

海通证券股份有限公司
关于力品药业（厦门）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二二年六月

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“《注册管理办法》”)、《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,严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书,并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目 录

声 明	2
释 义	4
第一节 本次证券发行基本情况	5
一、本次证券发行保荐机构名称	5
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况	5
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员	5
四、本次保荐的发行人情况	5
五、本次证券发行类型	6
六、本次证券发行方案	6
七、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	8
八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见	9
第二节 保荐机构承诺事项	12
第三节 对本次证券发行的推荐意见	13
一、本次证券发行履行的决策程序	13
二、发行人符合科创板定位的说明	13
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件	17
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件	18
五、发行人私募投资基金备案的核查情况	22
六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论	23
七、发行人主要的风险因素	24
八、发行人市场前景分析	32
九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	92
十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论	92

释 义

力品药业、公司、发行人、 本公司	指	力品药业（厦门）股份有限公司
Ying Ye	指	发行人控股股东、实际控制人，变更为美国国籍前曾用名为叶英
控股股东、实际控制人	指	Ying Ye
保荐机构、海通证券	指	海通证券股份有限公司
报告期	指	2019年、2020年和2021年
最近三年	指	2019年、2020年和2021年
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

注：本发行保荐书中所引用数据，如合计数与各分项数直接相加之和存在差异，或小数点后尾数与原始数据存在差异，可能系由精确位数不同或四舍五入形成的。

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“本保荐机构”）

二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐机构指定陈恒瑞、张子慧担任力品药业（厦门）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。

陈恒瑞：本项目保荐代表人，2017年起从事投资银行业务，负责或参与宸展光电、南模生物、凯因科技、华立科技、和元生物等 IPO 项目，环旭电子可转债项目、全筑股份非公开发行项目、厦门国贸重组项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

张子慧：本项目保荐代表人，2007年起从事投资银行业务，负责或参与徐家汇、三江购物、五洋停车、东方材料、中红医疗、华立科技、凯因科技、南模生物、和元生物等 IPO 项目，厦门国贸配股项目，全筑股份可转债项目，平高电气、大江股份、界龙实业、全筑股份等非公开项目，华建集团、世茂股份、仰帆控股、厦门国贸等重大资产重组项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

（一）项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐机构指定沈天翼为本次发行的项目协办人。

沈天翼：本项目协办人，2020年起从事投资银行业务，主要参与了中红医疗、南模生物、和元生物等 IPO 项目，全筑股份非公开等再融资项目。

（二）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：陈亚聪、郑民、苏兵、徐坚、张俊鑫、李华东、王江、白金泽、邓伟。

四、本次保荐的发行人情况

公司名称	力品药业（厦门）股份有限公司
英文名称	Xiamen LP Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	41,237.1134 万元
法定代表人	Ying Ye
有限公司成立日期	2012 年 11 月 2 日
股份公司成立日期	2020 年 11 月 30 日
住所	厦门市海沧区翁角西路 2010 号（厦门生物医药产业园）6 号楼整栋
主要经营地	厦门市海沧区翁角西路 2010 号（厦门生物医药产业园）6 号楼整栋
邮政编码	361026
电话	0592-6898505
传真	0592-6898509
公司网址	www.lppharma.com
电子信箱	lp@lppharma.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会办公室负责人	徐欣一
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品类易制毒化学品销售；药品进出口；药品零售；药品互联网信息服务；检验检测服务；保健食品生产；特殊医学用途配方食品生产。（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：保健食品（预包装）销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；科技中介服务；生物材料技术研发；生物化工产品技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；自然科学研究和试验发展。（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、本次证券发行类型

股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

六、本次证券发行方案

（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	人民币 1.00 元
发行数量和比例	不超过 13,745.7044 万股，不低于本次发行完成后股份总数的 10%，不高于本次发行完成后股份总数的 25%； 本次发行全部为发行新股，公司原股东不公开发售股份。
每股发行价格	【】元
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销

公司本次发行前的总股本为 41,237.1134 万股，本次拟公开发行新股不超过 13,745.7044 万股，占发行后总股份比例不超过 25%，公司本次发行后总股本不超过 54,982.8178 万股。

按本次发行新股 13,745.7044 万股计算，本次发行前后公司的股本结构变化情况如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
1	Ying Ye	7,336.3539	17.79%	7,336.3539	13.34%
2	红杉瀚辰	6,000.0000	14.55%	6,000.0000	10.91%
3	力品投资	5,298.7062	12.85%	5,298.7062	9.64%
4	招银肆号	3,182.1432	7.72%	3,182.1432	5.79%
5	先进制造	2,785.7147	6.76%	2,785.7147	5.07%
6	余杭龙磐	2,041.6623	4.95%	2,041.6623	3.71%
7	中金传化	2,000.0002	4.85%	2,000.0002	3.64%
8	航空投资	1,713.6000	4.16%	1,713.6000	3.12%
9	力同投资	1,237.1134	3.00%	1,237.1134	2.25%
10	南山红土	1,184.0002	2.87%	1,184.0002	2.15%
11	片仔癀	1,000.0116	2.43%	1,000.0116	1.82%
12	李安敏	690.9354	1.68%	690.9354	1.26%
13	李辽东	643.5714	1.56%	643.5714	1.17%
14	东莞桦侠	535.7141	1.30%	535.7141	0.97%

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股数（万股）	比例	股数（万股）	比例
15	火炬创投	529.9978	1.29%	529.9978	0.96%
16	珠海光远	521.7392	1.27%	521.7392	0.95%
17	桐乡巴富罗	510.8693	1.24%	510.8693	0.93%
18	福建珺信	499.9993	1.21%	499.9993	0.91%
19	张宝国	485.7143	1.18%	485.7143	0.88%
20	叶诚	449.7225	1.09%	449.7225	0.82%
21	青岛乾道	416.6652	1.01%	416.6652	0.76%
22	厦门创新	399.9998	0.97%	399.9998	0.73%
23	厦门德屹	312.4985	0.76%	312.4985	0.57%
24	东莞桦林	299.9915	0.73%	299.9915	0.55%
25	深创投	296.0000	0.72%	296.0000	0.54%
26	福州兴睿	199.9999	0.48%	199.9999	0.36%
27	国金鼎兴	173.9131	0.42%	173.9131	0.32%
28	嘉兴尚澜	166.6669	0.40%	166.6669	0.30%
29	嘉兴惠领	166.6669	0.40%	166.6669	0.30%
30	陈金芳	124.9998	0.30%	124.9998	0.23%
31	招银共赢	32.1428	0.08%	32.1428	0.06%
32	社会公众股	-	-	13,745.7044	25.00%
合计		41,237.1134	100.00%	54,982.8178	100.00%

七、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、本保荐机构通过先进制造产业投资基金（有限合伙）间接持有发行人不超过 0.01% 的股份；

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。

八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

1、立项评审

本保荐机构以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

（1）凡拟由海通证券作为保荐机构向中国证监会、上海证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

（2）项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、分管领导同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（3）获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

2、申报评审

本保荐机构以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交公司内核。具体程序如下：

（1）项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以申请启动申报评审会议审议程序。

(2) 项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

(3) 申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向内核部报送内核申请文件并申请内核。

3、内核

内核部为本保荐机构投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。内核部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向中国证监会、上海证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

(1) 投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

(2) 申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

(3) 内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并由内核委员审核申请文件。

(4) 内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。

(5) 召开内核会议，对项目进行审核。

(6) 内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及项目人员。

(7) 投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

(8) 内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

(9) 内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

(10) 内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

(二) 内核委员会意见

2022年4月26日，本保荐机构内核委员会就力品药业（厦门）股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 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、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

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。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本次证券发行履行的决策程序

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逐项核查。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》及《注册管理办法》等中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

（一）董事会审议过程

2022年3月15日，发行人召开第一届董事会第十二次会议，应参加表决董事9名，实际参加表决董事9名。会议的召集符合《公司法》和《公司章程》的规定，会议决议合法有效。会议由董事长 Ying Ye 女士主持，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金用途及可行性研究的议案》《关于制定公司股票上市后三年内公司股价稳定预案的议案》《关于公司上市后前三年股东分红回报规划的议案》等议案。

（二）股东大会审议过程

2022年3月31日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，出席本次会议的股东及股东代表共31人，代表发行人有表决权的股份412,371,134股，占发行人有效表决权股份总数的100.00%，会议的召集符合《公司法》及《公司章程》的相关规定。本次股东大会逐项表决通过了前述董事会有关上市事项议案中需要提交股东大会审议的事项。

二、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	(1) 发行人是以创新制剂技术为核心的改良型新药企业。 (2) 根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司所处行业为“C27 医药制造业”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》(GB/T4754-2017)，公司所处行业为“C27 医药制造业”中的“C272 化学药品制剂制造”和“C276 生物药品制品制造”。 (3) 根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指
	<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	<p>导目录（2016版）》，发行人的产品属于“4 生物企业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.3 化学药品与原料药制造”和“4.1.2 生物技术药物”。</p> <p>（4）根据国家统计局 2018 年 11 月发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.1 生物药品制品制造”。</p> <p>（5）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》，公司属于第三条规定的“（六）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”中的“高端化学药”及“生物制品”行业。</p>

（二）发行人符合科创属性要求的核查情况

1、报告期内研发投入和营业收入的核查情况

报告期内，公司研发投入保持在较高水平，具体研发投入情况如下表所示：

单位：万元

年份	2021 年度	2020 年度	2019 年度
费用化研发投入	4,592.02	1,396.06	1,489.34
资本化研发投入	1,409.96	1,801.85	2,320.68
研发投入合计	6,001.97	3,197.92	3,810.02
营业收入	5,112.51	5,679.30	2,417.87
研发投入占营业收入的比例	117.40%	56.31%	157.58%

经核查，发行人 2019、2020 和 2021 年累计研发投入为 13,009.91 万元，累计占比为 98.49%。

2、研发人员占比的核查情况

公司高度重视人才的培养，持续引进高素质人才，形成了一支专业的高质量研发团队。截至 2021 年 12 月 31 日，公司员工专业构成如下：

专业	员工人数	比例
研发人员	135	44.41%
生产人员	90	29.60%
管理及行政人员	57	18.75%
销售及商务拓展人员	22	7.24%
合计	304	100.00%

经核查，发行人 2021 年末研发人员占当年员工总数比例为 44.41%。

3、发明专利的核查情况

(1) 境内专利

截至本发行保荐书签署日，公司共拥有境内授权发明专利 15 项，已授权实用新型授权专利 6 项，具体如下：

序号	名称	类别	权利人	专利号	申请日	取得方式
1	一种含紫杉烷类化合物的药物制剂	发明	发行人	ZL201310396424.X	2013.09.03	原始取得
2	一种盐酸多西环素缓释制剂及其制备方法	发明	发行人	ZL201510183664.0	2015.04.17	原始取得
3	可溶性芬太尼及其衍生物口腔膜制剂及其制备方法	发明	发行人	ZL201510398929.9	2015.07.09	原始取得
4	一种帕洛诺司琼口腔膜剂及其制备方法	发明	发行人	ZL201610487192.2	2016.06.28	原始取得
5	可乐定双羟萘酸盐及其制备方法	发明	发行人/力赛生物	ZL201710032848.6	2017.01.18	原始取得
6	一种欧米加-3 酸及其衍生物肠溶软胶囊及其制备方法	发明	发行人/力赛生物	ZL201710073553.3	2017.02.10	原始取得
7	来氟米特晶型化合物、制备方法及其应用	发明	力赛生物	ZL201710346593.0	2017.05.17	原始取得
8	一种小儿清热止咳口服液的制备方法	发明	力卓药业	ZL201810930747.5	2018.08.15	原始取得
9	一种去乙酰真菌环氧乙酯固体分散体及其制备方法	发明	发行人	ZL201910590818.6	2019.07.02	原始取得
10	一种多塞平口腔贴膜及其制备方法	发明	发行人	ZL201911338203.0	2019.12.23	原始取得
11	一种阿立哌唑口溶膜及其制备方法	发明	发行人	ZL202010995622.8	2020.09.21	原始取得
12	R- (+) -3-氯苯丙醇的制备方法	发明	力卓药业/ 上海玛晋 化学科技 有限公司	ZL200710061510.X	2007.02.09	受让取得
13	达泊西汀的酸式盐的晶体及其制备方法	发明	力卓药业/ 上海医药 工业研究 院	ZL201110385039.6	2011.11.25	原始取得
14	一类达泊西汀的酸式盐及其晶体，以及晶体的制备方法	发明	力卓药业/ 上海医药	ZL201110385064.4	2011.11.25	原始取得

序号	名称	类别	权利人	专利号	申请日	取得方式
			工业研究院			
15	盐酸达泊西汀的晶体、无定形物及其制备方法	发明	力卓药业/ 上海医药 工业研究院	ZL201110385109.8	2011.11.25	原始取得
16	一种冲模结构及其应用	实用新型	发行人	ZL201420091824.X	2014.02.28	原始取得
17	一种压片机的新型下料机构	实用新型	发行人	ZL201520592403.X	2015.08.07	原始取得
18	一种胶囊机的填充装置	实用新型	力赛生物	ZL201420117993.6	2014.03.14	原始取得
19	一种用于微粒物料装填胶囊的胶囊填充机	实用新型	力赛生物	ZL201420602316.3	2014.10.17	原始取得
20	一种可用于不稳定微球混悬液即时灌装的缓冲排废装置	实用新型	力卓药业	ZL202122263171.1	2021.09.17	原始取得
21	一种传送带用电子气动分瓶器	实用新型	力卓药业	ZL202122553653.0	2021.10.22	原始取得

(2) 境外专利

截至本发行保荐书签署日，公司共拥有授权境外发明专利 4 项，具体如下：

序号	专利名称	权利人	专利号	地区	专利类型	申请日	取得方式	状态
1	DOXEPIN ORAL TRANSMUCOSAL FILM	力品 药业	US11179330B2	美国	发明 专利	2020.01.17	原始取得	已授权
2	PALONOSETRON ORAL TRANSMUCOSAL FILM OR PATCH	力品 药业	US9937122B2	美国	发明 专利	2016.07.12	原始取得	已授权
3	TRANSMUCOSAL TAXANE COMPOSITION	力品 药业	US9572790B2	美国	发明 专利	2015.04.17	原始取得	已授权
4	TRANSMUCOSAL ADMINISTRATION OF TAXANES	力品 药业	US9018246B2	美国	发明 专利	2012.09.05	受让取得	已授权

4、营业收入增长情况的核查情况

发行人符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十

二条第二款第（五）项规定的上市标准，即：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。因此按照《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》第五条第（四）款规定，发行人不适用关于营业收入增长的指标要求。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于首次公开发行新股条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构

根据发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作细则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等内部控制制度以及本保荐机构的适当核查，发行人已依法建立了包含股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等的公司治理体系。发行人目前有 9 名董事，其中 3 名为发行人聘任的独立董事；董事会下设四个专门委员会，即战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会及审计委员会；发行人设 3 名监事，其中 2 名是由股东代表担任的监事，1 名是由职工代表担任的监事。

根据本保荐机构的适当核查以及发行人的说明、发行人审计机构普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具的内部控制审核报告、发行人律师北京市中伦律师事务所出具的法律意见书及律师工作报告，发行人自股份公司设立后，股东大会、董事会、监事会能够依法召开，运作规范；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

综上所述，发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

2、发行人具有持续经营能力

根据普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年的财

务报告出具的《审计报告》（普华永道中天审字（2022）第 11029 号），发行人 2019 年、2020 年及 2021 年归属于母公司股东的净亏损分别为 951.29 万元、733.86 万元及 5,644.62 万元，扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净亏损为 2,286.27 万元、2,074.60 万元及 6,893.07 万元。

发行人现有主营业务或投资方向能够保证可持续发展，经营模式和投资计划稳健，市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。

综上所述，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

3、发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年的财务报告出具了无保留意见的《审计报告》（普华永道中天审字（2022）第 11029 号），认为“财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了力品药业 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

综上所述，发行人符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

4、发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪

本保荐机构取得了发行人关于不存在重大违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，确认发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在严重损害社会公众利益的重大违法行为。

综上所述，发行人符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐

项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人的主体资格

发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，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。

有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

1) 本保荐机构调阅了发行人的工商档案，确认力品药业（厦门）股份有限公司于 2020 年 11 月 30 日整体变更设立为股份有限公司，同日，发行人取得了厦门市工商行政管理局核发的《营业执照》，统一社会信用代码为 91350205058356640T，且截至目前仍然依法存续。因此，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《注册办法》第十条的规定。

2) 本保荐机构调阅了发行人的工商档案，确认发行人前身力品药业（厦门）有限公司成立于 2012 年 11 月 2 日，2020 年 11 月 30 日按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，已持续经营三年以上，符合《注册办法》第十条的规定。

（二）发行人的财务与内控

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（普华永道中天审字（2022）第 11029 号）。

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审核报告。

1、本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具了无保留意见的《审计

报告》（普华永道中天审字（2022）第 11029 号），发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。符合《注册办法》第十一条的规定。

2、本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，确认发行人内部控制所有重大方面是有效的。普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制审核报告》（普华永道中天审字（2022）第 4068 号），发行人按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。符合《注册办法》第十一条的规定。

（三）发行人的持续经营

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。

本保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地走访了主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

经核查，发行人资产完整、人员、财务、机构及业务独立，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，符合《注册办法》第十二条的规定。

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。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、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；最近2年内公司控制权没有发生变更；最近2年内公司主要股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人符合《注册办法》第十二条的规定。

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。

1) 本保荐机构查阅了发行人主要资产、核心技术、商标等的权属文件，确认发行人主要资产、核心技术、商标等权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况。保荐机构向银行取得了发行人担保的相关信用记录文件，核查了发行人相关的诉讼和仲裁文件，发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。

2) 本保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营资料、财务报告和审计报告等，确认不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。发行人符合《注册办法》第十二条的规定。

(四) 发行人的规范运行

1、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。

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人的经营范围为“许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品类易制毒化学品销售；药品进出口；药品零售；药品互联网信息服务；检验检测服务；保健食品生产；特殊医学用途配方食品生产。（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：保健食品（预包装）销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；科技中介服务；生物材料技术研发；生物化工产品技术研发；海洋

生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；自然科学研究和试验发展。（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）。”

发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因此发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

2、最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者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等情形。

1) 本保荐机构取得了发行人关于不存在重大违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，确认最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

2) 本保荐机构查阅了中国证监会、上海证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者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等情形。因此，发行人符合《注册办法》第十三条的规定。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

截至本发行保荐书签署日，发行人股东中中共有 20 家股东属于私募基金规则所规范的私募投资基金，均已完成基金管理人登记及基金备案的手续，具体情况如下：

序号	股东名称	基金备案编号	基金管理人	基金管理人登记编号
1	先进制造	SJ9119	国投创新投资管理有限公司	P1000719
2	招银肆号	SR0795	招银国际资本管理（深圳）有限公司	P1009831
3	片仔癀	SM5234	厦门群贤丰圆股权投资管理有限公司	P1033685
4	火炬创投	SCZ632	厦门硅谷沛创私募股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	P1063708
5	招银共赢	SL6476	深圳红树成长投资管理有限公司	P1015630
6	余杭龙磐	SJD114	北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）	P1000945
7	青岛乾道	SJS431	乾道投资基金管理有限公司	P1001612
8	厦门德屹	SJA867	厦门德屹股权投资管理有限公司	P1033335
9	深创投	SD2401	深圳市创新投资集团有限公司	P1000284
10	南山红土	SEE756	深圳市南山红土股权投资基金管理有限公司	P1067279
11	红杉瀚辰	SJQ837	红杉资本股权投资管理（天津）有限公司	P1000645
12	厦门创新	SJF935	福建省创新创业投资管理有限公司	P1001347
13	福州兴睿	SGP009	兴资睿盈（平潭）资产管理有限公司	P1068390
14	福建珺信	SLS746	福州君信投资管理有限公司	P1069189
15	嘉兴尚澜	SLP063	中民惠远（山东）股权投资管理有限公司	P1070606
16	嘉兴惠领	SLF804	中民惠远（山东）股权投资管理有限公司	P1070606
17	桐乡巴富罗	SLQ999	上海巴富罗投资管理中心（有限合伙）	P1064254
18	珠海光远	SN7803	深圳市光远投资管理合伙企业（有限合伙）	P1019666
19	中金传化	SJF351	中金资本运营有限公司	PT2600030375
20	国金鼎兴	SGL341	国金鼎兴投资有限公司	PT2600011863

注：中金传化、国金鼎兴为证券公司私募投资基金

六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查，保荐机构认为：财务报告审计截止日至发行保荐书签署日，发行人经营状况良好，发行人经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要生产产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

七、发行人主要的风险因素

（一）技术相关风险

1、新药研发的相关风险

（1）公司在研产品临床试验进展不及预期的风险

新药研发的临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着处于临床前研究阶段及临床试验研究阶段产品的研发进程的推进，公司未来预计将有多个产品进入临床试验研究阶段。公司的临床试验研究在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、入组时间、界定资格标准等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成；临床试验进展过程中可能发生多种不可预见事件导致临床试验进度不及预期，从而对公司的业务开展造成不利影响。

（2）公司在研产品临床试验结果不及预期的风险

药品研发周期长、成本高，且临床试验结果存在不确定性。即使某些药物在临床前研究及早期临床试验研究取得进展，但亦可能由于多种原因导致后期临床试验研究无法达到理想的安全性及有效性，甚至直接导致项目失败。公司无法保证任何临床前研究以及早期临床试验研究数据能够预测药物完整的临床试验结果，因此存在临床试验结果不及预期的风险。

（3）公司在研产品审评审批进度及结果不及预期的风险

由于药品审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的药品上市申请能够取得监管机构的批准。如公司在研产品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法获得药品上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响。

公司有多款产品同时在中美开展临床试验并计划获得两地的上市批准。境内注册审评审批主要包括 CDE 技术审评环节、中检院承担的药品注册检验环节和药品核查中心承担的药品注册现场核查环节，以上三个方面均通过并经国家药品监督管理局行政审批，获得药品批准证明文件后上市；美国注册审评要求申请人将临床前研究及临床试验研究结果、生产流程、设施数据、化学分析测试结果及

其他相关数据提交至 FDA。新药上市申请中必须包含足够的安全性及疗效证据，获得 FDA 的批准后相关药品方可在美国进行销售。

若公司产品在上市申请环节花费时间较长或注册评审环节要求额外补充资料，可能会对公司未来的商业化进度产生不利影响。

(4) 委托第三方开展研发的风险

公司在进行改良型新药的研发过程中，需要委托第三方机构提供部分临床前研究及临床研究工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床试验数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。

