

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



上海艾力斯医药科技股份有限公司

Shanghai Allist Pharmaceuticals Co., Ltd

(中国(上海)自由贸易试验区张衡路1227号、哈雷路1118号1幢5楼)

# 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

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)

## 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，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

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

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

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

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

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

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

## 本次发行概况

发行股票类型:	人民币普通股 (A股)
发行股数:	公司本次公开发行股票的数量为90,000,000股, 占发行后股本比例为20%; 本次发行原股东不进行公开发售股份
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况	发行人核心员工专项资产管理计划参与战略配售的认购规模为20,559.285万元 (含新股配售经纪佣金), 同时认购股票数量符合《实施办法》第十九条的相关规定, 为本次公开发行股票数量的10%, 即9,000,000股, 资产管理计划获配股票的限售期为12个月, 限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
保荐机构相关子公司参与战略配售	保荐机构将安排本保荐机构依法设立的相关子公司中信证券投资参与本次发行战略配售, 依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定, 本次发行保荐机构相关子公司跟投比例为3.00%, 获配股份数量270.00万股, 获配金额6,137.10万元, 战略投资者承诺的认购资金及相应新股配售经纪佣金已于规定时间内全部汇至保荐机构 (主承销商) 指定的银行账户。中信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为24个月, 限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
每股面值:	人民币1.00元
每股发行价格:	人民币22.73元
发行日期:	2020年11月19日
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:	450,000,000股
保荐人 (主承销商)	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期:	2020年11月25日

## 重大事项提示

公司特别提请投资者注意以下重大事项及风险，并认真阅读“风险因素”章节的全文。

### 一、本次发行的重要承诺事项

公司及相关责任主体按照中国证监会及上交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括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，股东持股及减持意向的承诺，稳定股价措施的承诺，关于招股说明书的承诺，关于欺诈发行上市的股份购回承诺，填补摊薄即期回报的措施及承诺，利润分配政策的承诺，未能履行承诺时约束措施的承诺等。

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

### 二、发行前滚存利润分配方案

根据发行人于2020年1月17日召开的2020年第一次临时股东大会之决议，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

### 三、公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司

发行人是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业。2019年以来，发行人先后完成了两轮私募股权融资，估值分别达到投后40亿元和48亿元。2019年11月，公司自主研发的1类新药甲磺酸伏美替尼片针对既往经EGFR-TKI治疗时或治疗后出现疾病进展、并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗（二线治疗）的新药上市申请已获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，目前在药品审评中心（CDE）审评中，并已被纳入优先审评品种名单，预计于2020年可获得上市批准；针对具有EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗（一线治疗）的研究正处于III期临床试验阶段。肺癌系我国发病率排名第一的癌症种类，相关治疗药物具有迫切的临床需求，伏美

替尼作为针对非小细胞肺癌患者的第三代 EGFR-TKI 小分子靶向药，市场前景广阔。

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

### **（一）公司核心产品尚未上市销售，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。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-3,893.38 万元、-9,739.38 万元、-39,750.25 万元和-13,384.36 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-5,390.30 万元、-11,540.49 万元、-20,039.72 万元和-15,124.02 万元。截至 2020 年 6 月末，公司累计未分配利润为-35,227.90 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。

### **（二）公司预期未来需要较大规模的持续研发投入**

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。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司研发费用分别为 3,791.26 万元、9,248.70 万元、16,199.89 万元和 9,522.88 万元。截至本招股说明书签署日，公司主要产品管线拥有 5 个主要在研药品的 10 项在研项目。此外，公司未来可能会通过外部引进的方式加强公司在研产品管线。公司未来仍需较大规模的持续研发投入，用于在研项目的临床前研究、临床试验及新药上市申请等研发活动。未来一段时间内，公司预期将持续亏损，累计未弥补亏损将持续扩大。

### **（三）公司无法保证取得伏美替尼的上市批准，核心在研药品上市存在不确定性**

由于新药审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的新药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新药上市批准，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，公司核心在研产品甲磺酸伏美替尼片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。

#### **（四）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**

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用，在可预见的未来经营亏损将不断增加，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。

公司研发费用预计将持续处于较高水平，若公司核心产品伏美替尼的上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。

公司核心产品伏美替尼二线治疗适应症申请附条件批准上市，若上市后无法获得完全批准或者被国家药品监督管理局依法处理直至注销附条件批准药品的药品注册证书，并且其他在研产品临床试验进展不及预期，公司可能触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.3 条的规定，即公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。

根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

## **四、发行人产品管线大部分处于临床前研究阶段，存在单一产品依赖等相关风险**

### **（一）产品管线进展情况：伏美替尼二线治疗适应症已提交新药上市申请，其余大部分处于临床前研究阶段**

截至本招股说明书签署日，公司的主要产品管线拥有 5 个主要在研药品的 10 项在研项目，其中 1 个项目已提交新药上市申请，1 个项目处于 III 期临床试

验阶段，1个项目处于临床试验申请阶段，其余项目处于临床前研究阶段。

截至本招股说明书签署日，公司核心产品甲磺酸伏美替尼片针对 EGFR T790M 突变阳性的二线治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌适应症已提交上市申请并获得国家药监局受理，目前在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中，并已被纳入优先审评品种名单，预计于 2020 年下半年获批上市；伏美替尼针对 EGFR 敏感突变一线治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 III 期临床试验已于 2019 年 6 月启动，预计于 2022 年提交上市申请。

## （二）单一产品依赖风险

公司核心产品为小分子靶向抗肿瘤新药甲磺酸伏美替尼片，该产品已就二线治疗适应症提交新药上市申请。除伏美替尼外，目前公司其他主要在研产品均处于临床前研究阶段，距离产品研发成功并获批上市尚需一定时间。基于伏美替尼的市场竞争情况、新药上市申请的审批进程、获批上市后进入医保目录情况，发行人的持续经营能力将受到单一产品的限制，发行人将面临单一产品依赖的风险。

## 五、核心在研产品伏美替尼上市审批及商业化相关的风险

### （一）伏美替尼上市存在不确定性

药品的注册审评审批的主要环节包括 CDE 技术审评环节、中检院承担的药品注册检验环节和药品核查中心承担的药品注册现场核查环节，以上三个方面均通过并经国家药品监督管理局行政审批，获得药品批准证明文件后上市。可能影响甲磺酸伏美替尼及甲磺酸伏美替尼片审评审批进度的主要风险因素包括：

#### 1、伏美替尼无法在规定时间内完成技术审评的风险

2019 年 12 月 10 日，发行人甲磺酸伏美替尼片的药品注册申请获 CDE 承办，并被纳入优先审评审批程序，根据《药品注册管理办法》的规定，优先审评审批时限为一百三十个工作日。CDE 审评共分为临床、药学、药理毒理、统计与临床药理四个专业，经四个专业审评，公司于 2020 年 6 月 30 日收到 CDE 下发的补充资料通知，并于 2020 年 8 月 4 日向 CDE 递交了发补问题回复资料。根据《药品注册管理办法》的规定，药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，适用优先审评审批程序的，审评时限延长四分之一。

如果在上述审评时限内无法完成技术审评，则存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

## **2、伏美替尼不能通过中检院药品注册检验的风险**

中检院承担药品注册检验的职责，药品注册检验包括质量标准复核和样品检验，以及药品注册现场核查抽样的检验工作。截至本招股说明书签署日，伏美替尼制剂和原料药已通过中检院标准复核。

伏美替尼如果无法顺利通过中检院的药品注册检验、注册现场核查抽样不符合质量标准要求，或不能在既定时间内完成相关检测或复核，则存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

## **3、伏美替尼不能通过核查中心药品注册研制和生产现场核查的风险**

药品核查中心承担药品注册现场核查的职责，药品核查中心于 2020 年 7 月 23 日至 7 月 31 日完成药物临床试验数据核查，下一步将开展药品注册研制和生产现场核查。8 月 17 日，发行人已顺利通过药品核查中心对甲磺酸伏美替尼片的临床现场检查。截至本招股说明书签署日，甲磺酸伏美替尼制剂注册生产现场核查已完成，原料药注册生产现场核查预计于 2020 年 12 月初进行。

如果伏美替尼不符合药品注册研制和生产现场核查判定标准，不能顺利通过核查中心组织的现场核查或不能在既定时间内完成上述核查，则存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

由于药品审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，如核心在研药品伏美替尼的新药上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准，则将对公司未来的业务及经营业绩造成较大不利影响。

## **(二)伏美替尼二线治疗适应症附条件批准上市后无法获得完全批准或被注销药品注册证书的风险**

经国家药品监督管理局药品审评中心同意，发行人伏美替尼针对非小细胞肺癌的二线治疗适应症可根据 IIb 期临床试验结果申请附条件批准上市，该新药上市申请于 2019 年 11 月 29 日获得国家药品监督管理局受理，并于 2019 年 12 月 10 日由药品审评中心承办，并纳入优先审评审批程序。



伏美替尼二线治疗适应症获批上市后，国家药监局将以《药品注册批件》附件的形式将药品上市所附条件以及申请人承诺的研究和完成期限通知发行人。发行人在药品说明书按要求注明“附条件批准上市”字样，在药品的上市销售、医生用药偏好、适应人群等方面不存在差异。但有以下情形之一的，国家药品监督管理局依法处理，直至注销附条件批准药品的药品注册证书：（一）逾期未按要求完成后续相关研究且无合理理由的；（二）要求证实药品预测临床获益的试验未能证实该获益的；（三）上市后临床研究结果经审评不能证明获益大于风险的；（四）其他不符合继续上市条件的情形。发行人应在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。

因此，发行人伏美替尼二线治疗适应症有条件批准上市后，发行人如果未采取相应的风险管理措施，或在规定期限内未按照要求完成药物临床试验等相关研究，或药品预测临床获益的试验未能证实该获益的，存在无法获得完全批准的风险或者被国家药品监督管理局依法处理直至注销附条件批准药品的药品注册证书的风险。

### **（三）伏美替尼获批上市后可能无法达到销售预期**

公司所处的制药市场竞争激烈，尽管公司核心在研产品甲磺酸伏美替尼片处于国内相应领域临床研究和上市申请进展前列，但国内市场存在已获批同类药物的竞争，其中第三代 EGFR-TKI 同类药物奥希替尼已于 2018 年通过谈判进入国家医保目录，适应症为非小细胞肺癌的二线治疗，第三代 EGFR-TKI 同类药物阿美替尼已于 2020 年 3 月获批上市。另外，在一线治疗领域，多个已上市的第一代和第二代 EGFR-TKI 已进入国家医保目录。

伏美替尼获批上市后将面临已上市产品在市场推广、已纳入医保、医生用药路径、药品先行者等方面的竞争优势，若伏美替尼没有采取有效的应对措施，将难以取得良好的市场份额并实现销售预期，进而对公司经营产生重大不利影响。

若伏美替尼在获批上市后的较长时间内无法成功进入医保目录，且有同类竞品已被医保目录覆盖，则公司可能在市场竞争中持续处于不利地位，可能对伏美替尼的市场份额和销售收入产生不利影响，进而对公司经营产生重大影响。此外，

若伏美替尼未来进入医保后又被调整出医保目录，可能对伏美替尼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。

同时，其他多个竞争者的相同适应症的在研药物亦处于中后期临床试验阶段，可能会加剧未来的市场竞争。此外，未来若和公司在研药品具有同一适应症的竞品仿制药获批上市，则可能进一步加剧市场竞争。

公司新药获批上市后，需要经历学术推广、市场开拓等过程才能实现药品销售，同时其销售的快速增长可能会依赖于上市后进入国家医保的速度。公司的在研药品获批上市后，如在市场拓展、学术推广、医保覆盖等方面的进展未达预期，导致未能有效获得医生或患者的认可或未能实现快速销售放量，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

#### **(四)公司营销团队尚在组建过程中，若团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来的商业化能力**

目前公司主要产品均属于在研状态，尚未形成销售收入。公司核心产品伏美替尼已提交新药上市申请，公司已经聘请了营销负责人，并初步组建了富有同类产品市场和销售经验的销售团队，未来负责产品的上市销售。随着公司伏美替尼产品获批上市及商业化进程推进，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

#### **(五)伏美替尼若在进入医保目录前定价水平不合理或进入医保目录降价幅度较大，导致销售不达预期**

公司目前的核心产品伏美替尼尚未获得上市批准，药品的销售价格对于患者经济负担的影响程度目前尚无法确定。伏美替尼获批上市后，在进入医保目录前无法取得医保报销，其商业销售将高度依赖于患者自付意愿和能力。若伏美替尼未来上市后定价水平不合理，如定价较竞争对手偏高或未能推行合理有效的赠药政策，在进入医保目录前，伏美替尼可能会因为患者支付意愿不高或支付能力不足等因素导致销量不及预期。

尽管伏美替尼在上市后销售的增长可能会依赖于进入国家医保的速度，如果

伏美替尼进入国家医保后与政府部门达成的医保支付价格较进入前价格相比降幅较大，或对医保报销比例进行限制，则可能造成伏美替尼销售收入不达预期，进而影响公司的盈利能力。

#### **（六）目前伏美替尼原料药仅委托单一生产方的风险**

公司目前仅委托浙江瑞博一家 CMO 进行甲磺酸伏美替尼原料药的生产，并与其签署相关委托生产协议和质量协议。若伏美替尼获批上市前，浙江瑞博中止与公司的合作，将影响伏美替尼启动生产的时间进度安排；若伏美替尼获批上市后，浙江瑞博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。

### **六、实际控制人控制不当的风险**

本次发行前，公司实际控制人杜锦豪、祁菊夫妇通过直接或间接持股方式以及一致行动协议合计控制公司 67.56%的表决权；假设公司本次发行 9,000 万股，本次发行完成后，实际控制人仍将合计控制公司 54.05%的表决权，公司的股份分布情况较为集中。如果实际控制人凭借其控制力通过股东大会和董事会行使表决权，对公司的重大经营决策以及董事选举、高级管理人员选聘、确定股利分配政策、公司章程修改、对外投资等其他重大事项进行不当控制和干预，将可能损害公司或其他股东特别是中小股东的利益。

报告期内，公司曾经发生实际控制人使用个人银行卡代公司对骨干员工发放薪酬补贴、向第三方或关联方拆借资金等不规范事项。如果实际控制人未来利用其支配权对公司进行不正当控制和干预，导致公司不能严格按照有关法律法规以及内控制度的要求规范运作，可能因此损害公司或中小股东的利益。

### **七、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况**

#### **（一）审计截止日后主要财务信息**

公司财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十八、财务报告审计截止日后主要信息

及经营状况”。相关财务信息未经审计，已经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，并出具了《审阅报告》（普华永道中天阅字（2020）第 0127 号）。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司总资产为 108,285.31 万元，较 2019 年末下降 18.49%；公司总负债为 5,182.72 万元，因公司于 2020 年 3 月偿还了大额银行借款导致较 2019 年末下降 64.01%。2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 41.25 万元，较 2019 年 1-9 月下降 13.32%；归属于母公司股东的净亏损-20,484.30 万元，较 2019 年 1-9 月的净亏损减少 17.50%<sup>1</sup>。

## （二）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计基准日后至招股说明书签署日之间，公司经营状况正常，董事、高级管理人员与核心技术人员未发生重大不利变化，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，在研产品的研发工作有序进行，甲磺酸伏美替尼片的生产申报、与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的沟通工作正常推进，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

## （三）2020 年经营业绩情况预计

根据公司目前经营情况，公司预计 2020 年营业收入为 49.50 万元至 60.50 万元，营业收入较 2019 年同比减少 3.93%至 21.40%；预计 2020 年实现净亏损-28,673.42 万元至-36,855.58 万元，净亏损较 2019 年同比减少 7.28%至 27.87%；预计 2020 年实现扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损为-32,399.72 万元至-41,153.80 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损较 2019 年同比扩大 61.68%至 105.36%。

公司 2020 年净亏损较 2019 年净亏损有所减少，2020 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损较 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损有所扩大的主要原因为：公司于 2019 年确认了 20,097.22 万元计入非经常性损益的股份支付费用，2019 年非经常性的股份支付费用对 2019 年净亏损的影响较大；2020 年随着公司研发项目进度的推进和经营规模的扩大，研发费用、管理费用、销售费用等经常性损益进一步增长，因此 2020 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损较 2019 年同比有所扩大。

<sup>1</sup> 以上涉及同比 2019 年 1-9 月的财务数据未经审计

公司上述 2020 年财务数据未经审计或审阅，不构成盈利预测或业绩承诺。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

## 目 录

<b>第一节 释义</b> .....	<b>17</b>
<b>第二节 概览</b> .....	<b>27</b>
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	27
二、本次发行概况.....	27
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	27
四、发行人主营业务经营情况.....	30
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	31
六、发行人的具体上市标准.....	32
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	32
八、募集资金用途.....	32
<b>第三节 本次发行概况</b> .....	<b>34</b>
一、本次发行的基本情况.....	34
二、本次发行的有关当事人.....	34
三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明.....	36
四、有关本次发行上市的重要日期.....	37
<b>第四节 风险因素</b> .....	<b>42</b>
一、技术风险.....	42
二、经营风险.....	47
三、内控风险.....	57
四、财务风险.....	58
五、法律风险.....	59
六、发行失败的风险.....	60
七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险.....	61
八、募集资金投资项目风险.....	63
九、对赌协议的风险.....	64
<b>第五节 发行人基本情况</b> .....	<b>65</b>
一、发行人基本情况.....	65
二、发行人的设立情况.....	65

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	69
四、发行人报告期内重大资产重组情况.....	76
五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况 .....	76
六、发行人的股权结构.....	77
七、发行人控股、参股公司的简要情况.....	78
八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况.....	79
九、发行人股本情况.....	105
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	124
十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	139
十二、发行人员工及社会保障情况.....	141
<b>第六节 业务与技术 .....</b>	<b>144</b>
一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况.....	144
二、发行人所处行业的基本情况.....	202
三、主要客户及销售情况.....	258
四、发行人采购情况和主要供应商.....	260
五、与发行人业务相关的资产及资质情况.....	262
六、发行人的核心技术与研究开发情况.....	270
七、公司的境外经营情况.....	288
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>289</b>
一、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.....	289
二、特别表决权安排.....	293
三、公司内部控制制度的情况.....	293
四、公司报告期内违法违规情况.....	294
五、公司资金占用和对外担保情况.....	294
六、独立经营情况.....	294
七、同业竞争.....	297
八、关联方和关联关系.....	298
九、关联交易.....	302

十、为减少关联交易而采取的措施.....	308
十一、关联交易决策的执行情况.....	309
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>310</b>
一、财务会计报表.....	310
二、审计意见.....	317
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.....	318
四、合并财务报表的编制方法.....	319
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	320
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	336
七、公司的主要财务指标.....	337
八、非经常性损益.....	338
九、分部信息.....	339
十、可比公司选取标准.....	339
十一、盈利能力分析.....	340
十二、财务状况分析.....	358
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	375
十四、现金流量分析.....	379
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	383
十六、盈利预测报告.....	383
十七、未来可实现盈利情况.....	383
十八、财务报告审计截止日后主要信息及经营状况.....	385
十九、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营和财务状况的影响.....	388
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>391</b>
一、募集资金运用概况.....	391
二、募集资金投资项目具体情况.....	392
三、公司发展目标与战略规划.....	419
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>424</b>
一、发行人投资者关系的主要安排.....	424
二、发行人的股利分配政策情况.....	426
三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序.....	429



四、发行人股东投票机制的建立情况.....	429
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	431
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	431
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>450</b>
一、重要合同.....	450
二、对外担保事项.....	454
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	454
<b>第十二节 有关声明 .....</b>	<b>456</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	456
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	457
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	458
二、控股股东的声明.....	459
三、实际控制人的声明.....	460
四、保荐人（主承销商）声明.....	461
五、发行人律师声明.....	464
六、会计师事务所声明.....	465
七、资产评估机构声明.....	466
八、验资机构声明.....	467
<b>第十三节 备查文件 .....</b>	<b>468</b>

## 第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

普通名词解释		
艾力斯、上海艾力斯、公司、发行人、本公司	指	上海艾力斯医药科技股份有限公司
江苏艾力斯	指	江苏艾力斯生物医药有限公司，发行人子公司
艾力斯营销	指	上海艾力斯营销策划有限公司，发行人子公司
实际控制人	指	杜锦豪、祁菊夫妇
上海扬子江	指	上海扬子江建设（集团）有限公司
上海乔可、控股股东	指	上海乔可企业发展有限公司，发行人控股股东
上海艾祥	指	上海艾祥企业发展中心（有限合伙）
上海艾耘	指	上海艾耘企业发展中心（有限合伙）
上海艾英	指	上海艾英企业发展中心（有限合伙）
上海艾恒	指	上海艾恒企业发展中心（有限合伙）
唐玉投资	指	嘉兴唐玉投资合伙企业（有限合伙）
泽瑶投资	指	上海泽瑶投资合伙企业（有限合伙）
檀英投资	指	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
肆坊合	指	启东市肆坊合供应链管理合伙企业（有限合伙）
共青城汉仁	指	共青城汉仁股权投资合伙企业（有限合伙）
新建元二期	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）
高科新浚	指	南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）
高科新创	指	南京高科新创投资有限公司
誉瀚投资	指	上海誉瀚股权投资基金合伙企业（有限合伙）
德诺投资	指	平潭德诺投资合伙企业（有限合伙）
瑞凯嘉德	指	北京瑞凯嘉德科技信息咨询有限公司
杭州创合	指	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）
苏州礼瑞	指	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）
苏州礼康	指	苏州礼康股权投资中心（有限合伙）
LAV Allist	指	LAV Allist Limited
信立泰	指	深圳信立泰药业股份有限公司
上海爱的发	指	上海爱的发制药有限公司
罗氏	指	瑞士罗氏集团（Roche）
辉瑞	指	美国辉瑞公司（Pfizer）

安进	指	美国安进公司（Amgen）
百时美施贵宝	指	美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）
赛诺菲	指	法国赛诺菲公司（Sanofi）
强生	指	美国强生公司（Johnson & Johnson）
诺华	指	瑞士诺华公司（Novartis）
礼来	指	美国礼来公司（Eli Lilly and Company）
默克/默沙东	指	德国默克集团有限公司（Merck KGaA）
默克雪兰诺公司	指	默克子公司
阿斯利康	指	英国阿斯利康公司（AstraZeneca）
韩美公司	指	Spectrum Pharmaceuticals, Inc. (SPPI)
武田药业	指	日本武田制药株式会社
千年制药公司	指	Millennium，武田药业旗下的肿瘤公司
Exelixis	指	美国伊克力西斯公司（Exelixis）
翰森制药	指	翰森制药集团有限公司，香港上市公司
豪森药业	指	江苏豪森药业集团有限公司，翰森制药的子公司
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司
诺诚健华	指	北京诺诚健华医药科技有限公司
基石药业	指	基石药业（苏州）有限公司
百奥泰	指	百奥泰生物制药股份有限公司
泽璟制药	指	苏州泽璟生物制药股份有限公司
君实生物	指	上海君实生物医药科技股份有限公司
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司
微芯生物	指	深圳微芯生物科技股份有限公司
艾森医药	指	杭州艾森医药研究有限公司
倍而达药业	指	上海倍而达药业有限公司
奥赛康	指	北京奥赛康药业股份有限公司
江苏奥赛康	指	江苏奥赛康药业有限公司，奥赛康的子公司
科伦药业	指	四川科伦药业股份有限公司
上海创诺	指	上海创诺制药有限公司
浙江瑞博	指	浙江瑞博制药有限公司
圣和药业	指	南京圣和药业股份有限公司
益方生物	指	益方生物科技(上海)有限公司
江苏正大丰海制药	指	江苏正大丰海制药有限公司
Checkpoint	指	Checkpoint Therapeutics, Inc.

Yuhan Corporation	指	韩国柳韩洋行公司
齐鲁制药	指	齐鲁制药有限公司
勃林格殷格翰	指	Boehringer-Ingelheim Pharmaceuticals Inc
先声药业	指	江苏先声药业有限公司
国家医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
卫健委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会。2013年，国务院将中华人民共和国卫生部的职责（卫生部）、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（卫计委）；2018年国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留卫计委
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
NMPA、国家药监局	指	National Medical Products Administration，国家药品监督管理局
国家医保局	指	国家医疗保障局
上海市科委	指	上海市科学技术委员会
CFDA	指	China Food and Drug Administration，国家食品药品监督管理总局，系NMPA的前身
CDE	指	Center for Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品审评中心
中检院	指	中国食品药品检定研究院
药品核查中心	指	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
ICH	指	International Council for Harmonization，国际人用药品注册技术协调会
CSCO	指	Chinese Society of Clinical Oncology，中国临床肿瘤协会
NCCN	指	National Comprehensive Cancer Network，美国国立综合癌症网络
保荐人、保荐机构、中信证券	指	中信证券股份有限公司
普华永道、普华永道中天	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
《科创板首发管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《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》
实施办法	指	《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》
报告期/最近三年一期	指	2017年、2018年、2019年和2020年1-6月
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
新金融工具准则	指	财政部于2017年颁布了修订后的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号—金融资产转移》及《企业会计准则第37号—金融工具列报》
<b>专业名词解释</b>		
伏美替尼、甲磺酸伏美替尼、艾氟替尼、AST2818、甲磺酸艾氟替尼（片）	指	发行人核心在研产品，系公司自主研发的小分子靶向抗肿瘤1类新药，属于第三代EGFR-TKI，主要用于EGFR敏感突变、EGFR T790M耐药突变的晚期非小细胞肺癌治疗，原申请通用名为甲磺酸艾氟替尼（片），经国家药典委员会核准，通用名为甲磺酸伏美替尼（片）
AST5902	指	伏美替尼在体内的活性代谢物
奥希替尼、AZD9291、泰瑞沙、甲磺酸奥希替尼（片）	指	阿斯利康的第三代EGFR-TKI，公司核心产品伏美替尼的主要竞品
阿美替尼、HS-10296，阿美乐、甲磺酸阿美替尼（片）	指	豪森药业的第三代EGFR-TKI，公司核心产品伏美替尼的主要竞品
野生型、野生型基因	指	野生型基因指自然界中占多数的等位基因，在生物学实验中常作为标准对照基因，与之相对应的概念为突变型基因
荷瘤小鼠	指	相关肿瘤细胞已通过原位注射或者皮下注射入体内致瘤的小鼠
艾力替尼、甲苯磺酸艾力替尼（片）	指	公司研发的二代EGFR-TKI，为ErbB1（EGFR）和ErbB2（HER2）的双重抑制剂，临床拟用于ErbB1（EGFR）和ErbB2（HER2）突变的非小细胞肺癌及乳腺癌
FLAURA	指	FLAURA研究是一项随机、双盲、国际多中心的III期临床研究，共556名来自亚洲、欧洲和北美洲的EGFR阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌初治患者，以1:1的比例随机分配至接受奥希替尼（n=279）或标准治疗（厄洛替尼或吉非替尼；n=277）
95% CI	指	95% Confidence Interval，95%置信区间
HR	指	Harzad Ratio，风险比率，在医学和公共卫生研究中，常常使用风险比率来表示试验组与对照组之间的风险差别
IRC	指	Independent Review Committee，独立评审委员会
BICR	指	Blinded Independent Central Review，盲态独立中心评估
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	指	Contract Manufacturing 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
Best-in-class	指	指同类药物中的最佳药物
First-in-class	指	指同类药物中的首创药物
MedDRA	指	Medical Dictionary for Regulatory Activities，监管活动医学词典。是在 ICH 的主办下编制的医学标准术语集，用于人用药品的整个监管过程（上市前至上市后）包括数据的录入、检索、评价和呈现
AE	指	Adverse Event，不良事件，指临床试验受试者接受研究药物后出现的不良医学事件
SAE	指	Serious Adverse Event，严重不良事件
TESAE	指	Treatment Emergent SAE，治疗期间出现的严重不良事件
CTCAE	指	Common Terminology Criteria for Adverse Events，不良事件通用术语评价标准，由美国国立卫生研究院、国家癌症研究所发布
ADR	指	Adverse Drug Reaction，药品不良反应，指病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但并不一定与治疗有因果关系。 不良事件的分级标准根据试验方案所附的标准 NCI CTCAE，一般分为 1-5 级。 其中根据不良事件的严重程度，1-5 级分别为： 1 级：轻度；无症状或轻微； 2 级：中度；需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动受限； 3 级：严重或者医学上有重要意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；致残；个人日常生活活动受限； 4 级：危及生命；需要紧急治疗； 5 级：与不良反应相关的死亡。
SADR	指	Serious Adverse Drug Reaction，严重药品不良反应
NSCLC	指	Non-Small Cell Lung Cancer，非小细胞肺癌
SCLC	指	Small Cell Lung Cancer，小细胞肺癌
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor，表皮生长因子受体，其参与细胞增殖和信号传导过程
TKI	指	全称 Tyrosine kinase inhibitors，酪氨酸激酶抑制剂，是一类抑制酪氨酸激酶活性的药物
EGFR-TKI	指	一种小分子 EGFR 抑制剂，通过内源性配体竞争性结合 EGFR，抑制酪氨酸激酶的活化，阻断 EGFR 信号通路，抑制肿瘤细胞增殖、转移，促进其凋亡
T790M、EGFR T790M	指	使用 EGFR-TKI 治疗进展的肿瘤患者中，约 50% 存在 EGFR 基因 20 号外显子第 790 位点的突变，即 T790M 基因突变；T790M 基因突变会导致 ATP 在与 EGFR-TKI 药品的竞争中胜出，优先与 EGFR 结合，继而激活 EGFR 通路，导致 EGFR TKI 药品失

		效
HER2	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor-2, 是人表皮生长因子受体 2, 属于 ERBB 受体酪氨酸激酶家族一员, 因而又称为 ERBB2。HER2 与 ERBB 家族的其他成员结合后会形成异二聚体, 使得酪氨酸激酶活化, 继而激活下游的通路, 促进肿瘤细胞的增值、迁移等
KRAS	指	Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog, 是 Kirsten 鼠肉瘤病毒原癌基因同源体。大部分细胞中的 KRAS 处于非活化状态, 其被激活后, 可以激活多条下游信号通路, 在促进细胞生存、增殖和细胞因子释放方面有重要作用。但是在非正常细胞内, KRAS 基因处于持续活化状态, 不断激活下游信号通路, 导致细胞的持续增殖, 引起细胞组织的恶化和转变, 产生癌变
KRAS G12C	指	KRAS G12C 突变蛋白, 是 KRAS 突变中的一类, 具体指 KRAS 12 位的甘氨酸 (glycine) 突变为半胱氨酸 (cysteine)
RET	指	RET 蛋白是由 RET 基因编码的一种酪氨酸激酶受体 (RET 基因是位于 10 号染色体长臂上的一种原癌基因, 由 21 个外显子组成)。RET 基因可通过融合突变的方式促进多种肿瘤的发生发展: RET 基因自身断裂, 再与其他基因发生融合, 融合后的新基因通常会导致酪氨酸激酶的异常活化, 从而促进癌症细胞的生长与增殖
GTP	指	三磷酸鸟苷 (Guanosine triphosphate, GTP), 是 DNA 复制时的引物 (Primer, 其实是 RNA) 和转录 (即是 mRNA 的生物合成) 时的鸟嘌呤核苷酸的提供者。是三羧酸循环中琥珀酸辅酶 A 转变为琥珀酸过程中的能量载体, 它可以和 ATP 相互转换。GTP 也是细胞信号传导的重要物质, 在此过程中它会在 GTPase 作用下转化为 GDP (Guanosine diphosphate, 二磷酸鸟苷)
扩增	指	错误的 DNA 复制和修复导致的特定基因片的增加
突变	指	基因在结构上发生碱基对组成或排列顺序的改变
重排	指	错误的 DNA 复制和修复导致出现一个或多个重复的基因片段
PD-1	指	Programmed Cell Death Protein 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	PD-1 Ligand 1, 指程序性死亡受体-配体 1, PD-1 的主要配体, 其结合 T 细胞上的 PD-1 以抑制免疫应答
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
RCT、随机对照试验	指	Randomized Controlled Trial, 随机对照试验, 指将研究对象随机分组, 对不同组实施不同的干预, 以

		对照效果的不同的试验
GI50、半数生长抑制浓度	指	50%细胞生长抑制所需要的药物浓度，浓度数值越低表明药物抑制活性越强
FAS	指	Full Analysis Set, 全分析集, 指合格病例和脱落病例的集合, 但不包括剔除病例
PPS	指	Per-Protocol Set, 符合方案集, 指方案依从性好、符合纳入标准、不符合排除标准、完成治疗方案的病例集合
SS	指	Safety Set, 安全数据集, 指至少接受一次治疗, 且有安全性指标记录的实际数据
CR、完全缓解	指	Complete Response, 完全缓解, 指所有靶病灶消失, 任何病理性淋巴结(无论是否为靶病灶)的短径必须缩小至小于 10mm, 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 CR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 CR 的持续时间做出限定
PR、部分缓解	指	Partial Response, 部分缓解, 指靶病灶最大径之和比基线时减少 30%以上, 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 PR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 PR 的持续时间做出限定
SD、疾病稳定	指	Stable Disease, 疾病稳定, 指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR, 或增大未达 PD
PD、疾病进展	指	Progressive Disease, 疾病进展, 指可评估病灶最大径之和比最低值时至少增加 20%以上且最长径总和绝对值增加至少为 5mm, 或出现一个或多个新病灶
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	Progression Free Survival, 无进展生存期, 指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡(如果受试者在疾病进展前死亡)所经历的时间。“疾病进展”往往早于死亡, 因此 PFS 常常短于 OS, 且能在 OS 之前被评价, 因而随访时间较短
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
CBR、临床获益率	指	Clinical Benefit Rate, 临床获益率, 即经过治疗后获得缓解(包括部分缓解和完全缓解)和疾病稳定的病例数占总体病例数的百分比
DCR、疾病控制率	指	Disease Control Rate, 疾病控制率, 指可评估病灶缩小或稳定且保持一定时间的病人的比例(主要针对实体瘤), 包含完全缓解(CR)、部分缓解(PR)和疾病稳定(SD)的患者比例
DOR、缓解持续时间	指	Duration of Response, 缓解持续时间, 指肿瘤第一次评估为 CR 或 PR 开始到第一次被评估为 PD 或任何原因死亡的时间



mDOR、中位缓解持续时间	指	Median Duration of Response, 中位缓解持续时间, 即 50%的肿瘤患者第一次评估为部分缓解 (PR) 或完全缓解 (CR) 到第一次评估为疾病进展 (PD) 或者其他原因死亡的时间
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
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
QD	指	Quaque die, 每天一次
BID	指	Bis in die, 每天两次
CNS	指	Central Nervous System, 中枢神经系统
IND、IND 申请	指	Investigational New Drug Application, 新药临床试验申请
NDA、NDA 申请	指	New Drug Application, 新药上市申请
MAH	指	Marketing Authorization Holder, 药品上市许可持有人, MAH 制度是指将上市许可和生产许可分离的管理模式, 上市许可持有人可以将药品委托给不同的生产商生产, 药品质量由上市许可人负责, 该制度有利于抑制制药企业产能的重复建设, 并提高新药研发的积极性
一线治疗、一线用药	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的对于初次确诊的疾病给予首选或标准的规范治疗药物、路径和方案。 伏美替尼拟申请的一线治疗适应症是指针对具有表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗, 即针对 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移的非小细胞肺癌成人患者的治疗
二线治疗、二线用药	指	一线用药失败、毒性不能耐受、或者耐药致治疗效果不明显以后, 再选择使用的治疗药物、路径和方案。 伏美替尼拟申请的二线治疗适应症是指针对既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗, 即针对 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗
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

		<p>据。</p> <p>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</p>
III 期临床试验	指	<p>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</p>
IV 期临床试验、上市后研究	指	<p>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</p>
附条件批准、有条件批准	指	<p>药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：</p> <p>（一）治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；</p> <p>（二）公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；</p> <p>（三）应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。</p> <p>申请附条件批准的，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。</p> <p>经审评，符合附条件批准要求的，在药品注册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项</p>
优先审评审批	指	<p>药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：</p> <p>（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；</p> <p>（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；</p> <p>（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；</p> <p>（四）纳入突破性治疗药物程序的药品；</p> <p>（五）符合附条件批准的药品；</p> <p>（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。</p> <p>申请人在提出药品上市许可申请前，应当与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后，在提出药品上市许可申请的同时，向药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的，药品审评中心按照程序公示后纳入优先审评审批程序</p>
单臂临床试验	指	<p>单组临床试验，即仅有一个组的临床研究，没有为</p>

		试验组设计相对应的对照组
头对头临床试验	指	“非安慰剂对照”的试验，是以临床上已使用的治疗药物或治疗方法为对照的临床试验，通常指两种已经确认有效的治疗方法的比较。头对头试验不仅是观察有效与安全，更重要观察两组试验药物的“临床获益的大小”
桥接试验	指	药物在不同种族人群可能表现不同的药代动力学、药效动力学特征，种族差异可能引起药物在安全性、有效性及给药方案的变化，但许多药物在不同的种族人群中仍有相似的特性或作用，因此可以进行有限量的临床研究，用于外推或“桥接”原观察地和新地区之间的临床数据，桥接试验即在新地区（国家）完成的、以允许原地区（国家）临床数据外推至新地区人群的药效动力学、或有关有效性、安全性、剂量和给药方案的临床研究

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

## 第二节 概览

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

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况	
中文名称	上海艾力斯医药科技股份有限公司
英文名称	Shanghai Allist Pharmaceuticals Co., Ltd.
有限公司成立日期	2004年3月22日
股份公司设立日期	2019年12月23日
注册资本	36,000万元
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张衡路1227号、哈雷路1118号1幢5楼
主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区张衡路1227号、哈雷路1118号1幢5楼
控股股东	上海乔可企业发展有限公司
实际控制人	杜锦豪、祁菊夫妇
法定代表人	杜锦豪
行业分类	医药制造业（C27）
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、主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	上海市通力律师事务所
审计机构	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	上海东洲资产评估有限公司

### 二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	90,000,000股	占发行后总股本比例	20%
其中：发行新股数量	90,000,000股	占发行后总股本比例	20%

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	450,000,000 股		
每股发行价格	22.73 元		
发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况	发行人核心员工专项资产管理计划参与战略配售的认购规模为 20,559.285 万元(含新股配售经纪佣金),同时认购股票数量符合《实施办法》第十九条的相关规定,为本次公开发行股票数量的 10%,即 9,000,000 股,资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月,限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算		
保荐机构相关子公司参与战略配售	保荐机构将安排本保荐机构依法设立的相关子公司中信证券投资有限公司参与本次发行战略配售,依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定,本次发行保荐机构相关子公司跟投比例为 3.00%,获配股份数量 270.00 万股,获配金额 6,137.10 万元。战略投资者承诺的认购资金及相应新股配售经纪佣金已于规定时间内全部汇至保荐机构(主承销商)指定的银行账户。中信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月,限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。		
发行前每股净资产	3.29 元(按 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算)	发行前每股收益	不适用
发行后每股净资产	6.93 元(按 2019 年末经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算)	发行后每股收益	不适用
发行市净率	3.28 倍(按每股发行价格除以发行后每股净资产)		
发行市盈率	不适用		
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		
公开发售股份股东名册	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份,不涉及发行费用分摊,发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	204,570.00 万元		
募集资金净额	193,254.96 万元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	总部及研发基地项目		

	营销网络建设项目
	信息化建设项目
	药物研究分析检测中心项目
发行费用概算	本次新股发行费用总额为 11,315.04 万元（不含税金额），其中： 1、承销及保荐费：9,649.53 万元（不含税金额） 2、审计及验资费用：704.47 万元（不含税金额）； 3、律师费用：420.00 万元（不含税金额）； 4、用于本次发行的信息披露费用：415.09 万元（不含税金额）； 5、发行手续费等其他费用：125.94 万元（不含税金额）。
（二）本次发行上市的重要日期	
初步询价日期	2020 年 11 月 16 日
刊登发行公告日期	2020 年 11 月 18 日
申购日期	2020 年 11 月 19 日
缴款日期	2020 年 11 月 23 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

注 1：发行费用概算中用于本次发行的信息披露费用为 415.09 万元（不含税金额），前次披露的招股意向书中用于本次发行的信息披露费用为 424.53 万元（不含税金额）；发行费用概算中发行手续费等其他费用为 125.94 万元（不含税金额），前次披露的招股意向书中发行手续费等其他费用为 79.92 万元（不含税金额）。上述调整主要系根据实际发生的费用情况调整原预估费用。

注 2：上述发行费用均为不含税金额。

### 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产总额（万元）	112,777.03	132,841.44	37,499.73	50,863.34
归属于母公司所有者权益（万元）	108,046.85	118,439.21	7,103.59	38,126.11
资产负债率（母公司）	2.98%	2.05%	39.64%	10.59%
资产负债率（合并）	4.19%	10.84%	81.06%	25.04%
项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入（万元）	32.55	62.97	462.00	772.70
净亏损（万元）	-13,384.36	-39,750.25	-9,739.38	-3,893.38
归属于母公司所有者的净亏损（万元）	-13,384.36	-39,750.25	-9,739.38	-3,893.38
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损（万元）	-15,124.02	-20,039.72	-11,540.49	-5,390.30
基本每股收益（元）	-0.37	-1.10	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-0.37	-1.10	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-11.82%	-57.78%	-29.29%	-9.72%

经营活动产生的现金流量净额 (万元)	-9,990.71	-25,937.39	-9,725.45	1,011.22
现金分红(万元)	-	6,344.07	21,283.13	-
研发投入占营业收入比例	29,256.16%	25,725.39%	2,001.90%	490.65%

注：公司主要产品均处于研发阶段，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。

#### 四、发行人主营业务经营情况

发行人是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，目前已在非小细胞肺癌小分子靶向药领域构建了研发管线。作为一家创新驱动型药企，公司以提高全人类的生命质量和健康水平为己任，以全球医药市场未被满足的临床需求为导向，以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、惠及大众的创新药物。自成立以来，公司坚持自主创新，针对已经科学验证的靶点，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。

公司具有丰富的创新药物研发和注册申报经验，并取得了显著的研发成果。2012年7月，公司自主研发的国内首个1.1类抗高血压沙坦类新药阿利沙坦酯获得原国家食品药品监督管理局（CFDA）新药证书，该产品也是唯一由国内企业自主研发、拥有自主知识产权的血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物。基于公司发展战略的调整，2012年10月，公司将阿利沙坦酯新药技术转让予信立泰。2019年11月，公司自主研发的1类新药甲磺酸伏美替尼片针对既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展、并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗（二线治疗）的新药上市申请（NDA）已获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，目前在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中，并已被纳入优先审评品种名单，预计于2020年可获得上市批准；针对具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗（一线治疗）的研究正处于 III 期临床试验阶段。

当前，公司战略性专注于肿瘤小分子靶向创新药的研发，主要围绕非小细胞肺癌中常见的驱动基因靶点构建研发管线，致力于成为在非小细胞肺癌小分子靶

向药领域领先的创新药企业。截至本招股说明书签署日，公司主要在研产品管线共有 5 个产品、10 个在研项目。公司产品管线的具体情况请参见本招股说明书“第六节 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”。

## 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### (一) 发行人技术先进性、研发技术产业化情况

公司一直坚持以创新药物研发生产为核心发展战略，经过十余年的研发积累，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方面的核心技术。公司的核心竞争力在于创新药物的研发能力。在新药研发过程中，核心环节是发现并优化先导化合物从而得到候选药物，这也是新药研发的决定性步骤。公司在药物分子设计与发现方面拥有丰富的经验和技術储备，形成了适合公司自身研发特点的两大核心技术，包括药物分子设计和发现技术、基于代谢的药物设计与优化技术。公司在新药研发的过程中将上述两种技术有机结合，综合考虑药物分子的生物活性及代谢性质，确保获得生物活性和类药性质俱佳的药物分子，从而致力于得到同类最佳药物（Best-in-class）分子及首创药物（First-in-class）分子。公司的核心技术均来源于自主研发，其先进性主要体现在核心技术的应用上，能持续产出具有良好临床治疗效果的创新药物。

得益于上述核心技术，公司核心产品伏美替尼已经就非小细胞肺癌二线治疗的适应症提交上市申请，并且已经按照 GMP 要求建立了相应的制剂生产车间，为后续产品的产业化提供充足的产能保证。

### (二) 公司未来发展战略

作为一家创新驱动型药企，公司以提高全人类的生命质量和健康水平为己任，以全球医药市场需求为导向，以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、惠及大众的创新药物。

公司对于非小细胞肺癌疾病的研究已经经过了十余年的积累，现阶段的研究策略专注于非小细胞肺癌中常见的驱动基因靶点构建研发管线，保持公司在国内非小细胞肺癌小分子靶向药物的领先优势。



公司后续将充分发挥自身在新药发现设计领域的优势，持续加大研发投入，深耕肿瘤靶向药领域，同时通过自主研发、外部引入等多种方式扩展在其他疾病领域的布局，不断丰富自身产品线；除加强自身研发实力外，公司将同步提升产业化及商业化能力，不断提高自身生产质量控制水平，建设国内领先、国际一流的原料药及制剂产线；同时，公司积极吸收有实力的营销团队，坚持专业化学术推广，加强市场认知、患者教育，促进公司药品销售，致力于成为集创新药物研发、产业化和商业化为一体的行业知名药企。

## 六、发行人的具体上市标准

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

## 七、发行人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。

## 八、募集资金用途

本次发行募集资金投资项目已经公司第一届董事会第二次会议以及 2020 年第一次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将投资于以下项目：

单位：万元

编号	项目名称	预计总投资额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	76,290.70	76,290.70
2	总部及研发基地项目	55,597.56	49,797.55
3	营销网络建设项目	12,727.06	12,727.06
4	信息化建设项目	2,786.00	2,786.00
5	药物研究分析检测中心项目	8,666.94	8,666.94
合计		<b>156,068.26</b>	<b>150,268.25</b>

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照监管部门的相关规定及《募集资金管

理制度》的要求予以置换。

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

本次募集资金运用的具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及占发行后总股本的比例	公司本次公开发行股票的数量为 90,000,000 股，占发行后股本比例为 20%；本次发行原股东不进行公开发售股份
每股发行价格	人民币 22.73 元
发行人高管、员工参与战略配售情况	发行人核心员工专项资产管理计划参与战略配售的认购规模为 20,559.285 万元（含新股配售经纪佣金），同时认购股票数量符合《实施办法》第十九条的相关规定，为本次公开发行股票数量的 10%，即 9,000,000 股，资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
保荐机构相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排本保荐机构依法设立的相关子公司中信证券投资参与本次发行战略配售，依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定，本次发行保荐机构相关子公司跟投比例为 3.00%，获配股份数量 270.00 万股，获配金额 6,137.10 万元。战略投资者承诺的认购资金及相应新股配售经纪佣金已于规定时间内全部汇至保荐机构（主承销商）指定的银行账户。中信证券投资参与本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
发行前每股收益	不适用
发行后每股收益	不适用
发行市盈率	不适用
发行前每股净资产	3.29 元（按 2019 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	6.93 元（按 2019 年末经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	3.28 倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）
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
发行费用概算	本次新股发行费用总额为 11,315.04 万元（不含税金额），其中： 1、承销及保荐费：9,649.53 万元（不含税金额）； 2、审计及验资费用：704.47 万元（不含税金额）； 3、律师费用：420.00 万元（不含税金额）； 4、用于本次发行的信息披露费用：415.09 万元（不含税金额）； 5、发行手续费等其他费用：125.94 万元（不含税金额）。

注 1：发行费用概算中用于本次发行的信息披露费用为 415.09 万元（不含税金额），前次披露的招股意向书中用于本次发行的信息披露费用为 424.53 万元（不含税金额）；发行费用概

算中发行手续费等其他费用为 125.94 万元（不含税金额），前次披露的招股意向书中发行手续费等其他费用为 79.92 万元（不含税金额）。上述调整主要系根据实际发生的费用情况调整原预估费用。

注 2：上述发行费用均为不含税金额。

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）发行人：上海艾力斯医药科技股份有限公司

法定代表人：	杜锦豪
英文名称	Shanghai Allist Pharmaceuticals Co., Ltd.
住所：	中国（上海）自由贸易试验区张衡路 1227 号、哈雷路 1118 号 1 幢 5 楼
联系人：	李硕
联系电话：	(86-21) 51371858
传真：	(86-21) 51320233

### （二）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人：	张佑君
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
联系地址：	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层
联系电话：	(86-10) 60833001
传真：	(86-10) 60833083
保荐代表人：	杨沁、褚晓佳
项目协办人：	范新亮
项目其他经办人：	张军、杨睿、周增骏、赖亦然、陈枢

### （三）发行人律师：上海市通力律师事务所

负责人：	俞卫锋
住所：	上海市银城中路 68 号时代金融中心 19 楼
联系电话：	(86-21) 31358666
传真：	(86-21) 31358600
经办律师：	陈军、李仲英、孔非凡

### （四）会计师事务所/验资机构：普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	李丹
住所：	中国上海市黄浦区湖滨路 202 号领展企业广场 2 座普华永道中心 11 楼

联系电话:	(86-21) 23238888
传真:	(86-21) 23238800
经办注册会计师:	刘伟、周勤俊

**(五) 资产评估机构：上海东洲资产评估有限公司**

负责人:	王小敏
住所:	上海市奉贤区化学工业区奉贤分区目华路 8 号 401 室
联系电话:	(86-21) 52402166
传真:	(86-21) 62252086
经办注册资产评估师:	方明、倪志君

**(六) 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**

住所:	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号
联系电话:	(86-21) 68870587
传真:	(86-21) 68870587

**(七) 保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行**

**(八) 申请上市交易所：上海证券交易所**

住所:	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话:	(86-21) 68808888
传真:	(86-21) 68804868

### 三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

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《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构安排保荐机构依法设立的另类投资子公司中信证券投资有限公司参与本次发行的战略配售，依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定，本次发行保荐机构相关子公司跟投比例为 3.00%，获配股份数量 270.00 万股，获配金额 6,137.10 万元。战略投资者承诺的认购资金及相应新股配售经纪佣金已于规定时间内全部汇至保荐机构（主承销商）指定的银行账户。中信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

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

#### 四、有关本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
开始询价推介日期	2020年11月16日
刊登定价公告日期	2020年11月18日
申购日期	2020年11月19日
缴款日期	2020年11月23日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

#### 五、战略配售情况

本次公开发行股票 9,000.00 万股，占公司发行后总股本的 20.00%，其中初始战略配售发行数量为 1,800.00 万股，占本次发行数量的 20.00%。本次保荐机构相关子公司跟投的初始股份数量为 270.00 万股，占本次发行数量的 3%。最终战略配售数量与初始战略配售数量一致。

本次发行的战略投资者由保荐机构相关子公司跟投、发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划和其他战略投资者组成组成，跟投机构为中信证券投资有限公司，发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划为中信证券艾力斯员工参与科创板战略配售集合资产管理计划，其他战略投资者类型为：与发行人经营业务具有战略合作关系或长期合作愿景的大型企业或其下属企业；以公开募集方式设立，主要投资策略包括投资战略配售股票，且以封闭方式运作的证券投资基金。

##### （一）保荐机构相关子公司跟投

##### 1、跟投主体

本次发行的保荐机构相关子公司按照《实施办法》和《业务指引》的相关规定参与本次发行的战略配售，跟投主体为中信证券投资有限公司。

## 2、跟投数量

依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定，本次发行保荐机构相关子公司跟投比例为 3.00%，获配股份数量为 270.00 万股，获配金额 6,137.10 万元。

## 3、限售期限

中证投资承诺获得本次配售的股票限售期为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月。

限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

### (二) 发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划

#### 1、投资主体

2020 年 9 月，公司召开第一届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司高级管理人员及核心员工设立券商集合资产管理计划参与公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售的议案》，同意公司高级管理人员和核心员工设立券商集合资产管理计划参与公司本次发行战略配售。截至本招股说明书签署之日，发行人核心员工已设立资产管理计划“中信证券艾力斯员工参与科创板战略配售集合资产管理计划”参与本次发行的战略配售。

艾力斯员工资管计划的具体情况如下：

具体名称：中信证券艾力斯员工参与科创板战略配售集合资产管理计划

设立时间：2020 年 9 月 30 日

募集资金规模：25,200.00 万元（含新股配售经纪佣金）

管理人：中信证券股份有限公司

实际支配主体：中信证券股份有限公司，实际支配主体非发行人高级管理人员

艾力斯员工资管计划参与人姓名、职务与持有份额比例如下：

序号	姓名	主要任职的公司名称以及主要职务	是否为上市公司董监高	实际缴款金额（万元）	资管计划份额的持有比例
1	杜锦豪	董事长	是	5,108.60	20.27%
2	牟艳萍	总经理	是	2,408.00	9.56%
3	徐锋	副总经理	是	742.00	2.94%
4	胡捷	董事、副总经理	是	770.00	3.06%
5	罗会兵	副总经理	是	840.00	3.33%
6	高红星	副总经理	是	686.00	2.72%
7	李硕	董事会秘书	是	308.00	1.22%
8	张辉	生产总监	是	504.00	2.00%
9	姜勇	注册临床总监	是	686.00	2.72%
10	张强	工艺总监	是	448.00	1.78%
11	张晓芳	知识产权总监	是	322.00	1.28%
12	甘泉	财务负责人	是	390.60	1.55%
13	李庆	药理部经理、监事会主席	是	420.00	1.67%
14	池漪	首席人才官、监事	是	868.00	3.44%
15	梁春卿	分析部经理、职工监事	是	518.00	2.06%
16	周华勇	新药研发副总监	否	700.00	2.78%
17	谢景田	制剂部门经理	否	378.00	1.50%
18	曾桂莲	首席运营官	否	484.40	1.92%
19	单华峰	首席质量官	否	455.00	1.81%
20	黄春荣	生产部负责人	否	280.00	1.11%
21	尹雪峰	销售效率总监	否	218.40	0.87%
22	刘飞	临床医学总监	否	651.00	2.58%
23	万亚君	江苏艾力斯生物医药有限公司（全资子公司）质量总监	否	602.00	2.39%
24	胡辰	高级销售总监	否	2,142.00	8.50%
25	李干平	销售大区总监	否	1,400.00	5.56%
26	高灵芝	销售总监	否	686.00	2.72%
27	焦成钢	销售总监	否	574.00	2.28%
28	焦利华	高级市场总监	否	420.00	1.67%
29	陈石敏	市场总监	否	434.00	1.72%
30	郑颖	市场准入总监	否	756.00	3.00%
合计				25,200.00	100.00%



上述公司资管计划的份额持有人中，牟艳萍、徐锋、胡捷、罗会兵、高红星、李硕、张辉、姜勇、张强、张晓芳、甘泉为公司的高级管理人员，其余均为公司认定的核心员工。发行人根据员工所任职务，在日常经营过程所发挥作用的重要性等因素来认定核心员工。董事长杜锦豪负责发行人发展战略的研究和筹划、主持股东大会、召集和主持董事会会议、督促和检查董事会决议的执行等工作，在发行人日常经营过程中发挥重要作用，因此被认定为发行人的核心员工。

## 2、参与数量

艾力斯员工资管计划认购规模为本次发行规模的 10.00%，即 900.00 万股，获配金额 20,559.285 万元（含新股配售经纪佣金）。

## 3、限售期限

艾力斯员工资管计划承诺获得本次配售的股票限售期为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。

限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

### （三）其他战略投资者

#### 1、投资主体及参与数量

其他战略投资者已于 2020 年 9 月至 10 月同发行人签署认购协议，本次其他战略投资者认购金额合计 14,391.50 万元（含新股配售经纪佣金）。

参与本次战略配售的投资者名单如下：

序号	投资者全称	投资者类型	获配股数 (股)	获配金额(元, 不含佣金)	新股配售经 纪佣金(元)
1	上海医药集团股份有限公司	与发行人经营业务具有战略合作关系或长期合作愿景的大型企业或其下属企业	900,000	20,457,000.00	102,285.00
2	上药控股有限公司	与发行人经营业务具有战略合作关系或长期合作愿景的大型企业或其下属企业	900,000	20,457,000.00	102,285.00

序号	投资者全称	投资者类型	获配股数 (股)	获配金额(元, 不含佣金)	新股配售经 纪佣金(元)
3	青岛百洋医药股份有限公司	与发行人经营业务具有战略合作关系或长期合作愿景的大型企业或其下属企业	1,350,000	30,685,500.00	153,427.50
4	大参林医药集团股份有限公司	与发行人经营业务具有战略合作关系或长期合作愿景的大型企业或其下属企业	1,350,000	30,685,500.00	153,427.50
5	汇添富科创板 2 年定期开放混合型证券投资基金	以公开募集方式设立，主要投资策略包括投资战略配售股票，且以封闭方式运作的证券投资基金	1,800,000	40,914,000.00	204,570.00

## 2、限售期限

除中证投资及艾力斯员工资管计划外的其他战略投资者承诺获得本次配售的股票限售期为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。

限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

## 第四节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重考虑下述各项风险因素。

### 一、技术风险

#### （一）新药研发相关风险

##### 1、无法成功筛选新候选化合物和适应症的风险

创新药研发企业未来的可持续发展有赖于公司能否成功识别用于治疗目标适应症的潜在候选化合物，上述化合物及适应症的筛选环节具有不确定性。公司无法保证其研发流程能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症，筛选出的潜在的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。若公司将过多的技术、财力和人力资源投入上述无后续开发潜力的化合物或适应症，可能会对公司的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

##### 2、公司在研药品临床试验进展不及预期的风险

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响。截至本招股说明书签署日，公司仅有伏美替尼一个产品处于临床研究阶段，除正在进行的非小细胞肺癌一线治疗 III 期临床试验外，即将开展多项单药和联合用药适应症拓展的临床试验。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。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、性质、界定资格标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成。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。

##### 3、公司核心产品伏美替尼临床试验结果不及预期的风险

新药研发过程漫长、成本高昂，且结果具有高度不确定性。行业实践表明，即使某些候选药物在临床前研究及初期临床试验阶段取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段后期无法显示出理想的安全性及疗效，甚至直接导致项目失败。公司无法保证任何临床前研究以及早期临床研究数据能够预测候选药

物的临床结果。截至本招股说明书签署日，公司核心产品伏美替尼针对非小细胞肺癌一线治疗适应症的 III 期临床试验正在进行中，公司尚未获得该临床试验的结果，若公司的核心产品伏美替尼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。

#### 4、公司核心产品伏美替尼审评审批进度及结果不及预期的风险

由于新药审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的新药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新药上市批准，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。尽管公司最为接近新药上市及商业化的核心在研产品甲磺酸伏美替尼片已于 2019 年 11 月向 NMPA 提交了新药上市申请并获受理，但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。

药品的注册审评审批包括 CDE 技术审评环节、中检院承担的药品注册检验环节和药品核查中心承担的药品注册现场核查环节，以上三个方面均通过并经国家药品监督管理局行政审批，获得药品批准证明文件后上市。可能影响甲磺酸伏美替尼及甲磺酸伏美替尼片审评审批进度的主要风险因素包括：

##### （1）伏美替尼无法在规定时间内完成技术审评的风险

2019 年 12 月 10 日，发行人甲磺酸伏美替尼片的药品注册申请获 CDE 承办，并被纳入优先审评审批程序，根据《药品注册管理办法》的规定，优先审评审批时限为一百三十个工作日。CDE 审评共分为临床、药学、药理毒理、统计与临床药理四个专业，经四个专业审评，公司于 2020 年 6 月 30 日收到 CDE 下发的补充资料通知，并于 2020 年 8 月 4 日向 CDE 递交了发补问题回复资料。根据《药品注册管理办法》的规定，药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，适用优先审评审批程序的，审评时限延长四分之一。

如果在上述审评时限内无法完成技术审评，则存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

##### （2）伏美替尼不能通过中检院药品注册检验的风险

中检院承担药品注册检验的职责，药品注册检验包括质量标准复核和样品检

验，以及药品注册现场核查抽样的检验工作。截至本招股说明书签署日，伏美替尼制剂和原料药已通过中检院标准复核。

伏美替尼如果无法顺利通过中检院的药品注册检验、注册现场核查抽样不符合质量标准要求，或不能在既定时间内完成相关检测或复核，则存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

### （3）伏美替尼不能通过药品核查中心药品注册研制和生产现场核查的风险

药品核查中心承担药品注册现场核查的职责，药品核查中心于 2020 年 7 月 23 日至 7 月 31 日完成药物临床试验数据核查，下一步将开展药品注册研制和生产现场核查。8 月 17 日，发行人已顺利通过药品核查中心对甲磺酸伏美替尼片的临床现场检查。截至本招股说明书签署日，甲磺酸伏美替尼制剂注册生产现场核查已完成，原料药注册生产现场核查预计于 2020 年 12 月初进行。

如果伏美替尼不符合药品注册研制和生产现场核查判定标准，不能顺利通过核查中心组织的现场核查或不能在既定时间内完成上述核查，则存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

由于药品审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，如核心在研药品伏美替尼的新药上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准，则将对公司未来的业务及经营业绩造成较大不利影响。

## 5、第三方委托研发风险

新药研发涉及的工作量较大、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。

## 6、伏美替尼二线治疗适应症有条件批准上市后无法获得完全批准或被注销药品注册证书的风险

经国家药品监督管理局药品审评中心同意，发行人伏美替尼针对非小细胞肺癌的二线治疗适应症可根据 IIb 期临床试验结果申请附条件批准上市，该新药上市申请于 2019 年 11 月 29 日获得国家药品监督管理局受理，并于 2019 年 12 月 10 日由药品审评中心承办，并纳入优先审评审批程序。

伏美替尼二线治疗适应症获批上市后，国家药监局将以《药品注册批件》附件的形式将药品上市所附条件以及申请人承诺的研究和完成期限通知发行人。发行人在药品说明书按要求注明“附条件批准上市”字样，在药品的上市销售、医生用药偏好、适应人群等方面不存在差异。但有以下情形之一的，国家药品监督管理局依法处理，直至注销附条件批准药品的药品注册证书：（一）逾期未按要求完成后续相关研究且无合理理由的；（二）要求证实药品预测临床获益的试验未能证实该获益的；（三）上市后临床研究结果经审评不能证明获益大于风险的；（四）其他不符合继续上市条件的情形。发行人应在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。

因此，发行人伏美替尼二线治疗适应症有条件批准上市后，发行人如果未采取相应的风险管理措施，或在规定期限内未按照要求完成药物临床试验等相关研究，或药品预测临床获益的试验未能证实该获益的，存在无法获得完全批准的风险或者被国家药品监督管理局依法处理直至注销附条件批准药品的药品注册证书的风险。

### （二）技术升级及产品迭代风险

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业。创新药的开发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。

对于发行人核心产品伏美替尼而言，近年来，以 PD-1/PD-L1 抗体为代表的肿瘤免疫疗法兴起，目前国内外尚未出现其它有望与 EGFR-TKI 在 EGFR 突变阳性晚期非小细胞肺癌领域竞争的药物或疗法，伏美替尼短期内不存在被除 EGFR-TKI 之外的其他疗法替代的风险。以 PD-1/PD-L1 抗体为例，PD-1/PD-L1 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。但以 Checkmate-057、Keynote-010、POPLAR 为代表的多项已完成的临床研究结果均表明，EGFR 突变阳性晚期非小细胞肺癌患者无法从 PD-1/PD-L1 肿瘤免疫疗法中获益。尽管如此，虽然尚未有已知的疗法对 EGFR-TKI 疗法在 EGFR 突变阳性晚期非小细胞肺癌领域产生较强竞争，但如果短期内出现其他未预知的重大技术突破，不排除存在发行人产品及 EGFR-TKI 疗法被替代的风险；另外，长期来看，随着技术进步，不排除在 EGFR-TKI 市场出现更好的产品或市场上出现更好的疗法使得发行人伏美替尼甚至 EGFR-TKI 疗法被替代的风险。

### **（三）核心技术人员流失的风险**

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力。公司目前高度依赖核心技术人员的研发能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在激烈竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员的流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

### **（四）药品生产风险**

公司的药品生产过程和质量管理体系须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行的 GMP 要求。由于药品的生产工艺复杂，药品生产进度和药品质量会受较多因素的影响。如果在原辅料采购及供应、生产过程中出现偶发性供应短缺或设施设备故障、人为失误等因素，将导致公司不能及时或无法提供足够的临床样品和商业化产品满足临床研究和商业化销售需求，从而影响公司临床研究和生产经营的正常开展；若发生重大的质量安全事故，公司将面临监管部门的处罚并导致公司声誉严重受损。上述因素都将对公司的盈利能力和持续经营能力造

成重大不利影响。

## **（五）知识产权风险**

### **1、知识产权受到侵害的风险**

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、美国、欧洲、日本、韩国、加拿大、澳大利亚等国家和地区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。

### **2、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。保荐机构和发行人律师已经取得了第三方专利律师事务所关于公司核心产品伏美替尼核心化合物专利情况的法律意见书，确认其在中国大陆境内上市不会侵犯已授权且有效的中国专利权，目前不存在潜在争议或者风险，但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。

## **二、经营风险**

### **（一）单一产品依赖风险**

公司核心产品为小分子靶向抗肿瘤新药甲磺酸伏美替尼片，该产品已就二线治疗适应症提交新药上市申请。除伏美替尼外，目前公司其他主要在研产品均处



于临床前研究阶段，距离产品研发成功并获批上市尚需一定时间。基于伏美替尼的市场竞争情况、新药上市申请的审批进程、获批上市后进入医保目录情况，发行人的持续经营能力将受到单一产品的限制，发行人将面临单一产品依赖的市场风险。

## （二）市场竞争风险

公司核心产品甲磺酸伏美替尼属于第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）。截至本招股说明书签署日，已有第三代 EGFR-TKI 同类药物在国内获批上市销售或已提交上市申请，并有多个同类药物处于不同的临床试验阶段。伏美替尼获批上市销售后，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。相比伏美替尼，已上市销售的同类竞品拥有先行者优势，可能将加大发行人产品面临的市场竞争难度。此外，若伏美替尼的临床进展和审批进度落后于其他竞品，或公司无法建立有效的商业化销售团队，产品的销售收入可能无法达到预期，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。

具体而言，截至本招股说明书签署日，公司核心产品伏美替尼的基本情况和国内外已获批及处于临床研究阶段的主要竞争产品情况如下表所示：

项目名称	作用靶点	适应症	所属市场	发行人研发进度	竞争产品类别	主要竞争产品	所属公司	产品研发/获批状态
伏美替尼 (第三代 EGFR-TKI)	EGFR T790M	EGFR T790M 突变阳性晚期非小细胞肺癌 (二线治疗)	国内	提交新药上市申请	第三代 EGFR-TKI	奥希替尼	阿斯利康	已获批
						阿美替尼	豪森药业	已获批
						艾维替尼	艾森医药	NDA
						BPI-7711	倍而达药业	临床 IIb 期
						SH-1028	圣和药业	临床 II 期
						D-0316	益方生物/贝达药业	临床 II 期
						ASK120067	江苏奥赛康	临床 I/II 期
			FHND9041	江苏正大丰海制药	临床 I/II 期			
			国外	美国 IND 申请中	第三代 EGFR-TKI	奥希替尼	阿斯利康	已获批
						艾维替尼	艾森医药	临床 II 期
阿美替尼	豪森药业	临床 I/II 期						

项目名称	作用靶点	适应症	所属市场	发行人研发进度	竞争产品类别	主要竞争产品	所属公司	产品研发/获批状态
EGFR	EGFR敏感突变的晚期非小细胞肺癌（一线治疗）		国内	III期临床	第三代EGFR-TKI	Nazartinib	诺华制药	临床 I/II 期
						CK-101/RX518	Checkpoint	临床 I/II 期
						Lazertinib	Yuhan Corporation	临床 I/II 期
					奥希替尼	阿斯利康	已获批	
					阿美替尼	豪森药业	临床 III 期	
					BPI-7711	倍而达药业	临床 III 期	
					艾维替尼	艾森医药	临床 III 期	
					ASK120067	江苏奥赛康	临床 III 期	
					SH-1028	圣和药业	临床 III 期	
					D-0316	益方生物/贝达药业	临床 II/III 期	
			FHND9041	江苏正大丰海制药	临床 I/II 期			
			第一代EGFR-TKI	吉非替尼	阿斯利康（原研药）、齐鲁制药、正大天晴、科伦药业、恒瑞药业、扬子江药业（仿制药）	已获批		
				厄洛替尼	罗氏（原研药）、上海创诺（仿制药）	已获批		
				埃克替尼	贝达药业	已获批		
			第二代EGFR-TKI	阿法替尼	勃林格殷格翰（原研药）、豪森药业（仿制药）	已获批		
				达克替尼	辉瑞	已获批		
			第三代EGFR-TKI	奥希替尼	阿斯利康	已获批		
				Lazertinib	Yuhan Corporation	临床 III 期		
				Nazartinib	诺华制药	临床 III 期		
				CK-101/RX518	Checkpoint	临床 I/II 期		
第一代EGFR-TKI	吉非替尼	阿斯利康（原研药）及仿制药企业	已获批					
	厄洛替尼	罗氏（原研药）及仿制药企业	已获批					
国外	暂无							

项目名称	作用靶点	适应症	所属市场	发行人研发进度	竞争产品类别	主要竞争产品	所属公司	产品研发/获批状态
					第二代 EGFR-TKI	阿法替尼	勃林格殷格翰	已获批
						达克替尼	辉瑞	已获批

数据来源：弗若斯特沙利文分析

公司核心产品伏美替尼所处市场的竞争情况和相关竞争风险如下：

### 1、晚期非小细胞肺癌二线治疗市场的竞争情况及相关风险

伏美替尼针对晚期非小细胞肺癌二线治疗适应症是既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展、并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗，目前已提交新药上市申请并获得受理。截至本招股说明书签署日，国内已上市的针对上述晚期非小细胞肺癌二线治疗适应症的靶向药物为阿斯利康的奥希替尼（泰瑞沙）和豪森药业的阿美替尼（阿美乐）。奥希替尼的二线治疗适应症于 2017 年 3 月获批上市，其化合物中国专利保护期至 2032 年。根据弗若斯特沙利文的市场数据，2018 年奥希替尼在中国的销售额约为 25 亿元。阿美替尼于 2020 年 3 月获批上市。除上述已获批的产品外，国内一些针对晚期非小细胞肺癌二线治疗的第三代 EGFR-TKI 靶向药物已处于上市申请或临床试验阶段。

公司的伏美替尼所处的非小细胞肺癌二线治疗市场目前已有两个产品获批上市，并有多产品处于上市申请或注册临床阶段。伏美替尼获批上市后，在二线治疗市场将与奥希替尼和阿美替尼直接竞争，其中奥希替尼在国内市场已有较长的销售时间，其市场教育和销售渠道建设更为成熟；阿美替尼虽然获批上市时间较短，但相比于伏美替尼，仍具有一定的先行者优势，这些因素均可能加剧伏美替尼上市后的市场竞争。若伏美替尼上市审批进度不达预期，其商业化时间可能进一步落后于其它竞争对手。伏美替尼获批上市后，若公司商业化进展较慢，伏美替尼的销售收入可能会不达预期，进而对发行人的财务状况、经营业绩及发展前景产生不利影响。

### 2、晚期非小细胞肺癌一线治疗市场的竞争情况及相关风险

伏美替尼针对晚期非小细胞肺癌一线治疗适应症是 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗，目前处于 III 期临床试验阶段。截

至本招股说明书签署日，国内已上市的针对上述晚期非小细胞肺癌一线治疗适应症的靶向药物包括第一代、第二代和第三代 EGFR-TKI。其中，第一代 EGFR-TKI 包括阿斯利康的吉非替尼原研药（易瑞沙）和国内齐鲁制药、正大天晴、科伦药业、恒瑞药业和扬子江药业的吉非替尼仿制药、罗氏的厄洛替尼原研药（特罗凯）和国内上海创诺的仿制药、贝达药业的埃克替尼（凯美纳）；第二代 EGFR-TKI 包括勃林格殷格翰的阿法替尼原研药（吉泰瑞）和豪森药业的仿制药、辉瑞的达克替尼（多泽润）；第三代 EGFR-TKI 包括阿斯利康的奥希替尼（泰瑞沙）。FLAURA 研究结果显示，第三代 EGFR-TKI 奥希替尼在与第一代 EGFR-TKI 吉非替尼/厄洛替尼于晚期非小细胞肺癌一线治疗的头对头比较中展现出显著的总生存期（OS）和无进展生存期（PFS）等疗效优势和安全性优势，奥希替尼已取代第一代 EGFR-TKI，被美国国立综合癌症网络（NCCN）指南在内的全球多个治疗指南列为 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者一线治疗的首选推荐。目前，国内针对上述非小细胞肺癌一线治疗的在研靶向药物主要为第三代 EGFR-TKI，已有多个产品处于 III 期临床试验阶段。

公司的伏美替尼所处的非小细胞肺癌一线治疗市场目前已有多个 EGFR-TKI 靶向药物获批上市，其中第三代 EGFR-TKI 只有奥希替尼获批一线治疗适应症。相比于伏美替尼，奥希替尼具有先行者优势。同时，由于多家企业的在研第三代 EGFR-TKI 产品已处于 III 期临床试验阶段，如果伏美替尼临床试验或上市审批进展不达预期，则有可能在市场竞争中落后。虽然第三代 EGFR-TKI 在疗效和安全性方面展现的良好临床研究数据加速了其在一线治疗领域的渗透，同时第三代 EGFR-TKI 已被美国国立综合癌症网络（NCCN）等全球多个癌症诊断指南列为一线治疗的首选推荐，但由于第一代和第二代 EGFR-TKI 产品已上市较长时间，在市场推广、渠道建设、医生用药习惯等方面更有优势，同时可能通过低价策略进一步加剧市场竞争。伏美替尼获批上市后，若公司商业化进展较慢，则可能在市场竞争中处于劣势，从而导致销售收入可能会不达预期，对发行人的财务状况、经营业绩及发展前景等产生不利影响。

### 3、公司处于临床前研究阶段的产品的竞争情况及相关风险

公司目前临床前研究阶段产品包括 RET 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂、EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂、c-MET 抑制剂。截至 2020 年 8 月 14 日，在中国尚

无已上市竞品。

全球范围内，礼来/Loxo Oncology 的 RET 抑制剂 LOXO-292 于 2020 年 5 月获得 FDA 批准在美国上市；默克雪兰诺公司的 c-MET 抑制剂 Tepotinib 于 2020 年 3 月获批在日本上市，随后，诺华制药的 c-MET 抑制剂卡马替尼于 2020 年 5 月获 FDA 批准在美国上市。

公司针对 RET 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂、EGFR 20 外显子插入突变抑制剂和 c-MET 抑制剂的新药项目处于临床前研究阶段，公司计划于 2021-2023 年间提交上述研发项目的 IND。若公司商业化进展较慢，则可能在市场竞争中处于劣势，从而导致销售收入可能会不达预期，对发行人的财务状况、经营业绩及发展前景等产生不利影响。

### **（三）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，公司自主研发的国内首个 1.1 类抗高血压沙坦类新药阿利沙坦酯已对外转让，公司并无商业化销售产品的经验。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，存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对药品的商业化推广带来一定不利影响。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。若公司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）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的目标平衡，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，因此较同类未进入医保目录的产品更具市场竞争力。尽管公司核心在研产品甲磺酸伏美替尼片处于国内相应领域临床研究和上市申请进展前列，但国内市场存在已获批同类药物的竞争，其中第三代 EGFR-TKI 同类药物奥希替尼已于 2018 年通过谈判进入国家医保目录，适应症为非小细胞肺癌的二线治疗。另外，在一线治疗领域，多个已上市的第一代和第二代 EGFR-TKI 已进入国家医保目录，具体情况如下：

类别	药物通用名	生产企业	首次进入医保时间 <sup>1</sup>	所属目录 <sup>2</sup>	协议有效期	医保支付适应症	医保支付标准 <sup>3</sup>	第一年年化治费用
第一代 EGFR-TKI	吉非替尼	阿斯利康 齐鲁制药 正大天晴 科伦药业	2016	西药	-	一线治疗	阿斯利康 54.7 元；齐鲁制药 25.7 元；正大天晴 45 元 (250mg/片)	0.94 万元 (按最低价计算)
	厄洛替尼	罗氏 上海创诺	2018	谈判药品	2020.1.1-2021.12.31	一线治疗	133.6 元 (100mg/片) 182.3 元 (150mg/片)	6.7 万元 (150mg 推荐剂量)
	埃克替尼	贝达药业	2016	西药	-	一线治疗	64.05 元 (125mg/片)	2.3 万元
第二代 EGFR-TKI	阿法替尼	勃林格殷格翰	2018	谈判药品	2019.1.1-2020.12.31	一线治疗	160.5 元 (30mg/片) 200 元 (40mg/片)	7.3 万元 (400mg 推荐剂量)
	达克替尼	辉瑞	尚未进入	-	-	-	-	-
第三代 EGFR-TKI	奥希替尼	阿斯利康	2018	谈判药品	2019.1.1-2020.12.31	二线治疗	300 元 (40mg/片) 510 元 (80mg/片)	18.6 万元 (80mg 推荐剂量)
	阿美替尼	豪森药业	尚未进入	-	-	-	-	-

数据来源：国家医疗保障局，弗若斯特沙利文分析

注 1：首次进入医保时间以品种参加医保谈判并谈判成功的年份为准。

注 2：2019 年国家医保局、人力资源社会保障部制定并发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。以上药物中，吉非替尼、埃克替尼于 2016 年通过谈判进入医保目录，2019 年医保目录已将其调整为常规品种，编入西药部分，其余药物编入协议期内谈判药品部分。

注 3：医保支付标准为医保谈判成功的价格。吉非替尼已纳入国家药品集中采购目录范围，所列示价格为各企业集采中标价格。

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。若未来公司药品参与各省(自治区、直辖市)集中采购,投标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一定的潜在负面影响。

### 4、医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 2020 年 4 月发布《基本医疗保险用药管理暂行办法(征求意见稿)》,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《药品目录》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,2017 年、2018 年和 2019 年医保谈判新增品种平均价格降幅分别为 37%、57%和 61%。

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”,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,则可能导致伏美替尼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。上述情形将可能对伏美替尼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，若伏美替尼未来进入医保后又调整出医保目录，可能对伏美替尼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。

#### **（五）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。

#### **（六）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。公司在原料采购、产品生产、存储和运输等过程若出现偶发性或设施设备故障、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，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。

此外，在自建原料药生产线竣工投产之前，公司将委托第三方 CMO 完成甲磺酸伏美替尼原料药的生产。若 CMO 在前述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。因发行人主要产品相对集中，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。

#### **（七）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，公司的持续盈利能力将会受到不利的影响。

#### **(八) 新型冠状病毒肺炎疫情对公司产生的经营风险**

新型冠状病毒肺炎疫情的爆发对我国人民日常生活、医院正常运营等方面均产生了一定的负面影响，由于部分地区的医院集中力量应对新冠肺炎疫情，以及部分癌症患者的就诊受到一定程度延迟，因此可能对公司已开展和拟开展的临床试验患者随访、试验进度造成不利影响。此外，新冠肺炎疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司未来研发、销售等经营活动造成一定负面影响。

公司目前开展的伏美替尼临床研究在疫情前均已完成入组，因此疫情未对患者入组造成影响；患者在疫情期间均继续接受药物治疗，未出现因疫情终止治疗或脱落的情形；疫情隔离导致部分患者缺失 1 次影像学检查，但未对患者的整体疗效评估造成影响。由于伏美替尼为口服给药，对于无法返回研究中心取药的患者，医院采取邮寄方式提供患者试验药物，因此没有出现因疫情导致患者断药的情况。

公司 2019 年完成股权融资，满足研发投入的资金需求，公司研发活动有序推进，研发投入按计划发生，公司重大合同正常履行。疫情对公司一季度经营和财务状况未产生重大影响，预计对公司全年经营情况不会产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件没有重大不利影响。

#### **(九) 目前伏美替尼原料药仅委托单一生产方的风险**

公司目前仅委托浙江瑞博一家 CMO 进行甲磺酸伏美替尼原料药的生产，并与其签署相关委托生产协议和质量协议。若伏美替尼获批上市前，浙江瑞博中止与公司的合作，将影响伏美替尼启动生产的时间进度安排；若伏美替尼获批上市后，浙江瑞博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。

#### **(十) 关于公司董事、高级管理人员变动的风险**

报告期内，公司董事、高级管理人员存在一定变动增加的情况，除公司独立

董事、原股东委派董事或发行人内部培养高级管理人员外，变动增加的人数共计 9 人，变动减少的人数共计 1 人，公司董事、高级管理人员、核心技术人员共计 30 人，未构成重大不利变化。但若后续公司董事、高级管理人员持续频繁发生较大变化，则将对公司的生产经营产生不利影响。

### **（十一）江苏艾力斯经营风险**

若未来江苏艾力斯的生产条件未能满足国家药监局新药注册生产现场核查的要求、生产过程中受到相关监管机构的处罚、无法归还较大外部债务，或未来或有的新建及改造计划因各类原因有所推迟，则可能对伏美替尼原料药和制剂的生产造成不利影响。

## **三、内控风险**

### **（一）业务合规管理风险**

截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有 311 名员工。随着公司资产规模、经营规模、在研项目数量的不断增大，公司需要增加大量的研发、管理、销售、市场推广、财务等员工，同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模的扩大而及时调整和完善，将给公司带来较大的管理风险。此外，公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响，从而阻碍公司研发及商业化目标的实现。

### **（二）实际控制人控制的风险**

本次发行前，公司实际控制人杜锦豪、祁菊夫妇通过直接或间接持股方式以及一致行动协议合计控制公司 67.56%的表决权；假设公司本次发行 9,000 万股，本次发行完成后，实际控制人仍将合计控制公司 54.05%的表决权，公司的股份分布情况较为集中。如果实际控制人凭借其控制力通过股东大会和董事会行使表决权，对公司的重大经营决策以及董事选举、高级管理人员选聘、确定股利分配政策、公司章程修改、对外投资等其他重大事项进行不当控制和干预，将可能损害公司或其他股东特别是中小股东的利益。

报告期内，公司曾经发生实际控制人使用个人银行卡代公司对骨干员工发放

薪酬补贴、向第三方或关联方拆借资金等不规范事项。如果实际控制人未来利用其支配权对公司进行不正当控制和干预，导致公司不能严格按照有关法律法规以及内控制度的要求规范运作，可能因此损害公司或中小股东的利益。

### **（三）财务内控制度风险**

2015年至2018年，为激励员工持续投入公司后续研发及管理工作，实际控制人杜锦豪曾使用个人银行卡代公司对骨干员工进行了薪酬补贴。2017年-2019年，实际控制人分别向员工发放薪酬补贴 100.84 万元、1,877.08 万元和 356.90 万元。上述体外支付薪酬补贴的情况自 2019 年 1 月以来已全面停止，实际控制人已于 2019 年将该张个人银行卡予以注销。

未来若公司财务内控制度不能持续得到有效执行，仍可能因为财务内控不规范导致公司利益受损，进而损害投资者利益，甚至存在被主管税务机关处罚的风险或潜在风险。

### **（四）向第三方和关联方资金拆借的风险**

2017 年及以前年度公司曾向第三方出借资金以获取利息收入。2017 年末-2019 年末，公司应收第三方借款余额（包括应计利息）分别为 25,733.94 万元、7,826.64 万元和 0 万元。2018 年和 2019 年，上海扬子江和 JEFFREY YANG GUO 对前述未能及时偿还的第三方借款履行了连带责任担保，代第三方向发行人偿还了债务。

2017 年和 2018 年，公司存在应收关联方杜锦豪和 JEFFREY YANG GUO 借款的情形。2017 年末-2019 年末，公司应收关联方借款余额（包括应计利息）分别为 8,273.15 万元、713.10 万元和 0 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，公司应收上述关联方款项已经全部清偿。

如果公司未来不能严格按照有关法律法规以及内控制度的要求规范运作，仍可能存在第三方或关联方占用公司资金从而损害公司或中小股东利益的风险。

## **四、财务风险**

### **（一）营运资金不足的风险**

在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸

多方面投入大量资金。2017年度、2018年度、2019年度以及2020年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为1,011.22万元、-9,725.45万元、-25,937.39万元及-9,990.71万元。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、削减或取消公司的研发项目，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。

## **（二）股权激励导致股份支付金额持续较大的风险**

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司分别于2019年3月、2019年10月和2020年2月设立了上海艾祥、上海艾耘、上海艾恒和上海艾英四个员工持股平台。2019年和2020年公司进行了多次股权激励，导致公司累计未弥补亏损大幅增加。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩产生重大不利影响，甚至触发终止上市标准的风险。

## **（三）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。

# **五、法律风险**

## **（一）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，发行人已取得或将取得的《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、生产及分销工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

## （二）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的物品及原材料。截至本招股说明书签署日，公司未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，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潜在不利影响。同时，尽管公司已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，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。

## （三）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。报告期内，公司曾因委托处置危废的第三方不具有经营资质而受到处罚。未来公司的日常经营仍然存在违反环保法规的潜在风险，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。此外，若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将进一步增加公司的环保支出，进而将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、发行失败的风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。由于科创板采用市场化定价的方式确定发行价格，有可能存在发行认购不足从而导致发行失败的风险。公司在首次公开发行后总股本将超过 4 亿股，若网下初始发行比例低于本次公开发行股票数量的 80%，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，则存在中止发行

的风险。

另外，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》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，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果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。

## 七、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，尚未实现产品的商业化生产和销售。报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-3,893.38 万元、-9,739.38 万元、-39,750.25 万元和-13,384.36 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-5,390.30 万元、-11,540.49 万元、-20,039.72 万元和-15,124.02 万元。截至 2020 年 6 月末，公司累计未分配利润为-35,227.90 万元。

公司报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大。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。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计未弥补亏损大幅增加。公司的研发费用预计将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定的不确定性。

公司在未来一段时间内将持续亏损且存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存在如下潜在风险：

### 1、未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本招股说明书签署日，发行人仍处于产品研发阶段，未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用，若公司核心产品伏美替尼的上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

## 2、收入无法按计划增长的风险

由于药品审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，核心在研药品伏美替尼的新药上市进程可能受到较大程度的延迟或无法获得上市批准；发行人伏美替尼二线治疗适应症有条件批准上市后，可能无法获得完全批准；伏美替尼获批上市后，如在市场拓展、学术推广、医保覆盖等方面的进展未达预期，或团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来的商业化能力，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，可能导致亏损进一步增加。

## 3、产品或服务无法得到客户认同的风险

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。若公司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。

## 4、资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或影响的风险

公司无法实现盈利，导致现金流紧张，会对研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面产生影响。在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。在药物成功上市前，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、削减或取消公司的研发项目，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。

若公司经营活动无法维持现金流，将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞公司现有在研药品的临床试验开展，不利于公司在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

公司资金状况面临压力将影响公司持续向员工发放并提升其薪酬，从而影响公司未来吸引人才和稳定现有团队，从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

公司未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发《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，股票直接终止上市。

## 八、募集资金投资项目风险

### （一）研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入于新药研发项目，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，研发过程中常伴随着较大失败风险，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、技术风险”之“（一）新药研发相关风险”。

### （二）募集资金投资项目实施风险

公司募集资金投资项目将投资于新药研发项目、总部及研发基地项目、营销网络建设项目、信息化建设项目和药物研究分析检测中心项目。募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。

同时，募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求，公司的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

### （三）新增销售费用、研发费用等影响公司经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，公司在募集资金使用时，销售费用以及研发费用等均会有所增加。本次募集资金投资项目中的“总部及研发基地项目”、“营销网络建设项目”、“信息化建设项目”和“药物研究分析检测中心项目”均不能为公司直接带来经济效益，而“新药研发项目”实现经济效益需要一定的时间，因此其新增的销售和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力造成一定负面影响。



## 九、对赌协议的风险

上海艾力斯、上海乔可、JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO、上海艾祥、杜锦豪分别于 2019 年 5 月、2019 年 10 月与外部投资者签署了《上海艾力斯医药科技有限公司合资经营合同》（以下简称“合同”），合同中约定了关于外部投资者的特殊权利条款。经过清理，2019 年 5 月所签署合同中已终止但仍附有恢复条款的特殊权利条款有“优先认购权”、“股权转让限制和优先购买权”、“跟随出售权”、“领售权”；2019 年 10 月所签署合同中已终止但仍附有恢复条款的特殊权利条款有“优先认购权”、“股权转让限制和优先购买权”、“跟随出售权”、“赎回权”、“领售权”。

因此，如果发行人的上市申请被中国证监会或证券交易所否决，或撤回上市申请材料，公司创始股东（上海乔可、JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO、上海艾祥）和实际控制人存在恢复执行“优先认购权”、“股权转让限制和优先购买权”、“跟随出售权”、“赎回权”、“领售权”等特殊权利条款的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	上海艾力斯医药科技股份有限公司
英文名称	Shanghai Allist Pharmaceuticals Co., Ltd.
注册资本	36,000 万元
法定代表人	杜锦豪
成立日期	2004 年 3 月 22 日
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张衡路 1227 号、哈雷路 1118 号 1 幢 5 楼
办公地址	中国（上海）自由贸易试验区张衡路 1227 号、哈雷路 1118 号 1 幢 5 楼
邮政编码	201203
电话号码	021-51371858
传真号码	021-51320233
互联网网址	www.allist.com.cn
电子邮箱	ir@allist.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	李硕，021-51371858

### 二、发行人的设立情况

#### （一）艾力斯有限设立情况

2004 年 2 月 13 日，上海扬子江与 GUO JIANHUI 签署了《中美合资上海艾力斯医药科技有限公司合同书》和《专有技术作价入股协议书》，共同出资设立了艾力斯有限。艾力斯有限设立时公司投资总额为 1,380 万元，注册资本为 1,000 万元，上海扬子江以货币出资 800 万元，持有 80%的股权，GUO JIANHUI 以“基因特异性抑制剂高通量快速筛选技术”、“抗十二指肠溃疡药新剂型（三、四类新药）”、“改良剂型口服胰岛素（三、四类新药）”、“低毒、高效抗艾滋病的核苷酸衍生物（一类新药）”及“抗实体性恶性肿瘤（一类新药）”作为无形资产出资 200 万元，持有 20%的股权。

2003 年 12 月 3 日，上海市工商行政管理局签发《企业名称预先核准通知书》（沪名称预核号 02200312020033），同意预先核准公司名称“上海艾力斯医药科

技有限公司”。

2004年3月8日，上海市张江高科技园区领导小组办公室出具沪张江园区办项字（2004）103号《关于上海艾力斯医药科技有限公司设立的批复》，同意上海扬子江、GUO JIANHUI共同投资设立艾力斯有限。

2004年3月14日，上海市人民政府颁发《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（批准号：商外资沪张合资字[2004]0750号）。

2004年3月22日，上海市工商行政管理局浦东分局核发《企业法人营业执照》（注册号：企合沪浦总字第318455号（浦东））。

2004年5月18日，上海常宁会计师事务所出具《验资报告》（常会验字（2004）第2003号），确认截至2004年5月17日，公司已收到全体股东缴纳的注册资本1,000万元。

艾力斯有限设立时的股东及出资情况如下：

单位：万元

股东	出资额	出资比例
上海扬子江	800	80%
GUO JIANHUI	200	20%
总计	1,000	100%

鉴于上述专有技术后续商业化开发未达到相应预期，艾力斯有限董事会于2019年10月10日作出决议，同意发行人现股东JEFFREY YANG GUO（系GUO JIANHUI之子）以货币资金200万元补充支付予艾力斯有限。

2020年4月7日，普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具资金到位情况的审验报告（普华永道中天特审字（2020）第2007号），确认截至2019年10月25日，艾力斯有限已收到JEFFREY YANG GUO缴付的货币合计人民币200万元整。

## （二）股份公司设立情况

上海艾力斯医药科技股份有限公司系由上海艾力斯医药科技有限公司以整体变更方式设立。

2019年11月27日，艾力斯有限作出董事会决议，同意艾力斯有限整体变

更设立为股份有限公司，决定以艾力斯有限截至 2019 年 10 月 31 日经审计净资产按 1:0.2567 的比例折合为发行人注册资本 36,000 万元。各发起人按照其所持有的艾力斯有限的股权比例相应持有发行人的股份。

2019 年 11 月 27 日，普华永道中天出具了《审计报告》（普华永道中天特审字（2019）第 3138 号），艾力斯有限截至 2019 年 10 月 31 日的净资产为 1,402,600,388.11 元。

2019 年 11 月 27 日，上海乔可、JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO、杜锦豪、上海艾祥、上海艾耘、唐玉投资、苏州礼康、苏州礼瑞、LAV Allist、泽瑶投资、檀英投资、肆坊合、共青城汉仁、新建元二期、高科新浚、高科新创、誉瀚投资、德诺投资、瑞凯嘉德、杭州创合签订《关于设立上海艾力斯医药科技股份有限公司之发起人协议》，对发行人的名称、住所、经营范围、组织形式、设立方式、注册资本、每股面值、发起人认购股份的方式、数额和股权比例等事项作出了详细约定。2019 年 11 月 28 日，发行人召开发行人创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了发行人筹备情况、整体变更设立股份有限公司等事宜。

2019 年 12 月 6 日，公司就本次整体变更事项取得了中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（编号：ZJ201901280 号）。

2019 年 12 月 23 日，上海市市场监督管理局向发行人核发《营业执照》（统一社会信用代码为 91310115759595927U）。《营业执照》核准的经营范围为：化学合成原料药及制剂、中药有效成分的提取物及制剂、生物工程药物的研究开发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外），自有技术转让，并提供相关技术咨询和服务。（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）。

2019 年 12 月 30 日，普华永道中天出具《上海艾力斯医药科技股份有限公司注册资本实收情况的验资报告》（普华永道中天验字（2019）第 0737 号），对发行人截至 2019 年 11 月 28 日注册资本变更及实收情况进行了审验，截至 2019 年 11 月 28 日，发行人已收到发行人整体变更投入的净资产合计 36,000 万元。

本次股改完成后，发行人股权结构如下：

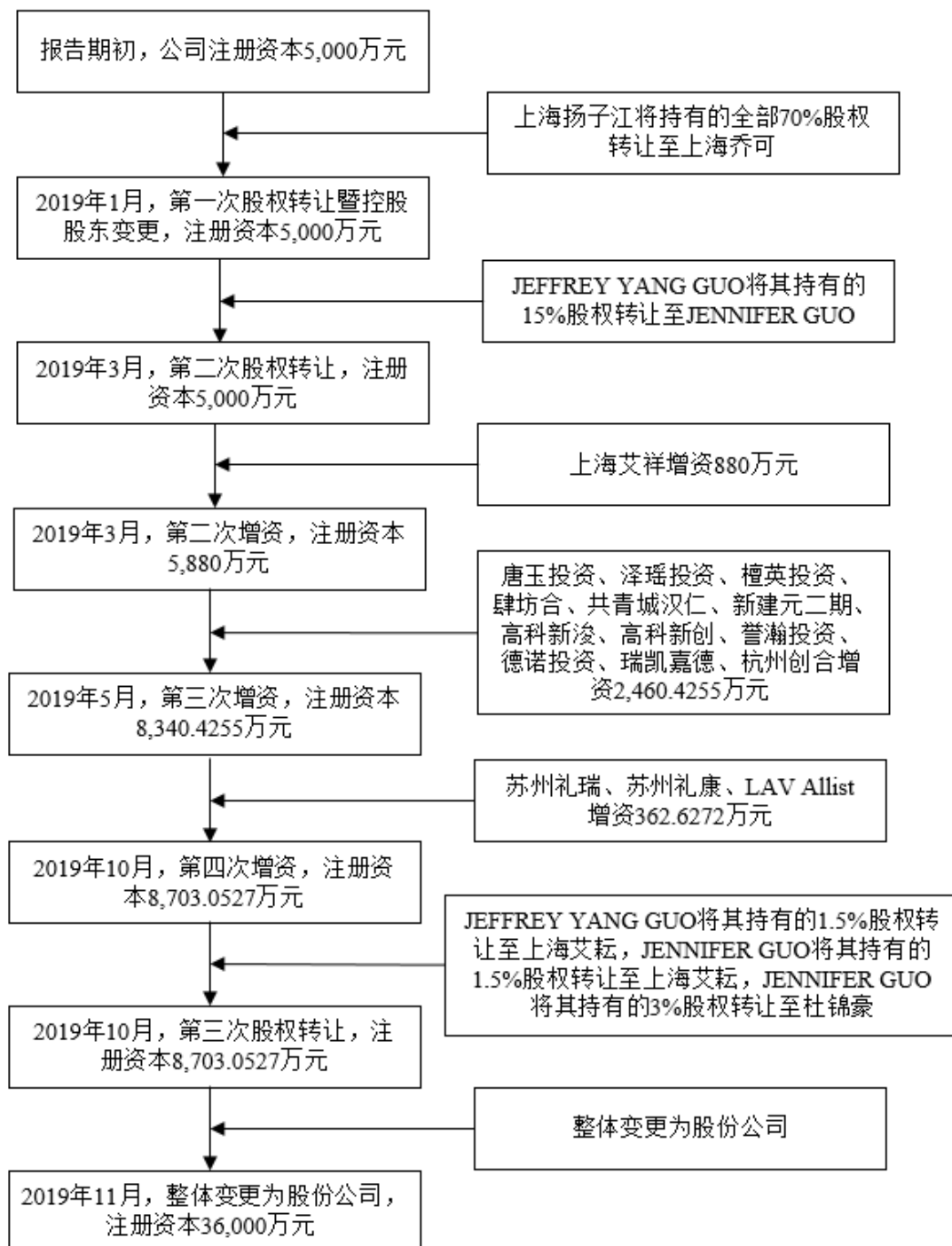
单位：万元

股东	出资额	出资比例
上海乔可	14,477.6786	40.2158%
上海艾祥	3,640.1021	10.1114%
唐玉投资	3,450.0002	9.5833%
JEFFREY YANG GUO	2,562.3597	7.1177%
肆坊合	1,552.4998	4.3125%
JENNIFER GUO	1,482.3596	4.1177%
泽瑶投资	1,293.7502	3.5938%
上海艾耘	1,080.0001	3.0000%
杜锦豪	1,080.0001	3.0000%
共青城汉仁	1,035.0002	2.8750%
檀英投资	862.4998	2.3958%
LAV Allist	750.0000	2.0833%
新建元二期	603.7498	1.6771%
苏州礼康	468.7500	1.3021%
苏州礼瑞	281.2500	0.7813%
高科新浚	258.7500	0.7188%
德诺投资	258.7500	0.7188%
瑞凯嘉德	258.7500	0.7188%
杭州创合	258.7500	0.7188%
高科新创	172.4999	0.4792%
誉瀚投资	172.4999	0.4792%
<b>总计</b>	<b>36,000.0000</b>	<b>100.0000%</b>

### 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概况

公司报告期内的历次股本及股东变化概况如下：



#### (二) 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：

单位：万元

股东	出资额	出资比例
上海扬子江	3,500	70%
GUO YANG	1,500	30%
<b>总计</b>	<b>5,000</b>	<b>100%</b>

### 1、2019年1月，第一次股权转让暨控股股东变更

2019年1月5日，艾力斯有限召开董事会会议，会议同意公司股东上海扬子江建设（集团）有限公司将其持有的70%股权作价3,500万元转让予上海乔可企业发展有限公司。

上海乔可为公司实际控制人杜锦豪、祁菊夫妇共同设立的公司。公司股东GUO YANG更正为JEFFREY YANG GUO<sup>2</sup>。

2019年1月16日，公司就本次股权转让取得了中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（ZJ201900048号）

2019年2月2日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局出具《准予变更（备案）登记通知书》，核准了公司上述变更事项。

2019年2月2日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局颁发《营业执照》（社会统一信用代码：91310115759595927U）。

