



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
第二轮注册环节反馈问题的回复报告

保荐人（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海证券交易所于 2022 年 3 月 25 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“意见落实函”）已收悉。上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“宣泰医药”、“发行人”或“公司”）与海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“保荐人”）、上海会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方已就意见落实函中提到的问题进行了逐项落实并回复，并对申请文件进行了相应的补充。

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（注册稿）中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

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

目录

目录.....	3
问题 1、关于业绩下滑.....	4
问题 2、关于产品销售收入.....	115

问题 1、关于业绩下滑

根据申报材料，发行人 2022 年第一季度主要产品泊沙康唑的权益分成收入大幅下降，主要系 2021 年 9-10 月经销商销售策略调整引起，进一步导致发行人 2022 年第一季度经营业绩同比下滑。

请发行人：（1）补充说明美国市场及中国市场 IFD 药物的销售规模及变动趋势，发行人泊沙康唑肠溶片产品在美国市场、中国市场上市以来的终端销售数量、销售金额、市场占有率及变动情况；结合上述情况、市场竞争状况及公司推广计划，进一步说明公司泊沙康唑产品在美国市场、中国市场的市场空间；（2）补充说明经销商销售策略调整对发行人 2022 年第一季度泊沙康唑产品权益分成收入的具体影响情况，对产品价格、销量、“货架调整”等方面的不利影响是否已消除，相关收入是否存在持续下滑风险；（3）结合发行人泊沙康唑产品在中国市场上市以来的推广模式、收入、毛利、销售推广费用等情况，补充说明 2022 年第一季度泊沙康唑产品在中国市场的收入、利润预计数据及合理性；（4）补充说明除泊沙康唑产品以外，其他主要产品和储备产品截至目前的申报审批进展与商业化进程情况；（5）结合上述情况，进一步分析说明并披露是否存在对持续经营能力有重大不利影响的事项、未来经营业绩是否存在持续下滑趋势，并完善相关风险提示（如有）。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

（一）补充说明美国市场及中国市场 IFD 药物的销售规模及变动趋势，发行人泊沙康唑肠溶片产品在美国市场、中国市场上市以来的终端销售数量、销售金额、市场占有率及变动情况；结合上述情况、市场竞争状况及公司推广计划，进一步说明公司泊沙康唑产品在美国市场、中国市场的市场空间；

1、美国市场及中国市场 IFD 药物的销售规模及变动趋势

泊沙康唑系抗 IFD 药品，目前抗 IFD 药品主要包括泊沙康唑、伊曲康唑、伏立康唑和氟康唑。

IMS 指的是艾美仕市场研究公司，是国际知名医药保健行业市场情报资源提供商，致力于运用全球领先的信息和技术，为全球医药市场提供广泛的医疗市场信息、技术和服务解决方案，其发布的数据被华海药业（600521）、恒瑞医药（600276）、药石

科技（300725）、博瑞医药（688166）、艾迪药业（688488）、东阳光（600673）、上海医药（601607）等多家知名医药上市公司引用。

根据 IMS 数据，上述四种产品的分季度、分年度的销售金额、销售量、售价等情况列示如下：

(1) 美国市场

A、销售金额——分季度数据

四种产品（不分剂型）自 2018 年 1 季度至今，在美国市场的销售金额情况如下：

单位：万美元

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	占比	变动
2018 年 1 季度	1,606.87	-	929.63	-	1,859.42	-	7,899.33	-	12,295.24	-	64.25%	-
2018 年 2 季度	1,713.94	6.66%	899.52	-3.24%	1,930.04	3.80%	8,278.94	4.81%	12,822.44	4.29%	64.57%	0.32%
2018 年 3 季度	1,768.90	3.21%	868.04	-3.50%	1,892.91	-1.92%	8,646.61	4.44%	13,176.45	2.76%	65.62%	1.06%
2018 年 4 季度	1,412.34	-20.16%	764.58	-11.92%	1,888.40	-0.24%	8,923.53	3.20%	12,988.86	-1.42%	68.70%	3.08%
2019 年 1 季度	1,523.53	7.87%	821.03	7.38%	1,724.12	-8.70%	8,591.26	-3.72%	12,659.93	-2.53%	67.86%	-0.84%
2019 年 2 季度	1,496.59	-1.77%	723.00	-11.94%	1,787.38	3.67%	9,379.87	9.18%	13,386.83	5.74%	70.07%	2.21%
2019 年 3 季度	1,251.59	-16.37%	742.57	2.71%	1,777.29	-0.56%	9,288.64	-0.97%	13,060.08	-2.44%	71.12%	1.05%
2019 年 4 季度	1,163.99	-7.00%	702.82	-5.35%	1,544.42	-13.10%	6,874.47	-25.99%	10,285.70	-21.24%	66.84%	-4.29%
2020 年 1 季度	1,142.19	-1.87%	681.05	-3.10%	1,519.59	-1.61%	6,058.49	-11.87%	9,401.32	-8.60%	64.44%	-2.39%
2020 年 2 季度	924.34	-19.07%	617.98	-9.26%	1,071.64	-29.48%	5,150.16	-14.99%	7,764.13	-17.41%	66.33%	1.89%
2020 年 3 季度	1,097.23	18.70%	648.33	4.91%	1,262.45	17.81%	5,393.86	4.73%	8,401.86	8.21%	64.20%	-2.13%
2020 年 4 季度	1,241.21	13.12%	609.54	-5.98%	1,280.70	1.45%	5,317.05	-1.42%	8,448.50	0.56%	62.93%	-1.26%
2021 年 1 季度	1,117.89	-9.94%	638.19	4.70%	1,264.25	-1.28%	4,974.94	-6.43%	7,995.26	-5.36%	62.22%	-0.71%
2021 年 2 季度	1,371.86	22.72%	625.03	-2.06%	1,108.33	-12.33%	4,735.77	-4.81%	7,840.99	-1.93%	60.40%	-1.83%
2021 年 3 季度	1,103.03	-19.60%	620.54	-0.72%	1,349.86	21.79%	4,624.47	-2.35%	7,697.90	-1.82%	60.07%	-0.32%
2021 年 4 季度	1,073.52	-2.68%	614.38	-0.99%	1,433.24	6.18%	4,256.99	-7.95%	7,378.13	-4.15%	57.70%	-2.38%

注：全部剂型口径，数据来源于 IMS。

由上表可知，在美国市场，自 2018 年起，泊沙康唑一直系市场最大的抗 IFD 药品，其总销售额虽然随着几次降价，有所下降，但仍系美国市场的主流药物。在市场占有率上，泊沙康唑一致维持在 60%-70% 左右，2021 年，随着几次降价，市场占有率有所下降。

其中，泊沙康唑分剂型的销售金额情况如下：

单位：万美元

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计		肠溶片占比及变动	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	占比	变动
2018年1季度	6,852.76	-	652.04	-	394.52	-	7,899.33	-	86.75%	-
2018年2季度	7,290.10	6.38%	592.54	-9.13%	396.31	0.45%	8,278.94	4.81%	88.06%	1.30%
2018年3季度	7,630.03	4.66%	619.55	4.56%	397.03	0.18%	8,646.61	4.44%	88.24%	0.19%
2018年4季度	7,908.32	3.65%	596.29	-3.75%	418.92	5.51%	8,923.53	3.20%	88.62%	0.38%
2019年1季度	7,331.27	-7.30%	697.37	16.95%	562.62	34.30%	8,591.26	-3.72%	85.33%	-3.29%
2019年2季度	8,210.33	11.99%	641.67	-7.99%	527.87	-6.18%	9,379.87	9.18%	87.53%	2.20%
2019年3季度	8,561.66	1.66%	428.30	-20.06%	298.67	-29.23%	9,288.64	-0.97%	92.17%	4.64%
2019年4季度	6,053.49	-29.30%	463.13	8.13%	357.86	19.82%	6,874.47	-25.99%	88.06%	-4.12%
2020年1季度	5,050.58	-16.57%	544.58	17.59%	463.33	29.47%	6,058.49	-11.87%	83.36%	-4.69%
2020年2季度	4,326.63	-14.33%	453.08	-16.80%	370.45	-20.05%	5,150.16	-14.99%	84.01%	0.65%
2020年3季度	4,473.78	3.40%	437.26	-3.49%	482.81	30.33%	5,393.86	4.73%	82.94%	-1.07%
2020年4季度	4,336.86	-3.06%	462.71	5.82%	517.48	7.18%	5,317.05	-1.42%	81.57%	-1.38%
2021年1季度	3,699.62	-14.69%	617.71	33.50%	657.61	27.08%	4,974.94	-6.43%	74.37%	-7.20%
2021年2季度	3,570.52	-3.49%	526.42	-14.78%	638.83	-2.86%	4,735.77	-4.81%	75.39%	1.03%
2021年3季度	3,656.39	2.41%	407.44	-22.60%	560.64	-12.24%	4,624.47	-2.35%	79.07%	3.67%
2021年4季度	3,251.22	-11.08%	408.15	0.18%	597.62	6.59%	4,256.99	-7.95%	76.37%	-2.69%

由上表可知，在美国市场，泊沙康唑肠溶片是最主要的剂型，各季度收入占比均在75%以上。泊沙康唑肠溶片的总销售金额波动与泊沙康唑总市场的波动基本一致。

B、销售金额——分年度数据

四种产品（不分剂型）自2016年至今，在美国市场的销售金额情况如下：

单位：万美元

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	占比	变动
2016年	8,042.36	-	6,254.18	-	11,960.92	-	25,622.33	-	51,879.80	-	49.39%	-
2017年	6,183.93	-23.11%	4,038.62	-35.43%	7,949.25	-33.54%	29,363.94	14.60%	47,535.74	-8.37%	61.77%	12.38%
2018年	6,502.05	5.14%	3,461.76	-14.28%	7,570.77	-4.76%	33,748.41	14.93%	51,283.00	7.88%	65.81%	4.04%
2019年	5,435.70	-16.40%	2,989.42	-13.64%	6,833.20	-9.74%	34,134.24	1.14%	49,392.56	-3.69%	69.11%	3.30%
2020年	4,404.97	-18.96%	2,556.90	-14.47%	5,134.38	-24.86%	21,919.56	-35.78%	34,015.81	-31.13%	64.44%	-4.67%
2021年	4,666.30	5.93%	2,498.14	-2.30%	5,155.68	0.41%	18,592.17	-15.18%	30,912.29	-9.12%	60.14%	-4.29%

由上表可知，泊沙康唑自2016年开始在美国市场就凭借其抗菌谱广、副作用小等优势，成为抗IFD药物的主流药品。在2019年以前，由于泊沙康唑肠溶片的获批（默沙东于2014年获批），其市场逐年增长，2019年，由于发行人作为首仿药获批进入市场，该产品价格下降，市场金额和市场占有率有所下降。

其中，泊沙康唑分剂型情况如下：

单位：万美元

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计		肠溶片占比及变动	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	占比	变动
2018年	29,681.21	-	2,460.42	-	1,606.78	-	33,748.41	-	87.95%	-
2019年	30,156.75	1.60%	2,230.47	-9.35%	1,747.02	8.73%	34,134.24	1.14%	88.35%	0.40%
2020年	18,187.85	-39.69%	1,897.63	-14.92%	1,834.07	4.98%	21,919.56	-35.78%	82.98%	-5.37%
2021年	14,177.75	-22.05%	1,959.72	3.27%	2,454.70	33.84%	18,592.17	-15.18%	76.26%	-6.72%

由上表可知，泊沙康唑肠溶片在泊沙康唑中占比较高，历年市场占有率保持在75%以上，2020年及以后，由于竞争对手的增多导致泊沙康唑肠溶片价格有所下降，市场占有率有所下降。

泊沙康唑肠溶片、泊沙康唑、抗IFD药物的整体情况对比如下：

单位：万美元

项目	泊沙康唑肠溶片		泊沙康唑		四种抗 IFD 药物合计	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动
2018 年	29,681.21	-	33,748.41	-	51,283.00	-
2019 年	30,156.75	1.60%	34,134.24	1.14%	49,392.56	-3.69%
2020 年	18,187.85	-39.69%	21,919.56	-35.78%	34,015.81	-31.13%
2021 年	14,177.75	-22.05%	18,592.17	-15.18%	30,912.29	-9.12%

由上表可知，泊沙康唑肠溶片在泊沙康唑中占比较高，因此 2018 年至今的销售金额变动基本一致，而泊沙康唑在美国抗 IFD 药物中的占比较高，因此，泊沙康唑与抗 IFD 药物的总市场的销售金额变动亦基本一致。

C、销量——分季度数据

四种产品（不分剂型）自 2018 年 1 季度至今，在美国市场的销量情况如下：

单位：万最小包装单位

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2018 年 1 季度	2,094.16	-	290.63	-	179.25	-	136.59	-	2,700.63	-	5.06%	-
2018 年 2 季度	2,134.04	1.90%	313.62	7.91%	192.91	7.62%	143.08	4.75%	2,783.65	3.07%	5.14%	0.08%
2018 年 3 季度	2,205.06	3.33%	300.95	-4.04%	184.70	-4.25%	150.34	5.08%	2,841.05	2.06%	5.29%	0.15%
2018 年 4 季度	2,125.18	-3.62%	310.79	3.27%	187.57	1.55%	155.04	3.13%	2,778.58	-2.20%	5.58%	0.29%
2019 年 1 季度	2,257.37	6.22%	316.74	1.92%	191.15	1.91%	144.41	-6.86%	2,909.67	4.72%	4.96%	-0.62%
2019 年 2 季度	2,152.63	-4.64%	317.45	0.22%	187.40	-1.96%	157.88	9.32%	2,815.36	-3.24%	5.61%	0.64%
2019 年 3 季度	2,130.11	-1.05%	322.24	1.51%	198.10	5.71%	178.79	13.24%	2,829.23	0.49%	6.32%	0.71%
2019 年 4 季度	2,081.74	-2.27%	336.39	4.39%	199.85	0.88%	188.44	5.40%	2,806.41	-0.81%	6.71%	0.40%
2020 年 1 季度	2,080.59	-0.06%	355.05	5.55%	198.83	-0.51%	180.14	-4.40%	2,814.61	0.29%	6.40%	-0.31%
2020 年 2 季度	1,794.81	-13.74%	308.74	-13.04%	159.79	-19.63%	166.03	-7.83%	2,429.37	-13.69%	6.83%	0.43%

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2020年3季度	2,038.40	13.57%	337.85	9.43%	175.76	9.99%	175.73	5.84%	2,727.74	12.28%	6.44%	-0.39%
2020年4季度	2,192.70	7.57%	340.99	0.93%	188.46	7.22%	180.58	2.76%	2,902.73	6.41%	6.22%	-0.22%
2021年1季度	1,995.42	-9.00%	339.30	-0.50%	181.47	-3.71%	178.77	-1.00%	2,694.96	-7.16%	6.63%	0.41%
2021年2季度	2,141.86	7.34%	346.62	2.16%	178.34	-1.72%	188.74	5.57%	2,855.56	5.96%	6.61%	-0.02%
2021年3季度	2,073.16	-3.21%	344.52	-0.61%	193.13	8.29%	200.39	6.17%	2,811.19	-1.55%	7.13%	0.52%
2021年4季度	2,038.79	-1.66%	324.26	-5.88%	208.62	8.02%	207.70	3.65%	2,779.38	-1.13%	7.47%	0.34%

由上表可知，在美国市场，氟康唑、伊曲康唑等抗 IFD 药物，由于价格相对较低，目前销量仍较大。随着泊沙康唑价格的下降，其终端销量以及销量占比呈现上升趋势，尤其在 2021 年 2 季度以来，随着 AET 的进入、经销商的销售策略调整，整体美国市场的泊沙康唑销量上升明显。

其中泊沙康唑分剂型的波动如下：

单位：万最小包装单位

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计		肠溶片占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2018年1季度	123.77	-	11.79	-	1.03	-	136.59	-	90.61%	-
2018年2季度	131.27	6.06%	10.78	-8.58%	1.02	-0.52%	143.08	4.75%	91.75%	1.13%
2018年3季度	138.16	5.25%	11.16	3.54%	1.02	-0.57%	150.34	5.08%	91.90%	0.15%
2018年4季度	142.97	3.48%	10.99	-1.54%	1.08	6.13%	155.04	3.13%	92.21%	0.32%
2019年1季度	133.78	-6.43%	9.57	-12.90%	1.06	-1.28%	144.41	-6.86%	92.64%	0.42%
2019年2季度	147.15	10.00%	9.64	0.68%	1.09	2.22%	157.88	9.32%	93.20%	0.56%
2019年3季度	167.50	13.83%	10.12	4.99%	1.17	7.52%	178.79	13.24%	93.69%	0.48%
2019年4季度	177.24	5.82%	10.04	-0.83%	1.16	-0.84%	188.44	5.40%	94.06%	0.37%
2020年1季度	169.49	-4.37%	9.40	-6.32%	1.24	7.24%	180.14	-4.40%	94.09%	0.03%
2020年2季度	157.24	-7.23%	7.82	-16.77%	0.97	-22.31%	166.03	-7.83%	94.71%	0.62%

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计		肠溶片占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2020年3季度	166.36	5.80%	8.01	2.33%	1.36	40.97%	175.73	5.84%	94.67%	-0.04%
2020年4季度	171.37	3.02%	7.85	-2.02%	1.36	0.11%	180.58	2.76%	94.90%	0.23%
2021年1季度	158.25	-7.66%	17.57	123.95%	2.95	116.43%	178.77	-1.00%	88.52%	-6.38%
2021年2季度	171.40	8.31%	14.64	-16.70%	2.70	-8.58%	188.74	5.57%	90.81%	2.29%
2021年3季度	191.10	11.49%	7.64	-47.83%	1.65	-38.81%	200.39	6.17%	95.36%	4.55%
2021年4季度	198.02	3.62%	8.09	6.00%	1.59	-3.89%	207.70	3.65%	95.34%	-0.02%

由上表可知，由于泊沙康唑肠溶片系美国泊沙康唑中最主要的剂型，其销量占比维持在 90-95%左右，销量变动基本与泊沙康唑总销量相一致。在 2021 年 2 季度以来，由于价格下降，销量持续增长。

D、销量——分年度数据

四种产品（不分剂型）自 2016 年至今，在美国市场的销量情况如下：

单位：万最小包装单位

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2016年	7,835.00	-	1,237.82	-	790.82	-	468.01	-	10,331.65	-	4.53%	-
2017年	7,983.91	1.90%	1,164.02	-5.96%	759.73	-3.93%	516.86	10.44%	10,424.52	0.90%	4.96%	0.43%
2018年	8,558.43	7.20%	1,215.99	4.47%	744.43	-2.01%	585.06	13.19%	11,103.91	6.52%	5.27%	0.31%
2019年	8,621.85	0.74%	1,292.82	6.32%	776.49	4.31%	669.51	14.44%	11,360.68	2.31%	5.89%	0.62%
2020年	8,106.50	-5.98%	1,342.63	3.85%	722.84	-6.91%	702.48	4.92%	10,874.45	-4.28%	6.46%	0.57%
2021年	8,249.23	1.76%	1,354.69	0.90%	761.57	5.36%	775.60	10.41%	11,141.08	2.45%	6.96%	0.50%

由上表可知，氟康唑、伊曲康唑等传统抗 IFD 药物的销量一直处于较高水平，而泊沙康唑在 2016 年至今，每年的销量及销量占比

均保持增长，主要系一方面泊沙康唑相对于其他抗 IFD 药物在抗菌谱广度、副作用方面均有着一定的优势，另一方面，随着获批企业的增多，价格的下降，销量以及销量占比亦逐年增长。

其中，泊沙康唑分剂型情况如下：

单位：万最小包装单位

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计		肠溶片占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2018 年	536.17	-	44.72	-	4.15	-	585.05	-	91.65%	-
2019 年	625.67	16.69%	39.37	-11.96%	4.48	7.95%	669.52	14.44%	93.45%	1.81%
2020 年	664.46	6.20%	33.08	-15.98%	4.93	10.04%	702.48	4.92%	94.59%	1.14%
2021 年	718.77	8.17%	47.94	44.92%	8.89	80.32%	775.60	10.41%	92.67%	-1.91%

由上表可知，泊沙康唑肠溶片系泊沙康唑中销量最多的剂型，2018 年至今的销量占比均在 90% 以上，且销量逐年提高。

泊沙康唑肠溶片、泊沙康唑、抗 IFD 药物的整体情况对比如下：

单位：万最小包装单位

项目	肠溶片		泊沙康唑		四种抗 IFD 药物合计	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动
2018 年	536.17	-	585.06	-	11,103.91	-
2019 年	625.67	16.69%	669.51	14.43%	11,360.68	2.31%
2020 年	664.46	6.20%	702.48	4.92%	10,874.45	-4.28%
2021 年	718.77	8.17%	775.6	10.41%	11,141.08	2.45%

由上表可知，由于泊沙康唑肠溶片系泊沙康唑中最主要剂型，其销量的波动与泊沙康唑的波动基本一致，均呈现上升趋势。而四种

抗 IFD 药物的总体销量，在 2018 年以来基本稳定。

E、价格——分季度情况

四种产品（不分剂型）自 2018 年 1 季度至今，在美国市场的售价情况如下：

单位：美元/最小包装单位

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计	
	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动
2018 年 1 季度	0.77	-	3.20	-	10.37	-	57.83	-	4.55	-
2018 年 2 季度	0.80	4.67%	2.87	-10.33%	10.00	-3.55%	57.86	0.06%	4.61	1.18%
2018 年 3 季度	0.80	-0.12%	2.88	0.56%	10.25	2.43%	57.51	-0.61%	4.64	0.68%
2018 年 4 季度	0.66	-17.16%	2.46	-14.71%	10.07	-1.76%	57.55	0.07%	4.67	0.79%
2019 年 1 季度	0.67	1.56%	2.59	5.36%	9.02	-10.41%	59.49	3.36%	4.35	-6.92%
2019 年 2 季度	0.70	3.01%	2.28	-12.14%	9.54	5.74%	59.41	-0.13%	4.75	9.28%
2019 年 3 季度	0.59	-15.49%	2.30	1.18%	8.97	-5.93%	51.95	-12.55%	4.62	-2.92%
2019 年 4 季度	0.56	-4.84%	2.09	-9.33%	7.73	-13.86%	36.48	-29.78%	3.67	-20.60%
2020 年 1 季度	0.55	-1.82%	1.92	-8.19%	7.64	-1.10%	33.63	-7.81%	3.34	-8.86%
2020 年 2 季度	0.52	-6.19%	2.00	4.35%	6.71	-12.25%	31.02	-7.77%	3.20	-4.32%
2020 年 3 季度	0.54	4.52%	1.92	-4.13%	7.18	7.10%	30.69	-1.05%	3.08	-3.62%
2020 年 4 季度	0.57	5.16%	1.79	-6.85%	6.80	-5.39%	29.44	-4.07%	2.91	-5.51%
2021 年 1 季度	0.56	-1.03%	1.88	5.22%	6.97	2.52%	27.83	-5.49%	2.97	1.93%
2021 年 2 季度	0.64	14.33%	1.80	-4.13%	6.21	-10.80%	25.09	-9.83%	2.75	-7.45%
2021 年 3 季度	0.53	-16.93%	1.80	-0.11%	6.99	12.47%	23.08	-8.03%	2.74	-0.28%
2021 年 4 季度	0.53	-1.03%	1.89	5.19%	6.87	-1.71%	20.50	-11.19%	2.65	-3.06%

由上表可知，泊沙康唑由于其抗菌谱较广、副作用较小的优势，在四种产品中，价格最高，其他药品按价格高低排列依次是伏立康唑、伊曲康唑、氟康唑，所有药品的价格均随时间而下降，上述情况亦与美国市场的客观规律相匹配。泊沙康唑的价格在近四年内下降

较多，主要系发行人、AET 等仿制药厂商进入市场，导致价格发生调整。

其中泊沙康唑分剂型的波动如下：

单位：美元/最小包装单位

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计	
	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动
2018 年 1 季度	55.37	-	55.29	-	384.04	-	57.83	-
2018 年 2 季度	55.53	0.30%	54.96	-0.59%	387.77	0.97%	57.86	0.06%
2018 年 3 季度	55.23	-0.56%	55.50	0.98%	390.70	0.76%	57.51	-0.61%
2018 年 4 季度	55.31	0.16%	54.25	-2.25%	388.43	-0.58%	57.55	0.07%
2019 年 1 季度	54.80	-0.92%	72.84	34.27%	528.43	36.04%	59.49	3.36%
2019 年 2 季度	55.80	1.81%	66.57	-8.61%	485.04	-8.21%	59.41	-0.13%
2019 年 3 季度	51.12	-10.69%	42.32	-23.86%	255.25	-34.17%	51.95	-12.55%
2019 年 4 季度	34.15	-33.18%	46.15	9.04%	308.42	20.83%	36.48	-29.78%
2020 年 1 季度	29.80	-12.75%	57.92	25.52%	372.36	20.73%	33.63	-7.81%
2020 年 2 季度	27.52	-7.66%	57.90	-0.03%	383.21	2.91%	31.02	-7.77%
2020 年 3 季度	26.89	-2.27%	54.61	-5.69%	354.28	-7.55%	30.69	-1.05%
2020 年 4 季度	25.31	-5.90%	58.98	8.00%	379.30	7.06%	29.44	-4.07%
2021 年 1 季度	23.38	-7.62%	35.16	-40.39%	222.71	-41.28%	27.83	-5.49%
2021 年 2 季度	20.83	-10.89%	35.97	2.31%	236.66	6.26%	25.09	-9.83%
2021 年 3 季度	19.13	-8.15%	53.36	48.35%	339.43	43.43%	23.08	-8.03%
2021 年 4 季度	16.42	-14.19%	50.43	-5.49%	376.45	10.91%	20.50	-11.19%

在美国市场，泊沙康唑肠溶片占泊沙康唑总销量的比例较高，故其价格波动与泊沙康唑的整体波动市场基本一致，混悬液和注射液与肠溶片的最小包装单位的用药量、产品规格等均有所不同，其价格不具有可比性。

发行人在美国销售的产品规格为 60 片/瓶，按照 2021 年 4 季度的市场价格 16.42 美元/片，计算泊沙康唑肠溶片终端价格在 985.20

美元/瓶左右。

F、价格——分年度情况

四种产品（不分剂型）自 2016 年至今，在美国市场的售价情况如下：

单位：美元/最小包装单位

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计	
	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动
2016 年	1.03	-	5.05	-	15.12	-	54.75	-	5.02	-
2017 年	0.77	-24.54%	3.47	-31.33%	10.46	-30.82%	56.81	3.77%	4.56	-9.19%
2018 年	0.76	-1.91%	2.85	-17.95%	10.17	-2.80%	57.68	1.53%	4.62	1.28%
2019 年	0.63	-17.02%	2.31	-18.78%	8.80	-13.47%	50.98	-11.62%	4.35	-5.86%
2020 年	0.54	-13.81%	1.90	-17.64%	7.10	-19.28%	31.20	-38.80%	3.13	-28.05%
2021 年	0.57	4.10%	1.84	-3.17%	6.77	-4.69%	23.97	-23.18%	2.77	-11.30%

由上表可知，氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑在 2016 年至今，其单价均逐年下降，与美国仿制药市场的价格变动规律相一致。而泊沙康唑最主要的剂型系泊沙康唑肠溶片，在 2019 年之前，市场仅有原研药默沙东，价格保持小幅增长，并未发生下降。2019 年，发行人获批后，该产品价格逐年下降。

其中，泊沙康唑分剂型情况如下：

单位：美元/最小包装单位

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计	
	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动
2018 年	55.36	-	55.02	-	387.18	-	57.68	-
2019 年	48.20	-12.93%	56.65	2.97%	389.96	0.72%	50.98	-11.62%

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计	
	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动
2020年	27.37	-43.21%	57.36	1.25%	372.02	-4.60%	31.20	-38.80%
2021年	19.73	-27.94%	40.88	-28.74%	276.12	-25.78%	23.97	-23.18%

由上表可知，由于竞争对手不断进入，自2018年以来，泊沙康唑肠溶片的价格不断下降，符合美国市场的客观规律。而由于泊沙康唑肠溶片系泊沙康唑中的最主要产品，亦导致泊沙康唑的价格不断下降。

(2) 中国市场

A、销售金额——分季度数据

四种产品（不分剂型）自2018年1季度至今，在中国市场的销售金额情况如下：

单位：万美元

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	占比	变动
2018年1季度	2,645.78	-	1,107.49	-	11,160.14	-	152.39	-	15,065.79	-	1.01%	-
2018年2季度	2,294.23	-13.29%	1,331.70	20.24%	8,622.01	-22.74%	216.67	42.19%	12,464.61	-17.27%	1.74%	0.73%
2018年3季度	2,394.02	4.35%	1,356.34	1.85%	8,275.89	-4.01%	333.34	53.84%	12,359.58	-0.84%	2.70%	0.96%
2018年4季度	2,049.31	-14.40%	862.00	-36.45%	7,500.16	-9.37%	305.45	-8.37%	10,716.91	-13.29%	2.85%	0.15%
2019年1季度	2,893.46	41.19%	922.78	7.05%	11,145.30	48.60%	397.15	30.02%	15,358.69	43.31%	2.59%	-0.26%
2019年2季度	2,448.21	-15.39%	1,208.78	30.99%	9,668.56	-13.25%	478.78	20.55%	13,804.32	-10.12%	3.47%	0.88%
2019年3季度	2,683.07	9.59%	1,328.73	9.92%	9,591.12	-0.80%	611.34	27.69%	14,214.25	2.97%	4.30%	0.83%
2019年4季度	2,363.62	-11.91%	885.63	-33.35%	8,666.88	-9.64%	516.54	-15.51%	12,432.67	-12.53%	4.15%	-0.15%
2020年1季度	2,368.79	0.22%	645.71	-27.09%	9,234.73	6.55%	485.09	-6.09%	12,734.32	2.43%	3.81%	-0.35%
2020年2季度	2,142.76	-9.54%	974.34	50.89%	7,747.60	-16.10%	528.95	9.04%	11,393.65	-10.53%	4.64%	0.83%
2020年3季度	2,456.17	14.63%	1,272.64	30.62%	9,461.02	22.12%	742.34	40.34%	13,932.19	22.28%	5.33%	0.69%

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	占比	变动
2020年4季度	2,286.22	-6.92%	945.56	-25.70%	9,328.55	-1.40%	737.65	-0.63%	13,297.99	-4.55%	5.55%	0.22%
2021年1季度	2,405.34	5.21%	928.19	-1.84%	10,029.65	7.52%	890.82	20.76%	14,254.01	7.19%	6.25%	0.70%
2021年2季度	2,459.81	2.26%	1,245.88	34.23%	8,565.51	-14.60%	1,017.15	14.18%	13,288.34	-6.77%	7.65%	1.40%
2021年3季度	2,728.93	10.94%	1,454.52	16.75%	8,291.13	-3.20%	1,157.56	13.80%	13,632.15	2.59%	8.49%	0.84%
2021年4季度	1,897.35	-30.47%	1,102.36	-24.21%	7,773.95	-6.24%	1,074.83	-7.15%	11,848.50	-13.08%	9.07%	0.58%

由上表可知，目前由于国内泊沙康唑的获批时间较晚（如泊沙康唑肠溶片，默沙东于2018年12月获批，发行人于2021年1月获批），厂家较少，且价格相对较高，在抗IFD药物中的市场份额尚处于起步阶段，占比相对较低。泊沙康唑对于其他药品的替代过程仍在进行中，但在报告期内销售金额和市场占有率已经呈现高速增长的趋势。

其中，泊沙康唑分剂型的销售金额情况如下：

单位：万美元

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计		肠溶片占比及变动	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	占比	变动
2018年1季度	-	-	152.39	-	-	-	152.39	-	-	-
2018年2季度	-	-	216.67	42.19%	-	-	216.67	42.19%	-	-
2018年3季度	-	-	333.34	53.84%	-	-	333.34	53.84%	-	-
2018年4季度	-	-	305.45	-8.37%	-	-	305.45	-8.37%	-	-
2019年1季度	-	-	397.15	30.02%	-	-	397.15	30.02%	-	-
2019年2季度	-	-	478.78	20.55%	-	-	478.78	20.55%	-	-
2019年3季度	1.70	-	609.64	27.33%	-	-	611.34	27.69%	0.28%	-
2019年4季度	14.04	724.69%	502.49	-17.57%	-	-	516.54	-15.51%	2.72%	2.44%
2020年1季度	4.75	-66.16%	480.34	-4.41%	-	-	485.09	-6.09%	0.98%	-1.74%

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计		肠溶片占比及变动	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	占比	变动
2020年2季度	1.51	-68.31%	527.44	9.81%	-	-	528.95	9.04%	0.29%	-0.69%
2020年3季度	16.57	999.87%	725.78	37.60%	-	-	742.34	40.34%	2.23%	1.95%
2020年4季度	77.12	365.55%	660.53	-8.99%	-	-	737.65	-0.63%	10.45%	8.22%
2021年1季度	62.09	-19.50%	828.73	25.47%	-	-	890.82	20.76%	6.97%	-3.48%
2021年2季度	86.11	38.69%	931.04	12.34%	-	-	1,017.15	14.18%	8.47%	1.50%
2021年3季度	103.26	19.91%	1,046.79	12.43%	7.51	-	1,157.56	13.80%	8.92%	0.45%
2021年4季度	126.72	22.72%	929.51	-11.20%	18.61	147.69%	1,074.83	-7.15%	11.79%	2.87%

由上表可知，报告期内，在中国市场，泊沙康唑的主要剂型为泊沙康唑口服混悬液，泊沙康唑肠溶片在报告期内的销售金额逐步上升，且随着2021年发行人的获批，销售金额和市场占有率增长迅速。泊沙康唑肠溶片未来有望成为主流剂型，并带动泊沙康唑在中国市场的推广。

