

科创板投资风险揭示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



# 北京华昊中天生物医药股份有限公司

Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.

(北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 3 层 310 室)

## 首次公开发行股票并在科创板上市

### 招股说明书

#### (申报稿)

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

### 保荐机构（主承销商）



(北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层)

## 发行人声明与承诺

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 本次发行概况

|               |                                                               |
|---------------|---------------------------------------------------------------|
| 发行股票类型：       | 人民币普通股（A 股）                                                   |
| 发行股数：         | 发行人本次拟公开发行股票 5,001 万股，公开发行股份数量占本次发行后总股本的 12.5%；本次发行不安排原股东公开发售 |
| 每股面值：         | 人民币 1.00 元                                                    |
| 每股发行价格：       | 人民币【】元                                                        |
| 发行日期：         | 【】年【】月【】日                                                     |
| 拟上市的证券交易所和板块： | 上海证券交易所科创板                                                    |
| 发行后总股本：       | 不超过 40,001 万股（不考虑超额配售部分）                                      |
| 保荐人及主承销商：     | 中国国际金融股份有限公司                                                  |
| 招股说明书签署日期：    | 【】年【】月【】日                                                     |

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意本公司及本次发行的以下重大事项及风险，并认真阅读本招股说明书正文内容。

### 一、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺

本公司及相关责任主体按照中国证监会及上交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括股份限制流通的承诺，股东持股意向及减持意向的承诺，稳定股价的措施和承诺，关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺，对欺诈发行上市的股份购回承诺，填补被摊薄即期回报的措施与承诺，利润分配政策的承诺，未履行招股说明书承诺时的约束措施承诺，股东信息披露的专项承诺，避免同业竞争的承诺，规范和减少关联交易的承诺等。

上述承诺内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

### 二、发行前滚存利润分配方案

本公司本次发行及上市完成前无滚存的未分配利润。公司累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担。

### 三、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业。秉承“致力原创新药、造福肿瘤患者”的发展理念，公司依托新药研制关键技术平台，不断研发临床价值大、市场空间广、技术壁垒高的抗肿瘤创新药，为全球患者提供安全、有效、经济的治疗选择。

截至本招股说明书签署日，公司已有 1 款核心产品优替德隆注射液上市销售，另有 14 项在研项目，包括 3 项处于临床试验阶段的优替德隆注射液适应症扩展项目；2 项拟

向 FDA 申请临床试验许可的优替德隆注射液在研项目；4 项处于 IND 申请或临床前研究阶段的优替德隆新剂型开发的项目，以及特异性肿瘤干细胞抑制剂 BG22、蛋白磷酸酶抑制剂 BG18 等 5 项处于临床前研究阶段的其他在研项目。

公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则（2020 年修订）》第二十二条款第二款的（五）项规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”作为一家拟采用第五套上市标准的创新药研发公司，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

### （一）公司仅有一款产品上市销售，尚未盈利并预期一段时间内持续亏损

2021 年 3 月，公司核心产品优替德隆注射液获批上市，其他在研项目或者在研产品尚未获批上市及销售。2021 年度，公司销售收入 7,106.40 万元，商业化进程仍处于起步阶段。报告期各期，受在研产品研发支出及股份支付费用较大影响，公司尚未盈利。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为 -5,592.06 万元、-6,525.00 万元及 -27,814.22 万元，未来一段时间内，公司预期将存在持续亏损。

### （二）公司在研管线较多，预期未来持续产生较大规模研发投入

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用分别为 3,297.80 万元、3,739.22 万元及 9,305.68 万元。截至本招股说明书签署日，公司产品管线合计拥有 14 项核心在研项目，其中包括多项处于临床试验阶段及临床前研究阶段的在研项目。公司未来仍需持续产生较大规模的研发投入，用于在研产品完成药学研究、临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发工作，公司的亏损情况可能在未来一段时间内持续存在。

### （三）公司无法保证在研项目顺利取得上市批准，核心在研项目能否研发成功存在不确定性

除核心产品优替德隆注射液晚期复发或转移性乳腺癌适应症于 2021 年 3 月获批上市外，公司其他适应症扩展或产品均处于研发阶段，公司无法保证在研的优替德隆其他适应症扩展或者新剂型产品、其他在研产品上市申请能够取得监管机构的批准。如公司

在研项目进展及结果不及预期，或在研产品获批进程受到较大程度的延迟甚至无法获批，或该等批准包含重大限制条件，可能对公司未来的经营业绩造成较大不利影响。

#### （四）公司无法保证未来几年内实现盈利，上市后亦可能面临退市风险

公司目前尚未实现盈利，未来一段时间内可能存在持续大规模的研发投入，若出现优替德隆已获批适应症销售规模提升较慢，市场推广不及预期，或正在扩展的适应症临床试验进度不及预期或无法实现预期销售收入的情况，则上市后未盈利状态可能持续存在，累计未弥补亏损可能继续增加。若公司自上市之日起第4个完整会计年度触发《科创板股票上市规则》第12.4.2条的财务类强制退市的相关规定（即：1、最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于1亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于1亿元；2、最近一个会计年度经审计的期末净资产为负值，或者追溯重述后最近一个会计年度期末净资产为负值），则可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

若上市后公司的主要在研项目或在研产品研发失败或未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《科创板股票上市规则》第2.1.2条第一款第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，对于触及终止上市标准的公司，将直接终止上市。

## 四、优替德隆商业化的相关风险

#### （一）公司已上市产品优替德隆适应症单一的风险

公司产品优替德隆注射液已于2021年3月获批上市销售，获批适应症为“联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”，获批适应症较为单一，非小细胞肺癌、晚期实体瘤等扩展适应症的临床试验仍在进行中。除核心产品外，公司其他在研产品所处研发阶段均较为早期，公司未来一段时间的经营情况依赖于优替德隆的销售情况及临床开发进展。此外，近几年靶向药物、免疫药物等创新型药物发展迅速，医生、患者可选择范围增加，可能对化疗药的营销推广带来一定压力。若公司产品优替德隆注射液市场环境发生重大不利变化或其他在研项目进度不及预期，将对公司的经营业绩造成不利影响。

## （二）产品集中度较高的风险

报告期内，公司的收入均来源于优替德隆注射液，用于治疗晚期复发或转移性乳腺癌患者。截至本招股说明书签署日，公司拥有 3 项处于临床试验阶段的境内优替德隆注射液适应症扩展项目，2 项拟向 FDA 申请临床试验许可的优替德隆注射液在研项目，以及 4 项处于 IND 申请或临床前研究阶段的优替德隆胶囊、纳米制剂等新剂型开发的项目。一段时间内，公司将主要依赖已上市适应症产品的商业化拓展，优替德隆注射液已上市适应症产品仍将是公司营业收入和利润的主要来源，公司盈利能力将受单一产品的限制。若优替德隆注射液的市场环境发生重大不利变化，或公司正在扩展的适应症与剂型进展不及预期，将对公司的经营业绩产生不利影响。

## （三）现有销售团队及销售渠道无法满足未来商业化需求的风险

若优替德隆在研适应症及新剂型产品临床试验结果良好并最终获批上市，公司需要进一步组建更加全面及综合的销售团队进行市场学术推广、销售服务支持等全国性市场开拓活动；此外，公司已与烟台绿叶药品贸易有限公司达成协议，由后者在部分授权区域对公司产品进行独家推广服务。如公司在未来销售团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或烟台绿叶药品贸易有限公司在授权范围内的独家推广效果不及预期，可能对公司产品的商业化进程造成不利影响。

## （四）市场开拓进展不及预期的风险

优替德隆注射液作为首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家 1 类创新药，属微管抑制剂中的埃坡霉素类，其分子结构、作用位点等方面与已上市的除埃坡霉素类外其他微管抑制剂药物相比存在一定差异。因此，较传统化疗药物、仿制药物或剂型改良型药物，优替德隆注射液需要更多的时间和资源来进行市场培育及临床实践，以获得临床医生及患者的广泛接受并用于临床治疗。此外，优替德隆注射液尚未进入医保目录，较其他已进入医保目录的微管抑制剂，治疗费用相对较高，部分患者可能无法承担长期用药的经济负担，从而使产品覆盖人群受限。

若公司学术推广工作进展不及预期，或临床实践结果欠佳，导致优替德隆注射液临床认可度提升缓慢，则可能使公司产品覆盖人群受限，市场开拓不及预期，进而对公司经营状况产生不利影响。

## 五、特别提醒投资者关注发行人的以下风险

本公司提醒投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”部分，并特别注意以下事项：

### （一）新药研发相关风险

#### 1、新候选药物和适应症扩展的风险

新候选药物的开发、适应症覆盖范围的扩展需要投入大量技术、资金和人力资源，且存在较大不确定性。公司无法保证所使用的技术平台及开发流程能够成功发现及筛选具有临床价值的候选药物或药物新剂型，也无法确保能持续扩展在研产品的适应症；而公司开发的产品管线亦可能因疗效欠佳、毒副作用较大而未达治疗预期，失去临床价值及后续开发潜力。如果公司在缺乏临床价值和开发潜力的候选药物或目标适应症上投入过多资源，可能会对公司业务发展造成不利影响。

#### 2、优替德隆注射液适应症扩展的临床试验进度不及预期的风险

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 项优替德隆注射液适应症扩展在研项目，其中 2 项拟在美国进行。临床试验在进行过程中，可能因界定患者的入组标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素导致患者招募受到困难，阻碍临床试验如期完成。此外，公司在临床试验时还可能发生监管机构不予批准临床试验方案、难以找到合适的合同研究机构和临床试验机构或与合作单位达成协议困难、受试者退出比例较高以及中期试验结果不及预期等多种不可预见事件，从而推迟监管审批或临床试验进度，对公司业务造成不利影响。

#### 3、在研产品临床前研究及临床试验结果不及预期的风险

创新药的成功研发上市，必须经历临床前研究以验证其临床潜力，并通过临床试验以验证其安全性和有效性，周期较长，且即使在研产品的临床前研究及早期临床试验结果良好，若其在临床试验后期无法显示出理想的有效性或安全性，仍可能被认定为无临床价值和开发潜力，从而在临床开发中遭遇挫折，因此临床前研究及临床试验结果均存在不确定性。截至本招股说明书签署日，公司共有 8 个主要产品的 14 项在研项目。公司无法保证任何一款在研项目未来的临床前研究或临床阶段结果达到预期，若最终研究结果不及预期，临床价值和开发潜力难以得到验证，或难以获得上市销售许可，可能将对公司研发管线布局及经营状况造成不利影响。



#### 4、临床前在研产品无法获得临床试验批准或者失去临床价值的风险

截至本招股说明书签署日，公司的优替德隆口服制剂、优替德隆纳米注射液、BG22、BG18 等 7 项产品处于临床前研究或 IND 申请阶段，具有较大的研发风险。该类在研产品存在因临床前研究结果不及预期，难以进行新药临床试验申请（IND），或申请后未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批准的风险。此外，鉴于上述产品尚未进入临床试验阶段，如果竞争对手的产品先于公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展，则公司处于临床前阶段的在研项目可能失去临床价值，从而对公司的经营情况和财务状况产生重大不利影响。

#### 5、临床试验及产品上市审评审批的风险

创新药物临床试验及获批上市周期较长且注册流程复杂，存在多种原因可导致公司在研产品无法获监管批准或者审批过程延迟等不可控情形，包括但不限于：（1）未能证明在研产品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；（2）监管机构不同意公司对临床试验数据的诠释；（3）审评审批政策变动导致公司的临床试验数据不足或要求公司修订临床试验方案以获得批准；（4）公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；（5）临床研究机构、研究人员或临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未按规定进行试验或退出试验等。若公司由于上述原因而无法就其在研产品获得新药上市的批准，则公司产品的目标市场将可能减少、市场潜力可能被削弱，从而对公司的业务经营造成重大不利影响。

#### 6、第三方委托研发的风险

公司按照行业惯例，在临床前研究和临床试验阶段与 CRO、医院等开展了较为紧密的合作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司的临床前研究及临床试验在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。另外，临床前研究及临床试验过程中变更第三方机构也可能导致公司增加试验成本、影响研究进度，从而给公司的业务经营发展造成不利影响。

### （二）药品生产风险

公司药品的生产过程和质量管理体系须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行 GMP 标准要求。由于创新药的开发难度大、生产工艺复杂、专用设备较多、相关参

数设置难度较大，公司可能在生产过程中因人员操作失误、设备故障、原材料供应不及时等因素导致无法及时提供足够的并符合质量标准的药品，从而影响临床试验研究和经营活动正常开展。若公司未遵循监管要求或发生重大质量安全事故，可能导致公司在研项目延迟、终止、被监管机构处罚，甚至导致已上市产品退出市场，从而对公司的生产经营产生重大不利影响。

### （三）知识产权相关风险

#### 1、公司知识产权可能存在被侵害的风险

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，其知识产权保护对于维护核心竞争力至关重要。若公司无法通过知识产权获得专利保护，或知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相类似的产品并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，创新药的专利及其他知识产权的授予、有效性、范围、可强制执行性及商业价值存在不确定性，如专利申请所在国家知识产权相关法律发生变动，可能会对公司专利的保护范围和力度产生不利影响，从而影响公司知识产权的价值。

候选药物的研发过程及相关的监管审查所需时间较长，可能导致候选药物的一些专利权在其商业化之后不久到期，使得第三方公司可通过公开渠道获得相关数据，开发与公司存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化潜力。

#### 2、公司可能被指控侵犯第三方专利权的风险

创新药企业较易涉及知识产权方面的诉讼及其他法律程序，公司在研产品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，且因公司主营业务相关细分领域对新药发明专利的保护不断深化，公司正在开发或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，面临知识产权侵权索赔、申诉或潜在法律纠纷，从而可能导致公司产生额外开支、支付损害赔偿及妨碍或延缓公司进一步研发、生产或销售候选药物。

若公司卷入专利纠纷，任何对公司不利的裁决均可能令公司的专利权被削减范围或失效，或允许第三方对公司的技术或候选药物进行商业化，或导致公司无法在不侵犯第三方专利权的情况下研发、生产或销售候选药物。相关知识产权诉讼或争议可能给公司造成包括但不限于下列不利影响：（1）停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产

权的产品；（2）向遭侵犯知识产权的持有人请求授权并为此付款；（3）重新设计或重造产品、变更公司业务流程；（4）支付损害赔偿、诉讼费及律师费。

### 3、专利到期风险

截至本招股说明书签署日，公司就组合生物合成技术平台、优替德隆注射液及其他在研产品共获得 13 项发明专利授权，涉及核心产品与在研产品研发、生产和应用的部分环节。公司拥有的部分专利临近到期日，存在被其他企业仿制成功或专利挑战成功的风险。届时，若公司未能采取较为有效的应对措施，则可能会对公司的竞争格局、产品定价、经营状况等方面造成不利影响。

#### （四）市场竞争的风险

公司在创新药市场面临多方面的竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务和研发实力及其他资源，能更快适应新技术或客户需求的变化。如果公司无法在创新药领域持续推出新药并保持产品的不断改进，或者无法持续取得市场认可，即使公司的新药成功商业化，公司产品亦可能因缺乏市场竞争力而对公司的生产经营产生不利影响。

截至本招股说明书签署日，公司产品优替德隆注射液已实现商业化，且所在适应症市场上存在已上市的竞品药物。鉴于公司产品商业化及销售团队组建时间较短，相比在推广药物方面富有经验的其他公司，公司就在研产品成功实现商业化方面的能力可能较弱。公司计划就产品的销售和市场推广寻求外部合作，但公司无法确保其能够维持相关合作安排，亦无法确保合作者拥有有效的销售团队与推广能力。随着公司在研产品后续陆续实现商业化，公司将需要组建更加全面和综合的营销团队，进行国内、国际市场的学术推广和销售服务支持。如公司无法及时招募合适的营销人员或无法保持与第三方合作者的良好关系，以建立与公司产品管线相匹配的营销能力，公司可能无法产生符合预期的产品销售收入，从而对公司的生产经营产生不利影响。

#### （五）医保目录调整和谈判政策风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，尽管医保新增谈判药品的价格整体降幅较大，但对大多数创新药而言，进入医保目录后销量将会大幅度提升，产品的市场份额与销售收入将快速增长。此外，国家医保目录实行动态调整机制，注重药品的临床治疗价值，根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素每年通过谈判将临床必需的品种纳入医保目录，同时将临床价值不高的品种调出目录，节省医保支出。

优替德隆注射液上市后，公司持续进行市场推广的同时，在考虑患者可及性的情况下也将积极响应国家政策纳入国家医保目录。

公司产品进入医保目录的时间存在较大不确定性。如优替德隆未来未被列入医保目录，则可能在终端医院准入方面处于不利地位，且核心产品在进入医保目录前无法进行医保报销，从而影响核心产品的价格竞争力，可能使销售规模不及预期；此外，若入选国家医保目录价格大幅低于预期，亦可能对公司经营业绩产生不利影响。

#### （六）境外经营的风险

公司计划未来将优替德隆的销售逐步拓展至美国、欧洲及亚洲其他国家或地区等海外市场。截至本招股说明书签署日，公司尚未完成优替德隆注射液及口服制剂在美国市场的临床试验与药物注册工作，其在美国的市场准入存在不确定性。若公司在美国的临床试验及药物注册进度不及预期，或无法取得产品上市许可，可能对优替德隆的海外销售造成较大不利影响。此外，美国市场较为成熟，与中国市场在语言文化、法律环境、经济政策、市场形势等方面存在差异，优替德隆作为国产创新药物，可能需要一段时间的市场培育才能逐步获得发达国家医生及患者的广泛认可，发行人未来境外销售存在不确定性。

#### （七）新增产能不能及时消化的风险

2021 年度，优替德隆注射液的产量为 6.83 万支，产能利用率为 13.66%，销量及赠药量分别为 2.98 万支和 1.04 万支，产销率为 51.37%，产能利用率相对较低。本次发行募集投资项目之一为一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目，建设完成后可新增优替德隆注射液 200 万支、优替德隆口服制剂 50 万盒的扩增产能，预计投产时间为 2025 年。公司的商业化推广与适应症的扩展仍面临着诸多不确定性因素，可能导致销售规模不及预期，存在募集资金项目新增产能不能及时消化的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

#### （八）诉讼相关风险

截至本招股说明书签署日，公司存在一项尚未了结的股权诉讼纠纷。2021 年 11 月 17 日，刘晓莉以公司、北京北进缘为被告，以其与公司、北京北进缘于 2015 年 4 月 30 日签署的《股权激励协议书》，与公司于 2020 年 2 月 19 日签署的《补充协议（2）》为由，向北京市大兴区人民法院提起诉讼，请求法院判令：（1）确认刘晓莉为公司股

东；（2）北京北进缘协助公司办理股权变更登记手续；（3）案件受理费由公司及各北进缘承担。2022年3月，公司收到法院发送的传票等本案相关诉讼材料。

根据刘晓莉向法院提交的《民事起诉状》及相关案件诉讼材料，其向法院请求取得公司0.25%股权，经测算该部分股权在公司多次增资扩股后占公司目前股本总额的比例约为0.1%。根据公司向法院提交诉争股权比例计算的说明材料，该诉争股权为北京北进缘当时持有的公司12.96%股权的0.25%，在公司多次增资扩股后对应公司目前股本总额的比例约为0.01%。

截至本招股说明书签署日，上述股权纠纷案件尚在审理中。刘晓莉与公司之间涉及纠纷的股份占公司股份总数的比例相对较低，该等股份权属存在根据诉讼结果发生变化的风险，虽然不会导致公司控制权发生变更，但是仍然可能对公司造成不利影响。

# 目录

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| 发行人声明与承诺 .....                                     | 1  |
| 本次发行概况 .....                                       | 2  |
| 重大事项提示 .....                                       | 3  |
| 一、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺..... | 3  |
| 二、发行前滚存利润分配方案.....                                 | 3  |
| 三、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司.....                   | 3  |
| 四、优替德隆商业化的相关风险.....                                | 5  |
| 五、特别提醒投资者关注发行人的以下风险.....                           | 7  |
| 目录 .....                                           | 13 |
| 第一节 释义 .....                                       | 18 |
| 第二节 概览 .....                                       | 28 |
| 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....                           | 28 |
| 二、本次发行概况.....                                      | 28 |
| 三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....                          | 29 |
| 四、发行人主营业务经营情况概述.....                               | 30 |
| 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....                  | 32 |
| 六、发行人选择的具体上市标准.....                                | 33 |
| 七、发行人科创属性符合科创板定位要求.....                            | 33 |
| 八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....                            | 34 |
| 九、募集资金用途.....                                      | 34 |
| 第三节 本次发行概况 .....                                   | 36 |
| 一、本次发行基本情况.....                                    | 36 |
| 二、本次发行的有关当事人.....                                  | 37 |
| 三、发行人与中介机构关系的说明.....                               | 39 |
| 四、有关本次发行上市的重要日期.....                               | 39 |
| 第四节 风险因素 .....                                     | 40 |

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| 一、技术风险.....                         | 40         |
| 二、经营风险.....                         | 44         |
| 三、内控管理风险.....                       | 48         |
| 四、财务风险.....                         | 49         |
| 五、法律风险.....                         | 51         |
| 六、发行失败风险.....                       | 53         |
| 七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险.....            | 53         |
| 八、募集资金投资项目风险.....                   | 55         |
| <b>第五节 发行人基本情况 .....</b>            | <b>57</b>  |
| 一、发行人基本情况.....                      | 57         |
| 二、发行人设立情况.....                      | 57         |
| 三、发行人报告期内的股本及股东变化情况.....            | 62         |
| 四、发行人重大资产重组情况.....                  | 76         |
| 五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....          | 76         |
| 六、发行人的股权结构.....                     | 76         |
| 七、发行人控股、参股子公司及分公司.....              | 78         |
| 八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东 ..... | 83         |
| 九、发行人股本情况.....                      | 91         |
| 十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....      | 101        |
| 十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排.....        | 118        |
| 十二、发行人员工及社会保障情况.....                | 128        |
| <b>第六节 业务与技术 .....</b>              | <b>131</b> |
| 一、发行人的主营业务及主要产品.....                | 131        |
| 二、发行人所处行业的基本情况.....                 | 169        |
| 三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位.....            | 211        |
| 四、发行人的销售及主要客户情况.....                | 222        |
| 五、发行人的采购和主要供应商情况.....               | 224        |
| 六、与发行人业务相关的资产及资质情况.....             | 227        |
| 七、发行人的核心技术与研究开发情况.....              | 238        |
| 八、公司的境外经营情况.....                    | 256        |

|                                                 |            |
|-------------------------------------------------|------------|
| <b>第七节 公司治理与独立性</b>                             | <b>257</b> |
| 一、概述                                            | 257        |
| 二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及各专业委员会等机构和人员的运行及履职情况 | 257        |
| 三、公司的特别表决权股份或类似安排                               | 260        |
| 四、协议控制架构                                        | 260        |
| 五、内部控制制度的评估意见                                   | 261        |
| 六、公司报告期内违法违规行情况                                 | 261        |
| 七、公司报告期内资金占用和对外担保情况                             | 261        |
| 八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力                          | 262        |
| 九、同业竞争                                          | 264        |
| 十、关联方、关联关系和关联交易                                 | 265        |
| <b>第八节 财务会计信息与管理层分析</b>                         | <b>276</b> |
| 一、财务报表                                          | 276        |
| 二、注册会计师的审计意见                                    | 279        |
| 三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况           | 280        |
| 四、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准                   | 281        |
| 五、报告期采用的主要会计政策和会计估计                             | 282        |
| 六、报告期非经常性损益情况                                   | 312        |
| 七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策                            | 313        |
| 八、主要财务指标                                        | 314        |
| 九、分部信息                                          | 316        |
| 十、经营成果分析                                        | 316        |
| 十一、财务状况分析                                       | 334        |
| 十二、偿债能力、流动性及持续经营能力分析                            | 349        |
| 十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项                 | 357        |
| 十四、期后事项、或有事项及其他重要事项                             | 358        |
| 十五、盈利预测报告                                       | 359        |
| 十六、未来可实现盈利情况                                    | 359        |



|                                                          |            |
|----------------------------------------------------------|------------|
| <b>第九节 募集资金运用与未来发展规划</b>                                 | <b>360</b> |
| 一、募集资金运用概况                                               | 360        |
| 二、募集资金投资项目具体情况                                           | 361        |
| 三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响                                    | 373        |
| 四、公司发展目标与战略规划                                            | 374        |
| <b>第十节 投资者保护</b>                                         | <b>377</b> |
| 一、发行人投资者关系的主要安排                                          | 377        |
| 二、发行人的股利分配政策                                             | 378        |
| 三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序                              | 383        |
| 四、发行人股东投票机制的建立情况                                         | 383        |
| 五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施                                   | 386        |
| 六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况                                    | 386        |
| <b>第十一节 其他重要事项</b>                                       | <b>408</b> |
| 一、重大合同                                                   | 408        |
| 二、对外担保情况                                                 | 410        |
| 三、重大诉讼、仲裁事项                                              | 410        |
| 四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况 | 411        |
| 五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为                                  | 411        |
| <b>第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明</b>                       | <b>412</b> |
| 一、全体董事、监事、高级管理人员声明                                       | 412        |
| 二、发行人实际控制人声明                                             | 416        |
| 三、保荐人（主承销商）声明                                            | 417        |
| 四、发行人律师声明                                                | 420        |
| 五、会计师事务所声明                                               | 421        |
| 六、资产评估机构声明                                               | 422        |
| 七、验资机构声明                                                 | 424        |
| 七、验资机构声明（二）                                              | 425        |
| <b>第十三节 备查文件</b>                                         | <b>426</b> |
| 一、本招股说明书的备查文件                                            | 426        |

|             |     |
|-------------|-----|
| 二、查阅地点..... | 426 |
| 三、查阅时间..... | 426 |
| 四、查阅网址..... | 427 |

## 第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

| 普通名词解释          |   |                                                                                      |
|-----------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 公司、本公司、华昊中天、发行人 | 指 | 北京华昊中天生物医药股份有限公司                                                                     |
| A 股             | 指 | 获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票                                              |
| 本次发行、本次公开发行     | 指 | 发行人本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请在境内首次公开发行 A 股的行为                                          |
| 本招股说明书、招股说明书    | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》                                               |
| 华昊中天有限          | 指 | 北京华昊中天生物技术有限公司，系发行人前身                                                                |
| 成都华昊中天          | 指 | 成都华昊中天药业有限公司，系发行人全资子公司                                                               |
| 华昊中天北京分公司       | 指 | 北京华昊中天生物医药股份有限公司北京分公司，系发行人分支机构                                                       |
| 北京华银            | 指 | 北京市华银实业开发集团，曾为华昊中天有限股东                                                               |
| 山东迅达            | 指 | 山东迅达化工集团有限公司，曾为华昊中天有限股东                                                              |
| 山东铸钰            | 指 | 山东铸钰商贸有限公司，曾为华昊中天有限股东                                                                |
| 中发展             | 指 | 中关村发展集团股份有限公司，曾为华昊中天有限股东                                                             |
| 厦门鹰燕            | 指 | 厦门鹰燕科技有限公司，曾为华昊中天有限股东                                                                |
| 北京龙磐生物          | 指 | 北京龙磐生物医药创业投资中心（有限合伙），曾为华昊中天有限股东                                                      |
| 美国北进缘           | 指 | 美国北进缘公司（Baygen QT Inc.），为发行人股东，系发行人实际控制人控制的企业                                        |
| 北京北进缘           | 指 | 北京北进缘科技有限公司，为发行人股东，系发行人实际控制人控制的企业                                                    |
| 珠海京蓉            | 指 | 珠海京蓉昊缘投资合伙企业（有限合伙），为发行人股东，系发行人实际控制人控制的企业                                             |
| 珠海华锦            | 指 | 珠海华锦昊缘企业管理合伙企业（有限合伙），为发行人员工持股平台                                                      |
| 珠海华欣            | 指 | 珠海华欣昊缘商业管理合伙企业（有限合伙），为发行人员工持股平台                                                      |
| 珠海华蓉            | 指 | 珠海华蓉昊缘企业管理合伙企业（有限合伙），为发行人员工持股平台                                                      |
| 上海馨升/北京馨升/西藏馨升  | 指 | 上海馨升德源企业管理中心（有限合伙），曾用名为“北京馨升德源企业管理中心（有限合伙）”“北京馨升德源企业管理有限公司”“西藏馨升德源创业投资管理有限公司”，为发行人股东 |
| 国投创业基金          | 指 | 国投（上海）科技成果转化创业投资基金企业（有限合伙），为发行人股东                                                    |
| 上海海岱/北京德馨/西藏仁和  | 指 | 上海海岱帛泰企业管理中心（有限合伙），曾用名为“北京德馨帛泰企业管理中心（有限合伙）”“北京德馨帛泰企业管理有限公司”“西藏仁和正泰创业投资管理有限公司”，为发行人股东 |
| Matrix China    | 指 | 经纬中国第六香港有限公司（Matrix Partners China VI Hong Kong Limited），                            |

|        |   |                                 |
|--------|---|---------------------------------|
|        |   | 为发行人股东                          |
| 倚锋睿华   | 指 | 倚锋睿华（枣庄）创业投资中心（有限合伙），为发行人股东     |
| 倚锋十四期  | 指 | 倚锋十四期（枣庄）创业投资中心（有限合伙），为发行人股东    |
| 北京崇德   | 指 | 北京崇德弘信创业投资中心（有限合伙），为发行人股东       |
| 北京龙磐创业 | 指 | 北京龙磐创业投资中心（有限合伙），为发行人股东         |
| 深圳达晨   | 指 | 深圳市达晨创丰股权投资企业（有限合伙），为发行人股东      |
| 贝达药业   | 指 | 贝达药业股份有限公司，为发行人股东               |
| 中岭燕园   | 指 | 北京中岭燕园创业投资中心（有限合伙），为发行人股东       |
| 高科新浚   | 指 | 南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙），为发行人股东 |
| 珠海星空   | 指 | 珠海星空瑶光投资合伙企业（有限合伙），为发行人股东       |
| 天津天创   | 指 | 天津天创涌鑫企业管理合伙企业（有限合伙），为发行人股东     |
| 宁波久生   | 指 | 宁波梅山保税港区久生投资合伙企业（有限合伙），为发行人股东   |
| 成都创新   | 指 | 成都创新风险投资有限公司，为发行人股东             |
| 成都生物城  | 指 | 成都生物城一号股权投资基金合伙企业（有限合伙），为发行人股东  |
| 成都成创   | 指 | 成都成创智联科技合伙企业（有限合伙），为发行人股东       |
| 宁波祺睿   | 指 | 宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙），为发行人股东   |
| 嘉兴星空   | 指 | 嘉兴星空瑰琦股权投资合伙企业（有限合伙），为发行人股东     |
| 深圳前海建成 | 指 | 深圳前海建成投资有限公司，为发行人股东             |
| 佛山弘陶   | 指 | 佛山弘陶同选股权投资合伙企业（有限合伙），为发行人股东     |
| 港粤智药壹号 | 指 | 佛山市智药壹号创业投资合伙企业（有限合伙），为发行人股东    |
| 四川新同德  | 指 | 四川新同德大数据产业创业投资合伙企业（有限合伙），为发行人股东 |
| 建创中民   | 指 | 建创中民（昆山）创业投资企业（有限合伙），为发行人股东     |
| 金鼎投资   | 指 | 金鼎投资（天津）有限公司，为发行人股东             |
| 厦门斐昱   | 指 | 厦门斐昱萤创实业投资合伙企业（有限合伙），为发行人股东     |
| 成都菁融   | 指 | 成都菁融创业投资有限公司，为发行人股东             |
| 朗玛二十六号 | 指 | 朗玛二十六号（深圳）创业投资中心（有限合伙），为发行人股东   |
| 朗玛三十二号 | 指 | 朗玛三十二号（深圳）创业投资中心（有限合伙），为发行人股东   |
| 朗玛三十四号 | 指 | 朗玛三十四号（深圳）创业投资中心（有限合伙），为发行人股东   |
| 深圳中聚   | 指 | 深圳中聚汇信投资中心（有限合伙），为发行人股东         |
| 晋江光资   | 指 | 晋江光资创科壹号股权投资合伙企业（有限合伙），为发行人股东   |
| 盈富泰克   | 指 | 盈富泰克创业投资有限公司                    |
| 北咨     | 指 | 北京市工程咨询有限公司                     |
| 菁汇创投   | 指 | 成都市郫都区菁汇创业投资有限公司                |
| 央财基金   | 指 | 中央财政资金参股创业投资基金                  |

|                                          |   |                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 国务院                                      | 指 | 中华人民共和国国务院                                                                                                                                                |
| 中国证监会                                    | 指 | 中国证券监督管理委员会                                                                                                                                               |
| 科技部                                      | 指 | 中华人民共和国科学技术部                                                                                                                                              |
| 商务部                                      | 指 | 中华人民共和国商务部                                                                                                                                                |
| 财政部                                      | 指 | 中华人民共和国财政部                                                                                                                                                |
| 生态环境部                                    | 指 | 中华人民共和国生态环境部                                                                                                                                              |
| 卫计委、卫生部、卫健委                              | 指 | 中华人民共和国国家卫生健康委员会。2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会；2018 年，国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留卫计委                                         |
| 国家药监局、NMPA、国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理局、CFDA | 指 | 国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理总局（“CFDA”）；2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理 |
| IARC                                     | 指 | International Agency for Research on Cancer，国际癌症研究机构                                                                                                      |
| NCCR                                     | 指 | National Cancer Registry，全国肿瘤登记中心                                                                                                                         |
| IRRC                                     | 指 | Independent Radiological Review Committee，独立影像评估委员会                                                                                                       |
| 国家医保局                                    | 指 | 国家医疗保障局                                                                                                                                                   |
| 人社部                                      | 指 | 中华人民共和国人力资源和社会保障部                                                                                                                                         |
| 北京市发改委                                   | 指 | 北京市发展和改革委员会                                                                                                                                               |
| CDE                                      | 指 | 国家药品监督管理局药品审评中心                                                                                                                                           |
| FDA                                      | 指 | 美国食品药品监督管理局                                                                                                                                               |
| ICH                                      | 指 | 国际人用药品注册技术协调会                                                                                                                                             |
| NCI                                      | 指 | National Cancer Institute，美国国家癌症研究所                                                                                                                       |
| NIH                                      | 指 | National Institutes of Health，美国国立卫生研究院                                                                                                                   |
| SWOG                                     | 指 | Southwest Oncology Group，美国西南肿瘤学组                                                                                                                         |
| ECOG-ACRIN                               | 指 | 由东部肿瘤协作组（Eastern cooperative oncology group）和美国放射成像网络学院（the American College of Radiology Imaging Network）合并而成                                            |
| 国家医保目录、医保目录                              | 指 | 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》                                                                                                                                  |
| 保荐人、主承销商                                 | 指 | 中国国际金融股份有限公司                                                                                                                                              |
| 发行人律师                                    | 指 | 北京德恒律师事务所                                                                                                                                                 |
| 毕马威、申报会计师                                | 指 | 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）                                                                                                                                       |
| 德恒（硅谷）                                   | 指 | 德恒律师事务所硅谷办公室（DeHeng Law Offices（Silicon Valley））                                                                                                          |
| 《美国北进缘法律尽职调查报告》                          | 指 | 德恒（硅谷）于 2022 年 3 月 28 日出具的《有关特拉华州公司 BAYGEN QT INC.的法律尽职调查报告》                                                                                              |
| 《公司法》                                    | 指 | 《中华人民共和国公司法》                                                                                                                                              |

|                 |   |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《证券法》           | 指 | 《中华人民共和国证券法》                                                                                                                                                                                                       |
| 《科创板股票上市规则》     | 指 | 《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》                                                                                                                                                                                     |
| 《药品管理法》         | 指 | 《中华人民共和国药品管理法》（2019修订）                                                                                                                                                                                             |
| 《公司章程》          | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司章程》                                                                                                                                                                                               |
| 《公司章程（草案）》      | 指 | 本次发行后适用的《北京华昊中天生物医药股份有限公司章程（草案）》                                                                                                                                                                                   |
| 《股东大会议事规则》      | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司股东大会议事规则》                                                                                                                                                                                         |
| 《董事会议事规则》       | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司董事会议事规则》                                                                                                                                                                                          |
| 《独立董事工作制度》      | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司独立董事工作制度》                                                                                                                                                                                         |
| 《监事会议事规则》       | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司监事会议事规则》                                                                                                                                                                                          |
| 《董事会秘书工作细则》     | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司董事会秘书工作细则》                                                                                                                                                                                        |
| 《对外担保管理办法》      | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司对外担保管理办法》                                                                                                                                                                                         |
| 《关联交易管理办法》      | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司关联交易管理办法》                                                                                                                                                                                         |
| 《对外投资管理办法》      | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司对外投资管理办法》                                                                                                                                                                                         |
| 《审计委员会会议事规则》    | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司董事会审计委员会会议事规则》                                                                                                                                                                                    |
| 《提名委员会会议事规则》    | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司董事会提名委员会会议事规则》                                                                                                                                                                                    |
| 《薪酬与考核委员会会议事规则》 | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司董事会薪酬与考核委员会会议事规则》                                                                                                                                                                                 |
| 《战略委员会会议事规则》    | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司董事会战略委员会会议事规则》                                                                                                                                                                                    |
| 《信息披露管理办法》      | 指 | 《北京华昊中天生物医药股份有限公司信息披露管理办法》                                                                                                                                                                                         |
| 《企业会计准则》        | 指 | 财政部颁布的《企业会计准则》及其应用指南和其他相关规定                                                                                                                                                                                        |
| 《审计报告》          | 指 | 毕马威出具的《审计报告》（毕马威华振审字第2206985号）                                                                                                                                                                                     |
| 《内部控制审核报告》      | 指 | 毕马威出具的《内部控制审核报告》（毕马威华振审字第2206990号）                                                                                                                                                                                 |
| 报告期/最近三年        | 指 | 2019年度、2020年度及2021年度                                                                                                                                                                                               |
| 元/千元/万元/百万元/亿元  | 指 | 人民币元/千元/万元/百万元/亿元                                                                                                                                                                                                  |
| <b>专业名词解释</b>   |   |                                                                                                                                                                                                                    |
| 埃博霉素、埃坡霉素       | 指 | 埃坡霉素（epothilone）是一类大环内酯类化合物，由德国国家生物技术中心的 G. Höfle 等人于 1993 年首次报道。从粘细菌亚目的纤维堆囊菌菌株发酵液中可以分离埃坡霉素，其主要组分为 Epothilone A 和 B。埃坡霉素具有的类似紫杉醇微管蛋白聚合和抑制微管解聚的活性使它成为了新一代抗有丝分裂药物，其作用机制与紫杉醇类药物类似，可与微管蛋白结合导致癌细胞无法顺利进行有丝分裂，进而使癌细胞产生凋亡。 |

|                |   |                                                                                                                                           |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 微管抑制剂          | 指 | 与微管蛋白相结合，抑制细胞微管蛋白正常结构与功能的化合物，具有干扰细胞有丝分裂，抑制细胞增殖的作用                                                                                         |
| 微生物小分子化合物      | 指 | 通常指微生物代谢产生的分子量小于 1,000 的天然化合物                                                                                                             |
| 靶向抗肿瘤药物、靶向药物   | 指 | 针对肿瘤中相对特异性的靶点进行干预从而抑制肿瘤的生长增殖的药物                                                                                                           |
| PD-1           | 指 | Programmed Cell Death Protein 1，程序性细胞死亡蛋白 1，一种于 T 细胞及 pro-B 细胞上表达的免疫检查点受体，可结合两种配体 PD-L1 及 PD-L2。PD-1 是一种细胞表面受体，通过防止 T 细胞活化向调节免疫系统对人体细胞的反应 |
| P-糖蛋白          | 指 | 是一个比较常见的保护细胞免受外来有害分子入侵的分子泵，位于细胞膜上，是决定一系列药物摄取和流出的药物转运蛋白之一                                                                                  |
| 药品             | 指 | 用于预防、诊断、治疗人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等                                |
| 化学药/化药         | 指 | 一般指通过化学合成或半合成的方法制得的原料药和制剂                                                                                                                 |
| 化疗药物           | 指 | 化疗药物作为一种治疗肿瘤的药物，可作用于患者全身肿瘤细胞，在肿瘤细胞生长繁殖的不同环节上，抑制或杀死肿瘤细胞。                                                                                   |
| CD             | 指 | Chemically-Defined，化学成分确定的                                                                                                                |
| 处方药            | 指 | 必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品                                                                                                             |
| 非处方药、OTC       | 指 | 由专家遴选的经过长期临床实践后认为患者可以自行购买、使用并能保证安全的药品，这类药品经国家批准消费者不需医生处方，按药品说明书即可自行判断、使用且安全有效                                                             |
| 创新药            | 指 | 含有新的结构、具有明确药理作用的化合物，且具有临床价值的药品                                                                                                            |
| 仿制药            | 指 | 生产国家药监局已批准上市的，已有国家标准的药品的注册申请称为仿制药申请，而获得该注册申请的药品称为仿制药                                                                                      |
| First-in-class | 指 | 同类药物中的首创药物                                                                                                                                |
| Best-in-class  | 指 | 同类治疗药物中获益/风险比最优的药物                                                                                                                        |
| 剂型             | 指 | 药物剂型，是根据疾病的诊断、治疗或预防的需要而制备的不同给药形式，如散剂、颗粒剂、片剂等；根据药物使用目的和性质不同，可将药物制备适宜的不同剂型                                                                  |
| 胶囊             | 指 | 将药物填装于空心硬质胶囊中或密封于弹性软质胶囊中而制成的固体制剂                                                                                                          |
| 片剂             | 指 | 粉状药物和适量辅料混匀压制或其他适宜方法制成的圆片状或异形片状的固体制剂                                                                                                      |
| 制剂             | 指 | 根据《中国药典》、药品标准或其他适当处方，将原料药物按某种剂型制成具有一定规格的药剂                                                                                                |
| 注射剂            | 指 | 药物与适宜的溶剂或分散介质制成的供注入体内的溶液、乳状液或混悬液及供临用前配制或稀释成溶液或混悬液的粉末或浓溶液的无菌制剂                                                                             |
| CMC            | 指 | Chemistry Manufacturing and Control，化学成分生产和控制                                                                                             |
| CRO            | 指 | Contract Research Organization，合同研究组织，通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务                                       |
| CSCO           | 指 | Chinese Society of Clinical Oncology，中国临床肿瘤学会                                                                                             |
| ASCO           | 指 | American Society of Clinical Oncology，美国临床肿瘤学会                                                                                            |

|                              |   |                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EMA                          | 指 | European Medicines Agency，欧洲药品管理局                                                                                                                                                                                                      |
| 一致性评价                        | 指 | 仿制药一致性评价，指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，即仿制药在质量与药效上达到与原研药一致的水平                                                                                                                                                            |
| 两票制                          | 指 | 系我国 2016 年以来在药品流通环节推行的的重要政策，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票                                                                                                                                                                             |
| 带量采购                         | 指 | 国务院办公厅在 2021 年 1 月印发的《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》中明确，带量采购要重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，并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                                                                                                                |
| GMP                          | 指 | “Good Manufacturing Practice”的缩写，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》                                                                                                                                                                                |
| cGMP                         | 指 | Current Good Manufacture Practices，动态药品生产管理规范                                                                                                                                                                                          |
| GSP                          | 指 | “Good Supply Practice”的缩写，《药品经营质量管理规范（2016 年修订）》                                                                                                                                                                                       |
| GLP                          | 指 | “Good Laboratory Practice”的缩写，《药物非临床研究质量管理规范》                                                                                                                                                                                          |
| GCP                          | 指 | “Good Clinical Practice”的缩写，《药物临床试验质量管理规范》                                                                                                                                                                                             |
| HER2 阴性                      | 指 | 肿瘤组织样本 HER2 标志物的 IHC 测试结果为 IHC (-)或 1+                                                                                                                                                                                                 |
| HR                           | 指 | Hazard Ratio，风险比是用于描述相对危险度的指标，系两个风险率（Hazard Rate）的比值；风险率指研究中每个治疗组在短时间间隔内发生关注事件的患者比例                                                                                                                                                    |
| 临床试验                         | 指 | 任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是验证试验药物的安全性与有效性。申请新药注册，应当进行临床试验（包括生物等效性试验），一般分为 I、II、III、IV 期和 EAP 临床试验                                                                                              |
| I 期临床试验                      | 指 | 初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据                                                                                                                                                                                  |
| II 期临床试验                     | 指 | 治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用 and 安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。根据目的不同，II 期临床有时可以分为 IIa 期和 IIb 期，IIa 期试验的研究目的主要为确定新药对患者的最佳服用剂量、最大耐受剂量等，并为 IIb 提供更为精准的剂量和治疗方案；IIb 期临床试验主要目的为评估新药的有效性和安全性，并且评估研究终点、受试群体的选择，为 III 期临床试验设计提供依据 |
| III 期临床试验                    | 指 | 治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用 and 安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验                                                                                                                                          |
| IV 期临床试验、上市后研究、上市后 IV 期安全性研究 | 指 | 新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等                                                                                                                                                                  |
| 新辅助治疗                        | 指 | 指在根治性外科治疗之前使用的全身性治疗，从而实现肿瘤降期，提升治疗效果                                                                                                                                                                                                    |
| 序贯                           | 指 | 序贯治疗，抗肿瘤治疗中通常指的是疾病的治疗初期采用一种特定的药物及方式给药，等到病情控制情况发生改变后转换为另一种特定的药物及方式给药                                                                                                                                                                    |
| 毒理学评价                        | 指 | 通过体外试验、动物试验和人群观察，发现和阐明被评价物质的毒性和潜在的危害，以便对人类使用这种食品的安全性作出评价，并为制定预防措施和卫生标准提供理论依据                                                                                                                                                           |



|                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD <sub>50</sub>  | 指 | 一般指半数致死量。在毒理学中，半数致死量简称 LD <sub>50</sub> （即 Lethal Dose, 50%），是描述有毒物质或辐射的毒性的常用指标。按照医学主题词表（MeSH）的定义，LD <sub>50</sub> 是指“能杀死一半试验总体之有害物质、有毒物质或游离辐射的剂量”                                                                                                                                                                       |
| 整体病理完全缓解率，tpCR    | 指 | 完成新辅助治疗和手术后，在苏木素和伊红染色的切除乳腺癌样本和所有同侧淋巴结样本的病理评估中，不存在任何残留浸润癌                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 乳腺病理缓解率，bpCR      | 指 | 完成新辅助治疗和手术后，在苏木素和伊红染色的切除乳腺癌样本的病理评估中，不存在任何残留浸润癌                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 临床缓解率，CRR         | 指 | 肿瘤体积缩小达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 无复发生存，EFS         | 指 | 从随机化至第一次记录相关事件的时间间隔，相关事件包括术前疾病进展、术后疾病复发及任何原因导致的死亡                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| TTP，疾病进展时间        | 指 | 从随机化开始到肿瘤发生（任何方面）进展的时间                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| GC                | 指 | Gastric Carcinoma，胃癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| NSCLC             | 指 | Non-Small Cell Lung Cancer，非小细胞肺癌                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| OC                | 指 | Ovarian Cancer，卵巢癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| T 细胞              | 指 | T 淋巴细胞，一种于免疫反应中发挥重大作用及因 T 细胞的外表面存在 T 细胞受体而与 B 细胞等其他白细胞存在差异的白细胞，其负责识别结合主要组织相容性分子的抗原                                                                                                                                                                                                                                       |
| 多药耐药性肿瘤细胞、MDR     | 指 | Multidrug Resistance，是肿瘤细胞对接触的一种化疗药物产生耐药的同时，对其它未接触过的、结构和作用机制各不相同的药物也产生交叉耐药的现象                                                                                                                                                                                                                                            |
| 新冠肺炎              | 指 | Coronavirus Disease 2019，新型冠状病毒肺炎                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 原研药               | 指 | 境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| IND 申请、IND        | 指 | Investigational New Drug Application，新药临床试验申请                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| CTN 备案            | 指 | CTN 是 Clinical Trial Notification 的缩写，日本、澳大利亚及欧洲等国家采取的称为“临床试验通知”备案的临床试验注册申请方式                                                                                                                                                                                                                                            |
| NDA 申请            | 指 | New Drug Application，新药上市申请                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 临床试验批件/通知书，临床试验批准 | 指 | 药品监督管理部门对药物临床试验申请的批准。根据《药品管理法》，国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意                                                                                                                                                                                                                              |
| 优先审评审批            | 指 | 药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：<br>（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；<br>（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；<br>（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；<br>（四）纳入突破性治疗药物程序的药品；<br>（五）符合附条件批准的药品；<br>（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。<br>申请人在提出药品上市许可申请前，应当与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后，在提出药品上市许可申请的同时，向药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的，药品审评中心按照程序公示后纳入优先审评审批程序 |
| MAH、药品上市许可持有人制度   | 指 | 拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                      |   |                                                                                                                                                            |
|----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |   | 命周期内承担主要责任的制度，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体                                                                                                         |
| 药品批准文号               | 指 | 国家药品监督管理局批准某药品生产企业能够生产某品种药物而颁发的法定文件中列示的批准文号                                                                                                                |
| 药品注册批件、药品注册证书        | 指 | 国家药品监督管理局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件                                                                                                                          |
| 一线药物/治疗方案            | 指 | 基于循证医学证据由专业的学会制定的对于初次确诊的疾病给予首选或标准的规范治疗药物、路径和方案                                                                                                             |
| 二线药物/治疗方案            | 指 | 一线用药失败、毒性不能耐受、或者耐药致治疗效果不明显以后，再选择使用的治疗药物、路径和方案                                                                                                              |
| 三线药物/治疗方案            | 指 | 指一线用药、二线用药失败、或者治疗效果不明显后，选择的药物、路径和方案                                                                                                                        |
| 再注册                  | 指 | 国家药监局核发的药品批准文号的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产的，药品批准文号持有者应当在有效期届满前6个月申请再注册。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起6个月内对药品再注册申请进行审查，符合规定的，予以再注册                                     |
| 新药                   | 指 | 获得新药注册的药品。未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请称为新药注册申请。此外，我国对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册按照新药申请的程序申报                                                                        |
| 1类新药                 | 指 | 境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品                                                                                                               |
| 2类新药                 | 指 | 境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品                                                                                            |
| 优替德隆注射液              | 指 | 公司核心上市药品，已于2021年3月实现商业化。公司还继续开展优替德隆治疗非小细胞肺癌及其他实体瘤的临床研究                                                                                                     |
| 优替德隆胶囊，优替德隆口服制剂/口服剂型 | 指 | 公司核心在研产品之一，目前公司正在进行优替德隆口服制剂临床前实验研究                                                                                                                         |
| 优替德隆纳米制剂             | 指 | 包括优替德隆脂质体、胶束及白蛋白结合型纳米制剂                                                                                                                                    |
| FAS、全分析集             | 指 | Full Analysis Set，全分析集，指合格病例和脱落病例的集合，但不包括剔除病例                                                                                                              |
| PPS、符合方案集            | 指 | Per-Protocol Set，符合方案集，指方案依从性好、符合纳入标准、不符合排除标准、完成治疗方案的病例集合                                                                                                  |
| SS、安全性分析集            | 指 | Safety Analysis Set，安全数据集，指至少接受一次治疗，且有安全性指标记录的实际数据                                                                                                         |
| CI                   | 指 | Confidential Interval，置信区间，指由样本统计量所构造的总体参数的估计区间                                                                                                            |
| OS，总生存期              | 指 | Overall Survival，总生存期，是指从随机化分组开始至因任何原因引起死亡所经历的时间，该指标是肿瘤临床试验中最佳的疗效终点                                                                                        |
| PFS，无进展生存期           | 指 | Progression Free Survival，无进展生存期，指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡（如果受试者在疾病进展前死亡）所经历的时间。与总生存期相比，增加了“疾病进展”这一观察指标，而“疾病进展”往往早于死亡，所以PFS常常短于OS，却也能在OS之前被评价，因而随访时间短一些 |
| PD，疾病进展              | 指 | Progressive Disease，疾病进展，指可评估病灶最大径之和比最低值时至少增加≥20%且最长径总和绝对值增加至少为5mm，或出现一个或多个新病灶也被认为是PD                                                                      |
| DCR，疾病控制率            | 指 | Disease Control Rate，疾病控制率，指可评估病灶缩小或稳定且保持一定时间的病人的比例（主要针对实体瘤），包含完全缓解（CR）、部分缓解                                                                               |

|            |   |                                                                                                                                                          |
|------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |   | （PR）和疾病稳定（SD）的病例                                                                                                                                         |
| ORR, 客观缓解率 | 指 | Objective Response Rate, 客观缓解率, 可评估肿瘤体积缩小达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例, 包含完全缓解（CR）和部分缓解（PR）的病例。ORR 是一种直接衡量药物抗肿瘤活性的指标, 常作为肿瘤新药生存期替代终点在单臂试验中采用。ORR 不包括疾病稳定（SD）的病例 |
| CR, 完全缓解   | 指 | Complete Response, 完全缓解, 指所有靶病灶消失, 任何病理性淋巴结（无论是否为靶病灶）的短径必须缩小至<10mm, 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 CR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 CR 的持续时间做出限定      |
| PR, 部分缓解   | 指 | Partial Response, 部分缓解, 指靶病灶最大径之和比基线时减少≥30%, 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 PR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 PR 的持续时间做出限定                             |
| SD, 疾病稳定   | 指 | Stable Disease, 疾病稳定, 指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR, 或增大未达 PD; 病灶体积及数量的变动在部分缓解与疾病进展之间, 可以视为疾病稳定                                                                 |
| PK, 药代动力学  | 指 | Pharmacokinetic, 药物代谢动力学, 或药代动力学, 主要研究药物在机体内的吸收、分布、代谢及排泄的过程                                                                                              |
| DLT        | 指 | Dose-Limiting Toxicity, 剂量限制性毒性。具体指药物的某些主要的毒副作用成为限制其继续增加剂量的主要原因, 通常为达到《不良事件通用术语评价标准》非血液学 3 级或血液学 4 级和药物相关的毒副作用, 这些毒副作用即为药物的剂量限制性毒性                       |
| 骨髓抑制       | 指 | 骨髓抑制是指骨髓中的血细胞前体的活性下降                                                                                                                                     |
| MTD        | 指 | Maximum Tolerated Dose, 最大耐受剂量, 指化学物质不引起受试对象出现死亡的最高剂量                                                                                                    |
| 纳摩尔水平      | 指 | 摩尔是表示物质的量的单位, 每摩尔物质含有阿伏加德罗常数个微粒, 1 摩尔等于 10 的 9 次方纳摩尔, 纳摩尔水平表示物质的量在 10 <sup>-9</sup> 摩尔等级                                                                 |
| TEAE       | 指 | Treatment Emergent Adverse Event, 治疗期间出现的不良事件                                                                                                            |
| CTCAE      | 指 | Common Terminology Criteria for Adverse Events, 不良事件通用术语评价标准, 由美国国立卫生研究院、国家癌症研究所发布。不良事件的严重程度一般分为 1-5 级:                                                  |
|            |   | 1 级（轻度）: 无症状或轻微;                                                                                                                                         |
|            |   | 2 级（中度）需要较小、局部或非侵入性治疗; 与年龄相当的工具性日常生活活动受限;                                                                                                                |
|            |   | 3 级: 严重或者医学上有重要意义但不会立即危及生命; 导致住院或者延长住院时间; 致残; 个人日常生活活动受限;                                                                                                |
|            |   | 4 级: 危及生命; 需要紧急治疗;                                                                                                                                       |
|            |   | 5 级: 与不良反应相关的死亡                                                                                                                                          |
| 生物利用度      | 指 | 生物利用度是指制剂中药物被吸收进入人体循环的速度与程度。生物利用度是反映所给药物进入人体循环的药量比例, 它描述口服药物由胃肠道吸收, 及经过肝脏而到达体循环血液中的药量占口服剂量的百分比                                                           |
| ERK1/2     | 指 | extracellular signal-regulated protein kinase1/2, 细胞外信号调节蛋白激酶 1/2, 向细胞核传递细胞外信号, 在调节细胞周期、细胞增殖、细胞发育和分化等方面具有重要作用                                            |
| AKT        | 指 | 丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶（serine/threonine protein kinase）, 通过抑制凋亡过程参与细胞存活途径, 是细胞生长和存活相关过程的关键调控因子                                                                      |
| Bcl-2      | 指 | B 细胞淋巴瘤/白血病-2(B-cell lymphoma/Leukemia-2), 由 Bcl2 基因编码, 具有明显抑制细胞凋亡的作用, 是细胞凋亡途径的重要调节蛋白                                                                    |

|                     |   |                                                                                            |
|---------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 半抑制浓度               | 指 | IC <sub>50</sub> ，即需要多少特定的抑制物质（例如药物）才能在体外将给定的生物过程或生物成分抑制 50%，衡量化合物有效性的定量指标之一，通常数值越低，代表活性越高 |
| 半衰期 $t_{1/2\beta}$  | 指 | 药理学中指消除半衰期，血液中药浓度或者是体内药物量减低到二分之一所花费的时间，为药物代谢动力学的重要指标，是衡量药物在体内代谢速度的直观指标，半衰期短的药物代谢快          |
| C <sub>max</sub>    | 指 | 药峰浓度，是指给药后出现的血药浓度最高值，是反映药物在人体内吸收速率和吸收程度的重要指标                                               |
| 总体暴露量，AUC           | 指 | Area Under Curve，即药时曲线下面积，代表药物在人体中被吸收利用的程度                                                 |
| Annals of Oncology  | 指 | 《肿瘤学年鉴》，是欧洲医学肿瘤学会的官方期刊杂志，提供肿瘤与精准医学相关的创新癌症治疗的同行评审出版物                                        |
| The Lancet Oncology | 指 | 《柳叶刀肿瘤学》，是世界领先的临床肿瘤学杂志，发表高质量的同行评议的临床研究、评论、意见、新闻。                                           |

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

## 第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

| (一) 发行人基本情况     |                                           |                       |                                       |
|-----------------|-------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| 中文名称            | 北京华昊中天生物医药股份有限公司                          | 有限公司成立日期              | 2002 年 7 月 11 日                       |
| 英文名称            | Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd. | 股份公司成立日期              | 2021 年 5 月 8 日                        |
| 注册资本            | 35,000 万元                                 | 法定代表人                 | 唐莉 (Tang Li)                          |
| 注册地址            | 北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 3 层 310 室     | 主要生产经营地址              | 北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 3 层 310 室 |
| 控股股东            | 无                                         | 实际控制人                 | 唐莉 (Tang Li)、邱荣国 (Qiu RongGuo)        |
| 行业分类            | C27-医药制造业                                 | 在其他交易场所 (申请) 挂牌或上市的情况 | 无                                     |
| (二) 本次发行的有关中介机构 |                                           |                       |                                       |
| 保荐人             | 中国国际金融股份有限公司                              | 主承销商                  | 中国国际金融股份有限公司                          |
| 发行人律师           | 北京德恒律师事务所                                 | 其他承销机构                | 无                                     |
| 审计机构            | 毕马威华振会计师事务所 (特殊普通合伙)                      | 评估机构                  | 北京中企华资产评估有限责任公司                       |
| 保荐人 (主承销商) 律师   | 北京市嘉源律师事务所                                | 保荐人 (主承销商) 会计师        | 大信会计师事务所 (特殊普通合伙)                     |

### 二、本次发行概况

| (一) 本次发行的基本情况 |              |           |       |
|---------------|--------------|-----------|-------|
| 股票种类          | 人民币普通股 (A 股) |           |       |
| 每股面值          | 1.00 元       |           |       |
| 发行股数          | 5,001 万股     | 占发行后总股本比例 | 12.5% |
| 其中: 发行新股数量    | 5,001 万股     | 占发行后总股本比例 | 12.5% |
| 股东公开发售股份数量    | 不适用          | 占发行后总股本比例 | 不适用   |

|                |                                                                                                                                         |         |     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----|
| 发行后总股本         | 不超过 40,001 万股（不考虑超额配售部分）                                                                                                                |         |     |
| 每股发行价格         | 【】元                                                                                                                                     |         |     |
| 发行市盈率          | 不适用                                                                                                                                     |         |     |
| 发行前每股净资产       | 【】元                                                                                                                                     | 发行前每股收益 | 【】元 |
| 发行后每股净资产       | 【】元                                                                                                                                     | 发行后每股收益 | 【】元 |
| 发行后市净率         | 【】                                                                                                                                      |         |     |
| 发行方式           | 采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会及上海证券交易所认可的其他方式                                                                           |         |     |
| 发行对象           | 符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A 股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人、证券投资基金及符合法律法规规定的其他投资者（法律法规及发行人必须遵守的其他监管要求所禁止购买者除外），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理 |         |     |
| 承销方式           | 余额包销                                                                                                                                    |         |     |
| 拟公开发售股份股东名称    | 不适用                                                                                                                                     |         |     |
| 发行费用的分摊原则      | 本次发行的相关费用全部由发行人承担                                                                                                                       |         |     |
| 募集资金总额         | 【】万元                                                                                                                                    |         |     |
| 募集资金净额         | 【】万元                                                                                                                                    |         |     |
| 募集资金投资项目       | 创新药研发项目                                                                                                                                 |         |     |
|                | 一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目                                                                                                                 |         |     |
|                | 营销网络建设项目                                                                                                                                |         |     |
|                | 补充营运资金                                                                                                                                  |         |     |
| 发行费用概算         | 【】                                                                                                                                      |         |     |
| （二）本次发行上市的重要日期 |                                                                                                                                         |         |     |
| 刊登初步询价公告日期     | 【】                                                                                                                                      |         |     |
| 路演启动日期         | 【】                                                                                                                                      |         |     |
| 刊登发行公告日期       | 【】                                                                                                                                      |         |     |
| 申购日期           | 【】                                                                                                                                      |         |     |
| 缴款日期           | 【】                                                                                                                                      |         |     |
| 股票上市日期         | 【】                                                                                                                                      |         |     |

### 三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

报告期内，公司合并财务报表主要财务数据（经毕马威审计）及财务指标如下：

| 项目                         | 2021 年 12 月 31 日/<br>2021 年度 | 2020 年 12 月 31 日/<br>2020 年度 | 2019 年 12 月 31 日/<br>2019 年度 |
|----------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 资产总额（万元）                   | 96,406.48                    | 99,557.98                    | 34,835.58                    |
| 归属于母公司所有者权益（万元）            | 94,386.62                    | 98,102.30                    | 32,592.17                    |
| 资产负债率（母公司）                 | 0.48%                        | 0.47%                        | 3.06%                        |
| 资产负债率（合并）                  | 2.10%                        | 1.46%                        | 6.44%                        |
| 营业收入（万元）                   | 7,106.40                     | -                            | -                            |
| 净利润（万元）                    | -27,814.22                   | -6,525.00                    | -5,592.06                    |
| 归属于母公司所有者的净利润（万元）          | -27,814.22                   | -6,525.00                    | -5,592.06                    |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | -29,862.57                   | -7,082.19                    | -7,075.70                    |
| 基本每股收益（元/股）                | -0.79                        | 不适用                          | 不适用                          |
| 稀释每股收益（元/股）                | -0.79                        | 不适用                          | 不适用                          |
| 加权平均净资产收益率                 | -25.69%                      | -18.47%                      | -16.60%                      |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元）          | -7,877.28                    | -5,914.06                    | -5,556.90                    |
| 现金分红（万元）                   | -                            | -                            | -                            |
| 研发投入占营业收入的比例               | 130.95%                      | -                            | -                            |

#### 四、发行人主营业务经营情况概述

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业。秉承“致力原创新药、造福肿瘤患者”的发展理念，公司依托新药研制关键技术平台，不断研发临床价值大、市场空间广、技术壁垒高的抗肿瘤创新药，为全球患者提供安全、有效、经济的治疗选择。

公司通过近二十年在微生物代谢产物创新药领域的研制实践，建立了具有先进性、独创性及可持续性的新药研制关键技术平台，包括组合生物合成技术平台、微生物发酵生产技术平台和微生物药物制剂开发平台。公司依托组合生物合成技术平台，深入研究具备潜在成药性候选化合物的微生物合成机制，设计药物分子结构并定向改造微生物代谢物合成过程，获得具备产业化潜力的目标化合物；公司依托微生物发酵生产技术平台，研发工艺配方、关键控制参数等微生物发酵工艺，成功实现目标化合物从小试阶段向规模化生产的转化；公司依托微生物药物制剂开发平台，开发多种药物剂型，进一步提高药物疗效、增强患者依从性。借助三大自主新药研制关键技术平台，公司能够对微生物代谢物合成过程进行定向设计与调控，突破生产瓶颈，实现规模化生产，并拥有剂型改

良与拓展潜力。公司致力于获得具备高临床价值及较强可拓展性的 First-in-class（同类首创）和 Best-in-class（同类最佳）的抗肿瘤创新药，满足亟待满足的临床需求。

公司首款核心产品优替德隆是通过基因工程微生物发酵生产的新一代微管抑制剂（microtubule inhibitor），具备广谱抗肿瘤活性，对多药耐药的实体瘤依然有效。优替德隆注射液是首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家 1 类创新药；除优替德隆外，近 10 年来中国、美国、日本、欧洲及澳洲等地没有其他新型分子结构的微管抑制剂成功获批<sup>1</sup>。优替德隆注射液曾获国家“重大新药创制”科技重大专项支持，其上市申请被纳入 NMPA 优先审评审批程序，并于 2021 年 3 月获批上市。临床研究表明，对于既往蒽环类和紫杉类治疗失败的复发或转移性乳腺癌患者，优替德隆治疗组无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）显著延长，客观缓解率（ORR）也显著提高；同时，在血液系统毒性、肝肾功能及消化系统损伤等不良反应方面体现出良好的安全性。

自 2021 年 3 月获批上市至 2021 年末，公司优替德隆注射液销售收入达 7,106.40 万元。公司已组建具备市场销售经验的商业化销售及学术推广团队，并不断建设广泛的销售渠道，产品覆盖全国 20 余个省、市及自治区。此外，通过与推广合作伙伴烟台绿叶药品贸易有限公司在 2022 年度达成战略合作，由后者在部分授权区域进行独家推广服务，公司能及时了解客户及市场的动态信息，将充分利用推广服务商的专长和资源，实现双方优势互补，快速推广核心产品。

在核心产品已获批上市适应症的基础上，公司通过适应症扩展和新剂型开发，满足未被满足的临床需求，进一步提升核心产品的市场空间；同时，基于已建立的三大自主新药研制关键技术平台，公司持续开发不同作用机制和不同靶点的其他创新品种，不断丰富研发管线。截至本招股说明书签署日，公司已有 1 款产品优替德隆注射液上市销售，另有 14 项在研项目，包括 3 项处于临床试验阶段的优替德隆注射液适应症扩展项目，2 项拟向 FDA 申请临床试验许可的优替德隆注射液在研项目，4 项处于 IND 申请或临床前研究阶段的优替德隆新剂型开发的项目，以及特异性肿瘤干细胞抑制剂 BG22、蛋白磷酸酶抑制剂 BG18 等 5 项处于临床前研究阶段的其他在研项目。

---

<sup>1</sup> 艾立布林已于 2010 年获 FDA 批准，故其 2019 年度在 NMPA 获批不属于新型分子结构微管抑制剂获批。



## 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）技术先进性及研发技术产业化情况

公司的核心竞争力在于借助三大自主新药研制关键技术平台，通过对微生物代谢物的合成与发酵过程进行定向设计与控制，获得成药性较高、具备产业化潜力的化合物并成功实现创新药的工业化生产与新剂型开发。公司基于组合生物合成技术平台，通过生物合成机制研究、药物分子结构设计、生物合成基因簇改造、宿主系统构建等多种核心技术的组合应用，创制具有较高成药性的抗肿瘤微生物小分子化合物。此外，公司通过微生物发酵生产技术平台成功突破微生物发酵大规模生产产率与稳定性瓶颈，实现目标化合物的工业化生产，并通过微生物药物制剂开发平台实现产品剂型的开发与升级换代。公司依托自主研发的关键技术平台及研发体系、经验丰富的研发团队，在药物精准筛选、分子设计、药理研究、医学转化、微生物高效发酵、制剂工艺开发和临床试验方案设计等方面深入研究，成功开发了核心产品优替德隆注射液，并不断提升在研产品的成功率与经济性，以丰富公司研发管线。

公司具备对微生物合成学的深刻理解，通过研发实践，整合了生物学、药物化学、发酵工程学、药理学、药剂学和临床医学等多学科的研究能力和研发经验，构建了三大自主新药研制关键技术平台，是未来能够持续创新、不断推出微生物类抗肿瘤创新药的关键，也是研发决策效率提高和研发成功率提升的重要保障。同时，公司研发能力覆盖创新药从早期发现到后期生产的各个环节，将独特的微生物发酵技术与组合生物合成技术相结合，从而实现在研产品从实验室阶段到工业化生产、从临床研究到临床试验等转化医学的全流程开发。

### （二）未来发展战略

公司将持续推进已上市产品及在研产品在中国的临床研究及商业化进程，合理配置资源，提升已上市产品市场渗透率，并快速发展具备临床疗效和商业化潜力的在研项目和多元化在研产品；同时，公司亦积极布局已上市产品及在研产品的国际化开发策略，推进核心产品的临床研究及商业化进程。

公司将设计并完善注册临床试验方案，加强与监管机构的沟通，努力推进临床试验进度；通过加强临床、法规、市场等方面的综合规划来推进优替德隆注射液扩大适应症、新制剂开发等商业化前期准备工作，并获得上市许可，最大限度地缩短在研项目实现商

业化的时间，尽早实现盈利。

公司将进一步加强研发投入，并通过自主研发或外部合作，以提升产品的临床价值、领先性、差异性和市场竞争力为导向，优化和丰富产品管线。公司布局肿瘤治疗领域，积极建设和加强在实体瘤治疗领域的长期竞争力，自主研发 BG22、BG18 等多款抗肿瘤产品，以较快速度推进相关研究。

针对已上市产品优替德隆注射液，公司制定了全面的学术推广计划和商业化开发策略。为尽快提升优替德隆注射液的市场知名度和渗透率，公司不断完善自营销售团队建设，组建专业与销售经验丰富的销售团队，制定专业化和差异化的学术推广及产品营销策略，覆盖全国范围内重点省市区域的医疗机构。此外，公司已与烟台绿叶药品贸易有限公司签署《独家推广服务协议》，允许后者在授权区域内通过线下及线上等授权渠道在授权区域内对优替德隆注射液进行独家推广服务；后者具备成熟的销售团队与丰富的创新药推广经验，有望与公司的学术优势互为补充，从而使优替德隆快速覆盖全国市场。

## 六、发行人选择的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则（2020 年修订）》第二十二条款第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

## 七、发行人科创属性符合科创板定位要求

公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《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（2021 年 4 月修订）》相关规定。

### （一）发行人符合行业领域要求

公司基于新药研制关键技术平台研制的产品优替德隆注射液已于 2021 年 3 月上市销售，成功迈入商业化阶段。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂

行规定（2021 年 4 月修订）》，公司行业领域归属于第四条第六款“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”，符合科创板行业领域要求。

## （二）发行人科创属性符合相关规定

1、公司 2019 年度、2020 年度和 2021 年度研发投入分别为 3,297.80 万元、3,739.22 万元和 9,305.68 万元。最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元，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（2021 年 4 月修订）》第五条第（一）项的规定；

2、截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有 48 名研发人员，占当期员工总数的比例为 19.92%，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（2021 年 4 月修订）》第五条第（二）项的规定；

3、截至本招股说明书签署日，公司已取得 13 项与主营业务收入相关的发明专利，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（2021 年 4 月修订）》第五条第（三）项的规定；

4、公司系采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则（2020 年修订）》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《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（2021 年 4 月修订）》第五条第（四）项的规定。

## 八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在公司治理方面的特殊安排。

## 九、募集资金用途

公司本次拟公开发行 5,001 万股 A 股普通股股票，全部用于主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

本次募集资金扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称                    | 总投资额       | 拟投入募集资金金额  | 备案批文                                      | 环保批复文件          |
|----|-------------------------|------------|------------|-------------------------------------------|-----------------|
| 1  | 创新药研发项目                 | 81,915.00  | 80,000.00  | 不适用                                       | 不适用             |
| 2  | 一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目 | 35,259.06  | 30,000.00  | 川投资备【2110-510109-07-02-317594】JXWB-0531 号 | 成高环诺审[2021]95 号 |
| 3  | 营销网络建设项目                | 10,245.13  | 10,000.00  | 川投资备【2109-510109-04-04-880879】FGWB-0482 号 | 不适用             |
| 4  | 补充营运资金                  | 30,000.00  | 30,000.00  | 不适用                                       | 不适用             |
| 合计 |                         | 157,419.19 | 150,000.00 | -                                         | -               |

公司本次公开发行募集资金项目均紧密围绕公司的主营业务，与公司未来战略发展规划相符。公司召开第一届董事会第五次会议以及 2022 年第二次临时股东大会决议通过《募集资金管理办法》，该制度对募集资金的存储、使用和管理等进行了明确的规定。本次发行上市募集资金到位前，公司可根据项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项。募集资金到位后，公司将按照监管部门的相关规定及《募集资金管理办法》的要求予以置换。公司将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，公司募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，公司将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和《募集资金管理办法》，将多余部分用于主营业务相关的项目。

本次募集资金运用详细情况请参阅本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行基本情况

|                     |                                                                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 股票种类                | 人民币普通股（A 股）                                                                                                                             |
| 每股面值                | 1.00 元                                                                                                                                  |
| 发行股数及其占发行后总股本的比例    | 发行人本次拟公开发行股票 5,001 万股，不涉及股东公开发售股份，公开发售股份数量占本次发行后总股本的 12.5%                                                                              |
| 每股发行价格              | 【】元                                                                                                                                     |
| 发行人高管、核心员工拟参与战略配售情况 | 【】                                                                                                                                      |
| 保荐人相关子公司拟参与战略配售情况   | 保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子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，并按规定向上海证券交易所提交相关文件                                       |
| 发行前市盈率              | 不适用                                                                                                                                     |
| 发行后市盈率              | 不适用                                                                                                                                     |
| 发行后每股收益             | 不适用                                                                                                                                     |
| 发行前每股净资产            | 【】元（以经审计的截至【】年【】月【】日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）                                                                                             |
| 发行后每股净资产            | 【】元（按本次发行后归属于母公司的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司的净资产按经审计的截至【】年【】月【】日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算）                                                 |
| 发行前市净率              | 【】倍（按每股发行价除以发行前每股净资产计算）                                                                                                                 |
| 发行后市净率              | 【】倍（按每股发行价除以发行后每股净资产计算）                                                                                                                 |
| 发行方式                | 采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会及上海证券交易所认可的其他方式                                                                           |
| 发行对象                | 符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A 股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人、证券投资基金及符合法律法规规定的其他投资者（法律法规及发行人必须遵守的其他监管要求所禁止购买者除外），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理 |
| 承销方式                | 余额包销                                                                                                                                    |
| 发行费用概算              | 本次发行费用总额为【】万元，其中：<br>1、保荐承销费：【】万元；<br>2、律师费用：【】万元；<br>3、审计及验资费用：【】万元；<br>4、用于本次发行的信息披露费用：【】万元；<br>5、上市相关手续费等其他费用：【】万元。<br>（以上金额均为不含税金额） |

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）保荐人（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 法定代表人 | 沈如军                                  |
| 住所    | 北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层          |
| 联系电话  | 010-6505 1166                        |
| 传真    | 010-6505 1156                        |
| 保荐代表人 | 张斯亮、黄小米                              |
| 项目协办人 | 郭榕榕                                  |
| 项目经办人 | 李响、赵冀、李胤康、刘亦轩、潘宗辉、王澜舟、李昌志、周凌轩、刘旭桐、何源 |

### （二）发行人律师：北京德恒律师事务所

|         |                       |
|---------|-----------------------|
| 律师事务所主任 | 王丽                    |
| 事务所地址   | 北京市西城区金融街19号富凯大厦B座12层 |
| 联系电话    | 010-5268 2888         |
| 传真      | 010-5268 2999         |
| 经办律师    | 杨兴辉、何新宇、钟沈亚           |
| 项目组成员   | 王安琪、韩晴宇               |

### （三）会计师事务所/验资机构：毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）

|         |                         |
|---------|-------------------------|
| 执行事务合伙人 | 邹俊                      |
| 住所      | 北京市东城区东长安街1号东方广场毕马威大楼8层 |
| 联系电话    | 010-8508 5000           |
| 传真      | 010-8518 5111           |
| 经办注册会计师 | 方海杰、万姝                  |

### （四）验资机构：中喜会计师事务所（特殊普通合伙）

|         |                            |
|---------|----------------------------|
| 执行事务合伙人 | 张增刚                        |
| 住所      | 北京市东城区崇文门外大街11号新成文化大厦A座11层 |
| 联系电话    | 010-67085873               |

|         |              |
|---------|--------------|
| 传真      | 010-67084147 |
| 签字注册会计师 | 马静玉、韩志国      |

（五）资产评估机构：北京中企华资产评估有限责任公司

|         |                 |
|---------|-----------------|
| 法定代表人   | 权忠光             |
| 住所      | 北京市东城区青龙胡同 35 号 |
| 联系电话    | 010-58598980    |
| 传真      | 010-58598977    |
| 经办资产评估师 | 刘树、陈昱刚          |

（六）保荐人（主承销商）律师：北京市嘉源律师事务所

|          |                             |
|----------|-----------------------------|
| 律师事务所负责人 | 颜羽                          |
| 事务所地址    | 北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408 |
| 联系电话     | 010-6641 3377               |
| 传真       | 010-6641 2855               |
| 经办律师     | 刘静、孙笛                       |
| 项目组成员    | 郑炎、谭程、郭剑英                   |

（七）保荐人（主承销商）会计师：大信会计师事务所（特殊普通合伙）

|         |                           |
|---------|---------------------------|
| 执行事务合伙人 | 吴卫星                       |
| 住所      | 北京市海淀区知春路 1 号 22 层 2206 室 |
| 联系电话    | 010-8227 9721             |
| 传真      | 010-8233 2287             |
| 经办注册会计师 | 刘涛、谢帼一                    |

（八）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

|      |                   |
|------|-------------------|
| 营业场所 | 上海市浦东新区杨高南路 188 号 |
| 联系电话 | 021-5870 8888     |
| 传真   | 021-5889 9400     |

**（九）保荐人（主承销商）收款银行：中国建设银行国贸支行**

|     |                      |
|-----|----------------------|
| 开户名 | 中国国际金融股份有限公司         |
| 账号  | 11001085100056000400 |

**（十）拟上市证券交易所**

|        |                       |
|--------|-----------------------|
| 拟上市交易所 | 上海证券交易所               |
| 住所     | 上海市浦东新区浦东南路 528 号证券大厦 |
| 联系电话   | 021-6880 8888         |
| 传真     | 021-6880 4868         |

**三、发行人与中介机构关系的说明**

截至本招股说明书签署日，宁波祺睿持有发行人 0.8909%的股份，国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司担任宁波祺睿的执行事务合伙人并持有其约 0.0529%的财产份额，保荐机构的全资子公司中金资本运营有限公司持有国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司 51%的出资额。因此，保荐机构间接持有发行人约 0.0002%的股份。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

**四、有关本次发行上市的重要日期**

|            |           |
|------------|-----------|
| 刊登初步询价公告日期 | 【】年【】月【】日 |
| 路演启动日期     | 【】年【】月【】日 |
| 刊登发行公告日期   | 【】年【】月【】日 |
| 申购日期       | 【】年【】月【】日 |
| 缴款日期       | 【】年【】月【】日 |
| 股票上市日期     | 【】年【】月【】日 |



## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票价值时，除应认真阅读本招股说明书提供的其他资料外，还应该特别考虑下述各项风险因素。

### 一、技术风险

#### （一）新药研发相关风险

##### 1、新候选药物和适应症扩展的风险

新候选药物的开发、适应症覆盖范围的扩展需要投入大量技术、资金和人力资源，且存在较大不确定性。公司无法保证所使用的技术平台及开发流程能够成功发现及筛选具有临床价值的候选药物或药物新剂型，也无法确保能持续扩展在研产品的适应症；而公司开发的产品管线亦可能因疗效欠佳、毒副作用较大而未达治疗预期，失去临床价值及后续开发潜力。如果公司在缺乏临床价值和开发潜力的候选药物或目标适应症上投入过多资源，可能会对公司业务发展造成不利影响。

##### 2、优替德隆注射液适应症扩展的临床试验进度不及预期的风险

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 项优替德隆注射液适应症扩展在研项目，其中 2 项拟在美国进行。临床试验在进行过程中，可能因界定患者的入组标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素导致患者招募受到困难，阻碍临床试验如期完成。此外，公司在临床试验时还可能发生监管机构不予批准临床试验方案、难以找到合适的合同研究机构和临床试验机构或与合作单位达成协议困难、受试者退出比例较高以及中期试验结果不及预期等多种不可预见事件，从而推迟监管审批或临床试验进度，对公司业务造成不利影响。

##### 3、在研产品临床前研究及临床试验结果不及预期的风险

创新药的成功研发上市，必须经历临床前研究以验证其临床潜力，并通过临床试验以验证其安全性和有效性，周期较长，且即使在研产品的临床前研究及早期临床试验结果良好，若其在临床试验后期无法显示出理想的有效性或安全性，仍可能被认定为无临

床价值和开发潜力，从而在临床开发中遭遇挫折，因此临床前研究及临床试验结果均存在不确定性。截至本招股说明书签署日，公司共有 8 个主要产品的 14 项在研项目。公司无法保证任何一款在研项目未来的临床前研究或临床阶段结果达到预期，若最终研究结果不及预期，临床价值和开发潜力难以得到验证，或难以获得上市销售许可，可能将对公司研发管线布局及经营状况造成不利影响。

#### **4、临床前在研产品无法获得临床试验批准或者失去临床价值的风险**

截至本招股说明书签署日，公司的优替德隆口服制剂、优替德隆纳米注射液、BG22、BG18 等 7 项产品处于临床前研究或 IND 申请阶段，具有较大的研发风险。该类在研产品存在因临床前研究结果不及预期，难以进行新药临床试验申请（IND），或申请后未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批准的风险。此外，鉴于上述产品尚未进入临床试验阶段，如果竞争对手的产品先于公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展，则公司处于临床前阶段的在研项目可能失去临床价值，从而对公司的经营情况和财务状况产生重大不利影响。

#### **5、临床试验及产品上市审评审批的风险**

创新药物临床试验及获批上市周期较长且注册流程复杂，存在多种原因可导致公司在研产品无法获监管批准或者审批过程延迟等不可控情形，包括但不限于：（1）未能证明在研产品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；（2）监管机构不同意公司对临床试验数据的诠释；（3）审评审批政策变动导致公司的临床试验数据不足或要求公司修订临床试验方案以获得批准；（4）公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；（5）临床研究机构、研究人员或临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未按规定进行试验或退出试验等。若公司由于上述原因而无法就其在研产品获得新药上市的批准，则公司产品的目标市场将可能减少、市场潜力可能被削弱，从而对公司的业务经营造成重大不利影响。

#### **6、第三方委托研发的风险**

公司按照行业惯例，在临床前研究和临床试验阶段与 CRO、医院等开展了较为紧密的合作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司的临床前研究及临床试验在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。另外，临床前研究

及临床试验过程中变更第三方机构也可能导致公司增加试验成本、影响研究进度，从而给公司的业务经营发展造成不利影响。

## （二）技术升级及产品迭代的风险

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业。创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且受到快速的技术变革影响。公司面临来自全球生物医药公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药。公司产品优替德隆注射液属于化疗药物，已获批适应症为“联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”，非小细胞肺癌及多种实体瘤的适应症扩展在研项目亦在进行中。如果在已获批适应症和其他在研适应症领域出现更具竞争优势的创新药物和疗法，将会带来技术升级迭代风险，对公司产品优替德隆注射液产生较大冲击。

## （三）药品生产风险

公司药品的生产过程和质量管理的须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行 GMP 标准要求。由于创新药的开发难度大、生产工艺复杂、专用设备较多、相关参数设置难度较大，公司可能在生产过程中因人员操作失误、设备故障、原材料供应不及时等因素导致无法及时提供足够的并符合质量标准的药品，从而影响临床试验研究和经营活动正常开展。若公司未遵循监管要求或发生重大质量安全事故，可能导致公司在研项目延迟、终止、被监管机构处罚，甚至导致已上市产品退出市场，从而对公司的生产经营产生重大不利影响。

## （四）核心技术人员流失风险

持续研发创新药产品、长期保持技术优势是公司作为创新药企业的核心竞争力，而核心技术研发能力和技术水平是维持公司核心竞争力的重要基础。虽然公司已建立了研发团队，但公司与其他医药企业在技术人才方面仍存在激烈竞争。随着医药行业优秀技术人才的争夺日趋激烈，如果公司不能维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，公司可能无法保持技术竞争优势和未来发展的潜力。对人才的激烈竞争可能会导致公司的薪酬成本大幅增加，并对公司产品的开发以及经营业绩的持续稳定增长造成重大不利影响。

## （五）知识产权相关风险

### 1、公司知识产权可能存在被侵害的风险

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，其知识产权保护对于维护核心竞争力至关重要。若公司无法通过知识产权获得专利保护，或知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相类似的产品并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，创新药的专利及其他知识产权的授予、有效性、范围、可强制执行性及商业价值存在不确定性，如专利申请所在国家知识产权相关法律发生变动，可能会对公司专利的保护范围和力度产生不利影响，从而影响公司知识产权的价值。

候选药物的研发过程及相关的监管审查所需时间较长，可能导致候选药物的一些专利权在其商业化之后不久到期，使得第三方公司可通过公开渠道获得相关数据，开发与公司存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化潜力。

### 2、公司可能被指控侵犯第三方专利权的风险

创新药企业较易涉及知识产权方面的诉讼及其他法律程序，公司在研产品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，且因公司主营业务相关细分领域对新药发明专利的保护不断深化，公司正在开发或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，面临知识产权侵权索赔、申诉或潜在法律纠纷，从而可能导致公司产生额外开支、支付损害赔偿及妨碍或延缓公司进一步研发、生产或销售候选药物。

若公司卷入专利纠纷，任何对公司不利的裁决均可能令公司的专利权被削减范围或失效，或允许第三方对公司的技术或候选药物进行商业化、或导致公司无法在不侵犯第三方专利权的情况下研发、生产或销售候选药物。相关知识产权诉讼或争议可能给公司造成包括但不限于下列不利影响：（1）停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品；（2）向遭侵犯知识产权的持有人请求授权并为此付款；（3）重新设计或重造产品、变更公司业务流程；（4）支付损害赔偿、诉讼费及律师费。

### 3、专利到期风险

截至本招股说明书签署日，公司就组合生物合成技术平台、优替德隆注射液及其他在研产品共获得 13 项发明专利授权，涉及核心产品与在研产品研发、生产和应用的部分环节。公司拥有的部分专利临近到期日，存在被其他企业仿制成功或专利挑战成功的风险。届时，若公司未能采取较为有效的应对措施，则可能会对公司的竞争格局、产品定价、经营状况等方面造成不利影响。

#### （六）核心技术泄密风险

核心技术是公司竞争力的来源，是公司可持续发展的关键驱动力。经过多年研发，公司已拥有了组合生物合成技术平台、微生物发酵生产技术平台和微生物药物制剂开发平台等一系列核心技术，该技术包括已获得专利授权及正在申请的专利，以及其他非专利技术组成。尽管公司已与研发人员签订了保密协议和竞业禁止协议，但仍存在因保管不善或核心技术人员流失等原因导致核心技术泄密的风险。如果核心技术发生泄密或遭恶意侵犯，将对公司竞争力造成不利影响。

## 二、经营风险

### （一）市场竞争的风险

公司在创新药市场面临多方面的竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务和研发实力及其他资源，能更快适应新技术或客户需求的变化。如果公司无法在创新药领域持续推出新药并保持产品的不断改进，或者无法持续取得市场认可，即使公司的新药成功商业化，公司产品亦可能因缺乏市场竞争力而对公司的生产经营产生不利影响。

截至本招股说明书签署日，公司产品优替德隆注射液已实现商业化，且所在适应症市场上存在已上市的竞品药物。鉴于公司产品商业化及销售团队组建时间较短，相比在推广药物方面富有经验的其他公司，公司就在研产品成功实现商业化方面的能力可能较弱。公司计划就产品的销售和市场推广寻求外部合作，但公司无法确保其能够维持相关合作安排，亦无法确保合作者拥有有效的销售团队与推广能力。随着公司在研产品后续陆续实现商业化，公司将需要组建更加全面和综合的营销团队，进行国内、国际市场的学术推广和销售服务支持。如公司无法及时招募合适的营销人员或无法保持与第三方合

作者的良好关系，以建立与公司产品管线相匹配的营销能力，公司可能无法产生符合预期的产品销售收入，从而对公司的生产经营产生不利影响。

## （二）优替德隆商业化的相关风险

### 1、公司已上市产品优替德隆适应症单一的风险

公司产品优替德隆注射液已于 2021 年 3 月获批上市销售，获批适应症为“联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”，获批适应症较为单一，非小细胞肺癌、晚期实体瘤等扩展适应症的临床试验仍在进行中。除核心产品外，公司其他在研产品所处研发阶段均较为早期，公司未来一段时间的经营情况依赖于优替德隆的销售情况及临床开发进展。此外，近几年靶向药物、免疫药物等创新型药物发展迅速，医生、患者可选择范围增加，可能对化疗药的营销推广带来一定压力。若公司产品优替德隆注射液市场环境发生重大不利变化或其他在研项目进度不及预期，将对公司的经营业绩造成不利影响。

### 2、产品集中度较高的风险

报告期内，公司的收入均来源于优替德隆注射液，用于治疗晚期复发或转移性乳腺癌患者。截至本招股说明书签署日，公司拥有 3 项处于临床试验阶段的境内优替德隆注射液适应症扩展项目，2 项拟向 FDA 申请临床试验许可的优替德隆注射液在研项目，以及 4 项处于 IND 申请或临床前研究阶段的优替德隆胶囊、纳米制剂等新剂型开发的项目。一段时间内，公司将主要依赖已上市适应症产品的商业化拓展，优替德隆注射液已上市适应症产品仍将是公司营业收入和利润的主要来源，公司盈利能力将受单一产品的限制。若优替德隆注射液的市场环境发生重大不利变化，或公司正在扩展的适应症与剂型进展不及预期，将对公司的经营业绩产生不利影响。

### 3、现有销售团队及销售渠道无法满足未来商业化需求的风险

若优替德隆在研适应症及新剂型产品临床试验结果良好并最终获批上市，公司需要进一步组建更加全面及综合的销售团队进行市场学术推广、销售服务支持等全国性市场开拓活动；此外，公司已与烟台绿叶药品贸易有限公司达成协议，由后者在部分授权区域对公司产品进行独家推广服务。如公司在未来销售团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或烟台绿叶药品贸易有限公司在授权范围内的独家推广效果不及预期，可能对公司产品的商业化进程造成不利影响。

#### 4、市场开拓进展不及预期的风险

优替德隆注射液作为首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家 1 类创新药，属微管抑制剂中的埃坡霉素类，其分子结构、作用机制等方面与已上市的除埃坡霉素类外其他微管抑制剂药物相比存在一定差异。因此，较传统药物或传统药物剂型改良型药物，优替德隆注射液需要更多的时间和资源来进行市场培育及临床实践，以获得临床医生及患者的广泛接受并用于临床治疗。此外，优替德隆注射液尚未进入医保目录，较其他已进入医保目录的微管抑制剂，治疗费用相对较高，部分患者可能无法承担长期用药的经济负担，从而使产品覆盖人群受限。

若公司学术推广工作进展不及预期，或临床实践结果欠佳，导致优替德隆注射液临床认可度提升缓慢，则可能使公司产品覆盖人群受限，市场开拓不及预期，进而对公司经营状况产生不利影响。

### （三）医药行业政策相关风险

#### 1、医药产业监管规则或政策变化的风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关的监管政策将不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

#### 2、医保目录调整和谈判政策风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，尽管医保新增谈判药品的价格整体降幅较大，但对大多数创新药而言，进入医保目录后销量可能会大幅度提升，产品的市场份额与销售收入将快速增长。此外，国家医保目录现行动态调整机制，注重药品的临床治疗价值，根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素每年通过谈判将临床必需的品种纳入医保目录，同时将临床价值不高的品种调出目录，节省医保支出。优替德隆注射液上市后，公司持续进行市场推广的同时，在考虑患者可及性的情况下也将积极响应国家政策纳入国家医保目录。

同时，公司产品进入医保目录的时间及采购价格存在较大不确定性。如优替德隆未来未被列入医保目录，则可能在终端医院准入方面处于不利地位，且核心产品在进入医保目录前无法进行医保报销，从而影响核心产品的价格竞争力，可能使销售规模不及预期；此外，若入选国家医保目录价格大幅低于预期，亦可能对公司经营业绩及盈利能力产生不利影响。

#### （四）销售渠道风险

报告期内，公司产品覆盖医院、药店。公司凭借产品线优势与全国各地医药流通企业建立良好关系，借助配送经销商进行产品销售和配送。此外，自 2022 年起，公司亦委托第三方推广服务机构协助公司进行专业化推广。如果经销商或第三方推广服务机构发生经营不善、违法违规等行为，或者与公司发生纠纷、合作终止等情形，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响，或导致公司承担相应的赔偿责任，对公司的经营产生不利影响。

#### （五）原材料、耗材无法稳定供应的风险

公司业务经营需要稳定的原材料及耗材供应。若原材料、耗材等价格大幅上涨，公司无法保证同步提高药品销售价格，公司的盈利能力可能受到不利影响。公司与主要供应商的合作关系良好，受限于未来合作关系的变化与供应商的经营状况，仍无法保证未来公司获取稳定的原材料供应，对生产效率的稳定性及产成品的质量产生不利影响，进而对公司的业务经营及财务状况产生不利影响。

#### （六）供应商依赖的风险

大豆蛋白胨系公司产品生产过程中重要原材料之一。报告期内，公司用于生产临床试验用药以及产品的原材料大豆蛋白胨均系向北京北进缘采购，该大豆蛋白胨原产地为美国。若未来公司与上游供应商、上游供应商与原产地供应商的合作出现异常，或国际贸易出现重大风险，可能对公司原材料采购产生不利影响。

#### （七）药品质量控制的风险

药品质量是药品的核心属性，直接关系到患者身体健康。药品质量受多项因素影响，对药品全生命周期内的各要素进行风险控制尤为重要。如果在原辅料采购、产品生产和检验、药品存储和运输等过程出现偶发性设施设备故障或人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临



主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。公司作为药品上市许可持有人，可能会面临未遵守质量管理规定而被处罚的风险，亦可能会面临关联第三方生产的原辅料不符合质量标准、第三方的生产过程不符合 GMP 要求、或因为第三方业务安排等原因而无法按时或足额获取合同约定的合格原辅料的风险，从而对公司未来的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

### （八）境外经营的风险

公司计划未来将优替德隆的销售逐步拓展至美国、欧洲及亚洲其他国家或地区等海外市场。截至本招股说明书签署日，公司尚未完成优替德隆注射液及口服制剂在美国市场的临床试验与药物注册工作，其在美国的市场准入存在不确定性。若公司在美国的临床试验及药物注册进度不及预期，或无法取得产品上市许可，可能对优替德隆的海外销售造成较大不利影响。此外，美国市场较为成熟，与中国市场在语言文化、法律环境、经济政策、市场形势等方面存在差异，优替德隆作为国产创新药物，可能需要一段时间的市场培育才能逐步获得发达国家医生及患者的广泛认可，发行人未来境外销售存在不确定性。

### （九）新冠肺炎疫情对公司经营的风险

新冠肺炎疫情的爆发对我国人民日常生活、医院正常运营等方面均产生了一定的负面影响，由于部分地区的医院集中力量应对新冠肺炎疫情，以及部分癌症患者的就诊受到一定程度延迟，因此可能对公司已开展和拟开展的临床试验进度和优替德隆注射液的市场推广工作造成不利影响。此外，新冠肺炎疫情在全球范围内的传播，可能使公司在美国等境外区域的临床试验及商业化计划受到一定程度延迟，从而对公司未来研发、销售等经营活动造成一定负面影响。

## 三、内控管理风险

### （一）实际控制人持股比例较低的风险

公司无控股股东，股权结构相对分散。本次发行前，公司实际控制人唐莉（Tang Li）和邱荣国（Qiu RongGuo）直接及间接合计控制公司 29.47%股份，唐莉（Tang Li）为公司现任董事长，邱荣国（Qiu RongGuo）为公司现任副董事长、总经理，直接管理公司

主要事务，唐莉（Tang Li）和邱荣国（Qiu RongGuo）拥有对公司的控制权。而本次发行完成后，唐莉（Tang Li）和邱荣国（Qiu RongGuo）控制本公司股份将降至约 25.78%（假设公司公开发行新股占发行后总股本的 12.5%），持股比例相对较低。如果公司本次上市后其他股东通过增持股份谋求重大影响甚至获取公司控制权，不排除因此导致公司治理结构不稳定、重大经营决策方面效率降低的情况，进而存在对公司生产经营和业绩带来不利影响的风险。

## （二）公司未来规模扩张导致的经营管理风险

随着本次发行募集资金到位、投资项目的实施，公司资产规模及营业收入将大幅增加，资产规模、人员规模、管理机构等也将进一步扩大，这对公司的采购、生产、质控、销售、人力资源和财务管控等都提出了更高的要求，从而将会增加公司管理、运营的难度。如后续公司的管理团队不能随着营业规模、业务和资产规模扩张而相应提升管理水平，采取相应对策，公司将面临因规模扩张导致的内部管理风险。

## （三）管理及研发人员可能流失的风险

公司管理及技术研发团队是公司业务发展的重要基础，招募及挽留管理及研发人员对公司的发展至关重要，如公司未能吸引、激励、培训、挽留管理、科研人员或其他技术人员，可能对公司的业务及持续经营能力产生重大不利影响。公司高级管理人员、核心技术人员及其他关键员工的流失可能阻碍公司研发及商业化目标的实现，并影响公司成功实施业务战略的能力。

# 四、财务风险

## （一）公司可能无法获得足够的营运资金

公司产品产生销售收入之前，需要完成临床开发、监管审批等经营活动。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-5,556.90 万元、-5,914.06 万元及-7,877.28 万元。公司将在临床前研发、临床推进、生产工艺、商业化等诸多方面继续投入大量资金，存在大量营运资金需求。

公司的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：1、公司临床试验的进度、时机、范围及成本；2、在研产品监管审批的结果、时机及成本；3、尚未获得许可证及

处于临床前研究阶段的在研产品的数量及特征；4、在研产品经批准上市销售之后，与在研产品有关的市场推广费用以及上市后研究相关费用；5、潜在未来合作、特许经营或其他安排的条款及时机；6、公司员工人数的增长及相关成本等。

如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消在研项目研发进程或推迟未来在研产品商业化进度，亦可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发，对公司业务造成不利影响。

此外，若公司资金状况存在压力，可能会影响公司员工薪酬的发放和增速，从而影响公司现有团队稳定和未来人才引进，对公司业务经营产生不利影响。

## （二）股份支付对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，股份支付对公司经营业绩影响的金额为 25,715.06 万元。报告期内已授予的员工股权激励如按预期全部行权或公司后续新增股权激励，相应股份支付处理将对公司未来净利润产生一定程度的影响。

## （三）公司相关在研产品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验、新药上市前准备、新药市场推广及上市后研究。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用分别为 3,297.80 万元、3,739.22 万元及 9,305.68 万元，销售费用分别为 2,179.36 万元、1,610.33 万元及 19,178.39 万元。截至本招股说明书签署日，公司共有 1 款已上市销售的核心产品优替德隆注射液并拥有 14 项临床阶段及临床前研究阶段在研项目。公司未来仍需较大规模的持续研发投入，用于在研项目的临床前研究、临床试验及新药上市申请等研发活动。未来一段时间内，公司预期将持续亏损，累计未弥补亏损将持续扩大。

## （四）收入增长存在不确定性的风险

公司核心产品优替德隆注射液于 2021 年 3 月开始实现上市销售，并于 2021 年度实现收入 7,106.40 万元。虽然该产品已获得监管部门批准可开始其在中国的商业化进程，但未来公司可能会面临较大的市场竞争。由于该产品上市时间较短，医生和患者对于该产品的认知度仍需要培育，如果产品的市场推广进程较慢，可能导致未来产品销量不及预期。其次，该产品销售增长可能会受上市后进入国家医保的进度影响，公司整体收入增长亦会受其他在研产品获批进展影响，相关事项均存在一定不确定性。综上，公司未

来收入增长速度存在一定不确定性。

### （五）现金采购的风险

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司通过现金进行支付的金额分别为 22.50 万元、0 万元及 5.00 万元，金额较低。报告期内公司通过现金进行支付的款项主要系网络改造费用、专家劳务费、外购原材料设备、少量工程款尾款相关费用。报告期内公司不存在现金销售的情形。如果未来公司针对现金采购的管控措施执行不到位，公司将存在现金采购管控风险，进而会对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

## 五、法律风险

### （一）业务开展合规风险

公司所处的生物医药行业监管法律、法规变化较快，公司经营的规模也在持续扩大，这对公司的治理水平及业务开展能力提出了更高的要求。公司并不能完全控制其员工或委托的第三方机构（包括但不限于分销商及其他第三方）与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，而该等主体在业务运营中可能会试图以违反中国反商业贿赂及其他相关法律法规的手段提高公司产品的销量。若公司的员工或委托的第三方机构进行不正当行为导致违反中国或其他司法辖区的反商业贿赂法律法规的规定，公司的声誉可能会受损。此外，公司可能需要对其员工或委托的第三方机构所采取的不当行动承担责任，进而面临遭到监管机构调查及处罚的风险，甚至因此承担刑事、民事责任或其他制裁，严重时甚至可能被监管部门列入不良记录名单，进而对公司的业务开展造成重大不利影响。

### （二）经营资质申请及续期风险

公司所处行业属于生物医药行业，根据相关法律法规的规定，医药制造企业必须取得药品注册批件和药品生产许可证等执照或许可，且该等执照或许可均有一定的有效期。药品注册批件和药品生产许可证等执照或许可的有效期届满后，公司需接受药品监督管理部门等监管机构的审查及评估以对相关许可进行续期。若公司无法根据相关法律法规或监管要求取得相关资质证书，或未在规定的期限内完成相关资质的续期，将可能导致公司无法进行相关研发活动、药品上市、生产及销售工作，从而对公司的业务造成不利影响。

### （三）安全生产风险

公司的主营业务属于医药制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料。公司未来存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当或自然灾害等原因造成意外安全事故的潜在风险，可能对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，尽管公司已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，仍存在该保险无法提供足够的赔偿以应对潜在责任的可能性。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能需要承担不断上升的合规成本，进而增加公司日常运营成本。

### （四）环境保护风险

公司日常生产业务经营和研发活动可能涉及危险废物、固体废物及生物废弃物的合理处置，在生产经营中存在“三废”排放与综合治理的合规性要求。截至本招股说明书签署日，公司未发生重大环境污染事故，但未来公司的日常经营仍然存在违反环保法规的潜在风险，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。此外，若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将增加公司环保支出，进而增加公司日常运营成本，可能对公司的经营业绩产生不利影响。

### （五）诉讼相关风险

截至本招股说明书签署日，公司存在一项尚未了结的股权诉讼纠纷。2021年11月17日，刘晓莉以公司、北京北进缘为被告，以其与公司、北京北进缘于2015年4月30日签署的《股权激励协议书》，与公司于2020年2月19日签署的《补充协议（2）》为由，向北京市大兴区人民法院提起诉讼，请求法院判令：（1）确认刘晓莉为公司股东；（2）北京北进缘协助公司办理股权变更登记手续；（3）案件受理费由公司、北京北进缘承担。2022年3月，公司收到法院发送的传票等与本案相关诉讼材料。

根据刘晓莉向法院提交的《民事起诉状》及相关案件诉讼材料，其向法院请求取得公司0.25%股权，经测算该部分股权在公司多次增资扩股后占公司目前股本总额的比例约为0.1%。根据公司向法院提交诉争股权比例计算的说明材料，该诉争股权为北京北进缘当时持有的公司12.96%股权的0.25%，在公司多次增资扩股后对应公司目前股本总额的比例约为0.01%。

截至本招股说明书签署日，上述股权纠纷案件尚在审理中。刘晓莉与公司之间涉及

纠纷的股份占公司股份总数的比例相对较低，该等股份权属存在根据诉讼结果发生变化的风险，虽然不会导致公司控制权发生变更，但是仍然可能对公司造成不利影响。

#### （六）社保公积金代缴、补缴风险

报告期内，公司存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况，公司存在因欠缴社会保险与住房公积金被相关主管部门要求补缴的风险。此外，因公司业务分布在国内多个省市和地区，部分省市员工数量较少，公司不便在相关地域单独设立子公司或分公司，存在委托第三方机构代缴社会保险及住房公积金的情形，公司由此可能存在发生劳动争议或被相关主管部门认定为不合规的风险。

#### （七）租赁房屋备案瑕疵风险

截至本招股说明书签署日，公司部分经营场地系租赁所得，相关租赁房屋均已签署房屋租赁合同。公司租赁房屋尚未办理房屋租赁备案，若因备案瑕疵或其他原因导致公司无法继续租赁该等房屋，公司将面临需要变更经营场地的风险，可能对公司经营产生一定程度的不利影响。

## 六、发行失败风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。公司股票发行价格确定后，如果公司预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准等情形，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量，则应当根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法（2021 年修订）》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果公司未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，公司将面临股票发行失败的风险。

## 七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为 -5,592.06 万元、-6,525.00 万元及 -27,814.22 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普

普通股股东的净利润分别为-7,075.70万元、-7,082.19万元及-29,862.57万元，截至报告期末，公司累计未分配利润为-37,818.69万元。截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系公司仍处于产品研发阶段，研发支出较大，且报告期内股份支付金额较大。未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

### （一）发行人在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本招股说明书签署日，公司核心产品优替德隆注射液于2021年3月取得新药证书和药品批件，其他在研产品仍处于产品研发阶段，研发支出较大，公司短期内无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损净额的多少将取决于公司已上市产品的商业化进程、研发项目开展进度等方面。如已上市产品商业化进程不及预期，或在研产品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，公司可能将始终无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

