



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申请文件
的审核问询函回复
的修订说明

保荐人（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

上海证券交易所：

上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“宣泰医药”）与海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“海通证券”）在回复贵所出具的上市委员会后关注问题中，对涉及 CRO 服务的会计处理进行了调整，并相应修改了第二轮问询回复中的相关财务数据，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（申报稿）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）

一、对原问询函回复内容修订的背景情况说明

2018年度、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。

发行人在原问询函回复中，将履约进度中，尚未获得客户确认的部分确认为合同履约成本。发行人谨慎考虑后，将上述合同履约成本结转为金额一致的收入和成本。

二、对第二轮问询函回复的具体修订情况

问题2关于收入确认

(三) 发行人按照工时投入法并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，该“阶段性里程碑”与合同中约定的付款里程碑是否存在较大差异，报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额及占比，该情形下发行人是否拥有无条件收款权、确认收入的合理性

2、报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额及占比，该情形下发行人是否拥有无条件收款权、确认收入的合理性

(1) 报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额及占比

根据发行人会计政策，发行人在提供CRO研发服务时，若已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑，则确认为合同资产（旧准则下为应收账款）；若已达到付款里程碑而未达到阶段性里程碑，则确认为合同负债（旧准则下为预收账款）。对同一客户不同项目的合同资产、合同负债金额以净额合并列示，报告期内合同资产及合同负债占收入比例列示如下：

单位：万元

项目	计算关系	2021年1-6月	2020年末	2019年末	2018年末
合同资产原值	A	1,157.60	1,000.04	1,103.63	1,142.34
合同负债	B	2,389.03	2,019.00	1,337.81	1,026.07

项目	计算关系	2021年1-6月	2020年末	2019年末	2018年末
当期 CRO 研发服务收入	C	2,301.98	3,981.00	5,625.48	3,663.84
合同资产占收入比例	A/C	50.29%	25.12%	19.62%	31.18%
合同负债占收入比例	B/C	103.78%	50.72%	23.78%	28.01%

由上表可知，报告期各期末发行人合同负债占收入比例均大于合同资产占比，即发行人报告期内在阶段性里程碑前预收款项，整体大于完成阶段性里程碑后尚未收取的服务款项。即报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额分别为 1,142.34 万元、1,103.63 万元、1,000.04 万元和 1,157.60 万元，占比分别为 31.18%、23.78%、25.12%和 50.29%，但在阶段里程碑前收取的款项金额及占比更高，占比分别为 28.26%、22.80%、53.99%和 109.54%，因此通过阶段性里程碑确认收入更加具有谨慎性，符合业务实质。

(2) 该情形下发行人是否拥有无条件收款权、确认收入的合理性

发行人大部分的按履约义务确认收入的 CRO 服务合同均明确约定，发行人可根据已完成的研发阶段，向客户收取价款，即发行人在履约期间的预期经济利益可流入，根据履约进度确认收入具备商业合理性。

报告期内，发行人按履约进度确认收入的全部 CRO 服务合同中，约定和未约定上述条款的合同数量和占比如下：

项目	数量	占比
约定收款权条款	103	95.37%
未约定收款权条款	5	4.63%

其中，未约定收款权条款的合同具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	是否已履行完毕	是否存在终止的情况	2021年1-6月收入	2020年收入	2019年收入	2018年收入
1	XT-0041	执行中	未出现终止	6.71	52.48	649.68	137.50
2	ST-0015	已完结	已终止	-	-	-	3.88
3	JV-0010	执行中	未出现终止	47.80	38.71	6.87	12.65
4	ST-0043	已完结	已终止	-	-	216.54	136.96
5	ST-0046	已完结	未出现终止	-	8.94	99.61	31.44
合计		-	-	54.51	100.13	972.70	322.44

XT-0041 合同未约定收款权条款，主要原因系：

该客户腾瑞医药系发行人主要 CRO 客户之一，该合同根据其需求，以腾瑞医药的模板签订，合同中仅对客户里程碑对应的收款权进行了约定，未约定已完成工作阶段的收款权。该项目仍在执行中，腾瑞医药已经邮件回复确认：“宣泰医药会在研发过程中，就研发进度定期向本公司汇报，本公司会对此进行确认并具有支付义务”，因此发行人可就已完成投入的服务部分向客户收取价款。