2、技术升级及产品迭代的相关风险

公司以口腔膜剂、气体微球等方面的创新制剂技术为核心，聚焦改良型新药研发。若公司在研产品相关领域内出现突破性的药物靶点、分子结构或更先进的药物递送技术，而公司未能在一定时间内完成相适应的技术升级，则相关产品可能面临商业价值减损的风险。此外，公司以规模化、国际化为发展战略，面临来自国内及全球范围内大型医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能在与公司相同的适应症领域开发出在有效性和安全性方面显著优于公司产品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市并实现药品迭代，将对公司已上市产品或在研产品造成较大冲击。前述情况的发生，将对公司未来的持续盈利能力产生重大不利影响。

3、核心技术人员流失的相关风险

新药研发企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力，而这很大程度上取决于技术人才。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员的流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

4、知识产权相关风险

（1）知识产权受到侵害的风险

公司主营业务属于改良型新药研发，其知识产权保护涉及多方面。公司知识产权存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，如果公司相关技术的专利权在未来到期，则第三方公司可能通过公开渠道获得相关技术数据，开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化以及公司的盈利能力。

（2）侵犯第三方知识产权的风险

公司在研药品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请。随着第三方专利申请或专利保护的动态变化，以及公司主营业务相关细分领域对新药发明专利保护的不断强化，公司正在开发或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，从而可能导致公司支付损害赔偿或对进一步研发、生产或销售候选药物造成不利影响。

（二）经营相关风险

1、医药行业政策的相关风险

（1）医保目录调整及医保降价相关风险

近年来随着临床需求变化、药品研发迭代、带量采购政策等因素影响，国家医保目录药品品种持续调整，以应对疾病谱和疾病负担的变化。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，目前公司上市产品注射用全氟丙烷人血白蛋白微球已进入国家医保目录。若公司未来其他商业化产品未能进入国家医保目录，或现有产品被调出国家医保目录，可能导致相关产品销售规模增速不及预期甚至出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

近年来我国深入贯彻落实“十三五”医改规划，医保降价控费已成为常态化。2020年12月，国家医保局公布2020年国家医保目录谈判结果，新增和续约谈判药物品种分别为96个和23个，产品价格平均降幅为50.64%。若公司未来商业化产品出现医保价格大幅下降，可能导致产品收入和经营利润不及预期，从而对公司的盈利能力产生不利影响。

（2）药品集中采购相关风险

2018年11月，国家组织药品集中采购试点并发布《4+7城市药品集中采购文件》，确定了31个品种作为集中采购试点品种及采购量。文件要求：企业申报集中采购的品种需与原研药品质量和疗效一致；集中采购结果执行周期中，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成约定采购量。

公司已上市的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（力达星[®]）及研发中的改良型新药产品均存在被纳入带量采购药品范围的可能，进而将可能导致药品中标价格下降。仿制药产品中，盐酸普拉克索缓释片（力索[®]）已于2021年进入集采目录。如果公司相关产品的销量增速无法覆盖药品集中采购导致价格下降的影响，将对公司未来的经营业绩造成一定的不利影响。

2、产品商业化不达预期的相关风险

药物研发成功后，需要经历市场开拓及推广等过程才能实现最终的产品上市销售。目前，公司主要产品及高端制剂产品上市销售时间短，公司整体商业化销售经验尚不足，销售团队搭建尚不全面、完善，因此公司商业化能力尚未得到充分验证。未来，若公司不能紧跟政策动向和把握市场竞争态势推出符合市场需求方向的药品，或销售团队的市场推广能力不达预期，或未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

3、药品生产规范及产品质量控制的相关风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司在产品生产过程中若出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等因素将导致产品发生性质变化。若发生重大的药品生产、质量安全事故，公

公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证书。如果公司产品上市后发生质量问题，将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成不利影响。

4、主要在研品种市场竞争情况及相关风险

目前，公司有多个改良型新药产品处于临床试验研究阶段，其未来获批上市后，将与相同适应症的药品展开市场竞争，存在一定的市场空间及商业化程度受限的风险；已上市的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（心脏超声造影适应症）上市时间短，尚未实现大规模商业化，亦存在一定的市场化风险。

此外，公司还有多个在研产品处于临床前研究阶段，由于其研发阶段较为早期，产品是否能够研发成功的不确定性较高；即使产品在多年后能够顺利获批上市，由于其上市时间较晚，市场中可能已存在竞争产品，未来将面临更多的市场竞争，推进商业化销售的不确定性较高。

同时，考虑到主要产品均未上市或上市时间均较短，大规模生产和商业化经验较少，因此公司在进行商业化的过程中可能会由于销售团队建设、生产环节的控制以及市场竞争加剧等因素面临不利影响。

5、研发服务及物料的采购风险

公司的业务经营需要较多的研发服务（包括临床前研究、临床试验研究服务等）以及物料（原辅料、耗材等）供应。若研发服务及物料的价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，供应商不能及时、足额、保质的提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，将可能影响发行人的正常生产经营活动，对公司的持续盈利能力将会受到不利的影响。

6、新冠疫情可能对公司经营活动造成的风险

目前，全球范围内的新冠疫情仍未得到有效控制。受新冠疫情影响的境外地区可能持续存在临床受试者招募放缓、病患就医不及时或减少就诊用药需求的情况，从而对临床试验的开展、药品的海外销售分成情况造成不利影响。同时，若国内新冠疫情出现反复，亦有可能导致产品在国内的终端需求下降，从而导致公

司业绩下滑。

7、国际化经营风险

公司着眼于全球化发展，未来随着公司逐步实现国际化经营，可能会由于国际政治经济局势、政策法规和知识产权保护制度等相关因素的变化，进而对公司在境内外的研发及商业化活动造成不利影响。因此，公司在全球化的各类经营活动中存在相关风险。

（三）内控相关风险

随着公司在研产品数量的增加、管线的推进及上市商业化，公司需要相应增加较多的研发、管理、生产、销售等人员，并在研发、财务、人力、合规等方面面临了更大的管理挑战。如果公司管理层的管理水平不能适应公司发展阶段的需要，公司可能出现一定的组织管理风险，从而阻碍公司产品研发目标及产业化目标的实现。

（四）财务相关风险

1、公司预期未来需要较大规模的持续研发投入

报告期内，公司研发投入分别为 3,810.02 万元、3,197.92 万元、6,001.97 万元，用于各项产品管线的临床前研究及临床试验研究。随着该等管线的不断推进和新管线的开发，公司预期未来将继续保持较大规模的持续研发投入。未来一段时间内，公司的研发投入金额将可能继续提高，这可能导致未来一定时间内出现持续性的经营亏损，从而加剧公司累计未分配利润为负的情形。

2、公司无法保证未来几年内持续盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

如果公司的核心产品无法取得上市批准，或该等批准为有条件批准且存在重大限制，或公司核心产品获批时间相较公司预期存在一定推迟，或公司核心产品上市后销售不达预期，公司仍可能在未来年度出现营业收入下降、净利润为负的情况，并可能触发退市条件。

若公司自上市之日起第四个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含

被追溯重述)为负且营业收入(含被追溯重述)低于1亿元,或经审计的净资产(含被追溯重述)为负,则可能导致公司被实施退市风险警示。根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》,公司触及终止上市标准的,股票将直接终止上市。

3、股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

公司于2020年12月成立员工持股平台,用于实施股权激励计划,服务期共48个月;授予日确定的股份支付费用为5,195.88万元,在服务期内摊销并根据员工提供服务的性质,分别计入各类期间费用、营业成本、开发支出和存货。除该专项激励计划以外,公司亦存在其他零星授予员工股份的情况,未来还可能新增对员工的股份授予或实施新的股权激励计划,该等情形将可能导致公司股份支付金额持续较大,从而对公司经营业绩产生不利影响,甚至存在触发终止上市标准的风险。

4、未来商誉减值相关风险

截至2021年12月末,公司合并报表商誉账面价值为924.73万元,系公司整体收购福满药业形成,公司需在未来每年末进行商誉减值测试。若未来宏观经济、市场环境、监管政策发生重大变化,导致相关资产组未来收入增长率、毛利率和折现率等指标不及预期,将可能导致商誉减值,从而对公司业绩造成不利影响。

(五) 募集资金投资项目风险

1、研发项目失败的风险

在公司本次的募集资金投资项目中,公司将以较大比例的募集资金投入改良型新药制剂的研发项目。由于公司计划在中国和美国两地同步开展改良型新药产品的临床试验研究及上市注册申请,因此项目整体对临床试验研究开展的要求较高。如该项目规划开展的研发管线存在研发失败或者研发进度不及预期的情况,则可能导致该募集资金投资项目无法产生较好的收入回报。

2、新增产能消化的风险

在公司本次的募集资金投资项目中,包含有新建口服固体制剂以及口腔膜剂

生产线的产业化基地建设项目。若该项目顺利建成,但未来公司因市场开拓不力、市场推广不达预期而引起公司核心产品中各口服固体制剂以及口腔膜剂的市场需求持续较低,则可能会导致公司的新增产能不能被及时消化,进而导致公司在该募集资金投资项目上所产生的回报较低。

3、新增固定资产折旧、增加研发投入等影响公司业绩的风险

根据募集资金投资计划,公司在使用募集资金投入相关项目并完成后,固定资产折旧以及研发投入均会有所增加。一方面,本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出,新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备,项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用;另一方面,本次募集资金投资项目也涉及较大的研发投入,在研项目的研究开发将使公司未来年度的研发费用 and 无形资产摊销金额均有所增加。

如果行业环境或市场需求发生重大不利变化,公司本次发行的募集资金项目可能无法实现预期收益,而同时公司的固定资产折旧和研发投入却存在大幅增加的情况,届时公司业绩可能受到不利影响。

(六) 发行失败风险

根据《证券发行与承销管理办法》:“公开发行股票数量在 4 亿股(含)以下的,有效报价投资者的数量不少于 10 家;公开发行股票数量在 4 亿股以上的,有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的,应当中止发行。”以及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》:“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的,发行人和主承销商应当中止发行。”发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形,导致发行认购不足的风险。

本次发行拟按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定,选取上市标准为:“(五) 预计市值不低于人民币 40 亿元,主要业务或产品需经国家有关部门批准,市场空间大,目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验,其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中,

本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，因此存在市值条件不能达到前款要求而导致发行失败的风险。

（七）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

截至报告期末，公司存在累计未弥补亏损，主要原因是公司研发项目周期长、资金投入大，公司持续进行研发投入所致。公司在研产品管线储备丰富，未来将持续推进在研产品的研发，预计研发投入将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在不确定性。因此，公司未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大。

（八）前瞻性陈述可能不准确的风险

招股说明书涉及若干前瞻性陈述，包括但不限于行业未来发展趋势、公司未来发展规划、产品研发进展、业务发展目标等方面的预测性信息。尽管公司基于审慎合理的假设及当前客观的依据做出前瞻性陈述，但上述预测受到多方面因素的影响，与未来的实际情况可能存在一定偏差。

公司提示投资者注意，该等预测能否实现仍然存在较大不确定性，鉴于该等风险及不确定因素的存在，招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述不应被视为本公司的承诺，投资者在投资决策中需谨慎使用以上预测性信息。

八、发行人市场前景分析

（一）改良型新药概览

1、定义及分类

1) 改良型新药定义

中国 NMPA 监管框架下，改良型新药是在已知活性成分 API 的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品；美国 FDA 监管框架下，改良型新药是基于对已批准药物的改良和新发现进行的新药，按 505(b)(2) 申请，NMPA 定义与 FDA 基本一致。

2) 改良型新药分类

中国方面，NMPA 将化学改良型新药划分为四个类别：2.1 光学异构体，成酯，成盐，酸根、碱基或金属元素，其他非共价键衍生物等；2.2 新剂型，新处方工艺，新给药途径等；2.3 新复方制剂；2.4 新适应症。具体如下：

NMPA化学药品改良型新药注册分类		
NMPA类别	分类说明	包含的情形
2	境内外均未上市的改良型新药	2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，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药品
		2.2 含有已知活性成份的新剂型（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药品
		2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势
		2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品

注：“已知活性成份”指“已上市药品的活性成份”，注册分类 2.3 中不包括“含有未知活性成份的新复方制剂”。

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

美国方面，新药申请分类指南（NDA Classification Codes）将改良型新药的申请分为新分子实体、新的活性成分、新的剂型等 9 个类型，具体如下：

FDA 505(b)(2)申请分类		
类别	类别名称	定义
Type 1	新分子实体 (New Molecular Entity)	不含任何已经通过505 条款申请并在美国获批上市的药物中的活性成分
Type 2	新的活性成分(New Active Ingredient)	含有新的活性成分，但非新化学实体
Type 3	新剂型 (New dosage form)	与已上市药物含相同活性成分，但剂型不同
Type 4	新组合 (New combination)	含两种或更多活性成分的新药物组合
Type 5	新剂型或其他差异 (New formulation or other differences)	新剂型或其他（新适应症、新申请人、新厂商）不同于已上市产品的药物
Type 6	(New Indication or Claim, Same Applicant)	已于2009年6月之后不再使用，被Type 9 &10替代
Type 7	已上市但未获NDA批准(Previously Marketed But Without an Approved NDA)	已在销售的含有活性部分而未被批准的药物
Type 8	由处方药到非处方药变更申请 (Rx to OTC)	用于非处方药（OTC）营销的药品，包含前已获批准或已在美国销售的活性成分
Type 9	新适应症或声明 (New Indication or Claim, Drug Not to be Marketed Under Type 9 NDA After Approval)	对于正在不同NDA审核的某药物，申请批准其新适应症或声明，且获批后无意按照9类NDA进行销售
Type 10	新适应症或声明(New Indication or Claim, Drug to be Marketed Under Type 10 NDA After Approval)	已获批或正在审核的NDA药品的复制产品，且获批后依据10类NDA进行销售

资料来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

2、整体发展历程

1) 改良型新药整体发展情况

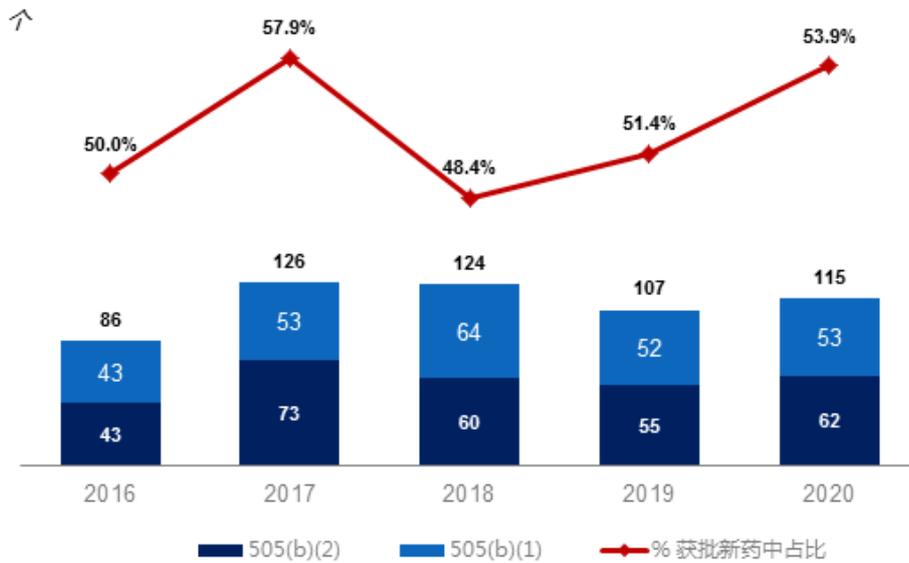
随着新药行业的发展，特别是药物递送理论和制剂技术的突破创新，改良型新药日益成为新药研发的重要分支，在全球范围内得到广泛重视。改良型新药发展时间不长，在全球范围内均属于新兴制药领域，目前处于快速成长阶段。在中国，改良型新药自 2015 年医疗体制改革后正式提出概念并开始发展，方兴未艾，但凭借其良好的临床获益预期，改良型新药逐渐步入快速发展通道，未来有望接近和达到发达国家的水平。

①美国改良型新药发展历程

改良型新药总体上起源于美国。在美国，改良型新药自上世纪八九十年代开始起步，至今保持了较好的成长性。改良型新药的概念兴起、市场增长与美国制

药行业的理念技术进步、诊疗需求的持续发展息息相关，近年来 505(b)(2)批准数量稳定在较高水平，是美国新药研发重要组成。

FDA 批准 505(b)(2)数量，2016-2020



注：新药包括 505(b)(1)和 505(b)(2)新药

资料来源：FDA、弗若斯特沙利文分析

在美国，505(b)(2)制药行业的发展有一定的历史背景和必然性：

A.相比于 505(b)(1)，新剂型、新给药途径、新处方工艺新药具有研发成本低、周期短、附加值高、回报率大等优势，因此受到越来越多的关注，在新药申请中所占的比例逐渐升高。

B.2010-2015 年，因专利保护问题，原研药品的收入大幅减少，且 505(b)(1)的监管要求日趋严格，而 505(b)(2)的申请可以避免 505(b)(1)申请所需的长期临床前研究和临床试验，提高了研发效率和风险获益比。

C.505(b)(2)途径下获批的产品亦有资格获得市场独占权，例如孤儿药独占权 7 年，新化学实体独占权 5 年，儿科专有权在现有专利/专利权基础上增加 6 个月。此外，505(b)(2)新药可采用特殊的审批方式，比如儿科用药以及罕见病防治的临床急需新药在确定具有临床优势后可获得优先审批。市场专有权和快速申请通道制度促进了 505(b)(2)的蓬勃发展。

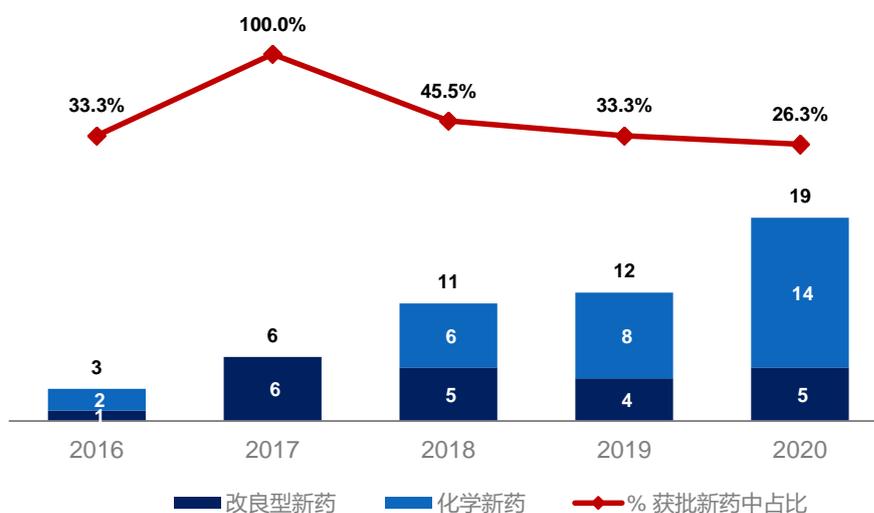
②中国改良型新药发展历程

在中国，改良型新药行业也在高速发展过程中。

政策方面：随着我国 2015 年以来加速医药体制改革，药物研发创新化、精细化趋势持续深化。2016 年，NMPA 对化学药品注册分类进行改革，将“新药”分为 1 类新药（创新药）和 2 类新药（改良型新药）。自此，改良型新药正式成为国内新药分类的一环，并享受明确的政策支持。

产业方面：就总量而言，2017-2018 年是改良型新药总体获批及国产产品获批的一个高峰期，2019-2020 年期间由于新冠疫情等因素导致的进口、国产产品审批速度暂时减缓，但 2021 年起改良型新药行业预计逐步进入收获期；就结构而言，国内新批准的改良型新药仍以进口新药为主，国产改良型新药研发、制备能力和国产化市场规模亟待提高。

NMPA 批准改良型新药数量，2016-2020



注：化学新药为 1 类化药，化学改良型新药包括 2.1、2.2、2.3 类新药；此处统计的新药为 2016 年起首次获批的新药；存在一款药物因规格不同而获得多个注册证的情况，此处统计为一款药物。

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

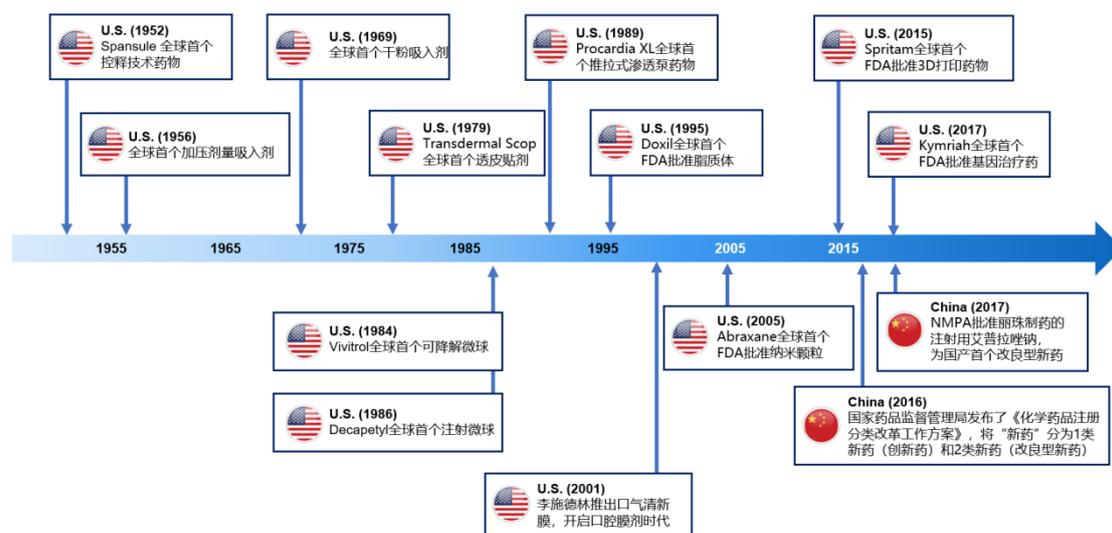
2) 新剂型及药物递送发展历程

制剂是改良型新药的重要细分方向，其中又以药物递送系统为代表的创新剂

型最为突出，整体具有很高的技术壁垒，如口腔膜剂、气体微球制剂。早期阶段的制剂主要为片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂、注射剂等形式，其与药物成药性关联较低，较少涉及复杂的药物递送设计。但随着治疗机制的创新和技术工艺的进步，制剂设计日益复杂化、微观化，并逐步成为药物递送系统设计的重要组成乃至成药性的关键。