本次股东变更完成后，公司股东及出资情况如下：

单位：万元

股东	出资额	出资比例
上海乔可	3,500	70%
JEFFREY YANG GUO	1,500	30%
<b>总计</b>	<b>5,000</b>	<b>100%</b>

### 2、2019年3月，第二次股权转让

2019年3月6日，艾力斯有限召开董事会会议，会议同意JEFFREY YANG GUO将其持有的公司15%股权（对应注册资本750万元）以1元的价格转让予JENNIFER GUO。JENNIFER GUO系JEFFREY YANG GUO的妹妹。

<sup>2</sup> JEFFREY YANG GUO于2014年3月17日继承GUO JIANHUI 30%股权，由于在当时办理股权变更登记时未按照护照全名书写，故登记姓名为GUO YANG，实际GUO YANG和JEFFREY YANG GUO为同一人。上述事项已于2019年1月进行更正。

2019年3月14日，公司就本次股权转让事项取得了中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（ZJ201900233号）。

2019年4月2日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局出具《准予变更（备案）登记通知书》，核准了公司上述变更事项。

2019年4月2日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局颁发《营业执照》（社会统一信用代码：91310115759595927U）。

本次股权转让后，公司股东及出资情况如下：

单位：万元

股东	出资额	出资比例
上海乔可	3,500	70%
JEFFREY YANG GUO	750	15%
JENNIFER GUO	750	15%
总计	5,000	100%

### 3、2019年3月，第二次增资

2019年3月15日，艾力斯有限召开董事会会议，同意公司注册资本由5,000万元增至5,880万元，新增注册资本由新股东上海艾祥企业发展中心(有限合伙)以880万元认缴。

2019年3月15日，上海艾祥与艾力斯有限股东签署增资协议，约定上海艾祥以880万元认缴880万元注册资本。

2019年3月21日，公司就本次增资取得了中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（ZJ201900261号）。

2019年4月2日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局出具《准予变更（备案）登记通知书》，核准了公司上述变更事项。

2019年4月2日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局颁发《营业执照》（社会统一信用代码：91310115759595927U）。

2019年12月27日，普华永道中天出具了《上海艾力斯医药科技有限公司新增注册资本和实收资本的验资报告》（普华永道中天验字（2019）第0736号），截至2019年10月31日，艾力斯有限已收到上海艾祥的新增出资共计880万元，



其中实收资本 880 万元。

本次股权转让后，公司股东及出资情况如下：

单位：万元

股东	出资额	出资比例
上海乔可	3,500	59.5238%
JEFFREY YANG GUO	750	12.7551%
JENNIFER GUO	750	12.7551%
上海艾祥	880	14.9660%
<b>总计</b>	<b>5,880</b>	<b>100%</b>

#### 4、2019 年 5 月，第三次增资

2019 年 5 月 8 日，艾力斯有限召开董事会会议，会议同意（1）公司注册资本由 58,800,000 元增至 83,404,255 元；（2）新增注册资本 24,604,255 元由新股东嘉兴唐玉投资合伙企业（有限合伙）、上海泽瑶投资合伙企业（有限合伙）、上海檀英投资合伙企业（有限合伙）、启东市肆坊合供应链管理合伙企业（有限合伙）、共青城汉仁股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）、南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）、南京高科新创投资有限公司、上海誉瀚股权投资基金合伙企业（有限合伙）、平潭德诺投资合伙企业（有限合伙）、北京瑞凯嘉德科技信息咨询有限公司及杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）以货币形式认缴。

2019 年 5 月 8 日，艾力斯有限、上海乔可、JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO、上海艾祥与唐玉投资、泽瑶投资、檀英投资、肆坊合、共青城汉仁、新建元二期、高科新浚、高科新创、誉瀚投资、德诺投资、瑞凯嘉德、杭州创合签署了《增资协议》。

2019 年 5 月 8 日，艾力斯有限全体股东签署了新的《上海艾力斯医药科技有限公司章程》。

2019 年 5 月 31 日，公司就本次增资取得了中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（ZJ201900553 号）。

2019 年 6 月 25 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局出具《准予变更（备案）登记通知书》，核准了公司上述注册资本变更事项。

2019年6月25日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局颁发《营业执照》（社会统一信用代码：91310115759595927U）。

2019年12月26日，普华永道中天出具了《上海艾力斯医药科技有限公司新增注册资本和实收资本的验资报告》（普华永道中天验字（2019）第0735号），截至2019年5月23日，艾力斯有限已收到唐玉投资、泽瑶投资、檀英投资、肆坊合、共青城汉仁、新建元二期、高科新浚、高科新创、誉瀚投资、德诺投资、瑞凯嘉德以及杭州创合的新增出资共计11.80亿元，其中实收资本24,604,255元，资本公积1,155,395,745元。

本次增资完成后，公司股东及出资情况如下：

单位：万元

股东	出资额	出资比例
上海乔可	3,500.0000	41.9643%
JEFFREY YANG GUO	750.0000	8.9923%
JENNIFER GUO	750.0000	8.9923%
上海艾祥	880.0000	10.5510%
唐玉投资	834.0426	10.0000%
泽瑶投资	312.7660	3.7500%
檀英投资	208.5106	2.5000%
肆坊合	375.3191	4.5000%
共青城汉仁	250.2128	3.0000%
新建元二期	145.9574	1.7500%
高科新浚	62.5532	0.7500%
高科新创	41.7021	0.5000%
誉瀚投资	41.7021	0.5000%
德诺投资	62.5532	0.7500%
瑞凯嘉德	62.5532	0.7500%
杭州创合	62.5532	0.7500%
<b>总计</b>	<b>8,340.4255</b>	<b>100%</b>

#### 5、2019年10月，第四次增资

2019年10月9日，艾力斯有限召开董事会会议，会议同意（1）公司注册资本由83,404,255元增至87,030,527元；（2）苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）

以 37,500,000 元投资款认缴公司的新增注册资本 679,926 元；（3）苏州礼康股权投资中心(有限合伙)以 62,500,000 元投资款认缴公司的新增注册资本 1,133,210 元；（4）LAV Allist Limited 以 100,000,000 元人民币的等值美金认缴公司的新增注册资本人民币 1,813,136 元。

2019 年 10 月 16 日，公司就本次增资取得了中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（ZJ201901069 号）。

2019 年 10 月 23 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局出具《准予变更（备案）登记通知书》，核准了公司上述注册资本变更事项。

2019 年 10 月 23 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局颁发《营业执照》（社会统一信用代码：913101157595927U）。

2019 年 12 月 27 日，普华永道中天出具了《上海艾力斯医药科技有限公司新增注册资本和实收资本的验资报告》（普华永道中天验字（2019）第 0736 号），截至 2019 年 10 月 31 日，艾力斯有限已收到苏州礼瑞、苏州礼康、LAV Allist 的新增出资共计 2 亿元，其中实收资本 3,626,272 元，资本公积 196,373,728 元。

本次增资完成后，公司股东及出资情况如下：

单位：万元

股东	出资额	出资比例
上海乔可	3,500.0000	40.2158%
JEFFREY YANG GUO	750.0000	8.6177%
JENNIFER GUO	750.0000	8.6177%
上海艾祥	880.0000	10.1114%
唐玉投资	834.0426	9.5833%
泽瑶投资	312.7660	3.5938%
檀英投资	208.5106	2.3958%
肆坊合	375.3191	4.3125%
共青城汉仁	250.2128	2.8750%
新建元二期	145.9574	1.6771%
高科新浚	62.5532	0.7188%
高科新创	41.7021	0.4792%
誉瀚投资	41.7021	0.4792%

股东	出资额	出资比例
德诺投资	62.5532	0.7188%
瑞凯嘉德	62.5532	0.7188%
杭州创合	62.5532	0.7188%
苏州礼瑞	67.9926	0.7813%
苏州礼康	113.3210	1.3021%
LAV Allist	181.3136	2.0833%
<b>总计</b>	<b>8,703.0527</b>	<b>100%</b>

## 6、2019年10月，第三次股权转让

2019年10月22日，艾力斯有限召开董事会会议，会议同意 JEFFREY YANG GUO 将持有的 1.5% 股权以 1,200 万元的价格转让至上海艾耘，JENNIFER GUO 将其持有的 1.5% 股权以 1,200 万元的价格转让至上海艾耘、将其持有的 3% 股权以 7,300 万元的价格转让至杜锦豪。

2019年10月28日，公司就本次股权转让取得了中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（ZJ201901109号）。

2019年10月30日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局出具《准予变更（备案）登记通知书》，核准了公司上述变更事项。

2019年10月30日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局颁发《营业执照》（社会统一信用代码：91310115759595927U）。

本次股权转让后，公司股东及出资情况如下：

单位：万元

股东	出资额	出资比例
上海乔可	3,500.0000	40.2158%
JEFFREY YANG GUO	619.4542	7.1177%
JENNIFER GUO	358.3626	4.1177%
上海艾祥	880.0000	10.1114%
上海艾耘	261.0916	3.0000%
杜锦豪	261.0916	3.0000%
唐玉投资	834.0426	9.5833%
泽瑶投资	312.7660	3.5938%

股东	出资额	出资比例
檀英投资	208.5106	2.3958%
肆坊合	375.3191	4.3125%
共青城汉仁	250.2128	2.8750%
新建元二期	145.9574	1.6771%
高科新浚	62.5532	0.7188%
高科新创	41.7021	0.4792%
誉瀚投资	41.7021	0.4792%
德诺投资	62.5532	0.7188%
瑞凯嘉德	62.5532	0.7188%
杭州创合	62.5532	0.7188%
苏州礼瑞	67.9926	0.7813%
苏州礼康	113.3210	1.3021%
LAV Allist	181.3136	2.0833%
总计	<b>8,703.0527</b>	<b>100%</b>

#### 7、2019年11月，有限公司整体变更为股份公司

发行人于2019年11月整体变更为股份公司的具体情况详见本节“二、发行人的设立情况”之“(二)股份公司设立情况”。

#### 四、发行人报告期内重大资产重组情况

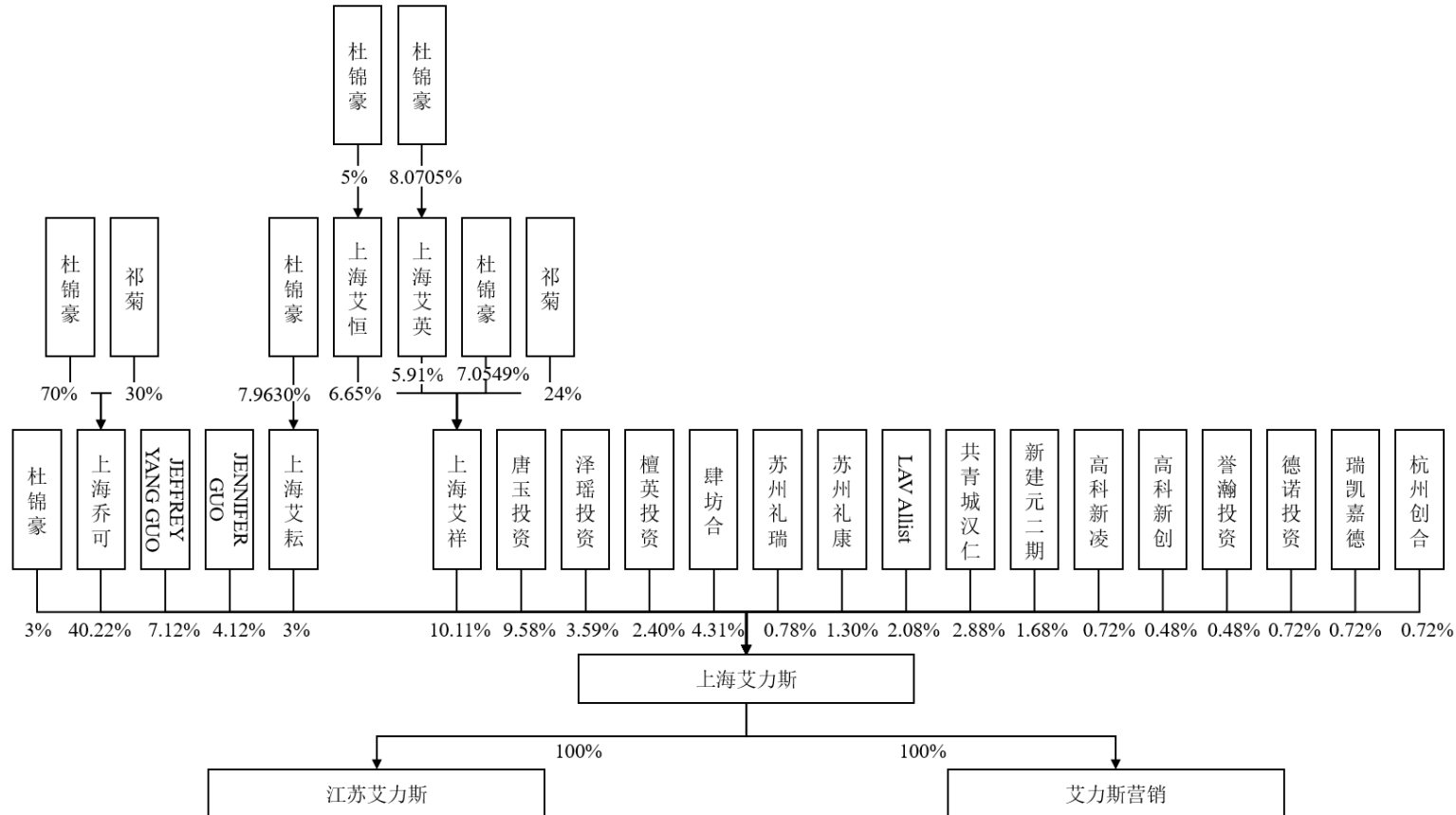
报告期内，发行人未发生重大资产重组。

#### 五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他证券市场上市/挂牌的情况。

## 六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



## 七、发行人控股、参股公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有两家全资子公司，无参股子公司。

### （一）江苏艾力斯生物医药有限公司

名称:	江苏艾力斯生物医药有限公司
注册资本:	24,000万元
实收资本:	24,000万元
企业类型:	有限责任公司（法人独资）
法定代表人:	杜锦豪
住所:	启东经济开发区华石路666号
成立日期:	2009年9月17日
股东构成:	上海艾力斯持股100%
经营范围:	片剂（含抗肿瘤药）、硬胶囊剂（抗肿瘤药）制造、销售、原料药制造、销售（限分支经营）（按《药品生产许可证》核定范围、地址和期限经营），自有技术转让及相关技术咨询、服务，自营和代理一般经营项目商品和技术的进出口业务。（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）
与发行人主营业务的关系:	江苏艾力斯后续将作为发行人伏美替尼的生产基地

江苏艾力斯最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日/2020年度1-6月	2019年12月31日/2019年度
总资产	14,882.91	15,701.87
净资产	4,627.02	-9,330.36
净亏损	-1,332.19	-2,340.36
是否经审计	以上数据经普华永道中天审计	以上数据经普华永道中天审计

### （二）上海艾力斯营销策划有限公司

名称:	上海艾力斯营销策划有限公司
注册资本:	500万元
实收资本:	500万元
企业类型:	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
法定代表人:	杜锦豪
住所:	上海市崇明区城桥镇秀山路8号3幢二层M区298室（上海市崇明工业园区）
成立日期:	2019年7月3日

<b>股东构成:</b>	上海艾力斯持股100%
<b>经营范围:</b>	市场营销策划, 品牌策划与推广, 医药信息咨询, 展览展示服务, 会务服务。(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)
<b>与发行人主营业务的关系:</b>	艾力斯营销将作为发行人产品上市后的营销公司

艾力斯营销最近一年及一期的主要财务数据如下:

单位: 万元

项目	2020年6月30日/2020年度1-6月	2019年12月31日/2019年度
总资产	228.14	84.36
净资产	-1,300.66	78.09
净亏损	-2,223.77	-172.00
是否经审计	以上数据经普华永道中天审计	以上数据经普华永道中天审计

## 八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

### (一) 实际控制人

#### 1、实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日, 杜锦豪直接持有公司 3.0000%股权, 杜锦豪、祁菊夫妇通过上海乔可持有公司 40.2158%股权, 杜锦豪通过员工持股平台——上海艾祥和上海艾耘间接控制公司 13.1114%股权, 杜锦豪通过和 JEFFREY YANG GUO 和 JENNIFER GUO 的一致行动协议, 间接控制公司 11.2354%的表决权, 杜锦豪、祁菊夫妇合计控制公司 67.5626%的表决权, 为公司的实际控制人。

#### (1) 杜锦豪

姓名	杜锦豪
性别	男
国籍	中国
身份证号	3206261954*****
是否取得其他国家或者地区的居留权	否

#### (2) 祁菊

姓名	祁菊
性别	女



国籍	中国
身份证号	3206261952*****
是否取得其他国家或者地区的居留权	否

## 2、实际控制人控制的其他企业基本情况

杜锦豪、祁菊夫妇控制的其他企业及组织的基本情况如下表所示：

序号	公司名称	控制关系	经营范围	经营状态
1	上海乔可企业发展有限公司	杜锦豪持股70.00%，祁菊持股30.00%	企业管理咨询，经济信息咨询，商务咨询，房地产信息咨询，展览展示服务，企业形象策划，信息、云计算、建筑科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，建筑专业设计，建筑装修装饰工程，网络工程，电子商务（不得从事增值电信业务、金融业务），机械设备安装、维修。	存续
2	上海艾祥企业发展中心（有限合伙）	杜锦豪持有7.0549%份额，担任执行事务合伙人；祁菊持有23.9981%份额	企业管理咨询，经济信息咨询，商务咨询，信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，数据处理服务，网络工程，会务服务，展览展示服务。（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）	存续
3	上海艾耘企业发展中心（有限合伙）	杜锦豪持有7.9630%份额，担任执行事务合伙人	企业管理咨询，经济信息咨询，商务咨询，信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，数据处理服务，网络工程，会务服务，展览展示服务。（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）	存续
4	上海艾英企业发展中心（有限合伙）	杜锦豪持有8.0705%份额，担任执行事务合伙人	企业管理咨询，经济信息咨询，商务咨询，信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，数据处理服务，网络工程，会务服务，展览展示服务。（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）	存续
5	上海艾恒企业发展中心（有限合伙）	杜锦豪持有5.00%份额，担任执行事务合伙人	企业管理咨询，经济信息咨询，商务咨询，信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，数据处理服务，网络工程，会务服务，展览展示服务。（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）	存续

序号	公司名称	控制关系	经营范围	经营状态
6	上海扬子江建设(集团)有限公司	杜锦豪持股70.00%，祁菊持股30.00%	房屋建筑工程施工，市政公用建筑工程施工，地基与基础建设工程专业施工，建筑装修装饰建设工程专业施工，机电设备安装建设工程专业施工。	存续
7	启东扬子江建筑安装工程有限公司	杜锦豪持股70.00%	承办工业、民用土木建筑安装工程、建筑装璜、地基基础工程勘察、设计、施工；城市综合开发(二级)。建筑用钢结构架，建筑材料、建筑工程机械。建筑、勘探、设计、开发、销售。	存续
8	上海现代广场有限公司	上海扬子江建设(集团)有限公司全资子公司	物业管理，商务咨询；建筑设备的租赁；销售建材，机械设备。	存续
9	上海雅锦酒店管理有限公司	上海扬子江建设(集团)有限公司全资子公司	酒店管理，物业管理，会务服务；住宿(公寓式酒店)，大型饭店(含熟食卤味)，音乐茶座；停车场(库)经营；销售瓶装酒、工艺礼品、文化用品。	存续
10	连云港长裕置业有限公司	上海扬子江建设(集团)有限公司持股60.00%	房地产开发经营；房地产中介服务；物业管理；自有房产租赁；建筑装璜材料销售。	存续
11	上海万江置业有限公司	上海扬子江建设(集团)有限公司持股51.00%	房地产开发经营，房屋租赁，物业管理，销售建筑材料。	存续
12	上海万江教育投资管理有限公司	上海万江置业有限公司持股90.00%	教育投资管理,销售文教用品,教学器材。	存续
13	上海虹口区上外附小幼儿园	上海万江教育投资管理有限公司为举办者	学前教育(2-6岁)	存续
14	上海外国语大学附属民办外国语小学	上海万江置业有限公司、上海浦东新区公路建设发展有限公司为举办者	小学阶段学历教育	存续
15	上海虹口区尚佑托育园	上海万江教育投资管理有限公司为举办者	0-3岁婴幼儿托育教育	存续
16	上海宝山区上外附小幼儿园	上海万江教育投资管理有限公司为举办者	学前教育(2-6岁)	存续

## (二) 控股股东

上海乔可企业发展有限公司持有公司 40.2158%股份，为公司的控股股东。

上海乔可企业发展有限公司的基本情况如下：

企业名称:	上海乔可企业发展有限公司
统一社会信用代码:	91310230MA1K20HU1X
成立日期:	2018年11月03日
住所:	上海市崇明区城桥镇秀山路8号3幢四层G区418室(上海市崇明工业园区)
法定代表人:	杜锦豪
注册资本:	3,500.00万元
实收资本	3,500.00万元
股东构成:	杜锦豪持股70.00%，祁菊持股30.00%
经营范围:	企业管理咨询，经济信息咨询，商务咨询，房地产信息咨询，展览展示服务，企业形象策划，信息、云计算、建筑科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，建筑专业设计，建筑装修装饰工程，网络工程，电子商务（不得从事增值电信业务、金融业务），机械设备安装、维修。（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）
与发行人主营业务的关系:	上海乔可为发行人控股股东，除持有发行人40.2158%股份外，无投资或参与经营其他经营性实体的情形

上海乔可最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日/2020年度1-6月	2019年12月31日/2019年度
总资产	3,500.08	3,500.01
净资产	3,499.61	-0.06
净亏损	-0.33	-0.06
是否经审计	以上数据经上海鼎迈北勤会计师事务所审计	以上数据经上海鼎迈北勤会计师事务所审计

### （三）控股股东及实际控制人的一致行动人

#### 1、JEFFREY YANG GUO

截至本招股说明书签署日，JEFFREY YANG GUO 直接持有公司 7.1177% 的股份，其基本情况详见本招股说明书“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

JEFFREY YANG GUO（护照号码：54992\*\*\*\*）与杜锦豪于 2020 年 5 月签订一致行动协议，约定自一致行动协议签署之日起至公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起 72 个月内将与杜锦豪保持一致行动关系；公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起 72 个月后，除任一方以书面形式通知其他方解除一

致行动关系外，一致行动关系继续存在，未解除一致行动关系各方继续保持一致行动关系。

## 2、JENNIFER GUO

截至本招股说明书签署日，JENNIFER GUO 直接持有公司 4.1177%的股份。

JENNIFER GUO 女士，与公司董事 JEFFREY YANG GUO 系兄妹关系，护照号：54132\*\*\*\*，美国国籍，1996 年出生，医学博士在读，2018 年至 2019 年，在美国国立卫生研究院（National Institutes of Health）参加学士后研究（Post-Baccalaureate Research Fellow）；2019 年至今，在美国杜克大学攻读医学博士学位。

JENNIFER GUO 与杜锦豪 2020 年 5 月签订一致行动协议，约定自一致行动协议签署之日起至公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起 72 个月内将与杜锦豪保持一致行动关系；公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起 72 个月后，除任一方以书面形式通知其他方解除一致行动关系外，一致行动关系继续存在，未解除一致行动关系各方继续保持一致行动关系。

### （四）其他持有公司 5%以上股份的股东及其一致行动人

截至本招股说明书签署日，其他持有公司 5%以上股份的股东及其一致行动人的基本情况如下：

#### 1、上海艾祥、上海艾耘及其上层员工持股平台

##### （1）上海艾祥企业发展中心（有限合伙）

企业名称	上海艾祥企业发展中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310230MA1K2URQ4L
经营场所	上海市崇明区城桥镇秀山路 8 号 3 幢四层 G 区 439 号(上海市崇明工业园区)
执行事务合伙人	杜锦豪
出资额	880.00 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2019 年 3 月 6 日

<b>经营范围</b>	企业管理咨询，经济信息咨询，商务咨询，信息技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，数据处理服务，网络工程，会务服务，展览展示服务。（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）
<b>与发行人主营业务的关系</b>	上海艾祥为员工持股平台，除持有发行人 10.1114%股份外，无投资或参与经营其他经营性实体的情形

上海艾祥作为上海艾力斯的员工持股平台，持有公司 10.1114%的股份。上海艾祥执行事务合伙人为杜锦豪，杜锦豪持有 7.0549%份额，祁菊持有 23.9981%份额。

上海艾祥系发行人的员工持股平台，除发行人实际控制人外，其有限合伙人目前均为发行人的员工，上海艾祥不存在《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。

上海艾祥于 2019 年 3 月 6 日成立，成立时的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人	出资额(万元)	出资比例	类型	在公司担任的职务
1	杜锦豪	44.00	5.00%	普通合伙人	董事长
2	祁菊	836.00	95.00%	有限合伙人	董事

2019 年 12 月，有限合伙人祁菊将其持有的上海艾祥 221.9279 万元出资额分别转让至罗会兵和高红星，转让对价为 9.82 元/出资额。

2020 年 4 月，有限合伙人祁菊将其持有的上海艾祥 402.8889 万元出资额分别转让至上海艾英、上海艾恒、牟艳萍等 26 名对象，转让对价为 9.82 元/出资额。

2020 年 8 月，有限合伙人李玲因离职将其持有的上海艾祥 14.5051 万元出资额按原入股价格和同期银行存款利息为对价转让至普通合伙人杜锦豪，转让对价为 9.87 元/出资额。

2020 年 9 月，有限合伙人钟林因离职将其持有的上海艾祥 3.5779 万元出资额按原入股价格和同期银行存款利息为对价转让至普通合伙人杜锦豪，转让对价为 9.90 元/出资额。

截至本招股说明书签署日，上海艾祥的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人	出资额 (万元)	认购持股平台 的出资比例	对应公司 股份比例	员工股权 激励认购 价款支付 (万元)	资金来源		类型	入职时间	公司任职
						自筹资金 (万元)	实际控制 人借款 (万元)			
1	杜锦豪	62.0830	7.0549%	0.7133%	-	-	-	普通合伙人	2004 年 3 月	董事长
2	祁菊	211.1832	23.9981%	2.4265%	-	-	-	有限合伙人	-	董事
3	牟艳萍	87.0306	9.8898%	1.0000%	854.59	170.91	683.68	有限合伙人	2020 年 3 月	总经理
4	胡捷	24.1751	2.7472%	0.2778%	237.39	47.48	189.91	有限合伙人	2020 年 3 月	董事、副总经理
5	罗会兵	156.6550	17.8017%	1.8000%	1,538.29	27.79	1,510.50	有限合伙人	2010 年 1 月	副总经理
6	高红星	65.2729	7.4174%	0.7500%	640.95	640.95	-	有限合伙人	2019 年 4 月	副总经理
7	李硕	18.1314	2.0604%	0.2083%	178.04	178.04	-	有限合伙人	2020 年 3 月	董事会秘书
8	邹玉红	3.4812	0.3956%	0.0400%	34.18	34.18	-	有限合伙人	2020 年 3 月	大区经理
9	焦利华	17.4061	1.9779%	0.2000%	170.92	170.92	-	有限合伙人	2020 年 3 月	高级市场总监
10	陈石敏	4.5449	0.5164%	0.0522%	44.63	8.93	35.70	有限合伙人	2020 年 3 月	市场总监
11	刘飞	4.7867	0.5439%	0.0550%	47.00	47.00	-	有限合伙人	2020 年 3 月	临床医学总监
12	胡辰	17.8896	2.0329%	0.2056%	175.67	175.67	-	有限合伙人	2020 年 3 月	高级销售总监
13	焦成钢	17.1644	1.9505%	0.1972%	168.54	168.54	-	有限合伙人	2020 年 3 月	销售总监
14	高灵芝	21.4675	2.4394%	0.2467%	210.80	210.80	-	有限合伙人	2020 年 3 月	销售总监
15	徐真	8.0987	0.9203%	0.0931%	79.52	79.52	-	有限合伙人	2020 年 4 月	大区总监

序号	合伙人	出资额 (万元)	认购持股平台的 出资比例	对应公司 股份比例	员工股权 激励认购 价款支付 (万元)	资金来源		类型	入职时间	公司任职
						自筹资金 (万元)	实际控制 人借款 (万元)			
16	王岩	8.9448	1.0165%	0.1028%	87.83	87.83	-	有限合伙人	2020年3月	大区总监
17	马天益	7.7360	0.8791%	0.0889%	75.96	75.96	-	有限合伙人	2020年4月	大区总监
18	孙秀杰	4.1098	0.4670%	0.0472%	40.36	40.36	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
19	孙泽兰	5.2218	0.5934%	0.0600%	51.28	51.28	-	有限合伙人	2020年4月	大区经理
20	陈佳梁	2.4175	0.2747%	0.0278%	23.74	23.74	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
21	钟鹏刚	4.3515	0.4945%	0.0500%	42.73	42.73	-	有限合伙人	2020年4月	大区经理
22	关永丽	1.9340	0.2198%	0.0222%	18.99	18.99	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
23	孙娜	1.9340	0.2198%	0.0222%	18.99	18.99	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
24	傅蕾	1.9340	0.2198%	0.0222%	18.99	18.99	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
25	张光华	1.9340	0.2198%	0.0222%	18.99	18.99	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
26	郑颖	9.6701	1.0989%	0.1111%	94.95	94.95	-	有限合伙人	2020年4月	市场准入总监
27	上海艾恒	58.4784	6.6453%	0.6719%	574.23	574.23	-	有限合伙人	-	-
28	上海艾英	51.9638	5.9050%	0.5971%	510.26	510.26	-	有限合伙人	-	-
合计		<b>880.0000</b>	<b>100.0000%</b>	<b>10.1114%</b>	<b>5,957.82</b>	<b>3,538.03</b>	<b>2,419.79</b>	-	-	-

## (2) 上海艾耘企业发展中心（有限合伙）

企业名称	上海艾耘企业发展中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310230MA1JUH567G
经营场所	上海市崇明区城桥镇秀山路8号3幢二层P区229室（上海市崇明工业园区）
执行事务合伙人	杜锦豪
出资额	261.0916万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2019年10月15日
经营范围	企业管理咨询，经济信息咨询，商务咨询，信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，数据处理服务，网络工程，会务服务，展览展示服务。（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）
与发行人主营业务的关系	上海艾耘为员工持股平台，除持有发行人3%股份外，无投资或参与经营其他经营性实体的情形

上海艾耘作为上海艾力斯的员工持股平台，持有公司3.0000%的股份。上海艾耘执行事务合伙人为杜锦豪，杜锦豪持有7.9630%份额。

上海艾耘系发行人的员工持股平台，其有限合伙人目前均为发行人的员工，上海艾耘不存在《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。

上海艾耘于2019年10月15日成立，成立时的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	类型	在公司担任的职务
1	杜锦豪	12.51	5.00%	普通合伙人	董事长
2	罗会兵	237.70	95.00%	有限合伙人	副总经理

2019年12月，杜锦豪认缴出资额增加至13.05万元，罗会兵认缴出资额减至12.57万元，徐锋、张强等30人认缴上海艾祥出资额235.47万元，认缴价格为9.82元/出资额。

2020年7月，有限合伙人鄢璐因离职将其持有的上海艾耘4.3515万元出资



额按原入股价格和同期银行存款利息为对价转让至普通合伙人杜锦豪，转让对价为 9.87 元/出资额。

2020 年 9 月，有限合伙人包晶晶因离职将其持有的上海艾耘 2.1758 万元出资额按原入股价格和同期银行存款利息为对价转让至普通合伙人杜锦豪，转让对价为 9.89 元/出资额。

2020 年 11 月，有限合伙人毛伟因离职将其持有的上海艾耘 1.2088 万元出资额按原入股价格和同期银行存款利息为对价转让至普通合伙人杜锦豪，转让对价为 9.92 元/出资额。

截至本招股说明书签署日，上海艾耘的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人	出资额 (万元)	认购持股平台的 出资比例	对应公司 股份比例	员工股权 激励认购 价款支付 (万元)	资金来源		类型	入职时间	公司职务
						自筹资金 (万元)	实际控制 人借款 (万元)			
1	杜锦豪	20.7907	7.9630%	0.2389%	-	-	-	普通合伙人	2004 年 3 月	董事长
2	罗会兵	12.5711	4.8148%	0.1444%	123.44	2.23	121.21	有限合伙人	2010 年 1 月	副总经理
3	徐锋	36.2627	13.8889%	0.4167%	356.09	71.23	284.86	有限合伙人	2017 年 12 月	副总经理
4	张辉	18.1313	6.9444%	0.2083%	178.04	35.61	142.43	有限合伙人	2012 年 5 月	生产总监
5	姜勇	18.1313	6.9444%	0.2083%	178.04	35.61	142.43	有限合伙人	2004 年 6 月	注册临床总监
6	张强	18.1313	6.9444%	0.2083%	178.04	35.61	142.43	有限合伙人	2012 年 12 月	工艺总监
7	张晓芳	18.1313	6.9444%	0.2083%	178.04	35.61	142.43	有限合伙人	2004 年 6 月	知识产权总监
8	甘泉	12.0876	4.6296%	0.1389%	118.70	23.75	94.95	有限合伙人	2019 年 8 月	财务负责人
9	李庆	18.1313	6.9444%	0.2083%	178.04	35.61	142.43	有限合伙人	2012 年 10 月	药理部经理、监 事会主席
10	梁春卿	15.7138	6.0185%	0.1806%	154.30	30.86	123.44	有限合伙人	2008 年 11 月	分析部经理、职 工监事
11	谢景田	15.7138	6.0185%	0.1806%	154.30	30.86	123.44	有限合伙人	2009 年 6 月	制剂部门经理
12	池漪	14.5050	5.5555%	0.1667%	142.43	28.48	113.95	有限合伙人	2019 年 10 月	首席人才官、监 事
13	周华勇	12.0876	4.6296%	0.1389%	118.70	23.75	94.95	有限合伙人	2013 年 6 月	研发副总监
14	匡荣仁	3.6263	1.3889%	0.0417%	35.61	15.00	20.61	有限合伙人	2009 年 3 月	新药发现项目经 理

序号	合伙人	出资额 (万元)	认购持股平台的 出资比例	对应公司 股份比例	员工股权 激励认购 价款支付 (万元)	资金来源		类型	入职时间	公司职务
						自筹资金 (万元)	实际控制 人借款 (万元)			
15	姜佳俊	3.1428	1.2037%	0.0361%	30.86	30.86	-	有限合伙人	2015年7月	新药发现项目经理
16	张银春	3.1428	1.2037%	0.0361%	30.86	6.17	24.69	有限合伙人	2018年5月	临床运营副总监
17	赵倩予	3.1428	1.2037%	0.0361%	30.86	6.17	24.69	有限合伙人	2013年4月	医学经理
18	严奉新	3.1428	1.2037%	0.0361%	30.86	6.86	24.00	有限合伙人	2019年3月	质量保证经理
19	刘迅	2.4175	0.9259%	0.0278%	23.74	4.75	18.99	有限合伙人	2018年3月	临床运营项目经理
20	邓琼	1.9340	0.7407%	0.0222%	18.99	3.80	15.19	有限合伙人	2013年6月	新药发现项目经理
21	顾凤	1.9340	0.7407%	0.0222%	18.99	3.80	15.19	有限合伙人	2019年11月	人力资源及行政副总监
22	储胜明	1.4505	0.5556%	0.0167%	14.24	14.24	-	有限合伙人	2004年5月	人力资源经理
23	付小菊	1.2088	0.4630%	0.0139%	11.87	11.87	-	有限合伙人	2010年6月	制剂研究员
24	华媛媛	1.2088	0.4630%	0.0139%	11.87	2.37	9.50	有限合伙人	2013年1月	专利事务主管
25	万亚君	1.2088	0.4630%	0.0139%	11.87	11.87	-	有限合伙人	2011年12月	江苏艾力斯质量总监
26	徐晖	0.9670	0.3704%	0.0111%	9.50	9.50	-	有限合伙人	2019年4月	江苏艾力斯制剂生产总监
27	王丽君	0.7253	0.2778%	0.0083%	7.12	1.42	5.70	有限合伙人	2005年4月	行政经理
28	孙玉婷	0.7253	0.2778%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2009年6月	分子药理实验员
29	葛秀文	0.7253	0.2778%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2012年9月	质量分析研究员

序号	合伙人	出资额 (万元)	认购持股平台的 出资比例	对应公司 股份比例	员工股权 激励认购 价款支付 (万元)	资金来源		类型	入职时间	公司职务
						自筹资金 (万元)	实际控制 人借款 (万元)			
	合计	261.0916	100.0000%	3.0000%	2,359.64	532.13	1,827.51	-	-	-

截至本招股说明书签署日，上海艾祥和上海艾耘共计持有公司 13.1114%的股份。

考虑到部分员工一次性全部使用个人自有资金足额缴付激励份额认购价款具有一定困难，实际控制人杜锦豪分别于 2020 年 4 月 9 日及 10 日与 28 名激励对象签署了个人借款合同，约定向上述激励对象提供借款用于认购公司股权激励份额，合计借款金额 4,400.58 万元，占上述对象股权激励认购款总金额的比例为 85.28%，占员工合计应支付股权认购款总金额的比例为 51.67%。

### (3) 上海艾恒企业发展中心（有限合伙）

企业名称	上海艾恒企业发展中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310230MA1JWADG1T
经营场所	上海市崇明区城桥镇秀山路 8 号 3 幢四层 R 区 402 室（上海市崇明工业园区）
执行事务合伙人	杜锦豪
出资额	100.00 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2020 年 02 月 26 日
经营范围	一般项目：企业管理咨询，经济信息咨询，商务咨询，信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，数据处理服务，网络工程，会务服务，展览展示服务。（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）
与发行人主营业务的关系	上海艾恒为员工持股平台，除持有上海艾祥份额外，无投资或参与经营其他经营性实体的情形

上海艾恒作为上海艾力斯的员工持股平台，持有上海艾祥 58.4784 万元份额，间接持有公司 0.6719%的股份。上海艾恒执行事务合伙人为杜锦豪，杜锦豪持有 5.0000%份额。

上海艾恒系发行人的员工持股平台，其有限合伙人目前均为发行人的员工，上海艾恒不存在《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。

上海艾恒于 2020 年 2 月 26 日成立，成立时的合伙人构成、出资情况如下表

所示：

序号	合伙人	出资额(万元)	出资比例	类型	在公司担任的职务
1	杜锦豪	5.00	5.00%	普通合伙人	董事长
2	祁菊	95.00	95.00%	有限合伙人	董事

2020年4月，原有限合伙人祁菊将其持有的95万元出资额转让至王森、古川等37名对象。转让对价为5.74元/出资额。

截至本招股说明书签署日，上海艾恒的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人	出资额 (万元)	认购持股平台 的出资比例	对应公司股 份比例	员工股权 激励认购 价款支付 (万元)	资金来源		类型	入职时间	公司职务
						自筹资金 (万元)	实际控制 人借款 (万元)			
1	杜锦豪	5.0000	5.0000%	0.0336%	-	-	-	普通合伙人	2004年3月	董事长
2	王森	3.7206	3.7206%	0.0250%	21.36	21.36	-	有限合伙人	2020年3月	市场副总监
3	古川	3.7206	3.7206%	0.0250%	21.36	21.36	-	有限合伙人	2020年3月	高级医学经理
4	葛楠	2.9765	2.9765%	0.0200%	17.09	17.09	-	有限合伙人	2020年3月	高级医学经理
5	鲁晓倩	2.9765	2.9765%	0.0200%	17.09	17.09	-	有限合伙人	2020年3月	高级医学经理
6	张绪谋	7.1931	7.1931%	0.0483%	41.31	41.31	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
7	杨虹	2.9765	2.9765%	0.0200%	17.09	17.09	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
8	赵健	2.2324	2.2324%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
9	毛向莹	2.2324	2.2324%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
10	刘丹	2.2324	2.2324%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
11	党烨	1.4883	1.4883%	0.0100%	8.55	8.55	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
12	谢海波	2.2324	2.2324%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
13	张诣	2.2324	2.2324%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
14	路永超	2.2324	2.2324%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
15	王清	1.4883	1.4883%	0.0100%	8.55	8.55	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管

序号	合伙人	出资额 (万元)	认购持股平台的 出资比例	对应公司股份 比例	员工股权 激励认购 价款支付 (万元)	资金来源		类型	入职时间	公司职务
						自筹资金 (万元)	实际控制 人借款 (万元)			
16	张景军	5.7050	5.7050%	0.0383%	32.76	32.76	-	有限合伙人	2020年4月	地区经理
17	郭佳伟	2.9765	2.9765%	0.0200%	17.09	17.09	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
18	包娜	4.5474	4.5474%	0.0306%	26.11	26.11	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
19	代文慧	2.4804	2.4804%	0.0167%	14.24	14.24	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
20	刘阳	3.3072	3.3072%	0.0222%	18.99	18.99	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
21	黄凯	2.4804	2.4804%	0.0167%	14.24	14.24	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
22	郑良艳	1.3229	1.3229%	0.0089%	7.60	7.60	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
23	冯文立	2.2324	2.2324%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
24	唐凯	2.2324	2.2324%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
25	徐凯	2.0670	2.0670%	0.0139%	11.87	11.87	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
26	吴奇杰	1.2402	1.2402%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
27	陈国华	2.0670	2.0670%	0.0139%	11.87	11.87	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
28	吴迪	2.0670	2.0670%	0.0139%	11.87	11.87	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
29	李晓岚	1.2402	1.2402%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
30	白玉	2.4804	2.4804%	0.0167%	14.24	14.24	-	有限合伙人	2020年4月	地区经理
31	李欣	2.0670	2.0670%	0.0139%	11.87	11.87	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
32	唐丽丽	2.0670	2.0670%	0.0139%	11.87	11.87	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理



序号	合伙人	出资额 (万元)	认购持股平台的 出资比例	对应公司股份 比例	员工股权 激励认购 价款支付 (万元)	资金来源		类型	入职时间	公司职务
						自筹资金 (万元)	实际控制 人借款 (万元)			
33	阚常榕	2.0670	2.0670%	0.0139%	11.87	11.87	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
34	薛改珍	2.0670	2.0670%	0.0139%	11.87	11.87	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
35	刘芬	2.2324	2.2324%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
36	洪秀云	2.2324	2.2324%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
37	赖斯婷	2.2324	2.2324%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
38	杨生德	1.6536	1.6536%	0.0111%	9.50	9.50	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
合计		<b>100.0000</b>	<b>100.0000%</b>	<b>0.6719%</b>	<b>545.52</b>	<b>545.52</b>	-	-	-	-

## (4) 上海艾英企业发展中心（有限合伙）

企业名称	上海艾英企业发展中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310230MA1JWACQ70
经营场所	上海市崇明区城桥镇秀山路8号3幢四层R区401室（上海市崇明工业园区）
执行事务合伙人	杜锦豪
出资额	100万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2020年2月26日
经营范围	一般项目：企业管理咨询,经济信息咨询,商务咨询,信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，数据处理服务，网络工程，会务服务，展览展示服务。（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）
与发行人主营业务的关系	上海艾英为员工持股平台，除持有上海艾祥份额外，无投资或参与经营其他经营性实体的情形

上海艾英作为上海艾力斯的员工持股平台，持有上海艾祥51.9638万元份额，间接持有公司0.5971%的股份。上海艾英执行事务合伙人为杜锦豪，杜锦豪持有8.0705%份额。

上海艾英系发行人的员工持股平台，其有限合伙人目前均为发行人的员工，上海艾英不存在《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。

上海艾英于2020年2月26日成立，成立时的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	类型	在公司担任的职务
1	杜锦豪	5.00	5.00%	普通合伙人	董事长
2	祁菊	95.00	95.00%	有限合伙人	董事

2020年4月，原有限合伙人祁菊将其持有的95万元出资额转让至刘美利、冯亮节等34名对象。转让对价为5.10元/出资额。

2020年7月，有限合伙人侯燕凌因离职将其持有的上海艾英1.6748万元出

资额按原入股价格和同期银行存款利息为对价转让至普通合伙人杜锦豪，转让对价为 5.13 元/出资额。

2020 年 11 月，有限合伙人孙盛因离职将其持有的上海艾英 1.3957 万元出资额按原入股价格和同期银行存款利息为对价转让至普通合伙人杜锦豪，转让对价为 5.16 元/出资额。

截至本招股说明书签署日，上海艾英的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人	出资额 (万元)	认购持股平台的 出资比例	对应公司 股份比例	员工股权 激励认购 价款支付 (万元)	资金来源		类型	入职时间	公司职务
						自筹资金 (万元)	实际控制 人借款 (万元)			
1	杜锦豪	8.0705	8.0705%	0.0482%	-	-	-	普通合伙人	2004 年 3 月	董事长
2	刘美利	1.6748	1.6748%	0.0100%	8.55	8.55	-	有限合伙人	2020 年 3 月	区域市场经理
3	冯亮节	2.5123	2.5123%	0.0150%	12.82	12.82	-	有限合伙人	2020 年 3 月	高级区域市场经理
4	韩晶楠	1.6748	1.6748%	0.0100%	8.55	8.55	-	有限合伙人	2020 年 3 月	区域市场经理
5	魏洁	1.8609	1.8609%	0.0111%	9.50	9.50	-	有限合伙人	2020 年 3 月	医学沟通主管
6	徐庆	1.6748	1.6748%	0.0100%	8.55	8.55	-	有限合伙人	2020 年 3 月	医学沟通主管
7	王志杰	1.6748	1.6748%	0.0100%	8.55	8.55	-	有限合伙人	2020 年 3 月	医学沟通主管
8	张卫维	2.3262	2.3262%	0.0139%	11.87	11.87	-	有限合伙人	2020 年 3 月	医学沟通主管
9	聂晴	1.8609	1.8609%	0.0111%	9.50	9.50	-	有限合伙人	2020 年 3 月	医学沟通主管
10	张宇骁	1.3957	1.3957%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2020 年 4 月	医学沟通主管
11	仲胜利	1.3957	1.3957%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2020 年 3 月	医学沟通主管
12	苏永超	1.3957	1.3957%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2020 年 3 月	医学沟通主管
13	叶春鹏	1.3957	1.3957%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2020 年 3 月	医学沟通主管
14	王玲	1.3957	1.3957%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2020 年 3 月	医学沟通主管
15	王婧	1.3957	1.3957%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2020 年 3 月	医学沟通主管

序号	合伙人	出资额 (万元)	认购持股平台 的出资比例	对应公司 股份比例	员工股权 激励认购 价款支付 (万元)	资金来源		类型	入职时间	公司职务
						自筹资金 (万元)	实际控制 人借款 (万元)			
16	吴婧	1.3957	1.3957%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
17	应婷	1.3957	1.3957%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
18	段晓倩	1.3957	1.3957%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
19	邢蕾	1.4887	1.4887%	0.0089%	7.60	7.60	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
20	王璐璐	1.4887	1.4887%	0.0089%	7.60	7.60	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
21	丘慧燕	1.4887	1.4887%	0.0089%	7.60	7.60	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
22	吴森	1.4887	1.4887%	0.0089%	7.60	7.60	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
23	吴冠林	1.8609	1.8609%	0.0111%	9.50	9.50	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
24	林明业	1.4887	1.4887%	0.0089%	7.60	7.60	-	有限合伙人	2020年3月	医学沟通主管
25	唐瑾	1.3957	1.3957%	0.0083%	7.12	7.12	-	有限合伙人	2019年12月	采购副总监
26	叶超	2.3262	2.3262%	0.0139%	11.87	11.87	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
27	章杰	8.8394	8.8394%	0.0528%	45.10	45.10	-	有限合伙人	2020年4月	大区经理
28	陈波	2.7914	2.7914%	0.0167%	14.24	14.24	-	有限合伙人	2020年3月	地区经理
29	李干平	19.5397	19.5397%	0.1167%	99.70	99.70	-	有限合伙人	2020年3月	大区总监
30	章琴	12.0960	12.0960%	0.0722%	61.72	61.72	-	有限合伙人	2020年3月	大区经理
31	刘阳	1.6748	1.6748%	0.0100%	8.55	8.55	-	有限合伙人	2020年4月	市场主管
32	岳蕾	3.3497	3.3497%	0.0200%	17.09	17.09	-	有限合伙人	2020年3月	培训经理

序号	合伙人	出资额 (万元)	认购持股平台 的出资比例	对应公司 股份比例	员工股权 激励认购 价款支付 (万元)	资金来源		类型	入职时间	公司职务
						自筹资金 (万元)	实际控制 人借款 (万元)			
33	林秋婷	2.7914	2.7914%	0.0167%	14.19	14.19	-	有限合伙人	2020年3月	高级财务经理
合计		100.0000	100.0000%	0.5971%	476.17	476.17	-	-	-	-

## 2、嘉兴唐玉投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	嘉兴唐玉投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330402MA2BBWNN2T
经营场所	浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 141 室-4
执行事务合伙人	西藏拾玉投资管理有限公司
出资额	40,100.00 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2018 年 9 月 29 日
经营范围	实业投资、投资咨询。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	唐玉投资的主营业务是股权投资，与发行人主营业务无关

唐玉投资的合伙人及出资情况为：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	类型
1	西藏拾玉投资管理有限公司	100.00	0.25%	普通合伙人
2	苏州丹青二期创新医药产业 投资合伙企业（有限合伙）	32,600.00	81.30%	有限合伙人
3	苏州新锐富恒投资中心（有 限合伙）	3,400.00	8.48%	有限合伙人
4	吴学文	1,000.00	2.49%	有限合伙人
5	蔡芳	2,000.00	4.99%	有限合伙人
6	北京柏豪置业有限公司	1,000.00	2.49%	有限合伙人
总计		<b>40,100.00</b>	<b>100.00%</b>	-

唐玉投资已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人深圳市拾玉投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

截至本招股说明书签署日，唐玉投资持有公司 9.5833% 股份，除上海艾力斯外并未投资其他企业。

## 3、上海泽瑶投资合伙企业（有限合伙）和上海檀英投资合伙企业（有限合伙）

### （1）上海泽瑶投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	上海泽瑶投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL7LB3F
经营场所	上海市青浦区五厍浜路 201 号 13 幢一层 B 区 169 室

执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
出资额	15,502.79 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2016 年 3 月 22 日
经营范围	实业投资，投资管理，投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	泽瑶投资的主营业务是股权投资，与发行人主营业务无关

泽瑶投资直接持有公司 3.5938%的股份。泽瑶投资的合伙人共 37 名，总计认缴出资 15,502.79 万元，泽瑶投资各合伙人姓名、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	类型
1	上海正心谷投资管理有限公司	1.00	普通合伙人
2	王思勉	2,000.00	有限合伙人
3	福州信银贰号投资合伙企业（有限合伙）	1,542.46	有限合伙人
4	洪蕴馨	1,500.00	有限合伙人
5	浙江自贸区静远投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	有限合伙人
6	赵永生	626.91	有限合伙人
7	刘必华	600.00	有限合伙人
8	傅善平	500.00	有限合伙人
9	黄 健	500.00	有限合伙人
10	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	467.39	有限合伙人
11	钱学宁	450.00	有限合伙人
12	李 燕	400.00	有限合伙人
13	陈林林	300.00	有限合伙人
14	梁春玲	300.00	有限合伙人
15	胡守宝	300.00	有限合伙人
16	梁巨涛	300.00	有限合伙人
17	李 玲	300.00	有限合伙人
18	傅春和	300.00	有限合伙人
19	胡国兰	300.00	有限合伙人
20	黄雪军	300.00	有限合伙人
21	孙兴怀	300.00	有限合伙人
22	葛进奎	224.54	有限合伙人



序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	类型
23	刘 宁	200.00	有限合伙人
24	王志敏	200.00	有限合伙人
25	丁 雷	200.00	有限合伙人
26	王音然	200.00	有限合伙人
27	李 英	200.00	有限合伙人
28	刘赛赛	200.00	有限合伙人
29	李金红	200.00	有限合伙人
30	刘玉林	200.00	有限合伙人
31	欧玉叶	200.00	有限合伙人
32	高 瞩	200.00	有限合伙人
33	王秀玲	200.00	有限合伙人
34	夏向龙	200.00	有限合伙人
35	郑建新	200.00	有限合伙人
36	徐志刚	195.25	有限合伙人
37	楼珉妃	195.25	有限合伙人
合 计		<b>15,502.79</b>	-

泽瑶投资已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人上海正心谷投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

## (2) 上海檀英投资合伙企业（有限合伙）

企业名称	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL1W313
经营场所	上海市青浦区五厍浜路 201 号 5 幢二层 E 区 238 室
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
出资额	500,001.00 万元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2015 年 11 月 26 日
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）（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）
与发行人主营业务的关系	檀英投资的主营业务是股权投资，与发行人主营业务无关

檀英投资直接持有公司 2.3958% 的股份。檀英投资的合伙人共 2 名，总计认缴出资 500,001.00 万元，檀英投资各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	类型
1	上海正心谷投资管理有限公司	1.00	普通合伙人
2	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）	500,000.00	有限合伙人
合 计		<b>500,001.00</b>	-

檀英投资已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人上海正心谷投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

截至本招股说明书签署日，泽瑶投资和檀英投资合计持有公司 5.9896% 的股份。

### （五）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东和实际控制人直接或间接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

## 九、发行人股本情况

### （一）本次 A 股发行前后的股本情况

公司发行前总股本 36,000 万元，本次申请发行人民币普通股 9,000 万股。本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
1	上海乔可	14,477.6786	40.22%	14,477.6786	32.17%
2	上海艾祥	3,640.1021	10.11%	3,640.1021	8.09%
3	唐玉投资	3,450.0002	9.58%	3,450.0002	7.67%
4	JEFFREY YANG GUO	2,562.3597	7.12%	2,562.3597	5.69%
5	肆坊合	1,552.4998	4.31%	1,552.4998	3.45%
6	JENNIFER GUO	1,482.3596	4.12%	1,482.3596	3.29%
7	泽瑶投资	1,293.7502	3.59%	1,293.7502	2.88%
8	上海艾耘	1,080.0001	3.00%	1,080.0001	2.40%
9	杜锦豪	1,080.0001	3.00%	1,080.0001	2.40%
10	共青城汉仁	1,035.0002	2.88%	1,035.0002	2.30%
11	檀英投资	862.4998	2.40%	862.4998	1.92%

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数(万股)	持股比例	持股数(万股)	持股比例
12	LAV Allist	750.0000	2.08%	750.0000	1.67%
13	新建元二期	603.7498	1.68%	603.7498	1.34%
14	苏州礼康	468.7500	1.30%	468.7500	1.04%
15	苏州礼瑞	281.2500	0.78%	281.2500	0.63%
16	高科新浚	258.7500	0.72%	258.7500	0.58%
17	德诺投资	258.7500	0.72%	258.7500	0.58%
18	瑞凯嘉德	258.7500	0.72%	258.7500	0.58%
19	杭州创合	258.7500	0.72%	258.7500	0.58%
20	高科新创	172.4999	0.48%	172.4999	0.38%
21	誉瀚投资	172.4999	0.48%	172.4999	0.38%
22	上海医药集团股份有限公司	-	-	90.0000	0.2%
23	上药控股有限公司	-	-	90.0000	0.2%
24	青岛百洋医药股份有限公司	-	-	135.0000	0.3%
25	大参林医药集团股份有限公司	-	-	135.0000	0.3%
26	汇添富科创板2年定期开放混合型证券投资基金	-	-	180.0000	0.4%
27	中信证券投资有限公司	-	-	270.0000	0.6%
28	中信证券艾力斯员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	-	-	900.0000	2%
29	其他本次公开发行的股份	-	-	7,200.0000	16.00%
<b>总计</b>		<b>36,000.00</b>	<b>100%</b>	<b>45,000.00</b>	<b>100.00%</b>

## (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	股东名称	持股数(万股)	持股比例
1	上海乔可	14,477.6786	40.2158%
2	上海艾祥	3,640.1021	10.1114%
3	唐玉投资	3,450.0002	9.5833%
4	JEFFREY YANG GUO	2,562.3597	7.1177%

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
5	肆坊合	1,552.4998	4.3125%
6	JENNIFER GUO	1,482.3596	4.1177%
7	泽瑶投资	1,293.7502	3.5938%
8	上海艾耘	1,080.0001	3.0000%
9	杜锦豪	1,080.0001	3.0000%
10	共青城汉仁	1,035.0002	2.8750%
	合计	<b>31,653.7506</b>	<b>87.9272%</b>

### （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

本次发行前，公司共有 3 名自然人股东。该 3 名自然人股东在公司的任职及直接持股情况具体如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例	公司任职情况
1	JEFFREY YANG GUO	2,562.3597	7.1177%	董事
2	JENNIFER GUO	1,482.3596	4.1177%	无
3	杜锦豪	1,080.0001	3.0000%	董事长

### （四）国有股份、外资股份、战略投资者持股情况

#### 1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，南京高科股份有限公司持有南京高科新创投资有限公司 100% 股权；南京新港开发总公司持有南京高科股份有限公司 34.74% 股份，为南京高科股份有限公司控股股东；南京市国有资产监督管理委员会间接持有南京新港开发总公司 100% 股权，为南京高科股份有限公司实际控制人，故高科新创系国有单位实际支配的企业。

2020 年 6 月 1 日，江苏省政府国有资产监督管理委员会出具《江苏省国资委关于上海艾力斯医药科技股份有限公司国有股东标识管理事项的批复》（苏国资复[2020]22 号），确认高科新创持有上海艾力斯 1,724,999 股股份，根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国资委财政部 中国证监会令第 36 号）及《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》（国资厅产权[2018]760 号）的规定，上海艾力斯如在境内发行股票并上市，高科新创在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“CS”。

## 2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO 及 LAV Allist 所持有公司股份为外资股份。具体情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	占总股本比例
1	JEFFREY YANG GUO	2,562.3597	7.1177%
2	JENNIFER GUO	1,482.3596	4.1177%
3	LAV Allist	750.0000	2.0833%
合计		<b>4,794.7193</b>	<b>13.3187%</b>

JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO 的基本情况详见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（三）控股股东及实际控制人的一致行动人”之“1、JEFFREY YANG GUO”和“2、JENNIFER GUO”。

LAV Allist 的基本情况详见本节“九、发行人股本情况”之“（五）最近一年新增股东情况”之“1、新增股东及持股情况、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间及定价依据”。

### （五）最近一年新增股东情况

#### 1、新增股东及持股情况、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间及定价依据

截至本招股说明书签署日，公司最近一年新增股东 17 名，该等股东取得股份的时间、价格和定价依据如下表所示：

序号	新增股东名称	取得方式	投资金额（万元）	注册资本（万元）	取得股权的时间	投后估值（亿元）	定价依据
1	唐玉投资	增资	40,000	834.0426	2019.06.25	40	协商确定
2	泽瑶投资	增资	15,000	312.7660	2019.06.25	40	协商确定
3	檀英投资	增资	10,000	208.5106	2019.06.25	40	协商确定
4	肆坊合	增资	18,000	375.3191	2019.06.25	40	协商确定
5	共青城汉仁	增资	12,000	250.2128	2019.06.25	40	协商确定
6	新建元二期	增资	7,000	145.9574	2019.06.25	40	协商确定
7	高科新浚	增资	3,000	62.5532	2019.06.25	40	协商确定
8	高科新创	增资	2,000	41.7021	2019.06.25	40	协商确定

序号	新增股东名称	取得方式	投资金额(万元)	注册资本(万元)	取得股权的时间	投后估值(亿元)	定价依据
9	誉瀚投资	增资	2,000	41.7021	2019.06.25	40	协商确定
10	德诺投资	增资	3,000	62.5532	2019.06.25	40	协商确定
11	瑞凯嘉德	增资	3,000	62.5532	2019.06.25	40	协商确定
12	杭州创合	增资	3,000	62.5532	2019.06.25	40	协商确定
13	苏州礼康	增资	3,750	67.9926	2019.10.23	48	协商确定
14	苏州礼瑞	增资	6,250	113.3210	2019.10.23	48	协商确定
15	LAV Allist	增资	10,000	181.3136	2019.10.23	48	协商确定
16	上海艾耘	转让	2,400	261.0916	2019.10.30	8	协商确定
17	杜锦豪	转让	7,300	261.0916	2019.10.30	24.33	协商确定

#### (1) 唐玉投资

唐玉投资的基本情况详见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“(四) 其他持有公司 5%以上股份的股东及其一致行动人”之“2、嘉兴唐玉投资合伙企业(有限合伙)”。

#### (2) 泽瑶投资

泽瑶投资的基本情况详见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“(四) 其他持有公司 5%以上股份的股东及其一致行动人”之“3、上海泽瑶投资合伙企业(有限合伙)和上海檀英投资合伙企业(有限合伙)”。

#### (3) 檀英投资

檀英投资的基本情况详见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“(四) 其他持有公司 5%以上股份的股东及其一致行动人”之“3、上海泽瑶投资合伙企业(有限合伙)和上海檀英投资合伙企业(有限合伙)”。

#### (4) 肆坊合

肆坊合现持有发行人 15,524,998 股股份，占发行人股份总数的 4.3125%。肆坊合的基本信息如下：

统一社会信用代码	91320681MA1Y95WF94
主要经营场所	启东市国动产业园 5 幢 102 室
执行事务合伙人	启东市嘉瑞置业有限公司
企业类型	有限合伙企业
经营范围	供应链管理服务，机械设备制造、销售，木材、木制品、钢材、建筑装潢材料、光电子产品、照明器材销售，仓储服务（除危险化学品），物业管理服务，自有房屋租赁服务，停车场服务。（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）
合伙期限	2019 年 4 月 19 日至无固定期限

肆坊合的合伙人共 10 名，总计认缴出资 18,000 万元，肆坊合各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	类型
1	启东市嘉瑞置业有限公司	500.00	普通合伙人
2	郑娟	7,000.00	有限合伙人
3	周倩	1,000.00	有限合伙人
4	朱锐萍	1,500.00	有限合伙人
5	吴莹	1,500.00	有限合伙人
6	张晖	1,500.00	有限合伙人
7	陈颢之	1,500.00	有限合伙人
8	汤佩	1,500.00	有限合伙人
9	薛黄卿	1,000.00	有限合伙人
10	赵晋原	1,000.00	有限合伙人
合 计		<b>18,000.00</b>	-

肆坊合不存在《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。

#### （5）苏州礼瑞

苏州礼瑞现持有发行人 2,812,500 股股份，占发行人股份总数的 0.7813%。苏州礼瑞的基本信息如下：

统一社会信用代码	91320594MA1N2A9W7E
主要经营场所	苏州工业园区苏虹东路 183 号 19 栋 234 号
执行事务合伙人	上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资，从事上市公司非公开发行股票投资，投资管理，投资咨询。 （依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
合伙期限	2016 年 12 月 7 日至 2036 年 11 月 24 日

苏州礼瑞的合伙人共 17 名，总计认缴出资 151,600 万元，苏州礼瑞各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	类型
1	上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）	2,058.33	普通合伙人
2	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	20,000.00	有限合伙人
3	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	20,000.00	有限合伙人
4	泰康人寿保险有限责任公司	20,000.00	有限合伙人
5	苏州工业园区元禾秉胜股权投资基金合伙企业（有限合伙）	13,500.00	有限合伙人
6	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	5,500.00	有限合伙人
7	芜湖钰玑投资中心（有限合伙）	2,500.00	有限合伙人
8	杭州陆投星晖投资管理合伙企业（有限合伙）	8,500.00	有限合伙人
9	杭州陆投日新投资管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
10	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	12,500.00	有限合伙人
11	中信保诚人寿保险有限公司	10,000.00	有限合伙人
12	杭州国廷股权投资基金合伙企业（有限合伙）	8,000.00	有限合伙人
13	宁波梅山保税港区延知仁祥投资中心（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
14	中意人寿保险有限公司	5,000.00	有限合伙人
15	建信人寿保险股份有限公司	5,000.00	有限合伙人
16	鄂州中经盛世创新投资基金合伙企业（有限合伙）	4,000.00	有限合伙人
17	苏州苏秀文昌投资合伙企业（有限合伙）	5,041.67	有限合伙人
合计		151,600.00	-

苏州礼瑞已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）已在中国证券投资基金业协会进行了登记。



## (6) 苏州礼康

苏州礼康现持有发行人 4,687,500 股股份，占发行人股份总数的 1.3021%。

苏州礼康的基本信息如下：

统一社会信用代码	91320594MA1XMFRL3X
主要经营场所	苏州工业园区苏虹东路 183 号 19 栋 234 号
执行事务合伙人	上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
经营范围	从事非证券股权投资，从事上市公司非公开发行股票投资，投资管理，投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
合伙期限	2018 年 12 月 18 日至 2038 年 12 月 31 日

苏州礼康的合伙人共 29 名，总计认缴出资 250,000 万元，苏州礼康各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	类型
1	上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）	4,000.00	普通合伙人
2	芜湖歌斐逸天投资中心（有限合伙）	3,000.00	有限合伙人
3	芜湖歌斐泽均投资中心（有限合伙）	1,000.00	有限合伙人
4	工银安盛人寿保险有限公司	20,000.00	有限合伙人
5	招商财富资产管理有限公司	10,000.00	有限合伙人
6	上海中润投资有限公司	5,000.00	有限合伙人
7	珠海歌斐云贝股权投资基金（有限合伙）	1,800.00	有限合伙人
8	服务贸易创新发展引导基金（有限合伙）	10,000.00	有限合伙人
9	深圳市利通产业投资基金有限公司	20,000.00	有限合伙人
10	泰康人寿保险有限责任公司	20,000.00	有限合伙人
11	中国太平洋人寿保险股份有限公司	30,000.00	有限合伙人
12	苏州工业园区元禾秉胜股权投资基金合伙企业（有限合伙）	8,000.00	有限合伙人
13	嘉兴得铼缘股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
14	江苏溧阳光控股股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
15	嘉兴同心共济六号投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	有限合伙人
16	湖南光控星宸股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	有限合伙人
17	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000.00	有限合伙人
18	苏州工业园区生物产业发展有限公司	9,000.00	有限合伙人

序号	姓名/机构名称	认缴出资额(万元)	类型
19	苏州市创新产业发展引导基金(有限合伙)	20,000.00	有限合伙人
20	苏州工业园区元禾招商股权投资基金合伙企业(有限合伙)	8,000.00	有限合伙人
21	北京新动力股权投资基金(有限合伙)	10,000.00	有限合伙人
22	嘉兴陆新辰稷股权投资合伙企业(有限合伙)	6,100.00	有限合伙人
23	嘉兴陆新辰誉股权投资合伙企业(有限合伙)	2,700.00	有限合伙人
24	中宏人寿保险有限公司	5,000.00	有限合伙人
25	吉林市励志天翼投资中心(有限合伙)	5,000.00	有限合伙人
26	宁波华凌投资管理合伙企业(有限合伙)	5,000.00	有限合伙人
27	苏州资产管理有限公司	5,000.00	有限合伙人
28	南方资本管理有限公司	3,300.00	有限合伙人
29	宁德蕉城上汽产业升级股权投资合伙企业(有限合伙)	1,100.00	有限合伙人
合计		<b>250,000.00</b>	-

苏州礼康已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案,其基金管理人上海礼颐投资管理合伙企业(有限合伙)已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

#### (7) LAV Allist

LAV Allist 现持有发行人 7,500,000 股股份,占发行人股份总数的 2.0833%。LAV Allist 于 2019 年 9 月 26 日在英属维尔京群岛设立,注册办事处地址为 Trinity Chambers, PO Box 4301, Road Town, Tortola, British Virgin Islands, 当地注册号码为 2022902。

LAV Allist 的股权结构如表所示:

序号	姓名/机构名称	认缴出资额(美元)	持股比例
1	LAV Biosciences Fund V, L.P.	1	100%
合计		<b>1</b>	<b>100%</b>

#### (8) 共青城汉仁

共青城汉仁现持有发行人 10,350,002 股股份,占发行人股份总数的 2.8750%。共青城汉仁的基本信息如下:

统一社会信用代码	91360405MA38H3HX9B
----------	--------------------

主要经营场所	江西省九江市共青城市基金小镇内
执行事务合伙人	上海汉仁投资控股有限公司
企业类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资，创业投资。（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务；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）
合伙期限	2019年4月11日至2049年4月10日

共青城汉仁的合伙人共 13 名，总计认缴出资 12,120 万元，共青城汉仁各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	类型
1	上海汉仁投资控股有限公司	101.00	普通合伙人
2	范本忠	1,616.00	有限合伙人
3	王妍	1,515.00	有限合伙人
4	陈辉	1,515.00	有限合伙人
5	兰红	1,010.00	有限合伙人
6	施菊	1,010.00	有限合伙人
7	顾红霞	1,010.00	有限合伙人
8	茅卫忠	1,010.00	有限合伙人
9	黄庆安	808.00	有限合伙人
10	史志林	707.00	有限合伙人
11	黄汉忠	606.00	有限合伙人
12	茅爱东	606.00	有限合伙人
13	石峰	606.00	有限合伙人
合计		12,120.00	-

共青城汉仁已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人上海汉仁投资控股有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

#### （9）新建元二期

新建元二期现持有发行人 6,037,498 股股份，占发行人股份总数的 1.6771%。

新建元二期的基本信息如下：

统一社会信用代码	91320594MA1MM2EU9N
主要经营场所	苏州工业园区苏虹东路 183 号 14 栋 423 室
执行事务合伙人	苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）

<b>企业类型</b>	有限合伙企业
<b>经营范围</b>	创业投资及相关咨询服务，为创业企业提供相关咨询服务。（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）
<b>合伙期限</b>	2016年6月2日至2024年4月27日

新建元二期的合伙人共 30 名，总计认缴出资 136,000.00 万元，新建元二期各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	类型
1	苏州工业园区元福创业投资管理企业(有限合伙)	1,685.00	普通合伙人
2	苏州新建元控股集团有限公司	20,000.00	有限合伙人
3	前海股权投资基金（有限合伙）	20,000.00	有限合伙人
4	苏州工业园区元禧创业投资企业（有限合伙）	13,433.00	有限合伙人
5	苏州工业园区生物产业发展有限公司	12,000.00	有限合伙人
6	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	10,000.00	有限合伙人
7	共青城中燃创业投资管理合伙企业(有限合伙)	10,427.00	有限合伙人
8	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	7,000.00	有限合伙人
9	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	5,000.00	有限合伙人
10	上海珏凯化学品有限公司	5,866.00	有限合伙人
11	三亚奥美信达投资中心（有限合伙）	3,636.00	有限合伙人
12	上海复容卿云投资中心（有限合伙）	3,000.00	有限合伙人
13	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	3,000.00	有限合伙人
14	上海合福投资管理有限公司	2,000.00	有限合伙人
15	厦门市三硕资产管理有限公司	2,000.00	有限合伙人
16	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	有限合伙人
17	曾路明	1,500.00	有限合伙人
18	苏州苏景房地产开发有限责任公司	1,500.00	有限合伙人
19	陆启标	1,000.00	有限合伙人
20	彭伟	1,000.00	有限合伙人
21	李胜男	1,000.00	有限合伙人
22	闫怡锦	1,000.00	有限合伙人
23	唐武盛	1,075.00	有限合伙人
24	沈磊	1,000.00	有限合伙人

序号	姓名/机构名称	认缴出资额(万元)	类型
25	上海祥正投资有限公司	1,000.00	有限合伙人
26	苏州国发苏创现代服务业投资企业(有限合伙)	1,000.00	有限合伙人
27	上犹益憬投资顾问有限公司	1,075.00	有限合伙人
28	苏州工业园区禾裕科技金融集团有限公司	1,000.00	有限合伙人
29	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业(有限合伙)	1,303.00	有限合伙人
30	钱斌	500.00	有限合伙人
合计		<b>136,000.00</b>	-

新建元二期已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案,其基金管理人苏州工业园区元福创业投资管理企业(有限合伙)已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

#### (10) 高科新浚

高科新浚现持有发行人 2,587,500 股股份,占发行人股份总数的 0.7188%。

高科新浚的基本信息如下:

统一社会信用代码	91320100MA1MB2EK71
主要经营场所	南京市经济开发区兴智路兴智科技园 C 栋 0710 室
执行事务合伙人	南京高科新浚股权投资合伙企业(有限合伙)
企业类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资;为创业企业提供创业管理业务、法律、行政法规允许合伙企业开展的其他投资业务。(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)
合伙期限	2015 年 11 月 11 日至 2020 年 11 月 5 日

高科新浚的合伙人共 3 名,总计认缴出资 100,000.00 万元,高科新浚各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示:

序号	姓名/机构名称	认缴出资额(万元)	类型
1	南京高科新浚股权投资合伙企业(有限合伙)	500.00	普通合伙人
2	南京高科股份有限公司	69,650.00	有限合伙人
3	浙江嘉立控股股份有限公司	29,850.00	有限合伙人
合计		<b>100,000.00</b>	-

高科新浚已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案,其基金管理人南京高科新浚股权投资合伙企业(有限合伙)已在中国证券投资基金业协会进行

了登记。

#### (11) 高科新创

高科新创现持有发行人 1,724,999 股股份，占发行人股份总数的 0.4792%。

高科新创的基本信息如下：

统一社会信用代码	9132019267134391XG
住所	南京经济技术开发区恒通大道 2 号
法定代表人	陆阳俊
注册资本	80,000 万元
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	实业投资、创业投资、证券投资;投资管理及咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
经营期限	2008 年 4 月 24 至 2028 年 4 月 23 日

根据高科新创的公司章程，高科新创股东及认缴出资情况如下：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	南京高科股份有限公司	80,000.00	100.00
合计		<b>80,000.00</b>	<b>100.00</b>

高科新创的实际控制人为南京市国有资产监督管理委员会。高科新创不存在《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，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。

#### (12) 誉瀚投资

誉瀚投资现持有发行人 1,724,999 股股份，占发行人股份总数的 0.4792%。

誉瀚投资的基本信息如下：

统一社会信用代码	91310000350830258D
主要经营场所	上海市静安区安远路 1 号 519 室
执行事务合伙人	上海潜龙誉瀚投资管理有限公司
企业类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资，股权投资管理，投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
合伙期限	2015 年 9 月 7 日至 2022 年 9 月 6 日

誉瀚投资的合伙人共 6 名，总计认缴出资 50,000.00 万元，誉瀚投资各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	名称/姓名	认缴出资额（万元）	类型
1	上海潜龙誉瀚投资管理有限公司	400.00	普通合伙人
2	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	20,000.00	有限合伙人
3	福建誉融投资管理有限公司	10,000.00	有限合伙人
4	上海达安嘉铭投资管理有限公司	9,600.00	有限合伙人
5	上海潜龙汉丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）	6,000.00	有限合伙人
6	海口聚美医疗器械租赁有限公司	4,000.00	有限合伙人
合计		50,000.00	-

誉瀚投资已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人上海潜龙誉瀚投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

### （13）德诺投资

德诺投资现持有发行人 2,587,500 股股份，占发行人股份总数的 0.7188%。

德诺投资的基本信息如下：

统一社会信用代码	91350128MA323N7E2H
主要经营场所	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心 6 号楼 5 层 511 室-1160(集群注册)
执行事务合伙人	厦门嘉亨投资管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
经营范围	对第一产业、第二产业、第三产业的投资（不含金融、证券、期货、财务）（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）
合伙期限	2018 年 9 月 19 日至 2048 年 9 月 18 日

德诺投资的合伙人共 2 名，总计认缴出资 3,003 万元，德诺投资各合伙人名称、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	类型
1	厦门嘉亨投资管理合伙企业（有限合伙）	300.00	普通合伙人
2	厦门德丰嘉润股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,703.00	有限合伙人
合计		3,003.00	-

德诺投资不存在《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。

厦门德丰嘉润股权投资基金合伙企业（有限合伙）已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案。

#### （14）瑞凯嘉德

瑞凯嘉德现持有发行人 2,587,500 股股份，占发行人股份总数的 0.7188%。瑞凯嘉德的基本信息如下：

统一社会信用代码	91110105MA00D1NK0B
住所	北京市朝阳区朝阳北路 145 号 13 号楼（六里屯孵化器 5006 号）
法定代表人	常忠付
注册资本	500 万元
公司类型	其他有限责任公司
经营范围	技术推广服务；计算机系统服务；基础软件服务；应用软件开发（不含医用软件）；产品设计；包装装潢设计；教育咨询（不含出国留学咨询及中介服务）；经济贸易咨询；公共关系服务；会议服务；电脑图文设计、制作；企业策划；设计、制作、代理、发布广告；市场调查；企业管理咨询；承办展览展示活动。（企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
经营期限	2017 年 3 月 28 日至 2047 年 3 月 27 日

根据瑞凯嘉德的公司章程，瑞凯嘉德股东及认缴出资情况如下：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	华新世纪投资集团有限公司	495.00	99.00
2	常佳丽	5.00	1.00
合计		500.00	100.00

瑞凯嘉德的实际控制人为赵艳光。瑞凯嘉德不存在《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，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。

#### （15）杭州创合



杭州创合现持有发行人 2,587,500 股股份，占发行人股份总数的 0.7188%。

杭州创合的基本信息如下：

统一社会信用代码	91330101MA28U88E9E
主要经营场所	浙江省杭州经济技术开发区杭州东部国际商务中心 2 幢 403 室
执行事务合伙人	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司
企业类型	有限合伙企业
经营范围	服务：投资管理、投资咨询、股权投资（以上除证券、期货,未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）
合伙期限	2017 年 6 月 22 日至长期

杭州创合的合伙人共 8 名，总计认缴出资 105,500.00 万元，杭州创合各合伙人姓名、认缴出资额、类型如下表所示：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额 (万元)	类型
1	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司	500	普通合伙人
2	厦门国科股权投资基金合伙企业（有限合伙）	30,000	有限合伙人
3	中国国投高新产业投资有限公司	20,000	有限合伙人
4	杭州和达产业基金投资有限公司	20,000	有限合伙人
5	广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	10,000	有限合伙人
6	北京数码视讯企业管理有限公司	10,000	有限合伙人
7	厦门瑞和天基创业投资合伙企业（有限合伙）	10,000	有限合伙人
8	宁波中燃股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000	有限合伙人
合计		105,500	-

杭州创合已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案，其基金管理人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会进行了登记。

#### （16）上海艾耘

上海艾耘的基本情况详见本节“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励”之“2、上海艾耘企业发展中心（有限合伙）”。

#### （17）杜锦豪

杜锦豪的基本情况详见本节“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）实际控制人”之“1、实际控制人基本情况”。

## 2、新增战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，公司最近一年不存在新增的战略投资者。

## （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

### 1、杜锦豪、上海乔可、上海艾祥和上海艾耘

上海乔可的实际控制人为杜锦豪、祁菊夫妇，上海艾祥和上海艾耘的普通合伙人及执行事务合伙人均为杜锦豪，为杜锦豪最终控制，目前持有发行人的股份情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	杜锦豪	1,080.0001	3.0000%
2	上海乔可	14,477.6786	40.2158%
3	上海艾祥	3,640.1021	10.1114%
4	上海艾耘	1,080.0001	3.0000%
	合计	<b>20,277.7809</b>	<b>56.3272%</b>

### 2、JEFFREY YANG GUO 和 JENNIFER GUO

JEFFREY YANG GUO 与 JENNIFER GUO 系兄妹关系，目前 JENNIFER GUO 直接持有发行人 14,823,596 股股份，持股比例为 4.1177%，JEFFREY YANG GUO 直接持有发行人 25,623,597 股股份，持股比例为 7.1177%。

### 3、泽瑶投资和檀英投资

泽瑶投资和檀英投资的执行事务合伙人均为上海正心谷投资管理有限公司，目前持有发行人的股份情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	泽瑶投资	1,293.7502	3.5938%
2	檀英投资	862.4998	2.3958%
	合计	<b>2,156.2500</b>	<b>5.9896%</b>

#### 4、苏州礼瑞、苏州礼康和 LAV Allist

苏州礼瑞和苏州礼康的执行事务合伙人均为上海礼贻投资管理合伙企业(有限合伙)，上海礼贻投资管理合伙企业(有限合伙)的最终控制人为陈飞。LAV Allist 的最终控制人为 YI SHI (施毅)。陈飞和 YI SHI (施毅) 均为礼来亚洲基金的管理团队成员。目前持有发行人的股份情况如下：

序号	股东名称	持股数 (万股)	持股比例
1	苏州礼康	468.7500	1.3021%
2	苏州礼瑞	281.2500	0.7813%
3	LAV Allist	750.0000	2.0833%
合计		<b>1,500.0000</b>	<b>4.1667%</b>

#### 5、高科新浚和高科新创

高科新浚和高科新创的股东中均有南京高科股份有限公司，分别持有高科新浚和高科新创 69.65%和 100%的股份。目前持有发行人的股份情况如下：

序号	股东名称	持股数 (万股)	持股比例
1	高科新浚	258.7500	0.7188%
2	高科新创	172.4999	0.4792%
合计		<b>431.2499</b>	<b>1.1979%</b>

除上述情况外，公司其他股东之间不存在关联关系。

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

本次发行不涉及原有股东公开发售股份的情况。

#### (八) 对赌协议及其清理情况

##### 1、2019年5月签署的《上海艾力斯医药科技有限公司合资经营合同》

##### (1) 协议主要要素

协议要素	主要内容
合同当事人	上海乔可、JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO、上海艾祥、唐玉投资、泽瑶投资、檀英投资、肆坊合、共青城汉仁、新建元二期、高科新浚、高科新创、誉瀚投资、德诺投资、瑞凯嘉德、杭州创合、杜锦豪、上海艾力斯
签署日期	2019年5月8日

协议要素	主要内容
权利期限	自签署之日起生效，并应于合资公司期限届满、合资公司解散，或增资协议或本合同提前终止时结束
自动终止条款	各方同意，本合同中有关投资方特殊权利的约定于合资公司就上市正式向中国证监会地方派出机构或证券交易所递交上市辅导验收申请之前一日自动终止。
相关权利存续状态	特殊权利条款未曾触发，目前已自动终止
恢复条款	终止效力的条款应自合资公司上市申请被中国证监会或证券交易所否决或撤回上市申请材料之日起自动恢复效力，各方应正常履行其在合同项下的全部义务

## (2) 特殊权利条款

特殊权利	是否清理	是否存在恢复条款
优先认购权	是，已自动终止	是
股权转让限制和优先购买权	是，已自动终止	是
跟随出售权	是，已自动终止	是
反摊薄保护权	是，已彻底清理，该条款自始无效	否
赎回权	是，已彻底清理，该条款自始无效	否
领售权	是，已自动终止	是
清算优先权	是，已彻底清理，该条款自始无效	否

## 2、2019年10月签署的《上海艾力斯医药科技有限公司合资经营合同》

### (1) 协议主要要素

协议要素	内容
合同当事人	上海乔可、JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO、上海艾祥、苏州礼康、苏州礼瑞、LAV Allist、唐玉投资、泽瑶投资、檀英投资、肆坊合、共青城汉仁、新建元二期、高科新浚、高科新创、誉瀚投资、德诺投资、瑞凯嘉德、杭州创合、杜锦豪、上海艾力斯
签署日期	2019年10月9日
权利期限	自签署之日起生效，并应于合资公司期限届满、合资公司解散，或增资协议或本合同提前终止时结束
自动终止条款	各方同意，本合同中有关投资方特殊权利的约定于合资公司就上市正式向中国证监会地方派出机构或证券交易所递交上市辅导验收申请之前一日自动终止
相关权利存续状态	特殊权利条款未曾触发，目前已自动终止
是否存在恢复条款	终止效力的条款应自合资公司上市申请被中国证监会或证券交易所否决或撤回上市申请材料之日起自动恢复效力，各方应正常履行其在合同项下的全部义务

### (2) 特殊权利条款

特殊权利	是否清理	是否存在恢复条款
优先认购权	是，已自动终止	是
股权转让限制和优先购买权	是，已自动终止	是
跟随出售权	是，已自动终止	是
反摊薄保护权	是，已彻底清理，该条款自始无效	否
赎回权	是，已自动终止	是，赎回主体不涉及发行人
领售权	是，已自动终止	是
清算优先权	是，已彻底清理，该条款自始无效	否

### 3、上述特殊权利条款的清理情况及对公司的影响

经过清理，2019年5月所签署合同中已终止但仍附有恢复条款的特殊权利条款有“优先认购权”、“股权转让限制和优先购买权”、“跟随出售权”、“领售权”；2019年10月所签署合同中已终止但仍附有恢复条款的特殊权利条款有“优先认购权”、“股权转让限制和优先购买权”、“跟随出售权”、“赎回权”、“领售权”。

根据相关合同或补充协议的约定，上述仍附有恢复条款的特殊权利条款中未将公司作为对赌协议当事人，不存在可能导致公司控制权变化的约定，未与公司市值挂钩，亦不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。因此，公司上述合同中特殊权利条款的清理方案满足《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第10问中可以不清理的要求，公司符合科创板发行上市相关规则。

## 十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历

截至本招股说明书签署日，公司共有董事11名（其中独立董事4名）、监事3名（其中职工监事1名）、高级管理人员11名、核心技术人员7名，简要情况及主要工作经历如下：

#### 1、董事

姓名	职位	提名人	本届任职期间
杜锦豪	董事长	董事会	2019.11.28-2022.11.27
国磊峰	董事	董事会	2019.11.28-2022.11.27

姓名	职位	提名人	本届任职期间
祁菊	董事	董事会	2019.11.28-2022.11.27
胡捷	董事	董事会	2019.11.28-2022.11.27
JEFFREY YANG GUO	董事	董事会	2019.11.28-2022.11.27
冯婷	董事	董事会	2019.11.28-2022.11.27
谢榕刚	董事	董事会	2019.11.28-2022.11.27
阳佳余	独立董事	董事会	2019.11.28-2022.11.27
吕超	独立董事	董事会	2019.11.28-2022.11.27
严骏	独立董事	董事会	2019.11.28-2022.11.27
朱圣韬	独立董事	董事会	2019.11.28-2022.11.27

杜锦豪先生，现任公司董事长，1954 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历；1996 年至 2020 年 3 月，担任上海扬子江建设（集团）有限公司董事长；2020 年 3 月至今，担任上海扬子江建设（集团）有限公司董事；2005 年至今，担任上海万江教育投资管理有限公司执行董事；2004 年至 2020 年，担任公司总经理；2004 年至今，担任公司董事长。

国磊峰先生，现任公司董事，1973 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于上海财经大学投资经济管理专业、中欧国际工商管理学院 EMBA，研究生学历；1998 年至 2004 年，担任申银万国证券股份有限公司项目经理；2004 年至 2012 年，担任国信证券股份有限公司业务部副总经理；2013 年至 2018 年，担任哈尔滨誉衡药业股份有限公司董事、董事会秘书、副总经理；2018 年至今，担任深圳市拾玉投资管理有限公司管理合伙人；2019 年至今，担任公司董事。

祁菊女士，现任公司董事，1952 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历；2011 年至今，担任上海扬子江建设（集团）有限公司董事；2019 年至今，担任公司董事。

胡捷先生，现任公司董事、副总经理，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于卡内基梅隆大学计算机辅助语言教育和电子商务专业、中欧国际工商管理学院 EMBA，研究生学历；2003 年至 2004 年，担任卡内基梅隆大学讲师；2005 年至 2020 年，历任上海扬子江建设（集团）有限公司副总经理、总经理；2020 年 3 月至今，担任上海扬子江建设（集团）有限公司董事长；2019 年至今，担任公司董事；2020 年 3 月至今，担任公司副总经理。

JEFFREY YANG GUO 先生，现任公司董事，1989 年出生，美国国籍，毕业于麻省理工学院经济学和数学专业、耶鲁大学法学专业，博士学历；2011 年至 2012 年，担任麻省理工学院 J-PAL 研究室实习经济分析师，2012 年至 2013 年，担任新共和杂志新闻记者；2014 年至 2017 年，担任华盛顿邮报新闻记者、编辑、驻刊经济专栏撰稿人；2020 年 8 月至今，担任美国国家公共广播电台实习律师；2012 年至今，担任公司董事。谢榕刚先生，现任公司董事

冯婷女士，现任公司董事，1983 年出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，毕业于阿拉巴马大学伯明翰分校微生物及免疫学专业，博士学历，哈佛大学医学院博士后；2010 年至 2013 年，担任美国哈佛大学医学院博士后研究员；2013 年至 2016 年，担任艾昆纬企业管理咨询（上海）有限公司高级咨询顾问；2016 年至 2018 年担任赛富投资基金高级投资经理；2018 年至今，担任礼隼企业管理咨询（上海）有限公司副总裁；2019 年至今，担任公司董事。

谢榕刚先生，现任公司董事，1986 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于东南大学生物医学工程专业，研究生学历；2011 年至 2015 年，历任苏州凯风正德投资管理有限公司投资经理、投资总监；2015 年至今，历任上海正心谷投资管理有限公司高级投资经理、董事总经理、合伙人；2019 年至今，担任公司董事。

阳佳余女士，现任公司独立董事，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于湖南大学国际贸易学专业，博士学历；2006 年入职南开大学，2008 年至 2015 年，担任南开大学经济学院副教授；2010 年至 2011 年，担任美国芝加哥大学访问学者；2015 年 10 月至 11 月，担任台湾东吴大学客座副教授；2017 年至 2018 年，担任英国曼彻斯特大学访问学者；2015 年至今，担任南开大学金融学院副教授。2019 年至今，担任公司独立董事。

吕超先生，现任公司独立董事，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华东政法大学民商法学专业，研究生学历；2004 年至 2015 年，担任上海市药品监督管理局系统公务员，2015 年 6 月至 2015 年 12 月，担任上海市新文汇律师事务所主任助理；2016 年 1 月至 2016 年 9 月，担任北京市环球律师事务所上海分所律师；2016 年 10 月至今，担任上海君澜律师事务所合伙人；2019 年至今，担任公司独立董事。

严骏先生，现任公司独立董事，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于复旦大学世界经济系国际经济与贸易专业，本科学历，中国注册会计师；2004 年至 2015 年，担任普华永道中天会计师事务所审计部高级经理；2015 年至 2020 年，担任上海信公企业管理咨询有限公司合伙人；2016 年至今，历任上海信公投资管理有限公司执行董事、董事长兼总经理；2017 年至今，担任文峰大世界连锁发展股份有限公司（文峰股份 601010.SH）独立董事；2019 年至今，担任江苏神通阀门股份有限公司（江苏神通 002438.SZ）独立董事；2020 年至今，担任上海隼玉企业管理咨询有限公司执行董事、上海海和药物研究开发股份有限公司独立董事；2019 年至今，担任公司独立董事。

朱圣韬先生，现任公司独立董事，1978 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于首都医科大学病原生物学专业，博士学历；2001 年至 2005 年，担任中国医学科学院基础医学研究所实验室技术员；2005 年至今，担任首都医科大学附属北京友谊医院消化分中心实验室负责人；2019 年至今，担任公司独立董事。

## 2、监事

姓名	职位	提名人	本届任职期间
李庆	监事会主席	董事会	2019.11.28-2022.11.27
池漪	监事	董事会	2019.11.28-2022.11.27
梁春卿	职工监事	职工代表大会	2019.11.28-2022.11.27

李庆先生，现任公司监事、药理部经理，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于上海交通大学生物化学专业，博士学历；2009 年至 2011 年，在复旦大学生物医学研究院任博士后；2011 年至 2012 年，在中美冠科生物技术有限公司担任 II 级科学家；2012 年至今，任公司药理部经理；2019 年至今，担任公司监事。

池漪女士，现任公司监事、首席人才官，1969 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于上海大学中国语言文学文化管理专业，本科学历；1999 年至 2001 年担任拜耳中西农药有限公司人力资源专员；2002 年至 2004 年，担任拜耳（中国）有限公司人力资源经理；2005 年至 2011 年，担任拜耳医药保健有限公司高级人力资源经理、招聘中心负责人；2012 年至 2014 年，担任上海睿楚



咨询有限公司高级合伙人；2015年至2016年，担任先声默沙东（上海）制药有限公司人力资源及行政总监；2016年至2019年，担任润东医药研发（上海）有限公司人力资源及行政总监；2019年至今，任公司首席人才官，并担任公司监事。

梁春卿女士，现任公司监事、分析部经理，1980年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于沈阳药科大学药学专业，本科学历，执业药师；2004年至2008年，担任上海市崇明食品药品检验所化药研究员；2008年至2019年，担任公司分析研究员；2019年至今，担任公司分析部经理，并担任公司职工监事。

### 3、高级管理人员

姓名	职位	本届任职期间
牟艳萍	总经理	2020.03.26-2022.11.27
徐锋	副总经理	2019.11.28-2022.11.27
胡捷	副总经理	2020.03.11-2022.11.27
罗会兵	副总经理	2019.11.28-2022.11.27
高红星	副总经理	2019.11.28-2022.11.27
李硕	董事会秘书	2020.03.11-2022.11.27
张辉	生产总监	2019.11.28-2022.11.27
姜勇	注册临床总监	2019.11.28-2022.11.27
张强	工艺总监	2019.11.28-2022.11.27
张晓芳	知识产权总监	2019.11.28-2022.11.27
甘泉	财务负责人	2019.11.28-2022.11.27

(1) 牟艳萍女士，现任公司总经理，1966年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于上海医科大学和中欧国际工商学院，研究生学历；2001年至2006年，担任葛兰素史克（中国）投资有限公司高级产品经理；2006年至2007年，担任阿斯利康制药有限公司市场经理；2007年至2017年，担任强生（中国）医疗器械有限公司副总裁；2017年至2020年，担任默沙东（中国）投资有限公司（以下简称“默沙东”）肿瘤事业部董事总经理；2020年至今，担任公司总经理。

牟艳萍曾于2014年10月与强生签署《保密协议》，于2017年5月与默沙东签署《知识产权保护协议》，但未与强生和默沙东签署竞业禁止协议。

根据牟艳萍的书面确认，牟艳萍在强生和默沙东任职期间及离职后，不存在违反对强生和默沙东保密义务的情形，未与强生和默沙东签署竞业禁止协议，且其与强生和默沙东也未因此发生过任何纠纷争议或潜在纠纷争议；根据牟艳萍的书面确认，其于发行人处任职未附带专利或与发行人核心产品和在研管线相关的非专利技术，也不涉及附带原任职单位职务发明入职发行人的情形。

(2) 徐锋先生，现任公司副总经理，1965年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南京大学化学系，本科学历；1987年至2008年，历任南通市科委、科技局科长、科委副主任、科技局局长；2008年至2013年，历任江苏省启东市人民政府代市长、市长；2013年至2017年，担任江苏省中共启东市委员会书记；2017年5月至2017年12月初，担任江苏省南通中央创新区副总指挥；2017年底至今，担任公司副总经理。

(3) 胡捷先生，简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“(一) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

(4) 罗会兵先生，现任公司副总经理，1974年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中科院上海药物所有机化学(药物化学)专业，博士学位；2003年至2006年，担任上海开拓者化学管理有限公司项目组长；2006年至2010年，担任上海阳帆医药科技有限公司研发总监；2010年至2019年，历任公司药化总监、研发负责人；2019年至今，担任公司副总经理，负责公司研发工作。

(5) 高红星先生，现任公司副总经理，1973年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于湖南大学工商管理专业，本科学历；1998年至1999年，担任南京医药实业有限公司地区经理；2000年至2012年，历任联邦制药国际控股有限公司主管、地区经理、大区经理、副总经理；2012年至2019年，担任联邦制药国际控股有限公司副总裁；2019年至今，担任公司副总经理，负责公司销售工作。

(6) 李硕女士，现任公司董事会秘书，1990年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于上海交通大学和巴黎高等商学院，研究生学历；2016年至2020年，担任中信证券股份有限公司投资银行管理委员会高级经理；2020年3月至

今，担任公司董事会秘书。

(7) 张辉先生，现任公司生产总监，1958年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京大学工商管理专业，研究生学历；2003年至2004年，担任上海扬子江建设（集团）有限公司副总经理；2004年至2010年，担任公司副总经理；2010年至2012年，担任南京丰盛新能源科技股份有限公司副总经理；2012年至今，担任公司生产总监。

(8) 姜勇女士，现任公司注册临床总监，1978年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于天津工业大学化学专业，研究生学历；2004年至2005年，担任公司艾力替尼项目负责人；2005年至2011年，担任公司新药研发负责人；2011年至2013年，担任公司注册经理；2013年至2019年，担任公司临床注册总监；2019年至今，担任公司注册临床总监。

(9) 张强先生，现任公司工艺总监，1979年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中科院上海药物所药物化学专业，博士学历；2001年至2004年，担任济南大学化学化工学院助教；2007年至2009年，担任和记黄埔（上海）有限公司化学部副研究员；2012年至2012年，担任上海特化医药科技有限公司高级研究员；2012年至2019年，担任公司工艺部经理；2019年至今，担任公司工艺总监。

(10) 张晓芳女士，现任公司知识产权总监，1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于浙江大学生物学专业，研究生学历；2000年至2004年，担任上海赛达生物药业有限公司知识产权主管；2004年至2019年，历任公司知识产权经理、战略发展总监、监事，2019年至今担任公司知识产权总监。

(11) 甘泉先生，现任公司财务负责人，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于河南财经学院统计学专业，本科学历；2013年至2014年，担任华普天健会计师事务所上海分所项目负责人；2014年至2017年，担任运盛（上海）医疗科技股份有限公司财务负责人；2017年至2019年，担任北极绒（上海）纺织科技发展有限公司财务总监；2019年至今，担任公司财务负责人。

#### 4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为罗会兵、李庆、梁春卿、姜

勇、张强、周华勇、谢景田七人。

综合考虑核心技术的来源、研发部门主要成员、主要专利发明人、主要研发项目参与人及其对应贡献等情况，确定对公司核心技术形成和完善有突出贡献者、主要在研项目研发团队负责人、核心专利发明人、符合公司未来战略发展方向的员工为核心技术人员。

罗会兵先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“3、高级管理人员”。

李庆先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“2、监事”。

梁春卿女士简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“2、监事”。

姜勇女士简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“3、高级管理人员”。

张强先生简历详见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“3、高级管理人员”。

周华勇先生，现任公司研发副总监，1984年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中科院上海药物研究所药物化学专业，博士学历。2013年至今，担任公司新药研发副总监。

谢景田先生，现任公司制剂部门经理，1979年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于上海中医药大学中药学专业，研究生学历；2003年至2006年，历任山东基恩医药研究有限公司项目负责人、部门负责人；2009年至2010年，担任公司项目负责人，2010年至今，担任公司制剂部门经理。

**(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况**

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下：

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
杜锦豪	董事长	上海扬子江建设（集团）有限公司	董事	关联方
		上海乔可企业发展有限公司	执行董事	关联方
		连云港长裕置业有限公司	副董事长	关联方
		上海现代广场有限公司	董事长兼总经理	关联方
		上海万江置业有限公司	董事长	关联方
		上海万江教育投资管理有限公司	执行董事	关联方
		上海环江置业有限公司	执行董事	关联方
		启东扬子江建筑安装工程工程有限公司	执行董事兼总经理	关联方
国磊峰	董事	深圳市拾玉投资管理有限公司	管理合伙人	非关联方
		上海潜龙誉瀚投资管理有限公司	董事	关联方
祁菊	董事	上海扬子江建设（集团）有限公司	董事	关联方
		上海现代广场有限公司	监事	关联方
胡捷	董事、副总经理	上海扬子江建设（集团）有限公司	董事长	关联方
		上海现代广场有限公司	董事	关联方
		上海雅锦酒店管理有限公司	监事	关联方
JEFFREY YANG GUO	董事	-	-	-
冯婷	董事	礼隽企业管理咨询（上海）有限公司	副总裁	非关联方
		上海礼邦医药科技有限公司	董事	关联方
		ALEBUND BIOTECH INC.	董事	关联方
		北京加科思新药研发有限公司	董事	关联方
		JACOBIO (CAY) PHARMACEUTICALS CO., LTD.	董事	关联方
		JACOBIO (HK) PHARMACEUTICALS CO., LIMITED 加科思(香	董事	关联方