ST-0015 项目、JV-0010 项目、ST-0043 项目、ST-0046 项目均为发行人于 2018 年及以前签订，由于签订时间较早，发行人未全部按标准合同模板签订合同。但实际执行过程中，对于已终止的项目，发行人均根据已完成的部分服务，收回了相应价款；对于仍在执行的项目，发行人均收到客户的邮件确认，以此说明发行人可按已完成的部分服务确认收入。上述项目的实际财务处理均符合发行人收入确认的会计政策，具体列示如下：

ST-0015 项目：由于客户无法提供符合合同约定标准的原料药而最终导致合同终止，但客户在补充协议中明确表示为宣泰医药在现有资料基础上完成的阶段性成果，支付其对应的费用。因此发行人在该合作中实质上仍可就已完成投入的部分向客户收取价款。

ST-0043 项目：在完成注册批的生产和放行后，客户正式邮件通知发行人暂停后续的研究，并且随后签署了终止协议，根据工作的完成情况进行了最终结算。因此发行人在该合作中就已完成投入的部分向客户收取价款。

ST-0046 项目：该项目已顺利完成，发行人已按履约进度累计确认了全部收入。

JV-0010 项目：该项目于报告期内尚未完工，仍在持续进行中，该客户已经邮件回复确认：“宣泰医药会在研发过程中，就研发进度定期向本公司汇报，本公司会对此进行确认并具有支付义务”，因此发行人可就已完成投入的服务部分向客户收取价款。

因此，发行人按履约进度确认收入的 CRO 服务，均可根据履约进度，将已完成部分工作向客户确认并确认收入，并拥有无条件收款权利，发行人实际经营状况与会计政策相匹配。

问题 3 关于泊沙康唑肠溶片

(二) 2021年1-6月发行人经审阅的销售收入分产品构成情况，其中泊沙康唑肠溶片区分地域以及产品出口收入、权益分成、代理权收入及销售奖励说明其构成情况

发行人2021年1-6月经审计的销售收入分产品构成情况如下：

单位：万元

业务类别		2021年度1-6月		
		金额	占比	
仿制药	自研产品收入	泊沙康唑肠溶片	12,021.39	77.16%
		盐酸普罗帕酮缓释胶囊	90.40	0.58%
		盐酸安非他酮缓释片	252.73	1.62%
		小计	12,364.52	79.36%
	合作研发产品收入	碳酸司维拉姆片	10.96	0.07%
	CMO收入	盐酸二甲双胍缓释片	201.42	1.29%
		富马酸喹硫平缓释片	384.86	2.47%
		小计	586.28	3.76%
	CRO服务收入		2,301.98	14.78%
其他产品		316.25	2.03%	
合计		15,579.99	100.00%	

其中，2021年1-6月，发行人的泊沙康唑肠溶片区分地域以及产品收入、权益分成、代理权收入及销售奖励情况，具体如下：

单位：万元

药品名称	收入类型	2021年1-6月			
		美国区域	澳大利亚区域	中国区域	合计
泊沙康唑肠溶片	产品收入（含出口收入及内销收入）	1,378.11	367.56	374.06	2,119.74
	权益分成收入	7,985.22	-	-	7,985.22
	销售奖励收入	1,706.69	-	-	1,706.69
	代理权收入	176.91	5.31	27.52	209.74
	小计	11,246.93	372.87	401.58	12,021.39

其中，美国区域的经销商为 LANNETT，澳大利亚区域的经销商为 PHARMACOR PTY LTD，中国区域的经销商为奥赛康。

(三) 测算泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降对发行人相关收入的影响，并结合泊沙康唑肠溶片美国首仿后销售独占期的市场占比，AET 竞品上市后的市场占比及销售价格变化情况，以及未来其他竞品上市的影响，进一步分析该产品未来的市场格局及收入变化趋势，并在重大事项提示中充分揭示风险

1、测算泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降对发行人相关收入的影响

(3) 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。

(4) 对发行人发行条件的影响

以最悲观的情况考虑，即单价进一步下降 15%（与 2020 年 3-6 月相比下降 47.73%），销量进一步下降 15%（与 2020 年 3-6 月相比下降 14.76%），则终端销售价格和销量的下降，对发行人净利润的影响为 8,639.90 万元。

发行人 2020 年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为 9,412.62 万元，考虑上述影响，模拟极端情况下的发行人 2021 年净利润为 772.72 万元，2020 年和 2021 年累计净利润为 10,185.34 万元。

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。

综上，即使在最极端的情况下，发行人最近两年的净利润均为正，且累计净利润为 10,185.34 万元，依然满足上市标准规定的条件。

4、重大事项提示中充分揭示风险

发行人已在重大事项提示中充分揭示风险如下：

“

（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 78.44%，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**-91.79%**。

