

本次发行股票拟在科创板上市，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。



西安新通药物研究股份有限公司

Xi'an Xintong Pharmaceutical Research Co., Ltd.

(住所：陕西省西安市高新区锦业路 69 号 C 区 12 号)

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

(注册稿)

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（注册稿）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）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

(广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座)

联席主承销商

平安证券
PING AN SECURITIES

(深圳市福田区福田街道益田路 5023 号平安金融中心 B 座 22-25 层)

声明及承诺

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人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保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次发行股票数量为不超过 4,555.5885 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占发行后总股本的 25.00%。本次发行股份全部为新股，不涉及原股东公开发售股份。公司和主承销商可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票的数量不得超过首次公开发行股票数量的 15.00%。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】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 18,222.3540 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
联席主承销商	平安证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

目 录

声明及承诺	1
本次发行概况	2
目 录.....	3
第一节 释义	7
第二节 概览	13
一、重大事项提示.....	13
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	21
三、发行概况.....	22
四、主营业务经营情况.....	23
五、发行人板块定位情况.....	27
六、主要财务数据及财务指标.....	30
七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况.....	30
八、发行人选择的具体上市标准.....	31
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	31
十、募集资金用途与未来发展规划.....	31
第三节 风险因素	34
一、与发行人相关的风险.....	34
二、与行业相关的风险.....	44
三、其他风险.....	48
第四节 发行人基本情况	49
一、发行人基本情况.....	49
二、发行人设立情况.....	49
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	55
四、发行人成立以来的重要事件.....	64
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	65
六、发行人的股权结构.....	65
七、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况.....	65

八、发行人控股股东、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情况.....	67
九、发行人股本情况.....	71
十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况.....	76
十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	89
十二、发行人员工及社会保障情况.....	90
第五节 业务与技术	93
一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况.....	93
二、发行人所处行业的基本情况与竞争状况.....	144
三、公司的销售情况和主要客户	190
四、公司的采购情况和主要供应商.....	192
五、与发行人业务相关的资产及资质情况.....	195
六、公司的核心技术与研究开发情况.....	204
七、公司环境保护与安全生产情况.....	221
八、公司境外经营情况.....	222
第六节 财务会计信息与管理层分析	223
一、财务会计报表.....	223
二、审计意见.....	227
三、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.....	228
四、合并财务报表的编制方法.....	229
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	229
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	274
七、公司的主要财务指标.....	276
八、非经常性损益.....	278
九、分部信息.....	279
十、可比公司选取标准.....	279
十一、经营成果分析.....	279
十二、资产质量分析.....	296
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	318
十四、现金流量分析.....	322

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	325
十六、盈利预测报告.....	327
十七、未来可实现盈利情况.....	327
第七节 募集资金运用与未来发展规划	329
一、募集资金运用概况.....	329
二、募集资金投资项目.....	330
三、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....	340
四、公司发展目标与战略规划.....	340
第八节 公司治理与独立性	343
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....	343
二、发行人特别表决权股份情况.....	345
三、发行人协议控制架构情况.....	345
四、发行人内部控制制度情况.....	346
五、报告期违法违规行为情况.....	346
六、报告期资金占用和对外担保情况.....	346
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	347
八、同业竞争情况.....	349
九、关联方与关联关系.....	350
十、关联交易.....	358
第九节 投资者保护	364
一、投资者权益保护的情况.....	364
二、发行完成前滚存利润的分配安排.....	365
三、股利分配政策及决策程序.....	365
四、发行人为尚未盈利企业，其控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员关于减持股票的特殊安排或承诺.....	367
第十节 其他重要事项	375
一、重大合同.....	375
二、对外担保情况.....	381
三、公司的相关诉讼和仲裁事项.....	382

四、控股股东、实际控制人、控股子公司以及董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项.....	386
第十一节 有关声明	387
发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	387
公司控股股东、实际控制人声明.....	403
保荐人（主承销商）声明.....	404
保荐机构管理层声明.....	407
联席主承销商声明.....	409
发行人律师声明.....	410
审计机构声明.....	411
资产评估机构声明.....	412
验资机构声明.....	413
第十二节 附件	414
一、备查文件.....	414
二、备查文件查阅.....	414
附件一：本次发行相关承诺.....	415

第一节 释义

除非本文另有所指，下列词语具有的含义如下：

普通名词解释		
公司、发行人、新通药物	指	西安新通药物研究股份有限公司
新通有限	指	西安新通药物研究有限公司
晖美公司	指	晖美有限公司，GLORIOUS MATE LIMITED
西安康莱雅	指	西安康莱雅医药科技有限公司
西安二月蓝	指	原名为西安康莱雅医药科技有限公司，2015 年 10 月更名为西安二月蓝企业管理咨询有限公司
西安海金沙	指	西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）
泰州宇通	指	泰州宇通企业管理合伙企业（有限合伙）
宇通医疗	指	泰州宇通医疗科技有限公司
医药城基金	指	泰州中国医药城一类新药研发投资基金合伙企业
康晨瑞信	指	天津康晨瑞信医药集团有限公司
汉富瀚宽	指	烟台汉富瀚宽投资中心（有限合伙）
汉富璟晟	指	烟台汉富璟晟投资中心（有限合伙）
北京阜瑞	指	北京阜瑞投资有限公司
山东科创	指	山东省科创新动能创业投资基金合伙企业（有限合伙）
峨胜集团	指	四川峨胜水泥集团股份有限公司
西高投	指	西安西高投基石投资基金合伙企业（有限合伙）
润耀辉华	指	天津润耀辉华企业管理合伙企业（有限合伙）
创业园发展中心	指	西安高新技术产业开发区创业园发展中心
葛蓝新通	指	西安葛蓝新通制药有限公司
凯华公司	指	凯华药物研究有限公司，Chiva Pharmaceuticals, Inc.
北京分公司	指	西安新通药物研究股份有限公司北京分公司
深圳秦鹏	指	深圳秦鹏药物研究有限公司
江苏贯通	指	江苏贯通医药科技有限公司
农科孵化器	指	西安农业科技企业孵化器有限公司
香港凯华	指	Chiva（Hong Kong）Limited
红豆杉科技	指	太白县红豆杉科技有限公司
泰州乐耶	指	泰州乐耶智能科技合伙企业（有限合伙），原名为江苏乐耶智能科技合伙企业（有限合伙）
陈谭庆芬家族信托	指	陈谭庆芬依照英属维京群岛法律成立的一个中华人民共和国境外家庭信托，该信托全资持有 Morningside Holdings（Asia） Limited，陈谭

		庆芬为该信托之成立人并有权撤销该信托，亦有权任免该信托之受托人，其可被视为该信托的最终实际控制人
Morningside Venture	指	Morningside Venture (I) Investments Limited
LGND	指	Ligand Pharmaceuticals Incorporated（股票代码：LGND.O）
Metabasis 公司	指	美国 Metabasis Therapeutics, Inc.，于 2010 年被 LGND 收购
Sedor 公司	指	美国 Sedor Pharmaceuticals LLC
CyDex 公司	指	CyDex Pharmaceuticals, Inc.
吉利德	指	美国吉利德科学公司（Gilead Sciences, Inc.）
葛兰素史克	指	英国葛兰素史克公司（GlaxoSmithKline）
百时美施贵宝	指	百时美施贵宝公司（Bristol Myers Squibb）
默克	指	默克公司（Merck KGaA）
礼来	指	美国礼来公司（Eli Lilly and Company）
罗氏	指	霍夫曼-罗氏公司（Roche）
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
辉瑞公司	指	美国辉瑞公司（Pfizer）
国药现代	指	上海现代制药股份有限公司，上交所上市公司（股票代码：600420.SH）
信达生物	指	信达生物制药（苏州）有限公司
迪康药业	指	成都迪康药业股份有限公司
千禾药业	指	西安千禾药业股份有限公司
广东奇方	指	广东奇方药业有限公司
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司
豪森药业	指	江苏豪森药业股份有限公司
博济医药	指	博济医药科技股份有限公司，原名为广州博济医药生物技术股份有限公司，深交所上市公司（股票代码：300404.SZ）
康龙化成	指	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司，深交所及港交所上市公司（股票代码：300759.SZ/03759.HK）
凯莱英	指	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司，深交所上市公司（股票代码：002821.SZ）
药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司，上交所及港交所上市公司（股票代码：603259.SH/02359.HK）
方达医药	指	方达医药技术（上海）有限公司
艾昆纬	指	艾昆纬医药科技（上海）有限公司
国信医药	指	国信医药科技（北京）有限公司
精鼎医药	指	精鼎医药研究开发（上海）有限公司
秦巴药业	指	西安秦巴药业有限公司
步长医药	指	山东步长医药销售有限公司，系上交所上市公司山东步长制药股份有限公司（股票代码：603858.SH）的全资子公司

保荐人、保荐机构、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
联席主承销商	指	平安证券股份有限公司
发行人律师	指	国浩律师（深圳）事务所
审计机构、容诚、容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
上交所	指	上海证券交易所
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局、NMPA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《公司章程》	指	发行人过往及现行有效的公司章程
《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
《申报及推荐暂行规定》	指	《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》（2022年12月修订）
《指引》	指	《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》
报告期、最近三年	指	2020年、2021年和2022年
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
专业名词解释		
小分子药物	指	主要是指化学合成药物，通常指分子量小于1,000的有机化合物
创新药	指	原研药，含有新的结构、具有明确药理作用的小分子或大分子，且具有临床价值的药品
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
靶向药	指	可以与特异性的靶点结合或者进入特定的组织、器官的药物
肝靶向	指	肝组织靶向
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
改良型新药、2.2类新药	指	在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化且具有明确临床优势的药品
化学药三类	指	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
IND	指	申请临床研究批件
NDA	指	New Drug Application, 新药上市申请
革新专利	指	澳大利亚专利类型，也称为短期专利，保护期为8年

临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究，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，目的是确定试验药物的疗效与安全性，主要包括临床 I 期、II 期、III 期和 IV 期试验
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和安全性，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和安全性，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	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
生物等效性试验	指	生物等效性以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验
单臂临床试验	指	Single-arm Clinical Trial，单臂临床试验，即单组临床试验，指仅有一个组的研究，没有为试验组设计相对应的对照，采用他人或过去的研究结果，与试验组进行对照比较的试验
CRO	指	Contract Research Organization，合同研发组织，通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性科学机构
CMO/CDMO	指	Contract Manufacturing Organization, Contract Development Manufacture Organization，医药生产外包服务机构，通过合同形式为制药企业在药物生产过程中提供专业化服务的企业，相关服务包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发，涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人，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
EHS	指	Environment&Health&Safety，指健康（Health）、安全（Safety）和环境（Environment）三位一体的管理体系
GMP 认证	指	药品生产质量管理规范认证
HBV	指	乙型肝炎病毒
前药	指	药物经过化学结构修饰后得到的在体外无活性或活性较小、在体内经酶或非酶的转化释放出活性药物而发挥药效的化合物
HepDirect 技术	指	是一种肝靶向性前药释放技术
Pradefovir	指	帕拉德福韦，一种治疗慢性乙肝的肝靶向核苷类药物
MB07133	指	一种用于治疗晚期肝细胞癌的肝靶向药物
HTS	指	富马酸海普诺福韦片，一种治疗慢性乙肝的肝靶向核苷类潜在长效性

		抑制药物
ETV	指	恩替卡韦片
TDF	指	富马酸替诺福韦二吡呋酯片
TAF	指	富马酸丙酚替诺福韦片
TMF	指	艾米替诺福韦片
PMEA	指	阿德福韦
HBeAg	指	HepatitisB E Antigen, 乙型肝炎 E 抗原, 是乙肝病毒核心颗粒中的一种可溶性蛋白质
HBeAb	指	Antibody to HepatitisB E-Antigen, 乙型肝炎 E 抗体, 是机体受 HBeAg 刺激而产生的相应抗体
HBsAg	指	HepatitisB Surface Antigen, 乙型肝炎表面抗原, 是乙型肝炎病毒外壳蛋白
头对头	指	直接比较研究, 指非安慰剂对照的试验, 它以临床上已使用的治疗药物或治疗方法为对照开展临床试验, 目的是对药物的疗效或安全性进行更细致的研究和对比
不良事件	指	由医疗导致的伤害, 与疾病的自然转归相反, 延长了病人的住院时间, 导致残疾的一切事件, 包括可预防和不可预防的不良事件
SAE、严重不良事件	指	任何药物剂量下发生的或不正确使用医疗器械发生的未预期的医疗事件, 包括: 死亡; 危及生命; 需要住院治疗或延长住院时间、伤残、影响工作能力、导致先天畸形等事件
NAs	指	Nucleoside Analogs, 核苷类似物, 核苷(酸)类药物
干扰素- α	指	机体免疫细胞产生的一种细胞因子, 是机体受到病毒感染时, 免疫细胞通过抗病毒应答反应而产生的一组结构类似、功能接近的低分子糖蛋白, 具有广谱抗病毒作用
Peg-IFN α	指	Polyethylene glycol Interferon, 聚乙二醇干扰素, 将聚乙二醇通过生物制药技术连接到具有活性的干扰素分子上制备而成的一种长效干扰素。半衰期长进而延长用药周期的同时减少用药次数, 形成对病毒的持久抑制作用
HBV DNA	指	乙肝病毒脱氧核糖核酸
HepB	指	慢性乙型肝炎, HepatitisB
HCC	指	肝细胞癌, Hepatocellular carcinoma
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)的患者比例
ORR、客观缓解率	指	Objective Response Rate, 客观缓解率, 即可评估肿瘤体积达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例, 包括完全缓解(CR)和部分缓解(PR)的比例, 不包括疾病稳定(SD)的病例。ORR 作为直接衡量药物抗肿瘤活性的指标, 常用于肿瘤新药在单臂试验中生存期的替代终点
mTTP	指	median Time To Progression, 疾病进展时间, 即指从随机分组开始到肿瘤客观进展的时间
OS、总生存期	指	Overall Survival, 指肿瘤患者从随机化分组开始至死亡的生存时间, 是衡量肿瘤药物临床疗效的重要参数
mOS、中位总生存期	指	median Overall Survival, 中位总生存期, 指有 50% 的个体尚存活的时间

PFS、无进展生存期	指	Progress 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
mPFS、中位无进展生存期	指	median Progress Free Survival，中位无进展生存期，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）所经历的时间的中位数
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
CE-磷苯妥英钠注射液	指	一种采用磺丁基倍他环糊精钠包合技术开发的磷苯妥英钠注射液的改良型新药，用于控制原发性癫痫病人的痉挛症状，预防并治疗神经外科手术中惊厥的发作药物。 药品注册证书中对应药品名称为磷苯妥英钠注射用浓溶液
苯妥英钠	指	苯妥英钠对大脑皮层运动区有高度选择性抑制作用，一般认为是通过稳定脑细胞膜的功能及增加脑内抑制性神经递质 5-羟色胺（5-HT）和 γ -氨基丁酸（GABA）的作用，来防止异常放电的传播而具有抗癫痫的作用
Captisol [®]	指	一种受专利保护的独特改性环糊精，其化学结构经过合理设计，能够通过显著提高活性药物成分（API）的溶解性、稳定性、生物利用度和剂量来制造新产品
围手术期	指	围绕手术的一个全过程，时间段包括手术前、手术中及手术后。围手术期一般是指术前 5-7 天至术后 7-12 天
癫痫持续状态	指	癫痫连续发作之间意识未完全恢复又频繁再发，或发作持续 30 分钟以上不自行停止
神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作	指	为 CE-磷苯妥英钠说明书载明的适应症之一，主要包括因颅脑外伤和颅脑肿瘤引起的脑外科围手术期和手术中引起的癫痫发作
全身性强直-阵挛性癫痫持续状态	指	临床常见的危险的癫痫状态强直-阵挛发作反复发生，意识障碍（昏迷）伴高热、代谢性酸中毒、低血糖休克、电解质紊乱（低血钾及低血钙等）和肌红蛋白尿等，可发生脑、心肝肺等多脏器功能衰竭，自主神经和生命体征改变
C _{max}	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
JAKs	指	一类胞内非受体酪氨酸激酶家族，包括 JAK1、JAK2、JAK3 及 TYK2 四个成员，介导 I 型和 II 型细胞因子产生的信号，并通过 JAK/STAT 信号通路传递，与人体免疫调节、细胞增殖、分化、凋亡及肿瘤的发生发展密切相关
PD-1	指	程序性死亡受体 1，是一种重要的免疫抑制分子
PD-L1	指	细胞程序性死亡-配体 1，即 PD-1 蛋白的配体

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，均系四舍五入所致。

本招股说明书中发行人对于乙型肝炎、肝癌、癫痫药物市场的陈述存在若干引用弗若斯特沙利文发布的《中国肝病及抗癫痫药物市场独立市场研究报告》内容，该报告系弗若斯特沙利文独立做出，并非为本次发行准备且发行人未对该报告制作提供帮助，发行人仅聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司为发行人本次 IPO 提供咨询服务从而获得该报告使用权。

第二节 概览

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

一、重大事项提示

公司特别提醒投资者注意，在做出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书全文，并应特别注意下列重大事项及风险因素。

（一）公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司

发行人是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。截至本招股说明书签署日，公司拥有 8 个主要产品，其中 1 个已获得批准上市，1 个已完成 Pre-NDA 会议沟通，获准按照优先审评审批程序提交 NDA，2 个处于 II 期临床试验阶段，1 个已启动 I 期临床试验，3 个处于临床前研发阶段。作为一家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：

1、公司核心产品尚未实现销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股说明书签署日，公司主要核心产品仍处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-9,128.33 万元、-6,270.23 万元及-5,549.61 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-10,224.87 万元、-8,206.55 万元及-6,999.74 万元。截至 2022 年末，公司未分配利润为-19,166.48 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、公司预期未来需要较大规模的持续研发投入，可能面临流动性风险

新药研发包括药物的新药发现、临床前研究、新药临床试验申请（IND）、临床开发、新药上市申请（NDA）及上市后研究等多个环节，各个环节均需要大量的资金投入，新药上市后药品的生产及后续的商业化推广也离不开资金投入。报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。报告期内，公司研发费用分别为 9,254.19 万元、6,313.52 万元及 5,485.68

万元。为保证发行人正常运转且保持各研发项目的正常进行，发行人仍需持续对外融资。若发行人未能及时通过计划的融资渠道获得足够资金，发行人可能面临流动性风险，从而影响在研产品的开发及后续的商业化，进而损害发行人的业务发展。

3、公司核心在研产品存在无法获批的风险

截至本招股说明书签署日，发行人的核心在研产品甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验阶段的核心临床阶段，达到主要、次要临床终点，已于 2022 年 11 月提交关于上市申请、临床、药学、药理、统计、优先审评审批等方面的 Pre-NDA 沟通会议申请，并于 2023 年 2 月收到 CDE 的书面反馈，同意按照优先审评审批程序提交新药上市申请（NDA）；注射用 MB07133 单药已推进至 II 期临床试验第二阶段，与信迪利单抗联用方案已启动 I/IIa 期临床试验；富马酸海普诺福韦片已进入 Ic/IIb 期临床试验阶段；XTYW001 已启动 I 期临床试验。由于药品审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的药品上市申请能够取得监管机构的批准。如公司在研药品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法就在研药品获得上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响，公司在研产品能否于预期时间内顺利获得监管机构批准上市亦存在不确定性。

4、公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

截至本招股说明书签署日，公司尚无核心产品实现销售，且未来将存在持续大规模的研发投入，公司无法保证未来几年内实现盈利。如公司本次发行上市申请获得监管部门审核通过及注册，且顺利完成发行并上市，但公司未盈利状态持续存在或累计亏损持续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。

（二）公司部分核心产品和 HepDirect 技术来自于授权引进

公司的甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 两个产品、富马酸海普诺福韦片化合物专利及 HepDirect 技术系发行人子公司凯华公司于 2011 年 1 月从 LGND 授权引进而来。引进后至今，发行人对上述两个产品和一个化合物专利进

行了实质性改进和创新，形成了晶型、制备工艺、适应症等专利保护，开展了完整的新药研发工作。其中甲磺酸帕拉德福韦片由发行人独立自主完成了临床前研究，发现最佳给药剂量并选择一线对照药物完成 I 期/II 期/III 期临床试验；注射用 MB07133 产品独立重新完成了临床前研究，开发新剂型后单药已重新完成 I 期/II 期第一阶段临床试验，并拓展与信迪利单抗联合用药治疗晚期原发性肝癌的一线疗法；富马酸海普诺福韦片是发行人利用 HepDirect 技术开发的一款潜在长效抗乙肝病毒药物，结合自有技术平台独立完成了化合物筛选、临床前研究、Ia 期和 Ib/IIa 期临床试验。另外，CE-磷苯妥英钠注射液是发行人 2017 年 6 月从 Sedor 公司引进的产品，发行人在产品引进后重新完成了临床前及临床研究。

对于上述授权引进的部分核心产品，公司提醒投资者关注以下风险：

1、公司的甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片的技术来源于合作方的授权，存在专利到期的风险

公司的甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片的原理技术主要来源于授权引进的公司独占 HepDirect 技术及 5 项包含化合物结构专利和关键中间体制备的中国专利。自获得相关授权许可以来，公司与合作方均严格履行授权许可协议。报告期内，公司未与授权许可合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如双方在协议履行方面产生争议导致技术授权状态发生变化，公司将可能面临实际无法继续在授权区域内独占使用相关技术的权利，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷的情形，进而产生知识产权利益风险，并最终对公司创新药物研发和后续注册上市产生不利影响。

同时，HepDirect 技术作为原理性技术，相关原理秘密已经公开，且上述化合物相关专利保护期已到期或即将在 2025 年到期，虽然公司针对上述 3 个产品申请了关于晶型、制药用途的相关专利并提供了知识产权保护，提升潜在仿制药品的仿制难度和仿制成本，但仍然存在仿制药仿制的风险，或对产品未来商业化产生不利影响。

2、公司部分核心在研产品需向授权方支付相应里程碑付款及利益分成，存在公司未来产品上市后收益减少的风险

发行人拥有在中国（含港澳台地区）区域内使用 HepDirect 技术开发相关肝

靶向药物和甲磺酸帕拉德福韦、注射用 MB07133 两款产品的独占许可使用权。根据双方签署的授权引进协议，LGND 将获得不同阶段的里程碑付款、特许权使用费和专利维护费。随着相关产品的研发推进及上市，发行人需要支付里程碑付款及净销售额一定比例的特许权使用费（专利维护费支付至专利到期），若公司前述产品均按进度顺利获批且 2023 年至 2025 年累计销售超过 5 亿元，预计同期需要向授权引进方支付里程碑付款及利益分成合计约 0.7 亿元，鉴于未来公司需向授权方支付相应里程碑付款及利益分成，存在公司未来产品上市后收益减少的风险。

3、全球范围内尚未有应用 HepDirect 技术的肝靶向药物上市，存在利用该技术开发肝靶向药物研发及获批的风险

HepDirect 技术是由 Metabasis Therapeutics, Inc. 开发的一款肝靶向专有技术。截至本招股说明书签署日，全球范围内仅有公司和 Viking Therapeutics 应用 HepDirect 技术开发新的肝靶向产品，但尚未有应用 HepDirect 技术研发的产品获批上市，其中公司的甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验的核心临床阶段，但仍未取得注册批件，Viking Therapeutics 的相关产品在美国已进入 IIb 期临床试验。鉴于全球范围内尚未有应用 HepDirect 技术的肝靶向药物上市，存在利用该技术开发肝靶向药物研发及获批的风险。

（三）核心在研产品研发及商业化相关的风险

1、在研药品临床试验进展或结果不及预期的风险

新药研发过程漫长、成本高昂，临床试验进展及结果受到多重因素的共同影响。截至本招股说明书签署日，公司甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已完成 Pre-NDA 会议沟通，注射用 MB07133 处于 II 期临床试验第二阶段，注射用 MB07133 与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌处于 I/IIa 期临床试验阶段，富马酸海普诺福韦片正处于 Ic/IIb 期临床试验，XTYW001 已启动 I 期临床试验。此外，随着处于临床前研究阶段产品研发进程的推进，公司预计将在未来三年内有多个产品进入临床研究阶段。公司在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，上述因素均可能对公司业务造成重大不利影响。另一方面，若公司

的核心产品未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，将使得公司对该产品的前期研发投入无法收回，公司未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

2、乙肝药物市场竞争风险

（1）核苷（酸）类药物市场规模短期存在下滑的风险

乙肝问题作为重大公共卫生威胁，是影响民生的大问题。根据中华医学会感染病学分会、中华医学会肝病学分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南》，全球约有 2.57 亿乙肝病毒感染者，每年约有 88.7 万人死于感染相关疾病，同时乙肝病毒感染者转换成为 CHB（慢性乙肝）患者比例约为 30%-40%。根据国家卫健委发布的 2020 年全国法定传染病报告发病死亡统计显示，我国 40 种法定传染病中，病毒性肝炎依然是发病人数最多的传染病之一。

近年来，在免疫接种计划推广的背景下，我国乙肝病毒感染人数持续下降，乙肝病毒携带者人数自 2016 年的 7,650 万人下降至 2020 年的 7,140 万人，预计 2030 年，乙肝病毒携带者人数将下降到 5,830 万人，呈下降趋势，虽然乙肝病毒携带者人数基数大、市场需求广阔，但近年来因部分核苷（酸）类药物的仿制药物被纳入集中采购导致药品价格下降，核苷（酸）类药物的市场规模短期内存在下滑的风险。

（2）乙肝药物市场空间大，但核苷（酸）类药物市场竞争激烈的风险

乙肝药物市场空间大但竞争激烈，目前乙肝治疗主要通过抗病毒药物。相关药物包括核苷（酸）类药物（NAs）和干扰素- α （包括 Peg-IFN α ），可以有效抑制乙肝病毒增殖，但是无法治愈慢性乙肝，绝大多数患者需要长期甚至终身服用，其中核苷（酸）类药物市场份额约 80%，占据主导地位。截至本招股说明书签署日，国内已有 4 款一线核苷（酸）类药物获批上市销售，中国市场已获批产品情况如下：

药品名	公司	获批上市或首仿时间	2021 年单人次 年治疗费用 (元)	中国市场销售额		
				2021 年 (亿元)	2020 年 (亿元)	2019 年 (亿元)
恩替卡韦 (创新药)	百时美施贵宝	2005 年 11 月	7,380	7.44	9.12	12.41
恩替卡韦 (仿制药、集采)	正大天晴等	2010 年 1 月	集采 ^{注1} : 209 非集采 ^{注2} : 2,148	27.08	35.36	47.39

富马酸替诺福韦二吡呋酯片（创新药）	葛兰素史克	2008 年 8 月	4,008	14.74	13.03	11.28
富马酸替诺福韦二吡呋酯片（仿制药、集采）	四川倍特等	2017 年 6 月	集采：206 非集采：3,537	8.27	5.18	4.51
丙酚替诺福韦片（创新药）	吉利德	2016 年 11 月	6,563	8.56	3.38	0.40
艾米替诺福韦片（创新药）	豪森药业	2021 年 6 月	9,709	0.80	-	-

数据来源：弗若斯特沙利文分析

注 1：集采价格系中位数定价

注 2：非集采价格系根据销售额占比较高的仿制药企业对应产品的销售定价

中国核苷（酸）类乙肝药物仿制药销售额占比由 2019 年的 68%降低至 2021 年的 53%，创新药物增速较快，但仿制药仍占较高的市场份额，乙肝治疗药物一线推荐药品中已有恩替卡韦片、替诺福韦片和富马酸丙酚替诺福韦片纳入集中采购，被纳入药品集中采购目录的产品均存在中标价格大幅下降的情况。未来公司甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片获批上市后，如果公司不能采取有效的应对措施，将导致产品销售推广不及预期，进而对公司的经营业绩和发展前景产生不利影响。

（3）功能性治愈乙肝药物尚无产品获批，若相关产品获批且发行人未推出更具市场竞争力的新型乙肝治疗药物，将会对发行人核苷（酸）类药物的未来商业化推广产生不利风险

公司的核心产品甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片属于核苷（酸）类的乙肝治疗药物，目前尚无一种药物单独使用可以功能性治愈乙肝，核苷（酸）类药物仍是抗病毒的主流治疗手段，也是最为推荐的基础治疗方案。现阶段已有包括病毒进入抑制剂、病毒转录抑制剂、核衣壳组装调节剂、HBsAg 分泌抑制剂、乙肝免疫疗法等不同机制在内的多种新型在研药物，希望从乙肝感染的各个环节实施干预，通过不同功能靶点药物联合用药探索使乙肝感染患者达到功能性治愈，截至目前在研的功能性治愈乙肝药物尚无产品获批。未来若在研的功能性治愈乙肝治疗药物成功获批上市，将对公司核苷（酸）类乙肝治疗药物的未来商业化推广造成不利影响。若公司不能及时成功研发并商业化更具市场竞争力的新型乙肝治疗药物，公司的整体销售收入以及盈利情况将受到较大的不利影响。

3、肝癌药物市场竞争风险

公司的核心产品注射用 MB07133 是一款肝靶向化疗药物，属于依托肝靶向创新药物研发平台研发的二线治疗晚期肝细胞癌的 1 类创新药。截至本招股说明书签署日，已有瑞戈非尼、PD-1 单抗（替雷利珠单抗注射液和注射用卡瑞利珠单抗等）、阿帕替尼等多款同类药物在国内获批上市销售，并有多款同类药物处于不同的临床试验阶段。公司核心产品获批上市销售后，不仅面临与上述品种的直接竞争，未来还将与上述品种各自化合物专利到期后的仿制药展开竞争，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

4、癫痫药物市场竞争风险

公司引进并开发的 CE-磷苯妥英钠注射液是一款依托磺丁基- β -环糊精钠（商品名：Captisol[®]）包含技术的改良型磷苯妥英钠注射液，主要用于治疗全身性强直-阵挛性癫痫持续状态，预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作。自产品引进后，发行人未独立自主对 CE-磷苯妥英钠注射液进行过实质性改进，该产品已于 2023 年 3 月以 3 类仿制药获批上市。注射用丙戊酸钠是市场份额最高的抗癫痫药物，超过 90% 的销售来源于预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作，CE-磷苯妥英钠注射液上市销售后将与注射用丙戊酸钠展开竞争。注射用丙戊酸钠被纳入集中采购，公司可能面临销售价格调整的风险，对公司的经营业绩产生不利影响。

5、药品商业化不达预期风险

创新药的研发具有高投入、长周期及高风险的特点。创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本招股说明书签署日，公司核心产品甲磺酸帕拉德福韦片预计将于 2024 年获批上市，但已有 4 款核苷（酸）类乙肝一线治疗药物获批上市，竞争较为激烈；同时，公司独家产品 CE-磷苯妥英钠已于 2023 年 3 月获批上市，成为中国首个获批预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作适应症的药品，但超适应症用药的注射用丙戊酸钠已占据较高市场份额，现阶段公司规模较小，尚处于产品知名度和品牌形象的培育期，与步长医药开展药品商业化合作，存在公司与销售团队磨合过程，从而对药品的商业化推广带来一定不利影响的风险。此外，药品获

批上市到销售放量，需要经过医院招标、医保准入等一系列环节。若负责公司产品的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

（四）公司目前仅有一款完全独立自主开发的产品启动 I 期临床试验，未来存在无法成功筛选新候选化合物或适应症的风险

截至本招股说明书签署日，公司拥有 8 个主要产品，其中 1 个产品已获批上市，4 个产品在临床试验及报批阶段，3 个产品在临床前阶段，公司已进入临床试验阶段的 4 个产品中，甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 系授权引进后公司进行了实质改进并独立自主完成了完整的临床前研究和相关临床试验工作；富马酸海普诺福韦片系公司利用引进的 HepDirect 技术独立筛选化合物后开发的一款潜在长效抗乙肝病毒药物并独立自主完成了完整的临床前研究和相关临床试验工作，目前仅有 XTYW001 一个已启动 I 期临床试验的产品系公司完全自主研发，其他自主研发的产品尚在临床前研究阶段。

创新药研发企业未来的可持续发展有赖于公司能否成功筛选出用于治疗目标适应症的候选化合物，并通过多年的临床前研究和临床试验验证产品的有效性和安全性，最终通过审批并成功获批上市。公司仅有一款完全独立自主开发的产品启动 I 期临床试验，公司对化合物及适应症的筛选环节具有不确定性。若未来公司完全自主研发的产品研发结果不及预期，或公司将过多的技术、财力和人力资源投入无后续开发潜力的化合物或适应症，公司无法保证能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症，筛选出的候选化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力，因此公司存在无法成功筛选新候选化合物或适应症的风险，并可能会对公司研发管线布局及财务状况造成不利影响。

（五）发行人对未来的预测性信息

公司管理层基于公司的研发进展、生产经营状况及对未来市场的判断，针对如下方面提供了预测性信息：

1、公司结合目前在研药品的研发进展、预期临床开发进度和预期临床结果等信息对进入临床试验阶段的在研药品或项目的预计临床开发时间线进行了预

测；

2、公司对临床前阶段的在研药品或项目的预计进行 IND 申请的时间、临床开发时间线进行了预测；

3、公司主要在研药品对应适应症未来市场空间预测。

公司对于乙型肝炎、肝癌、癫痫药物市场的陈述存在若干引用弗若斯特沙利文发布的《中国肝病及抗癫痫药物市场独立市场研究报告》的前瞻性陈述，虽然公司在引用第三方数据时会审慎作出判断，但公司亦提醒投资者注意，该等前瞻性陈述可能与未来的实际情况存在一定的偏差。因此，公司市场规模预测存在不准确的风险，进而导致公司未来收入预测及市值预测存在不准确的风险。

鉴于该风险的存在，公司提醒投资者注意，本招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述不应视为公司的承诺或声明，投资者在投资决策中谨慎使用以上预测性信息。

全部风险提示内容参见本招股说明书“第三节 风险因素”。

二、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			
发行人名称	西安新通药物研究股份有限公司	成立日期	2000 年 5 月 30 日
注册资本	人民币 13,666.7655 万元	法定代表人	张登科
注册地址	西安市高新区锦业路 69 号 C 区 12 号	主要生产经营地址	西安市高新区锦业路 69 号 C 区 12 号
控股股东	张登科	实际控制人	张登科
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	中信证券股份有限公司	主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	国浩律师（深圳）事务所	其他承销机构	平安证券股份有限公司
审计机构	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系		不适用	
(三) 本次发行其他有关机构			

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	收款银行	【】
其他与本次发行有关的机构		验资机构	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

三、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	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 4,555.5885 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	25.00%
其中：发行新股数量	不超过 4,555.5885 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	25.00%
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	18,222.3540 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
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
发行市净率	【】倍		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	创新药物产业化生产基地建设项目		
	补充流动资金项目		
发行费用概算	【】万元		

高级管理人员、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	【】
发行费用的分摊原则	本次发行的相关费用由发行人承担
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

四、主营业务经营情况

（一）主要业务

发行人是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。

发行人成立以来历经三个主要阶段：

阶段一（2000 年创立至 2010 年），成立初期在“仿创结合，中西药并举”的研发道路上打磨团队，提升研发实力，在高风险的新药研发领域找准药品研究方向，加快成果转化，向数十家医药企业转让公司所研发产品的临床批件、新药证书和生产批件。该阶段，发行人主要从事化学仿制药、中药研发，累计签署技术转让、技术开发及技术服务合同近 200 份，累计合同金额约 2.09 亿元。通过大量的药品临床前研究、中试研究、临床试验及注册申报工作，发行人积累了丰富的研究经验和核心技术，逐步形成了 CMC 研究平台。

阶段二（2011 年至 2017 年），公司于 2011 年开始接受委托进行创新药研究，当年与凯华公司达成合作，开展治疗乙肝的甲磺酸帕拉德福韦片和治疗晚期原发性肝癌的注射用 MB07133 的研究；同年，公司探索转型创新药研究，自主立项研究抗凝血药低分子海参多糖，后获得“十二五”国家重大新药创制项目；2012 年至 2013 年，公司独自申请了甲磺酸帕拉德福韦片 API 晶型、制备工艺关键控制点的发明专利，并取得国内临床批件；2013 年至 2014 年，公司独自申请了注射用 MB07133 制药用途及配方、关键控制方法的发明专利，并取得国内临床批

件；2013 年自主立项富马酸海普诺福韦片的新药研究；2015 年公司完成对凯华公司的全资收购，引进 HepDirect 技术；2017 年引进国内临床急需的预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作的 CE-磷苯妥英钠注射液并推进临床前研究及临床研究。该阶段，发行人建立肝靶向创新药物研发平台，在转型创新药研究的同时，出于平衡风险及为创新药研发提供资金的考虑，仍投入部分人力物力从事化学仿制药、中药研发业务，累计签署技术转让、技术开发及技术服务合同 80 余份，合同金额合计约 4.64 亿元。

阶段三（2017 年至今），公司依据长期战略发展规划，引进来自国内外著名药企的资深科学家，逐步建立一套完整的新药研发体系，涵盖先导化合物的发现与优化、候选药物的评价与确立、药物临床前研究及临床开发、药物注册申报及商业化等各个环节。公司于 2019 年 8 月启动富马酸海普诺福韦片的临床试验，该药品是公司依托肝靶向创新药物研发平台研发的治疗慢性乙肝的潜在长效性药物。2021 年 10 月，公司与信达生物达成了注射用 MB07133 和信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌的临床试验合作协议并于 2022 年启动 I/IIa 期临床试验。**2023 年 1 月，公司自主研发的 HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂已启动 I 期临床试验。2023 年 2 月，公司收到 CDE 关于甲磺酸帕拉德福韦片的书面反馈，同意公司按照优先审评审批程序提交新药上市申请（NDA）。2023 年 3 月，CE-磷苯妥英钠注射液获批上市。**该阶段，发行人全面转型创新药研发，将大部分资源投入创新药项目，主要研发项目为化药创新药项目。相较于前两个阶段，在该阶段化学仿制药、中药等业务均大幅减少，公司累计签署技术转让、技术开发及技术服务合同 20 余份，合同金额合计约 0.85 亿元。

公司现阶段聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，专注于创新药的研发及商业化，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。公司历史上委托研发主要为仿制药研发，在完成已签署的中药研发及委托研发合同后，将不再承接新的中药和仿制药研发业务。

截至本招股说明书签署日，发行人累计承担科研项目 36 项，其中国家重大新药创制项目 7 项、国家级中小型企业创新基金 2 项、省部级课题 21 项、市级课题 6 项。发行人作为陕西省科技厅批准的陕西省创新药物研究中心、陕西省药物制剂中试 GMP 工艺工程技术研究中心，曾获得第二届中国技术市场协会“金

桥奖”，2016-2019 年连续被中华全国工商业联合会医药业商会评为全国新药研发十强、二十强，2020 年被中华全国工商业联合会医药业商会评为中国医药行业自主创新先锋（50）民营企业，2016-2019 年获得中国药学会药物制剂专业委员会与中国医药工业信息中心颁发的“中国医药工业最具成长力科技创新型企业”等荣誉。公司两个 1 类新药甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 被连续列入“十二五”、“十三五”国家重大新药创制计划。

（二）主要产品或服务及其用途

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 8 个主要产品，其中 1 个产品已**获批上市**，1 个产品已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已完成 Pre-NDA 会议沟通、1 个产品处于 II 期临床试验第二阶段、1 个产品处于 Ic/IIb 期临床试验阶段，1 个产品已**启动 I 期临床试验**。发行人核心产品之一 CE-磷苯妥英钠注射液已于**2023 年 3 月获批上市**，该产品用于治疗全身性强直-阵挛性癫痫持续状态，预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作，为中国首个获批预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作适应症的药品。发行人针对治疗慢性乙肝的靶向药甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验的核心临床阶段，主要数据显示甲磺酸帕拉德福韦片具有同类最佳药物的潜力，并已于**2022 年 11 月提交关于上市申请、临床、药学、药理、统计、优先审评审批等方面的 Pre-NDA 沟通会议申请**，并于**2023 年 2 月收到 CDE 的书面反馈，同意公司按照优先审评审批程序提交新药上市申请（NDA）**，若该产品成功获批，将成为具有较高临床价值的肝靶向的核苷（酸）类慢性乙肝治疗药物；发行人针对治疗晚期原发性肝癌的注射用 MB07133 单独用药已进入 II 期临床试验第二阶段，发行人与信达生物已达成关于该产品与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌的合作，已启动 I/IIa 期临床试验；发行人针对治疗慢性乙肝的潜在长效性抑制剂富马酸海普诺福韦片正在进行 Ic/IIb 期临床试验；发行人针对功能性治愈乙肝的 HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂已**启动 I 期临床试验**。发行人依托独立的自主研发体系持续开发包括多靶点激酶抑制剂、高选择性 JAK3 抑制剂、口服 PD-L1 小分子抑制剂等一系列临床候选化合物，临床前研究管线产品布局丰富。

报告期内，公司主营业务收入的具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术开发、技术转让和技术服务	111.67	100.00	176.97	100.00	964.57	99.39
乳康颗粒	-	-	-	-	5.88	0.61
合计	111.67	100.00	176.97	100.00	970.45	100.00

报告期内，公司主营业务收入分别为 970.45 万元、176.97 万元及 111.67 万元，主营业务收入金额较小，主要是因为公司核心产品尚未上市销售，收入主要来源于技术开发、技术转让和技术服务及销售乳康颗粒。

（三）主要原材料及重要供应商

报告期内公司尚未有核心产品上市销售，现阶段原材料采购主要用于药物研发以及临床试验用药，主要包括原料药、对照药、临床用药、中间体以及研发用试剂、耗材、包装材料等。

报告期内，公司重要供应商情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、公司的采购情况和主要供应商”。

（四）主要生产模式

报告期内，发行人核心产品尚处于在研状态，尚未开展商业化生产。当前阶段生产产品均为临床试验阶段使用的试验用药，发行人根据临床试验研究计划安排生产计划，由全资子公司葛蓝新通生产部分试验用药，同时也委托第三方 CDMO 公司进行原料药和部分制剂的生产，包括凯莱英、康龙化成、成都通德药业有限公司等多家公司。

发行人正在自建原料药基地，用于创新药物的原料药生产；未来制剂生产采用 MAH 制度与受托生产企业签订委托生产合同与质量协议，在协议中约定生产、检验、放行、运输、使用过程中各方的责任和义务，确保符合《药品生产质量管理规范》《药品管理法》《药品注册管理办法》等法规要求。

（五）销售方式和渠道及重要客户

发行人作为一家创新药研发企业，将在产品开发的全过程中，及时评估各

个产品管线的潜在商业机会，分析市场竞争环境，制定最佳商业化方案，在产品上市前做好充足的前期准备。报告期内发行人核心产品尚未实现销售。基于创新药的患者群体和市场竞争等因素的考量，发行人计划采用授权合作与自主销售相结合的方式开展产品商业化活动。

授权合作与自主销售的具体方式参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（三）主要经营模式”之“4、销售模式”。

报告期内，公司重要客户情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“三、公司的销售情况和主要客户”。

（六）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

发行人现阶段聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，专注于创新药的研发及商业化，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。

相关行业竞争风险已在本招股说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”披露，发行人所处行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”。

五、发行人板块定位情况

（一）发行人符合科创板支持方向

发行人是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。

公司坚持自主创新与授权许可并举，逐步形成了新药研发的核心技术，主要体现在肝靶向创新药物研发平台、CMC 研究平台和临床设计开发平台。

肝靶向创新药物研发平台是在一项特有的专利技术基础上形成的结构设计、关键中间体制备、合成工艺优化、制剂技术开发、关键杂质控制等完善的肝脏靶向给药技术平台。其中肝靶向专利技术（HepDirect）是发行人通过 LGND 获得授权许可的一项具有竞争力的肝脏靶向性前药技术专利，其机理是在活性药物分

子上构造芳基磷酸环二酯结构并形成前药,该前药在血液及胃肠道中稳定,只有在肝脏中特异性表达的 CYP3A4 酶的作用下氧化、开环、释放出活性化合物,使其浓集于肝脏从而产生肝靶向性。该平台的核心优势在于显著提高活性化合物在肝脏的浓度,降低其在其他器官的暴露量,达到增效减毒的作用,使肝病创新药的研究变得事半功倍。HepDirect 技术作为一种特定的原理性技术,虽然相关原理秘密已经公开,但通过该原理研发出具有成药的化合物以至其成功上市仍需要严谨、漫长的科学研究。公司作为第一家授权引进 HepDirect 技术的公司,致力于该技术的深入研究,具有先发优势。发行人在合作、引进 HepDirect 技术及自主研发的十年科研阶段中耗费大量时间验证和研发费用投入,形成的技术秘密均得到专利或专有技术保护。发行人充分理解了肝靶向技术的优势及特点,并在此类药物的研发中积累了丰富的经验,对不同的药物设计出独有的芳香环结构选择方法,针对手性环磷酸酯的合成路径优化合成方案,通过控制关键工艺参数和添加特殊试剂得到更加专一手性化合物, ee 值¹大幅度提高,提升了产品的成药性和商业化价值;在肝病药物的临床方案设计及开发方面提升临床开发效率,加速产品上市,使发行人开发的肝靶向产品临床进度保持领先;发行人继续开发应用更多场景的肝靶向技术及产品,如富马酸海普诺福韦片启动 Ic/IIb 期临床试验,XTYW002 已确定候选化合物并开展临床前研究。上述因素使发行人基于 HepDirect 技术开发的肝靶向技术平台具有先进性,提高了产品的成药性和商业化价值,相关产品临床进度领先,开发出的小分子药物具有更好地可及性。

发行人经过二十余年药物研发积累形成了独特的 CMC 研究平台:盐型和晶型的确定、化学合成路线选择与优化、中试放大与产业化工艺研究,获得最佳的低成本、绿色环保合成工艺;根据药物的理化性质开发最适宜的剂型,实现更好的生物利用度,从而保障优异的药效和安全性;根据产品特性,开发高效、专属性强的识别产品关键质量指标的检测方法。发行人为解决实验室小试工艺与工业化规模生产工艺之间的瓶颈问题,严格按照欧盟标准建立了陕西省首个“药物制剂中试 GMP 工艺工程技术研究中心”。该中心连续多次被评为“优秀工程中心”,培养了一批既懂科研又懂产业化的复合人才,建立了一整套从药品试验室小试工艺、中试放大工艺、到临床试验产品生产及大生产注册申报的核心技术,打通了

¹ ee 值指对映体过量(enantiomeric excess),表示一个对映体对另一个对映体的过量,对映体过量的百分数越高,光学纯度越高

实验室小试工艺到大生产工艺的桥梁。发行人优异的 CMC 研究平台帮助公司加快新药开发的整体进度，降低原料和制剂的生产成本，提升药物的质量，确保药物在人体中的药物代谢、药效和安全性。

发行人拥有一支具备丰富临床经验和专业技能的临床团队，建立了高效的临床设计开发平台。临床团队根据在研药物的作用机理和化合物特性、适应症特点、临床诊疗情况和患者需求，借鉴同类适应症的临床数据，有针对性并合理合规地制定临床研究方案及严格管理临床研发进程，高质量、高效率地推进各项临床试验。

综上，发行人拥有关键核心技术等先进技术、科技创新能力突出，符合《申报及推荐暂行规定》第三条规定的科创板支持方向。

（二）发行人符合科技创新行业领域要求

公司专注于乙肝、肝癌等重大疾病领域创新药物研发，核心在研产品甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片均属于化学药品 1 类新药。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司产品甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片属于生物医药产业目录下的“抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物”；注射用 MB07133 属于“治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药”。

发行人行业领域归属于《申报及推荐暂行规定》第四条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

（三）发行人符合科创属性相关指标或情形

发行人符合科创板对于公司科创属性的基本要求，具体分析如下：

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近 3 年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	是	发行人 2020 年、2021 年和 2022 年研发投入分别为 9,254.19 万元、6,313.52 万元和 5,485.68 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	是	截至 2022 年末，公司拥有研发人员 46 名，占员工总数的比例为 45.54%
应用于公司主营业务的发明专利 ≥ 5 项	是	截至 2022 年末，公司已取得 18 项发明专利授权，其中应用于公司主营业务的发明专利 9 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	不适用	发行人系采用《科创板股票上市规则》第 2.1.2 条中第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业

综上，发行人符合《申报及推荐暂行规定》关于科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标或情形等科创板定位要求，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第三条规定的科创板板块定位。

六、主要财务数据及财务指标

经容诚审计，公司报告期内主要财务数据和财务指标如下：

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
资产总额（万元）	19,015.78	23,816.07	31,280.82
归属于母公司所有者权益（万元）	14,424.27	19,975.52	26,245.62
资产负债率（母公司）	18.36%	13.25%	15.06%
项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入（万元）	110.03	178.52	983.50
净亏损（万元）	-5,549.61	-6,270.23	-9,128.33
归属于公司股东的净亏损（万元）	-5,549.61	-6,270.23	-9,128.33
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净亏损（万元）	-6,999.74	-8,206.55	-10,224.87
基本每股收益（元）	-0.41	-0.46	-0.68
稀释每股收益（元）	-	-	-
加权平均净资产收益率	-32.27%	-27.13%	-43.87%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-3,126.19	-6,547.10	-8,063.67
现金分红（万元）	-	-	-
研发费用占营业收入的比例	4,985.64%	3,536.60%	940.95%

七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

（一）审计截止日后经营情况

公司财务报告审计基准日为 2022 年 12 月 31 日，财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日，公司经营状况良好。董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变更，主要原材料和 CRO 服务的供应商和供应价格未发生重大变化，产品的研发工作有序进行，其中 CE-磷苯妥英钠注射液已于 2023 年 3 月取得国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》，以 3 类仿制药获批上市；甲磺酸帕拉德福韦片已于 2023 年 2 月收到 CDE 就 Pre-NDA 会议沟通的书面反馈，同意公司按照优先审评审批程序提交 NDA；XTYW001 已于 2023 年 1 月启动 I 期临床试验。除前述事项外，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

（二）2023 年 1-3 月业绩预计情况

公司预计 2023 年一季度尚未实现收入；预计 2023 年一季度归属于母公司股东的净利润区间为-1,200.00 万元至-1,350.00 万元，较上年同期变动 53.52 万元至-96.48 万元；预计 2023 年一季度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润区间为-1,400.00 万元至-1,600.00 万元，较上年同期亏损减少 48.41 万元至 248.41 万元。公司预计 2023 年一季度业绩情况较上年同期基本一致。

前述 2023 年一季度业绩预计情况系公司初步预计结果，相关数据未经审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

八、发行人选择的具体上市标准

发行人符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定的上市标准中的第（五）项标准：“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。”

九、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，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十、募集资金用途与未来发展规划

（一）募集资金用途

2021 年 9 月 10 日，公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过了《关于公

司首次公开发行股票并在科创板上市募集资金投资项目及可行性方案的议案》，公司本次公开发行股票募集资金（扣除发行费用后）将用于主营业务相关项目，具体投资项目情况如下：

单位：万元

编号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	备案批文	环评批复文件
1	新药研发项目	92,841.77	89,906.96	注 1	-
2	创新药物产业化生产基地建设项目	19,267.49	18,031.59	注 2	宝审服环字（2021）98 号
3	补充流动资金项目	20,000.00	20,000.00	-	-
合计		132,109.26	127,938.55	-	-

注 1：新药研发项目已取得陕西省外商投资项目备案确认书，项目代码为 2107-610161-04-01-539355，备案机关为西安市高新区行政审批服务局。

注 2：创新药物产业化生产基地建设项目已取得陕西省外商投资项目备案确认书，项目代码为 2020-610324-27-03-058090，备案机关为宝鸡市行政审批服务局。

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先前投入的自筹资金。

若本次发行实际募集资金净额低于计划利用募资金额，募集资金不足部分由公司自筹解决；若本次募集资金净额超过计划利用募资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

本次募集资金运用的具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

（二）未来发展规划

公司聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。未来将不断加强创新和国际化能力，在国际市场上实现创新产品的价值，在产品立项、研发标准、研发进度等方面达到国际要求。以创新药为引领，利用 MAH 制度打造轻资产的集研发、生产、销售一体化的具备国际竞争力的创新型制药企业。

未来，公司将持续增强以创新药上市为核心的产业竞争力，通过不断加强公司临床前研究能力，巩固工艺优化技术，提高临床方案设计水平，持续为患

者提供可负担、安全且治疗效果优异的创新药物。

第三节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素，排序并不表示风险因素依次发生。

一、与发行人相关的风险

（一）技术风险

1、新药研发相关风险

（1）在研药品临床试验进展或结果不及预期的风险

新药研发过程漫长、成本高昂，临床试验进展及结果受到多重因素的共同影响。截至本招股说明书签署日，公司甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已完成 Pre-NDA 会议沟通，注射用 MB07133 处于 II 期临床试验第二阶段，注射用 MB07133 与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌处于 I/IIa 期临床试验阶段，富马酸海普诺福韦片正处于 Ic/IIb 期临床试验，XTYW001 已启动 I 期临床试验。此外，随着处于临床前研究阶段产品研发进程的推进，公司预计将在未来三年内有多个产品进入临床研究阶段。公司在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，上述因素均可能对公司业务造成重大不利影响。另一方面，若公司的核心产品未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，将使得公司对该产品的前期研发投入无法收回，公司未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

（2）公司目前仅有一款完全独立自主开发的产品启动 I 期临床试验，未来存在无法成功筛选新候选化合物或适应症的风险

截至本招股说明书签署日，公司拥有 8 个主要产品，其中 1 个产品已获批上市，4 个产品在临床试验及报批阶段，3 个产品在临床前阶段，公司已进入临床试验阶段的 4 个产品中，甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 系授权引进后公司进行了实质改进并独立自主完成了完整的临床前研究和相关临床试验工作；富马酸海普诺福韦片系公司利用引进的 HepDirect 技术独立筛选化合物后开发的一款潜在长效抗乙肝病毒药物并独立自主完成了完整的临床前研究和相关临床试验工作，目前仅有 XTYW001 一个已启动 I 期临床试验的产品系公司完全独立

自主研发，其他独立自主研发的产品尚在临床前研究阶段。

创新药研发企业未来的可持续发展有赖于公司能否成功筛选出用于治疗目标适应症的候选化合物，并通过多年的临床前研究和临床试验验证产品的有效性和安全性，最终通过审批并成功获批上市。公司仅有一款完全独立自主开发的产品**启动 I 期临床试验**，公司对化合物及适应症的筛选环节具有不确定性。若未来公司完全自主研发的产品研发结果不及预期，或公司将过多的技术、财力和人力资源投入无后续开发潜力的化合物或适应症，公司无法保证能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症，筛选出的候选化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力，因此公司存在无法成功筛选新候选化合物或适应症的风险，并可能会对公司研发管线布局及财务状况造成不利影响。

（3）公司核心在研产品存在无法获批的风险

截至本招股说明书签署日，发行人的核心在研产品甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验阶段的核心临床阶段，达到主要、次要临床终点，已于 2022 年 11 月提交关于上市申请、临床、药学、药理、统计、优先审评审批等方面的 Pre-NDA 沟通会议申请，并于 2023 年 2 月收到 CDE 的书面反馈，同意公司按照优先审评审批程序提交新药上市申请（NDA）；注射用 MB07133 单药已推进至 II 期临床试验第二阶段，与信迪利单抗联用方案已启动 I/IIa 期临床试验；富马酸海普诺福韦片已进入 Ic/IIb 期临床试验阶段；XTYW001 已启动 I 期临床试验。由于药品审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的药品上市申请能够取得监管机构的批准。如公司在研药品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法就在研药品获得上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响，公司在研产品能否于预期时间内顺利获得监管机构批准上市亦存在不确定性。

（4）第三方委托研发风险

新药研发是一个系统工程，涉及多学科的协同合作，工作量较大、技术难度较高。虽然公司在筛选第三方机构时有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但公司并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司

获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。

2、知识产权相关风险

（1）公司的甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片的技术来源于合作方的授权，存在专利到期的风险

公司的甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片的原理技术主要来源于授权引进的公司独占 HepDirect 技术及 5 项包含化合物结构专利和关键中间体制备的中国专利。自获得相关授权许可以来，公司与合作方均严格履行授权许可协议。报告期内，公司未与授权许可合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如双方在协议履行方面产生争议导致技术授权状态发生变化，公司将可能面临实际无法继续在授权区域内独占使用相关技术的权利，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷的情形，进而产生知识产权利益风险，并最终对公司创新药物研发和后续注册上市产生不利影响。

同时，HepDirect 技术作为原理性技术，相关原理秘密已经公开，且上述化合物相关专利保护期已到期或即将在 2025 年到期，虽然公司针对上述 3 个产品申请了关于晶型、制药用途的相关专利并提供了知识产权保护，提升潜在仿制药品的仿制难度和仿制成本，但仍然存在仿制药仿制的风险，或对产品未来商业化产生不利影响。

（2）知识产权保护不充分的风险

公司主营业务属于创新药研发领域，其知识产权保护涉及多方面。虽然公司已经寻求通过在中国提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，如果候选药物的专利权到期，第三方公司可能通过公开渠道获得相关数据，开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化

以及公司的盈利能力。

（3）侵犯第三方知识产权的风险

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

3、技术升级及产品迭代风险

公司是一家专注于乙肝、肝癌等重大疾病领域治疗的创新药企业。创新药的开发受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，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物。若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他在研药品造成重大冲击。若公司在研药品相关领域出现突破性进展，或公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生重大不利影响。

4、核心技术人员流失的风险

公司是技术密集型和人才密集型企业，业务发展高度依赖于核心技术人员的研发能力和技术水平，因此稳定现有核心人员团队及招募技术娴熟且经验丰富的科研、临床等技术人员对公司的持续经营至关重要。国内创新药科研人才的竞争较为激烈，公司为招募人才、稳定团队，或需提供更加有竞争力的薪酬福利，从而可能对短期内的财务状况及经营业绩产生不利影响。如公司未能吸引、激励、培训、挽留符合要求的科研人员或其他技术人员，可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

5、全球范围内尚未有应用 HepDirect 技术的肝靶向药物上市，存在利用该技术开发肝靶向药物研发及获批的风险

HepDirect 技术是由 Metabasis Therapeutics, Inc.开发的一款肝靶向专有技术。截至本招股说明书签署日，全球范围内仅有公司和 Viking Therapeutics 应用 HepDirect 技术开发新的肝靶向产品，但尚未有应用 HepDirect 技术研发的产品获批上市，其中公司的甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验的核心临床阶段，但仍未取得注册批件，Viking Therapeutics 的相关产品在美国已进入 IIb 期临床试验。鉴于全球范围内尚未有应用 HepDirect 技术的肝靶向药物上市，存在利用该技术开发肝靶向药物研发及获批的风险。

（二）经营风险

1、药品商业化不达预期风险

创新药的研发具有高投入、长周期及高风险的特点。创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本招股说明书签署日，公司核心产品甲磺酸帕拉德福韦片预计将于 2024 年获批上市，但已有 4 款核苷（酸）类乙肝一线治疗药物获批上市，竞争较为激烈；同时，公司独家产品 CE-磷苯妥英钠已于 2023 年 3 月获批上市，成为中国首个获批预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作适应症的药品，但超适应症用药的注射用丙戊酸钠已占据较高市场份额，现阶段公司规模较小，尚处于产品知名度和品牌形象的培育期，与步长医药开展药品商业化合作，存在公司与销售团队磨合过程，从而对药品的商业化推广带来一定不利影响的风险。此外，药品获批上市到销售放量，需要经过医院招标、医保准入等一系列环节。若负责公司产品的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

2、委托第三方生产的风险

报告期内公司主要通过委托康龙化成、凯莱英等公司生产试验用药。公司产品获批上市后，公司拟委托 CMO 公司进行药物制剂的生产，并与 CMO 公司签署委托生产协议。若公司产品获批上市前，CMO 公司中止与公司的合作，将影

响产品药物制剂启动生产的时间进度安排；若产品获批上市后，CMO 公司因不可抗力因素无法按照公司预定备产计划供货或中止与公司合作，或其与受托生产相关的资质文件到期无法及时续展，将对公司的生产和市场供货能力造成不利影响。

3、公司部分核心在研产品需向授权方支付相应里程碑付款及利益分成，存在公司未来产品上市后收益减少的风险

发行人拥有在中国（含港澳台地区）区域内使用 HepDirect 技术开发相关肝靶向药物和甲磺酸帕拉德福韦、注射用 MB07133 两款产品的独占许可使用权。根据双方签署的授权引进协议，LGND 将获得不同阶段的里程碑付款、特许权使用费和专利维护费。随着相关产品的研发推进及上市，发行人需要支付里程碑付款及净销售额一定比例的特许权使用费（专利维护费支付至专利到期），若公司前述产品均按进度顺利获批且 2023 年至 2025 年累计销售超过 5 亿元，预计同期需要向授权引进方支付里程碑付款及利益分成合计约 0.7 亿元，鉴于未来公司需向授权方支付相应里程碑付款及利益分成，存在公司未来产品上市后收益减少的风险。

4、药品质量控制风险

药品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司和受托生产企业在原料采购、产品生产、存储和运输等过程中，若出现设施设备故障、人为失误等因素，可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故的发生。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受损。

此外，公司将委托第三方完成甲磺酸帕拉德福韦片等产品的生产。若在委托生产环节出现管理问题，公司作为该药品的上市许可持有人将直接面临药品质量控制风险。如果这些产品未来发生质量问题，将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

5、研发技术服务及原材料供应风险

公司的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及原材料（包括临床试验对照药、原料药、药用辅料以及其他研发试剂耗材）供应。

若研发技术服务及原材料的价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及原材料供应商不能及时、足额、保质的提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，亦或是与发行人的业务关系发生变化，将影响发行人的正常生产经营活动，公司的盈利能力将会受到不利影响。

6、员工及合作方不当行为风险

公司业务开展过程中涉及公司的员工、经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。若上述主体的不正当行为导致违反中国或其他司法辖区反商业贿赂相关法律，公司又无法进行有效控制，公司的声誉可能会受损。此外，公司可能需要对其员工、经销商或其他第三方所采取的行动承担责任，这可能使公司面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，从而可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

（三）内控风险

随着公司资产规模、经营规模、在研项目数量不断增大，尤其是本次公开发行募集资金投资项目实施后，公司需要增加大量的研发、管理、原料药生产等领域员工，对各方面管理均提出了更高的要求。虽然公司现有管理团队具有丰富的行业管理经验和高效的企业管理能力，但有可能无法及时适应公司规模快速扩张对研发管理、生产管理、营运管理、财务管理等多方面内部控制所需的更高要求，则对公司的合规经营产生不利影响，从而阻碍公司研发及商业化目标的实现。

（四）财务风险

1、营运资金不足的风险

在研药物产生销售收入前，公司需要在临床前研究、临床研究和市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-8,063.67万元、-6,547.10万元及**-3,126.19**万元。成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

2、公司预期未来需要较大规模的持续研发投入，可能面临流动性风险

新药研发包括药物的新药发现、临床前研究和开发、新药临床试验申请（IND）、临床开发、新药上市申请（NDA）及上市后研究等多个环节，各个环节均需要大量的资金投入，新药上市后药品的生产及后续的商业化推广也离不开资金投入。报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。**报告期内**，公司研发费用分别为 9,254.19 万元、6,313.52 万元及 **5,485.68** 万元。为保证发行人正常运转且保持各研发项目的正常进行，发行人仍需持续对外融资。若发行人未能及时通过计划的融资渠道获得足够资金，发行人可能面临流动性风险，从而影响在研产品的开发及后续的商业化，进而损害发行人的业务发展。

3、折旧和摊销增加的风险

根据本次募集资金投资计划，拟投资项目全部建成达产后，每年将新增较大金额的固定资产折旧及无形资产摊销。如果行业环境或市场需求发生重大不利变化，可能导致募集资金项目无法实现预期收益，则发行人存在因为折旧和摊销大幅增加而导致利润下滑、每股收益及净资产收益下降的风险。

4、政府补助政策变化风险

报告期内，公司获得了多项政府补助，**各期**金额分别为 414.28 万元、1,221.82 万元及 **1,076.27** 万元。政府有关部门可能会因政策变化而决定减少或取消政府补助，公司无法保证政府补助的持续性。

若未来相关政策有所调整或公司无法满足相关条件，公司将面临政府补助减少的风险，从而将会对公司未来业绩产生不利影响。

（五）法律风险

1、经营资质失效的风险

发行人所处的医药制造业受到广泛的政府监管，包括批准、注册、生产、分销、运输、续证及环保等。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。截至本招股说明书签署日，

发行人已取得《药品生产许可证》等相关资质文件，可能存在有效期或维持有效性等方面的要求。若发行人无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性，将导致无法进行相关研发活动、药品上市、生产工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

2、安全生产风险

公司主营业务属于医药制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆物品及原材料。截至本招股说明书签署日，公司未发生重大安全事故，但未来可能存在因设备、工艺过程、物品保管等环节操作不当和自然灾害等原因而造成安全事故的风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。同时，尽管公司已为员工缴纳社会保险，但该保险可能无法提供足够的赔偿以应对潜在的责任。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，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

3、环境保护风险

根据《中华人民共和国环境保护法》和《国家环境保护“十三五”科技发展规划纲要》，医药制造业属于重点污染源行业。公司业务经营可能涉及固体废物及生物废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。未来公司的日常经营可能存在违反环保法规的风险，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，将进一步增加公司的环保支出，在一定程度上增加公司的日常运营成本，可能对公司的经营业绩产生不利影响。

（六）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

公司自成立以来持续进行创新药的研发，核心产品尚未实现商业化生产和销售。报告期内，公司归属于公司股东的净亏损分别为-9,128.33 万元、-6,270.23 万元及-5,549.61 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股东的净亏损分别为-10,224.87 万元、-8,206.55 万元及-6,999.74 万元。截至 2022 年末，公司未分配利润为-19,166.48 万元。

上述情况主要是由于**报告期内**公司核心产品尚未进入商业化阶段，未形成产品销售收入，但新药研发需要大量持续的研发投入，**因此**公司预期未来一段时间内将持续亏损且存在累计未弥补亏损。上述情形导致公司可能面临如下风险：

1、未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

一方面，随着公司更多在研药品进入临床试验阶段、现有临床试验的继续推进以及未来产品的商业化推广，公司的经营成本可能会大幅增加。另一方面，公司在研药物存在未能通过临床试验或未能取得监管批准而无法商业化的风险，即使公司在研药品能够商业化，仍可能受行业政策、药价政策、市场竞争、产品认可度等因素影响，无法实现预期的销售收入。因此公司未来仍可能面临收入无法完全覆盖研发及运营成本、从而继续产生亏损，甚至亏损或者累计亏损进一步扩大的情形。预计首次公开发行后，公司短期内无法进行现金分红，可能对股东的投资收益造成不利影响。

2、公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

截至本招股说明书签署日，公司尚无核心产品实现销售，且未来将存在持续大规模的研发投入，公司无法保证未来几年内实现盈利。如公司本次发行上市申请获得监管部门审核通过及注册，且顺利完成发行并上市，但公司未盈利状态持续存在或累计亏损持续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。

（七）募集资金投资项目的风险

1、研发项目失败的风险

本次较大比例的募集资金拟投入新药研发项目，由于药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程存在失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风险的具体内容请参见本节“一、与发行人相关的风险”之“（一）技术风险”之“1、新药研发相关风险”。

2、募集资金投资项目实施的风险

公司募集资金主要用于新药研发项目、创新药物产业化生产基地建设项目和

补充流动资金项目。尽管公司对本次募集资金投资项目进行了充分的调研和论证，但在未来募投项目的实施过程中，仍可能出现市场需求变化、相关政策变化、技术更新等各种不可预见的因素导致项目投资额增加、项目进度延期等情况，从而对公司募投项目的实施产生不利影响。

二、与行业相关的风险

（一）医药行业政策相关风险

1、行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家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，行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策目标的平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

2、产品未能进入国家医保目录风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，较同类未进入医保目录的产品更具市场竞争力。由于国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，如公司开发出的新产品或新适应症在获批上市后的较长时间内未能成功被列入医保目录，或已列入医保目录的产品或适应症后续被调整出医保目录，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

3、药品价格政策调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购的模式。若未来公司药品在各省（自治区、直辖市）集中采购中未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。此外，近年来，受到国家医保价格谈判的推行、带量采购制度等政策和措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药

品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的产品收入构成负面影响。

4、医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《国家医保目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。从过往医保谈判的执行经验来看，2019 年至 2021 年医保谈判新增品种平均价格降幅为 60.7%、50.6% 和 61.71%。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于发行人产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保实现“以价换量”可大幅提升产品上市后对患者的可及性并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于发行人预期，则可能导致公司产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于发行人预期的情形。上述情形将可能对公司产品上市后的销售收入产生不利影响，进而对公司经营产生重大不利影响。此外，若公司产品未来进入医保后又被调整出医保目录，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

（二）乙肝药物市场竞争风险

1、核苷（酸）类药物市场规模短期存在下滑的风险

乙肝问题作为重大公共卫生威胁，是影响民生的大问题。根据中华医学会感染病学分会、中华医学会肝病学分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南》，全球约有 2.57 亿乙肝病毒感染者，每年约有 88.7 万人死于感染相关疾病，同时乙肝病毒感染者转换成为 CHB（慢性乙肝）患者比例约为 30%-40%。根据国家卫健委发布的 2020 年全国法定传染病报告发病死亡统计显示，我国 40 种法定传染病中，病毒性肝炎依然是发病人数最多的传染病之一。

近年来，在免疫接种计划推广的背景下，我国乙肝病毒感染人数持续下降，乙肝病毒携带者人数自 2016 年的 7,650 万人下降至 2020 年的 7,140 万人，预计

2030 年，乙肝病毒携带者人数将下降到 5,830 万人，呈下降趋势，虽然乙肝病毒携带者人数基数大、市场需求广阔，但近年来因部分核苷（酸）类药物的仿制药物被纳入集中采购导致药品价格下降，核苷（酸）类药物的市场规模短期内存在下滑的风险。

2、乙肝药物市场空间大，但核苷（酸）类药物市场竞争激烈的风险

乙肝药物市场空间大但竞争激烈，目前乙肝治疗主要通过抗病毒药物。相关药物包括核苷（酸）类药物（NAs）和干扰素- α （包括 Peg-IFN α ），可以有效抑制乙肝病毒增殖，但是无法治愈慢性乙肝，绝大多数患者需要长期甚至终身服用，其中核苷（酸）类药物市场份额约 80%，占据主导地位。截至本招股说明书签署日，国内已有 4 款一线核苷（酸）类药物获批上市销售，中国市场已获批产品情况如下：

药品名	公司	获批上市或首仿时间	2021 年单人次 年治疗费用 (元)	中国市场销售额		
				2021 年 (亿元)	2020 年 (亿元)	2019 年 (亿元)
恩替卡韦 (创新药)	百时美施贵宝	2005 年 11 月	7,380	7.44	9.12	12.41
恩替卡韦 (仿制药、集采)	正大天晴等	2010 年 1 月	集采 ^{注1} : 209 非集采 ^{注2} : 2,148	27.08	35.36	47.39
富马酸替诺福韦 二吡呋酯片 (创新药)	葛兰素史克	2008 年 8 月	4,008	14.74	13.03	11.28
富马酸替诺福韦 二吡呋酯片 (仿制药、集采)	四川倍特等	2017 年 6 月	集采: 206 非集采: 3,537	8.27	5.18	4.51
丙酚替诺福韦片 (创新药)	吉利德	2016 年 11 月	6,563	8.56	3.38	0.40
艾米替诺福韦片 (创新药)	豪森药业	2021 年 6 月	9,709	0.80	-	-

数据来源：弗若斯特沙利文分析

注 1：集采价格系中位数定价

注 2：非集采价格系根据销售额占比较高的仿制药企业对应产品的销售定价

中国核苷（酸）类乙肝药物仿制药销售额占比由 2019 年的 68%降低至 2021 年的 53%，创新药物增速较快，但仿制药仍占较高的市场份额，乙肝治疗药物一线推荐药品中已有恩替卡韦片、替诺福韦片和富马酸丙酚替诺福韦片被纳入集中采购，被纳入药品集中采购目录的产品均存在中标价格大幅下降的情况。未来公司甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片获批上市后，如果公司不能采取有

效的应对措施，将导致产品销售推广不及预期，进而对公司的经营业绩和发展前景产生不利影响。

3、功能性治愈乙肝药物尚无产品获批，若相关产品获批且发行人未推出更具市场竞争力的新型乙肝治疗药物，将会对发行人核苷（酸）类药物的未来商业化推广产生不利风险

公司的核心产品甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片属于核苷（酸）类的乙肝治疗药物，目前尚无一种药物单独使用可以功能性治愈乙肝，核苷（酸）类药物仍是抗病毒的主流治疗手段，也是最为推荐的基础治疗方案。现阶段已有包括病毒进入抑制剂、病毒转录抑制剂、核衣壳组装调节剂、HBsAg 分泌抑制剂、乙肝免疫疗法等不同机制在内的多种新型在研药物，希望从乙肝感染的各个环节实施干预，通过不同功能靶点药物联合用药探索使乙肝感染患者达到功能性治愈，截至目前在研的功能性治愈乙肝药物尚无产品获批。未来若在研的功能性治愈乙肝治疗药物成功获批上市，将对公司核苷（酸）类乙肝治疗药物的未来商业化推广造成不利影响。若公司不能及时成功研发并商业化更具市场竞争力的新型乙肝治疗药物，公司的整体销售收入以及盈利情况将受到较大的不利影响。

（三）肝癌药物市场竞争风险

公司的核心产品注射用 MB07133 是一款肝靶向化疗药物，属于依托肝靶向创新药物研发平台研发的二线治疗晚期肝细胞癌的 1 类创新药。截至本招股说明书签署日，已有瑞戈非尼、PD-1 单抗（替雷利珠单抗注射液和注射用卡瑞利珠单抗等）、阿帕替尼等多款同类药物在国内获批上市销售，并有多个同类药物处于不同的临床试验阶段。公司核心产品获批上市销售后，不仅面临与上述品种的直接竞争，未来还将与上述品种各自化合物专利到期后的仿制药展开竞争，从而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

（四）癫痫药物市场竞争风险

公司引进并开发的 CE-磷苯妥英钠注射液是一款依托磺丁基- β -环糊精钠（商品名：Captisol[®]）包合技术的改良型磷苯妥英钠注射液，主要用于治疗全身性强直-阵挛性癫痫持续状态，预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作。自产品引进后，发行人未独立自主对 CE-磷苯妥英钠注射液进行过实质性改

进，该产品已于2023年3月以3类仿制药获批上市。注射用丙戊酸钠是市场份额最高的抗癫痫药物，超过90%的销售来源于预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作，CE-磷苯妥英钠注射液上市销售后将与注射用丙戊酸钠展开竞争。注射用丙戊酸钠被纳入集中采购，公司可能面临销售价格调整的风险，对公司的经营业绩产生不利影响。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体行情、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响，可能存在因认购不足而导致的发行失败风险。

另外，根据《上海证券交易所首次公开发行股票发行与承销业务实施细则》规定，发行人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的，应当中止发行。中止发行后，在中国证监会予以注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，经向上海证券交易所备案，公司可重新启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后12个月内，发行人的询价结果都无法支持其选择的市值标准，公司将面临股票发行失败的风险。

（二）股价波动风险

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济基本面、证券市场整体行情、投资者心理预期等多种外部因素的影响。公司股票价格可能会因上述因素而背离其内在价值，从而直接或间接对投资者造成损失。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	西安新通药物研究股份有限公司
英文名称	Xi'an Xintong Pharmaceutical Research Co., Ltd.
注册资本	13,666.7655 万元
法定代表人	张登科
有限公司成立日期	2000 年 5 月 30 日
股份公司成立日期	2020 年 12 月 21 日
住所	西安市高新区锦业路 69 号 C 区 12 号
邮政编码	710077
电话号码	029-68669615
传真号码	029-68669615
互联网网址	www.xtyw.com.cn
电子信箱	xintongzq@xtyw.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
负责信息披露和投资者关系的负责人和电话号码	刘春梅 029-68669615

二、发行人设立情况

（一）新通有限设立情况

2000 年 5 月，西安新世纪有限责任会计师事务所出具《验资报告》（西新会验字[2000]第 77 号），确认新通有限的实收资本为 52.00 万元，均为货币出资。

2000 年 5 月，张登科、李飞荧共同制定了《西安新通药物研究有限公司章程》。

2000 年 5 月，西安市工商行政管理局出具了《企业名称预先核准通知书》，预先核准新通有限名称为“西安新通药物研究有限公司”。

2000 年 5 月 30 日，新通有限取得了西安市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》，载明新通有限的住所为西安市西影路 6 号（盐湖研究所前五楼），注册资本为 52 万元，企业类型为有限责任公司，经营范围为新药研究、开发和技术转让（不含生产、销售）。

新通有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	张登科	32.00	61.54%
2	李飞荧	20.00	38.46%
合计		52.00	100.00%

（二）股份公司设立情况

1、股份公司设立的程序

2020 年 11 月，容诚会计师出具审计报告（容诚审字[2020]210Z0131 号），确认截至 2020 年 8 月 31 日，新通有限经审计的账面净资产值为 37,163.5299 万元。

2020 年 11 月，广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具评估报告（联信（证）评报字[2020]第 A0710 号），确认截至 2020 年 8 月 31 日，新通有限的净资产评估值为 41,355.65 万元。

2020 年 12 月，新通有限召开董事会，同意以 2020 年 8 月 31 日为整体变更基准日，将新通有限依法整体变更为股份有限公司，新通有限全体股东作为发起人。

2020 年 12 月，新通有限全体股东签订了《发起人协议》，就发起人的各项权利和义务、股份有限公司的设立事项等进行了约定。

2020 年 12 月，公司召开了创立大会暨 2020 年第一次股东大会，同意以新通有限截至 2020 年 8 月 31 日经审计的账面净资产 37,163.5299 万元，按照 1:0.1226 的比例折合为 4,555.5885 万股，净资产折合股本后的余额人民币 32,607.9414 万元计入股份有限公司资本公积。

2020 年 12 月，容诚会计师出具《验资报告》（容诚验字[2020]210Z0032 号），确认截至 2020 年 12 月 11 日，西安新通药物研究股份有限公司（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币 4,555.5885 万元，出资方式为净资产。

2020 年 12 月 21 日，西安市市场监督管理局向发行人核发变更后的《营业执照》，核准新通有限整体变更为股份有限公司。

股份公司设立时股权结构如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数量 (万股)	持股比例	出资形式
1	张登科	2,305.0979	50.60%	净资产折股
2	晖美公司	890.8120	19.55%	净资产折股
3	西安海金沙	368.1282	8.08%	净资产折股
4	泰州宇通	273.6675	6.01%	净资产折股
5	康晨瑞信	267.3087	5.87%	净资产折股
6	汉富瀚宽	164.2005	3.60%	净资产折股
7	北京阜瑞	92.6560	2.03%	净资产折股
8	润耀辉华	54.7335	1.20%	净资产折股
9	高明	46.3280	1.02%	净资产折股
10	山东科创	30.8854	0.68%	净资产折股
11	峨胜集团	30.8854	0.68%	净资产折股
12	西高投	30.8854	0.68%	净资产折股
合计		4,555.5885	100.00%	-

2、发行人调整整体变更基准日净资产及折股比例

由于前期会计差错事项的追溯调整，新通有限整体变更基准日（2020 年 8 月 31 日）净资产发生了变化。

① 2022 年 11 月差错更正事项

2022 年 11 月，容诚会计师出具《关于西安新通药物研究股份有限公司前期会计差错事项对股改基准日净资产影响的说明》（容诚专字[2022]210Z0263 号）（详见本招股说明书“第六节 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“（二十）前期会计差错更正”），将新通有限截至 2020 年 8 月 31 日的净资产由 33,563.1920 万元调整为 33,737.9469 万元。

2022 年 11 月，广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具《西安新通药物研究有限公司拟整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后全部资产及相关负债资产评估项目关于审计调整对评估值影响的专项说明》，将新通有限截至 2020 年 8 月 31 日的净资产评估值由 37,755.32 万元调整为 37,930.07 万元。

2022 年 11 月，发行人的全体发起人共同签订了《<关于西安新通药物研究有限公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司之发起人协议书>之补充协议二》，一致同意以新通有限截至 2020 年 8 月 31 日经审计的原账面净资产

值 33,737.9469 万元,按照 1: 0.1350 比例折合为 4,555.5885 万股,净资产折合股本后的余额 29,182.3584 万元计入股份有限公司资本公积。

发行人分别于 2022 年 11 月召开第一届董事会第十四次会议及 2022 年第二次临时股东大会,审议通过《关于追溯调整股改基准日净资产的议案》,同意对股改基准日净资产进行追溯调整,调整后的净资产为 33,737.9469 万元,折股比例为 1: 0.1350,折合股份总数 4,555.5885 万股,余额 29,182.3584 万元计入资本公积。

2022 年 11 月,容诚会计师出具《关于西安新通药物研究股份有限公司股改出资到位情况专项复核的报告》(容诚专字[2022]210Z0288 号),经复核,调整后,新通有限整体变更基准日净资产为 33,737.9469 万元,折合成股本 4,555.5885 万元,调整后净资产超出股本部分 29,182.3584 万元计入股份公司的资本公积,调整事项对股改时的净资产出资情况未产生出资不实的影响。

②2021 年 6 月差错更正事项

2021 年 6 月,容诚会计师出具《关于西安新通药物研究股份有限公司前期会计差错事项对股改基准日净资产影响的说明》(容诚专字[2021]210Z0122 号)(详见本招股说明书“第六节 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“(二十)前期会计差错更正”),将新通有限截至 2020 年 8 月 31 日的净资产由 37,163.5299 万元调整为 33,563.1920 万元。

2021 年 6 月,广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具《西安新通药物研究有限公司拟整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后全部资产及相关负债资产评估项目关于审计调整对评估值影响的专项说明》,将新通有限截至 2020 年 8 月 31 日的净资产评估值由 41,355.65 万元调整为 37,755.32 万元。

2021 年 6 月,发行人的全体发起人共同签订了《<关于西安新通药物研究有限公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司之发起人协议书>之补充协议》,一致同意以新通有限截至 2020 年 8 月 31 日经审计的原账面净资产值 33,563.1920 万元,按照 1: 0.1357 比例折合为 4,555.5885 万股,净资产折合股本后的余额 29,007.6035 万元计入股份有限公司资本公积。

发行人分别于 2021 年 6 月、2021 年 7 月召开第一届董事会第七次会议及 2021

年第二次临时股东大会，审议通过《关于追溯调整股改基准日净资产的议案》，同意对股改基准日净资产进行追溯调整，调整后的净资产为 33,563.1920 万元，折股比例为 1: 0.1357，折合股份总数 4,555.5885 万股，余额 29,007.6035 万元计入资本公积。

2021 年 8 月，容诚会计师出具《关于西安新通药物研究股份有限公司股改出资到位情况专项复核的报告》（容诚专字[2021]210Z0121 号），经复核，调整后，新通有限整体变更基准日净资产为 33,563.1920 万元，折合成股本 4,555.5885 万元，调整后净资产超出股本部分 29,007.6035 万元计入股份公司的资本公积，调整事项对股改时的净资产出资情况未产生出资不实的影响。

（三）有限责任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、公司由有限责任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形成原因

根据容诚会计师出具的《审计报告》（容诚审字[2020]210Z0131）、《关于西安新通药物研究股份有限公司前期会计差错事项对股改基准日净资产影响的说明》（容诚专字[2021]210Z0122 号）及《关于西安新通药物研究股份有限公司前期会计差错事项对股改基准日净资产影响的说明》（容诚专字[2022]210Z0263 号），确认截至 2020 年 8 月 31 日，新通有限经审计后的净资产为人民币 33,737.9469 万元，其中实收资本 4,555.5885 万元，未分配利润为-19,661.1778 万元。有限责任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原因，一方面是公司作为一家处于新药研发阶段的研发型企业，其核心产品仍处研发阶段未形成销售；另一方面是报告期内公司的研发支出及股份支付等金额较大，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

截至本招股说明书签署日，公司**主要**核心产品仍处于研发阶段，尚未形成产品销售，故导致有限责任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形尚未消除。

发行人整体变更时存在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的方式减少。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人累计未分配利润为

-19,166.48 万元，主要系发行人累计亏损及公司自 2020 年 8 月 31 日以来的进一步研发投入形成的亏损。上述情况主要是由于公司核心产品尚未形成销售收入，但新药研发需要大量持续的研发投入以及日常经营所产生的经营成本，由此导致公司亏损并存在累计未弥补亏损。公司预期未来一段时间内将持续亏损且存在累计未弥补亏损。公司存在累计未弥补亏损且在未来一段时间内将持续亏损的情形导致公司面临的潜在风险参见“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（六）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”。

3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
本年归属于母公司所有者的净利润	-5,549.61	-6,270.23	-9,128.33
加：年初累计未弥补亏损余额	-13,616.88	-7,346.64	-18,054.25
整体变更为股份有限公司时累计亏损结转至资本公积	-	-	-19,835.93
期末累计未弥补亏损余额	-19,166.48	-13,616.88	-7,346.64

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、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，公司短期内无法实施现金分红，将对股东的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

发行人整体变更的具体方案详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

发行人整体变更时的会计处理为：

单位：万元

借：	实收资本	4,555.5885
	资本公积	48,337.4688

	盈余公积	506.0674
	未分配利润	-19,661.1778
贷：	股本	4,555.5885
	资本公积-股本溢价	29,182.3584

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

（一）发行人报告期内的股本和股东变化

报告期初，发行人的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	张登科	2,305.0980	53.31%
2	晖美公司	890.8120	20.60%
3	西安海金沙	368.1282	8.51%
4	泰州宇通	273.6675	6.33%
5	康晨瑞信	267.3087	6.18%
6	汉富瀚宽	164.2005	3.80%
7	汉富璟晟	54.7335	1.27%
合计		4,323.9484	100.00%

1、2020 年 10 月增资

2020 年 8 月，新通有限作出董事会决议，同意北京阜瑞、高明、山东科创、西高投、峨胜集团对新通有限进行增资。北京阜瑞、高明、山东科创、西高投、峨胜集团按照 64.76 元/注册资本的价格，分别认缴新通有限新增注册资本 92.6560 万元、46.3280 万元、30.8853 万元、30.8853 万元、30.8853 万元，溢价部分计入资本公积。本次增资后，新通有限的注册资本由 4,323.9484 万元增加至 4,555.5885 万元。

2020 年 10 月，新通有限取得了西安市工商行政管理局高新技术产业开发区分局核发变更后的《营业执照》。

2021 年 4 月，容诚会计师出具容诚验字《验资报告》（[2021]210Z0009 号），确认新通有限已收到注册资本 231.6401 万元，变更后的注册资本为人民币 4,555.5885 万元。

本次增资后，新通有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	张登科	2,305.0980	50.60%
2	晖美公司	890.8120	19.55%
3	西安海金沙	368.1282	8.08%
4	泰州宇通	273.6675	6.01%
5	康晨瑞信	267.3087	5.87%
6	汉富瀚宽	164.2005	3.60%
7	北京阜瑞	92.6560	2.03%
8	汉富璟晟	54.7335	1.20%
9	高明	46.3280	1.02%
10	山东科创	30.8853	0.68%
11	峨胜集团	30.8853	0.68%
12	西高投	30.8853	0.68%
合计		4,555.5885	100.00%

2、2020 年 12 月股权转让

2020 年 12 月，汉富璟晟与润耀辉华签署了《关于西安新通药物研究有限公司之股权转让协议》。本次股权转让的具体情况如下：

转让方	受让方	转让价款（万元）	转让比例	对应出资额（万元）	转让价格
汉富璟晟	润耀辉华	2,835.44	1.20%	54.7335	51.80 元/注册资本
合计		2,835.44	1.20%	54.7335	-

2020 年 12 月，新通有限作出董事会决议，同意上述股权转让事项，本次股权转让价格约为最近一次增资价格的 80%，主要系汉富璟晟未完成私募基金备案，不适合担任发行人股东，转让价格经双方协商确定，不存在纠纷或潜在纠纷。

本次股权变动后，新通有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	张登科	2,305.0980	50.60%
2	晖美公司	890.8120	19.55%
3	西安海金沙	368.1282	8.08%
4	泰州宇通	273.6675	6.01%
5	康晨瑞信	267.3087	5.87%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
6	汉富瀚宽	164.2005	3.60%
7	北京阜瑞	92.6560	2.03%
8	润耀辉华	54.7335	1.20%
9	高明	46.3280	1.02%
10	山东科创	30.8853	0.68%
11	峨胜集团	30.8853	0.68%
12	西高投	30.8853	0.68%
合计		4,555.5885	100.00%

3、2020 年 12 月，有限公司整体变更为股份公司

发行人于 2020 年 12 月整体变更为股份公司的具体情况详见本节“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

4、2020 年 12 月资本公积转增股本

2020 年 12 月，新通药物召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了公司以资本公积转增股本方式增加公司注册资本的方案，公司以总股本 45,555,885 股为基数，用资本公积转增股本，转增方案为每 10 股转增 20 股。