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
		港) 药业有限公司		
		Acerand Therapeutics (Hong Kong) Limited	董事	关联方
		Acerand Therapeutics International (Hong Kong) Limited	董事	关联方
		Acerand Therapeutics (USA) Limited	董事	关联方
		优领医药科技(上海)有限公司	董事	关联方
		Elpiscience Biopharmaceuticals, Inc.	董事	关联方
		Elpiscience Biopharmaceuticals Co., Limited	董事	关联方
		科望(苏州)生物医药科技有限公司	董事	关联方
		科望(上海)生物医药科技有限公司	董事	关联方
		上海正心谷投资管理有 限公司	合伙人	非关联方
		北京臻知医学科技有 限责任公司	董事	关联方
		无锡臻和生物科技有 限公司	董事	关联方
		北京诺诚健华医药科技 有限公司	监事会主席	非关联方
		中嘉医院管理(天津)有 限公司	监事	非关联方
		上海天瑾医药科技有 限公司	监事	非关联方
		慈健达(天津)医院管理 有限公司	监事	非关联方
		北京天诚医药科技有 限公司	监事	非关联方
谢榕刚	董事			
阳佳余	独立董事	南开大学	副教授	非关联方
		上海君澜律师事务所	合伙人	非关联方
吕超	独立董事	上海澳华内镜股份有 限公司	独立董事	非关联方
		上海信公投资管理有 限公司	董事长、总 经理	非关联方
		分宜智新投资管理有 限公司	董事长	非关联方
		分宜长信资产管理有 限公司	董事长	非关联方
严骏	独立董事	深圳权诚骏企业管理咨 询有限公司	执行董事	非关联方
		杭州长誉成长资产管理	执行董事	非关联方

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
		有限公司		
		上海隽玉企业管理咨询 有限公司	执行董事、 总经理	关联方
		文峰大世界连锁发展股 份有限公司	独立董事	非关联方
		江苏神通阀门股份有限 公司	独立董事	非关联方
		四川远海旅行社股份有 限公司	独立董事	非关联方
		上海海和药物研究开发 股份有限公司	独立董事	非关联方
朱圣韬	独立董事	首都医科大学附属北京 友谊医院消化分中心	实验室负责 人	非关联方
		消化疾病癌前病变北京 市重点实验室	办公室主任	非关联方
		首都医科大学消化病学 系	办公室主任	非关联方
李庆	监事会主 席	-	-	-
池漪	监事	-	-	-
梁春卿	职工监事	-	-	-
牟艳萍	总经理	-	-	-
徐锋	副总经理	-	-	-
罗会兵	副总经理	-	-	-
高红星	副总经理	-	-	-
李硕	董事会秘 书	-	-	-
张辉	生产总监	-	-	-
姜勇	注册临床 总监	上海宁竹新材料科技有 限公司	执行董事	关联方
张强	工艺总监	-	-	-
张晓芳	知识产权 总监	-	-	-
甘泉	财务负责 人	-	-	-
周华勇	研发副总 监	-	-	-
谢景田	制剂部门 经理	-	-	-

### (三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，杜锦豪和祁菊为夫妻关系，胡捷为杜锦豪和祁菊的女婿，除此以外，其余董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不

存在亲属关系。

#### (四) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

##### 1、劳动合同及保密协议

公司在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了聘任书或劳动合同，公司高级管理人员及核心技术人员与公司签订了《保密协议》。自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

##### 2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺请参见本招股说明书第十节之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

#### (五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份质押、冻结或诉讼情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份不存在质押、冻结或诉讼情况。

#### (六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

最近两年内，由于公司业务规模的不断发展，公司对管理团队进行了补充和完善，董事、监事、高级管理人员人数随着公司规模而增加，没有发生对公司经营管理和对本次上市构成重大影响的变化。

##### 1、2018 年至今，公司董事变动情况

变更日期	董事
2019/06/25	变更前：杜锦豪，杜一灵（不再担任），JEFFREY YANG GUO 变更后：杜锦豪，JEFFREY YANG GUO，国磊峰（新增），胡捷（新增），祁菊（新增）
2019/10/23	变更前：杜锦豪，JEFFREYYANGGUO，国磊峰，胡捷，祁菊 变更后：杜锦豪，JEFFREYYANGGUO，国磊峰，胡捷，祁菊，冯婷（新增）
2019/11/28	变更前：杜锦豪，JEFFREY YANG GUO，国磊峰，胡捷，祁菊，冯婷 变更后：杜锦豪，JEFFREY YANG GUO，国磊峰，胡捷，祁菊，冯婷、谢榕刚（新增）、阳佳余（新增）、吕超（新增）、严骏（新增）、朱圣韬（新增）



## 2、2018 年至今，公司监事变动情况

变更日期	监事
2019/11/28	变更前：张晓芳 变更后：李庆、池漪、梁春卿

## 3、2018 年至今，公司高级管理人员变动情况

变更日期	高级管理人员
2019/11/28	变更前：杜锦豪 变更后：杜锦豪、徐锋（新增）、罗会兵（新增）、高红星（新增）、甘泉（新增）、张晓芳（新增）、姜勇（新增）、张强（新增）、张辉（新增）
2020/03/11	变更前：杜锦豪、徐锋、罗会兵、高红星、甘泉、张晓芳、姜勇、张强、张辉 变更后：杜锦豪、徐锋、罗会兵、高红星、甘泉、张晓芳、姜勇、张强、张辉、胡捷（新增）、李硕（新增）
2020/03/26	变更前：杜锦豪（不再担任）、徐锋、罗会兵、高红星、甘泉、张晓芳、姜勇、张强、张辉、胡捷、李硕 变更后：徐锋、罗会兵、高红星、甘泉、张晓芳、姜勇、张强、张辉、胡捷、李硕、牟艳萍（新增）、李玲（新增）
2020/08/12	变更前：徐锋、罗会兵、高红星、甘泉、张晓芳、姜勇、张强、张辉、胡捷、李硕、牟艳萍、李玲（离任） 变更后：徐锋、罗会兵、高红星、甘泉、张晓芳、姜勇、张强、张辉、胡捷、李硕、牟艳萍

## 4、2018 年至今，公司核心技术人员变动情况及原因

公司核心技术人员为罗会兵、李庆、梁春卿、姜勇、张强、周华勇、谢景田，七人在 2017 年初均已入职公司，2018 年至今核心技术人员未发生变动。

综上，公司最近两年内核心管理团队保持稳定，新增董事、监事、高级管理人员主要是由于新股东委派以及公司业务规模扩张所致，能有效保证公司各项决策制度的贯彻执行，保证各项工作的连续性、稳定性和有效性。

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

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的除直接或间接持有公司股份外，不存在与公司及其业务相关的其他对外投资。

### (八) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份情况

姓名	公司职务	持股方式及持股比例
杜锦豪	董事长	通过上海乔可、员工持股平台(上海艾祥)、员工持股平台(上海艾耘)合计持有公司32.1851%股份
国磊峰	董事	通过唐玉投资持有公司0.0070%股份
祁菊	董事	通过上海乔可、员工持股平台(上海艾祥)合计持有14.4913%股份
胡捷	董事、副总经理	通过员工持股平台(上海艾祥)持有公司0.2778%股份
JEFFREY YANG GUO	董事	直接持有公司7.1177%股份
冯婷	董事	-
谢榕刚	董事	-
阳佳余	独立董事	-
吕超	独立董事	-
严骏	独立董事	-
朱圣韬	独立董事	-
李庆	监事会主席	通过员工持股平台(上海艾耘)持有公司0.2083%股份
池漪	监事	通过员工持股平台(上海艾耘)持有公司0.1667%股份
梁春卿	职工监事	通过员工持股平台(上海艾耘)持有公司0.1806%股份
牟艳萍	总经理	通过员工持股平台(上海艾祥)持有公司1.0000%股份
徐锋	副总经理	通过员工持股平台(上海艾耘)持有公司0.4167%股份
罗会兵	副总经理	通过员工持股平台(上海艾祥、上海艾耘)持有公司1.9444%股份
高红星	副总经理	通过员工持股平台(上海艾祥)持有公司0.7500%股份
李硕	董事会秘书	通过员工持股平台(上海艾祥)持有公司0.2083%股份
张辉	生产总监	通过员工持股平台(上海艾耘)持有公司0.2083%股份
姜勇	注册临床总监	通过员工持股平台(上海艾耘)持有公司0.2083%股份
张强	工艺总监	通过员工持股平台(上海艾耘)持有公司0.2083%股份
张晓芳	知识产权总监	通过员工持股平台(上海艾耘)持有公司0.2083%股份
甘泉	财务负责人	通过员工持股平台(上海艾耘)持有公司0.1389%股份

姓名	公司职务	持股方式及持股比例
周华勇	研发副总监	通过员工持股平台（上海艾耘）持有公司0.1389%股份
谢景田	制剂部门经理	通过员工持股平台（上海艾耘）持有公司0.1806%股份

### （九）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

发行人根据公司相关规定，对各董事、监事、高级管理人员按其贡献程度，并结合劳动合同支付劳动报酬。独立董事依照公司制度规定领取定额薪酬。

2019年11月28日，公司召开创立大会暨2019年第一次临时股东大会，审议成立薪酬与考核委员会，于2019年11月28日开始实施。公司已成立薪酬与考核委员会，并制定书面职权范围，主要职责为制定及审阅董事及管理层的薪酬政策及架构并就雇员福利安排提供建议。

#### 2、薪酬总额占各期发行人亏损总额的比重

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占亏损总额的比重情况如下：

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
薪酬总额（万元）	2,820.99	21,052.83 <sup>注</sup>	79.33	78.33
亏损总额（万元）	-13,384.36	-39,750.25	-9,739.38	-3,893.38
薪酬总额/亏损总额	-	-	-	-

注：2019年度向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬中包含股份支付相关费用20,118.09万元。

#### 3、最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员2019年度在公司及其关联企业领取薪酬的情况如下：

姓名	任职情况	税前收入/津贴（万元）	是否在关联企业领取薪酬	备注
杜锦豪	董事长	87.50	否	-
国磊峰	董事	-	否	未从发行人领薪
祁菊	董事	-	否	未从发行人领薪
胡捷	董事、副总经理	50.53	是	其中包含2019年自上海扬子江领取

姓名	任职情况	税前收入/津贴(万元)	是否在关联企业领取薪酬	备注
				薪酬 13.03 万元
JEFFREY YANG GUO	董事	-	否	未从发行人领薪
冯婷	董事	-	否	未从发行人领薪
谢榕刚	董事	-	否	未从发行人领薪
阳佳余	独立董事	0.87	否	2019 年 11 月入职
吕超	独立董事	0.87	否	2019 年 11 月入职
严骏	独立董事	0.87	否	2019 年 11 月入职
朱圣韬	独立董事	0.87	否	2019 年 11 月入职
李庆	监事会主席	58.62	否	-
池漪	监事	16.86	否	2019 年 11 月入职
梁春卿	职工监事	43.21	否	-
牟艳萍	总经理	-	否	2020 年 3 月入职
徐锋	副总经理	107.58	否	-
罗会兵	副总经理	124.97	否	-
高红星	副总经理	105.13	否	2019 年 4 月入职
李硕	董事会秘书	-	否	2020 年 3 月入职
张辉	生产总监	50.96	否	-
姜勇	注册临床总监	59.31	否	-
张强	工艺总监	68.69	否	-
张晓芳	知识产权总监	56.44	否	-
甘泉	财务负责人	24.38	否	2019 年 8 月入职
周华勇	研发副总监	48.03	否	-
谢景田	制剂部门经理	42.05	否	-

注：上述税前收入/津贴不包含股份支付费用。

## 十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

### (一) 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，发行人在本次公开发行申报前共成立了四个员工持股平台：上海艾祥、上海艾耘、上海艾恒和上海艾英。

上述四个员工持股平台基本情况详见“第五节 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%以上股份的主要股东基本情况”

之“（四）其他持有公司 5%以上股份的股东及其一致行动人”之“1、上海艾祥、上海艾耘及其上层员工持股平台”。

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，公司不存在本次公开发行申报前已经制定或实施的其他股权激励及相关安排的情况。

## （二）员工持股平台关于是否遵循“闭环原则”情形的分析

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关规定，员工持股计划符合以下要求之一的，在计算公司股东人数时，按一名股东计算：1）员工持股计划遵循“闭环原则”。员工持股计划不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期。发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照员工持股计划章程或有关协议的约定处理。2）员工持股计划未按照“闭环原则”运行的，员工持股计划应由公司员工持有，依法设立、规范运行，且已经在基金业协会依法依规备案。

公司通过上海艾祥、上海艾耘、上海艾恒和上海艾英实施了股权激励，上海艾祥、上海艾耘、上海艾恒和上海艾英的激励对象除实际控制人外，均为公司员工，同时上海艾祥、上海艾耘、上海艾恒和上海艾英均已出具关于股份锁定及减持的承诺，合伙协议中亦对禁售期进行约定，约定公司上市前及自公司上市之日起 36 个月内，持股平台所持有的公司股票予以锁定，不得出售或转让。同时股权激励管理办法中约定激励对象所持有的合伙企业财产份额需转让退出的，只能向普通合伙人指定的股权激励计划内公司员工或其他符合条件的公司员工进行转让。

综上，公司员工持股平台满足“闭环原则”的规定，在计算公司股东人数时，直接股东上海艾祥和上海艾耘应各按一名股东计算。

## 十二、发行人员工及社会保障情况

### （一）员工基本情况

#### 1、员工人数及变化情况

报告期内，随着公司规模的逐步扩张，员工人数也逐年增加。截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 6 月 30 日，公司员工合计人数分别为 112 人、132 人、159 人及 311 人。

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
员工人数	311	159	132	112

#### 2、员工专业、学历、年龄结构情况

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人员工构成情况如下：

##### （1）按专业类别分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
行政及管理人员	55	17.68%
研发人员	88	28.30%
生产人员	57	18.33%
销售人员	111	35.69%
合计	311	100.00%

##### （2）按教育程度分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
博士及以上	11	3.54%
硕士	56	18.01%
大学本科	154	49.52%
大专及以下	90	28.93%
合计	311	100.00%

##### （3）按年龄分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
51 岁及以上	17	5.47%
41-50 岁	68	21.86%
31-40 岁	173	55.63%

30岁及以下	53	17.04%
合计	311	100.00%

## (二) 员工社会保障情况

### 1、员工社保、公积金的缴纳情况

#### (1) 社会保险缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳社会保险的基本情况如下：

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
社会保险缴纳人数	295	150	125	108
员工总人数	311	159	132	112
缴纳社保人数占员工总人数的比例	94.86%	94.34%	94.70%	96.43%
社会保险应缴未缴人数	0	0	0	0

截至2020年6月30日，共有员工311名，已为其中295名员工缴纳社会保险，缴纳比例为员工总人数的94.86%，未缴纳社会保险的原因及具体人数如下：

未缴纳原因	人数(人)
退休返聘	8
上海协保人员	1
月末入职	7
合计	16

截至2020年6月30日，公司不存在应为员工缴纳社保而未缴纳的情况。

#### (2) 住房公积金缴纳情况

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
住房公积金缴纳人数	296	150	125	108
员工总人数	311	159	132	112
缴纳社保人数占员工总人数的比例	95.18%	94.34%	94.70%	96.43%
住房公积金应缴未缴人数	0	0	0	0

截至2020年6月30日，发行人共有员工311名，已为其中296名员工缴纳住房公积金，缴纳比例为员工总人数的95.18%。未缴纳住房公积金的原因及具体人数如下：

未缴纳原因	人数（人）
退休返聘	8
月末入职	7
合计	15

截至 2020 年 6 月 30 日，公司不存在应为员工缴纳住房公积金而未缴纳的情况。

## 2、发行人控股股东、实际控制人关于社会保险及住房公积金的承诺

公司实际控制人杜锦豪、祁菊夫妇已作出承诺：

在公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市前，若公司被有关政府部门要求为其员工补缴社会保险和住房公积金，本人将全额承担经有关政府部门认定的需由公司补缴的全部社会保险、住房公积金等费用，以及因上述事项给公司造成的相关损失。



## 第六节 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

发行人是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，目前已在非小细胞肺癌小分子靶向药领域构建了研发管线。作为一家创新驱动型药企，公司以提高全人类的生命质量和健康水平为己任，以全球医药市场未被满足的临床需求为导向，以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、惠及大众的创新药物。自成立以来，公司坚持自主创新，针对已经科学验证的靶点，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。

公司具有丰富的创新药物研发和注册申报经验，并取得了显著的研发成果。2012年7月，公司自主研发的国内首个1.1类<sup>3</sup>抗高血压沙坦类新药阿利沙坦酯获得原国家食品药品监督管理局（CFDA）新药证书，该产品也是唯一由国内企业自主研发、拥有自主知识产权的血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物。基于公司发展战略的调整，2012年10月，公司将阿利沙坦酯新药技术转让予信立泰。2019年11月，公司自主研发的1类新药甲磺酸伏美替尼片针对既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展、并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗（二线治疗）的新药上市申请（NDA）已获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，目前在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中，并已被纳入优先审评品种名单。伏美替尼二线治疗适应症的上市申请均按药品优先审评审批法定程序顺利进行中，未出现审评暂停或其它导致不能获批的风险，预计于2020年可获得上市批准；针对具有EGFR外显子19缺失或外显

<sup>3</sup> 根据当时适用的《药品注册管理办法》（2007），化药1.1类为通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂，化药1.2类为天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂。2016年，原国家食品药品监督管理总局发布了《化学药品注册分类改革工作方案》，对化学药品注册分类类别进行了调整，化学药品注册1类为“境内外均未上市的创新药”，具体指“含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂”。新版化药注册分类中的1类药品与《药品注册管理办法》（2007）中的1.1类和1.2类化药的内容基本一致。

子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗（一线治疗）的研究正处于 III 期临床试验阶段。

当前，公司战略性专注于肿瘤小分子靶向创新药的研发，主要围绕非小细胞肺癌中常见的驱动基因靶点构建研发管线，致力于成为在非小细胞肺癌小分子靶向药领域领先的创新药企业。截至本招股说明书签署日，公司主要在研产品管线共有 5 个产品、10 个在研项目。公司处于临床研究阶段的主要产品情况如下所示：

治疗领域	药品名称	适应症	研发进度	核心竞争优势	重大专项等其他情况
抗肿瘤	伏美替尼 (第三代 EGFR-TKI)	二线治疗： EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	已于 2019 年 11 月提交新药上市申请并获受理，预计 2020 年内获批上市（注 1）	1、伏美替尼具有良好的靶点选择性和组织分布特异性 2、伏美替尼对 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者治疗的客观缓解率（ORR）达 74.1%（根据公司于 2020 年 4 月向 CDE 提交的有效性数据（数据截止日：2020 年 1 月 29 日）），临床疗效显著 3、伏美替尼代谢途径更加优化，无低选择性活性代谢产物，安全性及耐受性良好 4、伏美替尼及其活性代谢产物均具有良好的血脑屏障穿透能力，对非小细胞肺癌患者常发生的脑转移病灶具有良好的治疗效果	1、伏美替尼作为临床急需药品，CDE 同意根据 IIb 期临床试验结果申请有条件上市 2、伏美替尼的临床研究列入国家“重大新药创制”科技重大专项 3、伏美替尼二线治疗的上市申请作为“具有明显治疗优势创新药”纳入优先审评 4、化学药品 1 类新药 5、已获得中国、美国、欧洲、日本、韩国、加拿大等国家地区专利授权
		一线治疗： EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2019 年 6 月，对应的 III 期临床试验启动，预计 2022 年提交上市申请		

注 1：新药的安全性和有效性需要通过临床试验进行验证，一般情况下，新药上市申请批准须以 III 期确证性临床研究的临床终点结果为依据，但对于一些治疗“严重危及生命或缺乏治疗手段疾病的药物，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的”药品，申请人可申请进入有条件批准程序。申请人应当就有条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与 CDE 沟通交流，经沟通交流确认后，可提出药品上市注册申请。经 CDE 审评，符合要求的，可以有条件批准上市。持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按要求完成药物临床试验等相关研究。公司伏美替尼二线用药已完成 IIb 期临床试验，依据公司与 CDE 召开的 II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前会议沟通，确认产品满足有条件上市的要求（有条件要求为：在申请有条件批准前，公司启动伏美替尼的确证性试验（一线 III 期临床试验），目前已申报 NDA，正在优先审评中。

伏美替尼是目前公司研发管线的核心品种，是公司针对非小细胞肺癌占比最高的驱动基因突变类型 EGFR 敏感突变及 EGFR T790M 耐药突变自主研发的小分子靶向创新药，属于第三代 EGFR-TKI。已有的临床前及临床研究结果数据显示，伏美替尼的疗效和安全性俱佳。伏美替尼已于 2019 年 11 月向 NMPA 提交新药上市申请并获受理，申报的首个适应症为非小细胞肺癌的二线治疗，即 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。伏美替尼针对非小细胞肺癌的一线治疗适应症（即 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗）目前正在 III 期临床试验阶段，预计将于 2022 年内提交一线治疗的上市申请。伏美替尼针对非小细胞肺癌术后辅助治疗适应症已于 2020 年 10 月向 CDE 提交 IND 申请并已获受理，预计将于 2021 年一季度获得临床试验许可。除上述三项进展深入的研究外，公司充分重视并深入挖掘伏美替尼在非小细胞肺癌治疗领域的潜力，后续拟针对不同细分适应症进行多项临床研究，包括针对非小细胞肺癌的脑转移治疗研究、IIIB 期不可手术非小细胞肺癌的治疗研究等，上述研究预计将于 2020 年提交 IND。为顺利推进伏美替尼的全球开发，公司已向美国 FDA 提交二线适应症的药代动力学桥接试验 IND 前沟通申请，美国 FDA 同意公司递交上述临床试验的 IND 申请。

此外，公司针对 RET 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂、EGFR 20 外显子插入突变抑制剂和 c-MET 抑制剂的新药项目处于临床前研究阶段，公司计划于 2021-2023 年间提交上述研发项目的 IND。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司已经在中国、美国、欧洲、日本、韩国、澳大利亚、加拿大等国家与地区获得共 62 项专利授权，包括中国专利授权 30 项以及境外专利授权 32 项，上述专利均为发明专利。专利保护范围涵盖了包括公司核心产品在内的化合物、晶型、盐型、制备方法、用途等，为公司产品提供了充分的知识产权保护。

截至本招股说明书签署日，公司已经按照《药品生产质量管理规范》（GMP）标准建成了小分子肿瘤制剂生产车间，为公司产品的商业化提供了充分的产能保证。









公司的管理团队具有深厚的行业背景及丰富的管理经验，对医药行业具有深

刻的见解。公司的核心技术人员均具有十余年的新药研发经验，具有主导或参与新药从研发到成功上市的经历。截至 2020 年 6 月 30 日，公司共有 88 名研发人员，其中 31 人拥有硕士学位、10 人拥有博士学位。截至本招股说明书签署日，公司已组建市场营销的核心团队，核心成员均具有肿瘤靶向药产品的专业推广和销售经验。

## （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，公司主要产品管线拥有 5 个产品、10 个在研项目，其中核心产品甲磺酸伏美替尼片的 EGFR T790M 突变阳性晚期非小细胞肺癌二线治疗适应症上市申请已于 2019 年 11 月获得国家药品监督管理局(NMPA)受理，并由国家药品监督管理局药品审批中心（CDE）纳入优先审评；EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌一线治疗适应症的 III 期临床试验已于 2019 年 6 月正式启动。除伏美替尼外，公司其余产品目前均处于临床前阶段。公司目前产品管线主要围绕非小细胞肺癌中常见的驱动基因靶点，主要在研药品和在研项目情况如下：

药品	技术来源	作用靶点	适应症	研发阶段						重要事件及节点
				临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请	
伏美替尼	自主研发	EGFR/ EGFR T790M	非小细胞肺癌的二线治疗： EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（注1）							2016年9月获得临床批件；2016年12月启动I期临床试验；2017年6月启动I/II期临床试验；2018年6月启动IIb期临床试验；2019年11月提交NDA；预计2020年下半年获得上市批准
			非小细胞肺癌的一线治疗： EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（注2）							2019年6月启动III期临床试验；预计2022年提交NDA
			非小细胞肺癌的二线治疗： EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（美国）							预计2020年第四季度取得FDA临床试验许可（注3）
			非小细胞肺癌脑转移治疗							2020年四季度申报IND
			IIIB期不可手术非小细胞肺癌治疗							2020年四季度申报IND
			II-III A期非小细胞肺癌术后辅助治疗							2020年10月已申报IND
RET 抑制剂	自主研发	RET	RET 基因融合的晚期非小细胞肺癌							2021年申报IND
KRAS G12C 抑制剂	自主研发	KRAS G12C	KRAS G12C 基因突变的晚期非小细胞肺癌、结直肠癌							2022年申报IND

药品	技术来源	作用靶点	适应症	研发阶段						重要事件及节点
				临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请	
EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂	自主研发	EGFR	EGFR 外显子 20 插入突变的晚期非小细胞肺癌	→						2022 年申报 IND
c-MET 抑制剂	自主研发	c-MET	c-MET 基因突变的晚期非小细胞肺癌	→						2023 年申报 IND

注 1: 经与 CDE 沟通, CDE 同意公司可根据伏美替尼 IIb 期临床试验结果申请二线治疗适应症有条件上市, 因此伏美替尼二线治疗临床 III 期标注为虚线;  
注 2: 经与 CDE 沟通, CDE 同意公司开展针对一线治疗适应症伏美替尼与一代 EGFR-TKI 头对头比较的优效性 III 期临床试验, 无需再就一线治疗开展 I 期和 II 期临床试验, 因此伏美替尼一线治疗 IND 申请、临床 I 期、临床 II 期标注为虚线;  
注 3: FDA 在收到 IND 后 30 天, 除 FDA 发出“临床搁置”(Clinical Hold) 通知的情况外, 申办方即可开展临床研究, FDA 也可能在 30 天内通知申办方可以开展临床研究。

公司 5 个产品的研发带头人、研发团队人员、所应用的发行人专利情况、资金投入、CRO 合作或者外部研发合作情况、以及预计重大时间节点如下:

序号	在研产品	适应症	研发带头人	主要研发团队人员	所应用的专利	报告期内投入(万元)	CRO 合作或者外部研发合作	预计重大时间节点
1	伏美替尼	EGFR T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(二线治疗) EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(一线治疗)	罗会兵	分子设计发现: 罗会兵、周华勇、王树辉; 药理/药效/药代/毒理: 李庆; 工艺: 张强; 制剂: 谢景田; 质量: 梁春卿;	境内外已获授权的发明专利 9 项: 吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用(专利号: ZL201410365911.4) 吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用(专利号:US10072002B2) 吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用(专利号: CA2956628C)	34,059.06	诺思格(北京)医药科技股份有限公司: 委托进行临床试验; 上海百利佳生医药科技有限公司: 委托进行临床试验	已提交 NDA, 预计将于 2020 年下半年获得新药上市许可 目前在 III 期临床阶段, 预计 2022 年提交 NDA

序号	在研产品	适应症	研发带头人	主要研发团队人员	所应用的专利	报告期内投入(万元)	CRO合作或者外部研发合作	预计重大时间节点
		EGFR T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(二线治疗)(美国)		临床、注册:姜勇	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用(专利号:JP6431593B2) 吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用(专利号:KR101883125B1) 吡啶胺基嘧啶衍生物的盐及其制备方法和应用(专利号:ZL201610126987.0) 吡啶胺基嘧啶衍生物的盐及其制备方法和应用(专利号:US10472349B2) 吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式及其制备和应用(专利号:ZL201610127022.3) 吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式及其制备和应用(专利号:US10550101B2) 此外,境内外在申请发明专利 17 项。			目前在 IND 申请阶段,预计 2020 年第四季度取得 FDA 临床试验许可 目前在临床前阶段,预计 2020 年第四季度提交 IND 目前在临床前阶段,预计 2020 年第四季度提交 IND 目前在 IND 申请阶段,预计 2021 年一季度取得 CDE 临床试验许可
		非小细胞肺癌脑转临床研究						
		III B 期不可手术非小细胞肺癌的治疗						
		术后辅助治疗适应症						
2	RET 抑制剂	RET 融合阳性非小细胞肺癌	罗会兵	药物化学团队:周华勇(项目组长)、邓琼、何国珍、施林森、郑东青; 药理筛选团队:李庆、孙玉婷、李云	-	1,000.64	桑迪亚医药技术(上海)有限责任公司:提供全职等效员工(FTE)化学合成服务	目前在临床前研究中,预计 2021 年提交 IND



序号	在研产品	适应症	研发带头人	主要研发团队人员	所应用的专利	报告期内投入(万元)	CRO合作或者外部研发合作	预计重大时间节点
				萍、杨冰、于哲琦				
3	KRAS G12C 抑制剂	KRAS G12C 突变导致的非小细胞肺癌、结直肠癌	罗会兵	药物化学团队：周华勇(项目组长)、王家坡、王树辉、施林森； 药理筛选团队：李庆、叶彬、李云萍、杨冰、于哲琦	-	799.42	桑迪亚医药技术(上海)有限责任公司：提供全职等效员工(FTE)化学合成服务	目前在临床前研究中，预计2022年提交IND
4	EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂	应用于 EGFR 外显子 20 插入突变的非小细胞肺癌	罗会兵	药物化学团队：姜佳俊(项目组长)、吴绪巍； 药理筛选团队：李庆、孙玉婷、李云萍、杨冰、于哲琦	-	442.51	上海药明康德新药开发有限公司：提供全职等效员工(FTE)化学合成服务	目前在临床前研究中，预计2022年提交IND
5	c-MET 抑制剂	c-MET 信号异常非小细胞肺癌	罗会兵	药物化学团队：匡荣仁(项目组长)、陶瑞衡； 药理筛选团队：李庆、叶彬、李云萍、杨冰、于哲琦	-	186.20	上海药明康德新药开发有限公司；提供全职等效员工(FTE)化学合成服务	目前在临床前研究中，预计2023年提交IND

## 2、核心在研产品——伏美替尼

### (1) 基本情况

伏美替尼是一种表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），为公司自主研发的 1 类小分子靶向药，是目前公司的核心在研产品，用于晚期非小细胞肺癌的治疗。

EGFR 敏感突变是非小细胞肺癌中占比最高的驱动基因突变类型，研究表明，EGFR-TKI 是 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者治疗的最佳选择。截至目前，EGFR-TKI 已有三代产品上市。第一代 EGFR-TKI 以吉非替尼、埃克替尼和厄洛替尼为代表，第二代 EGFR-TKI 以阿法替尼、达克替尼为代表。第一代和第二代 EGFR-TKI 均为 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者的一线治疗用药。临床发现，几乎所有患者在使用第一代或第二代 EGFR-TKI 治疗后最终都会产生耐药性，其中约 50% 患者的耐药是因为 EGFR T790M 基因突变引起。针对此类突变耐药的的患者，阿斯利康公司率先开发了第三代 EGFR-TKI 奥希替尼，分别于 2015 年和 2017 年在美国和中国获批上市，用于 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。FLAURA 临床研究结果进一步表明，与第一代 EGFR-TKI 吉非替尼或厄洛替尼相比，奥希替尼一线治疗 EGFR 敏感突变的晚期非小细胞肺癌具有明显的疗效优势且安全性良好。2018 年和 2019 年，奥希替尼分别在美国和中国获批新增 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌一线治疗适应症，并被美国国立综合癌症网络（NCCN）指南在内的全球多个治疗指南作为 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者一线治疗的首选推荐。

公司自主研发的伏美替尼属于高选择性、不可逆第三代 EGFR-TKI，对 EGFR T790M 耐药突变阳性及 EGFR 敏感突变具有显著的抑制活性，且对野生型 EGFR 抑制活性低，降低了对正常组织中 EGFR 的功能干扰。临床前及现有临床研究结果<sup>4</sup>表明，伏美替尼具有如下显著的特点和治疗优势：

- 1) 伏美替尼具有良好的靶点选择性和组织分布特异性；
- 2) 在 IIb 期临床试验中（数据截止日：2020 年 1 月 29 日），伏美替尼对 EGFR

<sup>4</sup> 目前公司已就 EGFR T790M 耐药突变的晚期非小细胞肺癌的适应症提交新药上市申请，所列临床试验数据均基于公司于 2020 年 4 月提交 CDE 的有效性数据（数据截止日：2020 年 1 月 29 日）、《安全性汇总分析更新报告》（数据截止日：2019 年 11 月 6 日）。

T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者治疗的客观缓解率（ORR）达到 74.1%，临床疗效显著；

3) 伏美替尼代谢途径更加优化，无低选择性活性代谢产物，安全性及耐受性良好，不良反应发生率较低；

4) 伏美替尼及其活性代谢产物均具有良好的血脑屏障穿透能力，对非小细胞肺癌患者常发生的脑转移病灶具有良好的治疗效果。

现有研究结果表明，伏美替尼具有显著的疗效和良好的安全性，预计将成为第三代 EGFR-TKI 市场的有力竞争者，有望成为非小细胞肺癌治疗领域的重磅产品。

公司正在推进伏美替尼用于 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌的二线和一线治疗研究，相关研究已取得深入进展，具体如下：

1) 二线治疗：公司已完成伏美替尼针对 EGFR T790M 突变阳性晚期非小细胞肺癌患者的 IIb 期临床试验。研究结果表明，伏美替尼对于接受第一代或第二代 EGFR-TKI 治疗后进展、产生 T790M 阳性耐药突变的非小细胞肺癌患者具有较好的抗肿瘤作用（数据截止日：2020 年 1 月 29 日 ORR 74.1%），同时安全性良好。2019 年 11 月，公司针对二线治疗适应症提交的伏美替尼新药上市申请获得国家药监局受理，目前正在 CDE 审评过程中，并纳入 CDE 优先审评。

2) 一线治疗：伏美替尼针对晚期非小细胞肺癌一线治疗的确证性临床试验正在进行中，该试验为伏美替尼单药一线治疗伴有 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的随机、双盲、平行、吉非替尼对照的多中心 III 期临床研究。上述临床试验于 2019 年 6 月正式启动，公司预计将于 2022 年提交伏美替尼一线治疗适应症的上市申请。

我国非小细胞肺癌患者数量庞大，临床上对于安全有效的临床治疗药物存在迫切的需求。作为我国本土企业自主研发的 1 类创新药，伏美替尼在研发过程中曾获得多项国家级和省级科研项目专项支持。伏美替尼的临床研究获得国家卫计委“重大新药创制”科技重大专项支持，并曾获得上海市科委科研计划项目和科技创新行动计划项目支持。作为临床急需且具有明显治疗优势的创新药，伏美替尼在研发和新药上市申请过程中获得了药品审评和监管机构的大力支持。2018

年3月，作为临床急需药物，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）同意公司通过 IIb 期单臂临床试验结果提交伏美替尼有条件上市申请。2019年11月，伏美替尼二线治疗适应症的新药上市申请获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，目前在药品审评中心（CDE）审评中，并已被纳入优先审评品种名单。

公司于2020年8月6日收到国家药典委员会下发的《关于甲磺酸艾氟替尼和片通用名称的函》（药典化函[2020]270号），根据“中国药品通用名称命名原则”，公司申报的甲磺酸艾氟替尼和片中文通用名称分别为甲磺酸伏美替尼和甲磺酸伏美替尼片，英文名称分别为 Furmonertinib Mesilate 和 Furmonertinib Mesilate Tablets。

## （2）临床需求概述

伏美替尼是非小细胞肺癌小分子靶向药物。肺癌是2018年全球和中国发病率最高的癌症种类，其中非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，发病数量约占肺癌总数的85%左右。根据弗若斯特沙利文的数据，2018年我国新发非小细胞肺癌患者人数达到73.7万人，预计2023年将达到85.9万人。随着我国医生及患者肿瘤治疗理念改变、肿瘤个体化治疗伴随基因检测的普及、医保对于肿瘤靶向药物覆盖范围和及时性的提升，肿瘤靶向药物市场预计将会持续快速增长。根据弗若斯特沙利文的数据，2018年我国EGFR小分子靶向药物的市场规模为65.2亿元，预计2023将达到182.7亿元，期间的复合年增长率为22.9%。预计到2030年，EGFR小分子靶向药物的市场规模将达到395.0亿元，2023-2030年间复合年增长率为11.6%，具体临床需求信息请参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）非小细胞肺癌市场发展情况”。

## （3）市场竞争情况

截至本招股说明书签署日，公司核心产品伏美替尼的基本情况和国内外已获批及处于临床研究阶段的主要竞争产品情况如下表所示：

项目名称	作用靶点	适应症	所属市场	发行人研发进度	竞争产品类别	主要竞争产品	所属公司	产品研发/获批状态
伏美替尼 (第三代EGFR-TKI)	EGFR T790M	EGFR T790M 突变阳性晚期	国内	提交新药上市申请	第三代EGFR-TKI	奥希替尼	阿斯利康	已获批
						阿美替尼	豪森药业	已获批
						艾维替尼	艾森医药	NDA

项目名称	作用靶点	适应症	所属市场	发行人研发进度	竞争产品类别	主要竞争产品	所属公司	产品研发/获批状态
		非小细胞肺癌（二线治疗）				BPI-7711	倍而达药业	临床 III 期
						SH-1028	圣和药业	临床 II 期
						D-0316	益方生物/贝达药业	临床 II 期
						ASK120067	江苏奥赛康	临床 I/II 期
						FHND9041	江苏正大丰海制药	临床 I/II 期
			国外	美国 IND 申请中	第三代 EGFR-TKI	奥希替尼	阿斯利康	已获批
						艾维替尼	艾森医药	临床 II 期
						阿美替尼	豪森药业	临床 I/II 期
						Nazartinib	诺华制药	临床 I/II 期
						CK-101/RX518	Checkpoint	临床 I/II 期
	Lazertinib	Yuhan Corporation	临床 I/II 期					
	EGFR	EGFR 敏感突变的晚期非小细胞肺癌（一线治疗）	国内	III 期临床	第三代 EGFR-TKI	奥希替尼	阿斯利康	已获批
						阿美替尼	豪森药业	临床 III 期
						BPI-7711	倍而达药业	临床 III 期
						艾维替尼	艾森医药	临床 III 期
						ASK120067	江苏奥赛康	临床 III 期
						SH-1028	圣和药业	临床 III 期
						D-0316	益方生物/贝达药业	临床 II/III 期
						FHND9041	江苏正大丰海制药	临床 I/II 期
					第一代 EGFR-TKI	吉非替尼	阿斯利康（原研药）、齐鲁制药、正大天晴、科伦药业、恒瑞药业、扬子江药业（仿制药）	已获批
厄洛替尼						罗氏（原研药）、上海创诺（仿制药）	已获批	
埃克替尼	贝达药业	已获批						
第二代 EGFR-TKI	阿法替尼	勃林格殷格翰（原研药）、豪森药业（仿制药）	已获批					

项目名称	作用靶点	适应症	所属市场	发行人研发进度	竞争产品类别	主要竞争产品	所属公司	产品研发/获批状态
						达克替尼	辉瑞	已获批
			国外	暂无	第三代 EGFR-TKI	奥希替尼	阿斯利康	已获批
		Lazertinib				Yuhan Corporation	临床 III 期	
		Nazartinib				诺华制药	临床 III 期	
		CK-101/RX518				Checkpoint	临床 I/II 期	
		第一代 EGFR-TKI			吉非替尼	阿斯利康（原研药）及仿制药企业	已获批	
					厄洛替尼	罗氏（原研药）及仿制药企业	已获批	
		第二代 EGFR-TKI			阿法替尼	勃林格殷格翰	已获批	
					达克替尼	辉瑞	已获批	

数据来源：弗若斯特沙利文分析

伏美替尼针对 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌二线治疗适应症已提交上市申请，并获得国家药监局受理。截至本招股说明书签署日，国内已上市的针对上述晚期非小细胞肺癌二线治疗适应症的靶向药物为阿斯利康的奥希替尼（泰瑞沙）和豪森药业的阿美替尼（阿美乐）。奥希替尼的二线治疗适应症于 2017 年 3 月获批上市，其化合物中国专利保护期至 2032 年。根据弗若斯特沙利文的市场数据，2018 年奥希替尼在中国的销售额约为 25.0 亿元。阿美替尼于 2020 年 3 月获批上市。除上述已获批的产品外，国内一些针对晚期非小细胞肺癌二线治疗的第三代 EGFR-TKI 靶向药物已处于上市申请或临床开发阶段。

伏美替尼针对 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一线治疗适应症已处于 III 期临床研究阶段。截至本招股说明书签署日，国内已上市的针对上述晚期非小细胞肺癌一线治疗适应症的靶向药物包括第一代、第二代和第三代 EGFR-TKI，其中，第一代 EGFR-TKI 包括阿斯利康的吉非替尼原研药（易瑞沙）和国内齐鲁制药、正大天晴、科伦药业、恒瑞药业、扬子江药业和上海创诺的仿制药、罗氏的厄洛替尼原研药（特罗凯）和国内上海创诺的仿制药、贝达药业的埃克替尼（凯美纳）；第二代 EGFR-TKI 包括勃林格殷格翰的阿法替尼原研药（吉泰瑞）和豪森药业的仿制药、辉瑞的达克替尼（多泽润）；第三代 EGFR-TKI 包括阿斯利康的奥希替尼（泰瑞沙）。FLAURA 研究结果显示，第三

代 EGFR-TKI 奥希替尼在与第一代 EGFR-TKI 吉非替尼/厄洛替尼于晚期非小细胞肺癌一线治疗的头对头比较中展现出显著的总生存期（OS）和无进展生存期（PFS）等疗效优势和安全性优势，已被美国国立综合癌症网络（NCCN）指南在内的全球多个治疗指南作为 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者一线治疗的首选推荐。目前，国内针对上述非小细胞肺癌一线治疗的在研靶向药物主要为第三代 EGFR-TKI，已有多个产品处于 III 期临床试验阶段。

具体市场竞争情况请参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）非小细胞肺癌市场发展情况”之“4、EGFR 小分子靶向药物市场”。

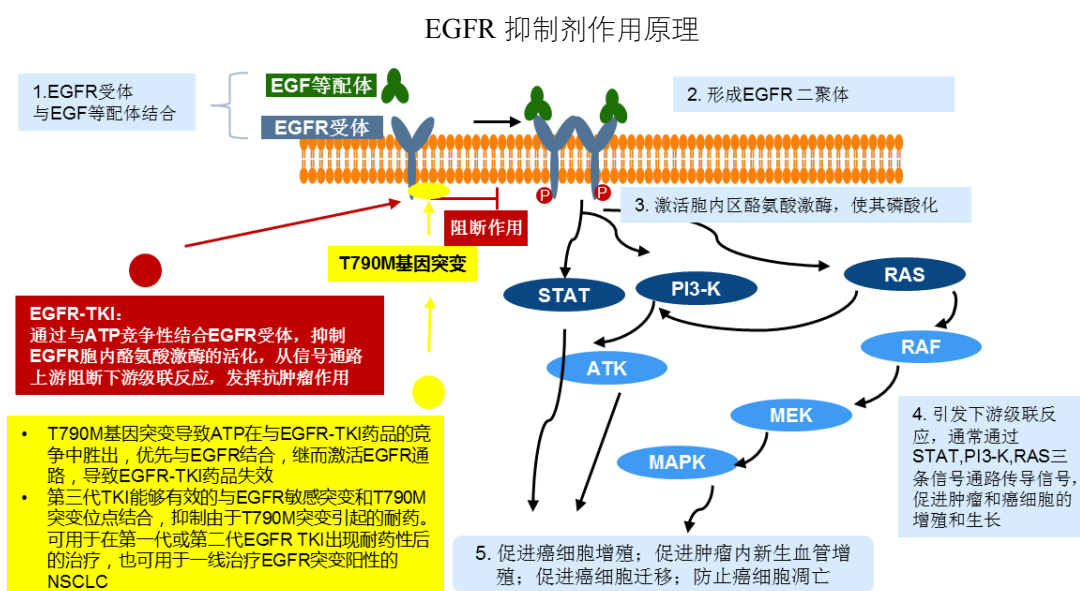
根据弗若斯特沙利文的市场数据，2018 年，中国 EGFR-TKI 药物市场规模为 65.2 亿元，到 2023 年将增长至 182.7 亿元，2018 年到 2023 年复合年增长率预计为 22.9%。2018 年，在 EGFR-TKI 药物市场，第三代 EGFR-TKI 药物的市场份额已达 38%，第一代药物市场份额为 57%，第二代药物仅占 5%。根据上述第三代 EGFR-TKI 在 EGFR 基因突变阳性非小细二线治疗和一线治疗方面的优势，并随着第三代 EGFR-TKI 药物获批数量的增加，预计第三代 EGFR-TKI 在 EGFR-TKI 药物市场的份额将进一步快速增加。假设到 2023 年，所有第三代 EGFR-TKI 药物在 EGFR-TKI 市场的总体份额增长至 50%-60%，对应第三代 EGFR-TKI 药物的市场规模约为 91.4 亿元-109.6 亿元。

发行人伏美替尼预计 2020 年内获批，有望成为继奥希替尼、阿美替尼后第三个上市的第三代 EGFR-TKI。在第三代 EGFR-TKI 市场，预计到 2023 年将有 3-4 家国产原研产品和 1 个进口原研产品（奥希替尼）形成市场竞争态势。假设国产产品总体占据 70% 市场份额，伏美替尼作为有望以第二家国产原研产品上市的产品，在国产产品中占据 30-35% 市场份额。依照上述假设，到 2023 年预计伏美替尼可占据约 20%-25% 的第三代 EGFR-TKI 市场份额，并据此测算发行人伏美替尼的终端销售规模有望达到 18.3 亿元-27.4 亿元。上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

#### (4) 作用机理

EGFR 是一组具有酪氨酸激酶活性的表皮生长因子家族的细胞表面受体，其活化后会激活下游多条信号传导通路（包括 PI3K-Akt、MAPK-Erk 等），产生细胞增殖效应。如果 EGFR 活化异常，可激活与肿瘤增殖、分化相关的基因，继而诱发肿瘤的形成和发展。

EGFR 抑制剂通过与内源性配体竞争结合 EGFR，抑制酪氨酸激酶的活化，阻断 EGFR 信号通路，从而产生抑制肿瘤细胞的增殖、转移并促进肿瘤细胞发生凋亡等一系列生物学效应。研究表明 EGFR 已经成为非小细胞肺癌治疗的主要靶点之一。



注：其中1~5为EGFR的信号通路：即1~2为EGF等配体和EGFR受体结合后形成EGFR二聚体；3. EGFR二聚体激活胞内酪氨酸激酶，使其磷酸化；4~5为酪氨酸激酶的磷酸化引起下游的级联反应，一般是STAT、PI3-K、RAS三条通路，级联反应导致癌细胞增殖，以及癌细胞内新生血管增殖等。而图中红色为EGFR-TKI作用机理，即EGFR-TKI通过与ATP竞争性结合EGFR，通过抑制ATP与EGFR的结合，从而抑制EGFR的自身磷酸化和下游信号通路的激活，发挥抗肿瘤作用。第三代EGFR-TKI能够有效的与EGFR敏感突变和EGFR T790M突变结合，克服由于EGFR T790M突变引起的耐药。因而可用于在第一代或第二代EGFR-TKI出现耐药性后的治疗，也可用于一线治疗EGFR突变阳性的非小细胞肺癌。

#### (5) 产品竞争优势及特点

已有的临床前以及临床研究结果表明，伏美替尼在针对EGFR敏感突变及EGFR T790M耐药突变的非小细胞肺癌具有良好的疗效及安全性，其具有如下竞争优势和特点：



## 1) 伏美替尼具有良好的靶点选择性和组织分布特异性

## ①伏美替尼具有良好的靶点抑制活性和选择性

临床前研究显示，伏美替尼及其体内代谢物 AST5902 针对 EGFR 敏感突变和 EGFR T790M 耐药性突变的细胞株具有良好的生长抑制活性，半数生长抑制浓度（GI<sub>50</sub>）较低，在 2.1~17.5 nM；而其对 EGFR 野生型的肿瘤细胞抑制活性较弱，半数生长抑制浓度（GI<sub>50</sub>）较高，具有良好的选择性，对于正常组织中的 EGFR 活性影响较低。

伏美替尼及其代谢产物 AST5902 对 EGFR 突变肿瘤株的生长抑制率

	细胞株	伏美替尼 AST2818	代谢产物 AST5902
肿瘤细胞抑制活性 (GI <sub>50</sub> , nM) (注 3)	H1975 (T790M/L858R) (注 1)	10.3	17.5
	PC-9 (ex19del) (注 1)	3.3	6.1
	HCC827 (ex19del) (注 1)	2.1	3.1
	A549 (EGFR WT) (注 2)	1,542.5	-
	A431 (EGFR WT) (注 2)	162.6	273.1

数据来源：发行人提交 CDE 的《AST2818 临床前主要药效学试验资料及文献资料》

注 1：该细胞株均为 EGFR 突变型细胞株，包括 EGFR 敏感突变和 EGFR T790M 耐药性突变的细胞株；

注 2：该细胞株为 EGFR 野生扩增型细胞株，是突变型细胞株的标准阴性对照；

注 3：nM（纳摩尔每升）是浓度单位，GI<sub>50</sub> 指半数生长抑制浓度。GI<sub>50</sub> 越小，生长抑制活性越高。

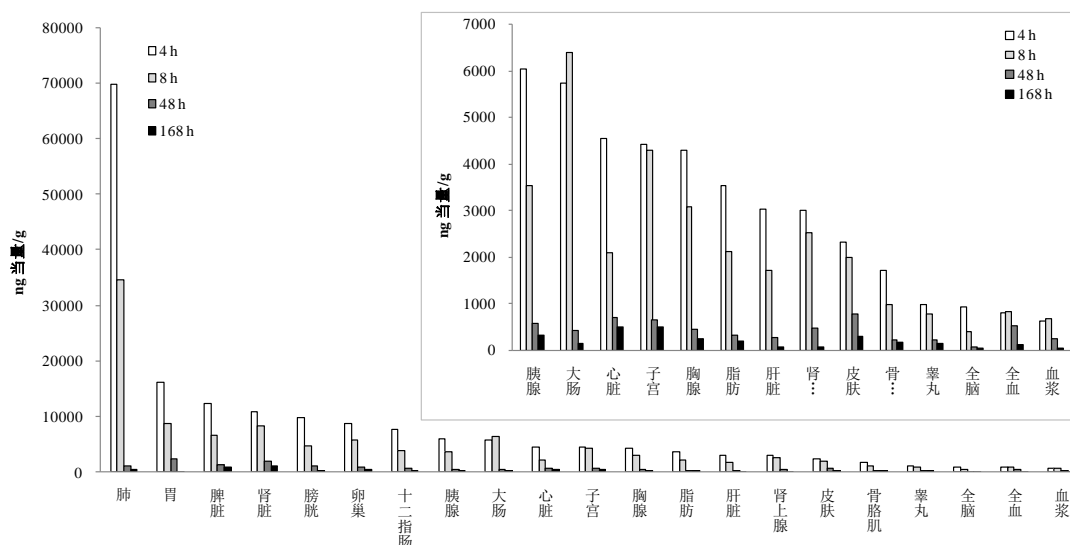
此外，临床前药效试验显示，伏美替尼及其代谢产物（AST5902）对 EGFR 敏感突变和 EGFR T790M 耐药突变的荷瘤小鼠均表现出显著的抑瘤活性，对 EGFR 野生型的上皮癌 A431 荷瘤小鼠疗效较弱，在动物体内也表现出良好的选择性。

综上所述，伏美替尼具有良好的靶点抑制活性和选择性。

## ②伏美替尼具有良好的组织分布特异性

药代动力学研究显示，伏美替尼在肺部组织分布丰富，而在血液中药物浓度较低，在体内体现出良好的组织分布特异性。该特异性分布性质有助于提高伏美替尼对肺部病灶治疗的同时，降低不良反应。

大鼠灌胃给予同位素标记伏美替尼后不同时刻组织药物相关物质浓度柱状图



数据来源：发行人提交 CDE 的《AST2818 临床前主要药效学试验资料及文献资料》

## 2) 伏美替尼临床疗效显著，同时具有良好的安全性

### ①伏美替尼 IIb 期临床试验结果显示良好的有效性

根据公司于 2020 年 6 月向 CDE 提交的有效性数据（数据截止日：2020 年 1 月 29 日），伏美替尼针对 EGFR T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者治疗的客观缓解率（ORR）达 74.1%，展现了良好的疗效。

### ②伏美替尼具有良好的安全性

伏美替尼代谢途径更加优化，无低选择性活性代谢产物，在人体临床给药 20-240mg/日剂量范围内具有良好耐受性，不良反应发生率低，安全性良好。根据公司于 2020 年 6 月向 CDE 提交的《安全性汇总分析更新报告》（数据截止日：2019 年 11 月 6 日），伏美替尼的主要安全性优势体现在：I) 根据 I 期、I/II 期、IIb 期临床试验中推荐剂量（80mg/日）及以上的 339 名患者临床数据显示，伏美替尼在胃肠道和皮肤不良反应方面的发生率整体较低，其中腹泻、皮疹、皮肤干燥、瘙痒症等不良反应率分别为 8.6%、8.6%、0.6%及 5.9%。相较于已上市产品奥希替尼，伏美替尼在上述常见的胃肠道和皮肤方面的不良反应发生率较低；II) QTc 间期延长（表示心电异常）风险方面，伏美替尼在 80-240mg 剂量长期给药的 339 例患者中未观察到 QTc 间期大于 500 毫秒事件。相较于奥希替尼，伏美替尼引起 QTc 间期延长的风险较低；III) 间质性肺炎是替尼类药物最常见的肺

毒性风险，伏美替尼在临床试验 339 例 80-240mg 剂量受试者中发现 1 例间质性肺炎，不良反应率为 0.3%。

### 3) 伏美替尼对非小细胞肺癌患者的脑转移病灶具有良好疗效

约有 25%-40%的非小细胞肺癌患者通常在原发肿瘤确诊后的 2 年内会发生脑转移，脑转移会导致患者健康状况恶化，并严重影响患者的生活质量。临床前研究表明，伏美替尼及其代谢产物 AST5902 均具有良好的血脑屏障穿透能力；在活体小鼠 PC-9 脑原位移植瘤实验中，伏美替尼表现出良好的活性效果，提示其对脑转移病灶具有良好的抑制效果。在临床试验中，伏美替尼对非小细胞肺癌患者的脑转移病灶也展现出良好的治疗效果。截至 2020 年 1 月 29 日，IIb 期试验 IRC 评估 87 例受试者基线伴有脑转移病灶，整体的 ORR 达到 78.2%，其中 29 例脑部具有靶病灶患者的中枢神经系统客观缓解率（CNS ORR）为 65.5%，显示出伏美替尼对于脑转移病灶具有良好的治疗效果。

## (6) 中国临床试验情况

伏美替尼二线及一线治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究时间线如下所示：

时间点	主要事件
2016 年 9 月	获得临床批件
2016 年 12 月	I 期临床试验启动
2017 年 6 月	I/II 期临床试验启动
2018 年 6 月	IIb 期临床试验启动
2019 年 6 月	III 期临床试验启动

注：上述临床试验启动时间为第一例病人入组时间。

### 1) III 期临床试验

伏美替尼 III 期临床试验是一项比较伏美替尼与吉非替尼一线治疗 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的随机、双盲、阳性对照的多中心临床研究，主要目的是评价在 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中，伏美替尼单药对比吉非替尼一线治疗的疗效，主要研究终点为患者无进展生存期（PFS）。

该试验于 2019 年 6 月启动，目前 III 期试验尚未获得相关数据。

## 2) IIb 期临床试验

伏美替尼 IIb 期临床试验是一项评价伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌有效性和安全性的多中心、单臂临床试验，共入组 220 例患者，主要目的为评价伏美替尼对经第一代或第二代 EGFR-TKI 治疗后进展或原发性的 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌受试者的客观缓解率（ORR）。

根据公司于 2020 年 6 月向 CDE 提交的有效性数据（数据截止日：2020 年 1 月 29 日）及截至 2020 年 1 月 29 日由第三方 CRO 统计的安全性数据，伏美替尼 IIb 期临床试验的有效性和安全性结果如下：

### ① 有效性数据

根据 IIb 期临床试验，220 例受试者的客观缓解率（ORR）为 74.1%（163/220，95% CI：67.8%-79.7%）；疾病控制率（DCR）为 93.6%（206/220，95% CI：89.6%-96.5%）；临床获益率（CBR）为 79.5%（175/220，95% CI：73.6%-84.7%）；中位无进展生存期（mPFS）为 9.6 月（69.1% 终点事件，95% CI：8.2，9.7）；中位缓解持续时间（mDOR）为 8.3 月（63.2% 终点事件，95% CI：8.3，11.1）；暂未得出中位总生存期（mOS）。伏美替尼在 80mg/日剂量下，对目标适应症患者的疗效显著。

IRC 评估基线有脑转移病灶的受试者 87 例，截至 2020 年 1 月 29 日，68 例为部分缓解（PR），客观缓解率（ORR）为 78.2%（68/87，95% CI：68.0%-86.3%）；基线有脑转移受试者的 ORR 和整体受试者的 ORR 相似。基线具有颅内可测量病灶的受试者 29 例，中枢神经系统客观缓解率（CNS ORR）为 65.5%（19/29，95% CI：45.7%-82.1%）。伏美替尼对于脑转患者具有明确良好的治疗效果。

### ② 安全性数据

根据 IIb 期临床试验数据，220 例受试者中位治疗 9.7 月（0.7-19.4 月），不良事件（AE）发生率为 97.3%（214/220），药品不良反应（ADR）发生率为 77.7%（171/220）；治疗期间出现的严重不良事件（TESAE）发生率为 23.2%（51/220），其中严重不良反应（SADR）发生率为 5.5%（12/220）；导致暂停给药的不良事件（AE）发生率为 10.9%（24/220），导致永久停药的不良事件（AE）发生率为

3.6%(8/220)，导致剂量减少的不良事件（AE）发生率为 2.3%（5/220）；不良事件（AE）导致的死亡发生率为 1.8%（4/220），均与研究药物无关或无法判断与研究药物的关系。

IIb 期临床试验中观察到的发生率不低于 5%的不良反应情况如下：

**IIb 期临床试验不良反应总结表（发生率≥5%）**

系统器官分类	首选术语	所有分级 ADR (N=220)	3-4 级 ADR(N=220)
		发生率	发生率
各类检查	丙氨酸氨基转移酶升高	15.5%	1.4%
	天门冬氨酸氨基转移酶升高	15.9%	1.4%
	心电图 QTc 间期延长	15.5%	0
	白细胞计数降低	12.3%	0
	血小板计数降低	6.8%	0.5%
	血肌酐升高	8.2%	0
	中性粒细胞计数降低	5.5%	0.9%
	血肌酸磷酸激酶升高	5.0%	0
代谢及营养类疾病	高尿酸血症	5.9%	0.9%
皮肤及皮下组织类疾病	皮疹	7.3%	0
	瘙痒症	5.9%	0
肾脏及泌尿系统疾病	蛋白尿	5.5%	0
血液及淋巴系统疾病	贫血	5.9%	0

数据来源：由第三方 CRO 统计的安全性数据（数据截止日：2020 年 1 月 29 日）

综上所述，伏美替尼在 80mg/日剂量下长期给药，安全性良好。

### 3) I/II 期临床试验

伏美替尼 I/II 期临床试验是一项在第一代、第二代 EGFR-TKI 治疗后进展的晚期非小细胞肺癌患者中评价伏美替尼有效性和安全性的多中心、单臂临床试验，共入组 116 例患者，主要目的是评价伏美替尼不同给药剂量治疗经第一代、第二代 EGFR-TKI 治疗后进展的晚期非小细胞肺癌的客观缓解率（ORR）。

根据《甲磺酸艾氟替尼 I/II 期临床试验中期报告》，截至中期报告日（2018 年 10 月 30 日），伏美替尼 I/II 期的临床试验的有效性 & 安全性结果如下：

## ① 有效性数据

伏美替尼以 40-240mg/日剂量长期给药, 116 例受试者的客观缓解率(ORR)达到 75.0%(87/116, 95% CI: 66.1%-82.6%); 疾病控制率(DCR)为 85.3%(99/116, 95% CI: 77.6%-91.2%); 临床获益率(CBR)为 76.7%(89/116, 95% CI: 68.0%-84.1%); 中位无进展生存期(mPFS)为 338.0 天(32.8%终点事件, 95% CI: 291.0, NA)。

伏美替尼 40mg/日剂量已观察到明确疗效。伏美替尼 80mg/日组和 160mg/日组客观缓解率 ORR 分别为 77.8%(95% CI: 62.9%-88.8%)和 76.0%(95% CI: 61.8%-86.9%)。

I/II 期临床试验客观缓解率数据

指标	40mg/日组 (N=6)	80mg/日组 (N=45)	160mg/日组 (N=50)	240mg/日组 (N=15)	合计 (N=116)
FAS 分析集人数	6	45	50	15	116
经确认的最优疗效					
完全缓解(CR)	0	0	0	0	0
部分缓解(PR)	4(66.7%)	35 (77.8%)	38 (76.0%)	10 (66.7%)	87 (75.0%)
疾病稳定(SD)	2 (33.3%)	5 (11.1%)	8 (16.0%)	4 (26.7%)	19 (16.4%)
疾病进展(PD)	0	4 (8.9%)	2 (4.0%)	1 (6.7%)	7(6.0%)
不可评估(NE)	0	0	1(2.0%)	0	1(0.9%)
未评估	0	1* (2.2%)	1* (2.0%)	0	2* (1.7%)
客观缓解数	4(66.7%)	35 (77.8%)	38 (76.0%)	10 (66.7%)	87 (75.0%)
95% CI	22.3% - 95.7%	62.9% - 88.8%	61.8% - 86.9%	38.4% - 88.2%	66.1% - 82.6%

数据来源:《甲磺酸艾氟替尼 I/II 期临床试验中期报告》(数据截止日: 2018 年 10 月 30 日)

注: \*首次肿瘤评估前死亡

## ② 安全性数据

根据 I/II 期临床试验数据, 116 例受试者中位治疗 232.0 天(3-462 天)时, 不良事件(AE)发生率为 96.6%(112/116), 药品不良反应(ADR)发生率为 78.4%(91/116); 治疗期间出现的严重不良事件(TESAE)发生率为 13.8%(16/116), 其中严重不良反应(SADR)发生率为 2.6%(3/116); 导致暂停给药的不良事件(AE)发生率为 12.1%(14/116), 导致永久停药的不良事件(AE)发生率为 0.9%(1/116), 导致剂量减少的不良事件(AE)发生率为 3.4%(4/116); 不良事件

(AE) 导致的死亡发生率为 3.4% (4/116)，均与研究药物无关或无法判断与研究药物的关系。

I/II 期临床试验中观察到发生率不低于 5% 的不良反应情况如下：

**I/II 期临床试验不良反应总结表（发生率≥5%）**

系统器官分类	首选术语	所有分级 ADR (N=116)	3-4 级 ADR(N=116)
		发生率	发生率
各类检查	白细胞计数降低	23.3%	0.9%
	丙氨酸氨基转移酶升高	17.2%	0.9%
	中性粒细胞计数降低	16.4%	2.6%
	血肌酐升高	13.8%	0
	天门冬氨酸氨基转移酶升高	12.1%	0
	血小板计数降低	6.0%	1.7%
	心电图 QT 间期延长	5.2%	0
	血肌酸磷酸激酶升高	5.2%	0
皮肤及皮下组织类疾病	皮疹	8.6%	0
	痤疮样皮炎	6.0%	0.9%
	掌跖红肿综合征	5.2%	0
胃肠系统疾病	腹泻	15.5%	0.9%
	口腔黏膜炎	5.2%	0
肾脏及泌尿系统疾病	蛋白尿	14.7%	0
血液及淋巴系统疾病	贫血	13.8%	1.7%

数据来源：《甲磺酸艾氟替尼 I/II 期临床试验中期报告》（数据截止日：2018 年 10 月 30 日）

伏美替尼 80mg/日剂量相对更高给药剂量（160mg/日或 240mg/日），在血液系统、肝功能方面的不良反应发生率更低。综合以上结果，伏美替尼用药剂量在 40~240mg/日能够被受试者良好耐受，80mg/日剂量的安全性优于更高剂量。

#### 4) I 期临床试验

伏美替尼 I 期临床试验是一项在经第一代、第二代 EGFR-TKI 治疗后进展的晚期非小细胞肺癌患者中，评价伏美替尼的安全性、耐受性、药代动力学的开放、单臂、多中心临床试验，共入组患者 14 例，主要目的为评价伏美替尼治疗经第一代、第二代 EGFR-TKI 治疗后进展的晚期非小细胞肺癌患者的安全性和耐受性，

确定最大耐受剂量（MTD）和剂量限制性毒性（DLT），同时研究伏美替尼及其代谢物的药代动力学特征；次要目的为初步评价伏美替尼治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展的晚期非小细胞肺癌患者的疗效。

根据《甲磺酸艾氟替尼 I 期临床试验中期报告》，截至中期报告日（2018 年 8 月 10 日），伏美替尼 I 期的临床试验数据的有效性及其安全性结果如下：

#### ① 有效性数据

共 14 例受试者，20mg/日组、40mg/日组、80mg/日组、160mg/日组、240mg/日组的入组病人人数分别为 2 人、3 人、3 人、3 人、3 人，总体客观缓解率（ORR）为 50.0%（7/14）。伏美替尼对目标适应症患者有效，20mg/日已观察到疗效。

#### ② 安全性数据

在 20-240mg/日剂量爬坡研究中，未观察到剂量限制性毒性（DLT），提示其在 20~240mg/日剂量范围内，具有良好的耐受性，最大耐受剂量（MTD）大于 240mg/日。

#### （7）伏美替尼与奥希替尼、阿美替尼在疗效和安全性方面的对比情况

##### 1) 研究设计的可比性

伏美替尼 IIb 期与奥希替尼 AURA17、阿美替尼 II 期临床试验均为多中心、单臂、开放试验，且均为注册性临床试验。三项研究的主要患者入选和排除标准一致，样本量相似，治疗剂量接近，均采用 ORR 作为主要研究终点数据，次要研究终点相似，具有可比性。

药物名称	临床试验名称	试验设计要点	主要入选和排除标准	样本量	治疗剂量/疗程	研究目标/终点
伏美替尼	IIb 期	多中心，单臂，开放，II 期研究；评估伏美替尼（80mg，口服，每日一次）的安全性和疗效	局部晚期或转移性非小细胞肺癌；EGFR-TKI 治疗后出现进展；T790M 突变阳性；无症状脑转移患者可入组	220	80mg，口服，每日一次，直至疾病进展或不耐受	主要研究终点：IRC 评估的 ORR（RECIST 1.1） 次要研究终点：PFS/DoR/OS/DCR/CBR/ 安全性指标
奥希替尼	AURA17	针对亚太地区患者的多中心，单臂，开放，II 期研究；评估奥希替尼	局部晚期或转移性非小细胞肺癌；EGFR-TKI 治疗后出现进展；T790M 突变	171	80mg，口服，每日一次，直至疾病进展或不耐受	主要研究终点：ORR（RECIST 1.1） 次要研究终点：DCR/PFS/DoR/OS/ 肿瘤缩小程度/



药物名称	临床试验名称	试验设计要点	主要入选和排除标准	样本量	治疗剂量/疗程	研究目标/终点
		(80mg, 口服, 每日一次)的安全性和疗效	阳性; 无症状脑转移患者可入组		受	安全性和耐受性
阿美替尼	II 期	多中心, 单臂, 开放, II 期研究; 评估阿美替尼 (110mg, 口服, 每日一次)的安全性和疗效	局部晚期或转移性 NSCLC; EGFR-TKI 治疗后出现进展; T790M 突变阳性; 无症状脑转移患者可入组	244	110mg, 口服, 每日一次, 直至疾病进展或不耐受	主要研究终点: IRC 评估的 ORR (RECIST 1.1) 次要研究终点: DCR/PFS/DoR/OS/ 安全性和耐受性

数据来源:

- 1、甲磺酸伏美替尼片 IIb 期临床试验中期报告;
  - 2、www.clinicaltrials.gov
  - 3、The Third Generation Irreversible EGFR Inhibitor HS-10296 in Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Patients. WCLC-2018
- 注: RECIST 1.1 是指实体肿瘤的疗效评价标准 1.1 版 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors RECIST Version 1.1)。

## 2) 受试者基线的比较

伏美替尼 IIb 期与奥希替尼 AURA17、阿美替尼 II 期临床试验三项研究的受试者中位年龄、性别比例、吸烟患者比例、敏感基因类型比例基本一致; 疾病状态方面, 伏美替尼入组患者中 ECOG 评分 0 分患者比例 (18.6%) 与奥希替尼 (15.2%) 相似, 比阿美替尼 (34.8%) 低, 伏美替尼的临床研究还纳入了 9 例 (4.1%) ECOG 2 分的患者。此外, 伏美替尼基线脑转移患者比例较多, 提示伏美替尼试验入组患者中, 身体状态较差、疾病预后较差的患者比例更高。

试验名称	伏美替尼/IIb 期		奥希替尼/AURA17		阿美替尼/II 期	
	N	%	N	%	N	%
全部受试者	220		171		244	
年龄						
中位年龄 (最小-最大)	61(29-80)		60(26-82)		60.8(27-87)	
<65	145	65.9	115	67.3	153	62.7
≥65	75	34.1	51	29.8	91	37.3
性别						
男	99	45.0	54	31.6	102	41.8
女	121	55.0	117	68.4	142	58.2

试验名称	伏美替尼/IIb 期		奥希替尼/AURA17		阿美替尼/II 期	
	N	%	N	%	N	%
种族						
亚裔	220	100.0	168	98.2	244	100.0
中国	220	100.0	148	86.5	-	-
吸烟状态						
从未吸烟	160	72.7	128	74.9	178	73.0
有吸烟史	60	27.3	38	22.2	66	27.0
ECOG/WHO 评分 (注)						
0 分	41	18.6	26	15.2	85	34.8
1 分	170	77.3	145	84.8	159	65.2
2 分	9	4.1	-	-	0	0.0
EGFR 突变类型						
T790M+Del19	136	61.8	109	63.7	155	63.5
T790M+L858R	84	38.2	59	34.5	85	34.8
CNS 转移						
是	99	45	64	37.4	91	37.3
否	121	55	107	62.6	153	62.7
既往接受系统治疗线数						
一线	162	73.6	53	31.0	187	76.6
二线	38	17.3	118 (注 2)	69.0	47	19.3
三线	9	4.1			10	4.1

注：体力状况 ECOG 评分标准 Zubrod-ECOG-WHO (ZPS, 5 分法)：0-无症状，完全主动活动，及能够进行无限制的患病前活动；1-有症状，完全能行走，但重体力活动受限，能从事轻的或以坐为主的工作，如轻微家务，办公室工作；2-有症状，能行走，生活可自理，但不能进行任何的体力活动，约有 50% 以上的时间清醒，即白天卧床时间<50%；3-有症状，有限的生活自理能力，清醒时间卧床或坐椅>50%，但尚未卧床不起；4-完全失去功能，生活完全不能自理，卧床不起；5-死亡

数据来源：

- 1、甲磺酸伏美替尼片 IIb 期临床试验中期报告、年龄分组、CNS 转移、既往接受系统治疗线数于 2020 年 1 月 29 日由第三方 CRO 统计；并部分发表于 Shi Y, et al. ASCO 2020.poster 9602;
- 2、甲磺酸奥希替尼片说明书(修改日期 2019 年 8 月 29 日); Zhou C, et al. 2017ESMO. Poster 1354.5
- 3、甲磺酸阿美替尼片说明书(核准日期 2020 年 03 月 17 日); Lu S, et al. 2019 WCLC. OQ02.03

### 3) 临床试验结果的比较

有效性数据方面，在伏美替尼二线单臂试验中，根据截止日期为 2020 年 1 月 29 日的最新疗效数据，伏美替尼的客观缓解率（ORR）达到 74.1%，疾病控制率（DCR）到达 93.6%，与奥希替尼亚太地区（主要为中国）开展的临床研究 AURA17（ORR=62.7%，DCR=88.6%）、阿美替尼 II 期单臂临床研究（ORR=68.9%，DCR=93.4%）结果相似。综合考虑入组患者整体基线差异情况，伏美替尼的中位无进展生存期（mPFS，9.6 月）取得了与奥希替尼（9.7 月）和阿美替尼（12.3 月）相似的结果。

伏美替尼对脑转移灶也具有明显疗效。在伏美替尼二线单臂试验中，基线时具有可测量脑转移病灶的患者共 29 人，脑转移病灶的客观缓解率（CNS ORR）为 65.5%，脑局部控制率（CNS DCR）达到 100%，与奥希替尼（CNS ORR 为 69.6%，CNS DCR 为 91.3%）和阿美替尼（CNS ORR 为 60.9%，CNS DCR 为 91.3%）对脑转移的疗效相似。

基于以上临床研究结果，伏美替尼与奥希替尼、阿美替尼对二线 EGFR T790M 突变阳性患者的疗效相似。

#### 伏美替尼与奥希替尼、阿美替尼（均为二线单臂试验）有效性数据对比

项目	伏美替尼	奥希替尼	阿美替尼
	IIb 期	AURA17	II 期
所有受试者整体疗效数据	(N=220)	(N=171)	(N=244)
ORR (%), 95%CI	74.1 (67.8-79.7)	62.7 (54.8-70.0)	68.9 (62.6,74.6)
DCR (%), 95%CI	93.6 (89.6-96.5)	88.6 (82.7-93.0)	93.4 (89.6, 96.2)
mPFS (月), 95%CI	9.6 (8.2-9.7)	9.7 (7.0-11.1)	12.3 (9.6-13.8)
脑转移患者脑局部疗效数据	(N=29)	(N=23)	(N=23)
CNS ORR (%),95%CI	65.5 (45.7-82.1)	69.6 (47.1-86.8)	60.9 (38.5-80.3)
CNS DCR (%),95%CI	100.0 (NA-NA)	91.3 (72.0-98.9)	91.3 (72.0-98.9)

注：伏美替尼、奥希替尼、阿美替尼有效性结果均由第三方独立中心阅片机构评估，AURA17 是在亚太地区开展的针对奥希替尼的临床研究，其中中国患者 148 例（86.5%）。

数据来源：

- 1、甲磺酸伏美替尼 IIb 期有效性数据由第三方 CRO 统计（截止日期 2020 年 1 月 29 日）
- 2、甲磺酸奥希替尼片说明书（修改日期 2019 年 08 月 29 日）
- 3、甲磺酸阿美替尼片说明书（核准日期 2020 年 03 月 17 日）

安全性结果主要基于 RP2D (Recommended Phase II Dose, II 期推荐剂量) 剂量患者做不良反应合并分析, 其中伏美替尼合并 268 例 80mg 剂量患者, 奥希替尼合并 1,142 例 80mg 剂量患者, 阿美替尼合并 283 例 110mg 剂量患者, 伏美替尼与奥希替尼、阿美替尼安全性结果对比如下:

伏美替尼与奥希替尼、阿美替尼研究安全性汇总对比

不良反应(ADR)		所有分级的频率			3-4 级的频率		
MedDRA SOC	PT 术语	伏美替尼	奥希替尼	阿美替尼	伏美替尼	奥希替尼	阿美替尼
		80mg N=268	80mg N=1142	110mg N=283	80mg N=268	80mg N=1142	110mg N=283
呼吸、胸部及纵隔疾病	间质性肺疾病	0.4%	3.9%	0%	0.4%	1.5%	0%
胃肠道疾病	腹泻	6.7%	49%	6.7%	0.4%	1.2%	0%
	口腔炎 <sup>a</sup>	4.1%	20%	8.8%	0%	0.2%	0%
皮肤及皮下组织疾病	皮疹 <sup>b</sup>	12.3%	47%	18.0%	0%	0.9%	0.7%
	皮肤干燥	0%	33%	未知	0%	0.1%	未知
	甲沟炎	1.1%	31%	未知	0%	0.3%	未知
	瘙痒症 <sup>c</sup>	5.2%	17%	12.7%	0%	0.1%	0%
眼器官疾病	眼及附属器官疾病 <sup>d</sup>	2.6%	0.7%	8.1%	0%	0.1%	0%
各类检查	QT 间期延长 <sup>e</sup>	0%	0.9%	0%	0%	0.9%	0%
	心肌收缩力改变	1.1%	3.9%	未知	0.4%	未知	未知
	血小板计数下降	6.0%	54%	未知	0.7%	1.6%	未知
	白细胞计数降低	13.8%	67%	8.8%	0%	1.5%	0%
	中性粒细胞计数降低	7.8%	35%	6.0%	1.5%	4.1%	0.7%
	ALT 升高	14.6%	未知	10.2%	1.1%	未知	1.8%
	AST 升高	15.3%	未知	11.3%	1.1%	未知	0.4%
	血肌酸磷酸激酶升高	4.9%	未知	17.0%	0%	未知	5.3%

数据来源:

1. 甲磺酸伏美替尼安全性数据滚动递交报告 (数据截止日期 2019 年 11 月 6 日)
2. 甲磺酸奥希替尼片说明书 (修改日期 2019 年 08 月 29 日)
3. 甲磺酸阿美替尼片说明书 (核准日期 2020 年 03 月 17 日)

注:

- a. 伏美替尼包括口腔黏膜炎、口腔溃疡、口干; 奥希替尼仅指口腔炎; 阿美替尼包括口腔溃疡、口腔黏膜炎、阿弗他溃疡、口干、口腔疼痛、舌溃疡和舌痛;
- b. 伏美替尼包括皮疹、痤疮样皮炎、掌跖红肿综合征、过敏性皮炎、大疱性皮炎、脓疱疹、丘疹、斑丘疹、脓疱疹、药疹、荨麻疹; 奥希替尼包括皮疹、全身皮疹、红色斑疹、斑疹、斑丘疹、丘疹、脓疱疹、瘙痒性皮炎、水泡疹、滤泡性皮炎、红斑、毛囊炎、痤疮、皮炎、痤疮样皮炎、药疹和皮肤糜烂; 阿美替尼包括皮疹、皮肤瘙痒、斑疹、斑丘疹、丘疹、丘疹

样皮疹、毛囊炎、红斑、结节性红斑、皮炎、痤疮样皮炎、水疱、荨麻疹、药疹、掌跖红肿综合征和光敏性反应；

c. 伏美替尼仅包括瘙痒症；奥希替尼包括瘙痒、全身瘙痒、眼睑瘙痒；阿美替尼包括瘙痒症和全身的瘙痒；

d. 伏美替尼包括视觉损害、流泪增加、视物模糊、眼睛瘙痒症、眼痛、结膜炎；奥希替尼仅为角膜炎，包括角膜炎、点状角膜炎、角膜糜烂、角膜上皮缺损；阿美替尼包括视网膜病、黄斑病变、角膜脱落、干眼、白内障、干眼症、视力疲劳、眼睑水肿、眼睑下垂、倒睫、流泪增加、眼睛不适和眼异物感；

e. QTc 间期延长超过 500ms (AE 等级 $\geq 3$  级) 的比例。

### ① 伏美替尼与奥希替尼安全性数据对比

根据截至日期为 2019 年 11 月 6 日的最新数据，伏美替尼显示了比奥希替尼更优的安全性：伏美替尼与研究药物相关的不良事件发生率为 76.9%，略低于奥希替尼 AURA17 的临床研究结果(83%)；3 级以上 AE 或 ADR 发生率相似(11.6% vs. 11%)，因药物不良反应(ADR)导致永久停药的比例两组相当(1.9% vs.1%)。因此，伏美替尼较严重的安全性事件发生率（如 3 级以上 AE 或 ADR，与药物相关的永久停药）与奥希替尼相似。

在第三代 EGFR-TKI 药物常见不良反应发生率上，伏美替尼与奥希替尼相比较低。常见的所有级别不良反应在伏美替尼和奥希替尼治疗中的发生率分别为：腹泻 6.7%vs.49%、皮疹 12.3%vs.47%、血小板计数下降 6.0%vs.54%、白细胞计数降低 13.8%vs.67%、中性粒细胞计数降低 7.8%vs.35%、甲沟炎 1.1%vs.31%、皮肤干燥 0%vs.33%，上述不良反应在伏美替尼研究中发生率均低于奥希替尼研究。

其他不常见但严重威胁生命的不良反应如间质性肺疾病、QT 间期延长、心肌收缩力改变，伏美替尼与奥希替尼相比发生率也较低。伏美替尼仅观察到 1 例间质性肺疾病（0.4%vs.3.9%），未观察到 QTc 间期延长超过 500ms 或 CTCAE  $\geq 3$  级（0%vs.0.9%）。

### ② 伏美替尼与阿美替尼安全性数据对比

在第三代 EGFR-TKI 药物常见不良反应发生率上，伏美替尼与阿美替尼相似。常见的所有级别不良反应在伏美替尼和阿美替尼治疗中的发生率分别为：腹泻 6.7%vs.6.7%、皮疹 12.3%vs.18.0%、白细胞计数降低 13.8%vs.8.8%、中性粒细胞

计数降低 7.8%vs.6.0%、ALT 升高 14.6%vs.10.2%、AST 升高 15.3%vs.11.3%、血肌酸磷酸激酶升高 4.9%vs.17.0%。

其他不常见但严重威胁生命的不良反应如间质性肺疾病、QT 间期延长，伏美替尼与阿美替尼发生率相当。伏美替尼仅观察到 1 例间质性肺疾病（0.4%vs.0%），两者均未观察到 QTc 间期延长超过 500ms 或 CTCAE≥3 级（0%vs.0%）。

根据上述临床研究结果，伏美替尼体现出与奥希替尼、阿美替尼相似的 ORR（客观缓解率），DCR（疾病控制率），mPFS（中位无进展生存期）。伏美替尼的重要不良反应与 EGFR-TKI 药物的预期特征一致；伏美替尼较奥希替尼具有安全性优势，在 EGFR-TKI 最常见的腹泻和皮肤影响的发生率及严重程度均低于奥希替尼；伏美替尼与阿美替尼安全性相当，在腹泻和皮肤影响的发生率及严重程度上与阿美替尼相似。

#### （8）预计伏美替尼 2020 年下半年可获批上市的假设条件

伏美替尼预计于 2020 年下半年获批上市的假设条件如下：

①参考同类产品阿美替尼的审评审批周期，与发行人伏美替尼类似，阿美替尼同样以 II 期单臂试验结果提交二线治疗的有条件上市申请，该上市申请于 2019 年 5 月被 CDE 纳入优先审评审批程序，2020 年 3 月获得国家药品监督管理局批准阿美替尼上市，审评审批周期约为 10 个月。

②《药品注册管理办法》中关于纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请的审评时限相关规定如下：

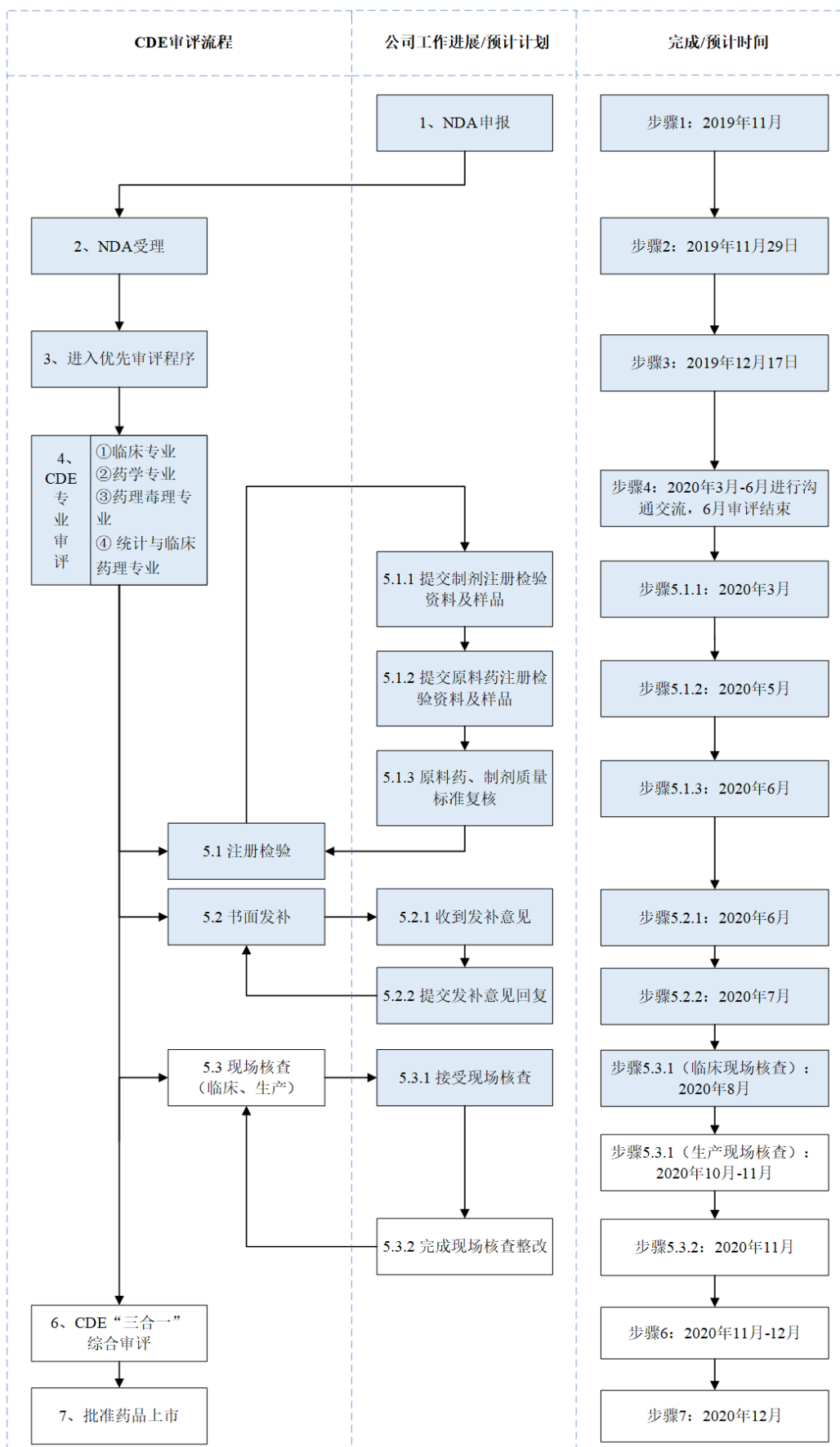
条款序号	条款内容
第七十条	对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，给予以下政策支持： （一）药品上市许可申请的审评时限为一百三十日；
第八十七条	药品注册申请受理后，需要申请人在原申报资料基础上补充新的技术资料的，药品审评中心原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题后，以书面方式通知申请人在八十日内补充提交资料。申请人应当一次性按要求提交全部补充资料，补充资料时间不计入药品审评时限。药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，审评时限延长三分之一；适用优先审评审批程序的，审评时限延长四分之一。
第九十六条	药品注册审评时限，按照以下规定执行：（二）药品上市许可申请审评时限为二百日，其中优先审评审批程序的审评时限为一百三十日，临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审批程序的审评时限为七十日；

条款序号	条款内容
第一百零三条	以下时间不计入相关工作时限：（一）申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对生产工艺、质量标准 and 说明书等所占用的时间；（二）因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间；（三）根据法律法规的规定中止审评审批程序的，中止审评审批程序期间所占用的时间；（四）启动境外核查的，境外核查所占用的时间。
第一百二十五条	本办法规定的期限以工作日计算。

2019年12月10日，发行人甲磺酸伏美替尼片二线治疗的附条件上市申请获CDE承办，并被纳入优先审评审批程序。发行人预计伏美替尼的审评审批周期与阿美替尼相仿，结合《药品注册管理办法》中对于优先审评的时限规定以及伏美替尼目前的CDE审评进度，伏美替尼预计将于2020年下半年获批上市。

（9）附条件批准上市审批进展及与CDE的主要沟通情况

发行人甲磺酸伏美替尼片附条件批准上市的审批进展情况如下图所示：



注1：蓝色部分为已完成部分

注2：本图结合CDE官方流程图（<http://www.cde.org.cn/personal.jsp>）和公司自身情况绘制而成



药品的注册审评审批的主要环节包括 CDE 技术审评环节、中检院承担的药品注册检验环节和药品核查中心承担的药品注册现场核查环节，以上三个方面均通过并经国家药品监督管理局行政审批，获得药品批准证明文件后上市。

2019 年 12 月 10 日，发行人甲磺酸伏美替尼片的药品注册申请获 CDE 承办并被纳入优先审评审批程序。CDE 审评共分为临床、药学、药理毒理、统计与临床药理四个专业，经四个专业审评，公司于 2020 年 6 月 30 日收到 CDE 下发的补充资料通知，并于 2020 年 8 月 4 日向 CDE 递交了发补问题回复资料。

中检院承担药品注册检验的职责，药品注册检验包括质量标准复核和样品检验，以及药品注册现场核查抽样的检验工作。截至本招股说明书签署日，伏美替尼制剂和原料药已通过中检院标准复核。

药品核查中心承担药品注册现场核查的职责，药品核查中心于 2020 年 7 月 23 日至 7 月 31 日对甲磺酸伏美替尼片进行了临床试验数据核查，8 月 17 日发行人已顺利通过临床现场检查。截至本招股说明书签署日，甲磺酸伏美替尼制剂注册生产现场核查已完成，原料药注册生产现场核查预计于 2020 年 12 月初进行。

根据药品上市审评审批程序，截至本招股说明书签署日，发行人甲磺酸伏美替尼片审评审批程序进展顺利，后续通过药品核查中心生产现场检查及 CDE“三合一”综合审评，并完成国家药监局的行政审批后，即可获批上市。

截至本招股说明书签署日，公司与 CDE 就临床结果召开过 4 次重大沟通交流会议，相关讨论议题与 CDE 均达成一致并形成会议纪要。具体情况如下：

时间	会议类型	会议主题	是否与 CDE 达成一致
2018.3	II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前会议	与 CDE 讨论“甲磺酸艾氟替尼有条件批准上市试验、确证性试验”的试验设计方案可行性	是
2018.11	一线治疗临床 III 期试验方案沟通	就一线治疗临床 III 期试验方案可行性征求 CDE 意见和建议	是
2019.7	Pre-NDA 启动前会议	就试验过程中关键问题充分征求 CDE 意见和建议，更好的准备 Pre-NDA 会议的资料和申报 NDA	是
2019.9	提前新药上市申请前会议	为甲磺酸艾氟替尼片提交上市申请，开展临床、临床药理、统计方面的沟通	是

### （10）可能影响伏美替尼审批进度的主要风险因素

药品的注册审评审批的主要环节包括 CDE 技术审评环节、中检院承担的药品注册检验环节和药品核查中心承担的药品注册现场核查环节，以上三个方面均通过并经国家药品监督管理局行政审批，获得药品批准证明文件后上市。可能影响甲磺酸伏美替尼及甲磺酸伏美替尼片审评审批进度的主要风险因素包括：

#### ① 伏美替尼无法在规定时间内完成技术审评的风险

2019年12月10日，发行人甲磺酸伏美替尼片的药品注册申请获CDE承办，并被纳入优先审评审批程序，根据《药品注册管理办法》的规定，优先审评审批时限为一百三十个工作日。CDE审评共分为临床、药学、药理毒理、统计与临床药理四个专业，经四个专业审评，公司于2020年6月30日收到CDE下发的补充资料通知，并于2020年8月4日向CDE递交了发补问题回复资料。根据《药品注册管理办法》的规定，药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，适用优先审评审批程序的，审评时限延长四分之一。

如果在上述审评时限内无法完成技术审评，则存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

#### ② 伏美替尼不能通过中检院药品注册检验的风险

中检院承担药品注册检验的职责，药品注册检验包括质量标准复核和样品检验，以及药品注册现场核查抽样的检验工作。截至本招股说明书签署日，伏美替尼制剂和原料药已通过中检院标准复核。

伏美替尼如果无法顺利通过中检院的药品注册检验、注册现场核查抽样不符合质量标准要求，或不能在既定时间内完成相关检测或复核，则存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

#### ③ 伏美替尼不能通过药品核查中心药品注册研制和生产现场核查的风险

药品核查中心承担药品注册现场核查的职责，药品核查中心于2020年7月23日至7月31日完成药物临床试验数据核查，下一步将开展药品注册研制和生产现场核查。8月17日，发行人已顺利通过药品核查中心对甲磺酸伏美替尼片的临床现场检查。截至本招股说明书签署日，甲磺酸伏美替尼制剂注册生产现场

核查已完成，原料药注册生产现场核查预计于 2020 年 12 月初进行。

如果伏美替尼不符合药品注册研制和生产现场核查判定标准，不能顺利通过核查中心组织的现场核查或不能在既定时间内完成上述核查，则存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

#### (11) 境外注册情况

截至本招股说明书签署日，公司已向美国 FDA 提交二线适应症的药代动力学桥接试验 IND 前沟通申请，美国 FDA 同意公司递交上述临床试验的 IND 申请。

#### (12) 其它临床开发计划

为提高核心产品伏美替尼的综合竞争力，公司拟对伏美替尼开展多项临床研究，具体计划可参见本招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）新药研发项目”的介绍。

其它临床开发计划	主要内容
非小细胞肺癌的脑转移临床研究	开放、多中心的伏美替尼用于 EGFR 突变非小细胞肺癌伴脑转移或软脑膜转移患者的 II 期临床研究
联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗临床研究	伏美替尼联合化疗，对 EGFR 突变型非小细胞肺癌经 EGFR-TKI 治疗后出现小细胞肺癌（SCLC）转化耐药患者的安全性、耐受性、有效性的 I/II 期开放、多中心研究
IIIB 期不可手术非小细胞肺癌治疗的临床研究	双盲、随机、安慰剂对照的多中心 III 期临床研究，评估 IIIB 期不可手术 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者在根治性放化疗后，接受伏美替尼与安慰剂对照治疗的疗效和安全性研究
术后辅助治疗临床研究	在接受根治性切除或不伴辅助化疗后的 EGFR 突变阳性 II-III A 期非小细胞肺癌患者中比较伏美替尼与安慰剂疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照的多中心 III 期研究
联合 c-MET 抑制剂临床研究	伏美替尼联合 c-MET 抑制剂，对既往接受 EGFR-TKI 治疗出现疾病进展，并且经检测确认存在 c-MET 扩增的晚期或转移性非小细胞肺癌患者的安全性、耐受性、有效性的 I/II 期开放、多中心研究
联合 VEGFR 抑制剂临床研究	伏美替尼联合 VEGFR 抑制剂，对 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌患者一线治疗的安全性、耐受性、有效性的 I/II 期开放、多中心研究
真实世界研究	伏美替尼用于经 EGFR-TKI 治疗后 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的开放性、多中心的真实世界治疗研究

#### (13) 商业化计划

截至本招股说明书签署日，公司已完成了伏美替尼核心销售骨干的招聘及核心销售团队的搭建工作，并对销售骨干人员实施了股权激励，相关销售人员具有丰富的从业经验及专业的销售背景。

同时，公司已按照 GMP 的标准为伏美替尼建立了制剂生产车间，为伏美替尼获批之后的上市销售预备了充分的制剂生产能力。

1) 江苏艾力斯当前为进行伏美替尼生产所采取的准备措施及相关改造基本达到 GMP 等相关要求

江苏艾力斯已为进行伏美替尼生产采取必要的准备措施及进行必要的改造，生产条件已基本达到 GMP 等相关要求，具体情况如下：

#### ① 生产资质

江苏艾力斯已具备伏美替尼制剂生产所需的基本生产资质。2019 年 4 月，江苏艾力斯由于需增加伏美替尼制剂相关的生产范围，向南通市市场监督管理局申请进行《药品生产许可证》变更。南通市市场监督管理局联合启东市市场监督管理局对江苏艾力斯进行现场检查，检查结论为江苏艾力斯“基本符合 GMP 要求”。江苏艾力斯已于 2019 年 6 月获得江苏省食品药品监督管理局核发的许可生产范围包含抗肿瘤药片剂和抗肿瘤药硬胶囊剂的《药品生产许可证》。

#### ② 环境保护

就伏美替尼片技术改造项目环境保护，江苏艾力斯已履行环境保护审批流程。启东市行政审批局于 2018 年 6 月 13 日出具启行审环[2018]107 号《关于江苏艾力斯生物医药有限公司分子靶向抗肿瘤一类新药甲磺酸伏美替尼片技术改造项目环境影响报告表的审查意见》，认为该项目提出的环境管理、污染防治、生态保护等相关措施及环评结论可作为项目实施和管理的依据，项目实施建设具有环境可行性。启东市行政审批局于 2019 年 10 月 11 日出具启行审环[2019]277 号《市行政审批局关于江苏艾力斯生物医药有限公司分子靶向抗肿瘤一类新药甲磺酸伏美替尼片技术改造项目固体废物污染防治设施竣工环境保护验收意见的函》，认为江苏艾力斯分子靶向抗肿瘤一类新药甲磺酸伏美替尼片技术改造项目已配套建设了固体废物污染防治设施，同意项目固体废物环境保护设施验收合格。

#### ③ 土地和厂房

截至本招股说明书签署日，江苏艾力斯已具备药品生产所需的土地和厂房。江苏艾力斯已取得实施生产的土地并根据《药品生产质量管理规范》的要求及伏美替尼片剂的生产特点对原有厂房进行 GMP 改造并已完成竣工验收，生产车间

布局合理，便于清洁、操作和维护，能够有效地避免物料的污染、交叉污染、混淆和差错，净化区的洁净级别为 D 级，满足口服固体制剂的生产要求。

江苏艾力斯上述用于生产伏美替尼片剂的土地、厂房的不动产证具体内容如下：

编号	权利人	权证编号	坐落	面积	性质	实际用途	权利限制	有效期限
1	江苏艾力斯	苏(2016)启东市不动产权第0004787号	启东市经济开发区华石南路666号	宗地面积50,000.00m <sup>2</sup> ； 房屋建筑面积17,156.62m <sup>2</sup> 。	工业	生产	无	2061年2月8日

#### ④ 仪器和设备

江苏艾力斯具备与药品生产、质量管理相适应的仪器和设备，主要仪器和设备均采用国际品牌和国内一线品牌。其中，生产设备主要包括净化空调系统、纯化水系统、湿法混合制粒机、压片机等；公司按照 GMP 要求改造了标准化实验室，配备气相色谱仪、液相色谱仪、红外光谱仪、水分电位滴定仪、溶出仪、总有机碳分析仪等质检设备，有能力对甲磺酸伏美替尼片的物料、用水、中间品和产成品按照标准进行检验。

#### ⑤ 组织和人员

江苏艾力斯已建立与 GMP 标准相适应的组织架构，下设原料药生产部、制剂生产部、质量保证部、质量控制部、药物警戒部、安全环保部、采购部等部门，已组建完毕完整的生产、质量作业团队，各部门均已配备相应的责任人，各部门职责清晰、分工明确。

#### ⑥ 制度体系

为确保江苏艾力斯在生产加工、质量管理、安全作业、环境保护、生产记录等方面符合 GMP 的相关要求，江苏艾力斯已对照《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的相关规定制订了《甲磺酸艾氟替尼片工艺规程》、《片剂质量监控管理规程》、《安全生产责任制》、《环境保护管理制度》、《记录管理规程》等全套质量管理体系制度文件，并编制了各岗位的操作内容和职责说明书，确保生产质量体系有序运行。

