



关于  
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的  
审核中心意见落实函  
之  
回复报告

保荐人（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

## 上海证券交易所：

贵所于 2021 年 9 月 8 日出具的《关于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的审核中心意见落实函》（以下简称“审核中心意见落实函”）收悉，海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“宣泰医药”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构与宣泰医药对审核中心意见落实函相关问题逐项进行了落实，现对审核中心意见落实函回复如下，请审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与招股说明书(上会稿)中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体
对问题的回答	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

# 目录

目录.....	3
问题 1.....	4
问题 2.....	7
问题 3.....	13

## 问题 1

请发行人按照《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，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：

(1) 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，美国市场竞品增加可能导致发行人经营业绩大幅下降的风险；(2) 受政策、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；(3) 在研的其他仿制药品如不能及时获批上市，可能对公司的持续发展产生较大影响。

### 回复：

发行人已经按照《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，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，并补充、完善了以下楷体加粗的内容：

“

#### **(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，2020 年收入为 25,035.93 万元，占营业收入的比例为 79.04%，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 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，发行人泊沙康唑肠溶片 2021 年 3-6 月美国市场的终端销售价格相比去年同期下降了 32.73%，由此测算的发行人泊沙康唑肠溶片每年总收入预计下降约 5,970.99 万元，下滑比例为 23.85%。

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-91.69%。

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，或 AET 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 1-6 月实现销售。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。

”

## 问题 2

请发行人进一步说明并补充披露：（1）结合泊沙康唑注射液与泊沙康唑肠溶片的关系，泊沙康唑注射液的国内市场发展前景等，说明公司研发泊沙康唑注射液的主要考虑；（2）泊沙康唑肠溶片国内市场的独家经销商奥赛康与发行人的合作情况，对发行人主要产品拓展国内市场方面发挥的作用情况，并相应完善重大事项提示和风险揭示内容。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务、主要产品的情况/（八）主要泊沙康唑肠溶片的中国市场情况”部分，对以下楷体加粗部分进行了披露：

（一）结合泊沙康唑注射液与泊沙康唑肠溶片的关系，泊沙康唑注射液的国内市场发展前景等，说明公司研发泊沙康唑注射液的主要考虑；

### 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，本身不构成竞争，且系相互促进的关系，具体依据如下：

#### （1）两种产品的适用人群不同

泊沙康唑肠溶片与泊沙康唑注射液由于剂型不同，有着不同的优劣势，进而适应的人群区别较大：

药物名称	产品优势	产品劣势	适应人群	处方情况
泊沙康唑注射液	①迅速提高泊沙康唑的血药浓度； ②不经过胃肠道吸收，适用于昏迷、无法吞咽的病人。	①该注射液含“β环糊精”，对于中、重度肾功能损害病人，不建议使用； ②注射产生损伤且不方便出院带药，不利于长期使用；	①急需快速提高血药浓度的患者； ②无法口服的患者，比如昏迷、无法吞咽的病人。	通常来说，在成熟市场，临床上优先处方肠溶片，只有在少数情况下（急诊、

药物名称	产品优势	产品劣势	适应人群	处方情况
		③注射会产生输液反应、过敏反应。		患者昏迷、无法吞咽）
泊沙康唑肠溶片	①适用于大多数患者，服用方便； ②可以长期服用，无损害； ③服用安全，轻中度肾损伤患者无需调整剂量。	①无法吞咽、昏迷的患者无法服用； ②不适合于急症，无法短期快速提高血药浓度。	适用于绝大多数的患者，尤其是用于预防 IFD，需要长期反复服药的患者以及病情得到控制，需要维持治疗的患者（包括出院带药）	才会处方注射液。

