科创板投资风险提示

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

上海海和药物研究开发股份有限公司

Shanghai Haihe Biopharma Co., Ltd.

（中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 421 号 6 幢 102 部位）

海和药物 Haihe Biopharma

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（申报稿）

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

保荐机构（主承销商）

国泰君安证券股份有限公司 GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 22,103.5771 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 10%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。本次发行不涉及原股东公开发售股份的情形。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	【】股
保荐机构（主承销商）	国泰君安证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

发行人声明

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。

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下事项。

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

本公司提示投资者认真阅读本公司、本公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺、未履行承诺的约束机制，承诺参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

二、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

公司适用并符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条第（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。作为一家拟采用第五套上市标准的创新药研发企业，本公司提醒投资者关注公司以下特点及风险：

（一）药物研发风险

公司依托自身核心技术，采取自主研发、合作研发和授权引进相结合的模式，构建了品类丰富且布局合理的抗肿瘤创新药产品管线，涵盖 VEGFR、FGFR、PDGFR、c-MET、PI3Kα、ERK1/2、EZH1/2、AXL、BRD4 等热门靶点和信号通路。截至本招股说明书签署日，公司主要在研产品共涉及 9 个化合物，其中 7 个化合物处于临床研究阶段，2 个化合物处于临床前研究阶段。

创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、开发周期长等特点，且容易受到诸多不可预期因素的影响，公司在研发过程中可能伴随着较大的风险，主要包括：

1、无法成功筛选新候选化合物和适应症的风险

公司在研药物筛选具有不确定性。为了增加及补充公司在研药物品类或覆盖的适应症，公司需要成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症。创新药物的筛选具有较大不确定性，公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选具有临床价值的在研药品和/或适应症，而公司筛选出的潜在的在研药品亦可能因产生严重的有害副作用或者未能达到预定效果等而无后续开发潜力。若公司将精力及资源过多投入最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目，将会对公司的业务造成不利影响。

2、在研药物临床试验进度风险

公司在研药物于取得上市批准前必须进行各种临床试验，以证明在研药物对人体的安全性和有效性。公司的临床试验中可能受到多方面因素影响，导致其试验进度延迟、无法按期获得监管批准或无法按计划将候选药物商业化，包括主管部门审批、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中患者招募情况、临床试验方案的制定和执行、数据处理及统计分析以及临床试验中与监管机构沟通等，上述因素都可能对临床试验的开发进度造成影响。临床试验进度推迟可能导致发行人开发成本增加、发行人的药品晚于竞争对手药品上市等不利后果。上述情况可能削弱发行人候选药物的商业化能力，并对发行人的业务及经营结果产生负面影响。

3、临床试验结果风险

公司能否在临床试验中取得预期的临床试验结果存在不确定性。在药物临床开发过程中，即便在研药物的临床前研究及初期临床试验的结果良好，但其后续临床试验仍有可能无法显示出理想的安全性及有效性，甚至直接导致项目失败。所以，初期临床试验结果的良好未必预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也不必然预示着最终结果。如公司在研药物的临床试验结果不及预期，可能会延迟发行人取得药品注册批件的时间、缩小药品注册批件较预期的适应症范围，甚至可能无法取得药品注册批件。上述情况可能导致公司无法按照预期推出相应产品，或影响相应产品推出后的商业化成果，并对公司的经营业绩造成不利影响。

4、委托第三方研发的风险

公司按照行业惯例委任并计划继续委任合同研究组织（CRO）、合同生产组织（CDMO）、科研机构、医院等第三方机构管理实施公司的临床前研究及临床试验。公司在某种程度下依赖该等第三方实施临床前研究、临床试验和在研产品生产，而公司并不完全控制该等第三方的工作。公司无法控制合同研究组织、合同生产组织、科研机构、医院及其员工是否为临床研究项目、生产项目投入足够时间和资源，而公司有责任确保相关研究和生产均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验、产品生产并不能免除公司的监管责任。

就公司与第三方合作开展的临床前研究、临床试验和产品生产，若该等第三方出现未能适当履行合同义务、履行合同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、质量及准确性方面将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，从而可能导致公司延迟或无法获得监管部门批准，进而影响公司在研药物顺利实现商业化，使公司业务受到不利影响。而更换第三方合作研究机构亦可能导致成本额外增加及进度延迟，从而可能影响公司药物研发项目的整体时间表。

（二）技术升级迭代风险

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能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不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。近年来生命科学和药物研究领域技术发展迅速，公司需投入大量资金进行技术跟踪及前沿研究以保证研发优势，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，将会带来技术升级迭代风险，公司可能无法持续保持已有的技术优势和竞争力，从而对其经营业绩产生不利影响。

（三）药品商业化风险

截至本招股说明书签署日，发行人所有产品尚处于研发阶段，尚未实现药品销售收入。其中，RMX3001、ON101 处于 III 期临床试验阶段（发行人未来并不持有 RMX3001、ON101 的上市许可证书，但享有商业化权益），德立替尼、谷美替尼均处于关键性 II 期注册临床试验阶段，为公司最接近上市许可的在研产品。药物研发成功后，需要经历市场开拓和学术推广等过程才能最终实现产品上市销售。随着公司在研药品商业化进程的推进，公司需要逐步组建完备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，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。

公司目前尚未有产品实现上市销售，公司无法保证未来针对拟上市药品的市场策略有效并符合市场实际需求。若公司在研药品获批上市后未能取得医生、患者、医院或医学领域其他各方的认可，将给公司成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。即使公司产品取得市场认可，但若出现更能满足市场需求的新产品，且该等新产品更具成本和效益优势，则可能导致公司无法实现商业化预期，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

（四）市场竞争风险

近年来，国内抗肿瘤药物市场规模的快速发展吸引了众多国内外制药企业，行业竞争较为激烈。同时，抗肿瘤药物广阔的市场空间可能吸引更多药企进入这一领域。发行人在研产品管线的市场竞争情况请参见招股说明书中“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（五）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”的相关内容。

同类竞品的获批上市将会加剧市场竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务和研究资源，更为市场接受的营销策略，更高的品牌知名度以及更丰富的药物商业化经验，并可能通过提高其产品品质或降低产品成本以更快适应技术或客户需求的变化。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源进行营销，即使公司的药物顺利实现商业化，也可能面临竞争力下降和市场份额流失，进而对公司的业务及经营业绩产

生不利影响。

（五）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司归属于母公司股东的净利润分别为-17,297.99 万元、-42,756.80 万元、-29,346.24 万元和-42,799.23 万元。截至 2020 年 9 月 30 日，公司累计未分配利润为-47,351.14 万元。上述情况主要是由于公司目前仍无产品进入商业化阶段，尚未形成产品销售收入，但新药研发需要大量持续的研发投入，由此导致公司亏损并存在大额累计未弥补亏损。

公司存在累计未弥补亏损且在未来一段时间内将持续亏损的情形导致公司面临如下潜在风险：

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，发行人产品尚处于药物研发阶段，研发支出较大，尚未实现商业化生产及销售，因此公司未来一定期间无法盈利。公司未来经营业绩主要取决于公司药品开发项目的数量及范围、与该等项目有关的开支、未来获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面的因素。随着公司更多在研药品进入临床试验阶段、现有临床试验的继续推进以及未来产品的商业化推广，公司的经营成本可能会大幅增加。另一方面，公司在研药物存在未能通过临床试验或未能取得监管批准而无法商业化的风险，即使公司在研药品能够商业化，仍可能受行业政策、药价政策、市场竞争、产品认可度等因素影响，无法实现预期的销售收入。因此公司未来仍可能面临收入无法完全覆盖研发及运营成本、从而继续产生亏损的情形。预计首次公开发行后，公司短期内无法进行现金分红，可能对股东的投资收益造成一定的不利影响。

2、公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或存在负面影响

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金，相关内容请参见本招股说明书中“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（一）营运资金风险”。公司将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续

投入大量资金，需要通过各类融资渠道获取资金。截至本招股说明书签署日，公司营运资金主要依赖于外部融资，如公司无法在未来一定期间内盈利，导致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，迫使公司推迟、削减或取消研发项目及生产设施的建设和更新，并对未来在研药品商业化进度造成不利影响，进而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

此外，公司资金状况面临压力将影响公司员工薪酬的发放和增长，从而影响公司未来人才引进和现有团队的稳定，可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司成功实施业务战略的能力。

3、公司上市后可能触及终止上市标准

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，且目前公司尚未开展产品商业化生产和销售，公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《科创板上市规则》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，则可能导致公司被实施退市风险警示。若上市后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《科创板上市规则》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。

4、公司收入无法按计划增长、亏损可能将持续扩大

作为新药研发型企业，公司目前暂无药品获得商业销售批准，报告期内的持续研发投入以及经营相关开支导致公司尚未实现盈利。公司未来销售收入的产生取决于公司药品研发情况、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售、同类产品市场竞争等多方面因素，公司存在收入无法按计划增长的风险。

同时，由于公司将继续扩大开发在研药物，未来将持续保持较大规模的研发投入，此外，若新药上市申请及商业化不及预期、新药市场推广带来的高额费用等均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

三、发行人无法保证未来几年内实现盈利，且需持续研发投入，发行人可能面临的财务风险

（一）营运资金风险

在研药物产生销售收入前，公司需要进行临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自公司成立以来，公司的业务运营已耗费大量资金。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司的经营活动产生的现金流量净额分别为-8,294.00 万元、-8,351.31 万元、-20,792.90 万元和-30,244.02 万元。未来，公司将在推动在研药物的临床前研究、临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金。公司未来的营运资金需求受到多方面因素影响，包括但不限于：（1）在研药物临床试验的进度、时机、范围及成本；（2）在研药物监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得上市许可及处于在研阶段的药物的数量及各项在研药物持续研发的资金需求；（4）与获批药物有关的销售及市场推广成本；（5）公司未来建立合作关系、特许经营或其他安排的条款及时机；（6）公司员工数量增长及相关成本等。如无法筹措到足够的营运资金，公司将被迫削减或取消在研项目或推迟在研药品研发和商业化进度，将对公司业务造成不利影响。

（二）股份支付对业绩产生不利影响的风险

基于公司所处行业属于人才密集型行业的特征，为进一步建立健全公司对员工的长效激励机制，公司于 2016 年及 2020 年针对对公司发展有重要影响的核心人员推出了股权激励计划。公司报告期内推出的股权激励计划以及截至本招股说明书签署日推出的拟在本次发行上市后实施的期权激励计划的具体内容参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年度 1-9 月，公司计入期间费用的股份支付费用分别为 6,643.55 万元、12,209.99 万元、0 万元和 3,481.69 万元，占期间费用的比例分别为 37.04%、48.52%、0%和 8.59%。公司根据会计准则要求进行了股份支付处理。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致较高的股份支付费用，可能对公司未来经营业绩产生一定程度的不利影响。

（三）政府补助政策变化风险

报告期内，公司获得了多项政府补助。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司的政府补助金额分别为204.74 万元、690.14 万元、1,533.00万 元 、470.93 万元。政府有关部门可能会因政策变化而决定减少或取消政府补助，公司无法保证政府补助的持续性。若未来相关政策有所调整或公司无法满足相关条件，公司将面临政府补助减少的风险，从而将会对公司未来经营产生不利影响。

四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

本招股说明书已披露财务报告的审计截止日为 2020 年 9 月 30 日。自审计截止日至本招股说明书签署之日，发行人经营状况正常，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大不利变化，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

目 录

科创板投资风险提示 **1**
本次发行概况 **2**
发行人声明 **3**
重大事项提示 **4**
一、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺 4
二、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司 4
三、发行人无法保证未来几年内实现盈利，且需持续研发投入，发行人可能面临的财务风险 10
四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况 11
目 录 **12**
第一节 释义 **17**
一、一般释义 17
二、专业释义 21
第二节 概览 **26**
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 26
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 28
四、发行人的主营业务经营情况 28
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 30
六、发行人选择的具体上市标准 32
七、发行人科创属性符合科创板定位的说明 33
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项 33
九、募集资金用途 33
第三节 本次发行概况 **35**
一、本次发行的基本情况 35
二、本次发行的有关当事人 36
三、发行人与中介机构关系 38

四、本次发行有关重要日期 38
第四节 风险因素 39
一、技术风险 39
二、经营风险 43
三、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险 49
四、财务风险 51
五、法律风险 52
六、内控风险 53
七、发行失败风险 53
八、募集资金投资项目风险 54
第五节 发行人基本情况 55
一、发行人基本情况 55
二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况 55
三、发行人报告期内重大资产重组情况 87
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 88
五、发行人股权结构及组织结构 88
六、发行人控股、参股公司 91
七、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东 97
八、发行人股本情况 115
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况 154
十、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排 169
十一、员工及其社会保障情况 175
第六节 业务与技术 178
一、公司主营业务及主要产品 178
二、公司所处行业基本情况及竞争状况 207
三、公司销售情况和主要客户 263
四、公司采购情况和主要供应商 264
五、主要固定资产和无形资产情况 267
六、发行人取得的资质认证和许可情况 277
七、发行人的核心技术与研究开发情况 279

八、发行人境外经营和境外资产情况 288
第七节 公司治理与独立性 290
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况 290
二、发行人特别表决权股份情况 295
三、发行人协议控制架构情况 295
四、公司内部控制制度情况 295
五、报告期违法违规行为情况 296
六、报告期资金占用和对外担保情况 297
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力 297
八、同业竞争情况 299
九、关联方与关联关系 300
十、关联交易 305
十一、减少关联交易的措施 312
十二、报告期内关联方的变化情况 315
第八节 财务会计信息与管理层分析 316
一、财务报表 316
二、注册会计师的审计意见 319
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 319
四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况 321
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计 322
六、非经常性损益情况 351
七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策 352
八、主要财务指标 353
九、分部信息 355
十、可比公司选取标准 355
十一、对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的主要因素 355
十二、经营成果分析 359
十三、财务状况分析 370

十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析 383
十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项 392
十六、期后事项、或有事项及其他重要事项 393
十七、盈利预测报告 393
十八、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况 393
十九、未来可实现盈利情况 394
第九节 募集资金运用与未来发展规划 396
一、募集资金运用计划 396
二、募集资金投资项目情况 397
三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响 411
四、未来发展规划 412
第十节 投资者保护 416
一、投资者关系的主要安排 416
二、发行人股利分配政策 419
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序 423
四、股东投票机制的建立情况 423
五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况 424
第十一节 其他重要事项 456
一、重大合同 456
二、公司对外担保情况 471
三、重大诉讼或仲裁事项 471
四、控股股东、实际控制人报告期内违法违规行为情况 471
第十二节 声明 472
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 472
二、发行人控股股东、实际控制人声明 487
三、保荐机构（主承销商）声明 488
四、发行人律师声明 490
五、审计机构声明 491
六、资产评估机构声明 492
七、验资机构声明 493

第十三节 附件 494
一、备查文件 494
二、查阅时间、地点 494

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

一、一般释义

发行人、股份公司、海和药物或公司	指	上海海和药物研究开发股份有限公司
海和有限	指	上海海和药物研究开发有限公司，系发行人前身
A 股	指	在中国境内发行、在境内证券交易所上市并以人民币认购和买卖的普通股股票
本次发行	指	公司拟首次公开发行不超过 22,103.5771 万股 A 股股票的行为
本次发行及上市	指	发行人首次公开发行 A 股股票并在上海证券交易所科创板上市
控股股东、实际控制人	指	丁健
开曼海和	指	Haihe Biopharma （CAYMAN） Limited
BVI 海和	指	Innovray Biopharma Limited
香港海和	指	Haihe Biopharma （HK） Limited（海和生物制药（香港）有限公司）
诺迈西	指	诺迈西（上海）医药科技有限公司
若迈幸	指	杭州若迈幸医药科技有限公司
江苏海和	指	江苏海和药业有限公司
泰州海和	指	泰州海和药业有限公司
香港诺迈西	指	NUOMAIXI BIOPHARMA （HK） LIMITED
美国海和	指	HAIHE BIOPHARMA USA LLC
兴源药业	指	江苏兴源药业有限公司
Unicell	指	Unicell Biotherapeutics Limited
Tongcell	指	Tongcell Biotherapeutics Limited
Syncell	指	Syncell Biotherapeutics Limited
Qin	指	Qin Therapeutics Limited
Youqing	指	Youqing Therapeutics Limited
Union Capital	指	Union Capital Limited
Huagai Healthcare Fund	指	Huagai Healthcare Fund LP
Huagai Healthcare	指	Huagai Healthcare Prospect Company Limited
佳曦控股	指	Dragon Merit Holdings Limited（佳曦控股有限公司）

HH HAI	指	HH HAI Holdings Limited
TF HB	指	TF HB LIMITED
TF HH	指	TF HH LIMITED
XX-I HAI	指	XX-I HAI HK Holdings Limited
Dae Hwa、韩国大化、大化制药株式会社	指	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd.
联升 BVI	指	Atlas Venture （BVI） Limited（联升创业投资（维京）有限公司）
BioTrack	指	BioTrack LY Limited
Tiger Jade	指	Tiger Jade Investment II（HK）Company Limited
Bassanite	指	Bassanite Gem Limited
上海南江	指	上海南江（集团）有限公司
西藏南江	指	西藏南江投资有限公司
上海瑞鹄	指	上海瑞鹄医药科技合伙企业（有限合伙）
华盖信诚	指	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）
梅山华盖	指	宁波梅山保税港区华盖康安慧股权投资管理合伙企业（有限合伙）
博远嘉昱	指	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）
上海锦语	指	上海锦语创业投资合伙企业（有限合伙）
平潭泰格	指	平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）
平潭鸿图一号	指	平潭鸿图一号创业投资合伙企业（有限合伙）
平潭鸿图七号	指	平潭鸿图七号创业投资合伙企业（有限合伙）
平潭盈科创富	指	平潭盈科创富一号创业投资合伙企业（有限合伙）
平潭盈科盛鑫	指	平潭盈科盛鑫创业投资合伙企业（有限合伙）
宁波奥宏	指	宁波梅山保税港区奥宏投资管理合伙企业（有限合伙）
联升承业	指	上海联升承业创业投资有限公司
上海健年	指	上海健年投资管理中心（有限合伙）
上海墨雍	指	上海墨雍企业管理有限公司
上海合赢	指	上海合赢生物科技合伙企业（有限合伙）
安徽安元	指	安徽安元现代健康产业投资中心（有限合伙）
青岛京清	指	青岛京清资本投资中心（有限合伙）
丛乐伍号	指	广州丛乐伍号股权投资合伙企业（有限合伙）
博荃百飞	指	上海博荃百飞股权投资合伙企业（有限合伙）
博荃玖飞	指	芜湖博荃玖飞股权投资合伙企业（有限合伙）
康龙国际	指	康龙国际发展有限公司（DRAGON WEALTH INTERNATIONAL

		DEVELOPMENT LIMITED）
联升承源	指	上海联升承源创业投资合伙企业（有限合伙）
盛世九号	指	淄博盛世九号创业投资合伙企业（有限合伙）
盈科吉运	指	淄博盈科吉运创业投资合伙企业（有限合伙）
叁正顺心	指	南京建邺叁正顺心股权投资合伙企业（有限合伙）
宁波灏域、中金澔域	指	中金澔域（宁波）股权投资合伙企业（有限合伙），已于 2021 年 1 月 13 日变更名称为宁波灏域股权投资合伙企业（有限合伙）
招银成长	指	深圳市招银成长拾玖号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
招银共赢	指	深圳市招银共赢股权投资合伙企业（有限合伙）
君联晟源	指	北京君联晟源股权投资合伙企业（有限合伙）
君联誉新	指	绍兴柯桥国科君联誉新创业投资合伙企业（有限合伙）
混沌博荃	指	上海混沌博荃股权投资合伙企业（有限合伙）
西藏瑞华	指	西藏瑞华资本管理有限公司
高投朗韩	指	成都高投朗韩投资合伙企业（有限合伙）
科创中心	指	上海科创中心壹号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
盈科资本	指	盈科创新资产管理有限公司
梅山思丽	指	宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）
泰沂创投	指	上海泰沂创业投资合伙企业（有限合伙）
衡庐投资	指	新余衡庐长海产业投资中心（有限合伙）
绿谷制药	指	上海绿谷制药有限公司
思路迪北京	指	思路迪（北京）医药科技有限公司
思路迪上海	指	思路迪生物医药（上海）有限公司
纳为生物	指	上海纳为生物技术有限公司
施维雅	指	施维雅（北京）医药研发有限公司、施维雅（天津）制药有限公司等
药物所	指	中国科学院上海药物研究所
LCB	指	LegoChem Biosciences, Inc.
中天上海	指	中天（上海）生物科技有限公司
恒瑞医药、恒瑞	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司
石药集团	指	石药集团有限公司
齐鲁制药	指	齐鲁制药有限公司
和记黄埔医药	指	和记黄埔医药（上海）有限公司
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司

基石药业	指	CStone Pharmaceuticals，基石药业
微芯生物	指	深圳微芯生物科技股份有限公司
泽璟制药、泽璟生物	指	苏州泽璟生物制药股份有限公司
诺诚健华	指	InnoCare Pharma Limited，诺诚健华医药有限公司
上海谊众	指	上海谊众药业股份有限公司
博荃投资	指	上海博荃股权投资管理有限公司
张江科投	指	上海张江科技创业投资有限公司
绿谷集团	指	绿谷（集团）有限公司
纽约君合	指	Jun He Law Offices LLC
香港君合	指	Jun He Law Offices
报告期、最近三年及一期	指	2017 年度、2018 年度及 2019 年度及 2020 年 1-9 月
最近一年	指	2019 年度
国泰君安、保荐人、保荐机构、主承销商	指	国泰君安证券股份有限公司
安永会计师	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
君合律师、发行人律师	指	北京市君合律师事务所
金杜律师、承销商律师	指	北京市金杜律师事务所
立信评估	指	上海立信资产评估有限公司
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（1998 年 12 月 29 日第九届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过；2004 年 8 月 28 日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议修正；2005 年 10 月 27 日第十届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议修订，2013 年 6 月 29 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三次会议第二次修正，2014 年 8 月 31 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十次会议第三次修正；2019 年 12 月 28 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议修订通过，自 2020 年 3 月 1 日起施行）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（1993 年 12 月 29 日第八届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过；1999 年 12 月 25 日第九届全国人民代表大会常务委员会第十三次会议第一次修正；2004 年 8 月 28 日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议第二次修正；2005 年 10 月 27 日第十届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议修订，2013 年 12 月 28 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议第三次修正；2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议第四次修正）
《注册制实施意见》	指	中国证监会于 2019 年 1 月 28 日发布并施行的《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》（中国证券监督管理委员会公告〔2019〕2 号）
《首发办法》	指	中国证监会于 2020 年 7 月 10 日发布并施行的《科创板首次

		公开发行股票注册管理办法（试行）》（中国证券监督管理委员会令第 174 号）
《科创板上市规则》	指	上海证券交易所于 2020 年 12 月 31 日发布并施行的《上海证券交易所科创板股票上市规则》（上证发〔2020〕101 号）
《会计准则》	指	由财政部于 2006 年 2 月 15 日颁布并于 2014 年部分修订的《企业会计准则》及其指南
法律、法规和规范性文件	指	《公司法》《证券法》《首发办法》《科创板上市规则》及《编报规则 12 号》等法律、法规及国务院所属部门所颁发的规章及文件
《编报规则 12 号》	指	中国证监会于 2001 年 3 月 1 日颁布实施的《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37 号）
《上市章程》	指	于 2021 年 1 月 22 日经发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《上海海和药物研究开发股份有限公司章程（草案）》，其将于发行人本次发行的 A 股股票于上海证券交易所科创板上市交易时生效
《公司章程》	指	根据上下文意所需，指当时有效的发行人及海和有限的公司章程
《招股说明书》	指	发行人根据有关法律法规为本次发行及上市向上海证券交易所、中国证监会申报的《上海海和药物研究开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	安永会计师为本次发行及上市于 2021 年 1 月 7 日出具的《审计报告》（安永华明（2021）审字第 61435426_B01 号）
《内控审核报告》	指	安永会计师为本次发行及上市于 2021 年 1 月 7 日出具的《内部控制审核报告》（安永华明（2021）专字第 61435426_B01 号）
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
商务部	指	中华人民共和国商务部
上海市场监管局	指	上海市市场监督管理局
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

二、专业释义

药品	指	用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等
化学药/化药	指	一般指通过化学合成或半合成的方法制得的原料药和制剂
小分子药物	指	主要是指化学合成药物，通常指分子量小于 1,000 的有机化合

		物
大分子药物、生物药	指	也被称为生物制品（biologics），是指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备的用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品
创新药	指	含有新的结构、具有明确药理作用的小分子或大分子，且具有临床价值的药品
仿制药	指	与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的一种仿制品
处方药	指	凭执业医师或执业助理医师开具的处方才可以调配、购买和使用的药品
非处方药	指	不需凭执业医师或执业助理医师开具的处方便可自行购买和使用的药品
联合用药	指	为了达到治疗目的而采用的两种或两种以上药物同时或先后应用，其结果主要是为了增加药物的疗效或为了减轻药物的毒副作用
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性，主要包括临床 I 期、II 期、III 期和 IV 期试验
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据，可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV 期临床试验/上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
一线药物/治疗方案	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的对于初次确诊的疾病给予首选或标准的规范治疗药物、路径和方案
二线药物/治疗方案	指	一线用药失败、毒性不能耐受、或者耐药致治疗效果不明显以后，再选择使用的治疗药物、路径和方案
三线药物/治疗方案	指	指一线用药、二线用药失败、或者治疗效果不明显后，选择的药物、路径和方案
选择性	指	作用靶点存在结构和生物学功能相似的类型时，治疗药物仅针对其中的一个或少数几个特定类型具有治疗活性
抑制剂	指	使得作用靶点的生物学活性下降或消失的药物
化疗	指	以抗癌药物治疗癌症的疗法，主要目的是消灭癌细胞

抗体	指	机体由于抗原的刺激而产生的具有保护作用的蛋白质
靶向蛋白降解技术、TPD	指	Targeted Protein Degradation，一种通过诱导并劫持细胞蛋白质泛素化机制以选择性地降解靶蛋白分子的技术
蛋白降解靶向嵌合体、PROTAC	指	Proteolysis Targeting Chimeric Molecule，一个两头含有不同配体的化学分子，一头是结合泛素连接酶的配体，另一头是结合目标蛋白质的配体。通过分别募集目标蛋白和泛素连接酶，从而引起目标蛋白的泛素化修饰，导致其进一步被蛋白酶体系统降解
分子胶	指	Molecular Glue，一类能够介导蛋白质相互作用的小分子化合物，当其中一个蛋白质分子为泛素连接酶时，分子胶可以引起另外一个蛋白质发生泛素修饰，并通过蛋白酶体途径发生降解
QD	指	Quaque die，每天一次
BID	指	Bis in die，每天两次
单克隆抗体/单抗	指	由相同免疫细胞产生的抗体，为相同母细胞的所有克隆
靶标/靶点	指	即药物治疗针对的目标分子，通常在疾病的病理过程中扮演重要作用，药物通过抑制或激活该目标分子的生物活性产生临床药效
药品上市许可持有人制度（MAH）	指	拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体
Best-in-Class/同类最优	指	同类治疗药物中获益/风险比最优的药物，结构全新或已知，靶标已知
CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织
C (D) MO	指	Contract (Development) Manufacture Organization，合同（开发）生产组织
GLP	指	“Good Laboratory Practice”的缩写，《药物非临床研究质量管理规范》
GMP	指	“Good Manufacturing Practice”的缩写，《药品生产质量管理规范》
CMC	指	Chemistry、Manufacturing and Controls，指药品开发、许可、生产及持续上市的化学、生产及控制过程
IND	指	Investigational New Drug Application，新药临床试验申请
NDA	指	New Drug Application，新药上市申请
VEGFR	指	Vascular Endothelial Growth Factor Receptor，血管内皮生长因子受体
FGFR	指	fibroblast growth factor receptor，成纤维生长因子受体
HER2	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor-2，人表皮生长因子受体-2，重要的乳腺癌及胃癌预后判断因子
CDK	指	周期蛋白依赖性激酶（cyclin-dependent kinases）是与细胞周期进程相对应的一套 Ser/Thr 激酶系统

HR、ER、PR	指	HR 为性激素受体，包括了 ER（雌激素受体）和 PR（孕激素受体）
TNBC	指	三阴性乳腺癌（TNBC）是指雌激素受体（ER）、孕激素受体（PR）和人表皮生长因子受体（HER2）均阴性的一种特殊类型乳腺癌。
NSCLC	指	Non-Small Cell Lung Cancer，非小细胞肺癌
SCLC	指	Small Cell Lung Cancer，小细胞肺癌
PD-1	指	programmed cell death protein 1，指程序性细胞死亡蛋白 1
PD-L1	指	PD-1 ligand 1，指 PD-1 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
DNA	指	DeoxyriboNucleic Acid，脱氧核糖核酸，是由脱氧核苷酸组成的大分子聚合物
RNA	指	Ribonucleic Acid，核糖核酸，是由核糖核苷酸经磷酸二酯键缩合而成长链状分子
PARP	指	poly ADP-ribose polymerase，DNA 修复酶
MTD	指	最大耐受剂量，Maximum tolerated dose
DLT	指	Dose-Limiting Toxicity，剂量限制性毒性。具体指药物的某些主要的毒副作用成为限制其继续增加剂量的主要原因，这些毒副作用即为药物的剂量限制性毒性
OS，总生存期	指	Overall Survival，总生存期，是指从随机化分组开始至因任何原因引起死亡所经历的时间，该指标是肿瘤临床试验中最佳的疗效终点
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。与总生存期相比，增加了“疾病进展”这一观察指标，而“疾病进展”往往早于死亡，所以 PFS 常常短于 OS，却也能在 OS 之前被评价，因而随访时间短一些
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
PD，疾病进展	指	Progressive Disease，疾病进展，指可评估病灶最大径之和比最低值时至少增加≥20%且最长径总和绝对值增加至少为 5mm，或出现一个或多个新病灶也被认为是 PD
DCR，疾病控制率	指	Disease Control Rate，疾病控制率，指可评估病灶缩小或稳定且保持一定时间的病人的比例（主要针对实体瘤），包含完全缓解（CR）、部分缓解（PR）和疾病稳定（SD）的病例
ORR，客观缓解率	指	Objective Response Rate，客观缓解率，可评估肿瘤体积缩小达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例，包含完全缓解（CR）和部分缓解（PR）的病例。ORR 是一种直接衡量药

		物抗肿瘤活性的指标，常作为肿瘤新药生存期替代终点在单臂试验中采用。ORR 不包括疾病稳定（SD）的病例
CR，完全缓解	指	Complete Response，完全缓解，指所有靶病灶消失，任何病理性淋巴结（无论是否为靶病灶）的短径必须缩小至<10mm，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 CR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 CR 的持续时间做出限定
PR，部分缓解	指	Partial Response，部分缓解，指靶病灶最大径之和比基线时减少≥30%，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 PR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 PR 的持续时间做出限定
SD，疾病稳定	指	Stable Disease，疾病稳定，指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR，或增大未达 PD
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
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
NCCN	指	美国国籍综合癌症网络
CSCO	指	中国临床肿瘤学会
TEAE	指	Treatment Emergent Adverse Event，治疗期间出现的不良事件
SAE	指	Serious Adverse Event，严重不良事件
NCCR	指	全国肿瘤登记中心
IARC	指	International Agency for Research on Cancer，国际癌症研究机构
I-O，肿瘤免疫治疗	指	Immuno-Oncology，指应用免疫学原理和方法，提高肿瘤细胞的免疫原性，激发和增强机体抗肿瘤免疫应答，从而抑制肿瘤的生长
扩增	指	错误的 DNA 复制和修复导致的特定基因片段的增加
突变	指	基因在结构上发生碱基对组成或排列顺序的改变

注：本招股说明书数值若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，系由四舍五入原因造成，并非数据错误。

第二节 概览

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

一、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	上海海和药物研究开发股份有限公司
英文名称	Shanghai Haihe Biopharm Co., Ltd.
注册资本	66,310.7313 万元
法定代表人	丁健
成立日期	2011 年 3 月 11 日
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 421 号 6 幢 102 部位
主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 421 号 6 幢 102 部位
控股股东	丁健
实际控制人	丁健
行业分类	C27 医药制造业
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）本次发行的有关中介机构

保荐机构（主承销商）	国泰君安证券股份有限公司	**发行人律师**	北京市君合律师事务所
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	**评估机构**	上海立信资产评估有限公司
验资机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	**保荐机构（主承销商）律师**	北京市金杜律师事务所

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 22,103.5771 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。	占发行后总股本比例	不低于 10%
其中：发行新股数量	不超过 22,103.5771 万股（不考虑超额配售选择权）	占发行后总股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 88,414.3084 万股（不考虑超额配售选择权）		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）		
发行方式	网下向询价对象询价配售与网上资金申购发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合资格的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、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）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禁止购买者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	泰州生产基地建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不		

	含对应的增值税）

（二）本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
资产总额（合并）	132,477.86	10,950.60	12,156.84	17,631.19
归属于母公司所有者权益	125,815.07	-20,785.74	8,917.54	16,504.51
资产负债率（合并）	5.03%	289.81%	23.47%	6.39%
资产负债率（母公司）	13.56%	211.95%	18.89%	6.39%
营业收入	-	1,537.91	1,875.00	-
净利润	-42,799.23	-30,089.15	-42,793.65	-17,297.99
归属于母公司所有者的净利润	-42,799.23	-29,346.24	-42,756.80	-17,297.99
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-43,357.19	-30,879.16	-42,662.25	-17,933.79
基本每股收益（元）	-0.65	不适用	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-0.65	不适用	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-1781.52%	509.87%[注2]	-880.69%	-79.23%
经营活动产生的现金流量净额	-30,244.02	-20,792.90	-8,351.31	-8,294.00
现金分红	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例[注1]	不适用	不适用	不适用	不适用

注 1：报告期内，公司只有少数偶发性的技术转让收入和劳务收入，研发投入占营业比例计算不适用。

注 2：公司 2019 年度净资产、净利润均为负数，故加权平均净资产收益率为正值。

四、发行人的主营业务经营情况

海和药物是一家专注于抗肿瘤创新药物发现、开发、生产及商业化的中国领先的自主创新生物技术公司，以“海纳百川，和谐共赢，创新为本，造福人类”

为使命，坚持走自主创新为主的道路，寻求创新药物的国际开发之路，为全球癌症患者带来改善生活质量和挽救生命的疗法。

公司拥有一支中国工程院院士丁健先生领衔、国家特聘专家 RUIPING DONG 先生挂帅的，具有全球化视野的科研和管理团队，注重创新。公司团队的主要成员具备开发已批准药物的成功经历，药物研发经验丰富。在引领攻克癌症之路上，公司以靶向药、表观遗传调节、肿瘤免疫治疗及联合疗法为核心，布局了靶向蛋白降解技术，建立了以“生物标志物”为指导的精准医疗平台，构建了技术先进、运行规范并与国际接轨的新药研发体系，涵盖了新药研发的全流程，包括早期药物发现、药物临床前评价与研究、药学研究与药品生产、生物标志物的发现和确认、医学战略规划、临床研究与开发、药物注册申报与药物警戒等单元系统，打造了优势叠加、颇具国际竞争力的新药研发体系和产品管线。同时，鉴于公司部分产品管线临近商业化，公司正在推进生产基地建设，并构建自有营销网络，致力于成为集创新药物研发、产业化和商业化为一体的全球性知名药企。

发行人系国家高新技术企业，自设立以来持续专注于创新药研发，打造了品类丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系。公司主要在研产品共涉及 9 个化合物，涵盖多个热门靶点，其中 7 个化合物处于临床研究阶段，2 个化合物处于临床前研究阶段。公司围绕 7 个临床研究阶段的化合物，同时开展超过 15 项临床试验，其中，III 期临床试验 3 项，II 期临床试验 4 项，梯度平衡合理。此外，公司的产品管线之间及自有产品与其他药物之间，具备联合用药的开发潜力，有利于充分发挥协同效应，未来商业化前景良好。截至 2020 年 12 月 31 日，公司获得包括中国、美国、日本等主要国家在内的授权发明专利 62 项。此外，公司已获得 6 项“重大新药创制”国家科技重大专项、7 项上海“科技创新行动计划”以及 3 项中国科学院“个性化药物先导科技专项”。

海和药物根植本土，放眼全球，在研的 9 个化合物中有 6 个化合物具有全球权益，发行人主要产品 SCC244 和 CYH33 均采用国内外同步开展临床试验的方式，在海外完成了 IND 程序，并已进入临床试验阶段。为支持公司业务发展，公司于 2019 年设立了美国子公司 HAIHE BIOPHARMA USA LLC，未来结合业务需要将逐步完善海外架构设置，为全球化战略布局奠定基础。

公司高度重视研发团队建设，打造了一支拥有丰富行业经验和优良教育背景的研发团队。公司研发团队中拥有多名行业资深专家，普遍具有在包括默克、阿斯利康、安进公司、诺华制药、罗氏制药等在内的国内外知名药企的多年工作经验，且具备成功开发已批准上市药物的相关经历，牵头负责药物研发各环节的具体工作，对药物早期发现、医药行业的发展趋势和临床需求等具备深刻的理解和认知。截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有研发人员 158 人，占员工总数的比例为 87.29%。公司研发人员中，66 名员工拥有硕士学位，24 名员工拥有博士学位，为发行人持续性地研发创新奠定了坚实基础。

公司秉承“科学驱动，创新为本”的精神，专注原创抗肿瘤药物研究、开发及商业化，遵循“精准靶向+多元组合”的药物研发理念，立足肿瘤治疗尚未满足的临床需求，为患者提供更安全有效的创新药物。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

依托于研发团队的行业经验、专业知识和前瞻性研判能力，通过与高校、研究所等科研机构深度合作，公司逐步形成了新药研发的核心技术。

在新药发现领域，公司建立了靶向蛋白降解（Targeted Protein Degradation, TPD）技术平台，以蛋白降解靶向嵌合体（PROTAC）和分子胶（Molecular Glue）技术为基础，积累了丰富的双功能降解剂、分子胶设计的经验，建立起完整的蛋白配体筛选、蛋白-配体结合力测试、蛋白降解的评估体系，为小分子靶向所谓不可成药的靶点提供了研究工具，并应用于蛋白功能的研究、作用机制的探索和新药发现项目中。

在转化医学领域，公司建立了以“生物标志物”为指导的精准医疗平台，通过寻找合适的生物标记物，设计合理的检测试剂和检测方法，精准地定位目标患者。公司构建了技术先进、运行规范并与国际接轨的新药研发体系，涵盖了新药研发的全流程，包括早期药物发现、药物临床前评价与研究、药学研究与药品生产、生物标志物的发现和确认、医学战略规划、临床研究与开发、药物注册申报与药物警戒、生产及商业化等单元系统，打造了优势叠加、颇具国际竞争力的新

药研发体系和产品管线。

在临床研究领域，公司建立了国际领先的临床研究体系，设有临床科学与策略部、临床运营部及临床注册与药物警戒部等多个部门，构建了完整的临床研究体系。公司各部门负责人均具备丰富的临床经验与专业技能，高度重视基础研究向临床研究的转化。为此，公司结合病学特点、临床诊疗情况、患者需求及临床数据，特异性地针对国内肿瘤患者制定临床方案，合理地选择入排标准与试验终点，借助 CRO 等第三方机构的力量，完成患者招募并推进临床试验，提升临床研究与开发效率。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司主要在研产品共涉及 9 个化合物，其中 7 个化合物处于临床研究阶段，2 个化合物处于临床前研究阶段。公司获得包括中国、美国、日本等主要国家在内的授权发明专利 62 项。此外，公司已获得 6 项“重大新药创制”国家科技重大专项、7 项上海“科技创新行动计划”以及 3 项中国科学院“个性化药物先导科技专项”。

（二）研发技术产业化情况

发行人产品管线丰富且布局合理，RMX3001、AL3810 及 SCC244 项目推进相对较快，预计 RMX3001 项目于 2022 年初提交胃癌适应症的注册申请，2022 年底或 2023 年初提交乳腺癌适应症的注册申请，胃癌适应症预计于 2023 年初获批上市销售。预计 AL3810 项目于 2021 年第三季度提交胸腺癌适应症的注册申请，SCC244 项目于 2021 年第四季度提交具有 c-MET 第 14 号外显子跳变的非小细胞肺癌适应症的注册申请，两个产品预计均于 2022 年获得批准实现上市销售。

公司在泰州中国医学城拥有 65,625 平方米的自有土地使用权，本次发行募投项目之一的泰州生产基地建设项目即规划在该地块进行建设。为确保临床药品及未来商业化的质量要求和稳定供给，公司拟通过泰州生产基地建设项目提前进行产业转化布局，抢占市场先机。本项目建成后，公司泰州生产基地将具备面向全球患者供应口服紫杉醇溶液、德立替尼胶囊和谷美替尼片剂的生产能力，为公司持续进行产品研发、成果转化和后续商业创造有利条件。

（三）未来发展战略

公司计划在短期内，全力推进核心产品的上市申请及批准，完成泰州生产基地建设，建立优化自有营销网络，实现产品上市销售，打通涵盖新药研发、生产、销售及商业化的全价值链，并同步推进其他产品的临床试验。依托于布局合理的产品管线体系，可助力公司构建成熟的创新成果商业化的模式，商业化取得的资金流又可反哺在研产品，形成良性循环，提升自身造血能力，力争早日扭亏为盈，给予股东回报。

长期来看，公司将持续加大研发投入及人才队伍建设，继续深耕抗肿瘤治疗领域，首先，基于过往产品管线构建的成功经验，公司将秉承自主研发为主，并兼顾合作研发和授权引进的方式，进一步丰富自身产品线，着重加强产品的国际化布局，着力开拓海外市场。其次，在不断夯实小分子药物管线研发与产业化的同时，公司将结合发展情况，在具备条件的情况下适时拓展大分子药物、细胞治疗、免疫治疗及基因治疗等领域的其他抗肿瘤产品。再次，公司将不断提升和完善产业化及商业化能力，提高自身生产质量控制水平，建设国内领先、国际一流的产线，吸收有实力的营销团队，促进公司药品销售。此外，公司会坚持创新药物的全球化开发和商业化的理念，构建全球化业务拓展布局，致力于成为集创新药物研发、产业化和商业化为一体的全球性知名药企。

六、发行人选择的具体上市标准

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

七、发行人科创属性符合科创板定位的说明

（一）发行人符合行业领域要求

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业”（分类代码 C27）。根据中国证监会 2012 年颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

同时，根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条的规定，申报科创板发行上市的发行人应属于高新技术产业和战略性新兴产业，其中包括生物医药领域，主要含生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等。发行人属于生物医药领域，符合科创板行业领域要求。

（二）发行人符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6000 万元	√是 □否	发行人最近三年累计研发投入为 50,578.12 万元
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	√是 □否	发行人获得包括中国、美国、日本等主要国家在内的授权发明专利 62 项
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	□是 □否 √不适用	公司未有产品上市销售，未产生产品销售收入，不适用

注 1：上表中最近三年累计研发投入的统计期间为 2017 年-2019 年。

注 2：发行人主要产品暂未实现上市销售，但主要发明专利应用于公司的产品中，与公司未来主营业务收入相关。

综上，发行人符合《科创属性评价指引（试行）》《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》相关规定，符合科创属性和科创板定位要求。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理的特殊安排。

九、募集资金用途

经公司第一届董事会第五次会议及 2021 年第一次临时股东大会批准，公司本次发行募集资金扣除发行费用后，将投入以下项目，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资金额	拟投入募集资金金额
1	新药研发项目	178,092.60	169,270.00
2	泰州生产基地建设项目	65,730.00	65,730.00
3	补充流动资金	80,000.00	80,000.00
合计		**323,822.60**	**315,000.00**

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

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

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	1.00 元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行股票数量不超过 22,103.5771 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于 10%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。 采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次公开发行股票数量的 15%。 本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。
发行价格	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	不适用
发行前每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按公司【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东净资产与本次募集资金净额之和，除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	网下向询价对象询价配售与网上资金申购发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合资格的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、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）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禁止购买者除外
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名称	上海海和药物研究开发股份有限公司
法定代表人	丁健
住所	中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 421 号 6 幢 102 部位
联系电话	021-20568888
传真	021-20568889
联系人	刘海婴

（二）保荐机构（主承销商）

机构名称	国泰君安证券股份有限公司
法定代表人	贺青
住所	中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号
联系电话	021-38676666
传真	021-38670666
保荐代表人	朱哲磊、王栋
项目协办人	邓超
项目经办人	张翼、钱健、董瑜琦、石可、汪伟勃、杨磊

（三）发行人律师

机构名称	北京市君合律师事务所
负责人	华晓军
住所	北京市东城区建国门北大街 8 号华润大厦 20 层
联系电话	010-85191300
传真	010-85191350
经办律师	邵春阳、牛元栋

（四）保荐机构（主承销商）律师

机构名称	北京市金杜律师事务所
负责人	王玲
住所	北京市朝阳区东三环中路 1 号环球金融中心办公楼东楼 18 层
联系电话	010-58785588

传真	010-58785566
经办律师	陈复安、杨振华、邵娴、宋方成

（五）发行人会计师暨验资机构

机构名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	毛鞍宁
住所	北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 16 层
联系电话	010-58153000
传真	010-85188298
经办注册会计师	费凡、朱奇琦

（六）资产评估机构

机构名称	上海立信资产评估有限公司
法定代表人	杨伟暾
住所	上海市浦东新区沈家弄路 738 号 8 楼
联系电话	021-68877288
传真	021-68877020
经办注册评估师	金燕、徐萍

（七）拟上市的证券交易所

机构名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-68808888
传真	021-68804868

（八）股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市浦东新区杨高南路 188 号
联系电话	021-68870204
传真	021-58899400

（九）收款银行

机构名称	【】

住所	【】
联系电话	【】
传真	【】

三、发行人与中介机构关系

本次发行中，保荐机构将安排国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

除此之外，截至本招股说明书签署日，公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间均不存在其他直接或间接的股权关系或其他权益关系的情形。

四、本次发行有关重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	本次股票发行结束后本公司将尽快申请在上海证券交易所挂牌上市

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各项风险主要根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。公司的主要风险因素如下：

一、技术风险

（一）药物研发风险

公司依托自身核心技术，采取自主研发、合作研发和授权引进相结合的模式，构建了品类丰富且布局合理的抗肿瘤创新药产品管线，涵盖 VEGFR、FGFR、PDGFR、c-MET、PI3Kα、ERK1/2、EZH1/2、AXL、BRD4 等热门靶点和信号通路。截至本招股说明书签署日，公司主要在研产品共涉及 9 个化合物，其中 7 个化合物处于临床研究阶段，2 个化合物处于临床前研究阶段。

创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、开发周期长等特点，且容易受到诸多不可预期因素的影响，公司在研发过程中可能伴随着较大的风险，主要包括：

1、无法成功筛选新候选化合物和适应症的风险

公司在研药物筛选具有不确定性。为了增加及补充公司在研药物品类或覆盖的适应症，公司需要成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症。创新药物的筛选具有较大不确定性，公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选具有临床价值的在研药品和/或适应症，而公司筛选出的潜在的在研药品亦可能因产生严重的有害副作用或者未能达到预定效果等而无后续开发潜力。若公司将精力及资源过多投入最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目，将会对公司的业务造成不利影响。

2、在研药物临床试验进度风险

公司在研药物于取得上市批准前必须进行各种临床试验，以证明在研药物对

人体的安全性和有效性。公司的临床试验中可能受到多方面因素影响，导致其试验进度延迟、无法按期获得监管批准或无法按计划将候选药物商业化，包括主管部门审批、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中患者招募情况、临床试验方案的制定和执行、数据处理及统计分析以及临床试验中与监管机构沟通等，上述因素都可能对临床试验的开发进度造成影响。临床试验进度推迟可能导致发行人开发成本增加、发行人的药品晚于竞争对手药品上市等不利后果。上述情况可能削弱发行人候选药物的商业化能力，并对发行人的业务及经营结果产生负面影响。

3、临床试验结果风险

公司能否在临床试验中取得预期的临床试验结果存在不确定性。在药物临床开发过程中，即便在研药物的临床前研究及初期临床试验的结果良好，但其后续临床试验仍有可能无法显示出理想的安全性及有效性，甚至直接导致项目失败。所以，初期临床试验结果的良好未必预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也不必然预示着最终结果。如公司在研药物的临床试验结果不及预期，可能会延迟发行人取得药品注册批件的时间、缩小药品注册批件较预期的适应症范围，甚至可能无法取得药品注册批件。上述情况可能导致公司无法按照预期推出相应产品，或影响相应产品推出后的商业化成果，并对公司的经营业绩造成不利影响。

4、委托第三方研发的风险

公司按照行业惯例委任并计划继续委任合同研究组织（CRO）、合同生产组织（CDMO）、科研机构、医院等第三方机构管理实施公司的临床前研究及临床试验。公司在某种程度下依赖该等第三方实施临床前研究、临床试验和在研产品生产，而公司并不完全控制该等第三方的工作。公司无法控制合同研究组织、合同生产组织、科研机构、医院及其员工是否为临床研究项目、生产项目投入足够时间和资源，而公司有责任确保相关研究和生产均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验、产品生产并不能免除公司的监管责任。

就公司与第三方合作开展的临床前研究、临床试验和产品生产，若该等第三方出现未能适当履行合同义务、履行合同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、质量及准确性方面将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，从而可能导致公司延迟或无法获得监管部门批准，进而影响公司在研药物顺利实现商业化，使公司业务受到不利影响。而更换第三方合作研究机构亦可能导致成本额外增加及进度延迟，从而可能影响公司药物研发项目的整体时间表。

（二）技术升级迭代风险

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能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不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。近年来生命科学和药物研究领域技术发展迅速，公司需投入大量资金进行技术跟踪及前沿研究以保证研发优势，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，将会带来技术升级迭代风险，公司可能无法持续保持已有的技术优势和竞争力，从而对其经营业绩产生不利影响。

（三）药物注册审批风险

我国根据《药品管理法》《药品注册管理办法》等规定严格实行药品注册制，禁止生产、销售必须批准而未经批准的药品。药品注册流程程序复杂、耗时长、不确定性大，且近年来药品审批注册的政策不断发生变化，注册要求也不断提高。在提交新药注册申请后，监管部门可能会不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程等；审批政策要求可能会出现变化导致研究结果不足以支持相关药品获批上市；监管部门对新药注册的审评力度和审批速度可能存在不确定性等。

综合考虑上述情况，公司在研药品在临床试验和申请上市阶段均可能因各种原因导致无法按照预期时间通过审评审批甚至无法通过审评审批，从而损害公司在研药品实现商业化的进度及前景，对公司业务造成不利影响。

（四）药品生产风险

公司拟在泰州实施生产基地建设项目，未来将实现核心制剂产品的自主生产。项目建成后、正式投产前，公司的生产设施须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行的 GMP 标准。创新药物的工业化生产工艺复杂，对生产人员技术能力具备较高要求，在生产过程中还可能因为设备设施故障、人为失误、缺乏重要原材料或其他因素影响药品的正常规模化生产，导致公司无法提供足够并符合监管机构标准的药品满足临床研究和商业化需求，进而造成在研药品的临床前研究、临床试验及未来的商业化可能出现重大延迟。上述情况可能导致临床试验终止或暂停，或有可能导致公司在研药品无法获得临床试验或商业化的批准，进而对公司的业务及经营业绩产生不利影响。

（五）核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险

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

（六）临床试验受试者纠纷的风险

在药物临床实验中，受试者往往面对的是安全性及有效性尚未得到充分、有效验证的药物，不管如何控制试验的过程，受试者都不可避免地面临试验风险，若因临床试验造成受试者损害，则可能发生相应的赔偿纠纷。我国《药物临床试验质量管理规范》规定，“申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。”

对于由试验所需的药物、治疗或者检验而导致疾病、不良反应或者伤害的，

试验医生和试验发起人将确定受试者的疾病、不良反应或者伤害是否由于试验的因素引起。临床试验机构会对参加临床试验的受试者提供与临床试验的风险性质和风险程度相适应的保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。虽然公司于临床试验阶段尚未出现严重受试者损害导致的司法纠纷事件，但不排除未来可能因严重受试者损害导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

（七）技术授权风险

公司部分在研项目的技术来源于合作方的授权，自获得相关授权许可以来，公司合作方均严格履行授权许可协议。报告期内，公司未与授权许可合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如由于双方在协议履行方面产生争议，导致技术授权状态发生变化，公司将可能面临实际无法继续在授权区域内独占使用相关技术的权利，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷的情形，进而造成公司的知识产权利益风险，并最终对公司创新药物研发和后续注册上市产生不利影响。

（八）专利到期风险

在药物研发过程中，专利到期后可能会有更多的仿制药或生物类似药进行申请或上市，因此会对原研药在市场竞争环境、产品定价等方面造成一定程度的不利影响。公司的研发管线中，部分产品的专利临近到期日，虽然公司/合作方正在就相关药物组合物继续申请其他专利，并可采用继续申请方法专利、用途专利、晶型专利、制剂专利等综合措施加强对核心技术的保护，但仍存在被其他企业仿制成功或专利挑战成功的风险，届时可能会对公司的竞争格局、经营状况造成不利影响。

二、经营风险

（一）行业政策变动风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药行业也是一个受监管程度较高的行业，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，相关监管部门在各自的权限范围内制定相关的政策法规，对整个行业实施监管。中国目前处于

经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。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，行业相关的监管政策将不断完善、调整，我国医疗卫生市场的政策环境可能发生重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将难以在满足市场需求的同时遵循监管法规及政策要求，从而对公司的经营产生不利影响。

（二）药品价格政策调整风险

根据《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。根据《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。这一通知虽然取消了发改委价格司对药品制定最高零售限价的职能，但药品价格仍受到多种因素限制，包括患者临床需求、医生认知程度、医保支付标准、国家或地方政府招标采购机制及包括商业保险在内的第三方支付标准等，未来药品价格形成机制可能会出现进一步改革，最终格局尚存在不确定性。

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，将可能对公司经营业绩产生不利影响。

此外，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，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降价风险，从而对公司未来的药品收入造成潜在负面影响。

（三）药品商业化风险

截至本招股说明书签署日，发行人所有产品尚处于研发阶段，尚未实现药品销售收入。其中，RMX3001、ON101 处于 III 期临床试验阶段（发行人未来并不持

有 RMX3001、ON101 的上市许可证书，但享有商业化权益），德立替尼、谷美替尼均处于关键性 II 期注册临床试验阶段，为公司最接近上市许可的在研产品。药物研发成功后，需要经历市场开拓和学术推广等过程才能最终实现产品上市销售。随着公司在研药品商业化进程的推进，公司需要逐步组建完备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，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。

公司目前尚未有产品实现上市销售，公司无法保证未来针对拟上市药品的市场策略有效并符合市场实际需求。若公司在研药品获批上市后未能取得医生、患者、医院或医学领域其他各方的认可，将给公司成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。即使公司产品取得市场认可，但若出现更能满足市场需求的新产品，且该等新产品更具成本和效益优势，则可能导致公司无法实现商业化预期，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

（四）未被列入医保目录或被调出医保目录风险

列入医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此列入医保目录的药品更具市场竞争力。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，且越来越注重药品的临床治疗价值。公司研发的新药将积极响应国家政策争取纳入国家医保目录，但公司无法确保产品能够进入医保目录，也无法保证医保报销水平。如公司开发的产品后续上市后未被列入目录，或列入医保目录后被调出目录，则可能导致相应产品或适应症的销售不能快速放量增长或者销售额出现波动。

（五）市场竞争风险

近年来，国内抗肿瘤药物市场规模的快速发展吸引了众多国内外制药企业，行业竞争较为激烈。同时，抗肿瘤药物广阔的市场空间可能吸引更多药企进入这一领域。发行人在研产品管线的市场竞争情况请参见招股说明书中“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（五）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”的相关内容。

同类竞品的获批上市将会加剧市场竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务和研究资源，更为市场接受的营销策略，更高的品牌知名度以及更丰富的药物商业化经验，并可能通过提高其产品品质或降低产品成本以更快适应技术或客户需求的变化。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源进行营销，即使公司的药物顺利实现商业化，也可能面临竞争力下降和市场份额流失，进而对公司的业务及经营业绩产生不利影响。

（六）员工、合作伙伴及供应商不当行为风险

公司业务开展过程中涉及公司的员工、第三方机构与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若公司的员工或第三方机构进行不正当行为导致违反中国或其他司法辖区的适用反商业贿赂的法律，公司又无法对其进行有效控制，公司的声誉可能会受损。此外，公司可能需要对公司的员工或第三方机构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，公司甚至可能会承担刑事或民事责任、其他制裁，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。

（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（包括生产用原料及起始物料、临床试验对照药、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材等）。若研发技术服务及原材料的价格大幅上涨，公司无法保证能于商业化后提高药品价格从而弥补成本涨幅。因此，公司的盈利能力或将受到不利的影响。

尽管公司认为自身与现有供应商的关系稳定，仍无法保证未来公司能够持续获取稳定的研发技术服务及原材料供应。公司的供应商可能无法跟上公司的快速发展，或会随时减少或终止对公司研发技术服务、原材料的供应。若该等研发技术服务或原材料供应中断，公司的业务经营及财务状况可能因此受到不利影响。

（八）药品质量监管风险及质量事故风险

根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，从事药品生产活动，应当

具备相应的资质，取得药品生产许可证，无药品生产许可证的，不得生产药品。公司在未来产品上市后或需继续委托第三方进行部分产品的原料药或制剂生产。我国药品监管部门将对药品生产企业或受托生产企业遵守药品生产质量管理规范的情况进行检查，监督其持续符合法定要求，未遵守药品生产质量管理规范的药品生产企业或受托生产企业将受到药品监管部门的处罚，并对相关药品质量问题承担赔偿责任，严重者可能被吊销业务资质或禁止从事药品生产经营活动。公司可能会面临作为药品生产企业未遵守质量管理规定而被处罚的风险，亦可能会面临受托方生产的药品不符合质量标准、受托方的生产过程不符合 GMP 要求、或因为受托方业务安排等原因而无法按时或足额获取合同约定的合格药品的风险，从而对公司未来的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

药品质量是药品的关键指标，药品质量很大程度上取决于质量控制及质量保证的有效性，这取决于多项因素，如生产工序、设备质量及可靠性、员工素质以及公司的管理能力。由于药品的生产工艺复杂，药品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。若发生重大的质量事故，公司将面临诉讼索赔、主管部门处罚并导致公司声誉严重受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照，进而对公司的持续经营能力造成不利影响。

（九）全球化经营风险

中国以外的国际市场是公司发展战略和潜在增长的重要组成部分，同时，公司在中国香港设有全资子公司，美国设有全资孙公司，主要负责国际医药市场商业拓展。境外公司可能因为国际政治、经济、市场环境以及境外法律、相关政策发生变化，导致其在境外的研发和商业化活动受到不利影响。同时，中国与美国等国家的贸易关系以及由此可能导致的对技术转移、跨境投资、贸易等方面施加的额外限制，将会对公司业务拓展、未来海外业务经营造成不利影响。

（十）经营资质申请及续期风险

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、认证或批

件。公司目前尚未取得生产许可证，可能存在未来未能满足相关经营资质的申请条件或标准而不能成功获批相应的经营资质的风险，对公司生产经营产生不利影响。此外，该等经营资质一般情况下均设有一定的有效期，在有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满前换领新证或更新登记，将可能导致公司不能继续生产相关产品，从而对公司的生产经营造成不利影响。

（十一）新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险

2020 年 1 月以来，国内外新型冠状病毒肺炎疫情陆续爆发，中国及全球部分疫情严重的国家均对此采取了相应的管控措施，延迟复工、减少人员聚集、隔离、交通管制等措施短期内对公司的原料采购、产品研发、临床试验病人招募等正常经营活动造成一定不利影响。

尽管目前我国疫情防控已取得阶段性成果，但全球范围内疫情仍未出现明显好转迹象。若未来一段时间内全球疫情规模继续扩大且对我国境内带来持续的疫情防控压力，将可能在以下方面对公司临床试验研究造成不利影响：

1、受疫情防控所需，部分地区的医院集中力量应对新冠肺炎，对其他患者进行了一定的流动限制，在客观上影响了患者前往医院就诊或参加临床试验，同时也可能导致已经入组的患者退出；

2、受疫情影响，对于处于入组过程中的各临床试验将会发生一定时间的延迟，对于已完成入组的临床试验项目，部分患者的正常随访亦将受到一定程度的影响；

3、考虑到疫情的发展，对疾病传染性的担忧和恐惧将使得部分患者选择避免前往医院，减慢新患者入组的进度。

上述情况可能导致公司在研产品的研发进度、上市进度不达预期，给公司未来的盈利前景带来不利影响。

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的研发和产品上市销售等经营活动造成一定负面影响。

三、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司归属于母公司股东的净利润分别为-17,297.99 万元、-42,756.80 万元、-29,346.24 万元和-42,799.23 万元。截至 2020 年 9 月 30 日，公司累计未分配利润为-47,351.14 万元。上述情况主要是由于公司目前仍无产品进入商业化阶段，尚未形成产品销售收入，但新药研发需要大量持续的研发投入，由此导致公司亏损并存在大额累计未弥补亏损。

公司存在累计未弥补亏损且在未来一段时间内将持续亏损的情形导致公司面临如下潜在风险：

（一）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，发行人产品尚处于药物研发阶段，研发支出较大，尚未实现商业化生产及销售，因此公司未来一定期间无法盈利。公司未来经营业绩主要取决于公司药品开发项目的数量及范围、与该等项目有关的开支、未来获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面的因素。随着公司更多在研药品进入临床试验阶段、现有临床试验的继续推进以及未来产品的商业化推广，公司的经营成本可能会大幅增加。另一方面，公司在研药物存在未能通过临床试验或未能取得监管批准而无法商业化的风险，即使公司在研药品能够商业化，仍可能受行业政策、药价政策、市场竞争、产品认可度等因素影响，无法实现预期的销售收入。因此公司未来仍可能面临收入无法完全覆盖研发及运营成本、从而继续产生亏损的情形。预计首次公开发行后，公司短期内无法进行现金分红，可能对股东的投资收益造成一定的不利影响。

（二）公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或存在负面影响

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金，相关内容请参见本节“四、财务风险”之“（一）营运资金风险”。公司将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，需要通过各类融资渠道获取资金。截至本招股说明书签署日，公司营运资金主要依赖于外部融资，如

公司无法在未来一定期间内盈利，导致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，迫使公司推迟、削减或取消研发项目及生产设施的建设和更新，并对未来在研药品商业化进度造成不利影响，进而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

此外，公司资金状况面临压力将影响公司员工薪酬的发放和增长，从而影响公司未来人才引进和现有团队的稳定，可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司成功实施业务战略的能力。

（三）公司上市后可能触及终止上市标准

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，且目前公司尚未开展产品商业化生产和销售，公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《科创板上市规则》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，则可能导致公司被实施退市风险警示。若上市后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《科创板上市规则》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。

（四）公司收入无法按计划增长、亏损可能将持续扩大

作为新药研发型企业，公司目前暂无药品获得商业销售批准，报告期内的持续研发投入以及经营相关开支导致公司尚未实现盈利。公司未来销售收入的产生取决于公司药品研发情况、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售、同类产品市场竞争等多方面因素，公司存在收入无法按计划增长的风险。

同时，由于公司将继续扩大开发在研药物，未来将持续保持较大规模的研发投入，此外，若新药上市申请及商业化不及预期、新药市场推广带来的高额费用等均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

四、财务风险

（一）营运资金风险

在研药物产生销售收入前，公司需要进行临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自公司成立以来，公司的业务运营已耗费大量资金。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司的经营活动产生的现金流量净额分别为-8,294.00 万元、-8,351.31 万元、-20,792.90 万元和-30,244.02 万元。未来，公司将在推动在研药物的临床前研究、临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金。公司未来的营运资金需求受到多方面因素影响，包括但不限于：（1）在研药物临床试验的进度、时机、范围及成本；（2）在研药物监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得上市许可及处于在研阶段的药物的数量及各项在研药物持续研发的资金需求；（4）与获批药物有关的销售及市场推广成本；（5）公司未来建立合作关系、特许经营或其他安排的条款及时机；（6）公司员工数量增长及相关成本等。如无法筹措到足够的营运资金，公司将被迫削减或取消在研项目或推迟在研药品研发和商业化进度，将对公司业务造成不利影响。

（二）股份支付对业绩产生不利影响的风险

基于公司所处行业属于人才密集型行业的特征，为进一步建立健全公司对员工的长效激励机制，公司于 2016 年及 2020 年针对对公司发展有重要影响的核心人员推出了股权激励计划。公司报告期内推出的股权激励计划以及截至本招股说明书签署日推出的拟在本次发行上市后实施的期权激励计划的具体内容参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年度 1-9 月，公司计入期间费用的股份支付费用分别为 6,643.55 万元、12,209.99 万元、0 万元和 3,481.69 万元，占期间费用的比例分别为 37.04%、48.52%、0%和 8.59%。公司根据会计准则要求进行了股份支付处理。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致较高的股份支付费用，可能对公司未来经营业绩产生一定程度的不利影响。

（三）政府补助政策变化风险

报告期内，公司获得了多项政府补助。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司的政府补助金额分别为204.74 万元、690.14 万元、1,533.00万 元 、470.93 万元。政府有关部门可能会因政策变化而决定减少或取消政府补助，公司无法保证政府补助的持续性。若未来相关政策有所调整或公司无法满足相关条件，公司将面临政府补助减少的风险，从而将会对公司未来经营产生不利影响。

五、法律风险

（一）知识产权风险

公司拥有的专利、非专利技术、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司一直高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效。公司围绕主要在研产品核心技术构建了专利等保护体系和商业秘密保护体系。但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术泄密，则公司的竞争优势可能会受到损害，从而对公司业务发展和生产经营产生不利影响。

（二）安全生产风险

公司主营业务属于医药研发及制造行业，可能涉及使用属于有害及易燃的化学物品及生物材料。公司的日常经营存在发生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承担相应的赔偿责任，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司承担的合规成本可能不断增加，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

公司业务经营可能涉及废水、废气、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。公司的日常经营存在发生环境污染或其他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。如果国家及地

方政府将来颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将可能使公司支付更高的环保费用，对其经营业绩产生一定程度的不利影响。

六、内控风险

（一）经营管理风险

公司目前处于成长期，截至 2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司员工数量分别为 120 人、96 人、129 人和 181 人。随着公司研发及产品商业化进程的发展，公司需要增加大量的管理、运营、制造、销售、市场推广、财务等员工。为实现公司未来业务稳定增长，公司管理层在业务合规及管理方面将会承担更为重大的责任，具体包括：（1）选聘、招募、整合、维护及激励更多员工；（2）有效管理公司的研发工作，包括为公司在研药品进行临床前研究、临床试验及符合监管机构要求的审查程序，同时遵守公司对外部第三方的协议义务；（3）对公司的运营、财务、管理等方面进行改善等。

公司的有效管理决定了近期增长及未来增长的能力，以及公司在研药品成功商业化及未来业绩持续增长的能力。若公司无法通过提高管理团队的经营能力、招聘新员工扩大人才队伍等方式满足公司规模扩张的需求，公司将可能无法完全实现研发及商业化目标，将会对经营效率和盈利能力产生不利影响。

（二）实际控制人控股比例较低的风险

本次发行前，公司实际控制人丁健先生合计控制公司 29.4096%的股份；假设本次发行 22,103.5771 万股，本次发行完成后，丁健先生合计控制公司 22.0571%的股份，仍为公司的实际控制人。公司股权较为份分散，实际控制人控股比例较低，可能导致公司控制权不稳定。随着公司股票上市和后续再融资，实际控制人控制的股份比例可能进一步被稀释，控制权不稳定的风险可能进一步增大。如果未来出现控制权之争或控制权变动，将对公司未来经营发展带来不利影响。

七、发行失败风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者偏好、价值判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多方面的影响。公司股票发行价格确定后，如果公

司预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准等情形，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，应当根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案后，才可重新启动发行。如果公司未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，公司将面临股票发行失败的风险。

八、募集资金投资项目风险

（一）研发项目不及预期或失败风险

本次募集资金较大比例用于新药研发项目，由于创新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的不确定性或失败风险，相关内容请参见本节“一、技术风险”之“（一）药物研发风险”。公司无法保证新药研发项目能够顺利完成，也无法保证新药研发项目涉及的品种能够获批上市并形成收入和利润，如新药研发项目不及预期或失败，则募集资金投资回报将会受到不利影响。

（二）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目经过公司慎重、充分的可行性研究论证，充分考虑了公司现有技术条件、未来发展规划、市场竞争环境以及行业的未来发展趋势等因素，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但如果出现募集资金不能如期到位、项目实施的组织管理不力等情况，可能会对募集资金投资项目的实施效果产生不利影响，从而导致公司预期收益不能实现。

（三）募集资金投资项目经济效益的风险

根据募集资金投资计划，公司在募集资金使用期间，各项研发投入均会有所增加。本次募集资金投资项目实现经济效益仍需要一定的时间，因此持续增加的研发投入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。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	上海海和药物研究开发股份有限公司
英文名称	Shanghai Haihe Biopharm Co., Ltd.
注册资本	66,310.7313 万元
法定代表人	丁健
成立日期	2011 年 3 月 11 日
住所	中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 421 号 6 幢 102 部位
邮政编码	201203
信息披露部门	董事会办公室
信息披露负责人	刘海婴
联系电话	021-20568888
传真号码	021-20568889
公司网址	http://www.haihepharma.com/
电子信箱	shanghaihaihe@haihepharma.com

二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况

（一）发行人的设立情况

1、海和有限的设立情况

2011 年 2 月 14 日，药物所与张江科投共同签署了《上海海和药物研究开发有限公司章程》。根据海和有限设立时的公司章程，海和有限注册资本为 10,000.00 万元，其中，药物所认缴出资额 5,000.00 万元，占注册资本的 50.00%；张江科投认缴出资额为 5,000.00 万元，占注册资本的 50.00%。张江科投以货币出资，药物所以专利出资，该等专利由上海立信资产评估有限公司评估，评估值为人民币 5,210.00 万元，并按无形资产投资审批程序报中国科学院和财政部等相关机构审批和备案，于 2010 年 5 月 20 日收到《财政部关于上海药物研究所无形资产对外投资事宜的函》（财教函【2010】33 号），于 2010 年 6 月 3 日收到中国科学院《关于同意上海药物研究所以无形资产投资设立上海海禾药物研究开发有限公

司的批复》（计字【2010】78 号）。在评估值的基础上，药物所和张江科投经协商，确认上述专利作价人民币 5,000.00 万元。

上海信捷会计师事务所于 2011 年 2 月 21 日出具了《验资报告》（信捷会师字（2011）第 6010 号），对上述股东的首次出资进行验证核实，确认截至 2011 年 1 月 20 日止，海和有限已收到全体股东首次缴纳的注册资本（实收资本）合计人民币 8,000.00 万元，其中张江科投以货币出资 3,000.00 万元，药物所以无形资产出资 5,000.00 万元。上海高仁会计师事务所于 2012 年 3 月 20 日出具了《验资报告》（沪高仁（2012）第 01231 号），对张江科投第二期出资的 2,000.00 万元进行验证核实，确认截至 2012 年 3 月 13 日，海和有限的全部注册资本经验资已全部实缴，实收资本由 8,000 万元变更为 10,000 万元。

2011 年 3 月 11 日，海和有限依法在上海市工商行政管理局浦东新区分局办理完毕设立登记手续，并取得注册号为310115001799169的《企业法人营业执照》。

海和有限设立时的股本结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	药物所	5,000.00	50.00
2	张江科投	5,000.00	50.00
合计		**10,000.00**	**100.00**

2、股份公司的设立情况

2020 年 8 月 24 日，海和有限股东会通过了股东会决议，决定以 2020 年 7 月 31 日作为审计和评估基准日，将海和有限整体变更为股份有限公司。

根据安永会计师出具的《审计报告》（安永华明（2020）专字第 61435426_B01 号），海和有限截至 2020 年 7 月 31 日的净资产为 129,404.4387 万元；根据上海立信资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（信资评报字[2020]第 60079 号），海和有限截至 2020 年 7 月 31 日按资产基础法评估的净资产评估值为 159,788.68 万元。海和有限董事会同意以有限公司截至 2020 年 7 月 31 日经审计的账面净资产 129,404.4387 万元作为出资，按 1：0.5124 的比例折成 66,310.7313 万股股份，每股面值人民币 1.00 元，差额部分计入资本公积。

2020 年 9 月 8 日，丁健、Bassanite、上海合赢、西藏南江、上海南江、RUIPING

DONG、华盖信诚、平潭盈科盛鑫、佳曦控股、Huagai Healthcare、何上游、中金澔域、博荃玖飞、招银成长、混沌博荃、梅山华盖、君联晟源、上海墨雍、联升承业、XX-I HAI 、BioTrack、高投朗韩、丛乐伍号、博远嘉昱、青岛京清、西藏瑞华、君联誉新、上海健年、博荃百飞、宁波奥宏、TF HB、Tiger jade、平潭盈科创富、平潭泰格、康龙国际、叁正顺心、盈科吉运、Dae Hwa、联升承源、TF HH、上海锦语、安徽安元、平潭鸿图七号、招银共赢、平潭鸿图一号、盛世九号、上海瑞鹄以及科创中心作为公司的发起人签署了《发起人协议》，就海和药物的设立、经营范围、经营期限、组织形式、组织机构、注册资本和股份、发起人的权利与义务等事项做出明确约定。

2020 年 9 月 8 日，安永会计师出具《上海海和药物研究开发股份有限公司（筹）验资报告》（安永华明（2020）验字第 61435426_B01 号），载明截至 2020 年 9 月 8 日止，海和药物已收到全体发起人实缴的注册资本。

2020 年 9 月 8 日，海和药物召开创立大会暨第一次股东大会。出席会议的股东代表共 48 名，代表股份 66,310.7313 万股，占海和药物股份总数的 100%。会议审议通过了海和药物筹办情况报告、各发起人出资情况报告、海和药物筹建费用报告等议案。

2020 年 9 月 17 日，上海市市场监督管理局向海和药物核发了变更后的《营业执照》。股份有限公司名称为“上海海和药物研究开发股份有限公司”。

海和药物设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	丁健	15,094.8933	22.7640
2	Bassanite	5,294.1632	7.9839
3	上海合赢	4,406.7647	6.6456
4	西藏南江	4,229.0148	6.3776
5	上海南江	3,628.0424	5.4713
6	RUIPING DONG	2,636.1235	3.9754
7	华盖信诚	1,978.1588	2.9832
8	佳曦控股	1,958.5619	2.9536
9	平潭盈科盛鑫	1,958.5626	2.9536
10	Huagai Healthcare	1,762.7059	2.6583
11	何上游	1,632.1509	2.4614
12	中金澔域	1,604.2919	2.4194

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
13	博荃玖飞	1,534.4994	2.3141
14	招银成长	1,443.8627	2.1774
15	混沌博荃	1,283.4335	1.9355
16	梅山华盖	1,155.5580	1.7426
17	君联晟源	1,069.5279	1.6129
18	上海墨雍	991.5221	1.4953
19	XX-I HAI	979.2809	1.4768
20	联升承业	979.2813	1.4768
21	BioTrack	933.7149	1.4081
22	高投朗韩	855.6223	1.2903
23	丛乐伍号	756.3295	1.1406
24	博远嘉昱	568.0014	0.8566
25	青岛京清	558.7086	0.8426
26	君联誉新	534.7640	0.8065
27	西藏瑞华	534.7640	0.8065
28	上海健年	489.6406	0.7384
29	博荃百飞	430.3577	0.6490
30	宁波奥宏	424.4159	0.6400
31	Tiger Jade	424.4158	0.6400
32	TF HB	424.4158	0.6400
33	平潭泰格	391.7122	0.5907
34	平潭盈科创富	391.7122	0.5907
35	康龙国际	328.0639	0.4947
36	叁正顺心	305.5794	0.4608
37	盈科吉运	297.0911	0.4480
38	Dae Hwa	293.7845	0.4430
39	联升承源	254.6495	0.3840
40	TF HH	247.4839	0.3732
41	上海锦语	244.8205	0.3692
42	安徽安元	212.2079	0.3200
43	平潭鸿图七号	195.8561	0.2954
44	招银共赢	160.4292	0.2419
45	平潭鸿图一号	156.6848	0.2363
46	盛世九号	127.3247	0.1920
47	上海瑞鹄	94.3048	0.1422
48	科创中心	53.4764	0.0806
合计		**66,310.7313**	**100.0000**

股改审计和评估基准日（2020 年 7 月 31 日）后，公司存在资产负债表日后调整事项，公司对截至 2020 年 7 月 31 日的财务报表进行追溯调整。2020 年 12

月 14 日，安永会计师出具《关于上海海和药物研究开发股份有限公司资产负债表日后调整事项对股改基准日净资产影响的说明》，追溯调整后海和有限截止 2020 年 7 月 31 日的经审计净资产为 1,247,932,123.23 元。

2020 年 12 月 15 日，立信评估出具《关于上海海和药物研究开发有限公司因股改资产负债表日后调整事项而相应修正股改评估结论的说明》，将海和有限于评估基准日 2020 年 7 月 31 日的净资产评估值调整为 1,551,774,525.46 元。

2020 年 12 月 30 日，公司召开 2020 年第四次临时股东大会，全体股东同意《关于股改基准日经审计净资产调整导致折股净资产调整事宜予以确认的议案》，同意根据安永会计师出具的《关于上海海和药物研究开发股份有限公司资产负债表日后调整事项对股改基准日净资产影响的说明》追溯调整海和有限截至股改基准日的折股净资产。

2020 年 12 月 30 日，发行人全体发起人共同签署《发起人协议之补充协议》，对海和有限净资产调整事项进行确认，并同意根据调整后的净资产余额对《发起人协议》的相关内容进行调整，其中计入发行人的股份总数不变，计入资本公积金额相应变更为 584,824,810.23 元。

3、有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的情况

（1）公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

根据安永会计师出具的《审计报告》（安永华明（2020）专字第 61435426_B01 号）及《关于上海海和药物研究开发股份有限公司资产负债表日后调整事项对股改基准日净资产影响的说明》，确认截至 2020 年 7 月 31 日，海和有限经审计后的净资产为人民币 1,247,932,123.23 元，其中实收资本 663,107,313.00 元。截至有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系公司为新药研发型企业，其产品仍处研发阶段，未形成销售；报告期内，公司的研发支出等金额较大，且尚未形成产品销售收入，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

（2）该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和发展趋势

截至本招股书签署日，公司产品仍处于研发阶段，尚未形成产品销售，故此该情形尚未消除。发行人整体变更时存在的累计未弥补亏损已通过整体变更设立股份公司净资产折股的方式减少。截至 2020 年 9 月 30 日，发行人累计未分配利润为-47,351.14 万元，主要系发行人子公司累计亏损及公司自 2020 年 7 月 31 日以来的进一步研发投入形成的亏损。

公司将持续投入药品研发，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入增长不及预期，无法覆盖公司持续性的研发投入和市场推广投入，可能导致亏损进一步增加。

（3）与报告期内盈利水平变动的匹配关系

公司累计未弥补亏损与其报告期内盈利水平变动相匹配，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
本年（期）归属于母公司所有者的净利润	-42,799.23	-29,346.24	-42,756.80	-17,297.99
加：年初累计未弥补亏损余额	-103,487.98	-74,141.74	-31,384.94	-14,086.94
减：整体变更设立股份公司净资产折股减少股改基准日母公司累计未弥补亏损数	-98,936.06	-	-	-
期末累计未弥补亏损余额	-47,351.14	-103,487.98	-74,141.74	-31,384.94

（4）对未来盈利能力的影响分析

公司如长期无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临一系列潜在风险，详细请参考本招股说明书“第四节 风险因素”的相关内容。

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力是有保障的，具体参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（四）持续经营能力分析”。

（5）整体变更的具体方案及相应的会计处理

2020 年 9 月 8 日，海和有限全体发起人签署了《发起人协议》，就整体变更设立股份公司的相关事宜达成一致。2020 年 9 月 8 日，海和有限召开创立大会暨第一次股东大会，全体发起人一致同意以基准日 2020 年 7 月 31 日海和有限经安永会计师审计的账面净资产 1,294,044,387.38 元为基础，按 1：0.5124 折合股份公司的股份总数为 663,107,313 股人民币普通股，每股面值为人民币 1 元，注册资本额为人民币 663,107,313 元，净资产超过注册资本的部分人民币 630,937,074.38 元计入股份公司的资本公积。

2020 年 12 月 30 日，公司召开 2020 年第四次临时股东大会，全体股东同意《关于股改基准日经审计净资产调整导致折股净资产调整事宜予以确认的议案》，对安永会计师于 2020 年 12 月 14 日出具的《关于上海海和药物研究开发股份有限公司资产负债表日后调整事项对股改基准日净资产影响的说明》中经追溯调整后海和有限截止 2020 年 7 月 31 日的净资产 1,247,932,123.23 元予以确认，并同意以海和有限经重新审计后的所有者权益份额项下的净资产按 1：0.5314 的比例折为股份公司的股本，重新折股后股份公司的股份总数仍为 663,107,313 股，每股面值人民币 1 元，注册资本为人民币 663,107,313.00 元，余额计人民币 584,824,810.23 元计入股份公司的资本公积。

发行人整体变更时母公司会计处理如下：

单位：元

借：	实收资本	663,107,313.00
	资本公积	1,574,185,390.56
	未分配利润	-989,360,580.33
贷：	股本	663,107,313.00
	资本公积-股本溢价	584,824,810.23

公司在编制合并报表时，以母公司及子公司个别报表为基础，相应保留与母公司一致的会计处理。

（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期初，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	西藏南江	21,000.00	60.00
2	丁健	14,000.00	40.00
合计		**35,000.00**	**100.00**

发行人报告期内的股本及股东变化情况具体如下：

1、2018 年 7 月，股权转让

2018 年 5 月 30 日，西藏南江与丁健签署《股权转让协议》，西藏南江将其持有的公司 15.4815%的股权（对应注册资本 5,418.5250 万元）转让给丁健，转让价格为 5,359.6953 万元；西藏南江与王哲签署《股权转让协议》，西藏南江将其持有的公司 14.0648%的股权（对应注册资本 4,922.6800 万元）转让给王哲，转让价格为 4,869.2338 万元；西藏南江与王伟林签署《股权转让协议》，西藏南江将其持有的公司 11.6537%的股权（对应注册资本 4,078.7950 万元）转让给王伟林，转让价格为 4,034.5109 万元；西藏南江与刘雅娟签署《股权转让协议》，西藏南江将其持有的公司 14.4667%的股权（对应注册资本 5,063.3450 万元）转让给刘雅娟，转让价格为 5,008.3715 万元；西藏南江与陈志坚签署《股权转让协议》，西藏南江将其持有的公司 3.3333%的股权（对应注册资本 1,166.6550 万元）转让给陈志坚，转让价格为 1,153.9885 万元；西藏南江与 RUIPING DONG 签署《股权转让协议》，西藏南江将其持有的公司 1.0000%的股权（对应注册资本 350.00 万元）转让给 RUIPING DONG，转让价格为人民币 346.20 万元等值美元现汇。

2018 年 5 月 30 日，公司股东会作出决议，同意上述股权转让及公司类型由有限责任公司（国内合资）变更为有限责任公司（中外合资），并修改公司章程，原章程作废。同日，丁健、陈志坚、RUIPING DONG、王哲、王伟林及刘雅娟签署了修改后的《上海海和药物研究开发有限公司章程》。

同日，公司完成了外商投资企业设立备案工作。

2018 年 7 月 2 日，海和有限完成了本次股权转让的工商变更登记。

本次变更完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	丁健	19,418.5250	55.4815
2	刘雅娟	5,063.3450	14.4667
3	王哲	4,922.6800	14.0648

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
4	王伟林	4,078.7950	11.6537
5	陈志坚	1,166.6550	3.3333
6	RUIPING DONG	350.0000	1.0000
合计		**35,000.0000**	**100.0000**

2、2018 年 12 月，股权转让

2018 年 10 月 30 日，丁健与香港海和签署《股权转让协议》，丁健将其持有的公司 55.4815%的股权（对应注册资本 19,418.5250 万元）转让给香港海和，转让价格为人民币 19,418.5250 万元等值美元现汇；陈志坚与香港海和签署《股权转让协议》，陈志坚将其持有的公司 3.3333%的股权（对应注册资本 1,166.6550 万元）转让给香港海和，转让价格为人民币 1,166.6550 万元等值美元现汇；RUIPING DONG 与香港海和签署《股权转让协议》，RUIPING DONG 将其持有的公司 1.0000%的股权（对应注册资本 350.00 万元）转让给香港海和，转让价格为人民币 350.00 万元等值美元现汇；王哲与香港海和签署《股权转让协议》，王哲将其持有的公司 14.0648%的股权（对应注册资本 4,922.6800 万元）转让给香港海和，转让价格为人民币 4,922.68 万元等值美元现汇；王伟林与香港海和签署《股权转让协议》，王伟林将其持有的公司 11.6537%的股权（对应注册资本 4,078.7950 万元）转让给香港海和，转让价格为人民币 4,078.7950 万元等值美元现汇；刘雅娟与香港海和签署《股权转让协议》，刘雅娟将其持有的公司 14.4667%的股权（对应注册资本 5,063.3450 万元）转让给香港海和，转让价格为人民币 5,063.3450 万元等值美元现汇。

同日，公司董事会作出决议，同意上述股权转让及公司类型由有限责任公司（中外合资）变更为有限责任公司（外国法人独资），并修改公司章程，原章程作废。同日，香港海和签署了新的公司章程。

2018 年 11 月 7 日，海和有限就本次股权转让完成了外商投资企业变更备案。

2018 年 12 月 17 日，海和有限完成了本次股权转让的工商变更登记。

本次变更完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	香港海和	35,000.00	100.00
合计		**35,000.00**	**100.00**

3、2019 年 10 月，增资

2019 年 4 月 28 日，公司股东香港海和作出股东决定，同意将海和有限的注册资本由 35,000 万元增至 81,900 万元，新增注册资本由香港海和以货币缴纳，并通过章程修正案。同日，香港海和签署了章程修正案。

2019 年 4 月 28 日，海和有限就本次增资完成了外商投资企业变更备案。

2019 年 10 月 11 日，海和有限办理完毕本次增资的工商变更手续。

本次变更完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	香港海和	81,900.00	100.00
合计		**81,900.00**	**100.00**

4、2020 年 5 月，减资

2020 年 3 月 18 日，公司股东香港海和作出股东决定，同意将海和有限的注册资本由 81,900 万元减至 44,595.6505 万元，并通过章程修正案。同日，香港海和签署了章程修正案。

2020 年 5 月 26 日，海和有限办理完毕本次减资的工商变更手续。

本次变更完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	香港海和	44,595.6505	100.00
合计		**44,595.6505**	**100.00**

5、2020 年 6 月，增资

2020 年 5 月 31 日，公司股东香港海和作出股东决定，同意公司的注册资本由人民币 44,595.6505 万元增至人民币 45,093.7325 万元，新增注册资本人民币 498.0820 万元，由香港海和以其持有的诺迈西 100.00%股权认缴，作价人民币 498.0820 万元。

根据上海众华资产评估有限公司于 2020 年 5 月 11 日出具的《海和生物制药（香港）有限公司拟股权作价出资所涉及的诺迈西（上海）医药科技有限公司股东全部权益价值评估报告》（沪众评报字【2020】第 0322 号），截至评估基准

日 2019 年 12 月 31 日，诺迈西（上海）医药科技有限公司的股东全部权益价值评估值为 505.07 万元。

2020 年 6 月 4 日，海和有限办理完毕本次增资的工商变更手续。

本次变更完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	香港海和	45,093.7325	100.00
合计		**45,093.7325**	**100.00**

6、2020 年 6 月，第一次股权转让

2020 年 6 月 12 日，香港海和与丁健、RUIPING DONG、何上游、XX-I HAI、TF HH、Huagai Healthcare、佳曦控股、Dae Hwa、上海南江、上海墨雍、西藏南江及上海瑞鹄签署《股权转让协议》，香港海和将其持有的海和有限 41.8574%的股权（对应注册资本 18,875.0875 万元）转让给丁健，转让价格为 18,875.0875 万元；香港海和将其持有的海和有限 7.8999%的股权（对应注册资本 3,562.3788 万元）转让给 RUIPING DONG，转让价格为 3,562.3788 万元；香港海和将其持有的海和有限 6.0648%的股权（对应注册资本 2,734.8455 万元）转让给何上游，转让价格为 2,734.8455 万元；香港海和将其持有的海和有限 2.1717%的股权（对应注册资本 979.2809 万元）转让给 XX-I HAI，转让价格为 979.2809 万元；香港海和将其持有的海和有限 0.6166%的股权（对应注册资本 278.0393 万元）转让给 TF HH，转让价格为 278.0393 万元；香港海和将其持有的海和有限 3.9090%的股权（对应注册资本 1,762.7059 万元）转让给 Huagai Healthcare，转让价格为 1,762.7059 万元；香港海和将其持有的海和有限 4.3433%的股权（对应注册资本 1,958.5619 万元）转让给佳曦控股，转让价格为 1,958.5619 万元；香港海和将其持有的海和有限 0.6515%的股权（对应注册资本 293.7845 万元）转让给 Dae Hwa，转让价格为 293.7845 万元；香港海和将其持有的海和有限 19.2444%的股权（对应注册资本 8,678.0136 万元）转让给上海南江，转让价格为 8,678.0136 万元；香港海和将其持有的海和有限 10.5361%的股权（对应注册资本 4,751.1470 万元）转让给西藏南江，转让价格为 4,751.1470 万元；香港海和将其持有的海和有限 2.4703%的股权（对应注册资本 1,113.9396 万元）转让给上海墨雍，转让价格为 1,113.9396 万元；香港海和将其持有的海和

有限 0.2350%的股权（对应注册资本 105.9480 万元）转让给上海瑞鹄，转让价格为 105.9480 万元。

同日，公司股东作出决定同意并批准公司经修订和重述的章程。同日，全体股东签署了新的公司章程。

2020 年 6 月 23 日，海和有限完成了本次股权转让的工商变更登记。

本次变更完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	丁健	18,875.0875	41.8574
2	上海南江	8,678.0136	19.2444
3	西藏南江	4,751.1470	10.5361
4	RUIPING DONG	3,562.3788	7.8999
5	何上游	2,734.8455	6.0648
6	佳曦控股	1,958.5619	4.3433
7	Huagai Healthcare	1,762.7059	3.9090
8	上海墨雍	1,113.9396	2.4703
9	XX-I HAI	979.2809	2.1717
10	Dae Hwa	293.7845	0.6515
11	TF HH	278.0393	0.6166
12	上海瑞鹄	105.9480	0.2350
合计		**45,093.7325**	**100.0000**

7、2020 年 6 月，第二次股权转让

2020 年 6 月 24 日，丁健、上海南江、西藏南江、上海墨雍、RUIPING DONG、何上游、上海瑞鹄、TF HH 与上海合赢签署《股权转让协议》，丁健将其持有的海和有限 4.5999%的股权（对应注册资本 2,074.2972 万元）转让给上海合赢，转让价格为 1 元；上海南江将其持有的海和有限 2.1149%的股权（对应注册资本 953.6792 万元）转让给上海合赢，转让价格为 1 元；西藏南江将其持有的海和有限 1.1579%的股权（对应注册资本 522.1322 万元）转让给上海合赢，转让价格为 1 元；上海墨雍将其持有的海和有限 0.2715%的股权（对应注册资本 122.4175 万元）转让给上海合赢，转让价格为 1 元；RUIPING DONG 将其持有的海和有限 0.8682%的股权（对应注册资本 391.4913 万元）转让给上海合赢，转让价格为 1 元；何上游将其持有的海和有限 0.6665%的股权（对应注册资本 300.5487 万元）转让给上海合赢，转让价格为 1 元；上海瑞鹄将其持有的海和有限 0.0258%的股权（对应

注册资本 11.6432 万元）转让给上海合赢，转让价格为 1 元；TF HH 将其持有的海和有限 0.0678%的股权（对应注册资本 30.5554 万元）转让给上海合赢，转让价格为 1 元。

同日，公司股东会作出决议同意上述股权转让并批准公司章程修正案。同日，全体股东签署了新的公司章程。

2020 年 6 月 29 日，海和有限完成了本次股权转让的工商变更登记。

本次股权转让系为实施员工股权激励，上海合赢为发行人之股权激励平台。截至本招股说明书签署日，上海合赢共有 50 名合伙人，其中丁健为普通合伙人，其余 49 名合伙人为有限合伙人，均为海和药物的员工。

本次变更完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	丁健	16,800.7903	37.2574
2	上海南江	7,724.3344	17.1295
3	上海合赢	4,406.7647	9.7725
4	西藏南江	4,229.0148	9.3783
5	RUIPING DONG	3,170.8875	7.0318
6	何上游	2,434.2968	5.3983
7	佳曦控股	1,958.5619	4.3433
8	Huagai Healthcare	1,762.7059	3.9090
9	上海墨雍	991.5221	2.1988
10	XX-I HAI	979.2809	2.1717
11	Dae Hwa	293.7845	0.6515
12	TF HH	247.4839	0.5488
13	上海瑞鹄	94.3048	0.2091
合计		**45,093.7325**	**100.0000**

8、2020 年 7 月，股权转让

2020 年 7 月 1 日，丁健与宁波奥宏、博荃玖飞、康龙国际、盛世九号及盈科吉运签署《股权转让协议》，丁健将其持有的海和有限 0.9412%的股权（对应注册资本 424.4159 万元）转让给宁波奥宏，转让价格为 500.00 万美元等值的人民币；将其持有的海和有限 1.1731%的股权（对应注册资本 529.0014 万元）转让给博荃玖飞，转让价格为 623.2112 万美元等值的人民币；将其持有的海和有限 0.7275%的股权（对应注册资本 328.0639 万元）转让给康龙国际，转让价格为 386.4888 万

美元；将其持有的海和有限 0.2824%的股权（对应注册资本 127.3247 万元）转让给盛世九号，转让价格为 150.00 万美元等值的人民币；将其持有的海和有限 0.6588%的股权（对应注册资本 297.0911 万元）转让给盈科吉运，转让价格为 350.00 万美元等值的人民币。

2020 年 7 月 1 日，RUIPING DONG 与博荃玖飞签署《股权转让协议》，RUIPING DONG 将其持有的海和有限 1.1859%的股权（对应注册资本 534.7640 万元）转让给博荃玖飞，转让价格为 630.00 万美元等值的人民币。

2020 年 7 月 1 日，何上游与 TF HB、博荃玖飞签署《股权转让协议》，何上游将其持有的海和有限 0.8377%的股权（对应注册资本 377.7301 万元）转让给博荃玖飞，转让价格为 445.00 万美元等值的人民币；将其持有的海和有限 0.9412%的股权（对应注册资本 424.4158 万元）转让给 TF HB，转让价格为 500.00 万美元等值的人民币。

2020 年 7 月 1 日，上海南江与联升承源、BioTrack、安徽安元、博远嘉昱、Tiger Jade、博荃玖飞、博荃百飞、叁正顺心、丛乐伍号及青岛京清签署《股权转让协议》，上海南江将其持有的海和有限 0.5647%的股权（对应注册资本 254.6495 万元）转让给联升承源，转让价格为 300.00 万美元等值的人民币；将其持有的海和有限 2.0706%的股权（对应注册资本 933.7149 万元）转让给 BioTrack，转让价格为 1,100.00 万美元；将其持有的海和有限 0.4706%的股权（对应注册资本 212.2079 万元）转让给安徽安元，转让价格为 250.00 万美元等值的人民币；将其持有的海和有限 0.2824%的股权（对应注册资本 127.3248 万元）转让给博远嘉昱，转让价格为 150.00 万美元等值的人民币；将其持有的海和有限 0.9412%的股权（对应注册资本 424.4158 万元）转让给 Tiger Jade，转让价格为 500.00 万美元；将其持有的海和有限 0.2061%的股权（对应注册资本 93.0039 万元）转让给博荃玖飞，转让价格为 109.5670 万美元等值的人民币；将其持有的海和有限 0.9544%的股权（对应注册资本 430.3577 万元）转让给博荃百飞，转让价格为 507.00 万美元等值的人民币；将其持有的海和有限 0.6777%的股权（对应注册资本 305.5794 万元）转让给叁正顺心，转让价格为 360.00 万美元等值的人民币；将其持有的海和有限 1.6772%的股权（对应注册资本 756.3295 万元）转让给丛乐伍号，转让价格为 947.5970 万

美元等值的人民币；将其持有的海和有限 1.2390%的股权（对应注册资本 558.7086 万元）转让给青岛京清，转让价格为 700.00 万美元等值的人民币。

同日，公司股东会作出决议，同意上述股权转让，并批准章程修正案。同日，全体股东签署了公司章程修正案。

2020 年 7 月 3 日，海和有限完成了本次股权转让的工商变更登记。

本次变更完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	丁健	15,094.8933	33.4745
2	上海合赢	4,406.7647	9.7725
3	西藏南江	4,229.0148	9.3783
4	上海南江	3,628.0424	8.0456
5	RUIPING DONG	2,636.1235	5.8459
6	佳曦控股	1,958.5619	4.3433
7	Huagai Healthcare	1,762.7059	3.9090
8	何上游	1,632.1509	3.6195
9	博荃玖飞	1,534.4994	3.4026
10	上海墨雍	991.5221	2.1988
11	XX-I HAI	979.2809	2.1717
12	BioTrack	933.7149	2.0706
13	丛乐伍号	756.3295	1.6772
14	青岛京清	558.7086	1.2390
15	博荃百飞	430.3577	0.9544
16	宁波奥宏	424.4159	0.9412
17	Tiger Jade	424.4158	0.9412
18	TF HB	424.4158	0.9412
19	康龙国际	328.0639	0.7275
20	叁正顺心	305.5794	0.6777
21	盈科吉运	297.0911	0.6588
22	Dae Hwa	293.7845	0.6515
23	联升承源	254.6495	0.5647
24	TF HH	247.4839	0.5488
25	安徽安元	212.2079	0.4706
26	盛世九号	127.3247	0.2824
27	博远嘉昱	127.3248	0.2824
28	上海瑞鹄	94.3048	0.2091
合计		**45,093.7325**	**100.0000**

9、2020 年 7 月，第一次增资

2020 年 7 月 7 日，公司全体股东作出股东会决议：

1）同意公司的注册资本由人民币 45,093.7325 万元增至人民币 53,476.3962 万元，新增注册资本人民币 8,382.6637 万元，全部由以下投资人认缴，各投资人认缴新增注册资本明细如下表所示：