综上，江苏艾力斯已在生产资质、环境保护、土地、厂房、设备、组织架构、

人员、制度体系等方面采取充分的准备措施及相关改造，已基本具备 GMP 等相关生产要求。

## 2) 获得相关部门审批和批准

### ①药品生产许可证相关的审批

2019 年 4 月，江苏艾力斯由于需增加伏美替尼制剂相关的生产范围，向南通市市场监督管理局申请进行《药品生产许可证》变更。南通市市场监督管理局联合启东市市场监督管理局对江苏艾力斯进行现场检查，检查结论为江苏艾力斯“基本符合 GMP 要求”。江苏艾力斯已于 2019 年 6 月获得江苏省食品药品监督管理局核发的许可生产范围包含抗肿瘤药片剂和抗肿瘤药硬胶囊剂的《药品生产许可证》。

### ②受托生产意见

2020 年 9 月 1 日，江苏省药品监督管理局下发《药品受托生产意见》（苏 WT2020011 号），同意江苏艾力斯受公司委托生产甲磺酸伏美替尼片（40mg），并联合申报药品注册。

### ③GMP 符合性检查

正式的 GMP 符合性检查是新药注册检查的同步程序，公司伏美替尼二线治疗已于 2019 年 11 月申请 NDA 获受理，并获得优先审评资格，江苏艾力斯预计将于 2020 年第四季度获得伏美替尼二线治疗上市批准前接受国家及省级药监部门联合进行的二合一检查（包括注册生产现场检查和 GMP 符合性检查）。

## 3) 预计生产时间

江苏艾力斯已为伏美替尼生产采取充分的准备措施及进行全面的改造，将于伏美替尼二线治疗获得上市批准后（预计 2020 年第四季度）立即实行生产。

## 3、临床前研究阶段产品

### （1）RET 抑制剂

公司在研 RET 抑制剂的目标适应症为 RET 融合阳性晚期非小细胞肺癌。

RET（Rearranged during Transfection）是一个在转染过程中发生重排的原癌

基因，该原癌基因编码了一种跨膜的受体酪氨酸激酶。RET 的异常（包括融合和突变）会导致 RET 信号通路过度激活和不受控制的细胞增长，与多种肿瘤的发生和进展密切相关。RET 融合在非小细胞肺癌中的发生率约为 1%-2%，且携带 EGFR 突变的非小细胞肺癌也可能发生 RET 融合。

目前市场尚无选择性 RET 抑制剂获批上市，目前已上市 RET 抑制剂凡德他尼（vandetanib）和卡博替尼（Cabozantinib）均为多靶点抑制剂，即非选择性 RET 抑制剂。在全球范围内，目前处于临床阶段的选择性 RET 抑制剂主要为 Blueprint Medicines 公司开发的 BLU-667 和礼来/Loxo Oncology 公司开发的 LOXO-292（已向 FDA 提交上市申请），其对 RET 融合阳性非小细胞肺癌患者显示了良好的疗效，确证了该靶点的临床有效性。但是和其它靶向药物一样，RET 抑制剂在使用过程中也可能会发生耐药，公司采用同源建模技术构建靶点非活化 RET 蛋白的三维结构，认为 RET 靶点蛋白对 BLU-667 和 LOXO-292 最可能的耐药突变位点为 RET G810R，并根据该设想设定公司在研 RET 产品的研发目标为：1) 良好的选择性，不对 VEGFR 产生抑制作用，2) 对野生型 RET、RET V804M 耐药突变、RET G810R 耐药突变具有良好的活性，3) 良好的药代动力学及组织分布特性。2020 年 Journal of Thoracic Oncology 杂志报道了 LOXO-292 的临床试验发现的耐药机制是 RET G810R/S/C 突变，确证了公司的产品设计设想。公司在研的 RET 抑制剂在细胞活性测试中对 RET G810R 耐药突变细胞株具有良好的抑制作用。

公司在研 RET 抑制剂预计于 2021 年申报 IND。

## （2）KRAS G12C 抑制剂

KRAS G12C 抑制剂主要针对 KRAS G12C 突变导致的肿瘤，包括非小细胞肺癌、结直肠癌等。

RAS 基因是癌症中最常见的致癌基因之一，RAS 基因家族有三个成员，分别是 HRAS、KRAS 和 NRAS，其中 KRAS 突变最为常见，约占 RAS 突变总数的 85%。KRAS 处于许多重要细胞信号通路网络的中枢位置，与肿瘤的发生和发展密切相关。KRAS 突变出现在接近 90%的胰腺癌中，30%-40%的结直肠癌中，15%-20%的肺癌中（主要为非小细胞肺癌）。KRAS G12C 突变是 KRAS 基因常

见的突变形式之一，出现在大约 14%的非小细胞肺癌以及 5%的结直肠癌中。

基于 KRAS 异常激活在癌症进展中的重要性和 KRAS 基因突变在人类癌症中的普遍性，KRAS 一直是药物开发人员较为关注的靶点，但是由于 KRAS 自身的结构特性及作用机理，导致 KRAS 靶点成药性难度较大，靶向 KRAS 的药物开发一直进度迟缓。截至本招股说明书签署日，全球尚未有 KRAS 抑制剂上市药物，仅有 3 款 KRAS G12C 抑制剂产品进入早期临床阶段，其中两款在研产品 AMG 510 和 MRTX849 披露的早期临床结果确证了 KRAS G12C 抑制剂对 KRAS G12C 突变非小细胞肺癌有效。

KRAS 突变是非小细胞肺癌中仅次于 EGFR 突变的第二大驱动突变，KRAS 突变与 EGFR 突变通常不同时存在，具有 KRAS 突变的肺癌患者中极少发现 EGFR 突变。虽然 KRAS 是 EGFR 信号通路的下游结点，但突变状态的 KRAS 却不受上游 EGFR 基因的影响，EGFR-TKI 对携带突变型 KRAS 基因患者的治疗往往无效。公司针对 EGFR 突变非小细胞肺癌已开发出核心产品伏美替尼，为拓展公司在肺癌治疗领域的产品布局，解决未被满足的携带 KRAS 突变基因的患者临床需求，公司采取快速跟进的策略介入 KRAS 突变非小细胞肺癌治疗药物开发，目前已得到了具有开发前景的 KRAS G12C 抑制剂候选化合物。

公司在研 KRAS G12C 抑制剂预计于 2022 年申报 IND。

### (3) EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂

公司在研 EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂主要是针对 EGFR/HER2 外显子 20 插入突变的晚期非小细胞肺癌。

在 EGFR 突变的非小细胞肺癌中，主要有外显子 18、19、20、21 位点的突变，其中外显子 20 插入突变约占 6%；此外，HER2 突变因素约占非小细胞肺癌患者的 3%，这其中约 90%为 HER2 外显子 20 突变型患者。EGFR/HER2 外显子 20 突变型患者约占总体非小细胞肺癌患者的 4%，目前已批准的用于非小细胞肺癌的第一/二代 EGFR-TKI 在 EGFR/HER2 外显子 20 插入突变的肿瘤中基本无效，第三代 EGFR-TKI 对该基因突变肿瘤的疗效也尚不明确，尚未有靶向药物被批准治疗该类患者，存在迫切的未被满足的临床需求。

在全球范围内，目前处于临床阶段的 EGFR/HER2 外显子 20 靶向药主要包



括韩美公司的波齐替尼（Pozotinib）和武田公司的 TAK-788，已披露的临床数据显示，这两款药物尽管表现出了较好的疗效，但是在安全性方面，都存在较大的毒性，3-4 级与治疗相关的严重不良事件发生率较高。常见的严重不良反应有皮疹、腹泻、恶心等，与在研药品对野生型 EGFR 选择性较低有关。

公司以自主研发的伏美替尼为先导化合物，进行结构优化，改善其对 EGFR/HER2 外显子 20 插入突变的活性和选择性，目前已得到了活性和选择性均较好的活性化合物。公司在研 EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂预计于 2022 年申报 IND。

#### （4）c-MET 抑制剂

公司在研 c-MET 抑制剂主要是针对 c-MET 信号异常的晚期非小细胞肺癌。

c-MET 是一种受体型酪氨酸激酶，其唯一已知的配体是肝细胞生长因子（HGF）。HGF/c-MET 信号通路的过度激活存在于多种肿瘤中，与肿瘤细胞的增殖、存活、侵袭、转移以及耐药性密切相关。在非小细胞肺癌中，c-MET 基因的异常主要包括 14 号外显子跳跃突变和 c-MET 基因扩增。

公司在研 c-MET 抑制剂预计于 2023 年申报 IND。

#### （5）临床前研究阶段产品竞品情况

公司目前临床前研究阶段产品包括 RET 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂、EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂、c-MET 抑制剂。截至 2020 年 8 月 14 日，在中国尚无已上市竞品。

全球范围内，礼来/Loxo Oncology 的 RET 抑制剂 LOXO-292 于 2020 年 5 月获得 FDA 批准在美国上市，在美国的专利保护期直至 2037 年；默克雪兰诺公司的 c-MET 抑制剂 Tepotinib 于 2020 年 3 月获批在日本上市，随后，诺华制药的 c-MET 抑制剂卡马替尼于 2020 年 5 月获 FDA 批准在美国上市，在美国的化合物专利保护期直至 2027 年。

公司产品与直接竞品的技术差异主要体现在药物分子或先导化合物不同，适应症及目标市场情况基本一致。

截至 2020 年 8 月 14 日，公司临床前研究阶段产品的直接竞品及其研发阶段、

已上市竞品的核心专利届满情况如下：

序号	在研产品	在研产品与竞品适应症	在研产品与竞品国内目标市场	公司在研产品研发阶段	竞品的公司	竞品名称	竞品所在国家	竞品研发阶段/是否上市	已上市竞品的核心专利届满情况
1	RET 抑制剂	RET 融合阳性非小细胞肺癌	2018 年中国 RET 基因重排突变的非小细胞肺癌新发人数为 0.7 万人	临床前研究中, 预计 2021 年提交 IND	礼来/ Loxo Oncology	LOXO-292	中国	临床 III 期	不适用
							美国	已上市	2037 年
					基石药业	Blu-667	中国	临床 I 期	不适用
							美国	上市申请	不适用
2	KRAS G12C 抑制剂	KRAS G12C 突变导致的非小细胞肺癌、结直肠癌	2018 年中国 KRAS G12C 基因突变的结直肠癌新发人数 2.1 万人, 2018 年中国 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌新发人数为 7.4 万人	临床前研究中, 预计 2022 年提交 IND	安进	AMG510	中国	IND 获批	不适用
					礼来	LY3499446	美国	临床 I/II 期	不适用
					Mirati	MRTX849	美国	临床 I/II 期	不适用
					Wellspring/强生	ARS-3248/ JNJ-74699157	美国	临床 I 期	不适用
3	EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂	应用于 EGFR 外显子 20 插入突变的非小细胞肺癌	2018 年中国 EGFR/HER2 外显子 20 突变的非小细胞肺癌新发人数为 1.7 万人	临床前研究中, 预计 2022 年提交 IND	Millennium/武田 药业	TAK-788	中国	临床 II 期	不适用
							美国	临床 III 期	不适用
					韩美药业	波奇替尼	中国	临床 II 期	不适用
							美国	临床 II 期	不适用
4	c-MET 抑制剂	c-MET 信号异常非小细胞肺癌	2018 年中国 c-MET 基因突变的非小细胞肺癌新发人数为 3.3 万人	临床前研究中, 预计 2023 年提交 IND	和记黄埔	沃利替尼	中国	2020 年 6 月提交上市申请	不适用
					和记黄埔/ 阿斯利康		美国	临床 II 期	不适用

序号	在研产品	在研产品与竞品适应症	在研产品与竞品国内目标市场	公司在研产品研发阶段	竞品的公司	竞品名称	竞品所在国家	竞品研发阶段/是否上市	已上市竞品的核心专利届满情况	
					默克雪兰诺	Tepotinib	中国	临床 II 期	不适用	
								日本	已上市	未公示
								美国	临床 II 期	不适用
					诺华	INC280/ 卡马替尼	中国	临床 I 期	不适用	
								美国	已上市	2027 年
					海和生物/上海药物所	谷美替尼	中国	临床 II 期	不适用	
					北京浦润奥生物科技	PLB1001/ 伯瑞替尼	中国	临床 II 期	不适用	
					上海医药集团	SPH3348 片	中国	临床 I 期	不适用	
					赛诺菲	SAR-125844	美国	临床 I 期	不适用	

数据来源：弗若斯特沙利文分析

#### 4、已成功研发并对外转让产品情况

阿利沙坦酯用于轻、中度原发性高血压治疗，是唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权的血管紧张素 II 受体拮抗类降压药物，为公司自主研发的 1.1 类新药。公司于 2012 年 7 月取得阿利沙坦酯的新药证书，后续基于公司发展战略，于 2012 年 10 月将阿利沙坦酯新药技术转让予信立泰，由信立泰负责阿利沙坦酯的生产及销售工作。

#### 5、其他产品情况

除上述产品外，公司自主研发的第二代 EGFR-TKI 甲苯磺酸艾力替尼片于 2010 年 3 月取得 I 期临床批件，于 2014 年 8 月取得 II/III 期临床批件，目前处于研发暂停状态。

艾力替尼是由公司独立研发的抗肿瘤小分子新药，属于第二代 EGFR-TKI。初步机理研究表明艾力替尼可选择性地抑制表皮生长因子受体家族的 EGFR 和 HER2 酪氨酸激酶活性，是 EGFR 和 HER2 的双重抑制剂，临床拟用于 EGFR 和 HER2 靶点异常的非小细胞肺癌及乳腺癌。

EGFR-TKI 药物作为较早开发的肿瘤靶向药物，目前已经经历三代产品的演进。以奥希替尼为代表的第三代 EGFR-TKI 体现出显著优于前两代产品的临床优势，并在临床应用中展现了加速渗透的趋势。而第二代 EGFR-TKI 产品由于整体设计理念的原因导致其疗效优势有限的同时产生了较大的毒副作用，影响了第二代 EGFR-TKI 产品在临床中的应用。不同代次 EGFR-TKI 的特征具体如下：

第一代 EGFR-TKI 为可逆的靶向药物，可通过与 ATP 竞争结合 EGFR 激酶的结构域，达到抑制其活化的效果。然而虽然其疗效显著，但大多数患者都会在使用药物 1-2 年出现耐药性。

第二代 EGFR-TKI 为不可逆的靶向药物，由于其利用共价键不可逆结合 EGFR 激酶活性中心位点，临床效果较第一代 EGFR-TKI 有所提升，能够一定程度上克服耐药性问题。但第二代 EGFR-TKI 在临床试验中患者并没有展现出更佳的总体生存率，同时还会带来严重的副作用，例如腹泻、皮疹等，且仍然无法克服在用药 1-2 年后出现耐药性的问题。

第三代 EGFR-TKI 不仅可以克服由于 T790M 基因突变导致的耐药，而且对野生型 EGFR 的抑制较弱，患者耐受性良好。目前已上市的第三代 EGFR 靶向药物奥希替尼，能够作为有效的二线用药，用于在第一代或第二代 EGFR-TKI 出现耐药后的治疗，与 EGFR 敏感突变和 T790M 突变位点有效结合，克服由于 T790M 突变引起的耐药。同时，第三代 EGFR-TKI 用于一线治疗体现出显著优于第一代 EGFR-TKI 的疗效，奥希替尼针对一线治疗的 FLAURA 的研究结果表明，奥希替尼治疗组相比于第一代 EGFR-TKI（吉非替尼、厄洛替尼）治疗组展现出显著的 OS 和 PFS 优势。

公司在开发第二代 EGFR-TKI 产品的同时，已开始布局第三代 EGFR-TKI，2013 年第三代 EGFR-TKI 项目立项，后续确定化合物 AST2818（伏美替尼）。在临床前和早期临床研究中，AST2818 已初步体现了一定的疗效和安全性优势，有望成为具有较强竞争力的第三代 EGFR-TKI。同时，从国际趋势来看，第三代 EGFR-TKI 已展现出在 EGFR 基因突变非小细胞肺癌市场显著的竞争优势。

从研发角度来讲，伏美替尼在药物作用机理、分子核心结构、开发路径等方面与艾力替尼均存在本质差别。艾力替尼的研发是在基于对相关靶点蛋白理解的基础上，采用对 EGFR/HER2 抑制剂拉帕替尼的快速跟随策略，即以拉帕替尼为先导物进行研究和改进，从而得到全新具有自主知识产权的化合物。伏美替尼采用完全不同的开发策略，公司研发团队在进行伏美替尼发现时，基于对靶点蛋白的深入理解，提出自己独特的科学构想，使用计算机模拟作为研究工具，研究及验证科学构想的可行性，在此基础上进行化合物的合成及测试，确证科学构想的可行性。因此两者的研发基于不同技术路径，不存在技术上的发展迭代关系。

综上所述，鉴于市场迭代的原因，第三代 EGFR-TKI 已展现出更优的疗效及安全性，公司判断二代 EGFR-TKI 的市场前景缩减，进一步开发艾力替尼的价值已较小。因此，公司出于战略考虑，重点推进第三代 EGFR-TKI 伏美替尼的研发，暂停推进艾力替尼的临床工作，艾力替尼处于临床 II 期试验维持中。伏美替尼与艾力替尼的研发基于不同技术路径，不存在技术上的发展迭代关系。

## 6、主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
主营业务收入	32.55	62.97	64.80	87.98

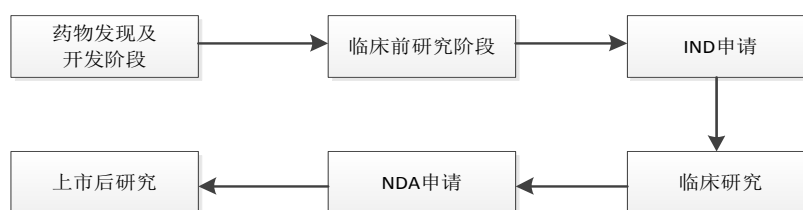
报告期内，公司主营业务收入为与上海爱的发制药有限公司合作开发的兰索拉唑肠溶胶囊分享的收益，公司核心产品伏美替尼尚未形成销售收入。

### （三）主要经营模式

#### 1、研发模式

##### （1）新药研发流程

通常新药研发流程分为以下阶段：



##### 1) 新药发现及开发阶段

在新药发现阶段，研究者将会对成百上千个化合物进行测试，在早期测试后，仅有一小部分化合物将会进入下一阶段的研究。在药物开发阶段，研究人员将会对药物进行相关试验，确定相关药物的给药途径、试验剂量范围、作用机理、潜在副作用、与其他药物的反应等。新药发现及开发阶段通常包括靶标选择及确证、苗头化合物的发现、先导化合物的发现及优化、候选化合物的确定。

##### 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，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（化学、生产和控制）研究。

##### 3) IND 申请

按照药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

#### 4) 临床研究阶段

在取得临床试验批件后, 新药研发进入临床研究阶段, 一般分为 I 期、II 期、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验, 主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学, 为制定给药方案提供依据; II 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究, 主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据; III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究, 主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性, 评价利益与风险关系, 最终为药物注册申请的审查提供充分的依据, III 期临床试验的研究结果通常是新药获批上市的主要依据。

由于新药开发的复杂性, 企业亦可以根据每个药物的特点, 与药监部门进行临床方案的沟通, 确立临床开发的策略, 例如部分临床急需的新药, 经与药监部门沟通, 可以根据 II 期临床试验结果批准有条件上市。

#### 5) 新药上市申请 (NDA)

在完成临床试验后, 如果试验结果符合预期, 药物的安全性、有效性得到确证, 同时药物的 GMP 生产条件已经满足, 医药企业可以向药监部门提交药物上市申请。新药上市申请获得药监部门批准后, 新药即可上市销售。

#### 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, 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, 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, 也可根据药政部门的要求酌情开展。

### (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, 包括药物发现、临床前研究及临床试验申请、临床研究、新药上市申请、上市后研究等阶段。公司核心在研产品均为自主研发获得, 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、临床试验



的 CRO 及 SMO 服务等。

## 2、采购模式

公司属于新药研发公司，目前产品均处于在研状态，报告期内，其采购内容主要为临床前试验服务、临床试验服务及原材料等。公司已经建立了完善的供应商评估和准入制度，并建有合格供应商清单，确保公司采购物资及服务的质量符合公司要求。

在进行采购时，由申购部门申请人填写《采购申请单》，经部门经理、分管领导等负责人签字后递交采购部门，采购部门审核后实施采购，公司原则上采取招标、询比价等方式对多家供应商进行比较，在综合考虑服务/产品质量、报价、服务方案等因素后，公司选择合适的供应商进行采购。采购部门配合申购部门严格按照相关质量规范进行产品入库及服务放行前的验收工作。

公司十分重视临床对照药采购后的管理，公司采购的临床对照药首先发往第三方北京以岭生物工程技术有限公司进行简单包装，按照临床研究方案，更改药品每盒包装的数量。随后发往江苏艾力斯启东仓库进行设盲包装，最后发往第三方物流和仓储供应商的相关仓库进行统一管理，第三方物流和仓储供应商根据上海艾力斯的指令将药物发往各医院进行临床试验。由于临床试验用药品必须进行冷链运输，考虑到从江苏艾力斯启东仓库发往各医院进行临床试验所需的成本较高，时效性较差，公司委托第三方物流和仓储供应商对临床试验用药品进行管理。公司关于临床试验用药品的内部控制措施如下：

### (1) 药品保存

仓管员按照药品储存条件要求将入库的药品存放于相应的区域，并做好分类存放工作。药品储存作业区内应当保持卫生、整洁，不得存放与储存管理无关的物品。未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。此外，仓管员还应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护，发现有问题的药品应当及时进行反馈，并征求处理意见。公司通过 IWRS 系统（中央动态随机系统）对库存药物清单信息进行比对，确保两者一致。

## （2）药品盘点

盘点区分为周盘和月盘。针对每周有过出入记录的药品，进行盘点。每月月底，不分库区和种类，将库内品种全部盘点，确保实物数量、系统数量、台账数量三者一致。盘点完成后，还应当对盘点结果进行抽盘。若出现不匹配的情况，应当尽快进行调查，并视调查结果，决定处理方式和处理程序。

## （3）药品管理

通过计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期自动预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品出库。仓管员在系统中检查所有药品的有效期情况，并负责维护管理工作，确保药品有效期标示准确。发现过期药品的，应当尽快向相关负责人沟通，并征求处理意见。公司每月排查储存药物的有效期，一旦发现近效期 3、6 个月的药物会立即通知进行预警。

## （4）药品领用

公司根据各研究医院的药物使用情况通过 IWRS 系统生成药物订单，并通知第三方仓库根据订单内容向指定医院发送药品。相关人员领取出库相关文件时，应当检查文件信息是否一致，同时应当对药品进行复核，确保信息无误。出现差异时，应当立刻上报，不得擅自处理。当药品送达医院后，公司通过核对项目编号、药品名、规格、单位、数量等订单信息，核对收到的药物是否与订单一致。如果发现差异，应当尽快排查原因。

## 3、生产模式

在伏美替尼通过新药上市技术审评、工艺现场检查 and GMP 检查等程序后，公司预计于 2020 年获得其上市生产许可。针对伏美替尼的制剂生产，公司相应制剂车间已经按照国家《药品生产质量管理规范》（GMP）要求准备就绪，产品生产将严格按照相关操作流程执行。

针对伏美替尼的原料药生产，公司拟采用药品上市许可持有人（MAH）模式委托有资质的原料药企业进行生产，同时，公司拟建造伏美替尼的原料药生产线，在后续原料药生产线完成立项、环评及建设等一系列手续后，逐渐将伏美替尼的原料药转为自主生产。

根据药品管理法相关法律法规的规定，公司拟作为伏美替尼原料药的上市许可持有人，委托浙江瑞博进行原料药的生产，已与其签订了合作（委托）协议。浙江瑞博作为 A 股上市公司浙江九洲药业股份有限公司从事 CDMO 业务的子公司，建有多个 GMP 生产车间，并先后多次通过美国 FDA、欧盟、日本和中国等官方的 GMP 审计。浙江瑞博进行伏美替尼原料药的工艺预验证生产、三批工艺验证生产、注册生产现场核查及相关技术服务，并将向公司提供商业化生产服务。

未来公司产品实现商业化销售后，生产基地根据年度销售计划，结合仓库的产品和物料的库存数量、产品生产周期、检验放行周期等综合情况，编制年度生产计划，并将年度计划分解成月度计划，使生产计划更贴近市场实际，在保障市场供应的同时，合理控制产品库存。公司在生产过程中实行三级质量把关制度，即生产岗位严格控制工艺参数在规定范围内，关键工艺参数需经双人复核，并按生产规程对中间产品进行抽查，确保产品生产过程合格；质量保证部现场巡查工艺过程是否符合要求；质量控制部对原料药、辅料及包材、关键中间产品、成品进行检验，确保公司生产产品符合 GMP 要求。

#### 4、销售模式

目前公司核心产品均处于在研状态，尚未形成销售收入。待伏美替尼获得上市批准后，公司将采取合理的价格策略，充分利用伏美替尼的临床优势制定专业、差异化的学术推广及产品营销策略，持续完善销售渠道建设，并大力推动伏美替尼尽快纳入国家医保报销目录，让更多患者尽早受益，提高公司产品的销售收入。

##### （1）预计开展的销售模式、销售业务开展的策略和思路

伏美替尼获批上市后，发行人将采用自主进行产品商业化推广的方式进行销售，销售模式上将采用经销和直销相结合的模式。经销模式下，公司计划与多家具有 GSP 资质的经销商签订产品经销协议，通过经销商网络将药品在其授权区域内配送至医院或者药店，并最终销售给患者。考虑到国内 DTP 专业药房的快速崛起，为增加患者购买伏美替尼的及时性和便利性，降低配送成本，公司也将与部分有影响力、覆盖范围广及患者管理能力强的 DTP 药房展开直接合作，实现预付款合同交易，此模式为直销模式。

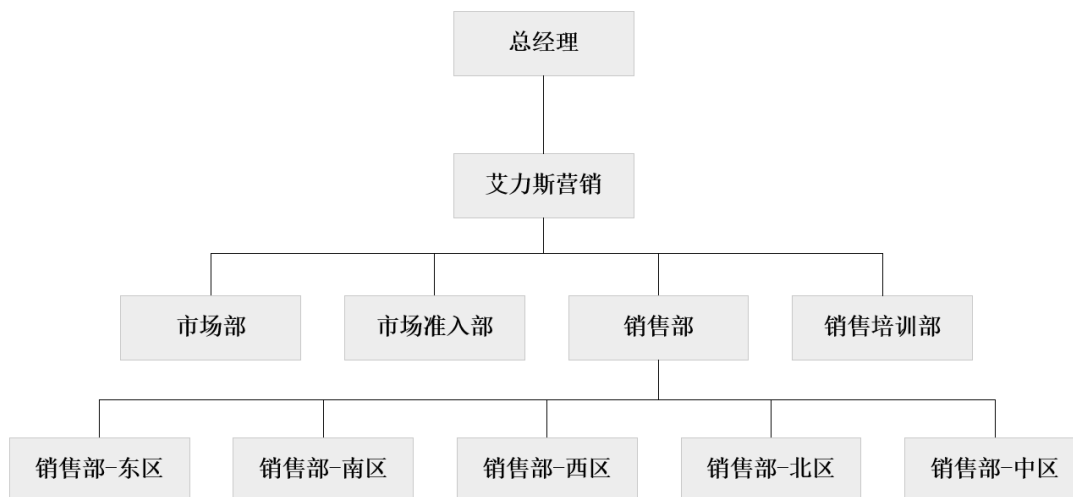
2020 年 9 月，公司已分别与上海医药集团股份有限公司和上药控股有限公

司、青岛百洋医药股份有限公司、大参林医药集团股份有限公司签署《战略合作协议》，公司将与战略合作方在分销网络、DTP 药房、互联网医院等领域展开商业化合作，加速推进伏美替尼上市后的商业化进程。

伏美替尼作为 1 类国产原研创新药，需要对临床医生和患者进行全方位、专业化、系统性地学术推广，具体营销策略、思路和方式如下：首先，公司将通过医学教育的方式为临床医生搭建专业化的学术平台，组织、策划多样化的学术推广活动，与医生交流伏美替尼的临床疗效和特点、最新研究成果、安全性信息等；第二，基于伏美替尼的临床研究结果等循证医学临床证据，推动伏美替尼纳入肺癌临床诊疗指南，指导临床医生规范化用药；第三，依托专业的医学教育平台，通过临床医生教育患者，更好地做好患者的疾病管理。

## （2）主管销售的人员和销售团队的搭建状况

发行人产品的商业化将由发行人全资子公司上海艾力斯营销策划有限公司负责。公司副总经理高红星为公司主管销售的高级管理人员，曾任职于联邦制药国际控股有限公司，拥有 20 年以上药企销售和企业管理经验。截至 2020 年 6 月 30 日，公司已组建并拥有 110 余人的营销团队，预计在伏美替尼正式获批后 2 个月内达到 300 人以上的规模。目前公司最新的销售团队组织架构如下图所示：



公司营销中心主要由销售部、市场准入部、市场部、销售培训部等部门组成。营销中心负责人拥有多年上市医药企业的管理经验及高管资历。营销中心销售人员基本都具备从事抗肿瘤药物的销售背景，特别是在肺癌靶向治疗及相关领域拥有广泛的业务渠道以及丰富的销售经验。

销售部划分为东区、南区、西区、北区和中区，主要负责销售策略的制定与执行、学术推广活动、客户管理与开拓、医生教育等工作，销售代表在各自负责的区域确保药品市场覆盖的广泛性，提高市场渗透率及患者对药品的可及性，同时满足未来获批药品的预期需求及管理；市场部主要负责产品定位、市场策略、营销活动的策划及全国专家网络的建设；市场准入部主要负责销售渠道及物流、产品定价分析、招投标管理、各省准入相关工作及医保谈判等政务工作；销售培训部主要负责销售团队关于产品、销售技巧等相关培训，与相关业务部合作搭建系统化、专业化的学习平台。

### （3）针对不同地域、不同市场的差异化销售策略

发行人将针对不同地域、不同市场，按照人口数量与密度、肿瘤靶向药物市场潜力、临床专家治疗理念、区域经济水平及患者文化程度等方面，差异化设计不同的营销策略，以满足广阔市场的多种需求，致力于提高当地医生的诊疗水平，让患者得到及时、有效的救治。

### （4）针对市场竞争预计采取的提升销售、开拓市场的具体措施、激励计划

针对伏美替尼所在的非小细胞肺癌领域，发行人将通过多种措施持续提升产品市场竞争力和销售收入，并通过建立有效的激励计划促进上述措施的有效执行，具体如下：

第一，为更好地应对伏美替尼上市后的市场竞争，发行人在伏美替尼的潜在适应症上实施了完善的开发策略，旨在充分挖掘伏美替尼在非小细胞肺癌领域的临床应用潜力，使更多的患者受益。除正在开发的针对晚期非小细胞肺癌二线治疗和一线治疗两项适应症外，发行人将通过多项注册性临床研究或研究者发起的临床研究积极拓展伏美替尼在非小细胞肺癌治疗领域的应用，包括非小细胞肺癌脑转移临床研究、联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗、IIIB 期不可手术非小细胞肺癌的治疗、术后辅助治疗临床研究、联合 c-MET 抑制剂临床研究、联合 VEGFR 抑制剂临床研究及真实世界研究等。

第二，待产品获批上市后，发行人将积极推动伏美替尼尽早纳入国家医保目录。发行人已初步建立了包括负责国家医保目录相关事务的市场准入事务团队，并通过制定与市场竞争和医保准入相适应的药品定价策略，开展药物经济学研究，

发挥药品的临床和价格优势，力争顺利通过谈判纳入医保目录。

第三，持续扩充并打造专业化销售团队。公司将持续扩充销售团队人员数量，增加产品的市场覆盖广度和力度。销售团队以拥有跨国药企或国内创新药企从业背景、在肿瘤靶向创新药领域拥有丰富市场推广经验的人员为主。此外，公司将通过持续的人员培训打造一支有实力的专业化推广团队。

第四，通过完善的激励措施，提升团队的积极性和稳定性。发行人对于主要销售管理层均实施了股权激励，确保其个人利益与公司发展紧密结合，为公司实现持续、稳定、快速的发展提供有力的保障。

#### （四）发行人设立以来主营业务的变化情况

发行人主营业务为创新药物的研发、生产和销售。自公司设立以来，发行人主营业务未发生重大变化。

##### 1、发行人创新药研发业务的调整情况

公司创立之初，在公司联合创始人 GUO JIANHUI 博士的带领下，组建研发团队，在心血管病、糖尿病、肿瘤治疗领域布局了创新药研发管线，2012 年公司自主创新并具有自主知识产权的 1.1 类新药阿利沙坦酯获批新药证书。

2012 年 GUO JIANHUI 博士因病去世，董事长杜锦豪出任公司总经理，并战略性地将公司的研发方向聚焦于肿瘤创新药物。同时，公司任命罗会兵博士为公司研发负责人，由其率领研发团队，进一步聚焦于肿瘤治疗领域的创新研发，尤其更加专注于在非小细胞肺癌小分子靶向药领域构建研发管线。

自公司设立以来，尽管公司在不同发展阶段经历了由多病种领域布局到聚焦于肿瘤创新药的战略方向调整，但主营业务始终专注于创新药物的研发、生产和销售，未发生重大变化。

##### 2、发行人核心技术人员及主要研发团队人员的变动情况

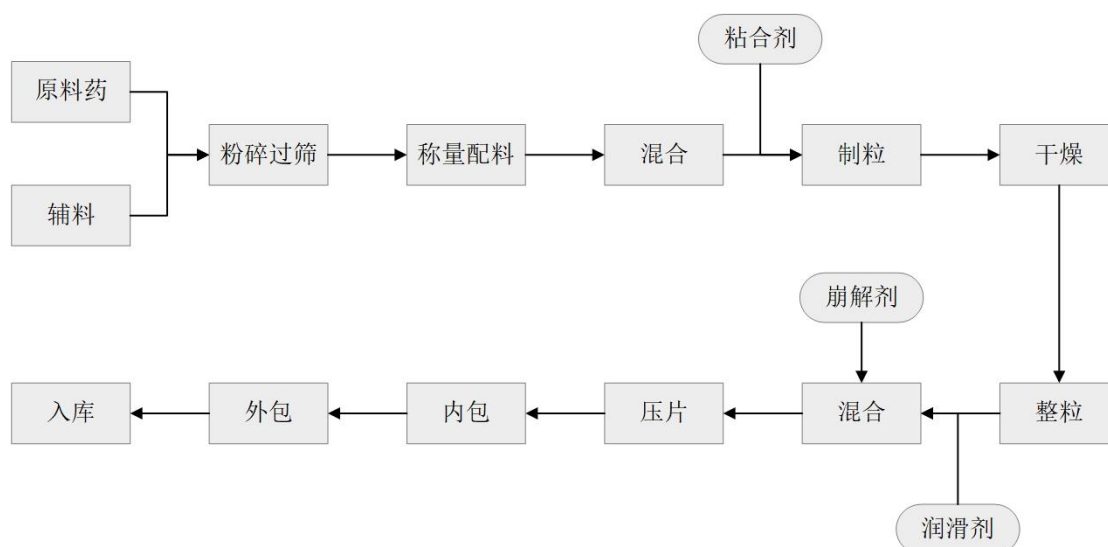
公司核心技术人员均于 2013 年以前入职公司，项目经理级别以上的研发人员 15 人，其中 11 人于 2013 年以前入职公司，研发团队及核心技术人员稳定。

序号	姓名	核心技术人员	所属部门	职位	入司年份
----	----	--------	------	----	------

序号	姓名	核心技术 人员	所属部门	职位	入司年份
1	罗会兵	是	研发中心	副总经理	2010
2	姜勇	是	法规注册	总监	2004
3	张强	是	工艺部	总监	2012
4	李庆	是	药理部	经理	2012
5	周华勇	是	新药发现部	副总监	2013
6	谢景田	是	制剂部	经理	2009
7	梁春卿	是	质量分析部	经理	2008
8	张晓芳	否	专利科技部	总监	2004
9	张银春	否	临床运营部	副总监	2018
10	赵倩予	否	临床医学部	经理	2013
11	严奉新	否	质量管理部	经理	2019
12	匡荣仁	否	新药发现部	项目经理	2009
13	姜佳俊	否	新药发现部	项目经理	2015
14	邓琼	否	新药发现部	项目经理	2013
15	刘迅	否	临床运营部	项目经理	2018

### (五) 发行人主要产品的工艺流程图

公司已申报新药上市申请的在研产品为伏美替尼，其制剂甲磺酸伏美替尼片的主要工艺流程图如下：



## （六）发行人报告期内环境保护情况及处理措施

### 1、公司的主要环境污染物及主要处理措施

上海艾力斯的主要经营活动为产品研发，其研发过程中产生的污染物包括废气、废液及固废。其中，废气主要系试验溶剂挥发、试生产过程中的粉尘，公司目前通过活性炭吸附后处理；废液主要包括常规的有机溶剂、试验用水，收集后交由具有资质的第三方公司处理；固废包括实验离心分离产生的废渣、过滤产生的废吸附材料、废试剂包装物、废试剂盒、废活性炭等，公司收集后交由具有资质的第三方公司处理。

江苏艾力斯目前已经按照 GMP 标准建立了甲磺酸伏美替尼片剂的生产线，但是尚未正式启动生产，后续启动正式生产后，主要污染物及处理措施如下：

类别	污染源	污染物	治理措施 (设施数量、规模、处理能力等)
废气	生产过程	粉尘	粉尘捕集设备（布袋）除尘器
			15米高排气筒
废水	生活污水	COD、SS、 NH <sub>3</sub> -N、TP	污水处理设施 3 吨/小时
	生产废水	COD、BOD <sub>5</sub> 、 SS	
噪声	车间	机械设备	厂房隔声、减振
固废	生产过程	一般固废	固废堆场 5 平方米
	生活过程	生活垃圾	垃圾桶、垃圾池
	压片	废药片	危废堆场 5 平方米
	粉碎过筛	废料	
	称量配料	废包装袋	
雨污分流、清污分流			雨水排口 1 个，污水排口 1 个

### 2、主要环保投入情况

报告期内，公司主要环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
危险废物处理费	25.65	31.69	47.23	16.13
环保设备/耗材购置费	-	79.00	2.90	16.90
其他	3.40	51.73	16.01	1.38
合计	29.05	162.42	66.14	34.41



### 3、危险废物处理、污染物处理资质

#### 1) 危险废物处理资质

发行人及其子公司江苏艾力斯日常经营过程中产生的危险废物主要有研发过程中产生的实验室废物、实验室废液以及生产过程中产生的废药片、废料、废包装袋等，报告期内，发行人及其子公司自身未办理专门的危险废物处理资质，但已根据《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规的相关规定，委托有危险废物处理资质的第三方单位进行危险废物的无害化和合规化处置，第三方单位的危险废物处理资质情况如下：

序号	委托方	受托方	资质名称	资质编号
1	发行人	上海市固体废物处置有限公司	《上海市危险废物经营许可证》	沪环保许防[2019]1254号
2	发行人	上海天汉环境资源有限公司	《上海市危险废物经营许可证》	沪环保许防[2019]832号
3	发行人	上海电子废弃物交投中心有限公司	《上海市危险废物经营许可证》	沪环保许防[2019]1524号
4	江苏艾力斯	南通润启环保服务有限公司	《危险废物经营许可证》	JS0681001555-3

发行人子公司艾力斯营销的主要业务为药品销售，不涉及生产相关业务，日常经营过程中不涉及危险废物的产生。

#### 2) 污染物处理资质

根据相关法律法规的规定，发行人及其子公司目前暂无需办理排污许可证。

根据环境保护部于2018年发布并实施的《排污许可管理办法(试行)》(环境保护部令第48号)第三条：环境保护部依法制定并公布固定污染源排污许可分类管理名录，明确纳入排污许可管理的范围和申领时限。纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者(以下简称排污单位)应当按照规定的时限申请并取得排污许可证；未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位，不需申请排污许可证。

发行人及其子公司自身目前尚未实际开展化学药品制剂的制造，对照生态环境部公布的《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019年版)，考虑发行人及其子公司目前实际的污染物产生量、排放量及对环境影响程度，发行人及其子公司目前暂无需办理排污许可证。

## （七）发行人科创属性符合科创板定位要求

公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》相关规定。

### 1、公司符合行业领域要求

公司战略性专注于肿瘤小分子靶向创新药的研发，核心在研产品伏美替尼属于化学药品 1 类新药，用于晚期非小细胞肺癌患者的治疗。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司产品属于生物医药产业目录下的“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”。

公司行业领域归类属于《申报及推荐暂行规定》第三条第六款“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、公司科创属性符合要求

（1）公司 2017、2018 和 2019 年研发投入分别为 3,791.26 万元、9,248.70 万元和 16,199.89 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元，符合《申报及推荐暂行规定》第四条第一款的规定；

（2）截至 2020 年 6 月 30 日，公司已取得 62 项发明专利授权，其中与核心在研产品伏美替尼相关的发明专利 10 项，符合《申报及推荐暂行规定》第四条第二款的规定；

（3）公司系采用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《申报及推荐暂行规定》第四条第三款的规定。

### 3、公司科技创新能力突出

（1）公司独立承担了 3 项国家“重大新药创制”科技重大专项项目，其中，核心产品伏美替尼的临床研究获得卫计委国家“重大新药创制”重大科技专项支持，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第三款的规定；

（2）国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将“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”列为我国战略性新兴产业重点产品，公司依靠核心技术形成的核心产品甲磺酸伏美替尼片系针对晚期非小细胞肺癌的1类小分子靶向创新药，属于国家鼓励、支持和推动的关键产品。目前相关领域国内的主要竞争对手为阿斯利康公司的进口产品奥希替尼，公司产品获批上市后可实现进口替代，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第四款的规定；

(3) 截至2020年6月30日，公司拥有与核心技术相关的已授权发明专利共62项，其中境内专利30项，境外专利32项，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第五款的规定。

## 二、发行人所处行业的基本情况

公司系创新驱动的新药研发企业，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人属于医药制造业（分类代码为C27）。

### （一）行业管理政策法规及管理体制

#### 1、行业主管部门

发行人主营业务所处行业的直接主管部门为国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。我国医药市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，由市县市场监管部门统一承担对药品经营销售等具体行为的监管职能。另外，国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会和国家生态环境部也承担部分对医药企业的监管职能，相关监管职能主要如下：

主管部门	主要监管职能
国家药品监督管理局	负责起草药品、医疗器械等监督管理的法律法规草案；组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；制定药品研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责药品注册并监督检查，建立药品不良反应监测体系，并开展监测和处置工作
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家医疗保障局	负责拟订医疗保险、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；监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等
国家发展和改革委员会	负责制定药品价格政策、医药行业发展规划、医药企业经济运行状况的宏观

改革委员会	指导和管理
国家生态环境部	负责建立健全及实施生产环境基本政策、规划及制度，统一负责国家生态环境监测及执法工作，负责环境污染防治的监督管理；医药公司生产类项目均需取得各地环保局环评批复后方可开工建设

## 2、行业监管体制

医药行业直接关系到国民身体健康，我国在药品研发、注册、生产及经营等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中及事后的严格监管以确保公众用药安全。目前医药行业监管主要集中在药品注册管理、药品生产和药品经营、药品分类管理等环节。

### (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。

### (2) 药品注册管理

药品注册，是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

#### 1) 药品临床试验

根据2020年3月国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》，药物临床试验是指是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究，药物临床试验分为I期临床试验、II期临床试验、III期临床试验、IV期临床试验以及生物等效性试验。

#### 2) 药品注册分类

根据新版《药品注册管理办法》，包括药物临床试验申请、药品上市注册申请、药品补充申请、药品再注册申请等许可事项，以及其他备案或者报告事项。药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理，不同类别药品的注册分类情况如下：

序号	药品类别	药品注册分类
1	中药注册分类	中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等
2	化学药注册分类	化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药
3	生物制品注册分类	生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）

### 3) 化学药品分类

2016年，原国家食品药品管理总局发布了《化学药品注册分类改革工作方案》，该方案中将化学药品分入以下5个种类：

1类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。

2类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

3类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。原研药品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。

4类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

5类：境外上市的药品申请在境内上市。

### (3) 药品质量管理

《药品生产质量管理规范》是我国药品生产质量管理的基本准则，该准则对药品生产企业的机构人员、厂房设施、材料包装及标签、卫生、生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面均进行了规定。

新版《药品管理法》于2019年12月1日实施，规定：“从事药品研制活动，

应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。”同时，明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，要求建立健全的药品追溯制度以及药物警戒制度。

#### （4）药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder, MAH）

药品上市许可持有人制度（MAH）是指将药品上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下，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。药品上市许可持有人制度（MAH）可在一定程度上提高新药研发的积极性，缓解“捆绑”管理模式下出现的问题，从源头上抑制制药企业的低水平重复建设的顽疾，从而推进我国医药产业的快速发展。新版《药品管理法》实施后，药品上市许可持有人制度（MAH）正式成为一项全国通行的制度。

#### （5）药品生产管理及委托生产制度

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》，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颁发《药品生产许可证》。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，无《药品生产许可证》的，不得生产药品。药品生产许可证的有效期为5年，证书持有人应于证书到期前6个月根据国务院药品监管部门之规定申请换发药品生产许可证。经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品委托生产监督管理规定》，药品生产企业在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，可将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业生产。药品委托生产制度目的在于可充分利用现有生产条件，减少重复投资和建设，有利于优化资源配置，促进医药产业的结构调整。

委托方和受托方均应是持有与委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。药品委托生产申请，由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责受理和审批。

#### （6）两票制

“两票制”是指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。为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改办会同国家卫计委等 8 部门于 2016 年 12 月 26 日联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”。“两票制”实行之后，药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担销售方面的职能，医药流通经营企业原有的药品推广职能将逐步转向以配送和服务功能为主。

#### （7）药品分类管理

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、经营行为，引导消费者科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，最终保护公众用药安全。处方药不得开架销售，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。

#### （8）药品价格管理制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904 号）规定，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。1）医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制。2）专利药品、独家生产药品，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。

#### （9）医疗保障制度

人力资源社会保障部根据《中华人民共和国社会保险法》、《工伤保险条例》以及《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》（劳社部发〔1999〕15 号）

等法律法规和文件的规定，制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。参保人员使用医保目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。

为建立基本医疗保险用药范围动态调整机制，人社部会对医保目录进行更新。谈判准入是近年来医保药品目录准入方式的重大创新，2017年和2018年，医保部门通过谈判方式在医保药品目录中分别纳入了36个和17个药品，包括了利拉鲁肽、曲妥珠单抗、来那度胺、奥希替尼等，对于提高参保人员用药保障水平、保证基金平稳运行起到了重要作用。

2019年，国家医保局会同人力资源社会保障部联合印发了《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》。这是国家医保局成立后首次医保药品目录的全面调整。此次调整总体分为常规准入和谈判准入两个阶段。从常规准入的品种看，调整前后药品数量变化不大，但调出、调入的品种数量较多，药品结构发生了较大变化；从谈判准入的品种看，本次谈判是我国建立医保制度以来规模最大的一次，取得了多方面成效，医保目录药品结构优化，将一批认可度高、新上市且临床价值高的药品调入目录，癌症、罕见病等疾病保障能力得到显著提升；通过以量换价推动药品价格大幅下降，药费显著降低；同时，突出了鼓励创新的导向，多项国产重大创新药品谈判成功，释放出国家支持药品创新的明确信号。

#### （10）药品集中采购

2010年10月，为进一步规范药品集中采购工作，原CFDA印发《关于印发医疗机构药品集中采购工作规范的通知》（卫规财发〔2010〕64号），该文件规定，县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。医疗机构必须通过政府建立的非营利性药品集中采购平台采购药品，药品集中采购周期原则上不少于1年。医疗机构原则上不得购买药品集中采购入围药品目录外的药品。有特殊需要的，须经省级药品集中采购工作管理机构审批同意。医疗机构按照合同购销药品，不得进行“二次议价”。严格对药品采购发票进行审核，防止标外采购、违价采购或非规定渠道采购药品。



2010年12月，国务院印发《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》（国办发〔2010〕56号），规定政府办基层医疗卫生机构使用的基本药物实行以省（区、市）为单位通过省级集中采购平台集中采购、统一配送。此外，《医疗机构药品集中采购工作规范》要求减少药品流通环节：药品集中采购实行药品生产企业直接投标，由药品生产企业或委托药品经营企业配送，原则上每种药品只允许委托配送一次；医疗机构与中标企业要认真履行药品购销合同，合同周期一般至少1年，回款时间从货到之日起最长不超过60天。

2018年，国务院办公厅发布了《国家组织药品集中采购试点方案》，其中明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。医保局在成立后也接管了药品招标工作，主导推进药品的带量采购工作，通过企业间市场化竞价，能充分起到以量换价的作用，保障患者用上质优价廉的药物。

2019年1月，国务院办公厅发布了《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，选择了北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，作为国家组织药品集中采购的试点；2019年9月，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，在国家组织药品集中采购和使用试点城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法依规开展跨区域联盟药品集中带量采购，国家带量采购扩面正式启动；2019年12月29日，《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》发布，意味着第二轮国家带量采购正式拉开序幕。截至2020年3月，第三轮带量采购工作已经开始进行。

### 3、行业法规及政策

#### （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）	原CFDA	2015-06-05	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
1.2	《中华人民共和国药典》（2015年版）第一增补本目录	原CFDA	2018-06-27	对《中华人民共和国药典》（2015年版）进行增加和修订
1.3	《中华人民共和国	全国人民	2019-08-26	根据药品管理法，进一步明确对药

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
	《药品管理法》 (2019年修订)	代表大会 常务委员会		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、药品使用与安全监督管理、医 院药学标准化管理、药品稽查管 理、药品集中招投标采购管理,并 加大了对药品违法行为的处罚力 度
2	药品注册			
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	《关于发布药品 注册受理审查指 南(试行)的通告》	原 CFDA	2017-11-30	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
2.7	《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
2.8	《关于优化药品 注册审评审批有 关事宜的公告》	NMPA、 卫健委	2018-05-17	进一步简化和加快了临床试验批 准程序
2.9	《接受药品境外 临床试验数据的 技术指导原则》	NMPA	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
2.10	《药品注册管理 办法》	国家市场 监督管理	2020-01-22	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

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
		总局		监督管理活动适用的法规
3	药品生产			
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	《药品生产监督管理办法》(2017年修订)	原CFDA	2017-11-17	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
3.3	《中华人民共和国药品管理法实施条例(2019年修订)》	NMPA	2019-8-26	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
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	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、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,鼓励开展基础性研究和开发共性、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

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展
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》	国务院办公厅	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

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				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发展规划》	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	《“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
11	《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

#### 4、行业主要法律法规对发行人经营发展的影响

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入与医药行业的日益发展，行业整体环境的逐步完善、创新法规政策的持续出台等均对发行人的日常经营发展产生重要的影响。

##### （1）逐步完善的行业监管为发行人营造良好的发展环境

为深化医疗体制改革，近年来国家在药品注册审批、药品价格改革等多个方面进行了修订，特别是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，行业整体监管逐步完善。这不仅有利于提高行业标准与药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优

胜劣汰，也为发行人自身的经营发展创造了健康、良好的环境与制度保障。

### （2）相关法规政策鼓励发行人持续研发创新

国内医药行业面临着前所未有的创新环境，为了加快我国创新药物产业的发展，NMPA（CFDA）出台了一系列政策，从临床试验评审、资金支持、药品报销覆盖等方面鼓励和促进创新药物生产企业的发展，尤其是中共中央办公厅和国务院办公厅于2017年10月联合印发了《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》，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展等六大部分共36项改革措施。这是继2015年国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。此外，国家多项政策如《中国制造2025》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、等将大力促进创新药物的发展。作为专注于创新药物研发的企业，发行人将受到鼓励创新药发展的相关法规及产业政策的积极影响，持续进行创新型药物的研发。

### （3）国家医保对创新药发展的支持

2018年10月，国家医疗保障局印发《关于将17种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，标志着创新药通过医保谈判进入医保目录有望制度化。从早期的抗癌药品谈判地方试点探索，到2015年原卫生部组织第一次国家谈判，以及2017年人社部领头进行更大范围的药品谈判，再到2018年抗癌药专项谈判，这一系列的动作，标志着创新药通过医保谈判进入医保支付将成为常态。2018年的谈判中，17个抗癌药最终谈判成功进入乙类医保目录。在《2019年国家医保药品目录调整工作方案》中，对医保药品目录进行首次全面调整，优先考虑了国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急救抢救用药等。

此外，2019年底在国家医保谈判后有18款创新药成功纳入新版的医保药品目录，这是中国建立医保制度以来创新药产品入围数量最多的一次。这标志着鼓励创新药研发已经在医保执行层面实质性落地，具有显著临床意义的创新药受到明显的政策支持，这也说明了药企未来的发展需要以创新为导向，预计在将来会

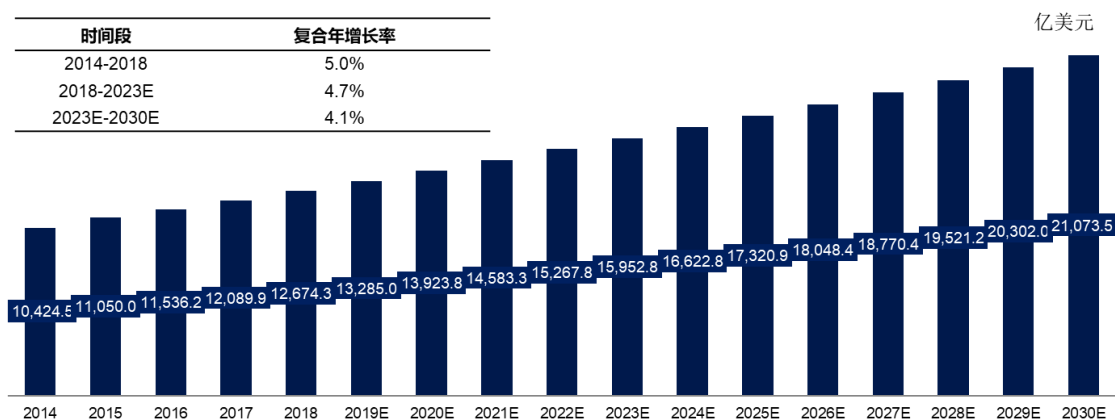
有更多突破性的创新药有望通过谈判制度进入中国国家医保目录。

## (二) 医药行业发展情况及发展趋势

### 1、医药市场概览

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，全球医药市场规模由 2014 年的 10,424.5 亿美元增长至 2018 年的 12,674.3 亿美元，2014 年至 2018 年全球医药市场规模复合年增长率为 5.0%。预计到 2023 年，全球医药市场规模将达到 15,952.8 亿美元，2018 年至 2023 年全球医药市场规模复合年增长率预计为 4.7%。预计到 2030 年，全球医药市场规模将达到 21,073.5 亿美元，2023 年至 2030 年全球医药市场规模复合年增长率预计为 4.1%。

全球医药市场规模，2014-2030E



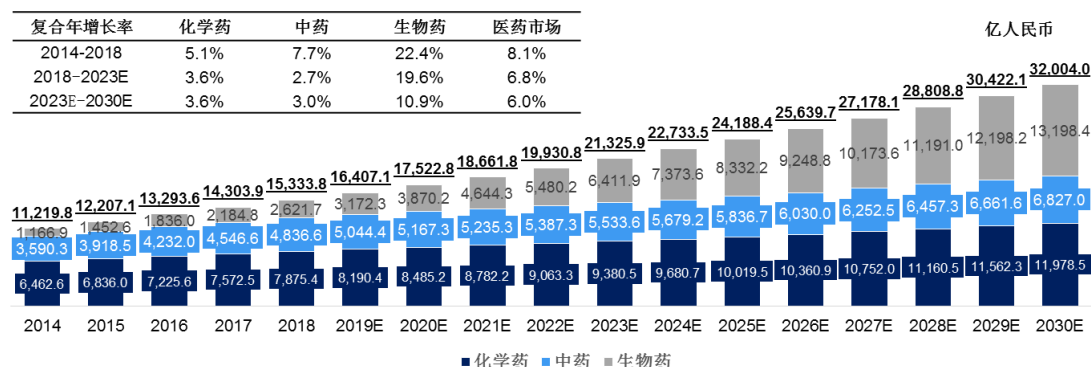
数据来源：弗若斯特沙利文分析

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场规模从 2014 年的 11,219.8 亿元增长至 2018 年的 15,333.8 亿元，2014 年至 2018 年中国医药市场规模复合年增长率为 8.1%，高于同期全球医药市场规模复合年增长率（5.0%）。预计到 2023 年，中国医药市场规模将达到 21,325.9 亿元，2018 年至 2023 年中国医药市场规模复合年增长率预计为 6.8%。预计到 2030 年，中国医药市场规模将达到 32,004.0 亿元，2023 年至 2030 年复合年增长率预计为 6.0%。

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，化学药是占比最大的市场板块，由 2014 年的 6,462.6 亿元增长至 2018 年的 7,875.4 亿元，预计 2023 年中国化学药市场规模将达到 9,380.5 亿元，2018

年至 2023 年中国化学药市场规模复合年增长率预计为 3.6%。

中国医药市场及拆分, 2014-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 2、肿瘤药市场概览

### (1) 肿瘤概览

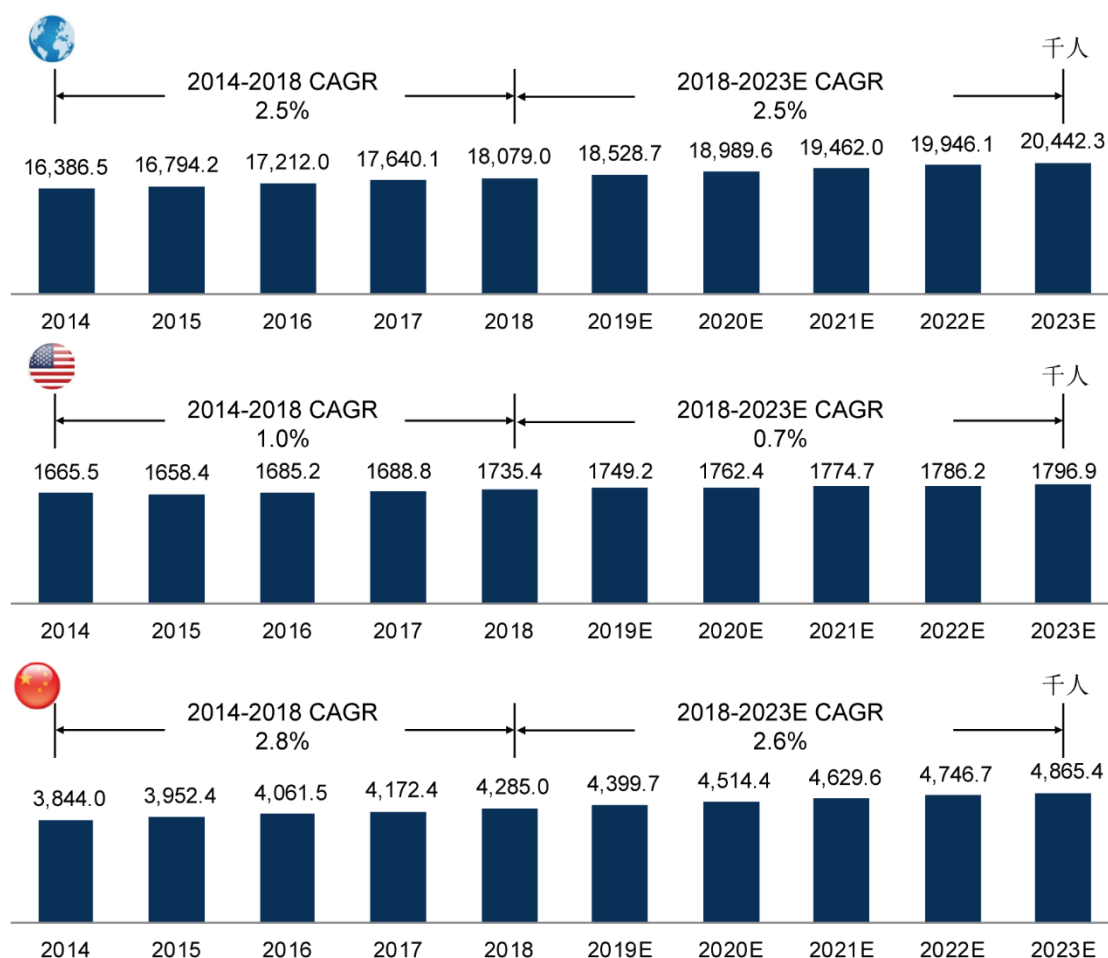
肿瘤是指机体在各种致癌因子的作用下，身体中的局部组织细胞失去控制，发生无限制的生长而形成的新生物，一般表现为肿块。肿瘤分为良性和恶性两大类，良性肿瘤生长缓慢，对人体影响小；恶性肿瘤一般称为癌症，往往增长迅速，并且有侵袭性（向周围组织浸润）及转移性，是目前人类面临的最大的医疗卫生问题，也是最恶性的人类疾病。癌症具有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，癌症患者通常要承受较大的精神压力和生理痛苦，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

受生活方式、环境的变化及工作压力的增大等各种客观因素的影响，全球癌症的发病人数从 2014 年至今一直稳步提高，到 2018 年，全球新发人数为 1,807.9 万人，预计到 2023 年，全球癌症新发人数将达到 2,044.2 万人，2018 年至 2023 年复合年增长率预计为 2.5%。美国 2018 年癌症新发人数为 173.5 万人，2014 年至 2018 年的年复合增长率为 1.0%，预计 2023 年美国将有 179.7 万名新发癌症患者。

中国新发癌症病例增长率在过去 5 年中超过了全球和美国同期水平，预计在未来 5 年，随着人口老龄化进程，中国的癌症新发人数仍将高速增加。在 2018 年中国新发癌症患者人数达到了 428.5 万人，2014 年至 2018 年的复合年增长率为 2.8%，预计 2023 年中国将会有 486.5 万名新发癌症患者。



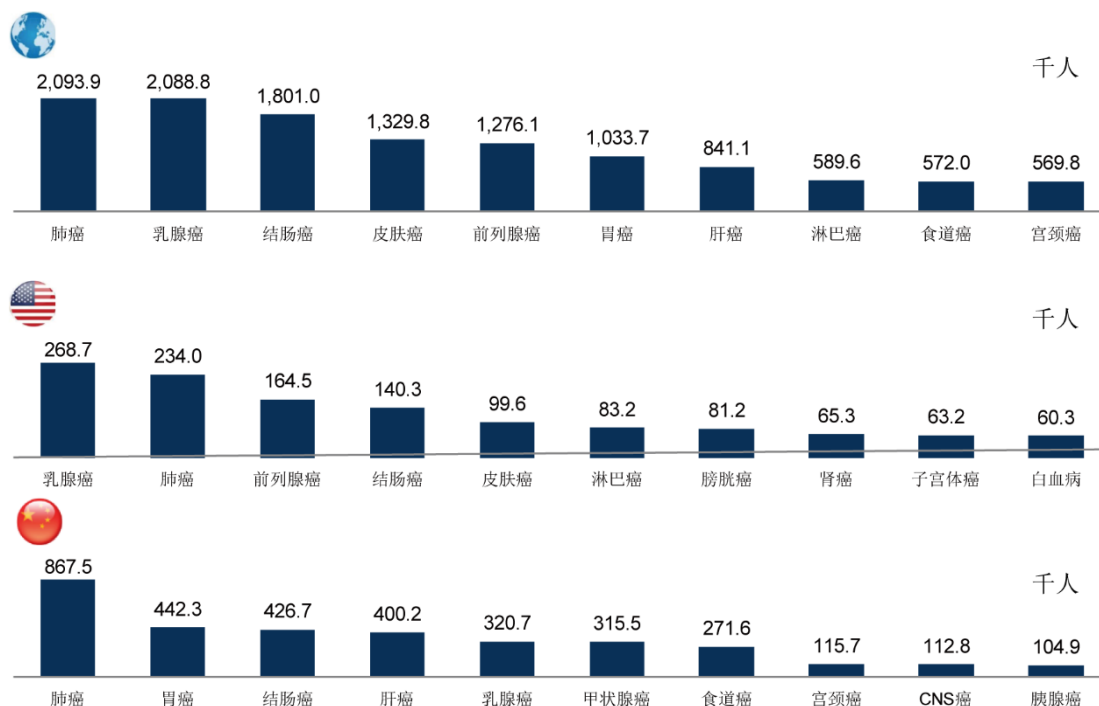
## 全球新发癌症病例，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

由于人种、生活方式、气候等因素的区别，全球、美国以及中国前十位发病率的癌症疾病谱结构不尽相同。其中全球发病率最高的癌症为肺癌，全球 2018 年有 209.4 万人为新发肺癌患者，其次是乳腺癌和结肠癌，分别有 208.9 万乳腺癌新发患者和 180.1 万新发结肠癌患者。在美国，乳腺癌是发病率最高的癌症，肺癌发病率排名第二，2018 年美国有 23.4 万新发肺癌患者。

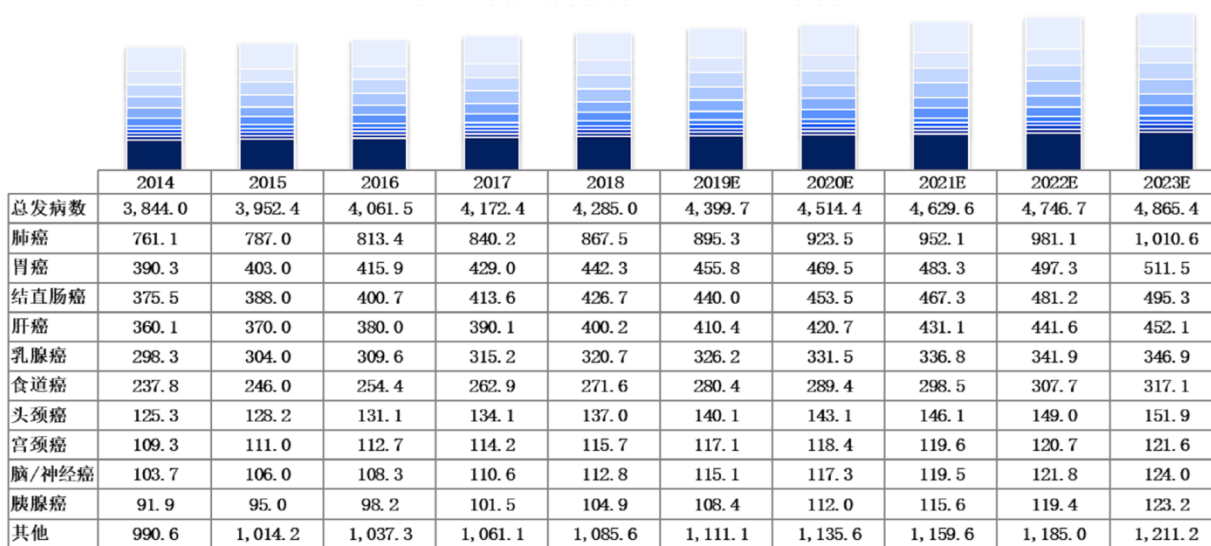
## 2018 年全球、美国和中国发病人数前十的癌症病种



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国癌症发病率整体呈上升趋势，癌症新发患者人数将逐年增加。在各类高发病率的癌种当中，肺癌、胃癌、结肠癌、肝癌和乳腺癌位居前五。2018年，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体发病率的50%以上；其中肺癌的发病率最高，发病率为0.062%，中国肺癌新发人数占到全球新增肺癌患者的41.4%。肺癌、结直肠癌、食道癌的年复合增长率均高于其它癌症。中国不断增长的吸烟人数以及空气污染都是肺癌的风险因素，结直肠癌和食道癌的发病率上升主要与不健康的饮食习惯相关。

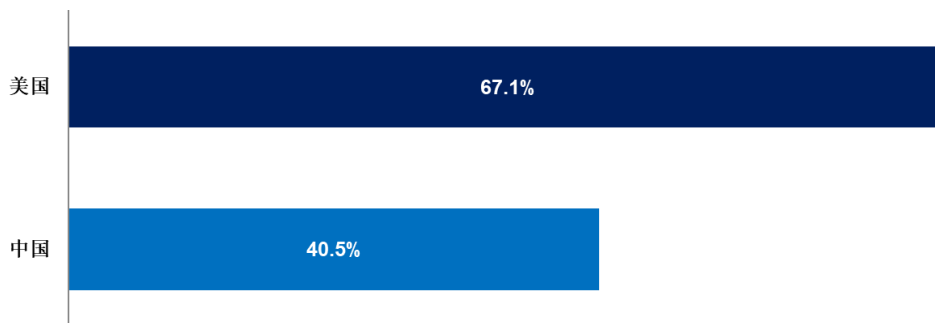
中国不同癌种发病人数，2014-2023E（千人）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据对中国和美国的调查,美国的癌症患者总体5年生存率比中国高26.6%。造成此差别的原因有美国医疗系统对患者有更为科学的癌症初筛和早期干预,以及对包括靶向药在内的先进药品和医疗技术的广泛使用。

中国和美国癌症病人的总体5年生存率



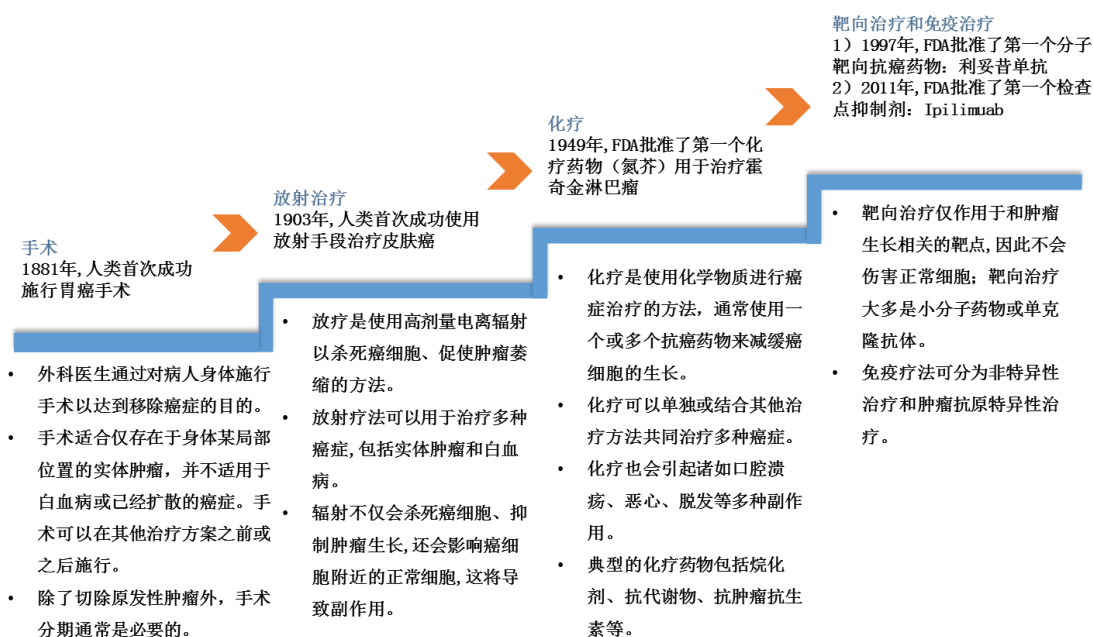
数据来源：弗若斯特沙利文分析

## (2) 肿瘤治疗方法概览

1881年,首次成功施行的胃癌手术标志着人类对抗肿瘤的开端。随着技术的发展,目前癌症的治疗方法分为五大类:手术、放疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。手术作为最初的癌症治疗模式,适用于一部分恶性实体瘤,可以提高晚期癌症患者的生活质量,然而却无法应用于白血病或已经扩散的癌症。随后,放疗以及化疗带来癌症疗法的第一次变革,两种方法可以单独使用或者联合使用,为更多的癌症患者带来了可及的疗法。然而放疗和化疗还会影响癌细胞附近的正常细胞,往往伴随着不可避免的副作用。而靶向治疗仅作用于和肿瘤生长相关的

靶点，因此不会伤害正常细胞，特异性高。免疫疗法可分为非特异性治疗和肿瘤抗原特异性治疗两大类，其中非特异性免疫治疗主要通过增强机体自身的免疫系统来攻击癌细胞，治疗方法主要为细胞因子刺激治疗和免疫检查点单抗治疗；肿瘤抗原特异性免疫治疗则是通过分离有效的免疫活性细胞，在体外进行扩增和功能筛选，再回输给患者，增加了免疫细胞的数量，增强了免疫细胞的特异性，治疗方法包括肿瘤疫苗和过继性免疫细胞治疗（如 CAR-T）。

### 肿瘤治疗的发展历程



数据来源：弗若斯特沙利文分析

靶向治疗药物能够抑制癌症特定基因、蛋白质、或有助于癌症生长或生存的微环境等，从而抑制或阻断肿瘤进展。癌症的靶向治疗通常分为两种，抗体类药物以及小分子靶向药物。其中小分子靶向药物是通过化学合成、以肿瘤细胞的特异性突变基因作为靶点的药物。与传统抗癌化疗药物相比，小分子靶向药特异性更高。化疗药物由于系统毒性较大，通常会在作用于癌细胞的同时，杀死其它人体健康细胞；而小分子靶向药物可以特异性针对癌细胞，从而减少对其它健康细胞的影响。因此，小分子靶向药物较传统化疗药物安全性更高、副作用更少。

### 肿瘤治疗技术对比

治疗方法	优势	局限性
手术	局部快速切除肿瘤组织，减瘤见效快，治疗过程简单经济负担较轻。	对微小或转移病灶无效，肿瘤病人生存率较低。
放疗、化疗	局部减轻肿瘤病灶，减瘤见效快，治疗过程简单，经济负担轻。	损伤正常组织，副作用明显，患者耐受性差。

治疗方法	优势	局限性
靶向治疗	治疗具有选择性，对适应症疗效显著，毒副作用小。	治疗范围狭窄，易产生耐药性。
免疫疗法	对适应症疗效非常显著，毒副作用小，阻止肿瘤复发转移，尤其对晚期癌症病人疗效显著。	治疗过程复杂，多为个体化治疗，价格昂贵。

数据来源：弗若斯特沙利文分析

2002年，首个小分子靶向抗癌药伊马替尼在中国上市，开启了小分子靶向抗癌药的黄金时代，随后平均每年有1-2个小分子靶向药上市，在疗效、克服耐药性、降低副作用等方面的表现持续升级。作用靶点也从Bcr-Abl扩展到EGFR、ALK、VEGFR及多靶点作用。在现已知的众多靶点中，已有很多靶点被开发成为重要的抗肿瘤治疗药物，同时仍有许多靶点需要更加深入的研究和开发。

中国主要癌种对应的突变和主要已上市小分子靶向药物列表

癌种	靶点	药物通用名	商品名	企业
非小细胞肺癌	EGFR	吉非替尼	易瑞沙 Iressa	阿斯利康投资（中国）有限公司
		吉非替尼	伊瑞可	齐鲁制药有限公司
		吉非替尼	吉至	正大天晴药业集团股份有限公司
		吉非替尼	N.A.	四川科伦药业股份有限公司
		吉非替尼	N.A.	江苏恒瑞医药股份有限公司
		吉非替尼	N.A.	扬子江药业集团有限公司
		吉非替尼	N.A.	上海创诺制药有限公司
		埃克替尼	凯美纳	贝达药业股份有限公司
		厄洛替尼	特罗凯 Tarceva	罗氏（中国）投资有限公司
		厄洛替尼	N.A.	上海创诺制药有限公司
		阿法替尼	吉瑞泰 Gilotrif	勃林格殷格翰（中国）投资有限公司
		阿法替尼	N.A.	江苏豪森药业集团有限公司
		奥希替尼	泰瑞沙 Tagrisso	阿斯利康投资（中国）有限公司
		阿美替尼	阿美乐	江苏豪森药业集团有限公司
	达可替尼	Vizimpro	辉瑞制药有限公司	
	ALK	色瑞替尼	赞可达 Zykadia	诺华股份有限公司
		阿来替尼	安圣沙 Alecensa	罗氏（中国）投资有限公司
	ALK c-MET ROS1	克唑替尼	赛可瑞 Xalkori	辉瑞制药有限公司

癌种	靶点	药物通用名	商品名	企业
	VEGFR-1/2/3 PDGFR-β	安罗替尼	福可维	正大天晴药业集团股份有限公司
结直肠癌	RET KIT VEGFR-1/2/3	瑞戈非尼	拜万戈 Stivarga	拜耳股份有限公司
	VEGFR-1/2/3	呋喹替尼	爱优特 Elunate	和记黄埔医药(上海)有限公司
乳腺癌	HER2	拉帕替尼	泰立沙 Tykerb	葛兰素史克(中国)投资有限公司
		吡咯替尼	艾瑞妮	江苏恒瑞医药股份有限公司
		奈拉替尼	Nerlynx	北海康成制药有限公司
	PARP-1/2/3	奥拉帕利	利普卓 Lynparza	阿斯利康投资(中国)有限公司
	mTOR	依维莫司	飞尼妥 Afinitor	诺华股份有限公司
	CDK	哌柏西利	爱博新 Ibrance	辉瑞制药有限公司
食管癌	VEGFR-2	阿帕替尼	艾坦	江苏恒瑞医药股份有限公司
胃肠道间质瘤	RET KIT VEGFR-1/2/3	瑞戈非尼	拜万戈 Stivarga	拜耳股份有限公司
	BCR-ABL PDGFR c-KIT	伊马替尼	格列卫 Gleevec	诺华股份有限公司
	VEGFR-1/2/3	舒尼替尼	索坦 SUTENT	辉瑞制药有限公司
	mTOR	依维莫司	飞尼妥 Afinitor	诺华股份有限公司
肝细胞癌	VEGFR-1/2/3 KIT RET	仑伐替尼	乐卫玛 Lenvima	卫材(中国)投资有限公司
	VEGFR-1/2/3 RET/PTC BRAF	索拉非尼	多吉美 Nexavar	拜耳股份有限公司
	RET KIT VEGFR-1/2/3	瑞戈非尼	拜万戈 Stivarga	拜耳股份有限公司
卵巢癌	PARP-1/2/3	奥拉帕利	利普卓 Lynparza	阿斯利康投资(中国)有限公司
	PARP	尼拉帕利	则乐 Zejula	再鼎医药(上海)有限公司
甲状腺癌	VEGFR-1/2/3 RET/PTC BRAF	索拉非尼	多吉美 Nexavar	拜耳股份有限公司
肾癌	VEGFR-1/2/3 RET/PTC BRAF	索拉非尼	多吉美 Nexavar	拜耳股份有限公司
	VEGFR-1/2/3	舒尼替尼	索坦 SUTENT	辉瑞制药有限公司
	VEGFR-1/2/3 KIT	仑伐替尼	乐卫玛 Lenvima	卫材(中国)投资有限公司

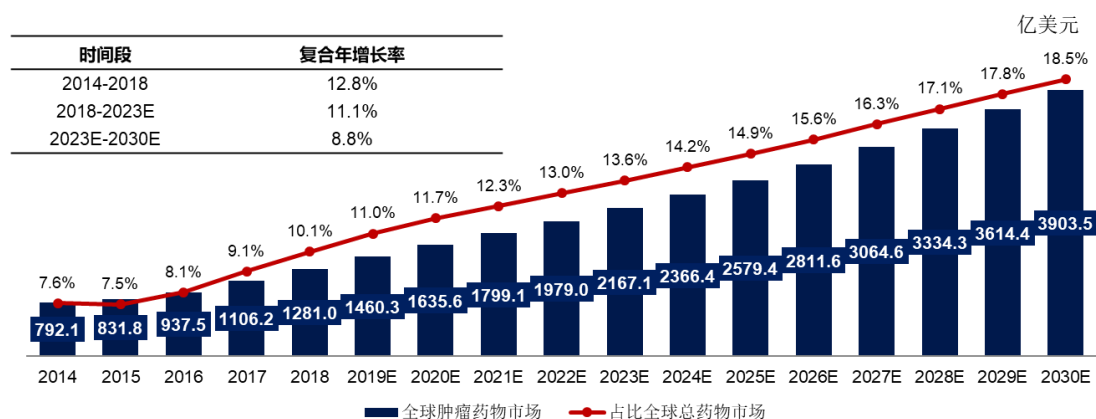
癌种	靶点	药物通用名	商品名	企业
	RET			
	mTOR	依维莫司	飞尼妥 Afinitor	诺华股份有限公司
黑色素瘤	BRAF	维罗非尼	佐博伏 Zelboraf	罗氏（中国）投资有限公司
	MEK	曲美替尼	迈吉宁 Mekinist	诺华股份有限公司
	BRAF	达拉非尼	泰菲乐 Tafinlar	诺华股份有限公司
淋巴瘤	BTK	伊布替尼	亿珂 Imbruvica	强生（中国）投资有限公司
		泽布替尼	百悦泽 Brukinsa	百济神州（苏州）生物科技有限公司
	Proteasome	硼替佐米	万珂 Velcade	苏州特瑞药业有限公司
	HDAC	西达本胺	爱谱沙	深圳微芯生物科技股份有限公司
白血病	BCR-ABL PDGFR c-KIT	伊马替尼	格列卫 Gleevec	诺华股份有限公司
	BCR-ABL c-KIT	达沙替尼	施达赛 Sprycel	百时美施贵宝（中国）投资有限公司
	BCR-ABL c-KIT	尼洛替尼	达希纳 Tasigna	诺华股份有限公司

资料来源：NMPA，公司官网，弗若斯特沙利文分析（截至 2020 年 8 月 14 日）

### （3）肿瘤药物市场概览

受到全球癌症患者数量的增长以及前沿癌症治疗方法兴起的共同推动，全球肿瘤药物市场从 2014 年的 792.1 亿美元增长至 2018 年的 1,281.0 亿美元，分别占当年全球药物市场的 7.6%和 10.1%，2014 年至 2018 年全球肿瘤药物市场的复合年增长率为 12.8%。预计到 2023 年，全球肿瘤药物市场规模将达到 2,167.1 亿美元，2018 年至 2023 年全球肿瘤药物市场复合年增长率预计为 11.1%；预计到 2030 年，全球肿瘤药物市场将达到 3,903.5 亿美元，2023 年至 2030 年全球肿瘤药物市场复合年增长率预计为 8.8%。

## 全球肿瘤药物市场，2014-2030E



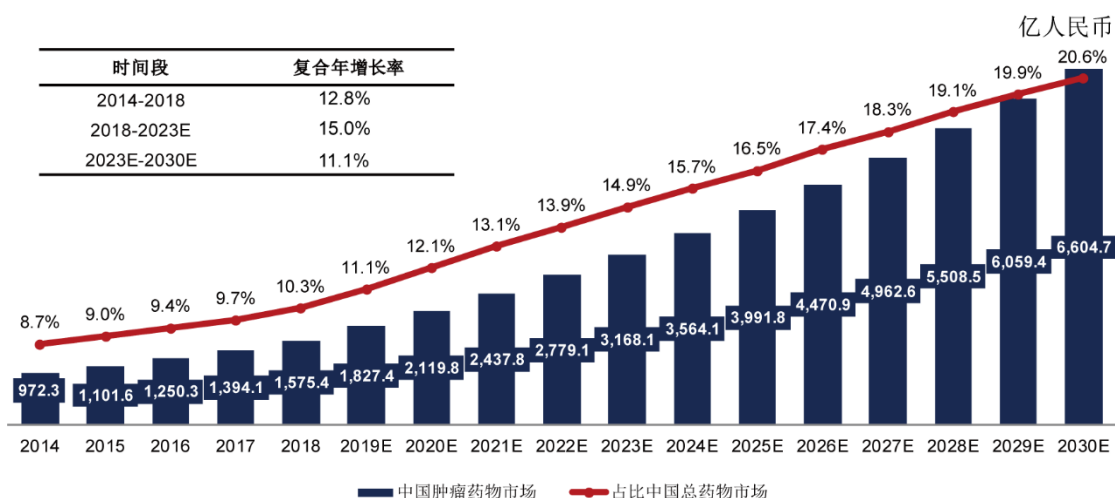
数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国肿瘤药市场虽然起步晚，但增长潜力较大，近年增速较快。在中国药品市场中，肿瘤药物销售额近年一直保持稳定增长。从2014年到2018年，肿瘤药物占整体药物市场的份额从2014年的8.7%扩大到2018年的10.3%。中国肿瘤药物市场规模在2018年达到1,575.4亿元，2014年至2018年中国肿瘤药物市场规模的复合年增长率为12.8%。

由于人口老龄化和癌症发病率的增加，中国的肿瘤药物市场将会持续高速增长。此外，随着新型靶向药物、肿瘤免疫等新治疗方法的研发成功，肿瘤治疗方法也在不断变化，有望促进肿瘤药物市场的增长。预计到2023年，中国肿瘤药物市场规模将达到3,168.1亿元，2018年至2023年中国肿瘤药物市场的复合年增长率预计为15.0%，癌症药物市场份额将攀升至全部药品市场规模的14.9%。预计到2030年，中国肿瘤药物市场规模将达到6,604.7亿元，2023年至2030年中国肿瘤药物市场的复合年增长率预计为11.1%。



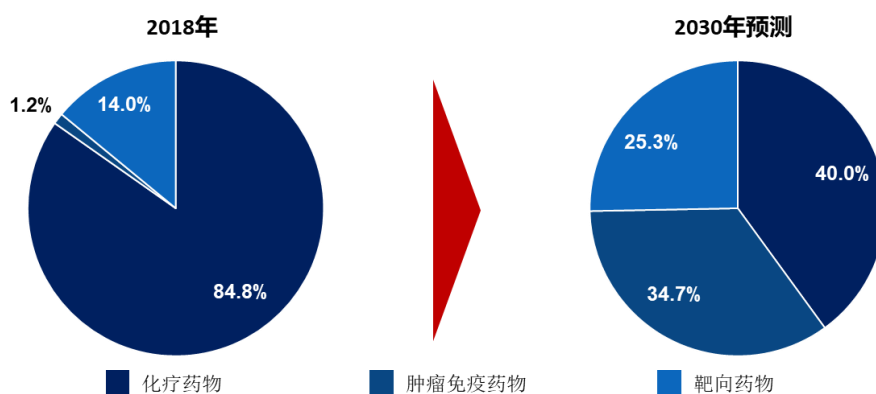
## 中国肿瘤药物市场，2014-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

与全球肿瘤药物市场不同，目前中国的肿瘤药物市场以化学治疗药物为主导，占总体肿瘤药物使用的 84.8%；小分子靶向药物和生物制剂在内的其他靶向药物只占到总体肿瘤药物使用的 14.0%，剩下的 1.2%为肿瘤免疫药物。随着政策的优惠、新药的推出以及患者支付能力的提高，预计到 2030 年，靶向药物和肿瘤免疫药物治疗将占据肿瘤药物市场的 60%，其中靶向药物份额将达到整体肿瘤药物市场规模的 25.3%。

## 中国肿瘤药物市场拆分，2018-2030E



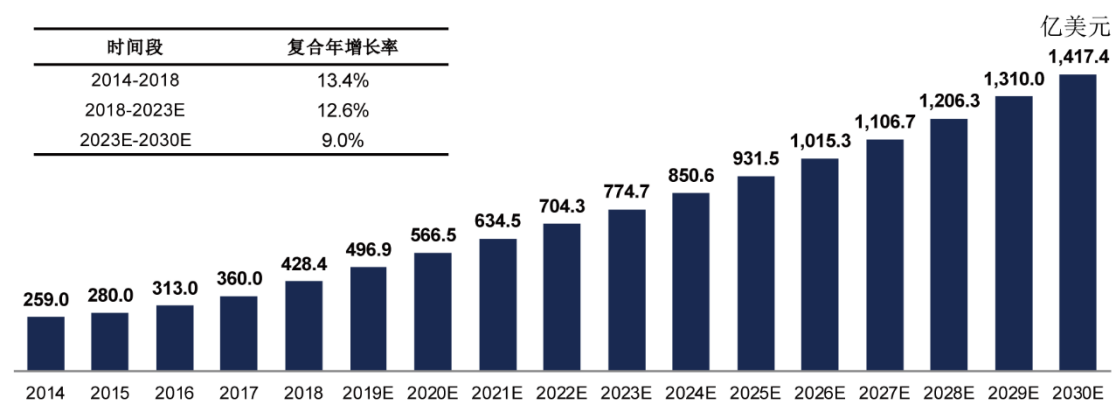
数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 3、小分子靶向药市场概览

肿瘤致病原因多样，不同患者情况各异，而靶向药可以针对特定的肿瘤相关靶点起作用，可以在一定程度上实现对肿瘤的个体化治疗。其副作用也比传统抗肿瘤药要小，是目前抗肿瘤药物行业的主要发展方向之一。靶向药物可以简单分

类为大分子药物和小分子药物，其中大分子药物一般为分子量较大的蛋白质，特异性强，一般为细胞外作用；而小分子药物分子量较小，药物可以进入细胞内部作用，药物稳定性强于大分子药物。2018年，全球小分子靶向药市场规模达到了428.4亿美元。预计到2023年，该市场规模将达到774.7亿美元，2018年至2023年全球小分子靶向药物市场复合年增长率预计为12.6%；预计到2030年，全球小分子靶向药物市场将达到1,417.4亿美元，2023年至2030年全球小分子靶向药物市场复合年增长率预计为9.0%。

全球小分子靶向药物市场概览，2014-2030E

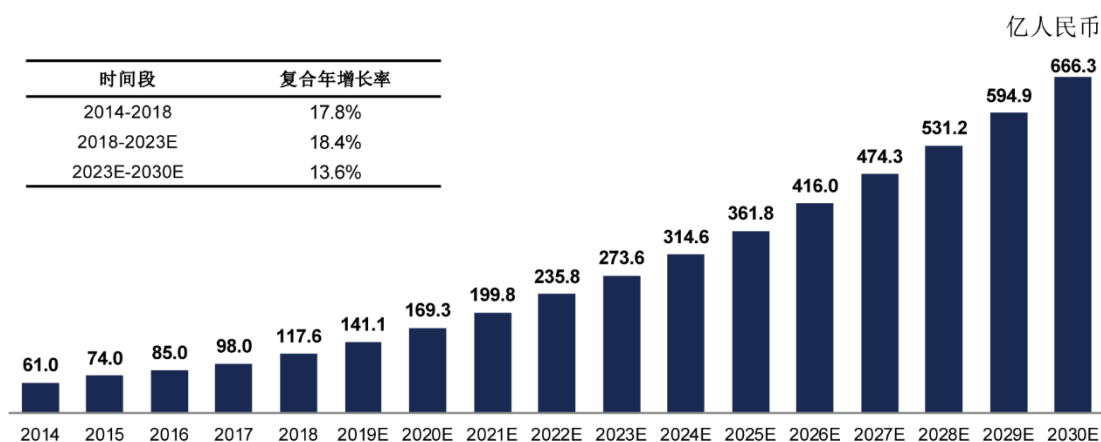


数据来源：弗若斯特沙利文分析

由于中国的靶向药使用起步较晚，中国小分子靶向药的使用规模与全球相比处于较低水平，2018年仅占中国整体药物销售的0.77%，存有较大的发展潜力和市场渗透空间。2014年，中国小分子靶向药市场规模为61.0亿元，2018年中国小分子靶向药市场规模增长至117.6亿元，2014年-2018年复合年增长率为17.8%。

受到医保逐渐扩大覆盖至小分子靶向药、居民支付能力增强、市场教育加深，以及越来越多的创新型小分子靶向药在中国获批等有利因素驱动，小分子靶向药市场在未来将会快速发展。预计到2023年中国小分子靶向药市场将达到273.6亿元，2018年至2023年中国小分子靶向药市场的复合年增长率预计为18.4%。预计到2030年中国小分子靶向药市场将达到666.3亿元，2023年至2030年中国小分子靶向药市场的复合年增长率预计为13.6%。

## 中国小分子靶向药物市场概览，2014-2030E



资料来源：NMPA，公司官网，弗若斯特沙利文分析

#### 4、公司所属行业近三年的发展情况与未来发展趋势

##### (1) 靶向药物行业的扩大

随着中国居民经济水平和健康意识的提高，以及人口老龄化带来的癌症发病率的提高，国内对靶向药物的需求增加，加上中国对医药产业的投入不断增加，预计中国医药产业的市场规模将继续快速增长。

##### (2) 新兴市场比重不断增大，发展中国家在世界靶向药格局中占有愈发重要的地位

欧美成熟市场的支付能力及医保报销比例较高，价格高昂的靶向药均已实现较高的病人渗透率，而中国、印度等发展中国家正在通过提升支付能力努力改善病人用药的现状。例如在中国，从早期的抗癌药品谈判地方试点探索，到 2015 年原卫生部组织第一次国家谈判、2017 年人社部领头进行更大范围的药品谈判，再到 2018 年抗癌药专项谈判，这一系列的动作，标志着创新药通过医保谈判进入医保支付将成为常态。2018 年的谈判中，17 个抗癌药最终谈判成功进入医保目录乙类。而在 2019 年颁布的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》中，对医保药品目录进行首次全面调整，优先考虑了国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急救抢救用药等。

同时随着诸多创新靶向药的专利到期日临近和仿制药的上市，拥有庞大病人群体的发展中国家将在世界靶向药格局中占有愈发重要的地位。

### （3）中小型药企的崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位，但是未来将会面临中小型创新药企的挑战。创新型中小型药企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，该类企业从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。多元化的研发模式使得研发资源能够共享，提高研发效率，从而创新药企研发出重磅药品的机率更高。

### （4）鼓励创新

创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病，满足不断增长的临床需求。由于激烈的市场竞争、国家政策的扶持、对健康与创新研发投入的增加、经济持续快速发展等影响因素，大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。例如在中国，2018年10月，国家医疗保障局印发的《关于将17种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，开启了创新药通过医保谈判进入医保目录的新模式。

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。《药品注册管理办法》规定，对于纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验、纳入附条件批准程序的药品注册申请、纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请等，申请人与药品审评中心沟通交流。药品上市许可申请审评时限为二百日，其中优先审评审批程序的审评时限为一百三十日，临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审批程序的审评时限为七十日。这为创新药的加速审批提供了法律支持和操作指导，预期未来会有越来越多的创新药快速获批。

### （5）攻克药物的耐药性

药物研发技术的进步为药物优化带来了更多可能。耐药的出现是导致癌症，尤其是转移性肿瘤治疗失败的直接原因；耐药性产生的机制多样，包括药物外排增加、药物靶点突变、药物失活等，对于耐药发生机制的进一步了解，将有助于进一步提高小分子靶向药物在临床运用中的价值。例如在EGFR阳性非小细胞肺癌的治疗领域，已经出现了第三代EGFR-TKI，对前代药物产生的T790M耐药突变具有良好的效果，相较于前代药物，第三代EGFR-TKI展现出良好的疗效及

安全性。

#### （6）联合疗法的涌现

联合疗法将有可能覆盖原先没有可靠治疗手段的癌种，并且由于其较好的疗效，将会有更多的患者使用联合疗法。例如，抗血管小分子靶向药可以同癌症免疫疗法联用，从而达到更好的治疗效果，延长患者生存时间。同时，试验证明多个小分子靶向药物序贯疗法可以显著提高患者的总生存时间，从而延长患者用药时间，并为小分子靶向药物市场带来更高的增长。多种癌症疗法之间的联合疗法，因其突出的有效性以及对患者生存时间的延长，随着个性化治疗进一步的推广，将成为肿瘤治疗领域的主要发展趋势之一。

#### （7）伴随诊断行业的快速发展将进一步促进小分子靶向药物的应用

伴随诊断是一种体外诊断技术，是在用药之前对患者进行测试以确定患者对某种药物的反应（疗效、风险等），从而指导用药方案的一种检测技术。伴随诊断可以为特定患者找到最适合的药物，可以预测某种药物或治疗手段对该患者的副作用，还可以在治疗中进行检测，以便随时对治疗方案进行调整和修正，以达到疗效最大化的目的。与小分子靶向药物市场配合的中国伴随诊断市场正在快速发展，肿瘤伴随诊断正变得越来越普遍。中国拥有 700 多家具备相应癌症诊断能力的三级甲等医院，越来越多的伴随诊断产品获得批准，将促进伴随诊断的高速发展，从而支持小分子靶向药物临床应用的快速扩大。

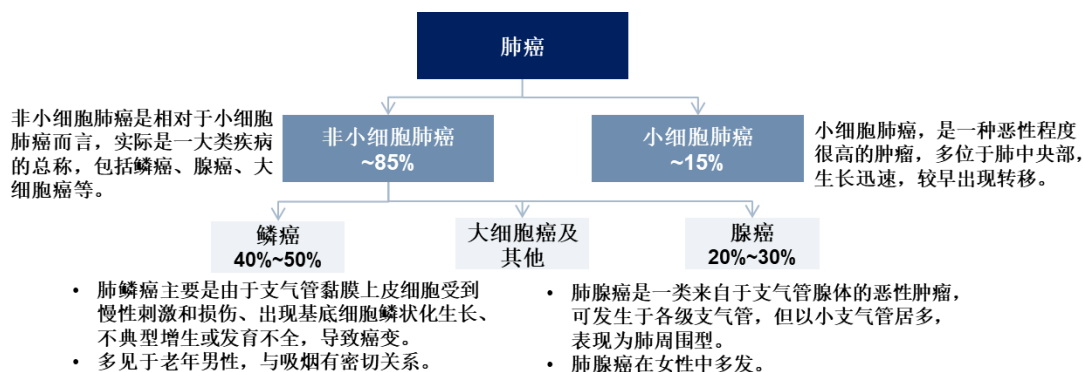
### （三）非小细胞肺癌市场发展情况

#### 1、非小细胞肺癌疾病概览及流行病学

在世界范围内，肺癌是发病率和病死率均排名第一的恶性肿瘤，多数病人确诊时已属晚期，预后常不佳。根据《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南（2019 版）》，对肺癌进行治疗时，目前采用的疗法为基于病理类型、分期和分子分型的综合治疗。根据病理组织形态学的特征，肺癌可分为非小细胞肺癌和小细胞肺癌。

小细胞肺癌的癌细胞为体积小的，高度未分化的纺锤形细胞，恶性程度高，治疗预后较差，约占所有肺癌中的 15%。非小细胞肺癌是相对于小细胞肺癌的概念，可以细分为肺腺癌、肺鳞癌和大细胞癌及其他。由于这三类癌细胞的生长方

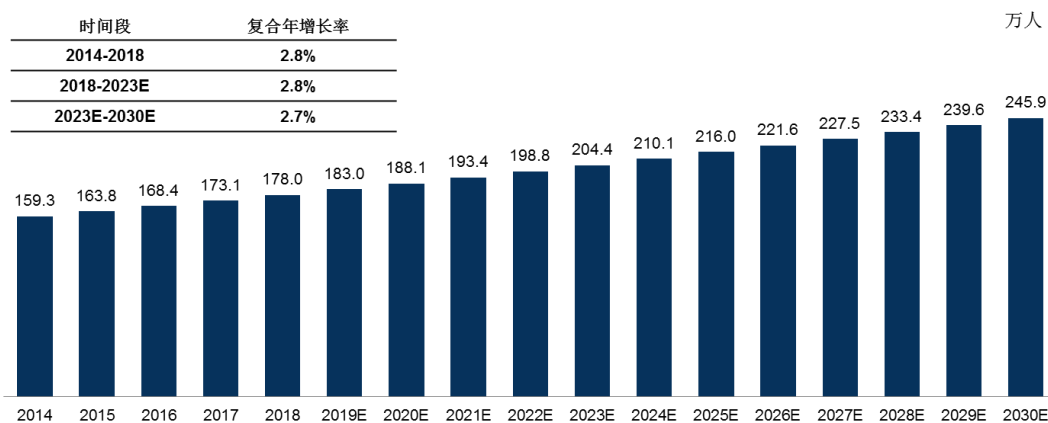
式，以及临床所采取的治疗方式非常相似，故而在临床分类中被统一归入非小细胞肺癌。非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，发病率约占肺癌总数的 85%左右。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球非小细胞肺癌的新发病例数从 2014 年的 159.3 万增加到 2018 年的 178.0 万，2014 年至 2018 年复合年增长率为 2.8%；预计 2023 年，全球非小细胞肺癌的新发病例数将达到 204.4 万，2018 年到 2023 年复合年增长率预计为 2.8%。预计 2030 年，全球非小细胞肺癌的新发病例数将达到 245.9 万，2023 年到 2030 年复合年增长率预计为 2.7%。

