

中信证券股份有限公司
关于
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之
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



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

（深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）

二零二三年三月

目 录

目 录.....	1
声 明.....	3
一、发行人基本情况	4
（一）发行人基本情况概览.....	4
（二）主营业务.....	4
（三）核心技术.....	7
（四）研发水平.....	10
（五）主要经营和财务数据及财务指标.....	12
（六）发行人面临的主要风险.....	13
二、本次发行情况	28
三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况	28
（一）保荐代表人.....	29
（二）项目协办人.....	29
（三）项目组其他成员.....	29
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明	31
（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其主要股东、重要关联方股份的情况	31
（二）发行人或其主要股东、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况.....	31
（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其主要股东及重要关联方股份，以及在发行人或其主要股东及重要关联方任职的情况.....	31
（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况.....	32
（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系.....	32
五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项	32

六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明	32
(一) 董事会	32
(二) 股东大会	32
七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断	33
(一) 核查内容和核查过程	33
(二) 核查意见	34
八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明	36
九、对公司持续督导期间的工作安排	38
十、保荐机构认为应当说明的其他事项	39
十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论	39

声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”或“保荐机构”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市保荐书中的简称与招股说明书中的简称具有相同含义。

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

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
注册地址	西安市高新区锦业路 69 号 C 区 12 号
办公地址	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
互联网网址	www.xtyw.com.cn
电子邮箱	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联系人及联系方式	刘春梅 029-68669615

（二）主营业务

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发行人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），发行人于 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，发行人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，发行人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，发行人独自申请了注射用 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 年发行人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），发行人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。发行人于 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潜在长效性药物。2021 年 10 月，发行人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，发行人自主研发的 HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂已启动 I 期临床试验。2023 年 2 月，发行人收到 CDE 关于甲磺酸帕拉德福韦片的书面反馈，同意发行人按照优先审评审批程序提交新药上市申请（NDA）。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，发行人累计签署技术转让、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。

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。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。

截至本上市保荐书签署日，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。发行人两个 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。

截至本上市保荐书签署日，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，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。

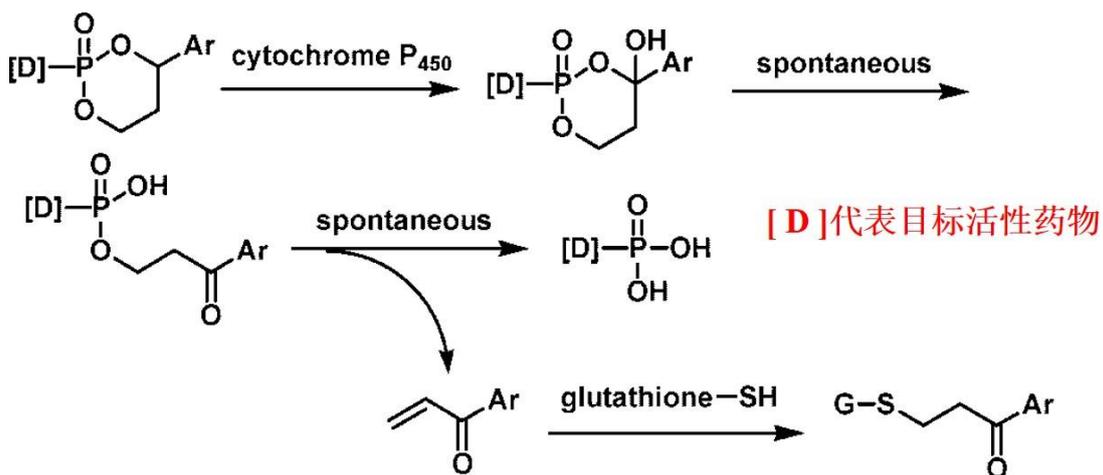
（三）核心技术

发行人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。截至本上市保荐书签署日，发行人的主要核心技术如下：

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 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

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

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 研究平台帮助发行人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，发行人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；产品引进后发行人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，并为发行人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，是发行人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。