B、销售金额——分年度数据

四种产品（不分剂型）自2016年至今，在中国市场的销售金额情况如下：

单位：万美元

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	占比	变动
2016年	8,999.69	-	5,346.48	-	26,077.25	-	290.22	-	40,713.64	-	0.71%	-
2017年	8,817.90	-2.02%	4,929.93	-7.79%	29,530.78	13.24%	368.21	26.87%	43,646.82	7.20%	0.84%	0.13%
2018年	9,383.33	6.41%	4,657.53	-5.53%	35,558.19	20.41%	1,007.84	173.72%	50,606.89	15.95%	1.99%	1.15%
2019年	10,388.35	10.71%	4,345.92	-6.69%	39,071.86	9.88%	2,003.80	98.82%	55,809.94	10.28%	3.59%	1.60%

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	占比	变动
2020年	9,253.94	-10.92%	3,838.27	-11.68%	35,771.90	-8.45%	2,494.04	24.47%	51,358.15	-7.98%	4.86%	1.27%
2021年	9,491.43	2.57%	4,730.96	23.26%	34,660.24	-3.11%	4,140.36	66.01%	53,023.00	3.24%	7.81%	2.95%

由上表可知，2016年至2012年，泊沙康唑在中国市场的销售金额逐年上升，尤其在2018年泊沙康唑肠溶片原研药获批后以及2021年发行人获批后，泊沙康唑肠溶片的销售金额和市场占有率均增长较快，带动了泊沙康唑整体的增长。

其中，泊沙康唑分剂型情况如下：

单位：万美元

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计		肠溶片占比及变动	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额	变动	占比	变动
2018年	-	-	1,007.85	-	-	-	1,007.85	-	0.00%	-
2019年	15.74	-	1,988.06	97.26%	-	-	2,003.81	98.82%	0.79%	0.79%
2020年	99.95	535.01%	2,394.09	20.42%	-	-	2,494.03	24.46%	4.01%	3.22%
2021年	378.18	278.37%	3,736.07	56.05%	26.12	-	4,140.36	66.01%	9.13%	5.13%

由上表可知，泊沙康唑肠溶片在泊沙康唑中的市场占有率较小，但销售金额和市场占有率均处于高速增长水平。

泊沙康唑肠溶片、泊沙康唑、抗IFD药物的整体情况对比如下：

单位：万美元

项目	泊沙康唑肠溶片		泊沙康唑		四种抗IFD药物合计	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动
2018年	-	-	1,007.85	-	50,606.89	15.95%
2019年	15.74	-	2,003.81	98.82%	55,809.94	10.28%
2020年	99.95	535.01%	2,494.03	24.46%	51,358.15	-7.98%

项目	泊沙康唑肠溶片		泊沙康唑		四种抗 IFD 药物合计	
	金额	变动	金额	变动	金额	变动
2021 年	378.18	278.37%	4,140.36	66.01%	53,023.00	3.24%

由上表可知，泊沙康唑肠溶片、泊沙康唑在 2018 年销售金额均高速增长，国内抗 IFD 药物市场整体保持稳定，泊沙康唑肠溶片在中国尚处于市场培育期，目前在泊沙康唑、抗 IFD 药物市场的中的占比相对较低。

C、销量——分季度数据

四种产品（不分剂型）自 2018 年 1 季度至今，在中国市场的销量情况如下：

单位：万最小包装单位

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2018 年 1 季度	1,461.23	-	1,339.19	-	746.52	-	10.37	-	3,557.31	-	0.29%	-
2018 年 2 季度	1,617.07	10.66%	1,802.40	34.59%	606.40	-18.77%	14.91	43.82%	4,040.77	13.59%	0.37%	0.08%
2018 年 3 季度	1,770.56	9.49%	2,012.59	11.66%	606.54	0.02%	24.59	64.95%	4,414.28	9.24%	0.56%	0.19%
2018 年 4 季度	1,502.74	-15.13%	1,306.28	-35.09%	573.77	-5.40%	23.01	-6.44%	3,405.80	-22.85%	0.68%	0.12%
2019 年 1 季度	2,350.51	56.41%	1,354.83	3.72%	772.81	34.69%	28.90	25.61%	4,507.06	32.33%	0.64%	-0.03%
2019 年 2 季度	1,720.50	-26.80%	1,884.19	39.07%	709.31	-8.22%	34.83	20.51%	4,348.82	-3.51%	0.80%	0.16%
2019 年 3 季度	2,026.51	17.79%	2,184.07	15.92%	700.11	-1.30%	45.76	31.38%	4,956.45	13.97%	0.92%	0.12%
2019 年 4 季度	1,750.92	-13.60%	1,481.26	-32.18%	649.69	-7.20%	39.26	-14.20%	3,921.13	-20.89%	1.00%	0.08%
2020 年 1 季度	1,232.30	-29.62%	990.36	-33.14%	594.79	-8.45%	41.55	5.84%	2,859.00	-27.09%	1.45%	0.45%
2020 年 2 季度	2,091.13	69.69%	1,559.13	57.43%	552.59	-7.09%	46.31	11.43%	4,249.16	48.62%	1.09%	-0.36%
2020 年 3 季度	2,211.23	5.74%	2,018.90	29.49%	646.95	17.08%	62.54	35.06%	4,939.61	16.25%	1.27%	0.18%
2020 年 4 季度	1,958.22	-11.44%	1,419.84	-29.67%	614.37	-5.04%	56.65	-9.42%	4,049.08	-18.03%	1.40%	0.13%

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2021年1季度	1,799.33	-8.11%	1,374.83	-3.17%	645.20	5.02%	67.94	19.93%	3,887.29	-4.00%	1.75%	0.35%
2021年2季度	2,075.38	15.34%	1,850.20	34.58%	741.11	14.86%	76.80	13.04%	4,743.49	22.03%	1.62%	-0.13%
2021年3季度	2,549.09	22.82%	2,220.11	19.99%	819.31	10.55%	86.88	13.13%	5,675.39	19.65%	1.53%	-0.09%
2021年4季度	2,231.93	-12.44%	1,662.31	-25.12%	779.67	-4.84%	77.39	-10.92%	4,751.30	-16.28%	1.63%	0.10%

由上表可知，报告期内，氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑等抗 IFD 药物，目前仍是中国市场的主要使用药物。而泊沙康唑尽管用量不断提高，但仍处于较低水平，参照全球其它地区的发展趋势，中国市场未来替代空间较大。

其中泊沙康唑分剂型的波动如下：

单位：万最小包装单位

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计		肠溶片占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2018年1季度	-	-	10.37	-	-	-	10.37	-	-	-
2018年2季度	-	-	14.91	43.82%	-	-	14.91	43.82%	-	-
2018年3季度	-	-	24.59	64.95%	-	-	24.59	64.95%	-	-
2018年4季度	-	-	23.01	-6.44%	-	-	23.01	-6.44%	-	-
2019年1季度	-	-	28.90	25.61%	-	-	28.90	25.61%	-	-
2019年2季度	-	-	34.83	20.51%	-	-	34.83	20.51%	-	-
2019年3季度	0.07	-	45.69	31.18%	-	-	45.76	31.38%	0.15%	-
2019年4季度	0.61	772.41%	38.65	-15.39%	-	-	39.26	-14.20%	1.55%	1.40%
2020年1季度	0.20	-66.80%	41.35	6.98%	-	-	41.55	5.84%	0.48%	-1.07%
2020年2季度	0.05	-73.81%	46.25	11.85%	-	-	46.31	11.43%	0.11%	-0.37%

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计		肠溶片占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2020年3季度	0.60	1040.91%	61.94	33.91%	-	-	62.54	35.06%	0.96%	0.85%
2020年4季度	2.50	315.54%	54.15	-12.58%	-	-	56.65	-9.42%	4.41%	3.45%
2021年1季度	1.96	-21.76%	65.98	21.86%	-	-	67.94	19.93%	2.88%	-1.53%
2021年2季度	2.69	37.50%	74.11	12.31%	-	-	76.80	13.04%	3.50%	0.62%
2021年3季度	3.34	24.06%	83.52	12.70%	0.02	-	86.88	13.13%	3.84%	0.34%
2021年4季度	4.05	21.12%	73.28	-12.26%	0.07	192.34%	77.39	-10.92%	5.23%	1.39%

由上表可知，目前国内泊沙康唑的主要产品仍为第一代产品泊沙康唑口服混悬液，肠溶片的销售数量、销量占比则有着明显增长。

D、销量——分年度数据

单位：万最小包装单位

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计		泊沙康唑占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2016年	6,975.86	-	6,151.06	-	1,678.05	-	11.89	-	14,816.86	-	0.08%	-
2017年	6,856.25	-1.71%	6,249.34	1.60%	2,037.15	21.40%	19.76	66.16%	15,162.49	2.33%	0.13%	0.05%
2018年	6,351.60	-7.36%	6,460.46	3.38%	2,533.24	24.35%	72.87	268.85%	15,418.17	1.69%	0.47%	0.34%
2019年	7,848.43	23.57%	6,904.36	6.87%	2,831.92	11.79%	148.75	104.12%	17,733.46	15.02%	0.84%	0.37%
2020年	7,492.88	-4.53%	5,988.23	-13.27%	2,408.69	-14.94%	207.05	39.19%	16,096.85	-9.23%	1.29%	0.45%
2021年	8,655.72	15.52%	7,107.44	18.69%	2,985.28	23.94%	309.02	49.25%	19,057.47	18.39%	1.62%	0.34%

由上表可知，自2016年以来，泊沙康唑在中国的销量均保持着较快增长，但由于泊沙康唑肠溶片获批较晚，默沙东于2018年12月获批，发行人于2021年1月获批，整体用量与其他三个产品相比，尚处于较低水平，未来替代空间较大。

其中，泊沙康唑分剂型情况如下：

单位：万最小包装单位

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计		肠溶片占比及变动	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量	变动	占比	变动
2018年	-	-	72.88	-	-	-	72.88	-	0.00%	-
2019年	0.68	-	148.07	103.17%	-	-	148.75	104.10%	0.46%	0.46%
2020年	3.35	392.65%	203.69	37.56%	-	-	207.05	39.19%	1.62%	1.16%
2021年	12.04	259.40%	296.89	45.76%	0.09	-	309.01	49.24%	3.90%	2.28%

由上表可知，泊沙康唑肠溶片在泊沙康唑中的销量占比较少，但销量和销量占比增速较快，与泊沙康唑肠溶片的销售金额变动基本匹配。

泊沙康唑肠溶片、泊沙康唑、抗 IFD 药物的整体情况对比如下：

单位：万最小包装单位

项目	肠溶片		泊沙康唑		四种抗 IFD 药物合计	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动
2018年	-	-	72.88	-	15,418.17	1.69%
2019年	0.68	-	148.75	104.10%	17,733.46	15.02%
2020年	3.35	392.65%	207.05	39.19%	16,096.85	-9.23%
2021年	12.04	259.40%	309.01	49.24%	19,057.47	18.39%

由上表可知，由于泊沙康唑肠溶片、泊沙康唑的销量在 2018 年以来均保持着较高的增长水平。泊沙康唑肠溶片在中国仍处于市场培育期，其销量相对较少，在泊沙康唑、抗 IFD 药物市场中的占比较小。

E、价格——分季度情况

四种产品（不分剂型）自 2018 年 1 季度至今，在中国市场的售价情况如下：

单位：美元/最小包装单位

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计	
	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动
2018 年 1 季度	1.81	-	0.83	-	14.95	-	14.70	-	4.24	-
2018 年 2 季度	1.42	-21.64%	0.74	-10.66%	14.22	-4.89%	14.53	-1.14%	3.08	-27.16%
2018 年 3 季度	1.35	-4.70%	0.67	-8.79%	13.64	-4.04%	13.56	-6.73%	2.80	-9.23%
2018 年 4 季度	1.36	0.86%	0.66	-2.08%	13.07	-4.20%	13.28	-2.06%	3.15	12.38%
2019 年 1 季度	1.23	-9.73%	0.68	3.21%	14.42	10.33%	13.74	3.51%	3.41	8.30%
2019 年 2 季度	1.42	15.59%	0.64	-5.81%	13.63	-5.48%	13.75	0.03%	3.17	-6.85%
2019 年 3 季度	1.32	-6.96%	0.61	-5.17%	13.70	0.50%	13.36	-2.81%	2.87	-9.65%
2019 年 4 季度	1.35	1.96%	0.60	-1.72%	13.34	-2.62%	13.16	-1.53%	3.17	10.56%
2020 年 1 季度	1.92	42.40%	0.65	9.05%	15.53	16.39%	11.67	-11.27%	4.45	40.48%
2020 年 2 季度	1.02	-46.69%	0.62	-4.15%	14.02	-9.70%	11.42	-2.15%	2.68	-39.80%
2020 年 3 季度	1.11	8.40%	0.63	0.87%	14.62	4.30%	11.87	3.92%	2.82	5.19%
2020 年 4 季度	1.17	5.11%	0.67	5.65%	15.18	3.83%	13.02	9.70%	3.28	16.44%
2021 年 1 季度	1.34	14.50%	0.68	1.38%	15.55	2.38%	13.11	0.69%	3.67	11.65%
2021 年 2 季度	1.19	-11.34%	0.67	-0.26%	11.56	-25.65%	13.24	1.01%	2.80	-23.60%
2021 年 3 季度	1.07	-9.68%	0.66	-2.71%	10.12	-12.44%	13.32	0.60%	2.40	-14.26%
2021 年 4 季度	0.85	-20.59%	0.66	1.22%	9.97	-1.47%	13.89	4.24%	2.49	3.82%

由上表可知，氟康唑、伊曲康唑等药品的价格较低，而伏立康唑、泊沙康唑的药品价格较高，主要系与氟康唑、伊曲康唑相比，伏立康唑、泊沙康唑的抗菌谱广度、耐药性等更好，且获批企业更少，因此价格更高。泊沙康唑肠溶片的价格远高于伏立康唑的口服固体制剂价格，此处泊沙康唑、伏立康唑的整体价格较为接近，主要系泊沙康唑口服混悬液的价格较低所致，详见以下分析：

泊沙康唑分剂型的波动如下：

单位：美元/最小包装单位

项目	肠溶片		混悬液		注射液		合计	
	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动
2018年1季度	-	-	14.70	-	-	-	14.70	-
2018年2季度	-	-	14.53	-1.14%	-	-	14.53	-1.14%
2018年3季度	-	-	13.56	-6.73%	-	-	13.56	-6.73%
2018年4季度	-	-	13.28	-2.06%	-	-	13.28	-2.06%
2019年1季度	-	-	13.74	3.51%	-	-	13.74	3.51%
2019年2季度	-	-	13.75	0.03%	-	-	13.75	0.03%
2019年3季度	24.47	-	13.34	-2.93%	-	-	13.36	-2.81%
2019年4季度	23.13	-5.47%	13.00	-2.58%	-	-	13.16	-1.53%
2020年1季度	23.57	1.92%	11.62	-10.65%	-	-	11.67	-11.27%
2020年2季度	28.53	21.01%	11.40	-1.83%	-	-	11.42	-2.15%
2020年3季度	27.50	-3.60%	11.72	2.76%	-	-	11.87	3.92%
2020年4季度	30.81	12.04%	12.20	4.10%	-	-	13.02	9.70%
2021年1季度	31.70	2.90%	12.56	2.96%	-	-	13.11	0.69%
2021年2季度	31.98	0.87%	12.56	0.03%	-	-	13.24	1.01%
2021年3季度	30.91	-3.34%	12.53	-0.24%	302.98	-	13.32	0.60%
2021年4季度	31.32	1.32%	12.69	1.21%	256.71	-15.27%	13.89	4.24%

由上表可知，泊沙康唑肠溶片的价格在 30 美元/片左右，远高于伏立康唑的口服固体制剂价格。泊沙康唑整体价格与伏立康唑接近，主要系泊沙康唑口服混悬液的占比较高，其价格较低所致。

发行人在中国销售的产品规格为 24 片/盒，按照 2021 年 4 季度的市场价格 31.32 美元/片，计算泊沙康唑肠溶片终端价格在 751.68 美元/盒左右。

在中国市场，四类抗 IFD 药物的主要剂型、获批情况、单价情况列示如下：

药物名称	主要剂型在国内的获批情况	主要剂型价格（元）[注 1]
氟康唑	1、 胶囊/片剂 ：原研药于 2007 年 3 月获批，仿制药批文超过 90 个； 2、 注射液 ：包含氟康唑葡萄糖注射液、氟康唑氯化钠注射液、注射用氟康唑、氟康唑注射液，原研药于 2010 年 1 月获批，仿制药批文超过 100 个。	1、 胶囊/片剂 （50mg）：0.2279-0.2817 2、 注射液 ：（1）氟康唑氯化钠注射液（100ml：氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g）：37-45.15；（2）氟康唑葡萄糖注射液（100ml：氟康唑 0.2g 与葡萄糖 5g）：10.56-139.8；（3）注射用氟康唑（50mg）：15.62-49.8；（4）氟康唑注射液（100ml：0.2g）：45.15-157.38
伊曲康唑	胶囊 ：原研药于 2007 年 2 月获批，仿制药批文 5 个。	胶囊 （100mg）：1.84-7.32
伏立康唑	1、 片剂/胶囊/分散片 ：原研药于 2006 年 12 月获批，仿制药批文 14 个； 2、 注射剂 ：原研药于 2007 年 1 月获批，仿制药批文 5 个。	1、 片剂 ：（1）北京博康健（50mg）：11.988；（2）华海药业（50mg）：29.38；（3）SANDOZ（200mg）：34.8 2、 注射剂 ：（1）50mg：40.1-92.01；（2）100mg：95.41-178；（3）200mg：208.78-920.7
泊沙康唑	1、 肠溶片 ：原研药于 2018 年 12 月获批，仿制药目前仅有发行人 2021 年 1 月首仿获批； 2、 混悬液 ：原研药于 2013 年 6 月获批，目前无仿制药获批； 3、 注射液 ：原研药于 2021 年 1 月获批，仿制药 2021 年 4 月通过 3 类药获批。	1、 肠溶片 （100mg）：259-266.67；[注 2] 2、 混悬液 （105ml，40mg/ml）：2,200-2,800；[注 3] 3、 注射液 （16.7ml：0.3g）：1,670-2,790；

注 1：数据来源于药智网，口径为 2021 年至今中标价及国家集采价格，各地区价格存在一定的差异，故部分产品列示为价格区间；

注 2：泊沙康唑肠溶片每片为 100mg，即每片价格为 259-266.67 元，泊沙康唑肠溶片价格与 IMS 口径的价格有一定差异，主要系 IMS 采集数据系公立医院终端价格，而上表价格系中标价格，两种价格口径不同，存在一定差异；

注 3：上表中泊沙康唑混悬液的价格与 IMS 数据存在较大差异，主要系 IMS 数据的价格系以 5ml 为统计单位，将上表中混悬液（105ml，40mg/ml）价格换算成 5ml，价格约 15-19 美元/最小包装单位，与 IMS 数据较为接近。

由上表可知，氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑与泊沙康唑相比，其进入市场时间早，目前获批的仿制药厂家数量较多，价格较低。而泊沙康唑属于较新的抗 IFD 药物，技术壁垒较高，获批仿制药企业较少，目前价格较高。

F、价格——分年度情况

四种产品（不分剂型）自 2016 年至今，在中国市场的售价情况如下：

单位：美元/最小包装单位

项目	氟康唑		伊曲康唑		伏立康唑		泊沙康唑		合计	
	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动
2016 年	1.29	-	0.87	-	15.54	-	24.41	-	2.75	-
2017 年	1.29	-0.31%	0.79	-9.24%	14.50	-6.72%	18.64	-23.64%	2.88	4.76%
2018 年	1.48	14.87%	0.72	-8.61%	14.04	-3.17%	13.83	-25.79%	3.28	14.02%
2019 年	1.32	-10.40%	0.63	-12.69%	13.80	-1.71%	13.47	-2.60%	3.15	-4.12%
2020 年	1.24	-6.69%	0.64	1.83%	14.85	7.64%	12.05	-10.58%	3.19	1.38%
2021 年	1.10	-11.21%	0.67	3.85%	11.61	-21.82%	13.40	11.23%	2.78	-12.80%

由上表可知，四种产品 2016 年至今的价格基本保持稳定，除泊沙康唑 2016 年至 2018 年，由于泊沙康唑混悬液销量较小，价格波动外，其他年度四种产品价格波动较小。

2、发行人泊沙康唑肠溶片产品在美国市场、中国市场上市以来的终端销售数量、销售金额、市场占有率及变动情况

根据 IMS 数据，自发行人上市以来，发行人泊沙康唑产品的终端销售数量、销售金额和市场占有率情况如下：

（1）美国市场

项目	终端销售数量（万片）		终端销售金额（万美元）		市场总数量（万片）		市场总金额（万美元）		市场占有率-销量		市场占有率-金额	
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值	变动
2019 年 3 季度	21.76	-	733.21	-	167.50	-	8,561.66	-	12.99%	-	8.56%	-
2019 年 4 季度	58.99	171.09%	1,970.43	168.74%	177.24	5.82%	6,053.49	-29.30%	33.28%	156.19%	32.55%	280.09%
2019 年下半年小计	80.75	-	2,703.64	-	344.74	-	14,615.15	-	23.42%	-	18.50%	-
2020 年 1 季度	62.57	6.07%	2,019.93	2.51%	169.49	-4.37%	5,050.58	-16.57%	36.92%	10.92%	39.99%	22.87%
2020 年 2 季度	59.46	-4.97%	1,833.20	-9.24%	157.24	-7.23%	4,326.63	-14.33%	37.82%	2.44%	42.37%	5.94%

项目	终端销售数量 (万片)		终端销售金额 (万美元)		市场总数量 (万片)		市场总金额 (万美元)		市场占有率-销量		市场占有率-金额	
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值	变动
2020年3季度	63.47	6.74%	1,888.61	3.02%	166.36	5.80%	4,473.78	3.40%	38.15%	0.89%	42.22%	-0.37%
2020年4季度	61.08	-3.77%	1,777.86	-5.86%	171.37	3.02%	4,336.86	-3.06%	35.64%	-6.58%	40.99%	-2.89%
2020年全年小计	246.58	-	7519.6	-	664.46	-	18,187.85	-	37.11%	13.69%	41.34%	22.85%
2021年1季度	61.42	0.56%	1,547.07	-12.98%	158.25	-7.66%	3,699.62	-14.69%	38.81%	8.89%	41.82%	2.01%
2021年2季度	61.95	0.86%	1,277.99	-17.39%	171.40	8.31%	3,570.52	-3.49%	36.14%	-6.88%	35.79%	-14.41%
2021年3季度	74.42	20.13%	1,434.28	12.23%	191.10	11.49%	3,656.39	2.41%	38.94%	7.74%	39.23%	9.59%
2021年4季度	79.26	6.50%	1,352.59	-5.70%	198.02	3.62%	3,251.22	-11.08%	40.03%	2.78%	41.60%	6.06%
2021年全年小计	277.05	12.36%	5,611.93	-25.37%	718.77	8.17%	14,177.75	-22.05%	38.55%	1.44%	39.58%	-1.76%

注：数据来源于 IMS

由上表可知，在美国的终端市场，以销量口径统计，发行人市场占有率在 38%左右；以市场金额口径统计，发行人市场占有率在 40%左右，报告期内除刚获批时波动较大外，发行人市场占有率基本保持稳定。

(2) 中国市场

A、终端市场情况

项目	终端销售数量 (万片)		终端销售金额 (万美元)		市场总数量 (万片)		市场总金额 (万美元)		市场占有率-销量		市场占有率-金额	
	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值	变动
2021年3季度	0.08		2.40		3.34		103.26		2.51%		2.32%	
2021年4季度	0.38	348.57%	10.82	351.51%	4.05	21.12%	126.72	22.72%	9.31%	6.80%	8.54%	6.22%
2021年下半年小计	0.46	-	13.22	-	7.39	-	229.98	-	6.22%	-	5.75%	-

注：数据来源于 IMS

由上表可知，在中国的终端市场，截至 2021 年末，发行人尚处于起步状态，市场占有率相对较低，但增速较快。

由于发行人系 2021 年 3 季度才大规模集中发货，而 IMS 系从部分终端公立医院方面统计销售量，相对于发行人的销售有一定的延迟。因此，发行人的销售情况尚未反映到 IMS 数据中。

根据经销商奥赛康提供的数据，奥赛康销售的产品在终端医院、药店消耗的情况如下：

项目	奥赛康销售的产品在终端医院、药店消耗数量 (片)
2021 年 7 月	4,550
2021 年 8 月	5,933
2021 年 9 月	9,331
2021 年 10 月	9,475
2021 年 11 月	13,104
2021 年 12 月	17,021
2022 年 1 月	21,312
2022 年 2 月[注]	15,667
2022 年 3 月	20,995
2022 年 4 月	21,600

注 1：该月份对外销售数量较少，主要系春节假期影响。

注 2：该数据的口径为终端患者购买的数量，系奥赛康根据终端合作医院或进货药店的数据情况进行统计，相较于 IMS 数据更具有准确性。

由上表可知，截至 2022 年 4 月，终端患者已经消费了约 13.9 万片发行人的泊沙康唑肠溶片。上述终端消费数量，小于发行人向奥赛康销售的产品数量，主要系发行人该产品属于新上市产品，正处于铺货期，奥赛康、流通企业以及各家药店、医院等均须保证一定的储备，以便快速供货到终端和防止市场出现断货。因而在产品推广前期，终端消耗数会小于销售数。

对于发行人已经销售给奥赛康的产品，除已被终端消耗的产品外，还可能存在在奥赛康的库存中、流通企业的库存中以及终端医院、药店的库存中。经奥赛康确认，上述各阶段（经销商处、流通企业处以及终端处）均须保留一定的安全库存，在供货平稳后，若各阶段均不出现缺货或积压，则各阶段的库存数量的比例约为 1:1:1。

发行人目前约 2-3 月进行一次发货，2022 年每次发货约 12 万片。根据与奥赛康的确认，截至 2022 年 5 月初，其库存约 9.6 万片，处于正常的安全库存水平。

由上表可知，发行人下游市场处于高速增长阶段，截至本回复出具日，中国市场仅有原研药默沙东和发行人获批，高速增长的下市场将为发行人中国市场泊沙康唑肠溶片的销售提供良好市场环境。

IMS 数据与奥赛康提供的数据存在一定的差异，主要系以下原因：

A、目前，泊沙康唑肠溶片是在三类终端进行销售：公立医院、私立医院、药店。而 IMS 的数据统计的抽样主要来自部分公立医院（ ≥ 100 张床位的公立医院），因此，对泊沙康唑肠溶片的终端销售统计会有一定的低估。

B、目前泊沙康唑肠溶片中国市场仅有默沙东和发行人两个竞争者，默沙东销售数量亦较少，发行人的出货量对最终的统计量起到较大的影响。而发行人泊沙康唑肠溶片是 2021 年 6 月才开始进行出货销售，由于公立医院的进药需要配合医院药事委员会等部门的时间，需要一定的周期，发行人公立医院的进药目前正在进行中，因此 IMS 统计数据有一定的低估。未来随着 IMS 的抽样医院的进院数量的增加，对应的 IMS 的统计数据亦会有所提升。

C、此外，IMS 数据反映数据系终端消耗量，而奥赛康销售给流通企业后，流通企业配送到各医院还有一定的配送期，导致 IMS 反映的终端消耗数据有一定的延迟。流通企业对新上市的药品亦会存在一定的安全库存，导致 IMS 数据有所低估。

发行人亦查询了米内网数据，截至本回复出具日，米内网披露了截至 2021 年的泊沙康唑销售情况（口径为“中国城市公立医院”的销售金额，未披露销售数量），具体如下：

单位：万元

项目	默沙东-泊沙康唑肠溶片	宣泰医药-泊沙康唑肠溶片	默沙东-泊沙康唑口服混悬液	奥赛康-泊沙康唑注射液
2018 年 Q1	-	-	2,416	-
2018 年 Q2	-	-	2,883	-
2018 年 Q3	-	-	4,623	-
2018 年 Q4	-	-	4,903	-
2018 年合计	-	-	14,825	-
2019 年 Q1	-	-	3,714	-
2019 年 Q2	-	-	4,858	-
2019 年 Q3	21	-	6,362	-
2019 年 Q4	13	-	5,465	-
2019 年合计	34	-	20,399	-
2020 年 Q1	1	-	4,525	-
2020 年 Q2	8	-	5,641	-
2020 年 Q3	145	-	7,847	-
2020 年 Q4	912	-	8,353	-
2020 年合计	1,066	-	26,366	-

项目	默沙东-泊沙康唑肠溶片	宣泰医药-泊沙康唑肠溶片	默沙东-泊沙康唑口服混悬液	奥赛康-泊沙康唑注射液
2021年Q1	861	-	8,200	-
2021年Q2	1,187	24	8,074	-
2021年Q3	908	335	10,914	114
2021年Q4	1,251	195	13,056	293
2021年合计	4,207	554	40,244	407

注：上述数据口径为中国城市公立医院，未统计私立医院、药房等途径的销售额，因此仍有一定低估。

由上表可知，米内网披露的终端销售金额远高于IMS披露口径。近年来，泊沙康唑各种剂型均保持着高速增长。其中近三年，肠溶片的销售金额分别为34万元、1,066万元和4,761万元，增速较快，混悬液的销售金额分别为2.04亿元、2.64亿元和4.02亿元，增速亦较快。

2021年以前，泊沙康唑混悬液的市场较大，而肠溶片相对较小，主要原因系混悬液获批时间较早，原研药默沙东早在2013年即获批，获批后进行了较长时间的市场推广，并进入了医保名录，因此市场基础相对较好。而在2021年以前，中国市场的混悬液和肠溶片均只有原研药默沙东经营，而混悬液系肠溶片的第一代产品，肠溶片的应用会对混悬液产生一定的替代作用，原研药默沙东未大规模推广肠溶片剂型。

B、各类剂型的情况

截至本回复出具日，中国市场共有三种剂型获批，即混悬液、肠溶片和注射液，其价格、获批情况具体情况如下：

药物名称	主要剂型在国内的获批情况	主要剂型价格（元）
肠溶片	原研药于2018年12月获批，仿制药目前仅有发行人2021年1月首仿获批	肠溶片（100mg）：259-266.67
混悬液	原研药于2013年6月获批，目前无仿制药获批	混悬液（105ml，40mg/ml）：2,200-2,800
注射液	原研药于2021年1月获批，仿制药2021年4月通过3类药获批。	注射液（16.7ml：0.3g）：1,670-2,790

C、注射液与肠溶片的关系

泊沙康唑注射液与泊沙康唑肠溶片系泊沙康唑的两种不同剂型，虽然其化合物均为泊沙康唑，但由于其剂型有着明显的差异，其面向的市场也有着较大的差异，本身不构成竞争，且系相互促进的关系。泊沙康唑注射液主要适用于急诊、患者昏迷等场景，而泊沙康唑肠溶片适用于预防、长期反复服药、维持治疗等场景，二者的适用人

群有较大的不同。

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

有关泊沙康唑注射液的具体情况，参见招股说明书“第六节 业务和技术/（八）泊沙康唑肠溶片的中国市场情况”之叙述。

D、混悬液与肠溶片的关系

a、在世界主要市场，肠溶片的销售金额均远高于混悬液

泊沙康唑混悬液，系泊沙康唑的第一代产品，根据 IMS 数据，在全球主要市场，混悬液与肠溶片近三年的销售金额对比如下：

单位：万美元

国家	2021 年			2020 年			2019 年		
	肠溶片	混悬液	肠溶片： 混悬液 (倍)	肠溶片	混悬液	肠溶片： 混悬液 (倍)	肠溶片	混悬液	肠溶片： 混悬液 (倍)
美国	14,177.75	1,959.72	7.23	18,187.85	1,897.63	9.58	30,156.75	2,230.47	13.52
中国	378.18	3,736.07	0.10	99.95	2,394.09	0.04	15.74	1,988.06	0.01
英国	5,614.52	381.67	14.71	4,736.40	345.56	13.71	4,335.16	411.37	10.54
法国	3,125.39	167.58	18.65	4,004.40	272.65	14.69	4,043.13	272.45	14.84
意大利	2,089.02	292.47	7.14	2,417.68	446.08	5.42	2,591.32	531.33	4.88
德国	4,065.29	300.21	13.54	5,116.34	480.29	10.65	6,474.90	685.26	9.45
印度	2,623.65	329.80	7.96	53.20	181.40	0.29	-	209.09	-
日本	1,841.86	-	-	555.77	-	-	-	-	-
韩国	265.64	22.52	11.80	245.08	23.68	10.35	247.13	44.38	5.57

在全球主要市场，混悬液与肠溶片近三年的销量对比如下：

单位：万最小包装单位

国家	2021 年			2020 年			2019 年		
	肠溶片	混悬液	肠溶片： 混悬液 (倍)	肠溶片	混悬液	肠溶片： 混悬液 (倍)	肠溶片	混悬液	肠溶片： 混悬液 (倍)
美国	718.77	47.94	14.99	664.46	33.08	20.09	625.67	39.37	15.89
中国	12.04	296.89	0.04	3.35	203.69	0.02	0.68	148.07	0.00
英国	187.55	13.57	13.83	169.25	13.13	12.89	156.07	15.75	9.91
法国	183.00	7.14	25.62	136.93	9.90	13.83	135.17	9.99	13.53
意大利	92.97	11.03	8.43	83.73	14.84	5.64	82.88	17.43	4.76
德国	204.90	16.04	12.77	183.73	18.27	10.06	164.17	19.70	8.34