全球药物递送的发展里程碑如下：

全球药物递送发展里程碑事件



资料来源：公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

第一代药物递送系统（1950-1980 年间），包括缓控释制剂、吸入剂和透皮贴剂等，相比第二代、第三代药物递送，第一代剂型虽存在一定技术难度，但研发相对容易，因而从研发到上市的转化率高。

第二代药物递送系统（1980-2010 年间），包括口腔膜剂、脂质体、纳米颗粒、微球、基因载体等，整体技术壁垒远高于第一代，需要长时间的技术积累，部分仍是最前沿的尖端科技。2006 年，日本上市了第一个口溶膜剂处方药-伏格列波糖口溶膜。2010 年，美国和欧洲分别上市第一个处方药膜昂丹司琼口溶膜（Rapidfilm®和 Setofilm®）。截至目前，基于第二代药物传递系统的上市产品总体不多，发展空间巨大。

第三代药物递送系统（2010 年以后），集中于突破生理限制，包括克服口腔

黏膜屏障、增加难溶性药物溶解度、增加载药量、精准控制释药动力学、刺激敏感型给药系统、通过鼻脑给药突破血脑屏障系统、多肽和蛋白类药物的超长效制剂、精准靶向给药等。

公司核心技术及在研产品主要对应第二代、第三代的药物递送系统，同时在第一代药物递送系统的缓控释制剂方面亦有深厚积累。

3、创新制剂改良型新药

创新制剂（新剂型、新处方工艺、新给药途径等 2.2 类药）与药物递送方式的创新紧密相关，能够改善依从性、提高药物疗效、填补用药空缺、降低毒副作用，相对传统剂型更具有临床优势，是改良型新药重要且前景广阔的细分方向之一。创新剂型包括口腔膜剂、透皮贴剂、气雾剂等，以及注射剂型的改良，如注射剂改良及注射微球、注射脂质体等剂型。给药方式如下：

创新制剂给药方式对比					
给药途径	口服给药	口腔黏膜给药	注射给药	吸入给药	局部给药
给药部位	口腔，经胃肠道	舌下、或脸颊 经口腔内静脉进入颈静脉再进入体循环	皮下、静脉、肌肉等 部位注射	口腔、鼻腔，经呼吸道	皮肤，眼、鼻、咽喉和阴道 等部位
创新剂型	口服缓控释药物	口腔膜 舌下膜	注射微球 注射脂质体 注射乳剂 注射混悬剂 植入剂	干粉吸入剂 定量压力气雾剂 雾化器	透皮制剂（贴剂、巴布膏剂）
特征	在长时间内持续放药或控制释放速率	口腔膜剂：与适宜的成膜材料经加工制成的膜状制剂，供口服或黏膜给药用	特殊注射剂，包含复杂的载药系统 植入剂：药物与辅料制成的植入体内的固体制剂	将气溶胶技术与呼吸系统的生理特点融合	药物以恒定速度通过皮肤进入体循环，达到全身或局部治疗作用
优势	控制或释药缓慢，延长作用时间，减少毒副作用	经口腔黏膜直接吸收，避免首过效应，生物利用度高 适用于自我管理能力低及吞咽有困难的特殊人群，提高患者顺应性 口腔膜剂携带方便	增溶 能够靶向定位 长效控释，达到长效治疗	多用于呼吸道疾病，是哮喘和慢性肺阻的首选剂型 胰岛素吸入干粉剂等吸入多肽正成为研究热点	避免肝脏的首过效应 比口服给药更稳定直接进入血液，药效好
代表产品（公司）	盐酸哌甲酯缓释片（西安杨森）	芬太尼口腔膜（BioDelivery Science International） 丁丙诺啡/纳洛酮舌下膜（MonoSol Rx LLC）	盐酸伊立替康脂质体注射液（Merrimac） 注射用利培酮微球（Jassen） 注射用前列地尔干乳剂（Fuji） 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（Abraxis） 皮下依托孕烯植入物（欧加农）	沙丁胺醇气雾剂（葛兰素史克） 色甘酸钠气雾剂（Prestige Consumer） 糠酸莫米松鼻喷雾剂（Merck）	利斯的明透皮贴剂（诺华制药）

资料来源：CDE、NMPA、弗若斯特沙利文分析

公司核心产品盐酸帕洛诺司琼口腔膜、盐酸多塞平口腔膜均为口腔黏膜给药方式，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球为注射给药方式。

4、主要特点及优势

1) 改良型新药主要优势

改良型新药相较于原有药品，在增强药效、降低副作用、提高患者的服药依从性等方面可具备明显的临床优势。

临床优势	有效性	可以通过优化目标化合物结构或优化制剂的方式提升药效，结构上的优化可改善药物的稳定性及延长半衰期、对已知活性成分增加药物的溶解度等，制剂上的优化例如使用纳米制剂、缓控释制剂、口腔膜剂等新型制剂提升生物利用度，其中口腔膜剂可以避免传统口服药物的首过效应，口腔膜剂生物利用度远高于口服片剂
	安全性	可在不增添新的安全性风险的基础上降低现有治疗手段的风险，例如紫杉醇白蛋白纳米粒的血液毒性、消化道毒性和神经毒性均低于紫杉醇注射液及紫杉醇脂质体，显著降低过敏发生率，提升了药物安全性，提升了现有治疗的获益风险比
	依从性	通过给药系统、制剂类型的改变，更加方便患者使用，例如双氯芬酸依泊胺凝胶剂存在剂量不可控、易于擦除、容易玷污衣物等问题，而改良后的贴剂给药剂量准确、可长时间给药，提升了患者依从性，又例如帕洛诺司琼口服胶囊会因患者呕吐症状影响药效发挥，且易使患者服药产生抗拒心理，而改良后的口腔膜剂不因呕吐症状而脱落，用药方式友好且使用场景灵活，患者依从性更好

2) 改良型新药主要特点

① 与新分子实体相比，改良型新药的研发效率更高

开发一个新分子实体药需要开展大量临床前研究和临床研究，平均研发费用达 5-10 亿美元，历时 10-15 年，而改良型新药是在已上市药物 API 基础上进行研发，可以参考已经批准的药物数据或已经发表的文献，从而避免大量重复实验。因此，改良型新药天然具有更高的研发效率、更集约的研发投入、更小的获批风险、更快的上市速度，有利于快速抢占市场先机。

② 与仿制药相比，改良型新药技术壁垒高，生命周期长，回报率高

与仿制药相比，无论是分子结构改良、剂型改良、新复方制剂或者新适应症，改良型新药均具备更高的专业壁垒和更复杂的制造工艺；此外，改良型新药具有 3-5 年市场独占期，生命周期拉长，可以避免过于激烈的市场竞争，并获得更高的回报水平。

创新药、改良型新药、仿制药的药物经济学对比分析

NMPA类别	创新药	改良型新药	仿制药
FDA类别	505(b)(1) NDA创新化合物	505(b)(2) NDA创新制剂	505(j) ANDA
研发周期	约10-15年	约5-10年	约3年
研发投入	5~10亿美元	2000~5000万美元	100~300万美元
研发成功率	~6.2%	~22.6%	NA
市场独占期	5年	3~5年	180天

资料来源：FDA、公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

③创新制剂改良型新药研发特点

A.对于制剂改良型新药而言，其瞄准现有上市药物由于制剂设计导致的临床治疗痛点，通过创新制剂技术加以改良，无需局限于具体的适应症领域，因此可以对广泛、具有重大临床改善需求的领域加以覆盖。由此，创新制剂药企在药物管线的开发、储备上具备更好的全局观与灵活度；

B.制剂改良型新药具有“平台化研发”特点，而药物的推进又有利于技术的延展、积累和迭代（如口腔膜的促渗透技术、化学键/分子间作用力结合粘附技术可用于给药方式和使用场景类似的药物），二者相辅相成。因此，技术平台建立后通常能够实现批量化应用，从而大幅提高研发效率。

5、行业规模及空间

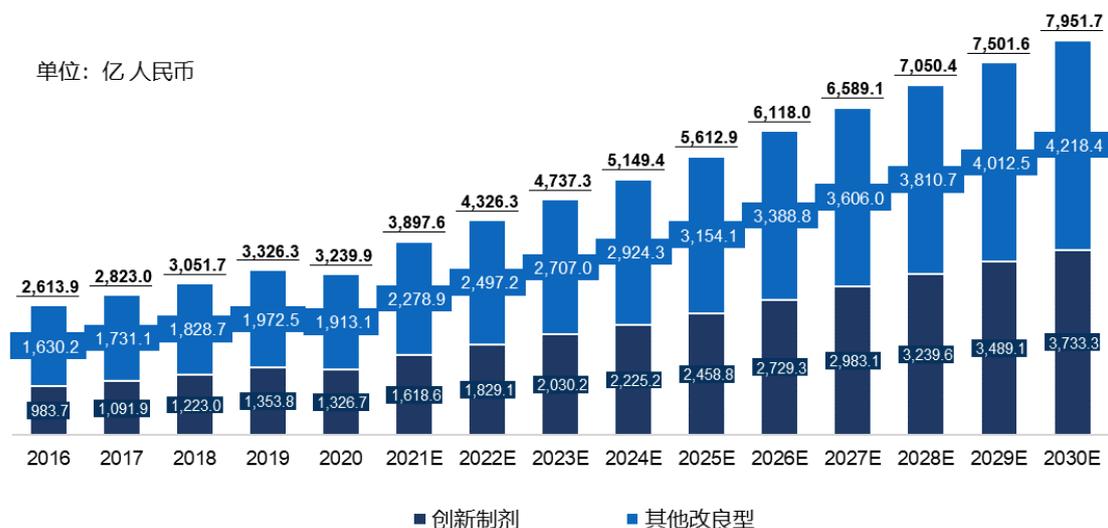
1) 中国市场

中国改良型新药市场整体较快增长。2016年到2020年，中国改良型新药市场规模从2,613.9亿元增加到3,239.9亿元，预计到2025年达到5,612.9亿元，到2030年达到7,951.7亿元，2016-2020年、2020-2025年、2025-2030年的CAGR分别为5.5%、11.6%、7.2%，总体增长较快。

创新制剂是推动改良型新药市场增长的重要因素。2016年到2020年，创新制剂市场规模从983.7亿元增加到1,326.7亿元，预计到2025年达到2,458.8亿元，到2030年达到3,733.3亿元，2016-2020年、2020-2025年、2025-2030年的

CAGR 分别为 7.8%、13.1%和 8.7%，增速高于行业水平。

中国改良型新药市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2) 美国市场

2016年到2020年，美国改良型新药市场规模从1,445.0亿美元增加到1,743.1亿美元，预计到2025年达到2,277.7亿美元，到2030年达到2,776.5亿美元，2016-2020年、2020-2025年、2025-2030年的CAGR分别为4.8%、5.5%、4.0%，总体增速稍慢于中国。

创新制剂占据美国改良型新药超过一半的份额。2016年到2020年，美国创新制剂市场规模从784.9亿美元增加到958.7亿美元，到2025年达到1,280.3亿美元，到2030年达到1,575.7亿美元，2016-2020年、2020-2025年、2025-2030年的CAGR分别为5.1%、6.0%和4.2%。增速高于行业整体水平。

美国改良型新药市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

6、行业进入壁垒

1) 综合研发能力壁垒

改良型新药的研发涉及多学科知识技术交叉化、平台化的整合、应用与创新，在分子结构、剂型、新复方制剂以及新适应症拓展上有一定技术壁垒，如脂质体、微球等工艺的成熟均需要长时间的经验。特别在创新制剂领域，由于其靠新的剂型改变原有药物的递送方式、代谢途径及动力学参数，以实现临床获益，故对于药物递送理论研究和工艺开发提出了高要求。

2) 创新制剂技术壁垒

创新制剂技术壁垒较高。以口腔膜剂为例，其壁垒主要包括成膜技术、载药技术、黏膜渗透和粘附技术、掩味技术和产业化技术。例如：

①成膜技术方面，理想的膜剂需要保证无毒、无刺激性、良好的润湿性和延展性、不会延长膜的溶化时间，同时还需要具备最佳的剥离强度和拉伸强度，故而对膜剂材质的选择、用量及制备工艺要求高；②载药技术方面，膜剂上的药物需要具备足够的载药能力、良好的溶出释放能力，且膜剂的含药量必须稳定且含量均匀，载药技术是药品效果能否稳定发挥和药品生产是否稳定的重要保证；③黏膜渗透和粘附技术水平直接决定了药物稳定性、最终治疗效果和患者体验度；

④掩味技术方面，口腔膜剂是粘附于口腔中的特殊剂型，使用合适的掩味技术也是一项巨大的挑战。此外，口腔膜剂作为一种新兴剂型，行业中尚且没有完善的产业化经验，能否顺利实现工艺放大和产业化生产线建设是药物批量生产的重大考验。

因此，在成膜技术、载药技术、黏膜渗透和粘附技术、掩味技术、产业化技术等口腔膜剂研发和制备相关的高壁垒技术的积累，是行业中潜在进入者需面对的主要壁垒。

3) 复合型人才壁垒

改良型新药属于知识密集型行业，从开发到销售等一系列运作涉及临床研发、生产及工艺、质量控制、新药注册、市场开发及销售等，需要大量具有专业背景，深耕医药、技术、市场等领域的复合型人才。目前，尽管全球人才回流趋势显现，但医药产业紧缺的中高端人才总体仍处于短缺状态，对于市场新进入者而言，构成了行业壁垒。

4) 品牌和渠道壁垒

患者对于药物的选择具有谨慎性、长期依赖性等特点，对品牌的忠诚度较高。新竞争者树立品牌必须经过漫长的市场考验。改良型新药头部企业具有先发优势，率先实现区域内的规模效益，从而具备成本上的优势；此外，相对于改良型新药头部企业的研发、销售布局及品牌积累，近年发展的改良型新药企业，其产品上市后进入市场将面临一定的品牌、渠道壁垒。

7、市场驱动力及发展趋势

1) 治疗需求的增长与升级

随着我国工业化、城镇化、人口老龄化进程加深，在生活工作压力、生态环境、饮食习惯及食品安全状况等因素的影响下，癌症、精神系统疾病、睡眠疾病、心脑血管疾病等重大疾病及慢病领域的患者人数不断增多，治疗需求持续加强，而现有药物的局限则日益凸显。例如，癌症患者服药周期长且晚期患者服药困难，精神分裂症等精神疾病患者通常需要长时间甚至终身服药，随着患者基数的扩大，药物副作用、药物顺应性差等问题成为显著痛点，亟待更好的药物。医药支付能

力的提升亦能够支撑更高价格的药物。改良型新药能够实现良好的临床获益，提升前述人群的治疗体验，预计受此驱动增长。

2) 创新制剂技术全方位提升

制剂药物递送系统涉及制剂技术、药用辅料、给药装置、制剂设备、检测设备和包装材料等多个学科。目前我国已经创建了药物制剂国家工程研究中心，并建立了多个创新制剂平台，包括激光打孔渗透泵控释片、缓释微粒、缓释混悬剂、生物黏附制剂、经皮给药制剂、长效注射微球、注射用脂质体等技术平台，并设计制造了相应的设备和生产线，同时重点加强对渗透泵、微孔膜、长效缓释、靶向、定时脉冲等国际先进剂型及相关辅料的研究。我国创新制剂技术整体持续提高，与国际水平逐步缩小，将支撑改良型新药行业增长。

3) 患者支付能力持续提高

随着中国社会经济快速发展，中国人均可支配收入从 2016 年的 2.4 万元增长到了 2020 年的 3.2 万元，并预计以 7.5% 的年复合增长率于 2030 年将增至 6.6 万元。同时，医疗保健消费支出也在稳步提升，2020 年我国人均医疗保健消费支出占人均消费支出的比重为 8.7%，预计该比例在 2030 年将提升至 10.3%。随着人们对于疾病治疗有更全面的认知和治疗意愿，极大的促进了患者对于药物的支付能力。此外，随着越来越多的药品被纳入国家医保目录，进一步提高了患者对于改良型新药的可支付能力和可及性。发行人公司已上市产品注射用全氟丙烷人血白蛋白微球已于 2021 年成功进入医保目录。

4) 有利的政策驱动

当前，国家以鼓励创新和重视临床价值为导向，在一致性评价、上市许可人制度方面持续出台支持政策。例如，2020 年 6 月 CDE 发布《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，对改良型新药做出明确的临床试验路径指导，进一步明确临床的定义及优势，鼓励临床开发。在国家利好政策的驱动下，预计改良型新药的研发将进入快车道。

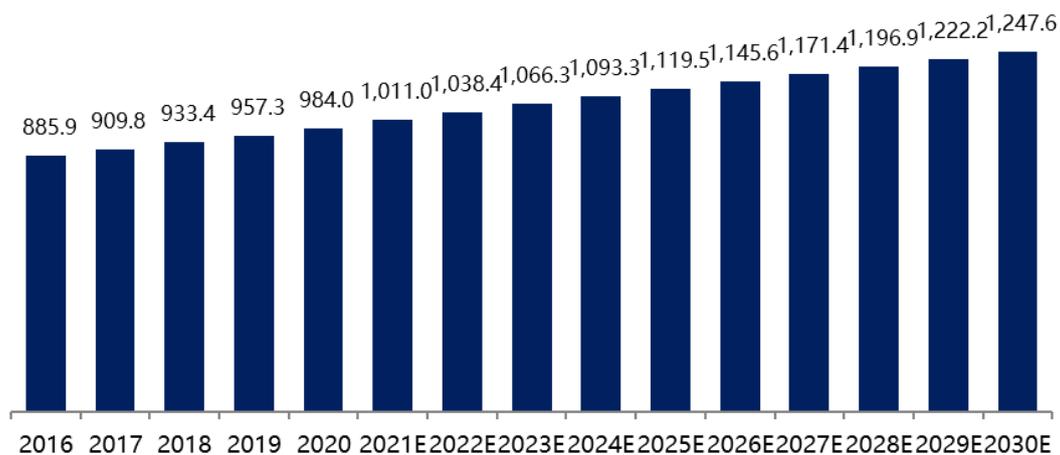
（二）盐酸帕洛诺司琼口服膜——化疗止吐类药物市场分析

1、癌症流行病学分析

1) 中国及美国癌症存量患者基数大，逐年上升

随着癌症患病率逐年增加，中国的癌症患病人数由 2016 年的 885.9 万人增加至 2020 年的 984.0 万人，复合年增长率为 2.7%，预计将以 2.6% 的年复合增长率在 2025 年增加至 1,119.5 万人。预期至 2030 年，中国癌症患病人数将达到 1,247.6 万人，2025 年-2030 年复合增长率为 2.2%。

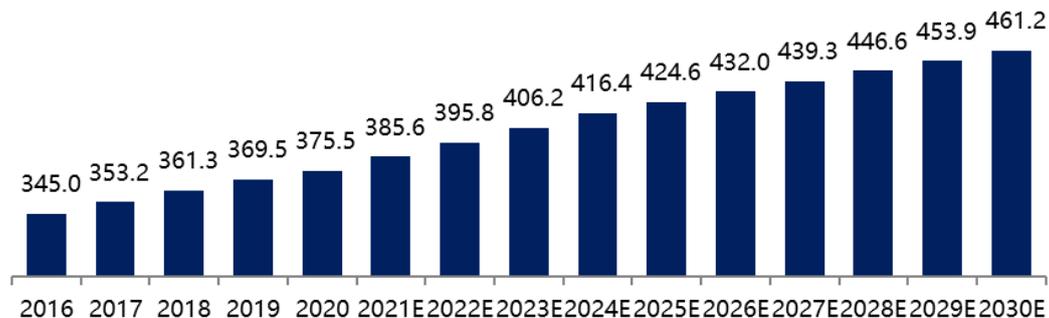
中国癌症患病人数（万人），2016-2030E



数据来源：NCCR、IARC、公开文献、弗若斯特沙利文分析

美国癌症患者增长情况与中国类似，其癌症患病人数由 2016 年的 345.0 万人增加至 2020 年的 375.5 万人，复合年增长率为 2.1%。此后将进一步在 2025 年增长到 424.6 万人，20 年-24 年的年复合增长率为 2.5%。预计在 2030 年将达 461.2 万人，25 年-30 年的年复合增长率为 1.7%。

美国癌症患病人数（万人），2016-2030E



数据来源：ACS、IARC、弗若斯特沙利文分析

2) 化疗是癌症治疗的最主要方式之一

目前，癌症的主要治疗方式包括手术切除、化学药物治疗、放射线治疗（放疗）、靶向治疗、物理疗法、免疫治疗。

化疗作为目前治疗癌症最有效、最主要的手段之一，适用于多系统肿瘤（淋巴瘤、白血病等血液系统疾病，乳腺癌、胃肠肿瘤、肺癌及生殖系统肿瘤等）。化疗对癌症治疗的周期覆盖广，既可在手术后用于杀灭未切除或已转移的癌细胞组织，也可在手术前用于改善患者的症状、控制病情发展。为巩固肿瘤的治疗效果，患者在术后也需要配合几个疗程的化疗。

