

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
之

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二一年十月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》(下称“《公司法》”)、《中华人民共和国证券法》(下称“《证券法》”)、《证券发行上市保荐业务管理办法》(下称“《保荐管理办法》”)、《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》(下称“《注册办法》”)、《上海证券交易所科创板股票上市规则》(下称“《上市规则》”)等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会(下称“中国证监会”)、上海证券交易所的规定,诚实守信,勤勉尽责,严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书,并保证所出具文件真实、准确、完整。

一、发行人基本情况

（一）发行人基本信息

发行人：	上海宣泰医药科技股份有限公司
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）发行人的主营业务、核心技术及研发水平

1、发行人主营业务情况

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。

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。

截至上市保荐书签署日，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，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也同时获得了 NMPA 的药品批件**。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。

2、发行人的核心技术及研发水平

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 and 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。

截至本上市保荐书出具日，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也同时获得了 NMPA 的药品批件。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 3 项,完成 NMPA 申报 7 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。

综上所述,公司科技创新能力突出,具备较强的核心竞争力。

(三) 发行人的主要经营和财务数据及指标

报告期内,发行人主要经营和财务数据及指标如下:

项目	2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
资产总额(万元)	78,552.38	73,896.22	51,173.16	43,851.18
归属于母公司所有者权益(万元)	60,745.44	56,253.72	42,521.09	39,640.97
资产负债率(合并)	22.67%	23.87%	16.91%	9.60%
资产负债率(母公司)	17.65%	19.46%	11.35%	5.79%
营业收入(万元)	15,494.62	31,674.65	14,128.05	6,092.59
净利润(万元)	3,699.93	12,340.29	453.52	-3,748.12
归属于母公司所有者的净利润(万元)	3,699.93	12,340.29	453.52	-3,748.12
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	3,831.23	9,423.26	1,603.42	-3,671.58
基本每股收益(元)	0.09	0.30	0.01	-0.10
稀释每股收益(元)	0.09	0.30	0.01	-0.10
加权平均净资产收益率	6.32%	25.14%	1.13%	-14.51%
经营活动产生的现金流量净额(万元)	4,760.31	21,003.86	6,181.96	-449.49
现金分红(万元)	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	34.29%	23.93%	36.43%	81.85%

(四) 发行人存在的主要风险

1、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。

2、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。

3、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。

4、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 1,956.21 万元、7,757.49 万元、26,443.36 万元和 12,364.52 万元，占公司营业收入的比例分别为 32.11%、54.91%、83.48%和 79.80%，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 1-6 月的销售收入占比分别为 37.84%、79.04%和 72.59%，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。

5、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（不考虑代理权摊销）和单价变动如下：

报告期前三年，安非他酮的平均单价分别为 76.80 元/瓶、37.73 元/瓶和 59.95 元/瓶，2019 年和 2020 年变动分别为-50.87%、58.87%。2019 年和 2020 年，普罗帕酮的平均单价为 188.14 元/瓶、93.92 元/瓶，2020 年变动为-47.41%。

在报告期部分年度，发行人安非他酮及普罗帕酮产品单价呈下降趋势，主要由于市场上竞品数量增加。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 3.99%，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。

6、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病毒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，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。

7、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。

8、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、发行人本次发行情况

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）		
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		
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		

三、本次证券发行的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）项目保荐代表人

本保荐机构指定程万里、沈玉峰担任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（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

程万里：本项目保荐代表人，海通证券投资银行总部高级副总裁，2017 年加入海通证券投资银行总部。主要参与嘉友国际物流股份有限公司 IPO 及可转债项目、杭州爱科科技股份有限公司 IPO 项目、中芯国际集成电路制造有限公司 IPO 项目。

沈玉峰：本项目保荐代表人，海通证券投资银行总部执行董事，2016 年加入海通证券投资银行总部。任职期间主要参与浙江兆丰机电股份有限公司 IPO 项目、杭州爱科科技股份有限公司 IPO 项目、嘉友国际物流股份有限公司 IPO 及可转债项目、浙江中晶科技股份有限公司 IPO 项目、中芯国际集成电路制造有限公司 IPO 项目。

