

**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  
2023年度持续督导年度跟踪报告**

|                   |                |
|-------------------|----------------|
| 保荐机构名称：海通证券股份有限公司 | 被保荐公司名称：宣泰医药   |
| 保荐代表人姓名：程万里、沈玉峰   | 被保荐公司代码：688247 |

经中国证券监督管理委员会《关于同意上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2022]1383号）核准，上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“上市公司”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票45,340,000股，每股面值人民币1元，每股发行价格人民币9.37元，募集资金总额为人民币424,835,800.00元，扣除发行费用后，实际募集资金净额为人民币377,218,143.11元。本次发行证券已于2022年8月25日在上海证券交易所科创板上市。海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“海通证券”）担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为2022年8月25日至2025年12月31日。

在2023年1月1日至2023年12月31日持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”），保荐机构及保荐代表人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“保荐办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就2023年度持续督导情况报告如下：

**一、2023年度保荐机构持续督导工作情况**

| 项目   | 工作内容   |
|--|--|
| 1、建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。             | 保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。      |
| 2、根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导 | 保荐机构已与上市公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备 |

| 项目   | 工作内容  |
|--|---|
| 期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改后五个交易日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个交易日内向上海证券交易所报告，并说明原因。 | 案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。   |
| 3、持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经审核后予以披露。   | 本持续督导期间，上市公司未发生需公开发表声明的违法违规事项。  |
| 4、持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个交易日内向上海证券交易所报告。   | 本持续督导期间，上市公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。  |
| 5、通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。  | 本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，对上市公司开展持续督导工作。其中，保荐机构于2024年4月24日至2024年4月26日对上市公司进行了现场检查。 |
| 6、督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。  | 保荐机构已督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。  |
| 7、督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。                                  | 保荐机构持续督促、指导上市公司及其董事、监事、高级管理人员，本持续督导期间，上市公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺。             |
| 8、督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。  | 核查了上市公司治理制度建立与执行情况，上市公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关治理制度。                          |
| 9、督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。      | 核查了上市公司内控制度建立与执行情况，上市公司内控制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关内控制度。                                      |
| 10、督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上  | 保荐机构督促上市公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对上市公司   |

| 项目   | 工作内容   |
|--|--|
| 海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。   | 信息披露审阅的情况”   |
| 11、对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。   | 详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”   |
| 12、对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。  | 详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”   |
| 13、关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。   | 本持续督导期间，上市公司或其主要股东、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。                                     |
| <p>14、关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，应及时向上海证券交易所报告。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐机构、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p> <p>保荐机构、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、上市规则以及上海证券交易所其他规定的，保荐机构和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行纠正。</p> | <p>本持续督导期间，上市公司及主要股东等不存在未履行承诺的情况。</p> <p>上市公司或其主要股东已对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p> |

| 项目   | 工作内容  |
|--|---|
| <p>15、关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。</p>   | <p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>   |
| <p>16、发现以下情形之一的，应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：</p> <p>（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；</p> <p>（二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；</p> <p>（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；</p> <p>（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；</p> <p>（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。</p> | <p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>  |
| <p>17、制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。保荐机构对上市公司的定期现场检查每年不应少于一次，负责该项目的两名保荐代表人至少应有一人参加现场检查。</p>   | <p>保荐机构制定了对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求。保荐机构于2024年4月24日至2024年4月26日对上市公司进行了现场检查，负责该项目的两名保荐代表人有2人参加了现场检查。</p> |
| <p>18、重点关注上市公司是否存在如下事项：</p> <p>（一）存在重大财务造假嫌疑；</p> <p>（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；</p> <p>（三）可能存在违规担保；</p> <p>（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；</p> <p>（五）资金往来或者现金流存在重大异常；</p> <p>（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。</p> <p>出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表</p>                 | <p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>   |

| 项目   | 工作内容                             |
|--|----------------------------------|
| <p>人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐机构应当及时向上海证券交易所报告。</p>   |                                  |
| <p>19、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见</p>  | <p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p> |
| <p>20、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务</p>   | <p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p> |
| <p>21、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项检查，并出具现场核查报告</p>   | <p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p> |
| <p>22、上市公司日常经营出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：<br/> （一）主要业务停滞或出现可能导致主要业务停滞的重大风险事件；<br/> （二）资产被查封、扣押或冻结；<br/> （三）未能清偿到期债务；<br/> （四）实际控制人、董事长、总经理、财务负责人或核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施；<br/> （五）涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项；<br/> （六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p> | <p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p> |
| <p>23、上市公司业务和技术出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：<br/> （一）主要原材料供应或者产品销售出现重大不利变化；<br/> （二）核心技术人员离职；<br/> （三）核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷；</p>   | <p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p> |