### （二）公司上市后可能触及终止上市标准

公司未来几年持续存在大规模的研发投入，且公司相关在研产品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来将继续增加经营亏损，公司上市后未盈利状态可能持续存在，累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第4个完整会计年度触发《科创板股票上市规则》第12.4.2条的财务类强制退市的相关规定（即：1、最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于1亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于1亿元；2、最近一个会计年度经审计的期末净资产为负值，或者追溯重述后最近一个会计年度期末净资产为负值），则可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

### （三）公司亏损可能将持续扩大

截至本招股说明书签署日，公司除优替德隆注射液已获得上市销售批准外，其他产品管线仍处于研发过程，公司尚未实现盈利。公司2021年度扣除股份支付影响后的净利润为-4,094.68万元，较2020年同期亏损减少613.15万元，仍处于亏损状况。公司未

来将持续进行较大规模的研发投入，且公司相关在研产品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化。此外，已上市产品的市场推广亦将产生一定销售费用，可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

## 八、募集资金投资项目风险

### （一）研发项目失败风险

本次募集资金投资项目中的“创新药研发项目”为创新药物研发项目，由于创新药物的研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大的不确定性或失败风险，相关内容请参见本节“一、技术风险”之“（一）新药研发相关风险”。

### （二）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目将投资于创新药研发项目、一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目、营销网络建设项目和补充营运资金。本次募投项目实施过程中，市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，都可能影响项目能否按时推进、项目实施结果能否实现预期效果。若募集资金投资项目实施进度不及预期，将无法及时获得预期的项目效益，从而对公司的生产经营和未来发展产生不利影响。

### （三）新增产能不能及时消化的风险

2021年度，优替德隆注射液的产量为6.83万支，产能利用率为13.66%，销量及赠药量分别为2.98万支和1.04万支，产销率为51.37%，产能利用率相对较低。本次发行募集投资项目之一为一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目，建设完成后可新增优替德隆注射液200万支、优替德隆口服制剂50万盒的扩增产能，预计投产时间为2025年。公司的商业化推广与适应症的扩展仍面临着诸多不确定性因素，可能导致销售规模不及预期，存在募集资金项目新增产能不能及时消化的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。



#### （四）新增固定资产折旧、研发费用等影响公司经营业绩的风险

公司在本次募集资金投资项目建设及完工时，折旧费用和研发费用等均会有所增加。本次募集资金投资项目中的营销网络建设不能直接带来经济效益，而“一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目”实现经济效益需要一定的时间，创新药研发项目的实施将产生大量研发费用，因此本次募集资金投资项目新增的折旧费用和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

|               |                                                                           |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 发行人中文名称：      | 北京华昊中天生物医药股份有限公司                                                          |
| 发行人英文名称：      | Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.                                 |
| 注册资本：         | 35,000 万元                                                                 |
| 法定代表人：        | 唐莉（Tang Li）                                                               |
| 华昊中天有限成立日期：   | 2002 年 7 月 11 日                                                           |
| 整体变更设立日期：     | 2021 年 5 月 8 日                                                            |
| 公司住所：         | 北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 3 层 310 室                                     |
| 邮政编码：         | 100176                                                                    |
| 电话号码：         | 010-67864938                                                              |
| 传真号码：         | 010-67864938                                                              |
| 互联网网址：        | <a href="http://www.biostar-pharm.com/">http://www.biostar-pharm.com/</a> |
| 电子信箱：         | ir@biostar-pharma.com                                                     |
| 信息披露和投资者关系部门： | 证券投资部                                                                     |
| 信息披露负责人：      | 刘开林                                                                       |
| 信息披露负责人联系电话：  | 010-67864938                                                              |

### 二、发行人设立情况

#### （一）华昊中天有限的设立

2002 年 7 月 4 日，北京华银、王建、杨玖、唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）签署《北京华昊中天生物技术有限公司章程》，公司章程对公司名称、注册资本、经营范围等方面作出约定。根据公司章程，公司的经营范围为：“研究开发生产有关生化制品，生化制剂及相关技术销售自产产品，提供自产产品的技术转让，技术咨询，技术服务，技术培训（以工商行政管理局审核为准）。”

2002 年 7 月 11 日，华昊中天有限取得北京市工商行政管理局颁发的注册号为 1101082394797 的《企业法人营业执照》。

2002 年 8 月 19 日，北京天平会计师事务所有限责任公司出具“天平验资（2002）

第 2119 号”《验资报告》，截至 2002 年 8 月 19 日，华昊中天有限各股东的投资款已出资到位，均以货币出资。

华昊中天有限成立时的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名              | 认缴出资额<br>(万元) | 实缴出资额<br>(万元) | 出资方式 | 出资比例 (%) |
|----|-------------------|---------------|---------------|------|----------|
| 1  | 唐莉 (Tang Li)      | 22.00         | 22.00         | 货币   | 22.00    |
| 2  | 邱荣国 (Qiu RongGuo) | 22.00         | 22.00         | 货币   | 22.00    |
| 3  | 王建                | 21.00         | 21.00         | 货币   | 21.00    |
| 4  | 杨玖                | 20.00         | 20.00         | 货币   | 20.00    |
| 5  | 北京华银              | 15.00         | 15.00         | 货币   | 15.00    |
| 合计 |                   | 100.00        | 100.00        | -    | 100.00   |

## （二）华昊中天的设立

华昊中天系由华昊中天有限以整体变更的方式设立。

2021 年 3 月 11 日，毕马威出具“毕马威华振审字第 2101601 号”《审计报告》，2021 年 3 月 12 日，北京中企华资产评估有限责任公司出具“中企华评报字（2021）第 1090 号”《资产评估报告》，截至 2020 年 11 月 30 日，华昊中天有限经审计后的净资产值为 1,069,573,275.85 元；以 2020 年 11 月 30 日为评估基准日，华昊中天有限在评估基准日的净资产评估价值为 126,016.94 万元。

2021 年 3 月 12 日，华昊中天有限作出董事会决议，同意将公司由有限责任公司变更为股份有限公司，股份有限公司名称为北京华昊中天生物医药股份有限公司；同意以净资产中的 35,000 万元折合成股份有限公司股份，共计折合股本 35,000 万股，每股面值 1 元，净资产大于股本部分计入股份有限公司资本公积金。

2021 年 3 月 12 日，公司全体发起人签订了《北京华昊中天生物医药股份有限公司发起人协议》。

2021 年 3 月 27 日，公司召开创立大会暨 2021 年第一次临时股东大会，审议并通过整体变更为股份有限公司的相关议案。选举并产生了公司第一届董事会董事、第一届监事会股东代表监事。

2021 年 5 月 8 日，北京经济技术开发区市场监督管理局出具《名称变更通知》，

该局核准公司名称由“北京华昊中天生物技术有限公司”变更为“北京华昊中天生物医药股份有限公司”。

2021年5月8日，公司取得北京经济技术开发区市场监督管理局换发的统一信用代码为9111010874157874XP《营业执照》。

2021年11月19日，毕马威出具“毕马威华振验字第2101203号”《验资报告》，各股东以其拥有的华昊中天有限截至2020年11月30日经审计的净资产1,069,573,275.85元为基础，按1:0.3272的比例折合为公司股本350,000,000.00元。经审验，截至2021年3月27日，公司已收到全体股东以净资产缴纳的注册资本350,000,000.00元，占申请登记注册资本总额的100%。

华昊中天设立时的股东及股份结构为：

| 序号 | 股东名称/姓名      | 股份数（股）     | 持股比例（%） |
|----|--------------|------------|---------|
| 1  | 美国北进缘        | 40,505,885 | 11.57   |
| 2  | 上海馨升         | 34,798,296 | 9.94    |
| 3  | 国投创业基金       | 29,426,685 | 8.41    |
| 4  | 珠海京蓉         | 25,393,539 | 7.26    |
| 5  | 上海海岱         | 24,475,926 | 6.99    |
| 6  | 珠海华锦         | 19,220,863 | 5.49    |
| 7  | Matrix China | 17,150,002 | 4.90    |
| 8  | 倚锋睿华         | 16,370,448 | 4.68    |
| 9  | 北京崇德         | 15,529,256 | 4.44    |
| 10 | 珠海华欣         | 14,002,034 | 4.00    |
| 11 | 北京龙磐创业       | 13,969,660 | 3.99    |
| 12 | 深圳达晨         | 12,822,213 | 3.66    |
| 13 | 张海燕          | 11,118,115 | 3.18    |
| 14 | 贝达药业         | 11,118,045 | 3.18    |
| 15 | 中岭燕园         | 6,670,829  | 1.91    |
| 16 | 高科新浚         | 6,372,316  | 1.82    |
| 17 | 倚锋十四期        | 5,456,813  | 1.56    |
| 18 | 珠海星空         | 4,023,535  | 1.15    |
| 19 | 天津天创         | 3,897,726  | 1.11    |
| 20 | 宁波久生         | 3,897,716  | 1.11    |

| 序号 | 股东名称/姓名     | 股份数（股）      | 持股比例（%） |
|----|-------------|-------------|---------|
| 21 | 唐莉（Tang Li） | 3,592,932   | 1.03    |
| 22 | 成都创新        | 3,122,434   | 0.89    |
| 23 | 宁波祺睿        | 3,118,173   | 0.89    |
| 24 | 嘉兴星空        | 2,682,990   | 0.77    |
| 25 | 深圳前海建成      | 2,338,630   | 0.67    |
| 26 | 成都生物城       | 2,338,630   | 0.67    |
| 27 | 佛山弘陶        | 2,079,392   | 0.59    |
| 28 | 港粤智药壹号      | 2,026,814   | 0.58    |
| 29 | 四川新同德       | 1,911,698   | 0.55    |
| 30 | 厦门斐昱        | 1,559,087   | 0.45    |
| 31 | 金鼎投资        | 1,559,087   | 0.45    |
| 32 | 建创中民        | 1,559,087   | 0.45    |
| 33 | 成都菁融        | 1,274,465   | 0.36    |
| 34 | 朗玛三十四号      | 1,207,395   | 0.34    |
| 35 | 朗玛三十二号      | 804,927     | 0.23    |
| 36 | 晋江光资        | 779,543     | 0.22    |
| 37 | 深圳中聚        | 670,767     | 0.19    |
| 38 | 朗玛二十六号      | 670,767     | 0.19    |
| 39 | 北京北进缘       | 419,561     | 0.12    |
| 40 | 成都成创        | 63,719      | 0.02    |
| 合计 |             | 350,000,000 | 100.00  |

### （三）有限公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的情况

#### 1、发行人在整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的原因

根据经毕马威审计的《净资产表》，截至 2020 年 11 月 30 日，华昊中天有限经审计的净资产为 106,957.33 万元，其中实收资本 3,499.49 万元、资本公积 118,807.94 万元、未分配利润-15,350.10 万元。由于公司为一家处于新药研发阶段的企业，自成立至股改基准日产品一直处于研发阶段，发行人的研发支出、股份支付及其他经营成本较多，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

## 2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势

公司截至股改基准日的累计未弥补亏损已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少，2021 年以来的累计未弥补亏损主要原因为研发投入、市场推广和确认股份支付形成的亏损，截至 2021 年 12 月 31 日，累计未弥补亏损的余额为 37,818.69 万元。

公司研发的优替德隆注射液于 2021 年 3 月开始商业化，商业化前期需投入较多的市场推广费用，同时公司将持续投入新药品研发，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后收入增长不及预期，以上因素可能导致亏损进一步增加。

## 3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

公司累计未分配利润与报告期内盈利水平变动相匹配，具体如下：

单位：万元

| 项目                  | 2021 年     | 2020 年     | 2019 年     |
|---------------------|------------|------------|------------|
| 本年（期）归属于母公司所有者的净利润  | -27,814.22 | -6,525.00  | -5,592.06  |
| 加：年初累计未分配利润余额       | -25,363.44 | -18,838.44 | -13,609.68 |
| 加：适用新租赁准则的影响金额      | 8.86       | -          | -          |
| 加：适用新金融工具准则的影响金额    | -          | -          | 363.29     |
| 减：整体变更设立股份公司净资产折股减少 | 15,350.10  | -          | -          |
| 期末累计未分配利润余额         | -37,818.69 | -25,363.44 | -18,838.44 |

## 4、对未来盈利能力的影响分析

公司如长期无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东投资收益造成一定程度的不利影响。

## 5、整体变更的具体方案及相应的会计处理

2021 年 3 月 12 日，华昊中天全体发起人签署了《北京华昊中天生物医药股份有限公司发起人协议》。2021 年 3 月 27 日，华昊中天召开创立大会暨第一次股东大会，全体发起人一致同意以华昊中天经毕马威审计的截至 2020 年 11 月 30 日的账面净资产 106,957.33 万元为基础，按照 1:0.3272 的比例折合为华昊中天股本，计 35,000.00 万股，每股面值 1 元，剩余净资产人民币 71,957.33 万元计入华昊中天资本公积。通过整体变

更，公司消除了股改基准日母公司（法律主体）账面累计未弥补亏损 15,350.10 万元。

发行人整体变更时会计处理如下：

单位：万元

|   |       |            |
|---|-------|------------|
| 借 | 实收资本  | 3,499.99   |
|   | 资本公积  | 118,807.94 |
|   | 未分配利润 | -15,350.10 |
| 贷 | 股本    | 35,000.00  |
|   | 资本公积  | 71,957.33  |

### 三、发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期初，华昊中天有限注册资本为 2,484.85 万元，其股权结构如下：

| 序号 | 股东名称        | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 持股比例（%） |
|----|-------------|-----------|-----------|---------|
|    | 北京北进缘       | 419.71    | 348.67    | 16.89   |
| 1  | 美国北进缘       | 405.00    | 405.00    | 16.30   |
| 3  | 西藏馨升        | 392.07    | 392.07    | 15.78   |
| 4  | 山东铸钰        | 289.19    | 289.19    | 11.64   |
| 5  | 北京龙磐创业      | 220.04    | 220.04    | 8.86    |
| 6  | 深圳达晨        | 150.61    | 150.61    | 6.06    |
| 7  | 北京崇德        | 143.44    | 143.44    | 5.77    |
| 8  | 张海燕         | 111.17    | 111.17    | 4.47    |
| 9  | 贝达药业        | 111.16    | 111.16    | 4.47    |
| 10 | 珠海星空        | 67.06     | 67.06     | 2.70    |
| 11 | 中岭燕园        | 66.70     | 66.70     | 2.68    |
| 12 | 唐莉（Tang Li） | 55.04     | 55.04     | 2.21    |
| 13 | 北京龙磐生物      | 44.01     | 44.01     | 1.77    |
| 14 | 熊人杰         | 9.66      | 9.66      | 0.39    |
| 合计 |             | 2,484.85  | 2,413.81  | 100.00  |

报告期内，公司共进行五次股权转让和两次增资，其股本及股东变化情况如下：

#### （一）2019 年 1 月，第一次增资

2018 年 12 月 5 日，华昊中天有限作出董事会决议并修改公司章程，同意增加新股

东国投创业基金、高科新浚、四川新同德、成都创新、成都菁融、成都成创，其中国投创业基金认购注册资本 127.43 万元，高科新浚认购注册资本 63.71 万元，四川新同德认购注册资本 19.11 万元，成都创新认购注册资本 31.22 万元，成都菁融认购注册资本 12.74 万元，成都成创认购注册资本 0.64 万元，北京北进缘认购注册资本 144.20 万元。其他股东对本次增资放弃优先购买权。

各方已根据上述决议内容分别签署增资协议，其中国投创业基金总出资额为 10,000.00 万元，高科新浚总出资额为 5,000.00 万元，四川新同德总出资额为 1,500.00 万元，成都创新总出资额为 2,450.00 万元，成都菁融总出资额为 1,000.00 万元，成都成创总出资额为 50.00 万元，北京北进缘总出资额为 144.20 万元。上述增资款项均已支付，其中北京北进缘系于 2020 年 11 月 27 日实缴本次增资的认缴注册资本。

2019 年 1 月 15 日，华昊中天有限取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的统一社会信用代码为 9111010874157874XP《营业执照》。

2021 年 6 月 30 日，中喜会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中喜验字[2021]第 00053 号），截至 2020 年 8 月 24 日，公司已收到国投创业基金、高科新浚、四川新同德、成都创新、成都菁融、成都成创出资合计 20,000.00 万元，其中 2,548,556.00 元计入注册资本，197,451,444.00 元计入资本公积；北京北进缘于 2020 年 8 月 24 日缴纳 2016 年 11 月已认缴未实缴的出资额 71.04 万元，全部计入实收资本。变更后的累计注册资本为 2,883.90 万元，实收资本为 2,739.70 万元。

华昊中天有限本次增资后，股权结构如下：

| 序号 | 股东名称   | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 持股比例（%） |
|----|--------|-----------|-----------|---------|
| 1  | 北京北进缘  | 563.90    | 348.67    | 19.55   |
| 2  | 美国北进缘  | 405.00    | 405.00    | 14.04   |
| 3  | 西藏馨升   | 392.07    | 392.07    | 13.60   |
| 4  | 山东铸钰   | 289.19    | 289.19    | 10.03   |
| 5  | 北京龙磐创业 | 220.04    | 220.04    | 7.63    |
| 6  | 深圳达晨   | 150.61    | 150.61    | 5.22    |
| 7  | 北京崇德   | 143.44    | 143.44    | 4.97    |
| 8  | 国投创业基金 | 127.43    | 127.43    | 4.42    |
| 9  | 张海燕    | 111.17    | 111.17    | 3.85    |
| 10 | 贝达药业   | 111.16    | 111.16    | 3.85    |



| 序号 | 股东名称        | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 持股比例（%） |
|----|-------------|-----------|-----------|---------|
| 11 | 珠海星空        | 67.06     | 67.06     | 2.33    |
| 12 | 中岭燕园        | 66.70     | 66.70     | 2.31    |
| 13 | 高科新浚        | 63.71     | 63.71     | 2.21    |
| 14 | 唐莉（Tang Li） | 55.04     | 55.04     | 1.91    |
| 15 | 北京龙磐生物      | 44.01     | 44.01     | 1.53    |
| 16 | 成都创新        | 31.22     | 31.22     | 1.08    |
| 17 | 四川新同德       | 19.11     | 19.11     | 0.66    |
| 18 | 成都菁融        | 12.74     | 12.74     | 0.44    |
| 19 | 熊人杰         | 9.66      | 9.66      | 0.34    |
| 20 | 成都成创        | 0.64      | 0.64      | 0.02    |
| 合计 |             | 2,883.90  | 2,668.66  | 100.00  |

## （二）2019 年 3 月，第一次股权转让

2018 年 12 月 5 日，华昊中天有限作出董事会决议并修改公司章程，同意北京北进缘将其持有的公司 0.43% 股权（对应 12.43 万元注册资本）转让给深圳达晨，将其持有的 0.41% 股权（对应 11.83 万元注册资本）转让给北京崇德，将其持有的 0.05% 股权（对应 1.38 万元注册资本）转让给熊人杰；同意北京龙磐创业将其持有的公司 1.99% 股权（对应 57.34 万元注册资本）转让给国投创业基金；同意深圳达晨将其持有的公司 1.21% 股权（对应 34.83 万元注册资本）转让给国投创业基金；同意熊人杰将其持有的公司 0.38% 股权（对应 11.04 万元注册资本）转让给国投创业基金；同意唐莉（Tang Li）将其持有的公司 0.66% 股权（对应 19.11 万元注册资本）转让给国投创业基金；同意山东铸钰将其持有的公司 1.54% 股权（对应 44.47 万元注册资本）转让给国投创业基金。华昊中天有限其他股东均同意本次股权转让，并同意放弃本次股权转让的优先购买权。

2018 年 12 月 15 日，各方按照上述内容签署《股权转让协议》，北京北进缘向深圳达晨、北京崇德、熊人杰转让股权的价格为零元，北京龙磐创业向国投创业基金转让股权的价格为 4,500.00 万元；深圳达晨向国投创业基金转让股权的价格为 2,733.40 万元；熊人杰向国投创业基金转让股权的价格为 866.60 万元；唐莉（Tang Li）向国投创业基金转让股权的价格为 1,500.00 万元；山东铸钰向国投创业基金转让股权的价格为 3,400.00 万元。

2019年3月1日，华昊中天有限取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的统一社会信用代码为9111010874157874XP《营业执照》。

本次股权转让后，华昊中天有限股权结构如下：

| 序号 | 股东名称        | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 持股比例（%） |
|----|-------------|-----------|-----------|---------|
| 1  | 北京北进缘       | 538.27    | 323.03    | 18.66   |
| 2  | 美国北进缘       | 405.00    | 405.00    | 14.04   |
| 3  | 西藏馨升        | 392.07    | 392.07    | 13.60   |
| 4  | 国投创业基金      | 294.22    | 294.22    | 10.20   |
| 5  | 山东铸钰        | 244.72    | 244.72    | 8.49    |
| 6  | 北京龙磐创业      | 162.70    | 162.70    | 5.64    |
| 7  | 北京崇德        | 155.27    | 155.27    | 5.38    |
| 8  | 深圳达晨        | 128.20    | 128.20    | 4.45    |
| 9  | 张海燕         | 111.17    | 111.17    | 3.85    |
| 10 | 贝达药业        | 111.16    | 111.16    | 3.85    |
| 11 | 珠海星空        | 67.06     | 67.06     | 2.33    |
| 12 | 中岭燕园        | 66.70     | 66.70     | 2.31    |
| 13 | 高科新浚        | 63.71     | 63.71     | 2.21    |
| 14 | 北京龙磐生物      | 44.01     | 44.01     | 1.53    |
| 15 | 唐莉（Tang Li） | 35.92     | 35.92     | 1.25    |
| 16 | 成都创新        | 31.22     | 31.22     | 1.08    |
| 17 | 四川新同德       | 19.11     | 19.11     | 0.66    |
| 18 | 成都菁融        | 12.74     | 12.74     | 0.44    |
| 19 | 成都成创        | 0.64      | 0.64      | 0.02    |
| 合计 |             | 2,883.90  | 2,668.66  | 100.00  |

### （三）2019年10月，第二次股权转让

2019年4月28日，华昊中天有限作出董事会决议并修改公司章程，同意山东铸钰将其持有的公司8.49%股权（对应244.72万元注册资本）转让给西藏仁和，华昊中天有限其他股东均同意本次股权转让，并同意放弃本次股权转让的优先购买权。同日，双方签署《股权转让协议》，股权转让价格为16,917.80万元。

2019年10月25日，华昊中天有限取得北京市工商行政管理局换发的统一信用代

码为 9111010874157874XP 《营业执照》。

本次股权转让后，华昊中天有限股权结构如下：

| 序号 | 股东名称        | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 持股比例（%） |
|----|-------------|-----------|-----------|---------|
| 1  | 北京北进缘       | 538.27    | 323.03    | 18.66   |
| 2  | 美国北进缘       | 405.00    | 405.00    | 14.04   |
| 3  | 西藏馨升        | 392.07    | 392.07    | 13.60   |
| 4  | 国投创业基金      | 294.22    | 294.22    | 10.20   |
| 5  | 西藏仁和        | 244.72    | 244.72    | 8.49    |
| 6  | 北京龙磐创业      | 162.70    | 162.70    | 5.64    |
| 7  | 北京崇德        | 155.27    | 155.27    | 5.38    |
| 8  | 深圳达晨        | 128.20    | 128.20    | 4.45    |
| 9  | 张海燕         | 111.17    | 111.17    | 3.85    |
| 10 | 贝达药业        | 111.16    | 111.16    | 3.85    |
| 11 | 珠海星空        | 67.06     | 67.06     | 2.33    |
| 12 | 中岭燕园        | 66.70     | 66.70     | 2.31    |
| 13 | 高科新浚        | 63.71     | 63.71     | 2.21    |
| 14 | 北京龙磐生物      | 44.01     | 44.01     | 1.53    |
| 15 | 唐莉（Tang Li） | 35.92     | 35.92     | 1.25    |
| 16 | 成都创新        | 31.22     | 31.22     | 1.08    |
| 17 | 四川新同德       | 19.11     | 19.11     | 0.66    |
| 18 | 成都菁融        | 12.74     | 12.74     | 0.44    |
| 19 | 成都成创        | 0.64      | 0.64      | 0.02    |
| 合计 |             | 2,883.90  | 2,668.66  | 100.00  |

#### （四）2020 年 11 月，第二次增资及第三次股权转让

2020 年 10 月 30 日，华昊中天有限作出董事会决议并修改公司章程，同意倚锋睿华认购注册资本 163.68 万元；同意倚锋十四期认购注册资本 54.56 万元；同意 Matrix China 认购注册资本 171.48 万元；同意建创中民认购注册资本 15.59 万元；同意宁波祺睿认购注册资本 31.18 万元；同意深圳前海建成认购注册资本 23.38 万元；同意天津天创认购注册资本 38.97 万元；同意成都生物城认购注册资本 23.38 万元；同意晋江光资认购注册资本 7.79 万元；同意金鼎投资认购注册资本 15.59 万元；同意公司的技术管理

团队持股平台珠海华锦认购注册资本 69.99 万元。

同意北京北进缘将其持有的公司 8.80%股权（对应 253.90 万元注册资本）转让给珠海京蓉；同意北京北进缘将其持有的公司 4.24%股权（对应 122.19 万元注册资本）转让给珠海华锦；同意北京北进缘将其持有的公司 0.49%股权（对应 14.08 万元注册资本）转让给佛山弘陶；同意北京北进缘将其持有的公司 0.14%股权（对应 3.90 万元注册资本）转让给厦门斐昱；同意北京龙磐生物将其持有的公司 1.35%股权（对应 38.97 万元注册资本）转让给宁波久生；同意北京龙磐生物将其持有的公司 0.17%股权（对应 5.04 万元注册资本）转让给厦门斐昱；同意北京龙磐创业将其持有的公司 0.10%股权（对应 2.76 万元注册资本）转让给厦门斐昱；同意北京龙磐创业将其持有的公司 0.70%股权（对应 20.27 万元注册资本）转让给港粤智药壹号；同意西藏馨升将其持有的公司 0.23%股权（对应 6.71 万元注册资本）、0.28%股权（对应 8.05 万元注册资本）、0.42%股权（对应 12.07 万元注册资本）转让给朗玛二十六号、朗玛三十二号、朗玛三十四号，将其持有的公司 0.23%股权（对应 6.71 万元注册资本）转让给深圳中聚，将其持有的公司 0.23%股权（对应 6.71 万元注册资本）转让给佛山弘陶，将其持有的公司 0.14%股权（对应 3.90 万元注册资本）转让给厦门斐昱；同意珠海星空将其持有的公司 0.93%股权（对应 26.83 万元注册资本）转让给嘉兴星空。

华昊中天有限其他股东均同意本次增资及股权转让，并同意放弃本次增资及股权转让的优先认购权及随售权。

各方已根据上述决议内容分别签署增资协议和股权转让协议，其中倚锋睿华总出资额为 21,000.00 万元，倚锋十四期总出资额为 7,000.00 万元，Matrix China 总出资额为 3,359.60 万美元，建创中民总出资额为 2,000.00 万元，宁波祺睿总出资额为 4,000.00 万元，深圳前海建成总出资额为 3,000.00 万元，天津天创总出资额为 5,000.00 万元，成都生物城总出资额为 3,000.00 万元，晋江光资总出资额为 1,000.00 万元，金鼎投资总出资额 2,000.00 万元，珠海华锦总出资额为 697.10 万元。北京北进缘向珠海京蓉、珠海华锦的转让股权的价格为零元，向佛山弘陶德转让股权的价格为 2,100.00 万元，向厦门斐昱转让股权的 500.00 万元。北京龙磐生物向宁波久生转让股权的价格为 5,000.00 万元，北京龙磐生物向厦门斐昱转让股权的价格为 646.21 万元。北京龙磐创业向厦门斐昱转让股权的价格为 353.79 万元，向港粤智药壹号转让股权的价格为 2,600.00 万元。西藏馨升向朗玛二十六号、朗玛三十二号、朗玛三十四号转让股权的价格分别为 1,000.00

万元、1,200.00 万元以及 1,800.00 万元，向深圳中聚转让股权的价格为 1,000.00 万元，向佛山弘陶转让股权的价格为 1,000.00 万元，向厦门斐昱转让股权的价格为 500.00 万元，珠海星空向嘉兴星空转让股权的价格为 2,000.00 万元。

2021 年 6 月 30 日，中喜会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（中喜验字[2021]第 00052 号），截至 2020 年 11 月 30 日，公司已收到倚锋睿华、倚锋十四期、Matrix China、建创中民、宁波祺睿、深圳前海建成、天津天创、成都生物城、晋江光资、建银国际、珠海华锦出资合计 707,972,408.28 元，其中 6,155,919.00 元计入注册资本，701,816,489.28 元计入资本公积；北京北进缘于 2020 年 11 月 27 日缴纳上期已认缴未实缴的出资额 144.20 万元，全部计入实收资本。变更后的累计注册资本为 3,499.49 万元，实收资本为 3,499.49 万元。

2020 年 11 月 23 日，华昊中天有限取得北京经济技术开发区市场监督管理局换发的统一社会信用代码为 9111010874157874XP《营业执照》。

本次增资及股权转让完成后，华昊中天有限股权结构如下：

| 序号 | 股东名称         | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 持股比例（%） |
|----|--------------|-----------|-----------|---------|
| 1  | 美国北进缘        | 405.00    | 405.00    | 11.57   |
| 2  | 西藏馨升         | 347.93    | 347.93    | 9.94    |
| 3  | 国投创业基金       | 294.22    | 294.22    | 8.41    |
| 4  | 珠海京蓉         | 253.90    | 253.90    | 7.26    |
| 5  | 西藏仁和         | 244.72    | 244.72    | 6.99    |
| 6  | 珠海华锦         | 192.18    | 192.18    | 5.49    |
| 7  | Matrix China | 171.48    | 171.48    | 4.90    |
| 8  | 倚锋睿华         | 163.68    | 163.68    | 4.68    |
| 9  | 北京崇德         | 155.27    | 155.27    | 4.44    |
| 10 | 北京北进缘        | 144.20    | 144.20    | 4.12    |
| 11 | 北京龙磐创业       | 139.68    | 139.68    | 3.99    |
| 12 | 深圳达晨         | 128.20    | 128.20    | 3.66    |
| 13 | 张海燕          | 111.17    | 111.17    | 3.18    |
| 14 | 贝达药业         | 111.16    | 111.16    | 3.18    |
| 15 | 中岭燕园         | 66.70     | 66.70     | 1.91    |
| 16 | 高科新浚         | 63.71     | 63.71     | 1.82    |
| 17 | 倚锋十四期        | 54.56     | 54.56     | 1.56    |

| 序号 | 股东名称        | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 持股比例（%） |
|----|-------------|-----------|-----------|---------|
| 18 | 珠海星空        | 40.23     | 40.23     | 1.15    |
| 19 | 天津天创        | 38.97     | 38.97     | 1.11    |
| 20 | 宁波久生        | 38.97     | 38.97     | 1.11    |
| 21 | 唐莉（Tang Li） | 35.92     | 35.92     | 1.03    |
| 22 | 成都创新        | 31.22     | 31.22     | 0.89    |
| 23 | 宁波祺睿        | 31.18     | 31.18     | 0.89    |
| 24 | 嘉兴星空        | 26.83     | 26.83     | 0.77    |
| 25 | 成都生物城       | 23.38     | 23.38     | 0.67    |
| 26 | 深圳前海建成      | 23.38     | 23.38     | 0.67    |
| 27 | 佛山弘陶        | 20.79     | 20.79     | 0.59    |
| 28 | 港粤智药壹号      | 20.27     | 20.27     | 0.58    |
| 29 | 四川新同德       | 19.11     | 19.11     | 0.55    |
| 30 | 建创中民        | 15.59     | 15.59     | 0.45    |
| 31 | 金鼎投资        | 15.59     | 15.59     | 0.45    |
| 32 | 厦门斐昱        | 15.59     | 15.59     | 0.45    |
| 33 | 成都菁融        | 12.74     | 12.74     | 0.36    |
| 34 | 朗玛三十四号      | 12.07     | 12.07     | 0.34    |
| 35 | 朗玛三十二号      | 8.05      | 8.05      | 0.23    |
| 36 | 晋江光资        | 7.79      | 7.79      | 0.22    |
| 37 | 深圳中聚        | 6.71      | 6.71      | 0.19    |
| 38 | 朗玛二十六号      | 6.71      | 6.71      | 0.19    |
| 39 | 成都成创        | 0.64      | 0.64      | 0.02    |
| 合计 |             | 3,499.49  | 3,499.49  | 100.00  |

#### （五）2021年1月，第四次股权转让

2020年12月31日，华昊中天有限作出董事会决议并修改公司章程，同意北京北进缘将其持有的公司4.00%股权（对应140.00万元注册资本）转让给珠海华欣，其他股东均同意本次转让并放弃本次股权转让的优先认购权和随售权。双方于同日签署《股权转让协议》，转让价款为140.00万元。

2021年1月8日，华昊中天有限取得北京经济技术开发区市场监督管理局换发的统一信用代码为9111010874157874XP《营业执照》。

华昊中天有限本次股权转让完成后，股权结构如下：

| 序号 | 股东名称         | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 持股比例（%） |
|----|--------------|-----------|-----------|---------|
| 1  | 美国北进缘        | 405.00    | 405.00    | 11.57   |
| 2  | 西藏馨升         | 347.93    | 347.93    | 9.94    |
| 3  | 国投创业基金       | 294.22    | 294.22    | 8.41    |
| 4  | 珠海京蓉         | 253.90    | 253.90    | 7.26    |
| 5  | 西藏仁和         | 244.72    | 244.72    | 6.99    |
| 6  | 珠海华锦         | 192.18    | 192.18    | 5.49    |
| 7  | Matrix China | 171.48    | 171.48    | 4.90    |
| 8  | 倚锋睿华         | 163.68    | 163.68    | 4.68    |
| 9  | 北京崇德         | 155.27    | 155.27    | 4.44    |
| 10 | 珠海华欣         | 140.00    | 140.00    | 4.00    |
| 11 | 北京龙磐创业       | 139.68    | 139.68    | 3.99    |
| 12 | 深圳达晨         | 128.20    | 128.20    | 3.66    |
| 13 | 张海燕          | 111.17    | 111.17    | 3.18    |
| 14 | 贝达药业         | 111.16    | 111.16    | 3.18    |
| 15 | 中岭燕园         | 66.70     | 66.70     | 1.91    |
| 16 | 高科新浚         | 63.71     | 63.71     | 1.82    |
| 17 | 倚锋十四期        | 54.56     | 54.56     | 1.56    |
| 18 | 珠海星空         | 40.23     | 40.23     | 1.15    |
| 19 | 宁波久生         | 38.97     | 38.97     | 1.11    |
| 20 | 天津天创         | 38.97     | 38.97     | 1.11    |
| 21 | 唐莉（Tang Li）  | 35.92     | 35.92     | 1.03    |
| 22 | 成都创新         | 31.22     | 31.22     | 0.89    |
| 23 | 宁波祺睿         | 31.18     | 31.18     | 0.89    |
| 24 | 嘉兴星空         | 26.83     | 26.83     | 0.77    |
| 25 | 深圳前海建成       | 23.38     | 23.38     | 0.67    |
| 26 | 成都生物城        | 23.38     | 23.38     | 0.67    |
| 27 | 佛山弘陶         | 20.79     | 20.79     | 0.59    |
| 28 | 港粤智药壹号       | 20.27     | 20.27     | 0.58    |
| 29 | 四川新同德        | 19.11     | 19.11     | 0.55    |
| 30 | 建创中民         | 15.59     | 15.59     | 0.45    |
| 31 | 金鼎投资         | 15.59     | 15.59     | 0.45    |
| 32 | 厦门斐昱         | 15.59     | 15.59     | 0.45    |

| 序号 | 股东名称   | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 持股比例（%） |
|----|--------|-----------|-----------|---------|
| 33 | 成都菁融   | 12.74     | 12.74     | 0.36    |
| 34 | 朗玛三十四号 | 12.07     | 12.07     | 0.34    |
| 35 | 朗玛三十二号 | 8.05      | 8.05      | 0.23    |
| 36 | 晋江光资   | 7.79      | 7.79      | 0.22    |
| 37 | 深圳中聚   | 6.71      | 6.71      | 0.19    |
| 38 | 朗玛二十六号 | 6.71      | 6.71      | 0.19    |
| 39 | 北京北进缘  | 4.20      | 4.20      | 0.12    |
| 40 | 成都成创   | 0.64      | 0.64      | 0.02    |
| 合计 |        | 3,499.49  | 3,499.49  | 100.00  |

#### （六）2021 年 5 月，整体变更设立股份有限公司

华昊中天有限整体变更设立股份有限公司过程详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“（二）华昊中天的设立”。

#### （七）2022 年 4 月，第五次股权转让

2022 年 4 月 1 日，珠海华蓉与珠海京蓉签署《股份转让协议》，珠海京蓉将其持有的公司 500.07 万股股份转让给珠海华蓉，转让价款为 659.20 万元。根据《股份转让协议》的约定，该协议已于 2022 年 5 月 9 日生效。

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称/姓名      | 股份数（股）     | 持股比例（%） |
|----|--------------|------------|---------|
| 1  | 美国北进缘        | 40,505,885 | 11.57   |
| 2  | 上海馨升         | 34,798,296 | 9.94    |
| 3  | 国投创业基金       | 29,426,685 | 8.41    |
| 4  | 上海海岱         | 24,475,926 | 6.99    |
| 5  | 珠海京蓉         | 20,392,815 | 5.83    |
| 6  | 珠海华锦         | 19,220,863 | 5.49    |
| 7  | Matrix China | 17,150,002 | 4.90    |
| 8  | 倚锋睿华         | 16,370,448 | 4.68    |
| 9  | 北京崇德         | 15,529,256 | 4.44    |
| 10 | 珠海华欣         | 14,002,034 | 4.00    |
| 11 | 北京龙磐创业       | 13,969,660 | 3.99    |



| 序号 | 股东名称/姓名     | 股份数（股）      | 持股比例（%） |
|----|-------------|-------------|---------|
| 12 | 深圳达晨        | 12,822,213  | 3.66    |
| 13 | 张海燕         | 11,118,115  | 3.18    |
| 14 | 贝达药业        | 11,118,045  | 3.18    |
| 15 | 中岭燕园        | 6,670,829   | 1.91    |
| 16 | 高科新浚        | 6,372,316   | 1.82    |
| 17 | 倚锋十四期       | 5,456,813   | 1.56    |
| 18 | 珠海华蓉        | 5,000,724   | 1.43    |
| 19 | 珠海星空        | 4,023,535   | 1.15    |
| 20 | 天津天创        | 3,897,726   | 1.11    |
| 21 | 宁波久生        | 3,897,716   | 1.11    |
| 22 | 唐莉（Tang Li） | 3,592,932   | 1.03    |
| 23 | 成都创新        | 3,122,434   | 0.89    |
| 24 | 宁波祺睿        | 3,118,173   | 0.89    |
| 25 | 嘉兴星空        | 2,682,990   | 0.77    |
| 26 | 深圳前海建成      | 2,338,630   | 0.67    |
| 27 | 成都生物城       | 2,338,630   | 0.67    |
| 28 | 佛山弘陶        | 2,079,392   | 0.59    |
| 29 | 港粤智药壹号      | 2,026,814   | 0.58    |
| 30 | 四川新同德       | 1,911,698   | 0.55    |
| 31 | 建创中民        | 1,559,087   | 0.45    |
| 32 | 建银国际        | 1,559,087   | 0.45    |
| 33 | 厦门斐昱        | 1,559,087   | 0.45    |
| 34 | 成都菁融        | 1,274,465   | 0.36    |
| 35 | 朗玛三十四号      | 1,207,395   | 0.34    |
| 36 | 朗玛三十二号      | 804,927     | 0.23    |
| 37 | 晋江光资        | 779,543     | 0.22    |
| 38 | 深圳中聚        | 670,767     | 0.19    |
| 39 | 朗玛二十六号      | 670,767     | 0.19    |
| 40 | 北京北进缘       | 419,561     | 0.12    |
| 41 | 成都成创        | 63,719      | 0.02    |
| 合计 |             | 350,000,000 | 100.00  |

## （八）发行人股权代持情况

### 1、发行人股东接受国有资本委托投资的情况

公司历史股东中发展存在接受国有资本委托投资的情形；公司现有股东成都菁融、北京崇德、中岭燕园的上一级股东或合伙人存在接受国有资本委托投资的情形，具体如下：

#### （1）中发展

##### 1) 中发展增资入股

2012 年 10 月，重大科技成果产业化项目审批联席会议作出《会议纪要》（第 14 期），北京市科委主任办公会同意以政府股权投资的方式向公司投资 1,000 万元。

2012 年 12 月，北京市科学技术委员会与中发展签署《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理委托协议书》，中发展受北京市科学技术委员会委托作为专业管理机构对公司进行股权投资。

2014 年 7 月，中发展与公司、美国北进缘、北京北进缘、山东迅达、山东铸钰、北京龙磐创业签署《政府股权投资协议》。根据《政府股权投资协议》，中发展“所投入资金系政府统筹资金，其性质主要体现为市政府政策引导性，不以盈利为目的并且需要循环使用”，参股期限为 3 年，期满后或者未满 3 年公司不再继续需要该部分投资的，均可要求中发展退出投资，退出时回购价格或收购价格为中发展“在本协议项下投入的统筹资金总额 1,000 万元人民币（含注册资本和资本公积金）加上中国人民银行于增资日公布的同期活期存款利率计算的收益之和”。

2014 年 7 月，中发展与北京龙磐创业、山东铸钰、山东迅达、美国北进缘、北京北进缘签署《增资扩股协议书》，中发展向公司完成支付上述增资款。

2015 年 5 月，公司就上述增资事宜办理工商变更登记并取得北京市工商局换发的注册号为 110000410245435 的《营业执照》。

##### 2) 中发展减资退出

2016 年 4 月，中发展向北京市科学技术委员会作出《中关村发展集团关于华昊中天项目政府股权退出事宜的请示》（中发展[2016]33 号），请示同意企业的统筹资金退出申请。

2016年11月，中发展与华昊中天有限签署《减资协议书》，同意中发展减持华昊中天有限71.04万元注册资金以及相应权益，应获得价款为10,082,930.56元，包括本金1,000万元、股权增值收益82,930.56元，华昊中天有限已将上述款项支付给中发展。

2016年12月，公司就上述减资事宜办理工商变更登记取得北京市工商行政管理局海淀分局换发的统一社会信用代码为9111010874157874XP的《营业执照》。

2021年4月，北京市科学技术委员会作出《关于同意北京华昊中天生物技术有限公司申请重大统筹项目政府股权资金退出的函》，同意中发展减资退出，确认该转让行为符合北京市重大科技成果转化和产业化统筹项目有关管理规定以及相关法律法规规定，不存在潜在纠纷和风险。

经访谈中发展确认，其对于投资华昊中天的投资方式、投资程序及入资价格、退出程序及退出价格均表示认可，不存在纠纷、潜在纠纷及法律风险，不存在造成国有资产流失情形，不存在被给予行政处罚的风险。

## （2）成都菁融

截至本招股说明书签署日，成都菁融持有公司0.36%股份。菁汇创投持有成都菁融83.33%的股权。

根据菁汇创投与成都市郫都区财政局签署的《财政出资委托管理协议》以及菁汇创投出具的说明函，菁汇创投所持成都菁融的50%股权系受成都市郫都区财政局委托以财政资金出资发起设立，并受托对该基金中财政出资形成的权益进行管理。菁汇创投作为受托人，该部分出资资金来源为成都市郫都区财政资金，实际权益所有人为成都市郫都区财政局。

## （3）北京崇德

截至本招股说明书签署日，北京崇德持有公司4.44%股份。盈富泰克和北咨系北京崇德的合伙人，其中盈富泰克作为有限合伙人持有北京崇德19.01%的财产份额，北咨作为有限合伙人持有北京崇德19.01%的财产份额。

根据《国家发展改革委 财政部关于确认2013年第一批新兴产业创投计划参股创业投资基金并下达资金使用计划的通知》（发改高技[2013]1490号）以及盈富泰克出具的说明函，盈富泰克持有北京崇德19.01%的财产份额，系盈富泰克作为私募基金管理人

为央财基金持有北京崇德的财产份额，出资资金来源为中央财政资金。央财基金于 2016 年 3 月 30 日完成私募基金备案，备案号为 SH6540。

根据《北京市发展和改革委员会关于安排 2013 年新兴产业创投计划参股创业投资基金北京市配套资金的批复》（京发改[2013]1945 号）以及北咨出具的说明函，北咨持有北京崇德 19.01%的财产份额，系为北京市发改委以北京市政府固定资产投资资金参股创业投资基金持有北京崇德的财产份额，并受托对该基金中的北京市政府固定资产投资资金进行投资管理。北咨作为受托人，出资资金来源为北京市政府固定资产投资资金，实际财产份额所有人为北京市发改委。

#### （4）中岭燕园

截至本招股说明书签署日，中岭燕园持有公司 1.91%股份。盈富泰克和北咨系中岭燕园的合伙人，其中盈富泰克作为有限合伙人持有中岭燕园 20%的财产份额，北咨作为有限合伙人持有中岭燕园 20%的财产份额。

根据《国家发展改革委 财政部关于确认 2014 年第一批新兴产业创投计划参股创业投资基金并下达资金使用计划的通知》（发改高技[2014]1822 号）以及盈富泰克出具的说明，盈富泰克持有的中岭燕园 20%的财产份额，系盈富泰克作为私募基金管理人为央财基金持有中岭燕园的财产份额，出资资金来源为中央财政资金。

根据北京市发改委与北咨签署的《参股创业投资基金地方资金委托管理协议》以及北咨出具的说明函，北咨持有中岭燕园 20%财产份额，系北京市发改委委托其以北京市政府固定资产投资资金参股创业投资基金持有中岭燕园的财产份额，并受托对该基金中的北京市政府固定资产投资资金进行投资管理。北咨作为受托人，出资资金来源为北京市政府固定资产投资资金，实际财产份额所有人为北京市发改委。

综上，公司历史股东中发展接受国有资本委托投资公司及减资退出已履行必要审批程序，不存在纠纷或潜在纠纷。截至本招股说明书签署日，公司间接股东菁汇创投、盈富泰克及北咨接受国有资本委托投资并间接持有公司股份具有合理性，其资金来源合法合规。

## 2、发行人员工持股平台股权代持及还原情况

公司员工持股平台珠海华欣历史上存在股权代持情形，其股权代持及还原的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的

股权激励及相关安排”之“（一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的员工持股计划”之“2、珠海华欣”。

#### 四、发行人重大资产重组情况

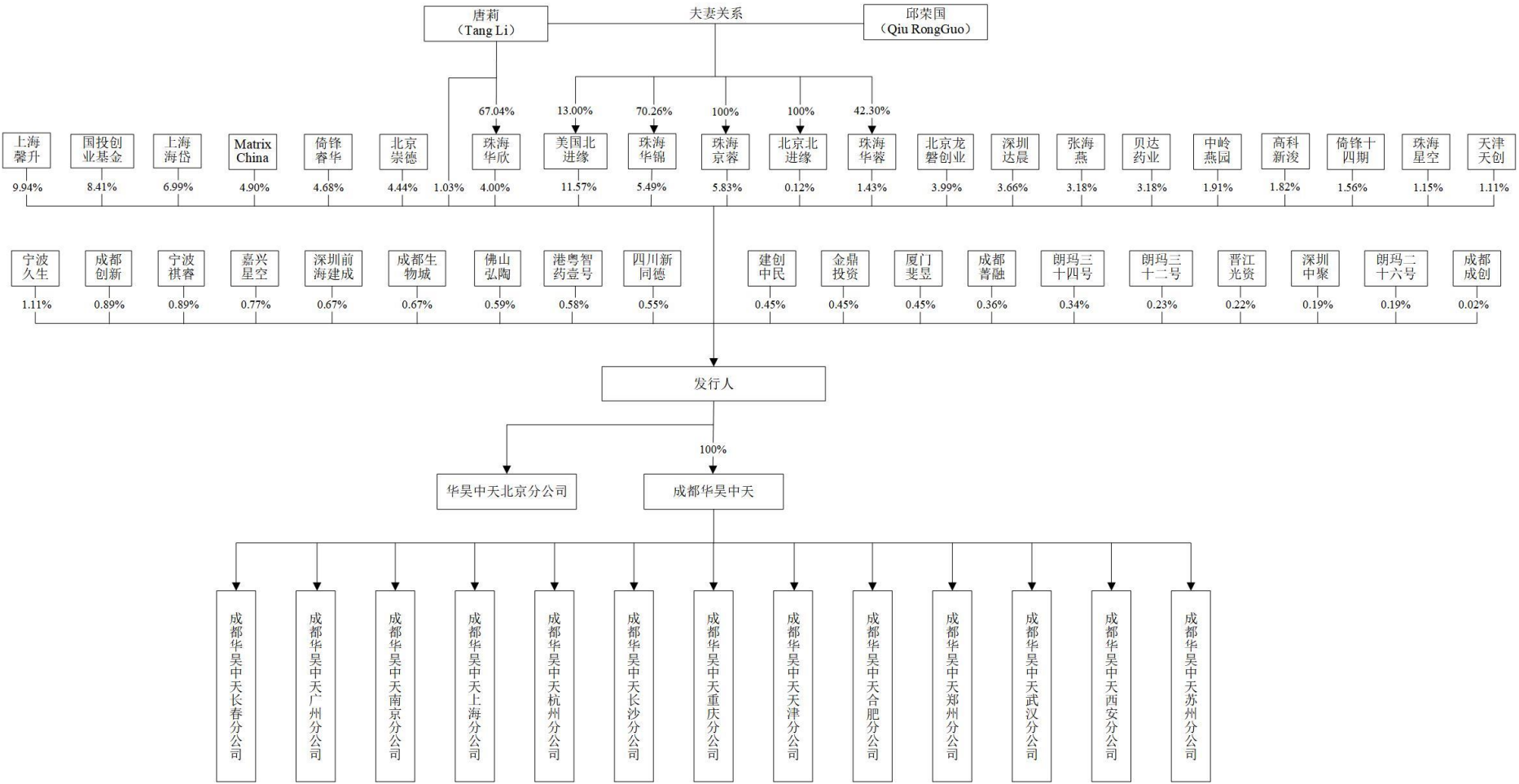
报告期内，公司未发生重大资产重组。

#### 五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，公司及其前身华昊中天有限未在其他证券市场的上市/挂牌。

#### 六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



## 七、发行人控股、参股子公司及分公司

截至本招股说明书签署日，公司拥有 1 家全资子公司、14 家分公司（含全资子公司的 13 家分公司）。

### （一）发行人的全资子公司

#### 1、成都华昊中天药业有限公司

|                          |                                                                                                                                                                        |           |            |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| 名称                       | 成都华昊中天药业有限公司                                                                                                                                                           |           |            |
| 统一社会信用代码                 | 915101003275183466                                                                                                                                                     |           |            |
| 成立时间                     | 2015 年 1 月 26 日                                                                                                                                                        |           |            |
| 注册资本                     | 20,000 万元                                                                                                                                                              |           |            |
| 实收资本                     | 20,000 万元                                                                                                                                                              |           |            |
| 住所/主要经营场所                | 成都市高新区康强二路 308 号                                                                                                                                                       |           |            |
| 股东构成及控制情况                | 发行人持股 100%                                                                                                                                                             |           |            |
| 经营范围                     | 许可项目：药品生产；第三类医疗器械经营（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；第一类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）。 |           |            |
| 主营业务与发行人主营业务的关系          | 发行人核心产品优替德隆注射液的生产基地                                                                                                                                                    |           |            |
| 最近一年主要财务数据（单位：万元）        |                                                                                                                                                                        |           |            |
| 日期                       | 总资产                                                                                                                                                                    | 净资产       | 净利润        |
| 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 | 26,340.46                                                                                                                                                              | 10,942.56 | -19,781.50 |

注：上述财务数据包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由申报会计师进行审计

截至本招股说明书签署日，成都华昊中天设立 13 家分公司，具体情况如下：

#### （1）成都华昊中天药业有限公司长春分公司

|          |                                        |
|----------|----------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司长春分公司                      |
| 住所       | 长春市高新开发区蔚山路 3195 号科研大厦 A 座 16 楼 1608 号 |
| 负责人      | 郝科嘉                                    |
| 统一社会信用代码 | 91220100MA84WFHB9A                     |

|      |                                                                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 经营范围 | 药品研发、销售；生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；生物农药技术研究；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口（在总公司授权范围内从事经营活动，其民事责任由总公司承担）（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）。 |
| 成立日期 | 2021 年 8 月 17 日                                                                                                                           |

## (2) 成都华昊中天药业有限公司广州分公司

|          |                                         |
|----------|-----------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司广州分公司                       |
| 住所       | 广州市天河区沙太南路 227 号二楼中段自编 2001 房之 429      |
| 负责人      | 赵鑫                                      |
| 统一社会信用代码 | 91440101MA9Y249Q6M                      |
| 经营范围     | 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展 |
| 成立日期     | 2021 年 8 月 23 日                         |

## (3) 成都华昊中天药业有限公司南京分公司

|          |                                                                 |
|----------|-----------------------------------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司南京分公司                                               |
| 住所       | 南京市建邺区江东中路 359 号国睿大厦二号楼 6 楼 603-706 号                           |
| 负责人      | 邹震峰                                                             |
| 统一社会信用代码 | 91320105MA26XBG16T                                              |
| 经营范围     | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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） |
| 成立日期     | 2021 年 8 月 25 日                                                 |

## (4) 成都华昊中天药业有限公司上海分公司

|          |                                                                 |
|----------|-----------------------------------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司上海分公司                                               |
| 住所       | 上海市奉贤区陈桥路 1876 号 2 幢 1 层                                        |
| 负责人      | 聂秀清                                                             |
| 统一社会信用代码 | 91310120MA7AFCCN8N                                              |
| 经营范围     | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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） |
| 成立日期     | 2021 年 8 月 25 日                                                 |

## (5) 成都华昊中天药业有限公司杭州分公司



|          |                                                                                            |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司杭州分公司                                                                          |
| 住所       | 浙江省杭州市余杭区仓前街道余杭塘路 2699 号 1 幢 660 室                                                         |
| 负责人      | 黄玉林                                                                                        |
| 统一社会信用代码 | 91330110MA7BUMJD00                                                                         |
| 经营范围     | 一般项目：生物基材料技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）（在总公司经营范围内从事经营活动） |
| 成立日期     | 2021 年 10 月 15 日                                                                           |

## (6) 成都华昊中天药业有限公司长沙分公司

|          |                                             |
|----------|---------------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司长沙分公司                           |
| 住所       | 长沙高新开发区麓谷 E 家人西北门 1 栋二层三层（集群注册）             |
| 负责人      | 黄瑾                                          |
| 统一社会信用代码 | 91430100MA7DFL9AXU                          |
| 经营范围     | 一般项目：生物基材料技术研发（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） |
| 成立日期     | 2021 年 12 月 2 日                             |

## (7) 成都华昊中天药业有限公司重庆分公司

|          |                                                                                                                             |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司重庆分公司                                                                                                           |
| 住所       | 重庆市九龙坡区杨正街 68 号 4 号楼 32-02 号自编号（89 号）                                                                                       |
| 负责人      | 张芊                                                                                                                          |
| 统一社会信用代码 | 91500107MAAC60R86N                                                                                                          |
| 经营范围     | 许可项目：药品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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） |
| 成立日期     | 2021 年 12 月 28 日                                                                                                            |

## (8) 成都华昊中天药业有限公司天津分公司

|          |                                                 |
|----------|-------------------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司天津分公司                               |
| 住所       | 天津市河北区铁东路街志成路 130 号（自创区河北分园科技招商展示服务中心 RF-028 室） |
| 负责人      | 徐明博                                             |
| 统一社会信用代码 | 91120105MA07GAQ2XD                              |

|      |                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------|
| 经营范围 | 一般项目：工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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） |
| 成立日期 | 2021 年 11 月 8 日                                                              |

## (9) 成都华昊中天药业有限公司合肥分公司

|          |                                                      |
|----------|------------------------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司合肥分公司                                    |
| 住所       | 中国（安徽）自由贸易试验区合肥市高新区望江西路 800 号创新产业园一期 A3 楼 910-1446 号 |
| 负责人      | 陈士章                                                  |
| 统一社会信用代码 | 91340100MA8NE9JC21                                   |
| 经营范围     | 一般项目：凭总公司授权开展经营活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）       |
| 成立日期     | 2021 年 11 月 18 日                                     |

## (10) 成都华昊中天药业有限公司郑州分公司

|          |                                                        |
|----------|--------------------------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司郑州分公司                                      |
| 住所       | 河南省郑州市高新技术产业开发区长椿路 11 号国家大学科技园西区孵化 2 号楼 B 座 8 层 837A 号 |
| 负责人      | 蔡春红                                                    |
| 统一社会信用代码 | 91410100MA9KD03T90                                     |
| 经营范围     | 一般项目：凭总公司授权开展经营活动（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）         |
| 成立日期     | 2021 年 10 月 30 日                                       |

## (11) 成都华昊中天药业有限公司武汉分公司

|          |                                                |
|----------|------------------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司武汉分公司                              |
| 住所       | 武昌区中山路 254 号 4-9 栋 4 栋 3 层肩并肩孵化器 A204 号        |
| 负责人      | 刘晓峰                                            |
| 统一社会信用代码 | 91420106MA4F4CR120                             |
| 经营范围     | 一般项目：凭总公司授权开展经营活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目） |
| 成立日期     | 2021 年 11 月 9 日                                |

## (12) 成都华昊中天药业有限公司西安分公司

|          |                                                                                                                                           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司西安分公司                                                                                                                         |
| 住所       | 陕西省西安市经济技术开发区凤城九路中登文景大厦 A 座 7 层 706 室 (35) 号                                                                                              |
| 负责人      | 徐隆                                                                                                                                        |
| 统一社会信用代码 | 91610132MA7D4W1K03                                                                                                                        |
| 经营范围     | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；货物进出口；技术进出口。（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：药品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） |
| 成立日期     | 2021 年 11 月 17 日                                                                                                                          |

## (13) 成都华昊中天药业有限公司苏州分公司

|          |                                                |
|----------|------------------------------------------------|
| 名称       | 成都华昊中天药业有限公司苏州分公司                              |
| 住所       | 苏州市吴中区光福镇工业园南区 8 幢（苏州市山河锻铸有限公司办公楼 1 楼北侧房间）     |
| 负责人      | 储兴家                                            |
| 统一社会信用代码 | 91320506MA7DY43U2Q                             |
| 经营范围     | 一般项目：凭总公司授权开展经营活动（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） |
| 成立日期     | 2021 年 12 月 23 日                               |

## (二) 发行人的参股子公司

截至本招股说明书签署日，公司不存在参股子公司。

## (三) 发行人的分公司

|           |                                                                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 名称        | 北京华昊中天生物医药股份有限公司北京分公司                                                                                              |
| 住所        | 北京市北京经济技术开发区荣华中路 22 号院 3 号楼 12 层 1202A                                                                             |
| 负责人       | 邱荣国 (Qiu RongGuo)                                                                                                  |
| 统一社会信用代码  | 91110302MA01MQ5Q3Y                                                                                                 |
| 经营范围/主营业务 | 生物技术和生物制药的研究开发、提供技术转让、技术咨询、技术服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |
| 成立日期      | 2019 年 9 月 20 日                                                                                                    |

## 八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

### (一) 控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日,公司不存在单一股东直接持股比例超过 30%的情况,无控股股东,股权结构相对分散。公司实际控制人为唐莉(Tang Li)、邱荣国(Qiu RongGuo),二人系夫妻关系。唐莉(Tang Li)直接持有公司 1.03%的股份;美国北进缘直接持有公司 11.57%的股份,系公司第一大股东,根据德恒(硅谷)出具的《美国北进缘法律尽职调查报告》,唐莉(Tang Li)为美国北进缘的实际控制人;北京北进缘直接持有公司 0.12%的股份,唐莉(Tang Li)和邱荣国(Qiu RongGuo)合计持有北京北进缘 100%的股权,间接控制北京北进缘所持公司股份;珠海京蓉、珠海华锦、珠海华欣、珠海华蓉分别直接持有公司 5.83%、5.49%、4.00%、1.43%的股份,根据珠海京蓉、珠海华锦、珠海华欣、珠海华蓉《合伙协议》的约定,唐莉(Tang Li)通过担任珠海京蓉、珠海华锦、珠海华欣、珠海华蓉的执行事务合伙人,间接控制珠海京蓉、珠海华锦、珠海华欣、珠海华蓉所持公司股份。综上,唐莉(Tang Li)和邱荣国(Qiu RongGuo)夫妇合计可控制公司 29.47%的股份。此外,报告期内唐莉(Tang Li)担任公司的董事、副董事长,并自 2020 年 8 月起担任董事长,自 2021 年 3 月起兼任公司首席科学官、首席营销官;邱荣国(Qiu RongGuo)一直担任公司的董事、总经理,自 2020 年 8 月起担任副董事长。因此,最近两年内,唐莉(Tang Li)和邱荣国(Qiu RongGuo)作为公司的实际控制人和董事、高级管理人员,始终对公司的股东大会和董事会决议以及重大经营及决策事项具有重大影响。

唐莉(Tang Li)女士,公司现任董事长兼首席科学官、首席营销官,1963 年 6 月出生,美国国籍,无其他境外永久居留权,护照号 64262\*\*\*\*。

邱荣国(Qiu RongGuo)先生,公司现任副董事长、总经理,1961 年 12 月出生,美国国籍,拥有中国永久居留权,护照号 48850\*\*\*\*。

唐莉(Tang Li)、邱荣国(Qiu RongGuo)的简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“(一)董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”。

### (二) 控股股东和实际控制人持有发行人股份的质押或其他权利争议

截至本招股说明书签署日,公司不存在控股股东,实际控制人控制的员工持股平台

存在一起未决股权纠纷,具体详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“(三)发行人员工持股平台涉及股权纠纷的情况”。公司存在一起未决股权纠纷,详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”之“(一)发行人重大诉讼或仲裁事项”。除上述情况外,实际控制人直接或间接持有公司的股份不存在其他质押、冻结或发生诉讼仲裁等不确定性事项。

### (三) 控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日,公司无控股股东。除公司及其控股子公司外,公司实际控制人控制的其他企业为美国北进缘、北京北进缘、珠海华锦、珠海京蓉、珠海华欣、珠海华蓉。前述企业均为公司股东,具体情况如下:

#### 1、美国北进缘

截至本招股说明书签署日,美国北进缘持有公司 11.57%股份。根据德恒(硅谷)出具的《美国北进缘法律尽职调查报告》,截至该报告出具之日,美国北进缘的基本情况如下:

|                 |                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------|
| 企业名称            | Baygen QT Inc.                                     |
| 已发行股份总数         | 1,500 股                                            |
| 实际控制人           | 唐莉 (Tang Li)                                       |
| 住所              | 108 WEST 13TH ST, WILMINGTON, New Castle, DE 19801 |
| 成立日期            | 2004 年 8 月 20 日                                    |
| 主营业务            | 除持有公司股份外,未开展任何其他业务                                 |
| 主营业务与发行人主营业务的关系 | 与公司主营业务之间不存在竞争关系                                   |

截至本招股说明书签署日,美国北进缘股权结构如下:

| 股东名称                  | 持股比例 (%) |
|-----------------------|----------|
| Kevin Zhang (实际控制人子女) | 43.50    |
| Hannah Qiu (实际控制人子女)  | 43.50    |
| 唐莉 (Tang Li)          | 6.50     |
| 邱荣国 (Qiu RongGuo)     | 6.50     |
| 合计                    | 100.00   |

## 2、北京北进缘

截至本招股说明书签署日，北京北进缘持有公司 0.12%股份。其基本情况如下：

|                 |                                                                                                                            |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称            | 北京北进缘科技有限公司                                                                                                                |
| 成立日期            | 2011年9月29日                                                                                                                 |
| 企业类型            | 有限责任公司（外商合资）                                                                                                               |
| 注册资本            | 10万美元                                                                                                                      |
| 实收资本            | 10万美元                                                                                                                      |
| 法定代表人           | 唐莉（Tang Li）                                                                                                                |
| 住所              | 北京市北京经济技术开发区荣华中路10号1幢25层2501-A-5（集群注册）                                                                                     |
| 经营范围            | 技术推广服务；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；货物进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |
| 经营期限            | 2011年9月29日至2031年9月28日                                                                                                      |
| 统一社会信用代码        | 9111030257515465X8                                                                                                         |
| 登记机关            | 北京经济技术开发区市场监督管理局                                                                                                           |
| 主营业务            | 股权投资及贸易                                                                                                                    |
| 主营业务与发行人主营业务的关系 | 与公司主营业务之间不存在竞争关系                                                                                                           |

截至本招股说明书签署日，北京北进缘的股东出资信息如下：

| 序号 | 股东姓名             | 认缴出资额（万美元） | 出资比例（%） |
|----|------------------|------------|---------|
| 1  | 唐莉（Tang Li）      | 5.10       | 51.00   |
| 2  | 邱荣国（Qiu RongGuo） | 4.90       | 49.00   |
| 合计 |                  | 10.00      | 100.00  |

## 3、珠海京蓉

截至本招股说明书签署日，珠海京蓉持有公司 5.83%股份。其基本情况如下：

|         |                    |
|---------|--------------------|
| 企业名称    | 珠海京蓉昊缘投资合伙企业（有限合伙） |
| 成立日期    | 2020年9月27日         |
| 企业类型    | 外商投资有限合伙企业         |
| 执行事务合伙人 | 唐莉（Tang Li）        |
| 住所      | 珠海市横琴新区下村38号101单元  |

|                 |                                                                                                                                                                     |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 经营范围            | 一般项目：以自有资金从事投资活动；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；市场营销策划；企业形象策划；咨询策划服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；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） |
| 经营期限            | 2020年9月27日至无固定期限                                                                                                                                                    |
| 统一社会信用代码        | 91440400MA55C2E943                                                                                                                                                  |
| 登记机关            | 横琴粤澳深度合作区商事服务局                                                                                                                                                      |
| 主营业务            | 除持有公司股份外，未开展任何其他业务                                                                                                                                                  |
| 主营业务与发行人主营业务的关系 | 与公司主营业务之间不存在竞争关系                                                                                                                                                    |

截至本招股说明书签署日，珠海京蓉的合伙人出资信息如下：

| 序号 | 合伙人姓名            | 合伙人类型 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|------------------|-------|---------|---------|
| 1  | 唐莉（Tang Li）      | 普通合伙人 | 25.50   | 51.00   |
| 2  | 邱荣国（Qiu RongGuo） | 有限合伙人 | 24.50   | 49.00   |
| 总计 |                  |       | 50.00   | 100.00  |

#### 4、珠海华锦

截至本招股说明书签署日，珠海华锦持有公司 5.49%股份。其基本情况如下：

|                 |                                                                                                                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称            | 珠海华锦昊缘企业管理合伙企业（有限合伙）                                                                                                                               |
| 成立日期            | 2020年11月13日                                                                                                                                        |
| 企业类型            | 外商投资有限合伙企业                                                                                                                                         |
| 执行事务合伙人         | 唐莉（Tang Li）                                                                                                                                        |
| 住所              | 珠海市横琴新区下村40号三楼                                                                                                                                     |
| 经营范围            | 一般项目：企业管理；财务咨询；市场营销策划；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；以自有资金从事投资活动。（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） |
| 经营期限            | 2020年11月13日至无固定期限                                                                                                                                  |
| 统一社会信用代码        | 91440400MA55JLAU03                                                                                                                                 |
| 登记机关            | 横琴粤澳深度合作区商事服务局                                                                                                                                     |
| 主营业务            | 除持有公司股份外，未开展任何其他业务                                                                                                                                 |
| 主营业务与发行人主营业务的关系 | 与公司主营业务之间不存在竞争关系                                                                                                                                   |

截至本招股说明书签署日，珠海华锦合伙人信息详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的员工持股计划”之“1、珠海华锦”。

## 5、珠海华欣

截至本招股说明书签署日，珠海华欣持有公司 4.00%股份。其基本情况如下：

|                 |                                                                                                                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称            | 珠海华欣昊缘商业管理合伙企业（有限合伙）                                                                                                                             |
| 成立日期            | 2021年1月5日                                                                                                                                        |
| 企业类型            | 外商投资有限合伙企业                                                                                                                                       |
| 执行事务合伙人         | 唐莉（Tang Li）                                                                                                                                      |
| 住所              | 珠海市横琴新区下村45号五楼                                                                                                                                   |
| 经营范围            | 一般项目：企业管理咨询；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；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；以自有资金从事投资活动。（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） |
| 经营期限            | 2021年1月5日至无固定期限                                                                                                                                  |
| 统一社会信用代码        | 91440400MA55T7TN0Q                                                                                                                               |
| 登记机关            | 横琴粤澳深度合作区商事服务局                                                                                                                                   |
| 主营业务            | 除持有公司股份外，未开展任何其他业务                                                                                                                               |
| 主营业务与发行人主营业务的关系 | 与公司主营业务之间不存在竞争关系                                                                                                                                 |

截至本招股说明书签署日，珠海华欣的合伙人信息详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的员工持股计划”之“2、珠海华欣”。

## 6、珠海华蓉

截至本招股说明书签署日，珠海华蓉持有公司 1.43%股份。其基本情况如下：

|      |                      |
|------|----------------------|
| 企业名称 | 珠海华蓉昊缘企业管理合伙企业（有限合伙） |
| 成立日期 | 2022年3月9日            |
| 企业类型 | 外商投资有限合伙企业           |



|                 |                                                                                                                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 执行事务合伙人         | 唐莉 (Tang Li)                                                                                                                                       |
| 住所              | 珠海市横琴上村153号第五层                                                                                                                                     |
| 经营范围            | 一般项目：企业管理；财务咨询；市场营销策划；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；以自有资金从事投资活动。（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） |
| 经营期限            | 2022年3月9日至无固定期限                                                                                                                                    |
| 统一社会信用代码        | 91440400MA7KYQ7177                                                                                                                                 |
| 登记机关            | 横琴粤澳深度合作区商事服务局                                                                                                                                     |
| 主营业务            | 除持有公司股份外，未开展任何其他业务                                                                                                                                 |
| 主营业务与发行人主营业务的关系 | 与公司主营业务之间不存在竞争关系                                                                                                                                   |

截至本招股说明书签署日，珠海华蓉的合伙人信息详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的员工持股计划”之“3、珠海华蓉”。

#### （四）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

截至本招股说明书签署日，持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东为美国北进缘、上海馨升、国投创业基金、珠海京蓉、上海海岱、珠海华锦。美国北进缘、珠海京蓉、珠海华锦的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”，上海馨升、国投创业基金、上海海岱的基本情况如下：

##### 1、上海馨升

截至本招股说明书签署日，上海馨升持有公司 9.94%股份。其基本情况如下：

|         |                                                                                                                                                         |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称    | 上海馨升德源企业管理中心（有限合伙）                                                                                                                                      |
| 成立日期    | 2018年7月20日                                                                                                                                              |
| 公司类型    | 有限合伙企业                                                                                                                                                  |
| 执行事务合伙人 | 崔鹄                                                                                                                                                      |
| 住所      | 上海市金山区海丰路65号8837室                                                                                                                                       |
| 经营范围    | 一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；会议及展览服务；品牌管理；企业形象策划；图文设计制作；摄像及视频制作服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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） |

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
|                 | 准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动) |
| 经营期限            | 2018年7月20日至无固定期限        |
| 统一社会信用代码        | 91540125MA6TBFYQ4E      |
| 登记机关            | 上海市金山区市场监督管理局           |
| 主营业务            | 股权投资                    |
| 主营业务与发行人主营业务的关系 | 与公司主营业务之间不存在竞争关系        |

截至本招股说明书签署日, 上海馨升合伙人出资信息如下:

| 序号 | 股东名称或姓名 | 合伙人类型 | 出资额(万元)  | 出资比例(%) |
|----|---------|-------|----------|---------|
| 1  | 崔鹏      | 普通合伙人 | 1,650.00 | 55.00   |
| 2  | 崔鹄      | 有限合伙人 | 1,350.00 | 45.00   |
| 总计 |         |       | 3,000.00 | 100.00  |

## 2、国投创业基金

截至本招股说明书签署日, 国投创业基金持有公司 8.41%股份。其基本情况如下:

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| 企业名称            | 国投(上海)科技成果转化创业投资基金企业(有限合伙)                             |
| 成立日期            | 2016年3月4日                                              |
| 企业类型            | 有限合伙企业                                                 |
| 执行事务合伙人         | 国投(上海)创业投资管理有限公司                                       |
| 住所              | 上海市杨浦区控江路1142号23幢4064-31室                              |
| 经营范围            | 创业投资, 投资管理, 创业投资管理, 投资咨询。(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) |
| 经营期限            | 2016年3月4日至2024年3月3日                                    |
| 统一社会信用代码        | 91310000MA1FL1TP95                                     |
| 登记机关            | 上海市市场监督管理局                                             |
| 主营业务            | 股权投资                                                   |
| 主营业务与发行人主营业务的关系 | 与公司主营业务之间不存在竞争关系                                       |

截至本招股说明书签署日, 国投创业基金合伙人出资信息如下:

| 序号 | 合伙人名称            | 合伙人类型 | 出资额(万元)  | 出资比例(%) |
|----|------------------|-------|----------|---------|
| 1  | 国投(上海)创业投资管理有限公司 | 普通合伙人 | 6,393.24 | 0.64    |

| 序号 | 合伙人名称                     | 合伙人类型 | 出资额(万元)      | 出资比例(%) |
|----|---------------------------|-------|--------------|---------|
| 2  | 国家开发投资集团有限公司              | 有限合伙人 | 268,516.16   | 26.85   |
| 3  | 宁波梅山保税区乾平涌顺投资管理合伙企业(有限合伙) | 有限合伙人 | 193,602.96   | 19.36   |
| 4  | 宁波梅山保税区珞佳熙明投资管理合伙企业(有限合伙) | 有限合伙人 | 144,375.00   | 14.44   |
| 5  | 上海科技创业投资(集团)有限公司          | 有限合伙人 | 127,864.84   | 12.79   |
| 6  | 中国人寿保险股份有限公司              | 有限合伙人 | 102,291.87   | 10.23   |
| 7  | 长江养老保险股份有限公司              | 有限合伙人 | 77,000.00    | 7.70    |
| 8  | 西藏藏财投资合伙企业(有限合伙)          | 有限合伙人 | 38,500.00    | 3.85    |
| 9  | 中国太平洋人寿保险股份有限公司           | 有限合伙人 | 21,455.93    | 2.15    |
| 10 | 上海双创孵化投资中心(有限合伙)          | 有限合伙人 | 20,000.00    | 2.00    |
| 总计 |                           |       | 1,000,000.00 | 100.00  |

注：长江养老保险股份有限公司所持国投创业基金 7.7 亿元有限合伙份额，实际系由中国太平洋人寿保险股份有限公司作为委托人，将委托资金 7.7 亿元委托给受托人长江养老保险股份有限公司，以长江养老保险股份有限公司名义设立“长江养老-国投(上海)科技成果转化基金股权投资计划”，并投资于国投创业基金的有限合伙份额。该股权投资计划已经中国保险资产管理业协会同意注册，注册编号为 0420149

### 3、上海海岱

截至本招股说明书签署日，上海海岱持有公司 6.99%股份。其基本情况如下：

|                 |                                                                                                                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称            | 上海海岱帛泰企业管理中心(有限合伙)                                                                                                                                      |
| 成立日期            | 2019年2月28日                                                                                                                                              |
| 企业类型            | 有限合伙企业                                                                                                                                                  |
| 执行事务合伙人         | 孙晓                                                                                                                                                      |
| 住所              | 上海市金山区海丰路65号8838室                                                                                                                                       |
| 经营范围            | 一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；会议及展览服务；品牌管理；企业形象策划；图文设计制作；摄像及视频制作服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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） |
| 经营期限            | 2019年2月28日至无固定期限                                                                                                                                        |
| 统一社会信用代码        | 91540125MA6TD41N0B                                                                                                                                      |
| 登记机关            | 上海市金山区市场监督管理局                                                                                                                                           |
| 主营业务            | 股权投资                                                                                                                                                    |
| 主营业务与发行人主营业务的关系 | 与公司主营业务之间不存在竞争关系                                                                                                                                        |

截至本招股说明书签署日，上海海岱合伙人出资信息如下：

| 序号 | 合伙人姓名 | 合伙人类型 | 出资额（万元）         | 出资比例（%）       |
|----|-------|-------|-----------------|---------------|
| 1  | 孙晓    | 普通合伙人 | 900.00          | 90.00         |
| 2  | 孙百合   | 有限合伙人 | 100.00          | 10.00         |
| 总计 |       |       | <b>1,000.00</b> | <b>100.00</b> |

## 九、发行人股本情况

### （一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前公司总股本为 35,000 万股，本次拟申请发行人民币普通股 5,001 万股，本次发行前后公司股本结构如下：

| 序号 | 股东名称         | 本次发行前      |         | 本次发行后      |         |
|----|--------------|------------|---------|------------|---------|
|    |              | 持股数量（股）    | 持股比例（%） | 持股数量（股）    | 持股比例（%） |
| 1  | 美国北进缘        | 40,505,885 | 11.57   | 40,505,885 | 10.13   |
| 2  | 上海馨升         | 34,798,296 | 9.94    | 34,798,296 | 8.70    |
| 3  | 国投创业基金       | 29,426,685 | 8.41    | 29,426,685 | 7.36    |
| 4  | 上海海岱         | 24,475,926 | 6.99    | 24,475,926 | 6.12    |
| 5  | 珠海京蓉         | 20,392,815 | 5.83    | 20,392,815 | 5.10    |
| 6  | 珠海华锦         | 19,220,863 | 5.49    | 19,220,863 | 4.81    |
| 7  | Matrix China | 17,150,002 | 4.90    | 17,150,002 | 4.29    |
| 8  | 倚锋睿华         | 16,370,448 | 4.68    | 16,370,448 | 4.09    |
| 9  | 北京崇德         | 15,529,256 | 4.44    | 15,529,256 | 3.88    |
| 10 | 珠海华欣         | 14,002,034 | 4.00    | 14,002,034 | 3.50    |
| 11 | 北京龙磐创业       | 13,969,660 | 3.99    | 13,969,660 | 3.49    |
| 12 | 深圳达晨         | 12,822,213 | 3.66    | 12,822,213 | 3.21    |
| 13 | 张海燕          | 11,118,115 | 3.18    | 11,118,115 | 2.78    |
| 14 | 贝达药业         | 11,118,045 | 3.18    | 11,118,045 | 2.78    |
| 15 | 中岭燕园         | 6,670,829  | 1.91    | 6,670,829  | 1.67    |
| 16 | 高科新浚         | 6,372,316  | 1.82    | 6,372,316  | 1.59    |
| 17 | 倚锋十四期        | 5,456,813  | 1.56    | 5,456,813  | 1.36    |
| 18 | 珠海华蓉         | 5,000,724  | 1.43    | 5,000,724  | 1.25    |
| 19 | 珠海星空         | 4,023,535  | 1.15    | 4,023,535  | 1.01    |
| 20 | 天津天创         | 3,897,726  | 1.11    | 3,897,726  | 0.97    |

| 序号      | 股东名称        | 本次发行前       |         | 本次发行后       |         |
|---------|-------------|-------------|---------|-------------|---------|
|         |             | 持股数量(股)     | 持股比例(%) | 持股数量(股)     | 持股比例(%) |
| 21      | 宁波久生        | 3,897,716   | 1.11    | 3,897,716   | 0.97    |
| 22      | 唐莉(Tang Li) | 3,592,932   | 1.03    | 3,592,932   | 0.90    |
| 23      | 成都创新        | 3,122,434   | 0.89    | 3,122,434   | 0.78    |
| 24      | 宁波祺睿        | 3,118,173   | 0.89    | 3,118,173   | 0.78    |
| 25      | 嘉兴星空        | 2,682,990   | 0.77    | 2,682,990   | 0.67    |
| 26      | 深圳前海建成      | 2,338,630   | 0.67    | 2,338,630   | 0.58    |
| 27      | 成都生物城       | 2,338,630   | 0.67    | 2,338,630   | 0.58    |
| 28      | 佛山弘陶        | 2,079,392   | 0.59    | 2,079,392   | 0.52    |
| 29      | 港粤智药壹号      | 2,026,814   | 0.58    | 2,026,814   | 0.51    |
| 30      | 四川新同德       | 1,911,698   | 0.55    | 1,911,698   | 0.48    |
| 31      | 建创中民        | 1,559,087   | 0.45    | 1,559,087   | 0.39    |
| 32      | 金鼎投资        | 1,559,087   | 0.45    | 1,559,087   | 0.39    |
| 33      | 厦门斐昱        | 1,559,087   | 0.45    | 1,559,087   | 0.39    |
| 34      | 成都菁融        | 1,274,465   | 0.36    | 1,274,465   | 0.32    |
| 35      | 朗玛三十四号      | 1,207,395   | 0.34    | 1,207,395   | 0.30    |
| 36      | 朗玛三十二号      | 804,927     | 0.23    | 804,927     | 0.20    |
| 37      | 晋江光资        | 779,543     | 0.22    | 779,543     | 0.19    |
| 38      | 深圳中聚        | 670,767     | 0.19    | 670,767     | 0.17    |
| 39      | 朗玛二十六号      | 670,767     | 0.19    | 670,767     | 0.17    |
| 40      | 北京北进缘       | 419,561     | 0.12    | 419,561     | 0.10    |
| 41      | 成都成创        | 63,719      | 0.02    | 63,719      | 0.02    |
| 本次发行流通股 |             | -           | -       | 50,010,000  | 12.50   |
| 合计      |             | 350,000,000 | 100.00  | 400,010,000 | 100.00  |

## (二) 本次发行前发行人的前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

| 序号 | 股东姓名(名称) | 持股数量(股)    | 持股比例(%) |
|----|----------|------------|---------|
| 1  | 美国北进缘    | 40,505,885 | 11.57   |
| 2  | 上海馨升     | 34,798,296 | 9.94    |
| 3  | 国投创业基金   | 29,426,685 | 8.41    |
| 4  | 上海海岱     | 24,475,926 | 6.99    |

| 序号 | 股东姓名（名称）     | 持股数量（股）     | 持股比例（%） |
|----|--------------|-------------|---------|
| 5  | 珠海京蓉         | 20,392,815  | 5.83    |
| 6  | 珠海华锦         | 19,220,863  | 5.49    |
| 7  | Matrix China | 17,150,002  | 4.90    |
| 8  | 倚锋睿华         | 16,370,448  | 4.68    |
| 9  | 北京崇德         | 15,529,256  | 4.44    |
| 10 | 珠海华欣         | 14,002,034  | 4.00    |
| 合计 |              | 231,872,210 | 66.25   |

### （三）本次发行前自然人股东及其在发行人处任职情况

本次发行前，公司共有 2 名自然人股东，分别为唐莉（Tang Li）、张海燕，截至本招股说明书签署日，其在公司任职及直接持股情况具体如下：

| 序号 | 股东名称/姓名     | 在发行人处任职情况       | 持股数量（股）    | 持股比例（%） |
|----|-------------|-----------------|------------|---------|
| 1  | 唐莉（Tang Li） | 董事长、首席科学官、首席营销官 | 3,592,932  | 1.03    |
| 2  | 张海燕         | 无               | 11,118,115 | 3.18    |

### （四）发行人国有股份和外资股份情况

#### 1、国有股份情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 3 名国有股东，分别为成都创新、深圳前海建成、成都菁融。成都创新持有公司 3,122,434 股股份（占公司总股本的 0.89%），深圳前海建成持有公司 2,338,630 股股份（占公司总股本的 0.67%），成都菁融持有公司 1,274,465 股股份（占公司总股本的 0.36%），公司如在境内发行股票并上市，成都创新、深圳前海建成、成都菁融在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”。2021 年 12 月 17 日，成都产业投资集团有限公司作出《成都产业集团关于同意科创投下属成创投参股企业华昊中天国有股权管理方案的批复》，同意公司国有股权管理方案，成都创新、深圳前海建成、成都菁融所持公司股份界定为国有法人股并进行标识管理。

#### 2、外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司外资股东为美国北进缘、唐莉（Tang Li）及 Matrix China，具体持股情况如下：

| 序号 | 股东姓名（名称）     | 持股数量（股）    | 持股比例（%） |
|----|--------------|------------|---------|
| 1  | 美国北进缘        | 40,505,885 | 11.57   |
| 2  | Matrix China | 17,150,002 | 4.90    |
| 3  | 唐莉（Tang Li）  | 3,592,932  | 1.03    |
| 合计 |              | 61,248,819 | 17.50   |

美国北进缘基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。唐莉（Tang Li）基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”。

Matrix China 设立于香港，根据李伟斌律师行出具的香港法律意见书，截至该法律意见书出具之日，其基本情况如下：

|      |                                                                                |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 公司名称 | 经纬中国第六香港有限公司（Matrix Partners China VI Hong Kong Limited）                       |
| 公司编号 | 2933012                                                                        |
| 公司类别 | 私人股份有限公司                                                                       |
| 业务性质 | 风险投资                                                                           |
| 地址   | 2701, 27 <sup>th</sup> Floor, Central Plaza 18 Harbour Road Wanchai, Hong Kong |
| 成立日期 | 2020 年 4 月 17 日                                                                |
| 公司现况 | 有效存续                                                                           |

#### （五）最近一年发行人新增股东情况

首次申报前一年内，公司存在一名新增股东珠海华蓉，其基本情况、入股原因、持股数量及变化情况、取得股份时间、价格和定价依据如下：

珠海华蓉现持有公司 500.0724 万股股份，占公司总股本的 1.43%，其具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”之“6、珠海华蓉”。

为实施员工股权激励，2022 年 4 月 1 日珠海京蓉与珠海华蓉签署《股权转让协议》，

约定珠海京蓉将其持有的公司 500.0724 万股股份转让给珠海华蓉，转让价款为 659.20 万元。转让价格系根据相关激励对象签署的股权激励协议及发行人股权激励方案整体确定，具有合理性。该协议于 2022 年 5 月 9 日生效。

珠海华蓉系公司员工持股平台，公司实际控制人之一唐莉（Tang Li）为执行事务合伙人，公司实际控制人之一邱荣国（Qiu RongGuo）、董事会秘书刘开林、财务负责人彭飞、监事周荃为珠海华蓉合伙人，唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）系夫妻关系，除上述情况外，珠海华蓉与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

#### （六）战略投资者情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中不存在战略投资者持股情形。

#### （七）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，公司股东美国北进缘、北京北进缘、珠海华锦、珠海京蓉、珠海华欣、珠海华蓉合计持有公司 28.44%股份，均系公司实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）控制的企业。

倚锋十四期、倚锋睿华合计持有公司 6.24%股份，均系深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）作为执行事务合伙人的有限合伙企业。

嘉兴星空及珠海星空合计持有公司 1.92%股份，嘉兴星空的执行事务合伙人为成都光耀星空股权投资管理有限公司，珠海星空的执行事务合伙人为成都光耀星空股权投资管理有限公司的下属全资子公司嘉兴星空投资管理有限公司。

金鼎投资、建创中民及深圳前海建成合计持有公司 1.56%股份，金鼎投资、建创中民系分别由建银国际（控股）有限公司全资子公司天津建银国际金禾股权投资管理有限公司、建银国际财富管理（天津）有限公司作为基金管理人的私募投资基金，深圳前海建成系建银国际（控股）有限公司的全资子公司。

成都创新及成都菁融合计持有公司 1.26%股份，成都创新系成都菁融的私募基金管理人。

朗玛二十六号、朗玛三十二号、朗玛三十四号合计持有公司 0.77%股份，均系朗玛



峰创业投资有限公司作为执行事务合伙人的有限合伙企业。

除上述情形外，本次发行前，公司各股东间不存在其他关联关系。

#### (八) 公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及公司股东公开发售股份。

#### (九) 本次发行前涉及的特殊股东权利条款及其解除情况

##### 1、发行人及其股东关于特殊股东权利条款签署情况

2015年6月，深圳达晨、北京崇德、熊人杰、唐莉（Tang Li）与华昊中天有限、美国北进缘、山东迅达、北京北进缘、山东铸钰、北京龙磐创业签署《增资协议》《增资协议之补充协议》，该协议约定有里程碑对赌、股权回购、上市前股权转让、新投资者进入的限制、反摊薄权、优先认购权、清算权、强制随售权等特殊权利条款和安排。

2016年12月，中岭燕园与华昊中天有限、唐莉（Tang Li）、美国北进缘、北京北进缘、山东迅达、山东铸钰、北京龙磐创业、深圳达晨、北京崇德、厦门鹰燕、熊人杰签署《增资协议》《增资协议之补充协议》，约定有里程碑对赌、新投资者进入的限制、上市前股权转让、反摊薄权、优先认购权、清算权、强制随售权等特殊权利条款和安排。

2017年5月，贝达药业、珠海星空分别与华昊中天有限、美国北进缘、北京北进缘、山东迅达、山东铸钰、北京龙磐创业、深圳达晨、北京崇德、厦门鹰燕、熊人杰、唐莉（Tang Li）签署《增资协议》《增资协议之补充协议》，约定有里程碑对赌、新投资者进入的限制、上市前股权转让、反摊薄权、优先认购权、清算权、强制随售权等特殊权利条款和安排。

2017年5月，深圳达晨、北京崇德、熊人杰与北京北进缘签署《增资协议之补充协议（二）》，各方就2015年6月签署的《增资协议之补充协议》中的里程碑对赌条款进行重新约定。

2018年，成都创新、成都菁融、成都创投与华昊中天有限、美国北进缘、北京北进缘、西藏馨升、山东铸钰、北京龙磐创业、深圳达晨、北京崇德、张海燕、贝达药业、中岭燕园、唐莉（Tang Li）、珠海星空、熊人杰、北京龙磐生物签署的《增资协议》约定有新投资者进入的限制、反摊薄权、优先认购权等特殊权利条款和安排。

2018年，国投创业基金与华昊中天有限、美国北进缘、北京北进缘、西藏馨升、

山东铸钰、北京龙磐创业、深圳达晨、北京崇德、张海燕、贝达药业、中岭燕园、唐莉(Tang Li)、珠海星空、熊人杰、北京龙磐生物签署《增资协议》《增资协议之补充协议》，约定有新投资者进入的限制、反摊薄权、优先认购权、最优惠条款、上市前股权转让、反稀释权、优先认购权、优先清算权、领售权等特殊权利条款和安排。

2018年9月，高科新浚与华昊中天有限、美国北进缘、北京北进缘、西藏馨升、山东铸钰、北京龙磐创业、深圳达晨、北京崇德、张海燕、贝达药业、中岭燕园、唐莉(Tang Li)、珠海星空、熊人杰、北京龙磐生物签署《增资协议》《增资协议之补充协议》，约定有新投资者进入的限制、反摊薄权、优先认购权、最优惠条款、上市前股权转让、反稀释权、优先认购权、优先清算权、领售权等特殊权利条款和安排。

2018年11月，四川新同德与华昊中天有限、美国北进缘、北京北进缘、西藏馨升、山东铸钰、北京龙磐创业、深圳达晨、北京崇德、张海燕、贝达药业、中岭燕园、唐莉(Tang Li)、珠海星空、熊人杰、北京龙磐生物签署《增资协议》《增资协议之补充协议》，约定有里程碑对赌、新投资者进入的限制、反摊薄权、优先认购权、最优惠条款、上市前股权转让、反稀释权、优先认购权、优先清算权、领售权等特殊权利条款和安排。

2018年，国投创业基金、深圳达晨与华昊中天有限签署《股权转让协议》，约定深圳达晨将其持有的华昊中天有限股权转让给国投创业基金，应当同时将其对应的全部股东权利和义务（包括深圳达晨与相关方于2015年6月签署的《增资协议》及《增资协议之补充协议》所享有的回购等权利和义务）转给国投创业基金。

2018年，国投创业基金、熊人杰与华昊中天有限签署《股权转让协议》，约定熊人杰将其持有的华昊中天有限股权转让给国投创业基金，应当同时将其对应的全部股东权利和义务（包括熊人杰与相关方于2015年6月签署的《增资协议》及《增资协议之补充协议》所享有的回购等权利和义务）转给国投创业基金。

2018年，国投创业基金与唐莉(Tang Li)、美国北进缘、北京北进缘、华昊中天有限签署《股权转让协议》，约定国投创业基金受让唐莉(Tang Li)持有的部分华昊中天有限股权后，其享有与D轮增资（指公司以投前估值19.5亿人民币进行的增资）各投资方同等的权利（董事会委派董事候选人相关的权利除外），以及给予其如下同样的权利，即深圳达晨与相关方于2015年6月签署的《增资协议》及《增资协议之补充协议》下的股权回购权。

2020年11月19日,北京龙磐创业、北京龙磐生物、深圳达晨、北京崇德、张海燕、贝达药业、中岭燕园、珠海星空、国投创业基金、高科新浚、成都创新、成都菁蓉、成都成创、四川新同德、倚锋睿华、倚锋十四期、Matrix China、建创中民、宁波祺睿、天津天创、成都生物城、晋江光资、金鼎投资、深圳前海建成、西藏馨升、西藏仁和与美国北进缘、唐莉(Tang Li)、邱荣国(Qiu RongGuo)、北京北进缘和公司签署《股东协议》,约定有反稀释、优先购买权、共同出售权、领售权、优先清算权、回购权等相关特殊权利条款和安排。同时,《股东协议》第4.2条约定,协议签署方确认并同意,为使公司顺利实现合格上市,投资方在该协议项下享有的可能构成公司合格上市的法律障碍的条款于公司向证券交易所正式提交合格上市申请之日起自动失效。

## 2、特殊股东权利条款的解除情况

2020年11月,华昊中天有限与深圳达晨、北京崇德、贝达药业、珠海星空、中岭燕园签订补充协议,相关股东同意免除与公司及创始股东相关对赌条款并确认放弃要求创始股东和/或公司继续履行之前已约定而未履行完毕的义务(包括但不限于无偿转股和回购义务)和/或追究创始股东和/或公司违约责任的权利。各方确认与公司不存在股权方面的争议、纠纷或潜在纠纷。

2020年11月,北京龙磐创业、北京龙磐生物、深圳达晨、北京崇德、张海燕、贝达药业、中岭燕园、珠海星空、国投创业基金、高科新浚、成都创新、成都菁蓉、成都成创、四川新同德与倚锋睿华、倚锋十四期、Matrix China、建创中民、宁波祺睿、天津天创、成都生物城、晋江光资、金鼎投资、深圳前海建成、西藏馨升、西藏仁和与美国北进缘、唐莉(Tang Li)、邱荣国(Qiu RongGuo)、北京北进缘和公司签署《股东协议》,相关签署方同意确认放弃要求创始股东唐莉(Tang Li)、美国北进缘、北京北进缘、珠海京蓉和/或华昊中天有限继续履行之前已约定而未履行完毕的义务(包括但不限于无偿转股和回购义务)和/或追究创始股东和/或华昊中天有限违约责任的权利,并确认与华昊中天有限不存在股权方面的争议、纠纷或潜在纠纷。

2021年3月,公司当时全部股东与公司、实际控制人签署《股东协议的补充协议》,各方同意终止《股东协议》第一条投资方特别权利项下“1.8 回购权”条款的约定,该条款自始无效;各方同意终止第四条一般规定项下“4.2 投资方特别权利的终止”的4.2.2条关于投资方特别权利自动恢复条款的约定,该条款自始无效。

根据熊人杰出具的确认,自其不再持有华昊中天股权之日起,不再享有其在 2015 年 6 月 16 日签署的《增资协议之补充协议》,以及 2017 年 5 月 9 日签署的《增资协议之补充协议(二)》中与其相关的所有权利,也不再主张对北京北进缘激励股权中尚未转回部分的权利。

截至本招股说明书签署日,公司现有股东已签署《关于股东权利的承诺》,确认其与公司、公司股东、公司实际控制人及其关联方存在的包括股权回购、业绩补偿等对赌安排及其他关于特殊股东权利的约定,除已执行完毕的外,全部自该承诺出具之日终止且自始无效,已经执行完毕的无异议或纠纷。

### 3、对赌协议对发行人存在的可能影响

截至本招股说明书签署日,公司股东享有的回购权及其他特殊股东权利,除已执行完毕的外,均已终止并自始无效,不存在影响公司持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形。

#### (十) 三类股东情况

截至本招股说明书签署日,公司直接股东中不存在三类股东(契约型基金、信托计划、资产管理计划)。

#### (十一) 私募投资基金等金融产品纳入监管情况

截至本招股说明书签署日,公司共计有 41 名股东,其中机构股东 39 名,自然人股东 2 名。公司机构股东中,有 1 名股东为已在中国证券投资基金业协会进行登记的私募基金管理人,有 1 名股东为已在中国证券投资基金业协会进行备案的证券公司直投基金,有 23 名股东为已在中国证券投资基金业协会进行备案的私募投资基金,具体情况如下:

1、成都创新为已在中国证券投资基金业协会进行登记的私募基金管理人,具体登记情况如下:

| 序号 | 股东名称 | 登记编号     | 登记时间       | 机构类型           |
|----|------|----------|------------|----------------|
| 1  | 成都创新 | P1022366 | 2015.09.02 | 私募股权、创业投资基金管理人 |

2、宁波久生为已在中国证券投资基金业协会进行备案的证券公司直投基金,具体备案情况如下:

| 序号 | 股东名称 | 备案编号   | 备案时间       | 直投子公司/<br>管理机构名称                     | 直投子公司<br>登记编号 | 登记时间       |
|----|------|--------|------------|--------------------------------------|---------------|------------|
| 1  | 宁波久生 | S32421 | 2016.11.14 | 方正和生投资有限责<br>任公司/深圳市和生汇智<br>投资管理有限公司 | PT2600011619  | 2015.12.17 |

3、公司有 23 名股东为已在中国证券投资基金业协会进行备案的私募投资基金，具体备案情况如下：

| 序号 | 股东名称       | 备案编号   | 备案时间       | 管理人名称                        | 管理人登记编号      | 登记时间       |
|----|------------|--------|------------|------------------------------|--------------|------------|
| 1  | 宁波祺睿       | SEJ904 | 2019.05.30 | 国药中金（上海）私<br>募股权投资管理有限<br>公司 | PT2600031544 | 2018.08.09 |
| 2  | 国投创业<br>基金 | SN9420 | 2016.12.22 | 国投（上海）创业投<br>资管理有限公司         | P1032007     | 2016.06.28 |
| 3  | 倚锋睿华       | SLV574 | 2020.09.22 | 深圳市倚锋投资管理<br>企业（有限合伙）        | P1001124     | 2014.04.23 |
| 4  | 北京崇德       | SD4294 | 2014.04.22 | 崇德弘信（北京）投<br>资管理有限公司         | P1001179     | 2014.04.22 |
| 5  | 北京龙磐<br>创业 | SD1851 | 2014.04.22 | 北京龙磐投资管理咨<br>询中心（普通合伙）       | P1000945     | 2014.04.22 |
| 6  | 深圳达晨       | SD5220 | 2015.03.03 | 深圳市达晨财智创业<br>投资管理有限公司        | P1000900     | 2014.04.22 |
| 7  | 中岭燕园       | S68859 | 2015.08.31 | 燕园同德（北京）投<br>资基金管理有限公司       | P1018960     | 2015.07.23 |
| 8  | 高科新浚       | SD8089 | 2016.01.19 | 南京高科新浚投资管<br>理有限公司           | P1071036     | 2020.06.23 |
| 9  | 倚锋十四期      | SLT950 | 2020.09.29 | 深圳市倚锋投资管理<br>企业（有限合伙）        | P1001124     | 2014.04.23 |
| 10 | 珠海星空       | ST6643 | 2017.08.01 | 嘉兴星空投资管理有<br>限公司             | P1005204     | 2014.11.19 |
| 11 | 嘉兴星空       | SGL754 | 2019.05.15 | 成都光耀星空股权投<br>资管理有限公司         | P1066477     | 2017.12.25 |
| 12 | 成都生物城      | SLP758 | 2020.08.31 | 成都生物城股权投资<br>基金管理有限公司        | P1070990     | 2020.06.15 |
| 13 | 佛山弘陶       | SNF120 | 2020.11.25 | 深圳市弘陶基金管理<br>有限公司            | P1021034     | 2015.08.20 |
| 14 | 港粤智药壹<br>号 | SNN166 | 2021.02.24 | 广州粤港基金管理有<br>限公司             | P1065723     | 2017.11.06 |
| 15 | 四川新同德      | SCE167 | 2018.04.09 | 成都同德创客投资管<br>理合伙企业<br>（有限合伙） | P1065880     | 2017.11.21 |
| 16 | 建创中民       | SCH040 | 2018.02.09 | 建银国际财富管理<br>（天津）有限公司         | P1003983     | 2014.06.27 |
| 17 | 金鼎投资       | SD2020 | 2014.04.09 | 天津建银国际金禾股<br>权投资管理有限公司       | P1015284     | 2015.06.05 |
| 18 | 成都菁融       | SY8304 | 2018.03.30 | 成都创新风险投资有<br>限公司             | P1022366     | 2015.09.02 |

| 序号 | 股东名称   | 备案编号   | 备案时间       | 管理人名称              | 管理人登记编号  | 登记时间       |
|----|--------|--------|------------|--------------------|----------|------------|
| 19 | 朗玛三十四号 | SLP625 | 2020.09.03 | 朗玛峰创业投资有限公司        | P1064801 | 2017.09.13 |
| 20 | 朗玛三十二号 | SJZ325 | 2020.08.12 | 朗玛峰创业投资有限公司        | P1064801 | 2017.09.13 |
| 21 | 晋江光资   | SQN630 | 2021.07.16 | 和瑞创业投资基金管理（深圳）有限公司 | P1060758 | 2017.01.04 |
| 22 | 深圳中聚   | SNJ025 | 2020.12.09 | 北京红马天安投资有限公司       | P1009433 | 2015.03.19 |
| 23 | 朗玛二十六号 | SJU982 | 2020.03.31 | 朗玛峰创业投资有限公司        | P1064801 | 2017.09.13 |

除上述 25 名机构股东外，公司其他 14 名机构股东中，珠海华锦、珠海华欣和珠海华蓉为公司实际控制人控制的公司员工持股平台，其普通合伙人暨执行事务合伙人为唐莉（Tang Li）；贝达药业为深圳证券交易所创业板上市公司；美国北进缘、北京北进缘、上海馨升、上海海岱、天津天创、深圳前海建成、厦门斐昱、珠海京蓉、成都成创均不属于以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金，也不存在担任私募基金管理人的情况，Matrix China 为境外主体，不属于在中国境内以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金，也不存在担任中国境内私募基金管理人的情况。上述 14 名股东均不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金或私募基金管理人，无需履行相关备案登记程序。

## 十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

### （一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 9 名（其中独立董事 3 名），监事 3 名（其中职工代表监事 1 名），高级管理人员 6 名，核心技术人员 5 名，简要情况及工作经历如下：

#### 1、董事

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。公司董事会成员由股东大会选举产生，每届任期 3 年，可连选连任。

##### （1）董事基本情况

截至本招股说明书签署日，公司董事基本情况如下：

| 序号 | 姓名                | 在公司任职           | 提名人    | 任职期间                  |
|----|-------------------|-----------------|--------|-----------------------|
| 1  | 唐莉 (Tang Li)      | 董事长、首席科学官、首席营销官 | 美国北进缘  | 2021.03.27-2024.03.26 |
| 2  | 邱荣国 (Qiu RongGuo) | 副董事长、总经理        | 美国北进缘  | 2021.03.27-2024.03.26 |
| 3  | 张成                | 董事、副总经理         | 美国北进缘  | 2021.03.27-2024.03.26 |
| 4  | 谢恒 (Xie Heng)     | 董事、副总经理         | 美国北进缘  | 2022.03.11-2024.03.26 |
| 5  | 李宇鹏               | 董事              | 国投创业基金 | 2021.03.27-2024.03.26 |
| 6  | 朱湃                | 董事              | 倚锋睿华   | 2021.10.09-2024.03.26 |
| 7  | 孟颂东               | 独立董事            | 美国北进缘  | 2022.03.11-2024.03.26 |
| 8  | 王立新               | 独立董事            | 美国北进缘  | 2021.03.27-2024.03.26 |
| 9  | 许艳芳               | 独立董事            | 美国北进缘  | 2022.03.11-2024.03.26 |

## (2) 董事简历

唐莉 (Tang Li) 女士，公司现任董事长兼首席科学官、首席营销官，1963 年 6 月出生，美国国籍，无其他境外永久居留权，1994 年 1 月取得威斯康星大学药物化学与分子生物学专业博士学位，1998 年 4 月在威斯康星大学药学院完成分子生物学博士后研究。1998 年 5 月至 2004 年 10 月任 Kosan Biosciences, Inc. 资深科学家；2006 年 12 月至 2012 年 9 月兼任大连理工大学分子药物研究中心教授；2002 年 7 月至今先后或同时任公司董事、副董事长、董事长、首席科学官、首席营销官。

邱荣国 (Qiu RongGuo) 先生，公司现任副董事长、总经理，1961 年 12 月出生，美国国籍，拥有中国永久居留权，1997 年 5 月取得荷兰乌得勒支大学 (Utrecht University) 细胞与分子生物学专业博士学位，并于 2000 年 10 月于加州大学伯克利分校完成博士后研究。1986 年 12 月至 1990 年 1 月任教于中山大学医学院；1990 年 2 月至 1992 年 9 月任加利福尼亚大学旧金山分校 (University of California, San Francisco) 研究学者；1992 年 10 月至 1997 年 12 月任美国恩尼克斯生物制药公司助理科学家；2000 年 10 月至 2001 年 12 月任 Kosan Biosciences, Inc. 科学家；2002 年 1 月至 2002 年 6 月任 Panomics, Inc. 项目负责人；2006 年 12 月至 2012 年 9 月兼任大连理工大学分子药物研究中心教授；2002 年 7 月至今先后任公司董事、总经理和副董事长。