(四) 研发水平

截至本上市保荐书签署日，发行人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

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
抗肿瘤	注射用 MB07133	晚期原发性肝癌	II 期临床试验第二阶段	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>	<p>1、“十二五”和“十三五”国家重大新药创制计划项目</p> <p>2、化学药品 1 类新药</p> <p>3、具有较高临床价值的肝靶向小分子化疗药</p>
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	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>	<p>1、潜在长效性乙肝治疗药物</p> <p>2、化学药品 1 类新药</p> <p>3、具有较高临床价值的肝靶向慢性乙肝治疗药物</p>
抗病毒	XTYW001	慢性乙肝	I 期临床试验阶段	<p>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；</p> <p>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。</p>	<p>候选化合物在体内有理想的暴露量，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</p>
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手术期和手术中引起的癫痫发作	已获批上市	<p>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；</p> <p>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。</p>	<p>中国首个获批的预防并治疗神经外科手术期和手术中引起的癫痫发作适应症的药品</p>

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。截至本上市保荐书签署日，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	Pradefovir Treatment in Patients with Chronic Hepatitis B: Week 24 Results from a Multicenter,	2021年	发行人核心产品甲磺酸帕拉德福韦相关科

	学杂志	Double-blind, Randomized, Noninferiority, Phase 2 Trial		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:Week24 Results from 23 Multicentre, Double-Blind, Randomised, Non-inferiority, Phase2 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 Diseases2019/2019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

报告期内，发行人研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入	5,485.68	6,313.52	9,254.19
营业收入	110.03	178.52	983.50
占营业收入比例	4,985.64%	3,536.60%	940.95%

注：发行人主要产品处于在研状态，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入的比例不具有参考性。

（五）主要经营和财务数据及财务指标

根据经审计财务报告，发行人 2020 年、2021 年及 2022 年的主要经营和财务数据及财务指标如下：

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%

注：发行人主要产品处于研发阶段，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入比例不具有参考性。

（六）发行人面临的主要风险

1、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。截至本上市保荐书签署日，发行人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，发行人预计将在未来三年内有多个产品进入临床研究阶段。发行人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，上述因素均可能对发行人业务造成重大不利影响。另一方面，若发行人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，将使得发行人对该产品的前期研发投入无法收回，发行人未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

2) 发行人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

截至本上市保荐书签署日，发行人拥有 8 个主要产品，其中 1 个产品已获批上市，4 个产品在临床试验及报批阶段，3 个产品在临床前阶段，发行人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

进后发行人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发行人利用引进的 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**的产品系发行人完全自主研发，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发行人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。发行人仅有一款完全独立自主开发的产品**启动 I 期临床试验**，发行人对化合物及适应症的筛选环节具有不确定性。若未来发行人完全自主研发的产品研发结果不及预期，或发行人将过多的技术、财力和人力资源投入无后续开发潜力的化合物或适应症，发行人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，因此发行人存在无法成功筛选新候选化合物或适应症的风险，并可能会对发行人研发管线布局及财务状况造成不利影响。

3) 发行人核心在研产品存在无法获批的风险

截至本上市保荐书签署日，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，发行人无法保证提交的药品上市申请能够取得监管机构的批准。如发行人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，则将对发行人的业务经营造成重大不利影响，发行人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。虽然发行人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，但发行人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，发行人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，从而影响发行人药物研发项目的整体时间表。

(2) 知识产权相关风险

1) 发行人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

发行人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发行人独占 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，发行人与合作方均严格履行授权许可协议。报告期内，发行人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，发行人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，并最终对发行人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，虽然发行人针对上述 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

发行人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。虽然发行人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，但不排除发行人知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若发行人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发行人相似或相同的产品及技术并直接与发行人竞争，从而对发行人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，开发与发行人产品存在直接竞争的产品，从而影响发行人产品和技术的商业化以及发行人的盈利能力。

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，发行人在研药品的领域可能存在发行人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，以及发行人主营业务相关细分领域对新药发明专利保护的不断强化，发行人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，从而可能导致发行人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

发行人是一家专注于乙肝、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。发行人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。若发行人在研药品相关领域出现突破性进展，或发行人药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，发行人在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对发行人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

发行人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、临床等技术人员对发行人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，发行人为招募人才、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。如发行人未能吸引、激励、培训、挽留符合要求的科研人员或其他技术人员,可能对发行人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。截至本上市保荐书签署日,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,其中发行人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。