2021 年 8 月，容诚会计师出具《验资报告》（容诚验字[2021]210Z0022 号），确认公司已将 9,111.1770 万元资本公积转增股本，变更后的注册资本为人民币 13,666.7655 万元。

转增后，新通药物总股数为 136,667,655 股，转增后的全体股东持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	张登科	6,915.2937	50.60%
2	晖美公司	2,672.4360	19.55%
3	西安海金沙	1,104.3846	8.08%
4	泰州宇通	821.0025	6.01%
5	康晨瑞信	801.9261	5.87%
6	汉富瀚宽	492.6015	3.60%
7	北京阜瑞	277.9680	2.03%
8	润耀辉华	164.2005	1.20%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
9	高明	138.9840	1.02%
10	山东科创	92.6562	0.68%
11	峨胜集团	92.6562	0.68%
12	西高投	92.6562	0.68%
合计		13,666.7655	100.00%

5、2021年6月股权转让（股权代持还原）

2021年6月，高明与栾爱明签署《关于西安新通药物研究股份有限公司之股权转让协议》，约定高明以0元交易对价将其持有公司0.51%的股份转让给栾爱明。

2021年6月，新通药物召开股东大会，审议通过了《关于股东股权转让事项的议案》，高明拟将其代栾爱明持有公司0.51%的股份通过股份转让的方式还原至栾爱明名下，此次股权转让为代持还原。

2021年6月，西安市市场监督管理局高新区分局对《西安新通药物研究股份有限公司章程修正案》进行了备案，备案后的公司股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	张登科	6,915.2937	50.60%
2	晖美公司	2,672.4360	19.55%
3	西安海金沙	1,104.3846	8.08%
4	泰州宇通	821.0025	6.01%
5	康晨瑞信	801.9261	5.87%
6	汉富瀚宽	492.6015	3.60%
7	北京阜瑞	277.9680	2.03%
8	润耀辉华	164.2005	1.20%
9	山东科创	92.6562	0.68%
10	峨胜集团	92.6562	0.68%
11	西高投	92.6562	0.68%
12	高明	69.4920	0.51%
13	栾爱明	69.4920	0.51%
合计		13,666.7655	100.00%

（二）历史沿革中存在的股权代持情况

自设立以来，发行人历史沿革中存在两次直接股东股权代持，相关股权代持已经依法解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

1、陈霞代张登科持有股权及代持解除情况

（1）形成原因

2001 年，新通有限的股东李飞荧提出退出新通有限。经协商一致，李飞荧将其所持新通有限 38.46% 的股权（对应注册资本 20.00 万元）以 20.00 万元的价格转让给张登科。因当时适用的《公司法》（1999 年修正）规定，有限责任公司由二个以上五十个以下股东共同出资设立，导致无法将新通有限 100.00% 股权全部登记至张登科名下，故张登科安排新通有限的员工陈霞代其受让李飞荧转让的新通有限 10.00% 股权（对应注册资本 5.20 万元），股权转让价款 5.20 万元已由张登科直接支付给李飞荧。

上述股权代持情况如下：

序号	转让方	受让方	转让比例	对应出资额（万元）	转让价款（万元）	转让价格（元/注册资本）	工商登记股东	实际股东
1	李飞荧	张登科	28.46%	14.80	14.80	1.00	张登科	张登科
2		陈霞	10.00%	5.20	5.20 ^注	1.00	陈霞	
合计	-	-	38.46%	20.00	20.00	1.00	-	-

注：陈霞受让的新通有限股权系代张登科持有，股权转让款 5.20 万元由张登科支付。

（2）演变及解除情况

2010 年 4 月，新通有限召开股东会并作出决议，同意陈霞将其持有新通有限 1.73% 的股权（对应注册资本 5.20 万元）转让给张登科。

2010 年 4 月，陈霞与张登科签署《股东转让出资协议》，约定陈霞将其持有新通有限 5.20 万元出资转让给张登科。因本次股权转让为代持还原，不涉及对价支付。股权代持解除情况如下：

序号	转让方	受让方	转让比例	对应出资额（万元）	转让价款
1	陈霞	张登科	1.73%	5.20	代持还原，不涉及对价支付
合计	-	-	1.73%	5.20	-

（3）是否存在纠纷或潜在纠纷

本次股权代持的形成、演变和解除过程不存在纠纷或潜在纠纷。

2、高明代栾爱明持有发行人股权及代持解除情况

（1）形成原因

2020年8月，新通有限进行了一轮股权融资，高明以3,000.00万元认购新通有限新增注册资本46.3280万元，其中，栾爱明委托高明投资1,500.00万元认购新通有限新增注册资本23.1640万元。本次代持的原因系栾爱明因看好发行人发展前景，并基于对高明的信任，委托高明代其持有前述股权。

上述股权代持的情况如下：

工商登记股东	实际股东	出资比例	对应新通有限注册资本（万元）	对应发行人2020年12月资本公积转增股本后股份数量（万股）
高明	栾爱明	0.51%	23.1640	69.4920
	高明	0.51%	23.1640	69.4920
合计		1.02%	46.3280	138.9840

（2）演变及解除情况

2021年6月，高明与栾爱明签署了《关于西安新通药物研究股份有限公司之股权转让协议》，约定高明以0元的价格将其所持公司0.51%股份转让予栾爱明。同日，双方签署了《解除股份代持关系之协议》，确认解除股份代持关系。

2021年6月，发行人召开2020年年度股东大会并作出决议，审议通过了《关于股东股权转让事项的议案》，高明拟将其代栾爱明持有公司0.51%的股份通过股份转让的方式还原至栾爱明名下，此次股权转让为代持还原。

2021年6月，西安市市场监督管理局高新区分局对《西安新通药物研究股份有限公司章程修正案》进行了备案。

解除代持的情况如下：

转让方	受让方	转让比例	对应股份数量（万股）	转让价款
高明	栾爱明	0.51%	69.4920	代持还原，不涉及对价支付
合计		0.51%	69.4920	—

(3) 是否存在纠纷或潜在纠纷

本次股权代持的形成、演变和解除过程不存在纠纷或潜在纠纷。

(三) 出资瑕疵

1、发行人股东泰州宇通、汉富瀚宽及原股东汉富璟晟未按期缴付增资价款的情况

(1) 基本情况

2017 年,张登科、晖美公司、西安海金沙、泰州宇通、康晨瑞信、汉富瀚宽、汉富璟晟以及新通有限签署《关于西安新通药物研究有限公司之投资协议书》,约定泰州宇通以 10,000.00 万元认购新通有限新增注册资本 273.6675 万元,汉富瀚宽以 6,000.00 万元认购新通有限新增注册资本 164.2005 万元,汉富璟晟以 2,000.00 万元认购新通有限新增注册资本 54.7335 万元,增资价款超出注册资本部分计入资本公积。

2018 年 3 月,张登科、晖美公司、西安海金沙、泰州宇通、康晨瑞信、汉富瀚宽、汉富璟晟共同制定《中外合资西安新通药物研究有限公司章程》,约定泰州宇通、汉富瀚宽、汉富璟晟应在章程签署后 5 个工作日(即 2018 年 4 月 4 日)内将增资价款的 20%支付至新通有限指定收款账户,且应在本次增资取得工商部门出具的变更登记/备案文件及相关证明文件后 10 个工作日内将增资价款的 80%支付至新通有限指定收款账户。

2018 年 4 月,新通有限取得了西安市工商行政管理局核发变更后的《营业执照》。

泰州宇通、汉富瀚宽、汉富璟晟已将增资价款的 20%在章程签署后 5 个工作日内支付,但未在本次增资取得工商部门出具的变更登记/备案文件及相关证明文件后 10 个工作日内支付本次增资价款的 80%。

(2) 补救措施

①泰州宇通、汉富瀚宽、汉富璟晟足额缴付增资价款

截至 2018 年 4 月 25 日,汉富瀚宽、汉富璟晟已足额缴付增资价款;截至 2019 年 12 月 31 日,泰州宇通已足额缴付增资价款。

2021年4月20日，容诚会计师出具《验资报告》（容诚验字[2021]210Z0008号），确认截至2019年12月31日，新通有限已收到泰州宇通、汉富瀚宽、汉富璟晟缴纳的新增注册资本492.6015万元，变更后的注册资本为人民币4,323.9484万元。

②发行人当时的其他股东对上述事项无异议

发行人当时的其他股东已书面确认对上述事项不存在异议。

（3）中介机构核查意见

经保荐机构、发行人律师核查，发行人及相关股东未因上述股东未按期缴付增资价款事项受到商务主管部门、工商行政管理部门或其他相关部门的行政处罚。上述股东未按期缴付增资价款的情形，不构成重大违法违规行为，该等股东与发行人及发行人当时的其他股东之间不存在纠纷或潜在纠纷，未对发行人的合法存续造成重大不利后果，不会对发行人本次发行上市造成实质性法律障碍。

2、发行人原股东创业园发展中心向发行人增资及转让股权情况

（1）创业园发展中心向发行人增资未履行评估程序

①基本情况

2008年3月，创业园发展中心向新通有限增资100.00万元，本次增资未履行评估程序。创业园发展中心系西安市高新区管委会设立的全民所有制企业，根据《企业国有资产监督管理暂行条例》（2003年5月27日实施）、《国有资产产权登记管理试行办法实施细则》《国有资产评估管理办法》等国有资产管理的有关规定，创业园发展中心对外投资需要履行评估程序。

②补救措施

2021年3月，西安市人民政府国有资产监督管理委员会出具《西安市人民政府国有资产监督管理委员会关于对西安高新技术产业开发区管委会“百名院士创新创业工程”扶持西安新通药物研究股份有限公司有关事宜的复函》（市国资函[2021]16号），确认创业园发展中心对发行人的投资有关事宜，虽然程序上存在一定瑕疵，但符合当时西安市高新区关于院士创新创业扶持政策的相关规定以及与当事人约定，目前不存在纠纷，未发现国有资产流失问题。

③中介机构核查意见

经保荐机构、发行人律师核查，创业园发展中心本次向新通有限增资，虽未履行评估程序，但系执行西安市高新区管委会印发之《西安高新区管委会关于修订“百名院士创新创业工程”实施办法的通知》（西高新发〔2006〕115号），具有政策扶持的属性。根据西安市人民政府国有资产监督管理委员会出具的复函，创业园发展中心本次投资符合当时西安市高新区关于院士创新创业扶持政策的相关规定以及与当事人约定，目前不存在纠纷，未发现国有资产流失问题。

综上，保荐机构、发行人律师认为，创业园发展中心投资新通有限虽未履行评估程序，但不属于国有资产管理方面的重大违法违规，不存在国有资产流失的情形，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

（2）创业园发展中心转让所持发行人股权未履行审计及评估程序

①基本情况

2011年9月，创业园发展中心将其持有新通有限33.33%的股权（对应注册资本100.00万元）以100.00万元的价格转让予张登科，本次股权转让未履行审计及评估程序。

②补救措施

2015年6月，西安高新技术产业开发区财政局出具《西安高新区财政局关于确认创业中心所持新通药物公司股权相关事项的函》（西高财函〔2015〕27号），确认上述产权转让交易行为符合法定程序。

2021年3月，西安市人民政府国有资产监督管理委员会出具《西安市人民政府国有资产监督管理委员会关于对西安高新技术产业开发区管委会“百名院士创新创业工程”扶持西安新通药物研究股份有限公司有关事宜的复函》（市国资函〔2021〕16号），确认创业园发展中心从发行人退出有关事宜，虽然程序上存在一定瑕疵，但符合当时西安市高新区关于院士创新创业扶持政策的相关规定以及与当事人约定，目前不存在纠纷，未发现国有资产流失问题。

③中介机构核查意见

经保荐机构、发行人律师核查，创业园发展中心转让所持发行人股权虽未履

行审计及评估程序，但不属于国有资产管理方面的重大违法违规，不存在国有资产流失的情形，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

四、发行人成立以来的重要事件

（一）发行人业务转型，从事创新药研究

2000年至2010年，发行人成立初期在“仿创结合，中西药并举”的研发道路上打磨团队，提升研发实力，在高风险的新药研发领域找准药品研发方向，加快成果转化，向数十家医药企业转让公司所研发产品的临床批件、新药证书和生产批件。该阶段，发行人主要从事化学仿制药、中药研发，通过大量的药品临床前研究、中试研究、临床试验及注册申报工作，发行人积累了丰富的研究经验和核心技术，逐步形成了CMC研究平台。

2011年起，基于国家鼓励创新药研发及国产创新药发展将进入“快车道”的背景，发行人开始接受委托进行创新药研究。2011年8月，发行人与凯华公司签订《新药Pradefovir和MB07133技术开发合作协议》，由发行人投入资金、技术在国内开展治疗乙肝的甲磺酸帕拉德福韦片和治疗晚期原发性肝癌的注射用MB07133的研究，并享有临床试验批件43.8%的权益。

在凯华公司经营不善、出现债务逾期的背景下，基于发行人与凯华公司的历史合作，2015年3月，发行人与Morningside Venture签署《股权转让合同》，约定发行人向Morningside Venture收购凯华公司的全部股权。2015年8月，凯华公司完成股权变更登记事宜。发行人通过对凯华公司的全资收购，引进了HepDirect技术，在引进该技术后，发行人致力于该技术的深入研究。经过十余年的研发创新，发行人充分理解了肝靶向技术的优势及特点，积累了丰富的实践经验，形成了主要包含结构设计、关键中间体制备、合成工艺优化、制剂技术开发、关键杂质控制等方面的核心技术。

2017年至今，公司依据长期战略发展规划，引进来自国内外著名药企的资深科学家，逐步建立一套完整的新药研发体系，涵盖先导化合物的发现与优化、候选药物的评价与确立、药物临床前研究及临床开发、药物注册申报及商业化等各个环节，陆续推进多个自主研发项目开展新药临床试验。现阶段，发行人聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，专注于创新药的研发及商业化，同时引进

并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。发行人历史上委托研发主要为仿制药研发，在完成已签署的中药研发及委托研发合同后，将不再承接新的中药和仿制药研发业务。

（二）发行人报告期内的重大资产重组情况

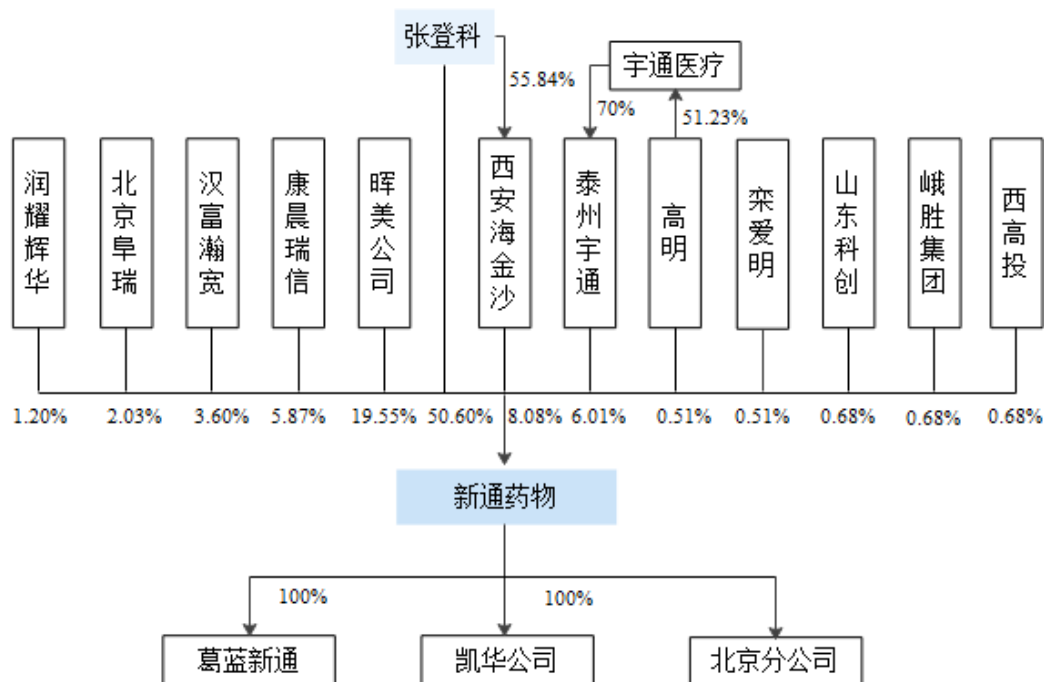
报告期内，发行人未发生重大资产重组。

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，发行人未在其他证券市场上市/挂牌。

六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构图如下：



七、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有2家全资子公司、1家分公司。发行人子公司及分公司基本情况如下：

（一）葛蓝新通

葛蓝新通基本情况如下：

名称	西安葛蓝新通制药有限公司
----	--------------

成立日期	2009 年 7 月 15 日
注册资本	1,200.00 万元
实收资本	1,200.00 万元
注册地	西安市高新区锦业路 69 号 C 区 12 号
主要生产经营地	西安市
法定代表人	张登科
统一社会信用代码	91610131688989338B
类型	有限责任公司(外商投资企业法人独资)
经营范围	片剂、颗粒剂、胶囊剂、冻干粉针剂的生产; 新药研发、技术开发、技术转让和技术服务。(上述经营范围涉及许可经营项目的, 凭许可证明文件或批准证书在有效期内经营, 未经许可不得经营)
股东构成及控制情况	新通药物持股 100%
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营业务为药品生产及销售, 主要为发行人新药研发提供中试研究、临床用药生产

葛蓝新通最近一年的主要财务数据如下:

单位: 万元

项目	2022. 12. 31/2022 年度
总资产	619.55
净资产	373.61
营业收入	8.87
净利润	-404.50
是否经审计	以上数据经容诚会计师审计

(二) 凯华公司

凯华公司的基本情况如下:

中文名称	凯华药物研究有限公司
英文名称	Chiva Pharmaceuticals, Inc.
成立日期	2008 年 3 月 18 日
股本	50,000 美元
注册地	Scotia Centre, 4th Floor, P.O. Box 2804, George Town, Grand Cayman KY1-1112, Cayman Islands
主要生产经营地	Scotia Centre, 4th Floor, P.O. Box 2804, George Town, Grand Cayman KY1-1112, Cayman Islands
董事	张登科、薛文煜、KEITH MACKENZIE HIGH
股东构成及控制情况	新通药物持股 100%
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营业务为生物医药研发、技术引进; 凯华公司主要负责为发行人引进世界先进技术和高端人才

凯华公司最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022. 12. 31/2022 年度
总资产	751. 37
净资产	729. 60
营业收入	-
净利润	-2. 27
是否经审计	以上数据经容诚会计师审计

（三）北京分公司

北京分公司的基本情况如下：

名称	西安新通药物研究股份有限公司北京分公司
成立日期	2019 年 7 月 23 日
营业场所	北京市朝阳区酒仙桥路 13 号科研楼十八层 2225 号
负责人	金伟丽
统一社会信用代码	91110105MA01LLG1XJ
类型	分公司
经营范围	新药研究、开发和技术转让（不含生产、销售）（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）

八、发行人控股股东、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情况

（一）控股股东、实际控制人情况

截至本招股说明书签署日，张登科直接持有公司 50.60%股份，通过西安海金沙间接控制公司 8.08%股份，张登科合计控制公司 58.68%股份，为发行人的控股股东、实际控制人。

张登科，男，中国国籍，无境外居留权，1961 年出生，身份证号为 6103311961****，住所为西安市高新区*****。

张登科简历参见本节“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“1、董事”。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有公司股份的质押或争议情况

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在质押或其他有争议的情况。

（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东情况

截至本招股说明书签署日，其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东有晖美公司、西安海金沙、泰州宇通和康晨瑞信，基本情况如下：

1、晖美公司

晖美公司持有公司 2,672.44 万股，占公司股本总额的 19.55%。晖美公司的基本信息如下：

中文名称	晖美有限公司
英文名称	GLORIOUS MATE LIMITED
成立日期	2011 年 4 月 7 日
注册资本	1 万港元
实收股本	1 港元
注册地	香港铜锣湾百德新街 2-20 号恒隆中心 22 楼
主要生产经营地	香港
业务性质	生命科学、研究及发展、投资
股东构成	Morningside Venture 持有 100% 股份
主营业务及其与发行人主营业务关系	主营业务为投资控股，与发行人主营业务无关联

2、西安海金沙

西安海金沙持有公司 1,104.38 万股，占公司股本总额的 8.08%。西安海金沙的基本信息如下：

企业名称	西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）
成立日期	2016 年 1 月 13 日
执行事务合伙人	张登科
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	368.1282 万元
注册地	西安市高新区锦业路 69 号 C 区 12 号
主要生产经营地	西安市

经营范围	一般经营项目：企业管理咨询；企业信息咨询；商务信息咨询；企业营销策划（以上经营范围除国家规定的专控及许可项目）
主营业务及其与发行人主营业务关系	西安海金沙为员工持股平台，除投资发行人外，无实际经营业务。西安海金沙主营业务与发行人主营业务无关联。

截至本招股说明书签署日，西安海金沙的合伙人均为发行人的员工或前员工，西安海金沙不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，除发行人外未对外投资其他任何主体，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》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募投资基金备案手续。

西安海金沙的出资额、出资比例情况如下：

合伙人姓名	类型	出资额 (万元)	出资比例	在发行人处任职情况
张登科	普通合伙人	205.5478	55.84%	董事长、总经理
金伟丽	有限合伙人	86.4790	23.49%	董事、高级副总经理、首席医学官
刘春梅	有限合伙人	15.9986	4.35%	董事、副总经理、董事会秘书
李秀珍	有限合伙人	8.6479	2.35%	董事
孙文军	有限合伙人	6.4859	1.76%	中药研发中心主任
郭维博	有限合伙人	5.6211	1.53%	副总经理
刘雁	有限合伙人	5.6211	1.53%	财务总监
高中强	有限合伙人	5.1887	1.41%	化药研发中心合成部部长
王媛	有限合伙人	4.3239	1.17%	化药研发中心质量总监
王洪威	有限合伙人	3.8916	1.06%	总经办主任、人力资源部经理
温秀红	有限合伙人	3.8916	1.06%	注册部经理
刘妮妮	有限合伙人	3.8916	1.06%	化药研发中心分析部部长
王夕静	有限合伙人	3.4592	0.94%	中药研发中心中药部部长
张海峰	有限合伙人	2.5944	0.70%	化药研发中心合成部项目主管
黄青玲	有限合伙人	2.1620	0.59%	化药研发中心分析部副部长
秦龙	有限合伙人	2.1620	0.59%	化药研发中心合成部研究员
陈霞	有限合伙人	2.1620	0.59%	前员工，2000年入职，2019年离职
合计		368.1282	100.00%	--

3、泰州宇通

泰州宇通持有公司 821.00 万股，占公司股本总额的 6.01%。泰州宇通的基本

信息如下：

企业名称	泰州宇通企业管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2018 年 2 月 24 日
执行事务合伙人	泰州宇通医疗科技有限公司（委派代表：高明）
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	10,000.00 万元
注册地	泰州市药城大道 1 号（药城大道南侧、口泰路东侧）科技大厦 9067 室
主要生产经营地	泰州市
经营范围	企业管理，医疗信息咨询（不含诊疗），健康医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务关系	泰州宇通主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关联

截至本招股说明书签署日，泰州宇通除直接持有发行人 6.01% 的股份外，无投资或参与经营其他经营性实体的情形，不存在非公开募集资金情形，亦不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

泰州宇通的出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	宇通医疗	普通合伙人	7,000.00	70.00%
2	医药城基金	有限合伙人	3,000.00	30.00%
合计			10,000.00	100.00%

4、康晨瑞信

康晨瑞信持有公司 801.93 万股，占公司股本总额的 5.87%。康晨瑞信的基本信息如下：

企业名称	天津康晨瑞信医药集团有限公司
成立日期	2003 年 5 月 29 日
注册资本	9,240.00 万元
实收资本	9,240.00 万元
注册地	天津经济技术开发区南港工业区综合服务区办公楼 D 座第二层 212-11 室
法定代表人	王英实

主要生产经营地	天津市
企业类型	有限责任公司（港澳台与境内合资）
经营范围	医药、化工产品技术转让、技术咨询；企业管理咨询；网络设计；所属公司投资、管理。国家有专营、专项规定的，按专营专项规定办理。（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）（不得投资《外商投资准入负面清单》中禁止外商投资的领域）
主营业务及与发行人主营业务的关系	康晨瑞信主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关联

康晨瑞信的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	天津朗辉医药科技发展有限公司	7,392.00	80.00%
2	万千发展有限公司	1,848.00	20.00%
合计		9,240.00	100.00%

（四）发行人控股股东、实际控制人报告期内重大违法情况

报告期内，公司控股股东及实际控制人张登科不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后发行人的股本情况

发行人本次发行前总股本为 13,666.7655 万股。公司本次拟公开发行股票不超过 4,555.5885 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。

在不考虑行使超额配售选择权的情况下，假设发行 4,555.5885 万股，发行人本次发行后总股本为 18,222.3540 万股，发行完成后公开发行股份数占发行后总股本的比例为 25.00%。发行前后公司的股本结构变化情况如下：

序号	股东姓名/名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
1	张登科	6,915.2937	50.60%	6,915.2937	37.95%
2	晖美公司	2,672.4360	19.55%	2,672.4360	14.67%
3	西安海金沙	1,104.3846	8.08%	1,104.3846	6.06%

序号	股东姓名/名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
4	泰州宇通	821.0025	6.01%	821.0025	4.51%
5	康晨瑞信	801.9261	5.87%	801.9261	4.40%
6	汉富瀚宽	492.6015	3.60%	492.6015	2.70%
7	北京阜瑞	277.9680	2.03%	277.9680	1.53%
8	润耀辉华	164.2005	1.20%	164.2005	0.90%
9	山东科创	92.6562	0.68%	92.6562	0.51%
10	峨胜集团	92.6562	0.68%	92.6562	0.51%
11	西高投	92.6562	0.68%	92.6562	0.51%
12	高明	69.4920	0.51%	69.4920	0.38%
13	栾爱明	69.4920	0.51%	69.4920	0.38%
14	公开发行股份	-	-	4,555.5885	25.00%
合计		13,666.7655	100.00%	18,222.3540	100.00%

（二）本次发行前的前十名股东

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（万股）	持股比例
1	张登科	6,915.2937	50.60%
2	晖美公司	2,672.4360	19.55%
3	西安海金沙	1,104.3846	8.08%
4	泰州宇通	821.0025	6.01%
5	康晨瑞信	801.9261	5.87%
6	汉富瀚宽	492.6015	3.60%
7	北京阜瑞	277.9680	2.03%
8	润耀辉华	164.2005	1.20%
9 ^注	山东科创	92.6562	0.68%
	峨胜集团	92.6562	0.68%
	西高投	92.6562	0.68%
合计		13,527.7815	98.98%

注：山东科创、峨胜集团和西高投三位股东持股数量并列第九名，高明和栾爱明持股数量并列第十二名

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，公司共有 3 名自然人股东，上述股东在公司担任

职务情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	公司任职情况
1	张登科	6,915.2937	50.60%	董事长、总经理
2	高明	69.4920	0.51%	无
3	栾爱明	69.4920	0.51%	无
合计		7,054.2777	51.62%	-

（四）发行人国有股份、外资股份及金融产品股东情况

1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东泰州宇通、山东科创、西高投存在包含国有出资的合伙人，根据国资委、财政部、证监会于 2018 年 5 月 16 日联合发布的《上市公司国有股权监督管理办法》（36 号令）第 78 条的规定：国有出资的有限合伙企业不作国有股东认定。泰州宇通、山东科创、西高投均为有限合伙企业，因此不作国有股东认定。

2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，公司外资股东为晖美公司，其注册地为香港，股东为 Morningside Venture。晖美公司持有公司 2,672.44 万股，占比 19.55%，具体情况参见本节之“八、（三）其他持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东情况”。

3、金融产品股东纳入监管情况

截至本招股说明书签署日，发行人直接股东中共有 3 名股东为私募投资基金，上述股东均已按要求在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统进行备案，具体情况如下：

序号	私募基金备案情况			私募基金管理人登记情况		
	股东名称	基金编号	备案时间	管理人名称	登记编号	登记时间
1	汉富瀚宽	SY9744	2018.6.22	汉富（北京）资本管理有限公司	P1000829	2014.4.17
2	山东科创	SEX054	2019.3.12	北京华耀中纬投资管理有限公司	P1063548	2017.7.12
3	西高投	SGP360	2019.6.4	西安高新技术产业风险投资有限责任公司	P1002877	2014.6.4

（五）最近一年发行人新增股东情况

公司 2021 年 11 月首次申报前最近一年新增股东为润耀辉华，新增股东持股数量及变化情况、取得股份时间、入股价格、入股原因和定价依据等情况如下：

股东名称	入股时间	持股数量（万股）	取得方式	入股价格（元/注册资本）	入股原因	定价依据
润耀辉华	2020.12	54.7335	股权转让	51.80	转让方汉富璟晟未完成私募基金备案，不适合担任发行人股东，同时润耀辉华看好发行人发展前景	双方参考最近一次增资价格，协商确定

润耀辉华在成为新增股东后除因资本公积转增股本导致持股数量增加（具体情况请参见本节“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（一）发行人报告期内的股本和股东变化”之“4、2020 年 12 月资本公积转增股本”）外，润耀辉华持股数量没有变化。

1、最近一年发行人新增股东基本情况

截至 2022 年 12 月 31 日，润耀辉华基本情况如下：

企业名称	天津润耀辉华企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	杨楠
成立日期	2020 年 11 月 12 日
合伙期限	2020 年 11 月 12 日至 2050 年 11 月 11 日
注册地址	天津生态城动漫中路 126 号动漫大厦 C 区二层 209（天津好邦商务秘书有限公司托管第 1709 号）
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；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告制作；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；财务咨询；会议及展览服务；工程管理服务（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）

截至 2022 年 12 月 31 日，润耀辉华共有 2 名合伙人，合伙人姓名、认缴出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	党忆柠	有限合伙人	2,871.00	99.00%
2	杨楠	普通合伙人	29.00	1.00%
合计			2,900.00	100.00%

2、新增战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年不存在新增战略投资者情况。

3、新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员的关联关系

发行人 2021 年 11 月首次申报前 12 个月内新增股东润耀辉华与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

4、新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系

发行人 2021 年 11 月首次申报前 12 个月内新增股东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。

5、新增股东是否存在股份代持情形

发行人 2021 年 11 月首次申报前 12 个月内新增股东润耀辉华不存在股份代持情况，润耀辉华的合伙人历史上曾存在财产份额代持情况。截至本招股说明书签署日，份额代持已完全解除。

截至本招股说明书签署日，发行人 2021 年 11 月首次申报前 12 个月内新增股东不存在股份代持情形。

（六）战略投资者情况

截至本招股说明书签署日，公司无战略投资者。

（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情况

本次发行前，公司各股东间的关联关系及关联股东的各自持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量(万股)	持股比例	关联关系
1	张登科	6,915.2937	50.60%	张登科持有西安海金沙 55.84% 的财产份额并担任其执行事务合伙人
	西安海金沙	1,104.3846	8.08%	
2	晖美公司	2,672.4360	19.55%	晖美公司的实际控制人陈谭庆芬（Chan Tan Ching Fen），为康晨瑞信的股东万千发展有限公司的实际控制人，其通过万千发展有限公司间接控制康晨瑞信 20% 的表决权
	康晨瑞信	801.9261	5.87%	
3	泰州宇通	821.0025	6.01%	高明为泰州宇通执行事务合伙人

序号	股东姓名/名称	持股数量(万股)	持股比例	关联关系
	高明	69.4920	0.51%	宇通医疗的委派代表，并持有宇通医疗 51.23% 股权

（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

公司股东不存在于本次发行上市中公开发售股份情况，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

（九）发行人历史上签署过的对赌协议及解除情况

发行人与股东、股东之间曾签署特殊权益安排，未出现触发特殊权益安排实际执行的情形，特殊权益安排已于 2021 年 1 月全部解除并视为自始无效，未附有恢复条款，具体情况如下：

签署特殊权益安排的主体	签订时间	特殊权益安排的主要内容	解除时间	解除情况
张登科、西安康莱雅、晖美公司、康晨瑞信、新通有限	2011 年	约定了晖美公司和康晨瑞信的反摊薄权、共同出售权、优先清算权等权利	2021 年 1 月	特殊权益安排完全解除并视为自始无效
张登科、西安康莱雅、晖美公司、康晨瑞信、新通有限	2012 年	约定了晖美公司和康晨瑞信的共同出售权等权利	2021 年 1 月	同上
张登科、西安海金沙、晖美公司、康晨瑞信	2016 年	约定了晖美公司和康晨瑞信的反摊薄权、共同出售权、优先清算权等权利	2021 年 1 月	同上
张登科、西安海金沙、晖美公司、康晨瑞信、泰州宇通、汉富瀚宽、汉富璟晟、新通有限	2017 年	约定了股权转让限制、共同出售权和优先购买权、优先认购权、反摊薄权及股权回购权等权利	2021 年 1 月	同上

十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况

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，其中职工监事 1 名，高级管理人员 7 名，核心技术人员 5 名。

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况

1、董事

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，全体董事均由股东大会选举产生，每届任期 3 年。

(1) 董事任职情况

序号	姓名	性别	在公司任职	提名人	本届任职期间
1	张登科	男	董事长、总经理	西安海金沙	2020.12.11-2023.12.10
2	金伟丽	女	董事、高级副总经理、首席医学官	张登科	2020.12.11-2023.12.10
3	李秀珍	女	董事	张登科	2020.12.11-2023.12.10
4	刘春梅	女	董事、副总经理、董事会秘书	张登科	2020.12.11-2023.12.10
5	薛文煜	男	董事	晖美公司	2020.12.11-2023.12.10
6	帅小祥	男	董事	泰州宇通	2020.12.11-2023.12.10
7	任俊杰	男	独立董事	张登科	2021.1.27-2023.12.10
8	丰雷	男	独立董事	张登科	2021.1.27-2023.12.10
9	王琦	男	独立董事	张登科	2021.1.27-2023.12.10

(2) 董事简历

张登科，男，1961 年出生，现任公司董事长、总经理，中国国籍，无境外居留权，中专学历，中药专业。1983 年至 1984 年于太白县医院任药剂师；1985 年至 1987 年于太白县药材公司任研究员；1988 年至 1989 年于陕西省太白县天然植物化工厂任副厂长；1990 年至 1994 年于深圳海滨制药有限公司任副总工程师；1995 年至 2000 年于安康正大制药有限公司任总工程师；2000 年至今任公司执行董事、董事长、总经理。

金伟丽，女，1961 年出生，现任公司董事、高级副总经理、首席医学官，中国国籍，拥有美国居留权，博士，医学专业，主治医师。1983 年至 1996 年于北京积水潭医院任心内科主治医师；1996 年至 1999 年于宾夕法尼亚大学任博士后；1999 年至 2001 年于美国奥克兰儿童医院研究所任博士后；2001 年至 2017 年于吉利德任安全与公共健康部总监；2011 年至 2012 年于凯华公司兼任董事；2017 年至今任公司董事、高级副总经理、首席医学官。

李秀珍，女，1950 年出生，现任公司董事、副总经理，中国国籍，无境外居留权，本科学历，药学专业，主任药师。1975 年至 2005 年于陕西省药品检验所历任检验员、化学室副主任、主任；2005 年至 2023 年 3 月任公司董事、副总经理；2023 年 3 月至今任公司董事。

薛文煜，男，1973 年出生，现任公司董事，中国国籍，无境外居留权，硕

士研究生学历，有机化学专业。1998年至1999年于江苏龙灯化学有限公司历任产品注册专员、产品注册经理；2000年至2004年于上海通微分析技术有限公司任副总经理；2005年至2016年于晨兴信息科技咨询（上海）有限公司任投资总监；2015年至今于凯华公司任董事；2016年至今于卓声咨询（上海）有限公司任董事、董事总经理，2012年至今任公司董事。

刘春梅，女，1974年出生，现任公司董事、副总经理、董事会秘书，中国国籍，无境外居留权，硕士研究生学历，工商管理专业。1998年至2004年于陕西省医药总公司下属药厂历任研发、销售经理、大区经理；2004年至2008年于陕西九州制药有限责任公司历任副总工程师、总经理；2008年至2011年于华东医药（西安）博华制药有限公司任副总经理；2011年至今任公司董事、副总经理、董事会秘书。

帅小祥，男，1988年出生，现任公司董事，中国国籍，无境外居留权，本科学历，工商管理专业；2011年至2014年于江苏苏宁银河酒店管理有限公司任人事部长；2014年至2015年于南通聚仁房地产经纪有限公司任销售顾问；2015年至2017年于泰州聚萍本屹房产经纪有限公司任销售顾问；2017年至2018年于泰州金碧房地产开发有限公司任销售主管；2018年至今于江苏精稳营销策划有限公司任营销经理；2020年至今任公司董事。

任俊杰，男，1965年出生，现任公司独立董事，中国国籍，无境外居留权，本科学历，会计学专业，副教授；1987年至2002年于西安统计学院历任教师、助教、讲师、会计系教学秘书、副教授；2002年至今于西安财经学院（现名为西安财经大学）历任理财学系副主任、理财学系主任、财务管理系主任、财务管理专业学科带头人（高聘教授三级岗）、访问学者（国家留学基金委资助“西部地区人才培养特别项目”）、硕士生导师、财务与金融研究所所长（高聘教授三级岗）、副教授；2011年至2012年于美国罗耀拉大学-新奥尔良任访问学者；2021年1月至今任公司独立董事。

丰雷，男，1963年出生，现任公司独立董事，中国国籍，无境外居留权，博士研究生学历，管理科学与工程专业，执业医师，执业药师；1984年至1989年于宁夏医科大学总医院任医师；1992年至1994年于山海丹企业集团公司任办公室主任；1994年至1995年于华瑞制药有限公司任医药代表；1995年至1998

年于陕西省卫生厅任主任科员；1998年至2000年于陕西省生物制品研究所任副所长；2000年至2015年于陕西省药品监督管理局历任处长、总药剂师；2015年至2016年于山东步长制药股份有限公司任投资顾问；2016年至2018年于华盖医疗投资管理（北京）有限公司任合伙人；2017年至今于西安润沣资本管理有限公司任董事长、总经理；2021年1月至今任公司独立董事。

王琦，男，1962年出生，现任公司独立董事，中国国籍，拥有香港居留权，本科学历，世界历史专业；1984年至1991年于中国人民解放军军事科学院战略研究部任助理研究员；1991年至1992年于中国国际问题研究中心任助理研究员；1992年至1994年于美国大西洋理事会任高级研究员；1994年至1999年于德意志银行摩根建富投行任研究员；1999年至2001年于君安证券（香港）有限公司任研究部主任、董事；2001年至2004年于泰山石化贸易（香港）有限公司任副执行总裁、董事；2005年至2011年于汇发中国基金管理有限公司任创始合伙人；2011年至2022年于建信财富（北京）股权投资基金管理公司任执行总裁；2018年至今于茂天（北京）股权投资基金管理有限公司任执行总裁；2021年1月至今任公司独立董事。

2、监事

截至本招股说明书签署日，公司共有3名监事，其中2名为股东代表监事，1名为职工代表监事，股东代表监事由股东大会选举产生，职工代表监事由职工代表大会选举产生。公司监事任期3年，可连选连任。

（1）监事任职情况

序号	姓名	性别	在公司任职	提名人	本届任职期间
1	耿少敏	男	监事会主席	张登科	2020.12.11-2023.12.10
2	王代娣	女	监事	西安海金沙	2021.1.27-2023.12.10
3	吴小翠	女	职工监事	职工代表大会	2020.12.11-2023.12.10

（2）监事简历

耿少敏，男，1982年出生，现任公司监事会主席、仪器设备部经理，中国国籍，无境外居留权，本科学历，药学专业，制药工程工程师；2005年至今于公司任药品研发实验员、仪器设备部经理、监事会主席。

王代娣，女，1989 年出生，现任公司监事、**临床部副总监**，中国国籍，无境外居留权，本科学历，护理学专业；2012 年至 2015 年于北京清华长庚医院任护士；2015 年至 2019 年于中国抗癌协会任项目经理；2019 年至今于公司任项目经理、监事、高级项目经理、**临床部副总监**。

吴小翠，女，1984 年出生，现任公司职工监事、注册主管，中国国籍，无境外居留权，本科学历，应用化学专业，药物分析工程师；2009 年至 2012 年于浙江九洲药业股份有限公司任研发质量检验员；2012 年至今于公司任研发质量检验员、注册专员、职工监事、注册主管。

3、高级管理人员

公司的高级管理人员有总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书，截至本招股说明书签署日，公司共有 7 名高级管理人员。

（1）高级管理人员任职情况

序号	姓名	性别	在公司任职	本届任职期间
1	张登科	男	总经理	2020.12.11-2023.12.10
2	金伟丽	女	高级副总经理	2020.12.11-2023.12.10
3	刘春梅	女	副总经理、董事会秘书	2020.12.11-2023.12.10
4	刘 雁	女	财务总监	2020.12.11-2023.12.10
5	TIAN YI (易天)	男	副总经理	2022.3.4-2023.12.10
6	张强	男	副总经理	2023. 2. 15-2023. 12. 10
7	郭维博	男	副总经理	2023. 2. 15-2023. 12. 10

（2）高级管理人员简历

张登科、金伟丽、刘春梅简历参见本节之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“1、董事”。

刘雁，女，1974 年出生，现任公司财务总监，中国国籍，无境外居留权，大专学历，会计专业，中级会计师，中国注册会计师非执业会员，美国注册管理会计师（CMA）。2003 年至 2006 年于陕西海信财务咨询有限公司任会计；2007 年至 2008 年于陕西宜正会计师事务所有限责任公司任审计项目经理；2009 年至 2010 年于陕西尧柏特种水泥有限公司任财务主管；2010 年至 2014 年于西安鼎力

工程机械有限公司任财务经理；2014 年至今于公司任财务经理、财务总监。

TIAN YI（易天），男，1970 年出生，现任公司副总经理，加拿大国籍，加拿大境外居留权，博士研究生学历，有机化学专业。2005 年至 2014 年于萨塞克斯研究实验室有限公司（Sussex Research Laboratories Inc.）任资深研究员，2014 年至 2017 年于阿尔法糖化学有限公司（Alfa GlycoChem Inc.）任总经理，2017 年至 2021 年于梯尔希药物标准品有限公司（TLC Pharmaceutical Standards Ltd.）及梯尔希（南京）药物研发有限公司分别任化学主任、研发副总经理；2021 年 12 月入职发行人，2022 年 3 月被聘任为副总经理。

张强，男，1981 年出生，现任公司副总经理，中国国籍，无境外居留权，博士学历，药物化学专业。2012 年至 2017 年于中国科学院成都生物研究所任博士后、助理研究员；2012 年至 2017 年于成都爱群科技有限公司任技术总监；2017 年至 2022 年于成都华健未来科技有限公司任研发总监；2023 年 1 月入职发行人，2023 年 2 月被聘任为副总经理。

郭维博，男，1983 年出生，现任公司副总经理，中国国籍，无境外居留权，硕士学历，有机化学专业。2009 年至 2013 年于保诺科技（北京）有限公司任研究员；2013 年至今于公司任研究员、合成部长、商务拓展部技术总监兼部长、副总经理。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 名核心技术人员，分别为张登科、金伟丽、郝忠言、王媛、高中强。公司在认定核心技术人员时，综合考虑了各方面因素，主要认定依据如下：（1）拥有良好的专业背景，有丰富的工作经验，在核心技术岗位上担任重要职务；（2）在公司主要产品研发上发挥关键作用，任职期间对公司核心技术形成作出了重要贡献。

（1）核心技术人员任职情况

序号	姓名	在公司任职
1	张登科	董事长、总经理
2	金伟丽	董事、高级副总经理、首席医学官
3	郝忠言	化药研发中心主任
4	王 媛	化药研发中心质量总监

5	高中强	化药研发中心合成部部长
---	-----	-------------

（2）核心技术人员简历

张登科、金伟丽简历参见本节之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“1、董事”。

郝忠言，男，1983 年出生，现任公司化药研发中心主任，中国国籍，无境外居留权，博士研究生学历，有机化学专业，高级工程师（副高）；2011 年至 2017 年于甘肃奇正藏药有限公司任化药室主任；2017 年至 2020 年于江苏正大清江制药有限公司任研发中心主任；2020 年至今于公司任化药研发中心主任。

王媛，女，1980 年出生，现任公司化药研发中心质量总监，中国国籍，无境外居留权，本科学历，中药制药专业，高级工程师；2003 年至 2004 年于西安圣威制药有限公司任职员，2004 年至 2009 年于公司任职员，2011 年至今于公司任项目组长、分析部部长、化药研发中心副主任、化药研发中心质量总监。

高中强，男，1980 年出生，现任公司化药研发中心合成部部长，中国国籍，无境外居留权，硕士研究生学历，有机化学专业，高级工程师；2003 年至 2005 年于西安瑞联新材料股份有限公司任科研人员，2008 年至 2010 年于扬子江药业集团有限公司任合成部项目主管；2011 年至今于公司任科员、化药研发中心合成部二部部长、化药研发中心合成部部长。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至 2022 年 12 月 31 日，除发行人及其子公司外，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下：

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
1	张登科	董事长、总经理	西安二月蓝	执行董事	张登科控制并担任执行董事
			红豆杉科技	执行董事	张登科控制并担任执行董事
			西安海金沙	执行事务合伙人	直接持有发行人 8.08% 股份
2	薛文煜	董事	北京同为时代生物技术有限公司	执行董事、经理	发行人董事薛文煜担任执行董事兼经理
			卓声咨询（上海）有限公司	董事、董事总经理	发行人董事薛文煜担任董事
			昆明康捷生物科	董事长、总经理	发行人董事薛文煜担任董事长

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
			技有限公司		兼总经理
			民为贵生物科技（北京）有限公司	董事长	发行人董事薛文煜担任董事长
			上海兴之纬生物医药有限公司	董事长	发行人董事薛文煜担任董事长
			成都海圻生物科技有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			北京罕友医药科技有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			联医医疗科技（北京）有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			南京三迭纪医药科技有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			世耀生物医药技术（上海）有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			苏州欧米尼医药有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			北京沙东生物技术有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			上海杏涛网络科技有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			广州再极医药科技有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			杭州康万达医药科技有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			唯久生物技术（苏州）有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			天津康晨瑞信医药集团有限公司	监事	直接持有发行人 5.87% 股份
			氮谷科技（上海）有限公司	总经理	发行人董事薛文煜担任总经理
			上海斯迈康生物科技有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			则正（上海）生物科技有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			奥然生物科技（上海）有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事
			赞倍司生物技术（上海）有限公司	董事	发行人董事薛文煜担任董事

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
3	帅小祥	董事	江苏精稳营销策划有限公司	营销经理	间接控制发行人 5% 以上股份的股东高明控制并担任执行董事
			泰州恒优医疗科技有限公司	执行董事、总经理	发行人董事帅小祥控制
4	丰雷	独立董事	西安润沣医药投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人独立董事丰雷控制
			西安嘉沣投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人独立董事丰雷控制
			西安国沣企业管理咨询有限公司	执行董事、总经理	发行人独立董事丰雷控制
			西安润沣资本管理有限公司	董事长、总经理	发行人独立董事丰雷控制
5	王琦	独立董事	九州通医药集团股份有限公司	董事	无其他关联关系
			北京辉诚投资管理顾问有限公司	经理、执行董事	发行人独立董事王琦控制
			北京辉诚鑫华投资管理顾问有限公司	经理、执行董事	发行人独立董事王琦控制
			河北辉诚股权投资基金管理有限公司	经理、董事长	发行人独立董事王琦控制
			石家庄蓝山股权投资基金中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	发行人独立董事王琦控制
			茂天（北京）股权投资基金管理有限责任公司	执行总裁	无其他关联关系
6	任俊杰	独立董事	西安财经大学	副教授	无其他关联关系

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司的董事、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

公司在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订了劳动合同/退休返聘协议，核心技术人员与公司签订了《关于商业秘密、知识产权、无利益冲突、竞业限制的协议》。

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所作出的重要承诺详见本招股说

明书“第九节 投资者保护”之“四、发行人为尚未盈利企业，其控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员关于减持股票的特殊安排或承诺”及“第十二节 附件”之“附件一：本次发行相关承诺”。

(五) 最近两年内公司董事、监事及高级管理人员及核心技术人员变动情况

1、董事变动情况

发行人最近两年董事变动情况如下：

变动次数	时间	董事 (含独立董事)	变动情况	变动原因
-	2021 年 1 月初	张登科、金伟丽、李秀珍、刘春梅、薛文煜、帅小祥	-	-
第一次变动	2021 年 1 月	张登科、金伟丽、李秀珍、刘春梅、薛文煜、帅小祥、王琦、丰雷、任俊杰	新增王琦、丰雷、任俊杰	为完善公司治理结构，选举王琦、丰雷、任俊杰作为发行人独立董事

发行人董事变动系根据《公司法》《公司章程》的要求及完善公司治理结构的实际需要而进行的增选，符合《公司法》等法律、法规及规范性文件的有关规定，不构成重大不利变化。

2、监事变动情况

发行人最近两年监事变动情况如下：

变动次数	时间	监事	变动情况	变动原因
-	2021 年 1 月初	耿少敏、金燕、吴小翠	-	-
第一次变动	2021 年 1 月	耿少敏、王代娣、吴小翠	金燕离任，新增王代娣	金燕离任，新增王代娣为监事

发行人监事变化履行了必要的法律程序，符合《公司法》等法律、法规及规范性文件的有关规定。

3、高级管理人员变动情况

发行人最近两年高级管理人员变动情况如下：

变动次数	时间	高级管理人员	变动情况	变动原因
-	2021 年 1 月初	张登科、金伟丽、李秀珍、刘春梅、刘雁、季明哲	-	-
第一次变动	2021 年 3 月	张登科、金伟丽、李秀珍、刘春梅、刘雁	季明哲离任	季明哲因身体原因辞职

变动次数	时间	高级管理人员	变动情况	变动原因
第二次变动	2022 年 3 月	张登科、金伟丽、李秀珍、刘春梅、刘雁、TIAN YI（易天）	新增 TIAN YI（易天）	公司引进研发人才
第三次变动	2023 年 2 月	张登科、金伟丽、李秀珍、刘春梅、刘雁、TIAN YI（易天）、张强、郭维博	新增张强、郭维博	公司引进研发人才、现有员工职务变动
第四次变动	2023 年 3 月	张登科、金伟丽、刘春梅、刘雁、TIAN YI（易天）、张强、郭维博	李秀珍离任	李秀珍因年龄原因离任

季明哲入职公司时间较晚且在报告期内累计担任高级管理人员时间较短，其因身体原因而离职；公司引进 TIAN YI（易天）负责临床前研究，增强了公司的研发实力；公司引进张强进一步增强公司临床前研究能力，郭维博由商务拓展部技术总监兼部长升任副总经理；李秀珍因年龄原因，不再担任公司副总经理，仍担任公司董事。前述人员变动对公司管理团队的稳定性未造成重大不利影响，不构成重大不利变化，符合《公司法》等法律、法规及规范性文件的有关规定。

4、核心技术人员变动情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近两年核心技术人员未发生变动。

（六）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的情况如下：

序号	姓名	公司职务	持股情况 ^注
1	张登科	董事长、总经理	直接持有公司 50.60% 股份，通过西安海金沙间接持有 4.51% 股份
2	金伟丽	董事、高级副总经理、首席医学官	通过西安海金沙间接持有公司 1.90% 股份
3	刘春梅	董事、副总经理、董事会秘书	通过西安海金沙间接持有公司 0.35% 股份
4	李秀珍	董事、副总经理	通过西安海金沙间接持有公司 0.19% 股份
5	刘雁	财务总监	通过西安海金沙间接持有公司 0.12% 股份
6	王媛	化药研发中心质量总监	通过西安海金沙间接持有公司 0.09% 股份
7	高中强	化药研发中心合成部部长	通过西安海金沙间接持有公司 0.11% 股份
8	郭维博	副总经理	通过西安海金沙间接持有公司 0.12% 股份

注：合伙人通过西安海金沙间接持有公司股份比例=X%（合伙人持有西安海金沙出资比例）*8.0808%（西安海金沙直接持有公司股份比例）

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押或冻结情况，前述人员的配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶未直接或间接持有公司股份。

（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对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除发行人及其子公司以外，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他与发行人及其业务相关的对外投资。

（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、确定依据及所履行的程序

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本薪酬及奖金构成，基本薪酬根据岗位职责、工作经验、个人学历等综合确定，奖金根据个人考核结果及贡献程度确定。公司外部董事不在公司领取薪酬，独立董事在公司领取津贴，其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司（含子公司）领取薪酬。

2021年1月27日，公司2021年第一次临时股东大会审议通过了《关于股份有限公司独立董事津贴的议案》《关于设立董事会专门委员会的议案》，审议通过了独立董事津贴金额，审议成立薪酬与考核委员会，负责研究董事、高级管理人员考核标准，进行考核并提出建议，负责研究和审查董事、高级管理人员的薪酬政策与方案，薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施，公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准。

2、薪酬总额占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的薪酬总额及其占发行人利润总额的比重如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
薪酬总额（万元）	949.36	867.10	531.43

利润总额（万元）	-5,549.61	-6,270.23	-9,128.33
薪酬总额占利润总额比重	-	-	-

注：上述薪酬总额包含当年新增及离任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员薪酬，未包含股份支付费用

3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2022 年度，公司时任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人及其关联企业领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	任职情况	2022 年在发行人及其子公司领取薪酬	2022 年是否在发行人（含子公司）以外的关联企业领取薪酬	备注
张登科	董事长、总经理	114.61	否	-
金伟丽	董事、高级副总经理、首席医学官	416.09	否	-
李秀珍	董事、副总经理	31.85	否	-
刘春梅	董事、副总经理、董事会秘书	95.60	否	-
耿少敏	监事会主席	13.95	否	-
王代娣	监事	45.27	否	-
吴小翠	职工监事	13.31	否	-
刘雁	财务总监	32.37	否	-
TIAN YI (易天)	副总经理	76.32	否	2022 年 3 月起担任副总经理
郝忠言	化药研发中心主任	52.82	否	-
王媛	化药研发中心质量总监	20.72	否	-
高中强	化药研发中心合成部部长	18.45	否	-
薛文煜	董事	-	是	-
帅小祥	董事	-	是	-
任俊杰	独立董事	6.00	否	-
丰雷	独立董事	6.00	是	-
王琦	独立董事	6.00	否	-

注：薪酬包含公司缴纳的五险一金，不包含股份支付

4、其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，除正常薪酬、股权激励和社会保险（退休返聘人员未缴纳五险）外，公司未向董事、监事、高级管理人员和核心技术人员提供其

他待遇和退休计划。

（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、监事及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）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年行政处罚等情形

截至报告期末，公司董事、监事及高级管理人员最近三年不存在行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

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股权激励

截至本招股说明书签署日，发行人本次公开发行申报前共设立了一个员工持股平台用于股权激励，员工持股平台为合伙企业西安海金沙。

西安海金沙基本情况参见“第四节 发行人基本情况”之“八、发行人控股股东、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情况”之“（三）其他持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东情况”之“2、西安海金沙”。

除上述情况外，发行人不存在本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励。

（二）员工持股平台的人数计算原则

发行人实施股权激励时除陈霞为外部人员（2019 年从发行人离职）外，其他股权激励对象均为公司员工。西安海金沙除陈霞外的其他合伙人视为 1 人，陈霞为 1 人，西安海金沙穿透计算持股计划的权益持有人数为 2 人。

（三）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响及上市后的行权安排

在经营状况方面，本次股权激励进一步完善了公司的激励机制，有助于提高激励对象的积极性、创造性，有助于激励员工与公司团结一致、共同发展，为公司稳定、持续发展提供了重要保障。

在财务状况方面，2019 年一次性确认本次股权激励费用 10,552.25 万元，其中，管理费用、研发费用分别确认 2,476.55 万元、8,075.70 万元，对当年净利润产生了一定程度的影响。

在控制权方面，张登科为员工持股平台西安海金沙的执行事务合伙人，股权激励实施前后公司的实际控制人均为张登科，本次股权激励不会影响控制权的稳定性。

除上述实施完毕的股权激励，公司不存在尚未实施完毕的股权激励，也不存在上市后的行权安排。

十二、发行人员工及社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

报告期各期末，公司员工人数及变化情况如下：

单位：人

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
员工人数	101	92	86

（二）员工专业结构

截至 2022 年末，公司员工专业结构如下：

1、专业构成

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
行政及管理人员	48	47.52%
研发人员	46	45.54%
生产人员	7	6.93%
合计	101	100.00%

2、教育程度

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
博士	4	3.96%
硕士	19	18.81%
本科	47	46.53%
专科及以下	31	30.69%
合计	101	100.00%

3、年龄分布

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
30 岁及以下	27	26.73%
31-40 岁	39	38.61%
41-50 岁	19	18.81%
51 岁及以上	16	15.84%
合计	101	100.00%

（三）员工社会保障情况

1、社会保险缴纳情况

报告期各期末，公司为员工缴纳社会保险基本情况如下：

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
员工人数（人）	101	92	86
为员工缴纳社会保险人数（人）	87	77	71
为员工缴纳社会保险人数占员工人数比例	86.14%	83.70%	82.56%

截至 2022 年末，发行人共有 101 名员工，为员工缴纳社会保险人数为 87 人。未缴纳社会保险人数为 14 人，其中 13 人为退休返聘人员，1 人为在原单位缴纳。

2、公积金缴纳情况

报告期各期末，公司为员工缴纳公积金基本情况如下：

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
员工人数（人）	101	92	86
为员工缴纳公积金人数（人）	86	77	74
为员工缴纳公积金人数占员工人数比例	85.15%	83.70%	86.05%

截至 2022 年末，发行人共有 101 名员工，为员工缴纳公积金人数为 86 人。未缴纳公积金人数为 15 人，其中 13 人为退休返聘人员，1 人为在原单位缴纳，1 人为外籍员工无需缴纳。

3、取得相关部门出具证明情况

西安高新区社会保险基金管理中心于 2023 年 2 月 16 日出具《社会保险参保

缴费情况证明》，载明截止**2023年2月16日**，其没有接到劳动行政部门对发行人因违反社会保险有关法律法规而受到行政处罚的相关文书。西安住房公积金管理中心于**2023年2月16日**出具《住房公积金单位缴存证明》，载明发行人没有因违反住房公积金相关的法律、法规而受到过处罚。

西安高新区社会保险基金管理中心于**2023年2月16日**出具《社会保险参保缴费情况证明》，载明截止**2023年2月16日**，其没有接到劳动行政部门对葛蓝新通因违反社会保险有关法律法规而受到行政处罚的相关文书。西安住房公积金管理中心于**2023年2月16日**出具《住房公积金单位缴存证明》，载明葛蓝新通没有因违反住房公积金相关的法律、法规而受到过处罚。

北京市朝阳区人力资源和社会保障局于**2021年3月16日**出具《证明信》、**2021年7月23日**、**2022年1月11日**、**2022年8月2日**及**2023年2月17日**出具《回复》，载明截止**2023年1月**，其未发现北京分公司存在因违反劳动保障法律法规和规章的行为而受到其行政处理和行政处罚的不良记录。北京住房公积金管理中心**2021年7月22日**、**2022年1月6日**、**2022年8月1日**及**2023年2月23日**出具《企业上市合法合规缴存住房公积金信息查询结果》，载明截止**2023年2月9日**北京分公司不存在被处罚信息，也不存在未完结案件。

4、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人张登科承诺如下：

“如因公司首次公开发行股票并上市之日之前的事由，应劳动保障部门或住房公积金管理部门等有权部门要求，公司及其子公司需要为其员工补缴社会保险和住房公积金，或者公司及其子公司因未足额、及时为全体员工缴纳各项社会保险和住房公积金被处以罚款、征收滞纳金或被任何他方索赔，致使公司及其子公司遭受损失的，则由本人全额承担由此所造成的公司及其子公司的相关费用开支及全部经济损失。”

第五节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况

（一）主营业务情况

发行人是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。

发行人成立以来历经三个主要阶段：

阶段一（2000 年创立至 2010 年），成立初期在“仿创结合，中西药并举”的研发道路上打磨团队，提升研发实力，在高风险的新药研发领域找准药品研究方向，加快成果转化，向数十家医药企业转让公司所研发产品的临床批件、新药证书和生产批件。该阶段，发行人主要从事化学仿制药、中药研发，累计签署技术转让、技术开发及技术服务合同近 200 份，累计合同金额约 2.09 亿元。通过大量的药品临床前研究、中试研究、临床试验及注册申报工作，发行人积累了丰富的研究经验和核心技术，逐步形成了 CMC 研究平台。

阶段二（2011 年至 2017 年），公司于 2011 年开始接受委托进行创新药研究，当年与凯华公司达成合作，开展治疗乙肝的甲磺酸帕拉德福韦片和治疗晚期原发性肝癌的注射用 MB07133 的研究；同年，公司探索转型创新药研究，自主立项研究抗凝血药低分子海参多糖，后获得“十二五”国家重大新药创制项目；2012 年至 2013 年，公司独自申请了甲磺酸帕拉德福韦片 API 晶型、制备工艺关键控制点的发明专利，并取得国内临床批件；2013 年至 2014 年，公司独自申请了注射用 MB07133 制药用途及配方、关键控制方法的发明专利，并取得国内临床批件；2013 年自主立项富马酸海普诺福韦片的新药研究；2015 年公司完成对凯华公司的全资收购，引进 HepDirect 技术；2017 年引进国内临床急需的预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作的 CE-磷苯妥英钠注射液并推进临床前研究及临床研究。该阶段，发行人建立肝靶向创新药物研发平台，在转型创新药研究的同时，出于平衡风险及为创新药研发提供资金的考虑，仍投入部

分人力物力从事化学仿制药、中药研发业务，累计签署技术转让、技术开发及技术服务合同 80 余份，合同金额合计约 4.64 亿元。

阶段三（2017 年至今），公司依据长期战略发展规划，引进来自国内外著名药企的资深科学家，逐步建立一套完整的新药研发体系，涵盖先导化合物的发现与优化、候选药物的评价与确立、药物临床前研究及临床开发、药物注册申报及商业化等各个环节。公司于 2019 年 8 月启动富马酸海普诺福韦片的临床试验，该药品是公司依托肝靶向创新药物研发平台研发的治疗慢性乙肝的潜在长效性药物。2021 年 10 月，公司与信达生物达成了注射用 MB07133 和信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌的临床试验合作协议并于 2022 年启动 I/IIa 期临床试验。**2023 年 1 月，公司自主研发的 HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂已启动 I 期临床试验。2023 年 2 月，公司收到 CDE 关于甲磺酸帕拉德福韦片的书面反馈，同意公司按照优先审评审批程序提交新药上市申请（NDA）。2023 年 3 月，CE-磷苯妥英钠注射液获批上市。**该阶段，发行人全面转型创新药研发，将大部分资源投入创新药项目，主要研发项目为化药创新药项目。相较于前两个阶段，在该阶段化学仿制药、中药等业务均大幅减少，公司累计签署技术转让、技术开发及技术服务合同 20 余份，合同金额合计约 0.85 亿元。

公司现阶段聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，专注于创新药的研发及商业化，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。公司历史上委托研发主要为仿制药研发，在完成已签署的中药研发及委托研发合同后，将不再承接新的中药和仿制药研发业务。

截至本招股说明书签署日，发行人累计承担科研项目 36 项，其中国家重大新药创制项目 7 项、国家级中小型企业创新基金 2 项、省部级课题 21 项、市级课题 6 项。发行人作为陕西省科技厅批准的陕西省创新药物研究中心、陕西省药物制剂中试 GMP 工艺工程技术研究中心，曾获得第二届中国技术市场协会“金桥奖”，2016-2019 年连续被中华全国工商业联合会医药业商会评为全国新药研发十强、二十强，2020 年被中华全国工商业联合会医药业商会评为中国医药行业自主创新先锋（50）民营企业，2016-2019 年获得中国药学会药物制剂专业委员会与中国医药工业信息中心颁发的“中国医药工业最具成长力科技创新型企业”。

业”等荣誉。公司两个 1 类新药甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 被连续列入“十二五”、“十三五”国家重大新药创制计划。

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 8 个主要产品，其中 1 个产品已**获批上市**，1 个产品已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已完成 Pre-NDA 会议沟通、1 个产品处于 II 期临床试验第二阶段、1 个产品处于 Ic/IIb 期临床试验阶段，1 个产品已**启动 I 期临床试验**。发行人核心产品之一 CE-磷苯妥英钠注射液已于**2023 年 3 月获批上市**，该产品用于治疗全身性强直-阵挛性癫痫持续状态，预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作，为中国首个获批预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作适应症的药品。发行人针对治疗慢性乙肝的靶向药甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验的核心临床阶段，主要数据显示甲磺酸帕拉德福韦具有同类最佳药物的潜力，于**2022 年 11 月提交关于上市申请、临床、药学、药理、统计、优先审评审批等方面的 Pre-NDA 沟通会议申请**，并于**2023 年 2 月收到 CDE 的书面反馈，同意发行人按照优先审评审批程序提交新药上市申请（NDA）**，若该产品成功获批，将成为具有较高临床价值的肝靶向的核苷（酸）类慢性乙肝治疗药物；发行人针对治疗晚期原发性肝癌的注射用 MB07133 单独用药已进入 II 期临床试验第二阶段，发行人与信达生物已达成关于该产品与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌的合作，已启动 I/IIa 期临床试验；发行人针对治疗慢性乙肝的潜在长效性抑制剂富马酸海普诺福韦片正在进行 Ic/IIb 期临床试验；发行人针对功能性治愈乙肝的 HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂已**启动 I 期临床试验**。发行人依托独立的自主研发体系持续开发包括多靶点激酶抑制剂、高选择性 JAK3 抑制剂、口服 PD-L1 小分子抑制剂等一系列临床候选化合物，临床前研究管线产品布局丰富。

截至本招股说明书签署日，公司主要产品情况如下所示：

治疗领域	药品名称	目标适应症	研发进度	产品特点	主要优势
抗病毒	甲磺酸帕拉德福韦片	慢性乙肝	已完成 Pre-NDA 会议沟通, 获准按照优先审评审批程序提交 NDA	1、有效性: 甲磺酸帕拉德福韦片的有效性指标数据优于 TDF, 而 TAF 和 TMF 直观数据低于 TDF, 同时甲磺酸帕拉德福韦片使 HBVpgRNA 对数值 (Log10) 下降值较基线比好于 TDF, 对阳性病人显示出显著优势; 2、安全性: 甲磺酸帕拉德福韦片副作用轻微, 病人耐受性好, 与试验药物相关的不良事件显著低于 TDF, 甲磺酸帕拉德福韦在肾脏和骨骼等方面的安全性更佳, 对血脂影响更低, 长期用药心脑血管疾病隐患小。	1、“十二五”和“十三五”国家重大新药创制计划项目 2、化学药品 1 类新药 3、临床数据具有同类最佳药物潜力的肝靶向慢性乙肝治疗药物
抗肿瘤	注射用 MB07133	晚期原发性肝癌	II 期临床试验第二阶段	1、有效性: 多项临床试验表明, 注射用 MB07133 展现出生存期延长, 生活质量明显改善的情况, 中位无进展生存期 (mPFS) 为 5.59 个月, 与目前推荐的单药治疗相比竞争力强, 部分患者治疗后观察到肿瘤明显缩小; 2、安全性: 注射用 MB07133 靶向富集于肝脏, 提高疗效的同时降低了肝外组织的毒性, 表现出良好的肝靶向性, 多项临床研究显示, 注射用 MB07133 表现出较好的耐受性和安全性特征, 未见化疗药物常见的副作用; 3、联合用药: 注射用 MB07133 与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌的联合用药方案已启动 I/IIa 期临床试验。	1、“十二五”和“十三五”国家重大新药创制计划项目 2、化学药品 1 类新药 3、具有较高临床价值的肝靶向小分子化疗药
抗病毒	富马酸海普诺福韦片	慢性乙肝	Ic/IIb 期临床试验阶段	1、有效性: 在 AAV/HBV 小鼠模型中, 富马酸海普诺福韦片治疗可显著降低肝脏中 HBV DNA 水平; 2、安全性: 相较于 TDF, 富马酸海普诺福韦能靶向富集于肝脏, 提高疗效的同时降低对肝外组织的毒性, 具有优异的肝靶向性与肾安全性; 3、长效性: 在乙型肝炎病毒感染的鸭模型中, 富马酸海普诺福韦给药治疗四周过后停药的一周内, 乙肝病毒载量未反弹, 表现出潜在长效性抗病毒活性。	1、潜在长效性乙肝治疗药物 2、化学药品 1 类新药 3、具有较高临床价值的肝靶向慢性乙肝治疗药物
抗病毒	XTYW001	慢性乙肝	I 期临床试	1、候选化合物属于核衣壳蛋白装配抑制剂的 II 类化合物新颖结构, 此类	候选化合物在体内有理

治疗领域	药品名称	目标适应症	研发进度	产品特点	主要优势
			验阶段	化合物能够诱导形成有缺陷的衣壳结构或空的衣壳结构，从而抑制 pgRNA 的组装和感染性病毒颗粒的形成，为功能性治愈乙肝提供了可能； 2、候选化合物体外细胞活性只有单个纳摩尔级别且毒性良好、具有较好的生物利用度，体内有理想的暴露量、疗效优异、安全性良好。	想的暴露量,体内疗效优异,并将其作为与甲磺酸帕拉德福韦片或富马酸海普诺福韦片联合功能性治愈乙肝的潜在可行方案
抗癫痫	CE-磷苯妥英钠注射液	治疗全身性强直-阵挛性癫痫持续状态，预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作	已获批上市	1、有效性：改良型磷苯妥英钠注射液，延续了磷苯妥英钠注射液的有效性等优点； 2、安全性：CE-磷苯妥英钠注射液对比美国上市的辉瑞公司的磷苯妥英钠注射液（Cerebyx®）更接近生理 pH 值，耐受性和稳定性更好，可在常温下储存及运输。	中国首个获批的预防并治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作适应症的药品

发行人的核心研发团队具有深厚的行业背景及丰富的新药研发管理经验，始终坚持以临床价值为导向的创新驱动理念。公司团队核心人员在医药业内享有被认可的业绩和超过 20 年的新药研发及管理经验，在创新药的研发方面具有一线专业技术人员、管理人员及专家顾问团队，具有临床前研究、中试生产、临床研究及注册申报完整的成功经验。未来三年，公司将继续围绕发展战略规划，加速产品临床开发和产业化的进程，包括 CE-磷苯妥英钠注射液、甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片和 XTYW001 等，推进更多临床前候选化合物进入临床试验，持续丰富公司产品管线。

（二）主要产品情况

1、主要产品概况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 8 个主要产品，其中 1 个产品已**获批上市**，1 个产品已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已完成 Pre-NDA 会议沟通、1 个产品处于 II 期临床试验第二阶段、1 个产品处于 Ic/IIb 期临床试验阶段，1 个产品已**启动 I 期临床试验**。主要产品情况如下：

序号	药品名称/ 代号	技术来源	平台技术/作用 机制	适应症	临床开 发地区	研发阶段 ¹							下一个关键 节点
						临床前 研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市许 可申请	获批上市	
1	甲磺酸帕拉德福 韦片 ²	授权引进 +自主 研发	肝靶向+HBV DNA 聚合酶抑 制剂	慢性乙肝	中国								2023 年申报 上市许可申 请
2	注射用 MB07133 ³	授权引进 +自主 研发	肝靶向+DNA 依赖性 DNA 聚 合酶抑制剂	晚期原发 性肝癌	中国								2023 年启动 III 期临床试 验
3	注射用 MB07133 与信迪利单抗注 射液联用	合作开发	肝癌联合疗法	晚期原发 性肝癌	中国								2023 年启动 II 期临床试 验
4	富马酸海普诺福 韦片 ⁴	授权引进 +自主 研发	肝靶向+HBV DNA 聚合酶抑 制剂	慢性乙肝	中国								2023 年启动 III 期临床试 验
5	CE-磷苯妥英钠注 射液 ⁵	授权引进	稳定神经 细胞膜	治疗和预 防癫痫	中国								/
6	XTYW001	自主研发	HBV 核衣壳蛋 白装配抑制剂	慢性乙肝	中国								2023 年启动 Ib 期临床试 验
7	XTYW002	自主研发	酪氨酸激酶抑 制剂	晚期肝细 胞癌	中国								2023 年申报 IND
8	XTYW011 ⁶	合作研发	高选择性 JAK3 抑制剂	类风湿关 节炎、 斑秃	中国								2023 年申报 IND
9	XTYW012 ⁶	合作研发	小分子 PD-L1 抑制剂	肿瘤	中国								2023 年申报 IND

注 1：上图中实线部分表示对应工作由发行人完成，阴影部分表示对应工作由授权方或合作方负责完成，空白部分表示无需进行该项工作；

注 2：甲磺酸帕拉德福韦片项目在发行人引进前已由 Metabasis 公司在美国完成了 II 期临床试验。产品授权引进后发行人开展临床前药学研究，补充了临床前安全性研究，并按照原 CFDA 的法规要求在中国对其进行了临床试验，已完成 I 期、II 期临床试验及 III 期临床试验的核心临床阶段，于 2022 年 11 月提交关于上市申请、临床、药学、药理、统计、优先审评审批等方面的 Pre-NDA 沟通会议申请，并于 2023 年 2 月收到 CDE 的书面反馈，同意公司按照优先审评审批程序提交新药上市申请（NDA）；

注 3：注射用 MB07133 在发行人引进前已由 Metabasis 公司在美国完成了 I 期临床试验。产品授权引进后发行人开展临床前药学研究，补充了临床前安全性研究，并按照原 CFDA 的法规要求在中国对其进行了临床试验，已完成 I 期和 II 期临床试验第一阶段，截至本招股说明书签署日处于 II 期临床试验第二阶段；

注 4：富马酸海普诺福韦片在发行人引进前，Metabasis 公司除拥有其化合物专利外，未对其进行实质性研发。产品授权引进后发行人在化合物专利授权许可基础上，由发行人研发团队独立开展了临床前研究工作，建立多种实验模型评估其作用机制、药效及毒理作用，并将该项目推进至临床阶段，目前正处于 Ic/IIb 期临床试验阶段；

注 5：CE-磷苯妥英钠注射液是发行人向 Sedor 公司引进的产品，为磷苯妥英钠注射液的改良型药物，作为 2.2 类新药申请 IND。由于 Sedor 公司的同类产品已于 2020 年 11 月由 FDA 批准在美国上市，据相关法规，在申报许可上市时按化学药三类申报。**CE-磷苯妥英钠注射液已于 2023 年 3 月取得国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》，以 3 类仿制药获批上市；**

注 6：XTYW011、XTYW012 是发行人与中国药科大学合作研发项目，双方约定共同完成临床前研究，后续工作将由发行人完成。截至本招股说明书签署日处于临床前研究阶段。

2、核心产品

（1）甲磺酸帕拉德福韦片

1) 药品概览

甲磺酸帕拉德福韦片是发行人依托肝靶向创新药物研发平台研发的治疗慢性乙肝的 1 类创新药，已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已完成 Pre-NDA 会议沟通，**获准按照优先审评审批程序提交 NDA。**

乙肝问题作为重大公共卫生威胁，是影响民生的大问题。当前乙肝治疗药物主要为核苷（酸）类药物（NAs）和干扰素- α （包括 Peg-IFN α ），可以有效抑制乙肝病毒增殖，但是无法治愈慢性乙肝，绝大多数患者需要长期甚至终身服用。目前中国乙肝治疗药物市场规模约 100 亿元，核苷（酸）类药物约占乙肝用药的 80%。

发行人研发的甲磺酸帕拉德福韦片在已完成的 I 期、II 期临床试验和 III 期临床试验的核心临床阶段中的数据显示，其抑制乙肝病毒 DNA 复制率、HBeAg 转阴率及肝功复常率等疗效指标与当前一线用药 TDF 头对头对比疗效相当。在临床试验中，未观察到核苷（酸）类药物常见的对肾脏、骨骼的不良影响。

发行人研发的甲磺酸帕拉德福韦项目连续列入“十二五”、“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项。甲磺酸帕拉德福韦片已完成慢性乙肝的 III 期临床试验的核心临床阶段，已于 2022 年 11 月提交关于上市申请、临床、药学、药理、统计、优先审评审批等方面的 Pre-NDA 沟通会议申请，并于 2023 年 2 月收到 CDE 的书面反馈，同意公司按照优先审评审批程序提交新药上市申请(NDA)，预计 2023 年提交新药上市许可申请。

2) 临床需求概述

根据中华医学会感染病学分会、中华医学会肝病学分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》，全球约有 2.57 亿 HBV（乙型肝炎病毒）感染者，每年约有 88.7 万人死于感染相关疾病，其中肝硬化占 30%，原发性肝细胞癌占 45%。在过去的二十年里，中国已经通过婴儿乙肝疫苗接种实现了将 5 岁以下儿童 HBsAg 携带率降至 1% 以下的目标。根据弗若斯特沙利文的数据，免疫接种计

划使乙肝感染人数持续下降，2020 年中国乙肝病毒感染者达到 7,140 万人，预计 2025 年将进一步下降到 6,580 万人；2030 年，乙肝病毒感染者人数将下降到 5,830 万人，乙肝病毒感染者转换成为 CHB（慢性乙肝）患者比例约为 30%-40%。

根据中华医学会感染病学分会、中华医学会肝病学分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》我国 CHB（慢性乙肝）患者约 2,000 万例至 3,000 万例。根据国家卫健委发布的 2020 年全国法定传染病报告发病死亡统计，我国 40 种法定传染病中，病毒性肝炎依然是发病人数最多的传染病之一。同时随着病人健康管理意识的增加，乙肝检测的进步，未来国内的乙肝诊断率与治疗率会逐渐提高，接受治疗的慢性乙肝患者将进一步增长。

目前主流用药是核苷（酸）类药物，约占乙肝用药的 80%。核苷（酸）类药物长期治疗能显著改善肝脏组织学，显著降低肝硬化并发症和肝细胞癌的发生率²。目前，一线核苷（酸）类药物是 TDF、TAF 和 ETV，但核苷（酸）类药物普遍存在肾脏与骨骼毒性，安全性仍然是临床上重点关注的问题。

由于传统的乙肝药物如 TDF 和 ETV 的价格下降，根据弗若斯特沙利文的数据，中国乙肝药物市场规模从 2016 年的 135.1 亿元下降至 2020 年的 99.4 亿元。但随着更多安全性高、疗效优的抗乙型肝炎病毒药物进入中国市场，预计中国乙肝药物市场将从 2025 年的 156.9 亿元增长到 2030 年的 723.3 亿元。其中中国治疗慢性乙肝的核苷类似物药物市场将从 2025 年的 123.3 亿人民币增长到 2030 年的 183.7 亿人民币。

具体临床需求分析请参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况与竞争状况”之“（四）乙型肝炎药物市场概览”。

3）产品核心优劣势及特点

已有的临床前以及临床研究结果显示，甲磺酸帕拉德福韦片治疗慢性乙型肝炎具有良好的疗效及安全性，其具有如下竞争优势和特点³：

①疗效肯定：临床研究显示，甲磺酸帕拉德福韦片有明显的肝靶向性，在抑制乙肝病毒 DNA 复制率、HBeAg 转阴率及肝功复常率等疗效指标表现出良好的

² 慢性乙型肝炎防治指南（2019）年版

³ 甲磺酸帕拉德福韦片临床 II 期总结报告

有效性，与 TDF 相当。

②安全性好：临床研究显示，甲磺酸帕拉德福韦片用药，病人耐受性良好，不良事件轻微（多为 1 级），整个试验未发生与药物相关的严重不良事件（SAE），未见明确的核苷（酸）类药物常见的肾脏影响、骨骼影响，甲磺酸帕拉德福韦片表现出优于 TDF 的肾脏安全性。

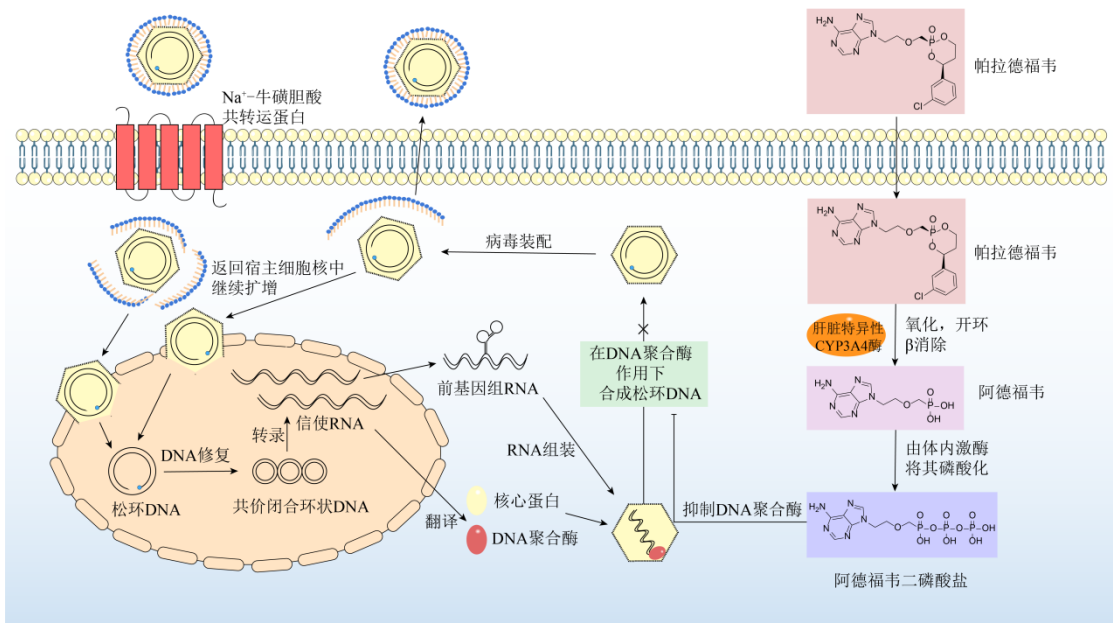
③竞争劣势：甲磺酸帕拉德福韦片的主要劣势在于其上市时间较晚，没有先发优势，且发行人商业化方面缺乏经验。

4）作用机理

慢性乙型病毒性肝炎是由乙型肝炎病毒（HBV）引起的、以肝脏炎症为主要表现的传染病。乙肝病毒是一个双链 DNA 病毒，其复制转录过程在人体肝细胞内完成。病毒复制的逆转录的过程需要病毒基因整合到人体肝细胞核中以完成其病毒复制转录的整个过程，形成病毒核心颗粒；成熟的病毒核心颗粒在细胞质中进一步组装成为成熟病毒释放至肝细胞外，引发肝脏炎性病变。核苷（酸）类药物通过抑制病毒 DNA 聚合酶以阻止病毒持续复制。

甲磺酸帕拉德福韦基于肝靶向创新药物研发平台，在阿德福韦结构基础上引入芳基磷酸环二酯结构，形成肝靶向阿德福韦前药。甲磺酸帕拉德福韦在血液和胃肠道中很稳定，只有药物进入肝脏被在肝脏中特异性高表达的 CYP3A4 酶氧化后开环，再经 β 消除，才会释放出活性产物单磷酸化阿德福韦。阿德福韦（PMEA）是一种单磷酸腺苷的无环核苷（酸）类似物，其在体内细胞激酶作用下进一步磷酸化生成活性代谢产物阿德福韦二磷酸（PMEA_{pp}）。阿德福韦二磷酸与天然底物脱氧腺苷三磷酸竞争，抑制乙型肝炎病毒（HBV）的 DNA 聚合酶（逆转录酶），且可以通过整合到病毒 DNA 链使得 DNA 复制终止，从而抑制乙肝病毒复制⁴。其作用机理如下图：

⁴ Design, Synthesis, and Characterization of a Series of Cytochrome P450 3A-Activated Prodrugs (HepDirect Prodrugs) Useful for Targeting Phosph(on)ate-Based Drugs to the Liver. Journal of the American Chemical Society, 2004, 126, 5154-5163.