投资人	认缴注册资本（万元）	占公司注册资本总额的比例（%）
华盖信诚	1,978.1588	3.6991
梅山华盖	1,155.5580	2.1609
平潭泰格	391.7122	0.7325
平潭鸿图一号	156.6848	0.2930
平潭鸿图七号	195.8561	0.3662
平潭盈科创富	391.7122	0.7325
平潭盈科盛鑫	1,958.5626	3.6625
博远嘉昱	440.6766	0.8241
上海锦语	244.8205	0.4578
联升承业	979.2813	1.8312
上海健年	489.6406	0.9156
合计	**8,382.6637**	**15.6754**

2）同意批准公司章程修正案。

2020 年 7 月 7 日，全体股东签署了《增资协议》及公司章程修正案。

2020 年 7 月 10 日，海和有限办理完毕本次增资的工商变更手续。

本次变更完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	丁健	15,094.8933	28.2272
2	上海合赢	4,406.7647	8.2406
3	西藏南江	4,229.0148	7.9082
4	上海南江	3,628.0424	6.7844
5	RUIPING DONG	2,636.1235	4.9295
6	华盖信诚	1,978.1588	3.6991
7	佳曦控股	1,958.5619	3.6625
8	平潭盈科盛鑫	1,958.5626	3.6625
9	Huagai Healthcare	1,762.7059	3.2962
10	何上游	1,632.1509	3.0521
11	博荃玖飞	1,534.4994	2.8694
12	梅山华盖	1,155.5580	2.1609

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
13	上海墨雍	991.5221	1.8541
14	XX-I HAI	979.2809	1.8312
15	联升承业	979.2813	1.8312
16	BioTrack	933.7149	1.7460
17	丛乐伍号	756.3295	1.4143
18	博远嘉昱	568.0014	1.0622
19	青岛京清	558.7086	1.0448
20	上海健年	489.6406	0.9156
21	博荃百飞	430.3577	0.8048
22	宁波奥宏	424.4159	0.7937
23	Tiger Jade	424.4158	0.7937
24	TF HB	424.4158	0.7937
25	平潭泰格	391.7122	0.7325
26	平潭盈科创富	391.7122	0.7325
27	康龙国际	328.0639	0.6135
28	叁正顺心	305.5794	0.5714
29	盈科吉运	297.0911	0.5556
30	Dae Hwa	293.7845	0.5494
31	联升承源	254.6495	0.4762
32	TF HH	247.4839	0.4628
33	上海锦语	244.8205	0.4578
34	安徽安元	212.2079	0.3968
35	平潭鸿图七号	195.8561	0.3662
36	平潭鸿图一号	156.6848	0.2930
37	盛世九号	127.3247	0.2381
38	上海瑞鹄	94.3048	0.1763
合计		**53,476.3962**	**100.0000**

10、2020 年 7 月，第二次增资

2020 年 7 月 14 日，公司全体股东作出股东会决议：

1）同意公司的注册资本由人民币 53,476.3962 万元增至人民币 66,310.7313 万元，新增注册资本人民币 12,834.3351 万元，全部由以下投资人认缴，各投资人认缴新增注册资本明细如下表所示：

投资人	认缴注册资本（万元）	增资价格（万元）
Bassanite	5,294.1632	49,500.00
中金澔域	1,604.2919	15,000.00
招银成长	1,443.8627	13,500.00
招银共赢	160.4292	1,500.00

投资人	认缴注册资本（万元）	增资价格（万元）
君联晟源	1,069.5279	10,000.00
君联誉新	534.7640	5,000.00
混沌博荃	1,283.4335	12,000.00
西藏瑞华	534.7640	5,000.00
高投朗韩	855.6223	8,000.00
科创中心	53.4764	500.00
合计	**12,834.3351**	**120,000.00**

2）同意批准公司经重述与修订的公司章程。

2020 年 7 月 14 日，全体股东签署了《增资协议》及经重述与修订的公司章程。

2020 年 7 月 20 日，海和有限办理完毕本次增资的工商变更手续。

本次变更完成后，海和有限的股权结构如下：

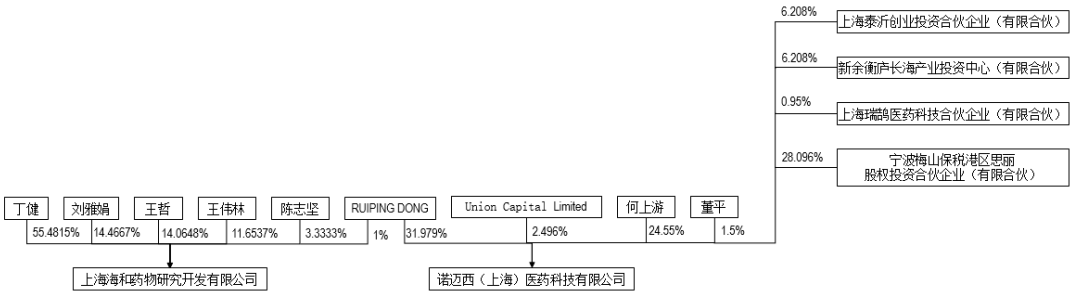
序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
1	丁健	15,094.8933	22.7640
2	上海南江	3,628.0424	5.4713
3	西藏南江	4,229.0148	6.3776
4	上海墨雍	991.5221	1.4953
5	RUIPINGDONG	2,636.1235	3.9754
6	何上游	1,632.1509	2.4614
7	上海瑞鹄	94.3048	0.1422
8	TFHH	247.4839	0.3732
9	HuagaiHealthcare	1,762.7059	2.6583
10	佳曦控股	1,958.5619	2.9536
11	XX-IHAI	979.2809	1.4768
12	DaeHwa	293.7845	0.4430
13	上海合赢	4,406.7647	6.6456
14	宁波奥宏	424.4159	0.6400
15	BioTrack	933.7149	1.4081
16	TigerJade	424.4158	0.6400
17	博荃百飞	430.3577	0.6490
18	博荃玖飞	1,534.4994	2.3141
19	康龙国际	328.0639	0.4947
20	联升承源	254.6495	0.3840
21	盛世九号	127.3247	0.1920
22	盈科吉运	297.0911	0.4480
23	TFHB	424.4158	0.6400

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	比例（%）
24	安徽安元	212.2079	0.3200
25	叁正顺心	305.5794	0.4608
26	丛乐伍号	756.3295	1.1406
27	青岛京清	558.7086	0.8426
28	华盖信诚	1,978.1588	2.9832
29	梅山华盖	1,155.5580	1.7426
30	平潭泰格	391.7122	0.5907
31	平潭鸿图一号	156.6848	0.2363
32	平潭鸿图七号	195.8561	0.2954
33	平潭盈科创富	391.7122	0.5907
34	平潭盈科盛鑫	1,958.5626	2.9536
35	博远嘉昱	568.0014	0.8566
36	上海锦语	244.8205	0.3692
37	联升承业	979.2813	1.4768
38	上海健年	489.6406	0.7384
39	Bassanite	5,294.1632	7.9839
40	中金澔域	1,604.2919	2.4194
41	招银成长	1,443.8627	2.1774
42	招银共赢	160.4292	0.2419
43	君联晟源	1,069.5279	1.6129
44	君联誉新	534.7640	0.8065
45	混沌博荃	1,283.4335	1.9355
46	西藏瑞华	534.7640	0.8065
47	高投朗韩	855.6223	1.2903
48	科创中心	53.4764	0.0806
合计		**66,310.7313**	**100.0000**

（三）公司境外架构的搭建及拆除

发行人曾于 2018 年至 2020 年期间搭建和拆除过红筹架构。期间，发行人以开曼海和为融资主体实施了 A 轮融资。

海和有限与诺迈西境外红筹架构搭建前的股权结构如下：



1、红筹架构的搭建

（1）设立持股公司

2018 年 6 月 29 日，丁健在英属维京群岛设立了境外持股公司 Unicell Biotherapeutics Limited，Unicell 设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	丁健	1	100.00%	普通股
合计		**1**	**100.00%**	**-**

2018 年 6 月 29 日，刘雅娟、王哲、王伟林共同在英属维京群岛设立了境外持股公司 Syncell Biotherapeutics Limited，Syncell 设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	刘雅娟	36	36%	普通股
2	王哲	35	35%	普通股
3	王伟林	29	29%	普通股
合计		**100**	**100.00%**	**-**

2018 年 6 月 29 日，何上游在英属维京群岛设立了境外持股公司 Qin Therapeutics Limited，Qin 设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	何上游	1	100.00%	普通股
合计		**1**	**100.00%**	**-**

2018 年 6 月 29 日，诺迈西员工徐正晔、石润承、胡亚兵、韦娜共同在英属维京群岛设立了境外持股公司 Youqing Therapeutics Limited，Youqing 设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	徐正晔	4,737	47.37%	普通股
2	石润承	2,105	21.05%	普通股
3	胡亚兵	2,105	21.05%	普通股

序号	股东姓名	持股数（股）	股权比例	股份类型
4	韦娜	1,053	10.53%	普通股
合计		**10,000**	**100.00%**	**-**

2018 年 7 月 9 日，陈志坚在英属维京群岛设立了境外持股公司 Tongcell Biotherapeutics Limited，Tongcell 设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	陈志坚	1	100.00%	普通股
合计		**1**	**100.00%**	**-**

（2）开曼海和设立、股份转让及增发股份

2018 年 7 月 12 日，开曼海和设立，由注册服务机构 Sertus Nominees（Cayman）Limited 认购 1 股普通股，每股面值 0.0001 美元。同日，Sertus Nominees （Cayman）Limited 将其持有的开曼海和 1 股普通股以 0.0001 美元的价格转让给 Unicell；开曼海和分别向 Tongcell、Syncell、Qin 及 Youqing 增发 1 股普通股，增发价格均为每股 0.0001 美元。

上述股份转让和增发完毕后，开曼海和的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	Unicell	1	20.00%	普通股
2	Tongcell	1	20.00%	普通股
3	Qin	1	20.00%	普通股
4	Syncell	1	20.00%	普通股
5	Youqing	1	20.00%	普通股
合计		**5**	**100.00%**	**-**

（3）设立 BVI 海和

2018 年 7 月 20 日，开曼海和设立 BVI 海和。BVI 海和设立时的股权结构如下：

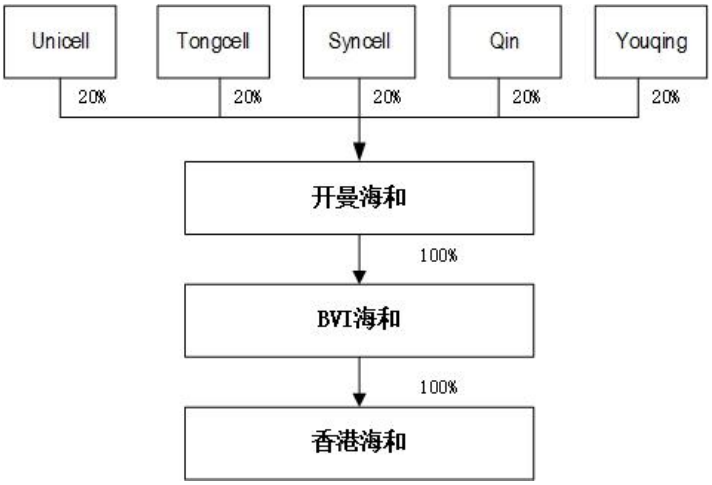
序号	股东名称	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	开曼海和	1	100.00%	普通股
合计		**1**	**100.00%**	**-**

（4）设立香港海和

2018 年 8 月 3 日，BVI 海和设立香港海和。香港海和设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	BVI 海和	1	100.00%	普通股
合计		**1**	**100.00%**	**-**

上述境外架构搭建完成后，开曼海和、BVI 海和及香港海和的股权架构如下：



（5）诺迈西股东上翻

1）香港海和收购诺迈西 89.571%股权

2018 年 10 月，诺迈西股东中的 RUIPING DONG、何上游、上海瑞鹄、Union Capital、梅山思丽、董平分别与香港海和签署股权转让协议，将其各自所持诺迈西股权（合计持股比例为 89.571%）转让给香港海和。

2）开曼海和向诺迈西上述股东或其指定主体发新股

2018 年 10 月，开曼海和分别向上述诺迈西拟上翻股东或其指定主体发行新股，每股票面价值均为 0.0001 美元，其中向何上游指定的 Qin 发行 5,523,999 股新股，向上海瑞鹄指定的 Youqing 发行 213,999 股新股，向 RUIPING DONG 发行 7,195,500 股新股，向 Union Capital 发行 561,600 股新股，向梅山思丽和董平指定的 YING LIU 发行 6,659,100 股新股。

3）部分拟上翻股东调整为以现金方式退出

此后，考虑到股东上翻涉及的行政审批流程较为复杂且自身投资策略发生变化，前述拟上翻股东中的梅山思丽与董平决定以现金方式退出在诺迈西的持股。2019 年 1 月，香港海和以原价向梅山思丽和董平转回其于 2018 年 10 月转让的合计 29.596%诺迈西股权；同月，开曼海和注销了前述股东指定的境外持股人士 YING LIU 所持有的 6,659,100 股股份。2019 年 4 月，香港海和以 A 轮估值价格受让了梅山思丽和董平持有的全部诺迈西股权。具体情况见本节之“二、发行人设立情况

和报告期内的股本及股东变化情况”之“（三）公司境外架构的搭建及拆除”之“1、红筹架构的搭建”之“（7）诺迈西其他股东退出”。

前述完成上翻的诺迈西股东各自转让的诺迈西股权比例、对应的注册资本出资额、转让价格及支付方式如下表：

转让方名称	出资额（万元）	转股比例	转让价格（万元）	支付方式
RUIPING DONG	234.166	31.979%	1,811.9301	开曼海和股份
何上游	179.768	24.550%	1,391.0030	现金
上海瑞鹄	6.956	0.95%	53.8270	现金
Union Capital	18.276	2.496%	141.4234	开曼海和股份
合计	**439.166**	**59.975%**	**3,398.1835**	**-**

本次诺迈西股东上翻及调整完成后，诺迈西的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	香港海和	439.166	59.975%
2	梅山思丽	205.733	28.096%
3	泰沂创投	45.455	6.208%
4	衡庐投资	30.910	4.221%
5	董平	10.984	1.500%
合计		**732.248**	**100.000%**

本次诺迈西股东上翻及调整完成后，开曼海和的股权结构结构如下：

股东名称	持股数（股）	股权比例	股份类型
Unicell	1	0.000007%	普通股
Tongcell	1	0.000007%	普通股
Syncell	1	0.000007%	普通股
Qin	5,524,000	40.933367%	普通股
Youqing	214,000	1.585760%	普通股
RUIPING DONG	7,195,500	53.319341%	普通股
Union Capital	561,600	4.161510%	普通股
合计	**13,495,103**	**100.000000%**	**-**

（6）海和有限股东上翻

1）香港海和收购海和有限全部股权

2018 年 10 月，海和有限的全体股东丁健、陈志坚、RUIPING DONG、王哲、王伟林、刘雅娟分别与香港海和签署股权转让协议，将其持有的海和有限全部股权转让给香港海和，交易对价均以现金方式支付，转让价格为每注册资本 1 元。具体情况见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况”之“2、2018 年 12 月，股权转

让”。前述海和有限股东各自转让的海和有限股权比例、对应的注册资本出资额、转让价格及支付方式如下表：

转让方名称	出资额（万元）	转股比例	转让价格（万元）	支付方式
丁健	19,418.5250	55.4815%	19,418.5250	现金
陈志坚	1,166.6550	3.3333%	1,166.6550	现金
RUIPING DONG	350.0000	1.0000%	350.0000	现金[注]
王哲	4,922.6800	14.0648%	4,922.6800	现金
王伟林	4,078.7950	11.6537%	4,078.7950	现金
刘雅娟	5,063.3450	14.4667%	5,063.3450	现金
合计	**35,000.0000**	**59.9750%**	**35,000.0000**	**-**

注：该笔款项未实际支付。

本次股权转让完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	香港海和	35,000	100.00%
合计		**35,000**	**100.00%**

2）开曼海和向海和有限股东各自的 BVI 持股公司发行新股，并预留员工激励股份

2018 年 12 月，在香港海和收购海和有限股权完成后，开曼海和分别向海和有限此前的境内股东指定的 BVI 持股公司发行新股；同时，开曼海和预留了作为未来员工股权激励的境外预留激励股份，本次发行的新股面值均为 0.0001 美元。本次发行对象、认购价格、支付方式及激励股份预留情况如下：

股东名称	认购股份数	认购价格（万元）	认购方式
Unicell	38,124,999	19,768.5250	现金
Tongcell	2,249,999	1,166.6550	现金
Syncell	27,124,999	14,064.8200	现金
境外预留激励股份	10,000,000	-	-

注：此次约定预留的用于股权激励的 10,000,000 股普通股后续未在开曼海和实际实施。

本次股份发行完成后，开曼海和的股权结构如下：

股东姓名或名称	持股数（股）	持股比例	股份类型
Unicell	38,125,000	41.8979%	普通股
Tongcell	2,250,000	2.4727%	普通股
Syncell	27,125,000	29.8093%	普通股
Qin	5,524,000	6.0707%	普通股
Youqing	214,000	0.2352%	普通股
RUIPING DONG	7,195,500	7.9076%	普通股
Union Capital	561,600	0.6172%	普通股
境外预留激励股份	10,000,000	10.9896%	普通股

股东姓名或名称	持股数（股）	持股比例	股份类型
合计	90,995,100	100.0000%	-

注：此次约定预留的用于股权激励的 10,000,000 股普通股后续未在开曼海和实际实施。

（7）诺迈西其他股东退出

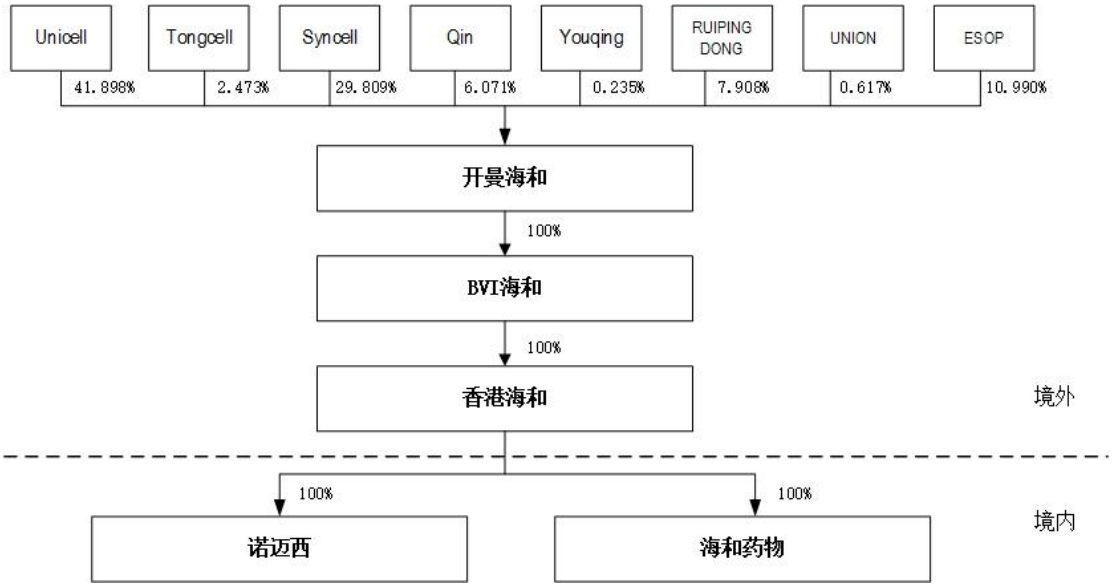
2019 年 4 月，梅山思丽、董平、泰沂创投及衡庐投资将其各自所持诺迈西股权转让给香港海和并签署股权转让协议。本次股权转让的各方参考 A 轮投前估值确定最终对价。梅山思丽、董平、泰沂创投、衡庐投资转让的诺迈西股权比例、对应的注册资本出资额及支付方式见下表：

转让股东姓名或名称	出资额（万元）	转让股权比例	转让价格（万美元）	支付方式
梅山思丽	205.733	28.096%	2,844.720	现金
董平	10.984	1.500%	151.875	现金
泰沂创投	45.455	6.208%	628.560	现金
衡庐投资	30.910	4.221%	427.050	现金
合计	**293.082**	**40.025%**	**4,052.205**	-

本次股权转让完成后，诺迈西的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	香港海和	35,000	100.00%
合计		**35,000**	**100.00%**

上述红筹架构搭建及境内外重组完成后，公司的股权架构如下：



2、开曼海和 A 轮融资

2018 年 12 月-2019 年 10 月期间，开曼海和完成 A 轮融资，引入 Huagai Healthcare Fund、联升承业、博远嘉昱、HH HAI、佳曦控股、Dae Hwa、上海健年、平潭盈科

盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、平潭鸿图一号、平潭鸿图七号等投资者，合计发行 30,355,552 股 A 轮优先股，每股面值 0.0001 美元。本次 A 轮融资完成后，开曼海和的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	持股数（股）	持股比例	股份类型
1	Unicell	38,125,000	31.4172%	普通股
2	Tongcell	2,250,000	1.8541%	普通股
3	Syncell	27,125,000	22.3526%	普通股
4	Qin	5,524,000	4.5521%	普通股
5	Youqing	214,000	0.1763%	普通股
6	RUIPING DONG	7,195,500	5.9295%	普通股
7	Union Capital	561,600	0.4628%	普通股
8	Huagai Healthcare Fund	4,000,000	3.2962%	A 轮优先股
9	华盖信诚	4,488,889	3.6991%	A 轮优先股
10	梅山华盖	2,622,222	2.1609%	A 轮优先股
11	平潭盈科盛鑫	4,444,444	3.6625%	A 轮优先股
12	平潭泰格	888,888	0.7325%	A 轮优先股
13	平潭盈科创富	888,888	0.7325%	A 轮优先股
14	平潭鸿图七号	444,444	0.3662%	A 轮优先股
15	平潭鸿图一号	355,555	0.2930%	A 轮优先股
16	佳曦控股	4,444,444	3.6625%	A 轮优先股
17	HH HAI	2,222,222	1.8312%	A 轮优先股
18	联升 BVI	2,222,222	1.8312%	A 轮优先股
19	上海健年	1,111,111	0.9156%	A 轮优先股
20	Dae Hwa	666,667	0.5494%	A 轮优先股
21	上海锦语	555,556	0.4578%	A 轮优先股
22	博远嘉昱	1,000,000	0.8241%	A 轮优先股
23	境外预留激励股份	10,000,000	8.2406%	普通股
合计		**121,350,652**	**100.0000%**	**-**

注：联升 BVI 系联升承业以 ODI 方式在境外设立的持股主体。

3、境外架构的拆除过程

（1）签署重组框架协议

为了拆除红筹架构，2020 年 5 月 19 日，开曼海和、BVI 海和、香港海和、海和有限、诺迈西、丁健、RUIPING DONG 以及其他开曼海和的全体股东签署《关于海和境内外重组交易之框架协议》，约定对开曼海和、BVI 海和、香港海和、海和有限、诺迈西等进行重组，由海和有限收购诺迈西，并拆除已搭建的红筹架构，将各方在开曼海和持有的权益转回海和有限，最终实现开曼海和的股东按其当时持有开曼海和的股权比例持有海和有限 100%的股权。主要包括：

1）中国境外的重组：

①开曼海和取消其预留的全部用作员工股权激励的股份，并向原海和有限股东境外持股主体及原诺迈西股东境外持股主体（即 Unicell、Tongcell、Syncell、Qin、Youqing、RUIPING DONG、Union Capital）新发行与员工激励股份等额的股份；

②开曼海和分批次回购现有股东的全部股份。

2）中国境内的重组：

①香港海和以其持有的诺迈西 100%股权对海和有限增资；

②开曼海和 A 轮融资中的美元投资人（包括 Huagai Healthcare Fund、佳曦控股、HH HAI、Dae Hwa）、原海和有限股东境内持股主体（包括丁健、陈志坚、上海南江、西藏南江）及原诺迈西股东境内持股主体（包括何上游、上海瑞鹄、Union Capital、RUIPING DONG）以指定主体收购海和有限的全部股权；

③由 A 轮融资中的 ODI 投资人（包括华盖信诚、梅山华盖、平潭泰格、平潭鸿图一号、平潭鸿图七号、平潭盈科创富、博远嘉昱、上海锦语、联升承业、上海健年）对海和有限增资；

④建立海和有限的员工股权激励方案并设立员工持股平台，并由原海和有限股东境内持股主体及原诺迈西股东境内持股主体向员工持股平台转让相应股权。

（2）取消预留的员工激励股份并新发行等额股份

2020 年 6 月，开曼海和取消预留的员工激励股份（对应开曼海和 10,000,000 股的普通股，占开曼海和转换并充分稀释后全部股份的 8.2406%）；同时，开曼海和按面值以原在开曼海和的持股比例向 Unicell、Tongcell、Syncell、Qin、Youqing、RUIPING DONG、Union Capital 新发与激励股份等额的股份。

本次取消激励股份及新股发行完成后，开曼海和的股权结构如下：

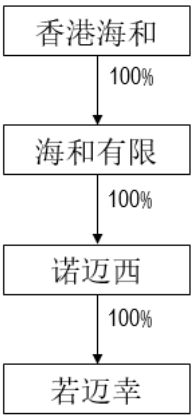
序号	股东姓名或名称	持股数（股）	持股比例	股份类型
1	Unicell	42,832,074	35.2961%	普通股
2	Tongcell	2,527,795	2.0831%	普通股
3	Syncell	30,473,968	25.1123%	普通股
4	Qin	6,206,017	5.1141%	普通股
5	Youqing	240,421	0.1981%	普通股

序号	股东姓名或名称	持股数（股）	持股比例	股份类型
6	RUIPING DONG	8,083,887	6.6616%	普通股
7	Union Capital	630,938	0.5199%	普通股
8	Huagai Healthcare Fund	4,000,000	3.2962%	A 轮优先股
9	Dae Hwa	666,667	0.5494%	A 轮优先股
10	佳曦控股	4,444,444	3.6625%	A 轮优先股
11	HH HAI	2,222,222	1.8312%	A 轮优先股
12	联升 BVI	2,222,222	1.8312%	A 轮优先股
13	梅山华盖	2,622,222	2.1609%	A 轮优先股
14	华盖信诚	4,488,889	3.6991%	A 轮优先股
15	平潭鸿图七号	444,444	0.3662%	A 轮优先股
16	平潭盈科盛鑫	4,444,444	3.6625%	A 轮优先股
17	平潭盈科创富	888,888	0.7325%	A 轮优先股
18	平潭鸿图一号	355,555	0.2930%	A 轮优先股
19	平潭泰格	888,888	0.7325%	A 轮优先股
20	上海健年	1,111,111	0.9156%	A 轮优先股
21	博远嘉昱	1,000,000	0.8241%	A 轮优先股
22	上海锦语	555,556	0.4578%	A 轮优先股
合计		**121,350,652**	**100.0000%**	**-**

（3）香港海和以诺迈西的股权对海和有限增资

香港海和以其持有的诺迈西 100%的股权作价为等值于诺迈西实缴注册资本人民币 498.082 万元认缴并实缴海和有限的新增注册资本，认缴并实缴完毕后，海和有限的注册资本变更为人民币 450,937,325 元，全部由香港海和持有；而海和有限持有诺迈西 100%的股权。具体情况见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况”之“5、2020 年 6 月，增资”。

本次增资完成后，香港海和、海和有限及诺迈西之间的控制关系如图所示。



（4）原海和有限股东境内持股主体、原诺迈西股东境内持股主体及 A 轮融资的美元投资人收购海和有限 100%股权

2020 年 6 月，原海和有限股东境内持股主体、原诺迈西股东境内持股主体及 A 轮融资的美元投资人自行或通过其指定的关联方以等值于注册资本的价格（人民币 450,937,325 元）购买香港海和持有的海和有限 100%股权。具体情况见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况”之“6、2020 年 6 月，第一次股权转让”。

本次股权转让完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	原开曼海和股东	股东	认缴注册资本（元）	持股比例
1	Unicell	丁健	188,750,875	41.8574%
2	Syncell	上海南江	86,780,136	19.2444%
3		西藏南江	47,511,470	10.5361%
4	RUIPING DONG	RUIPING DONG	35,623,788	7.8999%
5	Qin	何上游	27,348,455	6.0648%
6	佳曦控股	佳曦控股	19,585,619	4.3433%
7	Huagai Healthcare Fund	Huagai Healthcare	17,627,059	3.9090%
8	Tongcell	上海墨雍	11,139,396	2.4703%
9	HH HAI	XX-I HAI	9,792,809	2.1717%
10	Dae Hwa	Dae Hwa	2,937,845	0.6515%
11	Union Capital	TF HH	2,780,393	0.6166%
12	Youqing	上海瑞鹄	1,059,480	0.2350%
合计			**450,937,325**	**100.0000%**

（5）搭建境内股权激励持股平台

2020 年 6 月，由丁健作为普通合伙人和刘海婴作为有限合伙人共同在中国境

内设立上海合赢作为海和有限的员工持股平台。由原海和有限股东境内持股主体及原诺迈西股东境内持股主体各自以人民币 1 元的对价、按照其各自当时直接或间接在开曼海和持股的相对比例向员工持股平台出让共计 9.7725%的海和有限股权（对应注册资本人民币 44,067,647 元）。具体情况见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况”之“7、2020 年 6 月，第二次股权转让”。

前述员工持股平台搭建完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（元）	持股比例
1	丁健	168,007,903	37.2574%
2	上海南江	77,243,344	17.1295%
3	上海合赢	44,067,647	9.7725%
4	西藏南江	42,290,148	9.3783%
5	RUIPING DONG	31,708,875	7.0318%
6	何上游	24,342,968	5.3983%
7	佳曦控股	19,585,619	4.3433%
8	Huagai Healthcare	17,627,059	3.9090%
9	上海墨雍	9,915,221	2.1988%
10	XX-I HAI	9,792,809	2.1717%
11	Dae Hwa	2,937,845	0.6515%
12	TF HH	2,474,839	0.5488%
13	上海瑞鹄	943,048	0.2091%
合计		**450,937,325**	**100.0000%**

（6）开曼海和回购 A 轮融资中的 ODI 投资人所持的全部股份

2020 年 6 月，开曼海和以 47,130,000 美元的总价款向 A 轮融资中的 ODI 投资人回购其所持有的全部开曼海和股份。

ODI 投资人回购完成后，开曼海和的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	持股数（股）	持股比例	股份类型
1	Unicell	42,832,074	41.8575%	普通股
2	Tongcell	2,527,795	2.4703%	普通股
3	Syncell	30,473,968	29.7806%	普通股
4	Qin	6,206,017	6.0648%	普通股
5	Youqing	240,421	0.2350%	普通股
6	RUIPING DONG	8,083,887	7.8999%	普通股
7	Union Capital	630,938	0.6166%	普通股
8	Huagai Healthcare Fund	4,000,000	3.9090%	A 轮优先股
9	Dae Hwa	666,667	0.6515%	A 轮优先股

序号	股东姓名或名称	持股数（股）	持股比例	股份类型
10	佳曦控股	4,444,444	4.3433%	A 轮优先股
11	HH HAI	2,222,222	2.1717%	A 轮优先股
合计		**102,328,433**	**100.0000%**	**-**

（7）ODI 投资人对海和有限增资

2020 年 7 月，ODI 投资人按照其各自此前直接或间接在开曼海和持股的相对比例认缴海和有限的新增注册资本人民币 83,826,637 元，增资对价为等值于 47,130,000 美元的人民币。具体情况见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况”之“9、2020 年 7 月，第一次增资”。

本次增资完成后，海和有限的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（元）	持股比例
1	丁健	150,948,933	28.2272%
2	上海合赢	44,067,647	8.2406%
3	西藏南江	42,290,148	7.9082%
4	上海南江	36,280,424	6.7844%
5	RUIPING DONG	26,361,235	4.9295%
6	华盖信诚	19,781,588	3.6991%
7	佳曦控股	19,585,619	3.6625%
8	平潭盈科盛鑫	19,585,626	3.6625%
9	Huagai Healthcare	17,627,059	3.2962%
10	何上游	16,321,509	3.0521%
11	博荃玖飞	15,344,994	2.8694%
12	梅山华盖	11,555,580	2.1609%
13	上海墨雍	9,915,221	1.8541%
14	XX-I HAI	9,792,809	1.8312%
15	联升承业	9,792,813	1.8312%
16	BioTrack	9,337,149	1.7460%
17	丛乐伍号	7,563,295	1.4143%
18	博远嘉昱	5,680,014	1.0622%
19	青岛京清	5,587,086	1.0448%
20	上海健年	4,896,406	0.9156%
21	博荃百飞	4,303,577	0.8048%
22	宁波奥宏	4,244,159	0.7937%
23	Tiger Jade	4,244,158	0.7937%
24	TF HB	4,244,158	0.7937%
25	平潭泰格	3,917,122	0.7325%

序号	股东名称	认缴注册资本（元）	持股比例
26	平潭盈科创富	3,917,122	0.7325%
27	康龙国际	3,280,639	0.6135%
28	叁正顺心	3,055,794	0.5714%
29	盈科吉运	2,970,911	0.5556%
30	Dae Hwa	2,937,845	0.5494%
31	联升承源	2,546,495	0.4762%
32	TF HH	2,474,839	0.4628%
33	上海锦语	2,448,205	0.4578%
34	安徽安元	2,122,079	0.3968%
35	平潭鸿图七号	1,958,561	0.3662%
36	平潭鸿图一号	1,566,848	0.2930%
37	盛世九号	1,273,247	0.2381%
38	上海瑞鹄	943,048	0.1763%
合计		**534,763,962**	**100.0000%**

注：本次增资前，丁健向宁波奥宏、博荃百飞、康龙国际、盛世九号及盈科吉运转让股权；RUIPING DONG 向博荃玖飞转让股权；何上游向 TF HB、博荃玖飞转让股权；上海南江向联升承源、BioTrack、安徽安元、博远嘉昱、Tiger Jade、博荃玖飞、博荃百飞、叁正顺心、丛乐伍号及青岛京清转让股权。具体情况见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况”之“8、2020 年 7 月，股权转让”。

（8）开曼海和回购全部剩余股份

2020 年 7 月，开曼海和向原海和有限股东境外持股主体、原诺迈西股东境外持股主体及 A 轮融资中的美元投资人回购其所持有的全部开曼海和股份（以下简称“剩余股份回购”）。剩余股份回购的回购价款安排如下：

1）开曼海和向原美元投资人、RUIPING DONG 及 Union Capital 支付的回购价款等额于其各自或其指定主体应向香港海和支付的股权转让款，并与股权转让款抵销；

2）开曼海和按照陈志坚、何上游、西藏南江及上海南江各自应向香港海和支付的股权转让款的金额向其支付相应的回购价款；

3）由于丁健和 Youqing 并未实际支付开曼海和的股份价款，开曼海和按照 0 元对价回购丁健及 Youqing 所持有的全部股份。

为便于开曼海和后续办理注销手续，本次股份回购完成后，RUIPING DONG 仍持有开曼海和 1 股普通股。

前述股份回购完成后，开曼海和的股份结构如下表所示：

序号	股东姓名	股份数量（股）	股份性质	持股比例（%）
1	RUIPING DONG	1	普通股	100.00

截至本招股说明书签署日，香港海和、BVI 海和、开曼海和等原境外持股主体注销工作仍在办理过程中。

三、发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人在境外红筹架构的搭建过程中通过香港海和收购了诺迈西的 100%股权，构成非同一控制下的业务重组，后在红筹架构的拆除过程中，由发行人对诺迈西实施了同一控制下的业务重组。具体情况如下：

（一）上述重组的主要过程

2018 年 10 月，诺迈西股东中的 RUIPING DONG、何上游、上海瑞鹄、Union Capital、梅山思丽及董平分别与香港海和签署股权转让协议，将其各自所持诺迈西股权转让给香港海和（合计转股比例 89.571%）。其中外资股东所取得对价为开曼海和之股份；境内股东收取现金对价，待完成对外投资程序后，以等额现金出资认购开曼海和股份。

鉴于履行对外投资程序行政审批流程较为复杂且自身投资策略发生变化，前述境内股东中的梅山思丽与董平决定不再参与红筹上翻程序，选择以现金方式退出在诺迈西的持股。2019 年 1 月，香港海和以原价向梅山思丽和董平转回其于 2018 年 10 月转让的合计 29.596%诺迈西股权。

2019 年 4 月，梅山思丽、董平、泰沂创投及衡庐投资将其各自所持诺迈西股权转让给香港海和并签署股权转让协议（合计转股比例 40.025%），本次转股全部以现金方式支付对价。

2020 年 6 月，香港海和以其持有的诺迈西 100%股权（对应诺迈西的认缴注册资本人民币 7,322,480 元）作价人民币 4,980,820 元（对应诺迈西的实缴注册资本人民币 4,980,820 元），认缴并实缴海和有限的新增注册资本人民币 4,980,820 元。

上述重组完成后，发行人持有诺迈西 100%股权，该等重组履行的法律程序具体情况详见本节“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（三）公司境外架构的搭建及拆除”之“1、红筹架构的搭建”之“（5）诺迈西股东上翻”以及“（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况”之“5、2020 年 6 月，增资”。

（二）收购诺迈西对发行人的影响

本次重组前后，发行人的主营业务均为抗肿瘤创新药物发现、开发、生产和商业化业务，发行人的主营业务和主要经营模式未发生重大变化。被重组方诺迈西在重组前一个会计年度末即 2017 年末的资产总额、前一个会计年度即 2017 年度的营业收入、利润总额占重组前发行人相应项目的具体数据如下表所示：

单位：万元

项目	2017 年 12 月 31 日	2017 年度	
	资产总额	营业收入	利润总额
诺迈西	3,459.52	-	-442.44
发行人	17,631.19	-	-17,297.99
占比	19.62%	-	2.56%

注：上表中系诺迈西及发行人 2017 年度母公司报表财务数据，诺迈西数据经上海信运会计师事务所（普通合伙）出具《审计报告》（沪信师审（2018）SZ106 号）进行审计。

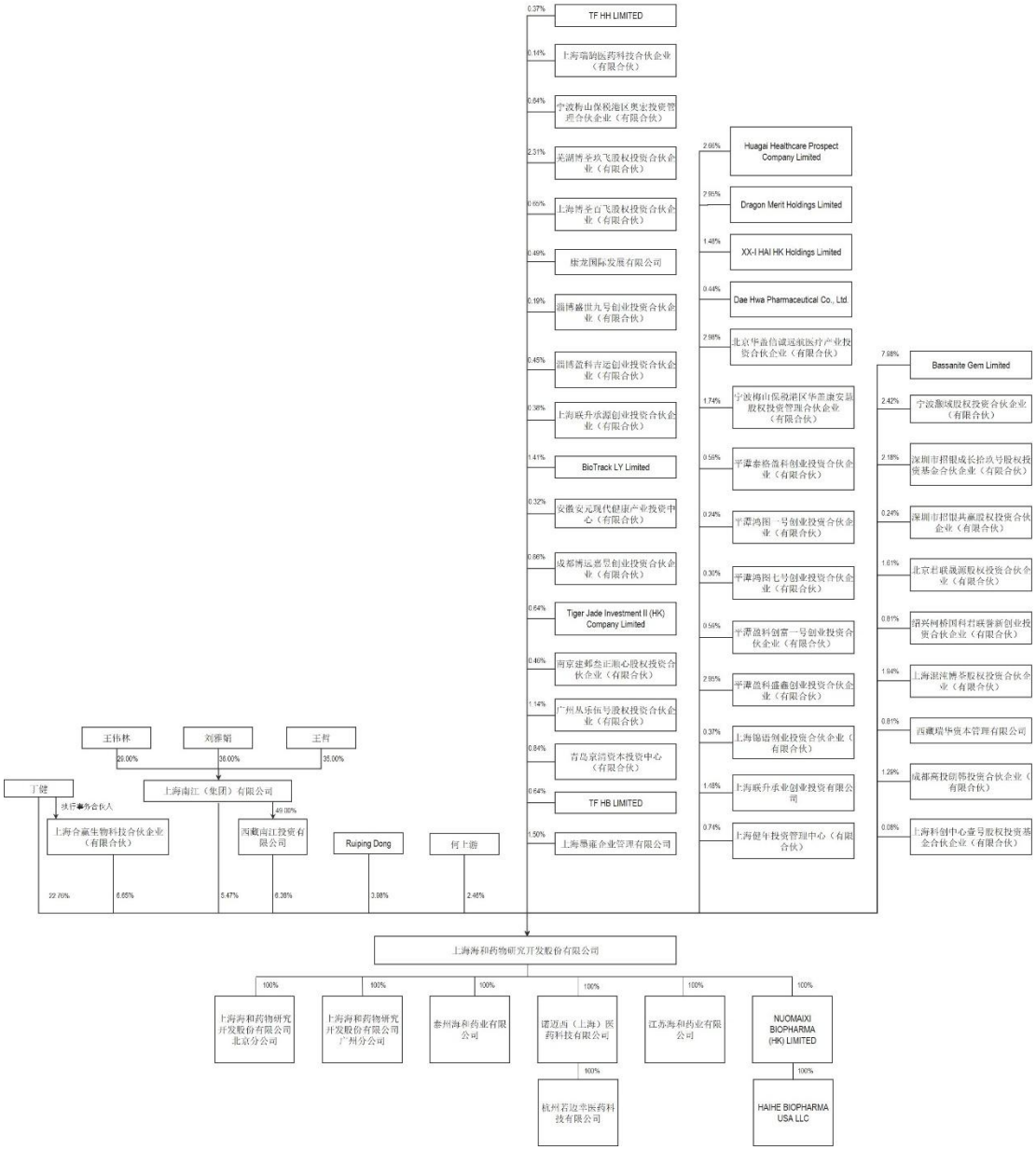
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，公司及其前身海和有限未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人股权结构及组织结构

（一）发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构图列示如下：

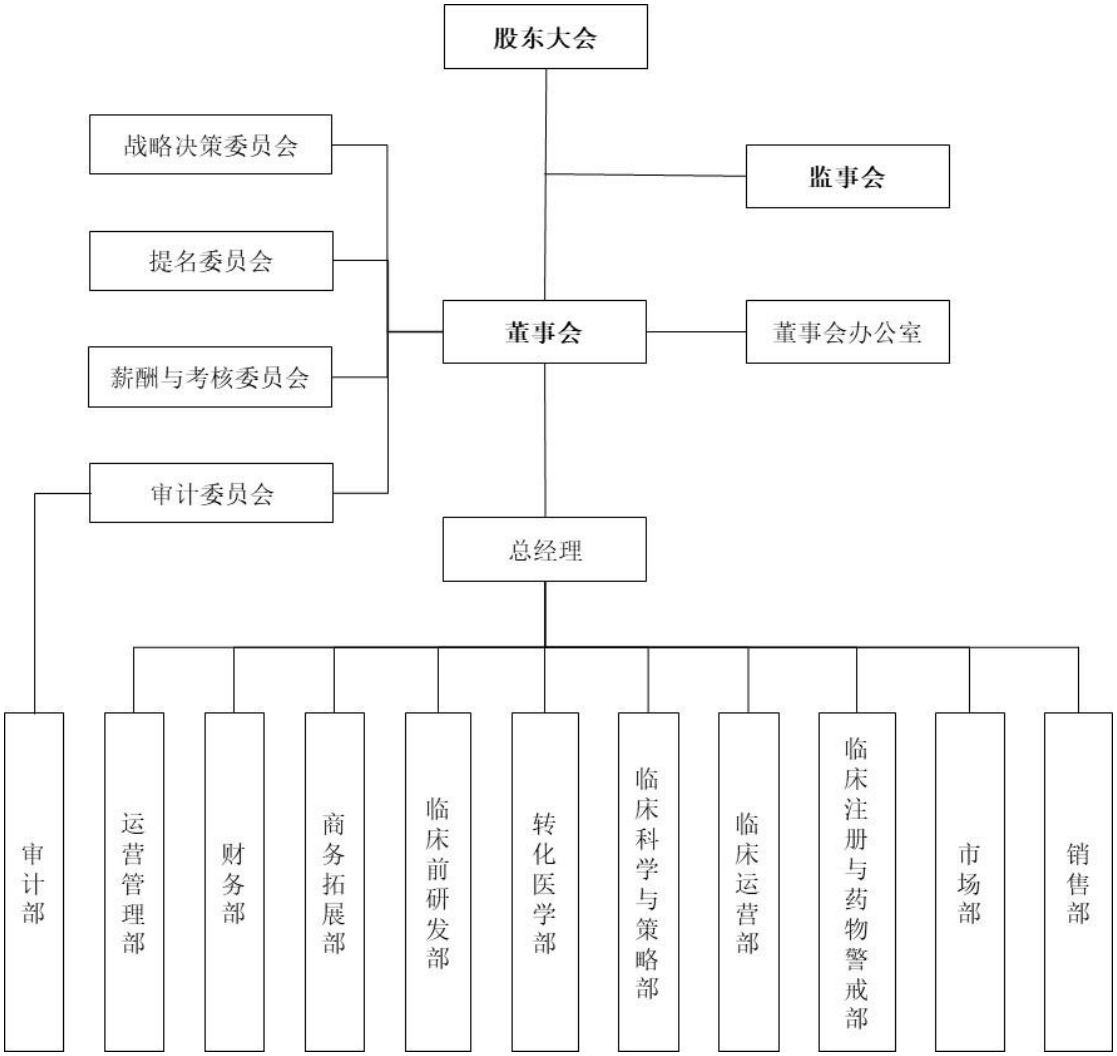


截至本招股说明书签署日，发行人股权结构列示如下：

序号	股东名称	股本（万股）	持股比例（%）
1	丁健	15,094.8933	22.7640
2	Bassanite	5,294.1632	7.9839
3	上海合赢	4,406.7647	6.6456
4	西藏南江	4,229.0148	6.3776
5	上海南江	3,628.0424	5.4713
6	RUIPING DONG	2,636.1235	3.9754
7	华盖信诚	1,978.1588	2.9832
8	佳曦控股	1,958.5619	2.9536
9	平潭盈科盛鑫	1,958.5626	2.9536
10	Huagai Healthcare	1,762.7059	2.6583
11	何上游	1,632.1509	2.4614

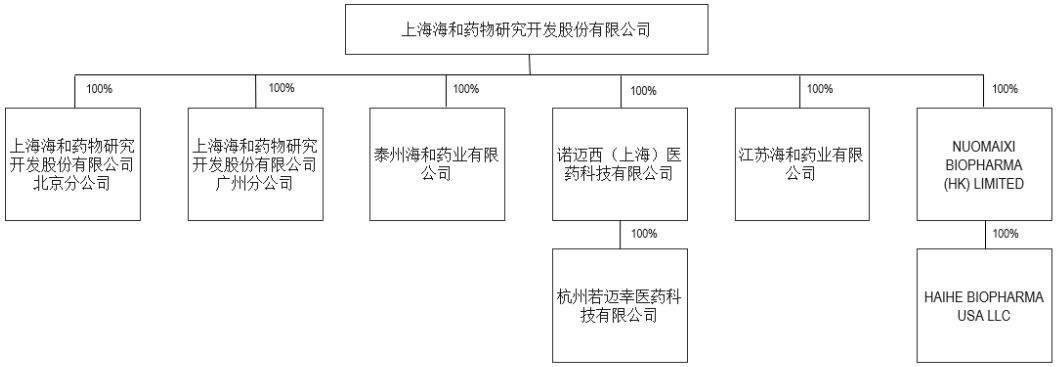
序号	股东名称	股本（万股）	持股比例（%）
12	宁波灏域	1,604.2919	2.4194
13	博荃玖飞	1,534.4994	2.3141
14	招银成长	1,443.8627	2.1774
15	混沌博荃	1,283.4335	1.9355
16	梅山华盖	1,155.5580	1.7426
17	君联晟源	1,069.5279	1.6129
18	上海墨雍	991.5221	1.4953
19	XX-I HAI	979.2809	1.4768
20	联升承业	979.2813	1.4768
21	BioTrack	933.7149	1.4081
22	高投朗韩	855.6223	1.2903
23	丛乐伍号	756.3295	1.1406
24	博远嘉昱	568.0014	0.8566
25	青岛京清	558.7086	0.8426
26	君联誉新	534.7640	0.8065
27	西藏瑞华	534.7640	0.8065
28	上海健年	489.6406	0.7384
29	博荃百飞	430.3577	0.6490
30	宁波奥宏	424.4159	0.6400
31	Tiger Jade	424.4158	0.6400
32	TF HB	424.4158	0.6400
33	平潭泰格	391.7122	0.5907
34	平潭盈科创富	391.7122	0.5907
35	康龙国际	328.0639	0.4947
36	叁正顺心	305.5794	0.4608
37	盈科吉运	297.0911	0.4480
38	Dae Hwa	293.7845	0.4430
39	联升承源	254.6495	0.3840
40	TF HH	247.4839	0.3732
41	上海锦语	244.8205	0.3692
42	安徽安元	212.2079	0.3200
43	平潭鸿图七号	195.8561	0.2954
44	招银共赢	160.4292	0.2419
45	平潭鸿图一号	156.6848	0.2363
46	盛世九号	127.3247	0.1920
47	上海瑞鹄	94.3048	0.1422
48	科创中心	53.4764	0.0806
合计		**66,310.7313**	**100.0000**

（二）发行人内部组织结构图



六、发行人控股、参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 6 家全资子公司，2 家分公司，无参股公司。上述公司的基本情况示意图如下：



（一）全资子公司

1、诺迈西

企业基本信息如下：

企业名称	诺迈西（上海）医药科技有限公司
成立日期	2016 年 12 月 2 日
营业期限至	2046 年 12 月 1 日
注册资本	732.248 万元
实收资本	498.0820 万元
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 1690 号 2 幢 307 室
办公地址	上海市浦东新区牛顿路 421 号
经营范围	药品、生物医药技术（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）的研发，自有研发成果转让，并提供相关技术咨询和技术服务。【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】
法定代表人	RUIPING DONG
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营药品研发业务，系发行人主营业务
股东构成及控制情况	发行人全资持股

最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	8,209.58	5,510.86
净资产	-7,148.78	-7,494.45
净利润	-3,426.56	-7,764.02

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61435426_B01 号”《审计报告》。

2、江苏海和

企业基本信息如下：

企业名称	江苏海和药业有限公司
成立日期	2020 年 3 月 6 日
营业期限至	长期
注册资本	15,000 万元
实收资本	0 万元
注册地址	泰州市医药高新技术产业开发区药城大道一号（药城大道南侧、口泰路东侧）CMC 大楼 C1 楼 707-12 室
办公地址	未实际开展业务，无办公场所
经营范围	许可项目：药品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：第一类医疗器械零售；工程和技术研究和试验发展；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；自然科学研究和试验发展（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）
法定代表人	丁健
主营业务及其与发行人主营业务的关系	目前未实际开展业务
股东构成及控制情况	发行人全资持股

江苏海和于 2020 年 3 月设立，无最近一年一期的主要财务数据。

3、泰州海和

企业基本信息如下：

企业名称	泰州海和药业有限公司
成立日期	2011 年 5 月 13 日
营业期限至	长期
注册资本	15,000 万元
实收资本	4,183.0170 万元
注册地址	泰州中国医药城药城大道北侧、庙鸿路西侧
办公地址	泰州中国医药城药城大道北侧、庙鸿路西侧
经营范围	药品技术研发、技术转让、技术服务、技术咨询（不含生产和销售）。（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）
法定代表人	丁健
主营业务及其与发行人主营业务的关系	目前未实际开展业务，拟作为泰州生产基地建设项目实施主体

股东构成及控制情况	发行人全资持股

泰州海和最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	2,369.50	5,122.87
净资产	2,357.03	5,105.88
净利润	-2,748.85	-

注：上述 2020 年 9 月末资产负债表财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61435426_B01 号”《审计报告》，2019 年财务数据未经审计。

4、若迈幸

企业基本信息如下：

企业名称	杭州若迈幸医药科技有限公司
成立日期	2015 年 12 月 9 日
营业期限至	长期
注册资本	200 万元
实收资本	22 万元
注册地址	浙江省杭州市滨江区西兴街道聚工路 19 号 8 幢 16 层 1607 室
办公地址	浙江省杭州市滨江区西兴街道聚工路 19 号 8 幢 16 层 1607 室
经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：医药技术
法定代表人	刘海婴
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营药品研发业务，系发行人主营业务
股东构成及控制情况	诺迈西全资持股

若迈幸最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	1,270.40	142.03
净资产	-3,145.21	-2,749.50
净利润	-463.80	-1,204.70

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61435426_B01 号”《审计报告》。

5、香港诺迈西

企业基本信息如下：

企业名称	NUOMAIXI BIOPHARMA （HK） LIMITED
成立日期	2020 年 5 月 27 日
注册编号	2945876
授权股本总额	1 元港币
注册地址	中国香港，UNIT A1 OF UNIT A 11/F SUCCESS COMM BLDG 245-251 HENNESSY RD
办公地址	中国香港，UNIT A1 OF UNIT A 11/F SUCCESS COMM BLDG 245-251 HENNESSY RD
公司董事	丁健
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营药品研发业务，系发行人主营业务
股东构成及控制情况	发行人全资持股

香港诺迈西于 2020 年 5 月设立，无最近一年财务数据，最近一期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月
总资产	15,323.34
净资产	15,323.34
净利润	-

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61435426_B01 号”《审计报告》。

6、美国海和

企业基本信息如下：

企业名称	HAIHE BIOPHARMA USA LLC
成立日期	2019 年 12 月 19 日
注册编号	7760124
授权股本总额	2,000,000 美元
注册地址	8 The Green, Suite A, Dover, Delaware 19901, USA
办公地址	103 Carnegie Center, Suite 300, Princeton, New Jersey 08540-6235, USA
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营药品研发业务，系发行人主营业务
股东构成及控制情况	NUOMAIXI BIOPHARMA （HK） LIMITED 全资持股

美国海和最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	1,175.73	1.05
净资产	-394.61	-0.01
净利润	-399.41	-0.01

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61435426_B01 号”《审计报告》。

（二）参股公司

截至本招股说明书签署日，公司无参股公司。

（三）分公司

1、北京分公司

公司设有北京分公司，基本情况如下：

企业名称	上海海和药物研究开发股份有限公司北京分公司
负责人	郝继兴
成立日期	2020 年 9 月 10 日
注册地址	北京市北京经济技术开发区文化园西路 8 号院 45 号楼 12 层 1201
办公地址	北京市朝阳区劲松南路 1 号 1 幢 5 层 508-509 房间、513 房间
主营业务及其与发行人主营业务的关系	负责总公司业务联络。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京分公司于 2020 年 9 月设立，无最近一年财务数据。

2、广州分公司

公司设有广州分公司，基本情况如下：

企业名称	上海海和药物研究开发股份有限公司广州分公司
负责人	余秋琼
成立日期	2020 年 11 月 10 日
注册地址	广州市天河区金穗路 1 号 1606 之 371（仅限办公）
办公地址	广州市越秀区中山二路 3 号 13 楼 F 单元

主营业务及其与发行人主营业务的关系	商务服务业。（具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询，网址：http://cri.gz.gov.cn/。涉及国家规定实施准入特别管理措施的外商投资企业，经营范围以审批机关核定的为准，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。）

广州分公司于 2020 年 11 月设立，无最近一年财务数据。

七、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

（一）控股股东与实际控制人

截至本招股说明书签署日，丁健先生直接持有海和药物 22.7640%股权，通过上海合赢间接控制海和药物 6.6456%股权，丁健先生直接及间接合计拥有海和药物表决权的比例为 29.4096%，为海和药物的控股股东及实际控制人。

丁健先生，男，中国国籍，无境外永久居留权，1953 年 2 月出生，身份证号 360102195302******，住所上海市徐汇区大木桥路 158 弄***。

丁健先生简历详见本节“九、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介”之“1、董事会成员”。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有公司股份的质押或争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人丁健先生直接或间接持有的公司股份不存在质押或争议情况。

（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其子公司外，实际控制人控制的其他企业情况如下：

序号	企业名称	持有权益比例	主营业务
1	杭州奥明企业管理有限公司	100%	企业管理咨询、经济信息咨询
2	上海合赢	0.01%	员工持股平台

注：丁健先生为上海合赢生物科技合伙企业（有限合伙）之执行事务合伙人。

（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

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

人基本情况如下：

1、丁健和上海合赢

丁健直接持有海和药物 22.7640%股权。上海合赢系海和药物之员工持股平台，持有海和药物 6.6456%股权，执行事务合伙人为丁健，上海合赢系丁健之一致行动人，即丁健通过上海合赢间接持有海和药物 6.6456%股权的表决权。丁健通过直接和间接方式合计持有海和药物有表决权股份 29.4095%。

截至本招股说明书签署日，上海合赢基本情况如下：

企业名称	上海合赢生物科技合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	丁健
成立日期	2020 年 6 月 15 日
合伙期限	至 2040 年 6 月 14 日
注册地址	上海市崇明区横沙乡富民支路 58 号（上海横泰经济开发区）
经营范围	一般项目：生物、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，上海合赢出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	认缴出资额（元）	出资比例
1	丁健	普通合伙人	1	0.01%
2	RUIPING DONG	有限合伙人	4,710	47.10%
3	刘海婴	有限合伙人	852	8.52%
4	LEPING LI	有限合伙人	728	7.28%
5	孙明晖	有限合伙人	485	4.85%
6	FUGEN LI	有限合伙人	297	2.97%
7	JULIE YAN PAN	有限合伙人	243	2.43%
8	杜一鸣	有限合伙人	166	1.66%
9	马元辉	有限合伙人	159	1.59%
10	朱海颖	有限合伙人	147	1.47%
11	张毅翔	有限合伙人	146	1.46%
12	ZHIYING CINDY XU	有限合伙人	128	1.28%
13	余秋琼	有限合伙人	111	1.11%
14	JIHUA WU	有限合伙人	111	1.11%
15	侯佳	有限合伙人	111	1.11%
16	代琛贤	有限合伙人	97	0.97%
17	李一	有限合伙人	97	0.97%
18	YUHONG CHEN	有限合伙人	92	0.92%
19	JASON EDWARD SUDIA	有限合伙人	92	0.92%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	认缴出资额（元）	出资比例
20	CANG SHENQUN	有限合伙人	73	0.73%
21	MA LEI	有限合伙人	73	0.73%
22	顾惠人	有限合伙人	73	0.73%
23	於康乐	有限合伙人	62	0.62%
24	石润承	有限合伙人	62	0.62%
25	郁雅萍	有限合伙人	50	0.50%
26	周峰	有限合伙人	50	0.50%
27	郝继兴	有限合伙人	50	0.50%
28	陈宝玉	有限合伙人	50	0.50%
29	宫殿辉	有限合伙人	50	0.50%
30	王兴伟	有限合伙人	50	0.50%
31	邱百骏	有限合伙人	50	0.50%
33	李晨	有限合伙人	50	0.50%
32	赵燕	有限合伙人	37	0.37%
34	张云	有限合伙人	37	0.37%
35	钱莘	有限合伙人	37	0.37%
36	潘建超	有限合伙人	37	0.37%
37	漆雅玲	有限合伙人	24	0.24%
38	夏林	有限合伙人	24	0.24%
39	徐浩然	有限合伙人	24	0.24%
40	杨磊	有限合伙人	24	0.24%
41	陈一星	有限合伙人	24	0.24%
42	章飞燕	有限合伙人	24	0.24%
43	蔡慧明	有限合伙人	24	0.24%
44	王年强	有限合伙人	24	0.24%
45	周俊	有限合伙人	24	0.24%
46	刘磊	有限合伙人	24	0.24%
47	吕媛婧	有限合伙人	24	0.24%
48	孙夏菁	有限合伙人	24	0.24%
49	张婧雅	有限合伙人	24	0.24%
50	郑丹	有限合伙人	24	0.24%
合计			**10,000**	**100.00%**

2、西藏南江、上海南江和上海墨雍

上海南江直接持有海和药物 5.4713%股权，上海南江参股公司西藏南江持有海和药物 6.3776%股权。上海墨雍直接持有海和药物 1.4953%股权，上海墨雍之实际控制人陈志坚先生系西藏南江之监事。上海南江及其一致行动人西藏南江和上海墨雍合计持有发行人有表决权股份 13.3441%。

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	西藏南江	4,229.0148	6.3776
2	上海南江	3,628.0424	5.4713
3	上海墨雍	991.5221	1.4953
合计		**8,848.5793**	**13.3441**

（1）西藏南江

截至本招股说明书签署日，西藏南江基本情况如下：

公司名称	西藏南江投资有限公司
成立时间	2014 年 06 月 23 日
法定代表人	王哲
注册资本	20,000 万元
实收资本	20,000 万元
企业地址	拉萨市金珠西路 158 号阳光新城 A 区 2 栋 2 单元 6 层 1 号
主要生产经营地	拉萨市金珠西路 158 号阳光新城 A 区 2 栋 2 单元 6 层 1 号
经营范围	创业投资（不得从事担保和房地产业务；不得参与发起或管理公募或私募证券投资基金、投资金融衍生品）、投资管理（不含金融和经纪业务。不得向非合格投资者募集、销售、转让私募产品或者私募产品收益权）、资产管理、企业资本运营投资（不含公募基金、不得以公开方式募集资金、发放贷款；不得从事证券类投资、担保业务；不得以公开交易证券类投资产品或金融衍生产品；不得吸收公众存款、发放贷款，不得经营金融产品，理财产品和相关衍生业务）；重组兼并的咨询服务、经济信息咨询、企业管理咨询；进出口贸易。[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项活动]
主营业务及其与公司主营业务的关系	投资管理，与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系

截至本招股说明书签署日，西藏南江的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
1	台州兴盾投资合伙企业（有限合伙）	10,200.00	51.00
2	上海南江	9,800.00	49.00
合计		**20,000.00**	**100.00**

台州兴盾投资合伙企业（有限合伙）成立于 2020 年 8 月 26 日，已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为创业投资基金（基金编号：SLS971），基金管理人兴业国信资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1001644）。台州兴盾投资合伙企业（有限合伙）的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
1	福建兴银股权投资管理有限公司	15,900.00	79.50
2	宁波梅山保税港区远晟投资管理有限公司	4,000.00	20.00
3	上海远晟投资管理有限公司	100.00	0.50
合计		**20,000.00**	**100.00**

（2）上海南江

截至本招股说明书签署日，上海南江基本情况如下：

公司名称	上海南江（集团）有限公司
成立时间	1993 年 7 月 16 日
法定代表人	刘雅娟
注册资本	100,000 万元
实收资本	100,000 万元
企业地址	上海市奉贤区明城路 1088 弄 7 号 1-2 层
主要生产经营地	上海市长宁区红宝石路 500 号东银中心 B 座 15 楼
经营范围	实业投资，科技服务，投资管理，室内设计，物业管理，国内贸易。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及其与公司主营业务的关系	投资管理，与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系

上海南江的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
1	刘雅娟	36,000.00	36.00
2	王哲	35,000.00	35.00
3	王伟林	29,000.00	29.00
合计		**100,000.00**	**100.00**

（3）上海墨雍

截至本招股说明书签署日，上海墨雍的基本情况如下：

企业名称	上海墨雍企业管理有限公司
法定代表人	陈志坚
成立日期	2020 年 6 月 12 日
营业期限至	长期
注册资本	1,500.00 万元
实收资本	1,113.9396 万元
注册地址	上海市闵行区东川路 555 号己楼 2 层 0483 室
主要生产经营地	上海市闵行区东川路 555 号己楼 2 层 0483 室

经营范围	许可项目：住宅室内装饰装修。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；咨询策划服务；社会经济咨询服务；会议及展览服务；商务代理代办服务；项目策划与公关服务；礼仪服务；办公服务；市场营销策划；企业形象策划；组织文化艺术交流活动；品牌管理；专业设计服务；图文设计制作；平面设计；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务及其与公司主营业务的关系	无实际经营业务，与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系

截至本招股说明书签署日，上海墨雍为发行人董事陈志坚持股 100%的企业。陈志坚的信息详见本节“九、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介”。

3、Bassanite

Bassanite 持有海和药物 7.9839%股份。截至本招股说明书签署日，Bassanite 基本情况如下：

企业名称	Bassanite Gem Limited
成立日期	2020 年 5 月 29 日
注册编号	2946784
注册地址	Suite 6703, Two International Finance Centre, 8 Finance Street, Central, Hong Kong
主要生产经营地	Suite 6703, Two International Finance Centre, 8 Finance Street, Central, Hong Kong
授权股本总额	1 美元
公司类型	私人股份有限公司
主营业务及其与公司主营业务的关系	投资管理，与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系

截至本招股说明书签署日，Bassanite 是 Bassanite Gem Investments Ltd.（Cayman）的全资子公司。Bassanite Gem Investments Ltd.（Cayman）设立在开曼，由 Warburg Pincus LLC 管理的各投资基金出资设立，其股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股比例（%）
1	Warburg Pincus China-Southeast Asia II （Cayman）,L.P.	52.1004
2	Warburg Pincus（Callisto） Glo0bal Growth （Cayman）,L.P.	11.1264
3	Warburg Pincus（Europa） Global Growth （Cayman）,L.P.	10.7800
4	Warburg Pincus Global Growth-B （Cayman）,L.P.	7.8092
5	Warburg Pincus Global Growth-E （Cayman）,L.P.	6.6668
6	Warburg Pincus China-Southeast Asia II-E （Cayman）,L.P.	4.3446
7	Warburg Pincus China-Southeast Asia II Partners,L.P.	2.9400

序号	股东名称/姓名	持股比例（%）
8	Warburg Pincus Global Growth-Partners （Cayman）,L.P.	2.6632
9	WP Global GrowthPartners （Cayman）,L.P.	0.9544
10	WP China-Southeast Asia II Partners （Cayman）,L.P.	0.6150
合计		**100.0000**

其中，序号 1、6、7、10 的 4 家股东普通合伙人均为 Warburg Pincus （Cayman） China-Southeast Asia II GP, L.P.。序号 2、3、4、5、8、9 的 6 家股东普通合伙人均为 Warburg Pincus （Cayman） Global Growth GP, L.P.。

4、华盖信诚、Huagai Healthcare 和梅山华盖

华盖信诚直接持有海和药物 2.9832%股权；Huagai Healthcare 直接持有海和药物 2.6583%股权；梅山华盖直接持有海和药物 1.7426%股权。华盖信诚和梅山华盖的执行事务合伙人均为华盖医疗投资管理（北京）有限公司；许小林间接持有华盖医疗投资管理（北京）有限公司和 Huagai Healthcare 的股权，因此华盖信诚、Huagai Healthcare 和梅山华盖系一致行动人，合计持有海和药物 7.3841%股权。

（1）华盖信诚

截至本招股说明书签署日，华盖信诚基本情况如下：

企业名称	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	华盖医疗投资管理（北京）有限公司
成立时间	2018 年 8 月 13 日
合伙期限	至 2026 年 8 月 12 日
注册地址	北京市昌平区沙河镇能源东路 1 号院 1 号楼 4 层 1 单元 401-3
经营范围	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询、企业管理咨询（不含中介服务）；财务咨询（不得开展审计、验资、查账、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查账报告、评估报告等文字材料）。（1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益；下期出资时间为 2028 年 8 月 31 日。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。）

截至本招股说明书签署日，华盖信诚的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
1	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	普通合伙人	3,102.201011	1.0116%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例
2	北京市科技创新基金（有限合伙）	有限合伙人	40,000.00	13.0435%
3	中国太平洋人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	9.7826%
4	珠海发展投资基金（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	9.7826%
5	北京亦庄国际新兴产业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	9.7826%
6	中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	6.5217%
7	北京市大兴发展引导基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	4.8913%
8	共青城子衿投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	3.2609%
9	天津华盖海创商务咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	3.2609%
10	中国人寿再保险有限责任公司	有限合伙人	10,000.00	3.2609%
11	上海觅总投资管理有限公司	有限合伙人	8,455.00	2.7571%
12	中华联合财产保险股份有限公司	有限合伙人	8,000.00	2.6087%
13	杭州裕畅投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,500.00	2.1196%
14	宁波梅山保税港区碧盛股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,000.00	1.9565%
15	宁波影领投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,430.00	1.7707%
16	渤海人寿保险股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
17	广州金域医学检验集团股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
18	上海复星医药（集团）股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
19	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
20	安徽建安投资基金有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
21	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
22	珠海恒天嘉睿股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
23	宁波瀛玉股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,733.388493	1.5435%
24	宁波皓斐聿远股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,608.577096	1.5028%
25	东营元一元洋股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	1.3043%
26	珠海汇烁股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	3,665.00	1.1951%
27	厦门国际信托有限公司	有限合伙人	3,000.00	0.9783%
28	厦门清科和清一号投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	0.9783%
29	上海博福投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500.00	0.8152%
30	宁波博檬企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500.00	0.8152%
31	宁波梅山保税港区琨牛股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,387.50	0.7785%
32	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	0.6522%
33	厦门市金创集智创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	0.6522%
34	唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	0.6522%
35	珠海斐创私募股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	1,785.00	0.5821%
36	宁波坤元道朴投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.3261%
合计			**306,666.6666**	**100.0000%**

华盖医疗投资管理（北京）有限公司为华盖信诚的普通合伙人，其基本信息如下：

公司名称	华盖医疗投资管理（北京）有限公司
成立时间	2013 年 12 月 19 日
法定代表人	许小林
注册资本	1,000 万元
企业地址	北京市北京经济技术开发区永昌北路 3 号 1 号楼 2 层 S03 室
经营范围	资产管理；投资管理；财务顾问（不得开展审计、验资、查帐、评估、会计咨询、代理记帐等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查帐报告、评估报告等文字材料）；投资咨询；企业管理咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；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。）

华盖信诚已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SES400），基金管理人华盖资本有限责任公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1001926）。

（2）Huagai Healthcare

截至本招股说明书签署日，Huagai Healthcare 基本情况如下：

企业名称	Huagai Healthcare Prospect Company Limited
成立日期	2020 年 5 月 29 日
注册编号	2946543
授权股本总额	100,000 港币
注册地址	Room 1201, 12/F Tai Sang Bank Building, 130-132 Des Voeux Road, Central HongKong
主要生产经营地	Room 1201, 12/F Tai Sang Bank Building, 130-132 Des Voeux Road, Central HongKong
公司类型	私人股份有限公司
主营业务及其与公司主营业务的关系	私募股权投资，与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系

Huagai Healthcare 的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数（股）	持股比例（%）
1	Huagai Healthcare Fund LP	83,333	83.333
2	Golden Talent Global Merit Selection Fund Series SPC	16,667	16.667
合计		**100,000**	**100.000**

（3）梅山华盖

截至本招股说明书签署日，梅山华盖基本情况如下：

企业名称	宁波梅山保税港区华盖康安慧股权投资管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	华盖医疗投资管理（北京）有限公司
成立时间	2017 年 12 月 15 日
合伙期限	长期
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 D0022
经营范围	股权投资管理及相关咨询服务。（未经金融等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）

梅山华盖的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	普通合伙人	1.00	0.0125
2	珠海益辉投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	37.4953
3	浙江来益投资有限公司	有限合伙人	2,500.00	31.2461
4	惠州市弘毅股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	24.9969
5	海宁市中咨华盖绿色产业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500.00	6.2492
合计			**8,001.00**	**100.0000**

华盖医疗投资管理（北京）有限公司为梅山华盖的普通合伙人，其基本信息见本节“七、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“4、华盖信诚、Huagai Healthcare 和梅山华盖”之“（1）华盖信诚”。

梅山华盖已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SGJ097），基金管理人华盖医疗投资管理（北京）有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1002607）。

5、平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号和盛世九号

平潭盈科盛鑫直接持有海和药物 2.9536%股权；平潭泰格直接持有海和药物 0.5907%股权；平潭盈科创富直接持有海和药物 0.5907%股权；盈科吉运直接持有海和药物 0.4480%股权；平潭鸿图七号直接持有海和药物 0.2954%股权；平潭鸿图一号直接持有海和药物 0.2363%股权；盛世九号直接持有海和药物 0.1920%股权。

平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭

鸿图一号的执行事务合伙人均为盈科资本，盈科资本持有盛世九号的执行事务合伙人广西盈吉投资控股有限公司51%的股权，因此平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号和盛世九号系一致行动人，合计持有海和药物5.3067%股权。

（1）平潭盈科盛鑫

截至本招股说明书签署日，平潭盈科盛鑫基本情况如下：

企业名称	平潭盈科盛鑫创业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司
成立日期	2016年8月17日
合伙期限	至2046年8月16日
注册地址	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（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）

平潭盈科盛鑫的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	盈科资本	2,000.00	2.0000
2	平潭盈科强子创业投资合伙企业（有限合伙）	2,360.00	2.3600
3	颜捷妤	300.00	0.3000
4	伍伟龙	100.00	0.1000
5	吴利平	370.00	0.3700
6	宋奇健	300.00	0.3000
7	董道师	300.00	0.3000
8	杨凤霞	100.00	0.1000
9	赖满英	3,000.00	3.0000
10	刑德懿	300.00	0.3000
11	雷家瑛	100.00	0.1000
12	赵群	300.00	0.3000
13	张朝水	300.00	0.3000
14	陈燕萍	350.00	0.3500
15	徐跃平	1,200.00	1.2000
16	刘微微	300.00	0.3000
17	欧阳振华	100.00	0.1000
18	章华娣	300.00	0.3000
19	王晨星	300.00	0.3000
20	刘珍	100.00	0.1000
21	宋晶	100.00	0.1000

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
22	张智杰	200.00	0.2000
23	王辉	110.00	0.1100
24	胡建君	350.00	0.3500
25	陈茜	100.00	0.1000
26	葛甦	100.00	0.1000
27	李金文	100.00	0.1000
28	殷琨	120.00	0.1200
29	沈敏敏	300.00	0.3000
30	黄少文	300.00	0.3000
31	裘林	220.00	0.2200
32	季文来	300.00	0.3000
33	邬灵志	100.00	0.1000
34	黄小琴	300.00	0.3000
35	庄建华	100.00	0.1000
36	王超	300.00	0.3000
37	刘俊利	300.00	0.3000
38	陆祖英	200.00	0.2000
39	谭文伟	100.00	0.1000
40	王忠信	100.00	0.1000
41	王顺	300.00	0.3000
42	郁建新	200.00	0.2000
43	申世明	100.00	0.1000
44	上海洁云保洁服务有限公司	300.00	0.3000
45	平潭值得创业投资合伙企业（有限合伙）	9,030.00	9.0300
46	平潭华晟创业投资合伙企业（有限合伙）	11,390.00	11.3900
47	拉萨宁和恒通投资管理有限公司	800.00	0.8000
48	拉萨贤驰投资管理有限公司	800.00	0.8000
49	拉萨天意投资管理有限公司	800.00	0.8000
50	平潭盈科盛美创业投资合伙企业（有限合伙）	60,000.00	60.0000
合计		**100,000.00**	**100.0000**

盈科创新资产管理有限公司为平潭盈科盛鑫的普通合伙人，其基本信息如下：

公司名称	盈科创新资产管理有限公司
成立时间	2010 年 9 月 19 日
法定代表人	钱明飞
注册资本	12,096.519 万元
企业地址	福建省平潭综合实验区金井湾商务营运中心 6 号楼 3 层
经营范围	企业资产管理；投资咨询服务；企业管理咨询服务。（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）

平潭盈科盛鑫已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：ST5435），基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1001263）。

（2）平潭泰格

截至本招股说明书签署日，平潭泰格基本情况如下：

企业名称	平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司
成立日期	2017 年 6 月 21 日
合伙期限	至 2047 年 6 月 20 日
注册地址	平潭综合实验区金井湾片区台湾创业园 6 号楼 5 层 511 室-4778（集群注册）
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（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）

平潭泰格的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	盈科资本	普通合伙人	2,500.00	4.7170
2	杭州天捷投资管理有限公司	有限合伙人	32,500.00	61.3208
3	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,500.00	17.9245
4	淄博盈科盛世创业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	5.6604
5	陈春生	有限合伙人	2,500.00	4.7170
6	赖春宝	有限合伙人	1,000.00	1.8868
7	浙江中贝九洲集团有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.8868
8	杨志民	有限合伙人	500.00	0.9434
9	邢晓亮	有限合伙人	300.00	0.5660
10	陈笑妍	有限合伙人	200.00	0.3774
合计			**53,000.00**	**100.0000**

盈科创新资产管理有限公司为平潭泰格的普通合伙人，其基本信息见本节“七、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“5、平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号和盛世九号”之“（1）平潭盈科盛鑫”。

平潭泰格已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为创业投资基金（基金编号：SX0581），基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1001263）。

（3）平潭盈科创富

截至本招股说明书签署日，平潭盈科创富基本情况如下：

企业名称	平潭盈科创富一号创业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司
成立日期	2017 年 9 月 13 日
合伙期限	至 2047 年 9 月 12 日
注册地址	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-4494（集群注册）
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（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）

平潭盈科创富的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	盈科资本	普通合伙人	1,095.256432	7.3819
2	湖北宏泰产业投资基金有限公司	有限合伙人	1,397.898142	9.4217
3	青岛盈科华富创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,307.630915	8.8133
4	平潭发展基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,126.214511	7.5906
5	黄杰	有限合伙人	494.444441	3.3325
6	周善华	有限合伙人	395.55555	2.6660
7	程峻岭	有限合伙人	310.00	2.0894
8	王顺	有限合伙人	300.00	2.0220
9	李传章	有限合伙人	300.00	2.0220
10	何冰	有限合伙人	296.666667	1.9995
11	胡国兰	有限合伙人	296.666667	1.9995
12	华宁	有限合伙人	296.666667	1.9995
13	权玉兰	有限合伙人	296.666667	1.9995
14	吴文一	有限合伙人	296.666667	1.9995
15	李春海	有限合伙人	296.666667	1.9995
16	符维熹	有限合伙人	296.666667	1.9995
17	林邦海	有限合伙人	296.666667	1.9995
18	谢成兴	有限合伙人	296.666667	1.9995
19	陈晓东	有限合伙人	296.666667	1.9995
20	周绿春	有限合伙人	296.666667	1.9995

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
21	林莉红	有限合伙人	296.666667	1.9995
22	姚冲	有限合伙人	296.666667	1.9995
23	詹晓霏	有限合伙人	296.666667	1.9995
24	任贺	有限合伙人	296.666667	1.9995
25	梁雪锋	有限合伙人	296.666667	1.9995
26	王燕	有限合伙人	296.666667	1.9995
27	汪波	有限合伙人	296.666667	1.9995
28	温仕培	有限合伙人	296.666667	1.9995
29	肖永智	有限合伙人	296.666667	1.9995
30	高珊珊	有限合伙人	296.666667	1.9995
31	郝静奇	有限合伙人	296.666667	1.9995
32	段翠仙	有限合伙人	296.666667	1.9995
33	曹一盟	有限合伙人	296.666667	1.9995
34	杨万祥	有限合伙人	296.666667	1.9995
35	罗宁	有限合伙人	296.666667	1.9995
36	涂晓如	有限合伙人	296.666667	1.9995
37	孙珍	有限合伙人	100.00	0.6740
合计			**14,837.00**	**100.0000**

盈科创新资产管理有限公司为平潭盈科创富的普通合伙人，其基本信息见本节“七、实际控制人及持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东”之“（四）其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“5、平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号和盛世九号”之“（1）平潭盈科盛鑫”。

平潭盈科创富已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为创业投资基金（基金编号：SEK317），基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1001263）。

（4）盈科吉运

截至本招股说明书签署日，盈科吉运基本情况如下：

公司名称	淄博盈科吉运创业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司
成立时间	2019年10月17日
合伙期限	长期

注册地址	山东省淄博市高新区世纪路 218 号医药创新中心 B 座 2206
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（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）

盈科吉运的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	盈科资本	普通合伙人	4,000.00	1.0000
2	长安财富资产管理有限公司	有限合伙人	120,000.00	30.0000
3	淄博市金融控股有限公司	有限合伙人	98,000.00	24.5000
4	淄博齐信资产管理有限公司	有限合伙人	78,000.00	19.5000
5	淄博齐鲁创业投资有限责任公司	有限合伙人	50,000.00	12.5000
6	淄博高新产业投资有限公司	有限合伙人	20,000.00	5.0000
7	淄博市淄川区财金控股有限公司	有限合伙人	10,000.00	2.5000
8	淄博金财公有资产经营有限公司	有限合伙人	10,000.00	2.5000
9	淄博文昌湖公有资产经营有限公司	有限合伙人	10,000.00	2.5000
合计			**400,000.00**	**100.0000**

盈科创新资产管理有限公司为盈科吉运的普通合伙人，其基本信息见本节“七、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“5、平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号和盛世九号”之“（1）平潭盈科盛鑫”。

盈科吉运已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为创业投资基金（基金编号：SJJ329），基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1001263）。

（5）平潭鸿图七号

截至本招股说明书签署日，平潭鸿图七号基本情况如下：

公司名称	平潭鸿图七号创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 10 月 24 日
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司
企业地址	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-5065（集群注册）
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投

	资管理顾问机构。（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）

平潭鸿图七号的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	盈科资本	普通合伙人	210.00	4.2000
2	新余市极吉投资中心（有限合伙）	有限合伙人	2,720.00	54.4000
3	杨志民	有限合伙人	480.00	9.6000
4	青岛盈科中泰创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	350.00	7.0000
5	张建国	有限合伙人	300.00	6.0000
6	王顺	有限合伙人	200.00	4.0000
7	甘泽林	有限合伙人	190.00	3.8000
8	肖荣冬	有限合伙人	180.00	3.6000
9	孔岚	有限合伙人	150.00	3.0000
10	林幸娜	有限合伙人	120.00	2.4000
11	杨彦芹	有限合伙人	100.00	2.0000
合计			**5,000.00**	**100.0000**

盈科创新资产管理有限公司为平潭鸿图七号的普通合伙人，其基本信息见本节“七、实际控制人及持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东”之“（四）其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“5、平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号和盛世九号”之“（1）平潭盈科盛鑫”。

平潭鸿图七号已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为创业投资基金（基金编号：SEL173），基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1001263）。

（6）平潭鸿图一号

截至本招股说明书签署日，平潭鸿图一号基本情况如下：

公司名称	平潭鸿图一号创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017 年 3 月 21 日
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司
企业地址	平潭综合实验区金井湾片区台湾创业园
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投

	资管理顾问机构。（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）

平潭鸿图一号的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	盈科资本	普通合伙人	100.00	2.7397
2	北京普惠儒盈管理咨询中心（有限合伙）	有限合伙人	3,150.00	86.3015
3	蒋频	有限合伙人	200.00	5.4794
4	郝万英	有限合伙人	100.00	2.7397
5	何淑立	有限合伙人	100.00	2.7397
合计			**3,650.00**	**100.00**

盈科创新资产管理有限公司为平潭鸿图一号的普通合伙人，其基本信息见本节“七、实际控制人及持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东”之“（四）其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“5、平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号和盛世九号”之“（1）平潭盈科盛鑫”。

平潭鸿图一号已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为创业投资基金（基金编号：SX4640），基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1001263）。

（7）盛世九号

截至本招股说明书签署日，盛世九号基本情况如下：

公司名称	淄博盛世九号创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年2月19日
执行事务合伙人	广西盈吉投资控股有限公司
企业地址	山东省淄博市高新区世纪路218号医药创新中心B座2206
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（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）

盛世九号的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	广西盈吉投资控股有限公司	普通合伙人	100.00	0.2000
2	赖满英	有限合伙人	24,900.00	49.8000
3	盈嘉科达投资有限公司	有限合伙人	24,900.00	49.8000

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
4	赖振东	有限合伙人	100.00	0.2000
合计			**50,000.00**	**100.0000**

广西盈吉投资控股有限公司为盛世九号的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	广西盈吉投资控股有限公司
法定代表人	赖振东
成立时间	2017 年 12 月 27 日
营业期限	无固定期限
注册资本	1,000 万元
注册地址	广西钦州市中马钦州产业园区中马大街 1 号公共服务中心 A105 室
经营范围	资产管理；投资管理（不含金融、期货、证券信息）；投资、企业管理咨询服务；自营和代理一般经营项目商品和技术的进出口业务（国家法律法规限制或禁止的除外）。（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。）

盛世九号已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为创业投资基金（基金编号：SJY285），基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1001263）。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

发行人本次发行前总股本为 66,310.7313 万股。公司本次拟公开发行股票不超过 22,103.5771 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。

在不考虑行使超额配售选择权的情况下，假设发行 22,103.5771 万股，发行人本次发行后总股本为 88,414.3084 万股，发行完成后公开发行股份数占发行后总股本的比例为 25%。发行前后公司的股本结构变化情况如下：

序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		股本（万股）	持股比例（%）	股本（万股）	持股比例（%）
1	丁健	15,094.8933	22.7640	15,094.8933	17.0729
2	Bassanite	5,294.1632	7.9839	5,294.1632	5.9879
3	上海合赢	4,406.7647	6.6456	4,406.7647	4.9842
4	西藏南江	4,229.0148	6.3776	4,229.0148	4.7832
5	上海南江	3,628.0424	5.4713	3,628.0424	4.1035

序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		股本（万股）	持股比例（%）	股本（万股）	持股比例（%）
6	RUIPING DONG	2,636.1235	3.9754	2,636.1235	2.9816
7	华盖信诚	1,978.1588	2.9832	1,978.1588	2.2374
8	佳曦控股	1,958.5619	2.9536	1,958.5619	2.2152
9	平潭盈科盛鑫	1,958.5626	2.9536	1,958.5626	2.2152
10	Huagai Healthcare	1,762.7059	2.6583	1,762.7059	1.9937
11	何上游	1,632.1509	2.4614	1,632.1509	1.8460
12	宁波灏域	1,604.2919	2.4194	1,604.2919	1.8145
13	博荃玖飞	1,534.4994	2.3141	1,534.4994	1.7356
14	招银成长	1,443.8627	2.1774	1,443.8627	1.6331
15	混沌博荃	1,283.4335	1.9355	1,283.4335	1.4516
16	梅山华盖	1,155.5580	1.7426	1,155.5580	1.3070
17	君联晟源	1,069.5279	1.6129	1,069.5279	1.2097
18	上海墨雍	991.5221	1.4953	991.5221	1.1214
19	XX-I HAI	979.2809	1.4768	979.2809	1.1076
20	联升承业	979.2813	1.4768	979.2813	1.1076
21	BioTrack	933.7149	1.4081	933.7149	1.0561
22	高投朗韩	855.6223	1.2903	855.6223	0.9677
23	丛乐伍号	756.3295	1.1406	756.3295	0.8554
24	博远嘉昱	568.0014	0.8566	568.0014	0.6424
25	青岛京清	558.7086	0.8426	558.7086	0.6319
26	君联誉新	534.7640	0.8065	534.7640	0.6048
27	西藏瑞华	534.7640	0.8065	534.7640	0.6048
28	上海健年	489.6406	0.7384	489.6406	0.5538
29	博荃百飞	430.3577	0.6490	430.3577	0.4868
30	宁波奥宏	424.4159	0.6400	424.4159	0.4800
31	Tiger Jade	424.4158	0.6400	424.4158	0.4800
32	TF HB	424.4158	0.6400	424.4158	0.4800
33	平潭泰格	391.7122	0.5907	391.7122	0.4430
34	平潭盈科创富	391.7122	0.5907	391.7122	0.4430
35	康龙国际	328.0639	0.4947	328.0639	0.3711
36	叁正顺心	305.5794	0.4608	305.5794	0.3456
37	盈科吉运	297.0911	0.4480	297.0911	0.3360
38	Dae Hwa	293.7845	0.4430	293.7845	0.3323
39	联升承源	254.6495	0.3840	254.6495	0.2880
40	TF HH	247.4839	0.3732	247.4839	0.2799
41	上海锦语	244.8205	0.3692	244.8205	0.2769
42	安徽安元	212.2079	0.3200	212.2079	0.2400
43	平潭鸿图七号	195.8561	0.2954	195.8561	0.2215
44	招银共赢	160.4292	0.2419	160.4292	0.1815
45	平潭鸿图一号	156.6848	0.2363	156.6848	0.1772
46	盛世九号	127.3247	0.1920	127.3247	0.1440

序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		股本（万股）	持股比例（%）	股本（万股）	持股比例（%）
47	上海瑞鹄	94.3048	0.1422	94.3048	0.1067
48	科创中心	53.4764	0.0806	53.4764	0.0605
公开发行股份		-	-	**22,103.5771**	**25.0000**
合计		**66,310.7313**	**100.0000**	**88,414.3084**	**100.0000**

（二）前十名股东情况

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	股本（万股）	持股比例（%）
1	丁健	15,094.8933	22.7640
2	Bassanite	5,294.1632	7.9839
3	上海合赢	4,406.7647	6.6456
4	西藏南江	4,229.0148	6.3776
5	上海南江	3,628.0424	5.4713
6	RUIPING DONG	2,636.1235	3.9754
7	华盖信诚	1,978.1588	2.9832
8	佳曦控股	1,958.5619	2.9536
9	平潭盈科盛鑫	1,958.5626	2.9536
10	Huagai Healthcare	1,762.7059	2.6583
合计		**42,946.9911**	**64.7663**

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，公司共有 3 名自然人股东，上述股东在公司担任职务情况如下：

序号	股东名称	股本（万股）	持股比例（%）	公司任职情况
1	丁健	15,094.8933	22.7640	董事长
2	RUIPING DONG	2,636.1235	3.9754	董事、总经理
3	何上游	1,632.1509	2.4614	无
	合计	**19,363.1677**	**29.2008**	

（四）国有股份、外资股份及战略投资者持股情况

1、发行人股本中的国有股份情况

发行人股东中，联升承业属于参照《上市公司国有股权监督管理办法》管理的国有股东，其证券账户应标注为“SS”。联升承业持有发行人 979.2813 万股股份，持股比例为 1.4768%。

截至本招股说明书签署日，联升承业的国有股权管理方案的批复文件正在办

理中。

2、发行人股本中的外资股情况

截至本招股说明书签署日，股东 Bassanite 持有公司 5,294.1632 万股股份，持股比例为 7.98%，其注册地为中国香港，所持股份为外资股；股东佳曦控股持有公司 1,958.5619 万股股份，持股比例为 2.95%，其注册地为中国香港，所持股份为外资股；股东 Huagai Healthcare 持有公司 1,762.7059 万股股份，持股比例为 2.66%，其注册地为中国香港，所持股份为外资股；股东 XX-I HAI 持有公司 979.2809 万股股份，持股比例为 1.48%，其注册地为中国香港，所持股份为外资股；股东 BioTrack 持有公司 933.7149 万股股份，持股比例为 1.41%，其注册地为中国香港，所持股份为外资股；股东 Tiger Jade 持有公司 424.4158 万股股份，持股比例为 0.64%，其注册地为中国香港，所持股份为外资股；股东 TF HB 持有公司 424.4158 万股股份，持股比例为 0.64%，其注册地为中国香港，所持股份为外资股；股东康龙国际持有公司 328.0639 万股股份，持股比例为 0.49%，其注册地为中国香港，所持股份为外资股；股东 Dae Hwa 持有公司 293.7845 万股股份，持股比例为 0.44%，其注册地为韩国，所持股份为外资股；股东 TF HH 持有公司 247.4839 万股股份，持股比例为 0.37%，其注册地为中国香港，所持股份为外资股。外资股份具体情况如下：

序号	股东名称	股本（万股）	持股比例（%）
1	Bassanite	5,294.1632	7.9839
2	佳曦控股	1,958.5619	2.9536
3	Huagai Healthcare	1,762.7059	2.6583
4	XX-I HAI	979.2809	1.4768
5	BioTrack	933.7149	1.4081
6	Tiger Jade	424.4158	0.6400
7	TF HB	424.4158	0.6400
8	康龙国际	328.0639	0.4947
9	Dae Hwa	293.7845	0.4430
10	TF HH	247.4839	0.3732
合计		**12,646.5907**	**19.0716**

3、发行人股本中的战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中无战略投资者。

（五）最近一年新增股东情况

公司最近一年新增股东的持股数量、变化情况、取得股份时间、价格和定价依据情况如下：

股东名称	取得股权/股份时间	取得注册资本（万元）	取得股权/股份方式	投资金额	每元注册资本对应的价格	定价依据
丁健	2020 年 6 月	18,875.0875	转让取得	18,875.0875 万元	1 元	同一控制下转让，按注册资本原值
上海南江	2020 年 6 月	8,678.0136	转让取得	8,678.0136 万元	1 元	
西藏南江	2020 年 6 月	4,751.1470	转让取得	4,751.147 万元	1 元	
RUIPING DONG	2020 年 6 月	3,562.3788	转让取得	3,562.3788 万元	1 元	
何上游	2020 年 6 月	2,734.8455	转让取得	2,734.8455 万元	1 元	
佳曦控股	2020 年 6 月	1,958.5619	转让取得	1,958.5619 万元	1 元	
Huagai Healthcare	2020 年 6 月	1,762.7059	转让取得	1,762.7059 万元	1 元	
上海墨雍	2020 年 6 月	1,113.9396	转让取得	1,113.9396 万元	1 元	
XX-I HAI	2020 年 6 月	979.2809	转让取得	979.2809 万元	1 元	
Dae Hwa	2020 年 6 月	293.7845	转让取得	293.7845 万元	1 元	
TF HH	2020 年 6 月	278.0393	转让取得	278.0393 万元	1 元	
上海瑞鹄	2020 年 6 月	105.9480	转让取得	105.9480 万元	1 元	
上海合赢	2020 年 6 月	4,406.7647	转让取得	8 元	-	股权激励，协商确定
宁波奥宏	2020 年 7 月	424.4159	转让取得	500 万美元等值人民币	1.1781 美元	协商确定
博荃百飞	2020 年 7 月	430.3577	转让取得	507 万美元等值人民币	1.1781 美元	协商确定
康龙国际	2020 年 7 月	328.0639	转让取得	386.4888 万美元	1.1781 美元	协商确定
盛世九号	2020 年 7 月	127.3247	转让取得	150 万美元等值人民币	1.1781 美元	协商确定
盈科吉运	2020 年 7 月	297.0911	转让取得	350 万美元等值人民币	1.1781 美元	协商确定
博荃玖飞	2020 年 7 月	1,534.4994	转让取得	1,807.7782 万美元等值人民币	1.1781 美元	协商确定
TF HB	2020 年 7 月	424.4158	转让取得	500 万美元等值人民币	1.1781 美元	协商确定
联升承源	2020 年 7 月	254.6495	转让取得	300 万美元等值人民币	1.1781 美元	协商确定
BioTrack	2020 年 7 月	933.7149	转让取得	1,100 万美元	1.1781 美元	协商确定
安徽安元	2020 年 7 月	212.2079	转让取得	250 万美元等值人民币	1.1781 美元	协商确定
博远嘉昱	2020 年 7 月	127.3248	转让取得	150 万美元等值人	1.1781 美元	协商确定

股东名称	取得股权/股份时间	取得注册资本（万元）	取得股权/股份方式	投资金额	每元注册资本对应的价格	定价依据
				民币		
	2020 年 7 月	440.6766	增资取得	247.7628 万美元等值人民币	0.5622 美元	参考红筹拆除境外回购价格
Tiger Jade	2020 年 7 月	424.4158	转让取得	500 万美元	1.1781 美元	协商确定
叁正顺心	2020 年 7 月	305.5794	转让取得	360 万美元等值人民币	1.1781 美元	协商确定
丛乐伍号	2020 年 7 月	756.3295	转让取得	947.5970 万美元等值人民币	1.2529 美元	协商确定
青岛京清	2020 年 7 月	558.7086	转让取得	700 万美元等值人民币	1.2529 美元	协商确定
华盖信诚	2020 年 7 月	1,978.1588	增资取得	1,112.1725 万美元等值人民币	0.5622 美元	参考红筹拆除境外回购价格
梅山华盖	2020 年 7 月	1,155.5580	增资取得	649.6968 万美元等值人民币	0.5622 美元	
平潭泰格	2020 年 7 月	391.7122	增资取得	220.2334 万美元等值人民币	0.5622 美元	
平潭鸿图一号	2020 年 7 月	156.6848	增资取得	88.0933 万美元等值人民币	0.5622 美元	
平潭鸿图七号	2020 年 7 月	195.8561	增资取得	110.1167 万美元等值人民币	0.5622 美元	
平潭盈科创富	2020 年 7 月	391.7122	增资取得	220.2334 万美元等值人民币	0.5622 美元	
平潭盈科盛鑫	2020 年 7 月	1,958.5626	增资取得	1,101.1682 万美元等值人民币	0.5622 美元	
上海锦语	2020 年 7 月	244.8205	增资取得	137.6461 万美元等值人民币	0.5622 美元	
联升承业	2020 年 7 月	979.2813	增资取得	550.5841 万美元等值人民币	0.5622 美元	
上海健年	2020 年 7 月	489.6406	增资取得	275.2920 万美元等值人民币	0.5622 美元	
Bassanite	2020 年 7 月	5,294.1632	增资取得	49,500 万元人民币等值美元	9.3499 元	协商确定
宁波灏域	2020 年 7 月	1,604.2919	增资取得	15,000 万元	9.3499 元	
招银成长	2020 年 7 月	1,443.8627	增资取得	13,500 万元	9.3499 元	
混沌博荃	2020 年 7 月	1,283.4335	增资取得	12,000 万元	9.3499 元	
君联晟源	2020 年 7 月	1,069.5279	增资取得	10,000 万元	9.3499 元	
高投朗韩	2020 年 7 月	855.6223	增资取得	8,000 万元	9.3499 元	
君联誉新	2020 年 7 月	534.7640	增资取得	5,000 万元	9.3499 元	
西藏瑞华	2020 年 7 月	534.7640	增资取得	5,000 万元	9.3499 元	
招银共赢	2020 年 7 月	160.4292	增资取得	1,500 万元	9.3499 元	

股东名称	取得股权/股份时间	取得注册资本（万元）	取得股权/股份方式	投资金额	每元注册资本对应的价格	定价依据
科创中心	2020 年 7 月	53.4764	增资取得	500 万元	9.3499 元	

上述新增股东的基本情况如下：

1、RUIPING DONG

自然人，护照号 54578****，住所上海长宁区虹桥路***。

2、何上游

自然人，身份证号 362101197410******，住址广州市越秀区阜园***。

3、佳曦控股

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，佳曦控股的基本情况如下：

企业名称	Dragon Merit Holdings Limited（佳曦控股有限公司）
成立日期	2012 年 1 月 26 日
成立地点	中国香港
注册地址	中国香港，湾仔港湾道 18 号中环广场 32 楼 3206 室
注册编号	1701688

（2）股权结构

佳曦控股由控股股东 Robust Sun Holdings Limited（康日控股有限公司）全资控制。Robust Sun Holdings Limited 注册在英属维京群岛，是香港上市公司石药集团有限公司（1093.HK）的全资子公司。

4、XX-I HAI

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，XX-I HAI 的基本情况如下：

企业名称	XX-I HAI HK Holdings Limited
成立日期	2020 年 3 月 27 日
成立地点	中国香港

注册地址	Unit 5805, 58/F., Two International Finance Centre, 8 Finance Street, Central, Hong Kong
注册编号	2927630