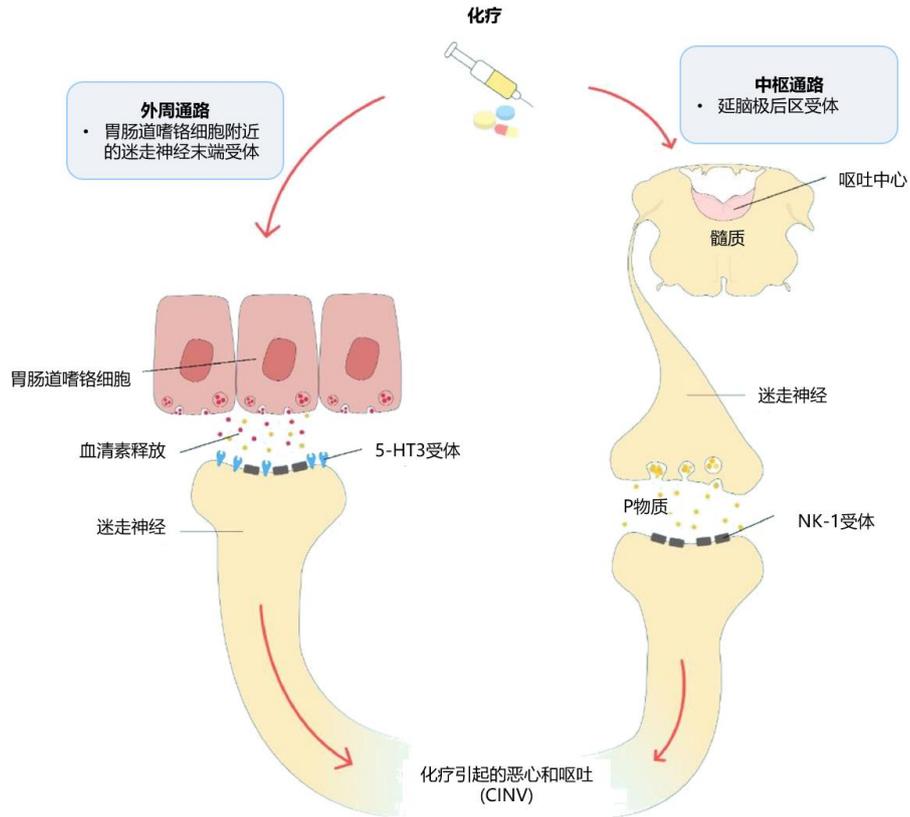
近年来，靶向治疗、免疫疗法等新兴疗法发展迅速，但目前癌症的一线治疗方案仍是化疗、放疗、手术治疗等疗法的组合治疗，未来，无论是单用还是联用，化疗仍将在癌症治疗领域长期发挥重要作用。

2、CINV 简介及治疗

1) CINV 分类

化疗引起的恶心和呕吐（CINV）是癌症化疗中最严重的副作用之一。呕吐反应由位于延髓的大脑呕吐中心协调。大脑呕吐中心整合中枢和外周通路的信号输入，激发催吐反射作为反应。

中枢和外周途径的相互作用如下：



资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

CINV 可分为 5 种类型：急性、延迟性、预期性、暴发性和难治性。

CINV分类	描述
急性	<ul style="list-style-type: none"> • 发生时间：在化疗后数分钟至数小时内发生，常在24 h内缓解。急性CINV的高峰通常持续5~6 h • 相关危险因素：年龄 < 50 岁、女性、低酒精摄入、情绪障碍等 • 其他影响因素：既往治疗的恶心呕吐史、实施化疗的场所、致吐药物的剂量以及止吐药物的使用
延迟性	<ul style="list-style-type: none"> • 发生时间：发生在化疗24 h后 • 常发生于接受顺铂、环磷酰胺和蒽环类药物治疗的患者，例如顺铂所致呕吐常在化疗后48~72 h达到高峰，可持续6~7 d
预期性	<ul style="list-style-type: none"> • 发生于曾接受化疗的患者，在下次化疗前即出现恶心呕吐，其发生常与既往化疗不愉快的体验相关 • 预期性CINV的发生率为18%~57%，其中恶心比呕吐更为常见
暴发性	<ul style="list-style-type: none"> • 指在预防性处理之后仍然出现的呕吐，并且需要给予止吐药物“解救治疗”的恶心呕吐反应
难治性	<ul style="list-style-type: none"> • 指在既往的化疗周期中使用预防性和/或解救性止吐治疗失败，而在后续化疗周期中仍然出现的呕吐

资料来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

化疗药物所致呕吐主要取决于所使用药物的催吐潜能，一般可分为高度、中

度、低度和轻微 4 个催吐风险等级，其不予以预防处理的呕吐发生率分别为>90%、30~90%、10-30%和<10%。

2) 抗 CINV 药物——5-HT3 受体拮抗剂是主流

CINV 的预防治疗可以根据催吐风险级别分类，用到的药物有 5-HT3 受体拮抗剂、NK-1 受体拮抗剂、地塞米松等，对应情况如下：

静脉化疗			
催吐风险	急性	延迟性	证据/推荐级别
高度致吐风险 (呕吐发生率 > 90%)	5-HT ₃ RA+DXM+NK-1RA±劳拉西洋 ±H2受体拮抗剂或质子泵抑制剂	DXM+NK-1RA±劳拉西洋 ±H2受体拮抗剂或质子泵抑制剂	1
中度致吐风险 (呕吐发生率 30% ~ 90%)	5-HT ₃ RA+DXM±NK-1RA±劳拉西洋 ±H2受体拮抗剂或质子泵抑制剂	5-HT ₃ RA+DXM±NK-1RA±劳拉西洋 ±H2受体拮抗剂或质子泵抑制剂	2A
低度致吐风险 (呕吐发生率 10% ~ 30%)	DXM；甲氧氯普胺；丙氯拉嗪±劳拉西洋 ±H2受体拮抗剂或质子泵抑制剂	无常规预防	2A
轻微致吐风险 (呕吐发生率 < 10%)	无常规预防	无常规预防	2A
口服化疗			
催吐风险	急性	延迟性	证据/推荐级别
高度-中度致吐风险	5-HT ₃ RA±劳拉西洋±H2受体拮抗剂 或质子泵抑制剂	无常规预防	2A
低微-轻微致吐风险	无常规预防	无常规预防	2A

注：5-HT₃RA：5-HT₃受体拮抗剂；DXM：地塞米松；NK-1RA：NK-1受体拮抗剂；H₂受体拮抗剂或质子泵抑制剂选择性用于胃部疾病的患者；NK-1受体拮抗剂仅选择性用于的中度催吐风险的部分患者，例如卡铂≥300mg/m²、环磷酰胺≥600-1000mg/m²、阿霉素≥50mg/m²；

证据及推荐等级：[1]级别 1：基于高水平证据专家组有统一的共识；[2]级别 2A：基于低水平证据（包括临床经验）专家组有统一的共识；[3]级别 2B：基于低水平证据（包括临床经验）专家组无统一的共识（但无重大分歧）；[4]级别 3：基于任何水平证据但专家组存在较大分歧

资料来源：CONS，CRPC，ASMC，弗若斯特沙利文分析

无论是单独用药还是联合用药，5-HT₃受体拮抗剂贯穿于多级别 CINV 的预防治疗方案中且表现出较高推荐级别，5-HT₃RA 已经成为预防中高度 CINV 的统一共识。

3) 5-HT3 受体拮抗剂简介

①作用机理

从外周通路来看，化疗药物会刺激小肠的肠嗜铬细胞释放 5-羟色胺，通过分布于迷走神经传入、孤束核（STN）和后脑区域本身的 5-HT₃ 受体结合，从而刺激迷走神经传入以启动呕吐反射，5-HT₃ 受体拮抗剂通过抑制 5-羟色胺与 5-HT₃ 受体的结合来抑制呕吐恶心。从中枢通路来看，中枢神经系统（CNS）中的 STN 和化学感受器触发区（CTZ）中含有最高浓度的 5-HT₃ 受体，5-HT₃ 拮抗剂也可通过作用于这些部位来抑制呕吐和恶心。

②代际概览——帕洛诺司琼是第二代 5-HT₃ 受体拮抗剂，优势明显

第一代 5-HT₃ 受体拮抗剂包括多拉司琼、格拉司琼、托烷司琼和昂丹司琼。虽然其化学结构和生物利用程度各不相同，但第一代受体拮抗剂普遍具有头痛、便秘及 QTc 间期延长的不良事件。

帕洛诺司琼是第二代受体拮抗剂，相比第一代药物呈现出更高的 5-HT₃ 受体结合亲和力，且其表现出变构结合，从而增加了作用时间；它还会导致受体内化，从而进一步延长作用时间。此外，帕洛诺司琼不仅可以作用于小肠，还会作用于呕吐中心和化学感受器触发区的 5-HT₃ 受体；同时，帕洛诺司琼不会导致 QTc 间期延长的不良事件，副作用更小。

5-HT ₃ 受体拮抗剂品类	化学性质	半衰期 (小时)	结合亲和力	口服生物利用度 (%)	QT间期延长	不良事件及其他说明	
第一代	昂丹司琼	唑啉衍生物	3.9	4.9 nM	59	是	<ul style="list-style-type: none"> 主要不良事件为头痛和便秘 大剂量昂丹司琼可能导致QT间期延长 2012年12月4日，FDA宣布考虑到心脏问题风险，单一静脉注射32mg已经被撤出市场
	多拉司琼	唑啉	8	20.03 nM	76	是	<ul style="list-style-type: none"> 多拉司琼会导致剂量依赖型QT、PR及QRS间期延长 2010年12月17日，FDA宣布甲磺酸多拉司琼注射剂型不再应用于CINV的预防治疗，因其能引起致命性的心律失常
	托烷司琼	唑啉	5.6	11 nM	60	是	<ul style="list-style-type: none"> 未控制高血压的患者需谨慎应用托烷司琼，避免应用10mg以上的剂量以避免引起血压进一步升高的危险 因缺乏大型临床证据证明其临床有效性，推荐级别为2B
	格拉司琼	唑啉	9-11.6	1.44 nM	60	是	<ul style="list-style-type: none"> 不良事件包括头痛和便秘以及 QT 间期延长 除了静脉内和口服制剂外，美国还提供透皮给药系统（贴剂），通过被动扩散将格拉司琼直接通过完整皮肤给药
	雷莫司琼	苯并咪唑衍生物	5.8	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 偶尔会引起休克、过敏样症状（发生率不明确）以及癫痫样发作 有口腔内崩解片0.1mg和注射剂0.3mg（2ml）两种剂型
	阿扎司琼	-	4.3	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 老年及肾功能不全者应慎用或减量 缺乏儿童用药安全性研究，故儿童禁用
第二代	帕洛诺司琼	异唑啉	40	31.6 nM	97	否	<ul style="list-style-type: none"> 与一代5-HT₃受体拮抗剂相比，具有更高的受体结合亲和力和更长的半衰期 不良事件与一代5-HT₃受体拮抗剂类似，但其不影响QT间期

资料来源：CRPC，ASMC，公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

3、CINV 药物竞争格局

1) 中国抗 CINV 药物竞争格局

目前，我国已获批的 CINV 药物以注射剂、口服制剂（片剂、胶囊剂、口溶膜剂、口崩片剂等）为主，注射剂存在患者用药痛苦大、代谢时间短、药效不持久的问题，还存在便秘、乏力、头晕等明显的不良反应；传统口服剂型则可能造成具备呕吐症状的患者吞咽困难或吐出药物，并产生恐惧和抗拒心理。基于上述局限，已获批的 CINV 药物无法很好发挥防治效果。截至 2022 年 3 月 10 日，中国已获批用于预防 CINV 的药物情况如下：

类别	通用名	剂型	获批数量
糖皮质激素类	甲泼尼龙	注射剂	4
NK-1 受体拮抗剂	阿瑞匹坦	普通胶囊剂	1
	福沙吡坦/二甲葡胺	注射剂	2
第一代 5-HT3 受体拮抗剂	昂丹司琼	口溶膜剂	1
		普通胶囊剂	1
		普通片剂	1
		注射剂	10
	多拉司琼	注射剂	1
	托烷司琼	口服液体制剂	1
		普通胶囊剂	7
		普通片剂	1
		注射剂	23
	格拉司琼	口腔崩解片	1
		普通胶囊剂	2
		普通片剂	2
		注射剂	30
	雷莫司琼	注射剂	15
阿扎司琼	注射剂	9	
第二代 5-HT3 受体拮抗剂	帕洛诺司琼	普通胶囊剂	1
		软胶囊	1
		注射剂	10
	奈妥匹坦+帕洛诺司琼	普通胶囊剂	1

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

其中，已获批的口服制剂如下：

企业名称	商品名	药品名称	靶点	剂型分类	文号首次批准日期	2021 国家医保
齐鲁制药有限公司	欧贝	盐酸昂丹司琼片	5-HT3 receptor	普通片剂	1997	甲类
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	枢星	盐酸格拉司琼片	5-HT3 receptor	普通片剂	1997	乙类
国药集团致君(深圳)制药有限公司	时泰	盐酸昂丹司琼胶囊	5-HT3 receptor	普通胶囊剂	2000	甲类
山东淄博新达制药有限公司	古迪	盐酸格拉司琼胶囊	5-HT3 receptor	普通胶囊剂	2002	乙类
浙江海正药业股份有限公司	安斯平	盐酸格拉司琼胶囊	5-HT3 receptor	普通胶囊剂	2003	乙类
北京双鹭药业股份有限公司	欣顺尔	盐酸托烷司琼胶囊	HTR3A , CHRNA7	普通胶囊剂	2004	乙类
杭州民生药业股份有限公司	妥立士宁	盐酸托烷司琼胶囊	HTR3A , CHRNA7	普通胶囊剂	2006	乙类
南昌弘益药业有限公司	-	盐酸格拉司琼口腔崩解片	5-HT3 receptor	口腔崩解片	2008	非医保
南京海鲸药业有限公司	-	盐酸托烷司琼口服溶液	HTR3A , CHRNA7	口服液体制剂	2008	乙类
浙江震元制药有限公司	-	盐酸托烷司琼胶囊	HTR3A , CHRNA7	普通胶囊剂	2008	乙类
山东益康药业股份有限公司	-	盐酸托烷司琼胶囊	HTR3A , CHRNA7	普通胶囊剂	2008	乙类
兰西哈三联制药有限公司	-	盐酸托烷司琼胶囊	HTR3A , CHRNA7	普通胶囊剂	2009	乙类
山东方明药业集团股份有限公司	-	盐酸格拉司琼片	5-HT3 receptor	普通片剂	2009	乙类
西安迪赛生物药业有限责任公司	-	盐酸托烷司琼胶囊	HTR3A , CHRNA7	普通胶囊剂	2010	乙类
金鸿药业股份有限公司	-	盐酸托烷司琼片	HTR3A , CHRNA7	普通片剂	2014-09-18	乙类
正大天晴药业集团股份有限公司	-	盐酸帕洛诺司琼胶囊	HTR3A	普通胶囊剂	2015-04-29	非医保
默沙东制药	意美 EMEND	阿瑞匹坦胶囊	NK1R	普通胶囊剂	2015-06-30	非医保
成都盛迪医药有	-	盐酸托烷	HTR3A ,	普通胶囊	2015-10-13	乙类

限公司		司琼胶囊	CHRNA7	剂		
赫尔辛医药集团	奥康泽 Akynzeo	奈妥匹坦 帕洛诺司 琼胶囊	NK1R , 5-HT3 receptor	普通胶囊 剂	2019-08-02	非医保
江苏恒瑞医药股份有限公司	-	昂丹司琼 口溶膜	5-HT3 receptor	口溶膜剂	2022-01-30	非医保

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

根据 CDE 公示信息，截至 2022 年 3 月 10 日，CINV 药物的创新剂型仅 2 款在研药物在中国进入临床：

企业名称	分期	药品名称	靶点	剂型分类	首次公示日期
河南羚锐制药股份有限公司	I 期	格拉司琼透皮 贴剂	5-HT3 receptor	贴剂	2018-09 -10
哈尔滨科信必成医药科技发展有限公司	生物等效性试验/ 生物利用度试验	盐酸昂丹司琼 无水吞服颗粒	5-HT3 receptor	无水吞 服颗粒	2021-04 -26

资料来源：NMPA，CDE，弗若斯特沙利文分析

中国市场中 5-HT3 化疗止吐药物的常用普通剂型以及创新剂型的治疗花费对比如下：

产品	公司	规格	中标挂网价	推荐使用量	平均使用次数/年	年使用费用
帕洛诺司琼注射液	齐鲁制药	5ml;0.25mg	115 元/支	0.25mg/次	15	1,725 元
盐酸帕洛诺司琼胶囊	正大天晴	0.5mg*3 粒	417 元/盒	0.5mg/次	15	2,085 元
格拉司琼透皮贴剂	日本苏爱康	34.3mg*1 贴	815 元/盒*	1 贴/次	15	12,225 元
昂丹司琼口腔崩解片	川抗万乐药业	8mg*6 粒	161 元/盒	16mg-24mg/ 次	15	1,207.5 元

*注：日本苏爱康的格拉司琼透皮贴剂价格为上市后价格

资料来源：地方挂网采购公开信息、弗若斯特沙利文分析

2) 美国预防 CINV 的药物竞争格局

目前美国已获批用于治疗 CINV 的 5-HT3 受体拮抗剂如下：

药品通用名	剂型	FDA 注册的药物个数
格拉司琼	普通注射剂	16
	片剂	12

	口服液	2
	缓释贴片	1
	缓释注射液	1
昂丹司琼	普通注射剂	24
	片剂	15
	口服液	7
	口崩片	10
	口溶膜	1
帕洛诺司琼	注射剂	18
	胶囊	1

资料来源：FDA, 弗若斯特沙利文分析

根据公开信息，截至 2022 年 3 月 10 日，CINV 药物有一款创新剂型在美国进入临床，为口颊膜剂型：

企业名称	分期	药品名称	剂型分类	首次公示日期
力品药业	III 期	帕洛诺司琼	口颊膜	2022/1/20

资料来源：FDA, Clinicaltrials.gov, 弗若斯特沙利文分析

目前，美国化疗止吐药市场中同样以注射剂为主，口服制剂中以片剂和口崩片为主。美国市场 5-HT3 化疗止吐药物的常用剂型的费用对比如下：

产品	公司	规格	上市后价格	推荐使用量	平均使用次数/年	年使用费用
帕洛诺司琼注射液	Dr. Reddy's Lab	5ml;0.25mg	43 USD/支	0.25mg/次	15	645 USD
格拉司琼透皮贴剂	Kyowa Kirin	3.1mg/24h	640 USD/贴	1 贴/次	15	9,600 USD
昂丹司琼口腔崩解片	Norvatis	8mg*1 粒	9 USD/粒	16mg-24mg/次	15	405 USD

资料来源：Goodrx、弗若斯特沙利文分析

4、盐酸帕洛诺司琼口颊膜优势

①帕洛诺司琼优势分析

受体亲和力高	<ul style="list-style-type: none"> 帕洛诺司琼以苯并异喹啉为母核，表现出高亲和力，其与5-HT₃受体的亲和力至少是其他同类药物的30倍
半衰期长，作用时间长	<ul style="list-style-type: none"> 帕洛诺司琼半衰期高达40小时，有助于药效的持久发挥 通过竞争性抑制和变构抑制5-HT₃受体，产生正协同作用，更加有助于作用时间的延长
双通路作用，有助于效果发挥	<ul style="list-style-type: none"> 不仅可以阻断呕吐反射中枢外周神经元的突触前5-HT₃受体兴奋，还会直接影响中枢通路内传递5-HT₃受体的自主神经传入后区的过程，从而阻止信号传递，有效减少呕吐和恶心的发生率
治疗效果显著	<p>临床研究表明：</p> <ul style="list-style-type: none"> 帕洛诺司琼在治疗CINV的显著疗效 对延迟期恶心、呕吐的完全缓解率和控制率优于第一代5-HT₃RA 盐酸帕洛诺司琼对延迟性呕吐的有效率明显高于格拉司琼和昂丹司琼
安全性高	<ul style="list-style-type: none"> 临床试验数据表明，静脉注射帕洛诺司琼的耐受性普遍较好，与治疗相关的不良事件很少发生
口服生物利用度高	<ul style="list-style-type: none"> 帕洛诺司琼的绝对口服生物利用度达97%，显著高于昂丹司琼（绝对口服生物利用度约为60%）

资料来源：公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

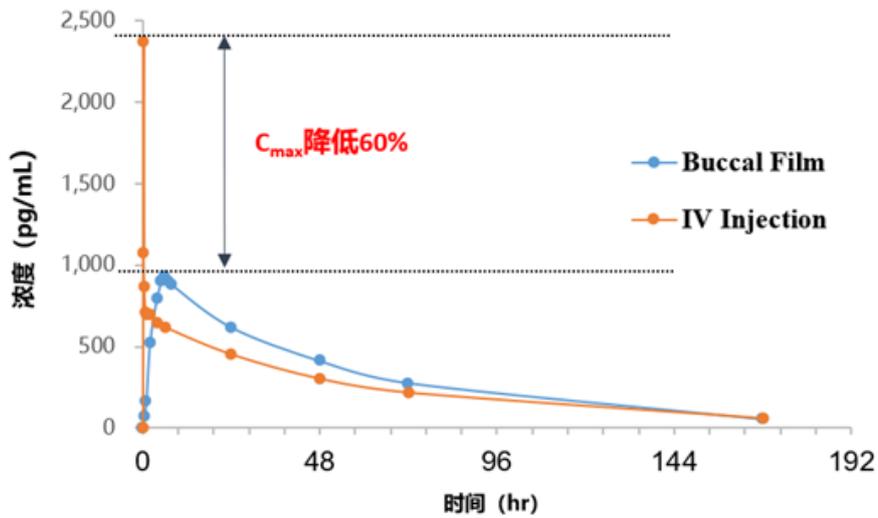
②帕洛诺司琼口腔膜制剂相比其他剂型的优势性分析

患者依从性好	<ul style="list-style-type: none"> 帕洛诺司琼口腔膜粘附于患者口腔内部即可发挥药效，不会轻易因口腔运动或剧烈呕吐而脱落，用药方式对CINV患者友好，因此具备较好的患者依从性
黏附性好，不刺激皮肤	<ul style="list-style-type: none"> 帕洛诺司琼口腔膜制剂不会对皮肤产生刺激，药效发挥也不受皮肤、毛发等的影响
使用场景灵活	<ul style="list-style-type: none"> 身处院外的患者无需多次前往医院，可根据自身需要在院外服用，一定程度上提升了患者生活质量