国家	2021年			2020年			2019年		
	肠溶片	混悬液	肠溶片： 混悬液 (倍)	肠溶片	混悬液	肠溶片： 混悬液 (倍)	肠溶片	混悬液	肠溶片： 混悬液 (倍)
印度	382.86	38.64	9.91	11.00	21.76	0.51	-	23.67	-
日本	82.89	-	-	23.66	-	-	-	-	-
韩国	17.57	1.50	11.72	16.67	1.65	10.12	16.35	2.95	5.55

由上表可知，在除中国外的其他全球主要市场，肠溶片的销售金额、销售数量均远高于混悬液。事实上，2021年IMS对泊沙康唑产品共计统计了53个国家或地区，其中满足肠溶片已在该国家获批实现销售，且销售金额低于混悬液的国家或地区仅有3个（含中国），10个国家或地区肠溶片尚未获批实现销售，其余40个国家或地区，肠溶片的销售金额均高于混悬液，其销售金额的平均比例在10倍以上。

东亚国家日本、韩国以及发展中国家印度等市场的肠溶片金额亦远高于混悬液，说明该产品也不存在因地区、发展程度等因素引起的差异。

上述国家中，报告期内肠溶片新获批的国家仅有印度。在印度地区，肠溶片2020年上市后，销售金额和销量均大幅增长，尽管混悬液的销售金额和销量也有一定的增长，但基于肠溶片系新一代剂型，肠溶片：混悬液的销售金额比例发生了大幅增长，从2020年的0.29上升到2021年的7.96。

在中国市场，由于肠溶片获批时间较晚，且混悬液、肠溶片均长期被原研药默沙东垄断，因此，呈现混悬液销售金额远高于肠溶片的情况。未来，随着发行人产品市场的不断开拓，中国市场的肠溶片销售情况有望对标美国、欧洲等成熟市场，实现较大增长。

b、肠溶片系国家重点鼓励的药品剂型，而混悬液未被列入鼓励目录

根据国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号），对于“以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品”由国家卫生健康委员会制定“鼓励仿制的药品目录”。

截至本回复出具日，国家卫健委共发布了两次《鼓励仿制药品目录》，其中第一批33个品种，第二批19个品种，合计仅有**52种**。在第一批目录中，明确列示了泊沙康唑的“肠溶片”剂型属于鼓励药品，两次鼓励目录中均未将泊沙康唑“混悬液”

作为鼓励药品。除泊沙康唑肠溶片外，发行人已申报产品奥拉帕利片亦在第二批鼓励目录中。

因此，在国家政策上，泊沙康唑肠溶片属于重点鼓励的药品剂型，而泊沙康唑混悬液并未被列入鼓励目录中。

c、肠溶片在多项指标上优于混悬液

肠溶片在多项指标上均优于第一代产品混悬液，具体对比如下：

序号	指标情况	文献结论
1	预防疗效	肠溶片与混悬液相当或略优
2	3天达到预防目标血药浓度	肠溶片 96.6%，混悬液 47.3%，肠溶片更优
3	平均血药浓度	肠溶片显著更高
4	血药浓度达标患者比例	肠溶片 92%，混悬液 47%，肠溶片更优
5	衡量血药浓度稳定性的 CV 系数	肠溶片 23-28%，混悬液 62%，肠溶片更优
6	服用方法	肠溶片餐前或餐后均可服用，混悬液只能餐前服用，肠溶片更优

注：数据来源于医学文献《Suh HJ, et al. Infect Chemother. 2017 Jun;49 (2) :135-139.》、《Leclerc E, et al. Sci Rep. 2018 Jan 26; 8 (1): 1681.》和《Krishna G. et al. J Antimicrobial Agents 2012; 56 (8): 4196-4201》等相关资料

在患者顺应性方面，泊沙康唑肠溶片与泊沙康唑口服混悬液对比如下：

药物名称	患者顺应性
泊沙康唑口服混悬液	①每天 3 次口服（每次 200mg，每日 600mg）； ②必须进餐时服用，或者与营养液、碳酸饮料同服； ③与影响胃 PH 值及促胃动力药物合用，尽量避免
泊沙康唑肠溶片	①每天 1 次（每次 3 片，每日 300mg）； ②不必与食物同服，给药更加便利； ③与影响胃 PH 及促胃动力药物合用，无需调整剂量

由上述情况可知，泊沙康唑肠溶片在预防疗效、血药浓度、患者顺应性等方面均相较混悬液更优。

d、中国市场肠溶片目前销售金额低于混悬液，主要系肠溶片推广较晚

在中国市场，默沙东的混悬液于 2013 年 6 月获批，肠溶片于 2018 年 12 月获批。在发行人的肠溶片获批之前，中国市场的肠溶片及混悬液市场由默沙东垄断。

混悬液获批后，默沙东进行了较大规模的市场推广，并推进混悬液于 2019 年进入了医保名录。而默沙东的肠溶片获批时间较晚，产品的推广需要投入一定的成本，肠溶片的推广，一方面有利于扩大泊沙康唑整体市场的提升，但另一方面，对第一代

产品混悬液也有一定的替代作用。因此，相较于混悬液，默沙东未对肠溶片进行大规模推广。

根据药智网数据计算，目前国内泊沙康唑混悬液的日治疗价格为 314.29 元/日，而泊沙康唑肠溶片的日治疗价格为 777 元/日。两种产品的价格差异系因为混悬液推广较早，进入了医保，因此价格较低。泊沙康唑混悬液进入医保之前的日治疗价格为 700.70 元/日，与泊沙康唑肠溶片相差较小。

根据米内网数据，默沙东的泊沙康唑肠溶片自获批以来的终端销售情况如下：

单位：万元

项目	默沙东-泊沙康唑肠溶片
2019 年 Q3	21
2019 年 Q4	13
2019 年合计	34
2020 年 Q1	1
2020 年 Q2	8
2020 年 Q3	145
2020 年 Q4	912
2020 年合计	1,066
2021 年 Q1	861
2021 年 Q2	1,187
2021 年 Q3	908
2021 年 Q4	1,251
2021 年合计	4,207

由上表可知 2020 年 4 季度以来，默沙东的泊沙康唑肠溶片销售收入增长较快，2021 年较 2020 年已经增长了 294.65%，达到 4,207 万元。此外，由于米内网统计的是城市公立医院的数据，未统计私立医院、药房等渠道的销售，因此实际销售额仍有较大低估。

发行人获批后，积极布局肠溶片市场，根据经销商奥赛康的披露，截至 3 月中旬，发行人的泊沙康唑品牌“爱宣奥”已经在全国 150 多家医院应用，且下游医院仍在不断开拓中。

E、肠溶片在中国市场前景广阔

根据米内网数据，2019 年至 2021 年，肠溶片、混悬液在中国市场的终端销售金额及其增速如下：

单位：万元

项目	2021年			2020年			2019年	
	金额	增速	占比	金额	增速	占比	金额	占比
泊沙康唑肠溶片	4,761	347%	10.58%	1,066	3035%	3.89%	34	0.17%
泊沙康唑混悬液	40,244	53%	89.42%	26,366	29%	96.11%	20,399	99.83%
合计	45,005	64%	100%	27,432	34%	100%	20,433	100%

由上表可知，报告期内，肠溶片以及第一代产品混悬液在中国市场的销售金额均呈现大幅增长的趋势，合计三年的复合增长率高达 48.41%，其中肠溶片由于系新一代产品，增速更高。混悬液系肠溶片的第一代产品，肠溶片对混悬液有替代作用，肠溶片每年的占比亦在成倍提高。因此，混悬液现有市场亦是肠溶片的潜在市场。

根据奥赛康销售的产品在终端医院、药店消耗的情况：2021 年发行人产品在终端开始实现消耗的数量合计为 59,414 片，而发行人产品在 2021 年该产品的收入为 1,509.01 万元。2022 年 1 季度，该产品终端消耗为 57,974 片，且每月消耗量还在不断增长。谨慎假设 2022 年全年的终端消耗量保持 2022 年 1 季度水平，则 2022 年全年预计消耗 $57,974 \times 4 = 231,896$ 片，再结合 2021 年情况，据此计算 2022 年发行人泊沙康唑肠溶片的预计收入为 $1,509.01 \text{ 万元} / 59,414 \text{ 片} \times 231,896 \text{ 片} = 5,889.75 \text{ 万元}$ 。

发行人预计该产品在未来几年市场平稳后（即考虑了后续竞争对手进入等情况进行的估算，非 2022 年的估算）市场占有率为 30%-35%，亦可以带来持续的收入贡献。

针对泊沙康唑（中国）产品，发行人 2022 年一季度已经实现收入 2,059.55 万元，发行人预计 2022 年 2 季度至 4 季度，将实现出货 3-4 批，参照 2022 年此前每批的发货量 12 万片/批，发行人预计泊沙康唑（中国）产品 2022 年销售情况良好。

综上所述，肠溶片在多项指标均相较混悬液更优，在世界大部分市场，肠溶片获批后的销售金额远高于混悬液，肠溶片系国家重点鼓励的产品剂型，前期销售金额较小，主要系获批较晚，原研药未大规模推广所致。近三年，原研药的销售金额亦增长较快。发行人已经在积极推广肠溶片产品，随着产品商业化的不断推进，预计将为发行人带来业绩增长。

3、市场竞争状况及公司推广计划

(1) 市场竞争状况

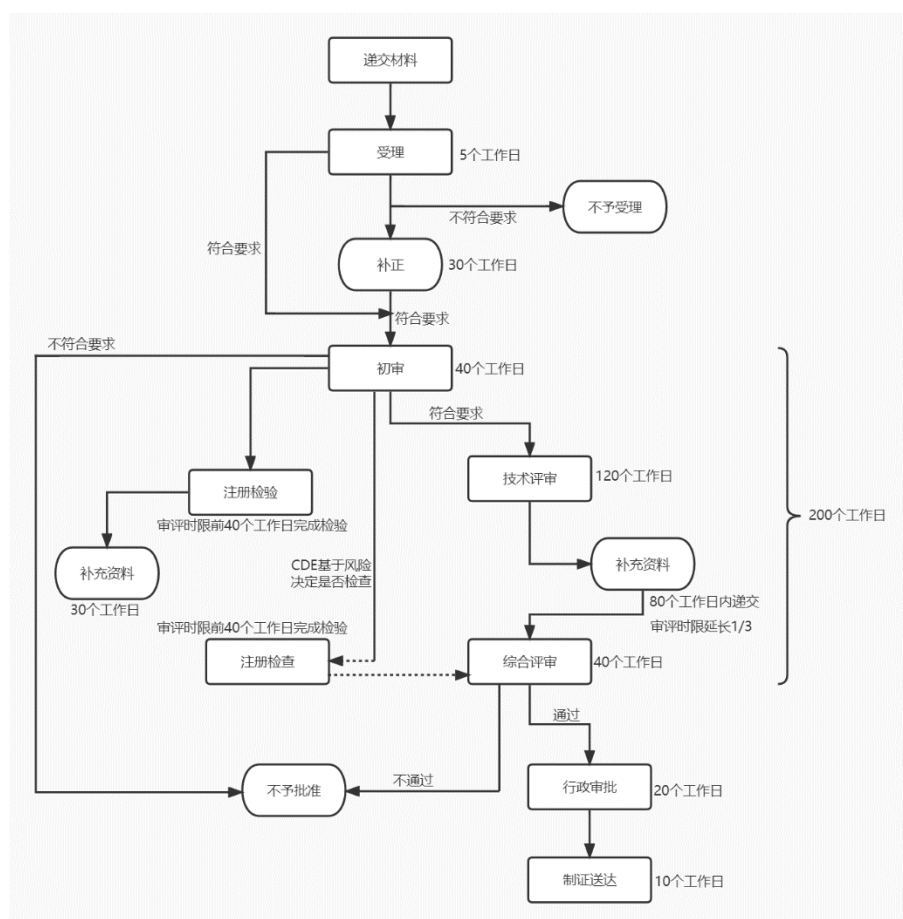
A、美国市场竞争状况

截至本回复出具日，在美国市场，发行人的主要竞争对手系原研药默沙东、第二家仿制药企业 AET。此外，新竞争对手 Biocon、Dr Reddys 已于近期进入市场，而 LANNETT 推测，SpecGx LLC 的产品可能已经在 2022 年 5 月左右进入了市场，亦会对发行人造成一定的影响。根据 FDA 官网，截至 2022 年 5 月 12 日，Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 已经获得 FDA 批准。根据 IMS 数据显示，2021 年全年，公司的泊沙康唑肠溶片在美国的市场占有率为 39.58%，与 2020 年相比基本持平，具有较高的市场份额。

B、中国市场竞争状况

在中国市场，发行人的主要竞争对手系原研药默沙东，尚未有其他竞争对手进入市场。

在中国市场，仿制药的一般审核流程如下图所示：



由上图可知，从材料受理到制证送达，至少有 265 个工作日（约一年时间）。而上述 260 个工作日仅仅系审评时间，该审评时间亦可能因“等待企业回复发补资料”、“等待召开专家咨询会议”等多种原因进行中止计时。因此，实际的审核时间远高于

上述法定时间，且不同药品的审评时间会视药品具体情况而定。

根据 NMPA 信息，对于泊沙康唑肠溶片，目前其他已申报未获批的企业名单情况如下：

序号	申报企业	申报日期	目前状态
1	四川科伦药业股份有限公司	2020-12-29	审评审批中，已于 2022 年 1 月 10 日发补
2	江西山香药业有限公司	2021-10-27	审评审批中，尚未发补
3	齐鲁制药（海南）有限公司	2022-01-30	审评审批中，尚未发补
4	康缘华威医药有限公司；上海合全医药有限公司	2022-04-07	审评审批中，尚未发补

注：“发补”指的是上图中审评机构下达“补充资料”问题的时间点

发行人产品于 2019 年 1 月申报，于 2020 年 1 月发补，于 2021 年 1 月获批，从申报到获批时间约 24 个月。发行人泊沙康唑（中国）报批时，属于国家卫健委颁布的《第一批鼓励仿制药品目录》中 33 种鼓励仿制药品之一，亦系中美双报项目，通过绿色通道进行优先审评。因此，发行人泊沙康唑（中国）的审评周期相对较短。

根据发行人以往申报经验，该产品申请受理到获批的时间一般在 18-24 个月左右，结合目前仿制药在 NMPA 的申报审评审批进程，发行人预计近一年内仅有科伦药业可能获批。

此外，中国市场药品获批后，可能还需要根据政策要求，履行一定的流程，如原料药的 GMP 生产基地符合性检查等，发行人尚无法得知在审企业的原料药供应商是否须通过符合性检查。因此，仿制药实际从获批到上市实现销售的周期可能更长。如发行人产品，于 2021 年 1 月获批，实际开始销售时间系 2021 年 6 月。

C、中美市场竞争状况的区别及对发行人的影响

中美仿制药市场的对比情况如下列示：

项目	美国市场	中国市场
药品处方情况	通用名流通，几乎没有品牌效应，终端无差别处方不同竞争对手的药品	品牌仿制药，各仿制药均有自己的品牌，有一定的品牌效应，医院遵循“一品双规”的原则，一般同一药品最多只处方两种品牌
获批后的大规模商业化时间	成熟市场，仿制药获批后很快进行大规模商业化，不需要去进行医院的推广。因而产品获批后，可以为厂家带来迅速的、大幅的业绩增长	获批后想要进入公立医院，需要医院药事委员会等部门的批准，因此还需要持续的准入时间，较难出现像美国市场一样迅速的、大幅的业绩增长

项目	美国市场	中国市场
竞争对手进入的影响	竞争对手较少的产品，新竞争对手进入会对市场价格产生较大影响	原来的竞争者有一定的先发优势，新竞争者在原竞争者已进入的医院替换原竞争者的难度较大，因此新竞争对手的获批影响较小，一般不会引起价格的大幅下降

a、美国市场

美国市场属于成熟市场，其仿制药均以通用名流通，各竞争对手的药品没有品牌效应，终端在处方药品时，亦系无差别处方。因此，新竞争对手的进入会迅速影响市场竞争格局，导致原来的竞争对手业绩必然受到不利影响。美国成熟市场的特性，既为发行人在美国的商业化布局带来了挑战，同时也为发行人提供了机遇：

挑战：由于成熟市场特性，导致发行人在美国市场的已获批产品，如泊沙康唑等，在新竞争对手的进入时，业绩必然发生较大的下滑。

机遇：成熟市场的特性，也会导致发行人新产品一旦获批，可以迅速进入市场，抢占市场份额，带来业绩的迅速提升。历史上，发行人泊沙康唑 2019 年 8 月获批，当年即实现了 5,345.66 万元的收入，2020 年全年更是实现了 25,035.93 万元的收入。发行人目前亦储备了较多的美国市场产品，美国市场这一特性，可以保证发行人产品获批后，迅速进入市场。

b、中国市场

中国市场与美国市场有所区别，中国仿制药系品牌仿制药，如发行人的泊沙康唑肠溶片品牌为“爱宣奥”，默沙东的泊沙康唑肠溶片品牌为“诺科飞”。各品牌药品有一定的品牌效应。

此外，中国市场获批以后，药品想要进入公立医院，需要医院药事委员会等部门的批准，因此还需要持续的准入时间，且下游医院遵循“一品双规”的原则，一般同一药品最多只处方两种品牌，新竞争对手想要替代原有药品的难度较大。因此，新竞争对手的进入对市场价格的影响相对较小。如熊去氧胆酸胶囊，2000 年 Dr Falk 最早在中国获批销售，2021 年安士制药获批后，Dr Falk 的价格基本保持稳定。根据药智网数据，Dr Falk 在安士制药获批后的 2022 年的中标价为 210.2 元/盒，而在 2018 年价格在 211.86 元/盒左右，并没有发生大幅下滑。

中国市场的特性，亦为发行人带来了挑战和机遇：

挑战：对于新获批的产品，需要有一定周期的市场培育期，须持续推进对公立医院、私立医院、药店的准入和推广工作，产品的销量在获批初期较难像美国市场一样，出现大规模放量增长。此外，部分在成熟市场已经较为流行的产品，在中国由于获批时间较晚，市场基础较差，亦需要一定的周期进行市场的培育。

机遇：先进入市场的企业，可以通过市场培育，发挥先发优势，建立起稳定的客户群体。从而在新竞争对手获批时，受到的影响远低于美国市场，保障了发行人业绩的稳定性。

发行人是国内少数具有中美双报能力的企业，未来，发行人亦会根据中美市场的不同特点选择申报和推广计划，以把握机遇，降低风险。

(2) 公司推广计划

公司属于研发型企业，目前主要聚焦于产品的研发、申报和生产，对于产品的销售工作主要委托经销商进行。该产品在美国的市场推广工作主要由经销商 LANNETT 承担，在中国的市场推广工作主要由经销商奥赛康承担。

A、美国市场

在美国市场，发行人会加强与 LANNETT 的沟通，密切关注市场的变化情况，介于美国市场的特殊性质，新的竞争对手的进入必然对之前的竞争者业绩产生不利影响，属于行业的客观规律。LANNETT 一方面会随着新竞争对手的进入或市场竞争情况，进行价格的调整，另一方面亦会加大产品的采购，维持市场占有率，并扩大泊沙康唑在抗 IFD 药物中的市场份额。

此外，泊沙康唑美国的市場，虽然在历史上是发行人业绩的主要贡献来源，但随着未来发行人其他核心产品的商业化，泊沙康唑美国市场的重要性将进一步降低。发行人在 2022 年针对美国市场的收入主要包括权益分成、产品销售收入、销售奖励和经销权收入。根据发行人的规划，2022 年上述收入目前的实现情况具体如下：

销售奖励和经销权收入：销售奖励对应的金额已经在二季度全部收到，经销权对应的金额也已经在前期收到，发行人与 LANNETT 目前合作稳定，全部的经销权收入预计也可以顺利完成。

产品销售收入：在产品销售收入方面，2022 年 1-5 月，发行人已经出货了 41,951 瓶，出货较多，据此计算已完成金额为 2,454 万元。此外，根据 LANNETT 的销量预

测，2022 年全年总销售数量在 57,000-59,000 瓶。

权益分成收入：在权益分成收入方面，发行人 2022 年第一季度已经收到权益分成 153.45 万美元，根据 LANNETT 在 2022 年 2 季度提供的权益分成数据，2022 年第二季度收到的权益分成为 134.30 万美元（系扣除货架调整后的金额，不考虑货架调整在一、二季度的分配）。

综上所述，泊沙康唑美国市场在发行人战略中的重要性已经下降。根据截至本回复出具日的销售情况，发行人对 2022 年的泊沙康唑美国市场截至目前实现的业绩情况良好。

B、中国市场

相对于美国市场等成熟市场，中国市场药品上市后，须经历一定周期的推广期。在中国市场，泊沙康唑肠溶片属于新型抗 IFD 药物，原研药和发行人的获批时间均较晚，市场基础相对于氟康唑、伊曲康唑等药物相对较低，但由于在耐药性、抗菌谱广度、毒副作用方面均优于竞争产品，未来有望逐步替代其他药品，有着较强的市场增长潜力。

根据 IMS 数据，2021 年各季度，泊沙康唑肠溶片在中国市场终端销售金额分别为 62.09 万美元、86.11 万美元、103.26 万美元和 126.72 万美元；2019 年至 2021 年，泊沙康唑肠溶片在中国市场的销售金额分别为 15.74 万美元、99.95 万美元和 378.18 万美元，均增速明显。上述数据主要系 IMS 统计的部分公立医院抽样数据，若考虑药店、私立医院数据，其销售金额及增长可能更大。

根据奥赛康提供的下游销售情况，发行人下游市场亦处于高速增长的状态，截至本回复出具日，下游月销售量已经在 2 万片以上。而根据奥赛康向发行人的订货情况，预计下游销量还会持续增长。

目前，泊沙康唑肠溶片在三大终端（公立医院、私立医院、药店）的准入和推广工作正在持续进行中。泊沙康唑肠溶片在耐药性、抗菌谱广度、毒副作用等方面与竞争药品相比均有着较强的优势。未来，随着开发医院数量的增加，市场基础进一步提高，发行人预计中国市场泊沙康唑的销量还将进一步增长。

一方面，发行人会积极与经销商奥赛康合作，提高泊沙康唑肠溶片在中国市场的市场接受度；另一方面，发行人在 2021 年已经进行了进入医保名录的谈判工作，在产

品定价上未能达成一致。发行人会在 2022 年继续积极推进泊沙康唑肠溶片进入医保名录的谈判工作，并在未来有符合数量要求的竞争对手进入后，参与带量采购。

发行人预计未来若进入医保名录或进入带量采购名录将会给发行人业绩带来积极的影响：

一方面，泊沙康唑肠溶片作为新型抗 IFD 药物，在中国目前的市场基础尚处于起步阶段。根据 IMS 数据，2021 年，中国抗 IFD 药物市场高达 5.3 亿美元，高于美国市场的 3.09 亿美元，而 2021 年中国市场的泊沙康唑肠溶片销售金额仅有 378.18 万美元。因此，对于泊沙康唑肠溶片在中国市场的推广来说，未来销量的增长是其业绩增量的主要动力，而进入医保名录或进入带量采购名录一般会显著促进销量的增长。

另一方面，发行人目前泊沙康唑肠溶片（中国）的毛利率在 90% 以上，拥有较大的利润空间，亦可以应对进入医保名录或进入带量采购名录带来的价格调整风险。

4、公司泊沙康唑产品在美国市场、中国市场的市场空间

由上述情况可知：

（1）在整体市场容量上，抗 IFD 药物总市场金额较大。2021 年美国市场合计 3.09 亿美元。中国市场合计 5.30 亿美元。泊沙康唑作为新型的抗 IFD 药物，相对于其他药品在抗菌谱更广，耐药性更低，毒副作用更小，未来随着价格的下降以及市场推广的普及，临床上有望进一步替代氟康唑、伊曲康唑等传统抗 IFD 药物的市场；

（2）在泊沙康唑肠溶片的市场容量上，美国市场金额仍维持在较大规模，2021 年的美国市场总金额达到 14,177.74 万美元；中国市场由于原研药和发行人的商业化时间均较晚，处于高速成长阶段，根据 IMS 数据，2021 年中国终端市场达到 378.17 万美元，各季度终端消耗数量分别为 62.09 万美元、86.11 万美元、103.26 万美元和 126.72 万美元，增速明显。根据经销商奥赛康反馈的下游销售情况，以及经销商的订货情况，下游市场仍在高速增长中；

（3）发行人在美国市场的竞争对手相对较少，市场占有率保持在 40% 左右，作为首仿药厂商，具有较强的竞争地位，未来虽然新竞争对手的进入可能会到发行人的权益分成产生不利影响，但发行人已经合理预期了相关的风险，泊沙康唑美国市场在发行人战略中的重要性将逐渐降低，根据目前的销售情况，发行人已经可以实现的收入情况如下：

序号	项目	已完成金额	完成情况
1	产品销售收入	2,454	1、截至本回复出具日，出口的产品已达到 41,951 瓶；据此计算已完成金额为 2,454 万元； 2、此外，根据 LANNETT 的销量预测，2022 年全年总销售数量在 57,000-59,000 瓶[注 2]
2	权益分成收入	1,870	一季度和二季度已经收到的权益分成金额约 287.75 万美元
3	销售奖励收入	975	已经在 2022 年 2 季度收到
4	经销权收入	353.77	发行人与 LANNETT 合作稳定，且已经收到了全部经销权授权费，预计可以继续摊销
合计		5,652.77	-

注 1：美元汇率按 1:6.5 计算；

注 2：该预测来源于 LANNETT 提供的滚动预测，最终销售数量以实际订单为准；

由上表可知，截至本回复出具日，泊沙康唑（美国）已经可以确定的收入已经达到 5,652.77 万元，其中 2022 年二季度收到的权益分成 134.30 万美元（约合 872.95 万元）虽已收到，但其中的部分金额可能会因货架调整在 2022 年三季度冲回，并调减 2022 年二季度的权益分成收入。

而根据 LANNETT 提供给发行人的预测，2022 年全年总销售数量在 57,000-59,000 瓶，此外，2022 年 3 季度、4 季度预计依然会有一定的权益分成收入。综合上述情况，2022 年发行人泊沙康唑（美国）的销售情况较好。

经与 LANNETT 确认，上述全年总销售数量的预测，系 LANNETT 综合目前的竞争情况、2022 年的市场预期等因素进行的估计。考虑到目前出货量已经达到 41,951 瓶，占预计销售数量的比例已经达到 70% 以上，上述预估数亦具有谨慎性。

（4）发行人在中国市场仅有原研药一家竞争对手，随着泊沙康唑商业化进程的推进，发行人在中国市场的销售情况有望逐渐增长，为发行人带来业绩支撑。

综上所述，发行人产品在美国、中国市场均有较广的市场空间。除美国、中国市场外，发行人产品已经在澳大利亚实现销售，并在新加坡获得批准，在欧洲、海湾国家、以色列、加拿大等国家和地区的注册申报正在进行中，亦会为发行人未来业绩提供支持。

5、近期竞争对手的进入对泊沙康唑（美国）价格和销量的影响情况

根据行业客观规律，任何一种药品均有其生命周期。发行人泊沙康唑（美国）在未来竞争持续激烈、新竞争对手进入等因素的作用下，价格有持续下降的风险，甚至

在未来可能下降到 90 美元/瓶以下。2022 年 3 家竞争对手的进入，亦可能在短期对发行人产品的价格和销量造成一定的冲击，但经 LANNETT 研判，上述情况不会影响到发行人泊沙康唑（美国）2022 年业绩的达成情况，具体如下：

（1）发行人泊沙康唑（美国）2022 年已经实现较高收入，后续完成任务的压力较小

如上文所述，截至本回复出具日，泊沙康唑（美国）已经可以确定的收入约 5,652.77 万元。2022 年已经实现较高收入，后续完成任务的压力较小。

（2）经 LANNETT 研判，预计 2022 年出口价格不会下降至 90 美元/瓶以下

经 LANNETT 研判，尽管 2022 年截至目前有 3 家竞争对手进入，但预计不会导致 2022 年出口价格下降到 90 美元/瓶以下，具体原因如下：

A、目前的单位净销售额与出口价格之间仍存在较大空间

根据 LANNETT 的粗略估算，截至 2022 年 5 月末，在不考虑货架调整的前提下，2022 年 5 月份单月的单位净销售额在 250 美元/瓶左右，与 3 月份不考虑货架调整的单位净销售额 244.50 美元/瓶相比，无较大下滑，且相对于 90 美元仍有较大空间。

LANNETT 属于经销商，其销售发行人产品的成本，系采购药品的成本，以及运费、营销费用等成本，其中，根据历史数据，“单位运费及营销费用”因每月销售批次的数量（单批数量越多，则单位运费越低）、运输方式（如海运还是空运）等因素，在 10-40 美元/瓶之间波动，按目前海运的运输方式，一般在 20 美元/瓶左右，药品成本为 90 美元/瓶。

按上述情况计算，LANNETT 销售该产品的总成本在 110 美元/瓶左右，而 2022 年 5 月份单月的单位净销售额在 250 美元/瓶左右，与 LANNETT 的销售成本相比仍有较大空间。以此计算可得 LANNETT 的毛利率约在 56%左右，利润空间仍处于较高水平。

考虑到上述情况已经是竞争对手获批进入后的 5 月份的单位净销售额，因此 LANNETT 预估 2022 年出口价格不会下降到 90 美元/瓶以下是谨慎的。

B、出口价格系基于成本加成的定价，本身利润空间较低

与 AET 进入时的市场状况相比，经历了经销商主动降价、新竞争对手进入等因

素，目前的单位净销售额已经处于较低水平。

而出口价格，系经销商与发行人基于产品成本和合理加工利润进行的定价，不涉及因产品获批较早而产生的溢价，本身涉及的利润空间就较低。

若以 90 美元/瓶计算，仅计算产品出口收入对应的毛利率，发行人泊沙康唑美国市场的毛利率分别为 41.88%、39.99%和 38.09%，已经接近市场竞争对手较多的药品品种的毛利率，例如，发行人安非他酮产品，美国市场竞争对手已经有 18 家，报告期内的出口毛利率为 35.38%、36.25%和 29.54%，发行人普罗帕酮产品的产品出口毛利率亦在 35%左右，与泊沙康唑的产品出口毛利率基本接近。

竞争对手与发行人一样系以获取利润为经营目的，在市场利润空间较低的前提下，新竞争对手亦没有能力进行大幅降价。而此前 AET 进入市场时，市场利润空间较高，有着较大的降价空间。

以 LANNETT 的单位净销售额的为例，在 AET 进入时，LANNETT 单位净销售额从 1,100 美元/瓶下降到 500-600 美元/瓶左右，**下降的绝对值达到 500-600 美元/瓶**；而 2022 年上半年竞争对手进入时，单位净销售额从 300-400 美元/瓶左右，下降到 250 美元/瓶左右，**下降绝对值约 50-150 美元/瓶**，由于单位净销售额基数已经远小于 AET 进入时的金额，未来下降绝对值预计将更小。

C、基于基本的商业逻辑，新竞争对手亦须保留一定利润空间，因此降价的绝对值不会过大

原研药、发行人以及 AET 等获批较早的企业，由于已经有较大金额的获利，因此，前期的研发投入被摊薄得较低，未来可以接受较低的利润空间，其可接受的降价空间亦高于新进入者。

而泊沙康唑属于技术壁垒较高的产品品种，竞争对手和潜在竞争对手的研发投入亦较高。在利润空间较低背景下，若其像 AET 进入市场时一样大幅降价，使得市场价格下降的绝对值较高，则会导致其未来利润不能覆盖其研发投入，从而整个产品项目出现亏损。基于基本的商业逻辑，新竞争对手不会为了进入市场，将市场价格压低到导致其亏损的程度，因此产品的市场价格不可能无限的下降。

由于如上文所述，90 美元/瓶对应的利润空间已经较低，因此 LANNETT 研判，新竞争对手的进入，不会导致市场价格在 2022 年下降至 90 美元/瓶以下。

(3) 基于 LANNETT 的销售策略，预计 2022 年产品销量亦不会大幅下滑

A、从 LANNETT 的库存、订货情况看，2022 年的销量预计高于同期

2022 年 1-5 月，发行人出货量为 41,951 瓶，远高于 2021 年 1-5 月的 16,449 瓶。根据 LANNETT 的销量预测，2022 年全年总出货量在 57,000-59,000 瓶，亦远高于 2021 年的总出货量 51,459 瓶。

截至 2022 年 3 月末，LANNETT 库存为 1,402 瓶，处于较低水平，亦反映了 LANNETT 对下游的销量并未大幅下滑。

B、LANNETT 主要采取跟随降价的销售策略，因而可以维持稳定的市场占有率

经 LANNETT 确认，在泊沙康唑产品的运营上，其主要采取的是跟随降价的方式，保持稳定的市场占有率。以 2021 年为例，尽管 2021 年价格因市场客观规律下降，但 LANNETT 市场占有率一直稳定在 40% 左右。

LANNETT 采取此策略的原因主要系，该产品在前期已经获利较多，且占据着较大的市场份额，相对于新竞争对手，由于前期的研发投入已经被摊薄，且由于供货较久，工艺较为成熟，在生产规模及生产成本上较新竞争对手有一定优势，因此有着更大的降价空间，因此，采取跟随降价的策略，一方面，可以保证自身的市场地位，另一方面，由于竞争对手亦须保持一定的利润空间，销售价格下降对自身产品的影响相对有限。

事实上，对于技术壁垒较高，前期获批较少的产品，先获批的厂家存在较大的先发优势，以跟随降价的策略可以维持较高的市场占有率。例如，发行人普罗帕酮产品系美国市场上第七个获批（含原研药），在美国市场的市场占有率就仅有 3-5% 左右，而目前市场占有率排名前三的企业，分别系第二家上市、第三家上市和第一家上市（即原研药），2021 年市场占有率分别为 57.92%、21.29% 和 10.61%，合计占据了接近 90% 的市场份额。