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，XX-I HAI 是 XX-I HAI Holdings Limited 的全资子公司。XX-I HAI Holdings Limited 是 XX-I HAI Holdings,L.P.的全资子公司。XX-I HAI Holdings,L.P.的有限合伙人为 Hillhouse Fund IV, L.P.（Cayman），普通合伙人为 XX-I HAI GP,LTD（Cayman），XX-I HAI GP,LTD（Cayman）由 Colm O'Connell（非中国国籍）全资控股。其股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	XX-I HAI Holdings Limited	1.00	100.00
总计		**1.00**	**100.00**

5、Dae Hwa

（1）基本情况

截至 2019 年 12 月 31 日，Dae Hwa 的基本情况如下：

企业名称	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd.
成立日期	1984 年 1 月 19 日
成立地点	韩国
注册地址	韩国，495,Hannu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun,Gangwon-do
注册编号	211111-0001529

（2）股权结构

截至 2019 年 12 月 31 日，Dae Hwa 为韩国交易所科斯达克市场上市公司。截至 2019 年末，公司最大的股东为 Soo-Ji Kim，持有 9.6%的股份。公司股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	Soo-Ji Kim	1,750,000	9.60
2	Jun-Jin Koh	1,706,867	9.37
3	Woon-Jang Kim	833,800	4.58
4	Han-Koo Lee	620,300	3.40
5	Eun-Seok Kim	57,200	0.31
6	Byung-Tae No	27,583	0.15
7	Dae Hwa	1,060,302	5.82
8	其他（一共 15,482 人）	12,168,922	66.77

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
总计		18,224,974	100.00

6、TF HH

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，TF HH 的基本情况如下：

企业名称	TF HH LIMITED
成立日期	2020 年 4 月 22 日
成立地点	中国香港
注册地址	中国香港，Unit 417, 4/F Lippo Ctr Tower 2, No 89, Queensway Admiralty
注册编号	2934605

（2）股权结构

TF HH 的全资控股股东为 Taitong Fund II L.P.。Taitong Fund II L.P.的普通合伙人为 TF Venture Capital Management Co., Ltd.，陈秀恋（CHIANG CHEN HSIU-LIEN）持有普通合伙人 TF Venture Capital Management Co., Ltd.100%的股份。

TF HH 股权结构如下表所示：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	Taitong Fund II L.P.	1.00	100.00
总计		1.00	100.00

7、上海瑞鹄

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，上海瑞鹄的基本情况如下：

企业名称	上海瑞鹄医药科技合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	徐正晔
成立日期	2017 年 12 月 11 日
合伙期限	至 2047 年 12 月 10 日
注册地址	上海市长宁区中山西路 999 号 1601 室
经营范围	药品、生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务（人体干细胞、基因诊断于治疗技术开发和应用除外），企业管理咨询，商务信息咨询，货物及技术的进出口业务。【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】

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，上海瑞鹄的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	徐正晔	普通合伙人	47.37	47.37
2	石润承	有限合伙人	21.05	21.05
3	胡亚兵	有限合伙人	21.05	21.05
4	韦娜	有限合伙人	10.53	10.53
合计			**100.00**	**100.00**

上海瑞鹄的普通合伙人是徐正晔，自然人，身份证号 310104198201******，住址上海市黄浦区老道前街***。

8、宁波奥宏

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，宁波奥宏的基本情况如下：

企业名称	宁波梅山保税港区奥宏投资管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区迪锐投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：唐萌）
成立日期	2017 年 9 月 12 日
合伙期限	至 2047 年 9 月 11 日
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 E0215
经营范围	投资管理，实业投资，项目投资，资产管理，投资咨询。（未经金融等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）

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，宁波奥宏的执行事务合伙人为宁波梅山保税港区迪锐投资管理合伙企业（有限合伙）。宁波奥宏的有限合伙人分别为宁波旭日新竹投资合伙企业（有限合伙）、宁波奥传邦德投资合伙企业（有限合伙）、宁波金蛟朗秋投资合伙企业（有限合伙），均已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续，基金编号分别为 SJD465、SJD467、SJC917。宁波奥宏的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	宁波梅山保税港区迪锐投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	100	2.7174
2	宁波奥传邦德投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,639.70584	71.7311

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
3	宁波金蛟朗秋投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	580.50416	15.7746
4	宁波旭日新竹投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	359.79	9.7769
合计			**3680.00**	**100.0000**

宁波梅山保税港区迪锐投资管理合伙企业（有限合伙）为宁波奥宏的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	宁波梅山保税港区迪锐投资管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	唐萌
成立日期	2016 年 10 月 31 日
合伙期限	至 2036 年 10 月 30 日
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 E0220
经营范围	投资管理，市场营销策划，企业形象策划，商务信息咨询、企业管理咨询、投资咨询，知识产权代理（除专利代理）。（未经金融等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）

根据宁波奥宏出具的声明，宁波奥宏仅为其有限合伙人对外投资的特殊目的工具，不存在以非公开方式向任何第三方投资者或特定对象募集资金的情形，也不存在委托基金管理人进行管理的情形，宁波奥宏不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规认定的私募投资基金或私募基金管理人。

9、博荃百飞

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，博荃百飞的基本情况如下：

企业名称	上海博荃百飞股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	上海博荃股权投资管理有限公司（委派代表：周逸君）
成立日期	2019 年 11 月 6 日
合伙期限	长期
注册地址	上海市宝山区杨鑫路 158 号 9 幢 101 室
经营范围	股权投资，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】

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，博荃百飞的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	上海博荃股权投资管理有限公司	普通合伙人	250.00	1.04
2	上海混沌投资（集团）有限公司	有限合伙人	15,000.00	62.50
3	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	16.67
4	吴亚秋	有限合伙人	3,550.00	14.79
5	刘蕾蕾	有限合伙人	1,200.00	5.00
合计			**24,000.00**	**100.00**

上海博荃股权投资管理有限公司为博荃百飞的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海博荃股权投资管理有限公司
法定代表人	周逸君
成立时间	2019 年 9 月 16 日
营业期限至	长期
注册资本	1,000 万元
注册地址	上海市宝山区梅林路 358 号 11 幢 B1380 室
经营范围	一般项目：实业投资；投资管理；投资咨询；非上市公司股权投资；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（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）

博荃百飞已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SJH744），博荃百飞的基金管理人上海博荃股权投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1070327）。

10、三正健康投资

三正健康投资（3H HEALTH INVESTMENT）系一家专注于中国健康产业的私募股权投资基金。康龙国际、叁正顺心系三正健康投资共同管理的基金或投资实体，均由三正健康投资基金团队管理。具体情况如下：

（1）康龙国际

1）基本情况

截至本招股说明书签署日，康龙国际的基本情况如下：

企业名称	康龙国际发展有限公司（DRAGON WEALTH INTERNATIONAL DEVELOPMENT LIMITED）
成立日期	2016 年 11 月 1 日
成立地点	中国香港
注册地址	UNIT 616, 6/F, CORE D, CYBERPORT 3, 100 CYBERPORT ROAD, POKFULAM, HK
注册编号	2444891

2）股权结构

截至本招股说明书签署日，康龙国际全资控股股东为 Double Jade Investments Limited。Double Jade Investments Limited 由 3H Health Investment Fund I, L.P.全资控股，并由 3H Health Investment GP I Ltd.管理。

（2）叁正顺心

1）基本情况

截至本招股说明书签署日，叁正顺心的基本情况如下：

企业名称	南京建邺叁正顺心股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区叁正守正健康管理有限公司（委派代表：盛利）
成立日期	2017 年 3 月 27 日
合伙期限	至 2037 年 3 月 26 日
注册地址	南京市建邺区白龙江东街 9 号建邺高新区综合体 B2 幢北楼 4 层 401-49
经营范围	股权投资。（未经金融等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）

2）股权结构

截至本招股说明书签署日，叁正顺心系已在中国证券投资基金业协会登记备案的私募股权投资基金（基金编码：SCB390），其基金管理人南京建邺三正厚德投资管理有限公司亦为中国证券投资基金业协会合法登记的私募基金管理人（登记编码：P1063937）。

宁波梅山保税港区叁正守正健康管理有限公司担任叁正顺心的普通合伙人。其基本信息如下：

企业名称	宁波梅山保税港区叁正守正健康管理有限公司
法定代表人	盛利

成立日期	2017 年 3 月 21 日
营业期限	至 2037 年 3 月 20 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 F1105
经营范围	健康管理咨询（不得从事诊疗服务），投资管理，资产管理。（未经金融等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）

11、博荃玖飞

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，博荃玖飞的基本情况如下：

企业名称	芜湖博荃玖飞股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	上海博荃股权投资管理有限公司（委派代表：周逸君）
成立日期	2020 年 6 月 11 日
合伙期限	长期
注册地址	安徽省芜湖市镜湖区荆西社区小微企业孵化园 234-2 号
经营范围	实业投资、企业投资、创业投资、项目投资、股权投资。（未经金融等监管部门的批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（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）

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，博荃玖飞的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	上海博荃股权投资管理有限公司	普通合伙人	42.00	0.30
2	陈勇	有限合伙人	5,632.00	40.16
3	刘蕾蕾	有限合伙人	4,005.00	28.56
4	林鸽	有限合伙人	600.00	4.28
5	段岗	有限合伙人	300.00	2.14
6	山南晨鼎实业发展有限公司	有限合伙人	100.00	0.71
7	嘉兴观由鑫本创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,018.00	7.26
8	宁波玖达投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,018.00	7.26
9	上海道和方得资产管理有限公司	有限合伙人	509.00	3.63
10	南京一诺创业投资有限公司	有限合伙人	800.00	5.70
合计			**14,024.00**	**100.00**

上海博荃股权投资管理有限公司为博荃玖飞的普通合伙人，其基本信息见本节“八、发行人股本情况”之“（五）最近一年新增股东情况”之“9、博荃百飞”。

博荃玖飞已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为创业投资基金（基金编号：SLD975），博荃玖飞的基金管理人上海博荃股权投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1070327）。

12、TF HB

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，TF HB 的基本情况如下：

企业名称	TF HB LIMITED
成立日期	2020 年 4 月 22 日
成立地点	中国香港
注册地址	中国香港，Unit 417, 4/F Lippo Ctr Tower 2, No 89, Queensway Admiralty
注册编号	2934612

（2）股权结构

TF HB 由 TF Capital Fund III L.P.持股 60%，Taitong late stage fund L.P.持股 40%。TF Capital Fund III L.P.的普通合伙人为 Taitong Fund Management Co., Ltd，陈秀恋（CHIANG CHEN HSIU-LIEN）持有普通合伙人 Taitong Fund Management Co., Ltd . 100%的股份。

TF HB 的股权结构如下表所示：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	TF Capital Fund III L.P.	3	60.00
2	Taitong late stage fund L.P.	2	40.00
总计		**5**	**100.00**

13、联升承源

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，联升承源的基本情况如下：

企业名称	上海联升承源创业投资合伙企业（有限合伙）

执行事务合伙人	上海联升承业投资管理中心（有限合伙）（委派代表：华仁长）
成立日期	2019 年 2 月 1 日
合伙期限	至 2027 年 1 月 31 日
注册地址	上海市宝山区一二八纪念路 968 号 1205-A16 室
经营范围	创业投资；创业投资咨询；企业管理服务；企业管理咨询。【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】

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，联升承源的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	上海联升承业投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	1,000.00	0.99
2	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	19.80
3	中国科学院控股有限公司	有限合伙人	20,000.00	19.80
4	上海联和投资有限公司	有限合伙人	20,000.00	19.80
5	上海市信息投资股份有限公司	有限合伙人	10,000.00	9.90
6	上海韵筑投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	9.90
7	上海地产闵虹（集团）有限公司	有限合伙人	10,000.00	9.90
8	上海高境经济发展有限公司	有限合伙人	5,000.00	4.95
9	上海创业投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	4.95
合计			**101,000.00**	**100.00**

上海联升承业投资管理有限中心（有限合伙）是联升承源的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海联升承业投资管理中心（有限合伙）
执行事务合伙人	华仁长
成立日期	2014 年 12 月 19 日
合伙期限	至 2032 年 12 月 18 日
注册地址	上海市崇明区新村乡耀洲路 741 号 3 幢 170 室（上海新村经济小区）
经营范围	投资管理、咨询，企业管理咨询，商务咨询，资产管理，实业投资，企业形象策划，市场营销策划，创意服务，会务服务，展览展示服务，网络科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，图文设计制作。（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）

联升承源已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为创业投资基金（基金编号：SGC961），联升承源的基金管理人上海联升投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1000918）。

14、BioTrack

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，BioTrack 的基本情况如下：

企业名称	BioTrack LY Limited
成立日期	2019 年 1 月 11 日
成立地点	中国香港
注册地址	Room 1401, 14/F, Tung Wai Commercial Building, 109-111 Gloucester Road, Wan Chai, Hongkong
注册编号	2787003

（2）股权结构

BioTrack 的股东为 BioTrack Capital Fund I, LP、Fortune Creation Ventures Limited、WANG Xiaoting 和 HU Junbo，分别持有 90.91%，5.45%，2.73%和 0.91%的股份。控股股东 BioTrack Capital Fund I, LP 的普通合伙人为 BioTrack Fund I, GP, LP，该普通合伙人由 ZHI ZHONGJI 通过直接持股与间接持股方式全资控股。

BioTrack 的股权结构如下表：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	BioTrack Capital Fund I, LP	50,000.00	90.91
2	Fortune Creation Ventures Limited	3,000.00	5.45
3	WANG Xiaoting	1,500.00	2.73
4	HU Junbo	500.00	0.91
总计		**55,000.00**	**100.00**

15、安徽安元

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，安徽安元的基本情况如下：

企业名称	安徽安元现代健康产业投资中心（有限合伙）
执行事务合伙人	胡启胜
成立日期	2015 年 12 月 23 日
合伙期限	长期
注册地址	亳芜现代产业园区科技孵化楼 223 室
经营范围	创业投资、产业投资、风险投资、股权投资各类相关投资及投资咨询、投资管理业务。（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）

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，安徽安元的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	亳州建安投资基金管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.10
2	安徽安元投资基金有限公司	有限合伙人	70,000.00	70.00
3	安徽安诚金融控股集团有限公司	有限合伙人	20,000.00	20.00
4	安徽建安投资基金有限公司	有限合伙人	9,900.00	9.90
合计			**100,000.00**	**100.00**

亳州建安投资基金管理有限公司为安徽安元的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	亳州建安投资基金管理有限公司
法定代表人	胡启胜
成立日期	2016 年 1 月 4 日
营业期限	至 2036 年 1 月 3 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	安徽省亳州市高新区亳菊路 123 号
经营范围	对外投资、资产经营管理、投资顾问、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）

安徽安元已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SK3923），基金管理人亳州建安投资基金管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1033700）。

16、博远嘉昱

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，博远嘉昱的基本情况如下：

企业名称	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表 Chen Penghui）
成立日期	2017 年 11 月 2 日
合伙期限	至 2027 年 11 月 1 日
注册地址	中国（四川）自由贸易试验区成都市天府新区兴隆街道湖畔路西段 6 号成都科学城天府菁蓉中心 C 区
经营范围	创业投资及相关服务。（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，不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，博远嘉昱的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,712.63	1.00
2	苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	17.52
3	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	11.68
4	成都天府创新股权投资基金中心（有限合伙）	有限合伙人	12,000.00	7.01
5	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	12,000.00	7.01
6	珠海横琴光控招银投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	5.84
7	西藏旭赢百年实业有限公司	有限合伙人	10,000.00	5.84
8	上海上汽中原股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,552.00	3.82
9	宁波华强睿明投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	2.92
10	安徽国海投资发展有限公司	有限合伙人	5,000.00	2.92
11	广东众生药业股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	2.92
12	上海张江科技创业投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	2.92
13	吉林市励志天翼投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	2.92
14	杭州陆投山绵投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	2.33
15	宁波梅山保税港区尚执简股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	2.33
16	宁波梅山保税港区博睿汇瓴股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,550.00	2.07
17	台州尚颀颀丰股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,448.00	2.01
18	杭州陆投云腾投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	1.75
19	上海天亿资产管理有限公司	有限合伙人	3,000.00	1.75
20	宁波梅山保税港区迦尚客投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	1.75
21	珠海昌成泰投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	1.75
22	济川药业集团有限公司	有限合伙人	3,000.00	1.75
23	西藏宏茂企业管理服务有限公司	有限合伙人	3,000.00	1.75
24	北京市产融合创投资基金中心（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.17
25	宁波梅山保税港区迈通珈善投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.17
26	宁波梅山保税港区吕底亚投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.17
27	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.17
28	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	0.88
29	杭州清科和思投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	0.88
合计			**171,262.63**	**100.00**

宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）是博远嘉昱的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司
成立日期	2017 年 10 月 20 日
合伙期限	长期
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 C0827
经营范围	股权投资管理及相关咨询服务。（未经金融等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）

博远嘉昱已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为创业投资基金（基金编号：SY6979），基金管理人博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1064224）。

17、Tiger Jade

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，Tiger Jade 的基本情况如下：

企业名称	Tiger Jade Investment II （HK） Company Limited
成立日期	2020 年 6 月 4 日
成立地点	中国香港
注册地址	中国香港，Flat E 11/F King's Hill 38 Western St Sai Ying Pun
注册编号	2948612

（2）股权结构

Tiger Jade 由 Tiger Jade Investment II Company Limited 全资控股。Tiger Jade Investment II Company Limited 系 Tiger Jade Capital Fund L.P.（开曼群岛）之全资子公司。Tiger Jade 的股权结构如下表：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	Tiger Jade Investment II Company Limited	1.00	100.00
总计		**1.00**	**100.00**

18、丛乐伍号

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，丛乐伍号的基本情况如下：

企业名称	广州丛乐伍号股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	汤大杰
成立日期	2018 年 6 月 15 日
合伙期限	长期
注册地址	广州市天河区珠江东路 30 号广州银行大厦 4803
经营范围	股权投资

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，丛乐伍号的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	汤大杰	普通合伙人	1,766	26.25
2	李东南	有限合伙人	2,360	35.09
3	黄少威	有限合伙人	2,000	29.74
4	陈娟茹	有限合伙人	200	2.97
5	赵旦	有限合伙人	200	2.97
6	凌保楚	有限合伙人	100	1.49
7	仇和意	有限合伙人	100	1.49
合计			**6,726**	**100.00**

汤大杰为丛乐伍号的普通合伙人，其身份证号为 440301196807******，住址为广东省深圳市福田区深南中路******。

根据丛乐伍号出具的声明，丛乐伍号不存在向他人募集资金的情形，也不存在委托基金管理人进行管理的情形，丛乐伍号不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规认定的私募投资基金或私募基金管理人。

19、青岛京清

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，青岛京清的基本情况如下：

企业名称	青岛京清资本投资中心（有限合伙）
执行事务合伙人	青岛海丝泉宗投资管理有限公司（委派代表：王朝晖）
成立日期	2017 年 9 月 21 日
合伙期限	长期
注册地址	山东省青岛市崂山区香港东路 195 号 9 号楼 8 层 801 室
经营范围	以自有资金进行投资、投资管理、资产管理，投资咨询（不含证券类业务）（以上需经中国证券投资基金业协会登记，以上未经金融监管部门依法批准，不得

	从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（依法须经批准的项目取得许可后经营）

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，青岛京清的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	青岛海丝泉宗投资管理有限公司	普通合伙人	1,000.00	20.00
2	青岛海丝稳健股权投资基金企业（有限合伙）	有限合伙人	3,300.00	66.00
3	殷雄	有限合伙人	700.00	14.00
合计			**5,000.00**	**100.00**

青岛海丝泉宗投资管理有限公司为青岛京清的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	青岛海丝泉宗投资管理有限公司
法定代表人	宋秀红
成立日期	2015 年 9 月 7 日
营业期限	至 2035 年 9 月 6 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	山东省青岛市崂山区香港东路 195 号 9 号楼 1001 室
经营范围	自有资金对外投资及管理（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务），股权投资管理（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）

青岛海丝泉宗投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1030262）。

青岛京清的有限合伙人为自然人殷雄和青岛海丝稳健股权投资基金企业（有限合伙）。青岛海丝稳健股权投资基金企业（有限合伙）已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SM3487），青岛海丝稳健股权投资基金企业（有限合伙）的基金管理人青岛城投股权投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1033168）。

根据青岛京清出具的声明，青岛京清不存在向他人募集资金的情形，也不存在委托基金管理人进行管理的情形，青岛京清不属于《中华人民共和国证券投资

基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规认定的私募投资基金或私募基金管理人。

20、上海锦语

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，上海锦语的基本情况如下：

企业名称	上海锦语创业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	上海中诺创业投资有限公司
成立日期	2015 年 7 月 30 日
合伙期限	至 2022 年 7 月 30 日
注册地址	上海市嘉定区真新街道曹安公路 1615 号 602 室
经营范围	创业投资业务，创业投资咨询业务，为创业企业提供创业管理服务。【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】

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，上海锦语的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	上海中诺创业投资有限公司	普通合伙人	4,525.00	29.87
2	湖南景峰医药股份有限公司	有限合伙人	3,000.00	19.80
3	湖州鲸昇投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	26.40
4	湖州鲸利投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,600.00	10.56
5	杭州景乘投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	925.00	6.11
6	李选举	有限合伙人	500.00	3.30
7	毛凯	有限合伙人	300.00	1.98
8	王丽娟	有限合伙人	300.00	1.98
合计			**15,150.00**	**100.00**

上海中诺创业投资有限公司为上海锦语的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海中诺创业投资有限公司
法定代表人	丁峰
成立日期	2015 年 4 月 20 日
营业期限	至 2035 年 4 月 19 日
注册资本	3,000 万元
注册地址	上海市浦东新区牡丹路 60 号 10-11 层
经营范围	实业投资，投资管理，企业管理及咨询，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】

上海锦语已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为创业投资基金（基金编号：SW0633），基金管理人上海中诺创业投资有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1061292）。

21、联升承业

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，联升承业的基本情况如下：

企业名称	上海联升承业创业投资有限公司
法定代表人	华仁长
成立日期	2015 年 1 月 20 日
营业期限	2025 年 1 月 19 日
注册资本	70,000.00 万元
注册地址	上海市徐汇区太原路 160 号 6 幢 201 室
经营范围	创业投资，股权投资，创业投资咨询，企业管理服务，企业管理咨询。【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】

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，联升承业的股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
1	上海市嘉定区国有资产经营（集团）有限公司	10,000.00	14.286
2	上海徐汇科技创业投资有限公司	10,000.00	14.286
3	上海张江火炬创业投资有限公司	10,000.00	14.286
4	上海地产闵虹（集团）有限公司	10,000.00	14.286
5	中国科学院控股有限公司	10,000.00	14.286
6	上海联和投资有限公司	10,000.00	14.286
7	上海创业投资有限公司	9,500.00	13.571
8	上海联升投资管理有限公司	500.00	0.714
合计		**70,000.00**	**100.000**

联升承业已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SH2833）。联升承业的基金管理人上海联升投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1000918）。

22、上海健年

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，上海健年的基本情况如下：

企业名称	上海健年投资管理中心（有限合伙）
执行事务合伙人	昆山中欧创新投资管理中心（有限合伙）（委派代表：宫惠民）
成立日期	2015 年 7 月 9 日
合伙期限	至 2045 年 7 月 8 日
注册地址	上海市浦东新区洪山路 164 号 B231 室
经营范围	投资管理，投资咨询，资产管理，实业投资，企业管理咨询，商务服务，财务咨询。【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】

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，上海健年的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	昆山中欧创新投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	45.45	1.00
2	天台民商投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	66.00
3	青岛恩马世兴投资有限公司	有限合伙人	500.00	11.00
4	韩敏红	有限合伙人	300.00	6.60
5	河北兰科网络工程集团有限公司	有限合伙人	200.00	4.40
6	樊劼	有限合伙人	200.00	4.40
7	江苏长顺集团有限公司	有限合伙人	200.00	4.40
9	彭岚	有限合伙人	100.00	2.20
合计			**4,545.45**	**100.00**

昆山中欧创新投资管理中心（有限合伙）是上海健年的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	昆山中欧创新投资管理中心（有限合伙）
执行事务合伙人	上海才金欧枫创业投资顾问有限公司
成立日期	2012 年 11 月 23 日
合伙期限	至 2042 年 11 月 22 日
注册地址	昆山花桥经济开发区商银路 538 号国际金融大厦 5130 室
经营范围	投资管理，投资咨询，企业管理咨询，受托管理股权投资企业。（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）

上海健年已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SGE228），基金管理人昆山中欧创新投资管理中

心（有限合伙）已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1001599）。

23、宁波灏域

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，宁波灏域的基本情况如下：

企业名称	宁波灏域股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	上海云平投资管理有限公司
成立日期	2018 年 7 月 27 日
合伙期限	至 2028 年 7 月 26 日
注册地址	浙江省宁波市海曙区灵桥路 229 号（5-336）室
经营范围	股权投资。（未经金融等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）

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，宁波灏域的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海云平投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.6609
2	中金共赢启江（上海）科创股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,010.00	33.1131
3	厦门中金盈润股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,004.00	13.2452
4	中金传化（宁波）产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,004.00	13.2452
5	中金启德（厦门）创新生物医药股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,004.00	13.2452
6	宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	2,004.00	13.2452
7	宁波梅山保税港区中金澔晨股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,004.00	13.2452
合计			**15,130.00**	**100.0000**

上海云平投资管理有限公司为宁波灏域的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海云平投资管理有限公司
成立日期	2015 年 8 月 13 日
法定代表人	单俊葆
注册资本	10 万元

注册地址	投资管理，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】
经营范围	中国（上海）自由贸易试验区北张家浜路 128 号 604-9 室

上海云平投资管理有限公司的股东为 3 个自然人，其股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
1	单俊葆	4.00	40.00
2	刘书林	3.00	30.00
3	李可	3.00	30.00
合计		**10.00**	**100.00**

宁波灏域的有限合伙人中金共赢启江（上海）科创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办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SJN595），中金共赢启江（上海）科创股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基金管理人中金资本运营有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：PT2600030375）。

宁波灏域的有限合伙人宁波梅山保税港区中金澔晨股权投资合伙企业（有限合伙）已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SJB846），宁波梅山保税港区中金澔晨股权投资合伙企业（有限合伙）的基金管理人中金资本运营有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：PT2600030375）。

宁波灏域的有限合伙人中金传化（宁波）产业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办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SJF351），中金传化（宁波）产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基金管理人中金资本运营有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：PT2600030375）。

宁波灏域的有限合伙人中金启德（厦门）创新生物医药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办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SJK656），中金启德（厦门）创新生物医药股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基金管理人中金资本运营有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：PT2600030375）。

宁波灏域的有限合伙人厦门中金盈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办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SGK752），厦门中金盈润股权投资基金合伙企业（有限合伙）的基金管理人中金资本运营有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：PT2600030375）。

宁波灏域的有限合伙人宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SEJ904），宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）的基金管理人国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：PT2600031544）。

根据宁波灏域出具的声明，宁波灏域不存在向他人募集资金的情形，也不存在委托基金管理人进行管理的情形，宁波灏域不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规认定的私募投资基金或私募基金管理人。

24、招银成长

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，招银成长的基本情况如下：

企业名称	深圳市招银成长拾玖号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	招银国际资本管理（深圳）有限公司（委派代表：周可祥）
成立日期	2017 年 3 月 28 日
合伙期限	长期
注册地址	深圳市南山区南头街道深南大道 10128 号南山数字文化产业基地西座二楼 214 室
经营范围	投资管理（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）；受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；对未上市企业进行股权投资；受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）；股权投资；投资咨询。（以上经营范围法律、行政法规、国务院规定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，招银成长的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	招银国际资本管理（深圳）有限公司	普通合伙人	100.00	0.10
2	招银国际金融控股（深圳）有限公司	有限合伙人	99,900.00	99.90
合计			**100,000.00**	**100.00**

招银国际资本管理（深圳）有限公司为招银成长的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	招银国际资本管理（深圳）有限公司
法定代表人	许小松
成立日期	2014 年 3 月 26 日
营业期限	至长期
注册资本	10,000 万元
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
经营范围	受托资产管理；受托管理股权投资基金；投资管理；投资咨询；投资顾问；企业管理咨询。

招银成长已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SLC380），基金管理人招银国际资本管理（深圳）有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1009831）。

25、混沌博荃

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，混沌博荃的基本情况如下：

企业名称	上海混沌博荃股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	上海博荃股权投资管理有限公司（委派代表：周逸君）
成立日期	2020 年 6 月 2 日
合伙期限	长期
注册地址	上海市宝山区杨鑫路 158 号 9 幢 102 室
经营范围	一般项目：股权投资；实业投资；投资管理；投资咨询。（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）

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，混沌博荃的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	上海博荃股权投资管理有限公司	普通合伙人	10.00	0.02
2	上海混沌投资（集团）有限公司	有限合伙人	49,990.00	99.98
合计			**50,000.00**	**100.00**

上海博荃股权投资管理有限公司为混沌博荃的普通合伙人，其基本信息见本节“八、发行人股本情况”之“（五）最近一年新增股东情况”之“9、博荃百飞”。

混沌博荃已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SLJ661），基金管理人上海博荃股权投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1070327）。

26、君联晟源

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，君联晟源的基本情况如下：

企业名称	北京君联晟源股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	拉萨君祺企业管理有限公司（委派代表：陈浩）
成立日期	2018 年 6 月 20 日
合伙期限	至 2048 年 6 月 19 日
注册地址	北京市海淀区科学院南路 2 号院 1 号楼 16 层 1618
经营范围	项目投资、投资管理、资产管理；企业管理咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2025 年 01 月 01 日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，君联晟源的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	拉萨君祺企业管理有限公司	普通合伙人	7,010.00	1.001
2	全国社会保障基金理事会	有限合伙人	250,000.00	35.714
3	西藏联科投资有限公司	有限合伙人	130,000.00	18.571

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
4	中国太平洋人寿保险股份有限公司	有限合伙人	50,000.00	7.143
5	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	有限合伙人	40,000.00	5.714
6	服务贸易创新发展引导基金（有限合伙）	有限合伙人	40,000.00	5.714
7	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司	有限合伙人	25,000.00	3.571
8	苏州工业园区元禾招商股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	2.857
9	北京股权投资发展管理中心（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	2.857
10	中科院联动创新股权投资基金（绍兴）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	19,400.00	2.771
11	芜湖歌斐楠斐投资中心（有限合伙）	有限合伙人	16,000.00	2.286
12	中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	2.143
13	工银安盛人寿保险有限公司	有限合伙人	15,000.00	2.143
14	中宏人寿保险有限公司	有限合伙人	15,000.00	2.143
15	招商财富资产管理有限公司	有限合伙人	14,950.00	2.136
16	中国对外经济贸易信托有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.429
17	江苏鼎华投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	0.714
18	厦门国际信托有限公司	有限合伙人	5,000.00	0.714
19	宁波保税区明好投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,640.00	0.377
合计			**700,000.00**	**100.000**

拉萨君祺企业管理有限公司为君联晟源的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	拉萨君祺企业管理有限公司
法定代表人	欧阳浩
成立日期	2013 年 10 月 10 日
营业期限	至 2033 年 10 月 9 日
注册资本	1,000 万
注册地址	西藏自治区拉萨市达孜安居小区西侧二楼 7-1 号
经营范围	投资管理（不含金融和经纪业务）、资产管理（不含金融资产管理和保险资产管理）、投资咨询（不含金融和经纪业务）、企业管理咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项目】

君联晟源已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SEF172），基金管理人君联资本管理股份有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1000489）。

27、高投朗韩

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，高投朗韩的基本情况如下：

企业名称	成都高投朗韩投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	北京朗姿韩亚资产管理有限公司（委派代表：张凯）
成立日期	2020 年 6 月 23 日
合伙期限	长期
注册地址	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区交子大道 233 号 1 栋 1 单元 1405 号
经营范围	项目投资、投资管理（不得从事非法集资、吸收公共资金等金融活动）（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）

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，高投朗韩的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	北京朗姿韩亚资产管理有限公司	普通合伙人	172.00	2.00
2	山南晨鼎实业发展有限公司	有限合伙人	1,548.00	18.00
3	成都高新投资集团有限公司	有限合伙人	6,880.00	80.00
合计			**8,600.00**	**100.00**

北京朗姿韩亚资产管理有限公司为高投朗韩的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	北京朗姿韩亚资产管理有限公司
法定代表人	袁怀中
成立日期	2016 年 5 月 18 日
营业期限	至 2036 年 12 月 5 日
注册资本	180,315.7895 万人民币
注册地址	北京市西城区后半壁街 56 号 9 号楼一层 121 号
经营范围	资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；该公司 2016 年 12 月 06 日前为内资企业，于 2016 年 12 月 06 日变更为外商投资企业；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。）

高投朗韩已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SLJ466），基金管理人北京朗姿韩亚资产管理有

限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1069524）。

28、君联誉新

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，君联誉新的基本情况如下：

企业名称	绍兴柯桥国科君联誉新创业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	拉萨君祺企业管理有限公司（委派代表：陈浩）
成立日期	2020 年 5 月 19 日
合伙期限	长期
注册地址	浙江省绍兴市柯桥区柯桥创意路 199 号 B 幢 5 楼-020（东区）
经营范围	一般项目：创业投资；股权投资（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）。

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，君联誉新的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	拉萨君祺企业管理有限公司	普通合伙人	200.00	0.98
2	中科院资本管理有限公司	普通合伙人	200.00	0.98
3	中科院联动创新股权投资基金（绍兴）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	98.04
合计			**20,400.00**	**100.00**

拉萨君祺企业管理有限公司和中科院资本管理有限公司均为君联誉新的普通合伙人。拉萨君祺企业管理有限公司的基本信息见本节“八、发行人股本情况”之“（五）最近一年新增股东情况”之“26、君联晟源”。

中科院资本管理有限公司的基本信息如下：

企业名称	中科院资本管理有限公司
法定代表人	张勇
成立日期	2018 年 4 月 19 日
营业期限	至长期
注册资本	5,000 万元
注册地址	北京市西城区百万庄大街 16 号 1 号楼 5 层 1553 室
经营范围	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询；财务咨询（不得开展审批、验资、查账、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计

	报告、验资报告、查账报告、评估报告等文字材料）。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

君联誉新已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SLH335），基金管理人君联资本管理股份有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1000489）。

29、西藏瑞华

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，西藏瑞华的基本情况如下：

企业名称	西藏瑞华资本管理有限公司
法定代表人	张奥星
成立日期	2011 年 12 月 14 日
营业期限	至 2021 年 12 月 13 日
注册资本	160,000.00 万元
注册地址	西藏拉萨市柳梧新区金马国际 7 幢 2 单元 13 层 4 号
经营范围	股权投资（不得参与发起或管理公募或私募证券投资基金、投资金融衍生品；不得为被投资企业以外的企业投资提供担保；不得从事房地产业务。）；资产管理（不含金融资产、保险资产管理）；资本管理（不含金融资产管理和保险资产管理；不含金融和经纪业务“1.未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2.不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3.不得发放贷款；4.不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5.不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”）（经营以上业务的，不得以公开方式募集资金、吸收公众存款、发放贷款；不得公开交易证券类投资产品或金融衍生产品；不得经营金融产品、理财产品和相关衍生业务）。[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项活动]

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，西藏瑞华为江苏瑞华投资控股集团有限公司全资子公司。江苏瑞华投资控股集团有限公司股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
1	张建斌	9,882.26	98.8226

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	持股比例（%）
2	张奥星	98.22	0.9822
3	张剑华	8.42	0.0842
4	姚建军	5.00	0.0500
5	吴吟文	3.20	0.0320
6	刘文伟	2.45	0.0245
7	于宁	0.45	0.0045
合计		**10,000.00**	**100.0000**

30、招银共赢

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，招银共赢的基本情况如下：

企业名称	深圳市招银共赢股权投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	深圳红树成长投资管理有限公司（委派代表：王宇）
成立日期	2015 年 10 月 20 日
合伙期限	长期
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
经营范围	一般经营项目是：股权投资、投资咨询（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；对未上市企业进行股权投资、开展股权投资和企业上市业务咨询、受托管理股权投资基金（不得以任何方式公开募集及发行基金、不得从事公开募集及发行基金管理业务）；创业投资咨询业务；受托管理创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问。

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，招银共赢的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	深圳红树成长投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	0.2123
2	珠海市成长共赢创业投资基金（有限合伙）	有限合伙人	36,109.57	76.6657
3	王红波	有限合伙人	3,007.55	6.3854
4	余国铮	有限合伙人	2,888.25	6.1321
5	张春亮	有限合伙人	2,058.71	4.3709
6	周可祥	有限合伙人	1,845.10	3.9174
7	许小松	有限合伙人	1,090.83	2.3159
合计			**47,100.00**	**100.0000**

深圳红树成长投资管理有限公司为招银共赢的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	深圳红树成长投资管理有限公司
成立日期	2015 年 5 月 29 日
法定代表人	曾兴海
注册资本	500 万元
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
经营范围	投资管理、受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资咨询（不含限制项目）；股权投资（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）

招银共赢已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SL6476），基金管理人深圳红树成长投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1015630）。

31、科创中心

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，科创中心的基本情况如下：

企业名称	上海科创中心壹号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	上海浦钧企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（委派代表：康鸣）
成立日期	2018 年 9 月 21 日
合伙期限	至 2032 年 9 月 20 日
注册地址	上海市宝山区淞良路 10 号 205 室
经营范围	股权投资，股权投资管理，投资管理，资产管理，创业投资。【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】

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，科创中心的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万元）	持股比例（%）
1	上海浦钧企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	850.00	0.99
2	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	85,000.00	99.01
合计			**85,850.00**	**100.00**

上海浦钧企业管理咨询合伙企业（有限合伙）是科创中心的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海浦钧企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	康鸣
成立日期	2018 年 8 月 27 日
合伙期限	至 2033 年 8 月 26 日
注册地址	上海市宝山区逸仙路 2816 号 1 幢 1 层 A4591 室
经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询；市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验）；财务咨询（不得从事代理记帐）；市场营销策划；企业形象策划；会务会展服务；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】

科创中心已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金（基金编号：SEP957），基金管理人上海科创中心股权投资基金管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记成为私募基金管理人（登记编号：P1065963）。

32、其他最近一年新增股东

其他新增股东的基本情况与股权结构等详见本节“七、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（一）控股股东与实际控制人”和“（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”。

（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、丁健和上海合赢

丁健持有发行人 22.7640%股份，发行人的员工持股平台上海合赢持有发行人 6.6456%股份，丁健是上海合赢的执行事务合伙人，持有上海合赢 0.01%份额。

2、西藏南江、上海南江和上海墨雍

上海南江系西藏南江的股东之一，持有西藏南江 49%的股权；上海墨雍为陈志坚的全资子公司，陈志坚任西藏南江外部监事。目前上海南江、西藏南江和上海墨雍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	西藏南江	4,229.0148	6.3776
2	上海南江	3,628.0424	5.4713

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
3	上海墨雍	991.5221	1.4953
合计		**8,848.5793**	**13.3441**

3、华盖信诚、Huagai Healthcare 和梅山华盖

华盖信诚和梅山华盖的执行事务合伙人均为华盖医疗投资管理（北京）有限公司；许小林间接持有华盖医疗投资管理（北京）有限公司和 Huagai Healthcare 的股权。目前华盖信诚、Huagai Healthcare 和梅山华盖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	华盖信诚	1,978.1588	2.9832
2	Huagai Healthcare	1,762.7059	2.6583
3	梅山华盖	1,155.5580	1.7426
合计		**4,896.4227**	**7.3841**

4、佳曦控股、三正健康投资

康龙国际、叁正顺心系三正健康投资共同管理的基金或投资实体，均由三正健康投资基金团队管理。佳曦控股作为有限合伙人通过 3H Health Investment Fund I, L.P.持有康龙国际 36.3747%权益；同时，佳曦控股及其一致行动人通过石药集团欧意药业有限公司（作为有限合伙人）间接持有叁正顺心 28.30%权益。

上述股东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	佳曦控股	1,958.5619	2.9536
2	康龙国际	328.0639	0.4947
3	叁正顺心	305.5794	0.4608
合计		2,592.2052	3.9092

5、平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号和盛世九号

平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号的执行事务合伙人均为盈科资本，盈科资本持有盛世九号的执行事务合伙人广西盈吉投资控股有限公司 51%的股权。目前平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号和盛世九号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	平潭盈科盛鑫	1,958.5626	2.9536
2	平潭泰格	391.7122	0.5907
3	平潭盈科创富	391.7122	0.5907
4	盈科吉运	297.0911	0.4480
5	平潭鸿图七号	195.8561	0.2954
6	平潭鸿图一号	156.6848	0.2363
7	盛世九号	127.3247	0.1920
合计		**3,518.9437**	**5.3067**

6、博荃玖飞、混沌博荃和博荃百飞

博荃玖飞、混沌博荃和博荃百飞的执行事务合伙人均为上海博荃股权投资管理有限公司，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	博荃玖飞	1,534.4994	2.3141
2	混沌博荃	1,283.4335	1.9355
3	博荃百飞	430.3577	0.6490
合计		**3,248.2906**	**4.8986**

7、君联晟源和君联誉新

君联晟源和君联誉新的执行事务合伙人均为拉萨君祺企业管理有限公司，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	君联晟源	1,069.5279	1.6129
2	君联誉新	534.7640	0.8065
合计		**1,604.2919**	**2.4194**

8、联升承源和联升承业

华仁长系联升承业之董事长和法定代表人，同时华仁长持有联升承源执行事务合伙人上海联升承业投资管理中心（有限合伙）40%的股权，并担任上海联升承业投资管理中心（有限合伙）的执行事务合伙人。目前联升承源和联升承业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	联升承源	979.2813	1.4768
2	联升承业	254.6495	0.3840
合计		**1,233.9308**	**1.8608**

9、TF HB 和 TF HH

TF HB 和 TF HH 的股东的普通合伙人的实际控制人均为陈秀恋（CHIANG CHEN HSIU-LIEN），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	TF HB	424.4158	0.6400
2	TF HH	247.4839	0.3732
合计		**671.8997**	**1.0133**

除上述情况外，公司发行前全体股东之间不存在其他关联关系。

（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

公司股东不存在于本次发行上市中公开发售股份的情况。

（八）股东特殊权利条款的解除情况

截止招股说明书签署日，发行人直接或间接股东与发行人之间不存在任何具有法律效力的股东特殊性权利或安排。

九、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介

1、董事会成员

根据《公司法》及本公司《公司章程》的规定，本公司董事由股东大会选举或更换，任期为 3 年，任期届满，可连选连任。截至本招股说明书签署日，本公司共有 9 名董事，其中独立董事 3 名。本公司董事基本情况与简历如下：

序号	姓名	任职	本届任期
1	丁健	董事长	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
2	RUIPING DONG	董事	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
3	陈志坚	董事	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
4	刘海婴	董事	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
5	罗英	董事	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
6	方敏	董事	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
7	田志刚	独立董事	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
8	赵强	独立董事	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
9	严骏	独立董事	2020 年 9 月至 2023 年 9 月

注：上述董事均由公司董事会提名，其中，陈志坚系外部董事，任职于上海市白玉兰律师事务所，并担任公司股东西藏南江的监事；罗英系外部董事，任职于华盖医疗投资管理（北京）有限公司；方敏系外部董事，任职于 Warburg Pincus ASIA LLC。

上述董事的简历如下：

（1）丁健先生，董事长，中国国籍，1953 年 2 月出生，无境外永久居留权，博士学位。1978 年至 1986 年任江西医学院讲师；1992 年至 1994 年在药物所从事博士后研究工作；1994 年至 2013 年，历任药物所药理一室课题组长、副所长、所长。2014 年至今，任药物所药理一室课题组长；2012 年至今，任中国药理学会副理事长；2017 年至今，任上海市浦东新区科学技术协会主席；2017 年至今，任中国药学会副理事长；2011 年 3 月至今，担任公司董事长。

（2）RUIPING DONG 先生，董事，美国国籍，拥有中国永久居留权，1962 年 11 月出生，博士学位。1983 年至 1987 年任江西医学院讲师；1994 年至 1999 年任 Dana-Farber cancer Inst.肿瘤免疫研究员；1999 年至 2004 年，任 AstraZeneca 早期肿瘤学研发医学总监；2004 年至 2010 年任 Bristol Myers Squibb 中国和日本研发总裁及全球医疗事务、新兴市场和亚太地区副总裁；2010 年至 2013 年任 Merck 新兴市场高级副总裁；2014 年至 2015 年任 ZaiLab 市场总监；2016 年至今任诺迈西（上海）医药科技有限公司董事长兼 CEO；2018 年至今任公司董事、总经理。

（3）陈志坚先生，董事，中国国籍，1955 年 5 月出生，无境外永久居留权，本科学历。1986 年至 1989 年任上海市第六律师事务所实习律师；1989 年至今先后任上海市白玉兰律师事务所律师、主任；2018 年至今任公司董事。

（4）刘海婴女士，董事，中国国籍，1976 年 11 月出生，无境外永久居留权，博士学位。2005 年至 2007 年在药物所从事博士后研究工作；2007 年至 2012 年任美国 Rensselaer Polytechnic Institute 访问学者；2012 年至 2017 年任光景生物科技（苏州）有限公司研发总监；2017 年至今先后任公司运营总监、高级运营总监、运营副总裁；2020 年 6 月起任公司董事，2020 年 9 月至今任公司副总经理、董事会秘书。

（5）罗英女士，董事，中国国籍，1971 年 10 月出生，无境外永久居留权，硕士学位。1995 年至 1999 年任通用电气中国有限公司财务总监；2001 年至 2002

年任 ZS Associates, Inc 咨询顾问；2003 年至 2018 年任波士顿咨询（上海）有限公司合伙人；2019 年至今任华盖医疗投资管理（北京）有限公司合伙人；2020 年 6 月至今任公司董事。

（6）方敏先生，董事，中国国籍，1979 年 5 月出生，无境外永久居留权，硕士学位。2001 年至 2005 年任波士顿咨询（上海）有限公司顾问；2007 年至 2010 年任北京华平投资咨询有限公司投资经理；2010 年至 2011 年任凯雷集团副总裁；2011 年至 2012 年先后任北京华平投资咨询有限公司投资经理、执行董事；2012 年至 2016 年任北京华平投资咨询有限公司上海分公司执行董事；2016 年至今任 WARBURG PINCUS ASIA LLC 董事总经理；2020 年 7 月至今任公司董事。

（7）田志刚先生，独立董事，中国国籍，1956 年 10 月出生，无境外永久居留权，博士学位。1989 年至 2001 年先后任山东省肿瘤生物治疗中心（山东省医科院基础医学所）副主任、主任/副研究员、研究员；1996 年至 2001 年，任山东省医学科学院基础医学研究所所长/研究员；2001 年至今任中国科学技术大学免疫学研究所所长/教授；2004 年至 2014 年任中国科学技术大学生命科学学院副院长、院长/教授；2011 年至 2014 年任微尺度物质科学国家实验室生物大分子结构与功能研究部主任/研究员；2012 年至 2017 年任中国科学技术大学医学中心主任/教授；2014 年至今任中国科学院天然免疫与慢性疾病重点实验室主任/教授；2017 年至今任中国科学技术大学生命科学与医学部基础医学院院长/教授；2020 年 9 月至今任公司独立董事。

（8）赵强先生，独立董事，中国国籍，1963 年 6 月出生，无境外永久居留权，硕士学位。1985 年至 1987 年任北京航空技术经济研究所助理工程师；1991 年至 1993 年任北京航空系统工程研究所工程师；1993 年至 1999 年任中信永道会计师事务所评估经理；2001 年至今任北京中同华资产评估有限公司高级合伙人；2020 年 9 月至今任公司独立董事。

（9）严骏先生，独立董事，中国国籍，1982 年 11 月出生，无境外永久居留权，本科学历。2004 年至 2015 年任普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审计部高级经理；2015 年至 2018 年任上海信公企业管理咨询有限公司合伙人；2018 年至 2020 年任上海信公投资管理有限公司总经理；2020 年至今任上海隽玉

企业管理咨询有限公司总经理；2020 年 9 月至今任公司独立董事。

2、监事会成员

根据《公司法》及本公司《公司章程》的规定，本公司监事任期为 3 年，任期届满，可连选连任。截至本招股说明书签署日，本公司共有 3 名监事，其中朱海颖和王哲经由股东大会选举产生；郭群经由职工代表大会选举产生。本公司监事基本情况与简历如下：

序号	姓名	任职	本届任期
1	朱海颖	监事会主席	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
2	王哲	监事	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
3	郭群	职工监事	2020 年 9 月至 2023 年 9 月

注：朱海颖、王哲由全体股东提名，郭群由职工代表大会提名。其中，王哲系上海南江的股东。

上述监事的简历如下：

（1）朱海颖女士，监事会主席，中国国籍，1977 年 12 月出生，无境外永久居留权，本科学历。2000 年至 2004 年任中国科学院上海生化细胞研究所助理研究员；2004 年至 2005 年任汇银集团临床监察员；2005 年至 2008 年任上海罗氏制药有限公司高级临床监察员；2008 年至 2011 年任职于百特（中国）投资有限公司临床运营经理；2011 年至 2017 年任北京诺华制药有限公司高级临床研究经理；2017 年至 2020 年任安进中国医药研发有限公司临床运营负责人，2020 年 6 月至今任公司临床运营部副总裁；2020 年 9 月至今任公司监事会主席。

（2）王哲先生，监事，中国国籍，1992 年 7 月出生，无境外永久居留权，本科学历。2015 年至 2018 年任华丽家族股份有限公司总裁助理，2018 年至 2020 年任华丽家族股份有限公司总裁助理、董事；2020 年 2 月至今任华丽家族股份有限公司副总裁、董事；2020 年 9 月至今任公司监事。

（3）郭群女士，职工监事，中国国籍，1967 年 10 月出生，无境外永久居留权，本科学历。1991 年至 1995 年上海宝冶医院眼科住院医师；1996 年至 1997 年任北京诺华制药有限公司临床监察员；1998 年 1 月至 1998 年 8 月任赫斯特制药临床监察员；1998 年至 2001 年任拜耳医药保健有限公司临床研发事务经理；2004 年至 2018 年任诺华制药（中国）肿瘤事业部医学事务副总监；2018 年至今先后任公司临床科学与策略部资深总监、执行总监；2020 年 9 月至今任公司职工监事。

3、高级管理人员

根据《公司法》及本公司《公司章程》的规定，本公司设总经理 1 名，由董事会聘任或解聘，总经理任期为 3 年，任期届满，可连聘连任。本公司设副总经理 3 名，由董事会聘任或解聘。截至本招股说明书签署日，本公司共有 5 名高级管理人员，基本情况与简历如下：

序号	姓名	任职	本届任期
1	RUIPING DONG	总经理	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
2	刘海婴	副总经理、董事会秘书	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
3	LEPING LI	副总经理	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
4	孙明晖	副总经理	2020 年 9 月至 2023 年 9 月
5	侯佳	财务总监	2020 年 9 月至 2023 年 9 月

上述高级管理人员的简历如下：

（1）RUIPING DONG 先生，参见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“1、董事会成员”部分。

（2）刘海婴女士，参见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“1、董事会成员”部分。

（3）LEPING LI 先生，副总经理，美国国籍，1963 年 9 月出生，博士学位。1988 年至 1989 年任 Lederle Labs, NY 新药研发研究员；1990 年至 1991 年在 Stanford University, CA 化学系从事博士后研究工作；1991 年至 1998 年任艾伯维公司药物研发资深研究员；1998 年至 2008 年任 Tularik/Amgen,USA 药物研发科技总监；2008 年至 2015 年任 Presidio Pharmaceuticals 药物研发化学副总裁；2016 年至 2019 年任 Assembly Biosciences 药物研发副总裁；2019 年至今任公司临床前研发高级副总裁；2020 年 9 月至今任公司副总经理。

（4）孙明晖女士，副总经理，中国国籍，1971 年 5 月出生，无境外永久居留权，硕士学位。1997 年至 2001 年任广州红十字会医院妇产科医师；2001 年至 2002 年任广州山河科技有限公司医学部医学经理；2002 年至 2003 年任法玛西亚普强公司市场部区域市场经理；2003 年至 2005 年任西安杨森制药有限公司市场部项目经理；2005 年至 2012 年任诺华（中国）生物医学研究有限公司肿瘤转化医学中心临床研究负责人、肿瘤事业部医学部医学科学经理；2012 年至 2014 年

任阿斯利康制药有限公司肿瘤及精神领域医学部负责人；2014 年至 2018 年任广东天普生化医药股份有限公司策略医学部总监；2018 年至今先后任公司临床研发执行总监、临床科学与策略部副总裁；2020 年 9 月至今任公司副总经理。

（5）侯佳女士，财务总监，中国国籍，1983 年 10 月出生，无境外永久居留权，本科学历。2006 年至 2011 年任英特尔（中国）有限公司高级财务分析；2011 年至 2013 年任翠丰集团有限公司财务经理；2013 年至 2017 年任赛诺菲（中国）投资有限公司高级财务经理；2017 年至今先后任公司高级财务经理、财务总监。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，本公司共有 6 名核心技术人员，基本情况如下：

姓名	职务
丁健	董事长
RUIPING DONG	董事、总经理
LEPING LI	副总经理
孙明晖	副总经理
夏林	临床前研发部副总监
余秋琼	临床科学与策略部资深医学总监

上述核心技术人员的简历如下：

（1）丁健先生、RUIPING DONG 先生，参见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“1、董事会成员”部分。

（2）LEPING LI 先生、孙明晖女士，参见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“3、高级管理人员”部分。

（3）夏林女士，中国国籍，1982 年 4 月出生，博士学位。2010 年至 2015 年任中国科学院上海生命科学研究院助理研究员；2015 年至 2017 年任上海美迪西生物医药股份有限公司化学部项目组长；2017 年至今任公司临床前研发部副总监。

（4）余秋琼女士，中国国籍，1979 年 10 月出生，硕士学位。2006 年至 2013 年任中山大学附属第三医院内科主治医师；2010 年至 2013 年担任葛兰素史克（中国）投资有限公司医学部高级医学联络官；2013 年至 2015 年任诺华制药（中国）肿瘤事业部高级医学科学经理；2015 年至 2018 年任广东天普生化医药股份有限

公司临床开发与医学事务部高级医学经理、疾病领域负责人；2018 年至今任公司临床科学与策略部资深医学总监。

（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 2020 年 12 月 31 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（在发行人及下属公司的任职除外）如下：

姓名	在公司所任职务	其他任职单位	职务	与发行人关系
丁健	董事长	药物所	药理一室课题组长、研究员	关联方
		上海合赢	执行事务合伙人	发行人股东
		湖南景峰医药股份有限公司	独立董事	关联方
		奥明（杭州）基因科技有限公司	董事	关联方
		宁波紫园药业有限责任公司	董事	关联方
		安徽环球药业股份有限公司	独立董事	关联方
		北京华世天富生物医药科技有限公司	董事	关联方
		北京九强生物技术股份有限公司	独立董事	关联方
		北京德大生物制药有限公司	董事	关联方
		开曼海和	董事	关联方
		BVI 海和	董事	关联方
		香港海和	董事	关联方
RUIPING DONG	董事、总经理	苏州欣利康医药科技有限公司	董事长	关联方
		开曼海和	董事	关联方
陈志坚	董事	上海市白玉兰律师事务所	主任	关联方
		西藏南江	监事	发行人股东
		上海哲哲科技投资有限公司	监事	关联方
		苏州华丽家族置业投资有限公司	监事	非关联方
		华泰期货有限公司	副董事长	关联方
		上海墨雍	执行董事	发行人股东
		上海南江绿化环保有限公司	监事	非关联方
		开曼海和	董事	关联方
刘海婴	董事、副总经理、董事会秘书	开曼海和	董事	关联方
罗英	董事	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	合伙人	关联方
		上海盟科药业股份有限公司	监事	关联方
		北京昭衍生物技术有限公司	董事	关联方
		北京诺康达医药科技股份有限公司	董事	关联方
		金科瑞达（武汉）科技投资有限公司	董事	关联方
		北京六合宁远医药科技股份有限公司	监事	非关联方
		开曼海和	董事	关联方

姓名	在公司所任职务	其他任职单位	职务	与发行人关系
方敏	董事	Warburg Pincus Asia LLC	董事总经理	关联方
		华瑭大昌商业（上海）有限公司	董事长	关联方
		华瑭大昌物流（北京）有限公司	董事长	关联方
		华瑭大昌控股香港有限公司	董事	关联方
		海吉亚医疗控股有限公司	董事会主席、非执行董事	关联方
		四川锦欣生殖医疗投资管理有限公司	董事	关联方
		成都锦珊福德医疗科技有限公司	执行董事、总经理	关联方
		北京梦美福德医疗科技有限公司	执行董事、总经理	关联方
		北京华美福德医疗科技有限公司	执行董事、经理	关联方
		北京伊美尔医疗科技集团股份公司	董事	关联方
		成都西囡妇科医院有限公司	董事	关联方
		北京美中宜和医疗管理（集团）股份有限公司	董事	关联方
		锦欣生殖医疗集团有限公司	非执行董事	关联方
		WXNC Consumer Innovation Inc.	董事	关联方
田志刚	独立董事	中国科学技术大学	免疫学研究所所长/教授、生命科学与医学部基础医学院院长/教授	非关联方
		中国科学院	天然免疫与慢性疾病重点实验室主任/教授	非关联方
		南京天港企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		南京天港免疫药物研究院有限公司	董事	关联方
		上海恩凯企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		上海恩凯细胞技术有限公司	董事	关联方
		合肥天港免疫药物有限公司	执行董事	关联方
		合肥恩凯细胞科技有限公司	执行董事	关联方
		合肥瑞达免疫药物研究所有限公司	董事	非关联方
赵强	独立董事	北京中同华资产评估有限公司	董事	非关联方
		北京诚益通控制工程科技股份有限公司	独立董事	非关联方
		湖南景峰医药股份有限公司	独立董事	关联方
		北京颖泰嘉和生物科技股份有限公司	独立董事	非关联方
严骏	独立董事	上海隽玉企业管理咨询有限公司	总经理	关联方
		分宜智新投资管理有限公司	董事长、总经理	关联方
		分宜长信资产管理有限公司	董事长、总经理	非关联方
		深圳市权诚骏投资咨询有限公司	执行董事、总经理	非关联方
		杭州长誉成长资产管理有限公司	执行董事、总经理	非关联方
		文峰大世界连锁发展股份有限公司	独立董事	非关联方
		上海艾力斯医药科技股份有限公司	独立董事	非关联方
		上海世灏国际物流有限公司	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

姓名	在公司所任职务	其他任职单位	职务	与发行人关系
王哲	监事	上海南江	董事	发行人股东
		华丽家族股份有限公司	董事、副总裁	关联方
		四川腾盾科技有限公司	董事	关联方
		北京墨烯控股集团股份有限公司	董事	关联方
		杭州南江机器人股份有限公司	董事	关联方
		西藏南江	董事、总经理	发行人股东
		西藏华孚投资有限公司	执行董事	关联方
		上海哲哲科技投资有限公司	执行董事	关联方
		上海地福物业管理有限公司	执行董事	关联方
		上海雄江科技发展有限公司	执行董事	关联方
		上海涛义企业管理有限公司	执行董事	关联方
		上海才睿企业管理有限公司	执行董事	关联方
		上海易淇企业管理有限公司	执行董事	关联方
		上海泽尚投资管理有限公司	执行董事	关联方
		上海阔奇企业管理有限公司	监事	非关联方
		Nanjiang Investment Co.,Ltd.	董事	关联方
		Xiong Jiang Investment Holdings Limited	董事	关联方
		BEP Holdings Cayman Limited	董事	关联方
		BEP Project Cayman Limited	董事	关联方
		Riverside Ortigas Cayman Limited	董事	关联方
		Riverside Ortigas Holdings Limited	董事	关联方
		PrimeLux Holdings Development INC.	总裁	关联方
郭群	职工监事	及彼文化传播（上海）有限公司	监事	非关联方
		极北企业管理咨询（上海）有限公司	监事	非关联方

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

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相互之间不存在配偶、父母、子女、兄弟姐妹、配偶的父母、子女的配偶、兄弟姐妹的配偶等亲属关系。

（四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及承诺情况

1、签订的协议及其履行情况

除公司独立董事、外部董事、外部监事以外的其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，均与公司签订了《劳动合同》和《保密协议》。截至本招股说明书签署日，上述合同及协议履行正常，不存在违约情形。

2、重要承诺及其履行情况

具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

截至本招股说明书签署日，不存在董事、监事、高级管理人员和核心技术人员违反该等承诺的情况。

（五）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

1、董事变动情况

2018 年 1 月 1 日，海和有限董事会由 3 名董事组成，分别为丁健、陈志坚、蒋霞。

2018 年 5 月 30 日，海和有限作出股东会决议，免去丁健、陈志坚、蒋霞公司董事职务。海和有限所有中方股东丁健、陈志坚、王哲、王伟林和刘雅娟向海和有限出示《董事委派函》，委派丁健、陈志坚担任海和有限的董事，海和有限外方股东 RUIPING DONG 向海和有限出示《董事委派函》，委派 RUIPING DONG 担任海和有限的董事。本次董事会人员变化系海和有限股东变更所致。

2020 年 6 月 12 日，海和有限作出股东会决议，同意组建海和有限新一届董事会，董事会由五名董事组成，分别为：丁健、RUIPING DONG、丁健与 RUIPING DONG 共同提名的刘海婴、上海南江和西藏南江共同提名的陈志坚、Huagai Healthcare 代表所有 A 轮投资者提名的罗英。本次董事会人员变化系海和有限股东变更所致。

2020 年 7 月 14 日，海和有限作出股东会决议，同意增加一名董事席位，董事会由六名董事组成，增选 Bassanite 提名的方敏担任海和有限的董事。本次董事会人员变化系海和有限股东变更所致。

2020 年 9 月 8 日，公司创立大会暨第一次股东大会作出决议，选举丁健、RUIPING DONG、陈志坚、刘海婴、罗英、方敏为发行人董事、田志刚、赵强、严骏为发行人独立董事。

2020 年 9 月 8 日，公司第一届董事会第一次会议选举丁健为发行人第一届董

事会董事长。

除以上情况外，截至本招股说明书签署日，发行人董事未发生变化。

2、监事变动情况

2018 年 1 月 1 日，海和有限设监事一名，由宋红芸担任。

2020 年 8 月 31 日，海和有限职工代表大会选举郭群为职工代表监事。

2020 年 9 月 8 日，公司创立大会暨第一次股东大会作出决议，选举朱海颖、王哲为股东代表监事。

2020 年 9 月 8 日，公司第一届监事会第一次会议选举朱海颖为发行人第一届监事会主席。

除以上情况外，截至本招股说明书签署日，发行人监事未发生变化。

3、高级管理人员变动情况

2018 年 1 月 1 日，海和有限总经理为丁健。

2018 年 10 月 30 日，海和有限作出董事会决议，免去丁健总经理职务，聘任 RUIPING DONG 担任海和有限总经理。

2020 年 9 月 8 日，公司第一届董事会第一次会议选举 RUIPING DONG 为总经理；LEPING LI、刘海婴、孙明晖为副总经理；侯佳为财务总监；刘海婴为董事会秘书。

除以上情况外，截至本招股说明书签署日，发行人高级管理人员未发生变化。

4、核心技术人员变动情况

公司最近两年核心技术人员的变动情况如下：

时间	核心技术人员	人数	变动背景情况
2018 年	丁健、RUIPING DONG、孙明晖、夏林、余秋琼	5	—
2019 年	丁健、RUIPING DONG、LEPING LI、孙明晖、夏林、余秋琼	6	LEPING LI 加入公司

综上，最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员因公司引入新投资者、治理结构优化等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定；董

事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变动，对公司的持续经营未造成不利影响。

（六）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

1、直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事长丁健先生直接持有公司 15,094.8933 万股股份，占公司发行前 22.7640%股权，公司董事、总经理 RUIPING DONG 直接持有公司 2,636.1235 万股股份，占公司发行前 3.9754%股权。

除此之外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属不存在直接持有本公司股份的情况。

2、间接持股情况

丁健为公司实际控制人，其间接持股情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（一）控股股东与实际控制人”。截至本招股说明书签署日，其他公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及该等人员之近亲属通过公司股东间接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务/亲属关系	持股方式	间接持股比例（注）
RUIPING DONG	董事、总经理	通过上海合赢间接持有，持有上海合赢 4,710 份额	3.1301%
陈志坚	董事	通过上海墨雍间接持有	1.4953%
刘海婴	董事、副总经理、董事会秘书	通过上海合赢间接持有，持有上海合赢 852 份额	0.5662%
朱海颖	临床运营部副总裁、监事会主席	通过上海合赢间接持有，持有上海合赢 147 份额	0.0977%
王哲	监事	王哲本人及其父母通过上海南江和西藏南江间接持有	8.5963%
LEPING LI	副总经理	通过上海合赢间接持有，持有上海合赢 728 份额	0.4838%
孙明晖	副总经理	通过上海合赢间接持有，持有上海合赢 485 份额	0.3223%
侯佳	财务总监	通过上海合赢间接持有，持有上海合赢 111 份额	0.0738%

姓名	职务/亲属关系	持股方式	间接持股比例（注）
夏林	临床前研发部副总监	通过上海合赢间接持有，持有上海合赢 24 份额	0.0159%
余秋琼	临床科学与策略部资深医学总监	通过上海合赢间接持有，持有上海合赢 111 份额	0.0738%
罗英	董事	通过 Huagai Healthcare 间接持有	0.8852%

注：间接持股比例的计算方式 A 持 B 的持股比例为 X%，B 持 C 的持股比例为 Y%，C 持 D 的持股比例为 Z%，则 A 间接持有 D 的持股比例=X%*Y%*Z%。

除上述持股情况以外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均未以其他任何方式直接或间接持有公司股份。截至本招股说明书签署日，上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持公司的股份不存在质押或冻结的情况。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员主要其他对外投资情况如下：

姓名	本单位任职	对外投资企业	持股比例	对外投资企业主营业务
丁健	董事长	宁波紫园药业有限责任公司	8.50%	生物医药的研发
		北京华世天富生物医药科技有限公司	9.40%	新药研究与开发
		杭州奥明企业管理有限公司	100.00%	企业管理咨询、经济信息咨询
		上海合赢	0.01%	员工持股平台
		嘉兴远赞医疗科技有限公司	30.00%	生物医药的研发
		南京神农园生物工程有限公司	5.00%	食品经营与生产
RUIPING DONG	董事、总经理	苏州欣利康医药科技有限公司	69.50%	医药材料的研发，以及医疗器械的研发销售
		Ref Drug Inc.	5.42%	临床试验对照药物供应
		宁波新湾科技发展有限公司	3.71%	医药研发
		江苏承康医用设备有限公司	42.00%	医疗设备
		开曼海和	100.00%	投资平台
		上海合赢	47.10%	员工持股平台
陈志坚	董事	上海墨雍	100.00%	咨询服务
刘海婴	董事、副总经理、董事会秘书	上海合赢	8.52%	员工持股平台

姓名	本单位任职	对外投资企业	持股比例	对外投资企业主营业务
罗英	董事	北京一生佳医院管理有限公司	1.00%	医院管理
		Huagai Healthcare Fund	3.33%	私募股权投资
田志刚	独立董事	南京天港企业管理中心（有限合伙）	78.00%	企业管理咨询
		上海恩凯企业管理中心（有限合伙）	70.00%	企业管理咨询
		合肥恩凯免疫治疗技术研究所有限公司	19.00%	生物工程技术开发
赵强	独立董事	北京中同华资产评估有限公司	10.00%	资产评估
严骏	独立董事	上海信公科技集团股份有限公司	1.36%	企业管理咨询
		上海信公投资管理有限公司	40.00%	投资管理
		上海隽玉企业管理咨询有限公司	60.00%	企业管理咨询
		分宜智新投资管理有限公司	40.00%	投资管理
		上海睿誉信息技术服务合伙企业（有限合伙）	2.00%	市场信息咨询与调查
		来宾市沃桓商贸合伙企业（有限合伙）	2.00%	日用百货
朱海颖	临床运营部副总裁、监事会主席	上海合赢	1.47%	员工持股平台
王哲	监事	上海泽尚投资管理有限公司	50.00%	投资管理
		上海南江	35.00%	实业投资
		上海阔奇企业管理有限公司	25.00%	企业管理咨询
		Nanjiang Investment Co.,Ltd.	35.00%	投资管理
		Xiong Jiang Investment Holdings Limited	35.00%	投资管理
郭群	监事	及彼文化传播（上海）有限公司	1.00%	文化艺术交流活动策划
LEPING LI	副总经理	上海合赢	7.28%	员工持股平台
孙明晖	副总经理	上海合赢	4.85%	员工持股平台
侯佳	财务总监	上海合赢	1.11%	员工持股平台
夏林	临床前研发部副总监	上海合赢	0.24%	员工持股平台
余秋琼	临床科学与策略部资深医学总监	上海合赢	1.11%	员工持股平台

除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资情况，上述人员的对外投资均未与发行人业务产生利益冲突。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人及其关联企业领取收入情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、津贴、奖金等组成。独立董事依照公司制度规定领取薪酬，监事在公司任职的则领取薪酬，未在公司任职的监事不领取薪酬。

薪酬与考核委员会是董事会按照《公司章程》设立的专门工作机构，主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案，对董事会负责。公司制定了《董事会薪酬与考核委员会议事规则》，其中第三章第十一条规定“薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会审议，并经股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准后实施。董事会有权否决损害股东利益的薪酬计划或方案。”

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章程》《董事会薪酬与考核委员会议事规则》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

2、薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额（万元）	1,176.15	1,277.12	521.59	102.66
利润总额（万元）	-42,886.96	-30,206.12	-42,813.15	-17,297.99
薪酬总额/利润总额	—	—	—	—

注：以上数据按报告期各期实际任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员自公司领取的薪酬或劳务所得统计。

3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2019 年，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人处领取薪酬情况如下：

姓名	职务	2019 年税前收入/津贴（万元）	2019 年是否在控股股东及其控制的其他企业处领薪
丁健	董事长	91.67	否
RUIPING DONG	董事、总经理	308.20	否
陈志坚	董事	9.17	否
刘海婴	董事、董事会秘书、副总经理	110.14	否
罗英	董事	-	否
方敏	董事	-	否
田志刚	独立董事	-	否
赵强	独立董事	-	否
严骏	独立董事	-	否
朱海颖	监事会主席	-	否
王哲	监事	-	否
郭群	职工监事	150.14	否
LEPING LI	副总经理	144.09	否
孙明晖	副总经理	187.86	否
侯佳	财务总监	102.29	否
夏林	临床前研发部副总监	45.70	否
余秋琼	临床科学与策略部资深医学总监	127.86	否

注：LEPING LI 自 2019 年 4 月加入公司，上述薪酬为对应期间薪酬。

4、其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，除正常薪酬和社会保险外，公司未向董事、监事、高级管理人员和核心技术人员提供其他待遇或退休金计划。

十、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，公司采取了员工持股平台间接持股和股票期权两种方式向公司员工实施股权激励。

（一）员工持股平台

1、员工持股平台基本情况

2020 年 5 月 19 日，开曼海和、BVI 海和、香港海和、海和有限、诺迈西、丁健、RUIPING DONG 以及开曼海和的全体股东签署《关于海和境内外重组交易之框架协议》，其中约定，在境内的重组中，建立海和有限的员工股权激励方案并设立员工持股平台，并由原海和有限股东境内持股主体及原诺迈西股东境内持股

主体向员工持股平台转让相应股权。具体情况见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（三）公司境外架构的搭建及拆除”之“3、境外架构的拆除过程”。

2020 年 6 月 5 日，丁健和刘海婴签订《合伙协议》，约定以丁健为普通合伙人、刘海婴为有限合伙人，共同设立上海合赢。上海合赢设立时的出资总额为 1 万元，其中丁健认缴出资 0.99 万元，占出资额的 99%；刘海婴认缴出资 0.01 万元，占出资额的 1%。2020 年 6 月 15 日，上海合赢依法办理完毕设立登记手续，并取得《营业执照》。

2020 年 6 月 29 日，丁健、上海南江、西藏南江、上海墨雍、RUIPING DONG、何上游、上海瑞鹄、TF HH 向上海合赢合计转让公司对应注册资本人民币 44,067,647 元的股权。2020 年 7 月，在公司 B 轮融资完成后，上海合赢持有公司 6.6456%的股权（对应注册资本人民币 44,067,647 元）。具体情况见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本及股东变化情况”之“7、2020 年 6 月，第二次股权转让”及“10、2020 年 7 月，第二次增资”。

2020 年 8 月 24 日，海和有限召开股东会会议，审议通过了《上海海和药物研究开发有限公司股权激励管理办法》《上海海和药物研究开发有限公司 2020 年股权激励计划激励对象名单》等议案。

综上所述，公司已就上述股权激励事项履行了必要的内部决议程序及工商变更登记程序。

截至本招股说明书签署日，上海合赢持有发行人 6.6456%的股权，上海合赢共有 50 名合伙人，其中普通合伙人 1 名，有限合伙人 49 名，认缴出资额为 1 万元，各合伙人的出资情况及在公司的任职情况如下：

序号	合伙人性质	姓名	认缴出资额（元）	出资比例	所属部门及职务
1	普通合伙人	丁健	1	0.01%	董事长
2	有限合伙人	RUIPING DONG	4,710	47.10%	总经理
3	有限合伙人	LEPING LI	728	7.28%	临床前研发部高级副总裁
4	有限合伙人	刘海婴	852	8.52%	副总经理、董事会秘书、运营管

序号	合伙人性质	姓名	认缴出资额（元）	出资比例	所属部门及职务
					理部副总裁
5	有限合伙人	孙明晖	485	4.85%	副总经理、临床科学与策略部副总裁
6	有限合伙人	余秋琼	111	1.11%	临床科学与策略部 医学研究资深总监
7	有限合伙人	JIHUA WU	111	1.11%	临床科学与策略部 统计与数据科学资深总监
8	有限合伙人	侯佳	111	1.11%	财务总监
9	有限合伙人	杜一鸣	166	1.66%	临床注册与药物警戒部副总裁
10	有限合伙人	马元辉	159	1.59%	临床前研发部 CMC 执行总监
11	有限合伙人	FUGEN LI	297	2.97%	转化医学部副总裁
12	有限合伙人	JULIE YAN PAN	243	2.43%	商务拓展部高级副总裁
13	有限合伙人	代琛贤	97	0.97%	临床注册与药物警戒部 药物警戒资深总监
14	有限合伙人	朱海颖	147	1.47%	监事会主席、临床运营部副总裁
15	有限合伙人	张毅翔	146	1.46%	临床前研发部 生物学研究副总裁
16	有限合伙人	李一	97	0.97%	临床运营部 临床项目管理资深总监
17	有限合伙人	YUHONG CHEN	92	0.92%	临床科学与策略部 临床药理资深总监
18	有限合伙人	CANG SHENQUN	73	0.73%	临床注册与药物警戒部 注册总监
19	有限合伙人	MA LEI	73	0.73%	临床科学与策略部 临床药理资深总监
20	有限合伙人	JASON EDWARD SUDIA	92	0.92%	临床运营部 临床项目管理资深总监
21	有限合伙人	ZHIYING CINDY XU	128	1.28%	临床科学与策略部 统计与数据科学执行总监
22	有限合伙人	顾惠人	73	0.73%	市场部资深总监
23	有限合伙人	郁雅萍	50	0.50%	临床前研发部质量保证总监
24	有限合伙人	於康乐	62	0.62%	运营管理部信息技术总监
25	有限合伙人	周峰	50	0.50%	临床前研发部工艺开发总监
26	有限合伙人	郝继兴	50	0.50%	临床前研发部分析总监
27	有限合伙人	石润承	62	0.62%	临床运营部临床项目管理总监
28	有限合伙人	陈宝玉	50	0.50%	临床前研发部制剂开发总监
29	有限合伙人	宫殿辉	50	0.50%	临床运营部临床质量管理总监
30	有限合伙人	王兴伟	50	0.50%	临床科学与策略部 医学研究总监

序号	合伙人性质	姓名	认缴出资额（元）	出资比例	所属部门及职务
31	有限合伙人	邱百骏	50	0.50%	运营管理部工程总监
32	有限合伙人	赵燕	37	0.37%	临床注册与药物警戒部 注册总监
33	有限合伙人	李晨	50	0.50%	临床运营部 临床项目管理总监
34	有限合伙人	张云	37	0.37%	临床运营部临床监查总监
35	有限合伙人	钱莘	37	0.37%	临床科学与策略部 医学研究总监
36	有限合伙人	潘建超	37	0.37%	临床前研发部质量总监
37	有限合伙人	漆雅玲	24	0.24%	临床科学与策略部 医学研究副总监
38	有限合伙人	夏林	24	0.24%	临床前研发部副总监
39	有限合伙人	徐浩然	24	0.24%	临床运营部 临床项目管理副总监
40	有限合伙人	杨磊	24	0.24%	临床科学与策略部 医学研究副总监
41	有限合伙人	陈一星	24	0.24%	临床运营部 临床项目管理副总监
42	有限合伙人	章飞燕	24	0.24%	临床科学与策略部 统计编程副总监
43	有限合伙人	蔡慧明	24	0.24%	临床科学与策略部 医学研究副总监
44	有限合伙人	王年强	24	0.24%	临床科学与策略部 临床数据管理副总监
45	有限合伙人	周俊	24	0.24%	临床科学与策略部 医学研究副总监
46	有限合伙人	刘磊	24	0.24%	临床前研发部 DMPK 副总监
47	有限合伙人	吕媛婧	24	0.24%	临床注册与药物警戒部 药物警戒资深经理
48	有限合伙人	孙夏菁	24	0.24%	运营管理部人力资源资深经理
49	有限合伙人	张婧雅	24	0.24%	商务拓展部资深经理
50	有限合伙人	郑丹	24	0.24%	临床前研发部专利资深经理
合计			**10,000**	**100.00%**	-

2、发行人员工持股符合“闭环原则”要求

发行人通过上海合赢实施股权激励，而上海合赢的权益拥有人均为公司员工及其他符合条件的人员。

（1）持股平台的锁定安排

上海合赢已出具关于股份锁定及减持事项的承诺，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”相关内容。

（2）持股平台遵循“闭环原则”

根据上海合赢已出具的《关于股份锁定的承诺函》，自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

根据上海合赢的合伙协议，有限合伙人应当符合“系海和非独立董事，或在职员工”的条件；此外，根据《激励股权授予协议》的规定，在发行人上市前及上市后的锁定期内，有限合伙人不得减持或转让持股平台财产份额。

综上所述，发行人员工持股平台满足关于“闭环原则”的要求。

（二）期权激励计划

公司于 2021 年 1 月 4 日召开第一届董事会第六次会议和第一届监事会第四次会议，审议通过《关于制定〈上海海和药物研究开发股份有限公司股票期权激励计划〉的议案》等议案。2021 年 1 月 19 日，公司召开 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了上述议案。

本激励计划拟合计向 180 名激励对象授予 20,248,473 份股票期权，该股票期权数量占公司增发全部激励权益后公司股本总额 683,355,786 股（公司目前股本总额 663,107,313 股）的 2.96%。本次授予股票期权的行权价格为人民币 2 元/股，不低于最近一年经审计的每股净资产人民币 1.90 元/股。公司全部有效期内期权激励计划所涉及的标的股票总数累计未超过本激励计划经股东大会批准之日公司股本总额的 10%，且不存在设置预留权益。

本次期权激励授予日为2021年1月23日，有效期为自股票期权授权登记完成之日起至激励对象获授的所有股票期权行权或注销完毕之日止，最长不超过72个月。

就上述期权激励事宜，具体行权安排如下：

行权安排	行权期间	行权比例
第一个行权期	自本次授权日起12个月后的首个交易日起至本次授权日起24个月内的最后一个交易日当日止	20%
第二个行权期	自本次授权日起24个月后的首个交易日起至本次授权日起36个月内的最后一个交易日当日止	30%
第三个行权期	自本次授权日起42个月后的首个交易日起至本次授权日起54个月内的最后一个交易日当日止	50%

如上述行权期满之日早于公司股票在证券交易所上市之日，则首个可行权日为公司股票在证券交易所上市之日。在公司上市时累计可行权的部分可在公司上市之日起12个月内行权，后续等待期在公司上市之日起12个月后延续计算。

（三）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

上述股权激励对发行人经营状况的影响主要为完善公司的激励机制，进一步提高激励对象的积极性、创造性，促进公司业绩持续增长，在提升公司价值的同时为激励对象带来增值利益，实现激励对象与公司共同发展。

在财务状况方面，针对员工持股平台安排，由于实施该员工持股平台方案，发行人已于2020年1-9月确认股份支付金额3,481.69万元；针对期权激励计划，在本次期权发行上市后，每个会计年度将会增加因实施股权激励确认的费用，该费用按股份支付进行会计处理后将对公司的净利润产生一定程度的影响。

在控制权变化方面，由于实施上述员工持股平台方案的上海合赢由发行人实际控制人丁健最终控制，而在公司本次期权激励计划中，单个激励对象获得的股票期权在行权后持有公司股票的比例不超过该激励计划经股东大会批准之日公司股本总额的1%，对公司的股权结构不存在重大影响。因此，上述股权激励不会影响发行人控制权的稳定性。

除上述员工持股平台安排及期权激励计划外，截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励及相关制度安排。

十一、员工及其社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

报告期内，公司员工人数变动情况如下：

单位：人

项目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
员工人数	181	129	96	120

（二）员工专业结构

截至 2020 年 9 月 30 日，公司员工构成情况如下：

1、专业结构

单位：人

专业	人数	占总人数比例
研发人员	158	87.29%
其他人员	23	12.71%
总计	**181**	**100.00%**

注：表格中研发人员包含公司董事、总经理 RUIPING DONG。

2、教育程度

单位：人

学历	人数	占总人数比例
博士研究生	24	13.26%
硕士研究生	66	36.46%
大学本科	77	42.54%
大学专科	12	6.63%
其他	2	1.1%
总计	**181**	**100.00%**

3、年龄分布

单位：人

年龄	人数	占总人数比例
30 岁以下	51	28.18%
31-40 岁	97	53.59%
41-50 岁	27	14.92%

年龄	人数	占总人数比例
51 岁及以上	6	3.32%
总计	**181**	**100.00%**

（三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

公司依照《中华人民共和国劳动法》和当地政府的相关政策，为员工缴纳社会保险及住房公积金，保障员工的合法权利和福利待遇。

报告期内，公司员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下表所示：

日期	项目	员工人数	缴纳人数		差异人数
			人数	覆盖比例	
2020 年 9 月 30 日	社会保险	181	172	95.03%	9
	住房公积金		170	93.92%	11
2019 年 12 月 31 日	社会保险	129	126	97.67%	3
	住房公积金		124	96.12%	5
2018 年 12 月 31 日	社会保险	96	91	94.79%	5
	住房公积金		90	93.75%	6
2017 年 12 月 31 日	社会保险	120	115	95.83%	5
	住房公积金		115	95.83%	5

上表中，员工人数与社会保险缴纳人数的差异原因如下：

原因项目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
外籍人员无需缴纳	7	0	2	2
下岗协保人员无需缴纳	2	3	3	3
合计	**9**	**3**	**5**	**5**

上表中，员工人数与住房公积金缴纳人数的差异原因如下：

原因项目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
外籍人员无需缴纳	9	0	3	2
下岗协保人员无需缴纳	2	3	3	3
合计	**11**	**3**	**6**	5

截至本招股说明书签署日，公司遵守劳动保障、住房公积金相关法律、法规，按规定缴纳社会保险及住房公积金，不存在因违反社会保险及住房公积金相关法律法规而受到处罚的情形。

丁健作为发行人的控股股东、实际控制人，就公司员工有关社会保险、住房公积金补缴相关事宜作出以下承诺：

若公司及/或其控股子公司被有关政府部门/司法机关依法认定或被发行人及/或其控股子公司的员工本人合法要求补缴或者被追缴首次公开发行股票并上市前应缴而未缴、未足额为其全体员工缴纳和代扣代缴各项社会保险金及住房公积金，或因此被有关部门处以罚款、滞纳金或被追究其他法律责任，本人承诺，本人将承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及/或其控股子公司追偿，保证公司及/或其控股子公司不会因此遭受损失，确保公司及/或其控股子公司免受任何损失和损害。

（四）劳务派遣情况

报告期内，为提高管理效率，满足发行人生产经营需求，发行人通过劳务派遣单位聘请劳务人员，满足部分生产经营非核心环节的用工需求。报告期各期末，发行人劳务派遣人数如下所示：

报告期	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
人数（人）	7	3	0	1

报告期内，发行人已按照相关法律法规的规定按月向劳务派遣公司支付被派遣人员的社会保险，发行人劳务派遣人数亦未超过其用工总量的10%，符合《中华人民共和国劳动法》及《劳务派遣暂行规定》等相关法律规定。

第六节 业务与技术

一、公司主营业务及主要产品

（一）主营业务与主要产品概况

1、主营业务

海和药物是一家专注于抗肿瘤创新药物发现、开发、生产及商业化的中国领先的自主创新生物技术公司，以“海纳百川，和谐共赢，创新为本，造福人类”为使命，坚持走自主创新为主的道路，寻求创新药物的国际开发之路，为全球癌症患者带来改善生活质量和挽救生命的疗法。

公司拥有一支中国工程院院士丁健先生领衔、国家特聘专家 RUIPING DONG 先生挂帅的，具有全球化视野的科研和管理团队，注重创新。公司团队的主要成员具备开发已批准药物的成功经历，药物研发经验丰富。在引领攻克癌症之路上，公司以靶向药、表观遗传调节、肿瘤免疫治疗及联合疗法为核心，布局了靶向蛋白降解技术，建立了以“生物标志物”为指导的精准医疗平台，构建了技术先进、运行规范并与国际接轨的新药研发体系，涵盖了新药研发的全流程，包括早期药物发现、药物临床前评价与研究、药学研究与药品生产、生物标志物的发现和确认、医学战略规划、临床研究与开发、药物注册申报与药物警戒等单元系统，打造了优势叠加、颇具国际竞争力的新药研发体系和产品管线。同时，鉴于公司部分产品管线临近商业化，公司正在推进生产基地建设，并构建自有营销网络，致力于成为集创新药物研发、产业化和商业化为一体的全球性知名药企。

发行人系国家高新技术企业，自设立以来持续专注于创新药研发，打造了品类丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系。公司主要在研产品共涉及 9 个化合物，涵盖多个热门靶点，其中 7 个化合物处于临床研究阶段，2 个化合物处于临床前研究阶段。公司围绕 7 个临床研究阶段的化合物，同时开展超过 15 项临床试验，其中，III 期临床试验 3 项，II 期临床试验 4 项，梯度平衡合理。此外，公司的产品管线之间及自有产品与其他药物之间，具备联合用药的开发潜力，有利于充分发挥协同效应，未来商业化前景良好。截至 2020 年 12 月 31 日，公司获得包括中国、美国、日本等主要国家在内的授权发明专利 62 项。此外，公

司已获得 6 项“重大新药创制”国家科技重大专项、7 项上海“科技创新行动计划”以及 3 项中国科学院“个性化药物先导科技专项”。

2、主要产品（核心研发管线）

截至本招股说明书出具日，公司研发管线中的主要在研产品情况如下：

序号	项目名称	靶点	临床适应症	临床开展地区	目前阶段						未来计划
					早期开发	IND	临床试验			上市批准	
							I期	II期	III期		
1	RMX3001	微管稳定剂	胃癌	中国							预计2022年初提交NDA
			乳腺癌	中国、韩国、欧洲（注1）							预计2022年底或2023年初提交NDA
2	ON101	NA	糖尿病足溃疡	中国（含台湾地区）、美国							预计2021年提交NDA
3	AL3810（德立替尼）	FGFR1-3, VEGFR1-3, PDGFRα/β	胸腺癌	中国							预计2021年第三季度提交NDA
			鼻咽癌等实体瘤（联合PD-1）	中国							NA（注2）
			小细胞肺癌（联合化疗）	中国							NA（注2）
4	SCC244（谷美替尼）	c-MET	具有c-MET改变的晚期非小细胞肺癌	中国							NA（注2）
			具有c-MET第14号外显子跳变的晚期非小细胞肺癌	中国、日本、美国							预计2021第四季度提交NDA
			非小细胞肺癌（联合PD-1）	中国							NA（注2）
			一代或二代EGFR抑制剂治疗失败的、T790M突变阴性且MET扩增的复发转移性非小细胞肺癌患者（联合奥希替尼）	中国、日本							NA（注2）
5	CYH33	PI3Kα	肿瘤	中国							NA（注2）
			肿瘤（联合Parp抑制剂）	中国、美国、澳大利亚							NA（注2）
			晚期乳腺癌（联合内分泌治疗伴或不伴哌柏西利）	中国、澳大利亚							NA（注2）
6	HH2710	ERK1/2	肿瘤	中国、美国							NA（注2）
7	HH2853	PRC2/EZH1/2	复发性/难治性非霍奇金淋巴瘤或晚期实体瘤	中国、美国							NA（注2）
8	HH30134	AXL/TRK/FLT-3	肿瘤	中国、澳大利亚							预计2021年提交IND
9	HH3806	BRD4	肿瘤	N/A							预计2021年提交IND

注 1：RMX3001 在韩国、欧洲的权益不属于海和药物；

注 2：由于部分管线处于 I 期临床、II 期临床（非注册临床）或早期开发阶段，在上市前尚需完成大量研发工作，存在较大不确定性，故暂时难以准确估计后续开发节点；

注 3：上图中虚线部分表示对应工作由合作方负责完成。

（1）RMX3001 项目——口服紫杉醇

1）概览

口服紫杉醇（国内代号 RMX3001，国外代号 DHP107）是发行人于 2017 年 9 月从韩国大化引进的产品，系韩国大化基于自身独特的脂质自乳化药物递送技术（DH-LASED Platform）开发而成的紫杉醇口服制剂，商品名为 Liporaxel®。RMX3001（国外代号 DHP107）已于 2016 年 9 月 9 日成功获得韩国食品与药品监督局（MFDS）的上市批准，适应症为晚期和转移性或局部复发性胃癌，是全球第一个开发成功并获批上市的口服紫杉醇产品。

发行人拥有 RMX3001 在中国大陆、中国台湾、中国香港及泰国的独占权益，并协助韩国大化于 2018 年 3 月和 7 月先后在国内递交了胃癌 III 期临床试验申请和乳腺癌国际多中心 III 期临床试验申请，于 2018 年 7 月和 10 月获得相关批件。

截至本招股说明书出具日，RMX3001 的胃癌国内 III 期临床试验和乳腺癌国际多中心 III 期临床试验正在进行中。

2）作用机理

紫杉醇是微管蛋白聚合剂，属二萜类生物碱。紫杉醇通过与微管结合形成稳定的微管束，稳定微管系统，从而致使快速分裂的肿瘤细胞在有丝分裂阶段被限制，将细胞阻断于细胞周期 G2 或 M 期间，使癌细胞复制受阻断而死亡。紫杉醇对肺癌、乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌等多种癌症具有良好的治疗效果。但是，临床应用中，紫杉醇也面临着极低的溶解性、骨髓毒性、致敏性、耐药性等一系列问题。

RMX3001 是一种口服紫杉醇制剂，利用韩国大化的脂质自乳化药物递送技术，通过脂类递送活性成分紫杉醇，解决了造成紫杉醇口服生物利用度低的主要难点，如紫杉醇自身水溶性差、小肠壁 P-糖蛋白的外排作用、肠道中的 CYP3A4 酶对紫杉醇的代谢作用等，成为全球第一个开发成功的口服紫杉醇制剂。与紫杉醇注射剂型相比，RMX3001 不仅可以达到静脉给药的相同疗效，还可以降低超敏反应、外周神经病变等副作用，提升用药的安全性，使得患者用药更加便捷，依从性较好。

3）产品优势及特点

降低外周神经病变、过敏性反应的发生率，安全性良好：RMX3001（国外代号 DHP107）在韩国的关键 III 期胃癌临床试验表明，与紫杉醇注射液相比，能显著降低患者不良反应发生比例，如“外周神经病变”（21.2% V.S. 44.1%，任何级别）、“过敏性反应”（低于 1% V.S. 2.5%，任何级别）、“脱发”（34.7% V.S. 59.3%，任何级别），“肌痛”（23.7% V.S. 43.2%，任何级别）；但 RMX3001 的胃肠道不良反应更常见，主要是恶心（34.7% V.S. 15.3%）、呕吐（28.0% V.S. 9.3%）、腹泻（35.6% V.S. 18.6%）等消化道相关的一级/二级不良反应。此外，口服给药方式也避免了静脉注射可能引发的注射液外渗、静脉炎等不良反应。

其中，外周神经病变是紫杉类药物的常见不良反应，二级及以上的神经麻木会阻碍紫杉醇的进一步用药，且相关症状不可逆转，停药后外周神经病变仍可能继续恶化，带来的疼痛、麻木、无力等症状严重影响患者日常生活，降低患者总体生活

质量。紫杉醇注射液有可能会引发超敏反应，甚至导致休克相关死亡，对临床使用带来一定的风险。RMX3001 能够显著降低“外周神经病变”、“过敏性反应”的发生率，提升了用药的安全性，有利于患者长期用药。

无需前药预处理，给药便利，改善病人及家属的生活质量：紫杉醇注射液因含有聚氧乙烯蓖麻油，该辅料可引发过敏性反应，甚至会引起休克相关死亡，故需用抗组胺药和类固醇进行预处理，且必须静脉输注 3 小时或以上。RMX3001 是一种基于脂质的口服剂型，制剂使用的辅料（甘油单油酸酯、甘油三辛酸酯和吐温 80）都是口服制剂常用辅料，不含聚氧乙烯蓖麻油等助溶剂，避免了与之相关的超敏反应，故无需进行前药预处理，大幅缩短了用药时间。

RMX3001 给药便利，可使得患者避免频繁往返医院用药，减轻了患者、家庭医院及医护人员的巨大负担，使得病人家属可恢复正常的工作生活，且占用医疗资源更少，能够极大地改善患者生活质量。

良好的抗肿瘤效果：科学研究表明，紫杉醇的抗肿瘤作用与高于治疗阈值的药物暴露时间成比例，而不是药物的全身暴露（AUC）。RMX3001 基于脂质自乳化技术，通过脂类递送活性成分紫杉醇，虽减少了全身暴露，但经 200mg/m^2 BID 给药可增加紫杉醇的高于治疗阈值的暴露时间，进而增强抗肿瘤作用。

本产品在韩国的临床 III 期研究结果表明，在一线化疗失败的复发或转移性胃癌受试者中，口服紫杉醇溶液非劣效于紫杉醇注射液。该研究的主要疗效终点为无进展生存期（PFS），两组的 mPFS（药物组 2.96 个月，对照组 2.63 个月）无统计学差异，符合非劣效性标准；两组在客观缓解率（ORR）和总生存期（OS）等次要研究终点也无显著性差异。RMX3001（国外代号 DHP107）已于 2016 年 9 月获得韩国食品与药品监督局批准在韩国上市用于治疗晚期和转移性或局部复发性胃癌。

与其他口服紫杉醇相比，RMX3001 的研发进度更快，针对胃癌、乳腺癌的适应症均推进至 III 期临床，且 RMX3001 不需要使用 P-糖蛋白抑制剂以增强紫杉醇的全身吸收，从而避免了使用 P-糖蛋白抑制剂可能导致的其他同时治疗用药的药物相互作用，在联合治疗方面具备更广阔的空间。此外，RMX3001 的服药频次更低，依从性相对更好。

4）临床试验进展

截至本招股说明书签署日，RMX3001 针对胃癌和乳腺癌的国内 III 期临床试验正在进行中。

①RMX3001 用于治疗一线化疗失败后转移性或复发胃癌患者

RMX3001 系发行人从韩国大化引进的品种，并未于国内开展 I 期及 II 期临床试验。韩国大化在韩国完成了口服紫杉醇针对胃癌的 I 期-III 期临床试验，海外代号 DHP107，并已在韩国获批上市。

A. 海外临床试验情况

韩国大化在韩国完成了口服紫杉醇针对胃癌的 I 期-III 期临床试验，具体情况如下：

I 期临床：该研究目的是测定研究新型口服紫杉醇 DHP107 的最大耐受剂量（MTD）、剂量限制毒性（DLT）和药代动力学性质（PK）。

Ib/IIa 期临床：该研究主要目的是为了确定晚期实体瘤患者重复使用 DHP107 的 II 期临床试验的最大耐受剂量和推荐剂量，次要目的是评估 DHP107 的剂量限制性毒性和安全性、疗效以及药代动力学性质。

III 期临床：该研究主要目的是评估 DHP107 与 Taxol®在转移性或复发性胃癌一线化疗失败后的疗效和安全性。

临床研究表明，有效性方面，试验组 DHP107 的 mPFS 为 2.96 个月，对照组 Taxol®组为 2.63 个月，组间无统计学显著差异，符合研究预设的非劣效性标准。试验组 DHP107 的 ORR 为 17.8%（CR 4.2%，PR13.6%），而 Taxol®组为 25.4%（CR3.4%，PR22.0%），无任何统计学显著差异；在全分析集中，试验组 DHP107 的 mOS 为 9.74 个月，对照组注射紫杉醇为 8.85 个月，治疗组间无统计学显著差异。总体上，试验结果证明口服紫杉醇 DHP107 的疗效非劣效于紫杉醇注射液（Taxol®），从而证明 DHP107 治疗胃癌的疗效。

安全性方面，与 Taxol®组相比，试验组 DHP107 的“外周神经病变”（21.2% V.S. 44.1%，任何级别）、“过敏性反应”（低于 1% V.S. 2.5%，任何级别）、“脱发”（34.7% V.S. 59.3%，任何级别）、“肌痛”（23.7% V.S. 43.2%，任何级别）

等不良反应的发生率显著降低。试验组 DHP107 的胃肠道不良反应比对照组更常见，主要是恶心（34.7% V.S. 15.3%）、呕吐（28.0% V.S. 9.3%）、腹泻（35.6% V.S. 18.6%）等消化道相关的一级/二级不良反应。通过上述结果可知，与 Taxol®组相比，口服紫杉醇在神经系统中的毒性较小，肌肉骨骼系统相关安全性增加，对改善生活质量具有重要意义。另一方面，DHP107 组中出现较多的恶心和呕吐。然而，通过对症治疗控制不良事件，可减少这些不良事件。

B. 国内临床试验情况

目前，海和药物正在国内开展 RMX3001 用于治疗一线化疗失败后转移性或复发胃癌患者的 III 期临床试验，该研究是一项比较紫杉醇口服溶液（RMX3001）与紫杉醇注射液（泰素®）二线治疗晚期胃癌患者疗效和安全性的多中心、随机、开放的 III 期临床研究，计划入组约 400 例受试者，目的是评价紫杉醇口服溶液（RMX3001）与紫杉醇注射液（泰素®）二线治疗晚期胃癌患者疗效和安全性。该试验由上海东方医院李进教授、中国人民解放军东部战区总医院秦叔逵教授牵头，在全国 53 家中心同步展开。