2、经营风险

(1) 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。如果发行人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,从而对发行人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,如发行人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,从而对发行人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。若未来发行人药品在各省（自治区、直辖市）集中采购中未中标或中标价格大幅下降，将可能对发行人的业务、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，发行人未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对发行人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，则可能导致发行人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。上述情形将可能对发行人产品上市后的销售收入产生不利影响，进而对发行人经营产生重大不利影响。此外，若发行人产品未来进入医保后又调整出医保目录，可能对发行人产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对发行人经营产生重大不利影响。

(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。截至本上市保荐书签署日，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 二吡啶酯片 (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 二吡啶酯片 (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和替诺福韦片纳入集中采购，2022 年富马酸丙酚替诺福韦片将被纳入集中采购，且从已经实施的药品集中采购情况看，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。未来发行人甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片获批上市后，如果发行人不能采取有效的应对措施，将导致产品销售推广不及预期，进而对发行人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

发行人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，将对发行人核苷（酸）类乙肝治疗药物的未来商业化推广造成不利影响。若发行人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，发行人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

发行人的核心产品注射用 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。截至本上市保

荐书签署日，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。发行人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，未来还将与上述原研品种各自化合物专利到期后的仿制药展开竞争，从而对发行人的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

（4）癫痫药物市场竞争风险

发行人引进并开发的 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，发行人可能面临销售价格调整的风险，对发行人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。截至本上市保荐书签署日，发行人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，发行人独家产品 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，现阶段发行人规模较小，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，存在发行人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。若负责发行人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，将对发行人实现产品商业化并获得经济效益造成不利影

响。

(6) 委托第三方生产的风险

报告期内发行人主要通过委托康龙化成、凯莱英等公司生产试验用药。发行人产品获批上市后，发行人拟委托 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。若发行人产品获批上市前，CMO 公司中止与发行人的合作，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发行人预定备产计划供货或中止与发行人合作，或其与受托生产相关的资质文件到期无法及时续展，将对发行人的生产和市场供货能力造成不利影响。

(7) 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。

(8) 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。发行人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，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉受损。

此外，发行人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，发行人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。

(9) 研发技术服务及原材料供应风险

发行人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，发行人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，发行人的盈利能力将会受到不利影响。

(10) 员工及合作方不当行为风险

发行人业务开展过程中涉及发行人的员工、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，发行人又无法进行有效控制，发行人的声誉可能会受损。此外，发行人可能需要对其员工、经销商或其他第三方所采取的行动承担责任，这可能使发行人面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，从而可能对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

3、内控风险

随着发行人资产规模、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，发行人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。虽然发行人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发行人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，则对发行人的合规经营产生不利影响，从而阻碍发行人研发及商业化目标的实现。

4、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，发行人需要在临床前研究、临床研究和市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内，发行人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，发行人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，将会对发行人的资金状况造成压力。如发行人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，发行人将被迫推迟、削减或取消研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对发行人业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

(2) 发行人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，发行人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**，发行人研发费用分别为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，发行人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，发行人无法保证政府补助的持续性。

若未来相关政策有所调整或发行人无法满足相关条件，发行人将面临政府补助减少的风险，从而将会对发行人未来业绩产生不利影响。

5、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。截至本上市保荐书签署日，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

发行人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。截至本上市保荐书签署日，发行人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，进而对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。同时，尽管发行人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，发行人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发行人的日常运营成本。

(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。发行人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。未来发行人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，进而对发行人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

进一步增加发行人的环保支出，在一定程度上增加发行人的日常运营成本，可能对发行人的经营业绩产生不利影响。

6、发行失败的风险

发行人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、投资者对发行人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，发行人将面临股票发行失败的风险。

7、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

发行人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**，发行人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，发行人未分配利润为**-19,166.48** 万元。

上述情况主要是由于**报告期内**发行人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**发行人预期未来一段时间内将持续亏损且存在累计未弥补亏损。上述情形导致发行人可能面临如下风险：

(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，随着发行人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，发行人的经营成本可能会大幅增加。另一方面，发行人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，即使发行人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。因此发行人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，发行人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) 发行人无法保证未来几年内实现盈利，发行人上市后亦可能面临退市风险