此外，对于潜在竞争对手来说：竞争对手少，利润空间大的产品，潜在竞争对手进入的可能性较大，而对于竞争对手较多，且利润空间水平已经较为正常的产品，潜在竞争对手进入的可能性也会随之递减。若利润空间和预计市场占有率均较低，部分竞争对手获批后甚至可能选择暂不上市。

(4) 小结

尽管根据市场客观规律，仿制药产品均存在自身的生命周期，短期竞争对手的进入，亦会对产品业绩产生不利影响，但基于上述原因，一方面，2022年价格不会下降到90美元/瓶以下，另一方面，2022年销量不会发生大幅下降，考虑到2022年已经确定收入为5,652.77万元，发行人预计该产品2022年仍可完成业绩任务。

长期来看，每一种仿制药都有其生命周期，一方面，在美国市场，泊沙康唑肠溶片作为发行人曾经的重磅产品，已经获得过较多的利润，且2022年业绩预计可以顺利完成，其未来价格的下降系行业客观规律所致；另一方面，发行人泊沙康唑(中国)、熊去氧胆酸胶囊等其他产品，有望在2022年以后，成为发行人新的业绩增长点，从而保障发行人的可持续经营能力。

(二) 补充说明经销商销售策略调整对发行人2022年第一季度泊沙康唑产品权益分成收入的具体影响情况，对产品价格、销量、“货架调整”等方面的不利影响是否已消除，相关收入是否存在持续下滑风险；

1、LANNETT在2021年的销售情况

根据LANNETT于2021年2季度至2022年2季度提供的五份权益分成结算单，LANNETT对泊沙康唑2021年1月至2022年3月的销量和售价情况如下：

项目	21年1月	21年2月	21年3月	21年4月	21年5月	21年6月
销售金额(美元)A	1,564,510	4,790,766	15,690,730	1,189,513	5,480,940	13,772,225
销售数量(瓶)B	892	2,759	10,778	937	3,877	12,275
销售单价(美元/瓶) C=A/B	1,753.93	1,736.41	1,455.81	1,269.49	1,413.71	1,121.97
经销商收入净额(美元) D[注]	771,550	1,431,838	6,418,964	491,715	3,095,247	6,627,323
单位收入净额(美元) E=D/B	864.97	518.97	595.56	524.78	798.36	539.90
药品采购成本及营销费用 等F(美元)	116,985	314,109	1,239,442	106,949	495,553	1,406,463
发行人收到的权益分成 G=(D-F)*55%(美元)	360,011	614,751	2,848,737	211,621	1,429,832	2,871,473
发行人收到的单位权益分 成H=G/B(美元/瓶)	403.60	222.82	264.31	225.85	368.80	233.93

(续上表)

项目	21年7月	21年8月	21年9月	21年10月	21年11月	21年12月
销售金额(美元)A	3,778,545	3,151,397	18,088,428	1,152,774	2,743,864	11,619,832
销售数量(瓶)B	3,103	2,258	17,444	894	3,668	7,984
销售单价(美元/瓶) C=A/B	1,217.71	1,395.66	1,036.94	1,289.46	748.05	1,455.39

项目	21年7月	21年8月	21年9月	21年10月	21年11月	21年12月
经销商收入净额（美元） D[注]	2,260,797	1,384,084	6,618,189	13,500	1,494,397	2,626,915
单位收入净额（美元） E=D/B	728.58	612.97	379.40	15.10	407.41	329.02
药品采购成本及营销费用 等 F（美元）	382,070	264,973	1,844,320	120,490	389,623	834,730
发行人收到的权益分成 G=(D-F)*55%（美元）	1,033,300	615,511	2,625,628	-58,845	607,626	985,702
发行人收到的单位权益分成 H=G/B（美元/瓶）	333.00	272.59	150.52	-65.82	165.66	123.46

（续上表）

项目	22年1月	22年2月	22年3月
销售金额（美元）A	2,862,129	3,791,988	12,525,594
销售数量（瓶）B	2,975	3,027	9,500
销售单价（美元/瓶）C=A/B	962.06	1,252.72	1,318.48
经销商收入净额（美元）D[注]	1,196,125	864,353	2,070,600
单位收入净额（美元）E=D/B	402.06	285.55	217.96
药品采购成本及营销费用等 F（美元）	308,070	381,261	999,983
发行人收到的权益分成 G=(D-F)*55%（美元）	488,430	265,701	588,840
发行人收到的单位权益分成 H=G/B （美元/瓶）	164.18	87.78	61.98

注：经销商收入净额指的是扣除退单、回扣、货架调整等扣减项后，经销商收到的销售净额；而销售单价系扣减之前的价格。在不存在大额货架调整的前提下，单位收入净额相较于销售单价更能反映价格波动。

由上表可知，LANNETT的单位收入净额以及发行人收到的单位权益分成，在2021年及2022年1-3月均有较大的波动，总体呈现下降趋势，主要系美国市场的客观规律，仿制药上市后，随着竞争对手的进入、销售策略的调整，仿制药价格呈下降趋势。

以2021年9月为界限，其后的单位收入净额及单位权益分成均有明显的下降。而在销售数量上，2021年9月的销售数量明显高于其他月份。

发行人于2021年及2022年1-3月各月的权益分成收入计算过程如下：

描述	21年1月	21年2月	21年3月	21年4月	21年5月	21年6月
销售数量（瓶）A	892	2,759	10,778	937	3,877	12,275
销售额（万美元）B	156.45	479.08	1,569.07	118.95	548.09	1,377.22
扣除项合计（万美元） C=D+E+F+G+H+I+J	79.30	335.89	927.18	69.78	238.57	714.49
退单（万美元）D	40.86	-390.23	616.22	36.81	159.75	347.56
回扣（万美元）E	7.40	24.13	146.06	4.40	35.07	121.13
退换（万美元）F	2.40	6.29	20.13	3.22	18.41	18.67

描述	21年1月	21年2月	21年3月	21年4月	21年5月	21年6月
其他折扣(万美元) G	0.02	0.43	7.63	6.15	2.46	18.64
现金折扣(万美元) H	3.07	9.42	31.25	2.02	10.75	27.04
医疗补助(万美元) I	0.19	3.36	12.83	-4.86	3.77	4.76
货架调整(万美元) J	25.36	682.49	93.06	22.05	8.35	176.71
经销商收入净额(万美元) K=B-C	77.16	143.18	641.90	49.17	309.52	662.73
药品采购成本(万美元) L=发 行人出口底价*A	8.03	24.83	97.00	8.43	34.89	110.48
运费、营销费用等(万美元) M	3.67	6.58	26.94	2.26	14.66	30.17
经销商净利润(万美元) N=K- L-M	65.46	111.77	517.95	38.48	259.97	522.09
分成比例 O	55%	55%	55%	55%	55%	55%
发行人收到的权益分成款项 (万美元) P=O*N	36.00	61.48	284.87	21.16	142.98	287.15

(续上表)

描述	21年7月	21年8月	21年9月	21年10月	21年11月	21年12月
销售数量(瓶) A	3,103	2,258	17,444	894	3,668	7,984
销售额(万美元) B	377.85	315.14	1,808.84	115.28	274.39	1,161.98
扣除项合计(万美元) C=D+E+F+G+H+I+J	151.77	176.73	1,147.02	113.93	124.95	899.29
退单(万美元) D	81.11	119.42	904.77	104.71	99.91	726.44
回扣(万美元) E	34.21	35.06	77.34	2.73	17.83	76.51
退换(万美元) F	15.85	9.24	19.21	1.92	1.35	43.13
其他折扣(万美元) G	8.55	7.86	105.55	0.03	-0.12	27.85
现金折扣(万美元) H	7.36	5.68	35.57	2.30	5.31	23.06
医疗补助(万美元) I	1.48	1.09	4.15	1.15	0.67	0.50
货架调整(万美元) J	3.21	-1.62	0.43	1.09	-	1.80
经销商收入净额(万美元) K=B-C	226.08	138.41	661.82	1.35	149.44	262.69
药品采购成本(万美元) L=发 行人出口底价*A	27.93	20.32	157.00	8.05	33.01	71.86
运费、营销费用等(万美元) M	10.28	6.18	27.44	4.00	5.95	11.62
经销商净利润(万美元) N=K- L-M	187.87	111.91	477.39	-10.70	110.48	179.22
分成比例 O	55%	55%	55%	55%	55%	55%
发行人收到的权益分成款项 (万美元) P=O*N	103.33	61.55	262.56	-5.88	60.76	98.57

(续上表)

描述	22年1月	22年2月	22年3月
销售数量(瓶) A	2,975	3,027	9,500
销售额(万美元) B	286.21	379.20	1,252.56
扣除项合计(万美元) C=D+E+F+G+H+I+J	166.60	292.76	1,045.50
退单(万美元) D	89.87	251.63	859.01
回扣(万美元) E	17.41	10.78	63.30

描述	22年1月	22年2月	22年3月
退换(万美元) F	20.14	14.71	49.72
其他折扣(万美元) G	-0.60	1.34	17.04
现金折扣(万美元) H	5.50	7.20	24.83
医疗补助(万美元) I	0.41	0.43	6.39
货架调整(万美元) J	33.87	6.66	25.21
经销商收入净额(万美元) K=B-C	119.61	86.44	207.06
药品采购成本(万美元) L=发行人出口底价*A	26.78	27.24	85.50
运费、营销费用等(万美元) M	4.03	10.88	14.50
经销商净利润(万美元) N=K-L-M	88.81	48.31	107.06
分成比例 O	55%	55%	55%
发行人收到的权益分成款项(万美元) P=O*N	48.84	26.57	58.88

由上表可知：

(1) 2021年9月，LANNETT进行了销售策略的调整，导致销量上升，单位收入净额下降。

(2) 单位收入净额系衡量价格波动的主要指标，对比2021年9月，2021年11月、12月以及2022年1月的单位收入净额未发生重大变化，2022年2月及3月，单位收入净额有所下降，主要系竞争对手获批，市场供需调节下价格下降所致，与此前的销售策略调整无关；

(3) 对比往期数据，2021年11月、12月的销量、2022年1-3月的销量亦未发生重大变化。

(4) 引起2021年三季度、四季度权益分成变动的原因，主要系LANNETT在2021年9月至10月的销售策略的调整。引起2022年一季度权益分成变动的原因，主要系竞争对手获批，市场供需调节下价格有所下降。

LANNETT在2021年9月销售的数量较多，而在2021年10月销售数量较少，且单位收入净额较低，导致2021年10月发行人收到的权益分成金额较低，从而导致2021年第四季度整体权益分成金额较低。

根据与LANNETT的了解，2021年9月，AET率先进行了一定的降价并加大了供货数量，从而导致发行人、原研药为应对其竞争，保持相应的市场份额，进行了相应的销售策略调整，通过降低价格，增加销量的方式，维持自身地位。

2021年9月，LANNETT共对外销售17,444瓶，销量较前一个月增长672.54%，平均售价为1,036.94美元/瓶，较前一个月下降了25.70%，考虑到退单、回扣等扣减

项，2021年9月 LANNETT 的单位收入净额为 379.40 美元/瓶，较前一个月下降了 38.10%。

2021年10月，由于9月份供货数量较多，下游经销商的备货需求下降，导致当月销售数量较少，2021年11月、12月，LANNETT 销售数量不断提高，回到正常供货水平。

2、补充说明经销商销售策略调整对发行人 2022 年第一季度泊沙康唑产品权益分成收入的具体影响情况

(1) 经销商销售策略调整的情况

2021年9月，在美国市场，AET 率先进行了一定的降价并加大了供货数量，从而导致发行人、原研药为应对其竞争，保持相应的市场份额，进行了相应的销售策略调整，通过降低价格，增加销量的方式，维持自身地位。

2021年9月，LANNETT 共对外销售 17,444 瓶，销量较前一个月增长 672.54%，平均售价为 1,036.94 美元/瓶，较前一个月下降了 25.70%，考虑到退单、回扣等扣减项，2021年9月 LANNETT 的单位收入净额为 379.40 美元/瓶，较前一个月下降了 38.10%。

2021年10月，由于9月份供货数量较多，下游经销商的备货需求下降，导致当月销售数量较少，2021年11月、12月，LANNETT 销售数量不断提高，回到正常供货水平。2022年1-3月，LANNETT 对外销售 15,502 瓶，亦高于 2021年1-3月同期数据。

(2) 经销商调整销售策略的原因

经 LANNETT 介绍，泊沙康唑各竞争对手在 2021 年 9 月进行了销售策略的调整，主要出于以下几个原因：

A、自 AET 获批以来，泊沙康唑已有较长时间未有新竞争对手获批，新竞争对手获批的可能性随时间的推移不断提高，因此，LANNETT 以及竞争对手的下游各级经销商希望 LANNETT 及其竞争对手适当降价以减少新竞争对手进入带来的价格冲击的风险；

B、AET 在上述背景下率先进行了降价，进而带动 LANNETT 以及默沙东均进行

了对应的降价；

C、在降价的基础上，下游经销商在当月大幅度提高了药品采购数量。

(3) 对发行人 2022 年第一季度泊沙康唑产品权益分成收入的具体影响情况

泊沙康唑 2022 年 1 季度的权益分成收入对应 LANNETT 的销售期间为 2021 年 4 季度。2021 年 4 季度对应的权益分成为 153.45 万美元（收入确认在 2022 年 1 季度），而 2021 年 3 季度对应的权益分成为 427.44 万美元（收入确认在 2021 年 4 季度），2021 年 4 季度相较 2021 年 3 季度对应的权益分成下降约 64.10%。

3、对产品价格、销量、“货架调整”等方面的不利影响是否已消除，相关收入是否存在持续下滑风险

(1) 产品价格

A、终端价格的分析

2021 年 7-12 月，发行人竞争对手终端价格情况列示如下：

单位：美元/瓶

销售价格	21 年 7 月		21 年 8 月			21 年 9 月		21 年 10 月		21 年 11 月		21 年 12 月	
	价格	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动	价格	变动
AET	906	901	-0.62%	792	-12.11%	791	-0.04%	521	-34.22%	515	-1.15%		
默沙东	1,318	1,372	4.15%	1,217	-11.32%	1,279	5.14%	1,166	-8.90%	1,223	4.95%		
LANNETT	1,152	1,167	1.33%	1,151	-1.36%	1,071	-7.02%	1,024	-4.34%	989	-3.39%		
总计	1,171	1,192	1.74%	1,097	-7.96%	1,067	-2.72%	964	-9.65%	945	-1.99%		

注：数据来源于 IMS

由上表可知 2021 年 11 月，AET 终端价格下降较多，其他竞争对手虽有下降，但整体变动不大，由于 LANNETT、默沙东、AET 等到终端还有较多层的经销商，上游销售策略调整，导致终端价格波动，需要一定的时间。因此 2021 年 10-12 月各月的终端价格波动不大。

B、单位净销售额的分析

在美国市场，衡量 LANNETT 等经销商的出货价格的指标系考虑了所有扣减项的价格——“单位净销售额”，而非“销售价格”。LANNETT 等美国公司在披露销售额时，亦是按照“净销售额”口径。2021 年下半年，LANNETT 单位净销售额变动如下：

单位：美元/瓶

项目	单位收入净额	变动	不考虑货架调整的单位收入净额	变动
2021年7月	728.58	-	738.94	-
2021年8月	612.97	-15.87%	605.78	-18.02%
2021年9月	379.40	-38.10%	379.64	-37.33%
2021年10月	15.10	-96.02%	27.24	-92.82%
2021年11月	407.41	2,598.08%	407.41	1,395.51%
2021年12月	329.02	-19.24%	331.28	-18.69%
2022年1月	402.06	22.20%	515.90	55.73%
2022年2月	285.55	-28.98%	307.56	-40.38%
2022年3月	217.96	-23.67%	244.50	-20.51%

由上表可知，2021年9月销售策略调整后，2021年11月、12月以及2022年1月的单位收入净额基本与2021年9月接近。即销售策略调整对价格的影响已经一次性体现。

2022年2月、3月单位收入净额下降，主要系2022年1季度竞争对手获批，一方面导致市场价格下降；另一方面也引起了一定的货架调整，导致单位收入净额下降。

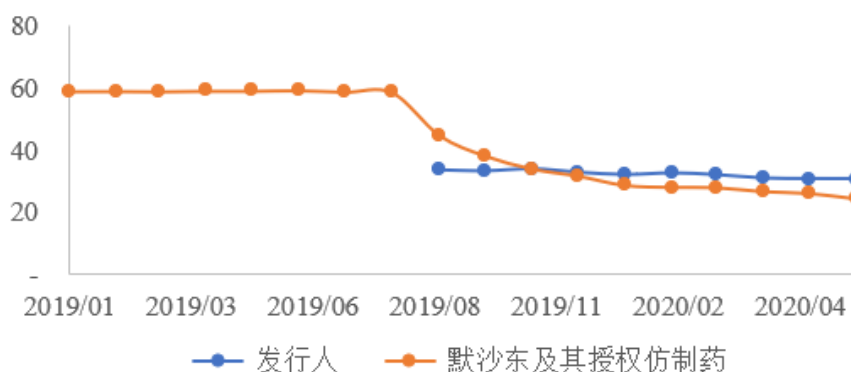
C、根据美国市场特性，价格波动一般一次性调整到新的“价格阶梯”

上述销售策略调整，属于各竞争对手应对市场竞争格局进行的主动调整。在价格方面，经销商一般在短时间内完成价格的调整，使得价格进入新的阶梯，从而市场在短期内达到新的稳态。因此一经调整，虽然此后市场价格仍可能会有小范围的震荡，但不会再出现阶梯性的调整，对价格的不利影响基本消除。

事实上，美国药品市场较为成熟，当发生新竞争对手进入市场、销售策略调整等情况后，市场会迅速进行调整，市场价格、市场占有率会在短期进入调整后的状态，并保持在该价格阶梯处，虽然可能有小幅波动，但短期内不再发生大规模下降。

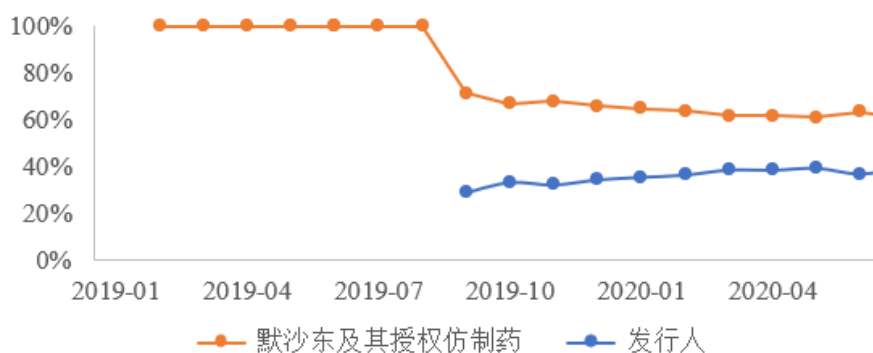
以发行人2019年时首仿获批进入市场时的终端售价变动、终端销售数量为例，具体如下图：

发行人进入市场时的终端售价变动情况



注：数据来源于 IMS，单位：美元/片

发行人进入市场时的终端销量占比变动情况



注：数据来源于 IMS

由以上两表可知，发行人进入美国泊沙康唑市场时，只用了 1-2 个月，原研药的终端售价和终端销量就完成了调整，进入到了新的阶梯。

除本次销售策略调整外，未来随着新的竞争对手的进入等新的动态因素仍可能导致产品价格进一步下降，该情况属于美国市场的客观规律，发行人已经充分揭示了相关风险。

(2) 销量

在销量方面，此次价格调整对销量产生的作用系正面的，经历 2021 年 9 月的销售策略调整后，发行人泊沙康唑产品目前经营稳定，LANNETT 向发行人的订货数量亦未发生重大减少。泊沙康唑美国市场 2021 年及 2022 年 1-5 月的发货情况（或订单情况）如下列示：

月份	发货数量（瓶）	备注
2021年1月	0	当月未发货
2021年2月	3,690	
2021年3月	3,976	
2021年4月	0	当月未发货
2021年5月	8,783	
2021年6月	10,822	
2021年7月	5,825	
2021年8月	0	当月未发货
2021年9月	1,965	
2021年10月	10,446	
2021年11月	5,952	
2021年12月	0	当月未发货
2022年1月	3,999	
2022年2月	3,992	
2022年3月	11,930	
2022年4月	12,000	
2022年5月	10,030	
2022年6月（截至目前）	5,700	LANNETT 已下达订单，已在生产中，尚未出口，订单数与最终实际出口数可能有少量差异

注：上述收入为发货口径，非收入确认口径，发行人以货物到达港口确认出口收入

由上表可知，2021年10月以来，发行人出口数量整体呈现上升趋势，下游对产品的需求有所提升，不存在下游经营恶化的情况。

2022年1-5月，发行人出货量为41,951瓶，远高于2021年1-5月的16,449瓶。因此，此次销售策略调整不会对产品销量不利影响。

根据发行人出口给LANNETT的数量、LANNETT历次提供的权益分成清单中销售的数量，可以推算出LANNETT的收发存情况，根据计算得到的收发存情况，截至2021年底以及2022年3月末，LANNETT库存分别为8,913瓶和1,402瓶，均处于较低水平，亦反映了2022年3-5月出口量较多的合理性。

（3）在货架调整方面

A、货架调整的定义

货架调整指的是，在市场价格下降的情况下，LANNETT对降价时下游各级经销商库存中剩余的产品给予抵免。该项目受到下游市场价格、LANNETT下游各级经销商库存中存货数量等多方面因素影响。

根据 LANNETT 在年报中，对“货架调整”的定义如下：

“货架调整，反映的是产品降价时，下游经销商库存中剩余产品的销售价格下降时，LANNETT 对下游经销商的补偿义务……当竞争对手进入现有产品市场时，LANNETT 须补偿货架调整，以保持价格竞争力。”

其他国际知名仿制药企业如 Dr Reddys、Teva 等，在其年报中亦有相似表述。

发行人无法得知货架调整扣减项的具体计算公式，但根据合同约定可以履行审计权以确定其真实性。

“货架调整”本质上是由 LANNETT 已经销售的、且未完成终端销售的下游库存，发生跌价，引起的对跌价部分的偿付义务。其主要与下游库存的产品数量、前期 LANNETT 对外销售时，下游的“市场价格”，以及经销商与 LANNETT 结算时，现时的“市场价格”三个因素有关。在销量稳定，且终端消耗量稳定时，主要取决于结算时的“市场价格”与前期 LANNETT 对外销售时的“市场价格”的价差。

在特定的时点，LANNETT 无法得知下游准确的产品数量，而现时的“市场价格”在竞争对手进入期间，亦会有一定的波动。因此，一方面，LANNETT 须在季度末结算时，才能确定货架调整金额，另一方面，在竞争对手进入期间，市场价格波动，导致出现价差，此时若下游库存的产品较多，也会出现较大货架调整。

若 LANNETT 前期定价较高，亦有可能导致货架调整的产生：例如，据 LANNETT 确认，2021 年 6 月，当期虽无竞争对手进入，但货架调整金额为 176.71 万美元，金额较高，主要原因系彼时竞争对手较少，单个竞争对手的策略对市场价格的影响较大，且 AET 获批未满半年，市场价格虽已经下降到了新的阶梯，但仍存在一定的小幅波动。

LANNETT 在 2021 年 5 月、6 月的出货在前期与经销商商议定价时，因无法预测到此后市场价格的变动情况，出现定价相对较高的情况，而相应批次的产品数量又较多，导致此后在结算时出现了较大金额的货架调整义务。此后阶段，市场趋向平稳，LANNETT 销售时与结算时的“市场价格”相差较小，因而未出现销售时定价过高的情况，货架调整金额也相对较小。

2021 年 8 月，货架调整金额为-1.62 万美元，主要系经结算后，LANNETT 对前期多计提货架调整金额的冲回，其金额较小，不影响重要性水平，因此计提在当期。

2021 年下半年，市场价格因经销商主动调整策略而下降，但产生的“货架调整”均相对较小，主要系：此次调整系经销商依据下游形势主动作出的调整，由于降价及时，销售时点和结算时点“市场价格”差异较大的产品较少，从而使得产生跌价的下库存相对较少，“货架调整”金额较小。

2022 年一季度，市场价格因新竞争对手进入而下降，但产生的“货架调整”均相对较小，主要系此时基础价格已经较低，虽然亦产生了“价差”，但价差的绝对值较低，导致“货架调整”金额较小。

B、货架调整与其他扣减项的区别

除货架调整外，发行人其他扣减项中金额较大的主要系退单、回扣、退换等，具体情况如下：

退单 (Chargebacks)：LANNETT 在部分业务中，存在将产品间接销售给独立药店、管理式护理组织、医院、疗养院和集团采购组织，统称为“间接客户”。公司与其间接客户签订协议，一事一议，先确定“间接客户”产品的定价，然后，间接客户独立选择购买产品的经销商渠道。如果间接客户支付的价格低于经销商支付的价格，公司将向经销商提供称为“退单”的补偿，以补偿间接客户的合同价格与经销商购买价格之间的差额。退单的具体情况见本节“(4) 在退单方面”。

回扣 (Rebates)：LANNETT 向经销商、分销商以及连锁药店等提供“回扣”，以提高客户忠诚度并增加产品销售。该扣减项与当期销售数量、销售价格以及对不同下游提供的折扣比例有关。该扣减项均系与当季度销售的产品有关。

退换 (Returns)：对于部分保质期快要到期的产品，LANNETT 允许客户在产品到期日之前和之后的指定时间段内退货。该项目受到下游销售情况、各经销商存货的保质期情况、各经销商库存情况等多方面因素影响。该扣减项均系与当季度保质期快要到期的产品有关，且历史上金额均较小，不构成重要性水平。

其他调整事项还包括其他折扣 (Other Deductions)、现金折扣 (Cash Discounts)、医疗补助 (Medicaid /Medicare) 等，上述调整事项均与当季度销售的产品有关。

而“货架调整”本质是在“季度末”的时点，对该季度各月“未实现终端销售”的部分产品跌价的计提。该扣减项目是对“下游尚未实现终端消耗”的存货进行的调整，该部分存货，可能系当季度 LANNETT 对外出售的，也可能系以往季度 LANNETT

对外销售的，因此该项目可能涉及到在两个季度的调整，而“退单”等其他扣减项则是针对“当期销售的产品”而言，不涉及对以往季度的调整。

C、货架调整的计提方式

每一季度的后一个季度，LANNETT 会针对上一个季度，按月计提货架调整。如，在 2022 年第二季度发送的权益分成清单中，对 2022 年第一季度的货架调整按 1 月、2 月、3 月进行计提。

竞争对手可能在获批之后与下游经销商议价，也可能在获批之前，提前跟下游经销商议价，从而导致货架调整的产生。

如 2022 年 1 月的货架调整金额较大，根据 LANNETT 的确认，主要系竞争对手 Biocon 在 2022 年 2 月获批，其提前与下游经销商进行了议价，导致下游价格下降。下游经销商与 LANNETT 结算时，要求对 2022 年 1 月尚未实现终端销售的产品跌价进行补偿，从而导致 2022 年 1 月的“货架调整”较大。

发行人收到权益分成清单后，若当期出现竞争对手进入等情况，产生大额货架调整，则会根据以下原则将货架调整金额调整至对应季度：

假设 LANNETT 售出产品后，产品在消耗期内匀速被终端消耗，即 LANNETT 对外销售 1 瓶的同时，终端也会消耗 1 瓶。

以 LANNETT 每月对外销售的产品数量作为权数，将货架调整金额在当月以及此前 3 个月消耗期各月中进行分摊。例如，当月货架调整为 100 万美元，此前 3 个月及本月 LANNETT 对外销售瓶数分别为 2000 瓶、3000 瓶、1000 瓶和 4000 瓶，以本月为 T 月，则 T-3 月、T-2 月、T-1 月和 T 月的权数分别为 20%、30%、10%和 40%，分别计提 20 万美元、30 万美元、10 万美元和 40 万美元的货架调整。最后，再将分配到同一月份的货架调整加总，即可得到调整后的每月的货架调整。

D、触发货架调整的主要情况

经与 LANNETT 确认，大额的货架调整一般发生在竞争对手较少的仿制药行业有新竞争对手进入时。此时，大量低价的产品会在短时间进入市场，进而导致市场价在短时间急剧下降，从而触发货架调整相关的补偿义务。

而根据 LANNETT 的确认，经销商主动的销售策略调整，由于已经与下游提前商

议达成降价安排，一般会约定调价批次，而对之前的产品不予补偿，因此一般不会引起大额货架调整。

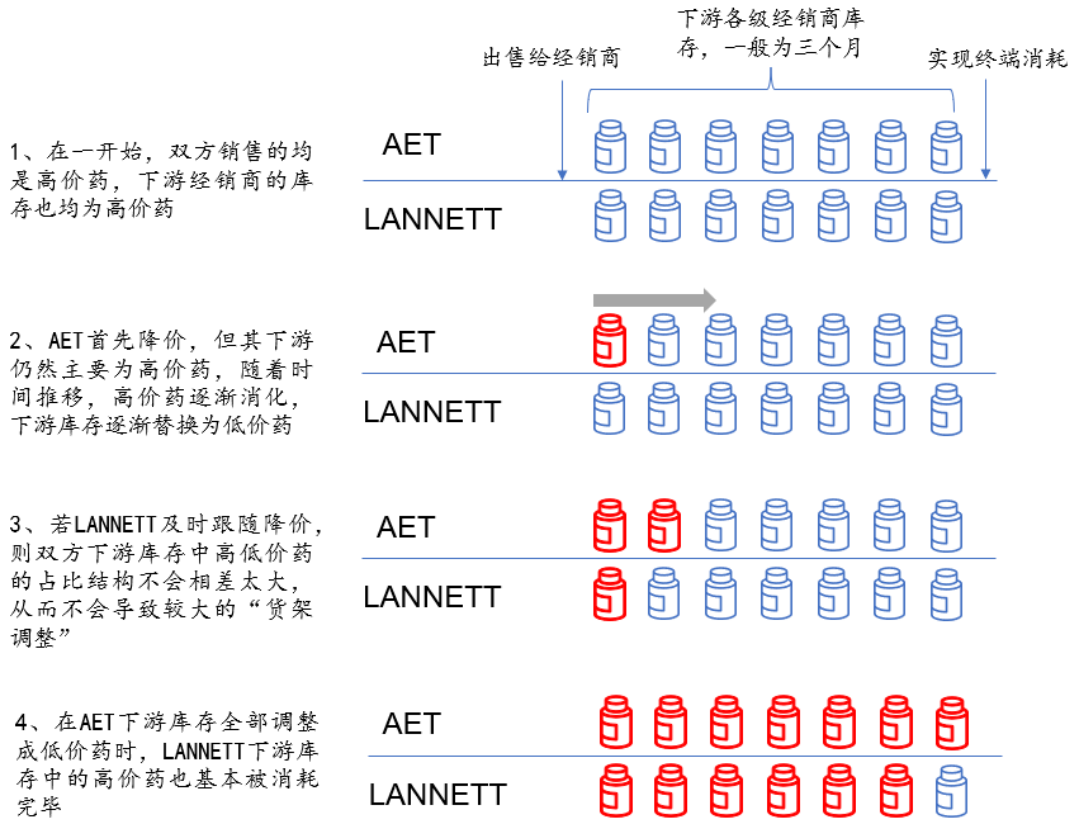
例如，假设产品价格 1000 美元/瓶，竞争对手进入，价格为 800 美元/瓶，竞争对手可能进行大规模铺货，且全部是 800 美元/瓶的“低价药”。由于美国仿制药在获批之前即可生产（但获批后才能销售），竞争对手获批时，已经准备了较多批次的药品，该部分“低价药”一方面用于下游各级经销商建立安全库存，另一方面会迅速释放到终端市场，导致 LANNETT 先期销售的 1000 美元/瓶的“高价药”，将面临大量的“低价药”的竞争。此时，下游经销商会与 LANNETT 谈判，要求其补偿其货架调整 200 美元/瓶。

但是，假设产品价格 1000 美元/瓶，AET 在某一时点将价格调整为 800 美元/瓶，**AET 不会对之前其已经销售且未实现终端销售的“高价药”进行调价**（因为 AET 并无“货架调整”义务），因而调价后的一段时间内，终端市场仍会有较多 AET 的“高价药”，该部分药品亦需要一定时间消耗。因此，AET 的低价药替换高价药的过程需要一定的周期。

在 AET 调价后不久，LANNETT 为应对竞争对手的降价，主动与下游经销商谈判，亦进行了降价，由于上述替换过程是“连续”的，**LANNETT 前期销售的高价药的主要竞争者仍是 AET 前期销售的高价药，待 AET 高价药销售完毕时，LANNETT 高价药也基本销售完毕**。因此，并不会产生大额的货架调整。