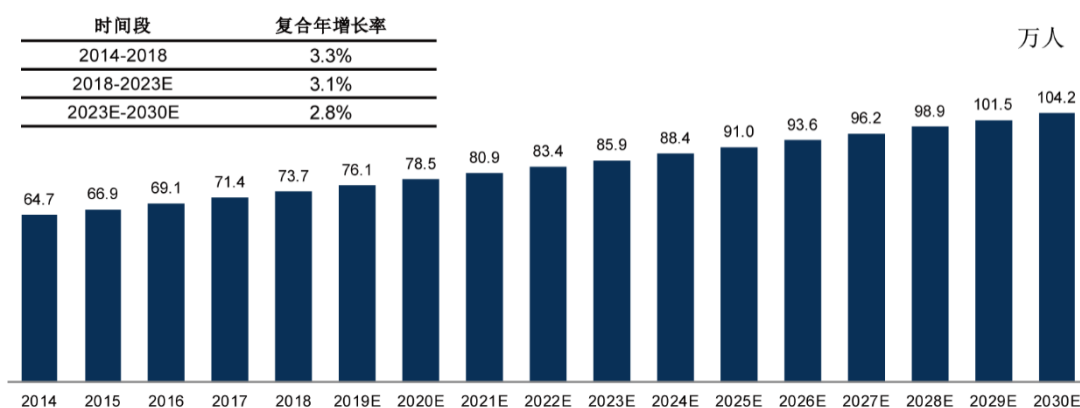
全球非小细胞肺癌新发病人数，2014-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国非小细胞肺癌患者的新发病例数从 2014 年的 64.7 万增加到 2018 年的 73.7 万，2014 年至 2018 年复合年增长率为 3.3%。受吸烟和空气污染增加等风险因素的影响，预计中国非小细胞肺癌的新发病例将继续增加，预计到 2023 年，中国非小细胞肺癌的新发病例将达到 85.9 万人，2018 年到 2023 年复合年增长率预计为 3.1%。预计到 2030 年，中国非小细胞肺癌的新发病例将达到 104.2 万人，2023 年至 2030 年复合年增长率预计为 2.8%。

中国非小细胞肺癌新发病人数，2014-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 2、非小细胞肺癌治疗概览

如上所述，根据《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南（2019版）》，对肺癌进行治疗时，目前采用的标准疗法为基于病理类型、分期和分子分型的综合治疗。在病理类型上明确是非小细胞肺癌之后，分期的含义即指根据肿瘤的大小、肺癌在淋巴结转移的情况、肺癌在其他组织的转移情况等，将非小细胞肺癌分为I、II、III、IV期，其中：

I期：癌症只存在于肺内；

II期：癌症已经扩散到邻近的淋巴结；

III期：癌症已经扩散到邻近的组织，例如扩散到胸腔；

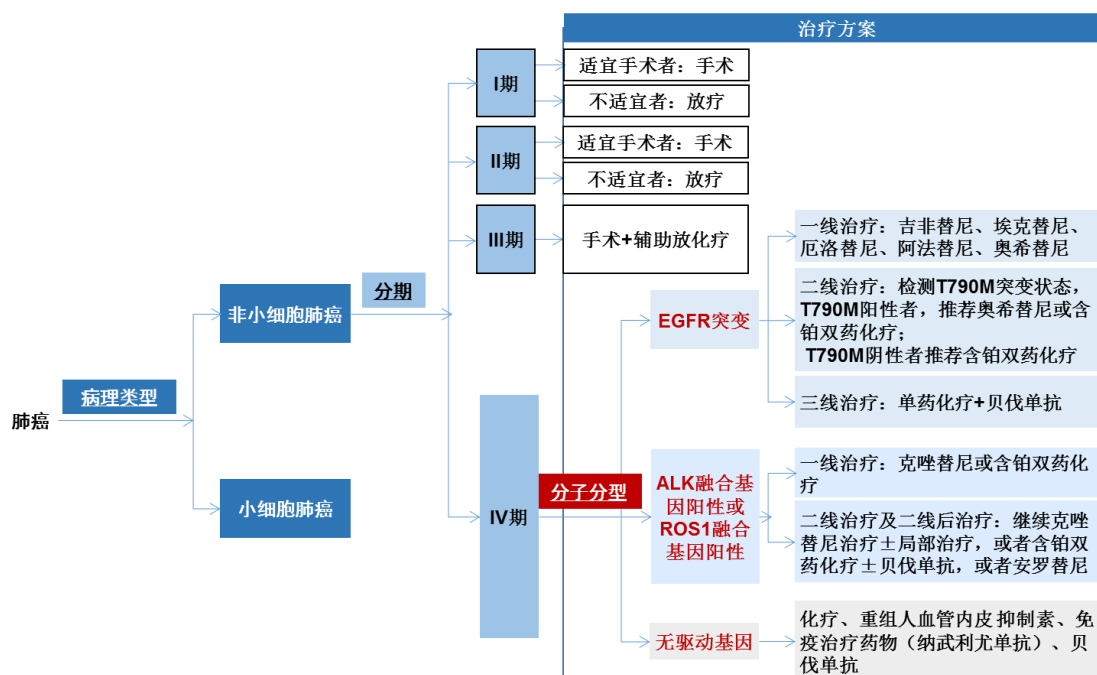
IV期：癌症已经扩散到身体的其它部位，例如扩散到肝脏和骨骼。

其中I、II期为早期，III、IV期都可以认为是肺癌晚期。在中国，约有68%的新发病人均为晚期病人。早期肿瘤直径小、不发生转移，患者可以通过手术切除，提高生存率，达到较好的治疗效果；针对不可手术切除的患者，一线疗法多用化疗。晚期的肿瘤直径大，有转移，治疗一般综合应用化疗、靶向用药、免疫治疗。在过去较长一段时间里，对于晚期非小细胞肺癌，临床只能只用含铂类药物的化疗进行治疗。化疗虽然一定程度上增加了患者总生存期（OS），但其最高也只能达到20%的反应率和8-10个月的中位总生存期。

随着人们对分子遗传学认识的不断增强及肺癌系列致癌驱动基因的相继确定，基于驱动基因对肺癌进行分子亚型的分型方法已在临床实践中得到充分证实。

基于分子分型的方法，非小细胞肺癌被细分为各种不同的分子亚型，并由此诞生了各类分子靶向治疗药物。由于靶向药相较于传统抗肿瘤药具有能够实现个性化治疗、副作用小的特点，可以明显改善非小细胞肺癌患者的预后，靶向抗肿瘤药在晚期非小细胞肺癌治疗中起着越来越重要的作用。

### 基于病理类型、分期和分子分型的肺癌临床治疗



数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

备注：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。

非小细胞肺癌常见的驱动基因包括 EGFR、KRAS、c-MET、HER2 基因突变和 ALK/ROS1、RET 基因重排。其中 EGFR 是发现最早、研究最深入的一个靶点，在非小细胞肺癌患者突变类型中突变率也最高，全球的平均突变率约为 35%，在中国达到 40%；其次是 KRAS 基因突变约占 15%~20%，ALK/ROS1 重排约占 5%以上；c-MET 基因突变约占 4.5%~4.8%；HER2 突变约占 4%；RET 基因重排约占 1%~2%。

在 2000 年之前，非小细胞肺癌的治疗方案以化疗为主，直至 2003 年第一代 EGFR-TKI 吉非替尼的获批，极大改变了对 EGFR 基因突变阳性的非小细胞肺癌的治疗手段，非小细胞肺癌从此开始由化疗向靶向治疗转变。之后，在 IPASS 临床试验首次证明吉非替尼在 EGFR 基因突变阳性的非小细胞肺癌的治疗中疗效优于含铂双药化疗方案后，第一代 EGFR-TKI 随即成为了 EGFR 基因突变阳性



的非小细胞肺癌的标准一线治疗方案。

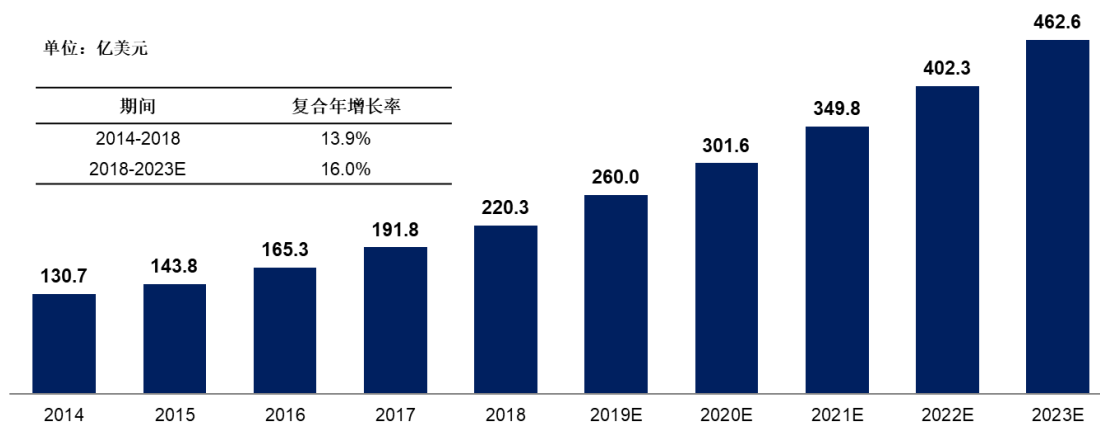
2015年,在第三代EGFR-TKI奥希替尼获批上市后,随即成为一代EGFR-TKI治疗产生EGFR T790M阳性耐药突变后的首选二线治疗药物。随后,在2018年,基于FLAURA临床试验的结果表明,奥希替尼在与第一代EGFR-TKI的头对头竞争中体现出显著的OS(总生存期)和PFS(无进展生存期)优势,可以降低非小细胞肺癌患者54%的疾病进展或死亡风险,优异的疗效使得奥希替尼在非小细胞肺癌的治疗中也成功获批成为一线治疗用药,并获得美国NCCN指南在EGFR突变晚期非小细胞肺癌一线治疗的首选推荐。

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。但以Checkmate-057、Keynote-010、POPLAR为代表的多项已完成的临床研究结果均表明,EGFR突变阳性晚期非小细胞肺癌患者无法从PD-1/PD-L1肿瘤免疫疗法中获益。目前同样尚未出现其它有望与EGFR-TKI在EGFR突变阳性晚期非小细胞肺癌领域竞争的药物或疗法,发行人短期内不存在被除EGFR-TKI之外的其他疗法替代的风险。但如果短期内出现其他未预知的重大技术突破,不排除存在发行人的产品及EGFR-TKI疗法被替代的风险;另外,长期来看,随着技术进步,不排除存在出现更好的疗法使得发行人的产品及EGFR-TKI疗法被替代的风险。

### 3、中国非小细胞肺癌靶向药物市场规模

2018年,全球非小细胞肺癌药物市场规模达到220.3亿美元,2014年至2018年复合年增长率为13.9%。全球非小细胞肺癌药物市场受到庞大的患者数量以及非小细胞肺癌靶向药物快速发展的驱动,预计2023年将达到462.6亿美元,2018年至2023年的复合年增长率预计为16.0%。

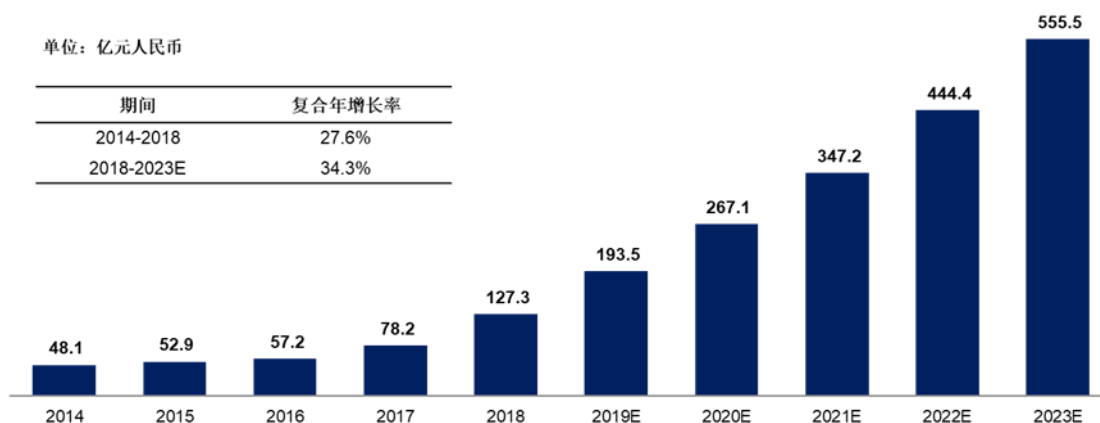
## 全球非小细胞肺癌药物市场规模，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2018年，中国非小细胞肺癌靶向药物市场规模达到127.3亿元，2014年至2018年复合年增长率为27.6%。中国非小细胞肺癌靶向药物市场具有较大的市场需求和发展潜力，2023年预计将达到555.5亿元，2018年至2023年复合年增长率预计为34.3%。

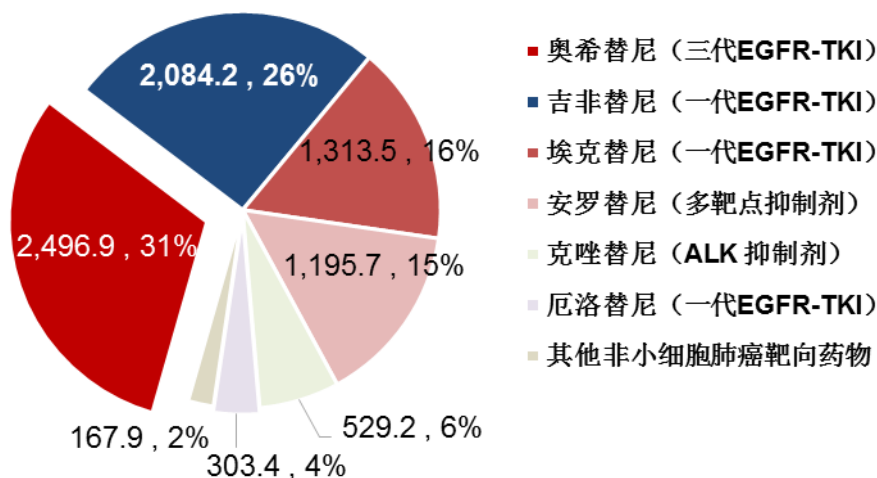
## 中国非小细胞肺癌靶向药物市场规模，2014-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国非小细胞肺癌靶向药物市场可分为生物药和小分子靶向药物市场。2018年，小分子靶向药物占据总市场份额的60%以上，且以EGFR小分子靶向抑制剂为主。

2018年中国非小细胞肺癌小分子靶向药物市场按照通用名的拆分（单位：百万元）

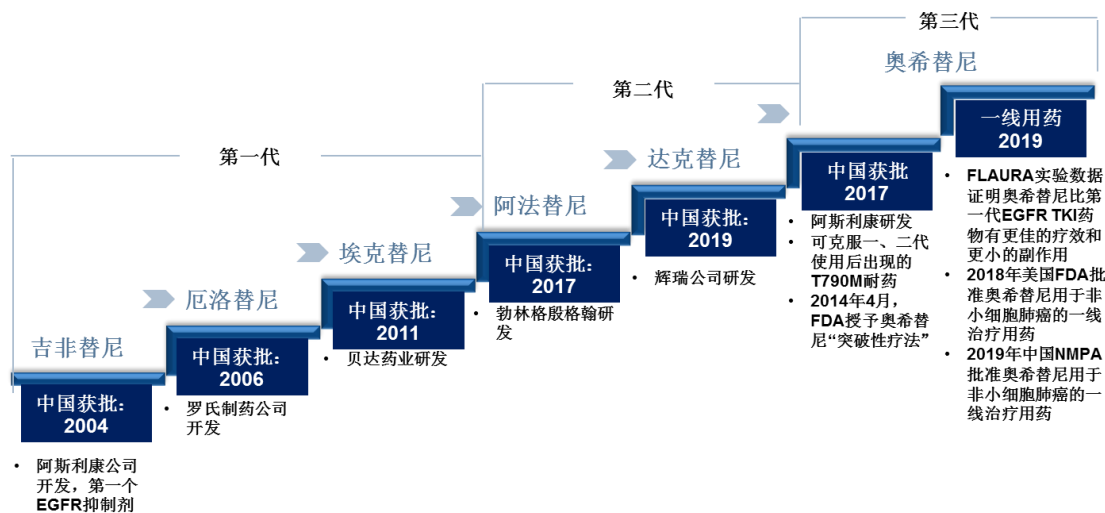


数据来源：弗若斯特沙利文分析

#### 4、EGFR 小分子靶向药物市场

EGFR 已经成为非小细胞肺癌治疗的主要靶点之一：全球非小细胞肺癌患者的 EGFR 基因平均突变率约为 35%，中国非小细胞肺癌患者的 EGFR 基因突变率约为 40%。针对 EGFR 突变的非小细胞肺癌，目前已有三代不同的小分子靶向药物出现：

#### 中国 EGFR 抑制剂药物发展概览



数据来源：弗若斯特沙利文分析

**第一代 EGFR-TKI：**包括吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼，为可逆的靶向药物，可通过与 ATP 竞争结合 EGFR 激酶的结构域，达到抑制其活化的效果。然而虽然其疗效显著，但大多数患者都会在使用药物 1-2 年出现耐药性。

**第二代 EGFR-TKI：**包括阿法替尼与达克替尼，为不可逆的靶向药物。由于

其利用共价键不可逆结合 EGFR 激酶活性中心位点，临床效果较第一代 EGFR-TKI 有所提升，能够一定程度上克服耐药性问题。但第二代阿法替尼在临床试验中患者并没有展现出更佳的总体生存率，同时还会带来严重的副作用，例如腹泻、皮疹等。而另一种二代 EGFR-TKI 达克替尼虽然在临床试验中受治患者展现出比一代 EGFR-TKI 更优秀的总生存期，但是仍然无法克服在用药 1-2 年后出现耐药性的问题。

第三代 EGFR-TKI 不仅可以克服由于 T790M 基因突变导致的耐药，而且对野生型 EGFR 的抑制较弱，耐受性良好。目前已上市的第三代 EGFR 靶向药物奥希替尼，能够作为有效的二线用药，用于在第一代或第二代 EGFR-TKI 出现耐药后的治疗，与 EGFR 敏感突变和 T790M 突变位点有效结合，克服由于 T790M 突变引起的耐药。

此外，FLAURA 临床试验结果表明，奥希替尼的患者总生存期为 38.6 个月，高于第一代 EGFR-TKI 药物（吉非替尼与厄洛替尼）的总生存期 31.8 个月，奥希替尼与第一代 EGFR-TKI 药物相比，可以降低非小细胞肺癌患者 54% 的疾病进展或死亡风险，优异的疗效使得奥希替尼在非小细胞肺癌的治疗中也成功获批成为一线治疗用药。2015 年 11 月，FDA 批准奥希替尼用于经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后进展的 EGFR T790M 突变阳性的晚期非小细胞肺癌患者治疗，2018 年 4 月批准用于 EGFR 敏感突变的晚期非小细胞肺癌患者一线治疗。

### 三代 EGFR-TKI 药物基本信息

分类	第一代			第二代		第三代	
	吉非替尼 Gefitinib	厄洛替尼 Erlotinib	埃克替尼 Icotinib	阿法替尼 Afatinib	达克替尼 Dacomitinib	奥希替尼 Osimertinib	阿美替尼 Almonertinib
原研企业	阿斯利康	罗氏	贝达药业	勃林格殷格翰	辉瑞	阿斯利康	豪森药业 (翰森制药)
仿制药企业	齐鲁制药、 正大天晴、 科伦药业	上海创诺	无	无	无	无	无
原研药全球销售额/ 亿美元， 2018	5.2	5.6	2.0	4.7	0.8	18.6	不适用
美国上市 时间	2003/5	2004/11	不适用	2013/7	2018/9	2015/11	不适用
中国上市 时间	2005/2	2006/1	2011/8	2017/2	2019/5	2017/3	2020/3

分类	第一代			第二代		第三代	
	2017	2018	2023	2018	2025	2032	不适用
美国专利到期时间	2017	2018	2023	2018	2025	2032	不适用
中国专利到期时间	2016	2016	2023	2021	2025	2032	2035
医保情况	乙类	乙类 <sup>1</sup>	乙类	乙类 <sup>1</sup>	未入医保	乙类 <sup>1,2</sup>	未入医保
是否进入基药目录	是	否	是	否	否	否	否

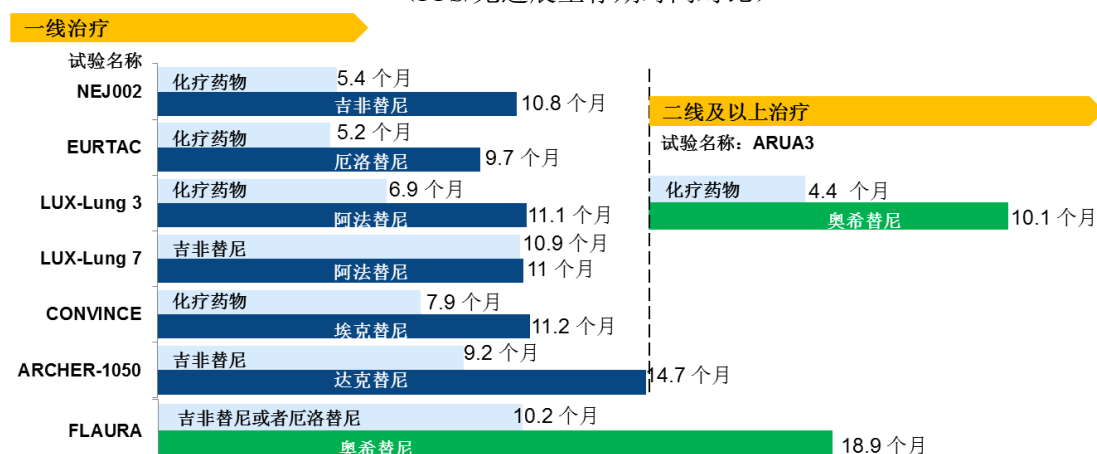
数据来源：公司官网、公开年报、弗若斯特沙利文分析

备注：

1) 阿法替尼、奥希替尼和厄洛替尼通过国家医保谈判进入国家医保目录，此类谈判药品在协议期内按照医保乙类药品有关规定支付。其中阿法替尼和奥希替尼的协议期为2019年1月1日至2020年12月31日，厄洛替尼的协议期为2020年1月1日至2021年12月31日；  
2) 奥希替尼医保支付的适应症既往因EGFR-TKI治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检验确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者，即二线治疗。

第一代和第二代EGFR-TKI均为EGFR敏感突变晚期非小细胞肺癌患者的一线治疗用药。临床发现，几乎所有患者在使用第一代或第二代EGFR-TKI治疗后最终都会产生耐药性，其中约50%患者的耐药是因为EGFR T790M基因突变引起。针对此类突变耐药的患者，阿斯利康公司开发的第三代EGFR-TKI奥希替尼，分别于2015年和2017年在美国和中国获批上市，用于EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。头对头临床研究结果表明，此类突变耐药的患者使用奥希替尼的治疗效果远超化疗药物（化疗药物和奥希替尼的无进展生存期分别为4.4个月和10.1个月）。在奥希替尼与第一代EGFR-TKI针对一线治疗EGFR敏感突变的晚期非小细胞肺癌的头对头比较研究中（FLAURA研究），奥希替尼的无进展生存期记录为18.9个月，远高于第一代EGFR-TKI（吉非替尼或厄洛替尼）的无进展生存记录，奥希替尼分别于2018年和2019年，在美国和中国获批新增EGFR基因敏感突变晚期非小细胞肺癌一线治疗适应症。

### 第三代 EGFR 抑制剂药物主要疗效数据对比 (PFS/无进展生存期时间对比)

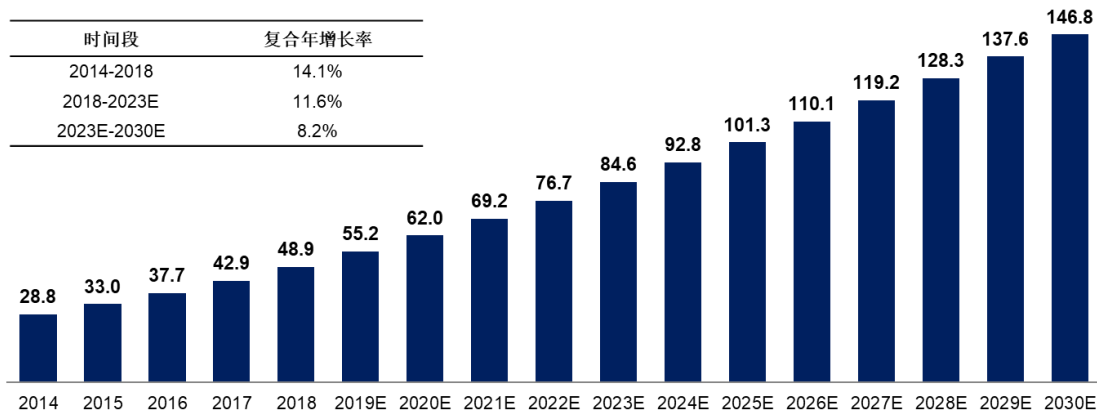


数据来源：弗若斯特沙利文分析

全球 EGFR 小分子靶向药物市场从 2014 年的 28.8 亿美元增长到 2018 年的 48.9 亿美元。预期到 2023 年，全球 EGFR 小分子靶向药物市场规模将达到 84.6 亿美元，2018 年到 2023 年复合年增长率预计为 11.6%。预期到 2030 年，全球 EGFR 小分子靶向药物市场规模将达到 146.8 亿美元，2023 年到 2030 年复合年增长率预计为 8.2%。

### 全球 EGFR 小分子靶向药物市场，2014-2030E

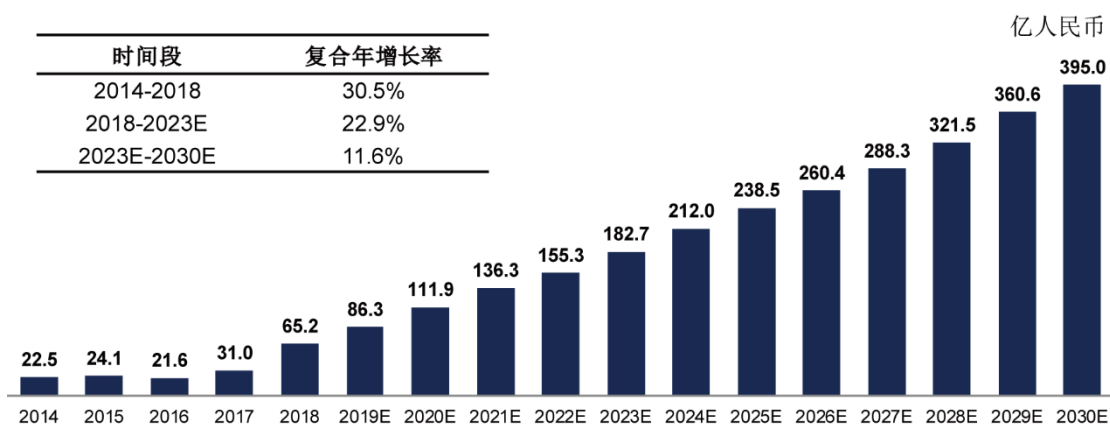
单位：亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国 EGFR 小分子靶向药物市场从 2014 年的 22.5 亿元增长到 2018 年的 65.2 亿元。受到 EGFR 检测方法的不断完善，患者能更早、更准确地检测 EGFR 突变及更多 EGFR 靶向药物获批的有利因素影响，预期到 2023 年，中国 EGFR 小分子靶向药物市场规模将达到 182.7 亿元，2018 年到 2023 年复合年增长率预计为 22.9%。预期到 2030 年，中国 EGFR 小分子靶向药物市场规模将达到 395.0 亿元，2023 年到 2030 年复合年增长率预计为 11.6%。

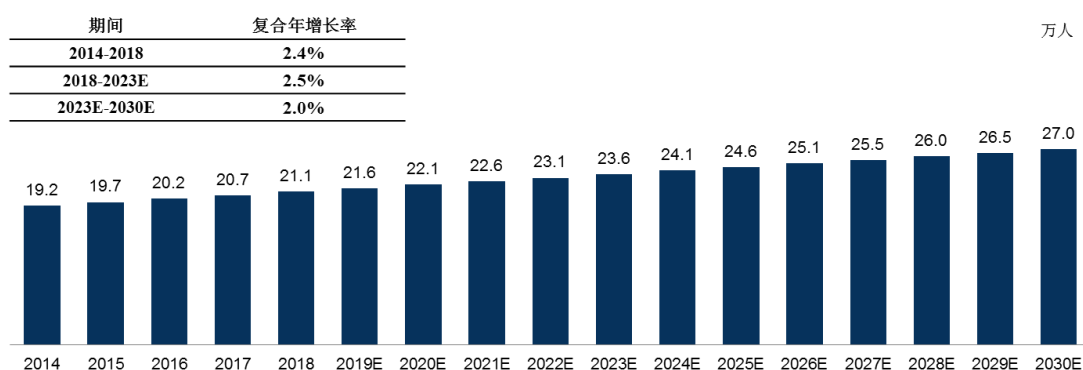
## 中国 EGFR 小分子靶向药物市场，2014-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2018 年，中国有约 62 万的新发晚期及早期复发的非小细胞肺癌患者人数，有 EGFR 基因突变的非小细胞肺癌患者占比约 40%，其中属于 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换的敏感突变类型约占 85%。根据弗若斯特沙利文分析，2018 年上述新发晚期及早期复发的 EGFR 基因敏感突变非小细胞肺癌患者人数约为 21.1 万人，到 2023 年将增长至 23.6 万人。

## 中国 EGFR 敏感突变（外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变）非小细胞肺癌新发晚期及早期复发人数，2014-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南（2019 版）》，上述新发晚期及早期复发的 EGFR 基因突变非小细胞肺癌患者推荐使用 EGFR-TKI 进行一线治疗。临床研究结果表明，在一线治疗方面，与标准化疗方案相比，EGFR-TKI 在 PFS、生活质量和耐受性方面都具有显著的优势；同时 FLAURA 研究结果显示，第三代 EGFR-TKI 奥希替尼较一代 EGFR-TKI（吉非替尼/厄洛替尼）在延长患者 PFS 和 OS 方面具有显著优势。

EGFR T790M 基因突变是引起 EGFR-TKI 耐药的重要机制。若使用第一、二代 EGFR-TKI 进行一线治疗，有约 50% 的患者会在治疗后出现 EGFR T790M 基因突变导致治疗失败，这部分患者推荐继续使用第三代 EGFR-TKI 药物进行二线治疗，目前市场已获批二线治疗适应症的第三代 EGFR-TKI 包括奥希替尼和阿美替尼。由于第三代 EGFR-TKI 奥希替尼的一线治疗适应症 2019 年国内获批，理论上 2018 年一线治疗均使用第一代或第二代 EGFR-TKI，如果经过第一、二代 EGFR-TKI 治疗进展并产生 EGFR T790M 基因突变耐药的患者均进入二线治疗，按照上述 50% 的突变率测算，第三代 EGFR-TKI 于二线治疗的潜在患者人群约为 10.6 万人。

根据弗若斯特沙利文提供的数据，2017 年总体 EGFR-TKI 一线治疗用药市场规模为 25 亿元，二线治疗用药市场规模 6 亿元；而 2018 年分别已经增长到 EGFR-TKI 一线治疗用药市场为 40 亿元、二线治疗用药市场达到 25 亿元，其中，2017 年和 2018 年二线治疗市场为奥希替尼独家占有。一线治疗和二线治疗的 EGFR-TKI 药物市场分别实现约 60% 和 317% 的增速。预期在患者及医生对于 EGFR-TKI 药物的认知加强、医保纳入产品的增加提升 EGFR-TKI 药物的可及性等因素的促进下，EGFR-TKI 药物的渗透率会不断增强，整体 EGFR-TKI 药物治疗市场也会持续快速增长。

从 EGFR-TKI 药物市场的竞争格局来看，2018 年，第三代 EGFR-TKI 奥希替尼在获批上市首个完整年份且仅有二线治疗适应症的情况下即以约 38% 的市场份额占据 EGFR-TKI 药物单药最大市场份额；第一代 EGFR-TKI 吉非替尼占比 32%、厄洛替尼占比 5%、埃克替尼占比 20%，第一代 EGFR-TKI 药物合计占比 57%；第二代 EGFR-TKI 阿法替尼占比 5%。

在二线治疗领域，由于在第三代 EGFR-TKI 上市前尚无有效的靶向治疗手段，临床患者存在巨大未被满足的治疗需求，EGFR-TKI 药物在该市场有望占据绝对优势。奥希替尼 2017 年在国内获批后，2018 年做为第一个完整销售年度销售金额已达约 25 亿元。

2019 年 8 月，奥希替尼进一步在国内获批一线治疗，一线治疗 EGFR-TKI 药物市场迎来第三代 EGFR-TKI 产品的强力竞争。如前所述，由于奥希替尼在 FLAURA 研究与第一代 EGFR-TKI 吉非替尼/厄洛替尼的头比头比较中显示出显



著的 OS 和 PFS 优势，预计以奥希替尼为代表的第三代 EGFR-TKI 将会在 EGFR 基因突变阳性非小细胞肺癌一线治疗市场快速提升市场份额。

公司核心在研产品伏美替尼为第三代 EGFR-TKI。全球首个上市的第三代 EGFR-TKI 为奥希替尼，其注册路径为晚期非小细胞肺癌的二线治疗、一线治疗，目前中国市场的第三代 EGFR-TKI 主要采取此种注册路径，即就二线治疗进行单臂的 II 期临床试验，并依据 II 期临床试验结果申请二线治疗适应症的新药有条件上市，并就一线治疗进行 III 期临床试验，以 III 期临床试验结果提交一线治疗适应症的上市申请。中国及美国第三代 EGFR-TKI 的竞争情况（二线治疗、一线治疗）如下所示：

### 第三代 EGFR-TKI 二线治疗适应症竞争概览

（经第 1/2 代 EGFR-TKI 治疗后，EGFR T790M 耐药突变阳性的晚期非小细胞肺癌）

产品名称	公司名称	中国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
AZD9291/奥希替尼	阿斯利康	2017 年 3 月获批上市	不适用	不适用
HS-10296/阿美替尼	豪森药业	2020 年 3 月获批上市	不适用	不适用
AC0010/艾维替尼	艾森医药	2018 年 6 月提交上市申请	不适用	不适用
AST-2818/伏美替尼	艾力斯	2019 年 11 月提交上市申请	不适用	不适用
BPI-7711	倍而达药业	临床 IIb 期	2019/2/11	CTR20190214
SH-1028	圣和药业	临床 II 期	2019/1/24	CTR20190139
D-0316	益方生物	临床 II 期	2019/2/27	CTR20190338
ASK120067	江苏奥赛康	临床 I/II 期	2018/4/3	CTR20171639
FHND9041	江苏正大丰海制药	临床 I/II 期	2019/7/8	CTR20191359
ES-072	博生医药	临床 I 期	2018/1/23	CTR20180074
YZJ-0318	上海海雁医药/扬子江药业	临床 I 期	2018/1/28	CTR20171646
YK-029A	海南越康	临床 I 期	2018/5/26	CTR20180350
TQB3456	连云港润众制药/正大天晴	临床 I 期	2018/8/31	CTR20181470
克耐替尼	迈度药物	临床 I 期	2018/10/10	CTR20180977
CK-101/RX518	润新生物	临床 I 期	2018/12/20	CTR20182402
C-005	双良生物	临床 I 期	2019/9/27	CTR20191910
TY-9591	同源康医药	临床 I 期	2019/12/24	CTR20192665
BEBT-109	必贝特医药	临床 I 期	2020/1/13	CTR20192575

产品名称	公司名称	中国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
产品名称	公司名称	美国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
AZD9291/奥希替尼	阿斯利康	2015年11月获批上市	不适用	不适用
AC0010/艾维替尼	艾森医药	临床 II 期	2017/10/3	NCT03300115
EGF816/Nazartinib <sup>3</sup>	诺华制药	临床 I/II 期	2013/8/14	NCT02108964
CK-101/RX518	Checkpoint	临床 I/II 期	2016/10/6	NCT02926768
HS-10296/阿美替尼	豪森药业	临床 I/II 期	2016/12/2	NCT02981108
YH25448/Lazertinib	Yuhan Corporation	临床 I/II 期	2017/2/8	NCT03046992

数据来源：弗若斯特沙利文分析

注 1：截至 2020 年 8 月 14 日

注 2：首次公示信息日期：相应临床试验首次在国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台公示的时间(<http://www.chinadrugtrials.org.cn/>)，以及在美国国家卫生所 NIH 的临床试验登记与信息公示平台公示的时间(<https://clinicaltrials.gov/>)。

注：

Nazartinib (EGF816)的 NCT02108964 是一项开放标签的 1/2 期多中心临床研究，该研究初始方案的入组标准主要是携带 EGFR 敏感突变，经过一代/二代 EGFR-TKI 治疗后耐药且携带 T790M 突变的患者。经过多次修正后，一线及二线都可入组进行评价。

### 第三代 EGFR-TKI 一线治疗适应症竞争概览

(EGFR 敏感突变的晚期非小细胞肺癌)

产品名称	公司名称	中国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
AZD9291/奥希替尼	阿斯利康	2019年8月批准	不适用	不适用
HS-10296/阿美替尼	豪森药业	临床 III 期	2018/11/14	CTR20181951
AST-2818/伏美替尼	艾力斯	临床 III 期	2019/1/7	CTR20182519
BPI-7711	倍而达药业	临床 III 期	2019/3/7	CTR20190442
AC0010/艾维替尼	艾森医药	临床 III 期	2019/4/9	CTR20182129
ASK120067	江苏奥赛康	临床 III 期	2019/8/29	CTR20191523
SH-1028	圣和药业	临床 III 期	2020/3/3	CTR20192508
D-0316	益方生物/贝达药业	临床 II/III 期	2019/12/11	CTR20192356
FHND9041	江苏正大丰海制药	临床 I/II 期	2019/7/8	CTR20191359
CK-101/RX518	润新生物	临床 I 期	2018/12/20	CTR20182402
产品名称	公司名称	美国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
AZD9291/奥希替尼	阿斯利康	2018年4月批准	不适用	不适用
YH25448/Lazertinib	Yuhan Corporation	临床 III 期	2020/1/30	NCT04248829

EGF816/Nazartinib	诺华制药	临床 III 期	2018/5/18	NCT03529084
CK-101/RX518	Checkpoint	临床 I/II 期	2016/10/6	NCT02926768

数据来源：弗若斯特沙利文分析

注 1：截至 2020 年 8 月 14 日

注 2：首次公示信息日期：相应临床试验首次在国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台公示的时间(<http://www.chinadrugtrials.org.cn/>)，以及在美国国家卫生所 NIH 的临床试验登记与信息公示平台公示的时间(<https://clinicaltrials.gov/>)。

发行人核心产品伏美替尼针对的是 EGFR 敏感突变的晚期非小细胞肺癌患者，根据《中国临床肿瘤学会原发性肺癌诊疗指南（2019）》，EGFR 敏感突变的晚期非小细胞肺癌一线治疗推荐用药为 EGFR-TKI。在前述国内已上市的全部 EGFR-TKI 药物中，除达克替尼和阿美替尼外均已纳入国家医保目录。其中，奥希替尼医保支付的适应症目前仅限既往因 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者，即二线治疗；其余第一代和第二代 EGFR-TKI 医保支付的适应症均覆盖一线治疗。目前已上市的 EGFR-TKI 药物及其纳入医保的具体情况如下表所示：

类别	药物通用名	生产企业	首次进入医保时间 <sup>1</sup>	所属目录 <sup>2</sup>	协议有效期	医保支付适应症	医保支付标准 <sup>3</sup>	第一年年化治费用
第一代 EGFR-TKI	吉非替尼	阿斯利康 齐鲁制药 正大天晴 科伦药业	2016	西药	-	一线治疗	阿斯利康 54.7 元；齐鲁制药 25.7 元；正大天晴 45 元 (250mg/片)	0.94 万元 (按最低价计算)
	厄洛替尼	罗氏 上海创诺	2018	谈判药品	2020.1.1-2021.12.31	一线治疗	133.6 元(100mg/片) 182.3 元(150mg/片)	6.7 万元 (150mg 推荐剂量)
	埃克替尼	贝达药业	2016	西药	-	一线治疗	64.05 元 (125mg/片)	2.3 万元
第二代 EGFR-TKI	阿法替尼	勃林格殷格翰	2018	谈判药品	2019.1.1-2020.12.31	一线治疗	160.5 元(30mg/片) 200 元 (40mg/片)	7.3 万元 (40mg 推荐剂量)
	达克替尼	辉瑞	尚未进入	-	-	-	-	-
第三代 EGFR-TKI	奥希替尼	阿斯利康	2018	谈判药品	2019.1.1-2020.12.31	二线治疗	300 元 (40mg/片) 510 元 (80mg/片)	18.6 万元 (80mg 推荐剂量)
	阿美替尼	豪森药业	尚未进入	-	-	-	-	-

数据来源：国家医疗保障局，弗若斯特沙利文分析

注 1：首次进入医保时间以品种参加医保谈判并谈判成功的年份为准。

注 2：2019 年国家医保局、人力资源社会保障部制定并发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。以上药物中，吉非替尼、埃克替尼于 2016 年通过谈判进入医保目录，2019 年医保目录已将其调整为常规品种，编入西药部分，其余药物编入协议期内谈判药品部分。

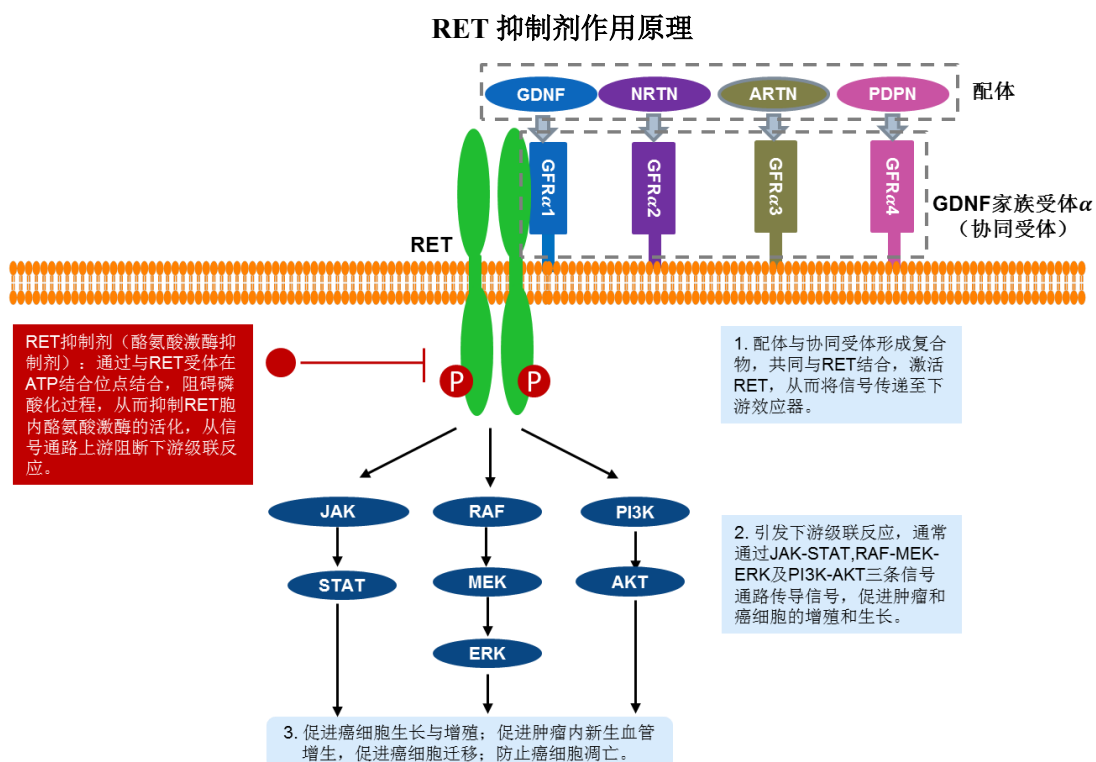
注 3：医保支付标准为医保谈判成功的价格。吉非替尼已纳入国家药品集中采购目录范围，所列示价格为各企业集中标价格。

## 5、非小细胞肺癌其他治疗药物发展情况

### (1) RET 抑制剂

#### 1) RET 靶点及流行病学介绍

RET 抑制剂的目标适应症为 RET 融合阳性晚期非小细胞肺癌。RET 抑制剂可通过与 RET 受体在 ATP 结合位点结合，阻碍磷酸化过程，从而抑制 RET 胞内酪氨酸激酶的活化，从信号通路上游阻断下游级联反应。

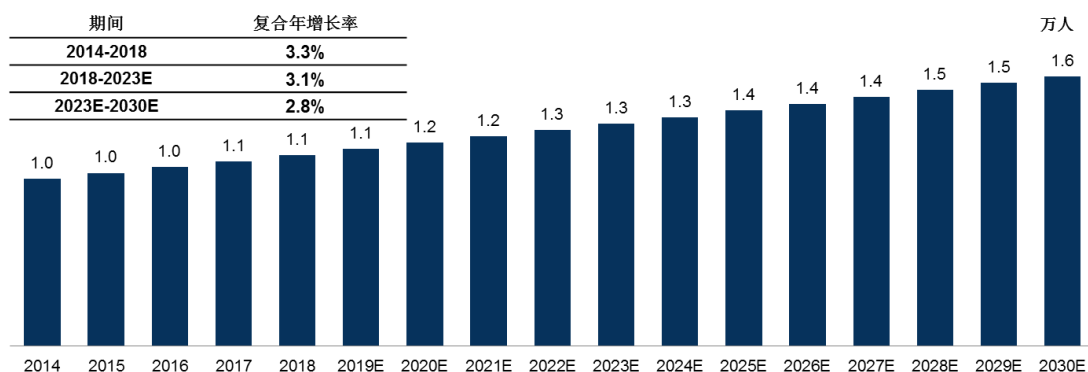


数据来源：弗若斯特沙利文分析

临床研究发现，出现 RET 基因融合的非小细胞肺癌患者约占总体非小细胞肺癌患者的 1%-2%。2014 年到 2018 年，中国 RET 基因融合的非小细胞肺癌新发患者数量由 1.0 万人增加至 1.1 万人，复合年增长率为 3.3%。预计到 2023 年中国新发 RET 基因融合的非小细胞肺癌患者人数将达到 1.3 万人，2018 年至 2023 年的复合年增长率预计为 3.1%。预计到 2030 年中国新发 RET 基因融合的非小

细胞肺癌患者人数将达到 1.6 万人，2023 年至 2030 年的复合年增长率预计为 2.8%。

中国 RET 基因融合的非小细胞肺癌新发病人数，2014-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 2) 市场竞争情况说明

礼来/Loxo Oncology 的 RET 抑制剂 LOXO-292 于 2020 年 5 月 8 日获 FDA 批准在美国上市，是目前全球唯一一款被批准用于治疗 RET 融合阳性的晚期非小细胞肺癌患者的靶向药物；礼来/Loxo Oncology 的药物 LOXO-292 在中国开展了针对 RET 融合阳性的非小细胞肺癌的临床 III 期试验。

此外，基石药业通过引入 Blueprint Medicines 公司开发的 BLU-667，在中国开展用于甲状腺髓样癌、含有 RET 融合的非小细胞肺癌和其他含有 RET 变异的晚期实体肿瘤的临床试验。该临床化合物在中国处于临床 I 期试验阶段；在美国，BLU-667 已递交了用于治疗局部晚期或转移性 RET 融合阳性非小细胞肺癌、晚期或转移性 RET 突变型甲状腺髓样癌和 RET 融合阳性甲状腺癌的新药上市申请。

### RET 抑制剂竞争概览

产品名称	公司名称	中国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
LOXO-292	礼来/Loxo Oncology	临床 III 期	2020/1/19	CTR20192731
Blu-667	基石药业	临床 I 期	2019/5/29	CTR20190767
产品名称	公司名称	美国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
LOXO-292	礼来/Loxo Oncology	2020 年 5 月获批	不适用	不适用
Blu-667	Blueprint Medicines Corporation	上市申请	不适用	不适用

数据来源：弗若斯特沙利文分析

注 1：截至 2020 年 8 月 14 日

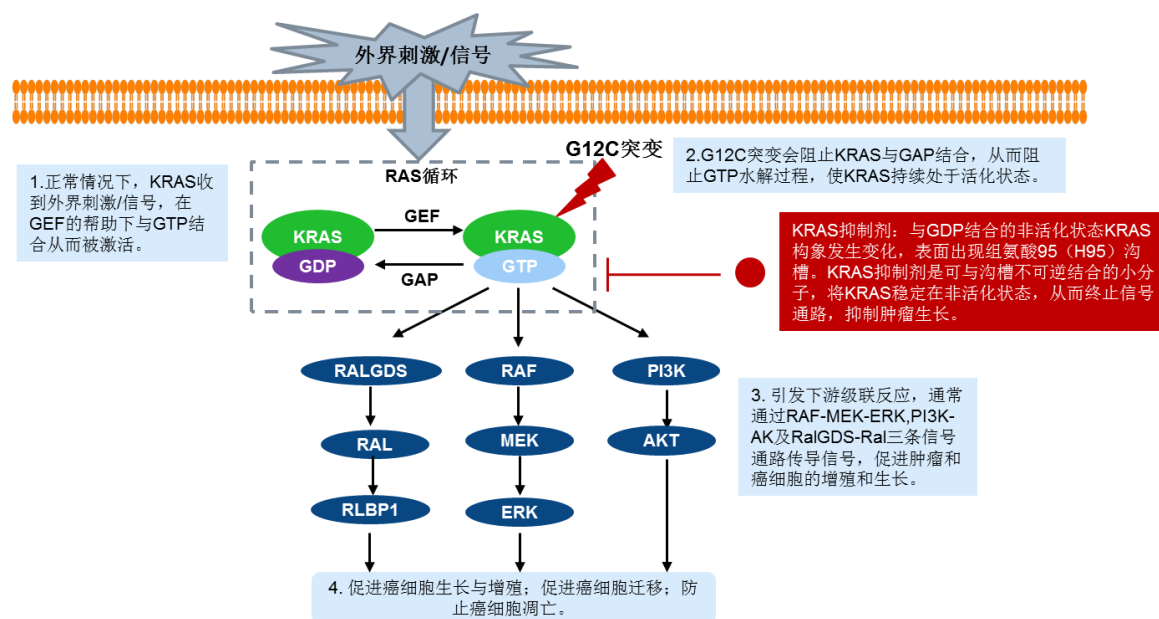
注 2：首次公示信息日期：相应临床试验首次在国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台公示的时间（<http://www.chinadrugtrials.org.cn/eap/main>），以及在美国国家卫生所 NIH 的临床试验登记与信息公示平台公示的时间（<https://clinicaltrials.gov/ct2/home>）。

## （2）KRAS G12C 抑制剂

### 1) KRAS G12C 靶点及流行病学介绍

KRAS G12C 抑制剂目标适应症主要包括非小细胞肺癌、结直肠癌等。正常情况下，KRAS 基因收到外界刺激信号，在核苷酸转换因子（GEF）的帮助下与三磷酸鸟苷（GTP）结合从而被激活。而 G12C 突变会阻止 KRAS 与 GTPase 激活蛋白（GAP）结合，从而阻止 GTP 水解过程，使 KRAS 持续处于活化状态，引发下游级联反应，通常通过 RAF-MEK-ERK, PI3K-AKT 及 RalGDS-Ral 三条信号通路传导信号，促进肿瘤和癌细胞的增殖和生长。KRAS G12C 抑制剂是可与 KRAS G12C 突变体不可逆结合的小分子，将 KRAS 稳定在非活化状态，从而终止信号通路，抑制肿瘤生长。

### KRAS G12C 抑制剂作用原理

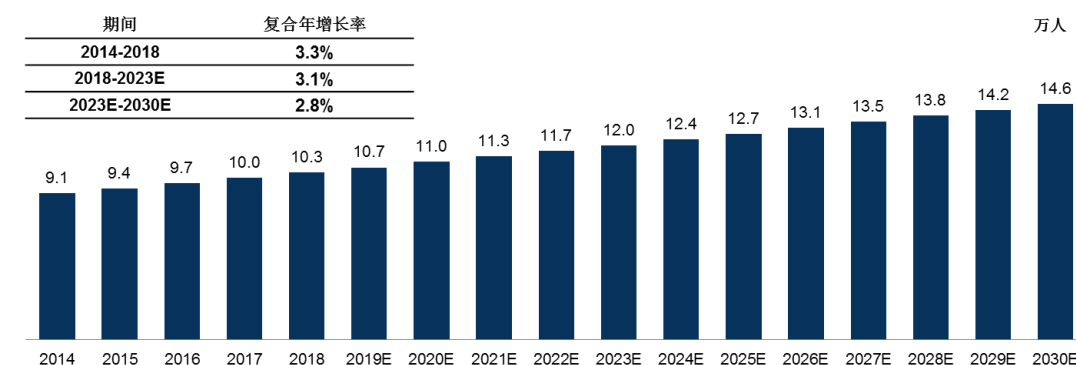


数据来源：弗若斯特沙利文分析

KRAS 基因突变的非小细胞肺癌患者约占总体非小细胞肺癌患者的 15%~20%；KRAS G12C 基因突变的非小细胞肺癌患者约占总体非小细胞肺癌患者的 14%。2014 年到 2018 年，中国 KRAS G12C 基因突变的非小细胞肺癌患者新发病人数由 9.1 万人增加至 10.3 万人，复合年增长率为 3.3%。预计到 2023 年

中国新发 KRAS G12C 基因突变的非小细胞肺癌患者人数将达到 12.0 万人, 2018 年至 2023 年的复合年增长率预计为 3.1%。预计到 2030 年中国新发 KRAS G12C 基因突变的非小细胞肺癌患者人数将达到 14.6 万人, 2023 年至 2030 年的复合年增长率预计为 2.8%。

中国 KRAS G12C 基因突变的非小细胞肺癌新发病人数, 2014-2030E



数据来源: 弗若斯特沙利文分析

## 2) 市场竞争情况说明

截至 2020 年 8 月 14 日, 全球尚未有靶向药物被批准用于治疗 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌和结直肠癌患者, 安进公司的 AMG 510 临床申请于 2020 年 4 月获 CDE 批准, 拟用于治疗既往经治的携带 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移的成人 NSCLC 患者。

目前美国共有 4 款 KRAS G12C 抑制剂产品进入临床阶段, 分别为: 安进公司的 AMG 510, 处于临床 III 期, 用于治疗 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌; 礼来公司的 LY3499446, 处于临床 I/II 期阶段, 用于治疗实体瘤; Mirati 公司的 MRTX849, 处于临床 I/II 期阶段, 用于治疗实体瘤; Wellspring 公司和强生公司的 ARS-3248/JNJ-74699157, 处于临床 I 期阶段, 用于治疗非小细胞肺癌、结直肠癌。

KRAS G12C 抑制剂竞争概览

产品名称	公司名称	中国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	受理号
AMG510	安进	IND 获批	不适用	JXHL2000044 国
产品名称	公司名称	美国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
AMG510	安进	临床 III 期	2020/3/11	NCT04303780

LY3499446	礼来	临床 I/II 期	2019/11/15	NCT04165031
MRTX849	Mirati	临床 I/II 期	2018/12/24	NCT03785249
ARS-3248/ JNJ-74699157	Wellspring/强生	临床 I 期	2019/7/5	NCT04006301

数据来源：弗若斯特沙利文分析

注 1：截至 2020 年 8 月 14 日

注 2：首次公示信息日期：相应临床试验首次在美国国家卫生所 NIH 的临床试验登记与信息公示平台公示的时间 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/home>)。

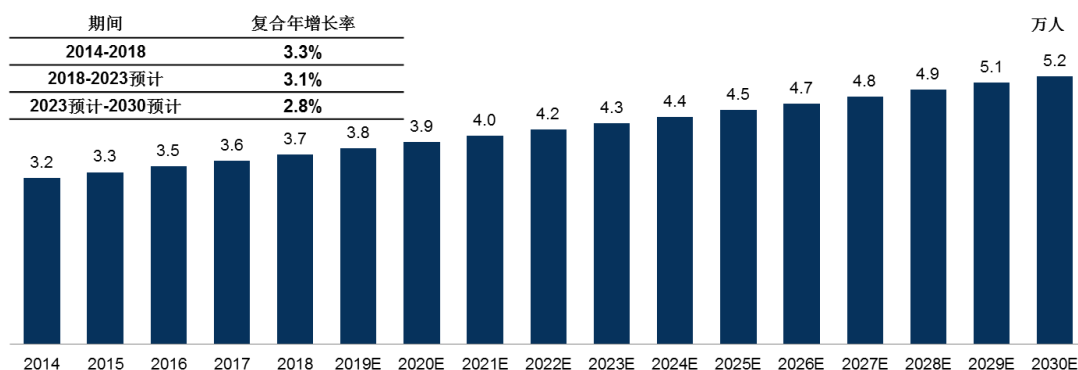
### (3) EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂

#### 1) EGFR 外显子 20 插入突变及流行病学介绍

EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂的目标适应症主要为 EGFR/HER2 外显子 20 突变型晚期非小细胞肺癌。EGFR 和 HER2 基因同属于表皮生长因子家族，对于非小细胞肺癌，EGFR 在中国非小细胞肺癌患者的突变率可达 40%，HER2 的突变率约为 4%。EGFR 和 HER2 在肺癌中都存在 20 外显子的插入突变，该类患者约占总体非小细胞肺癌患者的 5%。EGFR 和 HER2 的 20 外显子插入突变发生在相似的位置，其分子、生物学特征和药物响应具有相似的性质。EGFR/HER2 外显子 20 插入突变的患者无法从现有的 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂中获益，这些患者具有未满足的临床需求。

2014 年到 2018 年间，中国 EGFR/HER2 外显子 20 突变型非小细胞肺癌新发患者的数量由 3.2 万人增加至 3.7 万人，复合年增长率为 3.3%。预计到 2023 年中国新发 EGFR/HER2 外显子 20 突变型非小细胞肺癌患者人数将达到 4.3 万人，2018 年至 2023 年的复合年增长率预计为 3.1%。预计到 2030 年中国新发 EGFR/HER2 外显子 20 突变型非小细胞肺癌患者人数将达到 5.2 万人，2023 年至 2030 年的复合年增长率预计为 2.8%。

#### 中国 EGFR/HER2 外显子 20 突变型的非小细胞肺癌新发病人数，2014-2030E





数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 2) 市场竞争情况说明

截至 2020 年 8 月 14 日，全球尚未有靶向药物被批准用于治疗 EGFR/HER2 外显子 20 插入突变型的非小细胞肺癌患者。

在中国及全球开展携带 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌的新药，已进入临床阶段的品种目前仅有韩美公司开发的波奇替尼与 Millennium/武田药业公司开发的 TAK-788 两款药物。截至 2020 年 8 月 14 日，波奇替尼在中国及全球的临床试验均处于临床 II 期阶段；TAK-788 在中国及全球的临床试验均处于临床 III 期阶段。

### EGFR/HER2 外显子 20 突变抑制剂竞争概览

产品名称	公司名称	中国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
TAK-788	Millennium/武田药业	临床 III 期	2020/4/7	CTR20200164
波奇替尼	韩美药业	临床 II 期	2019/10/30	CTR20191998
产品名称	公司名称	美国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
TAK-788	Millennium/武田药业	临床 III 期	2019/10/16	NCT04129502
波奇替尼	韩美药业	临床 II 期	2017/10/24	NCT03318939

数据来源：弗若斯特沙利文分析

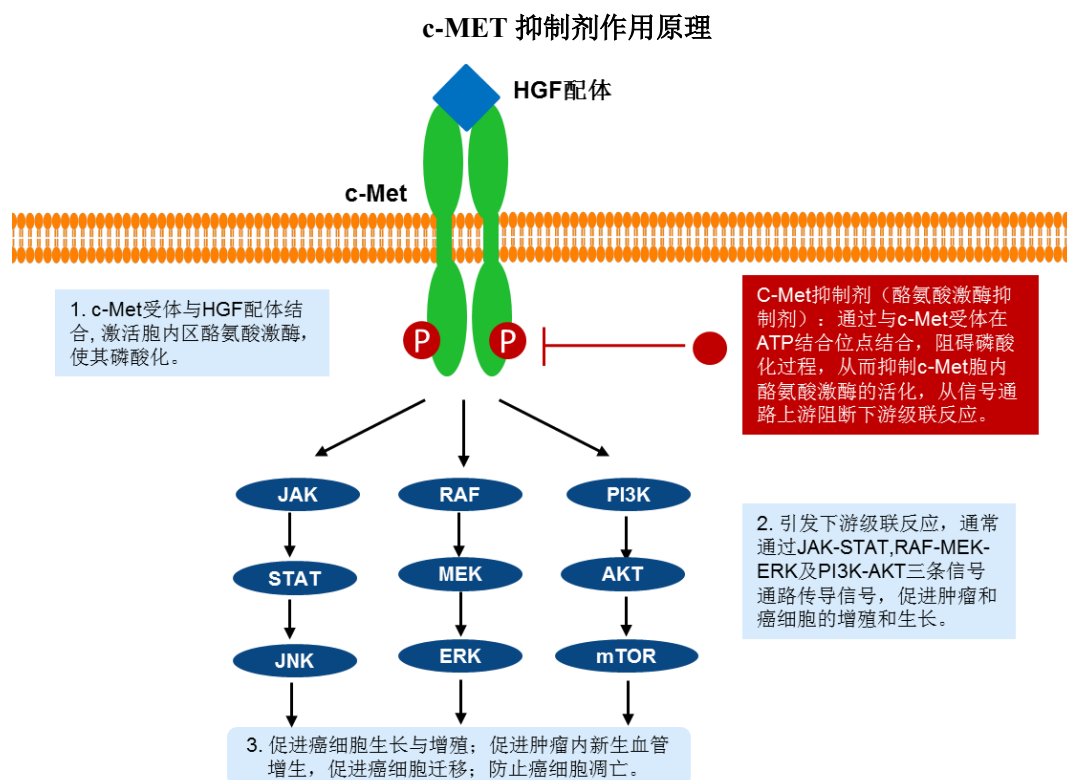
注 1：截至 2020 年 8 月 14 日

注 2：首次公示信息日期：相应临床试验首次在国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台公示的时间 (<http://www.chinadrugtrials.org.cn/eap/main>)，以及在美国国家卫生所 NIH 的临床试验登记与信息公示平台公示的时间 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/home>)。

## (4) c-MET 抑制剂

### 1) c-MET 靶点及流行病学介绍

c-MET 抑制剂的目标适应症为 c-MET 突变非小细胞肺癌。c-MET 抑制剂通过与 c-MET 受体在 ATP 结合位点结合，阻碍磷酸化过程，从而抑制 c-MET 胞内酪氨酸激酶的活化，从信号通路上游阻断下游级联反应。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

非小细胞肺癌中的 c-MET 突变主要包括 c-MET 基因的 14 号外显子跳跃突变和 c-MET 基因扩增, 其中 c-MET 基因的 14 号外显子跳跃突变发生率约为 0.9%~3%。c-MET 基因扩增在未经治疗的非小细胞肺癌患者的比例约为 4.5%~4.8%; 对于 EGFR-TKI 耐药的非小细胞肺癌患者, c-MET 基因扩增的比例约为 4%~22%。

**c-MET 突变在肺癌中的突变率**

c-MET 突变类型	在肺癌中的突变频率
c-MET 基因的 14 号外显子跳跃突变	0.9%~3%
c-MET 基因扩增	①未经治疗的非小细胞肺癌患者的比例: 4.5%~4.8% ②EGFR 耐药的非小细胞肺癌患者比例: 4%~22%

## 2) 市场竞争情况说明

全球来看, 默克公司的 Tepotinib 于 2020 年 3 月 25 日被日本厚生劳动省批准用于治疗携带 c-MET 基因第 14 号外显子跳跃改变的不可切除性、晚期或复发非小细胞肺癌患者, 是全球第一个被批准用于治疗携带 c-MET 基因改变的晚期非小细胞肺癌患者的口服选择性 c-MET 抑制剂。2020 年 5 月 6 日, 诺华制药

的卡马替尼被 FDA 批准在美国上市，成为全球第二个获批用于治疗 c-MET 基因第 14 号外显子突变的非小细胞肺癌的小分子靶向药品。

此外，还有多款多靶点、非选择性 c-MET 抑制剂获批上市，例如辉瑞的克唑替尼和 Exelixis 公司的卡博替尼。在研的 c-MET 抑制剂涉足多个癌症类型，例如肺癌、肝癌、胃癌等，但非小细胞肺癌被认为是 c-MET 抑制剂潜在市场空间最大的领域，中国及全球都有多款针对非小细胞肺癌的选择性 c-MET 抑制剂在研。

选择性的小分子 c-MET 突变抑制剂针对非小细胞肺癌的竞争概览

产品名称	公司名称	中国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
沃利替尼	和记黄埔	2020年6月提交上市申请	不适用	不适用
谷美替尼	海和生物/上海药物所	临床 II 期	2019/9/11	CTR20191837
PLB1001/伯瑞替尼	北京浦润奥生物科技	临床 II 期	2019/10/8	CTR20191957
Tepotinib	默克雪兰诺	临床 II 期	2020/1/14	CTR20192576
INC280/卡马替尼	诺华	临床 I 期	2014/5/4	CTR20132495
SPH3348 片	上海医药集团	临床 I 期	2019/12/4	CTR20192450
产品名称	公司名称	美国最高开发阶段 <sup>1</sup>	首次公示信息日期 <sup>2</sup>	临床试验编号
INC280/卡马替尼	诺华	2020年5月获批	不适用	不适用
Tepotinib	默克雪兰诺	临床 II 期	2016/8/12	NCT02864992
沃利替尼	和记黄埔/阿斯利康	临床 II 期	2018/12/19	NCT03778229
SAR-125844	赛诺菲	临床 I 期	2011/7/12	NCT01391533

数据来源：弗若斯特沙利文分析

注 1：截至 2020 年 8 月 14 日

注 2：首次公示信息日期：相应临床试验首次在国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台公示的时间 (<http://www.chinadrugtrials.org.cn/eap/main>)，以及在美国国家卫生所 NIH 的临床试验登记与信息公示平台公示的时间 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/home>)。

#### (四) 发行人产品的市场情况

##### 1、发行人产品的技术水平及特点

公司的产品均为自主研发，目前公司已经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。

公司核心产品伏美替尼目前已提交新药上市申请，其临床研究获得国家“重

大新药创制”科技重大专项的支持。IIb 期临床试验结果表明，伏美替尼的疗效与阿斯利康公司全球第一个上市的第三代 EGFR 抑制剂奥希替尼（AZD9291）相当，且在安全性方面可能更具优势。伏美替尼预计将成为第三代 EGFR-TKI 市场的有力竞争者，有望成为非小细胞肺癌治疗领域的重磅产品。

## 2、发行人产品的市场地位

目前公司核心产品伏美替尼已就 EGFR T790M 耐药突变的非小细胞肺癌二线治疗用药提交新药上市申请，并获得优先审评资格，伏美替尼的产品市场地位参见本节之“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、核心在研产品——伏美替尼”之“（5）产品竞争优势及特点”。

## 3、行业内的主要企业

### （1）豪森药业

豪森药业成立于 1995 年，为香港上市公司翰森制药（股票代码：03692.HK）的子公司，其主要业务领域包括中枢神经系统、抗肿瘤、抗感染、糖尿病、消化道及心血管治疗等。其研发的第三代 EGFR-TKI 阿美替尼已于 2020 年 3 月在中国获批二线治疗适应症。

### （2）阿斯利康

阿斯利康由前瑞典阿斯特拉公司和前英国捷利康公司于 1999 年合并而成，在诸多治疗领域为患者提供处方药产品，包括消化、心血管、肿瘤、中枢神经、麻醉、呼吸和抗感染领域等。阿斯利康总部位于英国伦敦，研发总部位于瑞典，产品销售覆盖全球 100 多个国家和地区。阿斯利康的奥希替尼是全球首个上市的第三代 EGFR-TKI，目前已在全球多地获批晚期非小细胞肺癌的二线治疗及一线治疗适应症。

### （3）贝达药业

贝达药业（股票代码：300558.SZ）成立于 2003 年，是一家以自主知识产权创新药物研究与开发为核心，集医药研发、生产、营销于一体的高新技术企业。贝达药业聚焦肿瘤领域，涵盖大分子，围绕小分子靶向药、免疫疗法和联合治疗

三个方向开展研究，其产品埃克替尼（第一代 EGFR-TKI）于 2011 年上市，其与益方生物合作开发的第三代 EGFR-TKI D-0316 正处于临床 II/III 期研究中。

#### （4）艾森医药

艾森医药成立于 2010 年 1 月，拥有在抗肿瘤和免疫治疗领域的创新药物研发管线。艾森医药自主开发的第三代 EGFR-TKI 艾维替尼，于 2018 年 6 月向国家药监局提交了新药上市申请，目前在 CDE 审评中。

#### （5）倍而达药业

倍而达药业成立于 2002 年，是一家专注于肿瘤领域医药研发的企业。倍而达药业主要产品线包括 BPI-9003（肿瘤免疫治疗），BPI-9007（肿瘤免疫治疗）和 BPI-7711（非小细胞肺癌）等，其产品第三代 EGFR-TKI BPI-7711 的 IIb 期、III 期临床试验正在进行中。

#### （6）奥赛康

奥赛康（股票代码：002755.SZ）成立于 2003 年，是一家聚焦于消化道、肿瘤、糖尿病和深度感染四个治疗领域的医药公司。其第三代 EGFR-TKI ASK120067 的 I/II 期、III 期临床试验正在进行中。

### 4、竞争优势及劣势

#### （1）竞争优势

1) 核心产品市场前景广阔，预计将成为第三代 EGFR-TKI 市场的有力竞争者

公司目前核心在研产品伏美替尼作为第三代 EGFR-TKI 主要针对 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗，相关疾病领域受众人群广、临床需求迫切，药品的市场前景广阔。

根据目前的临床前及临床研究数据，伏美替尼具有如下竞争优势：1) 伏美替尼具有良好的靶点选择性和组织分布特异性；2) IIb 期临床试验结果表明，伏美替尼对 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者治疗的 ORR 达 74.1%（数据截止日：2020 年 1 月 29 日），临床疗效显著；3) 伏美替尼代谢途径更加优化，无低选择性活性代谢产物，安全性及耐受性良好；4) 伏美替尼及其活性代谢产物均具有良好的血脑屏障穿透能力，对非小细胞肺癌患者常

发生的脑转移病灶具有良好的治疗效果。现有研究结果表明，伏美替尼具有显著的疗效和良好的安全性，预计将成为第三代 EGFR-TKI 市场的有力竞争者，有望成为非小细胞肺癌治疗领域的重磅产品。

#### 2) 公司在非小细胞肺癌领域深耕多年，对相关靶向药研究具有深厚积累

公司已在非小细胞肺癌靶向药领域深耕十余年，2007 年已对第二代 EGFR/HER2 双靶点抑制剂艾力替尼项目进行了立项并于次年申请专利。艾力替尼拟用于 EGFR 和 HER2 靶点突变的非小细胞肺癌的治疗，通过对非小细胞肺癌的深入研究，公司在相关领域已有深厚积累，包括对各作用靶点的治病机理、靶向药物的研发流程、现有各靶点靶向药物的研发动态、完善的生物活性筛选平台及化合物分子作用机制研究体系等。得益于上述积累及研发经验的传承，公司顺利研发出第三代 EGFR-TKI 伏美替尼，并具备持续开发 RET 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂、EGFR 20 外显子插入突变抑制剂、c-MET 抑制剂等靶向药物的能力。

#### 3) 专业全面的研发团队，具有丰富的项目研发经验

公司的研发负责人员均在医药相关领域工作多年，对于药物的研发具备相应的行业经验和专业知识。截至本招股说明书签署日，公司研发人员共 113 名，其中硕士 43 人，博士 11 人。公司研发团队经验丰富，其主要研发人员具有深厚的学术背景，申请了多项发明专利，并参与过多项国家级基金项目及国家重大新药创制专项，包括国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”课题研究《第三代 EGFR 抑制剂甲磺酸艾氟替尼的临床研究》等项目。

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。

#### 4) 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。董事长杜锦豪先生具有丰富的企业管理经验。自 2004 年创立上海艾力斯以来，在医药行业已具有 16 年的管理经验。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，能有效确保公司在新产品研发、生产质量保证、拓展销售渠道等方面高效运作。

公司高度重视对于员工的有效激励，对于管理层及核心员工已进行股权激励，旨在共同创业、成果共享，充分调动员工工作的主观能动性。

5) 伏美替尼按照有条件批准申请上市、并被纳入优先审评审批程序，有望大幅缩短伏美替尼的研发到上市的时间

经 CDE 同意，伏美替尼针对非小细胞肺癌的二线治疗适应症可根据 IIb 期临床试验结果申请附条件批准上市，该新药上市申请已于 2019 年 11 月向国家药品监督管理局提交并获得受理。2019 年 12 月，伏美替尼被 CDE 纳入优先审评审批程序。上述附条件批准程序和优先审评审批程序均为法规上加快药品上市注册的特别程序，旨在满足临床对于严重危及生命、无有效治疗手段或明显具有治疗优势药物的迫切需求，为发行人带来显著的竞争优势，主要体现在从产品研发到上市时间的大幅节约，以利于发行人产品在市场竞争中占据有利位置。

CDE 推出附条件批准程序的目的是缩短药物临床试验的研发时间，以满足严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病患者的迫切治疗需求。附条件批准程序允许药品以相对早期临床阶段的研究数据为依据申请上市，从研发进程来讲，产品提交上市申请可以缩短至少一项大规模注册临床试验的时间，因此比常规研发程序可以提前 2-3 年申请上市，使产品更早实现商业化，从而占据市场先发优势。

CDE 的优先审评审批程序则进一步加速了产品从提交上市申请到获批上市的进程。根据《药品注册管理办法》第七十条规定，“对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，药品上市许可申请的审评时限为一百三十日（工作日）”。相比于通过正常审评审批程序中的药品，优先审评审批程序的上市审批时间相对可控，一般来说，会较正常程序的审批时间更短。

## （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，尚未产生产品销售收入。未来伴随着新药研发的持续投入、总部及研发基地的投资和营销网络的建设，公司需要更多的资金支持。公司的规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成了一定的制约。

### 2) 产品线有待进一步扩充

公司主要在研产品管线共有 5 个产品、10 个在研项目，其中伏美替尼二线治疗适应症已提交新药上市申请，一线适应症正处于 III 期临床研究阶段，其他产品处于临床前研究阶段。这与国内外大型医药企业相比，产品线相对单薄，公司在研项目管线有待进一步扩充。

## 5、公司面临的机遇与挑战

### （1）面临的机遇

#### 1) 靶向药物优势明显，医生及患者肿瘤治疗理念改变

癌症的治疗方法分为五大类：手术、放疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。手术作为最初的癌症治疗模式，适用于一部分早中期实体瘤患者的治疗，然而却无法应用于白血病或已经多发转移的癌症。随后，放疗以及化疗带来癌症疗法的第一次变革，两种方法可以单独使用或者联合使用，为更多的癌症患者带来了可及的疗法。然而放疗和化疗会影响癌细胞附近的正常细胞，往往伴随着不可避免的副作用。

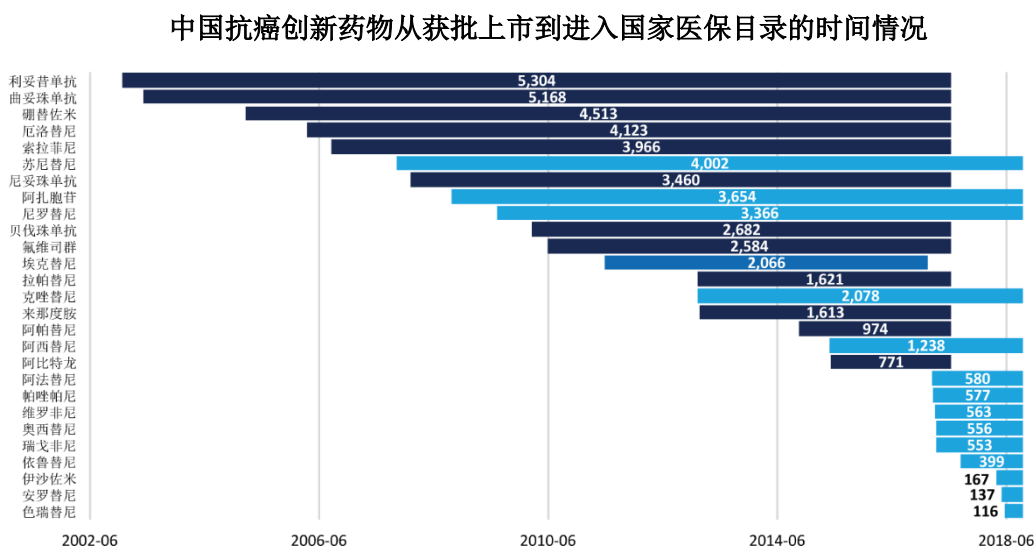
靶向治疗药物能够抑制癌症特定基因、蛋白质、或有助于癌症生长或生存的微环境等，从而抑制或阻断肿瘤进展。小分子靶向药物可以特异性针对癌细胞，从而减少对其它健康细胞的影响，较传统化疗药物安全性更高、副作用更少。在更多小分子靶向抗癌药物在中国获批、居民加强对肿瘤靶向药物的认识等因素的驱动下，患者及医生的肿瘤治疗理念已经从传统的化疗与放疗治疗为核心，向以小分子靶向药物治疗为核心的方向发展，从而促进肿瘤靶向药物市场的发展。



## 2) 医保支付纳入更多抗癌创新药物，肿瘤药物可及性增加

为加速中国创新药物产业的发展，国家药品监督管理局发布了一系列政策，包括临床试验审查、财务支持以及药品报销范围。新的国家医疗保险体系已经设定了动态的协商流程，更多的创新药物将有机会加入国家医保目录，国内创新药企业如果能成功展示其产品的高临床价值并与政府协商，则可能会享受更多的政策优势。

对过去两年来进入中国医保目录的创新性癌症药物的分析显示，在这段时间内，从药监局批准上市到进入国家医保目录的平均时间大幅降低。对于 2018 年之后获批的抗癌创新药物，从获批上市到进入国家医保目录的平均时间不到 200 天。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 3) 中国居民支付能力提升

与传统化疗药物相比，小分子靶向药物价格较高。与其它成熟市场相比，中国患者的支付能力依然十分有限。根据国家统计局的统计，中国居民可支配收入不断提升，已从 2014 年的 2.0 万元增长到 2018 年的 2.8 万元，未来随着中国经济的持续发展，可支配收入有望进一步提高，进而促进小分子靶向药物的渗透及市场发展。

## 4) 肿瘤基因检测的普及

针对肿瘤靶向药的伴随诊断，可以帮助实现肿瘤的个体化治疗，提高用药效

率，最终达到最佳疗效并减少治疗费用。中国的伴随诊断市场正在快速发展，随着更多的针对基因检测的测试在中国被批准，伴随诊断正变得越来越普遍。伴随诊断可获得性和可用性的提高有助于提升小分子靶向药物市场规模。

## （2）面临的挑战

### 1) 医保降价

2019年11月，国家医保局公布2019年国家医保目录谈判结果，新增品种中70个药物谈判成功，产品价格平均降幅达到60.7%，续约品种中27个谈判成功，产品价格平均降幅为26.4%，医保新纳入及续约多个肿瘤药物，国家医保局对于肿瘤药、靶向药支持的同时，要求医药企业大幅降低相关产品价格，对于药品的销售带来一定的挑战，预计相关医保降价压力未来将会持续影响医药企业。

### 2) 带量采购

2018年11月，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以上海带量采购作为基础模板，尝试以4+7主体探索新的药品采购模式。2018年12月，4+7城市带量采购招标结果出炉，涉及本次招标的31个品种降价幅度较大，中选价平均降幅52%，最高降幅96%，降价效果明显。虽然目前带量采购仅针对仿制药，对于创新药没有直接影响，但是带量采购反映了我国通过集中采购降低人民用药价格的政策趋势，未来可能会对公司药品中标价格造成一定负面影响。

## （五）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	2020年6月30日/2020年半年度财务数据（万元）				截至2020年9月10日市值（亿元）
		营业收入	净利润	研发费用	净资产	
300558.SZ	贝达药业	95,188.49	14,124.87	17,142.31	256,973.90	443.58
1877.HK/ 688180.SH	君实生物	57,493.23	-59,953.32	70,891.25	238,675.45	667.49
2616.HK	基石药业	-	-	-	-	93.61
688321.SH	微芯生物	11,058.97	2,871.17	3,554.63	147,766.85	189.79

股票代码	公司	2020年6月30日/2020年半年度财务数据(万元)				截至2020年9月10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	-	-13,491.84	12,934.23	186,528.61	183.60
688177.SH	百奥泰	4,878.64	-24,377.46	24,458.99	227,512.52	185.84
9969.HK	诺诚健华	-	-	-	-	143.87
-	艾力斯	32.55	-13,384.36	-9,522.88	108,046.85	-

注：数据来源为各公司公开招股说明书、定期报告、信息披露文件、WIND。其中基石药业及诺诚健华2020年中报尚未发布。

## 2、其他指标

股票代码	公司	已上市产品数量	已提交上市申请产品数量	临床III期产品数量	临床II期产品数量	临床I期产品数量
300558.SZ	贝达药业	1	2	3	0	6
1877.HK/ 688180.SH	君实生物	1	1	0	1	8
2616.HK	基石药业	0	2(中国台湾)	2	1	5
688321.SH	微芯生物	1	1	0	1	0
688266.SH	泽璟制药	0	1	1	4	0
688177.SH	百奥泰	1	1	3	2	6
9969.HK	诺诚健华	0	1	0	1	1
-	艾力斯	1	1	1	0	0

注：数据来源为各公司公开招股说明书、信息披露文件、弗若斯特沙利文分析（截至2020年8月14日）。

## 三、主要客户及销售情况

### （一）主要产品的产能、产量及销售情况

公司核心产品伏美替尼仍处于在研状态，预计2020年下半年取得药品生产批件，因此报告期内尚未形成销售；公司目前已建成伏美替尼制剂的生产线，将会为产品的商业化提供充足的产能保障。

公司报告期内主营业务收入主要为与上海爱的发制药有限公司合作开发的兰索拉唑肠溶胶囊分享的收益，不涉及生产。

### （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	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	32.55	100.00%	62.97	100.00%	64.80	14.03%	87.98	11.39%
其他业务收入	-	-	-	-	397.20	85.97%	684.72	88.61%
合计	32.55	100.00%	<b>62.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>462.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>772.70</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业收入分别为772.70万元、462.00万元、62.97万元和32.55万元。其他业务收入为江苏艾力斯厂房及设备出租的租金收入。

### （三）主要产品的销售价格

公司报告期内的主营业务收入为公司通过收取技术服务费的方式从兰索拉唑肠溶胶囊的对外销售中获取的收益，不存在产品销售价格。

### （四）前五名客户的销售情况

报告期内，公司主营业务收入前五大客户情况如下：

2020年1-6月				
序号	客户名称	销售内容	交易金额 (万元)	主营收入 占比
1	上海爱的发制药有限公司	技术服务收入	32.55	100%
合计			<b>32.55</b>	<b>100%</b>
2019年				
序号	客户名称	销售内容	交易金额 (万元)	主营收入 占比
1	上海爱的发制药有限公司	技术服务收入	62.97	100%
合计			<b>62.97</b>	<b>100%</b>
2018年				
序号	客户名称	销售内容	交易金额 (万元)	主营收入 占比
1	上海爱的发制药有限公司	技术服务收入	64.80	100.00%
合计			<b>64.80</b>	<b>100.00%</b>
2017年				
序号	客户名称	销售内容	交易金额 (万元)	主营收入 占比
1	江苏百科医药有限公司	技术服务收入	81.62	92.77%
2	上海爱的发制药有限公司	技术服务收入	6.36	7.23%

合计	87.98	100.00%
----	-------	---------

#### 四、发行人采购情况和主要供应商

##### (一) 采购产品、原材料、能源或接受服务的情况

###### 1、采购产品或原材料的情况

报告期内公司尚未有自产产品上市销售，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原料药、中间体，研发用试剂、耗材、包装材料等。

###### 2、主要能源供应情况

###### (1) 水

项目		2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
水	采购金额（万元）	2.40	5.62	6.11	2.33
	采购数量（万立方米）	0.62	1.49	1.57	0.58
	单价（元/立方米）	3.85	3.77	3.90	4.02

###### (2) 电

项目		2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
电	采购金额（万元）	49.77	208.68	123.77	100.34
	采购数量（万 kwh）	70.20	197.03	73.54	67.05
	单价（元/kwh）	0.71	1.06	1.68	1.50

###### 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 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、影像学评价等服务。公司基于 CRO 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 公司进行合作。

##### (二) 报告期内前五大供应商

2020年1-6月				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额 (万元)	交易占比
1	天津中鸿丰建设集团有限公司	建设工程施工	2,084.95	21.67%

2	杭州妙手大药房有限公司	原料药	708.35	7.36%
3	上海药明康德新药开发有限公司	临床研究服务	577.16	6.00%
4	上海百利佳生医药科技有限公司	临床研究服务	544.42	5.66%
5	诺思格北京医药科技股份有限公司	临床研究服务	319.85	3.32%
合计			4,234.73	44.01%
<b>2019年</b>				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额 (万元)	交易占比
1	诺思格(北京)医药科技股份有限公司	临床研究服务	1,242.00	8.76%
2	上海百利佳生医药科技有限公司	临床研究服务	986.72	6.96%
3	德国德奥斯纳公司	设备采购	702.86	4.96%
4	浙江瑞博制药有限公司	原料药、技术服务	681.39	4.80%
5	杭州英放生物科技有限公司	医学影像服务	632.79	4.46%
合计			<b>4,245.77</b>	<b>29.93%</b>
<b>2018年</b>				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额 (万元)	交易占比
1	上海东富龙科技股份有限公司	建设工程施工	1,371.70	12.94%
2	诺思格(北京)医药科技股份有限公司	临床研究服务	990.36	9.35%
3	德国德奥斯纳公司	设备采购	547.69	5.17%
4	昭衍(苏州)新药研究中心有限公司	药品安全性评价	472.08	4.45%
5	锦州万得包装机械有限公司	设备采购	307.69	2.90%
合计			<b>3,689.52</b>	<b>34.82%</b>
<b>2017年</b>				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额 (万元)	交易占比
1	诺思格(北京)医药科技股份有限公司	临床研究服务	396.20	24.59%
2	中国医学科学院肿瘤医院	临床试验工作	119.41	7.41%
3	美迪西普亚医药科技(上海)有限公司	药代动力学试验及生物分析	92.88	5.76%
4	首都医科大学附属北京胸科医院	临床试验工作	83.25	5.17%
5	上海药明康德新药开发有限公司	临床研究服务	83.13	5.16%
合计			<b>774.87</b>	<b>48.10%</b>

注：诺思格(北京)医药科技股份有限公司包括向其子公司南京艾科曼信息技术有限公司和北京领初医药科技有限公司采购的服务；上海东富龙科技股份有限公司包括向其子公司上海

东富龙德惠净化空调工程安装有限公司和上海东富龙拓溥科技有限公司采购的服务；上海药明康德新药开发有限公司包括向其子公司上海津石医药科技有限公司采购的服务。

报告期内，公司前五大供应商采购金额不断增长，主要是由于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、临床前试验费等相关费用不断上升，采购内容及金额与研发项目的进度相匹配。

公司不存在对单一供应商采购金额超过 30% 的情形，对主要供应商不存在重大依赖。公司及持股 5% 以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与主要供应商不存在关联关系。

## 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

截至 2020 年 6 月 30 日，公司的主要固定资产为开展生产经营所需的房屋建筑物、机器设备、运输工具、办公及电子设备等，主要固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	14,304.19	2,651.18	2,650.60	9,002.41
机器设备	5,921.86	2,664.63	-	3,257.24
运输工具	499.45	244.55	-	254.90
办公及电子设备	698.54	234.06	-	464.49
账面原值	21,424.04	5,794.41	2,650.60	12,979.03

#### 2、主要设备

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的主要设备状况如下：

单位：万元

序号	资产名称	资产原值	累计折旧	成新率
1	DIOSNA 制粒包衣生产线+配件	810.45	102.54	87.35%
2	eBL350 泡罩生产线及辅助设备	307.69	43.85	85.75%
3	铝箔打印机	266.75	35.06	86.86%
4	FETTE 旋转式单出料压片机	154.57	21.97	85.79%
5	液质联用色谱仪	139.76	132.77	5.00%
6	自动包装生产线	113.68	15.30	86.54%

序号	资产名称	资产原值	累计折旧	成新率
7	纯化水系统	98.29	13.23	86.54%
8	胶囊填充机	69.16	9.86	85.75%
9	干法制粒机	58.62	8.35	85.75%
10	液相色谱仪	57.94	15.60	73.08%
11	挤出滚圆机	56.90	8.11	85.75%
12	2Bar 防爆-DPL-5/10 多功能流化床制粒包衣机	56.47	7.60	86.54%
13	高效包衣机	56.41	8.04	85.75%
14	HITACHIrvv 空调	55.30	52.54	5.00%
15	分析仪器	53.89	6.83	87.33%
合计		2,355.88	481.63	79.56%

### 3、房屋

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的房屋情况如下：

编号	权利人	权证编号	坐落	面积	性质	实际用途	权利限制	有效期限
1	江苏艾力斯	启东房权证字第 00142038 号	启东市北新镇化工园区	12,361.96m <sup>2</sup>	工业	生产	-	-
2	上海艾力斯	沪房地浦字(2009)第 082933 号	上海市浦东新区锦绣路 1650 弄 12 号 3102 室	113m <sup>2</sup>	住宅	住宅	-	2071 年 12 月 9 日
				地下 1 层车位 B46: 36.88m <sup>2</sup>	特种用途	车库	-	

### 4、不动产权证

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的不动产权证情况如下：

编号	权利人	权证编号	坐落	面积	性质	实际用途	权利限制	有效期限
1	江苏艾力斯	苏(2016)启东市不动产权第 0004787 号	启东市经济开发区华石南路 666 号	宗地面积 50,000.00m <sup>2</sup> ；房屋建筑面积 17,156.62m <sup>2</sup> 。	工业用地	生产	-	2061 年 2 月 8 日

## (二) 无形资产

### 1、土地使用权

截至 2020 年 6 月 30 日，公司及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

编号	权利人	权证编号	坐落	面积	性质	实际用途	权利限制
1	江苏艾力斯	启国用(2010)第 0444 号	启东市北新镇化工园区	20,937.00m <sup>2</sup>	工业用地	生产	-



2019年12月，公司与上海市浦东新区规划和自然资源局签订国有建设用地使用权出让合同，出让宗地编号为201915493212467451，宗地面积为10,459.90平方米，宗地坐落于浦东新区上海国际医学园区31-09地块，用途为科研设计用地。公司已按照合同要求支付了5,800.00万元土地款，目前土地使用权权属证书正处于办理过程中。

## 2、专利权

### (1) 境内专利

截至2020年6月30日，公司及其子公司已获取的境内授权专利共30项，均为发明专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	专利期限(年)	是否存在他项权利
1	一种包含酸不稳定药物的微细颗粒及其制剂	上海艾力斯	发明专利	ZL200510024109.X	2005.02.28	原始取得	20	否
2	紫杉烷环糊精包合物纳米粒及其制备方法	上海艾力斯	发明专利	ZL200510026877.9	2005.06.17	原始取得	20	否
3	聚乙二醇为载体的紫杉醇或多烯紫杉醇的前药	上海艾力斯	发明专利	ZL200510027736.9	2005.07.14	原始取得	20	否
4	S-(+)-N,N-二甲基-3-(1-萘基氧基)-3-(2-噻吩基)丙胺的制备方法	上海艾力斯	发明专利	ZL200510027737.3	2005.07.14	原始取得	20	否
5	一种酸敏感型药物的快速崩解片剂	上海艾力斯	发明专利	ZL200510110074.1	2005.11.07	原始取得	20	否
6	包含血管紧张素 II 1 型受体拮抗剂的择时释放制剂	上海艾力斯	发明专利	ZL200610116829.3	2006.09.30	原始取得	20	否
7	一种稳定的脂质体组合	上海艾力斯	发明专利	ZL200610148707.2	2006.12.30	原始取得	20	否
8	唑啉啉衍生物、其制备方法及其用途	江苏艾力斯	发明专利	ZL200680001251.5	2006.10.20	原始取得	20	否
9	4-苯胺唑啉衍生物的制药用途	江苏艾力斯	发明专利	ZL200710093962.6	2007.07.20	原始取得	20	否
10	N-{4-[3-氯-4-(3-氟-苄氧基)-苯胺基]-唑啉啉-6-基}-丙烯酰胺的制备方法	江苏艾力斯	发明专利	ZL200710093963.0	2007.07.20	原始取得	20	否
11	4-[3-氯-4-(3-氟-苄氧基)-苯胺基]-6-取代胺基-唑啉啉衍生物的制备方法	江苏艾力斯	发明专利	ZL200710093997.X	2007.08.01	原始取得	20	否
12	包含酸不稳定药物的双单元片剂	上海艾力斯	发明专利	ZL200880003275.3	2008.03.10	原始取得	20	否

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	专利期限(年)	是否存在他项权利
13	4-苯胺喹唑啉衍生物多晶型物及其制法和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL200980110404.3	2009.03.25	原始取得	20	否
14	包含喹唑啉衍生物的组合物及其制备方法和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL200980118315.3	2009.05.21	原始取得	20	否
15	一类稠合杂芳基衍生物、制备方法及其应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201010191233.6	2010.06.03	原始取得	20	否
16	稠合杂芳基化合物及其制备方法和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201080040643.9	2010.09.13	原始取得	20	否
17	四肽类似物及其制备和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201080051130.8	2010.11.10	原始取得	20	否
18	吡咯烷[3, 4-d]嘧啶衍生物、制备方法及其应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201110008880.3	2011.01.14	原始取得	20	否
19	喹唑啉衍生物及其制备方法和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201180008791.7	2011.01.30	原始取得	20	否
20	C-芳基葡萄糖苷衍生物及其制备方法和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201180052158.8	2011.10.27	原始取得	20	否
21	苯并吗啉衍生物及其制备方法和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201280012517.1	2012.04.09	原始取得	20	否
22	4-苯胺喹唑啉衍生物多晶型物及其制法和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201310290989.X	2009.03.25	原始取得	20	否
23	4-苯胺喹唑啉衍生物多晶型物及其制法和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201310291127.9	2009.03.25	原始取得	20	否
24	异烟酰胺衍生物、其制备方法及应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201410019845.5	2014.01.16	原始取得	20	否
25	稠合嘧啶环衍生物、其制备方法及应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201410289021.X	2014.06.25	原始取得	20	否
26	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201410365911.4	2014.07.29	原始取得	20	否
27	4-苯胺喹唑啉衍生物盐	上海艾力斯	发明专利	ZL201510098689.0	2008.02.04	原始取得	20	否
28	螺缩酮衍生物及其制备方法和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201510943299.9	2015.12.17	原始取得	20	否
29	吡啶胺基嘧啶衍生物盐及其制备方法和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201610126987.0	2016.03.07	原始取得	20	否
30	吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式及其制备和应用	上海艾力斯	发明专利	ZL201610127022.3	2016.03.07	原始取得	20	否

## (2) 境外专利

截至2020年6月30日，公司及其子公司已获取的境外授权专利共32项，均为发明专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	授予国家	申请日期	取得方式	专利期限(年)	是否存在他项权利
1	4-苯胺喹唑啉衍生物的盐	上海艾力斯	发明专利	AU2008215053B2	澳大利亚	2008.02.04	原始取得	20	否
2	4-苯胺基喹唑啉衍生物的多晶型物,其制备方法和用途	上海艾力斯	发明专利	AU2009229433B2	澳大利亚	2009.03.25	原始取得	20	否
3	4-苯胺基喹唑啉衍生物的多晶型物,其制备方法和用途	上海艾力斯	发明专利	AU2013231084B2	澳大利亚	2009.03.25	原始取得	20	否
4	4-苯基氨基喹唑啉衍生物的盐形式	上海艾力斯	发明专利	CA2677978C	加拿大	2008.02.04	原始取得	20	否
5	4-苯基氨基喹唑啉衍生物的多晶型,其制备方法和用途	上海艾力斯	发明专利	CA2719523C	加拿大	2009.03.25	原始取得	20	否
6	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	上海艾力斯	发明专利	CA2956628C	加拿大	2015.07.29	原始取得	20	否
7	喹唑啉衍生物,制备方法和用途	上海艾力斯	发明专利	EP1990337B1	欧洲(英、法、德)	2006.10.20	原始取得	20	否
8	4-苯胺喹唑啉衍生物的对甲苯磺酸盐	上海艾力斯	发明专利	EP2116540B1	欧洲(英、法、德)	2008.02.04	原始取得	20	否
9	喹唑啉衍生物作为酪氨酸激酶抑制剂	上海艾力斯	发明专利	EP2248806B1	欧洲(英、法、德)	2006.10.20	原始取得	20	否
10	4-苯氨基喹唑啉衍生物的多晶型物及其制备方法和用途	上海艾力斯	发明专利	EP2269994B1	欧洲(英、法、德)	2009.03.25	原始取得	20	否
11	包含喹唑啉衍生物的组合物,制备方法及其用途	上海艾力斯	发明专利	EP2292234B1	欧洲(英、法、德)	2009.05.21	原始取得	20	否
12	C-芳基葡萄糖苷衍生物,其制备方法及用途	上海艾力斯	发明专利	EP2634184B1	欧洲(英、法、德)	2011.10.27	原始取得	20	否
13	4-苯氨基喹唑啉衍生物的多晶型物及其制备方法和用途	上海艾力斯	发明专利	JP5460689B2	日本	2009.03.25	原始取得	20	否
14	喹唑啉衍生物及其制备和使用	上海艾力斯	发明专利	JP5478894B2	日本	2006.10.20	原始取得	20	否
15	4-苯氨基喹唑啉衍生物的盐形式	上海艾力斯	发明专利	JP5504460B2	日本	2008.02.04	原始取得	20	否
16	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	上海艾力斯	发明专利	JP6431593B2	日本	2015.07.29	原始取得	20	否
17	4-苯胺基喹唑啉衍生物的多晶型物及其制备方法和用途	上海艾力斯	发明专利	KR101579148B1	韩国	2009.03.25	原始取得	20	否

