

中信证券股份有限公司
关于
西安新通药物研究股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

二零二二年十二月

目 录

目 录.....	1
声 明.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构名称	3
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况	3
三、发行人基本情况	4
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型	4
五、保荐机构与发行人的关联关系	4
六、保荐机构内部审核程序和内核意见	5
第二节 保荐机构承诺事项	7
第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见	8
一、推荐结论	8
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序	8
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件	9
四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件	9
五、发行人符合科创板定位	12
六、发行人面临的主要风险	15
七、发行人的发展前景评价	30
八、其他事项的核查意见与说明	35
九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查	37

声明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。若因保荐机构为发行人首次公开发行制作、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，保荐机构将依法赔偿投资者损失。

本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“本保荐机构”或“中信证券”）。

二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

中信证券指定彭浏用、张强为西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人；指定李佳俊为项目协办人；指定康明超、黄可、贾恒霖、赵璐、姜焱霏、魏开元、葛震浩、马麒麟为项目组成员。

（一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

彭浏用：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人。拥有超过十年投行工作经验，曾负责或参与了新通药物、必贝特、苑东生物、共同药业、迪哲医药、键凯科技、三元基因、卫信康、三鑫医疗、宏电技术等 IPO 项目，博腾制药、塞力斯、开滦股份、新钢股份等上市公司非公开再融资项目，金城医药、英唐智控等上市公司重大资产重组项目。从事投行工作前，曾于安永、华为从事审计和财务工作多年。

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

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

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

（三）项目组其他成员

项目组其他成员包括康明超、黄可、贾恒霖、赵璐、姜焱霏、魏开元、葛震浩、马麒麟。

三、发行人基本情况

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

四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A 股）。

五、保荐机构与发行人的关联关系

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其主要股东、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其主要股东、重要关联方的股份。

此外，根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法（2021 年修订）》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票规模分档确定。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配

售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

（二）发行人或其主要股东、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，发行人或其主要股东、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、重要关联方股份的情况。

（三）保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

2019年1月1日至本发行保荐书签署日，保荐机构中信证券股份有限公司的关联方中信银行股份有限公司为发行人及发行人的控股股东、实际控制人提供商业银行服务，除前述情形外，发行人及发行人的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方存在相互提供担保或者融资等情形。

（五）本保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的

意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内核意见

2022年9月6日，中信证券内核部通过电话会议召开了西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会，对西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请进行了讨论。经全体参会内核委员投票表决，本保荐机构内核委员会同意将西安新通药物研究股份有限公司申请文件报送上海证券交易所审核。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

本保荐机构保证：本保荐机构指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

本保荐机构自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

若因本保荐机构为发行人首次公开发行制作、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。

第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐机构根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》《注册管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会

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

（二）股东大会

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

综上，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定；

（四）发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占资产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定；

（五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定。

四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构依据《注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）依据本保荐人取得的发行工商档案资料，发行人前身西安新通药物研究有限公司成立于 2000 年 5 月 30 日。2020 年 12 月 10 日，新通有限董事会作出决议，同意以 2020 年 8 月 31 日为整体变更基准日，将新通有限整体变更为股份有限公司，以新通有限截至 2020 年 8 月 31 日经审计的净资产值 37,163.5299 万元为基数按照 1:0.1226 的比例折合成整体变更后股份有限公司的总股本 4,555.5885 万股，均为人民币普通股，每股面值 1 元，股份有限公司的股本总额为 4,555.5885 万元，净资产超过注册资本部分作为股份有限公司的资本公积，由全体发起人按照出资比例共享。2020 年 12 月 21 日，西安市市场监督管理局核发变更后的《营业执照》，核准新通有限整体变更为股份有限公司。

由于前期会计差错事项的追溯调整，新通有限整体变更基准日（2020 年 8

月 31 日) 净资产发生了变化。

1、2021 年 6 月差错更正事项

2021 年 6 月、2021 年 7 月，发行人先后召开第一届董事会第七次会议及 2021 年第二次临时股东大会，审议通过《关于追溯调整股改基准日净资产的议案》，同意对股改基准日净资产进行追溯调整。确认新通有限截至改制基准日 2020 年 8 月 31 日的净资产调整为 33,563.1920 万元；公司按调整后的净资产折股，调整后的折股方案变更为：将新通有限截至 2020 年 8 月 31 日的净资产 33,563.1920 万元为基数按照 1:0.1357 的比例折合成整体变更后股份有限公司的总股本 4,555.5885 万股（注册资本 4,555.5885 万元），净资产超过注册资本部分作为股份有限公司的资本公积，由全体股东按照出资比例共享。除前述股改基准日净资产及折股方案调整外，整体变更时公司股本总额及股本结构均保持不变。