张成先生，公司现任董事兼副总经理，1975 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久

居留权，2013 年 12 月获得四川大学制药工程专业硕士学位。1998 年 7 月至 2003 年 1 月于成都制药厂、四川宝兴制药有限公司工作；2003 年 2 月至 2006 年 1 月任成都信立邦生物制药有限公司质量部经理；2006 年 1 月至 2007 年 11 月任成都信立邦生物制药有限公司总经理助理兼生产技术部经理；2007 年 12 月至 2015 年 5 月任成都信立邦生物制药有限公司企业负责人、常务副总经理；2015 年 6 月至今任成都华昊中天药业有限公司常务副总经理；2018 年 8 月至今任公司董事；2021 年 3 月至今任公司副总经理。

谢恒（Xie Heng）先生，公司现任董事兼副总经理，1959 年出生，美国国籍，拥有中国永久居留权，1997 年 12 月取得美国阿拉巴马大学伯明翰分校病理学哲学博士学位，并于 1998 年 6 月于美国阿拉巴马大学伯明翰分校完成博士后研究。1998 年 6 月至 2017 年 1 月任美国国家癌症研究院资深医学官及项目主管；2017 年 1 月至 2021 年 6 月任深圳信立泰药业股份有限公司首席医学官；2021 年 7 月至 2022 年 3 月任北京志道生物科技有限公司首席医学官；2022 年 2 月至今兼任苏州易慕峰生物科技有限公司科学委员会顾问；2022 年 3 月至今任公司董事，2022 年 6 月至今任公司副总经理。

李宇鹏先生，公司现任董事，1983 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2011 年 7 月取得财政部财政科学研究所财政学硕士学位。2006 年 7 月至 2008 年 9 月任中国航空工业集团北京软件测评中心工程师；2011 年 9 月至 2014 年 10 月任国家开发投资公司业务经理；2014 年 10 月至 2016 年 12 月任中国华信邮电经济开发中心高级经理；2016 年 12 月至今任国投创业投资管理有限公司投资总监；2020 年 11 月至今任公司董事。

朱湃先生，公司现任董事，1992 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2016 年 4 月取得加州大学圣地亚哥分校经济学专业学士学位。2016 年 7 月至 2016 年 10 月任深圳市前海国际资本管理学院海外部经理；2016 年 12 月至 2018 年 5 月任国信证券股份有限公司资产管理总部项目经理；2018 年 5 月至今任深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表；2021 年 10 月至今任公司董事。

孟颂东先生，公司现任独立董事，1969 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1998 年 7 月于中国科学院沈阳应用生态所取得微生物学博士学位，并分别于 2001 年 12 月在中国科学院微生物研究所完成博士后研究，于 2007 年 7 月在美国德州大学西南医学中心完成博士后研究。2007 年 7 月至今任中国科学院微生物研究所研究员；2022 年 3 月至今任公司独立董事。



王立新先生，公司现任独立董事，1969年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2004年5月取得中国社会科学院金融学研究生硕士学位。1991年1月至1992年1月在石油部华东输油管理局法律部从事法律事务工作；1992年1月至1994年1月任深圳《特区经济》杂志社编辑；1994年1月至1996年1月任深圳市对外经济律师事务所律师；1996年1月至2002年8月任信达律师事务所律师、合伙人；2002年9月至今任金杜律师事务所合伙人；2021年3月至今任公司独立董事。

许艳芳女士，公司现任独立董事，1968年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2003年取得中国人民大学管理学博士学位（会计学专业），非执业注册会计师，副教授。1998年3月至今于中国人民大学商学院任教；2004年1月至12月，在美国加州大学伯克利分校访学；2022年3月至今任公司独立董事。

## 2、监事

公司设监事会，截至本招股说明书签署日，监事会由3名监事组成，其中包括2名股东代表监事和1名职工代表监事。公司监事任期3年，可连选连任。

### （1）监事任职情况

| 序号 | 姓名  | 在公司任职       | 提名人    | 任职期间                  |
|----|-----|-------------|--------|-----------------------|
| 1  | 张树丰 | 监事会主席       | 公司发起人  | 2021.03.27-2024.03.26 |
| 2  | 周荃  | 监事          | 公司发起人  | 2021.03.27-2024.03.26 |
| 3  | 孔日祥 | 研发总监、职工代表监事 | 职工代表大会 | 2021.03.27-2024.03.26 |

### （2）监事简历

张树丰先生，公司现任监事会主席，1968年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1999年7月取得清华大学工商管理硕士学位。1990年7月至1996年9月任中国原子能科学研究院工程师，1999年7月至2012年10月任北京科技风险投资股份有限公司投资部经理、副总经理；2012年12月至今先后任崇德弘信（北京）投资管理有限公司副总经理、总经理；2016年2月至今任公司监事。

周荃女士，公司现任监事，1985年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2009年7月取得西南交通大学外贸与运输专业学士学位。2009年10月至2017年12月任华昊中天有限财务主管；2018年1月至今任成都华昊中天主管会计、财务经理；2016年

12 月至今任公司监事。

孔日祥先生，公司现任研发总监、职工代表监事，1976 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2002 年 3 月取得天津科技大学发酵工程专业硕士学位。2002 年 9 月至 2003 年 2 月于中国膜工业协会任职；2003 年 3 月在公司从事研发工作，并自 2018 年至今任公司研发总监；2021 年 3 月至今任公司监事。

### 3、高级管理人员

公司高级管理人员由总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书组成。公司现有高级管理人员 6 名，由董事会聘任，任期 3 年。

#### （1）高级管理人员任职情况

| 序号 | 姓名               | 在公司任职           | 任职期间                  |
|----|------------------|-----------------|-----------------------|
| 1  | 唐莉（Tang Li）      | 董事长、首席科学官、首席营销官 | 2021.03.27-2024.03.26 |
| 2  | 邱荣国（Qiu RongGuo） | 副董事长、总经理        | 2021.03.27-2024.03.26 |
| 3  | 张成               | 董事、副总经理         | 2021.03.27-2024.03.26 |
| 4  | 谢恒（Xie Heng）     | 董事、副总经理         | 2022.06.14-2025.06.13 |
| 5  | 刘开林              | 董事会秘书           | 2021.03.27-2024.03.26 |
| 6  | 彭飞               | 财务负责人           | 2022.03.07-2025.03.06 |

#### （2）高级管理人员简历

高级管理人员唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、谢恒（Xie Heng）、张成的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”。除此之外，其他高级管理人员的简历如下：

刘开林先生，公司现任董事会秘书，1982 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2008 年 7 月取得南开大学金融学硕士学位。2008 年 4 月至 2014 年 3 月任国信证券股份有限公司投资银行部高级经理；2014 年 3 月至 2015 年 3 月任中信建投证券股份有限公司资本市场部副总裁；2015 年 3 月至 2018 年 7 月任摩根士丹利华鑫证券有限责任公司股票销售部高级经理；2018 年 7 月至 2020 年 7 月任瑞银证券有限责任公司投资银行部董事；2020 年 7 月至 2021 年 3 月任公司投融资总监，2021 年 3 月至今任公司董事会秘书兼投融资总监。

彭飞先生，公司现任财务负责人，1973年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2006年12月毕业于西南财经大学。1991年9月至2004年8月在铁道部建厂局三处从事财务管理工作；2004年8月至2012年3月任成都瑞欣生物医药技术有限公司财务经理；2012年4月至2021年3月任四川兴科蓉药业有限责任公司财务总监；2021年3月至2021年12月任西藏月王药诊生态藏药科技有限公司财务总监；2021年12月至今任成都华昊中天财务总监；2022年3月至今任公司财务负责人。

#### 4、核心技术人员

公司综合考虑员工职责、参与公司研发项目情况、在公司核心技术开发及未来发展过程中所承担的角色和贡献程度等多方面因素，确定公司的核心技术人员。截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、谢恒（Xie Heng）、张成、孔日祥。

##### （1）核心技术人员任职情况

| 序号 | 姓名               | 在公司任职           |
|----|------------------|-----------------|
| 1  | 唐莉（Tang Li）      | 董事长、首席科学官、首席营销官 |
| 2  | 邱荣国（Qiu RongGuo） | 副董事长、总经理        |
| 3  | 谢恒（Xie Heng）     | 董事、副总经理         |
| 4  | 张成               | 董事、副总经理         |
| 5  | 孔日祥              | 研发总监、职工代表监事     |

##### （2）核心技术人员简历

公司核心技术人员亦为公司董事、监事或高级管理人员，其基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”及“2、监事”。

##### （3）核心技术人员竞业禁止情况

公司核心技术人员中，谢恒（Xie Heng）与前任职单位深圳信立泰药业股份有限公司及北京志道生物科技有限公司曾签署了竞业禁止协议，深圳信立泰药业股份有限公司及北京志道生物科技有限公司均已确认其与谢恒（Xie Heng）的竞业禁止协议已于离职时解除。唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）曾于大连理工大学兼任教授，大连

理工大学人事处已于 2022 年 1 月 7 日出具《工作经历证明》确认唐莉 (Tang Li)、邱荣国 (Qiu RongGuo) 在任职期间非该校党政领导班子成员, 截至证明签署日, 唐莉 (Tang Li)、邱荣国 (Qiu RongGuo) 与该校不存在任何诉讼纠纷。

公司核心技术人员唐莉 (Tang Li)、邱荣国 (Qiu RongGuo)、孔日祥、张成、谢恒 (Xie Heng) 已出具承诺: “本人与前任职单位之间不存在关于竞业禁止的有效约定, 不存在收取前任职单位竞业限制补偿金的情形, 不存在违反竞业禁止协议或保密协议约定的情况。本人与前任职单位不存在任何有关竞业限制、保密协议纠纷及任何关于技术来源或知识产权的纠纷。如因本人违反竞业禁止协议、保密协议或者运用原任职单位的技术成果导致华昊中天承担损失的, 本人愿意对华昊中天的该等损失予以赔偿。”

公司与所有核心技术人员均签署了《商业秘密保护、竞业限制协议书》, 对保密内容、保密责任、竞业禁止情况等做出了明确约定, 保障公司的核心技术及合法权益。

## (二) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日, 公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在其他企业主要兼职情况如下:

| 序号 | 姓名                | 在公司处担任职务        | 任职的其他单位            | 在其他单位担任职务   | 与公司的关联关系 |
|----|-------------------|-----------------|--------------------|-------------|----------|
| 1  | 唐莉 (Tang Li)      | 董事长、首席科学官、首席营销官 | 美国北进缘              | 董事长         | 关联方      |
|    |                   |                 | 北京北进缘              | 董事长         | 关联方      |
|    |                   |                 | 成都华昊中天             | 总经理         | 关联方      |
|    |                   |                 | 珠海京蓉               | 执行事务合伙人     | 关联方      |
|    |                   |                 | 珠海华锦               | 执行事务合伙人     | 关联方      |
|    |                   |                 | 珠海华蓉               | 执行事务合伙人     | 关联方      |
|    |                   |                 | 珠海华欣               | 执行事务合伙人     | 关联方      |
| 2  | 邱荣国 (Qiu RongGuo) | 副董事长、总经理        | 北京北进缘              | 董事          | 关联方      |
|    |                   |                 | 成都华昊中天             | 执行董事        | 关联方      |
|    |                   |                 | 华昊中天北京分公司          | 负责人         | 关联方      |
| 3  | 朱湃                | 董事              | 深圳市倚锋投资管理企业 (有限合伙) | 执行事务合伙人委派代表 | 关联方      |
|    |                   |                 | 深圳市倚锋控股集团有限公司      | 监事          | 关联方      |
|    |                   |                 | 深圳市倚锋投资发展有限公司      | 总经理、执行董事    | 关联方      |
|    |                   |                 | 和元生物技术 (上海) 股份有限公司 | 董事          | 关联方      |

| 序号 | 姓名               | 在公司处担任职务 | 任职的其他单位                             | 在其他单位担任职务                                       | 与公司的关联关系 |
|----|------------------|----------|-------------------------------------|-------------------------------------------------|----------|
|    |                  |          | 海南倚锋骏马私募基金管理有限公司                    | 执行董事兼总经理                                        | 关联方      |
|    |                  |          | 北京美中双和医疗器械股份有限公司                    | 董事                                              | 关联方      |
|    |                  |          | 深圳市图微安创科技开发有限公司                     | 董事                                              | 关联方      |
|    |                  |          | 深圳世能科泰能源技术股份有限公司                    | 董事                                              | 关联方      |
|    |                  |          | 3D Medicines Inc.                   | 董事                                              | 关联方      |
|    |                  |          | Gmax Biopharm International Limited | 董事                                              | 关联方      |
| 4  | 谢恒<br>(Xie Heng) | 董事、副总经理  | 国家癌症中心                              | 学术期刊 Journal of the National Cancer Center 执行主编 | 非关联方     |
|    |                  |          | 苏州易慕峰生物科技有限公司                       | 科学委员会顾问                                         | 非关联方     |
| 5  | 张成               | 董事、副总经理  | 成都华昊中天                              | 常务副总经理                                          | 关联方      |
| 6  | 李宇鹏              | 董事       | 烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司                   | 监事                                              | 非关联方     |
|    |                  |          | 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司                    | 监事                                              | 非关联方     |
|    |                  |          | 国投创业投资管理有限公司                        | 投资总监                                            | 非关联方     |
|    |                  |          | 杭州联众医疗科技股份有限公司                      | 董事                                              | 关联方      |
|    |                  |          | 北京洞察力科技股份有限公司                       | 董事                                              | 关联方      |
|    |                  |          | 四川玖谊源粒子科技有限公司                       | 董事                                              | 关联方      |
|    |                  |          | 苏州阿酷育医疗科技有限公司                       | 董事                                              | 关联方      |
| 7  | 孟颂东              | 独立董事     | 中国科学院微生物研究所                         | 研究员                                             | 非关联方     |
|    |                  |          | 佛山热休生物技术有限公司                        | 执行董事兼经理                                         | 关联方      |
|    |                  |          | 太和华美(北京)医药科技股份有限公司                  | 董事                                              | 非关联方     |
|    |                  |          | 中科颐和(重庆)生物医学研究院有限公司                 | 执行董事                                            | 关联方      |
|    |                  |          | 重庆热休生物技术有限公司                        | 经理                                              | 关联方      |
|    |                  |          | 和泓中科(厦门)生物科技有限公司                    | 监事                                              | 非关联方     |
|    |                  |          | 北京热休生物技术有限公司                        | 执行董事                                            | 关联方      |
|    |                  |          | 宁波热激投资管理合伙企业(有限合伙)                  | 执行事务合伙人                                         | 关联方      |
|    |                  |          | 宁波热休医药投资管理合伙企业(有限合伙)                | 执行事务合伙人                                         | 关联方      |

| 序号 | 姓名  | 在公司处担任职务    | 任职的其他单位            | 在其他单位担任职务 | 与公司的关联关系 |
|----|-----|-------------|--------------------|-----------|----------|
|    |     |             | 海南热美健康生物科技有限公司     | 监事        | 非关联方     |
| 8  | 王立新 | 独立董事        | 北京市金杜律师事务所         | 合伙人、管委会委员 | 非关联方     |
|    |     |             | 深圳鼎铨数字科技控股有限公司     | 董事        | 非关联方     |
|    |     |             | 鼎铨商用密码测评技术(深圳)有限公司 | 董事        | 非关联方     |
|    |     |             | 广州银行股份有限公司         | 独立董事      | 非关联方     |
| 9  | 许艳芳 | 独立董事        | 中国人民大学             | 副教授       | 非关联方     |
| 10 | 张树丰 | 监事会主席       | 上海电气康达医疗器械集团股份有限公司 | 监事        | 非关联方     |
|    |     |             | 北京崇德英盛投资管理有限公司     | 董事        | 关联方      |
|    |     |             | 北京崇德英盛创业投资有限公司     | 董事        | 关联方      |
|    |     |             | 北京英特莱科技有限公司        | 独立董事      | 关联方      |
|    |     |             | 北京昂林贸烽科技有限公司       | 董事        | 关联方      |
|    |     |             | 北京君科华元医药科技有限公司     | 董事        | 关联方      |
|    |     |             | 崇德弘信(北京)投资管理有限公司   | 经理        | 关联方      |
|    |     |             | 北京中教应急科技有限公司       | 董事        | 关联方      |
|    |     |             | 天津昂林贸烽高新材料有限公司     | 董事        | 关联方      |
|    |     |             | 北京凯邦光纤科技有限公司       | 董事        | 关联方      |
| 11 | 周荃  | 监事          | 成都华昊中天             | 监事        | 关联方      |
|    |     |             | 成都一筱科技有限公司         | 监事        | 非关联方     |
| 12 | 孔日祥 | 研发总监、职工代表监事 | 无                  | 无         | -        |
| 13 | 刘开林 | 董事会秘书       | 无                  | 无         | -        |
| 14 | 彭飞  | 财务负责人       | 无                  | 无         | -        |

### (三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的近亲属关系

除唐莉(Tang Li)和邱荣国(Qiu RongGuo)系夫妻关系外,截至本招股说明书签署日,公司其余董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在近亲属关系。

#### （四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的有关协议及重要承诺

##### 1、劳动协议及保密协议

与公司拥有劳动关系的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均按照《劳动法》和《劳动合同法》与公司分别签订了劳动合同/劳务合同、保密合同及竞业限制协议。自前述协议签订以来，相关董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

除上述协议外，公司未与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议。

##### 2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员签署的重要承诺事项详见本招股说明书“重大事项提示”及“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

#### （五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份情况如下<sup>1</sup>：

| 序号 | 姓名                   | 与公司关系           | 持股情况                                                                                                                                                                      |
|----|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 唐莉（Tang Li）          | 董事长、首席科学官、首席营销官 | 直接持有公司1.03%股份，通过持有美国北进缘6.5%股权间接享有公司股份权益，通过持有北京北进缘51%股权间接享有公司股份权益，通过持有珠海京蓉51%份额间接享有公司股份权益，通过持有珠海华锦67.92%份额间接享有公司股份权益，通过持有珠海华欣69.32%份额间接享有公司股份权益，通过持有珠海华蓉25.97%份额间接享有公司股份权益 |
| 2  | 邱荣国（Qiu RongGuo）     | 副董事长、总经理        | 通过持有美国北进缘6.5%股权间接享有公司股份权益，通过持有北京北进缘49%股权间接享有公司股份权益，通过持有珠海京蓉49%份额间接享有公司股份权益，通过持有珠海华锦4.25%份额间接享有公司股份权益，通过持有珠海华蓉16.33%份额间接享有公司股份权益                                           |
| 3  | Kevin Zhang（实际控制人子女） | 未在公司任职          | 通过持有美国北进缘43.5%股权间接享有公司股份权益                                                                                                                                                |
| 4  | Hannah Qiu（实际控制人子女）  | 未在公司任职          | 通过持有美国北进缘43.5%股权间接享有公司股份权益                                                                                                                                                |
| 5  | 唐进（唐莉（Tang）          | 已退休，返聘为成        | 通过持有珠海华锦4.25%限制性股权激励份额（需达成                                                                                                                                                |

<sup>1</sup> 截至本招股说明书签署日，公司部分股权激励计划已进行调整但尚未完成工商变更登记，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份情况已按调整后的情况进行披露，具体调整情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的员工持股计划”之“1、珠海华锦”及“2、珠海华欣”相关内容。

| 序号 | 姓名           | 与公司关系                           | 持股情况                                                                                                             |
|----|--------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Li) 的兄长)     | 都华昊中天行政<br>副总监                  | 解锁条件) 间接享有公司股份权益                                                                                                 |
| 6  | 朱湃           | 董事                              | 深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）持有公司股东倚锋睿华0.044642%份额并持有公司股东倚锋十四期0.015385%份额，朱湃通过间接合计持有深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）22.11%的份额间接享有公司股份权益     |
| 7  | 朱晋桥（董事朱湃父亲）  | 曾任发行人董事（2021年10月离任）             | 深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）持有公司股东倚锋睿华0.044642%份额并持有公司股东倚锋十四期0.015385%份额，朱晋桥通过直接及间接合计持有深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）58.78%的份额间接享有公司股份权益 |
| 8  | 聂秀清          | 曾任董事（2022年3月离任）、副总经理（2022年3月离任） | 通过持有珠海华锦1.04%限制性股权激励份额（需达成解锁条件）间接享有公司股份权益，通过持有珠海华欣2.14%限制性股权激励份额（需达成解锁条件）间接享有公司股份权益                              |
| 9  | 谢恒（Xie Heng） | 董事、副总经理                         | 通过持有珠海华锦3.21%限制性股权激励份额（需达成解锁条件）间接享有公司股份权益，通过持有珠海华欣7.03%限制性股权激励份额（需达成解锁条件）间接享有公司股份权益                              |
| 10 | 张成           | 董事、副总经理                         | 通过持有珠海华锦4.25%限制性股权激励份额（需达成解锁条件）间接享有公司股份权益                                                                        |
| 11 | 张树丰          | 监事会主席                           | 崇德弘信（北京）投资管理有限公司持有公司股东北京崇德1.1407%财产份额，张树丰通过持有崇德弘信（北京）投资管理有限公司8%的股权间接享有公司股份权益                                     |
| 12 | 周荃           | 监事                              | 通过持有珠海华蓉2.20%限制性股权激励份额（需达成解锁条件）间接享有公司股份权益                                                                        |
| 13 | 胡喆（监事周荃配偶）   | 生产总监                            | 通过持有珠海华锦4.25%限制性股权激励份额（需达成解锁条件）间接享有公司股份权益                                                                        |
| 14 | 孔日祥          | 研发总监、职工代表监事                     | 通过持有珠海华锦4.25%限制性股权激励份额（需达成解锁条件）间接享有公司股份权益                                                                        |
| 15 | 刘开林          | 董事会秘书                           | 通过持有珠海华蓉17.30%限制性股权激励份额（需达成解锁条件）间接享有公司股份权益                                                                       |
| 16 | 彭飞           | 财务负责人                           | 通过持有珠海华蓉4.00%限制性股权激励份额（需达成解锁条件）间接享有公司股份权益                                                                        |

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关系密切的家庭成员不存在以任何方式直接或间接持有公司股份的情况；除刘晓莉与公司及北京北进缘存在一起股权纠纷，王海波与珠海华锦存在一起股权纠纷外，上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关系密切的家庭成员持有的公司股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形，前述股权纠纷详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”及“第五节 发行人基本情况”之“十一 发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”。



## (六) 最近 2 年内公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况

最近 2 年内,由于业务发展需要,公司对经营管理团队进行扩充和调整,但公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员基本保持稳定,没有发生对公司经营管理和本次发行并上市构成重大影响的变化。

### 1、董事变动情况

2020 年 1 月,公司董事会由 7 名董事组成,分别为唐莉(Tang Li)、邱荣国(Qiu RongGuo)、崔传义、余治华、万江、徐渊平、张成。

2020 年 7 月,因上海馨升不再委派崔传义担任董事,华昊中天有限召开董事会同意崔传义辞去公司董事、董事长、法定代表人职务,公司董事会人数变更为 6 名。

2020 年 10 月,因北京龙磐不再委派余治华、贝达药业不再委派万江担任公司董事,股东北京北进缘委派聂秀清、股东倚锋睿华委派朱晋桥、股东国投创业基金委派李宇鹏担任华昊中天有限董事,华昊中天有限召开董事会,同意将华昊中天有限董事人数变更为 7 人,同意原董事余治华、万江辞去董事职务,同意李宇鹏、聂秀清、朱晋桥担任董事,任期 3 年。

2021 年 3 月,徐渊平辞任,公司创立大会暨第一次临时股东大会审议通过《关于选举公司第一届董事会董事的议案》,公司董事会人数变更为 9 名,分别为唐莉(Tang Li)、邱荣国(Qiu RongGuo)、朱晋桥、聂秀清、张成、李宇鹏、吴小兵、王立新、李心愉。

2021 年 10 月,由于朱晋桥向董事会递交关于辞任公司董事的书面辞职申请,公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过《关于选举朱湃为公司第一届董事会董事的议案》,选举朱湃为公司第一届董事会董事,任期自公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满时止。

2021 年 12 月,吴小兵向公司递交关于辞任独立董事的书面请辞函,因个人原因辞去独立董事职务。2022 年 3 月,李心愉向公司递交关于辞任独立董事的请辞函,因个人原因辞去独立董事职务。2022 年 3 月,聂秀清向公司递交关于辞任董事的请辞函,因个人原因辞去董事职务。2022 年 3 月,发行人召开 2022 年第一次临时股东大会,审议通过《关于选举谢恒为公司第一届董事会董事候选人的议案》《关于选举孟颂东为公司第一届董事会独立董事候选人的议案》《关于选举许艳芳为公司第一届董事会独立董

事候选人的议案》，选举谢恒（Xie Heng）为公司董事，孟颂东、许艳芳为公司独立董事，任期自 2022 年第一次临时股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满时止。

## 2、监事变动情况

2020 年 1 月，公司监事分别为周荃和张树丰。

2021 年 3 月，公司职工大会选举孔日祥为职工代表监事。

2021 年 3 月，公司创立大会暨第一次临时股东大会审议通过《关于选举公司第一届监事会监事的议案》。选举产生公司第一届监事会股东代表监事张树丰、周荃，与职工代表监事共同组成公司第一届监事会。

## 3、高级管理人员变动情况

2020 年 1 月，公司总经理为邱荣国（Qiu RongGuo）。

2021 年 3 月，公司第一届董事会第一次会议审议通过《关于聘任公司总经理（首席执行官 CEO）和董事会秘书的议案》《关于聘任公司财务负责人 CFO 和其他高级管理人员的议案》，同意聘任邱荣国（Qiu RongGuo）为公司总经理（首席执行官 CEO）、刘开林为公司董事会秘书、唐莉（Tang Li）为公司首席科学官和首席营销官、聂秀清为公司副总经理、张成为公司副总经理、杨建廷为公司财务负责人。

2022 年 3 月，杨建廷向公司递交关于辞任财务负责人的请辞函。2022 年 3 月 7 日，公司第一届董事会第四次会议审议通过《关于聘任彭飞为公司财务负责人的议案》，同意聘任彭飞为公司财务负责人，任期自第一届董事会第四次会议审议通过之日起三年。

2022 年 3 月，聂秀清向公司递交关于辞任总经理的请辞函，2022 年 6 月，公司第一届董事会第五次会议审议通过《关于聘任谢恒（Xie Heng）为公司副总经理的议案》，同意聘任谢恒（Xie Heng）为公司副总经理，任期自第一届董事会第五次会议审议通过之日起三年。

## 4、核心技术人员变动情况

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、谢恒（Xie Heng）、张成、孔日祥，公司报告期内核心技术人员不存在离职等重大变动情形。

## （七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除公司以外的主要对外投资情况如下<sup>1</sup>：

| 序号 | 姓名               | 在公司处任职          | 对外投资单位                 | 持股比例（%） |
|----|------------------|-----------------|------------------------|---------|
| 1  | 唐莉（Tang Li）      | 董事长兼首席科学官、首席营销官 | 美国北进缘                  | 6.50    |
| 2  |                  |                 | 北京北进缘                  | 51.00   |
| 3  |                  |                 | 珠海京蓉                   | 51.00   |
| 4  |                  |                 | 珠海华锦                   | 67.92   |
| 5  |                  |                 | 珠海华蓉                   | 25.97   |
| 6  |                  |                 | 珠海华欣                   | 69.32   |
| 7  | 邱荣国（Qiu RongGuo） | 副董事长、总经理        | 美国北进缘                  | 6.50    |
| 8  |                  |                 | 北京北进缘                  | 49.00   |
| 9  |                  |                 | 珠海京蓉                   | 49.00   |
| 10 |                  |                 | 珠海华蓉                   | 16.33   |
| 11 |                  |                 | 珠海华锦                   | 4.25    |
| 12 | 朱湃               | 董事              | 深圳市倚锋控股集团有限公司          | 23.00   |
| 14 |                  |                 | 深圳市倚锋十期创业投资中心（有限合伙）    | 10.20   |
| 16 |                  |                 | 深圳市格拉斯创业投资中心合伙企业（有限合伙） | 60.00   |
| 17 |                  |                 | 天极（广州）投资咨询有限责任公司       | 1.00    |
| 23 |                  |                 | 深圳市双悦创业投资中心（有限合伙）      | 17.12   |
| 24 | 谢恒（Xie Heng）     | 董事、副总经理         | 珠海华锦                   | 3.21    |
| 25 |                  |                 | 珠海华欣                   | 7.03    |
| 26 | 张成               | 董事、副总经理         | 珠海华锦                   | 4.25    |
| 27 | 李宇鹏              | 董事              | 无                      | -       |
| 28 | 孟颂东              | 独立董事            | 北京热休生物技术有限公司           | 64.00   |
| 29 |                  |                 | 太和华美（北京）医药科技股份有限公司     | 23.15   |
| 30 |                  |                 | 宁波热休医药投资管理合伙企业（有限合伙）   | 0.07    |
| 31 |                  |                 | 佛山热休生物技术有限公司           | 30.00   |

<sup>1</sup> 截至本招股说明书签署日，公司部分股权激励计划已进行调整但尚未完成工商变更登记，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员对外投资中涉及员工持股平台份额的，已按调整后持有的份额比例进行披露，具体调整情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的员工持股计划”之“1、珠海华锦”及“2、珠海华欣”相关内容。

| 序号 | 姓名  | 在公司处任职 | 对外投资单位                   | 持股比例<br>(%) |
|----|-----|--------|--------------------------|-------------|
| 32 |     |        | 中科颐和(重庆)生物医学研究院有限公司      | 30.00       |
| 33 |     |        | 重庆热休生物技术有限公司             | 30.00       |
| 34 |     |        | 迪脉医疗研究股份公司               | 20.00       |
| 35 |     |        | 深圳市康尔诺生物技术有限公司           | 18.32       |
| 35 |     |        | 海南热美健康生物科技有限公司           | 5.00        |
| 36 |     |        | 宁波热激投资管理合伙企业(有限合伙)       | 75.00       |
| 37 | 王立新 | 独立董事   | 深圳优祥投资企业(有限合伙)           | 30.00       |
| 38 |     |        | 深圳市红松投资有限公司              | 90.00       |
| 39 |     |        | 深圳市享通投资中心(有限合伙)          | 19.61       |
| 40 |     |        | 深圳六维生命健康管理有限公司           | 12.00       |
| 41 |     |        | 广东远智先行叁号股权投资合伙企业(有限合伙)   | 93.33       |
| 42 |     |        | 湖州同鑫股权投资合伙企业(有限合伙)       | 47.62       |
| 43 |     |        | 广东远智先行贰号股权投资合伙企业(有限合伙)   | 24.53       |
| 44 |     |        | 新余凯利旋投资合伙企业(有限合伙)        | 11.27       |
| 45 |     |        | 深圳市稳正景泰创业投资企业(有限合伙)      | 6.58        |
| 46 |     |        | 深圳市三三得玖通信技术有限公司          | 9.18        |
| 47 |     |        | 深圳市稳正载德投资中心(有限合伙)        | 8.33        |
| 48 |     |        | 湖州九硕股权投资合伙企业(有限合伙)       | 8.54        |
| 49 |     |        | 深圳市前海鹏德移动互联网创业投资基金(有限合伙) | 4.00        |
| 50 |     |        | 深圳市达晨创元股权投资企业(有限合伙)      | 3.78        |
| 52 |     |        | 北京佰才邦技术股份有限公司            | 2.13        |
| 53 |     |        | 深圳艾灵网络有限公司               | 0.72        |
| 54 |     |        | 深圳市达晨创通股权投资企业(有限合伙)      | 0.40        |
| 55 |     |        | 广东远智新贰号股权投资合伙企业(有限合伙)    | 99.01       |
| 56 |     |        | 广东远智新三号股权投资合伙企业(有限合伙)    | 98.33       |
| 57 |     |        | 广东远智先行八号股权投资合伙企业(有限合伙)   | 98.00       |
| 58 |     |        | 广东远智先行九号股权投资合伙企业(有限合伙)   | 70.31       |
| 59 |     |        | 长沙市达晨创通私募股权投资合伙企业(有限合伙)  | 7.94        |
| 60 |     |        | 广东远智先行六号股权投资合伙企业(有限合伙)   | 42.86       |
| 61 |     |        | 深圳市稳正景泰创业投资企业(有限合伙)      | 6.58        |
| 62 |     |        | 深圳市优脉软件系统有限公司            | 5.00        |
| 63 |     |        | 广东远智先行十号股权投资合伙企业(有限合伙)   | 98.00       |

| 序号 | 姓名  | 在公司处任职 | 对外投资单位                | 持股比例<br>(%) |
|----|-----|--------|-----------------------|-------------|
| 64 |     |        | 广东远智新一号股权投资合伙企业(有限合伙) | 99.01       |
| 65 | 许艳芳 | 独立董事   | 无                     | -           |
| 66 | 张树丰 | 监事会主席  | 北京崇德英盛投资管理有限公司        | 23.53       |
| 67 |     |        | 崇德弘信(北京)投资管理有限公司      | 8.00        |
| 68 |     |        | 北京中教应急科技有限公司          | 5.00        |
| 69 | 周荃  | 监事     | 珠海华蓉                  | 2.20        |
| 70 | 孔日祥 | 职工代表监事 | 珠海华锦                  | 4.25        |
| 71 |     |        | 天津君和天成管理咨询合伙企业(普通合伙)  | 3.03        |
| 72 | 刘开林 | 董事会秘书  | 珠海华蓉                  | 17.30       |
| 73 | 彭飞  | 财务负责人  | 珠海华蓉                  | 4.00        |

截至本招股说明书签署日,上述人员的对外投资与公司不存在利益冲突。

#### (八) 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

##### 1、薪酬组成、稳定依据及所履行的程序情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由工资、奖金、股权激励计划构成。

公司董事会下设薪酬与考核委员会,主要职责为审议并监督执行具有有效激励与约束作用的薪酬制度和绩效考核制度,就公司董事、监事和高级管理人员的薪酬制度、绩效考核制度以及激励方案向董事会提出建议,并对董事和高级管理人员的业绩和行为进行评估。

##### 2、报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期公司利润总额的比重情况如下:

单位:万元

| 项目     | 2021 年度    | 2020 年度   | 2019 年度   |
|--------|------------|-----------|-----------|
| 薪酬总额   | 653.05     | 432.19    | 365.56    |
| 公司利润总额 | -27,814.22 | -6,525.00 | -5,592.06 |

| 项目               | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------------------|---------|---------|---------|
| 占当期公司利润总额的比重 (%) | -2.35   | -6.62   | -6.54   |

注 1：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用

注 2：各期薪酬总额计算系根据各期董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的任职期间所涉薪酬加总，非现任董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员当期薪酬总额

### 3、最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

公司现任及 2021 年度担任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司及其控股子公司领取薪酬情况如下：

单位：万元

| 序号 | 姓名                | 现任公司职务                              | 2021 年度薪酬总额(税前) | 是否在实际控制人控制的其他关联企业领取薪酬 | 备注                                         |
|----|-------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------|--------------------------------------------|
| 1  | 唐莉 (Tang Li)      | 董事长兼首席科学官、首席营销官                     | 142.78          | 否                     | -                                          |
| 2  | 邱荣国 (Qiu RongGuo) | 副董事长、总经理                            | 143.69          | 否                     | -                                          |
| 3  | 朱湃                | 董事                                  | -               | 否                     | 未从公司领薪                                     |
| 4  | 徐渊平               | 董事(2021 年 3 月离任)                    | -               | 否                     | 未从公司领薪                                     |
| 5  | 朱晋桥               | 董事(2021 年 10 月离任)                   | -               | 否                     | 未从公司领薪                                     |
| 6  | 聂秀清               | 董事(2022 年 3 月离任)、副总经理(2022 年 3 月离任) | 91.85           | 否                     | -                                          |
| 7  | 谢恒 (Xie Heng)     | 董事、副总经理                             | -               | 否                     | 2022 年 3 月 11 日起担任公司董事                     |
| 8  | 张成                | 董事、副总经理                             | 57.21           | 否                     | -                                          |
| 9  | 李宇鹏               | 董事                                  | -               | 否                     | 未从公司领薪                                     |
| 10 | 吴小兵               | 独立董事(2022 年 3 月离任)                  | 7.50            | 否                     | 2021 年 3 月 27 日起担任公司独立董事，2022 年 3 月 11 日离任 |
| 11 | 孟颂东               | 独立董事                                | -               | 否                     | 2022 年 3 月 11 日起担任公司独立董事                   |
| 12 | 王立新               | 独立董事                                | 7.50            | 否                     | 2021 年 3 月 27 日起担任公司独立董事                   |
| 13 | 李心愉               | 独立董事(2022 年 3 月离任)                  | 7.50            | 否                     | 2021 年 3 月 27 日起担任公司独立董事，2022 年 3 月 11 日离任 |
| 14 | 许艳芳               | 独立董事                                | -               | 否                     | 2022 年 3 月 11 日起担任公司独立董事                   |
| 15 | 张树丰               | 监事会主席                               | -               | 否                     | 未从公司领薪                                     |

| 序号 | 姓名  | 现任公司职务              | 2021 年度薪酬总额(税前) | 是否在实际控制人控制的其他关联企业领取薪酬 | 备注                         |
|----|-----|---------------------|-----------------|-----------------------|----------------------------|
| 16 | 周荃  | 监事                  | 18.73           | 否                     | -                          |
| 17 | 孔日祥 | 职工代表监事              | 36.48           | 否                     | 2021 年 3 月 10 日起担任公司职工代表监事 |
| 18 | 刘开林 | 董事会秘书               | 83.30           | 否                     | -                          |
| 19 | 杨建廷 | 财务负责人(2022 年 3 月离任) | 56.51           | 否                     | 2021 年 3 月 27 日起担任公司财务负责人  |
| 20 | 彭飞  | 财务负责人               | -               | 否                     | 2022 年 3 月 7 日起担任公司财务负责人   |

注：公司现任董事朱湃、李宇鹏，以及于 2021 年度辞任的董事徐渊平、朱晋桥系公司股东委派的外部董事，公司监事张树丰系公司股东委派的外部监事，前述人员未在公司领取薪酬

#### 4、所享受的其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，公司按照国家和地方的有关规定，依法为与公司存在劳动关系的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员办理养老、医疗、失业、工伤、生育等保险，除唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、谢恒（Xie Heng）、张成、周荃、孔日祥、刘开林、彭飞为股权激励计划的激励对象外，不存在其他特殊待遇和退休金计划。有关股权激励方案的具体情况，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的员工持股计划”。

#### （九）董事、监事及高级管理人员的任职资格

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员的任职资格均符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

### 十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排

#### （一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的员工持股计划

公司采用间接持股的方式对公司核心员工等进行股权激励，激发员工与公司长期共同发展的意愿，提高员工对公司经营管理的参与度，促进员工勤勉尽责为公司长期发展服务。截至本招股说明书签署日，珠海华锦、珠海华欣和珠海华蓉均为公司员工持股平台，具体情况如下：

## 1、珠海华锦

### (1) 基本情况

截至本招股说明书签署日,珠海华锦以增资及受让方式取得并持有公司 5.49%股份,珠海华锦基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“(三)控股股东、实际控制人控制的其他企业”之“4、珠海华锦”。截至本招股说明书签署日,珠海华锦登记的合伙人持有份额情况如下:

| 序号 | 合伙人姓名             | 在公司任职                      | 合伙人类型 | 认缴出资额<br>(万元) | 出资比例<br>(%) |
|----|-------------------|----------------------------|-------|---------------|-------------|
| 1  | 唐莉 (Tang Li)      | 董事长、首席科学官、首席营销官            | 普通合伙人 | 126.86        | 66.01       |
| 2  | 邱荣国 (Qiu RongGuo) | 副董事长、总经理                   | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 3  | 孔日祥               | 研发总监、职工代表监事                | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 4  | 王海波               | 已离职退休,与珠海华锦处于诉讼中           | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 5  | 胡喆                | 生产总监                       | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 6  | 张成                | 董事、副总经理                    | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 7  | 唐进                | 已退休,返聘为成都华昊中天行政副总监         | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 8  | 唐昌俊               | 成都华昊中天行政总监                 | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 9  | 聂秀清               | 原公司董事、副总经理,已于 2022 年 3 月离职 | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 总计 |                   |                            |       | 192.18        | 100.00      |

### (2) 珠海华锦激励对象调整

#### 1) 关于部分激励对象转换持股平台的情况

除上述激励对象外,公司将部分员工作为珠海华锦股权激励计划下的激励对象并已签署股权激励协议,因王海波与珠海华锦存在股权纠纷,其不配合珠海华锦办理工商变更手续,发行人通过另设员工持股平台珠海华蓉完成前述股权激励。除已离职员工郜辰外,公司、珠海华锦、珠海华蓉已与相关激励对象签署补充协议,相关激励对象在珠海华蓉的出资情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“(一)发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的员工持股计划”之“3、珠海华蓉”。



## 2) 关于财产份额回购及重新授予情况

### ①关于回购王海波财产份额情况

2022年1月17日,珠海华锦向北京市大兴区人民法院提起相关诉讼,认为王海波违反股权激励协议相关约定,已触发协议约定的回购情形,请求判令王海波持有的珠海华锦全部财产份额变更登记于珠海华锦执行事务合伙人唐莉(Tang Li)名下。该诉讼具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“(三)发行人员工持股平台涉及股权纠纷的情况”。

### ②关于回购郜辰财产份额情况

2022年1月30日,公司员工郜辰因个人原因辞职,根据其与华昊中天有限、珠海华锦于2020年12月30日签署的《股权激励协议》,珠海华锦执行事务合伙人唐莉(Tang Li)向郜辰回购其持有的珠海华锦0.5万元出资份额。

### ③关于聂秀清财产份额调整情况

珠海华锦合伙人聂秀清因个人原因辞任公司董事及副总经理职务,并于2022年3月31日与公司解除劳动关系。根据公司、珠海华锦、聂秀清于2020年12月30日签署的《股权激励协议》中关于离职人员股权回购相关约定以及三方于2022年3月24日签署的《股权激励协议之补充协议》,珠海华锦执行事务合伙人唐莉(Tang Li)向聂秀清回购其持有的6.165万元出资份额,保留聂秀清持有的2万元出资份额。

## 3) 关于实际控制人持有的珠海华锦份额转让情况

2022年4月及5月,为对公司员工谢恒(Xie Heng)、关津、仇懿、赵睿实施股权激励,公司、珠海华锦分别与谢恒(Xie Heng)、关津、仇懿、赵睿签署《股权激励协议》,各方同意由公司实际控制人唐莉(Tang Li)将其持有的珠海华锦已解锁出资份额6.165万元、2.5万元、0.5万元、1.5万元以308.25万元、125万元、25万元、75万元的价格分别转让给谢恒(Xie Heng)、关津、仇懿、赵睿。

因珠海华锦与王海波存在诉讼纠纷,王海波拒绝配合办理珠海华锦工商变更事宜,故珠海华锦无法按照上述相关协议安排完成唐莉(Tang Li)、王海波、聂秀清、谢恒(Xie Heng)、关津、仇懿、赵睿所持珠海华锦份额的工商变更手续。在完成王海波全部财产份额的回购并办理完毕工商变更的前提下,珠海华锦出资结构如下:

| 序号 | 合伙人姓名             | 在公司任职                       | 合伙人类型 | 认缴出资额<br>(万元) | 出资比例<br>(%) |
|----|-------------------|-----------------------------|-------|---------------|-------------|
| 1  | 唐莉 (Tang Li)      | 董事长、首席科学官、首席营销官             | 普通合伙人 | 130.53        | 67.92       |
| 2  | 邱荣国 (Qiu RongGuo) | 副董事长、总经理                    | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 3  | 唐进                | 已退休, 返聘为成都华昊中天行政副总监         | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 4  | 孔日祥               | 研发总监、职工代表监事                 | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 5  | 胡喆                | 生产总监                        | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 6  | 唐昌俊               | 成都华昊中天行政总监                  | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 7  | 张成                | 董事、副总经理                     | 有限合伙人 | 8.17          | 4.25        |
| 8  | 谢恒 (Xie Heng)     | 董事、副总经理                     | 有限合伙人 | 6.17          | 3.21        |
| 9  | 关津                | 商务发展部高级总监                   | 有限合伙人 | 2.50          | 1.30        |
| 10 | 聂秀清               | 原公司董事、副总经理, 已于 2022 年 3 月离职 | 有限合伙人 | 2.00          | 1.04        |
| 11 | 赵睿                | 医学部副总监                      | 有限合伙人 | 1.50          | 0.78        |
| 12 | 仇懿                | 人力资源高级经理                    | 有限合伙人 | 0.50          | 0.26        |
| 合计 |                   |                             |       | 192.1807      | 100.00      |

### （3）是否履行私募基金登记备案程序

珠海华锦为员工持股平台，无需办理私募基金备案手续。

### （4）人员离职后的股份处理

珠海华锦的激励对象如在股权激励协议签订后一定期限内或解锁前从公司离职，除非公司另行决定，自该等情形发生之日，其已授予的限制性股权由持股平台的执行事务合伙人或其指定的其他符合激励条件的主体按照激励协议的约定进行回购。

### （5）股份限售期及解锁期

限制性股权自公司上市之日起的 36 个月内为限售期，激励对象需遵循相关法律法规、监管机构及持股平台承诺不得转让公司股票的限售期要求。限售期内激励对象不得向任何第三方转让、质押、设置任何权利负担或以其他方式处分获授的限制性股权（或其所对应的激励对象在持股平台的出资额）。

限制性股权自授予之日起满足股权激励协议约定的解锁条件后方可解锁。

### （6）股权激励计划涉及股份支付费用的会计处理以及对公司经营状况、财务状况、

## 控制权变化的影响

报告期内，上述股权激励的会计处理及对公司的业绩影响参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”。

上述股权激励对公司经营状况的影响主要为充分调动员工积极性、保持管理队伍和人才队伍的稳定，为公司持续、稳定、快速发展提供重要保障。

公司实际控制人在报告期内未发生变化，上述股权激励未对公司控制权变化造成影响。

## 2、珠海华欣

### （1）基本情况

截至本招股说明书签署日，珠海华欣以受让方式取得并持有公司 4.00%股份，珠海华欣的基本情况具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”之“5、珠海华欣”。珠海华欣工商登记的合伙人份额持有情况如下：

| 序号 | 合伙人姓名        | 在公司任职                                 | 合伙人类型 | 认缴出资额<br>(万元) | 出资比例 (%) |
|----|--------------|---------------------------------------|-------|---------------|----------|
| 1  | 唐莉 (Tang Li) | 董事长、首席科学官、<br>首席营销官                   | 普通合伙人 | 96.67         | 67.04    |
| 2  | 张峰           | 原系公司销售部东区<br>销售总监，已于 2021<br>年 10 月离职 | 有限合伙人 | 9.84          | 6.82     |
| 3  | 徐明博          | 销售部运营总监                               | 有限合伙人 | 9.84          | 6.82     |
| 4  | 陈欣           | 销售总监                                  | 有限合伙人 | 9.67          | 6.71     |
| 5  | 聂秀清          | 原系公司董事、副总经<br>理，已于 2022 年 3 月<br>离职   | 有限合伙人 | 9.24          | 6.41     |
| 6  | 韩文朋          | 商务总监                                  | 有限合伙人 | 8.94          | 6.20     |
| 合计 |              |                                       |       | 144.20        | 100.00   |

截至本招股说明书签署日，珠海华欣已完成股权激励对象的调整，正在办理工商变更登记。待完成工商变更后，珠海华欣登记的合伙人份额持有情况如下：

| 序号 | 合伙人姓名 | 在公司任职 | 合伙人类型 | 认缴出资额 (万<br>元) | 出资比例<br>(%) |
|----|-------|-------|-------|----------------|-------------|
|----|-------|-------|-------|----------------|-------------|

| 序号 | 合伙人姓名           | 在公司任职                      | 合伙人类型 | 认缴出资额(万元) | 出资比例(%) |
|----|-----------------|----------------------------|-------|-----------|---------|
| 1  | 唐莉(Tang Li)     | 董事长、首席科学官、首席营销官            | 普通合伙人 | 97.05     | 69.32   |
| 2  | 谢恒(Xie Heng)    | 董事、副总经理                    | 有限合伙人 | 9.84      | 7.03    |
| 3  | 陈欣              | 销售总监                       | 有限合伙人 | 3.99      | 2.85    |
| 4  | 韩文朋             | 商务总监                       | 有限合伙人 | 3.89      | 2.78    |
| 5  | 聂秀清             | 原系公司董事、副总经理,已于2022年3月离职    | 有限合伙人 | 3.00      | 2.14    |
| 6  | 徐明博             | 销售部运营总监                    | 有限合伙人 | 2.51      | 1.79    |
| 7  | 杨峰              | 销售部大区经理                    | 有限合伙人 | 1.64      | 1.17    |
| 8  | 黄玉林             | 商务部大区商务经理                  | 有限合伙人 | 1.38      | 0.99    |
| 9  | 郭大伟             | 商务部大区商务经理                  | 有限合伙人 | 1.38      | 0.99    |
| 10 | 黄瑾              | 销售部大区经理                    | 有限合伙人 | 1.30      | 0.93    |
| 11 | 徐隆              | 商务部大区商务经理                  | 有限合伙人 | 1.27      | 0.91    |
| 12 | 张芊              | 市场部经理                      | 有限合伙人 | 1.26      | 0.90    |
| 13 | 王立平             | 医学部医学总监                    | 有限合伙人 | 1.26      | 0.90    |
| 14 | 黄际辉             | 销售部运营经理                    | 有限合伙人 | 1.19      | 0.85    |
| 15 | 傅蓓蓓             | 销售部大区经理                    | 有限合伙人 | 1.12      | 0.80    |
| 16 | 赵鑫              | 销售部大区经理                    | 有限合伙人 | 1.03      | 0.74    |
| 17 | 张峰 <sup>注</sup> | 原系公司销售部东区销售总监,已于2021年10月离职 | 有限合伙人 | 1.00      | 0.71    |
| 18 | 郑力              | 市场部产品经理                    | 有限合伙人 | 0.91      | 0.65    |
| 19 | 蔡春红             | 销售大区经理                     | 有限合伙人 | 0.81      | 0.58    |
| 20 | 戴雯              | 销售部地区经理                    | 有限合伙人 | 0.58      | 0.41    |
| 21 | 沈捷华             | 销售部地区经理                    | 有限合伙人 | 0.47      | 0.34    |
| 22 | 徐文安             | 销售部地区经理                    | 有限合伙人 | 0.38      | 0.27    |
| 23 | 蒋浩              | 销售部地区经理                    | 有限合伙人 | 0.35      | 0.25    |
| 24 | 陈丽              | 医学部医学经理                    | 有限合伙人 | 0.35      | 0.25    |
| 25 | 严子凯             | 销售部地区经理                    | 有限合伙人 | 0.34      | 0.24    |
| 26 | 霍静              | 销售部医药信息主管                  | 有限合伙人 | 0.30      | 0.22    |
| 27 | 李响君             | 销售部地区经理                    | 有限合伙人 | 0.27      | 0.19    |
| 28 | 朱维伟             | 销售部地区经理                    | 有限合伙人 | 0.22      | 0.16    |
| 29 | 杨燕              | 销售部地区经理                    | 有限合伙人 | 0.22      | 0.16    |
| 30 | 黄晓双             | 销售部地区经理                    | 有限合伙人 | 0.22      | 0.16    |

| 序号 | 合伙人姓名 | 在公司任职     | 合伙人类型 | 认缴出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|-------|-----------|-------|-----------|---------|
| 31 | 孙庆亮   | 销售部医药信息主管 | 有限合伙人 | 0.22      | 0.16    |
| 32 | 李晨霞   | 商务部地区商务经理 | 有限合伙人 | 0.11      | 0.08    |
| 33 | 蒋烨    | 医学部医学经理   | 有限合伙人 | 0.11      | 0.08    |
| 合计 |       |           |       | 140.00    | 100.00  |

注：2022年1月5日，珠海华欣向北京市大兴区人民法院起诉张峰，以张峰违反了其于2021年1月1日与华昊中天有限、珠海华欣共同签署的《股权激励协议》相关约定为由，请求判令张峰将持有的珠海华欣全部财产份额转让给珠海华欣执行事务合伙人唐莉（Tang Li），后经各方沟通并达成和解，同意由珠海华欣回购张峰持有的全部财产份额，北京市大兴区人民法院于2022年5月19日准许珠海华欣撤回诉讼。鉴于双方和解并考虑张峰曾经对公司经营发展所作贡献，公司实际控制人唐莉（Tang Li）将其持有的珠海华欣已解锁的1万元财产份额转让给张峰。张峰所持有的该部分财产份额未设置除锁定期以外的其他解锁条件

## （2）是否履行私募基金登记备案程序

珠海华欣为员工持股平台，无需办理私募基金备案手续。

## （3）人员离职后的股份处理

珠海华欣的激励对象如在股权激励协议签订后一定期限内或解锁前从公司离职，除非公司另行决定，自该等情形发生之日，其已授予的限制性股权由持股平台的执行事务合伙人或其指定的其他符合激励条件的主体按照激励协议的约定进行回购。

## （4）股份限售期及解锁期

限制性股权自公司上市之日起的36个月内为限售期，激励对象需遵循相关法律法规、监管机构及持股平台承诺不得转让公司股票的限售期要求。限售期内激励对象不得向任何第三方转让、质押、设置任何权利负担或以其他方式处分获授的限制性股权（或其所对应的激励对象在持股平台的出资额）。

限制性股权自授予之日起满足股权激励协议约定的解锁条件后方可解锁。

## （5）本股权激励计划涉及股份支付费用的会计处理以及对公司经营状况、财务状况、控制权变化的影响

报告期内，上述股权激励的会计处理及对公司的业绩影响参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”。

上述股权激励对公司经营状况的影响主要为调动员工积极性、保持管理队伍和人才

队伍的稳定，为公司持续、稳定、快速发展提供重要保障。

此外，公司实际控制人在报告期内未发生变化，上述股权激励未对公司控制权变化造成影响。

#### (6) 珠海华欣的份额代持及还原情况

报告期内，珠海华欣合伙人徐明博、陈欣、聂秀清、韩文朋、张峰存在代公司其他员工持有珠海华欣财产份额的行为，代持原因系前述人员取得激励份额后自行对团队其他成员进行分配。

聂秀清、徐明博、韩文朋已与被代持人签署代持终止协议解除财产份额代持关系。根据陈欣、张峰及被代持人的确认，陈欣、张峰未与被代持人签署书面代持协议。根据徐明博、陈欣、聂秀清、韩文朋、张峰提供的退款支付凭证及其与被代持人的确认，被代持人均已收到返还款项，相关代持约定均已终止，被代持人不享有任何与华昊中天或珠海华欣有关的股权或其他权益。根据聂秀清、徐明博、韩文朋、陈欣、张峰的确认，其已不存在代第三方持有珠海华欣财产份额或华昊中天股份的情形。

综上，截至本招股说明书签署日，珠海华欣涉及的前述相关代持均已解除，根据聂秀清、徐明博、韩文朋、陈欣、张峰出具的确认，其通过珠海华欣间接持有的发行人股份均为其真实所有，不存在其他代持情况，各方未因珠海华欣财产份额代持事项存在任何纠纷或潜在纠纷。

### 3、珠海华蓉

#### (1) 基本情况

截至本招股说明书签署日，珠海华蓉以受让方式取得并持有公司 1.43%股份，珠海华蓉的基本情况具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”之“6、珠海华蓉”。截至本招股说明书签署日，珠海华蓉登记的合伙人出资份额情况如下：

| 序号 | 合伙人姓名       | 在公司任职           | 合伙人类型 | 认缴出资额<br>(万元) | 出资比例 (%) |
|----|-------------|-----------------|-------|---------------|----------|
| 1  | 唐莉(Tang Li) | 董事长、首席科学官、首席营销官 | 普通合伙人 | 12.98         | 25.97    |
| 2  | 刘开林         | 董事会秘书           | 有限合伙人 | 8.65          | 17.30    |

| 序号 | 合伙人姓名             | 在公司任职        | 合伙人类型 | 认缴出资额<br>(万元) | 出资比例(%) |
|----|-------------------|--------------|-------|---------------|---------|
| 3  | 邱荣国 (Qiu RongGuo) | 副董事长、总经理     | 有限合伙人 | 8.17          | 16.33   |
| 4  | 张维秀               | 质量总监         | 有限合伙人 | 2.90          | 5.80    |
| 5  | 龚政                | 临床部副总经理      | 有限合伙人 | 2.10          | 4.20    |
| 6  | 张川                | 研发副总监        | 有限合伙人 | 2.00          | 4.00    |
| 7  | 彭飞                | 财务负责人        | 有限合伙人 | 2.00          | 4.00    |
| 8  | 戴雪芬               | 内审总监         | 有限合伙人 | 1.50          | 3.00    |
| 9  | 周荃                | 财务经理         | 有限合伙人 | 1.10          | 2.20    |
| 10 | 黄傲霜               | 人力资源总监       | 有限合伙人 | 1.10          | 2.20    |
| 11 | 史克勇               | 注册总监         | 有限合伙人 | 1.00          | 2.00    |
| 12 | 宋潇琦               | 财务副总监        | 有限合伙人 | 0.70          | 1.40    |
| 13 | 钱美玲               | 临床副总监        | 有限合伙人 | 0.70          | 1.40    |
| 14 | 谢纯斌               | 质量保证部门经理     | 有限合伙人 | 0.55          | 1.10    |
| 15 | 苏玉霞               | 质量控制部门经理     | 有限合伙人 | 0.55          | 1.10    |
| 16 | 王爱民               | 一车间发酵主管      | 有限合伙人 | 0.55          | 1.10    |
| 17 | 李旭                | 一车间经理        | 有限合伙人 | 0.55          | 1.10    |
| 18 | 肖士材               | 二车间经理        | 有限合伙人 | 0.55          | 1.10    |
| 19 | 徐强                | 设备动力部经理      | 有限合伙人 | 0.50          | 1.00    |
| 20 | 刘庆                | 财务经理         | 有限合伙人 | 0.50          | 1.00    |
| 21 | 刘可欣               | 综合行政总监       | 有限合伙人 | 0.50          | 1.00    |
| 22 | 孙营                | 高级临床监查员      | 有限合伙人 | 0.25          | 0.50    |
| 23 | 李世东               | 质量保证部质量管理主管  | 有限合伙人 | 0.10          | 0.20    |
| 24 | 杨丽莎               | 质量控制部微生物检验主管 | 有限合伙人 | 0.10          | 0.20    |
| 25 | 杨茜                | 质量控制部理化检验主管  | 有限合伙人 | 0.10          | 0.20    |
| 26 | 杨明武               | 设备动力部动力主管    | 有限合伙人 | 0.10          | 0.20    |
| 27 | 杨艳                | 人力资源部人事主管    | 有限合伙人 | 0.10          | 0.20    |
| 28 | 何伟                | 行政事务部行政主管    | 有限合伙人 | 0.10          | 0.20    |
| 合计 |                   |              |       | 50.00         | 100.00  |

## (2) 是否履行私募基金登记备案程序

珠海华蓉为员工持股平台，无需办理私募基金备案手续。

## (3) 人员离职后的股份处理

珠海华蓉的激励对象如在股权激励协议签订后一定期限内或解锁前从公司离职，除非公司另行决定，自该等情形发生之日，其已授予的限制性股权由持股平台的执行事务合伙人或其指定的其他符合激励条件的主体按照激励协议的约定进行回购。

#### （4）股份限售期及锁定期

限制性股权自公司上市之日起的 36 个月内为限售期，激励对象需遵循相关法律法规、监管机构及持股平台承诺不得转让公司股票的限制期要求。限售期内激励对象不得向任何第三方转让、质押、设置任何权利负担或以其他方式处分获授的限制性股权（或其所对应的激励对象在持股平台的出资额）。

限制性股权自授予之日起满足股权激励协议约定的解锁条件后方可解锁。

（5）本股权激励计划涉及股份支付费用的会计处理以及对公司经营状况、财务状况、控制权变化的影响

报告期内，上述股权激励的会计处理及对公司的业绩影响参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”。

上述股权激励对公司经营状况的影响主要为调动员工积极性、保持管理队伍和人才队伍的稳定，为公司持续、稳定、快速发展提供重要保障。

此外，公司实际控制人在报告期内未发生变化，上述股权激励未对公司控制权变化造成影响。

## （二）发行人本次公开发行申报前已经制定的期权激励计划

截至本招股说明书签署日，公司不存在本次发行前制定、本次发行上市后实施的期权激励计划。公司存在上市前制定的期权激励计划，具体如下：

2015 年，公司、北京北进缘分别与胡喆、孔日祥、唐昌俊、唐进、王海波、张成、刘晓莉签署《股权激励协议》，就其各自享有的期权权益作出约定。2019 年，公司、北京北进缘分别与戴雪芬、张维秀签署《股权激励协议》，就其各自享有的期权权益作出约定。截至本招股说明书签署日，除刘晓莉尚与公司存在股权纠纷外，其余 8 人享有的期权权益均已终止。刘晓莉与公司存在的股权纠纷详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”之“（一）发行人重大诉讼或仲裁事项”。



### (三) 发行人员工持股平台涉及股权纠纷的情况

截至本招股说明书签署日,公司员工持股平台珠海华锦与王海波存在股权纠纷,具体情况如下:

王海波原系公司员工,2020年11月珠海华锦、王海波及公司共同签署《股权激励协议》,约定王海波作为公司股权激励对象,2021年1月王海波经工商登记成为珠海华锦的有限合伙人,占珠海华锦出资总额的比例约为4.25%,间接持有约0.23%公司股份。

2022年1月,珠海华锦以王海波为被告向北京市大兴区人民法院提起诉讼,请求法院判令:(1)被告王海波持有的珠海华锦全部财产份额变更登记于珠海华锦执行事务合伙人名下;(2)被告王海波承担本案诉讼费用。

根据珠海华锦提交的《民事起诉书》,珠海华锦主张的主要事实与理由为:(1)王海波自2021年年初起无故停止工作且拒不出勤,且在《股权激励协议》签署前及生效后一直投资并受雇于存在竞争业务的南京麦哲伦医药科技有限公司,担任该公司的监事,严重违反了其在《股权激励协议》项下的义务,并已触发《股权激励协议》的回购条款;(2)因王海波拒不配合办理就其所持有的珠海华锦财产份额办理转让手续,珠海华锦及执行事务合伙人可自行完成回购程序。

截至本招股说明书签署日,上述股权纠纷尚在审理中。

鉴于上述股权纠纷发生于公司员工持股平台层面,王海波间接持有的公司股份比例较低,公司实际控制人唐莉(Tang Li)、邱荣国(Qiu RongGuo)合计持有珠海华锦70.26%的出资份额且唐莉(Tang Li)担任珠海华锦执行事务合伙人,能够间接控制珠海华锦所持公司股份,因此上述股权纠纷不构成重大权属纠纷,不会对珠海华锦控制权及公司控制权稳定构成实质性影响,不会对公司本次发行上市构成实质性法律障碍。

## 十二、发行人员工及社会保障情况

### (一) 员工人数和构成

截至2019年12月31日、2020年12月31日及2021年12月31日,公司及其子公司员工合计人数分别为148人、124人及241人。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其子公司员工构成情况如下：

### 1、专业构成

| 专业构成 | 人数（人） | 占比（%）  |
|------|-------|--------|
| 财务人员 | 13    | 5.39   |
| 生产人员 | 52    | 21.58  |
| 研发人员 | 48    | 19.92  |
| 销售人员 | 107   | 44.40  |
| 管理人员 | 21    | 8.71   |
| 合计   | 241   | 100.00 |

### 2、学历构成

| 学历构成  | 人数（人） | 占比（%）  |
|-------|-------|--------|
| 硕士及以上 | 25    | 10.37  |
| 本科    | 140   | 58.09  |
| 大专    | 64    | 26.56  |
| 中专及以下 | 12    | 4.98   |
| 合计    | 241   | 100.00 |

## （二）员工社会保障情况

报告期内，公司为境内员工缴纳社会保险及住房公积金的基本情况如下：

| 项目                | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
|-------------------|------------------|------------------|------------------|
| 员工总人数             | 241              | 124              | 148              |
| 社会保险缴纳人数          | 229              | 118              | 143              |
| 住房公积金缴纳人数         | 228              | 118              | 142              |
| 缴纳社保人数占员工总人数比例    | 95.02%           | 95.16%           | 96.62%           |
| 缴纳住房公积金人数占员工总人数比例 | 94.61%           | 95.16%           | 95.95%           |

截至 2021 年 12 月 31 日，公司部分员工未缴纳社会保险或住房公积金的原因如下：

| 未缴纳原因 | 未缴纳社保人数（人） | 未缴纳住房公积金人数（人） |
|-------|------------|---------------|
| 试用期员工 | 4          | 4             |

| 未缴纳原因         | 未缴纳社保人数（人） | 未缴纳住房公积金人数（人） |
|---------------|------------|---------------|
| 当月离职员工或当月入职员工 | 3          | 7             |
| 外籍员工自愿放弃缴纳    | 2          | 0             |
| 在其他单位已缴纳      | 2          | 1             |
| 退休返聘人员        | 1          | 1             |
| 合计            | 12         | 13            |

因公司业务分布在国内多个省市和地区，公司部分员工由于社会保险和住房公积金目前难以跨省市使用的问题不愿意在公司或者下属子公司缴纳社保和公积金，为满足其异地缴纳社会保险和住房公积金的需要，公司存在委托第三方机构代缴社会保险及住房公积金的情形。公司已采取措施对上述代缴社保和公积金情况进行整改，由成都华昊中天在上海、广州、南京等地设立分公司，并由各分公司独立开设社保及公积金账户，办理上述员工缴纳社会保险、住房公积金的相关手续。截至 2022 年 5 月 31 日，公司及其子公司委托第三方机构代缴社会保险及住房公积金的员工人数已降至 1 人。

根据公司及子公司所在地的社会保险及住房公积金管理部门出具的证明，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间，公司及子公司不存在因违反社会保险及住房公积金相关法律、法规而受到行政处罚的记录。

针对公司社会保险及住房公积金缴纳情况，公司实际控制人已作出承诺：“如果发行人或其控制的企业被要求为其员工补缴或被追偿发行人首次公开发行股票并上市之前未足额缴纳的基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、生育保险、工伤保险和住房公积金（以下统称“五险一金”），或因委托第三方机构代缴发行人首次公开发行股票并上市之前应缴纳的五险一金，以及其他发行人首次公开发行股票并上市之前涉及的五险一金缴纳问题而受到有关政府部门的处罚，本人将承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关费用。”

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人的主营业务及主要产品

#### （一）发行人主营业务介绍

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业。秉承“致力原创新药、造福肿瘤患者”的发展理念，公司依托新药研制关键技术平台，不断研发临床价值大、市场空间广、技术壁垒高的抗肿瘤创新药，为全球患者提供安全、有效、经济的治疗选择。

公司通过近二十年在微生物代谢产物创新药领域的研制实践，建立了具有先进性、独创性及可持续性的新药研制关键技术平台，包括组合生物合成技术平台、微生物发酵生产技术平台和微生物药物制剂开发平台。公司依托组合生物合成技术平台，深入研究具备潜在成药性候选化合物的微生物合成机制，设计药物分子结构并定向改造微生物代谢物合成过程，获得具备产业化潜力的目标化合物；公司依托微生物发酵生产技术平台，研发工艺配方、关键控制参数等微生物发酵工艺，成功实现目标化合物从小试阶段向规模化生产的转化；公司依托微生物药物制剂开发平台，开发多种药物剂型，进一步提高药物疗效、增强患者依从性。借助三大自主新药研制关键技术平台，公司能够对微生物代谢物合成过程进行定向设计与调控，突破生产瓶颈，实现规模化生产，并拥有剂型改良与拓展潜力。公司致力于获得具备高临床价值及较强可拓展性的 First-in-class（同类首创）和 Best-in-class（同类最佳）的抗肿瘤创新药，满足亟待满足的临床需求。

公司首款核心产品优替德隆是通过基因工程微生物发酵生产的新一代微管抑制剂（microtubule inhibitor），具备广谱抗肿瘤活性，对多药耐药的实体瘤依然有效。优替德隆注射液是首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家 1 类创新药；除优替德隆外，近 10 年来中国、美国、日本、欧洲及澳洲等地没有其他具有新型分子结构的微管抑制剂获批。优替德隆注射液曾获国家“重大新药创制”科技重大专项支持，其上市申请被纳入 NMPA 优先审评审批程序，并于 2021 年 3 月获批上市。临床研究表明，对于既往蒽环类和紫杉类治疗失败的复发或转移性乳腺癌患者，较卡培他滨对照组，优替德隆联合治疗组无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）显著延长，客观缓解率（ORR）

也显著提高；同时，在血液系统毒性、肝肾功能及消化系统损伤等不良反应方面体现出良好的安全性。

自 2021 年 3 月获批上市至 2021 年末，公司优替德隆注射液销售收入达 7,106.40 万元。公司已组建具备市场销售经验的商业化销售及学术推广团队，并不断建设广泛的销售渠道，产品覆盖全国 20 余个省、市及自治区。此外，通过与推广合作伙伴烟台绿叶药品贸易有限公司在 2022 年度达成战略合作，由后者在部分授权区域进行独家推广服务，公司能及时了解客户及市场的动态信息，将充分利用推广服务商的专长和资源，实现双方优势互补，快速推广核心产品。

在核心产品已获批上市适应症的基础上，公司通过适应症扩展和新剂型开发，满足未被满足的临床需求，进一步提升核心产品的市场空间；同时，基于已建立的三大自主新药研制关键技术平台，公司持续开发不同作用机制和不同靶点的其他创新品种，不断丰富研发管线。截至本招股说明书签署日，公司已有 1 款产品优替德隆注射液上市销售，另有 14 项在研项目，包括 3 项处于临床试验阶段的优替德隆注射液适应症扩展项目，2 项拟向 FDA 申请临床试验许可的优替德隆注射液在研项目，4 项处于 IND 申请或临床前研究阶段的优替德隆新剂型开发的项目，以及特异性肿瘤干细胞抑制剂 BG22、蛋白磷酸酶抑制剂 BG18 等 5 项处于临床前研究阶段的其他在研项目。

公司针对创新药研发周期长、投入高、风险大的特点，制定专利保护策略，在新药化合物通式、制备方法、晶型、制剂配方和应用等方面进行了全面的国际化专利布局。截至本招股说明书签署日，公司已在中国、美国、欧洲、日本等国家或地区取得 13 项专利授权，亦正在进行多项技术的专利申请，覆盖公司核心研发成果及生产工艺。

公司已于 2020 年通过 GMP 检查，微生物发酵系统、纯化系统、精烘包系统、洗烘灌封联动线等生产设施运行情况良好，涵盖原料药生产线以及小容量注射剂生产线，质量管理体系运转高效，具备稳定产业化能力，能够为公司研发及商业化销售提供产量与质量保障。公司将继续加大投入，建设符合美国、欧盟 cGMP 标准的生产基地，持续改进生产工艺和扩大产能，满足未来产品供应需求。

公司拥有一支具备创新性与前瞻性的研发团队，核心人员拥有优秀的教育背景与留学经历，具备深厚跨学科知识储备。研发团队核心成员曾获国家杰出青年科学基金资助，以及美国 NCI/NIH 全国优秀成就奖、美国癌症学会研究奖等荣誉，具备中美创新药研

发与项目管理的丰富经验，曾带领公司先后获得国家“重大新药创制”科技重大专项、国家 863 计划专题、科技部中小企业技术创新基金等多个科研项目支持。此外，公司研发团队核心成员还具有丰富的美国临床药物试验方案的评审经验，曾多年担任 NCI 的资深医学官，作为美国两大临床研究基地 SWOG 和 ECOG-ACRIN 的数据安全委员会委员负责临床试验项目的评估和监管；另外，也曾担任 NIH 的资深主管医学官，主管临床医学部门药物临床试验的评估、资助和监管，为公司正在或未来将进行的优替德隆注射液及口服剂型的海外临床研究提供良好基础。公司研发团队技术专长涵盖组合生物合成技术、微生物发酵生产技术、药物作用机制研究和药效学研究、药代及安全性评价、制剂工艺开发、新药申报注册、临床试验设计与管理、GMP 生产等多个领域，覆盖微生物小分子药物从早期研发到工业化生产的全流程。

## （二）发行人主要产品情况

### 1、主要产品概览

公司专注于肿瘤治疗领域，依托新药研制关键技术平台，自主研发微生物代谢产物创新药。公司首款产品优替德隆注射液具有显著的疗效与良好的安全性，尚未获批即被纳入《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2020 版）》，并于 2021 年 3 月成功取得 NMPA 颁发的药品注册证书，获批适应症为“联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”。《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2022 版）》中将“优替德隆+卡培他滨”的联合化疗方案纳入 I 级推荐，卫健委办公厅发布的《乳腺癌诊疗指南（2022 版）》亦将优替德隆纳入晚期乳腺癌常用化疗药物目录。

截至本招股说明书签署日，公司拥有 14 项在研项目，其中包括：（1）3 项处于临床试验阶段的优替德隆注射液适应症扩展项目：非小细胞肺癌适应症及乳腺癌新辅助治疗项目的 III 期临床试验申请均已获得 NMPA 批准；境内晚期实体瘤项目正在开展 II 期临床试验。（2）2 项拟向 FDA 申请临床试验许可的优替德隆注射液在研项目：复发转移性乳腺癌及非小细胞肺癌。（3）4 项处于 IND 申请或临床前研究阶段的优替德隆新剂型开发项目（其中优替德隆口服制剂已进行境内 IND 申请并获得 CDE 受理）。（4）5 项处于临床前研究阶段自主研发的不同作用靶点和作用机制的在研项目，包括特异性肿瘤干细胞抑制剂 BG22、蛋白磷酸酶抑制剂 BG18 等。上述研发管线均由公司自主研发，将为公司产品的持续创新提供动力。

截至本招股说明书签署日,公司已上市产品及在研项目具体情况如下:

| 产品        | 适应症                    | 上市市场              | 研发阶段                                                                                |      |       |        |         |        |      | 最新进展及下一个重要里程碑事件                              |
|-----------|------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|--------|---------|--------|------|----------------------------------------------|
|           |                        |                   | 临床前研究                                                                               | 临床申请 | I 期临床 | II 期临床 | III 期临床 | NDA 申请 | 获批上市 |                                              |
| 已上市产品     |                        |                   |                                                                                     |      |       |        |         |        |      |                                              |
| 优替德隆注射液   | 复发或转移性乳腺癌              | 中国                |   |      |       |        |         |        |      | 已于 2021 年 3 月正式获批上市销售                        |
| 临床在研项目    |                        |                   |                                                                                     |      |       |        |         |        |      |                                              |
| 优替德隆注射液   | 乳腺癌新辅助 <sup>1</sup>    | 中国                |   |      |       |        |         |        |      | III 期临床试验申请已获 NMPA 批准, 预计 2026 年完成 III 期临床试验 |
|           | 复发或转移性乳腺癌 <sup>2</sup> | 美国                |    |      |       |        |         |        |      | 已获得 FDA pre-IND 会议授权信, 预计 2022 年下半年开展临床试验    |
|           | 非小细胞肺癌                 | 中国 <sup>3</sup>   |   |      |       |        |         |        |      | III 期临床试验申请已获 NMPA 批准, 预计 2025 年完成 III 期临床试验 |
|           |                        | 美国 <sup>4</sup>   |    |      |       |        |         |        |      | 准备 FDA pre-IND 会议申请中, 预计 2022 年下半年开展临床试验     |
|           | 实体瘤 <sup>5</sup>       | 中国                |   |      |       |        |         |        |      | 正在开展II期临床试验; 预计 2023 年上半年开展特定实体瘤III期临床试验     |
| 临床前在研项目   |                        |                   |                                                                                     |      |       |        |         |        |      |                                              |
| 优替德隆口服制剂  | 实体瘤                    | 中国                |    |      |       |        |         |        |      | 预计 2022 年下半年开展I期临床试验                         |
|           |                        | 澳大利亚 <sup>6</sup> |  |      |       |        |         |        |      | 筛选研究中心, 预计 2022 年下半年开展I期临床试验                 |
|           |                        | 美国                |  |      |       |        |         |        |      | 预计 2023 年开展 II 期临床试验                         |
| 优替德隆纳米注射液 | 实体瘤                    | 中国                |  |      |       |        |         |        |      | 处于临床前阶段, 预计 2023 年提交 IND 申请                  |
| BG22      | 实体瘤                    | 中国                |  |      |       |        |         |        |      | 处于临床前阶段, 预计 2023 年提交 IND 申请                  |
| BG18      | 实体瘤                    | 中国                |  |      |       |        |         |        |      | 处于临床前阶段, 预计 2023 年提交 IND 申请                  |
| BG44      | 实体瘤                    | 中国                |  |      |       |        |         |        |      | 处于临床前阶段, 预计 2024 年提交 IND 申请                  |



| 产品    | 适应症 | 上市市场 | 研发阶段                                                                              |      |       |        |         |        |      | 最新进展及下一个重要里程碑事件            |
|-------|-----|------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|-------|--------|---------|--------|------|----------------------------|
|       |     |      | 临床前研究                                                                             | 临床申请 | I 期临床 | II 期临床 | III 期临床 | NDA 申请 | 获批上市 |                            |
| BGLP1 | 实体瘤 | 中国   |  |      |       |        |         |        |      | 处于临床前阶段，预计 2024 年提交 IND 申请 |
| BGMT8 | 实体瘤 | 中国   |  |      |       |        |         |        |      | 处于临床前阶段，预计 2024 年提交 IND 申请 |

注<sup>1</sup>：公司针对乳腺癌新辅助治疗的 III 期临床试验申请已于 2022 年 3 月获 NMPA 批准，公司拟于 2022 年开展针对该适应症的 III 期临床试验，上述适应症的研究无需单独开展 I 期和 II 期临床试验，因此相应的研发阶段标识为虚线

注<sup>2</sup>：公司目前已获得 pre-IND 会议授权信，拟与 FDA 就在美国开展针对复发转移性乳腺癌适应症的临床试验方案展开沟通，预计 2022 年下半年开展临床试验；公司拟向 FDA 申请免除单独开展 I 期和 II 期临床试验

注<sup>3</sup>：公司针对非小细胞肺癌适应症的 II 期临床试验已完成，III 期临床试验申请已于 2022 年 3 月获 NMPA 批准，公司拟于 2022 年开展针对该适应症的 III 期临床试验，上述适应症的研究无需单独开展 I 期临床试验，因此相应的研发阶段标识为虚线

注<sup>4</sup>：公司拟与 FDA 就在美国开展针对非小细胞肺癌适应症的临床试验方案展开沟通，预计 2022 年下半年开展临床试验；公司拟向 FDA 申请免除单独开展 I 期和 II 期临床试验

注<sup>5</sup>：受试者为标准方案治疗失败/无标准治疗方案/现阶段不适用标准治疗的晚期实体瘤患者，瘤种包括头颈部鳞癌、胃癌、食管癌、卵巢癌、胰腺癌、胆管癌等

注<sup>6</sup>：综合患者存量和试验进度等因素考虑，若无合适中心，则将原计划在澳大利亚开展的优替德隆口服制剂 I 期临床试验取消，直接在美国开展 I 期临床试验

## 2、优替德隆注射液

### （1）基本情况

优替德隆注射液是首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家 1 类创新药；除优替德隆外，近 10 年来中国、美国、日本、欧洲及澳洲等地没有其他新型分子结构的微管抑制剂成功获批。优替德隆注射液在新药上市申请过程中因与现有治疗手段相比具有明显治疗优势，被纳入 NMPA 优先审评审批通道；此外，产品在临床疗效及价值方面受到领域内专家的广泛认可，尚未获批即被纳入《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2020 版）》，并在 2021 年 3 月成功获批上市，适应症为“联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”。《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2022 版）》中将“优替德隆+卡培他滨”的联合化疗方案纳入 I 级推荐，国家卫生健康委办公厅发布的《乳腺癌诊疗指南（2022 版）》亦将优替德隆纳入晚期乳腺癌常用化疗药物目录。

III 期临床试验结果显示，对于既往蒽环类和紫杉类治疗失败的复发转移性乳腺癌患者，优替德隆显著延长无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），也显著提高客观缓解率（ORR）；同时，优替德隆在血液系统毒性、肝肾功能及消化系统损伤等不良反应方面体现出良好的安全性。此外，公司正在进行优替德隆注射液拓展治疗阶段或扩展适应症的临床试验，包括乳腺癌新辅助治疗、非小细胞肺癌及其他实体瘤；公司亦计划开拓海外市场，预计在 2022 年下半年与 FDA 沟通确定复发转移性乳腺癌及非小细胞肺癌在美国的临床试验方案后开展临床试验。核心产品上市后，公司启动了真实世界临床研究，不断验证产品的安全性及有效性，支持未来潜在的临床适应症扩展。

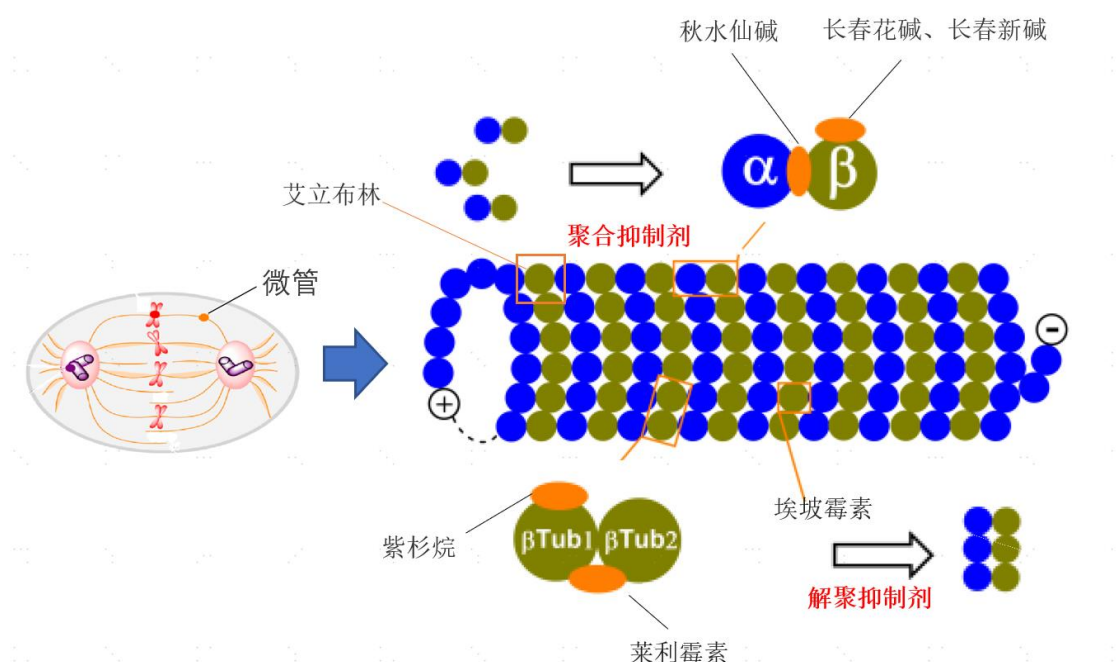
优替德隆注射液的临床研究获得国家“重大新药创制”科技重大专项等项目支持，其治疗复发转移性乳腺癌的临床 III 期试验结果于 2016 年和 2018 年两度在 ASCO 国际大会上进行口头报告，相关论文发表于 The Lancet Oncology 和 Annals of Oncology 等顶级权威医学期刊。Nature Review Clinical Oncology 将优替德隆作为 Highlights 进行推介，肯定了优替德隆在临床试验中显示的疗效和安全性及其经济高效的生产方式，认可优替德隆的开发意义。

### （2）作用机理

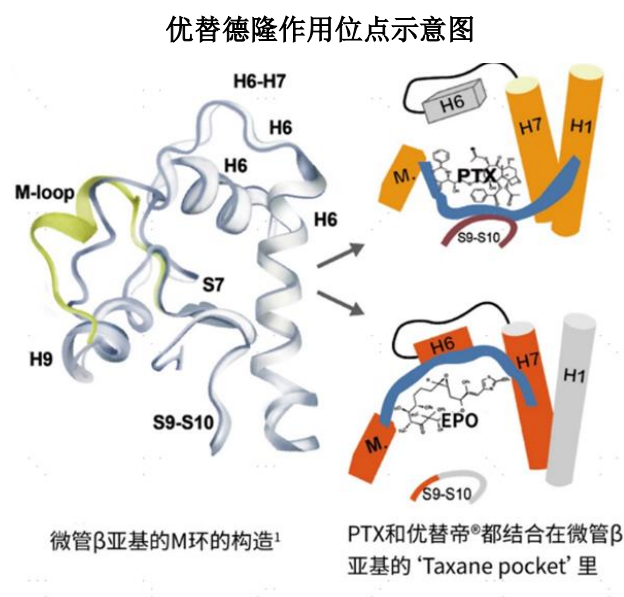
微管是真核生物细胞的基本组织成分，主要由  $\alpha$ -微管蛋白和  $\beta$ -微管蛋白组成。微

管主要以胞质微管形式存在于细胞质中，呈网状或束状分布，通过其亚单位的解聚和聚合可形成纺锤体，参与细胞的有丝分裂（一种真核细胞分裂产生体细胞的过程）。染色体在纺锤体的牵引下向两极移动，从而完成细胞增殖。有丝分裂后，纺锤体微管解聚成微管蛋白，再组装成胞质微管。微管蛋白与微管之间的动态平衡在细胞的生长和有丝分裂中发挥着重要的作用。微管抑制剂通过增加微管聚合的稳定性并抑制其解聚（主要包括紫杉烷类药物、埃坡霉素类药物等）或促使微管解聚并抑制其聚合（主要包括长春碱类药物、艾立布林等）来影响微管的作用，使细胞在有丝分裂时不能形成纺锤体，细胞周期停滞，导致细胞凋亡，从而发挥抗肿瘤作用。微管抑制剂能优先作用于快速分裂的肿瘤细胞，是临床上常用的化疗药物。

微管抑制剂作用位点示意图



优替德隆作为新一代微管抑制剂，其分子靶点为  $\beta$ -微管蛋白，通过与  $\beta$ -微管蛋白亚单位结合，诱导和促进微管蛋白的聚合，抑制微管解聚，从而阻断细胞的有丝分裂，抑制肿瘤的生长。紫杉类药物自推出以来，至今约三十年，依然是众多实体瘤治疗中的重要化疗用药，但由于其较强的副作用（如骨髓抑制等）和不可避免的耐药性，限制了患者的临床获益。优替德隆增加微管稳定性的作用机制与紫杉类药物一致，但两者的分子结构不同，与微管蛋白的结合位点也不完全一致；同时，优替德隆亦可通过抑制 ERK1/2、AKT 磷酸化、下调 Bcl-2 水平等作用机制，诱导细胞凋亡。体外研究显示，相较于紫杉醇，优替德隆促进微管蛋白聚合的能力更强、活性更高。



注：PTX 指紫杉醇，EPO 指埃坡霉素

### (3) 优替德隆的特点及优势

#### 1) 临床疗效显著

优替德隆在晚期乳腺癌、肺癌等患者治疗中表现出了显著的疗效。优替德隆对既往接受过蒽环和紫杉类药物治疗的晚期乳腺癌的 II 期临床研究结果显示可评价的病例的 ORR 为 31.75%，PFS 达 4.57 个月。优替德隆联合卡培他滨对比卡培他滨单药治疗既往接受过蒽环和紫杉类药物治疗的晚期乳腺癌的 III 期临床研究，联合组 ORR 为 49.8%，显著高于卡培他滨单药治疗的 26.7%；PFS 由卡培他滨单药治疗的 4.1 个月大幅延长至 8.6 个月，总生存期（OS）由卡培他滨单药治疗的 15.7 个月显著延长至 20.9 个月，体现出优替德隆联合卡培他滨良好的疗效。

优替德隆对二线标准治疗（含铂化疗）失败或不能耐受的晚期或转移性非小细胞肺癌单药治疗的 II 期临床研究结果显示疗效显著，ORR 达到 19.0%，疾病控制率 DCR 为 81.0%，PFS 为 4.37 个月，12 个月的生存率为 69.0%。

#### 2) 优替德隆骨髓抑制及肝肾毒性轻微，安全性良好

优替德隆单药治疗乳腺癌 II 期临床结果显示，血液毒性、消化系统毒性、肝肾功能异常等不良反应发生率较低，主要出现的不良反应为手足末梢麻木的外周神经毒性，中位恢复至 1 级或更好状态的时间在 3 周内，安全性良好。

优替德隆联合卡培他滨 III 期临床试验结果显示, 对比卡培他滨单药, 优替德隆联合卡培他滨除微管抑制剂普遍存在的外周神经毒性外, 血液系统毒性、肝肾功能及消化系统损伤等不良反应在发生率及严重性方面无显著差异, 体现出良好的安全性。外周神经毒性是微管抑制剂普遍存在的不良反应, 本试验中没有患者发生 4 级毒性, 且 95.5% 的受试者可以缓解, 中位恢复时间为 3.1 周, 恢复期相对较短。

### 3) 对多药耐药性肿瘤仍然有效, 交叉耐药风险较低

化疗药物的耐药性是癌症治疗中的主要问题。尽管大多数抗癌疗法会抑制肿瘤生长, 但治疗效果难以持久, 易产生耐药性, 从而严重影响晚期癌症患者的生存期。因此, 临床上需开发不易产生耐药性和对耐药性肿瘤有效的药物, 以延长患者的生存期。优替德隆对多药耐药性 (MDR) 肿瘤细胞, 包括内源性耐药和获得性耐药细胞株, 都具有良好的抗肿瘤细胞活性。体内异种移植模型研究显示, 优替德隆对多药耐药性人肿瘤模型显示了抗肿瘤作用, 抑瘤率接近 90%, 且不容易诱发耐药。研究者通过对敏感肿瘤细胞进行长期药物处理并连续传代实验结果显示, 肿瘤细胞对紫杉醇产生了耐药性, 而对埃坡霉素类依然敏感, 表明埃坡霉素类不易诱导产生耐药性。

此外, 虽然优替德隆的作用机制与紫杉醇相似, 但优替德隆和紫杉醇的分子结构不同, 且两者在微管蛋白上的结合位点不完全一致。临床前研究显示, 优替德隆对微管蛋白的促聚合能力及细胞毒活性更强, 且具有广谱抗肿瘤活性。此外, 优替德隆不是 P-糖蛋白的底物, 肿瘤细胞的 P-糖蛋白表达水平升高, 能够将多种抗肿瘤药物泵出细胞外 (如蒽环类、长春碱类、紫杉烷类、艾立布林等), 但优替德隆不会受此影响, 因此交叉耐药风险较低。

### 4) 具有广谱抗肿瘤活性, 适应症可扩展性较好

优替德隆具有广谱的抗肿瘤活性。临床前体外细胞毒活性研究显示, 优替德隆对于十余种人体肿瘤细胞株, 半抑制浓度 ( $IC_{50}$ ) 都达到纳摩尔水平。临床前体内药效学研究显示, 优替德隆单药或联合常规化疗药物对乳腺癌、肺癌、肝癌和肠癌等常发恶性肿瘤裸鼠模型, 均具有较强的抑瘤率, 抑瘤率高于紫杉醇对照组; 优替德隆联合常规化疗药物, 对上述肿瘤模型也具有协同或增效的抑瘤结果。

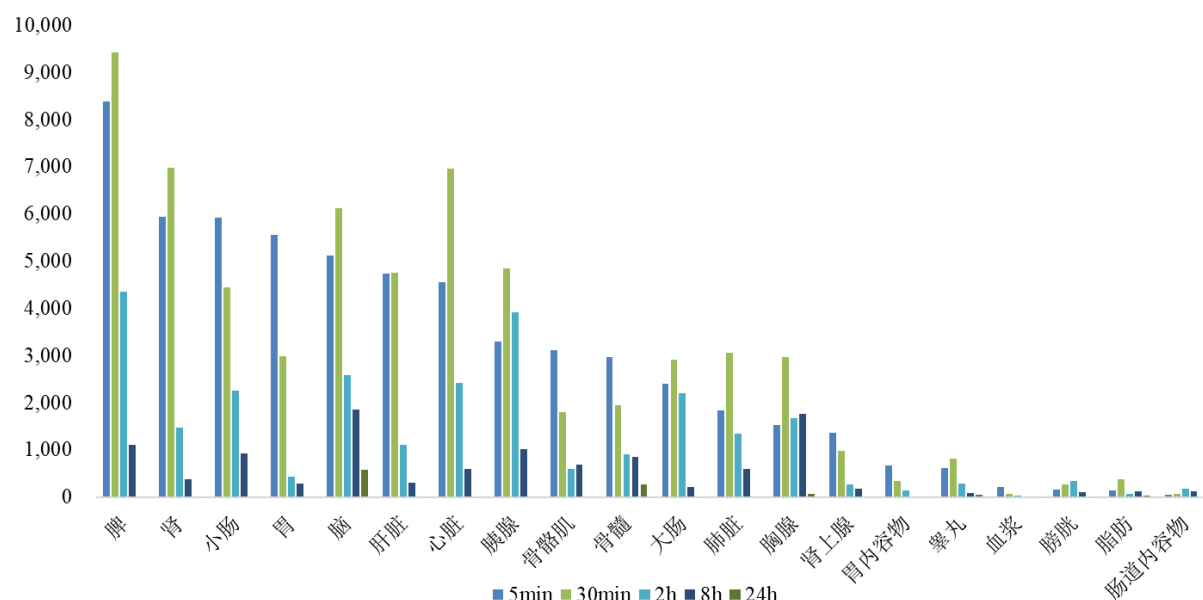
此外, 除了已经获批的晚期乳腺癌适应症, 临床研究表明优替德隆对晚期非小细胞肺癌、晚期胃癌、晚期食管癌等多个癌种都显示了初步的临床疗效。优替德隆特殊的作

用机制、出色的临床疗效、良好的安全性以及广泛的组织分布,表明优替德隆具备不断扩展新适应症及广泛联合用药的潜力。

#### 5) 组织分布广, 能够通过血脑屏障

部分晚期乳腺癌及肺癌患者会发生脑转移,严重影响患者的生存期,临床上存在亟待满足的治疗需求。与其他微管抑制剂(如紫杉类、艾立布林等)不同的是,优替德隆能够透过血脑屏障,具有体内组织分布广等优势。临床前动物实验显示,优替德隆原形药物分布于大鼠包括脑、胃、肝脏等多个组织或器官。此外,在临床试验中,观察到优替德隆能缩小晚期部分癌症患者的脑转移瘤,提示优替德隆对防治脑转移和原发性脑肿瘤可能具有良好的效果。

大鼠静脉推注优替德隆(2mg/kg)后不同组织的药物含量(ng/g; ng/mL)



#### 6) 具备开发新剂型的潜力

药物分子的新剂型开发与其结构、分子大小和溶解特性等因素有关。紫杉醇是 P-糖蛋白外排泵的底物,口服制剂的生物利用度较低,而通过复方制剂降低 P-糖蛋白活性可能带来潜在安全性问题,因此口服制剂的开发存在挑战,中国、美国、欧洲、日本等国家或地区目前均无紫杉烷类药物口服剂型上市。优替德隆与紫杉醇的结构差异较大,不是 P-糖蛋白底物,降低了肿瘤细胞内活性药物成分被泵出导致浓度降低的风险,从而使得其被开发为口服剂型存在更高的可行性。公司基于微生物药物制剂开发平台,逐步解决药物低溶解度、易结晶等剂型开发难点,已完成优替德隆口服剂型的临床前研究,

结果显示生物利用度及安全性数据良好，且已进行境内 IND 申请并获得 CDE 受理。此外，公司亦在同步开发优替德隆其他新剂型（如纳米制剂等），并通过专利申请来对核心技术进行保护。

#### 7) 掌握绿色生产工艺，资源环保

公司借助核心技术，研制高产基因工程菌，实现微生物发酵的大规模生产，属于新型绿色生产工艺，无需像紫杉醇进行大规模的植物采集与提取。公司解决了埃坡霉素发酵产率低、生产不稳定、副产物种类繁多及下游纯化工序中培养基质难处理等限制产业化的技术难题，在工业化发酵规模下实现了高效、稳定的生产效率，生产危废显著减少，具有良好的环保性与经济性。随着制药工业的环保要求趋于严格，公司有望凭借先进生产工艺，发挥更大的竞争优势。

#### (4) 临床前研究

##### 1) 药效学研究

优替德隆对常见的裸鼠人体肿瘤异种移植模型（包括肺癌 A549、肝癌 HepG2、肠癌 HCT-15、乳腺癌 Bcap-37 和前列腺癌 PC-3）等均显示出很强的抗肿瘤效果，其中肠癌 HCT-15 为内源性紫杉醇耐药株，紫杉醇对照组只有 11% 的抑瘤率，而优替德隆的抑瘤率达到 89%。另外，在实验中也发现优替德隆对小鼠黑色素瘤 B16 模型的疗效达 82%，这些结果表明优替德隆能抑制对紫杉醇有耐药性的肿瘤，且充分显示其抗肿瘤广谱性。

优替德隆与其它临床常用抗癌化疗药联用（如低剂量合并化疗药 ED50 剂量的 Gemcitabine 对肺癌 A549、DDP 对肝癌 HepG2，超低剂量合并 5-Fu 对肠癌 HCT-15）均产生显著的协同或增效效应，提示优替德隆临床上可与其他抗肿瘤药物联合治疗，增强临床疗效。

##### 2) 药代动力学

不同种属动物对优替德隆的代谢清除存在差异，猕猴、比格犬和大鼠血浆内消除半衰期  $t_{1/2\beta}$  分别为约 11h、8h 和 3h。给予大鼠一定含量优替德隆（2.0mg/kg）后，原形药物分布于绝大多数组织和器官，而且大部分组织和器官的药物浓度高于血浆，组织半衰期明显高于血浆，提示可以用于不同组织实体瘤的治疗潜力；此外，雌性大鼠给予优替德隆后，在卵巢、乳腺里的药物浓度显著高于血浆，提示了用于治疗相关癌种的治疗潜力。优替德隆是一个广泛代谢药物，代谢途径主要是氧化、还原和水解，初步研究结果



提示药物可能主要以代谢物的形式排出体外。优替德隆与大鼠、比格犬和人的血浆蛋白结合率均高于 95%，没有种属和剂量间的显著性差异。

### 3) 毒理学评价

优替德隆对犬的主要毒靶器官为消化道，其他毒性反应包括血细胞记数减少和雄性睾丸萎缩等，主要毒性反应可逆，且未观察到严重的骨髓毒性。在出现明显的胃肠道和睾丸等毒性的剂量下，一般情况观察和病理组织学检查并未发现明显与优替德隆相关的神经毒性。此外，优替德隆的遗传毒理试验结果为阴性。因此，毒理学评价显示，优替德隆具备良好的安全性。

### (5) 优替德隆注射液用于治疗乳腺癌

#### 1) 临床需求概述

公司产品优替德隆注射液已取得 NMPA 颁发的药品注册证书，可用于复发或转移性乳腺癌治疗。乳腺癌新辅助治疗 III 期临床试验已取得 NMPA 批准，预计 2022 年下半年开展。此外，公司拟于 2022 年下半年向 FDA 申请开展 II/III 期临床试验。

优替德隆注射液用于治疗乳腺癌的具体临床需求分析请参见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）发行人所处行业发展概况与发展趋势”。

此外，手术前新辅助治疗和术后辅助治疗是乳腺癌常见的治疗手段。对于没有远端转移的初治乳腺癌患者，手术前的新辅助治疗能够有效地缩小肿瘤体积、降低肿瘤分期，从而使不能手术的患者可以手术，或使不能保乳的患者实现保乳。术后根据肿瘤病理学特征，采用辅助治疗能够降低肿瘤复发概率、改善预后。优替德隆向新辅助治疗推进能够增加患者用药选择，使更多患者受益，同时进一步扩大优替德隆的市场空间。

#### 2) 产品特点及优势

由于优替德隆注射液的活性成分为优替德隆，其用于治疗乳腺癌的产品特点及优势除本节之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“2、优替德隆注射液”之“（3）优替德隆的特点及优势”的相关内容外，较其他治疗乳腺癌药物，基于研究文献，疗效与安全性的对比情况如下：

##### ①基于研究文献的疗效对比

优替德隆 III 期临床研究入组的是既往接受过蒽环、紫杉类药物治疗，接受过包括



辅助和新辅助在内不超过 4 线方案化疗的晚期乳腺癌患者,即缺乏常规有效治疗方法或经常规方法治疗失败或复发的难治性晚期转移性乳腺癌患者。临床研究结果显示,复发转移性乳腺癌患者经优替德隆联合卡培他滨治疗后,客观缓解率(ORR)为 49.8%,显著高于卡培他滨单药治疗的 26.7%;无进展生存期(PFS)由卡培他滨单药治疗的 4.1 个月大幅延长至 8.6 个月,总生存期由卡培他滨单药治疗的 15.7 个月显著延长至 20.9 个月,体现出优替德隆注射液良好的疗效。

伊沙匹隆为 FDA 于 2007 年批准上市的治疗晚期乳腺癌的埃坡霉素类药物,其 III 期临床试验也为采用联合卡培他滨用药与卡培他滨单药用药对照,但在境内目前尚未有企业成功获批。多西他赛为已在国内获批上市用于乳腺癌治疗的紫杉类药物。基于研究文献,优替德隆、伊沙匹隆及多西他赛的 III 期临床试验疗效对比情况如下:

| 项目           | 优替德隆 III 期临床  |      | 伊沙匹隆 III 期临床  |      | 伊沙匹隆 III 期临床  |      | 多西他赛 III 期临床 <sup>1</sup> |      |
|--------------|---------------|------|---------------|------|---------------|------|---------------------------|------|
| 试验方案         | UTD1+CAP      | CAP  | IXA+CAP       | CAP  | IXA+CAP       | CAP  | CAP+DOC                   | DOC  |
| 病例数, 人       | 270           | 135  | 375           | 377  | 609           | 612  | 255                       | 256  |
| ORR, %       | 49.8          | 26.7 | 34.7          | 14.3 | 43.3          | 28.8 | 42.0                      | 30.0 |
| PFS (TTP), 月 | 8.6           | 4.1  | 5.8           | 4.2  | 6.2           | 4.4  | 6.1                       | 4.2  |
| HR, p        | 0.46,p<0.0001 |      | 0.75,p=0.0003 |      | 0.79,p=0.0005 |      | 0.65,p=0.0001             |      |
| OS, 月        | 20.9          | 15.7 | 12.9          | 11.1 | 16.4          | 15.6 | 14.5                      | 11.5 |
| HR, p        | 0.69,p=0.0032 |      | 0.90,p=0.1936 |      | 0.90,p=0.1162 |      | 0.775,p=0.0126            |      |

注 1: UTD1 为优替德隆注射液; CAP 为卡培他滨; IXA 为伊沙匹隆; DOC 为多西他赛, 下同

注 2: 伊沙匹隆共进行过两个临床试验, 均体现为 PFS 显著, 但 OS 不显著

注 3: 本表的信息来自于相关药物临床试验已公开文献的数据总结, 而不是头对头试验的数据结果, 不具有直接可比性

由于艾立布林、白蛋白紫杉醇等产品的临床试验并未用卡培他滨单药方案作为对照组, 基于研究文献, 与不同产品单药临床试验疗效对比情况如下:

| 项目     | 优替德隆    | 伊沙匹隆    | 艾立布林    | 白蛋白紫杉醇   |
|--------|---------|---------|---------|----------|
| 试验方案   | 单药 II 期 | 单药 II 期 | 单药 II 期 | 单药 III 期 |
| 病例数, 人 | 70      | 126     | 103     | 186      |
| ORR, % | 31.8    | 11.5    | 11.5    | 21.4     |
| PFS, 月 | 4.6     | 3.1     | 2.6     | 5.6      |
| OS, 月  | 17.5    | 8.6     | 9.0     | 15.1     |

注：本表的信息来自于相关药物临床试验已公开文献的数据总结，而不是头对头试验的数据结果，不具有直接可比性

## ②基于研究文献的安全性对比

根据优替德隆注射液联合卡培他滨 III 期临床试验结果，联合用药的安全性与卡培他滨单药治疗相比，在疗效显著提升的情况下，除微管抑制剂普遍的外周神经毒性外，在血液系统毒性、肝肾功能及消化系统损伤等不良反应方面体现出良好的安全性。

基于研究文献，优替德隆、伊沙匹隆及多西他赛 III 期临床试验的安全性情况对比情况如下：

| 主要不良反应发生率(3-4级) | 优替德隆III期临床 |       | 伊沙匹隆III期临床 |       | 伊沙匹隆III期临床 |       | 多西他赛III期临床         |                    |
|-----------------|------------|-------|------------|-------|------------|-------|--------------------|--------------------|
| 试验方案            | UTD1+CAP   | CAP   | IXA+CAP    | CAP   | IXA+CAP    | CAP   | CAP+DOC            | DOC                |
| 病例数，人           | 270        | 135   | 369        | 368   | 595        | 603   | 251                | 255                |
| 中性粒细胞减少         | 11.6%      | 10.0% | 68.0%      | 11.0% | 73.0%      | 9.0%  | 16.0% <sup>2</sup> | 15.0% <sup>2</sup> |
| 发热性粒细胞减少        | 0.0%       | 0.0%  | 4.8%       | 0.5%  | 7.0%       | 0.6%  | 16.0%              | 21.0%              |
| 白细胞减少           | 5.6%       | 5.4%  | 57.0%      | 6.0%  | 63.0%      | 7.0%  | N/A                | N/A                |
| 血小板减少           | 0.0%       | 3.1%  | 8.0%       | 4.0%  | 6.0%       | 2.8%  | N/A                | N/A                |
| 外周神经毒性          | 25.1%      | 0.8%  | 22.8%      | 0.0%  | 24.7%      | 1.2%  | N/A                | N/A                |
| 外周神经毒性中位恢复时间    | 3.1周       | N/A   | 6周         | N/A   | 6.2周       | N/A   | N/A                | N/A                |
| 手足综合症           | 7.1%       | 7.7%  | 18.0%      | 17.0% | 21.0%      | 20.0% | 24.0%              | 1.0%               |

