳定公司股价的义务。

B、作为发行人的高级管理人员和（或）董事，本人同意发行人依照《上海宣泰医药科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》的规定，在发行人认为必要时采取限制本人薪酬（津贴）、暂停股权激励计划等措施以稳定公司股价。

C、如本人未能依照上述承诺履行义务的，本人将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人承诺

如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则本公司承诺将按照《依法承担赔偿或赔偿责任的承诺》依法回购本次公开发行的全部新股。

如中国证监会认定本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册，则本公司承诺将依法按照《对欺诈发行上市的股份购回承诺》从投资者手中购回本次公开发行的全部新股。

当《上海宣泰医药科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中约定的预案触发条件成就时，公司将按照《稳定股价的承诺》履行回购公司股份的义务。

以上为本公司关于股份回购和股份购回的措施和承诺，如本公司未能依照

上述承诺履行义务的，本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

2、控股股东联和投资承诺

如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则本公司承诺将按照《依法承担赔偿或赔偿责任的承诺》极力促使发行人依法回购或由本公司依法回购其本次公开发行的全部新股。

如中国证监会认定发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册，则本公司承诺将按照《对欺诈发行上市的股份购回承诺》依法从投资者手中购回本次公开发行的全部新股。

当《上海宣泰医药科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中约定的预案触发条件成就时，本公司将按照《稳定股价的承诺》履行回购公司股份的义务。

以上为本公司关于股份回购和股份购回的措施和承诺，如本公司未能依照上述承诺履行义务的，本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（五）对欺诈发行上市的股份购回的承诺

1、发行人承诺

（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、控股股东联和投资承诺

（1）本公司保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

（1）加快募投项目建设进度

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募投项目早日实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理办法的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

（2）强化募集资金管理

公司将根据证券交易所有关要求和公司有关募集资金使用管理的相关规定，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

（3）强化投资者回报机制

公司已根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等规定要求，在充分考虑公司经营发展实际情况及股东回报等各个因素基础上，制定了持续稳定的利润分配政策。未来公司将严格执行利润分配政策，在符合分配条件的情况下，积极实施对股东的利润分配，优化投资回报机制。

（4）进一步完善公司治理

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，董事会能够按照公司章程的规定行使职权，做出科学决策，独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者的合法权益，为公司持续稳定的发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

发行人特别提示投资者：上述填补回报措施不等于对发行人未来利润做出

保证。

2、填补被摊薄即期回报的承诺

为维护发行人和全体股东的合法权益，确保填补回报措施能够得到切实履行，发行人全体董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定，出具承诺如下：

（1）承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（2）承诺对本人（作为董事和/或高级管理人员）的职务消费行为进行约束。

（3）承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（4）承诺由董事会或薪酬和考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（5）承诺拟公布的公司股权激励（如有）的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。若本人违反该等承诺，本人愿意：（1）在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；（2）无条件接受中国证监会、上海证券交易所、中国上市公司协会等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出的处罚或采取的相关监管措施；（3）给公司或者股东造成损失的，依法承担对公司和/或股东的补偿责任。

（七）利润分配政策的承诺

发行人承诺：

本公司在上市后将严格依照《公司法》《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《公司章程（草案）》及《上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年股东分红回报规划》等法律、法规、监管机构的规定及公司治理制度的规定执行利润分配政策。如遇相关法律、法规及规范性文件修订的，公司将及时根据该等修订调整公司利润分配政策并严格执行。

如本公司未能依照本承诺严格执行利润分配政策的，本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（八）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺

（1）《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本公司对《招股说明书》所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则本公司承诺将依法回购本次公开发行的全部新股。

如上述情形发生于本公司本次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，则本公司将基于发行新股所获之募集资金，于上述情形发生之日起 5 个工作日内（或中国证监会要求的时间内），按照发行价格并加算银行同期存款利息返还给网上中签投资者及网下配售投资者。

如上述情形发生于本公司本次公开发行的新股已上市交易之后，则本公司将于上述情形发生之日起 20 个交易日内（或中国证监会要求的时间内），按照发行价格或上述情形发生之日的二级市场收盘价格（以孰高者为准），与中国证监会认定的其他主体（如有）通过上海证券交易所交易系统（或其他合法方式）回购本公司首次公开发行的全部新股。本公司上市后发生除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

（3）如《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本公司将依法赔偿投资者损失，具体流程如下：

A、证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本公司因此承担责任的，本公司在收到该等认定书面通知后 3 个工作日内，将启动赔偿投资者损失的相关工作。

B、本公司将积极与相关中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

C、经前述方式协商确定赔偿金额，或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后，依据前述沟通协商的方式或其它法定形式进行赔偿。