| 项目   | 工作内容  |
|--|---|
| <p>(四) 主要产品研发失败;</p> <p>(五) 核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者;</p> <p>(六) 本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p> |   |
| <p>24、持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项，对募集资金存放与使用情况进行现场检查。</p>                  | <p>保荐机构对上市公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议，于2024年4月24日至2024年4月26日对上市公司募集资金存放与使用情况进行了现场检查，并出具关于募集资金存放与使用情况的专项核查报告。</p>   |
| <p>25、上市公司及其控股股东、董事、监事、高级管理人员是否存在未依法规范运作，未切实保障投资者的合法权益，侵害投资者利益的情况</p>                          | <p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>  |
| <p>26、保荐机构发表核查意见情况。</p>  | <p>2023年度，保荐机构发表核查意见具体情况如下：</p> <p>2023年1月11日，保荐机构发表《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2022年度持续督导现场检查报告》；</p> <p>2023年2月20日，保荐机构发表《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网下配售限售股上市流通的核查意见》；</p> <p>2023年4月28日，保荐机构发表《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预计2023年度日常关联交易的核查意见》《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部分募投项目变更的核查意见》《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2022年度募集资金存放与使用情况的核查意见》；</p> <p>2023年5月11日，保荐机构发表《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2022年度持续督导年度跟踪报告》；</p> |

| 项目                    | 工作内容  |
|-----------------------|---|
|                       | <p>2023年8月18日，保荐机构发表《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部分限售股上市流通的核查意见》；</p> <p>2023年8月30日，保荐机构发表《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使用部分闲置募集资金进行现金管理的核查意见》；</p> <p>2023年9月8日，保荐机构发表《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2023年度持续督导半年度跟踪报告》。</p> <p>2023年9月28日，保荐机构发表《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增加2023年度日常关联交易预计额度事项的核查意见》。</p> |
| 27、保荐机构发现的问题及整改情况（如有） | 无   |

## 二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况

海通证券持续督导人员对上市公司本持续督导期间的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，上市公司严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

## 三、重大风险事项

公司面临的风险因素主要如下：

## **（一）核心竞争力风险**

### **1、研发失败的风险**

公司主要从事仿制药的生产、研发以及 CRO/CMO 服务。药品研发是一项系统性工程，需要经历反复试验的过程，普遍具有较高的风险。受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、客户生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响，存在研发失败的可能。若未来公司产品研发失败，将对公司业绩带来不利影响。

### **2、核心技术人员流失风险**

随着行业竞争的日趋激烈，高素质的专业技术人员已成为企业发展的关键。公司同行业竞争对手可能通过更优厚的待遇吸引公司技术人员，公司如受到上述因素或其他因素影响，导致技术人才流失，将对公司新产品的研发以及技术能力的储备造成影响，进而对公司的盈利能力产生一定的不利影响。

## **（二）经营风险**

### **1、业绩波动风险**

报告期内，泊沙康唑肠溶片美国市场已进入成熟期，市场充分竞争导致该产品美国市场权益分成收入较上年同期减少 1,565.50 万元，同比下降 56.83%；上年同期发生泊沙康唑肠溶片中国首仿期奖励、美国市场销售里程碑奖励、及熊去氧胆酸胶囊获批奖励，在本报告期内无此收入，导致自研项目研发技术成果转化收入较上年同期减少 4,024.14 万元，同比下降 62.04%。这对公司业绩产生不利影响。但公司积极推进产品商业化，报告期内公司营业收入同比上升 21.13%。

### **2、境外市场风险**

报告期内，公司外销收入金额为 9,424.54 万元，占营业收入的比例为 31.43%，是公司营业收入的重要来源。公司外销业务可能面临进口国政策法规变动、市场竞争激烈、贸易摩擦导致的地缘政治壁垒、受相关国家或地区管制等风险，导致外销收入下降，进而对公司盈利能力产生不利影响。

### **3、原料药价格波动风险**



报告期内，公司向供应商采购的主要原材料系原料药。原料药价格可能会受到市场价格、下游工艺水平、供应商产能限制等方面的影响。如果原料药价格出现波动，可能会对公司未来业绩产生影响。

