

海通证券股份有限公司
关于上海宣泰医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二二年六月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》(下称“《公司法》”)、《中华人民共和国证券法》(下称“《证券法》”)、《证券发行上市保荐业务管理办法》(下称“《保荐管理办法》”)、《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》(下称“《注册管理办法》”)、《上海证券交易所科创板股票上市规则》(下称“《上市规则》”)等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会(下称“中国证监会”)、上海证券交易所的规定,诚实守信,勤勉尽责,严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书,并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目 录

第一节 本次证券发行基本情况	3
一、本次证券发行保荐机构名称.....	3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况.....	3
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员.....	3
四、本次保荐的发行人情况.....	3
五、本次证券发行类型.....	4
六、本次证券发行方案.....	4
七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	5
八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项	8
第三节 对本次证券发行的推荐意见	9
一、本次证券发行履行的决策程序.....	9
二、发行人符合科创板定位的说明.....	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	12
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	14
五、发行人私募投资基金备案的核查情况.....	18
六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论.....	18
七、发行人存在的主要风险.....	18
八、发行人市场前景分析.....	25
十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	29
附件:	29
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	32
首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书	32

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“本保荐机构”）。

二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐机构指定程万里、沈玉峰担任上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

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

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

三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

1、项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐机构指定祁亮为本次发行的项目协办人。

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

2、项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：韩锦玮、李佳、解明天、宋一波、程恺。

四、本次保荐的发行人情况

发行人名称	上海宣泰医药科技股份有限公司
英文名称	Sinotherapeutics Inc.
注册资本	40,800 万元
法定代表人	叶峻
成立日期	2012 年 8 月 13 日
整体变更日期	2020 年 8 月 28 日
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区环科路 515 号 205 室
邮政编码	201203
电话号码	021-68819009#606
传真号码	021-68819009#602
互联网地址	http://www.sinotherapeutics.com
电子信箱	info@sinotph.com
经营范围	许可项目：药品委托制造；药品零售；药品批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，经营本企业自产产品及相关技术的进出口业务，化工原料（危险品除外）、实验室设备、仪器的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关的配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

五、本次证券发行类型

股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

六、本次证券发行方案

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	1.00 元
发行股数	4,534 万股
占发行后总股本比例	10.00%
每股发行价格	【 】元
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排子公司海通创新证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及海通创新证券投资有限公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售与网上向符合科创板投资者适当性条件且持有上海市场非限售 A 股股份或非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或按中国证监会、上海证券交易所规定的其他方式发行

发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象和在上海证券交易所开设 A 股股东账户的、符合科创板投资者适当性条件的中华人民共和国境内自然人和法人等投资者（中华人民共和国法律或法规禁止者除外）
承销方式	余额包销
拟上市地点	上海证券交易所

七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

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

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

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

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

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

1、立项评审

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

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

之规定进行立项。

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

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

2、申报评审

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

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

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

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

3、内核

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

(1) 投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。

应送交的申请文件清单由内核部门确定。

(2) 申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

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

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

(5) 召开内核会议，对项目进行审核。

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

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

(8) 内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

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

(10) 内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

(二) 内核委员会意见

2021年3月15日，本保荐机构内核委员会就上海宣泰医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

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

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

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

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

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

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

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

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本次证券发行履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》、《证券法》及《注册管理办法》等中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

1、董事会审议过程

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

2、股东大会审议过程

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

二、发行人符合科创板定位的说明

（一）公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主营业务为仿制药及 CRO 服务，所处行业为高端化学药行业，属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”规定的领域，符合科创板领域要求
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

（二）公司符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	主要依据
最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例5%以上，或者最近3年研发投入金额累计在6000万元以上	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人最近三年累计研发投入 23,090.72 万元，最近三年累计营业收入 77,349.00 万元，三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 29.85% 。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至发行保荐书签署日，发行人形成主营业务收入的发明专利共计12项，其中仿制药及CRO业务相关发明专利7项。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人最近三年营业收入分别为13,886.19万元、31,915.75万元和 31,547.06 万元，最近三年营业收入复合增长率为 50.73% 。
研发人员占当年员工总数的比例不低于10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	报告期各期末，发行人研发人员人数分别为101人、108人和 118 人，占总人数的比例分别为47.87%、46.15%和 45.74% 。