5) 临床结果概要

甲磺酸帕拉德福韦片在中国治疗慢性乙型肝炎的临床研究时间线如下所示：

启动时间点	主要事件	发行人主要贡献
2011 年 1 月	凯华公司获得该款药物权益	-
2011 年 8 月	发行人与凯华公司达成合作协议	发行人负责按照中国《药品注册管理办法》完成原料药和制剂全部药学工作，申报 IND
2012 年 11 月	IND 申请	发行人全部承担并完成
2013 年 10 月	取得临床试验批件	发行人独立取得
2014 年 1 月	Ia 期临床试验	发行人自主设计并主导完成，重新设计剂量与试验方案
2015 年 3 月	Ib 期临床试验	发行人自主设计并主导完成，重新设计剂量与试验方案
2018 年 4 月	II 期临床试验	发行人设计四个剂量组试验方案，通过多中心双盲研究确定了最佳三期剂量选择
2020 年 6 月	III 期临床试验	发行人自主设计试验方案并正在主导执行
2022 年 9 月	III 期临床试验分析报告	完成 III 期 48 周临床试验并出具分析报告

注：上述临床试验启动时间为获得伦理批件时间

根据以上节点，该产品从临床前研究、临床研究包括临床 I 期/II 期/III 期试验的进行均由发行人独立完成。

①III 期临床试验方案

甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床试验是一项治疗慢性乙型肝炎的随机、双盲、

阳性对照的多中心临床研究，试验以富马酸替诺福韦二吡呋酯片（TDF）300mg 做对照，主要目的是评价慢性乙肝患者连续给药 48 周后甲磺酸帕拉德福韦片对比 TDF 治疗的有效性及其安全性。

A、III 期临床试验的疗效指标及安全性指标

项目	内容
主要疗效指标	血清 HBV DNA（PCR 法）检测不到或低于检测下限的受试者百分比（以 29 IU/mL 为检测下限）（用药 48 周）
次要疗效指标	（1）血清 HBV DNA（PCR 法）检测不到或低于检测下限的受试者百分比（以 29 IU/mL 为检测下限） （2）血清 HBV DNA（PCR 法）检测不到或低于检测下限的受试者百分比（以 20 IU/mL 及 69 IU/mL 为检测下限） （3）血清 HBV DNA（PCR 法）较基线下降的对数值 （4）血清 HBV DNA（PCR 法）较基线下降 $\geq 2\log_{10}$ IU/mL 的受试者百分比 （5）ALT 复常率 （6）HBeAg 阴转的受试者百分比 （7）HBeAg 血清学转换的受试者百分比 （8）HBeAg 定量结果较基线的变化值 （9）抗-HBe 定量结果较基线的变化值 （10）HBsAg 消失的受试者百分比 （11）HBsAg 血清学转换的受试者百分比 （12）HBsAg 定量结果较基线的变化值 （13）抗-HBs 定量结果较基线的变化值 （14）耐药性突变的发生率 （15）肝纤维化 FIB-4 指数较基线的变化 （16）HBV pgRNA 结果较基线的变化值
安全性指标	（1）生命体征（体温、呼吸、心率、血压） （2）血常规、尿常规 （3）肝功能 （4）肾功能 （5）血清电解质 （6）肌酸激酶、肌酸激酶同工酶、血清淀粉酶、空腹血糖 （7）凝血四项 （8）12 导联心电图 （9）骨密度检测 （10）可能出现的不良事件

B、III 期临床试验情况

III 期临床试验于 2020 年 6 月启动，在 58 家临床中心共入组患者 912 例，于 2021 年 7 月完成患者入组，于 2022 年 7 月已完成 III 期临床试验的核心临床阶段，主要数据显示甲磺酸帕拉德福韦片具有同类最佳药物的潜力。

甲磺酸帕拉德福韦片已于 2022 年 11 月提交关于上市申请、临床、药学、药理、统计、优先审评审批等方面的 Pre-NDA 沟通会议申请，并于 2023 年 2 月

收到 CDE 的书面反馈,同意公司按照优先审评审批程序提交新药上市申请(NDA)。

a.疗效肯定:

甲磺酸帕拉德福韦片的有效性与 TDF 相当,对乙肝病毒具有很强的抑制能力。在采用血清 HBV DNA 不同检测下限(20 IU/ml、29 IU/ml 和 69 IU/ml)标准分析数据显示甲磺酸帕拉德福韦片病毒抑制能力具有优势,其中尤其在 HBeAg 阳性病人中 HBV pgRNA 下降值显示甲磺酸帕拉德福韦片相比 TDF 具有显著优势,pgRNA 在反映 CHB 患者病情、评估疗效、选择停药时机及预测停药后疾病复发风险等方面均具有较高的临床价值。因此,甲磺酸帕拉德福韦片在有效性方面具有一定优势。

b.安全性好:

甲磺酸帕拉德福韦片副作用轻微(主要为 1 级和 2 级不良事件及相关实验室检查异常,病人表现耐受性及预后良好),病人耐受性好,与试验药物相关的不良事件显著低于 TDF,甲磺酸帕拉德福韦片对骨骼的影响表现出显著优势;在肾脏方面显示出较好的安全性,尤其在中老年患者群体中,更有明显的优势;同时甲磺酸帕拉德福韦片对血脂影响低,长期用药心脑血管疾病隐患小。因此,甲磺酸帕拉德福韦片在安全性方面具有突出的优势。

C、临床开发时间表

发行人已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并取得积极临床结果,已于 2022 年 11 月提交关于上市申请、临床、药学、药理、统计、优先审评审批等方面的 Pre-NDA 沟通会议申请,并于 2023 年 2 月收到 CDE 的书面反馈,同意公司按照优先审评审批程序提交新药上市申请(NDA)。发行人将根据《药品注册管理办法》等法规要求申报 NDA,已完成的主要事件及预计注册审评时间表如下:

序号	事项	完成时间	备注
1	完成 48 周治疗	2022.07	已完成
2	48 周统计分析报告	2022.09	已完成,数据清理、数据审核、统计分析等工作
3	48 周总结报告提交并申请 Pre-NDA 会议及优先审评审批沟通会议	2022.11	已完成,会议主要沟通探讨现有研究数据是否支持药品上市许可的技术要求和申请优先审评审批事项,预计时限 60 个工作日
4	完成 Pre-NDA 会议沟通	2023.02	CDE 的书面反馈同意按照优先审评审批程序提

			交新药上市申请（NDA）
5	NDA 申报	2023. 04	-
6	获批上市	2024	一般审评时限 200 个工作日加补充研究 4 个月和 70 个工作日的补充资料审评时限； 优先审评时限 130 个工作日加补充研究 4 个月和 33 个工作日的补充资料审评时限

②II 期临床试验

甲磺酸帕拉德福韦片的 II 期临床试验是一项随机、双盲、阳性药平行对照、多中心、探索性临床试验，试验以 TDF 为对照，旨在评价不同剂量甲磺酸帕拉德福韦片治疗慢性乙型肝炎的有效性及其安全性，探索甲磺酸帕拉德福韦片最佳安全有效剂量，为 III 期临床试验用药提供依据。II 期临床试验的主要评价指标为用药 24 周后血清 HBV DNA（PCR 法）较基线下降的对数值。

II 期临床试验于 2018 年 4 月启动，在 23 家研究中心共入组 240 名慢性乙肝受试者，于 2019 年 8 月完成研究。

A、有效性指标

甲磺酸帕拉德福韦片 II 期临床试验总结报告显示，口服 45mg 每日一次疗效优异，患者耐受性良好，对于乙肝病毒 DNA 复制的抑制作用与一线用药 TDF 300mg 每日一次口服用药疗效相当，特别对于 HBeAg 阴转率及 HBeAg 血清学转换率，甲磺酸帕拉德福韦片 45mg 组较 TDF 组更有优势。甲磺酸帕拉德福韦片 II 期临床治疗性指标如下表：

项目	药物名称及用量	
用药 24 周	甲磺酸帕拉德福韦片（PDV）/45mg	富马酸替诺福韦二吡呋酯片（TDF）/300mg
主要疗效指标		
血清 HBV DNA 载量下降值（log ₁₀ IU/mL）	5.09±1.62	4.79±1.60
次要疗效指标		
完全病毒学应答（%）	54.17	41.67
血清 HBV DNA 较基线下降 $\geq 2\log_{10}$ IU/mL 的受试者百分比（%）	91.67	93.75
ALT（U/L）平均值	42.61±25.82	39.02±20.63
ALT 复常率（%）	68.09	68.89
HBeAg 阴转比例（%）	12.12	3.03

HBsAg 血清学转换（%）	10.00	3.33
----------------	-------	------

a. 血清 HBV DNA 载量下降值（ \log_{10} IU/mL）

血清 HBV DNA 检测指检测乙肝病毒 DNA 在血液中的含量。血清 HBV DNA 载量下降值越大，表明 HBV DNA 复制被抑制的更强烈。II 期临床试验结果表明，受试者接受不同剂量的甲磺酸帕拉德福韦片和 TDF 治疗 24 周均可以降低血清 HBV DNA 载量，甲磺酸帕拉德福韦片 45mg 组降低血清 HBV DNA 载量（ $5.09 \pm 1.62 \log_{10}$ IU/mL）的幅度优于 TDF300mg 组（ $4.79 \pm 1.60 \log_{10}$ IU/mL），但未达到统计学显著性差异。

b. 完全病毒学应答

完全病毒学应答指血清 HBV DNA 检测不到（PCR 法）或低于检测下限（29 IU/mL），应答率越高表明抑制 HBV 的效果越好。II 期临床试验结果表明，治疗 24 周，甲磺酸帕拉德福韦片 45mg 组和 TDF300mg 组分别有 54.17% 和 41.67% 的受试者实现完全病毒学应答，甲磺酸帕拉德福韦片 45mg 组达到完全病毒学应答的比例高于 TDF300mg 组，但未达到统计学显著性差异。

c. 血清 HBV DNA 较基线下降 $\geq 2 \log_{10}$ IU/mL 的受试者百分比

II 期临床试验结果表明，治疗 24 周，甲磺酸帕拉德福韦片 45mg 组和 TDF300mg 组，血清 HBV DNA 较基线下降 $\geq 2 \log_{10}$ IU/mL 的受试者百分比分别为 91.67% 和 93.75%。

d. ALT（U/L）平均值

丙氨酸氨基转移酶（ALT）在各种病毒性肝炎的急性期所致肝细胞坏死时，会被大量释放入血中，是诊断病毒性肝炎的重要指标，II 期临床试验结果表明，治疗 24 周，甲磺酸帕拉德福韦片 45mg 组和 TDF300mg 组 ALT（U/L）平均值分别为 42.61 ± 25.82 和 39.02 ± 20.63 。

e. ALT 复常率

丙氨酸氨基转移酶（ALT）在各种病毒性肝炎的急性期所致肝细胞坏死时，会被大量释放入血中，是诊断病毒性肝炎的重要指标，ALT 复常率也是肝功能恢复的重要指标。II 期临床试验结果表明，治疗 24 周，甲磺酸帕拉德福韦片 45mg

组和 TDF300mg 组，ALT 复常率分别为 68.09% 和 68.89%，基本一致。

f. HBeAg 阴转/ HBeAg 血清学转换

HBeAg 指乙型肝炎 E 抗原，是乙肝病毒核心颗粒中的一种可溶性蛋白质。在乙肝活动期检出率升高，表明肝细胞有较严重的损伤，患者有很强的传染性。HBeAg 阴转指既往 HBeAg 阳性的患者 HBeAg 消失，HBeAg 血清学转换指患者 HBeAg 阴转并出现 HBeAb，两者均为慢性乙肝病情好转的指标。II 期临床试验结果表明，治疗 24 周，无论 HBeAg 阴转率及 HBeAg 血清学转换率，甲磺酸帕拉德福韦片 45mg 组均较 TDF300mg 组更有优势，但未达到统计学显著性差异。

B、安全性指标

II 期临床试验总结报告显示病人耐受性良好，不良事件轻微（多为 1 级），整个试验未发生与甲磺酸帕拉德福韦片 45mg 组药物相关的 SAE，未见明确的核苷（酸）类药物常见的肾脏影响、骨骼影响趋势，无因不良事件脱落病例。试验报告还就血肌酐在正常范围内的变化趋势做了进一步统计分析，结果显示甲磺酸帕拉德福韦片 45mg 组未见血肌酐及肌酐清除率异常事件报告，血肌酐变化的幅度低于 TDF300mg 组（ $2.31 \pm 9.27 \mu\text{mol/L}$ v.s. $4.45 \pm 8.64 \mu\text{mol/L}$ ），且具有统计学显著性差异。甲磺酸帕拉德福韦片 45mg 组相较于 TDF 300mg 组表现出更好的肾脏安全性。甲磺酸帕拉德福韦片 45mg 组与 TDF 300mg 组的主要安全性指标对比如下：

项目	甲磺酸帕拉德福韦片 45mg N=48			TDF 300mg N=48		
	例次	例数	发生率	例次	例数	发生率
全部不良事件 ^{注1}	142	43	89.58%	153	47	97.92%
不良事件 ^{注2}	139	42	87.50%	151	46	95.83%
与药物相关的严重不良事件 ^{注3}	0	0	0	0	0	0
与药物相关导致脱落不良事件 ^{注4}	0	0	0	3	2	4.17%

注 1：全部不良事件包括严重不良事件和不良事件，其中严重不良事件是指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

注 2：不良事件是指接受药物后出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

注 3：与药物相关的严重不良事件是指受试者接受试验用药品后产生的严重不良事件。

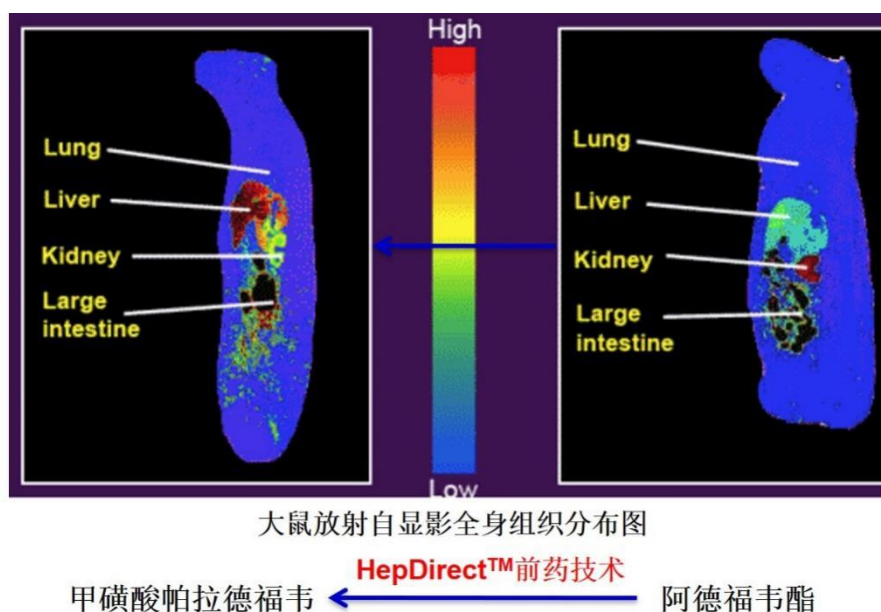
注 4：与药物相关导致脱落不良事件是指导致受试者无法继续接受试验药物的与药物相关不良事件。

③I 期临床试验

甲磺酸帕拉德福韦片的 I 期临床研究是一项单中心、随机、开放、阳性对照的临床试验, Ia 期试验的主要目的为考察甲磺酸帕拉德福韦片在慢性乙型肝炎患者中多剂量递增单次给药耐受性及药代动力学研究; Ib 期试验的主要目的为考察甲磺酸帕拉德福韦片在慢性乙型肝炎患者中的耐受性、药效学、药代动力学特征和初步疗效, 探索有效剂量, 为 II、III 期临床试验制定安全、有效的给药方案提供依据。

6) 临床前试验结果

临床前及临床研究显示, 甲磺酸帕拉德福韦具有良好的组织分布性, 肝靶向性肯定。药代动力学显示, 大鼠口服给药 4 小时的肝/肾比为 2.522, 是上市药物阿德福韦酯肝/肾比的 18.5 倍; 猴口服给药 24 小时的肝/肾比为 7.29, 是上市药物阿德福韦酯肝/肾比的 87.5 倍。上述数据均表明, 甲磺酸帕拉德福韦具有很强的肝靶向性与肾安全性。



7) 产品引进情况

甲磺酸帕拉德福韦是凯华公司 2011 年 1 月从 LGND 引进, 并由发行人独立完成临床前重新研究及开展临床 I 期/II 期/III 期试验的一款创新药。根据凯华公司（公司于 2015 年收购的全资子公司）与 LGND 于 2011 年 3 月签署的关于 HepDirect 技术、甲磺酸帕拉德福韦的相关协议, 该协议显示 LGND 将其及其关

联方拥有的甲磺酸帕拉德福韦相关专利及专有技术的中国（含港澳台地区）权益独家授权给凯华公司及其关联方使用，同时约定凯华公司及其关联方获得 HepDirect 相关专利及专有技术用于在全球（除美国、欧洲外）非独占的开发和市场化治疗乙肝的新分子实体的权益。该协议就知识产权许可、知识成果转让进行了明确的约定，同时该等协议明确约定，在未来研发过程中，凯华公司基于该等授权而独自研发的成果涉及的知识产权归凯华公司独自享有。凯华公司及其关联方基于该等授权产生的商业化利益，与 LGND 之间按照协议约定的阶段和比例进行利益分配。根据与 LGND 的授权引进的协议条款，对产品的权属无影响；由于需要支付相关许可费用如下，对未来收益有一定影响。

研发项目	授权方	主要职责及权利义务划分	里程碑付款	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
甲磺酸帕拉德福韦片	LGND	技术及化合物许可给凯华公司及其关联方，凯华公司及其关联方进行研发并推动商业化	根据合同约定向授权方支付里程碑款	根据合同约定的累计净销售额的一定比例向 LGND 支付提成	中国（含港澳台地区）独占许可	协议自生效日期 2011 年 1 月 6 日开始至许可专利的最后到期、无效或失效时终止

自甲磺酸帕拉德福韦引进后，发行人作为项目责任人，通过肝靶向创新药物研发平台推进产品开发，承担了两项关于甲磺酸帕拉德福韦的“国家重大新药创制计划”，分别为“乙肝靶向 1.1 类——甲磺酸帕拉德福韦的研究开发”、“乙肝靶向 1.1 类——甲磺酸帕拉德福韦的临床研究”，并在此过程形成了多项发明专利。目前 HepDirect 技术还未有相关药物在全球范围内获批，甲磺酸帕拉德福韦片作为该技术的首次商业化应用，发行人在其中发挥了关键性的作用并做出实质性贡献。发行人按照原 CFDA 的法规要求对其重新进行了临床试验，并补充完善了相关临床前研究，同时不断优化产品工艺，降低生产成本，提升产品的安全性、有效性、稳定性。主要工作如下：

①临床方案

发行人引进项目后，进一步调研分析了阿德福韦及其他核苷（酸）类抗乙型肝炎病毒的药物相关药代、药效数据，在原有甲磺酸帕拉德福韦数据的基础上进行了拓展性临床自主研发，无论从临床方案设计、试验剂量的探索范围、临床试验的时限制定及对照药的选择等均进行了相应的探索研究及优化，根据该产品的靶向性特征，如：深入分析临床前安全性、药代动力学及药效学数据，并与 CDE 审评官员沟通，最后批准给药剂量选择由原本设计的 30mg/日增加到了目前的最佳给药剂量 45mg/日；探索性研究（II 期临床试验）时间由常规的 48 周缩短为 24 周；临床 III 期试验仍然延续常规 48 周试验申报上市许可申请的日程。整体临床试验对照药均为临床疗效更好的一线药物 TDF，为产品的疗效及安全性提供更确凿的临床研究数据。

②合成工艺

A、发行人本着绿色合成的理念，不断优化原料合成的工艺技术，通过改进反应条件，缩短工艺步骤，提高收率，降低了成本并且环保节能；

B、发行人通过技术创新，提高产品质量，使杂质降低，提升了产品的安全性。

③专利保护

HepDirect 技术作为原理性技术，相关原理秘密已经公开。甲磺酸帕拉德福韦片授权引进的独占 HepDirect 技术包含化合物结构专利和关键中间体制备的中国专利共 3 项，其中 1 项化合物专利（专利号：ZL00807173.X）已于 2020 年 3 月到期，2 项关键中间体制备专利（专利号：ZL201310268311.1、ZL200580018611.8）将于 2025 年 6 月到期。发行人引进产品后进行深入研究，自主申请并获得授权了四项专利，三项是关于产品优化后晶体的专利保护（专利号：ZL2012103443337、ZL2020103768333、PCT/AU2022100062），另一项是关于产品适应症制药用途的保护（专利号：ZL2013103495228）。

8）商业化计划

公司已成功建立甲磺酸帕拉德福韦片原料药和制剂的全套 GMP 生产工艺及质量标准，开发了甲磺酸帕拉德福韦片原料药的低成本、环保、原材料易获取的生产工艺，具备实施商业化规模生产的能力。公司正在建设甲磺酸帕拉德福韦片

的原料药生产基地，并计划委托合作伙伴国药现代进行制剂的生产和销售。

作为一家新药研发型企业，公司拟通过 MAH 制度与合作伙伴国药现代建立战略合作关系。公司于 2021 年 6 月与国药现代签署《制剂产品委托独家生产和独家销售及提供营销服务合作框架协议》，协议约定公司同意将旗下甲磺酸帕拉德福韦片的制剂产品委托国药现代独家生产、销售及提供营销服务，独家生产的制剂范围最终以双方签订的具体委托生产合同、质量协议和销售或提供营销服务合同为准。

（2）注射用 MB07133

1) 药品概览

注射用 MB07133 是公司依托肝靶向创新药物研发平台研发的治疗晚期原发性肝癌的 1 类创新药，作为化疗药物阿糖胞苷的前药，是一款肝靶向化疗药，其适应症为晚期原发性肝癌二线疗法。该项目已连续被列入“十二五”、“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项。

中国为全球肝癌患者数量最多的国家之一，占比将近全球肝癌患者人数的一半，其五年存活率仅为 12.1%，远低于中国癌症整体五年存活率 40.5%⁵。在中国 80% 以上的肝癌患者确诊时已为中晚期，且易早期复发转移，临床治疗的需求较大。肝癌为中国第四大频发的癌症，每年新发患者约 40 万，且致死率在所有癌症中排名第二。根据《原发性肝癌诊疗指南（2022 年版）》，肝癌分为原发性肝癌和由其他病灶转移后所引发的继发性肝转移，原发性肝癌始于肝组织，包括肝细胞癌、肝内胆管细胞癌、混合型肝细胞——胆管细胞癌，其中肝细胞癌约占整体原发性肝癌的 90%。

公司注射用 MB07133 项目将分为单药治疗及联合用药两部分进行。截至本招股说明书签署日，注射用 MB07133 单药治疗的 II 期临床试验第二阶段正在进行中。注射用 MB07133 的临床数据展现出了二线单药治疗药物中最佳的中位生存期（mPFS）5.59 个月⁶。

⁵ Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25, 676, 887 patients from 279 population-based registries in 67 countries（CONCORD-2）. Lancet, 2015, 385: 977-1010.

⁶ MB07133 注射液 I 期临床试验（XYW1300323-1.1）数据更新报告

鉴于公司注射用 MB07133 优异的临床数据，以及信达生物的信迪利单抗注射液拥有较高的市场接受度（2020 年信迪利单抗注射液全球销售额超过 22 亿元），2021 年 10 月，公司与信达生物签署了临床试验合作及供应合同，信达生物免费向公司提供信迪利单抗注射液进行注射用 MB07133 和信迪利单抗注射液的联合用药临床试验，截至本招股说明书签署日已启动 I/IIa 期临床试验。

2）临床需求概述

根据《原发性肝癌诊疗指南（2022 年版）》，肝癌致死率在所有癌症中排名第二，其中最常见的是肝细胞癌（HCC），约占整体原发性肝癌的 90%。肝细胞癌的风险因素主要包括乙型和丙型肝炎、酒精摄入以及肥胖等，由于中国部分地区乙型肝炎患病率高的情况，中国肝癌的新发病例数居高不下。根据弗若斯特沙利文的数据，2020 年，中国肝细胞癌新发病例数在全球肝细胞癌新发病例数中占比超过 45%。中国肝细胞癌的新发病例数由 2016 年的 34.2 万人以 2.6% 的年复合增长率增长至 2020 年的 37.9 万人，并预计于 2025 年达到 42.8 万人，于 2030 年达到 47.4 万人。2020 年中国肝细胞癌患病人数达到 66.5 万人。2025 年，中国肝细胞癌患病人数从 66.5 万人增加到 96.6 万人，年复合增长率为 7.8%，增速下降。从 2025 年到 2030 年，肝细胞癌人数进一步增加到 133.5 万人。

鉴于肝癌的发病率呈上升趋势，随着治疗方案的不断优化，中国肝癌药物市场从 2016 年的 30.5 亿元增长至 2020 年的 71.5 亿元，年复合增长率 23.7%。根据弗若斯特沙利文分析，随着创新药物不断获批，中国肝癌药物市场预计将在 2025 年达到 252.8 亿元，并在 2030 年达到 452.1 亿元。

具体临床需求分析请参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况与竞争状况”之“（五）肝癌药物市场概览”。

3）产品核心优劣势及特点⁷

①临床研究显示，注射用 MB07133 治疗后受试者生存期延长，生活质量明显改善，中位无进展生存期（mPFS）为 5.59 个月，与目前推荐的单药治疗相比竞争力强，部分患者治疗后观察到肿瘤明显缩小。

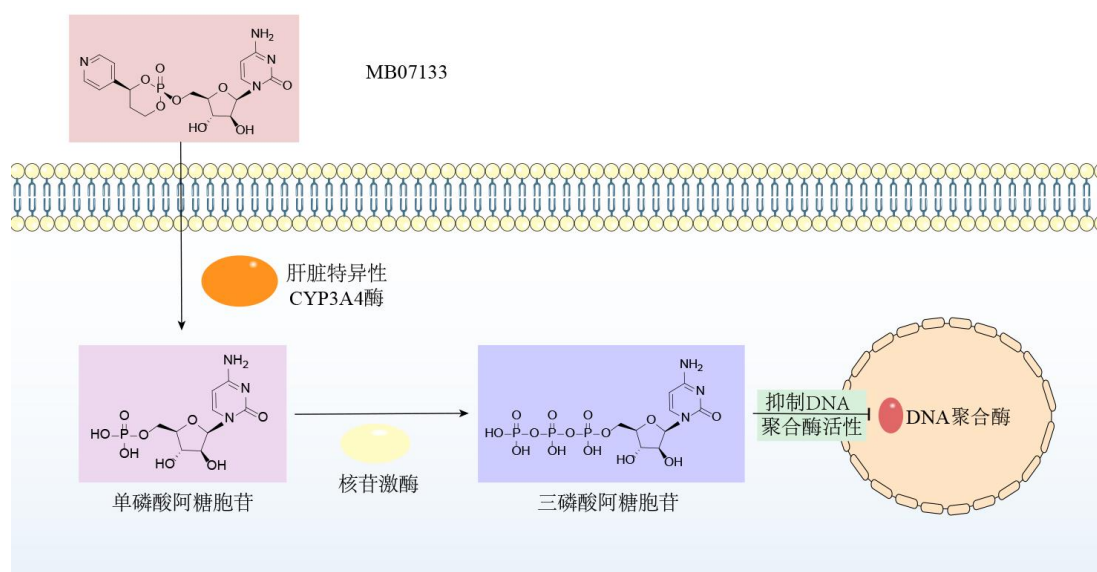
⁷ MB07133 注射液 I 期临床试验总结报告及 MB07133 注射液 I 期临床试验（XYW1300323-1.1）数据更新报告

②临床研究显示，注射用 MB07133 表现出较好的耐受性和安全性特征，未发现非预期的安全性事件。整体临床表现不良反应轻微，不良事件多为实验室检测异常，无相应的临床症状伴随；未见或鲜见阿糖胞苷常见的毒副作用：如出血，感染，或严重胃肠道不适等。截至目前，无非预期的不良事件报告，无与药物相关的严重不良事件（SAE）报告。

③注射用 MB07133 主要劣势在于需要注射给药且上市时间较晚，没有先发优势，发行人商业化方面缺乏经验。

4) 药物机理

MB07133 是基于肝靶向创新药物研发平台研发的阿糖胞苷前药。阿糖胞苷作为一种经典的嘧啶类抗代谢药物，是目前应用广泛的细胞毒类抗癌药，通过抑制 DNA 聚合酶抑制细胞 DNA 合成，干扰细胞增殖，常用于肝癌肝动脉插管化疗和血癌的治疗。阿糖胞苷主要副作用是骨髓抑制（如严重血小板减少、白细胞降低及贫血）、胃肠道副作用（如恶心呕吐、口腔炎、肠胃出血）等。利用肝靶向技术赋予阿糖胞苷肝靶向性后，使活性代谢产物阿糖胞苷浓聚于肝脏，同时大幅度降低阿糖胞苷给药后的全身暴露量，降低肝外组织的毒性，具有增效减毒作用。与阿糖胞苷相比，MB07133 的肝内活性产物单磷酸阿糖胞苷浓度增加超过十倍，血浆中单磷酸阿糖胞苷降低超过 90%，骨髓中降低超过 80%⁸。



⁸ Liver-Targeted Drug Delivery Using HepDirect Prodrugs. J Pharmacol Exp Ther, 2005, 312 (2) :554-60.

5) 单药治疗临床试验结果

注射用 MB07133 在中国治疗不可切除的晚期原发性肝癌的临床研究时间线如下所示：

启动时间点	主要事件	发行人主要贡献
2011 年 1 月	凯华公司获得该项药物权益	-
2011 年 8 月	发行人与凯华公司达成合作协议	发行人负责按照中国《药品注册管理办法》完成原料药和制剂全部药学工作，申报 IND；在此过程中，制剂由在-20° C 储存的注射液溶液，改成可直接使用的冻干粉针剂，提高了产品稳定性，便于储存运输。
2013 年 3 月	IND 申报	发行人全部承担并完成
2014 年 2 月	取得临床试验批件	发行人独立取得
2015 年 12 月	I 期临床试验	发行人自主设计并主导完成，重新设计剂量与试验方案
2020 年 3 月	II 期临床试验	发行人自主设计并主导完成，重新设计剂量与试验方案

注：上述临床试验启动时间为获得伦理批件时间

根据以上节点，该产品从临床前重新研究到临床 I 期/II 期试验均由发行人独立完成。

①II 期临床试验方案

注射用 MB07133 的 II 期临床试验是一项治疗不可切除的晚期原发性肝癌受试者的随机、开放、多中心、单臂临床研究，主要目的是评价注射用 MB07133 单药治疗不可切除晚期原发性肝癌的疗效、耐受性和安全性；探索注射用 MB07133 最佳有效剂量，观察注射用 MB07133 在持续静脉注射期间及给药结束后的药代动力学特点，为 III 期用药提供依据。试验目前处于患者入组阶段，主要评价指标为无进展生存时间（PFS）。

本研究计划分为两阶段进行，预计纳入 50 例受试者进入研究。第一阶段：招募 20 例，分别是注射用 MB07133 600mg/m²/d 组和注射用 MB07133 1,200mg/m²/d 组，两组各入组 10 例受试者。28 天为 1 个周期，每剂量组每周期给药时间 7 天，休息 21 天。每周期进行安全性评价，每 2 周期进行 1 次影像学疗效评价，直至疾病进展或药物毒性不能耐受。在最后一例受试者完成 4 周期治疗后将进行第一阶段的阶段性分析，选定其中一个 MB07133 剂量作为临床推荐使用剂量继续第二阶段给药。

第一阶段：于 2020 年 3 月启动，已完成入组共计 21 例受试者。在 1,200mg/m²/d 组的 11 例受试者中，有 8 例受试者至少完成了 4 个周期的治疗。两个剂量组安全性相当，未发生非预期的严重不良事件。根据第一阶段的结果，1,200mg/m²/d 作为临床推荐使用剂量进行第二阶段的研究。

第二阶段：使用第一阶段推荐的 1,200mg/m²/d 剂量 MB07133 继续扩展招募 30 例受试者，给药方法与第一阶段相同，最终汇总分析两阶段单用 MB07133 药物的 PFS；第二阶段临床试验于 2021 年 8 月启动，已入组 22 例受试者，预计 2023 年 5 月完成全部 30 例病人的入组。

②I 期临床试验

注射用 MB07133 的 I 期临床试验是一项在不可切除的晚期原发性肝癌受试者中评估注射用 MB07133 治疗的安全性、耐受性及药代动力学特征的多中心、开放、剂量递增的单臂临床研究，主要目的是确定注射用 MB07133 的剂量限制性毒性（DLT）与最大耐受剂量（MTD）。I 期临床试验于 2015 年 12 月启动，在 2 家研究中心共入组 21 例受试者，于 2019 年 4 月完成。已完成的 I 期临床研究显示，注射用 MB07133 对晚期原发性肝癌受试者耐受性良好，疗效肯定，经 NMPA 审批，获准开展临床 II 期研究。

A、有效性数据

I 期临床试验 21 例受试者中，疾病控制率（DCR）为 70.0%，中位无进展生存期（mPFS）为 5.59 个月，中位总生存期（mOS）为 10.3 个月。在同类已上市的二线单药治疗药物中，注射用 MB07133 展现出了较优的有效性指标。

B、安全性数据

注射用 MB07133 表现出较好的耐受性和安全性特征，未发现非预期的安全性事件。I 期临床试验安全性数据显示注射用 MB07133 患者耐受性好，未发现与药物相关的严重不良反应。常见的不良反应主要为：血小板计数降低（85.7%）、中性粒细胞计数降低（81.0%）、以及淋巴细胞计数降低（76.2%）等实验室异常，胃肠道反应发生率均小于 5%，未见脱发等不良反应。骨髓抑制的症状经对症治疗后均可恢复至基线，不影响患者继续接受治疗。

6) 联合用药临床试验方案

注射用 MB07133 与信迪利单抗联合用药方案用于治疗不可切除的晚期原发性肝癌的临床研究时间线如下所示：

启动时间点	主要事件	发行人主要贡献
2021 年 10 月	信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌提交 IND，并获得受理	发行人自主设计并主导完成
2021 年 12 月	取得与信迪利单抗注射液联合用药临床试验通知书	发行人独立取得
2022 年 1 月	I/IIa 期临床试验	发行人自主设计并主导开展

注：上述临床试验启动时间为获得伦理批件时间

联合用药抗肿瘤治疗已是目前业界公认的趋势。研究显示，通过将机制互补的药物联合治疗可以明显改善癌症病人的存活率、生存时间及生活质量。公司注射用 MB07133 单药治疗的初步临床结果及其特有的药理机制，为其联合用药提供了有利支持性依据。目前，发行人自主设计的联合用药方案如下：注射用 MB07133 与信达生物信迪利单抗注射液联合用药开展 I/IIa 期临床试验，评估在晚期原发性肝癌受试者中的安全性和有效性，采用开放、多剂量、单中心的临床试验设计，分为剂量爬坡和剂量扩展两阶段。剂量爬坡阶段采用经典的“3+3”设计，信迪利单抗注射液固定使用批准的剂量 200mg/q3w（每三周用药一次），MB07133 依次使用 600mg/m²/day、1,200mg/m²/day、1,800mg/m²/day 三个剂量组。根据剂量爬坡阶段的结果，分析联合用药的安全性及疗效，选择 MB07133 的最佳推荐剂量与信迪利单抗注射液 200mg/q3w（每三周用药一次）进行样本量扩展阶段的联合用药治疗，探索最佳适应症人群，进一步评估联合用药的安全性和有效性及疗效，预计共扩展入组 30 例受试者。

本研究已于 2021 年 7 月申请 Pre-IND 的沟通会，2021 年 10 月联合用药申请获得正式受理，2022 年 1 月取得临床伦理批件并启动 I/IIa 期试验。

7) 产品引进情况

注射用 MB07133 是凯华公司 2011 年 1 月从 LGND 引进，并由发行人独立完成临床前重新研究到临床 I 期/II 期试验的一款创新药。根据凯华公司（公司于 2015 年收购的全资子公司）与 LGND 于 2011 年 3 月签署的关于 HepDirect 技术、MB07133 的相关协议，该协议显示 LGND 将其及其关联方拥有的 MB07133 相

关专利及专有技术的中国（含港澳台地区）权益独家授权给凯华公司及其关联方使用，同时约定凯华公司及其关联方获得 HepDirect 相关专利及专有技术用于在全球（除美国、欧洲外）非独占的开发和市场化治疗肝细胞癌的新分子实体的权益。该协议就知识产权许可、知识成果转让进行了明确的约定，在未来研发过程中，凯华公司基于该等授权而独自研发的成果涉及的知识产权归凯华公司独自享有。凯华公司及其关联方基于该等授权产生的商业化利益，与 LGND 之间按照协议约定的阶段和比例进行分配。根据与 LGND 的授权引进的协议条款，对产品的权属无影响；由于需要支付相关许可费用如下，对未来收益有一定影响。

研发项目	授权方	主要职责及权利义务划分	里程碑付款	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
注射用 MB07133	LGND	技术及化合物许可给凯华公司及其关联方，凯华公司及其关联方进行研发并推动商业化	根据合同约定向授权方支付里程碑款	根据合同约定的累计净销售额的一定比例向 LGND 支付提成	中国（含港澳台地区）独占许可	协议自生效日期 2011 年 1 月 6 日开始至许可专利的最后到期、无效或失效时终止

自 MB07133 引进后，发行人作为项目责任人，通过肝靶向创新药物研发平台推进产品开发，承担了两项关于注射用 MB07133 “国家重大新药创制计划”，分别为“肝癌靶向 1.1 类新药——注射用 MB07133 的研究开发”、“肝癌靶向 1.1 类新药——注射用 MB07133 的临床研究”，并在此过程形成了多项发明专利。目前 HepDirect 靶向机制还未有相关药物在全球获批，注射用 MB07133 有望成为世界上首款基于 HepDirect 技术的肝靶向性肝癌药物。发行人在其中发挥了关键性的作用并做出实质性贡献。发行人引进后进行了全面的临床前药学研究，补充了临床前安全性研究，不断优化产品质量，提升产品的安全性、稳定性，主要工作如下：

①临床方案

该产品引进前仅在美国完成了 I 期临床试验，发行人补充了相关临床前安全

性研究，并重新完成了国内的 I 期和 II 期第一阶段临床试验，并顺利启动 II 期第二阶段临床试验。

②合成工艺

A、发行人不断优化原料药合成的工艺技术，增加反应监控，保证生产工艺的稳定性，同时通过优化结晶工艺，提高产品收率及纯度，有效降低了成本；

B、发行人在原料药标准方面增加了控制杂质的种类，使产品质量更可控。

③制剂处方优化

本品在引进前剂型为注射用溶液，由于该溶液极不稳定，需要在零下 20 度冷冻储存，使用前需在室温下融化后才可静脉注射，临床使用极不方便。本品引进后，发行人通过制剂处方工艺研究，将注射用溶液改为注射用冻干粉针剂，提高了稳定性，储藏及使用更加便利。

④专利保护

HepDirect 技术作为原理性技术，相关原理秘密已经公开。注射用 MB07133 授权引进的独占 HepDirect 技术包含化合物结构专利和关键中间体制备的中国专利共 2 项，注射用 MB07133 的化合物结构 1 项专利（专利号：ZL200380102686.5）将于 2023 年 10 月到期。1 项关键中间体制备专利（专利号：ZL201310268311.1）将于 2025 年 6 月到期。发行人引进产品后自主申请并获得授权了三项专利：关于产品制药用途的保护（专利号：ZL2013103500461）、关于产品优化后晶体的专利保护（专利号：ZL2020103914240、PCT/AU2022100062）。

8）合作研发情况

发行人与信达生物关于注射用 MB07133 与信迪利单抗注射液的合作研发情况，请参见本节“六、公司的核心技术与研究开发情况”之“（七）合作研发情况”之“1、注射用 MB07133 与信达生物信迪利单抗注射液联合用药”。

9）商业化计划

公司已成功建立注射用 MB07133 原料药和制剂的全套 GMP 生产工艺及质量标准，开发了注射用 MB07133 原料药的低成本、环保、原材料易获取的生产工艺，具备实施规模生产的能力。公司正在建设注射用 MB07133 原料药生产基

地，并计划委托合作伙伴国药现代进行制剂生产和销售。

公司作为一家研发型企业，拟通过 MAH 制度与合作伙伴国药现代建立战略合作关系，公司于 2021 年 6 月与国药现代签署《制剂产品委托独家生产和独家销售及提供营销服务合作框架协议》，协议约定新通药物同意将旗下注射用 MB07133 的制剂产品委托国药现代独家生产、销售及提供营销服务，独家生产的制剂范围最终以双方签订的具体委托生产合同、质量协议和销售或提供营销服务合同为准。

（3）富马酸海普诺福韦片

1) 药品概览

富马酸海普诺福韦片是公司在肝靶向创新药物研发平台基础上研发的治疗慢性乙肝的 1 类创新药。富马酸海普诺福韦片在动物模型中观察到停药后乙肝病毒不反跳，有望能够长效性抑制乙肝病毒，截至本招股说明书签署日，Ic/IIb 期临床试验正在进行中。

乙肝问题作为重大公共卫生威胁，是影响民生的大问题。根据中华医学会感染病学分会、中华医学会肝病学分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》，全球约有 2.57 亿 HBV（乙型肝炎病毒）感染者，每年约有 88.7 万人死于感染相关疾病，其中肝硬化占 30%，原发性肝细胞癌占 45%；我国 HBV 感染者约 7,000 万例，其中 CHB（慢性乙肝）患者约 2,000 万例-3,000 万例。根据国家卫健委发布的 2020 年全国法定传染病报告发病死亡统计显示，我国 40 种法定传染病中，病毒性肝炎依然是发病人数最多的传染病之一。

目前中国乙肝治疗药物市场规模约 100 亿元，乙肝治疗药物主要为核苷（酸）类药物（NAs）和干扰素- α （包括 Peg-IFN α ），其中核苷（酸）类药物约占乙肝用药的 80%。

目前乙肝治疗药物可以有效抑制乙肝病毒增殖，但是无法治愈，绝大多数患者需要长期甚至终身服用，因此乙肝药物的安全性和患者依从性非常重要。传统核苷（酸）类药物半衰期相对较短，需要频繁给药，给患者带来不便。公司开发的富马酸海普诺福韦有望进一步延长半衰期，在确保有效性和安全性的前提下，将给药周期大幅度提升，可有效提升患者依从性。

当前乙肝治疗药物主要为核苷（酸）类药物（NAs）和干扰素- α （包括 Peg-IFN α ），可以有效抑制乙肝病毒增殖，但是无法治愈乙肝。慢性乙肝患者需终生服药，因此乙肝药物的安全性和患者依从性非常重要。

2）临床需求概述

具体临床需求分析请参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况及竞争状况”之“（四）乙型肝炎药物市场概览”。

3）产品优势及特点

①富马酸海普诺福韦片能靶向富集于肝脏，提高疗效的同时降低对肝外组织的毒性，具有优异的肝靶向性与肾安全性；

②富马酸海普诺福韦片服用剂量小，服用次数少，病人依从性好，安全性高，有望成为潜在长效性核苷（酸）类抗乙肝药物。

4）作用机理

富马酸海普诺福韦原理上与甲磺酸帕拉德福韦相似，均为基于肝靶向创新药物研发平台的核苷（酸）前药，主要经由肝脏中特异性高表达的 CYP3A4 酶代谢生成活性代谢产物替诺福韦二磷酸，进而抑制乙肝病毒 DNA 聚合酶，终止乙肝病毒 DNA 链的延长，发挥干扰乙肝病毒 DNA 合成的作用，阻止病毒持续复制。

5）临床试验结果

富马酸海普诺福韦片治疗慢性乙肝的临床研究时间线如下所示：

启动时间点 ^{注1}	主要事件	发行人主要贡献
2015 年 8 月	完成对凯华公司的全部收购	-
2015 年 5 月至 2018 年 8 月	临床候选化合物确定及临床前全部研究	发行人自主筛选了多种异构体，确定药效最优的手性异构体；自主完成了药学、药理、药代、毒理等临床前全部研究
2018 年 8 月	IND 申报	发行人自主完成
2018 年 11 月	取得临床试验批件	发行人自主完成
2019 年 8 月	Ia 期临床试验	发行人自主设计并主导完成
2021 年 9 月	Ib/IIa 期临床试验启动	发行人自主设计并主导完成
2022 年 11 月	Ic/IIb 期临床试验 ^{注2}	发行人自主设计并正在主导执行

注 1：上述临床试验启动时间为获得伦理批件时间

注 2: 目前 CDE 的相关指南对于 III 期开展随机对照临床研究所需的 II 期临床研究的样本量并未明确规定, 申办方可依据药物本身的有效性和安全性, 按统计学计算 II 期临床研究的样本量, 以获得支持 III 期随机对照临床研究设计的有效性和安全性数据, HTS 的 Ic/IIb 试验等同于 II 期临床试验, 结合 Ia、Ib/IIa、Ic/IIb 共入组 133 例, 目标入组人数已可满足要求支持 III 期随机对照临床研究设计

根据以上节点, 该产品从临床候选化合物确定、临床前研究、临床 I 期试验均是发行人独立完成。截至本招股说明书出具日, 富马酸海普诺福韦片的 Ic/IIb 期临床试验已取得伦理批件。

①Ic/IIb 期临床试验方案

富马酸海普诺福韦片的 Ic/IIb 期临床试验是一项随机、开放、阳性药物对照、单中心的研究, 旨在评价富马酸海普诺福韦片在 3 种不同剂量情况下 (10mg、20mg) 每日给药一次 (QD) 和 40mg 隔日给药一次 (QOD) 的有效性、安全性及药代动力学特征的研究。本试验以 TAF 为阳性对照药物, 主要目的是评价多个剂量组多次给药富马酸海普诺福韦片在治疗慢性乙型肝炎患者中的安全性及耐受性, 并与 TAF 安全性及耐受性进行对比。当前试验已取得伦理批件。

②Ib/IIa 期临床试验方案

富马酸海普诺福韦片的 Ib/IIa 期临床试验是一项随机、开放、剂量递增、阳性药物对照、单中心的研究, 旨在评价富马酸海普诺福韦片在 4 种不同剂量情况下 (12.5mg、25mg、75mg、150mg) 每日给药一次 (QD) 和 50mg 隔日给药一次 (QOD) 的 28 天安全性、有效性及药代动力学特征的研究。本试验以 TAF 为阳性对照药物, 主要目的是评价多个剂量组多次给药富马酸海普诺福韦片在治疗慢性乙型肝炎患者中的安全性及耐受性, 并与 TAF 安全性及耐受性进行对比。当前试验已完成。

③Ia 期临床方案

富马酸海普诺福韦片的 Ia 期临床试验是一项研究对象为健康受试者的单中心、随机、双盲、安慰剂对照的剂量递增、单次给药、多次给药的耐受性及药代动力学的临床研究。主要目的是评价富马酸海普诺福韦片在健康受试者中的耐受性、药代动力学及食物对药代动力学的影响, 本研究共招募 69 例受试者, 于 2019 年 8 月启动, 目前试验已完成。

A、药代动力学结果

69 例受试者共完成 25mg、50mg、100mg 和 200mg 单次给药，以及 200mg 餐前和餐后给药和 25mg 组多次给药。富马酸海普诺福韦片口服后迅速吸收，转化为活性代谢产物替诺福韦；血浆中原型药半衰期比目前同类前药明显延长，为长效给药提供支持性依据。食物对于原型药和活性代谢产物的总暴露量无影响，多次给药在第 6 天血浆药物浓度达到稳态，原型药和代谢物主要通过尿液排泄。

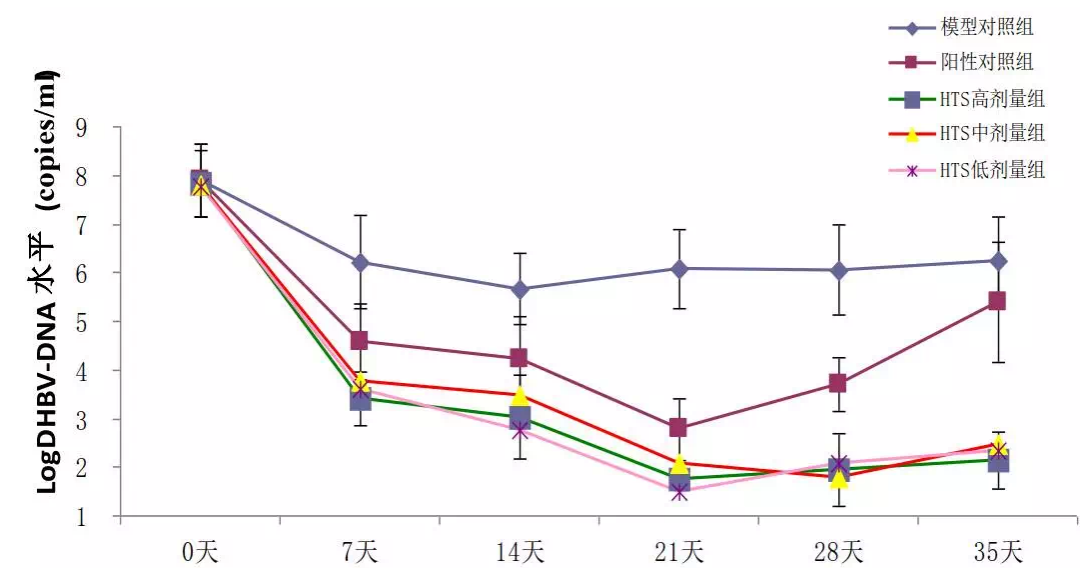
B、安全性结果

受试者耐受性好，试验不良事件（AE）发生率低，绝大多数为轻度（1 级）不良事件，仅少数为 2 级不良事件，未发生严重不良事件（SAE）。不良事件发生频率未见剂量相关性，所有不良事件在未采取任何措施的情况下均恢复至正常。

④临床前研究

富马酸海普诺福韦片显著降低动物血清和肝脏中 HBV DNA。临床前研究结果显示富马酸海普诺福韦片作为前药可使活性代谢产物浓集于动物肝脏，达到肝靶向增效减毒作用，富马酸海普诺福韦片和富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）产生的活性代谢产物替诺福韦（TFV）的肝脏/肾脏的浓度比值最高为 13.4: 1，24h 内平均肝脏/肾脏的浓度比值为 9.2:1，充分证明了富马酸海普诺福韦片相对于富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）有着明显的肝靶向作用及更低的肾毒性。富马酸海普诺福韦片对神经系统、心血管系统和呼吸系统无明显改变；单次及重复给药试验表明安全性好，体内体外试验显示没有遗传毒性。

富马酸海普诺福韦片在鸭模型中 HBV-DNA 含量的影响实验显示，富马酸海普诺福韦片在所示剂量范围内能显著降低乙型肝炎病毒感染鸭模型血清中 DNA 含量及 HBeAg 含量，且停药后无明显反弹现象，能够作为一款潜在长效性核苷（酸）类抗乙肝药物。具体情况如下图所示：



注：阳性对照组为 TDF，剂量 122.62 mg/kg/d；HTS 高剂量组为 150 mg/kg/d；HTS 中剂量组为 100 mg/kg/d；HTS 低剂量组为 75 mg/kg/d；模型对照组为空白对照

6）产品引进情况

富马酸海普诺福韦是发行人利用引进的 HepDirect 技术，并结合发行人自有技术平台独立完成选题立项、临床前研究、注册申报的一款创新药。根据凯华公司（公司于 2015 年收购的全资子公司）与 LGND 于 2011 年 3 月签署的关于 HepDirect 技术的相关协议，该协议约定凯华公司及其关联方获得 HepDirect 相关专利及专有技术用于在全球（除美国、欧洲外）非独占的开发和市场化治疗乙肝的新分子实体的权益。该协议就知识产权许可、知识成果转让进行了明确的约定，同时该等协议明确约定，在未来研发过程中，凯华公司基于该等授权而独自研发的成果涉及的知识产权归凯华公司独自享有。凯华公司及其关联方基于该等授权产生的商业化利益，与 LGND 之间按照协议约定的阶段和比例进行利益分配。根据与 LGND 的授权引进的协议条款，对产品的权属无不利影响；由于需要支付相关许可费用如下，对未来收益有一定影响。

研发项目	授权方	主要职责及权利义务划分	里程碑付款	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
富马酸海普诺福韦片	LGND	技术及化合物许可给凯华公司其关联方，凯华公司及其关联方进行研发并推动商业化	根据合同约定向授权方支付里程碑款	根据合同约定的累计净销售额的一定比例向 LGND 支付提成	中国（含港澳台地区）独占许可	协议自生效日期 2011 年 1 月 6 日开始至许可专利的最后到期、无效或失效时终止

富马酸海普诺福韦片在发行人引进前，Metabasis 公司除拥有其化合物专利外，未对其进行实质性研发。

凯华公司引进相关专利技术后，在研发管线中深入研究了富马酸海普诺福韦项目。肝微粒体试验表明：在人和大鼠肝微粒体中，海普诺福韦能够中等程度地转化为替诺福韦。但是后续的细胞实验表明：虽然海普诺福韦在人和大鼠肝细胞显示出中等程度的替诺福韦生成，但未检测到替诺福韦二磷酸——直接抑制 HBV DNA 复制的活性成分。因此，凯华公司认为富马酸海普诺福韦不能有效释放抑制乙肝病毒的活性成分，并放弃开发此类化合物。

在收购凯华公司后，发行人通过对甲磺酸帕拉德福韦和注射用 MB07133 相关数据深入分析和研究，认为富马酸海普诺福韦项目失败的原因是相较于甲磺酸帕拉德福韦和注射用 MB07133，富马酸海普诺福韦在肝脏中代谢更慢，而之前体外检测实验方法由于实验时长的限制，不能很好地评估其真实药效。因此公司的研发团队在此认知基础上，设计了新的实验方案，直接进行鸭乙型病毒性肝炎模型及 HBV 转基因小鼠模型等动物药效实验，并延长实验观察时间。相关动物实验结果表明，富马酸海普诺福韦片能够很好的抑制 HBV 病毒的复制。在此基础上，公司又对富马酸海普诺福韦片进行了相关药学、毒理学、药代动力学的研究，并成功将该项目推进至临床阶段。截至本招股说明书签署日，该项目正处于 Ic/IIb 期临床试验阶段。

HepDirect 技术作为原理性技术，相关原理秘密已经公开。富马酸海普诺福韦片授权引进的独占 HepDirect 技术包含化合物结构专利和关键中间体制备的中国专利共 3 项，其中 1 项化合物专利（专利号：ZL00807173.X）已于 2020 年 3 月到期，2 项关键中间体制备专利（专利号：ZL201310268311.1、ZL200580018611.8）将于 2025 年 6 月到期。

7) 合作研发情况

发行人与广东奇方关于富马酸海普诺福韦的合作研发情况，请参见本节“六、公司的核心技术与研究开发情况”之“（七）合作研发情况”之“2、与广东奇方的关于富马酸海普诺福韦项目合作协议”。

（4）CE-磷苯妥英钠注射液

1）药品概览

CE-磷苯妥英钠注射液是一款依托磺丁基- β -环糊精钠（商品名：Captisol[®]）包合技术的改良型磷苯妥英钠注射液，主要用于治疗全身性强直-阵挛性癫痫持续状态，预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作。该产品系公司从 Sedor 公司授权引进，在 Sedor 公司该产品于 2020 年 11 月获得 FDA 批准上市后，该产品在国内作为一款三类化学药于 2021 年 7 月提交上市许可申请，于 2023 年 3 月获批上市。

据世界卫生组织估计，全球大约有 5,000 万癫痫患者。国内流行病学资料显示，我国癫痫的患病率在 4‰到 7‰之间。注射用抗癫痫药物当前主要应用于癫痫持续状态以及神经外科围手术期两大场景。目前国内外对于癫痫以药物治疗为主，51%的患者需要抗癫痫药来控制痫性发作。据弗若斯特沙利文的分析，2016 年中国癫痫持续状态患者人数约为 54.4 万人，2020 年增长为 75.3 万人，年复合增长率 8.5%，预计 2024 年将突破百万，从 2025 年以后增速将继续逐渐放缓，2030 年预计患者数量达到 136.6 万人。对于神经外科围手术期或外伤后的患者，术后应及时给以静脉或肌注抗癫痫药物，以迅速达到有效血药浓度。2016 年中国脑外科手术接受注射用抗癫痫药物预防患者人数约为 40.1 万人，2020 年增长为 68.7 万人，年复合增长率 14.4%。预计 2025 年将达到 124.1 万人，在 2030 年达到 216.2 万人。但是在 CE-磷苯妥英钠注射液产品获批上市前，尚无专门针对手术预防癫痫的药品获批，现在主要的产品多为超适应症用药，注射用抗癫痫药物市场空间较大且有大量未被满足的临床需求。

CE-磷苯妥英钠注射液作为一款采用磺丁基- β -环糊精钠（商品名：Captisol[®]）包合技术的改良型磷苯妥英钠注射液，不仅延续了磷苯妥英钠注射液的有效性等优点，而且其 pH 值（7.8-8.2）相较于已上市磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx[®]）的 pH 值（8.3-9.3）更接近生理 pH 值，对人体刺激更小。Sedor 公司的同类产品已于 2020 年 11 月获得 FDA 批准上市。

2）临床需求概述

根据世界卫生组织估计，全球大约有 5,000 万癫痫患者。据弗若斯特沙利文

的分析，2016 年中国癫痫持续状态患者人数约为 54.4 万人，2020 年增长为 75.3 万，年复合增长率 8.5%，预计 2024 年将突破百万，从 2025 年以后增速将继续逐渐放缓，2030 年预计患者数量达到 136.6 万人。2016 年中国脑外科手术接受注射用抗癫痫药物预防患者人数约为 40.1 万人，2020 年增长为 68.7 万人，年复合增长率 14.4%。预计 2025 年将达到 124.1 万人，在 2030 年达到 216.2 万人。**在 CE-磷苯妥英钠注射液产品获批上市前**，尚无专门针对手术预防癫痫的药品获批，现在主要的产品多为超适应症用药，注射用抗癫痫药物市场空间较大且有大量未被满足的临床需求。

具体临床需求分析请参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“（六）癫痫药物市场概览”。

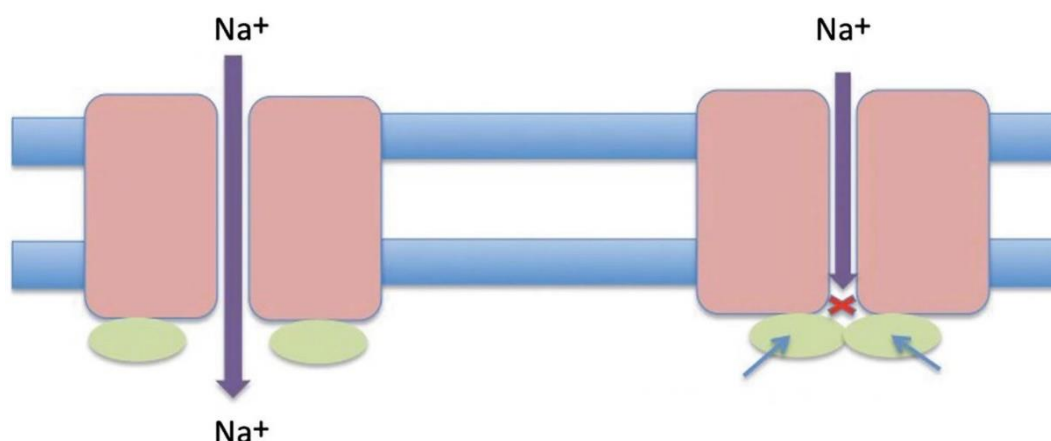
3) 产品优势及特点

①**在 CE-磷苯妥英钠注射液产品获批上市前**，临床中未有可用于预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作用药，该产品为中国首个获批预防神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作适应症的药品；

②CE-磷苯妥英钠注射液不仅延续了磷苯妥英钠注射液的有效性等优点，而且 CE-磷苯妥英钠注射液对比美国上市的辉瑞公司的磷苯妥英钠注射液（Cerebyx[®]）更接近生理 pH 值，耐受性和稳定性更好，可在常温下储存及运输。

4) 作用机理

CE-磷苯妥英钠注射液的药物核心成分是磷苯妥英钠，磷苯妥英钠是苯妥英钠的前体药物，因此其抗癫痫作用可归功于苯妥英钠。苯妥英钠发挥其治疗作用的确切机制尚未明确，但认为涉及钠离子通道的电压依赖性阻断，从而导致持续高频的神经元放电减少，其作用机理如下图：



5) 临床试验结果

CE-磷苯妥英钠注射液的临床研究时间线如下所示：

启动时间点	主要事件	发行人主要贡献
2017 年 6 月	发行人与 Sedor 公司达成合作协议	发行人补充进行了部分临床前药学研究，并自主申请并获得一项关于稳定的磷苯妥英钠组合物及其制剂的发明专利
2019 年 10 月	IND 申报	发行人自主完成
2020 年 9 月	生物等效性试验	发行人自主设计并主导完成
2021 年 7 月	提交上市许可申请	发行人自主完成
2023 年 3 月	获批上市	发行人自主完成

注：上述临床试验启动时间为获得伦理批件时间

发行人的 CE-磷苯妥英钠注射液经 NMPA 批准进行一项生物等效性试验，包括以磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx[®]）为参比制剂的肌肉注射两周期、两交叉试验；以磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx[®]）和苯妥英钠注射液为参比制剂的静脉注射三周期、三交叉试验。

试验已经全部完成，结果已递交 CDE 申报上市许可申请，主要结果如下：

A、生物等效结果

CE-磷苯妥英钠注射液及磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx[®]）两制剂静脉输注及肌肉注射给药生物等效性试验结果均显示，两制剂为生物等效制剂。

该试验结果表明：CE-磷苯妥英钠注射液、磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx[®]）与苯妥英钠注射液在体内的总暴露量是等效的；CE-磷苯妥英钠注射液及磷苯妥英钠注射液的游离苯妥英及总苯妥英 C_{max} 低于苯妥英钠注射液，本品在保留苯妥英钠良好的疗效的基础上拥有更好的安全性，此结果与既往相关文

献报道一致。

B、安全性数据

受试者耐受性好，不良事件多为轻微，试验未发生严重不良事件（SAE），未发生死亡。CE-磷苯妥英钠注射液与目前在美国已上市的磷苯妥英钠注射液（商品名：Cerebyx[®]）安全性相似，均具有良好的安全性，CE-磷苯妥英钠注射液不良事件发生率及严重程度明显低于苯妥英钠注射液。

6) 产品引进情况

CE-磷苯妥英钠注射液是发行人 2017 年 6 月从 Sedor 公司引进的产品。根据发行人与美国 Sedor 公司于 2017 年 6 月签署的《许可与分许可协议》。协议显示 Sedor 公司拥有 CyDex 公司 Captisol[®] 药物配制系统用于 CE-磷苯妥英钠注射液的全球独占许可，Sedor 公司授予发行人对于 Captisol[®] 药物配制系统（分许可知识产权及 Captisol 数据包）在中国大陆及香港特别行政区用于 CE-磷苯妥英钠注射液的独占许可。根据双方签署的授权引进协议，约定 Sedor 公司获得里程碑付款，无权分享产品权益。发行人已支付全部里程碑费用，无后续费用需支付。

自产品引进后，发行人未独立自主对 CE-磷苯妥英钠注射液进行过实质性改进，但发行人进行了全面的临床前药学研究，不断优化产品质量，提升产品的安全性，同时发行人充分发挥了在临床方案设计及开发平台上的优势，为产品的快速顺利获批上市发挥了重要的作用。

Captisol 技术作为一种独特的制剂技术。授权引进的独占许可中国专利包含处方、制备等专利共 4 项，均在保护期内。CE-磷苯妥英钠注射液的药品组合物专利将于 2036 年到期。

涉及研发项目	授权方	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
CE-磷苯妥英钠注射液	Sedor	Sedor 授权 Captisol [®] 药物配制系统给发行人用于 CE-磷苯妥英钠注射液的研发和商业化，发行	支付授权方里程碑付款： I. 在合同生效后六十天内支付 70 万美金； II. 自生效日期起六个月或 Sedor 向 FDA 提交磷苯妥英钠许可产品时向 Sedor 支付 115 万美金；	无	中国大陆及香港特别行政区独占许可	协议自 2017 年 6 月 9 日起生效，至以下较晚日期到期：（a）许可区域内包含有效权利要求的最后到期的被分许可的

涉及研发项目	授权方	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
		人为独占许可	III. Sedor 向 FDA 提交许可磷苯妥英产品的首次申请后，向 Sedor 支付 62.5 万美金； IV. 收到第一份许可磷苯妥英产品的上市批准后，向 Sedor 支付 62.5 万美金。			专利到期日；或（b）该等许可产品在许可区域进行首次商业销售的 10 周年纪念日。

7) 合作研发情况

发行人与广东奇方关于 CE-磷苯妥英钠注射液的合作研发情况，请参见本节“六、公司的核心技术与研究开发情况”之“（七）合作研发情况”之“3、与广东奇方关于 CE-磷苯妥英钠注射液项目合作协议”。

8) 商业化计划

公司已成功建立 CE-磷苯妥英钠注射液制剂的全套 GMP 生产工艺及质量标准，具备顺利实施商业化生产的能力。目前临床试验用药委托成都通德药业有限公司进行制剂生产。

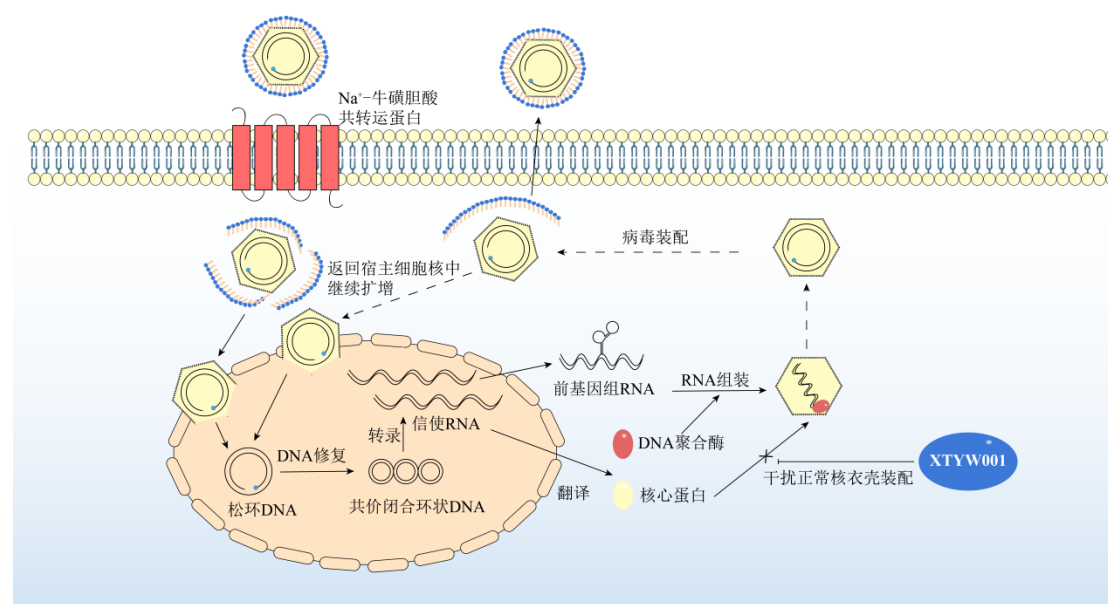
2023 年 3 月，发行人与步长医药签署《销售代理框架协议》，发行人授权步长医药在中国大陆、香港特别行政区及澳门特别行政区独家经营销售代理 CE-磷苯妥英钠注射液。发行人与步长医药是直接购销及销售代理关系，不涉及委托研发/生产或合作开发/生产。

（5）HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂 XTYW001

公司在研 HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂目标适应症为慢性乙肝。慢性乙型肝炎是由 HBV 感染引起的肝脏慢性炎症性疾病。当前使用的抗病毒药物主要为核苷类似物和干扰素- α ，可以有效抑制 HBV 增殖，减缓乙型肝炎患者的发病进程，但由于不能作用于共价闭合环状 DNA（cccDNA），不能彻底治愈乙肝。

目前市场尚无核衣壳蛋白抑制剂获批上市。HBV 衣壳由核心蛋白装配而成，3 个核心蛋白二聚体聚集为核，通过疏水作用力再与其他二聚体结合，最后得到由 120 个二聚体组成的二十面体衣壳蛋白。在逆转录以前，HBV 逆转录酶，pgRNA

需要被衣壳蛋白正确包裹。因此，阻断衣壳蛋白装配，或加快衣壳蛋白降解，都会阻断衣壳装配过程，从而影响病毒复制。此外，构成核心蛋白二聚化基序及装配结构域的 N-端 149 个氨基酸残基没有人体蛋白质同源序列。因此，衣壳蛋白装配抑制剂被视为抗乙肝药物开发的新靶点。机理情况如下所示：



公司在研 HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂具有抑制病毒生命周期的早期和晚期步骤的双重作用机制，已于 2023 年 1 月启动 I 期临床试验。

3、临床前阶段在研药品

（1）肝靶向多靶点酪氨酸激酶抑制剂 XTYW002

公司依托肝靶向创新药物研发平台，在研肝靶向多靶点酪氨酸激酶抑制剂 XTYW002 的目标适应症为晚期肝细胞癌。

多靶点酪氨酸激酶抑制剂既可通过抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR）和血小板源性生长因子受体（PDGFR）等多种酪氨酸激酶受体的活性，阻断肿瘤血管生成，又可通过阻断丝氨酸-苏氨酸激酶（Ras/Raf/MEK/ERK）信号传导通路直接抑制肿瘤细胞增殖，从而发挥双重抑制、多靶点阻断的抗肿瘤作用。公司通过肝靶向性的策略对多靶点酪氨酸激酶抑制剂进行改造得到 XTYW002，使活性化合物能更好地富集于肝脏，达到增效减毒的效果，预计 2023 年申报 IND。

（2）XTYW011

公司在研的 XTYW011 的目标适应症为类风湿性关节炎、斑秃等多个适应症。

JAKs 属于非受体酪氨酸激酶，JAKs 包括四个亚型 JAK1、JAK2、JAK3、TYK2，其中 JAK3 通过 JAK-STAT 通路在自身免疫性疾病中起到了至关重要的作用。由于近年来多个已上市泛靶点 JAK 抑制剂频频被报道出安全性问题，高选择性 JAK3 抑制剂成为当前研发热点。高选择性 JAK3 抑制剂有望给类风湿性关节炎、斑秃等自身免疫性疾病的治疗提供更安全、有效的治疗手段。

公司通过与中国药科大学合作完成了化合物设计、合成、筛选及多轮的结构优化，最终确定了高选择性 JAK3 抑制剂候选化合物 XT1183。目前已完成初步体内外活性、毒性等生物学评价，同时已完成中国专利申请，预计 2023 年申报 IND。

（3）XTYW012

PD-1/PD-L1 通路被誉为肿瘤免疫治疗领域迄今为止最为成功的靶点，应用和商业化拓展异常迅速，几乎涵盖了各大肿瘤适应症。全球第一款 PD-1 抗体 Keytruda 在上市 6 年之后，销售额稳居 PD-1/PD-L1 市场份额第一位，2019 年单药销售额超过 100 亿美元，预计 2020 年总销售额有望达到 140 亿美元。但是大分子 PD-1/PD-L1 单克隆抗体存在如下缺点：可能存在免疫原性、无法口服、成本高等问题。

公司通过与中国药科大学合作完成化合物设计、合成、筛选及多轮的结构优化，最终获得了口服小分子 PD-1/PD-L1 抑制剂候选化合物 XT1269，目前已完成体内外活性、毒性等生物学评价，同时已完成中国专利申请，预计 2023 年申报 IND。

4、主要产品收入构成

报告期内，公司主营业务收入如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	111.67	176.97	970.45

报告期内，公司的核心产品处于研发阶段，上述收入主要为公司技术服务、

技术转让、技术开发相关项目的服务收入及乳康颗粒的销售收入。截至本招股说明书签署日，公司尚无核心产品**实现**销售。

（三）主要经营模式

1、研发模式

（1）新药研发流程

新药研发过程可以分为药物发现、临床前研究、临床试验申请（IND）、临床研究、上市许可申请及上市后研究等阶段。

1）药物发现阶段

经过药物作用靶点以及生物标记的选择与确认、先导药物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确立候选药物之后，进入下一阶段。

2）临床前研究阶段

对于候选化合物进行一系列的临床前研究及开发，包括临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（合成、生产和控制）等研究和开发。

3）临床试验申请阶段

完成 IND 申请所需化学、生产和控制（Chemical、Manufacture and Control, CMC）研究、临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理学研究，完成 IND 申请资料的准备，提交新药进入临床试验的申请。

4）临床研究阶段

取得临床试验批件后，新药研发就进入临床研究阶段，一般分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验，也可以根据每个药物的特点，确立临床开发策略，不一定严格地区分为 I 期、II 期或者 III 期临床试验，也可根据药物的特点，与监管部门商定有条件批准上市等通路。

5) 药品上市许可申请

在完成临床研究和商业化规模生产验证工作后，药物的安全性、有效性得到证实。满足了药物的 GMP 生产条件，即可向监管部门申请药品上市许可申请。

6) 上市后研究

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，观测较不常见或迟发的不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系，改进给药剂量以及发现新的适应症等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作。

(2) 公司具体情况

目前公司的研发部门已经覆盖了新药研发的全流程，涵盖先导化合物的发现与优化、候选药物的评价与确立、药物临床前研究及临床开发、药物注册申报等各个环节。公司在自主研发的大背景下，出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司会将临床前研究和临床研究的部分非核心工作外包于第三方服务公司，包括药物发现阶段的部分化合物合成工作、临床前的药理及毒理试验、临床前/临床 CRO 服务及 CMO/CDMO 服务等。

2、采购模式

截至本招股说明书签署日，发行人尚未有核心产品实现销售，除 **CE-磷苯妥英钠注射液** 外，核心产品均属于在研状态。根据研发及临床试验计划及进展，发行人采购的原材料主要包括研发所用物料、临床试验用药等；发行人采购的服务主要包括临床前研究、临床试验相关专业服务等；发行人的供应商主要分为临床前/临床 CRO 服务供应商以及 CMO/CDMO 供应商。

公司在进行采购时，由物资或服务使用部门提出采购申请；物控部、仪器设备部、总经办、临床研究中心、注册部按照权责负责采购；财务部负责采购物资的货款支付工作；分管副总、总经理根据权限审批采购项目。公司采用订单采购、合同采购、直接采购和紧急采购方式。使用部门对所购货物或服务相关品种、规格、数量、质量等进行验收。采购部门严格按照相关制度进行入库及服务放行前的验收工作。

3、生产模式

报告期内，发行人核心产品尚处于在研状态，尚未开展商业化生产。当前阶段生产产品均为临床试验阶段使用的试验用药，发行人根据临床试验研究计划安排生产计划，由全资子公司葛蓝新通生产部分试验用药，同时也委托第三方 CDMO 公司进行原料药和部分制剂的生产，包括凯莱英、康龙化成、成都通德药业有限公司等多家公司。

发行人正在自建原料药基地，用于创新药物的原料药生产；未来制剂生产采用 MAH 制度与受托生产企业签订委托生产合同与质量协议，在协议中约定生产、检验、放行、运输、使用过程中各方的责任和义务，确保符合《药品生产质量管理规范》《药品管理法》《药品注册管理办法》等法规要求。

4、销售模式

发行人作为一家创新药研发的企业，将在产品开发的全过程中，及时评估各个产品管线的潜在商业机会，分析市场竞争环境，制定最佳商业化方案，在产品上市前做好充足的前期准备。报告期内发行人核心产品均处于在研状态，尚未上市销售。基于创新药的患者群体和市场竞争等因素的考量，发行人计划采用授权合作与自主销售相结合的方式开展产品商业化活动。

（1）授权合作及项目分红模式

授权合作及项目分红模式是创新药领域常用的商业化模式。该合作模式通常约定“产品合作方”向“产品开发方”就销售收入进行分成，“产品合作方”从而获得产品在某些地区销售的商业化权利。该模式是一种高效、互利、双赢的商业安排，使创新药研发的生物科技企业专注于自身的核心研发工作，借助拥有渠道优势和商业化经验的合作伙伴来实现产品的最大商业价值。

具体合作模式：公司核心产品获得上市批准后，公司作为产品持有人，委托具有成熟市场资源及专业化推广能力的工业企业或学术推广机构进行推广销售。届时，公司将采取合理的价格策略，充分利用 CE-磷苯妥英钠注射液、甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133 的临床优势与合作伙伴共同制定专业、差异化的学术推广及产品营销策略，大力推动产品尽快纳入国家医保目录。让更多患者尽早受益的同时，为公司获得稳定增长的创新产品的销售收入。

（2）自主销售

发行人不排除未来在中国境内筹建自主销售团队，招募在相关疾病领域具备丰富经验的专业销售人员，开展包括市场推广、专家沟通、产品分销、商业运营等相关工作。同时，发行人亦考虑与国内优秀的流通服务商进行合作，依托其专业化的市场推广服务和优势渠道资源协助产品的自主销售工作。

5、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势

公司目前的经营模式主要综合了行业特点、公司发展经验总结、企业宗旨与目标、公司所处产业链位置及上下游位置、客户的需求导向、管理团队从业经历、生产生产工艺等因素，上述因素均构成影响公司经营模式的关键因素。

公司当前的经营模式能够应对未来宏观经济、行业发展的持续变化。公司结合主营业务、主要产品、核心技术、自身发展阶段以及国家产业政策、市场供需情况、上下游发展状况等因素，形成了成熟、有效的经营模式。报告期内，上述影响公司经营模式的因素未发生重大变化，预计未来亦不会发生重大变化。

6、保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

公司将持续增强以新药上市为核心的医药创新产业竞争力，持续研发投入，全面提升公司临床前及临床研究能力，进一步完善临床研究体系。公司在研发投入、高端人才培养与引进、研发人员激励等方面建立了相应机制，具体情况如下：

（1）持续进行研发投入

公司高度重视技术研发对公司业务开展的推动作用，每年持续投入经费进行产品研发，报告期内，公司研发费用分别为 9,254.19 万元、6,313.52 万元及 5,485.68 万元。通过持续的研发投入，公司形成了多层次、立体化的在研管线布局，为公司持续发展提供了重要保障。

（2）加大人员引进力度

公司从国内外知名企业引进了不同领域的高层次专业技术人才，并重点引进专家型、国际型高级人才和跨学科复合型人才，通过人才引进带动整个技术团队素质的提高。未来，发行人将继续加大力度引进国内紧缺的专业技术人才和管理人才，提升公司的国际化能力。

（3）设立积极的奖励机制

公司根据研发项目的技术难度、对公司的战略影响，设置以项目阶段性成果为导向的奖励机制，促进研发团队相互协作，提高研发工作的积极性。

（四）公司成立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的发展过程及演变情况

发行人主营业务为药物的研发、生产和销售。报告期内，发行人主营业务未发生重大变化。

（五）结合主要经营和财务数据，分析发行人主要业务经营情况和核心技术产业化情况

1、主要业务经营情况

公司经营情况的分析内容参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“4、主要产品收入构成”及“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”。

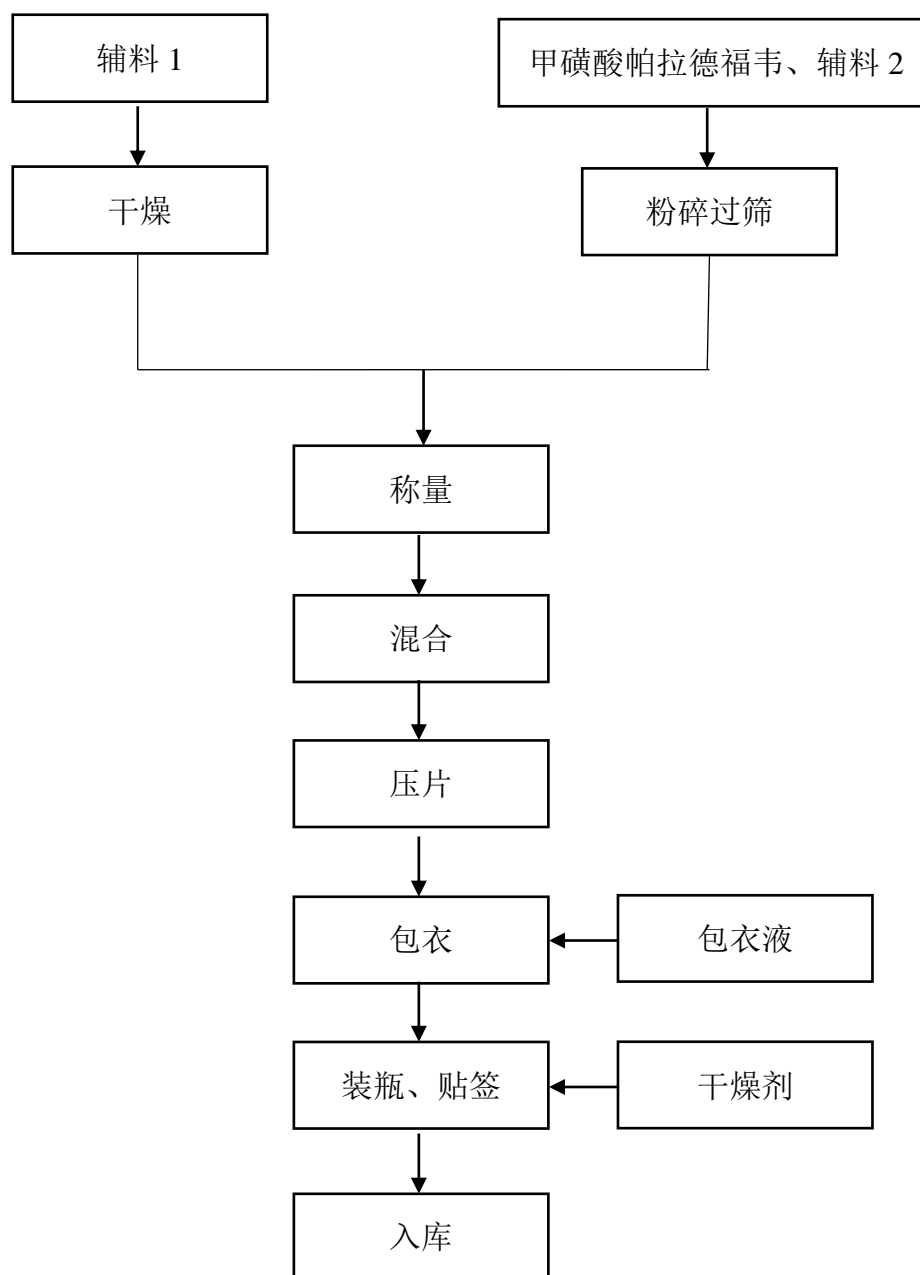
2、核心技术产业化情况

发行人已成功建立甲磺酸帕拉德福韦、注射用 MB07133 原料药和制剂的全套 GMP 生产工艺及质量标准，开发了甲磺酸帕拉德福韦、MB07133 原料药的低成本、环保、原材料易获取的生产工艺，具备实施商业化规模生产的能力。发行人正在建设甲磺酸帕拉德福韦、MB07133 的原料药生产基地，未来发行人拟采用 MAH 模式委托合作伙伴进行制剂生产和销售。

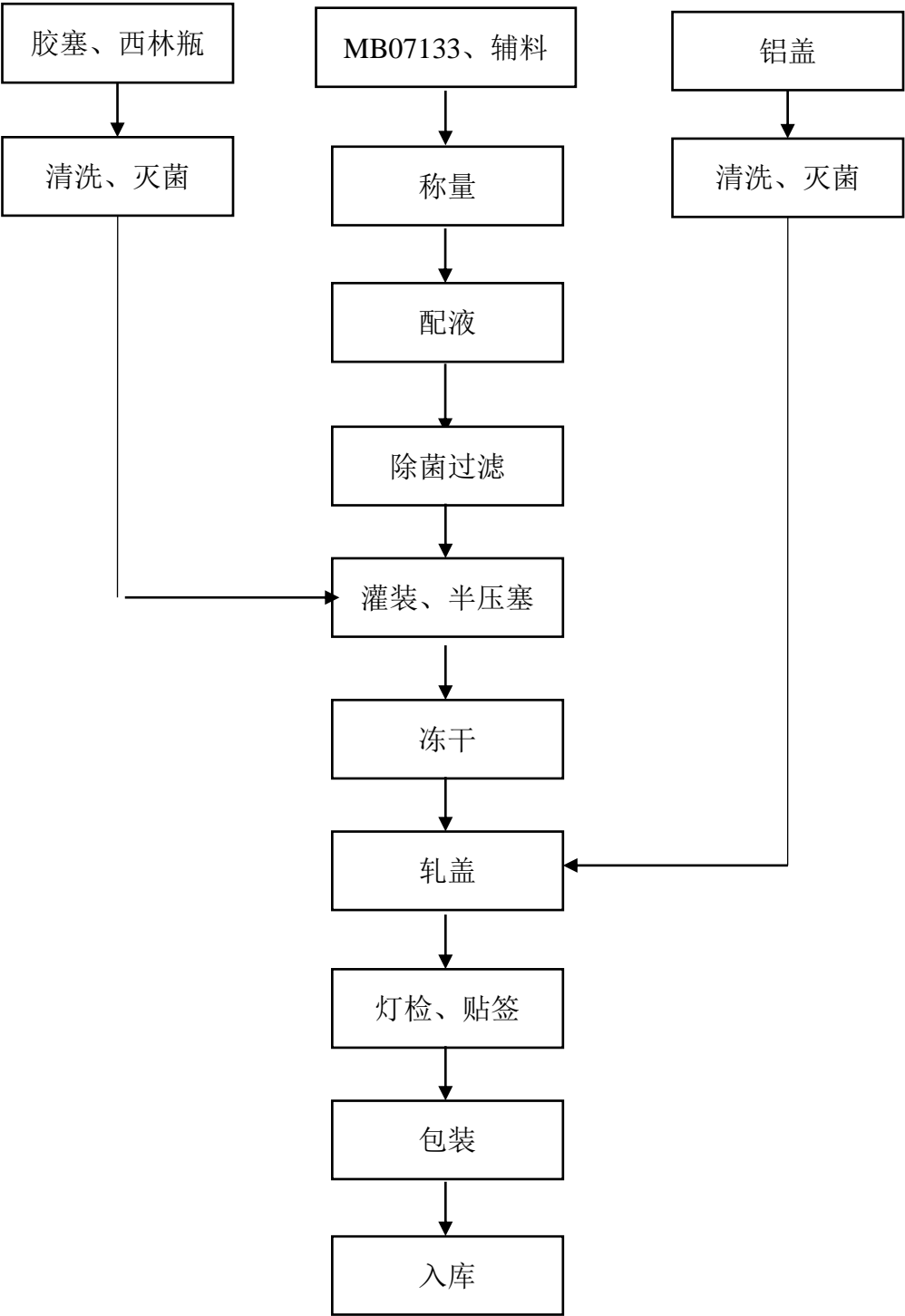
发行人已成功建立 CE-磷苯妥英钠注射液制剂的全套 GMP 生产工艺及质量标准，具备顺利实施商业化生产的能力。发行人采用 MAH 模式委托成都通德进行制剂生产，委托步长医药进行销售。

（六）主要产品的工艺流程

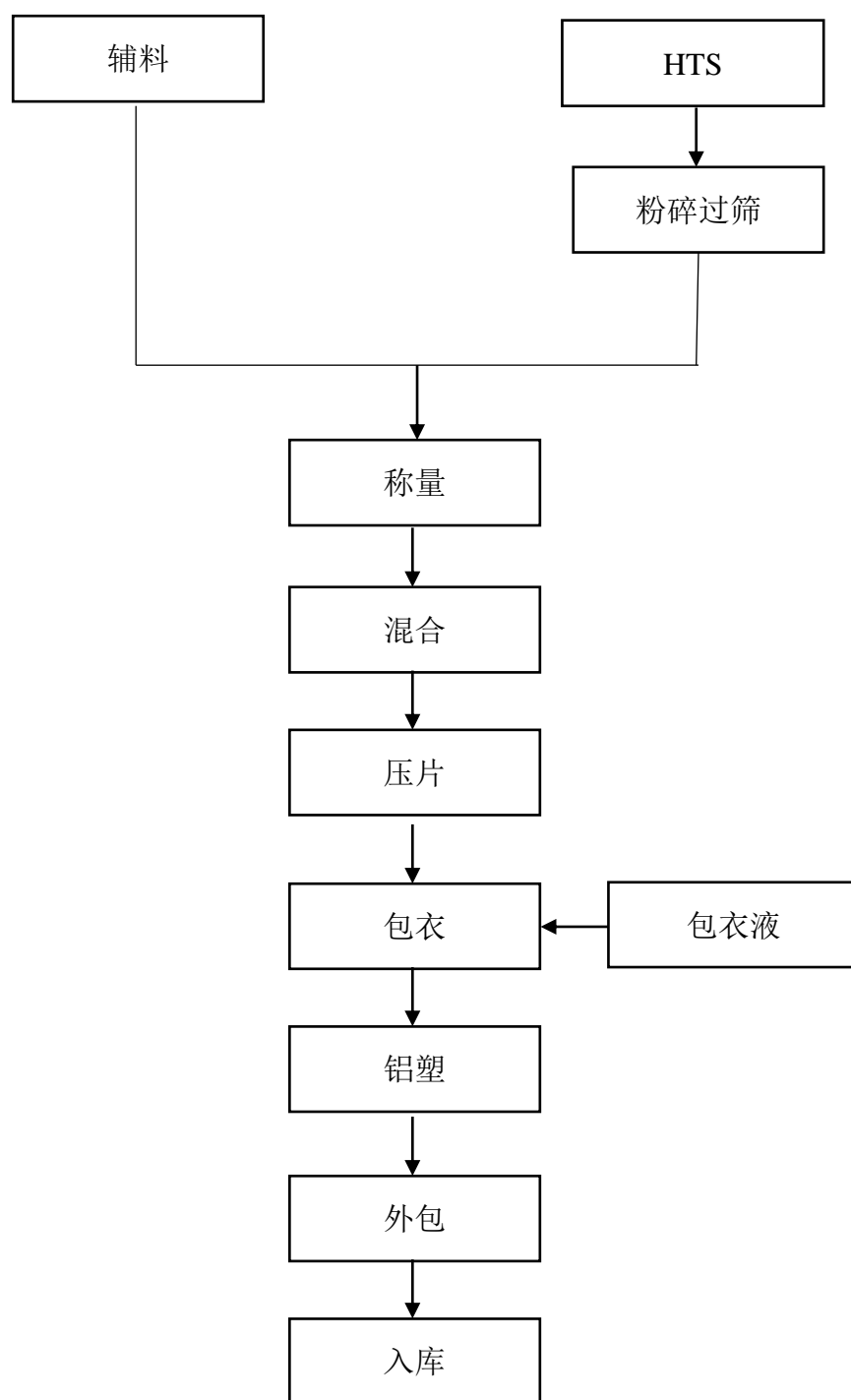
1、甲磺酸帕拉德福韦片



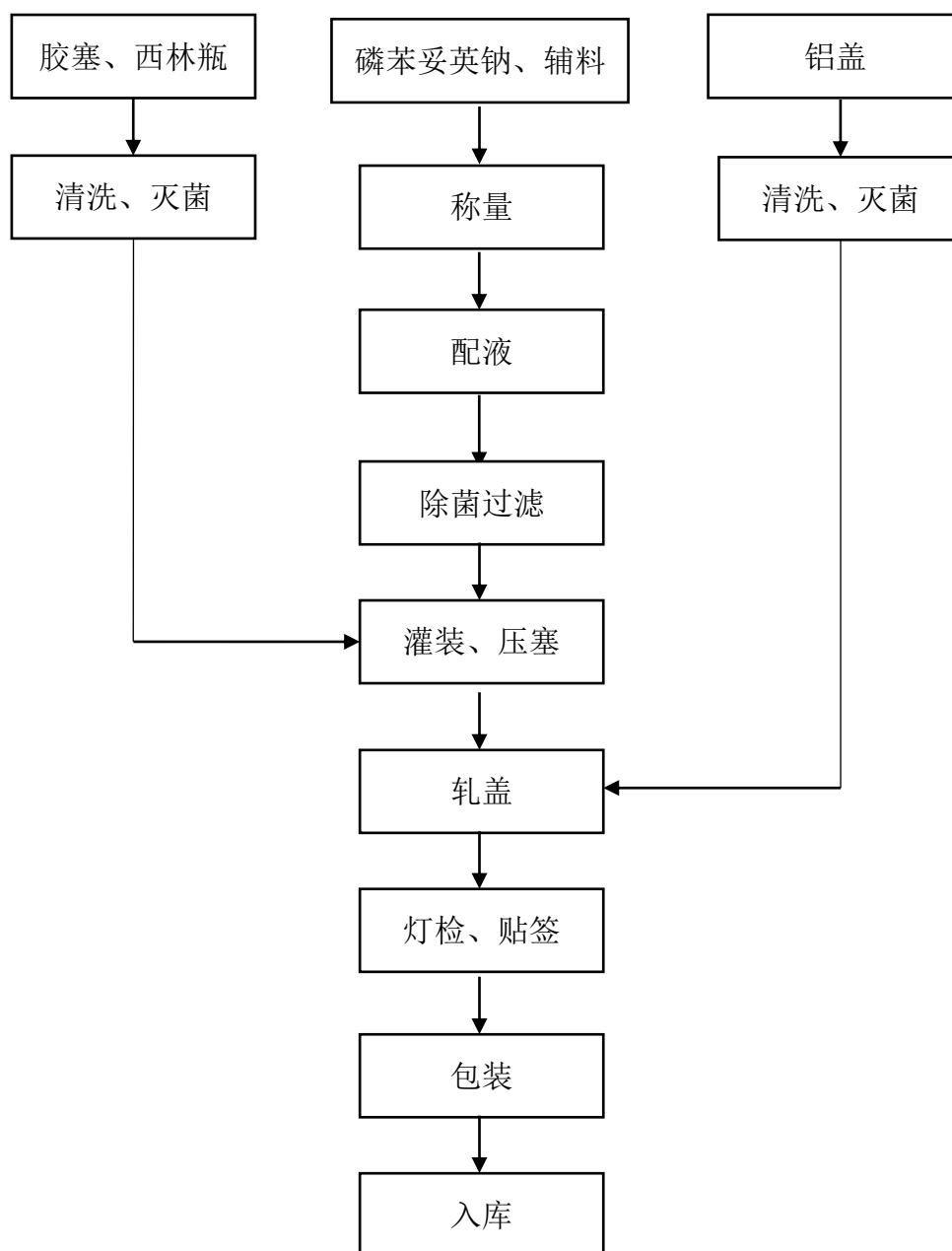
2、注射用 MB07133



3、富马酸海普诺福韦片（HTS）



4、CE-磷苯妥英钠注射液



（七）报告期代表性业务指标及其变动情况

报告期内，公司核心产品甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片、CE-磷苯妥英钠注射液的主要临床试验结果指标参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“2、核心产品”之“（1）甲磺酸帕拉德福韦片”之“（5）临床结果概要”、“（2）注射用 MB07133”之“（5）单药治疗临床试验结果”、“（3）富马酸海普诺福韦片”之“（5）临床试验结果”、“（4）CE-磷苯妥英钠注射液”之“（5）临床试