（二）项目协办人

本保荐机构指定祁亮为本次发行的项目协办人。

祁亮：本项目协办人，海通证券投资银行总部高级副总裁，经济学硕士，2016 年加入海通证券投行部。任职期间参与了兆丰股份创业板 IPO 项目、苏宁环球重大资产重组项目、道明光学重大资产重组项目、爱科科技科创板 IPO 项目、睿昂基因科创板 IPO 项目、嘉友国际可转债项目等。

（三）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：韩锦玮、李佳、解明天、宋一波、程恺。

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐机构除按照交易所相关规定，将安排相关子公司参与发行人本次发行战略配售以外，本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐机构同意推荐发行人本次证券发行上市，具备相应的保荐工作底稿支持，并据此出具本上市保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

六、本次证券发行上市履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及上交所规定的决策程序。具体情况如下：

1、董事会审议过程

2021年1月16日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》、《关于授权董事会办理公司首次公开发行股票并上市事宜的议案》、《关于公司最近一期存在累计未弥补亏损的影响分析、投资者保护措施方案以及公司首次公开发行股票前滚存的未分配利润处置方案的议案》、《关于公司上市后稳定公司股价的预案的议案》等与发行人本次发行上市有关的议案。

2、股东大会审议过程

2021年1月31日，发行人召开2021年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》、《关于授权董事会办理公司首次公开发行股票并上市事宜的议案》、《关于公司最近一期存在累计未弥补亏损的影响分析、投资者保护措施方案以及公司首次公开发行股票前滚存的未分配利润处置方案的议案》、《关于公司上市后稳定公司股价的预案的议案》等与发行人本次发行上市有关的议案。

七、保荐机构关于发行人符合科创板定位的说明

（一）公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 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
-----------	------	------

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17,714.07万元，最近三年累计营业收入51,895.29万元，三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为34.13%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5项	√是 □否	截至上市保荐书签署日，发行人形成主营业务收入的发明专利共计12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6,092.59万元、14,128.05万元、31,674.65万元，最近三年营业收入复合增长率为128.01%。
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79人、101人、108人和108人，占总人数的比例分别为45.14%、47.87%、46.15%和44.08%。

（三）保荐机构对公司科创属性相关核查结论及依据

1、发行人技术先进性的核查情况

保荐机构查阅了公司 ANDA 及 NMPA 药品批件，获得了公司 ANDA 及 NMPA 申报清单及受理证明，对公司核心技术人员、研发人员、生产人员进行了访谈，核查了公司参与重大科研项目的情况，取得了公司在研项目清单并了解其研发进展，查阅了公司获取的专业资质及主要奖项。

经核查，保荐机构认为公司研发的技术及其功能性能、取得的研发进展及其成果、获得的专业资质和主要奖项在同行业中具有技术先进性，公司具有较强的持续研发能力及较高的研发能力壁垒，同时公司对核心技术采取了必要且完善的保护措施，公司所拥有的和应用的技术具有行业先进性，符合《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》第三条的要求。

2、发行人符合科创板支持方向的核查情况

保荐机构查阅了公司产品清单，对公司核心技术人员、研发人员进行了访谈、取得在研项目清单并核查其产业化情况，查阅相关研究报告并通过访谈了解公司在行业内做出位置及其行业领域发展情况，访谈公司实际控制人及核心技术人员了解其保持不断创新的机制安排和技术储备、市场认可度等情况。

经核查，保荐机构认为公司属于《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》第三条关于符合科创板支持方向的要求。发行人符合国家科技

创新战略、拥有关键核心技术等先进技术、科技创新能力突出、科技成果转化能力突出、行业地位突出、市场认可度高。

3、发行人符合科创板行业领域的核查情况

保荐机构查阅了《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》、公司营业执照等文件，查阅公司工商登记的营业范围，查阅了行业分类指引，核查了公司主营业务与“生物医药”的相关性。

经核查，保荐机构认为公司所处行业领域属于《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》第四条关于优先推荐行业的要求。发行人主营业务与所属行业领域归类相匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。