（三）保荐机构对公司科创属性相关核查结论及依据

1、发行人技术先进性的核查情况

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

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

2、发行人符合科创板支持方向的核查情况

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

经核查，保荐机构认为公司属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报

及推荐暂行规定》第三条关于符合科创板支持方向的要求。发行人符合国家科技创新战略、拥有关键核心技术等先进技术、科技创新能力突出、科技成果转化能力突出、行业地位突出、市场认可度高。

3、发行人符合科创板行业领域的核查情况

保荐机构查阅了《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》、公司营业执照等文件，查阅公司工商登记的营业范围，查阅了行业分类指引，核查了公司主营业务与“生物医药”的相关性。

经核查，保荐机构认为公司所处行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条关于优先推荐行业的要求。发行人主营业务与所属行业领域归类相匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。

4、发行人符合科创属性相关指标的核查情况

(1) 研发投入和营业收入的核查

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

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

经核查，发行人最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为**29.85%**，上述比例真实、准确。

(2) 研发人员人数的核查

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

经核查，报告期各期末，发行人研发人员人数分别为 101 人、108 人和 **118** 人，占总人数的比例分别为 47.87%、46.15%和 **45.74%**，研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%。

(3) 发明专利的核查

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

经核查，发行人形成主营业务收入的发明专利共计 12 项，数量真实、准确。

(4) 营业收入增长情况的核查

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

经核查，发行人近三年营业收入复合增长率为 **50.73%**，复合增长率真实、准确。

发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》科创属性评价标准一的要求，具有科创属性。

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

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

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

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构

根据《公司法》、中国证监会关于公司治理的有关规定及《公司章程》，公司已经建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度，董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，为董事会重大决策提供咨询、建议，保证董事会议事、决策的专业化和高效化。发行人目前有9名董事，其中3名为公司选任的独立董事；发行人设3名监事，其中1名为职工代表选任的监事。

根据本保荐机构的适当核查以及发行人的说明、发行人审计机构上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具的上会师报字（2022）第2516号《内部控制鉴证报告》、发行人律师上海市锦天城律师事务所出具的《关于上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》，发行人报告期内股东大会、董事会、监事会能够依法召开，运作规范；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

综上所述，发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、发行人具有持续经营能力

根据上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具的上会师报字（2022）第2515号《审计报告》，发行人2019年、2020年和**2021年**的营业收入分别为13,886.19万元、31,915.75万元和**31,547.06万元**；扣除非经常性损益前后孰低的净利润分别为463.84万元、9,412.62万元和**8,747.00万元**；经营活动产生的现金流量净额分别为6,181.96万元、21,003.86万元和**14,577.21万元**。发行人现有主营业务能够保证可持续发展、经营模式稳健、市场前景良好、行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。

综上所述，发行人财务状况良好，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的审计报告。

发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

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

根据发行人取得的相关主管部门出具的证明文件，发行人及其控股股东、实

际控制人关于重大违法违规情况的说明，并经本保荐机构核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

综上所述，本保荐机构认为发行人符合《证券法》规定的条件。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人的主体资格

发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

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

本保荐机构调阅了发行人的工商档案、营业执照等有关资料，发行人前身为上海宣泰医药科技有限公司（以下简称“宣泰有限”），由上海联和投资有限公司、上海新泰新技术有限公司、Finer Pharma Inc.共同出资设立，注册资本10,000万元。2012年8月13日，宣泰有限取得了上海市工商行政管理局核发的注册号为310000400690260的《企业法人营业执照》。

2020年8月18日，宣泰有限召开股东会，决议同意宣泰有限全体股东作为发起人，将宣泰有限整体变更为股份有限公司，变更后的公司名称为“上海宣泰医药科技股份有限公司”，发起人按各自在有限公司相应的股东权益折为股份公司的股份。宣泰有限以2020年5月31日作为基准日，将宣泰有限的净资产值折为股份公司的股本40,800万元，溢价部分计入资本公积金。整体变更后，整体变更后公司的注册资本40,800万元，股份总数40,800万股。

截至目前，发行人依然依法存续，已经具备健全且运行良好的组织机构，

相关机构和人员能够依法履行职责。发行人制定了一系列管理制度，并且在相关经营活动环节落实这些制度。发行人严格按照《公司法》《证券法》和有关监管部门要求，以及公司章程的规定，设立了股东大会、董事会、监事会，在公司内部建立了与业务性质和规模相适应的组织结构。