验结果”。

（八）主要产品和业务符合产业政策和国家经济发展战略的情况

1、公司主要业务符合产业政策

公司专注于乙肝、肝癌等重大疾病领域创新药物研发，核心在研产品甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片均属于化学药品 1 类新药。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司产品甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片属于生物医药产业目录下的“抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物”；注射用 MB07133 属于“治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药”。

此外，为加快具有临床价值的新药和临床急需的仿制药研发上市，国家药品监督管理局近年发布了优先审评审批的相关指导政策。在 2020 年 1 月会议审议通过的《药品注册管理办法》中规定，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，在药品上市许可申请时，可以申请适用优先审评审批程序。公司产品甲磺酸帕拉德福韦片已收到 CDE 的书面反馈，同意按照优先审评审批程序提交新药上市申请。

因此，公司行业符合产业政策的要求。

2、公司主要业务符合国家经济战略

《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》提出，要强化国家战略科技力量，加强原创性引领性科技攻关。具体到临床医学与健康领域，包括“癌症和心脑血管、呼吸、代谢性疾病等发病机制基础研究，主动健康干预技术研发，再生医学、微生物组、新型治疗等前沿技术研发”等。《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》中提出鼓励医药企业技术创新，以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。

公司聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物。公司核心产品甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133 连续获得“十二五”、“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项的支持。

因此，公司主营业务符合国家科技创新战略。

二、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主营业务为药物的研发、生产和销售。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业（C27）”小类。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门、自律组织

公司所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和内容
国家药监局	负责起草药品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章，推动建立药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查，着力防范区域性、系统性药品安全风险；负责药品注册负责组织制定、公布国家药典等药品标准、分类管理制度并监督实施；负责制定药品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；负责药品安全事务应急体系建设；指导地方药品监督管理工作。
国家卫健委	推进医药卫生体制改革；拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草卫生、食品安全、药品、医疗器械相关法律法规草案，制定卫生、食品安全、药品、医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；组织制定国家药物政策；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策，提出国家基本药物价格政策的建议。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为 and 医疗费用等。
国家发展和改革委员会	负责制定基本药物全国零售指导价格，负责成本调查监审和招标价格等市场购销价格及配送费用的监测，在保持生产企业合理盈利的基础上，压缩不合理营销费用；推行基本药物制度，建立完善基本药物指导价格动态调整机制，对基本药物零售指导价进行分类管理，对基本药物中的独家品种和经多次集中采购价格已基本稳定且供应充足的品种探索实行国家统一定价。

国家生态环境部	拟订并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央环境保护督察等。
---------	--

2、行业监管体制

药品关系到人民群众的生命健康。国家在药品研制、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中严格监管以确保公众用药安全。医药行业各环节均受到国家严格管控，相关的行业监管制度主要包括：

（1）药品知识产权制度

根据《中华人民共和国专利法》，医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中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。此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实行政保护，包括中药品种保护、化学药品的新药监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。2020年11月27日，国家知识产权局公开发布《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》，在专利法的框架下详尽规定了具体细节如专利延长期限的计算方法、提出申请的时机、申请条件、保护范围等，修改后的专利法自2021年6月1日起施行。

（2）药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》（2020年修订），国家药监局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评、审批以及相关的监督管理工作。国家药监局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。

药品注册申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。

变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定，参照相关技术指导原则，对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。

（3）药品生产质量管理及药品标准制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订），药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》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《药品生产质量管理规范》的要求进行认证（以下简称“GMP 认证”）；对认证合格的，发给认证证书。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），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本法制定的药品生产质量管理规范要求。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。药品生产质量管理规范认证（简称“GMP 认证”）已经被取消，药品监管部门将不再颁发 GMP 认证证书。

（4）药品定价制度

根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，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）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（OTC）分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，我国根据药品品种、规格、

适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。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；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

（6）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），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，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产药品的，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。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。

3、行业主要法律法规与产业政策

公司所处行业主要法律法规及政策如下表：

（1）主要法律法规

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
1	药品管理			
1.1	《中华人民共和国药典》（2015 年版）第一增补本目录	国家药监局	2018-06-27	对《中华人民共和国药典》（2015 年版）进行增加和修订
1.2	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2019-08-26	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督；以药品监督管理为中心内容，深入论述了药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用与安全管理、医院药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中采购管理，并加大了对药品违法行为的处罚力度
1.3	《中华人民共和国药典》（2020 年版）	国家药监局、卫健委	2020-07-03	药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
2	药品注册			

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
2.1	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原 CFDA	2013-02-22	提出推进药品审评审批改革，加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，满足国内临床用药需要，确保公众用药更加安全有效
2.2	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	原 CFDA	2015-01-30	国际多中心药物临床试验数据用于在我国进行药品注册申请的，应符合《药品注册管理办法》有关临床试验的规定
2.3	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015-08-09	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
2.4	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	原 CFDA	2015-11-11	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批
2.5	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原 CFDA	2017-08-15	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
2.6	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	原 CFDA	2017-12-21	提出加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾
2.7	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	国家药监局、卫健委	2018-05-17	进一步简化和加快了临床试验批准程序
2.8	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	国家药监局	2018-07-06	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
2.9	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-03-30	在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动适用的法规
2.10	《化学药品注册受理审查指南（试行）》的通告	国家药监局	2020-07-02	根据《关于调整药品注册受理工作的公告》相应制定的药品注册受理审查指南
2.11	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（2020 年第 82 号）	国家药监局	2020-07-07	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《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）》
2.12	《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	2021-11-19	为落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发
3	药品生产			

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
3.1	《药品生产质量管理规范》	原卫生部	2011-01-07	从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求
3.2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	国务院	2019-3-18	开办药品生产企业，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发给《药品生产许可证》。依法对药品研制生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责
3.3	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-3-30	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查
4	药品经营			
4.1	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发改委、原卫计委、人力资源和社会保障部、工信部、财政部、商务部、原CFDA	2015-05-04	明确推进药品价格改革、建立科学合理的药品价格形成机制是推进价格改革的重要内容，也是深化医药卫生体制改革的重要任务
4.2	《药品经营质量管理规范》（2016年修订）	原CFDA	2016-07-13	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量
4.3	《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）》	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原卫计委、原CFDA等八部门	2016-12-26	药品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，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”
4.4	《药品经营许可证管理办法》（2017年修订）	原CFDA	2017-11-17	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更与换发和监督检查等

（2）主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	国家工业和信息化部、原卫生部、原CFDA等三部门	2010-10-09	提出鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体
2	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010-10-10	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

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				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
3	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013-09-28	主要任务包括培育健康服务相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；支持发展健康服务产业集群，要通过加大科技支撑、深化行政审批制度改革、产业政策引导等综合措施，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业，打造一批具有国际影响力的知名品牌
4	《中国制造2025》	国务院	2015-05-08	提出发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物
5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016-03-04	主要目标包括到 2020 年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90% 以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
6	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020 年）规划纲要》	全国人民代表大会	2016-03-16	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，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”
7	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016-10-25	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
8	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发改委等六部门	2016-10-26	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
9	《“十三五”国家战略性新兴产业	国务院	2016-11-19	提出推动化学药物创新和高端制剂开发，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
	业发展规划》			病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系
10	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	国家发改委	2017-01-25	根据该新版目录，化学药品与原料药制造下的治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药入选
11	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、国家卫计委等六部门	2017-05-16	提出在新药创制领域，药物大品种改造研究成效显著，新药创制关键技术体系不断完善；继续实施“重大新药创制”科技重大专项，研制完成30个左右创新性强、防治重大疾病、市场前景好、拥有自主知识产权的新药；针对重大疾病防治或突发疫情等用药需求，研制完成20-30个临床急需和具有市场潜力的重大品种，并切实解决产业化技术瓶颈问题
12	《建设高标准市场体系行动方案》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2021-1-31	强化知识产权保护,研究制定药品专利保护；加强和改进反垄断与反不正当竞争执法,制定原料药等专项领域反垄断指南；大力推进信用分级分类监管,医药招采等更多重点领域深入实施信用分级分类监管
13	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025年）规划和2035年远景目标纲要》	全国人民代表大会	2021-3-12	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，并加强和改进药品安全监管制度

4、行业政策对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、行业竞争格局等方面的影响

（1）逐步完善的行业监管体制有利于发行人经营发展

国家在药品注册审批等多个方面不断完善监管体系，随着我国药品监管部门成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）正式成员，医药行业呈现出越来越严格的监管要求，有助于提高行业标准与药品质量安全水平，促进行业发展。

（2）创新药审批新政简化行政审批

近年来，国家相继出台一系列政策大力支持医药企业创新。2017年10月，中共中央办公厅和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》，从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展等多方面支持创新；2018年11月，CDE发布了《关于优化优先审评申请审核工作程序的通知》，进一步细化了政策的落地。相关政策鼓励国内医药企业创新的同时，也对国际医药公司创新药上市简化了行政审批，让医药企业切实享受到政策的红利。

（3）研发费用税前加计扣除政策利好研发企业

2018年9月21日，我国《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》对外发布。其中规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在2018年1月1日至2020年12月31日期间，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的175%在税前摊销。2021年《政府工作报告》提出“延续执行企业研发费用加计扣除75%政策，将制造业企业加计扣除比例提高到100%，用税收优惠机制激励企业加大研发投入，着力推动企业以创新引领发展”。2022年3月23日，《财政部 税务总局 科技部关于进一步提高科技型中小企业研发费用税前加计扣除比例的公告》（财政部 税务总局 科技部公告2022年第16号）发布。其中规定，科技型中小企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自2022年1月1日起，再按照实际发生额的100%在税前加计扣除；形成无形资产的，自2022年1月1日起，按照无形资产成本的200%在税前摊销。

（4）药品上市许可人制度试点

自2016年6月6日颁布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，多个试点省（市）陆续出台具体方案，着力开展药品上市许可持有人制度相关工作，取得积极成果。上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。推行该制度后，没有生产许可的研发企业可委托给其他多个企业代产，使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大的收入，药品的安全性、有效性和质量可控性由上市许可人对公众负责。药品上市许可人制度对于我国药品研发机构及研发型医药企业都具有积极意义，可有效提高新药研发的积极性。

（5）日益健全的医保制度有利于发行人的创新药发展

国家医保局成立后调整发布了新版国家医保目录，此次调整将临床价值不高、有更好替代的多项药品调出目录，将更多更有效的药物纳入基本医疗保障，利好于有良好疗效的高质量的药物。

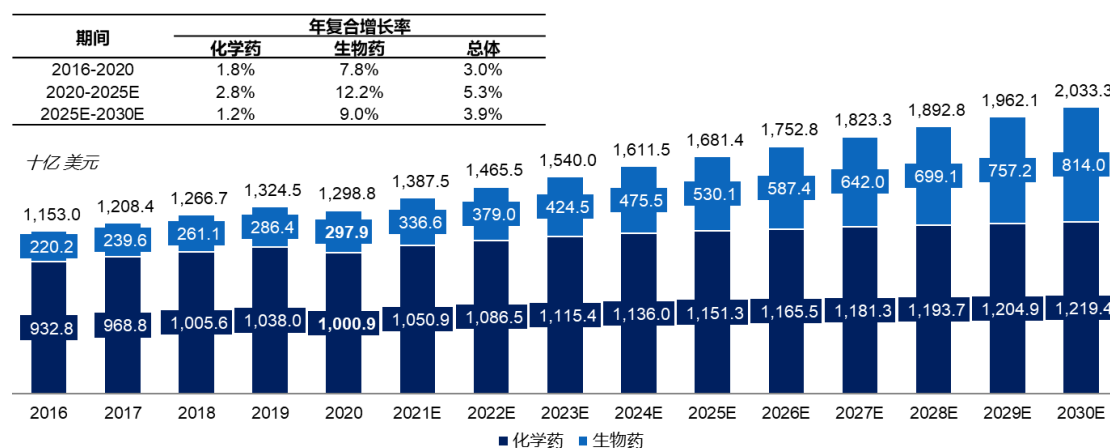
目前的带量采购制度和医保谈判制度均致力于将更好的药物以更低的价格纳入医保目录。医保谈判中的显著特点是各种类的药物以明显的价格降幅进入医保目录，也明确释放了支持创新的导向，真正有疗效的创新药将更可能被纳入目录，迅速获得全国范围的患者群体，并能显著提升患者药品的可及性，实现以量补价式的销售迅速放量；同时跨国医药企业以低价进入目录将压低仿制药价格、挑战仿制药的生存空间，从而给创新药带来更多机遇。

（三）发行人所处行业概况

1、医药行业发展概况

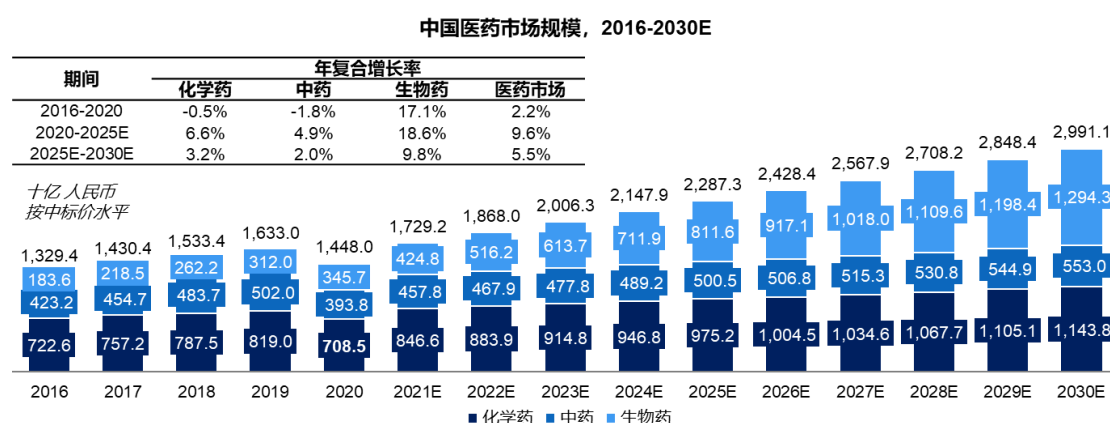
在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，2020 年全球医药市场总量由于疫情的影响，下降为 12,988 亿美元，随着疫情的进一步控制以及疫苗的接种率提升，预计到 2025 年全球医药市场总量将达到 16,814 亿美元，年复合增长率为 5.3%。全球医药市场主要由化学药和生物药两大板块组成。从收入构成来看，化学药是全球医药市场最主要的组成部分。2020 年全球化学药市场规模达到 10,009 亿美元，占全球医药市场规模的 77.1%。

全球医药市场规模，2016-2030E



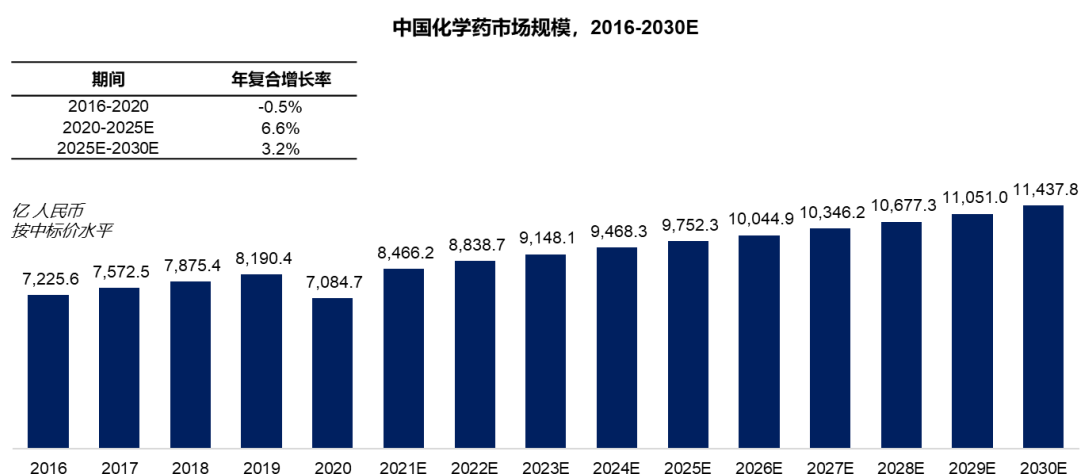
数据来源：弗若斯特沙利文分析

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速。在过去几年快速增长，2020 年中国医药市场总量由于疫情的影响，下降为 1.4 万亿元，随着疫情的进一步控制以及疫苗的接种率提升，预计未来 5 年内，中国医药市场将会以 9.6% 的年复合增长率于 2025 年达到 2.3 万亿元，并于 2030 年达到 3.0 万亿元。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国医药市场主要由化学药、生物药以及中成药三个部分构成。在中国医药市场中，化学药作为我国医药领域占比最大的一个领域。由于自身原料药市场的扩容以及本行业竞争力的不断增强，我国化学药市场规模逐年增长。从 2016 年到 2019 年，中国化学药市场规模从 7,225.6 亿元增长到 8,190.4 亿元，2020 年中国化学药市场总量由于疫情的影响，下降为 7,084.7 亿元。预计到 2025 年中国化学药市场规模将达到 9,752.3 亿元，并于 2030 年达到 1.1 万亿元。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、公司所属行业近三年的发展情况与未来发展趋势

（1）靶向药物市场需求增加

受到人口老龄化带来的癌症发病率的提高、国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、全球经济水平和健康意识的提高等影响因素，大力发展创新型靶向药将成为生物医药行业发展的必然趋势。患者对靶向药物的精准医疗需求持续增加，预计靶向药物行业的市场规模将继续快速增长。相对于传统的细胞毒药物和泛靶点药物，靶向药物具有特异性强、副作用小等显著优势，为治疗肿瘤和感染等恶性疾病带来较大临床效益。

（2）中小型创新医药企业的崛起

随着我国科技的进步、人才的积累，一些传统药企也逐渐由仿制药研发向创新药物研发转型，医药行业随之涌现了一批专注创新药物研发的中小型创新医药公司。中小型创新医药企业通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，从医药企业内部研发为主拓展至合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。

（3）国家政策鼓励创新

对于我国医药产业而言，坚持创新是实现持续增长的引擎。通过一系列政策，药品源头的各项标准、药学研究临床试验等技术原则得以进一步确立，为下游的药品招标采购、医保目录调整、医保支付以及临床用药管理创造了良好的条件。鼓励创新的氛围逐渐形成，大量符合条件的药物可通过突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道获批上市。此外，原料药产业政策的出台、原辅包与药品制剂关联审评制度进一步完善，仿制药一致性评价也从口服固体制剂逐渐过度到注射剂领域，医药行业供给端不断通过结构性的政策调整鼓励创新、提高质量、淘汰落后产能。2019 年《中华人民共和国药品管理法》与 2020 年《药品注册管理办法》的出台，让我国在药品审批制度上与国际接轨。国家药监局不断加大改革力度，加速创新药的审批流程，抗肿瘤药物审批持续加速大大提升了患者的药物可及性及治疗方式。

（四）乙型肝炎药物市场概览

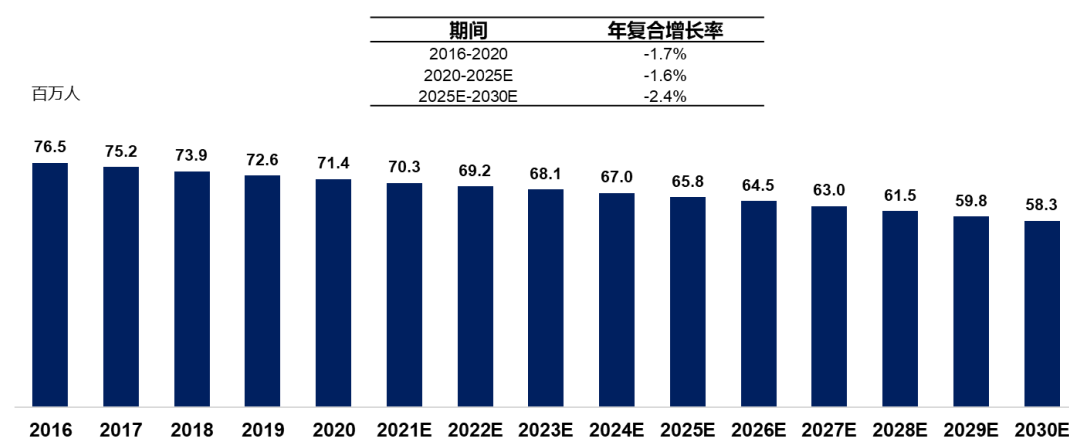
1、乙型肝炎概览

乙型病毒性肝炎是由乙型肝炎病毒（HBV）引起的，以肝脏炎症为主要表现的传染病，临床表现有食欲不振，肝痛，乏力等。慢性乙肝感染的发病机制较为复杂，迄今尚未完全阐明。乙肝病毒并不直接杀伤肝细胞，病毒引起的免疫应答是导致肝细胞损伤及炎症坏死的主要机制，而炎症坏死持续存在或反复出现是慢性乙肝进展为肝硬化、肝癌的重要因素。在中国原发性肝癌和肝硬化的患者中，由乙肝病毒引起的比例更是达到了 80% 和 60%。

乙肝问题作为重大公共卫生威胁，是影响民生的大问题。根据中华医学会感染病学分会、中华医学会肝病学分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》，全球约有 2.57 亿乙肝病毒感染者，每年约有 88.7 万人死于感染相关疾病，其中肝硬化占 30%，原发性肝细胞癌占 45%。

乙肝病毒主要通过血液、母婴和性接触等途径传播，乙肝病毒感染在全世界都有流行，但西方国家较少，亚洲和非洲流行较严重。病毒性肝炎是中国公共卫生领域的一个重大问题，尤其是乙型肝炎，因此对于乙肝的防控尤为重要。在过去的二十年里，中国已经通过婴儿乙肝疫苗接种，实现了将 5 岁以下儿童 HBsAg 携带率降至 1% 以下的目标。免疫接种计划使 HBV 感染人数持续下降，2020 年中国乙肝病毒携带者人数达到 7,140 万人，预计 2025 年将进一步下降到 6,580 万人。2020 年至 2025 年中国乙肝病毒携带者人数年复合降低率预计为-1.6%；预计 2030 年，乙肝病毒携带者人数将下降到 5,830 万人，2025 年至 2030 年中国乙肝病毒携带者人数年复合降低率预计为-2.4%，乙肝病毒感染者转换成为 CHB（慢性乙肝）患者比例约为 30%-40%。

中国乙肝病毒感染者，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据中华医学会感染病学分会、中华医学会肝病学分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》，我国 CHB（慢性乙肝）患者约 2,000 万例-3,000 万例。根据国家卫健委发布的 2020 年全国法定传染病报告发病死亡统计显示，我国 40 种法定传染病中，病毒性肝炎依然是发病人数最多的传染病之一。随着病人健康管理意识的增加，基层医疗机构乙肝检测的进步，未来国内的乙肝诊断率与治疗率会逐渐提高，接受治疗的慢性乙肝患者将进一步增长。

2、乙肝治疗方法概览

当前乙肝治疗药物主要为核苷（酸）类药物（NAs）和干扰素- α （包括 Peg-IFN α ），能够有效抑制乙肝病毒增殖，减缓乙肝患者的肝硬化进程，但是无法治愈乙肝。根据弗若斯特沙利文分析，目前主流用药是核苷（酸）类药物，约占乙肝用药市场的 80%，一线核苷（酸）类药物是 TDF、TAF 和 ETV。

核苷（酸）类药物长期治疗能显著改善肝脏组织学，显著降低肝硬化并发症和肝细胞癌的发生率。鉴于核苷（酸）类药物作为逆转录酶抑制剂，可强效抑制乙肝病毒复制，长期治疗能显著改善肝脏组织学，显著降低肝硬化并发症和肝细胞癌的发生率，但均不能直接抑制 cccDNA 的转录活性，从而无法有效抑制病毒蛋白如表面抗原（HBsAg）的表达，因此绝大多数患者需要长期甚至终身服用。当前推荐的一线核苷（酸）类药物均能长期有效抑制病毒复制，因此长期用药的安全性问题越来越受到关注。

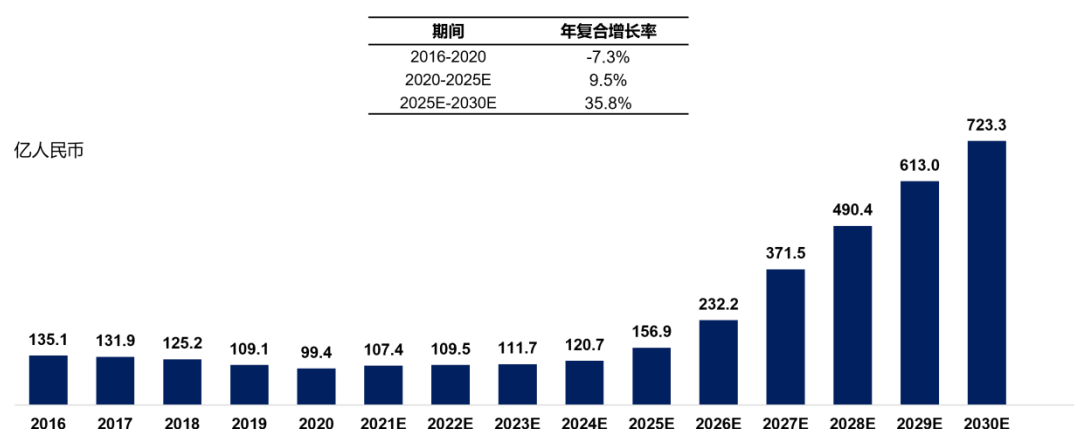
目前一系列针对乙肝病毒生命周期的各个关键步骤以及免疫相关宿主因子

的候选治疗药物正在进行或即将进入临床试验，包括病毒进入抑制剂、病毒转录抑制剂、病毒聚合酶抑制剂，核衣壳组装调节剂和 HBsAg 分泌抑制剂等。借鉴丙肝药物的成功经验，通过多途径、多靶点、多药物联合阻断 HBV 的生物学合成，结合免疫治疗将可能实现慢性乙肝的治愈。

3、乙肝药物市场预测

目前中国所有的新型乙肝抗病毒药物，包括核苷（酸）类似物，干扰素和重组细胞因子基因衍生蛋白都已经进入国家医保目录，这将大幅提高中国乙肝抗病毒药物的市场渗透率。同时，乙肝治疗主要使用的核苷（酸）类药物一旦使用，不能随便停药，否则可能引起病情的反弹和复发。2019 年起，受传统的乙肝药物如 TDF 和 ETV 集采的影响，仿制药产品价格大幅度下降；受新冠疫情的影响，2020 年中国乙肝药物市场规模为 99.4 亿元，2016-2020 年的年复合增长率为-7.3%。根据弗若斯特沙利文分析，中国乙肝药物市场在 2016-2020 年有所下滑，但是随着慢性乙肝诊断率的进一步提升，核苷（酸）类药物的渗透率逐渐提高至发达国家水平，以及更多治疗乙型肝炎病毒的创新药物陆续上市，中国乙肝药物市场预计将呈现大幅增长，市场规模将从 2025 年的 156.9 亿元增长到 2030 年的 723.3 亿元。

中国乙肝药物市场, 2016-2030E

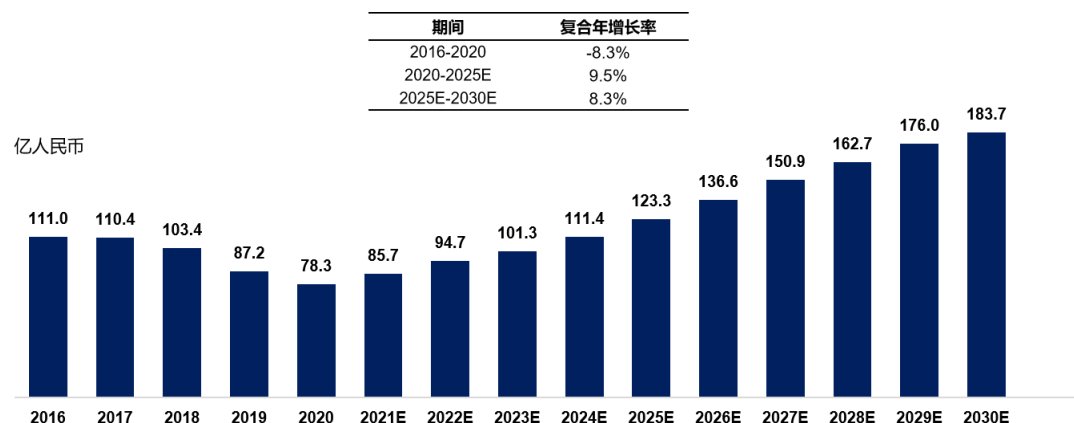


数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国治疗慢性乙肝的核苷类似物药物市场规模从 2016 年的 111.0 亿人民币小幅下降至 2020 年的 78.3 亿人民币，2016-2020 年年复合增长率为-8.3%，市场的下滑主要是由于集采导致药品价格下降以及新冠疫情。预计自 2025 年以后，随着诊断率的进一步提升，核苷（酸）类药物的渗透率逐渐提高至发达国家水平，

以及更多创新型乙型肝炎病毒药物陆续上市，市场将开始大幅增长。中国治疗慢性乙肝的核苷类似物药物市场将从 2025 年的 123.3 亿人民币增长到 2030 年的 183.7 亿人民币。

中国治疗慢性乙型肝炎的核苷类似物药物市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

4、乙肝创新药物竞争格局

中国乙肝感染数量庞大，约占全球的三分之一，使得中国成为乙肝抗病毒药物主要市场之一。乙肝治疗目前可归纳为三大治疗方案，直接抑制病毒繁殖（抗病毒治疗）、功能性治愈及完全治愈。抗病毒治疗是基础的治疗方法，目前已上市的药品均为抑制病毒的药物，主要分为核苷（酸）类和干扰素类药物。

目前主流用药是核苷（酸）类药物，2019 年中国乙肝抗病毒药物市场规模为 109.1 亿元，其中核苷（酸）类药物占比为 79.9%，约 87.2 亿元，非核苷（酸）类药物占比为 20.1%，约为 21.9 亿元。在《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》和《慢性乙型肝炎基层诊疗指南（实践版 2020）》中，明确提出首选 TDF、TAF 和 ETV 这三款药物为乙肝治疗一线药物；另外，豪森药业的 TMF 已于 2021 年 6 月获批上市。恩替卡韦片作为早期的核苷类似物药物，相比 TDF 与 TAF，其抗病毒作用相对较弱。与使用 TAF 和 TDF 治疗的患者相比，使用恩替卡韦片治疗的患者，在 5 年和 10 年发生肝硬化及肝癌等肝脏并发症方面存在相对更高的风险。同时，与 TDF 和 TAF 相比，恩替卡韦片存在相对较高的耐药性。因此，恩替卡韦片由于治疗效果上存在不足，与目前已经上市的 TDF、TAF 以及 TMF 等新一代核苷酸类药物的可比性不足。

综上所述，目前发行人甲磺酸帕拉德福韦片的主要竞品为核苷酸类药物 TDF、

TAF 和 TMF。

（1）乙肝治疗核苷（酸）类药物市场竞争格局，已上市产品与甲磺酸帕拉德福韦的优劣势对比

TDF、TAF 和 ETV 均已被纳入国家医保报销目录。TDF 于 2015 年入选国家医保报销目录，当年医保价格为 490 元/30 片，据弗若斯特沙利文数据，2020 年 TDF 的销售额为 18.21 亿元，占核苷（类）药物市场份额占比为 23.3%。TAF 于 2019 年入选国家医保报销目录，当年医保价格为 539.4 元/30 片，据弗若斯特沙利文数据，2020 年 TAF 的销售额为 3.37 亿元，占核苷（类）药物市场份额占比为 4.3%。TMF 于 2021 年入选国家医保报销目录，当年医保价格为 456 元/30 片，尚无 TMF 的销售数据。公司目前拥有 2 个核苷（酸）类药物处在临床阶段，中国已上市和在研核苷（酸）类抗乙肝病毒药物如下表所示：

药物名称	公司	临床分期	首次公示时间 ^注
艾米替诺福韦片（TMF）	豪森药业	已上市	2021/6/22
丙酚替诺福韦片（TAF）	吉利德	已上市	2018/12/8
富马酸替诺福韦二吡呋酯片（TDF）	葛兰素史克	已上市	2014/6/17
恩替卡韦片（ETV）	百时美施贵宝	已上市	2005/11/15
甲磺酸帕拉德福韦片	新通药物	III	2021/1/22
美他卡韦肠溶胶囊	南京长澳制药有限公司	II	2017/4/7
富马酸海普诺福韦片	新通药物	Ic/IIb	2020/1/20
PA1010 片	浙江柏拉阿图医药科技有限公司	I	2021/4/26
NCO-48F	广东集宝医药技术有限公司	I	2021/4/19
替诺福韦十八烷氧乙酯片	欣凯医药化工中间体（上海）有限公司	I	2018/11/8
MBT-1316 片	北京君科华元医药科技有限公司	I	2022/9/1

注 1：已上市药品的首次公示时间指药品上市日期，处在临床阶段药品的首次公示时间指 CDE 公示日期，下同

注 2：数据截至 2022 年 12 月 31 日，数据来源于 CDE、弗若斯特沙利文分析

甲磺酸帕拉德福韦片与已上市的一线治疗核苷酸类药物的对比情况如下：

项目	TAF	TMF	甲磺酸帕拉德福韦片
有效性指标 ¹			

项目		TAF	TMF	甲磺酸帕拉德福韦片
主要临床终点		满足非劣效界值-10%	满足非劣效界值-12%	满足非劣效界值-10%
主要疗效指标 ²		与 TDF 相当	与 TDF 相当	与 TDF 相当
血清 HBV DNA 检测不到或低于检测下限的受试者百分比（以 20 IU/ml 为检测下限）				
HbeAg (+) ³		-	TMF: 50% TDF: 54%	PDV>TDF
HbeAg (-) ⁴		-	TMF: 89% TDF: 88%	PDV>TDF
血清 HBV DNA 检测不到或低于检测下限的受试者百分比（以 29 IU/ml 为检测下限）				
HbeAg (+)		TAF: 64% TDF: 67%	TMF: 55% TDF: 57%	PDV<TDF 的差值仅为 1%
HbeAg (-)		TAF: 94% TDF: 93%	TMF: 93% TDF: 93%	PDV>TDF
血清 HBV DNA 检测不到或低于检测下限的受试者百分比（以 69 IU/ml 为检测下限）				
HbeAg (+)		-	TMF: 73% TDF: 77%	PDV>TDF
HbeAg (-)		-	TMF: 95% TDF: 95%	PDV>TDF
次要指标： pgRNA 下降值 ⁵		无报道	无报道	显著优于 TDF (p<0.05)
安全性指标				
不良事件发生率		3 级及以上不良事件发生率在 HbeAg (+) 中为 5%；在 HbeAg (-) 中为 4%	3 级及以上与药物相关不良事件例数发生率为 6%	PDV 与试验药物相关的不良事件显著低于 TDF (P<0.05)，3 级及以上与药物相关不良事件发生率低于 0.5%
骨骼不良事件	>3 级的骨骼不良事件发生率	无	无	无
	不良事件发生率	TAF<5%	TMF: 6.0%	PDV 发生率<3%
	髌部骨密度变化	HBeAg (+) TAF: -0.10% (P<0.0001) HBeA (-) TAF: -0.29% (P<0.0001)	TMF: -0.5% (P<0.001)	PDV 数据为正，显著优于 TDF (P<0.0001)
肾脏不良事件	>3 级的肾脏不良事	无	无	无

项目		TAF	TMF	甲磺酸帕拉德福韦片
	件发生率			
	不良事件发生率 ⁶	未公布	未公布	未公布
	蛋白尿 ⁷	HBeAg (+) TAF: 27% HBeAg (-) TAF: 19%	TMF: 4.7%	PDV 发生率<3%
血脂不良事件 ⁸		HBeAg (+) TAF: 6% HBeAg (-) TAF: 4%	TMF: 11.4%	PDV 发生率<1%
其他				
耐药性		未见报道	未见报道	临床试验中无耐药报告
用药频次和周期		每日一片	每日一片	每日一片
市场推广		纳斯达克上市公司，全球商业化团队，2021 年销售额超过 8.56 亿元	H 股上市公司子公司，全国商业化团队，2021 年销售额 8,030 万元	未上市，产品暂无销售，未来将根据市场情况通过自建或和头部工业企业合作的模式开展商业化
数据来源		Lancet Gastroenterol Hepatol 2016; 1: 185-195; 1: 196-206	Aliment Pharmacol Ther. 2021; 54:1134-1149.	III 期临床试验结果

注 1：上述表格中的数据通过不同临床试验所得，并非临床头对头试验

注 2：主要疗效指标指血清 HBV DNA（PCR 法）检测不到或低于检测下限的受试者百分比

注 3：HBeAg(+)指 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎，俗称“大三阳”，包括乙肝表面抗原(HBsAg)、乙肝 e 抗原 (HBeAg)、乙肝核心抗体 (抗 HBC) 三项阳性

注 4：HBeAg(-)指 HBeAg 阴性慢性乙型肝炎，俗称“小三阳”，包括乙肝表面抗原(HBsAg)、乙肝 e 抗体 (抗 HBe/HBeAb)、乙肝核心抗体 (抗 HBC) 均为阳性

注 5：pgRNA 在反映 CHB 患者病情、评估疗效、选择停药时机及预测停药后疾病复发风险等方面均具有较高的临床价值

注 6：肾脏相关不良事件发生的相关指标较为复杂，同行业公司均未统计肾脏相关的不良事件情况

注 7：蛋白尿是评估肾脏损伤的指标之一

注 8：血脂相关不良事件是引起心脑血管疾病的危险因素之一

（2）乙肝治疗干扰素药物市场竞争格局，干扰素类药物与核苷（酸）类药物的优劣势对比

目前已获批上市的另一类乙肝治疗类药物为干扰素类药物。干扰素是一类糖蛋白，能够调节免疫，非特异性地诱导一些编码细胞内或分泌到细胞外的对感染细胞或未感染细胞起直接或间接抗病毒作用的蛋白，并且促进某些免疫细胞的分

化和激活，发挥其治疗慢性乙肝的作用。

对比核苷（酸）类药物，干扰素单独用药抗病毒能力弱，疗效不理想。尽管其耐药变异较少，乙肝 e 抗原血清学转换率较高，但给药途径为皮下注射给药，导致患者治疗依从性较差，存在一定的抵触情绪；应用干扰素治疗后患者药物不良反应较为明显；对于合并肝功能损害者应用干扰素抗病毒治疗可加重病人的肝功能损害程度，肝功能失代偿者需避免应用干扰素。部分研究数据显示，干扰素与核苷类联合用药可能在今后乙肝治愈的方案中起到作用，但仍需进一步数据证明；因此，作为乙肝治疗用药干扰素整体用药情况较为局限，并非主流用药。

中国已上市及在研干扰素类抗乙肝病毒药物如下表所示：

药物名称	公司	临床分期	首次公示时间
重组细胞因子基因衍生蛋白	北京杰华生物技术有限责任公司	已上市	2018
聚乙二醇干扰素 α -2b	默沙东	已上市	2004
聚乙二醇干扰素 α -2a	罗氏	已上市	2003
干扰素 α -2a	罗氏	已上市	1999
干扰素 α -2b	默沙东	已上市	1999
干扰素 α -1b	科兴生物制药股份有限公司	已上市	1996
冻干重组高效复合干扰素	四川辉阳生命工程股份有限公司	III	2015
注射用重组人血清白蛋白与干扰素 α -2b 融合蛋白	山西康宝，军事科学院军事医学研究院	I	2022
聚乙二醇化重组人干扰素 α 2b 注射液	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	I	2017
长效干扰素 α 2b 融合蛋白	中美福源生物技术（北京）有限公司 天津林达生物科技有限公司	I	2018
重组人血清白蛋白-干扰素 α 2a 融合蛋白注射液	齐鲁制药有限公司	I	2014

注：数据截至 2022 年 12 月 31 日，数据来源于 CDE、弗若斯特沙利文分析

（3）已进入 III 期临床试验的乙肝药物情况及种类，分析其与甲磺酸帕拉德福韦片的优劣势对比情况

目前已进入 III 期临床试验的乙肝药物情况如下表所示：

药物名称	公司	临床分期	产品分类	首次公示时间
冻干重组高效复合干扰素	四川辉阳生命工程股份有限公司	III	重组复合干扰素	2015/11/4

甲磺酸莫非赛定胶囊	广东东阳光药业有限公司	IIIa	核衣壳组装调节剂	2021/12/10
-----------	-------------	------	----------	------------

冻干重组高效复合干扰素为干扰素类药物，甲磺酸莫非赛定胶囊为核衣壳组装调节剂类药物。发行人开发的甲磺酸帕拉德福韦片系核苷酸类药物，与上述药物无法直接进行优劣势比较，但有潜在的联合用药价值。

（4）其他在研乙肝治疗药物，其与核苷（酸）类药物的优劣势对比

除抑制乙肝病毒已经上市的核苷（酸）类药物及干扰素类药物外，其他靶点或机制的抗乙肝药物均为在研中，其中包括病毒进入抑制剂、病毒转录抑制剂、核衣壳组装调节剂、HBsAg 分泌抑制剂和乙肝免疫疗法等机制药物。

目前为止，尚无一种药物单独使用可以治愈乙肝，核苷（酸）类药物仍是抗病毒的主流治疗手段，也是最为推荐的基础治疗方案。其他不同机制的新药从乙肝感染的各个环节实施干预，各不同功能靶点药物联合用药可能具有更高的机会使 HBV 感染达到功能性治愈。目前已观察到三联疗法可显著降低 HBsAg 水平，可以考虑各种治疗的组合，如核苷（酸）类药物加另外一种或两种药物，如核心蛋白抑制剂、进入抑制剂或 RNAi，不同机制产品的获批对有潜力成为同类最佳药物的甲磺酸帕拉德福韦片具有利好。

不同作用机制类别药物相较于核苷（酸）类药物的优劣势比较见下表：

药品类别	作用机制	优势	劣势
核苷（酸）类药物/（病毒聚合酶抑制剂）	病毒聚合酶抑制剂，通常指核苷（酸）类药物。核苷（酸）类药物作用于 HBV（乙型肝炎病毒）的聚合酶，通过取代病毒复制过程中延长聚合酶链所需的结构相似的核苷，终止链的延长，从而抑制病毒复制。病毒聚合酶抑制剂均包含于核苷类似物药物。	为口服制剂，服用方便；安全性较好，对于存在明显肝硬化症状、肝功能失代偿的乙肝病人同样适用；能快速减少 HBV DNA 的合成，目前抗乙肝的主流治疗手段。	难以清除 HBsAg，无法清除 cccDNA，无法彻底治愈乙肝，停药后容易反弹。
干扰素	干扰素能够调节免疫，非特异性地诱导一些编码细胞内或分泌到细胞外的对感染细胞或未感染细胞起直接或间接抗病毒作用的蛋白，并且促进某些免疫细胞的分化和激活。	耐药变异较少；乙肝 e 抗原血清学转换率较高。	单独用药抗病毒能力弱，疗效不理想。给药途径为皮下注射给药，患者治疗依从性较差；药物不良反应较为明显，会加重合并肝功能损害者的肝功能损害程度，肝功能失代偿者需避免应用干扰

药品类别	作用机制	优势	劣势
			素。
病毒进入抑制剂	钠离子-牛磺胆酸-协同转运蛋白（NTCP）受体是 HBV 感染细胞的功能性受体，此类药物通过对肝细胞表面 NTCP 受体的抑制进而防止乙肝病毒进入正常肝细胞	阻断新生 HBV DNA 感染	无法清除 cccDNA 和 HBsAg，尚无药物获批生产
病毒转录抑制剂/RNA 干扰(RNAi)	RNAi 是一种高度特异性和有效的转录后基因沉默方法，合成的小干扰 RNA（siRNA）通过降解 mRNA 来干扰特定靶基因的表达。主要靶向乙肝病毒的 pgRNA 和 mRNA 水平，干扰和破坏病毒 RNA。	siRNA 抑制了 HBsAg 的产生，并可能通过快速 HBsAg 减少和免疫耐受性分解来恢复免疫反应	主要限制是递送问题，以及不能减少 cccDNA，尚无药物获批生产。
核衣壳组装调节剂	分为两类，以杂芳基二丙啶为代表的 I 类 CpAM 增加了衣壳形成的动力学，并导致错误组装的衣壳的形成，使病毒无法复制；II 类 CpAM 的典型特征是苯基丙烯酰胺，其加速衣壳组装并形成形态学上正常的衣壳，这些衣壳是空的，缺乏病毒 pgRNA 和 HBV 聚合酶。	可以大幅降低 HBV DNA，减少新的 rcDNA 的形成	停药后容易反弹，无法清除 cccDNA，尚无药物获批生产。

注：数据来源于弗若斯特沙利文分析

截至 2022 年 12 月 31 日，国内外临床在研抗乙肝病毒药物包括病毒进入抑制剂、病毒转录抑制剂、核衣壳组装调节剂和 HBsAg 分泌抑制剂，具体情况如下表所示：

国内				
药品类别	药物名称	公司	临床分期	首次公示时间
病毒进入抑制剂	贺普拉肽	上海贺普生物科技有限公司	II	2021/3/30
	HH-003 注射液	华辉安健（北京）生物科技有限公司	II	2021/9/3
	HH-006 注射液		I	2022/3/11
病毒转录抑制剂	GSK3228836 注射液	葛兰素史克	III	2022/11/30
	VIR-2218	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	II	2020/6/28
	JNJ-73763989 注射液	西安杨森制药有限公司	II	2020/2/4
	GSK3389404	葛兰素史克	II	2018/5/30
	STSG-0002 注射液	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	I	2019/12/23
	RBD1016	苏州瑞博生物技术股份有限公司	I	2021/8/23

	HT-101	苏州星曜坤泽生物制药有限公司	I	2022/11/16
核衣壳组装调节剂	甲磺酸莫非赛定胶囊	广东东阳光药业有限公司	IIIa	2021/12/10
	JNJ-56136379注射液	西安杨森制药有限公司	II	2020/2/4
	QL-007 片	齐鲁制药有限公司	II	2019/9/18
	GST-HG141 片	福建广生堂药业股份有限公司	Ib	2021/4/29
	ZM-H1505R 片	上海挚盟医药科技有限公司	I	2021/4/16
			II	2022/8/30
	KL060332 片	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	I	2021/8/31
	HEC121120	广东东阳光药业有限公司	I	2020/8/13
	HRS5091 片	江苏恒瑞医药股份有限公司	I	2022/2/11
	LW-231	上海长森药业有限公司	I	2022/7/1
HBsAg 分泌抑制剂	LP-128 胶囊	广州麓鹏制药有限公司	I	2021/10/14
	ALG-010133 注射液	Aligos Therapeutics	Ia/Ib	2021/6/28
	GST-HG131 片	福建广生堂药业股份有限公司	I	2020/8/6
	GST-HG121 片		I	2022/7/6
治疗性乙肝疫苗	治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗	江苏孟德基因科技有限公司	III	2021/4/14
	BR11-179	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	II	2021/11/30
	治疗性乙型肝炎疫苗	北京生物制品研究所	II	2020/11/24
			II	2014/5/7
			III	2014/5/7
	T101	天士力创世杰生物制药有限公司	II	2019/12/2
	TVAX-008	远大赛威信生命科学（南京）有限公司	I	2020/12/24
其他免疫疗法	ASC22	歌礼生物科技（杭州）有限公司	II	2020/3/11
				2020/7/10
	HRS9950 片	江苏恒瑞医药股份有限公司	I	2020/7/9
	TQ-A3334 片	正大天晴药业集团股份有限公司	I	2018/11/30
			II	2019/11/18
	注射用 APG-1387	江苏亚盛医药开发有限公司	I	2018/5/7
			II	2020/6/3
	162	养生堂有限公司	I	2022/4/5
其他	ASC42	歌礼生物科技（杭州）有限公司	I	2021/7/9

			II	2021/12/1
国外				
药品类别	药物名称	公司	临床分期	首次公示时间
病毒进入抑制剂	Hepcludex (Bulevirtide)	Hepatera Ltd.	II	2016/9/2
病毒转录抑制剂	GSK 3228836 (IONIS-HBVRx, GSK836)	Ionis Pharma, GSK	III	2022/11/30
	AB-729	Arbutus Biopharma	II	2021/7/28
	ARO-HBV (JNJ-73763989)	Arrowhead Pharma	II	2020/10/14
	ALG-020572	Aligos Therapeutics	I	2021/8/11
	RG6346 (DCR HBVS)	Roche	I	2018/12/11
	ALG-125755	Aligos Therapeutics	I	2022/9/30
核衣壳组装调节剂	Vebicorvir (ABI-H0731)	Assembly Biosciences	II	2021/3/4 2021/3/29
	JNJ 56136379	Jassen	II	2017/12/5
	RG7907 (RO7049389)	Roche	II	2020/1/13
	VNRX-9945	Venatorx	I	2021/6/23
	ALG-000184	Aligo Therapeutics	I	2020/9/2
	EDP-514	Enanta Pharma	I	2020/7/14 2019/7/5 2021/3/5
	ABI-H3733	Assembly Biosciences	I	2020/2/17 2022/6/10
	JNJ-440 (JNJ 64530440)	Alis Biopharma	I	2018/2/20
	ABI-4334	Assembly Biosciences	I	2022/10/6
HBsAg 分泌抑制剂	REP 2139	Replicor	II	2015/10/1
	REP 2165	Replicor	II	2015/10/1
治疗性乙肝疫苗	HerberNasvac (ABX-203)	Abivax S.A.	II/III	2014/9/26
	VTP-300	Vaccitech	I/II II	2021/3/3 2022/4/25
	GSK3528869A	GSK	II	2022/3/11

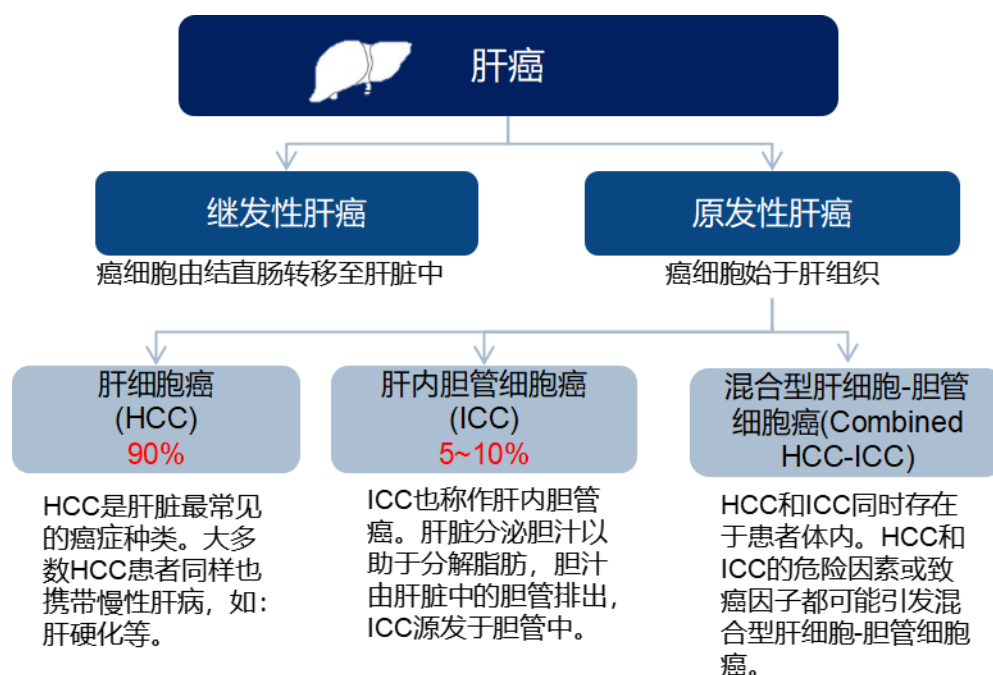
	VBI-2601 (BRII-179)	VBI Vaccines, Bii Biosciences	II	2021/2/11
	HepTcell	Altimmune	II	2020/12/28
	Vvx001	Viravaxx AG	II	2018/8/10
	GS 4774	GlobeImmune	II	2013/9/17
	CVI-HBV-002	CHA Vaccine Institute	I/II	2016/2/29
			II	2020/2/28
	AIC 649	AiCuris	II	2017/10/24
	TG1050 (T101)	Transgene	I	2015/4/28
	HB-110	Ichor Medical Systems, Genexine	I	2007/8/9
				2012/7/16
	JNJ 64300535	Ichor Medical Systems, Janssen	I	2018/3/13
其他免疫疗法	Lenvovimab (GC1102)	GC Pharma	II	2019/1/14
	RG6084 (RO7191863)	Roche	II	2020/1/13
	Selgantolimod (GS9688)	Gilead Sciences	II	2018/4/9
	Vir-3434	Vir Biotech	I	2020/6/9
			II	2021/4/22
	IMC-I109V	Immunocore	I/II	2020/6/10
	HLX10	上海复宏汉霖生物制药有限公司	II	2019/10/21
	GS4224	Gilead Sciences	I	2019/8/8
	RG7854 (RO7020531)	Roche	I	2016/11/6
			II	2020/1/13
	CRV 431	Hepion Pharmaceuticals	I	2018/7/24
	JNJ 63723283	Janssen Research & Development	I	2022/2/16
其他	EYP001 (Vonafexor)	Enyo Pharma	I	2017/9/5
			I	2017/10/25
			I	2018/3/19
			II	2020/4/28
	Hepatect	Biotest AG	II	2022/4/26
	GSK3965193	GSK	I/II	2022/4/15

注：数据来源于 CDE、弗若斯特沙利文分析

（五）肝癌药物市场概览

1、肝癌疾病概览

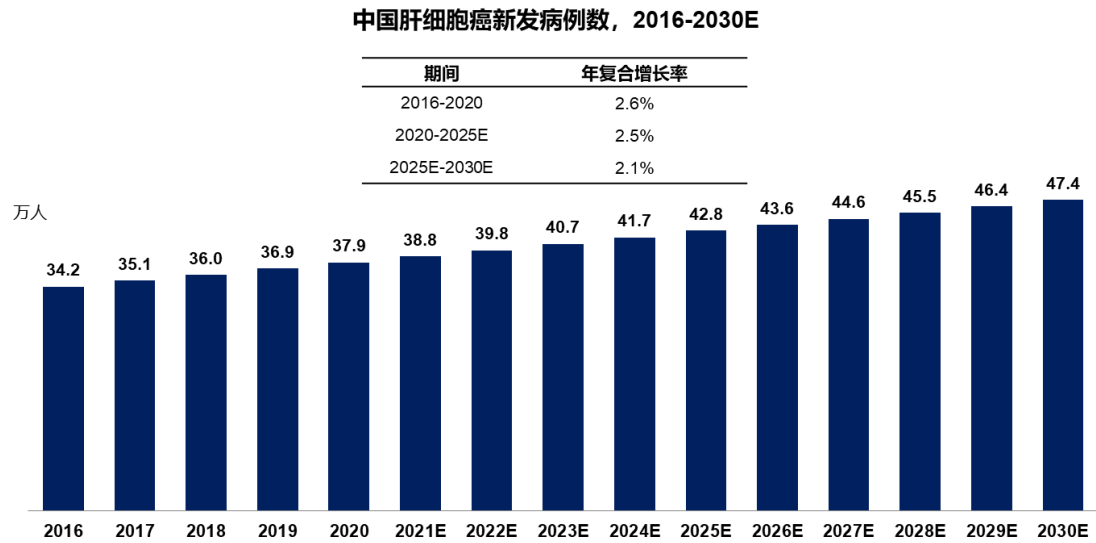
肝癌为中国第四大频发的癌症，且致死率在所有癌症中排名第二。肝癌分为原发性肝癌和由其他病灶转移后所引发的继发性肝转移，原发性肝癌始于肝组织，其中最常见的是肝细胞癌（HCC），约占整体原发性肝癌的 90%。肝细胞癌的风险因素主要包括乙型和丙型肝炎、酒精摄入以及肥胖等。由于中国部分地区乙型肝炎患病率高的情况，中国肝癌的新发病例数居高不下。



根据弗若斯特沙利文统计，2020年，中国有超过 37.9 万肝细胞癌新发患者，其五年存活率仅为 12.1%，远低于中国癌症整体五年存活率 40.5%，这表明肝癌在中国的发病情况及其相应的治疗手段正面临严峻的挑战。肝癌的五年生存率低的主要原因是其致病的复杂性和药物作用靶点暂不明确，目前缺少有效的治疗手段，未满足的临床需求将成为肝癌药物市场发展的主要驱动力。

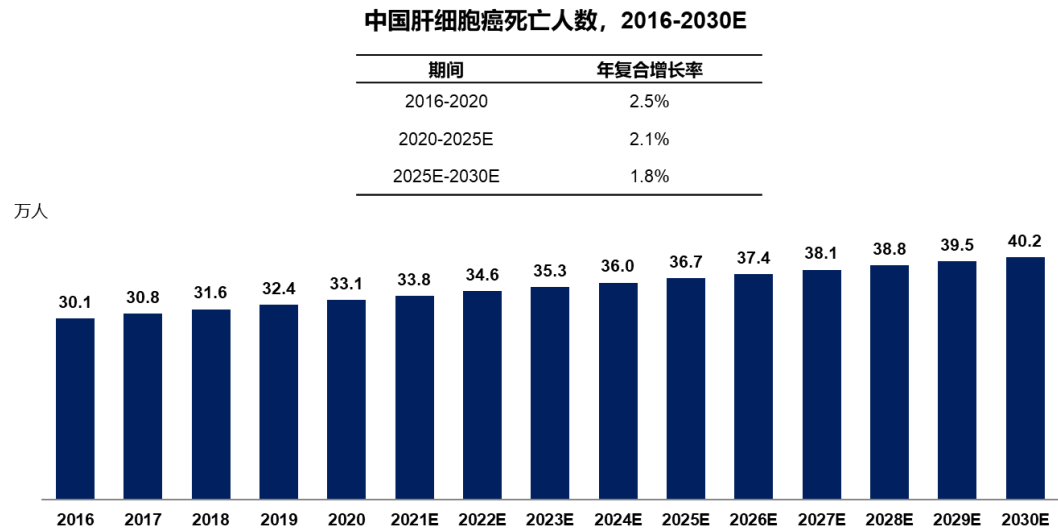
根据国家癌症中心发布的数据，2020年，中国肝细胞癌新发病例数在全球肝细胞癌新发病例数中占比超过 45%。中国肝细胞癌的新发病例数由 2016 年的 34.2 万人以 2.6% 的年复合增长率增长至 2020 年的 37.9 万人。之后预计将以 2.6% 的年复合增长率持续增长，于 2025 年达到 42.8 万人。从 2025 年到 2030 年，年复合增长率为 2.1%，增长速度略微减缓，至 2030 年，肝细胞癌的新发病例数将

达到 47.4 万人。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

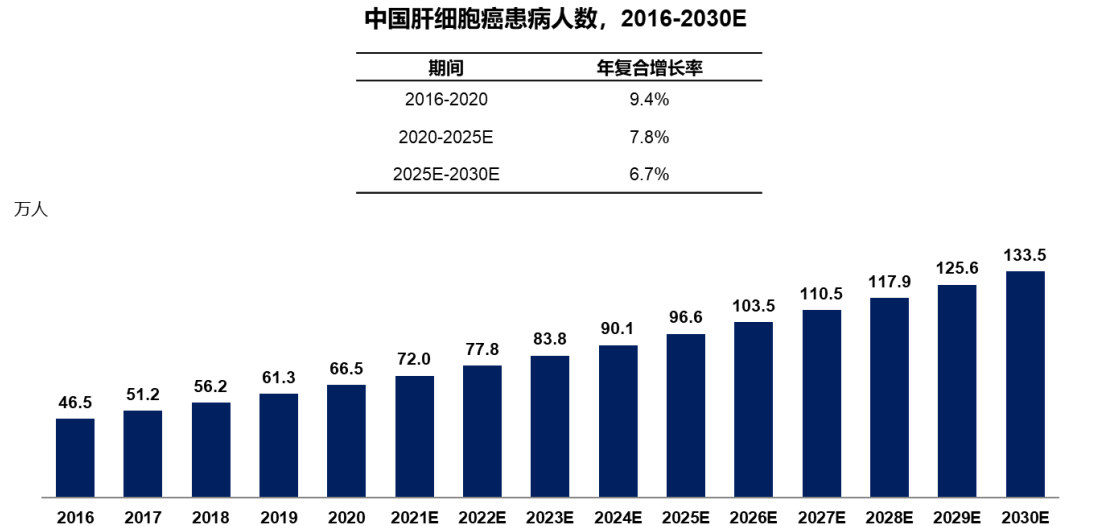
目前，中国肝细胞癌死亡率比美国高，主要由于中国大多数肝癌患者被确诊时已处于晚期，80%的肝癌病例查出即晚期。随着精准医疗和癌症早筛的普及，未来中国肝细胞癌患者死亡率有望降低。2020 年，中国肝细胞癌死亡患者数达到 33.1 万，死亡率为 23.1/10⁵。2025 年，死亡人数将以 2.1%的年复合增长率增加至 36.7 万。从 2025 年到 2030 年，年复合增长率为 1.8%，增长速度略微减缓，至 2030 年，死亡人数将超过 40 万人。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前，中国肝细胞癌患病率较高，2016 年，中国肝细胞癌患者数为 46.5 万人，到 2020 年中国肝细胞癌患病人数达到 66.5 万人，年复合增长率为 9.4%。2025

年,中国肝细胞癌患病人数从 66.5 万人增加到 96.6 万人,年复合增长率为 7.8%,增速下降。从 2025 年到 2030 年,年复合增长率为 6.7%,人数进一步增加到 133.5 万人,增长速度继续减缓。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、肝癌治疗方法概览

根据《原发性肝癌诊疗指南（2022 年版）》，对肝癌的临床阶段和治疗方案的选择取决于癌细胞的数量、大小、血管侵袭程度和肝外转移程度。

目前，肝癌的治疗方法主要可分为局部治疗和系统治疗。局部治疗主要分为手术治疗、介入治疗、放疗等。对于早期肝癌患者，局部治疗中的外科治疗（包括手术切除与肝移植）是首选的治疗方法和唯一能使患者获得长期生存乃至治愈的手段。在我国，大多数肝癌患者确诊时已经达到中晚期，手术、介入、放疗等局部治疗手段固然重要，但是往往会复发转移，难以满足临床治疗的需求，这就需要依靠全身性的系统治疗，即药物治疗来实现控制肿瘤、提高患者的疗效。

临床阶段		治疗方案
HCC	I a	<ul style="list-style-type: none"> 肝切除术 肿瘤射频消融术
	I b	<ul style="list-style-type: none"> 肝切除术 HAIC 肿瘤射频消融术/+TACE
	II a	<ul style="list-style-type: none"> 肝切除术 HAIC
	II b	<ul style="list-style-type: none"> TACE、HAIC 肝切除术 索拉非尼、FOLFOX4等
	III a	<ul style="list-style-type: none"> TACE 索拉非尼、FOLFOX4等 肝切除术 放疗
	III b	<ul style="list-style-type: none"> 索拉非尼、FOLFOX4等 TACE 肝切除术 放疗
	IV	<ul style="list-style-type: none"> 支持性治疗 考虑进入临床实验

数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

注 1：FOLFOX4，使用亚叶酸、5-氟尿嘧啶和乐沙定等药物的化疗，通常推荐每两周进行一次

注 2：图中展示的为目前临床最为推荐的治疗药物或者方法，在实际临床使用中，根据病人的具体情况、用药历史等可进行其他方法的选择

近年来，以 PD-1/PD-L1 抗体为代表的肿瘤免疫疗法兴起，PD-1/PD-L1 抗体在多个肿瘤中表现出出色疗效，已成为目前市场关注的热点。虽然在 PD-1 单抗单药疗效不明显，但联合用药方案显示出了较大的潜力。前述新兴疗法，尤其是肿瘤免疫疗法与小分子药联合疗法的出现将带来优异的生存获益，可能将目前肝细胞癌药物治疗平均数月的用药时间大幅提高，延长患者的生存期和用药时间。

3、肝癌药物市场预测

中国为肝癌患者数量最多的国家，占比将近世界肝癌患者人数的一半，为全球最大的肝癌药物市场之一，早期肝癌的五年存活率约为 50.0~70.0%，比中晚期肝癌（3.0~5.0%）高出许多，而中国大部分肝癌患者诊断出肝癌时已处于晚期。同时，60%~70%的早期肝癌患者可能在五年内复发，复发可能发生在肝切除两个月内，但大部分发生在切除后一到两年。根据弗若斯特沙利文统计，中国肝癌药物市场以 23.7% 的年复合增长率从 2016 年的 30.5 亿元增长至 2020 年的 71.5

亿元。随着创新药物不断获批中国肝癌市场预计将在 2025 年达到 252.8 亿元，并在 2030 年达到 452.1 亿元，市场潜力较大。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文统计，2020 年，所有接受治疗的晚期肝癌患者中约有 63% 的患者在接受一线治疗时出现复发难治情况并产生接受二线治疗的需求，约为 30 万人。

根据国家卫生健康委办公厅发布的《原发性肝癌诊疗指南（2022 年版）》推荐，晚期肝癌二线患者可选择的已获批治疗方式包括瑞戈非尼、阿帕替尼和 PD-1 单抗（卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗）。另外，《原发性肝癌诊疗指南（2022 年版）》也额外列举了奥沙利铂为主的系统化疗以及卡瑞利珠单抗联合 FOLFOX4 等疗法作为二线肝癌患者的推荐治疗方式。但是现存的晚期二线肝癌疗法仍然存在较多的限制，这些限制可以体现在以下三方面：第一，肝癌对于化疗药敏感性很差，治疗效果不佳，且易发生严重副作用；第二，肝癌是肿瘤异质性最强的恶性肿瘤之一，存在大量肿瘤内和肿瘤间的异质性，这使得针对特定基因的分子靶向疗法的单药疗效有限，同时现存的分子靶向疗法的选项有限，无法很好覆盖所有晚期肝癌患者的需求；第三，免疫疗法单药在肝癌中的疗效有限，更多与其他疗法的联用待开发。根据弗若斯特沙利文分析，当前的治疗选择并不足以覆盖所有产生了二线治疗需求的患者，但未来随着二线新疗法的技术突破与患者支付能力的提高，肝癌二线治疗药物可覆盖患者人数将持续增长，从而推动肝癌二线治疗市场规模持续增长。目前已在中国市场上市的肝癌二线治疗的单药使用竞品主要包括瑞戈非尼、PD-1 单抗（替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗）、阿帕替尼。

4、肝癌二线疗法创新药物竞争格局

中国为肝癌患者数量最多的国家，占比将近世界肝癌患者人数的一半，为全球最大的肝癌药物市场之一。《原发性肝癌诊疗指南（2022 年版）》推荐的系统治疗二线用药为：瑞戈非尼、PD-1 单抗（纳武利尤单抗、帕博利珠单抗和卡瑞利珠单抗等）、阿帕替尼。目前已在中国市场上市的肝癌二线治疗的单药使用竞品主要瑞戈非尼、PD-1 单抗（替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗）、阿帕替尼。

瑞戈非尼、PD-1 单抗（替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗）、阿帕替尼销售情况如下所示：

药物名称	销售额			
	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
瑞戈非尼	3.59 亿美元 (全球)	3.72 亿美元 (全球)	4.60 亿美元 (全球)	5.63 亿美元 (全球)
卡瑞利珠单抗	未获批	未获批	未获批	于 2020 年 3 月 4 日获批 6.91 亿元 (中国)
替雷利珠单抗	未获批	未获批	于 2019 年 12 月 26 日获批	10.57 亿元 (中国)
阿帕替尼	1.6 亿元 (中国)	2.7 亿元 (中国)	3.4 亿元 (中国)	3.0 亿元 (中国)

注：表格中药品销售额均为整体销售额，包括针对药品所有已获批适应症的销售

已经获批的晚期肝癌二线治疗药物中，瑞戈非尼获批晚期结直肠癌、胃肠道间质瘤（GIST）和晚期肝癌二线方案，肝癌是其最大的适应症，销售占比约 70%，与 MB07133 具有可比性。

瑞戈非尼是德国拜耳公司研发生产的多靶点激酶抑制剂，也是目前肝细胞癌二线治疗的标准疗法之一。根据瑞戈非尼在全球多中心临床试验 RESORCE 研究，瑞戈非尼组较安慰剂组的 mOS（10.6 个月 vs.7.8 个月）、mPFS（3.1 个月 vs.1.5 个月）均显著延长（ $P<0.05$ ），同时，提高了 mTTP（3.2 个月 vs.1.5 个月）、ORR（11% vs.4%）和 DCR（65% vs.36%）。瑞戈非尼组的不良事件与索拉非尼组相类似。因此瑞戈非尼作为晚期 HCC 患者的二线治疗，依然能带来明显的生存获益，可以作为晚期 HCC 患者二线治疗的重要选择。2017 年 4 月及同年 12 月，瑞戈非尼分别被 FDA 和 NMPA 批准用于索拉非尼治疗失败的晚期 HCC 二线治疗。

根据弗若斯特沙利文的分析，瑞戈非尼 2017 年二线治疗晚期肝癌的适应症

在国内获批，当年销售额约为 2,240 万元。2018 年底瑞戈非尼进行第一次医保谈判并于 2019 年开始实行医保谈判价，原研产品自从进入了全国医保谈判目录后，患者年花费由原来的 36.9 万元降低 45.6% 至 19.8 万元，患者可负担性显著提高，销售额迎来高速飞涨。2020 年全球销售收入 5.6 亿美元，其中中国销售收入近 3,000 万美元（约 1.9 亿元），目前该产品国内没有仿制药上市。

除索拉非尼、仑伐替尼和多纳非尼外，一些创新靶向疗法包括 MB07133 正处于临床开发过程中。当前进入临床试验阶段的中国肝癌二线疗法在研小分子药物的竞争格局如下：

药品	联合用药	公司	临床分期	靶点	首次公示时间
DX1002	无	广州安好医药科技有限公司	II	CDH5 Tubulin	2021/01/12
YIV-906 胶囊	索拉非尼	医起（广西）医药科技有限公司、方泰达生物医药科技有限公司	II	尚未披露	2021/01/04
注射用 MB07133	无	新通药物	II	DNA-directed DNA polymerase	2020/04/10
LY2157299	索拉非尼	礼来	II	TGFBR1	2015/07/10
VG161	无	中生复诺健生物科技（上海）有限公司	I	IL-15,PD-L1,IL-12	2021/02/01
迪拓赛替片	无	开拓药业有限公司	I	mTOR	2020/07/30
美他非尼	无	南鑫药业有限公司	I	VEGF	2020/04/01
ZSP1241	无	广东众生药业股份有限公司	I	SMO	2018/11/09
麦他替尼氨丁三醇	无	江苏先声药业有限公司	I	c-MET； VEGF R-2	2015/11/04
MSC2156119J	无	默克	I	c-Met	2015/05/07

注：数据截至 2022 年 12 月 31 日，数据来源于 CDE、弗若斯特沙利文分析

现阶段，已在中国市场上市的肝癌二线治疗的单药使用竞品主要瑞戈非尼、替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗、阿帕替尼。

国内外竞品的 mPFS 及安全性数据如下所示：

项目	瑞戈非尼	阿帕替尼	替雷利珠单抗	卡瑞利珠单抗
----	------	------	--------	--------

项目	瑞戈非尼	阿帕替尼	替雷利珠单抗	卡瑞利珠单抗
作用机理	多激酶抑制剂		PD-1 单抗	
作用机制	可阻断涉及肿瘤生长和进展过程中的多种激酶，包括涉及血管形成、肿瘤形成和肿瘤微环境的激酶；除了 VEGFR1-3，瑞戈非尼还可抑制多种参与肿瘤形成和肿瘤微环境的激酶，包括 TIE-2、RAF1、BRAF、BRAFV600E、KIT、RET、PDGFR 和 FGFR，这些激酶单独或共同作用控制肿瘤的生长，间质微环境的形成和疾病进展。	通过高度选择性竞争细胞 VEGFR-2 的 ATP 结合位点，阻断下游信号转导，从而抑制肿瘤组织新血管生成。	与细胞表面受体 PD-1 结合，PD-1 在肿瘤细胞逃避免疫系统方面发挥重要作用。许多类型的癌细胞已经胁迫了通常存在于健康细胞中的 PD-L1 表达系统。通过表达 PD-L1，癌细胞可以与表达 PD-1 的细胞毒性 T 淋巴细胞或 CTL 相互作用，并保护自己免于被这些 CTL 杀死。替雷利珠单抗可能通过与 PD-1 结合而恢复 CTL 杀死癌细胞的能力，且不激活受体，从而阻止 PD-L1 与 PD-1 结合。	可与 PD-1 受体结合，阻断其与 PD-L1 和 PD-L2 之间的相互作用，阻断 PD-1 通路介导的免疫抑制反应，包括抗肿瘤免疫反应。
有效性 mPFS/月	3.1	4.5	2.7	2.1
副作用	疲乏、手足皮肤反应、腹泻、厌食、声音改变、高血压、口腔黏膜炎、皮疹或脱屑、恶心、体重减轻、发热。	最常见的阿帕替尼相关不良事件是手足皮肤反应（HFSR）和腹泻。高血压和 HFSR 是最常见的 3/4 级不良事件。	AST 增加，ALT 增加，血胆红素增加，疲劳腹泻，皮疹。	反应性皮肤毛细血管内皮增殖、疲劳、天冬氨酸氨基转移酶升高、蛋白尿、瘙痒和丙氨酸转氨酶升高。除肝功能异常外，所有发生在>2% 患者中的 3 级或更严重的 TRAE 均为实验室异常，包括天冬氨酸转氨酶升高、中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、脂肪酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、γ-谷氨酰转氨酶升高和血胆红素升高）。
安全性数据	严重不良反应发生率为 10%，最常见的临床相关 3 级或 4 级严重不良反应包括高血压（瑞戈非尼组 57 例[15%]对安慰剂组 9 例[5%]）、手足皮肤反应（47 例[13%]对 1 例[1%]）、疲劳（34 例[9%]对 9 例[5%]）和腹泻（12 例[3%]对无患者）	严重不良反应发生率为 12.9%，最常见的 3 级或 4 级治疗相关不良事件是高血压（阿帕替尼组 71 例[28%]，安慰剂组 3 例[2%]）、手足综合征（46 例[18%]vs 无），血小板计数减少（34 例[13%] vs 1 例[1%]）。阿帕替尼组 24 例（9%）患者和安慰剂组 13 例患者（10%）因不良事件死	严重不良反应发生率为 6.8%，三级以上不良反应总体发生率为 14.5%，无致死不良反应发生，导致无法继续治疗的不良反应发生率为 4.5%	严重不良反应发生率为 9.7%，3-4 级以上的不良事件发生率为 22%，与同类免疫药物相当

项目	瑞戈非尼	阿帕替尼	替雷利珠单抗	卡瑞利珠单抗
		亡，死亡均与治疗无关		
数据来源	Lancet, 2016, 389 (10064) : 56-66.	2020 ASCO Annual Meeting Symposium: 303249.	替雷利珠单抗注射液说明书	2018 年欧洲肿瘤学会年会（ESMO 2018）

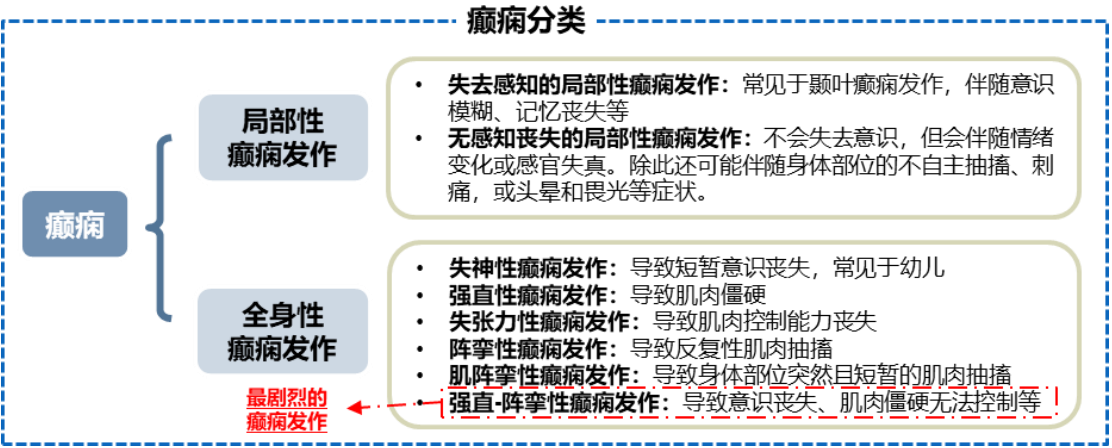
注：该表格中的数据通过不同临床试验所得，并非临床头对头试验
数据来源：Clinical trial，CSCO（中国临床肿瘤学会），弗若斯特沙利文分析

注射用 MB07133 已完成一项单臂 I 期临床试验（无阳性对照药），mPFS 为 5.59 个月，在 I 期入组的 21 例受试者当中，未发现与药物相关严重不良反应。常见的不良反应主要为：血小板计数降低（85.7%）、中性粒细胞计数降低（81.0%）、以及淋巴细胞计数降低（76.2%）等实验室异常，胃肠道反应发生率均小于 5%，未见脱发等不良反应。骨髓抑制的症状经对症治疗后均可恢复至基线，不影响患者继续接受治疗。

（六）癫痫药物市场概览

1、癫痫疾病概览

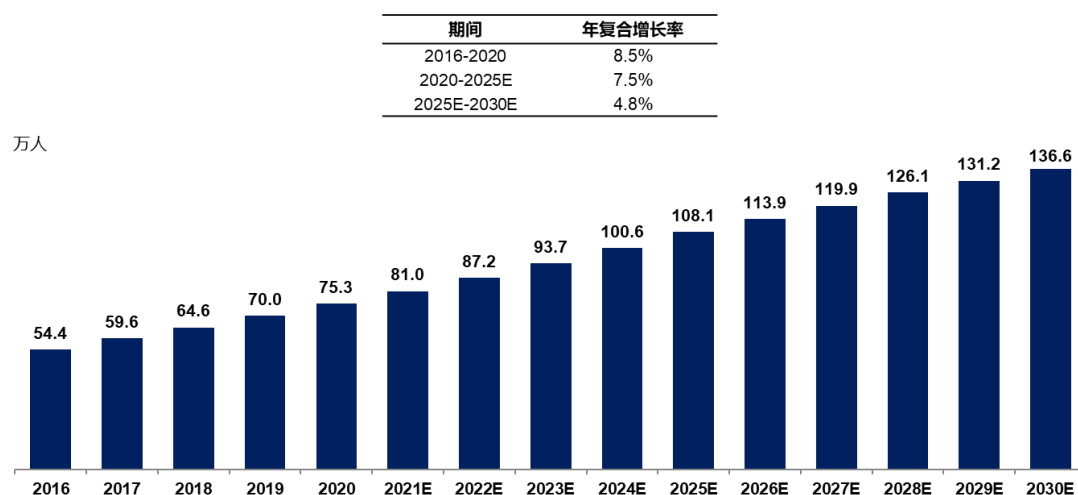
癫痫是一种由多种病因引起的慢性脑部疾病，以脑神经元过度放电导致反复性、发作性和短暂性的中枢神经系统功能失常为特征。据世界卫生组织估计，全球大约有 5,000 万癫痫患者。癫痫持续状态是指全身惊厥性发作持续 5 分钟以上或 5 分钟以上的反复发作，发作间期意识不能完全恢复。癫痫持续状态若不及时治疗终止，可因高热、循环衰竭或神经元兴奋毒性损伤导致不可逆的脑损伤，致残率和病死率很高。癫痫持续状态是内科、儿科常见的急症。各地区关于癫痫持续状态的死亡率文献报道不一，死亡率在 3.45% 至 39% 之间。



根据弗若斯特沙利文分析，2016 年，中国癫痫持续状态患者为 54.4 万人，

2020 年增长至 75.3 万人，年复合增长率 8.5%。预计 2024 年患者将突破 100 万人。从 2025 年以后增速将继续逐渐放缓，2030 年增长至到 136.6 万人，预计年复合增长率为 4.8%。

中国癫痫持续状态患者人数，2016-2030E

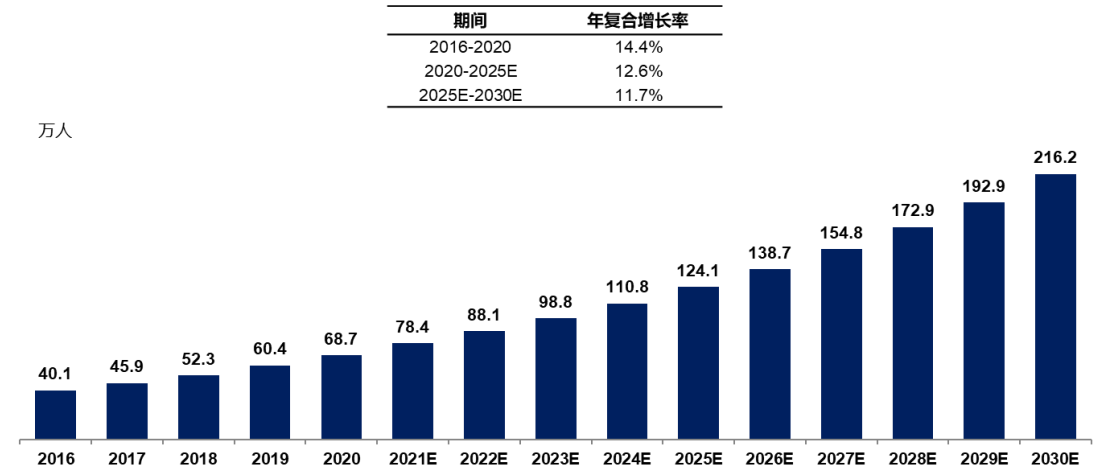


数据来源：弗若斯特沙利文分析

此外，癫痫是神经外科手术后的常见伴随症状，不同疾病术后癫痫的临床发病率不一。颅脑外伤手术后癫痫的发生率为 6%-53%。小脑幕上肿瘤术后癫痫的发生率为 3%-40%。幕下手术癫痫的发生率相对较低。术后的癫痫发作可能会引起颅内出血、脑水肿等，因此神经外科围手术期合理使用抗癫痫药物十分重要。但是在 **CE-磷苯妥英钠注射液** 产品获批上市前，尚无专门针对手术预防癫痫的药品获批，现在主要的产品多为超适应症用药。

根据弗若斯特沙利文，2016 年中国脑外科手术接受注射用抗癫痫药物预防患者人数约为 40.1 万人，至 2020 年增长到 68.7 万人，年复合增长率 14.4%。从 2020 年后增速稍有减缓，预计 2025 年将达到 124.1 万人，2020 年至 2025 年年复合增长率为 12.6%。从 2025 年以后增速将继续逐渐放缓，2030 年预计中国脑外科手术接受注射用抗癫痫药物预防患者数量达到 216.2 万人，2025 年至 2030 年年复合增长率预计为 11.7%。

脑外科手术接受注射用抗癫痫药物预防患者人数，2016-2030E



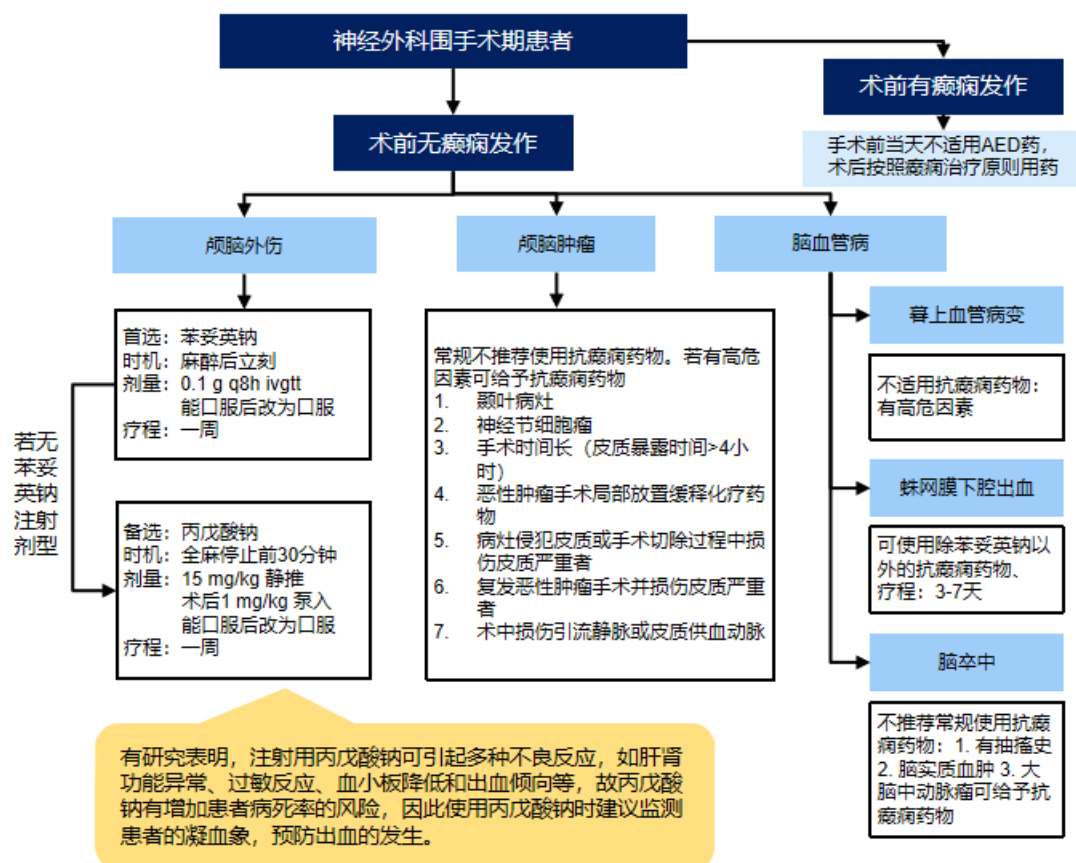
数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、癫痫治疗方法概览

目前癫痫的治疗方法较多，近年来在药物治疗、神经调控等方面都有许多进展，现在常用治疗的方法可以分为：药物治疗、外科治疗（包括神经调控疗法）、生酮饮食等。当一次癫痫发作（包括各种类型癫痫发作）持续时间大大超过了该型癫痫发作大多数患者发作的时间，或反复发作，在发作间期患者的意识状态不能恢复基线，被称为癫痫持续状态。其中主要适应于癫痫持续状态药物包括苯巴比妥类、苯二氮草类、二苯并氮草类、丙戊酸钠类药物等。



对于神经外科围手术期或外伤后的患者，术后应及时给以静脉或肌注抗癫痫药物，以迅速达到有效血药浓度。但是在 **CE-磷苯妥英钠注射液** 产品获批上市前，国内尚无专门针对手术预防癫痫的药品获批，现在主要的产品多为超适应症用药。苯妥英钠是一种最常用、研究最多、FDA 推荐的预防性静脉抗癫痫药物。但由于苯妥英钠难溶于水，且在水中易降解，不易制成注射液，在我国苯妥英钠注射液已停产。磷苯妥英钠作为苯妥英钠的磷酸酯前药，易溶于水，从而在保持与苯妥英钠相同疗效与安全性的前提下，解决了苯妥英钠难溶于水的难题。磷苯妥英钠注射液作为苯妥英钠注射液改良产品，于 1996 年在美国上市，但并未引入中国。