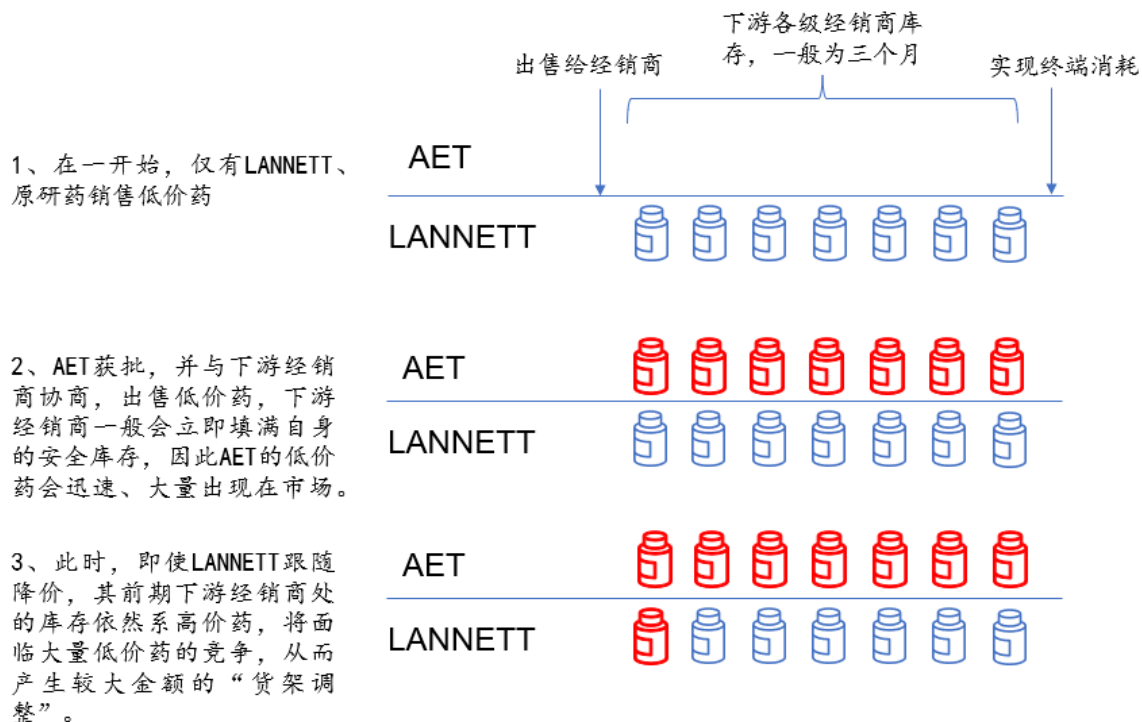
E、竞争对手进入与主动调价对货架调整影响的图示

对于既定的竞争局面，竞争对手主动调价对货架调整的影响如下：



由上图可知，AET 降价时，其下游的库存主要系高价药（蓝色），其从某个时点开始销售低价药（红色），而此时下游库存中高价药被终端消耗是一个持续的过程，按照先进先出的原则，下游各级经销商亦是先将高价药销售完毕以后，才会销售新的低价药。而若 LANNETT 及时跟随降价，LANNETT 下游经销商的高价药，面临的主要是 AET 前期高价药的竞争，而非低价药的竞争，因此相应的货架调整较少。

而新竞争对手进入对货架调整的影响如下：



在一开始，AET根本不存在下游库存，而随着产品获批，其最初出售的便系低价药。而在产品获批初期，经销商会进行铺货，大量采购AET的低价药，各层经销商在短时间内立即补满各级的安全库存，因此，LANNETT前期在经销商处的高价药会面临AET大量低价药的迅速竞争，从而产生较大金额的货架调整。

F、关于下游3个月消化期的估计

根据发行人与LANNETT的经销协议，LANNETT将保持3个月的安全库存，即若发行人在某一时点停止向LANNETT销售存货，LANNETT保留的存货，可供其继续销售3个月。

对于LANNETT下游的“消化期”，由于发行人不掌握LANNETT下游库存情况，因此无法获取估计数据，发行人根据业务开展情况，假设其为3个月，主要依据如下：

LANNETT设置“安全库存”的目的，系若发行人断供，其可以保证下游市场3个月内不发生缺货。假设市场是平稳的，则LANNETT卖出1瓶，终端消耗1瓶，则第3个月末，LANNETT库存全部卖到了下游，此时，终端应该也消耗了同样瓶数的库存，其消化期应该与安全库存相同，均为3个月，否则终端市场会出现积压或缺货的情况。

G、此次货架调整金额较小的原因

此次销售策略调整主要发生在 2021 年 9 月，以三个月的消化期进行预计，在 2021 年 9 月降价期间，LANNETT 下游的主要产品系 LANNETT 在 6-9 月销售的产品，这部分产品一般应该在 9-12 月完成销售，根据 LANNETT 在 2022 年 1 季度提供的销售清单，9-12 月一共发生的货架调整金额为 3.32 万美元，金额较小。

此次销售策略调整系 LANNETT 主动进行的。在 AET 调价后不久，LANNETT 为应对竞争对手的降价，主动与下游经销商谈判，亦进行了降价。

经与 LANNETT 确认，由于 AET 在调价时，不会对其前期高价药进行“货架调整”的补偿。因此，LANNETT 前期高价产品主要竞品仍为 AET 前期销售的高价药，短期内不会面临大批的 AET 低价药的冲击。而 AET 高价药销售完毕时，LANNETT 所剩的高价药数量亦相对较少，因此，并不会触发“货架调整”的条款，并未导致出现大规模的货架调整。

综上所述，2021 年 9-12 月货架调整金额较小具有合理性。LANNETT 的其他调减科目，均有相关的计算逻辑，与货架调整调减科目无关。

截至 2021 年 12 月，LANNETT 对外销售数量较多，下游经销商正常订货，未发生滞销。若按三个月的消化期进行预计，LANNETT 在 2021 年 9 月销售的产品已经被下游消化。因此，对于 LANNETT 在 9-12 月对外销售的产品，下游发生较大规模“货架调整”的风险较小，进而不会导致 2021 年全年的业绩发生调整。

而对于 2022 年一季度的权益分成收入，其对应的是 LANNETT 在 2021 年四季度销售的产品，在 2022 年 1 季度实现终端销售。上述产品销售时，不会受到上述销售策略调整的影响，但可能受到 2022 年 1 季度竞争对手进入的影响。相关分析见本题（五）之叙述。

（4）在退单方面

“退单”扣减项仅系对权益分成对应当季度的调整，不涉及对往期权益分成的调整。事实上，除“货架调整”外，发行人与 LANNETT 的权益分成清单中的其他扣减项，由于均不属于对 LANNETT “已销售未实现终端消耗”部分产品进行的调整，因此，都不会影响到发行人往期权益分成的调整。发行人与 LANNETT 的约定中，除“货架调整”以外的其他扣减项，也不会导致以往权益分成的转回，当期确认后，后期也不会存在调整。

根据 LANNETT 的年度报告，“退单”扣减项的具体情况如下：

LANNETT 在部分业务中，存在将产品间接销售给独立药店、管理式护理组织、医院、疗养院和集团采购组织，统称为“间接客户”。公司与其间接客户签订协议，一事一议，先确定“间接客户”产品的定价，然后，间接客户独立选择购买产品的经销商渠道。如果间接客户支付的价格低于经销商支付的价格，公司将向经销商提供称为“退单”的补偿，以补偿间接客户的合同价格与经销商购买价格之间的差额。

退单是美国药企的常见扣减项，经查询 CIPLA、GLAND、Dr Reddy's 等国际知名仿制药企业的年度报告，其“退单”扣减项的定义模式与 LANNETT 一致。

发行人历史上各季度的退单占销售额的比例一般在 20%-30%，2021 年 10 月占比 90.83%，占比较高，主要原因如下：

2021 年 10 月，LANNETT 因市场情况变动，对“间接客户”进行了较大幅度的降价，从而导致向“间接客户”选择的经销商负有较大的补偿义务，LANNETT 以“退单”方式支付给了经销商，并作为调减项，调减当月的收入净额。2021 年 11 月，由于间接客户的价格已经调整到位，且销售数量增长到正常水平，发行人退单的比例回到正常水平。

LANNETT 支付“退单”的金额一般与经销商定价、间接客户定价、当月以间接客户模式进行销售的业务占比、LANNETT 与间接客户及经销商的协商情况等多个因素有关，亦与市场价格下降时对各主体的调价先后有关。如 LANNETT 先与间接客户协商降低了“间接客户定价”，则可能导致“退单”扣减项提高。而如果 LANNETT 先与经销商协商，降低了“经销商价格”，则可能导致“退单”扣减项减少，但本质不会影响 LANNETT 的净销售额（向经销商销售额-扣减项）。

事实上，美国药企一般也以净销售额作为衡量业绩的依据，并依此结算权益分成。LANNETT 的年报中，也仅披露了净销售额的金额。

此外，根据与 LANNETT 的沟通，间接客户收入占全部客户的比例在每季度均会因销售策略的不同有所差异，间接客户情况、收入比例以及相关的销售策略亦属于 LANNETT 的商业机密，LANNETT 无向发行人提供的义务，发行人亦无法详细获知。

综上所述，此次经销商销售策略调整的对产品价格、销量、“货架调整”等方面的不利影响已消除，相关收入不存在因此次销售策略调整导致持续下滑的风险。

4、经销商 LANNETT 的背景情况

(1) LANNETT 在美国具有较强的行业地位和销售能力、过往业绩，可以与其经销发行人产品数量金额相匹配

LANNETT 成立于 1942 年，2002 年于纽交所主板上市，股票代码 LCI，共有员工 812 人，官网地址为 <https://www.lannett.com/>，是美国知名医药企业。

经查询 FDA 官网，LANNETT 已获批的产品高达 179 个品种（其中 1982 年以后获批的品种为 123 个），数量较多。作为参照，收入规模 2021 年全球前十名的仿制药企业中，Dr Reddys 有 272 个品种（成立于 1984 年），Lupin 有 222 个品种（成立于 1983 年），CIPLA 有 92 个品种（成立于 1935 年）。LANNETT 的获批品种数量与上述全球前十名企业相差较少。

根据 LANNETT 的 2021 财年年报，LANNETT 于 2020 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日的收入净额（指剔除了调减项目的经销商销售净额）为 4.79 亿美元，截至期末有 812 名全职员工，该期间内共有 100 余种药品实现销售，其中在 2018 年 1 月至 2021 年 6 月 30 日，LANNETT 新推出了 55 款药品，其中 24 款为经销等合作方式。发行人的泊沙康唑肠溶片仅仅系 LANNETT 经销的多种产品中的一种。

根据 LANNETT 的 2021 财年年报，除经销发行人的泊沙康唑产品外，LANNETT 还系 Andor、HEC、Respirent、Rivopharm、IBSA 等多个知名药企的美国市场独家经销商。

国内较多医药企业也有与 LANNETT 合作重磅药品的情况，具体总结如下：

序号	上市公司	合作事宜
1	东阳光（600673.SH）	2021 年，东阳光披露，东阳光与 LANNETT 合作，共同推进甘精胰岛素、门冬胰岛素于 2023 年/2024 年在美国上市，预计占领美国 1/3 的甘精胰岛素和门冬胰岛素市场份额， 销售额达 100 亿元以上。
2	景峰医药（000908.SZ）	2020 年，景峰医药披露，景峰医药与 LANNETT 合作，在美国市场联合销售仿制药泼尼松片剂。该药物在美国 2018 年的总销售额为 1.21 亿美元。
3	润生药业有限公司，华润三九（000999.SZ）的参股子公司	2021 年，LANNETT 披露，其战略合作伙伴润生药业已向 FDA 递交了舒利迭准纳器仿制药的上市申请，成为首家向美国 FDA 申报舒利迭仿制药的中国药企， 该药物在美国市场的销售额约 30 亿美元。

由上表可知，LANNETT 在近几年与国内多家知名药企合作，合作的产品亦系市

场空间较大的重磅药品。

综上所述，LANNETT 成立时间较早，行业地位较强，有着较强的销售能力和为多个知名药企经销药品的销售业绩，其实力可以与其经销发行人产品数量金额相匹配。

(2) LANNETT 年报披露数字与其经销发行人产品数量金额相匹配

LANNETT 的 2021 财年年报未单独列示泊沙康唑肠溶片的销售金额，但是列示了 LANNETT 整体的“销售净额”，并披露了泊沙康唑肠溶片的占比。

根据 LANNETT 的 2021 财年年报，LANNETT 于 2020 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日的收入净额（指剔除了调减项目的经销商销售净额）为 4.79 亿美元，其中发行人泊沙康唑产品的占比约 12.1%，其与该期间 LANNETT 提供给发行人的销售结算单的对比情况如下：

口径	项目	计算关系	数额（万美元）
年报披露口径	LANNETT 销售净额	A	47,880
	该期间内泊沙康唑销售净额占比	B	12.1%
	估算 LANNETT 泊沙康唑销售净额	$C=A*B$	5,793
结算文件口径	LANNETT 销售净额	D	5,786
	口径差异金额	$E=C-D$	7
	口径差异率	$F=E/D$	0.12%

由上表可知，LANNETT 年报口径中披露的泊沙康唑肠溶片产品的销售净额和与发行人结算列示的销售净额差异率仅为 0.12%，差异较小，系由于 LANNETT 年报披露的占比尾差引起的，发行人收到的结算文件的数据与 LANNETT 年报披露的数据相勾稽。

由上表可知，LANNETT 年报披露数字与经销发行人产品数量金额相匹配。除上述数据外，LANNETT 未披露其他与发行人收入相关的数据。

(3) LANNETT 回款情况

LANNETT 作为美国大型经销商和上市公司，信誉良好。自发行人与 LANNETT 合作以来，LANNETT 均遵守协议约定，从未发生过回款逾期的情况。

报告期末，发行人对于 LANNETT 的应收账款余额为 1,944.77 万元，截至 2022 年 3 月已经全部收到。

截至 2022 年 3 月末，发行人对于 LANNETT 的应收账款余额为 914.94 万元，且

均在信用期中，不存在逾期的情况。2022年2季度权益清单对应的销售分成、销售奖励收入等已经收到。

发行人亦聘请了 GRANT THORNTON LLP 会计师事务所对泊沙康唑境外经销商 LANNETT 执行了商定程序，并就上述事宜出具了专项审计报告。境外会计师对报告发表了明确意见，认为 LANNETT 公司在所有重大方面公允地反映了与泊沙康唑有关的收入和费用，符合美国会计准则的规定。

GRANT THORNTON LLP 起源于 1924 年的芝加哥，其各网络事务所覆盖 130 余个国家及地区，总员工数量约为 58,000 名，业务规模较大。根据 2022 年由专业评测机构 Vault 发布的美国会计事务所最佳雇主 50 名榜单，GRANT THORNTON LLP 位于第 5 名，仅次于位列“四大”的 PWC LLP、Deloitte、EY 和 KPMG，具有较高的行业知名度。

(4) LANNETT 近年来业绩亏损的原因

根据 LANNETT 各财年披露的数据，LANNETT 于 2016 年至 2018 年业绩有所波动，2019 年及 2021 年亏损金额较大。

LANNETT 从 2016 年至 2021 年的营业收入、归母净利润情况如下：

项目	营业收入（万美元）		归母净利润（万美元）	
	金额	变动	金额	变动
2016 年	54,249.30	-	4,478.20	-
2017 年	63,334.10	16.75%	-58.1	-101.30%
2018 年	68,456.30	8.09%	2,869.00	-5038.04%
2019 年	65,540.70	-4.26%	-27,210.70	-1048.44%
2020 年	54,574.40	-16.73%	-3,336.60	-87.74%
2021 年	47,877.80	-12.27%	-36,347.50	989.36%

根据 LANNETT 的公开披露信息，其 2019 年、2021 年亏损较大的原因主要系当期有较多的资产减值损失，其中 2019 年产生了 37,538 万美元，2021 年产生了 21,655 万美元。根据 LANNETT 对应财年的报告，上述资产减值损失主要系计提的商誉减值，与发行人以及泊沙康唑肠溶片业务不存在任何关系。

此外，根据 LANNETT 的披露，2021 年其“左旋甲状腺素”产品由于分销协议到期，导致收入大幅降低，而左旋甲状腺素的毛利率较高，导致其综合毛利率下降，进而导致出现亏损。该情况亦与发行人以及泊沙康唑肠溶片业务不存在任何关系。

LANNETT 近年来市值持续降低，主要系上述亏损所致；全球其他仿制药巨头亦存在估值下跌的情况，例如，根据 WIND 数据库，**2020 年全世界收入第一、2021 年全世界收入第二**的仿制药企业 Teva，总市值从 2017 年初的 329.15 亿美元下滑到 2022 年 5 月初的 96.71 亿美元，降幅达到-70.62%，其下滑原因系收购的仿制药企业 Actavis 业绩不达预期，以及畅销药物 Copaxone 出现较多竞争对手所致。

发行人与 LANNETT 仅系合作关系，在美国市场，更换经销商所付出的成本较低，更换所涉及的流程也较为简单，发行人是 ANDA 持件人，发行人与 LANNETT 的合作关系仅系商务关系，若双方决定终止合作，发行人可以立即与其他经销商谈判并继续合作，不涉及 FDA 的审批程序。

发行人的泊沙康唑产品属于优质的仿制药产品，不存在对 LANNETT 的依赖，LANNETT 经销发行人的产品须向发行人支付经销权费用，发行人除 LANNETT 以外，历史上也和 SANDOZ、VITRUVIAS 等其他美国经销商进行过合作。即使 LANNETT 未来出现经营困难，无法正常为发行人经销产品，发行人亦可以迅速找到替代的经销商，不会对发行人该产品的经营产生重大不利影响。

（三）结合发行人泊沙康唑产品在中国市场上市以来的推广模式、收入、毛利、销售推广费用等情况，补充说明 2022 年第一季度泊沙康唑产品在中国市场的收入、利润预计数据及合理性

1、发行人泊沙康唑产品在中国市场上市以来的推广模式、收入、毛利、销售推广费用等情况

（1）推广模式

发行人的泊沙康唑肠溶片在中国市场于 2021 年一季度获批，于 2021 年三季度实现收入，目前尚处于商业化前期。发行人与上市公司奥赛康签订了 10 年的国内独家经销和推广协议，根据协议，奥赛康作为独家推广方，负责产品在授权区域内的市场推广与商业化；奥赛康的全资子公司西藏嘉信作为独家销售方，负责产品在授权区域内的销售。宣泰医药作为生产厂家，向西藏嘉信或西藏嘉信指定的第三方商业公司供货。具体协议情况如下：

双方协议的主要内容列示如下：

项目	内容
协议名称	泊沙康唑肠溶片（100mg）独家销售和推广协议
授权内容	奥赛康作为独家推广方，负责产品在授权区域内的市场推广与商业化； 奥赛康的全资子公司西藏嘉信景天药业有限公司（以下简称“西藏嘉信”）作为独家销售方，负责产品在授权区域内的销售。
合作产品的销售	宣泰医药向西藏嘉信或西藏嘉信指定的第三方商业公司供货
合作产品的推广	宣泰医药委托奥赛康进行销售推广，推广费定期结算，由奥赛康承担税费，由宣泰医药支付给奥赛康。[注]

注：销售推广主要拟针对目前不接受西藏嘉信开票的地区（江西省、福建省）

2021年下半年，全国大部分地区均已经遵循MAH制度，将药厂向全国总代的开票视为零票。在MAH制度下，发行人以出厂价直接销售给西藏嘉信（零票），西藏嘉信再销售给国药控股等流通企业（一票），流通企业再销售给医院、药店等终端（两票）。

而2021年下半年，江西省、福建省只接受药厂开票（一票）。因此，发行人以西藏嘉信与流通企业协商的价格（以下简称“经销商价格”）直接销售给国药控股等流通企业，但在确认收入时，仅确认“出厂价”部分，出厂价与“经销商价格”之间的价差，计入“其他应付款”，并定期返还给奥赛康，在此过程中，发行人亦不产生销售费用。协议中约定的在江西省、福建省的“推广费用”，实际系发行人代收出厂价与经销商价格之间的价差后，返还给奥赛康的金额，发行人未确认收入或销售费用。

在发行人与奥赛康签订的上述协议中，其5.1条规定了“甲方（发行人）委托乙方（奥赛康）进行合作产品的销售推广，推广费用定期结算并由乙方承担相应税费，由甲方支付给乙方”，即指的上述江西省、福建省的销售模式情况。由于该协议签订日期系2020年1月，当时全国较多省份MAH制度尚未落地，因此彼时双方预计未来大部分模式系上述“江西、福建模式”，但发行人该产品实际出货时，除江西省、福建省外，MAH制度在全国大部分省份均已落地，因此，此条款实际执行时，仅限于江西省、福建省。

2021年，发行人以此模式销售的泊沙康唑肠溶片合计收入仅为20.84万元，全部以“出厂价”确认收入，且金额较小。

（2）收入、毛利、销售推广费用等情况

2021年，由于从该年三季度才开始进行商业化，且尚处于商业化初期，泊沙康唑中国市场共实现1,701.62万元收入，实现1,583.78万元毛利。

由于销售推广系经销商奥赛康负责，发行人上市以来不存在与泊沙康唑中国市场相关的销售推广费。发行人属于研发型企业，产品一般具有较高的壁垒，对销售的依赖较小，从而对销售相关的投入相对同行业较少。事实上，发行人 2021 年全年的销售费用仅有 600.95 万元，占总收入的比例为 1.90%，其中主要为职工薪酬，共计 382.50 万元，广告费和业务宣传费仅有 10.29 万元，主要系展会费用。

2022 年一季度，发行人泊沙康唑中国市场实现 2,059.55 万元收入（经审阅），实现毛利 1,988.90 万元（经审阅），已经超过 2021 年全部金额。收入有所增长主要系随着商业化进程的推进，下游市场不断提高。2022 年一季度，发行人全部销售费用（经审阅）亦仅有 131.38 万元，占收入的比例 2.08%，占比亦较小。

2、2022 年第一季度泊沙康唑产品在中国市场的收入、利润预计数据及合理性

发行人 2022 年第一季度泊沙康唑产品在中国市场的收入、利润较 2021 年有较高提升，主要系 2021 年处于市场推广初期，销售金额较低所致。

中国市场不同于美国市场，新的产品在上市初期需要一定的市场培育时间。因而，在产品上市初期的推广时间较长，发行人于 2021 年 3 季度才开始销售，因此 2021 年下半年的销量较小。此外，在中国市场，发行人获批之前，仅有原研药默沙东于 2018 年 12 月获批，市场培育尚未成熟，导致发行人进入市场之前，泊沙康唑肠溶片的市场基础相对薄弱，因此并没有立刻放量。而此后随着产品的进一步推广，2022 年 1 季度开始，泊沙康唑中国市场有了较大的增长，有望成为发行人未来业绩的支撑之一。

发行人前期预测泊沙康唑产品 2022 年 1 季度在中国市场的收入在 1,400 万元左右，利润在 1,300 万元左右。根据发行人的一季度财务报表数据（经审阅），泊沙康唑产品在中国市场一季度的收入为 2,059.55 万元，毛利为 1,988.90 万元，超过此前的预测金额。因此，发行人此前的预测是谨慎且合理的。

（四）补充说明除泊沙康唑产品以外，其他主要产品和储备产品截至目前的申报审批进展与商业化进程情况

1、主要产品和储备产品截至目前的申报审批进展与商业化进程情况

发行人专注于制剂技术的研发，而非仅局限于泊沙康唑的研发，泊沙康唑肠溶片仅仅是发行人成功商业化的案例之一。事实上，发行人在泊沙康唑肠溶片项目自开展至今，累计投入的研发经费不到 4,000 万元，而发行人最近三年累计研发投入达到

23,090.72 万元。2021 年，发行人的研发投入高达 10,363.20 万元，与 2020 年相比，提高了 36.71%。泊沙康唑肠溶片只是发行人众多研发项目中较早实现商业化的一种产品。

发行人持续、大量的研发投入，使得发行人形成了众多的储备产品管线，目前不仅有多个产品获批，且有多个产品已完成主要研发工作，正在申报过程中，具体如下：

序号	药品名称	适应症	研发模式	主要市场	研发开始时间	正式立项时间	申报时间	研发进度	获批时间/预计获批时间	目前的审批进度	上市时间/预计上市时间
1	泊沙康唑肠溶片	侵袭性真菌感染	自研	美国	2013.08	2014.01	2018.09	已获批	2019.08 获批	已获批	2019年8月已上市
				中国		2014.01	2019.01	已获批	2021.01 获批	已获批	2021年6月已上市
				澳大利亚		2019.03	2019.12	已获批	2020.11 获批	已获批	2021年2月已上市
				新加坡		2020.02	2020.10	已获批	2022.04 获批	已获批	预计2022年三季度
				以色列		2021.02	2021.10	申报已受理	2022年二季度	已经得到以色列药监局对此产品作为“快速审批”决定	预计2022年三季度
				海湾国家组织		2021.02	2021.10	申报已受理	2022年二季度	已经得到沙特药监局对此产品作为“快速审批”决定	预计2022年三季度
				欧盟地区		2020.01	2021.09	申报已受理	2022年四季度	已经得到欧盟4国的审核回复意见	预计2022年四季度
				加拿大		2021.03	2022.05	申报已受理	2022年四季度	已受理	预计2022年四季度
2	盐酸安非他酮缓释片	抑郁症	自研	美国	2014.02	2014.10	2015.09	已获批	2017.08 获批	已获批	2017年12月已上市
				中国		2014.10	2018.10	已获批	2021.10 获批	已获批	预计2022年三季度
				以色列		2021.02	2021.10	申报已受理	2022年三季度	已经得到以色列的审核回复意见	预计2022年四季度
3	盐酸普罗帕酮缓释胶囊	心律失常	自研	美国	2015.04	2016.01	2017.04	已获批	2019.01 获批	已获批	2019年1月已上市
				中国		2016.01	2019.09	申报已受理	2023年四季度	审评中, 已获得临床批件	预计2023年四季度
4	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	抑郁症	自研	美国	2016.02	2018.04	2019.08	已获批	2021.08 获批	已获批	预计2022年三季度
				中国		2018.04	2020.03	已获批	2022.03 获批	已获批	预计2022年三季度
5	马昔腾坦片			美国	2016.06	2016.12	2017.10	已获批	2020.04 获批	已获批	预计2025年四季度

序号	药品名称	适应症	研发模式	主要市场	研发开始时间	正式立项时间	申报时间	研发进度	获批时间/预计获批时间	目前的审批进度	上市时间/预计上市时间
		肺动脉高压	合作研发	中国		2016.12	2019.08	申报已受理	2022年四季度	已完成所有回复工作,等待进入制证阶段	预计2023年一季度
6	碳酸司维拉姆片	高磷血症	合作研发	美国	2017.02	2018.05	2019.02	已获批	2020.04 获批	已获批	2021年3月已上市
				中国		2018.05	2020.02	申报已受理	2022年三季度	已完成所有回复工作	预计2022年四季度
				菲律宾		2021.05	2021.09	已获批	2021.04 获批	已获批	预计2022年三季度
7	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	胃食管反流	合作研发	美国	2014.04	2015.09	2019.06	已获批	2020.09 获批	已获批	暂不确定
				中国		2015.09	2020.12	申报已受理	2022年三季度	已完成所有回复工作	预计2022年四季度
8	西格列汀二甲双胍缓释片	糖尿病	自研	美国	2014.01	2015.05	2019.03	申报已受理	2022年三季度	已经完成所有回复	预计2026年四季度
				中国		2015.05	2020.12	申报已受理	2022年四季度	已经完成所有回复	预计2024年二季度
9	普瑞巴林缓释片	神经痛	自研	美国	2018.06	2019.06	2020.07	申报已受理	2022年四季度	已经完成所有回复	预计2023年一季度
10	枸橼酸托法替布缓释片	抗风湿	自研	美国	2019.04	2020.02	2021.07	申报已受理	2022年四季度	已经完成发补回复	预计2025年四季度
				中国		2020.02	2021.05	申报已受理	2023年一季度	发补回复中	预计2023年二季度
11	熊去氧胆酸胶囊	利胆药	自研	中国	2017.10	2019.02	2020.09	申报已受理	2022年二季度	已完成所有回复工作,原料药及制剂审核工作即将完成,此后将进入制证阶段	预计2022年三季度
12	泊沙康唑注射液	侵袭性真菌感染	自研	中国	2014.03	2016.03	2019.05	申报已受理	2025年一季度	已受理,审评中	预计2025年二季度

序号	药品名称	适应症	研发模式	主要市场	研发开始时间	正式立项时间	申报时间	研发进度	获批时间/预计获批时间	目前的审批进度	上市时间/预计上市时间
13	盐酸考来维仑片	高脂血症	合作研发	美国	2017.02	2018.01	2018.09	申报已受理	2023年二季度	已受理, 审评中	预计2023年三季度
14	JV-0021	癌症	合作研发	美国	2017.06	2018.06	2020.04	申报已受理	2022年三季度	已经完成所有制剂申报资料的审核	预计2022年四季度
15	奥拉帕利片	癌症	自研	中国	2019.03	2020.11	2022.01	申报已受理	2024年一季度	已受理, 审评中	预计2024年四季度
16	XT-0056	结肠炎	自研	美国	2019.03	2021.03	2022.04	申报已受理	2023年四季度	已受理	预计2023年四季度

发行人亦储备了多个待申报的研发项目, 预计将主要在未来18个月内申报, 具体情况如下:

序号	研发项目代号	适应症	研发模式	主要市场	研发开始时间	正式立项时间	预计申报时间	研发进度	预计获批时间	预计上市时间
1	XT-0045	糖尿病	自研	美国	2020.04	2020.11	2022.08	注册资料准备中	2024年一季度	2025年四季度
				中国		2020.11	2022.08	BE和质量研究	2024年三季度	2024年四季度
2	XT-0057	癌症	合作研发	中国	2020.03	2021.08	2022.08	BE和质量研究	2024年三季度	2024年四季度
3	XT-0053	结肠炎	自研	中国	2019.09	2020.10	2023.05	注册批生产	2025年二季度	2025年二季度
4	XT-0052	糖尿病	自研	美国	2020.09	2021.08	2023.06	放大批生产	2024年四季度	2026年四季度
5	XT-0043	抗真菌	自研	中国	2020.05	2020.10	2025.10	II期临床研究	2026年四季度	2026年四季度

注: XT-0043为二类新药, 预计将在2023年完成II期临床试验, 2025年6月之前完成III期临床试验, 2025年下半年申报

上述产品的目前在主要市场竞争格局及市场空间如下:

单位: 亿美元

序号	药品名称	研发模式	主要市场	原研药获批情况	仿制药获批数量	2021年全球市场规模	2021年主要分市场规模	2020年主要分市场规模	2019年主要分市场规模
1	泊沙康唑肠溶片	自研	美国	默沙东	发行人、AET、Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 共计5家	4.1	1.42	1.82	3.02

序号	药品名称	研发模式	主要市场	原研药获批情况	仿制药获批数量	2021年 全球市 场规模	2021年主 要分市 场规 模	2020年主 要分市 场规 模	2019年主 要分市 场规 模
			中国	默沙东	发行人 1 家		0.04	0.01	0.00
			澳大利亚	默沙东	发行人、Dr Reddys 等共计 5 家		0.13	0.25	0.25
			新加坡	默沙东	发行人、SANDOZ 共计 2 家		0.02	0.02	0.02
			加拿大	默沙东	1 家		0.10	0.11	0.10
			欧盟地区	默沙东	不超过 14 家		1.59	1.79	1.92
2	盐酸安非他酮缓释片	自研	美国	葛兰素史克	发行人、Valeant 等共计 18 家	14	10.61	7.75	10.04
			中国	葛兰素史克	发行人、宜昌人福 2 家		0.07[注 2]	0.02	0.02
3	盐酸普罗帕酮缓释胶囊	自研	美国	葛兰素史克	发行人、PAR PHARM 等共计 10 家	0.52	0.42	0.36	0.53
			中国	未申报	无		0.07[注 3]	0.03	0.04
4	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	自研	美国	葛兰素史克	发行人、MYLAN 等 7 家	1.2	0.27	0.27	0.37
			中国	葛兰素史克	发行人、信立泰 2 家		0.06	0.07	0.04
5	马昔腾坦片	合作研发	美国	ACTELION	合作方适济生物、MYLAN 等 7 家（同时获得首仿，暂定批准）	16.3	8.54	7.16	5.44
			中国	ACTELION	无		0.11	0.02	0.001
6	碳酸司维拉姆片	合作研发	美国	赛诺菲	参股公司上海安羨、MYLAN 等 12 家仿制药企业	5.6	2.97	3.73	5.08
			中国	赛诺菲	南京恒生 1 家		0.75	0.32	0.33
7	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	合作研发	美国	阿斯利康	合作方辰欣药业、MYLAN 等 21 家仿制药企业	17.2	3.07	2.37	4.03
			中国	未申报胶囊剂型	东阳光、正大天晴等 4 家		0.14	0.22	0.36
8	西格列汀二甲双胍缓释片	自研	美国	默沙东	ANCHEN、Teva 共 2 家（暂定批准）	10.7	8.29	6.92	8.73
			中国	未申报	正大天晴 1 家		暂无销售	-	-
9	普瑞巴林缓释片	自研	美国	UPJHON	MYLAN、MSN 等 6 家	0.17	0.06	0.05	0.07
10	枸橼酸托法替布缓释片	自研	美国	Pfizer	Zydus、Sun 共 2 家（暂定批准）	24.3	23.41	16.09	14.88
			中国	Pfizer	齐鲁制药 1 家		暂无销售	-	-

序号	药品名称	研发模式	主要市场	原研药获批情况	仿制药获批数量	2021年 全球市 场规模	2021年主 要分市场 规模	2020年主 要分市场 规模	2019年主 要分市场 规模
11	熊去氧胆酸胶囊	自研	中国	Dr Falk	安士制药 1 家	5.1	1.94	1.10	1.46
12	泊沙康唑注射液	自研	中国	默沙东	奥赛康 1 家	0.6	0.003	-	-
13	盐酸考来维仑片	合作 研发	美国	Daiichi	Alkem、Impex 等 9 家	1.7	1.23	1.07	2.06
14	JV-0021	合作 研发	美国	1 家	5 家	3.5	2.38	2.04	2.82
15	奥拉帕利片	自研	中国	阿斯利康	无	20.5	1.12	0.49	0.08
16	XT-0056	自研	美国	1 家	4 家	10.2	6.42	4.65	3.32
合计		-	-	-	-	135.7			