综上所述，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

（二）发行人的财务与内控

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的**上会师报字（2022）第2515号**《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，在所有重大方面公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。符合《注册管理办法》第十一条第一款之规定。

本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，确认发行人内部控制在所有重大方面是有效的。上会会计师事务所（特殊普通合伙）出具了无保留意见的**上会师报字（2022）第2516号**《内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。符合《注册管理办法》第十一条第二款之规定。

综上所述，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（三）发行人的持续经营

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

1、资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影

响独立性或者显失公平的关联交易。

本保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地走访了主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。发行人符合《注册管理办法》第十二条第一款之规定。

2、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定；最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人符合《注册管理办法》第十二条第二款之规定。

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

本保荐机构查阅了发行人主要资产、核心技术、商标等的权属文件，确认发行人主要资产、核心技术、商标等权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况。保荐机构向银行取得了发行人的相关信用记录文件，核查了发行人相关的诉讼和仲裁文件，发行人存在1项未决诉讼，但不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营

资料、财务报告和审计报告等，确认不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。发行人符合《注册管理办法》第十二条第三款之规定。

（四）发行人的规范运行

1、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

本保荐机构查阅了发行人《公司章程》，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所。确认发行人主要从事仿制药的研发、生产以及CRO服务。发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因此发行人符合《注册管理办法》第十三条第一款之规定。

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

董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

本保荐机构取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，确认发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此发行人符合《注册管理办法》第十三条第二款之规定。

本保荐机构查询了“证券期货市场失信记录查询平台”、中国证监会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站等，取得了相关人员的声明文件并对发行人董事、监事和高级管理人员进行访谈，确认发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

因此发行人符合《注册管理办法》第十三条第三款之规定。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

本保荐机构根据《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规核查了发行人的法人股东及合伙企业股东，是否属于私募投资基金、是否需要履行登记备案程序。

本保荐机构核查了如下文件：1、发行人现行有效的工商登记资料；2、全国企业信用信息公示系统公开信息；3、发行人相关机构股东的《私募投资基金证明》及相关基金管理人的《私募投资基金管理人证书》；4、发行人历次增资的股东会决议及增资协议；5、发行人全部法人股东和合伙企业股东的营业执照、合伙协议、内部投资管理规定等工商资料。

经本保荐机构核查，截至本发行保荐书签署日，发行人的法人股东及合伙企业股东中：

1、联一投资、宁波卓立、嘉兴联一属于为私募基金规则所规范的私募投资基金，已经依据规定完成了私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记手续。

2、联和投资、Finer、宁波栖和、上海科溢、新泰新技术、欣年石化、宁波浦佳、中科高研、宁波宣亿、宁波浦颐不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形、不存在资产由基金管理人或者普通合伙人管理的情形、亦未担任任何私募投资基金的管理人，不符合《私募投资基金监督管理暂行办法》第二条对于“私募股权投资基金”的规定，无需按照相关法规履行登记备案程序。

六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

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

七、发行人存在的主要风险

（一）主要产品泊沙康唑肠溶片销售收入大幅下降的风险

公司目前最主要的产品系泊沙康唑肠溶片，2021 年收入为 23,194.91 万元，占营业收入的比例为 73.52%，占比较高，单一产品泊沙康唑肠溶片的销售对公司经营业绩存在较大影响。

截至报告期末，公司的主导产品泊沙康唑肠溶片主要面向美国市场，根据 FDA 规定，其他竞争对手一旦获批，其泊沙康唑肠溶片产品即可进入市场参与竞争。根据仿制药行业特点，有新竞争对手进入时，新进入的企业会一定程度上挤占原有企业的市场份额，迫使原有企业对定价策略进行调整，进而导致原有企业产品的销量或价格发生下降。因此，若泊沙康唑肠溶片在美国市场竞品增加，则可能导致发行人经营业绩大幅下降。