截至本上市保荐书签署日，发行人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，发行人无法保证未来几年内实现盈利。如发行人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，但发行人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。

8、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“1、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

发行人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。尽管发行人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，从而对发行人募投项目的实施产生不利影响。

9、股价波动风险

股票的价格不仅受到发行人财务状况、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。发行人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发行人所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

二、本次发行情况

1、股票种类：人民币普通股（A股）。

2、每股面值：人民币 1.00 元。

3、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。发行人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%。

4、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。

5、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。

6、承销方式：余额包销。

7、拟上市地点：上海证券交易所科创板。

三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

本次证券发行上市保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况如下：

保荐代表人	彭浏用、张强
项目协办人	李佳俊
项目组成员	康明超、黄可、贾恒霖、赵璐、魏开元、葛震浩、姜焱霏、马麒麟、陈瑞祥
住所	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
法定代表人	张佑君
联系电话	010-60836030
传真	010-60833083

（一）保荐代表人

彭浏用：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人。拥有超过十年投行工作经验，曾负责或参与了新通药物、必贝特、苑东生物、共同药业、迪哲医药、键凯科技、三元基因、卫信康、三鑫医疗、宏电技术、**药捷安康、康方生物**等 IPO 项目，**共同药业可转债**、博腾制药、塞力斯、开滦股份、新钢股份**定增**等上市公司再融资项目，金城医药、英唐智控等上市公司重大资产重组项目。

张强：男，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人。拥有 7 年投资银行从业经验，先后主持及参与立方制药 IPO、达志科技 IPO、趣炫网络 IPO、新通药物 IPO、益丰药房可转债、宜通世纪重大资产重组等项目，在 IPO、再融资、重大资产重组等方面有丰富经验。

（二）项目协办人

李佳俊：男，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，作为现场负责人、项目组核心成员参与益方生物、百济神州、百奥泰、迈普医学、百洋医药、新通药物、必贝特等项目。

（三）项目组其他成员

康明超：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人，拥有 20 年以上投资银行业务从业经历。曾主持或参与陕西百隆（集团）股份有限公司 IPO 项目、宝鸡商场股份有限公司 IPO 项目、陕西秦丰农业股份有限公司 IPO 项目、天地源股份有限公司重组上市项目、中节能环保装备股份有限公司 IPO 项目、陕西旅游集团延安项目收益债项目、陕西莱特光电股份有限公司 IPO 项目、陕西华达科技股份有限公司 IPO 项目、西安新通药物研究股份有限公司 IPO 项目、重庆宇隆光电科技股份有限公司 IPO 项目等。

黄可：男，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁、保荐代表人，自保荐制度执行以来，黄可先生曾作为核心项目组成员参与景杰生物 IPO、新通药物 IPO 以及百济神州 IPO 联系承销、百奥泰 IPO 等联席承销项目。此外，还作为项目负责人参与包括广州酒家、跨境通、凯发电气、中际旭创、林洋能源在内的十余个上市公司股权激励、员工持股计划项目。

贾恒霖：男，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人。2015年起从事投资银行业务，曾负责或参与了新通药物 IPO、环球印务非公开、新华都非公开、利仁科技 IPO、熙菱信息向特定对象发行股票、雪榕生物可转债、棕榈股份非公开、北信源非公开等项目。

赵璐：女，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁。2015年起从事投资银行业务，曾参与华达股份创业板 IPO 项目、新通药物科创板 IPO 项目、隆基股份 70 亿元可转债项目、陕鼓动力重大资产重组项目、宝钛股份资产收购项目、五〇四研究所资产整合项目、陕金资债转股专项债项目等。

魏开元：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，曾先后参与了和远气体主板 IPO、华达股份创业板 IPO、新通药物科创板 IPO、陕能股份主板 IPO、昱琛航空创业板 IPO 等项目，秦川机床 2020 年非公开发行、秦川机床 2022 年非公开发行等项目，陕西金叶重大资产重组、蓝丰生化重大资产重组、广东甘化重大资产重组等项目，康盛股份、蓝丰生化等财务顾问项目。