资料来源：公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

③公司产品具有明显的安全性优势

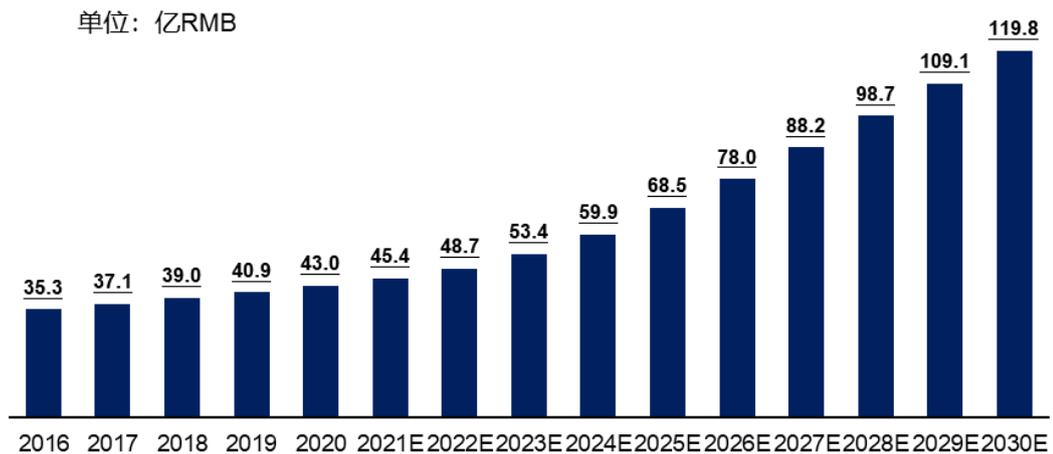
发行人已完成的一项随机、多中心、平行对照设计的盐酸帕洛诺司琼口腔膜II期临床试验结果表明，盐酸帕洛诺司琼口腔膜与注射剂相比在肿瘤患者中C_{max}降低60%，降低了QTc间期延长（指心率校正后的QT间期；QT间期代表心室去极化和复极化过程的总时程，与心率快慢有密切关系，正常人心率加速则QT间期缩短，反之则延长）的心血管安全性风险。



5、化疗止吐药物市场规模及空间

随着中国癌症患者逐年增加，以及更多提升患者临床获益的创新剂型产品获批进入市场，中国化疗止吐药物市场快速增长，市场规模从 2016 年的 35.3 亿人民币增长至 2020 年的 43.0 亿人民币，预计到 2025 年市场规模可达到 68.5 亿人民币，2030 年将达到 119.8 亿人民币。2016-2020 年、2020-2025 年、2025-2030 年的 CAGR 分别为 5.1%、9.8%、11.8%。

中国化疗止吐药市场规模，2016-2030E

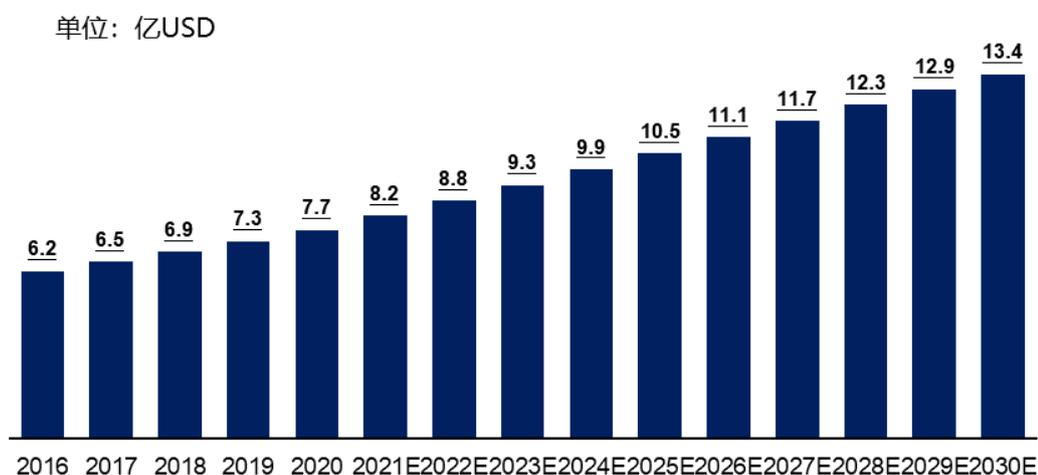


数据来源：弗若斯特沙利文分析

2016 年至 2020 年，美国化疗止吐药物市场规模从 6.2 亿美元增长至 7.7 亿

美元，预计到 2025 年达到 10.5 亿美元，到 2030 年达到 13.4 亿美元。2016-2020 年、2020-2025 年、2025-2030 年的 CAGR 分别为 5.7%、6.4%、5.0%。

美国化疗止吐药市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

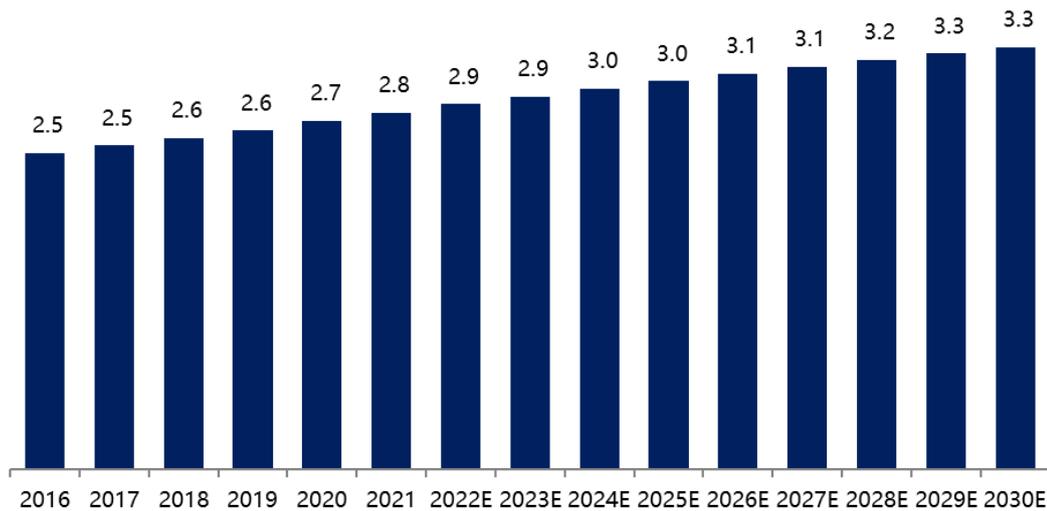
(三) 盐酸多塞平口服膜——治疗失眠症药物市场分析

1、失眠症流行病学分析

1) 中国及美国失眠症患者占总人数比例高，增长快

随着现代社会节奏和压力的不断提高，睡眠疾病问题日益突出，全球失眠症确诊人数逐年较快升高。2016 年-2020 年，中国的失眠症成人患病人数从 2.5 亿人增加至 2.7 亿人，复合年增长率为 2.4%，占总人口比例超过 1/7；预期至 2025 年患者人数将增至 3.0 亿人，至 2030 年达到 3.3 亿人。

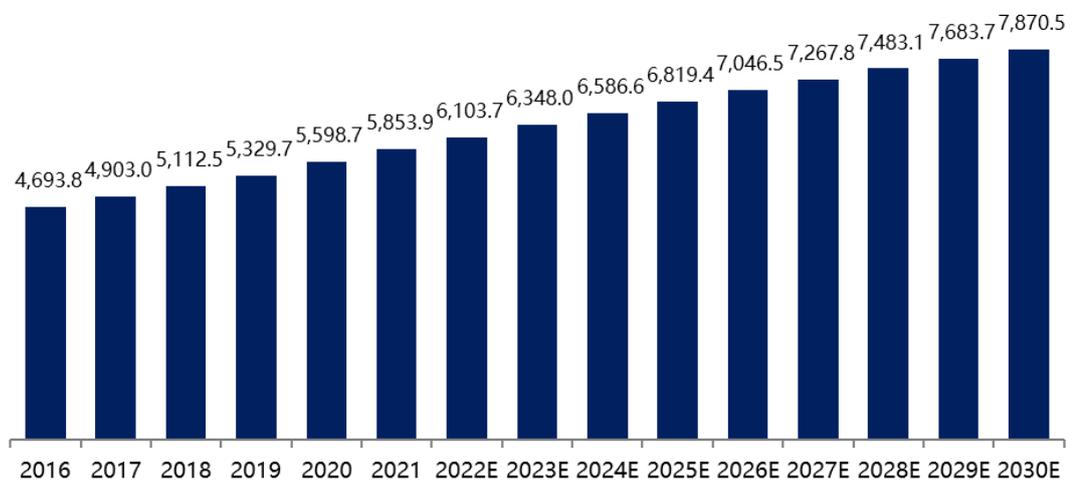
中国失眠症成人患者数量（亿人），2016-2030E



数据来源：公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

2016年-2020年，美国的失眠症成人患病人数从4,693.8万人增加至5,598.7万人，预期至2025年患者人数将增至6,819.4万人，至2030年将达到7,870.5万人。

美国失眠症成人患者数量（万人），2016-2030E



数据来源：公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

在中美均占比较大的失眠症患者，将构成睡眠治疗市场的主要支撑。

2) 失眠症是最常见睡眠障碍之一

国际睡眠障碍分类 ICSD-3（2014年版）将睡眠障碍分为失眠、睡眠相关呼吸障碍、中枢性嗜睡症、昼夜节律性睡眠-觉醒障碍、异梦症、睡眠相关运动障

碍及其他睡眠障碍七大类。符合失眠诊断标准的成人占比高达 10~15%，且呈现出了慢病化的趋势，失眠症已是成人最常见的睡眠障碍之一。

3) 失眠症的多种危险因素及影响

根据《中国失眠症诊断与治疗指南》，失眠症危险因素包括年龄、性别、既往史、遗传因素、应激及生活事件、个性特质、对环境的失眠反应性、精神障碍、躯体疾病等多种情况。在庞大的人口基数上，随着社会压力剧增和人口老龄化加深，危险因素对我国人群将产生长期广泛的影响。

危险因素	描述
年龄	<ul style="list-style-type: none"> 为失眠的显著危险因素。慢性失眠症的现患率从儿童的4.0% 青年人的9.3%,增加到老年人的38.2%。
性别	<ul style="list-style-type: none"> 女性患病风险约为男性的1.4倍,该比率在>45岁人群中甚至增至1.7倍 对儿童(<12岁)的调查并未发现失眠存在女性易感性
既往史	<ul style="list-style-type: none"> 曾经存在失眠发作的人群的再次发病率是其他普通人群的5.4倍
遗传因素	<ul style="list-style-type: none"> 有家族史的普通人群的新发病率是无家族史人群的3倍:家系研究和双生子研究显示失眠的遗传度在30%~60%
应激及生活事件	<ul style="list-style-type: none"> 负性生活事件不仅是新发失眠的危险因素,也是失眠得以慢性化的维持因素
个性特质	<ul style="list-style-type: none"> 失眠患者往往具有某些个性特征,比如神经质、内化性、焦虑特性及完美主义
对环境的失眠反应性	<ul style="list-style-type: none"> 福特应激失眠反应测试(FIRST)量表可用来评估在9和常见的状态下出现失眠的可能性,得分高人群的失眠新发病率是其他人群的3.3倍
精神障碍	<ul style="list-style-type: none"> 70%~80%的精神障碍患者均报告有失眠症状,而50%的失眠患者同时患有1种或1种以上精神障碍
躯体疾病	<ul style="list-style-type: none"> 慢性内科疾病患者往往报告有失眠症状,而失眠人群罹患内科疾病的发生率显著高于非失眠人群

资料来源：CSRS，公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

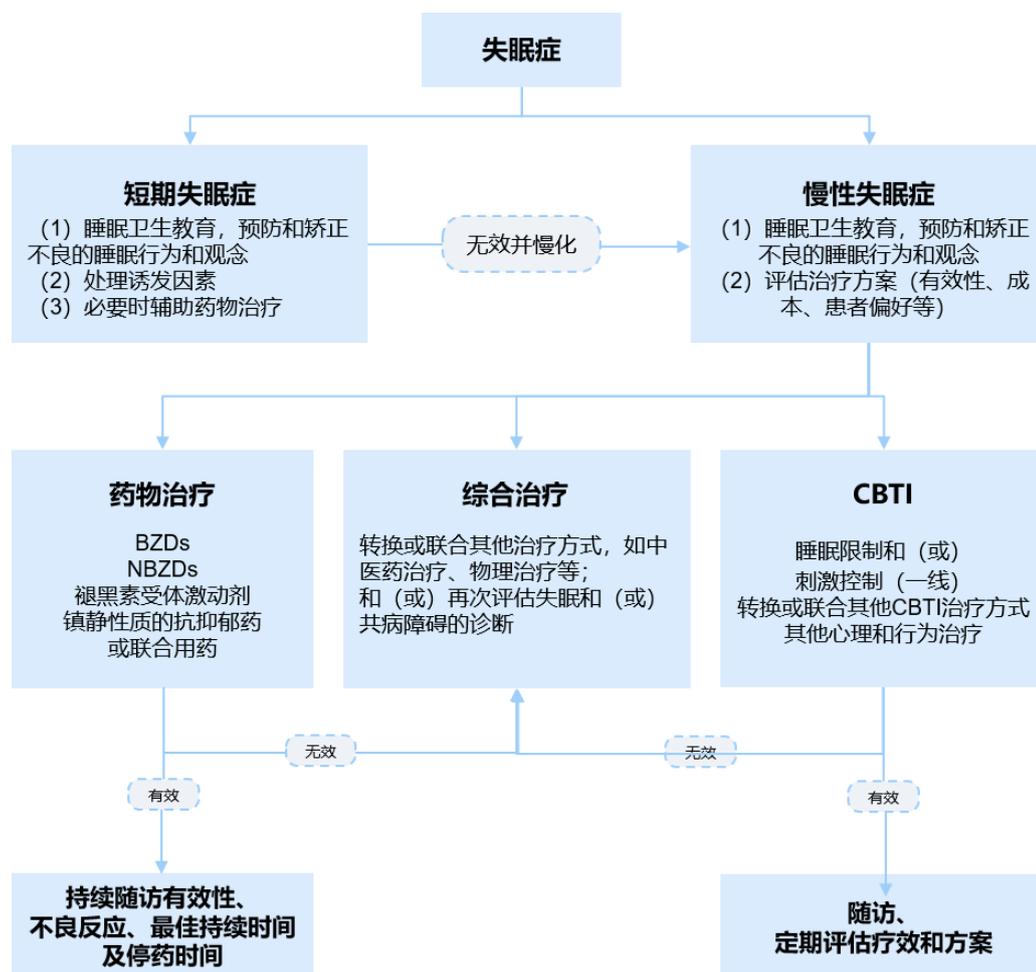
2、失眠症治疗概览

1) 失眠症治疗流程

对于短期失眠症患者而言，应积极寻找诱因并尽可能将其消除，但短期失眠症通常容易慢性化。对于慢性失眠症患者而言，则需要规范治疗。失眠常用的治疗方法可以分为心理治疗、药物治疗和物理治疗。

心理和行为治疗作为非药物疗法，通过睡眠卫生改善、认知治疗、睡眠限制、刺激控制和松弛疗法以改善睡眠质量和治疗失眠症；药物治疗的目标是缓解症状，

改善睡眠质量和（或）延长睡眠时间，减少入睡后觉醒次数，提升患者的生活质量。应该遵守的原则是在病因治疗、CBTI 等基础上酌情给予催眠药物，且剂量需个体化定制，并按需、间断、足量给药，此外还需要注意特殊人群（儿童、孕妇、肝肾功能损害等患者）。



资料来源：CSRS，沙利文分析

2) 失眠症的药物治疗方案

目前临床治疗失眠的药物方案包括苯二氮卓类受体激动剂（Benzodiazepine receptor agonists, BzRAs）、褪黑素受体激动剂、食欲素受体拮抗剂，以及具有镇静作用的抗抑郁剂、BzRAs 与具有镇静催眠效应抗抑郁药物的联用。物理治疗则是一种失眠治疗的补充技术，包括光照疗法、重复经颅磁刺激、生物反馈疗法、电疗法等，不良反应小，临床应用的可接受程度强。根据患者症状的不同，也可以采用多种治疗方法的联合治疗。

3) 常用失眠治疗药物特点分析

根据《中国失眠症诊断和治疗指南（2017）》，目前临床治疗失眠的药物主要包括部分苯二氮草类受体激动剂（BzRAs）、褪黑素受体激动剂、食欲素受体拮抗剂和具有催眠效应的抗抑郁剂。

苯二氮草类受体激动剂（BzRAs）可分为苯二氮草类药物（Benzodiazepine drugs, BZDs）和非苯二氮草类药物（nonbenzodiazepine drugs, NBZDs）。BzRAs主要通过增强 γ -氨基丁酸的抑制作用而产生镇静催眠的效果。其中，BZDs（艾司唑仑、劳拉西泮、三唑仑和地西泮等）在增加总睡眠时间、缩短入睡潜伏期、减少夜间觉醒频率的同时，也会产生潜在依赖性、镇静作用、躯体戒断综合征等不良反应；NBZDs（唑吡坦、右佐匹克隆、扎来普隆等）可以缩短睡眠潜伏期，对正常睡眠结构破坏少，相较于 BZDs 不良反应较少。

褪黑素受体激动剂作用于褪黑素 MT1 和 MT2 受体，可治疗以入睡困难为主诉的失眠和昼夜节律失调导致的失眠症，需注意不可与氟伏沙明联用且不可用于肝功能受损者。

食欲素受体拮抗剂以影响食欲素信号通路的方式实现增加总睡眠时间的治疗目的，苏沃雷生被 FDA 批准用于治疗成人入睡困难和睡眠维持障碍，不良反应主要表现为残留的镇静作用。

具有镇静催眠效应的抗抑郁药物作用机制各不相同，但都适用于抑郁/焦虑失眠患者：多塞平作为三环类抗抑郁药物，高选择性强力阻断组胺促觉醒通路，低剂量下就可以发挥较好的镇静催眠作用，展现出较好的疗效，且因其高选择性而几乎不伴随不良反应；曲唑酮和氟伏沙明与 5-HT 受体有关，曲唑酮为 5-HT 受体拮抗/再摄取抑制剂（SARIs），而氟伏沙明为选择性 5-HT 再摄取抑制剂（SSRIs），对 α -肾上腺素能、 β -肾上腺素能、组胺、M-胆碱能、多巴胺能或 5-HT 受体几乎不具有亲和性，可以通过延缓体内褪黑素代谢，升高内源性褪黑素的浓度来改善睡眠。

药物及剂型	作用靶点	适应症	常见不良反应/注意事项
苯二氮草受体激动剂			
非苯二氮草类			
佐匹克隆片剂	γ -氨基丁酸 (GABA) A 受体	入睡及睡眠维持困难 短效	口苦
右佐匹克隆片剂		入睡、睡眠维持困难及早醒 中效	味觉异常
唑吡坦片剂		入睡困难 短效	有睡眠相关进食障碍及睡行症报道, 抑郁症者慎用
扎来普隆胶囊		入睡困难 短效	镇静、眩晕剂量相关的记忆障碍
苯二氮草类			
艾司唑仑片剂	γ -氨基丁酸 (GABA) A 受体	入睡及睡眠维持困难 中效	口干
替马西泮胶囊		入睡及睡眠维持困难 中效	镇静、疲乏、眩晕
三唑仑片剂		入睡困难 短效	非一线用药
氟西洋胶囊		睡眠维持困难 长效	次日嗜睡
夸西泮片剂		入睡、睡眠维持困难及早醒 长效	困倦、头晕、疲乏、口干、消化不良
劳拉西泮片剂		睡眠维持困难 中效	镇静、步态不稳
褪黑素受体激动剂			
雷美替胺片剂	褪黑素MT ₁ 和MT ₂ 受体	入睡困难、昼夜节律失调 短效	禁与氟伏沙明联用;肝功能受损者禁用
抗抑郁剂			
多塞平片剂	胆碱能受体、 α_1 -肾上腺素能受体、组胺H ₁ 受体	睡眠维持困难 短期睡眠紊乱	无明显不良反应
曲唑酮片剂	5-HT受体拮抗/再摄取抑制剂SARIs	尤适于焦虑/抑郁伴失眠者	口干、便秘、残留镇静作用、体位性低血压
米氮平片剂	5-HT _{2A} 受体 组胺H ₁ 受体	焦虑/抑郁伴失眠者首选	口干、便秘、食欲及体重增加
氟伏沙明片剂	选择性5-HT再摄取抑制剂SSRIs	焦虑/抑郁伴失眠者	消化道症状
食欲素受体拮抗剂			
苏沃雷生片剂	阻断食欲素	入睡及睡眠维持困难	残留镇静作用
抗癫痫药			
加巴喷丁胶囊	-	酒精依赖、疼痛性失眠、RLS、睡眠时相前移	头晕共济失调白细胞减少
抗精神病药			
喹硫平片剂	拮抗组胺、多巴胺D ₂ 和5-HT ₂ 受体	入睡困难	体重增加、QT间期延长、头痛、头晕、晶状体改变
奥氮平片剂	5-HT _{2A/2C} 、5-HT ₃ 、5-HT ₆ 受体, 多巴胺D ₁ 、D ₂ 、D ₃ 、D ₄ 、D ₅ 受体、胆碱能M ₁ ~M ₅ 受体及组胺H ₁ 受体	矛盾性失眠	体重增加、代谢异常

资料来源：CSRS，弗若斯特沙利文分析

3、失眠症药物竞争格局

1) 中国治疗失眠症药物竞争格局分析

截至 2022 年 3 月 10 日，我国已获批的失眠症药物以普通片剂、普通胶囊剂

为主，具体如下：

通用名	剂型	获批数量
阿普唑仑	普通胶囊剂	1
艾司唑仑	普通片剂	9
苯巴比妥	普通片剂	2
对乙酰氨基酚/苯海拉明	普通片剂	1
九味镇心	颗粒剂	1
劳拉西泮	普通片剂	1
氯氮卓	普通片剂	1
咪达唑仑	普通片剂	1
硝西泮	普通片剂	1
右佐匹克隆	普通片剂	2
扎来普隆	分散片	1
	口腔崩解片	2
	普通胶囊剂	1
	普通片剂	2
佐匹克隆	普通胶囊剂	1
	普通片剂	4
唑吡坦	普通片剂	3

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

目前中国没有获批的针对失眠症的多塞平产品，已获批的多塞平产品主要针对焦虑障碍和抑郁症且以片剂为主。

根据 CDE 公示信息，截至 2022 年 3 月 10 日，治疗失眠症的多塞平创新剂型仅一款在研药物在中国进入临床，为盐酸多塞平口颊膜，处于临床 I 期：

企业名称	分期	药品名称	剂型分类	首次公示日期
力品药业（厦门）股份有限公司	I 期	盐酸多塞平口颊膜	口颊膜	2021-05-25

资料来源：NMPA, CDE, 弗若斯特沙利文分析

目前临床治疗失眠的药物，主要包括苯二氮卓类受体激动剂、褪黑素受体激动剂、食欲素受体拮抗剂和具有催眠效应的抗抑郁药物。下表中将中国市场中治

疗失眠症的常用药物治疗花费和成本费用进行对比：

产品	公司	规格	中标挂网价	推荐使用量	平均年使用次数	年治疗费用
扎来普隆口腔崩解片	康刻尔制药	10mg*10片	82元/盒	10mg/次	90	738元
酒石酸唑吡坦片剂	赛诺菲（杭州）	10mg*20片	57元/盒	10mg/次	90	256.5元
劳拉西泮片	山东信谊制药	1mg*24片	24元/盒	2mg/次	90	180元