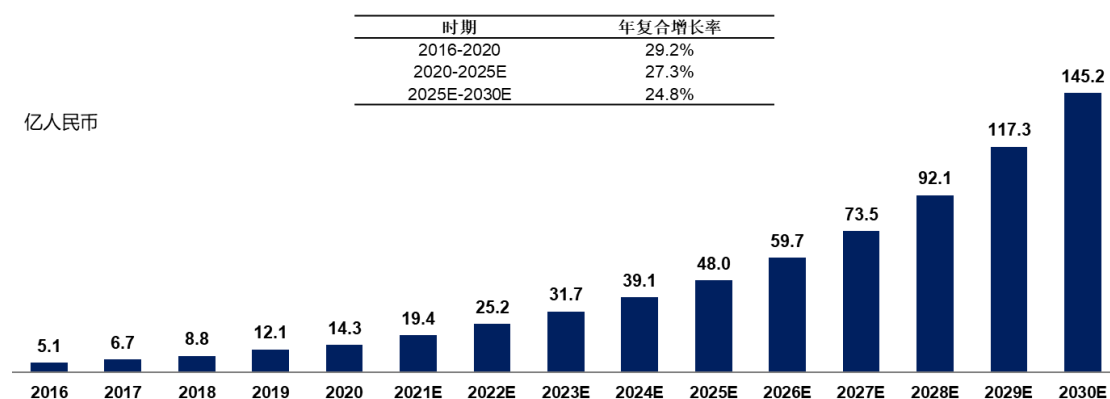


3、注射用抗癫痫药物市场预测

注射用抗癫痫药物当前主要应用于癫痫持续状态以及神经外科围手术期两大主要场景。

癫痫是仅次于脑卒中的常见慢性神经系统疾病。随着中国患者群体逐渐增多，抗癫痫药物市场规模也在飞速攀升。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年中国注射用抗癫痫药物市场达到 14.3 亿元，2016年至 2020 年的年复合增长率为 29.2%。据估计，2025 年中国注射用抗癫痫药物市场将达到 48.0 亿元，2020 年至 2025 年的年复合增长率为 27.3%。2030 年中国注射用抗癫痫药物市场将达到 145.2 亿元，2025 年至 2030 年的年复合增长率为 24.8%。癫痫持续状态二线注射治疗患者人数约占整体癫痫患者人数的 40%，约 30.1 万人；注射用抗癫痫药物在神经外科围手术期中的渗透率约为 68.7%，接受注射治疗的患者人数约为 68.7 万人。未来我国注射用抗癫痫药物治疗患者人数及癫痫持续状态二线注射治疗市场空间将持续增加。

中国注射用抗癫痫药物市场，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

4、CE-磷苯妥英钠注射液竞争格局

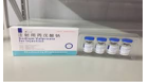


注射用抗癫痫药物当前主要应用于癫痫持续状态以及神经外科围手术期两大主要场景。在**CE-磷苯妥英钠注射液**产品获批上市前，我国国内市场已上市注射用癫痫治疗药品主要包括注射用苯巴比妥、地西洋注射液、注射用丙戊酸钠、拉考沙胺注射液、左乙拉西坦注射用浓溶液和氯硝西洋注射液六类，上述各类药品的销售额和市场占有率总结如下：

药品种类	2020 年销售额 (亿元)	市场占有率	用药指南建议 ⁹
注射用丙戊酸钠	11.96	83.6%	癫痫持续状态二线用药 颅脑外伤围手术期二线用药
左乙拉西坦注射用浓溶液	0.78	5.5%	癫痫持续状态二线用药
拉考沙胺注射液	0.62	4.3%	部分癫痫发作
地西洋注射液	0.53	3.7%	癫痫持续状态一线用药：联合苯妥英钠
注射用苯巴比妥	0.41	2.9%	癫痫，癫痫持续状态，麻醉
合计	14.30	100.00%	-

目前国内注射用抗癫痫药物市场几乎均为丙戊酸钠注射液所占据。由于目前国内极少有苯妥英钠注射剂型，所以往往丙戊酸钠注射液成为我国神经外科围手术期预防癫痫的首选药物。目前，除**CE-磷苯妥英钠注射液**外，脑外科手术抗癫痫的适应症目前尚无药品获批，丙戊酸钠注射液处于超适应症使用状态。

目前国内主要注射用抗癫痫药物总结如下：

⁹ 参考中华医学会《癫痫持续状态专家共识》

德巴金®信息概览 (2020)		开浦兰®信息概览 (2020)		维派特®信息概览 (2020)	
					
通用名	注射用丙戊酸钠	通用名	左乙拉西坦注射用浓溶液	通用名	拉考沙胺注射液
商品名	德巴金® (Depakine®)	商品名	开浦兰® (Keppra®)	商品名	Vimpat®
美国癫痫适应症批准日期	1978.02	美国癫痫适应症批准日期	1999.11	美国癫痫适应症批准日期	2008.10
中国癫痫适应症获批日期	2018.01	中国癫痫适应症获批日期	2017.07	中国癫痫适应症获批日期	2019.12
专利到期年份	2005	专利到期年份	2008	专利到期年份	2022(US)
规格	400mg * 1支	规格	(5ml:500mg) * 1支	规格	(20ml:200mg) * 1支
用量	癫痫持续状态时静脉注射400mg, 每日2次, 最大剂量可达每次1200mg	用量	其治疗剂量为每日2次, 每次500mg, 最大剂量可达每次1500mg	用量	起始剂量为每日2次, 每次50mg, 一周后增加至100mg/次, 基于疗效与耐受性, 最多增至每天400mg
价格/盒 (美国)	\$ 28.05	价格/支 (美国)	\$ 90.8	价格/支 (美国)	\$822.7
价格/盒 (中国)	¥ 117	价格/支 (中国)	¥ 98.0 (集采价格)	价格/支 (中国)	N/A
中国人均治疗费用 (按每次发作计算)	¥ 1,404.0	中国人均治疗费用 (按每次发作计算)	¥ 1,176.0	中国人均治疗费用 (按每次发作计算)	N/A
作用机制	通过抑制GABA分解代谢, 增加其释放速度, 降低其周转速度, 增加GABA受体密度, 增强神经元对GABA的反应性, 从而控制癫痫发作。	作用机制	开浦兰可通过与其作用靶点-中枢神经突触囊泡蛋白SV2A结合, 调节突触囊泡的胞外分泌功能和突触前神经递质的释放, 发挥抗癫痫作用。	作用机制	拉考沙胺可选择性地增强电压门控钠通道的缓慢失活, 从而稳定过度兴奋的神经元细胞膜并抑制神经元反复放电。

数据来源：国家医保局，弗若斯特沙利文分析

目前，在上述产品中，仅左乙拉西坦注射用浓溶液进入集采，原研注射用左乙拉西坦从2019年的340元/5ml:500mg降至98元/5ml:500mg，而仿制注射用左乙拉西坦从2019年的319元/5ml:500mg降至2020年的85元/5ml:500mg，降幅约70%。

目前我国国内注射用抗癫痫药物市场主要为注射用丙戊酸钠，除**CE-磷苯妥英钠注射液**外，尚无用于脑外科手术预防癫痫发作适应症的药物获批。注射用丙戊酸钠用于脑外科手术预防癫痫发作适应症属于超适应症用药范畴。此外，注射用丙戊酸钠可引起多种不良反应，如肝肾功能异常、过敏反应、血小板降低和出血倾向等。公司的**CE-磷苯妥英钠注射液**为抗癫痫产品适应症中唯一批准用于手术中或围手术期癫痫发作的预防用药物，**实现销售**后有望独占这一细分市场领域。

随着中国注射用抗癫痫药物的市场规模日益扩大，以及我国自身药物研发水平的不断提高，国内多家本土企业的多款相关注射用抗癫痫药物产品逐渐上市或取得上市进展。

通用名称	获批适应症	获 NMPA 批准上市时间	原研厂商	仿制厂商	是否进入 2020 年国家医保目录
拉考沙胺注射液	部分癫痫发作	2019 年	优时比	江西青峰药业有限公司等	否
左乙拉西坦注射用浓溶液	部分癫痫发作	2017 年	优时比	重庆圣华曦药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司	是

通用名称	获批适应症	获 NMPA 批准上市时间	原研厂商	仿制厂商	是否进入 2020 年国家医保目录
				司、河北仁合益康药业有限公司等	
注射用丙戊酸钠	癫痫、偏头痛、躁狂症	2001 年	赛诺菲	沈阳新马药业有限公司、四川科瑞德制药股份有限公司等	是
注射用苯巴比妥	癫痫、癫痫持续状态、麻醉	1995 年	拜耳	上海上药新亚药业有限公司、福建省闽东力捷迅药业有限公司等	是
地西洋注射液	癫痫持续状态、麻醉、破伤风	1981 年	罗氏	天津金耀药业有限公司、上海旭东海普药业有限公司、济川药业集团有限公司等	是

数据来源：NMPA，国家医保局，弗若斯特沙利文分析

中华医学会《癫痫持续状态专家共识》建议可一线使用地西洋联合苯妥英钠治疗，二线推荐苯妥英钠、丙戊酸钠或左乙拉西坦。

苯妥英钠注射液用于治疗惊厥，尤其在紧急情况下是治疗该类疾病的高效药物；针对地西洋无反应的癫痫持续状态的后续首选治疗占有重要地位。然而，其水溶性差，注射液碱性太强，pH 值 12.0，对皮肤和血管刺激性很大，在一定程度上限制了它的应用，在国内已经没有注射液生产。

磷苯妥英钠是苯妥英钠的前药，它在体内经磷酸酯酶迅速水解而全部转化为苯妥英。磷苯妥英钠的水溶性是苯妥英钠的 4,000 倍，磷苯妥英钠注射液 pH 值 8.3-9.3，从而克服了苯妥英钠临床使用带来的不良反应，因而成为疗效好、安全性高、刺激性小的抗癫痫新药，可以肌肉注射和静脉注射。用于儿童及成人癫痫的痉挛症状，预防并治疗神经外科手术中惊厥的发作，具有较好的有效性、安全性和耐受性，并改善了急性发作的医疗护理方法。但磷苯妥英钠注射液极不稳定，需要 2~8℃ 储存及冷链运输，给生产、使用、贮藏带来了很大的困难，目前国内无磷苯妥英钠注射液的生产和销售。

发行人拥有的 CE-磷苯妥英钠注射液是一款改良型新药，除全部保留磷苯妥英钠注射液的优点外，稳定性更好，可以在常温下贮藏和使用，而且 pH 值为 7.8-8.2，更接近生理 pH 值，安全性更好，有极大的临床应用价值。

发行人引进开发的 CE-磷苯妥英钠注射液和国内外竞品的差异比较情况如下所示：

应用场景一：癫痫持续状态

项目	左乙拉西坦注射用浓溶液	注射用丙戊酸钠	CE-磷苯妥英钠注射液
主要成分	左乙拉西坦	2-丙基戊酸钠	磷苯妥英钠
有效性	CE-磷苯妥英钠注射液（苯妥英钠类药物）可联合地西洋用于一线用药，具有多选择性及应用的广泛性 ¹ ；二线用药中，左乙拉西坦注射用浓溶液、注射用丙戊酸钠、磷苯妥英钠注射液在各年龄组等效 ²		
安全性及缺陷	可能存在自杀风险和呼吸抑制	可导致严重肝功能损伤；急性胰腺炎等严重不良反应	静脉滴注速度超过说明书规定时，可能会有心血管风险
数据来源	左乙拉西坦注射用浓溶液说明书	注射用丙戊酸钠说明书	CE-磷苯妥英钠注射液说明书

注 1：中华医学会《癫痫持续状态专家共识》推荐一线首选地西洋+苯妥英钠类药物，提示了苯妥英钠类药物的多选择性及应用的广泛性

注 2：三种药物都被认为是苯二氮卓类难治性癫痫持续发作的首选二线药物。在美国癫痫协会牵头的一项 2020 年大型、多中心、双盲、适应性、随机对照研究显示，左乙拉西坦注射用浓溶液、注射用丙戊酸钠、磷苯妥英钠注射液在各年龄组等效。

应用场景二：神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作

发行人引进开发的 CE-磷苯妥英钠注射液已于 2023 年 3 月获批上市，该产品和国内外竞品的差异比较情况如下所示：

项目	注射用丙戊酸钠	CE-磷苯妥英钠注射液
主要成分	2-丙基戊酸钠	磷苯妥英钠
有效性	丙戊酸钠与磷苯妥英钠等效，专家共识推荐创伤性颅脑外伤围手术期首选苯妥英钠类药物	
安全性	可导致严重肝功能损伤；急性胰腺炎等严重不良反应	静脉滴注速度超过说明书规定时，可能会有心血管风险
指南推荐	我国专家共识推荐颅脑外伤围手术期二线用药	我国专家共识推荐苯妥英钠为颅脑外伤围手术期一线用药，但国内无苯妥英钠可用，CE-磷苯妥英钠注射液上市后，有望成为首款上市药物
数据来源	注射用丙戊酸钠说明书	CE-磷苯妥英钠注射液说明书

（七）发行人产品的市场情况

1、发行人产品的技术水平及特点

发行人是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。目前公司已经建立了完整的新药研发体系，涵盖先导化合物的发现与优化、候选药物的评价与确立、药物临床前研究及临床开发、药物注册申报等各个环节。

公司预防及治疗癫痫的 CE-磷苯妥英钠注射液已于 2023 年 3 月获批上市，

其他最接近商业化的核心产品为治疗慢性乙肝药物甲磺酸帕拉德福韦片、晚期原发性肝癌药物注射用 MB07133。其中甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133 连续获得“十二五”、“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项的支持。

2、行业内的主要企业

发行人现聚焦于乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域。除发行人外，上述行业内主要企业如下所示：

药物产品	行业内主要参与企业
核苷（酸）类乙肝治疗药物	葛兰素史克、吉利德、百时美施贵宝、豪森药业等
晚期原发性肝癌二线治疗小分子药物	拜耳、恒瑞医药等
癫痫治疗药物	赛诺菲、优时比、罗氏等

3、公司主要竞争优势与劣势

（1）竞争优势

1) 产品临床价值大

公司核心产品相比于现有的药物或者治疗方法，均具有独特的临床价值，具体情况如下：

品种	竞争优势
甲磺酸帕拉德福韦片	1、有效性：甲磺酸帕拉德福韦片的有效性指标数据优于 TDF，而 TAF 和 TMF 直观数据低于 TDF，同时，甲磺酸帕拉德福韦片使 HBVpgRNA 对数值（Log10）下降值较基线比好于 TDF，对阳性病人显示出显著优势； 2、安全性：甲磺酸帕拉德福韦片副作用轻微，病人耐受性好，与试验药物相关的不良事件显著低于TDF，甲磺酸帕拉德福韦在肾脏和骨骼等方面的安全性更佳，对血脂影响更低，长期用药心脑血管疾病隐患小。
注射用 MB07133	1、有效性：多项临床试验表明，注射用MB07133展现出生存期延长，生活质量明显改善，中位无进展生存期（mPFS）为5.59个月，与目前推荐的单药治疗相比竞争力强，部分患者治疗后观察到肿瘤明显缩小； 2、安全性：MB07133靶向富集于肝脏，提高疗效的同时降低了肝外组织的毒性，表现出良好的肝靶向性，多项临床研究显示，注射用MB07133表现出较好的耐受性和安全性特征，未发现非预期的安全性事件； 3、联合用药：注射用MB07133与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌的联合用药方案已启动I/IIa期临床试验。
富马酸海普诺福韦片	1、有效性：在 AAV/HBV 小鼠模型中，富马酸海普诺福韦片治疗可显著降低肝脏中 HBV DNA 水平； 2、安全性：相较于 TDF，富马酸海普诺福韦能靶向富集于肝脏，提高疗效的同时降低对肝外组织的毒性，具有优异的肝靶向性与肾安全性； 3、长效性：在乙型肝炎病毒感染的鸭模型中，富马酸海普诺福韦片给药治疗四周过后停药的一周内，乙肝病毒载量未反弹，表现出潜在长效性抗病毒活性。
HBV核衣	HBV核衣壳蛋白抑制剂为新型乙肝治疗靶点，公司的核衣壳抑制剂细胞活性达到

品种	竞争优势
壳蛋白装 配抑制剂	3 nM
CE-磷苯 妥英钠注 射液	1、有效性：改良型磷苯妥英钠注射液，延续了磷苯妥英钠注射液的有效性等优点； 2、安全性：CE-磷苯妥英钠注射液对比美国上市的辉瑞公司的磷苯妥英钠注射液（Cerebyx [®] ）更接近生理pH值，增加磷苯妥英钠体外降解产物苯妥英的溶解度，提高磷苯妥英钠注射液的稳定性，降低注射风险，实现在常温下储存及运输。

2）专业全面的研发团队，具有丰富的项目研发经验

公司的核心研发团队在医药相关领域工作多年，对于药物的研发具备深厚的行业经验和扎实的专业知识。截至 2022 年末，公司共有 46 名研发人员，其中 4 人拥有博士学位，13 人拥有硕士学位，86.96%拥有本科以上学历。公司研发团队经验丰富，核心技术人员均具有深厚的学术背景，申请了多项发明专利，并参与过七项国家“重大新药创制”科技重大专项项目。

公司研发团队技术知识结构合理，专业领域涵盖新药研发的各个方面，包括小分子化合物新药发现团队、临床前研究和管理团队、临床试验和管理团队、产业化中试和生产管理团队、质量研究和管理团队、战略发展和专利管理团队、国内外新药注册管理团队。各个研发团队融合成有机整体，使公司的新药研发工作得以高效率地展开和进行。

3）经验丰富的管理团队

公司的核心管理团队具有丰富的企业管理经验、专业的医学背景。董事长张登科先生具有丰富的药物研发管理经验。此外，公司主要董事、高管均具有多年的医药行业从业经历或医药企业管理经验。公司通过在医药行业多年的深耕细作，已经形成了一套科学的经营管理模式，建立了完备的管理制度，能有效确保公司在临床前研究、临床开发、生产质量保证等方面高效运作。

（2）竞争劣势

1）资金实力相对薄弱

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大。报告期内尚未有产品获批上市，尚未产生核心产品销售收入。未来伴随着新药研发的持续投入、原料药的建设，公司需要更多的资金支持。目前公司的规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道有限，对公司的发展形成了一定的制约。

2）西部研发人才资源相对缺乏

西部地区经济实力相对薄弱，在教育与人才资源开发投资、工作条件、待遇等方面和沿海发达地区存在明显差距，同时由于经济不发达，科研教育相对落后、人才容量小，研发人才在西部难以找到合适的研发类工作。上述因素造成西部地区研发人才相较于东部地区的资源相对缺乏。

4、影响行业发展的有利因素与不利因素

（1）面临的机遇

1）老龄化程度加剧和医疗卫生支出的增加

老龄化程度加剧、社会医疗卫生支出的增加是推动医药行业发展的关键因素。根据国家统计局数据，从 2015 年到 2019 年，中国人口老龄化加剧，65 岁以上人口的年复合增长率为 5.2%，2019 年 65 岁以上的人口约为 1.8 亿。65 岁以上的人口数量正在以相当快的速度增长，并预计在未来继续保持增长势头。老龄化人口的免疫和代谢系统减退，对药物的依赖和消费通常会更高，中国不断加剧的老龄化人口结构将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。

2）可支配收入的增加及健康观念的进步促进人们的健康支出

根据国家统计局数据，2015 年至 2019 年，全国城镇居民人均可支配收入从 31,195 元增长至 42,359 元，全国农村居民人均可支配收入从 11,422 元增长至 16,021 元。人均可支配收入的增加提高了居民对重症医疗的支付能力，随着居民购买力水平的提高，消费者对自身健康的需求日益关注，在医疗管理、健康等方面的消费支出逐步增加。

3）生命科学的不断进步

数十年以来，生命科学取得了令人惊叹的成果，多种新兴技术层出不穷，这极大的推动了制药领域的技术变更与进步，其中包括前药的开发、长效化药物的开发、新靶点/机理药物的开发、联合用药等。对已有药物分子进行改造提高其靶向性，使其具有更优的疗效和更低的毒性，公司开发的肝靶向技术平台，可将已有的上市药物改造为前药，显著地提高了肝靶向性，起到了增效减毒的作用；针对已发现的靶点的药物，以及对新的生物标志物的发现，为更多小分子靶向药

物的开发带来可能，近年来随着对已有生物标志物的进一步深入研究，市场上出现了更多新的小分子靶向药物，公司布局的核衣壳蛋白靶点就是近年来兴起的新兴靶点。

4) 政策、资本、人才的支持

近年来国家以及各级政府层面加大了对生物医药领域的支持力度，各项支持性政策层出不穷，尤其科创板以及港股允许亏损的生物医药企业上市，这极大的促进了整个行业的快速发展，尤其是创新型医药企业的发展。与此同时，资本市场对生物医药的关注正持续加码，鉴于生物医药行业的高投入、重研发的特征，资本市场的持续关注有利于促进行业的快速发展。另外，国内生物医药行业的健康迅速发展吸引了众多的优秀海归人才回国，为行业的发展提供了充足的人才支持。

（2）面临的挑战

1) 创新药研发难度大，成功率低

新药研发领域科技含量较高，呈现出研发周期长、研发投入大、产出不确定性高的特点。对于大多数的中小型制药企业，很难承担较大的研发投入。不仅如此，随着环境和生活方式的改变，流行的疾病越来越多且发病机理越发复杂，不同疾病所涉及的研究领域和技术手段有所差异，并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、统计学等多学科的整合，对公司的研发能力和人才专业度要求更高。此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益以及做好药物研发和临床应用的有效衔接，成为药企面临的重要挑战。

2) 患者支付能力低导致产品商业化困难

与传统化疗药物相比，小分子创新药物价格较高。与其它成熟市场相比，中国患者的支付能力依然十分有限。医保覆盖程度对患者用药选择影响较大。在小分子创新药物进入中国市场初期，大部分没有医保覆盖，较高的价格限制了小分子创新药物的临床推广以及使用，这很可能导致了创新药企业的销售不及预期。

3) 带量采购等政策影响

带量采购的影响主要在仿制药市场，而创新药单个品种往往只有一个厂家，

在目前政策并不会直接面临带量采购的威胁，但如果治疗相同疾病的其他仿制药进入了带量采购，价格急剧降低，那么可能会间接影响创新药的市场销售。

（八）与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

公司与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力等方面的情况如下：

1、财务数据

股票代码	公司	2022 年末/2022 年财务数据（万元）				截至 2022 年 12 月 31 日市值（亿元）
		营业收入	净利润	研发费用	净资产	
688266.SH	泽璟制药	未披露				100.08
688578.SH	艾力斯					88.56
9969.HK	诺诚健华	62,540.40	89,372.20	63,913.90	764,432.70	246.36
1167.HK	加科思	9,574.60	-37,186.10	44,564.70	128,252.40	40.35
6855.HK	亚盛医药	20,971.10	-88,292.40	74,310.40	40,865.80	68.11
发行人	新通药物	110.03	-5,549.61	5,485.68	14,424.27	-

注：数据来源于各公司招股说明书或定期报告，截至本招股说明书签署日，泽璟制药、艾力斯尚未公布 2022 年度报告。

2、其他指标

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/关键临床产品数量	II 期临床产品数量	I 期临床产品数量
688266.SH	泽璟制药	1	2	1	4	0
688578.SH	艾力斯	1	0	0	1	0
9969.HK	诺诚健华	1	0	0	7	6
1167.HK	加科思	0	0	0	5	1
6855.HK	亚盛医药	1	0	1	4	2
发行人	新通药物	1	0	1	2	1

注：数据截至 2022 年 12 月 31 日，数据来源于各公司招股说明书、信息披露文件、弗若斯特沙利文分析

三、公司的销售情况和主要客户

（一）主要产品的产能、产量及销售情况

报告期内，公司核心产品均仍处于在研状态，因此尚未形成销售。报告期内，公司确认的收入为技术转让及技术开发服务收入、销售乳康颗粒收入。

（二）主要产品的销售收入

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元，%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术开发、技术转让和技术服务	111.67	101.49	176.97	99.13	964.57	98.08
乳康颗粒	-	-	-	-	5.88	0.60
乳康颗粒销售提成	-1.64	-1.49	1.55	0.87	13.05	1.33
合计	110.03	100.00	178.52	100.00	983.50	100.00

（三）主要产品的销售价格

报告期内，公司的主营业务收入为通过收取技术开发及技术转让服务费以及销售乳康颗粒取得的收入，技术开发及技术转让服务不存在产品销售价格，销售的乳康颗粒单价如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度
营业收入（万元）	-	-	-	-	5.88	-98.21%
销售数量（袋）	-	-	-	-	30,492	-98.69%
平均单价（元/袋）	-	-	-	-	1.93	36.76%

2020 年度，公司销售乳康颗粒平均单价为 1.93 元/袋，公司 2019 年向千禾药业转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果后，2020 年后不再生产乳康颗粒。

（四）前五名客户的销售情况

报告期内，公司向前五大客户销售金额及占当期营业收入的比重如下：

单位：万元，%

年度	排名	客户	金额	比例
2022 年度	1	陕西西岳制药有限公司	36.18	32.89
	2	泰州乐耶	36.00	32.72
	3	北京长益荣鑫科技发展有限公司	33.49	30.44
	4	西安阿房宫药业股份有限公司	5.60	5.09
	5	西安国康瑞金制药有限公司	0.28	0.26
	合计		111.55	101.39

2021 年度	1	广东奇方	84.80	47.50
	2	珠海同益制药有限公司	50.00	28.01
	3	广州必贝特医药技术有限公司 ^{注2}	35.09	19.65
	4	西安阿房宫药业股份有限公司	6.53	3.66
	5	千禾药业	1.55	0.87
	合计		177.97	99.69
2020 年度	1	山东丹红制药有限公司	983.77	100.03
	2	泰州乐耶	26.57	2.70
	3	广州必贝特医药技术有限公司	18.50	1.88
	4	陕西西岳制药有限公司	18.18	1.85
	5	千禾药业	13.05	1.33
	合计		1,060.07	107.79 ^{注3}

注 1: 2022 年度, 因千禾药业对外销售的乳康颗粒发生退货, 公司冲减 2022 年度销售提成, 导致公司对千禾药业的收入为负, 致使前五大客户的销售收入占比超过 100.00%

注 2: 广州必贝特医药技术有限公司于 2021 年 12 月更名为广州必贝特医药股份有限公司

注 3: 2020 年公司与珠海同益制药有限公司签署了苯磺酸氨氯地平片技术转让合同的补充协议, 协议约定将原合同金额从 600.00 万元变更为 500.00 万元。根据补充协议, 公司于 2020 年在账上冲回 90.00 万元的收入, 导致当年前五大客户的销售收入占比超过 100.00%

泰州乐耶为公司股东高明共同控制的企业。高明直接持有公司 0.51% 的股份, 并通过泰州宇通控制公司 6.01% 的股份, 合计控制公司 6.52% 的表决权。此外, 公司董事帅小祥由泰州宇通提名。报告期内, 除上述情形外, 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客户不存在关联关系。

报告期内, 公司为泰州乐耶提供临床前药学研究服务, 涉及药品为中药 6 类新药麻痛颗粒, 该项目仍在进行中, 尚未完结, 因此泰州乐耶尚未实现该产品的销售收入。

四、公司的采购情况和主要供应商

（一）报告期内采购情况

1、采购产品及原材料的情况

报告期内公司尚未有核心产品上市销售, 现阶段原材料采购主要用于药物研发以及临床试验用药。主要采购的原材料包括原料药、对照药、临床用药、中间体, 研发用试剂、耗材、包装材料等, 主要用于化学药产品临床前及临床研究相

关工作。

2、主要能源采购情况

公司使用的主要能源为水、电。报告期内，发行人主要能源采购的项目及金额情况如下：

项目		2022 年	2021 年	2020 年
水	用水量（吨）	3,138.00	3,110.00	2,970.00
	平均单价（元/吨）	5.80	5.80	5.80
	金额（元）	18,200.40	18,038.00	17,226.00
电	用电量（度）	313,208.75	259,323.00	249,632.00
	平均单价（元/度）	0.63	0.62	0.63
	金额（元）	197,561.46	159,626.24	158,511.97

3、主要接受服务情况

公司向具有丰富经验、符合资质要求的 CRO/CDMO 公司购买专业技术服务，包括临床前试验、药学研究、临床试验运行、数据管理和统计、影像学评价、原料药委托生产等服务。公司基于 CRO/CDMO 公司的服务质量、业内声誉、与公司研发项目的匹配度选择合适的 CRO/CDMO 公司进行合作。

（二）报告期内前五大供应商采购情况

报告期内，公司向前五大供应商采购金额及占当期采购总额的比重如下：

单位：万元，%

年度	排名	供应商	采购类型	金额	占比
2022 年度	1	博济医药	研发服务	922.23	26.82
	2	吉林大学第一医院	研发服务	468.00	13.61
	3	普洛药业股份有限公司	研发服务及原材料	423.41	12.95
	4	苏州药明康德新药开发有限公司	研发服务	410.19	11.29
	5	苏州国辰生物科技股份有限公司	研发服务	113.06	3.29
	合计		-	2,336.90	67.96
2021 年度	1	博济医药	研发服务	1,842.37	41.23
	2	方达医药	研发服务	637.14	14.26
	3	艾昆纬	研发服务	440.62	9.86
	4	国信医药	研发服务	235.95	5.28

年度	排名	供应商	采购类型	金额	占比
	5	中国国际医药卫生有限公司	原材料	152.50	3.41
	合计		-	3,308.58	74.04
2020 年度	1	博济医药	研发服务	4,504.36	55.61
	2	艾昆纬	研发服务	758.98	9.37
	3	国信医药	研发服务	598.11	7.38
	4	Sedor 公司	专利许可权	386.62	4.77
	5	凯莱英	研发服务	275.41	3.40
	合计		-	6,523.49	80.54

注 1: 2019 年度前五大供应商中广州博济医药生物技术股份有限公司包含广州博济医药生物技术股份有限公司和广州博济新药临床研究中心有限公司

注 2: 2022 年前五大供应商中普洛药业股份有限公司包含浙江普洛康裕制药有限公司、浙江横店普洛进出口有限公司和浙江普洛得邦制药有限公司

报告期内，公司前五大供应商基本保持稳定且采购金额较大，主要是由于公司在研项目的研发进程推进以及研发项目数量增长，使得临床试验费、临床前研究费等相关费用占比较高，采购内容及金额与研发项目的进度相匹配。

2020 年，公司向博济医药采购金额比例为 55.61%，采购额占比较高主要系公司的核心在研产品甲磺酸帕拉德福韦片研发项目进入 III 期临床试验阶段，公司向博济医药采购临床试验服务的费用大幅上升。除此以外，报告期内公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50% 或者严重依赖少数供应商的情况。

报告期内，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。

（三）报告期内研发外包采购情况

报告期内，发行人的服务采购主要包括临床试验服务、技术服务、CDMO 服务，具体采购情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年	2020 年
研发外包采购金额	3, 220. 00	3,778.33	6,829.44
当期研发投入	5, 485. 68	6,313.52	9,254.19
研发外包采购金额/当期研发投入	58. 70%	59.85%	73.80%

（四）报告期内主要服务采购供应商情况

报告期内，发行人主营业务相关的主要服务采购供应商情况如下：

机构名称	主要服务内容	机构背景/运营规模
博济医药	临床试验服务	成立于 2002 年 9 月，于 2015 年 4 月在深交所创业板上市（300404.SZ），注册资本 2.61 亿元，2022 年 1-6 月营业收入为 1.75 亿元。
康龙化成	原料药委托生产服务	成立于 2004 年 7 月，于 2019 年 1 月在深交所创业板上市（300759.SZ），于 2019 年 11 月在港交所上市（03759.HK），注册资本 7.94 亿元，2022 年 1-6 月营业收入为 46.35 亿元。
凯莱英	原料药委托生产服务	成立于 1998 年 9 月，于 2016 年 11 月在深交所创业板上市（002821.SZ），注册资本 2.45 亿元，2022 年 1-6 月营业收入为 50.41 亿元。
方达医药	临床试验服务	成立于 2001 年 7 月，注册资本 435.51 万美元，经营规模无公开资料。
艾昆纬	临床试验服务	成立于 2013 年 7 月，注册资本 200 万美元，系 IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD. 全资子公司，经营规模无公开资料。
上海药明康德新药开发有限公司	临床前研究服务	成立于 2002 年 4 月，注册资本 124.57 亿元，为药明康德全资子公司；药明康德成立于 2000 年 12 月，于 2018 年 5 月在上交所主板上市，注册资本 24.51 亿元，2022 年 1-6 月营业收入为 177.56 亿元。
国信医药	临床试验服务	成立于 2008 年，注册资本 1,937.04 万元，经营规模无公开资料。
吉林大学第一医院	临床试验服务	建于 1949 年，是集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体的大型综合三级甲等医院。医院学科齐全，专科特色明显。现有 1 个国家级重点学科，17 个国家临床重点专科建设项目，经营规模无公开资料。
北京精诚通医药科技有限公司	临床试验服务	成立于 2006 年 6 月，注册资本 1,500.00 万元，经营规模无公开资料。
精鼎医药	临床试验服务	成立于 2002 年 4 月，注册资本 155 万美元，系 PAREXEL INTERNATIONAL（HONG KONG）COMPANY LIMITED 全资子公司，经营规模无公开资料。

五、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

发行人的主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他设备。截至 2022 年末，固定资产基本情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
----	----	------	----	-----

房屋及建筑物	929.36	556.88	372.48	40.08%
机器设备	1,384.58	1,183.17	201.41	14.55%
运输设备	130.61	120.22	10.39	7.96%
电子设备及其他设备	182.43	160.23	22.20	12.17%
合计	2,626.98	2,020.50	606.48	23.09%

2、主要设备

截至 2022 年末，发行人拥有的主要研发及生产设备如下：

单位：万元

设备名称	数量（台/间）	资产原值	累计折旧	资产净值	成新率
液相色谱仪	7	221.26	180.61	40.65	18.37%
高效液相色谱仪	3	175.56	166.78	8.78	5.00%
液相色谱仪质谱联用仪	1	95.73	90.94	4.79	5.00%
光电实验室净化间	1	76.25	72.44	3.81	5.00%
溶出仪	2	74.36	70.64	3.72	5.00%
气相色谱仪	2	54.06	51.36	2.70	5.00%
试验台	5	39.10	37.15	1.96	5.00%
纳米激光粒度仪	1	37.18	35.32	1.86	5.00%
变压器	1	34.92	33.17	1.75	5.00%
合计	23	808.42	738.41	70.01	8.66%

注：上述主要设备为公司及子公司原值大于 30.00 万元的机器设备

3、主要房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，发行人共有 7 处房屋建筑物，具体情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	房屋坐落	房屋用途	建筑面积（m ² ）	他项权利	取得方式
1	新通药物	陕（2021）西安市不动产权第 0304587 号	西安市高新区锦业路 69 号 C 区 12 号 1 幢 10000 室	科研	4,393.09	无	自建
2	新通药物	陕（2021）西安市不动产权第 0223867 号	西安市高新区锦业路 69 号创新商务公寓 1 号楼 1 幢 11708 室	公寓	95.27	无	购买
3	新通药物	陕（2021）西安市不动产权第 0223868 号	西安市高新区锦业路 69 号创新商务公寓 1 号楼 1 幢 11709 室	公寓	115.87	无	购买
4	新通药物	陕（2021）西安市不动产权第 0223870 号	西安市高新区锦业路 69 号创新商务公寓 1 号楼 1 幢 11809 室	公寓	115.87	无	购买
5	新通药物	陕（2021）西安市不动产权第 0223874 号	西安市高新区锦业路 69 号创新商务公寓 1 号楼 1 幢 12008 室	公寓	95.27	无	购买
6	新通药物	陕（2021）西安市不动产权第 0223877 号	西安市高新区锦业路 69 号创新商务公寓 3 号楼 3 幢 10808 室	公寓	95.50	无	购买
7	新通	陕（2021）西安市不	西安市高新区锦业路 69 号创新	公寓	39.52	无	购买

	药物	动产第 0223875 号	商务公寓 3 号楼 3 幢 11610 室				
--	----	---------------	-----------------------	--	--	--	--

（二）无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的土地使用权如下表所示：

序号	权利人	不动产权号	座落	用途	面积	使用期限	取得方式	他项权利
1	新通药物	陕（2021）西安市不动产权第 0289029 号	西安高新区瞪羚一路以西	工业用地	3,647.10 m ²	2004.4.14-2054.4.13	出让	无
2	新通药物	陕（2021）扶风县不动产权第 0000349 号	扶风县绛帐镇扶风科技工业园北一路坐南西安新通药物研究股份有限公司	工业用地	76,712.99 m ²	2020.11.11-2070.11.10	出让	无

2、专利权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 19 项专利权，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	取得方式	他项权利
1	新通药物	一种新型联苯类衍生物及其制备方法与医药用途	发明	ZL2021107580879	2021.07.05	受让取得	无
2	新通药物	替诺福韦磷酸酯晶型及其制备和应用	发明	ZL2020103769389	2020.05.07	原始取得	无
3	新通药物	甲磺酸帕拉德福韦晶型及其应用	发明	ZL2020103768333	2020.05.07	原始取得	无
4	新通药物	阿糖胞苷前药 MB07133 晶型及其应用	发明	ZL2020103914240	2020.05.11	原始取得	无
5	新通药物	稳定的磷苯妥英钠组合物及其制剂	发明	ZL2016108596727	2016.09.28	原始取得	无
6	新通药物	阿糖胞苷前药制药用途	发明	ZL2013103500461	2013.08.12	原始取得	无
7	新通药物	Pradefovir 制药用途	发明	ZL2013103495228	2013.08.12	原始取得	无
8	新通药物	替诺福韦前药（HTS）新晶体	发明	ZL2013102837139	2013.07.05	原始取得	无
9	新通药物	Pradefovir 晶体	发明	ZL2012103443337	2012.09.17	原始取得	无
10	新通药物	改进的痛经治疗中药	发明	ZL2015104851746	2015.08.10	原始取得	无
11	新通药物	治疗头痛的中药组合物及其制备方法	发明	ZL2013103121253	2013.07.23	原始取得	无

12	新通药物	治疗腹泻的药物	发明	ZL2012103882298	2012.10.12	原始取得	无
13	新通药物	用于治疗风热感冒的中药组合物及其制备方法	发明	ZL201210210629X	2012.06.25	原始取得	无
14	新通药物	一种含有槲皮苷的药物组合物及用途	发明	ZL2010101519510	2010.04.21	受让取得	无
15	新通药物	一种含有原小檗碱型生物碱的药物组合物	发明	ZL2008101505099	2008.07.31	受让取得	无
16	新通药物	一种参舌组合物及其制备方法	发明	ZL2008100180244	2008.04.22	受让取得	无
17	新通药物	一种治疗腹泻的药物组合物	发明	ZL2007100178409	2007.05.14	受让取得	无
18	新通药物	一种解聚海参糖胺聚糖组合物及其制备方法和用途	发明	ZL2007100178396	2007.05.14	受让取得	无
19	新通药物	Crystal form for treating liver disease and use thereof	革新	AU2022100062	2020.11.19	原始取得	无

3、授权许可专利/专有技术

截至本招股说明书签署日，发行人拥有授权许可技术如下：

序号	许可方	被许可方	被许可专利/专有技术	许可区域	许可类型	许可产品/领域	许可期限
1	LGND	凯华公司	Pradefovir 相关专利及专有技术	中国(含港澳台地区)	独占许可	Pradefovir/HepB	自 2011 年 1 月 6 日起至相关专利有效期满止
			HepDirect 相关专利及专有技术	中国(含港澳台地区)	独占许可	其他 HepB 化合物和产品/HepB	自 2011 年 1 月 6 日起至相关专利有效期满止
			MB07133 相关专利及专有技术	中国(含港澳台地区)	独占许可	MB07133/HCC	自 2011 年 1 月 6 日起至相关专利有效期满止
			HepDirect 相关专利及专有技术	中国(含港澳台地区)	独占许可	其他 HCC 化合物和产品/HCC	自 2011 年 1 月 6 日起至相关专利有效期满止
			HepDirect 相关专利及专有技术	除美国、欧洲外的其他国家与地区	非独占许可	HepB 化合物和产品/HepB	自 2011 年 1 月 6 日起至相关专利有效期满止
						HCC 化合物和产品/HCC	自 2011 年 1 月 6 日起至相关专利有效期满止
2	Sedor 公司	新通药物	Captisol 相关专利及专有技术	中国大陆及香港特别行政区	独占许可	/	自 2017 年 6 月 9 日起至相关专利有效期届满或其 后 10 年止（以较迟者为准）

截至本招股说明书签署日，发行人拥有处于有效期内的 7 项授权许可专利如下：

序号	专利名称	授权区域及权利性质	专利号	申请日	原始权利人
1	阿糖胞苷单磷酸盐药物前体	中国（含港澳台地区）独占许可；除美国及欧洲的全球非独占许可	ZL200380102686.5	2003.10.31	Metabasis 公司 ^{注1}
2	路易斯酸介导的环状酯的合成	中国（含港澳台地区）独占许可；除美国及欧洲的全球非独占许可	ZL200580018611.8	2005.06.03	
3	路易斯酸介导的环状酯的合成	中国（含港澳台地区）独占许可；除美国及欧洲的全球非独占许可	ZL201310268311.1	2005.06.03	
4	磺基烷基醚环糊精组合物和其制备方法	中国大陆及香港特别行政区独占许可	ZL200580052421.8	2005.10.26	CyDex 公司 ^{注2}
5	磺基烷基醚环糊精组合物和其制备方法	中国大陆及香港特别行政区独占许可	ZL201110290042.X	2005.10.26	
6	环糊精衍生物的制造方法	中国大陆及香港特别行政区独占许可	ZL201380019966.3	2013.2.14	
7	烷基化环糊精组合物及其制备和使用方法	中国大陆及香港特别行政区独占许可	ZL201380066843.5	2013.10.21	

注 1：2010 年，Metabasis 公司被 LGND 收购

注 2：Sedor 公司拥有 Captisol[®] 技术用于磷苯妥英钠领域全球独占权益及分授权权益

4、商标权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 42 项注册商标，为发行人自行申请取得。具体情况如下：

序号	商标名称	注册人	注册证号	核定使用类别	有效期至	取得方式
1	葛蓝新通	新通药物	6510987	第 5 类	2030-03-27	原始取得
2	新通静明	新通药物	54213432	第 5 类	2031-10-13	原始取得
3	新通静明	新通药物	54223504	第 35 类	2031-10-13	原始取得
4	新通静美	新通药物	54213787	第 5 类	2031-10-13	原始取得
5	新通静美	新通药物	54237835	第 35 类	2031-10-13	原始取得
6	新娴静	新通药物	54218367	第 5 类	2031-10-13	原始取得
7	新娴静	新通药物	54237878	第 35 类	2031-10-13	原始取得
8	娴静通	新通药物	54220893	第 5 类	2031-10-13	原始取得
9	娴静通	新通药物	54215588	第 35 类	2031-10-13	原始取得
10	祥静通	新通药物	54235984	第 5 类	2031-10-13	原始取得

序号	商标名称	注册人	注册证号	核定使用类别	有效期至	取得方式
11	祥静通	新通药物	54225770	第 35 类	2031-10-13	原始取得
12		新通药物	54214858	第 40 类	2031-10-20	原始取得
13		新通药物	54220570	第 42 类	2031-10-20	原始取得
14		新通药物	54220951	第 5 类	2031-10-20	原始取得
15		新通药物	54232197	第 38 类	2031-10-20	原始取得
16		新通药物	54225651	第 1 类	2031-10-27	原始取得
17		新通药物	54240935	第 16 类	2031-10-27	原始取得
18	新祥舒	新通药物	54206358	第 5 类	2031-12-20	原始取得
19	新祥静	新通药物	54206742	第 35 类	2031-12-20	原始取得
20	新祥静	新通药物	54208726	第 5 类	2031-12-20	原始取得
21	静泊	新通药物	54229958	第 5 类	2031-12-20	原始取得
22		新通药物	54210894	第 35 类	2031-12-27	原始取得
23	XINTONG PHARMA	新通药物	62073199	第 1 类	2032.07.13	原始取得
24	XINTONG PHARMA	新通药物	62072009	第 5 类	2032.09.20	原始取得
25	新通药物	新通药物	62077659	第 5 类	2032.09.20	原始取得
26	代沐德	新通药物	63292505	第 5 类	2032.09.27	原始取得
27	代沐德	新通药物	63302243	第 35 类	2032.09.27	原始取得
28	新韦沐	新通药物	63296293	第 5 类	2032.09.27	原始取得
29	新韦沐	新通药物	63303886	第 35 类	2032.09.27	原始取得
30	欣韦沐	新通药物	63302595	第 5 类	2032.09.27	原始取得
31	欣韦沐	新通药物	63307940	第 35 类	2032.09.27	原始取得
32	代沐	新通药物	63317075	第 5 类	2032.09.27	原始取得
33	代沐	新通药物	63314827	第 35 类	2032.09.27	原始取得
34	疏沐	新通药物	63292547	第 35 类	2032.09.27	原始取得
35	新舒沐	新通药物	63299075	第 5 类	2032.09.27	原始取得
36	新舒沐	新通药物	63305087	第 35 类	2032.09.27	原始取得
37	韦德沐	新通药物	63308724	第 5 类	2032.10.06	原始取得
38	韦德沐	新通药物	63294022	第 35 类	2032.10.06	原始取得
39	XINTONG PHARMA	新通药物	62080373	第 35 类	2032.10.06	原始取得
40	疏沐	新通药物	63312521	第 5 类	2032.11.20	原始取得
41	新通药物	新通药物	62061381	第 35 类	2032.12.06	原始取得

序号	商标名称	注册人	注册证号	核定使用类别	有效期至	取得方式
42	XINTONG PHARMA	新通药物	62086693	第 42 类	2032.12.06	原始取得

5、作品著作权

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 2 项作品著作权，具体情况如下：

序号	作品名称	作品图样	著作权人	登记号	创作完成日期	登记日期	取得方式
1	新通		新通药物	国作登字 -2017-F-00371422	2015-05-19	2017-07-24	原始取得
2	金丝桃金箔画平面图		新通药物	国作登字 -2021-F-00148219	2020-06-30	2021-07-02	原始取得

6、域名

截至本招股说明书签署日，发行人已取得 2 项域名，具体情况如下：

序号	域名	权利人	注册时间	到期时间
1	xintongyaowu.com	新通药物	2013-01-17	2026-01-17
2	xtyw.com.cn	新通药物	2013-02-25	2026-02-25

（三）租赁物业

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在租赁的物业具体如下：

序号	出租方	承租方	坐落	建筑面积 (m ²)	租金	租赁期限	租赁用途
1	西安高新技术产业开发区创业园发展中心	新通药物	西安市高新区锦业路 69 号创业研发园小区 C 区 1 号瞪羚谷 C302 室	127.00	3,810 元/月	2021.04.01-2024.03.31	办公
2	李硕	新通药物	北京市朝阳区安立路 60 号院 5 号楼 1803 号	185.08	17,937.50 元/月	2023.2.10-2023.5.9	办公
3	陕西宏达实业有限公司	葛蓝新通	咸阳市三原县大程镇西张村	提取车间 810m ² ，厂房 612m ²	46,000 元/月	2021.4.1-2026.3.31	生产
4	邢春芳	新通药物	北京市朝阳区安立路 60 号院 5 号楼 2003	185.37	19,480 元/月	2022.5.6-2024.5.5	员工宿舍
5	刘拴稳	新通药物	宝鸡市扶风县绛帐镇华龙路锦辉新苑西楼中单元四层西	102.00	900 元/月	2022.4.9-2023.4.8	员工宿舍

			户				
6	北京华汇房地产开发有限公司	新通药物	北京市朝阳区安立路78、80号15层1501内1501室	406.50	7.15元/天/㎡	2023.3.31-2026.4.29	办公

上述房产中，第1、2、4项房屋已取得不动产权证书、已签订房屋租赁合同并办理房屋租赁备案手续，其余第3项房产租赁未办理房屋租赁备案手续，第6项房产租赁发行人正在准备就房屋租赁合同申请办理房屋租赁登记备案，第5项房产租赁未取得不动产权证书、亦未办理房屋租赁登记备案手续。

其中第3、6项租赁房产，已取得不动产权证书及已签订房屋租赁合同。发行人及葛蓝新通曾未收到相关主管部门责令限期改正的通知，亦未因该不规范行为受到相关主管部门的处罚。并且，发行人控股股东、实际控制人张登科已承诺承担上述租赁事项可能给发行人及葛蓝新通造成的全部损失。此外，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应用法律若干问题的解释》（法释〔2020〕17号）等法律、司法解释的规定，房屋租赁合同未办理登记备案手续不影响租赁合同的效力。

其中第5项租赁房产已签订房屋租赁合同、未取得不动产权证书，亦未办理房屋租赁登记备案手续，鉴于租赁房屋的用途系作为发行人员工宿舍，未用于生产行为，且租赁费用较低、可替代性较强，前述事项不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。发行人未曾收到相关主管部门责令限期改正的通知，亦未因该不规范行为受到相关主管部门的处罚。并且，发行人控股股东、实际控制人张登科已承诺承担上述租赁事项可能给发行人造成的全部损失。

（四）生产经营资质

发行人已取得并合法持有了从事相关生产经营所需的资质、许可和批件。

1、药品注册证书

截至本招股说明书签署日，公司持有的药品注册证书情况如下：

序号	上市许可持有人	药品名称	剂型/规格	证书编号	药品批准文号	审批机关	发证日期
1	葛蓝新通	磷苯妥英钠注射用浓溶液	注射剂 /2ml:100mg（按C ₁₅ H ₁₁ N ₂ NaO ₂ 计）	2023S00339	国药准字H20233274	国家药品监督管理局	2023.3.15

序号	上市许可持有人	药品名称	剂型/规格	证书编号	药品批准文号	审批机关	发证日期
2	葛蓝新通	磷苯妥英钠注射用浓溶液	注射剂 /10ml:500mg（按 C ₁₅ H ₁₁ N ₂ NaO ₂ 计）	2023S00340	国药准字 H20233275	国家药品监督管理局	2023. 3. 15

2、药物临床批件

截至本招股说明书签署日，公司拥有的处于执行期且有效的药物临床试验批件情况如下：

序号	药品名称	申请人	规格	批件号/受理号	药品类别	注册分类	临床阶段	发证日期
1	甲磺酸帕拉德福韦片	新通药物	45mg	CXHB2000011	抗病毒	化学药品第1类	III期	2020.05.26
2	注射用MB07133	新通药物	-	CXHB1900018	抗肿瘤	化学药品第1类	II期	2019.04.28
3	富马酸海普诺福韦片	新通药物、广东奇方	-	CXHL1800141	抗病毒	化学药品第1类	I/II期	2018.11.21
4	注射用MB07133联合信迪利单抗	新通药物	-	CXHL2101561	抗肿瘤	化学药品第1类	I/IIa期	2021.12.24
5	XTYW001	新通药物、葛蓝新通	-	CXHL2200701	抗病毒	化学药品第1类	I期	2022.11.29

3、药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得的药品生产许可证情况如下：

序号	取得主体	证书编号	生产地址	经营范围	发证机关	有效期至
1	葛蓝新通	陕20160179	西安市高新区锦业路69号C区12号	片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，小容量注射剂（本地址不含中药前处理及提取）（小容量注射剂范围仅用于产品申报）	陕西省药品监督管理局	2025.12.28
			咸阳市三原县大程镇	中药前处理及提取（企业生产前须进行GMP符合性检查）		

注：《药品生产许可证》有效期为5年，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月申请换发，公司将根据国务院药品监督管理部门的规定按期申请换发《药品生产许可证》

4、高新技术企业证书

截至本招股说明书签署日，公司所取得的处于有效期内的的高新技术企业证书

情况如下：

证书名称	持证单位	证书编号	有效期限	核发单位
高新技术企业证书	新通药物	GR202061000435	2020年12月1日至2023年11月30日	陕西省科学技术厅、陕西省财政厅、国家税务总局陕西省税务局

5、固定污染源排污登记

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的排污相关资质情况如下：

序号	排污单位	排污许可证/登记	有效期限	证书/登记编号
1	新通药物	固定污染源排污登记	2021年1月11日至2026年1月10日	9161013172286154XN002W
2	葛蓝新通	固定污染源排污登记	2020年5月21日至2025年5月20日	91610131688989338B001X

六、公司的核心技术与研究开发情况

发行人是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。

公司坚持自主创新与授权许可并举，逐步形成了新药研发的核心技术，建立了完整的新药研发体系，涵盖先导药物的发现及优化、候选药物的评价及确立、药物临床前及临床研究、药品注册申报、产业化及商业化等各个环节。

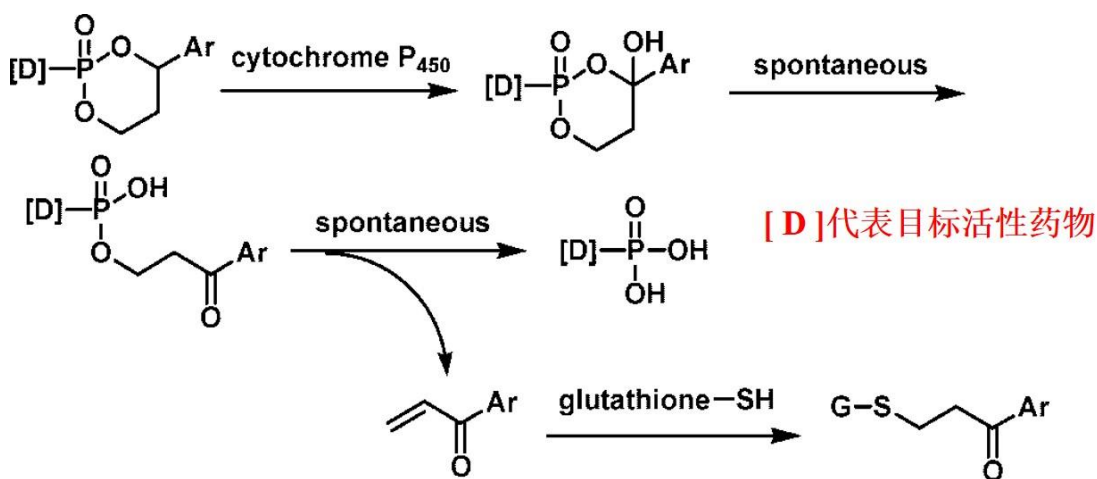
（一）核心技术来源、先进性、具体表征

1、肝靶向创新药物研发平台

肝靶向创新药物研发平台是在一项特有的 HepDirect 专利技术基础上形成的结构设计、关键中间体制备、合成工艺优化、制剂技术开发、关键杂质控制等完善的肝脏靶向给药技术平台。肝脏靶向技术开发的难点在于寻找新的肝脏特异性酶或生物靶点，且能筛选得到特有的官能团对该酶或生物靶点有特异选择性作用。HepDirect 技术是发行人通过 LGND 获得授权许可的一项具有竞争力的肝脏靶向性前药技术专利。其机理是在活性药物分子上构造芳基磷酸环二酯结构，形成前药，该前药在血液及胃肠道中稳定，只有在肝脏中特异性表达的 CYP3A4 酶的作用下氧化、开环、释放出活性化合物，使其浓集于肝脏，从而产生肝靶向性。

HepDirect 技术不仅可以通过改善稳定性、脂溶性、通透性达到增加成药性作用，解决一些筛选的分子或已上市药物因生物利用度等问题不能成药或可以成药但疗效低的问题，而且对肝脏特异性 **CYP4A3** 酶具有特异选择性，从而提高药物活性成分在肝脏富集程度，减少在其它器官的暴露量，具有肝靶向优势，解决一些筛选的分子因活性强、毒性也强进而不能成药的问题或已上市药物疗效不足及安全性的问题。

另一方面，HepDirect 技术也有其局限性，其劣势是仅可用于小分子化合物或小分子药物修饰，并且只能用于某些具有特定磷酸官能团结构的药物或分子，有待进一步研究扩大其应用范围，同时未有任何一款药物获批上市。



HepDirect 技术作为一种特定的原理性技术，虽然相关原理秘密已经公开，但通过该原理研发出具有成药的化合物以至其成功上市仍需要严谨、漫长的科学研究。公司作为第一家授权引进 HepDirect 技术的公司，致力于该技术的深入研究，具有先发优势。发行人在合作、引进 HepDirect 技术及自主研发的十年科研阶段中耗费大量时间验证和研发费用投入，形成的技术秘密均得到专利或专有技术保护。发行人充分理解了肝靶向技术的优势及特点，并在此类药物的研发中积累了丰富的经验，对不同的药物设计出独有的芳香环结构选择方法，针对手性环磷酸酯的合成路径优化合成方案，通过控制关键工艺参数和添加特殊试剂得到更加专一手性化合物，ee 值¹⁰大幅度提高，提升了产品的成药性和商业化价值；在肝病药物的临床方案设计及开发方面提升临床开发效率，加速产品上市，使发行人

¹⁰ ee 值指对映体过量 (enantiomeric excess), 表示一个对映体对另一个对映体的过量, 对映体过量的百分数越高, 光学纯度越高

开发的肝靶向产品临床进度保持领先；发行人继续开发应用更多场景的肝靶向技术及产品，如富马酸海普诺福韦片启动 Ic/IIb 期临床试验，XTYW002 已确定候选化合物并开展临床前研究。上述因素使发行人基于 HepDirect 技术开发的肝靶向技术平台具有先进性，提高了产品的成药性和商业化价值，相关产品临床进度领先，开发出的小分子药物具有更好地可及性。

发行人依托肝靶向创新药物研发平台研发治疗慢性乙肝的甲磺酸帕拉德福韦片和治疗晚期原发性肝癌的注射用 MB07133，并在该技术平台上自主研发多款创新药物，其中潜在长效性抗乙肝药物富马酸海普诺福韦片已进入临床 Ic/IIb 期。除发行人引进的相关产品外，Viking Therapeutics 公司应用 HepDirect 技术开发的脂肪肝适应症的产品 VK2809 已于 2022 年 11 月开展 IIb 期临床试验。

2、CMC 研究平台

临床候选化合物的生产工艺、杂质研究、质量控制、稳定性等临床前药学研究在药物研发过程中起着非常重要的作用。化学合成工艺直接影响原料药生产成本及质量，制剂工艺则会影响药物在人体中的药代、药效和安全性，两者直接影响新药开发的成败。

发行人经过二十余年药物研发积累形成了独特的 CMC 研究平台：盐型和晶型的确定、化学合成路线选择与优化、中试放大与产业化工艺研究，获得最佳的低成本、绿色环保合成工艺；根据药物的理化性质开发最适宜的剂型，实现更好的生物利用度，从而保障优异的药效和安全性；根据产品特性，开发高效、专属性强 的识别产品关键质量指标的检测方法。

发行人为解决实验室小试工艺与工业化规模生产之间的瓶颈问题，严格按照欧盟标准建立了陕西首个“药物制剂中试 GMP 工艺工程技术研究中心”。该中心连续多次被评为“优秀工程中心”，培养了一批既懂科研又懂产业化的复合人才，建立了一整套从药品试验室小试工艺、中试放大工艺、到临床试验产品生产及大生产注册申报的核心技术，打通了实验室小试工艺到大生产工艺的桥梁。

发行人在研项目 CMC 研究均自主完成，也承接并推进其他企业多个创新药项目 CMC 研究至临床试验阶段。发行人 CMC 团队极大的保证了项目的质量和推进速度。

发行人优异的 CMC 研究平台帮助公司加快新药开发的整体进度，降低原料和制剂的生产成本，提升药物的质量，影响药物在人体中的药代、药效和安全性，具体表征为：

1) 发行人对甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133 合成工艺的优化，主要通过缩短合成路线、改进了关键工艺、探究关键工艺参数等策略，探索出了稳定、环保、适合商业化生产的甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133 原料药合成工艺。相较于产品授权引进前的工艺，公司改良后的工艺在提升产品质量的同时，能够极大地提高原料药的收率，大幅降低成本。发行人自主开发富马酸海普诺福韦片的可商业化 GMP 原料药生产工艺。

2) 发行人通过制剂处方工艺研究对注射用 MB07133 剂型进行改良。注射用 MB07133 在授权引进前剂型为注射用溶液，需在-20℃条件下储存，使用前需在室温下融化后才可静脉注射，给临床使用带来极大不便；产品引进后公司通过研究发现可以将注射用溶液改为注射用冻干粉针剂，不但提高了注射用 MB07133 的稳定性，而且使其储藏及使用更加便利。

3) 发行人对甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片进行了大量药物晶型研发，探索了甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片多种晶型的稳定性、溶解性、生物利用度，提升了相关药物的质量，确保药物在人体中的药物代谢、药效和安全性，并为公司的产品提供了多方面的知识产权保护。

3、临床方案设计及开发平台

创新药临床研究是一项极为严谨的综合性系统工程，是公司药物管线产品开发中的关键环节，是创新药走向市场获益病患的必经之路，对打造公司可持续发展、具有国内外竞争力的新通药物创新生态至关重要。发行人拥有一支具备丰富临床经验和专业技能的临床团队，建立了高效的临床设计开发平台。临床团队根据在研药物的作用机理和化合物特性、适应症特点、临床诊疗情况和患者需求，借鉴同类适应症的临床数据，有针对性的合理合规的制定临床研究方案及严格管理临床研发进程，高质量、高效率地推进每项临床试验。

（二）核心技术取得的保护措施

发行人核心技术由多项专利技术和专有技术组成。针对在研产品，公司已获得与核心产品相关的专利 9 项，授权引进专利 7 项。专利覆盖化合物晶型、关键中间体合成方法、制药用途、药物组合物等，公司已授权的专利情况请见本节“五、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（二）无形资产”之“2、专利权”。针对专有技术，发行人通过在员工手册中明确竞业限制、与所有入职员工均签订严格的技术保密合同并严格遵守、与核心技术人员签订竞业禁止协议，维持骨干技术团队的长期稳定等措施进行保护。

针对引进的 HepDirect 技术，前期主要专利包括该项技术改构所必须的特定官能团形成的肝靶向特异化合物通式及多个潜在成药的化合物，在中国区域内的专利主要为 ZL00807173.X 及其分案专利 ZL200510098771.X（已到期）。其次，HepDirect 技术前期主要专利还包括制备具有特定手性磷酸酯六元环结构通式化合物及关键中间体的工业化生产手性制备方法，在中国区域内的专利主要为 ZL200580018611.8 及其分案专利 ZL201310268311.1（保护至 2025 年）。以上四篇专利在中国的权利为发行人获得独占许可而来。

发行人以 HepDirect 技术为基础，进行提高和创新研究，打造出独有的肝靶向创新药物研发平台，在此平台上推动了一系列创新药的研发，在每个研发阶段对新的创新点进行了有效的专利保护，同时也对生产工艺等专有技术采取了保密措施。截至本招股说明书签署日，发行人已授权的肝靶向创新药物研发平台相关专利情况如下：

项目	来源	专利号/申请号	保护范围简介	到期日期
甲磺酸帕拉德福韦	独占许可	ZL200580018611.8	甲磺酸帕拉德福韦等多个化合物具有特定苯环取代结构即间氯取代核苷磷酸类化合物 HepDirect 肝靶向专利	2025.6.2
	自主发明	ZL201210344333.7	Pradefovir API 晶型、制备工艺关键控制点、应用	2032.9.16
	自主发明	ZL201310349522.8	Pradefovir 制药用途、配方控制等	2033.8.11
	自主发明	ZL202010376833.3	甲磺酸帕拉德福韦其它多种 API 晶型及其应用	2040.5.6
	自主发明	AU2022100062	Crystal form for treating liver disease and use thereof	2028.11.19
注射用	独占	ZL200380102686.5	MB07133 化合物及适应症专利	2023.10.30

项目	来源	专利号/申请号	保护范围简介	到期日期
MB07133	许可			
	自主发明	ZL201310350046.1	MB07133 制药用途及配方、关键控制方法等	2033.8.11
	自主发明	ZL202010391424.0	MB07133 API 晶型及其应用	2040.5.10
	自主发明	AU2022100062	Crystal form for treating liver disease and use thereof	2028.11.19
富马酸海普诺福韦	独占许可	ZL200580018611.8	海普诺福韦等多个化合物具有特定苯环取代结构即间氯取代核苷磷酸类化合物 HepDirect 肝靶向专利	2025.6.2
	自主发明	ZL201310283713.9	海普诺福韦一种可适用成药的盐基及 API 晶型及其应用	2033.7.4
	自主发明	ZL202010376938.9	海普诺福韦 API 晶型及其应用	2040.5.6
	自主发明	AU2022100062	Crystal form for treating liver disease and use thereof	2028.11.19

北京邦信阳专利商标代理有限公司对发行人的上述在研产品进行了知识产权尽职调查，并出具了《西安新通药物研究股份有限公司的相关产品之知识产权尽职调查报告》，通过报告结论及发行人确认，发行人在研产品得到了有效的专利保护，专利稳定性强，均不存在侵犯第三方知识产权的情形。

（三）核心技术在主要产品中的应用与贡献情况

基于上述核心技术，公司持续开发推出创新药物，核心技术在公司主营业务及产品中的应用及贡献情况如下：

1、肝靶向创新药物研发平台

肝靶向创新药物研发平台是在一项特有的专利技术基础上形成的结构设计、关键中间体制备、合成工艺优化、制剂技术开发、关键杂质控制等完善的肝脏靶向给药技术平台。基于该平台的技术优势，发行人已研发出三款治疗肝病相关产品进入临床试验阶段。甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验的核心临床阶段，于 2022 年 11 月提交关于上市申请、临床、药学、药理、统计、优先审评审批等方面的 Pre-NDA 沟通会议申请，并于 2023 年 2 月收到 CDE 的书面反馈，同意公司按照优先审评审批程序提交新药上市申请（NDA），注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片分别处于 II 期临床试验第二阶段、Ic/IIb 期临床试验中，同时积极推进多个肝靶向药物的临床前研究。

2011 年公司与凯华公司合作开展治疗慢性乙肝的甲磺酸帕拉德福韦片和治疗晚期原发性肝癌的注射用 MB07133 的研究,2015 年公司引进 HepDirect 技术,积极推动前述两款创新药的临床前研究及临床开发,并通过多年对 HepDirect 技术的理解和研究,在 HepDirect 技术基础上,发行人不断创新,逐步建立起自主肝靶向创新药物研发平台。一方面,发行人对甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 不断优化和自主创新,独立完成并推动临床研究,优化制备工艺、降低研发成本,加强质量控制,提升项目质控水平,并且研究多种原料药晶型、杂质和控制检测方法等,提升产品质量和竞争力。另一方面,发行人通过深入研究,不断开发新的肝病治疗药物。2013 年发行人从专利化合物中进一步筛选,自主研发并推动富马酸海普诺福韦的开发;2015 年发行人独立设计衣壳蛋白抑制剂靶点化合物,开发新药项目 XTYW001,目前已启动 I 期临床试验;随着研究的深入,开展与甲磺酸帕拉德福韦片联合用药的探索性研究;2020 年发行人研发团队通过肝靶向创新药物研发平台进一步开发第二代肝靶向创新药项目 XTYW002。

具体情况如下:

项目	授权专利	肝靶向创新药物研发平台自主独立研发专利
甲磺酸帕拉德福韦	甲磺酸帕拉德福韦化合物专利、用途、制备及其关键中间体手性制备生产方法	1、重新筛选得到成药性的最佳原料药晶型、剂型、规格,同时对可能得到接近生物等效性的多种晶型、制备方法也进行了开发和保护。 2、对甲磺酸帕拉德福韦更为精准的治疗适应症进行了专利保护。 3、除以上已获得授权保护范围的专利外,发行人对研发中特定杂质及杂质控制方法进行了专利申请。 4、研发过程中的制备工艺,特别是对 ZL200580018611.8、ZL201310268311.1、PCT/AU2022100062 专利中晶型和控制手性的生产方法和关键控制参数进行了研发,提高了产品质量,降低了生产成本。
注射用 MB07133	MB07133 化合物专利、用途、制备及其关键中间体手性制备生产方法	1、通过制剂处方选择与工艺的优化,重新开发出冻干粉针剂型,更利于存储与运输,提升了临床使用价值。 2、重新筛选得到稳定性和生产可及性最佳原料药晶型、同时对潜在具有生产价值的晶型、制备方法进行开发和保护。 3、对 MB07133 更为精准的治疗适应症进行了专利保护。 4、除以上已获得授权保护范围的专利外,发行人对研发中特定杂质及杂质控制方法进行了专利申请。 5、研发过程中的制备工艺,特别是对专利中提到的生产方法和关键控制参数进行研发,提高了产品质量,降低了生产成本。
富马酸海普诺福韦	海普诺福韦化合物专利、用途、制备及其	1、发行人筛选了多种异构体,确定药效最优的手性异构体。 2、打破之前研究认为其不能成药的结论,研究清楚其代谢特点,自主完成临床前研究。

项目	授权专利	肝靶向创新药物研发平台自主独立研发专利
	关键中间体手性制备生产方法	3、筛选不同盐型、晶型进行专利保护，同时对可能得到接近生物等效性的多种晶型、制备方法进行了专利保护。 4、除以上已获得授权保护范围的专利外，发行人对研发中特定杂质及杂质控制方法进行了专利申请。
XTYW001 联合甲磺酸帕拉德福韦片	无	1、发行人自主设计、合成、筛选近百个化合物，目前已确定临床候选化合物 XT1061。 2、确定了甲磺酸帕拉德福韦片与 XT1061 的最佳剂量，有望通过联合用药形成一种新的治疗/治愈慢性乙肝的手段，其联合治疗技术已申请 PCT 专利。
XTYW002	无	1、发行人自主设计、合成、筛选，目前已确定先导化合物。

2、CMC 研究平台

发行人在过去 20 余年的药物研发过程中为全国医药企业技术转让百余项，累计转让合同金额 7.6 亿元，为上市制药公司、小微制药企业、小型研发机构、医院、高校科研院所在内的 200 多家单位提供了各环节合同研发服务千余次以上。发行人依托 CMC 研究平台在化学合成工艺优化技术、盐型和晶型开发技术和制剂开发技术等方面不断优化研发项目，发行人在临床开发阶段项目的主要应用和贡献如下所示：

项目	甲磺酸帕拉德福韦片	注射用 MB07133	富马酸海普诺福韦片	CE-磷苯妥英钠注射液
专有技术	1) 化学合成工艺优化技术：通过合成工艺研发与多批次工艺确证、中试放大，确定了关键工艺步骤、关键工艺参数并提高了原料药质量，使产品稳定、均一，工艺达到商业化生产规模。目前工艺成本较低、收率较高、同时规避危险工艺，形成成熟、稳定、环保、节能、适合商业化生产的原料药合成工艺。 2) 盐型和晶型开发技术：通过制备不同的盐型与晶型，筛选出可以成药的盐型与晶型。 3) 制剂开发技术：采用多种先进的制剂技术，提高药物生物利用度和稳定性，开发最优的制剂处方，从而保障优异的有效性和安全性。			
专利情况	Pradefovir 晶体 (201210344333.7、 PCT/AU2022100062)； 甲磺酸帕拉德福韦晶 型及其应用 (202010376833.3)	阿糖胞苷前药 MB07133 晶型及其 应用 (2020103914240、 PCT/AU2022100062)	替诺福韦前药 (HTS) 新 晶体 (201310283713.9、 PCT/AU2022100062)	稳定的磷苯妥英钠组合 物及其制剂 (201610859672.7)
主要应用 和贡献	A、发行人本着绿色合成的理念，不断优化原料合成的工艺技术，通过改进反应条件，缩短工艺步骤，提高收率，大幅度降低了成本并且环保节能； B、发行人通过技术创新，提高产品质量，使杂质大大降低，提升了产品的安全性。	A、发行人不断优化原料合成的工艺技术，增加反应监控，保证生产工艺的稳定性，同时通过优化结晶工艺，提高产品收率及纯度，大幅度降低了成本； B、发行人在原料药标准方面加强了控制杂质的种类，使产	A、发行人参考甲磺酸帕拉德福韦的合成方法，进一步改进合成工艺，成本大幅度降低； B、发行人在原料药标准方面加强了控制杂质的种类，对该原料药的三种非对映异构体进行了合成分析研究，确定了最优的手性异构体。	A、发行人不断优化制剂的工艺技术，降低了主要杂质的水平，提高了产品的质量和稳定性。

项目	甲磺酸帕拉德福韦片	注射用 MB07133	富马酸海普诺福韦片	CE-磷苯妥英钠注射液
		品质量更可控； C、本品在引进前剂型为注射用溶液，由于该溶液极不稳定，需要在零下 20 度冷冻储存。使用前需在室温下融化后才可静脉注射，临床使用极不方便；产品引进后，发行人通过制剂处方工艺研究，将注射用溶液改为注射用冻干粉针剂，提高了稳定性，储藏及使用更加便利。		

3、临床方案设计及开发平台

发行人通过逐渐完善的临床方案设计及开发技术平台，加快产品管线的临床开发。在临床开发阶段项目的主要应用和贡献如下所示：

（1）甲磺酸帕拉德福韦片

发行人依托核心技术及《慢性乙肝临床试验设计和终点指南》等临床研究法律法规，根据在研药物甲磺酸帕拉德福韦片的作用机理和化合物特性，慢性乙肝患者的临床诊疗情况和患者需求，借鉴同类一线药物的临床数据，发行人通过与 CDE 的充分沟通，CDE 同意 II 期试验选择 24 周研发周期，加快了完成试验步伐，大幅缩短了产品预计上市的时间。II 期完成后，发行人与行业专家进行充分讨论，进行严谨的数据统计分析，精准完善 III 期方案。整个 III 期共 144 周的研究，完成第一个 48 周的试验后将提交上市许可申请。该方案已获得 CDE 的批准，目前已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已完成 Pre-NDA 会议沟通，**获准按照优先审评审批程序提交新药上市申请（NDA）。**

（2）注射用 MB07133

注射用 MB07133 产品在临床试验阶段从单药拓展至联合用药的多种给药的临床方案设计，有助于后续的临床方案及后续的商业化布局。在完成了 I 期的研究后，临床团队与行业内多个专家充分讨论，最大限度的发挥产品优势，将产品研发分为单药治疗方案和联合用药方案。在注射用 MB07133 单药治疗进入 II 期

后，分成了 2 个阶段进行，第一阶段在 2 个优选的剂量组中进一步扩展病例，最终选择最佳剂量，并在第二阶段直接进行扩展研究。两阶段病例汇总分析，为观察药物的疗效和安全性节省时间。同时根据单药推荐结果开展联合用药方案，确保产品疗效最大化。

（3）富马酸海普诺福韦片

富马酸海普诺福韦片在健康人群的研究中，原设计共 6 个剂量组。在研究过程中及时分析药代动力学的结果，最终根据 PK 结果和临床前药效试验结果取消最高剂量组的爬坡。在 I/II 期的临床研究中，发行人临床团队在中间的剂量组增加一组长效给药，观察药物潜在的长效抑制病毒的能力，为下一步产品长效研究提供确切证据，确保临床研究的推进具备合理性。

（4）CE-磷苯妥英钠注射液

CE-磷苯妥英钠注射液是在磷苯妥英钠基础上引入 Captisol[®]辅料进行改良的一款改良型新药。发行人以 2.2 类新药申报 CE-磷苯妥英钠注射液 IND。2.2 类新药通常需要进行 I/II/III 期临床试验才能申报上市许可申请，但发行人依据丰富的临床试验经验进行了多方调研，查阅大量的文献资料和磷苯妥英钠注射液在各国上市进行的临床试验及使用情况，尤其在日本上市的临床试验资料，证明磷苯妥英钠注射液无种族敏感性差异，同时发行人结合辅料 Captisol[®] DMF 文件中的安全性试验资料以及美国已批准含 Captisol[®]产品中该辅料的使用情况，总体评价 CE-磷苯妥英钠注射液安全性和有效性良好。依据分析，发行人在确保受试者安全试验的基础上，充分论证 CE-磷苯妥英钠注射液只需做生物等效性试验的可行性，将生物等效性试验方案及支持性资料提交 CDE。方案设计获批后，发行人临床团队严格把关试验进程中的每一个环节，在整体试验前增加了剂量探索部分，缩短临床周期的同时，保障了受试者的安全性。在此期间多次与 CDE 进行会议沟通交流，调整生物等效性试验方案，确保了整个试验的高效顺利进行。**该产品已于 2023 年 3 月获批上市**，发行人通过临床方案的优化，缩短产品上市时间，**使其成为首个用于预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作的药品**，满足临床未满足的需求。

（四）核心技术科研实力情况

发行人具有较强的科研实力，通过充分应用自身的核心技术，加快核心在研产品的进程。截至本招股说明书签署日，发行人通过其内部团队或与外部合作已发表的主要论文/会议文章如下：

序号	期刊/会议名称	论文/会议文章名称	发表年度	与发行人主营业务的关系
1	CLINICAL INFECTIOUS DISEASES/传染病学杂志	Pradefovir Treatment in Patients with Chronic Hepatitis B: Week 24 Results from a Multicenter, Double-blind, Randomized, Noninferiority, Phase 2 Trial	2021年	发行人核心产品甲磺酸帕拉德福韦相关科学研究
2	European Association for the Study of the Liver/欧洲肝病会议 Journal of Hepatology/肝脏病学杂志	Pradefovir in Naive or Experienced Adult Patients with Chronic Infection of Hepatitis B Virus: Week 24 Results from 23 Multicentre, Double-Blind, Randomised, Non-inferiority, Phase 2 Trials	2020年	发行人核心产品甲磺酸帕拉德福韦相关科学研究
3	Antiviral Research/抗病毒研究	Safety, efficacy, and pharmacokinetics of pradefovir for the treatment of chronic hepatitis B infection	2020年	发行人核心产品甲磺酸帕拉德福韦相关科学研究
4	American Association for the Study of Liver Diseases 2019/2019年美国肝病研究学会年会	Safety, tolerability and efficacy of MB07133, a liver-targeted prodrug of aracmp, in patients with primary liver cancer	2019年	发行人核心产品注射用MB07133相关科学研究

发行人在“重大新药创制”项目中承担任务7项，具体情况如下：

序号	项目类别	项目名称	项目编号	承担任务	主要成果
1	“十三五”国家重大新药创制项目	乙肝靶向1.1类-甲磺酸帕拉德福韦的临床研究	2016ZX09101008-001	完成国内I期和II期临床试验	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 完成I、II、III期临床研究 ➢ 申请国内发明专利6项、其中PCT发明专利1项 ➢ 授权发明专利3项，PCT革新专利1项 ➢ 已验收通过
2	“十三五”国家重大新药创制项目	肝癌靶向1.1类新药-注射用MB07133的临床研究	2016ZX09101008-002	完成国内I期及II期临床研究	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 已完成本品的I期和II期临床研究第一阶段 ➢ 申请国内发明专利6项、其中PCT发明专利1项 ➢ 授权发明专利2项，PCT革新专利1项

序号	项目类别	项目名称	项目编号	承担任务	主要成果
					项 ➤ 已验收通过
3	“十二五” 国家重大新药创制项目	肝靶向1.1类-甲磺酸帕拉德福韦的研究开发	2015ZX09106012	按照化药1.1类新药的注册要求,取得NMPA的药品临床试验批件	➤ 取得NMPA的药品临床试验批件 ➤ 授权发明专利3项, PCT革新专利1项 ➤ 已验收通过
4	“十二五” 国家重大新药创制项目	肝癌靶向1.1类新药-注射用MB07133的研究开发	2015ZX09106013	按照化药1.1类新药的注册要求,取得NMPA的药品临床试验批件	➤ 取得NMPA的药品临床试验批件 ➤ 授权发明专利2项, PCT革新专利1项 ➤ 已验收通过
5	“十二五” 国家重大新药创制项目	抗凝血一类新药-注射用低分子海参多糖的研究	2013ZX09103003014	按照化药1.1类新药的注册要求,完成全部临床前研究任务,达成全部研究目标。	➤ 达成临床前研究任务目标 ➤ 授权发明专利1项 ➤ 成功实现技术转让 ➤ 已验收通过
6	“十二五” 国家重大新药创制项目	化学二类新药-喷昔洛韦氯化钠注射液	2011ZX09401-308-19	完成本品的Ⅱ期临床研究	➤ 完成Ⅱ期临床研究,取得Ⅲ期临床伦理会批件 ➤ 授权发明专利1项 ➤ 成功实现技术转让 ➤ 已验收通过
7	“十二五” 国家重大新药创制项目	经痛平的临床研究	2011ZX09401-308-20	完成本品的临床研究	➤ 完成Ⅱ期临床试验,取得Ⅲ期临床伦理会批件 ➤ 授权发明专利1项 ➤ 已验收通过

上述“重大新药创制”科技重大专项项目中,公司独立或牵头承担与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”4项,包括《乙肝靶向1.1类新药——甲磺酸帕拉德福韦的研究开发》《肝癌靶向1.1类新药——注射用MB07133的研究开发》《乙肝靶向1.1类新药——甲磺酸帕拉德福韦的临床研究》和《肝癌靶向1.1类新药——注射用MB07133的临床研究》。上述项目与发行人核心在研产品甲磺酸帕拉德福韦片和注射用MB07133的临床前研究、临床申请以及临床试验的开展紧密相关,通过专项的资助与具体实践,进一步提高发行人研发能力,丰富了研发管线;其他三个重大专项均顺利完成了课题验收,其中两个课题产品

实现技术转让。

发行人独立及牵头承担的国家重大科技专项与主营业务紧密相关，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第六条“（三）独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目”的有关规定。

（五）在研项目情况

截至本招股说明书签署日，公司在研项目的具体情况，详见本节“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“1、主要产品概况”的内容。

（六）研发投入情况

报告期内，公司报告期内的研发费用主要由职工薪酬、原料试剂耗材、委托临床试验服务费、委托临床前试验服务费、水电能耗、固定资产折旧、无形资产摊销及其他费用构成。公司的研发费用如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用	5,485.68	6,313.52	9,254.19

（七）合作研发情况

1、注射用 MB07133 与信达生物信迪利单抗注射液联合用药

根据发行人与信达生物 2021 年 10 月签订的《临床试验合作、许可与供应协议》，双方按照该协议的条款与条件开展临床试验，评估新通药物产品注射用 MB07133、信达生物产品信迪利单抗注射液同时和/或按顺序给药在实体瘤癌症受试者中的安全性、药代动力学、药效学和初步疗效，共同研发用于治疗晚期原发性肝癌的联合疗法。

根据该协议约定，公司提供注射用 MB07133 实验样品并作为申办方负责临床试验推动并承担临床试验的费用，信达生物提供信迪利单抗注射液及必要技术信息。公司与上述合作方在协议中均约定了保密条款，明确保密内容和双方的责任义务。双方合作研发合同具体情况如下：

序号	合作研发项目	合作研发对象	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
1	注射用MB07133与信达生物信迪利单抗注射液联合用药	信达生物制药（苏州）有限公司	公司提供注射用MB07133实验样品并作为申办方负责临床试验推动并承担临床试验的费用，信达生物提供信迪利单抗注射液及必要技术信息。	信达生物不承担研发费用支出，研发费用全部由发行人承担	无	联合用药研究形成的专利归双方共有	2021年10月8日至按照研发计划完成并交付最终研究报告为止

2、与广东奇方的关于富马酸海普诺福韦项目合作协议

根据公司于2019年5月与广东奇方签署关于抗乙肝病毒新药富马酸海普诺福韦的技术开发（合作）合同，广东奇方提供研发经费和项目立项前的市场调研等工作；新通药物负责富马酸海普诺福韦片临床前研究、临床开发、注册申报等工作。同时约定双方在履行合同时，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属：新通药物有权申请专利，经新通药物同意广东奇方可以署名或作为共同申请人。

该合同就双方应各自承担的工作内容、管理协调方式、技术资料 and 条件的提供、研发投资经费的支付方式以及成果交付与验收的标准和方法进行了明确的约定。新通药物基于该等约定产生的商业化利益，与广东奇方之间按照合同约定的阶段和比例进行利益分配。公司与上述合作方在协议中均约定了保密条款，明确保密内容和双方的责任义务。双方合作研发合同具体情况如下：

序号	合作研发项目	合作研发对象	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
1	富马酸海普诺福韦片	广东奇方	广东奇方提供部分研发经费和项目立项前的市场调研等工作；新通药物负责富马酸海普诺福韦片临床前研究、临床开发、注册申报等工作。	公司承担项目各阶段研发投入，广东奇方投入1,000万元	发行人与广东奇方按合同约定享有销售净额的分成	1、知识产权归发行人，经发行人同意奇方可以署名或作为共同申请人。 2、奇方利用发行人研究成果进行改进的技术成果，归双方所有	2019年5月20日生效（未约定终止期限）

3、与广东奇方关于 CE-磷苯妥英钠注射液项目合作协议

根据公司于 2019 年 9 月与广东奇方签署关于 CE-磷苯妥英钠注射液的技术开发（合作）合同，广东奇方负责 CE-磷苯妥英钠注射液的市场调研、可行性论证、销售策划；新通药物负责 CE-磷苯妥英钠注射液技术引进及其费用，临床前研究及开发工作，申请临床批件并进行临床试验，申报生产并取得批件。同时约定双方在履行合同时，因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属：新通药物有权申请专利，经新通药物同意广东奇方可以署名或作为共同申请人。

该合同就双方应各自承担的工作内容、管理协调方式、技术资料和条件的提供以及研发投资经费的支付方式进行了明确的约定。新通药物基于该等约定产生的商业化利益，与广东奇方之间按照合同约定的阶段和比例进行利益分配。公司与上述合作方在协议中均约定了保密条款，明确保密内容和双方的责任义务。双方合作研发合同具体情况如下：

序号	合作研发项目	合作研发对象	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
1	CE-磷苯妥英钠注射液	广东奇方药业有限公司	广东奇方负责 CE-磷苯妥英钠注射液的市场调研、可行性论证、销售策划；新通药物负责 CE-磷苯妥英钠注射液技术引进及其费用，临床前研究及开发工作，负责申请临床批件并进行临床试验，申报生产并取得批件。	公司承担项目各阶段研发投入，广东奇方投入 1,160 万元	发行人与广东奇方按合同约定享有药品销售净利润一定比例的分成	1、发行人有权申请专利，经发行人同意奇方可以署名或作为共同申请人。 2、改进的技术成果，归双方所有	2019 年 9 月 6 日生效（未约定终止期限）

4、与中国药科大学关于 XTYW011 项目合作协议

根据公司于 2021 年 6 月 2 日与中国药科大学关于 XTYW011 项目的技术开发（合作）合同，中国药科大学将 XTYW011 项目相关专利与技术转让给公司，公司与中国药科大学共同完成 XTYW011 项目的临床前研究。

该合同就双方应各自承担的工作内容、管理协调方式、技术资料和条件的提供以及研发投资经费的支付方式进行了明确的约定。新通药物基于该等约定产生

的商业化利益，与中国药科大学之间按照合同约定的阶段和比例进行利益分配。

公司与上述合作方在协议中均约定了保密条款，明确保密内容和双方的责任义务。

双方合作研发合同具体情况如下：

序号	合作研发项目	合作研发方	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
1	XTYW011	中国药科大学	中国药科大学将XTYW011项目相关专利与技术转让给公司，公司与中国药科大学共同完成XTYW011项目的临床前研究。	根据合同约定向合作研发方支付里程碑款	发行人根据合同约定按照净销售收入一定比例支付提成	发行人为专利权利人（全球的权利）	2021年6月2日至2041年3月31日

5、与中国药科大学关于XTYW012项目合作协议

根据公司于2021年6月2日与中国药科大学关于XTYW012项目的技术开发（合作）合同，中国药科大学将XTYW012项目相关专利与技术转让给公司，公司与中国药科大学共同完成XTYW012项目的临床前研究。

该合同就双方应各自承担的工作内容、管理协调方式、技术资料和条件的提供以及研发投资经费的支付方式进行了明确的约定。新通药物基于该等约定产生的商业化利益，与中国药科大学之间按照合同约定的阶段和比例进行利益分配。公司与上述合作方在协议中均约定了保密条款，明确保密内容和双方的责任义务。

双方合作研发合同具体情况如下：

序号	合作研发项目	合作研发方	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
1	XTYW012	中国药科大学	中国药科大学将XTYW012项目相关专利与技术转让给公司，公司与中国药科大学共同完成XTYW012项目的临床前研究	根据合同约定向合作研发方支付里程碑款	发行人根据合同约定按照净销售收入一定比例支付提成	发行人为专利权利人（全球的权利）	2021年6月2日至2041年6月1日