上述承诺内容系本公司真实意思表示，真实、有效，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，如违反上述承诺，本公司将依法承担相应责任。

2、控股股东联和投资承诺

（1）《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本公司对《招股说明书》所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则本公司承诺将极力促使发行人依法回购或由本公司依法回购其本次公开发行的全部新股。

如上述情形发生于发行人首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，则本公司应促使发行人基于其发行新股所获之募集资金，于上述情形发生之日起 5 个工作日内（或中国证监会要求的时间内），按照发行价格并加算银行同期存款利息返还给网上中签投资者及网下配售投资者。

如上述情形发生于发行人首次公开发行的新股已上市交易之后，则本公司

将于上述情形发生之日起 20 个交易日内（或中国证监会要求的时间内），按照发行价格或上述情形发生之日的二级市场收盘价格（以孰高者为准），与中国证监会认定的其他主体（如有）通过上海证券交易所交易系统（或其他合法方式）回购发行人首次公开发行的全部新股。发行人上市后发生除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

（3）如《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本公司将依法赔偿投资者损失，具体流程如下：

A、证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本公司因此承担责任的，本公司在收到该等认定书面通知后 3 个工作日内，将启动赔偿投资者损失的相关工作。

B、本公司将积极与相关中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

C、经前述方式协商确定赔偿金额，或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后，依据前述沟通协商的方式或其它法定形式进行赔偿。

上述承诺内容系本公司真实意思表示，真实、有效，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，如违反上述承诺，本公司将依法承担相应责任。

3、全体董事、监事、高级管理人员承诺

（1）《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本人对《招股说明书》所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）如《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失，具体流程如下：

A、证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人《招股说明书》存在虚

假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本人因此承担责任的，本人在收到该等认定书面通知后 3 个工作日内，将启动赔偿投资者损失的相关工作。

B、本人将积极与发行人、其他中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

C、经前述方式协商确定赔偿金额，或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后，依据前述沟通协商的方式或其它法定形式进行赔偿。

上述承诺内容系本人真实意思表示，真实、有效，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，如违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。

4、发行人本次发行上市的中介机构海通证券股份有限公司、上会会计师事务所（特殊普通合伙）、上海市锦天城律师事务所、上海财瑞资产评估有限公司的承诺

（1）海通证券股份有限公司承诺：

“本公司为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；若因制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将在该等事实被中国证监会或有管辖权的人民法院作出最终认定或生效判决后，依法赔偿投资者损失。”

（2）上会会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本所为发行人本次发行上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

如因本所过错致使相关申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。”

（3）上海市锦天城律师事务所承诺：

“本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，

并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。”

（4）上海财瑞资产评估有限公司承诺：

“本公司为发行人本次发行上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

如因本公司过错致使相关申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本公司将依法与发行人承担连带赔偿责任。”

（九）避免新增同业竞争的承诺

控股股东联和投资承诺：

（1）本公司及本公司控制的任何经济实体、机构、经济组织目前在中国境内外未直接或间接从事或参与任何在商业上与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的业务或活动；

（2）本公司及本公司控制的任何经济实体、机构、经济组织将来也不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的业务或活动，或向与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的任何经济实体、机构、经济组织提供技术或销售渠道、客户信息等商业秘密；

（3）如从任何第三方获得的商业机会与发行人及其子公司经营的业务有竞争或可能竞争，则将立即通知发行人，并将该商业机会让予发行人，承诺不利用任何方式从事影响或可能影响发行人经营、发展的业务或活动；

（4）如果本公司违反上述声明、保证与承诺，并造成发行人经济损失的，本公司愿意赔偿相应损失。

（十）规范关联交易的承诺

控股股东联和投资、持股 5%以上股东 Finer、宁波栖和及发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺：

（1）承诺人不利用其控股股东、持股 5%以上股东及董事、监事、高级管

理人员的地位，占用发行人及其子公司的资金。承诺人及其控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，签署关联交易协议，并按规定履行信息披露义务。

（2）承诺人保证将按照法律法规、规范性文件和发行人公司章程的规定，在审议涉及与发行人的关联交易事项时，切实遵守发行人董事会、股东大会进行关联交易表决时的回避程序。

（3）承诺人保证严格遵守发行人关联交易的决策制度，确保不损害发行人和其他股东的合法利益；保证不利用在发行人的地位和影响，通过关联交易损害发行人以及其他股东的合法权益。

（4）本承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对承诺人及其控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给发行人或其子公司以及其他股东造成损失的，承诺人及其控制的其他企业承诺将承担相应赔偿责任。