注 1：数据来源于 IMS、FDA 和 NMPA 信息，获批情况截至 2022 年 5 月 12 日。

注 2：IMS 未单独披露第二代安非他酮缓释片数据，此处为安非他酮全部剂型口径。

注 3：中国市场普罗帕酮缓释剂型尚未有企业获批，此处为普罗帕酮即释剂型口径。

2、预计近期可以获批的产品介绍

上述产品中，发行人预计在近期可以商业化的产品列示如下：

序号	药品名称	目标市场	预计获批时间	目前申报阶段
1	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	中国、美国	已获批	美国已于 2021 年 8 月获批，中国已于 2022 年 3 月获批，预计将在 2022 年三季度实现商业化
2	马昔腾坦片	中国	2022 年四季度	已完成所有回复工作，等待进入制证阶段，获批后将尽快投入商业化
3	熊去氧胆酸胶囊	中国	2022 年二季度	已完成所有回复工作，原料药及制剂审评工作即将完成，此后将进入制证阶段，获批后将尽快投入商业化，预计在 2022 年 3 季度实现商业化
4	西格列汀二甲双胍缓释片-美国	美国	2022 年三季度	已经完成所有回复，获批后将尽快投入商业化
5	西格列汀二甲双胍缓释片-中国	中国	2022 年四季度	已经完成所有回复，获批后将尽快投入商业化
6	JV-0021	美国	2022 年三季度	已经完成所有制剂申报资料的审核，获批后将尽快投入商业化
6	泊沙康唑-新加坡（含东南亚市场）	新加坡（含东南亚市场）	已获批	已于 2022 年 4 月获批，将尽快进行商业化，预计 2022 年 3 季度实现收入
7	泊沙康唑-以色列	中东地区	2022 年二季度	已经得到以色列药监局对此产品作为“快速审批”决定，获批后将尽快投入商业化
8	泊沙康唑-海湾国家组织（阿拉伯地区）	阿拉伯地区	2022 年二季度	已经得到沙特药监局对此产品作为“快速审批”决定，获批后将尽快投入商业化
9	泊沙康唑-欧盟地区	欧洲地区	2022 年四季度	已经得到欧盟 4 国的审核回复意见，获批后将尽快投入商业化
10	安非他酮-以色列	以色列	2022 年三季度	已经得到以色列的审核回复意见

3、发行人已经商业化或未来一年内有望商业化的重点产品介绍

除泊沙康唑肠溶片（美国）外，发行人已获批或即将获批的、对发行人近期的业绩有较大影响的重点产品品种介绍如下：

（1）泊沙康唑肠溶片（中国）

A、获批和商业化情况

发行人泊沙康唑肠溶片产品的美国市场已经进行了成熟的商业化，目前中国的商业化进程正在稳步推进中。在中国市场，目前仅有原研药厂商默沙东和发行人两家企业获批，结合目前仿制药在 NMPA 的申报审评审批进程，预计近一年内仅有科伦药业可能获批。各竞争对手申报情况见本回复“问题 1/（一）/3、”之叙述。

B、市场情况

根据药智网数据统计，截至本回复出具日，在中国市场，原研药厂商默沙东的泊

沙康唑肠溶片产品的中标价为 266.67 元/片，发行人泊沙康唑肠溶片的中标价为 259 元/片，两者差异较小。上述中标价系全国各省份集中招标采购中心等发布的《药品挂网交易目录》中的价格，具有权威性。中标价在发行人售价的 2-3 倍左右，未来即使考虑进入医保名录等因素导致的降价情况，经销商亦存在一定的利润空间，而发行人该产品毛利率较高，利润空间亦较大。

泊沙康唑肠溶片由于原研药和发行人在中国市场的获批时间均较晚，目前尚处于高速增长期，根据 IMS 数据，2021 年各季度，泊沙康唑肠溶片在中国市场终端销售金额分别为 62.09 万美元、86.11 万美元、103.26 万美元和 126.72 万美元，增速明显。上述数据主要系 IMS 统计的部分公立医院抽样数据，若考虑私立医院、药店数据，其销售金额及增长可能更大。

泊沙康唑相关的抗 IFD 药物市场规模较大，2021 年抗 IFD 药物中国市场高达 5.3 亿美元，超过美国市场金额，参照美国市场的泊沙康唑占有率 60.14% 计算，预估中国市场未来的泊沙康唑占有率，则可以达到每年 3.19 亿美元，若按目前的美国剂型比例估算，即其中 76.26% 系泊沙康唑肠溶片剂型，则泊沙康唑肠溶片未来中国市场可达 1.08 亿美元每年。具体测算方式如下：

序号	项目	公式	金额（万美元）
1	2021 年美国抗 IFD 药物市场总金额	A	30,912.29
2	2021 年美国泊沙康唑市场总金额	B	18,592.17
3	在成熟市场——美国市场，泊沙康唑 2021 年市场占有率	$C=B/A$	60.14%
4	2021 年中国抗 IFD 药物市场总金额	D	53,023.00
5	模拟中国泊沙康唑未来每年市场总金额	$E=D*C$	31,888.03
6	2021 年美国泊沙康唑肠溶片市场总金额	E	14,177.74
7	2021 年美国泊沙康唑肠溶片剂型占泊沙康唑比例	$F=E/B$	76.26%
8	模拟中国泊沙康唑肠溶片未来每年市场总金额	$G=F*E$	10,811.45

目前，原研药默沙东尚未对泊沙康唑肠溶片进行大规模的商业推广，而发行人经销商已经进行了较多的推广工作，根据经销商奥赛康披露，截至 2022 年 3 月中旬，发行人的泊沙康唑品牌“爱宣奥”已经在北京大学人民医院、北京大学第一医院、北京协和医院、北京中日友好医院、首都医科大学附属北京儿童医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、复旦大学附属华山医院、上海市第一人民医院、上海交通大学医

学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、复旦大学附属儿科医院、中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院等全国 150 多家医院应用，且下游医院仍在不断开拓中。

与美国市场有所不同，中国市场并不是通用名流通，产品获批后，还需要各家医院的药事委员会等部门的批准通过，才能进入各家医院。例如，发行人产品获得了某家医院药事委员会的批准通过，而原研药未对该医院进行推广，未获得药事委员会的批准通过，那么该医院只能处方发行人药品。因此，尽管原研药先于发行人获批，但由于未进行大规模推广，并未建立对发行人的先发优势。

C、未来可实现的收入预测情况

2021 年，由于从该年三季度才开始进行商业化，且尚处于商业化初期，发行人泊沙康唑肠溶片中国市场共实现 1,701.62 万元收入，实现 1,583.78 万元毛利。2022 年一季度，发行人泊沙康唑肠溶片中国市场实现 2,059.55 万元收入，实现 1,988.90 万元毛利，已经超过 2021 年全部金额。未来，随着下游市场的进一步开拓，泊沙康唑肠溶片中国市场有望持续放量。

泊沙康唑（中国）目前仅有原研药和发行人获批，且有 4 家企业正在申报中。发行人进入市场之前，原研药默沙东商业化时间较晚，而发行人与申报企业中最接近获批的科伦药业，在商业化进程上，预计至少将拉开了 12-18 个月的时间。因此，发行人在下游医院的开发上，可以建立较强的先发优势。基于中国市场医院“一品双规”等规则，发行人较早布局下游医院，可以利用先获批的优势，扩大下游市场，并形成客户资源壁垒，进而形成较为稳固的市场占有率。

发行人综合考虑自身推广速度、竞争对手获批时间等因素，预估未来市场平稳后，可取得 30%-35% 的市场份额。

根据发行人与经销商预测，以及对标美国市场的预测，若不考虑被纳入集中带量采购名单等因素，发行人未来五年该产品的出货量合计不低于 1,200 万片。综合考虑未来因竞争对手进入、纳入医保名录等原因带来的价格下降，预测该产品上市后五年将给发行人带来 43,480.77 万元的收入。

(2) 熊去氧胆酸胶囊（中国）

A、产品介绍

熊去氧胆酸胶囊，临床上主要用于治疗固醇性胆囊结石、胆汁郁积性肝病（如原发性胆汁性肝硬化）和胆汁反流性胃炎等疾病，在体内溶解胆固醇结石的效果较好，且副作用相对较少，属于主流的利胆药。

熊去氧胆酸胶囊的主要适应症及市场分析如下：

序号	适应症	流行病学研究
1	胆囊结石	胆囊结石是目前临床上的常见病和多发病之一，其往往是由于胆汁郁积，胆道感染或胆固醇代谢失调形成结石所引起的一种临床病症。美国胆囊结石的发病率约为 10%~15%，我国的发病率约为 1%~10%，并且患病人数呈现逐年上升的迅猛趋势。
2	原发性胆汁性肝硬化	原发性胆汁性肝硬化（PBC）是一种慢性肝内胆汁淤积性疾病，多见于中老年女性，最常见的临床表现为乏力和皮肤瘙痒。熊去氧胆酸是唯一经随机对照临床试验证实治疗本病安全有效的药物。 PBC 呈全球性分布，文献报道本病的年发病率为 0.33/10 万~5.8/10 万，患病率为 1.91/10 万~40.2/10 万。 国内尚无大样本流调数据，2010 年广州学者报道，在健康体检人群中 PBC 的患病率为 49.2/10 万，其中 40 岁以上女性的患病率为 155.8/10 万。
3	胆汁反流性胃炎	胆汁反流行胃炎（BRG）属特殊类型的胃炎，常见病因包括胆汁反流、胆系疾患及胃肠道病变、hp 感染、精神心理因素、其他因素（如年龄、性别、肥胖、生活环境及烟酒）等。 现代生活压力与日俱增，人民生活饮食欠规律，亦增加了本病的发病率，成为健康隐患。

由上表可知，熊去氧胆酸胶囊作为主流的利胆药物，下游的适应症人群较多，市场较为广泛。

熊去氧胆酸胶囊系熊去氧胆酸中最主要的剂型，根据 IMS 数据，中国市场熊去氧胆酸全剂型的终端销售金额为 2.45 亿美元，其中熊去氧胆酸胶囊为 1.94 亿美元，占比高达 79%，预计未来有望进一步提升。

熊去氧胆酸的主要竞争药品包括鹅去氧胆酸、牛磺熊去氧胆酸，具体情况介绍如下：

序号	竞争品种	与熊去氧胆酸的对比	2021 年中国市场销售金额（万美元）
1	鹅去氧胆酸	熊去氧胆酸是鹅去氧胆酸的衍生物，与鹅去氧胆酸相比，熊去氧胆酸除了具有类似的溶石作用，还可以抑制小肠吸收胆固醇，减低胆汁中胆固醇的分泌，且不良反应较少，熊去氧胆酸还是原发性胆汁性肝硬化国际指南唯一推荐用药。	0
2	牛磺熊去氧胆酸	牛磺熊去氧胆酸是熊去氧胆酸的羧基与牛磺酸的氨基之间缩合而成的结合型胆汁酸，其日治疗费用略高于熊去氧胆酸。	1,195.3

序号	竞争品种	与熊去氧胆酸的对比	2021年中国市场销售金额 (万美元)
		酸,且未进国家医保。由于牛磺熊去氧胆酸获批的适应症仅局限于肝内胆汁淤积,因此市场相对于熊去氧胆酸较小。	

注:数据来源于IMS,鹅去氧胆酸2019年有0.31万美元的销售金额,2020年、2021年均均为0。

B、获批及商业化情况

熊去氧胆酸胶囊剂型的原研药企业为Dr Falk(德国企业)。在中国市场,2000年,Dr Falk最早在中国获批,在此后长达20年的时间里,无其他胶囊剂型获批。2021年,安士制药获批成为第一家该剂型的仿制药,根据IMS数据,截至2021年末,尚未见安士制药的终端产品销售,其尚未进行大规模商业化。发行人有望成为第二家仿制药企业。除原研药外,熊去氧胆酸胶囊仿制药的申报情况如下:

序号	申报企业	申报类型	申报日期	目前状态
1	安士制药(中山)有限公司	第4类	2020-06-29	2021年9月已获批,发补时间为2021年4月15日
2	上海宣泰医药科技股份有限公司	第4类	2020-10-17	于2021年12月3日发补,目前已完成所有回复工作,原料药及制剂审评工作即将完成
3	成都赛璟生物医药科技有限公司;成都奥邦药业有限公司	第4类	2021-06-29	审评审批中,已于2022年3月22日发补
4	北京康利华咨询服务有限公司	第5.2类	2020-03-21	暂停状态

注:数据来源于药智网

目前上表可知,已获批企业安士制药,从发补至获批时间约5个月左右,发行人产品于2021年12月初发补,目前已经完成全部的回复工作,预计该产品将在2022年二季度获批,并在2022年二季度至三季度开始出货。发行人于2021年3-8月曾应NMPA邀请,参与到NMPA关于熊去氧胆酸胶囊生物等效性试验审核标准的制定中。发行人的发补时间亦早于除安士制药以外的其他几家企业,具有领先优势。另外,由于我国集采目前采用的是“3进2”、“4进3”、“5进4”的入围模式,即若3家参加集采,则2家中标,以此类推。即使上述在审企业亦参与到了集采中,发行人仍有较大概率进入集采名单。后文中,发行人对未来市场占有率的预测,亦是按照包括发行人在内的4家企业中标进行的保守估计。

我国的原料药GMP生产基地符合性检查按照《药品生产监督管理办法》第五十二条、《药品注册管理办法》第四十七条等规定组织开展,对于仿制药产品,上述条款规定“基于风险进行上市前药品GMP符合性检查”,即并不是所有产品均须进行

原料药 GMP 生产基地符合性检查。

发行人熊去氧胆酸胶囊在获批后，不涉及原料药 GMP 生产基地符合性检查事宜，主要原因系发行人该产品的原料药系向意大利原料药供应商 Dipharma 进行采购，Dipharma 系熊去氧胆酸原料药全球最大的供应商，此前获批的原研药亦系向其采购，并已经得到了 NMPA 的认可，根据 CDE 发布的“模块一 1.11 文件”，基于风险评估的原则，Dipharma 的原药料无须再进行符合性检查。而发行人此前获批的泊沙康唑、安非他酮的原料药企业均系国内企业，且所申报品种未进行过相关审核，因此在制剂获批后，还须进行原料药 GMP 生产基地符合性检查。

发行人已经与经销商签订了经销协议，在产品获批后，相关商业化进程将迅速开展，预计将在获批后当季度或下一个季度实现销售。

此外，根据目前 NMPA 披露的发行人及其他竞争对手的申报进度，以及国家实行的系“应采尽采”的政策，预计在发行人产品获批后，该产品将满足现有带量采购要求，同时由于竞争对手数量较少等情况，预测发行人将通过成本及质量优势顺利进入带量采购名单，以快速提高市场份额。

C、市场情况

熊去氧胆酸产品是由 Mitsubishi Tanabe（日本田边三菱）和 Aptallis 共同开发并上市的胆汁酸产品，用于肝胆疾病的治疗，最早在日本上市，最早的剂型系片剂和颗粒剂，目前中国最主要的剂型系熊去氧胆酸胶囊，占比高达 79%，且仅有原研药和安士制药获批，其中安士制药系 2021 年 9 月获批。

据 IMS 数据，全球熊去氧胆酸胶囊 2021 年销售额达 5.1 亿美元，其中中国市场达到 1.94 亿美元，同比增长 75.82%，市场空间较大，且增速较快。根据 IMS 数据，熊去氧胆酸胶囊 2021 年在中国市场销售数量已经超过 2 亿粒。报告期内，熊去氧胆酸胶囊在中国市场的销售金额、销售数量如下：

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	增速	金额	增速	金额
销售金额（万美元）	19,373.89	75.82%	11,019.14	-24.50%	14,595.78
销售量（万粒）	20,069.07	63.73%	12,257.05	-34.61%	18,743.66
销售单价（美元/粒）	0.97	7.38%	0.90	15.45%	0.78

注：数据来源于 IMS，2020 年销售金额和销售量有所下降，主要系 IMS 主要统计的系部分公立医院的销售口径，而 2020 年受疫情影响，熊去氧胆酸胶囊在医院的销售受到一定影响，此外，部分未通过一致性评价的企业 2020 年退出了市场，导致整体金额下降。

其中，主要厂商系原研药 Dr Falk，Dr Falk 的销售金额、销售量和销售单价如下：

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	增速	金额	增速	金额
销售金额（万美元）	19,345.21	76.91%	10,934.87	-12.97%	12,564.19
收入占比	99.85%		99.24%		86.08%
销售量（万粒）	20,021.51	65.65%	12,086.97	-15.79%	14,353.97
销售单价（美元/粒）	0.97	6.80%	0.90	3.36%	0.88

除 Dr Falk 以外，其他厂家主要系一些未通过一致性评价的厂商，未通过一致性评价的产品，不能达到与原研药等效的疗效。2020 年以后，在一致性评价政策下，上述产品陆续被禁止在公立医院处方，并逐渐被淘汰，仅有零星的销售。2021 年 Dr Falk 的销售收入占比均达到 99% 以上。此外，IMS 数据尚未见到首仿产品安士制药的终端销售数据。

近五年熊去氧胆酸胶囊的销售金额和销售量情况如下：

项目	销售金额（万美元）		销售量（万粒）	
	金额	增速	销量	增速
2017 年	11,402.95	-	14,319.38	-
2018 年	13,251.00	16.21%	16,630.05	16.14%
2019 年	14,595.78	10.15%	18,743.66	12.71%
2020 年	11,019.14	-24.50%	12,257.05	-34.61%
2021 年	19,373.89	75.82%	20,069.07	63.73%

由上表可知，除 2020 年外，近五年熊去氧胆酸胶囊的销售金额、销售数量均持续保持高速增长，2021 年的销售金额已经达到 2017 年的 1.7 倍。

原研药熊去氧胆酸胶囊 2021 年中国市场销售量超过 2 亿粒，且近五年保持着 8.81% 的复合增长率。考虑 2022 年疫情影响，即使假设 2022 年销量不出现增长，保守估计该市场 2022 年依然可以完成 2 亿粒的销售。此外，发行人产品预计在 2022 年 3 季度上市，若届时疫情已经得到有效控制，则不会对发行人产品商业化造成不利影响。

根据药智网披露的 2021 年至今全国各地区中标价，2021 年，熊去氧胆酸胶囊的中标价为 180-210.2 元/盒，折合 7.5-8.41 元/粒，价格较高。上述价格与 IMS 价格有所区别，主要系口径不同，IMS 采集的数据系部分公立医院终端价格，与中标价有一定差异。

发行人已经与澎尚医药签订了合作协议，该产品获批后由澎尚医药负责推广。澎尚医药的具体情况如下：

公司名称	澎尚医药(杭州)有限公司
统一社会信用代码	91330110MA2H2LWT5D
注册资本	1,000 万元
成立日期	2020-03-11
注册地址	浙江省杭州市余杭区仓前街道舒心路 359 号正元智慧 B 幢 13 层
股东构成情况	杭州沐源生物医药科技有限公司持股 100%
法定代表人	吴鸿飞
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；食用农产品批发；货物进出口；技术进出口；生物化工产品技术研发；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：药品批发；药品进出口；危险化学品经营(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。

澎尚医药系医药企业杭州沐源生物医药科技有限公司（以下简称“沐源生物”）的子公司，其核心人员曾任福安药业(300194.SZ)总经理，具有较强的药品推广经验。

根据公开资料披露，沐源生物与上市公司灵康药业（60366.SH）、九典制药（300705.SZ）、百诚医药（301096.SZ）等均有合作或业务往来。具体情况如下：

上市公司	沐源生物与其业务往来
灵康药业 (60366.SH)	灵康药业在《2021 年半年度报告》中披露：“2020 年 12 月公司与浙江和泽医药科技股份有限公司、杭州沐源生物医药科技有限公司合资设立浙江和沐康医药科技有限公司。该公司是一家以药品研发服务为核心的创新型科技公司，已于 2021 年 7 月 1 日正式开业，目前拥有近 5000 平方的标准化小试实验室和中试放大实验室，配备了先进的制剂研发和分析检测仪器设备，可以为客户提供注射剂、口服固体制剂、液体制剂等各种剂型的处方工艺研究及其质量研究等服务，后续将通过合作三方的实力整合和优势互补，从而打造全产业链能力。”
九典制药 (300705.SZ)	九典制药在《2021 年度财务决算报告》中披露：“公司全年签署 CRO、CMO 以及 CDMO 等各类合作协议多项，与山东新华制药股份有限公司、云南先施药业有限公司、杭州沐源生物医药科技有限公司等知名企业形成了良好的合作关系”
百诚医药 (301096.SZ)	百诚医药在其招股说明书中披露，澎尚医药曾经委托其进行“乙酰半胱氨酸颗粒、注射用生长抑素、硫酸氨基葡萄糖胶囊项目”的研发服务

经核查，澎尚医药的董事、监事、高级管理人员、实际控制人、主要股东等亦与发行人不存在关联关系。

根据发行人与澎尚医药的协议，该产品由澎尚医药负责推广，其具体运营模式预计与泊沙康唑（中国）类似。

在市场竞争方面，Dr Falk 自 2000 年获批以后，已经垄断中国市场 20 年左右，安士制药以及发行人的获批，有望改变现状，大幅提高国产仿制药的市场占比。

D、预计进入集采名单的情况

根据国务院办公厅下发的《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（以下简称“《意见》”），国家集采的采购范围主要为用量大、采购金额高的药品，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。目前国内政策对进入集采名单的基本要求为通过一致性评价，未具体列明其他针对品种的具体要求。

国务院新闻办于 2021 年 1 月 29 日举办了《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》国务院政策例行吹风会，国家医疗保障局陈金甫副局长在答记者问中指出：

“所有的化药，目前来说我们国家药监局规定的是国家集采的是通过一致性评价的仿制药，基本上已经是制度性安排了。第一个前提是通过国家一致性评价，对品种并没有特殊的设置。但是通过一致性评价的药品，能否触发国家组织集采是有严格的规则设置，基本上是采取原研药加通过一致性评价的仿制药，只要达到三家就可以列入集采。”

因此，根据国务院政策例行吹风会的会议精神，化学药品种，在满足通过一致性评价的前提下，满足原研药及通过一致性评价的仿制药达到三家，即可列入集采名单。

发行人熊去氧胆酸胶囊产品符合《意见》列明的“用量大”、“采购金额高”的要求，具体阐述如下：

I、根据 IMS 数据，在中国市场，熊去氧胆酸胶囊 2021 年在全部 8,600 余种药品中，销售金额排名第 79，销量排名第 172，用药金额和临床用量均较大；

II、熊去氧胆酸胶囊的剂型为口服常释剂型，属于主流集采剂型；

III、从临床疾病治疗角度：熊去氧胆酸胶囊临床上主要用于治疗固醇性胆囊结石（临床上的常见病和多发病）、胆汁郁积性肝病（如原发性胆汁性肝硬化）和胆汁反

流性胃炎等疾病，在“胆汁疗法和利胆药”分类中为销售金额及销量第一的产品。

IV、满足触发机制：原研药 Dr Falk 已经获批多年，仿制药安士制药也已经获批，若发行人在 2022 年 2 季度获批，满足三家企业的要求，而安士制药、发行人均系视同通过一致性评价，发行人获批后，该产品即可以满足集采条件。

E、未来可实现的收入预测情况

截至本回复出具日，该产品共有原研药和安士制药 2 家企业获批，同时还有包含发行人在内的 3 家企业在审，根据申报进度，发行人预计将在 2022 年二季度左右获批，从而成为最先获批的三家企业之一，建立起较为明显的先发优势。

发行人保守估计该产品未来市场在每年 2-2.3 亿粒左右。由于国家实行的系“应采尽采”的政策，发行人预计该产品将于 2022 年进入集中带量采购名单，而发行人有望顺利进入集采名单，并在进入后迅速提高市场占有率。

熊去氧胆酸胶囊作为主流的利胆药，市场规模大，在中国经营的时间较长，未来进入国家集采名单的可能性较大。国家集采中标企业一般系按照名单顺序依次选择供货省份，在集采后，其市场占有率一般较为接近。因此，尽管 Dr Falk、安士制药在发行人之前获批，但一旦发行人进入集采名单，依然可以占据较高的市场份额。

综合发行人及其他竞争对手的申报进度，发行人预计未来市场平稳后，年均产量在 4,000-4,500 万粒左右，市场占有率在 20-25%（保守估计有 4 家企业进入集采，即目前正在申报的 5 家企业均参与集采，最终 4 家中标）。综合考虑未来进入集中带量采购名单、新竞争者进入等因素对价格的影响，发行人的预计该仿制药上市后五年将给发行人带来 4.8 亿元左右的收入。

F、里程碑收入相关情况

发行人预计 2022 年全年出货量在总市场的 5% 左右。此外，根据发行人与经销商协议，该产品获批后即可获得 1,500 万元（含税）的里程碑收入。

根据发行人于 2021 年 9 月与澎尚医药的协议，上述里程碑收入具体约定为：“合同产品获得 NMPA 批准并满足参加该产品首轮国家集采的条件，乙方（澎尚医药）向甲方（发行人）支付 1,500 万元人民币。”

经与双方确认，上述条款中“满足参加该产品首轮国家集采的条件”指的是发行

人须在该产品展开国家集采之前获批。

发行人该产品获批后视同通过一致性评价，且预计在 2022 年二季度获批，预计获批时间早于该产品首轮国家集采时间，满足参加该产品首轮国家集采的条件。因此，发行人预计将在产品获批后确认收入。

发行人熊去氧胆酸胶囊、帕罗西汀等产品在国内的运营，均与合作方约定了里程碑收入。

里程碑收入系创新药运营过程中的一种常见收入，药企与合作方本着风险、收益共担的原则，约定研发、商业化的里程碑条件（如“在规定时间点以前取得临床批件”、“在规定时间点以前获批”等里程碑条件），并在达到里程碑条件时，向合作方收取一次性的、不可退还的收入。若不达里程碑条件，则合作方无须支付该收入。药品的开发具有较强的不确定性，设置里程碑收入，一方面可以激励药企推进研发进度，另一方面也可以保障合作方利益，防止因药品开发进度不达预期等因素，导致产品的商业价值不达预期。

经查询公开信息，列举部分可比公司类似收入情况如下：

股票代码	企业名称	情况介绍
002422	科伦药业	子公司科伦博泰将其具有自主知识产权的生物大分子肿瘤项目 A 有偿独家许可给 MSD 进行中国以外（中国包括中国大陆，香港、澳门和台湾）区域范围内的商业化开发，MSD 将根据商业化开发阶段向科伦博泰支付首付款、各类里程碑付款及相应净销售额提成等。科伦药业已收到首付款，并披露其为“ 一次性、不可退还的付款 ”。
688177	百奥泰	百奥泰与百济神州签署授权、分销、供货协议，将贝伐珠单抗相关知识产权及其在中国地区的产品权益有偿许可给百济神州，并收取里程碑收入， 2021 年 11 月，该产品获批，达成里程碑条件，百奥泰在当期确认了对应的里程碑收入。
301263	泰恩康	2018 年，泰恩康自主研发的注射用多西他赛聚合物胶束（化药 2.2 类）取得了临床试验批件，并将“注射用多西他赛聚合物胶束”于中国境内的临床批件及相关知识产权等独家转让给上海凯茂，上海凯茂负责产品后续临床开发、生产批文的申报、产品生产及销售，并承担相关环节的费用，公司将获取“首期付款+里程碑付款+未来销售提成”的回报。对于其中的里程碑收入，泰恩康 在达到每一个里程碑条件并取得收款权利时确认收入。
688180	君实生物	君实生物授予礼来制药在大中华地区外对 JS016 开展研发活动、生产和销售独占许可。礼来制药将向君实生物支付 1,000 万美元首付款，并在每一个 JS016（单用或组合）实现规定的里程碑事件后， 向公司支付最高 2.45 亿美元的里程碑款。

熊去氧胆酸胶囊技术壁垒较高，竞争对手较少，是否可以在集采之前获批，对产品的商业化价值影响较大。因此，澎尚医药与发行人约定了“合同产品获得 NMPA 批

准并满足参加该产品首轮国家集采的条件”的里程碑：

一方面，若满足里程碑条件，则澎尚医药向发行人支付里程碑款项，该款项是“一次性、不可退还的付款”，根据双方协议以及向澎尚医药的邮件确认，即使极端情况下后续该产品未实现商业化，澎尚医药也无权对该笔收入进行收回。

另一方面，若发行人不能够在集采之前获批，则不满足里程碑条件，澎尚医药仍然作为发行人的经销商，为发行人经销该产品，但不再有支付里程碑款项的义务。

因此，里程碑款项系发行人产品“在开展集采前获批”带来的溢价，亦系发行人药品开发能力的体现，应当在满足里程碑条件时，确认对应的收入。

发行人预计将在满足里程碑条件（即在集采前获批）时确认对应的收入，亦与同行业可比公司的确认方式相一致。

（3）盐酸安非他酮缓释片（中国）

A、产品介绍

抗抑郁药临床上按化学结构和作用机制，通常可分为三环类抗抑郁药（TCA）、单胺氧化酶抑制剂（MAOI）、五羟色胺再摄取抑制剂（SSRI）、五羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂（SNRI）、多巴胺再摄取抑制剂（NDRI）及其它类抗抑郁药物。

其中，TCA、MAOI 等属于传统抗抑郁药，而 SSRI、SNRI、NDRI 等属于新型抗抑郁药，新型抗抑郁药主要包括帕罗西汀、盐酸氟西汀、氟伏沙明、舍曲林、西酞普兰、草酸艾司西酞普兰、文拉法辛、度洛西汀、安非他酮等，上述药物均属于主流抗抑郁药。

安非他酮临床应用已 20 余年，疗效与耐受性在新型抗抑郁药中拥有独到之处，被国内外权威指南推荐为一线抗抑郁药。

根据 IMS 数据，主流抗抑郁药在中美市场的销售金额情况如下列示：

分类	代表药物 (通用名)	美国市场		中国市场	
		2021 年销售额 (万美元)	占比	2021 年销售额 (万美元)	占比
SSRI 类	帕罗西汀	8,596.40	4%	5,523.23	8%
	盐酸氟西汀	19,426.00	8%	2,619.45	4%
	氟伏沙明	6,192.25	3%	4,246.34	6%

分类	代表药物 (通用名)	美国市场		中国市场	
		2021年销售额 (万美元)	占比	2021年销售额 (万美元)	占比
	舍曲林	19,509.80	8%	9,407.74	14%
	西酞普兰	4,320.87	2%	2,318.07	3%
	草酸艾司西酞普兰	18,761.42	8%	16,566.27	25%
SNRI 类	文拉法辛	27,988.98	12%	14,512.25	22%
	度洛西汀	27,861.75	12%	11,157.16	17%
NDRI 类	安非他酮	106,054.22	44%	651.98	1%

注：全剂型口径，数据来源 IMS。

由上表可知，安非他酮在美国市场的销售金额较高，占比达到 44%，而中国市场由于目前主要系一代缓释片和速释片，尚未大规模推广，占比较低。

B、获批和商业化情况

发行人盐酸安非他酮缓释片已于 2017 年在美国市场获批，获批后，截至 2021 年末，该产品累计已经为发行人带来 5,793.33 万元的收入。发行人已于 2021 年 4 季度获得了盐酸安非他酮缓释片中国批件。

在中国市场，目前国内仅有原研药葛兰素史克和首仿药宜昌人福两家企业的第二代盐酸安非他酮缓释片获批，其中宜昌人福系 2021 年 8 月获批，与发行人获批时间间隔较短。上述两家企业目前均尚未进行大规模的商业化生产销售。

此外，发行人亦在积极拓展该药品的海外市场，2021 年 10 月已经在以色列地区申报已获受理，目前已经得到以色列的审核回复意见，预计将在 2022 年三季度获批。

发行人盐酸安非他酮缓释片在中国获批后未能立即上市，主要原因有：1) 原料药厂商此前没有在 NMPA 申报该产品，因此须通过 GMP 生产基地符合性检查；2) 原辅料需要根据审核过程中提出的中国标准要求，在批准后的情况下重新生产，并按照新制定的质量标准进行检验、放行后才能被使用。发行人已获批的产品中，泊沙康唑肠溶片在中国市场亦因 GMP 生产基地符合性检查的原因，导致实际上市时间与获批时间相差 6 个月左右，目前盐酸安非他酮缓释片的 GMP 生产基地符合性检查已于 2022 年 1 季度通过，且已经与经销商签订了经销协议，目前国内的商业化进程正在稳步推进中，原辅料测试和生产均在计划安排中，发行人预计该产品将在 2022 年二季度至三季度实现商业化。

C、市场情况

安非他酮系全球抗抑郁症的主流用药，根据 IMS 数据，2021 年安非他酮全球市场超过 14 亿美元，美国和中国市场分别为 10.61 亿美元、0.07 亿美元（全部片剂剂型）。中国市场金额较低的原因，系此前上市的安非他酮制剂为速释片和一代缓释片，均未进入国家医保，且国内上市了多款其他主流型抗抑郁产品，用法用量同第二代缓释片一样，均为一日一次型，因此在一定程度上增加了速释片和一代缓释片的推广难度。该产品获批企业较少，第二代缓释片仅有原研药、宜昌人福和发行人获批，且三家企业均没有进行大规模商业化，因此目前在国内市场仍处于初期开发阶段。

根据 IMS 数据，主流抗抑郁药物在 2021 年在中美市场的销售量情况如下：

单位：万片或万粒

药品名称	2021 年中国市场销量	2021 年美国市场销量
安非他酮	1,196.09	209,341.41
西酞普兰	4,913.13	111,179.14
度洛西汀	24,343.98	154,144.17
艾司西酞普兰	28,836.11	197,425.87
氟西汀	5,545.76	173,801.50
氟伏沙明	14,987.54	8,360.23
帕罗西汀	23,122.84	55,019.04
舍曲林	30,007.29	256,899.87
文拉发辛	20,529.05	119,307.90