2021 年 2 月，AET 的泊沙康唑肠溶片已经获批。AET 的获批已经对发行人泊沙康唑肠溶片美国市场产生了一定影响：根据 IMS 数据，2020 年，发行人市场占有率为 41.34%，默沙东市场占有率为 58.66%；2021 年全年，发行人市场占有率为 39.58%，默沙东市场占有率为 49.07%，AET 市场占有率为 11.35%。随着 2021 年 AET 的泊沙康唑肠溶片产品获批，发行人及默沙东的泊沙康唑肠溶片产品市场占有率均有所下降。由于竞争对手 AET 产品的进入，发行人泊沙康唑肠溶片 2021 年美国市场的终端销售价格相比去年同期下降了 33.58%，发行人美国市场泊沙康唑肠溶片 2021 年总收入同比下降 4,294.75 万元，下滑比例为 17.15%，其中权益分成收入同比下降 5,009.76 万元，下滑比例为 25.47%。

此外，竞争对手的销售策略调整，亦会导致市场价格下降。2021 年 9-10 月，AET 率先进行了销售策略调整，降低了销售价格并提高了出货量，导致发行人和默沙东亦进行了销售策略调整。上述情况导致市场销售价格下降，出货量提升。以 2021 年 12 月为例，终端销售单价在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度的基础上，下降了 14.46%；月平均销量在 2021 年 3-6 月数据的变动幅度的基础上，上升了 49.33%。

若泊沙康唑肠溶片美国市场中竞争对手数量进一步增加，终端售价和发行人产品市场占有率将继续降低。若销售单价、销量在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度的基础上，继续同时下降 15%，则发行人净利润将累计下降 8,639.90 万

元，与 2020 年净利润相比，变动比例为-91.79%。根据 IMS 数据，2021 年全年，终端销售单价在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度的基础上，下降了 2.40%，月平均销量在 2021 年 3-6 月数据的变动幅度的基础上，上升了 7.06%。**2021 年全年与 2020 年相比，发行人产品的终端销售单价下降了 33.58%，终端销量上升了 12.36%。**

截至招股说明书签署日，发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的权益分成相比于 AET 进入市场时，已有较大的下降，发行人预计若维持目前的权益分成收入，则未来四个季度收到的权益分成将较 2021 年全年环比下降 458.54 万美元，预计将导致发行人未来四个季度对应的净利润环比减少 2,533.42 万元。

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。

综上，发行人单一产品泊沙康唑肠溶片的销售对公司经营业绩存在较大影响，若美国市场竞品增加、终端销售价格进一步下降或竞争对手的产品在美国市场销量继续增大，可能导致发行人经营业绩大幅下降的风险。

（二）泊沙康唑国内市场开拓存在不确定性的风险

发行人的泊沙康唑肠溶片于 2021 年 1 月在 NMPA 获批，并于 2021 年实现销售。发行人报告期内主要收入来源于美国市场，在国内的销售经验较少，受

到国内政策、合作经销商等方面的影响，未来的国内市场开拓存在不确定性。

首先，泊沙康唑肠溶片国内市场的推广受到国内“限抗令”影响，泊沙康唑肠溶片目前在中国部分地区被列入了“限制使用”或“特殊使用”范围，若未来泊沙康唑肠溶片持续被列入“限制使用”或“特殊使用”范围，可能对泊沙康唑肠溶片的推广和应用产生不利影响。

第二，泊沙康唑肠溶片目前在中国尚未进入医保目录，公司正在积极推进泊沙康唑肠溶片进入国家医保目录，但进入国家医保目录的事项存在一定的不确定性且可能需要一定的时间。

第三，泊沙康唑肠溶片目前暂时未纳入国家集中采购目录，未来进入集中采购目录存在一定的不确定性。

最后，泊沙康唑肠溶片国内市场的推广受到经销商的影响。发行人已与奥赛康签订协议，奥赛康作为独家经销商负责发行人泊沙康唑肠溶片在中国市场的推广。未来，如果奥赛康销售推广不达预期，可能会对发行人泊沙康唑肠溶片在国内市场的销售业绩产生不利影响。奥赛康作为发行人泊沙康唑肠溶片的经销商，其泊沙康唑注射液已在 NMPA 获批，若发行人未来泊沙康唑注射液获批，发行人可能存在与奥赛康在泊沙康唑注射液产品上的潜在竞争。若发行人不能通过各种方式对上述情况进行规避，可能会对发行人业绩带来不利影响。