注 1：仅包括需要医疗干预的三/四级中性粒细胞减少患者，这部分患者不能自行恢复且需要医疗干预（如抗生素治疗、粒细胞刺激因子等）

注 2：本表的信息来自于相关药物临床试验已公开文献的数据总结，而不是头对头试验的数据结果，不具有直接可比性

基于研究文献，优替德隆与伊沙匹隆、艾立布林及白蛋白紫杉醇单药临床试验的安全性比较情况如下：

| 主要不良反应发生率(3-4级) | 优替德隆              | 伊沙匹隆    | 艾立布林    | 白蛋白紫杉醇   |
|-----------------|-------------------|---------|---------|----------|
| 试验方案            | 单药 II 期           | 单药 II 期 | 单药 II 期 | 单药 III 期 |
| 病例数，人           | 70                | 126     | 103     | 229      |
| 中性粒细胞减少         | 7.1% <sup>1</sup> | 54.0%   | 64.0%   | ~30.0%   |
| 发热性粒细胞减少        | 0.0%              | 3.2%    | 4.0%    | <2.0%    |

| 主要不良反应发生率<br>(3-4级)      | 优替德隆 | 伊沙匹隆  | 艾立布林  | 白蛋白紫杉醇 |
|--------------------------|------|-------|-------|--------|
| 白细胞减少                    | 1.4% | 49.0% | 18.0% | <10.0% |
| 血小板减少                    | 0.0% | 8.0%  | 2.0%  | N/A    |
| 外周神经毒性                   | 8.6% | 15.0% | 5.0%  | 10.4%  |
| 外周神经毒性平均恢复期 <sup>2</sup> | 3周   | 5.4周  | N/A   | 3.1周   |

注1：优替德隆的中性粒细胞减少均为3级不良反应

注2：通过停药使外周神经毒性从3级降至更低级别

注3：本表的信息来自于相关药物临床试验已公开文献的数据总结，而不是头对头试验的数据结果，不具有直接可比性

### 3) 临床试验情况

针对乳腺癌适应症，公司已完成优替德隆与卡培他滨联合用药治疗复发或转移性乳腺癌患者的III期临床试验，并成功获批上市，获批适应症为“联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”。公司亦积极推进上市后IV期安全性研究及乳腺癌新辅助治疗，后者III期临床试验申请已于2022年3月获得NMPA批准。

#### ①优替德隆晚期实体瘤I期临床试验

2008年8月，优替德隆晚期实体瘤I期临床试验完成，主要目的为探讨优替德隆静脉给药在人体的MTD和DLT，观察优替德隆的药代动力学特征，初步观察优替德隆的抗肿瘤效果，为II期推荐安全剂量。主要终点指标为MTD和DLT及药代动力学特征，次要终点指标为肿瘤客观缓解率（ORR）和安全性。

##### A. 有效性评价

本试验共计21例患者纳入研究，其中乳腺癌10例，非小细胞肺癌4例，恶性黑色素瘤2例，乙状结肠癌、口底颌下腺癌、原始神经外胚层恶性肿瘤、肩胛小细胞恶性肿瘤和叶状囊肉瘤患者各1例。研究结果显示，优替德隆注射液每3周给药一次的MTD为170mg/m<sup>2</sup>，剂量限制性毒性为共济失调，导致DLT的剂量为225mg/m<sup>2</sup>。全部21例受试者中，共有18例（85.7%）病人完成了2~6个疗程6个剂量组的治疗可评价疗效，其中有8例（44.4%）病情稳定（SD），10例（55.6%）进展（PD），3例女性患者仅接受一个疗程的优替德隆治疗，而未能评价疗效。该给药方案的II期临床推荐剂量为170mg/m<sup>2</sup>。

##### B. 安全性评价

优替德隆不良反应与剂量有明显的量效关系,即随着药物剂量的增加,不良反应有逐渐加重的趋势。优替德隆不良反应包括短暂的、易处理的、轻度至中度的胃肠道反应(食欲不振、恶心、呕吐和腹泻)、外周神经毒性(感觉异常,麻木疼痛)、肌肉及关节疼痛、全身疲乏,尚未观察到严重的骨髓抑制不良反应,也没有发生药物相关严重不良事件。

### C. 药代动力学结果

优替德隆单次静脉滴注的药代动力学呈线性,优替德隆的 $C_{max}$ 见于3小时输注结束时,血浆内消除半衰期 $t_{1/2}$ 平均在输注结束后15h左右。原形药物经病人尿液的排出量很少,主要是通过P450(一种重要的氧化代谢酶,参与人体内多种临床药物的代谢)氧化进行代谢,生成若干氧化代谢产物,主要代谢产物对多种人肿瘤细胞株的体外细胞毒性检验无明显活性。

### ②优替德隆乳腺癌 Ib 期临床试验

2009年11月,优替德隆乳腺癌Ib期临床试验完成,采用单中心、开放、无对照的连续给药的剂量等方法探索耐受性Ib期临床试验。本试验是对单次给药临床试验的补充,观察确定优替德隆每天给药一次并连续给药五天在人体的MTD,为II期临床研究推荐最佳方案和剂量。主要终点指标为优替德隆多次给药的人体MTD及药代动力学特征,次要终点指标为ORR。

该试验入组15例转移性晚期(IV期)实体瘤患者,分别接受了3个剂量组(剂量分别为:35、40、45mg/m<sup>2</sup>/day)的优替德隆注射液治疗,研究结果显示临床推荐的剂量(MTD)为40mg/m<sup>2</sup>/day。

### A. 有效性评价

受试者中13位(86.7%)患者可以进行两个治疗周期的疗效评价,2例病人因仅接受了一周期的优替德隆注射液治疗,无法评价疗效。可评价的13例最佳疗效评价结果为3名出现PR,7名为SD,3名PD。

### B. 不良事件情况

常见的不良事件包括短暂的、易处理的、轻度至中度的外周神经毒性(感觉异常,麻木感)、胃肠道反应(食欲不振、腹泻和呕吐)、肌肉及关节疼痛、脱发、全身疲乏、头晕及失眠,同时,亦有病人出现轻微的、一过性的白细胞减少或中性粒细胞减少。不

不良反应与剂量有明显的量效关系,即随着药物剂量的增加,不良反应有逐渐加重的趋势。未发生药物相关严重不良反应事件。

### C. 药代动力学

在试验的 3 个剂量组中连续给药 5 天,药物在体内血浆中没有蓄积。所有参数首次和末次间数据的差异没有统计学意义,表明连续给药后,优替德隆在体内的代谢处置没有发生变化。

#### ③优替德隆乳腺癌 Ic 期临床试验

本研究随机入组优替德隆单药组和优替德隆与卡培他滨联合治疗各 8 例晚期乳腺癌受试者开展优替德隆药代动力学研究、物质平衡探索性研究以及联合用药的药代动力学相互作用研究。

研究结果显示,优替德隆的药动学参数首次和末次间的差异均没有统计学意义,表明连续给药后,药物在体内没有蓄积和诱导代谢加快,优替德隆在体内的代谢处置基本没有发生变化。且优替德隆在体内的代谢处置没有因联合卡培他滨发生变化。

此外,在物料平衡研究中,粪便和尿液中所回收的原型药物优替德隆和代谢产物的总回收率在所有入组患者中均保持在 10%以下,与大鼠物料平衡试验中得到的数据基本吻合,由此说明优替德隆的代谢清除在种属间存在一致性。

#### ④优替德隆联合卡培他滨 I/II 期临床试验

该试验为优替德隆联合卡培他滨多中心、开放、无对照的连续给药的I/II期临床试验。本试验主要目的为评价优替德隆与卡培他滨联合用于既往接受过蒽环类和紫杉类药物治疗失败的转移性或局部晚期乳腺肿瘤患者的安全性和 ORR, 确定III期临床试验的推荐剂量。主要终点指标为 ORR, 次要终点指标为 PFS 和安全性。

该试验分两阶段进行,第一阶段试验为剂量探索性试验,分 3 个剂量组分别与卡培他滨联合用药,观察药物的耐受性和协同作用,并开展第 1 个治疗周期的联合用药初步药代动力学研究,确定第二阶段优替德隆联合卡培他滨的优替德隆推荐剂量。第二阶段试验则根据第一阶段试验结果,作为后续临床试验继续入组,进行初步临床有效性和安全性的探索研究。

### A. 有效性评价

两个阶段共计 33 例符合入选标准的乳腺癌转移性晚期(IV 期)受试者接受了治疗,其中 1 名患者未完成 1 个治疗周期出组,32 位受试者可以疗效评价,其中 1 例 CR,13 例 PR,15 例 SD,3 例 PD,ORR 为 43.8%。

#### B. 安全性评价

本期临床用药治疗期间没有患者死亡,未发生严重不良反应,手足末梢麻木(外周神经毒性)和掌足红肿疼痛(手足综合症)为较常见的不良事件,其它常见毒性反应是细胞毒性药物可以预期的,包括胃肠道毒性(腹泻、呕吐)、肌肉关节疼痛、疲劳和无力及脱发,大多为 1 或 2 级,且较易临床干涉,同时,优替德隆注射液不存在较大的肝脏毒性,体现了良好的安全性。

#### ⑤优替德隆单药 II 期临床试验

该试验为优替德隆开放、无对照、多中心的 II 期临床试验,试验采用两阶段试验设计,主要目的为评价优替德隆单药治疗既往接受过蒽环类抗生素和紫杉烷或卡培他滨治疗失败的晚期乳腺癌患者的有效性。主要终点指标为 ORR,次要终点指标为 PFS 和安全性,共计 8 个研究中心参加。

#### A. 有效性评价

入组对蒽环类、紫杉类和/或卡培他滨药物耐药的转移性或局部晚期乳腺癌患者,第一阶段为优替德隆的 2 个治疗方案:单次给药和连续多次给药,比较两种给药方案的有效性和安全性。根据第一阶段试验结果,选择连续多次给药的方案组继续入组,最终完成该方案预定目标病例数 70 例,其中可评价疗效的 63 例中优替德隆单药治疗晚期乳腺癌的 ORR 为 31.75%,PFS 达 4.57 个月,OS 为 17.5 个月。

#### B. 安全性评价

临床研究结果显示,在连续给药组的 70 例患者中,共计有 6 例(8.6%)患者出现了 3 级手足麻木的外周神经毒性,通过降低剂量,或延长给药时间间隔或使用调节神经药物或终止用药,恢复至 1 级或更好状态的中位时间在 3 周内。其他常见的不良事件包括短暂的、易处理的、轻度至中度的肌肉关节疼痛、胃肠道反应(食欲不振、腹泻和呕吐)、疲乏、头晕及脱发,主要为 1 或 2 级,且容易管理,没有观察到严重的骨髓抑制等不良反应。

#### ⑥优替德隆联合卡培他滨 III 期临床试验

优替德隆联合卡培他滨 III 期临床试验是一项评价优替德隆联合卡培他滨治疗晚期转移性乳腺癌患者的有效性和安全性的多中心、随机对照的临床试验，本试验在中国 26 家临床试验中心进行，共入组 405 例患者，受试者随机分至 2 个治疗组：270 例受试者分配至优替德隆联合卡培他滨组（UTD1+CAP 联合组），135 例受试者分配至卡培他滨单药组（CAP 单药组）；通过比较卡培他滨单药，评价优替德隆联合卡培他滨对治疗既往接受过蒽环类和紫杉烷类治疗复发或对其产生耐药的晚期乳腺癌患者的临床有效性。

本试验的主要终点指标为无进展生存期（PFS），次要终点指标为总生存期（OS）和客观缓解率（ORR）。主要的 PFS 分析基于 IRRC（独立影像评价委员会）的肿瘤评价结果进行。所有 405 例随机的受试者均进入全分析集，359 例（88.6%）受试者进入符合方案集；397 例受试者进入安全性分析集。

#### A. 有效性评价

优替德隆联合卡培他滨对既往接受过蒽环类和紫杉烷类治疗复发或对其产生耐药的晚期乳腺癌患者的疗效显著。与卡培他滨单药相比，主要疗效指标（PFS）和次要疗效指标（ORR 和 OS）都有显著的统计学意义，大幅改善了复发转移性晚期乳腺癌患者的临床获益率和生存时间，降低了疾病进展和死亡的风险。

基于符合方案集，优替德隆与卡培他滨联合用药组的 ORR 为 49.8%，显著高于卡培他滨单药治疗组（ORR 为 26.7%）；优替德隆联合组的 PFS 由 4.1 个月显著延长至 8.6 个月（95% CI 7.92-9.49），疾病进展风险降低 54%（HR=0.46，95%CI 为 0.36-0.58， $p<0.0001$ ；优替德隆联合组的 OS 由 15.7 个月显著延长至 20.9 个月（95% CI 为 17.81-22.74），死亡风险降低 31%（HR=0.69，95% CI 为 0.54-0.89， $p=0.0032$ ）。

#### B. 安全性评价

优替德隆血液及肝肾毒性较低。根据优替德隆联合卡培他滨 III 期临床试验结果，联合用药的安全性与卡培他滨单药治疗相比，除外周神经毒性外，血液系统毒性、肝肾功能及消化系统损伤等其他不良事件发生率较低。优替德隆联合卡培他滨联组有 25.1% 受试者发生 3 级外周神经毒性，没有发生 4 级毒性，95.5% 受试者可以缓解，中位恢复时间为 3.1 周。联合用药的其他不良反应包括消化系统毒性（腹泻 25.5%、呕吐 18.0%）、疲劳无力（25.1%）及脱发（20.2%），大多为 1 或 2 级，且较容易管控。

### ⑦优替德隆注射液乳腺癌 IV 期安全性研究

公司根据风险管理计划中的上市后安全性研究计划,以及参考《药品不良反应报告和监测管理办法》《生产企业药品重点监测工作指南》,制作了优替德隆注射液上市后安全性研究方案,旨在评价在真实世界中使用优替德隆注射液治疗患者的安全性,为指导今后监测药品的临床用药和提高治疗质量奠定基础。

公司于 2021 年 10 月开始 IV 期安全性研究,拟选择不超过 50 家不同级别的医疗机构研究中心作为监测研究中心,收集 3,000 例优替德隆注射液治疗晚期乳腺癌患者的安全性数据,用药方案遵循医生临床选择,观察优替德隆注射液在真实世界使用情况下的安全性情况。公司 IV 期安全性研究计划于 2024 年 10 月结束。

### ⑧优替德隆注射液乳腺癌适应症新辅助治疗的临床试验

新辅助治疗是指在根治性外科治疗之前使用的全身性治疗,从而实现肿瘤降期,提升治疗效果。乳腺癌的患者人群庞大,乳房根治术前新辅助治疗,配合术后辅助治疗是乳腺癌常见的治疗手段。对于没有远端转移的初治乳腺癌患者,手术前的新辅助治疗能够有效的缩小肿瘤体积、使肿瘤分期降低,从而使不可手术的患者可以手术,或使不能保乳的患者实现保乳。术后根据肿瘤病理学特征,采用辅助治疗能够降低肿瘤复发概率,进一步提升患者预后。

乳腺癌新辅助适应症的扩展有利于公司产品向前线治疗推进,切入早期治疗领域,增加患者人群,使更多患者受益。2022 年 3 月,公司乳腺癌新辅助 III 期临床试验申请已获 NMPA 批准,预计于 2022 年下半年开始实施,即“优替德隆对比多西他赛序贯密集剂量 EC 方案用于 HER2 阴性早期高危或局部晚期乳腺癌新辅助化疗的 III 期、开放、随机对照研究”(E: 表柔比星、C: 环磷酰胺)。

该研究的主要目的是评价用于 HER2 阴性早期高危或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗,优替德隆对比多西他赛序贯密集剂量 EC 方案的疗效和安全性,主要终点是整体病理完全缓解率(tpCR),次要终点是乳腺病理缓解率(bpCR)、临床缓解率(CRR)、无复发生存(EFS)、总生存期(OS)。

该试验计划入组 614 例受试者,试验组和对照组各 307 例。本研究治疗期为 8 个化疗周期:试验组使用优替德隆注射液,每 21 天为一个治疗周期,共 4 个周期,序贯表柔比星、环磷酰胺,以 14 天为一个治疗周期,共 4 个周期;对照组使用多西他赛,以



21 天为一个治疗周期，共 4 个周期，序贯表柔比星、环磷酰胺，以 14 天为一个治疗周期，共 4 个周期。完成 8 个周期的新辅助治疗后，所有适合于手术的患者都应接受手术治疗。

## （6）优替德隆注射液用于治疗非小细胞肺癌

### 1）临床需求概述

优替德隆注射液用于治疗非小细胞肺癌的具体临床需求分析请参见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）发行人所处行业发展概况与发展趋势”之“6、非小细胞肺癌药物市场分析”。

### 2）产品特点及优势

由于优替德隆注射液的活性成分为优替德隆，其用于治疗非小细胞肺癌的特点及优势可参见本节“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“2、优替德隆注射液”之“（3）优替德隆的特点及优势”的相关内容。优替德隆注射液治疗非小细胞肺癌的其他特点及优势如下：

#### ①优替德隆治疗晚期非小细胞肺癌疗效显著

根据优替德隆晚期非小细胞肺癌 II 期临床研究结果，优替德隆注射液对既往二线标准治疗（含铂化疗）失败或不能耐受的晚期或转移性非小细胞肺癌患者的疗效显著。

#### ②优替德隆治疗晚期非小细胞肺癌安全性良好

根据优替德隆晚期非小细胞肺癌 II 期临床研究结果，试验用药期间没有受试者因 TEAE（治疗中出现或恶化的不良事件）而死亡。最为常见的与优替德隆相关的 TEAE 为外周神经毒性，恢复时间较短，未出现 4 级不良反应，安全性良好。

#### ③基于研究文献的疗效及安全性对比

基于研究文献，优替德隆、伊沙匹隆、艾立布林、多西他赛及白蛋白紫杉醇非小细胞肺癌适应症临床试验单药治疗的疗效情况对比情况如下：

| 项目     | 优替德隆 | 伊沙匹隆             | 艾立布林  | 多西他赛             | 白蛋白紫杉醇 |
|--------|------|------------------|-------|------------------|--------|
| 病例数    | 26   | 69               | 270   | 49               | 31     |
| ORR, % | 19%  | 11.6%            | 12.2% | 6.0%             | 19.3%  |
| PFS, 月 | 4.4  | 1.5 <sup>1</sup> | 3.0   | 3.1 <sup>2</sup> | 4.5    |
| OS, 月  | >16  | 7.3              | 9.5   | 7.2 <sup>3</sup> | 15.7   |

|        |     |     |     |     |       |
|--------|-----|-----|-----|-----|-------|
| 1 年生存期 | 69% | 38% | 40% | 40% | 54.8% |
|--------|-----|-----|-----|-----|-------|

注 1：此处为疾病进展时间（TTP）

注 2：此处为疾病进展时间（TTP），12.3 周约合 3.1 月

注 3：包括多西他赛 75mg/m<sup>2</sup> 和 100mg/m<sup>2</sup> 两个剂量试验组的总体 OS

基于研究文献，优替德隆、伊沙匹隆、艾立布林、多西他赛及白蛋白紫杉醇非小细胞肺癌适应症临床试验单药治疗的安全性情况对比情况如下：

| 主要不良反应发生率<br>(3-4 级) | 优替德隆              | 伊沙匹隆  | 艾立布林  | 多西他赛  | 白蛋白紫杉醇 |
|----------------------|-------------------|-------|-------|-------|--------|
| 病例数                  | 26                | 69    | 270   | 55    | 31     |
| 中性粒细胞减少              | 3.8% <sup>注</sup> | 17.0% | 48.7% | 67.3% | 38.6%  |
| 发热性粒细胞减少             | 0.0%              | 1.0%  | N/A   | 1.8%  | 12.9%  |
| 白细胞减少                | 3.8%              | 9.0%  | 19.3% | N/A   | 22.5%  |
| 血小板减少                | 0.0%              | 2.0%  | N/A   | 0.0%  | 0.0%   |
| 外周神经毒性               | 23.1%             | 6.0%  | 3.3%  | 3.6%  | 9.6%   |

注：优替德隆的中性粒细胞减少均为 3 级不良反应

### 3) 临床试验情况

优替德隆治疗非小细胞肺癌的 II 期单药临床试验已完成，2022 年 3 月，公司非小细胞肺癌 III 期临床试验申请已获 NMPA 批准，预计于 2022 年下半年开始患者入组。

#### ① 优替德隆晚期实体瘤 I 期临床试验

优替德隆晚期实体瘤 I 期的临床试验的详细情况请参见本节之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“2、优替德隆注射液”之“（5）优替德隆注射液用于治疗乳腺癌”之“3）临床试验情况”之“①优替德隆晚期实体瘤 I 期临床试验”的相关内容。

#### ② 非小细胞肺癌 II 期临床试验

非小细胞肺癌 II 期临床试验是一项优替德隆注射液用于二线治疗（含铂化疗、靶向治疗）失败或不能耐受的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的单药、开放、多中心的临床试验，旨在探索优替德隆对晚期或转移性 NSCLC 患者的有效性和安全性，本试验入组共 26 例受试者，均纳入全分析集和安全性分析集，21 例（80.8%）受试者纳入符合方案集。本试验的主要疗效终点指标为 ORR，次要疗效终点为缓解持续时间（DOR）、

PFS、OS；同时进行安全性评价。研究于 2021 年 2 月完成所有受试者入组，于 2021 年 12 月份完成临床试验报告。本试验总计入组 26 例受试者。

#### A. 有效性评价

优替德隆注射液对既往二线标准治疗失败或不能耐受的晚期或转移性非小细胞肺癌患者的疗效显著。基于符合方案集，共有 21 例（80.8%）受试者可评价疗效，客观缓解率 ORR 为 19.0%（95% CI: 5.4%, 41.9%），疾病控制率 DCR 为 81.0%（95% CI: 58.1%, 94.6%）；中位恢复持续时间为 4.11 个月（95% CI: 3.121, 5.092）；中位无进展生存时间为 4.37 个月（95% CI: 2.497, 9.758）；中位生存时间尚未达到，12 个月的生存率为 69.0%（95% CI: 45.1%, 84.1%）

#### B. 安全性评价

试验用药期间没有受试者因 TEAE（治疗中出现或恶化的不良事件）而死亡。最为常见的与优替德隆相关的 CTCAE 3/4 级的 TEAE 为：周围神经病 6 例（23.1%）， $\gamma$ -谷氨酰转移酶升高、低钠血症、淋巴细胞计数降低和肢体疼痛各 2 例（7.7%），其余 CTCAE 3/4 级的 TEAE 发生率均低于 5%。

### ③ 非小细胞肺癌中国 III 期临床试验

公司计划开展非小细胞肺癌 III 期临床试验，即“优替德隆对照多西他赛治疗含铂方案化疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 III 期、开放、随机对照临床研究”。该研究旨在评估在含铂方案化疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中，优替德隆对照多西他赛治疗的疗效和安全性，主要终点为总生存期（OS），次要终点为无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）及安全性。

本试验计划入组 612 例受试者，按照 1:1 的比例随机分配至优替德隆治疗组和多西他赛对照组。治疗组予以优替德隆单药治疗，对照组予以多西他赛单药治疗，两组均以 21 天为一个治疗周期，治疗至疾病进展或出现不可耐受的毒性反应。研究将在达到 504 个目标事件数（“目标事件”定义为患者死亡）进行 OS 最终分析，计划在达到大约 2/3 的目标事件数时进行 OS 中期分析。2022 年 3 月，公司非小细胞肺癌中国 III 期临床试验已获得 NMPA 批准。

#### （7）优替德隆注射液用于治疗其他实体瘤

### 1) 临床需求概述

除晚期乳腺癌、非小细胞肺癌外，公司正在进行多实体瘤种的 II 期临床研究，临床研究初步显示，优替德隆对晚期胃癌、食管癌具有良好的治疗效果。公司拟于 2023 年上半年开展胃癌、食管癌等特定实体瘤的 III 期临床试验，将优替德隆注射液的适应症扩展至胃癌、食管癌等多种特定实体瘤。

晚期胃癌的治疗方式目前主要为化疗，一线化疗主要使用铂类、氟尿嘧啶类、紫杉类等药物，一线化疗耐药后临床上通常使用既往没有使用过的化疗药物，然而二线及以上化疗效果较差，通常患者生存期小于 6 个月。食管癌治疗方式主要为化疗，一线主要使用铂类、氟尿嘧啶类、紫杉类等药物，二线主要使用既往没有使用过的其他化疗药物，二线及以上治疗通常患者生存期小于一年。因此，晚期胃癌和食管癌在临床上亟需耐药性较低、提升患者预后的新型化疗药物。

公司核心产品对胃癌、食管癌等潜在适应症的具体临床需求分析请参见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）发行人所处行业发展概况与发展趋势”。

### 2) 产品特点及优势

由于优替德隆注射液的活性成分为优替德隆，其用于实体瘤的特点及优势可参见本节“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“2、优替德隆注射液”之“（3）优替德隆的特点及优势”的相关内容。

### 3) 临床试验情况

#### ①优替德隆晚期实体瘤 I 期临床试验

优替德隆晚期实体瘤 I 期的临床试验的详细情况请参见本节之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“2、优替德隆注射液”之“（5）优替德隆注射液用于治疗乳腺癌”之“3）临床试验情况”之“①优替德隆晚期实体瘤 I 期临床试验”的相关内容。

#### ②优替德隆晚期实体瘤 II 期临床试验

优替德隆晚期实体瘤 II 期临床试验的主要目的是评价优替德隆在接受标准治疗失败的晚期实体瘤（乳腺癌、肺癌、结直肠癌除外）中的 ORR，在此基础上进一步研究

确定继续开展 III 期临床试验的肿瘤类型，主要终点指标为 ORR，次要终点指标为临床获益率、PFS 和安全性。

该试验于 2021 年 3 月开始由上海市东方医院牵头进行，截至本招股说明书签署日，已在 15 家临床研究中心开展试验，入组患者主要包括食管癌、胃癌、头颈癌、卵巢癌、胰腺癌、胆管癌等实体瘤。第一阶段采用单药治疗方案，以上 6 个瘤种分别入选目标受试者 10 例。第二阶段根据前期结果，选择 2-3 种瘤种（如食管癌、胃癌）进入扩展阶段，每个瘤种分别入组 30 例或以上受试者（包括第一阶段入组病例数）。在扩展阶段，可开展优替德隆注射液单药或联合其它抗肿瘤药物治疗（具体瘤种标准方案需与研究者讨论决定）。

截至 2022 年 3 月 31 日，实体瘤 II 期临床试验已入组 50 例受试者。消化道肿瘤方面，该项临床试验目前入组食管癌 3 例、胃癌病人 10 例，食管癌可评估的患者共 2 例，1 例 CR、1 例 PR；胃癌可评估的患者共 7 例，1 例 PR、2 例 SD。公司未来将持续加大食管癌及胃癌的入组病人，评估试验结果，预计将于 2023 年度开展食管癌及胃癌的 III 期临床试验。

### 3、优替德隆新剂型开发

新剂型开发是药物研发的重要内容，新剂型可以改变给药途径、提高药物临床疗效、减少副作用、增强患者依从性。优替德隆新剂型在研项目包括优替德隆胶囊和优替德隆纳米注射液，并就制剂配方和工艺开发应用申请了国内与国际发明专利。

#### （1）优替德隆口服制剂

公司基于微生物药物制剂开发平台，综合运用缓控释制剂技术、固体分散制剂技术等多种技术手段，有效解决了优替德隆低水溶性的制剂技术难点，所制备的优替德隆胶囊在比格犬中的生物利用度可达 55% 以上，且血药浓度  $C_{max}$  与累计暴露量 AUC 存在剂量相关性，由于药物的有效性与药物在体内的暴露情况具有相关性，因此优替德隆胶囊可能具备较优的药物疗效。目前优替德隆口服制剂已完成临床前研究，于 2022 年 6 月进行境内 IND 申请并获得 CDE 受理，将在 2022 年下半年分别在美国和/或澳大利亚进行 IND 申请与 CTN 备案。

#### 1) 临床需求概述

随着诊疗水平的提升，患者的总生存期显著增加，癌症逐渐发展为一种慢性疾病。

因此,在长期的癌症治疗过程中,良好的依从性是提升临床效果的重要保障。目前化疗作为基础性的癌症治疗方式,大多数的化疗药物为注射剂型且副作用较强,如紫杉醇注射剂中的有机溶剂和表面活性剂会引起较强的过敏反应,临床使用中需要复杂的预处理,使用的安全性和便利性较差,不利于癌症患者长期的治疗和管理。公司在研的优替德隆胶囊相比注射剂无需添加有机溶剂和表面活性剂,能够改善诸多注射液静脉给药的不良反应,有效缩短患者住院时间,改善用药便利性,提高患者依从性,因此临床需求巨大。

优替德隆是公司研发的新一代微管抑制剂,优替德隆注射液已于2021年3月获NMPA批准上市,具有疗效和安全性良好的临床优势。公司在研的优替德隆胶囊能够避免由注射液辅料带来的不良反应,预计无需住院,改善用药便利性,提高患者用药依从性,进而提升整体治疗效果。截至本招股说明书签署日,尚无紫杉醇口服制剂在中国、美国、日本及澳大利亚上市,市场存在对微管抑制剂口服制剂的临床需求。

## 2) 核心技术

优替德隆口服制剂的研发难点是在于优替德隆的溶解度较低,在体内易快速结晶,因此口服给药的吸收速度及效果不佳,难以达到临床治疗所需的血药浓度。公司利用固体分散体技术使优替德隆与高分子药用辅料以胶态的形式存在,大大降低了优替德隆分子间的再结合,避免了由高能态的分子化优替德隆重结晶,从而显著增加了优替德隆在水中的溶解速度,保证了优替德隆口服制剂在产品生命周期内的质量稳定性。公司亦通过控制药用高分子辅料的配比以调节优替德隆的释放速度,使优替德隆胶囊呈现缓控释性释放的特征,可有效增加药物在体内的作用时间,提升药物的疗效。

## 3) 竞争优势及特点

微管抑制剂作为一种基础性的化疗药物,在临床得到了广泛使用。但部分微管抑制剂因化合物本身的理化特性,如低水溶性、可能作为P-糖蛋白的底物被排出等因素,难以开发成口服制剂,多采用静脉给药。优替德隆不是P-糖蛋白底物,不与癌细胞膜上的P-糖蛋白结合,从而降低了肿瘤细胞内活性药物成分被泵出导致浓度降低的风险,提升生物利用度,使得产品被开发为口服剂型具备较高的可行性。优替德隆口服制剂若能够成功上市,有望满足癌症患者对微管抑制剂口服制剂的临床需求。

优替德隆口服制剂的活性成分为优替德隆，其他特点及优势可参见本节“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“2、优替德隆注射液”之“（3）优替德隆的特点及优势”的相关内容。

此外，因优替德隆注射液采用静脉滴注给药，在临床使用中，患者多数情况下需要住院治疗，增加了患者用药的经济负担。口服优替德隆不需要在用药前给予抗过敏治疗，可有效增加患者用药的便利性，降低由于注射液静脉给药时因辅料导致的不良反应，从而提升患者的依从性，扩大用药人群，提高患者获益率。此外，随优替德隆适应症的不断开拓，口服剂型有望满足癌症患者更广泛的临床需求。

#### 4) 临床前研究结果

公司已委托 CRO 公司完成优替德隆胶囊在比格犬中的药代动力学研究和重复给药毒性研究。初步研究结果表明，优替德隆胶囊具有较高的口服生物利用度，与优替德隆注射液比较，没有显著的毒性差异，证明优替德隆口服制剂具有良好的可行性。相关研究结果如下所示：

##### ①药代动力学试验

按照优替德隆注射液在临床试验中的用法用量换算，以 1.0mg/kg 的剂量静脉给予比格犬优替德隆注射液，洗脱 3 天后，再以 1.0mg/kg 的剂量口服给予比格犬优替德隆胶囊，测得优替德隆胶囊的绝对生物利用度为 55.4%。

##### ②毒性试验

毒性试验结果表明，优替德隆胶囊在试验动物中的耐受性略优于优替德隆注射液，不同给药途径下，动物的毒副反应无明显差异，说明优替德隆胶囊具有良好的安全性。

优替德隆胶囊单次灌胃给予 SD 大鼠的优替德隆胶囊含量分别 15mg/kg、30mg/kg 和 60mg/kg，所有动物未见濒死/死亡，临床观察未见异常，大体解剖未见明显异常；在该等试验条件下，最大耐受剂量为 60mg/kg。而小鼠单次静脉注射优替德隆的 LD<sub>50</sub> 约为 45mg/kg。

比格犬重复给予优替德隆胶囊或优替德隆注射液，每天给药 1 次，连续给药 5 天的重复给药毒性研究结果表明，比格犬口服优替德隆胶囊的耐受剂量高于静脉滴注优替德隆注射液，不同给药途径下，比格犬的毒副反应具有相似性，口服优替德隆胶囊未发现新的不良反应。灌胃给予比格犬优替德隆胶囊 0.3、0.6 和 1.2mg/kg，临床观察未见明显

异常；而在静脉给予优替德隆注射液 0.6mg/kg 及灌胃给予优替德隆胶囊 1.5mg/kg、1.8mg/kg，首次给药后 5 天开始可见软便/稀便，自发活动减少、四肢无力，在给药后 11~12 天恢复正常。

## (2) 优替德隆纳米注射液

优替德隆纳米注射液为优替德隆注射液的升级换代产品，通过纳米制剂技术增加药物的溶解度，可有效避免药物处方中的醇类溶剂及表面活性剂引起的过敏反应，不需要在用药前给予抗过敏治疗，降低用药复杂性；同时通过纳米制剂技术有效改变药物的体内分布行为，降低化疗药物由于组织靶向性低而引发的不良反应，增加药物疗效，提高药物安全性、有效性和患者依从性。

公司目前已完成优替德隆脂质体纳米制剂的处方筛选，并已提交发明专利申请。优替德隆脂质体纳米制剂的核心技术难点在于筛选出具有高载药量、高稳定性，并符合预期人体药代动力学特征的处方组合及制备工艺，关键质量控制指标包括包封率、渗漏率、粒径、药代动力学特征和稳定性等。公司通过对不同种类的天然磷脂、合成磷脂等药用辅料的处方筛选及不同制备工艺的筛选，获得脂质体制剂处方及制备方法，进而得到具有良好稳定性的脂质体。公司目前正在进行优替德隆脂质体纳米制剂的进一步临床前相关研究，计划于 2023 年进行 IND 申报。

## 4、其他临床前在研产品情况

### (1) BG22

BG22 是一种具有良好的抗肿瘤活性的非核糖体肽(NRP)类化合物，通过抑制 DNA 的复制和转录、抑制肿瘤干细胞生长而具有抗肿瘤活性。截至本招股说明书签署日，公司已完成 BG22 结构确证、原料药生产工艺开发、质量研究和稳定性研究，正在开展 BG22 纳米制剂的处方及工艺筛选，预计于 2023 年提交 IND 申请。

### (2) BG18

BG18 是一种对丝/苏氨酸蛋白磷酸酶 PP2A/PP4 具有高度特异性抑制活性的蛋白磷酸酶抑制剂，是公司利用组合生物合成技术平台研发的新靶点的天然化合物福司曲星的新型衍生物，已在中国、美国及日本分别取得相关专利授权。公司正在进行 BG18 的系统 CMC 研究和临床前研究，预计将于 2023 年提交 IND 申请。

### (3) BG44



BG44 是二代优替德隆衍生物。公司利用核心技术平台，已完成 BG44 生产菌株构建、原料药生产工艺开发、质量研究和稳定性研究，初步完成 BG44 的处方及工艺筛选，并开展初步成药性评价，预计于 2024 年提交 IND。公司已就 BG44 取得专利保护，且在研发过程中曾获国家“重大新药创制”科技重大专项和科技部 863 项目的支持。

#### （4）BGLP1

BGLP1 是一种对蛋白核输出具有较强抑制活性的微生物小分子化合物，可通过激活核内的 P53 蛋白导致细胞周期停止和细胞凋亡。BGLP1 与酪氨酸蛋白酶激酶抑制剂如伊马替尼、mTOR 信号途径抑制剂具有协同作用。公司已完成 BGLP1 生产菌株构建及原料药生产工艺的研究，计划开发 BGLP1 的抗体偶联（ADC）抗肿瘤药物等，预计于 2024 年提交 IND。

#### （5）BGMT8

BGMT8 是一种聚酮类化合物，具有良好的 T 细胞免疫抑制活性，能特异性地抑制蛋白磷酸酶 PP1(IC<sub>50</sub> 为 1.2~2.0nM)，这种高度特异性可以抑制肿瘤细胞的分化繁殖，从而以蛋白磷酸酶 PP1 作为靶点进行药物研发。公司利用微生物发酵生产技术平台，建立了完整的 BGMT8 发酵生产和分离纯化工艺，目前正处于临床前研究阶段。BGMT8 有望未来应用于实体瘤的治疗，预计于 2024 年提交 IND。

### （三）主营业务收入的主要构成

2019 年度、2020 年度和 2021 年度，公司营业收入分别为 0 万元、0 万元和 7,106.40 万元，均为主营业务收入，整体的构成情况如下：

| 项目   | 2021 年度  |      | 2020 年度 |    | 2019 年度 |    |
|------|----------|------|---------|----|---------|----|
|      | 金额（万元）   | 占比   | 金额（万元）  | 占比 | 金额（万元）  | 占比 |
| 药品销售 | 7,106.40 | 100% | -       | -  | -       | -  |
| 合计   | 7,106.40 | 100% | -       | -  | -       | -  |

2019 年度和 2020 年度，公司没有产品上市销售，无主营业务收入。公司核心产品优替德隆注射液于 2021 年 3 月获批上市并开始销售，截至 2021 年 12 月 31 日，形成销售收入 7,106.40 万元，公司主营业务收入全部来源于优替德隆注射液销售收入。

## (四) 发行人主营业务模式

公司是一家专注于肿瘤领域，集研发、生产及销售于一体的创新驱动型微生物创新药研发企业，拥有独立完整的研发、采购体系，已按照 GMP 标准建成生产车间，并已组建销售团队。公司根据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行经营活动。

### 1、研发模式

#### (1) 新药研发流程概述

公司具有独立的研发体系，主要从事创新药的研发。研发阶段主要包括新药发现、临床前研究、新药临床试验（IND）申请、临床研究、新药上市申请（NDA）及上市后研究等，具体情况如下：

##### 1) 药物发现阶段

经过先导药物的选择、构效关系的研究、药物作用靶点的确认、生物合成机制的研究、活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段后，确立进入下一阶段系统性临床前研究阶段的药物。

##### 2) 临床前研究

对于候选化合物进行一系列的临床前研究，包括临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前毒理学研究以及 CMC（化学、生产和质量控制）研究。

##### 3) IND 申请

公司按照所在国家和地区药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

##### 4) 临床试验

取得药物临床试验批准通知书后，新药研发就进入临床试验阶段。临床试验阶段一般分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价获益与风险关系，

最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

公司也可以根据每个药物的特点，确立临床开发策略，或与监管部门商定有条件批准上市等政策支持。

#### 5) 新药上市申请

完成临床试验阶段后，药物的安全性、有效性得到证实。同时，药物的生产工艺、质量控制稳定，GMP 条件已经满足，即可向监管部门申请新药上市（NDA）。

#### 6) 上市后研究

新药申请一旦获得药监部门批准，该新药即可正式上市销售，供医生和患者选择使用。新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及探索更优的给药方案和患者人群等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，能涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等真实世界临床研究工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

#### （2）发行人具体研发模式

公司已建立起涵盖新药研发全流程的研发体系，包括药物发现与设计、药学研究、医学与临床开发、质量管理、法规注册和研发支持等各个职能部门，覆盖整个研究开发阶段。公司建立了三大自主新药研制关键技术平台，并成功自主研发了优替德隆注射液、优替德隆胶囊、BG22、BG18 等处于上市、临床或临床前研究阶段的创新药产品。出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体推进研发项目时，公司会将部分工作委托于境内外第三方机构，包括临床前研究的部分药理药效及毒理试验、临床试验及临床试验现场管理等。

### 2、采购模式

公司主要采购内容为原材料、设备、合同研发服务以及工程服务等，根据专业分工的不同，分别下设采购部、行政事务部和物流部等相关部门。公司已建立完善的合格供应商资质库，定期或按需评估现有供应商的表现，与优质供应商建立了长期及稳定的合作关系，持续优化采购管理流程，确保公司始终按照 GMP 等质量管理规范及公司内控制度严格把控原材料、产品及服务质量。

### (1) 供应商管理

公司供应商主要分为原材料供应商、设备供应商、CRO 服务商以及工程供应商等。公司根据国家法规、GMP、《药品注册管理办法》(2020 修订)等行业标准,结合公司业务实际需求,制定了《供应商审计管理规程》《供应商管理规程》,对不同类别供应商设置准入标准并进行资质审查。公司对供应商的遴选会综合考虑候选供应商的资质、产品质量、定价水平、供货及时性、信用水平、环境保护及社会责任履责等因素,重点考察并遴选行业主流厂商及主流品牌供应商,识别优质供应商以建立战略合作关系。

公司注重招标及履约过程中供应商的全流程管理,定期对供应商进行评估,包括产品及服务的报价、质量和交付稳定性等,该评估结果系动态调整供应商资质库时重要的参考指标。当需要增加或替换相应品类供应商时,公司会按照流程发布采购需求,制定并遵守公开、透明、公正的招议标规则,结合行业标准、供应风险、年度采购额、降本收益、供应商综合资质等因素,遴选出合适的供应商纳入供应商名录,并对其进行持续监控和评估。

### (2) 采购计划制定及实施

公司主要采取按需采购的模式,物流部根据使用部门的需求及预测制定采购计划。原材料采购方面,公司根据生产计划并结合原材料货期、检验周期等因素,综合测算月度原材料需求量。

公司已建立规范的采购审批流程,以提高采购效率并有效控制采购成本。各部门通过线上办公审批系统等方式提交采购需求,由主管领导审批核准后汇集至采购部并实施采购。采购执行人员可以根据不同情况选择合适的采购方式,包括招标采购、竞争性谈判、询比价采购和议价直接采购等。

根据供应商类型及规模的差异,公司与供应商签订长期协议、年度框架协议或直接签订采购订单合同。供应商按照合同约定发货或提供服务,公司收到货物/接受服务后,按相关规定办理货物验收手续/审核服务情况,质检部门按规定进行检验,检验合格后,公司按合同约定条款向供应商支付货款。

## 3、生产模式

截至本招股说明书签署日,公司产品由下属子公司成都华昊中天生产,成都华昊中天拥有共计 2 个生产车间,分别为原料药车间(一车间)和制剂车间(二车间),均已通过 GMP 符合性检查,并顺利投产。原料药车间基于微生物发酵生产技术平台,通过

工业规模发酵罐发酵培养基因工程菌，再通过发酵产物提取纯化、精制后得到优替德隆原料药。制剂车间以优替德隆为主药，无水乙醇、丙二醇、蓖麻油为辅料，经无菌分装获得非最终灭菌小容量注射液。公司按 GMP 要求建设固体口服制剂中试车间，开发口服制剂工艺并提供临床前及临床研究样品。根据公司研发和商业化进展，后续将在成都华昊中天扩建注射液和口服制剂商业化生产线。

物料及仓储管控方面，物料入厂后实施编码控制，一物一码，确保可追溯性。严格按照物料的种类、贮存条件进行分库（分区）保存，避免出现物料污染或变质从而造成质量不合格的风险。

生产管理方面，物流部根据销售计划、试验用药品需求计划及现有库存情况，协同生产管理部制定《年度生产计划》，并由生产管理部分解为《月度生产计划》。生产管理部门根据销售需求、生产周期和库存情况统筹安排生产计划，下达生产指令。生产车间接收指令后，在确保生产线设备设施运转正常、清洁清场合格的情况下，按照国家批准的工艺进行标准化生产。生产人员严格按照工艺规程规定的工艺参数进行生产操作，关键工艺步骤或参数须经双人复核。

质量控制管理方面，公司依据《药品管理法》、GMP 的要求，并参照 ICHQ10《药品质量体系》等国际标准，建立了药品生产质量管理体系，以保证药品全生命周期的质量活动均处于受控状态，涵盖生产、包装、检验、放行、仓储、发运等环节。此外，公司严格实施质量风险管理、变更控制、偏差处理、纠正措施和预防措施等管理规程，定期开展内部审计和产品年度质量回顾分析，以保障药品 GMP 规范在企业的有效实施，确保生产过程符合 GMP 要求。

#### 4、销售模式

##### （1）销售部门设置

公司销售部门由市场部和销售部组成，其中市场部主要负责根据创新药产品的特点与竞争优势，统筹制定公司产品的全国市场及医学推广策略和品牌管理策略，通过市场学术推广推动并树立公司长期产品定位，建设良好的市场品牌形象，并负责市场调研、销售预测等工作；销售部主要根据全国市场推广策略负责公司产品活动计划与销售方案的制定，开拓与潜在客户的合作，达成产品销售业绩任务。

##### （2）经销模式

公司产品优替德隆注射液于 2021 年 3 月上市销售，主要覆盖中国大陆地区市场。

公司的销售模式为企业直接将所生产的药品出售给大型医药流通企业,流通企业作为经销商将药品销售给医院和药房。

公司与经销商实行授权经销销售,公司向经销商销售产品后,商品的所有权及风险即转移至经销商。经销商主要提供物流配送和向下游客户销售,并协助公司参加医院进药和招标,不承担药品推广的职能。公司产品通过经销商进入医院或零售药店,并由其销售给患者。在经销商选择方面,通过对经销商的企业资质、经营能力、终端配送覆盖能力、商业信用、市场影响力等方面进行考察及评价,公司筛选出具备资质的合规经销商负责特定区域内对终端医疗机构的产品销售及配送。公司主要选择优质的全国性大型医药流通企业或者区域性龙头医药流通企业,并与其建立长期稳定的合作关系。

### (3) 学术推广

对于优替德隆产品,公司采用学术推广模式进行药品推广工作,主要包括:1)通过对医生临床用药进行专业化学术推广,包括药物机制、临床用药方式、产品差异化优势等,让更多医生能尽早了解优替德隆的临床疗效、安全性以及适用人群,提升产品的临床认可度;2)开发及建设相关专家网络,搭建讲者平台,在产品发展具有一定良好的专家认可度的基础上,公司定期举办学术活动,以产品的学术特点及市场定位为基础,营造有利的学术环境,借助具有影响力的临床专家对核心产品药物作用机制及临床数据结果的介绍,快速传递产品信息,有助于树立企业专业性的学术形象,提升产品市场渗透率;3)多种学术推广活动结合推进,包括院内拜访、不同城市或区域会议、网络及媒体宣传会、研究者会议等,对公司产品进行推广,并寻求深度合作机会;4)营销团队在公司的统一指导和规划下定期在研究者内部及公众平台对公司动态进行宣传,维持公众关注度。学术推广过程中,公司相关部门严格遵守公司内部相关操作规程的指引,以保证学术推广的真实性、合理性、合规性。

### (4) 第三方独家推广合作

公司属于初创型创新药企业,仍处在商业化初期,商业化经验仍需积累,覆盖全国的销售网络尚未建立。因此,在部分区域,公司通过第三方独家推广的模式开展商业化合作。公司已与烟台绿叶药品贸易有限公司签署《独家推广服务协议》,允许烟台绿叶药品贸易有限公司在部分授权区域内通过线下及线上等授权渠道对优替德隆注射液(包括优替德隆所有已获批及潜在的适应症和规格)进行独家推广服务。

烟台绿叶药品贸易有限公司的主要职责是通过商品的市场调研、学术推广活动等方式进行优替德隆注射液的独家推广服务。公司自有销售团队与推广商建立了良好的合作机制，定期沟通，分享学术推广资料与专家资源、讨论销售策略与营销布局。通过与第三方进行市场服务推广合作，公司能够及时了解客户及市场的动态信息，充分利用推广服务商的专长和资源，实现双方优势互补，快速覆盖全国市场。

## 5、发行人采用目前经营模式的原因，影响经营模式的关键因素及未来变化趋势

公司主营业务为创新药的研发、生产及销售，采用上述经营模式是结合了创新药的研发特点及公司所处发展阶段确定的，符合医药产业特征。

影响公司经营模式的关键因素包括但不限于国家药品生产监管体制、医药流通管理体制、新药研发管理体制、药品招投标管理制度、细分市场竞争状况、公司发展阶段等，未来随着相关制度、体制及公司所处的阶段而随之变化，公司将确保经营模式符合相关法律法规的要求。

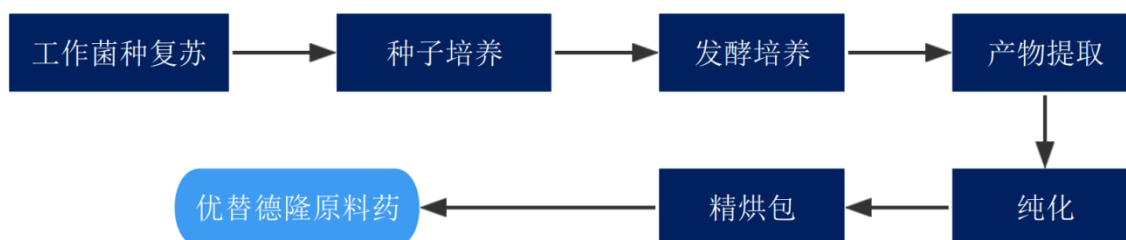
### （五）发行人主要产品/服务演变和技术发展情况

自设立以来，公司的主营业务为创新药物的研发、生产与销售，提供的主要产品或服务自设立以来未发生重大变化。

### （六）发行人主要产品的工艺流程图

#### 1、优替德隆原料药

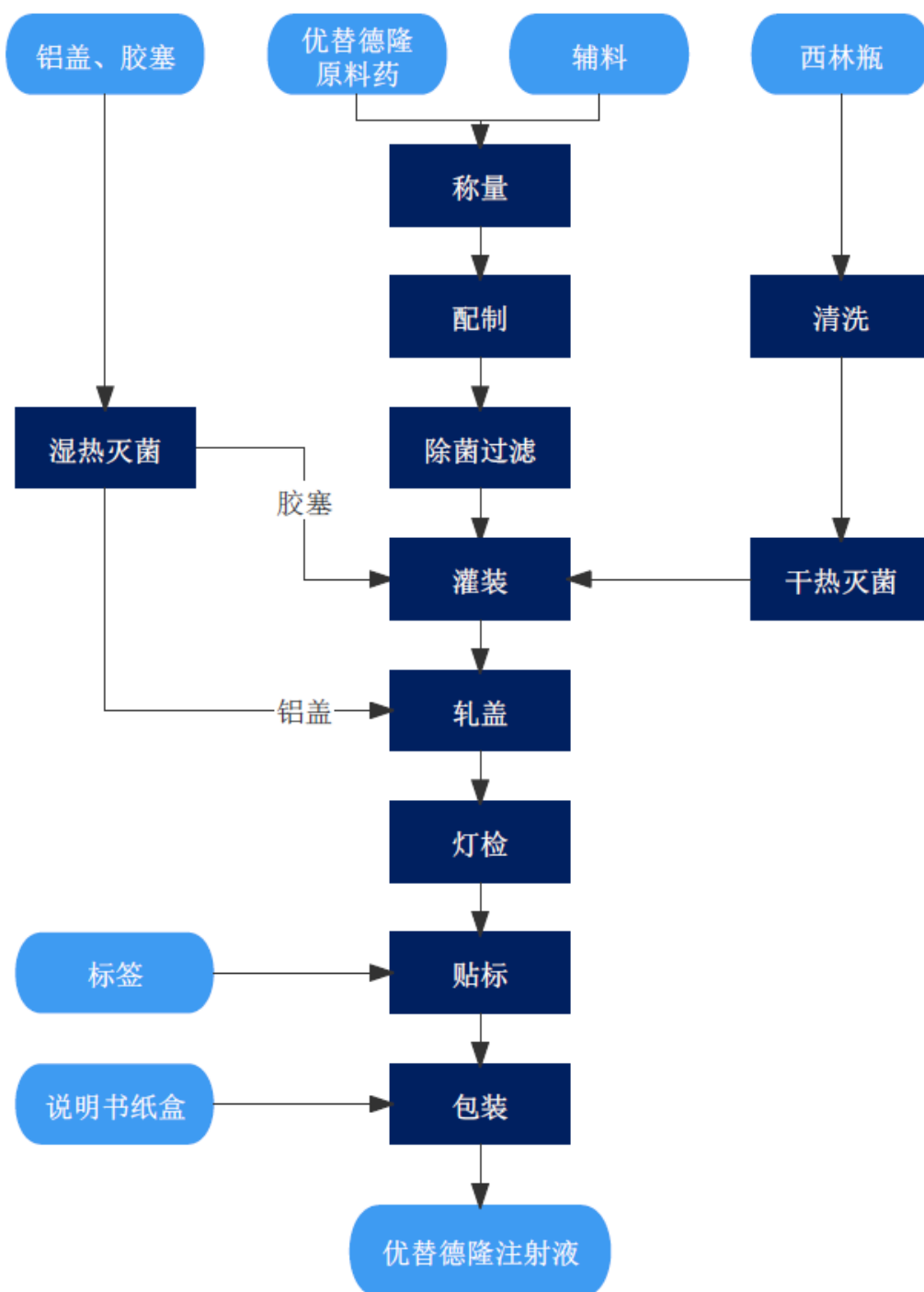
公司优替德隆原料药的生产流程主要包括工作菌种复苏、种子培养、发酵培养、产物提取、纯化与精烘包等。具体生产流程如下图所示：



#### 2、优替德隆注射液

公司优替德隆注射液的生产流程主要包括称量、配制、除菌过滤、灌装、轧盖、灯

检、贴标和包装等。具体生产流程如下图所示：



## （七）发行人生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

### 1、公司生产经营中涉及的主要环境污染物及污染处理设施情况

报告期内，公司核心产品为优替德隆注射液，由下属子公司成都华昊中天生产。成都华昊公司在生产经营中严格遵守国家相关环保法律法规，已建立并严格执行有关环境



保护的内部控制制度，加大在污染治理上的投入，不断优化工艺及设备，降低生产过程中的污染水平。报告期内，公司主要污染处理设施运作正常，污染处理能力满足相关环境保护要求。对主要污染物的处理设施及处理能力情况如下：

| 污染物类型    | 主营污染物                                                  | 环保设施        | 处理能力                                         | 台/套数 | 处理工艺/去向                   |
|----------|--------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------|------|---------------------------|
| 废气       | 锅炉废气（注 1）                                              | 低氮燃烧装置      | NO <sub>x</sub> 排放控制在 30mg/m <sup>3</sup> 以内 | 1 台  | 低氮燃烧                      |
|          | 污水处理站废气（注 2）                                           | 废水处理站废气治理设施 | 5,000m <sup>3</sup> /h                       | 1 套  | 光催化氧化，水洗                  |
|          | 挥发性有机物                                                 | 工艺有机废气治理设施  | 3,000m <sup>3</sup> /h                       | 1 套  | NaClO 喷淋塔+UV 光氧+水喷淋塔      |
| 废水       | 化学需氧量（COD）、生物需氧量（BOD）、悬浮物（SS）、氨气氮（NH <sub>3</sub> -N）等 | 污水处理站       | 80m <sup>3</sup> /d                          | 1 座  | A <sub>2</sub> /O+CASS+芬顿 |
| 噪声       | -                                                      | 厂房隔声        | 降 20dB                                       | -    | 厂房隔断                      |
| 一般工业固体废物 | 纸箱、废铁、塑料                                               | -           | -                                            | -    | 市政回收                      |
| 危险废物     | 实验室废液、废试剂瓶、有机废液、废树脂                                    | 危废暂存间       | -                                            | 3 间  | 危废处置单位处置                  |

注 1：锅炉废气主要包括：颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、林格曼黑度等；

注 2：污水处理站废气主要包括：挥发性有机物、臭气浓度、硫化氢、氨等。

## 2、环保投入和相关费用支出情况

报告期内，公司污染治理支出情况如下：

单位：万元

| 项目         | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
|------------|--------|--------|--------|
| 污染治理支出     | 82.92  | 55.87  | 46.52  |
| 占营业收入比例（%） | 1.17   | -      | -      |

公司的污染治理支出主要分为环保设施购置改造费用以及日常环保费用。

### （八）发行人科创属性符合科创板定位要求

公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《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（2021 年 4 月修订）》相关规定。

## 1、发行人符合行业领域要求

公司基于新药研制关键技术平台研制的核心产品优替德隆注射液已于 2021 年 3 月上市销售，成功迈入商业化阶段。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》，公司行业领域归属于第四条第六款“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”，符合科创板行业领域要求。

## 2、发行人科创属性符合相关规定

(1)公司 2019 年度、2020 年度和 2021 年度研发投入分别为 3,297.80 万元、3,739.22 万元和 9,305.68 万元。最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元，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（2021 年 4 月修订）》第五条第（一）项的规定；

(2)截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有 48 名研发人员，占当期员工总数的比例为 19.92%，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（2021 年 4 月修订）》第五条第（二）项的规定；

(3)截至本招股说明书签署日，公司已取得 13 项与主营业务收入相关的发明专利，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（2021 年 4 月修订）》第五条第（三）项的规定；

(4)公司系采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则（2020 年修订）》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《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（2021 年 4 月修订）》第五条第（四）项的规定。

## 二、发行人所处行业的基本情况

### （一）发行人所处行业

公司主营业务为创新药的研发、生产及销售。根据《国民经济行业分类和代码表》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业（C27）”小类。根据中国证监会 2012 年颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

## （二）行业主管部门及监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

### 1、行业主管部门

我国医药制造行业监管主要涉及国务院下辖的 7 个部门，包括国家药品监督管理局、国家医保局、卫健委、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、人社部及生态环境部。

| 行业主管部门     | 主要管理职责                                                  |
|------------|---------------------------------------------------------|
| 国家药监局      | 负责管理药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册、质量管理、上市后风险管理等                    |
| 国家医保局      | 负责管理医疗保障体系，参与拟定医疗保障政策，制定并监督执行药品价格政策、药品招标采购政策，调控药品价格总水平等 |
| 卫健委        | 负责管理公共卫生与计划生育                                           |
| 国家发展和改革委员会 | 负责组织拟订综合性产业政策，推动实施创新驱动发展战略                              |
| 工业和信息化部    | 组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准等            |
| 人社部        | 负责规划与建设社会保障体系，拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准等                      |
| 生态环境部      | 负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督                        |

上述主管部门中，国家药监局系中国医药行业的日常直接监管部门，负责对全国医药市场进行监督管理。目前，中国已建立国家、省、市、县等各级药品监督管理体系，其中省、自治区及直辖市设药品监督管理局，负责本行政区域内的药品监督管理工作，其他各级药品监督管理部门分别负责各区域内药品监督管理工作。

### 2、行业监管体制

中国在药品研发、注册、生产及经营等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前、事中及事后的严格监管以保障公众的用药安全。

#### （1）药品上市许可持有人制度

根据《药品管理法》规定，中国对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。

药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照法律规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协

议和质量协议,并严格履行协议约定的义务。药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品,也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的,应当取得药品经营许可证。药品上市许可持有人自行销售药品的,应当具备法律规定的条件;委托销售的,应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议,并严格履行协议约定的义务。

## (2) 药品生产质量管理及药品标准制度

根据《药品管理法》,药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的 GMP 组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合 GMP 的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。

根据《药品管理法》,从事药品生产活动,应当遵守药品生产质量管理规范,建立健全药品生产质量管理体系,保证药品生产全过程持续符合法定要求,并符合国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的 GMP 要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。GMP 认证已经被取消,药品监管部门自 2019 年 12 月 1 日起不再颁发 GMP 认证证书。

## (3) 药品注册管理制度

### 1) 药品上市注册的一般性程序

根据《药品注册管理办法》(2020 修订),药品注册是指药品注册申请人(以下简称申请人)依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请,药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查,决定是否同意其申请的活动。药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(含生物类似药)等进行分类。

新药申请是指未曾在中国境内外上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册,按照新药申请的程序申报。补充申请,是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后,改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。再注册申请,是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续

生产或者进口该药品的注册申请。

申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。审评过程中基于风险启动药品注册核查、检验，相关技术机构应当在规定时限内完成核查、检验工作。药品审评中心根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评。综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。药品注册证书载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息。

## 2) 药品加快上市注册程序

根据《药品注册管理办法》（2020 修订），国家药监局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序等四个药品加快上市注册程序。为配合《药品注册管理办法》（2020 修订）实施，国家药监局于 2020 年 7 月 7 日发布《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》，规定国家药品监督管理局自该公告发布之日起施行《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》。

## （4）药品定价制度

根据国家发展和改革委员会等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，从 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：①医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；②专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；③国家医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

### (5) 处方药和非处方药分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度,通过分类监督管理,规范药品生产经营,保护公众用药安全。根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同,药品分为处方药和非处方药。医院系统销售绝大部分处方药和部分非处方药,处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用;药品零售系统主要销售非处方药,销售处方药需要凭医生处方。

### (6) 药品知识产权保护制度

根据《中华人民共和国专利法》(2020年修正)、《中华人民共和国专利法实施细则》和《专利审查指南》,企业可将药品、药物组合物、制备方法等申请专利以享受相关法律法规的保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利,发明专利权的期限为二十年,实用新型专利权的期限为十年,外观设计专利权的期限为十五年,均自申请日起计算。未经专利权人许可,实施其专利,即侵犯其专利权。公司以创新药为主要产品,药品专利保护制度有利于保护公司的知识产权不受侵犯。

此外,根据《中华人民共和国专利法》(2020年修正),为补偿新药上市审评审批占用的时间,对在中国获得上市许可的新药相关发明专利,国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年,新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

### (7) 药品生产准入

从事药品生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品生产许可证。无药品生产许可证的,不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围,到期重新审查发证。同时,从事药品生产活动,应当遵守药品生产质量管理规范,建立健全药品生产质量管理体系,保证药品生产全过程持续符合法定要求。

### (8) 药品经营准入

从事药品批发活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。从事药品零售活动,应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。无药品经营许可证的,不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。同时,从事药品经营

活动,应当遵守药品经营质量管理规范,建立健全药品经营质量管理体系,保证药品经营全过程持续符合法定要求。

### (9) 药品流通管理制度

根据 GSP 规定,药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理,建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系,并使之有效运行。根据《药品经营许可证管理办法》(2017 修正),开办药品批发企业,须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》;开办药品零售企业,须经企业所在地设区的市级或省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接设置的县级食品药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》,凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的,不得经营药品的批发与零售。《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满,需要继续经营药品的,持证企业应当在许可证有效期满前 6 个月申请换发《药品经营许可证》。

## 3、行业主要法律法规

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性,我国建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用等环节的监管制度,医药制造业适用的主要法律法规如下:

| 类别       | 名称                          | 发布单位          | 发布/最新修订时间                            | 主要内容                                                                                                    |
|----------|-----------------------------|---------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 综合法律法规   | 《药品管理法》                     | 全国人民代表大会常务委员会 | 2019 年 8 月 26 日发布, 2019 年 12 月 1 日实施 | 明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度,取消了 GMP 认证和 GSP 认证。另外,新的《药品管理法》将临床试验由审批制改为到期默示许可制,对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。 |
|          | 《中华人民共和国药品管理法实施条例(2019 修订)》 | 国务院           | 2019 年 3 月 2 日发布并实施                  | 对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。                                      |
| 药品生产管理制度 | 《药品生产监督管理办法(2020)》          | 国家市场监督管理总局    | 2020 年 1 月 22 日发布, 2020 年 7 月 1 日实施  | 对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查作出的规定,具体包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理。                                   |
|          | 《药品生产质量管理规范》                | 卫生部           | 2020 年 1 月 17 日发布, 2011 年 3 月 1 日实施  | 企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标,将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求,系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、运发的全过程中,确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。        |

| 类别       | 名称                     | 发布单位          | 发布/最新修订时间                | 主要内容                                                                                                                                   |
|----------|------------------------|---------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品注册管理制度 | 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》 | 国家药监局、国家知识产权局 | 2021年7月4日发布并实施           | 国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台,供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息。专利权人或者利害关系人对专利声明、声明依据有异议的,可以在相关期限内提出。                                       |
|          | 《药物临床试验质量管理规范》         | 国家药监局、卫健委     | 2020年4月23日发布,2020年7月1日实施 | 明确申办者应当建立临床试验的质量管理体系。临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性,试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。      |
|          | 《药品注册管理办法》(2020修订)     | 国家市场监督管理总局    | 2020年1月22日发布,2020年7月1日实施 | 对在中国境内申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定,目的在于保证药品的安全、有效和质量可控,规范药品注册行为。                                                             |
|          | 《药品不良反应报告和监测管理办法》      | 卫生部           | 2011年5月4日发布,2011年7月1日实施  | 为加强药品的上市后监管,规范药品不良反应报告和监测,及时、有效控制药品风险,保障公众用药安全,对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。                                                           |
| 药品流通管理制度 | 《药品经营许可证管理办法》(2017年修正) | 国家食品药品监督管理总局  | 2017年11月21日发布并实施         | 对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定,目的是加强药品经营许可工作的监督管理。                                                                                         |
|          | 《药品经营质量管理规范》           | 国家食品药品监督管理总局  | 2016年7月13日发布并实施          | 药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理,建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系,并使之有效运行。新修订的GSP是药品经营企业从事经营活动和质量管理的 basic 准则,将药品生产企业销售药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围。 |
|          | 《药品流通监督管理办法》           | 国家食品药品监督管理局   | 2007年1月31日发布,2007年5月1日实施 | 对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定,目的是规范药品流通秩序,保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。                                                     |
|          | 《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》   | 国家药监局         | 1999年6月18日发布,2000年1月1日实施 | 为保障人民用药安全有效、使用方便,根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同,实行处方药与非处方药分类管理。                                                                               |
| 药品集中采购制度 | 《医疗机构药品集中采购工作规范》       | 卫生部等七部门       | 2010年7月7日发布并实施           | 县级及县级以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。                                                              |



| 类别       | 名称                                  | 发布单位          | 发布/最新修订时间                  | 主要内容                                                                                                                                                                      |
|----------|-------------------------------------|---------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | 《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》              | 卫生部等六部门       | 2009年1月17日发布并实施            | 医疗机构是药品招标采购的行为主体,药品集中采购活动一般实行公开招标,城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品,原则上实行集中招标采购。                                                                                         |
|          | 《医疗机构药品集中采购试点工作若干规定》                | 卫生部等五部门       | 2000年7月7日发布并实施             | 医疗机构是药品招标采购的行为主体,药品集中采购活动一般实行公开招标,城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品,原则上实行集中招标采购。                                                                                         |
| 药品定价制度   | 《药品管理法》                             | 全国人民代表大会常务委员会 | 2019年8月26日颁布,2019年12月1日生效  | 依法实行市场调节价的药品,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格,为用药者提供价格合理的药品。                                                                                        |
|          | 《关于印发推进药品价格改革意见的通知》(发改价格〔2015〕904号) | 国家发改委等七部门     | 2015年5月4日发布,2015年6月1日实施    | 除麻醉药品和第一类精神药品外,取消药品政府定价,完善药品采购机制,发挥医保控费作用,药品实际交易价格主要由市场竞争形成。                                                                                                              |
| 国家基本药物制度 | 《国家基本药物目录管理办法》                      | 卫生部等九部门       | 2015年2月13日发布并实施            | 合理确定并发布中国基本药物品种(剂型)和数量;建立基本药物优先和合理使用制度;基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录,报销比例明显高于非基本药物。                                                                                                |
|          | 《关于建立国家基本药物制度的实施意见》                 | 卫生部等九部门       | 2009年8月18日发布并实施            |                                                                                                                                                                           |
| 国家医疗保障制度 | 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》     | 国家医保局、人社部     | 2021年11月24日发布,2022年1月1日生效  | 药品目录是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。《药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。为提高医保基金的使用效益,《药品目录》对部分药品的医保支付范围进行了限定。                                                                 |
|          | 《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》       | 国务院办公厅        | 2021年4月22日发布               | 提出以下关于建立健全职工医保门诊共济保障机制的主要措施和内容:1.增强门诊共济保障功能;2.改进个人账户计入办法;3.规范个人账户使用范围;4.加强监督管理;5.完善与门诊共济保障相适应的付费机制。                                                                       |
| 药品知识产权保护 | 《中华人民共和国专利法》                        | 全国人大常委会       | 2020年10月17日颁布并于2021年6月1日生效 | 专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利,发明专利权的期限为二十年,实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年,均自申请日起计算。未经专利权人许可,实施其专利,即侵犯其专利权。为补偿新药上市审评审批占用的时间,对在中国获得上市许可的新药相关发明专利,国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年,新药批准上 |

| 类别     | 名称                                  | 发布单位       | 发布/最新修订时间                  | 主要内容                                                                                                                                                                                                           |
|--------|-------------------------------------|------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                     |            |                            | 市后总有效专利权期限不超过十四年。                                                                                                                                                                                              |
| 药品广告制度 | 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》 | 国家市场监督管理总局 | 2019年12月24日发布, 2020年3月1日实施 | 药品、医疗器械等广告应当真实、合法, 不得含有虚假或者引人误解的内容。药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的, 不得超出说明书范围。药品广告应当显著标明禁忌、不良反应, 处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”, 非处方药广告还应当显著标明非处方药标识(OTC)和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。 |

#### 4、行业主要产业政策

国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业, 特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展, 主要如下:

| 名称                       | 发布单位   | 实施时间     | 主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|--------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》 | 国家药监局  | 2021年11月 | 新药研发应该以为患者提供更优(更有效、更安全或更便利等)的治疗选择作为最高目标, 建议加强机制研究、提高精准化治疗、关注治疗需求的动态变化、不断改善产品的安全性、改善治疗体验和便利性, 做到以患者需求为导向; 同时鼓励体现患者需求的临床试验设计, 并全方位覆盖探索研究阶段、关键研究阶段, 鼓励减少受试者负担。                                                                                                                                                                                      |
| 《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》   | 国务院办公厅 | 2019年1月  | 选择北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市, 从通过质量和疗效一致性评价(含按化学药品新注册分类批准上市, 简称一致性评价, 下同)的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种, 国家组织药品集中采购和使用试点; 探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购, 以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上, 按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%—70%估算采购总量, 进行带量采购, 量价挂钩、以量换价, 形成药品集中采购价格, 试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量, 各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。 |
| 《国务院办公厅关于加强三级公立医         | 国务院办公厅 | 2019年1月  | 推进现代医院管理制度建设, 加强三级公立医院绩效考核工作, 坚持公益性导向、属地化管                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| 名称                                       | 发布单位                     | 实施时间        | 主要内容                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------|--------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 院绩效考核工作的意见》                              |                          |             | 理、信息化支撑，考核体系由医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价等 4 个方面的指标构成。                                                                                                                                      |
| 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》              | 中共中央办公厅、国务院办公厅           | 2017 年 10 月 | 为促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出意见。                                                                                                                    |
| 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》             | 国家发展和改革委员会               | 2017 年 1 月  | 将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。                                                                         |
| 《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》         | 国务院办公厅                   | 2017 年 1 月  | 提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。                                                                                                                       |
| 《医药工业发展规划指南》                             | 工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、CFDA | 2016 年 10 月 | 提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域。化学新药作为大力发展领域之一，尤其应重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。                                                                                    |
| 《健康中国 2030 规划纲要》                         | 中共中央委员会、国务院              | 2016 年 10 月 | 提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，大力发展生物药、高性能医疗器械等，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；推动健康科技创新，推进医学科技进步，发展医学前沿技术，加强关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。 |
| 《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》 | 全国人民代表大会                 | 2021 年 3 月  | 对医药产业的未来发展做出了重要规划。特别提出推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。                                                                                                          |
| 《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》                | 国务院                      | 2016 年 3 月  | 提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。                                                                                                                       |
| 《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》                 | 国务院                      | 2015 年 8 月  | 该意见就改革药品医疗器械审评审批制度提出提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点等一系列新举措。                                                                                                         |
| 《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》    | 国家食品药品监督管理局              | 2013 年 2 月  | 提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的                                                                                |

| 名称                       | 发布单位        | 实施时间        | 主要内容                                                                                                                       |
|--------------------------|-------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |             |             | 创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。                                                                                        |
| 《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》    | 国务院         | 2010 年 10 月 | 明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。 |
| 《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》 | 中共中央委员会、国务院 | 2009 年 3 月  | 指出加快建设医疗保障体系，加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。建立健全药品供应保障体系，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。  |

## 5、对发行人经营发展的影响

近年来中国出台一系列法律、法规及行业政策将创新药作为战略性新兴产业的重点产品，为生物药品制造行业提供了制度、财政、税收、技术、审批和人才等多方面的支持，公司在研产品的研发亦因此获益。生物医药行业的各项支持政策为中国生物医药行业的发展提供了机遇，对公司现阶段经营发展的影响主要体现在：

### （1）逐步完善的行业监管体制为公司经营发展提供了机遇

随着《药品管理法》《药品生产监督管理办法（2020）》《药品注册管理办法》（2020 修订）等一系列法律法规的颁布及重新修订，药品行业的整体监管要求日趋严格，药品安全及药品质量管控逐渐成为行业监管重点，这将有利于促进行业内企业的良性竞争和优胜劣汰，从而提高行业门槛。在趋严的监管体制下，不同医药企业之间呈现出一定的分化局面，为高标准运营的医药企业的经营提供了良好的发展环境和机遇。公司在药品研发、生产及质量管控等方面一直保持较高标准，因此，逐步完善的行业监管体制为公司的经营发展提供了机遇。

### （2）创新药审批新政对创新药企业新药研发的影响

原国家食品药品监督管理局于 2013 年 2 月 22 日出台《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，将对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快

审评；通过调整创新药物临床试验申请的审评策略，推动创新药物加快取得临床验证结果。国家药监局于 2020 年 7 月 7 日发布了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》

《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，鼓励研究和创制具有明显临床优势的药品，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，规范临床急需短缺药品等优先审评。公司作为一家主要从事研究、开发、生产及商业化创新型药物的生物医药企业，相关的国家产业政策有利于促进公司的研发创新。

### （3）日益健全的医保制度有利于公司的创新药发展

国家医保目录实行动态调整机制，将临床价值不高、有更优替代品种的多项药品调出目录，将更具疗效及安全性更高的药品纳入基本医疗保障，利好于有良好疗效的高质量的药品。创新药进入医保后价格将显著降低，从而提升药品的可及性，用以量补价的方式实现销售大幅放量。

目前的带量采购制度和医保谈判制度均致力于将更好的药品以更低的价格纳入医保目录。医保谈判中的显著特点是各种类的药品以明显的价格降幅进入医保目录，也明确释放了支持创新的导向，真正有疗效的创新药将更可能被纳入目录，迅速获得全国范围的患者群体，并能显著提升患者药品的可及性，实现以量补价式的销售迅速放量；同时，跨国医药企业以低价进入目录将压低仿制药价格、挑战仿制药的生存空间，从而给创新药带来更多机遇。

2020 年底在国家医保谈判后有 96 款创新药成功纳入新版的医保药品目录，这是中国建立医保制度以来创新药产品入围数量最多的一次。这标志着鼓励创新药研发已经在医保执行层面实质性落地，具有显著临床意义的创新药受到明显的政策支持，这也说明了医药企业未来的发展需要以创新为导向，预计在将来会有更多突破性的创新药有望通过谈判制度进入中国国家医保目录。

### （4）公司核心产品系微生物小分子化疗药物，面对集采政策具有较强抗风险能力

截至 2020 年底，国家已经开展了三批集采，药品平均降价 54%。随着带量采购的持续推进，纳入集采的药品数量将进一步增加，重点针对用量大，价格高的药品，实现以量换价，并且逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品和耗材。

2021 年国家又先后启动了第四和第五批集采。第四批集采将重点聚焦基本医保药

品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围。这次集采只涉及 45 个品种 80 个品种，合计最高采购额超过 250 亿元，其中 9 个品种均超过 10 亿元，而第三批集采 55 个药品合计最高采购额 226 亿元，其中 6 个品种均超过 10 亿元。2021 年 6 月 23 日，第五批国采正式开标，此次国家集采共纳入 62 个品种，在 2020 年省级平台采购金额高达 550 亿元，创下历次集采新高，61 个中标品种平均降幅 56%，相比于历次集采降幅最大。

2020 年 1 月，国家医保局发布的“《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》政策解读”提到，“继续坚持药品品种从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选产生，重点选择竞争较为充分的品种”。截至 2021 年末已开展的国家药品集中带量采购中采购的化药均为竞争较为充分的品种，预计将在未来国家集采中成为常态，纳入药品的范围也将不断扩大。集中采购政策对于此类药物影响较大，而公司的优替德隆属于微生物小分子药物，鉴于中国市场尚无同类埃坡霉素类药物上市，因此，公司核心产品所属埃坡霉素类药物竞争并不充分，在面对集采政策时抗风险能力更强。

#### （5）药品购销“两票制”政策以及对公司的影响

2016 年 4 月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，其中提到“优化药品购销秩序，压缩流通环节”，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。

2016 年 12 月，国务院医改办、国家卫生计生委等多部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，两票制是指药品从出厂到进入终端医院，只能开具两次发票，即药品生产企业将药品销售给流通企业开具一次发票，流通企业将药品销售给医院再开具一次发票。药品生产企业设立的仅销售本公司药品的经销企业和进口药品国内总代理通常可视为生产企业。

2017 年 1 月，国家卫计委发布了药品流通领域“两票制”的实施方案，拟通过压缩药品环节，降低虚高药价。从方案发布之日起，改革将率先在 11 个医改试点省市区及 200 个公立医院改革试点城市启动，同时鼓励其他地区积极推进，并于 2018 年在

全国范围内推广。

“两票制”压缩了药品流通环节，为企业服务于医疗机构的推广提供了便利，但也对终端服务能力提出了挑战。公司产品于 2021 年 3 月上市以来，已制定符合“两票制”的推广及销售策略。一方面，公司在选择客户时以具备区域经销资源与销售、配送能力的大型药品流通企业为主；另一方面，公司积极完善学术推广方面的内部培训与内控制度，加强团队学术推广能力，亦通过建设专家网络、向临床医生推广用药、举办学术推广活动等多种方式来开展产品推广工作。

### （6）《临床研发指导原则》对公司的影响

2021 年 11 月 19 日，CDE 发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下简称“《临床研发指导原则》”）。《临床研发指导原则》强调了新药研发应该以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为最高目标，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，从而促进抗肿瘤科学的有序开发。

自成立之日起，公司基于组合生物合成技术平台、微生物发酵生产平台和微生物药物制剂开发平台，以“致力原创新药、造福肿瘤患者”为发展理念，聚焦于恶性肿瘤等重大疾病领域，始终围绕患者尚未满足的临床需求，开发 Best-in-class 和 First-in-class 药物。公司在研发立项、临床试验设计等各个环节中遵循的理念方法和标准均与《临床研发指导原则》的精神高度一致。在研发立项阶段，公司通过核心技术平台等进行新靶点的挖掘和新产品的开发，自主研发优替德隆、BG22、BG18 等小分子药物；在临床试验设计方面，公司正在或计划开展的临床试验均符合《临床研发指导原则》的相关要求，公司也就临床试验设计与 CDE 进行充分沟通，确保实现患者临床获益的最大化。因此，《临床研发指导原则》不会对公司的核心产品、在研产品管线进展、市场空间等方面造成重大不利影响。

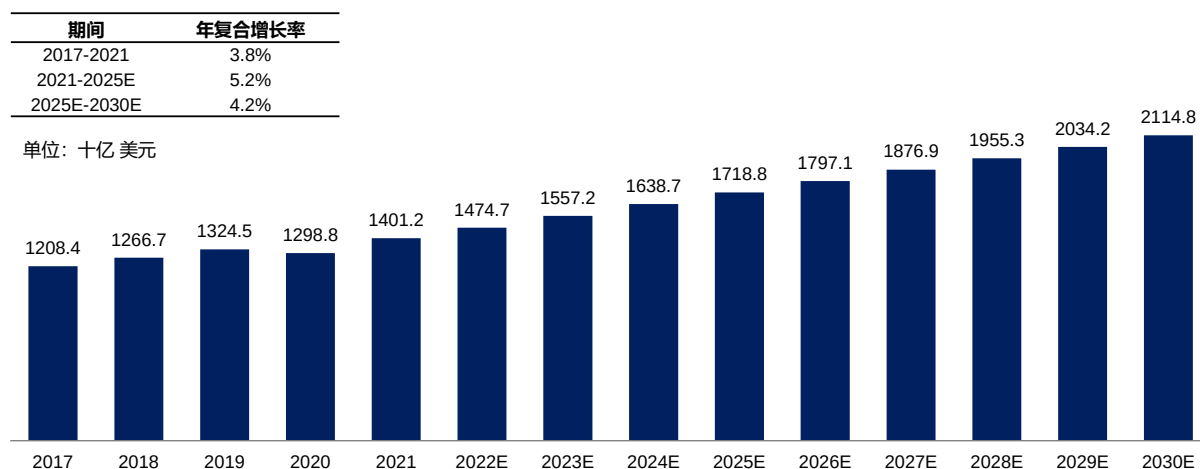
## （三）发行人所处行业发展概况与发展趋势

### 1、医药市场概览

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，全球医药市场 2017 年至 2021 年年复合增长率为 3.8%，预计到 2025 年全球医药市场规模将达到 1.7 万亿美元，2021 年至 2025 年复合增长率

5.2%，预计到 2030 年将进一步增长至 2.1 万亿美元。

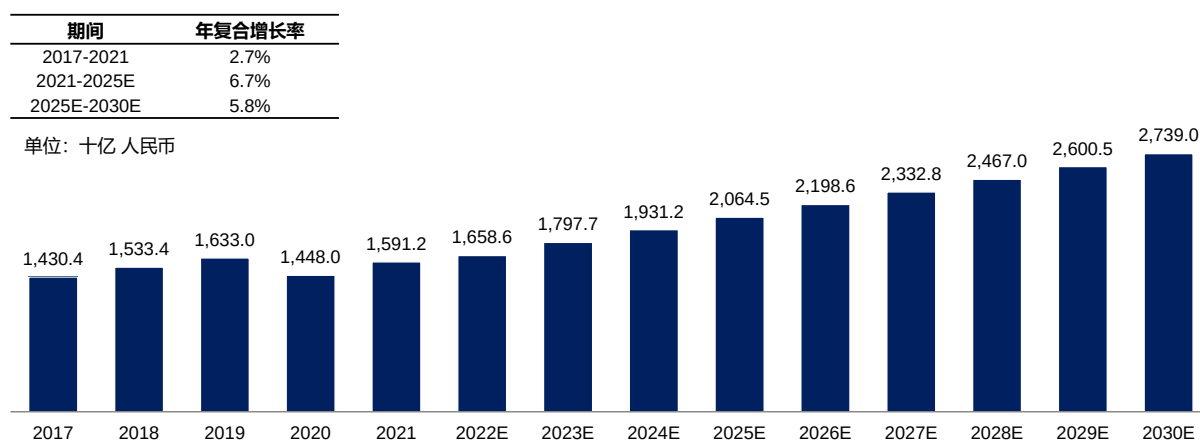
**全球医药市场规模，2017-2030E**



数据来源：弗若斯特沙利文分析

在中国经济高速发展和医疗需求的共同影响下，中国医药市场保持着较高的增速，2017-2021 年市场规模年复合增长率为 2.7%，2021 年达到 1.6 万亿人民币。随着国家加速推进药品附条件上市和优先审评审批等制度，以及不断扩大的医保支持力度，预计到 2025 年中国医药市场规模将达到 2.1 万亿人民币，2021 年至 2025 年复合增长率 6.7%，预计到 2030 年将进一步增长至 2.7 万亿人民币。

**中国医药市场规模，2017-2030E**



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 2、抗肿瘤药物市场概览

肿瘤是指机体在各种致癌因子的作用下，身体中的局部组织细胞失去控制，发生无限制的生长而形成的新生物，一般表现为肿块。肿瘤分为良性和恶性两大类，良性肿瘤



生长缓慢,对人体影响小;恶性肿瘤一般称为癌症,往往增长迅速,并且有侵袭性(向周围组织浸润)及转移性,是目前人类面临的最大的医疗卫生问题,也是最恶性的人类疾病。癌症拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点,是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

(1) 肿瘤治疗方法概览

肿瘤的治疗方法主要分为五大类:手术治疗、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫治疗。1881 年,首次成功施行的胃癌手术,标志着人类对抗肿瘤的开端,而化疗由于其广谱性和稳定的治疗效果,是肿瘤治疗的重要手段,广泛应用于各种癌症的新辅助、辅助治疗及晚期各线治疗中。由于化疗药物的非靶向性,能够作用于全身各处,因此对转移性癌症也有一定疗效。尽管化疗存在一定副作用以及治疗后的耐药性,但由于其完善的治疗方式,可期的治疗效果,以及广泛的适用人群,在中国肿瘤治疗中占据举足轻重的地位。

此外,化疗也是联合治疗中重要的基础疗法,无论靶向治疗或免疫治疗,很多情况下均需要与化疗联用,多种类药物联用也是提高治疗效果、对抗肿瘤的耐药性的重要方式之一。各肿瘤治疗方法的介绍详见下表:

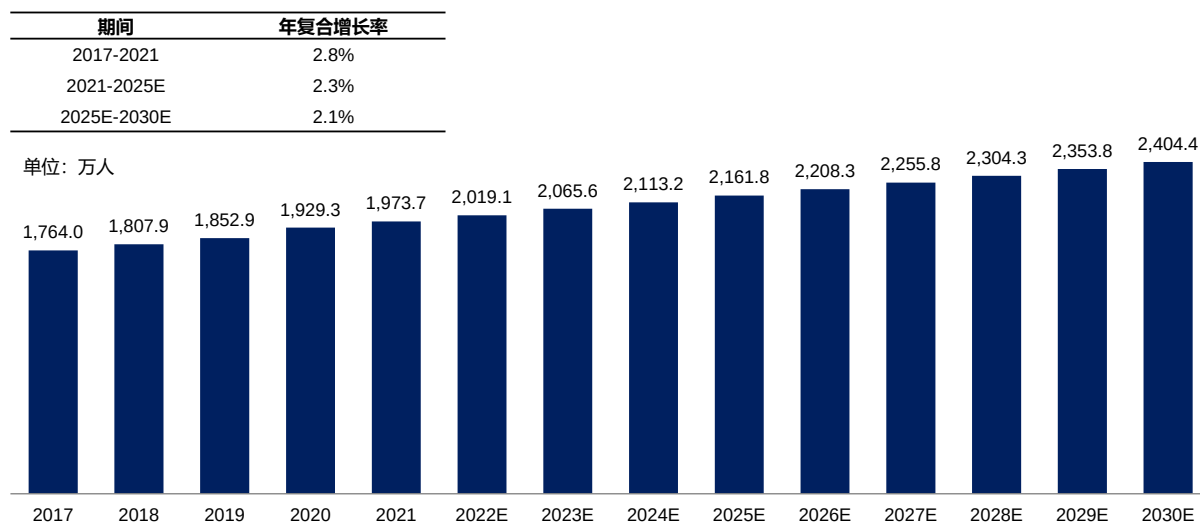
| 治疗类型 | 时间   | 重要事件                         | 疗法介绍                                                                                      |
|------|------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手术治疗 | 1881 | 首次成功施行胃癌手术                   | 手术适合仅存在于身体某局部位置的实体肿瘤,并不适用于白血病或已经转移的癌症。手术可以在其他治疗方案之前或之后施行                                  |
| 放射治疗 | 1903 | 首次成功使用放疗治疗皮肤癌                | 放疗是使用高剂量电离辐射以杀死癌细胞、促使肿瘤萎缩的方法,适用于治疗多种癌症,包括实体肿瘤和白血病,在很多情况下,病人在接受放射治疗的同时,还需要联合手术和化疗等其他癌症治疗方法 |
| 化疗   | 1949 | FDA 批准了第一个化疗药物(氮芥)用于治疗霍奇金淋巴瘤 | 化疗是使用化学物质进行癌症治疗的方法,通常使用一个或多个抗癌药物来抑制癌细胞的生长,化疗可以单独或联合其他治疗方法共同治疗多种癌症                         |
| 靶向治疗 | 1997 | FDA 批准了第一个靶向抗癌药物:利妥昔单抗       | 靶向治疗大多是小分子药物或单克隆抗体,仅作用于和肿瘤生长相关的靶点,因此对正常细胞伤害较小                                             |
| 免疫治疗 | 2011 | FDA 批准了第一个免疫检查点抑制剂:伊匹木单抗     | 免疫治疗诱发患者自身的免疫系统对抗癌症,主要包括细胞因子、单克隆抗体、肿瘤疫苗和免疫检查点抑制剂等                                         |

数据来源:文献研究,弗若斯特沙利文分析

(2) 全球抗肿瘤药物市场概览

2021 年，全球癌症新发病例数达到了 1,973.7 万人，2017 年至 2021 年复合增长率为 2.8%。预计 2025 年全球将有 2,161.8 万名癌症新发患者，2021 年至 2025 年复合增长率为 2.3%，到 2030 年全球癌症新发病例数将达到 2,404.4 万人，2025 年至 2030 年复合增长率为 2.1%。

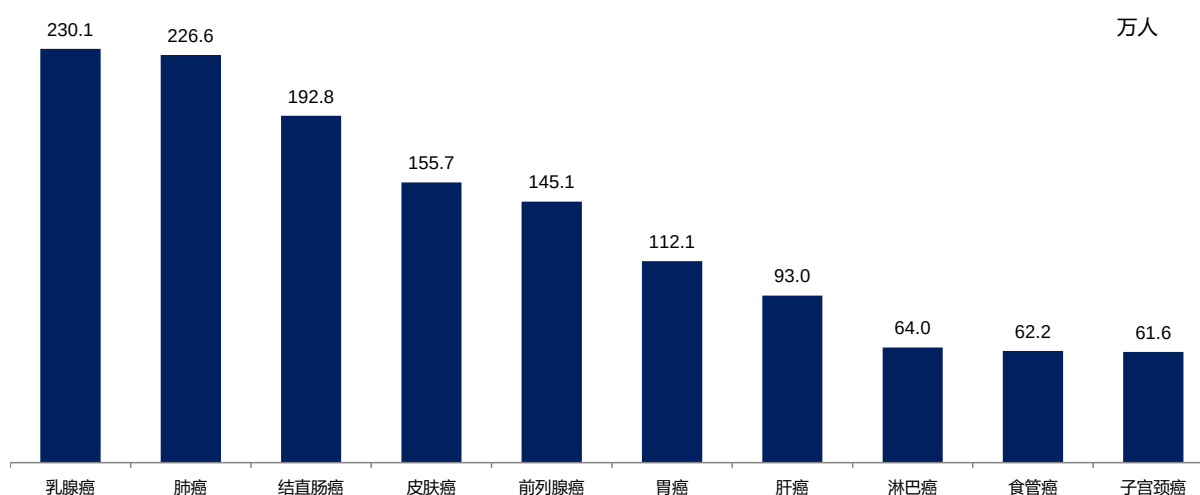
全球癌症新发病例数，2017-2030E



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

2021 年全球新发病例数排名前五的癌种分别为乳腺癌、肺癌、结直肠癌、皮肤癌及前列腺癌。全球癌症总新发病例数 1,973.7 万人，乳腺癌以 230.1 万人新发病例数成为全球最常见的癌症，肺癌以 226.6 万人新发病例仅次于乳腺癌，胃癌以 112.1 万人新发病例数位居第六。

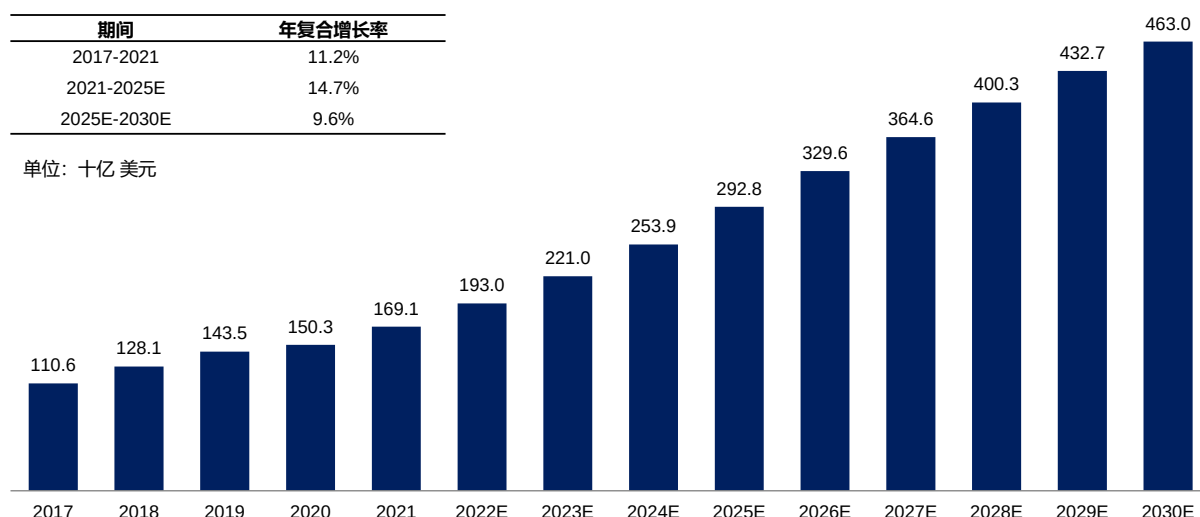
2021 年全球新发病例数排名前十的癌症



数据来源：IARC，弗若斯特沙利文分析

全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展，目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2017 年的 1,106 亿美元增长到 2021 年的 1,691 亿美元，年复合增长率为 11.2%，并且预计到 2025 年，其市场规模将达到 2,928 亿美元，年复合增长率为 14.7%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将进一步增长到 4,630 亿美元，2025 年至 2030 年的年复合增长率为 9.6%。

**全球抗肿瘤药物市场规模，2017-2030E**

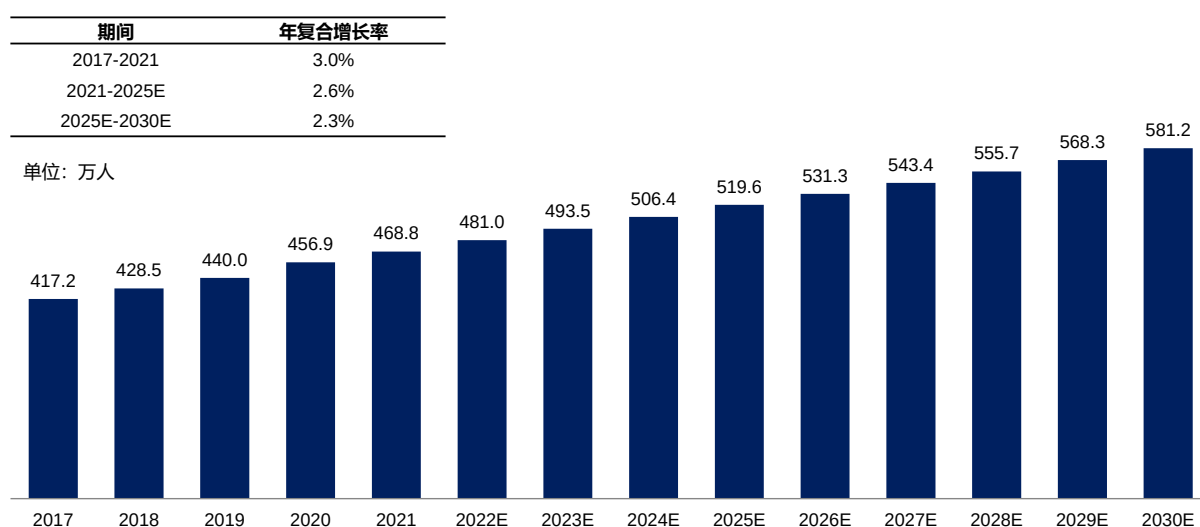


数据来源：弗若斯特沙利文分析

### (3) 中国抗肿瘤药物市场概览

2021 年，中国癌症新发病例数达到了 468.8 万人，2017 年至 2021 年的年复合增长率为 3.0%。预计 2025 年中国将会有 519.6 万名癌症新发患者，2021 年至 2025 年的年复合增长率为 2.6%，到 2030 年中国癌症新发病例数将达到 581.2 万人，2025 年至 2030 年的年复合增长率为 2.3%。

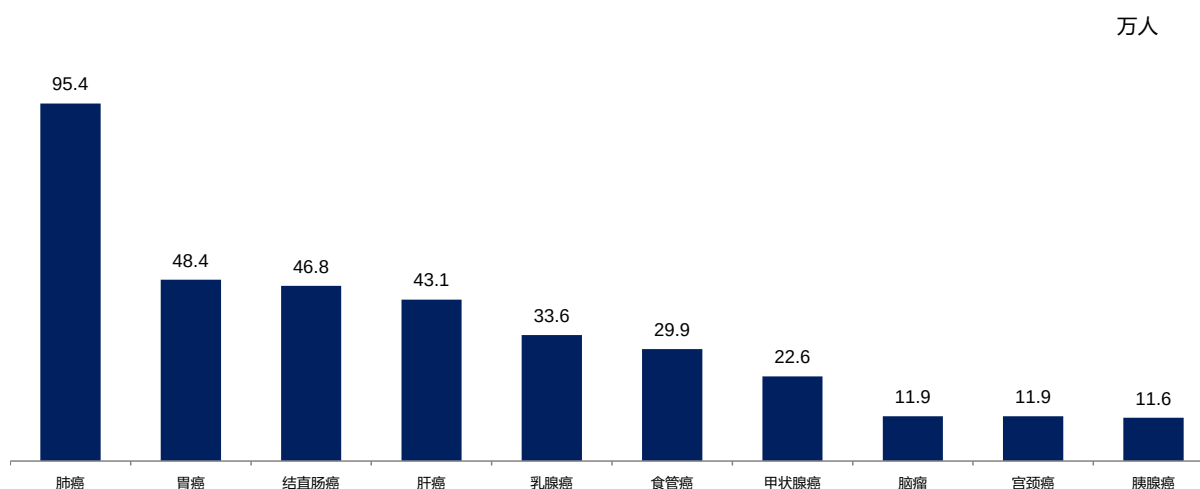
中国癌症新发病例数，2017-2030E



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

2021 年中国新发病例数排名前五的癌种分别为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌及乳腺癌。肺癌为中国第一大癌种，胃癌及肝癌在中国发病率也较高。

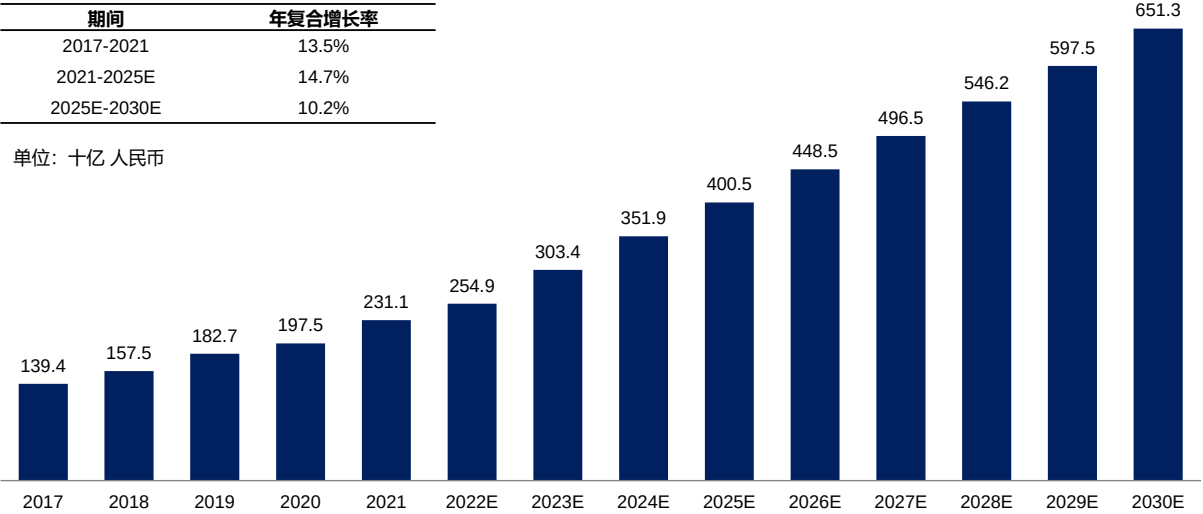
2021 年中国新发病例数排名前十的癌症



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

在中国药物市场，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势。2021 年中国医药市场规模达到了人民币 2,311 亿元，年复合增长率达到 13.5%。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到人民币 4,005 亿元，年复合增长率为 14.7%，到 2030 年达到 6,513 亿元，年复合增长率为 10.2%。

中国抗肿瘤药物市场规模，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

3、化疗药物市场概览

化疗即化学药物治疗，是一种利用化学药物杀死肿瘤细胞、抑制肿瘤细胞生长增殖和促进肿瘤细胞分化的治疗方式，能够有效杀死位于全身各处的原发性和转移性肿瘤。由于其广谱的抗癌性，化疗在多种癌症中治疗效果显著，因此被广泛应用于多种癌症的辅助、新辅助治疗及晚期各线治疗。在临床实践中，化疗还经常与多种其他治疗方式联用，如化疗联合靶向治疗、化疗联合免疫治疗，应用场景广泛。尽管化疗存在一定副作用及耐药性问题，但由于其完善的治疗方式、可期的治疗效果及广泛的适用人群，在肿瘤治疗中占据举足轻重的地位。但由于化疗药物作用于全身细胞。在研发过程中，既要保证其对癌细胞杀伤，又要控制其对体内正常细胞的影响，因此其分子结构设计难度较大，多年来少有化疗创新分子上市。

(1) 化疗药物的分类

化疗药物为广谱性抗肿瘤药物，按其作用原理可分为六类，分别通过不同的方式抑制细胞分裂，达到杀死肿瘤细胞的效果。其中，以紫杉醇为代表的微管抑制剂类化疗药物在临床治疗中显示了良好的治疗效果，如乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、食管癌等。

| 分类    | 作用机理                                    | 主要药物                          | 主要获批适应症                 |
|-------|-----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 微管抑制剂 | 通过抑制微管蛋白的聚合或解聚，导致其无法发挥其正常功能，从而抑制肿瘤细胞的分裂 | 紫杉醇、多西他赛、优替德隆、艾立布林、伊沙匹隆、长春瑞滨等 | 乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、食管癌、前列腺癌等 |
| 烷化剂   | 通过破坏 DNA 分子，使碱基之间发                      | 顺铂、卡铂、奥沙利铂、环                  | 非小细胞肺癌、食管               |

| 分类       | 作用机理                                                | 主要药物                 | 主要获批适应症                  |
|----------|-----------------------------------------------------|----------------------|--------------------------|
|          | 生交联，从而阻止肿瘤细胞分裂                                      | 磷酰胺、氮芥、卡莫司汀等         | 癌、卵巢癌、宫颈癌等               |
| 抗代谢物     | 通过诱导 DNA 耗竭，或插入 DNA 导致 DNA 结构异常，从而阻止肿瘤细胞分裂          | 氟脲嘧啶、卡培他滨、吉西他滨、培美曲塞等 | 胃癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宫颈癌等  |
| 抗肿瘤抗生素   | 通过插入 DNA 链或产生超氧化物影响 DNA 合成和复制，从而导致 DNA 链断裂，阻止肿瘤细胞分裂 | 多柔比星、表柔比星、吡柔比星、丝裂霉素等 | 乳腺癌、肺癌、胃癌、结直肠癌、食管癌、肝癌等   |
| 拓扑异构酶抑制剂 | 通过抑制拓扑异构酶的活性，阻止 DNA 的解旋和超螺旋，使肿瘤细胞 DNA 不能正常转录和复制     | 羟喜树碱、伊利替康、拓扑替康、依托泊苷等 | 非小细胞肺癌、胃癌、食管癌、小细胞肺癌、卵巢癌等 |
| 激素类      | 通过调节内分泌的方式，使肿瘤细胞丧失其增殖所需要的激素                         | 泼尼松，地塞米松、他昔莫芬，来曲唑等   | 主要适用于激素敏感型肿瘤，如乳腺癌、前列腺癌等  |

数据来源：弗若斯特沙利文分析

其中，微管抑制剂类药物由于其优秀临床效果，在多种癌症的治疗中均为首选药物之一。如紫杉醇在乳腺癌的新辅助治疗、辅助治疗、晚期一线治疗中均为一级推荐；在晚期无驱动基因非小细胞肺癌中一级推荐；在胃癌的新辅助治疗、晚期一线治疗中均为一级推荐；在食管癌的新辅助治疗，辅助治疗和晚期二线治疗中均为一级推荐。

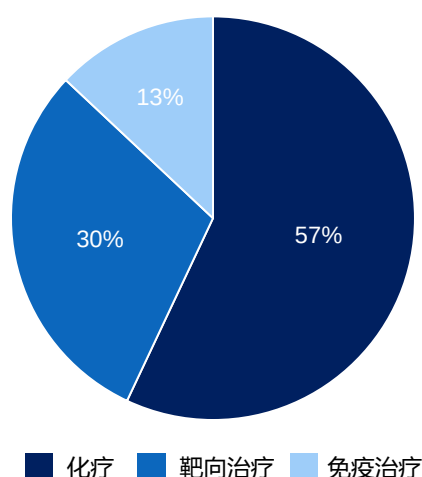
## （2）化疗药物在抗肿瘤治疗中的临床价值

化疗药物具有治疗方法成熟、临床疗效较为稳定、不良反应可控等优势。随着疾病基础研究和精准医学的发展，近年来涌现了靶向治疗和免疫治疗等新型肿瘤治疗方式。这些治疗方式在许多适应症中表现出了良好的临床效果，但其应用仍面临诸多限制，如靶向治疗主要适用于表达特定靶点的癌症患者，免疫治疗适用患者人数有限。

作为广谱性抗肿瘤药物，化疗药物临床使用非常广泛，在多种癌症中均显示了良好的临床效果，且适用于许多癌症的早期新辅助、辅助治疗和晚期各线治疗，贯穿癌症治疗全过程，是许多癌症治疗方案的基础药物。同时，随着肿瘤耐药性的提升，靶向治疗的治疗效果会降低，大部分癌症病人最终均会使用到化疗药物。

随着癌症治疗的进展以及更多新型药物的研发问世，临床上通常使用多种类的药物联用来提高临床效果。而适应人群广、治疗效果可靠的广谱化疗药物不仅可以单药治疗，也是多种药物联合疗法的基础，如化疗联合靶向治疗，化疗联合免疫治疗。2021 年中国化疗药物市场占中国肿瘤治疗市场约 57%，市场空间大，是中国肿瘤治疗的重要手段。