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

2、2022 年 11 月差错更正事项

2022 年 11 月，发行人召开第一届董事会第十四次会议及 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于追溯调整股改基准日净资产的议案》，同意对股改基准日净资产进行追溯调整，调整后的净资产为 33,737.9469 万元，折股比例为 1: 0.1350，折合股份总数 4,555.5885 万股，余额 29,182.3584 万元计入资本公积。2022 年 11 月，发行人的全体发起人共同签订了《<关于西安新通药物研究有限公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司之发起人协议书>之补充协议二》，一致同意以新通有限截至 2020 年 8 月 31 日经审计的原账面净资产值 33,563.1920 万元，按照 1: 0.1350 比例折合为 4,555.5885 万股，净资产折合股本后的余额 29,182.3584 万元计入股份有限公司资本公积。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在 36 个月以

上。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

（二）根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具标准无保留意见的“容诚审字[2022]210Z0096号”《审计报告》，并核查发行人的原始财务报表，本保荐机构认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“容诚专字[2022]210Z0204号”《内部控制鉴证报告》，并核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐机构认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

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

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

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

综上，本保荐机构认为，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

五、发行人符合科创板定位

（一）发行人符合行业领域要求

发行人是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。截至本发行保荐书签署日，发行人累计承担科研项目 36 项，其中国家重大新药创制项目 7 项、国家级中小型企业创新基金 2 项、省部级课题 21 项、市级课题 6 项。发行人作为陕西省科技厅批准的陕西省创新药物研究中心、陕西省药物制剂中试 GMP 工艺工程技术研究中心，曾获得第二届中国技术市场协会“金桥奖”，2016-2019 年连续被中华全国工商业联合会医药业商会评为全国新药研发十强、二十强，2020 年被中华全国工商业联合会医药业商会评为中国医药行业自主创新先锋（50）民营企业，2016-2019 年获得中国药学会药物制剂专业委员会与中国医药工业信息中心颁发的“中国医药工业最具成长力科技创新型企业”等荣誉。发行人两个 1 类新药甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 被连续列入“十二五”、“十三五”国家重大新药创制计划。

截至本发行保荐书签署日，发行人拥有 8 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交上市许可申请，1 个产品已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已提

交 Pre-NDA 会议沟通申请、1 个产品处于 II 期临床试验第二阶段、1 个产品处于 Ic/IIb 期临床试验阶段，1 个产品**已获准开展临床试验**。发行人核心产品之一 CE-磷苯妥英钠注射液已于 2021 年 7 月提交上市许可申请，目前已完成国家药监局食品药品审核查验中心药品注册现场核查，该产品用于治疗全身性强直-阵挛性癫痫持续状态，预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作。若该产品成功获批，有望成为中国首个获批预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作适应症的药品。发行人针对治疗慢性乙肝的靶向药甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验的核心临床阶段，主要数据显示甲磺酸帕拉德福韦具有同类最佳药物的潜力，并已提交 Pre-NDA 会议沟通申请，预计于 2023 年提交新药上市许可申请，若该产品成功获批，将成为具有较高临床价值的肝靶向的核苷（酸）类慢性乙肝治疗药物；发行人针对治疗晚期原发性肝癌的注射用 MB07133 单独用药已进入 II 期临床试验第二阶段，发行人与信达生物已达成关于该产品与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌的合作，已启动 I/IIa 期临床试验；发行人针对治疗慢性乙肝的潜在长效性抑制剂富马酸海普诺福韦片正在进行 Ic/IIb 期临床试验；发行人针对功能性治愈乙肝的 HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂**已获准开展临床试验**。发行人依托独立的自主研发体系持续开发包括多靶点激酶抑制剂、高选择性 JAK3 抑制剂、口服 PD-L1 小分子抑制剂等一系列临床候选化合物，临床前研究管线产品布局丰富。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，发行人产品甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片属于生物医药产业目录下的“抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物”；注射用 MB07133 属于“治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药”。因此，发行人行业领域归属于《申报及推荐暂行规定》第四条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

（二）发行人科创属性符合要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》，发行人符合科创属性评价标准情

况如下：

1、科创属性评价标准一

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6000万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月研发投入分别为 11,948.97 万元、9,254.19 万元、6,313.52 万元及 2,692.25 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元。
研发人员占当年员工总数的比例≥10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2022 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 48 名，占当年员工总数的比例为 48.00%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至本发行保荐书签署日，发行人已取得 17 项发明专利授权，其中与主要产品相关的发明专利 8 项。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	不适用	发行人系采用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业