葛震浩：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理。2019 年起从事投资银行业务，曾负责或参与了新通药物 IPO、华达股份 IPO 等项目。

姜燚霏：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理。2021 年起从事投资银行业务，曾参与了新通药物 IPO、沃太能源 IPO、晶导微 IPO、上海艾录 IPO 等项目。

马麒麟：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理。2022 年起从事投资银行业务，曾作为主要成员参与的已完成项目和在执行项目主要有：新通药物首次公开发行股票项目、天宜上佳非公开发行项目、云南机场集团重组项目等。

陈瑞祥：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理。2022 年起从事投资银行业务，曾参与了新通药物 IPO、靖远煤电重大资产重组等项目。

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日，本保荐机构或控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其**控股股东、实际控制人、重要关联方**的股份。

此外，根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《**上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则**》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

除此之外，本保荐人或本保荐人**控股股东、实际控制人、重要关联方**不存在持有发行人或其**控股股东、实际控制人、重要关联方**股份的情况。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日，发行人或其**控股股东、实际控制人、重要关联方**不存在持有保荐人或其**控股股东、实际控制人、重要关联方**股份的情况。

（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至本上市保荐书签署日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其**控股股东、实际控制人及重要关联方**股份的情况，亦不存在在**发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方**任职的情况。

（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

2020年1月1日至本上市保荐书签署日，保荐机构中信证券股份有限公司的关联方中信银行股份有限公司为发行人及发行人的控股股东、实际控制人提供商业银行服务，除前述情形外，发行人及发行人的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方存在相互提供担保或者融资等情形。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

本保荐机构通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其**控股股东、实际控制人**进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐机构同意推荐西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。

（二）保荐机构自愿接受**上海证券交易所的自律监管**。

六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（一）董事会

2021年8月25日，发行人召开了第一届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》等议案。

（二）股东大会

2021年9月10日，发行人召开了2021年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》等议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了

必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

（一）核查内容和核查过程

保荐机构综合考虑科创板的定位与要求，结合公司的实际情况，采用多种核查方式交叉验证公司的行业领域归类、研发投入、专利权属、科研实力、产品先进性及独特性等，执行各项核查实施程序，获取相关核查资料和证据：

1、查阅《医药工业发展规划指南》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》、可比公司年报等相关资料，并与发行人管理人员进行访谈；

2、查阅研发相关的制度文件，了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性；

3、访谈研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置等；

4、访谈财务人员，了解研发支出的会计政策，了解研发投入归集和核算方法，研发投入于报告期各期的波动原因及其合理性；

5、了解公司研发管线情况，包括研发进展、研发投入情况、预计研发投入和研发成果等；

6、获取并检查研发投入台账及各项目研发投入的归集明细，对研发费用明细科目实施分析程序和细节测试，检查相关合同、发票、支付凭证，查验款项支付的审批程序、支持性文件、支付金额和支持性文件是否一致、是否计入正确期间等；

7、执行研发费用截止性测试，查验凭证及附件以确认费用是否记录于正确的会计期间；

8、向主要供应商发送函证，验证报告期内合同情况、合同采购金额、执行进度、应付/预付款项余额等信息；

9、实地走访主要供应商，了解采购情况、合同执行进度、业务资质、知识产权归属等情况；

10、通过查阅上市公司公开披露信息、招股说明书、第三方网站检索等方式查询交易对方的基本情况、经营状况、是否存在经营或司法风险等；

11、查阅了发行人的专利授权证书，并取得了律师事务所关于发行人核心产品专利情况的法律意见书，以及国家知识产权局出具的查册证明；

12、查阅了科研项目的立项文件、国家卫计委批复的国家重大科技专项立项通知，以及公司内部的项目执行文件、会议纪要等；

13、查阅了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》和弗若斯特沙利文对市场情况的分析。

（二）核查意见

1、发行人符合行业领域要求

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。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，发行人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”。因此，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。

2、发行人科创属性符合要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，发行人符合科创属性评价标准情况如下：

（1）科创属性评价标准一

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 \geq 5%，或最近三年	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人2020年、2021年及 2022年 研发投入分别为9,254.19万元、6,313.52