中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式分类，2021



数据来源：弗若斯特沙利文分析

化疗药物为广谱抗癌分子，作用于全身细胞。在研发优化过程中，需要保证其对癌细胞杀伤，同时控制其对体内正常细胞的影响，因此其分子结构设计难度极大，多年来很少有化疗创新分子上市。

### (3) 化疗药物新剂型开发

在药物制剂研发中，往往同种药物，剂型、辅料和制备工艺若有所不同，则其临床效果或毒副作用会有明显的差异。因此选择合适的剂型并设计合理的处方与工艺以有效提高临床疗效和生物利用度、减少副作用并提高患者依从性，是新药研发中的一项重要工作。

注射剂型是最传统的药物剂型之一，具有药物起效快，剂量控制准确，药效可靠，生物利用度高等优点。化疗药物制剂多为注射剂，如紫杉醇、吉西他滨、奥沙利铂、尼莫司汀、伊立替康等。除了传统注射剂型外，白蛋白纳米制剂、胶束纳米制剂和脂质体纳米制剂等新剂型能够降低药物的副作用，同时增加临床使用的便利性。

口服剂型有着临床使用方便、无痛等优点，临床使用较为广泛。例如口服卡培他滨在临床中展现出优秀的便捷性，相比注射剂其给药接受度高，适用于许多癌症的治疗，在全球范围内被广泛使用。

剂型优化可以从多方面改变药物的性质，如改变药物作用性质、作用速度、降低毒副作用等。上述问题在化疗药物中尤其突出，因此化疗药物的多种不同剂型，不仅方便了化疗药物的临床使用，而且可以满足不同的临床需要。在便于储存、运输和使用的同

时，也可以一定程度上减少毒副作用。

#### 4、微管抑制剂市场分析

微管抑制剂是一类抗肿瘤化疗药物，可通过抑制细胞有丝分裂发挥抑制肿瘤增殖的作用，临床应用范围广泛，目前在多种癌症的治疗中起着核心作用，在乳腺癌、肺癌、胃癌、食管癌等肿瘤中均被指南推荐为一线用药。根据作用机理的不同，微管抑制剂可以分为：（1）微管蛋白聚合剂，促进微管蛋白聚合，主要包括紫杉烷类药物，埃坡霉素类药物等；（2）微管蛋白解聚剂，抑制微管蛋白聚合，主要包括艾立布林，长春碱类药物等。

##### （1）作用机理

微管在细胞分裂中具有极其重要的作用，破坏微管的形成和解聚会影响所有分裂细胞，尤其对于增殖速度比多数正常细胞快的癌细胞。微管抑制剂作为一类重要的化疗药物，通过抑制微管蛋白的聚合或诱导微管蛋白形成超稳定态，能够有效的抑制细胞的有丝分裂，最终使细胞周期停滞，导致细胞凋亡，对于快速分裂的肿瘤细胞有着强烈的抑制作用，被广泛应用于对抗非小细胞肺癌，卵巢癌，乳腺癌，食管癌，头颈部癌，胃癌等各类癌症，显示了良好的治疗效果。微管抑制剂代表性药物包括紫杉醇类、长春花生物碱类等，其中紫杉醇类被认为是目前已知的最有效的天然来源抗肿瘤化疗药物之一，对乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、食管癌等癌种疗效显著。

埃坡霉素类药物与紫杉类药物作用机制相似，通过抑制微管蛋白的聚合或诱导微管蛋白形成超稳定态，最终使细胞周期停滞，导致细胞凋亡，但分子结构与作用位点存在差异。临床前数据显示，埃坡霉素类药物对肿瘤具有更强烈的抑制作用，且对一些已经产生耐药性的肿瘤细胞仍然有较高的肿瘤抑制活性。在临床试验中，埃坡霉素类药物对许多已经产生耐药性的肿瘤依然表现出良好的临床效果，如优替德隆联合卡培他滨较卡培他滨单药治疗方案，能够显著延长蒽环和紫杉耐药的乳腺癌患者的生存期，且血液毒性、肝脏功能异常等不良反应发生率较低，为晚期癌症患者提供了新的治疗选择。

##### （2）竞品分析

###### 1) 中国已上市及在研微管抑制剂情况

目前中国获批上市的微管抑制剂代表性药物共 11 款，大部分微管抑制剂类药物获批较早，由于化疗药物新药研发难度较高，近 10 年来仅有艾立布林和优替德隆两款微



管抑制剂类创新药于境内上市，其中艾立布林 2010 年于美国已上市，优替德隆注射液是国家药品监督管理局（NMPA）批准的首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家 1 类创新药。

| 分类      | 通用名                     | 商品名      | 公司 <sup>1</sup> | 中国上市时间 <sup>2</sup> | 获批适应症                    | 国家医保目录 |
|---------|-------------------------|----------|-----------------|---------------------|--------------------------|--------|
| 紫杉烷类    | 紫杉醇注射液                  | 泰素       | 百时美施贵宝          | 1999                | 卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、Kaposi 肉瘤 | 甲类     |
|         | 多西他赛注射液                 | 泰索帝      | 赛诺菲             | 1998                | 乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、前列腺癌       | 乙类     |
|         | 注射用紫杉醇脂质体               | 力扑素      | 南京绿叶            | 2003                | 卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌           | 乙类     |
|         | 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）          | ABRAXANE | 新基              | 2013                | 乳腺癌                      | 乙类     |
|         | 注射用紫杉醇聚合物胶束             | 紫晟       | 上海谊众            | 2021                | 非小细胞肺癌                   | 否      |
| 埃坡霉素类   | 优替德隆注射液                 | 优替帝      | 华昊中天            | 2021                | 乳腺癌                      | 否      |
| 海绵内酯类   | 甲磺酸艾立布林注射液              | 海乐卫      | 卫材              | 2019                | 乳腺癌                      | 乙类     |
| 长春花生物碱类 | 注射用硫酸长春碱                | 威保啶      | 礼来              | 1996                | 多种癌症                     | 否      |
|         | 注射用硫酸长春新碱               | 安可平      | 礼来              | 1982                | 多种癌症                     | 甲类     |
|         | 注射用硫酸长春地辛               | 西艾克      | 赛诺菲             | 1995                | 多种癌症                     | 乙类     |
|         | 注射用酒石酸长春瑞滨 <sup>2</sup> | 诺维本      | 皮尔法伯            | 1999                | 乳腺癌，非小细胞肺癌               | 乙类     |

注：截至 2022 年 3 月 31 日

注 1：仅包含原研厂商

注 2：部分产品上市时间较早，此处为可追溯的最早获批时间

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

新型化疗药物分子筛选难度较大，在保证临床效果的同时控制副作用的难度极高，因此，化疗药物的开发周期长，紫杉醇从发现至今经历了近 30 年的开发时间。中国近 10 年在研化疗药物主要为已上市分子的改良剂型，极少有中国医药企业成功开发新型分子结构的微管抑制剂创新药。目前国内主要在研的临床 III 期创新型分子微管抑制剂类化疗药物情况如下：

| 药物代号 <sup>1</sup> | 公司   | 适应症    | 剂型 | 临床阶段  | 临床试验首次公示日期 |
|-------------------|------|--------|----|-------|------------|
| 卡巴他赛注射液           | 赛诺菲  | 前列腺癌   | 注射 | III 期 | 2016-03-18 |
| 注射用普那布林浓溶液        | 万春布林 | 非小细胞肺癌 | 注射 | III 期 | 2016-08-01 |

注：截至 2022 年 3 月 31 日

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

## 2) 美国已上市及在研微管抑制剂情况

美国上市的微管抑制剂药物主要为紫杉烷类、埃坡霉素类、海绵内酯类和长春花生物碱类，其上市时间均较早。紫杉烷类药物临床应用比较广泛，适用于包括乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌等多种癌症；伊沙匹隆于 2007 年获批，艾立布林于 2010 年获批，自艾立布林之后，近十年并未出现新上市的创新型药物分子结构的微管抑制剂药物。

| 分类      | 通用名 <sup>1</sup> | 商品名         | 公司 <sup>2</sup> | 首次上市时间 <sup>3</sup> | 获批适应症              |
|---------|------------------|-------------|-----------------|---------------------|--------------------|
| 紫杉烷类    | 多西他赛注射液          | TAXOTERE    | 赛诺菲             | 1996                | 乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、前列腺癌 |
|         | 紫杉醇注射液           | TAXOL       | 百时美施贵宝          | 1999                | 乳腺癌                |
|         | 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）   | ABRAXANE    | 新基              | 2005                | 乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌     |
|         | 卡巴他赛             | JEVTANA     | 赛诺菲             | 2010                | 前列腺癌               |
| 埃博霉素类   | 伊沙匹隆注射液          | IXEMPRA     | 百时美施贵宝          | 2007                | 乳腺癌                |
| 海绵内酯类   | 艾立布林注射液          | HALAVEN     | 卫材              | 2010                | 乳腺癌                |
| 长春花生物碱类 | 注射用硫酸长春碱         | VINBLASTINE | 礼来              | 1965 <sup>3</sup>   | 多种癌症               |
|         | 注射用硫酸长春新碱        | ONCOVIN     | 礼来              | 1963 <sup>3</sup>   | 多种癌症               |
|         | 注射用硫酸长春地辛        | ELDISINE    | 赛诺菲             | 1995 <sup>3</sup>   | 多种癌症               |
|         | 酒石酸长春瑞滨注射液       | NAVELBINE   | 皮尔法伯            | 1994                | 非小细胞肺癌             |

注 1：截至 2022 年 3 月 31 日

注 2：仅包含原研厂商

注 3：部分产品上市时间较早，此处为可追溯的最早获批时间

数据来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

美国主要已进入 III 期临床试验的创新型分子结构的微管抑制剂类化疗药物进展情况如下：

| 药物代号 <sup>1</sup> | 公司     | 适应症    | 剂型 | 临床阶段  | 临床试验首次公示日期 |
|-------------------|--------|--------|----|-------|------------|
| Ombrabulin        | Sanofi | 肉瘤     | 注射 | III 期 | 2008-6-18  |
| VERU-111          | Veru   | 晚期前列腺癌 | 口服 | III 期 | 2021-04-14 |

注 1：仅包括创新型分子 III 期临床试验

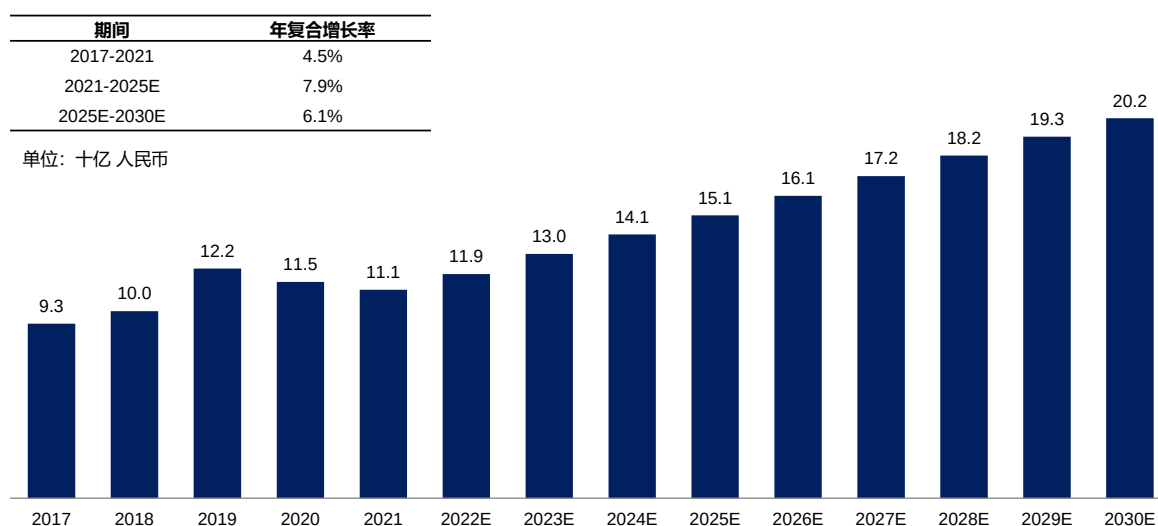
注 2：截至 2022 年 3 月 31 日

数据来源：ClinicalTrials，弗若斯特沙利文分析

### (3) 中国微管抑制剂市场规模分析

中国微管抑制剂市场由 2017 年的 93 亿人民币，增长到了 2021 年的 111 亿元，年复合增长率 4.5%，预计 2025 年将达到 151 亿人民币，2021 年至 2025 年复合增长率 7.9%，2030 年将达到 202 亿人民币，2025 年至 2030 年复合增长率 6.1%。

中国微管抑制剂市场规模，2017-2030E

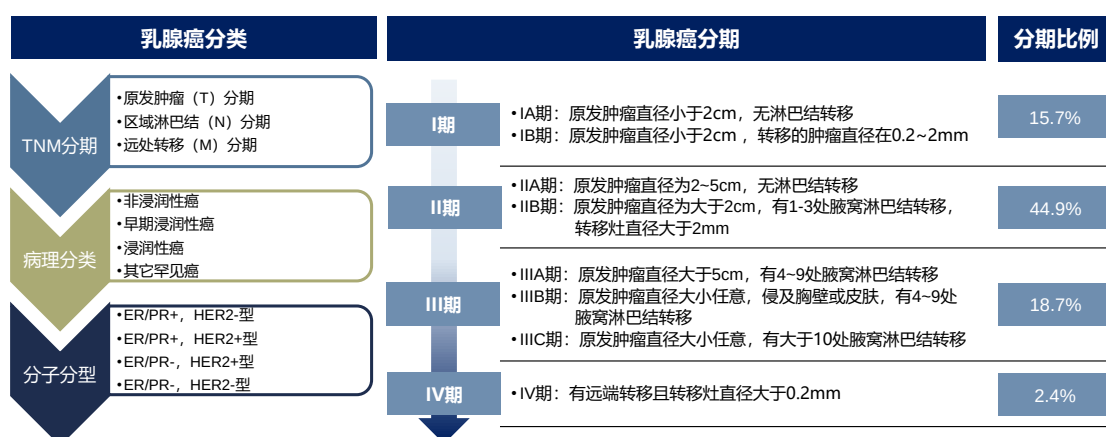


数据来源：公司年报，弗若斯特沙利文分析

## 5、乳腺癌药物市场分析

### (1) 乳腺癌疾病概览及流行病学

乳腺癌是女性中最常见的癌症，且发病率逐年增加，2020 年中国新发乳腺癌患者达到 33.2 万人。乳腺癌的主要症状包括：乳房出现无痛性肿块或增厚，皮肤出现凹陷、发红、蚀损斑，乳头外观出现变化或出现异常分泌物等。根据国际通用乳腺癌 TMN 分期系统，按照 T：肿瘤大小，N：淋巴结浸润，M：远端转移情况，乳腺癌可分为 4 期，如下图所示：

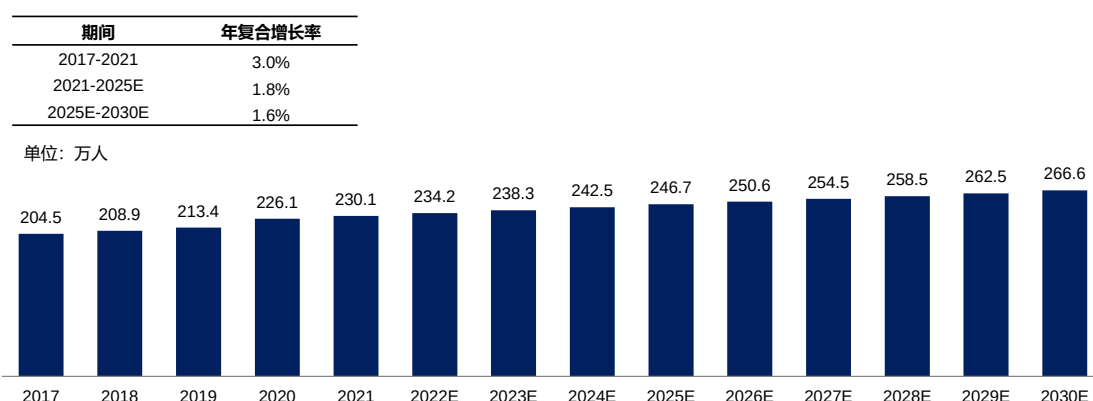


数据来源: 弗若斯特沙利文分析

全球乳腺癌新发病例数从 2017 年的 204.5 万人增长到 2021 年的 230.1 万人, 年复合增长率为 3.0%。预计于 2025 年, 乳腺癌的新发人数将增长至 246.7 万人, 并于 2030 年进一步增长至 266.6 万人, 2021-2025 年复合增长率为 1.8%, 2025-2030 年复合增长率为 1.6%。

其中, 美国乳腺癌新发病例数从 2017 年的 25.5 万人增长到 2021 年的 28.4 万人, 期间复合增长率为 2.7%。预计于 2025 年, 乳腺癌的新发人数将增长至 30.2 万人, 并于 2030 年进一步增长至 32.0 万人。美国乳腺癌五年生存率约为 89.6%, 复发率约 30%, 存量患者巨大, 对能够有效延长患者癌症复发后生存期的创新药物仍具有巨大需求。

全球乳腺癌新发病例数, 2017-2030E

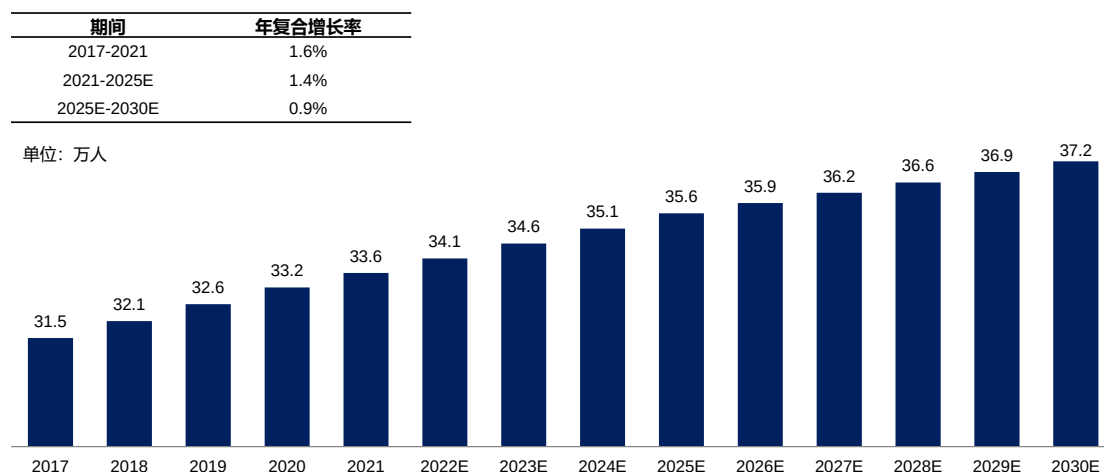


数据来源: IARC, 弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文统计, 中国乳腺癌新发病例数呈现逐年上升趋势。中国乳腺癌新发病例数从 2017 年的 31.5 万人增长到 2021 年的 33.6 万人, 预计于 2025 年, 乳腺癌的新发人数将增长至 35.6 万人, 并于 2030 年进一步增长至 37.2 万人。我国乳腺癌五年生存率超 80%, 已成为继甲状腺肿瘤外生存率最高的肿瘤。但存量患者仍存在复发或转

移的风险，中国乳腺癌复发率约 20~30%，5 年内复发转移风险最高。复发转移后的乳腺癌往往对既往的治疗药物产生耐药性，临床上常常采用既往未使用过的化疗药物，并以联合用药的方式进行治疗，但往往治疗效果不理想，5 年生存率约 20%，因此复发转移性乳腺癌患者对能够有效延长患者生存期的创新药物仍具有巨大需求。

中国乳腺癌新发病例数，2017-2030E



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

## (2) 乳腺癌临床诊疗路径

晚期乳腺癌的治疗根据分子分型的不同，治疗方式大概分为三类：1) 对于激素受体阳性患者，一线治疗方式为内分泌治疗，二线治疗主要使用其他内分泌治疗和小分子靶向药；2) 对于 HER-2 阳性患者，一线为 HER-2 靶向治疗联合化疗，二线主要为其他化疗药物和小分子靶向药；3) 对于三阴性乳腺癌患者，治疗方式主要为化疗。

总体来讲，随着疾病的进展，肿瘤耐药性不断提升，导致内分泌治疗和靶向治疗失败，几乎所有晚期乳腺癌患者最终都会使用到化疗药物，如紫杉烷类和蒽环类药物。但在接受化疗后一年内，晚期乳腺癌患者往往又会面临紫杉烷类和蒽环类耐药，从而进入二线化疗，主要药物为优替德隆、艾立布林、卡培他滨、吉西他滨、长春瑞滨等。

晚期乳腺癌的诊疗路径和临床用药治疗方案

| 分子分型           | 主要治疗方法     |      |                                                                                        |
|----------------|------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| ER/PR阳性，HER2阴性 | 内分泌治疗      | 一线治疗 | 单用：AI（阿那曲唑、来曲唑）、氟维司群<br>联用：CDK4/6抑制剂（阿贝西利、哌柏西利、瑞波西利）+AI或氟维司群                           |
|                |            | 二线治疗 | 甾体类AI（依西美坦）+mTOR抑制剂（依维莫司）、他莫昔芬或托瑞米芬、孕激素、依维莫司+氟维司群、依维莫司+他莫昔芬                            |
| ER/PR阳性，HER2阳性 | 内分泌治疗+靶向治疗 |      | AI±曲妥珠单抗、AI±拉帕替尼、AI±拉帕替尼+曲妥珠单抗、氟维司群±曲妥珠单抗、他莫昔芬±曲妥珠单抗                                   |
| ER/PR阴性，HER2阴性 | 化疗         | 一线治疗 | 单用：蒽环类（多柔比星、脂质体多柔比星）、紫杉烷类（紫杉醇、白蛋白紫杉醇、多西他赛、紫杉醇脂质体）<br>联用：卡培他滨、吉西他滨、长春瑞滨、铂类（卡铂、顺铂）、贝伐珠单抗 |
|                |            | 二线治疗 | 单用：卡培他滨、吉西他滨、长春瑞滨、艾立布林、依托泊苷<br>联用：铂类（卡铂、顺铂）、优替德隆+卡培他滨、卡培他滨+贝伐珠单抗、白蛋白紫杉醇+其他化疗           |
| ER/PR阴性，HER2阳性 | 靶向治疗       | 一线治疗 | 帕妥珠单抗+曲妥珠单抗+紫杉烷类、帕妥珠单抗/曲妥珠单抗+化疗，吡咯替尼+卡培他滨                                              |
|                |            | 二线治疗 | 吡咯替尼/拉帕替尼/奈拉替尼+卡培他滨、酪氨酸激酶抑制剂+其他化疗                                                      |

数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

乳腺癌的患者人群庞大，乳房根治术前新辅助治疗，配合术后辅助治疗是乳腺癌患者常见的治疗手段。对于没有远端转移的初治乳腺癌患者，手术前的新辅助治疗能够有效的缩小肿瘤体积、使肿瘤分期降低，从而使不可手术的患者可以手术，或使不能保乳的患者实现保乳。术后根据肿瘤病理学特征，采用辅助治疗能够降低肿瘤复发概率，进一步提升患者预后。

乳腺癌的早期辅助和新辅助治疗主要分为内分泌治疗、抗 HER2 治疗和化疗。化疗药物可进行单药治疗、多种化疗药物联合治疗、或与抗 HER2 单抗联用，是早期乳腺癌治疗的重要手段，在临床中疗效显著。指南中推荐的化疗药物包括：蒽环类，紫杉类，抗代谢类药物等。

| 分类     | 治疗方案             | 治疗用药选择                                                                                              |
|--------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新辅助治疗  | 蒽环类和紫杉类药物的联合化疗方案 | 以蒽环类为主的化疗方案（CAF、FAC、AC、CEF 和 FEC 方案）；蒽环类与紫杉类药物联合方案（A（E）T、TAC）；蒽环类与紫杉类药物序贯方案（AC→P 或 AC→T）；其他化疗方案（PC） |
|        | 抗 HER-2 治疗联合化疗   | 化疗药物、抗 HER2 单克隆抗体（曲妥珠单抗、帕妥珠单抗）和 EGFR/HER2 抑制剂（拉帕替尼）                                                 |
|        | 内分泌治疗            | 芳香化酶抑制剂                                                                                             |
| 术后辅助治疗 | 联合化疗             | 以蒽环为主的化疗方案（CAF，A(E)C，FE100C）；蒽环类与紫杉类药物联合方案（TAC）；蒽环类与紫杉类药物序贯方案（AC→T/P，FEC→T）；不含蒽环类药物                 |

| 分类 | 治疗方案       | 治疗用药选择                                     |
|----|------------|--------------------------------------------|
|    |            | 的联合化疗方案（TC）                                |
|    | 抗 HER-2 治疗 | 抗 HER2 单克隆抗体（曲妥珠单抗，可与化疗同时使用或化疗后序贯使用、帕妥珠单抗） |
|    | 内分泌治疗      | 芳香化酶抑制剂                                    |

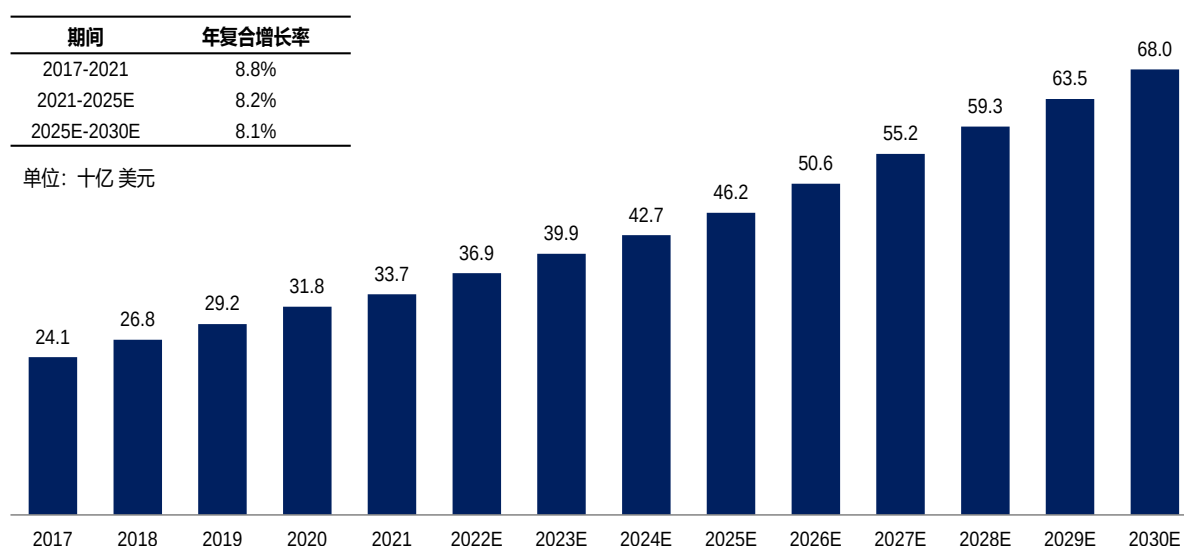
注：新辅助治疗及晚期中联合化疗方案的字母代表：C：环磷酰胺，A：多柔比星，E：表柔比星，F：氟尿嘧啶；T：多西他赛，TP：紫杉醇联合顺铂

数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

### （3）乳腺癌药物市场规模和预测

全球乳腺癌药物市场规模在 2021 年达到 337 亿美元，2017 年至 2021 年复合增长率为 8.8%。预计 2025 年市场规模将达到 462 亿美元，2021 至 2025 年复合增长率 8.2%。2030 年市场将进一步增长到 680 亿美元，2025 至 2030 年复合增长率为 8.1%。

全球乳腺癌药物市场规模，2017-2030E



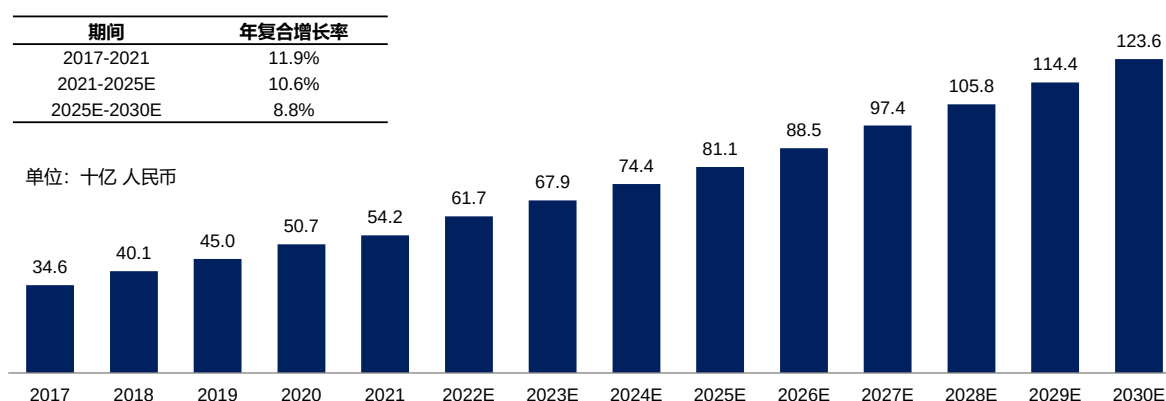
数据来源：公司年报，弗若斯特沙利文分析

中国乳腺癌药物市场规模在 2021 年达到 542 亿元人民币，2017 年至 2021 年复合增长率为 11.9%。由于中国患者人数众多，医疗保险范围也不断扩大，市场规模将在 2025 年和 2030 年分别攀升至 811 亿元和 1,236 亿元人民币。

大部分乳腺癌化疗药物进入医保较早，价格低廉，而紫杉醇作为乳腺癌一线化疗药物，临床效果好，在临床治疗中占据重要地位，因此市场占比较高。2020 年紫杉醇脂质体和白蛋白两个新剂型接连进入医保，注射用紫杉醇脂质体 30mg 单价由 770 元降至 228 元，平均年花费由约 4.4 万元降至 1.3 万元；注射用紫杉醇（白蛋白结合型）0.1g

由 2900 元降至 690 元，平均年花费由约 7.4 万元降至 1.8 万元。2021 年微管抑制剂用于乳腺癌治疗的市场约 46.6 亿元，占总体乳腺癌药物市场约 8.6%。

中国乳腺癌药物市场规模，2017-2030E



数据来源：公司年报，弗若斯特沙利文分析

#### （4）国内获批乳腺癌适应症的微管抑制剂竞品

NMPA 获批上市用于治疗乳腺癌的微管抑制剂共 7 款，大部分微管抑制剂类药物获批较早，新药研发难度较高，近年来仅有艾立布林和优替德隆两款创新药上市，优替德隆注射液是国家药品监督管理局（NMPA）批准的首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家 1 类创新药。中国晚期乳腺癌一线微管抑制剂化疗药物主要使用紫杉醇注射液、注射用紫杉醇脂质体、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、多西他赛等；二线主要使用优替德隆、长春瑞滨、艾立布林等。

| 通用名            | 商品名      | 公司        | 首次上市时间 1 | 国家医保目录 |
|----------------|----------|-----------|----------|--------|
| 多西他赛注射液        | 泰索帝      | 赛诺菲       | 1997     | 乙类     |
| 紫杉醇注射液         | 泰素       | 百时美施贵宝    | 1999     | 甲类     |
| 酒石酸长春瑞滨注射液     | 诺维本      | 皮尔法伯      | 2000     | 乙类     |
| 注射用紫杉醇脂质体      | 力扑素      | 南京绿叶      | 2003     | 乙类     |
| 注射用紫杉醇（白蛋白结合型） | ABRAXANE | 新基医药/百济神州 | 2008     | 乙类     |
| 甲磺酸艾立布林注射液     | 海乐卫      | 卫材        | 2019     | 乙类     |
| 优替德隆注射液        | 优替帝      | 华昊中天      | 2021     | 否      |

注 1：此处为可追溯的最早上市时间

注 2：截至 2022 年 3 月 31 日，仅包含原研药的商品名及公司

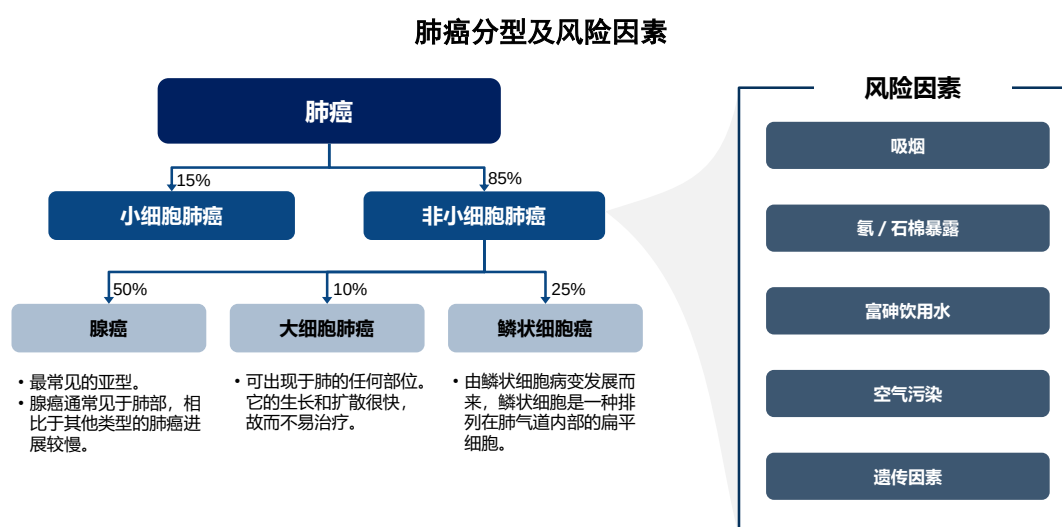


数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

## 6、非小细胞肺癌药物市场分析

### (1) 非小细胞肺癌疾病概览及流行病学

非小细胞肺癌（NSCLC）包含除小细胞肺癌（SCLC）外的所有类型的肺上皮癌。非小细胞肺癌最常见的类型是鳞状细胞癌、大细胞癌和腺癌。在组织学病变中，所有亚型均可发生，并可发展为混合细胞型癌症。晚期 NSCLC 症状主要包括胸闷，气短，咳嗽，骨痛，头痛，无力和呕吐等。



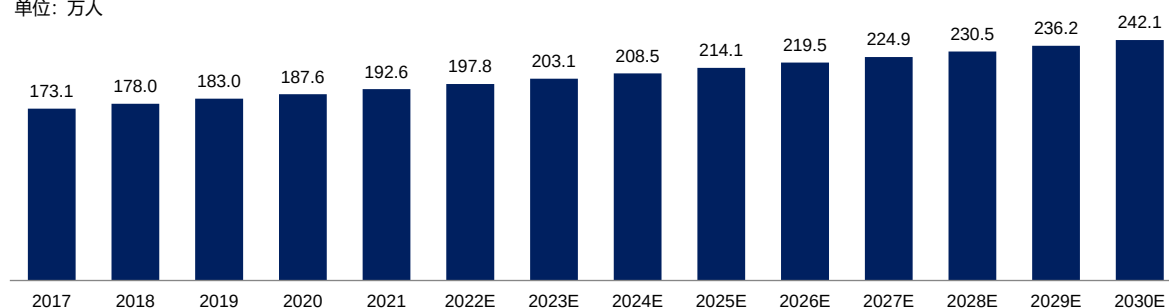
数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

全球非小细胞肺癌新发病例数逐年增长。从 2017 年至 2021 年间，全球非小细胞肺癌新发病例数从 173.1 万人增加到 192.6 万人，年复合增长率为 2.7%。预计到 2025 年，全球非小细胞肺癌新发病例数将达到 214.1 万人，2030 年将达到 242.1 万人。

## 全球 NSCLC 的新发病例数，2017-2030E

| 期间          | 年复合增长率 |
|-------------|--------|
| 2017-2021   | 2.7%   |
| 2021-2025E  | 2.7%   |
| 2025E-2030E | 2.5%   |

单位：万人



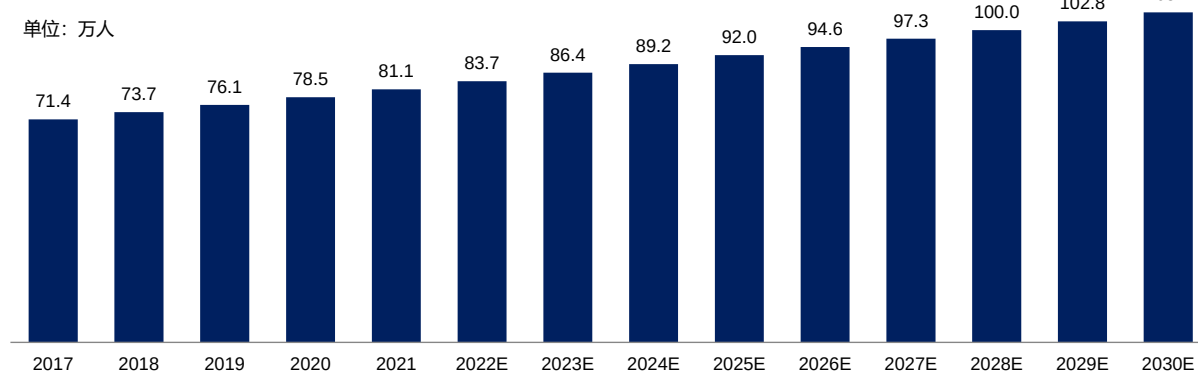
数据来源：IARC，弗若斯特沙利文分析

中国肺癌新发病例数呈逐步增长趋势。从 2017 年至 2021 年间，中国 NSCLC 新发病例数从 71.4 万人增加到 81.1 万人，年复合增长率为 3.2%。由于衰老、吸烟、空气污染等风险因素，NSCLC 新发病例数将继续扩大。预计到 2025 年，中国的 NSCLC 新发病例数将达到 92.0 万人，2030 年将达到 105.7 万人。

## 中国 NSCLC 的新发病例数，2017-2030E

| 期间          | 年复合增长率 |
|-------------|--------|
| 2017-2021   | 3.2%   |
| 2021-2025E  | 3.2%   |
| 2025E-2030E | 2.8%   |

单位：万人



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

## (2) 非小细胞肺癌临床诊疗路径

根据《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南（2021 版）》，对肺癌进行治疗时，目前采用的标准疗法为基于病理类型、分期和分子分型的综合治疗。在病理

类型上明确是非小细胞肺癌之后，分期的含义即指根据肿瘤的大小、肺癌在淋巴结转移的情况、肺癌在其他组织的转移情况等，将非小细胞肺癌分为 I、II、III、IV 期：

I 期：癌症只存在于肺内；

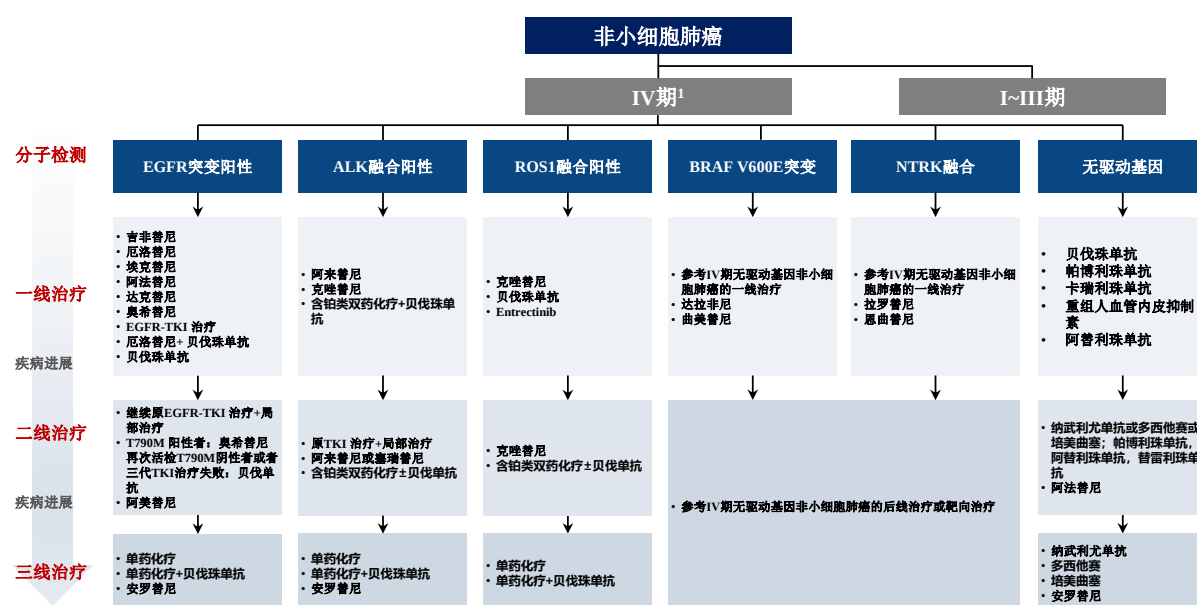
II 期：癌症已经扩散到邻近的淋巴结；

III 期：癌症已经扩散到邻近的组织，例如扩散到胸腔；

IV 期：癌症已经扩散到身体的其它部位，例如扩散到肝脏和骨骼。

在中国，约有 68% 的新发病人均为晚期，针对有相关靶点突变的患者，临床上主要以相关靶点的靶向治疗为主，而在晚期非小细胞肺癌无驱动基因以及靶向治疗失败的患者中，主要以化疗为主，如培美曲塞、铂类、多西他赛、紫杉醇、长春瑞滨、吉西他滨等。

晚期非小细胞肺癌临床治疗路径

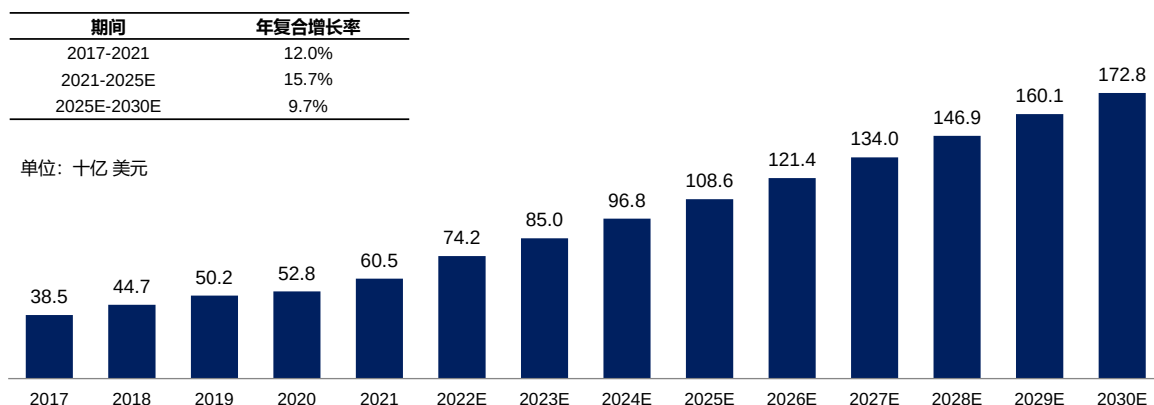


数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

### （3）非小细胞肺癌市场规模和预测

全球非小细胞肺癌药物市场规模 2021 年达到了 605 亿美元，预计到 2025 年，全球非小细胞肺癌药物市场规模将增长至 1,086 亿美元，2021 年至 2025 年复合增长率为 15.7%，并于 2030 年达到 1,728 亿美元，2025 年至 2030 年复合增长率为 9.7%。

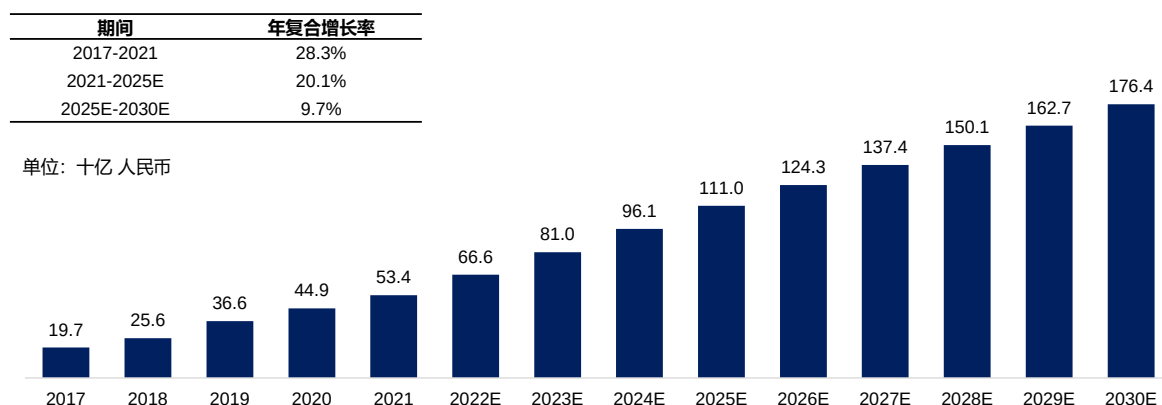
## 全球非小细胞肺癌药物市场规模，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

从2017年至2021年，中国非小细胞肺癌药物市场规模从197亿元增长至534亿元，年复合增长率达到28.3%。预计到2025年，中国非小细胞肺癌药物市场规模将增长至1,110亿元，2021年至2025年间复合增长率为20.1%，并于2030年达到1,764亿元，2025年至2030年复合增长率为9.7%。2021年中国非小细胞肺癌药物市场中，微管抑制剂用于非小细胞肺癌治疗的市场约20.8亿元，占总市场的约3.9%。

## 中国非小细胞肺癌药物市场规模，2017-2030E



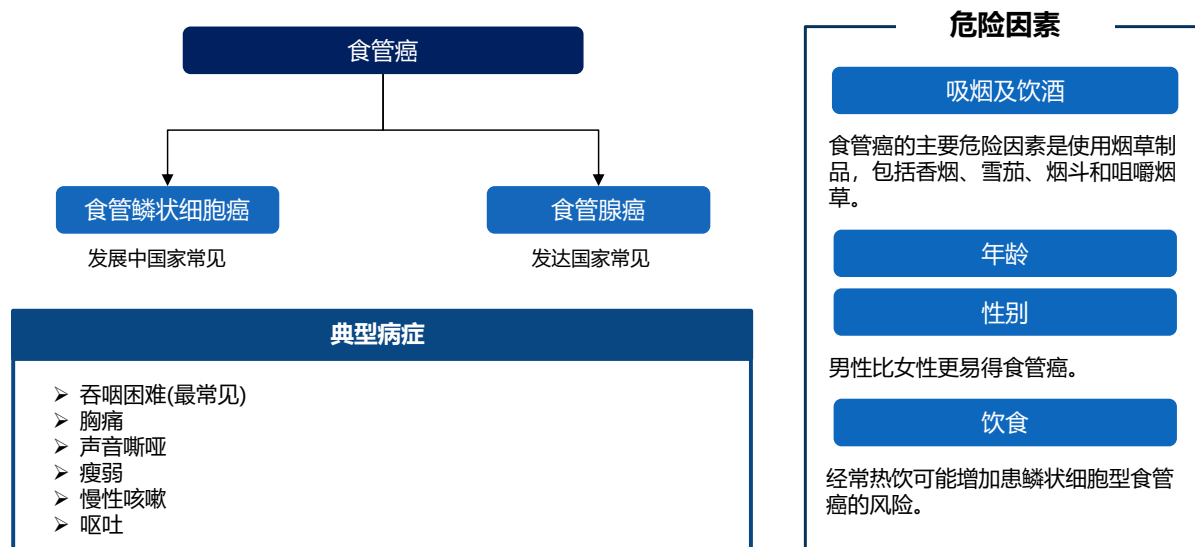
数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 7、食管癌药物市场分析

## (1) 食管癌疾病概览及流行病学

食管癌是一种常发于食管内壁细胞的常见癌症。根据食管癌发生的细胞种类不同，食管癌分为两种类型：食管鳞状细胞癌（ESCC）和食管腺癌（EAC）。食管鳞状细胞癌（ESCC）在发展中国家更为常见，而食管腺癌（EAC）在发达国家更为常见。

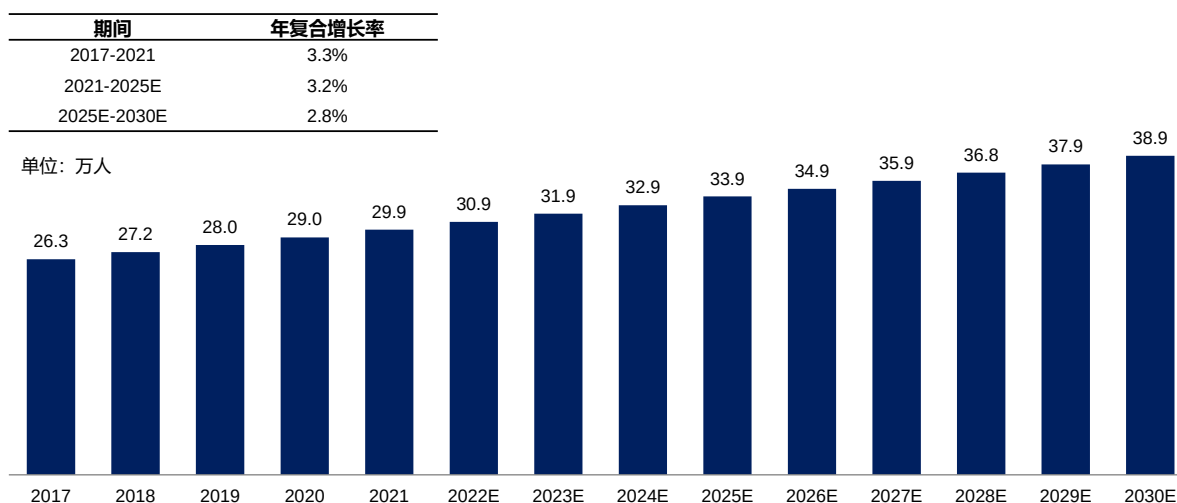
## 食管癌分型及风险因素



数据来源：ACS，NCCN，ESMO 临床实践指南，弗若斯特沙利文分析

2021 年中国食管癌的新发病例数达到 29.9 万人，2017 至 2021 年复合增长率为 3.3%。随着早期筛查的普及，预计 2025 年新发病例数将继续增至 33.9 万人，年复合增长率为 3.2%。2030 年新发病例数将达到 38.9 万例，年复合增长率为 2.8%。

## 中国食管癌新发病例数，2017-2030E

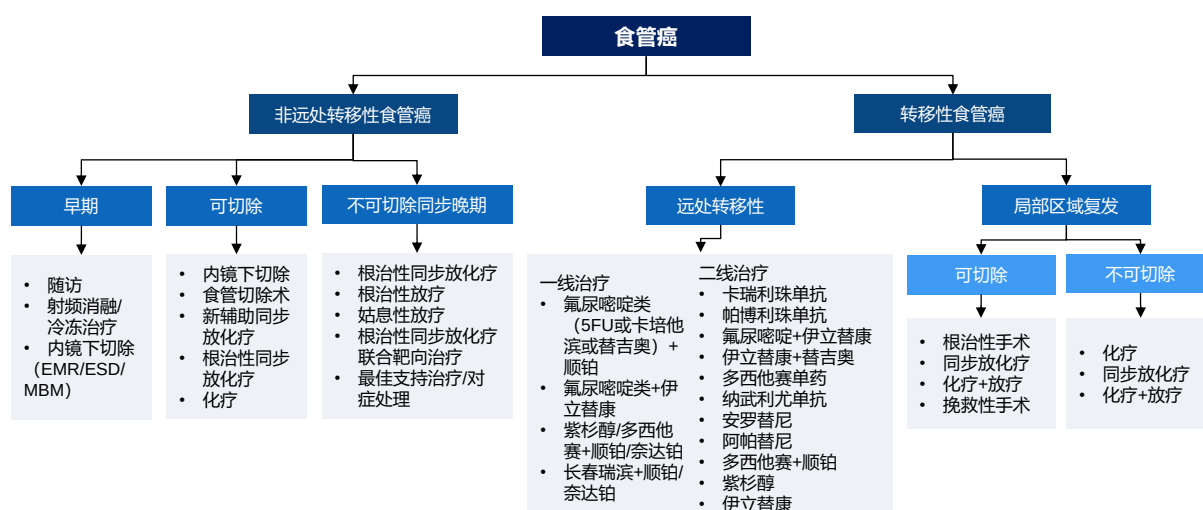


数据来源：NCCR，弗若斯特沙利文分析

## (2) 食管癌临床诊疗路径

晚期食管癌的治疗中化疗使用较为广泛，一线治疗主要为曲妥珠单抗联合氟尿嘧啶+顺铂，HER-2 阳性患者联用曲妥珠单抗，而对于二线及以上治疗，主要治疗方式为化疗和免疫治疗。

## 中国食管癌治疗路径



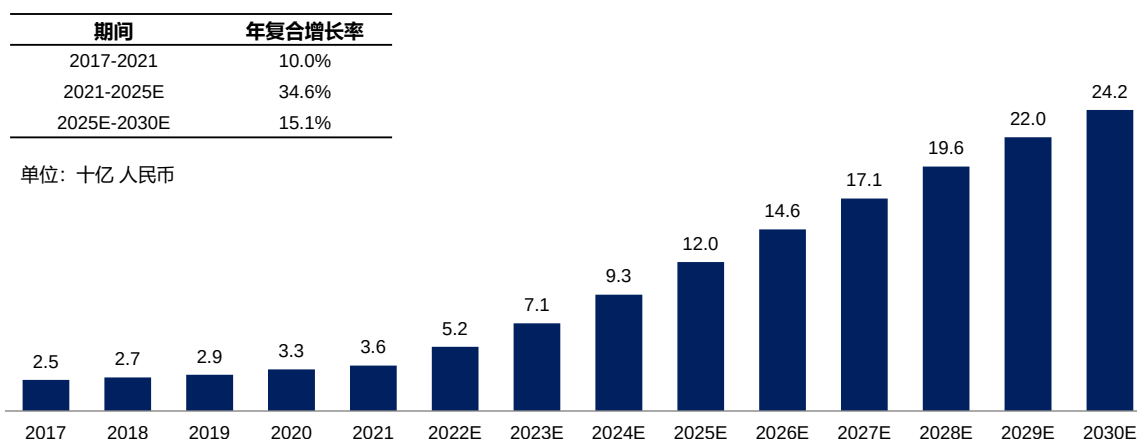
注：远处转移性食管癌治疗中仅包括食管鳞癌治疗方案。

数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

### （3）食管癌市场规模和预测

2017年至2021年，中国食管癌药物市场规模由25亿元增长至36亿元，年均复合增长率为10.0%。2025年将达到120亿元，2021年至2025年的年复合增长率预计为34.6%，2030年将达到242亿元，2025年至2030年年均复合增长率为15.1%。

中国食管癌药物市场规模，2017-2030E



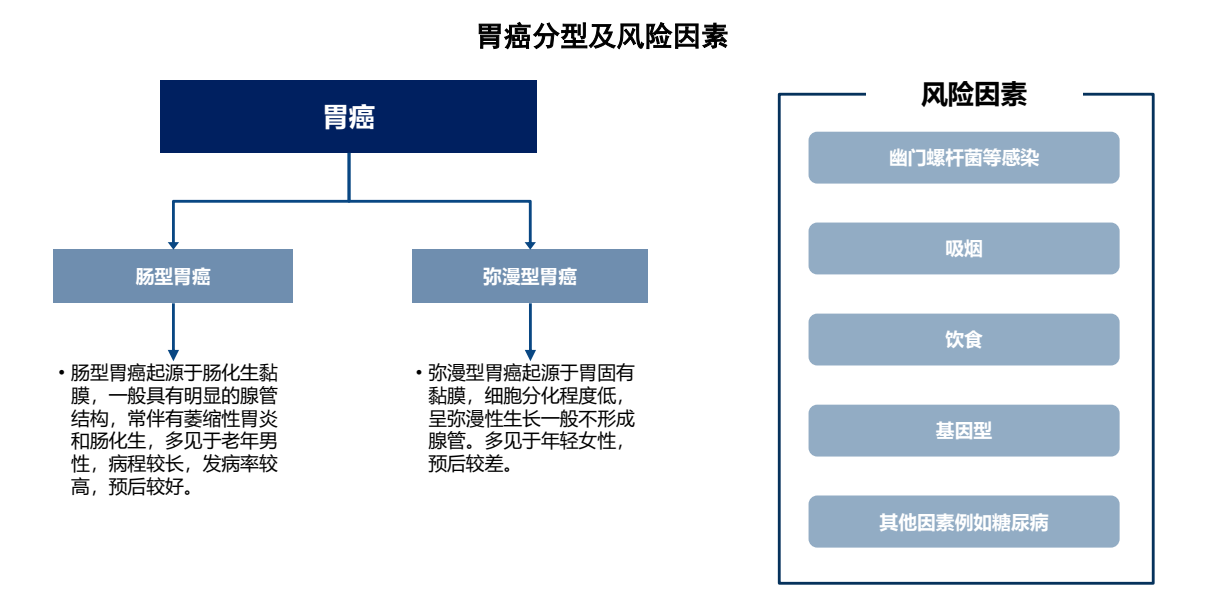
数据来源：公司年报，弗若斯特沙利文分析

## 8、胃癌药物市场分析

### （1）胃癌疾病概览及流行病学

胃癌是常见的消化道恶性肿瘤。癌症可能会从胃扩散到身体的其他部位，尤其是肝脏、肺、骨骼、腹部和淋巴结。最常见的胃癌为胃腺癌，从形成胃最内层的粘膜细胞发

展而来。胃腺癌按照 Lauren 分型主要分为肠型胃癌和弥漫型胃癌。



癌主要分为两类：1) 对于 HER-2 阳性患者，一线治疗主要使用曲妥珠单抗联合铂类或氟尿嘧啶；对于靶向治疗失败的患者，二线治疗主要使用紫杉醇、多西他赛、伊利替康等化疗药物；三线治疗主要为阿帕替尼和纳武利尤单抗；2) 对于 HER-2 阴性患者，治疗方式主要为化疗，一线治疗主要包括铂类、紫杉烷类、氟尿嘧啶等；二线治疗主要包括伊利替康、氟尿嘧啶、卡培他滨、替吉奥、紫杉醇、多西他赛、白蛋白紫杉醇；三线治疗主要为阿帕替尼和纳武利尤单抗。

### 中国胃癌治疗路径



注：DCF：多西他赛+顺铂+5-FU。mDCF：多西他赛+奥沙利铂+5-FU，多西他赛+卡铂+5-FU。ECF：表阿霉素+顺铂+5-FU。mECF：表阿霉素+奥沙利铂+5-FU，表阿霉素+顺铂+卡培他滨，表阿霉素+奥沙利铂+卡培他滨。

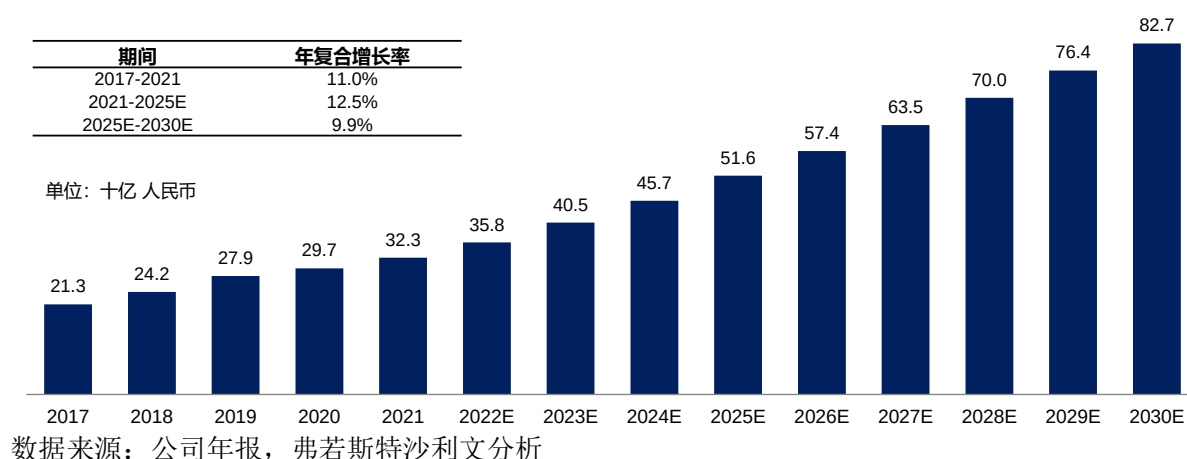
数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

### (3) 胃癌市场规模和预测

2017年至2021年，中国胃癌药物市场规模由213亿元增长至323亿元，年均复合增长率为11.0%。随着癌症早筛的普及和政府政策的支持，预计未来中国胃癌药物市场将持续增长，2025年将达到516亿元，2021年至2025年的年均复合增长率预计为12.5%，2030年将达到827亿元，2025年至2030年年均复合增长率为9.9%。



中国胃癌药物市场规模，2017-2030E



## 9、公司所属行业近三年发展情况及未来发展趋势

发行人利用核心技术平台组合生物合成技术平台，成功开发了优替德隆注射液，获批适应症为“联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”。该产品为微生物小分子化疗药物，根据弗若斯特沙利文行业报告分析，新型化疗药物分子筛选难度较大，由于化疗药物的广谱性，在保证临床效果的同时控制副作用的难度极高，且开发难度较大。

### (1) 中国化疗药物市场近三年发展情况

#### 1) 庞大且不断增长的患者群体

在过往五年中，中国癌症新发病例数呈稳定增长趋势，由 2017 年的 417.2 万人增长至 2021 年的 468.8 万人。预期新发病例数将保持增长，到 2025 年将达到 519.6 万人，并于 2030 年达到 581.2 万人。由于中国庞大的人口基数，和日趋严重的人口老龄化问题，癌症的病发率将继续上升。中国庞大且不断扩大的癌症患者群体不仅催生了大量的癌症治疗市场需求，亦为快速发展新疗法提供有利的临床试验环境。

#### 2) 医保纳入国家支付端，患者人均健康支出提高

2020 年，国家医保目录中新增了 119 种抗癌药，价格降幅平均为 50.6%。2021 年新增抗癌药物 18 种，价格平均降幅 64.9%。未来将会有更多创新型肿瘤药物通过每年医保目录的调整进入医保，大幅提高药物可负担性，服务更多患者。化疗药物作为目前癌症治疗的重要角色，受到中国医保政策的大力扶持。同时，根据统计局发布 2021 年居民收入和消费支出情况，全国居民人均可支配收入 35,128 元，比上年同期增长 9.1%。

中国居民收入持续增长，健康意识和投资也随之提升，带来更大的市场潜力。

### 3) 针对中国药品审批流程的有利政策

近年来，中国政府颁布了多条政策，逐步加大对创新药的支持力度，大幅度减少新药审批流程所需时间。2017年10月9日，中共中央办公厅、国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，通过改革临床试验管理、加快上市审评审批等方面促进药品创新，极大地加快了药品审评速度。2020年国家药品监督管理局颁布了新版《药品注册管理办法》，建立了四条特殊审评通道：突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批程序，鼓励创新的同时，细化了程序和要求，提高了审评审批的效率，推动了中国创新药产业的快速发展。

### 4) 多种新型治疗方式与化疗联合用药

多种癌症疗法之间的联合使用能够有效提升临床效果、显著延长患者生存时间。随着更多新靶点和治疗方式的出现，多种新型疗法联合化疗能够为癌症患者提供更多更有效的治疗选择。临床试验显示，靶向EGFR，HER2等药物与化疗药物联用，亦或免疫治疗药物如PD-1/L1抗体与化疗药物联用，在部分患者中较传统疗法显示了较大的临床效果提升。

## (2) 中国化疗药物市场未来发展趋势

由于其良好稳定的治疗效果和广谱的抗癌性，化疗药物一直是癌症治疗的主要方法之一。随着创新型化疗药物逐步涌入中国化疗药物市场，市场份额有望向高质量的化疗药物产品倾斜，其在更高的治疗有效率和更低的不良反应等方面体现出强大的发展潜力。

### 1) 治疗效果提升，临床需求不断被满足

早期化疗的治疗效果往往较好，然而目前所有的化疗药物，随着患者使用时间的推移，肿瘤细胞会对药物产生耐受，使得药物的治疗效果降低。尤其对于癌症晚期患者，经过多种药物治疗之后，癌细胞往往有较强的耐药性，化疗药物对肿瘤的抑制作用减弱。随着研发水平的提升，新型化疗药物将会对肿瘤细胞有更强的杀伤力，同时减少了副作用，从而提升癌症患者的生存率。

### 2) 不良反应降低

化疗药物在杀伤肿瘤细胞的同时，也会对正常的组织和器官造成一定损害，具体表

现为各类毒性作用，比如血液毒性、肝肾毒性、心脏毒性和神经系统毒性。血液毒性往往导致骨髓抑制，表现为白细胞减少、贫血和血小板减少，从而增加患者的感染和出血的风险。肝肾毒性主要包括胆汁淤积、胆管硬化、肝炎、肝衰竭、肾衰竭、尿毒症等。心脏毒性主要为心肌炎、心律失常、心脏瓣膜损害、心肌缺血以及心肌梗死等；神经毒性可能导致患者的手足麻木与疼痛，严重时会引起偏瘫和活动能力的下降。强烈的毒副作用会极大影响患者的依从性，随着研发技术的成熟，新型的化疗药物有望降低药物的毒副作用，减少不良反应的发生。

### 3) 创新剂型的研发

为了解决部分药物存在毒副作用大、使用不便或生物利用度差等缺点，涌现了大量创新剂型，提供了多种解决方案。例如脂质体剂型能提高肿瘤组织内药物浓度、降低辅料带来的毒性。白蛋白结合型制剂无需助溶剂，能够有效减少毒性反应，无需预处理，同时白蛋白纳米以人源白蛋白作为载体，在体内更易分解、靶向性强，在临床试验中显示出更好的疗效。口服制剂相比注射，给药方式更简便，可以提高患者依从性。创新剂型的研发增强了化疗药物的安全性和稳定性，进一步拓宽了化疗药物市场。未来上市的新型化疗药物将拥有更显著的疗效和更广泛的适应症，所针对的癌症患病人群也将扩大，使得化疗药物市场持续发展。

### 4) 新型化疗药物生产平台的优化

化疗药物生产平台经历了多次的技术迭代，从最早的直接提取，到化学半合成/全合成，逐步发展到现在的生物合成/组合生物合成。化学合成解决了原材料限制，降低了生产成本，目前是化疗药物生产的主流方式，但化学合成反应条件苛刻，且普遍环境不友好，生产过程中会生成多种毒性物质。生物合成利用细菌或细胞生产化疗药物，反应条件温和，步骤简单快速，绿色环保，能够有效解决化学合成的许多劣势，且能够合成难以化学合成的物质。组合生物合成在生物合成的基础上，能够定向修饰化合物结构，优化其调控机制，提高产量等独特的优势，未来可能将成为药物生产的重要发展方向。

## (四) 发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

自成立之日起，公司基于组合生物合成技术平台、微生物发酵生产技术平台和微生物药物制剂开发平台，以“致力原创新药造福肿瘤患者”为发展理念，聚焦于恶性肿瘤等重大疾病领域，始终围绕患者尚未满足的临床需求，开发 Best-in-class 和 First-in-class

药物。在持续研发的过程中，公司取得了与产业深度融合的丰硕科技成果。

截至本招股说明书签署日，公司已于中国、美国、欧洲、日本等国家获得 13 项发明专利授权，包括中国专利授权 7 项以及境外专利授权 6 项，上述专利均为发明专利。公司的科学研究及产业化项目先后多次获得国家级和省市级科研项目资助。截至本招股说明书签署日，公司产品国家 1 类创新药优替德隆注射液已于 2021 年 3 月获得 NMPA 批准上市，获批适应症为“联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”。除晚期复发转移性乳腺癌外，公司还有优替德隆注射液适应症扩展的 5 项在研项目，4 项处于 IND 申请或临床前研究阶段的优替德隆新剂型开发项目及包括 BG22、BG18 等 5 项临床前研究阶段的项目。此外，核心产品在临床价值方面受到领域内专家的广泛认可，尚未获批即被纳入《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2020 版）》。《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2022 版）》中将“优替德隆+卡培他滨”的联合化疗方案纳入 I 级推荐，国家卫生健康委办公厅发布的《乳腺癌诊疗指南（2022 版）》亦将优替德隆纳入晚期乳腺癌常用化疗药物目录。

截至本招股说明书签署日，公司拥有工艺研发小试平台、中试生产线与产业化基地，有力保障了产品工艺从研发到大生产工艺技术转移的顺利桥接。公司产业化基地一期项目已完成建设并投入使用，构建了药品生产质量管理体系，于 2020 年通过 GMP 符合性检查，顺利实现优替德隆注射液的产业化与商业化。

### 三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位

#### （一）行业竞争情况

2021 年，化疗药物占中国肿瘤药物治疗市场的份额约 57%，是肿瘤治疗的主要手段。目前，靶向治疗以及免疫治疗在一些癌症的特定靶点高表达人群中的治疗效果显著，但其广谱性较差，使用人群受到限制。随着癌症患者的病情进展，肿瘤耐药性逐渐提升，临床上通常使用多种类的药物联用，而适应人群广、治疗效果可靠的广谱化疗药物在联合治疗中依然有着不可替代的重要地位。随着未来新型抗肿瘤分子的发现和现有药物的进一步优化，化疗药物将拥有更高的安全性与有效性。部分新一代的微管抑制剂类药物

对于多药耐药的晚期肿瘤依然有效，且安全性有进一步提升，未来在化疗药物市场中将获得更多的市场份额，加强巩固微管抑制剂的重要地位。

## 1、发行人产品的市场地位

公司拥有三大自主新药研制关键技术平台，聚焦于肿瘤疾病领域，自主研发具有创新性的天然抗肿瘤药物。公司产品优替德隆注射液被纳入 NMPA 优先审评审批品种，尚未获批上市即被纳入《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2020 版）》，并于 2021 年 3 月成功取得 NMPA 颁发的药品注册证书（是自艾立布林 2010 年于 FDA 获批以来，中国、美国、日本、欧洲及澳洲等地唯一获批的新型分子结构的微管抑制剂化疗创新药）。此外，《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2022 版）》中将“优替德隆+卡培他滨”的联合化疗方案纳入 I 级推荐，卫健委办公厅发布的《乳腺癌诊疗指南（2022 版）》亦将优替德隆纳入晚期乳腺癌常用化疗药物目录。

临床研究结果显示，对于紫杉治疗失败的复发/转移性乳腺癌患者，优替德隆联合卡培他滨与卡培他滨单药对比，显著延长无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），也显著提高客观缓解率（ORR）；同时，优替德隆联合卡培他滨对比卡培他滨单药，除微管抑制剂普遍存在的外周神经毒性外，血液系统毒性、肝肾功能及消化系统损伤等不良反应在发生率及严重性方面无显著差异，体现出良好的安全性。

公司核心产品优势参见本节之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“2、优替德隆注射液”之“（3）优替德隆的特点及优势”

## 2、发行人产品的技术水平及特点

公司依托独立的研发体系和经验丰富的研发团队，利用组合生物合成技术平台设计并定向研制具备高成药性的目标化合物，自主研发独特的微生物发酵生产工艺并进行微生物小分子抗肿瘤药物的工业化生产；此外，公司亦积极扩展核心产品的多种实体瘤适应症，并利用制剂研发平台进行不同制剂的开发，以满足未满足的临床需求。

对于既往蒽环和紫杉治疗失败的复发转移性乳腺癌患者，与卡培他滨单药相比，优替德隆联合卡培他滨治疗组显著延长无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），也显著提高客观缓解率（ORR）；同时，除外周神经毒性外，优替德隆联合卡培他滨治疗组在消化系统、血液系统等不良反应可控，体现出较好的安全性。优替德隆注射液治疗复发转移性乳腺癌临床 III 期试验结果在 2016 年和 2018 年两度受邀在 ASCO 国际大会上进

行口头报告, 相关论文亦发表于 The Lancet Oncology 和 Annals of Oncology 等顶级权威医学期刊。Nature Review Clinical Oncology 将优替德隆作为 Highlights 进行推介, 肯定了优替德隆在临床试验中显示的疗效和安全性及其经济高效的生产方式, 认可优替德隆的开发意义。

### 3、发行人核心产品行业内主要企业

#### (1) 百时美施贵宝 (BMY.NYSE)

百时美施贵宝是一家美国的跨国制药公司, 于 1989 年由美国两大药厂百时美 (Bristol-Myers) 与施贵宝 (Squibb) 合并而成, 产品涉及肿瘤、免疫、组织纤维化等多个疾病领域, 2020 年度全球收入达 2,700 亿元, 其研制的微管抑制剂类抗肿瘤药物伊沙匹隆已于 2007 年 FDA 批准上市, 但未进入中国市场。

#### (2) 卫材药业 (4523.TYO)

卫材株式会社是一家总部位于日本的研发型制药公司, 产品涉及肿瘤及神经疾病领域。卫材株式会社 2020 年度收入超过 350 亿元, 其中日本、北美、中国为主要市场, 在相关市场的收入分别约占其总收入的 36%、22%、13%。卫材株式会社研制的微管抑制剂类抗肿瘤药物艾立布林 2010 年获 FDA 批准上市, 2019 年获中国 NMPA 批准上市, 用于晚期转移性乳腺癌的二线治疗。

#### (3) 恒瑞医药 (600276.SH)

恒瑞医药是一家从事医药创新和高品质药物研发、生产及推广的企业。2020 年度, 恒瑞医药实现营业收入 277.35 亿元, 归属于母公司所有者的净利润 63.28 亿元, 位列全球制药企业 TOP50 榜单第 47 位。恒瑞医药有丰富的肿瘤适应症产品管线, 其中白蛋白紫杉醇属紫杉醇剂型改良产品。

#### (4) 绿叶制药 (21186.HK)

绿叶制药集团隶属于绿叶生命科学集团旗下, 是一家致力于创新药物的研发、生产和销售国际化制药公司, 以全球研发、全球制造、全球市场为三大战略重心, 聚焦中枢神经、肿瘤、心血管等疾病领域。其核心产品力扑素 (注射用紫杉醇脂质体) 为中美唯一上市的紫杉醇脂质体制剂, 用于治疗卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等癌症。

#### (5) 石药集团 (01093.HK)

石药集团主要拥有创新药、普药及原料药三大业务板块，从事医药及相关产品的开发、生产和销售，2020 年度收入约为 250 亿元，其产品“克艾力”是国内首个仿制上市的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）。

#### （6）齐鲁制药

齐鲁制药是一家综合性药企，专业从事治疗肿瘤心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研制、生产与销售，其产品注射用紫杉醇（白蛋白结合型）于 2019 年获批上市。

#### （7）上海谊众（688091.SH）

上海谊众成立于 2009 年 9 月，致力于创新药物及相关产品的开发，是一家集研发、生产、商业化为一体的高科技制药企业，其核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束于 2021 年获批用于非小细胞肺癌一线治疗。

### （二）发行人竞争优势与劣势

#### 1、竞争优势

（1）依托组合生物合成技术平台研发通过化学合成方式难以规模化制备的微生物小分子化合物，具备持续研发创新药物的能力

公司多年致力于抗肿瘤微生物小分子药物的研究与开发，建立了组合生物合成技术平台，基于对具有潜在成药性的微生物小分子化合物的生物合成机制的研究，对目标化合物分子结构与功能进行分析与设计，并对生物合成模块和功能基团进行定向改造与组合，从而构建微生物宿主系统，通过生物合成获得活性高、毒性低、生物利用度好、产量高、生产稳定的高成药性化合物。公司通过组合生物合成技术平台持续改造并获得创新性的目标化合物，进而研制具备临床价值的新药。

公司基于组合生物合成技术平台，专注于临床需求较高的抗肿瘤药物领域，研发拥有较高技术壁垒、具备临床价值、安全性与经济性的微生物小分子创新药，逐步形成了具有差异性、临床价值的产品管线体系。公司成功开发了核心产品优替德隆，并正在扩展适应症与产品剂型，扩大覆盖人群；此外，公司还开发了具备不同作用机制的特异性肿瘤干细胞抑制剂 BG22、蛋白磷酸酶抑制剂 BG18 和 BGMT8、蛋白核输出抑制剂 BGLP-1 及二代优替德隆衍生物 BG44 等 5 款临床前研究产品。

## （2）核心产品疗效显著、安全性高，具备良好临床价值

公司已成功研发出具有自主知识产权的微生物小分子药物优替德隆注射液。优替德隆注射液被纳入 NMPA 优先审评审批品种，产品在获批上市前即被纳入《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2020 版）》，并于 2021 年 3 月获 NMPA 批准上市。《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2022 版）》中将“优替德隆+卡培他滨”的联合化疗方案纳入 I 级推荐，国家卫生健康委办公厅发布的《乳腺癌诊疗指南（2022 版）》亦将优替德隆纳入晚期乳腺癌常用化疗药物目录。优替德隆注射液是首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家 1 类创新药；除优替德隆外，近 10 年来中国、美国、日本、欧洲及澳洲等地没有其他具有新型分子结构的微管抑制剂获批。

优替德隆注射液的临床 III 期试验显示，复发转移性乳腺癌患者经优替德隆联合卡培他滨治疗后，客观缓解率（ORR）为 49.8%，显著高于卡培他滨单药治疗 26.7% 的 ORR；无进展生存期（PFS）由卡培他滨单药治疗的 4.1 个月大幅延长至 8.6 个月，总生存期由卡培他滨单药治疗的 15.7 个月显著延长至 20.9 个月，体现出优替德隆注射液良好的疗效；同时，优替德隆在血液系统毒性、肝肾功能及消化系统损伤等不良反应在发生率及严重性方面体现出良好的安全性。

优替德隆注射液的临床研究结果在国际上获得行业内专家的广泛认可，两次入选 ASCO 大会口头报告，论文分别发表于国际顶级肿瘤学期刊 Lancet Oncology 和 Annals of Oncology。Nature Review Clinical Oncology 将优替德隆作为 Highlights 进行推介，肯定了优替德隆在临床试验中显示的疗效和安全性及其经济高效的生产方式，认可优替德隆的开发意义。

## （3）核心产品具备良好的适应症与剂型扩展性，市场空间广阔

截至本招股说明书签署日，优替德隆注射液拥有 5 项在研项目，其中非小细胞肺癌 II 期临床试验结果显示，优替德隆注射液对晚期非小细胞肺癌患者具备良好的疗效与安全性，非小细胞肺癌 III 期临床试验申请已于 2022 年 3 月获 NMPA 批准，预计 2022 年下半年正式开展临床试验；乳腺癌新辅助治疗（聚焦新发的早期乳腺癌患者）的 III 期临床试验申请已于 2022 年 3 月获 NMPA 批准；其他晚期实体瘤临床 II 期试验正在进行中，初步结果表明，优替德隆对胃癌、食管癌等瘤种具备良好的治疗潜力，公司计划于 2023 年开展特定实体瘤的 III 期临床试验；同时，公司计划于 2022 年下半年与 FDA 沟



通确定复发或转移性乳腺癌和非小细胞肺癌适应症的临床试验方案后开展临床试验。公司将持续推进优替德隆注射液扩展适应症的临床试验及后续上市申请，将适应症扩展至非小细胞肺癌、早期乳腺癌、胃癌或食管癌等癌种。中美相关瘤种患者人群众多，对创新性化疗药物存在较大临床需求，市场空间广阔。此外，优替德隆注射液临床前研究结果显示，优替德隆对乳腺癌、肺癌等多种恶性肿瘤的抑制率显著高于紫杉醇，且多药耐药性的肿瘤细胞对优替德隆依然敏感，具备广谱抗肿瘤活性。

优替德隆作为埃坡霉素类衍生物，不是 P-糖蛋白底物，因与癌细胞膜上的 P-糖蛋白结合导致活性药物被泵出导致浓度降低的风险较低，开发为口服剂型的可能性较高。公司已突破优替德隆低水溶性的制剂技术难点，成功研制口服制剂，不需进行抗过敏预处理，且临床前研究结果显示，优替德隆口服制剂生物利用度良好，较优替德隆注射液没有显著的毒性差异，目前已进行境内 IND 申请并获得 CDE 受理。口服剂型在给药方式的便捷性、安全性和患者用药依从性上较传统微管抑制剂具有潜在竞争优势，有望提高患者受益率，成为化疗药领域的重要产品。

#### （4）微生物发酵技术平台高效稳定、经济环保，具备产业化能力

依托微生物发酵生产技术平台，公司能够针对不同产品管线持续设计出可控制、可放大、经济环保的生产工艺路线，通过微生物发酵实现产业化生产。

不同于紫杉醇生产需要使用紫杉枝叶、树皮等，公司依托微生物发酵生产技术平台，设计了独特的工艺配方及分批补料发酵培养、控制反馈抑制等优化工艺，设置特殊发酵工艺参数，攻克了行业内埃坡霉素发酵生产产率低，副产物种类繁多等限制其产业化生产的技术难题，具有产量高、工艺稳定的优势。同时，公司使用固态萃取的方式提取产物，后续无需化学修饰过程，避免了大量化学试剂的使用，因此具有资源及经济环保的优势。

公司拥有工艺研发小试平台、中试生产线与产业化基地，有力保障了产品从研发到规模化生产的顺利桥接。优替德隆原料药和制剂生产车间已完成建设并投入使用，包括质量控制中心、原料药生产线、小容量注射剂生产线等，配备检测仪器、制水系统、在线监控和安全控制系统等设备，构建了药品生产质量管理体系，于 2020 年通过 GMP 符合性检查。公司将持续改进生产工艺，创建符合美国、欧盟 cGMP 标准的生产车间，以满足多个产品管线的研发及商业化需求。

### （5）核心技术人员和研发团队实力突出

公司拥有一支具备创新性与前瞻性的研发团队，核心人员拥有优秀的教育背景与留学经历，具备深厚跨学科知识储备。团队成员技术专长涵盖组合生物合成技术、微生物发酵生产技术、药物作用机制研究和药效学研究、药代及安全性评价、制剂工艺开发、新药申报注册、临床试验设计与管理、GMP 产业化等多个领域，覆盖微生物小分子药物研发与生产流程。研发团队核心成员曾获国家杰出青年科学基金资助，以及美国 NCI/NIH 全国级成就奖及美国癌症学会研究奖等荣誉，具备中美创新药研发与项目管理的丰富经验，曾带领公司先后获得国家“重大新药创制”科技重大专项、国家 863 计划专题、科技部中小企业技术创新基金等多个科研项目支持。

此外，公司研发团队核心成员还具有丰富的美国临床药物试验方案评审经验，曾担任 NCI 的资深医学官多年，作为美国两大临床研究基地 SWOG 和 ECOG-ACRIN 的数据安全委员会委员负责临床试验项目的评估和监管，也曾担任 NIH 的资深主管医学官，主管临床医学部门药物临床试验的评估、资助和监管。公司研发团队核心成员丰富的留美工作经验与资源将帮助公司核心产品在美国的临床试验开展。

截至 2022 年 3 月 31 日，公司研发人员共计 54 人，占比为 24.8%；截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员共 5 人，包括公司创始人、研发负责人、主要知识产权的发明人等，详见本节之“七、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（七）核心技术人员及研发人员”。

## 2、竞争劣势

### （1）资金实力较大型医药企业相对薄弱

新药研发作为技术创新具有投入高、周期长的特点。从实验室研究到新药上市是一个漫长的历程，每一个阶段都存在失败的风险。伴随着公司新药上市销售推广、其他在研项目持续研发投入、公司生产基地的建设等，公司需要更多资金支持。目前公司的整体规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成了一定的制约。

### （2）已上市产品较为单一，且处于商业化初期，认可度仍需提升，尚未实现盈利

截至本招股说明书签署日，公司已上市的自主研发产品仅有优替德隆注射液，且获批时间较短，除目前获批的晚期乳腺癌适应症外，其他适应症的扩展和新剂型的开发仍处于临床或临床前研究阶段，仅仅依靠优替德隆注射液晚期复发性乳腺癌适应症产生的

收入和利润尚不能支持公司对其他在研产品的投入，暂未实现盈利。此外，由于在优替德隆注射液上市前，我国之前晚期乳腺癌适应症没有埃坡霉素类抗肿瘤药物成功上市，因此公司产品的临床认可度仍需一段时间来提升。

### （三）公司面临的机遇与挑战

#### 1、面临的机遇

##### （1）国家政策鼓励创新药研发

生物医药行业关系国计民生、居民生命健康，是维持社会稳定和促进经济发展的新兴战略性行业。中国近年来陆续颁布了多项支持并鼓励创新药物研发的产业政策，从制度、财政、税收、技术、审批和人才等多方面为生物医药企业提供了支持，助力创新药物市场取得进一步发展。作为一家专注于肿瘤治疗领域的微生物创新药企业，相关的产业政策是公司研发创新、经营发展的机遇。

#### 鼓励医药创新的相关发展规划

##### 医药工业发展规划指南

2015.5  
国务院

- 到2020年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。
- 把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。

##### “健康中国2030”规划纲要

2016.10  
国务院

- 深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。
- 发展组学技术、干细胞与再生医学、新型疫苗、生物治疗等医学前沿技术，加强慢病防控、精准医学、智慧医疗等关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。

##### “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划

2021.12  
国务院

- 优化支持产业高质量发展的监管环境，持续深化审评审批制度改革，批准一批临床急需的创新药，加快有临床价值的创新药上市，加快在中国申请的全球创新药、创新医疗器械尽快在境内上市。

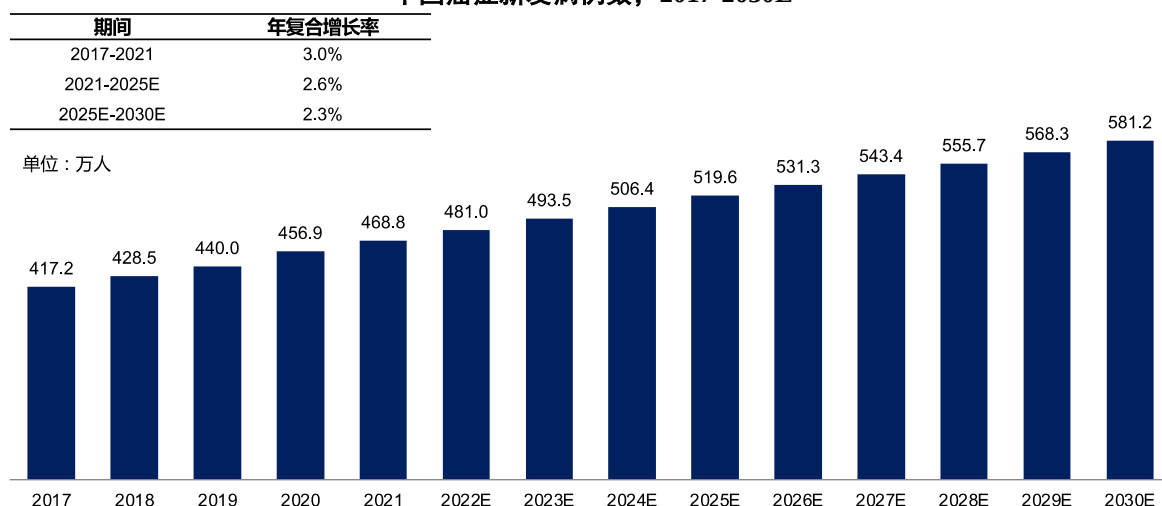
数据来源：政府网站，弗若斯特沙利文分析

##### （2）抗肿瘤药物的临床需求不断增加

近年来受到人均寿命的提高、人口出生率的降低、居民医疗卫生意识的提高等多重因素影响，中国人口老龄化速度高于全球水平，根据国家统计局数据，中国 65 岁以上人口由 2017 年的 1.6 亿人增长至 2021 年的 2.0 亿人，2021 年中国老龄化人口占总人口

的比例为 14.2%。预计到 2030 年,中国老龄化人口将达到 3.2 亿人,约占总人口的 22.0%。随着老龄化的加剧,中国癌症的患病率也逐步提升,2021 年中国癌症新发病例数达到了 468.8 万人,预计到 2030 年中国癌症新发病例数将达到 581.2 万人,患者群体庞大,因此未来对于抗肿瘤药物的需求将不断增加。

中国癌症新发病例数, 2017-2030E



数据来源: NCCR, IARC, 弗若斯特沙利文分析

### (3) 居民支付能力和医疗卫生支出水平逐步提升

随着经济的逐步发展,中国居民支付能力和医疗卫生支付水平逐年上升。中国居民可支配收入不断提升,已从 2017 年的 25,974.0 元增长到 2021 年的 35,128.0 元,预计从未来将在 2030 年达到 66,597.5 元。2020 年中国人均医疗卫生支出为 5,163.4 元。未来随着人们生活水平提高,诊疗意识增强等因素,人均医疗卫生支出将持续增长,预计到 2025 年及 2030 年,中国人均医疗卫生支出将达到 8,156.4 元和 12,190.8 元。

### (4) 更多抗肿瘤创新药进入医保目录, 药物可及性提高

在抗肿瘤创新药领域,由于其研发成本高,导致药物价格较高,其可负担人群较少。近年来国家不断加大医保力度,越来越多的创新药进入医保,极大地提高了抗肿瘤创新药的可及性。随着国家医保谈判的常态化,中国抗肿瘤创新药物纳入医保的速度的进一步提升,从获批到纳入医保的平均时间将逐渐减少,更好的助力药企在新药上市后的销售放量,使企业更快的回收成本,同时拓展其他创新药管线。

## 2、面临的挑战

### （1）创新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

### （2）创新药商业化竞争激烈

抗肿瘤药物是目前最热门的药物研发领域，全球大型制药公司、新兴生物科技公司以及国内众多创新药研发企业大多布局抗肿瘤药物领域。抗肿瘤药物产品上市后竞争较为激烈，也给创新药企业的产品商业化形成较大压力，研发实力领先、产品竞争地位较优的企业能取得较好的商业成果。化疗是肿瘤治疗的经典手段之一，然而近年来随着生物医药行业的发展，涌现了许多创新型药物，在多个癌种中均表现出了良好的临床效果，如乳腺癌的 CDK4/6 靶向药物，非小细胞肺癌的 EGFR、ALK 靶向药物，以及 PD-1/L1 单抗和 ADC 药物等，未来这些新型药物对化疗的竞争将逐渐加剧。

### （3）医保降价

2021 年国家医保目录调整后，共 74 种新药进入医保，其中谈判成功 67 种药物，独家药品平均降价幅度也达到 61.7%。在新增的药品中，肿瘤药达到 18 种，平均价格降幅为 64.9%。创新药企业在产品上市后，通过纳入医保可快速实现产品的放量销售，但也面临医保谈判时的降价压力，承担研发投入回报率下降的风险。

### （四）与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

#### 1、主要财务指标

公司同行业可比公司的财务关键指标具体情况如下：

| 股票代码      | 公司  | 2021 年 12 月 31 日/2021 年度财务数据（万元） |          |           |            | 截至 2021 年 12 月 31 日市值（亿元） |
|-----------|-----|----------------------------------|----------|-----------|------------|---------------------------|
|           |     | 营业收入                             | 净利润      | 研发费用      | 净资产        |                           |
| 688578.SH | 艾力斯 | 53,009.42                        | 1,827.46 | 22,259.49 | 297,326.49 | 135.90                    |

| 股票代码      | 公司   | 2021 年 12 月 31 日/2021 年度财务数据（万元） |            |           |            | 截至 2021 年 12 月 31 日市值（亿元） |
|-----------|------|----------------------------------|------------|-----------|------------|---------------------------|
|           |      | 营业收入                             | 净利润        | 研发费用      | 净资产        |                           |
| 688321.SH | 微芯生物 | 43,045.00                        | 2,195.83   | 13,002.62 | 141,761.36 | 143.79                    |
| 688266.SH | 泽璟制药 | 19,036.06                        | -46,199.08 | 50,939.43 | 125,308.16 | 141.12                    |
| 688091.SH | 上海谊众 | 407.75                           | -399.71    | 1,323.98  | 117,553.98 | 47.48                     |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 224,585.56                       | 37,956.07  | 56,594.78 | 468,578.97 | 331.58                    |
| -         | 华昊中天 | 7,106.40                         | -27,814.22 | 9,305.68  | 94,386.62  | -                         |

注：上述数据来源为各公司公开招股说明书、定期报告、信息披露文件、WIND

2021 年度，产品实现销售收入 7,106.40 万元。公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为 -5,592.06 万元、-6,525.00 万元和 -27,814.22 万元。未来一段时间内，公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

## 2、产品和研发管线

公司同行业可比公司的在研管线具体情况如下：

| 股票代码      | 公司简称 | 已上市产品数量 | 已提交上市申请产品数量 | III 期临床阶段产品数量 | II 期临床阶段产品数量 | I 期临床阶段产品数量 |
|-----------|------|---------|-------------|---------------|--------------|-------------|
| 688578.SH | 艾力斯  | 2       | 0           | 0             | 1            | 0           |
| 688321.SH | 微芯生物 | 2       | 0           | 1             | 0            | 1           |
| 688266.SH | 泽璟制药 | 1       | 0           | 3             | 1            | 3           |
| 688091.SH | 上海谊众 | 1       | 0           | 0             | 0            | 0           |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 3       | 2           | 0             | 5            | 11          |
| -         | 华昊中天 | 1       | 0           | 0             | 0            | 0           |

注 1：产品有多个处于临床阶段的适应症只按处于最高研发阶段的计算，不同适应症不重复计算；

注 2：数据来源于同行业可比公司 2021 年年报、招股说明书、公司官网、信息披露文件及 insight 数据库（截至 2022 年 3 月 31 日）

公司的研发管线数量略低于平均水平，主要系公司专注于临床需求迫切且市场空间大的实体瘤领域适应症扩展、开发核心产品优替德隆注射液以及口服制剂、纳米制剂等新剂型等方式，进一步扩展市场空间；而计算方式中，不同适应症不重复计算，故公司研发管线数量相对较少。随着公司核心研发平台的持续建设，未来将推进早期产品管线的布局及临床前研究项目，研制出更多的创新药产品。

## 四、发行人的销售及主要客户情况

### (一) 发行人主要产品的生产及销售情况

#### 1、主要产品的产能及产量情况

##### (1) 主要产品的产能、产量及产能利用率情况

报告期内，公司核心产品优替德隆注射液的产能、产量及产能利用率情况如下：

| 项目     | 2021 年度 |
|--------|---------|
| 产能（万支） | 50.00   |
| 产量（万支） | 6.83    |
| 产能利用率  | 13.66%  |

注 1：产量为产成品入库量；

注 2：产能利用率=产量/产能\*100%

##### (2) 主要产品的产能利用分析

优替德隆注射液于 2021 年 3 月获批上市，考虑到新产品仍处于市场培育期，公司根据市场情况、销售需求合理制定生产计划，调配生产资源。2021 年度优替德隆注射液的产量和产能利用率具有合理性。

#### 2、主要产品的销量及产销率情况

##### (1) 主要产品的产量、销量及产销率情况

报告期内，公司核心产品优替德隆注射液的产量、销量及产销率情况如下：

| 项目         | 2021 年度 |
|------------|---------|
| 产量（万支）     | 6.83    |
| 销量（万支）     | 2.98    |
| PAP 赠药（万支） | 1.04    |
| 产销率        | 51.37%  |

注 1：产量为产成品入库量；

注 2：产销率=销量/（产量-慈善捐赠）\*100%

##### (2) 主要产品的产销率分析

优替德隆注射液于 2021 年 3 月获批上市, 考虑到新产品仍处于市场培育期, 公司根据市场情况合理制定销售计划, 开展市场推广活动。叠加新冠疫情影响, 2021 年度优替德隆注射液的产量和产销率具有合理性。

### 3、主要产品的销售收入情况

2019 年度和 2020 年度, 公司主要产品未上市, 故未产生营业收入。公司核心产品优替德隆注射液于 2021 年 3 月获批上市并开始销售, 2021 年度, 形成销售收入 7,106.40 万元, 公司主营业务收入全部来源于优替德隆注射液销售收入。

#### (1) 销售收入的区域分布情况

报告期内, 公司营业收入区域分布情况如下表所示:

单位: 万元

| 项目 | 2021 年度  |         | 2020 年度 |    | 2019 年度 |    |
|----|----------|---------|---------|----|---------|----|
|    | 金额       | 占比      | 金额      | 占比 | 金额      | 占比 |
| 东北 | 487.43   | 6.86%   | -       | -  | -       | -  |
| 华北 | 760.78   | 10.71%  | -       | -  | -       | -  |
| 华东 | 2,931.29 | 41.25%  | -       | -  | -       | -  |
| 华南 | 831.50   | 11.70%  | -       | -  | -       | -  |
| 华中 | 903.19   | 12.71%  | -       | -  | -       | -  |
| 西北 | 428.08   | 6.02%   | -       | -  | -       | -  |
| 西南 | 764.12   | 10.75%  | -       | -  | -       | -  |
| 合计 | 7,106.40 | 100.00% | -       | -  | -       | -  |

注: 上表中营业收入的划分依据为公司客户注册地(未合并客户关联主体)。

2021 年度, 公司产品销售区域均在中国境内, 覆盖全国二十余个省市, 华东地区营业收入相对较为集中。

#### (2) 退换货情况

报告期内, 公司不存在退换货的情形。

### 4、主要产品的销售价格变动情况

报告期内, 公司主要产品销售均价如下:



| 项目      | 2021 年度  |    | 2020 年度 |    | 2019 年度 |    |
|---------|----------|----|---------|----|---------|----|
|         | 单价(元)    | 变动 | 单价(元)   | 变动 | 单价(元)   | 变动 |
| 优替德隆注射液 | 2,388.71 | -  | -       | -  | -       | -  |

2021 年度，公司主要产品优替德隆注射液销量为 2.98 万支，平均每支销售单价为 2,388.71 元。

## (二) 发行人报告期内的主要客户

2021 年度，公司前五大客户情况如下：

| 期间      | 序号 | 客户             | 销售数量(支)  | 金额(万元)   | 销售占比   |
|---------|----|----------------|----------|----------|--------|
| 2021 年度 | 1  | 国药控股股份有限公司     | 9,059.00 | 2,162.53 | 30.43% |
|         | 2  | 上海医药集团股份有限公司   | 8,291.00 | 1,981.04 | 27.88% |
|         | 3  | 华润医药商业集团有限公司   | 4,013.00 | 958.86   | 13.49% |
|         | 4  | 南京医药股份有限公司     | 2,760.00 | 659.47   | 9.28%  |
|         | 5  | 湖北人福诺生药业有限责任公司 | 1,140.00 | 272.39   | 3.83%  |
|         | 小计 |                |          | 6,034.28 | 84.91% |

注：受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额。其中：1、国药控股股份有限公司包括国药控股山东有限公司、国药集团西南医药有限公司等 15 家国药控股股份有限公司下属公司；2、上海医药集团股份有限公司包括上药国际供应链有限公司、上药科园信海陕西医药有限公司等 7 家上海医药集团股份有限公司下属公司；3、华润医药商业集团有限公司包括华润广东医药有限公司、华润湖南医药有限公司等 6 家华润医药商业集团有限公司下属公司；4、南京医药股份有限公司包括：安徽天星医药集团有限公司、南京医药股份有限公司。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，或持有公司 5%以上股份的股东与以上主要客户不存在关联关系；公司不存在向单个客户的销售比例超过当期收入的 50%，不存在对单一客户依赖的情况。公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份的股东不存在占有上述主要客户权益的情形。

## 五、发行人的采购和主要供应商情况

### (一) 发行人报告期内采购产品、原材料、能源或接受服务的情况

#### 1、主要原材料采购情况

2019 年度、2020 年度，公司未有产品上市销售，采购的原材料主要用于药物研发

及临床试验。2021 年度，公司主要产品开始实现上市销售，公司采购的用于直接生产的主要原材料包括制备培养基所需大豆蛋白胨、果糖及制备过程中所耗用的甲醇等辅料。报告期内，原材料大豆蛋白胨以及微量元素系公司向关联方北京北进缘进行采购，具体情况请见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”，除此之外，公司其他原材料均系向外部供应商采购。

## 2、主要能源供应情况

报告期内，公司研发及生产过程中涉及的能源消耗主要为水、电、天然气，供应方为各地方水务局、电力局和天然气公司。

| 项目  | 指标                       | 2021 年度      | 2020 年度      | 2019 年度      |
|-----|--------------------------|--------------|--------------|--------------|
| 电   | 用量 (KWh)                 | 3,478,652.70 | 2,429,959.56 | 3,098,170.07 |
|     | 金额 (万元)                  | 211.89       | 165.63       | 212.83       |
|     | 平均价格 (元/KWh)             | 0.61         | 0.68         | 0.69         |
| 水   | 用量 (m <sup>3</sup> )     | 24,584.00    | 21,618.00    | 21,964.00    |
|     | 金额 (万元)                  | 10.67        | 9.39         | 9.54         |
|     | 平均价格 (元/m <sup>3</sup> ) | 4.34         | 4.34         | 4.34         |
| 天然气 | 用量 (m <sup>3</sup> )     | 594,267.00   | 325,110.65   | 386,383.00   |
|     | 金额 (万元)                  | 155.90       | 77.91        | 100.98       |
|     | 平均价格 (元/m <sup>3</sup> ) | 2.62         | 2.40         | 2.61         |

报告期内，公司主要能源的采购价格与市场价格一致，基本保持稳定。公司使用的主要能源市场供应商充足，对公司的盈利能力不产生重大影响。

## 3、主要接受服务情况

报告期内，公司开展临床试验需要向医院、第三方 CRO、CRC 等采购服务。采购临床试验服务主要是指公司直接委托临床研究中心（医院）开展临床试验研究行为，包括患者的筛选入组、给药、观察检查、随访和数据录入等；技术服务主要是指公司委托 CRC 协助临床研究中心（医院）开展临床试验研究，主要包括项目管理、监查、数据统计等。此外，公司亦会委托富有专业经验和满足临床研究资质要求的 CRO 公司提供临床前试验服务。

## (二) 发行人报告期内主要供应商

报告期内，公司与生产经营相关的主要供应商主要采购内容及金额情况如下：

| 期间     | 序号 | 供应商                | 采购内容  | 金额(万元)   | 占比     |
|--------|----|--------------------|-------|----------|--------|
| 2021年度 | 1  | 康龙化成(北京)新药技术股份有限公司 | CRO   | 574.44   | 7.20%  |
|        | 2  | 天津广贤医药科技有限公司       | CRO   | 537.74   | 6.74%  |
|        | 3  | 中国电子系统工程第三建设有限公司   | 工程款   | 318.26   | 3.99%  |
|        | 4  | 北京亦庄投资控股有限公司       | 租赁、物管 | 276.64   | 3.47%  |
|        | 5  | 华北制药股份有限公司         | 专利转让  | 260.00   | 3.26%  |
|        | 小计 |                    |       | 1,967.08 | 24.67% |
| 2020年度 | 1  | 北京亦庄投资控股有限公司       | 租赁、物管 | 206.90   | 8.81%  |
|        | 2  | 国网四川省电力公司          | 能源    | 163.93   | 6.98%  |
|        | 3  | 康龙化成(北京)新药技术股份有限公司 | CRO   | 112.68   | 4.80%  |
|        | 4  | 成都卫洁净化设备有限公司       | 工程款   | 93.94    | 4.00%  |
|        | 5  | 成都市郫都区兴能天然气有限责任公司  | 能源    | 83.47    | 3.55%  |
|        | 小计 |                    |       | 660.93   | 28.14% |
| 2019年度 | 1  | 隆生国际建设集团有限公司       | 工程款   | 452.46   | 13.19% |
|        | 2  | 康龙化成(北京)新药技术股份有限公司 | CRO   | 240.65   | 7.02%  |
|        | 3  | 国网四川省电力公司          | 能源    | 205.27   | 5.98%  |
|        | 4  | 北京亦庄投资控股有限公司       | 租赁、物管 | 196.05   | 5.72%  |
|        | 5  | 北京北进缘              | 原材料   | 157.05   | 4.58%  |
|        | 小计 |                    |       | 1,251.48 | 36.49% |

注：受同一实际控制人控制的供应商已合并计算其采购额。其中：1、康龙化成(北京)新药技术股份有限公司包括：南京希麦迪医药科技有限公司、北京联斯达医药科技发展有限公司、恩远医药科技(北京)有限公司；2、北京亦庄投资控股有限公司包括：北京亦庄投资控股有限公司、北京亦庄置业有限公司工业企业物业管理分公司、北京亦庄置业有限公司楼宇物业管理分公司、北京亦庄国际生物医药科技有限公司、北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司、北京博大网通科技发展有限公司、麦克奥迪实业集团有限公司；3、国网四川省电力公司包括：国网四川省电力公司成都市高新供电分公司、国网四川郫县供电有限责任公司。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。上述主要供应商中，北京北进缘为公司关联方，相关交易情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“(二) 关联交易”，除此以外，公司及持股 5%以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与以上主要供应商不存在关联关系。除北京北进缘外，公司的董事、监事、

高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份的股东不存在占有上述主要供应商权益的情形。

## 六、与发行人业务相关的资产及资质情况

### (一) 主要固定资产

#### 1、固定资产情况

##### (1) 主要固定资产

截至 2021 年 12 月 31 日，公司的主要固定资产为开展生产经营所需的房屋及建筑物、机器设备、运输工具、办公设备及其他等，主要固定资产构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目      | 账面原值      | 累计折旧     | 账面价值     |
|---------|-----------|----------|----------|
| 房屋及建筑物  | 6,792.71  | 1,125.19 | 5,667.52 |
| 机器设备    | 2,187.94  | 943.28   | 1,244.66 |
| 运输工具    | 134.80    | 123.16   | 11.64    |
| 办公设备及其他 | 1,532.40  | 836.93   | 695.47   |
| 合计      | 10,647.85 | 3,028.56 | 7,619.29 |