由上表可知，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。

### （2）在预防领域，泊沙康唑肠溶片有着较大优势

目前，泊沙康唑主要用于抗 IFD，而 IFD 起病较为隐秘并且发展迅速，如果等到确诊再进行治疗，致死率较高。因此，IFD 的相关用药主要系预防用药。

在预防用药的场景下，患者有着长期用药的需求，如再生障碍性贫血或接受化疗病例应覆盖粒细胞缺乏期（至中性粒细胞恢复 $>0.5 \times 10^9/L$ ），造血干细胞移植患者一般至少覆盖移植后 3 个月，器官移植人群接受免疫抑制药物治疗则疗程应延长至其临床症状控制，免疫抑制剂基本减停为止，上述患者通常持续服药时间在 1-3 个月左右；艾滋病患者由于存在免疫力缺陷，甚至有终生服药的需求。

而在上述长期用药的场景下，使用注射方式给药会对人体产生损伤，注射液一般须医护人员进行给药，因此也不方便出院带药，此外注射给药还可能会产生输液反应、过敏反应等不良反应，不利于长期使用。

而泊沙康唑肠溶片服用方便、安全、无损害，在预防领域长期用药的场景下，有着较大的优势，注射液对肠溶片的竞争较小。

### （3）在治疗领域，“序贯疗法”下，二者系互补促进关系

在治疗领域，针对泊沙康唑，目前临床推广的是“序贯疗法”。

序贯疗法是一种常见的给药方案，也被称为转换治疗，指在疾病的治疗初期

采用非口服的给药方式，如静脉给药，待病情基本控制或者基本稳定后，转换为口服治疗。序贯治疗的口服和静脉药品一般属于“同一个或者同一类药品”。序贯治疗在抗感染的治疗中应用广泛，可以减少患者住院时间，减少静脉治疗的不良反应，是一种常见的治疗方案。

在“序贯疗法”下，针对急诊患者或者昏迷状态的患者，初期采用静脉给药，处方泊沙康唑注射液，迅速提高患者的血药浓度，以保证病情稳定，待病情得到控制后，一般会处方泊沙康唑肠溶片，患者出院带药，长期服用，避免因长期注射带来的各种不良反应。

此外，药物的“耐药性”系针对化合物而非剂型而言的，“序贯疗法”下先使用泊沙康唑注射液再使用泊沙康唑肠溶片也不会导致泊沙康唑肠溶片的疗效变差。

因此，在治疗领域，由于“序贯疗法”同类药品的需求，注射液的使用可以为后续肠溶片的使用提供条件，进而促进肠溶片销量的增长。

综上所述，泊沙康唑肠溶片与泊沙康唑注射液适用人群不同，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数据库尚未披露泊沙康唑注射液中国市场的销售数据。对标美国市场，泊沙康唑注射液与泊沙康唑肠溶片的的市场情况对比如下：

药物名称	2020年		2019年		2018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)

药物名称	2020 年		2019 年		2018 年	
泊沙康唑肠溶片	18,187.86	664.46	30,156.75	625.66	29,681.21	536.18
泊沙康唑注射液	1,834.07	4.94	1,747.02	4.48	1,606.78	4.14

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。

（二）泊沙康唑肠溶片国内市场的独家经销商奥赛康与发行人的合作情况，对发行人主要产品拓展国内市场方面发挥的作用情况，并相应完善重大事项提示和风险揭示内容。

#### 1、发行人选择奥赛康作为独家经销商的背景

奥赛康系 A 股上市公司，证券代码 002755.SZ，系国内知名医药企业。2019 年，奥赛康位列中国化学制药行业工业企业综合实力百强第 32 位。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。

发行人此前产品主要系在美国市场销售，在中国市场积累的销售经验较少，

且发行人目前规模相对较小。发行人根据自身情况作出商业决策，以研制技术难度大、竞争对手少、商业价值高的仿制药为中心任务，对国内市场的销售环节，则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。

## 2、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。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。

截至本回复出具日，发行人与奥赛康合作稳定，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 3、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。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”和“风险因素”部分，对相关风险进行了揭示，详见本回复“问题 1/（二）”之叙述。