资料来源：地方挂网采购公开信息、弗若斯特沙利文分析

2) 美国治疗失眠症药物竞争格局分析

目前，美国已获批的失眠症药物以片剂、胶囊剂为主。截至2022年3月10日，美国已获批用于失眠症的药物情况如下：

名称	剂型	获批数量
艾司唑仑	片剂	1
布洛芬/苯海拉明	片剂	1
	胶囊剂	1
达利多雷森	片剂	1
甲丙氨酯	片剂	1
酒石酸唑吡坦	片剂	3
	缓释片剂	1
	口崩片	1
	喷雾剂	1
奎西泮	片剂	1
拉美尔顿	片剂	1
伦博瑞生	片剂	1
罗格莱胺	片剂	1
	胶囊剂	1
氯美扎酮	片剂	1
萘普生钠/盐酸苯海拉明	片剂	1
三唑仑	片剂	1
司可巴比妥钠	注射剂	1

名称	剂型	获批数量
苏沃生	片剂	1
塔西美隆	胶囊剂	1
	混悬剂	1
替马西洋	胶囊剂	1
盐酸苯海拉明	胶囊剂	1
	口服液	1
盐酸丙丙嗪	注射剂	1
盐酸多塞平	片剂	1
乙氯维诺	胶囊剂	1
右佐匹克隆	片剂	1
扎来普隆	胶囊剂	1

资料来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

根据公开信息，目前没有多塞平的创新制剂在研药物在美国开展临床。下表中将美国市场中治疗失眠症的常用药物治疗花费和成本费用进行对比：

产品	公司	规格	上市后价格	推荐使用量	平均使用次数/年	年治疗费用
盐酸多塞平片	Silenor	3mg	3 USD/片	3mg/次	90	270 USD
右佐匹克隆片剂	Sunovion Pharma	3mg*30 片	500 USD/盒	3mg/次	90	1,500 USD
酒石酸唑吡坦片剂	Sanofi Aventis US	10mg*100 片	2,145 USD/盒	10mg/次	90	1,930.5 USD
劳拉西洋片	Bausch	1mg*100 片	4,340 USD/盒	2mg/次	90	3,906 USD

资料来源：Goodrx、弗若斯特沙利文分析

4、盐酸多塞平口颊膜优势

1) 多塞平优势性分析

(1) 无成瘾性，可及性强，安全性高

作为目前主要的抗失眠药物，苯二氮草类受体激动剂存在依赖和成瘾性风险，停药后可能出现戒断效应和反跳性失眠，若过量使用还可能导致意识损伤等更严重的症状；此外，苯二氮草类受体激动剂还存在滥用风险，具有较多使用限制。

而多塞平无成瘾性，属于非管制类药品，可及性强，临床安全性优势明显，避免了药物滥用、药物成瘾和戒断反应。

（2）作用机制新颖，治疗效果好

多塞平作用机制新颖，其治疗失眠的作用机理与苯二氮草类药物及非苯二氮草类药物不同：多塞平与中枢神经 H1 受体亲和力强，通过 H1 受体阻滞作用来阻断组胺促觉醒通路，使得药效尽快发挥，达到缩短入睡时间、延长总体睡眠时间、提升睡眠质量的治疗目的。有研究表明，服用低剂量多塞平后症状控制可达 12 周，停药后也没有依赖性及症状恶化的情况发生。

2) 盐酸多塞平口颊膜制剂相比于片剂的优势性分析

（1）剂量合理

2010 年 FDA 已经批准了适用于失眠症和睡眠维持困难的多塞平片剂，但该片剂的个体间变异大，疗效不稳定，且 6mg 较大剂量会导致较多的不良反应，因此患者依从性较差，限制了其临床应用范围。多塞平口颊膜制剂使用小剂量更加适用于治疗失眠症和睡眠维持困难，且更易于控制剂量精准度，使得药效稳定发挥，保证治疗效果。

（2）生物利用度高

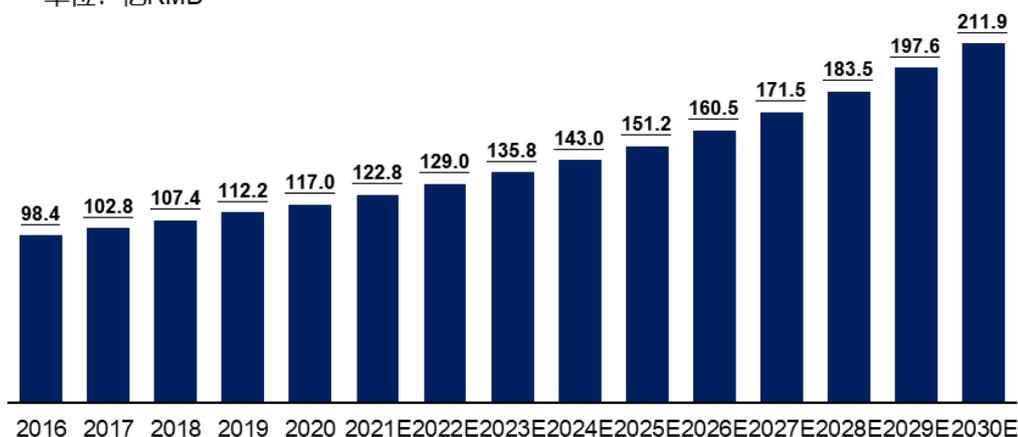
多塞平片剂的生物利用度仅约 30%，且首过效应明显，而多塞平口颊膜生物利用度远高于口服片剂，生物利用度方面具有明显优势。一项多塞平口颊膜的体外渗透研究（Morales et al., 2015）表明，与药物溶液相比，膜剂药物渗透的百分比显著增加，呈现更好的药剂学特性。

5、失眠症药物市场规模及空间

随着人们对睡眠问题不断重视、中国失眠症确诊人数逐年升高，预计中国睡眠维持困难性失眠药物市场将快速增长。市场规模从 2016 年的 98.4 亿元增至 2020 年的 117.0 亿元，预计到 2025 年将达到 151.2 亿元，到 2030 年将增长至 211.9 亿元。2016-2020 年、2020 年-2025 年、2025-2030 年 CAGR 分别达到 4.4%、5.3% 和 7.0%。

中国睡眠维持困难型失眠药物（不含中药）市场规模，2016-2030E

单位：亿RMB

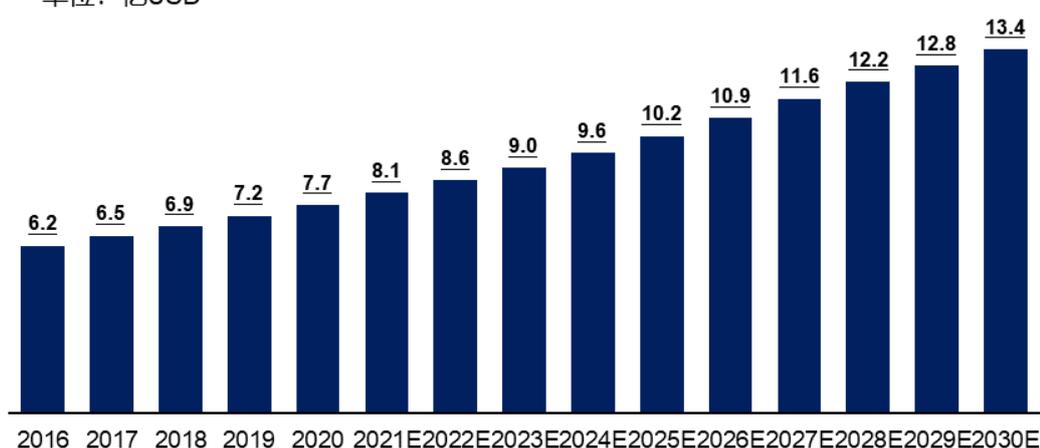


数据来源：弗若斯特沙利文分析

美国睡眠维持困难性失眠药物市场规模从2016年的6.2亿美元增至2020年的7.7亿美元，预计2025年可达到10.2亿美元，至2030年将达到13.4亿美元，2016-2020年、2020年-2025年、2025-2030年CAGR分别达到5.6%、5.9%和5.6%。

美国睡眠维持困难型失眠药物（不含中药）市场规模，2016-2030E

单位：亿USD



数据来源：弗若斯特沙利文分析

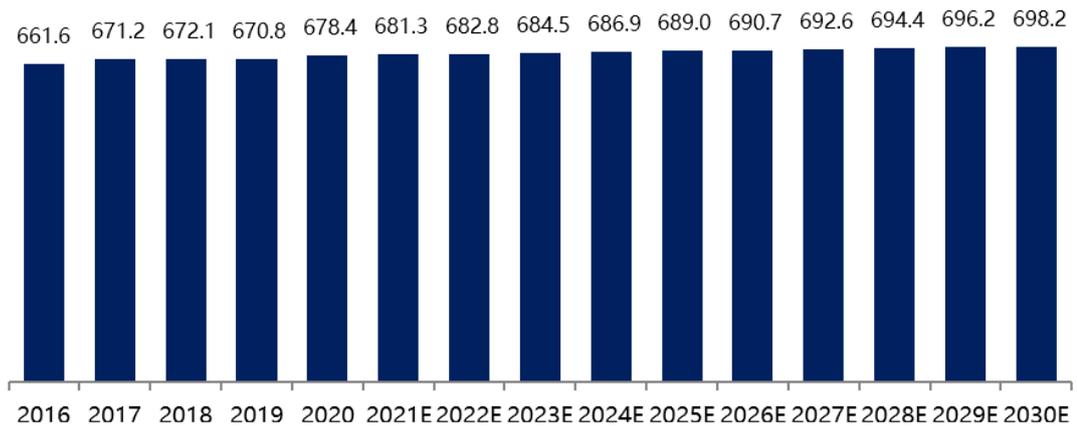
（四）阿立哌唑口溶膜——治疗精神分裂症药物市场分析

1、精神分裂症流行病学分析

1) 中国及美国精神分裂症患者数量

中国精神分裂症患者数量由 2016 年的 661.6 万人增加至 2020 年的 678.4 万人，复合年增长率为 0.6%，总体平稳。预期未来患病人数至 2030 年达 698.2 万人左右。下图显示中国精神分裂症患者数量：

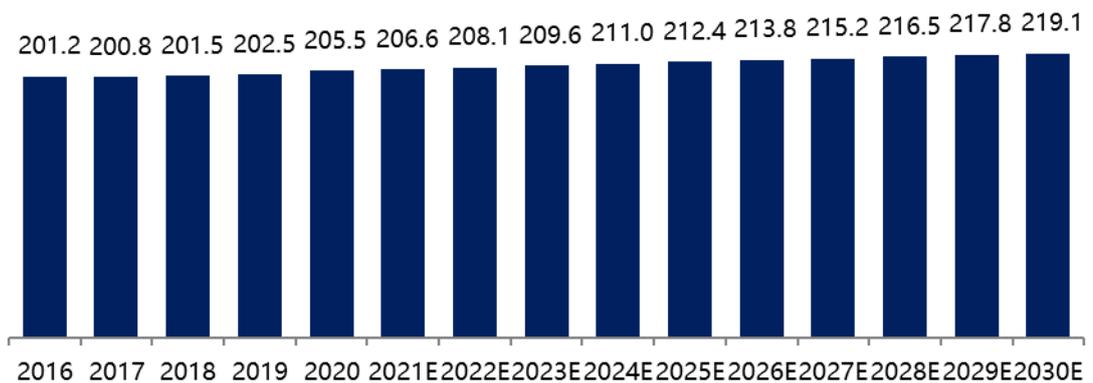
中国精神分裂症患者数量（万人），2016-2030E



数据来源：公开文献整理，弗若斯特沙利文分析

美国精神分裂症患者数量由 2016 年的 201.2 万人增至 2020 年的 205.5 万人，复合年增长率为 0.5%。至 2030 年预计达到 219.1 万人，25 年-30 年年复合增长率为 0.6%。下图显示美国精神分裂症患者数量：

美国精神分裂症患者数量（万人），2016-2030E



数据来源：公开文献整理，NIMH，弗若斯特沙利文分析

2) 精神分裂症简介

精神障碍疾病包括精神分裂症、躁狂症、抑郁症、神经焦虑等，其中，精神

分裂症是最常见的精神障碍之一。精神分裂症包括个人的感知觉、情感与行为的异常，是一种复杂的慢性异质性神经精神疾病，能影响多个神经系统，但病因和机制仍未完全明确。

精神分裂症患者常有感知、思维、情感、行为等方面的障碍和精神活动的不协调，且常由于病情隐瞒导致错过早期诊断治疗的最佳时机，对家庭和社会造成巨大负担。Lancet 子刊的一项研究显示，精神分裂症是最具致残性的精神疾病之一，在所有精神障碍中健康损失比例（HeLP）最高为 73%，且合并症越多的个体将具有更高的 HeLP 权重，残疾程度更高。精神分裂症的早期诊断仅依靠临床工作者的个人经验和专业判断，因此有很多患者后期未得到有效的躯体健康防护、心理需求的防护。

3) 精神分裂症特点——治疗效率低、复发率高

精神分裂症的治疗有效率低、复发率高，患者就诊率较低、用药依从性较低。根据美国国家生物技术信息中心 Krishna R. Patel 等人对精神分裂症的概述，只有 20% 的患者报告了良好的治疗结果。精神分裂症的非依从率从 37% 到 74% 不等，治疗难度大。接受维持治疗的患者与未接受此类治疗的患者相比，复发率分别为 18% 至 32% 和 60% 至 80%。

精神分裂症并发症多、致残率高，伴有危险行为的精神分裂症患者还会带来社会安全问题。并发症包括自杀、焦虑障碍和强迫障碍、抑郁、心脏病、心力衰竭、II 型糖尿病等。根据国际临床神经科学与心理健康杂志，被诊断患有精神分裂症的患者犯下暴力犯罪的可能性是普通人群的 4-6 倍。

基于精神分裂症潜在的严重后果，对该精神疾病的干预和治疗具有很强的必要性。而精神分裂症的上述特点，又决定了其治疗的长期性和复杂性，也对治疗药物的形式和效果提出了较高挑战。

2、精神分裂症治疗概览

1) 治疗方法——需要终身治疗

精神分裂症需要终身治疗，其中药物为主要治疗方法。

治疗方法	具体内容
化学药物治疗	抗精神病药物可以显著改善个别病人的病情，减轻精神分裂症的症状。但这类药物并不能治愈精神分裂症或确保不再有精神病发作。 典型抗精神病药物也叫一代抗精神病药物，包括氯丙嗪、氟奋乃静、氟哌啶醇、洛沙平等。 非典型抗精神病药物是较新的第二代药物，由于其严重副作用风险比典型抗精神病药物低，目前是治疗精神分裂症的一线药物：例如，阿立哌唑、奥氮平、阿塞那平、氯氮平、伊洛西酮、鲁拉西酮。
心理治疗	心理治疗帮助患者保持治疗状态，学习所需的社会技能，并支持患者每周的目标和在社区的活动。
电抽搐疗法	在治疗紧张性精神分裂症方面，电抽搐疗法通常表现出显著效果。电抽搐疗法有时也用于治疗精神分裂症的其他核心症状，如妄想、幻觉或思维紊乱。

资料来源：中华医学会精神病学分会、弗若斯特沙利文分析

2) 抗精神病药物分类

抗精神病药又称强安定药或神经阻滞剂，在一定的治疗剂量下不影响患者的智力和意识，但能有效地控制患者的精神运动兴奋、幻觉、妄想、敌对情绪、思维障碍和异常行为等精神症状。药物可以影响信息在脑细胞间的传递，主要作用于脑干网状激活系统，边缘系统及下视丘，作用区域从大脑皮层直至神经肌肉接头。抗精神病药物分类如下：

抗精神病药物按照作用机制分为第一代和第二代药物，按化学结构可分为吩噻嗪类、硫杂蒯类、丁酰苯类、苯甲酰胺类、二苯二氮卓类、苯并异噁唑类和其他抗精神病药。

代际分类	药物类别	药物通用名	作用靶点	适应症
第一代抗精神病药物	吩噻嗪类	氯丙嗪	阻断脑内多巴胺受体	用于精神分裂症、躁狂症或其他精神病性障碍。对兴奋躁动、幻觉妄想、思维障碍及行为紊乱等阳性症状有较好的疗效；用于多种原因所致的呕吐或顽固性呃逆。
		硫利达嗪	阻断脑内突触后多巴胺D2受体	用于治疗急、慢性精神分裂症、躁狂症、更年期精神病、中毒性精神病以及神经官能症。
		奋乃静	阻断与情绪思维的中脑边缘系统及中脑皮层通路的多巴胺受体（DA2）	对幻觉、妄想、焦虑、思维障碍、淡漠、木僵、激动等精神症状有疗效，可用于治疗精神分裂症和其他精神障碍；用于多种原因所致的呕吐或顽

代际分类	药物类别	药物通用名	作用靶点	适应症	
第二代抗精神病药物				固性呃逆。	
		氟奋乃静	阻断多巴胺 D2 受体	用于治疗精神分裂症，有振奋和激活作用，适用于单纯型、紧张型精神分裂症，也用于缓解慢性精神分裂症的情感淡漠、行为退缩等症状。	
		洛沙平	阻断中枢多巴胺受体 (D2) 和 5-羟色胺受体 (5HT2)	用于治疗精神分裂症；伴抑郁的焦虑症。	
		三氟拉嗪	阻断脑内多巴胺受体	用于各型精神分裂症，具有振奋和激活作用，适用于紧张型的木僵症状及单纯型与慢性精神分裂症的情感淡漠及行为退缩症状。	
		棕榈哌泊塞嗪	阻断脑内多巴胺受体	用于治疗慢性或急性非激越型精神分裂症，对具有妄想和幻觉症状的精神分裂症有较好疗效。	
	硫杂蒽类	氟哌噻吨	阻断多巴胺 D2 受体	用于精神分裂症及同类的精神病。主要针对伴情感淡漠、精力丧失和退缩的幻觉、偏执性妄想和思维紊乱等症状。	
		替沃噻吨	可阻断下丘脑、基底神经节、边缘系统、脑干和延髓的突触后多巴胺 D1、D2 受体	用于治疗急慢性精神分裂症的淡漠、孤独、主动性减退等症状；用于治疗焦虑性神经官能症。	
		泰尔登	阻断脑内神经突触后多巴胺受体；可产生 α-肾上腺素受体阻断而影响下丘脑和脑下垂体的激素分泌	用于治疗以抑郁、焦虑症状为主要表现的精神分裂症、躁狂症、反应性精神病，更年期精神病、情感精神病性抑郁症以及伴有兴奋或情感障碍的其他精神失常；用于焦虑性神经官能症；也用于带状疱疹神经痛。	
	丁酰苯类	氟哌啶醇	阻断脑内多巴胺受体，并促进脑内多巴胺转化	用于治疗精神分裂症、躁狂症；用于治疗抽动秽语综合征；用于治疗脑器质性及老年性精神障碍。	
		氟哌利多	阻滞边缘系统、下丘脑和黑质-纹状体系统等部位的多巴胺受体	用于精神分裂症和躁狂症兴奋状态。	
		匹莫齐特	阻断中枢多巴胺受体	适用于急、慢性精神分裂症，妄想狂样状态，单症状疑病和 Tourette 综合征。	
	苯甲酰胺类	舒必利	选择性阻断中脑边缘系统的多巴胺 (DA2) 受体	适用于精神分裂症单纯型、偏执型，紧张型及慢性精神分裂症的孤僻、退缩、淡漠症状。	
		二苯二氮卓类	氯氮平	对脑内 5-羟色胺 (5-HT2A) 受体和多巴胺 D1 受体的	用于治疗难治性精神分裂症。

代际分类	药物类别	药物通用名	作用靶点	适应症
			阻滞作用较强，对多巴胺 D4 受体也有阻滞作用，对多巴胺 D2 受体的阻滞作用较弱，还具有抗胆碱（M2）、抗组胺（H2）、抗 α -肾上腺素受体的作用	
		喹硫平	拮抗多巴胺 D2 受体和 5-羟色胺 2（5-HT2）受体	用于治疗精神分裂症；用于治疗双相障碍的躁狂发作。
		奥氮平	拮抗多巴胺受体和 5-羟色胺 2（5-HT2）受体	用于治疗精神分裂症；用于治疗中、重度躁狂发作；用于预防双相障碍复发。
	苯并异噁唑类	利培酮	多巴胺 2（D2）、5-羟色胺 2（5-HT2）、 α 1-肾上腺素、 α 2-肾上腺素和组胺 1（H1）受体	用于治疗急慢性精神分裂症以及其他多种精神病性状态的明显的阳性症状和阴性症状，亦可减轻与精神分裂症相关的情感症状；用于治疗双相情感障碍的躁狂发作。
		齐拉西酮	拮抗多巴胺 D2 和 5-HT2 受体	用于治疗精神分裂症；用于治疗 I 型双相情感障碍的急性躁狂发作或混合发作，亦辅助用于 I 型双相情感障碍的维持治疗。（FDA 批准适应症）
	其他抗精神病药	阿立哌唑	部分激动 D2、D3 受体，阻断 5-HT2A 受体	用于治疗精神分裂症；用于治疗 I 型双相障碍的急性躁狂发作或混合发作。（FDA 批准适应症）

资料来源：中华医学会精神病学分会、公开文献整理、弗若斯特沙利文分析

3) 药物比较——以阿立哌唑为代表的第二代药物是一线治疗药物

第一代抗精神病药物可改善大部分患者的幻觉、妄想、兴奋、激越等症状，但对退缩、低落等症状及伴发抑郁症状疗效不佳。药物在阻断多巴胺 D2 受体的同时，也影响到黑质-纹状体和结节-漏斗系统的 DA 功能；当作用于其他神经传导系统时，可影响心血管系统、自主神经系统，导致肥胖、嗜睡等不良反应。长期接受维持治疗者的不良反应尤其明显，导致服药依从性下降，复发率上升。该类药物在临床上已被第二代抗精神病药物所取代，但在我国，由于价格低廉，仍然有一定市场。

第二代抗精神分裂症药物也称为非典型抗精神分裂症药物，其作用机制不局限于对 D2 受体的阻断，同时对 5-羟色胺（5-HT）受体也有阻断作用。因其独特的机制，以阿立哌唑为代表的第二代药物对精神分裂症的症状、认知障碍和情感

