

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

保荐人（主承销商）



（广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）

二零二五年十二月

## 目 录

目 录.....	1
声 明.....	2
第一节 本次证券发行基本情况 .....	3
一、保荐人名称 .....	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、保荐人与发行人的关联关系 .....	4
六、保荐人内部审核程序和内核意见 .....	5
第二节 保荐人承诺事项 .....	7
第三节 保荐人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 .....	8
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 .....	11
六、发行人面临的主要风险 .....	14
七、发行人的发展前景评价 .....	25
八、其他事项的核查意见与说明 .....	31

## 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》《首次公开发行股票注册管理办法》《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。若因保荐人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，保荐人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、保荐人名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”、“本保荐人”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

中信证券指定贾恒霖、彭浏用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；指定葛震浩为项目协办人；指定李佳俊、夏星、陈骥腾、刘宇翔为项目组成员。

#### （一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

贾恒霖：男，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人。拥有十年投资银行从业经验，先后主持及参与新通药物、利仁科技等 IPO 项目，雪榕生物可转债、环球印务、新华都、熙菱信息、棕榈股份、北信源定增等上市公司再融资项目。其在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

彭浏用：男，现任中信证券投资银行管理委员会总监，保荐代表人。拥有超过十年投行工作经验，曾负责或参与了苑东生物、共同药业、迪哲医药、键凯科技、必贝特医药、新通药物、三元基因、卫信康、三鑫医疗、药捷安康等 IPO 项目；共同药业可转债，博腾制药、塞力斯、开滦股份、新钢股份定增等上市公司再融资项目；金城医药、英唐智控等上市公司重大资产重组项目。从事投行工作前，曾于安永、华为从事审计和财务工作多年。其在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

#### （二）项目协办人保荐业务主要执业情况

葛震浩，男，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁。曾负责或参与的项目包括陕西华达 IPO 项目，标准股份、陕鼓动力股权收购项目等工作。其在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

### (三) 项目组其他成员

项目组其他成员包括李佳俊、夏星、陈骥腾、刘宇翔。

## 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	37,222.5891 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、保荐人与发行人的关联关系

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

截至本发行保荐书签署日，本保荐人或本保荐人控股股东、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《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的要求，科创板试行保荐人相关子公司“跟投”制度。保荐人将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票

数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐人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人或其控股股东、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人或其控股股东、重要关联方股份的情况。

## **(三) 保荐人的董事、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，本保荐人的董事、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) 保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

2022 年 1 月 1 日至本发行保荐书签署日，保荐人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人及其控股股东、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) 本保荐人与发行人之间的其他关联关系**

截至本发行保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

# **六、保荐人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。本保荐人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**

2025年10月31日，中信证券在中信证券大厦21层2102号会议室召开了新通药物项目内核会，内核委员会对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，该项目通过了中信证券内核委员会的审议，同意将新通药物项目申请文件对外申报。

## 第二节 保荐人承诺事项

本保荐人已按照法律、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。

本保荐人有充分理由确信：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。

本保荐人保证：本保荐人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。

本保荐人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。

若因本保荐人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 保荐人对本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

本保荐人根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》《首次公开发行股票注册管理办法》(以下简称“《注册管理办法》”)、《保荐人尽职调查工作准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》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发展性，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，本保荐人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

2025年5月8日，发行人召开了第二届董事会第九次会议，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) 股东会

2025年5月30日，发行人召开了2025年第四次临时股东会，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，本保荐人认为，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

本保荐人依据《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**

本保荐人依据《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人工商档案资料，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 日经审计的账面净资产值 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。

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，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

(二) 根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具标准无保留意见

的“天职业字[2025]39348 号”《审计报告》，并核查发行人的原始财务报表，本保荐人认为：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。

根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“天职业字[2025]39348-1 号”《内部控制审计报告》，并核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为：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审计报告。

综上，本保荐人认为，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、主要资产权属证明文件、主要业务合同，取得发行人及子公司《企业信用报告》，进行公开信息查询，对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队进行访谈并取得相关声明承诺，本保荐人认为：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，本保荐人认为，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的声明与承诺，取得发行人及子公司《企业信用报告》《经营主体公共信用报告》以及公开信息查询，本保荐人认为：发行人生产经营