截至 2021 年 1 月 20 日，该试验已完成 329 例患者入组，预计于 2022 年初提交 NDA 申请。

②RMX3001 用于治疗 HER2-晚期乳腺癌患者的临床 II 期/III 期试验

韩国大化与发行人正在共同开展一项 RMX3001/DHP107 用于治疗 HER2-晚期乳腺癌患者的全球多中心临床 II 期/III 期试验。

II 期临床：该研究的主要目的是通过客观缓解率（ORR）评估紫杉醇口服溶液在复发性或转移性 HER2-乳腺癌受试者中的抗肿瘤作用。

该 II 期临床试验系一项多中心、开放、单组、Simon 最佳两阶段设计试验，由韩国大化在韩国境内完成，共计入组 36 名患者。根据 2019 年 ESMO 发表的数据显示，经紫杉醇口服溶液治疗，HER2-的转移性乳腺癌患者的主要终点客观缓解率（ORR）为 54.5%，三阴性乳腺癌（TNBC）患者的主要终点客观缓解率（ORR）为 44.4%。经研究者评估，疾病控制率（DCR）为 90.9%。

III 期临床：该研究的主要目的是通过在复发性或转移性 HER2-乳腺癌受试者

中比较紫杉醇口服溶液和紫杉醇注射液治疗的无进展生存期（PFS），以证明紫杉醇口服溶液的有效性。

该 III 期临床试验是一项国际多中心、前瞻性、随机、开放、盲态终点（PROBE）设计试验，拟入组 476 例受试者，按 1：1 随机分配至口服组或静脉注射组，于中国、韩国、东欧进行竞争入组。中国部分由发行人独立开展，由中国医学科学院肿瘤医院、乳腺癌治疗领域专家徐兵河教授牵头，在全国 18 家中心同步展开。

截至 2021 年 1 月 20 日，中国已完成 290 例患者入组。该试验预计于 2022 年底或 2023 年初提交 NDA 申请。

5）未来开发计划

若进展顺利，公司预计将于 2022 年初提交 RMX3001 用于胃癌适应症的注册申请，并于 2023 年初获得批准实现上市销售；预计将于 2022 年底或 2023 年初前提交 RMX3001 用于乳腺癌适应症的注册申请。此外，公司计划未来开展 RMX3001+AL3810 以及 RMX3001+AL3810+I-O 在不同癌症领域的联合用药试验。

公司正于泰州进行生产基地建设，将建立 RMX3001 制剂的全套生产工艺及质量控制标准，建成后将具备 RMX3001 制剂的商业化生产能力。

公司已经启动营销网络的建设（包括经验资深的商业运营团队和销售团队的搭建、市场调研和开发、学术推广、组织会议与培训等），快速布局新药上市前的营销准备工作，并致力在未来将 RMX3001 纳入国家医保目录，不断调整营销策略，掌握市场竞争的主动权，惠及更多中国患者。

（2）AL3810 项目——德立替尼

1）概览

德立替尼（国内代号 AL3810）是由海和药物通过授权许可引进的以 VEGFR1-3、FGFR1-3、PDGFRα /β 为靶点的小分子选择性酪氨酸激酶受体抑制剂，主要通过抑制上述血管生成细胞因子受体及其下游信号分子的磷酸化，抑制肿瘤新生血管的形成，从而抑制肿瘤细胞的生长。临床前和临床研究均显示，德立替尼耐受性好，在多种晚期实体瘤中具有抗肿瘤活性，对抗血管生成治疗敏感和 FGF 变异的肿瘤均有疗效。

德立替尼（原料药及制剂）的 I 期临床试验批件（批件号：2012L01906、2012L01905、2012L01907）于 2012 年 8 月获得；II/III 期临床试验批件（批件号：2018L02086、2018L02087、2018L02088）于 2018 年 1 月获得。德立替尼联合 PD-1 的 Ib/II 期临床试验批件（2020LP00792）、联合化疗治疗小细胞肺癌的 II/III 期临床试验批件（2020LP00790）于 2020 年 11 月获得。

海和药物拥有德立替尼在中国境内的独占权益，并于国内开展了多项临床研究。德立替尼口服吸收快、生物利用度高，已经在多项临床研究中显示了良好的抗肿瘤活性和可控的不良反应。截至本招股说明书签署日，德立替尼单药治疗胸腺癌的关键性 II 期注册临床试验、与 PD-1 联用治疗实体瘤的 Ib/II 期试验、联合化疗治疗小细胞肺癌的 II/III 期临床试验正在进行中。

2）作用机理

德立替尼是一种口服的选择性抑制 FGFR1-3、VEGFR1-3 和 PDGFRα/β 的强效酪氨酸激酶抑制剂，具有抗肿瘤血管生成和抑制肿瘤生长的作用。肿瘤血管生成是所有实体肿瘤的共同特征，是实体肿瘤生长和转移必须依赖的病理学基础，与肿瘤的生长、侵袭转移密切相关。科学研究表明，一些生长因子在促进肿瘤血管发生中起关键作用。该类生长因子多由肿瘤细胞和/或肿瘤微环境分泌，可刺激内皮细胞增生，形成新的血管，具体包括血管内皮生长因子（Vascular Endothelial Growth Factor，VEGF）、成纤维细胞生长因子（Fibroblast Growth Factor，FGF）和血小板衍生生长因子（Platelet-Derived Growth Factor，PDGF）。它们可调节血管发生途径，使其及其同源受体成为重要的癌症治疗靶点。

VEGF 是一种常见的细胞因子，是血管渗透性的一个强效诱导剂，在肿瘤血管发生中起重要作用。激活 VEGF/VEGFR 信号通路可促进内皮细胞的生长、迁移和存活。VEGF 通过结合一些高亲和力的跨膜内皮细胞受体（如 VEGFR1 和 VEGFR2）发挥作用，也可以与淋巴管内皮上表达的 VEGFR3 结合，从而启动淋巴管生成，进而可引起肿瘤生长、侵袭和转移。VEGF 及其受体的表达与肿瘤血管形成的程度密切相关，是肿瘤患者一个重要预后因素。

FGF 也会与 VEGF 共同作用参与肿瘤血管发生中的新血管的形成和血管稳定。在多种肿瘤中，FGFR 家族是肿瘤血管发生的一个关键因素。例如，FGF 在晚期

胰岛肿瘤中可通过再次激活肿瘤血管发生从而介导 VEGFR2 靶点耐药，通过双重抑制 FGF 和 VEGF 可有效阻碍肿瘤进展。因此，FGF/FGFR 信号通路是 VEGFR 抑制剂的一个耐药机制。

PDGF 通过与两种血小板衍生生长因子受体（PDGFRα /β ）结合而发挥作用。激活 PDGF/PDGFR 信号通路可促进细胞应答，如细胞增生、存活、迁移和血管发生。PDGF/PDGFR 遗传变异会引起不受控制的 PDGF 信号转导及肿瘤细胞增生。此外，酪氨酸激酶抑制剂抑制周细胞中的 PDGFR 也有利于增强 VEGFR 抑制剂抗血管生成的作用。

3）产品优势及特点

选择性高：德立替尼在纳摩尔水平对 VEGFR1-2、FGFR1 和 PDGFRα/β 具有强效的抑制作用。在特定的试验中，使用不同的 ATP 浓度进行酶促反应。增高 ATP 浓度时，会逐渐降低 AL3810 的抑制效力，表明 AL3810 是一种 ATP-竞争性抑制剂。

安全性好：德立替尼最常见不良反应包括高血压、蛋白尿、甲状腺功能减退等，均与抗血管生成的作用机制有关，而手足综合征等与该机制无关的不良反应较少，间接印证了德立替尼对 VEGFR 的选择性较高。上述不良反应多经药物减量/暂停给药得到控制，支持德立替尼可以连续给药，与之相比，同类竞品需以间歇给药方式（如：连续给药 2 周后停药 1 周方案）控制不良反应。德立替尼作为多靶点药物，暂未观察到明显的心脏抑制毒性，安全性与耐受性良好。

疗效较好：德立替尼的一项开放性 Ib 期研究（CL1-80881-008）表明，AL3810 在鼻咽癌（未分化）和胸腺肿瘤受试者中呈现的抗肿瘤活性较好，鼻咽癌（未分化）连续给药组的 ORR 为 20%，DCR 为 90%。德立替尼在鼻咽癌、胸腺癌等患者人群中呈现出了有潜力的疗效，部分鼻咽癌患者的应答持续时间超过 3 年。截至本招股说明书签署日，德立替尼是第一款针对胸腺癌进行开发的靶向药物。

4）临床试验进展

海和药物拥有德立替尼在中国的独占权益，并在中国开展了多项临床研究。其中，德立替尼针对胸腺癌的关键性 II 期注册临床试验正在进行中；德立替尼联合 PD-1 用于治疗晚期复发或转移性实体瘤的 Ib/II 期临床试验正处于 II 期研究阶段；德立替尼联合卡铂/依托泊苷用于治疗小细胞肺癌（SCLC）的 II/III 期临床试

验正处于 II 期研究阶段。

①单药研究

CL1-80881-005（Ia 期试验）：该研究是一项国内单中心、开放、非随机、非对照、剂量探索 I 期临床研究，旨在探索晚期实体瘤患者口服 AL3810 单药治疗的最大耐受剂量、推荐剂量、药代动力学和药效学特征，确定 MTD 与 DLT 和 II 期临床的推荐剂量。

该研究由施维雅在国内完成，确定 Ib 期临床试验的推荐剂量为 10mg QD，并且探索了食物（普通餐）对药物影响药代动力学研究，证实食物（普通餐）对药物的药代动力学无明显影响。

CL1-80881-008（Ib 期试验）：该研究一项开放、多中心 Ib 期研究，研究目的是评价 AL3810 不同给药方式在局部晚期或转移性胃腺癌、肝细胞癌、鼻咽癌、恶性胆系肿瘤和胸腺肿瘤患者中的安全性特征，评估初步疗效和 PK 特征。

该研究由海和药物在国内完成，根据临床试验总结报告，CL1-80881-008 共计入组 44 例患者，研究显示德立替尼单药治疗晚期肿瘤总体安全性可控，常见不良反应包括高血压、蛋白尿、甲状腺功能减退、乏力和白细胞减少等，均与抗血管生成的作用机制有关，多经药物减量/暂停给药得到控制。同时，AL3810 在胸腺癌、鼻咽癌等实体瘤中显示了初步疗效。

AL3810-202（关键性 II 期注册临床试验）：德立替尼用于治疗至少接受过一线化疗失败的晚期复发或转移性胸腺癌患者的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II 期临床研究。该研究是德立替尼（AL3810）胸腺癌适应症的关键注册研究。本试验的主要疗效指标为经独立影像评估的 PFS。

截至 2021 年 1 月 20 日，该试验已完成全部 74 例患者入组，现处于数据清理和锁库阶段。海和药物预计将于 2021 年第三季度提交德立替尼针对胸腺癌适应症的 NDA 申请。

②联合 PD-1 治疗晚期复发或转移性实体瘤患者（AL3810-101）

德立替尼联合特瑞普利单抗（Toripalimab）治疗晚期复发或转移性实体瘤患

者的 Ib/II 期临床试验是一项开放试验。其中，Ib 期主要评估不同剂量德立替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期实体瘤的安全性及耐受性，观察 DLT 的发生，确定 MTD 及 RP2D，评估联合用药初步疗效的 PK 特征（Ib）。II 期研究为多中心，开放性、单臂研究，主要评估德立替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期复发或转移性实体瘤（鼻咽癌、胃癌、肝细胞癌和小细胞肺癌等）患者初步疗效。

截至 2021 年 1 月 20 日，该试验的 Ib 期已完成，共计入组 13 例患者，确定了 II 期的探索剂量，II 期试验正在进行中。

③联合卡铂、依托泊苷治疗小细胞肺癌患者（AL3810-301）

AL3810-301 是德立替尼联合卡铂、依托泊苷治疗未经系统治疗的广泛期小细胞肺癌多中心 II/III 期临床研究。

II 期研究：该研究是一项评估德立替尼联合化疗方案用于未经系统治疗的广泛期小细胞肺癌的安全性、耐受性、初步疗效、PK 特征的单臂、开放研究，拟入组 15 例受试者。

III 期研究：该研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究，评估推荐剂量德立替尼联合化疗方案在未经系统治疗的广泛期 SCLC 患者一线治疗的有效性。本试验计划入组 298 例患者。

截至 2021 年 1 月 20 日，该 II 期试验已完成 15 例患者入组，正处于 II 期研究阶段，尚未进入 III 期试验阶段。

5）未来开发计划

若进展顺利，公司预计 AL3810 将于 2021 年第三季度提交针对胸腺癌适应症的注册申请，并于 2022 年获得批准实现上市销售。此外，公司计划未来开展 RMX3001+AL3810 以及 RMX3001+AL3810+I-O 在不同癌症领域的联合用药试验。

公司正于泰州进行生产基地建设，将建立 AL3810 制剂的全套生产工艺及质量标准，建成后具备 AL3810 制剂的商业化生产能力。

公司已经启动营销网络的建设（包括经验资深的商业运营团队和销售团队的搭建、市场调研和开发、学术推广、组织会议与培训等），快速布局新药上市前

的营销准备工作，并致力在未来将 AL3810 纳入国家医保目录根据国家医保政策不断调整营销策略，掌握市场竞争的主动权，惠及更多中国患者。

（3）SCC244 项目——谷美替尼

1）概览

谷美替尼（国内代号 SCC244）为海和药物与药物所合作研发的口服强效高选择性 c-MET 抑制剂。c-MET 是一种由原癌基因 MET 编码的受体型酪氨酸激酶，其唯一已知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。

海和药物于 2017 年 1 月份获得了谷美替尼在中国的临床批件（涵盖 I 期、II 期和 III 期），并完成了 SCC244-102（I 期）、SCC244-108（Ib/II 期）的日本 IND 和 SCC244-108（Ib/II 期）的美国 IND。此外，2020 年 11 月，海和药物分别在国内取得了谷美替尼联合 PD-1 治疗非小细胞肺癌的 Ib/II 期试验（SCC244-202）、联合奥希替尼治疗非小细胞肺癌（EGFR 抑制剂治疗失败）的 Ib/II 期试验（SCC244-203）的临床批件。

海和药物拥有谷美替尼的全球开发权益。截至本招股说明书签署日，海和药物正在中国、美国、日本同时开展多项谷美替尼的临床试验。其中，谷美替尼用于治疗具有 MET14 号外显子跳变的晚期非小细胞肺癌的 Ib/II 期全球多中心的临床试验（SCC244-108）正处于关键性 II 期注册临床研究阶段。

2）作用机理

谷美替尼是一种口服强效高选择性 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。

谷美替尼能够显著抑制 MET 依赖性细胞株的细胞增殖效应，对于 MET 低或无表达、低活化的肿瘤细胞株和正常细胞株细胞增殖均无明显的抑制作用。谷美替尼通过阻滞 MET 依赖性细胞发生的 DNA 合成前期（G1）/DNA 合成期（S）实现其细胞增殖抑制活性。另外，谷美替尼能够显著抑制 MET 介导的细胞迁移、侵袭以及细胞迁移侵袭的早期环节细胞分散效应。同时，谷美替尼也可抑制人脐静脉内皮细胞中 HGF/MET 信号通路的活化及 MET 介导的内皮细胞增殖，表明其

具有拮抗血管新生的作用。

3）产品优势及特点

选择性较高，并在多种动物模型中展现了良好的抗肿瘤特性：谷美替尼可选择性强效抑制 MET 激酶活性及 MET 介导的肿瘤细胞增殖。临床前研究表明，谷美替尼能够显著抑制 MET 依赖性细胞株的细胞增殖效应，且 IC50s 均低于 10nMol/L；对于测试的近 40 株 MET 低或无表达、低活化的肿瘤细胞株和正常细胞株细胞增殖均无明显的抑制作用。

临床前体内药效研究结果显示，谷美替尼在已知 MET 扩增、MET 过表达或 MET 14 号外显子突变等 MET 驱动的 9 组 PDX 模型中都表现出了显著的肿瘤抑制活性。谷美替尼显著抑制 MET 驱动的肿瘤模型的生长。谷美替尼体外对 c-Met 激酶活性抑制优于 Crizotinib（辉瑞），与 Capmatinib（诺华）相当；小鼠体内药效在同等剂量下优于 Crizotinib（辉瑞）及 Capmatinib（诺华）。

谷美替尼与奥西替尼联用协同抑制 EGFR 突变、MET 扩增的病人来源的肺癌肿瘤模型，导致肿瘤完全消退。

安全性好，具备良好的 PK 特性：前期初步的临床研究结果表明 25mg-400mg 谷美替尼 QD 给药治疗晚期实体瘤患者，表现出良好的安全性和耐受性，主要不良反应均为 1-2 级，毒性反应可控。PK 特性方面， 谷美替尼比已上市同类产品的 PK 暴露量更高、更持久，半衰期更长，$t_{1/2}$ 均值为 34.8 小时，适合 QD 给药；稳态谷浓度比已经上市产品明显增高，有利于靶点的持续抑制，适合每日一次（QD）给药，具有优良的药代动力学特性，用药量和用药频率都比同类药物低，大大提高病人依从性。

疗效好：谷美替尼在 MET 异常，特别是 MET 14 号外显子跳变的非小细胞肺癌中显示了初步疗效，起效非常快，大多数一个疗程见效；同时，谷美替尼属于小分子靶向药物，能够突破血脑屏障，并初步显示出对脑转移病灶的治疗效果；谷美替尼与三代 EGFR 抑制剂联用治疗 EGFR 抑制剂耐药的患者时，展示了初步的治疗效果。

4）临床试验进展

截至本招股说明书签署日，海和药物针对 SCC244 开展了多项临床试验，包括 5 项 I 期临床试验（SCC244-101、SCC244-102、SCC244-104、SCC244-106、SCC244-107），1 项 Ib/II 期临床试验（SCC244-108，处于关键性 II 期注册临床试验阶段）。此外，海和药物拟针对谷美替尼的联合用药开展试验，如联合 PD-1 用于标准治疗失败或不耐受的复发转移性非小细胞肺癌患者、联合奥希替尼治疗 EGFR 抑制剂治疗失败的复发转移性非小细胞肺癌患者等。

①单药研究

SCC244-101（Ia/Ib 期试验）：该研究为一项 I 期剂量爬坡和剂量扩展研究，在晚期非小细胞肺癌患者中评估 SCC244 的安全性、药代动力学和抗肿瘤活性。其中，Ia 期试验目的是确定 SCC244 在非小细胞肺癌患者中的最大耐受剂量或生物有效剂量，以及 II 期研究推荐剂量，计划招募 15-30 例患者。Ib 期试验目的是在具有 c-MET 改变的晚期非小细胞肺癌受试者中评估 SCC244 的疗效，计划招募 90 例患者。

截至本招股说明书签署日，该试验已初步确定 Ib 期推荐剂量，正处于 Ib 期研究阶段。

SCC244-104（Ia/Ib 期试验）：该研究为一项开放、多中心的 I 期剂量爬坡和剂量拓展研究，在具有 c-MET 阳性突变的晚期实体瘤患者中探索 SCC244 的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。其中，Ia 期试验目的是确定 SCC244 单药治疗 c-MET 改变晚期实体瘤患者的 MTD/BED 以及 Ib 期研究推荐剂量（RPIbD），计划招募约 24 例患者（爬坡期+拓展期）；Ib 期试验目的是在具有明确 c-MET 改变的晚期实体瘤如肝细胞癌（HCC）和胆道肿瘤（BTC），包括胆囊癌、肝内胆管癌及肝外胆管癌等选定肿瘤患者中，初步评估 SCC244 疗效，计划招募约 195 例患者。

截至本招股说明书签署日，该试验已初步确定 Ib 期推荐剂量，正处于 Ib 期研究阶段。

SCC244-108（Ib/II 期试验）：该研究是一项评估口服谷美替尼在具有 c-MET 改变的晚期非小细胞肺癌患者中有效性和安全性的多国、多中心、开放的 Ib/II 期临床试验。目前，该试验处于关键性 II 期注册临床研究阶段。

Ib 期试验旨在评估 SCC244 对 MET 异常且既往标准治疗失败、化疗不耐受或者不适合进行化疗的局部晚期和转移性非小细胞肺癌（包括肺肉瘤样癌）的患者耐受性、安全性、RP2D。该 Ib 期试验在中国开展，计划入组 90 名患者。截至 2021 年 1 月 20 日，已入组 18 名患者。

关键性 II 期注册临床试验旨在具有 MET 14 号外显子跳变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者中评估谷美替尼（SCC244）的抗肿瘤活性。该关键性 II 期注册临床试验在中国、美国、日本同时开展，拟入组 78 名可评估患者。截至 2021 年 1 月 20 日，试验仍在进行中，已入组 65 名患者。

公司预计将于 2021 年第四季度在中国递交 NDA 申请文件。

②联合 PD-1 治疗晚期非小细胞肺癌患者（SCC244-202）

SCC244-202 是一项谷美替尼联合特瑞普利单抗治疗标准治疗失败或不耐受的复发转移性非小细胞肺癌患者的 Ib/II 期、开放标签、多中心临床研究。其中，Ib 期旨在评估谷美替尼联合特瑞普利单抗在标准治疗失败的复发转移性非小细胞肺癌安全性、耐受性，并且确定 II 期研究推荐剂量（RP2D）；II 期旨在评估谷美替尼联合特瑞普利单抗在标准治疗失败的复发转移性非小细胞肺癌的有效性。

截至本招股说明书签署日，该 Ib/II 期试验正在进行中。

③联合奥希替尼治疗非小细胞肺癌患者（SCC244-203）

SCC244-203 是一项谷美替尼联合奥希替尼治疗 EGFR 抑制剂治疗失败的复发转移性非小细胞肺癌患者的 Ib/II 期、开放标签、多中心临床研究，其目的是探索谷美替尼联合奥希替尼治疗一代或二代 EGFR 抑制剂治疗失败的、T790M 突变阴性且 MET 扩增的复发转移性非小细胞肺癌的安全性及疗效。

截至本招股说明书签署日，该试验已完成 Ib 爬坡期，Ib 扩展期正在进行中。

5）未来开发计划

若进展顺利，公司预计 SCC244 将于 2021 年第四季度提交具有 c-MET 第 14 号外显子跳变的非小细胞肺癌适应症的注册申请，并于 2022 年获得批准实现上市销售。此外，公司计划未来开展 SCC244+I-O 以及 SCC244+奥西替尼在不同的非小细胞肺癌患者中的联合用药试验。

公司正于泰州进行生产基地建设，将建立 SCC244 制剂的全套生产工艺及质量标准，建成后具备 SCC244 制剂的商业化生产能力。公司已经启动营销网络的建设（包括经验资深的商业运营团队和销售团队的搭建、市场调研和开发、学术推广、组织会议与培训等），快速布局新药上市前的营销准备工作，并致力在未来将 SCC244 纳入国家医保目录根据国家医保政策不断调整营销策略，掌握市场竞争的主动权，惠及更多中国患者。

（4）其他抗肿瘤类早期研发项目

1）CYH33 项目

CYH33 是海和药物与药物所合作研发的、具有自主知识产权的全新结构高活性 PI3Kα 选择性抑制剂。PI3Kα 激活后，通过 PIP2 磷酸化为 PIP3 向下游传递信号，从而激活 PI3K/AKT/mTOR 通路，该通路的异常激活会促进肿瘤的发生。CYH33 可通过靶向抑制 PI3K 激酶，阻断了下游信号通路的磷酸化和传导，阻断 DNA 合成于 G1 期（DNA 合成前期），抑制细胞增殖，从而抑制了肿瘤的生长。

① 产品优势及特点

CYH33 是国内第一款进入临床试验阶段的高选择性 PI3Kα 选择性抑制剂，靶点明确、选择性好，具有显著的体内外抗肿瘤活性、良好的 PK 特性和安全性。

药效学研究显示，CYH33 可显著抑制人食道癌、乳腺癌、卵巢癌等多种肿瘤细胞移植瘤和 PDX 的生长。CYH33 对细胞色素 P450 不存在潜在诱导性，在药物相互作用（DDI）方面有优异的特点，有利于临床联合用药及必须的合并用药，避免由于药物相互作用导致的毒性反应或临床用药限制。

CYH33 首次用于人体（FIH）的 I 期临床试验初步数据提示，CYH33 的安全性、耐受性良好，毒性可控，没有其他非选择性 PI3K 抑制剂的毒性反应。CYH33 具备良好的 PK 特征，全身暴露量（Css、Cmax 和 AUCss）与剂量大致成正比，半

衰期长达 20 小时，给药方便，每天一次，口服，用药量和用药频率都比同类药物低，大大提高病人依从性。

前期初步的临床试验中，CYH33 显示了初步疗效。在 18 例可评估的具有 PIK3CA 热点突变的患者中，6 例患者达到了 PR 或 CR，其中一例卵巢癌患者达到了 CR，截至本招股书签署日，肿瘤持续缓解时间已经超过 1 年；其他 5 例患者为 PR。

②临床试验进展

海和药物于 2017 年 11 月获得了 CYH33 在国内的临床试验批件（I 期、II 期、III 期）；分别于 2020 年 5 月完成了 CYH33 联合奥拉帕利用于晚期实体瘤的美国 IND，并于 2020 年 10 月获得了国内 Ib 期临床试验批件；于 2020 年 11 月获得了 CYH33 联合内分泌治疗伴或不伴哌柏西利在 PIK3CA 突变、HR+、HER2-晚期乳腺癌患者的国内 Ib 期临床试验批件。

CYH33-101（Ia/Ib 期试验）：一项多中心、开放、单臂的剂量爬坡和扩展的 I 期临床研究，旨在评价 CYH33 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效（Ia/Ib 期研究）。

截至 2021 年 1 月 20 日，Ia 期试验共入组了 41 名患者，确定的推荐 II 期试验剂量（RP2D）为 40mg，并在 30mg 和 40mg 两个剂量组均出现了显著的疗效信号。

Ib 期试验将乳腺癌、卵巢癌、子宫内膜癌、宫颈癌、食管癌、头颈鳞癌等多个瘤肿的队列同步开放入组，计划最多招募约 128 例患者，截至 2021 年 1 月 20 日，已入组了 19 例受试者，其中 1 例乳腺癌患者在首次肿瘤评估之后达到 PR。

CYH33-G102（Ib 期试验）：一项多中心、开放、Ib 期临床研究，旨在评价 CYH33 联合 PARP 抑制剂奥拉帕利在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和临床疗效。截至 2021 年 1 月 20 日，首家研究中心美国 MD Anderson 癌症中心已经入组 4 个患者，澳洲和中国的研究中心正在积极筹备研究启动的过程中。

CYH33-G103（Ib 期试验）：一项多中心、开放、三队列、非对照的 Ib 期临床试验，旨在评价 CYH33 联合内分泌治疗伴或不伴哌柏西利在 PIK3CA 突变、激

素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2−）的晚期乳腺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。截至本招股说明书签署日，该研究已获得 IND 批准，Ib 期临床试验正在进行中。

2）HH2710 项目

HH2710 是由海和药物与药物所合作研发的、具有自主知识产权的小分子高度选择性ERK1/2激酶抑制剂。ERK1/2是MAPK信号通路中的末端主要激酶，HH2710通过高选择性抑制 ERK1/2，中断 RAS-RAF-MEK-ERK 激酶级联反应，进而影响细胞增殖、分化和存活，达到治疗 MAPK 通路遗传变异肿瘤患者的目的。海和药物拥有 HH2710 的全球开发权益，目前国际和国内均没有该靶点的药物上市。

海和药物于 2019 年 8 月完成 HH2710 在美国的 IND，并于 2019 年 11 月获得了 HH2710 在国内的临床试验批件。

HH2710-G101（I 期/II 期试验）：一项评估 HH2710 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性以及药代动力学的首次人体、开放的 I/II 期研究。其中，I 期试验拟招募约 30 名患者，II 期试验拟招募约 108 名患者。该试验由上海东方医院的李进教授、美国 Horizon Oncology Research 的 Wharb 教授牵头，在中国及美国共 19 家中心同步展开。截至 2021 年 1 月 20 日，该试验正处于 I 期试验阶段，美国已入组 5 名患者，国内入组 2 名患者。

3）HH2853 项目

HH2853 是由海和药物与药物所合作研发的、具有自主知识产权的小分子小分子选择性 EZH1/2 双重抑制剂。Zeste 增强子同源物 1/2（Enhancer Zeste of Homolog1/2, EZH1/2）是多梳抑制复合物 2（Polycomb Repressive Complex 2，PRC2）中一对互补激活的具有催化功能的亚基，能够通过催化组蛋白 H3 的第 27 位赖氨酸（H3K27）的甲基化，进而抑制抑癌基因表达，促进肿瘤细胞增殖。越来越多的证据表明，EZH2 对于癌症发生、发展、进展、转移和耐药性都可起到重要作用。EZH2 通常会在多个瘤种（包括淋巴瘤、黑色素瘤、白血病和多种实体瘤）中过度表达，并伴有高水平的 H3K27me3。而选择性抑制 EZH2 可以互补地诱导 EZH1 的激活，故 HH2853 作为 EZH1/2 双重抑制剂，比单独的 EZH2 抑制剂有更好的抗肿瘤效果。

海和药物拥有 HH2853 的全球开发权益，目前国际和国内均没有该靶点的药物上市。

海和药物于 2020 年 3 月完成 HH2853 在美国的 IND，并于 2020 年 7 月获得了 HH2853 在国内的临床试验批件。

HH2853-G101（I 期试验）：一项为评估 HH2853 用于治疗复发性/难治性非霍奇金淋巴瘤或晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学和临床活性而开展的一项首次人体、开放标签、I 期研究。该试验是一项全球多中心的临床试验，计划招募 40 名患者，由北京肿瘤医院的沈琳教授、美国 Mayo 的 Patrick Johnston 教授牵头。截至 2021 年 1 月 20 日，该试验尚处于 I 期剂量爬坡阶段，在美国入组了 2 名患者、中国入组了 1 名患者。

4）HH30134 项目

HH30134 项目是由海和药物与药物所、暨南大学合作研发的一种具有独特靶向特征的新型选择性多激酶抑制剂。海和药物拥有 HH30134 的全球权益。

临床前研究表明，HH30134 可有效抑制 AXL、NTRK 和 FLT3 激酶的活性，在体外和体内表现出强大的抗肿瘤活性。AXL 是 TAM 受体酪氨酸激酶家族（TYRO-3、AXL 和 MER）的成员，通常在间充质来源的细胞（如成骨细胞、成纤维细胞和血细胞）中表达。AXL 已被报道在多种癌症中过表达或激活，如膀胱癌、肝细胞癌、肾癌、卵巢癌、多形胶质母细胞瘤、乳腺癌，肺癌和急性髓细胞性白血病。AXL 蛋白的过表达或过度活化与促进肿瘤发生和不良预后相关，并且促进了肿瘤细胞对靶向疗法和化学疗法的耐药。同时，AXL 在介导肿瘤细胞迁移、侵袭和转移的上皮细胞-间充质细胞转化（EMT）过程中起着重要作用。此外，AXL 激活的信号通路会削弱先天免疫应答，并促进免疫抑制微环境的产生。越来越多的证据证明了 AXL 在肿瘤治疗中能够作为良好的药物靶点。

截至本招股说明书签署日，HH30134 项目尚处于 IND 准备阶段，预计于 2021 年在中国、澳大利亚提交 IND 申请文件。

5）HH3806 项目

HH3806 项目是一种选择性 BRD4 抑制剂。海和药物拥有 HH3806 的全球权益。

BRD4 是溴结构域蛋白核转录因子家族中的重要一员，可通过结合乙酰化的组蛋白 H3Lys-14、H4Lys-5/8/12 以及非组蛋白调节 DNA 复制、基因的转录，从而影响细胞周期。研究显示，多种肿瘤的发生发展与 BRD4 的功能紊乱密切相关。

截至本招股说明书签署日，HH3806 项目尚处于临床前 IND 准备阶段，预计于 2021 年提交 IND 申请文件。

（5）ON101 项目

1）概览

ON101 乳膏剂为海和药物与台湾合一生技集团合作研发的天然药物复方制剂，含有积雪草（Centella asiatica）和到手香（Plectranthus amboinicus）的提取物，是用于糖尿病足溃疡治疗的天然药物创新药。文献报道积雪草提取物可通过增强胶原蛋白的合成，刺激血管生成和抗氧化活性来刺激上皮形成，从而加速伤口愈合。到手香提取物可通过降低血糖水平，抗炎，抗氧化和抗微生物活性提供额外的伤口愈合作用。ON101 并用两种植物提取物制成了天然药物复方制剂，在伤口愈合上具有更显著的协同作用。III 期国际多中心临床试验结果显示 ON101 乳膏对于糖尿病足部溃疡的伤口愈合效果远远优于目前临床常用的医用敷料。目前已正式启动产品上市注册申请流程，有望成为近 20 年来唯一获得批准的糖尿病足部溃疡治疗新药，满足临床未满足的医疗需求。

2）作用机理

在一系列模拟糖尿病患者伤口愈合过程中相关生物学事件的非临床体内外模型中评价了 ON101 或其主要成分的作用及其机理，已完成 48 项非临床主要药效学和药理试验，证明 ON101 可以通过多种机制促进糖尿病患者伤口愈合，包括抗炎作用，促进伤口部位由 M1 型巨噬细胞为主的伤口微环境，转化为 M2 型巨噬细胞为主的伤口微环境，增加内皮细胞及角质形成细胞的增殖和迁移，促进胶原蛋白合成和组织重塑。而且，积雪草提取物和到手香提取物联用比单个植物提取物可更好地促进糖尿病动物模型伤口的愈合。

3）产品优势及特点

治疗效果好：ON101 以特定比例并用“到手香”和“积雪草”的提取物，通过多种机制促进糖尿病患者伤口愈合，且在糖尿病动物伤口愈合模型中的疗效优

于单个植物提取物。目前临床研究结果显示，对比敷料组患者的创面愈合情况，ON101 组显示出明显的促进伤口愈合的优势。

安全性高：ON101 在动物或人体局部给药后全身暴露量很低且不蓄积，因此主要在给药部位发挥作用，安全性很高。对 ON101 或其原料药进行了一系列的符合 GLP 规范的毒理学研究，在不同动物种属，无论经口给药、皮肤或破损皮肤局部长期用药，ON101 均显示出了良好的总体安全性，未见组织学改变或癌前病变。此外，ON101 对皮肤和眼睛无刺激性，也不会引起皮肤过敏反应，三项遗传毒性研究的结果为阴性。

市场空间大：糖尿病足部溃疡一直缺乏有效治疗药物，现阶段医学上只能以手术、医疗级敷料（人工皮、亲水性敷料）、含抗菌剂敷料（抗生素、涂覆抗菌性成分）、消毒性溶液、吸附力敷料等方式治疗，但效果不佳。ON101 有望成为近 20 年来唯一获得批准的糖尿病足部溃疡治疗新药。未来，ON101 将逐步扩大使用范围，逐步拓展其他慢性溃疡的适应症。

4）临床试验进展

截至本招股说明书签署日，合一生技已完成一项 I 期人体药代动力学临床试验（研究编号 ON101CLPK01）、一项 II 期临床试验（研究编号 DCB-WH1-CP001）以及一项 III 期国际多中心临床试验（研究编号 ON101CLCT02）。其中，海和药物协助合一生技在中国大陆开展 ON101CLCT02 的 III 期临床试验，并享有未来 ON101 在中国大陆的销售提成。

2020 年 4 月，以亚洲人为主的 III 期国际多中心试验（研究编号 ON101CLCT02）进行了第二次期中分析，ON101 试验组 62.2%受试者伤口完全愈合，对照组（Aquacel）34.7%受试者伤口完全愈合，伤口完全愈合率差异 27.5%，达到统计上显著差异（p=0.0001）。安全性方面，ON101 试验组治疗后不良事件（TEAE）率、与治疗药物有关的不良反应（related TETA）率均低于对照组，未发生治疗药物相关的严重不良事件（SAE）。

根据二次期中分析结果，合一生技已于 2018 年在中国台湾提交了 NDA 申请；合一生技、海和药物于 2020 年 7 月在国内提交了 Pre-NDA 沟通会申请，2020 年 9 月与 CDE 进行了 Pre-NDA 沟通交流会。目前海和药物与合一生技正在完善 NDA

申请资料，将尽快提交天然药物 1 类新药的 NDA 申请。

（二）主营业务模式

公司系专注于抗肿瘤创新药物发现、开发、生产和商业化的全产业链生物医药企业，拥有完整的研发、采购、生产和销售等体系，具体业务模式如下：

1、研发模式

（1）新药研发模式

新药研发过程可以分为药物发现、临床前研究、临床试验申请、临床研究、新药上市申请、上市销售和上市后研究等阶段。具体如下：

1）药物发现阶段

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

2）临床前研究阶段

临床前研究阶段会对药物发现阶段研究筛选出的候选药物进行临床前综合评估，包括：动物药效、毒理和药物代谢实验，探索候选药物的安全性，优化给药剂量和给药方案，并进一步探索优化后的药物有效性。同时，还需进行化学、生产和控制（Chemical、Manufacture and Control，CMC）工艺开发分析方法开发、中试生产、稳定性和表征研究。

3）临床试验申请（IND）阶段

依据药监部门的要求，结合临床试验申请所需 CMC 研究、临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理学研究，完成 IND 申请资料的准备，并予以正式提交。

4）临床研究阶段

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 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性

评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

由于新药开发的复杂性，企业亦可根据每个药物的特点，确立临床开发策略，与监管部门商定有条件批准上市等通路。

5）新药上市申请

在完成了临床研究和药学研究工作之后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到证实。同时，药物的 GMP 生产条件已经满足，即可向监管部门申请新药上市（NDA）。

6）上市销售和上市后研究

新药申请一旦获得药监部门批准，该新药即可正式上市销售，供医生和患者选择。药物在大范围人群应用后，需要对其质量、疗效和不良反应继续进行监测。药监部门要求根据这一阶段的监测结果来修订药物使用说明书。

（2）公司具体情况

公司采用自主研发、合作研发和授权引进相结合的方式，构建了品类丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系，并独立开展新药研发推进。

1）自主研发

在新药发现领域，公司布局了靶向蛋白降解技术，积累了丰富的双功能降解剂、分子胶设计的经验，建立起完整的蛋白配体筛选、蛋白-配体结合力测试、蛋白降解的评估体系，为小分子靶向所谓不可成药的靶点提供了研究工具；在转化医学领域，公司建立了以“生物标志物”为指导的精准医疗平台，通过寻找合适的生物标记物，设计合理的检测试剂和检测方法，精准地定位目标患者。同时，公司建立了技术先进、运行规范并与国际接轨的新药临床前评价体系和临床研究

体系，对应设置了临床前研发部、转化医学部、临床科学与策略部、临床运营部、临床注册与药物警戒部等研发部门，已经覆盖包括药物发现、临床前研究及临床试验申请、临床研究、新药上市申请、上市后研究等新药研发的全流程，具备自主独立进行创新药研发的能力。

2）合作研发

合作研发系公司与其他公司或研究机构共同完成创新药的临床前研究或临床试验。该研发模式下，公司与合作研发伙伴充分发挥双方在各自领域的特长，实现专业化分工，并通过合作研发协议明确最终的研发成果归属，最终实现上市销售。

3）授权引进及对外授权

公司依靠敏锐的前瞻性产品评价和引入能力，从其他新药研发机构和企业通过授权或转让引进其在研新药，由公司开展后续临床试验及所有工作，最终实现上市销售。同时，公司根据各产品管线的研发进度及及国内外市场情况，通过对外授权（License-out）方式，与合作方开展合作，以加速推进相关产品管线的临床开发及商业化进展。

2、采购模式

公司属于新药研发企业，目前产品均处于在研状态。报告期内，公司采购内容主要为包括临床试验服务、技术服务及 CDMO 服务等服务采购及固定资产、办公用品及与业务相关的原料、试剂等实物采购。公司已经建立《试剂、耗材采购标准操作规程》《固定资产管理规程》《办公用品采购及申领制度》等相关制度，并严格执行。

（1）服务采购

服务采购主要包括临床试验服务、技术服务及 CDMO 服务。临床试验服务主要是发行人直接委托医院开展临床试验采购的服务；技术服务主要是指发行人委托第三方 CRO/SMO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务；CDMO 服务是指发行人临床药品生产所涉及的原料药及制剂的服务采购。

针对服务采购，公司具有严格的供应商遴选流程，决定纳入合格供应商前，

会对供应商资质、服务能力、硬件设备及项目匹配度等方面进行重点关注。同时，根据项目金额进行 2 家或 2 家以上的供应商对比，通过供应商评分表的总分数确认项目服务方。

（2）实物采购

各部门需采购固定资产的，由相应部门填写《固定资产变更申请表》，详细填写拟采购固定资产的名称、规格、型号及数量，经由部门分管领导、部门负责人、总经理/董事长（如需）审核与批准后，由负责采购的部门进行采购。相关部门综合比较产品质量、价格、供货服务后确定供应商，实施固定资产采购。

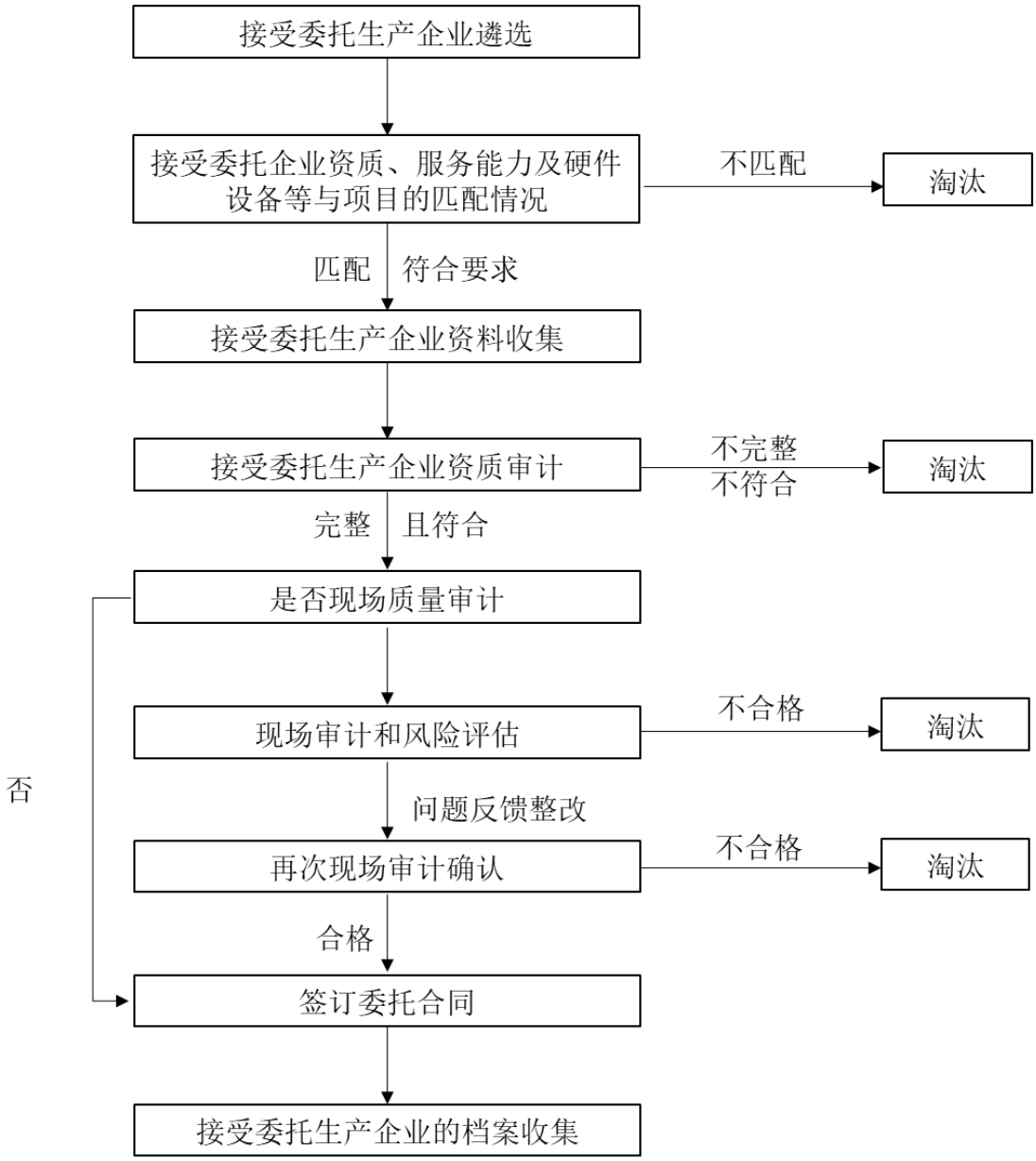
试剂与耗材分为一般常规试剂和耗材及特殊试剂。常规试剂和耗材由公司统一成批采购，以降低实验成本，保证实验材料的一致性。具体而言，由申购人汇总提出申购申请，于每月 20 日提交下月预算，交各项目负责人审批。采购员执行已通过审批的申购，联系生产厂家或代理商询价，并就比价后的型号、规格、数量等反馈申购人，申购人及部门授权审批人确认后再进行采购。针对特殊试剂采购，取得公安机关购买许可证明或完成备案后，采购员方可进行采购。

3、生产模式

公司本次募集资金建设项目之一系“泰州生产基地建设项目”，项目建成后，将实现研发及临床药品的自主生产。

在自建生产基地投产前或生产基地无法满足生产需求时，公司基于成本效率优先的原则，会采用委托生产模式，聘请符合资格的委托合同生产企业进行原料药及制剂的生产。针对委托生产，发行人制定了《药品委托生产管理程序》《委托生产质量监督管理程序》等相关流程标准制度，对委托生产所涉及的药品委托生产审批程序，委托加工产品的安全性、有效性及质量可控性进行约定。

药品委托生产的流程具体如下：



4、拟采取的销售模式

截至本招股说明书签署日，发行人的主要产品均处于研发阶段，尚未正式开展商业化生产和销售业务。基于对自身产品的信心及良好预期，发行人正自行组建销售团队，待产品正式上市销售后，将采用自营与渠道相结合的方式拓展国内外市场。公司正在积极推进产品销售所涉及的培训、商业渠道拓展、营销模式确立、销售策略的制定等工作，为主要产品的上市及推广做好充分准备。

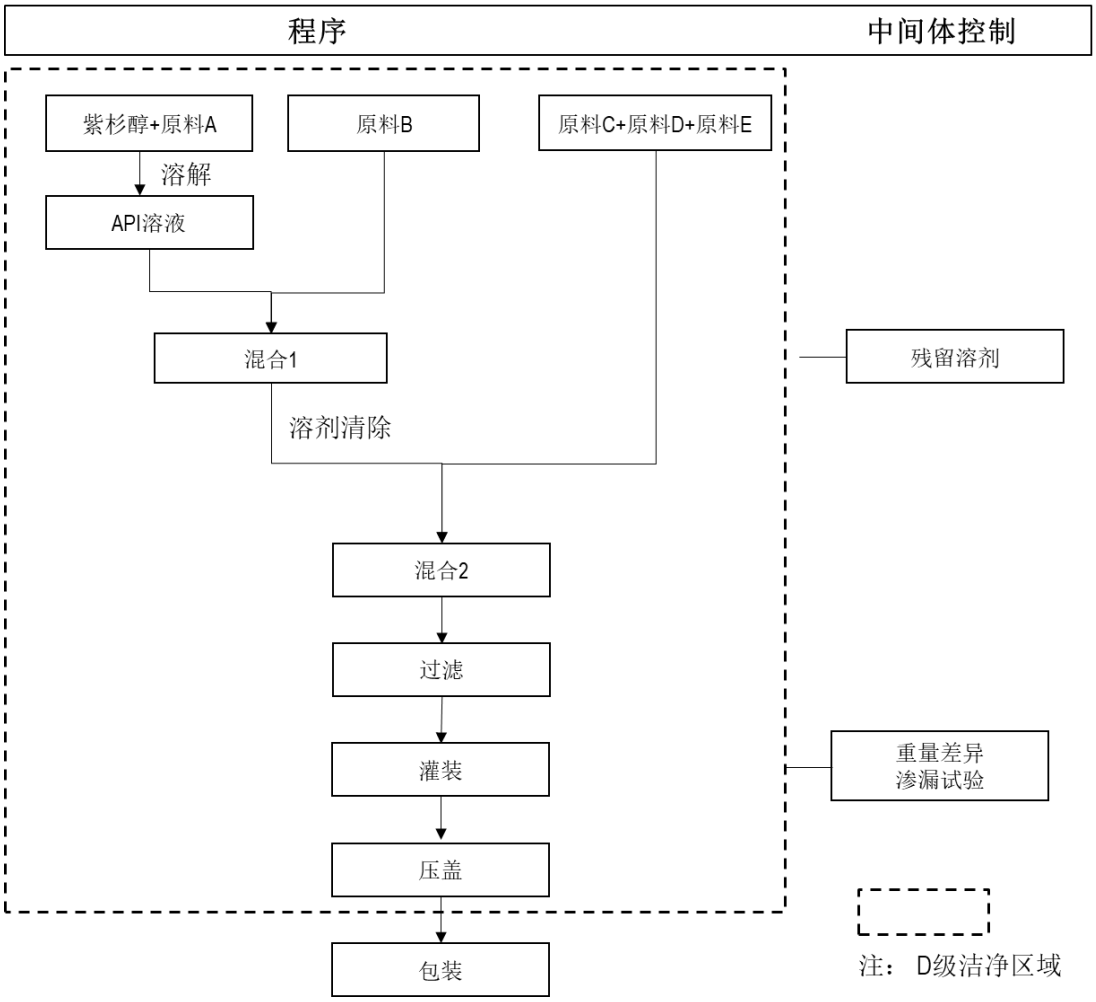
（三）主要产品演变和技术发展情况

公司自设立以来专注于从事创新药的研发业务。报告期内，公司的主营业务、提供的主要产品或服务未发生重大变化。

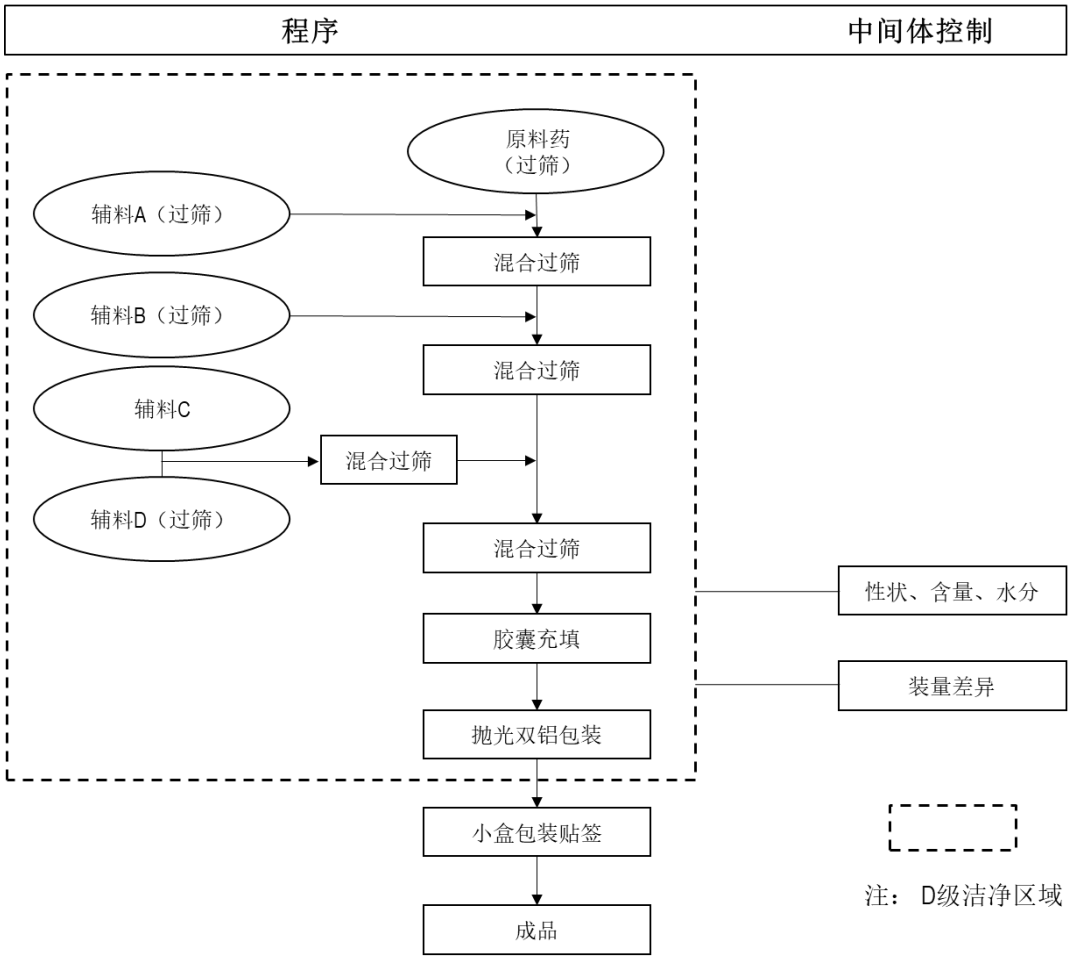
（四）主要产品的工艺流程图

公司目前尚无上市销售的产品，现阶段药物生产主要为满足临床试验的研究需求。报告期内，公司临床试验所需药品均系通过第三方 CDMO 组织进行生产。其中，RMX3001 项目（口服紫杉醇）、AL3810 项目（德立替尼）和 SCC244 项目（谷美替尼）的主要工艺流程图如下：

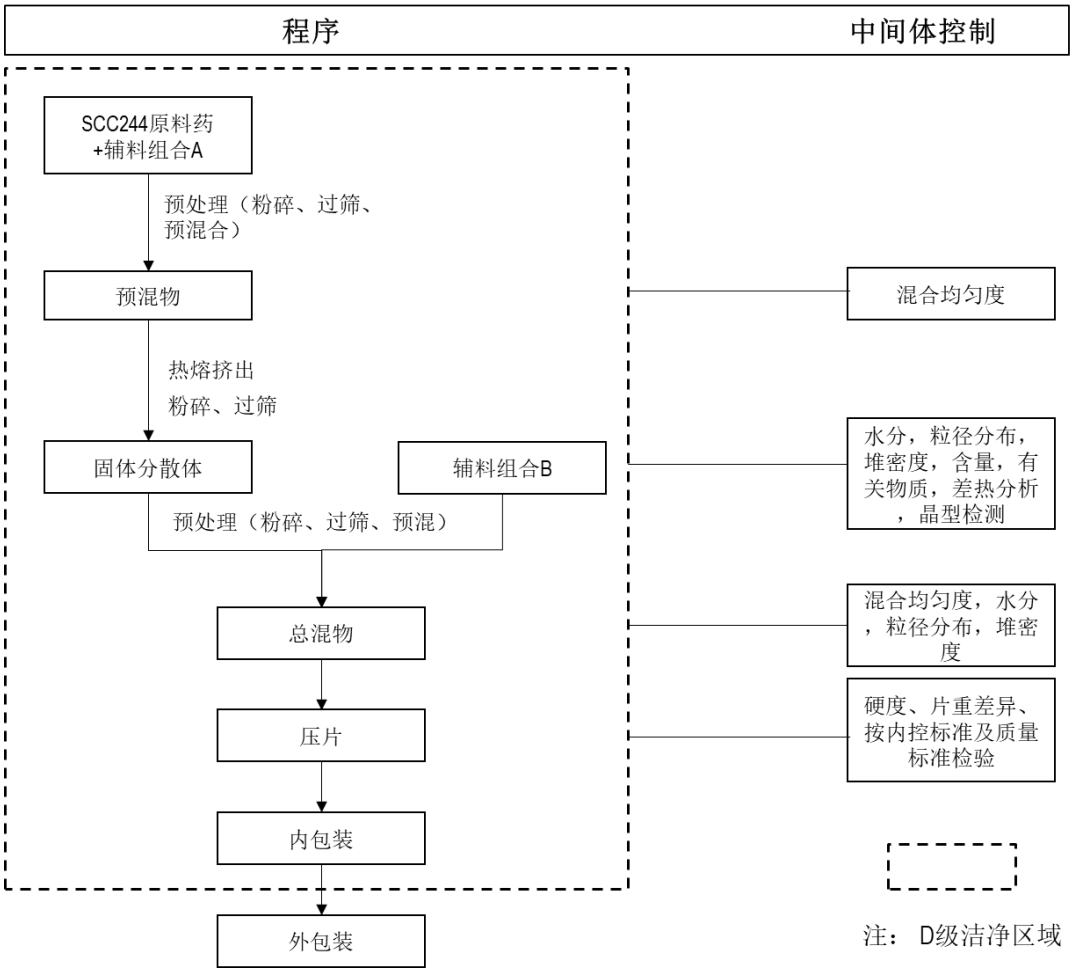
1、RMX3001 项目——口服紫杉醇



2、AL3810 项目——德立替尼



3、SCC244 项目——谷美替尼



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、主要污染物及处理措施

海和药物目前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，公司目前通过废气处理装置自行处理；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。

根据公司发展规划，海和药物将按照 GMP 标准建立生产线，建立环保方面的相关标准流程制度，明确各类污染物的收集、堆放和处理方法，并严格按照环保要求对污染物进行治理，以实现控制环境污染的目的。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有的主要环保设施情况如下：

设备名称	设备数量（台）	设备用途
环评电焊专用移动式净化器	1	废气处理
真空干燥箱	2	消毒灭菌
超声波清洗器	2	清洗污染物
超声波清洗机	3	清洗污染物

2、环保费用支出

报告期内，公司环境保护费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
危废处理费用	18.00	20.90	5.74	5.74
环保设备/耗材购置费	2.91	1.43	8.36	3.23
其他	17.65	24.04	3.21	2.00
合计	**38.56**	**46.36**	**17.31**	**10.97**

二、公司所处行业基本情况及竞争状况

（一）发行人所处行业及确定所属行业的依据

公司研发管线主要为化学新药。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业”（分类代码 C27）。根据中国证监会 2012 年颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

发行人所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

部门	部门性质	职能
国家药品监督管理局	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构	我国医药行业的主管部门，由国家市场监督管理总局管理，主要负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、质量管理、上市后风险管理，负责执业药师资格准入管理，组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。
国家医疗保障局	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗政策，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

部门	部门性质	职能
		招标采购政策并监督实施。
国家卫生健康委员会	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构	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、医疗服务和卫生应急，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。
国家发展和改革委员会	负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构	负责组织实施产业政策，研究制定行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理。

2、行业监管体制

药品直接关系到人民群众的生命健康。国家在药品研制、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中严格监管以确保公众用药安全，涉及的主要制度及其内容如下：

（1）药品生产、经营许可管理制度

药品生产、经营企业管理制度是对药品生产企业、药品经营企业的监管制度。依据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品生产监督管理办法》，药品生产许可证有效期为5年，企业必须在有效期届满前的6个月内申请换发《药品生产许可证》。药品监督管理部门依法对药品生产企业进行监督检查。

（2）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照

规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

（3）药品质量管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。《药品生产质量管理规范》是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品生产的全过程，涉及原料、机构与人员、生产场所及设施、设备、生产管理、质量控制、包装运输等各方面。

（4）药品研发注册管理制度

依据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。

临床试验分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期，申请人依据《药物临床试验管理规范》开展各期临床试验。Ⅰ期临床试验主要是初步的临床药理学及人体安全性评价试验；Ⅱ期临床试验主要是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性；Ⅲ期临床试验主要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。申请人完成药物临床试验后，应按照《药品注册管理办法》《药品注册申报资料的体例与整理规范》等有关规定填写申请表并准备申报资料。对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。Ⅳ期临床试验是新药上市后应用研究阶段，主要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利益与风险关系以及改进给药剂量等。

（5）处方药和非处方药分类管理制度

我国对药品实行处方药和非处方药分类管理制度。根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药

必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。其核心在于加强处方药的管理，规范非处方药的管理，减少不合理用药的发生，切实保障人民群众用药的安全有效。

（6）药品价格管理制度

根据《药品价格管理暂行办法》规定，药品价格管理实行政府定价、政府指导价和市场调节价三种形式。为进一步完善医药价格改革并推进我国医药卫生体制改革，2015 年 5 月，国家发展改革委会同国家卫计委、人力资源和社会保障部等部门联合发出《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，从 2015 年 6 月 1 日起取消药品政府定价，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。除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

取消药品政府定价后，价格主管部门健全了价格监测体系，强化了药品价格行为监管，而对价格欺诈、价格串通和垄断行为进行依法查处。

（7）药品委托生产制度

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部门负责受理和审批。

（8）采购及招标制度

卫生部、国家发展和改革委员会等国家六部委联合发布《关于印发<进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见>的通知》（卫规财发（2009）7 号），提出全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作。县及县以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等所属的非营利性医疗机构，必须全部参加药品集中采购，鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。全面推行网上集中采购，提高医疗机构药品采购透明度。除毒麻精放、中药材和中药饮片等少数品种外，医疗机构使用的其他药品原则上必须全部纳入集中采购目录。

2015 年 2 月，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号），就完善公立医院药品集中采购工作提出进一步指导意见。要求坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。提出医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购，鼓励省际跨区域、专科医院等联合采购。

2019 年 11 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发〔2019〕3 号。在药品领域改革方面，围绕药品采购、供应、质量等重点环节，提出相关举措。在药品采购方面，提出全面深化药品集中采购和使用改革，优化集中采购模式，有序扩大药品品种范围；构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局。

（9）医疗保障制度

国家医保局、人力资源社会保障部于 2020 年 12 月联合发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。我国的医疗保险制度将纳入医疗保险药品目录的药品被分成甲、乙两类。其中，“甲类目录”药品是临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。“乙类目录”药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

新版目录将于 2021 年 3 月 1 日起在全国范围内正式启用。通过 2020 年度的

目录调整，共 119 种药品新增进入目录，另有 29 种原目录内药品被调出目录。调整后的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》内药品总数为 2,800 种，其中西药 1,246 种，中成药 1,315 种，协议期内谈判药品 221 种。

（10）药品知识产权保护制度

1）药品专利保护制度

根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》和《专利审查指南》，企业可将药品、药物组合物、制备方法等申请专利以享受相关法律法规的保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权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。发行人以创新生物药为主要产品，药品专利保护制度有利于保护发行人的知识产权不受侵犯。

2）新药监测制度

根据现行有效的《药品注册管理办法》，国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年。监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请，符合规定的，国家食品药品监督管理局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

3、行业主要法律法规与产业政策

（1）行业遵循的主要法律法规

我国有关药品研发、生产行业所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下：

类别	序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
药品管理	1	《中华人民共和国药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019 年 8 月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了 GMP 认证和 GSP 认证。另外，新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。
	2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2019 年 3 月	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
药品注册及临床	3	《药物临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫生健康委员会	2020 年 4 月	药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。
	4	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020 年 1 月	对在我国境内申请药物临床试验、药品生产、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定，目的在于保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为。
	5	《药品不良反应报告和监测管理办法》	卫生部	2011 年 5 月	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
药品生产	6	《药品生产监督管理办法》	国家药监局	2020 年 1 月	对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查作出的规定，具体包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理。
	7	《药品生产质量管理规范》	卫生部	2011 年 1 月	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、运发的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
药品经营	8	《药品经营许可证管理办法》	国家食药监局	2017 年 11 月	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定，目的是加强药品经营许可工作的监督管理。
	9	《药品经营质量管理规范》	国家食药监局	2016 年 7 月	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。新修订的 GSP 是药品经营企业从事经营活动和质量管理的基本准则，将药品生产企业销售

类别	序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
					药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围。
	10	关于《印发推进药品价格改革意见》的通知	国家发改委、卫计委、人社部、国家食药监局等七部门	2015 年 5 月	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。
	11	《医疗机构药品集中采购工作规范》	卫生部等七部门	2010 年 7 月	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。
	12	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	卫生部等六部门	2009 年 1 月	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
	13	《药品流通监督管理办法》	国家食药监局	2007 年 5 月	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。
	14	《药品经营质量管理规范认证管理办法》	国家食药监局	2003 年 4 月	药品监督管理部门依法对药品经营企业药品经营质量管理进行监督检查、评价，决定是否发予《药品经营质量管理规范》认证证书。
	15	《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》	卫生部、国家食药监局等五部门	2000 年 7 月	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
	16	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	国家食药监局	1999 年 6 月	为保障人民用药安全有效、使用方便，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，实行处方药与非处方药分类管理。
国家基本药物制度	17	《国家基本药物目录管理办法》	国家发展和改革委员会等九部门	2015 年 2 月	政府举办的基层医疗卫生机构应配备及使用《国家基本药物目录》所列药物，且所列药物须通过集中招标采购程序。
	18	《关于建立国家基本药	卫生部等九部门	2009 年 8 月	合理确定并发布我国基本药物品种（剂型）和数量；建立基本药物优先和合理使用制

类别	序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
		物制度的实施意见》			度；促进以合理价格向消费者出售基本药物。
医疗社会保障管理制度	19	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020年）	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2020年12月	各地不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。要及时调整信息系统，更新完善数据库，将本次调整中被调入的药品，按规定纳入基金支付范围，被调出的药品要同步调出基金支付范围。协议期内谈判药品执行全国统一的医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例，协议期内不得进行二次议价。
	20	《关于做好2012年版<国家基本药物目录>实施工作的通知》	卫生部、国家食药监局等	2013年3月	推动各级医疗卫生机构全面配备并优先使用基本药物；做好基本药物与非基本药物集中采购工作的衔接，保障基本药物供应；保障短缺药品和重大疾病基本用药供应安全；加强增补药品规范管理及基本药物质量监管等工作。
	21	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009年3月	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，普遍建立比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系等。

（2）行业相关产业政策

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
1	《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2019年11月	抓住集中采购改革契机，通过推进全面深化国家组织药品集中采购和使用改革、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局、提升药品质量水平、确保药品稳定供应、提升药品货款支付效率等政策措施，促进医疗、医保、医药联动，放大改革效应，更好推动解决群众看病就医问题。
2	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	国家发改委	2019年10月	“十三、医药”之“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”为鼓励类项目。

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
3	《关于印发健康中国行动—癌症防治实施方案（2019—2022 年）的通知》	国家发展改革委等十部门	2019 年 9 月	阐明癌症防治工作的指导思想，坚持预防为主、防治结合、综合施策、创新体制机制和工作模式，聚焦癌症防治难点，集中优势力量在关键环节取得重点突破。
4	《关于学习宣传贯彻<中华人民共和国药品管理法>的通知》	国家药监局	2019 年 8 月	深刻领会立法目的和立法精神，充分认识宣传贯彻《药品管理法》的重要意义；把握基本原则和重点内容，确保各项新制度有效落实；夯实监管基础，推动监管体系和监管能力现代化；加快配套规章制修订，建立科学严格的监管制度；创新普法方式方法，营造新法实施良好氛围。
5	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019 年 1 月	选择北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%—70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。
6	《国家食品药品监督管理总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	国家食药监局	2017 年 12 月	为加强药品注册管理，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，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。
7	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017 年 10 月	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力。
8	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017 年 1 月	提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
9	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发展和改革委员会	2017 年 1 月	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
				点产品和服务指导目录。
10	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展和改革委员会	2016 年 12 月	出加速生物产业在生产、生活、生态各领域的广泛应用，推动生物产业开展全球合作，促进产业迈向中高端，加速形成经济新支柱。规划提出要构建生物医药新体系，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求
11	《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》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组等八部门	2016 年 12 月	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”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。
12	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年 11 月	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
13	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016 年 8 月	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等 10 类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
14	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016 年 3 月	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。
15	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等六部门	2016 年 10 月	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，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。
16	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015 年 8 月	该意见就改革药品医疗器械审评审批制度提出提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点等一系列新举措。
17	《关于印发推进药品价格改革意见的通	国家发展改革	2015 年 5 月	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
	知》	委等七部门		基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定。
18	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	国家食品药品监督管理局	2013 年 2 月	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
19	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010 年 10 月	指出大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
20	《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009 年 3 月	指出加快建设医疗保障体系，加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。建立健全药品供应保障体系，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。
21	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》	国务院	2006 年 2 月	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。

（3）行业主要法律法规政策对公司经营发展的影响

1）产业支持政策促进了发行人的研发创新

根据《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》，国务院实施的“重大新药创制”科技重大专项是全面落实党中央、国务院关于发挥科技重大专项支撑战略性新型产业培育，促进经济发展方式转变和产业结构调整，提高自主创新能力、建设创新型国家、深化医药卫生体制改革等战略部署的重要举措。此外，一系列产业支持政策从资金、人才、政策等多方面促进生物医药产业的发展，并在创新药和重大疾病治疗用药领域给予了更多的政策支持。作为创新型医药企业，公司专注于肿瘤治疗领域，并有多项创新性药物处于临床试验和临床前研究阶段，相关的国家产业支持政策将有利于促进公司的研发创新。

2）创新药审批新政对创新药企业新药研发的影响

国家食品药品监督管理局于 2013 年 2 月 22 日出台《国家食品药品监督管理

局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，将对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评；通过调整创新药物临床试验申请的审评策略，推动创新药物加快取得临床验证结果。国家食品药品监督管理局于 2017 年 12 月 28 日出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，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与优先审评审批。上述政策鼓励药品创新，防治恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药列入了优先审评审批范围，为国内创新药研发企业提供了利好，激励和保障创新药研发。公司作为一家研发驱动的创新药企业，专注于肿瘤治疗领域，在研及接近商业化的药品均为创新药物，符合国家大力发展药品创新、重大药物仿制、新药国际化的基本发展方向。

3）国家药品流通政策调整对公司产品价格的影响

随着国家医改的推进，医保覆盖范围及报销范围逐步扩大，医药市场逐步扩容。但随着药品集中招标采购机制，尤其是近期“4+7 城市药品集中采购”等带量采购模式的试行、按病种付费为主的多元复合式医保支付方式的推行以及国家价格谈判等机制的推行，总体上将促使药品价格逐步下降，特别是充分竞争的产品价格下降更为明显，而拥有自主知识产权的创新药品受影响相对较小。

4）行业内其他重要政策对发行人的影响情况

中国医药领域近年来出台了多个改革政策，包括两票制、带量采购、医保目录调整、医保目录谈判、DRGs 试点等，这些政策的目的是为了实现提高药品质量、鼓励创新药研发以及降低药价等目的，具体如下：

① 两票制

国务院办公厅于 2017 年 4 月 25 日发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》，2017 年年底前，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“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。去除中间商，

医药产业的商业集中度将进一步提高，医药产业头部效应明显，大型医药公司将变得更强大。

② 带量采购扩围

对于医药企业而言，是否中标带量采购，将直接影响公司产品的市场份额，进一步压缩了普通医药公司的利润水平，使医药公司重心向新药研发方向转型。该政策将加快重塑现有医药工业的行业格局，并将为创新药产业带来更大的发展空间，助推创新药产业加速发展。若公司未来产品参与各省（自治区、直辖市）药品集中采购，且未能中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司的销售收入不及预期。

③ 医保目录调整与医保目录谈判

医保目录调整与医保目录谈判的主要目的是改善优化医保目录结构、提高医保基金使用效益，提升医保药品保障水平。

2020 年 12 月，国家医保局完成了新一轮的医保目录谈判与调整。通过 2020 年度的目录调整，共 119 种药品新增进入目录，另有 29 种原目录内药品被调出目录。调整后的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》内药品总数为 2,800 种，其中西药 1,264 种，中成药 1,315 种，协议期内谈判药品 221 种。本次医保调整的疾病覆盖范围较广，包括慢阻肺用药、红斑狼疮用药、PD-1、抗抑郁症用药和儿童用药等。本次医保谈判的成功率高达 73.46%，谈判成功的药品平均降价幅度为 50.64%。值得注意的是，本次调整首次设立了目录内药品降价谈判，进一步降低价格或费用偏高、医保基金占用较多的 14 种独家药品。

医保目录谈判重视药品的实际药效，合理评估药品支付标准，以信息对称为导向，鼓励企业充分表达诉求，谈判方案赋予企业对药品真实情况资料申报的权利以及充分陈述和申诉的权利，帮助医保管理部门充分掌握谈判药品的信息，避免因信息不对称而造成的谈判价格失真现象。医保目录谈判将推动更多的高价格、药效优秀的创新药纳入医保目录，为创新药拓展市场空间。

4）DRGs 付费（按疾病诊断相关分组付费）模式

DRGs 付费是指以病例组合为基本依据，通过大数据的研究方法，综合考虑病例的个体特征，如年龄、性别、住院天数、临床诊断、病症、手术、疾病严重程度、合并症与并发症及转归等因素，将临床过程相近、费用消耗相似的病例分到同一个组（DRG）中进行管理的体系，并以组为单位制定医药费用标准进行付费。

DRGs 付费为精细化的医保支付方式，在不久的将来会从根本上改变医生用药的考量因素，未来药品成本以及相关疾病的用药组合成为关键，也成为企业的着力点。

2020 年 10 月，国家医疗保障局印发《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案》，预计用 1-2 年的时间，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以按病种分值付费为主的多元复合支付方式。建立起现代化的数据治理机制，形成数据采集、存储、使用的规范和标准。逐步建立以病种为基本单元，以结果为导向的医疗服务付费体系，完善医保与医疗机构的沟通谈判机制。加强基于病种的量化评估，使医疗行为可量化、可比较。形成可借鉴、可复制、可推广的经验，为下一步在更大范围推广打好基础。

DRGs 付费的实施会让医药的“药占比”进一步降低，尤其是一些价格较高的药品和辅助性治疗药物将面临被价格较低的同类产品替代或者弃用的风险。

（三）发行人所处行业概况

1、全球医药行业发展概况

全球医药市场在过往年度保持稳定增长，推动其发展的主要因素包括：一是由于平均寿命延长，现阶段全球正面临老龄化程度加剧的问题，社会医疗卫生支出未来预计将持续增长；二是近年来医药领域科学技术飞速发展，各种创新技术及药品层出不穷，解决了过去部分疑难杂症无药可治的困境，为广大患者提供了更多的治疗方案，满足了患者对的潜在医疗需求；三是随着政策层面对医药创新支持力度的不断加大以及医保动态调整机制的逐渐完善，新药落地速度加快，新药的可及性不断提升，进一步驱动医药市场增长。

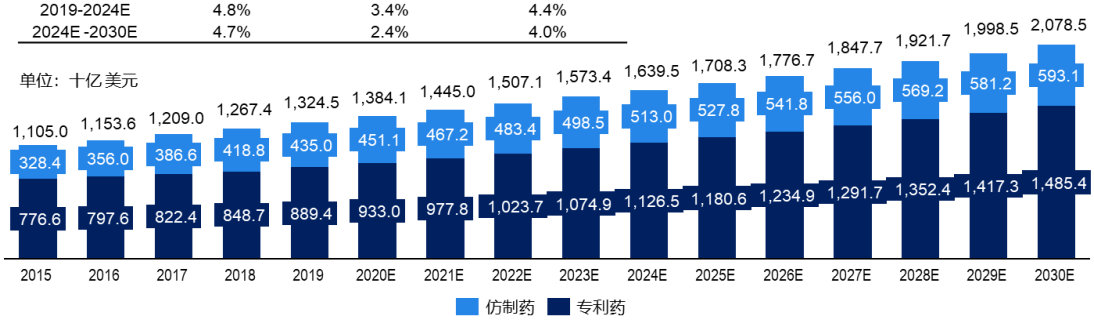
根据弗若斯特沙利文报告，全球医药市场规模由 2015 年的 1.1 万亿美元增长

至 2019 年的 1.3 万亿美元，年均复合增长率为 4.6%。预计到 2024 年，全球医药市场规模将达到 1.6 万亿美元，2019 年至 2024 年年均复合增长率为 4.4%；预计到 2030 年，全球医药市场规模将达到 2.1 万亿美元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 4.0%。

从专利药和仿制药的角度看，2019 年全球专利药物市场规模显著高于仿制药，占全球医药市场的 67.1%。从 2015 年到 2019 年，全球的专利药物市场规模从 7,766 亿美元增加至 8,894 亿美元，年均复合增长率为 3.4%。预计到 2024 年，全球的专利药物市场规模将达到 11,265 亿美元，2019 年至 2024 年年均复合增长率为 4.8%。预计到 2030 年，全球的专利药物市场规模将达到 14,854 亿美元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 4.7%。

2015-2030E 全球医药市场规模

期间	年复合增长率		
	专利药	仿制药	总市场
2015-2019	3.4%	7.3%	4.6%
2019-2024E	4.8%	3.4%	4.4%
2024E -2030E	4.7%	2.4%	4.0%



数据来源：弗若斯特沙利文报告

2、中国医药行业发展概况

老龄化人口是全球目前所面临的一大难题，尤其对人口众多的发展中国家而言，老龄化的问题在未来不容小觑。根据国家统计局数据，中国 65 岁以上人口由 2015 年的 1.4 亿人增长至 2019 年的 1.8 亿人，年均复合增长率为 5.2%，2019 年中国老龄化人口占总人口的比例为 12.6%。老龄人口健康折旧率高、医疗卫生服务需求大，因此，随着人口老龄化程度的提高，医疗卫生支出也呈现同步增长。中国医疗卫生支出总额由 2015 年的 4.1 万亿元快速增长到 2019 年的 6.5 万亿元，年均复合增长率为 12.3%。

中国医药产业近年来在技术发展和政策支持的推动下正面临着重要转型，大批自主创新的医药企业不断涌现，多种小分子靶向药及免疫疗法推陈出新，可供

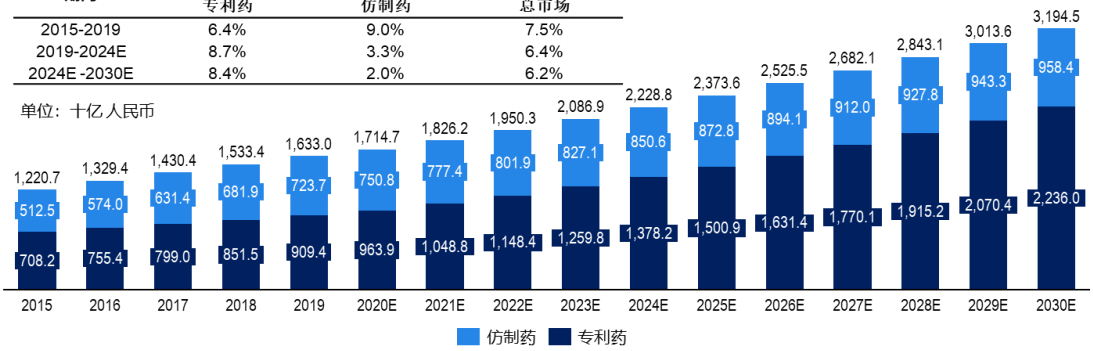
患者选择的产品变得多样化。除此之外，在医保控费的大背景下，医保基金的使用效率愈发受到重视，更加注重患者在治疗方面的需求，纳入了众多良药实现以价换量，力求减轻居民及医保的开支压力。

根据弗若斯特沙利文报告，从 2015 年到 2019 年，中国医药市场规模从 1.2 万亿元增加至 1.6 万亿元，年均复合增长率为 7.5%，高于同期全球医药市场规模年均复合增长率的 4.6%。预计到 2024 年，中国医药市场规模将达到 2.2 万亿元，2019 年至 2024 年年均复合增长率为 6.4%；预计到 2030 年，中国医药市场规模将达到 3.2 万亿元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 6.2%。

从专利药和仿制药的角度看，2019 年中国专利药物市场规模略高于仿制药，占中国医药市场的 55.7%。从 2015 年到 2019 年，中国的专利药物市场规模从 7,082 亿元增加至 9,094 亿元，年均复合增长率为 6.4%，高于全球的专利药物市场增速。受益于产业政策、医保政策、国内药企研发投入增加等因素，预计未来专利药物市场增速将超过仿制药。预计到 2024 年，中国的专利药物市场规模将达到 13,782 亿元，2019 年至 2024 年年均复合增长率为 8.7%。预计到 2030 年，中国的专利药物市场规模将达到 22,360 亿元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 8.4%。

2015-2030E 中国医药市场规模

期间	年复合增长率		
	专利药	仿制药	总市场
2015-2019	6.4%	9.0%	7.5%
2019-2024E	8.7%	3.3%	6.4%
2024E -2030E	8.4%	2.0%	6.2%



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（四）发行人主要产品所处细分行业的发展概况和未来发展趋势

1、肿瘤药物市场发展概况

发行人的主要产品聚焦于肿瘤治疗领域，该等药物所在肿瘤药物市场情况如下：

（1）肿瘤药物市场概况

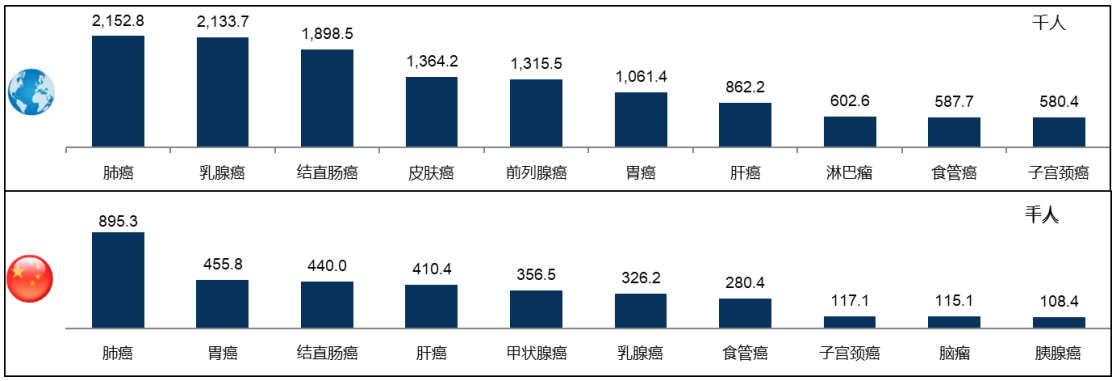
1）肿瘤疾病概览

肿瘤是指机体在各种致瘤因子作用下，局部组织细胞增生所形成的新生物。肿瘤分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤统称为癌症。癌症作为最恶性的人类疾病之一，拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

近年来，全球癌症新发病例数持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球癌症新发病例数从 2015 年的 1,679.4 万人增加至 2019 年的 1,852.9 万人，年均复合增长率为 2.5%。其中，我国经过诊断的癌症新发病例数从 2015 年的 395.2 万人增加到 2019 年 440.0 万人，年均复合增长率为 2.7%。预计到 2030 年，全球每年新发病例数将增长至 2,411.2 万人，我国新发病例数将增加到 569.6 万人。

从癌症区域性情况看，不同地域之间的高发癌种存在一定差异。根据弗若斯特沙利文报告，2019 年，全球癌症新发病例数为 1,852.9 万例。发病率前五的癌症分别为肺癌、乳腺癌、结直肠癌、皮肤癌及前列腺癌。中国发病率排名前五的癌种分别为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌及甲状腺癌。相较全球，胃癌及肝癌在中国发病率较高，其主要原因为不健康的饮食习惯及饮酒等。

2019 年全球、中国发病率前十癌症



数据来源：国际癌症研究机构，美国癌症学会，国家癌症登记中心，弗若斯特沙利文报告

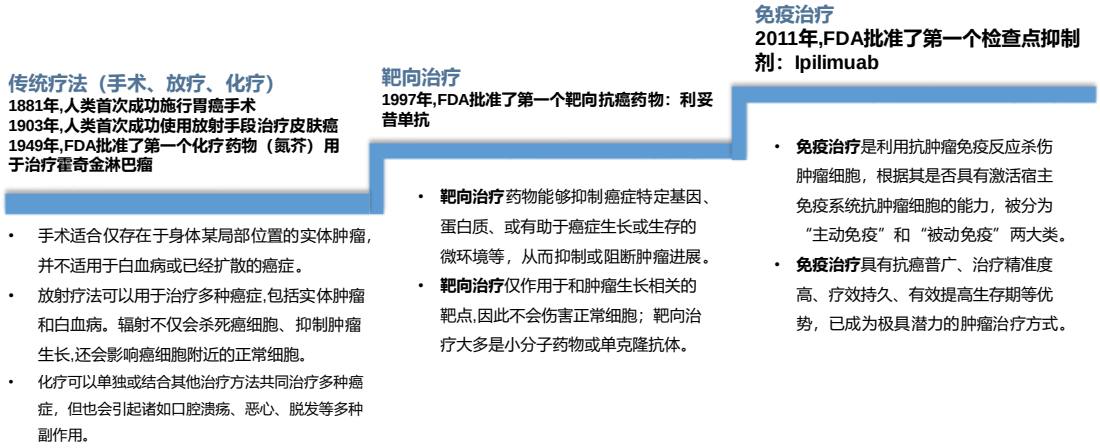
从癌症生存率情况看，受限于癌症前期筛查普及性不足、癌症患者对有效药物的可支付性较低、临床用药相对落后等因素，我国癌症患者的生存率与发达国家相比仍有明显差异。根据弗若斯特沙利文报告，美国癌症病人的总体 5 年生存率为 66.9%，中国癌症病人的总体 5 年生存率为 40.6%，相差 26.3 个百分点。

我国癌症新发病例数的持续增长和治疗水平相对落后的现状，预示着我国癌症患者，特别是高发病率的癌症患者，对有效的肿瘤治疗药物有广阔的市场需求。

2）肿瘤治疗方法演进概览

随着技术的发展，目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、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，放射治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。随着疾病基础研究的不断深入和精准医学的不断发展，癌症发展的基因和通路不断被揭示，不同分子病理分型及基因突变的深入研究，推动药物研发从针对病变器官的治疗向针对疾病的分子亚型及靶向突变基因的个性化治疗转变，促进靶向治疗和免疫治疗的发展。同时，联合用药已经成为药物研发和临床应用的趋势，包括化疗与靶向治疗或免疫治疗联用，以提高治疗效果、降低肿瘤的耐药性。

肿瘤治疗的发展历程



近年来，靶向疗法和免疫疗法已成为肿瘤治疗领域不可缺少重要治疗方式，众多企业布局该领域并取得了突破性进展。与传统化疗相比，靶向疗法和免疫疗法在肿瘤治疗上已体现出诸多优势。

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。与传统化疗药物相比，靶向药物特异性更高。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，靶向药物较传统化疗药物安全性更高、副作用更少。

肿瘤免疫治疗是利用抗肿瘤免疫反应杀伤肿瘤细胞，根据其是否具有激活宿主免疫系统抗肿瘤细胞的能力，被分为“主动免疫”和“被动免疫”两大类。阻断肿瘤微环境中的免疫抑制因素或通过活化宿主的抗肿瘤免疫系统恢复或提高宿主机体的抗肿瘤免疫作用，属于主动免疫。而将本身有免疫功能的成分输入机体内，属于被动免疫。与传统癌症治疗方式相比，免疫治疗具有抗癌普广、治疗精准度高、疗效持久、有效提高生存期等优势，已成为极具潜力的肿瘤治疗方式。

为了提高治疗效果、减轻药物副作用以及降低肿瘤的耐药性，联合用药已经成为药物研发和临床应用的趋势。联合疗法将有可能覆盖原先没有可靠治疗手段的癌种，并且由于其疗效更好，将会有更多的患者使用联合疗法。单靶多点、通路上下多靶点、平行通路多靶点、靶药联合化疗、靶药联合免疫疗法、化疗联免疫疗法、不同免疫治疗药物之间的联合、多个小分子靶向药物序贯疗法等等，不同的组合联用方式，正在被广泛深入研究。有些已在许多癌种中让患者获益，正成为一线、二线等的标准治疗。

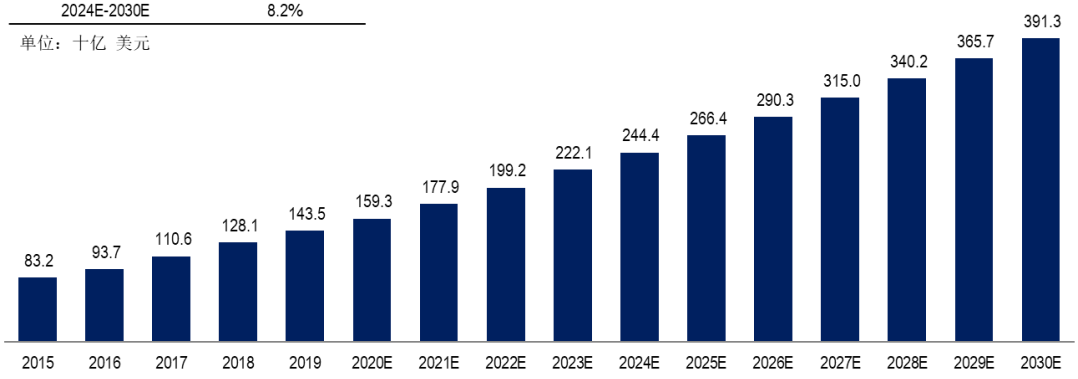
3）肿瘤药物市场概况

受人口老龄化和癌症人口增加等因素推动，肿瘤药物市场持续增长。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，极大促进了肿瘤药物市场的增长。

2015年至2019年，全球肿瘤药物市场规模由832亿美元增长至1,435亿美元，年均复合增长率为14.6%。预计未来全球肿瘤药物市场将持续增长，于2024年达到2,444亿美元，2019年至2024年年均复合增长率为11.2%；于2030年达到3,913亿美元，2024年至2030年年均复合增长率为8.2%。

2015-2030E 全球肿瘤药物市场

期间	复合年增长率
2015-2019	14.6%
2019-2024E	11.2%
2024E-2030E	8.2%

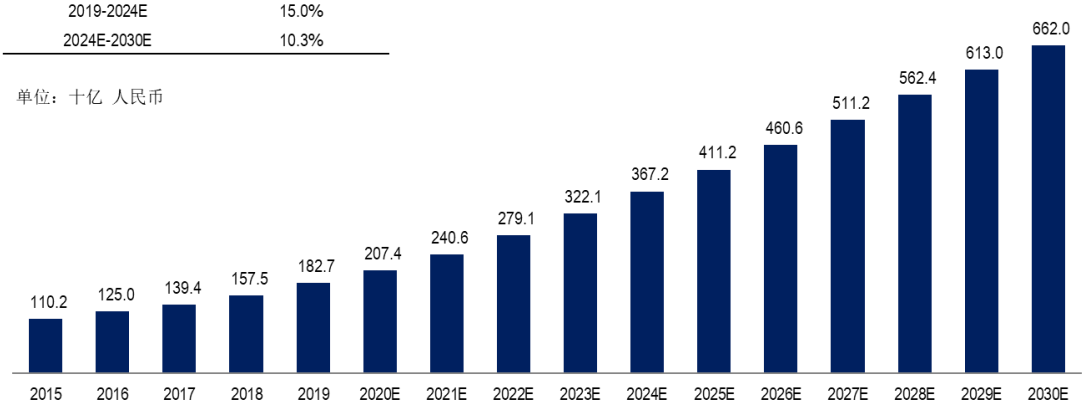


数据来源：弗若斯特沙利文报告

中国肿瘤药市场虽然起步晚，但增长潜力较大，近年来肿瘤药物市场规模一直稳定增长。2015 年至 2019 年，中国肿瘤药物市场规模由 1,102 亿元增长至 1,827 亿元，年均复合增长率为 13.5%。预计未来中国肿瘤药物市场将持续增长，于 2024 年达到 3,672 亿元，2019 年至 2024 年年均复合增长率为 15.0%。于 2030 年达到 6,620 亿元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 10.3%。

2015-2030E 中国肿瘤药物市场

期间	复合年增长率
2015-2019	13.5%
2019-2024E	15.0%
2024E-2030E	10.3%



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（2）紫杉醇药物市场概况

紫杉醇，英文名称 Paclitaxel，是一种天然植物类抗肿瘤药物，于 20 世纪 60 年代末由美国国立癌症研究所（NCI）从太平洋短叶紫杉的树叶和树枝中提取，

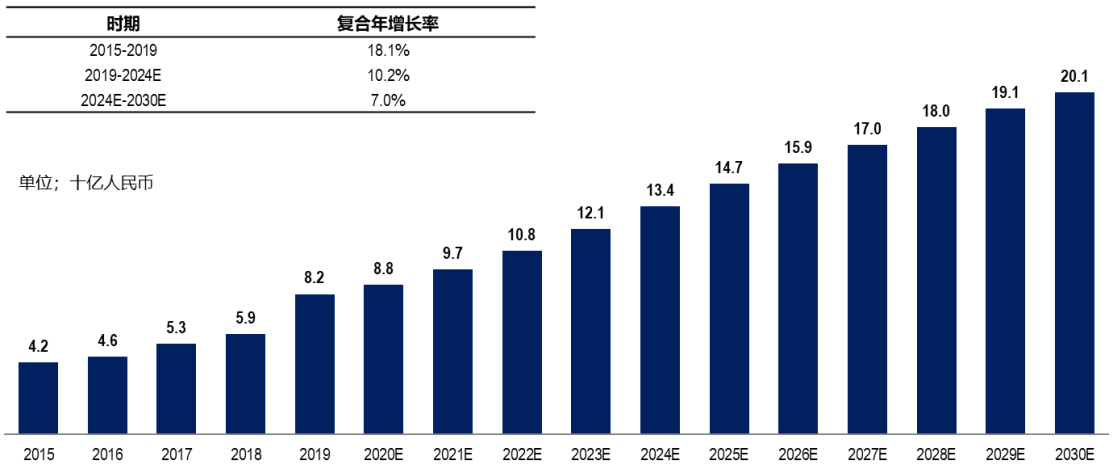
分离后得到具有紫杉烯环的二萜类化合物，分子量 853.92，分子式 $C_{47}H_{51}NO_{14}$，白色结晶体粉末。无臭，无味。难溶于水，易溶于甲醇、乙腈、氯仿、丙酮等有机溶剂。

紫杉醇主要是通过促进微管蛋白聚合抑制解聚，保持微管蛋白稳定，抑制细胞有丝分裂。1992 年上市初期，紫杉醇被批准用于治疗复发性和难治性卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等病症。紫杉醇拥有广谱的抗肿瘤潜力，虽然上市时间较早，但凭借其良好的临床疗效，中国临床肿瘤学会、美国 NCCN 等国际权威机构仍将其作为多个肿瘤的一线、二线疗法。

目前，国内上市的紫杉醇主要分为 3 种，分别为注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用紫杉醇脂质体和紫杉醇注射液，均为注射剂型。

2019 年，中国紫杉醇药物市场规模达到 82 亿元，2015 年至 2019 年复合年增长率为 18.1%。中国紫杉醇药物市场增速较快，2024 年预计将达到 134 亿元，2019 年至 2024 年复合年增长率预计为 10.2%；预计 2030 年达到 201 亿元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 7.0%。

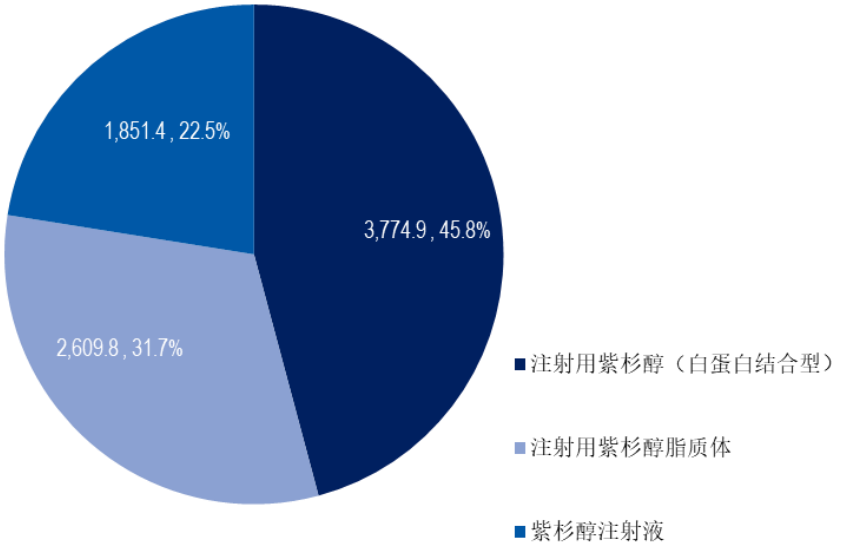
2015-2030E 中国紫杉醇药物市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文报告

2019 年度，中国紫杉醇药物市场中，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）所占市场份额最大，占比为 45.8%。其次为注射用紫杉醇脂质体和紫杉醇注射液，分别占据 31.7%和 22.5%的市场份额。

2019 年度中国紫杉醇药物市场拆分



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（3）胃癌药物市场概况

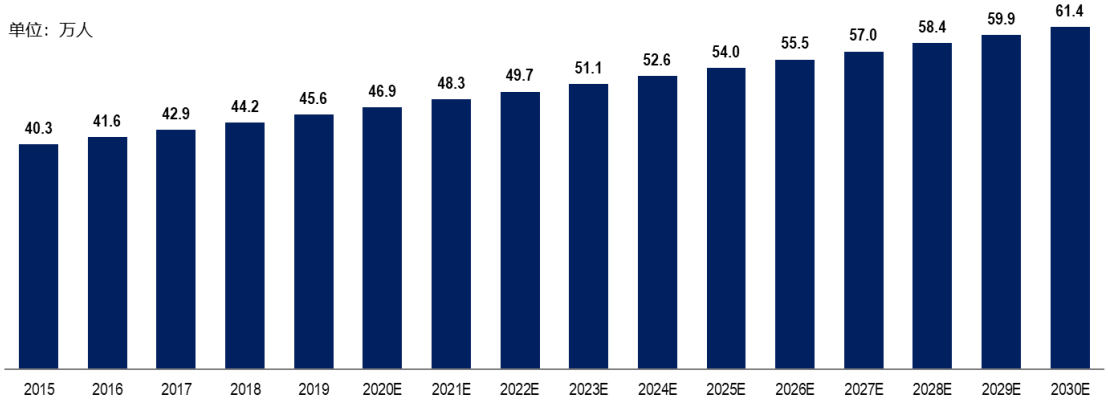
胃癌是指原发于胃部的恶性肿瘤。胃癌的发病主要与幽门螺旋杆菌感染、胃部长期炎症、吸烟、家族史、饮食不良等因素有关。胃癌根据原发病灶的大小、浸润深度、淋巴结转移程度及有无远处转移可分为 I 期、II 期、III 期和 IV 期，由于胃癌具有起病隐匿、早期无症状易漏诊等特点，处于 I 期患者仅不到 5%，大多数患者被确诊时已处于中晚期阶段，严重威胁居民健康，亟待有效的治疗手段。