### （三）核查程序和核查结论

保荐机构履行了如下核查程序：

1、取得了发行人与奥赛康签订的经销协议；

2、查看了发行人泊沙康唑肠溶片的 NMPA 批件，并登录 NMPA 网站，查询了奥赛康、默沙东泊沙康唑注射液的获批情况以及发行人泊沙康唑注射液的申报情况；

3、取得了泊沙康唑肠溶片与泊沙康唑注射液产品说明书等文件；

3、访谈了发行人的总经理、销售负责人和研发负责人，了解泊沙康唑肠溶片与泊沙康唑注射液之间的关系，以及发行人研发泊沙康唑注射液的主要考虑；

4、通过 IMS 数据查阅沙康唑肠溶片与泊沙康唑注射液美国市场情况，分析未来两种产品的中国市场情况；

5、访谈了独家经销商奥赛康，并通过公开资料查阅了奥赛康的背景；

经核查，保荐机构认为：

1、发行人研发泊沙康唑注射液主要为了形成“泊沙康唑产品系列”，借此推广泊沙康唑肠溶片，并形成业务壁垒，泊沙康唑注射液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。

2、奥赛康与发行人的合作稳定，可以在发行人主要产品拓展国内市场方面发挥积极作用。

### 问题 3

请发行人进一步完善招股说明书相关信息披露：（1）补充披露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，并充分揭示相关风险；（2）在研仿制药品的具体情况，包括适应症、研发进度、市场需求等情况，并说明公司是否有可持续的盈利能力；（3）在研项目的预算金额有关披露是否客观、准确，并补充披露研发项目的进度情况。

回复：

（一）补充披露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，并充分揭示相关风险；

发行人已经在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务、主要产品情况”处补充披露：

“

（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	-53.86%	-5,856.30	-62.15%	-6,637.26	-70.43%	-7,418.21	-78.72%
销量再下降5%	-5,599.44	-59.42%	-6,341.44	-67.30%	-7,083.44	-75.17%	-7,825.44	-83.04%
销量再下降10%	-6,123.53	-64.98%	-6,826.57	-72.44%	-7,529.62	-79.90%	-8,232.67	-87.37%

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
销量再下降 15%	-6,647.62	-70.54%	-7,311.71	-77.59%	-7,975.80	-84.64%	-8,639.90	-91.69%

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。

### 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。

”

发行人还在招股说明书“重大事项提示”和“风险因素”部分，对相关风险进行了揭示，详见本回复“问题 1/（一）”之叙述。

（二）在研仿制药品的具体情况，包括适应症、研发进度、市场需求等情况，并说明公司是否有可持续的盈利能力；

发行人已经在招股说明书“第六节 业务和技术/七、发行人核心技术与科研、研发情况/（五）发行人正在进行的研发项目”中对以下楷体加粗部分进行了补充披露：

### 1、已获批或申报已受理的产品情况

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	-
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	-
3	盐酸普罗帕酮缓释胶	心律失常	自研	美国	已获批	-

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
	囊			中国	申报已受理	2023年二季度
4	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	抑郁症	自研	美国	已获批	-
				中国	申报已受理	2022年一季度
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年一季度
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年四季度
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年二季度
				中国	申报已受理	2023年三季度
9	普瑞巴林缓释片	神经痛	自研	美国	申报已受理	2021年四季度
				中国	申报已受理	2023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	申报已受理	2022年二季度
12	泊沙康唑注射液	侵袭性真菌感染	自研	中国	申报已受理	2025年一季度
13	盐酸考来维仑片	高脂血症	合作研发	美国	申报已受理	2022年三季度
14	JV-0021	癌症	合作研发	美国	申报已受理	2022年二季度

除上述已申报项目以外，发行人还有多个项目正在研发中，预计将在未来进行申报，具体如下：

序号	名称	适应症	注册分类	研发进度	预计申报及获批时间	2020年全球市场金额(亿美元)
1	XT-0046	癌症	ANDA、四类药	产品申报阶段（BE研究和注册资料准备）	2022年一季度中国申报，2023年四季度美国申报	12.2
2	XT-E0016	癌症	四类药	技术转移和中试放大生产阶段	2022年二季度中国申报	2.6
3	XT-0052	糖尿病	ANDA	放大批生产	2022年四季度美国申报	3.2
4	XT-0045	糖尿病	ANDA、三类药	产品申报阶段（BE研究和注册资料准备）	2022年一季度中美申报	4.7
5	XT-0053	结肠炎	四类药	放大批生产	2023年一季度中国申报	2.7
6	XT-0056	结肠炎	ANDA、三类药	产品申报阶段（BE研究和注册资料准备）	2022年一季度中美申报	7.4