4、发行人符合科创属性相关指标的核查情况

(1) 研发投入和营业收入的核查

保荐机构对发行人的研发投入的归集进行了核查，查阅发行人研发内控制度、研发费用明细账、研发项目立项文件、研发台账，对研发人员和财务人员进行访谈等。

保荐机构对发行人营业收入的确认依据进行了核查，查阅发行人销售合同台账、核查了销售合同、取发货单据、货运记录等，检查发行人回款情况，对主要客户进行访谈等。

经核查，发行人最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为34.13%，上述比例真实、准确。

(2) 研发人员人数的核查

保荐机构取得发行人员工花名册，取得发行人研发部门的主要职能介绍，访谈了发行人研发负责人，核查了研发人员学历、技术背景等情况。

经核查，报告期各期末，发行人研发人员人数分别为79人、101人、108人和108人，占总人数的比例分别为45.14%、47.87%、46.15%和44.08%，研发人员占当年员工总数的比例不低于10%。

(3) 发明专利的核查

保荐机构对发行人列报的发明专利权归属、有效期限、有无权利受限或诉讼纠纷以及在主要产品中的应用情况进行了核查，查阅发行人发明专利证书、公开资料情况、走访相关政府部门、查阅发行人知识产权相关内控制度，访谈发行人核心技术人员。

经核查，发行人形成主营业务收入的发明专利共计 12 项，数量真实、准确。

(4) 营业收入增长情况的核查

保荐机构就发行人营业收入增长情况进行了核查，查阅发行人销售合同台账、抽查销售合同，获取发货单据、货运记录等，检查发行人回款情况，对销售部门负责人和主要客户进行访谈等。

经核查，发行人近三年营业收入复合增长率为 128.01%，复合增长率真实、准确。

发行人符合《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》科创属性评价标准一的要求，具有科创属性。

经充分核查和综合判断，本保荐机构认为发行人出具的专项说明和披露的科创属性信息真实、准确、完整，发行人符合科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标等科创属性要求。

八、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明

本保荐机构对发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）规定的上市条件进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《上市规则》规定的上市条件，具体情况如下：

(一) 符合中国证监会规定的发行条件

1、发行人组织机构健全，持续经营满3年

(1) 发行人依法设立且持续经营3年以上

发行人是以上海宣泰医药科技有限公司（以下简称“宣泰有限”）原股东为发起人，在宣泰有限的基础上以整体变更方式设立的股份有限公司。宣泰有限依法成立于 2012 年 8 月 13 日，公司自有限公司设立以来持续经营已满三年。

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对股改基准日净资产影响的说明》（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587,232,168.38万元。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》。

（2）发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责

发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事细则》、《董事会秘书工作细则》、《独立董事工作制度》等完善的内控制度。目前，发行人股东大会、董事会、监事会按照有关法律法规和《公司章程》的要求规范运作，已经建立起了符合上市公司要求的法人治理结构。

同时，发行人已依法建立股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元

化纠纷解决机制，并在《公司章程》和《股东大会议事规则》中进行了规定，通过民事诉讼或其他法律手段，能够保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利，符合上市公司的法人治理要求。

经核查发行人的董事、监事和高级管理人员简历、上述人员的声明和本保荐机构的适当核查，发行人的董事、监事和高级管理人员符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在以下情形：

(1) 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期；

(2) 最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责；

(3) 因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

本保荐机构会同上会会计师事务所（特殊普通合伙）、上海市锦天城律师事务所对发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员等进行了辅导，发行人的董事、监事、高级管理人员已对股票发行上市、上市公司规范运作等相关文件进行了系统的学习，已充分了解股票发行上市相关的法律法规，知悉其法定义务和责任，具备依法履行职责的能力。

综上，经本保荐机构核查，发行人是依法设立的股份有限公司，且自有限公司成立之日起，发行人持续经营 3 年以上，具备首次公开发行股票的主体资格。发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、发行人会计基础工作规范，内控制度健全有效

上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具的上会师报字（2021）第 9556 号《审计报告》认为：宣泰医药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 2021 年 6 月 30 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的财务状况以及 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度的经营成果和现金流量。

经查阅和分析发行人审计机构上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具的上会师报字（2021）第 9556 号《审计报告》和发行人的重要会计科目明细账、发