2、科创属性评价标准二

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

六、发行人面临的主要风险

（一）技术风险

1、新药研发相关风险

（1）在研药品临床试验进展或结果不及预期的风险

新药研发过程漫长、成本高昂，临床试验进展及结果受到多重因素的共同影响。截至本发行保荐书签署日，发行人 CE-磷苯妥英钠注射液已经提交上市许可申请并已完成国家药监局食品药品审核查验中心药品注册现场核查，甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验的核心临床阶段并已提交 Pre-NDA 会议沟通申请，注射用 MB07133 处于 II 期临床试验第二阶段，注射用 MB07133 与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌处于 I/IIa 期临床试验阶段，富马酸海普诺福韦片正处于 Ic/IIb 期临床试验，XTYW001 已获准开展临床试验。此外，随着处于临床前研究阶段产品研发进程的推进，发行人预计将在未来三年内有多个产品进入临床研究阶段。发行人在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，上述因素均可能对发行人业务造成重大不利影响。另一方面，若发行人的核心产品未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，将使得发行人对该产品的前期研发投入无法收回，发行人未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

（2）发行人目前仅有一款完全独立自主开发的产品获准开展临床试验，未来存在无法成功筛选新候选化合物或适应症的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人拥有 8 个在研产品，其中 5 个产品在临床试验及报批阶段，3 个产品在临床前阶段，发行人已进入临床试验阶段的 5 个产品中，甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 系授权引进后发行人进行了实质改进并独立自主完成了完整的临床前研究和相关临床试验工作；富马酸海普诺福韦片系发行人利用引进的 HepDirect 技术独立筛选化合物后开发的一款潜在长效抗乙肝病毒药物并独立自主完成了完整的临床前研究和相关临床试验工作，目前仅有 XTYW001 一个已获准开展临床试验的产品系发行人完全独立自主研发，其他独立自主研发的产品尚在临床前研究阶段。

创新药研发企业未来的可持续发展有赖于发行人能否成功筛选出用于治疗

目标适应症的候选化合物，并通过多年的临床前研究和临床试验验证产品的有效性和安全性，最终通过审批并成功获批上市。发行人仅有一款完全独立自主开发的产品获准开展临床试验，发行人对化合物及适应症的筛选环节具有不确定性。若未来发行人完全自主研发的产品研发结果不及预期，或发行人将过多的技术、财力和人力资源投入无后续开发潜力的化合物或适应症，发行人无法保证能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症，筛选出的候选化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力，因此发行人存在无法成功筛选新候选化合物或适应症的风险，并可能会对发行人研发管线布局及财务状况造成不利影响。

（3）发行人核心在研产品存在无法获批的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人的核心在研产品甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验阶段的核心临床阶段，达到主要、次要临床终点，现已提交 Pre-NDA 会议沟通申请，预计于 2023 年提交上市许可申请；注射用 MB07133 单药已推进至 II 期临床试验第二阶段，与信迪利单抗联用方案已启动 I/IIa 期临床试验；富马酸海普诺福韦片已进入 Ic/IIb 期临床试验阶段；**CE-磷苯妥英钠注射液**已提交上市许可申请并已完成国家药监局食品药品审核查验中心药品注册现场核查。由于药品审评审批存在较大的不确定性，发行人无法保证提交的药品上市申请能够取得监管机构的批准。如发行人在研药品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法就在研药品获得上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对发行人的业务经营造成重大不利影响，发行人在研产品能否于预期时间内顺利获得监管机构批准上市亦存在不确定性。

（4）第三方委托研发风险

新药研发是一个系统工程，涉及多学科的协同合作，工作量较大、技术难度较高。虽然发行人在筛选第三方机构时有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但发行人并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，发行人获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响发行人药物研发项目的整体时间表。

2、知识产权相关风险

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

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

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

(2) 知识产权保护不充分的风险

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

此外，如果候选药物的专利权到期，第三方发行人可能通过公开渠道获得相关数据，开发与发行人产品存在直接竞争的产品，从而影响发行人产品和技术的商业化以及发行人的盈利能力。

(3) 侵犯第三方知识产权的风险

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

3、技术升级及产品迭代风险

发行人是一家专注于乙肝、肝癌等重大疾病领域治疗的创新药企业。创新药的开发受到快速及重大的技术变革的影响。发行人面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他在研药品造成重大冲击。若发行人在研药品相关领域出现突破性进展，或发行人药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，发行人在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对发行人的持续盈利能力产生重大不利影响。

4、核心技术人员流失的风险

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

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

HepDirect 技术是由 Metabasis Therapeutics, Inc. 开发的一款肝靶向专

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

（二）经营风险

1、医药行业政策相关风险

（1）行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如果发行人不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策目标的平衡，从而对发行人的经营产生不利影响。

（2）产品未能进入国家医保目录风险

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

（3）药品价格政策调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购的模式。若未来发行人药品在各省（自治区、直辖市）集中采购中未中标

或中标价格大幅下降，将可能对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。此外，近年来，受到国家医保价格谈判的推行、带量采购制度等政策和措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，发行人未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对发行人未来的产品收入构成负面影响。

(4) 医保目录调整和谈判政策风险

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

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

2、乙肝药物市场竞争风险

(1) 核苷（酸）类药物市场规模短期存在下滑的风险

乙肝问题作为重大公共卫生威胁，是影响民生的大问题。根据中华医学会感染病学分会、中华医学会肝病学分会发布的《慢性乙型肝炎防治指南》，全球约有 2.57 亿乙肝病毒感染者，每年约有 88.7 万人死于感染相关疾病，同