序号	名称	适应症	注册分类	研发进度	预计申报及获批时间	2020年全球市场金额(亿美元)
7	XT-0043	抗真菌	二类药	获得二期临床批件, 准备二期临床试验	2024年二季度中国申报	3.5

## 2、已获批或已受理产品的竞争格局

上述产品的目前的主要竞争格局如下:

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	2020年全球市场规模(亿美元)
1	泊沙康唑肠溶片	自研	美国	默沙东	发行人、AET 共计 2 家	4.6
			中国	默沙东	发行人 1 家	
			澳大利亚	默沙东	发行人、Dr Reddys 等共计 4 家	
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 24 家	11.3
			中国	葛兰素史克	发行人、宜昌人福 2 家	
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	0.5
			中国	未申报	无	
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	1.3
			中国	葛兰素史克	信立泰 1 家	
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)	13.2
			中国	ACTELION	无	
6	碳酸司维拉姆片	合作研发	美国	赛诺菲	参股公司上海安美、MYLAN 等 12 家仿制药企业	4.6
			中国	赛诺菲	南京恒生 1 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 21 家仿制药企业	14.9
			中国	未申报胶囊剂型	东阳光、正大天晴等 4 家	
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)	8.6
			中国	未申报	无	
9	普瑞巴林缓释片	自研	美国	UPJHON	MYLAN、MSN 等 6 家	0.05
			中国	未申报	无	
10	枸橼酸托法替布缓释片	自研	美国	Pfizer	Zydus、Sun 共 2 家(暂定批准)	16.5
			中国	已申报未获批	无	

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	2020 年全球市场规模 (亿美元)
11	熊去氧胆酸胶囊	自研	中国	Dr folk	安士制药 1 家	3.6
12	泊沙康唑注射液	自研	中国	默沙东	奥赛康 1 家	0.4
13	盐酸考来维仑片	合作研发	美国	Daiichi	Alkem、Impex 等 9 家	1.4
14	JV-0021	合作研发	美国	1 家	2 家	2.8
-	合计	-	-	-	-	81.6

注：数据来源于 IMS、FDA 和 NMPA 信息，获批情况截至 2021 年 9 月 30 日

如上表所述，发行人上述已获批或已受理产品的 2020 年全球市场规模高达 81.6 亿美元。

### 3、未来核心产品介绍

除泊沙康唑肠溶片（美国）以外，发行人未来重点储备的产品还包括熊去氧胆酸胶囊（中国）、泊沙康唑肠溶片（中国）、盐酸安非他酮缓释片（中国）、马昔腾坦片（美国、中国）、西格列汀二甲双胍缓释片（美国、中国）等。具体介绍如下：

#### （1）熊去氧胆酸胶囊（中国）

熊去氧胆酸胶囊属于特效护胆药，临床价值大，根据 IMS 数据，2020 年仅中国市场即超过 1.3 亿美元，目前国内仅有原研药 Dr folk 以及仿制药安士制药获批。

发行人系国内第三个申请 NMPA 批件的企业，除获批的安士制药外，目前国内熊去氧胆酸胶囊共有三家企业正在申请，分别为北京康利华（2020 年 3 月申请，进口仿制药）、发行人（2020 年 10 月申请）以及成都赛璟&成都奥邦（2021 年 6 月申请）。发行人的申报进程已进入到发补阶段，预计将在 2022 年二季度获批上市。