1）胃癌流行病学分析

受高盐和腌制食物摄入影响，中国胃癌新发病例数持续增加。2015 年至 2019 年，中国胃癌新发病例数由 40.3 万人增加至 45.6 万人，年均复合增长率为 3.1%。预计到 2024 年，新发病例数将达到 52.6 万人，2019 年至 2024 年年均复合增长率为 2.9%。预计到 2030 年，新发病例数将达到 61.4 万人，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 2.6%。

2015-2030E 中国胃癌新发病例数

时期	复合年增长率
2015-2019	3.1%
2019-2024E	2.9%
2024E-2030E	2.6%



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文报告

全球胃癌的流行存在极大的地理差异和人群分布差异，韩国、日本、中国等东亚国家胃癌发病率和死亡率明显高于欧美等发达国家，因此欧美国家对于胃癌治疗领域研究的重视程度相对较弱。由于日本和韩国已建立起完善的胃癌预防和筛查体系，有效提高了早期胃癌的检出率，通过早诊早治大大提高了患者的五年生存率。我国缺乏针对早期胃癌筛查的流程和体系，90%胃癌患者确诊时已处于进展期，多数患者已失去手术根治的机会，药物治疗成为主要的治疗方案，巨大的临床需求将加速推进我国在胃癌领域的研发力度和创新能力。

2）胃癌治疗方案

手术切除是早期胃癌最有效治疗手段，但由于早期症状不明显，较多患者就诊时已有远处转移，失去了手术治疗机会。目前我国胃癌的术后辅助疗法及新辅助疗法均以放化疗为主，尽管近年来联合化疗和外科手术治疗不断发展，胃癌患者的生活质量和总生存有所提高，但我国胃癌患者五年生存率仍低于 40%。对于无法手术或复发转移的晚期胃癌患者，目前仍采取化疗为主的综合治疗方案，化疗经过多年的发展，已从简单的单药治疗发展到联合化疗和序贯化疗。

胃癌诊疗路径和临床用药情况总结分析

治疗阶段		治疗方案		用药选择
非转移性胃癌	可切除	术后辅助治疗	化疗	XELOX，S-1 单药
			放化疗	DT45～50.4Gy（同期氟尿嘧啶类）
		新辅助治疗	化疗	FLOFOX，PF，XELOX，SOX，FLOT

治疗阶段		治疗方案		用药选择
			放化疗	DT45～50.4Gy（同期氟尿嘧啶类、铂类或紫杉类）
	不可切除	综合治疗	同步放化疗	化疗：卡铂+紫杉醇，顺铂+5FU 或卡培他滨或替吉奥 5FU 放疗：三维适形放疗/调强放疗
晚期转移性胃癌	HER2 阳性	一线治疗	抗 HER2+化疗	曲妥珠单抗联合氟尿嘧啶/卡培他滨＋顺铂化疗
		二线治疗	抗 HER2+化疗	化疗或曲妥珠单抗联合紫杉醇（既往未用过曲妥珠单抗）
		三线治疗	靶向治疗或化疗	阿帕替尼，PD-1
	HER2 阴性	一线治疗	化疗联合治疗	顺铂＋氟尿嘧啶类（5-FU/卡培他滨/替吉奥）
		二线治疗	化疗	多西他赛或伊立替康或紫杉醇，双药联合紫杉醇或氟尿嘧啶类化疗
		三线治疗	靶向治疗或化疗	阿帕替尼，PD-1

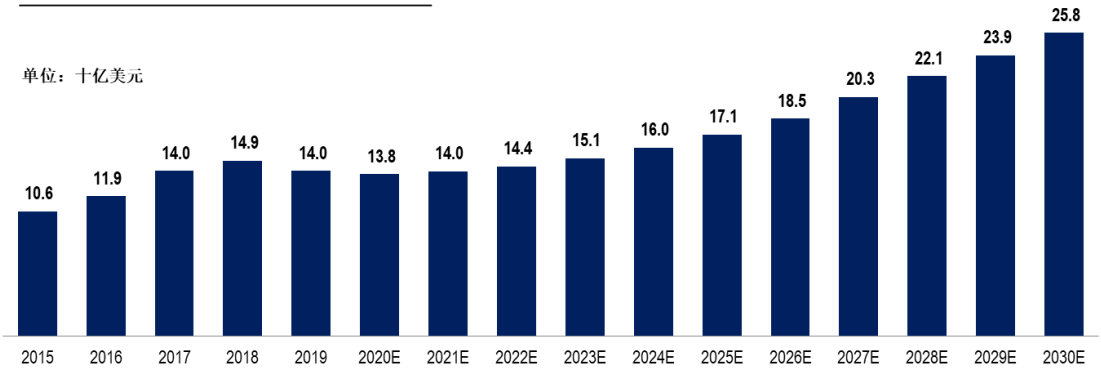
数据来源：中国临床肿瘤学会（CSCO）胃癌诊疗指南

3）胃癌药物市场规模

2019 年度，胃癌在全球和中国高发癌种中分别排名第六位和第二位。2015 年至 2019 年，全球胃癌药物市场规模由 106 亿美元增长至 140 亿美元，年均复合增长率为 7.2%。未来全球胃癌药物市场将持续增长，预计 2024 年将达到 160 亿美元，2019 年至 2024 年的年均复合增长率预计为 2.7%；预计 2030 年达到 258 亿美元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 8.2%。

2015-2030E 全球胃癌药物市场规模

期间	复合年增长率
2015-2019	7.2%
2019-2024E	2.7%
2024E-2030E	8.2%



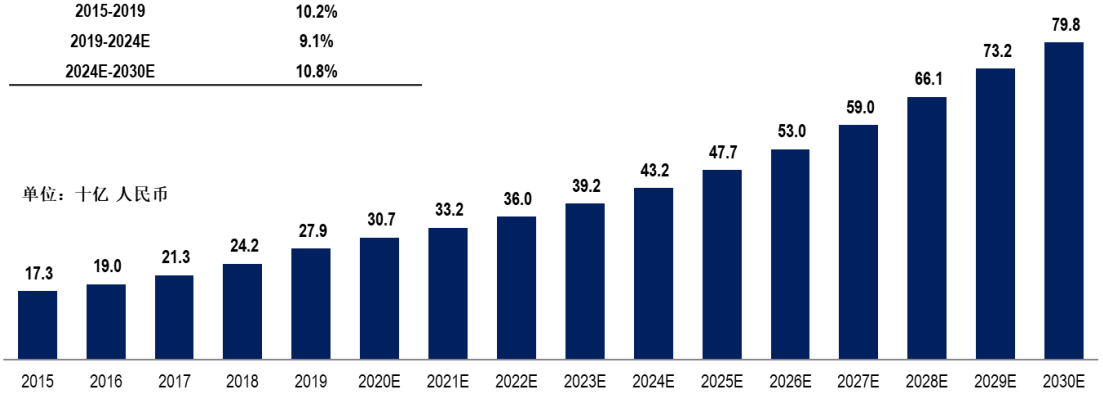
数据来源：弗若斯特沙利文报告

2015 年至 2019 年，中国胃癌药物市场规模由 173 亿元增长至 279 亿元，年

均复合增长率为 10.2%。随着癌症早筛的普及和政府政策的支持，预计未来中国胃癌药物市场将持续增长，预计 2024 年将达到 432 亿元，2019 年至 2024 年的年均复合增长率预计为 9.1%；预计 2030 年达到 798 亿元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 10.8%。

2015-2030E 中国胃癌药物市场规模

期间	复合年增长率
2015-2019	10.2%
2019-2024E	9.1%
2024E-2030E	10.8%



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（4）乳腺癌药物市场概况

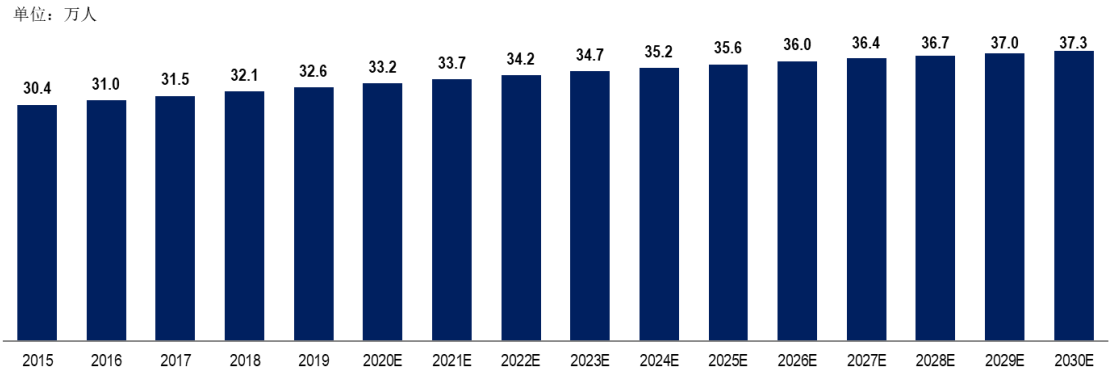
乳腺癌是发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤，是女性中最常见的恶性肿瘤，偶发于男性。乳腺癌的发病和患者体内的雌激素水平、乳腺密度、乳腺良性疾病、环境因素和遗传因素有关，在 50 岁左右达到发病高峰。乳腺癌可分为激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体 2 阳性（HER2+）、三阴性（TNBC）三种类型，不同乳腺癌类型患者采取不同治疗方案，以提高乳腺癌患者的生存率和改善预后。

1）乳腺癌流行病学分析

2015 年到 2019 年，中国乳腺癌新发病例数由 30.4 万人增加至 32.6 万人，年均复合增长率为 1.8%。预计到 2024 年，中国乳腺癌新发病例数将达到 35.2 万人，2019 年至 2024 年的年均复合增长率预计为 1.5%；预计到 2030 年，中国乳腺癌新发病例数将达到 37.3 万人，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 1.0%。我国乳腺癌五年生存率超过 80%，已成为继甲状腺肿瘤外生存率最高的肿瘤，存量患者大。但存量患者仍存在复发或转移的风险，对能够有效延长患者生存期的创新药物仍具有较大需求。

2015-2030E 中国乳腺癌新发病例数

时期	复合年增长率
2015-2019	1.8%
2019-2024E	1.5%
2024E-2030E	1.0%



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文报告

2）乳腺癌治疗方案

HR+乳腺癌是最常见的乳腺癌类型，占 70%左右，该类患者可从内分泌治疗中获益，根据绝经前和绝经后选择不同的内分泌治疗方案。化疗的选择与内分泌治疗的敏感性呈反相关，即肿瘤对内分泌治疗越不敏感，越有化疗的必要。而针对同时伴有 HER2+患者，建议联合曲妥珠单抗单靶治疗或曲妥珠单抗+帕妥珠单抗/拉帕替尼的双靶治疗，以提高 pCR 率。

HER2+乳腺癌约占全部乳腺癌的 20%~25%，该类型乳腺癌侵袭性较高，预后差。而抗 HER2 药物的出现已经显著改善了该类型乳腺癌患者的治疗现状及预后，包括曲妥珠单抗、拉帕替尼、恩美曲妥珠单抗和帕妥珠单抗等，在 HER2+乳腺癌的辅助治疗、新辅助治疗和晚期治疗中显著改善患者的治疗和预后。

TNBC 在乳腺癌中的占比约为 15%，其对内分泌治疗及抗 HER2 靶向治疗均不敏感，因此化疗是三阴性乳腺癌患者主要的全身治疗手段。紫杉类和蒽环类化疗药物是目前三阴性乳腺癌新辅助治疗的有效的药物组合。

中国乳腺癌治疗方案

亚型	治疗阶段		治疗方案	治疗用药选择
激素受体（HR）阳性	术后辅助疗法	绝经前	内分泌治疗	选择性雌激素受体调节剂（他莫昔芬）、卵巢功能抑制、第三代芳香化酶抑制剂（来曲唑、阿那曲唑或依西美坦）
		绝经后	内分泌治疗	第三代芳香化酶抑制剂、选择性雌激素受体调节剂（他莫昔芬、托瑞米芬）
		HER2+	抗 HER2 治疗	抗 HER2 单克隆抗体（曲妥珠单抗、帕妥珠单抗）

亚型	治疗阶段		治疗方案	治疗用药选择
	新辅助治疗	适用于新辅助化疗患者	含蒽环类和紫杉类药物的联合化疗方案	以蒽环类为主的化疗方案（CAF、FAC、AC、CEF 和 FEC 方案）；蒽环类与紫杉类药物联合方案（A（E）T、TAC）；蒽环类与紫杉类药物序贯方案（AC→P 或 AC→T）；其他化疗方案（PC）
		HER2+	化疗+抗 HER2 治疗	化疗药物、抗 HER2 单克隆抗体（曲妥珠单抗、帕妥珠单抗）和 EGFR/HER2 抑制剂（拉帕替尼）
		初始不可耐受手术或不可手术的绝经后激素受体强阳性的患者	内分泌治疗	芳香化酶抑制剂
	晚期	绝经后	内分泌治疗	芳香化酶抑制剂包括非甾体类（阿那曲唑和来曲唑）、甾体类（依西美坦）、ER 调变剂（他莫昔芬和托瑞米芬）、ER 下调剂（氟维司群）、孕酮类药物（甲地孕酮）、雄激素（氟甲睾酮）及大剂量雌激素（乙炔基雌二醇）
		绝经前	内分泌治疗	选择性雌激素受体调节剂（他莫昔芬）、LHRHa（戈舍瑞林和亮丙瑞林）、外科手术去势、孕酮类药物（甲地孕酮）、雄激素（氟甲睾酮）及大剂量雌激素（乙炔基雌二醇）
		HR+,HER2-	CDK4/6 抑制剂	CDK4/6 抑制剂（Palbociclib、Ribociclib、Abemaciclib）+芳香化酶抑制剂/雌激素受体拮抗剂（氟维司群）
		HR+,内分泌耐药	单药化疗（推荐序贯疗法）	蒽环类（多柔比星、表柔比星、吡柔比星及聚乙二醇化脂质体多柔比星）；紫杉类（紫杉醇、多西他赛及白蛋白结合紫杉醇）；抗代谢药（卡培他滨和吉西他滨）；非紫杉类微管形成抑制剂（长春瑞滨、艾日布林）；其他（环磷酰胺、顺铂、口服依托泊苷、长春花碱、米托蒽醌和氟尿）
			联合化疗	FAC/CAF；FEC；CTF；AC；EC；AT；CMF；多西他赛+卡培他滨；吉西他滨+紫杉醇。
			PARP 抑制剂（BRCA1/2 突变患者）	PARP 抑制剂（奥拉帕尼 / Talazoparib）+铂类药物（顺铂/卡铂）
HER2 阳性	术后辅助疗法	联合化疗		以蒽环为主的化疗方案（CAF，A（E）C，FE100C）；蒽环类与紫杉类药物联合方案（TAC）；蒽环类与紫杉类药物序贯方案（AC→T/P，FEC→T）；不含蒽环类药物的联合化疗方案（TC）
		抗 HER2 治疗		抗 HER2 单克隆抗体（曲妥珠单抗，可与化疗同时使用或化疗后序贯使用、帕妥珠单抗）
	新辅助治疗	含蒽环类和紫杉类药物的联合化疗方案		以蒽环类为主的化疗方案（CA、FAC、AC、CEF 和 FEC 方案）；蒽环类与紫杉类药物联合方案（A（E）T、TAC）；蒽环类与紫杉类药物序贯方案（AC→P 或 AC→T）；其他化疗方案（PC）
		抗 HER2 治疗联合化疗		化疗加曲妥珠单抗单靶治疗或曲妥珠单抗+帕妥珠单抗/拉帕替尼的双靶治疗
		内分泌		芳香化酶抑制剂（初始不可耐受手术或不可手术的绝经后

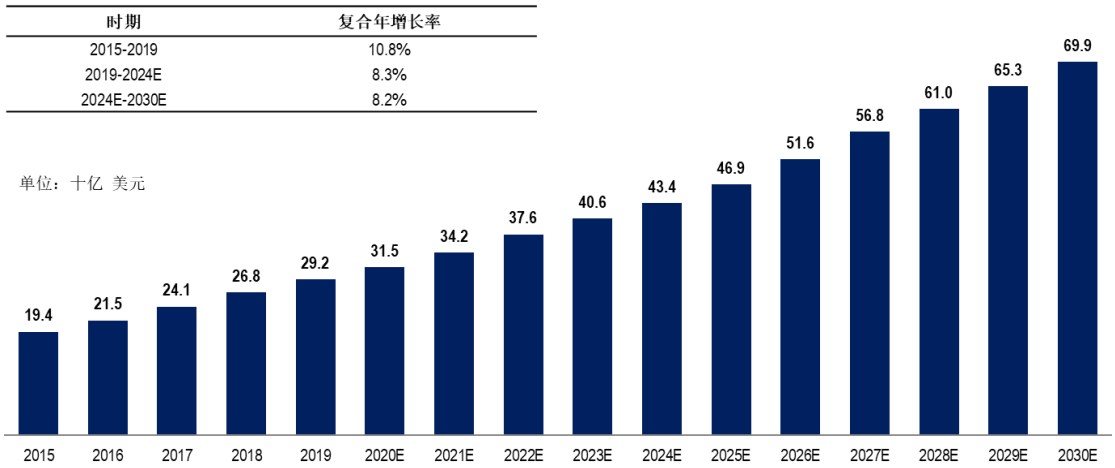
亚型	治疗阶段		治疗方案	治疗用药选择
				激素受体强阳性的患者）
	晚期	一线治疗		曲妥珠单抗+紫杉醇+/-卡铂/多西他赛/长春瑞滨/卡培他滨；曲妥珠单抗+多西他赛+帕妥珠单抗；曲妥珠单抗+内分泌治疗；
		二线治疗		曲妥珠单抗+其它化疗；拉帕替尼、来那替尼，或吡咯替尼+化疗；拉帕替尼联合曲妥珠单抗，或帕妥珠单抗联合曲妥珠单抗；T-DMI
三阴性	新辅助疗法	联合化疗		年轻三阴性，尤其 BRCA 基因突变的患者，可选择含铂方案（如 TP）
	辅助疗法	联合化疗		含紫杉类药物和蒽环类药物的剂量密度方案
		高危复发风险的患者		AC-T（推荐）、TAC、FEC-T、FAC×6
		术后未达到 pCR 的患者		可追加 6～8 个疗程卡培他滨治疗
	晚期	联合化疗		吉西他滨+卡铂或顺铂
		免疫细胞 PD-L1 阳性的患者		化疗；白蛋白结合型紫杉醇周疗+PD-L1 单克隆抗体（阿替利珠单抗）治疗

注：新辅助治疗及晚期中联合化疗方案的字母代表：C：环磷酰胺，A：多柔比星，E：表柔比星，F：氟尿嘧啶；T：多西他赛，P：紫杉醇；M：甲氨蝶呤；TP：紫杉醇联合顺铂
数据来源：中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南、中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范

3）乳腺癌药物市场规模

2019 年度，乳腺癌在全球和中国高发癌种中分别排名第二位和第六位。2015 年至 2019 年，全球乳腺癌药物市场规模由 194 亿美元增长至 292 亿美元，年均复合增长率为 10.8%。随着乳腺癌新发病例数的持续增长及创新药物的不断上市，预计未来全球乳腺癌药物市场将持续增长。预计 2024 年将达到 434 亿美元，2019 年至 2024 年的年均复合增长率预计为 8.3%；预计 2030 年达到 699 亿美元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 8.2%。

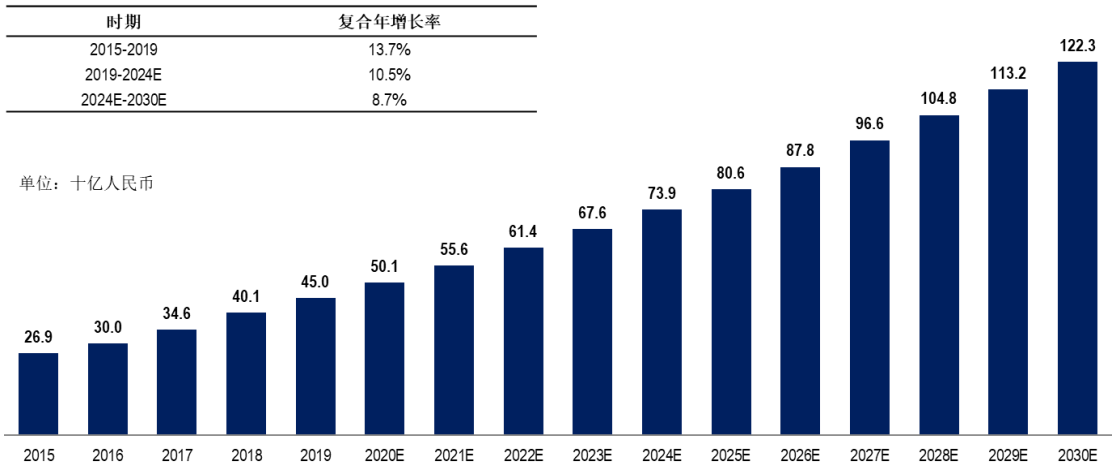
2015-2030E 全球乳腺癌药物市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文报告

2015 年至 2019 年，中国乳腺癌药物市场规模由 269 亿元增长至 450 亿元，年均复合增长率为 13.7%。未来中国乳腺癌药物市场将持续增长，预计 2024 年将达到 739 亿元，2019 年至 2024 年的年均复合增长率预计为 10.5%；预计 2030 年达到 1,223 亿元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 8.7%。

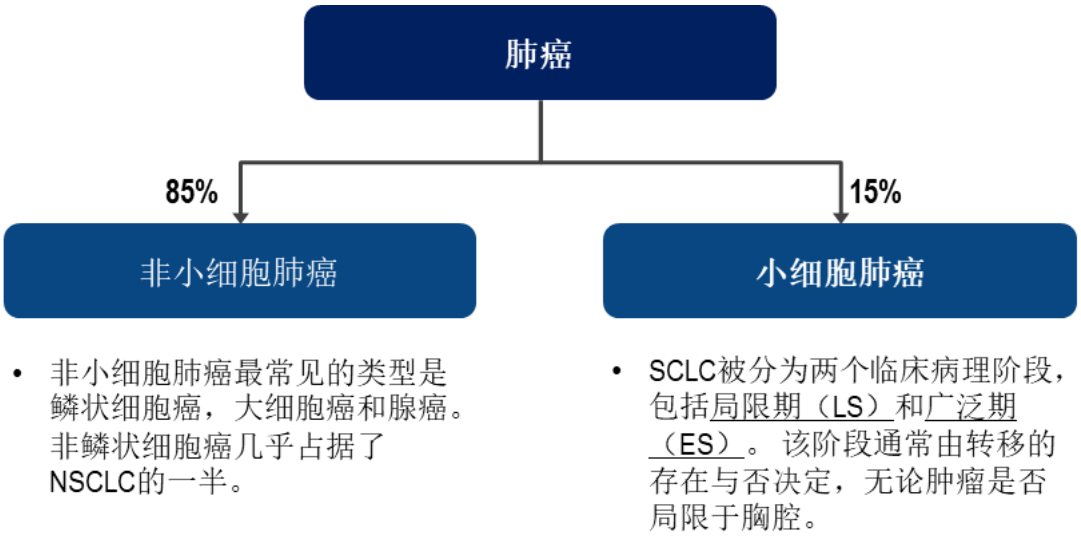
2015-2030E 中国乳腺癌药物市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（5）肺癌药物市场概况

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，肺癌可分类为非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌（SCLC）。



其中，小细胞肺癌（SCLC）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%。与非小细胞肺癌（NSCLC）相比，SCLC 的癌细胞倾向于快速生长，并更容易传播或转移到身体的其他部位，通常在癌症扩散到全身后才被诊断，从而导致肿瘤预后不良。

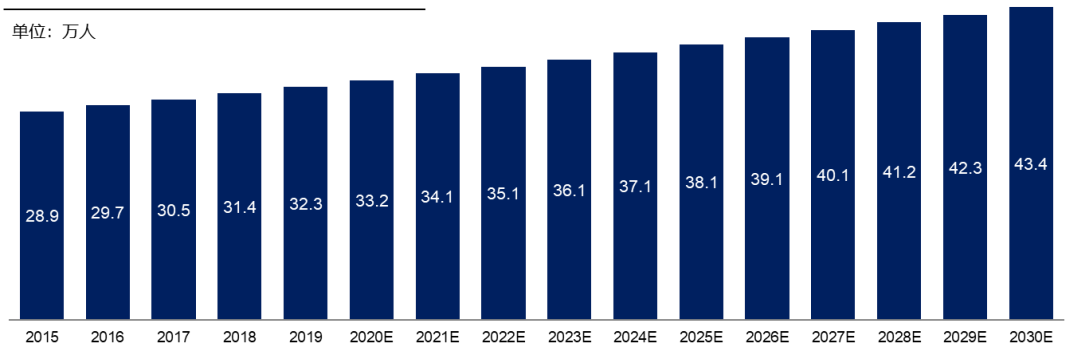
非小细胞肺癌是相对于小细胞肺癌的概念，可以细分为肺腺癌、肺鳞癌和大细胞癌及其他。由于这三类癌细胞的生长方式以及临床所采取的治疗方式非常相似，故而在临床分类中被统一归入非小细胞肺癌。非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，发病率约占肺癌总数的 85%。

1）小细胞肺癌流行病学分析

全球 SCLC 的新发病例数从 2015 年的 28.9 万增加到 2019 年的 32.3 万，复合年增长率为 2.8%。在接下来的 5 年中，估计到 2024 年将进一步增加到 37.1 万，复合年增长率为 2.8%。考虑到不健康的生活方式和现有吸烟习惯人群等因素，预计 2030 年 SCLC 患者将达到 43.4 万，2024 年到 2030 年的复合年增长率为 2.7%。

2015-2030E 全球小细胞肺癌新发病例数

期间	复合年增长率
2015-2019	2.8%
2019-2024E	2.8%
2024E-2030E	2.7%

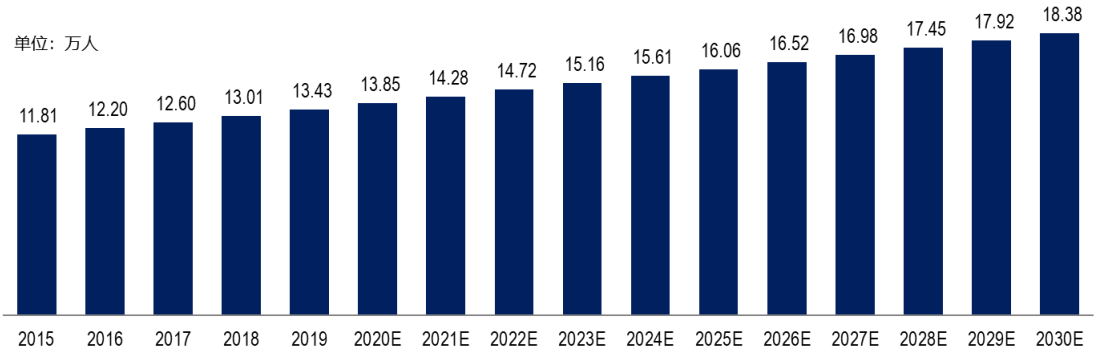


数据来源：IARC，弗若斯特沙利文报告

在中国，SCLC 新发病例数从 2015 年的 11.81 万增加到 2019 年的 13.43 万，年均复合增长率为 3.3%。在接下来的 5 年中，估计到 2024 年将进一步增加到 15.61 万，年均复合增长率为 3.1%。考虑到不健康的生活方式和现有吸烟习惯人群等因素，预计 2030 年 SCLC 患者将达到 18.38 万，2024 年到 2030 年的复合年增长率为 2.8%。

2015-2030E 中国 SCLC 新发病例数

时期	复合年增长率
2015-2019	3.3%
2019-2024E	3.1%
2024E-2030E	2.8%



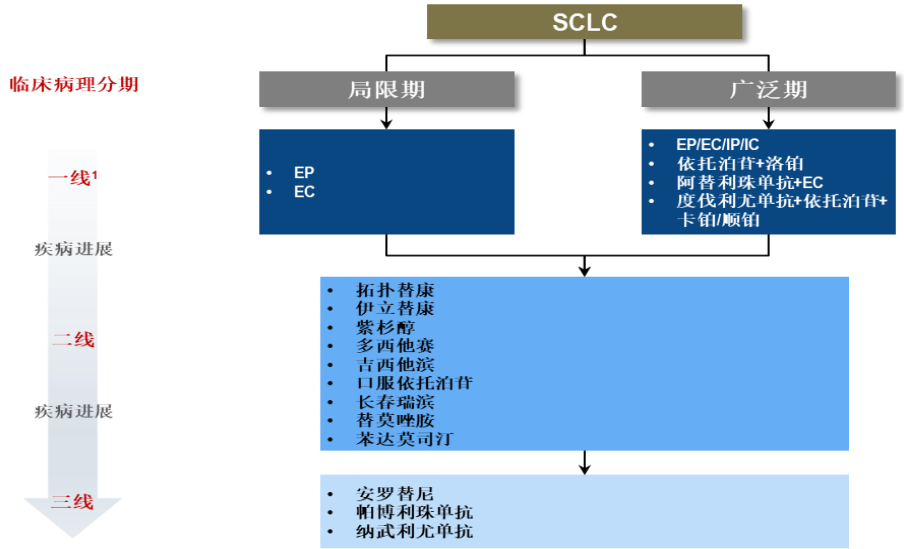
数据来源：NCCR，弗若斯特沙利文报告

SCLC 早期通常无症状，症状的出现通常代表癌症已经侵入身体的其他部位。症状的严重性通常会随着肿瘤的生长和扩散而增加。SCLC 的症状可包括肺部带血的粘液，呼吸急促，喘息，胸痛或不适等。约有 70%的小细胞肺癌患者在最初诊断时已发生癌细胞转移。

2）小细胞肺癌治疗方案

根据《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南（2019 版）》，国内将 EP/EC 用于局限期 SCLC 的治疗，而将 EP/EC/IP/IC 用于广泛期 SCLC 的一线治疗。TKI 类（酪氨酸激酶抑制剂类）药物仅被作为三线治疗药物使用。

小细胞肺癌诊疗路径和临床用药情况总结分析



数据来源：中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南（2019 版）

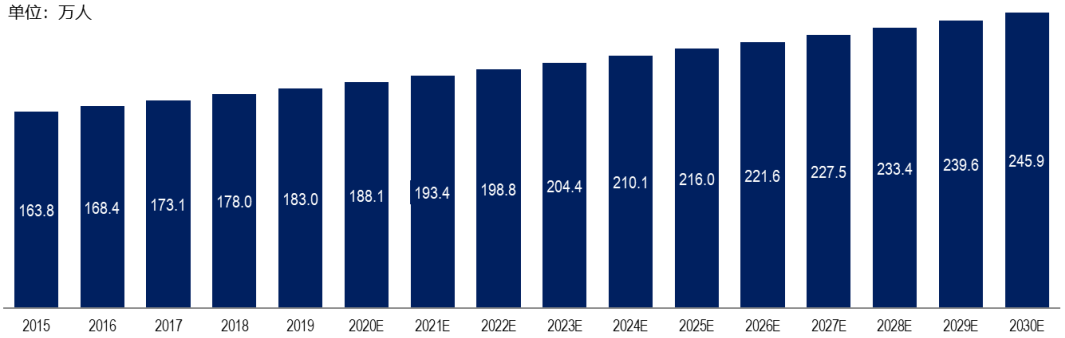
注：IC=伊立替康+卡铂；IP=伊立替康+顺铂；EC=依托泊苷+卡铂；EP=依托泊苷+顺铂

3）非小细胞肺癌流行病学分析

全球 NSCLC 的新发病例数从 2015 年的 163.8 万增加到 2019 年的 183.0 万，2015 年至 2019 年年均复合增长率为 2.8%；预计 2024 年，全球 NSCLC 的新发病例数将达到 210.1 万，2019 年到 2024 年年均复合增长率预计为 2.8%。预计 2030 年，全球 NSCLC 的新发病例数将达到 245.9 万，2024 年到 2030 年年均复合增长率预计为 2.7%。

全球 NSCLC 的新发病例数，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	2.8%
2019-2024E	2.8%
2024E-2030E	2.7%

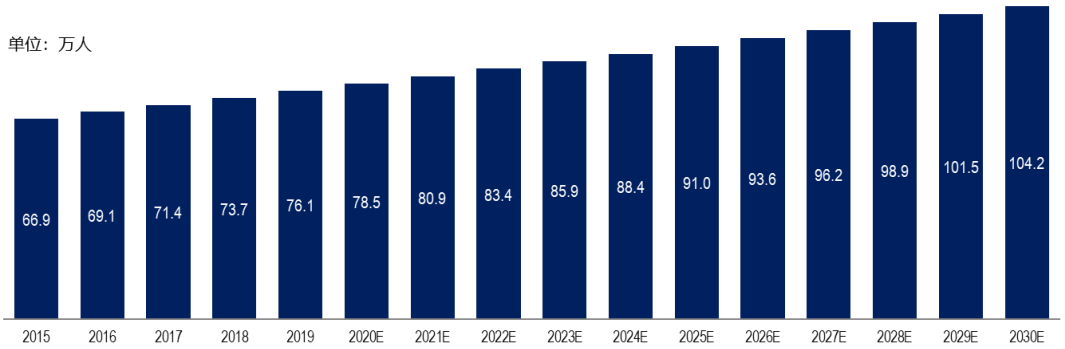


数据来源：IARC，弗若斯特沙利文报告

中国 NSCLC 的新发病例数从 2015 年的 66.9 万增加到 2019 年的 76.1 万，2015 年至 2019 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 NSCLC 的新发病例将继续增加，预计到 2024 年，中国 NSCLC 的新发病例将达到 88.4 万人，2019 年到 2024 年复合年增长率预计为 3.0%。预计到 2030 年，中国 NSCLC 的新发病例将达到 104.2 万人，2024 年至 2030 年复合年增长率预计为 2.8%。

中国 NSCLC 的新发病例数，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	3.3%
2019-2024E	3.0%
2024E-2030E	2.8%

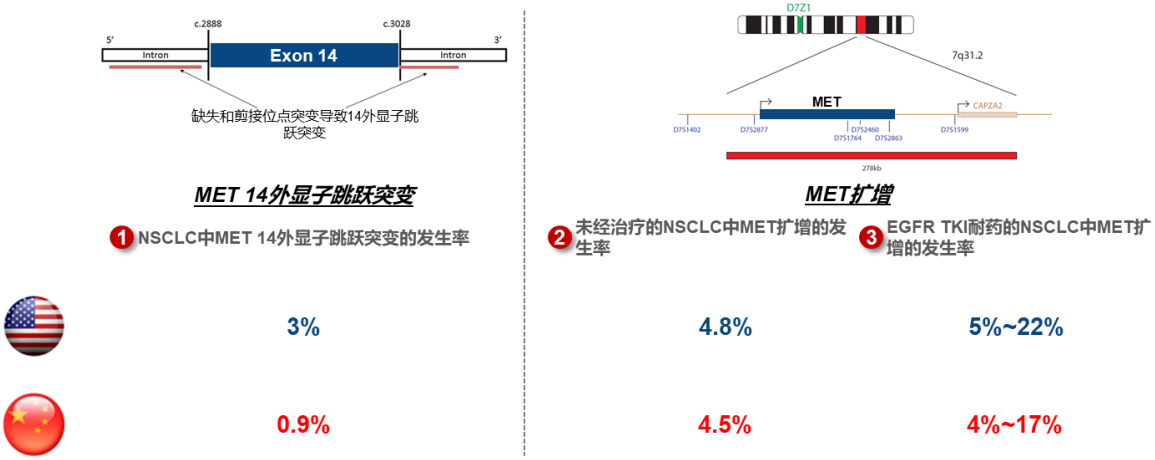


数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文报告

作为 NSCLC 靶向治疗的有潜力的生物标志物，突变的驱动基因 c-MET 可通

过多种机制发生异常的信号传导，通常包括 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中的比例约为 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%。

NSCLC中MET生物标志物异常的发生率，美国vs中国

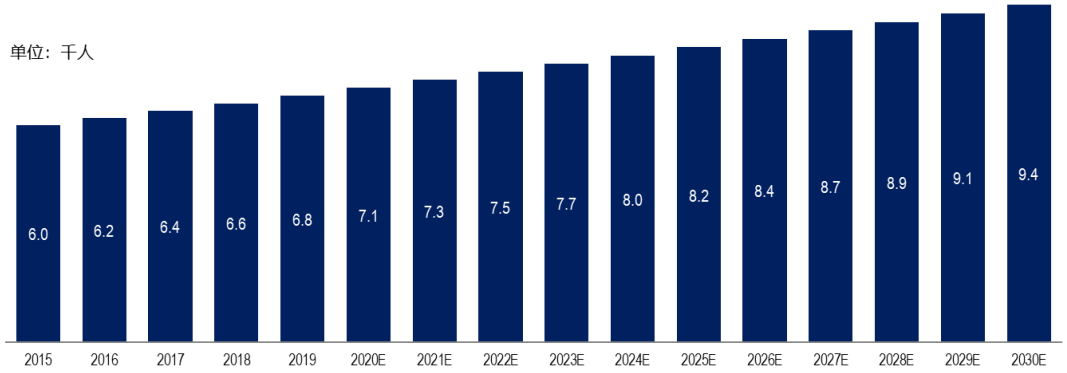


数据来源：弗若斯特沙利文报告

从 2015 年到 2019 年间，中国 NSCLC 中 c-MET 14 号外显子跳跃突变的新发病例数从 6,000 例增加到 6,800 例，复合年增长率为 3.3%。预计到 2024 年，中国 NSCLC 中 c-MET 14 号外显子跳跃突变的新发病例将达到 8,000 例，2019 年到 2024 年复合年增长率预计为 3.0%。预计到 2030 年，该类新发病例将达到 9,400 人，2024 年至 2030 年复合年增长率预计为 2.8%。

中国 NSCLC 中 c-MET 14 号外显子跳跃突变的新发病例数，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	3.3%
2019-2024E	3.0%
2024E-2030E	2.8%

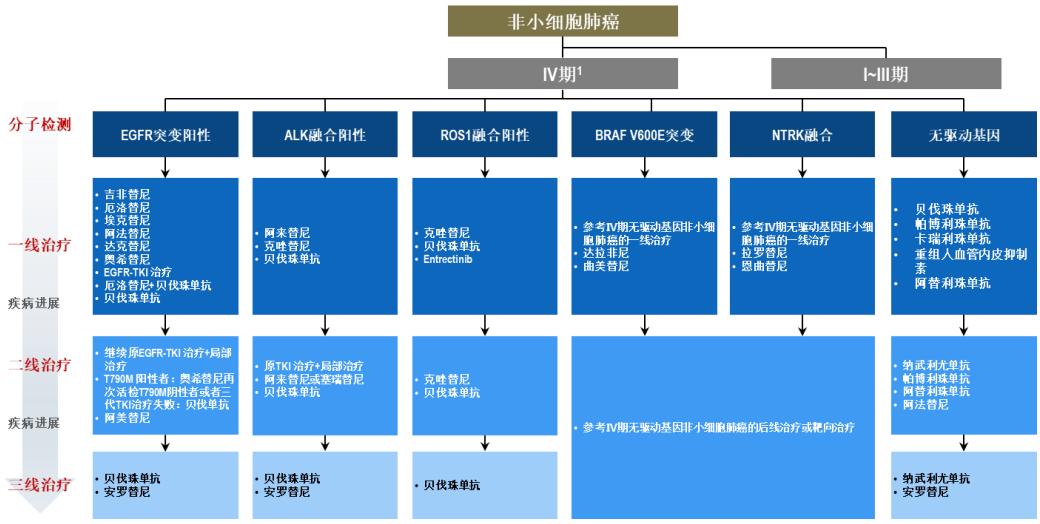


数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文报告

4）非小细胞肺癌治疗方案

根据《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性非小细胞肺癌诊疗指南（2020 版）》，对于早期 NSCLC 患者的治疗，手术治疗、化疗和放疗在中国占主导地位。IV 期 NSCLC 患者的治疗会加入针对癌症驱动基因的靶向治疗。

非小细胞肺癌诊疗路径和临床用药情况总结分析



数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性非小细胞肺癌诊疗指南（2020 版）

注 1：部分单药化疗和联合化疗未在该路径中体现

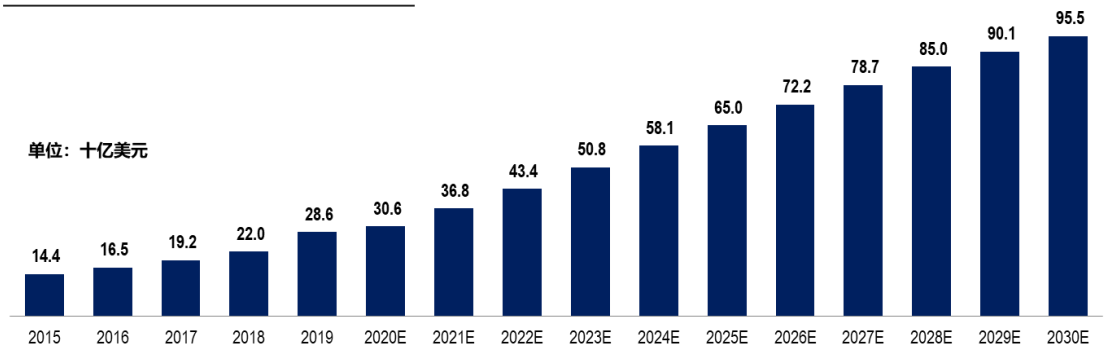
5）非小细胞肺癌药物市场规模

2019 年，全球非小细胞肺癌靶向药物市场规模达到 286 亿美元，2015 年至 2019 年年均复合增长率为 18.8%。全球非小细胞肺癌靶向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 2024 年将达到 581 亿美元，2019 年至 2024 年的年均复合增长率预计为 15.2%；预计 2030 年达到 955 亿美元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 8.6%。

全球非小细胞肺癌靶向药物市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	18.8%
2019-2024E	15.2%
2024E-2030E	8.6%

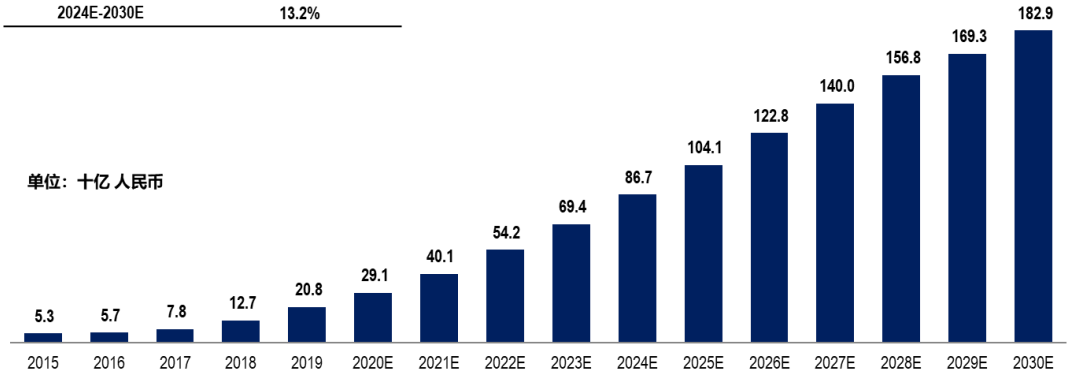


数据来源：弗若斯特沙利文报告

2019 年，中国非小细胞肺癌靶向药物市场规模达到 208 亿元，2015 年至 2019 年复合年增长率为 40.8%。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，2024 年预计将达到 867 亿元，2019 年至 2024 年复合年增长率预计为 33.1%；预计 2030 年达到 1,829 亿元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 13.2%。

中国非小细胞肺癌靶向药物市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	40.8%
2019-2024E	33.1%
2024E-2030E	13.2%



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（6）胸腺癌药物市场概况

胸腺是免疫系统中的一种主要淋巴器官，位于胸腺的癌症可分为多种类型，

而胸腺瘤和胸腺癌是罕见的癌细胞位于胸腺外表面的肿瘤。胸腺瘤的肿瘤细胞看起来与正常的胸腺细胞相似，生长缓慢，很少扩散到胸腺以外。而胸腺癌的肿瘤细胞看起来与胸腺的正常细胞有较大区别，生长得更快，并且通常在发现癌症时已扩散到身体的其他部位。胸腺癌比胸腺瘤更难治疗。

1）胸腺瘤和胸腺癌流行病学分析

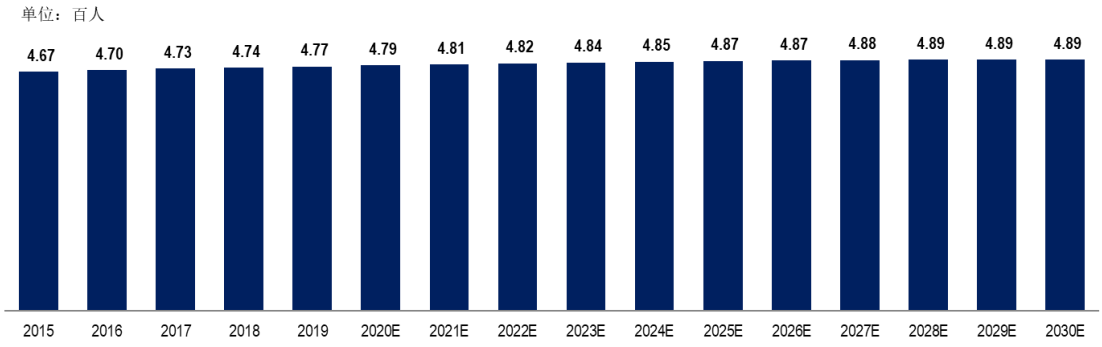
胸腺瘤的分型主要如下：

种类	名称	特征
A 型~5%	髓质型或梭型细胞胸腺瘤	细胞为梭形或椭圆形上皮细胞，外观正常。
AB 型~30%	混合型胸腺瘤	细胞呈 A 型，但也包括非肿瘤性淋巴细胞。
B1 型~15%	淋巴细胞型胸腺瘤	肿瘤细胞中有许多淋巴细胞，但胸腺细胞外观正常。
B2 型~25%	皮质或多角细胞胸腺瘤	淋巴细胞多，胸腺细胞异常。
B3 型~10%	上皮细胞胸腺瘤	细胞中含有少量淋巴细胞和异常的胸腺细胞。
C 型~15%	**胸腺癌**	**胸腺上皮瘤，细胞在其他器官中似癌细胞，常缺乏不成熟淋巴细胞。**

中国的胸腺癌发病率较低，每年的新发病例数不超过 500 例。2019 年为 477 人，预计 2024 年将进一步上升至 485 人，复合年增长率为 0.4%。考虑到衰老、自身免疫性疾病等危险因素，预计到 2030 年胸腺癌患者为 489 人。

2015-2030E 中国胸腺癌新发病例数

时期	复合年增长率
2015-2019	0.5%
2019-2024E	0.4%
2024E-2030E	0.1%

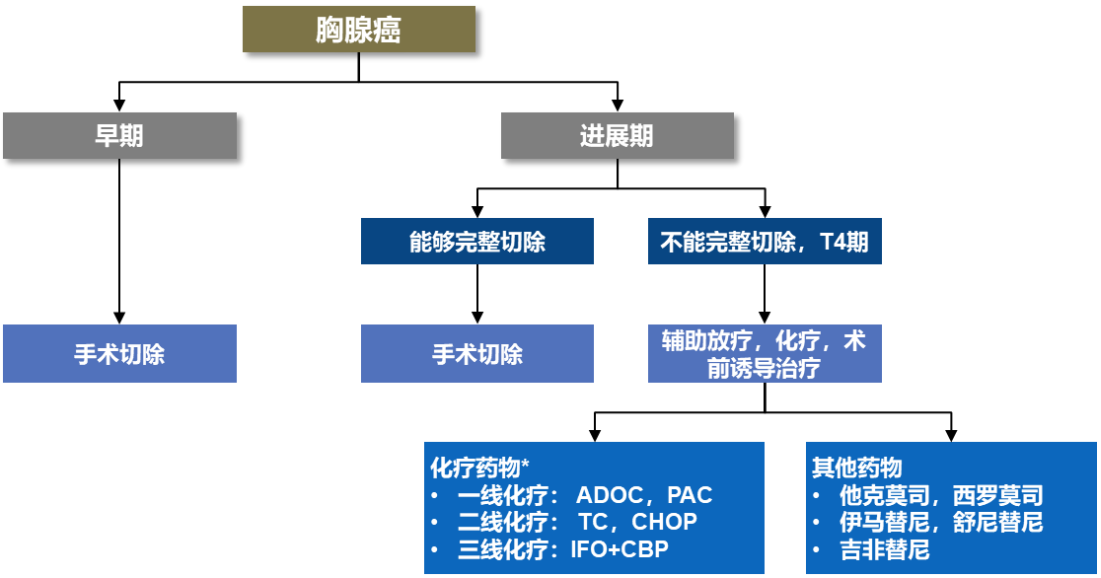


数据来源：NCCR，弗若斯特沙利文报告

2）胸腺癌治疗方案

目前，手术仍为胸腺肿瘤最常用的治疗方式，如肿瘤可完整切除，则可望获得最佳预后。对于已处于进展期的恶性程度较高的胸腺肿瘤，有可能通过综合治疗实现较好的预后。同步放化疗可能比序贯放化疗或单纯化疗更有利于患者预后。

国内常用的一线化疗药物为 ADOC（顺铂+表柔比星+长春新碱+环磷酰胺），PAC（环磷酰胺+阿霉素+顺铂）等。除化疗外，他克莫司、伊马替尼、吉非替尼等药物也在临床中应用于治疗，有较好的前景。



数据来源：弗若斯特沙利文报告

注：ADOC 方案：顺铂+表柔比星+长春新碱+环磷酰胺；PAC 方案：环磷酰胺+阿霉素+顺铂；TC 方案：顺铂+紫杉醇；CHOP 方案：泼尼松+表柔比星+异环磷酰胺+卡铂

（7）血液肿瘤药物市场概况

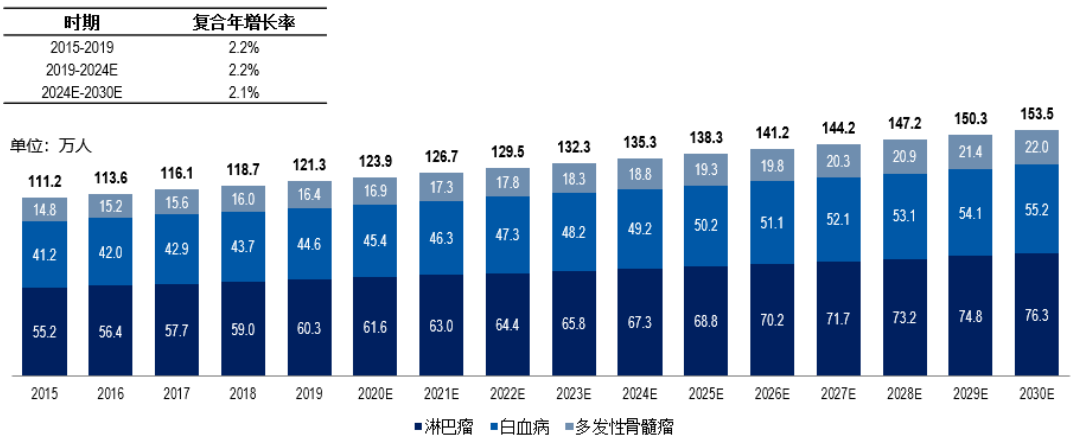
血液系统恶性肿瘤（Hematological Malignancies），又称“血液肿瘤”，包括各种类型的白血病、淋巴瘤和骨髓瘤等，是一种以骨髓及髓外造血器官正常细胞恶变成大量肿瘤细胞为特征，可侵袭及转移至全身，进而导致患者死亡，严重威胁人类健康的恶性血液病。

1）全球血液肿瘤流行病学分析

全球血液肿瘤的新发病例数从 2015 年的 111.2 万增加到 2019 年的 121.3 万，2015 年至 2019 年复合年增长率为 2.2%。预计到 2024 年，全球血液肿瘤的新发病例将达到 135.3 万人，2019 年到 2024 年复合年增长率预计为 2.2%。预计到 2030 年，全球血液肿瘤的新发病例将达到 153.5 万人，2024 年至 2030 年复合年增长率

预计为 2.1%。

2015-2030E 全球血液肿瘤新发病例数

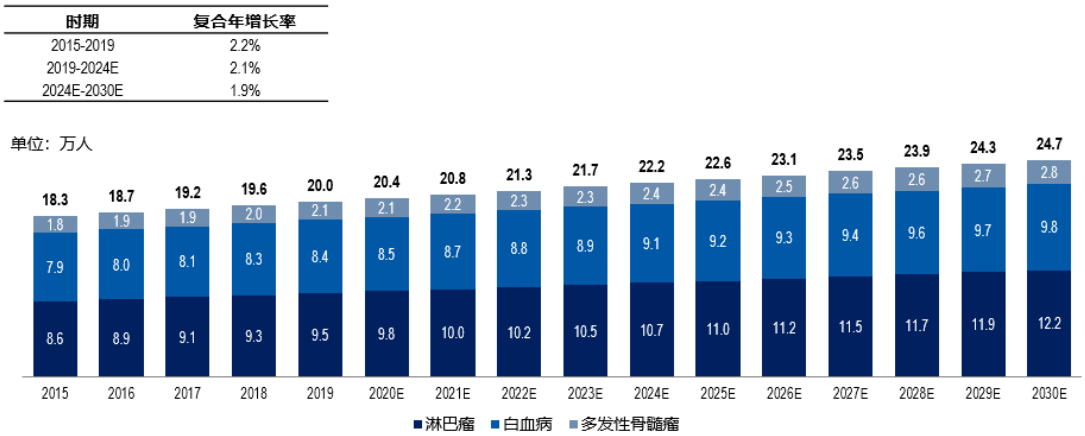


数据来源：IARC，弗若斯特沙利文报告

2）中国血液肿瘤流行病学分析

中国血液肿瘤的新发病例数从 2015 年的 18.3 万增加到 2019 年的 20.0 万，2015 年至 2019 年复合年增长率为 2.2%。预计到 2024 年，中国血液肿瘤的新发病例将达到 22.2 万人，2019 年到 2024 年复合年增长率预计为 2.1%。预计到 2030 年，中国血液肿瘤的新发病例将达到 24.7 万人，2024 年至 2030 年复合年增长率预计为 1.9%。

2015-2030E 中国血液肿瘤新发病例数



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文报告

2、进入行业的主要壁垒

（1）人才壁垒

医药行业是知识密集型行业，药物的研发、生产及销售涉及多种专业领域，包括市场研究、临床研发、生产及工艺、质量控制、新药注册、市场开发及销售等，上述环节需要大量的具有专业背景的复合型人才。药品研发环节对人才的素质要求更高，药物的研发活动需要药学、医学、化学、生物等多学科人才共同合作，并且对人才的创新能力和整合能力提出很高的要求。药品研发人才不仅需要复合型的专业知识，同时需要长期的研发实践以提高技术能力，对人才的培养周期长且投入大。稳定的人才队伍、合理的人员结构是新药研发企业在市场竞争中的关键影响因素。

（2）技术壁垒

医药行业属于技术密集型产业，通常需要将多学科的知识技术加以整合与应用。药物研发对企业技术要求非常高，而且需要长时间的经验积累，肿瘤创新药在研发环节需经过靶点发现与筛选、药物合成等多项临床前试验与多期的临床试验，生产环节需不断提升工艺水平以实现生产效率的提高，从基础研究成果向临床应用转化，最终导向患者生存获益，每一个环节都是对药企技术实力的严格考验。肿瘤创新药需要结合市场需求及发展趋势，整合来自多个学科的专业知识技能，以完成产品的研发及注册申报。随着疾病基础研究的不断深入和精准医学的不断发展，癌症发展的基因和通路不断被揭示，流行的疾病越来越多且发病机理越发复杂，不同疾病所涉及的研究领域和技术手段有所差异，对企业技术实力提出了更高的要求。

（3）资金壁垒

创新药物研发周期长、资金投入高、风险大，需要长时间和大量资金的支持，对创新药企业的资本实力提出了很高的要求。同时，建设符合 GMP 规范的生产工厂、培训合格的工人、铺设覆盖全国的营销网络、建设专门的医药营销队伍，也需要医药企业投入巨额资金。故此，如何在不同的在研产品中合理地进行资源配置，高效地利用资金，提高创新的效率和产品的成功率，对新药研发企业至关重要。

（4）政策壁垒

药品安全事关国计民生，国家在药品研发、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中严格监管以确保公众用药安全。我国 2020 年 7 月正式施行新的《药品注册管理办法》，推行飞行检查、药品一致性评价、药品审评审批体制改革等措施，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提出了更高要求。因此，医药行业存在较高的政策进入壁垒。

3、行业面临的机遇

（1）居民对健康生活的需求越发强烈

随着城乡居民生活水平的不断提高以及可支配收入的稳步上升，居民对健康生活的需求也越来越强烈。2016 年 10 月，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，将“健康中国”战略提升至前所未有的高度，提出“共建共享、全民健康”的战略主题。

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

（2）老龄化程度加剧和医疗卫生支出的增加

老龄化程度加剧、社会医疗卫生支出的增加是推动医药行业发展的关键因素。根据国家统计局数据，中国 65 岁以上人口数量由 2015 年的 1.4 亿人增长至 2019 年的 1.8 亿人，占人口总数比例从 10.5%增至 12.6%。中国医疗卫生支出总额由 2015 年的 4.1 万亿元增长到 2019 年的 6.5 万亿元，年均复合增长率为 12.3%，预计未来仍将保持稳定增长。

人口老龄化是目前全球都面临的重要问题，老龄化人口的免疫、代谢系统功能减退，对药物的依赖和消费通常更高。我国人口老龄化进程的加快，将促进我国卫生总费用的增加，进一步推动医药行业发展。

（3）基础科学进步，带来癌症治疗方法的突破

近年来，针对癌症的治疗方法取得了日新月异的进步，从传统手段手术切除、化疗、放疗逐渐发展到靶向药物治疗、免疫治疗。靶向疗法具有靶向性、特异性的特点，能够有针对性的结合指定抗原，免疫疗法则具有广谱性及应答持久的特点。创新型药物的研发为治疗恶性肿瘤提供了更多的用药选择，随着科学研究对靶标的不断探索，将会有更多新型靶点或新作用机制的创新药造福病患，将极大地刺激创新药的临床需求，并推动市场增长。

（4）行业政策的支持

生物医药行业是关系国计民生、社会稳定和经济发展的新兴战略性行业。为满足广大群众迫切用药需求，近年来，我国出台了多项政策鼓励和加速国内外抗癌药、创新药上市，包括《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《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》《国家食品药品监督管理总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等等。同时，医药本地化生产有利于我国医药企业更好地掌握核心技术、保证临床试验的顺利开展以及实现药品的稳定供应，帮助国内医药企业在激烈的全球市场竞争中占据有利地位，对于我国医药行业的发展具有重要的意义。

（5）全球化布局带来广阔的市场空间

全球化布局为企业发展带来更广阔的市场空间。根据弗若斯特沙利文报告，2019 年度，全球医药市场规模达到 1.3 万亿美元。中国医药市场规模近为 1.6 万亿人民币。虽然近年来中国医药市场规模增速高于全球，但海外医药市场的体量仍远超国内。国内的医药企业通过全球化布局，逐步将自身产品带入海外市场，在为全球患者提供治疗方案的同时，打开海外市场空间，加速企业的成长进程。

海和药物致力于寻求创新药物的国际开发之路，在研发体系建设方面，注重运行规范，并与国际接轨；在临床开发方面，注重海外布局，多款化合物同步在国内和海外开展全球多中心的临床试验，如 SCC244、CYH33、HH2710、HH2853 等，且 HH2710、HH2853 美国 IND 程序领先于国内完成；在组织架构方面，海和药物设立了全资子公司美国海和，负责开展创新药的临床试验及商务拓展业务。未来，公司将根据自身状况和外部环境，择机加速全球化布局，分享全球医药市

场的成长红利。

4、行业面临的挑战

（1）新药研发及临床转化难度大

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

（2）产品商业化竞争激烈

伴随着临床研发阶段及产品上市进程的推进，创新型医药企业会面临来自全球主要制药公司、生物科技公司、公共和私人研究机构等主体的竞争与挑战。不仅如此，在适应症领域竞争也越发激烈。随着疾病分型和个体化治疗研究的推进和不断深入，企业从单癌种领域的竞争逐渐细化到癌症的某个分子病理分型或基因变异的细分患者的竞争，导致产品的可及患者减少，竞争越发激烈。例如乳腺癌的药物研究从没有清晰靶标的全身治疗，发展到分子生物学驱动的以乳腺癌分子亚型为基础的药物研发，包括PIK3CA突变、p53突变、细胞周期蛋白D1和FGFR1的扩增以及许多频率较低的基因异常，各公司开始针对细分基因异常患者开展药物研发，导致细分领域内竞争激烈。

（3）医保控费对医疗支出的使用效率提出更高要求

我国医疗卫生支出不断增加，如何在一定医疗支出的背景下提高效率，使患者获得更优的治疗方案，得到更好的治疗效果，避免过度支出，成为国家医疗改革的重要课题之一，医药企业在此背景下同样面临着巨大挑战。近年来，国家发改委多次降低政府定价药品的零售价格，以实现规范市场价格秩序、降低虚高的药品价格等目的，包括国家医保药物谈判、药品集中招标采购等一系列药品价格调控政策的出台，药品市场整体价格水平呈下降趋势，医药企业将面对如何平衡研发支出和投资回报率的挑战。同时，为了提高治疗药物治疗的有效性，企业在

逐渐细分的治疗领域内进行竞争，研发投入大，而患者比例小，企业将承担投资回报率逐渐降低的风险。不仅如此，细分领域内的竞争公司不断增加，针对同类型产品不同企业的重复研发，导致资本重复性投入，研发资本利用效率降低。如何研发更有效的药物，在有限的医疗花费下使患者使用有效的药物进行治疗，减少过度治疗和不适当的治疗，提升医疗花费的使用效率，是政府和企业同时面临的巨大挑战。

5、行业在新技术方面的发展情况和未来发展趋势

（1）靶向药物及免疫治疗成为肿瘤药物研发热点

靶向抗肿瘤药物的机理是作用于和肿瘤发病相关的特异性靶点，利用肿瘤细胞与正常细胞之间分子生物学上的差异杀伤肿瘤细胞。近年来，靶向抗肿瘤药物的兴起让肿瘤的治疗从细胞毒性药物治疗时代跨越到基于基因变异的精准靶向治疗新时代。经过充分的临床证明，分子靶向治疗不仅能精准地“杀灭肿瘤”，而且能延缓肿瘤发展，进而延长患者带瘤生存期，使肿瘤患者的临床治疗目标逐渐转向“慢性病管理”状态。最经典的例子就是 BCR-Abl 阳性的慢性粒细胞白血病（CML）患者在上个世纪八、九十年代，化疗只能让大约 11%的人活得过 10 年，而针对 BCR-Abl 靶点的 imatinib 却可以让 85%的 CML 病人活过 10 年。

免疫治疗是通过激活自身免疫系统杀伤肿瘤细胞。癌症免疫疗法近来获得令人振奋的进展，可以在晚期癌症患者身上引起比常规化疗更多更持久的应答。2011 年，ipilimumab 获得批准用于治疗黑色素瘤，这标志着癌症免疫治疗的革命正式到来。从那时起，免疫疗法不仅已经成为黑色素瘤、肺癌和肾癌的一线治疗方法，更是超过 20 种癌症的标准护理手段。免疫疗法已成为癌症治疗的重大支柱，正在逐渐改变癌症治疗的格局。

随着中国居民经济水平的提高和健康意识的提高，以及人口老龄化带来的癌症发病率的提高，国内对靶向和免疫治疗药物的需求增加，加上中国政府对生物产业的投入不断增加，预计中国生物医药产业的市场规模将继续快速增长。目前中国的肿瘤药物市场以化学治疗药物为主导，受到医保逐渐覆盖靶向药及免疫疗法、居民支付能力增强、市场教育加深以及越来越多的创新型药物在中国获批等有利因素的大力驱动，靶向药及免疫疗法市场未来有望高速发展。

（2）联合疗法逐渐涌现

为了提高治疗效果、减轻药物副作用以及降低肿瘤的耐药性，联合用药已经成为药物研发和临床应用的趋势。联合疗法将有可能覆盖原先没有可靠治疗手段的癌种，并且由于其疗效更好，将会有更多的患者使用联合疗法。单靶多点、通路上下多靶点、平行通路多靶点、靶疗联化疗、靶药联免疫疗法、化疗联合免疫疗法、不同免疫治疗药物之间的联合、多个小分子靶向药物序贯疗法等等，不同的组合联用方式，正在被广泛深入研究。有些已在许多癌种中让患者获益，正成为一线、二线等的标准治疗。

（3）更加强调基于基因组学的肿瘤个性化治疗和药物开发

无论是靶向治疗还是免疫治疗、单药还是联合用药，都必须对癌症的发病机理有全局了解，才能找到它最危险的癌驱“元凶”靶点（driver gene），和最可能逃逸形成耐药的“帮凶”靶点（bypass）。这就依赖于各种“组学”分析技术的迅速发展，包括全基因组、外显子组、表观基因组、编码转录组、非编码转录组、蛋白组、各种蛋白修饰组、微生物组、代谢组、T/B 细胞表面受体抗原决定簇组等等。人们对肿瘤的认识逐渐突破组织学、病理学分型，进入到大数据分子病理分型的时代，抗肿瘤药物的研发也从传统的基于“疾病表型”的研发模式迈向基于“分子病理分型”的研发模式。例如非小细胞肺癌，代表性的分子病理分型标记物就有 EGFR、ALK、c-MET、Her2、RET、NTRK、KRAS、PI3K、BRAF 等突变；黑色素瘤主要按 BRAF、NRAS、NF1、p53、CDKN2A 突变分型；乳腺癌按 ER、PR、EGFR、Her2、PIK3CA、BRCA1/2 等基因表达或突变分型等等。由于癌症异质性，很多分子变异同时存在，尤其在耐药后会“转型”。另外，有些分子变异虽然罕见却十分多变（如 NTRK 融合），但几乎所有变异患者，无论是哪种癌症都可获益（tumor agnostic therapy），所以迫切需要宽广又灵敏的组学技术检出各种变异患者。

在癌症治疗领域，从靶点找寻、药物研发、靶向人群筛选到抗耐药，都需要以各种组学大数据为基石，个性化的精准医疗才可能高效实现，因此基于各种组学和人工智能大数据算法的肿瘤精准医疗研发正在受到从政府、企业、医院乃至广大患者的高度关注。

（五）行业竞争情况及发行人在行业中的地位

1、行业竞争情况

发行人是一家专注于抗肿瘤创新药物发现、开发、生产和商业化的领先生物技术公司。发行人积极布局了靶向蛋白降解技术，建立了以“生物标志物”为指导的精准医疗平台，依靠自身对肿瘤的生物学原理、发病机制及临床需求的深刻理解，实现了抗肿瘤药物热门靶点（如 VEGFR、FGFR、PDGFR、c-MET、PI3Kα、ERK1/2、PRC2/EZH1/2、AXL/TRK/FLT-3 等）的管线布局，利用技术先进、运行规范并与国际接轨的临床研究体系推进相关产品的临床试验，致力于解决患者的临床医疗需求，帮助广大肿瘤患者获得更多高质量治疗的选择。

发行人的主要产品细分领域竞争格局如下：

（1）RMX3001 竞争格局

RMX3001（口服紫杉醇）是基于脂质自乳化药物递送技术（DH-LASED Platform）开发而成的紫杉醇口服制剂，其用于治疗一线化疗失败后转移性或复发胃癌患者、用于治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的适应症正处于 III 期临床试验。

目前，国内上市的紫杉醇主要分为 3 种，分别为注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用紫杉醇脂质体和紫杉醇注射液，均为注射剂型。截至 2020 年 12 月 31 日，国家药品监督管理局批准了 3 种进口紫杉醇药物和 45 种国产紫杉醇药物。国产紫杉醇药物中，紫杉醇注射液 40 种，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）4 种，注射用紫杉醇脂质体 1 种。与美国市场形成鲜明对比，竞争十分激烈。国产紫杉醇类药物由于价格较低，在国内市场占据主导地位。

类型	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	注射用紫杉醇脂质体	紫杉醇注射液
商品名	Abraxane（克艾力、艾越、齐鲁锐贝、科瑞飞）	力扑素	泰素等
制造商	Celgene/百济神州（石药集团、恒瑞医药、齐鲁制药、科伦药业）	绿叶制药	百时美施贵宝
上市时间	2013年（2018年、2018年、2019年、2020年）	2003年	1992年（美）、1999年（中）

类型	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	注射用紫杉醇脂质体	紫杉醇注射液
国内获批适应症	乳腺癌	乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌	乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌、AIDS相关性卡氏肉瘤
规格	100mg	30mg	30mg；60mg；100mg
滴注时间	≥30min	≥3h	≥3h
是否需要超敏处理	不需要	需要，使用本品前30分钟，请进行以下预处理：静脉注射地塞米松5-10mg；肌肉注射苯海拉明50mg；静脉注射西米替丁300mg	需要，可采用地塞米松20mg口服，通常在用泰素之前12及6小时给予，苯海拉明（或其同类药）50mg在泰素之前30至60分钟静注，以及在注射泰素之前30－60分钟给予静脉注射西米替丁（300mg）或雷尼替丁（50mg）
是否需要特殊输液器或装置	否	专用振荡器	含过滤器，不含聚氯乙烯
依从性	较好	一般	较差

截至 2020 年 12 月 31 日，国内尚无口服剂型紫杉醇药物获批上市。中国有两个口服紫杉醇药物正在开展临床试验，分别来自韩国大化制药/海和药物和 Athenex。

其中，发行人的 RMX3001 针对胃癌、乳腺癌的适应症已进入 III 期临床试验阶段，而 Athenex 在国内仅针对乳腺癌的适应症开展研究，根据 CDE 公示信息，目前处于 I 期临床试验阶段。从服药频次来看，RMX3001 仅需在各治疗周期的第 1 天、第 8 天和第 15 天，早晚各口服 1 次，28 天一个疗程；而 Athenex 的 Oraxol 需要每周连续服药 3 天，每天一次，21 天一个疗程。联合治疗开发前景方面，Oraxol 须与 P-糖蛋白抑制剂联用，而 RMX3001 不需要 P-糖蛋白抑制剂，故此，RMX3001 可避免未来联合治疗开发时可能出现的潜在药物相互作用，联合治疗的开发前景更加广阔。

（2）AL3810 德立替尼的竞争格局

德立替尼属于 FGFR1-3、VEGFR1-3、PDGFRα/β 的强效多靶点酪氨酸激酶抑制剂，对多种晚期实体瘤具有潜在临床疗效。德立替尼的一项开放性 Ib 期研究

（CL1-80881-008）表明，AL3810 在鼻咽癌（未分化）和胸腺肿瘤受试者中呈现的抗肿瘤活性较好，部分鼻咽癌患者的应答持续时间超过 3 年。

通过同时抑制单个靶标或多个靶标，酪氨酸激酶抑制剂（TKI）可以有效治疗多种恶性肿瘤。VEGFR，FGFR 和 PDGFR 是 TKI 药物的三个代表性靶标。根据对中国市场中上市的 TKI 药物分析，截至 2020 年 12 月 31 日，国内已批准上市的多靶点酪氨酸激酶抑制剂中，涉及 VEGFR 或 FGFR 或 PDGFR（三者含其一）的 TKI 有 14 种，其适应症涵盖多种恶性肿瘤，例如胃癌、非小细胞肺癌肾细胞癌、肝细胞癌、白血病等。其中，针对实体瘤的品种主要有 10 款，具体如下：

通用名	商品名	公司名称	适应症	靶点	批准时间
安罗替尼	福可维	正大天晴	非小细胞肺癌、淋巴瘤、软组织肉瘤、小细胞肺癌	VEGFR, FGFR, PDGFR, c-Kit	2018
仑伐替尼	乐卫玛	卫材药业	肝细胞癌	VEGFR, FGFR	2018
呋喹替尼	爱优特	和记黄埔医药	结直肠癌	VEGFR	2018
帕唑帕尼	维全特	诺华	晚期肾细胞癌、软组织肉瘤	VEGFR, PDGFR, c-Kit	2017
瑞戈非尼	拜万戈	拜耳	结直肠癌、胃肠道间质瘤、肝细胞癌	VEGFR, PDGFR, FGFR, Kit, RET,RAF-1, B-Raf	2017
阿昔替尼	Inlyta	辉瑞	肾细胞癌	VEGFR, PDGFR, c-Kit	2015
阿帕替尼	艾坦	恒瑞	胃腺癌、胃食管结合部腺癌	VEGFR-2, c-Kit, c-Src	2014
舒尼替尼	索坦	辉瑞	胃肠道间质瘤、肾细胞癌、胰腺神经内分泌瘤	VEGFR, PDGFR, Kit	2007
索拉非尼	多吉美	拜耳	肾细胞癌、肝细胞癌、甲状腺癌	Raf, VEGFR, PDGFR	2006
伊马替尼	格列卫	诺华	白血病、胃肠道间质瘤、骨髓增殖性疾病、肥大细胞增生症、皮肤纤维肉瘤	ABL, BCR-ABL, PDGFRA, SCFR	2002

截至 2020 年 12 月 31 日，同类型药物中，尚无产品获得胸腺癌、鼻咽癌等适应症的上市批准。对应适应症的临床试验情况如下：

药物名称	适应症	公司	临床分期	首次公示时间
德立替尼	胸腺癌	海和药物	II 期	2018-06-29
德立替尼	鼻咽癌	海和药物	Ib/II 期	2019-08-09
多纳非尼	鼻咽癌	泽璟生物	Ib 期	2016-04-27
AL8326	SCLC	爱德程医药	Ib/IIa 期	2020-09-11
C-005	SCLC	双良生物/银河生物	I 期	2019-09-27
西奥罗尼	SCLC	微芯生物	I 期	2017-07-27

（3）SCC244 谷美替尼的竞争格局

谷美替尼是一种基于 c-MET 新型激酶靶点的小分子药。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。

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 5%~22%。

全球来看，默克公司的特泊替尼（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、晚期或复发性非小细胞肺癌患者，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，中国有多款针对非小细胞肺癌进行开发的选择性 c-MET 抑制剂。

截至 2020 年 12 月 31 日，国内已上市的 c-MET 抑制剂仅有克唑替尼，尚无上市的高选择性 c-MET 小分子药物。和记黄埔医药于 2020 年 5 月宣布 NMPA 已受理沃利替尼用于治疗 MET 14 号外显子跳跃突变的非小细胞肺癌的新药上市申请，是国内第一个申请上市的高选择性 c-MET 小分子抑制剂。

高选择性 c-MET 小分子抑制剂针对非小细胞肺癌的竞争概览

产品名称	公司	临床阶段	靶点	适应症	日期*
沃利替尼	和记黄埔医药	NDA	c-MET	非小细胞肺癌	2020/5/29
AL2846	正大天晴	II 期	c-MET	非小细胞肺癌	2020/3/16
特泊替尼	默克	II 期	c-MET	非小细胞肺癌	2019/12/19

谷美替尼	海和药物	II 期	c-MET	非小细胞肺癌	2019/9/11
伯瑞替尼	北京浦润奥生物科技/Apollomics	II 期	c-MET	非小细胞肺癌，胶质瘤	2018/9/19

注 1：上表统计数据截至 2020 年 12 月 31 日，NDA 日期为 CDE 承办日期；临床试验日期为 CDE 首次公示信息日期。

注 2：上表仅列示进入 II 期试验阶段后的品种。

（4）CYH33 项目的竞争格局

CYH33 是一种全新结构高活性 PI3Kα 选择性抑制剂，拟用于各种恶性肿瘤，包括但不限于 PI3K 信号通路异常激活的卵巢癌、乳腺癌、子宫内膜癌、前列腺癌、胆管癌、头颈癌、食管癌及胃食管交接部肿瘤、胃癌、结直肠癌、肝癌、肾癌和非小细胞肺癌等。

PIK3CA（编码 PI3K 催化亚单位α ）是人类肿瘤中常见的突变致癌基因之一。研究发现，约 2-5%的人类实体肿瘤中存在癌基因 PIK3CA 的突变，其突变的比例在结肠癌、成胶质细胞瘤、胃癌、乳腺癌和肺癌中分别约为 32%、27%、25%、8%和 4%，在其他消化道肿瘤中，食管鳞癌突变率为 11%，食管腺癌为 6%。可预测 PI3K 信号通路能作为临床抗肿瘤治疗的靶点。目前，全球进行临床试验的 PI3Kα 抑制剂药物包括 Petra Pharma 的 serabelisb，适应症为实体瘤（乳腺癌，子宫内膜癌，肺癌，结肠直肠癌，头颈癌）处于 Ib/II 期临床试验阶段；罗氏制药的 GDC-0077 适应症为乳腺癌，处于 III 期临床试验阶段。

诺华公司的 Alpelisib 是全球唯一已上市进行销售的 PI3Kα 抑制剂，于 2019 年 5 月获得 FDA 批准上市，用于治疗激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体-2（HER2）阴性、PIK3CA 突变、晚期或转移性乳腺癌。目前，国内尚无上市的 PI3Kα 特异性抑制剂。

2、行业内的主要企业

（1）恒瑞医药（600276.SH）

恒瑞医药是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业。2019 年，恒瑞医药实现营业收入 232.89 亿元，归属于母公司所有者的净利润

53.28 亿元，位列全球制药企业 TOP50 榜单第 47 位。恒瑞医药有丰富的肿瘤适应症产品管线，其中，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）与发行人的 RMX3001（口服紫杉醇）都属紫杉醇剂型改良产品；阿帕替尼的主要作用靶点为 VEGFR-2、PDGFR、c-Kit、c-Src，与发行人的 AL3810（德立替尼）作用靶点较为相似。

（2）正大天晴

正大天晴成立于 1997 年，是国内知名的医药企业，2019 年位列中国医药工业百强企业榜第 16 位，拥有抗肿瘤、肝病、呼吸、感染、内分泌和心脑血管等产品集群。正大天晴的安罗替尼主要作用靶点为 VEGFR、FGFR、PDGFR 和 c-Kit，与发行人的 AL3810（德立替尼）作用靶点较为相似。

（3）石药集团（01093.HK）

石药集团成立于 1992 年 6 月，是一家集创新药物研发、生产和销售为一体的国家级创新型企业。石药集团拥有丰富的产品管线，其中，克艾力®为注射用紫杉醇（白蛋白结合型），于 2018 年在国内获批上市。克艾力®与发行人的 RMX3001（口服紫杉醇）都属紫杉醇剂型改良产品。

（4）齐鲁制药

齐鲁制药创建于 1958 年，是中国大型综合性现代制药企业，专业从事治疗肿瘤、心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研制、生产与销售。其中，齐鲁锐贝®为注射用紫杉醇（白蛋白结合型），于 2019 年在国内获批上市。齐鲁锐贝®与发行人的 RMX3001（口服紫杉醇）都属紫杉醇剂型改良产品。

（5）和记黄埔医药

和记黄埔医药成立于 2002 年 9 月，致力于为全球市场研发创新药物，主要聚焦于癌症和自身免疫性疾病等治疗领域，其母公司和黄中国医药科技有限公司 系纳斯达克上市公司（股票代码：HCM.O）；和记黄埔医药的沃利替尼属于 c-MET 抑制剂，与发行人的 SCC244（谷美替尼）作用靶点相同。

（6）贝达药业（300558.SZ）

贝达药业成立于 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，主要适应症为非小细胞肺癌。

（7）基石药业（2616.HK）

基石药业为一家处于临床阶段的生物制药公司，成立于 2015 年 12 月，专注于开发及商业化创新肿瘤免疫治疗及分子靶向药物，主要聚焦于复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤、复发/难治性自然杀伤/T 细胞淋巴瘤、非小细胞肺癌等治疗领域。

（8）微芯生物（688321.SH）

微芯生物成立于 2001 年 3 月，是一家旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创新分子实体药物，具备完整的从新药研发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业，系科创板上市公司。微芯生物主要产品包括已正式上市销售的国家 1 类新药西达本胺，其适应症包括外周 T 细胞淋巴瘤、乳腺癌等。

（9）泽璟制药（688266.SH）

泽璟制药成立于 2009 年 3 月，是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型新药研发企业，系按照第五套上市标准申请上市的科创板上市公司。泽璟制药的产品管线覆盖肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌、骨髓增殖性疾病等多种癌症和血液肿瘤以及出血、肝胆疾病等多个治疗领域。

（10）诺诚健华（9969.HK）

诺诚健华是一家处于临床阶段的生物医药公司，成立于 2015 年 11 月。诺诚健华致力于发现、研发及商业化潜在同类最佳及/或首创的用于治疗癌症及自身免疫性疾病的药物，主要在研产品聚焦于 BTK、FGFR 等靶点，适应症涵盖血液肿瘤、胆管癌、尿路上皮癌等。

（11）上海谊众（A20466.SH）

上海谊众成立于 2009 年 9 月，其主要在研产品为紫杉醇胶束，与发行人的 RMX3001（口服紫杉醇）都属紫杉醇剂型改良产品。

3、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

海和药物是一家专注于抗肿瘤创新药物发现、开发、生产及商业化的中国领先的自主创新生物技术公司，以“海纳百川，和谐共赢，创新为本，造福人类”为使命，坚持走自主创新为主的道路，寻求创新药物的国际开发之路，为全球癌症患者带来改善生活质量和挽救生命的疗法。

公司积极布局了靶向蛋白降解技术，建立了以“生物标志物”为指导的精准医疗平台，构建了技术先进、运行规范并与国际接轨的新药研发体系，涵盖了新药研发的全流程，包括早期药物发现、药物临床前评价与研究、药学研究与药品生产、生物标志物的发现和确认、医学战略规划、临床研究与开发、药物注册申报与药物警戒、生产及商业化等单元系统，打造了优势叠加、颇具国际竞争力的新药研发体系和产品管线。截至 2020 年 12 月 31 日，公司主要在研产品共涉及 9 个化合物，其中 7 个化合物处于临床研究阶段，2 个化合物处于临床前研究阶段。公司获得包括中国、美国、日本等主要国家在内的授权发明专利 62 项。此外，公司已获得 6 项“重大新药创制”国家科技重大专项、7 项上海“科技创新行动计划”以及 3 项中国科学院“个性化药物先导科技专项”。

鉴于公司部分产品管线临近商业化，公司于 2020 年 9 月通过购买泰州海和股权的方式取得了泰州中国医学城土地 65,625 平方米，本次发行募投项目之一的泰州生产基地建设项目即规划在该地块进行建设。为确保临床药品及未来商业化的质量要求和稳定供给，公司拟通过泰州生产基地建设项目提前进行产业转化布局，抢占市场先机。本项目建成后，公司泰州生产基地将具备面向全球患者供应口服紫杉醇溶液、德立替尼胶囊和谷美替尼片剂的生产能力，为公司持续进行产品研发、成果转化和后续商业创造有利条件。

4、公司产品的技术水平及特点

关于本公司在研产品的技术水平及特点参见本节“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）主营业务与主要产品概况”。

5、竞争优势与劣势

（1）竞争优势

1）数量丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系

海和药物重点专注于抗肿瘤创新药物的发现、开发、生产及商业化，基于自身对肿瘤的生物学原理、发病机制及临床需求的深刻理解，经过多年的努力与发展，逐步形成了数量丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系。公司的在研产品服务于市场领域布局，数量丰富，涵盖多个热门靶点，临床前研究、临床 I 期、临床 II 期与临床 III 期各研究阶段均有产品在研，梯度合理，进展有序。截至本招股说明书出具日，公司主要在研产品管线涉及 9 个化合物，其中 7 个处于临床研究阶段，2 个处于临床前研究阶段。公司围绕 7 个临床研究阶段的化合物，同时开展超过 15 项临床试验，其中，III 期临床试验 3 项，II 期临床试验 4 项。

公司的产品管线之间及自有产品与其他药物之间，具备联合用药的开发潜力，有利于充分发挥协同效应，未来商业化前景良好。其中，RMX3001 作为紫杉醇的改良剂型，通过减缓毒副作用，改善用药方式，提升患者的生活质量和用药依从性，有望成为重磅品种，发行人未来拟开展 RMX3001+AL3810 以及 RMX3001+AL3810+I-O 在不同癌症领域的联合用药试验；AL3810 作为 FGFR1-3、VEGFR1-3、PDGFRα/β 的强效多靶点酪氨酸激酶抑制剂，对多种晚期实体瘤具有潜在临床疗效，发行人已就 AL3810 联合 PD-1 用于治疗鼻咽癌、联合化疗用于治疗小细胞肺癌获得了国内的临床试验批件，现处于 II 期临床试验阶段；SCC244（谷美替尼）属于口服强效高选择性 c-MET 抑制剂，发行人已就 SCC244 联合 PD-1 用于治疗非小细胞肺癌、联合奥西替尼用于治疗非小细胞肺癌获得了国内临床试验批件；CYH33 属于一种高选择性 PI3Kα 选择性抑制剂，发行人已就 CYH33 联合奥拉帕利用于晚期实体瘤在美国完成了 IND，获得了国内临床试验批件；就 CYH33 联合内分泌治疗伴或不伴哌柏西利用于乳腺癌获得了国内临床试验批件。同时，公司围绕临床研究的热门靶点，如 ERK、PRC2/EZH1/2、AXL、BRD4 等，积极开展相关化合物的在肿瘤治疗领域的研究。在临床应用中，联合用药愈发普及，化疗+靶向治疗、化疗+免疫治疗、靶向治疗+免疫治疗等联合治疗方案日益增多。未来，公司将充分发挥各管线的协同作用，打造多款药物的产品组合，为患者提供一揽子治疗方案。

此外，公司注重同时布局大病种疾病和罕见病，在研管线中，既有针对胃癌、乳腺癌等大病种的 RMX3001，也有首款针对胸腺癌进行开发的靶向药物德立替尼。同时，公司的产品管线在安全性、有效性及依从性方面，较现阶段的同类竞品具备一定优势，进一步加强了产品管线的差异化。

2）以“生物标志物”为指导的精准医疗平台

随着科学技术的不断发展和对生物学、化学等基础学科的深入研究，我们逐步走入精准治疗的时代，靶向药物需要准确地定位合适的目标人群。公司高度重视转化医学研究，与高校、研究所等科研机构积极合作，建立了以“生物标志物”为指导的精准医疗平台，通过寻找合适的生物标记物，设计合理的检测试剂和检测方法，精准地定位目标患者，协助临床团队制定开发策略，提高临床开发效率，降低临床开发成本。

3）靶向蛋白降解技术

公司建立了靶向蛋白降解技术平台，以蛋白降解靶向嵌合体（PROTAC）和分子胶（Molecular Glue）技术为基础，积累了丰富的双功能降解剂、分子胶设计的经验，建立起完整的蛋白配体筛选、蛋白-配体结合力测试、蛋白降解的评估体系，为小分子靶向所谓不可成药的靶点提供了研究工具，并应用于蛋白功能的研究、作用机制的探索和新药发现项目中。

4）根植本土、放眼全球的国际化战略布局

海和药物具有从药物发现、化合物合成与筛选、CMC、转化医学研究、临床前研究、临床试验和药品注册的药物开发平台，具备贯穿新药开发全流程的研发能力。同时，公司正积极推动泰州生产基地的建设工作，建成后，公司将具备核心在研产品的商业化生产能力。未来，公司将建立优化自有营销网络，实现产品上市销售，打通涵盖新药研发、生产、销售及商业化的全价值链。

海和药物根植本土，放眼全球，致力于寻求创新药物的国际开发之路，在研发体系建设方面，注重运行规范，并与国际接轨。一方面，公司在研产品涉及的 9 个化合物中有 6 个拥有全球权益，公司具备在全球推进药物临床研究的能力，积极推动在研产品的海外临床开发。公司多款化合物同步在国内和海外开展全球多中心的临床试验，如 SCC244、CYH33、HH2710、HH2853 等，且 HH2710、HH2853

美国 IND 程序领先于国内完成。另一方面，为支持公司业务发展，公司于 2019 年在美国设立了全资子公司美国海和，未来结合业务需要将进一步完善海外架构设置，为全球化战略布局奠定基础。

5）多元化的产品管线来源

海和药物紧跟市场与学界前沿动态，通过自主研发、合作研发和授权引进相结合的方式，打造了品类丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系。

海和药物高度重视自主研发的体系建设，设立了临床前研发部，负责早期药物发现及临床前研究等相关工作。与此同时，发行人结合自身技术优势与良好的业界口碑，与高校、研究所等科研机构以及境外知名药企积极合作，开拓多元化的产品管线来源。作为原药物所参股企业，发行人与药物所建立了良好的战略合作伙伴关系，双方通过合作研发和授权引进的方式顺利推进了多个项目的临床前研究，发行人取得自主知识产权后，进一步独立自主开展后续创新药物研发工作。此外，发行人依托于前瞻性的产品研判能力及丰富的临床试验经验，积极与海外药企开展合作，引入具有优质商业开发价值的产品管线授权许可。构建渠道的多元化有利于发行人不断丰富产品管线，在未来继续优化和保持可持续发展的产品组合。

（2）竞争劣势

公司作为新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大。公司目前正处于研发驱动、快速发展的重要时期，为满足研发中心建设、临床试验推进、销售网络扩张的需要，需要更多的资金支持。公司作为非上市公司，资本实力有限，融资渠道单一，可能在一定程度上会限制公司的研发投入规模，从而制约公司的发展速度。

三、公司销售情况和主要客户

截至招股说明书签署日，公司的产品处于新药研发阶段，未对外销售产品。报告期内，公司存在专利实施许可、提供研发及检测等服务获取收入的情况，具体情况如下：

单位：万元

收入项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度

收入项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
技术转让	-	1,500.00	1,875.00	-
提供劳务	-	37.91	-	-
合计	**-**	**1,537.91**	**1,875.00**	**-**

如上表所示，公司收入主要为技术转让（license-out）收入，所涉及的客户为思路迪北京，涉及的项目为 HH185。思路迪成立于 2010 年，专注于肿瘤精准医疗，已与国内 200 多家三甲医院合作，为不同人群提供完善的肿瘤诊疗一体化产品和服务。思路迪的抗肿瘤新药研发管线涵盖免疫治疗及其它靶向治疗，其合作开发的全球第一个皮下注射抗 PD-L1 肿瘤免疫治疗新药项目已经进入全球（中国、美国和日本）同步临床开发阶段。基于 HH185 在肿瘤免疫领域和思路迪的 PD-L1 抗体有良好的联合用药前景，2018 年 4 月，海和药物与思路迪达成战略合作，就肿瘤免疫治疗领域与 PD-L1 联合用药研究展开合作。思路迪根据《专利实施许可合同》的约定，于 2018 年、2019 年向海和药物支付首付款、技术转移费及里程碑费用。

报告期内，公司及持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与主要客户不存在关联关系。

四、公司采购情况和主要供应商

（一）主要原材料采购情况

公司目前尚未有产品上市销售。报告期内，发行人原材料采购内容主要为包括临床试验服务、技术服务及 CDMO 服务等服务采购及与业务相关的原料、试剂等实物采购。

（二）主要能源供应情况

截至本招股说明书签署日，发行人尚未实现产品销售，亦未进行大规模生产活动。发行人涉及的能源消耗主要为一般性的水、电、蒸汽等。

报告期内，发行人涉及的能源消耗情况如下表所示：

能源分类	2020 年 1-9 月			2019 年度		
	金额（元）	用量	单价（元）	金额（元）	用量	单价（元）
水（吨）	5,955.59	1,424.00	4.18	8,000.74	1,913.00	4.18

能源分类	2020 年 1-9 月			2019 年度		
	金额（元）	用量	单价（元）	金额（元）	用量	单价（元）
电（KW·h）	473,012.60	578,679.50	0.82	687,797.04	539,694.67	1.27
蒸汽（吨）	123,547.49	272.80	452.89	171,708.34	412.00	416.77
合计	**602,515.68**	**-**	**-**	**867,506.12**	**-**	**-**
能源分类	**2018 年度**			**2017 年度**		
	金额（元）	用量	单价（元）	金额（元）	用量	单价（元）
水（吨）	8,691.63	1,943.00	4.47	6,948.34	1,673.00	4.15
电（KW·h）	771,866.72	477,270.00	1.62	431,130.24	287,833.00	1.50
蒸汽（吨）	237,150.23	542.00	437.55	118,226.25	281.00	420.73
合计	**1,017,708.58**	**-**	**-**	**556,304.83**	**-**	**-**

（三）报告期内前五名供应商采购情况

报告期各期，公司对与主营相关的前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

名称	2020 年 1-9 月	占采购总额比例	是否关联方	主要采购内容
药物所	4,628.76	22.11%	否	技术引进&技术服务
杭州泰格医药科技股份有限公司	2,956.06	14.12%	否	技术服务
赛纽仕健康有限公司	2,864.00	13.68%	否	技术服务
浙江九洲药业股份有限公司	785.33	3.75%	否	技术服务
上海宣泰医药科技股份有限公司	587.33	2.81%	否	技术服务
合计	**11,821.48**	**56.47%**		
名称	**2019 年**	**占采购总额比例**	**是否关联方**	**主要采购内容**
药物所	4,160.55	17.66%	否	技术引进&技术服务
杭州泰格医药科技股份有限公司	3,627.10	15.39%	否	技术服务
Dae Hwa	2,609.11	11.07%	否	技术引进&试剂
浙江九洲药业股份有限公司	2,172.86	9.22%	否	技术服务
上海宣泰医药科技股份有限公司	1,056.71	4.49%	否	技术服务
合计	**13,626.33**	**57.84%**		
名称	**2018 年**	**占采购总额比例**	**是否关联方**	**主要采购内容**
药物所	1,196.09	18.21%	否	技术引进&技术服务
上海美迪西生物医药股份有限公司	572.44	8.71%	否	技术服务
杭州泰格医药科技股份有限公司	390.10	5.94%	否	技术服务
保诺科技（北京）有限公司	337.08	5.13%	否	技术服务
上海宣泰海门药业有限公司	336.09	5.12%	否	技术服务
合计	**2,831.80**	**43.11%**		
名称	**2017 年**	**占采购总额比例**	**是否关联方**	**主要采购内容**
艾昆纬医药科技（上海）有限公司	812.96	14.15%	否	技术服务
药物所	784.25	13.65%	否	技术引进&技术

				服务
上海美迪西生物医药股份有限公司	589.98	10.27%	否	技术服务
精鼎医药研究开发（上海）有限公司	275.04	4.79%	否	技术服务
上海药明康德新药开发有限公司	248.83	4.33%	否	技术服务
合计	**2,711.07**	**47.17%**		

注1：药物所控制上海药物代谢研究中心，公司与前述单位交易合并列示；

注2：杭州泰格医药科技股份有限公司控制上海泰格医药科技有限公司、杭州泰格益坦医药科技有限公司、杭州思默医药科技有限公司、上海谋思医药科技有限公司，公司与前述公司交易合并列示；杭州泰格医药科技股份有限公司享有发行人股东平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）和Tiger Jade Investment II（HK） Company Limited的权益，前述股东分别对公司持股0.59%和0.64%；

注3：上海宣泰医药科技股份有限公司控制上海宣泰海门药业有限公司，公司与前述公司交易合并列示；

注4：浙江九洲药业股份有限公司控制浙江瑞博制药有限公司、瑞博（杭州）医药科技有限公司，公司与前述公司交易合并列示；

注5：艾昆纬医药科技（上海）有限公司控制昆拓信诚医药研发（北京）有限公司，公司与前述公司交易合并列示；

注6：上海美迪西生物医药股份有限公司控制美迪西普亚医药科技（上海）有限公司，公司与前述公司交易合并列示；

注7：Dae Hwa对公司持股0.44%。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过同期采购总额的 50%的情况，不存在对单一供应商重大依赖的情况。公司及持股 5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在在上述供应商占有权益的情况。

（四）报告期内研发外包采购情况

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

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发外包采购金额	13,555.78	16,389.21	5,174.14	4,394.35
当期研发投入	28,960.75	30,319.62	10,693.80	9,564.70
研发外包采购金额/当期研发投入	46.81%	54.05%	48.38%	45.94%

注：上述研发外包费为临床试验及技术服务费，并剔除管线对应里程碑费用。

（五）报告期内主要服务采购供应商情况

报告期内，发行人主营业务相关的主要服务采购供应商情况如下：

机构名称	主要服务内容	机构背景/运营规模
药物所	项目授权引进及基础研究	药物所前身是国立北平研究院药物研究所，创建于 1932 年，次年迁至上海，是我国历史最悠久的综合性创新药物研究机构。自建所以来，共研制开发新药 100 余种并投入生产，创制了一批在国内外

机构名称	主要服务内容	机构背景/运营规模
		具有一定影响的创新药物，全所共获各类科研成果奖 300 余项，包括国家三大奖项 26 项，全国科学大会奖等国家级奖 21 项，省部级奖 97 项。
赛纽仕健康有限公司（SYNEOS HEALTH, LLC）	临床试验服务	SYNEOS HEALTH, LLC 系美股上市公司 SYNEOS HEALTH, Inc.（SYNH）子公司，SYNH 成立于 2010 年 8 月 13 日，注册资本为 600 万美元，2018 年营业收入为 43.90 亿美元，2019 年营业收入为 46.76 亿美元。
杭州泰格医药科技股份有限公司	临床试验服务	成立于 2004 年 12 月，注册资本 872,580,350 元，于 2012 年 8 月在深交所创业板上市。泰格医药（300347.SZ）2018 年营业收入 23.01 亿元，2019 年营业收入 28.03 亿元。
浙江九洲药业股份有限公司	原料药委托生产服务	成立于 1998 年 7 月，注册资本 805,234,971 元，于 2014 年 10 月在上交所上市。九州药业（603456.SH）2018 年营业收入 18.62 亿元，2019 年营业收入 20.17 亿元。
上海宣泰医药科技股份有限公司	制剂委托生产服务	成立于 2012 年 8 月，注册资本 40,800 万元，上海市国有资产监督管理委员会全资子公司上海联和投资有限公司持有其 57.11%股份，经营规模无公开资料。
Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd.	技术引进及试剂采购	成立于 1984 年 1 月，注册资本 9,284,689,500 韩元，2003 年于韩国证券交易所上市（证券代码 DH PHARM）。2018 年营业收入1,101.43 亿韩元，2019 年营业收入 1,146.10 亿韩元。
上海美迪西生物医药股份有限公司	药物化学服务	成立于 2004 年 2 月，注册资本 62,000,000 元，于 2019 年 11 月在上交所科创板上市。美迪西（688202.SH）2018 年营业收入 1.98 亿元，2019 年营业收入 4.49 亿元。
保诺科技（北京）有限公司	药物化学服务	成立于 2006 年 1 月，注册资本 1,800 万美元，系境外公司宝诺公司的全资子公司，经营规模无公开资料。
艾昆纬医药科技（上海）有限公司	临床试验服务	成立于 2013 年 7 月，注册资本 200 万美元，系 IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.全资子公司，经营规模无公开资料。
精鼎医药研究开发（上海）有限公司	临床试验服务	成立于 2002 年 4 月，注册资本 155 万美元，系 PAREXEL INTERNATIONAL（HONG KONG）COMPANY LIMITED 全资子公司，经营规模无公开资料。
上海药明康德新药开发有限公司	临床试验服务	成立于 2002 年 4 月，注册资本 1,245,720 万元，为无锡药明康德新药开发股份有限公司（603259.SH）全资子公司；母公司药明康德成立于 2000 年 12 月，于 2018 年 5 月在上交所主板上市，注册资本 2,441,681,821 元，2018 年营业收入为 128.72 亿元，2019 年营业收入为 96.14 亿元。