行人的公司章程、重大合同、财务制度、经主管税务机关确认的纳税资料、同行业公司经营情况、发行人的书面说明或承诺等文件，并经适当核查，本保荐机构认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

经查阅和分析发行人审计机构上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具的上会师报字（2021）第 9558 号《内部控制鉴证报告》、发行人的各项内控制度及执行情况以及发行人的书面说明或承诺等文件，并经适当核查，本保荐机构认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力

（1）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

A、资产完整

发行人设立及此后历次增资，股东的出资均已足额到位，且相关资产的权属变更手续已办理完毕。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。发行人的资产未以任何形式被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用，发行人亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的企业、其他股东单位提供担保的情形。

B、人员独立

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

C、财务独立

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

D、机构独立

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

E、业务独立

发行人主营业务系仿制药及CRO服务，业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

F、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与公司不存在同业竞争及严重影响独立性或者显失公平的关联交易

宣泰医药主营业务为仿制药及CRO服务。宣泰医药的控股股东为联和投资，实际控制人为上海市国资委。联和投资目前主要从事股权投资业务，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。

除宣泰医药及其下属子公司以外，联和投资不存在通过其他形式经营与本公司相同或相似业务的情形。发行人与控股股东及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

报告期内，公司控股股东及其控制的其他企业之间与发行人不存在关联交易。

综上所述，经核查，本保荐机构认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

(2) 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，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、实际控制人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。

公司主营业务为仿制药及CRO服务。经过对发行人最近两年的企业法人营业执照和经营合同的核查，本保荐机构认为：发行人最近两年主营业务未发生变化。

经过对发行人最近两年历次董事会会议和股东大会（股东会）会议决议和记录的核查，近两年董事会成员和高管人员未发生重大变化。

发行人的控股股东为联和投资。实际控制人为上海国资委。近三年公司实际控制人未发生变化。

经过对发行人工商登记资料、股权转让协议、历次增资的董事会、股东大会（股东会）决议等相关文件的核查，本保荐机构认为：控股股东和受控股股东、实际控制人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。

综上，经本保荐机构核查：发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，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、实际控制人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。

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

经本保荐机构核查，发行人对其所拥有的固定资产、无形资产、存货等经营资产拥有所有权、控制权和支配权，核心技术、商标等不存在重大权属纠纷。公司偿债能力良好，现金流稳定，不存在重大偿债风险。

经本保荐机构核查，公司目前存在1项未决诉讼，但不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。

公司目前所处的行业发展状况良好，公司有较好的技术实力和市场口碑，拓展市场能力较强，公司管理层及核心团队稳定，经营环境未发生重大变化，亦不存在对持续经营有重大不利影响的事项。

4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策

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”。

经本保荐机构核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

（二）发行后股本总额不低于人民币3,000万元

截至本上市保荐书出具日，发行人股本总额为40,800万元，已超过3,000万元，本次发行后发行人股本将进一步增加。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的25%以上；公司股本总额超过人民币4亿元的，公开发行股份的比例为10%以上

公司本次发行前股本总数为40,800万股，此次发行不超过4,534万股（未考虑本次发行的超额配售选择权），发行后股本总数不超过45,334万元且超过4亿元，本次公开发行的股份达到发行后公司股份总数的10%以上。

（四）市值及财务指标符合相关规定

1、公司选取的市值及财务指标

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》，公司本次申请科创板上市选取的市值及财务指标标准为：“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，或者预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元。”

2、公司财务指标及预计市值满足上述标准的分析

根据上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具的上会师报字（2021）第 9556 号《审计报告》，发行人最近一年实现营业收入 31,674.65 万元，最近两年实现扣除非经常性损益前后孰低的净利润分别为 453.52 万元、9,423.26 万元。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，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

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。

基于：（1）公司所处的行业发展前景广阔，公司技术储备良好，有较好的市场认可度，拓展客户能力较强，报告期内收入、利润规模增长较快；（2）根据发行人报告期内外部股权融资情况，发行人最近一次外部股权转让的估值已达 12 亿元，已超过 10 亿元；3）根据公司可比上市公司的 PE、PEG 等指标估算，公司合理市值区间在 70 亿元左右。（上述市值预测用于对公司满足上市条件的分析，主承销商和发行人不以此作为确定股票发行价格的依据，最终发行价格由网下询价或累计投标询价等其他上海证券交易所、中国证监会认可的方式确定）。因此本保荐机构预计公司市值不低于人民币 10 亿元。