该产品目前暂未开展国家带量采购，根据药智网数据库查询的发行人及其他潜在竞争对手的申报进度，发行人有望进入带量采购名单。

#### （2）泊沙康唑肠溶片（中国）

发行人泊沙康唑肠溶片产品在美国市场已经进行了成熟的商业化，目前中国

的商业化进程刚刚起步。在中国市场，目前仅有原研药厂商默沙东和发行人两家企业获批，根据药智网数据库查询注册进度，发行人预计短期内不会出现新竞争对手。

根据药智网数据统计，截至本回复出具日，在中国市场，原研药厂商默沙东的泊沙康唑肠溶片产品的中标价为 266.67 元/片，发行人泊沙康唑肠溶片的中标价为 259 元/片，两者差异较小。

发行人正在积极推进泊沙康唑肠溶片进入国家医保目录的工作，截至招股说明书签署日，已经通过国家医保的形式审查。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，泊沙康唑肠溶片的价格可能会有所下降，但发行人国内的泊沙康唑肠溶片销售收入有望进一步提高。

### **(3) 盐酸安非他酮缓释片（中国）**

发行人目前已经获得了第二代盐酸安非他酮缓释片的美国 ANDA 批件，并在 NMPA 审批通过。安非他酮系抗抑郁症的主流用药，根据 IMS 数据，2020 年盐酸安非他酮缓释片全球市场超过 11.2 亿美元。

目前国内仅有发行人、原研药葛兰素史克和宜昌人福三家企业的第二代盐酸安非他酮缓释片获批。三家企业的产品目前均处于商业化初期，也无公开的挂网价格。发行人产品未来将参与到中国市场的竞争中，为发行人贡献业绩。

### **(4) 马昔腾坦片**

马昔腾坦片系发行人合作研发产品，属于肺动脉高压主流药物，且系“孤儿药”，2020 年，马昔腾坦片全球市场近 13.2 亿美元，目前国内零售价在 4,500 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，以适济生物的名义申报，已作为首仿药在美国获得暂定批准，预计在原研药到期后开始销售，目前美国的已获批的竞争对手包括原研药 ACTELION 以及 MYLAN 等其他 6 家同时获得首仿暂定批准的仿制药企业。国内仅有原研药 ACTELION 获批，发行人的该合作研发产品已经完成申报并或受理，有成为首仿产品的可能，预计将在 2022 年一季度获批。

#### (5) 西格列汀二甲双胍缓释片

西格列汀二甲双胍缓释片采用了复方缓释工艺，系降糖效果显著的糖尿病用药，低血糖休克反应低，临床价值大，根据 IMS 数据，2020 年全球市场超过 8.6 亿美元。目前，美国市场的价格约 28 美元/盒（90 片\*150mg）。

在美国市场，目前仅有原研药默沙东以及 ANCHEN、Teva 共 2 家仿制药获批，其中由于化合物专利尚未到期，仿制药系暂定批准，发行人预计将在 2022 年一季度获批，并在 2026 年化合物专利到期后进行上市销售。而在中国市场，目前无原研药或仿制药获批，发行人以三类药申报已获受理，预计将在 2024 年上市销售。

综上所述，发行人已经布局了多个重点产品，未来若美国市场泊沙康唑肠溶片收入进一步下降，可通过其他管线的产品贡献收入，发行人具有可持续经营能力。

#### 4、发行人具有可持续盈利能力

根据发行人商务部预测，发行人除泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊等产品在美国市场的未来收入外，已获批或已受理的产品，在其未来获批上市后的五年内，预计合计可以为发行人贡献 15.26 亿元的销售收入。发行人仿制药业务相关的产品及储备产品（包含泊美国市场沙康唑肠溶片收入等成熟商业化产品的收入，不包含 CRO 服务等业务收入）对发行人 2021 年-2025 年的收入贡献如下：

单位：亿元

年份	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
收入贡献	2.2	2.5	3.8	5.3	6.5

注：以上收入贡献系发行人根据市场情况、产品竞争情况、发行人产品预计获批时间等因素进行的预估结果，不构成盈利预测。

综上所述，发行人有多个产品正在研发中，其中多个产品目前的市场规模较大，竞争对手较少。发行人有多个产品预计将在未来几年内获批，并不断申报新项目，相关产品未来预计提供较多的收入贡献。发行人具有可持续盈利能力。