（八）发行人核心技术人员和研发情况

截至2022年末，公司的核心技术人员和研发人员分别为5人和46人，分别占员工总数的4.95%和45.54%。

核心技术人员中，张登科为公司的创始人、董事长及总经理，在制药行业拥

有 30 年丰富的经验；金伟丽博士系来自吉利德的资深科学家，负责公司新药的临床开发。核心技术人员的专业资质、工作经历、专长领域、科研成果和奖项如下：

1、核心技术人员背景

姓名	职务	履历	对相关项目的贡献
张登科	创始人/董事长/总经理	<ul style="list-style-type: none"> ■ 30 余年新药研发和管理经验，曾担任国内知名制药企业总工程师 ■ 曾获“中国药学发展奖”、西安市十大创新企业家奖 ■ 2000 年创办新通，担任新通药物董事长兼总经理 	公司总负责人，全面领导与管理公司药物研发工作。领导和主持了甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片、CE-磷苯妥英钠注射液等项目的研发工作
金伟丽	董事/高级副总经理/首席医学官	<ul style="list-style-type: none"> ■ 毕业于北京大学医学部医学专业，博士，宾夕法尼亚大学博士后，美国奥克兰儿童医院研究所博士后 ■ 曾就职于北京积水潭医院，心内科主治医师；2001 年-2017 年任职于吉利德，先后参与并主持过多项药物研究项目，其中包括第一个抗艾滋病鸡尾酒疗法药物 ATRITLA，曾连续多年被吉利德评为最有价值科学家 ■ 2017 年加入公司，现任高级副总经理、首席医学官 	公司临床研究负责人，领导和参与了临床产品甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片、CE-磷苯妥英钠注射液等项目的临床战略和执行
郝忠言	化药研发中心主任	<ul style="list-style-type: none"> ■ 毕业于兰州大学有机合成专业，博士，2 年海外公派（米兰大学）留学经历；10 年以上新药研发及项目管理经验 ■ 在江苏工作期间获得江苏省双创人才计划、333 工程人才，淮上英才领军人才计划奖励及称号 ■ 2020 年加入公司，现任化药研发中心主任 	公司化药研发中心负责人，领导和参与了 XTYW001 的临床前研发工作，以及甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片的原料工艺研究等工作
王媛	化药研发中心质量总监	<ul style="list-style-type: none"> ■ 毕业于陕西中医药大学，高级工程师； ■ 曾担任西安圣威制药有限公司研究员； ■ 2004 年加入公司，现任公司化药研发中心质量总监 	公司化药研发中心质量负责人，领导和参与了甲磺酸帕拉德福韦片制剂工艺研究，质量研究、稳定性研究；注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片、CE-磷苯妥英钠注射液的质量研究、稳定性研究等工作
高中强	化药研发中心合成部部长	<ul style="list-style-type: none"> ■ 毕业于陕西师范大学有机化学专业，硕士研究生； ■ 曾担任西安瑞联新材料股份有限公司科研人员、扬子江药业集团有限公司项目主管； ■ 2011 年加入公司，现任化药研发中心合成部部长 	公司化药研发中心合成部负责人，领导和参与了甲磺酸帕拉德福韦和富马酸海普诺福韦原料的小试工艺、中试放大及临床样品制备工作；作为主要负责人开发了 MB07133 原料的小试工艺、中试放大及临床样品制备工作，CE-磷苯妥英钠的杂质合成等工作

2、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司与核心技术人员均签订了保密协议，确保其对公司研发工作具有保密义务，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，充分调动其工作的主观能动性。

3、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

报告期内，发行人核心技术人员存在变动，2020年8月，公司引进郝忠言担任化药研发中心主任，进一步增强了公司临床前研究实力，同时持续推动了各项临床前管线进入临床阶段。2020年10月，张艳侠去世，去世前担任公司化药研发中心主任。报告期内，公司核心技术人员总体稳定，未发生对发行人造成重大不利影响的变化。

七、公司环境保护与安全生产情况

（一）环境保护情况

1、主要环境污染物

报告期内，公司尚未实现规模化生产，主要核心产品处于在研阶段。公司在药物研发过程中会产生少量废水、固废、废气等污染性排放物，公司采取了相应严格的处理措施及监控措施，确保“三废”排放达到了环保规定的标准。报告期内，公司未发生环境污染事故，未因违反环境保护方面法律法规而受到主管部门处罚。

2、主要处理设施及处理能力

报告期内，公司生产经营过程中涉及的主要污染物及治理措施情况如下：

类别	具体污染物	治理措施情况	排放标准
废气	有组织废气	通过通风橱收集后排放	—
	无组织废气	—	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准
废水	生活污水	连接市政管网外排至污水处理厂	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准
	含氮磷废水（是否有）	—	—
	不含氮磷废水	通过公司自建的污水处理设施进行处理后排入	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准

			污水处理厂	
固体 废物	生活垃圾	—	委托环卫部门清运	—
	工业废物	废纸箱、废塑料、废包装材料等	—	—
	危险废物	废有机溶剂	公司先后与具有危险废弃物收集储存及处理处置资质的陕西中环信环保科技有限公司、陕西宏恩环境科技有限公司、陕西中晟环境有限公司签订危险废弃物处理合约，由其定期处置所有危险废弃物。	—
		其他废物		
噪音	—	噪音	选用低噪音设备，采取减震、隔声、消音措施	《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348-2008）

（二）安全生产情况

公司主营业务属于医药制造业，涉及使用有害及易燃易爆物品及原材料。在日常生产经营过程中，存在因设备、工艺过程、物品保管等环节操作不当和自然灾害等原因而造成安全事故的风险。

公司已制订了《安全生产管理办法》《普通试剂试药安全管理制度》《易燃易爆试剂试药安全管理制度》《易制毒试剂试药安全管理制度》《危险品安全管理制度》等内部管理制度，建立健全了安全生产管理组织体系、责任体系和制度体系。报告期内，公司未发生重大安全事故。

八、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司在开曼设立有全资子公司凯华公司。凯华公司主要负责对外合作的商务拓展，为公司重要的海外商务主体。境外子公司的详细情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况”。

第六节 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容诚会计师事务所出具的标准无保留意见的审计报告（容诚审字[2023]215Z0010号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。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审计报告全文，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财务报表口径。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
流动资产：			
货币资金	1,682,497.65	2,714,754.99	34,912,779.04
交易性金融资产	127,234,202.08	158,576,874.25	194,357,498.82
应收票据	-	-	15,984.00
应收账款	1,576,422.08	1,841,750.38	4,203,276.93
预付款项	7,564,148.25	9,016,864.89	6,882,427.67
其他应收款	50,996.00	55,384.49	512,106.03
存货	216,281.90	79,038.77	295,702.44
合同资产	336,000.00	378,000.00	1,339,000.00
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	1,301,385.30	1,240,596.09	-
其他流动资产	7,129,577.31	12,522,787.18	6,486,750.92
流动资产合计	147,091,510.57	186,426,051.04	249,005,525.85
非流动资产：			
长期应收款	6,227,897.13	7,529,282.43	8,360,227.37
长期股权投资	-	-	-
固定资产	6,064,819.95	6,759,287.56	7,884,981.46
在建工程	2,315,653.01	1,641,944.30	293,776.32

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
使用权资产	1,845,917.95	1,801,964.74	-
无形资产	26,530,208.12	32,658,201.77	46,807,278.66
长期待摊费用	81,769.90	43,989.76	172,837.42
递延所得税资产	-	-	-
其他非流动资产	-	1,300,000.00	283,597.35
非流动资产合计	43,066,266.06	51,734,670.56	63,802,698.58
资产总计	190,157,776.63	238,160,721.60	312,808,224.43
流动负债：			
短期借款	-	-	10,012,083.34
应付账款	19,280,562.11	14,103,981.02	8,433,426.05
预收款项	-	-	-
合同负债	18,114,391.69	18,175,771.64	18,539,692.97
应付职工薪酬	2,731,524.83	2,256,205.63	1,697,763.15
应交税费	411,509.67	333,731.13	1,423,443.33
其他应付款	130,948.91	83,033.43	1,088,927.85
一年内到期的非流动负债	793,237.62	785,984.76	-
其他流动负债	5,665.48	4,680.34	4,680.34
流动负债合计	41,467,840.31	35,743,387.95	41,200,017.03
非流动负债：			
租赁负债	967,240.94	1,122,132.19	-
递延收益	3,480,000.00	1,540,000.00	9,152,000.00
递延所得税负债	-	-	-
非流动负债合计	4,447,240.94	2,662,132.19	9,152,000.00
负债合计	45,915,081.25	38,405,520.14	50,352,017.03
所有者权益：			
股本	136,667,655.00	136,667,655.00	136,667,655.00
资本公积	198,964,264.75	198,964,264.75	198,964,264.75
其他综合收益	275,602.24	292,054.40	290,734.04
盈余公积	-	-	-
未分配利润	-191,664,826.61	-136,168,772.69	-73,466,446.39
归属于母公司所有者权益合计	144,242,695.38	199,755,201.46	262,456,207.40
少数股东权益	-	-	-

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
所有者权益合计	144,242,695.38	199,755,201.46	262,456,207.40
负债和所有者权益总计	190,157,776.63	238,160,721.60	312,808,224.43

（二）合并利润表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一、营业总收入	1,100,295.04	1,785,193.56	9,834,961.15
其中：营业收入	1,100,295.04	1,785,193.56	9,834,961.15
二、营业总成本	70,447,020.06	82,787,708.87	110,854,108.81
减：营业成本	381,242.67	1,977,036.72	5,612,250.66
税金及附加	525,071.23	681,337.40	366,730.34
销售费用	-	-	173.16
管理费用	15,298,438.78	17,222,198.87	12,542,008.74
研发费用	54,856,760.68	63,135,200.30	92,541,884.27
财务费用	-614,493.30	-228,064.42	-208,938.36
其中：利息费用	-51,663.76	262,925.62	370,383.31
利息收入	463,906.93	527,226.51	665,683.29
加：其他收益	10,589,363.46	12,060,910.29	4,121,692.00
投资收益（损失以“-”号填列）	3,506,324.42	4,298,978.17	5,136,715.95
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	50,232.58	-123,622.96
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	395,202.08	2,476,874.25	1,387,498.82
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-435,349.24	-444,667.76	139,582.32
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-42,000.00	-461,000.00	-791,000.00
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	770,113.45	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	-55,333,184.30	-62,301,306.91	-91,024,658.57
加：营业外收入	4,736.09	-	-
减：营业外支出	167,605.71	401,019.39	258,604.18
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-55,496,053.92	-62,702,326.30	-91,283,262.75
减：所得税费用	-	-	-
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	-55,496,053.92	-62,702,326.30	-91,283,262.75

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
按经营持续性分类			
持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-55,496,053.92	-62,702,326.30	-91,283,262.75
终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
按所有权归属分类			
归属于母公司所有者的净利润	-55,496,053.92	-62,702,326.30	-91,283,262.75
少数股东损益	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-16,452.16	1,320.36	3,640.78
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-16,452.16	1,320.36	3,640.78
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	-55,512,506.08	-62,701,005.94	-91,279,621.97
归属于母公司所有者的综合收益总额	-55,512,506.08	-62,701,005.94	-91,279,621.97
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
八、每股收益			
基本每股收益（元/股）	-0.41	-0.46	-0.68
稀释每股收益（元/股）	-	-	-

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	2,522,173.28	3,852,568.95	11,366,678.29
收到的税费返还	9,869,459.12	-	3,442,146.41
收到其他与经营活动有关的现金	12,951,303.68	8,623,447.31	4,060,595.39
经营活动现金流入小计	25,342,936.08	12,476,016.26	18,869,420.09
购买商品、接受劳务支付的现金	389,861.56	1,567,047.92	2,673,351.90
支付给职工以及为职工支付的现金	19,551,943.08	18,215,184.57	11,266,209.78
支付的各项税费	576,291.62	942,032.88	237,002.16
支付其他与经营活动有关的现金	36,086,732.06	57,222,721.55	85,329,562.50
经营活动现金流出小计	56,604,828.32	77,946,986.92	99,506,126.34

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	-31,261,892.24	-65,470,970.66	-80,636,706.25
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	670,137,707.83	875,988,232.58	1,202,530,000.00
取得投资收益收到的现金	5,983,198.67	5,636,244.41	6,012,558.09
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5,950.00	5,203,260.00	240.00
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	676,126,856.50	886,827,736.99	1,208,542,798.09
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,511,476.26	3,685,937.92	14,627,039.39
投资支付的现金	640,876,707.83	839,068,000.00	1,239,500,000.00
投资活动现金流出小计	642,388,184.09	842,753,937.92	1,254,127,039.39
投资活动产生的现金流量净额	33,738,672.41	44,073,799.07	-45,584,241.30
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	150,000,000.00
取得借款收到的现金	9,900,000.00	-	10,000,000.00
筹资活动现金流入小计	9,900,000.00	-	160,000,000.00
偿还债务支付的现金	9,900,000.00	10,000,000.00	9,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	40,338.26	310,095.86	369,174.97
支付其他与筹资活动有关的现金	3,579,834.00	459,189.00	-
筹资活动现金流出小计	13,520,172.26	10,769,284.86	9,369,174.97
筹资活动产生的现金流量净额	-3,620,172.26	-10,769,284.86	150,630,825.03
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	111,134.75	-31,567.60	3,666.17
五、现金及现金等价物净增加额	-1,032,257.34	-32,198,024.05	24,413,543.65
加：期初现金及现金等价物余额	2,714,754.99	34,912,779.04	10,499,235.39
六、期末现金及现金等价物余额	1,682,497.65	2,714,754.99	34,912,779.04

二、审计意见

容诚会计师对公司报告期内的财务报表及其附注出具了“容诚审字[2023]215Z0010号”标准无保留意见的《审计报告》，其意见如下：

“我们认为，西安新通药物研究股份有限公司的财务报表在所有重大方面按

照企业会计准则的规定编制，公允反映了新通药物 2022 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2022 年度、2021 年度、2020 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

三、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	在审计中如何应对关键审计事项
<p>2022 年度、2021 年度、2020 年度，新通药物合并财务报表确认的研发费用分别为 5,485.68 万元、6,313.52 万元和 9,254.19 万元。由于新通药物目前处于创新药研发阶段，报告期内各期研发费用较高，为新通药物利润表重要组成项目，研发费用的真实性、完整性和准确性对新通药物财务报表具有重大影响，因此，容诚会计师将新通药物研发费用识别为关键审计事项。</p>	<p>（1）了解、评价并测试管理层对研发费用的确认和计量相关的内部控制的设计及执行；</p> <p>（2）容诚会计师获取了 2020 年度、2021 年度及 2022 年度研发费用明细账，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；检查研发费用中的折旧和摊销费用的分摊、职工薪酬的归集，核对发生的研发费用归集范围是否恰当，研发费用的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关；</p> <p>（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，重新计算合同执行进度，并检查主要服务项目进度的合理性；函证大额支出金额及合同执行进度，检查相关费用是否计入恰当的期间；</p> <p>（4）检查预付款项期末余额明细，询问管理层及测试期后实际结算，检查是否存在长账龄预付款项未记入研发费用的情况；</p> <p>（5）抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试；</p> <p>（6）针对大额研发费用，检查交易对手方背景资料、对其进行访谈、检查交易对手方的研发成果资料等，判断其提供服务的真实性。</p> <p>基于所实施的审计程序，容诚会计师取得的审计证据可以支持管理层对研发费用的确认与计量。</p>

（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、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表明列项目金额的比重是否较大。

四、合并财务报表的编制方法

（一）编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。此外，公司还按照中国证监会《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》（2014年修订）披露有关财务信息。

（二）持续经营

公司对自报告期末起12个月的持续经营能力进行了评估，未发现影响公司持续经营能力的事项，公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。

（三）合并财务报表范围及变化

1、报告期末纳入合并范围的子公司

序号	子公司全称	子公司简称	持股比例%	
			直接	间接
1	西安葛蓝新通制药有限公司	葛蓝新通	100.00	-
2	Chiva Pharmaceuticals, Inc.	凯华公司	100.00	-

2、报告期内合并财务报表范围变化

本报告期内新增子公司：

序号	子公司全称	子公司简称	报告期间	纳入合并范围原因
1	深圳秦鹏药物研究有限公司	深圳秦鹏	2020年度	新设

本报告期内减少子公司：

序号	子公司全称	子公司简称	报告期间	未纳入合并范围原因
1	Chiva (Hong Kong) Limited	香港凯华	2020年度	注销
2	江苏贯通医药科技有限公司	江苏贯通	2020年度	注销
3	深圳秦鹏药物研究有限公司	深圳秦鹏	2021年度	注销

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

本财务报表按照财政部于2006年2月15日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定（以下合称“企业会计准则”）以及中国证监会《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》（2014 年修订）披露有关财务信息，并以持续经营为基础编制。

本部分内容仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策、会计估计及其简要说明。关于公司采用的会计政策、会计估计的详细说明，请参见公司经审计的财务报表附注。

（一）遵循企业会计准则的声明

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、所有者权益变动和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（三）营业周期

公司正常营业周期为一年。

（四）记账本位币

公司的记账本位币为人民币，公司编制本申报财务报表时所采用的货币为人民币。

（五）金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

当公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

- （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，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。公司（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，终

止确认原金融负债，并同时确认新金融负债。公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款作出实质性修改的，应当终止原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新的金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款规定，在法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

2、金融资产的分类与计量

公司在初始确认时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，将金融资产分类为：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当期损益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。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。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。因销售商品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收票据及应收账款，公司则按照收入准则定义的交易价格进行初始计量。

金融资产的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：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；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。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其终止确认、按实际利率法摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

（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

金融资产同时符合下列条件的，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：公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；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。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。除减值损失或利得及汇兑损益确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。但是采用实际利率法计算的该金融资产的相关利息收入计入当期损益。

公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资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，仅将相关股利收入计入当期损益，公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入留存收益。

（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产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之外的金融资产，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。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

3、金融负债的分类与计量

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、低于市场利率贷款的贷款承诺及财务担保合同负债及以摊余成本计量的金融负债。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（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。但公司对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，由其自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额计入其他综合收益，当该金融负债终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得

和损失应当从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（2）贷款承诺及财务担保合同负债

贷款承诺是公司向客户提供的一项在承诺期间内以既定的合同条款向客户发放贷款的承诺。贷款承诺按照预期信用损失模型计提减值损失。

财务担保合同指，当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。财务担保合同负债以按照依据金融工具的减值原则所确定的损失准备金额以及初始确认金额扣除按收入确认原则确定的累计摊销额后的余额孰高进行后续计量。

（3）以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，对其他金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

除特殊情况外，金融负债与权益工具按照下列原则进行区分：

1）如果公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。

2）如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或合同义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除公司自身权益工具的市场价格以外变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

4、衍生金融工具及嵌入衍生工具

衍生金融工具以衍生交易合同签订当日的公允价值进行初始计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价

值为负数的确认为一项负债。

除现金流量套期中属于套期有效的部分计入其他综合收益并于被套期项目影响损益时转出计入当期损益之外，衍生工具公允价值变动而产生的利得或损失，直接计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如主合同为金融资产的，混合工具作为一个整体适用金融资产分类的相关规定。如主合同并非金融资产，且该混合工具不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同、单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果该嵌入衍生工具在取得日或后续资产负债表日的公允价值无法单独计量，则将混合工具整体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。

5、金融工具减值

公司对于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债权投资、合同资产、租赁应收款、贷款承诺及财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准备。

（1）预期信用损失的计量

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。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

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。

于每个资产负债表日，公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据、应收账款、应收款项融资及合同资产，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

1) 应收款项/合同资产

对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据、应收账款，其他应收款、应收款项融资、合同资产及长期应收款等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资、合同资产及长期应收款或当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资、合同资产及长期应收款等划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收票据确定组合的依据如下：

组合 1：由信用等级较高的银行承兑的银行承兑汇票组合。

组合 2：由信用等级一般的银行承兑的银行承兑汇票和商业承兑汇票组成的应收票据组合。

对于划分为组合的应收票据，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计

算预期信用损失。

应收账款确定组合的依据如下：

应收账款组合 1 应收客户款

应收账款组合 2 合并范围内关联方款项

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

其他应收款确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1 应收利息

其他应收款组合 2 应收股利

其他应收款组合 3 应收保证金和押金

其他应收款组合 4 应收员工备用金及合并范围外关联方往来

其他应收款组合 5 应收其他往来款

对于划分为组合的其他应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

应收款项融资确定组合的依据如下：

应收款项融资组合：由信用等级较高的银行承兑汇票组合。对于划分为组合的应收款项融资，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

合同资产确定组合的依据如下：

合同资产组合 1 已完工未结算资产

对于划分为组合的合同资产，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口与整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

长期应收款确定组合的依据如下：

长期应收款组合 1 分期应收销售款

对于划分为组合的长期应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

2) 债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

（2）具有较低的信用风险

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。

（3）信用风险显著增加

公司通过比较金融工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率与在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率，以确定金融工具预计存续期内发生违约概率的相对变化，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) 信用风险变化所导致的内部价格指标是否发生显著变化；

2) 预期将导致债务人履行其偿债义务的能力是否发生显著变化的业务、财务或经济状况的不利变化；

3) 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；

4) 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化。这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；

5) 预期将降低债务人按合同约定期限还款的经济动机是否发生显著变化；

6) 借款合同的预期变更，包括预计违反合同的行为是否可能导致的合同义务的免除或修订、给予免息期、利率跳升、要求追加抵押品或担保或者对金融工具的合同框架做出其他变更；

7) 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；

8) 合同付款是否发生逾期超过（含）30 日。

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。

通常情况下，如果逾期超过 30 日，公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。除非公司无需付出过多成本或努力即可获得合理且有依据的信息，证明虽然超过合同约定的付款期限 30 天，但信用风险自初始确认以来并未显著增加。

（4）已发生信用减值的金融资产

公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资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：

发行方或债务人发生重大财务困难；债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；债权人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；债务人很可能破产或进行其他财务重组；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；以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

（5）预期信用损失准备的列报

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。

（6）核销

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。

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。

6、金融资产转移

金融资产转移是指下列两种情形：

A、将收取金融资产现金流量的合同权利转移给另一方；

B、将金融资产整体或部分转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的合同权利，并承担将收取的现金流量支付给一个或多个收款方的合同义务。

（1）终止确认所转移的金融资产

已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的，或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的，但放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产。

在判断是否已放弃对所转移金融资产的控制时，根据转入方出售该金融资产的实际能力。转入方能够单方面将转移的金融资产整体出售给不相关的第三方，且没有额外条件对此项出售加以限制的，则公司已放弃对该金融资产的控制。

公司在判断金融资产转移是否满足金融资产终止确认条件时，注重金融资产转移的实质。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

A、所转移金融资产的账面价值；

B、因转移而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对于终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十八条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的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分（在此种情况下，所保留的服务资产视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

A、终止确认部分在终止确认日的账面价值；

B、终止确认部分的对价，与原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根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十八条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的情形）之和。

（2）继续涉入所转移的金融资产

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的，且未放弃对该金融资产控制的，应当按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

继续涉入所转移金融资产的程度，是指企业承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

（3）继续确认所转移的金融资产

仍保留与所转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，应当继续确认所转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

该金融资产与确认的相关金融负债不得相互抵销。在随后的会计期间，企业应当继续确认该金融资产产生的收入（或利得）和该金融负债产生的费用（或损失）。

7、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债应当在资产负债表内分别列示，不得相互抵销。但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：

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；

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。

不满足终止确认条件的金融资产转移，转出方不得将已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

8、金融工具公允价值的确定方法

金融资产和金融负债的公允价值确定方法详见本节“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（六）公允价值计量”。

（六）公允价值计量

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。

公司以主要市场的价格计量相关资产或负债的公允价值，不存在主要市场的，公司以最有利市场的价格计量相关资产或负债的公允价值。公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

主要市场，是指相关资产或负债交易量最大和交易活跃程度最高的市场；最有利市场，是指在考虑交易费用和运输费用后，能够以最高金额出售相关资产或者以最低金额转移相关负债的市场。

存在活跃市场的金融资产或金融负债，公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。金融工具不存在活跃市场的，公司采用估值技术确定其公允价值。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

1、估值技术

公司采用在当期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。公司使用与其中一种或多种估值技术相一致的方法计量公允价值，使用多种估值技术计量公允价值的，考虑各估值结果的合理性，选取在当期情况下最能代表公允价值的金额作为公允价值。

公司在估值技术的应用中，优先使用相关可观察输入值，只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。可观察输入值，是指能够从市场数据中取得的输入值。该输入值反映了市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用的假设。不可观察输入值，是指不能从市场数据中取得的输入值。该输入值根据可获得的市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用假设的最佳信息取得。

2、公允价值层次

公司将公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次，并首先使用第一层次输入值，其次使用第二层次输入值，最后使用第三层次输入值。第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

（七）存货

1、存货的分类

存货是指公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等，包括原材料、在产品、库存商品、周转材料等，以及药学研究服务及药学研究成果转让合同成本。

2、发出存货的计价方法

（1）用于研发活动而购入的原材料及药品生产销售业务的存货

存货发出时采用先进先出法计价。

（2）药学研究服务及药学研究成果转让合同成本

公司对外提供的药学研究服务及药学研究成果转让合同，在达到合同条款约定的要求或相关成果的控制权转移给客户，客户接纳研究成果之前，且预计合同

成本能收回的情况下将未结转的合同成本归集为存货成本，并在确认收入时相应结转，计入营业成本。

3、存货的盘存制度

公司存货采用永续盘存制，每年至少盘点一次，盘盈及盘亏金额计入当年度损益。

4、存货跌价准备的计提方法

A：用于研发活动而购入的原材料及药品生产销售业务的存货

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

（1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

（3）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）资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

B：药学研究服务及药学研究成果转让合同成本

如果药学研究服务及药学研究成果转让合同成本账面价值高于因提供该研究服务或成果转让预期能够取得的对价减去估计将要发生成本的净额，本公司按超出金额计提减值准备，确认资产减值损失。

5、周转材料的摊销方法

低值易耗品摊销方法：在领用时采用一次转销法。

（八）合同资产及合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起适用

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取的对价（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。

公司对合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（五）金融工具”。

合同资产和合同负债在资产负债表中单独列示。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性在“合同资产”或“其他非流动资产”项目中列示；净额为贷方余额的，根据其流动性在“合同负债”或“其他非流动负债”项目中列示。不同合同下的合同资产和合同负债不能相互抵销。

（九）合同成本

自 2020 年 1 月 1 日起适用

合同成本分为合同履约成本与合同取得成本。

公司为履行合同而发生的成本，在同时满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

1、该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的

其他成本。

2、该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源。

3、该成本预期能够收回。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，公司将其在发生时计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，公司将对于超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失，并进一步考虑是否应计提亏损合同有关的预计负债：

1、因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

2、为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

上述资产减值准备后续发生转回的，转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

确认为资产的合同履约成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“存货”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

确认为资产的合同取得成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“其他流动资产”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

（十）固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的使用寿命超过一年的单位价值较高的有形资产。

1、确定条件

固定资产在同时满足下列条件时，按取得时的实际成本予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业。

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的在发生时计入当期损益。

2、各类固定资产的折旧方法

公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	平均年限法	20	5.00	4.75
运输设备	平均年限法	5	5.00	19.00
机器设备	平均年限法	5	5.00	19.00
电子设备及其他设备	平均年限法	3-5	5.00	19.00-31.67

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

（十一）在建工程

1、在建工程以立项项目分类核算

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。包括建筑费用、机器设备原价、其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出以及在资产达到预定可使用状态之前为该项目专门借款所发生的借款费用及占用的一般借款发生的借款费用。公司在工程安装或建设完成达到预定可使用状态时将在建工程转入固定资产。所建造的已达到预定可使用状态、但尚未办理竣工决算的固定资产，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成

本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十二）无形资产

1、无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账。

2、无形资产使用寿命及摊销

（1）使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项 目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	法定使用权
软件	10 年	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命
非专利技术	按照实际许可年限	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命

每年年度终了，公司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。经复核，本期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，公司在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于资产负债表日进行减值测试。

（3）无形资产的摊销

对于使用寿命有限的无形资产，公司在取得时确定其使用寿命，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益。具体应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额。使用寿命有限的无形资产，其残值视为零，但下列情况除外：有第三方承诺在无形资产使用寿命结束时购买该无形资产或可以根据活跃市场得到预计残值信息，并且该市场在无形资产使用寿命结束时很可能存在。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命并在预计使用年限内系统合理摊销。

3、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

（1）公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

（2）在公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

4、开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：

（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，能够证明其有用性；

（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。

具体研发项目的资本化条件：

针对创新药研发项目，具体以完成 III 期临床试验并递交生产注册申请后（如药品注册申请受理通知书）作为研发费用资本化的起点，以研发项目达到预定用途（如取得注册批件）作为公司研发费用资本化的终点。针对仿制药研发项目，研发支出均予以费用化。

（十三）职工薪酬

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

1、短期薪酬的会计处理方法

（1）职工基本薪酬（工资、奖金、津贴、补贴）

公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。

（2）职工福利费

公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

（3）医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及工会经费和职工教育经费

公司为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为其提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

（4）短期带薪缺勤

公司在职工提供服务从而增加了其未来享有的带薪缺勤权利时，确认与累积带薪缺勤相关的职工薪酬，并以累积未行使权利而增加的预期支付金额计量。公司在职工实际发生缺勤的会计期间确认与非累积带薪缺勤相关的职工薪酬。

（5）短期利润分享计划

利润分享计划同时满足下列条件的，公司确认相关的应付职工薪酬：

- 1) 企业因过去事项导致现在具有支付职工薪酬的法定义务或推定义务；
- 2) 因利润分享计划所产生的应付职工薪酬义务金额能够可靠估计。

2、离职后福利的会计处理方法

设定提存计划

公司在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

根据设定提存计划，预期不会在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二

个月内支付全部应缴存金额的，公司参照相应的折现率（根据资产负债表日与设定提存计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定），将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

3、辞退福利的会计处理方法

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

（1）企业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）企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月内不能完全支付的，参照相应的折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定）将辞退福利金额予以折现，以折现后的金额计量应付职工薪酬。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

（1）符合设定提存计划条件的

公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

（2）符合设定受益计划条件的

在报告期末，公司将其他长期职工福利产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：

- 1) 服务成本；
- 2) 其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额；
- 3) 重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动。

为简化相关会计处理，上述项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

（十四）预计负债

当与或有事项相关的义务同时符合以下条件时，确认为预计负债：（1）该义

务是本公司承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出；（3）该义务的金额能够可靠地计量。

在资产负债表日，考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行计量。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

亏损合同，是指履行合同义务不可避免会发生的成本超过预期经济利益的合同。待执行合同变成亏损合同，且该亏损合同产生的义务满足上述预计负债的确认条件的，将合同预计损失超过合同标的资产已确认的减值损失（如有）的部分，确认为预计负债。

本公司存在少量亏损合同，亏损原因主要系随着公司专注于创新药的研发及商业化，对于历史上的中药研发及接受委托进行技术开发、技术服务的业务完结后，将终止新的中药项目的研发工作和新的技术开发、技术服务业务，在执行的合同已经较少，因此使得在执行的项目与履行合同直接相关的其他成本的分摊金额较大，部分毛利率相对较低的项目最终产生了亏损，由于该金额系依据未来各项目投入的人工工时为基础进行分摊，总金额亦未确定，不满足“该义务的金额能够可靠计量”的条件，因此各期末未确认预计负债。对于存在合同标的资产的亏损合同，已对标的资产进行减值测试并按规定确认减值损失。

（十五）股份支付

1、股份支付的种类

公司股份支付为以权益结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

（1）对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。

（2）对于授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择适用的期权定价模型估计所授予的

期权的公允价值。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

4、股份支付计划实施的会计处理

以权益结算的股份支付

（1）授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以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。

（2）完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

（十六）收入确认原则和计量方法

1、一般原则

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。

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

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。

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。在确定合同交易价格时，如果存在可变对价，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，并以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计入交易价格。合同中

如果存在重大融资成分，公司将根据客户在取得商品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，对于控制权转移与客户支付价款间隔未超过一年的，公司不考虑其中的融资成分。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；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，但是，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法（或产出法）确定提供服务的履约进度。当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，即客户就该商品负有现时付款义务；

（2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有了该商品的法定所有权；

（3）公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；

（4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；

（5）客户已接受该商品。

2、具体方法

公司收入确认的具体方法如下：

（1）公司临床前药学研究及临床服务收入确认的具体方法：

业务类型	交付成果方式	收入确认方法
技术开发	按里程碑交付成果	履约进度法
	一次性交付成果	时点法
技术服务	按里程碑交付成果	履约进度法
	一次性交付成果	时点法
技术转让	按里程碑交付成果	履约进度法
	一次性交付成果	时点法

报告期内，公司根据项目来源、研究内容、知识产权归属、风险承担方等因素，将业务划分为技术开发、技术服务、技术转让。公司上述三类业务的收入确认方法均有两种。具体划分依据及对应收入确认依据如下：

名称	项目来源	研究内容	知识产权	风险承担方	收入确认方法	收入确认依据
技术服务	客户委托	(1) 临床试验服务项目, 包括: 确定临床研究单位, 获取伦理批件; 制定临床试验方案; 临床试验登记及相关备案工作; 组织临床试验; 完成临床试验结束后的数据录入、数据管理、统计分析等工作, 临床试验的总结资料; (2) 质量研究、检测等局部或单一环节的研发服务; (3) 合作研发	一般不会产生新的知识产权	按合同要求完成研发内容, 无研发失败风险, 风险小	时段法	按里程碑交付成果, 报告期内仅有一个临床试验服务项目, 即中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究, 已执行完毕
					时点法	大部分技术服务项目根据合同条款不能划分具体里程碑, 公司仅在最终完成时一次性向客户交付成果
技术开发	客户委托	工艺筛选研究; 工艺研究优化及中试验证; 质量研究及质量标准制定; 稳定性研究; 全套临床前药学注册申报资料; 中试放大的生产和检验等多个环节和方面。	一般产生新的知识产权归客户, 除非另有约定	研发失败风险双方承担	时段法	大部分技术开发类项目的合同约定公司需按里程碑交付研究成果并收取款项
					时点法	报告期内仅两个项目根据合同条款不能划分具体里程碑, 只约定了最终交付成果
技术转让	公司自主立项	临床试验批件、全套注册临床或生产申报资料、药品注册批件等	一般知识产权先归属公司, 签订合同后知识产权转让给客户	研发失败风险由公司承担	时段法	对于发行人尚需补充开展相关研究, 合同约定公司需按里程碑交付研究成果并收取款项的项目, 适用于履约进度法确认收入, 报告期内仅一个技术转让项目采用履约进度法确认收入
					时点法	对于发行人已经取得的临床试验批件、药品注册批件等, 通常在客户确认研究成果交接文件时, 适用时点法确认收入, 报告期内仅一个技术转让项目采用时点法确认收入

公司技术开发、技术转让和技术服务业务分为按里程碑交付成果的项目和一次性交付成果的项目，由于项目特点的不同，适用不同的收入确认方法，具体划分依据如下：

1) 按里程碑交付成果的项目，适用履约进度法确认收入

按里程碑交付成果的药学研究服务项目，主要指公司向客户提供某项药品的临床前药学研究服务及临床服务。此类服务项目研究工序较多，项目实施周期较长，通常为 3-5 年，根据合同约定，公司需按里程碑交付研究成果并收取款项。在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以累计里程碑进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。收入确认的依据为经客户确认的里程碑研究成果交接文件。

履约进度的确定方法：按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定，也称为项目形象进度。公司按照业务的具体流程将临床前药学研究和临床服务划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度。

对在资产负债表日提供劳务交易结果不能可靠估计的医药研发和临床试验服务项目，如果已经发生的成本预计能够得到补偿，按能够得到补偿的金额确认收入，并按相同的金额结转成本；如果已经发生的成本预计不能全部得到补偿，按能够得到补偿的临床前药学研究和临床服务金额确认收入，并按已发生的成本结转成本；如果已发生的成本全部不能得到补偿，则不确认收入，但将已发生的成本确认为当期成本。

具体而言，对于正常进行中的项目，若双方历史合作过程中不存在合同终止情况，则按已经发生的成本金额等额确认收入或按已收款金额为限确认收入；若存在合同终止情况，则考虑到里程碑节点之后的收入确认证据在外部客观性方面的不足，已发生的成本能否得到补偿存在不确定性，因此基于谨慎性，不确认收入。

报告期内，公司履约进度法下确认项目形象进度的具体方法及其内外部依据，具体如下：

①临床前药学研究

序号	里程碑	履约进度	累计履约进度	收入确认依据
1	确认研究方案	10.00%	10.00%	经客户确认的研究方案
2	完成中试工艺验证及交接	40.00%	50.00%	经客户确认的工艺验证报告
3	提交全套申报资料	40.00%	90.00%	经客户确认的全套申报资料
4	取得生产/临床批件	10.00%	100.00%	生产/临床批件

②临床服务

序号	里程碑	履约进度	累计履约进度	收入确认依据
1	已签订临床服务合同并确认临床参加单位	5.00%	5.00%	经客户确认的合同与临床参加单位
2	取得伦理批件	10.00%	15.00%	伦理批件
3	完成计划的病例数	60.00%	75.00%	经客户确认的病例数
4	完成统计报告	20.00%	95.00%	经客户确认的统计报告
5	完成临床研究总结报告	5.00%	100.00%	经客户确认的总结报告

公司从事药品研发业务多年，在与客户合作的过程中，对研发业务流程中的关键里程碑节点及客户对各里程碑节点的价值认可等方面积累了丰富的经验。在业务合同中公司通常与客户约定，按照前述里程碑节点进行工作成果交接、分阶段付款，并出具项目研发进度确认函等。因此，公司收入确认政策中设置的里程碑与合同约定的里程碑基本一致。若合同签订时双方未明确约定里程碑付款义务，公司仍然按照收入政策一贯执行。

2) 一次性交付成果的项目，适用时点法确认收入

公司仅向客户提供某项药品的部分阶段药学研究服务并最终一次性交付成果。此类服务项目合同由于研究内容较为单一，合同具体实施环节较少，项目实施周期较短，根据合同条款不能划分具体里程碑，或者合同条款未明确约定里程碑节点交付成果，公司仅在最终完成时一次性向客户交付成果。

对于一次性交付成果的项目，在签订合同后、后续研发服务开展前，将合同签订前已取得的研发成果一次性交付客户，并确认相应收入，收入确认的依据主要为经客户确认的研究成果交接文件。

具体而言，对于正常进行中的项目，若双方历史合作过程中不存在合同终止情况，则将未完工项目截止资产负债表日发生的相关支出确认为存货，同时根据

可变现净值情况判断计提存货跌价准备；若存在合同终止情况，或项目进展异常，则与该项目支出有关的经济利益很可能无法流入企业，则将未完工项目截止资产负债表日发生的相关支出全部计入当期损益。

(2) 公司临床前药学研究及临床服务成本归集结转的具体方法：

报告期内对于技术开发和技术服务类业务，公司为签署相关合同后，开始接受客户委托进行研发活动，因此公司将这两类业务的后续研发支出均计入营业成本；对于自主研发技术成果转让类业务，在签订技术转让合同之前，这些项目属于公司自主立项、为增强公司研发实力及项目储备的自有研发项目。这些项目通常在立项时并未明确是否会对外转让，对应的支出属于公司在进行研究与开发过程中发生的费用化支出，因此将其计入研发费用，研发费用的归集范围包括与研发活动相关的材料投入、研发人员薪酬以及与研发活动相关的技术服务、折旧与摊销、能源消耗费用等。根据公司会计政策，上述研发支出不符合资本化条件，在发生时即计入当期研发费用；在签订技术转让合同后，项目的研发支出有明确的合同对应，即接受客户委托继续提供研发服务，后续的材料投入、人员薪酬、相关的技术服务、折旧与摊销、能源消耗费用等支出作为履行合同发生的营业成本归集。

上述交易双方达成协议前后，公司对于项目产生的研发费用和营业成本的具体归集及结转方法如下：

1) 材料投入：材料投入为自研项目及受托研发项目使用的直接材料和辅助材料。在研发领用材料时按项目进行归集计入各项目的原料耗用，并归集在存货科目。自研项目的材料投入于每月月末结转至研发费用；受托研发项目的材料投入于项目确认收入时或者报告期各期末结转至营业成本。

2) 人工成本：人工成本包含公司在职研发人员的基本工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等费用。研发人员根据实际参与的项目类型上报参与自研项目或受托研发项目的工时，汇总形成研发人员工时分配表，经部门负责人审核后报财务部，财务部以此为基础在自研项目和受托研发项目间分配人工成本，归集计入各项目的职工薪酬，并归集在存货科目。自研项目的人工成本于每月月末结转至研发费用；受托研发项目的人工成本于项目确认收入时或者报告

期各期期末结转至营业成本。

3) 技术服务：技术服务按照自研项目和受托研发项目进行归集。当期发生的技术服务费用依据合同约定或委托机构出具的项目服务进度确认单确认，并归集在存货科目。自研项目的技术服务费于每月月末结转至研发费用；受托研发项目的技术服务费于项目确认收入时或者报告期各期期末结转至营业成本。

4) 折旧与摊销：对于能够直接对应某个项目的折旧及摊销，按照项目进行归集。对于无法直接对应某个项目的折旧及摊销，以自研项目及受托研发项目每月归集的人工工时为基础进行分摊和归集。自研项目的折旧与摊销于每月月末从存货结转至研发费用；受托研发项目的折旧与摊销于项目确认收入时或者报告期各期期末从存货结转至营业成本。

5) 能源消耗费用等：以自研项目及受托研发项目每月归集的人工工时为基础进行分摊和归集，自研项目的能源消耗费用等于每月月末从存货结转至研发费用；受托研发项目的能源消耗费用等于项目确认收入时或者报告期各期期末从存货结转至营业成本。

(十七) 政府补助

1、政府补助的确认

政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

- (1) 公司能够满足政府补助所附条件；
- (2) 公司能够收到政府补助。

2、政府补助的计量

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；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额 1 元计量。

3、政府补助的会计处理

(1) 与资产相关的政府补助

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划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助冲减相关资产的账面价值。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

(2) 与收益相关的政府补助

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：

用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与公司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。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

(3) 政策性优惠贷款贴息

财政将贴息资金直接拨付给本公司，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

(十八) 租赁

自 2021 年 1 月 1 日起适用

1、租赁的识别

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，公司评估合同中的客户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，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

2、单独租赁的识别

合同中同时包含多项单独租赁的，公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。同时符合下列条件的，使用已识别资产的权利构成合同中的一项单独租赁：（1）承租人可从单独使用该资产或将其与易于获得的其他资源一起使用中获利；（2）该资产与合同中的其他资产不存在高度依赖或高度关联关系。

3、公司作为承租人的会计处理方法

在租赁期开始日，公司将租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁，公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

（1）使用权资产

使用权资产，是指承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

在租赁期开始日，使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：

- 1）租赁负债的初始计量金额；
- 2）在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；
- 3）承租人发生的初始直接费用；
- 4）承租人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。公司按照预计负债的确认标准和计量方法对该成本进行确认和计量，前述成本属于为生产存货而发生的将计入存货成

本。

使用权资产折旧采用年限平均法分类计提。对于能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产预计剩余使用寿命内，根据使用权资产类别和预计净残值率确定折旧率；对于无法合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内，根据使用权资产类别确定折旧率。

(2) 租赁负债

租赁负债应当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。租赁付款额包括以下五项内容：

- 1) 固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；
- 2) 取决于指数或比率的可变租赁付款额；
- 3) 购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；
- 4) 行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；
- 5) 根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项。

计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，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。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值。

4、公司作为出租人的会计处理方法

在租赁开始日,公司将实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁划分为融资租赁,除此之外的均为经营租赁。

(1) 经营租赁

公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁收款额确认为租金收入,发生的初始直接费用予以资本化并按照与租金收入确认相同的基础进行分摊,分期计入当期损益。公司取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

(2) 融资租赁

在租赁开始日,公司按照租赁投资净额(未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和)确认应收融资租赁款,并终止确认融资租赁资产。在租赁期的各个期间,公司按照租赁内含利率计算并确认利息收入。

公司取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

5、租赁变更的会计处理

(1) 租赁变更作为一项单独租赁

租赁发生变更且同时符合下列条件的,公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理:1)该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围;2)增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

(2) 租赁变更未作为一项单独租赁

1) 公司作为承租人

在租赁变更生效日,公司重新确定租赁期,并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现,以重新计量租赁负债。在计算变更后租赁付款额的现值

时,采用剩余租赁期间的租赁内含利率作为折现率;无法确定剩余租赁期间的租赁内含利率的,采用租赁变更生效日的增量借款利率作为折现率。

就上述租赁负债调整的影响,区分以下情形进行会计处理:

①租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的,调减使用权资产的账面价值,并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益;

②其他租赁变更,相应调整使用权资产的账面价值。

2) 公司作为出租人

经营租赁发生变更的,公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理,与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理的,公司分别下列情形对变更后的租赁进行处理:如果租赁变更在租赁开始日生效,该租赁会被分类为经营租赁的,公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理,并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值;如果租赁变更在租赁开始日生效,该租赁会被分类为融资租赁的,公司按照关于修改或重新议定合同的规定进行会计处理。

以下经营租赁和融资租赁会计政策适用于 2020 年度及以前

公司将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为融资租赁,除此之外的均为经营租赁。

1、经营租赁的会计处理方法

(1) 公司作为经营租赁承租人时,将经营租赁的租金支出,在租赁期内各个期间按照直线法或根据租赁资产的使用量计入当期损益。出租人提供免租期的,公司将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内,按直线法或其他合理的方法进行分摊,免租期内确认租金费用及相应的负债。出租人承担了承租人某些费用的,公司按该费用从租金费用总额中扣除后的租金费用余额在租赁期内进行分摊。

初始直接费用,计入当期损益。如协议约定或有租金的在实际发生时计入当期损益。

(2) 公司作为经营租赁出租人时, 采用直线法将收到的租金在租赁期内确认为收益。出租人提供免租期的, 出租人将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内, 按直线法或其他合理的方法进行分配, 免租期内出租人也确认租金收入。承担了承租人某些费用的, 公司按该费用自租金收入总额中扣除后的租金收入余额在租赁期内进行分配。

初始直接费用, 计入当期损益。金额较大的予以资本化, 在整个经营租赁期内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益。如协议约定或有租金的在实际发生时计入当期收益。

2、融资租赁的会计处理方法

(1) 公司作为融资租赁承租人时, 在租赁期开始日, 将租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值, 将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值, 其差额作为未确认融资费用。在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊, 确认为当期融资费用, 计入财务费用。

发生的初始直接费用, 计入租入资产价值。

在计提融资租赁资产折旧时, 公司采用与自有应折旧资产相一致的折旧政策, 折旧期间以租赁合同而定。如果能够合理确定租赁期届满时公司将会取得租赁资产所有权, 以租赁期开始日租赁资产的寿命作为折旧期间; 如果无法合理确定租赁期届满后公司是否能够取得租赁资产的所有权, 以租赁期与租赁资产寿命两者中较短者作为折旧期间。

(2) 公司作为融资租赁出租人时, 于租赁期开始日将租赁开始日最低租赁应收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值, 计入资产负债表的长期应收款, 同时记录未担保余值; 将最低租赁应收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额作为未实现融资收益, 在租赁期内各个期间采用实际利率法确认为租赁收入。

(十九) 重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

(1) 2017 年 7 月 5 日, 财政部发布了《企业会计准则第 14 号—收入》(财会【2017】22 号)。要求境内上市企业自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司于 2020 年 1 月 1 日执行新收入准则, 对会计政策的相关内容进行调整, 详见本节“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“(十六) 收入确认原则和计量方法”。

新收入准则要求首次执行该准则的累积影响数调整首次执行当年年初(即 2020 年 1 月 1 日)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。在执行新收入准则时, 公司仅对首次执行日尚未完成的合同的累计影响数进行调整。

(2) 2019 年 12 月 10 日, 财政部发布了《企业会计准则解释第 13 号》。公司于 2020 年 1 月 1 日执行该解释, 对以前年度不进行追溯。

(3) 2018 年 12 月 7 日, 财政部发布了《企业会计准则第 21 号——租赁》(以下简称“新租赁准则”)。公司于 2021 年 1 月 1 日执行新租赁准则, 对会计政策的相关内容进行调整, 详见本节“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“(十八) 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。

对于首次执行日之后签订或变更的合同, 公司按照新租赁准则中租赁的定义评估合同是否为租赁或者包含租赁。

公司作为承租人

公司选择首次执行新租赁准则的累积影响数调整首次执行当年年初(即 2021 年 1 月 1 日)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:

1) 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；

2) 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承租人增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁按照与租赁负债相等的金额及预付租金进行必要调整计量使用权资产。

3) 在首次执行日，公司按照长期资产减值会计处理方式，对使用权资产进行减值测试并进行相应会计处理。

公司首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。除此之外，公司对于首次执行日前的经营租赁，采用下列一项或多项简化处理：

① 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，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，公司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，公司根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产；

⑥ 首次执行日之前发生租赁变更的，公司根据租赁变更的最终安排进行会计处理。

(4) 执行《企业会计准则解释第 14 号》

2021 年 1 月 26 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 14 号》(财会[2021]1 号)(以下简称“解释 14 号”)，自公布之日起施行，公司自 2021 年 1 月 26 日起执行该解释。执行解释 14 号对公司报告期内财务报表无重大影响。

(5) 执行《企业会计准则解释第 15 号》

2021 年 12 月 30 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 15 号》(财会

[2021]35号)(以下简称“解释15号”),“关于资金集中管理相关列报”内容自公布之日起施行,“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”(以下简称“试运行销售的会计处理规定”)和“关于亏损合同的判断”内容自2022年1月1日起施行。执行解释15号的相关规定对公司报告期内财务报表无重大影响。

(6) 执行《企业会计准则解释第16号》

2022年11月30日,财政部发布了《企业会计准则解释第16号》(财会[2022]31号,以下简称解释16号),“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”内容自2023年1月1日起施行;“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”、“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”内容自公布之日起施行。执行解释16号的相关规定对公司报告期内财务报表无重大影响。

上述会计政策的累积影响数如下:

因执行新收入准则,公司合并财务报表相应调整2020年1月1日合同负债1,745.81万元、其他流动负债27.65万元、预收款项-1,773.45万元、应收账款-261.00万元、合同资产261.00万元。公司母公司财务报表相应调整2020年1月1日合同负债1,734.31万元、其他流动负债26.15万元、预收款项-1,760.46万元、应收账款-261.00万元、合同资产261.00万元。

根据新租赁准则第六十三条:承租人采用本准则第六十一条第(二)项进行衔接会计处理时,对于首次执行日前的经营租赁,可采用下列简化处理:1.将于首次执行日后12个月内完成的租赁,可作为短期租赁处理。对于短期租赁,承租人可以选择 not 确认使用权资产及租赁负债。公司对前期的未执行完毕的租赁选择该种处理方式。因此不存在新租赁准则导致的会计政策累计影响数。

2、重要会计估计变更

本报告期内,公司无重大会计估计变更。

3、首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

(1) 合并资产负债表

单位：万元

项 目	2019 年 12 月 31 日	2020 年 1 月 1 日	调整数
应收账款	481.62	220.62	-261.00
合同资产	不适用	261.00	261.00
预收款项	1,773.45	-	-1,773.45
合同负债	不适用	1,745.81	1,745.81
其他流动负债	-	27.65	27.65

各项目调整情况说明：

注 1、合同资产、应收账款

于 2020 年 1 月 1 日，公司将尚未完成的合同中不满足无条件收款权的应收账款 261.00 万元重分类为合同资产。

注 2、合同负债、预收款项

于 2020 年 1 月 1 日，公司将与商品销售和提供劳务相关的预收款项 1,773.45 万元重分类至合同负债 1,745.81 万元及其他流动负债 27.65 万元。

(2) 母公司资产负债表

单位：万元

项 目	2019 年 12 月 31 日	2020 年 1 月 1 日	调整数
应收账款	422.72	161.72	-261.00
合同资产	不适用	261.00	261.00
预收款项	1,760.46	-	-1,760.46
合同负债	不适用	1,734.31	1,734.31
其他流动负债	-	26.15	26.15

各项目调整情况说明：

注 1、合同资产、应收账款

于 2020 年 1 月 1 日，公司将尚未完成的合同中不满足无条件收款权的应收账款 261.00 万元重分类为合同资产。

注 2、合同负债、预收款项

于 2020 年 1 月 1 日,公司将与商品销售和提供劳务相关的预收款项 1,760.46 万元重分类至合同负债 1,734.31 万元及其他流动负债 26.15 万元。

(二十) 前期会计差错更正

1、第一次会计差错更正

容诚会计师出具《关于西安新通药物研究股份有限公司前期会计差错事项对股改基准日净资产影响的说明》容诚专字[2021]210Z0122 号报告显示,公司股改基准日净资产需要进行调整,具体调整情况如下:

(1) 公司申报期财务报表根据会计处理谨慎性原则,原亏损部分计提的递延所得税资产,现不予确认递延所得税资产,该调整对 2020 年 8 月 31 日净资产影响金额为调减 2,929.72 万元。

(2) 公司申报期财务报表根据会计处理谨慎性原则,原已完工未结算的项目成本作为存货列示,现不予确认存货,全部结转为当期成本,该调整对 2020 年 8 月 31 日净资产影响金额为调减 302.62 万元。

(3) 公司与其全资子公司签订委托研发协议,并确认研发收入 368.00 万元,公司与其子公司因上述委托研发的标的专利技术“乳康颗粒”转让,故在 2020 年 12 月解除上述合同,并约定退回已收取款项,公司申报期财务报表对其进行了调整,该调整对 2020 年 8 月 31 日净资产影响金额为调减 368.00 万元。

上述前期差错更正调整对 2020 年 8 月 31 日净资产影响如下:

单位: 万元

净资产报表科目	调整前	调整后	变动金额
股本	4,555.59	4,555.59	-
资本公积	48,337.47	48,337.47	-
盈余公积	506.07	506.07	-
未分配利润	-16,235.59	-19,835.93	-3,600.34
合 计	37,163.53	33,563.19	-3,600.34

上述会计差错更正对公司财务状况、经营情况无重大影响,对股改时的出资情况也未产生出资不实的影响。

2、第二次会计差错更正

根据容诚会计师出具《关于西安新通药物研究股份有限公司前期会计差错更正的专项说明》(容诚专字[2022]210Z0264号)报告,对公司**报告期内**审计报告进行调整,具体调整情况如下:

(1) 会计差错更正的原因

①收入及存货更正事项

由于以前年度存在较多的项目因政策原因或客户原因导致项目终止,从而导致公司已发生劳务成本无法收回、预期的经济利益无法实现的情况,且公司的客户及合同条款具有相似性和延续性,因此存在在执行项目发生终止的可能性,与此同时公司现阶段聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域,专注于创新药的研发及商业化,同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。公司历史上委托研发主要为仿制药研发,在完成已签署的中药研发及委托研发合同后,将不再承接新的中药和仿制药研发业务。在执行合同已经较少,发生无法预见的项目终止事项后对财务数据的负面影响可能较大,从而对财务报表使用者产生不利影响。因此,公司基于谨慎性考虑,并参考部分上市公司的处理方法,对于按完工百分比法/时段法确认收入的项目,将在资产负债表日处于里程碑节点之间已发生的劳务成本结转计入当期成本,未确认相关项目收入;对于按服务或商品转让时点法一次性确认收入的项目,考虑预期无法带来经济利益流入而不满足资产定义,从而将未完工项目截止资产负债表日发生的相关支出均计入了当期成本,未确认为存货。

根据《企业会计准则-基本准则》第三十五条的规定“企业为生产产品、提供劳务等发生的可归属于产品成本、劳务成本等的费用,应当在确认产品销售收入、劳务收入等时,将已销售产品、已提供劳务的成本等计入当期损益”,公司依据谨慎性原则对于资产负债表日里程碑节点确认模式下的里程碑节点间已发生的成本进行结转但未确认相应收入,及一次性确认收入模式中的未完工项目已发生的成本进行结转但未确认相应收入的会计处理,其成本结转时点未与收入确认时点保持一致。

根据《企业会计准则-基本准则》关于收入确认及成本结转配比性原则的要求,公司经过审慎和充分考虑,结合所属行业处理惯例,对相关会计处理进行追

溯调整,依据合同约定、历史经验、预期履约情况、客户信用情况等因素进行判断,其中,对于按完工百分比法/时段法确认收入的项目在资产负债表日处于里程碑节点之间的已经发生的劳务成本,若预计能得到补偿,则按照已发生成本金额确认收入,若预计不能得到补偿,则将已发生劳务成本计入当期损益,不确认相关收入,具体而言,对于正常进行中的项目,若双方历史合作过程中不存在合同终止情况,则按已经发生的成本金额等额确认收入或按已收款金额为限确认收入;若存在合同终止情况,则考虑到里程碑节点之后的收入确认证据在外部客观性方面的不足,已发生的成本能否得到补偿存在不确定性,因此基于谨慎性,不确认收入。

对于按服务或商品转让时点法一次性确认收入的项目,若与该项目支出有关的经济利益很可能流入企业,则将未完工项目截止资产负债表日发生的相关支出确认为存货,同时根据可变现净值情况判断计提存货跌价准备,待项目完成并交付研发成果后,确认项目收入的同时结转项目成本,具体而言,对于正常进行中的项目,若双方历史合作过程中不存在合同终止情况,则将未完工项目截止资产负债表日发生的相关支出确认为存货,同时根据可变现净值情况判断计提存货跌价准备;若存在合同终止情况,或项目进展异常,则与该项目支出有关的经济利益很可能无法流入企业,则将未完工项目截止资产负债表日发生的相关支出全部计入当期损益。

经上述追溯调整后,相应调整 2021 年度、2020 年度收入金额分别为 -269,178.67 元、-217,071.60 元,成本金额分别为 227,747.69 元、-151,387.10 元。调整 2021 年末、2020 年末存货金额分别为 59,738.28 元、287,485.97 元。

②无形资产更正事项

公司根据合同约定,将支付给 Sedor 公司 CE-磷苯妥英钠许可费的第四笔里程碑款认定为了无形资产的取得价款,并将其计入无形资产原值。根据《企业会计准则-基本准则》关于资产确认的要求,公司经过审慎和充分考虑,对相关会计处理进行追溯调整,后续支付的第四笔里程碑款因不满足资产的定义,相关款项应该根据内部研究开发项目支出的政策计入当期损益,不再计入无形资产原值。相应的,后续支付的第四笔里程碑款不再属于投资活动产生的现金流量,应调整为经营活动产生的现金流量。

经上述追溯调整后,相应调整 2021 年度、2020 年度研发费用金额分别为 -799,912.93 元、3,799,586.41 元,调整 2021 年末、2020 年末无形资产金额分别为 -2,999,673.48 元、-3,799,586.41 元。相应调整 2020 年度“支付其他与经营活动有关的现金”“经营活动现金流出小计”及“经营活动产生的现金流量净额” 3,866,245.82 元、3,866,245.82 元、-3,866,245.82 元,调整 2020 年度“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”、“投资活动现金流出小计”及“投资活动产生的现金流量净额” -3,866,245.82 元、-3,866,245.82 元及 3,866,245.82 元。

(2) 会计差错更正事项对公司财务状况和经营成果的影响

差错更正前后,报告期各期合并口径净利润和净资产主要指标列示如下:

单位:万元, %

项目	会计指标	原报表 金额	更正后报 表金额	增减变化 金额	变化比例
2020 年度 /2020 年末	净利润	-8,745.50	-9,128.33	-382.83	4.38
	归属于母公司所有者的净利润	-8,745.50	-9,128.33	-382.83	4.38
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-9,842.04	-10,224.87	-382.83	3.89
	归属于母公司所有者权益	26,439.89	26,245.62	-194.27	-0.73
2021 年度 /2021 年末	净利润	-6,300.53	-6,270.23	30.30	-0.48
	归属于母公司所有者的净利润	-6,300.53	-6,270.23	30.30	-0.48
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-8,236.85	-8,206.55	30.30	-0.37
	归属于母公司所有者权益	20,139.49	19,975.52	-163.97	-0.81

上述前期差错更正调整对 2020 年 8 月 31 日净资产影响如下:

单位:元

净资产报表科目	调整前	调整后	变动金额
股本	45,555,884.51	45,555,884.51	-

净资产报表科目	调整前	调整后	变动金额
资本公积	483,374,687.91	483,374,687.91	-
盈余公积	5,060,673.95	5,060,673.95	-
未分配利润	-198,359,326.62	-196,611,777.69	1,747,548.93
合计	335,631,919.75	337,379,468.68	1,747,548.93

公司净资产折股后确定股本总额为 45,555,885.00 元，其余部分计入股份有限公司资本公积。上述审计追溯调整事项对股改时的出资情况未产生出资不实的影响。

公司采用追溯重述法对申报财务报表中涉及上述会计差错的相关数据进行了更正，公司本次会计差错更正是基于会计估计的调整，并非会计基础薄弱、内控缺失、审计疏漏、故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，亦非滥用会计政策或者会计估计、恶意隐瞒或舞弊行为，在性质上不属于与内部控制制度相关或者由于人为主观故意造成，且相关调整影响金额占净利润和归属于母公司股东的净资产的比例相对较小，不属于重大会计差错更正事项，不会对本次发行构成实质性障碍。

六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

(一) 主要税种和税率

公司适用的主要税种及税率列示如下：

税种	计税依据	税率(%)
增值税	应税销售收入	6、13
城市维护建设税	应纳流转税额	7
教育费附加	应纳流转税额	3
地方教育费附加	应纳流转税额	2
房产税	房产余值	1.2
土地使用税	土地面积	5 元/平方米、14 元/平方米
企业所得税	应纳税所得额	25、15、20、8.25、0

发行人子公司不同纳税主体的企业所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率
西安葛蓝新通制药有限公司	20.00%

纳税主体名称	所得税税率
Chiva Pharmaceuticals, Inc.	0.00%
Chiva (Hong Kong) Limited	8.25%
江苏贯通医药科技有限公司	25.00%
深圳秦鹏药物研究有限公司	20.00%

注：Chiva Pharmaceuticals, Inc 于开曼群岛注册设立，根据英属开曼群岛税制，无需缴纳企业所得税。

(二) 税收优惠

公司于 2017 年 10 月 18 日取得由陕西省科学技术厅、陕西省财政厅、陕西省国家税务局以及陕西省地方税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书编号为 GR201761000263)，于 2020 年 12 月 1 日通过高新技术企业复审，取得由陕西省科学技术厅、陕西省财政厅以及国家税务总局陕西省税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书编号为 GR202061000435)，证书有效期为三年，报告期内新通药物享受 15% 所得税优惠税率。

根据《财政部 国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税〔2016〕36 号)(附件 3《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》)，“纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。”公司的部分技术转让、开发收入免征增值税。

根据财政部、国家税务总局 2019 年 1 月 17 日发布的《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税〔2019〕13 号)相关规定，“二、对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税”，该规定施行期限为 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。根据国家税务总局 2021 年 4 月 7 日发布的《国家税务总局公告 2021 年第 8 号》规定，“一、(一)对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税”，该规定施行期限为 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。葛蓝新通报告期内享受小微企业优惠税率。

七、公司的主要财务指标

(一) 主要财务指标

报告期内，公司的主要财务指标如下：

主要财务指标	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
流动比率（倍）	3.55	5.22	6.04
速动比率（倍）	3.54	5.21	6.04
资产负债率（合并）	24.15%	16.13%	16.10%
资产负债率（母公司）	18.36%	13.25%	15.06%
应收账款周转率（次）	0.34	0.44	1.66
存货周转率（次）	2.58	7.89	15.37
息税折旧摊销前利润（万元）	-4,520.52	-5,242.87	-8,134.42
归属于公司股东的净亏损（万元）	-5,549.61	-6,270.23	-9,128.33
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净亏损（万元）	-6,999.74	-8,206.55	-10,224.87
研发费用占营业收入的比例	4,985.64%	3,536.60%	940.95%
利息保障倍数（倍）	-	-	-
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.23	-0.48	-0.59
每股净现金流量（元）	-0.01	-0.24	0.18
归属于发行人股东的每股净资产（元）	1.06	1.46	1.92

注：公司核心产品均属于在研状态，尚未形成销售收入，研发费用占营业收入比例不具有参考性

上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产；
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均余额；
- 6、息税折旧摊销前利润=净利润+企业所得税+利息支出+折旧费用+摊销费用；
- 7、研发费用占营业收入的比例=研发费用÷营业收入；
- 8、利息保障倍数=(净利润+所得税+利息支出)/利息支出，因公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司，报告期内净利润为负，利息保障倍数为负，故不适用；
- 9、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/当期总股本；
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；
- 11、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本。

(二) 加权平均净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元)	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022 年度	归属于公司普通股股东的净亏损	-32.27	-0.41	-
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净亏损	-40.70	-0.51	-
2021 年度	归属于公司普通股股东的净亏损	-27.13	-0.46	-
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净亏损	-35.51	-0.60	-
2020 年度	归属于公司普通股股东的净亏损	-43.87	-0.68	-
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净亏损	-49.14	-0.76	-

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P0 \div S$

$S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

八、非经常性损益

根据中国证监会《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),容诚会计师出具《非经常性损益鉴证报告》(容诚专字[2023]215Z0085号),报告期内公司非经常性损益如下:

单位:万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非流动资产处置损益	-1.69	79.66	-2.04
处置长期股权投资的投资收益	-	-	-
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)	1,076.27	1,221.82	414.28
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	13.34
委托他人投资或管理资产的损益	390.15	672.56	664.78
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	-	-	30.00
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-14.60	-37.72	-23.82
因股份支付确认的费用	-	-	-
非经常性损益总额	1,450.13	1,936.32	1,096.54
减:非经常性损益的所得税影响数	-	-	-
非经常性损益净额	1,450.13	1,936.32	1,096.54
减:归属于少数股东的非经常性损益净额	-	-	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额	1,450.13	1,936.32	1,096.54

报告期内,公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润如下:

单位:万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
归属于母公司股东的净利润	-5,549.61	-6,270.23	-9,128.33
归属于母公司股东的非经常性损益净额	1,450.13	1,936.32	1,096.54
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-6,999.74	-8,206.55	-10,224.87
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例	-26.13%	-30.88%	-12.01%

报告期内,公司归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东

的净利润的比例分别为-12.01%、-30.88%及**-26.13%**，对归属于母公司股东的净利润影响较大，主要原因系报告期内公司核心产品尚未实现上市销售。

九、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

十、可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

(一) 主营业务和主要产品与发行人较为相似，主要经营乙肝、肝癌等重大疾病领域创新药业务。

(二) 经营情况相似，主要产品尚处于临床试验阶段，尚未产生营业收入，或主要产品于近期取得新药上市许可，尚未实现盈利。

公司在已上市和申请上市的公司中，将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同行业可比公司。公司选取的可比公司列表如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码	上市日期
1	泽璟制药	688266.SH	2020-01-23
2	艾力斯	688578.SH	2020-12-02
3	诺诚健华	9969.HK、688428.SH	2020-03-23、 2022-9-21
4	加科思	1167.HK	2020-12-21
5	亚盛医药	6855.HK	2019-10-28

十一、经营成果分析

(一) 营业收入分析

报告期内，公司营业收入分类构成情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	111.67	101.49	176.97	99.13	970.45	98.67
其他业务收入	-1.64	-1.49	1.55	0.87	13.05	1.33

合计	110.03	100.00	178.52	100.00	983.50	100.00
----	--------	--------	--------	--------	--------	--------

报告期内，公司主营业务收入分别为 970.45 万元、176.97 万元及 111.67 万元，主营业务收入金额较小，主要是因为公司核心在研产品尚未上市销售，主营业务收入主要来源于技术开发、技术转让和技术服务及销售乳康颗粒。报告期内，公司其他业务收入金额较小，主要系千禾药业按照乳康颗粒技术转让合同约定向公司支付的乳康颗粒销售提成。**2022 年度其他业务收入为负，主要系千禾药业对外销售的乳康颗粒发生退货，公司冲减 2022 年度销售提成所致。**

公司现阶段聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，专注于创新药的研发及商业化，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。公司历史上委托研发主要为仿制药研发，在完成已签署的中药研发及委托研发合同后，将不再承接新的中药和仿制药研发业务。

报告期内，公司主营业务收入的具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术开发、技术转让和技术服务	111.67	100.00	176.97	100.00	964.57	99.39
乳康颗粒	-	-	-	-	5.88	0.61
合计	111.67	100.00	176.97	100.00	970.45	100.00

1、技术开发、技术转让和技术服务

报告期内，公司技术开发、技术转让和技术服务收入分别为 964.57 万元、176.97 万元及 111.67 万元，主要系公司根据药品技术开发、技术转让和技术服务的里程碑节点确认收入。

报告期内，公司技术开发、技术转让和技术服务三类业务按履约进度法及时点法确认收入金额及占比情况如下：

单位：万元，%

业务类型	收入确认方法	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术开发	履约进度法	77.78	69.65	7.08	4.00	70.79	7.34
	时点法	-	-	119.89	67.75	-	-

业务类型	收入确认方法	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	小计	77.78	69.65	126.97	71.75	70.79	7.34
技术服务	履约进度法	-	-	-	-	983.77	101.99
	时点法	33.89	30.35	-	-	-	-
	小计	33.89	30.35	-	-	983.77	101.99
技术转让	履约进度法	-	-	50.00	28.25	-90.00	-9.33
	时点法	-	-	-	-	-	-
	小计	-	-	50.00	28.25	-90.00	-9.33
合计		111.67	100.00	176.97	100.00	964.57	100.00

注：2020 年公司与珠海同益制药有限公司签署了苯磺酸氨氯地平片技术转让合同的补充协议，协议约定将原合同金额从 600.00 万元变更为 500.00 万元。根据补充协议，公司于 2020 年在账上冲回 90.00 万元的收入，导致 2020 年公司技术转让收入为负数。由于该项目需按里程碑交付研究成果，适用于履约进度法确认收入。

2、乳康颗粒

报告期内，公司乳康颗粒收入分别为 5.88 万元、0.00 万元及 0.00 万元。公司 2019 年转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果后，2020 年不再生产该产品，仅销售剩余存货。

3、主营业务收入季节波动情况

报告期内，公司主营业务收入季节波动情况如下：

单位：万元，%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	0.28	0.25	-	-	7.79	0.80
第二季度	10.26	9.19	-	-	731.44	75.37
第三季度	-	-	35.09	19.83	275.66	28.41
第四季度	101.13	90.56	141.88	80.17	-44.44	-4.58
合计	111.67	100.00	176.97	100.00	970.45	100.00

报告期内，公司主营业务收入包括技术开发、技术转让和技术服务类业务收入及乳康颗粒的销售收入。其中，技术开发、技术转让和技术服务类业务主要为客户提供的药物研究服务，公司在达到相应节点时确认收入。报告期内公

司主营业务收入规模较小,具有偶发性。2020 年度第二季度和第三季度相对较高,主要系中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究在 2020 年 4 月完成计划的病例数,并取得客户确认,累计完成 75%的履约进度,确认收入金额 708.11 万元,并在 2020 年 8 月完成统计报告和临床研究总结报告,累计完成 100%的履约进度,确认收入金额 275.66 万元。对于时点法确认收入的项目,因受项目特点、研发周期、研发难度等不同的影响,导致其确认收入的时间具有不确定性,并无季节性规律;公司对于按时段法确认收入的项目,依据合同约定和历史经验,将在资产负债表日处于里程碑节点之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本,按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入,确认的劳务收入之和不应超过合同约定的金额,但由于公司目前聚焦于创新药研发,报告期内公司对外提供研发服务等业务均大幅减少,在每个资产负债表日确认收入与否对财务状况和经营成果的影响均较小,因此公司仅在达到里程碑节点和需对外提供财务报告的资产负债表日确认收入,因此使得公司时段法下的收入呈现集中于单一季度的特征。与此同时,由于公司整体主营业务收入规模较小,使得收入集中于单一季度的特征更为明显,各季度收入波动较大。

(二) 营业成本分析

报告期内,公司营业成本按照主营业务成本和其他业务成本分类构成情况如下表所示:

单位:万元, %

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	38.12	100.00	197.70	100.00	561.23	100.00
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合计	38.12	100.00	197.70	100.00	561.23	100.00

报告期内,公司主营业务成本分别为 561.23 万元、197.70 万元及 38.12 万元。公司主营业务成本按不同业务构成分析如下:

单位:万元, %

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术开发、技术转让和技术服务	38.12	100.00	197.70	100.00	560.02	99.78

乳康颗粒	-	-	-	-	1.21	0.22
合 计	38.12	100.00	197.70	100.00	561.23	100.00

1、技术开发、技术转让和技术服务

报告期内，公司技术开发、技术转让和技术服务的成本分别为 560.02 万元、197.70 万元及 38.12 万元，主要系公司在该业务开展中实际发生的人员薪酬、材料成本等。

2、乳康颗粒

报告期内，公司生产乳康颗粒主营业务成本分别为 1.21 万元、0.00 万元及 0.00 万元。公司 2019 年转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果后，2020 年不再生产该产品，仅销售剩余存货。

(三) 毛利及毛利率分析

报告期内，公司各期综合毛利率情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率
主营业务	73.55	65.86	-20.74	-11.72	409.22	42.17
其他业务	-1.64	-	1.55	100.00	13.05	100.00
合计	71.91	65.35	-19.19	-10.75	422.27	42.94

公司主营业务毛利率按不同业务构成分析如下：

单位：万元，%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率
技术开发、技术转让和技术服务	73.55	65.86	-20.74	-11.72	404.55	41.94
乳康颗粒	-	-	-	-	4.67	79.42
合计	73.55	65.86	-20.74	-11.72	409.22	42.17

1、技术开发、技术转让和技术服务

报告期内，公司技术开发、技术转让和技术服务毛利率分别为 41.94%、-11.72% 及 65.86%。2021 年该类业务毛利率为负，主要系以前年度承接的项目尚未完成

交付,部分项目过往存在合同终止情形,在资产负债表日不确认相关收入,相关支出在当年全部结转至成本所致。

2、乳康颗粒

报告期内,公司2020年销售乳康颗粒的毛利率为79.46%。主要是因为:(1)销售模式和客户结构的变化。医药行业两票制全面实施,公司主要销售对象由总代理转变为大型医药流通企业,销售环节减少,导致乳康颗粒销售毛利率**较高**。

(2)公司2019年向千禾药业转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果后,2020年不再生产乳康颗粒,当年销售收入很少。

(四) 期间费用分析

报告期内,公司期间费用构成情况如下:

单位:万元, %

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	-	-	-	-	0.02	0.00
管理费用	1,529.84	22.00	1,722.22	21.49	1,254.20	11.96
研发费用	5,485.68	78.88	6,313.52	78.79	9,254.19	88.24
财务费用	-61.45	-0.88	-22.81	-0.28	-20.89	-0.20
期间费用合计	6,954.07	100.00	8,012.93	100.00	10,487.51	100.00

报告期内,公司期间费用以研发费用、管理费用为主。随着新药研发项目进度的不断推进,报告期内公司研发费用金额占比较高。报告期内公司各项期间费用具体分析如下:

1、销售费用分析

报告期内公司销售费用分别为0.02万元、0.00万元及0.00万元。公司2019年向千禾药业转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果后,2020年不再生产乳康颗粒,销量大幅减少,导致**销售费用较低**。

报告期内,公司实现的营业收入金额较小,核心产品尚处于研发阶段,未上市销售,因此,公司的销售费用率与可比上市公司销售费用率的比较不具有参照意义。

2、管理费用分析

报告期内，公司各期管理费用构成如下表所示：

单位：万元，%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	867.93	56.73	798.63	46.37	501.02	39.95
中介机构服务费	278.55	18.21	603.30	35.03	357.20	28.48
办公会议费	128.19	8.38	169.26	9.83	258.02	20.57
折旧摊销	135.98	8.89	83.73	4.86	81.03	6.46
招待费	34.32	2.24	35.61	2.07	23.94	1.91
差旅费	18.41	1.20	14.79	0.86	20.60	1.64
其他	66.47	4.34	16.90	0.98	12.40	0.99
合计	1,529.84	100.00	1,722.22	100.00	1,254.20	100.00

报告期内公司管理费用分别为 1,254.20 万元、1,722.22 万元及 **1,529.84** 万元。报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、中介机构服务费和办公会议费等构成，具体如下：

(1) 职工薪酬

报告期内，公司计入管理费用的职工薪酬分别为 501.02 万元、798.63 万元及 **867.93** 万元，呈现逐渐上升的趋势。2021 年公司行政及管理人员增加，导致管理费用中职工薪酬**金额增幅较高**。

(2) 中介机构服务费

报告期内，公司中介机构服务费分别为 357.20 万元、603.30 万元及 **278.55** 万元，主要系公司为引入外部投资者、筹备上市等事项，聘请外部融资机构、审计、法律、评估等中介机构相关费用。

(3) 办公会议费

报告期内，公司办公会议费分别为 258.02 万元、169.26 万元及 **128.19** 万元。2020 年公司办公会议费较高，系当年公司举办肝病药物创新前沿峰会，支出 74.97 万元。

(4) 管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司实现的营业收入金额较小，核心产品尚处于研发阶段，未上市销售。因此，公司的管理费用率与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

3、研发费用分析

(1) 研发费用构成及变动分析

单位：万元，%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试验费	3,158.37	57.57	3,785.94	59.97	6,568.57	70.98
折旧摊销费	872.93	15.91	848.44	13.44	850.41	9.19
材料费	176.49	3.22	548.18	8.68	762.66	8.24
人工费	1,115.29	20.33	917.31	14.53	512.04	5.53
技术权益受让费 ^注	-	-	-	-	386.62	4.18
其他	162.60	2.96	213.65	3.38	173.88	1.88
合计	5,485.68	100.00	6,313.52	100.00	9,254.19	100.00

注：2020 年度技术权益受让费为公司引进磷苯妥英钠产品的专利许可所支付的后续里程碑费用。

公司研发费用主要由临床试验费、折旧摊销费、材料费、人工费等构成。报告期内，公司研发费用分别为 9,254.19 万元、6,313.52 万元及 **5,485.68** 万元。其中，2020 年研发费用较大，主要原因是注射用 MB07133 的研发项目进入临床 II 期试验阶段、甲磺酸帕拉德福韦的研发项目进入临床 III 期试验阶段，临床试验费用大幅上升，导致研发费用上升较多。2021 年研发费用较 2020 年下降 31.78%，主要原因是甲磺酸帕拉德福韦的研发项目根据合同约定及实际完成的进度，在 2021 年产生的临床试验费用相较于 2020 年有所下降，导致研发费用降低。**2022 年研发费用下降主要原因为甲磺酸帕拉德福韦项目临床 III 期 48 周试验已完成，研发支出较 2021 年有所下降，CE-磷苯妥英钠注射液项目临床试验结束提交审批后研发活动减少，对应研发费用下降所致。**

(2) 公司研发费用分项目情况

单位: 万元

项目	项目预算	投资金额			项目研发阶段
		2022 年度	2021 年度	2020 年度	
甲磺酸帕拉德福韦片	18,227.23	2105.42	2,634.95	4,979.20	已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已完成 Pre-NDA 会议沟通
注射用 MB07133	25,781.34	1039.69	1,322.30	1,892.68	注射用 MB07133 单药治疗的 II 期临床试验第二阶段正在进行中
注射用 MB07133 与信迪利单抗注射液联用 ^{注1}	25,818.87	165.64	0.00	0.00	MB07133 和信迪利单抗注射液的联合用药已启动 I/IIa 期临床试验
富马酸海普诺福韦片	24,153.21	855.23	878.00	303.00	Ic/IIb 期临床试验正在进行中
CE-磷苯妥英钠注射液 ^{注2}	3,507.67	329.57	772.80	1,565.86	已于 2023 年 3 月获批上市
XTYW001 ^{注3}	30,261.52	631.24	483.15	307.60	2023 年 1 月启动 I 期临床试验
XTYW002 ^{注4}	1,279.27	33.06	14.38	67.66	临床前研究
XTYW011 ^{注4}	1,260.00	134.22	75.86	0.00	临床前研究
XTYW012 ^{注4}	1,370.00	71.79	64.88	0.00	临床前研究

注 1: 注射用 MB07133 与信迪利单抗注射液联用项目 2022 年研发支出主要为临床试验费;

注 2: CE-磷苯妥英钠注射液项目预算包括临床试验费, 专利许可费等;

注 3: XTYW001 项目预算包括临床前研究及临床试验费;

注 4: XTYW002、XTYW011、XTYW012 项目预算仅包括临床前研究阶段。

(3) 报告期各期研发费用中向合作方、授权引进方、委外研发方支付确认的研发费用金额, 股份支付费用金额, 以及其他主要构成项目金额及占比情况

报告期内, 发行人研发费用中向合作方、授权引进方、委外研发方支付确认的研发费用金额, 以及其他主要构成项目金额及占比情况具体如下:

单位: 万元, %

支付对象		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
合作方		-	-	-	-	-	-
授权引进方	折旧摊销费	765.25	13.95	765.26	12.12	765.26	8.27

支付对象		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	专利费	6.38	0.12	16.37	0.26	16.31	0.18
	技术权益受让费	-	-	-	-	386.62	4.18
	小计	771.63	14.07	781.63	12.38	1,168.19	12.63
委外研发方		3,220.00	58.70	3,778.33	59.85	6,829.44	73.80
其他	材料费	71.18	1.30	510.35	8.08	452.25	4.89
	人工费	1,115.29	20.33	917.31	14.53	512.04	5.53
	杂费及公摊费用	145.01	2.64	210.06	3.33	172.01	1.86
	折旧摊销费	107.69	1.96	83.19	1.32	85.16	0.92
	试验费	54.89	1.00	32.65	0.52	35.10	0.38
	小计	1,494.05	27.24	1,753.56	27.77	1,256.56	13.58
合计		5,485.68	100.00	6,313.52	100.00	9,254.19	100.00

1) 与合作方相关

报告期内，发行人研发费用中不存在向合作方支付确认的研发费用金额。

报告期内，发行人向合作方中国药科大学支付的 300 万元，确认为预付账款，待合同约定的第一个里程碑节点达到时，一同转入研发费用。

2) 与授权引进方相关

报告期内，研发费用中确认的与授权引进方相关的费用，发行人根据性质的不同分为两种会计处理方式：①专利技术及相关产品授权许可费用，发行人确认为无形资产，按照专利有效期限将其分期摊销至研发费用中。②每年支付的专利维护费，发行人每年将该费用计入研发费用中。

报告期内，研发费用中确认的与授权引进方相关的费用分别为 1,168.19 万元、781.63 万元及 771.63 万元，占研发费用的比例为 12.63%、12.38%及 14.07%。发行人 2020 年度研发费用中确认的与授权引进方相关的费用较高主要由于当期 CE-磷苯妥英钠许可产品在美国 FDA 获批上市后向授权方支付的技术权益受让费 386.62 万元。

3) 与委外研发相关

发行人在研发费用中确认的委外研发费主要包括：（1）临床前药理、药效、毒理试验委托第三方 GLP 实验室进行，属于法规要求和行业惯例；（2）临床样品（原料药、部分制剂）的生产委托第三方 GMP 生产车间进行，属于法规要求和行业惯例；（3）临床试验委托 CRO 进行。委外研发费主要在研发费用中的试验费中核算，另有少量委外的原料在材料费中核算。

报告期内，研发费用中确认的与委外研发相关的费用分别为 6,829.44 万元、3,778.33 万元及 **3,220.00** 万元，占研发费用的比例为 73.80%、59.85% 及 **58.70%**。报告期内发行人在研发费用中确认的委外研发费变动主要系根据在研项目的不同临床阶段采购研发服务变化所致，其中 2020 年度**费用较高**，主要原因是注射用 MB07133 的研发项目进入 II 期临床试验阶段、甲磺酸帕拉德福韦片的研发项目进入 III 期临床试验阶段，委外临床试验费用上升。

4) 研发费用中其他主要构成项目

研发费用中其他主要构成项目主要为发行人自行购买的材料费、发生的职工薪酬、杂费、公共费用摊销以及在试验费中核算的少量检测费用等，报告期内分别为 1,256.56 万元、1,753.56 万元及 **1,494.05** 万元，占研发费用比例为 13.58%、27.77% 及 **27.24%**。

5) 股份支付

报告期内，发行人不存在股份支付费用计入研发费用的情形。

（4）研发相关内控制度及其执行情况

公司在报告期间建立了研发相关内部控制体系，对研发不同环节制定了相应的标准操作流程，具体情况如下：

1) 公司制定了研发项目立项管理办法，立项提出之后，商务拓展部组织各职能部门，包括注册部、研发中心及下属各职能部门、临床中心、财务部等，进行立项前调研工作，由注册部填写并提交《项目立项申请审批表》（以下简称“审批表”）报公司正式立项。各部门将审批表填写汇总后交总经理审批，总经理根据各部门阐述及意见进行审批。针对有疑问的项目总经理可要求商务拓展部组织

项目立项评估会。正式立项后，公司对项目研发过程进行管理；

2) 公司为保证药物临床试验的规范性、有效性及准确性，及时动态地管理项目的立项、启动、实施及收尾等全过程。临床部门项目经理应根据项目执行情况定期反馈进展，并及时更新药物临床试验登记及备案的信息；

3) 公司建立了与研发项目相对应的人财物管理机制，具体包括：①药物临床试验启动前，经项目经理确认后，试验开始启动；药物临床试验实施中，项目经理应根据项目执行情况定期反馈进展，并及时更新药物临床试验登记及备案的信息；针对临床试验实施全过程的质量实施检查，各级质控部门及项目负责人接受各药监局管理部门的稽查和视察；②公司临床部门项目经理负责项目的整体运营，定期汇报项目进展；高级副总经理负责审核临床试验的立项及项目预算并签批；

4) 公司以研发项目立项为起点，严格记录各个项目的研发支出，对包括直接研究开发活动和可以计入研发费用的间接研究开发活动所发生的费用进行归集。公司严格按照制度流程的规定，在研发项目管理、财务核算和研发支出控制等方面进行内部控制，准确划分和核算各项研发支出；

5) 建立研发支出审批程序：研发经费支出时由部门经办人付款填写《用款申请单》，同时需提供盖章生效的合同、发票等文件。经过部门负责人、财务经理、财务总监、总经理审批后进行支付。

综上所述，发行人已建立健全有效的研发相关内部控制，并严格按照研发支出的用途、性质据实列支研发费用。根据容诚会计师出具的《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2023]215Z0087号），发行人与研发费用相关的内部控制于2022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。

（5）研发投入的确认依据、核算方法

发行人根据《企业会计准则》的相关规定明确研发费用的核算范围，**报告期内**，研发费用主要包括试验费、折旧摊销费、材料费、人工费、其他费用等。

试验费及材料费根据合同以及出库单可直接归集至各研发项目中；人工费根

据研发人员申报工时以及管理层审批通过的项目工时表,每月根据员工申报并通过审批的工时表进行各个研发项目的分摊;折旧摊销费主要包括非专利技术、软件摊销和实验设备以及场地的折旧,非专利技术和软件直接对应至各研发项目,其摊销直接计入各研发项目;实验设备以及场地的折旧以及研发部门发生的水电费、差旅费、办公费等无法直接归集至研发项目的支出,依据员工申报并通过审批的工时表分摊至各研发项目。

发行人的研发项目均按照研发管理制度相关规定进行研发立项,相关研发支出按项目单独归集,符合研发投入的认定。报告期内发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规。

综上所述,报告期内,发行人研发投入确认依据及核算方法均在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

(6) 研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内,公司实现的营业收入金额较小,核心产品尚处于研发阶段,未上市销售。因此,公司的研发费用率与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

4、财务费用分析

报告期内公司财务费用分别为-20.89万元、-22.81万元及-61.45万元。报告期内,公司利息支出主要为银行短期借款利息,利息收入主要为长期应收款确认的未实现融资收益、借款利息收入以及银行存款利息收入等。

(五) 影响经营成果的其他主要项目分析

1、其他收益

报告期内,公司其他收益的明细情况如下:

单位:万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
一、计入其他收益的政府补助	1,050.78	1,206.09	412.17	-
其中:与递延收益相关的政府补助	14.00	821.20	160.00	与收益相关

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
直接计入当期损益的政府补助	1,036.78	384.89	252.17	与收益相关
二、其他与日常活动相关且计入其他收益的项目	8.16	-	-	-
其中：个税扣缴税款手续费	8.16	-	-	-
合计	1,058.94	1,206.09	412.17	