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	授予国家	申请日期	取得方式	专利期限(年)	是否存在他项权利
18	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	上海艾力斯	发明专利	KR101883125B1	韩国	2015.07.29	原始取得	20	否
19	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	上海艾力斯	发明专利	US10072002B2	美国	2015.07.29	原始取得	20	否
20	吡啶胺基嘧啶衍生物的盐及其制备方法和应用	上海艾力斯	发明专利	US10472349B2	美国	2017.03.01	原始取得	20	否
21	稠合嘧啶哌啶环衍生物及其制备方法和应用	上海艾力斯	发明专利	US10544144B2	美国	2017.06.01	原始取得	20	否
22	吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式及其制备和应用	上海艾力斯	发明专利	US10550101B2	美国	2017.03.01	原始取得	20	否
23	喹唑啉衍生物可用作抗肿瘤药物	上海艾力斯	发明专利	US8044063B2	美国	2017.02.01	原始取得	20	否
24	喹唑啉衍生物可用作抗肿瘤药物	上海艾力斯	发明专利	US8309563B2	美国	2006.10.20	原始取得	20	否
25	4-苯胺基喹唑啉衍生物的多晶型物,其制备方法和用途	上海艾力斯	发明专利	US8338438B2	美国	2009.03.25	原始取得	20	否
26	4-苯胺喹唑啉衍生物的盐	上海艾力斯	发明专利	US8349854B2	美国	2008.02.04	原始取得	20	否
27	包含喹唑啉衍生物的组合物	上海艾力斯	发明专利	US8507010B2	美国	2009.07.22	原始取得	20	否
28	C-芳基葡萄糖苷衍生物,其制备方法及其用途	上海艾力斯	发明专利	US8871726B2	美国	2011.10.27	原始取得	20	否
29	4-苯胺基喹唑啉衍生物的多晶型物,其制备方法和用途	上海艾力斯	发明专利	US8937079B2	美国	2009.03.25	原始取得	20	否
30	氨基杂芳基化合物及其制备方法和用途	上海艾力斯	发明专利	US8952002B2	美国	2013.01.17	原始取得	20	否
31	4-苯胺喹唑啉衍生物的多晶型形式,其制备方法和用途	上海艾力斯	发明专利	US9102629B2	美国	2009.03.25	原始取得	20	否
32	吡啶胺基嘧啶衍生物的盐及其制备方法和应用	上海艾力斯	发明专利	JP6696670B2	日本	2017.03.01	原始取得	20	否

### 3、商标权

截至2020年6月30日,公司持有的商标情况如下:

序号	注册人	注册号	专用权期限	商标图形	取得方式	商标分类	是否存在他项权利
1	上海艾力斯	9463095	2012.06.07-2022.06.06	皓琅	原始取得	第5类	否
2	上海艾力斯	9027953	2012.01.21-2022.01.20	给力豆	原始取得	第5类	否
3	上海艾力斯	6492608	2010.03.28-2030.03.27	达平	原始取得	第5类	否
4	上海艾力斯	6492607	2010.03.28-2030.03.27	艾亚	原始取得	第5类	否
5	上海艾力斯	5714823	2019.12.14-2029.12.13	派素	原始取得	第5类	否
6	上海艾力斯	5714811	2010.03.28-2030.03.27	ALLISTAN	原始取得	第5类	否
7	上海艾力斯	5714810	2019.11.28-2029.11.27	Paclisome	原始取得	第5类	否
8	上海艾力斯	5714809	2019.12.14-2029.12.13	OIRC	原始取得	第5类	否
9	上海艾力斯	5714808	2019.11.28-2029.11.27	泮泰	原始取得	第5类	否
10	上海艾力斯	5714807	2019.11.28-2029.11.27	柯尔坦	原始取得	第5类	否
11	上海艾力斯	5714806	2019.11.28-2029.11.27	艾力坦	原始取得	第5类	否
12	上海艾力斯	5714805	2019.11.28-2029.11.27	奥速笑	原始取得	第5类	否
13	上海艾力斯	5714804	2019.11.28-2029.11.27	奥可崩	原始取得	第5类	否
14	上海艾力斯	4429315	2018.03.28-2028.03.27	 艾力斯 A L I S	原始取得	第5类	否
15	上海艾力斯	28878138	2019.04.07-2029.04.06	艾瑞沙	原始取得	第5类	否
16	上海艾力斯	28878137	2019.01.28-2029.01.27	艾瑞凯	原始取得	第5类	否
17	上海艾力斯	28878135	2019.01.28-2029.01.27	艾弗沙	原始取得	第5类	否
18	上海艾力斯	28878132	2019.04.07-2029.04.06	艾菲宁	原始取得	第5类	否
19	上海艾力斯	40280139	2020.03.28-2030.03.27	AURICAR	原始取得	第5类	否

#### 4、域名

截至2020年6月30日，公司及其子公司拥有的域名情况如下：

编号	权利人	域名	注册日期	到期日期
1	上海艾力斯	allist.com.cn	2004.8.12	2022.8.12

### (三) 租赁物业

截至 2020 年 6 月 30 日，公司及其子公司共拥有租赁房产 5 项，具体如下：

序号	承租方	出租方	地址	用途	面积(平方米)	租金(万元/年)	租赁期限
1	上海艾力斯	上海海泰药业有限公司	上海市张江高科技园区张衡路 1227 号、哈雷路 1118 号 5 楼	研发办公	2,894.99	243.03	2016.2.28-2021.2.27
2	上海艾力斯	上海海泰药业有限公司	上海市张江高科技园区张衡路 1227 号、哈雷路 1118 号海泰园区 1 号楼 205 室	生物研发实验室及办公室	561 (计租) /467.5 (实际)	102.38 (注)	2019.12.1-2022.11.30
3	上海艾力斯	林雪英、蔡赢	上海市闸北区民立路 289 弄 2 号 3301 室	员工宿舍	91.45	14.40	2020.4.26-2021.4.25
4	上海艾力斯	李才平	上海市浦东新区建中路 126 弄 2 幢 3 号 302 室	员工宿舍	76	7.80	2019.11.1-2020.10.31.
5	艾力斯营销	上海扬子江	上海市静安区天目西路 218 号嘉里不夜城 1 座 2804 单元、2805 单元	办公	309	61.20	2019.3.1-2022.2.28

注：此为 2019 年 12 月 1 日起至 2021 年 11 月 30 日的租金，自 2021 年 12 月 1 日起，租金较前一年标准上调 5%。

发行人上述租赁事项均已签订房屋租赁合同，租赁房产不存在重大权属纠纷，不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

### (四) 生产经营资质

发行人已取得并合法持有从事相关生产经营所需的资质、许可和批件。

#### (1) 药物临床批件

截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有的处于有效期或执行期的药物临床试验批件情况如下：

序号	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	审批结论	剂型	取得日期
1	甲磺酸艾氟替尼片	2016L07983	CFDA	国产药品注册	同意临床试验	片剂	2016.8.25
2	甲磺酸艾氟替尼片	2018B03963	NMPA	变更补充申请	同意增加片剂规格(40mg)	片剂	2018.10.15

序号	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	审批结论	剂型	取得日期
3	甲磺酸艾氟替尼片	2018B03964	NMPA	变更补充申请	同意增加片剂规格（120mg）	片剂	2018.10.15
4	甲苯磺酸艾力替尼	2014L01535	CFDA	补充申请	同意 II/III 期临床	片剂	2014.8.11

注：临床试验批件应当在批准之日起 3 年内实施临床试验，逾期未实施的，批件自行废止。

## （2）药品受理通知书

截至 2020 年 6 月 30 日，公司已取得的药品受理通知书情况如下：

序号	受理企业	申请事项	产品名称	受理号	受理日期
1	上海艾力斯、江苏艾力斯	新药申请及附加申请事项其他	甲磺酸艾氟替尼片	CXHS1900039 国	2019.11.29

## （3）生产许可证

截至 2020 年 6 月 30 日，公司已取得的生产许可证情况如下：

序号	资质名称	企业名称	编号	认证范围	有效期
1	药品生产许可证	江苏艾力斯	苏 20160265	启东市北新镇滨江精细化工园区江苏路 188 号：原料药； 启东市经济开发区华石路 666 号：片剂（含抗肿瘤药）、硬胶囊剂（抗肿瘤药）	2020.12.31

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）对外贸易经营者备案登记表

序号	名称	企业名称	备案编号	发证部门	核发日期
1	对外贸易经营者备案登记表	江苏艾力斯	02251905	江苏启东对外贸易经营者备案登记机关	2016.7.25

# 六、发行人的核心技术与研究开发情况

## （一）核心技术的情况

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，目前已在非小细胞肺癌小分子靶向药领域构建了研发管线。作为一家创新驱动型药企，公司以提高全人类的生命质量和健康水平为己任，以全球医药市场未被满足的临床需求为导向，以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、惠及大众的创新药物。自成立以来，公司坚持自主创新，针对已经科学验证的靶点，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。

## 1、核心技术及其来源、先进性及具体表征

公司的核心竞争力在于创新药物的研发能力。在新药研发过程中，核心环节是发现并优化先导化合物从而得到候选药物，这也是新药研发的决定性步骤。公司在药物分子设计与发现方面拥有丰富的经验和技術储备，形成了适合公司自身研发特点的两大核心技术，包括药物分子设计和发现技术、基于代谢的药物设计与优化技术。公司在新药研发的过程中将上述两种技术有机结合，综合考虑药物分子的生物活性及代谢性质，确保获得生物活性和类药性质俱佳的药物分子，从而致力于得到同类最佳药物（Best-in-class）分子及首创药物（First-in-class）分子。公司的核心技术均来源于自主研发，其先进性主要体现在核心技术的应用上，能持续产出具有良好临床治疗效果的创新药物，公司核心技术的具体情况如下：

### （1）药物分子设计和发现技术

药物分子设计是指通过科学构思与理性策略，构建具有预期活性的新化学体的分子操作过程。药物分子设计和发现是现代小分子化学创新药物研发的基础。公司通过对疾病与细胞信号转导异常之间关系的分析和理解，确定可值得开发的药物靶点，然后基于对靶点蛋白的深入理解及拟开发适应症的要求，提出药物分子的设计目标。利用计算机辅助药物设计（包括基于结构的药物设计和基于配体的药物设计）或经典的药物设计方法等手段进行药物分子设计，优化药物分子活性的同时兼顾其类药性质，最终得到符合设计目标的药物分子。公司经过多年的理论探索和实践，已经形成成功率高、实用性强、研发速度快的药物分子设计和发现技术，并依此发展形成了适合公司自身研发特点的两种研发策略。

1) 以潜在活性最好化合物为基点，研究其结合机理，结合对靶点蛋白的深入理解，提出新的设计构想进行药物分子设计，期望能得到具有自己特色的同类最佳药物（Best-in-class）分子。

公司结合医药领域前沿研究结果以及对肿瘤信号通路的深入理解，确定拟开发的药物靶点及针对该靶点潜在活性最好化合物。在深入分析和理解化合物与靶点蛋白的结合机制基础上，利用基于结构的药物设计和基于配体的药物设计等计算机辅助药物设计方法，通过同源建模、分子对接等手段，分析和预测化合物与



靶标蛋白之间的作用位点，特别是探寻靶标蛋白其他潜在的结合位点或空腔，进行合理的药物分子设计以达到提高活性和选择性的目的。同时，公司也利用骨架跃迁、生物电子等排体等经典药物设计方法，加速药物分子的发现和优化过程，提升新药研发效率。上述药物设计方法得到的结构新颖、有自主知识产权属性的药物先导分子通过进一步的活性和类药性质的优化，期望能得到具有特色的同类最佳药物（Best-in-class）分子。采用此研发策略，公司研发出具有自己特色并拥有自有知识产权的第三代 EGFR 抑制剂伏美替尼。伏美替尼除具有良好的活性和选择性外，还具有肺组织分布特异性，且代谢途径更加优化，无低选择性活性代谢产物等特点。

2) 通过研究靶点蛋白的突变情况，提出靶点蛋白最可能的耐药突变位点或耐药机制，通过药物分子设计，期望能研究出针对靶点蛋白耐药的下一代药物分子，有可能开发出首创药物（First-in-class）。

公司根据已知靶点蛋白三维结构或采用同源建模技术构建靶点蛋白的三维结构，研究靶点蛋白的突变情况，提出靶点蛋白最可能的耐药突变位点或耐药机制。然后主要通过基于结构的药物设计方法进行药物分子设计，期望能发现针对靶点蛋白耐药的下一代药物分子，基于此有可能开发出首创药物（First-in-class），该药物理论上具有延长病人无进展生存期等优势。这一研发策略的核心在于能准确的预测出靶点蛋白最可能的耐药突变位点，公司在研 RET 选择性抑制剂即基于此策略进行研发。

## （2）基于代谢的药物设计与优化技术

药物在体内发挥治疗作用系基于两个前提，一是药物能与治疗相关的生物大分子结合位点发生相互作用（即药效学）；二是药物能通过重重障碍最终到达靶组织（即药代动力学）。药代动力学即是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律，并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科，药物的吸收、生物利用度和作用持续时间受多种因素的影响，其中最重要的影响因素是药物分子的溶解度和亲脂性，其次是分子的大小和代谢稳定性。

公司经过多年的探索与实践，构建了评价药物分子代谢的技术平台，发展了基于代谢的药物设计与优化技术。发行人利用该核心技术实现了两方面的技术研

究与开发。

### 1) 对先导化合物的优化设计

在药物发现过程中,公司通过前述的药物分子设计和发现技术得到的先导化合物虽然已经具有较好的生物活性,但通常仍然存在其他问题,例如无法表现出合适的生物利用度、代谢稳定性和穿透血脑屏障的能力以及药物的靶组织分布特异性等,这些重要类药性质的缺失使得先导化合物无法应用于临床治疗。发行人利用基于代谢的药物设计与优化技术,通过结构-药代关系、结构-组织分布关系研究,指导药物分子优化设计以改善化合物的物理化学及药物化学性质,优化后再进行体内药代动力学研究或体内组织分布评价,循环反馈,最终获得活性和类药性质俱佳的候选药物。发行人在进行第三代 EGFR 抑制剂伏美替尼的研发过程中,充分运用药物分子代谢的技术平台,综合利用分子结构-药代、分子结构-组织分布关系信息,进行了多轮的分子设计与优化,最终得到了候选药物伏美替尼。伏美替尼除具有良好的活性和选择性外,还具有肺组织分布特异性,代谢途径更加优化,无低选择性活性代谢产物等优良的类药性质。

### 2) 前药设计

部分化合物具有较好的生物活性,但同时其某些类药性质存在一定缺陷,例如生物利用度低、持续作用时间短、膜渗透性低或代谢稳定性差等,不能直接作为药物开发。因此可以采用前药策略进行药物设计,对该类化合物用化学修饰改造成前体药物(即前药),从而改善其药代动力学性质,使其更好地用于临床治疗。前药是药物分子生物可逆的衍生物,在体内经酶或非酶作用释放出有活性的母体药物而产生药效。公司利用前药设计技术,将降压药氯沙坦的活性代谢产物 EXP3174 的羧基酯化,改善其药代动力学性质,得到了具有自主知识产权的国家 1.1 类新药阿利沙坦酯。

(3) 基于化学药物研发的基础技术,发行人自身的技术实质,具体的核心技术类别,核心技术先进性的表征、体现

在新药发现阶段确定候选药物,是新药研发的关键和决定性步骤。公司两大核心技术用于在新药发现阶段发现并优化先导化合物从而得到候选药物,其所涉及的主要方法、策略或技术在新药研发领域被广泛使用,本质上确属于化学药物

研发的基础技术，但公司根据自身药物研发经验、对致病机理的理解、药物专业知识的掌握从而不断完善自身在上述两大核心技术方面的应用，目前已经在新药开发领域积累了丰富的经验和技術储备，能确保后续创新药物的持续开发，并保持相应的产品先进优势。

公司的两大核心技术以有机结合、循环反馈、形成互补的机制应用于药物先导分子的设计与优化，可以高效快速地实现先导化合物的“从无到有”和“从有到优”，最终得到高质量候选药物，最大限度地提高临床试验成功率，降低后期新药开发风险。公司核心技术主要用于创新药物的研发，其先进性最终体现在核心技术的应用上，能持续产出具有良好临床治疗效果的创新药物。公司应用核心技术先后开发出阿利沙坦酯、伏美替尼等创新药物，显示公司具有较强的创新药物研发实力。

公司在进行伏美替尼研发过程中，基于对靶点蛋白的深入理解，提出自己独特的科学构想，并使用计算机模拟作为研究工具来研究及验证科学构想的可行性，在此基础上进行化合物的合成及测试，确证科学构想的可行性，并基于上述研究技术发展形成了药物分子设计和发现技术这一核心技术。其先进性体现在提出自己独特的科学构想；具体体现在通过研究 EGFR 与其他 EGFR Cys797 相当位置具有半胱氨酸(Cys)的 10 个激酶（其中 4 个激酶报道了晶体结构）在结构上的差异，提出 EGFR 中由第 792 位的亮氨酸(Leu792)和第 793 位的甲硫氨酸(Met793)等氨基酸残基构成的疏水口袋可以容纳更大基团，提高了药物分子对 EGFR（包括 EGFR T790M)的活性，同时，较大体积的基团与 EGFR Cys797 相当位置的酪氨酸(Tyr)或苯丙氨酸(Phe)发生空间位阻效应而导致分子与这些激酶结合较弱，对这些激酶具有良好的激酶选择性。在此假设下，合成了含有不同体积及尺寸基团的分子进行测试，发现三氟乙氧基吡啶的引入，可以得到活性及激酶选择性均优的候选药物。

## 2、核心技术取得的保护措施

在核心技术的应用下，公司研发出多项新药化合物。截至 2020 年 6 月 30 日，针对在研药品，公司已经在中国、美国、欧洲、日本、韩国、加拿大、澳大利亚等国家和地区获得共 62 项发明专利授权，其中包括中国授权专利 30 项和境外授权专利 32 项，专利覆盖新药结构、晶型、制备工艺、用途、制剂配方等。公司

已获得授权专利的具体情况请参见本节之“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”。

公司两大核心技术主要在阿利沙坦酯、伏美替尼中形成并应用。

阿利沙坦酯主要应用了核心技术“基于代谢的药物设计与优化技术”，形成与核心技术“基于代谢的药物设计与优化技术”相关的发明专利 11 项，已于 2014 年至 2017 年陆续转让予信立泰。

伏美替尼应用了两大核心技术“药物分子设计和发现技术、基于代谢的药物设计与优化技术”，截至 2020 年 6 月 30 日，已获得授予发明专利 10 项，在审查中的发明专利 16 项。

已获得授予的伏美替尼相关发明专利情况如下：

核心技术	序号	专利名称	专利类型	专利申请人	申请国家	专利号/申请号	申请日	法律状态
药物分子设计和发现技术、基于代谢的药物设计与优化技术	1	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	发明专利	上海艾力斯	中国	ZL201410365911.4	2014.7.29	授予公告
	2	吡啶胺基嘧啶衍生物的盐及其制备方法和应用	发明专利	上海艾力斯	中国	ZL201610126987.0	2016.3.7	授予公告
	3	吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式及其制备和应用	发明专利	上海艾力斯	中国	ZL201610127022.3	2016.3.7	授予公告
	4	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	发明专利	上海艾力斯	美国	US10072002B2	2015.7.29	授予公告
	5	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	发明专利	上海艾力斯	加拿大	CA2956628C	2015.7.29	授予公告
	6	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	发明专利	上海艾力斯	日本	JP6431593B2	2015.7.29	授予公告
	7	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	发明专利	上海艾力斯	韩国	KR101883125B1	2015.7.29	授予公告
	8	吡啶胺基嘧啶衍生物的盐及其制备方法和应用	发明专利	上海艾力斯	美国	US10472349B2	2017.3.1	授予公告
	9	吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式及其制备和应用	发明专利	上海艾力斯	美国	US10550101B2	2017.3.1	授予公告
	10	吡啶胺基嘧啶衍生物的盐及其制备方法和应用	发明专利	上海艾力斯	日本	JP6696670B2	2017.3.1	授予公告

在审查中的伏美替尼相关发明专利情况如下：

核心技术	序号	专利名称	专利类型	专利申请人	申请国家	专利号/申请号	申请日	法律状态
药物分子设计和发现技术、基于代谢的药物设计与优化技术	1	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	发明专利	上海艾力斯	欧洲	EP2015828199	2015.7.29	授权通知
	2	吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用	发明专利	上海艾力斯	美国	US16/517790	2015.7.29	已申请
	3	吡啶胺基嘧啶衍生物的盐及其制备方法和应用	发明专利	上海艾力斯	加拿大	CA3016826	2017.3.1	审查
	4	吡啶胺基嘧啶衍生物的盐及其制备方法和应用	发明专利	上海艾力斯	欧洲	EP2017762392	2017.3.1	审查
	5	吡啶胺基嘧啶衍生物的盐及其制备方法和应用	发明专利	上海艾力斯	韩国	KR1020187028797	2017.3.1	审查
	6	吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式及其制备和应用	发明专利	上海艾力斯	中国	CN201911024029.2	2016.3.7	实审
	7	吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式及其制备和应用	发明专利	上海艾力斯	加拿大	CA3016830	2017.3.1	审查
	8	吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式及其制备和应用	发明专利	上海艾力斯	欧洲	EP2017762393	2017.3.1	审查
	9	吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式及其制备和应用	发明专利	上海艾力斯	日本	JP2018547272	2017.3.1	审查
	10	吡啶胺基嘧啶衍生物甲磺酸盐的结晶形式及其制备和应用	发明专利	上海艾力斯	韩国	KR1020187028799	2017.3.1	审查
	11	吡啶胺基嘧啶衍生物的制备方法及其中间体	发明专利	上海艾力斯、江苏艾力斯	中国	CN201810627166.4	2018.6.15	实审
	12	吡啶胺基嘧啶衍生物的制备方法及其中间体	发明专利	上海艾力斯	PCT	PCT/CN2019/091184	2019.6.14	公开
	13	吡啶胺基嘧啶衍生物的晶型及其制备方法	发明专利	上海艾力斯	中国	CN201810626680.6	2018.6.15	实审
	14	吡啶胺基嘧啶衍生物的晶型及其制备方法	发明专利	上海艾力斯	PCT	PCT/CN2019/091181	2019.6.14	公开
	15	一种 EGFR 激酶抑制剂及其制备方法和应用	发明专利	上海艾力斯	中国	CN201810958220.3	2018.8.22	公开
	16	一种 EGFR 激酶抑制剂及其制备方法和应用	发明专利	上海艾力斯	PCT	PCT/CN2019/101969	2019.8.22	公开

此外，为加强对于公司知识产权的保护，公司与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议。

### 3、核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

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) 药物分子的设计和发现技术的应用

### 1) 伏美替尼的研发

基于以潜在活性最好化合物为基点、设计和发现具有自己特色的同类最佳药物（Best-in-class）分子的研发策略，发行人研发出具有自己特色并拥有自主知识产权的第三代 EGFR 抑制剂伏美替尼。已报道的第三代 EGFR 抑制剂包括 WZ4002、CO-1686、AZD9291，它们均具有嘧啶环母核、丙烯酰胺和甲氧基苯结构，通过分析 EGFR T790M 蛋白与上述化合物的三维空间结构，可以得到第三代 EGFR 抑制剂的结合模式。

利用基于结构的药物设计方法，通过进一步分析发现甲氧基苯结构中的甲氧基靠近一个由第 792 位的亮氨酸（Leu792）和第 793 位的甲硫氨酸（Met793）等氨基酸残基构成的疏水口袋，该疏水口袋空间较大，可以容纳体积更大的基团，如果在第三代 EGFR 抑制剂药物分子设计中引入体积较大的基团，可能提高药物分子的活性和选择性。

公司第三代 EGFR 抑制剂药物分子设计正是基于这一可能影响活性和激酶选择性的疏水口袋的存在而开展。公司在先导化合物结构中引入吡啶环结构，一方面提高了化合物的水溶性，同时也为在分子设计中引入体积较大的基团提供结构基础。为了寻找与该疏水口袋最适合的基团，经过反复的设计、合成及筛选，发现三氟乙氧基可以很好地契合该疏水口袋，提高了活性及激酶谱的选择性。

利用基于结构的药物分子设计和发现技术获得了活性和选择性均较好的三氟乙氧基吡啶类药物先导分子后，公司进一步运用基于代谢的药物设计与优化技术对该类化合物的类药性质进行优化，最终获得了候选新药伏美替尼。

### 2) RET 抑制剂的研发

公司采用同源建模技术构建靶点非活化 RET 蛋白的三维结构，并进行蛋白突变模拟研究，认为 RET 靶点蛋白对在研 BLU-667 和 LOXO-292 最可能的耐药突变位点为 RET G810R。公司以对野生型 RET、RET V804M 耐药突变、RET G810R 耐药突变具有良好活性为研发设计目标，2020 年 Journal of Thoracic Oncology 杂志报道了 LOXO-292 的临床试验发现的耐药机制是 RET G810R/S/C 突变，确证了公司利用该研发策略开发新一代 RET 抑制剂的可行性。

## （2）基于代谢的药物设计技术的应用

### 1) 伏美替尼的研发

发行人在进行第三代 EGFR 抑制剂伏美替尼的研发过程中,充分运用药物分子代谢的技术平台,研究了三氟乙氧基吡啶类化合物的吸收和代谢情况,构建了分子结构-药代关系,指导改善吸收和避免非预期代谢产物的分子结构设计与优化;同时也进行了三氟乙氧基吡啶类化合物在大鼠体内的组织分布研究,探索了分子结构-组织分布关系,指导提高药物入脑能力和肺组织分布特异性的分子结构设计与优化。综合分子结构-药代-组织分布关系研究,进行反复的分子设计与优化验证,最终得到了达到预期设计目的的候选药物伏美替尼。

### 2) 阿利沙坦酯的研发

发行人利用前药设计技术,设计与发明了国家 1.1 类创新药阿利沙坦酯,用于原发性高血压的治疗,阿利沙坦酯已经被纳入国家医保目录。酯类常被用作前药来掩饰极性的酸性基团(如羧基),可以被酯酶水解成活性的原药。已上市的降压药物氯沙坦主要通过原形药物及活性代谢物发挥药理作用,其中 EXP3174 是氯沙坦的主要活性代谢物之一。据文献报道约 14%的氯沙坦在人体肝脏内经 CYP450 酶代谢为羧酸代谢物 EXP3174,后者比氯沙坦的活性更强,作用时间更持久。尽管 EXP3174 具有优于原形药物氯沙坦的药理活性,但其因含有羧酸基团,口服吸收很差,不能直接作为药物开发。公司利用前药技术,将 EXP3174 的羧基酯化,改善其药代动力学性质,得到了阿利沙坦酯。阿利沙坦酯口服吸收良好,在体内被酯酶水解成唯一的活性代谢产物 EXP3174。与氯沙坦相比,阿利沙坦酯不经肝脏 CYP450 酶代谢,药物相互作用更少,和其他药物合用的安全性更好。

## （3）核心技术的来源

公司自 2004 年成立以来,一直坚持以创新药物研发生产为核心发展战略,2012 年 7 月,公司自主研发的 1.1 类新药阿利沙坦酯获得新药证书;2019 年 11 月,公司自主研发的 1 类新药伏美替尼二线治疗的新药上市申请获得受理;伏美替尼一线治疗的研究正处于 III 期临床试验阶段。在这些创新药物的研发过程中,公司不断吸收、改进和整合新药发现领域的先进技术,同时也持续的引进核心人

才提升研发实力，自主研发形成并掌握了应用于新药发现阶段的两大核心技术：药物分子设计和发现技术、基于代谢的药物设计与优化技术。具体的形成过程如下：

2005 年公司启动了阿利沙坦酯项目的研发，这是公司研发的第一个 1 类新药。阿利沙坦酯的化合物分子设计、成药性优化、临床前研究以及临床研究均由公司自主完成。在阿利沙坦酯的分子设计和成药性优化过程中，公司利用前药策略设计药物分子，改善先导化合物的药代动力学性质，积累了丰富的以改善代谢特征为目的的结构修饰和优化经验，理解并初步掌握了基于代谢的药物设计与优化技术。

2010 年至 2013 年间，公司相继引进了罗会兵博士、李庆博士、张强博士、周华勇博士等核心技术人员作为新药发现、分子药理、工艺开发等研发负责人，逐步形成了稳定、高效、可持续发展的新药研发队伍，完善了新药研发的各个部门，大幅提升了公司的创新药物研发能力，促进了公司核心技术的发展形成和完善。其中罗会兵博士作为公司新药研发负责人，领导研发了公司的核心产品伏美替尼。罗会兵博士毕业于中国科学院上海药物研究所，师从我国著名药物化学家和有机化学家谢毓元院士。罗博士具有丰富的新药研发经验，拥有 15 年以上在医药界进行小分子药物发现的经验，在药物分子设计与发现、药物构效关系、结构-药代研究及基于晶体结构进行药物分子设计等方面具有丰富的知识积累和实践经验。其作为项目负责人承担了 2 项国家“重大新药创制”课题，共领导和完成了 5 个候选新药分子的发现，其中 3 个已经申报原 CFDA 并取得临床批件。李庆博士毕业于上海交通大学分子生物学专业，在生物药理学领域拥有丰富经验，负责公司生物学平台工作，建立并完善了化合物筛选、药物机理研究、药效学评估、药物代谢及药代动力学研究、毒理研究等支持新药研发的完整分子药理实验平台，以及药物吸收评价技术、体内组织分布评价技术、药物代谢评价技术、血脑屏障通透性评价技术等药物代谢及药代动力学（DMPK）评价技术。新药发现团队和分子药理团队协同合作与创新，在早期的新药发现阶段就对先导化合物进行临床有效性、成药性和潜在毒性评估，为新药研发人员的科学决策提供依据，同时促进了公司两大核心技术的形成及完善。

2013 年公司立项进行第三代 EGFR 抑制剂的研发。在第三代 EGFR 抑制剂



项目的化合物分子设计和发现过程中, 公司使用计算机模拟作为研究工具, 探寻 EGFR 靶点蛋白中其他潜在的结合口袋, 提出了 EGFR 中由第 792 位的亮氨酸 (Leu792) 和第 793 位的甲硫氨酸 (Met793) 等氨基酸残基构成的疏水口袋可以容纳更大基团, 可以提高药物分子对 EGFR (包括 EGFR T790M) 的活性及激酶选择性的科学构想。随后合成了含有不同体积及尺寸基团的分子进行测试, 发现三氟乙氧基吡啶的引入, 可以得到活性及激酶选择性均优的候选药物, 验证了科学构想。公司核心研发团队在第三代 EGFR-TKI 化合物分子设计和发现过程中, 基于对靶点蛋白的深入理解, 提出自己独特的科学构想, 使用计算机模拟作为研究工具, 研究及验证科学构想的可行性, 在此基础上进行化合物的合成及测试, 确证科学构想的可行性, 并基于此研究技术发展形成了药物分子设计和发现技术这一核心技术。

在得到第三代 EGFR 抑制剂药物先导分子后, 发行人利用在阿利沙坦酯研发过程中初步掌握的基于代谢的药物设计与优化技术, 进行了反复的结构-药代关系、结构-组织分布关系研究来优化先导化合物的成药性, 最终获得活性和成药性俱佳的候选药物伏美替尼。

通过伏美替尼的研发, 公司的两大核心技术得到了进一步的发展和完善, 同时也验证了公司两大核心技术的应用可高效发现和优化先导化合物, 快速得到候选药物。

#### (4) 伏美替尼相关研发团队和人员构成及其各自对应贡献

研发环节	人员	是否核心技术人员	具体贡献
分子设计、发现	罗会兵	是	a) 为公司专注于肿瘤靶向创新药研发战略提供指导和方向; b) 领导新药项目的研发, 包括分子设计与发现、筛选、先导化合物的优化、CMC 研究、临床前研究等, 进一步发展和完善了公司的新药研发核心技术; c) 领导研发了公司的核心产品伏美替尼, 全面负责伏美替尼项目的立项、化合物设计、优化及临床前研究工作, 是伏美替尼核心专利的主要发明人。
	周华勇	是	a) 带领团队参与了伏美替尼的药物化学研究工作, 包括化合物的设计与优化、合成方案的确定、构效关系总结分析等, 并得到了可供深入研究的药物活性分子;

研发环节	人员	是否核心技术人员	具体贡献
			b) 在伏美替尼的研发过程中带领团队高效快速地完成先导化合物的优化, 获得了候选药物, 是伏美替尼的化合物专利发明人之一。
药理/药效/药代/毒理	李庆	是	a) 构建了 EGFR 抑制剂筛选平台, 完成了 EGFR 抑制剂筛选, 确定了伏美替尼为候选化合物; b) 完成了伏美替尼早期药理研究, 药代动力学研究, 组织分布研究; c) 指导完成了伏美替尼药代动力学研究及毒理学评价。
工艺	张强	是	a) 在药化路线基础上, 设计出安全的、可放大的、经济环保的合成工艺路线, 在此基础上, 进行盐型、晶型筛选得到优势晶型, 并对结晶工艺进行开发; b) 在此基础上, 对注册起始物料、中间体和原料药中杂质进行研究, 确认质量标准质控限度; c) 结合质量风险评估, 进行中试放大、技术转移及工艺验证工作。
制剂	谢景田	是	a) 主要参与伏美替尼片处方和工艺设计、开发、技术转移和放大; b) 构建解决难溶性化合物生物利用度问题的技术平台: 自乳化给药系统、纳米晶和纳米乳、固分体(喷雾干燥和热熔挤出)技术等, 通过技术平台的建设, 提高了伏美替尼片生物利用度; c) 运用生物药剂学分类系统(BCS), 基于原料药理化性质、生物学性质和制剂临床药代动力学, 设计和开发了用于产品质量评估区分力和稳健的溶出方法; d) 通过运用 QbD 方法, 以患者为中心, 在机理和经验的基础上, 使制剂产品设计和开发更系统、更科学合理。
质量分析	梁春卿	是	a) 带领团队开展新药质量研究, 根据不同药物的生产工艺特性和化学结构特征, 结合国内外法规要求, 开展有针对性的理化特性研究、色谱方法学研究, 达到有效控制药物质量的目的, 从而有利于保证质量研究与注册申报工作的规范性和科学性; b) 负责伏美替尼的质量研究和申报资料撰写, 为公司药物研发工作提供了有力的技术支持。
临床、注册	姜勇	是	a) 领导完成了公司核心产品伏美替尼二线治疗适应症的全部临床研究; b) 与国家药品监督管理局药品审评中心保持密切的沟通, 帮助公司顺利获得了有条件批准许可, 进入优先审评通道; c) 领导完成了甲磺酸伏美替尼临床许可、补充申请获批, 目前已成功申报 NDA;

研发环节	人员	是否核心技术人员	具体贡献
			d) 领导完成了甲磺酸伏美替尼一线治疗适应症的 III 期临床试验的入组工作； e) 负责伏美替尼的美国二线治疗 IND 申请。

## (二) 核心技术的科研实力情况

公司具有较强的科研实力，通过充分应用自身的核心技术，公司已成功主持或参与了多项国家级和省市级科研项目。截至本招股说明书签署日，公司已累计主持或参与了 3 项国家“重大新药创制”科技重大专项、1 项 863 计划、6 项省市级科研项目，具体情况如下：

序号	项目名称	主管部门	项目名称	年度
1	国家重大新药创制	卫计委	第三代 EGFR 抑制剂甲磺酸艾氟替尼的临床研究	2018
2	国家重大新药创制	卫计委	分子靶点抗肿瘤新药艾力替尼的临床研究	2010
3	科研计划项目	上海市科委	第三代 EGFR 抑制剂甲磺酸艾氟替尼的 II 期临床研究	2018
4	科技创新行动计划	上海市科委	第三代 EGFR 抑制剂候选药物临床前研究	2015
5	择优委托项目	上海市科委	抗肿瘤创新药物艾力替尼的 I 期临床研究	2009

注：上表中不包含阿利沙坦酯相关的国家“重大新药创制”科技重大专项、863 计划及省市级科研项目情况。

## (三) 在研项目

公司主要在研项目的情况如下：

药品	技术来源	药品注册分类	适应症	研发阶段	拟达到的目标
伏美替尼	自主研发	1 类	EGFR T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（二线治疗）	提交 NDA	预计将于 2020 年下半年获得新药上市许可
			EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（一线治疗）	III 期临床	预计 2022 年提交 NDA
			EGFR T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（二线治疗）（美国）	IND 申请阶段	预计 2020 年第四季度取得 FDA 临床试验许可
			非小细胞肺癌脑转临床研究	临床前	2020 年四季度提交 IND
			IIIB 期不可手术非小细胞肺癌的治疗	临床前	2020 年四季度提交 IND

药品	技术来源	药品注册分类	适应症	研发阶段	拟达到的目标
			术后辅助治疗适应症	IND 申请阶段	预计 2021 年一季度取得 CDE 临床试验许可
RET 抑制剂	自主研发	1 类	RET 融合阳性非小细胞肺癌	临床前研究	2021 年提交 IND
KRAS G12C 抑制剂	自主研发	1 类	KRAS G12C 突变导致的非小细胞肺癌、结直肠癌	临床前研究	2022 年提交 IND
EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂	自主研发	1 类	应用于 EGFR 外显子 20 插入突变的非小细胞肺癌	临床前研究	2022 年提交 IND
c-MET 抑制剂	自主研发	1 类	c-MET 信号异常非小细胞肺癌	临床前研究	2023 年提交 IND

上述项目拟投入费用情况请参见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）新药研发项目”。

#### （四）研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	9,522.88	16,199.89	9,248.70	3,791.26
营业收入	32.55	62.97	462.00	772.70
占营业收入比例	29,256.16%	25,725.39%	2,001.90%	490.65%

注：公司核心产品均处于在研状态，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）合作研发情况

2020 年 8 月 28 日，公司与 OCTIMET ONCOLOGY NV 签署授权许可协议，具体情况如下：

序号	合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
1	OCTIMET ONCOLOGY NV	C-Met 抑制剂在中国的开发和商业化	合作方授权许可公司在中国（含港澳台）境内使用两项 C-Met 抑制剂相关的化合物、专利、技术秘密等进行产品研发、申报、生产及商业化销售等，公司应选择自己的商标，并在该商标下销售该产品。在 C-Met 抑制剂取得监管机构的批准并上市销售时，公司向合作方支付里程碑款项；在特许权使用期限内，公司每年根据净销售额的一定比例向合作方支付授权使用费。	合同有保密条款，双方对项目内容保密

## （六）核心技术人员及研发人员

### 1、基本情况

截至2020年6月30日，公司共有研发人员88名，占公司员工比例为28.30%，其中31人拥有硕士学位、10人具有博士学位。公司核心技术人员均具有专业的医药学术背景，并具有主导或参与新药成功上市的经验，具体情况如下：

罗会兵先生，其简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“3、高级管理人员”，罗会兵先生负责公司的新药设计和研发，拥有14年以上在医药界进行小分子药物发现的经历，并发现了多个候选药物分子，其中3个已经申报CFDA并取得临床批件。

姜勇女士，其简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“3、高级管理人员”。姜勇女士负责公司新药临床研究和注册申报工作，领导了多项1类新药的临床研究，对心血管及肿瘤药物的临床I、II、III期试验有深入了解。

张强先生，其简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“3、高级管理人员”，其主要研究方向为原料药工艺研发。

李庆先生，其简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“2、监事”。李庆先生从事新药研发多年，在生物药理学领域拥有丰富经验。2012年加入公司后，负责公司生物学平台工作，包括小分子化合物新药筛选平台构建，药效学评估、药代动力学研究、毒理研究、临床药理支持及新药申报资料准备，曾参与多项重大科研项目。

周华勇先生，其简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”之“4、核心技术人员”。周华勇先生主要研究方

向为以激酶为靶标的抗肿瘤新药的研发。

谢景田先生，其简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“4、核心技术人员”。谢景田先生主要研究方向为药物制剂处方研究。

梁春卿女士，其简历请参见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“4、核心技术人员”。梁春卿女士承担多个1.1类新药的原料药及制剂的药学质量研究工作。

## 2、核心技术人员对公司的贡献情况

核心技术人员对公司的具体贡献情况如下：

序号	姓名	研发具体贡献
1	罗会兵	作为公司研发负责人，全面负责与管理公司新药发现工作；领导研发了公司的核心产品伏美替尼，负责了伏美替尼的化合物设计、优化及临床前研究工作。
2	姜勇	作为公司临床和药政法规负责人，全面负责公司药品的注册申报和临床实施，领导了公司核心产品伏美替尼的二线适应症的全部临床研究和注册申报工作，以及一线适应症的 III 期临床试验。
3	张强	负责伏美替尼等多个项目原料药的生产工艺开发、晶型开发、药学研究、中试放大、技术转移、商业化工艺验证。
4	李庆	负责公司生物学平台工作，包括新药筛选平台构建，药效学评估、药代动力学研究、毒理研究、临床药理支持及新药申报资料准备。
5	周华勇	作为项目组长带领团队参与了公司多个新药发现项目的研发工作，特别是在伏美替尼项目的化合物优化工作中发挥了关键性作用。
6	谢景田	负责伏美替尼等多个项目制剂的处方和生产工艺开发、放大和技术转移。
7	梁春卿	负责伏美替尼等多个项目原料药及片剂中间体及成品的分析方法开发、验证、质量研究、IND 及 NDA 等药学申报工作。

## 3、对核心技术人员的约束激励措施

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。

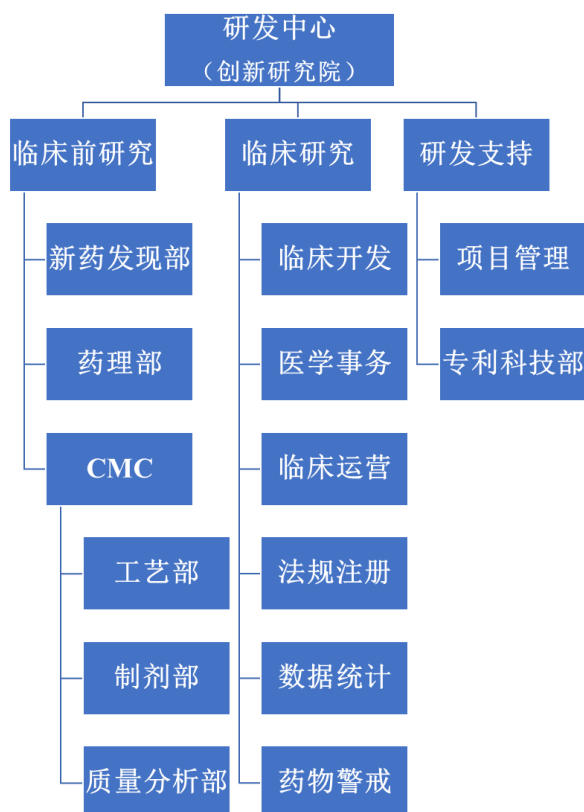
## 4、核心技术人员的变动情况

报告期内，公司核心技术人员保持稳定，未发生变动，对发行人不存在负面影响。

## （七）保持技术不断创新的机制及技术创新的安排

### 1、完善的研发架构

为保持公司技术不断持续的创新，公司完善自身研发架构，确保产品研发的可持续性。公司下设研发中心统筹负责公司药物的研发工作，研发中心由总经理直接负责，研发中心按业务模块主要分为临床前研究、临床研究及研发支持，具体架构如下：



#### （1）临床前研究

临床前研究部分主要包括新药发现部、药理部及 CMC，具体情况如下：

##### 1) 新药发现部

主要下设新药发现项目组、分子模拟组及纳米项目组。主要负责：①寻找可能治疗疾病的靶点；②负责发现和开发符合公司发展战略、国际国内领先并拥有自主知识产权的创新药物；③通过有机合成、分子改造等方法，发现有生物活性的、能够成为药物的新化学实体；④将公司肿瘤药物发现战略转化成为近期的研究计划和长期的投资目标，确定和推进新项目研究，实现项目从新药发现研究向

早期开发的顺利过渡。

## 2) 药理部

主要下设药理研究组、生物学活性筛选组及安全评价组。主要负责：①进行临床前候选药物生物学评价，包括创新药物体外活性筛选、体内药效评估；②候选药物药代动力学、毒理学研究；③候选药物作用机理研究。

## 3) CMC 部

主要下设工艺部、制剂部及质量分析部，具体情况如下：

①工艺部：主要负责新化学技术方法的开发及创新药物合成工艺的开发。

②制剂部：主要负责设计和开发创新药物的剂型、处方和生产工艺，以及制定各个辅料的质量标准、采购来源等。

③质量分析部：主要负责研发过程中的质量分析工作，包括 A.中间体、原料药的开发及生产过程中的质量分析测试；B.创新药物分析方法开发、验证、转移及质量标准研究等相关工作；C.负责微生物方面检测及质谱方面的检测工作。

## (2) 临床研究

临床研究部分主要包括临床开发、医学事务、临床运营、法规注册、数据统计及药物警戒，各部门主要职责如下：

1) 临床开发：负责药品上市前以注册为目的临床开发的医学支持，主要工作包括 I-III 期临床试验开发策略、试验设计、沟通咨询、组织专家会等工作。

2) 医学事务：负责药品上市后以市场推广为目的的医学支持，主要工作包括 IV 期临床试验、研究者发起的临床研究、真实世界研究、学术推广、产品推介和学术会议等工作。

3) 临床运营：负责药品全生命周期的临床运营支持，主要工作包括进行符合国家法规、ICH-GCP 和公司 SOP 的试验操作，制定项目预算和进度，进行第三方合同管理、项目管理和监察及项目执行的质量控制。

4) 法规注册：负责药品中后期的注册支持，主要工作包括公司药品注册申报和支持、新药补充申请变更等申报资料的撰写、与药政部门和药检机构的沟通



和进度跟踪、法规信息收集和分析等。

5) 数据统计：负责药品全生命周期的数据管理，主要工作包括统计分析、编程、数据管理等。

6) 药物警戒：负责药品全生命周期的药物警戒支持，主要工作包括上市前SAE评估及报告、上市后药物风险评估等。

### (3) 研发支持

研发支持部分主要包括项目管理及专利科技部，各部门主要职责如下：

1) 项目管理：主要负责研发项目的整体管理，包括项目立项管理、计划管理、质量管理、进度管理、协调管理等工作，确保公司研发项目整体有序进行。

2) 专利科技部：①负责公司研发项目立项调研、专利侵权分析、专利风险监控；②按照各国、地区专利法规要求，制定研发项目专利规划与实施策略；③负责公司国内外专利申请、专利审查答复、专利权维护等事务；④负责公司研发项目合作、研发技术转让等商业活动中的专利调查事务；⑤为研发技术人员提供专利法规支持；⑥负责公司商标注册、变更、续展、转让、许可等事务。

## 2、与时俱进的研发模式

公司在进行项目立项时，会选择具有较大市场前景同时具有一定技术难度的项目，并成立立项委员会，从技术、市场前景等多方面对项目的可行性进行判断后决策。项目组将会针对项目出具立项报告，并对项目的研发目标及整体项目研发进度作出计划，在立项通过后，公司将按照新药研发流程开展新药研发工作。

此外，为确保公司所立项产品的先进性，公司对于全球主要新药研发企业的专利注册情况会进行定期梳理，从而判断市场研发动态，确保产品研发管线紧跟国际研发前沿信息，并在药物研发时及时规避已有专利。

## 七、公司的境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司未涉及境外经营活动。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、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《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等制度，并建立了审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会等董事会下属委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

#### （一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开 5 次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

#### （二）董事会制度的运行情况

公司董事会由 11 名董事组成，其中独立董事 4 名，设董事长 1 人。自股份公司设立以来，公司已累计召开 13 次董事会。公司董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

#### （三）监事会制度的运行情况

自股份公司设立以来，公司已成立了第一届监事会，公司已累计召开 4 次监事会。公司监事会按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运

作，有效履行了监督等职责。

#### **（四）独立董事履行职责的情况**

本公司现有独立董事 4 名。独立董事人数达到公司 11 名董事人数的三分之一，其中包括 1 名会计专业人士。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》《独立董事工作制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在审计、提名、薪酬与考核、法律等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

#### **（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况**

公司设董事会秘书 1 名，由李硕担任。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

根据相关法律、法规及公司章程的规定，公司制定了《董事会秘书工作细则》，公司董事会秘书的主要职责为：

- 1、负责处理公司信息披露事务；
- 2、制定并完善公司信息披露事务管理制度；
- 3、督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；
- 4、负责公司重大信息的登记报备工作、未公开重大信息的保密工作；
- 5、负责公司内幕信息知情人登记报备工作；
- 6、关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清；
- 7、负责投资者关系管理，协调公司和相关当事人与证券监管机构、投资者、证券服务机构、媒体等之间的沟通和联络；
- 8、按照法定程序筹备股东大会和董事会会议，准备和提交有关会议文件和资料；
- 9、参加股东大会会议、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，

负责董事会会议记录并签字；

10、负责保管公司股东、董事、监事及高级管理人员名册，公司董事、监事、高级管理人员、控股股东及其董事、监事、高级管理人员持有公司股份的资料，以及股东大会、董事会会议文件和会议记录等，并负责披露公司董事、监事、高级管理人员持股变动情况；

11、组织公司董事、监事和高级管理人员进行相关法律、行政法规及相关规定的培训，协助董事、监事和其他高级管理人员了解各自在信息披露中的职责；

12、促使董事会依法行使职权；在董事会拟作出的决议违反法律、行政法规、部门规章以及对公司适用的监管部门的规定或者公司章程时，应当提醒与会董事，并提请列席会议的监事就此发表意见；如果董事会坚持作出上述决议，董事会秘书应将有关监事和其个人的意见记载于会议记录，在公司已上市的情况下，同时向证券交易所报告；

13、《公司法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所要求履行的其他职责。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

## **（六）董事会专门委员会的运行情况**

公司设立了董事会审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和战略委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司内部审计、规范运作、薪酬体系管理、考核管理、管理人员选聘等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

### **1、审计委员会**

审计委员会由3名董事组成，其中2名为独立董事，委员中至少有1名独立董事为专业会计人员。委员为严骏、杜锦豪、阳佳余，其中严骏为该委员会主任委员。审计委员会主要职责为：

（1）监督及评估外部审计机构工作；

（2）指导内部审计工作；

- (3) 审阅公司的财务报告并对其发表意见；
- (4) 评估内部控制的有效性；
- (5) 协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；
- (6) 公司董事会授权的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

## 2、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员为吕超、杜锦豪、阳佳余，其中阳佳余为该委员会主任委员。薪酬与考核委员会主要职责为：

(1) 根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案。薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系、奖励和惩罚的主要方案和制度等；

(2) 审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况，并对其进行年度绩效考评；

(3) 负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；

(4) 公司董事会授权的其他事宜。

## 3、提名委员会

提名委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员为吕超、朱圣韬、杜锦豪，其中吕超为该委员会主任委员。提名委员会主要职责为：

(1) 根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；

(2) 研究董事、总经理及其他高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；

(3) 广泛搜寻合格的董事候选人、总经理及其他高级管理人员人选；

(4) 对董事候选人、总经理及其他高级管理人员人选进行审查并提出建议；

(5) 董事会授权的其他事宜。

#### 4、战略委员会

战略委员会由 3 名董事组成,其中 1 名为独立董事,委员为杜锦豪、国磊峰、朱圣韬,其中杜锦豪为该委员会主任委员。战略委员会主要职责为:

- (1) 对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议;
- (2) 对公司章程规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议;
- (3) 对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议;
- (4) 对公司经营范围、主营业务的调整和变更提出建议;
- (5) 对公司已制定的战略发展规划进行风险评估和控制;
- (6) 对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议;
- (7) 对以上事项的实施进行检查;
- (8) 董事会授权的其他事宜。

## 二、特别表决权安排

截至本招股说明书签署日,公司不存在特别表决权安排。

## 三、公司内部控制制度的情况

### (一) 公司管理层的自我评价

公司董事会认为,公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度,并结合公司的发展需要不断进行改进和提高,相关内部控制制度覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节,公司内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。截至 2020 年 6 月 30 日,公司已经按照企业内部控制基本规范的要求在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

### (二) 注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)出具了《内部控制审核报告》(普华永道中天特审字(2020)第 2852 号),对公司内部控制制度的结论性评价

意见为：上海艾力斯医药科技股份有限公司于 2020 年 6 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

#### 四、公司报告期内违法违规情况

2017 年 8 月，上海市浦东新区城市管理行政执法局向公司出具了第 2200170447 号《行政处罚决定书》，认定艾力斯有限从 2015 年 12 月开始，将医药中间体研发过程中产生的危险废物委托给无经营许可证的个人进行收集处置，违反了《上海市环境保护条例》第五十三条第三款之规定，决定对艾力斯有限处以罚款 13 万元。

2020 年 2 月，公司取得了上海市浦东新区城市管理行政执法局出具的《证明》，证明公司已足额缴纳上述罚款，并于 2016 年已采取有效措施对不当行为进行了纠正，未产生不良社会影响，未造成严重后果，该处罚事项不构成重大违法行为，该行政处罚不属于情节严重的行政处罚。

因此，报告期内，公司不存在因重大违法违规而受到主管部门行政处罚的情形。

#### 五、公司资金占用和对外担保情况

公司已通过《公司章程》和《对外担保管理制度》建立了严格的对外担保制度，明确了对外担保的审批权限和审议程序。

报告期内，公司的关联资金占用情况详见本节之“九、关联交易”之“(二)偶发性关联交易”。除前述情况外，报告期内公司不存在其他资金被控股股东、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形，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

#### 六、独立经营情况

自成立以来，公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东及实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

### **（一）资产完整方面**

公司是由艾力斯有限整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施。公司具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的原料采购系统。公司全部资产均由公司独立合法拥有和使用。公司不存在资产被控股股东、实际控制人或其关联方控制或占用而损害公司利益的情形。

### **（二）人员独立方面**

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律法规和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会做出的人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员不在控股股东、实际控制人或其控制的其他企业中兼职。

### **（三）财务独立方面**

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，公司建立了独立的财务核算体系，能够独立进行财务决策，具有规范的财务会计制度，建立了各项内部控制制度。公司设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

### **（四）机构独立方面**

公司根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。



## **（五）业务独立方面**

公司拥有经营所需的独立完整的技术研发、原料采购、产品生产等业务经营体系，公司目前主要产品均在研发阶段，尚未开展商业化销售，产品销售系统尚在逐步建立中。公司业务独立于控股股东、实际控制人或其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人或其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

## **（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性**

截至本招股说明书签署日，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。

## **（七）对持续经营有重大影响的事项**

### **1、资产权属情况**

公司具备与生产经营所需的办公场所、厂房、土地、注册商标、专利、相应域名以及其他资产的合法所有权或使用权，拥有独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，公司资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

### **2、重大偿债风险**

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大偿债风险。公司偿债能力详见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力”。

### **3、重大对外担保**

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大对外担保的情形。

### **4、重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的诉讼或仲裁。

## 5、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，公司的经营环境未发生重大变化。

## 七、同业竞争

### （一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

发行人控股股东上海乔可主要从事股权投资，未进行实业经营。截至本招股说明书签署日，上海乔可除持有发行人 40.22%的股份外，不存在其他对外投资。

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人杜锦豪、祁菊夫妇控制的其他企业或组织情况如下：

序号	公司名称	控制关系	主营业务
1	上海艾祥企业发展中心（有限合伙）	杜锦豪担任执行事务合伙人并持有 6.6483% 份额，祁菊持有 24% 份额	员工持股平台
2	上海艾耘企业发展中心（有限合伙）	杜锦豪担任执行事务合伙人并持有 6.6667% 份额	员工持股平台
3	上海艾英企业发展中心（有限合伙）	杜锦豪担任执行事务合伙人并持有 8.0705% 份额	员工持股平台
4	上海艾恒企业发展中心（有限合伙）	杜锦豪担任执行事务合伙人并持有 5% 份额	员工持股平台
5	上海乔可企业发展有限公司	杜锦豪持股 70%、祁菊持股 30%	企业管理咨询
6	上海扬子江建设（集团）有限公司	杜锦豪持股 70%、祁菊持股 30%	各项工程施工
7	上海现代广场有限公司	上海扬子江持股 100%	物业管理等
8	上海雅锦酒店管理有限公司	上海扬子江持股 100%	酒店
9	连云港长裕置业有限公司	上海扬子江持股 60%、长裕建设有限公司持股 40%	房地产开发经营
10	上海万江置业有限公司	上海扬子江持股 51%、上海爱峰企业发展有限公司持股 39%、上海万通房地产开发经营有限公司持股 10%	房地产开发经营
11	启东扬子江建筑安装工程有限公司	杜锦豪持股 70%、杜一灵持股 30%	建筑工程施工
12	上海万江教育投资管理有限公司	上海万江置业有限公司持股 90%	教育投资管理
13	上海虹口区尚佑托育园	上海万江教育投资管理有限公司为举办者	0-3 岁婴幼儿托育服务
14	上海虹口区上外附小幼儿园	上海万江教育投资管理有限公司为举办者	学前教育（2-6 岁）
15	上海外国语大学附属民办外国语小学	上海万江置业有限公司、上海浦东新区公路建设发展有限公司为举办者	小学阶段学历教育

序号	公司名称	控制关系	主营业务
16	上海宝山区上外附小幼儿园	上海万江教育投资管理有限公司为举办者	学前教育（2-6岁）

截至本招股说明书签署日，实际控制人控制的其他企业未经营与发行人相同、相似的业务，也未投资与发行人相同、相似业务的企业，与发行人不存在同业竞争。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人控股股东及实际控制人控制的企业与发行人之间不存在同业竞争。

## （二）关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东上海乔可、实际控制人杜锦豪、祁菊夫妇及其一致行动人 JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO 已出具《关于避免与上海艾力斯医药科技股份有限公司同业竞争的承诺函》，具体情况如下：

（1）于承诺函签署之日，承诺方及承诺方直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业未从事或参与任何与发行人主营业务构成竞争的业务；

（2）自承诺函签署之日起，承诺方及承诺方直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将不会从事或参与任何与发行人主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务；

（3）自承诺函签署之日起，如发行人进一步拓展其主营业务范围，承诺方及承诺方直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将不与发行人拓展后的主营业务相竞争；若与发行人拓展后的主营业务产生竞争，承诺方及承诺方直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到发行人、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

（4）上述承诺在承诺方作为发行人控股股东、实际控制人/一致行动人期间持续有效。

## 八、关联方和关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》及中国证监会等有关规定，发行人主要关

关联方及关联关系如下：

### 1、控股股东、实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
1	杜锦豪	公司实际控制人、董事长
2	祁菊	公司实际控制人、董事、杜锦豪先生配偶
3	上海乔可	公司控股股东

### 2、控股股东、实际控制人之一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	JEFFREY YANG GUO	与实际控制人签订一致行动协议，持有发行人 7.12%股份的股东、董事
2	JENNIFER GUO	与实际控制人签订一致行动协议，持有发行人 4.12%股份的股东

### 3、控股股东、实际控制人控制的其他企业

详情参见“第五节 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%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）实际控制人”之“2、实际控制人控制的其他企业基本情况”。

### 4、持有 5%以上股份的其他股东

序号	关联方名称	关联关系
1	上海艾祥、上海艾耘	合计持有发行人 13.11%股份的股东
2	唐玉投资	持有发行人 9.58%股份的股东
3	JEFFREY YANG GUO	持有发行人 7.12%股份的股东、董事
4	泽瑶投资、檀英投资	合计持有发行人 5.99%股份的股东

### 5、董事、监事、高级管理人员

序号	姓名	职位
1	杜锦豪	董事长
2	祁菊	董事
3	国磊峰	董事
4	胡捷	董事、副总经理
5	JEFFREY YANG GUO	董事
6	冯婷	董事

序号	姓名	职位
7	谢榕刚	董事
8	阳佳余	独立董事
9	吕超	独立董事
10	严骏	独立董事
11	朱圣韬	独立董事
12	李庆	监事会主席
13	池漪	监事
14	梁春卿	职工代表监事
15	牟艳萍	总经理
16	徐锋	副总经理
17	罗会兵	副总经理
18	高红星	副总经理
19	李玲	首席医疗官（2020年8月离任）
20	李硕	董事会秘书
21	张辉	生产总监
22	姜勇	注册临床总监
23	张强	工艺总监
24	张晓芳	知识产权总监
25	甘泉	财务负责人

## 6、子公司、参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	江苏艾力斯生物医药有限公司	发行人的全资子公司
2	上海艾力斯营销策划有限公司	发行人的全资子公司

7、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员担任董事或高级管理人员的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	上海环江置业有限公司	杜锦豪担任执行董事的公司
2	南通远驰物流有限公司	杜锦豪、祁菊之女杜一灵持股 100% 并担任执行董事的公司
3	北京臻知医学科技有限责任公司	谢榕刚担任董事的公司

序号	关联方名称	关联关系
4	无锡臻和生物科技有限公司	谢榕刚担任董事的公司
5	上海潜龙誉瀚投资管理有限公司	国磊峰担任董事的公司
6	上海礼邦医药科技有限公司	冯婷担任董事的公司
7	ALEBUND BIOTECH INC.	冯婷担任董事的公司
8	北京加科思新药研发有限公司	冯婷担任董事的公司
9	JACOBIO (CAY) PHARMACEUTICALS CO., LTD.	冯婷担任董事的公司
10	JACOBIO (HK) PHARMACEUTICALS CO., LIMITED 加科思（香港）药业有限公司	冯婷担任董事的公司
11	Acerand Therapeutics (Hong Kong) Limited	冯婷担任董事的公司
12	Acerand Therapeutics International (Hong Kong) Limited	冯婷担任董事的公司
13	Acerand Therapeutics (USA) Limited	冯婷担任董事的公司
14	优领医药科技（上海）有限公司	冯婷担任董事的公司
15	Elpiscience Biopharmaceuticals, Inc.	冯婷担任董事的公司
16	Elpiscience Biopharmaceuticals Co., Limited	冯婷担任董事的公司
17	科望（苏州）生物医药科技有限公司	冯婷担任董事的公司
18	科望（上海）生物医药科技有限公司	冯婷担任董事的公司
19	上海隼玉企业管理咨询有限公司	严骏持股 60%并担任执行董事的公司
20	北京美源达顺科技有限公司	池漪之关系密切的家庭成员担任总经理和执行董事，并合计持股 66.4%的公司
21	上海宁竹新材料科技有限公司	姜勇持股 60%并担任执行董事的公司
22	上海嘉尔医疗科技有限公司	牟艳萍之关系密切的家庭成员持股 30%并担任执行董事的公司
23	上海帝圣真誉生物科技有限公司	牟艳萍之关系密切的家庭成员持股 80%并担任执行董事兼总经理的公司
24	上海江浩线缆有限公司	李硕之关系密切的家庭成员持股 80%，李硕之关系密切的家庭成员持股 20%并担任执行董事的公司
25	上海越蓬线缆有限公司（吊销未注销）	李硕之关系密切的家庭成员持股 60%并担任执行董事的公司
26	上海越星线缆有限公司（吊销未注销）	李硕之关系密切的家庭成员担任董事长的公司
27	北京京咨博工程项目管理有限公司	李玲之关系密切的家庭成员持股 90%并担任执行董事的公司

## 8、其他关联自然人

其他关联自然人包括直接或间接控制上市公司的自然人关系密切的家庭成员、直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人关系密切的家庭成员，以及公司

的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员。关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

## 9、报告期内关联方注销及变动情况

序号	关联方名称	关联关系	注销或变动时间
1	上海森川天窗幕墙工程有限公司	上海扬子江持股 30%，实际控制人杜锦豪担任副董事长	于 2019 年 4 月 4 日注销
2	启东杨沙机电有限公司	实际控制人杜锦豪担任董事长、实际控制人祁菊担任董事兼总经理	于 2019 年 9 月 4 日注销
3	无锡尚城实业发展有限公司	上海扬子江持股 52%，实际控制人杜锦豪担任董事长	于 2019 年 5 月 17 日注销
4	上海中彩酒店有限公司	上海扬子江持股 60%，实际控制人杜锦豪担任执行董事	于 2019 年 3 月 15 日注销
5	启东市茂华商贸有限公司	实际控制人祁菊持股 83.33%，并担任执行董事兼总经理	于 2019 年 3 月 6 日注销
6	上海椿灵医药科技有限公司	张强之关系密切的家庭成员担任执行董事的公司	于 2020 年 6 月 12 日注销
7	上海图杰建筑劳务有限公司	祁菊之兄祁洪兴持股 60%，杜锦豪、祁菊之女杜一灵持股 40% 的公司	于 2020 年 8 月 27 日注销
8	上海瑚璉实业有限公司	实际控制人祁菊持股 100.00% 的公司	于 2020 年 9 月 7 日注销

报告期内，公司未与上述已注销关联方存在关联交易。

## 九、关联交易

### （一）经常性关联交易

#### 1、支付董事、监事、高级管理人员的薪酬

2020 年 1-6 月，公司向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬金额为 2,777.68 万元，其中包含股份支付相关费用 2,110.71 万元。2019 年，公司向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬金额为 20,961.40 万元，其中包含股份支付相关费用 20,116.74 万元。2018 年和 2017 年，公司向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬金额为 79.33 万元和 78.33 万元。

#### 2、购买服务

报告期内，公司向上海雅锦酒店管理有限公司购买服务金额分别为 12.58 万元、28.03 万元、47.29 万元和 11.25 万元。上海雅锦酒店管理有限公司主要经营

位于上海市长宁区的虹桥美爵雅高酒店，报告期内为发行人提供了餐饮、住宿、会议等服务。

### 3、租赁办公室

2019年，公司根据产品的研发进度开始扩充业务团队，向上海扬子江租赁了一处办公室供业务团队使用，发生租赁费48.57万元，具体情况如下：

房屋坐落	房产证号	用途	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租金	租赁期限 (年/月/日)
上海市静安区天目西路218号1座2804、2805	沪房地闸字(2006)第014822号 沪房地闸字(2006)第014835号	办公	309	5.1万元/月	2019.3.1-2022.2.28

2020年1-6月，该处办公室发生租赁费29.14万元。

## (二) 偶发性关联交易

### 1、公司向关联方借款和相关利息支出

2018年6月至12月，上海扬子江向公司提供短期借款8,164.61万元用于日常经营。公司于2018年偿还借款和利息(含6%增值税)2,006.96万元，于2019年偿还借款和利息(含6%增值税)6,442.25万元。

根据借款协议的约定，该等借款的期限不超过一年半，借款利率按照同期银行贷款基准利率(4.35%)上浮20%，与公司同时间的银行贷款利率基本一致，具备公允性。相关利息支出(不含6%增值税)的情况如下：

单位：万元

交易关联方	2019年度	2018年度
上海扬子江	128.69	139.80

### 2、关联方向公司借款和相关利息收入

① 报告期内，杜锦豪向公司借款的明细情况如下：

单位：万元

资金往来	2017年初余额 (a)	新增借款金额 (b)	偿还金额 (c)	新增应收利息 (含税)(d)	2017年末余额 (e)=(a)+(b)-(c)+(d)
应收杜锦豪借款及利息	5,525.00	-	-	252.76	5,777.76
资金往来	2018年初余额 (a)	新增借款金额 (b)	偿还金额 (c)	新增应收利息 (含税)(d)	2018年末余额 (e)=(a)+(b)-(c)+(d)
应收杜锦豪借款及利息	5,777.76	2,973.13	8,498.13	240.37	493.12



资金往来	2019年初余额 (a)	新增借款金额 (b)	偿还金额 (c)	新增应收利息 (含税)(d)	2019年末余额 (e)=(a)+(b)-(c)+(d)
应收杜锦豪借款及利息	493.12	-	493.12	-	-

截至2017年初，公司应收杜锦豪借款余额5,525.00万元。2017年，杜锦豪新增应向公司支付利息252.76万元（含6%增值税）。截至2017年末，公司应收杜锦豪借款余额5,777.76万元。2018年9月至11月，杜锦豪向公司借款2,973.13万元。2018年11月至12月，杜锦豪向公司偿还借款8,498.13万元，其中自行偿还5,201.50万元，上海扬子江代杜锦豪偿还2,835.39万元，上海扬子江以应收股利代杜锦豪偿还461.23万元。2018年，杜锦豪新增应向公司支付利息240.37万元（含6%增值税）。截至2018年末，公司应收杜锦豪借款余额493.12万元。2019年10月，上海扬子江以应收股利代杜锦豪偿还借款493.12万元。

② 报告期内，JEFFREY YANG GUO 向公司借款的明细情况如下：

单位：万元

资金往来	2017年初余额 (a)	新增借款金额 (b)	偿还金额 (c)	新增应收利息 (含税)(d)	2017年末余额 (e)=(a)+(b)-(c)+(d)
应收JEFFREY YANG GUO借款及利息	2,385.40	-	-	109.99	2,495.39
资金往来	2018年初余额 (a)	新增借款金额 (b)	偿还金额 (c)	新增应收利息 (含税)(d)	2018年末余额 (e)=(a)+(b)-(c)+(d)
应收JEFFREY YANG GUO借款及利息	2,495.39	-	2,385.40	109.99	219.98
资金往来	2019年初余额 (a)	新增借款金额 (b)	偿还金额 (c)	新增应收利息 (含税)(d)	2019年末余额 (e)=(a)+(b)-(c)+(d)
应收JEFFREY YANG GUO借款及利息	219.98	-	219.98	-	-

截至2017年初，公司应收JEFFREY YANG GUO借款余额2,385.40万元。2017年，JEFFREY YANG GUO新增应向公司支付利息109.99万元（含6%增值税）。截至2017年末，公司应收JEFFREY YANG GUO借款余额2,495.39万元。2018年11月，JEFFREY YANG GUO以应收股利偿还借款2,385.40万元。2018年，JEFFREY YANG GUO新增应向公司支付利息109.99万元（含6%增值税）。截至2018年末，公司应收JEFFREY YANG GUO借款余额219.98万元。2019年10月，JEFFREY YANG GUO以应收股利偿还借款219.98万元。

③ 关联方借款利息收入情况

截至报告期末，关联方资金拆借已全部清偿完毕，借款方按照一年期银行贷款利率支付了相应的利息费用，具备公允性。公司的利息收入（不含 6% 增值税）情况如下：

单位：万元

交易关联方	2018 年度	2017 年度
杜锦豪	226.76	238.45
JEFFREY YANG GUO	103.77	103.77

### 3、代垫费用

单位：万元

交易关联方	交易事项	2019 年度	2018 年度	2017 年度
杜锦豪	代垫费用	356.90	1,877.08	100.84

报告期内，公司实际控制人杜锦豪代垫费用主要为对骨干员工进行的薪酬补贴。为规范该项事宜，公司已将该部分薪酬补贴计入利润表并代缴了相关个人所得税及相应的滞纳金。

### 4、代收往来款

单位：万元

交易关联方	交易事项	2019 年度	2018 年度	2017 年度
杜锦豪	代收往来款	-	29.40	-

2018 年，因客户原因，杜锦豪代公司收款 29.40 万元，已支付至公司。

### 5、关联担保

(1) 艾力斯有限、上海扬子江、杜锦豪与江苏启东农村商业银行股份有限公司汇龙支行于 2013 年 7 月签订《保证合同》（启农商行（汇龙）保字[2013]第 0711A 号），艾力斯有限、上海扬子江、杜锦豪就江苏艾力斯与江苏启东农村商业银行股份有限公司汇龙支行所签订《借款合同（固定资产贷款）》（启农商行（汇龙）借字[2013]第 0711A 号）项下 7,000 万元银行贷款提供连带责任保证，保证期间为主债权届满之日起 2 年。截至本招股说明书签署日，前述贷款已足额清偿。

(2) 艾力斯有限、上海扬子江、杜锦豪与江苏启东农村商业银行股份有限公司于 2018 年 7 月签订《保证合同》（启农商行（营业部）保字[2018]第 0718 号），艾力斯有限、上海扬子江、杜锦豪就江苏艾力斯与江苏启东农村商业银行

股份有限公司所签订《借款合同(固定资产贷款)》(启农商行(营业部)借字[2018]第 0718 号)项下 3,500 万元银行贷款提供连带责任保证,保证期间为主债权届满之日起 2 年。截至本招股说明书签署日,前述贷款已足额清偿。

(3) 杜锦豪、祁菊夫妇与中国银行股份有限公司启东支行于 2018 年 8 月签订《最高额保证合同》(2018 年中银个保字 150268404 号),杜锦豪、祁菊夫妇就江苏艾力斯与中国银行股份有限公司启东支行间自 2018 年 8 月起至 2022 年 12 月止签署的借款、贸易融资、保函、资金业务或其它授信业务提供最高额 15,000 万元连带责任保证,保证期间为主债权届满之日起 2 年。

(4) 杜锦豪、祁菊夫妇与中国银行股份有限公司启东支行于 2018 年 8 月签订《最高额抵押合同》(2018 年中银个抵字 15026840402 号),杜锦豪、祁菊夫妇就江苏艾力斯与中国银行股份有限公司启东支行间自 2018 年 8 月起至 2022 年 12 月止签署的借款、贸易融资、保函、资金业务或其它授信业务以房产提供最高额 27,861,000 元抵押担保。根据江苏艾力斯与中国银行股份有限公司启东支行于 2019 年 10 月签订的《固定资产借款合同补充协议》(150268404D18080701-1 号),杜锦豪、祁菊夫妇不再提供前述最高额抵押担保。

(5) 上海扬子江与中国银行股份有限公司启东支行于 2018 年 8 月签订《最高额保证合同》(2018 年中银保字 15026840401 号),上海扬子江就江苏艾力斯与中国银行股份有限公司启东支行间自 2018 年 8 月起至 2022 年 12 月止签署的借款、贸易融资、保函、资金业务或其它授信业务提供最高额 15,000 万元连带责任保证,保证期间为主债权届满之日起 2 年。根据江苏艾力斯与中国银行股份有限公司启东支行于 2019 年 10 月签订的《固定资产借款合同补充协议》(150268404D18080701-1 号),上海扬子江不再提供前述最高额保证担保。

(6) 杜一灵、胡捷与中国银行股份有限公司启东支行于 2018 年 8 月签订《最高额抵押合同》(2018 年中银个抵字 15026840401 号),杜一灵、胡捷就江苏艾力斯与中国银行股份有限公司启东支行间自 2018 年 8 月起至 2022 年 12 月止签署的借款、贸易融资、保函、资金业务或其它授信业务以房产提供最高额 61,942,300 元抵押担保。根据江苏艾力斯与中国银行股份有限公司启东支行于 2019 年 10 月签订的《固定资产借款合同补充协议》(150268404D18080701-1 号),杜一灵、胡捷不再提供前述最高额抵押担保。

(7) 2017 年末公司应收第三方借款 24,643.61 万元及相应的利息由上海扬子江及 JEFFREY YANG GUO 提供全额担保。2018 年末，公司应收第三方借款 5,600 万元及相应的利息由上海扬子江及 JEFFREY YANG GUO 提供全额担保。未收回的第三方借款及相应利息已由上海扬子江、JEFFREY YANG GUO、杜锦豪以其应收公司股利等款项清偿。

### (三) 报告期内关联交易简易汇总表

报告期内，除关联担保外，发行人发生的关联交易简易汇总表如下：

单位：万元

经常性关联交易					
交易关联方	交易事项	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
董事、监事、高级管理人员等自然人	支付薪酬	2,777.68	20,961.40 <sup>注1</sup>	79.33	78.33
上海雅锦酒店管理有限公司	餐饮、住宿、会议等服务	11.25	47.29	28.03	12.58
上海扬子江	租赁办公室	29.14	48.57	-	-
偶发性关联交易					
交易关联方	交易事项	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上海扬子江	公司向上海扬子江借款	-	-	8,164.61	-
	计提应向上海扬子江支付利息 <sup>注2</sup>	-	128.69	139.80	-
	公司向上海扬子江偿还借款和利息	-	6,442.25	2,006.96	-
	履行担保向公司清偿第三方借款及利息	-	14,436.96	3,947.73	-
杜锦豪	向公司借款	-	-	2,973.13	-
	公司计提应收取的利息 <sup>注2</sup>	-	-	226.76	238.45
	向公司偿还借款和利息	-	493.12	8,498.13	-
JEFFREY YANG GUO	公司计提应收取的利息 <sup>注2</sup>	-	-	103.77	103.77
	向公司偿还借款和利息	-	219.98	2,385.40	-
	履行担保向公司清偿第三方借款及利息	-	1,593.60	1,683.24	-
杜锦豪	为公司代垫费用	-	356.90	1,877.08	100.84

	代公司收往来款	-	-	29.40	-
<b>关联方往来科目余额</b>					
<b>交易关联方</b>	<b>项目</b>	<b>2020.6.30</b>	<b>2019.12.31</b>	<b>2018.12.31</b>	<b>2017.12.31</b>
上海扬子江	其他应付款	-	-	6,305.84	-
杜锦豪	其他应收款	-	-	493.12	5,777.76
	其他应付款	-	-	1,948.53	100.84
JEFFREY YANG GUO	其他应收款	-	-	219.98	2,495.39
	其他应付款	-	-	2,405.94	-

注 1：2019 年度向董事、监事、高级管理人员等自然人支付的薪酬中包含股份支付相关费用 20,116.74 万元。

注 2：上述利息费用或收入不包含 6% 增值税。

## 十、为减少关联交易而采取的措施

### （一）关联交易相关制度

为进一步规范关联交易，发行人完善了关联交易的相关制度建设，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》中对关联交易的表决程序及批准权限等作出了规定；在《关联交易管理制度》中对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联方回避表决等作出了详尽规定；在《对外担保管理制度》《防范控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的制度》中对资金拆借或资金占用的情况进行规定，明确了责任认定，完善了相关监督机制；在《独立董事工作制度》中规定重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，需独立董事发表独立意见，并赋予了独立董事在做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据的权限。

除制度建设外，发行人建立了董事会审计委员会和审计部，并聘任了相关专职人员，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。

综上，发行人建立了完善的关联交易决策机制和监督体系。

### （二）规范和减少关联交易的承诺

#### 1、控股股东承诺

为规范和减少关联交易，发行人控股股东上海乔可已出具《关于规范和减少与上海艾力斯医药科技股份有限公司之间关联交易的承诺函》，具体情况如下：

(1) 承诺方及承诺方控制的除发行人及其控股子公司以外的企业与发行人及其控股子公司之间不存在关联交易；如未来确有必要且无法避免需要进行关联交易时,承诺方保证该等交易按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及发行人章程的规定履行交易程序及信息披露义务；承诺方保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

(2) 上述承诺在承诺方持有发行人股份期间持续有效。

## **2、实际控制人承诺**

为规范和减少关联交易，发行人实际控制人杜锦豪、祁菊夫妇已出具《关于规范和减少与上海艾力斯医药科技股份有限公司之间关联交易的承诺函》，具体情况如下：

(1) 除招股说明书已披露关联交易外，承诺方及承诺方控制的或承诺方担任董事或高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业与发行人及其控股子公司之间不存在关联交易；如未来确有必要且无法避免需要进行关联交易时，承诺方保证该等交易按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及发行人公司章程的规定履行交易程序及信息披露义务；承诺方保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

(2) 上述承诺持续有效。

## **十一、关联交易决策的执行情况**

### **(一) 关联交易履行的程序**

公司于2020年3月召开第一届董事会第三次会议并于2020年3月召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年关联交易情况的议案》，就发行人报告期内发生的各项关联交易之价格公允性、未损害发行人及其全体股东的权益等事宜予以确认，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。

### **(二) 独立董事意见**

发行人独立董事于2020年3月对发行人2017年至2019年期间关联交易事项发表了独立意见。独立董事认为，公司2017年至2019年期间的关联交易事项交易价格公允，未损害发行人及其全体股东的权益。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自普华永道出具的无保留意见的审计报告（普华永道中天审字(2020)第 11033 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财务报表附注全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

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、利润表和现金流量表

##### 1、合并资产负债表

单位：元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>流动资产：</b>				
货币资金	142,395,939.93	392,580,977.71	128,614,597.16	58,936,753.99
交易性金融资产	658,825,095.07	554,402,539.81	-	-
应收账款	263,553.00	634,131.78	654,480.00	279,265.80
预付款项	26,283,668.23	28,315,292.82	6,392,354.91	3,996,598.74
其他应收款	1,945,607.65	1,219,766.27	86,391,497.02	341,421,613.68
存货	225,608.91	252,135.12	41,630.76	32,072.84
其他流动资产	4,100,000.00	8,432,351.17	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>834,039,472.79</b>	<b>985,837,194.68</b>	<b>222,094,559.85</b>	<b>404,666,305.05</b>
<b>非流动资产：</b>				
投资性房地产	-	-	-	53,287,777.05
固定资产	129,790,342.25	126,720,683.39	92,373,540.26	41,869,418.92
在建工程	26,692,764.82	11,442,450.91	38,697,320.12	207,547.16
无形资产	68,057,055.20	68,353,605.27	8,313,758.96	1,597,660.03
长期待摊费用	948,775.98	-	-	-
其他非流动资产	68,241,874.83	136,060,478.40	13,518,133.65	7,004,727.84
<b>非流动资产合计</b>	<b>293,730,813.08</b>	<b>342,577,217.97</b>	<b>152,902,752.99</b>	<b>103,967,131.00</b>

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>资产总计</b>	<b>1,127,770,285.87</b>	<b>1,328,414,412.65</b>	<b>374,997,312.84</b>	<b>508,633,436.05</b>
<b>流动负债：</b>				
应付账款	27,813,297.15	17,916,536.13	13,672,932.15	5,474,280.85
预收款项	-	-	-	3,971,965.81
应付职工薪酬	10,589,659.04	5,586,397.89	6,676,991.90	16,648,869.37
应交税费	3,714,896.45	3,325,213.05	30,882,921.23	36,834,142.39
其他应付款	4,955,915.58	6,834,119.16	127,031,321.17	4,443,112.89
一年内到期的非流动负债	-	110,000,000.00	125,000,000.00	60,000,000.00
<b>流动负债合计</b>	<b>47,073,768.22</b>	<b>143,662,266.23</b>	<b>303,264,166.45</b>	<b>127,372,371.31</b>
<b>非流动负债：</b>				
递延收益	228,000.00	360,000.00	697,200.00	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>228,000.00</b>	<b>360,000.00</b>	<b>697,200.00</b>	<b>-</b>
<b>负债合计</b>	<b>47,301,768.22</b>	<b>144,022,266.23</b>	<b>303,961,366.45</b>	<b>127,372,371.31</b>
<b>股东权益：</b>				
实收资本/股本	360,000,000.00	360,000,000.00	50,000,000.00	50,000,000.00
资本公积	1,072,747,519.10	1,042,827,578.04	64,692.19	64,692.19
盈余公积	-	-	25,000,000.00	25,000,000.00
（累计亏损）/未分配利润	-352,279,001.45	-218,435,431.62	-4,028,745.80	306,196,372.55
<b>归属于本公司股东权益合计</b>	<b>1,080,468,517.65</b>	<b>1,184,392,146.42</b>	<b>71,035,946.39</b>	<b>381,261,064.74</b>
<b>股东权益合计</b>	<b>1,080,468,517.65</b>	<b>1,184,392,146.42</b>	<b>71,035,946.39</b>	<b>381,261,064.74</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>1,127,770,285.87</b>	<b>1,328,414,412.65</b>	<b>374,997,312.84</b>	<b>508,633,436.05</b>

## 2、合并利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	325,497.24	629,723.72	4,619,965.81	7,727,000.74
减：营业成本	79,700.07	270,433.80	3,005,685.68	5,063,944.06
税金及附加	847,616.57	1,822,750.28	1,623,436.55	1,700,679.69
销售费用	19,960,438.98	-	-	-
管理费用	34,371,227.43	232,215,381.97	17,012,138.92	12,763,133.27
研发费用	95,228,822.19	161,998,901.57	92,487,038.61	37,912,577.47
财务费用	1,059,220.20	5,626,515.11	5,878,905.16	3,603,781.87



项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
加：其他收益	3,843,512.14	2,534,879.20	2,985,675.00	1,085,013.00
投资收益	9,741,723.35	13,174,134.62	14,159,145.18	14,019,523.64
公允价值变动损益	3,825,095.07	4,402,539.81	-	-
信用减值损失	-18,698.06	-65,173.56	-	-
资产减值损失	-	-	-17,701.80	-585,902.09
资产处置损失	-	-26,689.09	-1,986.21	-
营业亏损	-133,829,895.70	-381,284,568.03	-98,262,106.94	-38,798,481.07
加：营业外收入	0.57	3,400.26	868,297.59	-
减：营业外支出	13,674.70	16,221,326.29	-	135,323.18
亏损总额	-133,843,569.83	-397,502,494.06	-97,393,809.35	-38,933,804.25
减：所得税费用	-	-	-	-
净亏损	-133,843,569.83	-397,502,494.06	-97,393,809.35	-38,933,804.25
按经营持续性分类	-	-	-	-
持续经营净亏损	-133,843,569.83	-397,502,494.06	-97,393,809.35	-38,933,804.25
终止经营净亏损	-	-	-	-
按所有权归属分类	-	-	-	-
归属于本公司股东的净亏损	-133,843,569.83	-397,502,494.06	-97,393,809.35	-38,933,804.25
少数股东损益	-	-	-	-
综合收益总额	-133,843,569.83	-397,502,494.06	-97,393,809.35	-38,933,804.25
归属于本公司股东的综合收益总额	-133,843,569.83	-397,502,494.06	-97,393,809.35	-38,933,804.25
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
每股收益				
（一）基本每股收益（元/股）	-0.37	-1.10	-	-
（二）稀释每股收益（元/股）	-0.37	-1.10	-	-

### 3、合并现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
销售产品、提供劳务收到的现金	735,110.00	686,880.00	-	64,944,455.24
收到的税费返还	26,087.58	-	2,345,328.97	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收到其他与经营活动有关的现金	11,269,948.64	5,497,833.95	5,098,211.82	1,888,655.07
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>12,031,146.22</b>	<b>6,184,713.95</b>	<b>7,443,540.79</b>	<b>66,833,110.31</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	60,330,223.91	146,152,596.98	55,681,520.99	12,862,762.12
支付给职工以及为职工支付的现金	31,232,105.56	39,739,260.58	23,952,290.81	18,910,389.82
支付的各项税费	1,554,268.46	32,574,919.11	9,366,839.40	15,720,083.38
支付其他与经营活动有关的现金	18,821,630.78	47,091,883.75	15,697,433.34	9,227,712.30
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>111,938,228.71</b>	<b>265,558,660.42</b>	<b>104,698,084.54</b>	<b>56,720,947.62</b>
<b>经营活动（使用）/产生的现金流量净额</b>	<b>-99,907,082.49</b>	<b>-259,373,946.47</b>	<b>-97,254,543.75</b>	<b>10,112,162.69</b>
<b>二、投资活动使用的现金流量</b>				
收回投资收到的现金	-	-	110,353,934.18	10,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	14,430,187.95	11,326,684.37	133,945.10	311,263.02
处置固定资产、无形资产收到的现金净额	-	-	-	4,400,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	1,594,642,204.00	2,645,628,900.00	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,609,072,391.95</b>	<b>2,656,955,584.37</b>	<b>110,487,879.28</b>	<b>14,711,263.02</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	28,415,774.13	89,366,290.10	35,985,170.24	1,395,341.09
投资支付的现金	-	-	29,716,277.00	30,350,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	1,706,600,000.00	3,190,010,000.00	5,618,900.00	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>1,735,015,774.13</b>	<b>3,279,376,290.10</b>	<b>71,320,347.24</b>	<b>31,745,341.09</b>
<b>投资活动（使用）/产生的现金流量净额</b>	<b>-125,943,382.18</b>	<b>-622,420,705.73</b>	<b>39,167,532.04</b>	<b>-17,034,078.07</b>
<b>三、筹资活动使用的现金流量</b>				
吸收投资收到的现金	-	1,390,800,000.00	-	-
取得借款收到的现金	-	20,000,000.00	125,000,000.00	60,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	90,000,000.00	-	81,646,065.82	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>90,000,000.00</b>	<b>1,410,800,000.00</b>	<b>206,646,065.82</b>	<b>60,000,000.00</b>
偿还债务支付的现金	110,000,000.00	35,000,000.00	60,000,000.00	67,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,190,138.90	33,380,896.11	4,500,110.94	4,256,266.64
支付其他与筹资活动有关的现金	2,800,000.00	189,946,065.82	20,000,000.00	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
筹资活动现金流出小计	113,990,138.90	258,326,961.93	84,500,110.94	71,256,266.64
筹资活动产生/(使用)的现金流量净额	-23,990,138.90	1,152,473,038.07	122,145,954.88	-11,256,266.64
四、汇率变动对现金的影响额	-344,434.21	-1,093,105.32	-	-
五、现金净增加/(减少)额	-250,185,037.78	269,585,280.55	64,058,943.17	-18,178,182.02
加：年初现金余额	392,580,977.71	122,995,697.16	58,936,753.99	77,114,936.01
六、年末现金余额	142,395,939.93	392,580,977.71	122,995,697.16	58,936,753.99

## (二) 母公司资产负债表、利润表和现金流量表

### 1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>流动资产：</b>				
货币资金	137,525,996.19	382,672,364.50	119,906,976.93	43,460,412.75
交易性金融资产	658,825,095.07	554,402,539.81	-	-
应收账款	263,553.00	634,131.78	654,480.00	279,265.80
预付款项	25,803,650.30	28,238,608.46	6,188,176.95	3,907,483.86
其他应收款	110,790,211.79	135,866,142.54	156,102,827.29	448,499,235.61
其他流动资产	4,100,000.00	8,432,351.17	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>937,308,506.35</b>	<b>1,110,246,138.26</b>	<b>282,852,461.17</b>	<b>496,146,398.02</b>
<b>非流动资产：</b>				
长期股权投资	245,000,000.00	89,700,000.00	87,200,000.00	87,200,000.00
固定资产	10,961,772.43	8,318,173.09	5,883,522.70	5,770,633.08
在建工程	23,048,497.39	3,676,685.87	348,584.88	-
无形资产	60,012,726.82	60,219,466.67		
长期待摊费用	948,775.98			
其他非流动资产	54,611,296.52	123,107,017.30	1,661,853.14	-
<b>非流动资产合计</b>	<b>394,583,069.14</b>	<b>285,021,342.93</b>	<b>95,093,960.72</b>	<b>92,970,633.08</b>
<b>资产总计</b>	<b>1,331,891,575.49</b>	<b>1,395,267,481.19</b>	<b>377,946,421.89</b>	<b>589,117,031.10</b>
<b>流动负债：</b>				
应付账款	28,723,297.15	17,916,536.13	13,672,932.15	5,474,280.85
应付职工薪酬	4,626,541.47	4,814,463.21	6,250,889.80	16,449,887.44
应交税费	3,348,042.55	2,968,163.03	30,530,498.95	36,431,846.33

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他应付款	2,760,775.85	2,593,422.33	98,657,859.38	4,022,340.77
<b>流动负债合计</b>	<b>39,458,657.02</b>	<b>28,292,584.70</b>	<b>149,112,180.28</b>	<b>62,378,355.39</b>
<b>非流动负债：</b>				
递延收益	228,000.00	360,000.00	697,200.00	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>228,000.00</b>	<b>360,000.00</b>	<b>697,200.00</b>	<b>-</b>
<b>负债合计</b>	<b>39,686,657.02</b>	<b>28,652,584.70</b>	<b>149,809,380.28</b>	<b>62,378,355.39</b>
<b>所有者权益：</b>				
实收资本/股本	360,000,000.00	360,000,000.00	50,000,000.00	50,000,000.00
资本公积	1,066,699,641.72	1,042,825,591.25	64,692.19	64,692.19
盈余公积	-	-	25,000,000.00	25,000,000.00
(累计亏损)/未分配利润	-134,494,723.25	-36,210,694.76	153,072,349.42	451,673,983.52
<b>归属于本公司股东权益合计</b>	<b>1,292,204,918.47</b>	<b>1,366,614,896.49</b>	<b>228,137,041.61</b>	<b>526,738,675.71</b>
<b>股东权益合计</b>	<b>1,292,204,918.47</b>	<b>1,366,614,896.49</b>	<b>228,137,041.61</b>	<b>526,738,675.71</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>1,331,891,575.49</b>	<b>1,395,267,481.19</b>	<b>377,946,421.89</b>	<b>589,117,031.10</b>

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	325,497.24	629,723.72	648,000.00	879,821.26
减：营业成本	79,700.07	270,433.80	249,584.08	240,346.66
税金及附加	137,224.85	422,829.50	47,510.49	111,904.45
管理费用	27,220,060.64	223,539,942.75	12,216,748.39	8,440,544.33
研发费用	88,483,460.36	153,429,490.41	89,984,511.64	37,912,577.47
财务费用	76,378.03	-813,594.69	1,047,088.88	-492,650.11
加：其他收益	3,842,468.03	2,534,879.20	2,985,675.00	1,085,013.00
投资收益	9,741,723.35	13,174,134.62	14,159,145.18	14,019,523.64
公允价值变动损益	3,825,095.07	4,402,539.81	-	-
信用减值损失	-12,999.52	-45,754.93	-	-
资产减值损失	-	-	-17,701.80	-585,902.09
资产处置损失	-	-23,572.70	-	-
二、营业亏损	-98,275,039.78	-356,177,152.05	-85,770,325.10	-30,814,266.99
加：营业外收入	-	3,400.26	-	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
减：营业外支出	8,988.71	16,205,100.63	-	130,000.00
三、亏损总额	-98,284,028.49	-372,378,852.42	-85,770,325.10	-30,944,266.99
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净亏损	-98,284,028.49	-372,378,852.42	-85,770,325.10	-30,944,266.99
按经营持续性分类				
持续经营净亏损	-98,284,028.49	-372,378,852.42	-85,770,325.10	-30,944,266.99
终止经营净亏损	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	-98,284,028.49	-372,378,852.42	-85,770,325.10	-30,944,266.99

### 3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	735,110.00	686,880.00	-	47,150,000.00
收到的税费返还	25,043.47	-	807,365.23	-
收到其他与经营活动有关的现金	10,448,497.49	5,426,777.53	3,809,309.87	1,586,006.37
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>11,208,650.96</b>	<b>6,113,657.53</b>	<b>4,616,675.10</b>	<b>48,736,006.37</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	59,191,169.44	150,223,369.81	53,816,079.89	12,823,331.21
支付给职工以及为职工支付的现金	21,034,710.54	34,636,487.66	21,632,914.54	17,355,888.63
支付的各项税费	54,539.84	31,179,626.07	7,737,975.25	13,756,815.57
支付其他与经营活动有关的现金	11,064,486.97	39,496,541.15	13,597,433.22	7,169,754.99
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>91,344,906.79</b>	<b>255,536,024.69</b>	<b>96,784,402.90</b>	<b>51,105,790.40</b>
<b>经营活动使用的现金流量净额</b>	<b>-80,136,255.83</b>	<b>-249,422,367.16</b>	<b>-92,167,727.80</b>	<b>-2,369,784.03</b>
<b>二、投资活动使用的现金流量</b>				
收回投资收到的现金	35,693,500.00	-	148,082,603.91	10,000,000.00
取得投资收益收到的现金	14,430,187.95	11,326,684.37	133,945.10	311,263.02
收到其他与投资活动有关的现金	1,594,642,204.00	2,645,628,900.00	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,644,765,891.95</b>	<b>2,656,955,584.37</b>	<b>148,216,549.01</b>	<b>10,311,263.02</b>

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
购建固定资产、无形资产支付的现金	24,731,570.22	64,761,175.46	7,150,945.85	1,093,877.82
投资支付的现金	165,300,000.00	67,500,000.00	29,716,277.00	30,350,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	1,706,600,000.00	3,190,010,000.00	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>1,896,631,570.22</b>	<b>3,322,271,175.46</b>	<b>36,867,222.85</b>	<b>31,443,877.82</b>
<b>投资活动使用的现金流量净额</b>	<b>-251,865,678.27</b>	<b>-665,315,591.09</b>	<b>111,349,326.16</b>	<b>-21,132,614.80</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>				
吸收投资收到的现金	-	1,390,800,000.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	90,000,000.00	-	51,646,065.82	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>90,000,000.00</b>	<b>1,390,800,000.00</b>	<b>51,646,065.82</b>	<b>-</b>
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	26,638,583.04	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,800,000.00	179,946,065.82	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>2,800,000.00</b>	<b>206,584,648.86</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>87,200,000.00</b>	<b>1,184,215,351.14</b>	<b>51,646,065.82</b>	<b>-</b>
<b>四、汇率变动对现金的影响额</b>	<b>-344,434.21</b>	<b>-1,093,105.32</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>五、现金净(减少)/增加额</b>	<b>-245,146,368.31</b>	<b>268,384,287.57</b>	<b>70,827,664.18</b>	<b>-23,502,398.83</b>
加：年初现金余额	382,672,364.50	114,288,076.93	43,460,412.75	66,962,811.58
<b>六、年末现金余额</b>	<b>137,525,996.19</b>	<b>382,672,364.50</b>	<b>114,288,076.93</b>	<b>43,460,412.75</b>

## 二、审计意见

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月合并及母公司的利润表、现金流量表和股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告，其意见如下：

“我们认为，后附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，公允反映了上海艾力斯 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度及截至 2020 年 6 月 30 日止 6 个月期间的合并及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>研发费用的确认和计量</p> <p>相关会计期间：2017 年度、2018 年度、2019 年度及截至 2020 年 6 月 30 日止 6 个月期间。</p> <p>上海艾力斯及其子公司的主要业务之一是进行各种化学合成原料药及制剂的研究开发以在未来实现商业化。2017 年度、2018 年度、2019 年度及截至 2020 年 6 月 30 日止 6 个月期间，上海艾力斯合并财务报表中确认的研发费用分别为 37,912,577.47 元，92,487,038.61 元、161,998,901.57 元以及 95,228,822.19 元；公司财务报表确认的研发费用分别为 37,912,577.47 元，89,984,511.64 元、153,429,490.41 元以及 88,483,460.36 元。</p> <p>上海艾力斯及其子公司的研发费用主要包括临床前试验及临床试验中接受劳务、购买试验材料发生的支出，以及研发活动相关的职工薪酬支出和折旧摊销费用。</p> <p>关注该事项主要是因为研发费用金额重大，其确认与计量对合并及公司财务报表有重大影响。</p>	<p>针对该关键审计事项，执行的审计程序主要包括：</p> <p>(1)了解、评估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)获取了 2017 年度、2018 年度、2019 年度及截至 2020 年 6 月 30 日止 6 个月期间研发费用明细账，将其核对至总分类账；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；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，以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，并复核主要服务项目进度的合理性；通过函证大额的支出金额及合同执行进度以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，通过询问管理层以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)通过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)此外，还执行了针对大额的研发费用复核交易对手方背景资料并对其进行访谈等的核查程序，并通过检查交易对手方的研发成果资料，判断其提供服务的真实性；</p> <p>基于所实施的审计程序，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

公司财务报表以持续经营为基础，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》的披露规定而编制。

### （二）合并范围及变化情况

公司编制合并财务报表时，合并范围包括本公司及全部子公司。

#### 1、纳入合并报表范围的子公司

子公司名称	报告期是否纳入合并报表范围			
	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
江苏艾力斯生物医药有限公司	是	是	是	是
上海艾力斯营销策划有限公司	是	是	-	-

#### 2、报告期内合并范围变更情况

##### （1）2017 年

2017 年度合并财务报表范围未发生变更。

##### （2）2018 年

2018 年度合并财务报表范围未发生变更。

##### （3）2019 年

2019 年 7 月，公司设立全资子公司上海艾力斯营销策划有限公司，纳入合并财务报表范围。

##### （4）2020 年 1-6 月

2020 年 1-6 月合并财务报表范围未发生变更。



## 五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

### （一）收入确认

#### 1、截至 2019 年 12 月 31 日止前本公司适用的会计政策

收入的金额按照本公司在日常经营活动中提供劳务时，已收或应收合同或协议价款的公允价值确定。收入按扣除销售折让及销售退回的净额列示。与交易相关的经济利益很可能流入本公司，相关的收入能够可靠计量且满足下列各项经营活动的特定收入确认标准时，确认相关的收入：