(三) 在研项目的预算金额有关披露是否客观、准确，并补充披露研发项目的进度情况。

发行人研发部门在立项时，根据在研项目的研发难度、预计投入的人力成本、预计开发时间、原料药及参比试剂市场价格等多方面因素制定在研项目的预算金额。发行人按照项目来开展研发活动，招股说明书中披露的在研项目预算金额，系指该项目的“整体预算金额”，而非“全年预算金额”。

发行人披露的预算金额客观，准确，以发行人报告期内主要产品泊沙康唑肠溶片为例，其预算金额为 3,500 万元，实际从项目调研至今，共计产生 3,736.43 万元研发费用，与预算金额相匹配。

招股说明书原披露的各研发项目系发行人全部的研发项目，既包括已申报或即将申报的项目，也包括早期正在配方研发阶段的项目，发行人已经在招股说明书“第六节 业务和技术/七、发行人核心技术与科研、研发情况/（五）发行人正在进行的研发项目”对研发项目进行了筛选，删除了尚处于配方研发阶段的项目、保健食品项目等，仅保留主要项目，并补充披露如下：

“

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	2021 年预算金额	参与人员数量	研发进度
1	抗癌药	XT-0046	乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌	ANDA、四类药	3,000	2,600	10	产品申报阶段 (BE 研究和注册资料准备)
2		XT-E0016	乳腺癌	四类药	1,600	470	6	技术转移和中试放大 批生产阶段
3	精神系统用药	盐酸安非他酮缓释片	抑郁症	四类药	1,200	140	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	12	6	中国资料递交，待批准
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	20	10	中美资料递交、新物料评估
6		XT-0052	糖尿病	ANDA	600	150	10	放大批生产阶段
7		XT-0045	糖尿病	ANDA、三类药	1,800	500	10	注册批生产阶段
8	消化	熊去氧胆酸胶	利胆药	四类药	1,200	30	10	中国资料递交和新物

序号	类别	名称	适应症	注册分类	项目整体预算金额	2021年预算金额	参与人员数量	研发进度
	系统用药	囊						料供应商评估
9		XT-0053	结肠炎	四类药	2,500	370	10	放大批生产阶段
10		XT-0056	结肠炎	ANDA、三类药	2,000	640	6	产品申报阶段(BE研究和注册资料准备)
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	460	10	欧洲、加拿大等地区产品申报阶段(BE研究,注册资料准备中)
12		泊沙康唑注射液	抗真菌	四类药	3,000	10	6	中国资料递交
13		普瑞巴林缓释片	神经痛	ANDA、三类药	1,500	50	10	中美资料递交
14		XT-0043	抗真菌	二类药	4,000	550	6	获得二期临床批件,正在准备二期临床试验
15		枸橼酸托法替布缓释片	抗风湿	ANDA、三类药	2,100	1,000	10	中美资料递交
16	心血管类	盐酸普罗帕酮缓释胶囊	心律失常	三类药	1,200	5	10	中国资料递交
17	合作研发项目	马昔腾坦片	肺动脉高压	四类药	1,200	10	10	中国资料递交,待批准
18		JV-0021	癌症	ANDA	3,500	400	6	美国资料递交,待批准

”

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

（本页无正文，为上海宣泰医药科技股份有限公司《关于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的审核中心意见落实函之回复报告》之签字盖章页）

法定代表人

叶峻

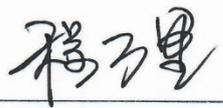
叶峻

上海宣泰医药科技股份有限公司

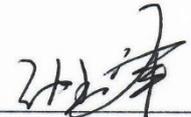


(本页无正文，为海通证券股份有限公司《关于上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名：

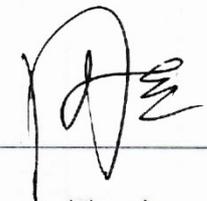


程万里



沈玉峰

保荐机构董事长签名：



周 杰



## 声 明

本人已认真阅读上海宣泰医药科技股份有限公司本次审核中心意见落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：\_\_\_\_\_



周 杰

海通证券股份有限公司

2021年10月27日