时乙肝病毒感染者转换为 CHB（慢性乙肝）患者比例约为 30%-40%。根据国家卫健委发布的 2020 年全国法定传染病报告发病死亡统计显示，我国 40 种法定传染病中，病毒性肝炎依然是发病人数最多的传染病之一。

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

（2）乙肝药物市场空间大，但核苷（酸）类药物市场竞争激烈的风险

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

药品名	公司	获批上市或首仿时间	2021 年单人次年治疗费用（元）	中国市场销售额		
				2021 年（亿元）	2020 年（亿元）	2019 年（亿元）
恩替卡韦（创新药）	百时美施贵宝	2005 年 11 月	7,380	7.44	9.12	12.41
恩替卡韦（仿制药、集采）	正大天晴等	2010 年 1 月	集采 ^{注1} : 209 非集采 ^{注2} : 2,148	27.08	35.36	47.39
富马酸替诺福韦二吡呋酯片（创新药）	葛兰素史克	2008 年 8 月	4,008	14.74	13.03	11.28
富马酸替诺福韦二吡呋酯片（仿制药、集采）	四川倍特等	2017 年 6 月	集采: 206 非集采: 3,537	8.27	5.18	4.51
丙酚替诺福韦片（创新药）	吉利德	2016 年 11 月	6,563	8.56	3.38	0.40
艾米替诺福韦片（创新药）	豪森药业	2021 年 6 月	9,709	0.80	-	-

数据来源：弗若斯特沙利文分析

注 1：集采价格系中位数定价

注 2：非集采价格系根据销售额占比较高的仿制药企业对应产品的销售定价

中国核苷（酸）类乙肝药物仿制药销售额占比由 2019 年的 68%降低至 2021 年的 53%，**创新药物增速较快**，但仿制药仍占较高的市场份额，乙肝治疗药物一线推荐药品中已有恩替卡韦片和替诺福韦片**纳入集中采购**，**2022 年富马酸丙酚替诺福韦片将被纳入集中采购**，且从已经实施的药品集中采购情况看，被纳入药品集中采购目录的产品均存在中标价格大幅下降的情况。未来发行人甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片获批上市后，如果发行人不能采取有效的应对措施，将导致产品销售推广不及预期，进而对发行人的经营业绩和发展前景产生不利影响。

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

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

3、肝癌药物市场竞争风险

发行人的核心产品注射用 MB07133 是一款肝靶向化疗药物，属于依托肝靶向创新药物研发平台研发的二线治疗晚期肝细胞癌的 1 类创新药。截至本发行保荐书签署日，已有瑞戈非尼、PD-1 单抗（替雷利珠单抗注射液和注射用卡瑞利珠单抗等）、阿帕替尼等多款同类药物在国内获批上市销售，并有多个同类药

物处于不同的临床试验阶段。发行人核心产品获批上市销售后，不仅面临与上述品种的直接竞争，未来还将与上述原研品种各自化合物专利到期后的仿制药展开竞争，从而对发行人的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

4、癫痫药物市场竞争风险

发行人引进并开发的 CE-磷苯妥英钠注射液是一款依托磺丁基-β-环糊精钠（商品名：Captisol®）包合技术的改良型磷苯妥英钠注射液，主要用于治疗全身性强直-阵挛性癫痫持续状态，预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作。自产品引进后，发行人未独立自主对 CE-磷苯妥英钠注射液进行过实质性改进，该产品已于 2021 年提交上市许可申请，预计将于 2022 年底以 3 类仿制药获批上市。注射用丙戊酸钠是市场份额最高的抗癫痫药物，超过 90% 的销售来源于预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作，CE-磷苯妥英钠注射液上市销售后将与注射用丙戊酸钠展开竞争。若注射用丙戊酸钠被纳入集中采购，发行人可能面临销售价格调整的风险，对发行人的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

5、药品商业化不达预期风险

创新药的研发具有高投入、长周期及高风险的特点。创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本招股说明书签署日，公司核心产品甲磺酸帕拉德福韦片预计将于 2024 年获批上市，但已有 4 款核苷（酸）类乙肝一线治疗药物获批上市，竞争较为激烈；同时，公司独家产品 CE-磷苯妥英钠预计将于 2022 年底获批上市，虽然有望成为中国首个获批预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作适应症的药品，但超适应症用药的注射用丙戊酸钠已占据较高市场份额，现阶段公司规模较小，尚处于产品知名度和品牌形象的培育期，拟与国内销售企业开展药品商业化合作，存在公司与销售团队磨合过程，从而对药品的商业化推广带来一定不利影响的风险。此外，药品获批上市到销售放量，需要经过医院招标、医保准入等一系列环节。若负责公司产品的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