综上，受国内政策、合作经销商等因素影响，泊沙康唑国内市场开拓存在不确定性，提请投资者关注国内市场开拓不达预期的风险。

(三) 储备产品不能及时获批或销售不达预期，对发行人持续发展造成不利影响的风险

报告期内，发行人主要收入来源于主导产品泊沙康唑肠溶片，发行人尽管除泊沙康唑肠溶片以外还取得了 3 项仿制药的 ANDA 药品批件，并有多个仿制药在美国和中国申报已受理，但上述药品并不一定能取得美国首仿或中国首仿，且部分药品已有仿制药获批，与获得中美首仿的泊沙康唑肠溶片存在一定的差异。发行人的储备产品未来存在因竞争对手较多、市场开拓不力等因素导致销售不达预期的风险，从而导致泊沙康唑肠溶片收入下降后，发行人的未来

的整体销售收入下滑。

发行人储备的产品中有较多产品尚在申报中，此外还有部分在研产品尚未进行申报。如果上述产品不能及时获批上市，则会导致发行人无法持续扩大产品管线，进而可能对公司的持续发展产生较大影响。

若泊沙康唑肠溶片未来业绩下滑，而储备产品又不能及时获批或销售不达预期，则可能导致发行人业绩大幅下滑，对发行人持续发展造成不利影响。

（四）因“货架调整”事项导致销售结算单的权益分成金额调整的风险

“货架调整”指的是终端市场价格下降时，LANNETT有义务对下游经销商处尚未实现终端销售的产品，进行价格上的补偿。根据发行人与 LANNETT 合同，“货架调整”属于双方约定的计算权益分成收入时，必须考虑的因素之一。

发行人一般在发生“货架调整”季度后的 1-2 个月才会收到载有该季度“货架调整”具体金额的销售结算单，在此之前，若终端市场价格大幅波动，发行人虽然可以预计发生了“货架调整”事项，但无法预估“货架调整”的确切金额。

由于货架调整事项的存在，在发行人收到 LANNETT 发送的销售结算单时，销售结算单列示的权益分成金额，在未来可能会因为终端市场价格下降引发的“货架调整”而发生调整。LANNETT会在后一季度的销售结算单中对确切的“货架调整”金额进行列报，并抵扣后一季度销售结算单中的权益分成。

因此，发行人收到销售结算单时，权益分成收入仍有发生重大转回的可能，只有在产品完成终端销售时，才极不可能发生重大转回。销售结算单所列示的权益分成金额，存在因“货架调整”事项而发生调整的可能，提请投资者注意相关风险。

（五）权益分成收入相对于出口收入存在滞后性的风险

公司的权益分成收入按季度结算，由于下游经销商销售的结算周期较长，提供权益分成计算表的时间通常在基准日后 1-2 个月，公司对权益分成收入的确认统一递延一个季度，即在收到上一季度权益分成计算表后，在当季度确认对应上一季度的权益分成收入。因此，发行人当期权益分成收入相对于产品出口收入存在一定的滞后性，权益分成收入与当期销售数量及成本不完全匹配。

若基于期后已获得的数据,将权益分成收入调整至 LANNETT 对外销售的季度,在不考虑“货架调整”因素的前提下,对 2021 年的净利润影响金额为-3,976.90 万元,占 2021 年净利润的比例为-29.48%。在考虑“货架调整”因素的前提下,对 2021 年的净利润影响金额为-2,286.81 万元,占 2021 年净利润的比例为-16.95%。

若基于期后已获得的数据,将权益分成收入调整至发行人出口产品的季度,则对 2020 年、2021 年 1-6 月的净利润影响金额分别为-819.15 万元、-2,368.36 万元,占 2020 年净利润的比例分别为-6.64%、-19.21%。对 2021 年全年的影响须在 2021 年 2 季度获得权益分成清单时才能确定。

因此,若基于期后已获得的数据,将权益分成收入调整至 LANNETT 对外销售的季度或发行人出口产品的季度,则会导致发行人 2021 年净利润存在下降的风险。

(六) 权益分成收入滞后性导致业绩下降不能及时体现的风险

发行人在当季度确认对应上一季度的权益分成收入,相对于产品出口收入存在一定的滞后性。基于上述会计处理模式,若因竞争对手进入等原因,发行人业绩出现下降,由于权益分成收入的确认具有滞后性,可能会导致发行人产品业绩下降的情况不能及时体现。发行人会在收到销售结算清单等文件时,进行及时披露,提请投资者注意相关公告并关注上述风险。