综上所述，本保荐机构认为，发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的发行、上市条件。

九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

发行人证券上市后，本保荐机构将严格按照《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求对发行人实施持续督导。

发行人证券上市后，本保荐机构将按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的要求进行持续督导，持续督导期间为发行人股票上市当年剩余时间以及其后三个完整会计年度。持续督导期届满，如有尚未完结的保荐工作，本保荐机构将继续持续督导至相关工作完成。

督导事项	工作安排
------	------

督导事项	工作安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会和上海证券交易所相关规定的意识,进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制,有效执行并进一步完善已有的防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度;与发行人建立经常性沟通机制,持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度;定期对发行人进行现场检查;与发行人建立经常性信息沟通机制,持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度,并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易,若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免,督导发行人按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定执行,对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见。
4、督导发行人履行信息披露的义务,审阅信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件	在发行人发生须进行信息披露的事件后,审阅信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件;与发行人建立经常性信息沟通机制,督促发行人严格按照《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求,履行信息披露义务。
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度》管理和使用募集资金;持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项。
6、持续关注发行人对外担保等事项,并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保管理制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定。
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制,及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定,在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行现场检查,查阅所需的相关材料并进行实地专项核查。
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权审阅、核查发行人拟披露的所有文件;有权监督、调查发行人大股东或实际控制人执行相关法律法规的情况,可对其他关联方的基本情况进行尽职调查,并发表专业意见;有权督促发行人有效执行关联交易制度,并可对关联交易的公允性、合规性发表专业意见;有权督促发行人履行其向投资者和管理部门承诺的事项;有权按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定,对发行人违法违规的事项发表公开声明;有权列席发行人股东大会、董事会、监事会及其他重要会议;有权依照法律法规和中国证监会、上海证券交易所的规定,对发行人的公司治理、规范运作、信息披露的缺陷直接向发行人股东大会、董事会提出专业建议。
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	发行人已在保荐协议中承诺配合保荐机构履行保荐职责,及时向保荐机构提供与本次保荐事项有关的各种资料;接受保荐机构尽职调查和持续督导的义务,并提供有关资料或进行配合。
(四) 其他安排	本保荐机构将严格按照中国证监会、上海证券交易所的各项要求对发行人实施持续督导。

十、保荐机构和保荐代表人联系方式

保荐机构：海通证券股份有限公司

保荐代表人：程万里、沈玉峰

联系地址：上海市广东路689号

联系电话：021-23219000

传真：021-63411627

十一、保荐机构认为应当说明的其他事项

无。

十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

本保荐机构认为，发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定。发行人符合科创板定位，具备在上海证券交易所科创板上市的条件。本保荐机构同意推荐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，并承担相关保荐责任。

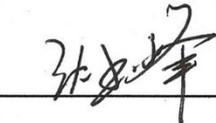
特此推荐，请予批准！

（以下无正文）

(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之上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名：

祁 亮

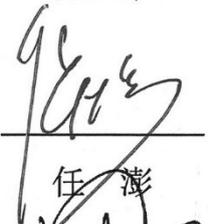
保荐代表人签名：
 
程万里 沈玉峰

2021年10月27日

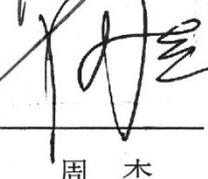
2021年10月27日

内核负责人签名：

张卫东

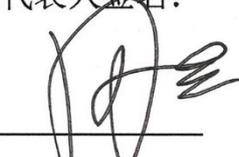
保荐业务负责人签名：

任 澎

2021年10月27日

保荐机构总经理签名：

周 杰

2021年10月27日

保荐机构董事长、法定代表人签名：


周 杰

2021年10月27日


2021年10月27日
保荐机构：海通证券股份有限公司
2021年10月27日