6、委托第三方生产的风险

报告期内发行人主要通过委托康龙化成、凯莱英等公司生产试验用药。CE-磷苯妥英钠注射液、甲磺酸帕拉德福韦片等产品获批上市后，发行人拟委托 CMO 公司进行药物制剂的生产，并与 CMO 公司签署委托生产协议。若 CE-磷苯妥英钠注射液、甲磺酸帕拉德福韦片等获批上市前，CMO 公司中止与发行人的合作，将影响 CE-磷苯妥英钠注射液、甲磺酸帕拉德福韦片等药物制剂启动生产的时间进度安排；若 CE-磷苯妥英钠注射液、甲磺酸帕拉德福韦片获批上市后，CMO 公司因不可抗力因素无法按照发行人预定备产计划供货或中止与发行人合作，或其与受托生产相关的资质文件到期无法及时续展，将对发行人的生产和市场供货能力造成不利影响。

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

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

8、药品质量控制风险

药品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。发行人和受托生产企业在原料采购、产品生产、存储和运输等过程中，若出现设施设备故障、人为失误等因素，可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故的发生。若发生重大的质量安全事故，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉受损。

此外，发行人将委托第三方完成甲磺酸帕拉德福韦片等产品的生产。若在

委托生产环节出现管理问题，发行人作为该药品的上市许可持有人将直接面临药品质量控制风险。如果这些产品未来发生质量问题，将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

9、研发技术服务及原材料供应风险

发行人的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及原材料（包括临床试验对照药、原料药、药用辅料以及其他研发试剂耗材）供应。若研发技术服务及原材料的价格大幅上涨，发行人的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及原材料供应商不能及时、足额、保质的提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，亦或是与发行人的业务关系发生变化，将影响发行人的正常生产经营活动，发行人的盈利能力将会受到不利影响。

10、员工及合作方不当行为风险

发行人业务开展过程中涉及发行人的员工、经销商及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若上述主体的不正当行为导致违反中国或其他司法辖区反商业贿赂相关法律，发行人又无法进行有效控制，发行人的声誉可能会受损。此外，发行人可能需要对其员工、经销商或其他第三方所采取的行动承担责任，这可能使发行人面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，从而可能对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

11、新型冠状病毒肺炎疫情对发行人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发行人的原料采购、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。

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发行人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疫情，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。

上述情况可能导致发行人在研产品的研发进度、上市进度不达预期, 给发行人未来的盈利前景带来不利影响。

此外, 疫情在全球范围内的传播, 使得全球经济面临下行压力, 从而可能对发行人未来的研发和产品上市销售等经营活动造成负面影响。

(三) 内控风险

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

(四) 财务风险

1、营运资金不足的风险

在研药物产生销售收入前, 发行人需要在临床前研究、临床研究和市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内, 发行人经营活动产生的现金流量净额分别为-6,102.57 万元、-8,063.67 万元、-6,547.10 万元及-1,152.12 万元。成功上市前, 发行人营运资金依赖于外部融资, 如经营发展所需开支超过可获得的外部融资, 将会对发行人的资金状况造成压力。如发行人无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出, 发行人将被迫推迟、削减或取消研发项目, 影响在研药品的商业化进度, 从而对发行人业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

2、发行人预期未来需要较大规模的持续研发投入，可能面临流动性风险

新药研发包括药物的新药发现、临床前研究和开发、新药临床试验申请（IND）、临床开发、新药上市申请（NDA）及上市后研究等多个环节，各个环节均需要大量的资金投入，新药上市后药品的生产及后续的商业化推广也离不开资金投入。报告期内，发行人投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2019年至2022年1-6月，发行人研发费用分别为11,948.97万元、9,254.19万元、6,313.52万元及2,692.25万元。为保证发行人正常运转且保持各研发项目的正常进行，发行人仍需持续对外融资。若发行人未能及时通过计划的融资渠道获得足够资金，发行人可能面临流动性风险，从而影响在研产品的开发及后续的商业化，进而损害发行人的业务发展。

3、折旧和摊销增加的风险

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

4、政府补助政策变化风险

报告期内，发行人获得了多项政府补助。2019年至2022年1-6月，发行人的政府补助金额分别为916.54万元、414.28万元、1,221.82万元及42.36万元。政府有关部门可能会因政策变化而决定减少或取消政府补助，发行人无法保证政府补助的持续性。

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

（五）法律风险

1、经营资质失效的风险

发行人所处的医药制造业受到广泛的政府监管，包括批准、注册、生产、分销、运输、续证及环保等。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品

注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。截至本发行保荐书签署日，发行人已取得《药品生产许可证》等相关资质文件，可能存在有效期或维持有效性等方面的要求。若发行人无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性，将导致无法进行相关研发活动、药品上市、生产工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