#### **4、药品质量控制的风险**

质量是药品的核心属性，公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，严格按照 FDA/NMPA 批准的工艺规程和质量标准规范组织产品的生产并进行质量控制，确保每批产品均符合国家质量标准和相关要求。由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。

#### **5、安全生产的风险**

在生产过程中，若因自然灾害、流程设计缺陷、设施设备质量隐患、违章指挥、防护缺失、设备老化或操作失误、工作疏忽等原因，可能会导致设施设备损坏、产品报废或人员伤亡等安全生产事故的发生，从而对公司正常生产经营造成不利影响。

### **(三) 财务风险**

#### **1、应收账款回收风险**

报告期末公司应收账款账面价值为 6,591.94 万元。公司应收账款客户主要系中国及美国大型经销商等，信誉较好，但未来随着公司业务的进一步扩大，应收账款金额存在进一步上升的可能，进而对公司业绩产生影响。

#### **2、存货不能及时变现的风险**

随着公司业务的发展，公司存货金额不断增加。报告期末，公司的存货账面价值为 8,460.95 万元。由于公司业务处于快速发展阶段，导致存货金额较高，存在存货不能及时变现的风险。

#### **3、税收优惠政策变化风险**

报告期内，宣泰医药、宣泰生物、宣泰药业均为高新技术企业，上述主体享受高新技术企业 15% 的优惠税率。同时，公司及子公司享受研发费用加计扣除的税收优惠。此外，公司及子公司还享受出口退税等增值税税收优惠。

未来如果国家税收政策发生不利变化，或者公司及子公司未能通过后续进行的高新技术企业资格复审，公司的所得税费用将会上升，进而对公司业绩产生影响。

#### **4、汇率波动风险**

报告期内，公司外销收入占比较高，产品主要出口美国、澳大利亚等国家或地区，主要以美元计价。如人民币对美元等币种的汇率发生大幅波动，将导致公司营业收入发生波动，进而对公司的经营业绩产生一定影响。

#### **5、毛利率下降风险**

报告期内，公司综合毛利率 55.89%，毛利率水平较高，若未来因行业竞争加剧、原材料和直接人工上涨、产品议价能力降低等使得公司毛利率水平下滑，将影响公司整体盈利水平。

### **（四）行业风险**

#### **1、医药产业政策变化的风险**

当前，我国医药卫生体制改革正逐步深入开展，涉及药品的审评审批、制造、包装、许可及销售等各个环节，基本药物目录调整、医保目录调整、“两票制”、带量采购等重大行业政策改革措施陆续出台。法律法规的修订以及行业监管制度的改革，对医药企业经营的各个环节都提出了新的要求，也会对行业竞争格局造成一定的影响。如果企业的经营、管理模式不能及时、较好地适应政策调整的变化，将会面临经营业绩下滑、失去市场竞争力的风险。

#### **2、药品集中采购相关风险**

近年来，随着国家医药卫生体制改革的不断深化，医药行业政策密集发布，陆续出台了“仿制药质量和疗效一致性评价”、“带量采购”等新政策以及一批强

化行业监管的相关办法，促使我国医药市场规范化管理水平得到了有效提升。未来一定时期内，国家医药行业相关行业政策的出台或调整，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、产品技术研发及药品价格产生较大影响。带量采购政策对原料药、仿制药行业带来了深远的影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率、产品质量和成本管控在整个制药产业链中的重要性进一步凸显，如公司在上述方面不能持续保持核心竞争力，未能持续丰富研发管线或推出新产品，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势。同时，受国家集中带量采购政策影响，公司产品存在未能中选或因药品集中采购而出现价格下调的风险，进而削弱公司产品的盈利能力。

### **3、抗菌药物临床应用管理相关风险**

近年来，我国对抗菌药物的使用始终保持着谨慎的限制措施，各省市自治区均出台政策实行抗菌药物临床应用的分级管理，对抗菌药物的使用品种、处方比例、使用强度等进行严格控制。公司产品泊沙康唑肠溶片国内市场的推广受到国内“限抗令”影响，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。

### **（五）宏观环境风险**

国际化是公司发展的重点战略之一，公司外销收入占比较高，产品主要出口美国、澳大利亚、新加坡、以色列、海湾国家等国家和地区。如果外销业务所涉及国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化，或因国际关系紧张、战争、贸易制裁等无法预知的因素或其他不可抗力而导致外销业务经营状况受到影响，将可能给公司外销业务的正常开展和持续发展带来潜在不利影响。