五、主要固定资产和无形资产情况

（一）主要固定资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值	成新率
研发设备	647.56	360.78	286.78	44.29%

项目	原值	累计折旧	账面价值	成新率
运输设备	143.72	72.46	71.26	49.58%
办公设备	498.59	285.89	212.70	42.66%
合计	**1,289.87**	**719.12**	**570.74**	**44.25%**

1、租赁房屋

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人租赁房屋情况如下：

序号	出租人	承租人	房屋座落地址	租赁房屋面积（㎡）	租赁期限	租赁用途
1	绿谷制药	发行人	上海市张江高科技园区牛顿路 393.421 号 6 幢 102 部位	2,092.74	2020/9/16-2025/3/20	办公及研发
2	上海张江火炬创业园投资开发有限公司	发行人	上海市浦东新区科苑路/弄 399 号 10 幢 1 层	666.00	2020/04/01-2023/03/31	厂房
3	广东利通置业投资有限公司	发行人	广州市越秀区中山二路 3 号 13 楼 F 单元	103.00	2019/12/1-2021/11/30	办公
4	北京海文资产经营管理有限公司	发行人	北京市朝阳区劲松南路 1 号 1 幢 5 层 508-509 房间	113.53	2020/3/24-2022/4/23	办公
5	北京海文资产经营管理有限公司	发行人	北京市朝阳区劲松南路 1 号 1 幢 5 层 513 房间	81.6	2020/4/24-2022/4/23	办公

2、主要生产经营设备

截至 2020 年 9 月末，发行人主要生产经营设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	原值	累计折旧	成新率
1	毕克氮气发生器	20.94	12.93	38.25%
2	高效液相色谱仪	21.68	2.06	90.50%
3	高效液相色谱仪	21.68	2.06	90.50%
4	微波合成仪	24.59	23.36	5.00%
5	液质联用仪	75.22	71.46	5.00%
6	全自动免疫组化染色系统 OMNIS	103.45	34.40	66.75%
7	Waters HPLC	109.40	92.38	15.56%

注：上述固定资产为公司原值大于20.00万元的研发用固定资产。

（二）主要无形资产

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值
专利权及专有技术	13,210.70	6,961.27	6,249.43
土地使用权	2,528.01	5.13	2,522.88

项目	原值	累计折旧	账面价值
合计	15,738.71	6,966.39	8,772.32

1、土地使用权

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

使用权人	座落	地号	使用权面积（㎡）	地类（用途）	使用权类型	终止日期	权证编号	是否抵押
泰州海和	中国医药城药城大道北侧、秀水路西侧	321204150226GB01037	65,625	工业用地	出让	2061.10.30	苏（2020）泰州市不动产权第 0193858 号	否

2、商标

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司持有的商标情况如下：

（1）境内商标

序号	商标	注册人	核定服务项目	有效期限/申请日期	商标注册号	状态
1	海泽仁	海和药物	第 5 类：培养细菌用介质；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；人用药；医用化学制剂；放射性药品；生化药品；兽医用药；医用营养品；	2020/6/21-2030/6/20	第 41896096 号	注册
2	海泽福	海和药物	第 5 类：医用化学制剂；放射性药品；生化药品；医用营养品；兽医用药；培养细菌用介质；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；人用药；	2020/6/21-2030/6/20	第 41889975 号	注册
3	海奕明	海和药物	第 5 类：培养细菌用介质；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；人用药；医用化学制剂；放射性药品；生化药品；医用营养品；兽医用药；	2020/6/28-2030/6/27	第 41885805 号	注册
4	德可欣	海和药物	第 5 类：培养细菌用介质；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；人用药；医用化学制剂；放射性药品；生化药品；医用营养品；兽医用药；	2020/6/21-2030/6/20	第 41879701 号	注册
5	海益坦	海和药物	第 5 类：培养细菌用介质；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；人用药；医用化学制剂；放射性药品；生化药品；医用营养品；兽医用药；	2020/6/21-2030/6/20	第 41869204 号	注册
6	海泽欣	海和药物	第 5 类：培养细菌用介质；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；人用药；医用化学制剂；放射性药品；生化药品；医用营养品；兽医用药；	2020/6/21-2030/6/20	第 41869199 号	注册
7		海和药物	第 5 类：医用药物；药用化学制剂；净化剂；兽医用制剂；灭微生物剂；医用敷料；制微生物用培养物；医用气体；医用同位素；医用营养食物；	2014/7/7-2024/7/6	第 10522194 号	注册公告

序号	商标	注册人	核定服务项目	有效期限/申请日期	商标注册号	状态
8		海和药物	第 10 类：医用带；牙科设备；外科用移植物（人造材料）；矫形带；缝合材料；	2013/6/28-2023/6/27	第 10522193 号	注册
9		海和药物	第 42 类：技术研究；科研项目研究；研究与开发（替他人）；化学研究；生物学研究；化学分析；细菌学研究；化学服务；技术项目研究；药物研究；	2013/4/14-2023/4/13	第 10522192 号	注册
10		海和药物	第 44 类：医药咨询；医疗辅助；人工授精；物质滥用病人的康复；试管受精；远程医学服务；药剂师提供的配药服务；动物育种；饮食营养指导；理疗；	2013/4/14-2023/4/13	第 10522191 号	注册
11	瑞柏素	诺迈西	第 5 类：培养细菌用介质；放射性药品；医用营养食物；	2020/8/7-2030/8/6	第 34349436 号	注册公告
12	柏瑞素	诺迈西	第 5 类：培养细菌用介质；医药制剂；化学药物制剂；医用药物；人用药；医用化学制剂；放射性药品；生化药品；医用营养食物；兽医用药；	2019/6/7-2029/6/6	第 33777583 号	注册
13	瑞柏素	诺迈西	第 5 类：放射性药品；医用营养食物；培养细菌用介质；	2020/1/28-2030/1/27	第 28029984 号	注册公告

（2）境外商标

序号	商标	拥有人	类别及货品/服务说明	有效期限	商标编号	国家/地区
1	海和生物 HaiHe Biopharma	海和药物	第 5 类：医用药物；药用化学制剂；净化剂；兽医用制剂；灭微生物剂；医用敷料；医用微生物培养剂；医用干细胞；医用同位素；医用营养食物。 第 10 类：医用带；牙科设备和仪器；人造外科移植物；矫形带；缝合材料；医疗器械和仪器；医用干细胞再生设备；医用 DNA 及 RNA 测试设备；按摩器械；矫形用物品。 第 35 类：药品的批发及零售；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的批发服务；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售服务；代理进出口服务；市场营销；为商品和服务的买卖双方提供在线市场；替他人推销；替他人采购（替其他企业购买商品或服务）；商业管理咨询；特许经营的商业管理。 第 42 类：医学研究；技术研究；科学研究；替他人研究和开发新产品；化学研究；生物学研究；化学分析；细菌学研究；化学服务；临床试验。 第 44 类：医药咨询；医疗辅助；人工授精；物质滥用病人的康复；试管受精；远程医学服务；药剂师配药服务；动物养殖；理疗；饮食营养指导。	2019/5/10-2029/5/9	304920633	中国香港
2	海和生物 HaiHe Biopharma	海和药物	第 5 类：医用药物；药用化学制剂；净化剂；兽医用制剂；灭微生物剂；医用敷料；医用微生物培养剂；医用干细胞；医用同位素；医用营养食物。	2019/12/20-2029/12/19	305149486	中国

序号	商标	拥有人	类别及货品/服务说明	有效期限	商标编号	国家/地区
	B 海和生物 HaiHe Biopharma C 海和生物 HaiHe Biopharma		第 10 类：医用带；牙科设备和仪器；人造外科移植物；矫形带；缝合材料；医疗器械和仪器；医用干细胞再生设备；医用 DNA 及 RNA 测试设备；按摩器械；矫形用物品。 第 35 类：药品的批发及零售；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的批发服务；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售服务；代理进出口服务；市场营销；为商品和服务的买卖双方提供在线市场；替他人推销；替他人采购（替其他企业购买商品或服务）；商业管理咨询；特许经营的商业管理。 第 42 类：医学研究；技术研究；科学研究；替他人研究和开发新产品；化学研究；生物学研究；化学分析；细菌学研究；化学服务；临床试验。 第 44 类：医药咨询；医疗辅助；人工授精；物质滥用病人的康复；试管受精；远程医学服务；药剂师配药服务；动物养殖；理疗；饮食营养指导。			香港
3	A 海和生物 Haihe Biopharma B 海和生物 Haihe Biopharma C 海和生物 Haihe Biopharma D 海和生物 Haihe Biopharma	海和药物	第 5 类：医用药物；药用化学制剂；净化剂；兽医用制剂；灭微生物剂；医用敷料；医用微生物培养剂；医用干细胞；医用同位素；医用营养食物。 第 10 类：医用带；牙科设备和仪器；人造外科移植物；矫形带；缝合材料；医疗器械和仪器；医用干细胞再生设备；医用 DNA 及 RNA 测试设备；按摩器械；矫形用物品。 第 35 类：药品的批发及零售；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的批发服务；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售服务；代理进出口服务；市场营销；为商品和服务的买卖双方提供在线市场；替他人推销；替他人采购（替其他企业购买商品或服务）；商业管理咨询；特许经营的商业管理。 第 42 类：医学研究；技术研究；科学研究；替他人研究和开发新产品；化学研究；生物学研究；化学分析；细菌学研究；化学服务；临床试验。 第 44 类：医药咨询；医疗辅助；人工授精；物质滥用病人的康复；试管受精；远程医学服务；药剂师配药服务；动物养殖；理疗；饮食营养指导。	2020/1/20-2030/1/19	305176396	中国香港
4	A 海和药物 Haihe Pharmaceutical B 海和药物 Haihe Pharmaceutical	海和药物	第 5 类：医用药物；药用化学制剂；净化剂；兽医用制剂；灭微生物剂；医用敷料；医用微生物培养剂；医用干细胞；医用同位素；医用营养食物。 第 10 类：医用带；牙科设备和仪器；人造外科移植物；矫形带；缝合材料；医疗器械和仪器；医用干细胞再生设备；医用 DNA 及 RNA 测试设备；按摩器械；矫形用物品。 第 35 类：药品的批发及零售；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的批发服务；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售服务；代理进出口服务；市场营销；为商品和服务的买卖双方提供在线市场；替他人推销；替他人采购（替其他企业购买商品或服务）；商业管理咨询；特许经营的商业管理。 第 42 类：医学研究；技术研究；科学研究；替他人研究和开发新产品；化学研究；生物学研究；化学分析；细菌学研究；化学服务；临床试验。 第 44 类：医药咨询；医疗辅助；人工授精；物质滥用病人的康复；试管受精；远程医学服务；药剂师配药服务；动物养殖；	2020/1/20-2030/1/19	305176404	中国香港

序号	商标	拥有人	类别及货品/服务说明	有效期限	商标编号	国家/地区
	海和药物 Haihe Pharmaceutical 海和药物 Haihe Pharmaceutical		理疗；饮食营养指导。			

3、专利

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司持有的专利情况如下：

（1）境内专利

序号	专利证书号	专利名称	专利权人	申请号/专利号	申请日	授权公告日	类型	状态	取得方式
1	3593952	作为 FGFR 激酶抑制剂的吲唑类化合物及其制备和应用	海和药物；药物所	201510512095X	2015-08-19	2019-11-12	发明	专利权维持	原始取得
2	3841003	一种新型激酶抑制剂的制备及其应用	海和药物；药物所	2015102795686	2015-05-27	2020-06-16	发明	专利权维持	原始取得
3	2963311	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的合成方法	海和药物	2014100184518	2014-01-15	2018-06-19	发明	专利权维持	原始取得
4	3321719	取代喹诺酮类衍生物或其药学上可接受的盐或立体异构体及其药用组合物和应用	海和药物；暨南大学；药物所	2015105096185	2015-08-18	2019-04-05	发明	专利权维持	转让取得
5	944700	一类雷帕霉素碳酸酯类似物、其药物组合物及其制备方法和用途	海和药物	200810200073X	2008-09-18	2012-05-09	发明	专利权维持	转让取得
6	1104771	杂环非核苷类化合物及其制备方法、药物组合物和作为抗病毒抑制剂的用途	海和药物	2007800174622	2007-06-13	2012-12-19	发明	专利权维持	转让取得
7	712204	一类喜树碱衍生物及其应用	海和药物	2006100245907	2006-03-10	2010-12-08	发明	专利权维持	转让取得
8	764203	一类非核苷类抗病毒抑制剂及其制备方法和用途	海和药物	2005100244685	2005-03-18	2011-04-20	发明	专利权维持	转让取得
9	2190248	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	2012101779803	2012-05-31	2016-08-17	发明	专利权维持	转让取得
10	2325780	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	药物所；海和药物	2013102453548	2013-06-19	2016-12-28	发明	专利权维持	转让取得
11	1607370	（R）-3-（3-氟-4-（1-甲基-5,6-二氢-1,2,4-三嗪-4（1H）-基）苯基）-5-（取代甲基）恶唑烷-2-酮衍生物的制备方法	乐高化工生物科学株式会社；诺迈西	2011800138054	2011-03-08	2015-03-18	发明	专利权维持	转让取得
12	1381584	带有环状偕胺肟或环状脒腙的噁唑烷酮衍生物及其药物组合物	乐高化工生物科学株式会社；诺迈西	2009801376781	2009-09-22	2014-04-16	发明	专利权维持	转让取得

（2）境外专利

序号	专利名称	专利权人	申请号/专利号	申请日	权利区域	类型	状态	取得方式
1.	一类喜树碱衍生物及其应用	海和药物	SG146016B	2007-01-17	新加坡	发明	专利权维持	转让取得
2.	一类喜树碱衍生物及其应用	海和药物	US8685997B2	2007-01-17	美国	发明	专利权维持	转让取得
3.	一类喜树碱衍生物及其应用	海和药物	RU2411244C	2007-01-17	俄罗斯	发明	专利权维持	转让取得

序号	专利名称	专利权人	申请号/专利号	申请日	权利区域	类型	状态	取得方式
4.	一类喜树碱衍生物及其应用	海和药物	IN252574B	2007-01-17	印度	发明	专利权维持	转让取得
5.	一类喜树碱衍生物及其应用	海和药物	MX284064	2007-01-17	墨西哥	发明	专利权维持	转让取得
6.	一类喜树碱衍生物及其应用	海和药物	AU2007224896B	2007-01-17	澳大利亚	发明	专利权维持	转让取得
7.	一类喜树碱衍生物及其应用	海和药物	JP4923067B	2007-01-17	日本	发明	专利权维持	转让取得
8.	一类喜树碱衍生物及其应用	海和药物	CA2643400C	2007-01-17	加拿大	发明	专利权维持	转让取得
9.	一类喜树碱衍生物及其应用	海和药物	HK1105419A1	2007-12-18	中国香港	发明	专利权维持	转让取得
10.	一类喜树碱衍生物及其应用	海和药物	EP1995249B1	2007-01-17	德国、法国、意大利、瑞士、英国	发明	专利权维持	转让取得
11.	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的新合成方法	海和药物	US9643975B2	2014-12-31	美国	发明	专利权维持	原始取得
12.	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的新合成方法	海和药物	RU2658017C2	2014-12-31	俄罗斯	发明	专利权维持	原始取得
13.	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的新合成方法	海和药物	MX365384B	2014-12-31	墨西哥	发明	专利权维持	原始取得
14.	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的新合成方法	海和药物	KR10-1887447B1	2014-12-31	韩国	发明	专利权维持	原始取得
15.	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的新合成方法	海和药物	AU2014378009B2	2014-12-31	澳大利亚	发明	专利权维持	原始取得
16.	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的新合成方法	海和药物	JP6216895B2	2014-12-31	日本	发明	专利权维持	原始取得
17.	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的新合成方法	海和药物	CA2935504C	2014-12-31	加拿大	发明	专利权维持	原始取得
18.	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的新合成方法	海和药物	EP3095785B1	2014-12-31	英国、法国、德国、意大利、瑞士	发明	专利权维持	原始取得
19.	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的新合成方法	海和药物	HK1208220A1	2014-12-31	中国香港	发明	专利权维持	原始取得
20.	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的新合成方法	海和药物	SG11201605485Q	2014-12-31	新加坡	发明	专利权维持	原始取得
21.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	AU2013270326B2	2013-04-23	澳大利亚	发明	专利权维持	转让取得
22.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	EP2857403B1	2013-04-23	英国、法国、德国、意大利、西班牙	发明	专利权维持	转让取得
23.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	JP6067107B2	2013-04-23	日本	发明	专利权维持	转让取得
24.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	KR10-1824299B1	2013-04-23	韩国	发明	专利权维持	转让取得
25.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	MX359207B	2013-04-23	墨西哥	发明	专利权维持	转让取得
26.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	US9447101B2	2013-04-23	美国	发明	专利权维持	转让取得
27.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	US9724352B2	2013-04-23	美国	发明	专利权维持	转让取得
28.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	HK1203499A1	2013-04-23	中国香港	发明	专利权维持	转让取得
29.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	J/002405	2013-04-23	中国澳门	发明	专利权维持	转让取得
30.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	CA2874062C	2013-04-23	加拿大	发明	专利权维持	转让取得
31.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	SG11201407752Y	2013-04-23	新加坡	发明	专利权维持	转让取得
32.	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途	药物所；海和药物	RU2589053C1	2013-04-23	俄罗斯	发明	专利权维持	转让取得
33.	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	药物所；海和药物	US9988381B2	2014-6-18	美国	发明	专利权维持	转让取得
34.	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	药物所；海和药物	AU2014284013B2	2014-6-18	澳大利亚	发明	专利权维持	转让取得

序号	专利名称	专利权人	申请号/专利号	申请日	权利区域	类型	状态	取得方式
35.	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	药物所；海和药物	RU2668074C2	2014-6-18	俄罗斯	发明	专利权维持	转让取得
36.	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	药物所；海和药物	EP3012259B1	2014-6-18	瑞士、德国、西班牙、法国、英国、意大利、比利时、丹麦、爱尔兰、葡萄牙、瑞典、土耳其	发明	专利权维持	转让取得
37.	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	药物所；海和药物	JP6594862B2	2014-6-18	日本	发明	专利权维持	转让取得
38.	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	药物所；海和药物	SG11201509511Q	2014-6-18	新加坡	发明	专利权维持	转让取得
39.	作为 FGFR 激酶抑制剂的吲唑类化合物及其制备和应用	海和药物；药物所	AU2015306561B2	2015-08-19	澳大利亚	发明	专利权维持	原始取得
40.	作为 FGFR 激酶抑制剂的吲唑类化合物及其制备和应用	海和药物；药物所	JP6445684B2	2015-08-19	日本	发明	专利权维持	原始取得
41.	作为 FGFR 激酶抑制剂的吲唑类化合物及其制备和应用	海和药物；药物所	KR10-2022866B1	2015-08-19	韩国	发明	专利权维持	原始取得
42.	作为 FGFR 激酶抑制剂的吲唑类化合物及其制备和应用	海和药物；药物所	KR102166002B1	2015-08-19	韩国	发明	专利权维持	原始取得
43.	作为 FGFR 激酶抑制剂的吲唑类化合物及其制备和应用	海和药物；药物所	RU2719428C2	2015-08-19	俄罗斯	发明	专利权维持	原始取得
44.	作为 FGFR 激酶抑制剂的吲唑类化合物及其制备和应用	海和药物；药物所	US10562900B2	2015-08-19	美国	发明	专利权维持	原始取得
45.	取代喹诺酮类衍生物或其药学上可接受的盐或立体异构体及其药用组合物和应用	海和药物；暨南大学；药物所	JP6530857B	2016-8-18	日本	发明	专利权维持	转让取得
46.	取代喹诺酮类衍生物或其药学上可接受的盐或立体异构体及其药用组合物和应用	海和药物；暨南大学；药物所	AU2016309833B	2016-8-18	澳大利亚	发明	专利权维持	转让取得
47.	取代喹诺酮类衍生物或其药学上可接受的盐或立体异构体及其药用组合物和应用	海和药物；暨南大学；药物所	US10683278B	2016-8-18	美国	发明	专利权维持	转让取得
48.	一种具有突变型 IDH 抑制活性的化合物、其制备方法及用途	海和药物；药物所	US10682352B2	2017-03-21	美国	发明	专利权维持	转让取得
49.	一种具有突变型 IDH 抑制活性的化合物、其制备方法及用途	海和药物；药物所	AU2017239295B2	2017-03-21	澳大利亚	发明	专利权维持	转让取得
50.	一种具有突变型 IDH 抑制活性的化合物、其制备方法及用途	海和药物；药物所	JP6718553	2017-03-21	日本	发明	专利权维持	转让取得

（3）授权引进专利

序号	专利名称	授权区域	专利申请号	权利性质	申请日	原始权利人	对应项目
1.	作为血管生成抑制剂的螺取代化合物	中国	CN200880000747X	独占许可	2008-02-24	美国爱德程实验室有限公司、药物所、南京爱德程医药科技有限公司	AL3810
2.	盐形式及晶体形式	中国	CN201480003563.4	独占许可	2014-01-06	株式会社 AskAt	RMX1001
3.	作为抗炎与止痛剂的芳基或杂芳基稠合咪唑化合物	中国	CN201010279474.6	独占许可	2001-10-15	株式会社 AskAt	RMX1002
4.	咪唑衍生物的晶型	中国	CN200680007964.2	独占许可	2006-03-01	株式会社 AskAt	RMX1002
5.	化疗栓塞用紫杉醇的混合组合物、该	中国大陆、中国台	CN01823631.6	独占许可	2001-09-26	大化制药株式会社	RMX3001

序号	专利名称	授权区域	专利申请号	权利性质	申请日	原始权利人	对应项目
	组合物的油包水型乳剂及它们的制造方法	湾、中国香港、泰国					
6.	增溶紫杉醇的组合物及其制备方法	中国大陆、中国台湾、中国香港、泰国	CN03817346.8 HK06101474.7	独占许可	2003-07-18	大化制药株式会社	RMX3001

4、域名

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有的域名情况如下：

序号	域名	域名所有者	期限
1	haihepharma.com	海和药物	2012.4.23-2021.4.23
2	haihe-aicro.cn	诺迈西	2019.05.17-2021.05.17

5、软件著作权

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有的软件著作权情况如下：

序号	著作权名称	登记号	著作权人	取得方式	登记日期	他项权利
1	关于运用临床试验期中决策分析模拟软件	2019SR0812260	海和药物	原始取得	2019-08-06	/
2	计算 PFS 和 OS 相关性的分析软件	2019SR0812191	海和药物	原始取得	2019-08-06	/
3	关于运用 PFS 和 PFSR 主要终点分析模拟软件	2019SR0809452	海和药物	原始取得	2019-08-05	/
4	关于 POS 的计算软件	2019SR0801932	海和药物	原始取得	2019-08-01	/
5	关于篮式设计的分析软件	2019SR0779192	海和药物	原始取得	2019-07-26	/
6	关于 OS 的非劣效界值的荟萃分析软件	2019SR0778769	海和药物	原始取得	2019-07-26	/
7	关于 PFS 的非劣效界值的荟萃的分析软件	2019SR0538980	海和药物	原始取得	2019-05-29	/

（三）特许经营权

截至招股说明书签署日，发行人不存在特许经营权。

六、发行人取得的资质认证和许可情况

（一）药品临床试验批件

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司获得的临床试验批件情况如下：

序号	申请人	药品名称	批件号/受理号	申请事项	剂型	规格	注册分类	发证日期
1	药物所；海和药物	谷美替尼片	2017L00084	国产药品注册	片剂	50mg	原化学药品第 1.1 类	2017.01.10
2	药物所；海和药物	谷美替尼	2017L00085	国产药品注册	原料药	/	原化学药品第 1.1 类	2017.01.10
3	药物所；海和药物	CYH33 片	2017L05021	国产药品注册	片剂	10mg（以无水物计）	化学药品第 1 类	2017.11.16
4	药物所；海和药物	CYH33 片	2017L05019	国产药品注册	片剂	50mg（以无水物计）	化学药品第 1 类	2017.11.16
5	药物所；海和药物	CYH33	2017L05018	国产药品注册	原料药	/	化学药品	2017.11.16
6	药物所；海和药物	CYH33 片	2017L05020	国产药品注册	片剂	1mg（以无水物计）	化学药品第 1 类	2017.11.16
7	药物所；海和药物	HH185	2018L02049	国产药品注册	原料药	/	化学药品	2018.01.08
8	药物所；海和药物	HH185 片	2018L02046	国产药品注册	片剂	50mg	化学药品第 1 类	2018.01.08
9	药物所；海和药物	德立替尼	2018L02086	国产药品注册	原料药	/	化学药品	2018.01.24
10	药物所；海和药物	德立替尼胶囊	2018L02087	国产药品注册	胶囊剂	2.5mg	化学药品第 1 类	2018.01.24
11	药物所；海和药物	德立替尼胶囊	2018L02088	国产药品注册	胶囊剂	10mg	化学药品第 1 类	2018.01.24
12	药物所；海和药物	注射用盐酸希明替康	2018L02374	国产药品注册	注射剂	4mg	化学药品	2018.04.26
13	药物所；海和药物	注射用盐酸希明替康	2018L02375	国产药品注册	注射剂	24mg	化学药品	2018.04.26
14	若迈幸	RMX1002	2017L04920	国产药品注册	原料药	/	化学药品	2017.10.27
15	若迈幸	RMX1002 片	2017L04921	国产药品注册	片剂	5mg	化学药品第 1 类	2017.10.27
16	若迈幸	RMX1002 片	2017L04923	国产药品注册	片剂	50mg	化学药品第 1 类	2017.10.27
17	若迈幸	RMX1002 片	2017L04922	国产药品注册	片剂	125mg	化学药品第 1 类	2017.10.27
18	若迈幸	RMX1002 片	2018L02785	国产药品注册	片剂	50mg	化学药品第 1 类	2018.07.04
19	若迈幸	RMX1002 片	2018L02786	国产药品注册	片剂	125mg	化学药品第 1 类	2018.07.04
20	若迈幸	RMX1002 片	2018L02863	国产药品注册	片剂	125mg	化学药品第 1 类	2018.07.23
21	若迈幸	RMX1002 片	2018L02862	国产药品注册	片剂	50mg	化学药品第 1 类	2018.07.23
22	诺迈西	RMX2001 片	2018L02770	国产药品注册	片剂	50mg	化学药品第 1 类	2018.07.03
23	诺迈西	RMX2001 片	2018L02771	国产药品注册	片剂	400mg	化学药品第 1 类	2018.07.03
24	海和药物	CYH33 片（注 1）	CXHL2000361	国产药品注册	片剂	/	/	2020.10.14
25	海和药物	CYH33 片（注 2）	CXHL2000362	国产药品注册	片剂	/	/	2020.10.14

序号	申请人	药品名称	批件号/受理号	申请事项	剂型	规格	注册分类	发证日期
26	药物所；海和药物	HH2710 胶囊	CXHL1900389	国产药品注册	胶囊剂	/	/	2020.02.06
27	药物所；海和药物	HH2710 胶囊	CXHL1900390	国产药品注册	胶囊剂	/	/	2020.02.06
28	海和药物	HH2853 片（注 3）	CXHL2000178	国产药品注册	片剂	/	/	2020.07.03
29	海和药物	HH2853 片（注 4）	CXHL2000179	国产药品注册	片剂	/	/	2020.07.03
30	海和药物	CYH33 片（注 5）	CXHL2000432	国产药品注册	片剂	/	/	2020.11.10
31	海和药物	CYH33 片（注 6）	CXHL2000433	国产药品注册	片剂	/	/	2020.11.10
32	海和药物	德立替尼胶囊（注 7）	CXHL2000467	国产药品注册	胶囊剂	/	/	2020.11.25
33	海和药物	德立替尼胶囊（注 8）	CXHL2000468	国产药品注册	胶囊剂	/	/	2020.11.25
34	海和药物	德立替尼胶囊（注 9）	CXHL2000469	国产药品注册	胶囊剂	/	/	2020.11.25
35	海和药物	德立替尼胶囊（注 10）	CXHL2000470	国产药品注册	胶囊剂	/	/	2020.11.25
36	海和药物	谷美替尼片（注 11）	CXHL2000439	国产药品注册	片剂	/	/	2020.11.27
37	海和药物	谷美替尼片（注 12）	CXHL2000440	国产药品注册	片剂	/	/	2020.11.27

注 1：该批件应用于一项多中心、开放、Ib 期临床试验：评价口服 PI3Kα 抑制剂 CYH33 联合 PARP 抑制剂奥拉帕利在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和临床疗效（CYH33-G102）。

注 2：该批件应用于一项多中心、开放、Ib 期临床试验：评价口服 PI3Kα 抑制剂 CYH33 联合 PARP 抑制剂奥拉帕利在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和临床疗效（CYH33-G102）。

注 3：该批件应用于复发性/难治性非霍奇金淋巴瘤或晚期实体瘤的临床试验。

注 4：该批件应用于复发性/难治性非霍奇金淋巴瘤或晚期实体瘤的临床试验。

注 5：该批件应用于一项多中心、开放的 Ib 期临床试验：评价口服 PI3Kα 抑制剂 CYH33 联合内分泌治疗伴或不伴哌柏西利在 PIK3CA 突变、HR+、HER2-晚期乳腺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效（方案编号：CYH33-G103）。

注 6：该批件应用于一项多中心、开放的 Ib 期临床试验：评价口服 PI3Kα 抑制剂 CYH33 联合内分泌治疗伴或不伴哌柏西利在 PIK3CA 突变、HR+、HER2-晚期乳腺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效（方案编号：CYH33-G103）。

注 7：该批件应用于德立替尼（Lucitanib）联合卡铂、依托泊苷治疗未经系统治疗的广泛期小细胞肺癌多中心Ⅱ/Ⅲ期临床研究（方案编号：AL3810-301）。

注 8：该批件应用于德立替尼（Lucitanib）联合卡铂、依托泊苷治疗未经系统治疗的广泛期小细胞肺癌多中心Ⅱ/Ⅲ期临床研究（方案编号：AL3810-301）。

注 9：该批件应用于德立替尼（Lucitanib）联合特瑞普利单抗(Toripalimab)治疗晚期复发或转移性实体瘤开放、Ib/II 期临床试验（AL3810-101）。

注 10：该批件应用于德立替尼（Lucitanib）联合特瑞普利单抗(Toripalimab)治疗晚期复发或转移性实体瘤开放、Ib/II 期临床试验（AL3810-101）。

注 11：该批件应用于谷美替尼（Glumetinib）联合特瑞普利单抗(Toripalimab)治疗标准治疗失败或不耐受的复发转移性非小细胞肺癌患者的 Ib/II 期、开放标签、多中心临床研究（方案编号 JS001-032-Ib/II-NSCLC）。

注 12：该批件应用于谷美替尼（Glumetinib）联合奥希替尼（Osimertinib）治疗 EGFR 抑制剂治疗失败的复发转移性非小细胞肺癌患者的 Ib/II 期、开放标签、多中心临床研究（方案编号 SCC244-203）。

（二）安全生产标准化证书

2018 年 12 月，上海市安全生产协会向发行人核发了《安全生产标准化证书》（证书编号：AQB III SM（沪浦东）201800034），类型为“安全生产标准化三级企业（商贸）”，有效期至 2021 年 12 月。

（三）易制毒化学品购买备案证明

公司在药品研发过程中涉及购买及使用盐酸、硫酸、甲苯、醋酸酐、丙酮、三氯甲烷、乙醚、高锰酸钾等第二类、第三类易制毒危险化学品，为购买该等第二类、第三类易制毒化学品，公司已向上海市公安局浦东分局办理第二类、第三类易制毒化学品购买备案，并取得了相应的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

（四）剧毒化学品购买凭证

公司在药品研发实验过程中涉及购买及使用甲基磺酰氯、氯甲酸甲酯等剧毒化学品，为购买该等剧毒化学品，公司已取得了上海市公安局浦东分局于 2018 年 7 月 20 日核发的《剧毒化学品购买凭证》（（沪浦）公剧购字[2018]第 009 号）。

（五）易制爆危险化学品从业单位备案

公司在药品研发实验过程中涉及购买及使用硼氢化锂、过氧化钙等易制爆危险化学品，根据保荐人在上海市易制爆化学品流向管理信息系统所作的查询，公司已办理易制爆危险化学品从业单位备案。

七、发行人的核心技术与研究开发情况

（一）核心技术来源、先进性、具体表征

依托于研发团队的行业经验、专业知识和前瞻性研判能力，通过与高校、研究所等科研机构深度合作，公司逐步形成了新药研发的核心技术。公司的核心技术具体体现为以下方面：

1、靶向蛋白降解技术

公司积极建立了靶向蛋白降解技术平台，以蛋白降解靶向嵌合体（PROTAC）和分子胶（Molecular Glue）技术为基础，积累了丰富的双功能降解剂、分子胶设计的经验，建立起完整的蛋白配体筛选、蛋白-配体结合力测试、蛋白降解的评估体系，为小分子靶向所谓不可成药的靶点提供了研究工具，并应用于蛋白功能的研究、作用机制的探索和新药发现项目中。

靶向蛋白降解技术，其基本原理是通过诱导并劫持细胞蛋白质泛素化机制以选择性地降解靶蛋白分子。泛素化机制是指泛素分子在一系列特殊的酶作用下，将细胞内的蛋白质分类，从中选出靶蛋白分子并对其进行特异性修饰的过程。

靶向蛋白降解技术能够精确调节靶蛋白水平，并具有不同于经典抑制剂的新潜力，即能够靶向传统上被认为“不可成药”的靶标，例如转录因子和支架蛋白。靶向蛋白降解技术通常会在几分钟到几小时内快速耗尽目标蛋白，有效避免了分子补偿和细胞适应。与基因操作通常会影响所有的蛋白质拷贝不同，靶向蛋白降解技术可直接选择性降解特定蛋白质，且该等降解方法是快速可逆的。

2、以“生物标记物”为指导的精准医疗平台

精准医疗系通过基因组等医学前沿技术，对特定疾病类型进行生物标记物分析，精确寻找治疗靶点，实现对特定患者进行个性化治疗，其本质是通过基因组、蛋白质组等组学技术和医学前沿技术，对于大样本人群与特定疾病类型进行生物标记物的分析与鉴定、验证与应用，从而精确寻找到疾病的原因和治疗的靶点，并对一种疾病不同状态和过程进行精确分类，最终实现对于疾病和特定患者进行个性化精准治疗的目的，提高疾病诊治与预防的效益。

发行人组建了一支由中国工程院院士领衔的研发、管理团队，建立了具有国际竞争力的抗肿瘤研发体系，专注于肿瘤发病机制、生物学信号传导和表观遗传研究，打造了首个基于个性化特征的抗肿瘤药物精准医疗平台，利用其 Know-how 帮助海和药物精选药物靶点、生物标志物，公司精准医疗理念贯穿于药物开发、药学研究与药品生产、生物标志物发现和确认、医学战略规划以及临床研究等各个单元，形成了公司的核心竞争力。

3、领先的临床研究体系

公司建立了国际领先的临床研究体系，设有临床科学与策略部、临床运营部及临床注册与药物警戒部等多个部门，构建了完整的临床研究体系。公司各部门负责人均具备丰富的临床经验与专业技能，高度重视基础研究向临床研究的转化。为此，公司结合病学特点、临床诊疗情况、患者需求及临床数据，特异性地针对国内肿瘤患者制定临床方案，合理地选择入排标准与试验终点，借 CRO 等第三方机构的力量，完成患者招募并推进临床试验，提升临床研究与开发效率。

报告期内，公司完成了多项临床试验的 IND 注册，具体内容请见本节“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（一）药品临床试验批件”；开展了多项早期临床及注册临床试验，积累了丰富的临床开发经验，具体见内容请见本章节之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）主营业务与主要产品概况”之“2、主要产品（核心研发管线）”之“（1）RMX3001 项目——口服紫杉醇”之“4）临床试验进展”。

4、具有国际竞争力的新药研发体系和产品管线

公司拥有一支具备国际化视野的研发团队，主要成员均拥有在大型跨国药企多年的从业经验，具备开发已批准药物的成功经历，药物研发经验丰富，对肿瘤的生物学原理、发病机制、医药行业的发展趋势和临床需求具备深刻的理解和认知。依托于研发团队的行业经验、专业知识和前瞻性研判能力，公司积极与高校、研究所等科研机构深度合作，建立了具有国际竞争力的新药研发体系，采用自主研发、合作研发和授权引进相结合的模式，围绕胃癌、乳腺癌、胸腺癌、鼻咽癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌等主要适应症，专注肿瘤创新药物研发，实现了多层次、立体化的在研管线布局。

自主研发方面，公司建立了完整的药物研发平台，掌握临床前研究的各种技术手段，结合适应症情况，收集并分析重要生物标志物数据，重点关注满足临床需求的治疗靶点选择、临床候选化合物的筛选及优化工作，并在研发药物的基础上，利用公司转化医学部门在药物转化策略方面的专业优势，探索联合用药的可能性，以期扩大药物应用可能。

合作研发方面，公司与其他公司或研究机构共同完成创新药的临床前研究或临床试验，公司与合作研发伙伴充分发挥双方在各自领域的特长，实现专业化分工，并通过合作研发协议明确最终的研发成果归属。

授权引进方面，公司基于自身对癌症发病机理、靶点的深入研究，对潜在项目资源的技术可行性、知识产权、市场竞争进行综合分析，依靠敏锐的前瞻性产品判定、引入能力，从其他新药研发机构和企业通过授权或转让引进其在研新药，由公司开展后续临床试验及所有工作，加快了公司整体产品管线的推进速度。

综上，发行人形成了“自主研发+合作研发+授权引进”相结合的药物研发体系，形成了完善的产品布局，公司产品管线先进性的具体内容，详见本章节之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）主营业务与主要产品概况”之“2、主要产品（核心研发管线）”之“（1）RMX3001 项目——口服紫杉醇”之“3）产品优势与特点”。

（二）核心技术取得的保护措施

发行人核心技术由多项专利技术和专有技术（Know-how）组成。针对在研产品，公司已获得包括中国、美国、日本等主要国家在内的授权发明专利 62 项，专利覆盖新药结构、制备方法、用途等，公司已授权的专利情况请见本节“五、主要固定资产和无形资产情况”之“（二）主要无形资产”之“3、专利”。针对专有技术，发行人通过在员工手册中明确竞业限制、与所有入职员工均签订严格的技术保密合同并严格遵守、与核心技术人员需要签订竞业禁止协议以及实行股权激励制度，维持骨干技术团队的长期稳定等措施进行保护。

（三）核心技术在主要产品中的应用与贡献情况

公司的核心技术平台涵盖癌症药物从早期研发阶段到产业化阶段的整个过程的完整技术体系。公司在研产品的开发工作系基于核心技术平台展开，具体而言，公司核心专利应用于研发项目的情况如下：

研发项目	靶点	适应症	对应专利
RMX3001	微管稳定剂	胃癌	化疗栓塞用紫杉醇的混合组合物、该组合物的油包水型乳剂及它们的制造方法

研发项目	靶点	适应症	对应专利
		乳腺癌	增溶紫杉醇的组合物及其制备方法
德立替尼（AL3810）	FGFR1-3、VEGFR1-3、PDGFRα/β	胸腺癌	作为血管生成抑制剂的螺取代化合物
谷美替尼（SCC244）	c-MET	c-MET 变异非小细胞肺癌	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途
		Exon-14 跳跃非小细胞肺癌	
		c-MET 非小细胞肺癌-PD1	
		c-MET 非小细胞肺癌-EGFR	
CYH33	PI3Kα	肿瘤	吡咯[2，1-f][1，2，4]并三嗪类化合物，其制备方法及用途
HH30134	AXL/TRK/FLT-3	肿瘤	取代喹诺酮类衍生物或其药学上可接受的盐或立体异构体及其药用组合物和应用

（四）在研项目情况

截至 2020 年 9 月 30 日，海和药物在研项目的具体情况，详见本节“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）主营业务与主要产品概况”之“2、主要产品（核心研发管线）”的内容。

（五）研发投入情况

发行人的核心业务是创新药的研发、生产，所以保持了较高比例的研发资金投入。报告期内，发行人的研发支出直接计入当期费用，不存在资本化的情况。公司的研发费用如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	28,960.75	30,319.62	10,693.80	9,564.70
其中：费用化金额	28,960.75	30,319.62	10,693.80	9,564.70
资本化金额	-	-	-	-
当期营业收入	-	1,537.91	1,875.00	-
研发费用占营业收入比例	不适用	不适用	不适用	不适用

发行人高度重视技术研发对公司业务开展的推动作用，每年持续加大投入经费进行在研产品的研发工作，2017 年至 2019 年研发费用的年均复合增长率为 78.04%。

报告期内，公司处于药物研发阶段，产品尚未上市销售，营业收入主要为偶发性的技术转让收入。因此，公司的研发费用占营业收入比例不具有参照意义。

（六）授权引进及合作研发情况

截至本招股说明书签署日，公司主要的授权引进及合作研发情况如下：

在研项目	许可方/合作方 1	被许可方/合作方 2	授权区域/合作区域
RMX1001	AskAt Inc.	若迈幸	中国
RMX1001	若迈幸	思路迪上海	中国大陆
RMX1002	AskAt Inc	若迈幸	中国
RMX1002	若迈幸	思路迪上海	中国大陆
RMX2001	LegoChem Biosciences, Inc.	诺迈西	中国
RMX2001	诺迈西	上海纳为生物技术有限公司	中国
HH185	常州隆赛医药科技有限公司、海和药物、药物所		全球
HH185	海和药物、药物所	思路迪（北京）医药科技有限公司	大中华区+海外
AL3810	药物所、爱德程美国、爱德程中国、容立医药	海和药物	中国
RMX3001	韩国大化	诺迈西	中国大陆、中国台湾、中国香港、泰国
ON101	中天（上海）生物科技有限公司	海和药物	中国大陆、中国香港、中国澳门
LP	药物所	海和药物	全球
SCC244	药物所、海和药物		全球
CYH33	药物所、海和药物		全球
HH2710	药物所、海和药物		全球
HH2853	药物所、海和药物		全球
HH30134	药物所、暨南大学、海和药物		全球
HH3567	药物所、海和药物		全球
HH2301	药物所、海和药物		全球

上述合作内容的合作协议、许可协议的主要内容、权利义务划分和保密条款的约定内容，详见招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（三）主要授权许可及产品合作协议”的内容。

（七）核心技术人员及研发人员

截至2020年9月30日，发行人共有核心技术人员6人，占公司总人数的3.31%；包括公司董事、总经理RUIPING DONG在内，共有研发人员158人，占公司总人数的87.29%。

发行人各研发相关部门职责分工明确，具体情况如下：

序号	研究人员分布部门	人数
1	临床前研发部	44
2	转化医学部	3
3	临床科学与策略部	41
4	临床运营部	54
5	临床注册与药物警戒部	15
合计	**-**	**157**

注：上述研发人员统计未包括公司董事、总经理RUIPING DONG。

发行人核心技术人员共6人，分别为丁健、RUIPING DONG、LEPING LI、孙明晖、夏林、余秋琼，其专业资质、工作履历及对公司研发的具体贡献情况如下：

姓名	职务	专业资质	工作履历	对公司研发的具体贡献
丁健	董事长	中国工程院院士	1978年至1986年任江西医学院讲师；1992年至1994年在药物所从事博士后研究工作；1994年至2013年，历任药物所药理一室课题组长、副所长、所长。2014年至今，任药物所药理一室课题组长；2012年至今，任中国药理学会副理事长；2017年至今，任上海市浦东新区科学技术协会主席；2017年至今，任中国药学会副理事长；2011年3月至今，担任公司董事长。	作为公司董事长，引领公司整体发展战略和研究方向，通过其对肿瘤领域的多年深耕经验，帮助发行人精准地确定公司管线研发方向，研究靶点与作用机理及产品开发方向。同时，丁健先生系公司多项在研产品专利的主要发明人之一。

姓名	职务	专业资质	工作履历	对公司研发的具体贡献
RUIPING DONG	董事、总经理	国家特聘专家，美国哈佛大学医学院达纳法伯癌症研究所博士后，日本九州大学医学博士	1983 年至 1989 年任江西医学院讲师；1994 年至 1999 年任 Dana-Farber cancer Inst.肿瘤免疫研究员；1999 年至 2004 年，任 AstraZeneca 早期肿瘤学研发医学总监；2004 年至 2010 年任 Bristol Myers Squibb 中国和日本研发总裁及全球医疗事务、新兴市场和亚太地区副总裁；2010 年至 2013 年任 Merck 新兴市场高级副总裁、默克实验室领导团队和新兴市场领导团队成员、默克-印度太阳制药合资企业和百济神州生物技术肿瘤学公司董事；2014 年至 2015 年任 ZaiLab 市场总监；2016 年至今任诺迈西（上海）医药科技有限公司董事长兼 CEO；2018 年至今任公司董事、总经理。	作为公司总经理全面负责公司整体发展战略与实际运营，包括打造公司在研产品管线，指导产品开发策略，推进产品的临床研究、注册、上市及商业化等工作，并主持多项国家重大专项课题。
LEPING LI	副总经理	美国莱斯大学博士	1988 年至 1989 年任 Lederle Labs, NY 新药研发研究员；1990 年至 1991 年在 Stanford University, CA 化学系从事博士后研究工作；1991 年至 1998 年任艾伯维公司药物研发资深研究员；1998 年至 2008 年任 Tularik/Amgen,USA 药物研发科技总监；2008 年至 2015 年任 Presidio Pharmaceuticals 药物研发化学副总裁；2016 年至 2019 年任 Assembly Biosciences 药物研发副总裁；2019 年至今任公司临床前研发高级副总裁；2020 年 9 月至今任公司副总经理。	作为公司临床前研发部负责人，负责药物的早期研发、CMC、知识产权等相关工作，并参与公司新药研发管线的打造和管理。具体包括药物的发现、药物评估、候选化合物的挑选以及新药 IND 申报要求的药理、毒理和药学试验；原料药、制剂的工艺开发及生产，质量检控；支持临床前和临床试验阶段所需药品的供应，以及 NDA 至商业化生产所需的药学研究。
孙明晖	副总经理	硕士	1997 年至 2001 年任广州红十字会医院妇产科医师；2001 年至 2002 年任广州山河科技有限公司医学部医学经理；2002 年至 2003 年任法玛西亚普强公司市场部区域市场经理；2003 年至 2005 年任西安杨森制药有限公司市场部项目经理；2005 年至 2012 年任诺华（中国）生物医学研究有限公司肿瘤转化医学中心临床研究负责人、肿瘤事业部医学部医学科学经理；2012 年至 2014 年任阿斯利康制药有限公司肿瘤及精神领域医学部负责人；2014 年至 2018 年任广东天普生化医药股份有限公司	作为公司临床科学与策略部负责人，领导公司临床研究的体系建设，负责公司化合物的临床研究策略、研究设计和临床实施，并参与临床研究相关的 IND、NDA 等工作。

姓名	职务	专业资质	工作履历	对公司研发的具体贡献
			策略医学总监；2018 年至今先后任公司临床研发执行总监、临床科学与策略部副总裁；2020 年 9 月至今任公司副总经理。	
夏林	临床前研发部副总监	博士	2010 年至 2015 年任中国科学院上海生命科学研究院助理研究员；2015 年至 2017 年任上海美迪西生物医药股份有限公司化学部项目组长；2017 年至今任公司临床前研发部副总监。	领导公司多个新药早期研发项目，成功开发出多项高活性的化合物，申请发明专利两项。其中，候选化合物 HH3806 是一款高选择性 BRD4 抑制剂，已进入临床前开发流程。此外，完成多个临床化合物的临床前药理毒理试验，并协助完成相关化合物的全球临床试验申报工作。
余秋琼	临床科学与策略部资深总监	博士	2006 年至 2013 年任中山大学附属第三医院内科主治医师；2010 年至 2013 年担任葛兰素史克（中国）投资有限公司医学部高级医学联络官；2013 年至 2015 年任诺华制药（中国）肿瘤事业部高级医学科学经理；2015 年至 2018 年任广东天普生化医药股份有限公司临床开发与医学事务部高级医学经理、疾病领域负责人；2018 年至今任公司临床科学与策略部资深医学总监。	担任 CYH33 等核心产品的主要负责人，并主导多款重要化合物的临床研发策略、研究设计和实施，与其他部门协作推进化合物的临床研究、全球 IND 及 NDA 等工作。

（八）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

公司将研发创新作为企业的核心竞争力，为持续保持在技术创新上的活力，在研发体系建立、研发投入、高端人才培养与引进、研发人员激励以及产学研合作等方面建立了相应机制，具体情况如下：

1、建立完善的研发体系，持续进行研发投入

公司具有从药物发现、化合物合成与筛选、CMC、转化医学研究、临床前研究、临床试验和药品注册的药物开发平台，具备贯穿新药开发全流程的研发能力。经过多年的运作，公司有效整合了上述各个功能模块，建立了完善的研发体系。

在逐步完善研发体系建立的同时，发行人高度重视技术研发对公司业务开展的推动作用，每年持续加大投入经费进行在研产品的研发工作。2017-2019 年及 2020 年 1-9 月，公司研发投入金额分别为 9,564.70 万元、10,693.80 万元、30,319.62 万元及 28,960.75 万元，通过持续的研发投入，公司形成了多层次、立体化的在研管线布局，为公司持续发展提供了重要保障。

2、设置人员引进及激励机制

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

目前，公司已组建了具备扎实的专业素养和丰富的新药成功开发经验的专业团队，在新药发现、药学研究、临床前研究、医学和临床试验、药品生产和药品注册等方面，均具备高层次专业人才储备。

为提高员工的积极性、提高技术创新的效率，公司设立了较为完善的人才激励机制，包括但不限于合理的绩效考核、有竞争力的职位晋升体系和股权激励机制。

3、产学研合作机制

发行人积极与药物所、暨南大学开展交流合作，建立了战略合作关系，充分利用科研院所的人才资源和技术储备，在合理控制投资成本的前提下，夯实公司的基础研究实力。公司未来将进一步加强与科研院所的合作，从而不断提升公司的科研实力。

八、发行人境外经营和境外资产情况

公司于 2020 年 5 月在中国香港成立全资子公司香港诺迈西，作为公司海外业务平台。香港诺迈西拥有 1 家全资境外子公司美国海和，美国海和负责开展创

新药的临床试验及商务拓展业务。除上述情形外，发行人不存在其他境外经营情况。

发行人两家境外子公司的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股公司”。

第七节 公司治理与独立性

公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件的规定，设有健全的股东大会、董事会、监事会等内部治理结构，组建了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的权责明确、运作规范的法人治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡的机制。同时，公司建立了独立董事制度、董事会秘书制度，并在董事会下设战略决策委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等四个专门委员会，完善的治理结构为公司规范运作提供了制度保证。

公司根据监管部门对于上市公司治理的要求，制定了《公司章程》，制定和完善了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会专门委员会工作制度》《总经理工作制度》《董事会秘书工作规则》《关联交易管理制度》《融资与对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《防范大股东及其关联方资金占用制度》《内部审计制度》及《货币资金管理制度》等法人治理制度文件，并在实际经营中严格遵照执行。

2021 年 1 月 22 日，公司召开 2020 年第一次临时股东大会审议并通过了《公司章程（草案）》，自本次上市后实施。

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2020 年 9 月 8 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议并通过了《股东大会议事规则》。《股东大会议事规则》对股东大会的职权、股东大会的召开方式、股东大会的召集、股东大会的提案和通知、股东大会的出席和登记、股东大会的召开、股东大会的表决和决议等作出了明确规定。

股东大会严格按照《公司法》《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定规范运作，召开的历次股东大会在召集、表决事项、表决程序等方面均严格遵守

《公司法》《公司章程》及《股东大会议事规则》的相关规定。自股份公司设立以来，公司历次股东大会召开情况如下：

序号	会议名称	会议日期
1	创立大会暨第一次股东大会	2020 年 9 月 8 日
2	2020 年第二次临时股东大会	2020 年 10 月 14 日
3	2020 年第三次临时股东大会	2020 年 10 月 25 日
4	2020 年第四次临时股东大会	2020 年 12 月 30 日
5	2021 年第一次临时股东大会	2021 年 1 月 22 日
6	2021 年第二次临时股东大会	2021 年 1 月 23 日

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2020 年 9 月 8 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议并通过了《董事会议事规则》。《董事会议事规则》对董事会的职权与组成、会议的召开方式、会议提案的提出与征集、会议通知及会前沟通、会议的出席、会议的召开、会议表决、决议和会议记录等作出了明确规定。

董事会严格按照《公司法》《公司章程》和《董事会议事规则》的规定规范运作，并严格履行相关召集程序及信息披露义务，召开的历次董事会在召集、表决事项、表决程序等方面均严格遵守《公司法》《公司章程》及《董事会议事规则》的相关规定。自股份公司设立以来，公司历次董事会召开情况如下：

序号	会议名称	会议日期
1	第一届董事会第一次会议	2020 年 9 月 8 日
2	第一届董事会第二次会议	2020 年 9 月 29 日
3	第一届董事会第三次会议	2020 年 10 月 10 日
4	第一届董事会第四次会议	2020 年 12 月 15 日
5	第一届董事会第五次会议	2021 年 1 月 7 日
6	第一届董事会第六次会议	2021 年 1 月 8 日

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2020 年 9 月 8 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议并通过了《监事会议事规则》。《监事会议事规则》对监事会的组成与职权、会议的召开方式、会议提案的提出与征集、会议的通知、会议的出席、会议的召开、会议表决、决

议和会议记录等作出了明确规定。

监事会严格按照《公司法》《公司章程》和《监事会议事规则》的规定规范运作，召开的历次监事会在召集、表决事项、表决程序等方面均严格遵守《公司法》《公司章程》及《监事会议事规则》的相关规定。自股份公司设立以来，公司历次监事会召开情况如下：

序号	会议名称	会议日期
1	第一次监事会第一次会议	2020 年 9 月 8 日
2	第一次监事会第二次会议	2020 年 12 月 15 日
3	第一次监事会第三次会议	2021 年 1 月 7 日
4	第一次监事会第四次会议	2021 年 1 月 8 日

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2020 年 9 月 8 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，依照《公司法》《上市公司治理准则》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，制定并审议通过《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、选聘、职责、工作条件等做了详细规定。

公司董事会设独立董事 3 人，经股东大会选举决定。公司独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过 6 年。

自公司聘任独立董事以来，公司独立董事依照有关法律、法规和《公司章程》《独立董事工作制度》的规定勤勉尽责地履行职权，积极参与公司决策，对完善公司的法人治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》的规定，董事会设董事会秘书。董事会秘书是公司高级管理人员，对董事会负责。

2020 年 9 月 8 日，公司第一届董事会第一次会议审议通过《董事会秘书工作规则》，并审议通过了《关于聘任董事会秘书的议案》，聘任刘海婴女士为公司

董事会秘书。

董事会秘书自聘任以来，有效履行了《公司章程》《董事会秘书工作规则》赋予的职责，为公司法人治理结构的完善、历次董事会会议和股东大会会议的组织筹备、董事监事高级管理人员的系统培训、与中介机构的配合协调、与监管部门的积极沟通等事宜发挥了高效作用。

（六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

董事会设立审计、提名、薪酬与考核、战略决策四个专门委员会，并相应制定了《审计委员会议事规则》《提名委员会议事规则》《薪酬与考核委员会议事规则》和《战略决策委员会议事规则》。

各专门委员会成员为 3 名，审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会成员中应当有半数以上的独立董事，并由独立董事担任召集人；审计委员会的召集人应为会计专业人士。

董事会专门委员会为董事会的专门工作机构，专门委员会对董事会负责，各专门委员会的提案提交董事会审议决定。

1、董事会审计委员会

董事会审计委员会主要负责：（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。

董事会审计委员会由三名委员组成，分别为严骏、刘海婴和田志刚，其中严骏担任召集人和主任委员。董事会审计委员会自设立以来有效运行。

2、董事会提名委员会

董事会提名委员会主要负责：（1）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提出建议；（2）广泛搜寻合格的董事、总经理及其他高级管理人员的人选；（3）对董事候选人、总经理及其他高级管理人员候选人进行

审查并提出建议；（4）董事会授权的其他事宜。

董事会提名委员会由三名委员组成，分别为田志刚、丁健和严骏，其中田志刚担任召集人和主任委员。董事会提名委员会自设立以来有效运行。

3、董事会薪酬与考核委员会

董事会薪酬与考核委员会主要负责：（1）研究董事、总经理及其他高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；（2）制定高级管理人员的岗位工作职责；（3）研究和审查董事、总经理及其他高级管理人员的薪酬政策与方案、激励计划；（4）对授予激励计划人员的资格、授予条件、行权条件等进行审查；（5）审查公司非独立董事及高级管理人员履行职责的情况并对其进行年度绩效考评；（6）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（7）董事会授权的其他事宜。

董事会提名委员会由三名委员组成，分别为赵强、RUIPING DONG 和田志刚，其中赵强担任召集人和主任委员。董事会薪酬与考核委员会自设立以来有效运行。

4、董事会战略决策委员会

公司战略决策委员会主要负责：（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）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）对以上事项的实施进行检查；（6）董事会授权的其他事项。

董事会战略决策委员会由三名委员组成，分别为丁健、RUIPING DONG 和田志刚，其中丁健担任召集人和主任委员。董事会战略决策委员会自设立以来有效运行。

（七）报告期内发行人治理存在的缺陷及改进情况

发行人自变更股份公司以来，已建立完善的法人治理结构，并严格按照法律

法规及公司章程、内部规章制度规范运行，不存在公司治理机制的重大缺陷。

二、发行人特别表决权股份情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构情况。

四、公司内部控制制度情况

（一）公司具有有效的内部控制体系

海和药物股东大会、董事会、监事会能够按照《公司章程》等文件以及相关法律法规的要求各司其职，形成了科学有效的职责分工和制衡机制。海和药物内部控制体系能够在健全的公司法人治理结构下有效运作。

海和药物根据《企业内部控制基本规范》《企业内部控制配套指引》等法律法规的要求，以提高企业经营管理水平和风险防范能力为宗旨，不断梳理与完善内控制度，已逐步建立起一套较为科学、严密的内部控制体系，制定了一系列内部管理规章制度，能够合理保证企业经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进企业实现发展战略。

（二）管理层对内部控制制度的自我评估意见

本公司现行的内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应本公司管理和发展的需要，能够保证本公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保本公司所属财产物资的安全、完整，能够按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。

本公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。随着本公司不断发展的需要，本公司的内控制度还将进一步健全和完善，并将在实际中得以有效地执行和实施。

（三）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

安永会计师出具了《上海海和药物研究开发股份有限公司内部控制审核报告》（安永华明（2021）专字第 61435426_B01 号），发表内部控制鉴证意见，认为“于 2020 年 9 月 30 日海和药物在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。”

五、报告期违法违规行为情况

2019 年 6 月-7 月，发行人现任高级管理人员 LEPING LI（美籍）未及时取得工作许可和工作类居留证件，但已与海和有限（发行人前身）签署了劳动合同，该情形违反了《出境入境管理法》第四十一条规定。

2019 年 8 月 5 日，因海和有限非法聘用外国人，被上海市公安局浦东分局处以一万元罚款（浦公行罚决字[2019]109129 号）。根据《代收罚没款收据》（No.1700623044），发行人已于 2019 年 8 月 7 日缴清前述罚款。

2019 年 8 月 5 日，发行人高级管理人员 LEPING LI 因非法就业，被上海市公安局浦东分局处以五千元罚款（浦公行罚决字[2019]109128 号）。LEPING LI 已于 2019 年 8 月 7 日缴清前述罚款。

LEPING LI（美籍）已取得工作许可和工作类居留证件，上述违法违规行为已经整改完毕，且该等违法违规行为不属于危害国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为，亦未导致严重环境污染、重大人员伤亡、恶劣社会影响等其它严重后果，该违法行为显著轻微且罚款数额较小，不属于对本次发行上市构成实质障碍的“重大违法行为”。

除上述外，发行人及其子公司不存在其他因违法违规被相关主管部门行政处罚的情形。

六、报告期资金占用和对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司的关联资金往来情况参见本招股说明书本节之“十、关联交易”之“（三）报告期内偶发性关联交易”。

除前述情形外，截至报告期末，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况。

（二）对外担保情况

公司在《公司章程》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，报告期内不存在为控股股东及其控制的其他企业进行关联担保的情形。

截至本招股说明书签署日，公司不存在其他对外担保情况。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

自成立以来，发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与现有股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，已达到发行监管对公司独立性的基本要求。

（一）资产独立完整情况

发行人拥有与独立经营有关的研发系统和配套设施，合法拥有与研发相关的主要设备及知识产权的所有权或使用权，发行人拥有独立的原料采购系统，不存在被实际控制人或其他关联方控制和占用的情况。

（二）人员独立情况

发行人根据《劳动合同法》和公司劳动管理制度等有关规定与公司员工签订劳动合同，在员工的社会保障、工薪报酬等方面完全独立。发行人的董事、监事、高级管理人员系严格按照《公司法》《公司章程》的相关规定通过选举、聘任产生，不存在股东超越公司股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。发行人的

高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任董事、监事以外的其他职务，且未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人已设立独立的财务部门、配备专职财务会计人员，并已建立独立的财务核算体系，制订了规范的财务会计制度，能够独立开展财务工作、作出财务决策，自主决定资金使用事项。发行人已设立独立银行账户，独立纳税，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立情况

发行人已建立健全股东大会、董事会、监事会等机构及相应的三会议事规则，并根据经营发展需要，建立符合公司实际情况的各级管理部门等机构，形成完善的内部经营管理体系，能够独立行使经营管理职权。发行人的经营与办公场所与关联方完全分开且独立运作，与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。

（五）业务独立情况

发行人主营业务突出，具有独立完整的研发和采购体系，不存在需要依赖股东及其他关联方进行生产经营的情况。发行人的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，也不存在与实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争或显失公平的关联交易。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的变动

发行人最近 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）影响持续经营的重大事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在对公司持续经营能力产生重大影响的担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）发行人和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

截至本招股说明书签署日，海和药物控股股东、实际控制人为丁健先生。除发行人及其子公司外，丁健先生控制的其他企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务/经营范围	持有权益比例
1	杭州奥明企业管理有限公司	企业管理咨询、经济信息咨询	100%
2	上海合赢	无实际经营内容，为发行人员工持股平台	0.01%

（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

为避免今后可能发生同业竞争，最大限度地维护发行人利益，保证发行人的正常经营，发行人控股股东、实际控制人丁健先生出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“1、本人及本人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与发行人及其控股企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。发行人的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本人及本人所控制的其他企业。

2、在发行人本次发行及上市后，本人及本人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业，也不会：

（1）以任何形式从事与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

（2）以任何形式支持发行人及其控股企业以外的其他企业从事与发行人及

其控股企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、如本人及本人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业将来不可避免地从事与发行人及其控股企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本人将主动或在发行人提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本人所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业及时转让或终止前述业务，发行人及其控股企业享有优先受让权。

4、除前述承诺之外，本人进一步保证：

（1）将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

（2）将采取合法、有效的措施，促使本人拥有控制权的公司、企业与其他经济组织不直接或间接从事与发行人相同或相似的业务；

（3）将不利用发行人实际控制人的地位，进行任何损害发行人及其股东权益的活动。

本人愿意对违反上述承诺及保证而给发行人及其控股企业造成的经济损失承担赔偿责任。”

九、关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》等相关规定，发行人的主要关联方及关联关系情况如下：

（一）控股股东、实际控制人

截至本招股说明书签署日，丁健先生直接持有海和药物 22.7640%股权，通过上海合赢间接控制海和药物 6.6456%股权，丁健先生直接及间接合计拥有海和药物表决权的比例为 29.4096%，为海和药物的控股股东及实际控制人。

公司控股股东、实际控制人的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（一）控股股东与实际控制人”。

（二）其他持有公司 5%以上股份的股东

截至本招股说明书签署日，直接及间接海和药物持股 5%以上股东情况如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	Bassanite	直接持有公司 7.9839%的股份
2	上海合赢	直接持有公司 6.6456%的股份
3	西藏南江	直接持有公司 6.3776%的股份，并与其关联方（即本表第 3-5 项）合计持有公司 13.3441%的股份
4	上海南江	直接持有公司 5.4713%的股份，并与其关联方（即本表第 3-5 项）合计持有公司 13.3441%的股份
5	上海墨雍	直接持有公司 1.4953%的股份，并与其关联方（即本表第 3-5 项）合计持有公司 13.3441%的股份
6	华盖信诚	直接持有公司 2.9832%的股份，并与其关联方（即本表第 6-8 项）合计持有公司 7.3841%的股份
7	Huagai Healthcare	直接持有公司 2.6583%的股份，并与其关联方（即本表第 6-8 项）合计持有公司 7.3841%的股份
8	梅山华盖	直接持有公司 1.7426%的股份，并与其关联方（即本表第 6-8 项）合计持有公司 7.3841%的股份
9	平潭盈科盛鑫	直接持有公司 2.9536%的股份，并与其关联方（即本表第 9-15 项）合计持有 5.3067%的股份
10	平潭泰格	直接持有公司 0.5907%的股份，并与其关联方（即本表第 9-15 项）合计持有 5.3067%的股份
11	平潭盈科创富	直接持有公司 0.5907%的股份，并与其关联方（即本表第 9-15 项）合计持有 5.3067%的股份
12	盈科吉运	直接持有公司 0.4480%的股份，并与其关联方（即本表第 9-15 项）合计持有 5.3067%的股份
13	平潭鸿图七号	直接持有公司 0.2954%的股份，并与其关联方（即本表第 9-15 项）合计持有 5.3067%的股份
14	平潭鸿图一号	直接持有公司 0.2363%的股份，并与其关联方（即本表第 9-15 项）合计持有 5.3067%的股份
15	盛世九号	直接持有公司 0.1920%的股份，并与其关联方（即本表第 9-15 项）合计持有 5.3067%的股份

基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”。

（三）直接持有公司 5%以上股份的股东主要控制的法人或其他组织

除公司及其控股子公司之外，直接持有公司 5%以上股份的股东主要控制的

法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	华丽家族股份有限公司	持有公司 5%以上股份的股东上海南江为其控股股东，持有其 7.12%股权
2	西藏华孚投资有限公司	持有公司5%以上股份的股东上海南江持有其100%股权
3	上海皙哲科技投资有限公司	持有公司5%以上股份的股东上海南江持有其100%股权
4	上海雄江科技发展有限公司	持有公司5%以上股份的股东上海南江持有其100%股权
5	上海地福物业管理有限公司	持有公司5%以上股份的股东上海南江持有其100%股权
6	上海涛义企业管理有限公司	持有公司5%以上股份的股东上海南江持有其100%股权
7	上海才睿企业管理有限公司	持有公司5%以上股份的股东上海南江持有其100%股权
8	上海易淇企业管理有限公司	持有公司5%以上股份的股东上海南江持有其100%股权
9	上海地福建材有限公司	持有公司5%以上股份的股东上海南江持有其100%股权
10	芜湖邦妮洗涤用品有限责任公司	持有公司 5%以上股份的股东上海南江持有其72.12%股权
11	西藏南飞华腾科技发展有限公司	持有公司 5%以上股份的股东西藏南江原持有其100%股权（注 1）

注 1：西藏南飞华腾科技发展有限公司已于 2020 年 12 月 8 日注销。

（四）公司控股股东、实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

除公司及其控股子公司以及上述所列主体之外，公司的控股股东、实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的其他企业如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	杭州奥明企业管理有限公司	控股股东、实际控制人丁健持有其 100%股权
2	上海合赢	控股股东、实际控制人丁健担任其执行事务合伙人
3	湖南景峰医药股份有限公司	控股股东、实际控制人丁健担任其独立董事
4	奥明（杭州）基因科技有限公司	控股股东、实际控制人丁健担任其董事
5	宁波紫园药业有限责任公司	控股股东、实际控制人丁健担任其董事
6	安徽环球药业股份有限公司	控股股东、实际控制人丁健担任其独立董事
7	北京华世天富生物医药科技有限公司	控股股东、实际控制人丁健担任其董事
8	北京九强生物技术股份有限公司	控股股东、实际控制人丁健担任其独立董事
9	北京德大生物制药有限公司	控股股东、实际控制人丁健担任其董事

（五）控股子公司、参股公司

公司控股子公司、参股公司的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股公司”。

（六）关联自然人

1、公司的董事、监事及高级管理人员

除持有公司 5%以上股份的自然人股东外，公司的其他关联自然人包括公司的董事、监事及高级管理人员。

公司董事、监事及高级管理人员情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”。

2、其他主要关联自然人

公司的其他主要关联自然人包括公司直接或间接持股 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员，及直接或间接控制公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人及其关系密切的家庭成员；中国证监会、上交所或者公司根据实质重于形式原则认定的其他与公司有特殊关系，可能导致公司利益对其倾斜的自然人。

（七）发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业

除公司及其控股子公司以及上述所列主体之外，公司的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	苏州欣利康医药科技有限公司	发行人董事、总经理 RUIPING DONG 持有其 69.5%股权，并担任其董事长
2	江苏信立康医疗科技有限公司	发行人董事、总经理 RUIPING DONG 通过苏州欣利康医药科技有限公司间接持有其 41.77%股权，并担任其顾问
3	江苏承康医用设备有限公司	发行人董事、总经理 RUIPING DONG 持有其 42%股份
4	开曼海和	发行人董事、总经理 RUIPING DONG 持有其 100%股份
5	BVI 海和	发行人董事、总经理 RUIPING DONG 通过开曼海和间接持有其 100%股份

序号	关联方名称	关联关系说明
6	香港海和	发行人董事、总经理 RUIPING DONG 通过开曼海和、BVI 海和间接持有其 100%股份
7	上海市白玉兰律师事务所	发行人董事陈志坚担任其主任
8	华泰期货有限公司	发行人董事陈志坚担任其副董事长
9	上海墨雍企业管理有限公司	发行人董事陈志坚持有其 100%股权，并担任其执行董事
10	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	发行人董事罗英担任其合伙人
11	上海盟科药业股份有限公司	发行人董事罗英担任其董事（注 1）
12	北京昭衍生物技术有限公司	发行人董事罗英担任其董事
13	北京诺康达医药科技股份有限公司	发行人董事罗英担任其董事
14	金科瑞达（武汉）科技投资有限公司	发行人董事罗英担任其董事
15	Warburg Pincus Asia LLC	发行人董事方敏担任其董事总经理
16	华瑭大昌商业（上海）有限公司	发行人董事方敏担任其董事长
17	华瑭大昌物流（北京）有限公司	发行人董事方敏担任其董事长
18	华瑭大昌控股香港有限公司	发行人董事方敏担任其董事
19	海吉亚医疗控股有限公司	发行人董事方敏担任其董事会主席、非执行董事
20	四川锦欣生殖医疗投资管理有限公司	发行人董事方敏担任其董事
21	成都锦珊福德医疗科技有限公司	发行人董事方敏担任其执行董事兼总经理
22	北京梦美福德医疗科技有限公司	发行人董事方敏担任其执行董事兼总经理
23	成都锦盛福德医疗科技有限公司	发行人董事方敏担任其执行董事兼总经理（注 2）
24	北京华美福德医疗科技有限公司	发行人董事方敏担任其执行董事兼经理
25	北京伊美尔医疗科技集团股份公司	发行人董事方敏担任其董事
26	成都西囡妇科医院有限公司	发行人董事方敏担任其董事
27	北京美中宜和医疗管理（集团）股份有限公司	发行人董事方敏担任其董事
28	锦欣生殖医疗集团有限公司	发行人董事方敏担任其非执行董事
29	上海解兮生物科技有限公司	发行人董事方敏担任其董事（注 3）
30	WXNC Consumer Innovation Inc.	发行人董事方敏担任其董事
31	南京天港企业管理中心（有限合伙）	发行人独立董事田志刚担任其执行事务合伙人，并持有其 78%的财产份额
32	南京天港免疫药物研究院有限公司	发行人独立董事田志刚间接持有其 66.3%的股权
33	上海恩凯企业管理中心（有限合伙）	发行人独立董事田志刚持有其 70%的股权，并担任其执行事务合伙人
34	上海恩凯细胞技术有限公司	发行人独立董事田志刚间接持有其 66.67%的股权，并担任其董事
35	合肥天港免疫药物有限公司	发行人独立董事田志刚间接持有其 77.84%的股权，并担任其执行董事
36	合肥恩凯细胞科技有限公司	发行人独立董事田志刚间接持有其 69.86%的股权，并担任其执行董事
37	上海隽玉企业管理咨询有限公司	发行人独立董事严骏持有其 60%的股权，并担任其总经理
38	分宜智新投资管理有限公司	发行人独立董事严骏直接持有其 40%的股权，间接持有其 24.72%的股权，并担任其董事长兼总经理
39	上海泽尚投资管理有限公司	发行人监事王哲持有其 50%的股权，并担任其执行董事
40	四川腾盾科技有限公司	发行人监事王哲担任其董事

序号	关联方名称	关联关系说明
41	北京墨烯控股集团股份有限公司	发行人监事王哲担任其董事
42	杭州南江机器人股份有限公司	发行人监事王哲担任其董事
43	Nanjiang Investment Co.,Ltd.	发行人监事王哲担任其董事
44	Xiong Jiang Investment Holdings Limited	发行人监事王哲担任其董事
45	BEP Holdings Cayman Limited	发行人监事王哲担任其董事
46	BEP Project Cayman Limited	发行人监事王哲担任其董事
47	Riverside Ortigas Cayman Limited	发行人监事王哲担任其董事
48	Riverside Ortigas Holdings Limited	发行人监事王哲担任其董事
49	PrimeLux Holdings Development INC.	发行人监事王哲担任其董事

注 1：截至 2020 年 12 月 31 日，发行人董事罗英不再担任上海盟科药业股份有限公司董事。
注 2：截至 2020 年 12 月 31 日，成都锦盛福德医疗科技有限公司已注销。
注 3：截至 2020 年 12 月 31 日，发行人董事方敏不再担任上海解兮生物科技有限公司董事。

此外，公司董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业也是公司的关联方。

（八）报告期内曾经的关联方及其他

序号	关联方名称/姓名	关联关系
1	蒋霞	海和有限原董事，于 2018 年 7 月离任
2	宋红芸	海和有限原监事，于 2020 年 9 月离任
3	北京鸿鸣佳辉科技开发有限公司	发行人财务总监侯佳原持股 20%，董事刘海婴原持股 20%，副总经理孙明晖原持股 20%并担任监事，2020 年 5 月注销
4	杭州景杰生物科技有限公司	发行人董事长丁健于 2015 年 1 月至 2020 年 3 月任其执行董事
5	药物所	自海和有限成立至 2016 年 7 月为直接持有 5%以上股份的股东
6	绿谷集团及其子公司	2016 年 7 月至 2016 年 9 月为直接持有 5%以上股份的股东

十、关联交易

报告期内，公司发生的关联交易的情况如下：

（一）报告期内的关联交易简要汇总

报告期内公司关联交易汇总情况如下：

关联交易类型	关联方	关联交易内容
经常性关联交易	药物所	采购技术服务
	绿谷制药	租赁房屋、采购水电蒸汽和物业服务等
	上海市白玉兰律师事务所	采购法律服务

关联交易类型	关联方	关联交易内容
	/	关键管理人员薪酬
偶发性关联交易	香港海和	收购子公司股权
	香港海和	关联担保
	香港海和	资金拆借
	开曼海和	资金拆借
	诺迈西	资金拆借
	上海南江	资金拆借
	RUIPING DONG	资金拆借

（二）报告期内经常性关联交易

1、采购技术服务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2017 年 1-6 月
药物所	采购技术服务	323.35

药物所在 2016 年 7 月前药物所持有发行人 19.5122%股权，构成发行人之关联方，2016 年 5 月药物所通过上海联合产权交易所公开转让的方式对外出让所持 19.5122%全部股权，相关工商变更程序于 2016 年 7 月 3 日完成，自此药物所不再构成发行人之关联方。根据《科创板上市规则》，自前述转让完成之日起 12 个月内，与药物所的交易视同关联交易。

报告期内，公司 2017 年 1-6 月，公司对药物所采购技术服务 323.35 万元，占当年采购总额的比例为 5.64%，交易金额及占比均较小，主要系合作研发过程中向其支付的技术服务费。公司与药物所的交易在市场价格的基础上协商确定交易价格，价格公允，不存在利益输送的情形。

2、租赁房租、采购水电蒸汽和物业服务等

单位：万元

关联方	关联交易内容	2017 年 1-8 月
绿谷制药	租赁房屋	31.83
绿谷制药	采购水电蒸汽和物业服务等	49.82
合计		**81.64**

绿谷集团于 2016 年 7 月受让药物所持有的发行人 19.5122%股权，因此绿谷

集团构成发行人之关联方，2016 年 9 月绿谷集团将所持全部股份转让给丁健，自此绿谷集团不再构成发行人之关联方。根据《科创板上市规则》，自前述转让完成之日起 12 个月内，与绿谷集团（及其子公司绿谷制药）的交易视同关联交易。

报告期内，公司 2017 年 1-8 月，公司对绿谷制药租赁房屋用于办公发生租赁费 31.83 万元，在办公场所内发生水电蒸汽和物业服务等费用 49.82 万元，交易金额较小。公司与绿谷制药的交易在市场价格的基础上协商确定交易价格，价格公允，不存在利益输送的情形。

3、采购法律服务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
上海市白玉兰律师事务所	采购法律服务	18.96	31.42	34.06	44.10

报告期内，公司存在对上海市白玉兰律师事务所采购法律服务的情况，2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，采购金额分别为 44.10 万元、34.06 万元、31.42 万元和 18.96 万元，占各期管理费用的金额比例较小，分别为 0.53%、0.24%、1.16%和 0.18%。公司与上海市白玉兰律师事务所的交易在市场价格的基础上协商确定交易价格，价格公允，不存在利益输送的情形。

4、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
关键管理人员薪酬	1,053.86	1,103.56	435.17	79.96

该项关联交易系公司为获取关键管理人员的服务而向其支付的薪酬，薪酬组成、确认依据及履行的程序参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人及其关联企业领取收入情况”。该项关联交易未对公司产生不利影响。

（三）报告期内偶发性关联交易

1、收购子公司股权

单位：万元

关联方	交易标的	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
香港海和	诺迈西 100%股权	498.08	-	-	-

上述关联交易系公司为搭建境内上市架构，由发行人之原控股股东香港海和通过非货币资产增资的方式将诺迈西 100%股权注入发行人，相关情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项”之“（一）重大投资情况”。该项关联交易未对公司产生不利影响。

2、关联担保

报告期内，公司存在接受关联方担保的情况，具体情况如下：

单位：万元

关联方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否履行完毕
香港海和	500.00	2019/3/7	2019/9/7	是
香港海和	240.00	2019/3/22	2019/9/21	是
香港海和	273.00	2019/4/9	2019/10/9	是

截至 2020 年 9 月 30 日，上述担保均履行完毕，公司不存在接受关联方担保的情形。

3、关联方资金拆借

（1）2017 年

2017 年，公司无资金拆借发生。

（2）2018 年

单位：万元

关联方	期初数	本期拆出	本期偿还	期末数
上海南江	-	1,000.00	1,000.00	-
诺迈西	-	3,265.00	-	/
合计	**-**	**4,265.00**	**1,000.00**	**/**

2018 年 10 月，发行人之原控股股东香港海和收购了诺迈西之控股权，后于 2020 年 6 月通过同一控制下企业合并纳入发行人合并范围，具体情况请参见“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化

情况”之“（三）公司境外架构的搭建及拆除”。根据《科创板上市规则》，前述 2018 年 10 月转让完成之日前 12 个月内，与诺迈西的交易视同关联交易。2018 年 1-10 月，上述拆出金额为该期间内公司对诺迈西的资金支持。

（3）2019 年

1）资金拆入和代垫供应商款项

单位：万元

关联方	期初数	本期资金拆入	本期代垫款项	本期偿还	汇兑损失	期末数
香港海和	-	26,581.72	3,639.15	6,165.92	347.11	24,402.07
开曼海和	-	-	48.59	-	1.86	50.45
合计	**-**	**26,581.72**	**3,687.74**	**6,165.92**	**348.97**	**24,452.51**

2）资金拆出

单位：万元

关联方	期初数	本期拆出	本期偿还	期末数
上海南江	-	346.20	346.20	-
RUIPING DONG	-	362.40	-	362.40
合计	**-**	**708.60**	**346.20**	**362.40**

（4）2020 年 1-9 月

1）资金拆入和代垫供应商款项

单位：万元

关联方	期初数	本期资金拆入	本期代垫款项	本期偿还	本期债务豁免	汇兑收益	期末数
香港海和	24,402.07	22,168.10	4,834.80	27,500.19	23,363.35	541.42	-
开曼海和	50.45	-	-	-	49.25	1.20	
合计	**24,452.51**	**22,168.10**	**4,834.80**	**27,500.19**	**23,412.60**	**542.62**	**-**

2）资金拆出

单位：万元

关联方	期初数	本期拆出	本期偿还	期末数
RUIPING DONG	362.40	-	362.40	-

报告期内，2019 年和 2020 年 1-9 月，开曼海和作为发行人的海外融资主体，将 A 轮融资资金主要归集在发行人原控股股东香港海和处进行管理，同时，为便

于发行人的资金使用，香港海和与发行人及发行人之子公司诺迈西共同设立了跨境人民币双向资金池，因此存在香港海和向发行人拆借资金的情形，对于部分海外供应商的应付款项，由上述境外主体代垫支付。鉴于发行人拟作为境内上市主体独立上市，2020 年 9 月，香港海和与发行人及其子公司通过债务重组的方式，无偿将因过往拆借资金形成的债权注入发行人体系，即截至 2020 年 9 月末，关联方往来清理完毕。

报告期内，上海南江存在对公司资金拆出的情况，拆出金额均在当期末清偿；RUIPING DONG 曾在 2019 年为支付拆除红筹架构的税金向公司借款，截至 2020 年 9 月末，已全部清偿。

报告期内，公司与上述关联方之间的资金拆借均不计息、无抵押、无固定还款期限。截至 2020 年 9 月末，上述资金拆借已全部清理完毕，上述关联交易未对公司经营产生重大不利影响。

（四）报告期内公司主要关联方往来余额情况

1、应收项目

单位：万元

科目	关联方	2020 年 9 月末		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	RUIPING DONG	-	-	362.40	-	-	-	-	-

2、应付项目

单位：万元

科目	关联方	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
其他应付款	香港海和	-	24,402.06	-	-
	开曼海和	-	50.45	-	-
	合计	**-**	**24,452.51**	**-**	**-**

（五）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司生产经营上不存在依赖关联方的情形。公司主要关联交易事项均按照市场原则定价，价格合理，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情

况。公司报告期内发生的关联交易对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

（六）报告期内关联交易履行的程序及独立董事的独立意见

1、关联交易履行的程序

因公司在有限公司阶段所适用的公司章程中并未规定发生关联交易时的相关决策程序，因此公司在有限公司阶段不涉及需履行的相关决策程序。公司整体变更为股份公司后，为进一步完善公司治理机制，保护公司股东利益，在公司章程等制度中规定发生关联交易时需履行的决策程序，相关决策程序的具体履行情况如下：

2021 年 1 月 7 日，公司召开第一届董事会第五次会议审议并通过《关于审议上海海和药物研究开发股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2019 年 1-9 月关联交易情况的议案》。

2021 年 1 月 22 日，公司召开 2021 年第一次临时股东大会审议并通过上述议案。

公司董事会在审议上述关联交易议案前，公司独立董事均发表同意的独立意见；公司董事会、股东大会在对上述议案进行表决时，关联董事、关联股东均回避表决。

2、独立董事对关联交易发表的独立意见

公司报告期内所涉及的关联交易已经公司独立董事确认，并发表如下独立意见：

（1）该等关联交易事项，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。

（2）公司在上述期间内关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、

法规和《公司章程》的规定。

（3）公司已在《公司章程》《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。

十一、减少关联交易的措施

（一）制定并完善相关制度

发行人以维护股东利益为原则，尽量减少关联交易。对于不可避免的关联交易，发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等制度中对关联交易的审议、披露、回避制度等内容进行了规定，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易决策的合法合规和公平公正。

（二）关于规范关联交易的承诺

为规范关联交易，确保公司中小股东利益不受损害，控股股东及实际控制人丁健以及持股 5%以上的股东上海合赢、西藏南江、上海南江、上海墨雍、Bassanite、华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山华盖、平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号和盛世九号出具了《关于规范并减少关联交易的承诺函》，具体如下：

1、控股股东及实际控制人丁健的承诺

（1）本人及本人控制的其他企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及股东的合法权益。

（2）作为公司实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业将严格遵守《中

华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守公司《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，不利用实际控制人的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

（4）本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控股子公司进行关联交易而给公司、其控股子公司及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

2、持股 5%以上的股东上海合赢、西藏南江、上海南江、上海墨雍、华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山华盖的承诺

（1）本公司/本企业及本公司/本企业控制的企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本公司/本企业及本公司/本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（2）作为公司持股 5%以上股东期间，本公司/本企业及本公司/本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守公司《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

（4）本公司/本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控股子公司进行关联交易而给公司、其控股子公司及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

3、持股 5%以上的股东 Bassanite 的承诺

（1）本公司/本企业及本公司/本企业控制的企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本公司/本企业及本公司/本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（2）作为公司持股 5%以上股东期间，本公司/本企业及本公司/本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守公司《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，不利用持股 5%以上股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

（4）本公司/本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控股子公司进行关联交易而给公司、其控股子公司及其他股东造成损失的，愿意承担直接损失的赔偿责任。

4、持股 5%以上的股东平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号和盛世九号的承诺

（1）本企业及本企业控制的企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

（2）作为公司股东期间，本企业及本企业控制的企业将严格遵守《中华人

民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守公司《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，不利用股东的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

（4）本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控股子公司进行关联交易而给公司、其控股子公司及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

十二、报告期内关联方的变化情况

公司报告期内关联方变化的具体情况详见本节“九、关联方与关联关系”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经发行人会计师审计的公司财务报告及其附注或据其计算所得，均为合并报表口径。提醒投资者阅读本公司披露的财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	687,895,667.21	7,172,068.93	9,364,544.18	5,368,444.32
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	10,024,090.41	85,284,063.01
交易性金融资产	491,601,184.83	-	-	-
预付款项	11,788,264.16	1,339,613.85	1,176,843.73	2,591,463.20
其他应收款	14,815,357.01	6,529,287.06	181,962.36	45,033,502.02
存货	3,422,769.13	4,218,005.30	-	-
流动资产合计	**1,209,523,242.34**	**19,258,975.14**	**20,747,440.68**	**138,277,472.55**
非流动资产：				
固定资产	5,707,413.83	5,329,972.61	5,442,139.99	3,278,890.00
在建工程	3,759,996.67	-	-	-
无形资产	87,723,170.06	73,005,820.65	87,021,117.27	22,250,000.00
长期待摊费用	1,128,529.19	1,090,877.90	3,953,453.55	6,746,605.67
其他非流动资产	16,936,207.30	10,820,355.75	4,404,261.67	5,758,895.24
非流动资产合计	**115,255,317.05**	**90,247,026.91**	**100,820,972.48**	**38,034,390.91**
资产总计	**1,324,778,559.39**	**109,506,002.05**	**121,568,413.16**	**176,311,863.46**
流动负债：				
应付账款	31,746,000.23	44,047,209.13	5,070,130.32	3,660,779.23
应付职工薪酬	6,305,438.56	7,408,616.49	6,400,849.99	4,949,516.61
应交税费	1,468,388.87	743,638.60	307,442.13	329,166.92
其他应付款	17,631,433.52	250,641,108.84	1,255,030.38	2,327,250.75
流动负债合计	**57,151,261.18**	**302,840,573.06**	**13,033,452.82**	**11,266,713.51**
非流动负债：				
递延所得税负债	8,443,253.37	9,320,546.91	10,490,271.64	-
递延收益	1,033,333.33	5,202,233.33	5,010,533.33	-

项目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
非流动负债合计	**9,476,586.70**	**14,522,780.24**	**15,500,804.97**	**-**
负债合计	**66,627,847.88**	**317,363,353.30**	**28,534,257.79**	**11,266,713.51**
所有者权益：				
股本/实收资本	663,107,313.00	350,000,000.00	350,000,000.00	350,000,000.00
资本公积	1,068,506,703.84	477,022,399.30	480,592,774.19	128,894,532.31
其他综合收益	48,124.22	-	-	-
未分配利润	-473,511,429.55	-1,034,879,750.55	-741,417,354.58	-313,849,382.36
归属于母公司股东权益合计	1,258,150,711.51	-207,857,351.25	89,175,419.61	165,045,149.95
少数股东权益	-	-	3,858,735.76	-
所有者权益合计	**1,258,150,711.51**	**-207,857,351.25**	**93,034,155.37**	**165,045,149.95**
负债和所有者权益总计	**1,324,778,559.39**	**109,506,002.05**	**121,568,413.16**	**176,311,863.46**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
一、营业总收入	**-**	**15,379,056.59**	**18,750,000.00**	**-**
其中：营业收入	-	15,379,056.59	18,750,000.00	-
二、营业总成本	**429,062,532.36**	**317,428,144.94**	**447,927,568.38**	**172,979,936.85**
其中：税金及附加	834,628.71	231.31	-	-
管理费用	103,588,231.45	27,027,215.78	144,744,960.93	83,730,629.37
研发费用	289,607,469.95	303,196,193.34	106,938,026.97	95,647,020.19
财务费用	11,969,252.81	2,545,812.98	-11,112.24	-39,784.85
其中：利息费用	668,910.28	208,048.76	-	-
利息收入	450,228.96	55,949.67	36,689.81	54,320.90
加：其他收益	4,709,323.00	15,330,006.00	6,901,418.67	2,047,420.00
投资收益	75,616.44	35,392.88	1,865,817.55	4,029,174.55
公允价值变动收益/（损失）	601,184.83	-24,090.41	-259,972.60	284,063.01
资产减值损失	-28,449,562.60	-	-204,762,268.69	-
资产处置收益/（损失）	488.89	-	-687.65	-2,729.70
三、营业利润	**-429,062,532.36**	**-302,049,088.35**	**-429,177,568.38**	**-172,979,936.85**
加：营业外收入	192,979.49	11,043.00	1,051,374.98	-
减：营业外支出	-	23,186.00	5,284.36	-
四、利润总额	**-428,869,552.87**	**-302,061,231.35**	**-428,131,477.76**	**-172,979,936.85**
减：所得税费用	-877,293.54	-1,169,724.73	-194,954.12	-
五、净利润	**-427,992,259.33**	**-300,891,506.62**	**-427,936,523.64**	**-172,979,936.85**
归属于母公司股东的净利润	-427,992,259.33	-293,462,395.97	-427,567,972.22	-172,979,936.85
少数股东损益		-7,429,110.65	-368,551.42	-
六、其他综合收益的税后净额	**48,124.22**	**-**	**-**	**-**
七、综合收益总额	**-427,944,135.11**	**-300,891,506.62**	**-427,936,523.64**	**-172,979,936.85**

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
归属于母公司股东的综合收益总额	-427,944,135.11	-293,462,395.97	-427,567,972.22	-172,979,936.85
归属于少数股东的综合收益总额	-	-7,429,110.65	-368,551.42	-
八、每股收益：				
基本每股收益	-0.65	不适用	不适用	不适用
稀释每股收益	-0.65	不适用	不适用	不适用

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	-	15,401,800.00	18,750,000.00	3,318,975.51
收到的税收返还	2,681,988.71	1,826,447.71	4,682,712.29	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,189,917.95	17,696,623.01	11,975,092.18	2,646,574.63
经营活动现金流入小计	**3,871,906.66**	**34,924,870.72**	**35,407,804.47**	**5,965,550.14**
购买商品、接受劳务支付的现金	193,529,441.12	163,734,693.86	75,038,101.54	45,979,435.04
支付给职工以及为职工支付的现金	61,645,546.44	53,942,259.35	36,257,382.66	36,382,868.24
支付的各项税费	427,131.18	231.31	-	-
支付其他与经营活动有关的现金	50,710,031.62	25,176,640.17	7,625,446.78	6,543,208.72
经营活动现金流出小计	**306,312,150.36**	**242,853,824.69**	**118,920,930.98**	**88,905,512.00**
经营活动产生的现金流量净额	**-302,440,243.70**	**-207,928,953.97**	**-83,513,126.51**	**-82,939,961.86**
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	6,046,464.00	13,462,000.00	253,000,000.00	223,603,818.97
取得投资收益收到的现金	75,616.44	35,392.88	1,865,817.55	4,029,174.55
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5,598.74	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	3,054,891.22	-
投资活动现金流入小计	**6,127,679.18**	**13,497,392.88**	**257,920,708.77**	**227,632,993.52**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	60,465,093.25	2,202,652.52	1,741,482.40	9,187,146.46
投资支付的现金	491,000,000.00	9,508,464.00	165,650,000.00	149,000,000.00
投资活动现金流出小计	**551,465,093.25**	**11,711,116.52**	**167,391,482.40**	**158,187,146.46**
投资活动产生的现金流量净额	**-545,337,414.07**	**1,786,276.36**	**90,529,226.37**	**69,445,847.06**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	1,623,997,596.44	-	-	-
取得借款收到的现金	271,680,807.44	275,202,016.52	-	-
筹资活动现金流入小计	**1,895,678,403.88**	**275,202,016.52**	**-**	**-**
偿还债务支付的现金	325,001,780.00	71,044,015.07	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	668,910.28	208,048.76	-	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	35,745,000.00	-	3,020,000.00	-
筹资活动现金流出小计	**361,415,690.28**	**71,252,063.83**	**3,020,000.00**	**-**

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动产生的现金流量净额	**1,534,262,713.60**	**203,949,952.69**	**-3,020,000.00**	**-**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-5,761,457.55**	**249.67**	**-**	**-**
五、现金及现金等价物净增加额	**680,723,598.28**	**-2,192,475.25**	**3,996,099.86**	**-13,494,114.80**
加：期初现金及现金等价物余额	7,172,068.93	9,364,544.18	5,368,444.32	18,862,559.12
六、期末现金及现金等价物余额	**687,895,667.21**	**7,172,068.93**	**9,364,544.18**	**5,368,444.32**

二、注册会计师的审计意见

安永会计师审计了公司最近三年一期的财务报表，并出具了标准无保留意见的安永华明（2021）审字第 61435426_B01 号审计报告，审计意见如下：

“我们认为，后附的上海海和药物研究开发股份有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了上海海和药物研究开发股份有限公司 2020 年 9 月 30 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及截至 2020 年 9 月 30 日止九个月期间、2019 年度、2018 年度及 2017 年度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

安永会计师在出具的标准无保留意见审计报告（安永华明（2021）审字第 61435426_B01 号）中对关键审计事项做如下披露：“关键审计事项是我们根据职业判断，认为对截至 2020 年 9 月 30 日止九个月期间、2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。”

会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
研发费用的确认	
截至 2020 年 9 月 30 日止九个月期间、2019 年度、2018 年度及 2017 年度，合并报表确认的研发费用分别为人民币 289,607,469.95 元、人民币 303,196,193.34 元、人民币 106,938,026.97 元	截至2020年9月30日止九个月期间、2019年度、2018年度及2017年度财务表表审计中，我们针对研发费用执行的程序包括： 1）了解、评价并测试管理层对研发费用确认、计量和披露

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
及人民币 95,647,020.19 元；公司财务报表确认的研发费用分别为人民币 246,259,688.65 元、人民币 209,382,682.03 元、人民币 93,236,706.59 元及人民币 95,647,020.19 元。 研发活动为集团的主要经营活动，其真实性、完整性和截止正确性对合并及公司财务报表由重大影响，因此我们将上述事项识别为关键审计事项。 财务报表对研发费用的会计政策及披露载于财务报表附注三、16及附注五、25	相关内部控制的设计及执行的有效性； 2）将各期研发费用进行比较，结合研发项目进度，分析研发费用的合理性； 3）检查预付款项期末余额明细，抽样询问并检查相关履约进度报告，检查预付款是否存在未及时结转的情况； 4）抽样检查委托第三方开展临床前实验服务及临床实验服务的合同、发票和付款单据等文件，重新计算相关进度款，抽样函证合同及付款金额，检查费用核算的准确性； 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；及 6）复核研发费用在合并财务报表附注中的相关披露。
股份支付的确认与计量	
截至 2020 年 9 月 30 日止九个月期间、2019 年度、2018 年度及 2017 年度，合并财务报表确认的股份支付费用分别为人民币 34,816,934.47 元、人民币 0.00 元、人民币 122,099,858.68 元及人民币 66,435,547.67 元；公司财务报表确认的股份支付费用分别为人民币 32,110,658.01 元、人民币 0.00 元、人民币 122,099,858.68 元及人民币 66,435,547.67 元。 股份支付的确认与计量涉及对股份支付公允价值的重大估计，如估值模型以及估值关键参数（包括未来现金流及折现率等），且股份支付交易对截至 2020 年 9 月 30 日止九个月期间、2018 年度及 2017 年度财务报表的影响重大，因此我们将上述事项识别为关键审计事项。 财务报表对股份支付的会计政策及披露载于财务报表附注三、21 及附注十一	截至 2020 年 9 月 30 日止九个月期间、2018 年度及 2017 年度财务报表审计中，我们针对股份支付确认与计量执行的程序包括： 1）查阅了相关的董事会决议、激励股权授予协议、股权激励管理办法以及持股平台合伙协议等文件； 2）获取并检查了股份支付的明细表、核对授予的股份数量等信息； 3）复核了管理层关于股份支付费用的计算方法、评价其合理性，并重新计算了金额准确性； 4）复核了管理层对于确定授予日公允价值所使用的假设及参数的合理性；及 5）复核了财务报表中对于股份支付相关披露的充分性和完整性。