由上表可知，中国市场与美国市场相比，各药物的使用量都相对较少。

一方面，据中国首次全国性精神障碍流行病学调查结果显示，我国抑郁障碍患者患病率约 3.6%，终身患病率达到 6.9%，即我国抑郁症患者超过 5,000 万人，重度抑郁障碍患者近 3,000 万人。据 2017 年 2 月世界卫生组织发布的研究报告，中国抑郁症发病率约 4.2%，抑郁症患者约 5,482 万人，但就医率不足 10%。

另一方面，在中国人民生活水平不断提高、人口老龄化和医疗体制改革的大环境下，国内抗抑郁药市场逐年增长，根据国家统计局数据，我国样本医院市场规模由 2013 年的 60.0 亿元人民币增长至 2017 年的 100.3 亿元人民币，年复合增长率为 13.7%。根据 NMPA 南方所数据，2019 年中国公立医疗机构终端抗抑郁药市场规模上涨突破 90 亿元，同比增长 10.93%。

未来随着我国抑郁症患者就医习惯的改善，抗抑郁药物将有较大的市场前景。以美国市场为例，安非他酮 2021 年的销量超过 20 亿片。

发行人产品第二代盐酸安非他酮缓释片，与第一代产品相比，服用更加便利、副

作用更少，如第一代产品需要每天服用两次，而第二代产品每天仅须服用一次，因而目前第二代产品的市场更大。未来随着第二代产品的推广及普及，安非他酮制剂产品在国内亦有希望可以在抗抑郁领域中占得更大的市场份额，有望为发行人带来业绩增长。

D、未来可实现的收入预测情况

目前第二代盐酸安非他酮缓释片产品仅有发行人、葛兰素史克和宜昌人福 3 家企业获批，此外还有 2 家企业正在申报中，其中仅有上海安必生制药技术有限公司有可能在一年内获批。此外，根据下游市场情况，原研药尚未进行销售，仅有宜昌人福有少量出货。

截至本回复出具日，发行人第一批安非他酮(中国)的产品生产计划已在安排中，预计将在 2022 年二季度至三季度销售，因此，发行人的商业化进程相对大部分竞争对手或潜在竞争对手较快。与泊沙康唑(中国)类似，由于安非他酮(中国)在国内尚处于市场初期推广阶段，且短期内进入集采的可能性较小，先获批的厂商具有一定的先发优势，可以相对后获批的竞争对手占据更多的市场份额。

基于发行人及竞争对手、潜在竞争对手的申报进度、商业化进程，发行人预计未来市场平稳后，可取得 30%-40%的市场份额。对标美国市场安非他酮销量(20 亿片)，发行人保守估计未来五年，该产品整个市场的年销售量平均为 3,800-4,000 万片。依此预测该产品在中国市场上市后五年将给发行人带来 7,943.28 万元的收入。

(4) 马昔腾坦片

A、产品介绍

马昔腾坦片适应症系用于治疗肺动脉高压(PAH)，以延缓疾病进展。PAH 是一种以肺动脉压力增高，伴或不伴小肺动脉病变为特征的恶性肺血管疾病，往往引起右心功能衰竭甚至死亡。

目前适应症为 PAH 的已上市靶向药物包括内皮素受体拮抗剂(马昔腾坦、波生坦、安立生坦等)、可溶性鸟苷环化酶激动剂(利奥西呱等)、前列环素类似物(依前列醇钠、伊洛前列素、曲前列尼尔、贝前列素钠等)、前列环素 IP 受体激动剂(赛乐西帕等)、PDE-5 抑制剂(西地那非、他达那非等)。其中，PDE-5 抑制剂的主要用于其他适应症，用于 PAH 的比例较小。

根据 IMS 数据，2021 年上述药品除 PDE-5 抑制剂外全球总体市场规模在 43.0 亿美元左右，中国市场规模在 1.29 亿美元左右，而马昔腾坦片的全球市场规模和中国市场规模分别为 16.3 亿美元和 0.11 亿美元，占比分别为 37.9% 和 8.5%，中国市场未来仍有较大的替代空间。

相对于其他药品，马昔腾坦有更好的组织分布，与内皮素受体（ETR）亲和性更高，且药物相互作用少。马昔腾坦可显著降低 PAH 相关住院率和住院天数，降低治疗负担，显著改善生活质量。此外，马昔腾坦的肝毒性低，无需常规监测肝功能，总体安全性良好。

B、获批和商业化情况

马昔腾坦片系发行人合作研发产品，属于肺动脉高压主流药物，且系“孤儿药”，2021 年，马昔腾坦片全球市场近 16.3 亿美元，根据药智网数据统计，目前国内中标价为 4,140 元（10mg*30 片），临床需求大。上述中标价系全国各省份集中招标采购中心等发布的《药品挂网交易目录》中的价格，具有权威性。

发行人与适济生物合作开发了该产品，以适济生物的名义申报，已作为首仿药在美国获得暂定批准，预计在原研药专利到期后开始销售，目前美国的已获批的竞争对手包括原研药 ACTELION 以及 MYLAN 等其他 7 家同时获得首仿暂定批准的仿制药企业。国内仅有原研药 ACTELION 获批，发行人的该产品已经完成申报并获得受理，截至本回复出具日，已完成所有回复工作，预计将在 2022 年四季度获批。

根据相关规定，在中国市场，发行人在获批后，不涉及 GMP 生产基地符合性检查事宜，在产品获批后，相关商业化进程将迅速开展，预计将在获批后当季度或下一个季度实现销售。

发行人同时在积极开发该产品在中美以外市场，包括欧盟地区、中东地区等。

C、市场情况

2021 年，马昔腾坦片美国市场规模达到 8.54 亿美元，具有较大的市场空间。2019 年至 2021 年，中国市场规模分别达为 0.001 亿美元、0.02 亿美元和 0.11 亿美元，增长迅速。该产品中国市场仅有原研药一家企业获批，随着发行人产品的获批，市场有望进一步增长。

D、未来可实现的收入预测情况

在美国市场，由于原研药的专利尚未到期，发行人虽然已经获得暂定批准，但预计将等到原研药专利过期后，与其他同时获得首仿暂定批准的仿制药企业一起上市，由于该产品竞争对手较多，发行人保守估计上市后，每年取得 5%-10% 的市场份额，同时综合考虑美国市场竞争对手进入后的降价幅度以及每年新增竞争对手数量及其影响，预计仿制药上市后五年将给发行人带来 4,806.24 万元的收入。

在中国市场，发行人预计马昔腾坦片 2022 年四季度获批，并于 2023 年一季度上市，目前国内仅有原研药获批，除发行人外还有 2 家企业正在申报。发行人保守估计获批后将取得 25% 左右的市场份额，并综合考虑新竞争对手获批等因素对未来产品价格的影响，预计仿制药上市后五年将给发行人带来 1,416.68 万元的销售收入。

综上，发行人预计马昔腾坦片中美市场合计可以为发行人带来 6,222.92 万元的销售收入。

(5) 盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（中国、美国）

A、产品介绍

盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的主要成分是盐酸帕罗西汀，盐酸帕罗西汀为五羟色胺再摄取抑制剂（SSRI），亦是新型主流抗抑郁药物。其与其他抗抑郁药物的市场对比见本回复“问题 1/（四）/3、发行人已经商业化或未来一年有望商业化的重点产品介绍/（3）盐酸安非他酮缓释片（中国）”之叙述。

2021 年盐酸帕罗西汀肠溶缓释片在中国、美国市场的市场规模分别为 562.12 万美元、2,652.53 万美元，而盐酸帕罗西汀全剂型的市场规模分别为 5,523.23 万美元、8,596.40 万美元。中国市场虽然全剂型市场规模较大，但主要系速释片，缓释片尚未大规模推广。

B、获批和商业化情况

发行人的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片已于 2021 年 8 月在美国获批，同时在中国市场进行了申报，并于 2022 年 3 月获批，目前国内市场仅有原研药以及发行人、信立泰（002294.SZ）2 家仿制药企业获批。

在中国市场，发行人产品的相关商业化进程正在稳步推进中，该产品亦不涉及原料药 GMP 生产基地符合性检查事宜，发行人已经与经销商青松医药集团股份有限公司（以下简称“青松医药”）签订了经销协议，待上海疫情结束后，原料药送上海市

食品药品检验所检验通过后，即可正式上市。

经销商青松医药的具体情况如下：

公司名称	青松医药集团股份有限公司
统一社会信用代码	91120116596141487U
注册资本	10,000 万元
成立日期	2012-06-06
注册地址	天津自贸试验区（空港经济区）领航路 16 号
股东构成情况	青松控股有限公司 84.83%；沈圣辅 10%；天津格莱维尔企业管理合伙企业(有限合伙)3.35%；舒泊涑(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)1.82%
法定代表人	沈载宽
经营范围	药品技术、医疗器械技术、保健品技术、食品技术的研发、转让、推广及相关咨询服务；药物临床试验研究、成果转让及相关咨询服务；药品、医疗器械、保健用品、食品的生产；药品及其辅料、化工原料及产品、医疗器械、保健用品、食品、化妆品、日化产品的销售；自营和代理货物及技术进出口业务；市场营销策划；教育信息咨询；市场调研服务；信息技术开发；会展及礼仪服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

青松医药系国内大型医药企业，2019 年、2020 年以及 2021 年 1-6 月的营业收入分别为 12.43 亿元、11.17 亿元和 5.97 亿元。发行人预计在中国市场将采取类似泊沙康唑（中国）的销售模式。

在美国市场，发行人的经销商尚在甄选中。预计将采取类似泊沙康唑（美国）的销售模式。

C、市场情况

根据 IMS 数据，2021 年盐酸帕罗西汀肠溶缓释片全球市场超过 1.2 亿美元。其中，2021 年盐酸帕罗西汀肠溶缓释片美国市场规模达到 0.27 亿美元，中国市场规模达到 0.06 亿美元。

帕罗西汀产品目前的主要剂型系即释剂型，2021 年，帕罗西汀（片剂，不分剂型）美国市场的总销量为 5.5 亿片，中国市场的总销量为 2.3 亿片，销量较大，缓释剂型相比即释剂型，在用药顺应性、毒副作用等多方面都有着较强的优势，未来有望产生一定的替代。

D、未来可实现的收入预测情况

在美国市场，该产品共有原研药以及发行人、MYLAN等7家仿制药获批，竞争对手相对较多，发行人保守预测市场平稳后，在美国市场可取得5-7%的市场份额，综合考虑产品上市后价格调整、新竞争对手进入等因素，预计仿制药上市后五年将给发行人带来1,550.40万元的销售收入。

在中国市场，目前获批的企业仅有原研药葛兰素史克、仿制药信立泰以及发行人，且均未大规模商业化，在审企业2家，均系2021年5月以后申报，发行人系2020年3月申报，且2022年三季度即将实现商业化，预计将与其拉开1年左右的商业化时间。发行人保守估计在市场平稳后，在中国市场可取得15%-20%的市场份额。

此外，2021年，中国市场帕罗西汀即释剂型的总销量为2.2亿片以上，发行人保守估计未来五年缓释剂型可以实现对即释剂型6%-9%的替代，并综合考虑新竞争对手获批、纳入集采名单等因素对未来产品价格的影响，预计仿制药上市后五年将给发行人带来4,204.54万元的销售收入。

(6) 总结

发行人已经商业化或未来一年内有望商业化的重点产品总结如下：

序号	药品名称	目标市场	预计获批/获批时间	预计上市/上市时间	已获批企业数	在申报企业数	市场平稳后预计市场份额	预计上市五年带来收入(万元)
1	泊沙康唑肠溶片	中国	2021.01 获批	2021.6 上市, 第2家上市	2	4	30%-35%	43,481
2	熊去氧胆酸胶囊	中国	预计2022年2季度	预计2022年3季度, 预计第3家上市	2	3	20-25%	48,400
3	盐酸安非他酮缓释片	中国	2021.10 获批	预计2022年3季度, 预计第2-3家上市[注2]	3	2	30%-40%	7,943
4	马昔腾坦片	美国	2020.4 获批	预计2025年4季度	9	未披露	5%-10%	4,806
		中国	预计2022年4季度	预计2023年1季度, 预计第2-3家上市	1	2	25%	1,416
5	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	美国	2021.08 获批	预计2022年3季度	8	未披露	5-7%	1,550
		中国	2022.03 获批	预计2022年3季度, 预计第3家上市	3	2	15%-20%	4,204

注1：已获批企业数包含原研药和仿制药

注2：原研药尚未就第二代盐酸安非他酮缓释片进行推广

综上，除泊沙康唑（美国）外，发行人已经商业化或者未来一年有望商业化的产品，预计上市后五年可以给发行人带来合计约 11.18 亿元的收入，其中泊沙康唑（中国）、熊去氧胆酸胶囊等品种，预计未来将成为发行人的核心产品之一。

4、除上述产品外，发行人预计未来可以带来较高收益的重磅产品介绍

（1）奥拉帕利片

奥拉帕利片，适用于铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗，临床价值较大。该产品的原研药厂商为阿斯利康，于 2018 年在国内上市，亦是国内上市的首个 PARP 抑制剂。

根据 IMS 数据，2021 年全球市场奥拉帕利片高达 20.5 亿美元，中国市场 2020 年、2021 年销售额分别为 0.48 亿美元、1.12 亿美元，市场较大且增长较快。

在中国市场，目前除阿斯利康的原研药已上市外，暂无仿制药上市。受制于原研药的垄断地位，该药品目前价格高达 102 元/片（150mg）。目前，在中国市场，已申报的仿制药企业有齐鲁制药和发行人。发行人产品预计于 2024 年获批上市。

在美国市场，目前亦仅有阿斯利康的原研药 1 家上市，发行人在美国的申报准备工作正在进行中，根据原研在美国的专利布局情况，发行人产品预计将在 2028 年通过挑战专利获批上市。

（2）XT-0056

该产品系是轻、中度溃疡性结肠炎诱导治疗和维持缓解的一线药物，能够抑制肠道各种炎性细胞的活化，保护肠道黏膜免受损坏。该产品技术壁垒较高，开发难度较大。

根据 IMS 数据，发行人仿制的该产品剂型在 2020 年、2021 年的全球销售额分别为 7.42 亿美元、10.17 亿美元，市场金额较大，且增长较快。其中，2020 年、2021 年美国市场的销售额为 4.65 亿美元、6.42 亿美元，是该产品的主要市场。

在美国市场，该产品已上市的竞争者，包括原研药以及 4 家仿制药企业。发行人已经在 2022 年 4 月递交了申报材料。

在中国市场，该产品剂型原研药和仿制药均无企业获批，发行人已递交申报材料，预计于 2025 年二季度获批。

(3) 枸橼酸托法替布缓释片

该产品系治疗类风湿关节炎的口服缓释片，临床价值大，根据 IMS 数据，2021 年托法替布系列制剂全球市场超过 42.3 亿美元，其中口服缓释剂型全球市场超过 24.3 亿美元。

目前，该产品在美国仅有原研药辉瑞公司以及 Zydus、Sun 两家仿制药企业获批，其中 Zydus、Sun 均系暂定批准。2021 年，枸橼酸托法替布缓释片美国市场达到 23.41 亿美元，仅有原研药销售。发行人以对原研药制剂专利进行专利挑战的方式进行了申报，若专利挑战成功，预计产品将于 2022 年四季度获得暂定批准，并与已获批的仿制药一起，在 2025 年四季度上市。

截至报告期末，该产品在国内仅有原研药辉瑞公司获批，且尚未进行销售。2021 年，中国仅有枸橼酸托法替布片销售，金额为 0.28 亿美元。发行人申报 NMPA 已获受理，预计将在 2023 年一季度获批，该产品国内的申报不涉及专利挑战事宜，因此产品获批后预计在 2023 年二季度即可上市。结合类风湿关节炎在中国的发病率，以及美国缓释剂型的销售情况（2021 年美国缓释剂型和普通片剂市场分别为：23.41 亿美元、8.98 亿美元），发行人预计枸橼酸托法替布缓释片在中国将有较好的市场前景。

(五) 结合上述情况，进一步分析说明并披露是否存在对持续经营能力有重大不利影响的事项、未来经营业绩是否存在持续下滑趋势，并完善相关风险提示（如有）。

1、发行人 2022 年 1 季度及 2022 年上半年收入同比情况分析

(1) 2022 年 1 季度主要收入构成情况

项目	2022 年 1 季度		2021 年 1 季度		2020 年 1 季度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
泊沙康唑（美国）	1,382.56	21.88%	4,520.00	74.02%	4,954.28	72.45%
泊沙康唑（中国）	2,059.55	32.60%	-	0.00%	-	0.00%
泊沙康唑（澳大利亚）	176.64	2.80%	218.15	3.57%	-	0.00%
泊沙康唑小计	3,618.75	57.28%	4,738.15	77.60%	4,954.28	72.45%
安非他酮	101.57	1.61%	161.48	2.64%	23.47	0.34%
普罗帕酮	57.4	0.91%	78.21	1.28%	188.89	2.76%
帕罗西汀	471.7	7.47%	-	0.00%	-	0.00%
喹硫平	245.08	3.88%	156.86	2.57%	-	0.00%
二甲双胍	93.32	1.48%	106.38	1.74%	84.20	1.23%
司维拉姆	29.27	0.46%	-	0.00%	-	0.00%
其他产品收入	237.74	3.76%	25.25	0.41%	80.05	1.17%

项目	2022年1季度		2021年1季度		2020年1季度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
CRO收入	1,463.08	23.16%	839.85	13.75%	1,507.54	22.05%
总计	6,317.91	100.00%	6,106.17	100.00%	6,838.43	100.00%

注：数据已经上会会计师审阅

上表中，帕罗西汀收入为取得批件后，经销商根据协议应支付的里程碑收入，发行人的帕罗西汀预计将在2022年第三季度实现商业化。根据发行人与经销商签订的协议：“如合同产品获得NMPA批准时，满足参加该产品首轮国家集采的条件或国家医保局暂未对该产品进行过集采（不包括省级平台进行过该产品集采），乙方应向甲方支付500万人民币”。发行人该产品于2022年3月获批，国家医保局暂未对该产品进行过集采，满足里程碑收入的确认条件，即使极端情况下后续该产品未实现商业化，经销商也无权收回。

发行人喹硫平产品于2021年中标了第四轮国家集中带量采购，因此销售金额逐年提升；上表中，其他产品收入主要系保健食品收入、利托那韦片等产品的CMO收入等，2022年增长较多，主要系发行人为歌礼制药等客户提供了CMO，带来了一定收入。

由上表可知，与2021年1季度相比，2022年1季度泊沙康唑（美国）的收入大幅下降，主要系由于仿制药上市时间较长，权益分成收入下降，导致该产品收入下降。但2022年1季度与同期相比，新增了泊沙康唑（中国）的收入以及帕罗西汀收入，一定程度上弥补了泊沙康唑（美国）的业绩下滑。2022年1季度的CRO收入，也较2021年1季度有了较大增长。因此，整体收入高于2021年1季度。

与2020年1季度相比，由于2020年1季度属于泊沙康唑（美国）的权益分成，对应的是LANNETT在2019年4季度的对外销售，系发行人美国获批不久的销售批次，价格较高，且由于前期备货的原因，数量较多，导致当季度确认的权益分成金额较大，泊沙康唑（美国）的销售收入较高。而2022年1季度，与2020年1季度相比，管线更加丰富，新增了泊沙康唑（中国）、泊沙康唑（澳大利亚）、帕罗西汀、喹硫平的收入，因此与2020年1季度相比，收入虽有下降，但幅度较小。

（2）2022年1季度主要财务科目变动情况分析

单位：万元

项目	2022年1季度			2021年1季度		2020年1季度
	金额	与2021年1季度相比变动	与2020年1季度相比变动	金额	同比变动	金额
营业收入	6,317.92	3.47%	-7.61%	6,106.17	-10.71%	6,838.43
营业成本	1,412.73	8.32%	1.09%	1,304.25	-6.68%	1,397.55
毛利	4,905.19	2.15%	-9.85%	4,801.92	-11.74%	5,440.88
销售费用	131.38	-19.57%	42.36%	163.35	77.00%	92.29
管理费用	861.57	-40.46%	11.57%	1,446.99	87.39%	772.19
研发费用	1,860.58	1.43%	132.76%	1,834.43	129.49%	799.35
财务费用	-36.76	-64.37%	-84.45%	-103.17	-56.35%	-236.34
投资收益	271.46	-1939.18%	-88.09%	-14.76	-100.65%	2,278.50
净利润	2,026.31	68.34%	-62.87%	1,203.67	-77.94%	5,457.22
扣非后净利润	1,959.32	71.05%	-42.28%	1,145.44	-66.26%	3,394.67

注：数据已经上会会计师审阅

由上表可知，与2021年1季度相比，2022年1季度发行人收入、毛利均有所上升，扣非前后净利润均大幅提高，主要系2021年1季度计提了较大金额的股份支付，共计536.51万元，导致管理费用较高。该股份支付的计提情况如下：

2020年4月27日，公司股东Finer分别将其持有的本公司1.8580%股权无偿转让予宁波浦佳、宁波宣亿和宁波浦颐，在一年内摊销，合计在2020年5-12月确认股份支付费用1,435.72万元，在2021年1-4月确认695.27万元，各月之间略有差异主要系少量授予对象离职所致。

2022年1季度的投资收益金额较高，主要系理财收益以及对联营企业的投资收益。

与2020年1季度相比，2022年1季度发行人的收入、毛利均有所下降。扣非前净利润下降较多，主要系2020年1季度处置海正宣泰，存在较大金额的投资收益。扣非后净利润有一定的下降，主要系2020年1季度由于春节放假、疫情影响等因素，导致发行人当季度开展的研发活动较少，研发费用较低，进而导致当期利润较高。

(3) 2022年2季度预测情况

发行人熊去氧胆酸胶囊预计在2022年2季度末获批，由于其获批具有一定的不确定性，发行人在2022年2季度预测时分两种情况讨论：

A、假设熊去氧胆酸胶囊可以在2022年2季度获批

2022年1-6月，公司预计实现营业收入13,915至14,115万元，同比变动-10.89%至-9.61%，实现归属于母公司股东的净利润5,300至5,400万元，同比变动43.45%至46.15%；实现扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润5,200至5,300万元，同比变动35.91%至38.52%。

发行人2022年上半年预测的收入与同期对比情况如下：

单位：万元

收入类型	2022年上半年	其中：2022年1季度	2022年2季度	2021年上半年	2022年上半年同比变动
泊沙康唑（美国）	4,700至4,750	1,383	3,300至3,400[注1]	11,246.94	-58.21%至-57.77%
泊沙康唑（中国）	3,050	2,060	990	401.58	659.50%至659.50%
泊沙康唑（澳大利亚）	185	177	8	372.87	-50.38%至-50.38%
泊沙康唑小计	7,935至7,985	3,619	4,298至4,398	12,021	-33.99%至-33.57%
安非他酮	320至330	102	220至230	252.73	26.62%至30.57%
普罗帕酮	160	57	100	90.40	76.99%至76.99%
熊去氧胆酸胶囊	1,415	0	1,415	-	-
帕罗西汀	477	472	5	-	-
喹硫平	330	245	75	384.86	-14.25%至-14.25%
二甲双胍	95	93	2	201.42	-52.83%至-53.83%
司维拉姆	29	29	-	10.96	164.60%至164.60%
CRO	2,916至3,000	1,463	1,500至1,550	2,301.98	26.67%至30.32%
其他产品收入	238至296	238	0至58	316.25	-24.74%至-6.40%
合计	13,915至14,115	6,318	7,615至7,833	15,579.99	-10.89%至-9.61%

注1：其中包括销售奖励950万元左右（已收到），权益分成850万元左右（已收到），产品销售收入1,400-1,500万元左右（按照已发货批次预测），代理权收入88万元左右（已收到）。

由上表可知，发行人2022年泊沙康唑（美国）由于竞争对手增多，收入下降较多，但泊沙康唑（中国）收入占比大幅提高。此外，由于帕罗西汀获批、熊去氧胆酸胶囊预计获批，会给发行人贡献较高的里程碑收入。

发行人泊沙康唑（中国）约2-3个月向奥赛康发货1批，2022年2季度，由于2022年2季度南通市疫情的缘故，发货有所延迟，因此导致2022年2季度预计仅能发货1批，发行人依此预测了泊沙康唑（中国）2022年2季度的收入。

奥赛康向发行人采购的每批产品的数量在不断增长中。2021年下半年的每批发货量为9.6万片/批，而2022年的每批发货量已经达到12万片/批。发行人对泊沙康唑（中国）产品2022年上半年的完成度已经接近六成（包含二季度已在生产尚未发货的1批产品），下半年预计仍可以有2-3批的发货。

受上海疫情影响，2022年3-5月，发行人部分CRO服务业务无法开展，但复工以来，发行人积极投入到CRO服务的开展中。发行人CRO服务业务订单充足，与客户的关系稳定，疫情尽管导致部分项目2022年2季度发行人向客户提交成果的时间有所推迟，但并未导致发行人丢失相应的订单。若上海疫情得到有效控制，发行人预计复工后仍可以较好的完成全年的业绩。

发行人2022年上半年预测的主要财务数据与同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2022年上半年	2021年上半年	变动
营业收入	13,915 至 14,115	15,615.68	-10.89%至-9.61%
营业成本	3,400 至 3,500	2,689.88	26.40%至 30.12%
毛利	10,515 至 10,615	12,925.80	-18.65%至-17.88%
销售费用	300 至 310	342.40	-12.38%至-9.46%
管理费用	2,000 至 2,100	2,378.70	-15.92%至-11.72%
研发费用	3,200 至 3,300	5,312.39	-39.76%至-37.88%
财务费用	-380 至-400	258.49	-247.01%至-254.74%
净利润	5,300 至 5,400	3,694.78	43.45%至 46.15%
扣非后净利润	5,200 至 5,300	3,826.08	35.91%至 38.52%

2022年上半年，发行人预测的营业收入与同期相比有所下降，主要系一方面泊沙康唑（美国）由于竞争对手进入，收入有所下滑，另一方面受疫情影响，部分CRO业务无法开展所致。

2022年上半年，发行人预测的研发费用有所下降，主要系受上海疫情影响，部分研发项目无法开展所致。

B、假设熊去氧胆酸胶囊在2022年3季度获批

若熊去氧胆酸胶囊在2022年2季度不能获批，而在2022年3季度才能获批，则其确认的1,415万元里程碑收入（不含税）将在2022年3季度确认。

在此情况下，除熊去氧胆酸胶囊的里程碑收入不能确认外，其他的收入结构预测不变。

据此调整后，发行人2022年上半年预测的主要财务数据与同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2022年上半年	2021年上半年	变动
营业收入	12,500 至 12,700	15,615.68	-19.95%至-18.67%
营业成本	3,400 至 3,500	2,689.88	26.40%至 30.12%

项目	2022 年上半年	2021 年上半年	变动
毛利	9,100 至 9,200	12,925.80	-29.60%至-28.82%
销售费用	300 至 310	342.40	-12.38%至-9.46%
管理费用	2,000 至 2,100	2,378.70	-15.92%至-11.72%
研发费用	3,200 至 3,300	5,312.39	-39.76%至-37.88%
财务费用	-380 至-400	258.49	-247.01%至-254.74%
净利润	3,950 至 4,050	3,694.78	6.91%至 9.61%
扣非后净利润	3,800 至 3,900	3,826.08	-0.68%至 1.93%

据此调整的业绩预测情况如下：

2022 年 1-6 月，公司预计实现营业收入 12,500 至 12,700 万元，同比变动-19.95%至-18.67%，实现归属于母公司股东的净利润 3,950 至 4,050 万元，同比变动 6.91%至 9.61%；实现扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润 3,800 至 3,900 万元，同比变动-0.68%至 1.93%。

2、发行人近期可能存在的重大事项系新竞争对手的进入

根据 FDA 最新信息，泊沙康唑肠溶片美国市场新竞争对手 Biocon、Dr Reddys 已经上市。根据 LANNETT 推测，SpecGx LLC 的产品亦有可能已经在 2022 年 5 月上市，具体情况介绍如下：

(1) 新竞争对手上市情况

根据 FDA 官网信息，截至本回复出具日，Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 已经获得 FDA 批准。三个竞争对手的获批时间具体情况如下：

竞争对手名称	FDA 获批日	NDC 代码公开披露日
Biocon	2022 年 2 月 4 日	2022 年 4 月 26 日
Dr Reddys	2022 年 4 月 7 日	2022 年 4 月 7 日
SpecGx LLC	2022 年 5 月 10 日	2022 年 5 月 25 日

注：NDC 代码系产品上市的前置条件

公司一般通过 FDA 官网对竞争对手获批情况进行查询，频率为每 2-3 周 1 次，其中 Biocon 系 2022 年 2 月获批，但由于春节假期、疫情防控等因素，公司于 2022 年 3 月初才发现 Biocon 的获批情况，并及时进行了汇报，彼时 Biocon 尚未取得 NDC 代码，其产品亦尚未上市。

针对上述情况，公司已经就竞争对手获批情况的查询事宜建立了明确的机制，要求注册部及时对主要产品的竞品获批情况进行查询。后续 Dr Reddys、SpecGx LLC 获

批时，均在第一时间获知了信息并进行了汇报。

根据 LANNETT 的确认，Biocon、Dr Reddys 已经进入市场，根据 LANNETT 的推测，SpecGx LLC 的产品可能已经在 2022 年 5 月进入市场，但由于 SpecGx LLC 系近期取得 NDC 代码，发行人和 LANNETT 商无法取得 SpecGx LLC 产品已经进入市场的证据以及进入市场的价格、销量等情况的公开信息。

(2) 新竞争对手上市对发行人泊沙康唑美国市场的影响

根据美国仿制药行业的客观规律，新竞争对手的上市会导致发行人泊沙康唑美国市场的市场价格下降，并导致美国市场权益分成收入的进一步下降。

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

A、AET 进入时，发行人系唯一的仿制药企业，因产品的稀缺性，导致产品价格较高，权益分成金额较高；而 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 进入时，市场价格已经进行了调整，与 AET 进入时相比，权益分成收入金额已经处于较低的水平，因而下降的空间相对较小；AET 进入前后季度，发行人结算的权益分成下降了 564.25 万美元（不考虑货架调整），而 2022 年 1 季度，发行人与 LANNETT 结算的权益分成仅为约 134.30 万美元（系扣除货架调整后的金额，不考虑货架调整在一、第二季度的分配），即使未来全部不能取得，也不会达到 AET 进入时的影响；

B、AET 进入时，其对市场的冲击，系全部由发行人和原研药承担，而 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 进入时，AET 亦作为原来市场的竞争对手之一，亦须承担部分新竞争对手的冲击，进而分摊了部分对发行人业绩的影响；

尽管发行人预计 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 的进入产生的影响较 AET 进入相对较低，但基于美国市场的客观规律，Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 的进入必然会引起发行人产品的终端价格下降并导致权益分成收入下降，进而对发行人业绩产生不利影响，目前发行人尚不能预测造成销售价格下降的幅度，发行人会在竞争对手进入后进行密切关注。

针对 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 进入的影响，LANNETT 已经评估了相关风险，并进行了相应的销售策略调整。根据发行人与 LANNETT 近期的沟通，2022 年 1 季度，LANNETT 共对外销售 15,502 瓶泊沙康唑，高于去年同期水平。由于竞争对手的获批，LANNETT 已经出售的产品在 2022 年 1 季度产生了 65.75 万美金的货架调整。Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 的进入对发行人未来产品的影响，以及导致 2022 年 2 季度及以后的货架调整，尚无法估计。

2022 年 2 季度，LANNETT 与发行人结算的 2021 年 1 季度期间的权益分成金额预计为 134.30 万美元（系扣除货架调整后的金额，不考虑货架调整在一、二季度的分配）。上述金额与 LANNETT 后续寄送的 2022 年 2 季度权益分成清单所列示金额，可能有微小调整。

截至本回复出具日，LANNETT 向发行人的订货情况正常。2022 年 1-5 月，发行人已经向 LANNETT 出货 41,951 瓶，将于 2022 年 8 月底前陆续交货，均处于较高水平。结合目前情况和 LANNETT 的销量预测，发行人 2022 年预计实现总销量 57,000-59,000 瓶，根据 LANNETT 预测，虽然近期下游有竞争对手进入，但由于单位净销售额与产品出口价格仍存在较大差距，预计 2022 年出口价格不会调整到 90 美元/瓶以下。

(3) 对前期已销售的产品产生货架调整的情况

Biocon 系 2022 年 1 季度获批，Dr Reddys、SpecGx LLC 系 2022 年 2 季度获批，截至 2022 年 1 季度末两个竞争对手的产品均尚未上市流通。因此，Biocon 对 LANNETT 产品货架调整的影响，主要体现在 2022 年的 1 季度和 2 季度，Dr Reddys、SpecGx LLC 对 LANNETT 产品货架调整的影响，则体现在 2022 年的 2 季度。依据下游三个月的消耗期，2021 年 3 季度 LANNETT 对外销售的产品已经基本实现终端销售，因此，竞争对手上市导致的价格调整不会引起发行人 2021 年实现的权益分成收入发生货架调整，进而不会影响发行人 2021 年的财务数据。

竞争对手的进入可能会对发行人 2022 年 1 季度的权益分成收入产生不利影响。根据 LANNETT 提供的权益分成数据，2022 年 1 季度产生货架调整金额在 65.75 万美金左右，约合 427.38 万元左右（按 6.5 的美元汇率计算，其中发行人仅承担 55%），系 LANNETT 在 2021 年 4 季度或 2022 年 1 季度对外销售且尚未实现终端消耗的产品引起的。上述竞争对手的进入导致的 2022 年 2 季度及以后的货架调整，尚无法估计。