障碍的改善作用较第一代有较大优势，不仅疗效更优，而且减少了不自主运动障碍及相关不良反应的概率，对认知功能损害较小，提高患者主观舒适度。第二代药物现已成为治疗精神分裂症的一线药物。

根据美国糖尿病医学会（ADA）、美国精神医学会（APA）、美国临床内分泌学会及北美肥胖研究学会在 2016 年对美国上市的 6 种第二代药物分类情况，阿立哌唑在第二代药物中具有良好的安全性，综合性优势突出。

3、精神分裂症药物竞争格局

1) 中国治疗精神分裂症药物竞争格局

目前，我国已获批的治疗精神分裂症的药物以普通片剂、注射剂为主，小部分为口腔崩解片剂型。截至 2022 年 3 月 10 日，中国已获批的治疗精神分裂症的药物获批情况如下：

中国已获批精神分裂症药物分析

通用名	剂型	NMPA 获批数量
阿立哌唑	胶囊剂	1
	片剂	6
	口服液体制剂	1
	口腔崩解片	4
氨磺必利	片剂	5
奥氮平	片剂	15
	口腔崩解片	7
	口溶膜剂	2
布南色林	片剂	1
奋乃静	片剂	29
	注射剂	6
氟哌啶醇	片剂	8
	注射剂	6
氟哌利多	注射剂	5
谷氨酸	片剂	17
癸氟奋乃静	注射剂	2

卡马西平	片剂	97
	缓释/控释胶囊	1
	胶囊剂	10
喹硫平	缓释/控释片	5
	片剂	6
利培酮	分散片	2
	口服液体制剂	11
	口腔崩解片	3
	胶囊剂	1
	片剂	8
	注射用微球	2
鲁拉西酮	片剂	5
氯丙嗪	片剂	78
	注射剂	27
氯氮平	口腔崩解片	4
	分散片	1
	片剂	49
氯普噻吨	片剂	14
	注射剂	2
马普替林	片剂	3
帕利哌酮	缓释/控释片	3
	注射剂	1
哌罗匹隆	片剂	1
哌泊塞嗪	注射剂	2
齐拉西酮	胶囊剂	2
	片剂	1
	注射剂	2
三氟拉嗪	片剂	2
舒必利	片剂	69
	注射剂	3
五氟利多	片剂	10

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

其中，阿立哌唑药物在国内获批情况如下：

中国已获批的阿立哌唑药物

剂型	公司名称	商品名	适应症	上市时间	医保
口服液体制剂	宜宾制药	/	精神分裂症	2019/7/4	非医保
口腔崩解片	成都康弘	博思清	精神分裂症	2006/1/1	甲类
	广东东阳光	/	精神分裂症	2021/5/11	甲类
	齐鲁制药	/	精神分裂症	2020/4/23	甲类
	浙江华海	/	精神分裂症	2021/11/17	甲类
胶囊剂	上海上药中西	/	精神分裂症	2009/1/1	甲类
片剂	成都康弘	博思清	精神分裂症	2004/1/1	甲类
	广东东阳光	/	精神分裂症	2021/2/10	甲类
	江苏恩华	/	精神分裂症	2014/12/9	甲类
	上海上药中西	奥派	精神分裂症	2004/1/1	甲类
	浙江大冢	安律凡	精神分裂症	2006/12/20	甲类
	浙江华海	/	精神分裂症	2020/3/3	甲类

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

根据 CDE 公示信息，截至 2022 年 3 月 10 日，阿立哌唑药物的改良型新药有四款在中国进入临床：丽珠微球科技研发的注射用微球制剂，处于临床 I 期；力品药业和齐鲁制药的均为口溶膜产品，目前已进入 NDA 阶段；四川大冢制药拓展阿立哌唑适应症，用于治疗妥瑞症和孤独症的口服液体制剂，目前已经完成临床 III 期试验，进入 NDA 阶段。

中国在研阿立哌唑改良型新药

公司	适应症	剂型	临床阶段	首次公示时间
力品药业（厦门）股份有限公司	精神分裂症	口溶膜	NDA	2021/05/31
齐鲁制药有限公司	精神分裂症	口溶膜	NDA	2019/10/21
四川大冢制药有限公司	妥瑞症，孤独症	口服液体制剂	NDA	2018/2/13
珠海市丽珠微球科技有限公司	精神分裂症	注射用微球	I 期	2020/7/16

资料来源：CDE、ChiCTR、弗若斯特沙利文分析

目前指南推荐的第二代抗精神病药物中，较为常用的有奥氮平和阿立哌唑等。下表展示了中国新发精神分裂患者治疗花费对比：

产品	公司	规格	中标挂网价	推荐使用量	平均使用次数/年	年治疗费用
奥氮平口溶膜	齐鲁制药	5mg*14片	130元/盒	15mg/天	60	1,690元
阿立哌唑口崩片	齐鲁制药	10mg*14片	60元/盒	20mg/天	60	514元
阿立哌唑口服溶液	康弘药业	50ml:50mg*1瓶	82元/盒	15ml/天	60	1,476元
阿立哌唑片	大冢制药	5mg*10片	63元/盒	15mg/天	60	1,134元

资料来源：地方挂网采购公开信息、弗若斯特沙利文分析

2) 美国治疗精神分裂症药物竞争格局分析

截至2022年3月10日，美国已获批的治疗精神分裂症的药物以普通片剂、注射剂为主，少量成分有口腔崩解片剂型，仅有一款右美托咪定舌下膜为口腔膜剂产品，具体如下：

美国已获批精神分裂症药物分析

通用名	剂型	给药途径	FDA 获批数量
马来酸乙酰奋乃静	片剂	口服	1
氨磺必利	注射剂（溶液）	静脉给药	1
阿立哌唑	口腔崩解片	口服	1
	片剂	口服	2
	溶液剂	口服	1
	注射剂	肌肉给药	2
	注射剂（混悬液）	肌肉给药	1
马来酸阿塞那平	片剂	口服	1
	其他	经皮给药	1
布瑞哌唑	片剂	口服	1
盐酸卡利拉嗪	胶囊剂	口服	1
氯氮平	混悬剂	口服	1
	口腔崩解片	口服	1
	片剂	口服	1
氟哌啶醇	片剂	口服	1
伊潘立酮	片剂	口服	1

通用名	剂型	给药途径	FDA 获批数量
盐酸洛沙平	胶囊剂	口服	1
	片剂	口服	1
芦玛哌酮	胶囊剂	口服	1
必利达嗪	浓缩液	口服	1
	片剂	口服	1
	注射剂	注射给药	1
盐酸吗啉吡酮	胶囊剂	口服	1
	浓缩液	口服	1
	片剂	口服	1
奥氮平	口腔崩解片	口服	1
	片剂	口服	1
	注射剂	肌肉给药	1
	片剂	口服	1
帕利哌酮	片剂（缓释）	口服	2
	注射剂（混悬液）	肌肉给药	1
奋乃静	片剂	口服	1
	注射剂	口服	1
丙氯拉嗪	栓剂	口服	1
	注射剂	口服	1
	片剂	口服	1
富马酸喹硫平	片剂	口服	1
	片剂（缓释）	口服	1
利培酮	口腔崩解片	口服	1
	片剂	口服	1
	溶液剂	口服	1
	注射剂	肌肉给药	1
	注射剂（混悬液）	皮下给药	1
硫利达嗪	混悬剂	口服	1
	浓缩液	口服	1
	片剂	口服	1
氨砒噻吨	浓缩液	口服	1
	注射剂	注射给药	1

通用名	剂型	给药途径	FDA 获批数量
齐拉西酮	混悬剂	口服	1
	胶囊剂	口服	1
	注射剂	肌肉给药	1
右美托咪定	口腔膜剂	口服	1

资料来源：FDA、弗若斯特沙利文分析

截至 2022 年 3 月 10 日，美国已获批的阿立哌唑药物如下：

美国已获批的阿立哌唑药物

公司名称	商品名	剂型	上市时间
Otsuka Holdings Co Ltd	Abilify	片剂	2002/11/15
Otsuka Holdings Co Ltd	Abilify	溶液剂	2004/12/10
Otsuka Holdings Co Ltd	Abilify	口腔崩解片	2006/6/7
Otsuka Holdings Co Ltd	Abilify	注射剂	2006/9/20
Barr Laboratories Inc	/	片剂	2012/10/12
Barr Laboratories Inc	/	口腔崩解片	2012/11/29
Sun Pharma Global Fze	/	片剂	2013/2/14
Otsuka Pharmaceutical Co Ltd	Abilify Maintena Kit	注射剂（混悬液）	2013/2/28
Alembic Pharmaceuticals Ltd	/	口腔崩解片	2015/4/28
Teva Pharmaceuticals Usa Inc	/	片剂	2015/4/28
Hetero Labs Ltd	/	片剂	2015/4/28
Torrent Pharmaceuticals Ltd	/	片剂	2015/4/28
Alembic Pharmaceuticals Ltd	/	片剂	2015/4/28
Apotex Inc	/	片剂	2015/7/24
Lannett Company Inc	/	溶液剂	2015/8/14
Amneal Pharmaceuticals	/	溶液剂	2015/8/14
Apotex Inc	/	溶液剂	2015/9/30
Alkermes Inc	Aristada	注射剂（混悬液）	2015/10/5
Aurobindo Pharma Ltd	/	片剂	2015/10/8
Amneal Pharmaceuticals	/	片剂	2016/6/17
Ajanta Pharma Ltd	/	片剂	2016/9/12
Sciegen Pharms Inc	/	片剂	2016/9/29

公司名称	商品名	剂型	上市时间
Macleods Pharmaceuticals Ltd	/	片剂	2016/10/7
Accord Healthcare	/	片剂	2016/12/7
Boscogen Inc	/	片剂	2017/1/9
Orchid Healthcare	/	片剂	2017/5/23
Otsuka Pharmaceutical Co Ltd	/	片剂	2017/11/13
Prinston Pharmaceutical Inc	/	片剂	2017/12/4
Orchid Healthcare	/	口腔崩解片	2017/12/11
Sciegen Pharms Inc	/	口腔崩解片	2018/4/18
Alkermes Inc	Aristada Initio Kit	注射剂（混悬液）	2018/6/29
Zydus Pharmaceuticals	/	口腔崩解片	2018/8/28
Mylan Nv	/	片剂	2018/9/19
Pharmtak Inc	/	口腔崩解片	2018/12/26
Pharmtak Inc	/	片剂	2018/12/26
Zydus Pharmaceuticals	/	片剂	2019/1/7
Alkem Laboratories Ltd	/	片剂	2019/2/21
Unichem Laboratories Ltd	/	片剂	2021/12/1

资料来源：FDA、弗若斯特沙利文分析

根据公开信息，目前没有阿立哌唑创新制剂在研药物在美国开展临床。

目前指南推荐的第二代抗精神病药物中，较为常用的有奥氮平和阿立哌唑等。

下表展示了美国新发精神分裂患者治疗花费对比：

产品	公司	规格	上市后价格	推荐使用量	平均使用次数/年	年治疗费用
阿立哌唑口崩片	Otsuka	10mg*片	20 USD/片	20 mg/天	60	2,400 USD
阿立哌唑片	Otsuka	5mg*片	10 USD/片	15 mg/天	60	1,800 USD
奥氮平片剂	礼来	5mg*30粒	488 USD/盒	5-10mg/次	60	976 USD
帕利哌酮缓释片剂	杨森制药	6mg*30片	393 USD/盒	3-6mg/次	60	786 USD

资料来源：Goodrx、弗若斯特沙利文分析

4、阿立哌唑口溶膜优势

1) 阿立哌唑是理想的抗精神分裂药物

①总体安全性良好，副作用小

抗精神分裂症药物易导致停药的常见不良反应包括血清泌乳素水平升高引发的闭经、泌乳、性功能下降、不孕不育，体重增加以及糖脂代谢异常等。循证医学证据表明，阿立哌唑在上述方面表现良好，为精神分裂症患者获得长期临床益处奠定了基础。

②阿立哌唑的疗效显著

与其他抗精神分裂症药物相比，阿立哌唑能够有效对抗精神分裂症急性期的各种症状，在短期内迅速改善患者的阳性症状、阴性症状，对情感症状、兴奋、激越、认知障碍亦有明显治疗效果。经阿立哌唑治疗 4 周后能显著改善患者阳性和阴性症状，尤以“敌对性”症状改善最为明显。

③阿立哌唑的复发率低

据英国医学期刊 BMJ 中 Pigott TA 等人对阿立哌唑预防慢性精神分裂症患者复发情况研究，阿立哌唑可显著降低精神分裂症的复发率。据《实用临床医药杂志》，上海市长宁区精神卫生中心老年科选取 106 例精神分裂症患者研究比较阿立哌唑与奥氮平治疗精神分裂症的疗效和安全性的试验，经阿立哌唑治疗后复发率仅为 7.8%，低于奥氮平治疗后 10.0% 的复发率。

④阿立哌唑治疗有效性、耐受性更高

根据《阿立哌唑临床应用专家建议（一）》中一项实验，患者在坚持治疗时间上，阿立哌唑组最长，其次是布南色林、奥氮平和利培酮；另外，阿立哌唑组治疗的持续时间比喹硫平和哌罗匹隆长。这主要是由于阿立哌唑对多巴胺 D2 和 D3 受体、5-羟色胺 2A 受体都有亲和力且对多巴胺 D2 受体表现出部分激动性质，所以阿立哌唑治疗精神分裂症的有效性和患者耐受性更高。

基于诸多优势，阿立哌唑已经被美国专家指南推荐为与利培酮相并列的、治疗首发或复发性精神分裂症的首选药物。

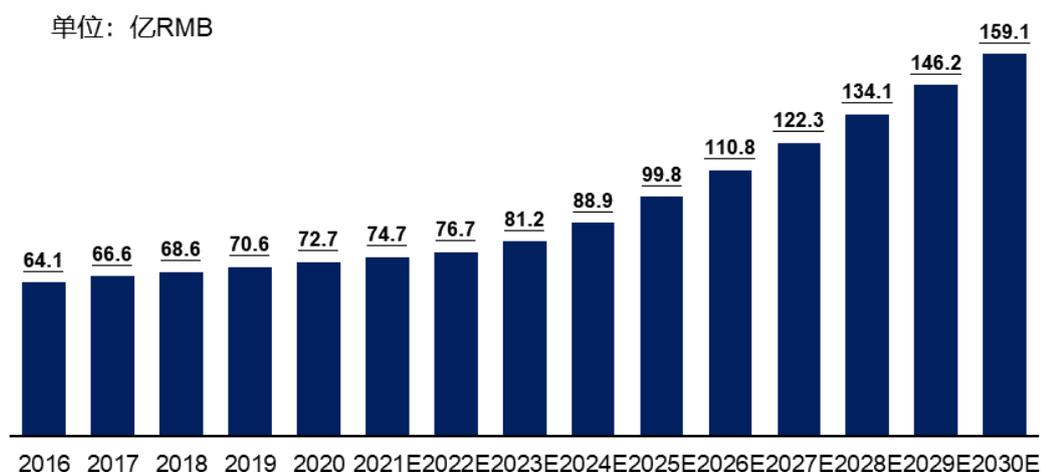
2) 口溶膜制剂优势分析

阿立哌唑口溶膜制剂产品顺应性好。由于精神分裂症患者有拒绝服药、呕吐、吞咽困难的状况出现，口溶膜不需饮水，给药后直接黏附于给药部位，无法吐出，黏附性好，没有堵塞喉咙的危险，有效提高患者依从性，避免患者吐药、藏药。此外，阿立哌唑口溶膜制剂还可以设计成不同大小、颜色和口味的产品，相比片剂、胶囊对患者更受患者欢迎；并且可采用单剂量包装，防止他人，尤其是儿童误食，产品顺应性好。

5、精神分裂症药物市场规模及空间

随着越来越多的精神分裂症患者得到规范诊治，预计中国精神分裂症药物市场规模将快速增长，从2016年的64.1亿元增至2020年的72.7亿元，预计到2025年将达到99.8亿元，到2030年将增长至159.1亿元。2016-2020年、2020年-2025年、2025-2030年CAGR分别达到3.2%、6.5%和9.8%。

中国精神分裂症药物（不含中药）市场规模，2016-2030E

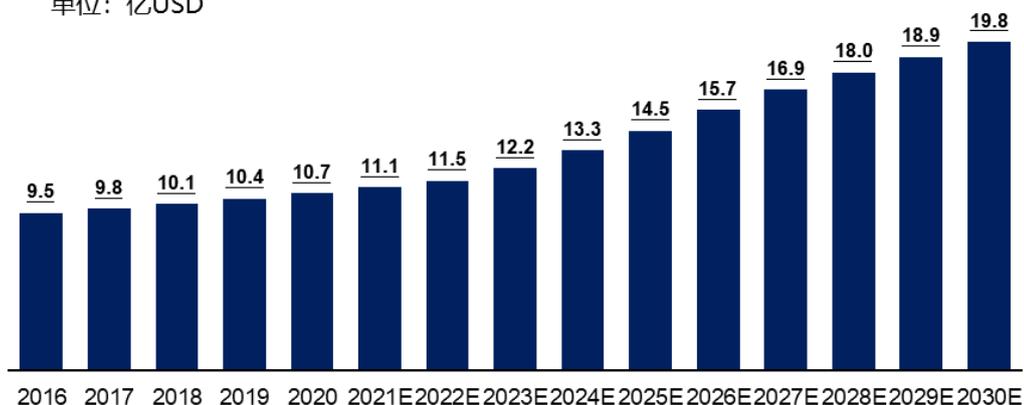


数据来源：弗若斯特沙利文分析

随着对精神分裂症的诊断和治疗方法研究的不断发展，美国精神分裂症患者的心理社会干预逐年增加，预计美国精神分裂症药物市场将进一步增长，从2016年的9.5亿美元增至2020年的10.7亿美元，预计到2025年将达到14.5亿美元，到2030年将增长至19.8亿美元。2016-2020年、2020年-2025年、2025-2030年CAGR分别达到3.0%、6.2%和6.5%。

美国精神分裂症药物（不含中药）市场规模，2016-2030E

单位：亿USD



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（五）注射用全氟丙烷人血白蛋白微球——超声造影增强剂市场分析

1、影像诊断学及超声造影技术概览

1) 影像诊断学概览

影像诊断是目前临床诊断最主要的方式之一，通过显示人体内部组织器官的形态和生理功能状况，以用于诊断。主要影像诊断技术包括 X 线成像、超声成像（US）、X 线计算机体层成像（CT）和磁共振成像（MRI）等。对于常规成像技术难以清晰显影的情况，一般通过将造影剂（或对比剂）引入相关患者人体，提高对比度，增强成像效果，提高病变检出率，如常见的增强 CT。

主要医疗影像诊断技术对比				
分类	X线成像	X线计算机断层(CT)	磁共振成像(MRI)	超声成像(US)
安全性	有辐射	有辐射	有强磁场	安全性高, 无辐射
价格	最低	较高	最高	较低
常规应用	<ul style="list-style-type: none"> 用于胸部、骨关节和乳腺疾病; 用于胆系和泌尿系统阳性结石、游离气腹和肠梗阻等 	适用范围非常广泛, 包括中枢神经系统、头颈部、胸部、心血管系统、腹盆部以及骨骼肌肉系统等	用于各处软组织和韧带、中枢神经系统、头颈、乳腺、心脏大血管腹盆部、肌肉软组织及骨髓等; 检出X线、CT和超声检查难发现病变	<ul style="list-style-type: none"> 为心脏和四肢血管疾病的主要检查技术; 病变穿刺活检、抽吸引流定位; 此外还用于、颈部、乳腺、腹盆眼眶部和肌肉软组织等疾病检查
监测	仅静态监测	可多次扫描	不能快速成像	可连续动态监测

此外通过加入造影剂(口服、注射等)提高影像观察结果, 用于常规成像中难以检出的情况

造影剂	X线和CT造影剂: 主要包括硫酸钡和碘化合物	MR造影剂: 多为钆制剂	超声造影剂: 采用变性的白蛋白、脂质体、多聚体等材料包裹的微泡造影剂
造影应用	主要用于神经系统、心血管系统、胸部器官、腹部器官、盆腔脏器等单位	主要用于血管、关节、尿道等单位	心血管造影为其主要应用, 此外还可用于肝、肾、子宫、乳腺等部位的肿瘤检出

数据来源:《医学影像学》, 文献分析, 弗若斯特沙利文分析

超声成像利用超声声束扫描人体获得体内器官图像, 相较于其他手段, 性价比高、简便、迅速、无创、无辐射性、准确、可连续动态及重复扫描, 可清晰显示脏器及周围器官的各种断面像, 在临床被广泛作为实质脏器及含液器官的首选诊断方法。在MRI、CT作为精准医疗诊断手段日益普及的今天, 超声成像仍然是基础性、广泛性的图像诊断手段; 在通过造影剂大幅提高诊断效果后, 超声造影将能够有效抗衡MRI、CT的竞争, 且性价比更高。相较于其他造影剂, 超声造影增强剂产品还较少, 发展空间十分广阔。

2) 超声造影成像技术原理概览

超声造影或称对比增强超声, 是指在传统医学超声检查中使用超声造影增强剂, 以增强成像效果。超声造影增强剂是充满气体的微泡, 具有高度的回声性(物体反射超声波的能力)且泡内气体回声性与身体周围的组织有很大的差异, 因此可用来产生由于高回声性差异而对对比度增加的声波图, 提高了病变的检出率及疾病诊断的准确性。

成像增强的强度受微球粒径及浓度影响。微球半径越大, 其超声波散射能力越强, 超声成像越清晰。但其直径需小于 $6\mu\text{m}$, 防止引起微血管栓塞; 造影剂

浓度高，其获得的图像愈清晰，显影时间愈长。为达到较好的显影效果，气体微球浓度必须达到一定的数量。

2、超声造影增强剂临床应用分析

1) 心血管领域临床应用分析

根据《2020 年中国心血管健康与疾病报告》，中国心血管疾病患病率处于持续上升阶段。心血管超声检查是目前筛查和诊断心血管系统疾病最常用、最简便的影像学检查，但常规超声检查有时不能达到分辨率要求，如不能很好地识别心内膜边缘、难以清晰显示心肌血流灌注情况、难以判断动脉斑块稳定性等，导致了临床应用的局限。