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。

”

问题 6.1 关于首轮问询问题 5，请发行人重新回答第（1）-（3）问，充分论证发行人是否满足科创板定位以及《科创板股票上市审核问答》问题 9 的相关要求。请保荐机构核查并发表明确意见。

（一）将保健食品等其他产品计入主营业务收入的合理性，将与仿制药及 CRO 服务无关的专利认定为形成主营业务收入的发明专利是否准确，若否，请重新论述发行人发明专利数量是否满足科创属性相关要求；

2、将与仿制药及 CRO 服务无关的专利认定为形成主营业务收入的发明专利是否准确，若否，请重新论述发行人发明专利数量是否满足科创属性相关要求；

（1）发行人发明专利的情况

截至本回复出具日，发行人主要发明专利列示如下：

A、与仿制药及 CRO 服务相关的发明专利

序号	分类	名称	已形成收入的产品或服务情况	涉及的核心技术情况	涉及的主营业务收入
1	与核心产品直接对应的发明	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	主要用于盐酸普罗帕酮缓释胶囊的研发、生产中，发行人采用专利中的普罗帕酮微片的处方和制备技术开发了多单元的盐酸普罗帕酮缓释胶囊，使该产品具备较好的“溶出-释放”特性	缓控释药物制剂研发平台	报告期内，发行人盐酸普罗帕酮缓释胶囊收入分别为 0 万元、761.84 万元、482.70 万元和 90.40 万元。
2		泊沙康唑药物组合物及其制备方法和药物制剂	主要用于泊沙康唑肠溶片的研发、生产中，发行人采用专利中泊沙康唑增溶组合物和泊沙康唑肠溶片的热熔挤出制备方法开发了泊沙康唑肠溶片。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，发行人泊沙康唑肠溶片收入分别为 0 万元、5,345.66 万元、25,035.93 万元和 12,021.39 万元。
3		用于湿法制粒的方法及其产品	主要用于盐酸安非他酮缓释片的研发、生产中，发行人采用专利中的湿法制粒技术制备了盐酸安非他酮缓释片的总混颗粒，减少或避免缓释制剂制粒过程中过度制粒或制粒不充分，从而解决了缓释制剂制粒终点窗口窄的问题	缓控释药物制剂研发平台	报告期内，发行人盐酸安非他酮缓释片收入分别为 1,956.21 万元、1,649.99 万元、924.73 万元和 252.73 万元。
4	在核心产品研发生产中用到的技术对应的发明，或在 CRO 服务中运用的技术对应的发明	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	主要用于产品盐酸安非他酮缓释片、CMO 产品盐酸二甲双胍缓释片、CMO 产品富马酸喹硫平缓释片的研发、生产中以及缓控释相关的 CRO 服务中（如 ST-0015 等），发行人以该专利中的缓释配方和缓控释制备工艺为基础，开发了盐酸安非他酮缓释片，合作开发了 CMO 产品盐酸二甲双胍缓释片、CMO 产品富马酸喹硫平缓释片，并为客户开发了一些缓释制剂，使药物释放平稳，体内血药浓度波动降低，服药安全性得到提高。	难溶药物增溶技术平台	1、报告期内，发行人涉及的三种药品的收入合计为 1,956.21 万元、1,734.27 万元、1,566.52 万元和 839.01 万元； 2、发行人 CRO 收入分别为 3,663.84 万元、 5,625.48 万元、 3,981.00 万元和 2,301.98 万元。
5		一种难溶性活性成分微粒、微粒制剂及其制备方法	主要用于难溶药物增溶相关的 CRO 服务中（如 ST-0063 等），发行人采用专利中难溶性药物和特殊聚合物的共析制备技术为 CRO 客户开发增溶配方，可以提高产品的体外溶出度和体内高生物利用度	难溶药物增溶技术平台	报告期内，发行人 CRO 收入分别为 3,663.84 万元、 5,625.48 万元、 3,981.00 万元和 2,301.98 万元。
6		一种地拉罗司药物组合物及其药物制剂、制备方法和用途	主要用于难溶药物增溶相关的 CRO 服务中（如 ST-0007 等），发行人以该专利相关的增溶配方和热熔挤出制备技术为基础，为新药客户开发了增溶相关产品，达到生物利用度高、食物效应小、患者的服药顺应性好的目标	难溶药物增溶技术平台	
7		一种微晶纤维素的制备方法	主要用于难溶药物增溶相关的 CRO 服务中（如 ST-0076 等），发行人采用	难溶药物增溶技术平台	