（十一）未能履行承诺的约束措施

1、发行人承诺

（1）本公司将严格履行本公司在首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）如本公司非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将采取以下措施予以约束：

A、在中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

B、以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额依据本公司与投资者协商确定的金额，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

C、自本公司完全消除其未履行相关承诺事项所有不利影响之日起 12 个月的期间内，本公司将不得发行证券，包括但不限于股票、公司债券、可转换的

公司债券及证券监督管理部门认可的其他品种等。

D、自本公司未完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之前，本公司不得以任何形式向董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

2、控股股东联和投资承诺

（1）本公司将严格履行本公司在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）如本公司非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将采取以下各项措施予以约束：

A、在中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

B、以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额依据本公司与投资者协商确定的金额，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

C、本公司直接或间接持有发行人股份的锁定期自动延长至本公司完全消除因本公司未履行相关承诺事项而产生的所有不利影响之日。

D、本公司完全消除因本公司未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司从发行人处所得分红归属发行人所有。

3、全体董事、监事、高级管理人员承诺

（1）本人将严格履行本人在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将采取以下各项措施予以约束：

A、在中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

B、本人所直接或间接持有发行人股份（如有）的锁定期自动延长至本人

完全消除因本人未履行相关承诺事项而产生的所有不利影响之日。

C、本人完全消除本人因未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人将不得以任何方式要求发行人增加本人薪资或津贴，并且亦不得以任何形式接受发行人增加支付的薪资或津贴。

（十二）关于公司股东合规的承诺

发行人承诺：

截至招股说明书签署日，发行人股东不存在以下情形：

1、法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；

2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；

3、以发行人股权进行不当利益输送。

（十三）已触发条件的承诺事项的履行情况

截至本招股说明书签署日，上述承诺人不存在已触发条件的承诺事项。

第十一节 其它重要事项

一、重大合同

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

（一）销售合同

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的重要销售协议如下：

序号	客户名称	合同性质	合同内容	合同金额	合同期限
1	LANNETT	经销商框架协议	LANNETT 在美国地区经销公司产品泊沙康唑肠溶片	-	自产品上市后 7 年，到期后无异议则每两年自动续期
2	奥赛康	经销商框架协议	奥赛康在中国地区经销公司产品泊沙康唑肠溶片	-	自产品上市起 10 年
3	PHARMACOR	经销商框架协议	PHARMACOR 在澳大利亚地区经销公司产品泊沙康唑肠溶片	-	自产品上市后 5 年，到期后无异议则每年自动续期
4	VITRUVIAS	经销商框架协议	VITRUVIAS 在美国地区经销公司产品盐酸普罗帕酮缓释胶囊	-	自产品上市后 5 年，到期后无异议则每两年自动续期
5	LANNETT	经销商框架协议	LANNETT 在美国地区经销公司产品盐酸安非他酮缓释片	-	自产品上市后 5 年，到期后无异议则每年自动续期
6	VITRUVIAS	经销商框架协议	VITRUVIAS 在美国地区经销公司合作研发产品碳酸司维拉姆片	-	自产品上市后 5 年，到期后无异议则每两年自动续期
7	上海腾瑞制药股份有限公司	CRO 服务合同	公司为客户提供某药品的处方工艺开发	920 万元	2019.08.15-2029.08.14
8	上海海和药物研究开发股份有限公司	CRO 服务合同	公司为客户提供某药品的工艺研究与 NDA 注册（工艺验证）批样品制备与质量研究	555.17 万元	2019.08.09-2022.08.08
9	重庆恩创医疗管理有限公司	产品供货和生产转移技术服务合同	公司为客户提供富马酸喹硫平缓释片商业化生产供货以及异地生产转移技术服务	生产转移技术服务费 500 万元	2018.12.11-2023.12.10

其中，与 LANNET 签订的经销协议之补充协议情况如下：

1、2020 年 4 月签订补充协议的背景及原因

2019 年 8 月，泊沙康唑肠溶片刚获批进入美国市场，发行人与 LANNETT 并不确定市场的销售情况，故双方确定的分成方式主要为出口收入、权益分成及销售奖励，其中权益分成及销售奖励是基于 LANNETT 最终销售泊沙康唑肠溶片实现的利润进行确定。

2020 年 4 月，由于发行人预计泊沙康唑肠溶片未来的销售量将进一步上升，出于加快资金回笼、保证生产的目的，发行人在与 LANNETT 谈判的基础上，签订了上述补充协议。上述补充协议仅对收款时点进行了调整，对发行人的收入确认、收入分类等均不产生任何影响。