## **四、重大违规事项**

2023 年度，宣泰医药不存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

### （一）主要会计数据

单位：元

| 主要会计数据                 | 2023年            | 2022年            | 本期比上年同期增减 | 2021年          |
|------------------------|------------------|------------------|-----------|----------------|
| 营业收入                   | 299,871,288.42   | 247,562,432.66   | 21.13%    | 315,470,565.08 |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 61,074,068.07    | 92,941,482.96    | -34.28%   | 134,916,035.31 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 47,473,745.81    | 74,199,331.92    | -36.01%   | 87,470,024.19  |
| 经营活动产生的现金流量净额          | 12,958,036.70    | 73,183,720.97    | -82.29%   | 145,772,137.32 |
| 归属于上市公司股东的净资产          | 1,210,258,935.42 | 1,177,283,869.70 | 2.80%     | 705,187,320.89 |
| 总资产                    | 1,361,620,252.55 | 1,332,333,946.07 | 2.20%     | 865,805,176.29 |

### （二）主要财务指标

| 主要财务指标                  | 2023年 | 2022年 | 本期比上年同期增减    | 2021年 |
|-------------------------|-------|-------|--------------|-------|
| 基本每股收益（元/股）             | 0.13  | 0.22  | -38.66%      | 0.33  |
| 稀释每股收益（元/股）             | 0.13  | 0.22  | -38.66%      | 0.33  |
| 扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）   | 0.10  | 0.18  | -40.28%      | 0.21  |
| 加权平均净资产收益率（%）           | 5.14  | 10.59 | 减少 5.45 个百分点 | 21.22 |
| 扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%） | 3.99  | 8.45  | 减少 4.46 个百分点 | 13.76 |
| 研发投入占营业收入的比例（%）         | 24.68 | 30.71 | 减少 6.03 个百分点 | 32.85 |

### （三）公司主要会计数据和财务指标的说明

#### 1、营业收入

报告期内，公司营业收入同比上升 21.13%，主要系：公司积极推进产品商业化，包括泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片(II)新纳入国家医保目录，熊去氧胆酸胶囊中选第八批国家组织药品集中带量采购，美沙拉秦肠溶片获批并于

2023年6月正式供应美国市场，这些因素使得相应产品较上年同期销售额增加所致。

## **2、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润**

报告期内，归属于上市公司股东的净利润同比下降 34.28%，归属于上市公司股东的扣除非经常损益的净利润同比下降 36.01%。主要系:1)泊沙康唑肠溶片美国市场已进入成熟期，市场充分竞争导致该产品美国市场权益分成收入较上年同期减少 1,565.50 万元，同比下降 56.83%;2)上年同期发生泊沙康唑肠溶片中国首仿期奖励、美国市场销售里程碑奖励、及熊去氧胆酸胶囊获批奖励，在本报告期内无此收入，导致自研项目研发技术成果转化收入较上年同期减少 4,024.14 万元，同比下降 62.04%。

## **3、经营活动产生的现金流量净额**

报告期内，经营活动产生的现金流量净额同比下降 82.29%，主要系泊沙康唑肠溶片、美沙拉秦肠溶片、熊去氧胆酸胶囊等产品销售增长，商业化生产原辅料备货及在产品大幅增加，导致经营活动产生现金流量净额同比下降。

## **4、每股收益**

基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益，分别同比减少 38.66%、38.66%、40.28%，主要系归属于上市公司股东的净利润同比下降所致。

## **5、加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率**

加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)分别同比下降 5.45 个百分点、4.46 个百分点，主要系归属于上市公司股东的净利润同比下降所致。

## **6、研发投入占营业收入的比例**

研发投入占营业收入的比例同比下降 6.03 个百分点，主要系公司营业收入

较上年同期大幅增长所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）核心竞争力分析

#### 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等三个核心技术平台。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。

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。

与此同时，公司持续加强在注射剂领域研发攻坚，积极探索构建复杂注射剂等制剂平台技术，进一步增强技术竞争力。

#### 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

公司子公司宣泰药业拥有 16,000 多平方米的高标准生产厂房。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产品商业化生产提供有效保障。同时公司积极建设“复杂制剂车间及相关配套设施”，进一步提升公司在复杂制剂（如冻干注射剂、脂质体和长效注射剂等）的生产能力。