##### (2) 主要生产经营设备情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司的主要生产经营设备（按期末汇率折算、原值 30 万以上）如下表所示：

单位：万元

| 序号 | 设备名称         | 设备用途    | 原值     | 累计折旧   | 成新率    |
|----|--------------|---------|--------|--------|--------|
| 1  | 森松发酵罐        | 研发/生产设备 | 809.64 | 304.62 | 62.38% |
| 2  | 抗生素瓶洗烘灌封联动线  | 研发/生产设备 | 387.96 | 143.64 | 62.97% |
| 3  | 分离纯化系统       | 研发/生产设备 | 266.22 | 98.11  | 63.15% |
| 4  | 精烘包系统        | 研发/生产设备 | 188.03 | 51.99  | 72.35% |
| 5  | 发酵罐（150L）    | 研发设备    | 167.82 | 151.04 | 10.00% |
| 6  | 发酵罐系统（1000L） | 研发设备    | 146.35 | 131.72 | 10.00% |
| 7  | 纯化水制备系统      | 研发/生产设备 | 136.75 | 60.50  | 55.76% |
| 8  | 配液系统         | 研发/生产设备 | 94.96  | 33.04  | 65.21% |
| 9  | 空压机          | 研发/生产设备 | 71.72  | 35.86  | 50.00% |

| 序号 | 设备名称          | 设备用途    | 原值       | 累计折旧     | 成新率     |
|----|---------------|---------|----------|----------|---------|
| 10 | 燃油燃气蒸汽锅炉      | 研发/生产设备 | 63.97    | 44.90    | 29.81%  |
| 11 | 质谱仪           | 研发设备    | 51.33    | -        | 100.00% |
| 12 | 液相色谱仪         | 研发/生产设备 | 49.82    | 32.27    | 35.22%  |
| 13 | 高效液相色谱仪       | 研发设备    | 40.27    | 36.24    | 10.00%  |
| 14 | 超高效液相色谱仪      | 研发设备    | 40.27    | 9.40     | 76.67%  |
| 15 | 实验台柜、通风工艺管道系统 | 研发/生产设备 | 38.88    | 12.31    | 68.33%  |
| 16 | 气相色谱仪         | 研发/生产设备 | 35.39    | 22.93    | 35.22%  |
| 17 | 冷水机组          | 研发/生产设备 | 34.19    | 24.50    | 28.33%  |
| 18 | 冷水机组          | 研发/生产设备 | 34.19    | 24.50    | 28.33%  |
| 19 | 液相色谱仪         | 研发/生产设备 | 31.71    | 20.54    | 35.22%  |
| 合计 |               |         | 2,689.46 | 1,238.11 | 53.96%  |

注：设备成新率=（原值-累计折旧）/原值\*100%

截至本招股说明书签署日，上述各类设备使用状况良好，不存在重大资产报废，不存在影响公司正常经营的情形。

## 2、房产所有权

截至本招股说明书签署日，成都华昊中天拥有 7 处房产，该 7 处房屋系用于国家一类抗肿瘤新药埃坡霉素（优替德隆注射液）产业化基地及合成生物学技术生产转化基地，房产所在地位于成都市高新区西部园区高林片区，已取得“成高国用[2015]第 45156 号”《国有土地使用权证书》，房屋建设一期项目自建物业取得了成都市高新城市管理和环境保护局出具的《关于对成都华昊中天药业有限公司国家一类抗肿瘤新药埃博霉素（UTD1 注射液）产业化基地及合成生物学技术生产转化基地项目<环境影响评价报告书>的批复》（成高环字[2016]114 号），已办理了包括《建设用地规划许可证》《建设工程规划许可证》《建筑工程施工许可证》在内的建设审批文件，履行了现阶段必备的报建手续，并已取得了《成都市高新区建设项目竣工环境保护企业自主验收备案回执》，其房屋权属证书正在办理中。成都华昊中天就上述房屋取得房屋权属证书不存在实质性的法律障碍。该房产明细如下：

| 序号 | 房产所有权人 | 物业位置 | 房屋坐落的土地证号   | 用途   | 建筑面积（m <sup>2</sup> ） | 是否抵押 |
|----|--------|------|-------------|------|-----------------------|------|
| 1  | 成都华昊中天 | 3#楼  | 成高国用[2015]第 | 工业用地 | 1,217.86              | 否    |

| 序号 | 房产所有权人 | 物业位置 | 房屋坐落的土地证号 | 用途 | 建筑面积 (m <sup>2</sup> ) | 是否抵押 |
|----|--------|------|-----------|----|------------------------|------|
| 2  |        | 5#楼  | 45156 号   |    | 8,391.92               | 否    |
| 3  |        | 6#楼  |           |    | 165.20                 | 否    |
| 4  |        | 7#楼  |           |    | 150.92                 | 否    |
| 5  |        | 8#楼  |           |    | 357.00                 | 否    |
| 6  |        | 11#楼 |           |    | 262.29                 | 否    |
| 7  |        | 12#楼 |           |    | 30.33                  | 否    |

除上述房产外，公司及其子公司不存在其他自有房产。

### 3、租赁房产

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司租赁的主要房产情况如下表所示：

| 编号 | 承租方  | 出租方                             | 位置                                                          | 租赁面积（㎡） | 房屋所有权证号                 | 房屋所有权人       | 租赁用途    | 租赁期限                  |
|----|------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|-------------------------|--------------|---------|-----------------------|
| 1  | 华昊中天 | 北京亦庄置业有限公司、北京亦庄投资控股有限公司         | 北京市北京经济技术开发区荣华中路 22 号院 3 号楼 12 层 1202A、1202B 号房间            | 502.88  | 京（2017）开不动产权第 0013956 号 | 北京亦庄投资控股有限公司 | 办公      | 2022.06.08-2025.06.07 |
| 2  | 华昊中天 | 北京亦庄投资控股有限公司、北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司 | 北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号楼 3 号楼 309 室及 310 室(孵化中心 309 室及 310 室) | 384.10  | X 京房权证开字第 012332 号      | 北京亦庄投资控股有限公司 | 研发及办公场所 | 2021.11.14-2022.11.13 |
| 3  | 华昊中天 | 北京亦庄投资控股有限公司、北京亦庄置业有限公司         | 北京市北京经济技术开发区荣华中路 22 号院 3 号楼 12 层 1203 号房间                   | 397.64  | 京（2017）开不动产权第 0013956 号 | 北京亦庄投资控股有限公司 | 办公      | 2021.03.01-2024.02.29 |

截至本招股说明书签署日，公司租赁的房屋均未办理房屋租赁备案手续。根据《中华人民共和国城市房地产管理法》及《商品房屋租赁管理办法》，我国的房屋租赁实行登记备案制度，房屋租赁当事人未办理房屋租赁登记备案手续的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；个人逾期不改正的，处以一千元以下罚款；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。尽管如此，根据《中华人民共和国民法典》《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体适用法律若干问题的解释》等有关规定，未办理房屋租赁登记备案手续不影响房屋租赁合同的法律效力，因此该等瑕疵不影响公司依据租赁合同使用相应房屋。

公司实际控制人已出具承诺：“如应有权部门要求或决定，发行人及其子公司因自有或租赁的房产未取得产权证书而需要搬迁或采取其他替代措施，导致发行人及其子公司因前述情形而承担任何罚款或支付相关费用，本人承诺承担前述缴付义务。如发行人及其子公司因租赁房产未办理租赁备案登记而被主管部门处以罚款的，本人将全额补偿。”

## （二）主要无形资产

截至 2021 年 12 月 31 日，公司的主要无形资产为土地使用权、专利权和软件，主要无形资产构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目    | 账面原值     | 累计摊销   | 账面价值     |
|-------|----------|--------|----------|
| 土地使用权 | 1,498.32 | 186.66 | 1,311.66 |
| 专利权   | 332.26   | 37.83  | 294.43   |
| 软件    | 30.10    | 5.44   | 24.67    |
| 合计    | 1,860.69 | 229.93 | 1,630.76 |

### 1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的土地使用权具体情况如下：

| 序号 | 证载使用权人 | 权属证书号               | 坐落          | 土地面积（m <sup>2</sup> ） | 证载用途 | 实际用途 | 取得方式 | 权利期限              | 他项权利 |
|----|--------|---------------------|-------------|-----------------------|------|------|------|-------------------|------|
| 1  | 成都华昊中天 | 成高国用（2015）第 45156 号 | 高新区西部园区东林片区 | 53,333.33             | 工业用地 | 工业用地 | 出让   | 至 2065 年 5 月 14 日 | 无    |



## 2、商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共计合计拥有 15 项已取得境内商标注册证书的注册商标，具体情况如下：

| 序号 | 权利人    | 商标图像                                                                                | 注册号      | 类别             | 有效期                   | 取得方式 | 他项权利 |
|----|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------|-----------------------|------|------|
| 1  | 华昊中天   | 优替帝                                                                                 | 10941749 | 第 5 类          | 2013.08.28-2023.08.27 | 原始取得 | 无    |
| 2  | 华昊中天   | 优博帝                                                                                 | 50857796 | 第 5 类          | 2021.08.14-2031.08.13 | 原始取得 | 无    |
| 3  | 华昊中天   | 优加帝                                                                                 | 50870654 | 第 5 类          | 2021.08.28-2031.08.27 | 原始取得 | 无    |
| 4  | 成都华昊中天 | Utidelone                                                                           | 31782713 | 第 5 类          | 2019.05.21-2029.05.20 | 原始取得 | 无    |
| 5  | 成都华昊中天 | Utidelone                                                                           | 31765180 | 第 35 类         | 2019.05.14-2029.05.13 | 原始取得 | 无    |
| 6  | 成都华昊中天 | 优替德隆                                                                                | 31760483 | 第 5 类          | 2019.05.14-2029.05.13 | 原始取得 | 无    |
| 7  | 成都华昊中天 | 优替德隆                                                                                | 31777477 | 第 35 类         | 2019.05.14-2029.05.13 | 原始取得 | 无    |
| 8  | 成都华昊中天 | Biostar                                                                             | 29018065 | 第 41 类         | 2019.01.21-2029.01.20 | 原始取得 | 无    |
| 9  | 成都华昊中天 | Biostar                                                                             | 20847263 | 第 5、35 类       | 2018.09.21-2028.09.20 | 原始取得 | 无    |
| 10 | 成都华昊中天 | CN-Biostar                                                                          | 20847296 | 第 5 类          | 2017.09.28-2027.09.27 | 原始取得 | 无    |
| 11 | 成都华昊中天 | 优替帝                                                                                 | 20847396 | 第 35 类         | 2017.09.28-2027.09.27 | 原始取得 | 无    |
| 12 | 成都华昊中天 |  | 20847148 | 第 5、35 类       | 2017.09.28-2027.09.27 | 原始取得 | 无    |
| 13 | 成都华昊中天 | 华昊中天                                                                                | 20847018 | 第 5、35、42、44 类 | 2018.10.28-2028.10.27 | 原始取得 | 无    |
| 14 | 成都华昊中天 | 优加帝                                                                                 | 50699342 | 第 35 类         | 2021.06.14-2031.06.13 | 原始取得 | 无    |
| 15 | 成都华昊中天 | 优博帝                                                                                 | 50702273 | 第 35 类         | 2021.06.21-2031.06.20 | 原始取得 | 无    |

## 3、专利

### （1）境内专利权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得共计 7 项境内授权专利，具体如下：

| 序号 | 专利名称 | 专利类型 | 专利号 | 专利权人 | 申请日期 | 权利期限 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|------|------|-----|------|------|------|------|------|
|----|------|------|-----|------|------|------|------|------|

| 序号 | 专利名称                     | 专利类型 | 专利号              | 专利权人        | 申请日期       | 权利期限 | 取得方式 | 他项权利 |
|----|--------------------------|------|------------------|-------------|------------|------|------|------|
| 1  | 脱环氧埃坡霉素衍生物制剂、制备及其治疗肿瘤的应用 | 发明专利 | ZL201780010021.3 | 华昊中天、成都华昊中天 | 2017.02.06 | 20 年 | 原始取得 | 无    |
| 2  | 新型环噻酮化合物及其制备方法和用途        | 发明专利 | ZL200910259234.7 | 成都华昊中天      | 2009.12.17 | 20 年 | 受让取得 | 无    |
| 3  | 福司曲星衍生物及其药用用途            | 发明专利 | ZL200810091830.4 | 华昊中天        | 2008.04.03 | 20 年 | 原始取得 | 无    |
| 4  | 15 环噻酮衍生物及其制备方法与应用       | 发明专利 | ZL200810082360.5 | 华昊中天        | 2008.02.29 | 20 年 | 受让取得 | 无    |
| 5  | 治疗肿瘤和血管再狭窄的微管稳定剂埃坡霉素     | 发明专利 | ZL200410056654.2 | 华昊中天        | 2004.08.13 | 20 年 | 原始取得 | 无    |
| 6  | 一类新型埃坡霉素化合物及其制备方法和用途     | 发明专利 | ZL03103031.9     | 华昊中天        | 2003.01.28 | 20 年 | 原始取得 | 无    |
| 7  | 一类新型埃坡霉素化合物及其制备方法和用途     | 发明专利 | ZL200710199560.4 | 华昊中天        | 2003.01.28 | 20 年 | 原始取得 | 无    |

注：上表中第 3 项共有专利原系发行人与大连理工大学共有，大连理工大学已将共有专利权转让给发行人，由发行人单独享有专利权。上表中第 5 项共有专利原系发行人与华北制药股份有限公司共有，华北制药股份有限公司已将共有专利权转让给发行人，由发行人单独享有专利权。

## （2）境外专利权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得共计 6 项境外授权专利，具体如下：

| 序号 | 专利名称                                                                                                            | 申请地 | 专利号           | 专利权人          | 专利授权日      | 专利类型 | 有效期限       | 取得方式 | 他项权利 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|---------------|------------|------|------------|------|------|
| 1  | FOSTRIECIN DERIVATIVES AND THE PHARMACEUTICAL USES THEREOF                                                      | 美国  | US8623912B2   | 华昊中天有限；大连理工大学 | 2014.01.07 | 发明专利 | 2030.06.15 | 原始取得 | 无    |
| 2  | FOSTRIECIN DERIVATIVES AND THE PHARMACEUTICAL USES THEREOF                                                      | 日本  | 特许第 5595374 号 | 华昊中天有限；大连理工大学 | 2014.08.15 | 发明专利 | 2029.04.03 | 原始取得 | 无    |
| 3  | EPOTHILONE COMPOUNDS, PREPARATION METHOD AND USE THEREOF                                                        | 美国  | US8895590B2   | 华昊中天          | 2014.11.25 | 发明专利 | 2030.12.17 | 受让取得 | 无    |
| 4  | EPOTHILONE COMPOUNDS, PREPARATION METHOD AND USE THEREOF                                                        | 欧洲  | EP2514752B1   | 华昊中天          | 2018.01.31 | 发明专利 | 2030.12.17 | 受让取得 | 无    |
| 5  | EPOTHILONE COMPOUNDS, PREPARATION METHOD AND USE THEREOF                                                        | 日本  | 特许第 5839328 号 | 华昊中天          | 2015.11.20 | 发明专利 | 2030.12.17 | 受让取得 | 无    |
| 6  | DE-EPOXIDIZED EPOTHILONE DERIVATIVE PREPARATION, PREPARATION OF SAME AND USE THEREOF IN THE TREATMENT OF TUMOUR | 美国  | US10980782B2  | 华昊中天；成都华昊中天   | 2021.04.20 | 发明专利 | 2037.02.06 | 原始取得 | 无    |

注：就上表中第 1、2 项共有专利，原系发行人与大连理工大学共有，正在办理专利权人变更程序，由大连理工大学将共有专利权转让给发行人，由发行人单独享有专利权。

#### 4、作品著作权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已登记的作品著作权共计 6 项，具体情况如下：

| 序号 | 作品名称       | 著作权人   | 作品类别 | 登记号                  | 取得方式 | 作品完成日期     | 作品登记日期     | 首次发表日期 | 他项权利 |
|----|------------|--------|------|----------------------|------|------------|------------|--------|------|
| 1  | 跨步向前       | 成都华昊中天 | 美术   | 川作登字-2016-F-00044473 | 原始取得 | 2016.06.06 | 2016.08.25 | 未发表    | 无    |
| 2  | Biostar    | 成都华昊中天 | 美术   | 川作登字-2016-F-00044474 | 原始取得 | 2016.06.06 | 2016.08.25 | 未发表    | 无    |
| 3  | CN-Biostar | 成都华昊中天 | 美术   | 川作登字-2016-F-00044475 | 原始取得 | 2016.06.06 | 2016.08.25 | 未发表    | 无    |
| 4  | 华昊中天       | 成都华昊中天 | 美术   | 川作登字-2016-F-00044476 | 原始取得 | 2016.06.06 | 2016.08.25 | 未发表    | 无    |
| 5  | 扬帆起航       | 成都华昊中天 | 美术   | 川作登字-2016-F-00044477 | 原始取得 | 2016.06.06 | 2016.08.25 | 未发表    | 无    |
| 6  | 如日中天       | 成都华昊中天 | 美术   | 川作登字-2016-F-00044478 | 原始取得 | 2016.06.06 | 2016.08.25 | 未发表    | 无    |

#### 5、域名

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得共计 1 项域名，具体情况如下：

| 序号 | 域名                | 备案号                  | 域名注册人 | 注册时间       | 到期时间       |
|----|-------------------|----------------------|-------|------------|------------|
| 1  | biostar-pharm.com | 京 ICP 备 11025762 号-1 | 华昊中天  | 2011.06.15 | 2023.06.15 |

### （三）生产经营资质情况

#### 1、药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，成都华昊中天持有四川省食品药品监督管理局于 2017 年 12 月 1 日颁发的编号为川 20170462 的《药品生产许可证》，许可生产范围为：小容量注射剂（抗肿瘤药），原料药\*\*\*；生产地址为：成都市高新区康强二路 308 号；有效期至 2022 年 10 月 30 日。

根据药品监管要求，四川省药品监督管理局于 2021 年 3 月 17 日向成都华昊中天颁发编号川 20170462 的《药品生产许可证》，以替换上述药品生产许可证，具体情况如

下：

| 序号 | 权利人    | 证书编号       | 许可内容                    | 发证机关       | 证书有效期限                  |
|----|--------|------------|-------------------------|------------|-------------------------|
| 1  | 成都华昊中天 | 川 20170462 | 小容量注射剂（抗肿瘤药）（非最终灭菌），原料药 | 四川省药品监督管理局 | 2021.03.17 至 2022.10.30 |

## 2、药品注册证书

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得药品注册证书具体情况如下：

| 序号 | 公司名称   | 证书编号       | 药品名称    | 商品名称 | 注册类别   | 注册/备案时间    | 有效期至       |
|----|--------|------------|---------|------|--------|------------|------------|
| 1  | 成都华昊中天 | 2021S00233 | 优替德隆注射液 | 优替帝  | 化学药品1类 | 2021.03.11 | 2026.03.10 |

## 3、药物临床试验批件/批准通知书

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的药物临床试验批件具体情况如下：

| 序号 | 企业名称   | 批件号        | 药物名称             | 剂型  | 规格       | 批复时间       |
|----|--------|------------|------------------|-----|----------|------------|
| 1  | 华昊中天有限 | 2007L00838 | UTD1注射液          | 注射剂 | 5ml:50mg | 2007.04.04 |
| 2  | 华昊中天有限 | 2011L00283 | 脱环氧埃坡霉素（UTD1）注射液 | 注射剂 | 5ml:50mg | 2011.01.25 |

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的《药物临床试验批准通知书》具体情况如下：

| 序号 | 申请人    | 药品名称    | 试验阶段  | 临床试验项目                                                             | 受理号         | 发证部门      | 批准日期       |
|----|--------|---------|-------|--------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|------------|
| 1  | 成都华昊中天 | 优替德隆注射液 | III 期 | 优替德隆对比多西他赛序贯密集剂量 EC 方案用于 HER2 阴性早期高危或局部晚期乳腺癌新辅助化疗的 III 期、开放、随机对照研究 | CXHL2200028 | 国家药品监督管理局 | 2022.03.26 |
| 2  | 成都华昊中天 | 优替德隆注射液 | III 期 | 优替德隆对照多西他赛治疗含铂方案化疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 III 期、开放、随机对照临床研究              | CXHL2200029 | 国家药品监督管理局 | 2022.03.26 |

#### 4、其他相关资质证书

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的其他相关资质证书具体情况如下：

##### （1）海关报关单位注册登记证书

| 序号 | 权利人    | 海关注册编码     | 企业经营类别    | 发证机关        | 证书有效期 |
|----|--------|------------|-----------|-------------|-------|
| 1  | 成都华昊中天 | 510136895B | 进出口货物收发货人 | 中华人民共和国成都海关 | 长期    |

##### （2）对外贸易经营者备案登记表

| 序号 | 权利人    | 备案登记编号   | 进出口企业代码       | 发证机关                  | 发证日期       |
|----|--------|----------|---------------|-----------------------|------------|
| 1  | 成都华昊中天 | 02544542 | 5101327518346 | 成都高新技术产业开发区<br>区经贸发展局 | 2016.03.25 |

##### （3）城镇污水排入排水管网许可证

| 序号 | 权利人    | 编号                 | 发证机关                           | 发证日期       | 有效期至       |
|----|--------|--------------------|--------------------------------|------------|------------|
| 1  | 成都华昊中天 | 川 A02 证字第 202018 号 | 成都高新技术产业开发区<br>区生态环境和城市<br>管理局 | 2020.09.01 | 2025.08.31 |

##### （4）排污许可证

| 序号 | 权利人    | 编号                         | 发证机关     | 发证日期       | 有效期至       |
|----|--------|----------------------------|----------|------------|------------|
| 1  | 成都华昊中天 | 915101003275183466001<br>P | 成都市生态环境局 | 2020.09.08 | 2023.09.07 |

##### （5）互联网药品信息服务资格证书

| 序号 | 权利人  | 编号                     | 服务性质 | 网站名称                        | 发证机关           | 有效期至       |
|----|------|------------------------|------|-----------------------------|----------------|------------|
| 1  | 华昊中天 | （京）-非经营性<br>-2021-0165 | 非经营性 | 华昊中天<br>（biostar-pharm.com） | 北京市药品<br>监督管理局 | 2026.08.26 |

七、发行人的核心技术与研究开发情况

（一）核心技术来源、先进性、具体表征

1、公司核心技术及来源

公司的核心竞争力在于借助三大自主新药研制关键技术平台，通过对微生物代谢物的合成与发酵过程进行定向设计与控制，获得成药性较高、具备产业化潜力的化合物并成功实现创新药的工业化生产与新剂型开发。公司基于组合生物合成技术平台，通过生物合成机制研究、药物分子结构设计、生物合成基因簇改造、宿主系统构建等多种核心技术的组合应用，创制具有较高成药性的抗肿瘤微生物小分子化合物。此外，公司通过微生物发酵生产技术平台成功突破微生物发酵大规模生产产率与稳定性瓶颈，实现目标化合物的工业化生产，并通过微生物药物制剂开发平台实现产品剂型的开发与升级换代。公司依托自主研发的关键技术平台及研发体系、经验丰富的研发团队，在药物精准筛选、分子设计、药理研究、医学转化、微生物高效发酵、制剂工艺开发和临床试验方案设计等方面深入研究，成功开发了核心产品优替德隆注射液，并不断提升在研产品的成功率与经济性，以丰富公司研发管线。

公司核心技术平台技术来源、核心技术先进性及具体表征、相关平台在主营业务及产品中的应用具体情况如下：

| 技术平台       | 核心技术         |                  | 技术来源 | 核心技术先进性及具体表征                                                            | 在主营业务及产品中的应用                                             |
|------------|--------------|------------------|------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 组合生物合成技术平台 | 微生物合成机制的研究   |                  | 自主研发 | 筛选目标化合物，探索其生物合成机制，建立目标化合物的生物合成方案，为组合生物合成的设计和优化提供根本保障                    | 公司应用组合生物合成技术平台与微生物发酵生产技术平台的多种核心技术，成功实现优替德隆注射液的研发工作与规模化生产 |
|            | 药物分子结构的研究与设计 |                  | 自主研发 | 设计优化策略，寻找活性更好、毒性更低的优效候选药物                                               |                                                          |
|            | 化合物合成的定向改造   | 微生物合成的前体供应与优化    | 自主研发 | 提高底物和前体的利用效率，不断优化代谢通路，获得定向改造的新型分子                                       |                                                          |
|            |              | 聚酮类化合物生物合成基因簇的改造 | 自主研发 | 对不同来源的聚酮化合物基因，特异性选择不同类别功能区 DNA 进行定向基因改造及排列组合，建立新的功能酶单元与代谢途径，定向获得新型目标化合物 |                                                          |
|            |              | 宿主系统的构建与优化       | 自主研发 | 对同源及异源宿主系统进行优化，突破了产量低，成分复杂、基因改造困难等技术壁垒，获得能够高效生产目标产物的宿主系统                |                                                          |
|            |              | 目标化合物的进          | 自主   | 通过酶工程技术、转化工程技术及化学                                                       |                                                          |

| 技术平台        | 核心技术         |        | 技术来源 | 核心技术先进性及具体表征                                                                                 | 在主营业务及产品中的应用                        |
|-------------|--------------|--------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|             |              | 一步结构优化 | 研发   | 工程技术进一步优化目标化合物结构                                                                             |                                     |
| 微生物发酵生产技术平台 | 发酵纯化过程工艺控制技术 |        | 自主研发 | 研究最佳发酵工艺路线和关键工艺控制参数，同时采用分批补料、固相吸附等工艺手段，进一步提高发酵生产效率，突破基因工程改造后菌种生产能力较低的瓶颈，实现了核心产品及在研管线的产业化     |                                     |
| 微生物药物制剂开发平台 | 口服固体制剂技术     |        | 自主研发 | 运用各种固体增溶技术及缓控释制剂等技术手段，克服了微生物小分子化合物水溶性差、药物释放控制难等技术难关，实现了微生物小分子化合物口服固体制剂的开发，为核心产品口服剂型的临床试验提供基础 | 口服制剂已在境内提交IND申请并获得CDE受理，纳米制剂已进行专利申请 |
|             | 注射制剂开发平台     |        | 自主研发 | 有效规避难溶性小分子常规静脉给药制剂的毒副作用并提升药物的疗效；根据药物的特性及临床用途，研制注射液（包括白蛋白、胶束及脂质体等纳米剂型）制剂处方，在生命周期内维持关键质量属性的稳定  |                                     |

## 2、公司核心技术先进性的具体表征

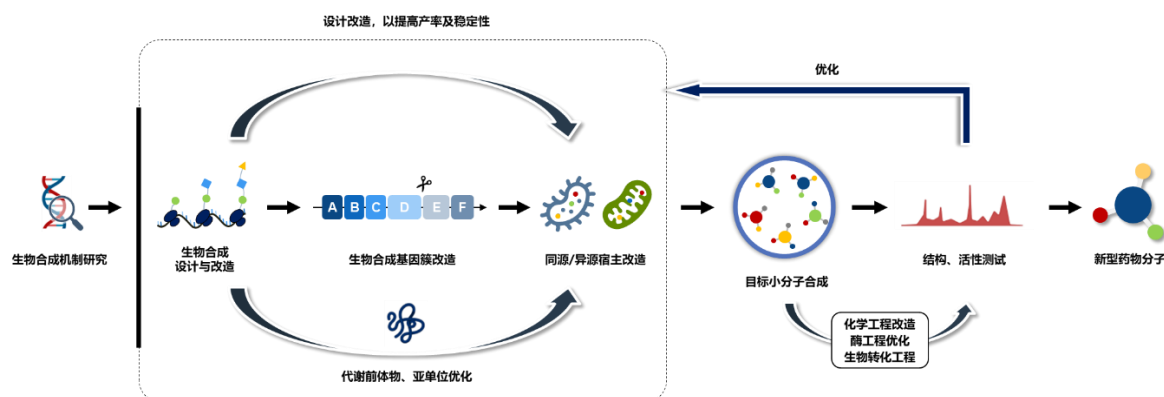
### （1）组合生物合成技术平台先进性的具体表征

随着对药物结构的认识不断深入，以及生物技术的不断发展，生物合成方法逐渐应用于新药的研发过程。微生物的次级代谢产物具有结构类型丰富、生物活性广泛、种类多样、可实现工业化生产等特点，是具有药用开发价值的先导化合物的重要来源。生物合成方法相比化学合成具有反应条件温和、绿色环保、高效率、生产成本低等优点，并可获得化学合成难以生成的新结构化合物。

组合生物合成在生物合成的基础之上进一步发展，通过现代生物及化学技术，对生物合成基因簇进行定向改造及排列组合，在同源或异源宿主系统中产生一系列新型的代谢产物，并将这些代谢产物通过宿主系统外的修饰优化获得更具有特殊功能的活性化合物。其主要步骤包括：1）对目标化合物的生物合成机制进行研究；2）设计具有高成药性的目标药物分子结构；3）对生物合成相关基因簇、宿主系统等进行定向改造。



组合生物合成平台示意图



### 1) 对目标化合物的生物合成机制进行研究

目标化合物合成机制的研究主要包括前体物合成、酶系的优化以及代谢通路的调控等方向，并最终影响到目标产物的分子结构、修饰、生物活性以及产率等指标的优化。

公司综合运用比较基因组学和分子遗传学等研究手段，以及体内酶异源表达技术、异源生物合成、化合物喂养、酶生化表征、分子对接结合定点突变等多学科交叉方法，通过对基因组的挖掘和基因功能的探索，公司已经完成了优替德隆（包括 BG44）、BG22、BG18、BGLP1、BGMT8 等多个不同作用机制目标化合物的生物合成机制研究，为新型抗肿瘤药物的生物合成奠定了坚实的基础。

### 2) 设计具有高成药性的目标药物分子结构

公司经过多年的理论探索和实践，在聚酮类化合物的分子结构设计上具有丰富的经验，并成功在核心产品及在研产品的分子结构设计上实现应用。公司运用基于目标药物结构的药物设计技术，通过优化小分子构效关系和靶标作用模式，利用生物等排体、骨架跃迁、基团替换、分子杂交、构象限制、前药等各种设计和优化策略来改良具有潜在成药性的药物，结合计算机辅助药物设计和药物化学家经验寻找活性更好、毒性更低的优效药物，为组合生物合成技术定向制造新型目标化合物提供良好起点，获得筛选成本低、风险低、周期短、成功率高的药物分子结构，是药物开发的关键步骤之一。

### 3) 对生物合成相关基因簇、宿主系统等进行定向改造

在聚酮（PKS）和聚肽（NRPS）类化合物的生物合成过程中，其基因调控元件及酶系等均以“模块化”的形式在细胞内发挥作用。通过不同模块之间的置换、融合，以及对特殊的前体单元的修饰等方式，能够产生更为复杂的新型化合物分子，并提高其生

物学活性。公司灵活运用合成基因簇改造技术，构建同源或异源宿主系统，并通过改造这些模块化的元件，如代谢前体物、生物酶等，对生物合成途径、化合物的结构、产率和成药性进行不断优化，实现了在同源/异源宿主中规模化生产有临床价值的新型化合物。

#### ①微生物合成的前体供应与优化

初级代谢和次级代谢的动态平衡是限制目标化合物产量的关键因素，如何提高目标化合物的产量是组合生物合成领域的关键技术难点。公司可以利用阻断竞争旁路、强化前体利用的代谢途径以及在合成过程中进行体外补给前体等方式来提高底物和前体的利用效率。此外，公司还可以通过基因工程改造宿主细胞使其接受非天然的前体物，从而得到新型目标结构化合物。通过以上方法，公司能够高效获得产率较高的新型目标化合物。

#### ②聚酮类化合物基因簇的改造

对聚酮类化合物代谢途径的改造主要包括聚酮生物合成相关基因簇的工程化改造、调控代谢网络改造等。该项核心技术体现的是公司对生物合成基因簇的改造能力，主要是针对不同来源的聚酮化合物基因，特异性选择不同类别功能区 DNA 进行定向基因改造。对生物体基因组特定目标基因（gene）中模块（module）的功能基团（domain），通过缺失、插入、替换和突变等工程技术进行改造、组合修饰，以达到优化微生物代谢途径的目的，获得高效的基因改造工程菌。此外，聚酮化合物合成基因簇的表达，受到诸多调控因子的严格控制。公司通过改造或修饰调控因子，能够对微生物次级代谢网络进行精细化调控。

#### ③宿主系统的构建与优化

现阶段异源宿主系统开发较为成熟，如大肠杆菌和酿酒酵母，但通常有目标产物含量低、发酵产物成分复杂多样，分离纯化困难、目标产物纯度低等劣势。而同源宿主系统虽然目标化合物合成效率较高，但是其菌株生长速度慢、基因改造困难，遗传操作工具较为缺乏，难以对其进行定向改造。公司对宿主系统进行了长期深入的研究，突破了上述技术壁垒，成功构建了同源和异源宿主系统，能够高效、规模化生产目标产物。同时，制备方法与流程具有绿色环保、资源丰富、反应条件温和等优势。

#### ④目标化合物的进一步结构优化

通过基因工程、酶工程、转化工程等方法，公司能够在新型结构化合物实现功能基团的引进，并通过化学工程对生成的目标化合物进行进一步结构优化。公司灵活运用多种生物与化学方法，从而进一步降低毒副反应、改善药代动力学性质、增强生物活性，提高目标化合物的成药性。

#### 4）组合生物合成技术平台的先进性

公司通过组合生物合成技术平台，寻找活性更好、毒性更低的优效药物，筛选出成本小、风险低、成药性高的药物分子结构，缩短研发周期、提高研发成功率；对生物合成相关基因簇、宿主系统等进行定向改造，优化微生物代谢途径，构建同源或异源宿主系统，获得目标基因改造工程菌，实现高效、规模化地生产目标产物；同时，改善目标化合物结构，降低毒副反应、改善药代动力学性质、增强生物活性，提高目标化合物的成药性，最终得到单纯使用化学合成难以获得的新型药物分子。

#### （2）微生物发酵生产技术平台先进性的具体表征

微生物发酵生产水平主要取决于菌种本身的遗传特性和培养条件，通常情况下基因工程菌株生产能力低下是限制其产业化的瓶颈。公司微生物发酵生产技术平台基于对合成生物机制的研究以及菌种生长动力学曲线的分析，通过补加代谢物前体物、优化发酵工艺关键参数等方法，使发酵前体有效分流到目标产物，提升菌种生产能力。此外，公司通过开发分批补料发酵工艺延长培养时间，采取固相吸附工艺避免发酵过程中的反馈抑制等技术方案的实施，进一步提升菌种发酵生产效率。

通过微生物发酵生产技术平台，公司成功攻克从实验室到工业化生产技术难点，可实现核心产品及在研管线稳定、高效的规模化生产。

#### （3）微生物药物制剂开发平台先进性的具体表征

目前公司拥有口服剂型和注射液（含纳米制剂）等多种剂型的制备技术，致力于通过制剂手段改善微生物小分子化合物的成药性，提升药物临床应用的便利性、安全性和有效性。截至本招股说明书签署日，基于微生物药物制剂开发平台，公司拥有优替德隆口服制剂和优替德隆纳米注射液的两个新剂型在研产品，有望满足对口服制剂和纳米注射液的临床需求，扩大核心产品的受众范围。

#### 1）口服制剂平台

口服制剂的核心技术是根据药物的理化特性，合理设计药物的处方组成，使药物制剂在其生命周期范围内保持质量的稳定性。公司根据药物的临床应用需求，采用控制药物粒子大小、将化合物制备成高溶解度的盐或包埋于溶蚀性骨架、膜控包衣、渗透泵制剂等技术手段将化合物制备成满足临床应用需要的剂型，控制并维持药物的释放速度、释放部位，解决了药物低溶解度、易结晶等剂型开发难点，以开发毒性较低、便利性高、依从性好、生物利用度高的口服剂型。公司成功开发优替德隆口服制剂，已进行境内 IND 申请并获 CDE 受理。

## 2) 注射制剂平台

公司注射制剂平台开展的纳米制剂主要为白蛋白纳米制剂、胶束纳米制剂和脂质体纳米制剂。其中，脂质体纳米制剂已于 2021 年提交发明专利申请，正在进行进一步的临床前研究；白蛋白纳米制剂及胶束纳米制剂拟于 2022 年度提交核心技术的发明专利申请，并同步开展临床前研究。

脂质体纳米制剂核心技术难点在于根据药物性质，筛选出具有高载药量、高稳定性，并符合临床用药所需生理特征的药物制剂处方组合，关键质量控制指标包括包封率、渗漏率、粒径、药代动力学特征和稳定性等。

## （二）核心技术取得的保护措施

发行人的核心技术由专利技术和专有技术构成，对于不同类型的技术，公司分别采用适宜的方式给予全面保护。

### 1、专利技术保护措施

公司针对创新药研发周期长、投入高、风险大的特点，制定专利申请策略，在新药化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面进行了全面的国际化专利布局。截至本招股说明书签署日，公司已在中国、美国、欧洲、日本等国家或地区取得 13 项专利授权，亦正在进行多项技术的专利申请，覆盖公司核心研发成果及生产工艺。

### 2、专有技术保护措施

发行人的核心技术及通过核心技术获得的新技术包含大量与研发和生产相关的专有技术，无法通过专利实施有效保护，公司按照技术秘密的方式进行保护。具体保护措施如下：

（1）严格控制涉及专有技术的人员范围，根据工作的需要程度确定需要接触专有技术的人员范围；

（2）根据技术流程和技术环节对研发和生产的技术人员进行合理分工，严格控制存在接触或潜在接触专有技术的人员在多部门和多技术环节的流动和交叉；

（3）公司制定了《保密协议》及《竞业限制协议》，并在所有员工入职时与其签订，要求员工严格遵守，实现对专有技术的保护；

（4）公司制定了《股权激励计划》，对技术骨干和关键岗位的员工实施较大范围的股权激励，维持技术骨干和关键岗位员工的长期稳定。

### （三）核心技术在主要产品中的应用与贡献情况

通过组合生物合成技术平台，公司得以开展化合物生物合成机制研究、药物分子设计，发现具备高成药性的候选化合物；进而通过基因工程技术改造生物合成基因、构建同源或异源宿主表达系统，得到能生成新型化合物或具备产业化潜力的改良菌种。通过微生物发酵生产技术平台，公司得以进行发酵工艺流程的设计，包括培养基的配方筛选、最适培养条件及菌种生长曲线优化、发酵培养流体模型模拟和发酵动力学研究获得最佳发酵工艺路线和关键工艺控制参数，并通过分批补料、固相吸附等工艺手段，突破了基因工程改造后菌种产率较低的瓶颈；通过微生物药物制剂开发平台，公司得以解决制剂瓶颈问题，开发创新剂型，改善药物的成药性，提高临床使用的便利性与可及性。

依托核心技术平台，截至本招股说明书签署日，公司已围绕恶性肿瘤构建起适应症广泛的研发管线，报告期内营业收入均来源于核心技术平台所研发产品优替德隆注射液销售收入。其中，优替德隆注射液已于2021年3月获得NMPA批准上市，优替德隆注射液非小细胞肺癌适应症和乳腺癌新辅助治疗的临床III期试验申请已获得NMPA批准，优替德隆口服制剂已进行境内IND申请并获得CDE受理。除优替德隆外，公司产品管线还包括BG22、BG18等5项自主研发的临床前项目。

### （四）核心技术科研实力情况

#### 1、重大科研项目

公司具有较强的科研实力，通过充分应用自身核心技术，加快在研项目的开发进程。截至本招股说明书签署日，公司已累计主持或参与国家级、省市级及地区级的6项科研

项目，具体情况请参见下表：

| 序号 | 项目级别               | 项目类别     | 主管单位         | 课题名称                                    | 公司角色   | 与发行人主营业务的关系  |
|----|--------------------|----------|--------------|-----------------------------------------|--------|--------------|
| 1  | 科技重大专项             | 重大新药创制   | 科技部          | 新型埃博霉素 DEMETHILONE 作为 I 类抗肿瘤新药的成药性研究（注） | 课题责任单位 | 与 BG44 研发相关  |
| 2  | 科技重大专项             | 重大新药创制   | 科技部          | 国家 I 类抗肿瘤新药优替帝的 III 期临床研究               | 课题责任单位 | 与优替德隆注射液研发相关 |
| 3  | 863 计划             | 生物医药     | 科技部          | 组合生物合成技术开发新型埃博霉素抗肿瘤新药（注）                | 课题责任单位 | 与 BG44 研发相关  |
| 4  | 科技型中小企业技术创新基金项目    | 生物医药     | 科技部          | 新型埃博霉素国家一类抗癌新药 UTD1 注射液的临床研究            | 课题责任单位 | 与优替德隆注射液研发相关 |
| 5  | 重大科技成果产业化项目        | 生物医药     | 北京市科技委员会     | 国家 I 类抗肿瘤新药埃博霉素 UTD1 的临床研究              | 课题责任单位 | 与优替德隆注射液研发相关 |
| 6  | 中关村示范区重大高精尖成果产业化项目 | 药品医疗器械领域 | 中关村科技园区管理委员会 | 国家一类抗肿瘤创新药优替德隆治疗晚期肺癌和肠癌的临床试验 II-III 期研究 | 课题责任单位 | 与优替德隆注射液研发相关 |

注：本表中“埃博霉素”同正文中埃坡霉素，系音译差异。

## 2、核心期刊论文发表情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其员工已发表的与核心产品或与公司核心技术相关的主要核心期刊论文/会议文章如下：

| 序号 | 期刊名称                | 论文名称                                                                                                                                                                                                                             | 发表年度 | 与发行人主营业务的关系     |
|----|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------|
| 1  | Annals of Oncol     | Efficacy of utidelone plus capecitabine versus capecitabine for heavily pretreated, anthracycline- and taxane-refractory metastatic breast cancer: final analysis of overall survival in a phase III randomised controlled trial | 2021 | 与优替德隆注射液研发相关    |
| 2  | Lancet Oncol        | Utidelone plus capecitabine versus capecitabine alone for heavily pretreated metastatic breast cancer refractory to anthracyclines and taxanes: a multicentre, open-label, superiority, phase 3, randomised controlled trial     | 2017 | 与优替德隆注射液研发相关    |
| 3  | J Hematol & Oncol   | Phase II trial of utidelone as monotherapy or in combination with capecitabine in heavily pretreated metastatic breast cancer patients                                                                                           | 2016 | 与优替德隆注射液研发相关    |
| 4  | Chemother Pharmacol | Phase I clinical and pharmacokinetic study of UTD1, a genetically engineered epothilone analog in patients with advanced solid tumors                                                                                            | 2011 | 与优替德隆注射液研发相关    |
| 5  | Chem & Biol         | Elucidation of the Biosynthetic Gene Cluster and the Post-PKS Modification Mechanism for Fostriecin in Streptomyces pulveraceus                                                                                                  | 2013 | 与在研项目 BG18 研发相关 |

| 序号 | 期刊名称            | 论文名称                                                                                                                               | 发表年度 | 与发行人主营业务的关系      |
|----|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------|
| 6  | J Nat. Prod.    | Identification of the Post-Polyketide Synthase Modification Enzymes for Fostriecin Biosynthesis in <i>Streptomyces pulveraceus</i> | 2013 | 与在研项目 BG18 研发相关  |
| 7  | J Pharmacol Sci | Tautomycin Induces Apoptosis by Inactivating Akt Through a PP1- Independent Signaling Pathway in Human Breast Cancer Cells         | 2013 | 与在研项目 BGMT8 研发相关 |

### （五）主要在研项目情况

截至本招股说明书签署日，公司在研项目情况如下表所示：

| 序号 | 产品        | 适应症       | 研发阶段            | 参与人员                                                   | 下一个重要里程碑事件及预计时间               |
|----|-----------|-----------|-----------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1  | 优替德隆注射液   | 复发或转移性乳腺癌 | 拟进行临床试验方案沟通（美国） | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、谢恒、赵睿、关津等主要研发人员           | 预计 2022 年下半年开展临床试验            |
| 2  |           | 乳腺癌新辅助    | 临床 III 期试验（中国）  | 唐莉（Tang Li）、龚政、赵睿、关津等主要研发人员                            | 预计 2026 年完成 III 期临床试验         |
| 3  |           | 非小细胞肺癌    | 临床 III 期试验（中国）  | 唐莉（Tang Li）、谢恒、龚政、赵睿、关津等主要研发人员                         | 预计 2025 年完成 III 期临床试验         |
| 4  |           | 非小细胞肺癌    | 拟进行临床试验方案沟通（美国） | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、谢恒、赵睿、关津等主要研发人员           | 预计 2022 年下半年开展临床试验            |
| 5  |           | 实体瘤       | II 期临床（中国）      | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、龚政、赵睿、关津、钱美玲等主要研发人员       | 预计 2023 年上半年开展特定实体瘤 III 期临床试验 |
| 6  | 优替德隆口服制剂  | 实体瘤       | IND 申请（中）       | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、张川、谢恒、龚政、赵睿、关津、钱美玲等主要研发人员 | 预计 2022 年下半年开展 I 期临床试验        |
| 7  |           | 实体瘤       | IND 申请（美）       | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、张川、谢恒、龚政、赵睿、关津等主要研发人员     | 预计于 2023 年开展 II 期临床试验         |
| 8  |           | 实体瘤       | 申请伦理批件（澳）       | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、张川、谢恒、龚政、赵睿、关津等主要研发人员     | 预计 2022 年下半年开展 I 期临床试验        |
| 9  | 优替德隆纳米注射液 | 实体瘤       | 临床前研究           | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、张川等主要研发人员                 | 预计 2023 年提交 IND 申请            |
| 10 | BG22      | 实体瘤       | 临床前研究           | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、孔日                        | 预计 2023 年提交 IND 申请            |

| 序号 | 产品    | 适应症 | 研发阶段  | 参与人员                                       | 下一个重要里程碑事件及预计时间    |
|----|-------|-----|-------|--------------------------------------------|--------------------|
|    |       |     |       | 祥、张川等主要研发人员                                |                    |
| 11 | BG18  | 实体瘤 | 临床前研究 | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、孔日祥、张川等主要研发人员 | 预计 2023 年提交 IND 申请 |
| 12 | BGLP1 | 实体瘤 | 临床前研究 | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、孔日祥等主要研发人员    | 预计 2024 年提交 IND 申请 |
| 13 | BG44  | 实体瘤 | 临床前研究 | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、孔日祥、胡喆等主要研发人员 | 预计 2024 年提交 IND 申请 |
| 14 | BGMT8 | 实体瘤 | 临床前研究 | 唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、孔日祥等主要研发人员    | 预计 2024 年提交 IND 申请 |

公司在研项目的研发情况请详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”。

#### （六）研发投入情况

报告期内，公司持续的研发投入提高了公司的研发能力，丰富了公司的产品管线，使公司在新药研发领域保持较强的可持续发展能力。公司报告期内的研发支出直接计入当期费用，不存在资本化的情况。

报告期内，公司研发费用主要包括职工薪酬、原材料及水电能耗、技术服务费及临床支出，研发费用占营业收入比例情况如下表所示：

单位：万元

| 项目             | 2021 年度  | 2020 年度  | 2019 年度  |
|----------------|----------|----------|----------|
| 研发费用           | 9,305.68 | 3,739.22 | 3,297.80 |
| 营业收入           | 7,106.40 | -        | -        |
| 研发费用占营业收入比例（%） | 130.95%  | -        | -        |

#### （七）核心技术人员及研发人员

##### 1、核心技术人员、研发人员概况

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 名核心技术人员；截至报告期末，公司共有 48 名研发人员，占当期发行人员工总数的 19.92%。



## 2、核心技术人员取得的专业资质、重要科研成果及获得的奖项

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员包括公司研发负责人、药品研发相关部门的主要成员或公司主要知识产权的发明人等。公司根据相关人员对公司业务经营发挥的实际作用确定了核心技术人员，该等核心技术人员的专业资质、工作履历、专长领域、科研成果和奖项以及对公司研发的具体贡献如下：

| 姓名               | 专业资质 | 工作履历                                                                               | 专长领域                                                                                                                               | 主要科研成果及奖项                                                                                                                                                                                                                                                  | 对公司研发的具体贡献                                                                                                                                |
|------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 唐莉（Tang Li）      | 博士   | 详见本招股说明书”第五节发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事” | 教授，博士生导师，拥有丰富的微生物开发经验，长期从事聚酮化合物生物合成机制的研究和天然微生物小分子药物的研发。突破了天然小分子药物生物合成及微生物粘细菌的发酵生产等关键技术，领导建立了优势突出的组合生物合成技术平台等关键技术平台，具有丰富的抗肿瘤创新药开发经验 | 成功研制开发了新一代微管抑制剂、国家 1 类抗癌新药优替德隆注射液，并成功获批上市。是国家“重大新药创制”科技重大专项、科技部中小企业创新基金及 863 计划等科研项目的项目负责人；发表论文 40 余篇，所发期刊包括 Lancet Oncology, Science、JACS、PNAS、Chem&Biol. 等世界顶尖学术杂志，是 40 多项国际发明专利的发明人。曾获四川省创业领军人才、辽宁省首批高端引进人才、北京大兴区/经开区亦麒麟人才、成都高新区金熊猫人才等荣誉，是国家杰出青年科学基金获得者 | 领导建立三大新药研制关键技术平台；成功研制开发优替德隆注射液，并获批上市；推进优替德隆注射液治疗肺癌 III 期临床研究等适应症扩展项目、优替德隆胶囊等新剂型开发项目，此外，还领导研发了多种不同作用机制的处于临床前研究阶段的抗肿瘤候选药物                   |
| 邱荣国（Qiu RongGuo） | 博士   | 详见本招股说明书”第五节发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事” | 肿瘤分子生物学和细胞生物学。长期从事细胞癌变机理的研究、抗癌药物新靶点发现及抗癌新药的研发，参与和领导了多个抗肿瘤创新药的成功开发，取得了杰出的研究和开发成果，具有成功的新药研发和创业经验                                     | 领导团队成功开发了首个在我国获批上市的埃坡霉素类国家 1 类抗癌新药优替德隆注射液，两次入选 ASCO 年会口头报告，研究成果发表于国际权威肿瘤学杂志 Lancet Oncology 和 Annals of Oncology。邱博士在 Nature、Cell、PNAS、Lancet Oncology 等世界权威学术杂志发表论文四十多篇，是多项发明专利的发明人；也是国家新药创制重大科技专项、863 目标导向专题、科技部科技型中小企业技术创新基金和人社部留学人员创业重                 | 作为公司的共同创始人，领导团队建立了具有先进性的研发、中试和产业化生产平台，成功研制了我国首个获批上市的埃坡霉素类国家 1 类抗肿瘤创新药优替德隆注射液；负责药物新药筛选、作用机理研究、非临床药理药效学 and 安全性评价、早期临床试验的启动和开展及临床申报等一系列研发工作 |

| 姓名               | 专业资质 | 工作履历                                                                               | 专长领域                                                                                                                            | 主要科研成果及奖项                                                                                                                                                      | 对公司研发的具体贡献                                                           |
|------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                  |      |                                                                                    |                                                                                                                                 | 大项目等课题的负责人。所获奖项包括辽宁省百人层次高端人才、大兴区/经开区亦麒麟人才、广东生物技术专项奖及美国癌症学会研究奖等                                                                                                 |                                                                      |
| 张成               | 硕士   | 详见本招股说明书”第五节发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事” | 拥有 20 多年生产、运营、质量管控、企业管理等方面的丰富经验，擅长药品生产过程控制与质量控制、风险管理、成本管理，多次组织药企厂房建设与团队建设、生产质量体系构建等，熟悉药品管理相关法律法规、规范与指导原则等，多次组织企业或生产线通过药品 GMP 认证 | 参与“国家 1 类抗肿瘤新药优替帝的临床 III 期研究”国家新药创制重大科技专项项目                                                                                                                    | 参与公司核心产品优替德隆产业化基地建设、优替德隆技术转移及商业化扩大生产工艺验证与质量研究、注册申报等                  |
| Heng Xie<br>（谢恒） | 博士   | 详见本招股说明书”第五节发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事” | 具有跨学科和领域（医学,生物学,流行病和统计学）的知识和经验储备,拥有超 22 年的临床 I-III 期创新药物开发的经验,对创新药物研发的评估、立项及中美临床药物试验的策略、运营及管理具有丰富的经验。                           | 曾担任 NCI 的资深医学官多年,作为美国两大临床研究基地 SWOG 和 ECOG-ACRIN 的数据安全委员会委员负责临床试验项目的评估和监管，并参与 14 项美国重大科研联合攻关项目指南的撰写和发表；曾担任 NIH 的资深主管医学官，主管临床医学部门药物临床试验的评估、资助和监管；多次获得 NIH/NCI 嘉奖 | 主要负责为公司对接国内外的专家资源，同时为全球临床研发、商业化、运营、管理方面做出贡献                          |
| 孔日祥              | 硕士   | 详见本招股说明书”第五节发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管                     | 专注于发酵类抗肿瘤化学药物的新药开发，长期从事小分子药物的生物合成、分离纯化、处方筛选与工艺研究、质量标准及质量研究；药物中试                                                                 | 参与“国家 1 类抗肿瘤新药优替帝的临床 III 期研究”和“新型埃博霉素 DEMETHILONE 作为 I 类抗肿瘤新药的成药性研究”两项国家新药创制重大科                                                                                | 参与公司核心产品优替德隆研发与后续开发；筹建了华昊中天原料药中试车间建设,包括设备选型、安装调试、工艺验证等；完成了商业化生产的纯化车间 |

| 姓名 | 专业资质 | 工作履历                 | 专长领域                                                                                                | 主要科研成果及奖项                                                                                                                                                                           | 对公司研发的具体贡献                                                                                                       |
|----|------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |      | 理人员与核心技术人员概况”之“2、监事” | 生产研究、技术转移及商业化生产研究；具有临床前药理学、药效学、药代、毒代等相关专业知识；熟悉新药注册管理办法，CDE、NMPA、FDA、ICH 技术研究指导原则；具有新药 IND&NDA 注册经验等 | 技专项项目；参与“组合生物合成技术开发新型埃博霉素抗肿瘤新药”863 计划；参与“国家一类抗肿瘤创新药优替德隆治疗晚期肺癌和肠癌的临床试验 II-III 期研究”中关村示范区重大高精尖成果产业化项目（注）；发表研究型文章 4 篇（SCI 第一作者 2 篇，第二作者 1 篇，核心期刊第一作者 2 篇）；作为发明人，申请优替德隆专利 1 项（目前属于实审阶段） | 的设计、选型、安装、调试、试产及工艺验证；建设了北京华昊中天生物医药股份有限公司研发质量体系，充分保障企业的研发质量及产品质量；目前作为项目负责人继续推进 BG18、BGMT8、BG44 等系列临床前候选药物的临床前研究开发 |

注：本表中“埃博霉素”同正文中埃坡霉素，系音译差异。

### 3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司与高级管理人员、核心技术人员分别签定了劳动合同、保密协议和竞业限制协议等，确保对公司研发工作负有保密义务。同时，公司为核心技术人员提供了一系列奖励措施，包括绩效奖金、股权激励等，充分调动其主观能动性。

### 4、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

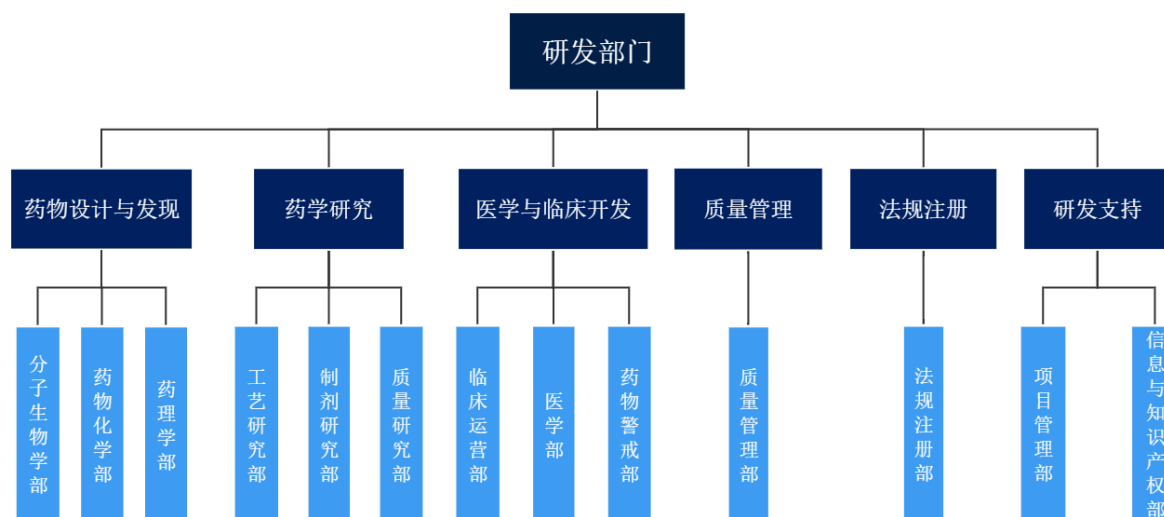
报告期内，公司核心技术人员稳定，未发生变动，对公司经营不构成重大不利影响。

## （八）保持技术不断创新的机制及技术创新的安排

为持续保持在技术创新上的活力，公司在与时俱进的研发模式、产研并重的人才团队建设等方面提供了机制保证，具体情况如下：

### 1、完善的研发架构

为保持公司技术的持续创新，公司不断完善自身研发架构，确保产品研发的可持续性。公司下设研发中心统筹负责公司药物的研发。研发部门按业务模块下设药物设计与发现、药学研究、医学与临床开发、质量管理、法规注册和研发支持等板块。



#### （1）药物设计与发现板块

药物设计与发现部主要负责设计和开发符合公司发展战略、国内外领先并拥有自主知识产权的创新药物，其下设分子生物学部、药物化学部和药理学部三个功能部门。具体分工如下：1）分子生物学部：主要负责生物合成基因簇的克隆和分析、生物合成机制和途径的阐明、同源与异源宿主表达、酶工程以及分子生物学新技术的开发等；2）

药物化学部：主要负责对天然微生物小分子化合物的半合成修饰及其早期的合成工艺开发。3）药理学部：主要负责先导化合物的药物作用靶点和机制的研究、临床前候选药物药理、药效和毒理学评价，包括创新药物的体外活性筛选、体内药效评估，药代动力学研究，毒理学研究，为新药进入临床研究提供支持。

## （2）药学研究（CMC）板块

药学研究部主要负责新药的药学研究，其下设工艺研究部、制剂研究部和质量研究部，具体分工如下：1）工艺部：主要负责原料药合成工艺的开发研究及技术转移，保证用于研究的原料药供应。2）制剂部：主要负责设计和开发药物的剂型、处方和生产工艺及技术转移，保证临床研究阶段药品供应。3）质量研究部：主要负责原料药和制剂研发过程中的质量分析工作，包括分析方法的开发、验证、转移、稳定性研究及质量标准研究建立等相关工作。

## （3）医学与临床开发板块

医学与临床开发部负责制定以支持药品注册上市为目的临床开发策略，主要工作为临床试验设计和方案撰写，其下设临床运营部、医学部和药物警戒部，具体分工如下：1）临床运营部：负责临床试验的临床运营，主要工作为参与临床试验方案的设计，并对试验项目的可行性进行调查和分析，制定临床试验预算和进度计划，负责 CRO 管理、临床试验中心的选择，临床试验的具体执行以及质量控制，临床运营部通过严格的项目管理及临床试验质量控制以确保临床试验符合设定方案以及相关的法规要求，最后获得高质量的临床数据用于 NDA 的申报；2）医学部：主导临床试验方案的设计，并负责临床试验期间的医学监察和支持，包括入组条件和不良反应的审核，数据监察；负责药品上市后的医学支持，包括 IV 期临床试验、研究者发起的临床试验、真实世界研究和学术推广等工作；3）药物警戒部：负责临床试验阶段及上市后的药物警戒工作，收集、审核和分析药物安全相关信息，并按照法律法规要求进行报告处理。

## （4）质量管理板块

质量管理部负责按照法律法规要求建立和维护从药品研发到商业转化阶段的质量管理体系，对物料供应商、委托服务商进行审查和管理，监督药品的研发、生产过程和商业活动，确保遵守法律法规和公司的质量体系要求，并对研发类文件资料归档保存。

## （5）法规注册板块

药品注册部按照相关法律法规与技术指导原则等要求，负责公司项目注册策略的制定，撰写与整理药品注册申报资料并向国内外药品监管机构（NMPA、FDA、澳大利亚 TGA 等）进行 Pre-IND、IND、Pre-NDA 和 NDA 申请、澳大利亚 CTN 备案、临床期间和上市后品种的变更申请、上市后的药品再注册等流程，指导评估各专业研发项目开展情况，组织与监管部门的沟通，协调完成样品检验和标准复核、药典委通用名称核准、生产现场核查、GMP 检查等工作。

#### （6）研发支持板块

研发支持部根据公司发展战略，负责研发规划与知识产权管理，其下设项目管理部和信息与知识产权部，具体分工如下：1）项目管理部：负责编制公司的研发项目计划，遴选开发项目或可投资合作项目，对候选项目进行可行性研究并组织可行性报告评审，监督管理立项项目进展情况，组织申报符合政策支持项目；2）信息与知识产权部：负责收集汇编医药行业发展情况、政策信息、新药研发动态等信息，分析并提炼数据资料；对遴选项目进行专利查询以及公司项目进行知识产权保护与维护。

## 2、高效的研发体系

公司采用以自主研发为核心的研发模式，建立了高效的研发体系。公司经过多年的产品研发与生产，积累了丰富的产品开发与项目管理经验，已经形成了科学、完善的研发体系，可以全面支持公司在研项目的研发活动，为未来持续技术创新提供保障。

公司在进行项目立项时，会结合公司特有的核心技术平台，选择具有较大市场前景同时具有较高技术门槛的项目，并成立立项委员会，从技术、可成药性、市场前景等多方面对项目的可行性进行判断后决策。项目组将会针对项目出具立项报告，并对项目的研发目标及整体项目研发进度作出计划。在立项通过后，公司会按照新药研发流程开展新药研发工作，并定期对项目展开总结评估。此外，公司的商务扩展部门会定期进行市场调查，梳理临床迫切的需求及尚未得到满足的治疗领域，为后续研发提供导向，也为公司寻求可能的合作研发机会，提升产品管线多元化和协同性。

为持续保持公司的技术创新活力、在研项目的先进性，公司会对全球新药研发前沿进行追踪，对主要新药研发企业的产品和专利情况进行定期梳理，从而判断市场研发动态，确保产品研发管线紧跟国际研发前沿信息，并在药物研发中及时规避已有专利，不断完善新药研制关键技术平台，建立紧密相关的新方法、新技术，并及时对公司的创新

新技术和新产品进行专利保护，从而有利于持续不断加强公司独立自主知识产权建设，增强研发的创新性，提高市场的竞争力。

### 3、研发与产业转化并重的团队

公司一直秉承以自主培养为主、外部引进为辅的人才队伍建设战略。通过不断完善人才培养、引进机制，公司建立了一支创新、高效的研发及管理团队，亦建立了一支经验丰富的产业化生产团队。公司核心团队成员拥有丰富的新药研发、生产、注册等管理经验。公司核心团队做到了研发与产业转化并重、科学与商业结合，运营效率良好，能够持续引领技术研发和创新，以及后续产品的商业化，能够实现新药从药物设计和发现到产业化和商业化的全链条开发，拥有独特的研发与产业化竞争优势，为公司的可持续性的研发创新和经营发展提供了人力资源保障。

### 4、全面科学的制度保障

为保障研发平台高效运转和技术创新持续进步，公司针对各环节工作制定了严格、高效的工作流程。为充分调动研发项目成员的积极性，公司已经建立了一套较为完善的人才培养、绩效考核管理系统和晋升体系，能客观、准确地评价研发人员的工作绩效，并制定了较为合理的薪酬计划和奖励制度，为研发人员建立具有较强竞争力的薪酬体系，设置研发项目奖金池，对研发具有重要贡献的员工给予奖金激励和提拔，同时淘汰不符合要求的员工，保持队伍的高素质、创新力和纯洁性。

核心技术人员和管理团队都被纳入公司股权激励计划，极大地调动了团队的工作积极性、主动性和创新潜力，增强核心团队的归属感和凝聚力，保持核心团队的稳定性，使公司在激烈的人才竞争中处于有利地位。

### （九）技术储备情况

公司利用组合生物合成技术平台，自主开发基因工程菌，定向设计与控制微生物代谢物的合成与发酵过程，制备天然小分子抗肿瘤药物。公司核心团队凭借优秀的科研实力和持续的研发投入，已经拥有了多项专利技术并积累了丰富的研发经验。

截至本招股说明书签署日，公司已于中国、美国、欧洲、日本等国家获得 13 项发明专利授权，包括中国专利授权 7 项以及境外专利授权 6 项，上述专利均为发明专利。

公司主要在研项目的情况参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、发



行人主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“1、主要产品概览”。

## 八、公司的境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司未设立境外机构从事生产经营活动。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、概述

公司成立以来，依据《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》《公司章程》行使职权和履行义务。

公司根据相关法律、法规及《公司章程》制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《对外投资管理办法》《关联交易管理办法》《北京华昊中天生物医药股份有限公司规范与关联方资金往来的管理制度》《对外担保管理办法》《独立董事工作制度》等相关制度，为公司法人治理的规范化运作提供了制度保证。

2022年6月18日，公司召开2022年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市后启用的〈公司章程（草案）〉的议案》，制定了本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》。

### 二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及各专业委员会等机构和人员的运行及履职情况

根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求，公司已建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度。上述会议涉及的会议通知、召开方式、出席情况、提案审议、表决程序符合相关规定。

#### （一）公司股东大会运行情况

2021年3月27日，公司创立大会暨第一次临时股东大会审议通过了《公司章程》《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定。历次股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》

及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。自股份有限公司设立至本招股说明书签署日，华昊中天共召开 4 次股东大会，具体情况如下：

| 序号 | 会议届次                  | 召开时间       | 议案审议情况 |
|----|-----------------------|------------|--------|
| 1  | 创立大会暨 2021 年第一次临时股东大会 | 2021.03.27 | 全部通过   |
| 2  | 2021 年第二次临时股东大会       | 2021.10.09 | 全部通过   |
| 3  | 2022 年第一次临时股东大会       | 2022.03.11 | 全部通过   |
| 4  | 2022 年第二次临时股东大会       | 2022.06.18 | 全部通过   |

## （二）公司董事会运行情况

公司已制定《董事会议事规则》，公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名，副董事长 1 名，公司董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。历次董事会会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，与会董事不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。自股份有限公司设立至本招股说明书签署日，华昊中天共召开 5 次董事会，具体情况如下：

| 序号 | 会议届次        | 召开时间       | 议案审议情况 |
|----|-------------|------------|--------|
| 1  | 第一届董事会第一次会议 | 2021.03.27 | 全部通过   |
| 2  | 第一届董事会第二次会议 | 2021.05.24 | 全部通过   |
| 3  | 第一届董事会第三次会议 | 2021.09.18 | 全部通过   |
| 4  | 第一届董事会第四次会议 | 2022.03.07 | 全部通过   |
| 5  | 第一届董事会第五次会议 | 2022.06.14 | 全部通过   |

## （三）公司监事会运行情况

公司已制定《监事会议事规则》，公司监事会由 3 名监事组成，包括 1 名职工代表监事，公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。历次监事会会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，与会监事不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

自股份有限公司设立至本招股说明书签署日，华昊中天共召开 3 次监事会，具体情况如下：

| 序号 | 会议届次        | 召开时间       | 议案审议情况 |
|----|-------------|------------|--------|
| 1  | 第一届监事会第一次会议 | 2021.03.27 | 全部通过   |
| 2  | 第一届监事会第二次会议 | 2021.09.18 | 全部通过   |
| 3  | 第一届监事会第三次会议 | 2022.06.14 | 全部通过   |

#### （四）独立董事履职情况

2021年3月27日，公司创立大会暨第一次股东大会选举3名独立董事，独立董事占公司董事总数的比例不少于1/3。

公司已制定《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、选聘程序、职责、发表意见的范围等事项作出详细规定。独立董事由公司董事会、监事会、单独或者合并持有公司1%以上股份的股东提名，经股东大会选举决定。独立董事任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，连任时间不得超过6年。

公司独立董事依据《公司章程》《独立董事工作制度》的要求，尽职尽责履行独立董事的职责，出席了各次董事会会议，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真监督管理层的工作，对公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的促进作用。截至本招股说明书签署日，独立董事未对董事会的历次决议或有关决策事项提出异议。

#### （五）董事会秘书履职情况

公司已设立董事会秘书并制定了《董事会秘书工作细则》。董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书由董事长提名，经董事会聘任或者解聘。2021年3月27日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任刘开林为公司第一届董事会董事会秘书。

公司董事会秘书自任职以来严格按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》有关规定筹备董事会和股东大会会议，认真履行各项职责，确保公司董事会和股东大会的依法召开，在公司运作中起到积极作用。

#### （六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

董事会设立审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会共计4个专门委员会，并制定了《审计委员会议事规则》《提名委员会议事规则》《薪酬与考核委员会议事规则》和《战略委员会议事规则》。

审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会成员中独立董事应占多数，并由独立董事担任召集人；审计委员会的召集人须为会计专业人士。

董事会专门委员会为董事会的专门工作机构，专门委员会对董事会负责，各专门委员会的提案提交董事会审议决定。

### **1、董事会审计委员会**

董事会审计委员会由 3 名委员组成，分别为许艳芳、王立新、张成，其中独立董事许艳芳担任召集人。董事会审计委员会自设立以来有效运行。

### **2、董事会提名委员会**

董事会提名委员会由 3 名委员组成，分别为孟颂东、许艳芳、唐莉（Tang Li），其中独立董事孟颂东担任召集人。董事会提名委员会自设立以来有效运行。

### **3、董事会薪酬与考核委员会**

董事会薪酬与考核委员会由 3 名委员组成，分别为王立新、孟颂东、邱荣国（Qiu RongGuo），其中独立董事王立新担任召集人。董事会薪酬与考核委员会自设立以来有效运行。

### **4、董事会战略委员会**

董事会战略委员会由 3 名委员组成，分别为唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、谢恒（Xie Heng），其中唐莉（Tang Li）担任召集人。董事会战略委员会自设立以来有效运行。

## **三、公司的特别表决权股份或类似安排**

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排。

## **四、协议控制架构**

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构的情况。

## 五、内部控制制度的评估意见

### （一）公司管理层的自我评价

公司董事会认为：公司已按照《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

### （二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

毕马威对公司的内部控制情况进行了审核，并出具《内部控制审核报告》（毕马威华振审字第 2206990 号），认为公司于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

## 六、公司报告期内违法违规情况

报告期内，公司在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，不存在因重大违法行为而受到主管部门行政处罚的情形。

## 七、公司报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司的关联资金占用情况详见“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”。除前述情况外，报告期内公司不存在其他资金被实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

公司整体变更为股份有限公司后，已完善内部控制制度及关联交易决策制度。公司实际控制人及其控制的公司股东、其他持股 5%以上或合计持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员均已承诺将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易，对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，并将按照《公司法》《证券法》《科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及公司等有关规定履行相关决策程序、信息披露义务和办理有关报批事宜，保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益，详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关

联交易”之“（五）关于规范和减少关联交易的措施”。

公司实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）已出具声明：“1、截至本声明出具之日，本人作为公司实际控制人，不存在占用公司资金或资产的情况，亦不存在通过公司为本人提供担保的情况。2、本人不会利用作为公司实际控制人的地位，促使公司及其子公司以任何方式将资金提供给本人及控制的其他企业使用，包括：（1）有偿或无偿地拆借公司资金给本人及控制的其他企业使用；（2）通过银行或非银行金融机构向本人及控制的其他企业提供委托贷款；（3）委托本人及控制的其他企业进行投资活动；（4）为本人及控制的其他企业开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；（5）代本人及控制的其他企业偿还债务或垫付款项；（6）中国证监会认定的其他方式。3、本人不会利用作为公司实际控制人的地位，促使公司及其下属企业以任何方式为本人及控制的其他企业违规提供担保。4、如果违反上述声明、保证与承诺，并造成公司或其下属企业经济损失的，本人将依法赔偿公司及其下属企业损失。”。

## 八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构和财务等方面均独立于实际控制人及其控制的其他企业。公司拥有独立且完整的业务流程和业务体系，具备直接面向市场、自主经营以及独立承担责任与风险的能力。

### （一）资产完整性

公司是由华昊中天有限整体变更设立，依法承继了华昊中天有限的全部资产，具体情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、与发行人业务相关的资产及资质情况”。公司合法拥有与其生产经营相关的土地、房屋、机器设备、商标、专利等资产的所有权或使用权。截至本招股说明书签署日，公司不存在资金、资产和其他资源被股东及其关联方违规占用而损害公司利益的情形。

### （二）人员独立性

公司具有独立的劳动、人事、工资等管理体系及独立的员工队伍，员工工资发放、福利支出与实际控制人及其控制的企业严格分开。公司建立了健全的法人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》的相关规定选举或聘任产生，

不存在大股东单方面指派或干预董事、监事及高级管理人员任免的情形。截至本招股说明书签署日，公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员未在第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务并领薪；公司财务人员未在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### （三）财务独立性

公司设立后，已依据《中华人民共和国会计法》《企业会计准则》的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立健全了相应的内部控制制度，独立作出财务决策。公司设置了独立的财务部门，并按照业务要求配备了独立的财务人员，建立了独立的会计核算体系。公司拥有独立的银行账号并独立纳税，与股东及其关联企业保持了财务独立，能独立进行财务决策。公司独立对外签订合同，不存在与第一大股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户或混合纳税的情形。

### （四）机构独立性

公司建立健全了规范的法人治理结构和公司运作体系，并制定了相适应的股东大会、董事会和监事会的议事规则，以及独立董事、董事会各专门委员会和总经理的工作细则等。根据业务经营需要，公司设置了相应的职能部门及机构，建立健全了公司内部各部门的规章制度。公司内部经营管理机构与实际控制人及其控制的其他企业完全分开，独立行使经营管理职权，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用管理机构、混合经营、合署办公等机构混同的情形。

### （五）业务独立性

公司已建立完整的业务流程，在各项业务环节均具有直接面向市场独立经营的能力。公司拥有独立的经营决策权和实施权，公司经营的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，且与实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或显失公平的关联交易。

### （六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

公司主营业务、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；除刘晓莉与公司及北京北进缘存在一起未决股权纠纷、王海波与珠海华锦存在一起未决股权纠纷外，实际控制人和受实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，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。前述股权纠纷详见本招股说明书“第



十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”之“（一）发行人重大诉讼或仲裁事项”及“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（三）发行人员工持股平台涉及股权纠纷的情况”。

#### （七）不存在对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，公司存在一起尚未了结的诉讼案件，具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”，前述案件不会导致公司控制权发生重大变更，不属于重大诉讼，相关股权纠纷不属于重大权属纠纷，不会对公司的本次发行造成重大不利影响。除上述情况外，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 九、同业竞争

#### （一）公司和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，除公司及其子公司外，公司实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）控制的企业为美国北进缘、北京北进缘、珠海华锦、珠海京蓉、珠海华欣、珠海华蓉。前述企业均系公司股东，北京北进缘主要从事股权投资及贸易业务，美国北进缘、珠海华锦、珠海京蓉、珠海华欣、珠海华蓉除投资持有公司股份外未实际经营其他业务，截至本招股说明书签署日，美国北进缘、北京北进缘、珠海华锦、珠海京蓉、珠海华欣、珠海华蓉均不存在与公司从事相同或相似业务的情形，公司实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）也不存在以其他形式直接或间接从事与公司相同、相似业务的情况。

#### （二）避免同业竞争的承诺

为避免今后可能发生同业竞争，最大限度维护公司利益，保证公司正常经营，公司实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“（1）本人没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接从事任何对发行人构成竞争的业务及活动，或拥有与发行人存在

竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益。

（2）本人在作为发行人的实际控制人期间，本人保证将采取合法及有效的措施，促使本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织避免新增与发行人相同或相似的业务，并且保证不进行其他任何损害发行人及其他股东合法权益的活动，避免与发行人的业务产生同业竞争。

（3）本人承诺，如果本人违反上述声明与承诺并造成发行人经济损失的，本人将赔偿发行人因此受到的全部损失。”

公司实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）控制的美国北进缘、北京北进缘、珠海华锦、珠海京蓉、珠海华欣、珠海华蓉出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“（1）本企业没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接从事任何对发行人构成竞争的业务及活动或拥有与发行人存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益。

（2）本企业在作为发行人的股东期间，本企业保证将采取合法及有效的措施，促使本企业拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织避免新增与发行人相同或相似的业务，并且保证不进行其他任何损害发行人及其他股东合法权益的活动，避免与发行人的业务产生同业竞争。

（3）本企业承诺，如果本企业违反上述声明与承诺并造成发行人经济损失的，本企业将赔偿发行人因此受到的全部损失。”

## 十、关联方、关联关系和关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》《科创板股票上市规则》《企业会计准则》及中国证监会有关规定，公司主要关联方及关联关系如下：

#### 1、直接或者间接控制公司的自然人、法人或其他组织

截至本招股说明书签署日，公司不存在控股股东，公司实际控制人为唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）。

## 2、直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人（公司实际控制人除外）

截至本招股说明书签署日，除公司实际控制人外，间接持有公司 5% 以上股份的自然人股东如下：

| 序号 | 姓名                   | 关联关系说明                 |
|----|----------------------|------------------------|
| 1  | 孙晓                   | 通过上海海岱间接持有公司 6.29% 股份  |
| 2  | 崔鹏                   | 通过上海馨升间接持有公司 5.47% 股份  |
| 3  | Kevin Zhang（实际控制人子女） | 通过美国北进缘间接持有公司 5.03% 股份 |
| 4  | Hannah Qiu（实际控制人子女）  | 通过美国北进缘间接持有公司 5.03% 股份 |

## 3、公司的董事、监事、高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司现任及报告期内曾任公司董事、监事、高级管理人员如下：

| 序号 | 关联方名称/姓名         | 关联关系                           |
|----|------------------|--------------------------------|
| 1  | 唐莉（Tang Li）      | 公司董事长、首席科学官、首席营销官              |
| 2  | 邱荣国（Qiu RongGuo） | 公司副董事长、总经理                     |
| 3  | 张成               | 公司董事、副总经理                      |
| 4  | 谢恒（Xie Heng）     | 公司董事、副总经理                      |
| 5  | 朱湃               | 公司董事                           |
| 6  | 李宇鹏              | 公司董事                           |
| 7  | 王立新              | 公司独立董事                         |
| 8  | 孟颂东              | 公司独立董事                         |
| 9  | 许艳芳              | 公司独立董事                         |
| 10 | 张树丰              | 公司监事会主席                        |
| 11 | 周荃               | 公司监事                           |
| 12 | 孔日祥              | 公司职工代表监事                       |
| 13 | 刘开林              | 公司董事会秘书                        |
| 14 | 彭飞               | 公司财务负责人                        |
| 15 | 杨建廷              | 报告期内任职公司财务负责人，于 2022 年 3 月离职   |
| 16 | 聂秀清              | 报告期内任职公司董事兼副总经理，于 2022 年 3 月离职 |
| 17 | 李心愉              | 报告期内任职公司独立董事，于 2022 年 3 月辞任    |
| 18 | 吴小兵              | 报告期内曾任职公司独立董事                  |
| 19 | 朱晋桥              | 报告期内曾任职公司董事                    |

| 序号 | 关联方名称/姓名 | 关联关系        |
|----|----------|-------------|
| 20 | 徐渊平      | 报告期内曾任职公司董事 |
| 21 | 万江       | 报告期内曾任职公司董事 |
| 22 | 崔传义      | 报告期内曾任职公司董事 |
| 23 | 余治华      | 报告期内曾任职公司董事 |

#### 4、公司的实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及直接或间接持有上市公司5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员

根据《科创板股票上市规则》等相关规定，公司实际控制人、报告期内现任及曾任董事、监事、高级管理人员以及直接或间接持有上市公司5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员，包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，亦为公司的关联方。

#### 5、直接持有公司5%以上股份的法人或其他组织

截至本招股说明书签署日，直接持有或报告期内曾经直接持有公司5%以上股份或表决权的主要股东如下：

| 序号 | 关联方名称  | 关联关系                                                                                             |
|----|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 美国北进缘  | 直接持有公司5%以上股份的股东                                                                                  |
| 2  | 上海馨升   | 直接持有公司5%以上股份的股东                                                                                  |
| 3  | 国投创业基金 | 直接持有公司5%以上股份的股东                                                                                  |
| 4  | 上海海岱   | 直接持有公司5%以上股份的股东                                                                                  |
| 5  | 珠海京蓉   | 直接持有公司5%以上股份的股东                                                                                  |
| 6  | 珠海华锦   | 直接持有公司5%以上股份的股东                                                                                  |
| 7  | 倚锋睿华   | 倚锋睿华直接持有公司4.68%股份，倚锋十四期直接持有公司1.56%股份，倚锋睿华和倚锋十四期的基金管理人均为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙），倚锋睿华和倚锋十四期合计持有公司6.24%股份 |
| 8  | 倚锋十四期  |                                                                                                  |
| 9  | 山东铸钰   | 报告期内系发行人持股5%以上股东，于2019年10月退出持股                                                                   |

#### 6、直接或间接控制公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人为唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu

RongGuo），公司不存在直接或间接控制上市公司的法人或其他组织。

7、由上述第1项至第6项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但公司及其控股子公司除外

（1）截至2021年12月31日，公司的实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下：

| 序号 | 关联方名称                               | 主要关联关系说明                  |
|----|-------------------------------------|---------------------------|
| 1  | 珠海京蓉                                | 公司实际控制人控制的企业              |
| 2  | 珠海华锦                                | 公司实际控制人控制的企业              |
| 3  | 珠海华欣                                | 公司实际控制人控制的企业              |
| 4  | 珠海华蓉                                | 公司实际控制人控制的企业              |
| 5  | 北京北进缘                               | 公司实际控制人控制的企业              |
| 6  | 美国北进缘                               | 公司实际控制人控制的企业              |
| 7  | 大连康吉恩生物科技有限公司（2020年10月9日已注销）        | 报告期内曾系公司实际控制人控制的企业        |
| 8  | 深圳市倚锋投资发展有限公司                       | 公司董事朱湃任职执行董事兼总经理的企业       |
| 9  | 海南倚锋骏马私募基金管理有限公司                    | 公司董事朱湃任职执行董事兼总经理的企业       |
| 10 | 和元生物技术（上海）股份有限公司                    | 公司董事朱湃任职董事的企业             |
| 11 | 深圳市图微安创科技开发有限公司                     | 公司董事朱湃任职董事的企业             |
| 12 | 北京美中双和医疗器械股份有限公司                    | 公司董事朱湃任职董事的企业             |
| 13 | 3D Medicines Inc.                   | 公司董事朱湃任职董事的企业             |
| 14 | 深圳世能科泰能源技术股份有限公司                    | 公司董事朱湃任职董事的企业             |
| 15 | Gmax Biopharm International Limited | 公司董事朱湃任职董事的企业             |
| 16 | 深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）                   | 公司董事朱湃任执行事务合伙人委派代表的企业     |
| 17 | 深圳金柏汇投资管理有限公司                       | 公司董事朱湃曾任职董事的企业，于2021年3月离任 |
| 18 | 深圳市乔悦创业中心企业（有限合伙）（2022年2月9日已注销）     | 公司董事朱湃任执行事务合伙人的企业         |
| 19 | 杭州联众医疗科技股份有限公司                      | 公司董事李宇鹏任职董事的企业            |
| 20 | 北京洞察力科技股份有限公司                       | 公司董事李宇鹏任职董事的企业            |
| 21 | 苏州阿酷育医疗科技有限公司                       | 公司董事李宇鹏任职董事的企业            |
| 22 | 四川玖谊源粒子科技有限公司                       | 公司董事李宇鹏任职董事的企业            |
| 23 | 烟台荣瑞咨询服务有限公司（2021年12月9日             | 公司董事李宇鹏曾任职董事的企业           |

| 序号 | 关联方名称                        | 主要关联关系说明                          |
|----|------------------------------|-----------------------------------|
|    | 已注销)                         |                                   |
| 24 | 北京昆鹏环宇科技有限公司（2021年11月19日已注销） | 公司董事李宇鹏曾控制的企业                     |
| 25 | 深圳市红松投资有限公司                  | 公司独立董事王立新控制的企业                    |
| 26 | 宁波热休医药投资管理合伙企业（有限合伙）         | 公司独立董事孟颂东（于2022年3月起担任公司独立董事）控制的企业 |
| 27 | 佛山热休生物技术有限公司                 | 公司独立董事孟颂东（于2022年3月起担任公司独立董事）控制的企业 |
| 28 | 中科颐和（重庆）生物医学研究院有限公司          | 公司独立董事孟颂东（于2022年3月起担任公司独立董事）控制的企业 |
| 29 | 北京热休生物技术有限公司                 | 公司独立董事孟颂东（于2022年3月起担任公司独立董事）控制的企业 |
| 30 | 宁波热激投资管理合伙企业（有限合伙）           | 公司独立董事孟颂东（于2022年3月起担任公司独立董事）控制的企业 |
| 31 | 重庆热休生物技术有限公司（2022年3月21日设立）   | 公司独立董事孟颂东（于2022年3月起担任公司独立董事）控制的企业 |
| 32 | 北京崇德英盛投资管理有限公司               | 公司监事张树丰任职董事的企业                    |
| 33 | 崇德弘信（北京）投资管理有限公司             | 公司监事张树丰任职经理的企业                    |
| 34 | 北京中教应急科技有限公司                 | 公司监事张树丰任职董事的企业                    |
| 35 | 北京崇德英盛创业投资有限公司               | 公司监事张树丰任职董事的企业                    |
| 36 | 北京昂林贸烽科技有限公司                 | 公司监事张树丰任职董事的企业                    |
| 37 | 北京凯邦光纤科技有限公司                 | 公司监事张树丰任职董事的企业                    |
| 38 | 北京君科华元医药科技有限公司               | 公司监事张树丰任职董事的企业                    |
| 39 | 天津昂林贸烽高新材料有限公司               | 公司监事张树丰任职董事的企业                    |
| 40 | 北京英特莱科技有限公司                  | 公司监事张树丰任职独立董事的企业                  |

（2）截至本招股说明书签署日，直接持有公司 5%以上股份的股东不存在直接或间接控制的其他法人或其他组织。

（3）截至本招股说明书签署日，以下自然人、法人或者其他组织亦为公司的关联方：

1) 直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人及与其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或其他组织；

2) 报告期内曾经担任公司董事、监事、高级管理人员的自然人直接或者间接控制的，或者由前述人士（公司的独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（公司及其控股子公司除外）；

3）与公司现任及报告期内曾经担任公司董事、监事、高级管理人员的自然人关系密切的家庭成员在报告期内直接或者间接控制的，或者由前述人士（与公司独立董事关系密切的家庭成员除外）在报告期内担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（公司及其控股子公司除外）。

## 8、间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

截至本招股说明书签署日，公司不存在间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织。

## 9、公司的子公司

公司的子公司基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股子公司及分公司”之“（一）发行人的全资子公司”。

除上述情形外，中国证监会、上海证券交易所或者上市公司根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织为上市公司关联方，以及在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同上市公司的关联方。

## （二）关联交易

报告期内，公司存在如下关联交易：

### 1、经常性关联交易

#### （1）关联采购

报告期各期，公司与关联方发生的关联采购情况如下：

单位：万元

| 关联方   | 关联交易内容 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-------|--------|---------|---------|---------|
| 北京北进缘 | 购买商品   | 250.51  | 0.79    | 157.05  |
| 合计    | -      | 250.51  | 0.79    | 157.05  |

报告期内，公司存在向北京北进缘采购大豆蛋白胨等原材料的情形。因北京北进缘销售的大豆蛋白胨符合公司的工艺需求，公司产品于药监局注册时已将北京北进缘备案为大豆蛋白胨原材料供应商。考虑到 GMP 要求以及更换原材料供应商需按照相关规定

履行相关备案手续，截至本招股说明书签署日，公司仍将北京北进缘作为大豆蛋白胨等原材料供应商。

报告期各期，北京北进缘向公司销售大豆蛋白胨对应成本、售价对比情况如下：

| 所属年度    | 北京北进缘采购单价（含运费、通关费、进口税费、代理费，不含增值税，元/kg） | 北京北进缘销售单价（元/kg） |
|---------|----------------------------------------|-----------------|
| 2019 年度 | 498.30                                 | 591.53          |
| 2020 年度 | -                                      | -               |
| 2021 年度 | 566.09                                 | 542.78          |

2019 年度，北京北进缘销售单价高于其采购单价。2021 年，北京北进缘调低当年度销售价格，调整后北京北进缘在报告期内向公司销售大豆蛋白胨的含税总收入与其采购总购成本价差 14.26 万元，约占采购成本的 3.68%，主要系北京北进缘所需承担增值税销项税额（税率 3%）的影响所致。北京北进缘将采购的大豆蛋白胨销售给公司，系为公司的原材料供应渠道提供支持。报告期内公司向北京北进缘采购大豆蛋白胨金额较低，且北京北进缘总采购成本与销售收入不存在明显差异，报告期内相关关联采购整体上不存在显失公允的情形。

## （2）关键管理人员薪酬

报告期各期，公司计提的关键管理人员薪酬情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------|---------|---------|---------|
| 关键管理人员薪酬 | 653.05  | 432.19  | 365.56  |

注：上述董事、监事、高级管理人员的薪酬包含报告期内离任的关键管理人员，薪酬金额系扣除股份支付费用后关键管理人员当期薪酬。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，扣除股份支付费用后，公司关键管理人员报酬分别为 365.56 万元、432.19 万元及 653.05 万元，总体呈上升趋势，主要系公司新增聘任关键管理人员所致。

## 2、偶发性关联交易

报告期各期，公司与关联方发生的偶发性关联交易如下：

### （1）关联方资金拆借



报告期内公司存在向关联方拆出资金的情形，具体情况如下：

单位：万元

| 关联方   | 拆出金额   | 起始日        | 还款日         | 说明    |
|-------|--------|------------|-------------|-------|
| 北京北进缘 | 894.70 | 2018年9月6日  | 2020年11月27日 | 代垫投资款 |
| 聂秀清   | 20.00  | 2021年4月7日  | 2022年4月19日  | 个人借款  |
| 聂秀清   | 15.00  | 2021年8月31日 | 2022年4月19日  | 个人借款  |

2018年9月，北京北进缘以894.7万元的对价向厦门鹰燕收购其持有的公司0.8947%股权，公司于2018年9月代北京北进缘支付该笔款项。北京北进缘于2020年11月归还该笔代垫款项并按照年利率4.35%支付利息。

2021年4月及2021年8月，聂秀清由于个人原因从公司拆出20万元、15万元，公司与其签订借款协议，约定年利率4.35%，其已于2022年4月归还上述借款本金及利息。

公司于2021年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。就报告期内不规范行为，公司已通过收回资金、加强内控等方式积极整改，已针对性建立《规范与关联方资金往来管理制度》等内控制度并有效执行，且报告期后未发生新的资金拆借等行为。

## （2）代收代付款

报告期各期，公司关联方代收代付款项情况如下：

单位：万元

| 关联方名称            | 主要关联交易内容 | 2021年度 | 2020年度 | 2019年度 |
|------------------|----------|--------|--------|--------|
| 北京北进缘            | 代垫费用     | -      | -      | 30.60  |
| 北京北进缘            | 收回代垫费用   | -      | 30.60  | -      |
| 聂秀清              | 提供备用金    | -      | 10.00  | -      |
| 聂秀清              | 收回备用金    | 4.30   | 5.70   | -      |
| 孔日祥              | 提供备用金    | 0.30   | -      | -      |
| 孔日祥              | 收回备用金    | 0.30   | -      | -      |
| 邱荣国（Qiu RongGuo） | 提供备用金    | -      | -      | 9.60   |
| 邱荣国（Qiu RongGuo） | 收回备用金    | -      | 1.53   | 9.76   |
| 张成               | 提供备用金    | -      | 5.08   | 5.00   |
| 张成               | 收回备用金    | -      | 5.08   | 9.62   |

### 3、关联方应收应付款项

报告期各期末，公司与关联方应收款项余额具体情况如下：

单位：万元

| 科目名称  | 关联方名称            | 2021年12月31日 | 2020年12月31日 | 2019年12月31日 |
|-------|------------------|-------------|-------------|-------------|
| 应收账款  | 北京北进缘            | -           | -           | 29.25       |
| 预付账款  | 北京北进缘            | 50.41       | -           | -           |
| 其他应收款 | 北京北进缘            | -           | -           | 976.59      |
| 其他应收款 | 邱荣国（Qiu RongGuo） | -           | -           | 1.53        |
| 其他应收款 | 聂秀清              | 35.85       | 4.30        | -           |
| 合计    |                  | 86.26       | 4.30        | 1,007.37    |

报告期各期末，公司与关联方应付款项余额具体情况如下：

单位：万元

| 科目名称  | 关联方名称            | 2021年12月31日 | 2020年12月31日 | 2019年12月31日 |
|-------|------------------|-------------|-------------|-------------|
| 其他应付款 | 唐莉（Tang Li）      | 8.93        | 0.11        | 3.91        |
| 其他应付款 | 张成               | -           | 0.02        | 0.24        |
| 其他应付款 | 孔日祥              | 0.11        | -           | -           |
| 其他应付款 | 邱荣国（Qiu RongGuo） | 5.93        | 4.95        | -           |
| 其他应付款 | 聂秀清              | 0.83        | -           | -           |
| 合计    |                  | 15.79       | 5.09        | 4.15        |

### （三）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

公司已建立独立的研发、采购等系统，与关联企业在业务、资产、人员、财务、机构等方面相互独立，对关联方不存在重大依赖，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。针对与关联企业在采购方面发生的交易，具备商业合理性，且公司制定了严格的关联交易协议条款，并主要参考市场价格确定交易价格，以保证关联交易价格的公允性，确保关联交易行为不损害公司和股东的利益。2022年6月18日，公司召开2022年第二次临时股东大会，审议通过《关于对公司2019年度、2020年度、2021年度关联交易予以确认的议案》，确认公司报告期内发生的关联交易系为公司正常经营业

务所需，属于正常商业行为，遵循市场公允定价原则，发生的关联交易符合公司利益，不存在损害公司和其他股东利益的情况。

报告期内公司发生的关联交易对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

#### （四）报告期内关联交易履行的程序及独立董事的独立意见

##### 1、关联交易履行的程序

公司第一届董事会第五次会议及 2022 年第二次临时股东大会审议批准了《关于对公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年度关联交易予以确认的议案》，对公司 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间关联交易进行确认。

##### 2、独立董事对关联交易发表的独立意见

公司 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日所涉及的关联交易已经公司独立董事确认，并发表如下独立意见：

公司在此期间发生的关联交易系公司正常经营业务所需，属正常商业行为，定价公平合理，交易合法有效，所发生的关联交易符合公司的利益，不存在损害公司和其他股东利益的情况。我们一致同意该议案，并同意该议案提交公司股东大会审议。

#### （五）关于规范和减少关联交易的措施

##### 1、建立完善的内部控制及关联交易决策制度

为进一步规范关联交易，保障公司及其他中小股东的合法权益，公司采取了如下措施：

“1、严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的生产经营系统，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，股东大会决策时关联股东进行回避。

2、完善独立董事制度，强化对关联交易事项的监督。

3、按照‘公平、公正、公开’原则合理定价，确保关联交易不损害公司和股东利益。

4、公司制定了《关联交易管理办法》，从关联交易的决策程序与披露等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和

全体股东的利益。

5、完善相关内部控制制度。”

## **2、规范和减少关联交易的承诺**

公司实际控制人及其控制的公司股东、其他持股 5%以上或合计持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员分别出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（十一）规范和减少关联交易的承诺”。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自经申报会计师审计的公司财务报表及报表附注或根据其中相关数据计算得出。本节财务数据和相关分析说明反映了公司报告期经审计的财务状况、经营成果、现金流量。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报表及报表附注全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并报表口径。

### 一、财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

| 项目             | 2021 年 12 月 31 日      | 2020 年 12 月 31 日      | 2019 年 12 月 31 日      |
|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>流动资产：</b>   |                       |                       |                       |
| 货币资金           | 268,416,344.40        | 224,451,861.99        | 3,778,969.57          |
| 交易性金融资产        | 536,958,060.65        | 654,065,060.02        | 221,127,206.34        |
| 应收账款           | 25,115,254.20         | -                     | 234,000.00            |
| 预付款项           | 5,007,714.73          | 3,403,967.73          | 845,537.70            |
| 其他应收款          | 690,188.56            | 358,437.53            | 9,999,074.27          |
| 存货             | 22,667,131.44         | 5,753,951.60          | 2,570,473.21          |
| 其他流动资产         | 7,444,997.92          | 14,142,330.85         | -                     |
| <b>流动资产合计</b>  | <b>866,299,691.90</b> | <b>902,175,609.72</b> | <b>238,555,261.09</b> |
| <b>非流动资产：</b>  |                       |                       |                       |
| 固定资产           | 76,192,871.88         | 73,436,914.92         | 78,554,687.65         |
| 在建工程           | 2,048,991.56          | 4,912,160.51          | 3,158,559.90          |
| 使用权资产          | 1,223,494.12          | -                     | -                     |
| 无形资产           | 16,307,571.74         | 14,050,331.59         | 14,290,708.01         |
| 其他非流动资产        | 1,992,195.24          | 1,004,752.65          | 13,796,538.54         |
| <b>非流动资产合计</b> | <b>97,765,124.54</b>  | <b>93,404,159.67</b>  | <b>109,800,494.10</b> |
| <b>资产总计</b>    | <b>964,064,816.44</b> | <b>995,579,769.39</b> | <b>348,355,755.19</b> |
| <b>流动负债：</b>   |                       |                       |                       |

| 项目                  | 2021 年 12 月 31 日      | 2020 年 12 月 31 日      | 2019 年 12 月 31 日      |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 应付账款                | 6,094,925.25          | 4,829,046.92          | 9,130,096.48          |
| 应付职工薪酬              | 7,711,180.00          | 5,617,760.02          | 3,971,774.20          |
| 应交税费                | 248,354.87            | 48,141.83             | 2,054,840.28          |
| 其他应付款               | 3,440,546.68          | 1,203,832.01          | 3,342,956.03          |
| 一年内到期的非流动负债         | 666,806.13            | -                     | -                     |
| <b>流动负债合计</b>       | <b>18,161,812.93</b>  | <b>11,698,780.78</b>  | <b>18,499,666.99</b>  |
| <b>非流动负债：</b>       |                       |                       |                       |
| 租赁负债                | 477,023.39            | -                     | -                     |
| 递延收益                | 1,559,829.51          | 2,858,003.88          | 3,934,390.89          |
| <b>非流动负债合计</b>      | <b>2,036,852.90</b>   | <b>2,858,003.88</b>   | <b>3,934,390.89</b>   |
| <b>负债合计</b>         | <b>20,198,665.83</b>  | <b>14,556,784.66</b>  | <b>22,434,057.88</b>  |
| <b>股东权益：</b>        |                       |                       |                       |
| 股本                  | 350,000,000.00        | 34,994,915.00         | 26,686,646.00         |
| 资本公积                | 972,053,093.81        | 1,199,662,494.41      | 487,619,465.41        |
| 其他综合收益              | -                     | -                     | -                     |
| 未分配利润               | -378,186,943.20       | -253,634,424.68       | -188,384,414.10       |
| <b>归属于母公司股东权益合计</b> | <b>943,866,150.61</b> | <b>981,022,984.73</b> | <b>325,921,697.31</b> |
| <b>股东权益合计</b>       | <b>943,866,150.61</b> | <b>981,022,984.73</b> | <b>325,921,697.31</b> |
| <b>负债和股东权益总计</b>    | <b>964,064,816.44</b> | <b>995,579,769.39</b> | <b>348,355,755.19</b> |

## （二）合并利润表

单位：元

| 项目            | 2021 年度              | 2020 年度       | 2019 年度       |
|---------------|----------------------|---------------|---------------|
| <b>一、营业收入</b> | <b>71,063,999.16</b> | -             | -             |
| 减：营业成本        | 4,094,788.28         | -             | -             |
| 税金及附加         | 1,067,382.29         | 838,455.62    | 602,584.52    |
| 销售费用          | 191,783,915.68       | 16,103,331.70 | 21,793,618.19 |
| 管理费用          | 74,500,935.15        | 21,430,335.63 | 15,362,623.20 |
| 研发费用          | 93,056,807.53        | 37,392,210.09 | 32,978,023.69 |
| 财务费用          | 4,822,129.92         | 1,451,571.70  | -399,433.85   |
| 加：其他收益        | 2,401,978.70         | 4,555,350.59  | 5,434,270.49  |
| 投资收益          | 13,933,556.68        | 5,321,006.80  | 5,335,461.07  |

| 项目                 | 2021 年度                | 2020 年度               | 2019 年度               |
|--------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 公允价值变动收益           | 8,458,060.65           | 2,039,759.39          | 3,702,749.98          |
| 信用减值损失             | -377,680.00            | 57,574.91             | -30,398.43            |
| 资产减值损失             | -75,334.67             | -                     | -                     |
| <b>二、营业利润</b>      | <b>-273,921,378.33</b> | <b>-65,242,213.05</b> | <b>-55,895,332.64</b> |
| 加：营业外收入            | 2,750.00               | -                     | -                     |
| 减：营业外支出            | 4,223,533.93           | 7,797.53              | 25,256.26             |
| <b>三、利润总额</b>      | <b>-278,142,162.26</b> | <b>-65,250,010.58</b> | <b>-55,920,588.90</b> |
| 减：所得税费用            | -                      | -                     | -                     |
| <b>四、净利润</b>       | <b>-278,142,162.26</b> | <b>-65,250,010.58</b> | <b>-55,920,588.90</b> |
| 五、其他综合收益的税后净额      | -                      | -                     | -                     |
| <b>六、综合收益总额</b>    | <b>-278,142,162.26</b> | <b>-65,250,010.58</b> | <b>-55,920,588.90</b> |
| （一）归属于母公司股东的综合收益总额 | -278,142,162.26        | -65,250,010.58        | -55,920,588.90        |
| （二）归属于少数股东的综合收益总额  | -                      | -                     | -                     |
| <b>七、每股收益</b>      |                        |                       |                       |
| 基本每股收益（元/股）        | -0.79                  | 不适用                   | 不适用                   |
| 稀释每股收益（元/股）        | -0.79                  | 不适用                   | 不适用                   |

### （三）合并现金流量表

单位：元

| 项目                   | 2021 年度               | 2020 年度               | 2019 年度               |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>一、经营活动产生的现金流量</b> |                       |                       |                       |
| 销售商品、提供劳务收到的现金       | 54,804,600.00         | 292,500.00            | -                     |
| 收到其他与经营活动有关的现金       | 2,230,557.02          | 4,320,566.25          | 5,414,277.44          |
| <b>经营活动现金流入小计</b>    | <b>57,035,157.02</b>  | <b>4,613,066.25</b>   | <b>5,414,277.44</b>   |
| 购买商品、接受劳务支付的现金       | 36,893,061.70         | 16,682,638.96         | 10,947,364.95         |
| 支付给职工以及为职工支付的现金      | 45,604,873.93         | 30,134,306.53         | 29,185,187.27         |
| 支付的各项税费              | 1,078,561.98          | 1,152,419.28          | 602,584.52            |
| 支付其他与经营活动有关的现金       | 52,231,470.00         | 15,784,279.48         | 20,248,171.88         |
| <b>经营活动现金流出小计</b>    | <b>135,807,967.61</b> | <b>63,753,644.25</b>  | <b>60,983,308.62</b>  |
| <b>经营活动产生的现金流量净额</b> | <b>-78,772,810.59</b> | <b>-59,140,578.00</b> | <b>-55,569,031.18</b> |
| <b>二、投资活动产生的现金流量</b> |                       |                       |                       |

| 项目                        | 2021 年度                 | 2020 年度                 | 2019 年度               |
|---------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 收回投资收到的现金                 | 1,390,925,730.80        | 838,469,752.04          | 545,104,517.15        |
| 取得投资收益收到的现金               | 17,572,885.90           | 10,820,051.23           | 6,439,430.74          |
| 收到其他与投资活动有关的现金            | -                       | 8,947,000.00            | -                     |
| <b>投资活动现金流入小计</b>         | <b>1,408,498,616.70</b> | <b>858,236,803.27</b>   | <b>551,543,947.89</b> |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 11,056,064.50           | 4,812,209.51            | 11,107,950.70         |
| 投资支付的现金                   | 1,269,000,000.00        | 1,274,000,000.00        | 485,000,000.00        |
| <b>投资活动现金流出小计</b>         | <b>1,280,056,064.50</b> | <b>1,278,812,209.51</b> | <b>496,107,950.70</b> |
| <b>投资活动产生的现金流量净额</b>      | <b>128,442,552.20</b>   | <b>-420,575,406.24</b>  | <b>55,435,997.19</b>  |
| <b>三、筹资活动产生的现金流量</b>      |                         |                         |                       |
| 吸收投资收到的现金                 | 272,000.00              | 710,124,758.28          | -                     |
| <b>筹资活动现金流入小计</b>         | <b>272,000.00</b>       | <b>710,124,758.28</b>   | <b>-</b>              |
| 支付其他与筹资活动有关的现金            | 1,077,829.15            | 7,945,208.00            | -                     |
| <b>筹资活动现金流出小计</b>         | <b>1,077,829.15</b>     | <b>7,945,208.00</b>     | <b>-</b>              |
| <b>筹资活动产生的现金流量净额</b>      | <b>-805,829.15</b>      | <b>702,179,550.28</b>   | <b>-</b>              |
| <b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b> | <b>-4,899,430.05</b>    | <b>-1,790,673.62</b>    | <b>-</b>              |
| <b>五、现金及现金等价物净增加额</b>     | <b>43,964,482.41</b>    | <b>220,672,892.42</b>   | <b>-133,033.99</b>    |
| 加：年初现金及现金等价物余额            | 224,450,861.99          | 3,777,969.57            | 3,911,003.56          |
| <b>六、年末现金及现金等价物余额</b>     | <b>268,415,344.40</b>   | <b>224,450,861.99</b>   | <b>3,777,969.57</b>   |

## 二、注册会计师的审计意见

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次发行的审计机构，审计了华昊中天财务报表，包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度、2021 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注，并出具了无保留意见的《审计报告》（毕马威华振审字第 2206985 号）。



### 三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

#### （一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础编制财务报表。

公司自 2019 年 1 月 1 日、2020 年 1 月 1 日和 2021 年 1 月 1 日起，分别执行了财政部 2017 年度修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等新金融工具准则、《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》，和财政部于 2018 年度修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》。