(七) 产品品种相对有限及客户集中的风险

公司目前投产的产品品种相对有限,主导产品为泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊。报告期内,三种产品合计销售收入分别为 7,757.49 万元、26,443.36 万元和 **24,251.76 万元**,占公司营业收入的比例分别为 55.86%、82.85%和 **76.87%**,占比较高。

如果上述主导产品受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持主导产品的销量、定价水平,且公司无法适时推出替代性的新产品,则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

公司目前最主要的产品系泊沙康唑肠溶片，LANNETT 作为发行人泊沙康唑肠溶片的海外经销商，2019 年、2020 年、2021 年的销售收入占比分别为 38.50%、78.44%和 **65.75%**，公司存在客户集中的风险。公司已与 LANNETT 签订了长期框架协议，但如果未来因经销商原因，出现合作终止等情况，公司须与新的经销商进行谈判，可能会影响公司的正常销售。

（八）安非他酮和普罗帕酮销售收入下降的风险

公司目前主要产品盐酸安非他酮缓释片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊所处市场上竞品公司数量增加，市场供需平衡进一步调整。两种产品的收入（不考虑经销权摊销）和单价变动如下：

报告期内，安非他酮的平均单价分别为 37.73 元/瓶、59.95 元/瓶和 **66.55 元/瓶**，**2020 年和 2021 年变动分别为 58.87%和 11.01%**。报告期内，普罗帕酮的平均单价为 188.14 元/瓶、93.92 元/瓶和 **120.53 元/瓶**，**2020 年和 2021 年变动分别为-50.08%和 28.33%**。

报告期内，发行人安非他酮及普罗帕酮产品单价有所波动，主要由于市场上竞品数量增加以及发行人产品各规格销售结构变化。**2021 年**前述产品出口收入及权益分成收入共占发行人营业收入的 **2.57%**，若有新仿制药厂商获批进入市场，则发行人前述商品的销售收入存在进一步下降的风险。

（九）新冠疫情控制后需求量下降的风险

公司的主导产品泊沙康唑肠溶片主要用以治疗侵袭性曲霉菌或念珠菌感染，在新冠疫情期间，可以运用到新型冠状病毒肺炎引起的多种并发症的治疗中。截至报告期末，公司泊沙康唑肠溶片主要运用于美国市场，**2020 年及 2021 年**，美国新冠疫情较为严重，对公司产品的需求较高。

未来，随着新冠疫情得以控制，泊沙康唑肠溶片可能出现需求量的下降，进而影响发行人未来的业绩。

（十）研发失败的风险

公司主要从事仿制药的生产、研发以及 CRO 服务。药品研发是一项系统性工程，需要经历反复试验的过程，普遍具有较高的风险。受公司技术水平、实

实验室条件、原材料供应、客户生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响，存在研发失败的可能。若未来发行人产品研发失败，将对发行人业绩带来不利影响。

（十一）因Panexcell事件导致普罗帕酮销售受限的风险

发行人盐酸普罗帕酮缓释胶囊于 2019 年上市，该产品申报 ANDA 所涉及的生物等效性试验系由 CRO 公司 Panexcell 开展的。

2021 年 9 月 16 日，发行人收到 FDA 信件：因 Panexcell 进行其他生物等效性试验工作时涉嫌伪造数据，要求发行人对所申报的盐酸普罗帕酮产品中的生物等效性试验部分进行再研究或撤回该产品的上市申请。

发行人已经回复 FDA，将重新进行生物等效性试验。若未来生物等效性试验不成功，或未能重新通过 FDA 审批，将导致普罗帕酮批件被撤销的风险。

此外，FDA 已将发行人产品的 TE 代码暂时变更成 BX，具有 BX 评级的药物仍属于批准上市药物，依然可以通过药房或医院凭处方获得，但无法成为自动替代品牌药物的产品。发行人预计重新进行生物等效性试验以及履行 FDA 审批程序的周期在 6-9 个月左右，在重新获得原先的 TE 代码之前，普罗帕酮产品的销售会受到不利影响，提请投资者关注相关风险。