该协议内容主要为发行人将出口销售单价由 90 美元提升至 360 美元，且权益分成收入的计算比例不变，但结算权益分成时 LANNETT 先抵减本次补充协议中已支付的 270 美元部分，剩余部分再支付给发行人。实质上仅将部分原本于最终销售完成后结算的权益分成收入，调整至出口销售时收取，泊沙康唑肠溶片结算的总金额不变。

2、2021 年 5 月签订补充协议的背景及原因

此外，由于竞争对手 AET 于 2021 年 2 月获批，LANNETT 预计泊沙康唑肠溶片有一定的价格下降风险，因此 2021 年 5 月，LANNETT 与发行人进行了谈判，签订了补充协议。上述补充协议仅对收款时点进行了调整，对发行人的收入确认、收入分类等均不产生任何影响。

该协议内容主要为发行人将出口销售单价由 360 美元下降至 180 美元，且权益分成收入的计算比例不变，但结算权益分成时 LANNETT 先抵减本次补充协议中已支付的 90 美元部分，剩余部分再支付给发行人。

3、补充协议对原经销协议的修改内容

2020 年 4 月签订的补充协议对原经销协议的修改如下：

序号	主要项目	原协议内容	新协议内容
1	出口单价	90 美元/瓶	360 美元/瓶

序号	主要项目	原协议内容	新协议内容
2	付款方式	LANNETT 付款账期为 60 天	LANNETT 在各季度结束后 60 天内支付本季度总价款
3	净利润分成模式	发行人可收取 LANNETT 销售该产品净利润的 55%	发行人可收取 (LANNETT 销售该产品净利润 *55%-270 美元*销量*45%)
4	合同期限	首次商业投放后 5 年有效，每期满无异议自动续约 2 年	首次商业投放后 7 年有效，每期满无异议自动续约 2 年

2021 年 5 月签订的补充协议对原经销协议的修改如下：

序号	主要项目	原协议内容	新协议内容
1	出口单价	360 美元/瓶	180 美元/瓶
2	净利润分成模式	发行人可收取 (LANNETT 销售该产品净利润 *55%-270 美元*销量*45%)	发行人可收取 (LANNETT 销售该产品净利润 *55%-90 美元*销量*45%)

（二）采购合同

截至本招股说明书签署日，公司已履行或正在履行的重要采购合同如下：

序号	供应商名称	合同类型	合同内容	履行期限
1	浙江奥翔药业股份有限公司	长期供货合同	公司向供应商采购泊沙康唑原料药	2017.11.20-2027.11.19
2	旭富制药科技股份有限公司	长期供货合同	公司向供应商采购普罗帕酮原料药	2021.03.31-2026.03.30
3	杭州民生滨江制药有限公司	供货合同	供应商提供盐酸安非他酮缓释片的代加工	2021.03.23-2021.10.31
4	寿光富康制药有限公司	长期供货合同	公司向供应商采购盐酸二甲双胍原料药	2015.09.02-2025.09.01
5	浙江苏泊尔制药有限公司	长期供货合同	公司向供应商采购富马酸喹硫平原料药	2016.01.20-2026.01.19
6	神隆医药（常熟）有限公司	采购合同	公司向供应商采购某在研项目的原料药	2021.4.27

二、对外担保

截至报告期末，发行人无对外担保情况。

三、重大诉讼或仲裁事项、重大违法行为

（一）发行人的重大诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署日，发行人存在 1 项未决诉讼，与在研项目枸橼酸托法替布缓释片相关，具体情况如下：

2021 年 10 月，发行人收到辉瑞公司提起诉讼的起诉状。根据该起诉状，发行人在美国申报 ANDA 的产品枸橼酸托法替布缓释片的原研药厂商——辉瑞公司，就发行人的枸橼酸托法替布缓释片采用《Hatch-Waxman 法案》第IV段声明进行专利挑战的事宜在美国特拉华州地方法院发起了诉讼。

辉瑞公司的原研药枸橼酸托法替布缓释片共存在三项核心专利，分别为化合物专利、晶型专利和制剂专利，对于辉瑞公司的化合物专利、晶型专利，发行人均提交了 PIII 声明，即在相关专利失效前，申请人不会上市仿制药，辉瑞公司也未对化合物专利和晶型专利进行任何主张。

针对制剂专利（“181 专利”），发行人进行了专利挑战，并依据相关法规，于 2021 年 8 月 20 日向辉瑞公司发送了告知函，对专利挑战事项进行了告知，并详细说明了发行人申报的枸橼酸托法替布缓释片不会侵犯原研药的制剂专利（即 PIV 声明的策略 2）。