#### （二）遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并财务状况和财务状况，2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并经营成果和经营成果及合并现金流量和现金流量。

此外，公司财务报表同时符合中国证监会 2014 年修订的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》有关财务报表及其附注的披露要求。

#### （三）合并财务报表范围及变化情况

##### 1、纳入合并财务报表范围的子公司

| 子公司名称  | 报告期是否纳入合并报表范围 |         |         |
|--------|---------------|---------|---------|
|        | 2021 年度       | 2020 年度 | 2019 年度 |
| 成都华昊中天 | 是             | 是       | 是       |

##### 2、报告期内合并财务报表范围变更情况

报告期内无新纳入或者不再纳入合并范围的子公司。

## 四、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

### （一）关键审计事项

关键审计事项是申报会计师根据职业判断，认为对 2019 年度、2020 年度、2021 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，申报会计师不对这些事项单独发表意见。申报会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

| 研发费用的确认                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 关键审计事项                                                                                                                                                                                                                 | 审计中的应对                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2019 年度、2020 年度及 2021 年度，合并财务报表确认的研发费用分别为人民币 32,978,023.69 元、人民币 37,392,210.09 元及人民币 93,056,807.53 元。研发活动为公司的主要经营活动，其真实性、完整性和准确性对财务报表有重大影响，存在未正确划分研发费用和其他费用的风险，因此将研发费用的确认识别为关键审计事项。                                    | 与评价研发费用的确认相关的审计程序包括：<br>1、了解并评价与研发费用的确认相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；<br>2、获取研发费用明细账，将其核对至总账；抽样检查明细账中费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等以验证研发费用的发生是否真实；检查研发费用归集范围是否恰当，是否与相关研发活动切实相关；核对分摊至研发费用的折旧和摊销、职工薪酬是否与归集范围一致；<br>3、针对临床前试验及临床试验的相关合同，结合试验测试情况和合同条款，复核主要服务项目进度的合理性，并根据合同执行进度匡算费用的发生额并与账面记录进行核对；抽样函证相关研发费用的交易额以检查相关费用的发生金额是否准确且是否计入恰当的期间；<br>4、获取预付款项期末余额明细，通过询问管理层以及选取样本检查期后实际结算的发票判断是否存在预付款项未记入研发费用的情况；<br>5、通过抽样检查资产负债表日前后的发票、银行回单等支持性证据，对研发费用进行截止性测试；<br>6、针对大额的研发费用，了解服务供应商的背景信息，并通过检查服务供应商的交付资料，判断其提供服务的真实性。 |
| 股份支付的确认和计量                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 关键审计事项                                                                                                                                                                                                                 | 审计中的应对                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2019 年度、2020 年度及 2021 年度，合并及公司财务报表确认的股份支付金额分别为人民币 1,783,495.08 元、人民币 18,171,747.72 元及人民币 240,624,714.98 元。股份支付的确认与计量涉及管理层对股份公允价值的重大估计，该估计存在固有的不确定性且可能受到管理层偏向的影响，且 2021 年度发生的股份支付交易对当期财务报表的影响重大，因此将股份支付的确认和计量识别为关键审计事项。 | 与评价股份支付的确认和计量相关的审计程序包括：<br>1、查阅相关的董事会决议、股东大会决议、股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件；<br>2、获取并检查股权激励协议及用于计算股份支付费用的明细表，核对授予的股份数量、等待期、行权条件等信息；<br>3、引入内部评估专家，评价股份支付的计量涉及的公允价值评估中使用的假设及参数的合理                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|  |                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | 性；<br>4、重新计算股份支付费用，复核管理层关于股份支付费用的计算表并评价合理性；<br>5、复核股份支付在合并财务报表中的披露是否符合企业会计准则的要求。 |
|--|----------------------------------------------------------------------------------|

## （二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占总资产、净资产、总费用、营业收入等直接相关项目金额情况或占所属报表项目金额的比重情况。

## 五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

### （一）遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并财务状况和财务状况，2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并经营成果和经营成果及合并现金流量和现金流量。

此外，公司财务报表同时符合中国证监会 2014 年修订的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》有关财务报表及其附注的披露要求。

### （二）会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

### （三）营业期间

公司将从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间作为正常营业周期。公司主要业务的营业周期通常小于 12 个月。

### （四）记账本位币

公司记账本位币为人民币，编制财务报表采用的货币为人民币。公司及子公司选定

记账本位币的依据是主要业务收支的计价和结算币种。

#### （五）合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，包括公司及公司控制的子公司。控制，是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。在判断公司是否拥有对被投资方的权力时，公司仅考虑与被投资方相关的实质性权利（包括公司自身所享有的及其他方所享有的实质性权利）。子公司的财务状况、经营成果和现金流量由控制开始日起至控制结束日止包含于合并财务报表中。

子公司少数股东应占的权益、损益和综合收益总额分别在合并资产负债表的股东权益中和合并利润表的净利润及综合收益总额项目后单独列示。

当子公司所采用的会计期间或会计政策与公司不一致时，合并时已按照公司的会计期间或会计政策对子公司财务报表进行必要的调整。合并时所有集团内部交易及余额，包括未实现内部交易损益均已抵销。集团内部交易发生的未实现损失，有证据表明该损失是相关资产减值损失的，则全额确认该损失。

#### （六）现金及现金等价物

现金和现金等价物包括库存现金、可以随时用于支付的存款以及持有期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

#### （七）外币业务和外币报表折算

公司收到投资者以外币投入资本时按当日即期汇率折合为人民币，其他外币交易在初始确认时按交易发生日的即期汇率折合为人民币。

于资产负债表日，外币货币性项目采用该日的即期汇率折算，汇兑差额计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算。

#### （八）金融工具

公司的金融工具包括货币资金、应收款项、交易性金融资产、应付款项及股本/实收资本等。

## 1、金融资产及金融负债的确认和计量

金融资产和金融负债在公司成为相关金融工具合同条款的一方时，于资产负债表内确认。

在初始确认时，金融资产及金融负债均以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额；对于未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司按照会计政策确定的交易价格进行初始计量。

## 2、金融资产的分类和后续计量

### （1）公司金融资产的分类

公司通常根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，在初始确认时将金融资产分为不同类别：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

除非公司改变管理金融资产的业务模式，在此情形下，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

- 1) 公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；
- 2) 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：

- 1) 公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；
- 2) 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

对于非交易性权益工具投资，公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，公司可以将本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

管理金融资产的业务模式，是指公司如何管理金融资产以产生现金流量。业务模式决定公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的业务模式。

公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

## （2）公司金融资产的后续计量

### 1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

### 2）以摊余成本计量的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

### 3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

#### 4）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。股利收入计入损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

### 3、金融负债的分类和后续计量

公司将金融负债分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债及以摊余成本计量的金融负债。

#### （1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，产生的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益。

#### （2）以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，对于该类金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

公司于本报告期不存在以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

### 4、抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

- （1）公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；
- （2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

### 5、金融资产和金融负债的终止确认

满足下列条件之一时，公司终止确认该金融资产：

（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

（2）该金融资产已转移，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；

（3）该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是未保留对该金融资产的控制。

金融资产转移整体满足终止确认条件的，公司将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）被转移金融资产在终止确认日的账面价值；

（2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资）之和。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

## 6、减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值会计处理并确认损失准备。

公司持有的其他以公允价值计量的金融资产，如以公允价值计量且其变动计入当期损益的债权投资，不适用预期信用损失模型。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

在计量预期信用损失时，公司需考虑的最长期间为企业面临信用风险的最长合同期限（包括考虑续约选择权）。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。

未来12个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后12个月内（若金融工具的预计存续期少于12个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期



信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

对于应收账款，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。公司基于历史信用损失经验、使用准备矩阵计算上述金融资产的预期信用损失，相关历史经验根据资产负债表日借款人的特定因素、以及对当前状况和未来经济状况预测的评估进行调整。

除应收账款外，公司对满足下列情形的金融工具按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，对其他金融工具按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备：

- （1）该金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险；或
- （2）该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。公司考虑的信息包括：

- （1）债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- （2）已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；
- （3）已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
- （4）现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

如果逾期超过 90 日，公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

公司认为金融资产在下列情况发生违约：

（1）借款人不大会全额支付其对公司的欠款，该评估不考虑公司采取例如变现抵押品（如果持有）等追索行动；或

（2）金融资产逾期超过 1 年。

公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

（1）发行方或债务人发生重大财务困难；

（2）债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；

（3）公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

（4）债务人很可能破产或进行其他财务重组；

（5）发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

如果公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，被减记的金融资产仍可能受到公司催收到期款项相关执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

## 7、权益工具

公司发行权益工具收到的对价扣除交易费用后，计入股东权益。

## （九）存货

### 1、存货的分类和成本

存货包括原材料、在产品、半成品、产成品以及周转材料。周转材料指能够多次使用、但不符合固定资产定义的低值易耗品、包装物和其他材料。

存货按成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和使存货达到目前场所和状态所发生的其他支出。除原材料采购成本外，在产品及产成品还包括直接人工和按照适当比例分配的生产制造费用。

### 2、发出存货的计价方法

发出存货的实际成本采用先进先出法计量。低值易耗品及包装物等周转材料采用一次转销法进行摊销，计入相关资产的成本或者当期损益。

### 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。为生产而持有的原材料，其可变现净值根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。当持有存货的数量多于相关合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

按存货计算的成本高于其可变现净值的差额，计提存货跌价准备，计入当期损益。存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

### 4、存货的盘存制度

公司存货盘存制度为永续盘存制。

## （十）长期股权投资

### 1、长期股权投资投资成本确定

对于通过企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资，在初始确认时，对于以支付现金取得的长期股权投资，公司按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；对于发

行权益性证券取得的长期股权投资，公司按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

## 2、长期股权投资后续计量及损益确认方法

在公司个别财务报表中，公司采用成本法对子公司的长期股权投资进行后续计量，对被投资单位宣告分派的现金股利或利润由公司享有的部分确认为当期投资收益，但取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润除外。

对子公司的投资按照成本减去减值准备后在资产负债表内列示。

对子公司投资的减值测试方法及减值准备计提方法参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十四）除存货及金融资产外的其他资产的减值”。

在公司合并财务报表中，对子公司的长期股权投资处理方法参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（五）合并财务报表的编制方法”。

## （十一）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产指公司为生产商品、提供劳务或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。外购固定资产的初始成本包括购买价款、相关税费以及使该资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的支出。自行建造固定资产确定初始成本的方法参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十二）在建工程”。

对于构成固定资产的各组成部分，如果各自具有不同使用寿命或者以不同方式为公司提供经济利益，适用不同折旧率或折旧方法的，公司分别将各组成部分确认为单项固定资产。

对于固定资产的后续支出，包括与更换固定资产某组成部分相关的支出，在与支出相关的经济利益很可能流入公司时资本化计入固定资产成本，同时将被替换部分的账面价值扣除；与固定资产日常维护相关的支出在发生时计入当期损益。

固定资产以成本减累计折旧及减值准备后在资产负债表内列示。

## 2、固定资产的折旧方法

公司将固定资产的成本扣除预计残值和累计减值准备后在其使用寿命内按年限平均法计提折旧，除非该固定资产符合持有待售的条件。

各类固定资产的使用寿命、残值率和年折旧率分别为：

| 序号 | 类别        | 折旧年限（年） | 预计残值率（%） | 年折旧率（%）     |
|----|-----------|---------|----------|-------------|
| 1  | 房屋及建筑物    | 20      | 5        | 4.75        |
| 2  | 机器设备      | 5-10    | 5-10     | 9.00-19.00  |
| 3  | 运输设备      | 4-5     | 5-10     | 18.00-23.75 |
| 4  | 办公设备及其他设备 | 3-5     | 5-10     | 18.00-31.67 |

公司至少在每年年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

## 3、固定资产减值测试方法及减值准备计提方法

公司固定资产减值测试方法及减值准备计提方法参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十四）除存货及金融资产外的其他资产的减值”。

## 4、固定资产处置

固定资产满足下述条件之一时，公司会予以终止确认：

- （1）固定资产处于处置状态；
- （2）该固定资产预期通过使用或处置不能产生经济利益。

报废或处置固定资产项目所产生的损益为处置所得款项净额与项目账面金额之间的差额，并于报废或处置日在损益中确认。

## （十二）在建工程

自行建造的固定资产的成本包括工程用物资、直接人工和使该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出。

自行建造的固定资产于达到预定可使用状态时转入固定资产，此前列于在建工程，且不计提折旧。

在建工程以成本减减值准备在资产负债表内列示。

### （十三）无形资产

无形资产以成本减累计摊销（仅限于使用寿命有限的无形资产）及减值准备后在资产负债表内列示。对于使用寿命有限的无形资产，公司将无形资产的成本扣除预计残值和累计减值准备后按直线法在预计使用寿命期内摊销，除非该无形资产符合持有待售的条件。

各项无形资产的摊销年限为：

| 序号 | 项目    | 摊销年限（年） |
|----|-------|---------|
| 1  | 专利权   | 2.75-12 |
| 2  | 软件    | 10      |
| 3  | 土地使用权 | 49.50   |

公司至少在每年年度终了对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

公司将无法预见未来经济利益期限的无形资产视为使用寿命不确定的无形资产，并对这类无形资产不予摊销。截至资产负债表日，公司没有使用寿命不确定的无形资产。

公司的无形资产中的专利权从取得专利日开始摊销，摊销期限为取得日至专利权到期日。

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

- 1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- 2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

根据公司研发费用资本化的会计政策，并结合公司报告期内在研药品管线的特点及风险，公司对报告期内开发阶段的在研药品管线以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为公司研发费用资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发费用资本化的终点。

满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

资本化开发支出按成本减减值准备在资产负债表内列示。其他开发费用则在其产生的期间内确认为费用。

#### （十四）除存货及金融资产外的其他资产的减值

公司在资产负债表日根据内部及外部信息以确定下列资产是否存在减值的迹象，包括固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产、长期股权投资。

公司对存在减值迹象的资产进行减值测试，估计资产的可收回金额。此外，无论是否存在减值迹象，公司至少每年对尚未达到可使用状态的无形资产估计其可收回金额。

可收回金额是指资产（或资产组、资产组组合，下同）的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者。

资产组由创造现金流入相关的资产组成，是可以认定的最小资产组合，其产生的现金流入基本上独立于其他资产或者资产组。

资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的税前折现率对其进行折现后的金额加以确定。

可收回金额的估计结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，资产的账面价值会减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。与资产组或者资产组组合相关的减值损失，先抵减分摊至该资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他

各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值，但抵减后的各资产的账面价值不得低于该资产的公允价值减去处置费用后的净额（如可确定的）、该资产预计未来现金流量的现值（如可确定的）和零三者之中最高者。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不会转回。

## （十五）公允价值的计量

除特别声明外，公司按下述原则计量公允价值：

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

公司估计公允价值时，考虑市场参与者在计量日对相关资产或负债进行定价时考虑的特征（包括资产状况及所在位置、对资产出售或者使用的限制等），并采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。

## （十六）预计负债

如果与或有事项相关的义务是公司承担的现时义务，且该义务的履行很可能会导致经济利益流出公司，以及有关金额能够可靠地计量，则公司会确认预计负债。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。对于货币时间价值影响重大的，预计负债以预计未来现金流量折现后的金额确定。在确定最佳估计数时，公司综合考虑了与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。所需支出存在一个连续范围，且该范围内各种结果发生的可能性相同的，最佳估计数按照该范围内的中间值确定；在其他情况下，最佳估计数分别下列情况处理：

- 1、或有事项涉及单个项目的，按照最可能发生金额确定；
- 2、或有事项涉及多个项目的，按照各种可能结果及相关概率计算确定。

公司在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，并按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

## （十七）股份支付

### 1、股份支付的种类



公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

## 2、实施股份支付计划的相关会计处理

### 以权益结算的股份支付

公司以股份或其他权益工具作为对价换取职工提供服务时，以授予职工权益工具在授予日公允价值计量。对于授予后立即可行权的股份支付交易，公司在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，公司在等待期内的每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此基础按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，并相应计入资本公积。

当公司接受服务但没有结算义务，并且授予职工的是公司最终控制方或其控制的除公司外的子公司的权益工具时，公司将此股份支付计划作为权益结算的股份支付处理。

## 3、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应确认取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。

若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。在等待期内，如果取消了授予的权益工具，公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，公司将其作为授予权益工具的取消处理。

对于在等待期内取消的所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），公司将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额，且在取消或结算时支付给职工的所有款项均应作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

## （十八）收入

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（以下简称“新收入准则”）。新收入准则取代了财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 14 号——收入》及《企业会计准则第 15 号——建造合同》（以下简称“原收入准则”）。

公司在报告期内，自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日止执行原收入准则，自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。

### 1、原收入准则

收入在其金额及相关成本能够可靠计量、相关的经济利益很可能流入公司并且同时满足以下不同类型收入的其他确认条件时，予以确认。

#### （1）销售商品收入

当同时满足上述收入的一般确认条件以及下述条件时，公司确认销售商品收入：

- 1）公司将商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方；
- 2）公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制。

公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

#### （2）提供劳务收入

公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定提供劳务收入金额。

在资产负债表日，劳务交易的结果能够可靠估计的，根据完工百分比法确认提供劳务收入，提供劳务交易的完工进度根据已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定。

劳务交易的结果不能可靠估计的，如果已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，则按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；如果已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，则将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

#### （3）利息收入

利息收入是按借出货币资金的时间和实际利率计算确定的。

## 2、新收入准则

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

附有质量保证条款的合同，公司对其所提供的质量保证的性质进行分析，如果质量保证在向客户保证所销售的商品符合既定标准之外提供了一项单独服务，公司将其作为单项履约义务。否则，公司按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》的规定进行会计处理。

交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。公司确认的交易价格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。预期将退还给客户的款项作为退货负债，不计入交易价格。合同中存在重大融资成分的，公司将按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

满足下列条件之一时，公司属于在某一段时间内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

（1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；

（2）客户能够控制公司履约过程中在建的商品；

（3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司会考虑下列迹象：

- （1）公司就该商品或服务享有现时收款权利；
- （2）公司已将该商品的实物转移给客户；
- （3）公司已将该商品的法定所有权或所有权上的主要风险和报酬转移给客户；
- （4）客户已接受该商品或服务。

公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债列示。

与公司取得收入的主要活动相关的具体会计政策描述如下：

#### （1）销售商品收入

公司与客户之间的销售商品的合同的履约义务属于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。公司按照协议合同规定完成其履约义务，一般情况下，当产品运送至销售客户指定的地点并由客户验收后，产品控制权被认为已转移给客户，公司据此确认收入。

#### （2）提供劳务收入

公司向子公司收取技术服务费，在子公司取得服务控制权时点确认收入。

### （十九）职工薪酬

#### 1、短期薪酬

公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生或按规定的基准和比例计提的职工工资、奖金、医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### 2、离职后福利—设定提存计划

公司所参与的设定提存计划是按照中国有关法规要求，公司职工参加的由政府机构设立管理的社会保障体系中的基本养老保险。基本养老保险的缴费金额按国家规定的基准和比例计算。公司在职工提供服务的会计期间，将应缴存的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

### 3、辞退福利

公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，在下列两者孰早日，确认辞退福利产生的负债，同时计入当期损益：

（1）公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；

（2）公司有详细、正式的涉及支付辞退福利的重组计划；并且，该重组计划已开始实施，或已向受其影响的各方通告了该计划的主要内容，从而使各方形成了对公司将实施重组的合理预期时。

#### （二十）政府补助

政府补助是公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，但不包括政府以投资者身份向公司投入的资本。

政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量。

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助。公司取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，公司将其确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。与收益相关的政府补助，如果用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，公司将其确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益或营业外收入；否则直接计入其他收益或营业外收入。

#### （二十一）所得税

除因企业合并和直接计入所有者权益（包括其他综合收益）的交易或者事项产生的所得税外，公司将当期所得税和递延所得税计入当期损益。

当期所得税是按本年度应税所得额，根据税法规定的税率计算的预期应交所得税，加上以往年度应付所得税的调整。

资产负债表日，如果公司拥有以净额结算的法定权利并且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，那么当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列示。

递延所得税资产与递延所得税负债分别根据可抵扣暂时性差异和应纳税暂时性差异确定。暂时性差异是指资产或负债的账面价值与其计税基础之间的差额，包括能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减。递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。

如果不属于企业合并交易且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损），则该项交易中产生的暂时性差异不会产生递延所得税。商誉的初始确认导致的暂时性差异也不产生相关的递延所得税。

资产负债表日，公司根据递延所得税资产和负债的预期收回或结算方式，依据已颁布的税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量该递延所得税资产和负债的账面金额。

资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

资产负债表日，递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示：

- 1、纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；
- 2、递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债。

## （二十二）租赁

财政部于 2018 年颁布了修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称“新租赁准则”）。新租赁准则取代了财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 21 号——租赁》（简称“原租赁准则”）。

公司在报告期内，自 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日止执行原租赁准则，自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。

## 1、原租赁准则

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指无论所有权最终是否转移但实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

经营租赁租入资产的租金费用在租赁期内按直线法确认为相关资产成本或费用。公司在报告期内没有融资租赁。

## 2、新租赁准则

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，公司进行如下评估：

（1）合同是否涉及已识别资产的使用。已识别资产可能由合同明确指定或在资产可供客户使用时隐性指定，并且该资产在物理上可区分，或者如果资产的某部分产能或其他部分在物理上不可区分但实质上代表了该资产的全部产能，从而使客户获得因使用该资产所产生的几乎全部经济利益。如果资产的供应方在整个使用期间拥有对该资产的实质性替换权，则该资产不属于已识别资产；

（2）承租人是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益；

（3）承租人是否有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

合同中同时包含多项单独租赁的，承租人和出租人将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。对公司作为承租人的建筑物租赁，公司选择不分拆合同包含的租赁和非租赁部分，并将各租赁部分及与其相关的非租赁部分合并为租赁。

在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。使用权资产按照成本进行初始计量，包括租赁负债的初始计量金额、在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额

（扣除已享受的租赁激励相关金额），发生的初始直接费用以及为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

公司使用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。否则，租赁资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量，折现率为租赁内含利率。无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。

公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

租赁期开始日后，发生下列情形的，公司按照变动后租赁付款额的现值重新计量租赁负债：

- （1）根据担保余值预计的应付金额发生变动；
- （2）用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动；
- （3）公司对购买选择权、续租选择权或终止租赁选择权的评估结果发生变化，或续租选择权或终止租赁选择权的实际行使情况与原评估结果不一致。

在对租赁负债进行重新计量时，公司相应调整使用权资产的账面价值。使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，公司将剩余金额计入当期损益。

公司已选择对短期租赁（租赁期不超过 12 个月的租赁）和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

### （二十三）关联方

一方控制、共同控制另一方或对另一方施加重大影响，以及两方或两方以上同受一方控制、共同控制的，构成关联方。关联方可为个人或企业。仅仅同受国家控制而不存在其他关联方关系的企业，不构成关联方。

此外，公司同时根据证监会颁布的《上市公司信息披露管理办法》以及《科创板股票上市规则》确定公司的关联方。



## （二十四）主要会计估计及判断

编制财务报表时，公司管理层需要运用估计和假设，这些估计和假设会对会计政策的应用及资产、负债及费用的金额产生影响。实际情况可能与这些估计不同。公司管理层对估计涉及的关键假设和不确定因素的判断进行持续评估，会计估计变更的影响在变更当期和未来期间予以确认。

## （二十五）主要会计政策变更

### 1、2019 年度会计政策变更

#### （1）财务报表列报

公司根据《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会〔2019〕16 号）规定的财务报表格式编制 2019 年度财务报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。

2019 年 1 月 1 日受影响的合并资产负债表和母公司资产负债表项目如下：

合并报表：

单位：万元

| 项目        | 调整前    | 调整数     | 调整后    |
|-----------|--------|---------|--------|
| 应付票据及应付账款 | 966.74 | -966.74 | -      |
| 应付账款      | -      | 966.74  | 966.74 |
| 合计        | 966.74 | -       | 966.74 |

母公司报表：

单位：万元

| 项目        | 调整前    | 调整数     | 调整后    |
|-----------|--------|---------|--------|
| 应付票据及应付账款 | 259.05 | -259.05 | -      |
| 应付账款      | -      | 259.05  | 259.05 |
| 合计        | 259.05 | -       | 259.05 |

（2）《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（修订）》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（修订）》《企业会计准则第 24 号——套期会计（修订）》

及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（修订）》（统称“新金融工具准则”）

新金融工具准则修订了财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》和《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及财政部于 2014 年修订的《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“原金融工具准则”）。

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。

新金融工具准则将金融资产划分为三个基本分类：1）以摊余成本计量的金融资产；2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；及 3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在新金融工具准则下，金融资产的分类是基于公司管理金融资产的业务模式及该资产的合同现金流量特征而确定。新金融工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项及可供出售金融资产三个分类类别。根据新金融工具准则，嵌入衍生工具不再从金融资产的主合同中分拆出来，而是将混合金融工具整体适用关于金融资产分类的相关规定。

2019 年 1 月 1 日，公司没有将任何金融资产或金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

新金融工具准则以“预期信用损失”模型替代了原金融工具准则中的“已发生损失”模型。“预期信用损失”模型要求持续评估金融资产的信用风险，因此在新金融工具准则下，公司信用损失的确认时点早于原金融工具准则。

公司按照新金融工具准则的衔接规定，对新金融工具准则施行日（即 2019 年 1 月 1 日）未终止确认的金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整。公司未调整比较财务报表数据，将金融工具的原账面价值和在新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额计入 2019 年期初留存收益或其他综合收益。

1）执行新金融工具准则对 2019 年 1 月 1 日合并资产负债表及母公司资产负债表各项的增加/（减少）影响汇总如下：

合并报表：

单位：万元

| 项目      | 2018 年 12 月 31 日 | 2019 年 1 月 1 日 | 调整数       |
|---------|------------------|----------------|-----------|
| 交易性金融资产 | -                | 27,863.29      | 27,863.29 |

| 项目     | 2018年12月31日 | 2019年1月1日  | 调整数        |
|--------|-------------|------------|------------|
| 其他流动资产 | 27,863.29   | -          | -27,863.29 |
| 其他综合收益 | 363.29      | -          | -363.29    |
| 未弥补亏损  | -13,609.68  | -13,246.38 | 363.29     |
| 合计     | 14,616.91   | 14,616.91  | -          |

母公司报表：

单位：万元

| 项目      | 2018年12月31日 | 2019年1月1日  | 调整数        |
|---------|-------------|------------|------------|
| 交易性金融资产 | -           | 23,719.92  | 23,719.92  |
| 其他流动资产  | 23,719.92   | -          | -23,719.92 |
| 其他综合收益  | 219.92      | -          | -219.92    |
| 未弥补亏损   | -11,845.93  | -11,626.01 | 219.92     |
| 合计      | 12,093.91   | 12,093.91  | -          |

## 2) 金融工具的分类影响

2019年1月1日，公司没有将任何金融资产或金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。执行新金融工具准则对2019年1月1日公司及母公司金融资产的分类和计量的结果对比如下：

公司：

| 原金融工具准则（2018年12月31日） |                     |           | 新金融工具准则（2019年1月1日） |                   |           |
|----------------------|---------------------|-----------|--------------------|-------------------|-----------|
| 项目                   | 计量类别                | 账面价值（万元）  | 项目                 | 计量类别              | 账面价值（万元）  |
| 货币资金                 | 摊余成本                | 391.10    | 货币资金               | 摊余成本              | 391.10    |
| 应收账款                 | 摊余成本                | 26.33     | 应收账款               | 摊余成本              | 26.33     |
| 其他应收款                | 摊余成本                | 941.62    | 其他应收款              | 摊余成本              | 941.62    |
| 其他流动资产               | 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益 | 27,863.29 | 交易性金融资产            | 以公允价值计量且其变动计入当期损益 | 27,863.29 |
| 其他非流动资产              | 摊余成本                | 58.01     | 其他非流动资产            | 摊余成本              | 58.01     |

母公司：

| 原金融工具准则（2018年12月31日） |                     |              | 新金融工具准则（2019年1月1日） |                   |              |
|----------------------|---------------------|--------------|--------------------|-------------------|--------------|
| 项目                   | 计量类别                | 账面价值<br>（万元） | 项目                 | 计量类别              | 账面价值<br>（万元） |
| 货币资金                 | 摊余成本                | 257.12       | 货币资金               | 摊余成本              | 257.12       |
| 应收账款                 | 摊余成本                | 26.33        | 应收账款               | 摊余成本              | 26.33        |
| 其他应收款                | 摊余成本                | 6,069.79     | 其他应收款              | 摊余成本              | 6,069.79     |
| 其他流动资产               | 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益 | 23,719.92    | 交易性金融资产            | 以公允价值计量且其变动计入当期损益 | 23,719.92    |
| 其他非流动资产              | 摊余成本                | 32.89        | 其他非流动资产            | 摊余成本              | 32.89        |

### 3）采用“预期信用损失”模型的影响

“预期信用损失”模型适用于公司以摊余成本计量的金融资产；“预期信用损失”模型不适用于权益工具投资。公司在首次执行日采用预期信用损失模型替代原先的已发生信用损失模型，对公司的财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

#### （3）《企业会计准则第7号——非货币性资产交换（修订）》（“准则7号（2019）”）

准则7号（2019）细化了非货币性资产交换准则的适用范围，明确了换入资产的确认时点和换出资产的终止确认时点并规定了两个时点不一致时的会计处理方法，修订了以公允价值为基础计量的非货币性资产交换中同时换入或换出多项资产时的计量原则，此外新增了对非货币资产交换是否具有商业实质及其原因的披露要求。

准则7号（2019）自2019年6月10日起施行，对2019年1月1日至准则施行日之间发生的非货币性资产交换根据该准则规定进行调整，对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不再进行追溯调整。采用该准则未对公司的财务状况和经营成果产生重大影响。

#### （4）《企业会计准则第12号——债务重组（修订）》（“准则12号（2019）”）

准则12号（2019）修改了债务重组的定义，明确了该准则的适用范围，并规定债务重组中涉及的金融工具的确认、计量和列报适用金融工具相关准则的规定。对于以资产清偿债务方式进行债务重组的，准则12号（2019）修改了债权人受让非金融资产初始确认时的计量原则，并对于债务人在债务重组中产生的利得和损失不再区分资产转让损益和债务重组损益两项损益进行列报。对于将债务转为权益工具方式进行债务重组的，

准则 12 号〔2019〕修改了债权人初始确认享有股份的计量原则，并对于债务人初始确认权益工具的计量原则增加了指引。

准则 12 号〔2019〕自 2019 年 6 月 17 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至准则施行日之间发生的债务重组根据该准则规定进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不再进行追溯调整。采用该准则未对公司的财务状况和经营成果产生重大影响。

## 2、2020 年会计政策变更

### （1）《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（“新收入准则”）

新收入准则取代了原收入准则。在原收入准则下，公司以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。公司销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认，即：商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方，收入的金额及相关成本能够可靠计量，相关的经济利益很可能流入公司，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制。提供劳务收入按照资产负债表日的完工百分比法进行确认。

在新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。

执行新收入准则对 2020 年 1 月 1 日合并资产负债表、利润表、现金流量表及母公司资产负债表、利润表、现金流量表无重大影响。

### （2）《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号）（“解释第 13 号”）

解释第 13 号修订了业务构成的三个要素，细化了业务的判断条件，对非同一控制下企业合并的购买方在判断取得的经营活动或资产的组合是否构成一项业务时，引入了“集中度测试”的选择。

此外，解释第 13 号进一步明确了企业的关联方还包括企业所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业，以及对企业实施共同控制的投资方的其他合营企业或联营企业等。

解释 13 号自 2020 年 1 月 1 日起施行，公司采用未来适用法对上述会计政策变更进行会计处理。采用该解释未对公司的财务状况、经营成果和关联方披露产生重大影响。

### （3）《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10 号）

财会〔2020〕10 号规定对于满足一定条件的，由新冠肺炎疫情直接引发的租金减

让提供了简化方法。如果企业选择采用简化方法，则不需要评估是否发生租赁变更，也不需要重新评估租赁分类。

财会〔2020〕10号自2020年6月24日起施行，公司未发生租金减让事项，采用上述规定未对公司的财务状况和经营成果产生重大影响。

### 3、2021年会计政策变更

（1）《企业会计准则第21号——租赁（修订）》（财会〔2018〕35号）（“新租赁准则”）

新租赁准则修订了财政部于2006年颁布的《企业会计准则第21号——租赁》（简称“原租赁准则”）。公司自2021年1月1日起执行新租赁准则，对会计政策相关内容进行调整。

新租赁准则完善了租赁的定义，公司在新租赁准则下根据租赁的定义评估合同是否为租赁或者包含租赁。对于首次执行日前已存在的合同，公司在首次执行日选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

公司作为承租人：

原租赁准则下，公司根据租赁是否实质上将与资产所有权有关的全部风险和报酬转移给公司，将租赁分为融资租赁和经营租赁。

新租赁准则下，公司不再区分融资租赁与经营租赁。公司对所有租赁（选择简化处理方法的短期租赁和低价值资产租赁除外）确认使用权资产和租赁负债。

在分拆合同包含的租赁和非租赁部分时，公司按照各租赁部分单独价格及非租赁部分的单独价格之和的相对比例分摊合同对价。

公司选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数，调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

对于首次执行日前的经营租赁，公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日公司增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并按照以下方法计量使用权资产：

假设自租赁期开始日即采用新租赁准则的账面价值（采用首次执行日本集团的增量借款利率作为折现率）。

对于首次执行日前的经营租赁，公司在应用上述方法时同时采用了如下简化处理：

1) 对将于首次执行日后 12 个月内完成的租赁作为短期租赁处理；

2) 计量租赁负债时，对具有相似特征的租赁采用同一折现率；

3) 使用权资产的计量不包含初始直接费用；

4) 存在续租选择权或终止租赁选择权的，根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

5) 作为使用权资产减值测试的替代，根据首次执行日前按照《企业会计准则第 13 号—或有事项》计入资产负债表的亏损合同的亏损准备金额调整使用权资产；

6) 对首次执行新租赁准则当年年初之前发生的租赁变更，不进行追溯调整，根据租赁变更的最终安排，按照新租赁准则进行会计处理。

对于首次执行日前的融资租赁，公司在首次执行日按照融资租入资产和应付融资租赁款的原账面价值，分别计量使用权资产和租赁负债。

1) 2021 年 1 月 1 日执行新租赁准则对财务报表的影响

在计量租赁负债时，公司及母公司使用 2021 年 1 月 1 日的增量借款利率来对租赁付款额进行折现。公司及母公司所用的利率为 4.35%。

①2020 年 12 月 31 日财务报表中披露的重大经营租赁的尚未支付的最低租赁付款额 1,605,686.72 元；

②按 2021 年 1 月 1 日公司增量借款利率折现的现值 1,574,619.92 元；

③减：自 2021 年 1 月 1 日后 12 个月内将完成的短期租赁的影响金额 831,913.62 元；

④2021 年 1 月 1 日新租赁准则下的租赁负债 742,706.30 元。

2) 执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日合并资产负债表及母公司资产负债表各项目的影 响汇总如下：

合并报表：

单位：万元

| 项目          | 2020年12月31日 | 2021年1月1日  | 调整数   |
|-------------|-------------|------------|-------|
| 使用权资产       | -           | 83.13      | 83.13 |
| 一年内到期的非流动负债 | -           | 61.04      | 61.04 |
| 租赁负债        | -           | 13.23      | 13.23 |
| 未弥补亏损       | -25,363.44  | -25,354.58 | 8.86  |

母公司报表：

单位：万元

| 项目          | 2020年12月31日 | 2021年1月1日  | 调整数   |
|-------------|-------------|------------|-------|
| 使用权资产       | -           | 83.13      | 83.13 |
| 一年内到期的非流动负债 | -           | 61.04      | 61.04 |
| 租赁负债        | -           | 13.23      | 13.23 |
| 未弥补亏损       | -17,190.49  | -17,181.63 | 8.86  |

（2）《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10号）及《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》（财会〔2021〕9号）

财会〔2020〕10号对于满足一定条件的，由新冠肺炎疫情直接引发的租金减让提供了简化方法。如果企业选择采用简化方法，则不需要评估是否发生租赁变更，也不需要重新评估租赁分类。

结合财会〔2021〕9号的规定，该简化方法的租金减让期间为针对2022年6月30日前的应付租赁付款额。公司将执行财会〔2020〕10号及财会〔2021〕9号的累积影响数调整2021年度的年初留存收益及其他相关的财务报表项目，不调整前期比较财务报表数据。公司未发生租金减让事项，该简化方法未对公司的财务状况和经营成果产生影响。

（3）《企业会计准则解释第14号》（财会〔2021〕1号）（“解释第14号”）

解释第14号自2021年1月26日（“施行日”）起施行。

1）政府和社会资本合作项目



解释第 14 号及 PPP 项目合同社会资本方会计处理实施问答和应用案例明确了政府和社会资本合作（PPP）项目合同的特征和条件，规定了社会资本方对 PPP 项目合同的具体会计处理和披露要求。《企业会计准则解释第 2 号》（财会〔2008〕11 号）中关于“五、企业采用建设经营移交方式（BOT）参与公共基础设施建设业务应当如何处理”的内容同时废止。

公司对 2020 年 12 月 31 日前开始实施且至施行日尚未完成的以及 2021 年 1 月 1 日至施行日新增的有关 PPP 项目合同进行追溯调整，将累计影响数调整 2021 年度的年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

采用该解释未对公司的财务状况及经营成果产生重大影响。

## 2) 基准利率改革

解释第 14 号规定了基准利率改革导致的有关金融工具和租赁负债的修改的相关会计处理和披露要求。公司对 2020 年 12 月 31 日前发生的以及 2021 年 1 月 1 日至施行日新增的有关基准利率改革相关业务进行追溯调整，将累计影响数调整 2021 年度的年初留存收益或其他综合收益，无需调整前期比较财务报表数据。

采用该解释未对公司的财务状况及经营成果产生重大影响。

## 六、报告期非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）以及经毕马威鉴证的《非经常性损益明细表》，报告期内公司非经常性损益如下：

单位：元

| 项目                                                                                    | 2021 年度       | 2020 年度       | 2019 年度      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|--------------|
| 计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费                                                                 | 14,527.19     | 301,993.60    | 389,194.50   |
| 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）                                         | 2,298,174.37  | 4,519,271.62  | 5,434,270.49 |
| 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和其他债权投资取得的投资收益 | 22,391,617.33 | 7,360,766.19  | 9,038,211.05 |
| 单独进行减值测试的应收款项减值准备转回                                                                   | -             | -             | -            |
| 一次性计入当期损益的股份支付                                                                        | -             | -6,602,334.90 | -            |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出                                                                    | -4,220,783.93 | -7,797.53     | -25,256.26   |

| 项目                    | 2021 年度          | 2020 年度        | 2019 年度        |
|-----------------------|------------------|----------------|----------------|
| 小计                    | 20,483,534.96    | 5,571,898.98   | 14,836,419.78  |
| 减：所得税影响额              | -                | -              | -              |
| 减：少数股东权益影响额（税后）       | -                | -              | -              |
| 非经常性净损益合计             | 20,483,534.96    | 5,571,898.98   | 14,836,419.78  |
| 归属于母公司股东的净利润          | - 278,142,162.26 | -65,250,010.58 | -55,920,588.90 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 | -298,625,697.22  | -70,821,909.56 | -70,757,008.68 |

报告期内，公司非经常性损益主要来源于政府补助、理财收益、股份支付和捐赠支出费用。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-7,075.70 万元、-7,082.19 万元及-29,862.57 万元。

## 七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

### （一）公司主要税种及税率

#### 1、增值税及附加税

| 税种      | 计税依据                                                              | 税率         |
|---------|-------------------------------------------------------------------|------------|
| 增值税     | 按税法规定计算的销售货物、应税劳务收入、不动产租赁业务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税 | 6%、13%、16% |
| 城市维护建设税 | 按实际缴纳的增值税计征                                                       | 7%         |
| 教育费附加   | 按实际缴纳的增值税计征                                                       | 3%         |
| 地方教育费附加 | 按实际缴纳的增值税计征                                                       | 2%         |

注 1：根据财政部和国家税务总局下发的《财政部国家税务总局关于创新药后续免费使用有关增值税政策的通知》（财税〔2015〕4 号），明确了药品生产企业销售自产创新药的销售额，为向购买方收取的全部价款和价外费用，其提供给患者后续免费使用的相同创新药，不属于增值税视同销售范围。

注 2：根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号），自 2019 年 4 月 1 日起，公司发生增值税应税销售行为，原适用 16%税率的，税率调整为 13%。

#### 2、所得税

公司及子公司的法定税率为 25%，报告期内按优惠税率 15%执行。

## （二）税收优惠及批文

根据《科技部 财政部 国家税务总局关于修订印发〈高新技术企业认定管理办法〉的通知》（国科发火〔2016〕32号），《科技部 财政部 国家税务总局关于修订印发〈高新技术企业认定管理工作指引〉的通知》（国科发火〔2016〕195号），《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第24号），认定合格的高新技术企业，自认定批准的有效期限当年开始，可减按15%的税率征收企业所得税。2018年10月31日，公司取得《高新技术企业证书》（证书编号：GR201811005396），有效期三年。2021年，公司通过了高新技术企业资格复审并于2021年12月17日取得《高新技术企业证书》（证书编号：GR202111004769），有效期三年。公司在2019年1月1日至2021年12月31日止期间适用的所得税率为15%。

根据“财税〔2011〕58号”相关规定，“自2011年1月1日至2020年12月31日，对设在西部地区的鼓励类产业企业减按15%的税率征收企业所得税，根据财政部公告2020年第23号，上述西部大开发企业所得税政策自2021年1月1日延续至2030年12月31日，鼓励类产业企业是指以《西部地区鼓励类产业目录》中规定的产业项目为主营业务，且其主营业务收入占企业收入总额70%以上的企业”。公司子公司成都华昊中天减按15%的税率缴纳企业所得税。

## （三）税收优惠对经营成果的影响

公司报告期内尚未实现盈利，在报告期内享受的上述税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

# 八、主要财务指标

## （一）财务指标

| 财务指标       | 2021年<br>12月31日 | 2020年<br>12月31日 | 2019年<br>12月31日 |
|------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 流动比率（倍）    | 47.70           | 77.12           | 12.90           |
| 速动比率（倍）    | 46.18           | 76.33           | 12.71           |
| 资产负债率（母公司） | 0.48%           | 0.47%           | 3.06%           |
| 资产负债率（合并）  | 2.10%           | 1.46%           | 6.44%           |

|                           |                |                |                |
|---------------------------|----------------|----------------|----------------|
| 归属于发行人股东的每股净资产（元）         | 2.70           | 28.03          | 12.21          |
| <b>财务指标</b>               | <b>2021 年度</b> | <b>2020 年度</b> | <b>2019 年度</b> |
| 应收账款周转率（次）                | 5.66           | 不适用            | 不适用            |
| 存货周转率（次）                  | 0.29           | 不适用            | 不适用            |
| 息税折旧摊销前利润（万元）             | -27,228.83     | -5,899.80      | -4,923.95      |
| 归属于发行人股东的净利润（万元）          | -27,814.22     | -6,525.00      | -5,592.06      |
| 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元） | -29,862.57     | -7,082.19      | -7,075.70      |
| 研发投入占营业收入的比例              | 130.95%        | 不适用            | 不适用            |
| 每股经营活动产生的现金流量（元）          | -0.23          | -1.69          | -2.08          |
| 每股净现金流量（元）                | 0.13           | 6.31           | -0.00          |

除非特殊说明，上述指标以合并报表数据为计算基础。具体计算方式如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=（流动资产－存货－预付款项）÷流动负债
- 3、资产负债率（母公司）=总负债（母公司）÷总资产（母公司）
- 4、资产负债率（合并）=总负债（合并）÷总资产（合并）
- 5、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东权益合计÷期末总股本
- 6、应收账款周转率=营业收入÷应收账款期初期末平均值
- 7、存货周转率=营业成本÷存货期初期末平均值
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+折旧+摊销+利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）
- 9、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于发行人股东的净利润－归属于发行人股东的税后非经营性损益
- 10、研发投入占营业收入的比例=研发支出÷营业收入
- 11、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末总股本
- 12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末总股本

## （二）净资产收益率及每股收益

公司按照中国证监会颁布的《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）以及会计准则相关规定计算的净资产收益率和每股收益如下：

| 报告期     | 报告期利润         | 加权平均净资产收益率（%） | 每股收益（元/股） |        |
|---------|---------------|---------------|-----------|--------|
|         |               |               | 基本每股收益    | 稀释每股收益 |
| 2021 年度 | 归属于母公司所有者的净利润 | -25.69        | -0.79     | -0.79  |

| 报告期     | 报告期利润                  | 加权平均净资产收益率（%） | 每股收益（元/股） |        |
|---------|------------------------|---------------|-----------|--------|
|         |                        |               | 基本每股收益    | 稀释每股收益 |
|         | 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 | -27.58        | -0.85     | -0.85  |
| 2020 年度 | 归属于母公司所有者的净利润          | -18.47        | 不适用       | 不适用    |
|         | 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 | -20.04        | 不适用       | 不适用    |
| 2019 年度 | 归属于母公司所有者的净利润          | -16.60        | 不适用       | 不适用    |
|         | 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 | -21.01        | 不适用       | 不适用    |

注：公司于 2021 年 5 月完成了股份制改制，因此于 2021 年度开始列报每股收益，并按股改日折股后的股数作为 2021 年加权平均股数。2020 年度及 2019 年度不列报每股收益。

## 九、分部信息

报告期内，公司无分部报告信息。

## 十、经营成果分析

### （一）报告期内公司经营情况概述

2019 年度、2020 年度，公司产品未上市销售，故该期间内公司经营业绩主要受期间费用、理财产品公允价值变动净收益及投资收益等因素的影响；2021 年 3 月，公司核心产品优替德隆注射液获批上市销售，因此公司 2021 年度经营业绩除受到前述因素影响外，亦受主营业务收入影响。

2019 年度、2020 年度公司无营业收入，2021 年度实现营业收入 7,106.40 万元，均为优替德隆注射液销售形成的主营业务收入。

截至本招股说明书签署日，公司已有 1 款产品优替德隆注射液上市销售，另有 14 项在研项目，包括 3 项处于临床试验阶段的优替德隆注射液适应症扩展项目，2 项拟向 FDA 申请临床试验许可的优替德隆注射液在研项目；4 项处于 IND 申请或临床前研究阶段的优替德隆新剂型开发的项目，以及特异性肿瘤干细胞抑制剂 BG22、蛋白磷酸酶抑制剂 BG18 等 5 项处于临床前研究阶段的其他在研项目。上述研发管线均由公司自主研发，将为公司产品矩阵的拓展以及持续创新提供动力。公司在研项目研发以及已获批上市产品市场推广及上市后研究所需资金投入较大，2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司期间费用合计分别为 6,973.48 万元、7,637.74 万元及 36,416.38 万元，其中销售费

用分别为 2,179.36 万元、1,610.33 万元及 19,178.39 万元，研发费用分别为 3,297.80 万元、3,739.22 万元及 9,305.68 万元。

截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司实现净利润分别为-5,592.06 万元、-6,525.00 万元及-27,814.22 万元。

## （二）营业收入分析

### 1、营业收入及其变动情况

报告期内公司营业收入情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年度  |         | 2020 年度 |    | 2019 年度 |    |
|--------|----------|---------|---------|----|---------|----|
|        | 金额       | 占比      | 金额      | 占比 | 金额      | 占比 |
| 主营业务收入 | 7,106.40 | 100.00% | -       | -  | -       | -  |
| 其他业务收入 | -        | -       | -       | -  | -       | -  |
| 合计     | 7,106.40 | 100.00% | -       | -  | -       | -  |

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司营业收入分别为 0 万元、0 万元及 7,106.40 万元，均为主营业务收入。2019 年度、2020 年度，公司产品未上市销售。2021 年 3 月，公司核心产品优替德隆注射液获批上市销售。

### 2、主营业务收入结构分析

#### （1）主营业务收入的构成分析

单位：万元

| 项目      | 2021 年度  |         | 2020 年度 |    | 2019 年度 |    |
|---------|----------|---------|---------|----|---------|----|
|         | 金额       | 占比      | 金额      | 占比 | 金额      | 占比 |
| 优替德隆注射液 | 7,106.40 | 100.00% | -       | -  | -       | -  |
| 合计      | 7,106.40 | 100.00% | -       | -  | -       | -  |

报告期内公司主营业务收入均由优替德隆注射液销售收入构成。报告期内公司优替德隆注射液的销售收入、销量及单支收入情况如下：

| 项目     | 2021 年度  | 2020 年度 | 2019 年度 |
|--------|----------|---------|---------|
| 收入（万元） | 7,106.40 | -       | -       |

| 项目          | 2021 年度  | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-------------|----------|---------|---------|
| 销量（支）       | 29,750   | -       | -       |
| 平均每支收入（元/支） | 2,388.71 | -       | -       |

报告期内公司药品销售模式均通过经销模式进行。公司与具有 GSP 资质的经销商签订《经销协议》，将药品以买断方式销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至药店或者医院。公司负责药品的专业化学术推广，经销商负责药品的物流配送。公司终端客户相对分散且数量众多，在经销模式下，经销商负责药品的终端物流配送，分担了公司在面对业务规模迅速扩大时物流配送方面的管理和成本压力，提高了公司的运作效率和市场响应速度。

### 3、营业收入季节性分析

报告期内，公司主营业务收入季节性情况如下：

单位：万元

| 季度   | 2021 年度  |         | 2020 年度 |    | 2019 年度 |    |
|------|----------|---------|---------|----|---------|----|
|      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比 | 金额      | 占比 |
| 第一季度 | 1,060.88 | 14.93%  | -       | -  | -       | -  |
| 第二季度 | 788.02   | 11.09%  | -       | -  | -       | -  |
| 第三季度 | 1,808.76 | 25.45%  | -       | -  | -       | -  |
| 第四季度 | 3,448.74 | 48.53%  | -       | -  | -       | -  |
| 合计   | 7,106.40 | 100.00% | -       | -  | -       | -  |

报告期内，公司于 2021 年 3 月开始产生营业收入。公司优替德隆注射液于 2021 年 3 月获批上市销售，由于产品获批上市前公司已开展一定程度的前期推广工作，且经销商于商品销售伊始开展初始备货，因此 2021 年第一季度虽然销售时间较短，但仍实现 1,060.88 万元销售收入。2021 年第二季度、第三季度及第四季度，发行人销售收入整体呈增长趋势，第四季度销售收入涨幅较高，主要原因系为春节期间提前备货以及产品销售初期，经销商对于产品销售增长预期较高所致。

### 4、主营业务收入的区域构成分析

报告期内，公司营业收入区域分布情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2021 年度  |         | 2020 年度 |    | 2019 年度 |    |
|----|----------|---------|---------|----|---------|----|
|    | 金额       | 占比      | 金额      | 占比 | 金额      | 占比 |
| 东北 | 487.43   | 6.86%   | -       | -  | -       | -  |
| 华北 | 760.78   | 10.71%  | -       | -  | -       | -  |
| 华东 | 2,931.29 | 41.25%  | -       | -  | -       | -  |
| 华南 | 831.50   | 11.70%  | -       | -  | -       | -  |
| 华中 | 903.19   | 12.71%  | -       | -  | -       | -  |
| 西北 | 428.08   | 6.02%   | -       | -  | -       | -  |
| 西南 | 764.12   | 10.75%  | -       | -  | -       | -  |
| 合计 | 7,106.40 | 100.00% | -       | -  | -       | -  |

注：上表中营业收入的划分依据为公司客户注册地（未合并客户关联主体）。

2021 年度，公司产品销售区域均在中国境内，覆盖全国二十余个省市，华东地区的收入占比较高。

### （三）营业成本分析

报告期内，公司营业成本情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年度 |         | 2020 年度 |    | 2019 年度 |    |
|--------|---------|---------|---------|----|---------|----|
|        | 金额      | 占比      | 金额      | 占比 | 金额      | 占比 |
| 主营业务成本 | 409.48  | 100.00% | -       | -  | -       | -  |
| 其他业务成本 | -       | -       | -       | -  | -       | -  |
| 合计     | 409.48  | 100.00% | -       | -  | -       | -  |

报告期内，公司主营业务成本按性质划分如下：

单位：万元

| 项目   | 2021 年度 |        | 2020 年度 |    | 2019 年度 |    |
|------|---------|--------|---------|----|---------|----|
|      | 金额      | 占比     | 金额      | 占比 | 金额      | 占比 |
| 直接材料 | 26.95   | 6.58%  | -       | -  | -       | -  |
| 人工费用 | 112.80  | 27.55% | -       | -  | -       | -  |
| 制造费用 | 228.41  | 55.78% | -       | -  | -       | -  |
| 股份支付 | 21.47   | 5.24%  | -       | -  | -       | -  |



| 项目 | 2021 年度 |         | 2020 年度 |    | 2019 年度 |    |
|----|---------|---------|---------|----|---------|----|
|    | 金额      | 占比      | 金额      | 占比 | 金额      | 占比 |
| 运费 | 19.85   | 4.85%   | -       | -  | -       | -  |
| 合计 | 409.48  | 100.00% | -       | -  | -       | -  |

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司营业成本均为主营业务成本，分别为 0 万元、0 万元及 409.48 万元。公司报告期内主营业务成本为优替德隆注射液的产品成本，主要包括制造费用、人工费用、直接材料等。制造费用主要系资产折旧及水电能耗，直接材料主要系大豆蛋白胨、甲醇等。

#### （四）毛利和毛利率变动分析

##### 1、同行业可比公司选取标准及具体情况

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

（1）主营业务和主要产品与公司业务领域及产品应用领域较为相似，主要从事创新药研发，主要产品聚焦于抗肿瘤领域。

（2）经营情况相似，主要产品于近期取得新药上市许可，尚未实现盈利。

在上市公司中，同时基本符合上述两条标准或在某一条标准上较为符合的公司作为公司同行业可比公司，具体情况如下：

| 序号 | 可比公司证券简称 | 证券代码      |
|----|----------|-----------|
| 1  | 艾力斯      | 688578.SH |
| 2  | 上海谊众     | 688091.SH |
| 3  | 泽璟制药     | 688266.SH |
| 4  | 微芯生物     | 688321.SH |
| 5  | 贝达药业     | 300558.SZ |

##### 2、公司综合毛利率情况

报告期内，公司产品综合毛利和综合毛利率的情况如下表所示：

单位：万元

| 项目   | 2021 年度  | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------|----------|---------|---------|
| 营业收入 | 7,106.40 | -       | -       |

| 项目    | 2021 年度  | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-------|----------|---------|---------|
| 营业成本  | 409.48   | -       | -       |
| 综合毛利  | 6,696.92 | -       | -       |
| 综合毛利率 | 94.24%   | -       | -       |

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司综合毛利为销售优替德隆注射液所得，分别为 0 万元、0 万元及 6,696.92 万元，综合毛利率分别为 0%、0%及 94.24%。

### 3、同行业可比公司综合毛利率对比分析

2019 年度及 2020 年度，公司产品未上市销售，该期间内公司无营业收入。2021 年度，公司综合毛利率与同行业可比公司对比情况如下：

| 股票代码      | 公司名称 | 2021 年度 |
|-----------|------|---------|
| 688578.SH | 艾力斯  | 98.94%  |
| 688091.SH | 上海谊众 | 92.75%  |
| 688266.SH | 泽璟制药 | 96.71%  |
| 688321.SH | 微芯生物 | 94.99%  |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 92.23%  |
| 平均值       |      | 95.12%  |
| 公司        |      | 94.24%  |

注：数据来源同行业可比公司定期报告

公司 2021 年度综合毛利率为 94.24%，同期同行业可比公司平均综合毛利率 95.12%，公司综合毛利率与同行业可比公司平均综合毛利率基本一致，符合行业主营业务盈利状况。

### （五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用金额及变动情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2021 年度   |           | 2020 年度  |         | 2019 年度  |
|------|-----------|-----------|----------|---------|----------|
|      | 金额        | 变动比例      | 金额       | 变动比例    | 金额       |
| 销售费用 | 19,178.39 | 1,090.96% | 1,610.33 | -26.11% | 2,179.36 |
| 管理费用 | 7,450.09  | 247.64%   | 2,143.03 | 39.50%  | 1,536.26 |

|      |                  |                |                 |              |                 |
|------|------------------|----------------|-----------------|--------------|-----------------|
| 研发费用 | 9,305.68         | 148.87%        | 3,739.22        | 13.39%       | 3,297.80        |
| 财务费用 | 482.21           | 232.20%        | 145.16          | -463.41%     | -39.94          |
| 合计   | <b>36,416.38</b> | <b>376.79%</b> | <b>7,637.74</b> | <b>9.53%</b> | <b>6,973.48</b> |

报告期内公司各项期间费用变动主要系股份支付所致。扣除股份支付相关影响后，公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年度期间费用分别为 6,795.13 万元、5,820.57 万元及 12,725.30 万元。公司报告期内股份支付情况如下：

报告期内，公司向关键管理人员、技术团队、销售团队实施了股权激励计划，合计授予 278.66 万股限制性股票，限制性股票授予日权益工具公允价值以北京中瑞诚资产评估有限公司出具的资产评估报告（中瑞诚评报字〔2022〕第 000007 号）为参考依据。此外，公司于报告期前授予前员工的 3.6 万股期权亦对公司报告期内股份支付金额产生影响，期权授予日权益工具公允价值以金证（上海）资产评估有限公司出具的资产评估报告（金证评报字〔2022〕第 0112 号）为参考依据。报告期内相关股份支付金额分别计入生产成本 371.40 万元、销售费用 13,976.79 万元、管理费用 5,604.69 万元、研发费用 6,105.12 万元。

公司各项期间费用具体分析情况如下：

## 1、销售费用分析

### （1）销售费用构成及变化分析

报告期内，公司销售费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021 年度   |        | 2020 年度 |        | 2019 年度  |        |
|---------|-----------|--------|---------|--------|----------|--------|
|         | 金额        | 占比     | 金额      | 占比     | 金额       | 占比     |
| 股份支付    | 13,370.24 | 69.72% | 606.56  | 37.67% | -        | -      |
| 职工薪酬    | 2,320.20  | 12.10% | 894.03  | 55.52% | 1,276.79 | 58.59% |
| 市场推广费   | 2,781.02  | 14.50% | 3.45    | 0.21%  | 384.30   | 17.63% |
| 业务招待费   | 308.40    | 1.61%  | 13.83   | 0.86%  | 242.76   | 11.14% |
| 差旅费     | 211.97    | 1.11%  | 17.36   | 1.08%  | 151.15   | 6.94%  |
| 交通费     | 104.76    | 0.55%  | 46.87   | 2.91%  | 78.37    | 3.60%  |
| 办公费及通讯费 | 61.57     | 0.32%  | 19.67   | 1.22%  | 27.28    | 1.25%  |
| 其他      | 20.24     | 0.11%  | 8.57    | 0.53%  | 18.71    | 0.86%  |

| 项目 | 2021 年度   |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|----|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|    | 金额        | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 合计 | 19,178.39 | 100.00% | 1,610.33 | 100.00% | 2,179.36 | 100.00% |

公司销售费用主要包括股份支付、职工薪酬、市场推广费和业务招待费等。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司销售费用分别为 2,179.36 万元、1,610.33 万元及 19,178.39 万元。公司销售费用的主要变动情况如下：

1）股份支付：2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司销售费用中股份支付金额分别为 0 万元、606.56 万元及 13,370.24 万元，具体情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”。

2）职工薪酬：2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司销售费用中职工薪酬金额分别为 1,276.79 万元、894.03 万元及 2,320.20 万元，占公司当期销售费用的比例分别为 58.59%、55.52%及 12.10%。2020 年度，公司销售费用中的职工薪酬同比减少 29.98%，主要原因系 2020 年度，受到新冠疫情的影响，公司部分线下宣传活动受限，医疗卫生系统相关人员出行、医院对于外来人员出入医院的管控受其影响尤为严重，公司当期减少销售人员数量所致。2021 年度，公司销售费用中的职工薪酬同比增加 159.52%，主要原因系 2021 年 3 月公司产品获批上市，公司自有销售团队大幅扩建并加大力度执行销售工作，因此 2021 年度公司销售费用中的职工薪酬较 2020 年度有较大涨幅。

3）市场推广费：公司销售费用中市场推广费主要系销售人员参与学术推广会议发生的费用。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司销售费用中市场推广费金额分别为 384.30 万元、3.45 万元及 2,781.02 万元，占公司当期销售费用的比例分别为 17.63%、0.21%及 14.50%。2020 年度，公司销售费用中的市场推广费同比减少 99.10%，主要原因系 2020 年度，受到新冠疫情的影响，公司部分线下宣传活动受限，医疗卫生系统相关人员出行、医院对于外来人员出入医院的管控受其影响尤为严重，导致公司产品宣传及推广活动同比大幅下降。2021 年度，公司销售费用中的市场推广费大幅增加，主要原因系 2021 年 3 月公司产品获批上市，公司自有销售团队大幅扩建并加大力度执行销售工作，市场推广及学术交流活动举办频次大幅增加所致。

## （2）销售费用率与同行业可比上市公司比较分析

2019 年度及 2020 年度公司产品未上市销售，该期间内公司无营业收入。扣除股份支付费用后，2021 年度公司销售费用率与可比公司对比情况如下：

| 股票代码      | 公司名称 | 2021 年度 |
|-----------|------|---------|
| 688578.SH | 艾力斯  | 46.86%  |
| 688091.SH | 上海谊众 | 56.85%  |
| 688266.SH | 泽璟制药 | 73.41%  |
| 688321.SH | 微芯生物 | 47.07%  |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 36.28%  |
| 平均值       |      | 52.09%  |
| 公司        |      | 81.73%  |

注：数据来源同行业可比公司定期报告

扣除股份支付金额对于公司销售费用的影响后，2021 年度公司销售费用率为 81.73%，高于同行业可比公司当期销售费用率平均值，主要原因系：1）公司产品优替德隆注射液于 2021 年 3 月才开始上市销售并实现收入，而该期间内销售费用系 2021 年度完整期间内费用；2）公司 2021 年度尚处于产品商业化阶段初期，报告期内收入规模有限，且公司产品获批上市初期开展大量市场拓展和学术推广活动，2021 年度销售费用处于较高水平所致。

## 2、管理费用分析

### （1）管理费用构成及变化分析

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021 年度  |        | 2020 年度 |        | 2019 年度 |        |
|---------|----------|--------|---------|--------|---------|--------|
|         | 金额       | 占比     | 金额      | 占比     | 金额      | 占比     |
| 股份支付    | 5,018.00 | 67.35% | 549.40  | 25.64% | 37.29   | 2.43%  |
| 职工薪酬    | 924.75   | 12.41% | 628.81  | 29.34% | 474.16  | 30.86% |
| 专业服务费   | 916.97   | 12.31% | 593.53  | 27.70% | 676.87  | 44.06% |
| 租赁费用    | 9.17     | 0.12%  | 44.85   | 2.09%  | 34.96   | 2.28%  |
| 办公及运营费用 | 111.23   | 1.49%  | 56.06   | 2.62%  | 40.10   | 2.61%  |
| 交通及运输费用 | 27.59    | 0.37%  | 33.21   | 1.55%  | 28.09   | 1.83%  |
| 折旧与摊销   | 216.51   | 2.91%  | 119.44  | 5.57%  | 133.19  | 8.67%  |

| 项目    | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|-------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|       | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 业务招待费 | 108.57   | 1.46%   | 36.64    | 1.71%   | 44.27    | 2.88%   |
| 差旅费   | 26.71    | 0.36%   | 39.30    | 1.83%   | 37.91    | 2.47%   |
| 其他    | 90.59    | 1.22%   | 41.81    | 1.95%   | 29.42    | 1.91%   |
| 合计    | 7,450.09 | 100.00% | 2,143.03 | 100.00% | 1,536.26 | 100.00% |

公司管理费用主要包括股份支付、职工薪酬、专业服务费、差旅费、折旧与摊销等。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司管理费用分别为 1,536.26 万元、2,143.03 万元及 7,450.09 万元。公司管理费用的主要项目变动情况如下：

1) 股份支付：公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年度管理费用中股份支付金额分别为 37.29 万元、549.40 万元及 5,018.00 万元，具体情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”。

2) 职工薪酬：公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年度管理费用中职工薪酬分别为 474.16 万元、628.81 万元及 924.75 万元，占公司当期管理费用的比例分别为 30.86%、29.34%及 12.41%。2020 年度公司管理费用中的职工薪酬同比增长 32.62%，主要原因系公司在发展过程中不断引进管理人才，公司管理人员数量及其薪资水平增加所致。2021 年度公司管理费用中的职工薪酬同比增长 47.06%，主要原因系公司管理人员数量增加所致。

3) 专业服务费：公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年度管理费用中专业服务费分别为 676.87 万元、593.53 万元及 916.97 万元，占公司管理费用的比例分别为 44.06%、27.70%及 12.31%。2019 年度、2020 年度公司管理费用中专业服务费无明显差异，主要系公司聘请上海沛洲商务咨询事务所作为其融资顾问并于 2019 年、2020 年产生相关顾问服务费用所致。2021 年度公司管理费用中专业服务费较 2020 年度同比增长 54.49%，主要系公司聘请专业机构协助公司完成国家科技项目验收、高新技术企业认证以及 IPO 相关审计等费用所致。

## （2）管理费用率与同行业可比上市公司比较分析

2019 年度及 2020 年度，产品未上市销售，该期间内公司无营业收入。扣除股份支付费用后，2021 年度公司管理费用率与同行业可比公司对比情况如下：

| 股票代码      | 公司名称 | 2021 年度 |
|-----------|------|---------|
| 688578.SH | 艾力斯  | 13.41%  |
| 688091.SH | 上海谊众 | 367.24% |
| 688266.SH | 泽璟制药 | 22.81%  |
| 688321.SH | 微芯生物 | 15.17%  |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 11.17%  |
| 平均值       |      | 85.96%  |
| 公司        |      | 34.22%  |

注：数据来源同行业可比公司定期报告

扣除股份支付金额对于公司管理费用的影响后，2021 年度公司管理费用率为 34.22%。因上海谊众 2021 年度管理费用率显著高于其他同行业可比公司，剔除上海谊众相关指标影响后，同行业可比公司当期管理费用率平均值为 15.64%，公司 2021 年度管理费用率高于行业平均水平，主要原因系：1）公司产品优替德隆注射液 2021 年 3 月才开始上市销售并实现收入，而该期间内管理费用系 2021 年度完整期间内费用；2）公司 2021 年度尚处于产品商业化阶段初期，报告期内收入规模有限，且公司于该期间内产生与 IPO 相关审计等费用。

### 3、研发费用分析

#### （1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目             | 2021 年度  |        | 2020 年度  |        | 2019 年度  |        |
|----------------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|                | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     |
| 股份支付           | 5,302.84 | 56.98% | 661.22   | 17.68% | 141.06   | 4.28%  |
| 职工薪酬           | 1,065.84 | 11.45% | 1,387.81 | 37.11% | 1,278.62 | 38.77% |
| 原材料、水电<br>能耗费等 | 231.68   | 2.49%  | 260.02   | 6.95%  | 426.11   | 12.92% |
| 折旧及摊销          | 250.68   | 2.69%  | 505.77   | 13.53% | 534.92   | 16.22% |
| 技术服务费          | 1,918.21 | 20.61% | 315.00   | 8.42%  | 313.82   | 9.52%  |
| 临床支出           | 291.76   | 3.14%  | 269.87   | 7.22%  | 200.34   | 6.08%  |
| 物业租金           | 108.23   | 1.16%  | 181.83   | 4.86%  | 163.08   | 4.95%  |
| 会议、交通、         | 39.94    | 0.43%  | 28.73    | 0.77%  | 68.91    | 2.09%  |

| 项目     | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|--------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|        | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 差旅、劳务费 |          |         |          |         |          |         |
| 检测费    | 60.61    | 0.65%   | 78.45    | 2.10%   | 81.09    | 2.46%   |
| 其他     | 35.90    | 0.39%   | 50.54    | 1.35%   | 89.85    | 2.72%   |
| 合计     | 9,305.68 | 100.00% | 3,739.22 | 100.00% | 3,297.80 | 100.00% |

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用分别为 3,297.80 万元、3,739.22 万元及 9,305.68 万元。扣除股份支付的影响后，公司研发费用主要包括职工薪酬、原材料及水电能耗、技术服务费及临床支出。

报告期内，公司所有在研项目未同时满足公司会计政策规定的研发费用资本化的条件，故公司研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，不存在研发费用资本化的情形。公司研发费用的主要项目变动情况如下：

1) 股份支付：2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用中股份支付金额分别为 141.06 万元、661.22 万元及 5,302.84 万元，具体情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”。

2) 职工薪酬：2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司计入研发费用的职工薪酬分别为 1,278.62 万元、1,387.81 万元及 1,065.84 万元，占研发费用的比例分别为 38.77%、37.11%及 11.45%。公司研发费用中职工薪酬以员工研发工时为基础计算得出。2019 年度、2020 年度研发费用中职工薪酬基本一致，2021 年度研发费用中职工薪酬小幅降低主要原因系公司核心产品优替德隆注射液获批上市前，优替德隆治疗晚期乳腺癌 III 期临床试验涉及与 CRA 沟通、协助寻找患者随访等相关辅助临床工作以及上市前研发工艺的扩大化研究、生产工艺优化等相关研发工作于 2019 年度、2020 年度较为密集。2021 年起，前期与 CRA 沟通、关闭临床研究中心、联系医院完成费用结算等工作陆续结束，且公司产品于 2021 年 3 月获批上市后，生产批次主要用于后续产品商业化，研发工艺扩大化研究等工作与 2019 年度、2020 年度相比较少。据此，2019 年度、2020 年度研发费用中职工薪酬基本一致，2021 年度研发费用中职工薪酬小幅降低。

3) 原材料及水电能耗费等：2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司计入研发费用的原材料及水电能耗费等分别为 426.11 万元、260.02 万元及 231.68 万元，占研发费



用的比例分别为 12.92%、6.95%及 2.49%。公司计入研发费用的原材料及水电能耗费等主要为实施研究开发项目而购买的原料、试剂及耗材以及开展研发活动相关水电能耗等相关支出。公司 2019 年度原材料及水电能耗费用较高的原因主要系：①公司于 2019 年度集中生产临床用药用于优替德隆治疗非小细胞肺癌 II 期临床试验、优替德隆治疗结直肠癌 II 期临床试验等。2020 年度、2021 年度公司未再大量生产临床用药；②优替德隆注射液药品注册现场核查所涉补充生产批次所致。

4）技术服务费：2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司计入研发费用的技术服务费分别为 313.82 万元、315.00 万元及 1,918.21 万元，占研发费用的比例分别为 9.52%、8.42%及 20.61%。公司研发费用中技术服务费主要系公司委托 CRO 开展临床研究所产生。2019 年度、2020 年度公司研发费用中技术服务费无显著差异，该期间内公司研发费用中技术服务费主要系优替德隆注射液药品注册现场核查、优替德隆治疗非小细胞肺癌 II 期临床试验以及优替德隆治疗结直肠癌 II 期临床试验所涉 CRO 机构相关费用。2021 年度公司研发费用中技术服务费大幅增长，该期间内相关费用主要系优替德隆治疗晚期实体瘤 II 期临床试验以及优替德隆注射液药物上市后研究项目所涉 CRO 机构相关费用。

5）临床支出：2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司计入研发费用的临床支出分别为 200.34 万元、269.87 万元及 291.76 万元，占研发费用的比例分别为 6.08%、7.22%及 3.14%。公司临床支出主要系公司与医院合作开展临床研究相关支出。2019 年度、2020 年度，公司研发费用中临床支出主要系优替德隆治疗非小细胞肺癌 II 期临床试验以及优替德隆治疗结直肠癌 II 期临床试验所涉受试者陆续入组相关费用，2019 年度、2020 年度公司研发费用中临床支出无显著差异。2021 年度，公司研发费用中临床支出主要系优替德隆治疗晚期实体瘤 II 期临床试验所涉受试者入组相关费用。

## （2）研发费用率与同行业上市公司比较分析

2019 年度及 2020 年度公司产品未上市销售，该期间内公司无营业收入。扣除股份支付费用后，2021 年度公司的研发费用率与同行业可比公司对比情况如下：

| 股票代码      | 公司名称 | 2021 年度 |
|-----------|------|---------|
| 688578.SH | 艾力斯  | 36.95%  |
| 688091.SH | 上海谊众 | 324.70% |
| 688266.SH | 泽璟制药 | 267.59% |

| 股票代码      | 公司名称 | 2021 年度 |
|-----------|------|---------|
| 688578.SH | 艾力斯  | 36.95%  |
| 688321.SH | 微芯生物 | 26.84%  |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 25.20%  |
| 平均值       |      | 136.26% |
| 公司        |      | 56.33%  |

注：数据来源同行业可比公司定期报告

扣除股份支付金额对于公司研发费用的影响后，2021 年度公司研发费用率为 56.33%，因上海谊众、泽璟制药 2021 年度研发费用率显著高于其他同行业可比公司，剔除上海谊众、泽璟制药相关指标影响后，同行业可比公司当期研发费用率平均值为 29.66%，公司当期研发费用率处于同行业可比公司中较高水平，主要原因系公司产品优替德隆注射液 2021 年 3 月才开始上市销售并实现收入，而该期间内研发费用系 2021 年度完整期间内产生。

### （3）研发费用分项目情况

报告期内，公司研发费用分项目支出及实施进度情况如下表所示：

单位：万元

| 项目              | 整体预算   | 费用支出情况   |          |          | 实施进度                             |
|-----------------|--------|----------|----------|----------|----------------------------------|
|                 |        | 2021 年度  | 2020 年度  | 2019 年度  |                                  |
| 优替德隆注射液抗乳腺癌新药开发 | 30,000 | 1,626.67 | 1,521.94 | 2,037.29 | 国内已上市                            |
| 优替德隆胶囊的抗肿瘤新药开发  | 18,000 | 413.69   | 73.59    | -        | 已完成临床前研究并已于中国境内提交 IND 申请获 CDE 受理 |
| 优替德隆抗肺癌新药开发     | 25,000 | 639.28   | 412.64   | 507.99   | 已完成 II 期临床试验                     |
| 优替德隆抗结直肠癌新药开发   | 5,000  | 179.20   | 411.46   | 568.65   | 暂停入组                             |
| 优替德隆抗实体瘤新药开发    | 15,000 | 824.42   | 617.56   | 20.89    | 正在进行 II 期临床试验                    |
| BG22            | 5,000  | 121.39   | 9.49     | 5.22     | 正在进行临床前研究                        |
| BG18            | 15,000 | 28.11    | 8.63     | 5.96     | 正在进行临床前研究                        |
| BGMT8           | 15,000 | 38.11    | 8.29     | 5.10     | 正在进行临床前研究                        |

| 项目                | 整体预算    | 费用支出情况     |            |            | 实施进度      |
|-------------------|---------|------------|------------|------------|-----------|
|                   |         | 2021<br>年度 | 2020<br>年度 | 2019<br>年度 |           |
| 先导化合物开发研究         | 15,000  | 44.33      | 14.41      | 5.65       | 正在进行临床前研究 |
| 优替德隆纳米注射液抗实体瘤新药开发 | 5,000   | 87.64      | -          | -          | 正在进行临床前研究 |
| 合计                | 148,000 | 4,002.85   | 3,078.00   | 3,156.74   | -         |

注 1：上表中实施进展系截至本招股说明书签署日各项目实施进展

注 2：先导化合物开发研究包括 BG44、BGLP1 项目。上表相关金额系剔除股份支付金额后支出情况

#### 4、财务费用分析

（1）公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-------------|---------|---------|---------|
| 存款及应收款的利息收入 | -17.53  | -35.36  | -41.22  |
| 租赁负债的利息支出   | 6.69    | -       | -       |
| 净汇兑（收益）/损失  | 489.94  | 179.07  | -       |
| 手续费         | 3.11    | 1.45    | 1.27    |
| 合计          | 482.21  | 145.16  | -39.94  |

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司财务费用分别为-39.94 万元、145.16 万元及 482.21 万元，主要由净汇兑损益构成。

（2）财务费用率与同行业上市公司比较分析

2019 年度及 2020 年度，公司产品未上市销售，该期间内公司无营业收入。2021 年度，公司的财务费用率与同行业可比公司对比情况如下：

| 股票代码      | 公司名称 | 2021 年度  |
|-----------|------|----------|
| 688578.SH | 艾力斯  | -1.54%   |
| 688091.SH | 上海谊众 | -142.23% |
| 688266.SH | 泽璟制药 | -18.16%  |
| 688321.SH | 微芯生物 | -0.31%   |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 0.05%    |

| 股票代码      | 公司名称 | 2021 年度 |
|-----------|------|---------|
| 688578.SH | 艾力斯  | -1.54%  |
| 平均值       |      | -32.44% |
| 公司        |      | 6.79%   |

注：数据来源同行业可比公司定期报告

2021 年度公司财务费用率为 6.79%，因上海谊众、泽璟制药 2021 年度财务费用率显著高于其他同行业可比公司，剔除上海谊众、泽璟制药相关指标影响后，同行业可比公司当期财务费用率平均值为-0.60%，公司当期财务费用率处于同行业可比公司中较高水平，主要原因系公司财务费用中汇兑损益金额较大。

## （六）利润表其他项目分析

### 1、其他收益

报告期内，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 政府补助 | 229.82  | 451.93  | 543.43  |
| 其他   | 10.38   | 3.61    | -       |
| 合计   | 240.20  | 455.54  | 543.43  |

报告期内公司其他收益主要为收到的政府补助。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司其他收益分别为 543.43 万元、455.54 万元及 240.20 万元。公司根据财政部 2017 年 5 月 10 日发布的《关于印发修订<企业会计准则第 16 号—政府补助>的通知》（财会〔2017〕15 号），将 2017 年 1 月 1 日后的与企业日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入“其他收益”。

个税手续费返还系公司实际收到当地税务部门对扣缴义务人按照所扣缴的税款，返还 2%的手续费。

公司报告期内计入当期损益的政府补助具体明细如下：

单位：万元

| 项目                                     | 与收益相关/与资产相关 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------------------------------------|-------------|---------|---------|---------|
| 蓉漂计划引入顶尖创新创业团队资助项目                     | 与收益相关/与资产相关 | 72.30   | 87.04   | 47.43   |
| 2016 年四川省创业人才项目                        | 与收益相关/与资产相关 | 3.14    | 3.14    | 12.43   |
| 蓉漂计划创业人才资助                             | 与收益相关/与资产相关 | 2.75    | 37.29   | 51.17   |
| 金熊猫专项资金                                | 与收益相关/与资产相关 | 2.70    | 34.96   | 24.75   |
| 重大新药创制科技重大专项-国家 1 类抗肿瘤新药优替帝的 III 期临床研究 | 与收益相关       | -       | -       | 175.99  |
| 2018 年四川省引进人才资助项目                      | 与收益相关       | 48.92   | 131.22  | 90.73   |
| 2019 年中关村示范区重大高精尖成果产业化项目               | 与收益相关       | -       | 140.00  | 140.00  |
| 2021 年外国专家引进项目                         | 与收益相关       | 30.00   | -       | -       |
| 2021 年市级引智项目                           | 与收益相关       | 70.00   | -       | -       |
| 2020 年外国专家引进项目                         | 与收益相关       | -       | 16.00   | -       |
| 稳岗补贴                                   | 与收益相关       | -       | 2.29    | 0.93    |
| 合计                                     | -           | 229.82  | 451.93  | 543.43  |

## 2、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 捐赠支出 | 405.04  | -       | -       |
| 其他   | 17.32   | 0.78    | 2.53    |
| 合计   | 422.35  | 0.78    | 2.53    |

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司营业外支出金额分别为 2.53 万元、0.78 万元及 422.35 万元，2021 年度营业外支出以捐赠支出为主。

2021 年度，公司优替德隆注射液开始实现销售，同时亦通过北京华康公益基金会向满足以下条件患者实施捐赠：（1）项目执行期内确诊为乳腺癌，且已使用满 2 个周期优替德隆注射液治疗的患者，经项目医院医生评估需使用优替德隆注射液进行进一步治疗，并经项目办公室审核通过；（2）经专业医疗机构医生诊断确认为优替德隆注射液适应症疾病，判定可以使用优替德隆注射液药品治疗，且由项目医院医生签字认可；

（3）完成项目流程规定的医学检查，并提供相应的检查报告，经项目医生评估同意继续使用相关产品；（4）持有中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆成年患者；（5）低保患者（比例不低于本捐赠项目总额的 2%）、低收入患者以及因医疗费用导致经济负担较重患者。

根据公司与北京华康公益基金会签署的捐赠协议，公司除了提供药品外，不参与项目的具体执行，不接触任何患者资料和信息，项目的组织和实施均由北京华康公益基金会负责，且捐助项目在捐赠物资发放完毕时即终止，未来不存在必然的赠药义务。

### 3、投资收益

报告期内公司投资收益为购买的理财产品持有期间产生的收益。公司充分利用闲置货币资金投资于短期理财产品，以提升公司资金使用效率。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司理财产品持有期间产生的投资收益分别为 533.55 万元、532.10 万元及 1,393.36 万元。

### 4、公允价值变动损益

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司公允价值变动损益分别为 370.27 万元、203.98 万元及 845.81 万元。2021 年度，公司公允价值变动损益大幅增加，主要系公司 2020 年 11 月收到投资者增资款后购入理财产品，2021 年 12 月 31 日理财产品的公允价值较 2020 年 12 月 31 日公允价值大幅增加所致。

### （七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内公司非经常性损益的具体分析详见本节之“六、报告期非经常性损益情况”。

### （八）主要税种纳税情况

#### 1、增值税

报告期内，公司增值税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度   |
|---------|-----------|-----------|-----------|
| 期初余额    | -1,414.23 | -1,275.05 | -1,111.19 |
| 本年（期）应缴 | 669.73    | -139.18   | -163.87   |
| 本年（期）实缴 | -         | -         | -         |
| 年（期）末余额 | -744.50   | -1,414.23 | -1,275.05 |

注：增值税应缴数负数表示本年新增未抵扣进项税

公司优替德隆注射液于 2021 年 3 月获批上市，产品上市销售前取得的进项税尚未全部抵扣。

## 2、企业所得税

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司尚未实现盈利，报告期内无应纳税费用。

# 十一、财务状况分析

## （一）资产状况分析

### 1、资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日 |                | 2020 年 12 月 31 日 |                | 2019 年 12 月 31 日 |                |
|-------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
|       | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             |
| 流动资产  | 86,629.97        | 89.86%         | 90,217.56        | 90.62%         | 23,855.53        | 68.48%         |
| 非流动资产 | 9,776.51         | 10.14%         | 9,340.42         | 9.38%          | 10,980.05        | 31.52%         |
| 资产总计  | <b>96,406.48</b> | <b>100.00%</b> | <b>99,557.98</b> | <b>100.00%</b> | <b>34,835.58</b> | <b>100.00%</b> |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司资产总额分别为 34,835.58 万元、99,557.98 万元及 96,406.48 万元，公司流动资产余额占资产总额的比例分别为 68.48%、90.62%及 89.86%，非流动资产余额占资产总额的比例分别为 31.52%、9.38%及 10.14%。

### 2、流动资产

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|---------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|         | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 货币资金    | 26,841.63        | 30.98%  | 22,445.19        | 24.88%  | 377.90           | 1.58%   |
| 交易性金融资产 | 53,695.81        | 61.98%  | 65,406.51        | 72.50%  | 22,112.72        | 92.69%  |
| 应收账款    | 2,511.53         | 2.90%   | -                | -       | 23.40            | 0.10%   |
| 预付款项    | 500.77           | 0.58%   | 340.40           | 0.38%   | 84.55            | 0.35%   |
| 其他应收款   | 69.02            | 0.08%   | 35.84            | 0.04%   | 999.91           | 4.19%   |
| 存货      | 2,266.71         | 2.62%   | 575.40           | 0.64%   | 257.05           | 1.08%   |
| 其他流动资产  | 744.50           | 0.86%   | 1,414.23         | 1.57%   | -                | -       |
| 合计      | 86,629.97        | 100.00% | 90,217.56        | 100.00% | 23,855.53        | 100.00% |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司流动资产余额分别为 23,855.53 万元、90,217.56 万元及 86,629.97 万元。公司流动资产余额主要为货币资金、交易性金融资产、应收账款及存货。截至 2020 年 12 月 31 日，公司流动资产较上一年末增长 278.18%，主要原因系公司引入新投资者后造成的货币资金、交易性金融资产余额增加所致。

#### （1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
|--------|------------------|------------------|------------------|
| 库存现金   | 3.60             | -                | 0.68             |
| 银行存款   | 26,837.94        | 22,445.09        | 377.12           |
| 其他货币资金 | 0.10             | 0.10             | 0.10             |
| 合计     | 26,841.63        | 22,445.19        | 377.90           |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司货币资金余额分别为 377.90 万元、22,445.19 万元及 26,841.63 万元，占当期末流动资产余额的比例分别为 1.58%、24.88%及 30.98%。截至 2020 年 12 月 31 日，公司货币资金余额较 2019 年 12 月 31 日增加 22,067.29 万元，增幅为 5,839.50%，主要原因系公司当期增资扩股吸收投资收到的款项所致。截至 2021 年 12 月 31 日，公司货币资金余额较 2020



年 12 月 31 日增加 4,396.45 万元，增幅为 19.59%，主要原因系公司当期购买的理财产品赎回增加银行存款所致。

## （2）交易性金融资产

报告期内公司交易性金融资产系公司购买的理财产品，主要系非保本浮动收益型理财产品。

## （3）应收账款

### 1）应收账款结构分析

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司应收账款账面价值分别为 23.40 万元、0 万元及 2,511.53 万元。2021 年 3 月，公司产品优替德隆注射液获批上市销售，2021 年 12 月 31 日应收账款账龄均在 1 年以内，主要为应收销售优替德隆注射液货款。

### 2）应收账款坏账计提分析

报告期内，公司执行财政部于 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》，以预期信用损失为基础确认坏账准备。2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司应收账款坏账准备分别为 5.85 万元、0 万元及 38.25 万元。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司应收账款的信用风险敞口及预期信用损失的情况如下：

| 项目  | 预期信用损失率 | 期末账面余额（万元） | 期末减值准备（万元） |
|-----|---------|------------|------------|
| 未逾期 | 1.5%    | 2,549.77   | 38.25      |
| 合计  | -       | 2,549.77   | 38.25      |

2021 年度，同行业可比公司应收账款坏账准备计提比例具体如下：

| 公司代码      | 公司名称 | 应收账款坏账准备计提比例 |       |       |       |       |       |
|-----------|------|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|
|           |      | 1 年以内        | 1-2 年 | 2-3 年 | 3-4 年 | 4-5 年 | 5 年以上 |
| 688578.SH | 艾力斯  | 5%           | 10%   | 50%   | 100%  | 100%  | 100%  |
| 688091.SH | 上海谊众 | 5%           | 10%   | 25%   | 50%   | 80%   | 100%  |
| 688266.SH | 泽璟制药 | 5%           | 20%   | 50%   | 100%  | 100%  | 100%  |
| 688321.SH | 微芯生物 | 5%           | 10%   | 50%   | 100%  | 100%  | 100%  |

|           |      |    |     |     |      |      |      |
|-----------|------|----|-----|-----|------|------|------|
| 300558.SZ | 贝达药业 | 5% | 10% | 30% | 100% | 100% | 100% |
| 公司        |      | 5% | 10% | 20% | 50%  | 100% | 100% |

注：数据来源同行业可比公司定期报告

2021 年度，公司与同行业可比公司按预期信用损失率计提应收账款坏账准备计提比例基本一致。

### 3) 应收账款前五名客户情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司应收账款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

| 序号 | 名称           | 期末余额     | 占比     |
|----|--------------|----------|--------|
| 1  | 上药国际供应链有限公司  | 453.60   | 17.79% |
| 2  | 南京医药股份有限公司   | 291.60   | 11.44% |
| 3  | 国药集团西南医药有限公司 | 178.20   | 6.99%  |
| 4  | 国药控股广州有限公司   | 145.80   | 5.72%  |
| 5  | 华润广东医药有限公司   | 113.40   | 4.45%  |
| 合计 |              | 1,182.60 | 46.38% |

### （4）预付款项

#### 1) 预付款项按性质划分

报告期各期末，公司预付账款按性质划分具体情况如下表所示：

单位：万元

| 项目      | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
|---------|------------------|------------------|------------------|
| 预付技术服务费 | 375.66           | 261.34           | 23.45            |
| 预付货款    | 56.62            | 8.01             | 7.24             |
| 预付服务款   | 39.08            | 3.62             | 2.49             |
| 预付能耗费用  | 19.12            | 33.99            | 44.73            |
| 预付其他费用  | 10.29            | 33.44            | 6.64             |
| 合计      | 500.77           | 340.40           | 84.55            |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司预付款项余额分别为 84.55 万元、340.40 万元及 500.77 万元，占公司当期末流动资产余额的比

例分别为 0.35%、0.38%及 0.58%。报告期内，公司预付款项主要系预付技术服务费、预付服务款、预付货款、预付能耗费用等。截至 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日预付款项余额有所增长，主要由预付南京希麦迪医药科技有限公司技术服务款构成。

## 2) 预付款项账龄情况

报告期各期末，公司预付款项账龄情况如下表所示：

单位：万元

| 项目           | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|--------------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|              | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 1 年以内（含 1 年） | 286.33           | 57.18%  | 330.76           | 97.17%  | 81.28            | 96.13%  |
| 1-2 年（含 2 年） | 209.34           | 41.80%  | 6.67             | 1.96%   | 3.28             | 3.87%   |
| 2-3 年（含 3 年） | 4.12             | 0.82%   | 2.97             | 0.87%   | -                | -       |
| 3 年以上        | 0.99             | 0.20%   | -                | 0.00%   | -                | -       |
| 合计           | 500.77           | 100.00% | 340.40           | 100.00% | 84.55            | 100.00% |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司预付款项主要系账龄在 1 年以内及 1-2 年的预付款项，两项合计占报告期各期末预付款项余额的比例分别 100.00%、99.13%及 98.98%。

## （5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款的具体情况如下表所示：

单位：万元

| 项目        | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
|-----------|------------------|------------------|------------------|
| 其他应收款账面余额 | 69.35            | 36.66            | 1,000.63         |
| 减：坏账准备    | 0.34             | 0.81             | 0.72             |
| 其他应收款账面价值 | 69.02            | 35.84            | 999.91           |

## 1) 其他应收账款按性质划分

报告期各期末，公司其他应收款按性质划分情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 12 月 31 日 |    | 2020 年 12 月 31 日 |    | 2019 年 12 月 31 日 |    |
|----|------------------|----|------------------|----|------------------|----|
|    | 金额               | 占比 | 金额               | 占比 | 金额               | 占比 |

| 项目       | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|----------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|          | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 应收关联方往来款 | 35.85            | 51.95%  | 4.30             | 11.99%  | 978.12           | 97.82%  |
| 员工借款及备用金 | 11.83            | 17.15%  | 31.10            | 86.77%  | 9.65             | 0.97%   |
| 其他       | 21.67            | 31.39%  | 1.26             | 3.51%   | 12.85            | 1.29%   |
| 减：坏账准备   | 0.34             | 0.49%   | 0.81             | 2.27%   | 0.72             | 0.07%   |
| 合计       | 69.02            | 100.00% | 35.84            | 100.00% | 999.91           | 100.00% |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司其他应收款的账面价值分别为 999.91 万元、35.84 万元及 69.02 万元，占各期末流动资产的比例分别为 4.19%、0.04%及 0.08%。截至 2020 年 12 月 31 日，公司其他应收款账面价值下降较大，主要原因系 2020 年 12 月 31 日公司与北京北进缘往来款项结清，具体情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”。

## 2) 其他应收款账龄情况

报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下表所示：

单位：万元

| 项目           | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|--------------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|              | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 1 年以内(含 1 年) | 69.35            | 100.49% | 35.66            | 99.48%  | 92.56            | 9.26%   |
| 1-2 年（含 2 年） | -                | -       | -                | -       | 907.07           | 90.72%  |
| 2-3 年（含 3 年） | -                | -       | -                | -       | 1.00             | 0.10%   |
| 3 年以上        | -                | -       | 1.00             | 2.79%   | -                | -       |
| 减：坏账准备       | 0.34             | 0.49%   | 0.81             | 2.27%   | 0.72             | 0.07%   |
| 合计           | 69.02            | 100.00% | 35.84            | 100.00% | 999.91           | 100.00% |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司其他应收款主要系账龄在 1 年以内及 1 至 2 年的其他应收款。

## （6）存货

### 1) 存货规模

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司存货账面价值分别为 257.05 万元、575.40 万元及 2,266.71 万元。

## 2) 存货的结构分析

报告期各期末，公司存货的结构情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|--------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|        | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 原材料    | 498.86           | 21.94%  | 279.13           | 48.51%  | 257.05           | 100.00% |
| 在产品    | 1,532.34         | 67.38%  | 296.27           | 51.49%  | -                | -       |
| 库存商品   | 243.05           | 10.69%  | -                | -       | -                | -       |
| 合计     | 2,274.25         | 100.00% | 575.40           | 100.00% | 257.05           | 100.00% |
| 存货跌价准备 | 7.53             | 100.00% | -                | -       | -                | -       |
| 存货账面价值 | 2,266.71         | 100.00% | 575.40           | -       | 257.05           | -       |

截至 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日公司存货账面价值较上期期末增长幅度分别为 123.85%、293.94%，主要原因系 2021 年 3 月核心产品优替德隆注射液获批上市，公司销售规模扩大导致公司在产品、库存商品以及原材料储备量大幅增加所致。

## (7) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产余额构成如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |    |
|--------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|----|
|        | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比 |
| 待抵扣进项税 | 744.50           | 100.00% | 1,414.23         | 100.00% | -                | -  |
| 合计     | 744.50           | 100.00% | 1,414.23         | 100.00% | -                | -  |

报告期内，公司其他流动资产系待抵扣进项税。截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司其他流动资产余额分别为 0.00 万元、1,414.23 万元及 744.50 万元，占当期末流动资产余额的比例分别为 0.00%、1.57%及 0.86%。

## 3、非流动资产

报告期各期末，公司非流动资产余额情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021年12月31日     |                | 2020年12月31日     |                | 2019年12月31日      |                |
|---------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|------------------|----------------|
|         | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额               | 占比             |
| 固定资产    | 7,619.29        | 77.93%         | 7,343.69        | 78.62%         | 7,855.47         | 71.54%         |
| 在建工程    | 204.90          | 2.10%          | 491.22          | 5.26%          | 315.86           | 2.88%          |
| 使用权资产   | 122.35          | 1.25%          | 0.00            | 0.00%          | 0.00             | 0.00%          |
| 无形资产    | 1,630.76        | 16.68%         | 1,405.03        | 15.04%         | 1,429.07         | 13.02%         |
| 其他非流动资产 | 199.22          | 2.04%          | 100.48          | 1.08%          | 1,379.65         | 12.57%         |
| 合计      | <b>9,776.51</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,340.42</b> | <b>100.00%</b> | <b>10,980.05</b> | <b>100.00%</b> |

## (1) 固定资产

## 1) 固定资产情况

报告期各期末，公司固定资产余额情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021年12月31日      |                | 2020年12月31日     |                | 2019年12月31日     |                |
|---------|------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
|         | 金额               | 占比             | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             |
| 账面原值    | <b>10,647.85</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,647.13</b> | <b>100.00%</b> | <b>9,488.44</b> | <b>100.00%</b> |
| 房屋及建筑物  | 6,792.71         | 63.79%         | 5,989.78        | 62.09%         | 5,989.78        | 63.13%         |
| 机器设备    | 2,187.94         | 20.55%         | 2,163.26        | 22.42%         | 2,148.48        | 22.64%         |
| 运输工具    | 134.8            | 1.27%          | 134.80          | 1.40%          | 134.80          | 1.42%          |
| 办公设备及其他 | 1,532.40         | 14.39%         | 1,359.30        | 14.09%         | 1,215.39        | 12.81%         |
| 累计折旧    | <b>3,028.56</b>  | <b>100.00%</b> | <b>2,303.44</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,632.98</b> | <b>100.00%</b> |
| 房屋及建筑物  | 1,125.19         | 37.15%         | 815.95          | 35.42%         | 527.86          | 32.32%         |
| 机器设备    | 943.28           | 31.15%         | 780.26          | 33.87%         | 591.39          | 36.22%         |
| 运输工具    | 123.16           | 4.07%          | 122.00          | 5.30%          | 119.60          | 7.32%          |
| 办公设备及其他 | 836.93           | 27.63%         | 585.23          | 25.41%         | 394.13          | 24.14%         |
| 账面价值    | <b>7,619.29</b>  | <b>100.00%</b> | <b>7,343.69</b> | <b>100.00%</b> | <b>7,855.47</b> | <b>100.00%</b> |
| 房屋及建筑物  | 5,667.52         | 74.38%         | 5,173.83        | 70.45%         | 5,461.92        | 69.53%         |
| 机器设备    | 1,244.66         | 16.34%         | 1,383.00        | 18.83%         | 1,557.09        | 19.82%         |
| 运输工具    | 11.64            | 0.15%          | 12.80           | 0.17%          | 15.20           | 0.19%          |
| 办公设备及其他 | 695.47           | 9.13%          | 774.07          | 10.54%         | 821.26          | 10.45%         |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司固定资产账面价值分别为 7,855.47 万元、7,343.69 万元及 7,619.29 万元，占当期末非流动资产余额的比例分别为 71.54%、78.62%及 77.93%。

报告期各期末，公司固定资产状况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。

## 2) 固定资产折旧年限与同行业上市公司比较分析

报告期内，同行业可比上市公司的固定资产折旧年限如下：

| 类别        | 艾力斯     | 上海谊众    | 泽璟制药    | 微芯生物    | 贝达药业    | 公司     |
|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|
| 厂房及建筑物    | 10-25 年 | 20-40 年 | 10-40 年 | 33-45 年 | 10-20 年 | 20 年   |
| 机器设备      | 5-10 年  | 10 年    | 5-10 年  | 5-10 年  | 5-10 年  | 5-10 年 |
| 运输工具      | 4 年     | 4 年     | 5 年     | 8 年     | 5 年     | 4-5 年  |
| 办公设备及其他工具 | 3-5 年   | 3-5 年   | 5 年     | -       | 3 年     | 3-5 年  |

数据来源：同行业可比公司定期报告

报告期内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在重大差异。

## (2) 在建工程

### 1) 在建工程明细情况

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司在建工程账面价值分别为 315.86 万元、491.22 万元及 204.90 万元，均为抗肿瘤新药生产转换基地项目余额，具体情况如下：

单位：万元

| 项目              | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| 抗肿瘤新药生产转换基地项目一期 | 1.93             | 377.21           | 201.85           |
| 抗肿瘤新药生产转换基地项目二期 | 202.97           | 114.00           | 114.00           |
| 合计              | 204.90           | 491.22           | 315.86           |

### 2) 在建工程项目变动情况

2019 年度，公司在建工程项目变动情况如下：

单位：万元

| 项目              | 2019 年期初 | 本期增加   | 转入固定资产 | 2019 年期末 |
|-----------------|----------|--------|--------|----------|
| 抗肿瘤新药生产转换基地项目一期 | 430.65   | 618.78 | 847.57 | 201.85   |
| 抗肿瘤新药生产转换基地项目二期 | -        | 114.00 | -      | 114.00   |
| 合计              | 430.65   | 732.78 | 847.57 | 315.86   |

2020 年度，公司在建工程项目变动情况如下：

单位：万元

| 项目              | 2020 年期初 | 本期增加   | 转入固定资产 | 2020 年期末 |
|-----------------|----------|--------|--------|----------|
| 抗肿瘤新药生产转换基地项目一期 | 201.85   | 175.36 | -      | 377.21   |
| 抗肿瘤新药生产转换基地项目二期 | 114.00   | -      | -      | 114.00   |
| 合计              | 315.86   | 175.36 | -      | 491.22   |

2021 年度，公司在建工程项目变动情况如下：

单位：万元

| 项目              | 2021 年期初 | 本期增加   | 转入固定资产 | 2021 年期末 |
|-----------------|----------|--------|--------|----------|
| 抗肿瘤新药生产转换基地项目一期 | 377.21   | 444.63 | 819.92 | 1.93     |
| 抗肿瘤新药生产转换基地项目二期 | 114.00   | 88.97  | -      | 202.97   |
| 合计              | 491.22   | 533.60 | 819.92 | 204.90   |

2019 年末公司在建工程余额较 2019 年初大幅下降，主要系抗肿瘤新药生产转换基地项目一期项目已于 2018 年达到可使用状态并于当期按估计的价值转入固定资产，2019 年度该项目办理工程款结算，工程款结算金额与 2018 年暂估转固定资产的差额于 2019 年度转入固定资产所致。2021 年末公司在建工程余额较 2021 年初大幅下降，主要原因系抗肿瘤新药生产转换基地项目一期附属工程项目达到可使用状态并于当期转入固定资产。上述变动原因具备合理性。

### （3）无形资产



单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|-------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|       | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 账面原值  | 1,860.69         | 100.00% | 1,588.42         | 100.00% | 1,575.39         | 100.00% |
| 土地使用权 | 1,498.32         | 80.53%  | 1,498.32         | 94.33%  | 1,498.32         | 95.11%  |
| 专利权   | 332.26           | 17.86%  | 60.00            | 3.78%   | 60.00            | 3.81%   |
| 软件    | 30.10            | 1.62%   | 30.10            | 1.90%   | 17.07            | 1.08%   |
| 累计摊销  | 229.93           | 100.00% | 183.39           | 100.00% | 146.31           | 100.00% |
| 土地使用权 | 186.66           | 81.18%  | 156.39           | 85.28%  | 126.12           | 86.20%  |
| 专利权   | 37.83            | 16.45%  | 24.58            | 13.41%  | 19.58            | 13.38%  |
| 软件    | 5.44             | 2.36%   | 2.41             | 1.32%   | 0.61             | 0.42%   |
| 账面价值  | 1,630.76         | 100.00% | 1,405.03         | 100.00% | 1,429.07         | 100.00% |
| 土地使用权 | 1,311.66         | 80.43%  | 1,341.93         | 95.51%  | 1,372.20         | 96.02%  |
| 专利权   | 294.43           | 18.05%  | 35.42            | 2.52%   | 40.42            | 2.83%   |
| 软件    | 24.67            | 1.51%   | 27.69            | 1.97%   | 16.46            | 1.15%   |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司无形资产账面价值分别为 1,429.07 万元、1,405.03 万元及 1,630.76 万元，占当期末非流动资产余额的比例分别为 13.02%、15.04%及 16.68%。

公司无形资产主要包括土地使用权、专利权、软件。报告期各期末，公司无形资产情况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。报告期内，公司研究开发费用于实际产生时计入当期损益，不存在资本化的情形。

#### （4）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产余额的具体情况如下：

| 项目     | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|--------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|        | 金额<br>(万元)       | 占比      | 金额<br>(万元)       | 占比      | 金额<br>(万元)       | 占比      |
| 押金及保证金 | 108.13           | 54.28%  | 83.81            | 83.41%  | 83.05            | 6.02%   |
| 预付设备款  | 91.09            | 45.72%  | 16.67            | 16.59%  | 18.12            | 1.31%   |
| 待抵扣进项税 | -                | -       | -                | -       | 1,275.05         | 92.42%  |
| 其他     | -                | -       | -                | -       | 3.43             | 0.25%   |
| 合计     | 199.22           | 100.00% | 100.48           | 100.00% | 1,379.65         | 100.00% |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司其他非流动资产余额分别为 1,379.65 万元、100.48 万元及 199.22 万元，占当期末非流动资产余额的比例分别为 12.57%、1.08%及 2.04%。

因公司产品于 2021 年 3 月开始上市销售并产生增值税销项税额，截至 2019 年 12 月 31 日待抵扣进项税预计在 1 年内不能抵扣，截至 2020 年 12 月 31 日以及截至 2021 年 12 月 31 日，待抵扣进项税预计在 1 年内可以抵扣，因此截至 2019 年 12 月 31 日待抵扣进项税列为其他非流动资产，截至 2020 年 12 月 31 日以及截至 2021 年 12 月 31 日待抵扣进项税列为其他流动资产，由此导致截至 2020 年 12 月 31 日公司其他非流动资产较 2019 年 12 月 31 日有较大变动。

## （二）负债状况分析

报告期各期末，公司负债余额构成情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|-------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|       | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 流动负债  | 1,816.18         | 89.92%  | 1,169.88         | 80.37%  | 1,849.97         | 82.46%  |
| 非流动负债 | 203.69           | 10.08%  | 285.80           | 19.63%  | 393.44           | 17.54%  |
| 负债总计  | 2,019.87         | 100.00% | 1,455.68         | 100.00% | 2,243.41         | 100.00% |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司流动负债余额占负债总额的比重分别为 82.46%、80.37%及 89.92%，非流动负债余额占负债总额的比重分别为 17.54%、19.63%及 10.08%。

### 1、流动负债

报告期各期末，公司流动负债余额的构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目     | 2021 年 12 月 31 日 |        | 2020 年 12 月 31 日 |        | 2019 年 12 月 31 日 |        |
|--------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|
|        | 金额               | 占比     | 金额               | 占比     | 金额               | 占比     |
| 应付账款   | 609.49           | 33.56% | 482.90           | 41.28% | 913.01           | 49.35% |
| 应付职工薪酬 | 771.12           | 42.46% | 561.78           | 48.02% | 397.18           | 21.47% |

| 项目          | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|-------------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|             | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 应交税费        | 24.84            | 1.37%   | 4.81             | 0.41%   | 205.48           | 11.11%  |
| 其他应付款       | 344.05           | 18.94%  | 120.38           | 10.29%  | 334.30           | 18.07%  |
| 一年内到期的非流动负债 | 66.68            | 3.67%   | -                | -       | -                | -       |
| 合计          | 1,816.18         | 100.00% | 1,169.88         | 100.00% | 1,849.97         | 100.00% |