八、发行人市场前景分析

（一）发行人所处行业发展前景良好

1、医药市场需求持续增长

近年来全球医药市场持续扩容，医药支出总额稳步增加，但出现结构性分化，表现为创新药增长逐步放缓，仿制药的增速和占比都在快速提升。目前，全球仿制药市场占有率已经达到了 50%以上，并依然以 10%左右的速度快速增长，是创新药增长速度的两倍。受全球人口老龄化及慢性病高发影响，全球市场医药市场稳步扩容，根据研究机构 TrendForce 预计：全球药品市场规模 2022 年可达约 1.44 万亿美元，2017~2022 年复合成长率为 4.9%。

美国市场方面，根据 Frost & Sullivan 数据，2018 年美国仿制药市场容量达 1,111 亿美元，自 2014 年开始总体保持逐年递增趋势，是美国处方药占比最大的

部分，预计 2023 年仿制药市场容量将达到 1,317 亿美元；中国市场方面，根据 Frost & Sullivan 数据，2018 年，中国总体仿制药市场规模达 1,030 亿美元，2014 年以来持续增长。预计 2023 年市场规模将达 1,377 亿美元。受慢性病患者率逐年正大，人口持续老龄化、医保控费等因素的驱动，预计未来仿制药市场规模仍将高速增长。

2、国家宏观政策改革支持

首先，医药卫生体制改革促进医药市场持续扩容。深化医药卫生体制改革要求逐步建立覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系，形成“四位一体”的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务，这将进一步扩大消费需求和提高用药水平。

《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》提出推进健康中国建设，实行医疗、医保、医药联动，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度。优化医疗卫生机构布局，健全上下联动、衔接互补的医疗服务体系，完善基层医疗服务模式，促进医疗资源向基层、农村流动。在未来，广大农村市场和城市社区医疗机构将承担 80% 人群的基本医疗保障任务，基层医疗的崛起为药品市场的发展提供了良机，未来几年覆盖基层医疗的药品市场规模将呈现快速增长的趋势。

其次，2015 年以来，为了我国医药行业的长远发展，国家密集出台了相关监管法规政策。在药品注册环节，我国改革药品注册审批制度，加快药品审评速度；开展临床核查，提高药品研发的规范性，降低低水平重复建设。随着仿制药一致性评价工作的开展，借鉴国外先进经验，适应我国产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断地调整和完善，仿制药质量必将得到全面提高，在临床上实现与原研药的相互替代，改变原研药药品销售价格居高不下的局面，扩大我国仿制药市场渗透率。

最后，受限于行业技术水平，目前国内对许多专利药品，由于其具备较高的“制剂壁垒”，即使其已经专利到期，仍然无法进行仿制，上述药品中，很多药品商业潜力较大，属于国家鼓励仿制的产品，国家先后出台了第一批和第二批《鼓励仿制药品目录建议清单》，对多个仿制药进行了明文鼓励。上述高壁垒的专利药，对于具有较强技术水平的仿制药企业来说，是一个较好的机遇，未来可以通

过攻克技术难题，一方面参与到上述药品的市场竞争中，另一方面也实现进口替代，履行企业的社会责任。

3、“专利悬崖”促进仿制药发展

2010 年以来，全球范围内创新药物研发总体成功率逐步下降，创新药研发难度的加大，愈发凸显了发展仿制药的重要性。随着近年越来越多的药品面临专利到期，更多品种的仿制药将会投放至全球市场。随着专利药的大量到期，尤其是许多“重磅炸弹”专利药物的到期，全球仿制药市场将迎来快速发展。

据 Evaluate Pharma 统计，在 2020-2024 年仍有接近 1,590 亿美元销售额的原研药品专利到期。专利药品到期给全球仿制药市场提供巨大的市场空间，为仿制药相关企业带来了新的发展契机。

(二) 发行人竞争优势明显

1、构建三大自主研发技术平台，树立了较高的研发能力壁垒

公司经过多年自主研发与技术积累，形成了难溶药物增溶技术平台、缓控释药物制剂研发平台和固定剂量药物复方制剂研发平台三个核心技术平台。上述平台技术由专有技术和长期实战研发经验积累共同组成，复制难度大、技术壁垒高，保障了公司的技术先进性和核心竞争力。