##### （1）提供劳务

本公司对外提供药品许可授权，于服务完成时确认收入。

##### （2）让渡资产使用权

利息收入按照其他方使用本公司货币资金的时间，采用实际利率计算确定。

经营租赁收入按照直线法在租赁期内确认。

#### 2、自 2020 年 1 月 1 日起本公司适用的会计政策

本公司在客户取得相关服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。

提供劳务：本公司对外提供药品许可授权，在客户后续销售或使用行为实际发生时确认收入。

### 3、新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

2017 年 7 月，财政部发布了“关于修订印发《企业会计准则第 14 号——收入》的通知（财会[2017]22 号）”，对《企业会计准则第 14 号——收入》进行了修订。按照相关规定，本公司于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则并对会计政策相关内容进行调整。

##### （1）新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异

《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）第四条及第五条规定：

“第四条、企业应当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。

第五条、当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：

①合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；

②该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务；

③该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；

④该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；

⑤企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。”

本公司对外提供药品许可授权，于服务完成时确认收入，新收入准则对该部分收入确认时点无影响。

(2) 实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响  
实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款和收入确认等方面，未产生影响。

(3) 实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标的影响

假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对首次执行日前各年末营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产不产生影响。

## **(二) 金融工具（截至 2018 年 12 月 31 日止前适用）**

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。当本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。

截至 2018 年 12 月 31 日止前本公司适用 2006 年发布的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》及《企

业会计准则第 37 号—金融工具列报》等。主要会计政策及会计估计如下：

## 1、金融资产

### (1) 金融资产分类

金融资产于初始确认时分类为：应收款项。金融资产的分类取决于本公司对金融资产的持有意图和持有能力。

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。

应收款项包括应收账款、其他应收款等。本公司对外提供劳务形成的应收账款，按从购货方或劳务接收方应收的合同或协议价款的公允价值作为初始确认金额。

#### ① 单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。当存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项时，计提坏账准备。

单项金额重大的判断标准为：单项金额超过 500,000 元。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

#### ② 单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由为：存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

#### ③ 按组合计提坏账准备的应收款项

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据	
极低风险组合	合并报表范围内关联方往来款、应收押金、应收员工借款、股东担保的款项等信用风险不重大的应收款项
其他组合	除上述组合以外的应收款项
坏账准备的计提方法	
极低风险组合	根据历史实际损失率确定计提比例为零
其他组合	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法的计提比例列示如下：

项目	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
30 天以内	-	-
30 天至 1 年以内	5%	5%
1-2 年	10%	10%
2-3 年	50%	50%
3 年以上	100%	100%

### (2) 确认和计量

金融资产于本公司成为金融工具合同的一方时，按公允价值在资产负债表内确认。其他金融资产的相关交易费用计入初始确认金额。

在资产持有期间所取得的利息或现金股利以及在处置时产生的处置损益，计入当期损益。

### (3) 金融资产减值

本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且本公司能够对该影响进行可靠计量的事项。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

#### (4) 金融资产的终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：(a) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；(b) 该金融资产已转移，且本公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；或者(c) 该金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入股东权益的公允价值变动累计额之和的差额，计入当期损益。

## 2、金融负债

金融负债于初始确认时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和其他金融负债。本公司的金融负债主要为其他金融负债，包括应付款项及借款等。

应付款项包括应付账款及其他应付款等，以公允价值进行初始计量，并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

借款按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

其他金融负债期限在一年以下（含一年）的，列式为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列式为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

## 3、金融工具的公允价值确认

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽

可能优先使用相关可观察输入值。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，使用不可观察输入值。

### **（三）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）**

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。当本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。

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》及《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》等，本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，主要会计政策及会计估计如下：

#### **1、金融资产**

##### **（1）分类和计量**

本公司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，将金融资产划分为：（a）以摊余成本计量的金融资产；（b）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

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；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产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账款或应收票据，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

本公司持有的债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具，分别采用以下两种方式进行计量：

##### **以摊余成本计量：**

本公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即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。本公司对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款、其他应收款等。

以公允价值计量且其变动计入当期损益：

本公司将持有的未划分为以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，以公允价值计量且其变动计入当期损益，列示为交易性金融资产。

## （2）减值

本公司对于以摊余成本计量的金融资产，以预期信用损失为基础确认损失准备。

本公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

于每个财务报表日，本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，本公司按照未来 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，本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，本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。

对于在财务报表日具有较低信用风险的金融工具，本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。

本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。

对于因提供劳务等日常经营活动形成的应收账款，无论是否存在重大融资成分，本公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

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，本公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定

组合的依据和计提方法如下：

项目	内容
应收账款组合	所有应收销售款
其他应收款组合一	应收关联方款项
其他应收款组合二	应收押金和保证金
其他应收款组合三	应收员工备用金、借款
其他应收款组合四	除上述组合以外的应收款项

对于划分为组合的应收账款，本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，编制应收账款逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，本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。

本公司将计提或转回的损失准备计入当期损益。

### （3）终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：（a）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；（b）该金融资产已转移，且本公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；（c）该金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

## 2、金融负债

金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

本公司的金融负债主要为以摊余成本计量的金融负债，包括应付账款、其他应付款及借款等。该类金融负债按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法进行后续计量。期限在一年以下（含一年）的，列示为流动负债；期限在一年以上但自财务报表日起一年内（含一年）到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。



当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，本公司终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

### **3、金融工具的公允价值确定**

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。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，使用不可观察输入值。

## **（四）存货**

### **1、存货的分类**

存货包括原材料和周转材料等，按成本与可变现净值孰低列示。

### **2、发出存货的计价方法**

存货发出时的成本按加权平均法核算。

### **3、存货可变现净值的确认依据及存货跌价准备的计提方法**

存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。

### **4、存货的盘存制度**

采用永续盘存制。

### **5、周转材料的摊销方法**

周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法。

## **（五）投资性房地产**

投资性房地产包括已出租的土地使用权和以出租为目的的建筑物，以成本进行初始计量。与投资性房地产有关的后续支出，在相关的经济利益很可能流入本

公司且其成本能够可靠的计量时，计入投资性房地产成本；否则，于发生时计入当期损益。

本公司采用成本模式对所有投资性房地产进行后续计量，按其预计使用寿命及净残值率对建筑物和土地使用权计提折旧或摊销。投资性房地产的预计使用寿命、净残值率及年折旧（摊销）率列示如下：

类别	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧（摊销）率
建筑物	25 年	5%	3.8%
土地使用权	50 年	-	2.0%

投资性房地产的用途改变为自用时，自改变之日起，将该投资性房地产转换为固定资产或无形资产。自用房地产的用途改变为赚取租金或资本增值时，自改变之日起，将固定资产或无形资产转换为投资性房地产。发生转换时，以转换前的账面价值作为转换后的入账价值。

对投资性房地产的预计使用寿命、预计净残值和折旧（摊销）方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

## （六）固定资产

### 1、固定资产确认及初始计量

固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、办公及电子设备。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在相关的经济利益很可能流入本公司且其成本能够可靠的计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

### 2、各类固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使

用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

固定资产的预计使用寿命、净残值率及年折旧率列示如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	10-25	5	3.8-9.5
机器设备	5-10	5	9.5-19.0
运输工具	5-8	5	11.9-19.0
办公及电子设备	3-5	5	19.0-31.7

对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

**3、当固定资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。**

#### **4、固定资产的处置**

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

### **（七）在建工程**

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及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。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。当在建工程的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

### **（八）借款费用**

本公司发生的可直接归属于需要经过相当长时间的购建活动才能达到预定可使用状态之资产的购建的借款费用，在资产支出及借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用状态所必要的购建活动已经开始时，开始资本化并计入该资产的成本。当购建的资产达到预定可使用状态时停止资本化，其后发生的借款费用计入当期损益。如果资产的购建活动发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建活动重新开始。

对于为购建符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的利息费用减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定专门借款的借款费用的资本化金额。

对于为购建符合资本化条件的资产而占用的一般借款，按照累计资产支出超过专门借款部分的资本支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均实际利率计算确定一般借款的借款费用的资本化金额。实际利率为将借款在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量折现为该借款初始确认金额所使用的利率。

### **(九) 无形资产**

无形资产包括土地使用权等，以成本计量。

#### **1、土地使用权**

土地使用权按使用年限 50 年平均摊销。

#### **2、定期复核使用寿命和摊销方法**

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

#### **3、研究与开发**

内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

- (1) 就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) 管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 能够证明该无形资产将如何产生经济利益；
- (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；以及
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。于期末，本公司对于资本化的开发支出进行审阅，并将不再满足资本化条件的相关开发项目的开发支出计入当期损益。

公司以取得新药上市批准作为研发费用资本化起点，以所研发产品达到上市可销售状态作为研发费用资本化终点。

股票代码	公司	研发费用资本化时点
300558.SZ	贝达药业	对于 1、2 类新药：开展实质性 III 期临床试验为研发费用资本化起点，取得生产批件为研发费用资本化终点；对于 3 类仿制药：取得临床试验批件为研发费用资本化起点，取得生产批件为研发费用资本化终点
1877.HK/ 688180.SH	君实生物	以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为公司研发费用资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发费用资本化的终点
2616.HK	基石药业	技术上可完成该无形资产以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售该资产、该资产如何产生未来经济利益、具备用以完成项目的资源以及于开发期间可靠计量开支的能力
688321.SH	微芯生物	研发费用资本化起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，研发费用资本化终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等
688266.SH	泽璟制药	以会计准则规定的五项条件为原则判断，研发费用资本化起点为公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，研发费用资本化终点为获取新药证书或生产批件前
688177.SH	百奥泰	研发支出资本化的具体时点为相关在研药品取得新药上市批准，把在相关在研药品取得新药上市批准前发生的研发支出全部费用化，把在相关在研药品取得新药上市批准后发生的研发支出全部资本化
9969.HK	诺诚健华	能够证明完成该无形资产的技术可行性以使其将可供使用或出售时方会资本化

综上所述，公司研发费用资本化时点与同行业可比公司临床试验阶段研发支出资本化时点不存在显著差异。

#### 4、无形资产减值

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

## （十）股份支付

### 1、股份支付的种类

股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。权益工具包括公司本身的权益工具。本公司报告期内的股份支付计划均为以权益结算。

用以换取职工提供的服务的权益结算的股份支付，以授予职工的权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用；在授予后立即可行权时，在授予日计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

### 2、权益工具公允价值确定的方法

本公司采用最近的外部融资价格估计公司的整体价值后确定本公司股份的公允价值。

### 3、确认可解锁的权益工具最佳估计的依据

在等待期每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息做出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。上述估计的影响计入当期相关成本或费用，并相应调整资本公积。

### 4、公司内股份支付的会计处理

本公司之股东向本公司内子公司的职工授予本公司之权益工具，被视为股东向本公司内子公司的资本投入，确认为以权益结算的股份支付。本公司内子公司收取职工服务的公允价值，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

## （十一）主要会计政策、会计估计变更

### 1、主要会计政策变更

#### （1）收入准则

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》，本公

公司已采用上述准则编制截至 2020 年 6 月 30 日止 6 个月期间的财务报表，新收入准则对本公司报表无重大影响。

## (2) 金融工具准则

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期保值》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》等，于 2018 年颁布了《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2018]15 号)及其解读，并于 2019 年颁布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2019]6 号)及修订后的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》和《企业会计准则第 12 号——债务重组》，本公司已按照上述准则和通知编制 2018 年度及 2019 年度财务报表。其中，《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2019]6 号)，以及修订后的非货币性资产交换准则及债务重组准则对本公司及子公司无显著影响，其他修订对本公司和子公司报表的影响列示如下：

根据新金融工具准则的相关规定，本公司及子公司对于首次执行该准则的累积影响数调整 2019 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2018 年度的比较财务报表未重列。

① 于 2019 年 1 月 1 日，本公司合并财务报表中金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比表：

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	128,614,597.16	货币资金	摊余成本	128,614,597.16
应收账款	摊余成本	654,480.00	应收账款	摊余成本	654,480.00
其他应收款	摊余成本	86,391,497.02	其他应收款	摊余成本	86,391,497.02

于 2018 年 12 月 31 日及 2019 年 1 月 1 日，本公司均没有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。

② 于 2019 年 1 月 1 日，本公司母公司财务报表中金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比表：

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	119,906,976.93	货币资金	摊余成本	119,906,976.93
应收账款	摊余成本	654,480.00	应收账款	摊余成本	654,480.00
其他应收款	摊余成本	156,102,827.29	其他应收款	摊余成本	156,102,827.29

于 2018 年 12 月 31 日及 2019 年 1 月 1 日，本公司均没有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。

③ 于 2019 年 1 月 1 日，本公司新金融工具准则下的账面价值与原金融资产账面价值没有差异。

### (3) 2018 年及 2019 年一般企业报表格式的修改

财政部于 2018 年颁布了《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2018]15 号)及其解读，于 2019 年颁布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2019]6 号)，采用上述通知对本公司报表的影响列示如下：

对合并资产负债表及利润表的影响列示如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	受影响的 报表项目名称	影响金额
<b>2017 年 12 月 31 日</b>		
将应收利息和其他应收款合并计入其他应收款项目。	应收利息	-10,903,288.62
	其他应收款	10,903,288.62
将应付利息和其他应付款合并计入其他应付款项目	应付利息	-125,033.33
	其他应付款	125,033.33
<b>2017 年度</b>		
将原计入管理费用项目的研发费用单独列示为研发费用项目	研发费用	37,912,577.47
	管理费用	-37,912,577.47

2019 年一般企业报表格式的修改对本公司合并资产负债表及利润表无影响。

对本公司母公司资产负债表及利润表的影响列示如下：



单位：元

会计政策变更的内容和原因	受影响的 报表项目名称	影响金额
<b>2017年12月31日</b>		
将应收利息和其他应收款合并计入其他应收款项目。	应收利息	-10,903,288.62
	其他应收款	10,903,288.62
<b>2017年度</b>		
将原计入管理费用项目的研发费用单独列示为研发费用项目	研发费用	37,912,577.47
	管理费用	-37,912,577.47

2019年一般企业报表格式的修改对本公司母公司资产负债表及利润表无影响。

## 2、主要会计估计变更

报告期内，公司重要会计估计没有发生变更。

## 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

本公司及子公司适用的主要税种及其税率列示如下：

税种	税率	计税依据
企业所得税	25%	应纳税所得额
增值税	6%	应纳税增值额(应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算)

### (二) 税收优惠

#### 1、公司享受的税收优惠

2016年，本公司取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局及上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书编号为GR201631000228)，该证书的有效期为3年。自2017年度起，本公司不再产生高新技术产品收入，于2017年度、2018年度及2019年度，本公司适用的企业所得税税率为25%。

根据财政部、国家税务总局以及科技部颁布的《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》(财税[2018]99号)及相关规定，本公司在报告期内，2017

年度研发费用税前加计扣除比例为 50%、2018 年度及 2019 年度研发费用税前加计扣除比例为 75%。

## 2、报告期内税收政策的变化及影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

## 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	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	17.72	6.86	0.73	3.18
速动比率（倍）	17.63	6.80	0.73	3.18
资产负债率（合并）	4.19%	10.84%	81.06%	25.04%
资产负债率（母公司）	2.98%	2.05%	39.64%	10.59%
应收账款周转率（次）	0.69	0.93	5.95	0.26
存货周转率（次）	0.33	1.84	81.56	115.61
息税折旧摊销前利润（万元）	-12,674.04	-38,020.34	-8,507.48	-2,837.42
归属于公司股东的净亏损（万元）	-13,384.36	-39,750.25	-9,739.38	-3,893.38
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净亏损（万元）	-15,124.02	-20,039.72	-11,540.49	-5,390.30
研发投入占营业收入比例	29,256.41%	25,725.39%	2,001.90%	490.65%
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.28	-0.72	不适用	不适用
每股净现金流量（元）	-0.69	0.75	不适用	不适用
归属于发行人股东的每股净资产（元）	3.00	3.29	不适用	不适用

注：公司核心产品均属于在研状态，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。

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-其他流动资产)/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、研发投入占营业收入的比例=研发支出÷营业收入；
- 8、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；
- 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；
- 10、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
2020年1-6月	归属于公司普通股股东的净亏损	-11.82%	-0.37	-0.37
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净亏损	-13.46%	-0.42	-0.42
2019年度	归属于公司普通股股东的净亏损	-57.78%	-1.10	-1.10
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净亏损	-29.11%	-0.56	-0.56
2018年度	归属于公司普通股股东的净亏损	-29.29%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净亏损	-35.67%	不适用	不适用
2017年度	归属于公司普通股股东的净亏损	-9.72%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净亏损	-13.71%	不适用	不适用

**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），公司非经常性损益如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益	-	-26,689.09	-1,986.21	-
计入当期损益的政府补助	3,843,512.14	2,534,879.20	2,985,675.00	1,085,013.00
持有交易性金融资产的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产取得的投资收益	13,566,818.42	16,541,250.43	133,945.10	311,263.02
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	1,035,424.00	14,025,200.08	13,708,260.62
一次性计入损益的股份支付	-	-200,972,244.80	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-13,674.13	-16,217,926.03	868,297.59	-135,323.18
<b>小计</b>	<b>17,396,656.43</b>	<b>-197,105,306.29</b>	<b>18,011,131.56</b>	<b>14,969,213.46</b>
所得税的影响数	-	-	-	-
<b>非经常性净损益合计</b>	<b>17,396,656.43</b>	<b>-197,105,306.29</b>	<b>18,011,131.56</b>	<b>14,969,213.46</b>
<b>归属于公司股东非经常性净损益</b>	<b>17,396,656.43</b>	<b>-197,105,306.29</b>	<b>18,011,131.56</b>	<b>14,969,213.46</b>

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	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
归属于母公司股东的非经常性损益净额	1,739.67	-19,710.53	1,801.11	1,496.92
归属于母公司股东的净亏损	-13,384.36	-39,750.25	-9,739.38	-3,893.38
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亏损的比例	-13.00%	49.59%	-18.49%	-38.45%
扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损	-15,124.02	-20,039.72	-11,540.49	-5,390.30

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，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亏损的比例分别为-38.45%、-18.49%、49.59%和-13.00%。2019年度公司非经常性损益对归属于母公司股东净利润的影响较大，主要由于公司2019年度一次性计入损益的股份支付费用较高所致。

## 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：

(1) 主营业务和主要产品与发行人较为相似，主要经营肿瘤疾病领域创新药业务，主要产品主要应用于癌症，特别是肺癌领域。

(2) 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	贝达药业	300558.SZ	2016-11-07
2	君实生物	1877.HK/688180.SH	2018-12-24/2020-7-15
3	基石药业	2616.HK	2019-02-26
4	微芯生物	688321.SH	2019-08-12
5	泽璟制药	688266.SH	2020-01-23

序号	可比公司证券简称	证券代码	上市日期
6	百奥泰	688177.SH	2020-02-21
7	诺诚健华	9969.HK	2020-03-23

## 十一、盈利能力分析

### （一）营业收入分析

#### 1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元、%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	32.55	100.00	62.97	100.00	64.80	14.03	87.98	11.39
其他业务收入	-	-	-	-	397.20	85.97	684.72	88.61
合计	<b>32.55</b>	<b>100.00</b>	<b>62.97</b>	<b>100.00</b>	<b>462.00</b>	<b>100.00</b>	<b>772.70</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司营业收入分别为772.70万元、462.00万元、62.97万元和32.55万元。公司主营业务收入为合作研发产品兰索拉唑肠溶胶囊的技术服务费，其他业务收入为江苏艾力斯对外出租厂房及相关设备设施形成的租金收入。

#### 2、主营业务收入分析

2005年2月，公司与上海爱的发制药有限公司签署协议，合作开发了兰索拉唑肠溶胶囊，上海爱的发制药有限公司拥有该产品的药品生产批文，并进行产品的生产和销售。报告期内，公司主要通过收取技术服务费的方式从兰索拉唑肠溶胶囊的对外销售中获取收益。

#### 3、其他业务收入分析

2017年-2018年，公司其他业务收入主要为对外出租江苏艾力斯的厂房及相关设备设施的租金收入。

### （二）营业成本分析

报告期内，公司营业成本的构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	7.97	100.00	27.04	100.00	24.96	8.30	24.03	4.75
其他业务成本	-	-	-	-	275.61	91.70	482.36	95.25
<b>合计</b>	<b>7.97</b>	<b>100.00</b>	<b>27.04</b>	<b>100.00</b>	<b>300.57</b>	<b>100.00</b>	<b>506.39</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务成本主要为兰索拉唑业务相关的人员薪酬支出，其他业务成本主要为出租厂房及设备设施相关的折旧。

### （三）毛利及毛利率分析

报告期内，公司的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	32.55	62.97	462.00	772.70
营业成本	7.97	27.04	300.57	506.39
毛利额	24.58	35.93	161.43	266.31
综合毛利率	75.51%	57.06%	34.94%	34.46%
主营业务毛利率	75.51%	57.06%	61.48%	72.68%
其他业务毛利率	-	-	30.61%	29.55%

报告期内，公司主营业务毛利率为72.68%、61.48%、57.06%和75.51%，主营业务毛利率存在一定波动，主要原因为兰索拉唑业务的经营规模较小，在业务成本固定的情况下，业务收入的波动导致毛利率有所变化。

### （四）经营成果的其他影响因素分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	1,996.04	13.25	-	-	-	-	-	-
管理费用	3,437.12	22.82	23,221.54	58.08	1,701.21	14.74	1,276.31	23.51
研发费用	9,522.88	63.22	16,199.89	40.52	9,248.70	80.16	3,791.26	69.85
财务费用	105.92	0.70	562.65	1.41	587.89	5.10	360.38	6.64
<b>合计</b>	<b>15,061.97</b>	<b>100.00</b>	<b>39,984.08</b>	<b>100.00</b>	<b>11,537.81</b>	<b>100.00</b>	<b>5,427.95</b>	<b>100.00</b>

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付费用	2,991.99	19.86	20,119.94	50.32	-	-	-	-
剔除股份支付后期间费用合计	12,069.98	80.14	19,864.14	49.68	11,537.81	100.00	5,427.95	100.00

## 1、销售费用分析

单位：万元、%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,140.14	57.12	-	-	-	-	-	-
股份支付	583.13	29.21	-	-	-	-	-	-
咨询服务费	100.00	5.01	-	-	-	-	-	-
业务招待费	57.68	2.89	-	-	-	-	-	-
差旅会议费	39.35	1.97	-	-	-	-	-	-
办公费	27.69	1.39	-	-	-	-	-	-
租赁费	7.73	0.39	-	-	-	-	-	-
折旧费用	1.03	0.05	-	-	-	-	-	-
水电费	0.12	0.01	-	-	-	-	-	-
其他	39.16	1.96	-	-	-	-	-	-
合计	1,996.04	100.00	-	-	-	-	-	-

2017-2019年期间，公司未发生销售费用。随着伏美替尼非小细胞肺癌二线治疗适应症的新药上市申请于2019年11月29日获得国家药品监督管理局受理，于2019年12月10日由药品审评中心（CDE）承办并纳入优先审评审批程序，自2020年起，为伏美替尼获批上市后的销售工作做好准备，公司已组建了完备的营销管理团队，开始开展产品上市前的营销和学术推广活动。

## 2、管理费用分析

### （1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用金额分别为1,276.31万元、1,701.21万元、23,221.54万元和3,437.12万元，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	1,102.90	32.09	20,105.59	86.58	-	-	-	-
职工薪酬	1,209.87	35.20	1,224.86	5.27	763.37	44.87	668.37	52.37
咨询费	276.93	8.06	664.51	2.86	124.59	7.32	38.94	3.05
折旧和摊销	246.65	7.18	417.92	1.80	230.81	13.57	114.83	9.00
绿化费	138.06	4.02	-	-	-	-	-	-
租赁费	106.11	3.09	163.76	0.71	84.14	4.95	87.97	6.89
水电费	25.01	0.73	101.71	0.44	110.72	6.51	101.38	7.94
业务招待费	43.38	1.26	97.92	0.42	75.82	4.46	4.66	0.36
办公费	77.56	2.26	93.01	0.40	54.90	3.23	33.97	2.66
差旅费	20.26	0.59	55.81	0.24	29.66	1.74	11.00	0.86
其他	190.39	5.54	296.45	1.28	227.21	13.36	215.18	16.86
<b>合计</b>	<b>3,437.12</b>	<b>100.00</b>	<b>23,221.54</b>	<b>100.00</b>	<b>1,701.21</b>	<b>100.00</b>	<b>1,276.31</b>	<b>100.00</b>

公司管理费用主要由职工薪酬、咨询费、折旧和摊销费用、租赁费、水电费和股份支付费用构成，报告期内合计占比分别为 79.25%、77.22%、97.66%和 86.34%。

#### ① 职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬不断增长，主要原因为公司在发展过程中不断引进各类管理人才，公司管理人员数量及其薪资水平持续增加所致。

#### ② 咨询费

公司管理费用中的咨询费包括法律咨询、中介机构费用等。2019年，公司咨询费支出增长较大的原因为：（1）随着公司开始筹划 IPO 相关事宜，中介机构相关费用支出增长较大；（2）随着业务团队的扩充，公司开展主要产品的市场调研工作而发生的相关支出。

#### ③ 折旧和摊销费用

2017年-2018年，江苏艾力斯部分厂房及设备用于对外出租，相关折旧和摊销费用结转至营业成本核算。自2018年8月起，江苏艾力斯厂房不再对外出租，折旧和摊销费用进入管理费用核算。



#### ④ 租赁费

2019年，公司针对产品的研发进度开始扩充对应业务团队，新增了一处租赁办公室，导致租赁费支出有所增长。

#### ⑤ 股份支付

##### i.2019年3月

2019年3月，经公司董事会决议通过，上海艾祥对公司增资880万元。上海艾祥由杜锦豪、祁菊夫妇控制。本次增资后，实际控制人对公司的持股比例由70%上升至74.49%，持股比例上升的4.49%股权对应的认购价款264万元与其公允价值的差额12,397.22万元形成对公司实际控制人杜锦豪、祁菊夫妇的第一次股份支付。

##### ii.2019年10月

2019年10月，经公司董事会决议通过，JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO分别将其持有的公司1.5%，合计3%股权以2,400万元转让至上海艾耘。其中，杜锦豪先生通过上海艾耘间接取得公司0.15%股权，其应支付对价120万元与公司0.15%股权公允价值的差额600万元形成对杜锦豪先生的第二次股份支付；上海艾耘取得的公司其余2.85%股权将用于对员工的股权激励（于2019年12月向员工分配）。

2019年10月，经公司董事会决议通过，JENNIFER GUO将其持有的公司3%股权以7,300万元转让至杜锦豪，杜锦豪先生应支付的7,300万元对价与公司3%股权公允价值的差额7,100.00万元形成对杜锦豪先生的第三次股份支付。

##### iii.2019年12月

2019年12月30日，32名员工根据员工持股平台被授予间接持有公司股份。其中31名员工被授予上海艾耘95%份额，对应上海艾耘持有的股份公司10,260,000股股份，2名员工被授予上海艾祥25.22%份额，对应上海艾祥持有的股份公司9,180,000股股份。授予股份中33%可由该等员工于2023年末并经考评合格后拥有不受转让限制的所有权，其次33%可由该等员工2024年末并经考评合格后拥有不受转让限制的所有权，剩余34%可由该等员工2025年末并经考评

合格后拥有不受转让限制的所有权。

公司授予员工的持股平台份额对应的股份公允价值扣除员工支付的价款 4,614.86 万元后得出股份支付金额为 21,305.12 万元。上述股份支付费用将按照被授予员工的工作岗位、职责范围以及服务期分摊至管理费用和研发费用，其中 2019 年分别计入管理费用 8.37 万元和研发费用 14.35 万元。

#### iv.2020 年 1-6 月

2020 年 4 月，95 名员工根据员工持股平台被授予间接持有公司股份。授予股份中 33%可由该等员工于 2023 年末并经考评合格后拥有不受转让限制的所有权，其次 33%可由该等员工 2024 年末并经考评合格后拥有不受转让限制的所有权，剩余 34%可由该等员工 2025 年末并经考评合格后拥有不受转让限制的所有权。公司授予员工的持股平台份额对应的股份公允价值扣除员工支付的价款 3,901.88 万元后得出股份支付金额为 18,470.68 万元。

2019 年 12 月和 2020 年 4 月的股份支付费用将按照被授予员工的工作岗位、职责范围以及服务期分摊至管理费用和研发费用，2020 年 1-6 月分别计入管理费用 1,102.90 万元和研发费用 1,305.97 万元。

#### (2) 管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内公司主要产品尚处于研发阶段，未上市销售，报告期内营业收入主要由其他业务收入组成。公司的管理费用率及其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

报告期内，公司研发费用金额分别为 3,791.26 万元、9,248.70 万元、16,199.89 万元和 9,522.88 万元，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验服务费	3,861.97	40.55	9,294.96	57.38	5,065.12	54.77	1,051.49	27.73
职工薪酬	1,283.68	13.48	2,411.69	14.89	2,629.13	28.43	1,968.41	51.92

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料费	1,161.14	12.19	1,966.89	12.14	583.41	6.31	279.41	7.37
临床前试验服务费	962.81	10.11	628.12	3.88	24.43	0.26	51.16	1.35
折旧和摊销费用	348.18	3.66	535.74	3.31	123.69	1.34	34.60	0.91
差旅会议费	40.65	0.43	354.76	2.19	269.18	2.91	47.20	1.24
租赁费	106.87	1.12	249.75	1.54	180.29	1.95	170.12	4.49
检验费	62.00	0.65	147.34	0.91	56.25	0.61	38.65	1.02
咨询费	233.10	2.45	130.74	0.81	-	-	-	-
水电费	24.86	0.26	117.99	0.73	17.65	0.19	-	-
办公费	49.70	0.52	112.33	0.69	78.06	0.84	19.81	0.52
专利费	43.91	0.46	61.34	0.38	150.01	1.62	78.41	2.07
业务招待费	4.80	0.05	35.40	0.22	24.52	0.27	15.50	0.41
股份支付	1,305.97	13.71	14.35	0.09	-	-	-	-
其他	33.24	0.35	138.49	0.85	46.95	0.51	36.50	0.96
<b>合计</b>	<b>9,522.88</b>	<b>100.00</b>	<b>16,199.89</b>	<b>100.00</b>	<b>9,248.70</b>	<b>100.00</b>	<b>3,791.26</b>	<b>100.00</b>

公司研发费用主要由职工薪酬、临床试验费、临床前试验费、材料费用等构成。报告期内，公司研发费用呈逐年快速增长趋势，主要原因为：一是随着公司在研项目的研发进程不断推进以及研发项目数量不断增长，临床试验费、临床前试验费、差旅会议费等相关费用大幅上升；二是因主要在研产品临床试验的需要，相关材料投入不断增加导致费用大幅增加；三是随着江苏艾力斯制剂生产车间技术改造完成并投入使用，相关折旧摊销进入研发费用，水电费大幅上升。

公司报告期各期临床对照用药类别及对应采购金额、库存情况如下：

年度	采购总金额 (万元)	采购数量 (盒)	规格	期末库存数量 (片)
2020年1-6月	708.35	12,000	250mg/片 10片/盒	90,424
2019年	510.05	3,700	250mg/片 10片/盒	3,000
2018年	-	-	-	-
2017年	-	-	-	-

注：临床试验对照药采购后需进行再包装，库存以“片”为单位进行计量。

报告期内，公司不存在研发费用资本化的情形。

报告期内，研发费用分项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	整体预算	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	报告期合计	研发进度（截至本招股说明书签署日）
1	伏美替尼（二线治疗）	30,000	3,785.26	9,071.52	8,129.85	2,849.90	23,836.53	提交新药上市申请
2	伏美替尼（一线治疗）	18,000	4,374.06	5,469.88	169.91	24.67	10,038.52	III期临床
3	伏美替尼（脑转移）	6,000	0.39	28.24	25.06	19.16	72.85	临床前研究
4	伏美替尼（二线治疗）（美国）	500 <sup>注</sup>	107.49	3.67	-	-	111.16	IND申请阶段
5	RET抑制剂	22,600	192.93	545.57	261.67	0.47	1,000.64	临床前研究
6	KRAS G12C抑制剂	22,600	467.93	331.49	-	-	799.42	临床前研究
7	EGFR外显子20插入突变抑制剂	22,400	345.40	97.11	-	-	442.51	临床前研究
8	c-MET抑制剂	22,400	125.57	60.63	-	-	186.20	临床前研究
9	其他	-	123.85	591.79	662.22	897.07	2,274.93	-

注：该处指伏美替尼二线治疗申请美国IND相关的整体预算金额。

## （2）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内公司主要产品尚处于研发阶段，未上市销售，报告期内营业收入主要由其他业务收入组成。公司的研发费用率及其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，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	114.45	824.61	607.84	424.17
减：资本化利息	-	48.36	6.05	-
利息费用	114.45	776.24	601.79	424.17
减：利息收入	45.30	328.18	18.47	64.95
汇兑损益	34.44	109.31	-	-
其他	2.33	5.27	4.56	1.17
<b>合计</b>	<b>105.92</b>	<b>562.65</b>	<b>587.89</b>	<b>360.38</b>

发行人2019年度发生的汇兑损益主要系外汇入账日至资产负债表日期间汇率变动所致。2019年10月，发行人收到LAV Allist Limited增资款10,000万元

人民币的等值美金。按照 2019 年 12 月 31 日的汇率，该笔美金应折算为 9,890.69 万元人民币，因此产生了汇兑损益-109.31 万元人民币；发行人 2020 年 1-6 月发生的汇兑损益主要系 2019 年上述投资人投入的美元投资款于 2020 年结汇所致。

报告期内，公司利息支出主要为支付的银行借款利息，利息收入主要为银行存款利息。报告期内，公司资本化利息为江苏艾力斯位于启东市经济开发区华石路 666 号的厂房（A 区）技术改造相关借款产生的利息费用。

单位：万元

项目	借款费用资本化率	资本化期间	资本化利息
甲磺酸伏美替尼片工厂技术改造项目	5.70%	2018 年-2020 年 6 月	54.41

## （五）利润表其他项目分析

### 1、税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加分别为 170.07 万元、162.34 万元、182.28 万元和 84.76 万元，主要为房产税、印花税和土地使用税。

### 2、其他收益分析

报告期内，公司其他收益均为政府补助。

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发项目补助	358.20	178.72	275.28	80.00
浦东新区“十三五”期间安商育商政策补助	-	50.00	-	-
专利资助	-	21.67	13.29	20.85
其他	26.15	3.10	10.00	7.65
<b>合计</b>	<b>384.35</b>	<b>253.49</b>	<b>298.57</b>	<b>108.50</b>

2020 年 1-6 月，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
1	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心-新药专项课题经费-第三代 EGFR 抑制剂甲磺酸艾氟替尼的临床研究市级财政拨款	225.00	与收益相关	当期直接计入

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
2	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心-新药专项课题经费-第三代 EGFR 抑制剂甲磺酸艾氟替尼的临床研究国家卫健委拨款	120.00	与收益相关	当期直接计入
3	个税及手续费返还	16.15	与收益相关	当期直接计入
4	上海市科学技术委员会-第三代 EGFR 抑制剂艾氟替尼的 II 期临床研究首期拨款	13.20	与收益相关	随项目进度计入
5	上海市张江科学城专项发展资金（支持知识产权发展）	10.00	与收益相关	当期直接计入
合计		384.35	-	-

2019 年，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
1	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心-新药专项课题经费-第三代 EGFR 抑制剂甲磺酸艾氟替尼的临床研究第二笔拨款	135.00	与收益相关	当期直接计入
2	浦东新区经济发展财政扶持资金-浦东新区“十三五”期间安商育商政策补助	50.00	与收益相关	当期直接计入
3	上海市科学技术委员会-第三代 EGFR 抑制剂艾氟替尼的 II 期临床研究首期拨款	33.72	与收益相关	随项目进度计入
4	上海市知识产权局-2019 年度申请上海市国内外专利资助	18.67	与收益相关	当期直接计入
5	上海市科学技术委员会-第三代 EGFR 抑制剂候选药物临床前研究项目尾款	10.00	与收益相关	当期直接计入
6	上海市科学技术委员会-科技创新券补助	3.10	与收益相关	当期直接计入
7	上海市知识产权局-2018 年度申请上海市国内专利资助（6 个专利及申请）	1.11	与收益相关	当期直接计入
8	上海市浦东新区财政局-2018 年度申请上海市浦东新区国外专利资助	0.89	与收益相关	当期直接计入
9	上海市浦东新区知识产权保护中心-2018 年度申请上海市浦东新区国内专利资助	0.60	与收益相关	当期直接计入
10	上海市浦东新区知识产权保护中心-2019 年度申请上海市浦东新区国内专利资助	0.40	与收益相关	当期直接计入
合计		253.49	-	-

2018 年，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
1	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心-新药专项课题经费-第三代 EGFR 抑	225.00	与收益相关	当期直接计入

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
	制剂甲磺酸艾氟替尼的临床研究第一笔拨款			
2	上海市科学技术委员会-第三代 EGFR 抑制剂艾氟替尼的 II 期临床研究首期拨款	50.28	与收益相关	随项目进度计入
3	上海市浦东新区财政局-2017 年度申请上海市浦东新区国外专利资助	12.63	与收益相关	当期直接计入
4	上海市科学技术委员会-上海科技创新券补助	10.00	与收益相关	当期直接计入
5	上海市知识产权局-2018 年度申请上海市国内专利资助（2 个专利及申请）	0.66	与收益相关	当期直接计入
合计		<b>298.57</b>	-	-

2017 年，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额	与资产相关/ 与收益相关	会计处理
1	上海市浦东新区科技和经济委员会-2017 年度浦东新区企业研发机构补贴	80.00	与收益相关	当期直接计入
2	上海市知识产权局-2015 年度申请上海市国外专利资助	12.00	与收益相关	当期直接计入
3	上海市科学技术委员会-科技创新券补贴款	6.55	与收益相关	当期直接计入
4	上海市知识产权局-2016 年度申请上海市国内外专利资助	6.44	与收益相关	当期直接计入
5	上海市浦东新区知识产权局-2016 年度申请浦东新区国外专利资助	2.01	与收益相关	当期直接计入
6	上海市商务委员会等五部门-2017 年第 2 批老旧车淘汰补贴	1.10	与收益相关	当期直接计入
7	上海市浦东新区知识产权中心-2016 年度申请上海市浦东新区国内专利资助	0.40	与收益相关	当期直接计入
合计		<b>108.50</b>	-	-

### 3、投资收益分析

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
理财产品及结构性存款到期收益	974.17	1,213.87	13.39	31.13
对外拆借资金的利息收入	-	103.54	1,402.52	1,370.83
合计	<b>974.17</b>	<b>1,317.41</b>	<b>1,415.91</b>	<b>1,401.95</b>

报告期内，公司投资收益来源于理财产品及结构性存款到期的投资收益和对外拆借资金的利息收入。

#### 4、公允价值变动损益

股份公司成立前，公司于 2019 年 10 月购买了中国银行非保本浮动收益型理财产品合计 55,000 万元，产生公允价值变动损益 440.25 万元。该等理财产品已于 2020 年 1 月全部到期兑现，未发生本金亏损的情形。

2020 年 1-6 月，公司产生 382.51 万元来自结构性存款的公允价值变动损益。

#### 5、资产减值损失分析

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	-	-	-1.77	-58.59

报告期内，公司资产减值损失主要为计提的应收款项坏账准备。

自 2019 年 1 月 1 日起，公司应收款项坏账准备的确认标准和计提方法执行新金融工具准则，故 2019 年公司应收款项的坏账准备在信用减值损失科目披露。

#### 6、信用减值损失分析

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	1.95	-0.10	-	-
其他应收款坏账损失	-3.82	-6.42	-	-
合计	-1.87	-6.52	-	-

2017 年度及 2018 年度，信用减值损失不适用。2019 年和 2020 年 1-6 月，公司信用减值损失为-6.52 万元和-1.87 万元，主要为计提的其他应收款坏账准备。

#### 7、营业外收支分析

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业外收入	0.0001	0.34	86.83	-
营业外支出	1.37	1,622.13	-	13.53
其中：滞纳金	-	1,621.68	-	-
罚款	-	-	-	13.00
固定资产报废损失	1.10	-	-	-



项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
其他	0.27	0.45	-	0.53

#### (1) 营业外收入

公司 2018 年的营业外收入主要来自上海泽生科技开发股份有限公司终止租赁江苏艾力斯厂房而支付的 85 万元违约金。

#### (2) 营业外支出

2017 年，公司营业外支出主要为向上海市浦东新区城市管理行政执法局支付的 13 万元行政处罚。具体情况请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“四、公司报告期内违法违规情况”的相关内容。

2019 年，公司营业外支出主要为因补缴企业所得税和代缴个人所得税而产生的滞纳金，具体明细情况如下：

单位：万元

项目	税款	对应滞纳金
企业所得税	3,520.88	1,542.15
个人所得税	556.17	79.53
<b>合计</b>	<b>4,077.05</b>	<b>1,621.68</b>

#### ①补缴企业所得税的相关情况

##### i.产生原因

2012 年 7 月，公司自主研发的首个 1.1 类抗高血压新药阿利沙坦酯获得 CFDA 药品注册证书和新药证书，该产品是唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权（1.1 类新药）的血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物。基于公司发展战略的调整，发行人分别与深圳信立泰药业股份有限公司签订《战略合作框架协议》、《战略合作框架协议之补充协议》、《新药技术转让协议》等协议，向信立泰出售了阿利沙坦酯原料药和制剂的生产技术、相关专利等，协议主要内容如下：

单位：万元

序号	合同名称	签订时间	合同金额	主要内容
1	战略合作框架协议	2012 年 10 月	33,899.00	1、上海艾力斯向信立泰转移阿利沙坦酯制剂生产技术（包括新药技术和药品生产技术），并配合信立泰获得制剂生产批件；

序号	合同名称	签订时间	合同金额	主要内容
				2、上海艾力斯与信立泰共同成立合资公司（双方各持股 50%）信立泰资产管理有限公司（以下简称“合资公司”），用于接收阿利沙坦酯相关的专利权和专利申请权； 3、专利转让完成后，合资公司授权信立泰使用原料药进行制剂生产及销售。
2	战略合作框架协议之补充协议	2014 年 11 月	47,150.00	上海艾力斯向信立泰转让所持合资公司 50% 股权
3	新药技术转让协议	2014 年 11 月	1,000.00	江苏艾力斯将其持有的阿利沙坦酯原料药生产技术、生产批件等相关权益转给信立泰
	合计	-	82,049.00	

根据公司与信立泰的协议约定，信立泰按照分期方式向公司支付了相关合同价款，公司在财务处理上按照收款情况进行了相关收入的申报。2019 年，经公司自查，对确认收入的时间点按照企业会计准则以风险报酬的转移时点进行了调整，将相关收入调整至 2016 年度进行确认，导致公司 2016 年度营业收入大幅增长，产生未按时缴纳的 2016 年度企业所得税 3,520.88 万元和相应的滞纳金。

#### ii. 整改措施

公司在自查发现问题后，主动向国家税务局上海市浦东新区税务局汇报了情况，经充分沟通后，对上海艾力斯 2016 年度-2018 年度的企业所得税进行了更正申报，补缴了 2016 年度企业所得税 3,520.88 万元和对应滞纳金 1,542.15 万元。

此外，公司认真总结了该项事宜的经验教训，针对性地对管理层和财务人员进行了财务管理和会计处理方面的集中培训。股份公司成立后，公司建立了独立董事制度、董事会审计委员会、审计部，在财务管理、内部审计、监督管理等方面进行了进一步的完善。

#### ②代缴个人所得税的相关情况

##### i. 产生原因

2015 年-2018 年公司处于主要产品的关键研发阶段，而有限公司阶段尚未建立完善的薪酬福利体系。为奖励员工在公司发展过程中做出的贡献，并激励其持续投入后续研发及管理工作，实际控制人杜锦豪于 2015 年-2018 年期间对骨干员

工进行了薪酬补贴。该等补贴的具体发放方式包括投资收益和直接发放。2015年，发行人与在职骨干员工签署了投资协议，约定以发放投资收益的方式对上述员工进行薪酬补贴；2017年-2018年，考虑到对2016年以来新入职员工，以及产品处于研发关键阶段的激励需要，发行人以直接发放的形式对16名在职员工进行了薪酬补贴。由于该等薪酬补贴由实际控制人直接发放给相关骨干员工，公司未及时代扣代缴该等薪酬补贴的个人所得税。

#### ii. 投资协议主要内容

根据发行人于2015年3月与骨干员工签署的投资协议，骨干员工自愿投入一定金额的资金并服务于发行人3年，发行人承诺在三年投资期满后一次性向骨干员工支付累计300%的投资收益并返还本金。签订投资协议后，相关员工陆续于2015年将投资本金转入实际控制人银行卡，实际控制人于2018年将本金和收益支付给了在职员工，对于离职员工亦按照协议约定支付了本金和相应收益。

根据实际控制人用于发放该等补贴的银行卡的全部资金流水、发行人与员工签订的投资协议以及对员工的访谈，上述投资行为系经双方自愿协商一致确定，为双方真实的意思表示，实际控制人已代替发行人向所有签署过投资协议的员工支付了投资本金和投资收益，发行人与员工就薪酬补贴不存在纠纷或潜在纠纷。上述资金发放不属于实际控制人的个人行为，相关费用由发行人承担具有合理性。

#### iii. 整改措施

为规范该项事宜，发行人整理了用于发放该等补贴的银行卡的全部资金流水，厘清了所有交易的款项性质，建立资金流水台账，将发放给予员工的补贴和相关税费纳入发行人利润表，主动向国家税务总局上海市浦东新区税务局汇报了情况，经充分沟通后，补充申报了所有应税工资薪金收入，代缴了个人所得税款556.17万元和对应滞纳金79.53万元。

上述体外支付薪酬补贴的情况自2019年1月以来已全面停止。在内部控制方面，公司及实际控制人认真总结了该项事宜的经验教训，认识到内部控制建设对企业长期发展的重要性，重点完善了公司薪酬福利体系、资金管理等方面的制度建设、岗位人员配置以杜绝该等事宜的再次发生。在落实完成上述整改事宜后，实际控制人于2019年末将该张个人银行卡予以注销未再控制并使用个人卡发放

员工薪酬补贴。

经过上述整改规范，公司的资金使用已严格按照相关内控管理制度的规定执行，上述体外支付薪酬补贴的不规范行为未再发生。截至本次 IPO 首次申报前，发行人已规范运行超过一年，整改执行效果良好，上述事项对公司不构成重大不利影响。

### ③合法合规情况

根据《中华人民共和国税收征收管理法》及其实施细则的相关规定，税收滞纳金不属于行政处罚，而是纳税人或者扣缴义务人因占用国家税金而应缴纳的一种补偿，税收滞纳金不同于罚款，不具有惩罚性；同时，根据《税务行政复议规则》（国家税务总局令第 21 号）第十四条的相关规定，征收税款、加收滞纳金属于税务机关的征税行为，不属于行政处罚。

2020 年 2 月，国家税务总局上海市浦东新区税务局出具证明，确认上海艾力斯于 2017 年至 2019 年期间能按税法的规定按期办理纳税申报，暂未发现有欠税、偷税之重大违反税收管理法规的情形。

2020 年 5 月，国家税务总局上海市浦东新区税务局出具证明，确认上海艾力斯于 2019 年 10 月分别更正申报了个人所得税以及企业所得税并补缴了相应税款和滞纳金，该补缴税款和由此产生的滞纳金不属于税收行政处罚事项，不构成重大违反税收管理法规的情形。

综上，结合《中华人民共和国税收征收管理法》及其实施细则的相关规定以及国家税务总局上海市浦东新区税务局出具的证明，发行人 2019 年度补缴企业所得税、个人所得税和相应滞纳金的情形不属于行政处罚，发行人不存在重大违法违规行为，也不存在被税务机关处罚的风险或潜在风险。

## （六）主要税项缴纳情况

### 1、增值税

报告期内，公司增值税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初余额	-2,524.85	-1,351.81	-693.68	-707.61

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
本期销项税	10.08	52.94	88.63	135.42
本期进项税	-684.09	-1,220.77	-982.25	-93.21
本期进项税转出	14.60	1.59	0.95	-
本期缴纳数	-1.97	-6.79	-	-28.28
本期收到退税	-	-	234.53	-
期末余额	-3,186.22	-2,524.85	-1,351.81	-693.68

## 2、企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴与实缴情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初余额	-633.24	2,473.07	3,237.59	4,595.48
本期退税	713.15	414.57	-	-
本期缴税	-79.91	-3,520.88	-764.52	-1,357.88
期末余额	-	-633.24	2,473.07	3,237.59

## 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亏损分别为-3,893.38万元、-9,739.38万元、-39,750.25万元和-13,384.36万元，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-5,390.30万元、-11,540.49万元、-20,039.72万元和-15,124.02万元。截至2020年6月末，公司未分配利润为-35,227.90万元。

#### 1、原因分析

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发，该类项目研发周期长、资金投入大。报告期内，公司仍处于药物研

发阶段，尚无在销售状态的产品，公司持续投入大量研发费，以及对核心员工的股权激励费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。

## 2、影响分析

报告期内，公司通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至 2020 年 6 月末，公司货币资金余额为 14,239.59 万元，公司资产负债率（母公司）为 2.98%，负债水平较低，短期偿债能力较强。

报告期内，公司研发投入分别为 3,791.26 万元、9,248.70 万元、16,199.89 万元和 9,522.88 万元，公司营运资金满足研发投入的资金需求，公司研发活动有序推进，研发投入按计划发生。

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显著不利影响。

## 3、趋势分析

在持续多年较高研发投入后，预计伏美替尼预计 2020 年内获批，有望成为继奥希替尼、阿美替尼后第三个上市的第三代 EGFR-TKI。在第三代 EGFR-TKI 市场，预计到 2023 年将有 3-4 家国产原研产品和 1 个进口原研产品（奥希替尼）形成市场竞争态势。假设国产产品总体占据 70%市场份额，伏美替尼作为有望以第二家国产原研产品上市的产品，在国产产品中占据 30-35%市场份额。依照上述假设，到 2023 年预计伏美替尼可占据约 20%-25%的第三代 EGFR-TKI 市场份额，并据此测算发行人伏美替尼的终端销售规模有望达到 18.3 亿元-27.4 亿元，未来收窄亏损乃至实现盈利的可能性较大。累计未弥补亏损扩大趋势有望减缓，盈利后累计未弥补亏损将逐步获得弥补。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

#### 4、风险因素

投资药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且存在在研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“第四节 风险因素”之“七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”。

#### 5、投资者保护措施及承诺

截至招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序”披露了发行人本次股票发行日前累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担的决策程序。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施”披露了发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”披露了针对尚未盈利企业控股股东及员工持股平台、实际控制人及其一致行动人和董事、监事、高级管理人员、核心技术人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺。

## 十二、财务状况分析

### （一）资产状况分析

#### 1、资产构成及变动分析

单位：万元、%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	83,403.95	73.95	98,583.72	74.21	22,209.46	59.23	40,466.63	79.56
非流动资产	29,373.08	26.05	34,257.72	25.79	15,290.28	40.77	10,396.71	20.44
资产总额	<b>112,777.03</b>	<b>100.00</b>	<b>132,841.44</b>	<b>100.00</b>	<b>37,499.73</b>	<b>100.00</b>	<b>50,863.34</b>	<b>100.00</b>

2017年-2018年期间，公司主要产品尚未产生营业收入，且未使用股权融资工具，随着研发支出的不断流出，总资产规模有所下降。2019年，公司完成了

两次外部股权融资使得总资产规模得到较大增长。

公司资产结构中，流动资产占比较高，公司流动资产主要由流动性较高的货币资金和交易性金融资产等构成，非流动资产主要为上海艾力斯和江苏艾力斯的土地使用权、车间厂房和机器设备等。

## 2、流动资产构成及变动分析

单位：万元、%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	14,239.59	17.07	39,258.10	39.82	12,861.46	57.91	5,893.68	14.56
交易性金融资产	65,882.51	78.99	55,440.25	56.24	-	-	-	-
应收账款	26.36	0.03	63.41	0.06	65.45	0.29	27.93	0.07
预付款项	2,628.37	3.15	2,831.53	2.87	639.24	2.88	399.66	0.99
其他应收款	194.56	0.23	121.98	0.12	8,639.15	38.90	34,142.16	84.37
存货	22.56	0.03	25.21	0.03	4.16	0.02	3.21	0.01
其他流动资产	410.00	0.49	843.24	0.86	-	-	-	-
<b>流动资产合计</b>	<b>83,403.95</b>	<b>100.00</b>	<b>98,583.72</b>	<b>100.00</b>	<b>22,209.46</b>	<b>100.00</b>	<b>40,466.63</b>	<b>100.00</b>

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、预付款项和其他应收款构成，报告期各期末合计占比分别为 99.92%、99.69%、99.05%和 99.45%。2019 年末，公司其他流动资产主要为预缴企业所得税和发行服务费。

### (1) 货币资金

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
现金	0.89	1.62	6.26	2.46
银行存款	14,238.70	39,256.48	12,293.31	5,891.21
其他货币资金	-	-	561.89	-
<b>合计</b>	<b>14,239.59</b>	<b>39,258.10</b>	<b>12,861.46</b>	<b>5,893.68</b>

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 5,893.68 万元、12,861.46 万元、39,258.10 万元和 14,239.59 万元。2018 年末，公司其他货币资金为向银行开具购买进口设备的信用证存入的保证金。

### (2) 交易性金融资产



2019年末，公司交易性金融资产为购买的55,440.25万元的中国银行非保本浮动收益型理财产品。该等理财产品购买于2019年10月（股份公司成立前），已于2020年1月全部到期兑现，未发生本金亏损情形。股份公司成立后，公司制定了完备的资金管理制度，在管理闲置资金时，严格按照相关制度的要求，购买保本类理财产品。

### （3）应收账款

#### ① 应收账款结构分析

报告期内，公司主要产品尚处于研发阶段，没有实现销售收入，因此报告期各期末，公司应收账款的规模较小，账面价值分别为27.93万元、65.45万元、63.41万元和26.36万元。报告期内，公司应收账款账龄均在1年以内，主要为应收兰索拉唑肠溶胶囊的技术服务费。

#### ② 应收账款坏账计提分析

报告期各期末，公司应收账款坏账准备分别为58.59万元、3.24万元、3.34万元和1.39万元。公司2017年末坏账准备较高的原因为，江苏百科医药有限公司于2017年下半年经营情况发生异常，其大股东未能按时偿还银行借款发生诉讼事项，江苏百科医药有限公司因提供担保而承担连带清偿责任，公司的应收账款存在无法正常收回款项的客观证据，因此公司对相关应收账款单独计提58.59万元坏账损失。

#### ③ 应收账款前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

2020年6月末			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	上海爱的发制药有限公司	27.74	100.00%
2019年末			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	上海爱的发制药有限公司	66.75	100.00%

2018 年末			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	上海爱的发制药有限公司	68.69	100.00%
2017 年末			
序号	客户名称	期末余额	占比
1	江苏百科医药有限公司	86.52	100.00%

#### ④ 应收账款坏账政策与同行业上市公司比较

公司与可比上市公司按账龄计提应收账款坏账情况不存在显著差异，具体对比如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
贝达药业	5% (3 个月内为 0%)	10%	30%	100%	100%	100%
君实生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
基石药业	因境外上市未披露					
微芯生物	5% (30 天内为 0%)	10%	50%	100%	100%	100%
泽璟制药	5%	20%	50%	100%	100%	100%
百奥泰	5%	10%	30%	100%	100%	100%
诺诚健华	因境外上市未披露					
发行人	5% (30 天内为 0%)	10%	50%	100%	100%	100%

与同行业可比上市公司相比，公司应收账款坏账准备计提较为谨慎和合理。

#### (4) 预付账款

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 399.66 万元、639.24 万元、2,831.53 万元和 2,628.37 万元，主要为预付临床及临床前试验服务款，账龄情况如下：

单位：万元、%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年以内	2,558.51	97.34	2,831.53	100.00	639.24	100.00	399.66	100.00
一年至二年	69.86	2.66	-	-	-	-	-	-
合计	2,628.37	100.00	2,831.53	100.00	639.24	100.00	399.66	100.00

报告期各期末，公司预付账款前五名的情况如下：

单位：万元

2020年6月末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	上海百利佳生医药科技有限公司	649.61	24.72%	临床试验服务款
2	浙江瑞博制药有限公司	525.20	19.98%	原材料采购款
3	杭州思默医药科技有限公司	236.72	9.01%	临床试验服务款
4	南京艾科曼信息技术有限公司	167.49	6.37%	临床试验服务款
5	北京亦度正康健康科技有限公司	128.47	4.89%	临床试验服务款
合计		1,707.49	64.96%	-
2019年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	上海百利佳生医药科技有限公司	770.02	27.19%	临床试验服务款
2	杭州思默医药科技有限公司	290.95	10.28%	临床试验服务款
3	杭州妙手大药房有限公司	152.00	5.37%	原材料采购款
4	北京亦度正康健康科技有限公司	136.40	4.82%	临床前及临床试验服务款
5	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司	135.33	4.78%	临床试验服务款
合计		1,484.71	52.43%	-
2018年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	上海药物代谢研究中心	54.52	8.53%	临床前试验服务款
2	北京联斯达医药科技发展有限公司	41.72	6.53%	临床试验服务款
3	浙江大学医学院附属第一医院	41.31	6.46%	临床试验服务款
4	北京以岭生物工程技术有限公司	31.98	5.00%	临床试验服务款
5	上海宣泰海门药业有限公司	28.99	4.53%	技术服务费
合计		198.52	31.06%	-
2017年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	140.00	35.03%	临床前试验服务款
2	北京亦度正康健康科技有限公司	54.72	13.69%	临床试验服务款
3	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	38.92	9.74%	临床试验服务款
4	浦东香格里拉大酒店	12.63	3.16%	会议服务款
5	华中科技大学同济医学院附属协和医院	12.53	3.13%	临床试验服务款
合计		258.80	64.75%	-

## (5) 其他应收款

## ① 其他应收账款结构分析

单位：万元、%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金和保证金	203.06	99.15	123.85	96.46	96.40	1.12	93.64	0.27
员工备用金	1.70	0.83	1.90	1.48	3.00	0.03	41.44	0.12
关联方款项	-	-	-	-	713.10	8.25	8,273.15	24.23
第三方借款	-	-	-	-	5,600.00	64.82	24,643.61	72.18
应收利息	-	-	-	-	2,226.64	25.77	1,090.33	3.19
其他	0.04	0.02	2.65	2.06	-	-	-	-
<b>小计</b>	<b>204.80</b>	<b>100.00</b>	<b>128.40</b>	<b>100.00</b>	<b>8,639.15</b>	<b>100.00</b>	<b>34,142.16</b>	<b>100.00</b>
坏账准备	10.24	-	6.42	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>194.56</b>	<b>-</b>	<b>121.98</b>	<b>-</b>	<b>8,639.15</b>	<b>-</b>	<b>34,142.16</b>	<b>-</b>

2017年末和2018年末，公司存在向关联方和第三方拆借资金的情形，按照一年期贷款利率计提相应利息费用，该等资金拆借在2018年和2019年清偿完毕。

## ② 其他应收款账龄情况

单位：万元、%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年以内	81.27	39.68	85.74	66.78	1,492.43	17.28	4,535.32	13.28
一年至二年	80.87	39.49	-	-	1,459.82	16.90	8,353.00	24.47
二年以上	42.65	20.83	42.65	33.22	5,686.90	65.83	21,253.84	62.25
<b>合计</b>	<b>204.80</b>	<b>100.00</b>	<b>128.40</b>	<b>100.00</b>	<b>8,639.15</b>	<b>100.00</b>	<b>34,142.16</b>	<b>100.00</b>

公司2017年末和2018年末的资金拆借余额主要在报告期外形成，在报告期内得到了清偿。

## ③ 其他应收款坏账计提分析

i. 2020年6月末，处于第一阶段的其他应收款的坏账准备分析如下：

单位：万元

项目	账面余额	整个存续期预期信用损失率	坏账准备
组合计提：			
押金和保证金	203.06	5%	-10.15
员工备用金	1.70	5%	-0.09
其他	0.04	5%	-0.002
<b>合计</b>	<b>204.80</b>	<b>-</b>	<b>-10.24</b>

2020年6月末，公司不存在处于第二阶段及第三阶段的其他应收款。

ii. 2019年末，处于第一阶段的其他应收款的坏账准备分析如下：

单位：万元

项目	账面余额	整个存续期预期信用损失率	坏账准备
组合计提：			
押金和保证金	123.85	5%	-6.19
员工备用金	1.90	5%	-0.10
其他	2.65	5%	-0.13
<b>合计</b>	<b>128.40</b>	<b>-</b>	<b>-6.42</b>

2019年末，公司不存在处于第二阶段及第三阶段的其他应收款。

iii. 2017年末和2018年末，公司其他应收款按类别计提坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
一年以内	1,492.43	-	4,535.32	-
一年至两年	1,459.82	-	8,353.00	-
两年以上	5,686.90	-	21,253.84	-
<b>合计</b>	<b>8,639.15</b>	<b>-</b>	<b>34,142.16</b>	<b>-</b>

2017年末和2018年末，公司采用组合计提法计提坏账准备。其他应收款不存在重大回收风险，公司未计提坏账准备。

#### ④ 其他应收款前五名情况

报告期各期末，公司其他应收账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

2020年6月末					
序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	上海海泰药业有限公司	98.64	48.16%	押金	否
2	北京耀辉置业有限公司	33.12	16.17%	押金	否
3	江苏省电力公司启东市供电公司	30.41	14.85%	押金	否
4	国信启东热电有限公司	8.00	3.91%	押金	否
5	上海原能物业管理有限公司	7.83	3.82%	押金	否
合计		178.00	86.91%	-	
2019年末					
序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	上海海泰药业有限公司	73.04	56.89%	押金	否
2	江苏省电力公司启东市供电公司	27.01	21.04%	押金	否
3	国信启东热电有限公司	8.00	6.23%	押金	否
4	上海原能物业管理有限公司	7.83	6.10%	押金	否
5	上海爱的发制药有限公司	6.74	5.25%	押金	否
合计		122.63	95.51%	-	
2018年末					
序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	朱超杰	2,839.77	32.87%	第三方借款及利息	否
2	宋志云	2,184.44	25.29%	第三方借款及利息	否
3	黄俊瑞	1,092.22	12.64%	第三方借款及利息	否
4	杜锦豪	493.12	5.71%	关联方借款及利息	是
5	启东浦发建材有限公司	276.66	3.20%	第三方借款及利息	否
合计		6,886.21	79.71%		

2017 年末					
序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	杜锦豪	5,777.76	16.92%	关联方借款及利息	是
2	启东浦发建材有限公司	3,138.33	9.19%	第三方借款及利息	否
3	朱超杰	2,719.89	7.97%	第三方借款及利息	否
4	宋海霞	2,574.22	7.54%	第三方借款及利息	否
5	Jeffrey Yang Guo	2,495.39	7.31%	关联方借款及利息	是
合计		16,705.58	48.93%	-	-

### (6) 存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 3.21 万元、4.16 万元、25.21 万元和 22.56 万元，具体构成情况如下表：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	原值	减值准备	原值	减值准备	原值	减值准备	原值	减值准备
原材料	1.83	-	2.07	-	1.62	-	1.97	-
周转材料	20.73	-	23.15	-	2.54	-	1.24	-
合计	22.56	-	25.21	-	4.16	-	3.21	-

报告期内，公司存货主要为少量日常经营使用的原材料和周转材料。

报告期内，公司存货库龄均在 1 年以内。

报告期内，公司存货库龄相对较短，存货周转率高，闲置、呆滞和变质过期的风险较低。报告期各期末不存在存货减值迹象，因此未计提存货跌价准备。

### 3、非流动资产构成及变动分析

单位：万元、%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
投资性房地产	-	-	-	-	-	-	5,328.78	51.25
固定资产	12,979.03	44.19	12,672.07	36.99	9,237.35	60.41	4,186.94	40.27
在建工程	2,669.28	9.09	1,144.25	3.34	3,869.73	25.31	20.75	0.20

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
无形资产	6,805.71	23.17	6,835.36	19.95	831.38	5.44	159.77	1.54
长期待摊费用	94.88	0.32	-	-	-	-	-	-
其他非流动资产	6,824.19	23.23	13,606.05	39.72	1,351.81	8.84	700.47	6.74
<b>非流动资产合计</b>	<b>29,373.08</b>	<b>100.00</b>	<b>34,257.72</b>	<b>100.00</b>	<b>15,290.28</b>	<b>100.00</b>	<b>10,396.71</b>	<b>100.00</b>

### (1) 投资性房地产

2017年至2018年期间，公司投资性房地产为江苏艾力斯的部分厂房，用于出租给其他公司使用，公司将其作为投资性房地产核算，以成本法进行计量。2018年8月，上述租赁业务终止，公司将对应的房屋建筑物和土地使用权转入固定资产和无形资产核算。

### (2) 固定资产

#### ① 固定资产结构分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为4,186.94万元、9,237.35万元、12,672.07万元和12,979.03万元。公司各期末固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
<b>账面原值：</b>	<b>21,424.04</b>	<b>20,561.09</b>	<b>16,227.55</b>	<b>9,923.16</b>
房屋及建筑物	14,304.19	13,937.29	12,277.24	6,995.77
机器设备	5,921.86	5,733.94	3,334.06	2,338.23
运输工具	499.45	415.61	394.41	394.41
办公及电子设备	698.54	474.24	221.84	194.75
<b>累计折旧：</b>	<b>5,794.41</b>	<b>5,238.42</b>	<b>4,339.60</b>	<b>3,085.62</b>
房屋及建筑物	2,651.18	2,409.15	1,977.18	924.22
机器设备	2,664.63	2,397.33	1,992.93	1,840.10
运输工具	244.55	222.88	186.61	151.21
办公及电子设备	234.06	209.06	182.88	170.10
<b>减值准备：</b>	<b>2,650.60</b>	<b>2,650.60</b>	<b>2,650.60</b>	<b>2,650.60</b>
房屋及建筑物	2,650.60	2,650.60	2,650.60	2,650.60
机器设备	-	-	-	-
运输工具	-	-	-	-



项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
办公及电子设备	-	-	-	-
<b>账面价值:</b>	<b>12,979.03</b>	<b>12,672.07</b>	<b>9,237.35</b>	<b>4,186.94</b>
房屋及建筑物	9,002.41	8,877.54	7,649.47	3,420.96
机器设备	3,257.24	3,336.61	1,341.13	498.13
运输工具	254.90	192.73	207.80	243.20
办公及电子设备	464.49	265.18	38.96	24.65

公司固定资产主要为房屋建筑物，报告期各期末占固定资产账面价值的比例分别为 81.71%、82.81%、70.06%和 69.36%。2018 年，制剂车间停止对外出租，公司将投资性房地产中对应的房屋建筑物转入固定资产，使得当期末房屋建筑物和固定资产账面价值较 2017 年末增加；2019 年，江苏艾力斯位于启东市华石路的厂房（A 区）改造完工，部分在建工程转入固定资产，使得 2019 年末公司房屋建筑物和固定资产账面价值较 2018 年末增加。

## ② 固定资产减值情况

江苏艾力斯位于启东市北新镇化工园区的厂房（B 区）原用于生产阿利沙坦酯原料药，相关产品权益对外出售后，该处厂区暂未投入使用，处于闲置状态，存在减值迹象，经减值测试在报告期外计提了 2,650.60 万元减值准备。

## ③ 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
贝达药业	10-20	5-10	5	3
君实生物	20	3-10	-	3-5
基石药业	-	5	-	3
微芯生物	-	5-10	8	5
泽璟制药	10-40	5-10	5	3-5
百奥泰	10-30	3-10	3-5	3-5
诺诚健华	3-10	3-10	-	3-10
发行人	10-25	5-10	5-8	3-5

与同行业可比上市公司相比，公司固定资产折旧年限较为谨慎和合理。

## (3) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
江苏艾力斯工厂 A 区改造项目	21.91	399.61	3,630.59	10.38
江苏艾力斯工厂 B 区改造项目	342.52	376.97	204.29	10.38
总部及研发基地项目	2,059.27	197.77	34.86	-
用友 ERP 系统-NC Cloud 软件	211.22	169.90	-	-
研发设备	34.36	-	-	-
<b>合计</b>	<b>2,669.28</b>	<b>1,144.25</b>	<b>3,869.73</b>	<b>20.75</b>

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 20.75 万元、3,869.73 万元、1,144.25 万元和 2,669.28 万元，主要为江苏艾力斯工厂 A 区和 B 区改造、位于上海浦东的总部及研发基地项目工程，以及用友 ERP 系统等。2019 年，江苏艾力斯位于华石路的 A 区改造项目逐项完工并达到可使用状态，部分在建工程转入固定资产。2020 年 1-6 月，随着总部及研发基地项目的实施，在建工程的账面余额增长较快。

## (4) 无形资产

单位：万元

2020.6.30				
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	6,930.10	164.04	-	6,766.06
软件使用权	42.48	2.83	-	39.65
<b>合计</b>	<b>6,972.58</b>	<b>166.87</b>	<b>-</b>	<b>6,805.71</b>
2019.12.31				
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	6,930.10	94.74	-	6,835.36
2018.12.31				
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	898.10	66.72	-	831.38

2017.12.31				
项目	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	177.82	18.05	-	159.77

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 159.77 万元、831.38 万元、6,835.36 万元和 6,805.71 万元。2018 年，公司终止江苏艾力斯位于华石路的厂房（A 区）出租，将投资性房地产中对应的土地使用权转入无形资产核算。

2019 年 12 月，公司与上海市浦东新区规划和自然资源局签订《国有建设用地使用权出让合同》，以 5,800.00 万元的价格取得位于上海市浦东新区上海国际医学园区 10,459.90 平方米的土地使用权。

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。

#### （5）其他非流动资产

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
定期存款	2,000.00	11,000.00	-	-
待抵扣进项税	3,186.22	2,524.85	1,351.81	700.47
应收利息	52.61	81.20	-	-
工程预付款	889.58	-	-	-
土地履约保证金	695.78	-	-	-
<b>合计</b>	<b>6,824.19</b>	<b>13,606.05</b>	<b>1,351.81</b>	<b>700.47</b>

报告期内，公司销售收入较少，随着各年工程设备、原材料、临床外包服务等采购额的增加，累计的待抵扣进项税余额逐年增多。

2019 年末，公司将三年期定期存款 11,000.00 万元质押用于长期借款的担保，该定期存款列示为其他非流动资产，该长期借款已于期后偿还。

## （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	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	4,707.38	99.52	14,366.23	99.75	30,326.42	99.77	12,737.24	100.00

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非流动负债	22.80	0.48	36.00	0.25	69.72	0.23	-	-
合计	4,730.18	100.00	14,402.23	100.00	30,396.14	100.00	12,737.24	100.00

报告期内，公司的负债以经营性的流动负债为主，公司使用了银行借款等债权融资工具，公司的非流动负债主要为政府补助形成的递延收益。

## 2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动负债主要为经营性的短期负债，主要由应付账款、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款和一年内到期的非流动负债组成，2017年末公司预收账款为预收对外出租厂房的租金。具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	2,781.33	59.08	1,791.65	12.47	1,367.29	4.51	547.43	4.30
预收款项	-	-	-	-	-	-	397.20	3.12
应付职工薪酬	1,058.97	22.50	558.64	3.89	667.70	2.20	1,664.89	13.07
应交税费	371.49	7.89	332.52	2.31	3,088.29	10.18	3,683.41	28.92
其他应付款	495.59	10.53	683.41	4.76	12,703.13	41.89	444.31	3.49
一年内到期的非流动负债	-	-	11,000.00	76.57	12,500.00	41.22	6,000.00	47.11
流动负债合计	4,707.38	100.00	14,366.23	100.00	30,326.42	100.00	12,737.24	100.00

### (1) 应付账款

#### ① 应付账款结构分析

报告期各期末，公司应付账款金额分别为547.43万元、1,367.29万元、1,791.65万元和2,781.33万元。各期末，应付账款构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付临床试验服务款	2,632.32	94.64	1,687.13	94.17	1,212.63	88.69	543.65	99.31
应付临床前试验服务款	149.01	5.36	104.52	5.83	-	-	-	-
应付材料款	-	-	-	-	154.66	11.31	3.78	0.69

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	2,781.33	100.00	1,791.65	100.00	1,367.29	100.00	547.43	100.00

报告期各期末，公司应付账款主要为应付临床试验服务款，与公司的业务经营情况相匹配。

### ② 应付账款账龄情况

单位：万元、%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年以内	2,622.10	94.28	1,705.09	95.17	1,367.29	100.00	547.43	100.00
一年至二年	159.23	5.72	86.57	4.83	-	-	-	-
合计	2,781.33	100.00	1,791.65	100.00	1,367.29	100.00	547.43	100.00

### ③ 应付账款前五名单位情况

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

2020年6月末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	诺思格北京医药科技股份有限公司	462.01	16.61%	应付临床试验服务款
2	上海津石医药科技有限公司	270.34	9.72%	应付临床试验服务款
3	杭州英放生物科技有限公司	122.18	4.39%	应付临床试验服务款
4	南通市肿瘤医院	107.55	3.87%	应付临床试验服务款
5	徐州市中心医院	97.40	3.50%	应付临床试验服务款
合计		1,059.48	38.09%	-
2019年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	诺思格北京医药科技股份有限公司	194.66	10.87%	应付临床试验服务款
2	首都医科大学附属北京胸科医院	126.93	7.08%	应付临床试验服务款
3	仁智（苏州）医学研究有限公司	114.11	6.37%	应付临床试验服务款
4	上海桐树生物科技有限公司	105.57	5.89%	应付临床试验服务款

5	吉林省肿瘤医院	74.57	4.16%	应付临床试验服务款
合计		<b>615.84</b>	<b>34.37%</b>	-
<b>2018 年末</b>				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	200.00	14.63%	应付临床前试验服务款
2	首都医科大学附属北京胸科医院	102.77	7.52%	应付临床试验服务款
3	上海皓元医药股份有限公司	101.50	7.42%	应付材料款
4	北京经纬传奇医药科技有限公司	98.45	7.20%	应付临床试验服务款
5	中国医学科学院肿瘤医院	87.30	6.38%	应付临床试验服务款
合计		<b>590.01</b>	<b>43.15%</b>	-
<b>2017 年末</b>				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	诺思格北京医药科技股份有限公司	355.64	64.96%	应付临床试验服务款
2	中国医学科学院肿瘤医院	93.70	17.12%	应付临床试验服务款
3	首都医科大学附属北京胸科医院	58.99	10.78%	应付临床试验服务款
4	北京经纬传奇医药科技有限公司	25.09	4.58%	应付临床试验服务款
5	杭州思默医药科技有限公司	9.47	1.73%	应付临床试验服务款
合计		<b>542.88</b>	<b>99.17%</b>	-

## （2）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬账面价值分别为 1,664.89 万元、667.70 万元、558.64 万元和 1,058.97 万元。报告期各期末，应付职工薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付短期薪酬	1,058.97	530.48	644.02	1,644.61
应付设定提存计划	-	28.16	23.68	20.27
合计	<b>1,058.97</b>	<b>558.64</b>	<b>667.70</b>	<b>1,664.89</b>

2017 年末，公司应付短期薪酬较高的原因为：在有限公司阶段，公司尚未建立完善的薪酬福利体系，实际控制人杜锦豪曾于 2015-2018 年期间对骨干员工进行薪酬补贴。为规范该项事宜，公司已将该部分薪酬补贴计入利润表并代缴了

相关个人所得税。根据实际控制人与骨干员工的约定，该等薪酬补贴主要于 2018 年末进行支付，因此截至 2017 年末，应付短期薪酬余额较高。

2020 年 6 月末，随着公司经营规模和员工数量的增长，公司应付职工薪酬水平有所增长。

### (3) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 444.31 万元、12,703.13 万元、683.41 万元和 495.59 万元，具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付设备工程款	415.83	83.91	449.91	65.83	1,789.06	14.08	28.67	6.45
应付咨询费	76.93	15.52	214.33	31.36	-	-	-	-
应付利息	-	-	19.16	2.80	23.05	0.18	12.50	2.81
应付关联方款项	-	-	-	-	10,660.30	83.92	100.84	22.70
应付房租款	-	-	-	-	201.04	1.58	281.25	63.30
其他	2.83	0.57	0.01	0.00	29.68	0.23	21.05	4.74
<b>合计</b>	<b>495.59</b>	<b>100.00</b>	<b>683.41</b>	<b>100.00</b>	<b>12,703.13</b>	<b>100.00</b>	<b>444.31</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司应付关联方款项具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付杜锦豪代垫款项	-	-	1,948.53	100.84
应付上海扬子江拆借款项	-	-	6,305.84	-
应付股东股利	-	-	2,405.94	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>10,660.30</b>	<b>100.84</b>

2017 年和 2018 年末，公司应付杜锦豪代垫款项来自于杜锦豪支付给员工的薪酬补贴。2018 年，上海扬子江向公司提供短期借款用于日常经营，借款利率为 5.22%。

### (4) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为 6,000 万元、12,500 万元、11,000 万元和 0 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
抵押借款	-	11,000.00	9,000.00	-
保证借款	-	-	3,500.00	6,000.00
合计	-	11,000.00	12,500.00	6,000.00

截至 2019 年末，公司长期借款余额 11,000 万元，借款利率为截至实际提款日前一个工作日，全国银行间同业拆借中心最近一次公布的 1 年期贷款市场报价利率加 55 基点，按月支付利息，该笔借款已于 2020 年 3 月全部偿还。

### 3、非流动负债构成及变动分析

单位：万元、%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延收益	22.80	100.00	36.00	100.00	69.72	100.00	-	-
非流动负债合计	22.80	100.00	36.00	100.00	69.72	100.00	-	-

#### (1) 递延收益

公司报告期各期末的递延收益均为政府补助。报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
上海市科学技术委员会-第三代 EGFR 抑制剂艾氟替尼的 II 期临床研究首期拨款	22.80	36.00	69.72	-

## 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

报告期内，公司的偿债能力主要财务指标如下：

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	17.72	6.86	0.73	3.18
速动比率（倍）	17.63	6.80	0.73	3.18
资产负债率（合并）	4.19%	10.84%	81.06%	25.04%



项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产负债率（母公司）	2.98%	2.05%	39.64%	10.59%

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-其他流动资产)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

2017年末、2019年末和2020年6月末，公司流动比率、速动比率均大于1，短期偿债能力良好。2018年末，公司流动比率和速动比率相对较低，资产负债率较高，主要原因为公司核心产品正处于研发期，尚未产生销售收入，研发、经营等方面投入规模较高，公司经营处于亏损状态，净资产有一定下降；筹资活动方面，公司尚未进行股权融资，使用了债务融资工具，从而导致流动比率和速动比率有所下降，资产负债率有所上升。

2019年，公司通过外部股权融资充实了净资产规模。2019年末，公司流动比率和速动比率大幅上升，资产负债率有所下降。

总体而言，公司资产质量良好且具备较强的短期偿债能力。截至2020年6月末，公司现金储备充足，流动性不存在重大变化或风险趋势。但是，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。

## 2、与同行业上市公司的对比分析

报告期内，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

项目	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末	
流动比率	贝达药业	1.01	1.12	0.77	0.98
	君实生物	1.38	3.31	6.18	8.80
	基石药业	6.52	6.30	1.45	4.82
	微芯生物	8.34	7.81	2.86	4.05
	泽璟制药	22.03	0.68	2.96	1.03
	百奥泰	5.77	0.47	1.02	0.45
	诺诚健华	68.01	36.68	28.55	0.51
	可比公司平均	16.15	8.05	6.26	2.95
	艾力斯	17.72	6.86	0.73	3.18

项目		2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
速动比率	贝达药业	0.75	0.84	0.50	0.64
	君实生物	0.90	2.93	5.99	7.51
	基石药业	6.52	6.30	1.44	4.82
	微芯生物	3.64	3.39	2.25	1.75
	泽璟制药	21.88	0.64	1.86	0.26
	百奥泰	5.48	0.28	0.85	0.42
	诺诚健华	68.01	36.68	28.55	0.51
	可比公司平均	15.31	7.29	5.92	2.27
	艾力斯	17.63	6.80	0.73	3.18
资产负债率 (合并)	贝达药业	40.64%	40.26%	36.37%	25.48%
	君实生物	47.59%	32.42%	22.03%	8.23%
	基石药业	16.24%	15.90%	68.43%	20.07%
	微芯生物	12.31%	14.49%	33.43%	31.32%
	泽璟制药	8.53%	76.97%	38.09%	50.54%
	百奥泰	11.68%	37.83%	21.50%	43.85%
	诺诚健华	28.67%	212.69%	138.09%	465.05%
	可比公司平均	23.66%	61.51%	51.13%	92.08%
	艾力斯	4.19%	10.84%	81.06%	25.04%

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-其他流动资产)/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

2018年末，公司的流动比率与速动比率低于同行业可比公司的平均水平，2018年末资产负债率较高，主要原因为公司未使用外部股权融资工具，主要依靠股东投入和银行借款进行经营。公司在2019年完成外部股权融资后，2019年末流动比率和速动比率得到大幅提升，资产负债率下降到较低水平。总体来说，公司的偿债指标良好，偿债能力较强。

### 3、银行借款

截至2020年6月末，公司不存在待偿还的银行借款。

## （二）重大资本支出与资产业务重组

### 1、公司最近三年资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要包括江苏艾力斯工厂技术改造工程、总部及研发基地项目等。报告期各期公司重大资本性支出的金额分别为 139.53 万元、3,598.52 万元、8,936.63 万元和 2,841.58 万元。报告期内，公司重大资本支出均已按照《公司章程》相关规定履行了内部决策程序。

### 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“第九节 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

2018 年 11 月，经公司董事会决议通过，公司分配股利 21,283.13 万元，上述股利已分配完毕。

2019 年 10 月，经公司董事会决议通过，公司分配股利 6,344.07 万元，上述股利已分配完毕。

## （四）流动性分析

报告期内，公司虽然尚未有产品销售，但经过多轮股权融资，公司货币资金相对充裕。2020 年 6 月末，公司货币资金余额为 14,239.59 万元，占当期流动资产比例为 17.07%，可以满足公司日常资金需求。2020 年 6 月末，公司资产负债率为 4.19%，母公司资产负债率为 2.98%，公司负债主要来自日常经营过程，负债水平较低。2020 年 6 月末，公司的流动比率和速动比率分别为 17.72 和 17.63，短期偿债能力较强，资产流动性较好。

未来三年内，公司将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程。随着公司产品产业化和市场化，公司主营业务产生的现金流入将大幅增加，盈利能力将不断加强，现金流结构将不断优化。相关预测具有重大不确定性，投资者

在进行投资决策时应谨慎使用。

### （五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司净亏损分别为-3,893.38万元、-9,739.38万元、-39,750.25万元及-13,384.36万元，公司尚未实现药品获批上市并实现销售收入。公司已于2019年11月向NMPA提交了核心在研产品伏美替尼（二线治疗）的上市申请并获受理，未来几年内产生收入和利润的能力取决于上述药品的成功获批上市、制造、营销和商业化，存在重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

公司目前主要从事肿瘤小分子靶向创新药的研发，现阶段的商业模式是利用自身技术、人才等优势进行创新药的研发及产业化，并通过药品研发、药品生产和药品销售取得收入。公司已将大部分资源用于临床阶段以及临床前的研发活动，报告期内主要依靠股权融资及银行借款获取资金支持。公司在伏美替尼获批上市销售前的净亏损金额取决于公司未来支出投入。即使公司核心在研产品获得监管批准上市，公司未来的收入仍将取决于行业市场规模、销售团队的推广能力、产品市场认可度、产品市场竞争、销售价格限制及其他多重因素。如果核心产品的销售情况未达预期，在未来一段时间内公司可能继续处于亏损状态，甚至导致触发《上市规则》规定的退市条件。

基于上述依据以及审慎评估，公司管理层认为：在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新药研发相关风险、技术迭代风险、药品商业化不达预期风险、营运资金不足的风险、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险等，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析和披露。

## 十四、现金流量分析

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	-9,990.71	-25,937.39	-9,725.45	1,011.22
投资活动产生的现金流量净额	-12,594.34	-62,242.07	3,916.75	-1,703.41
筹资活动产生的现金流量净额	-2,399.01	115,247.30	12,214.60	-1,125.63
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-34.44	-109.31	-	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
现金及现金等价物净增加额	-25,018.50	26,958.53	6,405.89	-1,817.82
期末现金及现金等价物余额	14,239.59	39,258.10	12,299.57	5,893.68

### (一) 经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	73.51	68.69	-	6,494.45
收到的税费返还	2.61	-	234.53	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,126.99	549.78	509.82	188.87
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>1,203.11</b>	<b>618.47</b>	<b>744.35</b>	<b>6,683.31</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	6,033.02	14,615.26	5,568.15	1,286.28
支付给职工以及为职工支付的现金	3,123.21	3,973.93	2,395.23	1,891.04
支付的各项税费	155.43	3,257.49	936.68	1,572.01
支付其他与经营活动有关的现金	1,882.16	4,709.19	1,569.74	922.77
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>11,193.82</b>	<b>26,555.87</b>	<b>10,469.81</b>	<b>5,672.09</b>
<b>经营活动使用的现金流量净额</b>	<b>-9,990.71</b>	<b>-25,937.39</b>	<b>-9,725.45</b>	<b>1,011.22</b>
净亏损	-13,384.36	-39,750.25	-9,739.38	-3,893.38
经营活动产生的现金流量净额与净亏损的倍数	0.75	0.65	1.00	-0.26

报告期内，公司经营活动现金流入主要来自信立泰支付的阿利沙坦酯生产技术和相关专利的技术转让费，以及公司取得的税收返还、政府补助等；经营活动现金流出主要为公司开展主营业务的相关支出。报告期内，公司经营性现金流整体呈现流出状态，与公司加快推进核心产品的研发进程，以及不断进行新产品开发，丰富产品线，形成可持续的产品线储备的经营情况保持一致。

报告期内，公司的净亏损分别为-3,893.38万元、-9,739.38万元、-39,750.25万元及-13,384.36万元，经营活动产生的现金流量净额与净亏损之比分别为-0.26、1.00、0.65和0.75。2017年，公司经营活动产生的现金流量净额与净亏损的差额较大，主要因为公司于当年收到信立泰支付的阿利沙坦酯生产技术和相关专利的技术转让费5,715.00万元所致。2019年，公司经营活动产生的现金流量净额与净亏损的差额较大，主要因为股份支付费用20,119.94万元和补缴所得税4,077.05万元所致。

报告期内，公司将净亏损调节为经营活动现金流量的情况如下表：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>净亏损</b>	<b>-13,384.36</b>	<b>-39,750.25</b>	<b>-9,739.38</b>	<b>-3,893.38</b>
加/减：资产减值准备的计提	-	-	1.77	58.59
信用减值准备的计提	1.87	6.52	-	-
固定资产折旧	570.86	935.71	495.07	413.13
无形资产摊销	11.81	17.96	9.56	3.56
长期待摊费用摊销	13.19	-	-	-
投资性房地产折旧	-	-	125.48	215.10
处置固定资产的损失	-	2.67	0.20	-
固定资产报废损失	1.10	-	-	-
股份支付费用	2,991.99	20,119.94	-	-
财务费用	148.90	885.55	601.79	424.17
公允价值变动损益	-382.51	-440.25	-	-
投资收益	-974.17	-1,317.41	-1,415.91	-1,401.95
递延收益摊销	-358.20	-168.72	-275.28	-80.00
存货的减少（增加以-号列示）	2.65	-21.05	-0.96	2.35
经营性应收项目的减少（增加以-号列示）	-445.48	-3,857.22	-479.26	5,332.65
经营性应付项目的增加（减少以-号列示）	1,811.63	-2,350.84	951.47	-63.00
<b>经营活动（使用）/产生的现金流量净额</b>	<b>-9,990.71</b>	<b>-25,937.39</b>	<b>-9,725.45</b>	<b>1,011.22</b>

## （二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	-	-	11,035.39	1,000.00
取得投资收益收到的现金	1,443.02	1,132.67	13.39	31.13
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	440.00
收到其他与投资活动有关的现金	159,464.22	264,562.89	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>160,907.24</b>	<b>265,695.56</b>	<b>11,048.79</b>	<b>1,471.13</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,841.58	8,936.63	3,598.52	139.53
投资支付的现金	-	-	2,971.63	3,035.00
支付其他与投资活动有关的现金	170,660.00	319,001.00	561.89	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
投资活动现金流出小计	173,501.58	327,937.63	7,132.03	3,174.53
投资活动（使用）/产生的现金流量净额	-12,594.34	-62,242.07	3,916.75	-1,703.41

报告期内，公司投资活动现金流出主要为购建固定资产和无形资产、购买理财产品支付的资金等。2017至2018年，公司投资活动现金流入主要为收回对外拆借的资金。2019年，收到其他与投资活动有关的现金，以及支付其他与投资活动有关的现金的发生额较大，主要因为公司完成股权融资后，为提高资金使用效率，购买和到期收回理财产品所导致。2020年上半年，公司收到其他与投资活动有关的现金主要为收回的理财产品、结构性存款等，支付其他与投资活动有关的现金主要为购买的结构性存款等。

### （三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
吸收投资收到的现金	-	139,080.00	-	-
取得借款所收到的现金	-	2,000.00	12,500.00	6,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	9,000.00	-	8,164.61	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>9,000.00</b>	<b>141,080.00</b>	<b>20,664.61</b>	<b>6,000.00</b>
偿还债务所支付的现金	11,000.00	3,500.00	6,000.00	6,700.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	119.01	3,338.09	450.01	425.63
支付其他与筹资活动有关的现金	280.00	18,994.61	2,000.00	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>11,399.01</b>	<b>25,832.70</b>	<b>8,450.01</b>	<b>7,125.63</b>
<b>筹资活动产生/（使用）的现金流量净额</b>	<b>-2,399.01</b>	<b>115,247.30</b>	<b>12,214.60</b>	<b>-1,125.63</b>

报告期内，公司筹资活动现金流入主要为2020年上半年收回的定期存款9,000万元、2019年股权融资取得的资金139,080.00万元、报告期内合计取得银行借款20,500.00万元、以及上海扬子江于2018年提供的短期借款8,164.61万元等。公司筹资活动现金流出主要为偿还相关借款、支付利息、现金股利和购买定期存款等。

## 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

新型冠状病毒肺炎疫情于 2020 年年初在全国爆发，相关防控工作在全国范围内持续进行。本公司将密切关注此次疫情发展情况，评估其对本公司财务状况、经营成果等方面的影响。截至本招股说明书签署日，本公司未受到重大不利影响。

### （二）或有事项

公司报告期内不存在需要披露的重大或有事项。

### （三）重大担保、诉讼及其他重要事项

#### 1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

#### 2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

#### 3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

## 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的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

### **1、推进在研药品临床试验进程及商业化准备**

公司重视推进在研药品的临床试验进程及商业化准备，尽早实现稳定收益。公司优先配置资源推进接近商业化的在研药品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。公司未来将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，实现伏美替尼等产品在中国上市销售，同时推进多个创新药临床试验进程。公司已获得药品生产许可证，为在研药品的未来商业化生产做好了准备。同时，公司已拥有具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队。公司通过加强临床、生产、法规及市场等方面的综合计划来推进在研药品的商业化前期准备工作。

### **2、搭建营销网络，提高公司产品市场占有率**

截至本招股说明书签署日，公司已经聘请了营销负责人以及部分富有同类产品市场和销售经验的销售骨干，未来负责产品的上市销售。公司拟使用募集资金中的 1.27 亿元进行营销网络建设，包括组建一支经验丰富的专业化商业推广团队，提升公司未来新药市场销售能力。通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，充分保障产能消化，扩大客户群体，把控市场对新药需求动向及时响应市场、服务市场，提升客户粘性及品牌知名度，从而进一步提高公司产品市场占有率，增加公司销售规模。

### **3、夯实研发基础设施，构建国内一流新药开发平台**

未来公司将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，加快总部及研发基地的建设，购置一批国内外先进的研发设备，加速研发平台升级，全面提升现有研发设备条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有核心竞争力的创新生态系统，提高研发能力，加快推进在研项目研发进度。

#### 4、建立广泛的合作关系，推进产品国际化进程

公司产品管线拥有自主知识产权。随着新药项目的推进，其知识产权的价值逐渐显现。通过海外申报、合作研发以及许可销售等方式，既可为公司带来可观的收入，又可扩大自身品牌影响力。公司未来将积极与国际组织、海外客户寻求沟通与合作机会，推进产品在海外市场的注册和出口，开拓国际市场。通过与国际知名药企建立合作关系，开发境外市场，进一步扩大公司业务的地域覆盖，为全球更多的患者提供安全、有效的创新药物。

### 十八、财务报告审计截止日后主要信息及经营状况

公司财务报表审计截止日为2020年6月30日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2020年9月30日的合并及公司资产负债表，截至2020年9月30日止九个月期间的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表和财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（普华永道中天阅字（2020）第0127号）。

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司2020年1月1日至2020年9月30日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司法定代表人、主管会计工作的公司负责人及会计机构负责人已对公司2020年1月1日至2020年9月30日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

#### （一）审计截止日后主要财务信息

公司2020年1-9月财务报表未经审计，但已经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，主要财务数据如下<sup>5</sup>：

<sup>5</sup> 以下涉及2019年1-9月的财务数据未经审计

## 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020年9月30日	2019年12月31日	变动金额	变动比例
资产总计	108,285.31	132,841.44	-24,556.13	-18.49%
负债总计	5,182.72	14,402.23	-9,219.51	-64.01%
所有者权益合计	103,102.60	118,439.21	-15,336.62	-12.95%
归属于母公司所有者权益	103,102.60	118,439.21	-15,336.62	-12.95%

截至2020年9月末，由于公司在2020年3月偿还了银行借款，导致总负债有所下降。由于主要产品尚未上市销售，随着公司研发项目进度的推进和经营规模的扩大，公司2020年9月末的总资产和净资产有所下降。

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动金额	变动比例
营业收入	41.25	47.59	-6.34	-13.32%
营业亏损 (负数代表亏损, 正数代表盈利)	-20,482.91	-24,830.67	4,347.75	17.51%
亏损总额 (负数代表亏损, 正数代表盈利)	-20,484.30	-24,830.70	4,346.40	17.50%
净亏损 (负数代表亏损, 正数代表盈利)	-20,484.30	-24,830.70	4,346.40	17.50%
归属于母公司股东的净亏损 (负数代表亏损, 正数代表盈利)	-20,484.30	-24,830.70	4,346.40	17.50%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净亏损 (负数代表亏损, 正数代表盈利)	-24,521.12	-13,428.73	-11,092.39	-82.60%

2020年1-9月，公司净亏损较上年同期有所减少，扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损较上年同期有所扩大的主要原因为：公司于2019年1-9月一次性确认了12,397.22万元计入非经常性损益的股份支付费用，股份支付费用对2019年1-9月净亏损的影响较大；2020年1-9月随着公司研发项目进度的推进和经营规模的扩大，研发费用、管理费用、销售费用等经常性损益进一步增长，因此2020年1-9月扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损较上年同期有所扩大。

## 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动金额	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	-14,548.87	-11,374.75	-3,174.12	-27.90%
投资活动产生的现金流量净额	-5,188.45	-102,394.45	97,206.00	94.93%
筹资活动产生的现金流量净额	-2,519.01	103,649.44	-106,168.45	-102.43%

2020年1-9月，公司投资活动产生的现金流量净额为-5,188.45万元，净流出同比减少94.93%；筹资活动产生的现金流量净额为-2,519.01万元，净流入同比减少102.43%。上述现金流的变动主要系公司于2019年5月获得11.8亿元股权融资款后，通过购买理财产品等方式对大额资金进行现金管理，导致2019年1-9月筹资活动产生的现金流入大幅增加，同时投资活动产生的现金流出大幅增加。

## 4、非经常性损益明细表

单位：万元

项目	2020年1-9月
计入当期损益的政府补助	2,097.15
持有交易性金融资产的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产取得的投资收益	1,941.05
除上述各项之外的其他营业外支出	-1.39
小计	4,036.82
减：所得税影响额	-
合计	4,036.82

## (二) 财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间，公司经营状况正常，董事、高级管理人员与核心技术人员未发生重大不利变化，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，在研产品的研发工作有序进行，甲磺酸伏美替尼片的生产申报、与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的沟通工作正常推进，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

### （三）2020 年经营业绩情况预计

根据公司目前经营情况，公司预计 2020 年营业收入为 49.50 万元至 60.50 万元，营业收入较 2019 年同比减少 3.93%至 21.40%；预计 2020 年实现净亏损 -28,673.42 万元至 -36,855.58 万元，净亏损较 2019 年同比减少 7.28%至 27.87%；预计 2020 年实现扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损为 -32,399.72 万元至 -41,153.80 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损较 2019 年同比扩大 61.68%至 105.36%。

公司 2020 年净亏损较 2019 年净亏损有所减少，2020 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损较 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损有所扩大的主要原因为：公司于 2019 年确认了 20,097.22 万元计入非经常性损益的股份支付费用，2019 年非经常性的股份支付费用对 2019 年净亏损的影响较大；2020 年随着公司研发项目进度的推进和经营规模的扩大，研发费用、管理费用、销售费用等经常性损益进一步增长，因此 2020 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损较 2019 年同比有所扩大。

公司上述 2020 年财务数据未经审计或审阅，不构成盈利预测或业绩承诺。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

## 十九、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营和财务状况的影响

新型冠状病毒肺炎疫情于 2020 年年初在全国爆发，相关防控工作在全国范围内持续进行。

### （一）具体影响方面

截至本招股说明书签署日，公司核心产品尚未上市销售，公司尚未盈利并在短期内预期持续亏损。由于公司核心产品尚处于研发阶段，公司目前主要经营活动为产品研发。新冠疫情发生后，公司及时调整研发人员分工和研发计划，并按照当地复工要求组织复工。公司按原计划持续推进伏美替尼的一线治疗临床研究及二线治疗新药上市申请。公司目前开展的伏美替尼 III 期临床研究在疫情前均

已完成入组，因此疫情未对患者入组造成影响；患者在疫情期间均继续接受药物治疗，未出现因疫情终止治疗或脱落的情形；疫情隔离导致部分患者缺失 1 次影像学检查，但未对患者的整体疗效评估造成影响。由于伏美替尼为口服给药，对于无法返回研究中心取药的患者，医院采取邮寄方式提供患者试验药物，因此没有出现因疫情导致患者断药的情况。

公司 2019 年完成股权融资，拥有较为充足的资金储备，公司研发活动有序推进，研发投入按计划发生。

## **（二）停工及开工复工程度**

受疫情影响，发行人部分员工无法及时返工。自 2020 年 2 月 11 日起，公司陆续复工，根据员工具体情况，采取现场、远程工作相结合的模式开展工作，自 2020 年 3 月 1 日起，公司全面复工。公司严格执行消毒防疫工作，保证实验室的高标准环境和研发人员的安全健康。

## **（三）重大合同的履行**

公司目前的重大合同主要为原材料采购合同、临床服务采购合同等，主要供应商为 CRO 公司。公司 CRO 主要集中在北京、上海、杭州及南京等，且部分 CRO 公司安排网络办公等形式，最大程度保证项目实验的开展和进行，公司重大合同正常履行中。

## **（四）2020 年 1-6 月经营指标情况**

公司 2020 年 1-6 月各项经营指标情况正常，随着研发项目进度的推进和经营规模的扩大，剔除股份支付费用后的管理费用、研发费用等经常性损益进一步增长。由于公司于 2019 年 1-6 月确认了较大金额的股份支付费用，公司 2020 年 1-6 月归属于母公司的净亏损较 2019 年 1-6 月同比有所减少，扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损较 2019 年 1-6 月同比有所扩大。