序号	分类	名称	已形成收入的产品或服务情况	涉及的核心技术情况	涉及的主营业务收入
			专利中的纤维素类制备方法，解决了药物的聚团问题，使其分散均匀，提高了药物的溶出速率和溶出度		

注：第 2 项发明专利系 IPO 申报后取得，但在申报前已经取得了日本、美国、欧洲、香港等地的专利。

由上表可知，发行人已形成主营业务收入的、与仿制药及 CRO 服务相关的发明专利共 7 项，满足科创属性相关要求。

发行人与仿制药及 CRO 服务相关的发明专利合计形成的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
仿制药及 CRO 服务相关的发明专利对应的主营业务收入	15,425.50	31,489.06	13,697.86	5,845.78
营业收入	15,615.68	31,915.75	13,886.19	6,125.83
占比	98.78%	98.66%	98.64%	95.43%

B、与保健食品相关的发明专利

序号	分类	名称	已形成收入的产品或服务情况	涉及的核心技术情况	涉及的主营业务收入
1	保健食品相关的发明专利，可以为 CRO 服务以及仿制药提供研发经验	用于口服递送的稳定化的溶解性增强的制剂	主要用于压片糖果等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为 101.74 万元、99.32 万元、94.60 万元和 129.19 万元。
2		含有叶黄素/叶黄素酯的组合物及其应用	主要用于叶黄素酯压片糖果等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为 63.44 万元、16.41 万元、35.80 万元和 127.46 万元。
3		含有多不饱和脂肪酸油的营养组合物及其应用	主要用于鱼油软胶囊等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为 4.68 万元、4.86 万元、1.17 万元和 0 万元。
4		卞啉铁固体分散体及其制备方法	主要用于铁泡腾片等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为 0 万元、6.04 万元、6.30 万元和 6.46 万元。
5		一种含番茄红素，白藜芦醇	主要用于番茄红素产品等相关保健食品的研发、生产中。报告期内未销售	难溶药物增溶技术平台	报告期内实现收入分别为 0 万元、

序号	分类	名称	已形成收入的产品或服务情况	涉及的核心技术情况	涉及的主营业务收入
		或褪黑素的肠溶固体制剂及其制备方法 (2010105285 11.2)	番茄红素产品，但基于该发明专利的相关技术，为客户提供了番茄红素相关产品开发的技术服务。		7.62万元、8.43万元和 12.81 万元。
6		治疗男性不孕不育或前列腺肿大的营养组合物	主要用于优生优育产品等相关保健食品的研发中。该产品属于在研产品，报告期内尚未实现收入。	难溶药物增溶技术平台	在研项目，报告期内未实现收入。
7		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 (2015107137 29.8)	主要用于白藜芦醇产品等相关保健食品的研发中。该产品属于在研产品，报告期内尚未实现收入。	难溶药物增溶技术平台	在研项目，报告期内未实现收入。
8		改性米糠醇及其制备方法和应用	主要用于米糠醇产品等相关保健食品的研发中。该产品属于在研产品，报告期内尚未实现收入。	难溶药物增溶技术平台	在研项目，报告期内未实现收入。

注：第 8 项发明专利系 IPO 申报后取得。

由上表可知，发行人已形成主营业务收入的、与保健食品相关的发明专利共 5 项，未形成主营业务收入的、与保健食品相关的发明专利共 3 项。

发行人立足制剂技术，上述申请的发明专利，主要也都是对制剂技术进行的保护。在保健食品领域，发行人利用制剂技术将保健食品的主要成分制备成增溶颗粒，再搭配常用的食品添加剂，制备成对应的压片糖果等固体制剂，可以有效提高保健食品中难溶性成分在胃肠道生理液中的溶解度，进而促进活性成分的渗透性和体内吸收，系难溶药物增溶技术平台的有效运用。

例如：叶黄素酯压片糖果相关的制备，其主要成分叶黄素酯属于在不使用增溶技术的情况下溶解度低至 0.01ug/mL，使用合适的增溶技术后，叶黄素酯的溶解度可以显著提高到 45.80ug/mL；再如，番茄红素也是水不溶性成分，使用合适的增溶技术后，其溶解度从小于 1ug/mL 提升至 12ug/mL，同样剂量下，服用普通制剂后体内的番茄红素血药浓度低于 3ng/mL，而服用增溶制剂后体内的番茄红素血药浓度可以高达 52ng/mL；再如，铁泡腾片中的卟啉铁，其普通制剂溶解度为 1.2ug/mL，而增溶制剂溶解度高达 606.3ug/mL，可以有效促进体内吸收。