围绕“难溶药物增溶技术平台”，公司建立了标的药物筛选体系，拥有较为全面的增溶体系设计和应用能力，掌握了自乳液体化、研磨法、溶剂蒸发法、共沉淀法、热熔挤出法、流化床喷度法、溶剂制粒法等多种增溶制备技术；围绕“缓控释药物制剂研发平台”，公司掌握了微片制备工艺、胃滞留控释技术和骨架型缓控释技术；围绕“固定剂量药物复方制剂研发平台”，公司掌握了制备多组分的双层片、多层片、微丸包衣上药、原料包衣片、多颗粒胶囊、微片胶囊等剂型的能力。

公司的三大技术平台，保障了公司在制剂技术方面能够建立起较高的研发能力壁垒，提高了研发药物的准入门槛，参与到了高端仿制药市场的竞争，有效避免了陷入传统仿制药企业的低价无序竞争中。

2、具有与国际规范标准接轨的生产工艺和质量管理体系，产品竞争力强

公司子公司海门宣泰拥有 16,000 多平方米的生产厂房，通过本次募投项目，还将新增制剂生产综合楼及相关配套设施，进一步扩大现有产能。公司较为完善的生产能力，可以为公司后续的多个在研项目的实施和商业化提供有效保障。

公司的生产工艺和质量管理体系符合中国 GMP 生产质量体系要求，并与国际接轨，通过了美国 FDA 认证。依靠完善的管理体系，公司可以有效的保障产品质量，减少质量风险，提高自身核心竞争力。

报告期内，公司产品得到客户认可，主要产品泊沙康唑肠溶片、盐酸普罗帕酮缓释片等在美国市场均拥有较高的市场占有率。

3、具有国际化高水平的研发团队和经营管理团队

公司的核心团队拥有多年国内外知名制药公司的研发、生产经营和管理经验。公司的研发团队拥有较强的研发实力，熟悉国内外医药行业政策及法规，建立了高效规范的研发体系，持续提升公司的技术实力，保证公司的技术综合竞争力。总经理 JIANSHENG WAN 曾经在强生制药、辉瑞制药、默沙东、药明康德等知名药企供职，担任过辉瑞制药的研发总监、默沙东的资深高级研究员。公司 5 名核心技术人员中，3 名拥有博士学位，2 名拥有硕士学位。研发人员中，40% 以上拥有硕士学位。公司的研发团队具有较强的行业经验和研发能力。

公司的管理团队在制药领域具有多年的管理经验，对医药市场具有全面的理解以及深刻的认识，持续引领公司的研发、生产经营和管理活动，持续保障公司的快速发展。

4、拥有众多国内外知名客户，客户资源丰富

公司凭借先进的制剂技术平台和与国际规范标准接轨的生产工艺和质量管理体系，与众多国内外市场制药公司建立了稳固的合作关系。公司的仿制药经销商包括 SANDOZ、VITRUVIAS、LANNETT 等国外上市公司和知名药企，CRO 服务客户涵盖歌礼制药（1672.HK）、亚盛医药（6855.HK）、再鼎医药（9688.HK）、艾力斯（688578.SH）、辰欣药业（603367.SH）等多家上市公司以及辉瑞普强、海和药物、益方生物等国内外知名药企，具有丰富的客户资源。

九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

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

1、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

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

2、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构、评级机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

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

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。上海宣泰医药科技股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐上海宣泰医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关的保荐责任。

附件：

《海通证券股份有限公司关于上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发

行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书》

(本页无正文, 为《海通证券股份有限公司关于上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名: 祁亮
祁亮

保荐代表人签名: 程万里 沈玉峰 2022年6月20日
程万里 沈玉峰

保荐业务部门负责人签名: 姜诚君 2022年6月20日
姜诚君

内核负责人签名: 张卫东 2022年6月20日
张卫东

保荐业务负责人签名: 任澎 2022年6月20日
任澎

保荐机构总经理签名: 李军 2022年6月20日
李军

保荐机构董事长、法定代表人签名: 周杰 2022年6月20日
周杰

保荐机构: 海通证券股份有限公司

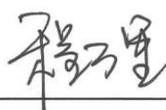


海通证券股份有限公司关于上海宣泰医药科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司指定程万里、沈玉峰担任上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，负责该公司股票发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。项目协办人为祁亮。

特此授权。

保荐代表人签名：



程万里



沈玉峰

保荐机构法定代表人签名：



周 杰

保荐机构：海通证券股份有限公司

2022年6月20日