针对临床应用局限，在常规超声心动图及血管超声检查基础上使用超声造影增强剂增强技术已经显示了巨大优势，例如用于定量评价左心室容量、精确观测心脏病理解剖结构功能、鉴别心腔内占位病变、超声心肌造影、血管造影增强、心血管介入治疗等。此外，超声造影微泡还可作为携带基因或药物的载体，实现基因或药物的定点释放。综上，应用前景十分广阔。

2) 非心血管领域的应用分析

除心血管超声检查，造影剂在非心血管领域的应用也日益增加，包括子宫输卵管、甲状腺、肝脏、胆道等部位的造影检查。

①超声造影增强剂在子宫输卵管超声造影中的应用

不育不孕症被世界卫生组织列入 21 世纪人类三大疾病之一（仅次于肿瘤和心脑血管病）。据 2016 年 8 月发布的《中国不孕不育现状调研报告》，我国不孕不育患病率在 12.5%-15%。子宫输卵管造影中应用的主要适应症为输卵管堵塞不孕症。根据卫健委《不孕不育防治健康教育核心信息》：输卵管疾病导致的不孕症占女性不孕症的 30%-50%。治疗该适应症极为重要的步骤之一是评估输卵管的通畅性，而超声造影检查不仅可以判断输卵管通畅性，也能通过向宫腔内反复加压推注造影剂，而对轻度输卵管粘连的不孕症起到治疗作用。部分患者在子宫输卵管超声造影检查后 2 个月自然受孕的概率增加。

②超声造影增强剂在甲状腺超声造影中的应用

根据《中国卫生健康统计年鉴》及美年大健康年报，2020 年中国体检人次约为 4.3 亿人次。甲状腺超声检查作为常规项目，是评估甲状腺结节的首选影像学检查手段，用于早期鉴别诊断甲状腺结节良、恶性。

甲状腺癌是最常见的内分泌恶性肿瘤，近年来其发病率持续快速增长，需要早发现，早治疗。常规超声仅从结节形态学角度评价，不能评价其微循环情况，且缺乏客观的定量评价指标，其诊断敏感性和特异性均较低。超声造影能显著增强显示中密微血管的能力，其对于病灶的诊断结果具有显著性差异。此外，基于甲状腺超声造影的参数峰值强度还可定量分析肿瘤的微血管密度，可用于术前评价微血管情况。

③超声造影增强剂在其他脏器中的应用

肝脏超声造影是目前应用最广泛也是最为成熟的领域，效果可与增强 CT 及 MRI 相比。超声造影能显示毫米级的小肿瘤，对肝癌数目的检出优于常规超声及 CT。此外，通过显示肿块内是否有血流灌注，可对含有血管结构的病灶和无血管的病灶进行鉴别，在胆囊癌、胆囊炎、息肉等病变的鉴别诊断方面有独特的优势。超声造影增强剂安全性高，可替代增强 CT 对碘过敏和肾功能衰竭患者施行检查。超声造影可鉴别膀胱肿瘤与凝血块，同时可判定膀胱肿瘤的血供程度，为外科手术方案提供丰富的信息。

3、超声造影增强剂竞争格局

1) 中国在研的超声造影增强剂分析

目前在研超声造影增强剂均采用全氟丙烷气体，且各国产厂家也在积极布局其他适应症，主要如下：

中国在研超声造影增强剂

公司	适应症	剂型	临床阶段	首次公示时间
北京飞锐达医疗科技有限公司	用于肝脏检查，评价肝脏病变微血管的分布、血流灌注特征，Kupffer 相延长增强时间的诊断效能，从而	注射用全氟丙烷微泡	I 期（已主动暂停）	2020/11/24

公司	适应症	剂型	临床阶段	首次公示时间
	提高对病灶检出的敏感性、特异性和定性的准确性。			
华润双鹤药业股份有限公司 兰索斯医学影像加拿大有限公司	肾脏局灶性病变	八氟丙烷脂质微球注射液	III期已完成	2017/9/11
华润双鹤药业股份有限公司 兰索斯医学影像加拿大有限公司	肝脏局灶性病变	八氟丙烷脂质微球注射液	III期已完成	2017/9/4
华润双鹤药业股份有限公司 兰索斯医学影像加拿大有限公司	静息超声心动图	八氟丙烷脂质微球注射液	III期已完成	2017/8/11
力卓药业	子宫输卵管造影	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	III期	2022/3/11
力卓药业	甲状腺造影	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	已取得IND批件,尚未完成首例入组	-

注：八氟丙烷即为全氟丙烷

资料来源：CDE、弗若斯特沙利文分析

2) 中国已批准超声造影增强剂产品分析

超声造影增强剂技术壁垒高，国内市场主要被外资企业占据。

2018年之前，国内造影增强剂供给相对单一，进口产品声诺维®（注射用六氟化硫微泡）占据绝大部分的市场份额，湖南康润的全氟丙烷人血白蛋白份额较小。自2018年起，随着力卓药业的全氟化丙烷人血白蛋白、通用的示卓安®（注射用全氟丁烷微球）获批上市，产品供给增加。国产造影增强剂主要用于心脏与血管的超声造影，在产品种类、应用领域上与进口产品不同；市场价格方面，随着医保的覆盖，国产产品的价格与进口产品持平。随着未来产品供给的增加以及医保的持续覆盖，外资垄断的格局将进一步被打破。截至2022年3月10日，中国已获批超声造影增强剂产品如下：

中国已获批超声造影增强剂

商品名	通用名	生产厂家	剂型	给药途径	上市时间	适用范围	2021国家医保
示卓安®	注射用全氟丁烷微球	GE Healthcare	混悬剂	静脉	2018-07-31	肝脏局灶性病变血管相和 Kupffer 相的超声成像	2021谈判品种
声诺维®	注射用六氟化硫微泡	Bracco	混悬剂	静脉	2003-05-23	通过肺循环的超声心动图对比剂，在用于已确诊或怀疑为心血管疾病的患者时可以增强心脏腔室的浑浊度，从而清楚地描绘出左室心内膜边缘线大血管多普勒（检查）声诺维可以提高多普勒信噪比，从而提高发现及排除脑动脉、颅外颈动脉或外周动脉疾病的准确性 在门静脉方面还可以延长有临床意义的信号增强时间 小血管多普勒（检查）在多普勒检查时，声诺维增强肝脏和乳腺病变血管形成的显像效果	乙类
力达星®	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	力卓药业	注射剂	静脉	2019-04-29	常规超声心动图显影不够清晰者，增强左室腔内膜边界的识别	2021谈判品种
雪瑞欣®	全氟丙烷人血白蛋白微球注射液	湖南康润	注射剂	静脉	2008-10-13	常规超声心动图显影不够清晰者，增强左室腔内膜边界的识别	-

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

下表展示了中国已获批超声造影增强剂的价格对比：

产品	公司	规格	中标挂网价格	单次检查费用
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	力卓药业	0.5g/瓶	558 元/瓶	558 元
声诺维®	Bracco	59mg/瓶	526 元/瓶	526 元
示卓安®	通用电气药业	16 μL/瓶	998 元/瓶	998 元
雪瑞欣®	湖南康润	3ml/瓶	525 元/瓶	525 元

资料来源：地方挂网采购公开信息、弗若斯特沙利文分析

4、全氟丙烷人血白蛋白微球剂型优势

目前市售的超声造影微泡主要有三个品种，一是 Bracco Diagnostics 公司生产的 Lumason™，其气芯为六氟化硫脂质微泡，外壳为磷脂；二是 Lantheus 医学影像生产的 Definity®，其气芯为全氟丙烷脂质微泡，外壳为磷脂；三是 GE 医疗生产的 Optison™，其气芯为全氟丙烷脂质微泡，外壳为人血白蛋白。全氟丙烷人血白蛋白微球具有以下优势：

1) 产品成分安全性高，不良反应低

全氟丙烷是难溶性惰性气体，相较于其他造影剂采用微溶性的六氟化硫更不易在体内残留；人血白蛋白作为微球囊壳材料，相对于其他造影增强剂采用的聚乙二醇（PEG），能够规避 PEG 引起的 I 型超敏反应，提高了安全性。

2) 用于心脏超声造影，产品微球浓度高，显影效率高

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球是中国获批的国产首家冻干气体微球超声造影增强剂，微球浓度达到 $0.8\sim 2.2\times 10^9$ 个/ml，可弥补常规超声心动图分辨率低、信噪比低、无法识别复杂心脏占位的缺陷。一项多中心研究显示左室心内膜边缘平均对比增强率为 99.7%，显影有效率为 100%。

3) 应用前景多元

白蛋白微球相较于以聚合物为外壳的微球更易进行靶向传递的开发。使用基于白蛋白的微泡可与葡萄糖结合，用于分子靶向；抗生物素蛋白可以被掺入外壳中，使得生物素化抗体可以在功能上与微泡结合；使用靶向多聚-D，L-丙交酯/白蛋白混合微泡则可对胸痛患者进行鉴别诊断；相较于脂质外壳，白蛋白微球可以完整的被肝脏中的 Kupffer 细胞吸收，注射后可增强肝脏信号检测肝脏和脾脏异常，应用前景十分多元。

5、超声造影增强剂市场规模及空间

影像诊断是临床诊断最主要的方式之一。随着超声技术的进步、高分辨率超声对各类疾病检出率的提高，预计中国超声造影剂市场规模将快速增长，从 2016 年的 1.9 亿元增长至 2020 年的 3.2 亿元，预计到 2025 年将增长至 13.2 亿元，到 2030 年增至 76.3 亿元。2016-2020 年、2020 年-2025 年、2025-2030 年 CAGR 分别达到 13.9%、32.5% 和 42.1%。

目前，公司注射用全氟丙烷人血白蛋白微球产品已在中国获批上市心脏超声造影适应症，拓展的甲状腺超声造影、子宫输卵管超声造影适应症正处于中国临床试验阶段。三个细分领域市场规模如下：

1) 心脏超声造影剂市场规模

随着中国心血管疾病发病持续上升，超声造影诊断需求随之增长。2016年至2020年，中国心脏超声造影剂市场规模从0.4亿元增至0.6亿元，预计到2025年将达到3.1亿元，到2030年增长至22.3亿元。2016-2020年、2020年-2025年、2025-2030年CAGR分别达到10.2%、37.1%和48.5%。

2) 甲状腺超声造影剂市场规模

中国甲状腺癌发病率持续快速增长，甲状腺超声作为常规检查项目不断普及，推动中国甲状腺超声造影剂市场快速增长。2016年至2020年，中国甲状腺超声造影剂市场规模从0.7亿元增长至1.1亿元，预计在2025年增长至3.0亿元，于2030年达到13.6亿元。2016-2020年、2020年-2025年、2025-2030年CAGR分别达到12.7%、22.5%和35.7%。

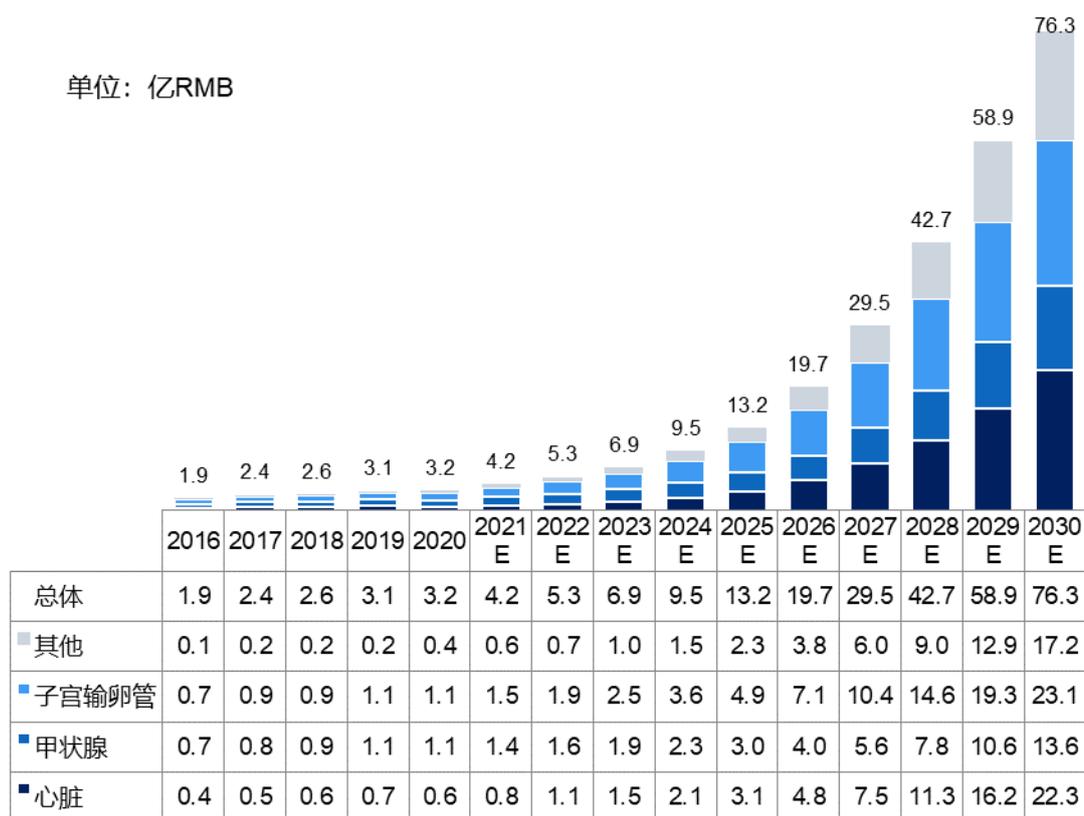
3) 子宫输卵管超声造影剂市场规模

由于自然环境影响、工作压力增加、育龄推迟等因素，中国不孕不育发病率逐年提高，推动相关超声检查需求走高。2016年至2020年，中国子宫输卵管超声造影剂市场规模从0.7亿元增长至1.1亿元，预计在2025年增至4.9亿元，预计到2030年增长至23.1亿元。2016-2020年、2020年-2025年、2025-2030年CAGR分别达到12.7%、34.3%和36.7%。

超声造影剂在一些其他脏器占位病变诊断、恶性肿瘤介入治疗中也有显著优势，如肝脏超声造影等。2016年至2020年，中国其他超声造影剂市场规模从0.1亿元增长至0.4亿元，预计到2025年增至2.3亿元，到2030年增长至17.2亿元。2016-2020年、2020年-2025年、2025-2030年CAGR分别达到30.7%、40.8%和49.8%。

中国超声造影剂市场规模，2016-2030E

单位：亿RMB



数据来源：弗若斯特沙利文分析

4) 中国超声造影剂市场趋势

在诊断需求不断增长、医学影像设备装机量持续提高、有利政策支持等因素驱动下，中国超声造影剂市场将呈以下发展趋势：

(1) 床旁超声的应用需求增大

超声心动图是目前唯一能够床旁提供实时动态连续心脏解剖结构和功能动态评估的可视化医学影像技术方法，与其他影像技术相比，没有电离辐射、容易获取、便携和成本相对较低。目前床旁超声心动图在急诊诊断、术后用药后伴随诊断、重症监护病房诊断心血管疾病方面都有众多应用需求。为保障诊断准确性，未来超声造影剂将在床旁超声诊断中得到更加广泛的应用。

(2) 不断拓展获批适应症

目前我国超声造影剂获批适应症仅有心脏超声和肝脏超声，对于非心血管领域的应用不够深入。由于超声造影在占位病变、在肝脏、胆道、子宫、乳腺等部位的恶性肿瘤诊断以及子宫输卵管通畅性检查中具有显著优势，未来超声造影剂

将持续向非心血管领域适应症拓展。

(3) 多技术融合用于靶向精准诊疗

除用于诊断外，超声气体微球还可作为药物载体，可以穿过血脑屏障，并与特异性配体（多肽、抗体等）连接，实现靶向诊断和靶向药品释放的精准化治疗。此外，在一定条件下，可通过破裂微球产生高能冲击波或微射流，提高局部组织的药物吸收。在未来临床实践中，探索与其他物质结合的纳米级、多模态、多功能的超声造影剂将是未来研究热点。

公司临床前阶段的产品——注射用全氟丙烷微泡作为一种肝脏超声造影增强剂，是公司在造影增强剂领域不断拓宽脏器适应症的高新技术布局，拟按改良型新药申请 IND。在中国超声造影剂市场良好的发展态势下，公司在超声造影增强领域布局的产品拥有良好的市场前景。

(六) 其他改良型新药对应市场的分析

1) 盐酸多奈哌齐口溶膜——阿尔茨海默症

在中国，阿尔茨海默病患者人数由 2016 年的 1,050.0 万人增加至 2020 年的 1,250.0 万人，复合年增长率为 4.5%。预计 2025 年增加至 1,550.0 万人，2030 年数将达到 1,950.0 万人，2025 年-2030 年复合增长率为 4.7%。国内阿尔茨海默病患者群体庞大，但由于对疾病认知不足和经济负担等原因，近 70~80% 的国内痴呆症患者没有接受治疗；在美国，2016 年阿尔茨海默病患者人数约为 456.8 万人，2020 年增至 506.8 万人，复合年增长率为 2.6%。预计将以 3.0% 的年复合增长率在 2025 年增加至 586.5 万人。预计至 2030 年，美国阿尔茨海默病患者人数将达到 693.7 万人，年复合增长率为 3.4%。

盐酸多奈哌齐口溶膜，适应症为轻中度阿尔茨海默症。《中国阿尔茨海默病痴呆诊疗指南（2020 年版）》以及《阿尔茨海默病治疗指南》中均明确，早期诊断和治疗可使阿尔茨海默病患者尽可能保持最高水平的认知和功能能力，胆碱酯酶抑制剂和心理锻炼可预防或延缓 AD 患者认知功能的恶化。胆碱酯酶抑制剂包括了多奈哌齐和卡巴拉汀，其中多奈哌齐被批准用于治疗轻度至中度阿尔茨海默病，美国神经病学学会推荐其为治疗该病患者的标准护理。此外中华医学会精神

病学分会痴呆与认知障碍学组发布的《阿尔茨海默病病原性轻度认知障碍诊疗的中国专家共识 2021》中也指出多奈哌齐可在早期延缓 AD 源性轻度认知障碍向 AD 的进展。

2) 他达拉非口服膜——勃起功能障碍

在中国,患有勃起功能障碍的患病人数由 2016 年的 13,398.1 万人,增至 2020 年的 15,054.5 万人,预计至 2030 年将达到 19,635.7 万人。在美国,患有勃起功能障碍的患病人数由 2016 年的 3,234.1 万人,增至 2020 年的 3,479.4 万人,预计至 2030 年将达到 4,545.3 万人。根据中华医学会男科学分会编写的《阴茎勃起功能障碍诊断与治疗指南》以及美国家庭医生协会发布的《勃起功能障碍治疗指南》均提到口服 PDE5 抑制剂已成为 ED 治疗的首选方式,目前中国常用的 PDE5 抑制剂包括西地那非、他达拉非和伐地那非。

3) Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊——高血脂症

Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊,适应症为高血脂症。在美国,2016 年高血脂症患病人数约为 12,483.5 万人,到 2020 年约为 12,427.4 万人。预计在 2025 年患病人数 12,389.0 万人,到 2030 年约为 12,389.5 万人。根据美国心脏病学会发布的《2018 年 AHA/ACC 指南管理》,对于甘油三酯(TG)>500mg/dl 患者,Omega-3 脂肪酸可用于治疗降低 TG 水平。

4) 可乐定长效注射剂——少儿注意力缺陷和多动障碍

在中国,2016 年 6-17 岁少儿注意力缺陷和多动障碍患病人数约为 1,032.4 万人,2020 年增至 1,123.7 万人,复合年增长率为 2.1%。预计将以 3.2%的年复合增长率在 2025 年增加至 1,314.4 万人。预计至 2030 年,中国 6-17 岁少儿注意力缺陷和多动障碍患病人数将达到 1,465.6 万人,年复合增长率为 2.2%。在美国,2016 年 6-17 岁少儿注意力缺陷和多动障碍患病人数为 474.1 万人,2020 年增至 493.1 万人,复合年增长率为 1.0%。预计将以 1.4%的年复合增长率在 2025 年增加至 529.5 万人。预计至 2030 年,美国 6-17 岁少儿注意力缺陷和多动障碍患病人数将达到 547.0 万人,年复合增长率为 0.7%。根据《中国注意缺陷多动障碍防治指南(第二版)》以及美国 ADDitude 杂志发布的注意缺陷多动障碍药物指南,

用于少儿注意缺陷多动障碍治疗的药物有中枢兴奋剂和非兴奋剂，一线药物治疗无效或效果不明显时，采用中枢去甲肾上腺素调节药物，包括可乐定与胍法辛。

九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号），本保荐机构就本次保荐业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体情况如下：

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请了北京对角线咨询有限公司提供本次募集资金投资项目可行性研究咨询服务；聘请了弗若斯特沙利文（上海）商务咨询有限公司提供行业咨询服务；亦聘请了 The Law Office of Xiao Liu 为发行人美国子公司出具境外法律意见书。经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。

十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

受力品药业（厦门）股份有限公司委托，海通证券股份有限公司担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。本保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过海通证券内核委员会的审核。

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《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、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。力品药业（厦门）股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐力品药业（厦门）股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关的保荐责任。

附件：

《海通证券股份有限公司关于力品药业（厦门）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书》

(本页无正文,为《海通证券股份有限公司关于力品药业(厦门)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名: 沈天翼
沈天翼

保荐代表人签名: 陈恒瑞 张子慧 2022年6月7日
陈恒瑞 张子慧

保荐业务部门负责人签名: 姜诚君 2022年6月7日
姜诚君

内核负责人签名: 张卫东 2022年6月7日
张卫东

保荐业务负责人签名: 任澎 2022年6月7日
任澎

保荐机构总经理签名: 李军 2022年6月7日
李军

保荐机构董事长、法定代表人签名: 周杰 2022年6月7日
周杰



保荐机构: 海通证券股份有限公司

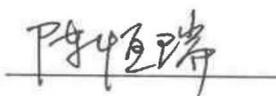
2022年6月7日

海通证券股份有限公司关于力品药业（厦门）股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书

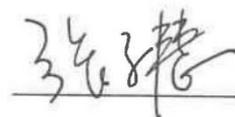
根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司指定陈恒瑞、张子慧担任力品药业（厦门）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，负责该公司股票发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。项目协办人为沈天翼。

特此授权。

保荐代表人签名：



陈恒瑞



张子慧

保荐机构法定代表人签名：



周 杰

保荐机构海通证券股份有限公司



2022年6月7日