报告期内，公司计入其他收益的政府补助具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	计入当期损益或冲减相关成本费用损失的金额			计入其他收益的政府补助类型
		2022 年度	2021 年度	2020 年度	
陕西省科技项目阿法替尼	125.00	-	-	125.00	与递延收益相关的政府补助
2020 年规上企业研发奖补	55.00	-	-	55.00	直接计入当期损益的政府补助
新冠肺炎拟立项项目	50.00	-	-	50.00	直接计入当期损益的政府补助
2019 年第八届中国创新创业大赛（陕西赛区）奖励	40.00	-	-	40.00	直接计入当期损益的政府补助
陕西省科技项目醋酸艾司利卡西平	35.00	-	-	35.00	与递延收益相关的政府补助
高新区信用服务中心 2018 年度“三次创业”系列优惠政策补贴资金	35.00	-	-	35.00	直接计入当期损益的政府补助
2020 西安市海外高层次人才引智项目款	30.00	-	-	30.00	直接计入当期损益的政府补助
2019 年度陕西省中小企业技术改造专项资金	18.40	-	-	18.40	直接计入当期损益的政府补助
稳岗补贴	51.40	3.91	39.92	7.57	直接计入当期损益的政府补助
新增规上科技服务业企业奖励款	6.00	-	-	6.00	直接计入当期损益的政府补助
2019 年燃气锅炉低氮改造以奖代补项目款	4.00	-	-	4.00	直接计入当期损益的政府补助
土地款补助	3.20	-	-	3.20	直接计入当期损益的政府补助
高新区 2018 年三次创业系列优惠政策补贴	3.00	-	-	3.00	直接计入当期损益的政府补助

项目	金额	计入当期损益或冲减相关成本费用损失的金额			计入其他收益的政府补助类型
		2022年度	2021年度	2020年度	
2019 年普惠政策款第一批至第四批款	226.70	-	226.70	-	直接计入当期损益的政府补助
西安高新技术产业开发区创业园发展中心奖金	0.10	-	0.10	-	直接计入当期损益的政府补助
个税返还款	1.09	-	1.09	-	直接计入当期损益的政府补助
西安伯乐奖	18.00	-	18.00	-	直接计入当期损益的政府补助
陕西省科技项目替米沙坦氢氯地平片	45.00	-	45.00	-	与递延收益相关的政府补助
2021 年陕西省创新能力支撑计划（第二批）款项	50.00	-	50.00	-	直接计入当期损益的政府补助
降低胆固醇药物依折麦布片临床前研究	35.00	-	35.00	-	与递延收益相关的政府补助
治疗 2 型糖尿病新药苯甲酸阿格列汀临床研究	35.00	-	35.00	-	与递延收益相关的政府补助
创新药物研发及生产基地项目补助资金	6.88	-	6.88	-	直接计入当期损益的政府补助
2020 年普惠政策第二批款	10.00	-	10.00	-	直接计入当期损益的政府补助
2020 年度三次创业系列优惠政策（第二批、第三批）及产业类（第一批）	0.20	-	0.20	-	直接计入当期损益的政府补助
“十三五”重大新药创制-MB07133	666.20	-	666.20	-	与递延收益相关的政府补助
1.1 类乙肝靶向新药 HTS 临床前研究	40.00	-	40.00	-	与递延收益相关的政府补助
2021 年规上企业研发投入奖补项目款	27.00	-	27.00	-	直接计入当期损益的政府补助
国家高新技术企业认定奖补项目	5.00	-	5.00	-	直接计入当期损益的政府补助
2021 年度鼓励企业上市挂牌融资奖励	20.00	20.00	-	-	直接计入当期损益的政府补助
2021 年西安市促进知识产权创新发展政策资助项目	10.00	10.00	-	-	直接计入当期损益的政府补助
对 2020 年度陕西省知识产权贯标企业进行补助	5.00	5.00	-	-	直接计入当期损益的政府补助
中小微企业招用高校毕业生一次性就业补贴	0.60	0.60	-	-	直接计入当期损益的政府补助

项目	金额	计入当期损益或冲减相关成本费用损失的金额			计入其他收益的政府补助类型
		2022年度	2021年度	2020年度	
企业一次性用工补助款	0.10	0.10	-	-	直接计入当期损益的政府补助
科创板拟上市企业知识产权合规项目	14.00	14.00	-	-	与递延收益相关的政府补助
科创板拟上市企业知识产权合规项目	6.00	6.00	-	-	直接计入当期损益的政府补助
2022 年陕西省创新能力支撑计划三批(创新药物中心)	30.00	30.00	-	-	直接计入当期损益的政府补助
2020 年度普惠政策第五批(IPO 申报补助)	800.00	800.00	-	-	直接计入当期损益的政府补助
科学技术部资源配置与管理司国家外国专家项目	30.00	30.00	-	-	直接计入当期损益的政府补助
市级引进海外高层次人才智力项目	20.00	20.00	-	-	直接计入当期损益的政府补助
2021 年西安市专利转化专项计划第二批政策后补助	45.00	45.00	-	-	直接计入当期损益的政府补助
2020 年普惠政策第六批补助款	65.87	65.87	-	-	直接计入当期损益的政府补助
失业保险扩岗补助金	0.30	0.30	-	-	直接计入当期损益的政府补助
合 计	2,669.04	1,050.78	1,206.09	412.17	

2、投资收益

报告期内公司的投资收益主要来源于理财产品的投资收益,具体情况如下表所示:

单位: 万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-	-	-12.36
处置长期股权投资产生的投资收益	-	5.02	-
处置交易性金融资产取得的投资收益	350.63	424.87	526.03
合计	350.63	429.90	513.67

3、资产处置收益

报告期内公司的资产处置收益具体情况如下表所示:

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
出售划分为持有待售的非流动资产（金融工具、长期股权投资和投资性房地产除外）或处置组（子公司和业务除外）时确认的处置利得或损失	-	76.89	-
处置未划分为持有待售的固定资产、在建工程、生产性生物资产及无形资产的处置利得或损失	-	0.12	-
其中：固定资产	-	0.12	-
无形资产	-	-	-
合计	-	77.01	-

（六）主要税项缴纳情况

1、增值税

单位：万元

项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初余额	-947.63	-640.66	-522.24
本年应交	-271.31	-306.97	-118.42
本年已交	-984.08	-	-
期末余额	-234.87	-947.63	-640.66

2、企业所得税

公司于 2021 年缴纳所得税 4.73 万元，该所得税为子公司葛蓝新通出售转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果的年度产生。除此之外，报告期内公司均处于亏损，并未产生和缴纳企业所得税。

3、重大税收政策变化对公司的影响

截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

4、税收优惠对公司的影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司享受的税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-9,128.33 万元、

-6,270.23 万元及**-5,549.61** 万元,扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-10,224.87 万元、-8,206.55 万元及**-6,999.74** 万元。截至**2022 年末**,公司未分配利润为**-19,166.48** 万元。

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损,主要原因是公司主营业务为从事创新药物研发,该类项目研发周期长、资金投入大。报告期内,公司**核心产品**仍处于药物研发阶段,尚无在销售状态的创新药产品,公司持续投入大量研发费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。

报告期内,公司主要通过外部融资来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出。截至**2022 年末**,公司货币资金和银行理财的余额合计为**12,891.67** 万元,公司资产负债率(母公司)为**18.36%**,负债水平较低,偿债能力较强。

截至本招股说明书签署日,公司尚未盈利、存在累计未弥补亏损,未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生重大不利影响。但投资新药研发具有较大的不确定性,需要大量前期资本开支,且存在研发药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险,公司未盈利状态可能持续存在,将导致累计未弥补亏损继续扩大,具体详见“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“(六)存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”。

十二、资产质量分析

(一) 资产状况分析

1、资产构成及变动分析

单位:万元, %

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	14,709.15	77.35	18,642.61	78.28	24,900.55	79.60
非流动资产	4,306.63	22.65	5,173.47	21.72	6,380.27	20.40
资产总计	19,015.78	100.00	23,816.07	100.00	31,280.82	100.00

报告期各期末,公司资产总额分别为 31,280.82 万元、23,816.07 万元及**19,015.78** 万元。2020 年末,公司资产总额较高,主要原因是当年进行股权融资,流动资产增加较多所致。报告期内,公司核心产品均处于研发阶段,尚未形成销

售，因此公司为维持正常经营和研发活动支出，导致报告期内持续亏损，资产规模呈下降趋势。

2、流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动资产构成如下表所示：

单位：万元，%

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	168.25	1.14	271.48	1.46	3,491.28	14.02
交易性金融资产	12,723.42	86.50	15,857.69	85.06	19,435.75	78.05
应收票据	-	-	-	-	1.60	0.01
应收账款	157.64	1.07	184.18	0.99	420.33	1.69
预付款项	756.41	5.14	901.69	4.84	688.24	2.76
其他应收款	5.10	0.03	5.54	0.03	51.21	0.21
存货	21.63	0.15	7.90	0.04	29.57	0.12
合同资产	33.60	0.23	37.80	0.20	133.90	0.54
持有待售资产	-	-	-	-	-	-
一年内到期的非流动资产	130.14	0.88	124.06	0.67	-	-
其他流动资产	712.96	4.85	1,252.28	6.72	648.68	2.61
流动资产合计	14,709.15	100.00	18,642.61	100.00	24,900.55	100.00

报告期各期末，公司流动资产总额分别为 24,900.55 万元、18,642.61 万元及 14,709.15 万元。报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、其他流动资产、预付账款以及应收账款构成，上述资产余额占流动资产总额均超过 95%。

(1) 货币资金以及交易性金融资产

报告期各期末，公司货币资金分别为 3,491.28 万元、271.48 万元及 168.25 万元，占流动资产的比例分别为 14.02%、1.46% 及 1.14%；公司交易性金融资产金额分别为 19,435.75 万元、15,857.69 万元及 12,723.42 万元，占流动资产的比例分别为 78.05%、85.06% 及 86.50%。

报告期各期末，公司货币资金和交易性金融资产具体明细如下：

单位: 万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
库存现金	0.92	0.32	4.27
银行存款	167.26	271.15	3,487.01
其他货币资金	0.07	-	-
交易性金融资产	12,723.42	15,857.69	19,435.75
合计	12,891.67	16,129.16	22,927.03

2020 年末货币资金和交易性金融资产**金额较高**, 主要原因是 2020 年公司完成 1.50 亿元股权融资; 2021 年末和**2022 年末**货币资金和交易性金融资产较上年末减少, 主要原因是公司 2021 年和**2022 年**仅产生少量收入, 继续推进研发投入导致期末货币资金和交易性金融资产合计金额减少。

(2) 应收票据

报告期各期末, 公司应收票据余额分别为 1.60 万元、0.00 万元及 0.00 万元, 均为银行承兑汇票, 且报告期末均已收回。

(3) 应收账款

报告期各期末, 公司应收账款账面价值分别为 420.33 万元、184.18 万元及**157.64** 万元, 占流动资产的比例分别为 1.69%、0.99%及**1.07%**, 占比较小, 为公司提供技术开发、技术转让和技术服务所形成的应收账款。

1) 应收账款按坏账计提方法分类列示:

单位: 万元, %

类别	2022-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备					
康美药业股份有限公司	1.19	0.36	1.19	100.00	-
按组合计提坏账准备					
应收客户款	330.56	99.64	172.92	52.31	157.64
合计	331.76	100.00	174.12	52.48	157.64
类别	2021-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值

	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备					
康美药业股份有限公司	1.19	0.39	1.19	100.00	-
按组合计提坏账准备					
应收客户款	307.01	99.61	122.84	40.01	184.18
合计	308.20	100.00	124.03	40.24	184.18
类别	2020-12-31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备					
应收客户款	499.64	100.00	79.31	15.87	420.33

2) 报告期各期末, 公司应收账款中账龄组合情况如下:

单位: 万元, %

项目	2022-12-31				计提比例
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值	
1 年以内	85.00	25.71	4.25	80.75	5.00
1 至 2 年	50.00	15.13	5.00	45.00	10.00
2 至 3 年	1.30	0.39	0.26	1.04	20.00
4 至 5 年	154.27	46.67	123.41	30.85	80.00
5 年以上	40.00	12.10	40.00	-	100.00
合计	330.56	100.00	172.92	157.64	52.31
项目	2021-12-31				计提比例
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值	
1 年以内	111.45	36.30	5.57	105.87	5.00
1-2 年	1.30	0.42	0.13	1.17	10.00
3-4 年	154.27	50.25	77.13	77.13	50.00
5 年以上	40.00	13.03	40.00	0.00	100.00
合计	307.01	100.00	122.84	184.18	40.01
项目	2020-12-31				计提比例
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值	
1 年以内	343.93	68.84	17.20	326.74	5.00
1-2 年	10.25	2.05	1.02	9.22	10.00
2-3 年	105.46	21.11	21.09	84.37	20.00

5 年以上	40.00	8.01	40.00	0.00	100.00
合计	499.64	100.00	79.31	420.33	15.87

3) 按欠款方归集的余额前五名的应收账款情况

报告期各期末, 公司应收账款前五名客户情况如下:

单位: 万元, %

2022-12-31				
序号	客户名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备余额
1	珠海同益制药有限公司	200.00	60.28	125.00
2	山东丹红制药有限公司	40.00	12.06	40.00
3	泰州乐耶	36.00	10.85	1.80
4	陕西西岳制药有限公司	34.00	10.25	1.70
5	北京长益荣鑫科技发展有限公司	15.00	4.52	0.75
合计		325.00	97.96	169.25
2021-12-31				
序号	客户名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备余额
1	珠海同益制药有限公司	200.00	64.89	77.50
2	广东奇方	59.80	19.40	2.99
3	山东丹红制药有限公司	40.00	12.98	40.00
4	广东省东莞市医药有限公司	3.74	1.21	1.87
5	千禾药业	1.65	0.53	0.08
合计		305.18	99.02	122.44
2020-12-31				
序号	客户名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备余额
1	山东丹红制药有限公司	368.80	73.81	56.44
2	珠海同益制药有限公司	100.00	20.01	20.00
3	千禾药业	13.83	2.77	0.69
4	国药控股海南有限公司	6.50	1.30	0.65
5	广东省东莞市医药有限公司	3.74	0.75	0.75
合计		492.87	98.64	78.53

4) 与同行业可比公司坏账准备计提政策对比分析

同行业上市公司中加科思和亚盛医药两家港股上市公司未披露坏账准备计

提政策，诺诚健华招股说明书仅披露应收账款均按照单项计提坏账准备，不存在按组合计提坏账准备的情形，因此上述三家可比公司的坏账准备计提比例均未列示。同行业可比公司泽璟制药、艾力斯在其招股说明书或定期报告中披露了应收账款坏账计提比例。

报告期内，公司按账龄组合计提坏账准备的计提比例与同行业可比公司泽璟制药、艾力斯对比情况如下：

账龄	泽璟制药	艾力斯	新通药物
1 年以内	5.00%	5%（30 天内为 0%）	5.00%
1-2 年	20.00%	10.00%	10.00%
2-3 年	50.00%	50.00%	20.00%
3-4 年	100.00%	100.00%	50.00%
4-5 年			80.00%
5 年以上			100.00%

数据来源：上述可比公司招股说明书、定期报告

报告期内，公司账龄 1 年以内的应收账款坏账准备计提比例与泽璟制药相同，高于艾力斯账龄 30 天以内的计提比例，与艾力斯账龄 30 天至 1 年以内计提比例相同；账龄 1-2 年的应收账款坏账准备计提比例与艾力斯相同，低于泽璟制药；账龄 2-5 年的应收账款坏账准备计提比例低于泽璟制药、艾力斯；账龄 5 年以上的应收账款坏账准备计提比例与泽璟制药、艾力斯相同。

报告期内，公司与泽璟制药、艾力斯均为创新药研发公司，销售收入和应收账款余额较少，坏账准备计提比例存在一定差异对当期损益影响较少。此外，报告期内，公司无实际核销的应收账款。

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 688.24 万元、901.69 万元及 756.41 万元，占流动资产的比例分别为 2.76%、4.84% 及 5.14%，占比较小，主要为公司预付的货款和试验费等。

1) 报告期各期末，公司预付款项账龄情况具体如下：

单位：万元，%

账龄	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
----	------------	------------	------------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	286.86	37.92	787.89	87.38	398.40	57.89
1—2年	469.17	62.03	112.82	12.51	280.01	40.69
2—3年	0.14	0.02	0.44	0.05	9.30	1.35
3年以上	0.25	0.03	0.53	0.06	0.53	0.08
合计	756.41	100.00	901.69	100.00	688.24	100.00

2) 报告期各期末, 公司预付款项前五名情况如下:

单位: 万元, %

2022-12-31				
序号	单位名称	账面余额	占比	款项性质
1	山东欣博药物研究有限公司	354.92	46.92	研发服务费
2	中国药科大学	300.00	39.66	研发服务费
3	常州市华峥新材料有限公司	77.45	10.24	研发服务费
4	中国人民解放军总医院	8.09	1.07	研发服务费
5	中国国际图书贸易集团有限公司	4.12	0.54	研发服务费
合计		744.59	98.43	-
2021-12-31				
序号	单位名称	账面余额	占比	款项性质
1	中国药科大学	300.00	33.27	研发服务费
2	山东欣博药物研究有限公司	216.98	24.06	研发服务费
3	浙江普洛康裕制药有限公司	136.10	15.09	研发服务费
4	苏州药明康德新药开发有限公司	112.50	12.48	研发服务费
5	吉林优思特医药科技有限公司	26.59	2.95	研发服务费
合计		792.17	87.85	-
2020-12-31				
序号	单位名称	账面余额	占比	款项性质
1	方达医药技术(上海)有限公司	353.39	51.35	研发服务费
2	Salvia Biomedical Consulting LLC	116.07	16.86	咨询服务费
3	苏州药明康德新药开发有限公司	112.50	16.35	研发服务费
4	上海药明康德新药开发有限公司	39.21	5.70	研发服务费
5	江苏万略医药科技有限公司	23.71	3.44	研发服务费
合计		644.88	93.70	-

(5) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款净额分别为 51.21 万元、5.54 万元及 5.10 万元，主要为外部往来款、员工备用金、押金及保证金等。

1) 报告期各期末，公司其他应收账款结构分析情况具体如下：

单位：万元

款项性质	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
保证金和押金	5.37	5.57	5.99
员工备用金	-	0.26	-
其他往来款	-	-	47.91
小计	5.37	5.83	53.91
减：坏账准备	0.27	0.29	2.70
合计	5.10	5.54	51.21

2) 报告期各期末，公司其他应收款账龄情况具体如下：

单位：万元

账龄	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
1 年以内	1.90	2.42	53.91
1 至 2 年	0.08	3.41	-
2 至 3 年	3.39	-	-
3 至 4 年	-	-	-
4 至 5 年	-	-	-
5 年以上	-	-	-
小计	5.37	5.83	53.91
减：坏账准备	0.27	0.29	2.70
合计	5.10	5.54	51.21

3) 报告期各期末，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元，%

2022-12-31					
单位名称	款项性质	余额	账龄	占比	坏账准备
邢春芳	保证金和押金	1.90	1 年以内	35.39	0.10
李永春	保证金和押金	1.75	2-3 年	32.60	0.09
西安高新技术产业开发区创业园发展中心	保证金和押金	1.14	2-3 年	21.29	0.06
西安高科集团高科房产有限责任公司	保证金和押金	0.50	2-3 年	9.31	0.03
邓雪莲	保证金和押金	0.08	1-2 年	1.40	0.00

合计		5.37		100.00	0.27
2021-12-31					
单位名称	款项性质	余额	账龄	占比	坏账准备
李永春	保证金和押金	1.75	1-2 年	30.02	0.09
陈海峰	保证金和押金	1.60	1 年以内	27.44	0.08
西安高新技术产业开发区创业园发展中心	保证金和押金	1.14	1-2 年	19.61	0.06
西安高科集团高科房产有限责任公司	保证金和押金	0.50	1-2 年	8.58	0.03
西安高科物业管理有限责任公司	保证金和押金	0.50	1 年以内	8.58	0.03
合计		5.49		94.22	0.27
2020-12-31					
单位名称	款项性质	余额	账龄	占比	坏账准备
国家税务总局西安高新技术产业开发区税务局	其他往来款	34.51	1 年以内	64.01	1.73
西安秦巴药业有限公司	其他往来款	12.89	1 年以内	23.91	0.64
李永春	保证金和押金	1.75	1 年以内	3.25	0.09
西安高新技术产业开发区创业园发展中心	保证金和押金	1.14	1 年以内	2.12	0.06
北京自如生活企业管理有限公司	保证金和押金	1.10	1 年以内	2.04	0.05
合计		51.39		95.33	2.57

(6) 存货

报告期各期末, 公司存货账面价值分别为 29.57 万元、7.90 万元及 **21.63** 万元, 主要由药学研究服务及药学研究成果转让合同成本和葛蓝新通的乳康颗粒原材料、在产品以及库存商品所组成。

报告期各期末, 公司存货明细分析情况具体如下:

单位: 万元

2022-12-31			
项目	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	12.76	-	12.76
药学研究服务及药学研究成果转让合同成本	8.87	-	8.87
合计	21.63	-	21.63
2021-12-31			

项目	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	1.93	-	1.93
药学研究服务及药学研究 成果转让合同成本	5.97	-	5.97
合计	7.90	-	7.90
2020-12-31			
项目	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	0.82	-	0.82
药学研究服务及药学研究 成果转让合同成本	41.40	12.66	28.75
合计	42.23	12.66	29.57

公司存货跌价准备的计提方法分为两类，对于用于研发活动而购入的原材料及药品生产销售业务的存货，在资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益；对于药学研究服务及药学研究成果转让合同成本，如果药学研究服务及药学研究成果转让合同成本账面价值高于因提供该研究服务或成果转让预期能够取得的对价减去估计将要发生成本的净额，按超出金额计提减值准备，确认资产减值损失。

公司于 2020 年计提药学研究服务及药学研究成果转让合同成本减值准备 12.66 万元，公司存货金额较小，减值准备计提充分。

(7) 合同资产

公司自 2020 年 1 月 1 日适用新收入准则。根据《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，公司将向客户提供服务而有权收取的对价（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。2020 年、2021 年及 2022 年末，公司合同资产账面价值分别为 133.90 万元、37.80 万元及 33.60 万元，均为公司对外提供技术研发服务所形成，公司对合同资产的减值计提政策和应收账款相同。

1) 报告期各期末，公司合同资产明细分析情况具体如下：

单位：万元

2022-12-31					
单位名称	项目	账面余额	坏账准备	账龄	账面价值
山东丹红制药有限公司	黄白通气颗粒	270.00	270.00	5 年以上	-

山东丹红制药有限公司	中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究	42.00	8.40	2-3 年	33.60
合计		312.00	278.40	-	33.60
2021-12-31					
单位名称	项目	账面余额	坏账准备	账龄	账面价值
山东丹红制药有限公司	黄白通气颗粒	270.00	270.00	5 年以上	-
山东丹红制药有限公司	中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究	42.00	4.20	1-2 年	37.80
合计		312.00	274.20	-	37.80
2020-12-31					
单位名称	项目	账面余额	坏账准备	账龄	账面价值
山东丹红制药有限公司	黄白通气颗粒	270.00	216.00	4-5 年	54.00
山东丹红制药有限公司	中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究	42.00	2.10	1 年以内	39.90
珠海同益制药有限公司	苯磺酸氨氯地平片	50.00	10.00	2-3 年	40.00
合计		362.00	228.10	-	133.90

2) 合同资产按减值准备计提方法分类披露:

单位: 万元, %

类别	2022-12-31				
	账面余额		减值准备		账面价值
	金额	比例	金额	整个存续期预期信用损失率	
按组合计提减值准备	312.00	100.00	278.40	89.23	33.60
类别	2021-12-31				
	账面余额		减值准备		账面价值
	金额	比例	金额	整个存续期预期信用损失率	
按组合计提减值准备	312.00	100.00	274.20	87.88	37.80
类别	2020-12-31				
	账面余额		减值准备		账面价值
	金额	比例	金额	整个存续期预期信用损失率	
按组合计提减值准备	362.00	100.00	228.10	63.01	133.90

(8) 一年内到期的非流动资产

报告期各期末, 公司一年内到期的非流动资产余额分别为 0.00 万元、124.06

万元及 **130.14** 万元，主要为一年内到期的对迪康药业提供注射用艾司奥美拉唑钠项目研发服务相关长期应收款。

(9) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 648.68 万元、1,252.28 万元及 **712.96** 万元，占流动资产的比例分别为 2.61%、6.72% 及 **4.85%**，由增值税借方余额重分类、预付上市费用、预缴其他税费所构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
增值税借方余额重分类	234.87	948.72	647.75
预付上市费用	477.36	302.83	-
预缴其他税费	0.73	0.73	0.93
合计	712.96	1,252.28	648.68

公司报告期持续推进研发投入产生较多增值税进项税，同时公司各年销售金额较小，导致报告期各期增值税借方余额重分类金额较大。2021 年及 **2022 年** 公司将支付的上市相关的中介机构费用归类为其他流动资产，导致当年其他流动资产金额较大。

3、非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司的非流动资产构成如下表所示：

单位：万元，%

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期应收款	622.79	14.46	752.93	14.55	836.02	13.10
固定资产	606.48	14.08	675.93	13.07	788.50	12.36
在建工程	231.57	5.38	164.19	3.17	29.38	0.46
使用权资产	184.59	4.29	180.20	3.48	-	-
无形资产	2,653.02	61.60	3,265.82	63.13	4,680.73	73.36
长期待摊费用	8.18	0.19	4.40	0.09	17.28	0.27
其他非流动资产	-	-	130.00	2.51	28.36	0.44
非流动资产合计	4,306.63	100.00	5,173.47	100.00	6,380.27	100.00

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 6,380.27 万元、5,173.47 万元及

4,306.63 万元。公司非流动资产逐年下降,主要原因是无形资产中的土地使用权出售以及其余无形资产正常摊销下降所致。报告期各期末,公司非流动资产主要由长期应收款、固定资产、无形资产组成,上述资产余额占非流动资产总额均超过 85%。

(1) 长期应收款

报告期各期末,公司长期应收款净值分别为 836.02 万元、752.93 万元及 **622.79** 万元,占非流动资产的比例分别为 13.10%、14.55%及 **14.46%**。主要系由于 2019 年 4 月公司为迪康药业提供研发服务的注射用艾司奥美拉唑钠 40mg 药品获批上市,根据协议约定,该产品上市后前 5 年公司获得固定分红 848.00 万元(其中第一年 15%、第二至第四年各 20%、第五年 25%),第六至第十年每年固定分红 104.00 万元,合计 1,368.00 万元。2020 年 3 月 20 日,双方约定豁免第一年 127.20 万元产品分红义务,剩余分红 1,240.80 万元按协议约定继续支付,并计入长期应收款,具体情况如下:

单位:万元

项目	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
分期收款销售商品	792.56	39.63	752.93
其中:未实现融资收益	109.04	-	109.04
减:一年内到期的长期应收款	136.99	6.85	130.14
合计	655.57	32.78	622.79
项目	2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
分期收款销售商品	923.15	46.16	876.99
其中:未实现融资收益	148.05	-	148.05
减:一年内到期的长期应收款	130.59	6.53	124.06
合计	792.56	39.63	752.93
项目	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
分期收款销售商品	880.02	44.00	836.02
其中:未实现融资收益	191.18	-	191.18
减:一年内到期的长期应收款	-	-	-

合计	880.02	44.00	836.02
----	--------	-------	--------

(2) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 788.50 万元、675.93 万元及 606.48 万元，占非流动资产余额的比例分别为 12.36%、13.07% 及 14.08%，具体情况如下：

1) 固定资产情况

报告期各期末，公司固定资产具体明细如下：

单位：万元

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
房屋及建筑物	929.36	372.48	929.36	416.63	929.36	460.77
机器设备	1,384.58	201.41	1,379.75	217.08	1,364.92	274.89
运输设备	130.61	10.39	130.61	14.26	168.24	21.05
电子设备及其他设备	182.43	22.20	178.70	27.96	188.94	31.78
合计	2,626.98	606.48	2,618.43	675.93	2,651.45	788.50

公司固定资产主要包括房屋及建筑物和机器设备等。报告期各期末，公司固定资产账面价值呈逐年下降趋势，主要原因是公司核心产品尚处于研发阶段，新增购置固定资产较少。因此，随着固定资产累计折旧增加，固定资产账面价值逐年下降。

报告期末，公司存在部分暂时闲置的固定资产，主要系公司 2019 年转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果后，不再生产乳康颗粒，导致生产中药产品相应机器设备闲置。由于该部分闲置的机器设备购置时间较长，且主要系机器设备残值，预计可收回金额大于账面价值，故未计提减值准备。报告期各期末，公司暂时闲置的固定资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
账面原值	415.17	569.17	579.91
累计折旧	393.34	537.53	543.44
减值准备	-	-	-

账面价值	21.83	31.64	36.47
------	-------	-------	-------

2) 固定资产折旧年限与同行业可比公司比较

公司与同行业可比公司固定资产折旧年限比较情况如下：

单位：年

类别	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	办公及电子设备
泽璟制药	10-40	5-10	5	3-5
艾力斯	10-25	5-10	5-8	3-5
诺诚健华	20	3-10	不适用	3-5
加科思	不适用	5-10	不适用	3-5
亚盛医药	不适用	3-10	4-5	3-10
新通药物	20	5	5	3-5

数据来源：上述可比公司招股说明书、定期报告

与同行业可比上市公司相比，公司固定资产折旧年限较为合理。

(3) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 29.38 万元、164.19 万元及 231.57 万元，主要为创新药物产业化生产基地建设产生。

(4) 使用权资产

公司于 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，公司租赁的厂房和办公场所由于满足新租赁准则的要求，需要确认为使用权资产和相关的租赁负债。截至 2022 年末，公司的使用权资产账面原值为 323.63 万元，净值为 184.59 万元。

(5) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 4,680.73 万元、3,265.82 万元及 2,653.02 万元，占非流动资产总额的比例分别为 73.36%、63.13%及 61.60%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
土地使用权	1,234.10	1,143.56	1,234.10	1,168.21	1,924.49	1,867.72

非专利技术	6,375.46	1,267.12	6,375.46	2,032.37	6,375.46	2,797.62
软件	273.22	242.34	69.11	65.24	16.64	15.39
合计	7,882.77	2,653.02	7,678.66	3,265.82	8,316.59	4,680.73

公司无形资产包括土地使用权、非专利技术及软件。公司无形资产中的非专利技术主要包含：1) 公司收购凯华公司时获取的 Pradefovir、MB07133 等专利技术及相关产品授权许可，账面原值为 4,845.62 万元；2) 向 Sedor 公司购买的 Captisol 专利技术及相关产品授权许可，账面原值为 1,529.84 万元。非专利技术的摊销方法均为自获取日起至相关专利有效期满止，按直线法进行摊销。

2020 年末土地使用权账面原值较高，主要系当年购入一块面积 115.07 亩的土地使用权。2021 年末土地使用权账面原值较上年末减少 690.40 万元，主要系：1) 公司当期根据发展需要出售 2019 年购入土地使用权，2021 年已签订土地使用权转让合同并完成转让，该无形资产原值为 417.40 万元；2) 公司当期收到扶风县科技工业园区管委会补助资金，冲减土地使用权原值 273.00 万元。

报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

(6) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 17.28 万元、4.40 万元及 8.18 万元，主要系数据库软件及研发软件账号年费的摊销费用。

(7) 其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产余额分别为 28.36 万元、130.00 万元及 0.00 万元，主要由预付的长期工程设备款和软件款等构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
工程设备款	-	-	28.36
软件款	-	130.00	-
合计	-	130.00	28.36

(二) 负债的主要构成及变动趋势分析

1、负债构成及变动分析

单位：万元，%

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	4,146.78	90.31	3,574.34	93.07	4,120.00	81.82
非流动负债	444.72	9.69	266.21	6.93	915.20	18.18
负债总计	4,591.51	100.00	3,840.55	100.00	5,035.20	100.00

报告期各期末，公司负债总额分别为5,035.20万元、3,840.55万元及4,591.51万元。2020年末，公司负债总额较高，主要原因是公司应付账款有所上升；2021年末公司负债总额较2020年末下降23.73%，主要原因是公司于当年偿还了银行短期借款本金1,000.00万元。2022年公司负债总额较2021年末上升，主要原因是公司应付账款有所上升。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动负债构成如下表所示：

单位：万元，%

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	1,001.21	24.30
应付账款	1,928.06	46.50	1,410.40	39.46	843.34	20.47
合同负债	1,811.44	43.68	1,817.58	50.85	1,853.97	45.00
应付职工薪酬	273.15	6.59	225.62	6.31	169.78	4.12
应交税费	41.15	0.99	33.37	0.93	142.34	3.45
其他应付款	13.09	0.32	8.30	0.23	108.89	2.64
一年内到期的非流动负债	79.32	1.91	78.60	2.20	-	-
其他流动负债	0.57	0.01	0.47	0.01	0.47	0.01
流动负债合计	4,146.78	100.00	3,574.34	100.00	4,120.00	100.00

报告期各期末，公司流动负债总额为4,120.00万元、3,574.34万元及4,146.78万元。2020年末，公司流动负债总额较高，主要是应付账款增加；2021年末公司流动负债总额较2020年末下降13.24%，主要原因是公司于当年偿还了银行短

期借款所致。2022 年公司负债总额较 2021 年末上升，主要原因是**公司应付账款有所上升**。报告期各期末，公司流动负债主要由短期借款、应付账款、预收款项、合同负债、其他应付款构成，占比在 90% 以上。

(1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 1,001.21 万元、0.00 万元及 **0.00** 万元，占流动负债的比例分别为 24.30%、0.00% 及 **0.00%**，具体情况如下：

单位：万元

借款类别	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
质押、保证借款	-	-	1,001.21
合计	-	-	1,001.21

报告期各期末，公司不存在逾期未偿还的短期借款。

(2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 843.34 万元、1,410.40 万元及 **1,928.06** 万元，占流动负债总额的比例分别为 20.47%、39.46%、**46.50%**，主要为应付试验费和应付货款。报告期各期末，公司无账龄超过 1 年的重要应付账款，应付账款结构分析情况具体如下：

单位：万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
应付货款	87.25	222.67	198.78
应付非流动资产款项	82.09	14.07	15.10
应付其他费用	28.31	16.67	70.63
应付试验费	1,730.42	1,156.99	558.83
合计	1,928.06	1,410.40	843.34

2020 年末，公司应付账款余额主要是公司的甲磺酸帕拉德福韦研发项目进入临床 III 期试验，公司计提的应付临床试验费；2021 年末，公司应付账款余额较 2020 年末上升 67.24%，主要是因为当年 HTS 项目开展临床试验，应付供应商方达医药试验费有所上升，同时甲磺酸帕拉德福韦研发项目进入临床 III 期试验持续推进，应付供应商博济医药试验费也有所上升；**2022 年末公司应付账款余额较 2021 年末上升，主要系甲磺酸帕拉德福韦研发项目临床 III 期试验持续**

推进, 应付供应商博济医药试验费持续上升所致。

报告期各期末, 公司应付账款余额前五名的情况如下:

单位: 万元, %

2022-12-31				
序号	供应商名称	期末余额	占应付账款余额的比例	款项性质
1	博济医药	1,305.94	67.73	应付试验费
2	吉林大学第一医院	138.54	7.19	应付试验费
3	苏州国辰生物科技股份有限公司	92.87	4.82	应付试验费
4	浙江普洛康裕制药有限公司	67.71	3.51	应付货款
5	吉林恒昇医疗技术服务有限公司	43.04	2.23	应付试验费
合计		1,648.10	85.48	
2021-12-31				
序号	供应商名称	期末余额	占应付账款余额的比例	款项性质
1	博济医药	769.04	54.53	应付试验费
2	艾昆纬	197.39	14.00	应付试验费
3	凯莱英	180.00	12.76	应付货款
4	方达医药	84.00	5.96	应付试验费
5	国信医药	44.44	3.15	应付试验费
合计		1,274.87	90.39	
2020-12-31				
序号	供应商名称	期末余额	占应付账款余额的比例	款项性质
1	博济医药	387.14	45.91	应付试验费
2	凯莱英	159.83	18.95	应付货款
3	国信医药	143.63	17.03	应付试验费
4	陕西海辰云和医药科技有限公司	58.32	6.91	应付其他费用
5	南京药石科技股份有限公司	24.83	2.94	应付货款
合计		773.75	91.75	

(3) 合同负债

2020 年末、2021 年末及 2022 年末, 公司合同负债金额为 1,853.97 万元、

1,817.58 万元及 **1,811.44** 万元, 占流动负债的比例为 45.00%、50.85% 及 **43.68%**, 主要为公司预收研发合作和研发服务等款项。具体情况如下:

单位: 万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
预收货款	1,811.44	1,817.58	1,853.97
合计	1,811.44	1,817.58	1,853.97

报告期各期末, 公司合同负债余额前五名的情况如下:

单位: 万元, %

2022-12-31				
序号	客户名称	期末余额	占合同负债余额的比例	款项性质
1	广东奇方	1,660.00	91.64	研发合作款
2	陕西西岳制药有限公司	85.00	4.69	研发服务款
3	西安阿房宫药业股份有限公司	57.00	3.15	研发服务款
4	广州必贝特医药股份有限公司	7.80	0.43	研发服务款
5	西安千禾药业股份有限公司	1.64	0.09	销售分红款
	合计	1,811.44	100.00	
2021-12-31				
序号	客户名称	期末余额	占合同负债余额的比例	款项性质
1	广东奇方	1,660.00	91.33	研发合作款
2	陕西西岳制药有限公司	87.18	4.80	研发服务款
3	西安阿房宫药业股份有限公司	62.59	3.44	研发服务款
4	广州必贝特医药技术有限公司	7.80	0.43	研发服务款
	合计	1,817.58	100.00	
2020-12-31				
序号	客户名称	期末余额	占合同负债余额的比例	款项性质
1	广东奇方	1,670.00	90.08	研发合作款
2	陕西西岳制药有限公司	87.74	4.73	研发服务款
3	西安阿房宫药业股份有限公司	69.12	3.73	研发服务款
4	广州必贝特医药技术有限公司	27.11	1.46	研发服务款
	合计	1,853.97	100.00	

(4) 应付职工薪酬

报告期各期末, 公司应付职工薪酬余额分别为 169.78 万元、225.62 万元及 **273.15** 万元。

报告期各期末, 公司应付职工薪酬按分类具体情况如下:

单位: 万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
短期薪酬	272.12	224.94	169.78
离职后福利-设定提存计划	1.03	0.68	-
合计	273.15	225.62	169.78

(5) 应交税费

报告期各期末, 公司应交税费余额分别为 142.34 万元、33.37 万元及 **41.15** 万元, 占流动负债的比例分别为 3.45%、0.93% 及 **0.99%**, 主要由应交个人所得税、城镇土地使用税、契税等税项构成。

(6) 其他应付款

报告期各期末, 公司其他应付款余额分别为 108.89 万元、8.30 万元及 **13.09** 万元, 占流动负债余额的比例分别为 2.64%、0.23% 及 **0.32%**。

2020 年末, 其他应付款余额中存在客户缴纳的乳康颗粒销售保证金 100.10 万元, 2021 年末相关保证金已经退回客户 100 万元, 导致当年其他应付款余额下降较多。

(7) 一年内到期的非流动负债

公司于 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则, 公司租赁的厂房和办公场所由于满足新租赁准则的要求, 需要确认为使用权资产和相关的租赁负债。2021 年和 2022 年公司一年内到期的非流动负债均为一年内到期的租赁负债, 金额分别为 78.60 万元和 **79.32** 万元。

3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末, 公司非流动负债主要由递延收益和租赁负债构成, 具体情况如下:

单位：万元，%

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	96.72	21.75	112.21	42.15	-	-
递延收益	348.00	78.25	154.00	57.85	915.20	100.00
非流动负债合计	444.72	100.00	266.21	100.00	915.20	100.00

(1) 租赁负债

公司于 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，公司租赁的厂房和办公场所由于满足新租赁准则的要求，需要确认为使用权资产和相关的租赁负债。2022 年末，公司确认的租赁付款额为 186.67 万元、未确认融资费用为 10.62 万元、一年内到期的租赁负债为 79.32 万元。

(2) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 915.20 万元、154.00 万元及 348.00 万元，占公司非流动负债的比例分别为 100.00%、57.85% 及 78.25%。公司递延收益均系由于政府补助而形成，具体情况如下：

单位：万元

政府补助项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	与资产相关 /与收益相关
降低胆固醇药物依折麦布片临床前研究		-	35.00	与收益相关
陕西省科技项目阿法替尼		-	-	与收益相关
陕西省科技项目替米沙坦氨氯地平片		-	45.00	与收益相关
治疗 2 型糖尿病新药苯甲酸阿格列汀临床研究		-	35.00	与收益相关
陕西省科技项目醋酸艾司利卡西平		-	-	与收益相关
“十三五”重大新药创制-MB07133		-	666.20	与收益相关
1.1 类乙肝靶向新药 HTS 临床前研究		-	40.00	与收益相关
MB07133 陕西省重点研发计划	80.00	80.00	80.00	与收益相关
科创板拟上市企业知识产权合规项目	-	14.00	14.00	与收益相关
肝癌靶向 1.1 类新药注射用 MB07133 的临床研究		-	-	与收益相关
陕西省创新药物研究中心		-	-	与收益相关

政府补助项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31	与资产相关 /与收益相关
项目（甲磺酸帕拉德韦 II 期临床及乙肝靶向 1.1 类新药 HTS 临床研究）				
肝靶向创新药物研究开发创新团队奖		-	-	与收益相关
“十三五”重大新药创制-甲磺酸帕拉德福韦		-	-	与收益相关
甲磺酸帕拉德福韦片治疗慢性乙型肝炎的随机、双盲、阳性药平行对照、多中心、II 期临床试验	60.00	60.00	-	与收益相关
新型多靶点类风湿性关节炎创新药开发	60.00	-	-	与收益相关
秦创原引用高层次创新创业人才项目	78.00	-	-	与收益相关
西安英才计划	20.00	-	-	与收益相关
中央引导地方科技发展资金-陕西省“四主体一联合”靶向技术创新药物校企联合研究中心	50.00	-	-	与收益相关
合计	348.00	154.00	915.20	

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期各期末，公司的主要偿债能力财务指标如下：

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
流动比率（倍）	3.55	5.22	6.04
速动比率（倍）	3.54	5.21	6.04
资产负债率（合并）	24.15%	16.13%	16.10%
资产负债率（母公司）	18.36%	13.25%	15.06%

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

报告期内公司流动比率、速动比率均较高，主要系公司债权融资规模较小。

2022 年末，公司流动比率、速动比率下降，资产负债率增加主要系当期交易性

金融资产减少且应付账款增加所致。总体而言，公司资产质量良好且具备较强的偿债能力。截至**2022年末**，公司可变现的流动资产较为充足，流动性不存在重大变化或风险。截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利，如公司无法在未来一定期间内取得盈利或通过上市筹措到足够资金以满足营运资金需求，则可能存在流动性风险，具体参见本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（四）财务风险”之“1、营运资金不足的风险”。

2、与同行业上市公司的对比分析

报告期各期末，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

项目		2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
流动比率	泽璟制药	未披露	3.69	11.85
	艾力斯	未披露	15.21	24.58
	诺诚健华	4.48	20.27	42.02
	加科思	8.59	20.29	24.57
	亚盛医药	1.86	5.22	3.91
	行业平均	4.98	12.93	21.39
	新通药物	3.55	5.22	6.04
速动比率	泽璟制药	未披露	3.55	11.69
	艾力斯	未披露	15.08	24.48
	诺诚健华	4.45	20.23	42.00
	加科思	8.59	20.29	24.57
	亚盛医药	1.85	5.21	3.91
	行业平均	4.96	12.87	21.33
	新通药物	3.54	5.21	6.04
资产负债率 (合并)	泽璟制药	未披露	28.23%	14.14%
	艾力斯	未披露	5.02%	3.65%
	诺诚健华	25.94%	23.68%	30.40%
	加科思	18.55%	4.92%	4.35%
	亚盛医药	85.56%	58.00%	51.09%
	行业平均	43.35%	23.97%	20.73%
	新通药物	24.15%	16.13%	16.10%

数据来源：泽璟制药、艾力斯、诺诚健华的 A 股公开招股说明书、定期报告；亚盛医药和加科思的港股公开招股说明书、定期报告；截至本招股说明书签署日，泽璟制药、艾力斯均尚未公布 2022 年报。

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

报告期各期末，公司资产负债率较低，流动比率、速动比率虽低于同行业其他企业，但是总体而言，公司的偿债指标良好，偿债能力较强。

3、未来需偿还的负债金额对公司偿债能力的影响

截至 2022 年末，公司不存在尚未偿还的银行借款。公司偿债能力较强，未来需偿还的负债金额对公司偿债能力不会产生重大影响。

(二) 重大资本支出与资产业务重组

1、公司报告期内资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要为购建无形资产和其他长期资产，金额分别为 1,462.70 万元、368.59 万元和 151.15 万元。

2、未来可预见的资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要是本次发行股票募集资金拟投资的项目，具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”。

3、公司重大资产业务重组

报告期内，公司无重大资产业务重组情况。

(三) 股利分配情况

报告期内公司未进行股利分配。

(四) 流动性分析

报告期内，公司虽然主营业务收入较低，但经过多轮股权融资，公司货币资金可满足日常经营及研发的需要。2022 年末，公司货币资金和银行理财的余额

合计为 12,891.67 万元，占当期流动资产比例为 87.64%，可以满足公司日常资金需求。2022 年末，公司资产负债率为 24.15%，母公司资产负债率为 18.36%，公司负债主要来自日常经营活动，负债水平较低，公司偿债能力较强，资产流动性较好。

（五）持续经营能力分析

1、医药行业是我国支柱型产业，中共中央办公厅和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》，是未来较长时间内指导医疗体系改革的重要指导文件，对创新药物有重要积极意义。医药行业中创新药的研发属于国家鼓励支持的行业，不存在受到国家政策限制的情形。

2、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，2020 年全球医药市场总量由于疫情的影响，下降为 12,988 亿美元，随着疫情的进一步控制以及疫苗的接种率提升，预计到 2025 年全球医药市场总量将达到 16,814 亿美元，年复合增长率为 5.3%。随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速在过去几年快速增长，2020 年中国医药市场总量由于疫情的影响，下降为 1.4 万亿元，随着疫情的进一步控制以及疫苗的接种率提升，预计未来 5 年内，中国医药市场将会以 9.6% 的年复合增长率于 2025 年达到 2.3 万亿元，并于 2030 年达到 3.0 万亿元。无论全球还是中国均保持着持续稳定的增长，不存在周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况。

3、新药研发作为技术创新具有高投资、长周期的特点，涉及生物学、化学、医学、药学等多种类学科，准入门槛高，良性竞争。发行人研发团队经验丰富，核心技术人员均具有深厚的学术背景，申请了多项发明专利，并参与过七项国家“重大新药创制”科技重大专项项目，具有较好的竞争优势。

4、报告期内发行人尚未有核心产品上市销售，现阶段原材料采购主要用于药物研发以及生产临床试验用药。主要采购的原材料包括可替代性较高的原料、中间体，研发用试剂、耗材、包装材料等，不存在材料采购价格或产品售价出现重大不利变化。

5、报告期内，发行人核心产品仍处于在研状态，尚未实现上市销售，不存在重要客户变动对发行人业务稳定性和持续性的影响。经过多轮股权融资，发行人货币资金可满足日常经营及研发的需要，偿债指标等多项指标良好。

6、发行人不存在由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩的情形。

7、发行人不存在主要资产、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。

十四、现金流量分析

(一) 现金流量具体情况

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	-3,126.19	-6,547.10	-8,063.67
投资活动产生的现金流量净额	3,373.87	4,407.38	-4,558.42
筹资活动产生的现金流量净额	-362.02	-1,076.93	15,063.08
现金及现金等价物净增加额	-103.23	-3,219.80	2,441.35
期末现金及现金等价物余额	168.25	271.48	3,491.28

(二) 经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	252.22	385.26	1,136.67
收到的税款返还	986.95	-	344.21
收到其他与经营活动有关的现金	1,295.13	862.34	406.06
经营活动现金流入小计	2,534.29	1,247.60	1,886.94
购买商品、接受劳务支付的现金	38.99	156.70	267.34
支付给职工以及为职工支付的现金	1,955.19	1,821.52	1,126.62

支付的各项税费	57.63	94.20	23.70
支付其他与经营活动有关的现金	3,608.67	5,722.27	8,532.96
经营活动现金流出小计	5,660.48	7,794.70	9,950.61
经营活动产生的现金流量净额	-3,126.19	-6,547.10	-8,063.67

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-8,063.67 万元、-6,547.10 万元和-3,126.19 万元。公司经营活动现金流出主要为支付职工薪酬及在研管线研发支出，公司产生的现金流量净额逐年增加，主要与公司核心在研管线研发阶段相关。

报告期内，公司将净亏损调节为经营活动现金流量净额的情况如下表：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
净利润金额	-5,549.61	-6,270.23	-9,128.33
加：资产减值准备	4.20	46.10	79.10
信用减值损失	43.53	44.47	-13.96
固定资产折旧	121.36	144.22	163.00
使用权资产折旧	90.84	48.20	-
无形资产摊销	816.91	795.76	781.66
长期待摊费用摊销	5.14	12.88	12.21
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“－”号填列)	-	-77.01	-
固定资产报废损失(收益以“－”号填列)	1.69	2.38	2.04
公允价值变动损失(收益以“－”号填列)	-39.52	-247.69	-138.75
财务费用(收益以“－”号填列)	-35.16	29.58	37.04
投资损失(收益以“－”号填列)	-350.63	-429.90	-513.67
递延所得税资产减少(增加以“－”号填列)	-	-	-
递延所得税负债增加(减少以“－”号填列)	-	-	-
存货的减少(增加以“－”号填列)	-13.72	21.67	-11.40
经营性应收项目的减少(增加以“－”号填列)	349.15	819.40	615.10
经营性应付项目的增加(减少以“－”号填列)	1,429.62	-1,486.92	52.29

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
其他	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	-3,126.19	-6,547.10	-8,063.67

(三) 投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回投资收到的现金	67,013.77	87,598.82	120,253.00
取得投资收益收到的现金	598.32	563.62	601.26
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.60	520.33	0.02
投资活动现金流入小计	67,612.69	88,682.77	120,854.28
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	151.15	368.59	1,462.70
投资支付的现金	64,087.67	83,906.80	123,950.00
投资活动现金流出小计	64,238.82	84,275.39	125,412.70
投资活动产生的现金流量净额	3,373.87	4,407.38	-4,558.42

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-4,558.42 万元、4,407.38 万元和 **3,373.87** 万元。2020 年公司投资活动产生的现金流量净额较低，主要是因为公司当年购入了用于建设创新药物产业化生产基地的土地使用权 1,399.30 万元所致；2021 年公司投资活动产生的现金流量净额较 2020 年增加 9,352.43 万元，主要系因为公司当年赎回理财产品所收回投资收到的现金较购买理财产品所投资支付的现金多 3,692.02 万元所致，其他年度赎回理财产品所收回投资收到的现金均少于购买理财产品所投资支付的现金。2022 年，公司投资活动产生的现金流量净额较 2021 年减少 **1,033.51** 万元，主要系公司当期赎回理财产品所收回投资收到的现金较 **2021 年减少 2.06 亿元**，购买理财产品所投资支付的现金较 **2021 年减少 1.98 亿元**所致。

(四) 筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吸收投资收到的现金	-	-	15,000.00
取得借款收到的现金	990.00	-	1,000.00
筹资活动现金流入小计	990.00	-	16,000.00
偿还债务支付的现金	990.00	1,000.00	900.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	4.03	31.01	36.92
支付其他与筹资活动有关的现金	357.98	45.92	-
筹资活动现金流出小计	1,352.02	1,076.93	936.92
筹资活动产生的现金流量净额	-362.02	-1,076.93	15,063.08

报告期内，公司各期筹资活动产生的现金流量净额分别为 15,063.08 万元、-1,076.93 万元和-362.02 万元，呈现一定的波动，主要原因是 2020 年公司进行股权融资 15,000.00 万元以及 2021 年偿还银行借款。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

(一) 资产负债表日后事项

1、重要的非调整事项

2023 年 1 月，西安众森医药有限公司以“胃力胶囊”(国药准字 Z20080137)及“肾康宁胶囊”(国药准字 Z20090698)两项药品的技术成果所有权及其药品注册批件的全部权益应归其所有为由，将西安秦巴药业有限公司及葛蓝新通诉至西安市中级人民法院。葛蓝新通于 2023 年 2 月 24 日收到西安市中级人民法院送达的案件资料，截至本招股说明书出具日，尚未开庭审理。

2023 年 1 月，西安一诺生物医药研究所以“止血胶囊”(国药准字 Z20080413)及“引阳索胶囊”(国药准字 Z20080168)两项药品的技术成果所有权及其药品注册批件的全部权益应归其所有为由，将西安秦巴药业有限公司及葛蓝新通诉至西安市中级人民法院。葛蓝新通于 2023 年 4 月 3 日收到西安市中级人民法院送达的案件资料，截至本招股说明书出具日，尚未开庭审理。

2、其他资产负债表日后事项说明

截至本招股说明书出具日，公司不存在其他应披露的资产负债表日后事项。

(二) 或有事项

截至报告期末，公司资产负债表日存在的重要或有事项：

2022 年 1 月，浙江柏拉阿图医药科技有限公司以侵害商业秘密纠纷为由，将公司诉至西安市中级人民法院，该案件于 2022 年 7 月 19 日第一次开庭审理。2022 年 9 月 7 日，西安市中级人民法院作出判决，判决驳回浙江柏拉阿图医药科技有限公司的全部诉讼请求。截至本招股说明书出具日，浙江柏拉阿图医药科技有限公司就本案提起了二审上诉，二审法院尚未开庭审理。

2022 年，左红斌以西安秦巴药业有限公司向葛蓝新通无偿转移财产的行为属于恶意逃避债务为由，向西安市雁塔区人民法院提起诉讼，请求判令撤销西安秦巴药业有限公司与葛蓝新通之间的财产转让行为。葛蓝新通于 2022 年 10 月 9 日收到西安市雁塔区人民法院的案件资料，并于 2023 年 1 月 28 日开庭审理，截至本招股说明书出具日，法院尚未作出一审判决。

2022 年 7 月，张丽珍以西安秦巴药业有限公司向葛蓝新通无偿转移财产的行为属于恶意逃避债务为由，向西安市雁塔区人民法院提起诉讼，请求判令撤销西安秦巴药业有限公司与葛蓝新通之间的财产转让行为。葛蓝新通于 2022 年 11 月 14 日收到西安市雁塔区人民法院的案件资料，并于 2023 年 1 月 30 日开庭审理，截至本招股说明书出具日，法院尚未作出一审判决。

2022 年 8 月，左红斌以“脑心清胶囊”的技术成果及生产许可的药品注册批文（国药准字 Z20080121）的全部权益应归其所有为由，将西安秦巴药业有限公司及葛蓝新通诉至西安市中级人民法院。葛蓝新通于 2022 年 11 月 10 日收到西安市雁塔区人民法院的案件资料，并于 2023 年 2 月 28 日开庭审理，截至本招股说明书出具日，法院尚未作出一审判决。

2022 年 12 月，浙江柏拉阿图医药科技有限公司向浙江省杭州市中级人民法院提起诉讼，起诉公司恶意提起知识产权诉讼对其造成损失，要求判令公司承担其经济损失及合理支出暂计人民币 2,000 万元，并承担本案诉讼费用。浙江省杭州市中级人民法院已于 2023 年 1 月 29 日立案，截至本招股说明书出具日，尚未开庭审理。

(三) 重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

公司于2020年8月19日与兴业银行股份有限公司西安分行签订流动资金借款合同,借款金额为1,000.00万元人民币。借款期限为:2020年8月31日至2021年8月30日。担保和抵押情况如下:(1)保证担保-担保人:张登科,保证最高限额为1,000.00万元,保证人配偶:王红;(2)保证担保-担保人:王红,保证最高限额为1,000.00万元;保证人配偶:张登科;(3)西安新通药物研究股份有限公司三项专利权质押,质押最高本金限额为1,000.00万元,质押额度有效期为2020年6月18日至2021年6月17日。截至**报告期末**,担保和抵押合同已解除。

2、诉讼情况

截至**报告期末**,公司存在未决诉讼事项,具体参见本节“十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”之“(二)或有事项”部分。

3、其他重要事项

截至**报告期末**,公司不存在需要披露的其他重要事项。

十六、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十七、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、募集资金投资项目能够顺利实施,并取得预期收益;
- 4、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化;
- 5、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;

6、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

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设数据基础上的预测,具有重大不确定性,投资者应谨慎使用。

1、推进公司新药研发进程

截至本招股说明书签署日,CE-磷苯妥英钠注射液产品已获批上市,同时,公司已形成8项在研产品管线,其中4款核心产品处于临床试验和上市许可申请阶段,公司将优先配置资源推进以上产品。通过制定科学合理的临床开发策略,高效、高质量组织临床试验,与药品监管机构积极沟通等一系列措施,加速核心产品上市进程。同时加快推进公司在研的HBV核衣壳蛋白装配抑制剂、多靶点激酶抑制剂、高选择性JAK3抑制剂、口服PD-L1小分子抑制剂等一系列在研项目进入不同阶段临床试验,促进公司形成梯度丰富的产品管线布局。

2、推进上市产品商业化

公司将充分利用MAH制度,采用委托生产、委托销售的方式,实现创新药物产业化带来的规模化的、可持续的收入利润回报。目前已与国内大型生产企业、销售企业沟通商榷商业化相关工作。

3、建立广泛的国内外合作

公司将积极寻求与全球科研机构、生物制药企业的合作。随着新药项目的推进,尝试通过中美双报或在美国开展临床试验、合作开发、授权许可候选药物海外权益等方式,在扩大公司品牌影响力的同时,保持公司长期的竞争优势。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

(一) 预计募集资金数额

经公司第一届董事会第八次会议以及 2021 年第三次临时股东大会审议通过，公司拟向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）不超过 4,555.5885 万股（不考虑超额配售选择权），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) 本次募集资金投资项目情况

公司本次公开发行股票募集资金（扣除发行费用后）将用于主营业务相关项目，具体投资项目情况如下：

单位：万元

编号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	备案批文	环评批复文件
1	新药研发项目	92,841.77	89,906.96	注 1	-
2	创新药物产业化生产基地建设项目	19,267.49	18,031.59	注 2	宝审服环字（2021）98 号
3	补充流动资金项目	20,000.00	20,000.00	-	-
合计		132,109.26	127,938.55	-	-

注 1：新药研发项目已取得陕西省外商投资项目备案确认书，项目代码为 2107-610161-04-01-539355，备案机关为西安市高新区行政审批服务局；

注 2：创新药物产业化生产基地建设项目已取得陕西省外商投资项目备案确认书，项目代码为 2020-610324-27-03-058090，备案机关为宝鸡市行政审批服务局。

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先前投入的自筹资金。

若本次发行实际募集资金净额低于计划利用募集资金额，募集资金不足部分由公司自筹解决；若本次募集资金净额超过计划利用募集资金额，公司将严格按照监管机构的有关规定管理和使用超募资金。

(三) 本次募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响

发行人本次募集资金全部用于公司主营业务发展,本次募集资金投资项目的实施不会导致发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争,亦不会对发行人的独立性产生不利影响。

(四) 募集资金使用管理制度

公司召开第一届董事会第八次会议以及 2021 年第三次临时股东大会审议通过了《西安新通药物研究股份有限公司募集资金管理办法》,该制度对募集资金的存储、日常管理及应用进行了相应规定,包括募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理与监督等。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或其授权对象决定的专项账户集中管理,做到专款专用。

(五) 募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

根据《申报及推荐暂行规定》,发行人属于符合科创板定位的生物医药领域。本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务发展,包括新药研发项目、创新药物产业化生产基地建设项目和补充流动资金项目。发行人本次募集资金全部投向科技创新领域,募集资金投资项目实施后,有利于发行人加速现有产品管线的临床开发进度,早日为患者提供更优的创新药物,不断提升公司在国内外创新药物行业的研发地位。

二、募集资金投资项目

(一) 新药研发项目

1、项目情况

本项目募集资金将用于五个**核心药物**:肝靶向抗乙肝药物甲磺酸帕拉德福韦(Pradefovir)、肝靶向抗肝癌药物 MB07133、潜在长效性肝靶向抗乙肝药物富马酸海普诺福韦(HTS)、治疗全身性强直-阵挛性癫痫持续状态,预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作用药的 CE-磷苯妥英钠注射液、HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂的研发费用,包括临床前研究费用、临床试验费用、人工费

用以及注册费用等，从而推动产品的研发进展以及上市进度。

项目实施地点为西安市高新区锦业路 69 号 C 区 12 号。

项目实施主体为西安新通药物研究股份有限公司。

2、项目的必要性

（1）加快公司创新药物研发进程，满足更广阔的市场和患者需求

我国是乙肝大国，乙肝的治疗是影响民生领域的大问题。据《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》，全球约有 2.57 亿乙肝病毒感染者，每年约有 88.7 万人死于感染相关疾病，世界一半的乙肝患者在中国。

肝癌为中国第四大频发的癌症，且致死率在所有癌症中排名第二。根据弗若斯特沙利文统计，2020 年，中国有超过 37.9 万肝癌新发患者，其五年存活率仅为 12.1%，远低于中国癌症整体存活率 40.5%，主要原因是其致病的复杂性和药物作用靶点暂不明确，目前缺少有效的治疗手段，未满足的临床需求将成为肝癌药物市场发展的主要驱动力。

根据弗若斯特沙利文统计，2016 年，中国癫痫持续状态患者为 54.4 万人，2020 年增长至 75.3 万人，年复合增长率 8.5%；预计 2024 年患者将突破 100 万人。此外，癫痫是神经外科手术后常见的伴随症状。2020 年中国脑外科手术接受预防癫痫治疗的患者人数为 68.7 万，年复合增长率 14.4%。**除 CE-磷苯妥英钠注射液外**，目前国内尚无专门针对手术预防癫痫的药品获批，该产品是说明书上唯一批准的神经外科手术预防用药。

自 2011 年开始，公司依托授权引进及自主研发的药物专利技术，开发布局针对上述治疗领域的在研药物。截至本招股说明书签署日，**公司拥有 8 个主要产品**，其中 1 个产品已获批上市，1 个产品已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已完成 Pre-NDA 会议沟通、1 个产品处于 II 期临床试验第二阶段、1 个产品处于 Ic/IIb 期临床试验阶段，1 个产品已启动 I 期临床试验。

未来三年，公司将继续围绕长期发展战略规划，加速产品临床开发和产业化的进程，包括 CE-磷苯妥英钠注射液、甲磺酸帕拉德福韦、注射用 MB07133、

富马酸海普诺福韦片和 HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂等，推进更多临床前候选化合物进入全球临床试验，持续丰富公司产品管线。因此，公司需要通过市场化融资推进在研药物的研发、临床及产业化等进程。

(2) 增强研发实力，巩固公司行业地位和竞争优势

发行人是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。经过多年的研发积累，目前已经建立了完整的新药研发体系，形成了创新药物研发的核心技术。

医药行业属于技术密集型产业，技术迭代升级较快，创新药企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线，增强研发的深度和广度。公司“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，从而巩固公司行业地位和产品体系的竞争力。

3、项目的可行性

(1) 国家政策对创新药的支持

在国家鼓励创新的大背景下，近年来有关方面出台一系列政策大力支持医药企业创新。2017 年 10 月，中共中央办公厅和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》，从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新等多方面支持创新；2018 年 11 月，CDE 发布了《关于优化优先审评申请审核工作程序的通知》，进一步细化了政策的落地，相关政策鼓励国内医药企业创新的同时，也对国际医药公司创新药上市简化了行政审批；2019 年《中华人民共和国药品管理法》与 2020 年《药品注册管理办法》的出台，让我国在药品审批制度上与国际接轨，符合条件的药物可通过突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道获批上市。国家药监局不断加大改革力度，加速创新药的审批流程，提升了患者的药物可及性及治疗方式。

(2) 公司具备较强的研发实力、自主创新能力和成果转化能力

发行人是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，能在高风险的新药

研发领域找准药品研发方向，累计取得临床批件、新药证书和生产批件百余件，累计签订技术转让合同金额 7.6 亿元，形成了成熟的成果转化和商业化能力。

截至本招股说明书签署日，发行人累计承担科研项目 36 项，其中国家重大新药创制项目 7 项、国家级中小型企业创新基金 2 项、省部级课题 21 项、市级课题 6 项。公司两个 1 类新药甲磺酸帕拉德福韦和注射用 MB07133 被连续列入“十二五”、“十三五”国家重大新药创制计划。

目前，公司拥有肝靶向创新药物研发平台和多项专利技术，形成 8 个主要产品，其中 1 个产品已**获批上市**，1 个产品已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已完成 Pre-NDA 会议沟通、1 个产品处于 II 期临床试验第二阶段、1 个产品处于 Ic/IIb 期临床试验阶段，1 个产品已**启动 I 期临床试验**。

综上，公司拥有核心创新研发平台以及自主研发能力，形成了丰富的产品储备；具备创新药开发能力和经验，能够高效推进在研产品的临床进展，实现创新药物成果转化，完成产业化和商业化进程。公司的研发实力和自主创新能力为本项目提供了充分的技术可行性。

（3）公司拥有一线研发一流人才和长期从事药物研发的管理团队

公司的核心研发团队具有深厚的行业背景及丰富的新药研发管理经验，始终坚持以临床价值为导向的创新驱动理念，在业内享有被认可的业绩和超过 20 年的新药研发及管理经验。在创新药的研发方面具有一线专业技术人员、管理人员及专家顾问团队，具有临床前研究、中试生产、临床研究、注册申报、临床开发及产业化研究等完整的新药研发成功经验。

公司优秀的研发人才以及经验丰富的管理团队，为本项目的实施提供了有利的保障。

4、项目具体投资内容及投资进度

本项目投资总额为 92,841.77 万元，具体投资构成情况如下表所示：

单位：万元，%

类别	项目	总投资额	资金使用计划						占比
			2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	

类别	项目	总投资额	资金使用计划						占比
			2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	
新药 研发 费用	甲磺酸帕拉 德福韦	3,385.95	178.75	3,179.95	9.75	8.75	8.75	-	3.65
	MB07133	4,650.65	8.75	1,456.85	176.75	2,999.55	8.75	-	5.01
	富马酸海普 诺福韦 (HTS)	1,227.29	200.5	28.18	692.12	155.48	151.01	-	1.32
	磷苯妥英钠	224.84	224.84	-	-	-	-	-	0.24
	HBV 核衣壳 蛋白装配抑 制剂	5,617.04	2,588.90	150	1,920.22	403.36	508.96	45.6	6.05
	合计	15,105.77	3,201.74	4,814.98	2,798.84	3,567.14	677.47	45.6	16.27
新药 临床 费用	甲磺酸帕拉 德福韦	6,031.25	2,636.25	1,500.00	950	945	-	-	6.5
	MB07133	18,320.00	2,520.00	3,000.00	5,800.00	5,000.00	2,000.00	-	19.73
	富马酸海普 诺福韦 (HTS)	21,550.00	2,900.00	5,000.00	8,650.00	5,000.00	-	-	23.21
	磷苯妥英钠	709.00	709.00	-	-	-	-	-	0.76
	HBV 核衣壳 蛋白装配抑 制剂	23,900.00	1,000.00	3,400.00	5,500.00	9,000.00	5,000.00	-	25.74
	合计	70,510.25	9,765.25	12,900.00	20,900.00	19,945.00	7,000.00	-	75.95
新药 人工 费用	研发人员	2,923.86	503.6	659.91	712.71	346.38	337.14	364.12	3.15
	临床人员	3,731.89	585.21	674.68	782.25	706.06	571.91	411.78	4.02
	合计	6,655.75	1,088.81	1,334.59	1,494.96	1,052.44	909.06	775.89	7.17
	其他	570.00	95.00	95.00	95.00	95.00	95.00	95.00	0.61
	合计	92,841.77	14,150.80	19,144.58	25,288.80	24,659.58	8,681.53	916.49	100

5、各研发项目的市场情况

公司募投项目涉及在研产品甲磺酸帕拉德福韦、富马酸海普诺福韦、HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂为抗乙肝药物。乙肝治疗药物市场情况参见“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）乙型肝炎药物市场概览”。

公司募投项目涉及在研产品注射用 MB07133 为肝癌药物。肝癌药物市场情况参见“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（五）肝癌药物市场概览”。

公司募投项目涉及产品 CE-磷苯妥英钠注射液为癫痫药物。癫痫药物市场情况参见“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”及“（六）癫痫药物市场概览”。

（二）创新药物产业化生产基地建设项目

1、项目情况

本项目为创新药物原料药生产基地，为公司创新药管线中甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 等提供原料药中试及产业化生产。

建设内容包括：生产车间、甲类仓库、丙类仓库、危废库、综合楼、消防泵房及辅助用房、锅炉房、变配电室、控制室、消防水池、污水处理区、事故及前期雨水收集池等。

项目实施地点：陕西省宝鸡市扶风县科技工业园绛帐镇 B-02-07 地块。

项目实施主体：西安新通药物研究股份有限公司。

2、项目的必要性

（1）促进在研产品产业化，为商业化创造条件

随着公司乙肝药物甲磺酸帕拉德福韦片、肝癌药物 MB07133 的陆续上市，公司现有硬件设施无法满足在研产品商业化的生产能力。2020 年 7 月 1 日起施行《药品生产监督管理办法》，第四十二条规定“经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产”。原料药不适用药品上市许可持有人制度，不能进行委托生产。

创新药物产业化生产基地建设项目的建设有助于公司持续进行产品研发和成果转化，可有效提升公司在研创新药物的产业化进程，为后续产品商业化创造有利条件，将药品尽快送到患者手中。

（2）加快新药研发及产业化进度，提升公司核心竞争力

研发能力是生物医药类企业的发展基石和核心竞争力，为保持竞争优势，需要不断储备研发管线产品，加快新药的研发进度。原料药基地建成后，公司具备

了原料药的中试放大及生产条件，在临床试验阶段，可以快速提供临床试验用药品；在上市申请阶段，原料药的 GMP 生产工艺的确定有助于创新药上市申请，缩短申报获批的时间，加快了创新药物研发及产业化进度。

(3) 保证产品质量，控制生产成本

作为药品制剂的源头，原料药质量的稳定可控是保证创新药产品质量的核心环节，自建原料药生产基地可有效确保原料药的质量，同时，通过工艺优化实现控制成本。此外，自建原料药生产基地使得生产供应可紧密契合创新药制剂的生产需求。

3、项目的可行性

(1) 人才团队和技术保障

公司拥有一批既懂研发又懂原料药生产的专业化团队，团队核心人员均是国内外一线人才，在业内拥有超过 20 年的新药研发及管理经验。

公司也将根据项目需求建立部门完善、资质可靠、人员齐备的生产建设队伍，组织划分包括办公室、基建办、设备动力部、EHS 部、物流部、生产技术部和质量部等，为原料药基地建设提供人才和技术保障。

(2) 项目选址适当

本项目列入宝鸡市重点建设项目。项目建设地点位于宝鸡市扶风科技工业园，该园于 2002 年 5 月经宝鸡市人民政府批准设立，是宝鸡市“两区多园”规划建设重点园区。所在地属于工业用地，不涉及《限制用地项目目录(2012 年本)》及《禁止用地项目目录(2012 年本)》中的限制及禁止类。本项目生产的产品不属于《环境保护综合名录》(2015 年版)中涉及的高污染、高环境风险产品名录。

项目选址符合土地利用规划及产业规划，能够满足当地环境功能区要求；厂区周围地势较平坦、开阔，水文、地质条件可以满足项目施工需要；项目所需原料供应可靠，运输距离短，交通便捷；项目供水、供电条件有保证。

(3) 项目建设具有相关资质

本项目已取得宝鸡市行政审批服务局项目备案、土地证、土地规划许可证、

建筑规划许可证、环评批复、稳评备案等项目前期建设所需相关资质，项目建设按计划稳步推进。

4、项目具体投资内容及投资进度

本项目共投入资金 19,267.49 万元，其中建设投资 17,100.12 万元，铺底流动资金 2,167.37 万元。投资时间为 2 年，分别投资 15,110.20 万元和 4,157.29 万元。

项目具体投资内容及投资进度

单位：万元

序号	投资内容	投资估算		
		T+1	T+2	总计
一	建设投资	14,026.52	3,073.60	17,100.12
(一)	场地投入	6,266.15	200.00	6,466.15
(二)	设备投入	5,692.59	2,594.19	8,286.77
(三)	固定资产其他投入	871.91	-	871.91
(四)	基本预备费	1,195.87	279.42	1,475.29
二	铺底流动资金	1,083.68	1,083.68	2,167.37
三	项目总投资	15,110.20	4,157.29	19,267.49

5、项目的施工进度

本项目总建设期为 24 个月，公司将根据项目实施过程的具体情况合理安排建设的进度，具体如下：

阶段	进度（月）											
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
土建施工												
设备购置												
机电安装												
工程装修												
调试及试运行												
工程验收												
GMP 符合性认证												

6、项目的环保情况

(1) 项目环境评价

本项目已经取得宝鸡市行政审批服务局出具的《关于西安新通药物研究股份有限公司创新药物产业化生产基地建设项目环境影响报告书的批复》(宝审服环字[2021]98号)。

(2) 项目环保措施

1) 废气

本项目根据生产线产生的废气量,拟设计采用碱液吸收、水吸收以及碳纤维和活性炭吸附,达标排放。企业内部餐饮/食堂产生的油烟废气,经油烟净化处理系统处理达标后高空排放。

2) 废水

本项目产生的各股废水首先泵入调质池,达到生化要求后依次进入厌氧池、二级接触氧化池、沉淀池。沉淀池上清液进入出水收集水池,达标后经园区污水管网进入园区污水处理厂;污泥池污泥由污泥提升泵泵入板框压滤机进行物理浓缩,浓缩后滤液回流至调节池,泥饼外运至有资质的单位进行处置。

3) 噪声

公司拟采取合理规划施工车辆的运输路线、选用低噪声施工设备、加强施工设备的维护等措施来确保施工期产生的噪声影响是可接受的。

在项目建设上,公司尽量选用加工精度高,运行噪声低的设备,对高噪声设备采取消声、隔声及基础减振措施;重视车间设计,生产车间进行建筑设计时考虑降噪要求;对于主要产生噪声的车间厂房装饰吸声材料。

4) 固废

本项目产生危险废物委托有资质单位处置;生活垃圾由环卫部门统一收集处理,废油脂由专业回收单位回收利用。

（三）补充流动资金项目

1、项目概况

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及未来发展规划等，拟使用募集资金中的 2.00 亿元作为公司运营及发展储备资金。

2、必要性分析

（1）公司经营规模扩大，经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司持续加大研发投入以及人员的规模不断增长，使公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

（2）满足公司发展战略，增强公司综合竞争力的需要

充足的运营资金是公司业务发展的基础，是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要。公司未来发展战略的实施，需要充足的资金作为支撑。运营资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以保证生产经营的顺利开展，提升公司的对外扩张实力，提高市场占有率和抗风险能力。

（四）本次募投项目用地情况

发行人本次募投项目用地及相应权属证书具体情况如下：

序号	项目名称	土地证号	坐落	面积	土地证所有人	取得方式	土地用途
1	新药研发项目	陕（2021）西安市不动产权第0289029号	西安高新区瞪羚一路以西	3,647.10 m ²	新通药物	出让	工业
2	创新药物产业化生产基地建设项目	陕（2021）扶风县不动产权第0000349号	扶风县绛帐镇扶风科技工业园北一路坐南西安新通药物研究股份有限公司	76,712.99 m ²	新通药物	出让	工业

发行人募投项目用地已取得权属证书，募投项目用地符合相关土地政策、城市规划，募投用地不存在风险。

三、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。

新药研发项目募集资金将用于五个**核心产品**的研发费用，包括临床前研究费用、临床试验费用以及注册费用等，从而推动产品的研发进展以及上市进度，进一步加强公司的创新能力，丰富研发管线，增加管线的厚度；创新药物产业化生产基地建设项目将解决公司未来产品上市后的原料药生产问题；原料药基地建成后，公司的生产条件及中试放大条件将大幅改善，将加快创新药物研发进度。

公司本次募集资金投资项目与公司主营业务紧密结合，对公司提升研发能力、推动新产品研发和产业化、进一步提升核心竞争力具有重要意义。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。

四、公司发展目标与战略规划

（一）未来发展目标与战略规划

公司聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。未来将不断加强创新和国际化能力，在国际市场上实现创新产品的价值，在产品立项、研发标准、研发进度等方面达到国际要求。以创新药为引领，利用 MAH 制度打造轻资产的集研发、生产、销售一体化的具备国际竞争力的创新型制药企业。

在持续创新方面，公司将加强国际合作，按照国际规范要求构建新药研发体系，应用新理论、新技术、新方法研发技术含量高的创新药。不断推进公司在抗病毒、抗肿瘤、神经系统及自身免疫领域等创新产品管线的研发进展，加速临床开发，为患者提供更多的新药产品。

在商业化方面，公司将加强与合作伙伴的协作，不断提升公司产品在乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域的覆盖率和市场渗透率，提升公司盈利能力。

在自主创新的同时，公司将寻求与全球的科研机构合作，完善在细分领域内有竞争力的产品管线，构建具有国际化组织能力的管理体系。此外，公司希望借助资本市场，提高新药研发能力，拓展具有国际视野的创新人才团队，不断提升公司在国内外生物医药行业的市场竞争力。

（二）未来三年具体发展目标

公司将持续增强以创新药上市为核心的产业竞争力，通过不断加强公司临床前研究能力，巩固工艺优化技术，提高临床方案设计水平，持续为患者提供可负担、安全且治疗效果优异的创新药物。

发行人未来三年内将继续围绕公司发展战略规划，加速产品研发进度和产业化进程，包括：（1）实现至少 2 款药物获批上市；（2）完成创新药原料厂建成并投产；（3）推动至少 2 款药物进入 III 期临床研究；（4）推进至少 2 款药物取得临床试验批件。

（三）公司已采取的措施及实施效果

为实现上述战略目标，公司已采取如下措施及取得如下实施效果：

1、公司利用核心技术平台优势，提升高效率、低成本研发创新药的能力，实现引进创新和独立研发相结合的可持续经营的目标。

2、公司坚持以临床需求为导向，在项目立项阶段充分考虑未来产品的市场及临床价值、竞争优势、成药概率等因素。公司现已拥有 **8 个主要产品**，其中 **1 个产品已获批上市**，**1 个产品已完成 III 期临床试验的核心临床阶段**并已完成 **Pre-NDA 会议沟通**、**1 个产品处于 II 期临床试验第二阶段**、**1 个产品处于 Ic/IIb 期临床试验阶段**，**1 个产品已启动 I 期临床试验**。

3、公司核心研发团队平均拥有超过 20 年新药研发和团队管理的丰富经验，技术知识结构合理，专业领域涵盖新药研发的各个环节，包括疾病机理研究、化合物筛选和结构优化、原料药和制剂工艺开发、中试放大、临床研究、产业化研究及注册申报，确保了公司的新药研发进程持续高效推进。公司高度重视对于员工的激励，已完成一期股权激励，旨在共同创业、成果共享，充分调动员工工作的主观能动性。

(四) 实现上述规划目标和业务发展计划拟采取的主要措施

1、全力推进临床产品的开发

公司根据长期的发展战略、本次募集资金规模情况以及核心产品的临床开发进度，制定清晰的产品研发计划，加速推进核心产品的临床研究工作。

2、不断丰富临床前管线

公司将在全力推进已有临床产品开发的同时，及时获取世界前沿的新技术，增加临床前立项项目，不断丰富临床前管线。

3、加强研发团队的建设工作

公司拟继续加强研发团队的建设工作，通过内外部专业培训提升各领域研发人员的技术和项目管理的专业能力，通过内部培养和外部引进相结合的方式，建立与研发规模匹配的专业化人才梯队，为实现公司的战略目标做好人才保障。

第八节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

公司根据有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求,逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书及董事会专门委员会制度。公司制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《董事会秘书工作细则》《监事会议事规则》《独立董事制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》等公司治理制度文件,股东大会、董事会、监事会和管理层按照有关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行,股东、董事、监事、高级管理人员依法依规履行职责,公司法人治理结构不断得到完善。

(一) 股东大会制度的建立健全及运行情况

发行人于2020年12月11日召开的创立大会暨2020年第一次股东大会审议通过了现行适用的《股东大会议事规则》,已具有完备的股东大会议事规则,符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

自股份公司设立以来,公司累计召开股东大会10次(含创立大会),股东大会召开程序符合相关法律、法规和规范性文件的规定,决议内容及签署合法、合规、真实、有效,股东大会授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

(二) 董事会制度的建立健全及运行情况

发行人于2020年12月11日召开的创立大会暨2020年第一次股东大会审议通过了现行适用的《董事会议事规则》,已具有完备的董事会议事规则,符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

公司董事会由9名董事组成,其中独立董事3名,董事会人数及人员构成符合法律法规和《公司章程》的要求。自股份公司设立以来,公司累计召开董事会19次,董事会召开程序符合相关法律、法规和规范性文件的规定,决议内容及签署合法、合规、真实、有效,董事会授权或重大决策等行为合法、合规、真实、

有效。

(三) 监事会制度的建立健全及运行情况

发行人于 2020 年 12 月 11 日召开的创立大会暨 2020 年第一次股东大会审议通过了现行适用的《监事会议事规则》，已具有完备的监事会议事规则，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括职工代表监事 1 名。自股份公司设立以来，公司累计召开监事会 15 次，监事会召开程序符合相关法律、法规和规范性文件的规定，决议内容及签署合法、合规、真实、有效，监事会授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

(四) 独立董事制度的建立健全及运行情况

2021 年 1 月，公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《独立董事制度》，对独立董事任职资格、职责、提名、选举和更换等做了详细规定。

发行人现有独立董事 3 名，独立董事人数达到发行人 9 名董事人数的三分之一，其中包括 1 名会计专业人士。自聘任以来，独立董事出席了历次召开的董事会，依照有关法律、法规、规范性文件、《公司章程》和《独立董事制度》等规定勤勉尽责地履行职权，积极参与公司决策，对完善公司的法人治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

(五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求，董事会设董事会秘书。董事会秘书是公司高级管理人员，对董事会负责。公司第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会秘书工作细则》，并审议通过了《聘任股份有限公司高级管理人员的议案》，其中聘任刘春梅为公司董事会秘书。

董事会秘书自聘任以来，有效履行了《公司章程》《董事会秘书工作细则》赋予的职责，为公司法人治理结构的完善、历次董事会会议和股东大会会议的组织筹备、与中介机构的配合协调、与监管部门的积极沟通等事宜发挥了高效作用。

(六) 董事会专门委员会的设置情况

发行人于 2021 年 1 月召开的 2021 年第一次临时股东大会审议通过了设立战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会的议案，于 2021 年 2 月召开的第一届董事会第四次会议选举了各专门委员会委员以及通过了各专门委员会的工作细则。

1、审计委员会

审计委员会由任俊杰（担任召集人）、王琦、刘春梅组成，其中任俊杰和王琦为发行人独立董事，任俊杰为会计专业人士。

2、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由王琦（担任召集人）、任俊杰、张登科组成，其中任俊杰和王琦为发行人独立董事。

3、提名委员会

提名委员会由丰雷（担任召集人）、王琦和李秀珍组成，其中丰雷和王琦为发行人独立董事。

4、战略委员会

战略委员会由张登科（担任召集人）、金伟丽、刘春梅、丰雷、王琦、任俊杰、薛文煜组成，其中丰雷、王琦、任俊杰为发行人独立董事。

二、发行人特别表决权股份情况

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的情况。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构情况。

四、发行人内部控制制度情况

(一) 公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对内部控制的自我评价如下：

“根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，未发现非财务报告内部控制重大缺陷。”

(二) 注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

根据容诚会计师出具的《内部控制鉴证报告》(容诚专字[2023]215Z0087号)，注册会计师对公司内部控制的鉴证意见为：

“我们认为，新通药物于 2022 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。”

五、报告期违法违规行为情况

报告期内，公司不存在重大违法违规行为，也未受到相关主管机关的重大行政处罚。

六、报告期资金占用和对外担保情况

(一) 资金占用情况

报告期内，公司关联方的资金占用情况参见本招股说明书本节之“十、关联交易”之“(四) 报告期内偶发性关联交易”。

除前述情形外，截至报告期末，公司不存在资金被控股股东、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况。

公司控股股东、实际控制人关于避免资金占用的承诺如下：

“一、本人将严格遵守有关法律、法规、规范性文件及公司章程的要求及规定，确保不以任何方式（包括但不限于借款、代偿债务、代垫款项等）占用或转移发行人及其子公司的资产和资源。

二、本人将促使本人直接或间接控制的其他企业遵守上述承诺。

三、如本人或本人控制的其他企业违反上述承诺，导致发行人或其股东的权益受到损害，本人将依法承担相应的赔偿责任。”

（二）对外担保情况

报告期内，公司不存在对外担保情况。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人自设立以来，严格按照《公司法》《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。发行人在资产、人员、财务、机构和业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有直接面向市场持续经营的能力。

（一）资产完整性

公司由新通有限变更设立，依法继承了新通有限全部资产，发行人拥有与独立经营有关的研发系统和配套设施，合法拥有与研发相关的主要设备及知识产权的所有权或使用权，具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，不存在被控股股东、实际控制人或其他关联方控制和占用的情况。

（二）人员独立性

公司具有独立的劳动、人事、工资等管理体系，员工工资发放与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业严格分开。公司的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员专职在公司工作，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事、执行事务合伙人以外的其他职务并领薪；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

(三) 财务独立性

公司已设立独立的财务部门、配备专职财务会计人员,并已建立独立的财务核算体系,具有规范的财务会计制度及对分公司、子公司的财务管理制度,能够独立开展财务工作、作出财务决策,自主决定资金使用事项。发行人已设立独立银行账户,独立纳税,不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

(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,以及独立董事制度、董事会秘书工作细则、董事会各专门委员会实施细则等。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,不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形。

(五) 业务独立性

公司拥有经营所需的研发、采购等业务经营体系,目前核心产品均在研发阶段,尚未开展商业化销售。公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力,与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争关系,以及严重影响独立性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;控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰;最近2年实际控制人未发生变更,不存在导致控制权变更的重大权属纠纷。

(七) 影响持续经营的重大事项

发行人诉讼、仲裁情况参见本招股说明书“第十节 其他重要事项”之“三、公司的相关诉讼和仲裁事项”。

公司不存在主要资产、核心技术、知识产权、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在对公司持续经营能力产生重大影响的担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在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。

八、同业竞争情况

（一）发行人和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

截至本招股说明书签署日，公司的控股股东、实际控制人为张登科，其控制的除发行人及其子公司外的企业如下表：

序号	公司名称	经营范围	主营业务	关联关系
1	西安二月蓝	一般经营项目：企业管理咨询；市场营销策划；财务咨询（不含代理记账）；商务信息咨询；会务服务（以上经营范围除国家规定的专控及前置许可项目）	企业管理财务咨询，会务服务	张登科控制并担任执行董事
2	红豆杉科技	红豆杉、天然植物繁育、栽植、苗木销售、收购、产品提取加工（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）	红豆杉的繁育、栽植、提取加工及苗木销售	张登科控制并担任执行董事
3	西安海金沙	一般经营项目：企业管理咨询；企业信息咨询；商务信息咨询；企业营销策划。（以上经营范围除国家规定的专控及许可项目）	员工持股平台	张登科持有55.84%财产份额并担任执行事务合伙人

发行人从事的业务与控股股东、实际控制人控制的其他企业业务不存在相同或相似性，不存在同业竞争的情形。

（二）控股股东、实际控制人作出的避免新增同业竞争的承诺

控股股东、实际控制人张登科签署了关于避免同业竞争的承诺函，承诺如下：

“一、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的除发行人及其子公司以外的企业或经济组织未在中国境内外直接或间接地以任何形式（包括但不限于以直接或间接投资入股、协议安排的形式）从事与发行人及其子公司主营业务或者主要产品相竞争或构成竞争威胁的业务活动，未在资金、业务及技术等方面向与发行人及其子公司存在竞争关系的企业或经济组织提供任何形式的支持或帮助，本

人未投资或任职于与发行人及其子公司存在竞争关系的企业或经济组织。

二、在本人控制发行人期间，本人及本人控制的除发行人及其子公司以外的企业或经济组织不会在中国境内外直接或间接地以任何形式(包括但不限于以直接或间接投资入股、协议安排的形式)从事与发行人及其子公司主营业务或者主要产品相竞争或构成竞争威胁的业务活动，也不会向与发行人及其子公司存在竞争关系的企业或经济组织在资金、业务及技术等方面提供任何形式的支持或帮助，本人不会投资或任职于与发行人及其子公司存在竞争关系的企业或经济组织。

三、若本人及本人控制(包括直接控制和间接控制)的其他企业现有经营活动可能在将来与发行人主营业务发生同业竞争或与发行人发生重大利益冲突，本人将采取以下任一措施：

(一)无条件放弃或促使本人控制(包括直接控制和间接控制)的其他企业无条件放弃可能与发行人发生同业竞争的业务；

(二)将拥有的、可能与发行人发生同业竞争的全资公司、控股公司或拥有实际控制权的其他公司以公允的市场价格，在适当时机全部注入发行人；

(三)采取法律、法规及中国证监会许可的方式(包括但不限于委托经营、委托管理、租赁、承包等方式)将可能与发行人发生同业竞争的业务交由发行人经营以避免同业竞争。

四、本人将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响发行人正常经营的行为。

五、本人承诺有权签署本承诺函，且本承诺函一经签署即对本人构成有效的、合法的、具有约束力的责任，在本人作为发行人控股股东、实际控制人期间持续有效，不可撤销。本人保证严格履行本承诺函中的各项承诺，如因违反相关承诺并因此给发行人造成损失的，将承担相应的法律责任。”