发行人与保健食品相关的发明专利合计形成的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
保健食品相关的发明专利对应的主营业务收入	154.49	110.50	117.84	106.42
营业收入	15,615.68	31,915.75	13,886.19	6,125.83
占比	0.99%	0.35%	0.85%	1.74%

综上所述，截至本回复出具日，发行人共有发明专利 15 项，其中已形成主营业务收入发明专利 12 项。发行人已经修改了申报材料中关于科创属性发明专利数量认定的表述，剔除了未实现主营业务收入的发明专利。

(二) 结合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》原文说明招股说明书对高端仿制药定义是否准确，并结合目前在售、在研仿制药项目情况，进一步具体分析发行人产品属于高端仿制药、高端化学药定位的依据；

2、目前在售、在研仿制药，具体分析发行人产品属于高端仿制药、高端化学药定位的依据

报告期内，发行人最主要的在售产品为泊沙康唑肠溶片，2020 年的销售收入占比为 **78.44%**。泊沙康唑肠溶片与《计划》、《方案》中表述对比如下：

文件名称	文件描述	泊沙康唑肠溶片对应情况
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》	市场潜力大	2020 年美国市场销售金额 46,004.77 万美元，国内日治疗价格 777 元/日，目前仅有原研药和发行人两个竞争对手，市场具有较大潜力
	临床价值高	抗 IFD 主流药物，抗菌谱广、副作用小、有利于提高患者顺应性
	专利到期首家化学仿制药	目前美国、中国均已获批，在美国、中国均系首仿
	通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品	国内批准后续同通过仿制药一致性评价
《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	临床需求大、价格高	抗 IFD 主流药物，抗菌谱广、副作用小、有利于提高患者顺应性、国内日治疗价格 777 元/日
	拓展国际高端市场	国内唯一一家在美国、澳大利亚等地区实现销售的企业，拓展了国际高端市场

此外，发行人还存在多个储备的在研产品，部分在研产品目前国内无原研药或仿制药获批，且目前全球市场较大，临床价值较高，未来有望拓展国际高端市场。截至本回复出具日，上述在研产品虽尚未实现收入，但有望在未来为发行人提供业绩支撑。上述储备的在研产品与《计划》、《方案》的要求的对比如下：

（四）充分论证发行人是否满足科创板定位以及《科创板股票上市审核问答》问题9的相关要求

1、发行人满足科创板定位

如本题（二）之叙述，发行人最主要产品泊沙康唑肠溶片符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》的“高端药品”对应要求，符合“高端仿制药”、“高端化学药”的定义。

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》第四条，发行人属于生物医药领域的高端化学药，符合要求：

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	

如本题（一）之叙述，发行人已经形成主营业务收入的发明专利共有 12 项，其中与仿制药和 CRO 服务相关的发明专利 7 项，满足科创属性评价标准一的相关要求：

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 <input type="checkbox"/> 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 51,927.77 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 34.11% 。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	√是 <input type="checkbox"/> 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。
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 <input type="checkbox"/> 否	发行人最近三年营业收入分别为 6,125.83 万元、 13,886.19 万元、 31,915.75 万元，最近三年营业收入复合增长率为 128.25% 。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	√是 <input type="checkbox"/> 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%。

综上所述，发行人满足科创板定位。

（2）企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置

(3) 核心竞争力及其科技创新水平的具体表征，如获得的专业资质和重要奖项、核心技术人员的科研能力、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等；

C、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果

公司持续进行较高的研发投入，最近三年，公司研发投入分别为 4,986.55 万元、5,147.35 万元和 7,580.17 万元。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 **34.11%**，符合科创板要求。

截至本回复出具日，发行人尚有多项在研项目正在实施中。各研发项目进展顺利，部分项目已经取得了阶段性的研发成果：除已经实现销售的泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、碳酸司维拉姆片以外，发行人还获得了盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的 ANDA 批件，并合作研发了马昔腾坦片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊，目前已取得美国 ANDA 批件。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正在研发中，其中 1 项已获得 NMPA 的临床批件。

截至本回复出具日，公司境内的专利权共计 46 项，其中发明专利 15 项、实用新型专利 31 项；公司拥有境外专利权 14 项。

（本页无正文，为《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申请文件的审核问询函回复的修订说明》之签章页）



上海宣泰医药科技股份有限公司

2021年12月23日

(本页无正文, 为《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申请文件的第二轮审核问询函回复的修订说明》之签章页)

保荐代表人: 程万里

程万里

沈玉峰

沈玉峰



2021年12月23日