根据发行人内部控制制度，若当期已确认有竞争对手进入或其他影响货架调整事项的重大事件，则必须等到获得下一期销售清单，对货架调整事项调整完毕后，再进行财务报表的批准报出。2022年1季度，已确认竞争对手 Biocon 获批，符合内部控制制度中应调整“货架调整”的情况。因此，发行人2022年2季度取得货架调整的数据后，将其在2022年1季度、2季度之间进行调整。

根据 LANNETT 2022年2季度发送的权益分成清单，2022年1季度中，1月、2月和3月的货架调整金额分别为33.87万美元、6.66万美元和25.21万美元，由于发行人仅须承担其中的55%，对发行人权益分成收入的影响仅为18.63万美元、3.66万美元和13.87万美元，货架调整在两个季度的调整对权益分成收入的影响较小。

发行人依据 LANNETT 的销售情况，假设产品在消耗期内匀速被终端消耗，即 LANNETT 对外销售1瓶的同时，终端也会消耗1瓶。以 LANNETT 每月对外销售的产品数量作为权数，将货架调整金额在当月以及此前3个月消耗期各月中进行分摊，并按月加总，则对2022年1季度和2022年2季度的影响如下：

单位：万元

季度	收到权益分成清单的金额	调整“货架调整”金额	调整后，最终确认的权益分成收入	对发行人利润的影响
2022年1季度	997.41	-144.24	853.17	-122.60
2022年2季度	872.95	144.24	1,017.19	122.60

注：按6.5的美元汇率计算

Biocon 系2022年2月获批，但2022年1月就出现了一定的货架调整，经与 LANNETT 确认，主要系 Biocon 在获批前提前与下游经销商进行了议价，导致下游价格下降。下游经销商与 LANNETT 结算时，要求对2022年1月尚未实现终端销售的产品跌价进行补偿所致。上述货架调整亦属于 Biocon 当季度获批引起的，符合调整的要求。

调整完毕后，发行人2022年1季度实现收入6,317.92万元，扣非前净利润2,026.31万元，扣非后净利润1,959.32万元，上述数据已经上会会计师审阅。

(4) 发行人已经就相关事宜完善了风险提示

发行人已经在招股说明书重大事项提示部分，对 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 即将上市的情况在“重大事项提示”和“第四节 风险因素”处进行了风险揭示，具体

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

……

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

”

发行人还在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务、主要产品的情况/（九）泊沙康唑肠溶片在美国市场竞品的上市，对发行人产品的终端价格、市场占有率及经营业绩的具体影响”处补充披露：

“

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

……

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

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

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

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

发行人会在 2022 年 2 季度收到销售结算单时及时披露泊沙康唑权益分成的相关数据，亦会密切关注 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 的后续上市进程以及对公司产品权益分成收入的预计影响，并及时进行相关的信息披露。

”

发行人及 LANNETT 会密切关注 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 的后续上市进程以及对公司产品权益分成收入的预计影响，并及时进行相关的信息披露。

3、除上述情况外，发行人不存在其他重大不利影响事项

发行人目前经营状况正常，各项业务均在稳步推行中。根据发行人 2022 年 1 季度的财务报表（经审阅），考虑货架调整影响因素下，2022 年 1 季度发行人实现营业收入 6,317.92 万元，同比增长 3.47%，实现归母净利润 2,026.31 万元，同比增长 68.34%，实现扣非后归母净利润 1,959.32 万元，同比增长 71.05%，盈利能力良好。

根据 LANNETT 发送的数据，由于竞争对手的获批，2022 年 1 季度，LANNETT 下游尚未完成销售的产品，产生了 65.75 万美金的货架调整，约合 427.38 万元左右（按 6.5 的美元汇率计算，其中发行人承担 55%），其中对 2022 年一季度利润的影响金额为-122.60 万元，发行人已经对一季度财务数据进行调整，上会会计师已经对数据进行了审阅。

发行人预计 2022 年全年收入中，泊沙康唑肠溶片（美国）的占比将进一步降低，泊沙康唑肠溶片（中国）、熊去氧胆酸胶囊等产品将成为同样重要的产品，并在未来逐步取代泊沙康唑肠溶片（美国），成为发行人的核心产品。

4、发行人具有可持续经营能力

（1）泊沙康唑美国市场业绩下降系行业客观规律，且未来对发行人的重要性会逐步下降

泊沙康唑肠美国市场业绩下降属于行业客观规律，是由美国成熟市场的性质决定的。美国仿制药市场以通用名流通，各厂商的产品在流通时，均属于同质化产品，下游终端处方时，也系“无差别处方”。因此，新获批的仿制药厂商不需要进行下游医院的开拓。

基于上述原因，新进入的竞争对手想要占据一定的市场份额，只能通过降价手段，从而必然带动整个市场价格下降。

目前，国内企业在美国获得仿制药批件的企业较少，以知名医药上市公司人福医药（600079）收购的美国企业 Epic Pharma 在美国市场获批的产品熊去氧胆酸胶囊为例，根据人福医药披露的信息：

“2018 年美国市场新增 KVK-TECH、PD-RX、AMENAL 等 3 家新的供应厂商……从 2018 年 4 月开始陆续有客户要求 Epic Pharma 公司下调熊去氧胆酸胶囊的价格。……该产品毛利率由过往的 90% 以上降至约 55%。”

根据人福医药的披露的数据，2017 年，人福医药的美国市场熊去氧胆酸胶囊实现收入 5,361.44 万美元，实现毛利 4,873.75 万美元，2018 年，随着竞争对手的进入和价格的调整，该产品实现收入 1,033.59 万美元，实现毛利 568.23 万美元，变动分别为-80.72%和-88.34%。

因此，对照可比上市公司情况，泊沙康唑美国市场业绩随新竞争对手的进入而下

降，属于行业客观规律。

泊沙康唑美国的市场，虽然在历史上是发行人业绩的主要贡献来源，但随着未来发行人其他核心产品的商业化，泊沙康唑美国市场的重要性将进一步降低。发行人泊沙康唑的中国市场以及熊去氧胆酸胶囊等其他重点产品将逐渐为发行人带来业绩增长，并在未来替代泊沙康唑美国市场，成为发行人的主要收入来源。

虽然因经销售策略调整、新竞争对手 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 进入等因素，对发行人的泊沙康唑美国市场有一定的影响，但上述情况属于美国市场的客观规律，发行人亦进行了谨慎的评估并进行了详细的风险揭示。

此外，泊沙康唑肠溶片具有较高的技术壁垒，发行人获批后，时隔 18 个月，第二家仿制药 AET 才获批，而 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 则在 AET 获批后一年多才获批。发行人预计未来美国市场仍将维持较好的利润回报。

(2) 泊沙康唑美国市场仅系发行人成功商业化的项目之一，且系发行人早期研发的成果，发行人仿制药产品管线丰富，且不断增长，具有持续经营能力

发行人专注于制剂技术的研发，而非仅局限于泊沙康唑的研发，泊沙康唑肠溶片仅仅是发行人成功商业化的案例之一。事实上，发行人在泊沙康唑肠溶片项目自开展至今，累计投入的研发经费不到 4,000 万元，而发行人最近三年累计研发投入达到 23,090.72 万元。2021 年，发行人的研发投入高达 10,363.20 万元，与 2020 年相比，提高了 36.71%。泊沙康唑肠溶片只是发行人众多研发项目中较早实现商业化的一种产品。

发行人自成立以来，就致力于通过制剂技术，研发商业价值大、技术壁垒高的仿制药。由于发行人所选取的研发品种研发难度相对较大，研发周期亦较长，一般从立项到进行 FDA 或 NMPA 的申报，周期在 3-5 年左右，而 FDA、NMPA 的审核周期一般又需要 1-2 年。

以泊沙康唑（美国）为例，项目于 2013 年 8 月-12 月开展初步调研，于 2014 年 1 月正式立项评估，于 2018 年 8 月进行 FDA 注册申请，于 2019 年 8 月获批。

发行人成立初期，受限于发行人规模，立项的项目相对较少，但发行人前期已申报 FDA 的产品，均成功获批并实现了商业化。发行人目前实现商业化的泊沙康唑、安非他酮、普罗帕酮等产品，均系发行人成立初期时进行的立项，系发行人早期的研发

成果。

发行人自成立以来的研发投入及变动、每年在研产品数量、获批产品情况如下：

年份	研发费用（万元）	变动比例	在研产品数量[注]	取得批件数量	获批产品情况
2012年	188.86		0	0	无
2013年	942.20	398.89%	4	0	无
2014年	1,252.52	32.93%	10	0	无
2015年	2,032.76	62.29%	11	0	无
2016年	3,101.49	52.58%	13	0	无
2017年	3,153.36	1.67%	18	1	安非他酮（美国）
2018年	4,986.55	58.13%	21	2	二甲双胍（美国）、喹硫平（美国）
2019年	5,147.35	3.22%	25	3	普罗帕酮（美国）、泊沙康唑（美国）、二甲双胍（中国）
2020年	7,580.17	47.26%	26	4	喹硫平（中国）、马昔腾坦（美国）、司维拉姆（美国）、艾司奥美拉唑（美国）
2021年	10,363.20	36.71%	26	3	泊沙康唑（中国）、安非他酮（中国）、帕罗西汀（美国）
2022年1-4月	-	-	25	2	泊沙康唑（新加坡）、帕罗西汀（中国）、司维拉姆（菲律宾）
总计	38,748.45	-	-	15	-

注：在研产品的统计口径为当年有研发投入的产品，同一产品针对不同目标市场的，仅算1个

由上表可知，发行人自成立以来至报告期末，已经投入了3.87亿元的研发投入，且自成立以来的研发投入均逐年提高，而近年来的研发投入与发行人成立初期相比，已有较大的提升。发行人近年来的研发投入主要系用于泊沙康唑以外的新管线产品，这部分产品，将在未来为发行人提供业绩支撑。

随着发行人业务的发展，近年来，发行人的在研产品数量不断增多，已申报或已获批的产品，也逐年增多。具体参见本回复“问题1/（四）”之叙述。

上述产品的获批和商业化，会为发行人带来新的业绩增长点，从而平滑因早期产品泊沙康唑（美国）业绩下滑对发行人经营产生的影响。

（3）基于中国市场特性，发行人中国产品预计不会出现大幅下滑的情况

除泊沙康唑（美国）外，发行人近期的核心产品系泊沙康唑（中国）和熊去氧胆酸胶囊，上述两种产品均系在中国申报的产品，其中，泊沙康唑（中国）处于商业化初期，2022年1季度已经实现2,059.55万元收入。熊去氧胆酸胶囊预计2022年二季度获批。具体情况参见本回复“问题1/（四）/3、发行人已经商业化或未来一年有望商业化的重点产品介绍”。

中国市场在产品上市初期，需要较长时间的市场培育期，如药品想要进入公立医院，需要医院药事委员会等部门的批准，下游须针对不同医院进行对应的推广，而基于“一品双规”的处方原则，同一种药品，医院一般最多处方两种品牌，且无特殊情况下（如被列入集采名单），被替换的机率较低。因此，先进入医院的药品，相对于后获批的药品，有着较强的先发优势。发行人泊沙康唑（中国），作为国内首仿药，预计与后获批竞争对手的商业化进程可以拉开 12 个月以上，根据经销商奥赛康（002755）的信息，截至 2022 年 3 月中旬，发行人的泊沙康唑品牌“爱宣奥”已经在全国 150 多家医院应用，且下游医院仍在不断开拓中。未来，即使新的竞争对手获批，由于发行人已经形成了一定的客户资源壁垒，新竞争对手的进入，亦不会导致发行人泊沙康唑（中国）业绩的大幅下滑。发行人预计近期商业化的产品中，盐酸安非他酮缓释片、马昔腾坦片亦属于此类情况。此类产品预计短期纳入集中带量采购名单的可能性较小，一方面在中国市场竞争对手相对较少，另一方面发行人属于较早商业化的企业，因此可以建立先发优势，维持较高的市场占有率。

在中国市场上，可能导致产品价格大幅下降的主要因素系被纳入集中带量采购名单，但我国目前实行的是“以价换量”的政策，一方面，中标企业产品，可能导致药品的市场价格大幅下降，另一方面，也会导致药品销量大幅提升。发行人产品中，近期可能进行集中带量采购的包括熊去氧胆酸胶囊、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片，以熊去氧胆酸胶囊为例，该产品原研药已经垄断市场近二十年，若被纳入集中带量采购名单，则可能导致发行人短期内销量大幅增长，虽然价格有所下降，但对发行人业绩的促进意义更大，亦不会出因进入集中带量采购而导致业绩大幅下滑的情况。在进入集采名单以后，企业一般会以约定的中标价维持着较为稳定的市场份额，在标期结束前新竞争对手进入的难度较大，新企业获批对市场的影响较小。

综上，发行人未来的核心产品泊沙康唑（中国）和熊去氧胆酸胶囊预计不会出现如美国市场上因竞争对手进入导致收入大幅下滑的情况。

(4) 发行人 CRO 业务亦不断增长，帮助客户获批多个重磅药物，未来亦有较大市场潜力，具备可持续经营能力

除了仿制药板块，发行人在 CRO 业务方面也保持着较高的增长水平，2021 年实现收入 4,845.31 万元，同比增长 21.71%。2022 年 1 季度，CRO 收入 1,463.08 万元，同比增长 74.21%。发行人协助多客户获批多个重磅药物，积累了良好的行业口碑，

CRO 业务规模不断提高。

报告期内,发行人为歌礼制药提供了利托那韦片的制剂 CRO 服务,该产品于 2021 年 9 月 NMPA 获批,系国内首仿,目前国内除歌礼制药外无其他仿制药企业获批。该产品的原研药厂商为美国艾伯维公司,原研药于 2020 年 6 月获批,根据 IMS 数据,2021 年,原研药尚未在中国实现利托那韦片的终端销售。

根据国家医保局 2022 年 3 月 21 日发布的《关于切实做好当前疫情防控医疗保障工作的通知》,利托那韦片被作为治疗新型冠状病毒肺炎的“推荐用药” Paxlovid 的两种组分之一,未来市场前景较大。Paxlovid 系由辉瑞公司研发的治疗新型冠状病毒肺炎的特效药,用于治疗“成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎”,主要组分包括奈玛特韦片和利托那韦片,其中利托那韦片目前主要依赖进口,歌礼制药产品有望实现进口替代。

发行人系歌礼制药利托那韦片申报 NMPA 批准的唯一“生产厂家”,已经与歌礼制药签订了后续的 CMO 协议,未来将持续为歌礼制药提供利托那韦片的生产服务。根据歌礼制药的公告,截至 2022 年 4 月,歌礼制药已经向 12 个欧洲国家以及中国香港地区递交了申请,预计年产量将达到 5.3 亿片;上述申请的制剂 CRO 服务亦由发行人提供,且目前发行人系合规的唯一“生产厂家”。歌礼制药利托那韦片的持续商业化,将为发行人带来新的业绩增长。截至本回复出具日,发行人已经为歌礼制药进行了利托那韦片的少量生产。

除上述情况外,发行人还为多个国内知名新药公司提供制剂 CRO 服务并协助其成功获批。在客户产品获批后,发行人作为其批准的唯一“生产厂家”,为其提供后续产品的 CMO 服务,具体举例如下:

序号	客户名称	药品名称	类型	药品介绍	主要市场情况
1	亚盛医药	奥雷巴替尼片	1 类创新药	2021 年 11 月获批,首个由中国本土企业研发的第三代 BCR-ABL 抑制剂	该产品主要用于治疗慢性髓细胞白血病(CML),CML 是慢性白血病中最常见的一种类型,占成人白血病的 15%,市场潜力较大。
2	再鼎医药	甲苯磺酸奥马环素片	1 类创新药	2021 年 12 月获批,新型抗生素	该产品属于每日一次口服或静脉使用的抗生素,用于治疗社区获得性细菌性肺炎(CABP)及急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)的成人患者,有着较大的应用市场

截至本回复出具日，发行人已经通过向上述客户提供 CMO 服务，实现了少量收入。未来，随着客户上述产品的商业化进程的不断推进，预计将为发行人带来较高的 CMO 收入，从而为发行人的可持续经营能力提供保障。

此外，发行人亦为多个新药企业提供 CRO 服务，其中已有 3 个新药项目进入 NDA 报批审核阶段，超过 30 个新药项目正在进行 I 期/II 期/III 期临床试验。发行人一方面可以通过提供 CRO 服务实现收入，另一方面，上述项目的获批，也有望在未来为发行人带来对应的 CMO 服务收入。

2022 年，发行人 CRO 服务业务中：

A、前期已经开展的、在 2022 年将实现收入的项目超过 50 个，其中金额较大的项目包括 ST-0031（预计贡献 1,500-1600 万元）、ST-0030（预计贡献 680-700 万元）等。上述项目预计在 2022 年及以后累计可以贡献 1.4 亿元左右的收入。上述项目中，金额较大的项目的具体情况列示如下：

序号	项目	预计在 2022 年实现收入	情况说明	不考虑疫情影响的预计完成时间	项目所处阶段	2022 年以后的预计收入情况[注]
1	ST-0031	1,500-1600 万元	该项目系为某新药企业提供某片剂的制备、质量研究等服务，该项目目前签订了 11 份订单，2022 年其中的 6 份订单预计全部完成，1 份订单预计完成 90%，4 份订单预计完成 85%	2022 年 10 月	关键性临床试验阶段	450-460 万元
2	ST-0030	680-700 万元	该项目系为某新药企业提供某肠溶片的临床样品制备、质量研究、NDA 申报等服务，该项目目前签订了 5 份订单，2022 年其中的 1 份订单预计完成 95%，4 份订单预计完成 90%	2022 年第三季度	注册批生产和研究阶段	180 万元左右
3	ST-0097	430-450 万元	该项目系为某药企业提供产品的小试、技术转移研究、工艺样品制备等服务，该项目共签订了 2 份订单，2022 年分别预计完成 90%和 100%	2022 年 8 月	已经被 NMPA 批准	250 万元左右
4	ST-0060	280-290 万元	该项目系为某药企业提供某片剂的工艺开发、临床样品制备等服务，该项目共签订了 5 份订单，2022 年其中的 2 份订单预计完成 95%，1 份预计完成 100%。	2022 年 9 月	关键性临床试验阶段	210 万元左右
5	ST-0035	280-290 万元	该项目系为某药企业提供某片剂的样品研制、质量开发等服务，该项目共签订了 5 份订单，2022 年其中的 4 份订单预计完成 90%，1 份预计完成 100%。	2022 年 7 月	已经定为优先审批项目申报 NMPA，计划 6 月份做现场动态审核	250 万元左右

注：制剂开发贯穿新药研发全过程，一般客户选定了制剂开发 CRO 后，就不会进行更换，并根据项目进展情况不断签署新的订单。

B、2022 年已在商业谈判、即将开展的新项目亦有 10-20 个，上述项目预计在 2022 年及以后可以贡献 4,700 万元左右的收入。

随着中国新药发展趋势和发行人 CRO/CMO 服务日渐成熟，可以预计，发行人在 CRO/CMO 服务方面的收入会有明显增长，也会对发行人的可持续经营能力提供保障

（5）发行人改良型新药项目亦在推进过程中

发行人改良型新药项目 XT-0043 目前亦在正常推进过程中，该产品于 2021 年 4 月已获得 NMPA 批准的 II 期临床批件，相关临床试验工作正在稳步推进中，预计将在 2023 年完成 II 期临床试验，2025 年 6 月之前完成 III 期临床试验，2025 年下半年以“第 2 类新药”（境内外均未上市的改良型新药）标准，递交新药申请。

XT-0043 主要适用于甲真菌病，甲真菌病系皮肤科常见疾病，发病率占自然人群的 2%-18%，市场容量较大。发行人研发的改良型新药属于口服新药，与目前的主流甲真菌病新药相比，具有耐药性低、副作用低等优势。

未来，改良型新药项目的获批和商业化，将为发行人实现“仿创结合”创造条件，进一步保障了发行人的可持续经营能力。

综上所述：泊沙康唑（美国）系发行人仅系发行人成功商业化的项目之一，其业绩的下滑系美国市场客观规律决定的，发行人近期的核心产品泊沙康唑（中国）、熊去氧胆酸胶囊由于系在中国申报，不会出现类似情况。发行人拥有较多的储备产品，研发管线不断拓宽，CRO 业务亦不断增长，帮助客户获批的重磅药物未来市场前景广阔，改良型新药项目亦在稳步推行中。发行人具有良好的可持续经营能力，未来经营业绩不存在持续下滑趋势。

（六）核查程序和核查结论

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、取得了 LANNETT 关于泊沙康唑的销售结算单；
- 2、致电 LANNETT，了解了泊沙康唑 2022 年 1 季度权益分成收入下降的原因、2022 年 9 月销售策略调整的背景；
- 3、通过 IMS 数据库，取得了发行人及竞争对手终端销售量、销售价格的数据，

测算了终端量价的波动情况；

4、测算了 LANNETT 的市场占有率情况；

5、取得了发行人泊沙康唑美国市场的发货记录以及对应未来发货的订单情况；

6、访谈了发行人的研发负责人，了解发行人在研项目、产品储备管线等信息，通过 IMS 数据查阅了储备产品的市场规模、竞争对手数量情况；

7、取得了发行人 2022 年一季度的预测产品收入及明细以及 2022 年一季度的实际财务数据情况；

8、取得了发行人 2021 年度审阅报告；

9、取得了发行人 2022 年的收入预算；

10、查询了 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 的获批、上市的相关信息。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、公司泊沙康唑产品在美国市场、中国市场的市场空间较大；

2、经销商销售策略调整对发行人 2022 年第一季度泊沙康唑产品权益分成收入的一定的负面影响，但对产品价格、销量、“货架调整”等方面的不利影响已消除，销售策略调整引起收入持续下滑的风险较小；

3、2022 年第一季度泊沙康唑产品在中国市场的收入、利润随着商业化进程增长较快，前期的预测具有合理性；

4、除泊沙康唑产品以外，发行人有多款储备产品在商业化进程中，或已完成申报；

5、竞争对手 Biocon、Dr Reddys、SpecGx LLC 的进入可能会对发行人美国市场权益分成收入产生不利影响，发行人已经进行了风险揭示；

6、除上述情况外，不存在对发行人持续经营能力产生重大不利影响的事项，发行人未来经营业绩不存在持续下滑趋势。

问题 2、关于产品销售收入

根据申报材料，发行人泊沙康唑肠溶片产品主要委托独家经销商 LANNETT 在美国市场销售，发行人与经销商协商确定产品出口销售价格，并与经销商按照最终的销售金额进行权益分成。发行人相关收入包括产品销售收入、权益分成收入、销售奖励收入和代理权收入。其中，对于产品销售收入，发行人在向经销商出口产品时即确认收入，但根据协议约定，任何一个日历季度的权益分成都不得为负数，如果任何一个季度出现亏损，则该亏损金额应结转到随后季度的权益分成进行抵扣，直到该亏损金额被完全抵销。

请发行人：结合与经销商的协议约定及实际执行情况，补充说明并披露产品销售收入是否可能发生重大转回，是否属于可变对价，在向经销商出口产品时即确认收入是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

（一）发行人与经销商的协议约定及实际执行情况

1、协议条款约定

发行人与 LANNETT 关于销售泊沙康唑肠溶片的合作协议第 3.7 条有如下约定：

“LANNETT 应向供应商支付相当于期限内每个日历季度 LANNETT 销售产品净利润的 55% 的金额，作为权益分成。在任何情况下，任何一个日历季度的净利润分成都不得为负数；但是，如果任何一个日历季度出现亏损，则该亏损金额应结转到随后的日历季度，直到该等亏损金额被完全吸收。如果日历季度的净利润为负数，LANNETT 应将分成比例乘以净利润为负数的数值，并将此金额从下一个日历季度的净销售额中扣除，直到这些金额被完全吸收。为避免疑问，如果净利润在随后的日历季度依然为负值，则该金额将继续按照 3.7 条规定的条款进行结转或偿还，直到净利润为正值。如果净利润连续三个季度为负数，任何一方都可以在向另一方发出 180 天的通知后终止本协议。”

上述条款中，“净销售额”指的是 LANNETT 对外销售的金额去除退单、回扣、货架调整等扣减项。“净利润”指的是“净销售额”减去 LANNETT 购药成本、物流成本等。“权益分成”指的是“净利润”乘以 55% 的分成比例。

由上述条款可知：

(1) 权益分成若当季度出现亏损，抵减的是后一季度的“净销售额”，最终影响的是后一季度的“权益分成”，不会对发行人的“产品销售收入”产生任何影响。

(2) 即使出现极端情况，净利润连续三个季度为负数，发行人亦有权通知 LANNETT 解除合同。

发行人与 LANNETT 运营泊沙康唑的模式，系美国仿制药行业的一般药品运营模式。发行人的其他药品如安非他酮、普罗帕酮等，亦与泊沙康唑类似，在与经销商的协议中约定了权益分成的相关类似条款。

2、实际执行情况

在实际执行时，由于泊沙康唑肠溶片属于 LANNETT 重点经营的产品之一，虽然历史上从未调整过产品出口价格，但是 LANNETT 会密切关注单位净销售额与产品出口价格之间的价差，一旦两者较为接近，LANNETT 将提前与发行人议价，降低产品出口价格，将产品出口价格调整到合理的“估计数”，从而使得权益分成收入不出现亏损的情况。

2021 年 12 月，LANNETT 对外销售的所形成的“单位收入净额”为 329.02 美元/瓶，远高于发行人的出口价格 90 美元/瓶。

根据与发行人及 LANNETT 的访谈，截至本回复出具日，泊沙康唑肠溶片产品的运营未出现权益分成为负的情况。若未来出现亏损，双方将严格按照协议规定执行相应的应对措施，具体如下：

(1) 若权益分成收入的亏损是暂时的，则按照协议，在未来季度对亏损金额进行吸收

对于暂时性的亏损，如当期竞争对手进入导致大额货架调整，进而导致权益分成暂时性为负。而不考虑货架调整因素，单位净销售额与产品出口价格之间仍存在一定的价差，一般在下一季度，由于市场重新回归了稳态，权益分成依然会为正，从而吸收前期亏损。此时，以产品出口价格确认产品出口收入，并未高估产品出口收入的可变对价。

(2) 若权益分成收入的亏损是持续的，则双方有权根据协议终止合作。

对于持续性的亏损，如市场萎靡，产品利润空间较低。在此情况下，发行人有权终止协议。LANNETT 亦不能主张发行人退回此前的产品出口收入，发行人在此前以产品出口价格确认产品出口收入，亦未高估产品出口收入的可变对价。

3、极端情况下的处理

若出现以下极端情况：

(1) 市场短期内出现不可逆的剧烈波动，刨除货架调整等非经常扣减项的影响，权益分成仍为负；

(2) LANNETT 未能提前保持好“单位收入净额”与“出口价格”之间的“安全价差”；

(3) 在此基础上，LANNETT 与发行人出于某种原因依然看好该产品，不愿意停止合作。

在上述三个条件全部满足的前提下，LANNETT 作为经销商，一般会及时与发行人谈判，调整“出口价格”。

由于该情况的前提之一系“双方会继续合作”，因此调整出口价格的目的，系让出口收入的估计数更加准确，而非基于降低出口价格来填补既往权益分成的亏损。虽然从最终的结果看，此前出口的部分产品的“出口价格”有一定高估，但介于：

(1) 上述情况属于极端情况，大概率不会发生，常规情况下双方会终止合作；

(2) 该极端情况一般发生在产品运营后期，基于美国市场客观规律，此时竞争对手的进入对权益分成的影响会逐渐减少，产品产生的权益分成亏损的绝对值亦会较小；

(3) 在出口时点，发行人无法预估到上述极端情况的发生，且也不应将此类极端情况作为确认“最佳估计数”的依据。基于“可变对价”相关会计处理原则，也不应按照期后实际情况对期初进行追溯调整。

因此，发行人在此前以产品出口价格确认产品出口收入，未高估产品出口收入的可变对价。

(二) 产品销售收入不存在发生重大转回的风险，属于可变对价中应确认收入的部分，向经销商出口产品时即确认收入符合《企业会计准则》规定

1、产品销售收入不存在发生重大转回的风险

根据新收入准则：

“企业应当根据合同条款，并结合其以往的习惯做法确定交易价格。在确定交易价格时，企业应当考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。”

“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。”

一方面，LANNETT 在计算权益分成时，系将产品出口收入对应部分扣除后得到收入净额，再以此计算权益分成的，**产品出口收入部分不参与双方的分配**。双方根据协议，均认可产品出口收入系只属于发行人的固定金额。

另一方面，对于产品出口收入，根据发行人与 LANNETT 的约定，即使下游市场发生了较大波动，LANNETT 也是**无法主张退回**的。若因下游市场发生变化，导致结算的权益分成为负，也只会在今后的季度，抵减未来的权益分成。LANNETT 无权主张抵减发行人的产品出口收入。历史上，也未发生过退回或抵减产品出口收入的情况。

2021 年 12 月，LANNETT 对外销售的所形成的“单位收入净额”为 329.02 美元/瓶，亦远高于发行人的出口价格 90 美元/瓶，发生权益分成收入为负的可能性较小，该收入“极不可能发生重大转回”。

此外，即使未来 LANNETT “单位收入净额”与出口价格之间的价差降低，LANNETT 出于风险管控的需求，与发行人协商降低“出口价格”，在此过程中降低的“出口价格”亦为“未来”的出口价格，对发行人已经出口的产品的产品销售收入不会产生任何影响，其本质系基于新的市场环境的“降价”，属于对出口收入最佳估计数的重新准确估计。

若该产品进入经营末期，出现持续的权益分成收入为负的情况，发行人亦可以与 LANNETT 终止合作，此前收到的产品销售收入亦无须返还。

综上所述，产品销售收入不存在发生重大转回的风险。

2、产品销售收入属于可变对价中应确认收入的部分

发行人在出口产品时，产品对应的出口销售收入、权益分成收入等，均应属于产品的可变对价的组成部分：

其中，产品销售收入由于不存在重大转回的风险，且具有“最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数”，即发行人与 LANNETT 约定的出口价格——90 美元/瓶，根据历史数据，LANNETT 对外销售所形成的单位收入净额远高于出口价格，该部分收入满足“极不可能发生重大转回”的条件，产品销售收入属于可变对价中在出口时点应确认收入的部分。

而对于权益分成收入，双方约定了风险和收益共同承担，在未来可能存在无法收回的风险。由于存在重大转回的风险，因此属于可变对价中在出口时点不应确认收入的部分。

3、向经销商出口产品时即确认收入符合《企业会计准则》规定

发行人在产品出口或到目的港后，相关的控制权已经转移，根据发行人与经销商的约定，除非发生质量问题，经销商也不能进行退货，历史上，LANNETT 也未出现过退货的情况。因此，发行人与经销商的销售模式属于“买断式经销”，在出口时，相关风险报酬已经转移。发行人权益分成的相关结算均不会影响到发行人产品销售收入，且根据历史数据，LANNETT 对外销售所形成的单位收入净额远高于出口价格，该部分收入“极不可能发生重大转回”，属于产品可变对价中应确认收入的部分。

根据《企业会计准则》，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。发行人向经销商出口产品时，已经履行了合同中的履约义务（交付泊沙康唑产品），LANNETT 也取得了商品控制权（买断式经销，不得退回），而产品销售收入部分亦不存在重大转回的风险。因此，发行人向经销商售出口产品时即确认收入符合《企业会计准则》规定。

（三）补充披露

发行人已经在招股说明书“第六节 业务和技术/（十一）发行人产品权益分成收入情况/5、发行人产品销售收入不存在重大转回的风险”处补充披露如下：

“

5、发行人产品销售收入不存在重大转回的风险

根据发行人与 LANNETT 的约定，对于发行人的产品销售收入，即使下游市场发生了较大波动，LANNETT 也是无法主张退回。若因下游市场发生变化，导致结算的权益分成为负，也只能在之后的季度，抵减未来的权益分成。LANNETT 无权主张抵减发行人的产品出口收入。此外，基于美国市场的一般规律，在“单位收入净额”接近出口价格时，一般经销商处于风险防范的考虑，会选择提前与出口厂商议价，提前下调出口价格，因此泊沙康唑产品权益分成收入连续为负的可能性较小。

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

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

”

（四）核查程序和核查结论

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、取得了发行人与 LANNETT 签订的经销协议，核对了相关条款；
- 2、访谈了发行人与 LANNETT，对协议的实际执行情况进行了核查，并对未来可能出现的情况的应对措施进行了了解；
- 3、查阅了《企业会计准则》，并对照发行人的会计处理方式进行了核查；
- 4、取得了泊沙康唑出口的报关单、船单等相关凭证；
- 5、取得了 LANNETT 提供的历史各季度的泊沙康唑的销售结算单。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

- 1、发行人泊沙康唑的产品销售收入不会发生重大转回；
- 2、产品销售收入属于产品可变对价中应确认收入的部分；
- 3、发行人向经销商出口产品时即确认产品销售收入，符合《企业会计准则》规定。

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

（本页无正文，为上海宣泰医药科技股份有限公司《关于上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市第二轮注册环节反馈问题的回复报告》之签字盖章页）

董事长、法定代表人签名：

叶峻

叶峻

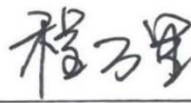
上海宣泰医药科技股份有限公司

2022年6月20日



（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第二轮注册环节反馈问题的回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名：


程万里


沈玉峰

保荐机构董事长签名：


周 杰



声 明

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

保荐机构董事长签名：



周 杰