2、安全生产风险

发行人主营业务属于医药制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆物品及原材料。截至本发行保荐书签署日，发行人未发生重大安全事故，但未来可能存在因设备、工艺过程、物品保管等环节操作不当和自然灾害等原因而造成安全事故的风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改，进而对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。同时，尽管发行人已为员工缴纳社会保险，但该保险可能无法提供足够的赔偿以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，发行人将可能需要承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

3、环境保护风险

根据《中华人民共和国环境保护法》和《国家环境保护“十三五”科技发展规划纲要》，医药制造业属于重点污染源行业。发行人业务经营可能涉及固体废物及生物废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。未来发行人的日常经营可能存在违反环保法规的风险，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。此外，若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将进一步增加发行人的环保支出，在一定程度上增加发行人的日常运营成本，可能对发行人的经营业绩产生不利影响。

（六）发行失败的风险

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

另外，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》规定，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，发行人需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人的询价结果都无法支持其选择的市值标准，发行人将面临股票发行失败的风险。

（七）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

发行人自成立以来持续进行创新药的研发，核心产品尚未实现商业化生产和销售。2019 年至 2022 年 1-6 月，发行人归属于公司股东的净亏损分别为-10,951.33 万元、-9,128.33 万元、-6,270.23 万元及-3,120.28 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股东的净亏损分别为-4,039.81 万元、-10,224.87 万元、-8,206.55 万元及-3,383.67 万元。截至 2022 年 6 月末，发行人未分配利润为-16,737.15 万元。

上述情况主要是由于发行人核心产品尚未进入商业化阶段，未形成产品销售收入，但新药研发需要大量持续的研发投入以及由于股权激励产生的股份支付费用，导致发行人亏损并存在大额累计未弥补亏损。发行人预期未来一段时间内将持续亏损且存在累计未弥补亏损。上述情形导致发行人可能面临如下风险：

1、未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

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

2、发行人无法保证未来几年内实现盈利，发行人上市后亦可能面临退市风险

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

（八）募集资金投资项目研发失败的风险

1、研发项目失败的风险

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

2、募集资金项目实施的风险

发行人募集资金主要用于新药研发项目、创新药物产业化生产基地建设项目和补充流动资金项目。尽管发行人对本次募集资金投资项目进行了充分的调研和论证，但在未来募投项目的实施过程中，仍可能出现市场需求变化、相关政策变化、技术更新等各种不可预见的因素导致项目投资额增加、项目进度延期等情况，从而对发行人募投项目的实施产生不利影响。

（九）股价波动风险

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

七、发行人的发展前景评价

基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

（一）发行人所处行业发展前景广阔

1、医药行业发展概况

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

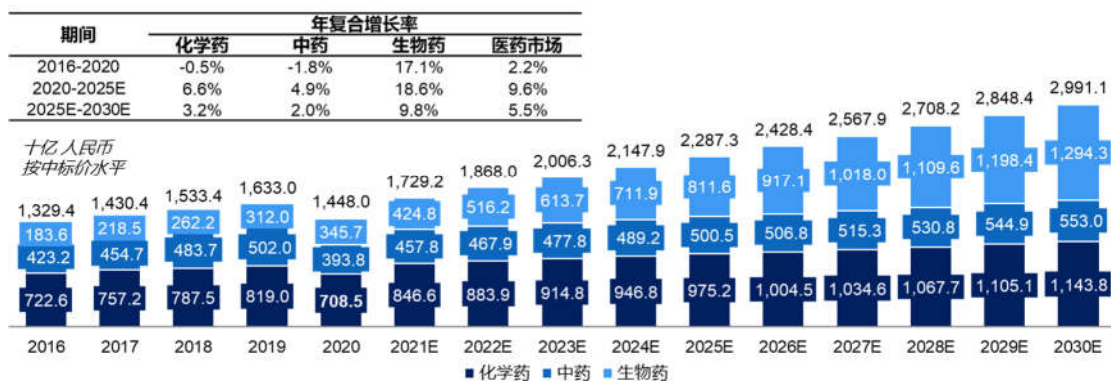
全球医药市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

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

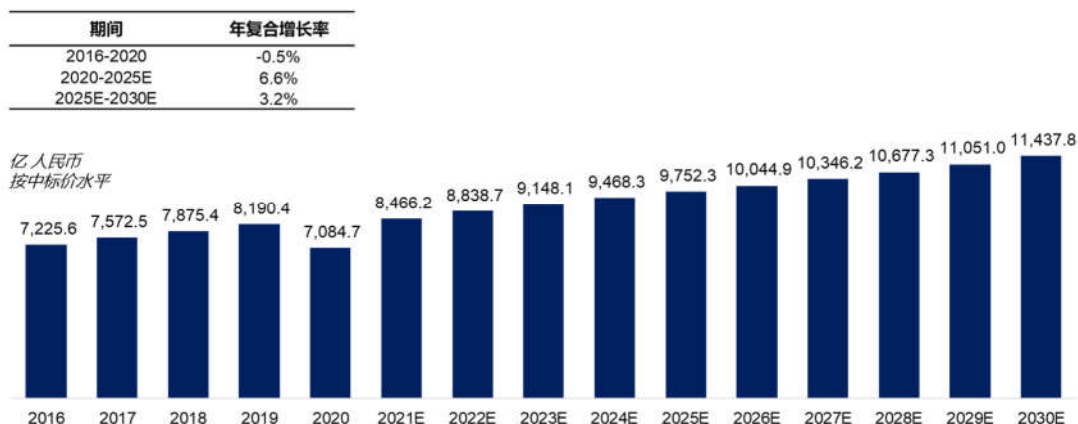
中国医药市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