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
累计研发投入金额≥6,000 万元		万元及 5,485.68 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元。
研发人员占当年员工总数的比例 ≥10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2022 年末 ，发行人共有研发人员 46 名，占员工总数的比例为 45.54% 。
应用于主营业务的发明专利≥5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2022 年末 ，发行人已取得 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≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	不适用	发行人系采用《 上海证券交易所科创板股票上市规则 》 第 2.1.2 条第（五）项 上市标准申报科创板发行上市的企业

(2) 科创属性评价标准二

科创属性评价标准二	是否符合	主要依据
拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
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。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至本上市保荐书签署日，发行人独立或牵头承担了 4 项国家重大科技专项项目
依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
形成核心技术和应用于主营业务的发明专利（含国防专利）合计 50 项以上。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	

经核查，保荐机构认为，发行人属于生物医药领域，符合科创板行业领域要求，其主营业务与所属行业领域归类匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。报告期内，发行人的研发投入归集真实、准确；与主营业务相关的发明专利权属清晰，均处于有效状态，不存在潜在争议或者风险，与主营业务相关的发明专利数量真实、准确；发行人系采用《**上海证券交易所科创板股票上市规则**》**第 2.1.2 条第（五）项**上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第（四）项的规定。发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》相关规定。

八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

发行人股票上市符合《证券法》和《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）符合中国证监会规定的发行条件

1、发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在 36 个月以上，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

2、根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具标准无保留意见的“容诚审字[2023]215Z0010 号”《审计报告》，并核查发行人的原始财务报表，本保荐机构认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“容诚专字[2023]215Z0087 号”《内部控制鉴证报告》，并核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐机构认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

3、经核查发行人工商档案资料、主要资产权属证明文件、主要业务合同，取得发行人及子公司《企业信用报告》，进行公开信息查询，对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队进行访谈并取得相关声明承诺，本保荐机构认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风

险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

4、经取得发行人主要股东、董事、监事和高级管理人员调查表并对上述人员进行访谈，查阅工商登记资料核查，核查主要股东及董事、监事和高级管理人员出具声明与承诺，取得发行人及子公司《企业信用报告》以及公开信息查询，本保荐机构认为：发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

（二）本次发行后西安新通药物研究股份有限公司股本总额不低于人民币3,000万元。

（三）本次公开发发行后，发行人累计已公开发行的股份占西安新通药物研究股份有限公司本次发行后股份总数的比例不低于25%。

（四）依据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条，发行人选择具体上市标准如下：“（五）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”。

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。截至本上市保荐书签署日，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。

根据弗若斯特沙利文分析，发行人核心产品针对的乙肝、肝癌、癫痫等疾病发病率较高，相关治疗药物具有迫切的临床需求。发行人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以及**已获批产品** CE-磷苯妥英钠注射液等上市后具有广阔的市场空间。

综上所述，发行人满足其所选择的上市标准。

(五) 上海证券交易所要求的其他条件。

九、对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易决策制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金使用管理办法》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间

事项	工作安排
责的其他主要约定	内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
（四）其他安排	无

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

作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的保荐人，中信证券承诺，本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

经核查，保荐机构认为，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。

西安新通药物研究股份有限公司申请其股票上市符合《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的有关规定。本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于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之上市保荐书》之签章页）

项目协办人：



李佳俊



(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于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之上市保荐书》之签章页)

保荐代表人： 
彭浏用


张强



（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于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之上市保荐书》之签章页）

内核负责人：



朱 洁

中信证券股份有限公司（盖章）



2023年 3 月 30 日

(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于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之上市保荐书》之签章页)

保荐业务负责人：



马 尧

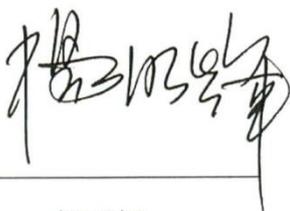
中信证券股份有限公司 (盖章)



2023年 3 月 30 日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于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之上市保荐书》之签章页）

总经理：



杨明辉

中信证券股份有限公司（盖章）



2023年 3 月 30 日

(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于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之上市保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人：


张佑君

中信证券股份有限公司 (盖章)



2023年 3 月 30 日