公司 2020 年 1-6 月营业收入 32.55 万元，较 2019 年 1-6 月同比增长 10.19%；2020 年 1-6 月产生管理费用 3,437.12 万元，较 2019 年 1-6 月同比下降 74.35%，剔除股份支付影响后，较 2019 年 1-6 月同比增长 133.27%；2020 年 1-6 月产生研发费用 9,522.88 万元，较 2019 年 1-6 月同比增长 37.08%，剔除股份支付影响后，较 2019 年 1-6 月同比增长 18.28%。公司 2020 年 1-6 月归属于母公司的净亏

损-13,384.36 万元,较 2019 年 1-6 月同比减少 34.71%,扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损-15,124.02 万元,较 2019 年 1-6 月同比扩大 81.25%。

综上所述,截至本招股说明书签署日,新冠疫情对发行人经营和财务状况不存在重大影响。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

#### (一) 募集资金数额

经公司第一届董事会第二次会议以及 2020 年第一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 9,000 万股，具体募集资金金额将根据公司新股发行数量、发行价格和新股发行费用确定。

#### (二) 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）将用于公司主营业务相关项目，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	环保批复文件
1	新药研发项目	76,290.70	76,290.70	(国家代码 2020-310115-73-0 3-001575)	不涉及
2	总部及研发基地项目	55,597.56	49,797.55	(国家代码 2019-310115- 73-03-006673)	沪浦环保许评 (2020) 110 号
3	营销网络建设项目	12,727.06	12,727.06	(国家代码 2020-310115- 52-03-000441)	不涉及
4	信息化建设项目	2,786.00	2,786.00	(国家代码 2020-310115- 65-03-000471)	不涉及
5	药物研究分析检测中心项目	8,666.94	8,666.94	(国家代码 2020-320681- 73-03-502962)	启行审环(2020) 81 号
合计		<b>156,068.26</b>	<b>150,268.25</b>	-	-

公司本次公开发行募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务，与公司未来战略发展规划相符。

公司召开第一届董事会第二次会议以及 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，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，包括募集资金的使用原则、专项账户的设立、使用方向及变更、使用监管等。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决定的专户集中管理，做到专款专用。



本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照监管部门的相关规定及《募集资金管理制度》的要求予以置换。

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

## 二、募集资金投资项目具体情况

### （一）新药研发项目

#### 1、项目情况

新药研发项目主要聚焦非小细胞肺癌领域，围绕 RET 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂、EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂、c-MET 抑制剂及 EGFR C797S 抑制剂等内容进行研究和开发，并针对公司自主研发的治疗非小细胞肺癌的 1 类新药伏美替尼进行后续扩展适应症的临床试验，进一步增强公司技术创新的源动力，提高企业核心竞争力。

本项目募集资金主要将投资于：

（1）临床前研究费用，包括 RET 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂、EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂、c-MET 抑制剂和 EGFR C797S 抑制剂等；

（2）伏美替尼临床研究费用，包括一线治疗 III 期临床试验、非小细胞肺癌脑转移临床研究、联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗、IIIB 期不可手术非小细胞肺癌的治疗、术后辅助治疗临床研究、联合 c-MET 抑制剂临床研究、联合 VEGFR 抑制剂临床研究及真实世界研究等。

项目实施地点为上海张江高科技园区哈雷路 1118 号。

项目实施主体为上海艾力斯医药科技股份有限公司，该项目目前已经在上海市张江科学城建设管理办公室完成备案，项目备案国家代码为 2020-310115-73-03-001575。

## 2、项目的必要性

(1) 推进伏美替尼后续扩展适应症的临床试验，进一步提升公司核心产品的竞争力

伏美替尼是公司自主研发的第三代 EGFR 抑制剂,用于治疗 EGFR 敏感突变及 EGFR T790M 耐药突变的非小细胞肺癌。2016 年 9 月获得新药临床批件,2019 年 11 月伏美替尼二线治疗 NDA 申请获受理,并获得优先审评资格,预计在 2020 年取得新药批准证书,实现该产品科技成果的顺利转化,为公司带来收益。公司已经组建了销售核心骨干团队,为 2020 年产品上市后的销售做好充分准备。

已有的临床研究数据显示,伏美替尼疗效显著,安全性优异,预计将成为第三代 EGFR-TKI 市场的有力竞争者。本次募集资金将用于持续推进伏美替尼后续扩展适应症的临床研究,进行一线治疗 III 期临床试验、非小细胞肺癌脑转移临床研究、联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗、IIIB 期不可手术非小细胞肺癌的治疗、术后辅助治疗临床研究、联合 c-MET 抑制剂临床研究、联合 VEGFR 抑制剂临床研究及真实世界研究在内的多项临床试验,从而推动公司的重大技术成果向产业化的方向不断迈进,进一步提升伏美替尼在非小细胞肺癌治疗领域的竞争力。

(2) 加快公司创新药物研发进程,满足更广阔的临床用药需求

肺癌是严重危害人类健康的疾病,在世界范围内,肺癌是发病率和病死率均排名第一的恶性肿瘤,非小细胞肺癌约占所有肺癌病例类型的 85%。根据弗若斯特沙利文报告,中国非小细胞肺癌患者的新发病例数从 2014 年的 64.7 万增加到 2018 年的 73.7 万,2014 年至 2018 年复合年增长率为 3.3%。受吸烟和空气污染增加等风险因素的影响,预计中国非小细胞肺癌的新发病例将继续增加,预计到 2023 年,中国非小细胞肺癌的新发病例将达到 85.9 万人,2018 年到 2023 年复合年增长率预计为 3.1%。预计到 2030 年,中国非小细胞肺癌的新发病例将达到 104.2 万人,2023 年至 2030 年复合年增长率预计为 2.8%。非小细胞肺癌靶向药物具有迫切的市场需求和发展潜力。

公司战略性布局于非小细胞肺癌靶向创新药领域,针对常见的靶向驱动基因突变,包括 EGFR T790M 突变、EGFR 敏感突变、RET 突变、KRAS G12C 突变、

EGFR 20 外显子插入突变、c-MET 扩增或突变、EGFR C797S 突变等开发靶向药物，在相关领域进行持续的研发投入，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。创新药临床试验监管严格，研发过程周期较长，试验复杂，对企业的资金投入有着较高要求，本项目使用募集资金投入到临床前研究和伏美替尼的临床研究当中，将加快公司创新药物的研发进程，拓展公司在研药物的广度和深度，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

围绕非小细胞肺癌治疗研发管线的布局实施，将有助于公司进一步提高研发实力、提高技术创新的源动力，推出更多安全、有效的创新药物，满足更多非小细胞肺癌患者的临床用药需求。

### （3）增强研发实力，巩固公司行业地位和竞争优势

公司战略性专注于肿瘤小分子靶向创新药的研发，以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标，策略上主要围绕非小细胞肺癌中常见的驱动基因靶点构建研发管线，并致力于成为在非小细胞肺癌领域领先的创新药企业。公司一直坚持以创新药物研发为核心发展战略，经过十余年的研发积累，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方面的核心技术。

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产品，增强研发的深度和广度，为持续增强核心竞争力提供保障。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及产业化平台，从而巩固公司行业地位和产品体系的竞争力，巩固产品的市场地位。

## 3、项目的可行性

### （1）政策红利助推公司研发项目落地

近年来，医疗、医保、医药联动改革深化，国家展开药价谈判、抗癌药纳入医保、医保严格控费，让更多的医保资源可覆盖到创新药，为医改价格调整奠定基础。

面对政策改革和经营环境的变化，公司新药研发战略性聚焦于非小细胞肺癌治疗领域，以清晰、稳健的创新及研发策略应对激烈的市场竞争，在重点领域寻

求突破口，其战略符合政策鼓励方向，有利于公司稳步健康发展。

## （2）肺癌创新药市场需求增加

创新药是国家战略性新兴产业的重要组成部分。过去几十年里，我国医药工业聚焦于原料药、仿制药的生产，创新药物投入较少。在肿瘤、糖尿病、心血管疾病等领域，国产自主研发创新药物供给较少。随着生活水平以及支付能力的提高，我国人民对于疗效确切、能提升生活质量的新药存在着迫切的需求。

另一方面，我国的癌症患病人数和增长率过去 5 年都超过了全球平均水平，随着人口老龄化进程的加快，未来我国的总体癌症患者人数预计仍将持续增长。肺癌是全球及我国发病率最高的癌症，国内以及全球肺癌发病率增加，未被满足的肺癌创新药市场空间增大，肺癌患者需求端的动力带来创新药物的发展机遇。

## （3）研发实力保证技术成果的转化

公司具有较强的研发实力，通过充分应用自身的核心技术，截至本招股说明书签署日，公司已累计主持了 3 项国家“重大新药创制”科技重大专项、1 项 863 计划、6 项省市级科研项目。

公司始终把创新视作企业可持续发展的源动力，经过多年的努力，构建了国内领先的新药研发体系。公司研发中心承担了新药发现研究、分子生物学研究、合成工艺研究、质量分析研究、药物制剂研究及药物临床研究等工作职能。

公司拥有自主研发的技术创新平台，形成了丰富的技术储备，具备创新药全过程研发能力和经验，能够将科技成果转化为商业化产品。

## （4）人才队伍助力新的研发管线稳步实施

公司自成立以来吸引了大批优秀专业人才，研发人员主要来自于国内外著名高等学府及研究机构。截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 88 人，占比 28.30%。公司核心技术人员均具有专业的医药学术背景，并具有主导或参与新药成功上市的经验。公司研发团队技术知识结构合理，专业领域涵盖新药研发各个方面，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、战略发展和知识产权管理团队、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。

#### 4、项目具体投资内容及投资进度

序号	产品	募投项目投入 (万元)	占比	每年研发投入金额（万元）				
				2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
临床前								
1	RET 抑制剂	3,948.85	5.18%	2,492.50	1,456.35	-	-	-
2	KRAS G12C 抑制剂	3,913.85	5.13%	2,577.50	1,336.35	-	-	-
3	EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂	3,751.95	4.92%	1,856.60	1,095.00	800.35	-	-
4	c-MET 抑制剂	3,797.85	4.98%	1,909.90	1,087.60	800.35	-	-
5	EGFR C797S 抑制剂	4,597.15	6.03%	1,773.50	1,839.60	984.05	-	-
临床前研究合计		<b>20,009.65</b>	<b>26.23%</b>	<b>10,610.00</b>	<b>6,814.90</b>	<b>2,584.75</b>	-	-
临床								
1	一线治疗 III 期研究	5,162.25	6.77%	2,500.00	1,500.00	1,162.25	-	-
2	非小细胞肺癌脑转移临床研究	5,264.00	6.90%	789.60	2,105.60	1,579.20	789.60	-
3	联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗	1,316.70	1.73%	219.45	438.90	292.60	219.45	146.30
4	III B 期不可手术非小细胞肺癌的治疗	7,730.10	10.13%	429.45	2,147.25	1,717.80	1,717.80	1,717.80
5	术后辅助治疗临床研究	16,182.00	21.21%	1,078.80	4,315.20	4,315.20	3,236.40	3,236.40
6	联合 c-MET 抑制剂临床研究	10,504.00	13.77%	-	3,151.20	3,151.20	2,100.80	2,100.80
7	联合 VEGFR 抑制剂临床研究	5,252.00	6.88%	-	1,575.60	1,575.60	1,050.40	1,050.40
8	真实世界研究	4,870.00	6.38%	243.50	1,461.00	1,217.50	974.00	974.00
临床研究合计		<b>56,281.05</b>	<b>73.77%</b>	<b>5,260.80</b>	<b>16,694.75</b>	<b>15,011.35</b>	<b>10,088.45</b>	<b>9,225.70</b>
合计		<b>76,290.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,870.80</b>	<b>23,509.65</b>	<b>17,596.10</b>	<b>10,088.45</b>	<b>9,225.70</b>

注：1、上述临床研究项目的募投项目投入金额仅考虑了未来五年的项目投入；

2、联合用药临床研究项目的募投项目投入未纳入 c-MET 抑制剂、VEGFR 抑制剂成本；

3、联合 VEGFR 抑制剂临床研究此处仅纳入了 50% 的临床项目投入，另外 50% 由企业自筹；

4、真实世界研究仅考虑了研究者费用，未考虑其它临床相关费用。

#### 5、各研发项目具体投资内容

##### (1) 临床前

针对 RET 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂、EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂、c-MET 抑制剂和 EGFR C797S 抑制剂的具体工作内容如下：

主要工作内容	具体工作内容
先导化合物优化	1、对先导化合物进行结构修饰，合成类似物，进行体外（酶、细胞水平）和体内（动物模型）生物测试，建立结构-活性关系、结构-性质关系； 2、进行酶选择性研究、与靶标结合的蛋白结晶复合物研究，以及早期的安全性评价，最终得到优化的临床前候选化合物推进到临床前研究。
早期药物代谢及安全性评价	1、对化合物进行药物代谢和安全性早期评价； 2、药物代谢早期评价包括：CYP450 及各亚型代谢酶的结合、抑制、诱导试验；小鼠或大鼠体内药物代谢动力学、口服生物利用度、脑内分布初步试验等； 3、药物安全性早期评价包括：细胞水平安全性试验、体外致畸、致突变试验，以及小鼠或大鼠急性毒性试验、小鼠 1 周或 2 周连续给药慢性毒性试验等。
临床前开发研究	对临床前候选化合物进行临床前研究，做出开发选择，符合进入临床研究标准，得到临床候选化合物，主要工作包括 CMC 研究和药理学研究，其中： 1、CMC 研究：优化确定合成工艺、合成批量放大、盐型/晶型研究、质量研究等；制剂处方/工艺研究； 2、药理学研究：药效动力学、药代动力学、毒理学研究等。

## (2) 临床项目

各临床项目	主要内容
一线 III 期研究	随机、双盲、多中心 III 期临床研究，对比伏美替尼和吉非替尼治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌的疗效和安全性 III 期临床研究
非小细胞肺癌的脑转移临床研究	开放、多中心的伏美替尼用于 EGFR 突变非小细胞肺癌伴脑转移或软脑膜转移患者的 II 期临床研究
联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗	伏美替尼联合化疗，对 EGFR 突变型非小细胞肺癌经 TKI 治疗后出现小细胞肺癌（SCLC）转化耐药患者的安全性、耐受性、有效性的 II 期开放、多中心研究
IIIB 期不可手术非小细胞肺癌的治疗	双盲、随机、安慰剂对照的多中心 III 期临床研究，评估 IIIB 期不可手术 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者在根治性放化疗后，接受伏美替尼与安慰剂对照治疗的疗效和安全性研究
术后辅助治疗临床研究	在接受根治性切除伴或不伴辅助化疗后的 EGFR 突变阳性 II-III A 期非小细胞肺癌患者中比较伏美替尼与安慰剂疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照的多中心 III 期研究
联合 c-MET 抑制剂临床研究	伏美替尼联合 c-MET 抑制剂，对既往接受 EGFR-TKI 治疗出现疾病进展，并且经检测确认存在 c-MET 扩增的晚期或转移性非小细胞肺癌患者的安全性、耐受性、有效性的 I/II 期开放、多中心研究
联合 VEGFR 抑制剂临床研究	伏美替尼联合 VEGFR 抑制剂，对 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌患者一线治疗的安全性、耐受性、有效性的 II 期开放、多中心研究
真实世界研究	伏美替尼用于经 EGFR-TKI 治疗后 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的开放性、多中心的真实世界治疗研究

## 6、各研发项目的市场情况

### (1) 临床前研究项目

临床前各研究项目的主要市场前景请参见“第六节 业务与技术”之“二、

发行人所处行业基本情况”之“（三）非小细胞肺癌市场发展情况”之“5、非小细胞肺癌其他治疗药物发展情况”。

## （2）临床项目

### 1) 一线 III 期临床研究

FLAURA 研究对比了第三代 EGFR-TKI 奥希替尼与第一代 EGFR-TKI 治疗晚期 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌的疗效和安全性，结果显示，奥希替尼较第一代 EGFR-TKI 能够显著延长 mPFS（18.9 个月 vs. 10.2 个月），降低 54% 疾病进展风险，且安全性良好，3 级及以上不良事件发生率奥希替尼组少于标准治疗组。基于 FLAURA 研究结果，NCCN 指南推荐 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌一线治疗首选使用第三代 EGFR-TKI 奥希替尼。

伏美替尼是由公司自主研发的第三代 EGFR-TKI，公司已进一步开展针对晚期非小细胞肺癌患者的一线 III 期临床研究。通过与第一代 EGFR-TKI 吉非替尼开展头对头双盲研究，验证伏美替尼较第一代 EGFR-TKI 能够显著延长 PFS。

### 2) 非小细胞肺癌脑转临床研究

非小细胞肺癌是世界上引起肿瘤相关死亡的最主要原因之一。由于发病隐匿，多数非小细胞肺癌患者确诊时已处于 III-IV 期，并出现淋巴结转移或远处转移，其中脑转移的比例非常高。脑转移会导致患者健康状况的恶化，并严重影响患者的生活质量。非小细胞肺癌患者中，约有 25%-40% 最终会发生脑转移，且通常发生于原发肿瘤确诊后的 2 年内。

目前非小细胞肺癌脑转移的治疗方法主要包括手术、放疗（包括全脑放疗、立体定向放疗）、化疗等。单纯手术切除脑转移病灶可有效缓解肿瘤压迫，但术后颅内局部复发率较高；全脑放疗或立体定向放疗可显著延长患者总生存期，但患者往往难以忍受放疗相关的并发症或不良反应；而大多数化疗药物无法通过血脑屏障进入肿瘤组织，因此限制了全身化疗对非小细胞肺癌脑转移患者的治疗效果。

伏美替尼是第三代 EGFR-TKI。临床前研究结果显示，该药能够通过血脑屏障，因此对脑转移病灶可能有效。临床研究结果显示，伏美替尼对晚期非小细胞肺癌患者脑部病灶的疗效明确。

综合以上临床前、临床研究结果，公司计划开展伏美替尼专门针对脑转非小细胞肺癌患者的临床研究，进一步证实该药对脑转移患者的疗效，为该类患者提供更好的治疗选择。

### 3) 联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗

近年来，EGFR-TKI 明显提高了晚期 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌患者的生活质量和总生存期，然而很多患者在使用 EGFR-TKI 后 1-2 年会发生耐药。NCCN 指南明确指出非小细胞肺癌转化为小细胞肺癌（SCLC）是 EGFR-TKI 耐药机制之一。《临床肿瘤学杂志》的一项研究发现，大约 3%~10%的 EGFR 突变型非小细胞肺癌会转化为小细胞肺癌（SCLC），通常发生于确诊后平均 17.8 个月内，所有患者都保持了原来的 EGFR 突变。目前 NCCN 指南中推荐的治疗手段为铂类加依托泊苷的诱导化疗方案，诱导治疗后重新开始 EGFR-TKI 治疗能否带来更大的获益有待临床试验的进一步研究。随着 EGFR 突变肺癌患者总生存期的延长，预期小细胞肺癌转化所致耐药的发生率会逐渐升高并引起临床重视。奥希替尼相关研究发现，此类人群治疗联合小细胞肺癌化疗方案，可以取得较好的治疗效果。

因此，公司计划开展伏美替尼联合化疗对 EGFR 敏感突变型非小细胞肺癌经 EGFR-TKI 治疗后发生小细胞肺癌转化耐药的临床研究。

### 4) IIIB 期不可手术非小细胞肺癌的治疗

大约 30%的非小细胞肺癌患者在初诊时已处于肿瘤 III 期，基于淋巴结受累情况可切除性存在很大差异。对于不可手术切除的 IIIB 非小细胞肺癌，目前的标准治疗是同步放化疗，但是患者的 5 年生存率低于 20%。为提高该类患者的总生存期，公司计划开展伏美替尼针对不可手术 IIIB 期 EGFR 敏感突变型非小细胞肺癌患者根治性放化疗后治疗研究。

### 5) 术后辅助治疗临床研究

肿瘤辅助治疗是针对手术直接切除肿瘤组织后的治疗，用于消灭体内仍然残余的癌细胞。给予辅助治疗可以降低肿瘤复发或向其他部位转移的可能性。

对于 II、IIIA 期非小细胞肺癌患者，以顺铂为基础的辅助化疗是辅助治疗的金标准。尽管如此，非小细胞肺癌术后辅助化疗的获益有限。同时，辅助化疗血液学和非血液学毒性大，患者中性粒细胞减少、贫血、血小板减少和发热性中性



粒细胞减少明显，降低患者顺应性，影响疗效。

EGFR-TKI 对晚期 EGFR 敏感突变患者的治疗已取得明确疗效；对于具有 EGFR 敏感突变的患者，如果将 EGFR-TKI 晚期一线治疗进一步扩展到早中期肺癌辅助治疗，可能进一步延长手术后患者的总生存期。目前，第一代和第三代 EGFR-TKI 已在早中期肺癌患者中开展辅助治疗探索研究，研究结果显示，EGFR-TKI 有延长无疾病进展生存期的趋势。

根据临床实践指南要求，对于所有已行完全手术切除的肺癌患者，在进行全身辅助治疗（或无法、不必要进行全身辅助治疗）后，采用随诊观察的方式监测病情，无进一步治疗方案。公司计划对以上患者进行伏美替尼辅助治疗的安慰剂随机对照研究，验证伏美替尼辅助治疗能够进一步提高患者的无疾病进展生存期。

目前伏美替尼的应用范围仅适用于晚期非小细胞肺癌，本临床研究将有助于伏美替尼的临床应用范围拓展至较早期 EGFR 突变非小细胞肺癌患者。

#### 6) 联合 c-MET 抑制剂临床研究

EGFR-TKI 已被广泛用于治疗 EGFR 敏感突变的非小细胞肺癌，但是很多患者在使用 EGFR-TKI 后会出现耐药。研究表明，c-MET 基因扩增是导致第三代 EGFR-TKI 耐药的主要原因之一，约占耐药人群 20%。

目前第三代 EGFR-TKI 奥希替尼联合 c-MET 抑制剂沃利替尼治疗 T790M 阴性、c-MET 扩增的第一、二代 EGFR-TKI 耐药患者的研究（TATTON 研究）已开展，结果展现出可接受的疗效和安全性。因此，拟开展伏美替尼联合 c-MET 抑制剂治疗 c-MET 扩增耐药的肺癌临床研究。

#### 7) 联合 VEGFR 抑制剂临床研究

VEGFR 抑制剂通过抑制肿瘤新生血管生成起到抗肿瘤作用，EGFR-TKI 通过与 VEGFR 抑制剂联合，可以更好的抑制肿瘤细胞增殖。目前，EGFR-TKI 联合 VEGFR 抑制剂药物的临床探索，已显示出了初步的治疗获益：厄洛替尼（第一代 EGFR-TKI）联合贝伐珠单抗（抗 VEGF 药物）对比单药厄洛替尼治疗伴有 EGFR 突变的晚期非鳞非小细胞肺癌的 III 期随机对照研究结果显示，联合治疗比 EGFR-TKI 单药治疗能显著延长患者 PFS。

因此，伏美替尼计划开展联合 VEGFR 抑制剂对 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌的临床研究。

#### 8) 真实世界研究

新药研发的人体试验主要是“解释性随机对照试验 (ERCT)”。由于 ERCT 提供理想环境下干预的结果，研究结果无法充分支持真实临床实践，为了克服 ERCT 的上述缺点，研究人员开始设计和实施有关“真实世界”环境下干预的结局信息，这就是真实世界研究。真实世界研究的目的是获得可直接应用于真实临床实践的证据。

伏美替尼已开展针对晚期非小细胞肺癌患者的二线临床研究，并取得明确疗效。为了获得更接近真实世界临床实践的数据，为患者用药提供更真实可靠的临床证据，公司计划进一步开展真实世界临床研究。

### 7、主要研发项目的研发进度

#### (1) 临床前的新药研发项目

项目	确定候选化合物	完成临床前研究	IND 申报
RET 抑制剂	2020 年二季度	2021 年二季度	2021 年四季度
KRAS G12C 抑制剂	2020 年三季度	2021 年三季度	2022 年一季度
EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂	2021 年一季度	2022 年二季度	2022 年四季度
c-MET 抑制剂	2021 年二季度	2022 年三季度	2023 年一季度
EGFR C797S 抑制剂	2021 年三季度	2022 年四季度	2023 年四季度

#### (2) 临床阶段

项目	IND 申请	项目启动 (注 2)	达到试验首要终点时间	NDA 申报
一线 III 期研究	已完成	已完成	2021 年四季度	2022 年一季度
脑转临床研究	2020 年四季度	2021 年一季度	2022 年四季度	-(注 3)
联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗	2020 年三季度	2021 年一季度	2022 年四季度	-(注 3)
IIIb 期不可手术非小细胞肺癌的治疗	2020 年四季度	2021 年二季度	2024 年	2025 年
术后辅助治疗临床研究	已完成	2021 年二季度	2025 年	2026 年
联合 c-MET 抑制剂临床研究	2021 年一季度	2021 年三季度	2024 年	2025 年

项目	IND 申请	项目启动 (注 2)	达到试验首要 终点时间	NDA 申报
联合 VEGFR 抑制剂 临床研究	2021 年二季度	2021 年四季度	2024 年	-(注 3)
真实世界研究(注 1)	不适用	2021 年二季度	2024 年	不适用

注：1、真实世界研究系非注册性临床研究，无需申请 IND 及 NDA；

2、项目启动时间为预期第一例病人入组时间；

3、该临床研究将视临床研究情况确定最终申报策略，即最终是否申报 NDA。

## (二) 总部及研发基地项目

### 1、项目情况

总部及研发基地项目包括一栋地上九层、地下一层的主体建筑，集公司总部运营、新药研发、营销展示、学术交流、配套保障等功能于一体，旨在进一步增强企业创新研发实力。其中，研发中心包括分子设计与发现中心、分子药理及实验动物中心、化学工艺研究中心、制剂研究中心、质量分析与控制中心、大分子药物研究中心、临床医学中心以及实验室配套运行设施；总部运营中心包括各部门办公室、营销中心、展示中心、培训中心、会议室等；配套后勤中心包括员工餐厅等。项目总建筑面积约 39,130 平方米，其中地上面积约 31,380 平方米、地下面积约 7,750 平方米。

项目的实施地点为上海市浦东新区上海国际医学园区 31-09 地块，目前相关土地权证正处于办理过程中。

项目实施主体为上海艾力斯医药科技股份有限公司，该项目目前已经在浦东新区发展和改革委员会完成备案，项目备案国家代码为 2019-310115-73-03-006673。

### 2、项目的必要性

未来五年，公司将积极推进 RET 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂、EGFR 20 外显子插入突变抑制剂、c-MET 抑制剂、EGFR C797S 抑制剂等项目的研发工作，并针对公司自主研发的治疗非小细胞肺癌的 1 类新药伏美替尼进行后续临床试验。随着未来公司研究领域的不断扩大，公司现有研发设备条件、研发场地等已难以满足快速推动研发项目的需求。目前公司所在的租赁场地较饱和，后续公司新药上市后，还需进一步扩充营销团队、充实研发团队、丰富研发管线，必须建设与公司发展相配套的基础设施、研发平台、营销展示、学术交流和后勤保障等

功能，因此，加快规划建设公司总部及研发基地具有必要性。

公司建设总部及研发基地，将进一步改善研发环境，通过购置先进的研发设备和仪器设施，改善研发条件，吸引行业内高水平技术人才，助力公司成为拥有国际化研发条件和现代化运营能力的创新药企业。

### 3、项目的可行性

#### (1) 国家及地方政策持续出台，鼓励研发基地建设

近年来，国家和上海市政府为推进科技创新、实施创新驱动发展战略，制定了一系列政策。2016年12月，国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出加快靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支撑产业高端发展。2016年2月，上海市人民政府印发《上海市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，指出聚焦生命、材料、物质等基础科学领域，发起设立多学科交叉前沿研究计划，张江国家自主创新示范区加快进入国际高科技园区先进行列，围绕重大新药创制，针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、神经精神、自身免疫性等重大疾病，推进新技术、新材料、新剂型在新药研发与生产中的应用。

#### (2) 公司综合实力突出，为项目实施提供有力保障

公司搭建了系统的新药发现研究平台、分子生物学研究平台、纳米脂质体研究平台、新药制剂研究平台、合成工艺研究平台、质量分析研究平台等支撑研发的平台。在肺癌领域，公司自主研发的第三代 EGFR-TKI 伏美替尼已向国家药品监督管理局递交新药上市申请。公司具有丰富的创新药物研发和注册申报经验，并取得了显著的研发成果。基于公司已经建立较为完备的研发体系以及对于研发工作的重视及投入，本项目的顺利实施、落实到位能够得到保证。

此外，公司为保障项目的顺利实施，组建了一支由管理、工程、财务、技术和市场等组成的项目小组，项目实施可以得到较高保障和有效监管。

### 4、项目投资的具体内容及投资进度

项目	总投资额(万元)	比例	第一年(万元)	第二年(万元)
土地购买	5,800.01	10.43%	5,800.01	-
建筑工程	9,782.50	17.60%	7,826.00	1,956.50

项目	总投资额(万元)	比例	第一年(万元)	第二年(万元)
装修工程	13,695.50	24.63%	-	13,695.50
辅助配套费用	5,752.11	10.35%	2,876.06	2,876.06
工程建设其他费用	2,161.02	3.89%	752.34	1,408.68
固定资产购置费用	18,406.42	33.11%	-	18,406.42
其中：设备购置费用	18,134.40	32.62%	-	18,134.40
设备安装调试费用	272.02	0.49%	-	272.02
合计	55,597.56	100.00%	17,254.41	38,343.15

## 5、项目的施工进度

阶段	进度(月)											
	1-4		5-8		9-12		13-16		17-20		21-24	
工程建设	■	■	■	■	■	■	■					
工程装修							■	■	■			
设备采购							■	■	■	■		
安装调试							■	■	■			
规范标准									■	■	■	
项目试运行											■	■
项目竣工验收												■

## 6、项目的环保情况

本项目已经取得了上海市浦东新区生态环境局出具的环评批复(沪浦环保许评[2020]110号)。

### (1) 污染源分析及相关措施

#### 1) 施工期

##### A. 废气

施工期废气主要包括：①施工过程中运输堆放和使用细颗粒建材，如黄沙、水泥等所产生的扬尘；②车辆运行时排放的尾气（主要是柴油废气）。公司拟采取围挡、洒水降尘、堆料场采取帆布覆盖、车辆限速、保持车辆清洁以减少施工扬尘的影响。

## B. 废水

施工期废水主要包括：①施工人员的生活污水，主要污染物为 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、NH<sub>3</sub>-N 等；②工地的泥浆水和地面降雨径流污水，这类污水含有油、各种建筑垃圾及大量泥沙。公司拟采取简易沉淀池处理，对捣浇混凝土产生的泥浆水及设备车辆冲洗水进行收集并经三级沉淀池沉淀，回用于降尘洒水；如有含油废水进入，则须先经隔油池预处理后再进入沉淀池沉淀，沉淀后的上清液回用于降尘洒水。施工人员生活污水就近纳管。

## C. 噪声

施工期噪声主要包括项目施工机械设备运输车辆进出施工工地时产生的噪声。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厂界产生的噪声影响是可接受的。

## D. 固废

施工期固废以建筑垃圾为主，伴有少量生活垃圾。建筑垃圾的主要成分是碎砖、废木材、混凝土碎块、废铁料等。对于产生的垃圾渣土，公司将严格执行上海市有关建筑垃圾和工程渣土处置管理规定，严禁建筑垃圾随意倾倒，污染环境；施工现场的生活垃圾应由专人负责清理后集中外送处理，严禁随地丢弃，污染环境。

## 2) 营运期

本项目运营期主要污染物有废气、废水、噪声和固废。

### A. 废气

本项目产生的废气主要为药粉尘、实验废气、动物房臭气、污水处理站废气、餐饮油烟等。

本项目药物粉尘通过初效+中效过滤达标后通过排气筒高空排放；试剂配制废气通过负压抽风收集输送至楼顶活性炭吸附，废气中各污染因子达标后通过排气筒高空排放；有机实验废气通过负压抽风收集输送至楼顶活性炭吸附，废气中各污染因子达标后通过排气筒高空排放；动物房臭气通过密闭收集输送至楼顶高效过滤+UV 光氧催化+活性炭吸附，废气中各污染因子达标后通过排气筒高空排

放；污水处理站废气通过密闭收集输送至楼顶 UV 光氧催化+活性炭吸附，废气中各污染因子达标后通过排气筒高空排放；食堂产生的餐饮油烟经油烟净化器净化，餐饮油烟达标后通过高于楼顶的排气筒高空排放。所有实验均在通风实验柜中进行，通风系统于实验操作开始前已提前开启。项目排气筒有组织排放和无组织排放的各污染因子根据 AERSCREEN 模型预测，最大落地浓度符合空气质量标准，占标率很低，对环境影响极小。

#### B.废水

项目运营期产生的废水主要为实验废水、餐饮废水和生活污水。本项目废水排放依托新建大楼的实验废水和生活污水两套排水系统。实验废液收集后作为危废，委托有资质单位处理，不排放。生活污水和隔油后的餐饮废水直接纳管排放，各楼层实验废水和制纯水浓水通过室内污水管网进入污水处理站，经 pH 调节+水解酸化+接触氧化处理后，总排口达标后纳入青黛路市政污水管网，最终进入上海海滨污水处理厂集中处理。

#### C.噪声

项目运营期噪声主要为室内噪声和楼顶噪声，室内噪声来自通风橱、旋转蒸发仪等实验仪器噪声，楼顶噪声主要为大楼顶部风机噪声。

为减少项目噪声对周边环境的影响，采取如下降噪措施：①实验室设备选用低噪声、低振动的环保型设备，将噪声较高的设备采取隔声措施；②合理布局，实验室关闭门窗；③楼顶风机设置隔声罩和基础减振、女儿墙隔声降噪。

#### D.固废

项目运营期固废主要是生活垃圾、一般固体废物和危险废物。

项目拟建设多个危废暂存间，暂存区外设置警示标志，内部做好防腐防渗措施，设置危险废物存放用容器，均应符合相关法规要求。公司将危险废物委托给有相应危险废物处置资质的单位定期上门外运处置，并依规办理相关转移、备案手续。废包装材料分类收集暂存于一般固体废物暂存间内，由物资单位上门回收资源化利用；污泥定期委托环卫部门清运处置。生活垃圾应分类收集并存放于垃圾桶并转运至垃圾房内，定期由环卫部门外运处置，日产日清。

### （三）营销网络建设项目

#### 1、项目情况

本项目拟投入 12,727.06 万元，项目主要内容为公司新建布局全国四个大区、覆盖全国 31 个省市自治区的营销网络，同时积极加强产品及学术推广，以提升公司未来新药市场销售能力和公司品牌知名度。本项目计划在全国范围内，通过租赁办公场地的方式，新建 1 个营销中心和 15 个营销网点办事处，最终形成覆盖全国重点区域的营销网络，其中：

营销中心地址：上海；

四个大区办事处地址：东区（南京、杭州、合肥、南昌）；南区（广州、南宁、厦门）；西区（长沙、武汉、成都、贵阳）；北区（北京、长春、郑州、西安）。

项目实施主体为上海艾力斯医药科技股份有限公司，该项目目前已经在上海市张江科学城建设管理办公室完成备案，项目备案国家代码为 2020-310115-52-03-000441。

#### 2、项目的必要性

##### （1）提高公司市场营销能力，满足未来新药上市推广销售

公司未来几年重点销售的产品包括伏美替尼，用于治疗 EGFR 敏感突变及 EGFR T790M 耐药突变的非小细胞肺癌，重点推广区域是肺癌发病率高、人口基数大的区域，如北京、上海、广东、河南、山东、浙江、江苏等地区；同时，公司后续在研产品已取得积极成果，未来有望实现新药品市场准入及上市销售。

目前公司已经完成了销售核心骨干团队的组建，营销体系正处于建设过程中。基于目前公司伏美替尼等产品将上市推广及未来新药逐步完成临床研发及上市准入，公司将着力打造一支强有力的营销队伍、逐步建立覆盖全国四个大区、31 个省市自治区的营销网络，并通过制定全面有效的市场推广策略、产品周期规划，积极组织学术推广、患者教育、专家互动等活动，开展上市后临床研究，推动产品的循证证据。通过本次营销网络募投项目建设，将有力提高公司伏美替尼产品及未来新药产品的市场销售能力，提高公司重点新药产品的市场份额，提升公司市场竞争力。



## （2）提升市场服务能力和品牌知名度，实现公司可持续发展

本次营销网络建设项目，公司将在上海建立营销总部，并在全国 15 个城市建立营销网点办事处，覆盖全国 31 个省市自治区，每个办事处配置多名技术服务人员及市场销售人员，负责产品宣传推广、药品技术服务等，上海营销总部负责公司总体市场营销及学术推广活动，并统一规划未来公司市场策略。各营销网点市场推广及技术服务人员将对周边区域医院、医学研究机构及医药销售机构进行定期拜访，在积极宣传推广公司新药产品优良性的同时，及时了解终端用户用药需求、用药后疗效反应等，以及时服务用药患者或医院。

此外，在全国营销网点建设、产品推广的同时，公司还将积极推进学术推广活动，如在全国重点城市定期举办专家研讨会、产品上市会、学术会议、患者教育活动等，使得公司新药产品性能疗效获得及时推广，以增强新药产品市场接受度、提高新药产品知名度。

### 3、项目的可行性

#### （1）国家政策利好抗肿瘤小分子靶向药物市场发展

2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《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》。随着创新药物审查程序的改革，创新药物注册审评周期大幅缩短，预计更先进、更有效的治疗方法将以更快的速度进入中国市场，促进中国医药市场进一步发展。2017 年的医保目录更新涵盖了 4 个新的小分子靶向药物；同年 5 个小分子靶向药物通过医保谈判进入医保目录。2018 年，抗癌药品准入专项谈判纳入 17 个抗癌药物，其中小分子靶向药物达到 12 个，占总数的 70.6%。

2017 年 12 月原 CFDA 出台的《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》中，对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划的新药注册申请等给予优先审评审批。国家政策利好肿瘤小分子靶向药物研发和市场扩容。

#### （2）市场空间广阔

在抗肿瘤药领域，中国肿瘤发病率持续增长，肿瘤药市场空间广阔。随着环境污染、老龄化程度的提升和生活方式改变等复合因素影响，中国已经成为新增

癌症病例第一的国家。根据弗若斯特沙利文预测，预计到 2023 年，全球肿瘤药物市场规模将达到 2,167.1 亿美元，2018 年至 2023 年全球肿瘤药物市场复合年增长率将达到 11.1%，其中，我国肿瘤药物市场规模将在 2023 年达到 3,168.1 亿元，2018 年至 2023 年中国肿瘤药物市场的复合年增长率预计将达到 15.0%，癌症药物市场份额将攀升至全部药品市场的 14.9%，市场潜力较大。靶向药是针对特定的靶点起作用，可以在一定程度上实现对肿瘤的个体化治疗，副作用也比传统细胞毒类抗肿瘤药要小，是未来抗肿瘤药物的主要发展方向之一。

### (3) 公司拥有一支优秀的营销与管理人才团队

公司目前拥有一支新组建的高素质、高学历、多学科、经验丰富营销与管理人才团队，团队成员在肿瘤领域有多年的市场销售经验与管理经验，整体素质高，执行力强。高学历、多专业学科的人才构成能更好地把握抗肿瘤小分子靶向新药行业市场发展方向，熟练运用营销管理理念和专业专业知识，制定市场推广策略，推广公司新药产品。同时，公司建立了有效的内部晋升制度和健全的人才激励机制，对人才的吸引和稳定起到了重要作用。公司高素质的管理及营销人才团队为本项目的实施提供了人才保障。

## 4、项目投资的具体内容

内容	投资金额（万元）	投资比例
<b>营销网点投入</b>	<b>1,558.54</b>	<b>12.25%</b>
网点场地租赁费用	1,072.80	8.43%
办公设备购置	133.04	1.05%
装修费用	352.70	2.77%
<b>学术推广投入</b>	<b>11,168.52</b>	<b>87.75%</b>
专家研讨会	801.00	6.29%
产品上市会议	1,800.00	14.14%
区域产品上市会	2,912.52	22.88%
学术会议	4,200.00	33.00%
患者教育	975.00	7.66%
其他	480.00	3.77%
<b>总计</b>	<b>12,727.06</b>	<b>100.00%</b>

## 5、投资的具体进度

根据项目实施规划，募集资金投资项目分3年投入，具体投资进度如下：

序号	内容	投资金额 (万元)	投资进度(万元)		
			第一年	第二年	第三年
一	<b>营销网点投入</b>	<b>1,558.54</b>	<b>554.68</b>	<b>471.30</b>	<b>532.56</b>
1	网点场地租赁费用	1,072.80	262.80	363.60	446.40
2	办公设备购置	133.04	74.18	32.70	26.16
3	装修费用	352.70	217.70	75.00	60.00
二	<b>产品及学术推广投入</b>	<b>11,168.52</b>	<b>2,978.27</b>	<b>3,722.84</b>	<b>4,467.41</b>
1	专家研讨会	801.00	213.60	267.00	320.40
2	产品上市会议	1,800.00	480.00	600.00	720.00
3	区域产品上市会	2,912.52	776.67	970.84	1,165.01
4	学术会议	4,200.00	1,120.00	1,400.00	1,680.00
5	患者教育	975.00	260.00	325.00	390.00
6	其他	480.00	128.00	160.00	192.00
	<b>总计</b>	<b>12,727.06</b>	<b>3,532.95</b>	<b>4,194.14</b>	<b>4,999.97</b>

## 6、项目的实施进度

项目建设期3年，具体建设进度如下：

阶段	月进度									
	1-4	5-8	9-12	13-16	17-20	21-24	25-28	29-32	33-36	
方案设计										
网点办公场所租赁 及办公设备采购										
办公场所装修										
产品及学术推广										
人员招聘培训										

### (四) 信息化建设项目

#### 1、项目情况

本项目拟投入 2,786.00 万元，项目建设周期为三年，主要建设内容为引进 ERP 系统、试剂采购系统、ChemOffice 软件、检索数据库、采购管理系统、库存管理系统、电子实验记录本 (ELN)、化合物管理系统、项目管理系统、实验

室信息管理系统（LIMS）、eCTD 电子申报系统等相关软件系统，并购置相应的硬件设备，进而对公司现有信息化管理系统进行升级改造，同时搭建公司新药研发信息化平台。

本项目的顺利实施有利于提升公司的内部管理水平，有利于公司加快试验进度，节约成本，并使试验数据规范且满足药品监督管理局的审核要求。项目建成后，公司将采用信息化手段对新药研发数据进行规范、高效的管理，进而提升新药研发效率。

项目实施地点：上海市浦东新区中国（上海）自由贸易试验区张衡路 1227 号、哈雷路 1118 号 1 幢 5 楼。

项目实施主体为上海艾力斯医药科技股份有限公司，该项目目前已经在上海市张江科学城建设管理办公室完成备案，项目备案国家代码为 2020-310115-65-03-000471。

## 2、项目的必要性

### （1）有利于增强公司新药研发能力

本次募投项目中公司计划采购和引入试剂采购系统、ChemOffice 软件、检索数据库、电子实验记录本（ELN）、化合物管理系统等先进系统。其中试剂采购系统可对试剂供应商进行有效管理、合理把控试剂采购价格、选择试剂采购流程、进行试剂采购结算，并分析试剂采购情况，提高试剂采购管理效率；检索数据库可以预测任意有机分子的相关结构信息，协助研发人员进行结构确证；电子实验记录本（ELN）可提供一个完善的试验数据平台，不仅能够创建、存储、查找试验信息，还可以直接讨论、提供反馈、协调后续试验，利于提高研发成果的检索及共享能力；化合物管理系统可以将化合物的已有信息进行汇总，形成公司内部的小数据库，为结构类似物的合成和开发提供参考。这一系列的软件系统将从信息技术这一软实力上协助和支撑公司未来的新药研发工作，有利于公司长时间保持创新能力和核心竞争力。

### （2）有利于提高公司业务决策水平和管理效率

公司经过多年运营积累，已经初步搭建了能够支撑公司日常管理及业务运营的基础信息化服务平台。但公司现有信息化系统集成度较低、功能性模块缺乏，

现有信息化系统基本仅能够支持公司少部分管理模块及业务环节的运营。随着公司业务规模的不断扩大、公司管理规模也在基于不断扩大的业务系统上变得更加庞大，这对于企业进行日常管理以及高效利用数据提出了更高的要求。通过实施本募投项目，公司拟计划进行基础信息网络中 ERP 系统、试剂采购系统、ChemOffice 软件、检索数据库、采购管理系统、库存管理系统、电子实验记录本（ELN）、化合物管理系统、项目管理系统、实验室信息管理系统（LIMS）、eCTD 电子申报系统等模块的建设。通过建立可以覆盖公司各管理模块、各业务流程的集成化信息系统，解决企业在实际运营过程中造成的物流、信息流、资金流不透明、传导不顺畅等问题。完善的信息管理体系更可以打通整个数据链条，把所有信息都汇聚到新的系统中，降低各业务因庞大信息以及错综交叉业务环节带来的管理壁垒，有利于显著提升公司的业务决策水平和管理效率。

### 3、项目的可行性

#### （1）国家政策支持发展信息化

工业和信息化部《医药工业发展规划指南》提出，到 2020 年，医药生产过程自动化、信息化水平显著提升，大型企业关键工艺过程基本实现自动化，制造执行系统（MES）使用率达到 30%以上，建成一批智能制造示范车间。良好的产业政策环境为公司实施信息化平台建设项目、深化创新药新药研发提供了坚实的支撑。

#### （2）公司已积累一定的信息化基础

近年来，公司一直以来重视信息化运用，在信息化基础设施建设和配套保障设备方面都有一定投入，不断对现有系统进行改进完善，以适应公司的发展需要。但公司目前整体信息化水平相对滞后，尤其尚未建立新药研发信息化平台，各项辅助研发信息化系统尚未健全。针对本募投项目建设，公司在对自身的实际情况和管理现状进行详细分析后，已经初步筹划一套与公司未来战略规划匹配的信息化实施目标和实施范围，从新药研发环节到公司日常业务流程管理环节都制定了相应的发展规划，将多种资源列入对信息化升级建设的支持。

同时，公司管理层在公司发展过程中充分认识到信息化平台构建对公司整体运营所起到的重要作用，全力推进公司的信息化工作，为信息化建设实施创造良

好的条件，为公司信息化建设提供持续动力。

#### 4、投资的具体内容

项目	总投资额（万元）	比例
硬件设备购置	206.00	7.39%
软件系统投入	2,580.00	92.61%
合计	<b>2,786.00</b>	<b>100.00%</b>

其中，软件投入明细如下：

系统名称	金额（万元）
ERP 系统	600.00
试剂采购系统	60.00
ChemOffice 软件	190.00
检索数据库	230.00
采购管理系统	50.00
库存管理系统	50.00
电子实验记录本（ELN）	250.00
化合物管理系统	50.00
项目管理系统	110.00
实验室信息管理系统（LIMS）	110.00
eCTD 电子申报系统	80.00
软件实施费用及运维费	800.00
合计	<b>2,580.00</b>

#### 5、投资的具体进度

项目	投资金额（万元）	投资进度（万元）		
		第一年	第二年	第三年
硬件设备购置	206.00	147.60	58.40	-
软件系统投入	2,580.00	660.00	910.00	1,010.00
合计	<b>2,786.00</b>	<b>807.60</b>	<b>968.40</b>	<b>1,010.00</b>

#### 6、项目实施进度

阶段	月进度									
	1-4	5-8	9-12	13-16	17-20	21-24	25-28	29-32	33-36	
方案设计										

阶段	月进度									
	1-4	5-8	9-12	13-16	17-20	21-24	25-28	29-32	33-36	
硬件设备采购										
硬件安装调试										
软件设备采购										
软件安装调试										
人员招聘										

## （五）药物研究分析检测中心项目

### 1、项目情况

项目拟规划建设药物研究分析检测中心，主要进行公司生产环节原料药和制剂产品的质量检测工作，满足企业自身质检需求，进一步提高企业综合实力。

本项目建设后，将严格按照国际通行的实验室通用准则（ISO/IEC 17025：2005）进行质量管理控制，在进一步加强检测技术队伍建设的基础上，以保证中心的人员素质、环境条件、仪器设备、资料档案、质量管理体系运行情况等方面均符合国际通行的实验室通用准则（ISO/IEC17025：2005）的要求，提升检验检测能力，将中心建设成为一家仪器设备配置达国内一流水准、检测水平达到国内一流要求、管理运行水平达到国际认证的专业化检验检测平台。

项目的实施地点为江苏省启东经济开发区华石路 666 号，目前公司已经取得相关土地使用权，权证号为苏（2016）启东市不动产权第 0004787 号。

项目实施主体为江苏艾力斯生物医药有限公司，该项目目前已经在江苏省启东市行政审批局完成备案，项目备案国家代码为 2020-320681-73-03-502962。

### 2、项目的必要性

#### （1）有助于进一步满足公司原料药及制剂产品质量检验检测需求

江苏艾力斯作为公司科研成果的产业化基地，承担小分子靶向抗肿瘤一类新药甲磺酸伏美替尼的原料药和制剂生产任务。

目前，江苏艾力斯没有专用的质量检测实验楼，而是借用其他制剂车间的部分面积设立质量检测中心，承担现有产品的质量检测工作，随着公司产品线的不断丰富，从长远发展和高质量发展的战略出发，有必要建设功能齐全、装备专业

的质量检测专用实验楼。其次，由于江苏艾力斯目前配备的检测仪器设备不能满足公司产品全检，如原料药及制剂的基因毒杂质、粒度检测等，每批均需委外检测，而每批委外检测费用原料药约为 5,000 元/批、制剂约为 3,300 元/批，按正常达产时年委外检测费用超过百万元之多，不仅费用大，而且检测时间不可控，给正常生产带来诸多不便。

本项目拟建设满足现有生产需求的药物研究分析检测中心，并配套采购液相色谱仪、质谱分析仪、激光粒度仪等先进的质量检测设备。项目将建设成仪器设备配置达国内一流水准、检测水平达到国内一流要求、管理运行水平达到国际认证的专业化检验检测平台，进一步满足公司产品的原料药和制剂质量检测要求，降低企业成本，提高质量控制水平。

(2) 有利于提高上海艾力斯产品研发过程中分析检测和质量研究工作效率

江苏艾力斯是符合 GMP 的药品生产企业，质量体系完善，实验室的管理和检验操作上较为规范，符合相关药品注册法规要求。现有实验室已配合上海艾力斯完成了甲磺酸伏美替尼片的持续稳定性研究、影响因素试验、检验方法的验证等工作。

该项目投入运行后，在完成江苏艾力斯的分析检测任务的同时，可协助上海艾力斯承担部分分析检测和质量研究的相关工作，包括项目分析检测工作、质量研究工作、稳定性研究工作等；另一方面可缓解上海艾力斯质量检测部门在分析检测和质量研究工作高峰时的压力，减少委托第三方检测的高额费用，保证检测时间。

### 3、项目的可行性

(1) 项目建设符合国家及地方相关产业政策要求

本项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中鼓励类项目。近年来江苏省和启东市针对医药产业发展和药品检测平台的建设，推出了一系列的鼓励政策，包括《启东市促进生命科学产业发展若干扶持政策》、江苏省政府的《关于推动生物医药产业高质量发展的意见》等。



## (2) 江苏艾力斯已具备建设检测中心条件

自 2012 年起，江苏艾力斯已按照《药品生产质量管理规范》（2010 版）并参照 ICH 等指南要求，建立了符合实际的质量管理体系。目前，江苏艾力斯现有主要管理人员均有新建项目经历，而且多数人员曾经在新建项目中担负重要角色，具有丰富的经验，可以从设计、施工、验收等各个环节进行控制，确保本项目的质量和顺利实施。

江苏艾力斯已配备专业的质量检测人员，所有人员均经过专业的培训，具备相应的理论基础，并有长期的实际工作经验。现有人员均参与过检验方法转移、检验方法确认、验证等工作，能够独立完成原辅料、包装材料、中间产品、成品、工艺用水（饮用水、纯化水）、环境监控以及清洁验证、公用系统验证、工艺验证、设备确认过程中涉及的检测工作，能完成检测中心所要求的各项检测工作。

## 4、项目投资的具体内容及投资进度

单位：万元

序号	项目	第一年	第二年	第三年	合计	占比
1	建筑工程	1,916.53	-	212.95	2,129.48	24.57%
2	装修工程	-	2,296.57	255.17	2,551.75	29.44%
3	设备购置及安装	1,000.00	1,430.00	270.00	2,700.00	31.15%
4	工程安装实施费用	-	405.00	45.00	450.00	5.19%
5	室外绿化道路费用	-	100.00	125.00	225.00	2.60%
6	工程建设其他费用	173.00	25.00	-	198.00	2.28%
7	基本预备费	154.48	212.83	45.41	412.71	4.76%
	<b>合计</b>	<b>3,244.01</b>	<b>4,469.40</b>	<b>953.53</b>	<b>8,666.94</b>	<b>100.00%</b>

## 5、项目的实施进度

项目的建设时间为 30 个月，具体项目进度安排如下：

阶段	进度（月）														
	1-4		5-8		9-12		13-16		17-20		21-24		25-28		29-30
方案设计	■	■													
工程建设			■	■	■	■	■	■							
工程装修							■	■	■	■					
设备采购							■	■	■	■					

阶段	进度（月）															
	1-4		5-8		9-12		13-16		17-20		21-24		25-28		29-30	
安装调试																
规范标准																
人员招聘																
人员培训																
项目试运行																
项目竣工验收																

## 6、项目的环保情况

本项目已经取得了启东市行政审批局出具的环评批复（启行审环[2020]81号）。

本项目的污染源及治理措施情况如下：

### （1）施工期

#### 1) 废气

项目施工期间产生少量的扬尘以及机械燃油废气。

施工扬尘来自基础土石方开挖回填、建材搬运装卸、施工过程等。天气干燥及风速较大时更为明显，从而使该建筑工地附近大气中总悬浮颗粒浓度增大。施工活动产生的粉尘在施工区域近地面环境空气中 TSP 浓度可达 1.5-3.0mg/m<sup>3</sup>，边界 50 米以外的扬尘(TSP)浓度一般可符合无组织排放标准<1.0 mg/m<sup>3</sup> 的要求。

机械燃油废气来自于施工机械和运输车辆。其排放水平与设备型号、性能和维护保养有关，主要污染因子为 CO、HC、NO<sub>x</sub>、醛类、SO<sub>2</sub> 等，其影响是移动的、短暂的。

#### 2) 废水

施工期废水主要来自施工期间的施工废水。施工废水主要来源于混凝土养护，此废水悬浮物高且呈碱性，本工程拟在施工场地设置废水沉淀池处理，澄清后用于施工场地和临近道路洒水降尘。

### 3) 噪声

施工期噪声主要为土方开挖、机械设备操作、车辆运输等过程中产生的震动和噪声，所用机械可能有挖掘机、装载机、搅拌机、水泵等，施工时各种机械设备的噪声强度在 80-115 dB (A)。

多台设备同时作业时，噪声会叠加。在一个较大的场地，同时有几十台设备分散作业时，叠加后声级值增加不超过 10dB (A)。项目在场地上开挖、平整、大型机械运输进场过程中会引起噪声震动，对项目周边产生一定的影响。

### 4) 固废

施工期固体废物来自工程施工过程中将产生一定量的建筑材料、废弃土方以及施工人员产生一定量的生活垃圾。

建筑材料主要有废钢筋、废弃铁丝、废弃塑料管等各种材料，金属废料、塑料废料及各种装饰材料的包装箱、包装袋等为可回收部分，施工过程中对其进行收集，出售给废品站，剩余部分运至当地建设部门指定场所妥善处置或利用。

项目施工期间，污水站建设过程对地面进行开挖将产生挖方，挖方基本全部回填，其余少量弃方用于临近低洼处填平，并在覆土表面栽植植被，该部分固废能得到妥善处置，不排放。

生活垃圾收集后交由当地环卫人员清运至当地环卫部门指定地点堆放。

#### (1) 营运期

##### 1) 废水

本项目排放废水主要为实验过程产生的生产废水、设备与地面清洗排水及办公生活污水。生活生产废水水质 COD<sub>Cr</sub> 约 8000~12000mg/L, BOD<sub>5</sub> 约 300mg/L, 生产生活废水经厂区污水管网收集排入污水处理站进行集中处理达标排放。污水处理采用 UASB+沉淀+接触氧化+二沉池工艺。

##### 2) 废气

废气主要为实验过程中工艺废气、生产过程中空调排风及工艺设备废蒸汽等。各单体废气处理系统独立设置，其中空调排风通过过滤后直接排放，工艺生产废气通过管道收集至各单体废气处理系统经处理达标后高空排放。

### 3) 废渣

固体废弃物主要有生活垃圾、生产垃圾及污水处理产生的少量污泥。生活垃圾进行统一分类收集后由当地环卫部门定期外运。废弃日光灯管、硒鼓以及废机油等危废品应委托危险废物处理单位处置。污水处理站产生的少量污泥定期外运。生产过程中产生的废包材、废渣等通过统一分类收集，能回收的尽量回收，不能回收的分类收集后依法委托有资证的单位处置。

### 4) 噪音

本项目主要噪声污染源有：各类机械动力设备及制冷机、风机等公用工程设备在运行时产生的噪声。高噪音设备置于专用机房内，并通过隔声、减振等措施使得车间外噪声低于 60dB (A)，边界噪声达到 GB12348-2008 中 II 类标准。厂区各侧厂界噪声可达到《工业企业厂界噪声排放标准》规定标准。

## 三、公司发展目标与战略规划

### (一) 未来发展目标与战略规划

作为一家创新驱动型药企，公司以提高全人类的生命质量和健康水平为己任，以全球医药市场需求为导向，以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、惠及大众的创新药物。

公司对于非小细胞肺癌疾病的研究已经经过了十余年的积累，现阶段的研究策略专注于非小细胞肺癌中常见的驱动基因靶点构建研发管线，保持公司在国内非小细胞肺癌小分子靶向药物的领先优势。

公司后续将充分发挥自身在新药发现设计领域的优势，持续加大研发投入，深耕肿瘤靶向药领域，同时通过自主研发、外部引入等多种方式扩展在其他疾病领域的布局，不断丰富自身产品线；除加强自身研发实力外，公司将同步提升产业化及商业化能力，不断提高自身生产质量控制水平，建设国内领先、国际一流的原料药及制剂产线；同时，公司积极吸收有实力的营销团队，坚持专业化学术推广，加强市场认知、患者教育，促进公司药品销售，致力于成为集创新药物研发、产业化和商业化为一体的行业知名药企。

## （二）未来三年具体发展目标

公司未来三年的发展重点如下：

### 1、持续拓展伏美替尼的临床应用

鉴于非小细胞肺癌领域存在迫切的临床需求，且公司核心产品伏美替尼的临床研究已经显示出良好的疗效、安全性，公司拟持续拓展伏美替尼的临床应用及相应的适应症申请工作。公司预计于 2020 年下半年获批伏美替尼二线治疗适应症，2022 年获批伏美替尼一线治疗适应症。与此同时，公司将持续拓展伏美替尼的临床应用，通过募投项目的实施开展脑转临床研究、联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗临床研究、IIIB 期不可手术非小细胞肺癌治疗的临床研究、术后辅助治疗临床研究、联合 c-MET 抑制剂临床研究、联合 VEGFR 抑制剂临床研究及真实世界研究，围绕非小细胞肺癌扩大伏美替尼的应用场景，充分发挥公司在非小细胞肺癌领域的领先优势；此外，公司拟通过对外授权（License-out）的方式转让伏美替尼在海外的开发及商业化权利。

### 2、加强销售队伍建设和市场推广力度

公司将持续加强销售队伍的建设。截至本招股说明书签署日，公司已经组建了销售队伍的核心力量，相关销售骨干均具有良好的专业知识与丰富的行业和管线销售经验。随着伏美替尼新药上市申请过程的推进，公司将按计划布局扩充销售团队，并对销售团队采取多方位的激励措施，充分调动其工作的积极性及主观能动性。为能充分提升与临床的学术交流及对患者的学术普及，加强对伏美替尼的销售推广，公司将积极进行营销网络升级建设，通过建立覆盖 31 个省市自治区的营销服务网络，持续扩大营销范围、拓展营销深度、提高营销水平，不断引进优秀营销人才，增强对全国市场的覆盖能力，提升市场覆盖率和盈利水平，为企业带来可持续的现金流及利润，确保公司股东的利益。

### 3、加速公司管线产品的研发

公司将利用本次募集资金及自有资金持续不断投入产品研发，持续跟进市场临床需求、新药研发前沿动态。通过持续探索新靶点、新化合物结构进行新药研发，持续保持公司在非小细胞肺癌治疗领域的优势，公司重点推进在研产品 RET 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂、EGFR 20 外显子插入突变抑制剂、c-MET 抑制剂、

EGFR C797S 抑制剂等临床急需靶向抗癌药物的研发，公司计划在未来三年内完成多个新品种的 IND 申报，确保公司产品管线研发的可持续性 & 创新性，保持公司产品线的竞争力，为公司后续产品线扩充提供充足保证。

#### 4、拓展国内外合作关系

公司在高度重视自身研发能力、确保内生增长活力的同时，将紧盯行业研发动态，加强与行业翘楚的交流，积极寻求对外合作的机会，将根据市场情况通过寻求投资、收购和控股相应研发公司或相关在研药品等多方式，切入其它药品研发领域。通过内生外延双轮驱动，丰富公司产品的治疗领域，保持公司不断创新的活力。除中国市场外，公司将采取 License-out 的模式同步进行包括伏美替尼在内的海外市场拓展，授权具有临床开发经验及销售能力、有行业实力的海外药企开拓中国以外的海外市场，公司享受相应的里程碑收益和销售权益分成，通过开拓更为广阔的海外市场，提升公司的盈利能力和影响力。

### （三）公司已采取的措施及实施效果

#### 1、加大产品研发投入，注重研发人员团队建设

公司高度重视产品研发，报告期内，研发费用分别为 3,791.26 万元、9,248.70 万元、16,199.89 万元和 9,522.88 万元，公司核心产品伏美替尼的临床研究及上市申报工作有序推进。报告期内，公司已完成伏美替尼二线治疗的 NDA 申报以及一线治疗 III 期临床试验的启动工作；此外，公司持续对非小细胞肺癌的其余靶向药物进行研发投入，包括 RET 抑制剂、KRAS G12C 抑制剂、EGFR 20 外显子插入突变抑制剂、c-MET 抑制剂、EGFR C797S 抑制剂等药物，确保公司后续产品的持续推出。

对于研发团队，公司采取多维度的激励方式，对公司主要技术人员均进行了股权激励，确保其个人利益与公司发展紧密结合，充分调动了研发人员的积极性。

#### 2、积极扩充产品销售队伍的建设

公司核心产品伏美替尼已经递交了新药上市申请，预计于 2020 年获批。为确保公司产品销售的顺利推进，截至本招股说明书签署日，公司已经组建了专业的销售骨干团队，相关销售骨干人员均对肿瘤医药行业具有深刻的了解及丰富的行业经验，为公司产品获批后的顺利商业化提供了充足的保障。此外，公司对于

销售骨干均实施了股权激励，充分调动销售骨干工作的积极性。

### **3、持续加强管理团队建设**

公司目标成为行业知名药企，因此高度重视管理团队的专业性。随着公司未来核心产品获批、产品管线持续丰富及登陆资本市场，公司经营规模将持续扩大，因此对于公司管理人员的综合素质提出了更高的要求。截至本招股说明书签署日，公司已经逐步引进具有丰富行业经验、管理经验的 CEO、CMO、副总经理、董事会秘书等关键管理人员，并对其提供了股权激励，确保公司的管理团队能充分满足后续公司业务扩充的需求。

### **4、加强公司产品生产能力建设，为公司后续商业化提供充足产能保证**

公司全资子公司江苏艾力斯作为公司生产基地，报告期内已经按照 GMP 标准建成了伏美替尼制剂生产线，并具有成熟的生产管理团队、完善的质量管理体系，伏美替尼制剂生产设备先进、自动化及信息化程度高，随着后续伏美替尼获批，能充分保证公司产品高质量的供应，为公司产品后续商业化提供了充足的产能保证。

## **(四) 实现上述规划目标和业务发展计划拟采取的主要措施**

为实现上述发展战略及经营目标，公司拟采取如下主要措施：

### **1、持续加强人才队伍建设**

公司将牢固确立“人才为本”的发展理念，立足未来发展需要，进一步加强人才队伍建设，以培养技术骨干和管理骨干为重点，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成结构合理的人才梯队，为公司的长远发展储备力量。制定薪股结合的有竞争力的薪酬体系和奖励机制，搭建透明公平的晋升体系，设计员工职业发展通道；同时，公司将强化培训体系的建设，建立和完善培训制度的同时，针对不同岗位的员工实施科学的培训计划，采用内部交流课程、外聘专家授课及先进企业考察等多种培训方式提高员工技能及整体素质。

### **2、推进建设研发中心**

对于国家抗肿瘤一类创新药的研发与制造企业，优质的研发环境是在研项目顺利进行的重要基础，是新药进入产业化阶段的前提。公司已在上海浦东新区张

江高科技园区国际医学园区取得建设研发总部基地的科研性质用地，将采取国际标准建设分子设计与发现中心、分子药理及实验动物中心、化学工艺研究中心、制剂研究中心、质量分析与控制中心、大分子药物研究中心、临床医学中心以及实验室配套运行设施，以及总部运营、临床研究、营销展示、学术交流、配套保障等功能，打造全国先进的研发基地，形成具有核心竞争力的创新生态系统，为在研项目尽快实现产业化奠定坚实基础。

### **3、高标准提供生产保障**

公司目前已经建成伏美替尼制剂生产线，原料药拟委托第三方进行生产。公司未来拟建设自身的原料药生产线，并在未来适时开展相关的行政审批、环境评价、安全评价及设备选型工作。原料药生产线建成后，将对核心产品伏美替尼以及后续新药产品原料药供货的稳定性、药品质量的可控性等方面提供进一步保障。

### **4、不断提升公司治理水平**

公司将加强董事会、监事会及股东大会“三会”管理体系的建设、完善及执行，确保公司运营符合相关法律法规、公司管理制度的要求。此外，公司将进一步优化完善公司治理结构，不断提升公司内部管理效率，加强研发管理体系、质量管理体系、绩效管理体系、内控管理体系建设，同时加强信息化系统建设，实现公司运营的信息化管理，有效提升公司效率。



## 第十节 投资者保护

### 一、发行人投资者关系的主要安排

#### （一）发行人信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：李硕

联系地址：上海市浦东新区哈雷路 1118 号 1 号楼 5 楼

邮政编码：201203

电话号码：021-51371858

传真号码：021-51320233

电子信箱：ir@allist.com.cn

#### （二）发行人信息披露制度安排及流程

为规范公司信息披露行为，促进公司依法规范运作，维护公司和投资者的合法权益，依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规以及《上海艾力斯医药科技股份有限公司章程》的相关规定，制定了《信息披露管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。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。

《信息披露管理制度》规定：“公司和相关信息披露义务人应当真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。公司和相关信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露信息，确保所有投资者可以平等获取信息，不得向单个或部分投资者透露或泄露。”

### （三）投资者沟通渠道的建立情况

为加强对公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，公司根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规和规范性文件及《上海艾力斯医药科技股份有限公司章程》的相关规定，公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定。

投资者关系工作是指公司通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益的重要工作。

### （四）未来开展投资者关系管理的规划

根据《投资者关系管理制度》，投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：

（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；

（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；

（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；

（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；

（5）企业文化建设；

（6）公司的其他相关信息。

公司董事会秘书负责投资者关系工作。除非得到明确授权并经过培训，公司其他董事、监事、高级管理人员和其他员工不得在投资者关系活动中代表公司发言。公司证券事务部为公司投资者关系工作专职部门，负责公司投资者关系工作事务。投资者关系工作包括的主要职责是：

（1）分析研究。统计分析投资者和潜在投资者的数量、构成及变动情况；

持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会及管理层。

(2) 沟通与联络。整合投资者所需信息并予以发布；举办分析师说明会等会议及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询；接待投资者来访，与机构投资者及中小投资者保持经常联络，提高投资者对公司的参与度。

(3) 公共关系。建立并维护与证券交易所、行业协会、媒体以及其他上市公司和相关机构之间良好的公共关系；在涉及诉讼、重大重组、关键人员的变动、股票交易异动以及经营环境重大变动等重大事项发生后配合公司相关部门提出并实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象。

(4) 有利于改善投资者关系的其他工作。

## 二、发行人的股利分配政策情况

### (一) 发行人本次发行上市前的股利分配政策情况

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《公司章程》，公司本次发行上市前股利分配政策如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但《公司章程》规定不按持股比例分配的除外。

股东大会或董事会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

## （二）发行人本次发行上市后的股利分配政策情况

根据公司 2020 年 1 月 17 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行上市后的股利分配政策如下：

### 1、利润分配原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

### 2、利润分配的形式

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

### 3、现金分红的具体条件和比例

#### （1）现金分红条件

在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。

上述重大投资计划或重大现金支出是指：a.公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计净资产的 10%，且超过 0.5 亿元；b.公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计总资产的 5%，且超过 0.5 亿元。

## (2) 现金分红比例

如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。同时，公司近三年以现金方式累计分配利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司进行利润分配时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的顺序，提出差异化现金分红政策：

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、股票股利分配的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为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时，公司可以采取股票方式分配股利。

## 5、利润分配的时间间隔

公司原则上采取年度利润分配政策，公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过后实施。

**6、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。**

## 7、利润分配的决策程序与机制

(1) 公司每年利润分配方案由董事会根据公司章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时，董事会

应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过，方可提交股东大会审议。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。

(2) 股东大会对利润分配方案进行审议前，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，并及时答复中小股东关心的问题。

(3) 公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当披露具体原因及独立董事的明确意见。

## 8、利润分配政策的调整机制

(1) 如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

(2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

## 三、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序

根据公司 2020 年 1 月 17 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司本次发行前滚存未分配利润分配方案的议案》，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

## 四、发行人股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

### **（一）累积投票制**

为了进一步完善公司法人治理结构，规范公司董事、监事的选举，保证公司股东充分行使权力，根据《中华人民共和国公司法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规章、规范性文件及《上海艾力斯医药科技股份有限公司章程（草案）》的规定，结合公司实际情况，制定了《累积投票制度实施细则》，股东大会就选举两名以上董事、监事进行表决时，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指公司股东大会选举二名以上董事或监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用，也可以将其拥有的投票权分散投向多位董事、监事候选人，最后按得票多少依次决定董事、监事人选的一项制度。

选举独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的独立董事候选人。

选举非独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选非独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的非独立董事候选人。

公司选举监事时，出席会议股东所拥有的投票数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选监事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的监事候选人。

### **（二）中小投资者单独计票机制**

根据《公司章程（草案）》的规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

### **（三）网络投票方式相关安排**

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》的规定，股东大会采取记名方式投票表决。同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息

技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

#### **（四）征集投票权相关安排**

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》的规定，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

### **五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施**

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，详见本节之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

### **六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况**

#### **（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份**

##### **1、发行人控股股东及员工持股平台的承诺**

公司控股股东上海乔可与公司员工持股平台上海艾祥、上海艾耘，就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

（1）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通过本次公开发行前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。

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，本企业不转让或者委托他人管理本企业于本次公开发行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；自发行人股票上市交易之日起第 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公开发行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 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次公开发行前已直接或间接持有的公司股份。



(2) 发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月的期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本企业本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 本企业在前述限售期满后减持本企业在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

(4) 发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本企业承诺不减持发行人股份。

(5) 本企业减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

## 2、发行人实际控制人及其一致行动人的承诺

杜锦豪、祁菊夫妇作为公司实际控制人，与其一致行动人 JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO 就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

(1) 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在本次公开发行前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。

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，本人不转让或者委托他人管理本人于本次公开发行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；自发行人股票上市交易之日起第 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公开发行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 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次公开发行前已直接或间接持有的公司股份。

(2) 发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月的期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 本人在前述限售期满后减持本人在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

(4) 发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

(5) 本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和证券交易所的相关规定执行。

(6) 如本人担任发行人董事、监事或高级管理人员，锁定期满后，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持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。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。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

### 3、其他股东承诺

(1) 本次申报前 6 个月内新增股东

LAV Allist、苏州礼瑞、苏州礼康作为公司本次申报科创板上市前新增的股

东，就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

①自本企业完成相应增资扩股工商变更登记手续之日(2019年10月23日)起3年内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

②本企业减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊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，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

## (2) 除上述股东外的其他股东

公司其他股东唐玉投资、肆坊合、泽瑶投资、檀英投资、共青城汉仁、新建元二期、高科新浚、高科新创、德诺投资、瑞凯嘉德、杭州创合、誉瀚投资就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

①自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起12个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

②本企业减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊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，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

#### 4、董事、监事和高级管理人员承诺

公司董事、监事及高级管理人员就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

(1) 自发行人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在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

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，本人不转让或者委托他人管理本人于本次公开发行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，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；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 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次公开发行前已直接或间接持有的发行人股份。

(2) 发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 前述锁定期满后，本人在发行人担任董事/监事/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持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，本人不转让本人持有的发行人股份。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。

(4) 发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

(5) 本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，并承诺在上述承诺所涉期间内不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体

原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

## 5、发行人核心技术人员承诺

罗会兵、李庆、梁春卿、姜勇、张强、周华勇、谢景田作为公司核心技术人员，就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

(1) 自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 12 个月和本人离职后 6 个月内，本人不转让本人在本次公开发行前持有的发行人股份。自本人所持的本次公开发行前股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的本次公开发行前所持发行人股份不超过本次公开发行前本人所持发行人股份总数的 25%（该减持比例可以累计使用）。

(2) 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，本人不转让或者委托他人管理本人于本次公开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；在前述期间内离职的，本人应当继续遵守本款规定。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 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次公开发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份。

(3) 本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，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报刊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，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

## (二) 股东持股及减持意向的承诺

### 1、发行人控股股东、实际控制人持股及减持意向的承诺

发行人控股股东上海乔可、实际控制人杜锦豪和祁菊夫妇作出承诺如下：

(1) 本人/本企业拟长期持有发行人股票。在所持发行人股票的锁定期满后，本人/本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

(2) 本人/本企业在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格不低于发行人本次公开发行股票的发行价，并通过发行人在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本人/本企业减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 本人/本企业减持公司股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

## 2、持股 5%以上股东持股及减持意向的承诺

持股 5%以上股东唐玉投资、泽瑶投资、檀英投资，实际控制人一致行动人 JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO，员工持股平台上海艾祥、上海艾耘对持股及减持意向作出承诺如下：

(1) 在本人/本企业所持发行人本次公开发行前股票的锁定期满后，本人/本企业拟减持发行人股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

(2) 本人/本企业在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格不低于发行人本次公开发行股票的发行价，减持数量不超过本人/本企业持有发行人股票的 100%；同时，在本人/本企业作为发行人持股 5%以上股东期间，本人/本企业将通过发行人在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本人/本企业减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 本人/本企业减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

### （三）稳定股价的措施和承诺

公司、发行人控股股东、发行人实际控制人、董事、高级管理人员就稳定股价事宜作出承诺如下：

为在公司上市后保持股价稳定，公司特制定《上海艾力斯医药科技股份有限公司上市后三年内稳定公司股价的预案》。本公司/本人承诺，公司上市（以公司股票在上海证券交易所挂牌交易之日为准）后三年内，若公司股价持续 20 个交易日收盘价低于每股净资产，本公司/本人将严格依照《上海艾力斯医药科技股份有限公司上市后三年内稳定公司股价的预案》中规定的相关程序通过回购公司股票等方式启动稳定股价措施。

《上海艾力斯医药科技股份有限公司上市后三年内稳定公司股价的预案》具体内容如下：

#### 1、启动股价稳定措施的条件

公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一年度经审计的每股净资产（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一年度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）。

#### 2、股价稳定措施的方式及顺序

股价稳定措施包括：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持公司股票等方式。选用前述方式时应考虑：（1）不能导致公司不满足法定上市条件；（2）不能迫使控股股东履行要约收购义务。

股价稳定措施的实施顺序如下：

第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件，则第一选择为控股股东增持公司股票；

第二选择为控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第二选择：

公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；或公司虽实施股票回购计划但仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高

于公司最近一年度经审计的每股净资产之条件。

第三选择为董事、高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务。

单一会计年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务限一次。

### 3、实施公司回购股票的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将在 10 日内召开董事会，依法作出实施回购股票的决议、提交股东大会批准并履行相应公告程序。公司将在董事会决议出具之日起 30 日内召开股东大会，审议实施回购股票的议案，公司股东大会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司股东大会批准实施回购股票的议案后公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

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。

公司将在股东大会决议作出之日起 6 个月内回购股票，如在实施过程中出现下列情形，公司将停止实施增持公司股票计划：

- (1) 公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；
- (2) 继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件；



(3) 单次实施回购股票完毕或终止后, 本次回购的公司股票应在实施完毕或终止之日起 10 日内注销, 并及时办理公司减资程序。

#### 4、实施控股股东增持公司股票的程序

##### (1) 启动程序

###### 1) 公司未实施股票回购计划

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下, 并且在公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准, 且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务的前提下, 公司控股股东将在达到触发启动股价稳定措施条件或公司股东大会作出不实施回购股票计划的决议之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

###### 2) 公司已实施股票回购计划

公司虽实施股票回购计划但仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件, 公司控股股东将在公司股票回购计划实施完毕或终止之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

##### (2) 控股股东增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后, 控股股东将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。

控股股东增持股票的金额不超过控股股东上年度从公司领取的分红和上年度从公司领取的薪酬的合计值, 增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。公司不得为控股股东实施增持公司股票提供资金支持。

控股股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划, 如在实施过程中出现下列情形, 控股股东将停止实施增持公司股票计划:

1) 公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产;

2) 继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件;

3) 继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务且控股股东未计划实施要约收购。

## 5、董事、高级管理人员增持公司股票的程序

在控股股东增持公司股票方案实施完成后,仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务的情况下,董事、高级管理人员将在控股股东增持公司股票方案实施完成后 90 日内增持公司股票,且用于增持股票的资金不超过其上一年度于公司取得薪酬总额,增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。具体增持股票的数量等事项将提前公告。

董事、高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止:

(1) 公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产;

(2) 继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件;

(3) 继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

## (四) 关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

### 1、发行人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

公司对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下:

(1) 保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市,不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件,以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的,公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序,购回公司本次公开发行的全部新股。

### 2、发行人控股股东关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人控股股东上海乔可对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下:

(1) 保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市,不存

在任何欺诈发行的情形。

(2) 如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

### **3、发行人实际控制人关于对欺诈发行上市的股份购回承诺**

发行人实际控制人杜锦豪、祁菊夫妇对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

(1) 保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

## **(五) 填补即期回报被摊薄的措施及承诺**

### **1、发行人控股股东填补即期回报被摊薄的承诺**

公司控股股东上海乔可就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

为维护发行人和发行人全体股东的合法权益，确保填补回报措施能够得到切实履行，本公司作为发行人控股股东，承诺不越权干预发行人经营管理活动，不侵占公司利益。

### **2、发行人实际控制人填补即期回报被摊薄的承诺**

公司实际控制人杜锦豪、祁菊夫妇就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

为维护发行人和发行人全体股东的合法权益，确保填补回报措施能够得到切实履行，本人作为公司实际控制人，承诺不越权干预发行人经营管理活动，不侵占公司利益。

### **3、发行人董事、高级管理人员填补即期回报被摊薄的承诺**

公司董事、高级管理人员就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

(1) 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

采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 若公司后续推出公司股权激励计划，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本人承诺切实履行上述承诺事项，愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。

## **(六) 利润分配政策的承诺**

公司就利润分配政策作出承诺如下：

### **1、利润分配原则**

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

### **2、利润分配的形式**

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的，公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时，公司可以采取股票方式分配股利。

### **3、现金分红的具体条件和比例**

#### **(1) 现金分红条件**

在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

1) 公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营；

- 2) 审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告;
- 3) 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。

上述重大投资计划或重大现金支出是指:①公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计净资产的10%,且超过0.5亿元;②公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计总资产的5%,且超过0.5亿元。

## (2) 现金分红比例

如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生,以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%。同时,公司近三年以现金方式累计分配利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。

公司进行利润分配时,公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素,区分下列情形,并按照《公司章程》规定的顺序,提出差异化现金分红政策:

- 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、股票股利分配的条件

公司在经营情况良好,并且董事会认为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时,公司可以采取股票方式分配股利。

## 5、利润分配的时间间隔

公司原则上采取年度利润分配政策,公司董事会可根据公司的发展规划、盈

利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过实施。

**6、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。**

## **7、利润分配的决策程序与机制**

(1) 公司每年利润分配方案由董事会根据公司章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过，方可提交股东大会审议。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。

(2) 股东大会对利润分配方案进行审议前，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，并及时答复中小股东关心的问题。

(3) 公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当披露具体原因及独立董事的明确意见。

## **8、利润分配政策的调整机制**

(1) 如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

(2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

## **(七) 依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

### **1、发行人对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺**

公司就招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

(1) 公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若公司向上交所提交的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，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在该等违法事实被证券监管部门作出认定或处罚决定后，依法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，回购的股份包括公司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）。

(3) 若公司向上交所提交的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，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赔偿投资者损失。

### **2、发行人控股股东、实际控制人对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺**

公司控股股东、实际控制人对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

(1) 上海艾力斯向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本公司/本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若上海艾力斯向上交所提交的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，对判断上海艾力斯是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司/本人将购回已转让的原限售股份，同时督促上海艾力斯履行股份回购事宜的决策程序，并在上海艾力斯召

开股东大会对回购股份做出决议时，本公司/本人将就該等回购事宜在股东大会上投赞成票。

(3) 若上海艾力斯向上交所提交的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，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司/本人将在该等违法事实被证券监管部门认定后依法赔偿投资者损失。

### **3、发行人董事对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺**

公司董事对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

(1) 公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若公司向上交所提交的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，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份。同时公司在召开相关董事会对回购股份做出决议时，本人承诺就該等回购股份的相关决议投赞成票。

(3) 若公司向上交所提交的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，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在该等违法事实被证券监管部门认定后依法赔偿投资者损失。

### **4、发行人监事、高级管理人员对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺**

公司监事、高级管理人员对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏作出承诺如下：

(1) 公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性



承担个别和连带的法律责任。

(2) 若公司向上交所提交的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，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份。

(3) 若公司向上交所提交的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，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在该等违法事实被证券监管部门认定后依法赔偿投资者损失。

## **(八) 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**

公司就未能履行承诺时约束措施作出承诺如下：

(1) 如公司未履行相关承诺事项，公司应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向股东和社会公众投资者道歉；

(2) 公司将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3) 因公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法向投资者承担赔偿责任；

(4) 对未履行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司股东、董事、监事、高级管理人员，公司将立即停止对其进行现金分红，并停发其应在公司领取的薪酬、津贴，直至该等人士履行相关承诺。

### **2、发行人控股股东、实际控制人关于未能履行承诺时约束措施的承诺**

公司控股股东上海乔可、实际控制人杜锦豪和祁菊夫妇，就未能履行承诺时约束措施作出承诺如下：

(1) 如本公司/本人未履行相关承诺事项，本公司/本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向上海艾力斯的股东和社会公众投资者道歉；

(2) 在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效

的补充承诺或替代性承诺；

(3) 如本公司/本人未能履行相关承诺事项，致使上海艾力斯或者其投资者遭受损失的，本公司/本人将向上海艾力斯或者其投资者依法承担赔偿责任；

(4) 如本公司/本人未承担前述赔偿责任，上海艾力斯有权扣减本公司/本人从上海艾力斯所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度应向本公司/本人分配的现金分红中扣减；

(5) 如本公司/本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归上海艾力斯所有。

### **3、发行人董事、监事及高级管理人员未能履行承诺时约束措施的承诺**

公司董事、监事及高级管理人员就未能履行承诺时约束措施作出承诺如下：

(1) 如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向上海艾力斯的股东和社会公众投资者道歉；

(2) 在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3) 如本人未能履行相关承诺事项，致使上海艾力斯或者其投资者遭受损失的，本人将向上海艾力斯或者其投资者依法承担赔偿责任；

(4) 如本人未承担前述赔偿责任，上海艾力斯有权立即停发本人应在上海艾力斯领取的薪酬、津贴，直至本人履行相关承诺；若本人直接或间接持有上海艾力斯股份，上海艾力斯有权扣减本人从上海艾力斯所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度应向本人分配的现金分红中扣减；

(5) 如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归上海艾力斯所有。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

本节重要合同是指报告期内公司正在履行和已经履行完毕的对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。具体情况如下：

#### (一) 技术服务和原材料采购合同

截至 2020 年 6 月 30 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（属于同一会计年度相同性质）的技术服务和原材料采购合同/协议情况如下：

序号	供应商	合同类型	采购内容	合同金额 (万元)	签署日期	履行情况
1	浙江瑞博制药有限公司	合作（委托）协议	甲磺酸艾氟替尼（AST2818）原料药定制生产及相关研究工作	700.00	2018-6-28	正在履行
		合作（委托）协议	甲磺酸艾氟替尼（AST2818）原料药三批定制工艺验证生产	654.00	2019-11-1	正在履行
		补充协议	定制生产相关补充研究工作	320.00	2019-12-12	正在履行
2	上海皓元医药股份有限公司	采购合同	研发用材料 6-氯-5-硝基-2-三氟乙氧基吡啶-3-胺基	224.00	2019-4-25	履行完毕
		预售合同	研发用材料 6-氯-5-硝基-2-三氟乙氧基吡啶-3-胺基	700.00	2019-5-24	履行完毕
3	上海医药工业有限公司	医药购销合同	吉非替尼片（易瑞沙）	327.00	2019-1-24	履行完毕
		医药购销合同	吉非替尼片（易瑞沙）	180.00	2019-7-17	履行完毕
4	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司*	技术服务合同及补充协议	AST2818 安全性评价技术服务	609.80	2019-10-30	履行完毕
5	上海药明康德新药开发有限公司	技术服务合同	非临床类项目 FTE（全职人力工时）Allist SH	540.00	2019-9-19	正在履行

序号	供应商	合同类型	采购内容	合同金额 (万元)	签署日期	履行 情况
6	桑迪亚医药技术(上海)有限公司	工作订单	全职等效员工(FTE)项目	510.00	2020-4-15	正在履行

注\*: 发行人与昭衍(苏州)新药研究中心有限公司于2017年6月30日签订了《AST2818安全性评价》的技术服务合同,原合同金额为680万元;后双方于2019年10月30日签署该合同的补充协议,对部分试验内容进行了调整,并将合同金额调整为609.80万元。

## (二) 临床服务采购合同

截至2020年6月30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/协议情况如下:

序号	供应商	合同类型	合同名称/内容	合同金额 (万元)	签署日期*	履行 情况
1	诺思格(北京)医药科技股份有限公司	临床试验委托合同及补充协议	甲磺酸艾氟替尼 I/II 期 CRO 合同	766.26	2016-8-31	正在履行
		临床试验委托合同及补充协议	甲磺酸艾氟替尼 IIIb 期 CRO 合同	2,610.98	2018-4-12	正在履行
2	上海百利佳生医药科技有限公司	临床试验委托合同及补充协议	甲磺酸艾氟替尼 III 期临床试验 CRO 合同	3,291.85	2018-12-30	正在履行
3	杭州英放生物科技有限公司	第三方临床医学影像服务合同书及补充协议	甲磺酸艾氟替尼 IIIb 期中中心影像合同	547.32	2018-2-12	正在履行
		第三方临床医学影像服务合同书	甲磺酸艾氟替尼 III 期中中心影像合同	778.30	2019.1	正在履行
4	南京艾科曼信息技术有限公司	数据统计管理服务协议及补充协议	甲磺酸艾氟替尼 III 期数据管理与统计合同	791.08	2019-1-29	正在履行
5	杭州思默医药科技有限公司	临床试验合作合同	甲磺酸艾氟替尼 III 期 SMO 合同	761.24	2019-2-25	正在履行

序号	供应商	合同类型	合同名称/内容	合同金额 (万元)	签署日期*	履行 情况
6	西斯比亚 (北京)医 药技术研究 责任有限公 司	临床试验 合作合同	甲磺酸艾氟替尼 III 期 SMO 合同	739.45	2019-3-27	正在 履行
7	上海津石医 药科技有限 公司	CRC 服务 协议	甲磺酸艾氟替尼 III 期 SMO 合同	652.09	2019-2-28	正在 履行

注\*：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

### (三) 重要建设工程施工及设备购买合同

截至 2020 年 6 月 30 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 (或等值外币) 以上 (属于同一会计年度相同性质) 的建设工程施工及设备购买采购合同/协议情况如下:

序号	供应商	合同类型	采购内容	合同金额 (万元)	签署日期	履行 情况
1	上海东富龙 德惠净化空 调工程安装 有限公司	建设工程施 工合同	江苏艾力斯甲磺酸 艾氟替尼制剂车间 技改项目	1,660.00	2018-8-8	履行 完毕
2	德国德奥斯 纳公司	设备购买合 同	CCS150 粒制包衣 生产线	90 (万欧元)	2018-2-1	履行 完毕
3	上海海波建 筑设计事务 所 (普通合 伙)	建设工程设 计合同及补 充协议	上海艾力斯总部及 研发基地项目	588.00	2019-5-27	正在 履行
4	天津中鸿丰 建设集团有 限公司	建设工程施 工总承包合 同	上海艾力斯总部及 研发基地施工总承 包工程	25,875.85	2020-4-30	正在 履行

### (四) 重要土地出让合同及房产出租合同

艾力斯有限与上海市浦东新区规划和自然资源局于 2019 年 12 月 19 日签署了编号为沪浦规划资源 (2019) 出让合同第 40 号 (1.0 版) 的《上海市国有建设用地使用权出让合同 (研发总部产业项目类)》, 约定艾力斯有限依法取得宗地编号为 201915493212467451 的坐落于浦东新区上海国际医学园区 31-09 地块, 合同金额为 5,800 万元, 发行人已全额缴付前述土地出让金, 相关土地使用权权属证书正在办理过程中。

截至 2020 年 6 月 30 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年租金在 500 万元及以上的重要房产租赁合同/协议情况如下:

序号	出租方	承租方	租赁标的	年租金 (万元)	签署期限	履行 情况
1	江苏艾力斯	上海泽生科技开发股份有限公司	江苏艾力斯在启东开发区华石路666号厂区南侧的一幢建筑面积8,565平方米厂房(含相关设备和设施)的所有资产	500.00	2016-5-27	履行完毕

### (五) 重要银行贷款及相关担保合同

截至2020年6月30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同金额在3,000万元以上或预计交易金额达到3,000万元以上的,或者虽未达到上述金额,但对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的银行融资及担保合同的情况如下:

(1) 2018年3月29日和2019年10月30日,江苏艾力斯与中国银行股份有限公司启东支行分别签订了《固定资产借款合同》(150268404D18080701号)、《固定资产借款合同补充协议》(150268404D18080701-1号),根据前述合同约定,中国银行股份有限公司启东支行向江苏艾力斯提供金额为110,000,000元的贷款,借款利率为浮动利率(截至实际提款日前一个工作日,全国银行间同业拆借中心最近一次公布的1年期贷款市场报价利率加55基点),每12个月为一个浮动周期,借款期限自2018年8月16日起至2022年12月31日止。该借款合同由发行人和杜锦豪、祁菊夫妇提供连带责任保证担保,并约定由江苏艾力斯以土地使用权提供抵押担保,发行人以人民币定期存单提供质押担保。截至本招股说明书签署日,该等借款协议已履行完毕。

(2) 2013年7月11日,江苏艾力斯与江苏启东农村商业银行股份有限公司汇龙支行签订了《借款合同》(启农商行(汇龙)借字[2013]第0711A号),根据该合同约定,江苏启东农村商业银行股份有限公司营业部支行向江苏艾力斯提供金额为7,000万元的贷款;借款利率为五年期贷款基准利率基础上上浮10%(一年一定),借款期限自2013年7月11日起60个月。该借款合同由艾力斯有限、上海扬子江、杜锦豪提供连带责任保证担保。截至本招股说明书签署日,该等借款协议已履行完毕。

(3) 2018年7月31日,江苏艾力斯与江苏启东农村商业银行股份有限公司营业部支行签订了《借款合同》(启农商行(营业部)借字[2018]第0718号),根据该合同约定,江苏启东农村商业银行股份有限公司营业部支行向江苏艾力斯提供金额为3,500万元的贷款;借款利率为6.9%,借款期限自2018年7月31日起60个月。该借款合同由艾力斯有限、上海扬子江、杜锦豪提供连带责任保证担保。截至本招股说明书签署日,该等借款协议已履行完毕。

## 二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日,本公司无对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁或其他事项

### (一) 公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日,公司没有涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### (二) 公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日,公司控股股东、实际控制人没有涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### (三) 公司控股股东、实际控制人的重大违法情况

报告期内,公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

### (四) 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均没有涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### (五) 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近3年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

## **（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况**

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均没有涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。



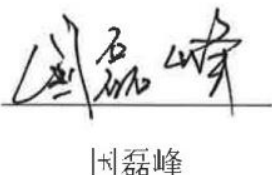
## 第十二节 有关声明

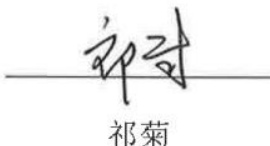
### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

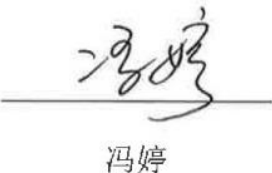
  
杜锦豪

  
国磊峰

  
祁菊

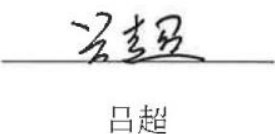
  
胡捷

  
JEFFREY YANG  
GUO

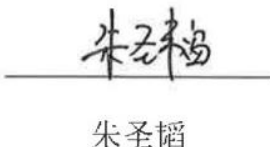
  
冯婷

  
谢榕刚

  
阳佳余

  
吕超

  
严骏

  
朱圣韬

上海艾力斯医药科技股份有限公司

2020年11月25日



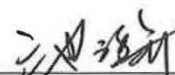
## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：



李庆



池漪



梁春卿

上海艾力斯医药科技股份有限公司（盖章）



2020年11月25日

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

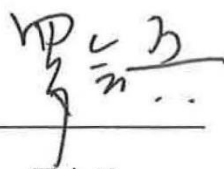
除董事、监事以外的全体高级管理人员签字：



牟艳萍



徐锋



罗会兵



高红星



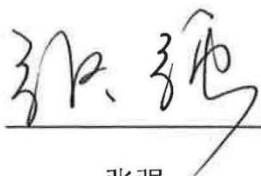
甘泉



张晓芳



姜勇



张强



张辉



李硕



上海艾力斯医药科技股份有限公司（盖章）

2020年11月25日

## 二、控股股东的声明

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

法定代表人签字：



杜锦豪

上海乔可企业发展有限公司  
2020年11月28日



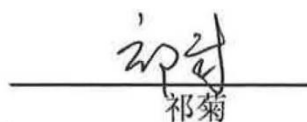
### 三、实际控制人的声明

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

实际控制人签字：



杜锦豪



祁菊

2020年11月25日

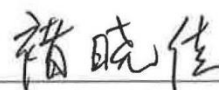
#### 四、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

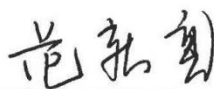


杨沁




褚晓佳

项目协办人：



范新亮

法定代表人：



张佑君



2020年11月25日

## 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读上海艾力斯医药科技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、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

  
张佑君

2020年11月25日

## 保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读上海艾力斯医药科技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、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



杨明辉



2020年11月25日



## 五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读上海艾力斯医药科技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招股说明书（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。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和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

  
韩炯

经办律师：

  
陈军  
李仲英  
孔非凡

上海市通力律师事务所  
二〇二〇年十一月二十五日



普华永道

## 关于上海艾力斯医药科技股份有限公司 招股说明书的会计师事务所声明

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会：

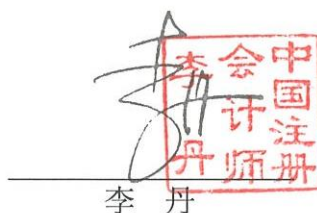
本所及签字注册会计师已阅读上海艾力斯医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书，确认招股说明书中引用的有关经审计的 2017 年度、2018 年度、2019 年度及截至 2020 年 6 月 30 日止 6 个月期间申报财务报表、内部控制审核报告所针对的于 2020 年 6 月 30 日的财务报告内部控制及经核对的 2017 年度、2018 年度、2019 年度及截至 2020 年 6 月 30 日止 6 个月期间非经常性损益明细表的内容，与本所出具的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用上述报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
刘伟

  
周勤俊

会计师事务所负责人：

  
李丹

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2020 年 11 月 25 日



## 七、资产评估机构声明

本机构及签字注册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。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：



A red square seal with the text "资产评估师" (Registered Asset Appraiser) at the top, "方明" (Fang Ming) in the middle, and "3100002" at the bottom. A handwritten signature in black ink is written over the seal.

方明



A red square seal with the text "资产评估师" (Registered Asset Appraiser) at the top, "倪志君" (Ni Zhijun) in the middle, and "31130101" at the bottom. A handwritten signature in black ink is written over the seal.

倪志君

资产评估机构负责人：



A large, stylized handwritten signature in black ink.

王小敏



A red circular seal with a five-pointed star in the center. The text around the star reads "上海东洲资产评估有限公司" (Shanghai Dongzhou Asset Appraisal Co., Ltd.).

上海东洲资产评估有限公司  
2020年11月25日



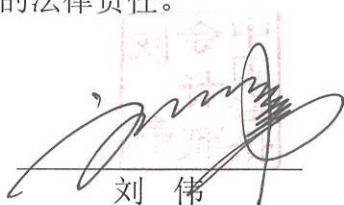
普华永道

## 关于上海艾力斯医药科技股份有限公司 招股说明书的会计师事务所声明

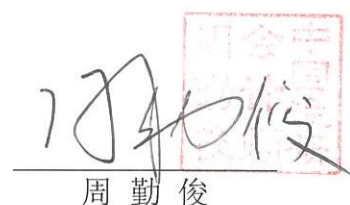
上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会：

本所及签字注册会计师已阅读上海艾力斯医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书，确认招股说明书中引用的本所对上海艾力斯医药科技股份有限公司截至 2019 年 5 月 23 日止新增注册资本及实收资本的验资报告(普华永道中天验字(2019)第 0735 号)、截至 2019 年 10 月 31 日止新增注册资本及实收资本的验资报告(普华永道中天验字(2019)第 0736 号)、上海艾力斯医药科技有限公司整体变更设立上海艾力斯医药科技股份有限公司时出具的验资报告(普华永道中天验字(2019)第 0737 号)，以及本所出具的截至 2019 年 10 月 25 日止新增资本公积的资金到位情况的审验报告(普华永道中天特审字(2020)第 2007 号)的内容，与本所出具的验资报告及审验报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告及审验报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用上述验资报告及审验报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资报告及审验报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

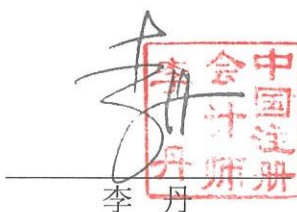


刘 伟



周 勤 俊

会计师事务所负责人：



李 丹

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2020 年 11 月 25 日

## 第十三节 备查文件

- 一、发行保荐书；
- 二、上市保荐书；
- 三、法律意见书；
- 四、财务报告及审计报告；
- 五、公司章程（草案）；
- 六、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- 七、内部控制审核报告；
- 八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- 九、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- 十、其他与本次发行有关的重要文件。