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

中国化学药市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、靶向药物市场需求增加

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

为治疗肿瘤和感染等恶性疾病带来较大临床效益。

3、中小型创新医药企业的崛起

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

4、国家政策鼓励创新

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

综上，本保荐机构认为发行人的发展前景广阔。

（二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇

总体而言，发行人竞争优势如下：

1、产品临床价值大

发行人核心在研产品相比于现有的药物或者治疗方法，均具有独特的临床价值，具体情况如下：

品种	竞争优势
甲磺酸帕拉德福韦片	1、有效性：甲磺酸帕拉德福韦片的有效性指标数据优于 TDF，而 TAF 和 TMF 直观数据低于 TDF，同时，甲磺酸帕拉德福韦片使 HBVpgRNA 对数值

品种	竞争优势
	<p>(Log10)下降值较基线比好于 TDF，对阳性病人显示出显著优势；</p> <p>2、安全性：甲磺酸帕拉德福韦片副作用轻微，病人耐受性好，与试验药物相关的不良事件显著低于 TDF，甲磺酸帕拉德福韦在肾脏和骨骼等方面的安全性更佳，对血脂影响更低，长期用药心脑血管疾病隐患小。</p>
注射用 MB07133	<p>1、有效性：多项临床试验表明，注射用 MB07133 展现出生存期延长，生活质量明显改善的情况，中位无进展生存期（mPFS）为 5.59 个月，与目前推荐的单药治疗相比竞争力强，部分患者治疗后观察到肿瘤明显缩小；</p> <p>2、安全性：MB07133 靶向富集于肝脏，提高疗效的同时降低了肝外组织的毒性，表现出良好的肝靶向性，多项临床研究显示，注射用 MB07133 表现出较好的耐受性和安全性特征，未发现非预期的安全性事件；</p> <p>3、联合用药：注射用 MB07133 与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌的联合用药方案已启动 I/IIa 期临床试验。</p>
富马酸海普诺福韦片	<p>1、有效性：在 AAV/HBV 小鼠模型中，富马酸海普诺福韦片治疗可显著降低肝脏中 HBV DNA 水平；</p> <p>2、安全性：相较于 TDF，富马酸海普诺福韦能靶向富集于肝脏，提高疗效的同时降低对肝外组织的毒性，具有优异的肝靶向性与肾安全性；</p> <p>3、长效性：在乙型肝炎病毒感染的鸭模型中，富马酸海普诺福韦片给药治疗四周过后停药的一周内，乙肝病毒载量未反弹，表现出潜在长效性抗病毒活性。</p>
HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂	HBV 核衣壳蛋白抑制剂为新型乙肝治疗靶点，发行人的核衣壳抑制剂细胞活性达到 3 nM
CE-磷苯妥英钠注射液	<p>1、有效性：改良型磷苯妥英钠注射液，延续了磷苯妥英钠注射液的有效性等优点；</p> <p>2、安全性：CE-磷苯妥英钠注射液对比美国上市的辉瑞公司的磷苯妥英钠注射液（Cerebyx®）更接近生理 pH 值，增加磷苯妥英钠体外降解产物苯妥英的溶解度，提高磷苯妥英钠注射液的稳定性，降低注射风险，实现在常温下储存及运输。</p>

2、专业全面的研发团队，具有丰富的项目研发经验

发行人的核心研发团队在医药相关领域工作多年，对于药物的研发具备深厚的行业经验和扎实的专业知识。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人共有 48 名研发人员，其中 4 人拥有博士学位，15 人拥有硕士学位，87.50%拥有本科以上学历。发行人研发团队经验丰富，核心技术人员均具有深厚的学术背景，申请了多项发明专利，并参与过七项国家“重大新药创制”科技重大专项项目。

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

3、经验丰富的管理团队

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

八、其他事项的核查意见与说明

（一）发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

本保荐机构会同发行人律师根据《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》，就发行人股东中是否存在私募投资基金及其备案情况进行了核查。通过查阅股东工商资料、访谈发行人股东、获取发行人股东决策机构及其决策程序的证明文件，登陆中国证券投资基金业协会网站获取发行人股东备案信息、查阅发行人股东管理人备案登记文件等方式，核查了发行人股东是否属于《私募投资基金监督管理暂行办法》中规定的私募投资基金以及是否根据《私募投资基金监督管理暂行办法》等相关规定的要求履行了备案程序。