辉瑞公司的起诉状中主要有如下要求：

A、判决发行人的枸橼酸托法替布缓释片的 ANDA 申报侵犯了辉瑞公司“181 专利”；

B、发行人枸橼酸托法替布缓释片的上市时间不得早于“181 专利”到期时间，即 2034 年 3 月 14 日。

原研药厂商针对专利挑战采取诉讼，属于行业惯例，发行人管理层判断发行人胜诉的概率较大，下一阶段，发行人将积极开展应诉工作。在专利挑战相关的诉讼中，仿制药企业的历史败诉率较低。发行人在提交枸橼酸托法替布缓释片 ANDA 申请前，聘请了美国 LernerDavid 律师事务所出具了法律意见书，法律意见书中详细分析了“181 专利”的申请及审批过程、比对了发行人产品与“181 专利”的技术差异，并认为发行人枸橼酸托法替布缓释片产品的配方及构成不侵犯“181 专利”的任何权利。综上，该诉讼对发行人枸橼酸托法替

布缓释片的申报不存在重大不利影响。

除枸橼酸托法替布缓释片产品以外，发行人目前已申报的产品中，还有普瑞巴林缓释片提交了 PIV 挑战，但原研药厂商在收到发行人的告知函后，在 45 天之内未提起诉讼，根据相关法规，原研药厂商在 45 天内未发起诉讼，则不会延缓仿制药的审批，因此，发行人的普瑞巴林缓释片涉诉风险较小。

发行人枸橼酸托法替布缓释片除在美国地区申报外，还在中国进行了申报，但目前原研药厂商在中国地区尚未取得专利授权，发行人不存在相关涉诉风险。此外，发行人已经就枸橼酸托法替布缓释片的制剂专利在中国地区进行了申报，未来可以进一步保护发行人该产品在中国的权利。

在极端情况下，若发行人败诉，将导致发行人枸橼酸托法替布缓释片在美国市场的上市时间延缓到 2034 年，不会影响到其他产品以及枸橼酸托法替布缓释片在中国的销售，对发行人构成的影响较为有限。

综上所述，该事件对发行人经营情况不存在重大不利影响，不属于对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼事项。

除上述情况外，发行人不存在其他对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

四、控股股东报告期内的重大违法行为

发行人控股股东报告期内不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

叶 峻　　应晓明　　沈思宇

慕 刚　　JIANSHENG WAN　　MAOJIAN GU

刘志杰　　吕 勇　　张 俊

监事：

王燕清　　肖 飞　　张 慧

未担任董事的高级管理人员：

LARRY YUN FANG　　卫培华　　李方立

李 坤　　林建红　　吴华峰

郭明洁

上海宣泰医药科技股份有限公司

2022年 7 月 29 日

二、发行人控股股东声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任

控股股东：上海联和投资有限公司

法定代表人：

秦 健

2022 年 7 月 29 日

三、保荐人（主承销商）声明（一）

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

祁 亮

保荐代表人：

程万里 沈玉峰

保荐机构总经理：

李 军

保荐机构董事长、法定代表人：

周 杰

海通证券股份有限公司

2022 年 7 月 29 日

三、保荐人（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读上海宣泰医药科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

李 军

保荐机构董事长：

周 杰

海通证券股份有限公司

2022 年 7 月 29 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：

王 立　　沈 诚　　吴旭日

律师事务所负责人：

顾功耘

上海市锦天城律师事务所

2022年 7月 29日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、盈利预测审核报告（如有）、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、盈利预测审核报告（如有）、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

江 燕

胡文妤

会计师事务所负责人：

张晓荣

上会会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 7 月 29 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

资产评估师 汪皓 31100044

签字注册资产评估师：_____ _____

周 缜 汪 皓

资产评估机构负责人：_____

孙 磊

注：周缜已于 2021 年 3 月从本公司离职。

SHANGHAI CAIRUI ASSETS EVALUATION CO.,LTD. 上海财瑞资产评估有限公司

上海财瑞资产评估有限公司

2022 年 7 月 29 日

资产评估机构关于承担资产评估业务

签字资产评估师离职的声明

本公司出具的沪财瑞评报字（2020）第 1091 号《资产评估报告》的签字评估师为周缜、汪皓。其中周缜已从本公司离职。本公司及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本公司出具的资产评估报告无矛盾之处。本公司及签字资产评估师对发行人招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

单位负责人（或授权代表）：

孙 磊

上海财瑞资产评估有限公司

2022 年 7 月 29 日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

江　燕　　胡文妤

会计师事务所负责人：

张晓荣

上会会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年7月29日

第十三节 附件

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》的规定，以下文件为本招股说明书附件：

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报表及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（七）内部控制鉴证报告；

（八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。