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 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、美沙拉秦肠溶片等在美国市场均拥有相当的市场占有率。并且公司产品泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片(II)、西格列汀二甲双胍缓释片(II)纳入《国家基本医疗保险、

工伤保险和生育保险药品目录》；熊去氧胆酸胶囊、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片中  
标国家药品集中带量采购。

### 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。公司 5 名核心技术人员中，3 名拥有博士学位，2 名拥有硕士学历。研发人员中，40%以上拥有硕士及以上学历。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，与众多国内外制药公司建立了稳固的合作关系，产品覆盖中国、美国、澳大利亚、加拿大、以色列、东南亚、海湾国家、中南美洲等全球市场。

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/CMO 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）、益方生物（688382.SH）等多家上市公司以及辉瑞普强、海和药物、瓊黎药业等国内外知名药企，具有丰富的客户资源。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化情况

研发支出情况如下：

单位：元

| 项目 | 本年度 | 上年度 | 变化幅度（%） |
|----|-----|-----|---------|
|----|-----|-----|---------|

|                  |               |               |              |
|------------------|---------------|---------------|--------------|
| 费用化研发投入          | 74,005,449.29 | 76,020,452.32 | -2.65        |
| 资本化研发投入          | -             | -             | -            |
| 研发投入合计           | 74,005,449.29 | 76,020,452.32 | -2.65        |
| 研发投入总额占营业收入比例（%） | 24.68         | 30.71         | 减少 6.03 个百分点 |
| 研发投入资本化的比重（%）    | -             | -             | -            |

在研项目研发支出情况如下：

| 序号 | 项目名称            | 预计总投资规模（元）    | 本期投入金额（元）    | 累计投入金额（元）     | 进展或阶段性成果                        | 拟达到目标 | 技术水平           | 具体应用前景 |
|----|-----------------|---------------|--------------|---------------|---------------------------------|-------|----------------|--------|
| 1  | 泊沙康唑肠溶片         | 55,000,000.00 | 2,093,689.62 | 48,594,820.41 | 递交多国申报：中国、美国、澳大利亚、新加坡、沙特及以色列已批准 | 药品上市  | 目标符合相关药品审评审批要求 | 抗真菌    |
| 2  | 盐酸安非他酮缓释片（II）   | 32,000,000.00 | 1,072,232.59 | 28,564,627.97 | 递交多国申报，中国、美国及以色列已获批             | 药品上市  | 目标符合相关药品审评审批要求 | 抑郁症    |
| 3  | 西格列汀二甲双胍缓释片（II） | 20,000,000.00 | 2,098,236.54 | 19,022,103.87 | 递交中国及美国申报，中国已批准                 | 药品上市  | 目标符合相关药品审评审批要求 | 糖尿病    |
| 4  | 普瑞巴林缓释片         | 15,000,000.00 | 79,846.03    | 13,671,262.10 | 美国已批准                           | 药品上市  | 目标符合相关药品审评审批要求 | 神经痛    |
| 5  | 枸橼酸托法替布缓释片      | 30,000,000.00 | 2,983,038.20 | 27,094,321.01 | 递交中国及美国申报，美国临时性批准，中国已批准上市       | 药品上市  | 目标符合相关药品审评审批要求 | 抗风湿    |
| 6  | 注射用环磷酰胺（JV-021） | 35,000,000.00 | 1,403,261.66 | 19,381,269.68 | 美国已批准                           | 药品上市  | 目标符合相关药品审      | 癌症     |



|    |                |               |              |               |                  |      |                |       |
|----|----------------|---------------|--------------|---------------|------------------|------|----------------|-------|
|    |                |               |              |               |                  |      | 评审批要求          |       |
| 7  | 奥拉帕利片          | 30,000,000.00 | 1,038,576.51 | 28,857,643.73 | 递交中国申报           | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 癌症    |
| 8  | 美沙拉秦肠溶片 (1.2g) | 25,000,000.00 | 5,533,960.16 | 23,908,986.55 | 递交中国及美国申报, 美国已批准 | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 结肠炎   |
| 9  | 达格列净二甲双胍缓释片    | 30,000,000.00 | 6,242,766.36 | 27,693,951.68 | 递交中国及美国申报        | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 糖尿病   |
| 10 | 马昔腾坦片          | 12,000,000.00 | 436,088.77   | 10,339,498.11 | 美国临时性批准, 中国已批准上市 | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 肺动脉高压 |
| 11 | XT-0043        | 40,000,000.00 | 2,095,437.76 | 10,089,409.71 | 二期临床试验           | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 抗真菌   |
| 12 | XT-0053        | 25,000,000.00 | -7,405.86    | 19,947,402.74 | 暂停研发             | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 结肠炎   |
| 13 | 依西美坦片          | 18,000,000.00 | 799,775.28   | 17,964,882.71 | 递交中国申报           | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 癌症    |
| 14 | XT-0058        | 15,000,000.00 | 9,638,997.05 | 11,397,437.85 | 注册资料准备           | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 抗真菌   |