（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单列项目金额的比重是否较大。

四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。

公司自成立以来一直处在药物的研究开发阶段，各管线处于不同的临床前及临床研究阶段，尚未有产品进入商业化生产。截至 2020 年 9 月 30 日止，公司累计未弥补亏损人民币 473,511,429.55 元。根据尚处在研发阶段的特点及实际经营情况，为保证公司正常运转且保持各研发项目的正常进行和研发效率，公司将继续寻求上市并向银行等金融机构筹措资金。基于这些安排和计划，公司认为上述活动所提供或能提供的资金能够支持公司在未来至少 12 月内的正常运转及研发活动。因此，公司以持续经营为基础编制本财务报表。

编制本财务报表时，除某些金融工具外，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于 2020 年 9 月 30 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日以及 2017 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及截至 2020 年 9 月 30 日止九个月期间、2019 年度、2018 年度以及 2017 年度的经营成果和现金流量。

（三）合并财务报表范围及变化情况

1、合并报表范围

海和药物纳入合并范围内的子公司情况如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
诺迈西	是	是	是	否
若迈幸	是	是	是	否
江苏海和	是	未设立	未设立	未设立
泰州海和	是	否	否	否
香港诺迈西	是	未设立	未设立	未设立
美国海和	是	是	未设立	未设立

2、报告期内合并报表范围变化情况

报告期内，公司合并报表范围增减变动情况如下：

（1）2020 年 1-9 月

子公司名称	主要经营地	注册地	持股比例（%）		取得方式
			直接	间接	
江苏海和	泰州	泰州	100.00	-	设立取得
香港诺迈西	中国香港	中国香港	100.00	-	设立取得
泰州海和	泰州	泰州	100.00	-	非同一控制下企业合并

（2）2019 年

子公司名称	主要经营地	注册地	持股比例（%）		取得方式
			直接	间接	
美国海和	美国	美国	-	100.00	设立取得

（3）2018 年

子公司名称	主要经营地	注册地	持股比例（%）		取得方式
			直接	间接	
诺迈西	上海	上海	100.00	-	非同一控制下企业合并
若迈幸	杭州	杭州	-	100.00	非同一控制下企业合并

（4）2017 年

无。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

公司会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（二）记账本位币

公司记账本位币和编制本财务报表所采用的货币均为人民币。除有特别说明外，均以人民币元为单位表示。

公司下属子公司，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

（三）企业合并

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

1、同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。同一控制下企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。合并日，是指合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

2、非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下企业合并。非同一控制下企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。

支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之

前持有的被购买方的股权的公允价值之和大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）及购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值的计量进行复核，复核后支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

（四）合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，对子公司可能存在的与本公司不一致的会计政策，已按照本公司的会计政策调整一致。公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自公司取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至公司对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制

时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

（五）合营安排分类及共同经营

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

（六）现金及现金等价物的确定标准

现金，是指公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

（七）外币业务和外币报表折算

公司对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用

公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

对于境外经营，公司在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未弥补亏损”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营时，将与该境外经营相关的其他综合收益转入处置当期损益，部分处置的按处置比例计算。

外币现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

（八）金融工具

1、自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

1）收取金融资产现金流量的权利届满；

2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上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，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取

代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据本公司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分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以摊余成本计量的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

1）以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

（3）金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为其他金融负债。其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估其他应收款金融工具的预期信用损失。

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

公司目前尚未形成药品销售收入，金融资产减值风险对公司影响不重大。

（5）金融资产转移

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认

该金融资产。

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的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

2、适用于 2018 年度以及 2017 年度的会计政策

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

1）收取金融资产现金流量的权利届满；

2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上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，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买

卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

公司的金融资产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资产、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。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，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和初始确认时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。交易性金融资产，是指满足下列条件之一的金融资产：取得该金融资产的目的是为了在短期内出售；属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式对该组合进行管理；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有已实现和未实现的损益均计入当期损益。与以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

2）贷款和应收款项

贷款和应收款项，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。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，按成本计量。

公司未持有可供出售金融资产、持有至到期投资及被指定为有效套期工具的衍生工具。

（3）金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为其他金融负债。其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融资产减值

公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该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，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括发行人或债务人发生严重财务困难、债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组，以及公开的数据显示预计未来现金流量确已减少且可计量。

（5）以摊余成本计量的金融资产

发生减值时，将该金融资产的账面价值通过备抵项目减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额计入当期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率（即初始确认时计算确定的实际利率）折现确定，并考虑相关担保物的价值。减值后利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益。对单项金额不重大的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

公司对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如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。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

（6）金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（7）金融资产转移

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

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的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

（九）存货

存货包括研发阶段为用于研发活动而购入的原材料。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。低值易耗品采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，存货按单个存货项目计提。

（十）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）；合并日之前的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本），合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和；购买日之前持有的因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转；购买日之前持有的股权投资作为金融工具计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时全部转

入留存收益（2019 年起）或当期损益（2019 年之前）。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；通过非货币性资产交换取得的，按照《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定初始投资成本。

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

公司对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对

被投资单位的净亏损进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。公司确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，公司负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，因处置终止采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，全部转入当期损益；仍采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理并按比例转入当期损益，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，按相应的比例转入当期损益。

（十一）固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

类别	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
研发设备	3-10 年	5%-10%	9.00%-31.67%
办公设备	1-5 年	5%-10%	18.00%-95.00%
运输设备	4 年	5%-10%	22.50%-23.75%

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

（十二）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

（十三）借款费用

借款费用，是指公司因借款而发生的利息及其他相关成本，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

（1）资产支出已经发生；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

（1）专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定。

（2）占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加

权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（十四）无形资产

无形资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

无形资产按照其能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各项无形资产的使用寿命如下：

类别	使用寿命
土地使用权	资产剩余可使用年限
专利权及专有技术	10 年

公司取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。外购土地及建筑物支付的价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

公司将内部研究开发项目的支出，区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，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；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；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支出，于发生时计入当期损益。

（十五）资产减值

公司对除存货、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

公司于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于公司确定的报告分部。

对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的

资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十六）长期待摊费用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

项目	摊销年限
装修费	3 年和租赁期孰短

（十七）职工薪酬

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

1、短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利（设定提存计划）

公司的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

3、辞退福利

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

（十八）预计负债

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，公司将其确认为预计负债：

（1）该义务是公司承担的现时义务；

（2）该义务的履行很可能导致经济利益流出公司；

（3）该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

（十九）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，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。

对由于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有

利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（二十）收入

1、自 2020 年 1 月 1 日起适用的政策

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

知识产权许可收入

授予客户的知识产权许可构成单项履约义务的，根据该履约义务的性质，进一步确定其是在某一时段内履行还是在某一时点履行。向客户授予的知识产权许可，同时满足下列三项条件的，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入：

1）合同要求或客户能够合理预期企业将从事对该项知识产权有重大影响的活动；

2）该活动对客户将产生有利或不利影响；

3）该活动不会导致向客户转让某项商品。

授予知识产权许可不属于在某一时段内履行的履约义务的，作为在某一时点履行的履约义务，在履行该履约义务时确认收入。

2、2019 年度、2018 年度以及 2017 年度适用的政策

收入在经济利益很可能流入公司、且金额能够可靠计量，并同时满足下列条件时予以确认。

（1）技术转让收入

技术转让的收入于合同执行条款完成时确认。有关研究及开发或商业协议的阶段性付款，将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项，会予以递延并在相对的未来合同执行期间确认为收入。

在技术转让合同所述条款的规定下，购货方成功将获转让的技术商业化后，本公司可在未来收取额外的特许权收入或收益分成。在收取有关收入的权利确立时，特许权收入或收益分成将确认入账。

（2）提供劳务收入

于资产负债表日，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，按完工百分比法确认提供劳务收入；否则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认收入。提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入公司，交易的完工进度能够可靠地确定，交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。公司以已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务收入总额，按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。

（3）利息收入

按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

（二十一）合同资产与合同负债（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

（1）合同资产

合同资产是指已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。

（2）合同负债

合同负债是指已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，如企业在转让承诺的商品或服务之前已收取的款项。

（二十二）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（二十三）所得税

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

公司对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算

的预期应交纳或返还的所得税金额计量。

公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

（1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

（1）可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递

延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

（二十四）租赁

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

1、作为经营租赁承租人

经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

2、新冠肺炎疫情引发的租金减让

对于由新冠肺炎疫情直接引发的、公司与交易对手方就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，同时满足下列条件的，公司对所有租赁采用简化方法：

（1）减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变；

（2）减让仅针对 2021 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额；

（3）综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

3、作为承租人

对于经营租赁，公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金计入相关资

产成本或费用。发生租金减免的，公司将减免的租金作为或有租金，在减免期间计入损益；延期支付租金的，公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项，在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

（二十五）公允价值计量

公司于每个资产负债表日以公允价值计量交易性金融资产。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是公司在计量日能够进入的交易市场。公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

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，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（二十六）重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会

影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

1、判断

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

开发支出资本化条件：

在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化的五项条件（参见本节“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十四）无形资产”）进行估计和判断。当研发项目同时满足资本化五项条件时，研发项目所产生的某些临床试验费用将确认为无形资产。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。各年度/期间未有满足资本化确认条件的开发支出。

2、估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

（1）除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

（2）商誉减值

公司至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，公司需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

（3）无形资产的使用寿命

公司综合各方面因素判断，确定无形资产能为企业带来的经济利益的期限。公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产使用寿命及摊销方法进行复核。无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计不同的，改变摊销期限和摊销方法。无形资产预期不能为企业带来经济利益时，将该无形资产的账面价值予以转销。

（4）递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

（5）股份支付的确认及计量

管理层聘请第三方估值机构协助其评估该等股份于授予日的公允价值，包括选择恰当的估值模型以及估值关键参数（包括未来现金流及折现率等）。在计算股份支付相关费用时，管理层需要结合激励对象的服务期限及对可行权数量的估计来分期确认相关的股份支付费用。

（二十七）重大会计政策和会计估计变更

1、重大会计政策变更

（1）新收入准则

2017 年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第 14 号——收入》（简称“新

收入准则”）。公司自 2020 年 1 月 1 日开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益。

新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入建立了新的收入确认模型。根据新收入准则，确认收入的方式应当反映主体向客户转让商品或提供服务的模式，收入的金额应当反映主体因向客户转让这些商品或服务而预计有权获得的对价金额。同时，新收入准则对于收入确认的每一个环节所需要进行的判断和估计也做出了规范。

执行新收入准则对报告期内财务报表无重大影响。

（2）新金融工具准则

2017 年，财政部颁布了修订的《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》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”）。公司自 2019 年 1 月 1 日开始按照新金融工具准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整 2019 年年初未弥补亏损或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个主要的计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。企业需考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益工具投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在初始确认时可选择将非交易性权益工具投资不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

公司持有的某些理财产品，其收益取决于标的资产的收益率。公司于 2019

年 1 月 1 日之前将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。2019 年 1 月 1 日之后，公司分析其合同现金流量代表的不仅仅为对本金和以未偿本金为基础的利息的支付，因此将该等理财产品分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列报为交易性金融资产。

在首次执行日，金融资产按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下：

单位：万元

科目	按原金融工具准则列示-2018 年末	重分类	按新金融工具准则列示-2019 年初
交易性金融资产	-	1,002.41	1,002.41
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	1,002.41	-1,002.41	-

（3）财务报表列报方式变更

根据《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）、《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会[2019]16 号）、《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）和《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会[2017]30 号）要求，资产负债表中，将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目，将“工程物资”归并至“在建工程”项目，将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目；在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“资产处置收益”项目，原在“营业外收入”和“营业外支出”的部分非流动资产处置损益，改为在“资产处置收益”中列报，在利润表中增设“研发费用”项目，列报研究与开发过程中发生的费用化支出，“研发费用”项目除反映进行研究与开发过程中发生的费用化支出外，还包括了原在“管理费用”项目中列示的自行开发无形资产的摊销，“财务费用”项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目，公司及公司相应追溯调整了比较数据。该会计政策变更对合并及公司净利润和所有者权益无影响。

此外，随 2019 年新金融工具准则的执行，按照《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）要求，“其他应收款”项目中的“应收利息”改为仅反映相关金融工具已到期可收取但于资产负债表日尚未收到

的利息（基于实际利率法计提的金融工具的利息包含在相应金融工具的账面余额中），“其他应付款”项目中的“应付利息”改为仅反映相关金融工具已到期应支付但于资产负债表日尚未支付的利息（基于实际利率法计提的金融工具的利息包含在相应金融工具的账面余额中），参照新金融工具准则的衔接规定不追溯调整比较数据。

（4）政府补助列报方式变更

根据《关于印发修订〈企业会计准则第 16 号——政府补助〉的通知》（财会[2017]15 号）要求，公司在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，与企业日常活动相关的政府补助由在“营业外收入”中列报改为在“其他收益”中列报；按照该准则的衔接规定，公司对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至该准则施行日（2017 年 6 月 12 日）之间新增的政府补助根据本准则进行调整。

2、重大会计估计变更

公司报告期内无重大会计估计变更事项。

六、非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008 年修订）》的有关规定，安永会计师对公司报告期内的非经常性损益进行了审核，并出具《非经常性损益的专项说明》（安永华明（2021）专字第 61435426_B02 号），报告期内公司的非经常性损益情况及对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	0.05	-	-0.07	-0.27
计入当期损益的政府补助	470.93	1,533.00	690.14	204.74
金融产品的投资收益	67.68	1.13	160.58	431.32
一次性股权激励费用	-	-	-1,048.77	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	19.30	-1.21	104.61	-
小计	**557.96**	**1,532.92**	**-93.51**	**635.79**

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
所得税影响额	-	-	-	-
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-1.04	-
合计	**557.96**	**1,532.92**	**-94.55**	**635.79**

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于母公司股东的净利润	-42,799.23	-29,346.24	-42,756.80	-17,297.99
归属于母公司股东的非经常性损益	557.96	1,532.92	-94.55	635.79
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-43,357.19	-30,879.16	-42,662.25	-17,933.79

报告期内，公司非经常性损益主要来源于政府补助、一次性股权激励费用和金融产品的投资收益。2019 年，公司非经常性损益对当期经营成果的影响较大，主要系计入当期损益的政府补助较大所致。

七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）主要税种及税率

1、公司主要税种及税率

公司适用的与主营业务相关的税费有增值税、城市维护建设税、教育费附加及企业所得税等，具体如下：

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入	1）2018 年 5 月前：17%；2）2018 年 5 月-2019 年 3 月：16%；3）2019 年 4 月起：13%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税	1%、5%或 7%
教育费附加	实际缴纳的流转税	3%
地方教育费附加	实际缴纳的流转税	2%
印花税	应税凭证上所记载的应税金额	应税凭证上所记载的适用税率
企业所得税	应纳税所得额	1）2017 年及 2018 年：25%； 2）2019 年及 2020 年 1-9 月：15%

2、合并范围内各公司适用的所得税率

（1）境内子公司所得税率

报告期内，公司境内子公司均按 25%的税率就应纳税所得额计缴企业所得税。

（2）境外子公司所得税率

美国海和按照 21%的税率就应纳税所得额计缴联邦企业所得税，按照 8.7%的税率就应纳税所得额计缴州税；香港诺迈西按照 16.5%的税率就应纳税所得额计缴企业所得税。

（二）税收优惠

根据自 2008 年 1 月 1 日起实施的《中华人民共和国企业所得税法》和《高新技术企业认定管理办法》，对国家重点扶持的高新技术企业，减按 15%征收企业所得税。公司于 2019 年 12 月 6 日取得高新技术企业证书，证书编号为 GR201931005884，有效期三年，据此公司作为高新技术企业于 2019 年度、2020 年 1-9 月期间减按 15%的税率缴纳企业所得税。

公司目前主要产品尚未实现上市销售，报告期内尚未实现盈利，故上述税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

八、主要财务指标

（一）基本财务指标

财务指标	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	21.16	0.06	1.59	12.27
速动比率（倍）	21.10	0.05	1.59	12.27
资产负债率（合并）（%）	5.03	289.81	23.47	6.39
资产负债率（母公司）（%）	13.56	211.95	18.89	6.39
归属于母公司股东每股净资产（元）	1.90	不适用	不适用	不适用
归属于发行人股东的净利润（万元）	-42,799.23	-29,346.24	-42,756.80	-17,297.99
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-43,357.19	-30,879.16	-42,662.25	-17,933.79
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.46	不适用	不适用	不适用
每股净现金流量（元）	1.03	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-41,495.80	-28,266.05	-41,644.55	-16,437.83
财务指标	**2020 年 1-9 月**	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**

财务指标	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用	不适用

注：上述财务指标的计算方法如下：

1、流动比率=流动资产/流动负债

2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

3、资产负债率=负债总额/总资产

4、归属于母公司股东每股净资产=归属于母公司股东权益/公司股本总额

5、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/公司股本总额

6、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/公司股本总额

7、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

8、存货周转率=营业成本/存货平均余额

9、报告期内，公司只有少数偶发性的技术转让收入和劳务收入，各报告期末无应收账款，存货主要系为研发而使用的原材料，故报告期内应收账款周转率、存货周转率、研发投入占营业收入的比例的计算不适用。公司于2020年9月整体变更为股份有限公司，故2017年末、2018年末和2019年末的归属于公司股东的每股净资产不适用，2017年度、2018年度和2019年度的每股经营活动产生的现金流量和每股净现金流量不适用。

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司净资产收益率和每股收益如下：

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
归属于母公司股东的净利润	2020 年 1-9 月	-1781.52%	-0.65	-0.65
	2019 年度	509.87%[注3]	不适用	不适用
	2018 年度	-880.69%	不适用	不适用
	2017 年度	-79.23%	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2020 年 1-9 月	-1804.74%	-0.65	-0.65
	2019 年度	536.51%[注3]	不适用	不适用
	2018 年度	-878.74%	不适用	不适用
	2017 年度	-82.15%	不适用	不适用

注：相关指标的计算方法如下：

1、加权平均净资产收益率=P/（E_0＋NP÷2＋E_i×M_i÷M_0－E_j×M_j÷M_0±E_k×M_k÷M_0）

其中：P分别对应于归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP为归属于母公司股东的净利润；E_0为归属于母公司股东的期初净资产；E_i为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司股东的净资产；E_j为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司股东的净资产；M_0为报告期月份数；M_i为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益=P/S

S=S_0＋S_1＋S_i×M_i÷M_0－S_j×M_j÷M_0－S_k

其中：P为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S为发行在外的普通股加权平均数；S0为期初股份总数；S1为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj为报告期因回购等减少股份数；Sk为报告期缩股数；M0报告期月份数；Mi为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、公司2019年度净资产、净利润均为负数，故加权平均净资产收益率为正值。

九、分部信息

公司报告期内无分部报告信息。

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。

（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	基石药业	02616.HK	2019-02-26
3	微芯生物	688321.SH	2019-08-12
4	泽璟制药	688266.SH	2020-01-23
5	诺诚健华	09969.HK	2020-03-23
6	上海谊众	拟科创板上市	/

十一、对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的主要因素

公司是一家从事创新药研发的企业。报告期内，公司的主要产品仍处于研发阶段，尚无产品上市销售；随着公司在研产品的研发进度逐步推进，研发投入持续增长，公司尚未实现盈利且预计未来一段时间内将持续亏损。预计对公司未来经营能力或财务状况可能产生影响的主要因素包括：

（一）市场环境与行业竞争程度

新药的研发和商业化领域竞争激烈，公司的在研药品目前或将来可能面临来自全球主要制药公司和生物科技公司的竞争。公司产品管线丰富且布局合理，RMX3001、AL3810 及 SCC244 项目推进相对较快。

RMX3001 系发行人于 2017 年 9 月从韩国大化引进的产品，系韩国大化基于脂质自乳化药物递送技术（DH-LASED Platform）开发而成的紫杉醇口服制剂。与紫杉醇注射剂型相比，RMX3001 可以有效降低外周神经病变、过敏性反应的发生率，提升了用药的安全性，有利于患者长期用药；RMX3001 无需前药预处理，大幅缩短用药时间；给药便利，使患者避免频繁往返医院用药，减轻了患者、家庭医院及医护人员的巨大负担，改善病人及家属的生活质量：RMX3001（国外代号 DHP107）在韩国的 III 期临床研究结果表明，在一线化疗失败的复发或转移性胃癌受试者中，RMX3001 非劣效于紫杉醇注射液，并已于 2016 年 9 月获得韩国食品与药品监督局批准上市。截至本招股说明书出具日，国内尚无口服剂型紫杉醇药物获批上市，公司的 RMX3001 针对胃癌、乳腺癌的适应症已进入 III 期临床试验阶段。根据 CDE 网站公示信息，同行业公司 Athenex 在国内针对乳腺癌的适应症仍处于 I 期临床试验阶段。

德立替尼（国内代号 AL3810）是由海和药物通过授权许可引进的以 VEGFR1-3、FGFR1-3、PDGFRα /β 为靶点的小分子选择性酪氨酸激酶受体抑制剂，具有抗肿瘤血管生成和抑制肿瘤生长的作用。德立替尼在纳摩尔水平对 VEGFR1-2、FGFR1 和 PDGFRα /β 具有强效的抑制作用，选择性高；德立替尼最常见不良反应包括高血压、蛋白尿、甲状腺功能减退等，且多经药物减量/暂停给药得到控制，支持德立替尼可以连续给药，作为多靶点药物暂未观察到明显的心脏抑制毒性，安全性与耐受性良好；德立替尼在鼻咽癌、胸腺癌等患者人群中呈现出了有潜力的疗效，部分鼻咽癌患者的应答持续时间超过 3 年，截至本招股说明书签署日，德立替尼是第一款针对胸腺癌进行开发的靶向药物。目前，同类型产品的临床开发进度请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（五）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“1、行

业竞争情况”之“（2）AL3810 德立替尼的竞争格局”。

谷美替尼（国内代号 SCC244）为海和药物与药物所合作研发的口服强效高选择性 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。谷美替尼具有高选择性，能精确地抑制 I 型 MET 激酶活性，表现出高度选择特异性；安全性好，在前期临床研究中表现出良好的安全性和耐受性；具有良好的 PK 特性，比已上市同类产品的 PK 暴露量更高、更持久，半衰期更长。目前，同类型产品的临床开发进度请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（五）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“1、行业竞争情况”之“（3）SCC244 谷美替尼的竞争格局”。

上述同类药物的具体竞争情况参见“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（五）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“1、行业竞争情况”。

后续如进一步出现同类药物或生物类似药获批上市的情况，可能加剧市场竞争风险，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

（二）产业政策及监管政策

近年来，国家发布了一系列产业政策支持生物医药企业的发展，其中对创新药企业的发展支持更为明显。医保控费、新版《国家基本药物目录》推出、一致性评价、药审改革、合规性监管、“4+7”药品集中采购试点方案开始执行、进口药品“零关税”等一系列政策落地，鼓励药企创新与药品降价已是大势所趋。如果未来公司不能够跟进产业趋势持续创新或相关产业政策出现不利变化，可能对公司的发展带来不利影响。

2015 年 5 月 5 日，国家发改委、卫计委、人社部等部门联合发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定从 2015 年 6 月 1 日起，取消除麻醉药品和第一类精神药品以外的其他药品政府定价，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。这一通知虽然取消了发改委价格

司对药品制定最高零售限价的职能，但药品价格仍受到多种因素限制，包括患者临床需求、医生认知程度、医保支付标准、国家或地方政府招标采购机制及包括商业保险在内的第三方支付标准等，未来药品价格形成机制可能会出现进一步改革，尚具有不确定性。

（三）在研产品的研发进程

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司归属于母公司所有者的净利润分别为-17,297.99 万元、-42,756.80 万元、-29,346.24 万元和-42,799.23 万元。截至本招股说明书出具日，公司的核心产品：1）RMX3001 正在进行治疗胃癌和乳腺癌的临床 III 期试验；2）德立替尼正在进行治疗胸腺癌的关键性 II 期注册临床试验、联合 PD-1 用于治疗晚期复发或转移性实体瘤的 Ib/II 期临床试验，以及联合卡铂/依托泊苷用于治疗小细胞肺癌（SCLC）的 II/III 期临床试验；3）谷美替尼正在进行 5 项 I 期临床试验（SCC244-101、SCC244-102、SCC244-104、SCC244-106、SCC244-107）和 1 项 Ib/II 期临床试验（SCC244-108，处于 II 期阶段）；4）CYH33 正在进行治疗晚期实体瘤的 Ia/Ib 期临床试验，以及联合奥拉帕利治疗晚期实体瘤的 Ib 期临床试验；5）ON101 正在进行治疗糖尿病足部溃疡的 III 期临床试验；6）HH2710 正在进行治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验；7）HH2853 正在进行治疗复发性/难治性非霍奇金淋巴瘤或晚期实体瘤的 I 期临床试验；8）HH30134、HH3806 正处于临床前研究、IND 准备阶段。

公司预期未来的收入将主要来自临近商业化的产品及其他在研产品未来审批上市后的销售。

（四）研发投入及研发技术水平

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司研发费用分别为 9,564.70 万元、10,693.80 万元、30,319.62 万元和 28,960.75 万元。报告期内，公司持续投入进行创新药研发，各期研发费用投入保持在较高水平且呈逐步增长趋势。公司研发费用增长一方面是由于在研项目的临床试验进程推进导致的临床费用和其他试验费用增长，另一方面是随着公司在研项目推进不断扩充研发团队导致的。受在研产品开发计划及进展情况的影响，发行人预期未来一段时间内将持续发生研发

投入，研发费用将继续增长。

（五）职工薪酬（包含股份支付）

公司拥有一支研发能力强、经验丰富的人才团队，公司依赖优秀的研发、管理和服务团队以持续为客户提供高品质的产品与服务，为公司不断创造价值。公司为团队支付的职工薪酬（包含股份支付）是公司成本、费用的主要支出项目。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司职工薪酬（包含股份支付）占当期期间费用合计金额的比例分别为 59.29%、63.49%、16.64%和 23.61%。如果未来劳动力市场的薪酬水平显著提升，将对公司利润水平产生一定压力。

十二、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况概述

报告期内，公司的主要经营数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	变动率	2019 年	变动率	2018 年	变动率	2017 年
一、营业总收入	**-**	**-100.00%**	**1,537.91**	**-17.98%**	**1,875.00**	/	**-**
其中：营业收入	-	-100.00%	1,537.91	-17.98%	1,875.00	/	-
二、营业总成本	**42,906.25**	**80.22%**	**31,742.81**	**-29.13%**	**44,792.76**	**158.95%**	**17,297.99**
其中：税金及附加	83.46	481002.54%	0.02	/	-	/	-
管理费用	10,358.82	411.03%	2,702.72	-81.33%	14,474.50	72.87%	8,373.06
研发费用	28,960.75	27.36%	30,319.62	183.53%	10,693.80	11.80%	9,564.70
财务费用	1,196.93	526.87%	254.58	-23009.99%	-1.11	-72.07%	-3.98
加：其他收益	470.93	-59.04%	1,533.00	122.13%	690.14	237.08%	204.74
投资收益	7.56	184.86%	3.54	-98.10%	186.58	-53.69%	402.92
公允价值变动损益	60.12	-3427.38%	-2.41	-90.73%	-26.00	-191.52%	28.41
资产减值损失	-2,844.96	/	-	-100.00%	-20,476.23	/	-
资产处置损益	0.05	/	-	-100.00%	-0.07	-74.81%	-0.27
三、营业利润	**-42,906.25**	**89.40%**	**-30,204.91**	**-29.62%**	**-42,917.76**	**148.11%**	**-17,297.99**
加：营业外收入	19.30	2230.04%	1.10	-98.95%	105.14	/	-
减：营业外支出	-	-100.00%	2.32	338.77%	0.53	/	-
四、利润总额	**-42,886.96**	**89.31%**	**-30,206.12**	**-29.45%**	**-42,813.15**	**147.50%**	**-17,297.99**
减：所得税费用	-87.73	-	-116.97	500.00%	-19.50	/	-

项目	2020 年 1-9 月	变动率	2019 年	变动率	2018 年	变动率	2017 年
五、净利润	**-42,799.23**	**89.66%**	**-30,089.15**	**-29.69%**	**-42,793.65**	**147.39%**	**-17,297.99**

注：2020年1-9月利润表发生额较上期变动率为匡算至全年后计算所得。

报告期内，公司的主要产品仍处于研发阶段尚未实现商业化，未有产品上市销售，同时公司的研发投入持续增长，尚未实现盈利。报告期内，公司的经营业绩主要受管理费用、研发费用和资产减值损失等因素的影响。

（二）营业收入分析

1、营业收入结构分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 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	-	-	1,500.00	97.54%	1,875.00	100.00%	-	-
其他业务收入	-	-	37.91	2.46%	-	-	-	-
合计	**-**	**-**	**1,537.91**	**100.00%**	**1,875.00**	**100.00%**	-	-

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司营业收入分别为 0 万元、1,875.00 万元、1,537.91 万元和 0 万元，报告期内公司营业收入主要来源于主营业务收入。

2、营业收入变动分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 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
技术转让	-	-	1,500.00	97.53%	1,875.00	100.00%	-	-
提供劳务	-	-	37.91	2.46%	-	-	-	-
合计	**-**	**-**	**1,537.91**	**100.00%**	**1,875.00**	**100.00%**	-	-

报告期内，公司的主要产品仍处于研发阶段，未有产品上市销售，营业收入来源于技术转让（license-out）和提供劳务。

报告期内，2018 年和 2019 年，公司分别产生技术转让收入 1,875.00 万元和

1,500.00 万元，系对思路迪就 HH185 在全球 license-out 产生的收入。2018 年，公司和思路迪签署了专利实施许可协议，相关收费包括首付款、技术转移费、里程碑费用和销售提成。2019 年，HH185 已在中国进入 I 期临床试验阶段，已在海外向监管机构提交 IND 申报文件，并相应确认了里程碑收入。截至 2020 年 9 月末，HH185 尚在 I 期临床试验阶段。

（三）营业成本分析

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司的营业成本均为 0 万元，未发生重大变动。技术转让许可对应的里程碑费用在 2017 年计入当期损益，2018 年和 2019 年确认技术转让收入时不再产生成本。

（四）毛利及毛利率分析

报告期内，公司未有产品上市销售，公司收入主要来自技术转让，因对应许可的里程碑费用已在过往年度计入当期损益，因此公司毛利率为 100.00%，与可比上市公司毛利率的比较不具备参考意义。

（五）期间费用分析

报告期内，公司的期间费用包括管理费用、研发费用和财务费用，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 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
管理费用	10,358.82	25.57%	2,702.72	8.12%	14,474.50	57.51%	8,373.06	46.69%
研发费用	28,960.75	71.48%	30,319.62	91.11%	10,693.80	42.49%	9,564.70	53.33%
财务费用	1,196.93	2.95%	254.58	0.77%	-1.11	0.00%	-3.98	-0.02%
合计	**40,516.50**	**100.00%**	**33,276.92**	**100.00%**	**25,167.19**	**100.00%**	**17,933.79**	**100.00%**
股份支付	3,481.69	8.59%	-	-	12,209.99	48.52%	6,643.55	37.04%
剔除股份支付后的期间费用合计	**37,034.80**	**91.41%**	**33,276.92**	**100.00%**	**12,957.20**	**51.48%**	**11,290.23**	**62.96%**

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司期间费用合计分别为 17,933.79 万元、25,167.19 万元、33,276.92 万元和 40,516.50 万元，扣除股份支付后的期间费

用金额分别为 11,290.23 万元、12,957.20 万元、33,276.92 万元和 37,034.80 万元。报告期内，公司期间费用呈增长趋势，主要系随公司产品管线逐步丰富研发投入和管理费用提升所致。由于公司尚未有产品上市销售，报告期内公司未发生销售费用，且期间费用与营业收入的比较不具有参考意义。

1、管理费用

（1）管理费用具体构成

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 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	2,128.56	20.55%	-	-	12,209.99	84.36%	6,643.55	79.34%
咨询服务费	6,051.97	58.42%	723.13	26.76%	508.40	3.51%	56.57	0.68%
职工薪酬及福利	1,477.56	14.26%	1,090.22	40.34%	905.55	6.26%	1,169.96	13.97%
折旧摊销	177.31	1.71%	389.87	14.42%	359.07	2.48%	244.23	2.92%
办公费用	304.40	2.94%	212.12	7.85%	211.21	1.46%	147.90	1.77%
租赁物管费	152.84	1.48%	161.23	5.97%	146.62	1.01%	57.85	0.69%
其他	66.19	0.64%	126.15	4.67%	133.67	0.92%	53.00	0.63%
合计	**10,358.82**	**100.00%**	**2,702.72**	**100.00%**	**14,474.50**	**100.00%**	**8,373.06**	**100.00%**
剔除股权激励后的管理费用合计	**8,230.27**	**79.45%**	**2,702.72**	**100.00%**	**2,264.51**	**15.64%**	**1,729.51**	**20.66%**

公司管理费用主要包括股权激励、咨询服务费和职工薪酬及福利。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司管理费用分别为 8,373.06 万元、14,474.50 万元、2,702.72 万元和 10,358.82 万元，扣除股份支付费用后的管理费用分别为 1,729.51 万元、2,264.51 万元、2,702.72 万元和 8,230.27 万元。

公司管理费用的主要项目及其变动情况如下：

1）股份支付：2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司计入管理费用的股份支付费用分别为 6,643.55 万元、12,209.99 万元、0 万元和 2,128.56 万元，占管理费用的比例分别为 79.34%、84.36%、0%和 20.55%，具体情况如下：

①2016 年 8 月，发行人基于长期发展需要，拟对丁健先生进行总计不少于 55%但不超过 60%的股权激励，激励股权均采用股东转让的方式，具体安排包括：

a. 40%股权拟一次性先行转让给丁健先生，其中 19.5122%股权来源于绿谷集团，20.4878%来源于西藏南江。2016 年 8 月 31 日，绿谷集团、西藏南江和丁健先生签订股权转让协议，约定绿谷集团和西藏南江将其分别所持的 19.5122%和 20.4878%的股份作价 1 元转让给丁健先生；b. 其余不少于 15%不超过 20%的股权，以期权形式给予丁健先生。前述股权解除限售条件和期权的行权条件为，在西藏南江无进一步资金支持的前提下，在三年内，使得公司整体的估值不少于 15 亿元。

根据立信评估出具的信资评报字【2020】第 60076 号评估报告，截至 2016 年 8 月 31 日，公司的整体评估价值为 41,850.88 万元，因此授予丁健先生 40%公司股权对应的限制性股票的价值为 16,740.35 万元；根据立信评估出具的信资评报字【2020】第 60077 号评估报告，授予丁健先生 15%公司股权对应期权的价值为 3,190.31 万元，公司依据企业会计准则的规定，按服务期三年将前述费用在报告期内进行分摊。

鉴于发行人在 2018 年筹备 A 轮融资时已达成估值水平超过 15 亿元的目标，达到 40%股权解除限售条件及不少于 15%期权的行权条件。双方最终确定丁健先生可行使对应 16.4815%股权的期权，并于当年完成行权。前述未摊销完毕的股权激励费用一次性计入 2018 年度当期损益，针对额外授予丁健先生 1.4815%公司股份，根据北京中锋资产评估有限责任公司出具的中锋评报字（2020）第 01246 号评估报告，授予日上述 1.4815%公司股票的公允价值为 1,158.47 万元，扣除对应购买成本后，股份支付费用为 1,048.77 万元，一次性计入 2018 年度当期损益。

②2020 年 8 月 24 日，海和有限通过股东会决议，决定由高管及部分骨干人员组成员工持股平台，并拟实施股权激励，合计授予 6.6456%的公司股份，该等股份来源于公司股东，并已于 2020 年 7 月转让至持股平台上海合赢，具体参见“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）员工持股平台”。根据公司股权激励管理办法，受激励员工如在解锁前离职，其被授予的激励份额中可解锁份额原则上按照其实际服务期限占五年之比例确定（不超过 100%），故此，本次股权激励对应股份支付费用以受激励员工实际服务期为基础进行摊销计入各期费用。本次股权激励的整体股份公允价

值为 37,028.87 万元，参考 2020 年 7 月公司股东股权转让价格确定。

2）咨询服务费：2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司计入管理费用的专业咨询费分别为 56.57 万元、508.40 万元、723.13 万元和 6,051.97 万元，占管理费用的比例分别为 0.68%、3.51%、26.76%和 58.42%。2020 年 1-9 月，公司咨询服务费大幅增加，主要系公司在 2020 年完成 B 轮融资（融资额 12 亿元）并筹备 A 股上市对应的财务顾问费、法律咨询费和审计评估费用等。

3）职工薪酬及福利：2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司计入管理费用的职工薪酬分别为 1,169.96 万元、905.55 万元、1,090.22 万元和 1,477.56 万元，占管理费用的比例分别为 13.97%、6.26%、40.34%和 14.26%。2017 年至 2019 年，管理费用中的职工薪酬及福利费用基本保持稳定；2020 年 1-9 月，公司职工薪酬有所增长，主要系公司管理人员薪资水平增加所致。

（2）公司与可比公司的管理费用率对比情况

报告期内公司处于新药研发阶段，产品未上市销售，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。

2、研发费用

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，研发费用主要构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验及技术服务费	18,355.78	63.38%	21,151.95	69.76%	5,674.14	53.06%	5,394.35	56.40%
职工薪酬及福利	4,608.40	15.91%	4,448.40	14.67%	2,863.12	26.77%	2,819.34	29.48%
折旧摊销	1,146.95	3.96%	1,529.40	5.04%	809.53	7.57%	615.93	6.44%
股份支付	1,353.14	4.67%	-	-	-	-	-	-
材料费	1,393.71	4.81%	1,921.34	6.34%	669.88	6.26%	223.52	2.34%
注册费	648.28	2.24%	26.79	0.09%	21.91	0.20%	-	-
咨询服务费	532.46	1.84%	202.49	0.67%	99.35	0.93%	9.70	0.10%
其他	922.02	3.18%	1,039.25	3.43%	555.87	5.20%	501.85	5.25%

项目	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	28,960.75	100.00%	30,319.62	100.00%	10,693.80	100.00%	9,564.70	100.00%
剔除股份支付后的研发费用合计	27,607.61	95.33%	30,319.62	100.00%	10,693.80	100.00%	9,564.70	100.00%

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司研发费用分别为 9,564.70 万元、10,693.80 万元、30,319.62 万元和 28,960.75 万元，剔除股份支付影响，研发费用分别为 9,564.70 万元、10,693.80 万元、30,319.62 万元及 27,607.61 万元。报告期内，公司持续投入进行创新药研发，各期研发费用投入保持在较高水平且呈逐步增长趋势。

公司研发费用主要包括临床试验及技术服务费和职工薪酬及福利，其中，临床试验及技术服务费包括 CRO 和 CDMO 机构的技术服务费、医院的临床试验服务费，以及里程碑费用。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司临床试验及技术服务费分别为 5,394.35 万元、5,674.14 万元、21,151.95 万元和 18,355.78 万元，该等费用在 2019 年提升较明显，主要系：1）诺迈西自 2018 年 10 月纳入公司合并报表范围，合并诺迈西后公司的研发支出相应增加；2）公司 2019 年度里程碑费用达 4,762.74 万元，较上年增加 4,262.74 万元；3）随着公司核心研发项目 RMX3001 和 SCC244 的临床试验进度的推进，公司临床试验患者规模扩大，相应资金和资源投入增长。公司各期临床试验费用与临床试验进展相匹配。

报告期内，公司主要在研管线对应的里程碑费用情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
SCC244	2,600.00	1,200.00	-	1,000.00
RMX3001	-	2,355.01	-	-
CYH33	1,300.00	500.00	500.00	-
HH30134	-	500.00	-	-
HH2710	400.00	-	-	-
HH18202	500.00	-	-	-
RMX2001	-	137.43	-	-
RMX1001	-	70.30	-	-
合计	**4,800.00**	**4,762.74**	**500.00**	**1,000.00**

公司管线的研发进度与支付的管线对应里程碑费用相一致，同时，在研项目

的临床试验进程推进，使得对 CRO 和 CDMO 机构的技术服务费、医院的临床试验服务费有所增加。

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司计入研发费用的职工薪酬及福利分别为 2,819.34 万元、2,863.12 万元、4,448.40 万元和 4,608.40 万元，占研发费用的比例分别为 29.48%、26.77%、14.67%和 15.91%。报告期内，公司职工薪酬呈增长趋势，主要系随着公司研发项目推进对应研发团队扩充所致，公司研发人员规模和自身项目进度情况相匹配。

报告期内，公司不存在研发费用资本化的情形。

（2）研发费用率与同行业上市公司比较分析

由于公司目前处于新药研发阶段，产品未上市销售，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

报告期内公司财务费用主要项目如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	66.89	20.80	-	-
减：利息收入	45.02	5.59	3.67	5.43
汇兑损益	1,171.33	236.61	-0.30	-
其他	3.73	2.77	2.86	1.45
合计	**1,196.93**	**254.58**	**-1.11**	**-3.98**

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司财务费用金额分别为-3.98 万元、-1.11 万元、254.58 万元和 1,196.93 万元。2019 年和 2020 年 1-9 月公司财务费用较高，主要是受汇兑损益影响所致。2019 年末，公司对香港海和存在金额较大的外币其他应付款，因美元升值导致期末相应的其他应付款产生了汇兑损失；2020 年 9 月末，公司银行存款中美元较大，且外币其他应付款已清理，因美元贬值导致汇兑损失。

（六）利润表其他项目分析

报告期内，公司利润表其他项目如下：

1、其他收益

报告期内，公司的其他收益均为与收益相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
新型靶向激酶抑制剂 AL3810（德立替尼）的临床研究	103.33	313.33	100.00	-
靶向 c-Met 高选择性抑制剂谷美替尼的临床研究	150.53	230.80	70.27	-
上海市张江科学城专项发展资金	-	310.70	-	-
抗肿瘤候选新药希明替康临床研究及敏感人群探索	-	-	95.68	201.19
新型选择性 FGFR 抑制剂 HH185 临床前以及临床研究	78.56	118.32	38.80	-
抗肿瘤 PI3Kα 选择性抑制剂 CYH33 的临床研究	66.88	101.40	32.36	-
化药 1 类抗肿瘤创新靶向药物 AL3810（德立替尼）治疗晚期胸腺癌临床 II 期研究	-	-	120.00	-
EZH2 抑制剂 HH2853 个性化特征研究	-	100.00	-	-
AL3810 个性化特征研究	-	100.00	-	-
化学药品 1.1 类新药希明替康抗肿瘤临床 I、II 期研究	40.00	-	40.00	-
化学药品 1.1 类新药 CYH33 抗肿瘤临床前、临床 I 期研究	-	15.00	47.63	-
抗肿瘤化药 zeste 基因增强子同源物 2（EZH2）抑制剂 HH2853 临床前研究	-	-	56.00	-
ERK1/2 抑制剂 HH2710 敏感标志物及联合用药研究	-	55.00	-	-
靶向 ERK 激酶抑制剂候选新药发现研究	17.58	26.06	9.10	-
化学药品 1 类新药 CYH33 抗肿瘤临床 I 期研究	-	48.00	-	-
新型抗生素 RMX2001 治疗多药耐药性肺结核的临床 I 期研究	-	48.00	-	-
上海市科技创新券	-	40.00	6.75	-
化学药品 1.1 类新药 SCC-244 抗肿瘤临床前、临床 I 期研究	-	15.00	14.25	-
张江园区保险补助	-	-	14.70	-
浦东新区科技创新券	-	-	10.00	-
化药 1 类细胞周期依赖性激酶抑制剂 GV-1138 临床前研究	-	-	10.00	-
新型抗菌药研发	-	-	10.00	-
稳岗补贴款	8.81	-	-	-
张江科学城建设管理办公室创新创业资金	-	2.87	-	-
专利资助	5.23	8.51	14.61	3.55
合计	**470.93**	**1,533.00**	**690.14**	**204.74**

2、资产减值损失

报告期内，公司的资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
商誉减值损失	-	-	20,476.23	-
在建工程减值损失	2,844.96	-	-	-
合计	**2,844.96**	**-**	**20,476.23**	**-**

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司资产减值损失金额分别为 0 万元、20,476.23 万元、0 万元和 2,844.96 万元。

2018 年 10 月，公司通过换股方式收购诺迈西股权，构成非同一控制下的企业合并，鉴于换股完成后，所收购的诺迈西主营为创新药研发，综合考虑新药研发的不确定性，从审慎角度出发，对收购对价高于可辨认净资产公允价值的部分进行了减值处理。

2020 年 9 月，公司收购泰州海和 100%股权，被收购前，泰州海和除拥有土地和部分在建工程外，未从事其他经营活动。公司收购泰州海和之目的系考虑将其打造为未来海和药物重要的生产基地，因此公司拟对部分泰州海和在建工程予以拆除，并按自身要求重新设计生产基地建设方案，对该等拟拆除的在建工程，公司计提了相应减值准备。

3、投资收益

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司投资收益金额分别为 402.92 万元、186.58 万元、3.54 万元和 7.56 万元，公司投资收益为到期理财产品已实现的收益。

4、公允价值变动损益

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司公允价值变动收益金额分别为 28.41 万元、-26.00 万元、-2.41 万元和 60.12 万元，公司公允价值变动收益为未到期理财产品未实现的损益。

5、营业外收入

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司营业外收入分别为 0 万元、105.14 万元、1.10 万元和 19.30 万元，对损益影响较小。

5、营业外支出

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司营业外支出别为 0 万元、0.53 万元、2.32 万元和 0 万元，对损益影响较小，主要为零星的捐赠支出。

6、税金及附加

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司税金及附加分别为 0 万元、0 万元、0.02 万元和 83.46 万元，2020 年 1-9 月公司发生印花税 83.46 万元，因此税金及附加增加较明显。

7、资产处置收益

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司资产处置收益分别为-0.27 万元、-0.07 万元、0 万元和 0.05 万元，对损益影响较小，均为固定资产处置损益。

（七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内，公司非经常性损益具体情况详见本节“六、非经常性损益情况”。

（八）纳税情况

1、企业所得税

报告期内，公司及下属子公司均尚未实现盈利，未产生应纳税所得额。

2、增值税

报告期内，公司应交增值税年初余额、当年已交税额及年末余额汇总如下：

单位：万元

年度	项目	金额
2020 年 1-9 月	年初应交增值税余额	-1,082.04
	本年应交	-611.58
	本年已交	-

年度	项目	金额
	年末应交增值税余额	-1,693.62
2019 年	年初应交增值税余额	-440.43
	本年应交	-641.61
	本年已交	-
	年末应交增值税余额	-1,082.04
2018 年	年初应交增值税余额	-480.07
	本年应交	39.64
	本年已交	-
	年末应交增值税余额	-440.43
2017 年	年初应交增值税余额	-152.36
	本年应交	-327.71
	本年已交	-
	年末应交增值税余额	-480.07

公司目前处于新药研发阶段，产品尚未上市销售，取得的进项税尚未取得足够的销项税额进行抵扣，增值税应交数负数表示本年新增未抵扣进项税。

十三、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产结构分析

报告期各期末，公司资产规模及构成情况如下：

单位：万元

资产项目	2020 年 1-9 月		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产：								
货币资金	68,789.57	51.93%	717.21	6.55%	936.45	7.70%	536.84	3.04%
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-	1,002.41	8.25%	8,528.41	48.37%
交易性金融资产	49,160.12	37.11%	-	-	-	-	-	-
预付款项	1,178.83	0.89%	133.96	1.22%	117.68	0.97%	259.15	1.47%
其他应收款	1,481.54	1.12%	652.93	5.96%	18.20	0.15%	4,503.35	25.54%
存货	342.28	0.26%	421.80	3.85%	-	-	-	-
流动资产合计	**120,952.32**	**91.30%**	**1,925.90**	**17.59%**	**2,074.74**	**17.07%**	**13,827.75**	**78.43%**
非流动资产：								
固定资产	570.74	0.43%	533.00	4.87%	544.21	4.48%	327.89	1.86%

资产项目	2020 年 1-9 月		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
在建工程	376.00	0.28%	-	-	-	-	-	-
无形资产	8,772.32	6.62%	7,300.58	66.67%	8,702.11	71.58%	2,225.00	12.62%
长期待摊费用	112.85	0.09%	109.09	1.00%	395.35	3.25%	674.66	3.83%
其他非流动资产	1,693.62	1.28%	1,082.04	9.88%	440.43	3.62%	575.89	3.27%
非流动资产合计	**11,525.53**	**8.70%**	**9,024.70**	**82.41%**	**10,082.10**	**82.93%**	**3,803.44**	**21.57%**
资产合计	**132,477.86**	**100.00%**	**10,950.60**	**100.00%**	**12,156.84**	**100.00%**	**17,631.19**	**100.00%**

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司资产总额分别为 17,631.19 万元、12,156.84 万元、10,950.60 万元和 132,477.86 万元，随研发投入的增加，2018 年末和 2019 年末，公司总资产分别减少 5,474.35 万元和 1,206.24 万元，同比减少 31.05%和 9.92%。2020 年 9 月末，公司总资产增加 121,527.26 万元，同比增加 1109.78%，主要系 2020 年公司通过股权融资补充了资本金。

2、流动资产情况

报告期各期末，公司流动资产具体情况如下：

单位：万元

资产项目	2020 年 1-9 月		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	68,789.57	56.87%	717.21	37.24%	936.45	45.14%	536.84	3.88%
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-	1,002.41	48.31%	8,528.41	61.68%
交易性金融资产	49,160.12	40.64%	-	-	-	-	-	-
预付款项	1,178.83	0.97%	133.96	6.96%	117.68	5.67%	259.15	1.87%
其他应收款	1,481.54	1.22%	652.93	33.90%	18.20	0.88%	4,503.35	32.57%
存货	342.28	0.28%	421.80	21.90%	-	-	-	-
流动资产合计	**120,952.32**	**100.00%**	**1,925.90**	**100.00%**	**2,074.74**	**100.00%**	**13,827.75**	**100.00%**

（1）货币资金

公司货币资金均为活期存款，2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司货币资金余额分别为 536.84 万元、936.45 万元、717.21 万元和 68,789.57 万元，占各期末流动资产的比例分别为 3.88%、45.14%、37.24%和 56.87%。2020 年 9 月末，公司货币资金增加 68,072.36 万元，主要系 2020 年公司通过股权融资补充了资本金。

（2）交易性金融资产/以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

公司的理财产品在 2017 年末和 2018 年末列报于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，在 2019 年末和 2020 年 9 月末列报于交易性金融资产，2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司理财产品余额分别为 8,528.41 万元、1,002.41 万元、0 万元和 49,160.12 万元，占各期末流动资产的比例分别为 61.68%、48.31%、0%和 40.64%。2020 年，公司通过股权融资补充了资本金。为提高资金使用效率，报告期内公司将部分闲置资金投资于风险较低的短期理财产品，因此 2020 年 9 月末交易性金融资产增加 49,160.12 万元。

（3）预付款项

报告期各期末，公司的预付款项金额及账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2020 年 9 月末		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	1,173.83	99.58%	133.96	100.00%	117.68	100.00%	259.15	100.00%
1 年至 2 年	5.00	0.42%	-	-	-	-		-
合计	**1,178.83**	**100.00%**	**133.96**	**100.00%**	**117.68**	**100.00%**	**259.15**	**100.00%**

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司预付款项金额分别为 259.15 万元、117.68 万元、133.96 万元和 1,178.83 万元，占各期末流动资产的比例分别为 1.87%、5.67%、6.96%和 0.97%。公司预付款项主要为预付给 CRO、CDMO 机构和医院的临床试验及技术服务费。2020 年 9 月末，公司预付款项金额增加 1,044.87 万元，主要是因为当期末新增预付技术及临床服务费 544.67 万元、试验用药采购费 235.77 万元和专利审查及申请代理费 180.93 万元。

报告期各期末，公司预付款项前五名供应商均为非关联方，具体情况如下：

单位：万元

预付对象	2020 年 9 月末	占期末余额总额比例	账龄
SYNEOS HEALTH, LLC（赛纽仕健康有限公司）	434.66	36.87%	1 年以内
上药云健康益药药业（上海）有限公司	233.01	19.77%	1 年以内
康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	178.43	15.14%	1 年以内
北京市中咨律师事务所	100.73	8.55%	1 年以内
广州华进联合专利商标代理有限公司	51.91	4.40%	1 年以内

预付对象	2020 年 9 月末	占期末余额总额比例	账龄
合计	**998.74**	**84.73%**	
预付对象	**2019 年末**	**占期末余额总额比例**	**账龄**
始达（上海）医药科技有限公司	34.09	25.45%	1 年以内
安徽省肿瘤医院	20.69	15.44%	1 年以内
大同市第三人民医院	16.92	12.63%	1 年以内
西安交通大学医学院第一附属医院	11.29	8.43%	1 年以内
河南省人民医院	9.06	6.76%	1 年以内
合计	**92.04**	**68.71%**	
预付对象	**2018 年末**	**占期末余额总额比例**	**账龄**
重庆博腾制药科技股份有限公司	60.56	51.46%	1 年以内
复旦大学附属华山医院	20.00	16.99%	1 年以内
始达（上海）医药科技有限公司	14.34	12.19%	1 年以内
上海交通大学医学院附属瑞金医院	13.36	11.35%	1 年以内
河南科技大学第一附属医院	9.42	8.01%	1 年以内
合计	**117.68**	**100.00%**	
预付对象	**2017 年末**	**占期末余额总额比例**	**账龄**
苏州泽璟生物制药股份有限公司	69.00	26.63%	1 年以内
浙江车头制药股份有限公司	55.80	21.53%	1 年以内
中国平安财产保险股份有限公司	23.75	9.17%	1 年以内
上海一平知识产权代理有限公司	22.93	8.85%	1 年以内
上海市东方医院	19.96	7.70%	1 年以内
合计	**191.44**	**73.88%**	

（4）其他应收款

报告期各期末，公司的其他应收款余额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月末		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
代垫款项	1,363.00	92.00%	-	-	-	-	-	-
单位借款	-	-	-	-	-	-	4,500.00	99.93%
员工借款	-	-	616.40	94.41%	10.87	59.74%	-	-
保证金及押金	95.37	6.44%	26.17	4.01%	2.71	14.90%	2.40	0.05%
其他	23.17	1.56%	10.36	1.59%	4.61	25.36%	0.95	0.02%
合计	**1,481.54**	**100.00%**	**652.93**	**100.00%**	**18.20**	**100.00%**	**4,503.35**	**100.00%**

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司其他应收款分别为 4,503.35 万元、18.20 万元、652.93 万元和 1,481.54 万元，占各期末流动资产的比例分别为 32.57%、0.88%、33.90%和 1.22%。2017 年末，公司其他应收款余额较大，

主要是因为当期末存在对绿谷制药的资金拆借款 4,500.00 万元，该等款项已于 2018 年归还。2020 年 9 月末，公司其他应收款主要为对 Dae Hwa 的应收临床实验款。

报告期各期末，公司其他应收款按账龄披露的情况如下：

单位：万元

账龄	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
1 年以内	1,455.36	639.36	18.20	3.35
1 至 2 年	23.47	13.57	-	4,500.00
2 至 3 年	2.70	-	-	-
3 年以上	-	-	-	-
小计	**1,481.54**	**652.93**	**18.20**	**4,503.35**
减：坏账准备	-	-	-	-
合计	**1,481.54**	**652.93**	**18.20**	**4,503.35**

报告期各期末，公司其他应收款前五名的对象情况如下：

单位：万元

姓名/名称	2020 年 9 月末	占期末余额总额比例	性质	年限
Dae Hwa	1,363.00	92.00%	应收临床实验款	1 年以内
始达（上海）医药科技有限公司	50.51	3.41%	保证金及押金	2 年以内
上海张江火炬创业园投资开发有限公司	25.52	1.72%	保证金及押金	1 年以内
预缴社保公积金	23.17	1.56%	其他	1 年以内
广东利通置业投资有限公司	8.34	0.56%	保证金及押金	1 年以内
合计	**1,470.54**	**99.25%**		
姓名/名称	**2019 年末**	**占期末余额总额比例**	**性质**	**年限**
RUIPING DONG	362.75	55.56%	员工借款	1 年以内
何上游	242.25	37.10%	员工借款	1 年以内
始达（上海）医药科技有限公司	18.07	2.77%	保证金及押金	1 年以内
上海瑞鹄	10.87	1.66%	员工借款	2 年以内
预缴社保公积金	10.35	1.59%	其他	1 年以内
合计	**644.29**	**98.68%**		
姓名/名称	**2018 年末**	**占期末余额总额比例**	**性质**	**年限**
上海瑞鹄	10.87	59.74%	员工借款	1 年以内
预缴社保公积金	4.61	25.33%	其他	1 年以内
RUIPING DONG	1.80	9.89%	保证金及押金	1 年以内

上海张江（集团）有限公司	0.90	4.94%	保证金及押金	1 年以内
上海中远物业管理发展	0.01	0.07%	保证金及押金	1 年以内
合计	**18.19**	**99.97%**		
姓名/名称	**2017 年末**	**占期末余额总额比例**	**性质**	**年限**
绿谷制药	4,500.00	99.93%	单位借款	1-2 年
上海金翠餐饮管理有限公司	2.40	0.05%	保证金及押金	1 年以内
预缴社保公积金	0.95	0.02%	其他	1 年以内
合计	**4,503.35**	**100.00%**		

（5）存货

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司存货分别为 0 万元、0 万元、421.80 万元和 342.28 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0%、0%、21.90%和 0.28%。报告期各期末，公司存货为用于联合用药试验的外购用药。公司委托 CDMO 机构生产的自身制剂直接计入研发费用，在联合用药试验中，外购的联用药品属于获批销售的药物计入存货，待发送给临床试验机构时转入当期研发费用。

2019 年末，公司期末账面存货为准备用于 RMX3001 项目的外购联合用药；2020 年 9 月末，公司期末账面存货包括准备用于 RMX3001 项目和 SCC244 项目的外购联合用药。

报告期各期末，公司存货均未发现减值迹象，因此未计提存货跌价准备。

3、非流动资产情况

报告期各期末，公司非流动资产具体情况如下：

单位：万元

资产项目	2020 年 9 月末		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	570.74	4.95%	533.00	5.91%	544.21	5.40%	327.89	8.62%
在建工程	376.00	3.26%	-	-	-	-	-	-
无形资产	8,772.32	76.11%	7,300.58	80.90%	8,702.11	86.31%	2,225.00	58.50%
长期待摊费用	112.85	0.98%	109.09	1.21%	395.35	3.92%	674.66	17.74%
其他非流动资产	1,693.62	14.69%	1,082.04	11.99%	440.43	4.37%	575.89	15.14%
非流动资产合计	**11,525.53**	**100.00%**	**9,024.70**	**100.00%**	**10,082.10**	**100.00%**	**3,803.44**	**100.00%**

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
账面原值	**1,289.87**	**1,086.81**	**870.54**	**508.99**
研发设备	647.56	567.58	522.66	177.37
运输工具	143.72	143.72	49.29	49.29
办公设备	498.59	375.52	298.60	282.33
累计折旧	**719.12**	**553.81**	**326.33**	**181.10**
研发设备	360.78	260.39	130.88	61.64
运输工具	72.46	59.00	46.82	46.82
办公设备	285.89	234.42	148.62	72.64
账面价值	**570.74**	**533.00**	**544.21**	**327.89**
研发设备	286.78	307.18	391.78	115.74
运输工具	71.26	84.71	2.46	2.46
办公设备	212.70	141.10	149.97	209.69

报告期各期末，随公司产品管线逐步丰富，固定资产投入增加，固定资产账面价值呈上升趋势。

报告期各期末，公司固定资产状况良好，未发现减值迹象，未计提减值准备。

（2）在建工程

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司在建工程账面价值分别为 0 万元、0 万元、0 万元和 376.00 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 0%、0%、0%和 3.26%。2020 年 9 月，公司收购泰州海和 100%股权，被收购前，泰州海和除拥有土地和部分在建工程外，未从事其他经营活动。公司收购泰州海和之目的系考虑将其打造为未来海和药物重要的生产基地，因此公司拟对部分泰州海和在建工程予以拆除，并按自身要求重新设计生产基地建设方案。对该等拟拆除的在建工程，公司计提了相应减值准备，保留的部分构成 2020 年 9 月末余额。

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
账面原值	**15,738.71**	**13,210.70**	**13,210.70**	**6,000.00**
专利权及专有技术	13,210.70	13,210.70	13,210.70	6,000.00
土地使用权	2,528.01	-	-	-
累计摊销	**6,966.39**	**5,910.12**	**4,508.59**	**3,775.00**
专利权及专有技术	6,961.27	5,910.12	4,508.59	3,775.00
土地使用权	5.13	-	-	-
账面价值	**8,772.32**	**7,300.58**	**8,702.11**	**2,225.00**
专利权及专有技术	6,249.43	7,300.58	8,702.11	2,225.00
土地使用权	2,522.88	-	-	-

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司无形资产账面价值分别为 2,225.00 万元、8,702.11 万元、7,300.58 万元和 8,772.32 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 58.50%、86.31%、80.90%和 76.11%。

报告期各期末，公司无形资产包括专利权及专有技术和土地使用权，2018 年末，公司无形资产净值增加 6,477.11 万元，同比增长 291.11%，主要系合并诺迈西时其专利权及专有技术可辨认净资产公允价值为 7,210.70 万元；2019 年末，公司无形资产净值减少 1,401.53 万元，同比减少 16.11%，系专利权及专有技术的正常摊销所形成；2020 年 9 月末，公司无形资产净值增加 1,471.73 万元，同比增长 20.16%，主要系通过收购泰州海和取得其对应的土地使用权所致。

报告期各期末，公司无形资产状况良好，未发现减值迹象，未计提减值准备。报告期内，公司研发费用于实际产生时计入当期损益，不存在研发费用资本化的情形。

（4）长期待摊费用

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司长期待摊费用余额分别为 674.66 万元、395.35 万元、109.09 万元和 112.85 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 17.74%、3.92%、1.21%和 0.98%。公司长期待摊费用主要为装修费用。

（5）其他非流动资产

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司其他非流动资产分别为 575.89 万元、440.43 万元、1,082.04 万元和 1,693.62 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 15.14%、4.37%、11.99%和 14.69%。报告期各期末，公司其他流动资产主要为待抵扣税款。

（二）负债状况分析

1、负债结构分析

报告期各期末，公司负债及其构成情况如下：

单位：万元

负债项目	2020 年 9 月末		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债：								
应付账款	3,174.60	47.65%	4,404.72	13.88%	507.01	17.77%	366.08	32.49%
应付职工薪酬	630.54	9.46%	740.86	2.33%	640.08	22.43%	494.95	43.93%
应交税费	146.84	2.20%	74.36	0.23%	30.74	1.08%	32.92	2.92%
其他应付款	1,763.14	26.46%	25,064.11	78.98%	125.50	4.40%	232.73	20.66%
流动负债合计	**5,715.13**	**85.78%**	**30,284.06**	**95.42%**	**1,303.35**	**45.68%**	**1,126.67**	**100.00%**
非流动负债：								
递延所得税负债	844.33	12.67%	932.05	2.94%	1,049.03	36.76%	-	-
递延收益	103.33	1.55%	520.22	1.64%	501.05	17.56%	-	-
非流动负债合计	**947.66**	**14.22%**	**1,452.28**	**4.58%**	**1,550.08**	**54.32%**	**-**	**-**
负债合计	**6,662.78**	**100.00%**	**31,736.34**	**100.00%**	**2,853.43**	**100.00%**	**1,126.67**	**100.00%**

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司负债总额分别为 1,126.67 万元、2,853.43 万元、31,736.34 万元和 6,662.78 万元。

2018 年末公司负债总额较上年末增加 1,726.75 万元，同比增加 153.26%，主要是受递延所得税负债、应付职工薪酬和递延收益增加影响导致；2019 年末公司负债总额较上年末增加 28,882.91 万元，同比增加 1012.22%，主要系当期其他应付款增加 24,938.61 万元，2019 年公司通过红筹架构在原开曼海和主体完成 A 轮融资，部分融资款项以资金池的形式供境内主体使用，因此期末公司作为境内主体对原控股股东香港海和的其他应付款金额增加较大；2020 年 1-9 月，公司拆除红筹架构后 A 轮境外投资者转为对公司直接进行股权投资，境外主体对公司的借款

清理完毕，导致当期末负债余额较上年末减少 25,073.55 万元。

公司原红筹架构搭建与拆除过程请参见“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（三）公司境外架构的搭建及拆除”。

2、流动负债情况

报告期各期末，公司的流动负债具体情况如下：

单位：万元

负债项目	2020 年 9 月末		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	3,174.60	55.55%	4,404.72	14.54%	507.01	38.90%	366.08	32.49%
应付职工薪酬	630.54	11.03%	740.86	2.45%	640.08	49.11%	494.95	43.93%
应交税费	146.84	2.57%	74.36	0.25%	30.74	2.36%	32.92	2.92%
其他应付款	1,763.14	30.85%	25,064.11	82.76%	125.50	9.63%	232.73	20.66%
流动负债合计	**5,715.13**	**100.00%**	**30,284.06**	**100.00%**	**1,303.35**	**100.00%**	**1,126.67**	**100.00%**

（1）应付账款

报告期各期末，公司的应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
临床及技术服务	2,988.16	4,199.49	473.71	307.12
材料款	45.73	166.69	33.30	58.96
其他	140.71	38.54	-	-
合计	**3,174.60**	**4,404.72**	**507.01**	**366.08**

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司应付账款余额分别为 366.08 万元、507.01 万元、4,404.72 万元和 3,174.60 万元，占流动负债的比例分别为 32.49%、38.90%、14.54%和 55.55%。

公司应付账款主要为应付供应商的临床及技术服务费和材料款，公司应付账款余额变动主要与公司在研项目临床研究进度相关。2019 年起，公司应付账款余额增加，主要系公司随核心研发项目 RMX3001 和 SCC244 的临床试验进度推进，临床试验招募患者规模扩大所致，公司对 CRO 机构采购的 CRO 服务一般包括首付款、临床费用和里程碑服务费，临床费用一般根据实际费用发生定期结算，里

程碑服务费以入组病人情况为依据按进度结算，公司临床试验进度的推进造成了应付临床及技术服务费增加。

报告期各期末，公司应付账款的账龄均为一年以内，公司应付账款余额前五大供应商具体情况如下：

单位：万元

名称	2020 年 9 月末	占期末余额总额比例	是否关联方
杭州泰格医药科技股份有限公司	984.50	31.01%	否
SYNEOS HEALTH, LLC（赛纽仕健康有限公司）	405.05	12.76%	否
上海宣泰医药科技股份有限公司	227.28	7.16%	否
浙江瑞博制药有限公司	196.20	6.18%	否
药物所	169.33	5.33%	否
合计	**1,982.37**	**62.44%**	
名称	**2019 年末**	**占期末余额总额比例**	**是否关联方**
药物所	951.19	21.59%	否
浙江瑞博制药有限公司	892.58	20.26%	否
上海宣泰医药科技股份有限公司	595.48	13.52%	否
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	460.25	10.45%	否
杭州泰格医药科技股份有限公司	321.75	7.30%	否
合计	**3,221.24**	**73.13%**	
名称	**2018 年末**	**占期末余额总额比例**	**是否关联方**
北京六合宁远科技有限公司	263.82	52.03%	否
北京肿瘤医院	66.63	13.14%	否
药物所	36.00	7.10%	否
康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	35.28	6.96%	否
扬州浦赛斯医药科技有限公司	33.30	6.57%	否
合计	**435.04**	**85.80%**	
名称	**2017 年末**	**占期末余额总额比例**	**是否关联方**
艾昆纬医药科技（上海）有限公司	224.11	61.22%	否
重庆博腾制药科技股份有限公司	58.96	16.11%	否
精鼎医药研究开发（上海）有限公司	33.78	9.23%	否
药物所	27.00	7.38%	否
上海药明康德新药开发有限公司	22.23	6.07%	否
合计	**366.08**	**100.00%**	

注1：杭州泰格医药科技股份有限公司控制上海泰格医药科技有限公司、杭州思默医药科技有限公司、上海谋思医药科技有限公司，公司与上述公司交易合并列示；杭州泰格医药科技股份有限公司享有发行人

股东平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）和Tiger Jade Investment II （HK） Company Limited的权益，前述股东分别对公司持股0.59%和0.64%；

注2：上海宣泰医药科技股份有限公司控制上海宣泰海门药业有限公司，公司与上述公司交易合并列示；

注3：药物所控制上海药物代谢研究中心，公司与上述单位交易合并列示。

（2）应付职工薪酬

报告期各期末，公司的应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
短期薪酬	629.42	713.63	615.74	468.30
离职后福利（设定提存计划）	1.12	27.23	24.34	26.65
合计	**630.54**	**740.86**	**640.08**	**494.95**

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司应付职工薪酬余额分别为 494.95 万元、640.08 万元、740.86 万元和 630.54 万元，占流动负债的比例分别为 43.93%、49.11%、2.45%和 11.03%。报告期各期末，公司应付职工薪酬整体呈增长趋势，主要是公司人数及人均薪酬有所增加导致的。

（3）应交税费

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司应交税费分别为 32.92 万元、30.74 万元、74.36 万元和 146.84 万元，占流动负债的比例分别为 2.92%、2.36%、0.25%和 2.57%。报告期各期末，公司应交税费金额较小，主要为需代扣代缴的员工个人所得税和公司应付的印花税。

（4）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
关联方往来款	-	24,452.51	-	-
其他应付服务类	1,669.51	116.67	25.39	66.55
代收政府补助款	50.00	90.00	60.00	50.00
应付房租水电费	22.75	199.08	38.89	114.20
待退回款项	-	200.00	-	-
其他	20.88	5.85	1.22	1.97
合计	**1,763.14**	**25,064.11**	**125.50**	**232.73**

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司其他应付款余额分别为 232.73 万元、125.50 万元、25,064.11 万元和 1,763.14 万元，占流动负债的比例分别为 20.66%、9.63%、82.76%和 30.85%。

2019 年公司通过红筹架构在原开曼海和主体完成 A 轮融资，部分融资款项以资金池的形式供境内主体使用，因此期末公司作为境内主体对原控股股东香港海和及开曼海和存在关联方往来款合计 24,452.51 万元；2020 年 9 月末，公司拆除红筹架构后 A 轮融资境外投资者转为对公司直接进行股权投资，相应境外主体对公司的借款也清理完毕。除上述关联方往来款之外，公司其他应付款主要为其他应付服务款和代收政府补助款。

报告期各期末，公司其他应付款余额前五名情况如下：

单位：万元

名称	2020 年 9 月末	占期末余额总额比例	性质	是否关联方
上海博荃股权投资管理有限公司	1,641.51	93.10%	其他应付服务类	否
江磊	50.00	2.84%	代收政府补助款	否
立信评估	28.00	1.59%	其他应付服务类	否
绿谷制药	11.57	0.66%	应付房租水电费	否
泰州市盾安保安服务有限公司	8.10	0.46%	其他	否
合计	**1,739.18**	**98.64%**		
名称	**2019 年末**	**占期末余额总额比例**	**性质**	**是否关联方**
香港海和	24,403.92	97.37%	关联方往来款	是
上海市经济和信息化发展研究中心	200.00	0.80%	待退回款项	否
绿谷制药	199.08	0.79%	应付房租水电费	否
江磊	50.00	0.20%	代收政府补助款	否
开曼海和	48.59	0.19%	关联方往来款	是
合计	**24,901.59**	**99.35%**		
名称	**2018 年末**	**占期末余额总额比例**	**性质**	**是否关联方**
江磊	50.00	39.84%	代收政府补助款	否
绿谷制药	38.89	30.99%	应付房租水电费	否
上海专利商标事务所有限公司	22.53	17.95%	其他应付服务类	否
上海市科学技术委员会	10.00	7.97%	代收政府补助款	否
上海一平知识产权代理有限公司	1.37	1.09%	其他应付服务类	否
合计	**122.80**	**97.84%**		

名称	2017 年末	占期末余额总额比例	性质	是否关联方
绿谷制药	114.20	49.07%	应付房租水电费	否
江磊	50.00	21.48%	代收政府补助款	否
上海企筑建筑装饰有限公司	41.69	17.91%	其他应付服务类	否
上海专利商标事务所有限公司	22.53	9.68%	其他应付服务类	否
上海荟诚信息系统有限公司	1.30	0.56%	其他应付服务类	否
合计	**229.72**	**98.71%**		

3、非流动负债情况

报告期各期末，公司的非流动负债包括递延所得税负债和递延收益，具体情况如下：

单位：万元

负债项目	2020 年 9 月末		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延所得税负债	844.33	89.10%	932.05	64.18%	1,049.03	67.68%	-	-
递延收益	103.33	10.90%	520.22	35.82%	501.05	32.32%	-	-
非流动负债合计	**947.66**	**100.00%**	**1,452.28**	**100.00%**	**1,550.08**	**100.00%**	**-**	**-**

（1）递延所得税负债

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司递延所得税负债余额分别为 0 万元、1,049.03 万元、932.05 万元和 844.33 万元，2018 年公司合并诺迈西产生评估增值并相应确认了递延所得税负债，在之后的报告期内摊销。

（2）递延收益

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司递延收益余额分别为 0 万元、501.05 万元、520.22 万元和 103.33 万元，为计入递延收益的与收益相关的政府补助，具体情况参见本节“十二、经营成果分析”之“（六）利润表其他项目分析”之“1、其他收益”。

十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下表：

财务指标	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
资产负债率（合并）（%）	5.03	289.81	23.47	6.39
资产负债率（母公司）（%）	13.56	211.95	18.89	6.39
流动比率（倍）	21.16	0.06	1.59	12.27
速动比率（倍）	21.10	0.05	1.59	12.27
息税折旧摊销前利润（万元）	-41,495.80	-28,266.05	-41,644.55	-16,437.83

注：上述财务指标按照以下公式计算：

1、资产负债率=负债总额/总资产

2、流动比率=流动资产/流动负债

3、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

4、息税折旧摊销前利润=净利润＋所得税＋折旧＋摊销＋利息支出

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司合并口径的资产负债率分别为 6.39%、23.47%、289.81%和 5.03%。公司是一家从事创新药研发的企业，一般而言资产负债率较低，2019 年公司通过红筹架构在原开曼海和主体完成 A 轮融资，部分融资款项以资金池的形式供境内主体使用，因此期末公司作为境内主体对原境外控股主体香港海和及开曼海和存在关联方往来款合计 24,452.51 万元导致资产负债率较高，剔除该资金池的影响后公司 2019 年末的资产负债率为 66.52%；2020 年 1-9 月，公司拆除红筹架构后 A 轮融资转为对公司的直接股权投资，相应境外主体对公司的借款也清理完毕，同时，公司通过 B 轮融资补充了资本金，使得 2020 年 9 月末资产负债率降低至 5.03%。

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 9 月末，公司的流动比率和速动比率分别为 12.27 倍、1.59 倍、0.06 倍和 21.16 倍以及 12.27 倍、1.59 倍、0.05 倍和 21.10 倍。公司流动比率和速动比率的波动主要与公司研发和融资情况有关，2018 年末和 2019 年末，公司流动比率和速动比率因持续的研发投入降低较明显；2020 年 9 月末，公司流动比率和速动比率因公司股权融资完成而提升。

报告期内，公司尚未盈利，息税折旧摊销前利润分别为-16,437.83 万元、-41,644.55 万元、-28,266.05 万元和-41,495.80 万元。

截至 2020 年 9 月末，公司无银行借款和应付债券，现金相对充裕，具备较强的短期偿债能力。但截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利，不排除未

来上市及融资安排未能按期执行可能带来的流动性风险。

2、与同行业上市公司的对比分析

报告期各期末，公司偿债能力指标与同行业上市公司的对比情况如下：

公司简称	流动比率（倍）			
	2020 年 9 末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
贝达药业	2.10	1.12	0.77	0.98
基石药业	未披露	6.30	1.45	4.82
微芯生物	7.42	7.81	2.86	4.05
泽璟制药	13.53	0.68	2.96	1.03
诺诚健华	未披露	36.68	28.55	0.51
上海谊众	未披露	18.08	14.22	9.94
可比公司平均值	**7.68**	**11.78**	**8.47**	**3.55**
公司	**21.16**	**0.06**	**1.59**	**12.27**
公司简称	**速动比率（倍）**			
	2020 年 9 末	**2019 年末**	**2018 年末**	**2017 年末**
贝达药业	1.84	0.93	0.57	0.79
基石药业	未披露	6.30	1.45	4.82
微芯生物	7.31	7.73	2.76	3.93
泽璟制药	13.38	0.64	2.93	1.03
诺诚健华	未披露	36.68	28.55	0.51
上海谊众	未披露	17.73	14.02	9.91
可比公司平均值	**7.51**	**11.67**	**8.38**	**3.50**
公司	**21.10**	**0.05**	**1.59**	**12.27**
公司简称	**资产负债率（%）**			
	2020 年 9 末	**2019 年末**	**2018 年末**	**2017 年末**
贝达药业	34.03	40.26	36.37	25.48
基石药业	未披露	15.90	68.43	20.07
微芯生物	12.20	14.49	33.43	31.32
泽璟制药	10.79	76.97	38.09	50.54
诺诚健华	未披露	212.69	138.09	465.05
上海谊众	未披露	4.42	7.48	7.57
可比公司平均值	**19.01**	**60.79**	**53.65**	**100.00**
公司	**5.03**	**289.81**	**23.47**	**6.39**

由于公司主要产品仍处于研发阶段未形成收入，因此报告期各期末公司的流动比率和速动比率在同行业上市公司平均水平的上下波动且波动率较大。除 2019 年末公司净资产为负的情况外，报告期各期末公司资产负债率均低于同行业上市公司平均水平。

（二）报告期股利分配情况

报告期内，公司不存在股利分配情况。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
经营活动产生的现金流量净额	-30,244.02	-20,792.90	-8,351.31	-8,294.00
投资活动产生的现金流量净额	-54,533.74	178.63	9,052.92	6,944.58
筹资活动产生的现金流量净额	153,426.27	20,395.00	-302.00	-
现金及现金等价物净增加/减少额	68,072.36	-219.25	399.61	-1,349.41

1、经营活动现金流量分析

（1）经营活动现金流量情况

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
销售商品、提供劳务收到的现金	-	1,540.18	1,875.00	331.90
收到的税收返还	268.20	182.64	468.27	-
收到的其他与经营活动有关的现金	118.99	1,769.66	1,197.51	264.66
经营活动现金流入小计	**387.19**	**3,492.49**	**3,540.78**	**596.56**
购买商品、接受劳务支付的现金	19,352.94	16,373.47	7,503.81	4,597.94
支付给职工以及为职工支付的现金	6,164.55	5,394.23	3,625.74	3,638.29
支付的各项税费	42.71	0.02	-	-
支付的其他与经营活动有关的现金	5,071.00	2,517.66	762.54	654.32
经营活动现金流出小计	**30,631.22**	**24,285.38**	**11,892.09**	**8,890.55**
经营活动产生的现金流量净额	**-30,244.02**	**-20,792.90**	**-8,351.31**	**-8,294.00**

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司的经营活动产生的现金流量净额分别为-8,294.00 万元、-8,351.31 万元、-20,792.90 万元和-30,244.02 万元。报告期内，公司尚未有产品上市销售，经营活动相关的现金流量主要是购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金和支付的其他与经营活动有关的现金，该等支出主要与公司持续性研发投入有关。

（2）将净利润调节为经营活动现金流量

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
净亏损	**-42,799.23**	**-30,089.15**	**-42,793.65**	**-17,297.99**
加：资产减值准备	2,844.96	-	20,476.23	-
固定资产折旧	165.35	227.48	146.07	73.62
无形资产摊销	1,056.28	1,401.53	733.59	600.00
长期待摊费用摊销	102.64	290.26	288.94	186.54
处置固定资产的（收益）/损失	-0.05	-	0.07	0.27
公允价值变动（收益）/损失	-60.12	2.41	26.00	-28.41
财务费用	749.02	20.78	-	-
投资收益	-7.56	-3.54	-186.58	-402.92
递延所得税负债减少	-87.73	-116.97	-19.50	-
存货的减少/（增加）	79.52	-421.80	-	-
以权益结算的股份支付	3,481.69	-	12,209.99	6,643.55
经营性应收项目的（增加）/减少	-3,089.70	-687.97	193.03	1,045.67
经营性应付项目的增加	3,746.41	8,584.08	679.65	885.67
其他	3,574.50	-	-105.14	-
经营活动产生的现金流量净额	**-30,244.02**	**-20,792.90**	**-8,351.31**	**-8,294.00**
经营活动产生的现金流量净额与净利润之差	**12,555.20**	**9,296.26**	**34,442.34**	**9,004.00**

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额分别为 9,004.00 万元、34,442.34 万元、9,296.26 万元和 12,555.20 万元，主要是由股份支付、长期资产摊销、资产减值准备和经营性应收应付项目的变动所导致。

2、投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
收回投资所收到的现金	604.65	1,346.20	25,300.00	22,360.38
取得投资收益所收到的现金	7.56	3.54	186.58	402.92
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	0.56	-	-	-
收到的其他与投资活动有关的现金	-	-	305.49	-
投资活动现金流入小计	**612.77**	**1,349.74**	**25,792.07**	**22,763.30**
购建固定资产、无形资产其他长期资产所支付的现金	6,046.51	220.27	174.15	918.71
投资所支付的现金	49,100.00	950.85	16,565.00	14,900.00
投资活动现金流出小计	**55,146.51**	**1,171.11**	**16,739.15**	**15,818.71**
投资活动产生的现金流量净额	**-54,533.74**	**178.63**	**9,052.92**	**6,944.58**

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 6,944.58 万元、9,052.92 万元、178.63 万元和-54,533.74 万元，主要为收回投资所收到的现金和投资所支付的现金。公司投资所支付的现金和收回投资所收到的现金，为购买和赎回理财产品相关的现金以及向关联方提供/收回资金拆借款项。2020 年 1-9 月，公司购建固定资产、无形资产其他长期资产所支付的现金的金额较大，主要是购买泰州海和支付的现金。

3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
吸收投资收到的现金	162,399.76	-	-	-
取得借款收到的现金	27,168.08	27,520.20	-	-
筹资活动现金流入小计	**189,567.84**	**27,520.20**	**-**	**-**
偿还债务支付的现金	32,500.18	7,104.40	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	66.89	20.80	-	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	3,574.50	-	302.00	-
筹资活动现金流出小计	**36,141.57**	**7,125.21**	**302.00**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**153,426.27**	**20,395.00**	**-302.00**	**-**

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 0 万元、-302.00 万元、20,395.00 万元和 153,426.27 万元。报告期内，公司筹资活动现金流入主要为收到的股权类融资款项和收到红筹主体资金支持的现金，筹资活动现金流出主要为偿还拆借自红筹主体资金所支付的现金，以及偿还短期银行借款支付的现金。

（四）持续经营能力分析

1、可能对持续经营能力造成重大影响的因素

报告期内，公司经营状况良好，虽暂未实现盈利，但在研产品具备较强的市场竞争力且均在有序推进过程中，不存在下列对持续经营能力构成重大不利影响的因素：

（1）公司的业务和产品定位已经或者将发生重大变化，并对公司的持续经营能力构成重大不利影响；

（2）公司报告期经营策略已经或者将发生重大变化，并对公司的持续经营能力构成重大不利影响；

（3）公司未来经营计划对公司的持续经营能力构成重大不利影响；

（4）其他可能对公司持续经营能力构成重大不利影响的情形。

可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的风险因素主要包括研发风险、经营风险、政策风险、市场风险等方面，上述不利因素对公司持续经营能力的影响具体参见本招股说明书“第四节 风险因素”的相关内容。

2、管理层对公司未来几年持续经营能力的结论性意见

虽然公司持续经营能力可能面临前述相关风险，但公司管理层认为公司未来几年内具有持续经营能力，主要基于以下几方面原因：

（1）数量丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系

海和药物重点专注于抗肿瘤创新药物的发现、开发、生产及商业化，基于自身对肿瘤的生物学原理、发病机制及临床需求的深刻理解，经过多年的努力与发展，逐步形成了数量丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系。公司的在研产品服务于市场领域布局，数量丰富，涵盖多个热门靶点，临床前研究、临床 I 期、临床 II 期与临床 III 期各研究阶段均有产品在研，梯度合理，进展有序。截至本招股说明书出具日，公司主要在研产品管线涉及 9 个化合物，其中 7 个处于临床研究阶段，2 个处于临床前研究阶段。公司围绕 7 个临床研究阶段的化合物，同时开展超过 15 项临床试验，其中，III 期临床试验 3 项，II 期临床试验 4 项。

公司的产品管线之间及自有产品与其他药物之间，具备联合用药的开发潜力，有利于充分发挥协同效应，未来商业化前景良好。其中，RMX3001 作为紫杉醇的改良剂型，通过减缓毒副作用，改善用药方式，提升患者的生活质量和用药依从性，有望成为重磅品种，发行人未来拟开展 RMX3001+AL3810 以及 RMX3001+AL3810+I-O 在不同癌症领域的联合用药试验；AL3810 作为 FGFR1-3、VEGFR1-3、PDGFRα/β 的强效多靶点酪氨酸激酶抑制剂，对多种晚期实体瘤具有潜在临床疗效，发行人已就 AL3810 联合 PD-1 用于治疗鼻咽癌、联合化疗用于治

疗小细胞肺癌获得了国内的临床试验批件，现处于 II 期临床试验阶段；SCC244（谷美替尼）属于口服强效高选择性 c-MET 抑制剂，发行人已就 SCC244 联合 PD-1 用于治疗非小细胞肺癌、联合奥西替尼用于治疗非小细胞肺癌获得了国内临床试验批件；CYH33 属于一种高选择性 PI3Kα 选择性抑制剂，发行人已就 CYH33 联合奥拉帕利用于晚期实体瘤在美国完成了 IND，获得了国内临床试验批件；就 CYH33 联合内分泌治疗伴或不伴哌柏西利用于乳腺癌获得了国内临床试验批件。同时，公司围绕临床研究的热门靶点，如 ERK、PRC2/EZH1/2、AXL、BRD4 等，积极开展相关化合物的在肿瘤治疗领域的研究。在临床应用中，联合用药愈发普及，化疗+靶向治疗、化疗+免疫治疗、靶向治疗+免疫治疗等联合治疗方案日益增多。未来，公司将充分发挥各管线的协同作用，打造多款药物的产品组合，为患者提供一揽子治疗方案。

此外，公司注重同时布局大病种疾病和罕见病，在研管线中，既有针对胃癌、乳腺癌等大病种的 RMX3001，也有首款针对胸腺癌进行开发的靶向药物德立替尼。同时，公司的产品管线在安全性、有效性及依从性方面，较现阶段的同类竞品具备一定优势，进一步加强了产品管线的差异化。

2）以“生物标志物”为指导的精准医疗平台

随着科学技术的不断发展和对生物学、化学等基础学科的深入研究，我们逐步走入精准治疗的时代，靶向药物需要准确地定位合适的目标人群。公司高度重视转化医学研究，与高校、研究所等科研机构积极合作，建立了以“生物标志物”为指导的精准医疗平台，通过寻找合适的生物标记物，设计合理的检测试剂和检测方法，精准地定位目标患者，协助临床团队制定开发策略，提高临床开发效率，降低临床开发成本。

3）靶向蛋白降解技术

公司建立了靶向蛋白降解技术平台，以蛋白降解靶向嵌合体（PROTAC）和分子胶（Molecular Glue）技术为基础，积累了丰富的双功能降解剂、分子胶设计的经验，建立起完整的蛋白配体筛选、蛋白-配体结合力测试、蛋白降解的评估体系，为小分子靶向所谓不可成药的靶点提供了研究工具，并应用于蛋白功能的

研究、作用机制的探索和新药发现项目中。

4）根植本土、放眼全球的国际化战略布局

海和药物具有从药物发现、化合物合成与筛选、CMC、转化医学研究、临床前研究、临床试验和药品注册的药物开发平台，具备贯穿新药开发全流程的研发能力。同时，公司正积极推动泰州生产基地的建设工作，建成后，公司将具备核心在研产品的商业化生产能力。未来，公司将建立优化自有营销网络，实现产品上市销售，打通涵盖新药研发、生产、销售及商业化的全价值链。

海和药物根植本土，放眼全球，致力于寻求创新药物的国际开发之路，在研发体系建设方面，注重运行规范，并与国际接轨。一方面，公司在研产品涉及的 9 个化合物中有 6 个拥有全球权益，公司具备在全球推进药物临床研究的能力，积极推动在研产品的海外临床开发。公司多款化合物同步在国内和海外开展全球多中心的临床试验，如 SCC244、CYH33、HH2710、HH2853 等，且 HH2710、HH2853 美国 IND 程序领先于国内完成。另一方面，为支持公司业务发展，公司于 2019 年在美国设立了全资子公司美国海和，未来结合业务需要将进一步完善海外架构设置，为全球化战略布局奠定基础。

5）多元化的产品管线来源

海和药物紧跟市场与学界前沿动态，通过自主研发、合作研发和授权引进相结合的方式，打造了品类丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系。

海和药物高度重视自主研发的体系建设，设立了临床前研发部，负责早期药物发现及临床前研究等相关工作。与此同时，发行人结合自身技术优势与良好的业界口碑，与高校、研究所等科研机构以及境外知名药企积极合作，开拓多元化的产品管线来源。作为原药物所参股企业，发行人与药物所建立了良好的战略合作伙伴关系，双方通过合作研发和授权引进的方式顺利推进了多个项目的临床前研究，发行人取得自主知识产权后，进一步独立自主开展后续创新药物研发工作。此外，发行人依托于前瞻性的产品研判能力及丰富的临床试验经验，积极与海外药企开展合作，引入具有优质商业开发价值的产品管线授权许可。构建渠道的多元化有利于发行人不断丰富产品管线，在未来继续优化和保持可持续发展的产品

组合。

十五、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资情况

2020 年 9 月，海和药物和泰州华诚医学投资集团有限公司签订《国有股权转让合同》，约定将其持有的兴源药业 100%的股权作价 5,736.50 万元，以在泰州市公共资源交易中心公开挂牌的方式转让给海和药物。同月，兴源药业完成工商变更，兴源药业更名泰州海和，成为海和药物的全资子公司并纳入公司合并报表范围，上述企业合并构成非同一控制下的企业合并，合并日为 2020 年 9 月 30 日。

截至 2019 年末（合并日最近一年末）和 2020 年 9 月末（合并日），泰州海和的资产、负债的账面价值参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股公司”之“（一）全资子公司”之“3、泰州海和”。

除上述情况外，公司报告期内不存在其他需要披露的重大投资事项。

（二）资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出主要为购买研发设备等固定资产及无形资产。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司用于购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 918.71 万元、174.15 万元、220.27 万元和 6,046.51 万元。

（三）重大资产业务重组情况

报告期内，发行人在境外红筹架构的搭建过程中通过香港海和收购了诺迈西的 100%股权，构成非同一控制下的业务重组，后在红筹架构的拆除过程中对诺迈西实施了同一控制下的收购。具体情况参见“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内重大资产重组情况”。

除上述情况外，公司不存在其他需要披露的重大资产业务重组事项。

（四）未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出计划主要是本次发行的募集资金投资项目，本次发行募集资金投资项目具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目情况”。

十六、期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大担保情况。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大诉讼情况。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重要事项。

十七、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十八、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

本招股说明书已披露财务报告的审计截止日为2020年9月30日。自审计截止日至本招股说明书签署之日，公司所从事的行业未发生重大变化，公司的业务模式没有发生重大变化，整体经营状况正常良好。

十九、未来可实现盈利情况

公司是一家创新驱动的新药研发企业，专注于肿瘤领域的创新药物的研发。公司充分运用丰富的产品管线储备、出色的资源整合能力以及卓越的临床开发能力，努力打造完整的创新药物产业链，致力成为集创新药物研发、产业化和商业化为一体的全球性知名药企，为国内外肿瘤患者研发、生产值得信赖、高效安全的创新药物。

（一）未来实现盈利依据的假设条件

1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；

2、国家宏观经济继续平稳发展；

3、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；

4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；

5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；

6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；

7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

1、加速推进在研产品临床试验及市场化进程

公司高度重视推进在研药品的临床试验进程及市场化准备，以争取尽早实现稳定收益。公司未来将继续围绕战略发展规划，优先配置资源推进接近市场化的在研药品，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、高效率的完成临床试验。

公司拟充分利用本次募集资金，一方面在泰州中国医药城建设建筑面积75,274平方米的生产基地，为在研药品的未来商业化生产做好前期准备，另一方面，支持目前在研管线的项目推进，为在研产品成功获批上市及上市后的产业化

落地奠定良好基础。

2、持续进行研发投入，进一步提升研发创新能力

公司按照既定的发展战略，继续专注于抗肿瘤创新药物领域，筛选新兴目标靶点，进行自主研发。通过对靶点研究、化合物筛选等早期开发工作，确立进入IND研究的药物。公司建立了在肿瘤治疗领域具有丰富经验的医药研发团队，未来将继续加大研发投入、购置先进的研发设备，在加快推进在研产品的研发进度及商业化进程的基础上，开展新兴靶点的探索性研究，努力开发新的在研药品，进一步加强公司持续研发创新的能力。

3、多元化的产品管线来源

公司将继续紧跟市场与学界前沿动态，通过自主研发、授权引进、合作开发等多种方式，结合自身优势，与高校、研究所等科研机构积极合作，开拓多元化的产品管线来源，不断丰富产品管线，在未来继续优化和保持可持续发展的产品组合。一方面，公司将进一步保持与药物所良好的合作关系，另一方面，公司将更加重视自主研发的体系建设，通过临床前研发部的设立加强早期药物发现等相关工作。

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用计划

（一）募集资金运用方案

经公司第一届董事会第五次会议及 2021 年第一次临时股东大会批准，公司本次发行募集资金扣除发行费用后，投资项目及投入金额具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资金额	拟投入募集资金金额
1	新药研发项目	178,092.60	169,270.00
2	泰州生产基地建设项目	65,730.00	65,730.00
3	补充流动资金	80,000.00	80,000.00
合计		**323,822.60**	**315,000.00**

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

（二）募集资金专项存储制度的建立及执行情况

本次发行募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户，进行规范化的管理和使用，切实维护公司募集资金的安全、防范相关风险、提高使用效益。

为了规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司依照相关法律法规并结合公司实际情况，制定了发行上市后所适用的《募集资金管理制度》。该制度经公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过，对募集资金专户存储、使用、投向变更、管理与监督等内容进行了明确规定。

（三）实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

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

（四）募集资金投资项目对发行人独立性的影响

募集资金投资项目实施后，发行人不会与实际控制人、控股股东及其控制的其他企业新增同业竞争，也不会对发行人的独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目情况

（一）新药研发项目

1、项目简介

公司新药研发项目主要涉及肿瘤领域，实施主体为海和药物。根据公司目前的计划及测算，新药研发项目各具体项目的预计进度如下表所示：

产品	适应症/项目	预计研发进度		
		2021 年	2022 年	2023 年
RMX3001	胃癌	III 期临床	NDA 申请	中国 NDA 批准
	乳腺癌	III 期临床	NDA 申请	中国 NDA 批准
德立替尼	胸腺癌	NDA 申请	中国 NDA 批准	NA
	小细胞肺癌	II-III 期临床	III 期临床	NDA 申请
	鼻咽癌	II 期临床	II 期临床	NDA 申请
谷美替尼	晚期非小细胞肺癌	I 期临床	I 期临床	I 期临床
	具有 c-MET 改变的选定的晚期实体瘤	I 期临床	I 期临床	I 期临床
	含有 MET 14 号外显子跳变的非小细胞肺癌患者	NDA 申请	中国 NDA 批准	其他国家 NDA 批准
	食物药物研究	I 期临床	NA	NA
	日本晚期实体瘤患者	I 期临床	NA	NA
	EGFR 抑制剂治疗失败的及 MET 扩增的非小细胞肺癌患者	Ib/II 期临床	Ib/II 期临床	Ib/II 期临床
CYH33	乳腺癌	I 期临床	I 期临床	I 期临床

2、项目实施的必要性与合理性

（1）布局恶性肿瘤，满足国家产业政策导向及临床需求

公司自设立以来，持续进行肿瘤创新药物产品的研发，在探索及开发创新药领域的能力突出，围绕胃癌、乳腺癌、胸腺癌、鼻咽癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌等主要适应症，实现了多层次、立体化的在研管线布局。

近年来，全球癌症新发病例数持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球癌症新发病例数从 2015 年的 1,679.4 万人增加至 2019 年的 1,852.9 万人，年均复合增长率为 2.5%。发病率前五的癌症分别为肺癌、乳腺癌、结直肠癌、皮肤癌及前列腺癌；中国发病率排名前五的癌种分别为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌及甲状腺癌。

针对胃癌、乳腺癌、肺癌等临床需求较大适应症的布局，有利于公司尽快推进和开发创新药品，满足临床需求。关于公司主要产品的市场规模及前景分析参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”。

（2）增强研发实力，提升公司行业地位和竞争优势

由于创新药物领域具有研发难度高、技术迭代升级较快的特点，只有不断增加研发投入，推动新产品开发，才能在全球激烈的竞争中保持行业地位和核心竞争力。因此，发行人高度重视技术研发对公司业务开展的推动作用，每年持续加大投入经费进行在研产品的研发工作，报告期内累计研发投入为 7.95 亿元人民币，最近三年研发费用的年均复合增长率为 78.04%，而随着公司研发管线的不断推进，公司现有的研发设备配置、试验场地条件及人才储备等已难以满足快速推动研发项目的需求。

因此，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，引进高端研发人才，配置先进设备、仪器及软件，进一步完善和开发核心技术平台，有利于公司快速推进研发管线的开发进度，从而巩固公司行业地位，保持公司竞争优势。

3、项目实施地点

公司新药研发项目各具体项目的主要实施地点为上海。对于涉及临床试验开展的项目，实施地点为实际开展临床试验的临床中心。

4、项目基本情况

（1）RMX3001 项目

1）市场前景

①适应症发病情况

胃癌方面，胃癌在全球和中国高发癌种中分别排名第六位和第二位。受高盐和腌制食物摄入影响，中国胃癌新发病例数持续增加。2015 年至 2019 年，中国胃癌新发病例数由 40.3 万人增加至 45.6 万人，年均复合增长率为 3.1%。预计到 2024 年，新发病例数将达到 52.6 万人，2019 年至 2024 年年均复合增长率为 2.9%。预计到 2030 年，新发病例数将达到 61.4 万人，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 2.6%。

乳腺癌方面，乳腺癌是系女性中最常见的恶性肿瘤，在全球和中国高发癌种中分别排名第二位和第六位。2015 年到 2019 年，中国乳腺癌新发病例数由 30.4 万人增加至 32.6 万人，年均复合增长率为 1.8%。预计到 2024 年，中国乳腺癌新发病例数将达到 35.2 万人，2019 年至 2024 年的年均复合增长率预计为 1.5%；预计到 2030 年，中国乳腺癌新发病例数将达到 37.3 万人，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 1.0%。我国乳腺癌五年生存率超过 80%，已成为继甲状腺肿瘤外生存率最高的肿瘤，存量患者大。但存量患者仍存在复发或转移的风险，对能够有效延长患者生存期的创新药物仍具有较大需求。