序号	股东姓名/名称	私募投资基金股东备案情况
1	张登科	自然人股东无需履行前述备案程序
2	晖美公司	不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》界定的私募投资基金
3	西安海金沙	截至本发行保荐书签署日，西安海金沙的有限合伙人均为发行人的员工或前员工，西安海金沙不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，除发行人外，未对外投资其他任何主体。
4	泰州宇通	泰州宇通系宇通医疗、医药城基金共同出资设立的有限合伙企业，由宇通医疗作为执行事务合伙人自行管理，除持有发行人股份外，未投资其他公司或企业，不存在以非公开方式募集资金的行为，不涉及由私募基金管理人管理并进行有关投资活动，或者受托管理任何私募基金的情形。
5	康晨瑞信	不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》界定的私募投资基金
6	汉富瀚宽	汉富（北京）资本管理有限公司作为汉富瀚宽的基金管理人已于2014年4月17日在中国证券投资基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号为P1000829），汉富瀚宽于2018年6月22日在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，基金编号为SY9744。

序号	股东姓名/名称	私募投资基金股东备案情况
7	北京阜瑞	不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募基金或私募基金管理人，无需按照前述规定进行登记或备案。
8	润耀辉华	润耀辉华系党忆柠、杨楠共同出资设立的有限合伙企业，由杨楠作为执行事务合伙人自行管理，除持有发行人股份外，未投资其他公司或企业，润耀辉华不存在非公开募集资金的行为，不涉及由私募基金管理人管理并进行有关投资活动，或者受托管理任何私募基金的情形。
9	山东科创	北京华耀中纬投资管理有限公司作为山东科创的基金管理人已于2017年7月12日在中国证券投资基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号为P1063548），山东科创于2019年3月12日在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，基金编号为SEX054。
10	峨胜集团	峨胜集团不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募基金或私募基金管理人，无需按照前述规定进行登记或备案。
11	西高投	西安高新技术产业风险投资有限责任公司作为西高投的基金管理人已于2014年6月4日在中国证券投资基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号为P1002877），西高投于2019年6月4日在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，基金编号为SGP360。
12	高明	自然人股东无需履行前述备案程序
13	栾爱明	自然人股东无需履行前述备案程序

（二）关于保荐机构在本项目的投资银行类业务中聘请第三方情况的说明

截至本发行保荐书签署日，中信证券在西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中未聘请第三方。

（三）保荐机构关于发行人聘请第三方情况的核查意见

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人存在有偿聘请其他第三方的行为，具体如下：

- 1、聘请国浩律师（深圳）事务所担任本次发行的发行人律师；
- 2、聘请容诚会计师事务所（特殊普通合伙）担任本次发行的审计机构和股改验资机构；
- 3、聘请广东联信资产评估土地房地产估价有限公司担任股改评估机构；
- 4、聘请广州中康资讯股份有限公司作为本次发行的募集资金投资项目可行性研究报告的编制机构，为发行人提供咨询服务；

5、聘请北京市京师（西安）律师事务所委托境外律师事务所就境外子公司经营情况、发行人与 Sedor 公司以及与 LGND 的协议出具了境外法律意见书；

6、聘请郭崔会计师行对发行人境外子公司出具了审计报告；

7、聘请北京荣大科技股份有限公司、北京荣大商务有限公司为发行人提供 IPO 信息化、咨询和材料制作服务；

8、聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司为发行人本次 IPO 提供咨询服务；

9、聘请上海琢言翻译咨询有限公司为发行人本次 IPO 提供翻译服务。

经核查，发行人聘请其他第三方咨询服务机构具有必要性，其聘请行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）的相关规定。

九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

经保荐机构核查，发行人所预计的即期回报摊薄情况的合理性、摊薄即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

项目协办人:

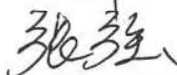


李佳俊

保荐代表人:



彭浏用

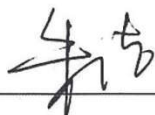


张强



(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

内核负责人:



朱洁

中信证券股份有限公司 (盖章)



(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

保荐业务部门负责人：



程 杰



(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

保荐业务负责人:



马尧

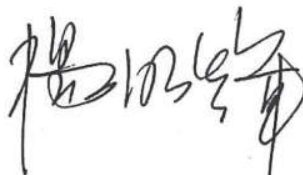
中信证券股份有限公司 (盖章)



2022年12月2日

(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

总经理:



杨明辉



(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签署页)

董事长、法定代表人:



张佑君



保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权彭浏用、张强为西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止，如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换彭浏用、张强担任西安新通药物研究股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

中信证券股份有限公司法定代表人：



张佑君

被授权人：



彭浏用



张强