九、关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《科创板股票上市规则》等法律法规的有关规定，截至2022年12月31日，发行人主要关联方及关联关系如下：

(一) 发行人的控股股东、实际控制人

发行人的控股股东、实际控制人为张登科，其基本情况参见“第四节 发行人基本情况”之“八、发行人控股股东、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情况”之“(一) 控股股东、实际控制人情况”。

(二) 其他直接或间接持有或控制发行人 5%以上股份的主体

截至 2022 年 12 月 31 日，除发行人控股股东、实际控制人张登科外，其他直接或间接持有或控制发行人 5%以上股份的主体如下：

序号	关联方姓名/名称	关联关系
1	晖美公司	直接持有发行人 19.55%股份
2	Morningside Venture	持有晖美公司 100%股权，通过晖美公司间接持有发行人 19.55%股份
3	Morningside Bio-Ventures Limited	持有 Morningside Venture 100%股权，通过晖美公司间接持有发行人 19.55%股份
4	Morningside Holdings (Asia) Limited	持有 Morningside Bio-Ventures Limited 100%股权，通过晖美公司间接持有发行人 19.55%股份
5	陈谭庆芬家族信托	持有 Morningside Holdings (Asia) Limited 100%股权，通过晖美公司间接持有发行人 19.55%股份
6	陈谭庆芬 (Chan Tan Ching Fen)	陈谭庆芬家族信托的最终实际控制人，通过晖美公司间接控制发行人 19.55%股份
7	西安海金沙	直接持有发行人 8.08%股份
8	泰州宇通	直接持有发行人 6.01%股份
9	宇通医疗	持有泰州宇通 70%财产份额并担任执行事务合伙人，通过泰州宇通间接控制发行人 6.01%股份
10	高明	直接持有发行人 0.51%股份；持有宇通医疗 51.23%股权，为宇通医疗控股股东，通过泰州宇通间接控制发行人 6.01%股份
11	康晨瑞信	直接持有发行人 5.87%股份
12	天津朗辉医药科技发展有限公司	持有康晨瑞信 80%股权，为康晨瑞信控股股东，通过康晨瑞信间接控制发行人 5.87%股份
13	徐珍	持有天津朗辉医药科技发展有限公司 99%股权，为康晨瑞信实际控制人，通过康晨瑞信间接控制发行人 5.87%股份

(三) 发行人的子公司

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人共拥有 2 家子公司，分别为葛蓝新通、凯华公司。

（四）发行人的董事、监事和高级管理人员

发行人的董事、监事和高级管理人员基本情况参见“第四节 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情况”。

（五）前述第 1 项、第 2 项、第 4 项中关联自然人关系密切的家庭成员

前述第 1 项、第 2 项、第 4 项中关联自然人关系密切的家庭成员包括该等人员的配偶、年满 18 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。

（六）其他关联方

发行人的其他关联方包括前述第 1 项、第 2 项（间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织除外）、第 4 项、第 5 项中关联法人或关联自然人直接或间接控制的，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（发行人及其控股子公司除外），以及依据实质重于形式的原则认定的关联方。

除上述已披露的关联方外，报告期内，公司的其他关联方主要包括：

序号	关联方名称	关联关系
1	西安二月蓝	发行人控股股东、实际控制人张登科控制并担任执行董事
2	红豆杉科技	发行人控股股东、实际控制人张登科控制并担任执行董事
3	江苏精稳营销策划有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份的股东高明控制并担任执行董事
4	江苏玖兆商贸有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份的股东高明控制并担任执行董事
5	泰州乐耶	间接控制发行人 5% 以上股份的股东高明共同控制
6	江苏乐博临床医学研究有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份的股东高明共同控制
7	泰州新域营销策划有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份的股东高明控制并担任执行董事
8	泰州吉成医疗科技有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份的股东高明控制
9	泰州嘉瑞商贸有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份的股东高明控制
10	泰州优策广告传媒有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份的股东高明控制并担任执行董事
11	泰州泰启商贸有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份的股东

序号	关联方名称	关联关系
		高明控制
12	泰州秉翔商贸有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
13	泰州远宇物资有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
14	泰州笃行医疗科技有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
15	泰州万向营销策划有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
16	泰州合创广告传媒有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
17	泰州玖茂农业有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
18	泰州高棚农业有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
19	上海余禄皋昇生物科技有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
20	江苏益明荣药医疗科技有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制并担任董事长
21	盐城荣跃医药科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制并担任执行事务合伙人
22	上海和牧佳智能科技有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
23	江苏乐汇生物技术有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
24	江苏乐聚医药科技有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
25	上海稳胜市场营销策划事务所	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
26	江苏乐堰生物技术有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制
27	江苏沃森生物技术有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明控制并担任执行董事、总经理
28	泰州宇恒装修有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明关系密切的家庭成员控制并担任 执行董事
29	医药高新区佳瑞美广告设计服务部	间接控制发行人 5%以上股份的股东 高明关系密切的家庭成员控制
30	北京朗辉信泽投资管理有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 徐珍控制
31	北京普瑞康鸿科技有限公司	直接持有发行人 5%以上股份的股东 康晨瑞信持股 100%
32	国耀医联（天津）健康顾问有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 徐珍控制
33	天津国药明医医疗科技集团有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 徐珍控制
34	天津河西国耀明医院有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东 徐珍控制

序号	关联方名称	关联关系
35	国药医联（天津）医院管理有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东徐珍控制
36	天津国耀健康管理有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东徐珍控制
37	天津国耀明医医疗管理有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东徐珍控制
38	天津国耀明医医疗合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5%以上股份的股东徐珍控制
39	天津诺辉康鸿医药科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5%以上股份的股东徐珍曾控制
40	天津朗瑞医药科技发展有限公司	间接控制发行人 5%以上股份的股东徐珍控制
41	苏州维视通医疗器械仪器有限公司	发行人董事、高级管理人员金伟丽关系密切的家庭成员担任总经理
42	苏州童康医疗科技有限公司	发行人董事、高级管理人员金伟丽关系密切的家庭成员担任董事
43	北京同为时代生物技术有限公司	发行人董事薛文煜担任执行董事兼经理
44	民为贵生物科技（北京）有限公司	发行人董事薛文煜担任董事长
45	昆明康捷生物科技有限公司	发行人董事薛文煜担任董事长兼总经理
46	上海兴之纬生物医药有限公司	发行人董事薛文煜担任董事长
47	上海斯迈康生物科技有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
48	则正（上海）生物科技有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
49	北京沙东生物技术有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
50	杭州康万达医药科技有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
51	苏州欧米尼医药有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
52	成都海圻生物科技有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
53	世耀生物医药技术（上海）有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
54	南京三迭纪医药科技有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
55	联医医疗科技（北京）有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
56	上海杏涛网络科技有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
57	北京罕友医药科技有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
58	唯久生物技术（苏州）有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
59	广州再极医药科技有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
60	卓声咨询（上海）有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
61	江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
62	氮谷科技（上海）有限公司（已于2023年2月注销）	发行人董事薛文煜担任总经理
63	奥然生物科技（上海）有限公司	发行人董事薛文煜担任董事

序号	关联方名称	关联关系
64	赞倍司生物技术(上海)有限公司	发行人董事薛文煜担任董事
65	重庆市南川区新迪实业有限公司	发行人董事帅小祥关系密切的家庭成员控制并担任执行董事兼经理
66	泰州恒优医疗科技有限公司	发行人董事帅小祥控制
67	西安润沣资本管理有限公司	发行人独立董事丰雷控制
68	西安国沣企业管理咨询有限公司	发行人独立董事丰雷控制
69	西安润沣医药投资合伙企业(有限合伙)	发行人独立董事丰雷控制
70	西安嘉沣投资合伙企业(有限合伙)	发行人独立董事丰雷控制
71	北京辉诚投资管理顾问有限公司	发行人独立董事王琦控制
72	河北辉诚股权投资基金管理有限公司	发行人独立董事王琦控制
73	石家庄蓝山股权投资基金中心(有限合伙)	发行人独立董事王琦控制
74	北京辉诚鑫华投资管理顾问有限公司	发行人独立董事王琦控制
75	陕西正昌美农业有限公司	发行人监事耿少敏关系密切的家庭成员控制并担任执行董事兼总经理
76	广州市先益农农业科技有限公司	发行人高级管理人员 TIAN YI(易天)关系密切的家庭成员控制并担任执行董事兼总经理
77	江西先益农生物科技有限公司	发行人高级管理人员 TIAN YI(易天)关系密切的家庭成员控制并担任执行董事
78	陕西达溪河新能源科技有限公司	发行人高级管理人员刘雁关系密切的家庭成员控制并担任执行董事兼总经理
79	间接控制发行人 5% 以上股份的股东陈谭庆芬(Chan Tan Ching Fen)及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的, 或由前述人员担任董事、高级管理人员的法人或其他组织。	

(七) 报告期内曾存在关联关系的自然人、法人或其他组织

报告期内发行人曾存在关联关系的自然人、法人或其他组织如下:

序号	关联方姓名/名称	关联关系
1	深圳秦鹏	发行人全资子公司(已注销)
2	江苏贯通	发行人全资子公司(已注销)
3	农科孵化器	发行人参股公司(已注销)
4	香港凯华	发行人子公司凯华公司的全资子公司(已注销)
5	上海悠群市场营销策划事务所	间接控制发行人 5% 以上股份的股东高明控制(已注销)
6	江苏乐汇企业管理服务有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份的股东高明共同控制(已注销)
7	天津津科科技发展有限公司	直接持有发行人 5% 以上股份的股东康晨瑞

序号	关联方姓名/名称	关联关系
		信控制、发行人原董事王英实担任董事（已注销）
8	天津赛诺制药有限公司	间接控制发行人 5% 以上股份的自然人徐珍曾担任董事、发行人原董事王英实担任执行董事兼经理、发行人原董事朱江曾担任董事长
9	天津国耀明医第一医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
10	天津国耀明医第二医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
11	天津国耀明医第三医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
12	天津国耀明医第四医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
13	天津国耀明医第五医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
14	天津国耀明医第六医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
15	天津国耀明医第七医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
16	天津国耀明医第八医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
17	天津国耀明医第九医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
18	天津国耀明医第十医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
19	天津国耀明医第十一医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
20	天津国耀明医第十二医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
21	天津国耀明医第十三医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
22	天津国耀明医第十四医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
23	天津国耀明医第十五医疗科技合伙企业（有限合伙）	间接控制发行人 5% 以上股份的股东徐珍曾控制（已注销）
24	无锡启华生物医药有限公司	发行人董事、高级管理人员金伟丽控制（已注销）
25	北京茺兰生物科技有限公司	发行人董事、高级管理人员金伟丽关系密切的家庭成员控制并担任执行董事兼经理（已注销）
26	Salvia Biomedical Consulting LLC	发行人董事、高级管理人员金伟丽关系密切的家庭成员控制并担任总经理（已注销）
27	威盛纳斯（苏州）医疗器械有限公司	发行人董事、高级管理人员金伟丽关系密切的家庭成员曾担任副总经理
28	兴明生物医药技术（上海）有限公司	发行人董事薛文煜担任董事（已注销）
29	上海泽生科技开发股份有限公司	发行人董事薛文煜曾担任董事、发行人原监事金燕担任董事

序号	关联方姓名/名称	关联关系
30	上海科州药物研发有限公司	发行人董事薛文煜曾担任董事
31	雅创医药技术（上海）有限公司	发行人董事薛文煜曾担任董事
32	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司	发行人董事薛文煜曾担任董事
33	昆明科灵生物科技有限公司	发行人董事薛文煜曾担任董事、发行人原监事金燕曾担任董事
34	上海移宇科技股份有限公司	发行人董事薛文煜曾担任董事
35	王英实	报告期内曾担任发行人董事
36	北京斯达菲医药科技有限公司（曾用名：北京纽兰伯医药科技有限公司）	发行人原董事王英实曾担任执行董事兼经理
37	成都中医大银海眼科医院股份有限公司	发行人原董事王英实担任董事
38	湖南正和医院资产管理有限公司	发行人原董事王英实担任董事
39	杭州盛世东方网络科技有限公司	发行人原董事王英实担任董事
40	本草利华投资管理有限公司	发行人原董事王英实担任董事，发行人原董事朱江曾担任董事
41	天津渤海医药市场中心股份有限公司	发行人原董事王英实担任董事（已注销）
42	朱江	报告期前 12 个月内曾担任发行人董事
43	金燕	报告期内曾担任发行人监事
44	北京旷博生物技术股份有限公司	发行人原监事金燕曾担任董事
45	武汉心桥医疗科技有限公司	发行人原监事金燕曾担任董事
46	上海心桥医疗科技有限公司	发行人原监事金燕曾担任董事
47	李旭	报告期内曾担任发行人监事
48	西安玄德医药科技有限公司	发行人原监事李旭控制并担任执行董事兼总经理
49	邓宇	报告期内曾担任发行人监事
50	张艳侠	报告期内曾担任发行人监事
51	王洪威	报告期内曾担任发行人监事
52	季明哲	报告期内曾担任发行人高级管理人员
53	西安泰沣医药投资合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事丰雷控制（已注销）
54	国沣医药科技（北京）有限公司	发行人独立董事丰雷关系密切的家庭成员控制并担任经理（已注销）
55	石家庄冀财辉诚股权投资基金中心（有限合伙），现更名为石家庄展尚股权投资基金中心（有限合伙）	发行人独立董事王琦曾控制

除上表已披露的关联方外，发行人关联方还包括上述曾担任发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，上述曾担任发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员于 2019 年 1 月 1 日至上述曾担任发行人董事、

监事、高级管理人员辞职之日起 12 个月内直接或者间接控制的,或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织。

十、关联交易

(一) 重大关联交易判断标准

根据《公司章程》及《关联交易管理制度》等规定,公司为关联人提供担保的,不论数额大小,均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。

根据《公司章程》及《关联交易管理制度》等规定,公司与关联人发生的交易(提供担保除外)金额在 3,000 万元以上,且占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的关联交易应当提交公司股东大会审议批准。公司将上述关联交易定为重大关联交易。

报告期内,公司不存在重大关联交易。

(二) 报告期内一般关联交易简要汇总

报告期内公司关联交易汇总情况如下:

关联交易性质	关联交易类型	关联方名称/姓名	关联交易内容
经常性关联交易	采购商品、接受劳务	红豆杉科技	采购原料
	销售商品、提供劳务	泰州乐耶	提供技术服务
	支付关键管理人员薪酬	关键管理人员	支付薪酬
偶发性关联交易	关联担保	张登科	接受担保
		王红	接受担保
	资金拆借	金伟丽	临时拆借用于资金周转,已于报告期内归还
		红豆杉科技	用于资金周转,已于报告期内归还
		张登科	代缴个人所得税及滞纳金,已于报告期内归还
		金伟丽	代缴个人所得税,已于报告期内归还
		耿少敏	解决购房资金暂时不足,已于报告期内归还
		Morningside Venture	关联方代发行人支付海外款项
	关联方资产转让、债务重组情况	张登科	接受张登科代朋友王国柱偿还借款本金及利息

(三) 报告期内经常性关联交易

1、采购商品、接受劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
红豆杉科技	采购红豆杉	-	5.00	35.00

2020 年至 2022 年，公司向红豆杉科技采购红豆杉金额分别为 35.00 万元、5.00 万元和 0 万元，用于在研项目的研发用原料。红豆杉科技种植 NIGER 品种红豆杉，该品种紫杉醇含量高于市场其他产品，该交易对发行人财务状况和经营成果影响较小。交易价格依据市场价格经双方协商确定，定价公允。

2、销售商品、提供劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰州乐耶	提供技术服务	36.00	-	26.57

2020 年至 2022 年，公司向泰州乐耶提供技术服务，交易金额分别为 26.57 万元、0 万元和 36.00 万元，主要系泰州乐耶委托公司研究开发中药 6 类新药“麻痛颗粒”项目。交易价格依据市场价格经双方协商确定，定价公允。

3、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员薪酬	857.37	778.02	491.11

注：上述薪酬总额包含当年新增及离任董事、监事、高级管理人员的薪酬，未包含股权激励费用

(四) 报告期内偶发性关联交易

1、关联担保

报告期内，公司存在接受关联方担保的情况，具体情况如下：

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
张登科、王红	新通药物	1,000.00	2019.5.15	2020.5.14	是
张登科、王红	新通药物	1,000.00	2020.6.18	2021.6.17	是

2、资金拆借

单位：万元

向关联方拆出资金				
关联方	拆借金额	拆出日期	收回日期	拆借原因
张登科	106.95	2021.5.28	2021.6.29	代缴个人所得税及滞纳金
红豆杉科技	32.00	2012.3.5-2017.1.20	2020.7.21	用于资金周转
金伟丽	64.52	2021.3.25-2021.6.23	2021.6.24	代缴个人所得税
	5.00	2020.6.30	2020.7.1	临时拆借用于资金周转
耿少敏	4.00	2011.1.27	2020.12.24-2020.12.25	解决购房资金暂时不足
向关联方拆入资金				
关联方	拆借金额	拆入日期	偿还日期	拆借原因
Morningside Venture	5.55	2020.12.10-2021.11.30	2021.6.7-2022.1.28	代发行人支付海外费用

注：公司拆出给个人的资金不计提利息；拆出给红豆杉科技的资金拆出按照 1 至 5 年同期银行贷款利率 4.75% 计提利息。

3、关联方资产转让、债务重组情况

单位：万元

关联方姓名	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
张登科	接受张登科代朋友偿还借款本金及利息	-	-	33.20

2020 年度，张登科代朋友王国柱偿还其向公司的借款及利息合计 33.20 万元。

(五) 报告期内公司主要关联方往来余额情况

1、应收项目

单位：万元

项目名称	关联方	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
		账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
应收账款	泰州乐耶	36.00	1.80	-	-	-	-
预付款项	Salvia Biomedical Consulting LLC	-	-	-	-	116.07	-

2、应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
应付账款	Morningside	-	3.46	1.04

	Venture			
其他应付款	金伟丽	-	0.45	-
其他应付款	张登科	-	0.26	-
其他应付款	王代娣	-	0.44	-

(六) 关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司生产经营上不存在依赖关联方的情形。公司主要关联交易事项均按照市场价格经双方协商确定，价格合理，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。公司报告期内尚未盈利且上述关联交易的金额均较小，对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

(七) 规范关联交易的主要措施

1、制定并完善相关制度

为规范公司与关联方之间的关联交易行为，保障关联交易行为符合公平、公正、公开的原则，提高公司规范运作，保护公司和全体股东的合法权益，公司制定并完善了《公司章程》《关联交易管理制度》等制度，作出了关联交易审议标准、应遵循原则、关联人报备、关联交易披露及决策程序、关联交易定价等规定。

2、关于规范关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人张登科承诺如下：

“一、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的除发行人及其子公司以外的企业或经济组织与发行人及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。本人及本人控制的除发行人及其子公司以外的企业或经济组织将尽量避免或减少并规范与发行人及其控制的企业之间的关联交易。如果有确有必要且无法避免的关联交易发生，本人将会履行合法程序并按相关法律法规以及规范性文件的规定及时进行信息披露，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

二、不利用自身的地位及控制性影响谋求发行人及其控制的企业在业务合作等方面给予本人及本人控制的其他企业优于市场第三方的权利。

三、不利用自身的地位及控制性影响谋求本人及本人控制的其他企业与发行

人及其控制的企业达成交易的优先权利。

四、本人及本人控制的其他企业不以低于或高于市场价格的条件与发行人及其控制的企业进行交易，亦不利用关联交易从事任何损害发行人利益的行为。

五、本人将严格履行上述承诺，并承担相应的法律责任，如违反上述承诺与发行人及其控制的企业进行关联交易而给发行人及其控制的企业及其他股东、利益相关方造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

（八）报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见

1、关联交易履行程序的合法合规情况

对于报告期内发生的关联交易，发行人已履行相应决策程序，具体情况如下：

2021年8月，发行人召开第一届董事会第八次会议，审议通过了《关于确认公司最近三年一期发生的关联交易的议案》。

2021年9月，发行人召开2021年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年一期发生的关联交易的议案》。

2022年2月，发行人召开总经理办公会审议通过了2021年度新增关联交易。前述关联交易金额未达到《公司章程》《关联交易管理制度》规定之董事会审议标准，因此由发行人总经理办公会审议。

2022年11月，发行人第一届董事会第十四次会议及2022年第二次临时股东大会分别审议通过了《关于确认公司关联交易的议案》，因会计差错更正事项，经发行人第一届董事会第八次会议及2021年第三次临时股东大会已确认的部分关联交易金额发生调整，发行人董事会及股东大会确认更正后的关联交易金额。

2、独立董事意见

2021年8月，发行人独立董事就公司2018年度至2021年1-6月的关联交易事项出具了独立意见：

（1）本次确认的关联交易定价遵循市场原则，关联交易价格公允合理，不存在损害公司和股东利益的情形，不会对关联方形形成依赖，不会对公司独立性产生影响；

（2）公司第一届董事会第八次会议审议《关于确认公司最近三年一期发生的关联交易的议案》时，关联董事回避表决，审议程序符合相关法律法规和《公司章程》的规定。

2022年5月，发行人独立董事就2021年度新增关联交易出具了独立意见：公司2021年度新增关联交易的审议程序符合《公司章程》《关联交易管理制度》的要求，遵循市场交易原则，不存在损害公司及股东特别是中小股东利益的情形，该关联交易已经公司总经理办公会审议，无需提交董事会审议。

2022年11月，发行人因会计差错更正导致经发行人第一届董事会第八次会议及2021年第三次临时股东大会已确认的部分关联交易金额发生调整，发行人独立董事就发行人确认更正后的关联交易金额出具了独立意见：

本次确认的关联交易调整系公司基于谨慎性考虑，采用追溯重述法对报告期财务报表中涉及会计差错的相关数据进行了更正，致使与泰州乐耶智能科技合伙企业（有限合伙）交易金额发生调整。该关联交易调整不存在损害公司与其他股东特别是中小股东利益的情形，且公司已采取有效措施规范和减少关联交易，独立董事同意该议案。关联董事帅小祥需回避表决。

第九节 投资者保护

一、投资者权益保护的情况

(一) 投资者关系的主要安排

为规范公司信息披露行为,确保信息披露真实、准确、完整、及时,根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等有关规定,公司制定《重大信息内部报告制度》《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》。该等制度明确了重大信息报告、审批、披露程序,明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通,提升规范运作和公司治理水平,切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系,组织机构运行良好,经营管理规范,保障投资者的知情权、决策参与权,切实保护投资者的合法权益。

(二) 完善股东投票机制

公司具有完善的股东大会制度,制定了《公司章程》和《股东大会议事规则》等制度,建立了累积投票制选举公司董事、中小投资者单独计票等机制,对法定事项规定了采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决,充分保证了股东权利。

(三) 其他保护投资者合法权益的措施

《公司章程》规定,公司的控股股东、实际控制人不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定给公司造成损失的,应当承担赔偿责任;公司控股股东及实际控制人对公司和其他股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利,控股股东不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害公司和其他股东的合法权益,不得利用其控制地位损害公司和其他股东的利益。

报告期内,公司严格遵循了相关法律、法规及《公司章程》等制度对投资者权益保护的有关规定,未出现损害投资者权益的情形。

二、发行完成前滚存利润的分配安排

2021年9月10日,公司2021年第三次临时股东大会审议通过决议,公司本次发行及上市完成前无滚存未分配利润。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、股利分配政策及决策程序

公司利润分配政策的基本原则、决策程序及具体内容如下:

(一) 利润分配政策的基本原则

1、公司实行持续、稳定的利润分配政策,公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。

2、公司可以采取现金或股票等方式分配利润,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。

3、公司优先采用现金分红的利润分配方式。公司具备现金分红条件的,应当采用现金分红进行利润分配。

4、公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

(二) 利润分配具体政策

1、利润分配的形式:公司采取现金、股票、现金与股票相结合或法律规范允许的其他形式分配利润;公司董事会可以根据当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况,提议公司进行中期分红。

2、现金分红的具体条件:①公司该年度的可供分配利润(即公司弥补亏损、提取盈余公积金后剩余的税后利润)为正值;②未来十二个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生,或在考虑实施前述重大投资计划或重大现金支出以及该年度现金分红的前提下公司正常生产经营的资金需求仍能够得到满足。上述重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一:

(1) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到

或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 5,000 万元；

(2) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

根据公司章程关于董事会和股东大会职权的相关规定，上述重大投资计划或重大现金支出须经董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

(3) 现金分红的比例

每连续三年以现金方式累计分配的利润不少于连续三年实现的年均可分配利润的百分之三十。在满足现金分红具体条件的前提下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%。

公司董事会应综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，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) 股票股利分配条件：在公司经营情况良好，并且董事会认为营业收入快速增长、利润投资较有利、公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益等情况下，可以在满足上述现金股利分配之余，提出股票股利分配预案。

(三) 利润分配方案的决策程序

公司制定利润分配政策时，应当履行公司章程规定的决策程序。董事会应当就股东回报事宜进行专项研究论证，制定明确、清晰的股东回报规划，并详细说明规划安排的理由等情况。

公司的利润分配预案由公司董事会结合《公司章程》、盈利情况、资金需求和股东回报规划等提出并拟定。公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,及时答复中小股东关心的问题。

公司在制定现金分红具体方案时,董事会应认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜,且需事先书面征询全部独立董事的意见,独立董事应当发表明确意见。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。

董事会就利润分配方案形成决议后提交股东大会审议。股东大会在审议利润分配方案时,应充分听取中小股东的意见和诉求,为股东提供网络投票的方式。

监事会应对董事会执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

公司当年盈利但未提出现金利润分配预案的,董事会应在当年的定期报告中说明未进行现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途,独立董事应对此发表独立意见。

四、发行人为尚未盈利企业,其控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员关于减持股票的特殊安排或承诺

(一) 发行人控股股东、实际控制人及其所控制企业的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人关于股份锁定的承诺

张登科作为发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及核心技术人员,就直接或间接所持发行人股份锁定的事宜,特承诺如下:

“一、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内,本人不转让或者委托他人管理本人所直接或间接持有的发行人股份,也不提议由发行人回购该部分股份。

二、发行人上市时未盈利的,在发行人实现盈利前,自发行人股票上市交易

之日起3个完整会计年度内,不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份,也不提议由发行人回购该部分股份;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,每年减持的本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的2%;在发行人实现盈利后,本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起三十六个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份。

三、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人首次公开发行股票时的发行价,或者上市后6个月期末(如该日不是交易日,则为该日后第一个交易日)收盘价低于发行人首次公开发行股票时的发行价,本人持有发行人股票的锁定期自动延长6个月;若发行人在首次公开发行股票上市后6个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除权除息事项的,发行价相应调整。

四、若本人所持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的,股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价。若在本人的减持股份前,发行人已发生派息、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经相应调整后的发行价。

五、前述股份锁定期届满后,本人在发行人担任董事、高级管理人员期间,每年转让的发行人股份数量不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的25%;离职后半年内,不转让本人直接或间接持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的,在就任时确定的任期内和任期届满后6个月内本人亦遵守本条承诺。作为核心技术人员,本人自所持发行人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发行人上市前所持发行人首发前股份数的25%,减持比例可以累积使用。

六、若发行人存在重大违法情形,触及退市标准的,自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市并摘牌,本人不减持直接或间接持有的发行人股份。

七、本人将严格遵守《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》《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》等适用的法律、法规、规范性文件关于股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的发行人股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝或放弃履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

八、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持股票的收益将归发行人所有。

九、若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或上海证券交易所对上述股份锁定期以及本人因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

2、控股股东、实际控制人控制的企业关于股份锁定的承诺

西安海金沙作为发行人控股股东、实际控制人控制的企业，就所持发行人股份锁定的事宜，特承诺如下：

“一、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份；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，每年减持的本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本企业可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起三十六个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份。

三、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人首次公开发行股票时的发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行人首次公开发行股票时的发行价，本企业持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月；若发行人在首次公开发行股票上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价相应调整。

四、若本企业所持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价。若在本企业减持股份前，发行人已发生派息、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经相应调整后的发行价。

五、若发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市并摘牌，本企业不减持直接或间接持有的发行人股份。

六、本企业将严格遵守《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》《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》等适用的法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东的义务，如实并及时申报本企业直接或间接持有的发行人股份及其变动情况。本企业同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

七、本企业将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本企业将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持股票的收益将归发行人所有。

八、若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或上海证券交易所对上述股份锁定期以及本企业因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定，本企业自愿无条件地遵从该等规定。”

3、控股股东、实际控制人关于持股及减持意向的承诺

张登科作为发行人控股股东、实际控制人，就所持发行人股份持股及减持意

向的事宜，特承诺如下：

“一、本人持续看好发行人业务前景，全力支持发行人发展，拟长期持有发行人股票。

二、若本人所持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票的发价。若在本人在减持股份前，发行人已发生派息、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经相应调整后的发价，减持方式包括集中竞价、大宗交易、协议转让及其他符合中国证券监督管理委员会及上海证券交易所相关规定的方式。

三、如果在锁定期届满后，本人拟减持股票的，本人将认真遵照相关法律、行政法规、部门规章及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定办理，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。**若本人在锁定期届满后减持，将提前通知发行人，并在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的，将提前通知发行人，并在减持前 15 个交易日予以公告。**

四、若本人因未履行上述承诺而获得（超额）收入的，所得（超额）收入归发行人所有，并将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人指定账户。如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

4、控股股东、实际控制人控制的企业关于持股及减持意向的承诺

西安海金沙作为发行人控股股东、实际控制人控制的企业，就所持发行人股份持股及减持意向的事宜，特承诺如下：

“一、本企业持续看好发行人业务前景，全力支持发行人发展，拟长期持有发行人股票。

二、若本企业所持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票的发价。若在本企业减持股份前，发行人已发生派息、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经相应调整后的发价，减持方式包括集中竞价、大宗交易、协议转让

及其他符合中国证券监督管理委员会及上海证券交易所相关规定的方式。

三、如果在锁定期届满后，本企业拟减持股票的，本企业将认真遵照相关法律、行政法规、部门规章及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定办理，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。**若本企业在锁定期届满后减持，将提前通知发行人，并在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的，将提前通知发行人，并在减持前 15 个交易日予以公告。**

四、若本企业因未履行上述承诺而获得（超额）收入的，所得（超额）收入归发行人所有，并将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人指定账户。如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

（二）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于股份锁定的承诺

金伟丽作为发行人的董事、高级管理人员、核心技术人员，李秀珍和刘春梅作为发行人的董事、高级管理人员，刘雁、**郭维博**作为发行人的高级管理人员，王媛和高中强作为发行人的核心技术人员，就所间接持有的发行人股份锁定的事宜，特承诺如下：

“一、自发行人的股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人所间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。作为核心技术人员，本人离职后 6 个月内亦遵守前述承诺。

二、发行人上市时未盈利的，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，本人不减持所间接持有的发行人股份；本人在前述期间内离职的，继续遵守本承诺。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持所间接持有的发行人股份。

三、前述股份锁定期届满后，本人在发行人担任董事/高级管理人员职务期间，将向发行人申报所间接持有的发行人的股份及变动情况，每年转让的发行人的股份不超过本人间接持有的发行人股份总数的 25%；本人从发行人离职后半年

内,不转让本人所间接持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的,在就任时确定的任期内和任期届满后6个月内本人亦遵守本条承诺。作为核心技术人员,本人自所间接持有的发行人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发行人上市前所持发行人首发前股份数的25%,减持比例可以累积使用。

四、作为董事/高级管理人员,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人首次公开发行股票时的发行价,或者上市后6个月期末(如该日不是交易日,则为该日后第一个交易日)收盘价低于发行人首次公开发行股票时的发行价,本人间接持有的发行人股票的锁定期自动延长6个月;若发行人在首次公开发行上市后6个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除权除息事项的,发行价相应调整。

五、作为董事/高级管理人员,若本人所间接持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的,股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价。若在本减持股份前,发行人已发生派息、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经相应调整后的发行价。

六、作为董事/高级管理人员,若发行人存在重大违法情形,触及退市标准的,自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市并摘牌,本人不减持间接持有的发行人股份。

七、作为董事/高级管理人员/核心技术人员,本人将严格遵守《上市发行人股东、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》《上海证券交易所上市发行人股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等适用的法律、法规、规范性文件关于董事、高级管理人员及核心技术人员的持股及股份变动的有关规定,规范诚信履行董事/高级管理人员/核心技术人员的义务,如实并及时申报本人间接持有的发行人股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝或放弃履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

八、本人将忠实履行上述承诺,并承担相应的法律责任,若不履行本承诺所赋予的义务和责任,本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受

到的任何损失，违规减持股票的收益将归发行人所有。

九、若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或上海证券交易所对上述股份锁定期以及本人因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

第十节 其他重要事项

一、重大合同

（一）销售合同

报告期初至本招股说明书签署日，公司及其子公司正在履行和报告期内已经履行完毕的重大销售合同（合同金额 500 万元及以上）如下：

序号	客户名称	合同标的	合同金额 (万元)	签署时间	履行情况
1	珠海同益制药有限公司	苯磺酸氨氯地平片	500.00	2018/12	正在履行
2	西安阿房宫药业股份有限公司	中药经典名方小续命汤（颗粒）的研究	524.00	2018/11	正在履行
3	千禾药业	乳康颗粒专利及新药证书等技术成果	2,200.00	2018/07	正在履行
4	山东丹红制药有限公司	中药 6 类新药软伤片临床研究	800.00	2014/04	正在履行
5		黄白通气颗粒	900.00	2016/03	正在履行
6		中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究	840.00	2017/05	正在履行
7		中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究-备忘录	328.80	2020/01	已履行完毕
8	迪康药业	埃索美拉唑钠（原料、冻干粉、肠溶片）合作合同及补充协议	针剂研发费用 132 万元，针剂上市后分红金额合计 1,240.80 万元	2012/09	正在履行
9	江苏润邦药业有限公司	克利贝特原料、克利贝特片、克利贝特胶囊新药转让	1,300.00	2011/10	正在履行

注：除与千禾药业签署合同的销售方为葛蓝新通外，上述合同的销售方均为新通药物，与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同累计计算。

报告期内，发行人已经全面转型创新药研发，聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，发行人核心产品均在研发阶段，尚未实现销售。上述正在履行的合同为发行人前期未履行完毕的中药、仿制药业务合同，对发行人经营状况不存在重大影响。

(二) 临床服务及临床试验采购合同

报告期初至本招股说明书签署日, 发行人及其子公司正在履行和报告期内已经履行完毕的累计金额在 500 万元及以上(属于同一临床试验阶段)的临床服务采购合同/协议如下:

序号	供应商	合同类型	合同名称/内容	合同金额 (万元)	签署时间 ^{注1}	履行情况
1	博济医药	技术开发(委托)合同	甲磺酸帕拉德福韦片临床研究	1,941.00	2018/01	已履行完毕
		技术开发(委托)合同及补充协议	甲磺酸帕拉德福韦片III期临床研究	9,564.46	2019/08	正在履行
		技术服务(委托)合同	鱼金清解口服液临床研究	670.00	2015/06	正在履行
		技术开发(委托)合同	“黄白通气颗粒”II期临床研究	519.00	2017/06	已履行完毕
2	精鼎医药	工作订单及变更通知单	注射用 MB07133 临床服务费及代垫款	1,132.77	2015/12	已履行完毕
3	康龙化成	委托实验合同及补充合同	化合物 MB07133 GMP API 生产	596.77	2019/05	已履行完毕
4	方达医药	服务协议	富马酸海普诺福韦片临床服务	823.00	2019/05	已履行完毕
5	艾昆纬	服务协议	MB07133 II 期临床研究及服务终止协议	1,192.60	2019/12	已终止 ^{注2}
6	国信医药	技术服务合同 ^{注3}	CE-磷苯妥英钠注射液人体生物等效性临床试验	1,015.00	2020/09	正在履行
		技术服务合同	CE-磷苯妥英钠注射液人体生物等效性临床试验补充文件	-102.90	2022/07	正在履行
7	浙江普洛康裕制药有限公司	服务协议	甲磺酸帕拉德福韦研发及生产服务合同	680.50	2021/09	正在履行
8	吉林大学	技术服务合同	评估注射用 MB07133 联合信迪利单抗在原发性肝癌受试者中的安全性和有效性的多剂量、开发I、IIa 期研究	606.33	2022/06	正在履行
9	山东欣博药物研究有限公司	技术服务合同书	HTS 安全性评价研究	479.00	2022/06	正在履行
			HTS 免生殖毒性研究	96.00	2022/10	正在履行

注 1: 上述合同的采购方均为新通药物, 临床服务采购合同的签署日期指所属临床试验阶段签署的首份协议的签署日期。

注 2: 2022 年 1 月, 发行人与艾昆纬签署服务终止协议, 确认艾昆纬已完成 MB07133 II 期临床研究第一阶段工作, 发行人同意向其支付共计 1,192.60 万元。

注 3: 委托方为新通药物、广东奇方。

上述合同均为发行人与主要供应商签订的与主营业务相关的重大采购合同，对发行人经营状况有较大影响，若未按时履行则可能影响发行人核心产品的研发进度。

(三) 合作研发合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司正在履行和报告期内已经履行完毕的合作研发合同如下：

序号	主体	合作 相对方	合同主要内容	合同金额 (万元)	签署 时间	履行 情况
1	新通药物	广东奇方	富马酸海普诺福韦片	1,000.00	2019/05	正在履行
2	新通药物	广东奇方	CE-磷苯妥英钠注射液	1,160.00	2019/09	正在履行
3	新通药物	中国药科大学	BTK/JAK3 靶点 I 类新药专利及技术转让	合同费用 4,500 万元，另加销售提成费不超过 1 亿元	2021/06	正在履行
4	新通药物	中国药科大学	PD-L1 小分子靶点 I 类新药专利及技术转让	合同费用 2,000 万元，另加销售提成费不超过 6,000 万元	2021/06	正在履行
5	新通药物	信达生物	注射用 MB07133 联合信迪利单抗在原发性肝癌受试者中的安全性和有效性的多剂量、开放 I/IIa 期研究	-	2021/10	正在履行

发行人与广东奇方签署的合作研发合同主要为广东奇方以资金投入方式参与项目，按照约定比例分配项目产生的收益，对发行人经营状况不存在重大不利影响。

发行人与中国药科大学、信达生物签订的合作研发合同均与主营业务相关，对发行人经营状况有较大影响，若未按时履行则可能影响发行人部分在研管线的研发进度。

(四) 专利独占许可合同

1、凯华公司与 LGND 的许可协议

2012 年 10 月 31 日，LGND 与凯华公司签署《经修订和重述的许可协议》。根据该《经修订和重述的许可协议》，LGND 主要授予凯华公司如下许可权利：

①HepB 化合物/产品的独占许可,即在 Pradefovir 技术项下的独占许可,以在中国境内生产、委托生产、使用、销售、委托销售、进口和出口 HepB 领域的帕拉德福韦,以及 HepDirect 技术项下的独占许可,以在中国境内生产、委托生产、使用、销售、委托销售、进口和出口 HepB 领域的其他 HepB 化合物和 HepB 产品;②HCC 化合物/产品的独占许可,即 MB07133 技术项下的独占许可,以在中国境内生产、委托生产、销售、委托销售、进口和出口 HCC 领域的 MB07133,以及 HepDirect 技术项下的独占许可,以在中国境内生产、委托生产、使用、销售、委托销售、进口和出口 HCC 领域的其他 HCC 化合物和 HCC 产品;③非独占 HepDirect 技术许可,即 HepDirect 技术项下的非独占许可,以在区域内开发、生产、委托生产、使用、销售、委托销售、进口和出口 HepB 领域的 HepB 化合物和 HepB 产品以及 HCC 领域的 HCC 化合物和 HCC 产品。该协议于 2011 年 1 月 6 日生效,适用美国加利福尼亚州法律,主要内容为 HepDirect 相关专利及专有技术。

根据 LGND 许可协议法律意见书,该《经修订和重述的许可协议》合法、有效,对 LGND 与凯华公司具有约束力。

2、发行人与 Sedor 公司的许可协议

2017 年 6 月 9 日,Sedor 公司与发行人签署《许可与分许可协议》。根据该《许可与分许可协议》,Sedor 公司主要授予发行人如下许可权利:①许可区域内针对相关领域,在许可知识产权期限内仅用于开发、生产、委托生产、使用、销售、许诺销售、进口许可产品、以其他方式对许可产品进行商业开发的独占、免许可使用费、不可转让与不可分转让的许可;②许可区域内针对相关领域,在分许可知识产权期限内仅用于开发、生产、委托生产、使用、销售、进口许可产品与以其他方式对许可产品进行商业开发的独占、不可转让与不可分转让的分许可。该协议于 2017 年 6 月 9 日生效,适用美国纽约州法律,主要内容为 Captisol 相关专利及专有技术,合同金额为 310 万美元。

根据 Sedor 公司许可协议法律意见书,该《许可与分许可协议》合法、有效,对 Sedor 公司与发行人具有约束力。

上述专利独占许可合同均与发行人主营业务相关,对发行人经营状况存在

重大影响，发行人部分核心产品和 HepDirect 技术来自于授权引进所可能引致的风险参见本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）公司部分核心产品和 HepDirect 技术来自于授权引进”。

（五）重要土地出让合同

2019 年 3 月 1 日，公司与扶风县自然资源局签订《国有建设用地使用权出让合同》，合同项下出让宗地面积为 33,494.14 平方米，出让宗地用途为工业用地，宗地的国有建设用地使用权出让价款为 507.40 万元，公司于 2019 年 1 月 28 日支付完上述款项。

2020 年 11 月 11 日，公司与扶风县自然资源局签订《国有建设用地使用权出让合同》，合同项下出让宗地面积为 91,029.34 平方米，出让宗地用途为工业用地，宗地的国有建设用地使用权出让价款为 1,365.44 万元。公司于 2020 年 10 月 27 日支付完上述款项。

2021 年 5 月 20 日，公司与陕西丝路文投实业有限公司签订《土地使用权转让合同》，公司将名下一项土地使用权（不动产权证号：陕（2021）扶风县不动产权第 0000348 号）转让给陕西丝路文投实业有限公司，转让费用含税总额为 510.00 万元。截至招股说明书签署日，因地方政府土地使用政策变化，合同已终止。

2021 年 11 月 30 日，公司与陕西新源国盛能源有限公司签订《土地使用权转让合同》，公司将名下一项土地使用权（不动产权证号：陕（2021）扶风县不动产权第 0000348 号）转让给陕西新源国盛能源有限公司，转让费用含税总额为 518.30 万元。截至招股说明书签署日，已完成产权变更登记手续。

截至招股说明书签署日，发行人 2019 年 3 月 1 日签署的土地出让合同所涉土地已转让给陕西新源国盛能源有限公司，已完成产权变更登记手续，不会对发行人经营情况造成重大不利影响。发行人 2020 年 11 月 11 日签署的土地出让合同所涉土地为本次募集资金投资项目“创新药物产业化生产基地建设项目”用地，发行人已支付土地款并取得《不动产权证》，不会对发行人经营情况造成重大不利影响。

(六) 借款、授信合同

报告期初至本招股说明书签署日,公司及其子公司正在履行和报告期内已经履行完毕的重大借款、授信合同如下:

1、授信合同

序号	合同名称及编号	授信方	受信方	授信额度 (万元)	授信期限	是否履 行完毕
1	《额度授信合同》 兴银陕枫林三授信字 (2019)第 052801 号	兴业银行股份有限 公司西安分行	新通药物	1,000.00	2019.05.15- 2020.05.14	是

2、借款合同

序号	合同名称及编号	贷款方	借款方	借款金额 (万元)	借款期限	是否履 行完毕
1	《流动资金借款合同》 兴银陕枫林三流借字 (2019)第 052801 号	兴业银行股份有限 公司西安分行	新通药物	500.00	2019.06.25- 2020.06.24	是
2	《流动资金借款合同》 兴银陕枫林三流借字 (2019)第 052802 号	兴业银行股份有限 公司西安分行	新通药物	400.00	2019.06.25- 2020.06.24	是
3	《流动资金借款合同》 兴银陕雁塔流借字 (2020)第 080301 号	兴业银行股份有限 公司西安分行	新通药物	1,000.00	2020.08.31- 2021.08.30	是
4	《人民币流动资金贷 款合同》2022 信银西雁 流贷字第 010 号	中信银行股份有 限公司西安分行	新通药物	990.00	2022.05.31-20 23.05.20	是

上述合同均为发行人因日常经营所需与银行签订的借款合同,且均已履行完毕,对发行人经营情况不存在重大不利影响。

(七) 担保及反担保合同

报告期初至本招股说明书签署日,公司及其子公司正在履行和报告期内已经履行完毕的重大担保、反担保合同如下:

序号	合同名称 及编号	担保人	债权人	债务人	担保范围	担保期限	担保物	是否履 行完毕
1	《最高额质押 合同》 兴银陕枫林三 最高质字 (2019)第 052801 号	新通 药物	兴业银行股 份有限公司 西安分行	新通 药物	1,000.00 万元借款	2019.05.15- 2020.05.14	三项专利权 质押,质押 最高本金限 额为 900.00 万元	是
2	《最高额抵押 合同》	新通 药物	兴业银行股 份有限公司	新通 药物	1,000.00 万元借款	2019.05.15- 2020.05.14	6 套公寓抵 押,抵押最	是

序号	合同名称及编号	担保人	债权人	债务人	担保范围	担保期限	担保物	是否履行完毕
	兴银陕枫林三最高抵字（2019）第052801号		西安分行				高限额为400.00万元	
3	《最高额质押合同》 兴银陕雁塔最高质字（2020）第080301号	新通药物	兴业银行股份有限公司西安分行	新通药物	1,000.00万元借款	2020.08.26-2021.08.25	三项专利权质押，质押最高本金限额为1,000.00万元	是

上述合同均为发行人因日常经营所需与银行签订借款合同时提供的抵押或质押，且均已履行完毕，对发行人经营情况不存在重大不利影响。

（八）其他合作合同

序号	主体	合作相对方	合同主要内容	合同金额	签署时间	履行情况
1 ^注	新通药物	国药现代	双方达成甲磺酸帕拉德福韦片、注射用MB07133、CE-磷苯妥英钠注射液三款制剂产品的生产和销售合作意向，最终合作的产品范围以双方签订的具体委托生产合同、质量协议和销售或提供营销服务合同为准	-	2021/06	待相关产品获批后履行
2	新通药物	步长医药	双方达成CE-磷苯妥英钠注射液销售代理合作意向，新通药物按照协议约定的条款和条件授权步长医药独家经销代理该药品	-	2023/03	正在履行

注：新通药物与国药现代协商一致，于2022年7月25日签署了《CE-磷苯妥英钠注射液产品服务终止协议》，同意终止《制剂产品委托独家生产和独家销售及提供营销服务合作框架协议》中关于对合作产品之一CE-磷苯妥英钠注射液的合作约定。

上述合同均为发行人核心产品的生产和销售合作合同，对发行人核心产品的生产和销售存在重大影响，产品获批上市后，若合同无法正常履行，可能影响发行人核心产品的生产和销售，发行人核心在研产品研发及商业化相关的风险参见本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）核心在研产品研发及商业化相关的风险”。

二、对外担保情况

报告期内，发行人不存在对外担保的情况。

三、公司的相关诉讼和仲裁事项

(一) 未决诉讼最新进展

截至本招股说明书签署日，公司存在 7 起尚未了结的诉讼，具体情况如下：

序号	原告	被告	案由	案件情况	进展
1	浙江柏拉阿图医药科技有限公司	发行人	侵害商业秘密纠纷	2022 年 1 月 25 日，原告向西安市中级人民法院提起本案诉讼，请求判令： (1) 被告立即停止侵犯原告商业秘密的行为，即立即删除以不正当手段窃取的原被告商业秘密，不得披露、使用或者允许他人使用原告的商业秘密； (2) 被告赔偿原告经济损失 500 万元； (3) 被告承担原告合理支出 30 万元； (4) 被告承担本案的全部诉讼费用。	2022 年 9 月 7 日，西安市中级人民法院作出 (2022) 陕 01 知民初 99 号民事判决书，判决驳回柏拉阿图的全部诉讼请求；一审法院已向发行人送达柏拉阿图就本案提交的上诉状
2	左红斌	秦巴药业、葛蓝新通	债权人撤销权纠纷	左红斌以秦巴药业向葛蓝新通无偿转移财产的行为属于恶意逃避债务为由，向西安市雁塔区人民法院提起诉讼，请求判令：(1) 撤销秦巴药业与葛蓝新通之间转让“脑心清胶囊”（国药准字 Z20080121）、“百癣夏塔热片”（国药准字 Z20063558）、“肾康宁胶囊”（国药准字 Z20090698）、“复方气管炎片”（国药准字 Z20026878）及“复方虎杖氨敏片”（国药准字 H61022812）药品上市许可持有人的行为；(2) 本案全部诉讼费用由秦巴药业及葛蓝新通承担。	本案于 2023 年 1 月 28 日开庭，截至本招股说明书签署日，法院尚未作出一审判决
3	左红斌	秦巴药业、葛蓝新通	技术合同纠纷	左红斌以“脑心清胶囊”的技术成果及生产许可的药品注册批文（国药准字 Z20080121）的全部权益应归其所有为由，向西安市中级人民法院提起诉讼，请求判令：(1) 确认上述全部权益归左红斌所有；(2) 撤销秦巴药业与葛蓝新通于 2021 年 1 月 20 日签订的《药品上市许可持有人变更协议》及 2019 年 5 月 7 日签订的《技术转让合同》；(3) 解除左红斌与秦巴药业于 2008 年 11 月 5 日签订的《协议书》；(4) 秦巴药业及葛蓝新通将“脑心清胶囊”的药品上市许可持有人变更至西安森格药业有限公司名下；(5) 秦巴药业及葛蓝新通承担左红斌支付的律师费 2 万元；(6) 本案全部诉讼费用由秦巴药业及葛蓝新通承担。	本案于 2023 年 2 月 28 日开庭，截至本招股说明书签署日，法院尚未作出一审判决
4	张丽珍	秦巴药业、葛蓝新通	债权人撤销权纠纷	张丽珍以秦巴药业向葛蓝新通无偿转移财产的行为属于恶意逃避债务为由，向西安市雁塔区人民法院提起诉讼，请求判令：(1)	本案于 2023 年 1 月 30 日开庭，截至本招股说

序号	原告	被告	案由	案件情况	进展
				撤销秦巴药业与葛蓝新通之间转让“脑心清胶囊”(国药准字 Z20080121)、“百癣夏塔热片”(国药准字 Z20063558)、“肾康宁胶囊”(国药准字 Z20090698)、“复方气管炎片”(国药准字 Z20026878)及“复方虎杖氨敏片”(国药准字 H61022812)药品上市许可持有人的行为; (2) 本案全部诉讼费用由秦巴药业及葛蓝新通承担。	明书签署日, 法院尚未作出一审判决
5	浙江柏拉阿图医药科技有限公司	发行人	恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	2022 年 12 月, 浙江柏拉阿图医药科技有限公司以发行人提起(2020)浙 01 知民初 26-31 号系列案件的行为构成恶意提起知识产权诉讼为由, 向杭州市中级人民法院提起诉讼, 请求判令: (1) 被告承担原告经济损失及合理支出暂计人民币 2,000 万元; (2) 判令被告承担本案诉讼费。	发行人于 2023 年 2 月 20 日收到杭州市中级人民法院送达的案件资料, 已开展应诉工作, 截至本招股说明书签署日, 本案尚在一审审理过程中
6	西安众森医药有限公司	秦巴药业、葛蓝新通	其他科技成果纠纷	2023 年 1 月 5 日, 西安众森医药有限公司以“胃力胶囊”(国药准字 Z20080137)及“肾康宁胶囊”(国药准字 Z20090698)两项药品的技术成果所有权及其药品注册批件的全部权益应归其所有为由, 向西安市中级人民法院提起诉讼, 请求判令: (1) 确认上述药品的技术成果以及药品注册批文的全部权益归其所有; (2) 撤销秦巴药业与葛蓝新通于 2021 年 1 月 20 日签订的《药品上市许可持有人变更协议》及 2019 年 5 月 7 日签订的《技术转让合同》; (3) 秦巴药业及葛蓝新通返还上述药品的药品注册批件、药品补充申请批件、药品再注册批件、包材备案稿以及产品质量标准颁布件等全部政府文件; (4) 秦巴药业及葛蓝新通申请将上述药品的上市许可持有人变更为西安森格药业有限公司; (5) 本案全部诉讼费用由秦巴药业及葛蓝新通承担。	葛蓝新通于 2023 年 2 月 24 日收到西安市中级人民法院送达的案件资料, 已开展应诉工作, 截至本招股说明书签署日, 本案尚在一审审理过程中
7	西安一诺生物医药研究所	秦巴药业、葛蓝新通	其他科技成果纠纷	2023 年 1 月 5 日, 西安一诺生物医药研究所以“止血胶囊”(国药准字 Z20080413)及“引阳索胶囊”(国药准字 Z20080168)两项药品的技术成果所有权及其药品注册批件的全部权益应归其所有为由, 向西安市中级人民法院提起诉讼, 请求判令: (1) 确认上述全部权益归其所有; (2) 撤销秦巴药业与葛蓝新通于 2021 年 1 月 20 日签订的《药品上市许可持有人变更协议》及 2019 年 5 月 7 日签订的《技术转让合同》; (3) 解除西安一诺生物医药研究所与秦巴药业	葛蓝新通于 2023 年 4 月 3 日收到西安市中级人民法院送达的案件资料, 已开展应诉工作, 截至本招股说明书签署日, 本案尚在一审审理过程中。

序号	原告	被告	案由	案件情况	进展
				于2019年1月1日签订的《委托加工合同》；（4）秦巴药业及葛蓝新通返还上述药品的药品注册批件、药品补充申请批件、药品再注册批件、包材备案稿以及产品质量标准颁布件等全部政府文件；（5）秦巴药业及葛蓝新通申请将上述药品的上市许可持有人变更为西安森格药业有限公司；（6）本案全部诉讼费用由秦巴药业及葛蓝新通承担。	

第1起案件西安市中级人民法院已于2022年9月7日作出一审判决，认为：

1、柏拉阿图将其技术秘密信息确定为“丙型肝炎病毒抑制剂及应用的专利及CH0005、CH0110、CH0223、CH0006四个研发信息”，但上述专利信息在项目申报书仅有名称、授权国家、专利所有者等内容，上述四个项目均系正在开发的产品项目概括说明，所谓技术秘密均缺乏明确具体的实质性内容，故无法受到法律保护；2、没有证据显示发行人用不正当的手段获取案涉秘密，或者不正当披露、使用案涉秘密。发行人作为项目申报单位的行为并不足以认定构成侵权。柏拉阿图主张发行人侵害商业秘密证据不足，理由不充分，遂判决驳回柏拉阿图的全部诉讼请求。

第2、3、4、6、7起案件中涉及的药品上市许可均为中药或仿制药项目，报告期内，公司已经全面转型创新药研发，聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域。因此，本案不会对公司的主营业务产生重大不利影响。

第5起案件尚未开庭审理，发行人已积极开展应诉工作。

（二）发行人与席志坚及其关联方的相关已决诉讼

序号	原告	被告	案由	案件情况	进展
1-5	发行人	浙江柏拉阿图医药科技有限公司、席志坚	专利申请权权属纠纷	2020年1月22日，发行人向杭州市中级人民法院提起诉讼，请求判令：（1）申请号为201711408942.3、201711407838.2、201711408937.2、201710254377.3、201710254376.9的专利属于席志坚（Xi Zhijian）在发行人工作期间的职务发明；（2）申请号201711408942.3、201711407838.2、201711408937.2、201710254377.3、201710254376.9专利申请权归发行人所有，专利授权后的专利权归发行人所	2021年2月及3月，杭州市中级人民法院作出一审判决，驳回发行人的全部诉讼请求；2022年9月，最高人民法院作出二审判决，驳回发行

序号	原告	被告	案由	案件情况	进展
				有, 并判令浙江柏拉阿图医药科技有限公司将该项专利的专利申请权/专利权转让给发行人; (3) 二被告承担本案全部诉讼费用、财产保全费用及与本案有关的其他费用。	人上诉, 维持原判
6	发行人	杭州国谋生物科技有限公司、席志坚	专利申请权属纠纷	2020 年 1 月 22 日, 发行人向杭州市中级人民法院提起诉讼, 请求判令: (1) 申请号为 201711408931.5 的专利属于席志坚 (Xi Zhijian) 在发行人工作期间的职务发明; (2) 申请号为 2201711408931.5 的专利申请权归发行人所有, 专利授权后的专利权归发行人所有, 并判令杭州国谋生物科技有限公司将该项专利的专利申请权/专利权转让给发行人; (3) 二被告承担本案全部诉讼费用、财产保全费用、财产保全的担保费用及与本案有关的其他费用。	2021 年 3 月, 杭州市中级人民法院作出一审判决, 驳回发行人的全部诉讼请求; 2022 年 9 月, 最高人民法院作出二审判决, 驳回发行人上诉, 维持原判
7	席志坚、浙江柏拉阿图医药科技有限公司	发行人	恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	2021 年 4 月 13 日, 原告向杭州市中级人民法院提起本案诉讼, 请求判令: (1) 被告行为构成恶意提起知识产权诉讼; (2) 被告承担原告损失及合理支出暂计 3,125.36 万元。	2021 年 9 月 2 日, 杭州市中级人民法院作出裁定, 准许原告撤诉
8	浙江柏拉阿图医药科技有限公司	发行人	恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	2021 年 12 月 24 日, 原告向杭州市中级人民法院提起本案诉讼, 请求判令: (1) 被告行为构成恶意提起知识产权诉讼; (2) 被告承担原告损失及合理支出暂计 5,125.36 万元。 案件审理过程中, 原告请求将第 (2) 项诉讼请求变更为“被告承担原告经济损失及合理支出 100 元”。	2022 年 5 月 11 日, 杭州市中级人民法院作出裁定, 准许原告撤诉

截至本招股说明书签署日, 发行人在第 1-6 案件中败诉后虽无法基于职务发明的主张取得涉案专利/专利申请权, 但不会对发行人关于注射用 MB07133、甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片的知识产权体系产生潜在不利影响, 亦不会对发行人前述产品的研发上市产生潜在不利影响; 若涉案专利/专利申请权研发出的产品(如有)上市, 可能加剧相关适应症产品的市场竞争, 影响发行人对应产品所占市场份额, 从而对发行人相关产品的未来商业化权益造成潜在不利影响, 但总体影响较小。

综上, 截至本招股说明书签署日, 发行人不存在对财务状况、经营成果、声

誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

四、控股股东、实际控制人、控股子公司以及董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人、控股子公司以及董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在**刑事诉讼**、重大诉讼和仲裁事项。

第十一节 有关声明

发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司董事签字：


张登科

西安新通药物研究股份有限公司

2023年4月6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司董事签字：



金伟丽

西安新通药物研究股份有限公司

2023年 4月 6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司董事签字：



李秀珍

西安新通药物研究股份有限公司

2023年4月6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司董事签字：


薛文煜

西安新通药物研究股份有限公司

2023年4月6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司董事签字：


刘春梅

西安新通药物研究股份有限公司

2023年4月6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司董事签字：


帅小祥



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司董事签字：


任俊杰

西安新通药物研究股份有限公司

2023年4月6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司董事签字：


丰 雷

西安新通药物研究股份有限公司

2023年4月6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司董事签字：



王 琦

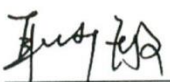
西安新通药物研究股份有限公司

2023年4月6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司监事签字： 
耿少敏

西安新通药物研究股份有限公司

2023年4月6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司监事签字：



王代娣

西安新通药物研究股份有限公司

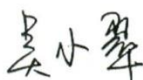
2023年4月6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司监事签字：



吴小翠

西安新通药物研究股份有限公司


2023年4月6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

除董事外其他高级管理人员签字：



刘 雁

西安新通药物研究股份有限公司

2023年4月6日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

除董事外其他高级管理人员签字：_____



TIAN YI
(易 天)

西安新通药物研究股份有限公司

2023年 4 月 6 日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

除董事外其他高级管理人员签字：

张强

张 强

西安新通药物研究股份有限公司

2023年 4 月 6 日



发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

除董事外其他高级管理人员签字：



郭维博

西安新通药物研究股份有限公司

2023年4月6日



公司控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：


张登科

西安新通药物研究股份有限公司

2023年 4 月 6 日



保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：



李佳俊



保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

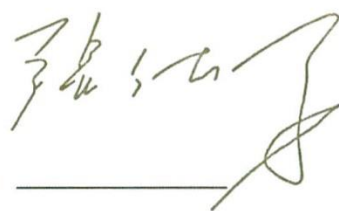
保荐代表人： 
彭浏用


张强



保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。



法定代表人：_____

张佑君



保荐机构管理层声明

本人已认真阅读西安新通药物研究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：

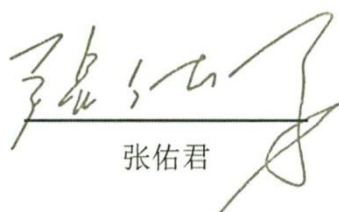

杨明辉



保荐机构管理层声明

本人已认真阅读西安新通药物研究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：


张佑君



联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人：

何之江

平安证券股份有限公司
2013年4月6日

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，并承担相应的法律责任。

负责人：


马卓檀

经办律师：


吴 爽


程 婷


程梵珂



审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读西安新通药物研究股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、审阅报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、审阅报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的的内容无异议，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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：   潘坤

  戴正文

  张旭迪

会计师事务所负责人：   肖厚发

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2023年4月6日

资产评估机构声明

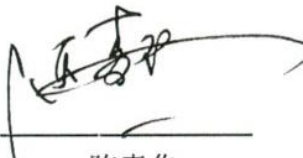
本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：


潘赤戈


张 晗

资产评估机构负责人：


陈喜佟

广东联信资产评估土地房地产估价有限公司

2023年4月6日

验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读西安新通药物研究股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


潘 坤


戴正文


孙 昊

孙 昊（已离职）

会计师事务所负责人：


肖厚发


肖厚发

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2023年4月6日



第十二节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况；
- （七）与投资者保护相关的承诺；
- （八）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其他承诺事项；
- （九）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告及审阅报告；
- （十）内部控制鉴证报告；
- （十一）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十二）股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明；
- （十三）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- （十四）募集资金具体运用情况；
- （十五）子公司、参股公司简要情况；
- （十六）其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件查阅

（一）查阅时间

工作时间上午 9:00-12:00；下午 2:00-5:00

（二）查阅地点及联系方式

1、发行人：西安新通药物研究股份有限公司

联系地址：陕西省西安市高新区锦业路 69 号瞪羚谷创业研发园 C 区 12 号

联系电话：029-68669615

传真：029-68669615

2、保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

联系地址：广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

联系电话：010-60836030

传真：010-60833083

附件一：本次发行相关承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人关于股份锁定的承诺

张登科作为发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及核心技术人员，就直接或间接所持发行人股份锁定的事宜，特承诺如下：

“一、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人所直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份；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，每年减持的本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起三十六个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份。

三、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

于发行人首次公开发行股票时的发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行人首次公开发行股票时的发行价，本人持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月；若发行人在首次公开发行股票上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价相应调整。

四、若本人所持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价。若在本人的减持股份前，发行人已发生派息、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经相应调整后的发行价。

五、前述股份锁定期届满后，本人在发行人担任董事、高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。作为核心技术人员，本人自所持发行人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发行人上市前所持发行人首发前股份数的 25%，减持比例可以累积使用。

六、若发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市并摘牌，本人不减持直接或间接持有的发行人股份。

七、本人将严格遵守《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》《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》等适用的法律、法规、规范性文件关于股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的发行人股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝或放弃履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

八、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所

赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持股票的收益将归发行人所有。

九、若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或上海证券交易所对上述股份锁定期以及本人因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

2、控股股东、实际控制人控制的企业关于股份锁定的承诺

西安海金沙作为发行人控股股东、实际控制人控制的企业，就所持发行人股份锁定的事宜，特承诺如下：

“一、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份；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，每年减持的本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本企业可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起三十六个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份。

三、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人首次公开发行股票时的发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行人首次公开发行股票时的发行价，本企业持有发行人股票的锁定期自动延长 6 个月；若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价相应调整。

四、若本企业所持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价。若在本企业减持股份前，发行人已发生派息、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

应不低于经相应调整后的发行价。

五、若发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市并摘牌，本企业不减持直接或间接持有的发行人股份。

六、本企业将严格遵守《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》《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》等适用的法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东的义务，如实并及时申报本企业直接或间接持有的发行人股份及其变动情况。本企业同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

七、本企业将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本企业将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持股票的收益将归发行人所有。

八、若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或上海证券交易所对上述股份锁定期以及本企业因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定，本企业自愿无条件地遵从该等规定。”

3、申请前 12 个月内的新增股东关于股份锁定的承诺

作为发行人 2021 年 11 月首次提交申请前 12 个月内的新增股东润耀辉华承诺：

“一、自发行人的股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内与本企业取得发行人股份之日（指完成工商变更登记/备案手续之日）起 36 个月内（取孰晚的日期），本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人收购该部分股份。

二、本企业将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本企业将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持股票的收益将归发行人所有。

三、若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或上海证券交易所

所对上述股份锁定期以及本企业因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定，本企业自愿无条件地遵从该等规定。”

4、其他股东关于股份锁定的承诺

晖美公司、康晨瑞信、泰州宇通、汉富瀚宽、北京阜瑞、山东科创、峨胜集团、西高投、高明、栾爱明作为发行人股东，就所持发行人股份锁定的事项，特承诺如下：

“一、自发行人的股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本企业/本人不转让或者委托他人管理本企业/本人所直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

二、本企业/本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本企业/本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持股票的收益将归发行人所有。

三、若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或上海证券交易所对上述股份锁定期以及本企业/本人因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定，本企业/本人自愿无条件地遵从该等规定。”

5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于股份锁定的承诺

金伟丽作为发行人的董事、高级管理人员、核心技术人员，李秀珍和刘春梅作为发行人的董事、高级管理人员，刘雁、郭维博作为发行人的高级管理人员，王媛和高中强作为发行人的核心技术人员，就所间接持有的发行人股份锁定的事宜，特承诺如下：

“一、自发行人的股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人所间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。作为核心技术人员，本人离职后 6 个月内亦遵守前述承诺。

二、发行人上市时未盈利的，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，本人不减持所间接持有的发行人股份；本人在前述期间内离职的，继续遵守本承诺。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持所间接

持有的发行人股份。

三、前述股份锁定期届满后，本人在发行人担任董事/高级管理人员职务期间，将向发行人申报所间接持有的发行人的股份及变动情况，每年转让的发行人的股份不超过本人间接持有的发行人股份总数的 25%；本人从发行人离职后半年内，不转让本人所间接持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。作为核心技术人员，本人自所间接持有的发行人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发行人上市前所持发行人首发前股份数的 25%，减持比例可以累积使用。

四、作为董事/高级管理人员，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人首次公开发行股票时的发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行人首次公开发行股票时的发行价，本人间接持有的发行人股票的锁定期自动延长 6 个月；若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价相应调整。

五、作为董事/高级管理人员，若本人所间接持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、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经相应调整后的发行价。

六、作为董事/高级管理人员，若发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市并摘牌，本人不减持间接持有的发行人股份。

七、作为董事/高级管理人员/核心技术人员，本人将严格遵守《上市发行人股东、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》《上海证券交易所上市发行人股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等适用的法律、法规、规范性文件关于董事、高级管理人员及核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事/高级管理人员/核心技术人员的义务，如实并及时申报本人间接持有的发行人股份及其变动情况。本人不会因职务

变更、离职等原因而拒绝或放弃履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

八、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持股票的收益将归发行人所有。

九、若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或上海证券交易所对上述股份锁定期以及本人因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

（二）持股 5%以上股东持股及减持意向的承诺

1、控股股东、实际控制人关于持股及减持意向的承诺

张登科作为发行人控股股东、实际控制人，就所持发行人股份持股及减持意向的事宜，特承诺如下：

“一、本人持续看好发行人业务前景，全力支持发行人发展，拟长期持有发行人股票。

二、若本人所持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票的发价。若在本人在减持股份前，发行人已发生派息、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经相应调整后的发价，减持方式包括集中竞价、大宗交易、协议转让及其他符合中国证券监督管理委员会及上海证券交易所相关规定的方式。

三、如果在锁定期届满后，本人拟减持股票的，本人将认真遵照相关法律、行政法规、部门规章及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定办理，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。**若本人在锁定期届满后减持，将提前通知发行人，并在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的，将提前通知发行人，并在减持前 15 个交易日予以公告。**

四、若本人因未履行上述承诺而获得（超额）收入的，所得（超额）收入归发行人所有，并将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人指定账户。如果

因本人未履行上述承诺事项给发行人或其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

2、控股股东、实际控制人控制的企业关于持股及减持意向的承诺

西安海金沙作为发行人控股股东、实际控制人控制的企业，就所持发行人股份持股及减持意向的事宜，特承诺如下：

“一、本企业持续看好发行人业务前景，全力支持发行人发展，拟长期持有发行人股票。

二、若本企业所持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人首次公开发行股票的发价。若在本企业减持股份前，发行人已发生派息、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经相应调整后的发价，减持方式包括集中竞价、大宗交易、协议转让及其他符合中国证券监督管理委员会及上海证券交易所相关规定的方式。

三、如果在锁定期届满后，本企业拟减持股票的，本企业将认真遵照相关法律、行政法规、部门规章及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定办理，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。**若本企业在锁定期届满后减持，将提前通知发行人，并在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的，将提前通知发行人，并在减持前 15 个交易日予以公告。**

四、若本企业因未履行上述承诺而获得（超额）收入的，所得（超额）收入归发行人所有，并将在获得收入的五日内将前述收入支付给发行人指定账户。如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

3、其他持股 5%以上股东持股及减持意向的承诺

晖美公司、泰州宇通、康晨瑞信作为发行人持股 5%以上的股东，高明（直接持有发行人 0.51%股份，且控制泰州宇通）作为间接控制发行人 5%以上股份的股东，就持股及减持意向的事宜，特承诺如下：

“一、本企业/本人持续看好发行人业务前景，全力支持发行人发展，拟长

期持有发行人股票。

二、若本企业/本人所持有的发行人股份在锁定期届满后 24 个月内减持的，股份减持的价格不低于减持当日前五个交易日平均收盘价格的 70%。减持方式包括集中竞价、大宗交易、协议转让及其他符合中国证券监督管理委员会及上海证券交易所相关规定的方式。本企业/本人采取集中竞价交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不得超过发行人股份总数的 1%；采取大宗交易方式减持的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不得超过发行人股份总数的 2%；采取协议转让方式的，单个受让方的受让比例不得低于发行人股份总数的 5%，转让价格下限比照大宗交易的规定执行，法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所业务规则另有规定的除外；若法律、行政法规、部门规章、规范性文件及上海证券交易所业务规则相关规定调整的，则遵从新规定。

三、如果在锁定期届满后，本企业/本人拟减持股票的，本企业/本人将认真遵照相关法律、行政法规、部门规章及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定办理，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。若本企业/本人在锁定期届满后减持，将提前通知发行人，并在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持的，将提前通知发行人，并在减持前 15 个交易日予以公告。

四、本企业/本人将忠实履行上述承诺，若本企业/本人因未履行上述承诺减持发行人股票所得收益归发行人所有。如果因本企业/本人未履行上述承诺事项给发行人或其他投资者造成损失的，本企业/本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。”

（三）稳定股价的措施和承诺

发行人及其控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员就稳定股价事宜作出承诺如下：

“一、启动股价稳定措施的条件、程序及停止条件

（一）启动条件

自公司股票上市之日起三年内，出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如

果因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=最近一期经审计的归属于母公司股东的净资产÷公司股份总数，下同）时，非因不可抗力因素所致，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动稳定公司股价的预案。

（二）启动程序

公司应当在 10 日内召开董事会、25 日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 10 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整。

（三）停止条件

在上述第（二）项稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于最近一期经审计的每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。上述第（二）项稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述第（二）项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

二、稳定股价的具体措施

（一）公司稳定股价的具体措施

当触发前述股价稳定措施的启动条件时，公司应依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度的规定，及时履行相关法定程序后采取以下部分或全部措施稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：

1、在不影响公司正常生产经营的情况下，经公司董事会、股东大会审议同意回购公司股票，公司为稳定股价进行股份回购时，除应符合相关法律法规要求之外，还应符合下列各项：

（1）公司回购股份的价格不高于最近一期经审计的每股净资产；

（2）回购结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件；

（3）公司单次用于回购股份的资金总额不低于上一个会计年度经审计净利润的 10%，或单次回购股份数量不低于回购时公司股本的 1%。

如果回购完成后公司股价再次触及公司稳定股价预案启动条件，公司应继续按照公司稳定股价预案内容履行回购股份义务，且连续 12 个月内回购股份数量不超过回购时公司股本的 5%；单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

2、在保证公司经营资金需求的前提下，经公司董事会、股东大会审议同意，通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价。

3、通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价。

4、采取法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证券监督管理委员会认可的其他方式。

（二）控股股东、实际控制人增持公司股票

控股股东、实际控制人将根据法律、法规及公司章程的规定启动稳定公司股价的措施增持公司股份，至消除连续 20 个交易日收盘价低于最近一期经审计的每股净资产的情形为止。若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整。控股股东、实际控制人在满足以下条件的情形下履行上述增持义务：

1、增持结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件；

2、增持价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产的价格；

3、单次用于增持的资金金额不超过公司上市后控股股东、实际控制人及其控制的企业累计从公司所获得现金分红金额的 10%；

4、单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过公司上市后控股股东、实际控制人及其控制的企业累计从公司所获得现金分红金额的 50%；

5、公司以回购公众股作为稳定股价的措施未能实施，或者公司已采取回购

公众股措施但公司股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，控股股东、实际控制人将继续按照上述原则执行稳定股价预案。下一年度触发股价稳定措施时，以前年度已经用于稳定股价的增持资金额不再计入累计现金分红金额。

控股股东、实际控制人将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成立之日起 10 日内向公司提交增持计划并公告。控股股东、实际控制人将在公司公告的 10 个交易日后，按照增持计划开始实施买入公司股份的计划。

如果公司公告控股股东、实际控制人增持计划后 10 个交易日内其股价已经不能满足启动稳定公司股价措施的条件的，或者继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件时，或者继续增持股票将导致将迫使公司控股股东、实际控制人履行要约收购义务，控股股东、实际控制人可不再实施上述增持公司股份的计划。

（三）董事、高级管理人员增持公司股票

公司董事（独立董事除外，下同）、高级管理人员将根据法律、法规及公司章程的规定启动稳定公司股价的措施，增持公司股份，至消除连续 20 个交易日收盘价低于最近一期经审计的每股净资产的情形为止。若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整。

董事、高级管理人员在满足以下条件的情形下履行上述增持义务：

- 1、增持结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件；
- 2、增持价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产的价格；
- 3、单次用于增持的资金金额不超过董事、高级管理人员上一年度自公司领取税后薪酬及津贴总和的 10%；
- 4、单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过上一年度自公司领取税后薪酬及津贴总和的 50%；
- 5、如公司已采取回购公众股措施且控股股东、实际控制人已采取增持股份措施但公司股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产；

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，董事、高级管理人员将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

董事、高级管理人员将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成立之日起 10 日内向公司提交增持计划并公告。董事、高级管理人员将在公司公告稳定股价措施的启动程序的 10 个交易日后，按照增持计划开始实施买入公司股份的计划。

如果公司公告董事、高级管理人员增持计划后 10 个交易日内其股价已经不再满足启动稳定公司股价措施的条件，董事、高级管理人员可不再实施上述增持公司股份的计划。

触发前述股价稳定措施的启动条件时公司的董事、高级管理人员，不因在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间内职务变更、离职等情形而拒绝实施上述稳定股价的措施；公司于上市后三年内新聘用的董事、高级管理人员须遵照公司稳定股价预案要求履行相关义务。公司及控股股东、实际控制人应当促成公司新聘用的该等董事、高级管理人员遵守公司稳定股价预案并签署相关承诺。

三、约束措施

在启动条件满足时，如公司、控股股东、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（一）公司、控股股东、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（二）如果控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的，则公司有权将与拟增持股票所需资金总额相等金额的应付控股股东现金分红予以暂时扣留，直至其按公司稳定股价预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

（三）如果有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，则公司有权将与该等董事、高级管理人员拟增持股票所需资金总额相等金额的薪酬、应付现金分红予以暂时扣留，直至该等董事、高级管理人员按公司稳

定股价预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

（四）如因发行人股票上市地上市规则等证券监管法规对于社会公众股股东最低持股比例的规定导致公司、控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员在一定时期内无法履行其稳定股价义务的，相关责任主体可免于前述约束措施，但其亦应积极采取其他合理且可行的措施稳定股价。”

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人作出的股份回购和股份购回的承诺

发行人作出的股份回购和股份购回的承诺如下：

“一、发行人首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他发行申请文件或信息披露材料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

二、若发行人违反上述承诺，且被中国证券监督管理委员会或其他有权部门认定对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人承诺将在中国证券监督管理委员会或其他有权部门确认后 5 个工作日内启动股份回购程序，依法回购发行人首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括发行人首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。

三、发行人将督促发行人的控股股东购回其已转让的限售股股份，购回价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，购回的股份包括已转让的限售股股份及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整），并根据相关法律法规规定的程序实施。”

2、发行人控股股东、实际控制人作出的股份回购和股份购回的承诺

发行人控股股东、实际控制人作出的股份回购和股份购回的承诺如下：

“一、本人承诺发行人首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他发行申请文件或信息披露材料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

二、若发行人招股说明书及其他发行申请文件或信息披露材料被中国证券监督管理委员会或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将依法购回已转让的限售股股份，**并在中国证券监督管理委员会或其他有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序**，购回价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，购回的股份包括已转让的限售股股份及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整），并根据相关法律法规规定的程序实施。

三、本人将督促发行人回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括发行人首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。 ”

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人及其控股股东、实际控制人对欺诈发行上市的股份购回事宜作出承诺如下：

“一、发行人首次公开发行股票并在科创板上市事项不存在任何欺诈发行的情形。

二、若发行人首次公开发行股票并在科创板上市的**招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，进而被中国证券监督管理委员会或其他有权部门认定存在欺诈发行情形的**，发行人/本人承诺将在中国证券监督管理委员会或其他有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，**根据发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括发行人首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）**购回发行人首次公开发行的全部新股。”

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人就填补被摊薄即期回报事宜的措施及承诺如下：

“一、提高发行人日常运营效率，降低运营成本，提高经营业绩

（一）不断丰富创新药管线。发行人将继续加大创新药研发投入，对已进入临床中的产品管理好临床进展，推进批产上市；形成创新药立项、研发、临床、生产的良性循环。同时进一步吸引行业优秀人才的加盟，确保创新药管线按照发行人预期有序推进。

（二）积极布局产业化，加速产品商业化进程。发行人作为研发型企业，坚持以实现发行人、股东价值最大化，为社会发展做出贡献为经营宗旨，继续以创新药的研发为依托，自建原料药基地，利用 MAH 制度，加速产品商业化进程，早日实现可持续规模化的收益。

（三）提高发行人日常运营效率，降低发行人运营成本。发行人将严格按照相关法律法规对上市公司的要求规范运作，结合自身特点进一步完善发行人的法人治理结构，促进发行人机制创新和管理升级，全面提升运营效率，降低运营成本。

二、进一步完善利润分配政策，注重投资者回报及权益保护

发行人根据《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关文件规定，结合自身实际情况和公司章程的规定，逐步完善发行人上市后股利分配政策，明确发行人利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例和股票股利分配条件等，完善发行人利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。

本次募集资金投资项目实施完成后，发行人将严格执行承诺的分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

三、加快募投项目投资与建设进度，尽快实现募集资金投资收益

本次募集资金到位后，发行人将加快推进募集资金投资项目的投资和建设，充分调动发行人各方面资源，及时、高效完成募投项目建设，争取募投项目早日投产并实现预期效益。

四、不断完善发行人治理，为发行人发展提供制度保障

发行人将严格遵循《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，不断优化治理结构、加强内部控制，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、作出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护发行人整体利益，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发行人财务的监督权和检查权，为发行人发展提供制度保障。”

2、发行人控股股东、实际控制人关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人控股股东、实际控制人就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

“一、本人承诺在任何情形下，均不滥用控股股东、实际控制人地位，均不会越权干预发行人经营管理活动，均不会侵占发行人利益。

二、本人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发行人利益。

三、本人承诺切实履行发行人制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给发行人或者社会公众投资者造成损失的，本人愿意依法承担对发行人或者社会公众投资者的补偿责任。

四、在中国证券监督管理委员会、上海证券交易所另行发布填补摊薄即期回报的措施及承诺的相关意见及实施细则后，上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺将立即按照该等规定出具补充承诺。”

3、发行人董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人董事、高级管理人员就填补被摊薄即期回报事宜承诺如下：

“一、本人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发行人利益。

二、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

三、本人承诺不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

四、本人承诺在自身职责和权限范围内，促使发行人董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并对发行人董

事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

五、当参与发行人制订及推出股权激励计划的相关决策时，本人承诺在自身职责和权限范围内，促使发行人拟公布的股权激励行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并对发行人董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

六、在中国证券监督管理委员会、上海证券交易所另行发布填补被摊薄即期回报的措施及承诺的相关意见及实施细则后，上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺将立即按照该等规定出具补充承诺。”

（七）利润分配政策的承诺

1、发行人关于利润分配政策的承诺

发行人就利润分配政策承诺如下：

“1、发行人在本次发行上市后，将严格按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等法律、法规、规范性文件，本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市招股说明书、《西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年股东分红回报规划》中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

2、如违反上述承诺，发行人将依照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定承担相应责任。若发行人违反上述承诺给投资者造成损失的，发行人将依法承担相应的责任。”

2、发行人控股股东、实际控制人关于利润分配政策的承诺

发行人控股股东、实际控制人就关于利润分配政策的承诺如下：

“一、本人将采取一切必要的合理措施，促使发行人按照《西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年股东分红回报规划》及发行人本次发行上市后生效的《西安新通药物研究股份有限公司章程（草案）》的相关规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。本人采取的措施包括但不限于：

（一）根据《西安新通药物研究股份有限公司章程（草案）》中规定的利润

分配政策及分红回报规划，督促相关方提出利润分配预案；

（二）在审议发行人利润分配预案的股东大会上，本人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票；

（三）督促发行人根据相关决议实施利润分配。

二、本人若未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会和中国证券监督管理委员会指定的报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人其他全体股东道歉，并将在违反承诺发生之日起五个工作日内，不再从发行人处获得股东分红，同时本人所持有的发行人股份不得转让，直至按照上述承诺采取相应措施并实施完毕为止。”

（八）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

发行人就依法承担赔偿责任或赔偿事宜承诺如下：

“一、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发行申请文件或信息披露材料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

二、若中国证券监督管理委员会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发行申请文件或信息披露材料存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法承担赔偿责任。”

2、控股股东、实际控制人关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

控股股东、实际控制人关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺如下：

“一、本人承诺发行人首次公开发行股票招股说明书及其他发行申请文件或信息披露材料所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

二、若中国证券监督管理委员会或其他有权部门认定发行人首次公开发行股票招股说明书及其他发行申请文件或信息披露材料所载之内容存在虚假记载、误

导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人承诺购回已转让的原限售股份（如有）。

三、本人承诺将督促发行人履行股份回购事宜的决策程序，并承诺在发行人召开股东大会对回购股份做出决议时，就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

四、如果本人违反上述承诺，将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开就未履行上述赔偿措施向发行人股东和社会公众投资者道歉，并依照相关法律、行政法规、部门规章的规定承担民事赔偿责任，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。

五、如本人违反上述承诺，发行人有权暂时扣留应付本人的现金分红，直至本人实际履行上述各项承诺事项为止。”

3、董事、监事、高级管理人员关于依法承担赔偿责任的承诺

董事、监事、高级管理人员就依法承担赔偿责任承诺如下：

“一、本人承诺发行人首次公开发行股票招股说明书及其他发行申请文件或信息披露材料所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

二、如果中国证券监督管理委员会或其他有权部门认定发行人首次公开发行股票招股说明书及其他发行申请文件或信息披露材料所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，本人承诺将督促发行人履行股份回购事宜的决策程序，并在发行人召开董事会、股东大会对回购股份做出决议时，本人承诺就该等回购事宜在董事会、股东大会中投赞成票（如有表决权）。

三、如果本人违反上述承诺，致使社会公众投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依照相关法律、行政法规、部门规章等规范性文件的规定承担民事赔偿责任，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。

四、如果本人违反上述承诺，发行人有权暂时扣留应付本人的薪酬，直至本人实际履行上述各项承诺事项为止。”

4、保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

（1）保荐机构、主承销商承诺

中信证券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。

如因中信证券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。

上述承诺为本公司真实意思表示，中信证券自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

（2）联席主承销商承诺

平安证券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。

如因平安证券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。

上述承诺为本公司真实意思表示，平安证券自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

（3）发行人律师承诺

国浩律师（深圳）事务所为发行人本次发行所制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形。

若因国浩律师（深圳）事务所未勤勉尽责，导致国浩律师（深圳）事务所制作、出具的文件对重大事件作出违背事实真相的虚假记载、误导性陈述，或在披露信息时发生重大遗漏，导致发行人不符合法律规定的发行条件，造成投资者直接经济损失的，经司法机关生效判决所认定的赔偿金额确定后，国浩律师（深圳）事务所将依据该等司法判决确定的形式进行赔偿。

（4）申报会计师承诺

如因容诚会计师事务所（特殊普通合伙）未能勤勉尽责而导致为西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，在该等事实被认定后，将依法赔偿投资者损失，如能证明容诚会计师事务所（特殊普通合伙）没有过错的除外。

（5）资产评估机构承诺

如因广东联信资产评估土地房地产估价有限公司未能勤勉尽责而导致为西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，在该等事实被认定后，将依法赔偿投资者损失。

（九）未能履行承诺时约束措施的承诺

1、发行人关于未能履行承诺时约束措施的承诺

发行人关于未能履行承诺时约束措施的承诺如下：

“一、如发行人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（一）发行人将在股东大会、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所指定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；

（二）自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益；

（三）发行人将对该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员采取调减或停发薪酬等措施；

（四）如果因发行人未履行公开承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，发行人将依法向投资者承担相应的赔偿责任。前述投资者损失根据与投资者协商的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的金额确定。

二、如果发行人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（一）发行人将在股东大会、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所指定媒体上公开说明未履行的具体原因；

（二）向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。”

2、发行人全体股东关于未能履行承诺时约束措施的承诺

发行人全体股东关于未能履行承诺时约束措施的承诺如下：

“一、如果本企业/本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（一）本企业/本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员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。

（二）本企业/本人自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益；

（三）如果因本企业/本人未能履行公开承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法向投资者承担相应的赔偿责任。前述投资者损失根据与投资者协商的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的金额确定。

（四）如果本企业/本人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减相应金额的应付本企业/本人的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在本企业/本人未履行完毕前述赔偿责任期间，本企业/本人不转让所持有的发行人股份。

（五）本企业/本人因违反公开承诺事项所得收益（如有），将上缴发行人所有。

二、如果本企业/本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提

出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（一）本企业/本人将在发行人股东大会、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所指定媒体上公开说明未履行的具体原因；

（二）向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。”

3、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员关于未能履行承诺时约束措施的承诺函

“一、如果本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（一）本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

（二）本人自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益；

（三）如果因本人未能履行公开承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法向投资者承担相应的赔偿责任。前述投资者损失根据与投资者协商的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的金额确定。

（四）如果本人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减相应金额的应付本人的薪酬及现金分红（如有）用于承担前述赔偿责任。同时，在本人未履行完毕前述赔偿责任期间，本人不转让所持有的发行人股份（如有）。

（五）本人因违反公开承诺事项所得收益（如有），将上缴发行人所有。

二、如果本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（一）本人将在股东大会、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所指定媒体上公开说明未履行的具体原因；

（二）向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、行政法规、部门规章及公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。”

（十）关于股东信息披露的专项承诺

根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》，发行人已作出如下承诺：

“一、发行人已在招股说明书中真实、准确、完整地披露了股东信息，发行人直接及间接股东均具备持有发行人股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形。

二、本次发行上市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发行人股份或其他权益的情形。发行人及其股东与本次发行上市的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

三、发行人及其股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

四、发行人已在提交本次发行上市申请前解除历史上存在的股份代持，发行人目前不存在股权代持、委托持股等情形，亦不存在股权争议或潜在纠纷等情形。

五、发行人及其股东已及时向发行人本次发行上市的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面地配合本次发行上市的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行上市的应用文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

六、若发行人违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”