报告期内，公司流动负债主要为应付账款、应付职工薪酬和其他应付款。

#### （1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|-----------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|           | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 应付服务款     | 330.60           | 54.24%  | 231.23           | 47.88%  | 518.67           | 56.81%  |
| 应付工程款     | 124.39           | 20.41%  | 92.99            | 19.26%  | 168.23           | 18.43%  |
| 应付原材料及耗材款 | 97.34            | 15.97%  | 16.95            | 3.51%   | 27.39            | 3.00%   |
| 应付设备款     | 52.96            | 8.69%   | 128.88           | 26.69%  | 189.23           | 20.73%  |
| 应付其他费用    | 4.20             | 0.69%   | 12.85            | 2.66%   | 9.49             | 1.04%   |
| 合计        | 609.49           | 100.00% | 482.90           | 100.00% | 913.01           | 100.00% |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司应付账款余额分别为 913.01 万元、482.90 万元及 609.49 万元，占流动负债余额的比例分别为 49.35%、41.28%及 33.56%。报告期各期末，公司应付账款主要包括应付服务款、应付工程款、应付原材料及耗材款等。

#### （2）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2021 年 12 月 31 日 |        | 2020 年 12 月 31 日 |        | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|---------|
|      | 金额               | 占比     | 金额               | 占比     | 金额               | 占比      |
| 短期薪酬 | 718.47           | 93.17% | 556.54           | 99.07% | 397.18           | 100.00% |

| 项目           | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|--------------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|              | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 离职后福利-设定提存计划 | 26.61            | 3.45%   | 5.23             | 0.93%   | -                | -       |
| 辞退福利         | 26.03            | 3.38%   | -                | -       | -                | -       |
| 合计           | 771.12           | 100.00% | 561.78           | 100.00% | 397.18           | 100.00% |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司应付职工薪酬余额分别为 397.18 万元、561.78 万元及 771.12 万元，占流动负债余额的比例分别为 21.47%、48.02%及 42.46%。

报告期内，公司应付职工薪酬余额呈逐步上升趋势，主要原因系公司报告期内的人员数量持续增加，导致公司计提的工资薪酬及年终奖相应增加所致。

### （3）其他应付款

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司其他应付款余额分别为 334.30 万元、120.38 万元及 344.05 万元，占当期流动负债余额的比例分别为 18.07%、10.29%及 18.94%。报告期各期末，公司其他应付款主要为应付员工报销款、应退政府补贴等。

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司其他应付款具体情况如下表所示：

单位：万元

| 项目       | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|----------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|          | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 应付员工报销款  | 224.46           | 65.24%  | 12.29            | 10.21%  | 224.15           | 67.05%  |
| 应退政府补助   | 100.00           | 29.07%  | 100.00           | 83.07%  | 100.00           | 29.91%  |
| 应付关联方往来款 | 15.79            | 4.59%   | 5.09             | 4.22%   | 4.15             | 1.24%   |
| 其他       | 3.80             | 1.10%   | 3.01             | 2.50%   | 6.00             | 1.79%   |
| 合计       | 344.05           | 100.00% | 120.38           | 100.00% | 334.30           | 100.00% |

截至 2020 年 12 月 31 日，公司其他应付款余额较 2019 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日差异较大主要原因系 2020 年度公司产品宣传及推广活动较少，当期应付员工报销款余额处于较低水平所致。

## 2、非流动负债

报告期内，公司非流动负债为租赁负债、递延收益，具体情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2021年12月31日 |         | 2020年12月31日 |         | 2019年12月31日 |         |
|------|-------------|---------|-------------|---------|-------------|---------|
|      | 金额          | 占比      | 金额          | 占比      | 金额          | 占比      |
| 租赁负债 | 47.70       | 23.42%  | -           | 0.00%   | -           | 0.00%   |
| 递延收益 | 155.98      | 76.58%  | 285.80      | 100.00% | 393.44      | 100.00% |
| 合计   | 203.69      | 100.00% | 285.80      | 100.00% | 393.44      | 100.00% |

### （1）租赁负债

2021年1月1日，公司执行新租赁准则，根据在计量租赁负债时，公司使用2021年1月1日的增量借款利率来对租赁付款额进行折现，公司所用的利率为4.35%。2021年12月31日，租赁付款额折现后金额为114.38万元，其中一年内到期的租赁负债66.68万元重分类至“一年内到期的非流动负债”在报表中列示。截至报告期末，报表列示的租赁负债余额为47.70万元。

### （2）递延收益

截至2019年12月31日、2020年12月31日及2021年12月31日，公司递延收益余额分别为393.44万元、285.80万元及155.98万元，占公司当期末非流动负债余额的比例分别为100.00%、100.00%及76.58%。公司递延收益余额均系政府补助形成，具体情况如下：

单位：万元

| 项目                 | 2021年<br>12月31日 | 2020年<br>12月31日 | 2019年<br>12月31日 | 与资产相关/与<br>收益相关 |
|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 蓉漂计划引入顶尖创新创业团队资助项目 | 97.78           | 170.09          | 107.12          | 资产相关/收益<br>相关   |
| 2016年四川省创业人才项目     | 3.36            | 6.50            | 9.65            | 资产相关/收益<br>相关   |
| 金熊猫专项资金            | 18.24           | 20.94           | 55.90           | 资产相关/收益<br>相关   |
| 蓉漂计划创业人才资助         | 7.46            | 10.21           | 11.50           | 资产相关/收益<br>相关   |
| 2018年四川省引进人才资助项目   | 29.13           | 78.06           | 209.27          | 收益相关            |
| 合计                 | 155.98          | 285.80          | 393.44          | -               |

## 十二、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

### （一）偿债能力分析

#### 1、偿债能力财务指标分析

报告期内，公司的主要偿债能力财务指标如下：

| 项目            | 2021 年<br>12 月 31 日 | 2020 年<br>12 月 31 日 | 2019 年<br>12 月 31 日 |
|---------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 流动比率（倍）       | 47.70               | 77.12               | 12.90               |
| 速动比率（倍）       | 46.18               | 76.33               | 12.71               |
| 资产负债率（合并）     | 2.10%               | 1.46%               | 6.44%               |
| 项目            | 2021 年度             | 2020 年度             | 2019 年度             |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | -27,228.83          | -5,899.80           | -4,923.95           |

具体计算方式如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=（流动资产—存货—预付款项）÷流动负债
- 3、资产负债率（合并）=总负债（合并）÷总资产（合并）
- 4、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+折旧+摊销+利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司的流动比率分别为 12.90 倍、77.12 倍及 47.70 倍，速动比率分别为 12.71 倍、76.33 倍及 46.18 倍。截至 2020 年 12 月 31 日，公司流动比率和速动比率较 2019 年 12 月 31 日上升，主要原因系公司 2020 年度增资导致货币资金及理财产品大幅增加，造成当期末流动资产大幅增加所致。截至 2021 年 12 月 31 日，公司流动比率和速动比率较 2020 年 12 月 31 日下降，主要原因系 2021 年 12 月 31 日未发职工薪酬及应付职工报销款相对增加导致流动负债增加所致。

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司合并报表口径的资产负债率分别为 6.44%、1.46%及 2.10%。截至 2020 年 12 月 31 日，公司资产负债率较 2019 年 12 月 31 日大幅降低，主要原因系公司股东于 2020 年新增投资增加公司资产与权益造成资产负债率降低。

## 2、与同行业可比上市公司比较分析

### （1）流动比率与速动比率对比分析

| 公司简称   | 流动比率（倍）          |                  |                  |
|--------|------------------|------------------|------------------|
|        | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
| 艾力斯    | 15.21            | 24.58            | 6.86             |
| 上海谊众   | 47.08            | 5.01             | 18.08            |
| 泽璟制药   | 3.69             | 11.85            | 0.68             |
| 微芯生物   | 2.17             | 5.24             | 7.81             |
| 贝达药业   | 1.86             | 4.22             | 1.12             |
| 可比公司均值 | <b>14.00</b>     | <b>10.18</b>     | <b>6.91</b>      |
| 公司     | 47.70            | 77.12            | 12.90            |

| 公司简称   | 速动比率（倍）          |                  |                  |
|--------|------------------|------------------|------------------|
|        | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
| 艾力斯    | 14.84            | 24.22            | 6.66             |
| 上海谊众   | 45.96            | 4.84             | 17.71            |
| 泽璟制药   | 3.42             | 11.38            | 0.53             |
| 微芯生物   | 2.09             | 5.11             | 7.70             |
| 贝达药业   | 1.50             | 3.75             | 0.91             |
| 可比公司均值 | <b>13.56</b>     | <b>9.86</b>      | <b>6.70</b>      |
| 公司     | 46.18            | 76.33            | 12.71            |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，公司的流动比率和速动比率均高于同行业上市公司的平均水平，主要原因系公司报告期内引入新股东投入资金后导致公司货币资金高于同行上市公司所致。

### （2）资产负债率对比分析

| 公司简称 | 资产负债率            |                  |                  |
|------|------------------|------------------|------------------|
|      | 2021 年 12 月 30 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
| 艾力斯  | 5.02%            | 3.65%            | 10.84%           |
| 上海谊众 | 2.08%            | 5.91%            | 4.42%            |
| 泽璟制药 | 28.23%           | 14.14%           | 76.97%           |
| 微芯生物 | 25.17%           | 13.46%           | 14.49%           |

| 公司简称   | 资产负债率            |                  |                  |
|--------|------------------|------------------|------------------|
|        | 2021 年 12 月 30 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
| 贝达药业   | 25.28%           | 20.75%           | 40.26%           |
| 可比公司均值 | 17.16%           | 11.59%           | 29.40%           |
| 公司     | 2.10%            | 1.46%            | 6.44%            |

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日公司资产负债率均低于同行业上市公司平均水平，主要原因系公司仍处于研发阶段，2021 年 3 月才开始进行药品的商业化生产，报告期内公司股权融资行为导致公司资产负债率低于同行业上市公司平均水平。

## （二）现金流量分析

### 1、报告期内现金流量概况

报告期各期，公司现金流量概况如下：

单位：万元

| 项目               | 2021 年度   | 2020 年度    | 2019 年度   |
|------------------|-----------|------------|-----------|
| 经营活动产生的现金流量净额    | -7,877.28 | -5,914.06  | -5,556.90 |
| 投资活动产生的现金流量净额    | 12,844.26 | -42,057.54 | 5,543.60  |
| 筹资活动产生的现金流量净额    | -80.58    | 70,217.96  | -         |
| 汇率变动对现金及现金等价物的影响 | -489.94   | -179.07    | -         |
| 现金及现金等价物净增加额     | 4,396.45  | 22,067.29  | -13.30    |
| 加：年初现金及现金等价物余额   | 22,445.09 | 377.80     | 391.10    |
| 年末现金及现金等价物余额     | 26,841.53 | 22,445.09  | 377.80    |

### 2、经营活动现金流量分析

#### （1）经营活动现金流量情况

报告期各期，公司经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

| 项目         | 2021 年度   | 2020 年度  | 2019 年度  |
|------------|-----------|----------|----------|
| 经营活动现金流入小计 | 5,703.52  | 461.31   | 541.43   |
| 经营活动现金流出小计 | 13,580.80 | 6,375.36 | 6,098.33 |



| 项目                      | 2021 年度    | 2020 年度   | 2019 年度   |
|-------------------------|------------|-----------|-----------|
| 经营活动产生的现金流量净额           | -7,877.28  | -5,914.06 | -5,556.90 |
| 净利润                     | -27,814.22 | -6,525.00 | -5,592.06 |
| 经营活动产生的现金流量净额与净利润的比例（倍） | 0.28       | 0.91      | 0.99      |

## （2）经营活动现金流入情况

报告期内，公司经营活动现金流入情况如下：

单位：万元

| 项目                | 2021 年度         | 2020 年度       | 2019 年度       |
|-------------------|-----------------|---------------|---------------|
| 销售商品、提供劳务收到的现金    | 5,480.46        | 29.25         | -             |
| 收到的其他与经营活动有关的现金   | 223.06          | 432.06        | 541.43        |
| <b>经营活动现金流入小计</b> | <b>5,703.52</b> | <b>461.31</b> | <b>541.43</b> |

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司经营活动现金流入金额分别为 541.43 万元、461.31 万元及 5,703.52 万元。2021 年度公司经营活动现金流入较 2020 年度增加 5,242.21 万元，主要原因系公司核心产品优替德隆注射液于 2021 年 3 月开始实现上市销售并产生营业收入所致。

公司报告期内收到的其他与经营活动有关的现金主要为政府补助款、押金、保证金、备用金、往来款、收到个税返还及残保金退税及其他，具体明细如下：

单位：万元

| 项目             | 2021 年度       | 2020 年度       | 2019 年度       |
|----------------|---------------|---------------|---------------|
| 政府补助款          | 100.00        | 354.29        | 521.75        |
| 押金、保证金、备用金、往来款 | 89.91         | 68.85         | 17.37         |
| 收到个税返还及残保金退税   | 10.38         | 3.61          | -             |
| 其他             | 22.77         | 5.31          | 2.30          |
| <b>合计</b>      | <b>223.06</b> | <b>432.06</b> | <b>541.43</b> |

报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金变动主要受报告期各期收到的政府补助款的波动影响。

## （3）经营活动现金流出情况

报告期内，公司经营活动现金流出情况如下：

单位：万元

| 项目                | 2021 年度          | 2020 年度         | 2019 年度         |
|-------------------|------------------|-----------------|-----------------|
| 购买商品、接受劳务支付的现金    | 3,689.31         | 1,668.26        | 1,094.74        |
| 支付给职工以及为职工支付的现金   | 4,560.49         | 3,013.43        | 2,918.52        |
| 支付的各项税费           | 107.86           | 115.24          | 60.26           |
| 支付其他与经营活动有关的现金    | 5,223.15         | 1,578.43        | 2,024.82        |
| <b>经营活动现金流出小计</b> | <b>13,580.80</b> | <b>6,375.36</b> | <b>6,098.33</b> |

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司经营活动现金流出金额分别为 6,098.33 万元、6,375.36 万元及 13,580.80 万元。公司经营活动现金流出主要为购买商品和接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费以及支付其他与经营活动有关的现金。

报告期内公司支付其他与经营活动有关的现金主要为支付市场推广费、专业服务费、业务招待费、差旅、交通费用等，具体明细如下：

单位：万元

| 项目        | 2021 年度         | 2020 年度         | 2019 年度         |
|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 专业服务费     | 916.97          | 593.53          | 676.87          |
| 物业租金      | 100.57          | 226.68          | 198.04          |
| 差旅、交通费用   | 410.97          | 165.46          | 364.43          |
| 办公费用      | 319.89          | 176.31          | 205.36          |
| 捐赠支出      | 251.11          | -               | -               |
| 市场推广费     | 2,556.57        | 63.45           | 160.15          |
| 业务招待费     | 416.97          | 50.47           | 287.03          |
| 其他        | 250.11          | 302.53          | 132.93          |
| <b>合计</b> | <b>5,223.15</b> | <b>1,578.43</b> | <b>2,024.82</b> |

2020 年度公司支付其他与经营活动有关的现金较 2019 年度同比减少 22.05%，主要原因系 2020 年度公司支付专业服务费支出减少以及支付市场推广费以及差旅、交通等费用减少所致。2021 年度公司支付其他与经营活动有关的现金较 2020 年度同比增长 230.91%，主要原因系随着核心产品优替德隆注射液于 2021 年 3 月获批上市，公司频繁

进行推广活动引起市场推广服务费支出大幅增长所致。

#### （4）经营活动现金流与净利润的勾稽关系

将报告期各期净利润调节为经营活动现金流量净额的情况如下：

单位：万元

| 项目               | 2021 年度    | 2020 年度   | 2019 年度   |
|------------------|------------|-----------|-----------|
| 净利润/（亏损）         | -27,814.22 | -6,525.00 | -5,592.06 |
| 加：资产减值准备         | 7.53       | -         | -         |
| 信用减值损失           | 37.77      | -5.76     | 3.04      |
| 固定资产折旧           | 725.12     | 670.47    | 632.23    |
| 无形资产摊销           | 46.54      | 37.07     | 35.88     |
| 使用权资产折旧          | 96.85      | -         | -         |
| 公允价值变动损失（减：收益）   | -845.81    | -203.98   | -370.27   |
| 财务费用（减：收益）       | 496.64     | 148.87    | -38.92    |
| 投资损失（减：收益）       | -1,393.36  | -532.10   | -533.55   |
| 存货的减少（减：增加）      | -1,698.85  | -318.35   | -180.42   |
| 递延收益的增加/（减：摊销）   | -129.82    | -293.64   | -402.49   |
| 经营性应收项目的减少（减：增加） | -2,092.30  | -350.31   | -213.96   |
| 经营性应付项目的增加（减：减少） | 624.14     | -358.50   | 925.27    |
| 股份支付             | 24,062.47  | 1,817.17  | 178.35    |
| 经营活动产生的现金流量净额    | -7,877.28  | -5,914.06 | -5,556.90 |

### 3、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动的现金流量情况如下：

单位：万元

| 项目                      | 2021 年度           | 2020 年度           | 2019 年度          |
|-------------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| 收回投资收到的现金               | 139,092.57        | 83,846.98         | 54,510.45        |
| 取得投资收益收到的现金             | 1,757.29          | 1,082.01          | 643.94           |
| 收到的其他与投资活动有关的现金         | -                 | 894.70            | -                |
| <b>投资活动现金流入小计</b>       | <b>140,849.86</b> | <b>85,823.68</b>  | <b>55,154.39</b> |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 1,105.61          | 481.22            | 1,110.80         |
| 投资支付的现金                 | 126,900.00        | 127,400.00        | 48,500.00        |
| <b>投资活动现金流出小计</b>       | <b>128,005.61</b> | <b>127,881.22</b> | <b>49,610.80</b> |

| 项目            | 2021 年度   | 2020 年度    | 2019 年度  |
|---------------|-----------|------------|----------|
| 投资活动产生的现金流量净额 | 12,844.26 | -42,057.54 | 5,543.60 |

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 5,543.60 万元、-42,057.54 万元及 12,844.26 万元。报告期内，公司投资活动现金流出主要用于购买银行短期理财产品、购建固定资产和无形资产等其他长期资产。

#### 4、筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动的现金流量情况如下：

单位：万元

| 项目             | 2021 年度 | 2020 年度   | 2019 年度 |
|----------------|---------|-----------|---------|
| 吸收投资收到的现金      | 27.20   | 71,012.48 | -       |
| 筹资活动现金流入小计     | 27.20   | 71,012.48 | -       |
| 支付其他与筹资活动有关的现金 | 107.78  | 794.52    | -       |
| 筹资活动现金流出小计     | 107.78  | 794.52    | -       |
| 筹资活动产生的现金流量净额  | -80.58  | 70,217.96 | -       |

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额分别 0 万元、70,217.96 万元及 -80.58 万元。2020 年度，公司筹资活动现金流入主要系股权融资所收到的现金。2020 年度，公司筹资活动现金流出主要系调整增资价款支付现金。2021 年度，公司筹资活动现金流出为长期租赁付款所支付的现金。

### （三）报告期股利分配情况

报告期内，公司未发生股利分配情况。

### （四）持续经营能力分析

#### 1、对持续经营能力产生重大不利影响的因素

如果发生下列情况，将对公司的持续经营能力产生不利影响：

- （1）市场竞争加剧；
- （2）药品商业化不达预期；
- （3）医药产业监管规则或政策变化；

- （4）经销商或第三方推广服务机构经营不善；
- （5）原材料、耗材无法稳定供应；
- （6）依赖单一供应商；
- （7）原辅料采购、药品存储和运输等过程影响药品质量；
- （8）全球化经营策略的实施不达预期；
- （9）新冠肺炎疫情相关影响。

上述不利因素对公司持续经营能力的影响参见本招股说明书“第四节 风险因素”的相关内容。

## 2、管理层对公司持续经营能力的评估结论

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司具备持续经营能力，具体如下：

### （1）所处行业及研发领域具有市场潜力

2021 年，化疗药物占中国肿瘤药物治疗市场的份额约 57%，是肿瘤治疗的主要手段。目前，靶向治疗以及免疫治疗在一些癌症的特定靶点高表达人群中的治疗效果显著，但其广谱性较差，使用人群受到限制。随着癌症患者的病情进展，肿瘤耐药性逐渐提升，临床上通常使用多种类的药物联用，而适应人群广、治疗效果可靠的广谱化疗药物在联合治疗中依然有着不可替代的重要地位。随着未来新型抗肿瘤分子的发现和现有药物的进一步优化，化疗药物将拥有更高的安全性与有效性。部分新一代的微管抑制剂类药物对于多药耐药的晚期肿瘤依然有效，且安全性有进一步提升，未来在化疗药物市场中将获得更多的市场份额，加强巩固微管抑制剂的重要地位。

### （2）具备持续研发高成药性新药的能力

公司多年致力于抗肿瘤微生物小分子药物的研究与开发，建立了组合生物合成技术平台。公司通过组合生物合成技术平台持续改造并获得创新性的目标化合物，进而研发得到高成药性的新药，详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（二）发行人竞争优势与劣势”。

### （3）优替德隆注射液具备良好的临床价值

公司已成功研发出具有自主知识产权的微生物小分子药物优替德隆注射液。优替德隆注射液被纳入 NMPA 优先审评审批品种，产品在获批上市前即被纳入《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2020 版）》，并于 2021 年 3 月获 NMPA 批准上市。《CSCO 乳腺癌诊疗指南（2022 版）》中将“优替德隆+卡培他滨”的联合化疗方案纳入 I 级推荐，国家卫生健康委办公厅发布的《乳腺癌诊疗指南（2022 版）》亦将优替德隆纳入晚期乳腺癌常用化疗药物目录。优替德隆注射液是首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家 1 类创新药，具备良好的临床价值；除优替德隆外，近 10 年来中国、美国、日本、欧洲及澳洲等地没有其他具有新型分子结构的微管抑制剂获批，详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（二）发行人竞争优势与劣势”。

#### （4）优替德隆注射液市场空间广阔

公司优替德隆注射液在多个适应症领域表现出良好的治疗潜力，未来市场空间广阔，详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（二）发行人竞争优势与劣势”。

#### （5）微生物发酵技术平台高效稳定、经济环保，具备产业化能力

依托微生物发酵生产技术平台，公司能够针对不同产品管线持续设计出可控制、可放大的、经济环保的生产工艺路线，通过微生物发酵实现产业化生产，其先进性详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（二）发行人竞争优势与劣势”。

#### （6）核心技术人员和研发团队实力突出

公司拥有一支具备创新性与前瞻性的研发团队，核心人员拥有优秀的教育背景与留学经历，具备深厚跨学科知识储备，详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（二）发行人竞争优势与劣势”。

## 十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

### （一）重大投资事项

报告期内，公司不存在需要披露的重大投资事项。

## （二）资本性支出情况

### 1、报告期内重大资本性支出情况

报告期内，除本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”中披露的固定资产、在建工程等情形外，公司不存在其他需要披露的重大资本性支出。上述资本性支出系紧密围绕公司主营业务展开，有利于公司扩大经营规模、服务内容升级、提升市场竞争力。

### 2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金拟投资项目外，公司无其他可预见的重大资本性支出。本次发行募集资金拟投资项目的详细情况请参见本招股说明书“第九节 募集资金运用”。

## （三）重大资产业务重组或股权收购合并情况

公司报告期内，公司无重大资产业务重组情况。

## 十四、期后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

### （二）或有事项

公司报告期内不存在需要披露的重大或有事项。

### （三）重大担保、诉讼及其他重要事项

#### 1、重大担保

公司报告期内不存在需要披露的重大担保事项。

#### 2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司存在一起尚未了结的诉讼案件，具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”，前述案件不会导致公司控制权发生重大变更，不属于重大诉讼，相关股权纠纷不属于重大权属纠纷，

不会对公司的本次发行造成重大不利影响。除上述情况外，公司及其控股子公司不存在可能对财务状况、经营成果、业务活动、未来前景等方面产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

### 3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大或有事项。

## 十五、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

## 十六、未来可实现盈利情况

### （一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

### （二）为实现盈利公司拟采取的措施

公司拟从推进在研产品临床试验进程和商业化准备、搭建销售团队、建立国内外合作关系等方面入手改善盈利状况，具体详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“四、公司发展目标与战略规划”。

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。



## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

#### （一）募集资金履行程序

根据公司第一届董事会第三次会议及 2021 年第二次临时股东大会批准，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）5,001.00 万股，具体募集资金金额将根据公司新股发行数量、发行价格和新股发行费用确定。

#### （二）募集资金投资项目情况

根据公司发行及上市方案以及公司的实际情况，公司本次发行的募集资金扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称                    | 总投资额       | 拟投入募集资金金额  | 备案批文                                      | 环保批复文件          |
|----|-------------------------|------------|------------|-------------------------------------------|-----------------|
| 1  | 创新药研发项目                 | 81,915.00  | 80,000.00  | 不适用                                       | 不适用             |
| 2  | 一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目 | 35,259.06  | 30,000.00  | 川投资备【2110-510109-07-02-317594】JXWB-0531 号 | 成高环诺审[2021]95 号 |
| 3  | 营销网络建设项目                | 10,245.13  | 10,000.00  | 川投资备【2109-510109-04-04-880879】FGWB-0482 号 | 不适用             |
| 4  | 补充营运资金                  | 30,000.00  | 30,000.00  | 不适用                                       | 不适用             |
| 合计 |                         | 157,419.19 | 150,000.00 | -                                         | -               |

公司本次公开发行募集资金项目均紧密围绕公司的主营业务，与公司未来战略发展规划相符。

公司召开第一届董事会第五次会议以及 2022 年第二次临时股东大会决议通过《募集资金管理办法》，该制度对募集资金的存储、使用和管理等进行了明确的规定。本次发行上市募集资金到位前，公司可根据项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项。募集资金到位后，公司将按照监管部门的相关规定及《募集资金管理办法》的要求予以置换。公司将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，公司募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，公司将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和《募集资金管理办法》，将多余部分用于主营业务相关的项目。

## 二、募集资金投资项目具体情况

### （一）创新药研发项目

#### 1、项目概况

公司创新药研发项目主要聚焦于抗肿瘤治疗领域，围绕公司自主研发的治疗复发转移性乳腺癌国家 1 类新药优替德隆注射液，进行后续适应症扩展临床试验及新剂型开发等研发项目，以及 BG22 等新药进行研究与开发，进一步提升公司在组合生物合成技术领域的开发能力，提高公司核心竞争力。

创新药研发项目实施主体为华昊中天，实施地点为北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 3 层 310 室，总投资额为 81,915.00 万元，拟使用募集资金中的 80,000.00 万元。该项目的具体实施情况如下所示：

| 项目       | 适应症/项目       | 市场 | 研发计划        |             |                       |                        |                   |
|----------|--------------|----|-------------|-------------|-----------------------|------------------------|-------------------|
|          |              |    | 2022 年      | 2023 年      | 2024 年                | 2025 年                 | 2026 年            |
| 优替德隆注射液  | 乳腺癌新辅助 III 期 | 中国 | 临床 III 期    | 临床 III 期    | 临床 III 期              | 临床 III 期主要数据完成，NDA 申报  | 获批上市，次要指标数据收集     |
|          | 乳腺癌 III 期    | 美国 | 临床 III 期    | 临床 III 期    | 临床 III 期主要数据完成，NDA 申报 | 获批上市，次要指标数据收集          | 次要指标数据持续收集        |
|          | 肺癌 III 期     | 中国 | 临床 III 期    | 临床 III 期    | 临床 III 期              | 临床 III 期完成，NDA 申报，获批上市 | 上市后 IV 期          |
|          | 肺癌 II/III 期  | 美国 | 临床 II/III 期 | 临床 II/III 期 | 临床 II/III 期           | 临床 II/III 期完成，NDA 申报   | 获批上市              |
|          | 晚期实体瘤        | 中国 | 临床 II 期     | 临床 III 期    | 临床 III 期              | 临床 III 期               | 临床 III 期完成，NDA 申报 |
| 优替德隆口服制剂 | 实体瘤          | 中国 | 临床 I 期      | 临床 II/III 期 | 临床 II/III 期完成，NDA 申报  | 获批上市                   | -                 |

| 项目        | 适应症/<br>项目 | 市场 | 研发计划   |             |                       |             |                   |
|-----------|------------|----|--------|-------------|-----------------------|-------------|-------------------|
|           |            |    | 2022 年 | 2023 年      | 2024 年                | 2025 年      | 2026 年            |
|           | 实体瘤        | 美国 | 临床 I 期 | 临床 II/III 期 | 临床 II/III 期完成, NDA 申报 | 获批上市        | -                 |
| 优替德隆纳米注射液 | 实体瘤        | 中国 | -      | 临床 I 期      | 临床 II/III 期           | 临床 II/III 期 | 临床 II/III 期主要数据完成 |
| BG22      | 实体瘤        | 中国 | -      | 临床 I 期      | 临床 II/III 期           | 临床 II/III 期 | 临床 II/III 期主要数据完成 |

根据各项目研发进度的不同，总体资金安排如下表所示：

单位：万元

| 序号 | 研发项目                            | 拟投资金额     |
|----|---------------------------------|-----------|
| 1  | 优替德隆注射液乳腺癌新辅助治疗 III 期临床试验（中国）   | 6,765.00  |
| 2  | 优替德隆注射液复发转移性乳腺癌 III 期临床试验（美国）   | 16,575.00 |
| 3  | 优替德隆注射液非小细胞肺癌 III 期临床试验（中国）     | 9,490.00  |
| 4  | 优替德隆注射液非小细胞肺癌 II/III 期临床试验（美国）  | 23,675.00 |
| 5  | 优替德隆注射液晚期 II 期-III 期实体瘤临床试验（中国） | 11,290.00 |
| 6  | 优替德隆口服制剂实体瘤 I 期-III 期临床试验（中国）   | 2,100.00  |
| 7  | 优替德隆口服制剂实体瘤 I 期-III 期临床试验（美国）   | 5,620.00  |
| 8  | 优替德隆纳米注射液实体瘤 I 期-III 期临床试验（中国）  | 3,190.00  |
| 9  | BG22 实体瘤 I 期-III 期临床试验          | 3,210.00  |
| 合计 |                                 | 81,915.00 |

## 2、项目的必要性

### （1）加快公司药物研发进程，助力长期可持续发展

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，建立了具有先进性、独创性及可持续性的新药研制关键技术平台，持续开发具有创新性的抗肿瘤药物。公司首款核心产品优替德隆注射液具有广谱抗肿瘤活性，对多药耐药的实体瘤依然有效，首个获批适应症为“联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”，计划并正在开展多项适应症扩展的临床试验，亦积极推进优替德隆口服制剂、纳米制剂等新剂型开发项目；此外，公司亦布局 BG22 等多款临床前研究阶段产品的研发工作。

本次募投涉及优替德隆注射液的多项适应症扩展及新剂型开发的研发项目，以及处于临床前研究阶段的在研产品 BG22。随公司研发管线的不断推进，优替德隆注射液非小细胞肺癌、实体瘤等多项适应症将在中国或美国开展临床试验，优替德隆口服制剂、BG22 等产品亦将进入临床试验阶段。临床试验的监管严格，周期较长，且对创新药企业的研发资金投入需求较大。本项目的顺利实施将有利于公司推进研发管线的开发速度，实现核心产品的适应症与剂型的拓展、在研产品的尽快上市，助力公司实现长期可持续发展、经营规模不断扩大的战略目标。

### （2）癌症患病人数逐年上升，未来市场前景广阔

全球癌症新发患者数量持续升高，2021 年乳腺癌、非小细胞肺癌新发病例数分别达到了 230.1 万人和 192.6 万人。在目前中国癌症治疗中，化疗依然占据主导地位，但在治疗有效性及持续性、药品安全性等领域均待进一步提升。公司已于 2021 年 3 月成功上市国内首个埃坡霉素类微管蛋白聚合剂类化疗药物优替德隆注射剂，用于治疗蒽环或紫杉类耐药的晚期乳腺癌患者，在临床试验中显示出良好的疗效及安全性，具有临床价值。通过募投项目，公司将快速推进优替德隆在其他癌种的适应症扩展，同步进行新剂型开发，并不断拓宽海外市场，未来市场空间前景广阔。此外，公司开展多适应症、多剂型及多产品的研发活动，有利于为尚未满足的临床需求提供新的治疗选择，提升品牌影响力和市场地位，为公司产品进一步的商业化及盈利奠定基础。

### （3）进一步提升公司研发实力，提升竞争力与影响力

公司坚持以创新药物研发为核心发展战略，经过十余年的研发积累，已经建立了完整的新药研发体系，形成了新药研制关键技术平台，并成功开发埃坡霉素类抗肿瘤化疗药优替德隆注射液，具备良好临床价值，奠定了公司在行业中的地位。此外，公司亦利用核心技术平台，战略性开发 BG22 等抗肿瘤化疗药物，将进一步提升公司影响力，巩固竞争优势。医药行业技术迭代较快，公司“创新药研发项目”的顺利实施，将有利于公司增强研发实力，进一步完善和开发核心技术及技术平台，从而提升公司行业地位和产品体系的竞争力。

## 3、项目的可行性

### （1）政策对创新药企业研发活动的支持

创新药物的研发能力是企业核心竞争力之一，政策为企业的研发活动提供了良好环境。为推进健康中国建设，提高人民健康水平，根据党的十八届五中全会战略部署，2016年10月中共中央、国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》指出：“完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级”。同时，《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》中提到“推动自主创新药物和高端制剂在发达国家完成临床试验或药品注册；依托重大品种研制，突破制约新药研发和产业化的重大核心关键技术，抢占新药创制的科技制高点”；中国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励创新药的研发，助力创新药市场的进一步发展。

### （2）公司拥有关键技术平台，形成了丰富的技术储备

公司借助三大自主新药研制关键技术平台，通过对微生物发酵过程进行定向设计与控制，获得成药性较高、具备产业化潜力的化合物并成功实现创新药的工业化生产与新剂型开发。公司依托自主研发的关键技术平台、完善的研发体系及经验丰富的研发团队，在药物精准筛选、分子设计、药理研究、医学转化、微生物高效发酵、制剂工艺开发和临床试验方案设计等方面深入研究，成功开发了优替德隆注射液，已成功获批上市，拥有利用组合生物技术平台研制创新药的宝贵经验；除首个获批的适应症外，其他适应症的临床研究亦在推进中。此外，公司针对优替德隆口服制剂、纳米制剂等新剂型开发的研究工作亦在开展过程中。

公司拥有从药物发现、药物筛选、临床试验方案设计与实施、临床数据及结果分析、工业化生产与产品上市的全产业链创新药研制能力，形成了丰富的技术储备与实践经验。

### （3）公司临床试验团队具备专业化的研发管理能力

公司设置了专门的研发部门和临床试验部门，组建了创新、高效的研发及临床团队，团队技术知识结构合理，核心成员拥有丰富的新药研发、临床试验开展、质量合规、上市注册等经验，具备临床试验方案的设计能力、与CRO等临床试验机构的协调能力及与监管的沟通能力，从而不断推进临床试验进度，将科研成果转化为商业化产品。此外，公司亦针对不同地区、不同技术路线产品的临床试验分别进行了人才储备与扩充，并不断加强临床、法规、市场的综合规划，最大限度推进临床试验，缩短在研产品或项目实现商业化的时间。

## （二）一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目

### 1、项目概况

公司一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目（以下简称“产业化项目”）主要为进一步提升优替德隆注射液生产能力，满足现有乳腺癌市场需求，同时，保障公司优替德隆注射液扩大适应症及新剂型开发项目上市后的产能，提高公司核心竞争力和市场地位。

产业化项目主要总投资额为 35,259.06 万元，拟使用募集资金中的 30,000.00 万元，其余资金公司以自有资金投资建设。

产业化项目实施主体为成都华昊中天，已经在高新区经济和信息化局完成备案，项目备案国家代码为川投资备【2110-510109-07-02-317594】JXWB-0531 号。该项目已办理环评手续，代码为成高环诺审[2021]95 号。

产业化项目实施地点为成都市高新区康强二路 308 号。公司已取得该块用地的土地使用权，国有土地使用权证书号为“成高国用（2015）第 45156 号”。该地块周边基础设施完备，区位优势，交通、通讯等外部条件便利，水、电、气供应正常。

### 2、项目的必要性

#### （1）提升产品产能，满足随研发进展带来的巨大市场需求

化疗药物作为广谱抗肿瘤药物，临床应用广泛，在多种癌症（如乳腺癌，肺癌，胃癌等）均显示了良好的治疗效果，患者人群大，市场空间广阔。公司产品优替德隆注射液作为国内首个埃坡霉素类微管抑制类化疗药物，于 2021 年 3 月成功上市，用于治疗蒽环类或紫杉类耐药的晚期乳腺癌患者，且在 III 期临床试验中显示出良好的疗效及安全性。此外，优替德隆具有广谱抗肿瘤活性，公司积极将优替德隆向乳腺癌早期治疗拓展，亦同步开展非小细胞肺癌及多种实体瘤的临床试验，拓展优替德隆注射液的适应症范围，未来亦将逐步开拓海外市场，预计随获批适应症及销售市场的扩展，市场需求将进一步提升。另一方面，公司产品的生产对于生产线和设备的要求较高，且需经相关部门验收，从建设到验收需要一定周期。公司基于目前在研产品管线、临床试验进展及未来商业化安排，拟一次性投资建成大规模生产基地，极大地提升产品产能，防止产能瓶颈的出现，为未来产品产量的增长提供坚实基础，以满足快速增长的市场需求。

## （2）优化公司生产工艺，提升生产质量，巩固公司竞争优势

微生物合成是不同于传统化学合成的新型药物合成方式，其工艺开发技术壁垒较高，菌株优化难度大，耗时较长，对生产能力及专业技术的要求较高。公司专注于微生物合成及发酵技术多年，攻克了行业内埃坡霉素发酵生产产率低，副产物种类繁多等限制其产业化生产的技术难题，但微生物合成作为新型药物合成方式，其生产过程的质量控制，技术参数仍然需要大量的研发和优化。此外，公司未来亦计划在海外临床试验开展成功的基础上推进海外市场的商业化，生产基地的建成将使得生产线的专业化和技术化水平进一步增强，帮助公司更好地提升产品质量，为未来进一步建立符合国际 cGMP 标准的生产车间提供了基础，为未来产品的质量、安全和生产过程提供可靠保障。

## （3）助力新剂型布局，满足未来战略需求，为公司增长提供持续动力

募投项目除优替德隆注射剂生产线的扩建外，还将布局优替德隆口服制剂等新剂型，产品的生产涉及微生物合成以及多维度的生产参数优化等技术壁垒较高的生产工艺。随着新剂型研发进展的不断推进，提前进行口服制剂生产基地的建设将为未来相关产品的商业化提供基础，将科研成果转化为生产力，满足公司的战略及长期发展需求，巩固公司产品的市场地位，增强市场竞争力。

## 3、项目的可行性

### （1）国家政策持续出台，鼓励研发基地建设

中国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励创新药的研发。2016 年国家印发的《“健康中国 2030”规划纲要》中提出要加强医药技术创新，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化。同时，十三五规划纲要中提出：全面深化医药卫生体制改革，鼓励研究和创制新药，并将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。2017 年 10 月颁布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，通过改革临床试验管理和加快审评等多方面鼓励创新药研发，系列支持政策的推出将助力生物药市场的进一步发展。

### （2）公司拥有规模化工业生产经验，具备技术可行性

公司是一家拥有完整创新药研发及产业化技术平台的生物医药公司，具备从创新药物的发现、临床前研究和临床试验的设计开展、大规模生产到商业化推广的全产业链能力。依托微生物发酵生产技术平台，公司能够针对不同产品管线持续设计出可控制、可

放大、经济环保的生产工艺路线，并通过微生物发酵成功实现了优替德隆注射液的稳定规模化生产。通过成都华昊中天的建设与顺利投产，公司已在产业化基地建设、生产工艺方面积累了丰富的经验，构建了较为成熟的生产质量体系并充分运用，形成了生产技术的相关储备；此外，优替德隆口服剂型已完成初步的临床前研究及工艺流程设计。综上所述，公司具备将研发成果转化为商业化产品的经验与能力，本项目具备充分的技术可行性。

### （3）公司不断完善生产团队人才建设，建立了良好的人才基础

公司长期致力于微生物产物创新药的研发与生产，组建了具备丰富专业知识与实操经验的研发与生产团队，并在商业化生产中不断积累与完善；生产团队多名核心成员拥有 10 年以上生产及质量控制经验，熟悉药品管理相关法律法规、规范，并具备多次药品生产线 GMP 认证经验；此外，公司亦不断从外部吸引优秀研发与生产人才，建立了良好的人才基础。综上所述，本项目具备充分的人才可行性。

## 4、项目基本情况

### （1）项目建设目标及建设内容

本项目占地面积 53,333.33 平方米（约 80.00 亩）。项目地块总建筑面积 56,665.79 平方米，项目分两期建设，其中一期项目总建筑面积 10,708.68 平方米，二期项目总建筑面积 45,957.11 平方米，产业化项目为二期项目建设；二期项目建设内容包括主体厂房、生产辅助用房等，为建筑配套建设给排水、供配电等系统以及道路、广场、绿化等设施。二期项目建设完成后可实现新增年产优替德隆注射液 200.00 万支、优替德隆口服制剂 50.00 万盒。

### （2）项目投资概算

经测算，本项目总投资约 35,259.06 万元，包括工程费用、工程建设及其他费用、铺底流动资金等，具体构成详见下表：

单位：万元

| 序号 | 项目   | 总投资<br>金额 | 占比（%）  | 第一年      | 第二年      | 第三年      | 运营期  |
|----|------|-----------|--------|----------|----------|----------|------|
| 1  | 建筑工程 | 14,223.39 | 40.34% | 9,245.20 | 3,555.85 | 1,422.34 | 0.00 |
| 2  | 安装工程 | 872.54    | 2.47%  | 436.27   | 349.02   | 87.25    | 0.00 |
| 3  | 设备购置 | 15,290.21 | 43.37% | 6,880.60 | 6,116.09 | 2,293.53 | 0.00 |



| 序号 | 项目       | 总投资<br>金额 | 占比（%）   | 第一年       | 第二年       | 第三年      | 运营期      |
|----|----------|-----------|---------|-----------|-----------|----------|----------|
| 4  | 工程建设其他费用 | 926.82    | 2.47%   | 741.45    | 139.02    | 46.34    | 0.00     |
| 5  | 预备费      | 939.39    | 2.63%   | 519.11    | 304.80    | 115.48   | 0.00     |
| 6  | 铺底流动资金   | 3,006.71  | 8.53%   | 0.00      | 0.00      | 0.00     | 3,006.71 |
| 合计 |          | 35,259.06 | 100.00% | 17,822.63 | 10,464.77 | 3,964.95 | 3,006.71 |

### （3）项目的施工进度

本项目计划建设期为 36 个月。实施进度安排见下表：

单位：月

| 项目         | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 21 | 24 | 27 | 30 | 33 | 36 |
|------------|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 前期准备       | ▲ |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 工程设计       |   | ▲ |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 工程建设       |   |   | ▲ | ▲  | ▲  | ▲  | ▲  | ▲  |    |    |    |    |
| 设备采购       |   |   |   |    |    |    | ▲  | ▲  | ▲  |    |    |    |
| 安装调试、项目试运行 |   |   |   |    |    |    |    |    | ▲  | ▲  | ▲  |    |
| 竣工验收       |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    | ▲  |

## 5、项目可能产生的环保问题及采取的措施

本项目已取得成都高新区生态环境和城市管理局出具的《关于成都华昊中天药业有限公司一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目《环境影响报告表》的批复》（成高环诺审[2021]95 号），同意本项目进行建设。本项目在建设与生产过程中将严格执行国家及地方法律法规，对于生产过程中产生的污染物将严格按照相关环境保护法规进行严格处理。

### （1）施工期

公司拟加强施工现场合理化管理，对车辆装载采取遮盖或密闭措施及尽量使用商品混凝土并在搅拌时要有喷雾降尘措施等措施减少施工扬尘的影响；合理安排施工作业时间，尽量采用低噪声的施工工具、在高噪声设备周围设置掩蔽物及加强对运输车辆的管理，控制鸣笛等措施来降低噪声的影响；尽量减少废水产生量，建造集水池、沉砂池、排水沟等水处理构筑物 and 化粪池等必要的污水处理设施对废水进行处理；公司将采取对

施工现场及时进行清理及对生活垃圾进行专门收集并合理处置等方式对施工垃圾进行处理。

## （2）运营期

本项目建成投入使用后运营期所产生的污染物包括废气、污水、固体废弃物和噪声。

### 1）废气

废气主要来源于生产过程中排放的发酵废气、产品烘干废气、锅炉房燃烧废气、污水处理站的臭气、无组织排放气体等。针对不同种类废气排放，公司采取不同防治对策：①发酵废气以 NaClO 喷淋吸收净化后再经臭氧反应池氧化；②烘干废气经水循环泵循环水吸收；③锅炉房燃烧以天然气作为燃料，天然气属于清洁能源；④污水处理站的臭气在臭气排放孔上安装吸气罩，通过管道和引风机进行集中收集，并采用次氯酸钠喷淋+UV 光氧处理。

### 2）废水

优替德隆发酵废菌液和设备清洗废水含有害微生物，在车间内经过高压灭菌排至污水处理站，其余生产废水收集后直接送往污水处理站。生活污水经化粪池处理后排至厂区污水管道。其他废水经“水解+二级生物接触氧化”处理达标后，排入合作处理厂。

### 3）固体废弃物

本项目实施过程中固废主要来源于生产过程产生的固体废弃物和生活垃圾。工业固废中，危险废物需按照危险废物要求处理；废活性炭由厂家回收再生；废包装材料能回收利用的进行回收，不能回收利用送环卫部门处置；污水处理站污泥送填埋场填埋。生活垃圾中，办公区废弃灯管、硒鼓作为危险废物处理，送具有相应处理资质的单位处理。其余产生的生活垃圾交由环卫部门处理。

### 4）噪声

项目噪声源主要为动力设备、机械设备等运行时产生的噪声。公司将采取如下方式降低噪音的影响：对供应商提出噪音控制要求、提高机械装配精度、合理布局将噪声设备远离办公生活区、将主要动力设备置于室内操作或对较高噪音设备则加装消音装置。

### （三）营销网络建设项目

#### 1、项目概况

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及未来规划等经营情况，确定项目总投资 10,245.13 万元，拟投入募集资金中的 10,000.00 万元。本项目主要内容为新建布局覆盖国内核心城市的营销网络，同时积极加强产品及学术推广，以提升公司产品市场销售能力和公司品牌知名度。本项目计划通过租赁办公场地的方式，新建 4 个营销区域中心和 7 个营销网点办事处，最终形成覆盖重点区域的营销网络，其中营销区域中心分别位于上海、广州、南京、长春，营销网点办事处分别位于沈阳、济南、西安、杭州、哈尔滨、郑州、长沙。

本项目实施主体为成都华昊中天，已在成都高新区发展改革和规划管理局完成备案，项目备案国家代码为川投资备【2109-510109-04-04-880879】FGWB-0482 号。

#### 2、项目建设必要性

##### （1）扩大终端覆盖，完善营销网络布局

公司核心产品优替德隆注射液于 2021 年 3 月获得 NMPA 批准上市，销往全国 20 多个省、市及自治区。目前产品处于销售推广期，未来随着市场的快速增长，销售规模的不断扩大，对服务质量和响应速度的要求也逐步提升。营销服务网络项目的建设有利于提升公司的终端覆盖区域与服务能力，提高产品覆盖的广度和深度，为公司强化和扩展客户关系、维护品牌形象提供重要保障，更好地进行业务推广和支持，提高市场份额，对公司稳定营收和持续发展具有重要意义。

##### （2）提升公司综合竞争力和行业地位

目前，公司覆盖范围不够全面，市场推广能力与同行业竞争对手之间还存在一定的差距，这直接影响了公司与国内同行业企业的竞争地位；现有项目基于优化网点布局结构的原则进行网点建设，是公司业务销售、流通的主要场所，选址优先考虑靠近资源地、交通便利、优质客户集中地以及主要销售地等因素，围绕国内核心城市，积极打造专业化、具备区域化销售能力的管理与运营团队，进一步扩大公司业务规模，提升销售效率与品牌知名度。在多地建设营销网点既有利于对当地市场需求做出更迅速的反馈，也有利于公司收集和跟进行业和市场反馈信息，从而把握市场发展机遇，为公司发展创造更大的空间。

### 3、项目建设可行性

#### （1）国家政策支持

近年来，国家先后出台了一系列政策，推动了我国医药行业的稳定快速发展。2016年国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中提出：加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。《产业结构调整指导目录（2019年本）》鼓励类中提到“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”。公司核心产品优替德隆注射液是首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家1类创新药，其上市申请被纳入NMPA优先审评审批程序，并于2021年3月成功获批上市。国家政策的大力支持为本项目提供了良好的环境。

#### （2）市场空间广阔

受肿瘤免疫治疗市场驱动，全球抗肿瘤药市场逐年增长。抗肿瘤药较高的市场回报推动了国内抗肿瘤药研发的热潮，随着以肿瘤免疫治疗为代表的创新药物陆续获批上市，中国抗肿瘤药物市场仍将保持持续增长的趋势。预计到2025年，中国抗肿瘤药物市场将达到4,005亿人民币，2021年到2025年复合增长率为14.7%；预计到2030年，中国抗肿瘤药物市场将达到6,513亿人民币，2025到2030年期间年复合增长率达到10.2%，抗肿瘤药物市场需求量大，市场前景广阔。

### 4、项目基本情况

#### （1）项目建设目标及建设内容

本项目拟在上海、广州、南京、长春、沈阳、济南、西安、杭州、哈尔滨、郑州及长沙共计11处设立营销服务网点，为公司主打抗肿瘤产品优替德隆做好宣传推广工作，总计租赁建筑面积1,740.00m<sup>2</sup>。项目根据营销服务网点需求对其进行必要的装修改造，并配备相应办公、运输等设备，供营销服务推广使用。

#### （2）项目投资概算

项目总投资估算为 10,245.13 万元，主要包括工程费用、工程建设其他费用及预备费，无建设期利息和铺底流动资金。项目投资构成情况如下表所示：

单位：万元

| 序号 | 项目名称     | 合计        | 占总投资比重  | 备注                   |
|----|----------|-----------|---------|----------------------|
| 一  | 工程费用     | 276.18    | 2.70%   | -                    |
| 1  | 建筑安装工程费  | 152.68    | 1.49%   | 销售办公网点装修费用           |
| 2  | 设备购置费    | 123.50    | 1.21%   | 设备购置及安装费             |
| 二  | 工程建设其他费用 | 9,670.55  | 94.39%  | -                    |
| 1  | 市场推广费    | 8,870.00  | 86.58%  | 包括全国会议、区域会议等市场推广活动费用 |
| 2  | 营销网点租赁费用 | 677.52    | 6.61%   | 3 年的营销网点租赁费用         |
| 3  | 其他费用     | 123.03    | 1.20%   | 包括办公家具、员工培训费等        |
| 三  | 预备费      | 298.40    | 2.91%   | --                   |
| 合计 |          | 10,245.13 | 100.00% | -                    |

#### （四）补充营运资金

公司综合考虑了行业发展趋势、公司自身实际情况、财务状况以及业务发展规划等因素，拟使用 30,000 万元募集资金用于补充流动资金，以保证公司日常生产经营，增强公司市场竞争能力。随着公司研发项目的推进，产品品类的不断丰富，公司业务规模和人员规模不断扩大，公司对日常流动资金的需求亦不断增加，充足的营运资金有助于公司实现战略规划，提升公司的市场竞争力，更好地抵御市场风险。

本次募集资金用于补充营运资金后，将有利于改善公司财务结构，提高公司资产质量。公司募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需求，适时将营运资金投放于日常经营活动中，提升公司盈利能力。本项目的实施将为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提升资金保障。

#### （五）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司专注于肿瘤治疗领域的新药研发，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，以满足中国患者的用药需求。公司本次募集资金投资项目围绕主营业务和公司核心技术平台展开，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。

公司本次募集资金投资项目之一“创新药研发项目”，围绕公司的核心在研项目，逐步推进研发管线的开发进度；“一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目”和“营销网络建设项目”，解决公司未来产品的生产和商业化需求，并推动公司成为集新药研发、生产及销售于一体的综合性现代化制药企业。

公司董事会对本次募集资金投资项目进行了可行性分析，并编制了可行性研究报告，认为本次募集资金投资项目是对公司现有业务体系的完善、发展和提高，募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，符合国家产业政策、环保政策及其他相关法律、法规的规定，投资估算和效益分析表明各项财务指标良好。

#### （六）募集资金投资项目实施后同业竞争及对公司独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司不会产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

### 三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响

#### （一）本次募集资金项目对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司股本、净资产、每股净资产将大幅提高，资产负债率将进一步下降，流动比率和速动比率大幅提高，财务结构进一步优化，公司整体实力和抵御风险的能力得到加强。本次发行将改善公司的财务状况，降低财务风险，全面提升市场竞争力和抗风险能力，有利于公司的可持续发展。

#### （二）本次募集资金项目对公司经营成果的影响

由于创新药研发项目短期内不能直接带来经济效益，其产品实现商业化预计仍需一定的时间。此外，公司本次 IPO 募集资金投资项目涉及生产基地建设，项目建成后新增的固定资产和设备将会增加一定的折旧金额。因此在短期内，本次募集资金项目新增的研发费用、折旧费用将在一定程度上影响公司的利润水平。

## 四、公司发展目标与战略规划

### （一）未来发展目标与战略规划

作为一家专注于肿瘤治疗领域的创新驱动型新药研发企业，公司致力于研发和生产安全有效的优质新药，改善中国患者的生活质量、延长患者的寿命，目标是成为中国肿瘤领域新药研发、生产和商业化销售的领军企业之一。

公司总体发展战略为：充分应用现代新药研发技术，确保产品专利性和竞争性；充分发挥自身技术体系特色，确保产品独特性；充分做好市场调研，确保产品市场占有率和差异性；充分抓好生产技术，确保产品质量优良性；充分建设技术和管理团队，确保整体战略规划执行的持续性。

公司将制定不同阶段的具体战略目标，优化资源，严格有效的执行和完成。公司首先聚焦中国和美国市场，以满足临床需求为首要目标，研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，填补市场空白。

### （二）实现发展目标与规划已采取的措施及实施效果

#### 1、高度重视研发，稳步推进在研产品在中国的临床研究

公司拥有完整的研发平台和研发体系，坚持自主创新，通过持续的研发投入形成核心技术。截至本招股说明书签署日，公司研药品已累计取得 1 项核心产品新药上市证书，并拥有多个已进入临床试验阶段的产品管线。依托核心技术平台，公司在新药研发领域保持较强的可持续发展能力。

#### 2、完善人才培养及引进机制，建立健全激励政策

公司高度重视人才，不断完善人才培养、引进机制，建立了一支创新、高效的研发及管理团队，为实现公司的战略目标提供了人力资源保障。公司已经建立了一套较为完善的人才培养、绩效管理系统和晋升体系，制定了较为合理的薪酬计划和奖励制度，能客观、准确地评价其他研发人员的工作绩效，并对研发人员在申报高级专业职称认定方面给予协助与支持。另一方面，公司不断完善员工激励政策，通过给予重要研发人员股权激励、给予部分核心研发人员专项现金奖励等方式，进一步提高研发人员的积极性和工作热情，留住人才。

### 3、市场营销团队建设

公司产品优替德隆注射液已于 2021 年 3 月获 NMPA 批准上市。公司组建了专门的学术推广团队，团队成员主要来自跨国医药企业或国内知名药厂，且均具备丰富的乳腺癌领域药品销售经验，在优替德隆注射液宣传及临床教育方面能够提供专业、科学的学术推广方案。该团队具有强大的统一行动和团队协作能力，与主要客户建立和维护了良好的战略合作关系。

### 4、持续加强管理团队建设

公司目标成为行业知名药企，因此高度重视管理团队的专业性。随着公司核心产品获批、产品管线持续丰富及登陆资本市场，公司经营规模将持续扩大，因此对于公司管理人员的综合素质提出了更高的要求。截至本招股说明书签署日，公司已经逐步引进具有丰富行业经验、管理经验的 CFO、董事会秘书等关键管理人员，确保公司的管理团队能充分满足后续公司业务扩充的要求。

## （三）未来规划采取的措施等

### 1、推进在研产品在中美的临床研究及商业化进程

公司十分重视药品商业化和实现稳定收益及利润的重要性，将积极配置资源，优先推进接近商业化的在研产品，高效推进研发进度，获得药品上市许可。公司将自行建立富有经验的医学、销售、市场及商务团队，完成在研产品的商业化销售前准备工作，最大限度的缩短新药上市前的时间。公司将通过市场教育、产品宣传及外部合作进行科学而有效的市场销售，最终实现快速达到最大的销售目标。

### 2、建立广泛的国内外合作关系

公司研发管线的特点之一是拥有自主的全球知识产权。随着项目的推进，其全球产权的价值逐渐显现。转让若干候选药物的海外权益或许可既可为公司带来客观的收入，又为公司品牌带来影响力。通过与全球药企和国内企业建立合作关系，开发国内外市场，进一步扩大公司业务的地域覆盖。

### 3、拓宽融资渠道、优化资本结构

未来公司将根据发展阶段的需要，拓宽融资渠道，充分借助资本市场，综合运用融资手段，以满足公司新药研发、业务拓展、管理提升等方面的需要，为公司经营和发展



提供可靠资金支持，提高公司的市场竞争力。本次发行募集资金到位后，公司将按计划合理使用募集资金，严格执行《募集资金管理办法》，并按有关规定进行信息披露，同时加快募集资金使用效率，争取尽快取得预期的经济效益。

#### 4、不断提升公司治理水平

公司将加强董事会、监事会及股东大会“三会”管理体系的建设、完善及执行，确保公司运营符合相关法律法规、公司管理制度的要求。此外，公司将进一步优化完善公司治理结构，不断提升公司内部管理效率，加强研发管理体系、质量管理体系、绩效管理体系、内控管理体系建设，有效提升公司效率。

#### （四）拟定上述发展战略及目标所依据的假设条件

- 1、公司本次股票发行顺利完成，募集资金能及时足额到位，拟投资项目能顺利如期完成，并取得预期效益；
- 2、公司所处行业及市场处于正常发展状态，没有出现重大不利因素；
- 3、原材料价格和产品售价处于正常波动范围；
- 4、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动；
- 5、公司所处的宏观经济环境、政治、法律和社会环境处于正常状态，没有对公司经营产生重大不利影响的不可抗力事件发生；
- 6、无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素造成的重大不利影响。

## 第十节 投资者保护

### 一、发行人投资者关系的主要安排

#### （一）发行人信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：刘开林

联系地址：北京市北京经济技术开发区荣华中路 22 号亦城财富中心 B 座 1202 号

邮政编码：100176

联系电话：010-67864938

传真号码：010-67864938

电子信箱：ir@biostar-pharma.com

#### （二）发行人信息披露制度安排及流程

公司已按照《证券法》《公司法》《上市公司信息披露管理办法》《科创板股票上市规则》等中国证监会及上交所关于信息披露的有关要求，结合公司实际情况，制定了《信息披露管理办法》，于公司首次公开发行股票并上市之日起正式实施。公司于科创板上市后将严格按照该制度进行信息披露。该制度就总则、信息披露的原则和一般规定、定期报告、临时报告、行业信息和经营风险、信息披露事务管理、附则等内容作出了明确规定。

#### （三）发行人未来开展投资者关系管理的规划

公司已制定了《投资者关系管理办法》，于公司首次公开发行股票并上市之日起施行。根据《投资者关系管理办法》，公司投资者关系管理的基本原则是：1、充分披露信息原则：除强制的信息披露以外，公司可主动披露投资者关心的其他相关信息。2、合规披露信息原则：公司应遵守国家法律、法规及证券监管部门、上海证券交易所对上市公司信息披露的规定，保证信息披露真实、准确、完整、及时。在开展投资者关系工

作时应注意尚未公布信息及其他内部信息的保密，一旦出现泄密的情形，公司应当按有关规定及时予以披露。3、平等原则：公司应遵循“公开、公平、公正”原则，平等对待所有投资者，避免进行选择信息披露。4、诚实守信原则：公司的投资者关系工作应客观、真实和准确，避免过度宣传和误导。5、高效低耗原则：采用先进的技术手段，努力提高沟通效率，降低沟通成本。6、互动沟通原则：公司应主动听取投资者的意见、建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动。

投资者关系管理中公司与投资者沟通的主要内容包括：1、公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；2、法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；3、公司依法可以披露的经营、管理、财务及运营过程中的其他信息，包括但不限于：生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配、重大投资、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；4、企业文化建设；5、公司的其他相关信息。

公司与投资者的沟通方式主要包括但不限于：1、公告，包括定期报告和临时公告；2、召开股东大会；3、公司网站；4、一对一沟通；5、邮寄资料；6、电话咨询；7、广告、宣传单或者其他宣传材料；8、现场参观；9、其他符合中国证监会、上海证券交易所相关规定的方式。

公司董事会是公司投资者关系管理的决策机构，负责制定投资者关系管理的制度，并负责检查投资者关系管理事务的落实、运行情况。董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人。公司设证券投资部作为投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动和日常事务。

## 二、发行人的股利分配政策

### （一）发行人现行的股利分配政策

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《公司法》和《公司章程》，公司现行的主要股利分配政策如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

4、公司的利润分配政策为：（1）利润分配原则：公司的利润分配政策应重视对股东的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性，公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。（2）利润分配形式：公司可以采取现金或者股票方式分配股利，积极推行现金分配的方式；可以进行中期现金分红。

## （二）报告期内的股利分配情况

公司报告期内未发生股利分配。

## （三）发行人本次发行上市后的股利分配政策

根据公司于 2022 年 6 月 18 日召开的 2022 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》和于 2021 年 10 月 9 日召开的 2021 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司上市并实现盈利后三年股东回报规划的议案》，公司发行上市后的利润分配政策和未来三年分红规划如下：

## 1、公司制定规划考虑的因素

公司从可持续发展的角度出发，综合考虑公司经营发展实际情况、社会资金成本和融资环境等方面因素，建立对投资者持续、稳定、科学、可预期的回报规划和机制，对利润分配作出积极、明确的制度性安排，从而保证公司利润分配政策的连续性和稳定性。

## 2、规划的制定原则

本规划的制定应符合相关法律法规及《公司章程》有关利润分配的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的原则上制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益及长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

## 3、上市后前三年（含上市当年）股东回报规划

### （1）利润分配原则

公司从可持续发展的角度出发，综合考虑公司经营发展实际情况、社会资金成本和融资环境等方面因素，建立对投资者持续、稳定、科学、可预期的回报规划和机制，对利润分配作出积极、明确的制度性安排，从而保证公司利润分配政策的连续性和稳定性。

### （2）利润分配形式

公司可以采取现金、股票、现金股票相结合及其他合法的方式分配股利，且优先采取现金分红的利润分配形式，但利润分配不得超过累计可分配利润的范围。在满足公司现金支出计划的前提下，公司可根据当期经营利润和现金流情况进行中期现金分红。

公司拟实施送股或者以资本公积转增股本的，所依据的半年度报告或者季度报告的财务会计报告应当审计；仅实施现金分红的，可免于审计。

### （3）利润分配条件和现金分红比例

公司分配现金股利须满足以下条件：

- 1) 分配当期实现盈利；
- 2) 分配当期不存在未弥补的以前年度亏损；
- 3) 公司现金能够满足公司持续经营和长期发展。

当满足上述条件时，公司最近3年以现金方式累计分配的利润原则上应不少于最近3年实现的年均可分配利润的30%，公司每连续3年至少进行一次现金红利分配。

同时进行股票分红的，董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出差异化的现金分红政策：

1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

#### （4）股票股利发放条件

公司主要的分红方式为现金分红。在履行上述现金分红之余，在公司符合上述现金分红规定，且营业收入快速增长，股票价格与股本规模不匹配，发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司董事会可以提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

#### （5）对公众投资者的保护

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

#### （6）利润分配方案的决策机制

##### 1）公司利润分配政策的论证程序和决策机制

①公司董事会应当根据公司不同的发展阶段、当期的经营情况和项目投资资金需求计划，在充分考虑股东的利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的利润分配方案。

②利润分配方案由公司董事会制定，公司董事会应根据公司的财务经营状况，提出可行的利润分配提案。

③独立董事在召开利润分配的董事会前，应当就利润分配的提案提出明确意见，同

意利润分配提案的，应经全体独立董事过半数通过；如不同意，独立董事应提出不同意的的事实、理由，要求董事会重新制定利润分配提案；必要时，可提请召开股东大会。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

④监事会应当就利润分配的提案提出明确意见，同意利润分配提案的，应形成决议；如不同意，监事会应提出不同意的的事实、理由，并建议董事会重新制定利润分配提案；必要时，可提请召开股东大会。

⑤利润分配方案经上述程序通过的，由董事会提交股东大会审议。股东大会审议利润分配政策调整方案时，公司应根据上海证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

## 2) 利润分配政策调整的决策程序

因公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，公司可对利润分配政策进行调整，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

①由公司董事会战略委员会制定利润分配政策调整方案，充分论证调整利润分配政策的必要性，并说明利润留存的用途，由公司董事会根据实际情况，在公司盈利转强时实施公司对过往年度现金分红弥补方案，确保公司股东能够持续获得现金分红。

②公司独立董事对利润分配政策调整方案发表明确意见，并应经全体独立董事过半数通过；如不同意，独立董事应提出不同意的的事实、理由，要求董事会重新制定利润分配政策调整方案，必要时，可提请召开股东大会。

③监事会应当对利润分配政策调整方案提出明确意见，同意利润分配政策调整方案的，应形成决议；如不同意，监事会应提出不同意的的事实、理由，并建议董事会重新制定利润分配调整方案，必要时，可提请召开股东大会。

④利润分配政策调整方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。在发布召开股东大会的通知时，须公告独立董事和监事会意见。股东大会审议利润分配政策调整方案时，公司应根据上海证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

## （7）利润分配方案的实施

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成利润分配事项。

#### 4、股东利润分配意见的征求

公司证券部主要负责投资者关系管理工作，回答投资者的日常咨询，充分征求股东特别是中小股东对公司股东分红回报规划及利润分配的意见及诉求，及时答复中小股东关心的问题。

#### 5、附则

本规划未尽事宜，依照相关法律法规及《公司章程》的规定执行。本规划由公司董事会负责解释，自公司股东大会审议通过之日起生效，修订时亦同。

### 三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司于 2021 年 10 月 9 日召开的 2021 年第二次临时股东大会之决议，本次发行前的滚存利润（累计未弥补亏损）由本公司公开发行股票并在科创板上市后登记在册的新老股东共享（共担）。

### 四、发行人股东投票机制的建立情况

《公司章程（草案）》对股东投票机制的相关规定如下：

#### （一）一般性规定

股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。

公司股东所持股份均为普通股股份，没有特别表决权股份。股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

股东买入公司有表决权的股份违反《证券法》第六十三条第一款、第二款规定的，



该超过规定比例部分的股份在买入后的 36 个月内不得行使表决权，且不计入出席股东大会会有表决权的股份总数。

除采取累积投票制审议的提案外，股东大会应对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，应按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会不应对提案进行搁置或不予表决。

## （二）累积投票制

根据《公司章程（草案）》，董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。单一股东及其一致行动人拥有权益的股东比例在 30%及以上的，应当采用累积投票制。

累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

董事、监事候选人应当具备法律、法规及上海证券交易所规定的任职资格及与履行职责相适应的专业能力和知识水平。

董事、监事候选人提名的方式和程序如下：

1、现任董事会、单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东可以按照不超过拟选任的人数，提名由非职工代表担任的下一届董事会的董事候选人或者增补董事的候选人，由现任董事会进行资格审查，经审查符合董事任职资格的，由董事会提交股东大会表决。职工代表董事通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主提名并选举产生，直接进入董事会。

2、现任监事会、单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东可以按照不超过拟选任的人数，提名由非职工代表担任的下一届监事会的监事候选人或者增补监事的候选人的议案，由现任监事会进行资格审查，经审查符合监事任职资格的，由监事会提交股东大会表决。职工代表监事通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主提名并选举产生，直接进入监事会。

3、现任董事会、监事会、单独或者合并持有公司 1%以上股份的股东可以向股东大

会提出独立董事候选人的议案，由现任董事会进行资格审查，经审查符合独立董事任职资格的，由董事会提交股东大会表决。

董事会应在股东大会召开前披露董事、监事候选人的详细资料。董事、监事候选人应在股东大会召开之前作出书面承诺，同意接受提名，承诺公开披露的董事、监事候选人的资料真实、完整，并保证当选后切实履行职责。

### （三）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

### （四）法定事项采取网络投票方式召开股东大会

公司召开股东大会的地点为公司住所地或董事会在会议通知上列明的其他明确地点。股东大会应设置会场，以现场会议形式召开。公司根据法律、行政法规、部门规章或者上海证券交易所的规定提供网络和其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东以网络方式参加股东大会时，由股东大会的网络方式提供机构验证出席股东的身份。

### （五）征集投票权的相关安排

公司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

### （六）关联交易的审议程序

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东可以就该关联交易事项作适当陈述，但不参与该关联交易事项的投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；该关联交易事项由出席会议的非关联关系股东投票表决，过半数的有效表决权赞成该关联交易事项即为通过；如该交易事项属特别决议范围，应由三分之二以上有效表决权通过。股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

## 五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）股份限制流通的承诺”以及“（二）股东持股意向及减持意向的承诺”。

## 六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

### （一）股份限制流通的承诺

#### 1、发行人实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）承诺

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人直接和间接所持发行人首次发行上市前股份；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首次发行上市前股份不超过发行人股份总数的 2%。在发行人实现盈利后，自发行人当年年度报告披露后次日起，本人可减持直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份。

（3）发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。前述发行价指发行人首次公开发行股票的发价价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的发行人股份不超过本人直接或间接所持有发行人股份总数的 25%。若本人离职，离职半年内将不以任何方式转让本人直接或间接持有的发行人股份。在担任发行人核心技术人员期间，自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（5）本人不会因为作为董事、高级管理人员、核心技术人员的职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

（6）本人将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件中关于持股及股份变动的其他规定。

## **2、发行人实际控制人控制的企业美国北进缘、北京北进缘、珠海华锦、珠海京蓉、珠海华欣、珠海华蓉承诺**

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。前述发行价指发行人首次公开发行股票的发价价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（3）在本企业所持发行人股份的锁定期届满后，本企业将依法减持发行人股份，相应减持股份总数将不高于届时法律、法规及规范性文件规定的上限。

（4）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## **3、发行人实际控制人的子女 Kevin Zhang、Hannah Qiu 承诺**

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。前述发行价指发行人首次公开发行股票的发价价格，如果发行人上市后因派发现

金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（3）如法律、法规、规范性文件或中国证监会、证券交易所规定或要求的股份锁定期长于本承诺，则本人持有的公司股份锁定期自动按照该规定或要求执行。

（4）本人将严格遵守关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

#### **4、持有公司 5%以上股份的股东上海馨升、国投创业基金、上海海岱，合计持有公司 5%以上股份的股东倚锋睿华和倚锋十四期承诺**

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）本人/本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

#### **5、发行人其他股东承诺**

（1）自股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人/企业直接或间接持有的华昊中天股份，也不由华昊中天回购该部分股份。

（2）本人/本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

#### **6、间接持有发行人股份的董事或监事或高级管理人员或核心技术人员谢恒（Xie Heng）、张成、孔日祥承诺**

（1）自发行人股票首次发行上市之日起 12 个月内不以任何方式转让本人直接和间接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人直接和间接所持发行人首次发行上市前股份，在前述期间内离职的，继续遵守前述规定。在发行人实现盈利后，自发行人当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 1 年届满之日中较晚之日起，本人可减持直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份。

（3）在任职期间，每年转让股份不超过本人直接和间接持有发行人股份总数的 25%；离职半年内将不以任何方式转让本人直接和间接持有的发行人股份。

（4）本人直接和间接持有的股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指发行人首次公开发行股票的发价价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（5）上述股份锁定期届满后，在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的发行人股份不超过本人直接或间接所持发行人股份总数的 25%。

（6）在担任发行人核心技术人员期间，自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（7）若本人离职，离职半年内将不以任何方式转让本人直接或间接持有的发行人股份，也不由公司回购该部分股份。

（8）本人将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件中关于持股及股份变动的其他规定。

## **7、间接持有发行人股份的董事或监事或高级管理人员刘开林、彭飞、周荃、朱湃、张树丰承诺**

（1）自发行人股票首次发行上市之日起 12 个月内不以任何方式转让本人直接和间

接持有的发行人首次发行上市前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人直接和间接所持发行人首次发行上市前股份，在前述期间内离职的，继续遵守前述规定。在发行人实现盈利后，自发行人当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 1 年届满之日中较晚之日起，本人可减持直接或间接持有的发行人首次发行上市前股份。

（3）在任职期间，每年转让股份不超过本人直接和间接持有发行人股份总数的 25%；离职半年内将不以任何方式转让本人直接和间接持有的发行人股份。

（4）本人直接和间接持有的股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指发行人首次公开发行股票的发价价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

（5）上述股份锁定期届满后，在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的发行人股份不超过本人直接或间接所持有发行人股份总数的 25%。

（6）若本人离职，离职半年内将不以任何方式转让本人直接或间接持有的发行人股份，也不由公司回购该部分股份。

（7）本人将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件中关于持股及股份变动的其他规定。

## （二）股东持股意向及减持意向的承诺

### 1、发行人实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）承诺

（1）本人拟长期持有华昊中天股票。在限售期届满之日起两年内，若减持华昊中天股份，减持后仍将保持对华昊中天的控制地位。

（2）自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人试图通过任何途径或手段减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人在减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（3）本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

（4）本承诺出具后，如有新的法律、法规、规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、规范性文件规定为准。

## **2、持有公司 5%以上股份的股东美国北进缘、珠海京蓉、珠海华锦承诺：**

（1）自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本企业试图通过任何途径或手段减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本企业的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本企业减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（2）本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。



（3）本承诺出具后，如有新的法律、法规、规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、规范性文件规定为准。

**3、持有公司 5%以上股份的股东上海馨升、国投创业基金、上海海岱，合计持有公司 5%以上股份的股东倚锋睿华和倚锋十四期承诺：**

（1）本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

（2）本承诺出具后，如有新的法律、法规、规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、规范性文件规定为准。

**（三）稳定股价的措施和承诺**

**1、稳定股价的措施**

公司股票自上市之日起三年内，如连续二十个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），非因不可抗力因素所致，公司及相关主体将按照顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：公司回购公司股票；公司实际控制人增持公司股票；公司董事（不在公司任职或领薪的董事、独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票；其他证券监管部门认可的方式。

公司董事会将在公司股票价格触发启动股价稳定措施条件之日起的五个工作日内制订稳定股价的具体实施方案，并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施，且按照上市公司信息披露要求予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起两个交易日内，公司应将稳定股价措施实施情况予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则公司、公司实际控制人、董事（不在公司任职或领薪的董事、独立董事除外）、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述承诺履行相关义务。自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内，若稳定股价方案终止的条件未能实现，则公司董事会制定的稳

定股价方案即刻自动重新生效，公司、实际控制人、董事（不在公司任职或领薪的董事、独立董事除外）、高级管理人员等相关责任主体继续履行稳定股价措施；或者公司董事会即刻提出并实施新的稳定股价方案，直至稳定股价方案终止的条件实现。

## 2、稳定股价的具体安排

### （1）公司回购公司股票的具体安排

公司将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所以集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份，用于股份回购的资金来源为公司自有资金，增持股份数量不超过公司股份总数的 2%，回购后公司的股权分布应当符合上市条件。公司董事会应当在做出回购股份决议后及时公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知，股份回购预案需经公司董事会和股东大会审议通过，并报相关监管部门审批或备案以后实施（如需）。

公司全体董事（独立董事除外）承诺，在公司就回购公司股份事宜召开的董事会上，对公司承诺的回购公司股份方案的相关决议投赞成票。公司实际控制人承诺，在公司就回购公司股份事宜召开的股东大会上，对公司回购公司股份方案的相关决议投赞成票。

### （2）公司实际控制人增持公司股票的具体安排

公司实际控制人承诺将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份，增持股份数量不超过公司股份总数的 2%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

### （3）公司董事、高级管理人员增持公司股票的具体安排

公司董事（不在公司任职或领薪的董事、独立董事除外）、高级管理人员承诺将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份，用于增持公司股份的资金不高于其上年度从公司领取税后收入的 30%，不低于其上年度从公司领取税后收入的 20%，单一年度增持所用资金不高于其上年度从公司领取税后收入的 60%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

对于公司未来新聘的董事（独立董事除外）、高级管理人员，公司将在其作出承诺履行公司本次发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求后，方可聘任。

### 3、稳定股价方案的终止情形

自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

（1）公司股票连续十个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；

（2）继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

（3）公司及相关主体用于回购或增持公司股份的资金达到本预案规定的上限。

### 4、约束措施

公司未履行股价稳定措施的，公司应在未履行股价稳定措施的事实得到确认的 5 个交易日内公告相关情况，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因公司未履行承诺给投资者造成损失的，公司应按照法律、法规及相关监管机构的要求向投资者依法赔偿损失并承担相应的责任。

公司实际控制人未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的 5 个交易日内公告相关情况，公司实际控制人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司其他股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因实际控制人未履行承诺给其他投资者造成损失的，实际控制人应按照法律、法规及相关监管机构的要求向其他投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且公司有权将实际控制人履行承诺所需资金金额相等的现金分红予以暂时扣留，直至实际控制人按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

公司董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的 5 个交易日内公告相关情况，负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、

无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员未履行承诺给公司投资者造成损失的，上述董事、高级管理人员应按照法律、法规及相关监管机构的要求向公司投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且自违反前述承诺之日起，公司有权从当年及以后年度将上述董事、高级管理人员履行承诺所需资金金额相等的应付董事、高管的薪酬予以暂时扣留，同时限制上述董事、高级管理人员所持公司股份（如有）不得转让，直至负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员按承诺采取相应的增持措施并实施完毕时为止。自公司上市之日起 36 个月内，若公司未来新聘任董事和高级管理人员，公司将要求其作出上述承诺并要求其履行。

## 5、稳定股价的承诺

### （1）发行人承诺

若在本公司股票上市后三年内股价达到《公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件，将严格执行该预案内容。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对本公司因违反上述预案而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本公司自愿无条件地遵从该等规定。

### （2）发行人实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）承诺

若在公司股票上市后三年内股价达到《公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年稳定股价预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件，将遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，该具体实施方案涉及董事会、股东大会表决的，将在董事会、股东大会表决时投赞成票。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对本人因违反上述预案而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本人自愿无条件地遵从该等规定。

### （3）发行人董事（不在公司任职或领薪的董事、独立董事除外）、高级管理人员承诺

若在公司股票上市后三年内股价达到《公司首次公开发行股票并在科创板上市后三

年稳定股价预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件，将遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，该具体实施方案涉及董事会、股东大会表决的，将在董事会、股东大会表决时投赞成票。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对本人因违反上述预案而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本人自愿无条件地遵从该等规定。

#### （四）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

##### 1、发行人承诺

（1）保证本公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）若本公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门、司法机关等认定的方式或金额确定。

（3）若证券监督管理部门或其他有权部门认定本公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。

##### 2、发行人实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）承诺

（1）公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）若公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，

本人将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门、司法机关等认定的方式或金额确定。

（3）若证券监督管理部门或其他有权部门认定公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股。

### **3、全体董事、监事、高级管理人员承诺**

（1）公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）若公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门、司法机关等认定的方式或金额确定。

（3）若证券监督管理部门或其他有权部门认定公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股。

### **4、本次发行相关中介机构承诺**

保荐人承诺：“因本公司为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

申报会计师承诺：“本所为北京华昊中天生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具的报告如有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

发行人律师承诺：“1、本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。2、若因本所为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

发行人评估机构承诺：“如因本公司未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致本公司为北京华昊中天生物医药股份有限公司本次发行及上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

## （五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

### 1、发行人承诺

（1）保证本公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。

### 2、发行人实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）承诺

（1）本人保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将督促发行人在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股（具体回购责任承担以中国证监会等有权部门最终认定为准）。

## （六）填补被摊薄即期回报的措施与承诺

为保证本次募集资金有效运用、有效防范即期回报被摊薄的风险和提高未来的回报能力，公司拟采取的填补即期回报措施如下：

### 1、加强募集资金管理，防范募集资金使用风险

公司将严格执行《中华人民共和国证券法》《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》《上海证券交易所股票科创板股票上市规则》《上海

证券交易所上市公司募集资金管理办法》对募集资金专户存储、使用、用途变更、监督管理等方面的规定。

为保障公司规范、有效、按计划使用募集资金，本次发行公开发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、积极配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险，充分发挥募集资金效益，切实保护投资者的利益。

## **2、充分发挥现有竞争优势，加快募投项目投资进度**

公司将始终围绕创新药研发的核心目标，打造研发、生产、销售为一体的全链条产业化医药企业。利用优替德隆注射液的竞争优势，持续深耕抗肿瘤细分领域，整合优质资源，利用公司组合生物合成技术平台和特殊资源微生物发酵平台，持续开拓公司现有产品市场，提升品牌影响力，加大在研产品的研发力度，以临床需求为导向不断筛选研发或整合新药研发品种。公司通过科学且高效的市场推广策略，逐渐在化疗抗肿瘤药市场中的取得优势地位，通过稳健的营销网络和推广能力促进公司资产、收入和利润规模稳步增长，增强公司核心竞争能力和抗风险能力，提高公司综合效益。

另外，本次募集资金投资项目围绕公司主营业务，经过严格科学的论证，符合公司发展规划。募集资金到位后，公司将加快募投项目的投资进度，推进募投项目的顺利建设，尽快产生效益回报股东。同时公司将积极探索挖掘外延机会，通过收购、合作等方式寻找新的利润增长点。

## **3、进一步完善并严格执行现金分红政策，强化投资者回报机制**

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等文件的有关要求，公司利润分配方案严格按照《公司章程》执行，分红标准和比例明确、清晰，相关的决策程序和机制完备，独立董事尽职履责并发挥应有的作用，中小股东有充分表达意见和诉求的机会，切实维护了中小股东的合法权益。

此外，为健全和完善公司的分红决策和监督机制，积极回报公司投资者，同时引导投资者树立长期投资和理性投资理念，公司根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（中国证监会公告[2013]43号）等相关文件以及《公司章程》对利润



分配政策的相关规定，制定了《公司上市后前三年（含上市当年）股东分红回报规划》。该规划明确了公司未来三年分红回报的具体规划。

公司将严格执行相关规定，切实维护投资者的合法权益，强化中小投资者权益保障机制，结合公司经营情况和发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配及现金分红，努力提升对股东的回报。

#### **4、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障**

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权、做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

#### **5、实际控制人、董事、高级管理人员对填补回报措施作出的承诺**

公司及其实际控制人、董事、高级管理人员已根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的要求，就确保公司填补回报措施的切实履行作出了承诺，维护公司和全体股东的合法权益。

##### **（1）发行人承诺**

1）本公司将根据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，努力提高公司的收入和盈利水平，以填补被摊薄的即期回报，增强公司持续回报能力。

2）本公司将积极采取措施督促本公司实际控制人及董事、高级管理人员履行关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺。

##### **（2）公司实际控制人承诺**

1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

### （3）公司董事、高级管理人员承诺

1）承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2）承诺对个人的职务消费行为进行约束；

3）承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4）承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5）承诺如公司进行股权激励，则股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

### （七）利润分配政策的承诺

发行后利润分配政策的安排详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行人的股利分配政策”之“（三）发行人本次发行上市后的股利分配政策”。

公司及其实际控制人就利润分配政策作出如下承诺：

#### 1、发行人承诺

本公司承诺将遵守并执行届时有效的《公司章程》《北京华昊中天生物医药股份有限公司上市后前三年（含上市当年）股东分红回报规划》中相关利润分配政策。

#### 2、实际控制人作出的承诺

本人承诺将遵守并执行届时有效的《公司章程》《北京华昊中天生物医药股份有限公司上市后前三年（含上市当年）股东分红回报规划》中相关利润分配政策。

### （八）未履行招股说明书承诺时的约束措施承诺

#### 1、发行人承诺

（1）本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本公司违反该等承诺，本公司同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1) 在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2) 对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

3) 给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任；

4) 其他根据届时相关规定可以采取的措施。

## **2、发行人实际控制人唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）承诺**

（1）本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本人违反该等承诺，本人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1) 如果未履行招股说明书披露的承诺事项，本人承诺将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的股东和社会公众投资者道歉。

2) 如本人未能履行相关承诺事项，在前述事项发生之日起 10 个交易日内，公司有权调减或停发本人薪酬或津贴，停止对本人进行现金分红（如有），直至本人履行相关承诺。

3) 如果因未履行招股说明书披露的相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人承诺将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本人未承担前述赔偿责任，则本人持有的发行人首次公开发行股票前股份在履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

## **3、持有公司 5%以上股份的股东美国北进缘、珠海京蓉、珠海华锦、上海馨升、国投创业基金、上海海岱，合计持有公司 5%以上股份的股东倚锋睿华和倚锋十四期承诺**

（1）本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本企业违反该等承诺，本企业同意采取该等承诺中已

经明确的约束措施。

（2）本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本企业非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1）如果未履行招股说明书披露的承诺事项，本企业承诺将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的股东和社会公众投资者道歉。

2）如本企业未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本企业进行现金分红，直至本企业履行相关承诺。

3）如果因未履行招股说明书披露的相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业承诺将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本企业未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本企业所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

#### **4、全体董事、监事、高级管理人员承诺**

（1）本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本人违反该等承诺，本人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1）本人若未能履行在招股说明书中披露的本人作出的公开承诺事项的，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2）如本人未能履行相关承诺事项，在前述事项发生之日起 10 个交易日内，公司有权调减或停发本人薪酬或津贴，同时本人直接或间接持有的公司股份（若有）不得转让，直至本人履行完成相关承诺事项。

3）如果因本人未履行相关承诺事项，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。

#### **（九）股东信息披露的专项承诺**

发行人就股东信息披露作出专项承诺：

1、本公司股东不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

2、宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）持有本公司 0.8909%的股份，国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司担任宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）的执行事务合伙人并持有其约 0.0529%的财产份额，保荐机构的全资子公司中金资本运营有限公司持有国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司 51%的出资额。因此，保荐机构间接持有本公司约 0.0002%的股份。除此之外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

3、本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送情形；

4、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

#### （十）避免同业竞争的承诺

公司实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

#### （十一）规范和减少关联交易的承诺

公司实际控制人及其控制的公司股东、其他持股 5%以上的股东或合计持有公司 5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员分别出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》。

##### 1、公司实际控制人承诺

（1）报告期内，除招股说明书、律师工作报告已披露的情形外，本人及本人控制的企业与发行人不存在其他关联交易或资金往来情况；本人及本人控制的企业与发行人之间的关联交易不存在影响公司独立性或者显失公平的情形；

（2）在本人作为发行人的实际控制人和董事、监事、高级管理人员期间，本人及本人控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易；

（3）对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本人及本人控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，并将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《北京华昊中天生物医药股份有限公司章程》等有

关规定履行相关决策程序、信息披露义务和办理有关报批事宜，本人保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益；

（4）如违反上述承诺，本人愿意承担由此给发行人造成的全部损失；

（5）上述承诺在本人作为发行人实际控制人和董事、监事、高级管理人员期间持续有效。

2、公司实际控制人控制的公司股东美国北进缘、北京北进缘、珠海华锦、珠海京蓉、珠海华欣、珠海华蓉承诺

（1）报告期内，除招股说明书、律师工作报告已披露的情形外，本企业及本企业控制的企业与发行人不存在其他关联交易或资金往来情况；本企业及本企业控制的企业与发行人之间的关联交易不存在影响公司独立性或者显失公平的情形；

（2）本企业及本企业控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易；

（3）对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，并将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《北京华昊中天生物医药股份有限公司章程》等有关规定履行相关决策程序、信息披露义务和办理有关报批事宜，本企业保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益；

（4）如违反上述承诺，本企业愿意承担由此给发行人造成的全部损失；

（5）上述承诺在本企业作为由发行人实际控制人控制的股东期间持续有效。

3、持股 5%以上的股东国投创业基金、上海馨升、上海海岱承诺

（1）报告期内，除招股说明书、律师工作报告已披露的情形外，本企业及本企业控制的企业与发行人不存在其他关联交易或资金往来情况；本企业及本企业控制的企业与发行人之间的关联交易（如有）不存在影响公司独立性或者显失公平的情形；

（2）在本企业作为发行人持股 5%以上的股东期间，本企业及本企业控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易；

（3）对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，并将按

照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《北京华昊中天生物医药股份有限公司章程》等有关规定履行相关决策程序、信息披露义务和办理有关报批事宜，本企业保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益；

（4）如违反上述承诺，本企业愿意承担由此给发行人造成的全部损失；

（5）上述承诺在本企业作为发行人持股 5%以上的股东期间持续有效。

#### 4、合计持有公司 5%以上股份的股东倚锋睿华和倚锋十四期承诺

##### （1）倚锋睿华承诺

1）报告期内，除招股说明书、律师工作报告已披露的情形外，本企业及本企业控制的企业与发行人不存在其他关联交易或资金往来情况；本企业及本企业控制的企业与发行人之间的关联交易（如有）不存在影响公司独立性或者显失公平的情形；

2）在本企业与倚锋十四期（枣庄）创业投资中心（有限合伙）作为发行人合计持股 5%以上的股东期间，本企业及本企业控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易；

3）对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，并将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《北京华昊中天生物医药股份有限公司章程》等有关规定履行相关决策程序、信息披露义务和办理有关报批事宜，本企业保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益；

4）如违反上述承诺，本企业愿意承担由此给发行人造成的全部损失；

5）上述承诺在本企业与倚锋十四期（枣庄）创业投资中心（有限合伙）作为发行人合计持股 5%以上的股东期间持续有效。

##### （2）倚锋十四期承诺

1）报告期内，除招股说明书、律师工作报告已披露的情形外，本企业及本企业控制的企业与发行人不存在其他关联交易或资金往来情况；本企业及本企业控制的企业与发行人之间的关联交易（如有）不存在影响公司独立性或者显失公平的情形；

2）在本企业与倚锋睿华（枣庄）创业投资中心（有限合伙）作为发行人合计持股5%以上的股东期间，本企业及本企业控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易；

3）对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，并将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《北京华昊中天生物医药股份有限公司章程》等有关规定履行相关决策程序、信息披露义务和办理有关报批事宜，本企业保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益；

4）如违反上述承诺，本企业愿意承担由此给发行人造成的全部损失；

5）上述承诺在本企业与倚锋睿华（枣庄）创业投资中心（有限合伙）作为发行人合计持股5%以上的股东期间持续有效。

#### 5、公司全体董事、监事、高级管理人员承诺

（1）报告期内，除招股说明书、律师工作报告已披露的情形外，本人及本人控制的企业与发行人不存在其他关联交易或资金往来情况；本人及本人控制的企业与发行人之间的关联交易（如有）不存在影响公司独立性或者显失公平的情形；

（2）在本人作为发行人的董事、监事、高级管理人员期间，本人及本人控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易；

（3）对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本人及本人控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，并将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《北京华昊中天生物医药股份有限公司章程》等有关规定履行相关决策程序、信息披露义务和办理有关报批事宜，本人保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益；

（4）如违反上述承诺，本人愿意承担由此给发行人造成的全部损失；

（5）上述承诺在本人作为发行人的董事、监事、高级管理人员期间持续有效。



## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同

#### （一）原材料与技术服务（非研发类）采购合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其子公司在报告期内签订的合同金额在 100 万元以上的原材料与技术服务（非研发类）采购合同情况如下：

| 序号 | 合同名称     | 供应商             | 采购内容                                               | 合同金额<br>(万元) | 签署日期       | 履行情况 |
|----|----------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------|------------|------|
| 1  | 供货合同     | 北京北进缘           | 大豆蛋白胨                                              | 244.25       | 2021.03.20 | 正在履行 |
| 2  | 建设工程设计合同 | 国药集团重庆医药设计院有限公司 | 国家一类抗肿瘤新药埃博霉素（UTD1 注射液）产业化基地及合成生物学技术生产转化基地二期项目工程设计 | 158.00       | 2021.02.01 | 正在履行 |
| 3  | 供货合同     | 北京北进缘           | 大豆蛋白胨                                              | 108.00       | 2019.10.31 | 履行完毕 |

#### （二）研发和技术服务采购合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其子公司在报告期内签订的合同金额在 200 万元以上的研发和技术服务采购合同如下：

| 序号 | 合同名称   | 供应商             | 服务内容                                                   | 合同金额（万元） | 签署日期       | 履行情况 |
|----|--------|-----------------|--------------------------------------------------------|----------|------------|------|
| 1  | 技术服务合同 | 天津广贤医药科技有限公司    | 优替德隆注射液（优替帝）药品上市后安全性研究                                 | 2,850.00 | 2021.08.08 | 正在履行 |
| 2  | 技术服务合同 | 北京联斯达医药科技发展有限公司 | 优替德隆对照多西他赛治疗含铂方案化疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 III 期、开放、随机对照研究   | 1,595.52 | 2021.12.01 | 正在履行 |
| 3  | 工作说明书  | 南京希麦迪医药科技有限公司   | 优替德隆对照多西他赛治疗含铂方案化疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 III 期、开放、随机对照临床研究 | 362.01   | 2020.12.25 | 正在履行 |
| 4  | 技术服务合同 | 北京遥领医疗科技有限公司    | 优替德隆注射液（优替帝）药品上                                        | 300.00   | 2021.08.08 | 正在履行 |

| 序号 | 合同名称           | 供应商              | 服务内容                                                 | 合同金额（万元） | 签署日期       | 履行情况 |
|----|----------------|------------------|------------------------------------------------------|----------|------------|------|
|    |                |                  | 上市后安全性研究                                             |          |            |      |
| 5  | 技术服务（委托）合同     | 恩远医药科技（北京）有限公司   | 优替德隆胶囊（规格：15mg）I 期临床研究的医学撰写、医学监查、定量药理研究、CDE 沟通会等技术服务 | 271.41   | 2021.12.08 | 正在履行 |
| 6  | 技术服务合同         | 北京昭衍新药研究中心股份有限公司 | 优替德隆注射液临床前大鼠生殖毒性试验研究项目                               | 261.00   | 2021.11.01 | 正在履行 |
| 7  | 临床试验项目管理系统服务协议 | 煌途医药（无锡）有限公司     | 基于云平台的临床试验项目管理系统标准版和 EDC 模块的使用权及其配套服务                | 256.13   | 2021.08.22 | 正在履行 |

### （三）工程施工合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其子公司签订的合同金额在 500 万元以上的工程设备合同如下：

| 序号 | 合同名称              | 供应商              | 采购内容                                                       | 合同金额（万元） | 签署日期       | 履行情况 |
|----|-------------------|------------------|------------------------------------------------------------|----------|------------|------|
| 1  | 净化及机电安装工程施工项目施工合同 | 中国电子系统工程第三建设有限公司 | 成都华昊中天药业有限公司国家一类抗肿瘤新药产业化基地及合成生物技术生产转化基地一期建设项目净化及机电安装工程施工项目 | 1,950.00 | 2016.11.10 | 履行完毕 |
| 2  | 建设工程施工合同及附件       | 隆生国际建设集团有限公司     | 国家一类抗肿瘤新药产业化基地及合成生物技术生产转化基地一期建设项目                          | 1576.27  | 2016.03.11 | 正在履行 |
| 3  | 供货合同              | 上海森松制药设备工程有限公司   | 发酵生产系统                                                     | 915.00   | 2016.04.14 | 履行完毕 |

### （四）销售合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司销售产品仅为核心产品优替德隆注射液，公司及其子公司与报告期内销售金额累计前五的客户签订的正在履行的销售框架合同情况如下：

| 序号 | 合同名称 | 客户           | 销售内容    | 合同金额                     | 签署日期       | 履行情况 |
|----|------|--------------|---------|--------------------------|------------|------|
| 1  | 经销协议 | 上药国际供应链有限公司  | 优替德隆注射液 | 2,700 元（含税）/盒，根据实际订单数量结算 | 2021.03.22 | 正在履行 |
| 2  | 经销协议 | 南京医药股份有限公司   | 优替德隆注射液 | 2,700 元（含税）/盒，根据实际订单数量结算 | 2021.03.22 | 正在履行 |
| 3  | 经销协议 | 华润广东医药有限公司   | 优替德隆注射液 | 2,700 元（含税）/盒，根据实际订单数量结算 | 2021.03.22 | 正在履行 |
| 4  | 经销协议 | 国药控股山东有限公司   | 优替德隆注射液 | 2,700 元（含税）/盒，根据实际订单数量结算 | 2021.03.22 | 正在履行 |
| 5  | 经销协议 | 国药集团西南医药有限公司 | 优替德隆注射液 | 2,700 元（含税）/盒，根据实际订单数量结算 | 2021.03.22 | 正在履行 |

注：截至本招股说明书签署日，上表中五家客户已与成都华昊中天完成合同续签工作，合同续期均至 2022 年 12 月 31 日

## 二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁事项

### （一）发行人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司存在一项尚未了结的股权诉讼纠纷，具体情况如下：

2021 年 11 月 17 日，刘晓莉以公司、北京北进缘为被告，以其与公司、北京北进缘于 2015 年 4 月 30 日签署的《股权激励协议书》，与公司于 2020 年 2 月 19 日签署的《补充协议（2）》为由，向北京市大兴区人民法院提起诉讼，请求法院判令：（1）确认刘晓莉为公司股东；（2）北京北进缘协助公司办理股权变更登记手续；（3）案件受理费由公司、北京北进缘承担。2022 年 3 月，公司收到法院发送的传票等与本案相关诉讼材料。截至本招股说明书签署日，上述股权纠纷案件尚在审理中。

根据刘晓莉向法院提交的《民事起诉状》及相关案件诉讼材料，其向法院请求取得公司 0.25% 股权，经测算该部分股权在公司多次增资扩股后占公司目前股本总额的比例约为 0.1%。根据公司向法院提交诉争股权比例计算的说明材料，该诉争股权为北京北进缘当时持有的公司 12.96% 股权的 0.25%，在公司多次增资扩股后对应公司目前股本总额的比例约为 0.01%。

刘晓莉与公司之间涉及纠纷的股份占公司股份总数的比例相对较低，公司该等股份

权属存在根据诉讼结果发生变化的风险，但不会导致公司控制权发生重大变更，不属于重大诉讼，相关股权纠纷不属于重大权属纠纷，不会对公司的本次发行造成重大不利影响。

截至本招股说明书签署日，除上述诉讼外，公司及其控股子公司不存在其他可能对财务状况、经营成果、业务活动、未来前景等方面产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

## **（二）控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项及刑事诉讼的情况**

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在作为一方当事人的可能对公司产生较大影响的尚未了结的重大诉讼、仲裁事项，亦不存在涉及刑事诉讼情况。

## **四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况**

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

## **五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为**

公司实际控制人在报告期内不存在重大违法行为。

## 第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

### 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：



唐莉（Tang Li）

邱荣国（Qiu RongGuo）



张 成



谢恒（Xie Heng）



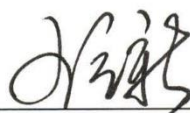
李宇鹏



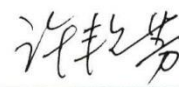
朱 辉



孟颂东



王立新



许艳芳

北京华昊中天生物医药股份有限公司（盖章）

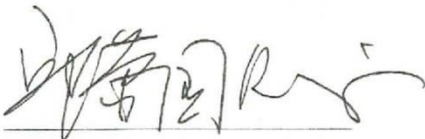
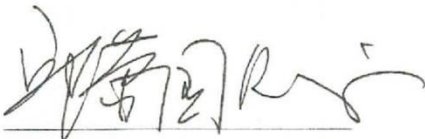
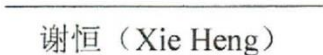
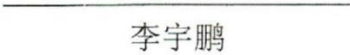
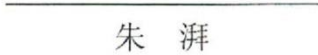
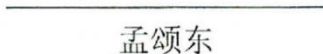
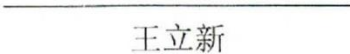
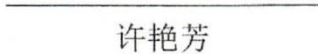


2022年6月28日

## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

|                                                                                                    |                                                                                                         |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>唐莉 (Tang Li) | <br>邱荣国 (Qiu RongGuo) | <br>张 成   |
| <br>谢恒 (Xie Heng) | <br>李宇鹏               | <br>朱 湃   |
| <br>孟颂东         | <br>王立新             | <br>许艳芳 |

北京华昊中天生物医药股份有限公司（盖章）



2022 年 6 月 28 日

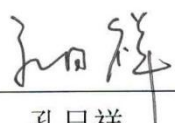
## 全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：

  
张树丰

  
周 荃

  
孔日祥

北京华昊中天生物医药股份有限公司（盖章）

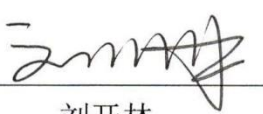


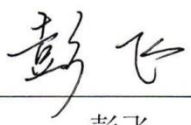
2022 年 6 月 28 日

## 全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

非董事高级管理人员签字：

  
刘开林

  
彭飞



北京华昊中天生物医药股份有限公司（盖章）

2022年6月28日



## 二、发行人实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别或连带的法律责任。

实际控制人： 

唐莉（Tang Li）



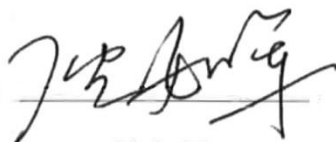
邱荣国（Qiu RongGuo）

2022 年 6 月 28 日

### 三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

董事长、法定代表人：



沈如军

首席执行官：

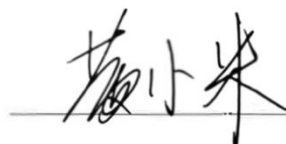


黄朝晖

保荐代表人：



张斯亮



黄小米

项目协办人：



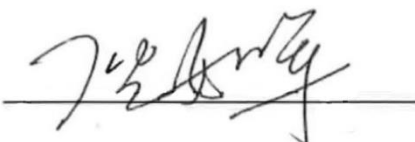
郭榕榕



## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读北京华昊中天生物医药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：



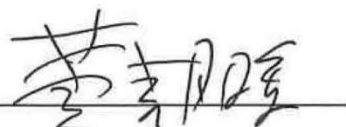
沈如军



## 保荐机构总经理/首席执行官声明

本人已认真阅读北京华昊中天生物医药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理/首席执行官：



黄朝晖



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。



负责人：\_\_\_\_\_

王 丽

经办律师：\_\_\_\_\_

杨 兴 辉

经办律师：\_\_\_\_\_

何 新 宇

经办律师：\_\_\_\_\_

钟 沈 亚

2022年 6 月 28 日



KPMG Huazhen LLP  
8th Floor, KPMG Tower  
Oriental Plaza  
1 East Chang An Avenue  
Beijing 100738  
China  
Telephone +86 (10) 8508 5000  
Fax +86 (10) 8518 5111  
Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所  
(特殊普通合伙)  
中国北京  
东长安街1号  
东方广场毕马威大楼8层  
邮政编码: 100738  
电话 +86 (10) 8508 5000  
传真 +86 (10) 8518 5111  
网址 kpmg.com/cn

## 会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京华昊中天生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》(“招股说明书”), 确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京华昊中天生物医药股份有限公司在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名:

方海杰



万姝



会计师事务所负责人签名: 邹俊



毕马威华振会计师事务所  
(特殊普通合伙)

2022-06-28

KPMG Huazhen LLP, a People's Republic of China partnership and a member firm of the KPMG global organisation of independent member firms affiliated with KPMG International Limited ("KPMG International"), a private English company limited by guarantee.

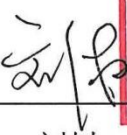
毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) — 中国合伙制会计师事务所, 是与英国私营担保有限公司 — 毕马威国际有限公司("毕马威国际")相关联的独立成员所全球性组织中的成员。



## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的《资产评估报告》（中企华评报字（2021）第 1090 号）无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：

|                                                                                         |                                                                                                           |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <br>刘树 | <div style="border: 2px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">资产评估师<br/>刘 树<br/>11110058</div> | （已离职）<br><br>陈昱刚 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|

资产评估机构负责人：

  
权忠光

北京中企华资产评估有限责任公司



## 承担评估业务的资产评估机构关于经办资产评估事项 的签字资产评估师离职的说明

陈昱刚原为本机构员工，系北京华昊中天生物医药股份有限公司《资产评估报告》（中企华评报字（2021）第 1090 号）签字资产评估师，现已因个人原因从本机构离职。

特此说明。

资产评估机构负责人：



权忠光

北京中企华资产评估有限责任公司







KPMG Huazhen LLP  
8th Floor, KPMG Tower  
Oriental Plaza  
1 East Chang An Avenue  
Beijing 100738  
China  
Telephone +86 (10) 8508 5000  
Fax +86 (10) 8518 5111  
Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所  
(特殊普通合伙)  
中国北京  
东长安街1号  
东方广场毕马威大楼8层  
邮政编码: 100738  
电话 +86 (10) 8508 5000  
传真 +86 (10) 8518 5111  
网址 kpmg.com/cn

## 承担验资业务的机构的声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京华昊中天生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》(“招股说明书”), 确认招股说明书与本所出具验资报告(报告号为毕马威华振验字第 2101203 号)无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名:

方海杰



万姝



会计师事务所负责人签名: 邹俊



2022-06-28



毕马威华振会计师事务所  
(特殊普通合伙)

KPMG Huazhen LLP, a People's Republic of China partnership and a member firm of the KPMG global organisation of independent member firms affiliated with KPMG International Limited ("KPMG International"), a private English company limited by guarantee.

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) — 中国合伙制会计师事务所, 是与英国私营担保有限公司 — 毕马威国际有限公司 ("毕马威国际") 相关联的独立成员所全球性组织中的成员。

## 七、验资机构声明（二）

本机构及签字注册会计师已阅读《北京华昊中天生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：马静玉



韩志国



会计师事务所负责人签名：张增刚



中喜会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 6 月 28 日

## 第十三节 备查文件

### 一、本招股说明书的备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- （八）内部控制审核报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅地点

投资者于本次发行承销期间，可直接在上海证券交易所网站查询，也可到本公司和保荐人（主承销商）的办公地点查询。

### 三、查阅时间

除法定假日以外的每日 9:00-11:00，14:00-17:00。

#### 四、查阅网址

[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)