②作用机制和优势

RMX3001 的作用机制和优势请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）主营业务与主要产品概况”之“2、主要产品（核心研发管线）”之“（1）RMX3001 项目——口服紫杉醇”的相关内容。

③市场和竞争情况

RMX3001 的市场竞争请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（五）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“1、行业竞争情况”之“（1）RMX3001 竞争格局”的相关内容。

2）研发进展

截至本招股说明书签署日，RMX3001 针对胃癌和乳腺癌的国内 III 期临床试验正在进行中，由发行人负责开展。若进展顺利，公司预计将于 2022 年初提交 RMX3001 用于胃癌适应症的注册申请，并于 2023 年初获得批准实现上市销售；预计将于 2022 年底或 2023 年初前提交 RMX3001 用于乳腺癌适应症的注册申请。

3）主要工作内容及投资计划

RMX3001 项目拟投入募集资金 18,721 万元，其主要工作内容、预计募集资金投入计划如下：

单位：万元

项目名称	适应症	主要投资内容	2021 年	2022 年	2023 年	合计
RMX3001	胃癌	一项比较紫杉醇口服溶液（RMX3001/DHP07）与紫杉醇注射液（泰素®）二线治疗晚期胃癌患者疗效和安全性的多中心、随机、开放的 III 期临床研究	9,222	3,758	-	**12,980**
	乳腺癌	一项旨在评估紫杉醇口服溶液（RMX3001/DHP07）与紫杉醇注射液相比作为一线治疗在复发性或转移性 HER2 阴性乳腺癌患者中有效性和安全性的国际多中心、开放的 II/III 期临床试验	2,489	2,248	1,005	**5,742**

（2）德立替尼项目

1）市场前景

①适应症发病情况

德立替尼系以 VEGFR1-3、FGFR1-3、PDGFRα /β 为靶点的小分子选择性酪氨酸激酶受体抑制剂，主要通过抑制上述血管生成细胞因子受体及其下游信号分子的磷酸化，抑制肿瘤新生血管的形成，从而抑制肿瘤细胞的生长。目前，德立替尼针对胸腺癌、小细胞肺癌及鼻咽癌适应症的研究正在推进过程中。

胸腺癌方面，中国的胸腺癌发病率较低，每年的新发病例数不超过 500 例。2019 年为 477 人，预计 2024 年将进一步上升至 485 人，复合年增长率为 0.4%。考虑到衰老、自身免疫性疾病等危险因素，预计到 2030 年胸腺癌患者为 489 人。

SCLC 方面，全球 SCLC 的新发病例数从 2015 年的 28.9 万增加到 2019 年的 32.3 万，复合年增长率为 2.8%。在接下来的 5 年中，估计到 2024 年将进一步增加到 37.1 万，复合年增长率为 2.8%。考虑到不健康的生活方式和现有吸烟习惯人群等因素，预计 2030 年 SCLC 患者将达到 43.4 万，2024 年到 2030 年的复合年增长率为 2.7%。在中国，SCLC 新发病例数从 2015 年的 11.81 万增加到 2019 年的 13.43 万，年均复合增长率为 3.3%。在接下来的 5 年中，估计到 2024 年将进一步增加到 15.61 万，年均复合增长率为 3.1%。考虑到不健康的生活方式和现有吸烟习惯人群等因素，预计 2030 年 SCLC 患者将达到 18.38 万，2024 年到 2030 年的复合年增长率为 2.8%。

鼻咽癌方面，中国鼻咽癌新发病例数从 2015 年的 5.75 万增加到 2019 年的 6.15 万，2015 年至 2019 年复合年增长率为 1.7%。预计到 2024 年，中国鼻咽癌的新发病例将达到 6.59 万人，2019 年到 2024 年复合年增长率预计为 1.4%。预计到 2030 年，中国鼻咽癌的新发病例将达到 6.93 万人，2024 年至 2030 年复合年增长率预计为 0.8%。

②作用机制和优势

德立替尼的作用机制和优势请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）主营业务与主要产品概况”之“2、主要产品（核心研发管线）”之“（2）AL3810 项目——德立替尼”的相关内容。

③市场和竞争情况

德立替尼的市场竞争请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（五）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“1、行业竞争情况”之“（2）AL3810 德立替尼的竞争格局”的相关内容。

2）研发进展

截至本招股说明书签署日，德立替尼针对胸腺癌的关键性 II 期注册临床试验正在进行中；德立替尼联合 PD-1 用于治疗晚期复发或转移性实体瘤的 Ib/II 期临床试验正处于 II 期研究阶段；德立替尼联合化疗用于治疗小细胞肺癌（SCLC）

的 II/III 期临床试验正处于 II 期研究阶段。若进展顺利，公司预计将于 2021 第三季度提交德立替尼针对胸腺癌适应症的注册申请，并于 2022 年获得批准实现上市销售。

3）主要工作内容及投资计划

德立替尼项目拟投入募集资金 32,490 万元，其主要工作内容、预计募集资金投入计划如下：

单位：万元

项目名称	适应症	主要投资内容	2021 年	2022 年	2023 年	合计
德立替尼	胸腺癌	II 期：随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究	1,168	-	-	**1,168**
		I 期物质平衡研究	189	-	-	**189**
	小细胞肺癌	II/III 期临床研究：II 期为剂量探索、多中心研究；III 期为随机双盲对照的多中心研究	7,200	9,300	2,000	**18,500**
	鼻咽癌	Ib 期：单臂、多中心临床研究；II 期：固定剂量开放、多队列、多中心研究；	5,283	6,000	1,000	**12,283**
	临床试验用药相关费用		300	50	-	**350**

（3）谷美替尼项目

1）市场前景

①适应症发病情况

全球 NSCLC 的新发病例数从 2015 年的 163.8 万增加到 2019 年的 183.0 万，2015 年至 2019 年年均复合增长率为 2.8%；预计 2024 年，全球 NSCLC 的新发病例数将达到 210.1 万，2019 年到 2024 年年均复合增长率预计为 2.8%。预计 2030 年，全球 NSCLC 的新发病例数将达到 245.9 万，2024 年到 2030 年年均复合增长率预计为 2.7%。

中国 NSCLC 的新发病例数从 2015 年的 66.9 万增加到 2019 年的 76.1 万，2015 年至 2019 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 NSCLC 的新发病例将继续增加，预计到 2024 年，中国 NSCLC 的新发病例将达到 88.4 万人，2019 年到 2024 年复合年增长率预计为 3.0%。预计到 2030 年，

中国 NSCLC 的新发病例将达到 104.2 万人，2024 年至 2030 年复合年增长率预计为 2.8%。

②作用机制和优势

谷美替尼的作用机制和优势请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）主营业务与主要产品概况”之“2、主要产品（核心研发管线）”之“（3）SCC244 项目——谷美替尼”的相关内容。

③市场和竞争情况

谷美替尼的市场竞争请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（五）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“1、行业竞争情况”之“（3）SCC244 谷美替尼的竞争格局”的相关内容。

2）研发进展

截至本招股说明书签署日，海和药物针对 SCC244 开展了多项临床试验，包括 5 项 I 期临床试验（SCC244-101、SCC244-102、SCC244-104、SCC244-106、SCC244-107），1 项 Ib/II 期临床试验（SCC244-108，处于关键性 II 期注册临床阶段）。此外，海和药物拟针对谷美替尼的联合用药开展试验，如联合 PD-1 用于标准治疗失败或不耐受的复发转移性非小细胞肺癌患者、联合奥希替尼治疗 EGFR 抑制剂治疗失败的复发转移性非小细胞肺癌患者等。若进展顺利，公司预计 SCC244 将于 2021 年第四季度提交针对具有 c-MET 第 14 号外显子跳变的非小细胞肺癌适应症的注册申请，并于 2022 年获得批准实现上市销售。

3）主要工作内容及投资计划

谷美替尼项目拟投入募集资金 68,389 万元，其主要工作内容、预计募集资金投入计划如下：

单位：万元

项目名称	适应症	主要投资内容	2021 年	2022 年	2023 年	合计
谷美替尼	晚期非小细胞肺癌	一项 I 期剂量爬坡和剂量扩展研究，在晚期非小细胞肺癌患者中评估	1,008	585	400	**1,993**

项目名称	适应症	主要投资内容	2021 年	2022 年	2023 年	合计
		SCC244 的安全性、药代动力学和抗肿瘤活性				
	具有 c-MET 改变的选定的晚期实体瘤	一项评价 SCC244 在具有 c-MET 改变的晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效的开放、剂量爬坡和剂量扩展的 I 期临床研究	3,590	1,162	600	**5,352**
	含有 MET 14 号外显子跳变的非小细胞肺癌患者	评估口服 SCC244 在具有 MET 改变的晚期非小细胞肺癌患者中有效性和安全性的多国、多中心、开放 Ib/II 期临床研究	16,774	10,353	6,000	**33,127**
	食物药物研究	一项在中国健康男性成人中评价食物对谷美替尼单次给药后的药代动力学特征和安全性影响的临床研究	260	-	-	**260**
	日本晚期实体瘤患者	一项评价 SCC244 在日本晚期实体瘤患者的安全性、耐受性和药代动力学特性的 I 期临床研究	186	-	-	**186**
	EGFR 抑制剂治疗失败的及 MET 扩增的非小细胞肺癌患者	SCC244 联合奥希替尼（Osimertinib）治疗 EGFR 抑制剂治疗失败的复发转移性非小细胞肺癌患者的 Ib/II 期、开放标签、多中心临床研究	8,645	12,366	5,500	**26,511**
	临床试验用药相关费用		480	480	-	**960**

（4）CYH33 项目

1）市场前景

①适应症发病情况

乳腺癌的发病情况，详见本节“二、募集资金投资项目情况”之“（一）新药研发项目”之“4、项目基本情况”之“（1）RMX3001 项目”的相关内容。

②作用机制和优势

CYH33 的作用机制和优势请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）主营业务与主要产品概况”之“2、主要产品（核心研发管线）”之“（4）其他抗肿瘤类早期研发项目之“1）CYH33 项目””的相关内容。

③市场和竞争情况

CYH33 的市场竞争请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（五）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“1、行业竞争情况”之“（4）CYH33 项目的竞争格局”的相关内容。

2）研发进展

海和药物于 2017 年 11 月获得了 CYH33 在国内的临床试验批件（I 期、II 期、III 期）；分别于 2020 年 5 月完成了 CYH33 联合奥拉帕利用于晚期实体瘤的美国 IND，并于 2020 年 10 月获得了国内 Ib 期临床试验批件；于 2020 年 11 月获得了 CYH33 联合内分泌治疗伴或不伴哌柏西利在 PIK3CA 突变、HR+、HER2-晚期乳腺癌患者的国内 Ib 期临床试验批件。截至本招股说明书签署日，CYH33 的临床试验正在推进过程中。

3）主要工作内容及投资计划

CYH33 项目拟投入募集资金 49,669 万元，其主要工作内容、预计募集资金投入计划如下：

单位：万元

项目名称	适应症	主要投资内容	2021 年	2022 年	2023 年	合计
CYH33	乳腺癌	多中心、开放的 Ib 期临床试验：评价口服 CYH33 联合内分泌治疗伴或不伴哌柏西利在 PIK3CA 突变、HR+、HER2-晚期乳腺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效	18,775	18,285	12,389	**49,449**
		CMC 费用	-	220	-	**220**

5、项目环保情况

新药研发项目不涉及项目建设，无需进行环境影响评价，不需要取得环保管理部门行管环境影响评价的批复文件。

6、项目备案情况

本项目不涉及固定资产投资，无需履行项目备案程序。

7、项目可行性

（1）政策红利助推项目落地

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，新药研发项目将秉承公司专注于抗肿瘤创新药研发的战略规划，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）抗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。尤其在肿瘤、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，未被满足的抗癌创新药市场空间增大，为创新抗癌药物的研究带来发展机遇。

（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，经过多年的努力，构建了国内领先的新药研发体系。公司拥有自主研发的技术创新平台，形成了丰富的技术和管线储备，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，其中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，包括临床前研究团队、转化医学团队、临床医学与策略团队、临床运营团队、质量研究团队、临床注册团队等。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。

（二）泰州生产基地建设项目

1、项目简介

为提高公司在研创新药商业转化效率，提高研发及生产能力，公司拟将募集资金用于泰州生产基地建设项目，本项目将由子公司泰州海和具体实施。本生产基地建设项目将通过新增建筑面积 75,274 平方米的固体制剂车间、口服液车间以及与之配套的办公、研发、质检、仓储、动力、环保等辅助设施，采购约 178 台（套）主要仪器设备，从而达到公司在研产品产业化、规模化生产的需求，大幅提升公司产能。

2、项目实施的必要性与合理性

创新药的开发及商业化竞争十分激列，科技成果产业化速度决定着公司未来市场竞争地位。随着公司的创新研发不断取得进展，部分产品已进入临床试验阶段，公司现有硬件设施尚不满足在研产品商业化的生产能力。公司拟通过泰州生产基地建设项目的建设，通过建设厂房及购置先进仪器及生产设备，提升生产技术水平，构建自身生产能力，为公司持续进行产品研发、成果转化和后续商业化创造有利条件。

发行人研发的德立替尼项目（AL3810）及谷美替尼项目（SCC244）预计可于 2022 年实现上市销售，口服紫杉醇（RMX3001 项目）预计可于 2023 年初实现上市销售。为确保临床药品及未来商业化的质量要求和稳定供给，公司拟通过生产基地建设项目提前进行产业转化布局，抢占市场先机。本项目建成后，公司泰州生产基地将具备面向全球患者供应口服紫杉醇溶液、德立替尼胶囊和谷美替尼片剂的生产能力。

3、项目实施方案

（1）项目选址及用地

本项目建设地点位于泰州医药园区药城大道北侧、秀水路西侧。发行人子公司泰州海和已取得该地块的土地使用权，国有土地使用证为泰州国用（2013）第2660号。

（2）项目投资概算

本项目总投资金额为65,730.00万元，项目投资构成如下：

序号	项目名称	投资金额（万元）	投资金额比例
1	建筑工程费用（土建）	25,500.00	38.80%
2	装修工程	32,557.70	49.53%
3	设备购置（含车间建设）	7,009.30	10.66%
4	辅助配套费用（辅助系统）	663.00	1.01%
投资金额合计		**65,730.00**	**100.00%**

（3）项目建设进度

本项目计划于2020年内完成前期准备工作并正式开工建设，2023年竣工验收，投入运营。公司将根据项目实施过程的具体情况合理安排建设的进度，具体实施进度如下表所示：

序号	阶段/时间	2020年			2021年				2022年				2023年			
		10月	11月	12月	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
1	项目前期工作及项目备案															
2	建安工程															
3	设备购置及安装															
4	系统调试及验证															
5	试运行、工艺验证、正式投入运营															

（4）项目环保情况

本项目在建设与生产过程中将严格执行国家及地方法律法规，对于生产过程中产生的污染物将严格按照相关环境保护法规进行处理。

本项目已于 2021 年 1 月取得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会出具的《关于对泰州海和药业有限公司泰州海和药业药品生产基地项目环境影响报告表的批复》（泰高新审批〔2021〕24001 号）。

（5）项目备案情况

本项目已取得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会出具的《江苏省投资项目备案证》（泰高新发设[2020]158 号），项目代码为 2020-321271-27-03-562830。

5、项目可行性

（1）政策可行性

生物医药作为民生重要行业，其体系的建构与发展离不开国家政策的大力支持与引导。近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化，陆续出台了《关于药品注册审评审批若干政策的公告》《药品上市许可持有人制度试点方案》《“十三五”生物产业发展规划》《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《“健康中国 2030”规划纲要》等相关政策，都对具有显著临床价值、技术水平和国际接轨的创新药物的产业化作出了鼓励和扶持。为此，国家产业政策的有力支持，为公司创新药物产品实现产业化创造良好的外部条件。

（2）市场可行性

随着我国居民收入水平提高、公共卫生投入力度加大、人口结构和疾病谱改变，医药行业保持旺盛的发展态势，已形成庞大的市场空间。根据弗若斯特沙利文报告，从 2015 年到 2019 年，中国医药市场规模从 1.2 万亿元增加至 1.6 万亿元，年均复合增长率为 7.5%，高于同期全球医药市场规模年均复合增长率的 4.6%。

预计到 2024 年，中国医药市场规模将达到 2.2 万亿元，2019 年至 2024 年年均复合增长率为 6.4%；预计到 2030 年，中国医药市场规模将达到 3.2 万亿元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 6.2%。

本项目所涉及产品面向癌症治疗领域，受人口老龄化和癌症人口增加等因素推动，肿瘤药物市场持续增长。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，极大促进了肿瘤药物市场的增长。2015 年至 2019 年，中国肿瘤药物市场规模由 1,102 亿元增长至 1,827 亿元，年均复合增长率为 13.5%。此外，国家高度重视癌症防治工作，2016 年 10 月，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，将“健康中国”战略提升至前所未有的高度，设定了 2030 年，总体癌症 5 年生存率要提高 15%。预计未来中国肿瘤药物市场将持续增长，于 2024 年达到 3,672 亿元，2019 年至 2024 年年均复合增长率为 15.0%。于 2030 年达到 6,620 亿元，2024 年至 2030 年年均复合增长率为 10.3%。为此，泰州生产基地建设项目具有充分的市场可行性。

（3）技术可行性

公司自成立以来始终专注于抗肿瘤创新药物发现、开发、生产及商业化，目前公司已开发了一系列创新在研产品，形成优势叠加、颇具国际竞争力的新药研发体系和产品管线。作为一家专注创新生物药研发的公司，公司始终将科研及其成果转化作为重中之重，一旦公司完成新药临床研究并申请药品上市，则对产能的需求将大幅提升。考虑到医药行业厂房类建设项目建设周期较长，公司将结合新药开发进度，通过泰州生产基地建设项目的建设与运营进行新药产业化的布局与规划。海和药物已建立从药物研发到生产完善质量管理体系，对药品质量管理体系进行了充分实践，培养了一批经验丰富的技术和管理人员队伍，本项目的具体建设工作将由具有丰富实践经验、科学知识、对国家生产标准和要求有深入理解的专业人士负责，为本项目的顺利实施提供了有效的技术支持。

（三）补充流动资金

1、项目简介

公司综合考虑行业发展趋势、自身经营特点财务状况以及未来规划等，拟使用 80,000.00 万元募集资金用于补充流动资金。

2、项目实施的必要性与合理性

报告期内，公司在持续加大研发投入的同时，逐步建立自身销售团队，人员的规模不断增长，使公司对日常运营资金的需求不断增加，为此，公司需要补充一定规模的流动资金以满足公司正常运营需求。

与此同时，充足的流动资金是公司抵御市场竞争风险、应对市场变化、保证公司战略规划顺利实施的坚实基础。流动资金到位后，公司的资金实力将得到有力提升，可以保证公司内部生产经营顺利开展的同时，提升对外扩张实力，有利于公司提高公司市场占有率和抗风险能力。

三、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响

（一）募集资金项目对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司股本、净资产将大幅提高，整体实力进一步增强。由于净资产提升，公司资产负债率将下降，流动比率和速动比率大幅提高，财务结构显著优化，抵御风险的能力将大幅增强。本次发行将改善公司的财务状况，降低财务风险，全面提升市场竞争力和抗风险能力，有助于公司的可持续发展。

（二）募集资金项目对公司经营成果的影响

公司本次 IPO 募集资金投资项目涉及生产厂房建设，建设完成后，新增的固定资产和设备将会增加一定的折旧金额。此外，药物研发项目不能直接带来经济效益，而公司产品实现商业化预计仍需一定的时间，因此在短期内，新增的折旧费用、研发费用将在一定程度上影响公司的利润水平和净资产收益率。

本次募集资金项目紧紧围绕公司的主营业务展开，符合公司业务发展的需要。

虽然本次募集资金投资项目所产生的折旧费用和研发支出对公司的生产经营存在一定的影响，但长期来看，随着募集资金项目的逐步实施，涉及品种正式投产后，公司将不断增强市场竞争力，提升持续盈利能力，对未来经营成果带来积极作用。

四、未来发展规划

（一）公司战略规划

作为一家专注于肿瘤创新药的发现、开发、生产及商业化的生物技术公司，公司以“海纳百川，和谐共赢，创新为本，造福人类”为使命，坚持走自主创新为主的道路，寻求创新药物的国际开发之路，为全球癌症患者带来改善生活质量和挽救生命的疗法。

基于上述战略规划，公司计划在短期内，全力推进核心产品的上市申请及批准，完成泰州生产基地建设，建立优化自有营销网络，实现产品上市销售，打通涵盖新药研发、生产、销售及商业化的全价值链，并同步推进其他产品的临床试验。依托于布局合理的产品管线体系，可助力公司构建成熟的创新成果商业化的模式，商业化取得的资金流又可反哺在研产品，形成良性循环，提升自身造血能力，力争早日扭亏为盈，给予股东回报。

长期来看，公司将持续加大研发投入及人才队伍建设，继续深耕抗肿瘤治疗领域，首先，基于过往产品管线构建的成功经验，公司将秉承自主研发为主，兼顾合作研发和授权引进的方式，进一步丰富自身产品线，着重加强产品的国际化布局，着力开拓海外市场。其次，在不断夯实小分子药物管线研发与产业化的同时，公司将结合发展情况，在具备条件的情况下适时拓展大分子药物、细胞治疗、免疫治疗及基因治疗等领域的其他抗肿瘤产品。再次，公司将不断提升和完善产业化及商业化能力，提高自身生产质量控制水平，建设国内领先、国际一流的产线，吸收有实力的营销团队，促进公司药品销售。此外，公司会坚持创新药物的全球化开发和商业化的理念，构建全球化业务拓展布局，致力于成为集创新药物研发、产业化和商业化为一体的全球性知名药企。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

为实现上述战略目标，发行人采取的具体措施及实施效果情况如下：

1、构建丰富的产品管线，稳步推进在研药品的临床研究

公司基于对癌症主要适应症的深刻理解，采用“自主研发+合作开发+授权引进”相结合的模式，构建了品类丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系。公司的在研产品服务于市场领域布局，数量丰富，涵盖多个热门靶点，且同时布局大病种疾病和罕见病，产品管线之间亦具备协同效应。在研产品中临床前研究、临床 I 期、临床 II 期与临床 III 期各研究阶段均有产品在研，梯度合理，进展有序。截至本招股说明书签署日，RMX3001、AL3810 及 SCC244 项目推进相对较快，商业化推进已经在提前布局过程中。

2、高度重视研发，提升公司的研发能力

公司按照既定的发展战略，围绕主要癌症适应症，筛选新兴目标靶点，进行自主研发。通过持续跟进临床需求、新药研发前沿动态，加强靶点研究、化合物筛选等早期开发工作，确立进入 IND 研究的药物，以此确保公司产品管线研发的可持续性及创新性，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。

3、完善人才培养及引进机制，建立健全激励政策

公司高度重视人才，不断完善人才培养、引进机制，建立了一支创新、高效的研发及管理团队，为实现公司的战略目标提供了人力资源保障。一方面，公司已经建立了一套较为完善的人才培养、绩效管理系统和晋升体系，制定了较为合理的薪酬计划和奖励制度，能客观、准确地评价其他研发人员的工作绩效。另一方面，公司完善员工激励政策，通过给予部分核心人员股权激励等方式，进一步提高研发人员的积极性和工作热情，留住人才。

4、提高公司治理水平，完善管理体系建设

公司完善法人治理结构，切实提高公司治理水平，建立更加有效的运行、管

理与控制体制，确保公司各项计划的实施能够稳步有序进行。

（三）未来规划采取的措施

1、持续推进在研药品的临床研究及商业化进程

公司将根据现有研发管线推进进度，有序开展相关项目的研究和开发工作。未来，公司将优先配置资源推进接近商业化的在研产品，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。此外，公司将稳步推进泰州生产基地建设工作，使公司具备产品制剂的全套生产工艺及质量控制标准，并加快推进营销网络的建设工作，为公司实现产品逐步上市、顺利推动商业化进程做好充足准备。

2、持续扩展优化产品管线

公司将持续以肿瘤领域作为产品布局方向，依托于自身打造的基于个性化特征的抗肿瘤药物精准医疗平台、研发团队前瞻性研判能力及过往产品管线构建的成功经验，秉承自主研发为主，兼顾合作研发和授权引进的方式，不断丰富自身产品线。与此同时，公司将在不断优化小分子药物管线的基础上，结合企业发展情况及研发能力，在具备条件时择机拓展包括大分子药物在内的其他抗肿瘤产品，以进一步扩展及丰富产品管线。

3、加强业务团队建设，提升业务开发能力

人才是公司发展的核心资源，发行人拟继续加强现有技术研发团队的建设和管理，提高公司的研发能力。同时，发行人计划根据产品的商业化进程适时建立富有经验的医学、销售、市场及商务团队，完成在研药品的商业化销售前准备工作，最大限度地缩短新药上市前的时间。

4、拓宽融资渠道、优化资本结构

未来公司将根据发展阶段的需要，拓宽融资渠道，优化资本结构并降低融资成本，为公司提持续发展提供可靠的、低成本的资金支持。本次发行募集资金到位后，公司将按计划使用募集资金，严格执行募集资金管理制度，并按有关规定

进行信息披露，同时加快募集资金使用效率，争取尽快取得预期的经济效益。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

1、信息披露制度

为确保公司信息披露的及时、准确、充分、完整，保护投资者合法权益，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《首发办法》《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，结合公司实际情况，公司制定了《信息披露管理制度》，并经公司第一届董事会第五次会议审议通过。

《信息披露管理制度》对信息披露的基本原则、信息披露的内容、信息披露工作的管理、信息披露的程序、内幕信息管理制度、外部信息使用人管理制度、法律责任等作出了明确规定。

2、信息披露的基本原则

公司应当真实、准确、完整、及时地披露所有对公司股票及其衍生品的交易价格可能产生较大影响或者对投资决策有较大影响的信息，并将公告和相关备查文件在第一时间内报送证券交易所。公司应当同时向所有投资者公开披露信息。

信息披露应当使用事实描述性语言，保证其内容简明扼要、通俗易懂，突出事件实质，不得含有任何宣传、广告、恭维或者诋毁等性质的词句。

出现下列情形之一的，公司和相关信息披露义务人应当及时披露重大事项：

（1）董事会或者监事会已就该重大事项形成决议；

（2）有关各方已就该重大事项签署意向书或者协议；

（3）董事、监事或者高级管理人员已知悉该重大事项；

（4）其他发生重大事项的情形。

3、信息披露的主要程序

公司在披露信息前应严格履行下列审查程序：

（1）提供信息的部门负责人认真核对相关信息资料；

（2）董事会秘书进行合规性审查；

（3）董事长签发。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为规范公司上市后投资者关系管理工作，促进投资者对公司的了解和信息沟通，进一步完善公司治理结构，实现公司价值最大化和股东利益最大化，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的其有关规定，结合公司实际情况，公司制定了《投资者关系管理制度》，并经公司第一届董事会第五次会议审议通过。

《投资者关系管理制度》对投资者关系管理负责人、投资者关系管理的原则和目的、投资者关系管理的内容、职责及组织、投资者关系活动的方式等作出了明确规定。

1、投资者关系管理负责人

公司的董事会秘书担任投资者关系管理负责人，除非得到明确授权并经过培训，公司董事、监事、高级管理人员和员工不能在投资者关系管理活动中代表公司发言。

2、投资者关系管理的原则和目的

公司投资者关系管理的基本原则包括：（1）充分披露信息原则；（2）投资者机会均等原则；（3）合规披露信息原则；（4）诚实守信原则；（5）高效低耗原则；（6）互动沟通原则。

公司开展投资者关系管理工作的目的是：（1）促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉；（2）建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；（3）形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；（4）促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念；（5）增加公司信息披露透明度，改善公司治理。

3、投资者关系管理的内容、职责及组织

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）公司其他依法可以披露的相关信息及已公开披露的信息。

投资者关系工作包括的主要职责是：（1）分析研究；（2）沟通与联络；（3）公共关系；（4）有利于改善投资者关系的其他工作。

公司董事长是投资者关系管理事务的第一负责人。公司董事会是公司投资者关系管理的决策机构。公司董事会秘书是公司投资者关系管理直接负责人。公司董事会办公室负责投资者关系管理的日常事务。

4、投资者关系活动的方式

公司与投资者沟通的主要方式包括但不限于：（1）定期报告与临时公告；（2）年度报告说明会；（3）股东大会；（4）公司网站；（5）一对一沟通；（6）

邮寄资料；（7）电话咨询；（8）现场参观；（9）分析师会议；（10）路演；（11）其他符合中国证监会、上海证券交易所相关规定的方式。

二、发行人股利分配政策

（一）发行人现行的股利分配政策

发行人正在执行的《公司章程》对股利分配政策的规定如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（二）本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据《公司章程（草案）》的相关规定，本次发行后，公司股利分配政策和

决策程序的主要条款如下：

第一条“第一百七十二条 公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，兼顾公司长远利益和可持续发展，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事和监事的意见和诉求，并保持利润分配政策的连续性和稳定性。在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司将积极采取现金方式分配利润。

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式。公司在选择利润分配方式时，相对于股票股利等分配方式优先采用现金分红的利润分配方式。根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，公司可以依法发行优先股。

（一）利润分配的具体规定

1、现金分红的条件

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。

2、公司发放股票股利的具体条件

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，可以在满足上述现金分红的条件下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

3、利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

（二）差异化的现金分红政策

公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

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，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（三）公司利润分配政策及方案的决策程序和机制

1、公司每年利润分配预案由董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，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，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。

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。

股东大会对利润分配方案审议时，应当为股东提供网络投票方式，并应当通过多渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等），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。

2、利润分配政策的制定和调整的议案在提交董事会讨论前，需经全体独立

董事过半数同意并形成书面审核意见；公司董事会审议时，应经全体董事过半数表决通过并形成书面决议，独立董事应当发表明确意见；公司监事会应对利润分配政策的制定和调整进行审议，应经全体监事过半数表决通过并形成书面决议。利润分配政策的制定和调整经董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议，利润分配政策制定的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过，利润分配政策调整的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二（2/3）以上通过。

公司年度的股利分配方案由公司董事会根据每一会计年度公司的盈利情况、资金需求和利润分配规划提出分红建议和预案，利润分配方案在提交董事会讨论前，应取得全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数以上通过。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起 2 个月内完成股利的派发事项。

3、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。

（四）公司利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，并对公司生产经营造成重大影响时，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。”

（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司按照《上市公司章程指引》《科创板上市规则》等相关规定对现行《公司章程》进行修订，并经公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过。公司本次发行后的股利分配政策在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了

利润分配形式和比例、利润分配的具体条件、现金分红的条件及比例、利润分配的期间间隔及利润分配政策的决策程序等内容。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

四、股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制建立情况

根据公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据公司章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式召开股东大会事项

公司制定的《股东大会议事规则》对于网络投票的具体实施安排作出了明确的规定，主要内容如下：

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。

股东大会将设置会场，以现场会议与网络投票相结合的方式召开。公司还将根据需要提供网络、电话、视频、传真、电子邮件等通讯方式为股东参加股东大会提供便利，具体方式和要求按照法律、行政法规、部门规章及本章程的规定执

行。股东通过前述方式参加股东大会的，视为出席。

公司股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间以及表决程序。

股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

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。通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

股东大会会议现场结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当在会议现场宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络及其他表决方式中所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均负有保密义务。

（四）征集投票权安排

公司制定的《股东大会议事规则》对于征集投票权的具体实施安排作出了明确的规定，主要内容如下：

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。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、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、关于本次发行前股东所持股份的限售、锁定承诺

（1）控股股东及实际控制人

公司控股股东、实际控制人丁健先生承诺如下：

“1）自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司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发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起三十六个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

3）公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

4）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

5）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

6）本人将严格遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等适用的法律、法规、规范性文件关于公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

7）担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝或放弃履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

8）若公司存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》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公司股票终止上市前，本人承诺不减持公司股份。

9）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

10）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（2）实际控制人控制的其他企业

实际控制人丁健先生控制的其他企业上海合赢承诺如下：

“1）自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司

股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司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发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本企业可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起三十六个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

3）公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本企业于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

4）若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。

5）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（3）Bassanite、科创中心

公司股东 Bassanite、科创中心承诺如下：

“1）自公司本次发行股票上市之日起十二个月内，不转让本公司于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2）本公司将严格遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等适用的法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（4）其他股东

公司其他股东西藏南江、上海南江、华盖信诚、佳曦控股、平潭盈科盛鑫、Huagai Healthcare、何上游、宁波灏域、博荃玖飞、招银成长、混沌博荃、梅山华盖、君联晟源、上海墨雍、XX-I HAI、联升承业、BioTrack、高投朗韩、丛乐伍号、博远嘉昱、青岛京清、君联誉新、西藏瑞华、上海健年、博荃百飞、宁波奥宏、Tiger Jade、TF HB、平潭泰格、平潭盈科创富、康龙国际、叁正顺心、盈科吉运、Dae Hwa、联升承源、TF HH、上海锦语、安徽安元、平潭鸿图七号、招银共赢、平潭鸿图一号、盛世九号、上海瑞鹄承诺如下：

“1）自公司本次发行股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本公司/本企业/本人于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2）若本公司/本企业/本人违反上述承诺，本公司/本企业/本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

3）本公司/本企业/本人将严格遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等适用的法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（5）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

直接或间接持有公司股份的董事 RUIPING DONG、陈志坚、刘海婴、罗英；监事朱海颖、王哲；高级管理人员 LEPING LI、孙明晖、侯佳承诺如下：

“1）自公司本次发行股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2）在公司实现盈利前，自公司本次发行股票上市之日起三个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起十二个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

3）公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

4）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

5）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

6）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等适用的法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝或放弃履行上述承诺。本人同意承

担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

7）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

8）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

间接持有公司股份的核心技术人员夏林、余秋琼承诺如下：

“1）自公司本次发行股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2）在公司实现盈利前，自公司本次发行股票上市之日起三个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起十二个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

3）上述股份锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

4）除遵守上述承诺外，如本人出于任何原因离职，则在离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求发行人回购该部分股份。

5）本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

6）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

7）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

2、持股意向及减持意向承诺

（1）控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人丁健先生承诺如下：

“1）本人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

2）自锁定期届满之日起 24 个月内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人试图通过任何途径或手段减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人的减持价格应不低于公司的股票发行价格。若在本人减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于公司股票发行价格经相应调整后的价格，减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

3）本人在锁定期届满后减持本人在本次发行前通过直接或间接方式持有的公司股份的，应当保证公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。”

（2）持股 5%以上的股东

公司单独及合计持股 5%以上的股东 Bassanite 承诺如下：

“1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

2）如在锁定期满后 24 个月内，本公司/企业拟减持现已持有的公司股份的，

将严格遵守中国证监会及证券交易所等监管部门关于减持股份的相关规定，审慎制定减持计划。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

3）本公司在锁定期届满后减持本公司在本次发行前通过直接或间接方式持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。”

公司单独及合计持股 5%以上的股东上海合赢、西藏南江、上海南江承诺如下：

“1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

2）如在锁定期满后 24 个月内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，本企业拟减持现已持有的公司股份的，减持价格不低于本次发行及上市价格，若在减持公司股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价格经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

3）本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行前通过直接或间接方式持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。”

公司单独及合计持股 5%以上的股东华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山华盖承诺如下：

“1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

2）本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行前通过直接或间接方式持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。”

公司持股 5%以上的股东上海南江与西藏南江构成一致行动关系的股东上海墨雍承诺如下：

“1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

2）如在锁定期满后 24 个月内，本公司仍因一致行动关系合计持有公司超过 5%股份的且本公司拟减持现已持有的公司股份的，本公司将严格遵守中国证监会及证券交易所等监管部门关于减持股份的相关规定，审慎制定减持计划。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

3）本公司在锁定期届满后减持本公司在本次发行前通过直接或间接方式持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。”

公司合计持股 5%以上的股东平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号、盛世九号承诺如下：

“1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展。

2）如在锁定期满后 24 个月内，本企业拟减持现已持有的公司股份的，将严格遵守中国证监会及证券交易所等监管部门关于减持股份的相关规定，审慎制定

减持计划。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

3）本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行前通过直接或间接方式持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。”

（二）稳定股价的措施及承诺

为维护公众投资者的利益，增强投资者信心，维护公司股价健康稳定，公司、控股股东、实际控制人、非独立董事及高级管理人员就上市后股价稳定措施出具承诺如下：

“（一）启动稳定股价措施的条件

自公司上市后三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷公司股份总数，下同；若发生除权除息事项，上述每股净资产作相应调整）情形时（下称“启动条件”），公司将根据当时有效的法律、法规、规范性文件、《公司章程》等规定启动本预案，并与其控股股东、董事、高级管理人员协商一致提出稳定股价的具体方案，并及时履行相应的审批程序和信息披露义务。公司公告稳定股价方案后，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于最近一期经审计的每股净资产时，公司将停止实施股价稳定措施。公司保证稳定股价措施实施后，公司的股权分布仍应符合上市条件。

（二）稳定股价的具体措施

若公司情况触发启动条件，且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为规定的，公司及相关主体将按照顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：（1）公司回购公司股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）

公司董事（不含独立董事及未在公司处领薪的董事，下同）和高级管理人员增持公司股票；（4）其他稳定股价措施。公司及公司控股股东、董事和高级管理人员可以视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤实施回购和/或增持股票措施。

公司制定股价稳定的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律法规的规定的情况下，各方协商确定并通知当次稳定股价预案的实施主体，并在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。若公司在实施稳定股价方案前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

1、公司回购股份

（1）公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，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。

（2）公司董事会应在首次触发股票回购义务之日起 10 个交易日内作出实施回购股份预案（包括拟回购股份数量、价格区间、回购期限及其他有关回购的内容）的决议（公司董事承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票），并提交股东大会审议。经公司股东大会决议实施回购的（经出席股东大会会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过，发行前担任公司董事和高级管理人员的股东及公司控股股东、实际控制人承诺在股东大会就回购事项进行表决时投赞成票），回购的股份将被依法注销并及时办理公司减资程序。

（3）除应符合上述要求之外，公司回购股票还应符合下列各项要求：

1）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；

2）公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计归属于母公司股东净利润的 30%；

3）公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%。

公司董事会公告回购股份预案后，如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，公司可不再实施向社会公众股东回购股份。

2、控股股东增持公司股票

（1）下列任一条件发生时，控股股东应按照《上市公司收购管理办法》等相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份：1）公司回购股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；2）公司未按照本预案规定如期公告股票回购计划；3）因各种原因导致公司的股票回购计划未能通过公司股东大会。

（2）公司控股股东应在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

（3）控股股东增持股票的要求：

1）在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票；

2）增持股份的累计资金金额不超过控股股东自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 30%；

3）连续 12 个月内累计增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%，增持计划完成的 6 个月内将不出售所增持的股份。

公司控股股东增持公司股份方案公告后，如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，控股股东可以终止增持股份。

3、董事、高级管理人员增持

（1）下列任一条件发生时，公司董事及高级管理人员应根据《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份：1）控股股

东增持股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；2）控股股东未如期公告增持计划。

（2）公司董事、高级管理人员在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

（3）董事、高级管理人员增持股票的要求：

1）在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票；

2）增持股份的累计资金金额不少于该等董事、高级管理人员上年度在公司领取薪酬总和的 30%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的在公司领取薪酬总和；

3）增持计划完成的 6 个月内将不出售所增持的股份。

（4）自公司上市之日起三年内，若公司新聘任董事、高级管理人员，且上述新聘人员符合本预案相关规定的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

4、其他稳定股价措施

1）符合法律、法规及中国证监会、证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；

2）符合法律、法规及中国证监会、证券交易所相关规定前提下，公司通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

3）法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、证券交易所认可的其他方式。

（三）本预案的终止情形

自股价稳定方案公告之日后至该方案实施完毕期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价方案实施完毕及相关主体承诺履行完毕，已公告的股价稳定方案终止执行：

1、公司股票连续20个交易日的收盘价格均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

2、继续增持或回购公司股份将导致公司股份分布不满足法定上市条件。

（四）未能履行规定义务的约束措施

在启动条件满足时，如公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1、公司未履行股价稳定措施的，公司应在未履行股价稳定措施的事实得到确认的5个交易日内公告相关情况，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因公司未履行承诺给投资者造成损失的，公司应按照法律、法规及相关监管机构的要求向投资者依法赔偿损失并承担相应的责任。

2、公司控股股东未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的5个交易日内公告相关情况，公司控股股东将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司其他股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因控股股东未履行承诺给其他投资者造成损失的，控股股东应按照法律、法规及相关监管机构的要求向其他投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且公司有权将控股股东履行承诺所需资金金额相等的现金分红予以暂时扣留，直至控股股东按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

3、公司董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的5个交易日内公告相关情况，负有增持股票义务的公司

董事、高级管理人员将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员未履行承诺给公司投资者造成损失的，上述董事、高级管理人员应按照法律、法规及相关监管机构的要求向公司投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且自违反前述承诺之日起，公司有权将上述董事、高级管理人员履行承诺所需资金金额相等的应付董事、高管的薪酬予以暂时扣留，同时限制上述董事、高级管理人员所持公司股份（如有）不得转让，直至负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员按承诺采取相应的增持措施并实施完毕时为止。自公司上市之日起三年内，若公司未来新聘任董事（不含独立董事及未在公司处领薪的董事）和高级管理人员时，公司将要求其作出上述承诺并要求其履行。

（五）本预案经公司董事会、股东大会审议通过后自公司上市之日起生效。”

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

公司及其控股股东、实际控制人已就稳定股价事项出具股份回购和股份购回承诺，具体情况参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”之“（二）稳定股价的措施及承诺”和“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

公司及其控股股东、实际控制人丁健先生在此承诺：

“发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺诈手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且发行人已经发行上市的，公司及其控股股东及实际控制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，购回公司首次公开发行的股票。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项

目有一定的实施周期，可能导致公司每股收益、净资产收益率等指标下降，提请投资者注意公司本次发行完成后即期回报被摊薄的风险。

1、公司填补被摊薄即期回报的措施

为降低本次公开发行摊薄公司即期回报的影响，公司将持续推进多项改善措施，提高公司日常运营效率，降低运营成本、提升公司经营业绩，具体措施如下：

（1）加强研发、拓展业务，提高公司持续盈利能力

公司将继续巩固和发挥自身优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，持续拓展市场，增强公司的持续盈利能力，实现公司持续、稳定发展。

（2）加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品优化、研发及生产流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升运营效率，不断降低损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率。

（3）强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目建设期，实现募投项目的早日投产和投入使用。随着项目逐步实施，产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

（4）完善利润分配机制、强化投资回报机制

公司已根据中国证监会的相关规定，制定了股东分红回报规划，并在《公司

章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护，强化投资者回报。

2、公司控股股东、实际控制人关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

公司控股股东、实际控制人丁健先生承诺如下：

“（1）本人承诺，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

（2）若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对公司作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

（3）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

3、公司董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

公司董事丁健、RUIPING DONG、陈志坚、刘海婴、罗英、田志刚、赵强、严骏、全体监事、高级管理人员承诺如下：

“（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）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人同意，由董事会或薪酬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）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，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）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

（7）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

公司董事方敏承诺如下：

“（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）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人同意，尽合理努力促使由董事会或薪酬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）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，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）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（六）利润分配政策的承诺

为充分考虑全体股东的利益，公司对本次发行完成后股利分配政策进行了规划，并制定了《上海海和药物研究开发股份有限公司上市并实现盈利后三年股东分红回报规划》，具体如下：

“一、股东回报规划制定的考虑因素

股东回报规划应当着眼于公司的战略发展规划及可持续经营情况，综合考虑公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境、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，从现实与长远两个方面综合考虑股东利益，建立对投资者科学、持续、稳定的股东回报规划和机制。

二、股东回报规划的制定原则

根据《中华人民共和国公司法》等相关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

三、上市并实现盈利后三年股东回报规划

（一）利润分配方式

公司采取现金、股票，现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利，在符合《公司章程（草案）》有关实施现金分红的具体条件的情况下，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

（二）利润分配的具体规定

1、现金分红的条件

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。

2、公司发放股票股利的具体条件

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，可以在满足上述现金分红的条件

下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

3、利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

（三）差异化现金分红政策

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（草案）》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，由董事会根据具体情况参照前项规定处理。

（四）股东回报规划的决策程序和机制

1、公司年度的股利分配方案由公司董事会根据每一会计年度公司的盈利情况、资金需求和利润分配规划提出分红建议和预案，利润分配方案在提交董事会讨论前，应取得全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。

2、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起2个月内完成股利的派发事项。

3、股东大会对利润分配方案审议时，应当为股东提供网络投票方式，并应当通过多渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等），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。

4、公司因《公司章程（草案）》规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

5、股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序进行监督。

（五）股东回报规划制定周期和调整机制

1、公司董事会根据《公司章程（草案）》规定的利润分配政策制定股东回报规划。公司至少每三年重新审阅一次股东回报规划，根据股东（特别是中小股东）、独立董事、监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报规划。

2、利润分配政策的制定和调整的议案在提交董事会讨论前，需经全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；公司董事会审议时，应经全体董事过半数表决通过并形成书面决议，独立董事应当发表明确意见。公司监事会应对利润分配政策的制定和调整进行审议，应经全体监事过半数表决通过并形成书面决议。

3、利润分配政策的制定和调整经董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议，利润分配政策制定的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过，利润分配政策调整的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二（2/3）以上通过。

四、公司利润分配的信息披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

五、其他事宜

1、本股东回报规划自公司股东大会审议通过之日起生效，修订时亦同。

2、本股东回报规划未尽事宜，依照相关法律、法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定执行。

3、本股东回报规划由公司董事会负责解释。”

（七）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

为维护公众投资者的利益，公司及其控股股东、实际控制人，全体董事、监事及高级管理人员出具《关于首次公开发行A股股票并在科创板上市招股说明书及其他信息披露资料真实、准确、完整的承诺函》，主要内容如下：

1、公司承诺

（1）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，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本公司对招股说明书及其他信息披露资料所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。具体措施为：在中国证监会对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格

及损失金额后及时支付赔偿金。

（3）若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书及其他信息披露资料所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本公司承诺将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：

①在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购本公司首次公开发行的全部新股；

②在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 5 个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，通过上海证券交易所交易系统回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。本公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

若违反本承诺，不及时进行回购或赔偿投资者损失的，本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会投资者道歉；股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。

2、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人丁健先生承诺如下：

“招股说明书及其他信息披露资料所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，且对招股说明书及其他信

息披露资料所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书及其他信息披露资料所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并促使发行人控股股东购回已转让的原限售股份。

若招股说明书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失。

如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明其未履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取薪酬及现金分红（如有），同时直接或间接持有的公司股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。”

3、全体董事、监事、高级管理人员承诺

公司董事丁健、RUIPING DONG、陈志坚、刘海婴、罗英、田志刚、赵强、严骏、全体监事、高级管理人员承诺如下：

“招股说明书及其他信息披露资料所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且对招股说明书及其他信息披露资料所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书及其他信息披露资料所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份（如有）。

若招股说明书及其他信息披露资料所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则将依法赔偿投资者损失。

如未履行上述承诺，公司董事/监事/高级管理人员将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明其未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取薪酬及现金分红（如有），同时直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。”

公司董事方敏承诺如下：

“招股说明书及其他信息披露资料所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且对招股说明书及其他信息披露资料所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若招股说明书及其他信息披露资料所载内容存在虚假记载、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，则将依法赔偿投资者损失。”

（八）关于避免同业竞争的承诺

请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺”。

（九）关于规范关联交易的承诺

请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十一、减少关联交易的措施”之“（二）关于规范关联交易的承诺”。

（十）关于未能履行承诺时约束措施的承诺

1、公司承诺

“（1）本公司保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

（2）若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1）本公司将在股东大会、上海证券交易所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投资者道歉；2）本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3）若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本公司与投资者协商确定。本公司将自愿按照相应的赔偿金额申请冻结自有资金，从而为本公司根据法律法规的规定及监管部门要求赔偿投资者的损失提供保障；4）本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。”

2、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人丁健先生承诺如下：

“（1）本人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

（2）若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：1）本人在发行人股东大会、上海证券交易所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投资者道歉；2）本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3）若因本人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据发行人与投资者协商确定。4）本人直接或间接方式持有的发行人股份的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；5）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股；6）如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而

获得收益的，该等收益归发行人所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。”

3、公司持股 5%以上的股东承诺

公司持股 5%以上的股东 Bassanite 及股东上海墨雍承诺如下：

“（1）本公司保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的本公司作出的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

（2）若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：1）本公司将在股东大会、上海证券交易所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投资者道歉；2）本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3）若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法赔偿投资者的直接损失。若因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司自身无法控制的客观原因导致承诺无法履行或无法按期履行的，本公司将及时向发行人告知相关信息，并积极采取合理方式维护投资者的权益。”

公司单独及合计持股 5%以上的股东上海合赢、上海南江、西藏南江、平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号、盛世九号承诺如下：

“（1）本公司/本企业保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

（2）若本公司/本企业非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司/本企业承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：1）本公司/本企业将在股东大会、上海证券交易所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投资者道歉；2）本公司/本企业将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3）若因本公司/本企业未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司/

本企业将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据发行人与投资者协商确定。4）本公司/本企业直接或间接方式持有的发行人股份的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本公司/本企业完全消除因本公司/本企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；5）在本公司/本企业完全消除因本公司/本企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本公司/本企业将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股；6）如本公司/本企业因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本公司/本企业应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。”

公司单独及合计持股 5%以上的股东华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山华盖承诺如下：

“（1）本企业保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

（2）若本企业非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本企业承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：1）本企业将在股东大会、上海证券交易所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投资者道歉；2）本企业将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3）若因本企业未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本企业将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据发行人与投资者协商确定。”

4、全体董事、监事、高级管理人员承诺

公司董事丁健、RUIPING DONG、陈志坚、刘海婴、罗英、田志刚、赵强、严骏、全体监事、高级管理人员承诺如下：

“（1）本人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承

诺事项中的各项义务和责任。

（2）若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：1）本人将在发行人股东大会、上海证券交易所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投资者道歉；2）本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3）在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司上市当年从公司所领取的全部薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所持有的发行人股份（如有）或以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴；4）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股（如适用）；5）如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。6）本人直接或间接持有的公司股份（如有）将不得转让，直至本人按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。因合并分立、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外。”

公司董事方敏承诺如下：

“（1）本人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的本人作出的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

（2）若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：1）本人将在发行人股东大会、上海证券交易所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投资者道歉；2）本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任。3）对于在公司领取薪酬的董事，在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，

或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司上市当年从公司所领取的全部薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所持有的发行人股份（如有）或以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴。”

（十一）本次发行相关中介机构的承诺

1、保荐机构、主承销商 — 国泰君安

（1）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。

（2）如因本公司为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

2、发行人律师 — 君合律师

本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若本所为发行人本次发行及上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失，且本所因此应承担赔偿责任的，本所依法承担赔偿责任，但有证据证明本所无过错的除外。

3、发行人会计师及验资机构 — 安永会计师

本所承诺，因本所为上海海和药物研究开发股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票出具的以下文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失：

（1）于 2021 年 1 月 7 日出具的审计报告(报告编号：安永华明(2021)审字第 61435426_B01 号)。

（2）于 2021 年 1 月 7 日出具的内部控制审核报告(报告编号：安永华明(2021)专字第 61435426_B01 号)。

（3）于 2021 年 1 月 7 日出具的非经常性损益明细表的专项说明(专项说明编号：安永华明(2021)专字第 61435426_B02 号)。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

报告期内，公司及控股子公司已履行和正在履行的重大合同包括：（1）金额在 1,000 万元以上的服务采购合同；（2）金额在 200 万元以上的设备和物料采购合同；（3）主要授权许可及产品合作协议；（4）其他对公司有重大影响的合同。

（一）服务采购合同

序号	委托方	供应商	合同名称	合同内容	合同金额	合同期限/签署日	履行情况
1	海和药物	昆泰企业管理（上海）有限公司	服务总协议	一项多中心、开放性的Ⅰa和Ⅰb期临床研究，旨在评价c-MET抑制-SCC244在晚期非小细胞肺癌患者中的安全性、耐受性、初步疗效以及药物代谢动力学有关的服务。	1,005.01万元	2017/2/28至履行完毕	正在履行（已变更）
		昆泰企业管理（上海）有限公司	服务总协议变更单1	变更事项为：（1）取消药物警戒服务；（2）增加生物统计服务；（3）增加对临床研究的Rolling PK-PD support；（4）增加PK Ad Hoc Protocol Amendment support；（5）增值税及附加费从6.8333%变更为6.7687%。 变更金额为191.50万元。	1,196.51万元	2017/11/6至履行完毕	正在履行（已变更）
		艾昆纬医药科技（上海）有限公司	服务总协议变更单2	由于昆泰企业管理（上海）有限公司更名为艾昆纬医药科技（上海）有限公司，原服务总协议及其变更单1中“昆泰企业管理（上海）有限公司”替换成“艾昆纬医药科技（上海）有限公司”。 变更事项为：（1）删除CIDD-PK-PD服务；（2）添加Data Management服务；（3）删除DSMB分析；（4）在范围中包含Adhoc 1-第三个中间统计交付；（5）在范围中包含中间统计交付之后的Adhoc 4。 变更金额为-39.35万元。	1,157.16万元	2020/3/10至履行完毕	正在履行
2	海和药物	昆泰企业管理（上海）有限公司	变更协议	原合同签订于2016年9月27日，合同内容为希明替康的一项剂量爬坡和剂量扩展的多中心、开放Ib期临床研究。 变更事项为：（1）修订时间表，总时间表从44.1个月延长至45个月；（2）登记的患者数从158人变更为39人；（3）Final reconciliation for CPM and CLOP；（4）增加生物统计服务；（5）增值税及附加费从6.8333%变更为6.7687%。 原合同预算为1,314.71万元，变更金额为-50.99万元。	1,263.72万元	2018/10/15至履行完毕	正在履行
3	海和药物	上海泰格医药科技有限公司	工作订单3（框架服务协议）	AL3810治疗一线含铂化疗失败的进展期或转移性胸腺肿瘤患者的随机、双盲、安慰剂对照、多中心II期临床研究服务。	1,012.32万元	2018/3/20至履行完毕	正在履行（已变更）
			工作订单3的变更订单1	变更事项为：（1）中心数调整为16家；（2）增加PM&CRA协助递交SAE服务报告；（3）增加一次IDMC服务；（4）增加因方案更新而产生的相关服务（如伦理、遗传办递交等）。 变更金额为300.64万元。	1,312.96万元	2019/9/18至履行完毕	正在履行（已变更）
			工作订单3的变更订单2	变更事项为：（1）受试者数增加至74例；（2）研究周期延长至31个月；（3）增加一次IDMC服务；（4）增加因方案更新而产生的相关服务（如伦理、遗传办递交等）；（5）增加遗传办境外数据备案/备份服	1,399.67万元	2020/6/4至履行完毕	正在履行

序号	委托方	供应商	合同名称	合同内容	合同金额	合同期限/签署日	履行情况
				务。 变更金额为 86.70 万元。			
4	海和药物	杭州泰格医药科技股份有限公司	工作订单 23	“一项评估 HH2710 在晚期肿瘤患者中的安全性、耐受性以及药代动力学的首次人体、开放的Ⅰ/Ⅱ期研究”项目中国地区的临床监查和医学监查服务。	1,074.71 万元	2019/11/29 至履行完毕	正在履行
5	海和药物	杭州泰格医药科技股份有限公司	工作订单#7 的变更订单#1	原合同（工作订单#7）签订于 2019 年 4 月 30 日，合同内容为评估口服谷美替尼在具有 c-MET 改变的晚期非小细胞肺癌患者中有效性和安全性的多国、中心开放 Ib/II 期临床研究。 变更事项为：（1）启动研究中心数量由 15 家增加至 31 家，筛选研究中心数量由 25 家增加至 37 家；（2）入组受试者数量由 53 例增加至 80 例等。 工作订单#7 的预算为 927.45 万元，变更金额为 565.86 万元。	1,493.31 万元	2020/3/31 至履行完毕	正在履行（已变更）
			工作订单#7 的变更订单#2	变更事项为：（1）入组受试者数量增加至 98 例；（2）研究周期延长至 48 个月；（3）更新因受试者数、研究周期变化而相应变化的内容。 变更金额为 551.24 万元。变更事项为：（1）入组受试者数量增加至 98 例；（2）研究周期延长至 48 个月；（3）更新因受试者数、研究周期变化而相应变化的内容。	2,044.55 万元	2020/6/22 至履行完毕	正在履行
6	诺迈西	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床研究服务协议	比较口服紫杉醇溶液 RMX3001/DAE HWA107 与静脉注紫杉醇二线治疗晚期胃癌患者的疗效和安全性的多中心，随机，开放，对照的Ⅲ期临床研究。	4,663.81 万元	2018/12/18 至履行完毕	正在履行（已变更）
			临床研究服务协议变更协议#1	变更事项为：（1）增加一次方案版本更新修订及其他由于方案更新而相应变更的内容；（2）增加 24 家研究中心；（3）受试者入组期调整为 12.5 个月；（4）受试者治疗期调整为 4 个月；（5）受试者随访期调整为 4 个月；（6）增加 4 项医学监查服务；（7）删除 SMO、中心影像、临床试验保险的费用等。 变更金额为-1,094.89 万元。	3,568.92 万元	2019/8/27 至履行完毕	正在履行（已变更）
			临床研究服务协议变更协议#2	变更事项为：（1）启动研究中心数量调整为 53 家；（2）受试者入组期延长至 21.5 个月；（3）按照 NDA 滚动申报计划，滚动数据清理期间的常规监查访视时间调整为 3 天，每月每中心增加一次数据清理访视；（4）更新因中心数、研究周期变化而相应变化的内容。 变更金额为 926.94 万元。	4,495.85 万元	2020/6/4 至履行完毕	正在履行
7	诺迈西	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床研究服务协议	评估 Liporaxel®（紫杉醇口服溶液）与 Taxol®（紫杉醇注射液）相比作为一线治疗在复发性或转移性乳腺癌患者中有效性和安全性的多中心、开	1,717.77 万元	2019/2/28 至履行完毕	正在履行（已变更）

序号	委托方	供应商	合同名称	合同内容	合同金额	合同期限/签署日	履行情况
				放的国际多中心III期临床试验。			
			临床研究服务协议变更协议#1	变更事项为：（1）入组数量调整为 260 例；（2）启动中心数量调整为 18 家；（3）受试者入组期调整为 20 个月等。 变更金额为 155.29 万元。	1,873.06 万元	2020/03/30 至履行完毕	正在履行（已变更）
			临床研究服务协议变更协议#2	变更事项为：（1）增加中国人类遗传资源管理办公室变更递交服务；（2）增加补充临床试验协议签署服务；（3）修订常规监查访视工时和次数；（4）修订医学监查部分工时。 变更金额为 194.23 万元。	2,067.29 万元	2020/6/8 至履行完毕	正在履行
8	海和药物、香港海和	Syneos Health, LLC and Syneos Health UK Limited	WORK ORDER Syneos Health Project#7004521	A First-in-Human, Open Label, Phase I/II Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of HH2710 in patients with advanced tumors	664.30 万美元	2019/10/21 至履行完毕	正在履行
9	海和药物、香港海和	Syneos Health, LLC and Syneos Health UK Limited	WORK ORDER Syneos Health Project#7008606	A First-in-Human, Open Label, Phase I/II Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics and clinical activity of HH2853 in Patients with Advanced Non-Hodgkin' s lymphomas and solid Tumors	367.17 万美元	2020/3/23 至履行完毕	正在履行
10	海和药物、香港海和	Syneos Health, LLC and Syneos Health UK Limited	WORK ORDER Syneos Health Project#7010271	A Phase Ib/11, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GlumetInIb （SCC244）, a Selective MET Inhibitor in Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Harboring MET-alteratlons	303.56 万美元	2020/3/23 至履行完毕	正在履行
11	海和药物、香港诺迈西	CMIC Co., Ltd.	AMENDMENT No.1 TO WORK ORDER No.1	原合同（工作订单#1）签订于 2020 年 9 月 1 日，合同内容为 CMIC Co., Ltd. 提供 SCC244-108 项目在日本的临床实验服务。 变更事项为：增加 PM and eTMF 的费用。 工作订单#1 的预算为 262.87 万日元，变更金额为 28,712.05 万日元。	28,974.92 万日元	2020/10/23 至履行完毕	正在履行
12	海和药物、香港诺迈西	The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center	Sponsored Clinical Study Agreement	CYH33-G102: An Open Label., Phase Ib Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Clinical Activiff of CYH33, an Oral ot-specific PI3K Inhibitor in Combination with Olanarib, an Oral PARP Inhibitor in Patients with Advanced Solid Tumors	317.58 万美元	2020/9/17 至履行完毕	正在履行

（二）设备及物料采购合同

序号	供应商名称	合同名称	合同主要内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	Dae Hwa	SALES CONTRACT	采购口服紫杉醇试验药	36.98 万美元	2019/5/13	履行完毕
2	上海医药众协药业有限公司	临床试验用药购销框架协议	采购甲磺酸奥希替尼片，预计采购 500 盒，含税单价 15,300 元/盒，每盒运输及包装费 500 元/盒	790.00 万元人民币	2019/8/27	正在履行
3	上海医药众协药业有限公司	临床试验用药购销框架协议	采购奥拉帕利片（通用名：利普卓）680 盒（规格为 150mg*56	744.84 万元	2020/6/5	正在履行

序号	供应商名称	合同名称	合同主要内容	合同金额	签署日期	履行情况
			片/盒），含税价格 9,880 元/盒；100 盒（规格为 100mg*56 片/盒），含税价格 7,300 元/盒	人民币		

（三）主要授权许可及产品合作协议

序号	产品/项目名称	授权方/合作方	被授权方/合作方	合同名称	签署/生效日期	授权内容/合作内容	履行状态
1	RMX1001	AskAt Inc.	若迈幸	AAT-076 Licensing Agreement	2016/1/1	**合同内容**：AskAt 授予若迈幸一项排他的、可再许可的，在中华人民共和国范围内利用 AskAt 相关知识产权开发、制作、使用、出售、要约出售或进口 AAT-076 以治疗人类病痛的许可。若迈幸向 AskAt 支付首付款、里程碑费用以及销售分成。 **权利义务划分**：若迈幸对许可产品的临床开发和商业化有唯一决定权。若迈幸负责所有活动和研究，包括临床前研究、中国境内 I 到 III 期临床试验，以及制定临床开发计划。本产品的开发、申请及审查的进度和结果，以及 AskAt 合理要求的与本产品有关的其他信息，应根据本协议报告给 AskAt。AskAt 应向若迈幸提供 AskAt 有的、提交 NDA 申请阶段需要的产品数据。开发取得的与 AAT-076 相关的新专利权归属于若迈幸，AskAt 自动免费获授在许可区域外进一步转授权该等新专利权的权利。AskAt 开发取得的与 AAT-076 相关的新专利权归属于 AskAt，若迈幸自动免费获授在授权区域内进一步改进 AAT-076 的权利及其他约定的许可权利。 **保密条款**：未经相对方的明确同意，任何一方及其关联方不得向其他第三方披露或使用相对方的保密信息。 **合同期限**：除按照本协议约定方式终止，该协议在若迈幸或其关联方在许可区域内对许可产品进行研发或商业化期间均保持有效。	正在履行
2	RMX1001	若迈幸	思路迈上海	专利实施许可合同	2020/10/26	**合同内容**： 基于 AAT-076 产品的相关专利，若迈幸授予思路迈上海实施被许可技术、被许可专利开发、生产、使用许可产品的排他许可，并授予思路迈上海实施被许可技术、被许可专利销售、许诺销售、进口许可产品的独占许可。思路迈上海向若迈幸支付首付款、里程碑费用以及销售分成。 **权利义务划分**： 思路迈上海将独自承担许可产品的临床开发和商业化费用，对许可产品的临床开发和商业化有最终决定权。思路迈上海负责制定临床开发和商业化计划，若迈幸予以配合。思路迈上海有权根据临床开发或/和临床实验中出现的情况与若迈幸协商并在获得若迈幸同意后，对许可产品进行部分非临床研究。在开发许可产品的过程中，衍生知识产权为思路迈上海拥有，思路迈上海同意并许可若迈幸使用该衍生知识产权用于许可区域以外地域内的所有用途。同时，若迈幸同意，AskAt 在 AAT-076 上产生的衍生知识产权，也将免许可费地永久提供给思路迈上海在授权领域及区域内使用。 **保密条款**： 除了本合同另有明确允许，未经另一方书面同意，任何一方不得披露披露方的机密信息，但向研究合作者、进行临床前研究或临床试验的第三方、任何政府机构要求或依法要求、任何潜在的投资者、收购者、合并伙	正在履行

序号	产品/项目名称	授权方/合作方	被授权方/合作方	合同名称	签署/生效日期	授权内容/合作内容	履行状态
						伴或潜在的融资提供者和其顾问除外。 **合同期限：** 除非根据许可合同的约定提前终止或者与 AskAt 签署的许可协议被提前终止，否则只要思路迪上海在许可区域商业化许可产品，则许可合同持续有效。	
3	RMX1002	AskAt Inc.	若迈幸	AAT-007 Licensing Agreement	2016/1/1	**合同内容：**AskAt 授予若迈幸一项排他的、可再许可的，在中华人民共和国范围内，利用 AskAt 相关知识产权开发、制作、使用、出售、要约出售或进口 AAT-007 以治疗人类病痛的许可。若迈幸向 AskAt 支付首付款、里程碑费用以及销售分成。 **权利义务划分：**若迈幸对许可产品的临床开发和商业化有唯一决定权。若迈幸负责所有活动和研究，包括临床前研究、中国境内 I 到 III 期临床试验，以及制定临床开发计划。本产品的开发、申请及审查的进度和结果，以及 AskAt 合理要求的与本产品有关的其他信息，应根据本协议报告给 AskAt。AskAt 应向若迈幸提供 AskAt 有的、提交 NDA 申请阶段需要的产品数据。若迈幸开发取得的与 AAT-007 相关的新专利权归属于若迈幸，AskAt 自动免费获授在许可区域外进一步转授权该等新专利权的权利。AskAt 开发取得的与 AAT-007 相关的新专利权归属于 AskAt，若迈幸自动免费获授在授权区域内进一步改进 AAT-007 的权利及其他约定的许可权利。 **保密条款：**未经相对方的明确同意，任何一方及其关联方不得向其他第三方披露或使用相对方的保密信息。 **合同期限：**除按照本协议约定方式终止，该协议在若迈幸或其关联方在许可区域内对许可产品进行研发或商业化期间均保持有效。	正在履行
4	RMX1002	若迈幸	思路迪上海	专利实施许可合同	2020/10/26	**合同内容：** 基于 AAT-007 产品的相关专利，若迈幸授予思路迪上海实施被许可技术、被许可专利开发、生产、使用许可产品的排他许可，并授予思路迪上海实施被许可技术、被许可专利销售、许诺销售、进口许可产品的独占许可。思路迪上海向若迈幸支付首付款、里程碑费用以及销售分成。 **权利义务划分：** 思路迪上海将独自承担许可产品的临床开发和商业化费用，对许可产品的临床开发和商业化有最终决定权。思路迪上海负责制定临床开发和商业化计划，若迈幸予以配合。思路迪上海有权根据临床开发或/和临床实验中出现的情况与若迈幸协商并在获得若迈幸同意后，对许可产品进行部分非临床研究。思路迪上海在开发许可产品的过程中，衍生知识产权为思路迪上海拥有，思路迪上海同意并许可若迈幸使用该衍生知识产权用于许可区域以外地域内的所有用途，同时，若迈幸同意，AskAt 在 AAT-007 上产生的衍生知识产权，也将免许可费地永久提供给思路迪上海在授权领域及区域内使用。 **保密条款：** 除了本合同另有明确允许，未经另一方书面同意，任何一方不得披露披露方的机密信息，但向研究合作者、进行临床前研究或临床试验的第三方、任何政府机构要求或依法要求、任何潜在的投资者、收购者、合并伙伴或潜在的融资提供者和其顾问除外。 **合同期限：** 除非根据许可合同的约定提前终止或者与 AskAt 签署的许可协议被提前终止，否则只要思路迪上海在许可区	正在履行

序号	产品/项目名称	授权方/合作方	被授权方/合作方	合同名称	签署/生效日期	授权内容/合作内容	履行状态
						域商业化许可产品，则许可合同持续有效。	
5	RMX2001	LCB	诺迈西	Licensing Agreement Relating to LCB01-0371 Compounds	2016/12/12	**合同内容：**LCB 授予诺迈西一项可转让的、排他的（排除 LCB 及其关联方）在授权区域内利用相关知识产权开发、制作、使用、出售、要约出售或进口 LCB01-0371 的许可。诺迈西向 LCB 支付首付款、里程碑费用以及销售分成。 **权利义务划分：**诺迈西对许可产品的临床开发和商业化有唯一决定权。诺迈西负责所有活动和研究，包括临床前研究、中国境内 I 到 III 期临床试验，以及制定临床开发计划。本产品的开发、申请及审查的进度和结果，以及 LGB 合理要求的与本产品有关的其他信息，应根据本协议报告给 LGB。LGB 应向诺迈西提供 LGB 有的、提交 NDA 申请阶段需要的产品数据。诺迈西开发取得的与 LCB01-0371 相关的新专利权归属于诺迈西，LCB 自动免费获授在许可区域外非排他且永久性地转授权该等新专利权的权利。LCB 开发取得的与 LCB01-0371 相关的新专利权归属于 LCB，诺迈西自动免费获授在授权区域内非排他且永久性地转授权或进一步改进 LCB01-0371 的权利及其他约定的许可权利。 **保密条款：**未经相对方的明确同意，任何一方及其关联方不得向其他第三方披露或使用相对方的保密信息 **合同期限：**除按照本协议约定方式终止，该协议在诺迈西或其关联方在许可区域内对许可产品进行研发或商业化期间均保持有效。	正在履行
6	RMX2001	诺迈西	上海纳为生物技术有限公司	专利实施许可合同	2020/10/29	**合同内容：** 基于 RMX2001（LCB01-0371）产品，诺迈西授予纳为生物开发、生产、使用、销售、许诺销售、进口许可产品的转让、独占许可及分许可的权利；纳为生物向诺迈西支付首付款、里程碑费用以及销售分成。 **权利义务划分：** 纳为生物独自承担许可产品的临床开发和商业化费用，对许可产品的临床开发和商业化有最终决定权；纳为生物应对许可产品采取合理独立的开发，并制定合理的开发计划；纳为生物可以根据自己的需要，请求与诺迈西协商临床开发策略，诺迈西应尽合理努力配合；纳为生物有权根据自己的开发需要和/或临床试验中出现的情况，与诺迈西协商一致后，对许可产品进行部分非临床的研究；诺迈西有权获得纳为生物制定的商业化策略及行动方案。双方在开发许可产品的过程中，由各自独立产生的新的研究成果、数据及相关技术，如果形成专利或知识产权将为各自独立拥有，双方同意并在此许可对方使用各自知识产权用于许可区域以外地域内的所有用途，所述许可为免许可费的，永久的，具有多级分许可权的。 **保密条款：** 除了本合同另有明确允许，任何一方不得披露另一方的机密信息，但向研究合作者、进行临床前研究或临床试验的第三方披露，或任何政府机构要求或依法要求披露除外。 **合同期限：** 许可期限为专利实施许可合同生效日起至 LCB 许可协议的终止日。	正在履行
7	HH185	常州隆赛医药科技有限公司、海和药物、药物所、绿谷制药		技术合作框架协议、关	2014-2016 年期间	**合同内容：** 经过一系列协议约定，药物所拥有 FGFR 抑制剂 HH185 项目的 25%权益，海和药物拥有 75%权益。 **保密条款：**	技术合作框架

序号	产品/项目名称	授权方/合作方	被授权方/合作方	合同名称	签署/生效日期	授权内容/合作内容	履行状态
				于 FGFR 抑制剂项目合作成果转让协议、关于确定 FGFR 抑制剂 HH-185 项目权益比例的协议、关于 FGFR 抑制剂项目的协议		各方及其参与方均应当采取适当、合理的保密措施，未经书面同意不得透露保密信息。	协议已终止，其他协议正在履行
8	HH185	海和药物、药物所	思路迪北京	专利实施许可合同（大中华地区及海外地区）	2018/6/8、2018/9/30	**合同内容：** 海和药物、药物所将基于 HH185 开发的许可产品相关的全部知识产权和技术在大中华地区和海外地区的权利独占许可给思路迪北京，思路迪北京获得开发、制造、销售、许诺销售、进口、使用、注册和商业化许可产品的权利，并享有将其取得的全部或部分权利分许可给任何第三方的权利。思路迪北京向海和药物、药物所支付首付款、里程碑费用以及销售分成。 **权利义务划分：** 思路迪北京拥有许可产品的临床开发和商业化的独占决定权，并独自承担费用；思路迪北京应基于临床开发计划对许可产品采取合理努力的开发；思路迪北京可以根据自己的需要，与药物所、海和药物协商一致后，修改临床开发计划；思路迪北京有权根据自己的开发需要和/或临床试验中出现的情况，与药物所、海和药物协商一致后，对许可产品进行部分非临床的研究；药物所、海和药物有权获得思路迪北京制定的商业化策略及行动方案。各方在开发许可产品的过程中，由各自独立产生的新的研究成果、数据及相关技术，如果形成专利或知识产权将为各自独立拥有，各方同意并在此许可对方使用各自知识产权用于许可区域以外地域内的所有用途，许可费另行商定。 **保密条款：** 除了本合同另有明确允许，未经另一方书面同意，任何一方不得披露披露方的机密信息，但向研究合作者、	正在履行

序号	产品/项目名称	授权方/合作方	被授权方/合作方	合同名称	签署/生效日期	授权内容/合作内容	履行状态
						进行临床前研究或临床试验的第三方、任何政府机构要求或依法要求、任何潜在的投资者、收购者、合并伙伴或潜在的融资提供者和其顾问除外。 **合同期限：** 合同有效期为生效日至许可产品的第一个适应症获批后 10 年，或 CN201510512095.X 专利权终止之前，以较长者为准（大中华地区）；合同有效期为生效日至许可产品的第一个适应症获批后 10 年，或至 PCT/CN2015/087556（除已授权大中华地区之外的其他国家专利）专利权终止之前，以较长者为准（大中华地区）。	
9	AL3810	药物所、爱德程美国、爱德程中国、容立医药、施维雅	海和药物	Transfer Agreement 等一系列协议及备忘录	2017/2/3、2017/6/2 及 2020/12/25	**合同内容：**海和药物承担 Servier 在 Collaboration and License Agreement 项下的全部权利和义务。 **权利义务划分：**Servier 停止在授权区域内开发、生产与商业化相关产品。Servier 向海和药物授权再许可和使用转让信息，以供其在许可区域内生产和商业化相关产品。 **保密条款：**在未经书面同意或按照本协议明确约定的情况下，海和药物不得向第三方披露保密信息。 **合同期限：**除按照本协议约定方式终止，该协议保持有效。	正在履行
10	RMX3001	韩国大化	诺迈西、香港海和	Licensing Agreement Relating to LIPORAXEL Solution 及其补充协议	2017/9/6 及 2019/4/23	**合同内容：**Dae Hwa 授予诺迈西一项可转让的、排他的（排除 Dae Hwa 及其关联方）在授权区域内利用相关知识产权开发、制作、使用、出售、要约出售或进口 LIPORAXEL 以治疗癌症病人的许可。诺迈西向 Dae Hwa 支付首付款、里程碑费用以及销售分成。 **权利义务划分：** Dae Hwa 向诺迈西提供 LIPORAXEL 相关的技术资料，并免费提供该产品在中国第一项适应症的临床试验用药，按成本价提供该产品在中国第二项适应症的临床试验用。Dae Hwa 应根据诺迈西的要求，及时提供必要的技术支持，以帮助诺迈西推进 LIPORAXEL 的开发、生产、使用及商业化。 诺迈西负责包括临床前研究、临床试验在内的全部研发活动，并向 Dae Hwa 提供研发进展、结果以及其他 Dae Hwa 基于合理理由提出的信息要求。诺迈西开发取得的与 LIPORAXEL 相关的新专利权归属于诺迈西，Dae Hwa 自动免费获授在许可区域外非排他且永久性地转授权该等新专利权的权利。Dae Hwa 开发取得的与 LIPORAXEL 相关的新专利权归属于 Dae Hwa，诺迈西自动免费获授在授权区域内非排他且永久性地转授权或进一步改进 LIPORAXEL 的权利及其他约定的许可权利。 **保密条款：**未经相对方的明确同意，任何一方及其关联方不得向其他第三方披露或使用相对方的保密信息。 **合同期限：**除按照本协议约定方式终止，该协议在诺迈西或其关联方在许可区域内对许可产品进行研发或商业化期间均保持有效。	正在履行
11	ON101	中天（上海）生物科技有限公司	海和药物	合作合同	2017/11/15	**合同内容：** 海和药物与中天上海合作研发 ON101 项目，ON101 通过中国大陆的上市许可后，双方将共同寻找合适经销商在大陆销售 ON101，并按照该合同约定获得销售分成。 **权利义务划分：** 第一阶段，海和药物负责执行第三期临床试验，中天上海负责免费提供试验用药的供应；第二阶段，海和药	正在履行

序号	产品/项目名称	授权方/合作方	被授权方/合作方	合同名称	签署/生效日期	授权内容/合作内容	履行状态
						物负责 ON101 在中国的 NDA 申请工作，中天上海配合提供相关产品原材料及标准物质的研究资料，以及所需的临床前实验数据、数据和科研记录文件；海和药物负责取得合作药物在中国的《医药产品注册证》，中天上海负责药物获得在中国以外地区的《医药产品注册证》；第三阶段，海和药物应尽力协助药物进入中国大陆的医保药品范围中的核准药品。由海和药物投入所形成的有关本合作药物之临床试验记录、数据及结果等，无论是否可以注册专利，其权利均归中天上海单独拥有。 **保密条款：** 接收方不得将披露方的保密数据用作本合同允许范围外的其他目的，除了接收方及其关联方负责本合作项目的员工和独立承包商之外，并已与该等员工、承包商而另立与本条类似或相同的不披露责任，不得向任何其他方或其他人披露保密数据。 **合同期限：** 合作期限从本合同生效之日起延续至双方一致决定终止 ON101 的研发、生产、销售之日止。	
12	希明替康（LP）	药物所	海和药物	技术开发合同	2013/12/27	**合同内容：** 海和药物受让药物所“LP”项目现有研究成果，向药物所支付专利技术转让费，双方共同进行该项目的临床研究开发，直至药品获准上市。 **权利义务划分：** 海和药物负责投入后续资金，由海和药物负责、药物所协助组织和实施该项目的临床研究、新药申报等开发工作和药品注册工作。 **保密条款：** 双方对本合同的内容以及在本合同履行过程中所涉及的有关技术内容、资料、情报、信息等均承担保密义务。除另有约定外，任何一方不得向任何国内或国外第三方（法律要求或报批国家机关要求的除外）泄露。 **合同期限：** 从合同生效日至专利期或新药监测期届满为止。	正在履行
13	谷美替尼（SCC244）	药物所	海和药物	技术开发合同、三方协议、补充协议、项目许可合同及技术开发合同（注 1）	2015/1/19、2016./8/30、2017/3/23、2019/7/26、2020/12/31	**合同内容：** SCC244 为药物所与海和药物共同开发的全新结构的选择性 c-MET 抑制剂，药物所同意海和药物在全球范围内对相关产品进行临床前开发、临床申请、临床开发、制造、销售、使用、注册及商业化，海和药物根据协议向药物所支付首付款、里程碑付款和销售额提成。 **权利义务划分：** 1、药物所负责组织和实施许可产品的临床前开发和国内的临床申请。（注 1） 2、海和药物投入资金，负责组织和实施许可产品的后续临床开发、注册申请、各阶段临床研究、新药申报等开发工作和药品注册工作，药物所提供协助。 3、在许可产品的开发过程中，海和药物方面产生新的研究成果、数据信息及相关技术，如果形成专利或其他知识产权，归海和药物所有，海和药物可以有偿许可药物所使用该衍生知识产权，许可费用双方另行商定。 **保密条款：**	正在履行

序号	产品/项目名称	授权方/合作方	被授权方/合作方	合同名称	签署/生效日期	授权内容/合作内容	履行状态
						双方对合同内容及合同履行过程中涉及的有关技术内容、资料、情报、信息等均承担保密义务。除另有约定的以外，任何一方不得向任何国内或外国第三方（法律要求或报批国家机关要求的除外）泄露。 除了本合同另有明确允许，未经另一方书面同意，任何一方不得披露披露方的机密信息，但向研究合作者、进行临床前研究或临床试验的第三方、任何政府机构要求或依法要求、任何潜在的投资者、收购者、合并伙伴或潜在的融资提供者和其顾问除外。 **合同期限：** 中国地区（含香港、澳门）：自 2015.1.19 起，至化合物专利有效期、药品监测期或同品种非专利药物产品上市日孰晚为止；（注 1） 中国地区（含香港、澳门）以外的全球区域：从合同生效日（2019/7/26）至对许可产品具有保护作用、药物所作为专利权人之一的海外专利到期或丧失权利之日，或相应国家对该产品的新药保护期届满之日，以两者较长者为准。	
14	CYH33	药物所	海和药物	技术开发合同、项目许可合同（注 2）	2016/8/30、2018/4/23、2020/3/17	**合同内容：** CYH33 为药物所与海和药物共同开发的全新结构的 PI3Kα 抑制剂，药物所同意海和药物在全球范围内对相关产品进行开发、生产、使用、注册和商业化，海和药物向药物所支付首付款、里程碑费用以及销售提成。 **权利义务划分：** 1、海和药物投入资金，负责组织和实施 CYH33 的后续临床前开发、注册申请、各阶段临床研究、新药申报等开发工作和药品注册工作，药物所提供协助。 2、在许可产品的开发过程中，海和药物方面产生新的研究成果、数据信息及相关技术，如果形成专利或其他知识产权，归海和药物所有，海和药物可以有偿许可药物所使用该衍生知识产权，许可费用双方另行商定。 **保密条款：** 双方对合同内容及合同履行过程中涉及的有关技术内容、资料、情报、信息等均承担保密义务。除另有约定的以外，任何一方不得向任何国内或外国第三方（法律要求或报批国家机关要求的除外）泄露。 除了本合同另有明确允许，未经另一方书面同意，任何一方不得披露披露方的机密信息，但向研究合作者、进行临床前研究或临床试验的第三方、任何政府机构要求或依法要求、任何潜在的投资者、收购者、合并伙伴或潜在的融资提供者和其顾问除外。 **合同期限：** 中国地区（含香港、澳门）：自 2018.4.23 起，至化合物专利有效期、药品监测期或同品种非专利药物产品上市日孰晚为止； 中国地区（含香港、澳门）以外的全球区域：从合同生效之日起至对许可产品具有保护作用、药物所作为专利权人之一的海外专利到期或丧失权利之日，或相应国家对该产品的新药保护期满之日，以两者较长者为准。	正在履行
15	HH2710	药物所	海和药物	技术开发合同等一系	2013/10/16、2019/9/1	**合同内容：** HH2710 为药物所与海和药物共同开发的全新结构的 ERK 抑制剂，药物所同意海和药物在全球所有地区对相关产品进行开发、生产、使用、注册和商业化，海和药物向药物所支付首付款、里程碑费用以及销售分成。	正在履行

序号	产品/项目名称	授权方/合作方	被授权方/合作方	合同名称	签署/生效日期	授权内容/合作内容	履行状态
				列协议	7、2020/3/17	**权利义务划分：** 1、海和药物负责负责先导化合物的结构，设计并合成新化合物，先导化合物的结构优化，候选化合物的中试工艺路线优化、质量研究、制剂研究等 CMC 研究，负责提交专利申请、IND 申请等工作； 2、海和药物投入后续研究开发资金，进行后续临床申报、临床研究、新药申报、工业化生产等，药物所提供协助。海和药物获得 HH2710 项目技术相关发明专利的独占实施权；合同签署后由海和药物主导的研发所新取得的研究成果、数据、信息和其他相关的技术，以及形成的专利或其他知识产权的申请权/专利权和独占的无偿使用权归海和药物独占所有。 **保密条款：** 1、自协议生效之日起至双方合作终止后 5 年内，除非征得另一方书面同意，双方均不得向第三方泄露本合作项目的相关内容。 2、双方对本合同的内容以及在本合同履行过程中所涉及的有关技术内容、资料、情报、信息等均承担保密义务。除另有约定外，任何一方不得向任何国内或国外第三方（法律要求或报批国家机关要求的除外）泄露。 **合同期限：** 自协议签署日起，至 HH2710 项目对应的第一个适应症在每个国家和地区获批上市后 10 年或直至 HH2710 产品的被许可专利到期或丧失权利之日，以较长者为准。	
16	HH2853	药物所	海和药物	技术开发合同等一系列协议	2020/3/30、2020/11/27	**合同内容：** 药物所与海和药物合作开展了 HH2853 项目的合作研究，共同开发了全新结构的蛋白甲基化转移酶 EZH11/2 的双重抑制剂，药物所同意海和药物在全球所有地区对相关产品进行开发、生产、使用、注册和商业化，海和药物向药物所支付研究里程碑款、销售里程碑款和销售提成。 **权利义务划分：** 1、海和药物负责药物的设计与合成、结构优化、确定候选化合物，完成候选化合物的 CMC 研究，完成临床前的药物代谢研究、药代动力学研究、药物毒理学研究，确定临床开发策略，撰写临床试验方案，负责临床申报； 2、海和药物投入后续研究开发的资金，进行 HH2853 项目的后续开发，完成临床申报、临床研究，获得新药证书及生产批件等工作，药物所提供协助。海和药物负责临床和新药的申报，取得生产批件及生产或销售含有 HH2853 化合物的上市产品，并承担相关费用。海和药物就 HH2853 进行的任何研究开发所新取得的研究成果、数据信息及相关技术，以及形成的专利、技术秘密和其他知识产权，归海和药物所有，海和药物可以有偿许可药物所使用该衍生知识产权，许可费用双方另行商定。 **保密条款：** 1、自协议生效之日起至双方合作终止后 5 年内，除非征得另一方书面同意，双方均不得向第三方泄露本合作项目的相关内容。 2、双方对本合同的内容以及在本合同履行过程中所涉及的有关技术内容、资料、情报、信息等均承担保密义务。除另有约定外，任何一方不得向任何国内或国外第三方（法律要求或报批国家机关要求的除外）泄露。	正在履行

序号	产品/项目名称	授权方/合作方	被授权方/合作方	合同名称	签署/生效日期	授权内容/合作内容	履行状态
						合同期限： 自协议签署日起，至 HH2853 项目对应的第一个适应症在每个国家和地区获批上市后 10 年或直至 HH2853 产品的被许可专利到期或丧失权利之日，以较长者为准。	
17	JND30134	药物所、暨南大学	海和药物	技术开发合同	2019/8/15	**合同内容：** 基于 JND30314 开发的许可产品，药物所和暨南大学授权海和药物在全球范围内开发、注册、使用、生产和商业化权利的独占许可，海和药物向药物所、暨南大学支付首付款、里程碑费用、销售提成。 **权利义务划分：** 海和药物投入资金，负责 JND30134 的临床前及临床实验的开展，直至获得新药证书和生产批件，药物所和暨南大学配合。海和药物主导的许可产品研发所产生的新的研究成果、数据和其他技术，以及形成的专利或其他知识产权和独占的无偿使用权将为海和药物独占所有。 **保密条款：** 各方对本合同内容以及在本合同履行过程中所涉及的有关技术内容、资料、情报、信息等均应承担保密义务，除另有约定的以外，任何一方不得向任何国内或国外其他方（法律要求或报批国家机关要求的除外）泄露。 **合同期限：** 从 2019 年 8 月 15 日至许可产品第一个适应症获批上市后十年或包含许可产品化合物结构的被许可专利过期或丧失权利，以较长者为准。	正在履行
18	SOMCL-18-202	药物所	海和药物	技术开发合同	2020/3/11	**合同内容：** 药物所授予海和药物基于 SOMCL-18-202 项目在全球范围内所有应用的开发、注册、使用、生产和商业化独占的、可分许可的权利，海和药物向药物所支付里程碑费用、新增适应症款以及销售提成。 **权利义务划分：** 海和药物主导开展临床前研究实验和申报资料准备，递交新药申请，获得临床批件后，开展 I 到 III 期临床研究，递交新药上市申请等，药物所提供协助。海和药物成为 SOMCL-18-202 项目技术相关发明专利的共同专利权人/申请权人，由海和药物主导的该产品研发所取得的研究成果、数据、信息及相关技术，以及形成的专利或其他知识产权归甲方独占所有。 **保密条款：** 各方对本合同内容以及在本合同履行过程中所涉及的有关技术内容、资料、情报、信息等均应承担保密义务，除另有约定的以外，任何一方不得向任何国内或国外其他方（法律要求或报批国家机关要求的除外）泄露。 **合同期限：** 本合同自 2020 年 3 月 11 日至销售额提成届满在上海履行。	正在履行
19	HH3567	药物所	海和药物	合作开发协议	2020/11/17	**合同内容：** 药物所与海和药物合作开展溴结构域蛋白（BRD4）抑制剂的合作研究，协议约定双方就 HH3567 项目的合作内容，包括 HH3567 的早期临床前开发和专利申请，以及后续的研究任务分工、转化收益分享比例等。 **权利义务划分：**	正在履行

序号	产品/项目名称	授权方/合作方	被授权方/合作方	合同名称	签署/生效日期	授权内容/合作内容	履行状态
						海和药物负责化合物设计、合成目标分子，已完成药物体内体外代谢评价，毒理评价。 药物所单独推进 HH3567 项目的后续研发，海和药物不再对本项目另外投入研究费。在本协议项目研究中已有的具有专利性的成果，由药物所负责办理申请专利相关手续并承担相关费用，双方共同作为专利申请人，但仅由药物所单独研发所新取得的研究成果、数据、信息和其他相关的技术，以及形成的专利或其他知识产权，申请的专利由药物所独享。本合作项目已有的成果及其知识产权归双方共享，在项目不同研发里程碑阶段所取得的转化收益按照合同约定的比例分享。 **保密条款：** 自本协议生效之日起至双方合作终止后 5 年内，除非征得另一方书面同意，双方均不得向第三方泄露本合作项目的相关内容，并采取所有合理的防范措施，预防相关信息在未经另一方事先书面同意的情况下，泄露给第三方。 **合同期限：** 协议签署之日至协议期满或双方合作终止之日。	
20	HH2301	药物所	海和药物	合作开发协议	2020/11/13	**合同内容：** 药物所与海和药物合作开展异柠檬酸脱氢酶（IDH1）抑制剂的合作研究，协议约定了 HH2301 项目的全球开发、专利申请、临床申请、上市申请、生产和商业化 **权利义务划分：** 海和药物和药物所共同推进 HH2301 项目，分别承担各自任务所产生的研究费用。药物所负责早期药理药效学评价以及用于中美临床试验申报的非临床药效学研究等工作。海和药物负责开展药物的设计与合成、结构优化、确定候选化合物；完成候选化合物的合成工艺开发、原料药的生产，制剂的处方工艺开发与生产等药学研究工作；承担药代动力学、毒理学研究；确定临床开发策略，完成临床方案的撰写以及临床申报工作。在本协议项目研究中已有的具有专利性的成果，由海和药物负责办理申请专利相关手续并承担相关费用，双方共同作为专利申请人。但仅由一方单独研发所新取得的研究成果、数据、信息和其他相关的技术，以及形成的专利或其他知识产权，申请的专利由一方独享。 **保密条款：** 自本协议生效之日起至双方合作终止后 5 年内，除非征得另一方书面同意，双方均不得向第三方泄露本合作项目的相关内容，并采取所有合理的防范措施，预防相关信息在未经另一方事先书面同意的情况下，泄露给第三方。 **合同期限：** 协议签署之日至协议期满或双方合作终止后 5 年内。	正在履行

注 1：2015 年 1 月 19 日，绿谷制药与药物所签署了《技术开发合同》，就 SCC244 在中国（含香港、澳门）的权益进行了约定；2016 年 8 月 30 日，海和药物、绿谷制药、药物所签署了《三方协议》，约定海和药物承继《技术开发合同》中约定的绿谷制药的权利与义务；2019 年 7 月 26 日，海和药物与药物所签署《项目许可合同》，就 SCC244 在除中国（含香港、澳门）以外的全球地区的权益进行了约定。经上述一系列协议约定，海和药物取得 SCC244 的全球权益。

注 2：2018 年 4 月 23 日，海和药物与药物所签署《技术开发合同》，就 CYH33 在中国（含香港、澳门）的权益进行了约定；2020 年 3 月 17 日，海和药物与药物所签署《项目许可

合同》，就 CYH33 在除中国（含香港、澳门）以外的全球地区的权益进行了约定。经上述一系列协议约定，海和药物取得 CYH33 的全球权益。

（四）其他对公司有重大影响的合同

序号	合同主体	合同相对方	合同名称	合同内容	合同金额	合同期限/签署日	履行情况
1	海和药物	上海道和方得资产管理有限公司	融资顾问服务协议	上海道和方得资产管理有限公司为海和药物提供融资顾问服务。	1,890.00 万元	2020/8/6	履行完毕
2	海和药物	北京易凯伙伴投资顾问有限公司	委托合同	北京易凯伙伴投资顾问有限公司为海和药物财务顾问服务。	1,684.50 万元	2020/8/6	履行完毕
3	海和药物	上海博荃股权投资管理有限公司	红筹落地咨询服务协议及补充协议	博荃投资作为海和药物顾问，为其提供红筹落地涉及方案、领导完成红筹落地工作并提供咨询服务等。	1,301.00 万元	2020/3/1 至 2020/10/12	履行完毕
4	海和药物	上海博荃股权投资管理有限公司	科创板上市咨询服务协议	博荃投资作为海和药物上市咨询服务机构，为其公开发行上市过程担任中协调工作，领导完成整个上市工作。	2,700.00 万元	2020/10/12 至履行完毕	正在履行
5	海和药物	招商银行股份有限公司上海分行	授信协议	招商银行股份有限公司上海分行向海和药物提供 5,000 万元的授信额度（截至报告期末已提款 4,999.9834 万元），授信期间为 2020 年 5 月 7 日至 2021 年 5 月 6 日。	5,000.00 万元	2020/5/7 至 2021/5/6	正在履行

二、公司对外担保情况

报告期内，公司不存在对外担保的情形。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）发行人的诉讼与仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大未决诉讼与仲裁事项。

（二）控股股东、间接控股股东、控股子公司、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，本公司的控股股东、控股子公司以及本公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员均不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，亦不存在尚未了结或可能面临的重大诉讼。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员和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，本公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在涉及刑事诉讼的情况。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

2019 年 8 月 5 日，发行人高级管理人员 LEPING LI 因非法就业，被上海市公安局浦东分局处以五千元罚款（浦公行罚决字[2019]109128 号）。LEPING LI 已于 2019 年 8 月 7 日缴清前述罚款。

除上述外，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、实际控制人报告期内违法违规行为情况

发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

第十二节 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）：

丁 健

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021 年 1 月 28 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。

全体董事（签字）：

RUIPING DONG

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021 年 1 月 28 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。

全体董事（签字）：

陈志坚

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021年1月28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。

全体董事（签字）：

刘海婴

刘海婴

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021年 1 月 28 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。

全体董事（签字）：

罗 英

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021年 1 月 28 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。

全体董事（签字）：

方 敏

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021 年 1 月 28 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。

全体董事（签字）：

田志刚

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021年 1 月28 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。

全体董事（签字）：

赵 强

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021年 1 月 28 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。

全体董事（签字）：

严 骏

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021 年 1 月 28 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）：

朱海颖

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021 年 1 月 28 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）：

王 哲

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021年 1 月 28 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）：

郭 群

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021 年 1 月 28 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。

全体非董事高级管理人员（签字）：

LEPING LI

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021 年 1 月 28 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。

全体非董事高级管理人员（签字）：

孙明晖

孙明晖

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021 年 1 月 28 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。

全体非董事高级管理人员（签字）：

侯 佳

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021年 1 月 28 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

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

控股股东、实际控制人：

丁 健

上海海和药物研究开发股份有限公司

2021年1月28日

三、保荐机构（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。

项目协办人：

邓 超

保荐代表人：

朱哲磊

王 栋

法定代表人：

贺 青

国泰君安证券股份有限公司

2021年 1 月28日

保荐机构管理层声明

本人已认真阅读上海海和药物研究开发股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理（总裁）：

王　松

董事长：

贺　青

国泰君安证券股份有限公司

2021 年 1 月 28 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

负责人签字：

华晓军

经办律师签字：

邵春阳 牛元栋

北京市君合律师事务所

2021 年 1 月 28 日

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

关于上海海和药物研究开发股份有限公司招股说明书引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海海和药物研究开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告(报告编号：安永华明(2021)审字第61435426_B01号)、内部控制审核报告(报告编号：安永华明(2021)专字第61435426_B01号)和非经常性损益明细表的专项说明(专项说明编号：安永华明(2021)专字第61435426_B02号)的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对上海海和药物研究开发股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而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和专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供上海海和药物研究开发股份有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)

签字注册会计师：费　凡

签字注册会计师：朱奇琦

首席合伙人：毛鞍宁

中国　北京　　2021年1月28日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人签字：

杨伟暾

签字资产评估师签字：

金　燕　　徐　萍

上海立信资产评估有限公司

2021 年 1 月 28 日

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码：100738

Tel 电话：+86 10 5815 3000
Fax 传真：+86 10 8518 8298
ey.com

关于招股说明书引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海海和药物研究开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资报告与本所出具的该公司整体改制设立股份有限公司的验资报告(报告编号：安永华明(2020)验字第61435426_B01号)、截至2020年6月19日止新增注册资本实收情况的验资报告(报告编号：安永华明(2020)验字第61435426_B02号)、截至2020年7月21日止新增注册资本实收情况的验资报告(报告编号：安永华明(2020)验字第61435426_B03号)以及截止2020年7月24日止新增注册资本实收情况的验资报告(报告编号：安永华明(2020)验字第61435426_B04号)的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对上海海和药物研究开发股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述验资报告而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的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供上海海和药物研究开发股份有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)

签字注册会计师：费　凡

签字注册会计师：朱奇琦

首席合伙人：毛鞍宁

中国　北京

2021年1月28日

第十三节 附件

一、备查文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（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）内部控制鉴证报告；

（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。

二、查阅时间、地点

投资者可在发行期间每周一至周五上午 9:30-11:30，下午 13:00-15:00，于下列地点查阅上述备查文件：

（一）发行人：上海海和药物研究开发股份有限公司

地址：中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 421 号 6 幢 102 部位

电话：86-（021）-20568888

传真：021-20568889

联系人：刘海婴

（二）保荐机构（主承销商）：国泰君安证券股份有限公司

地址：上海市静安区新闸路 669 号博华广场 36 楼

电话：021-38676666

传真：021-38670666

联系人：朱哲磊