|    |                       |                |               |                |          |      |                |       |
|----|-----------------------|----------------|---------------|----------------|----------|------|----------------|-------|
| 15 | XT-0059<br>(XT-E0021) | 28,000,000.00  | 13,898,299.85 | 25,701,695.44  | 注册资料准备   | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 癌症    |
| 16 | XT-0061               | 41,000,000.00  | 2,043,075.58  | 2,043,075.58   | 小试处方研发   | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 镇痛    |
| 17 | JV-0023               | 20,000,000.00  | 5,712,064.92  | 5,712,064.92   | 完成注册批生产  | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 凝血障碍  |
| 18 | XT-0060               | 17,000,000.00  | 1,939,427.24  | 1,939,427.24   | 确定小试处方工艺 | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 凝血障碍  |
| 19 | XT-0026               | 12,060,000.00  | 625,627.73    | 625,627.73     | 完成注册批生产  | 药品上市 | 目标符合相关药品审评审批要求 | 支气管哮喘 |
| 合计 | /                     | 500,060,000.00 | 59,726,995.99 | 342,549,509.03 | /        | /    | /              | /     |

#### 情况说明

XT-0053 因收到供应商赔款，导致报告期内研发投入金额为负数。

## (二) 研发进展

公司紧抓“研发驱动”“国际化”两大战略，注重研发创新，不断加大研发投入。报告期内，公司研发费用为 7,400.54 万元，占营业收入的 24.68%。

截至报告期末，公司拥有 110 名研发人员，已建立起“难溶药物增溶技术平台”、“缓控释药物制剂研发平台”、“固定剂量药物复方制剂研发平台”等先进的药物制剂技术平台，及和中美合规的质量管理及生产体系，同时公司积极探索构建复杂注射剂等制剂平台技术。公司以研发为驱动，形成了药物研发、知识产权、药品注册与法规、商业化生产、质量体系为一体的平台化制药技术综合能力。公

司牢牢把握国际化发展机遇，不断丰富和完善产品管线，积极进行全球布局。报告期内，公司有 7 项自研产品、2 项合作产品获得国内外批准上市，2 项产品申报注册。

#### 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

#### 九、募集资金的使用情况是否合规

2023 年度，公司募投项目实际使用募集资金 9,629.38 万元，截至 2023 年 12 月 31 日，募集资金余额为 18,313.81 万元。具体明细如下：

单位：万元

| 项目                        | 金额        |
|---------------------------|-----------|
| 截至 2022 年 12 月 31 日募集资金余额 | 27,369.56 |
| 其中：账户活期金额                 | 21,219.56 |
| 其中：购买的未到期存单及结构性存款         | 6,150.00  |
| 减：2023 年度募投项目支出           | 9,629.38  |
| 加：2023 年结构存款收益及利息收入       | 573.63    |
| 截至 2023 年 12 月 31 日募集资金余额 | 18,313.81 |
| 其中：购买的未到期存单及结构性存款         | -         |

经核查，保荐机构认为，公司 2023 年度募集资金的存放与使用符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关规定及公司募集资金管理制度，对募集资金进行了专户存储和使用，截至 2023 年 12 月 31 日，宣泰医药不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形，募集资金使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

#### 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 12 月 31 日，宣泰医药控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

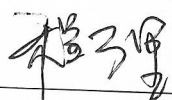
#### 十一、上市公司是否存在《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项

经核查，截至本持续督导跟踪报告出具之日，上市公司不存在按照《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项。

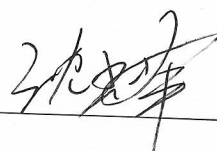
（以下无正文）

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于上海宣泰医药科技股份有限公司  
2023年度持续督导年度跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名：



程万里



沈玉峰