营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，本保荐人认为，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）发行人符合科创板支持方向

发行人是一家专注药物研发 20 余年的高新技术企业，聚焦于乙肝、代谢功能障碍相关脂肪性肝炎及肝癌等重大肝病领域的药物开发，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，力求填补肝病领域未被满足的临床需求，现已快速发展成为一家具备竞争力的肝病新药开发企业。截至本发行保荐书签署日，发行人拥有 8 个治疗肝病的核心产品，其中：1 类创新药产品甲磺酸普雷福韦片已获批上市，2 个产品注射用 MB07133 及富马酸海普诺福韦片已处于 II/III 期无缝连接的注册性临床试验阶段，1 个产品 XTYW001 已完成 Ia 期临床试验，1 个产品 XTYW007 已提交 IND 申请，3 个在研肝病产品处于临床前研发阶段。发行人累计承担科研项目 38 项，包括“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 23 项、市级课题 6 项，其中两个 1 类新药甲磺酸普雷福韦片和注射用 MB07133 被连续列入“十二五”“十三五”国家重大新药创制计划，合作研发项目 XTYW014 荣获国家重点研发计划“颠覆性技术创新”重点专项。相关研究成果在 *Journal of Medicinal Chemistry*《药物化学》等药物顶级期刊发表论文多篇；核心研究数据被美国肝病研究学会、亚太肝病学会年会两大国际会议收录展出；核心产品论文在多个高影响因子的国际期刊发布（如 *Antiviral Research*《抗病毒研究》、*Journal of Hepatology*《肝病杂志》及 *Clinical infectious diseases*《临床传染病杂志》等）。

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

肝靶向创新药物研发平台是在一项特有的专利技术基础上形成的结构设计、关键中间体制备、合成工艺优化、制剂技术开发、关键杂质控制等完善的肝脏靶向给药技术平台。其中肝靶向专利技术（HepDirect）是发行人通过 LGND 获得授权许可的一项具有竞争力的肝脏靶向性前药技术专利，其机理是在活性药物分子上构造芳基磷酸环二酯结构并形成前药，该前药在血液及胃肠道中稳定，只有在肝脏中特异性表达的 CYP3A4 酶的作用下氧化、开环、释放出活性化合物，使其浓集于肝脏从而产生肝靶向性。该平台的核心优势在于显著提高活性化合物在靶器官肝脏的浓度，降低其在其他器官的暴露量，达到增效减毒的作用，使肝病创新药的研究变得事半功倍。HepDirect 技术作为一种特定的原理性技术，虽然相关原理秘密已经公开，但通过该原理研发出具有成药的化合物以至其成功上市仍需要严谨、漫长的科学的研究。发行人作为第一家授权引进 HepDirect 技术的公司，致力于该技术的深入研究，具有先发优势。发行人在合作、引进 HepDirect 技术及自主研发的十年科研阶段中耗费大量时间验证和研发投入，形成的技术秘密均得到专利或专有技术保护。发行人充分理解了肝靶向技术的优势及特点，并在此类药物的研发中积累了丰富经验，对不同的药物设计出独有的芳香环结构选择方法，针对手性环磷酸酯的合成路径优化合成方案，通过控制关键工艺参数和添加特殊试剂得到更加专一手性化合物，ee 值<sup>1</sup>大幅度提高，提升了产品的成药性和商业化价值；在肝病药物的临床方案设计及开发方面提升临床开发效率，加速产品上市，使发行人开发的肝靶向产品临床进度保持领先；发行人继续开发应用更多场景的肝靶向技术及产品，如富马酸海普诺福韦片已进入 II/III 期无缝连接的注册性临床试验阶段。上述因素使发行人基于 HepDirect 技术开发的肝靶向技术平台具有先进性，提高了产品的成药性和商业化价值，相关产品临床进度领先，开发出的小分子药物具有更好地可及性。

发行人经过二十余年药物研发积累形成了独特的 CMC 研究平台：盐型和晶型的确定、化学合成路线选择与优化、中试放大与产业化工艺研究，获得最

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

佳的低成本、绿色环保合成工艺；根据药物的理化性质开发最适宜的剂型，实现更好的生物利用度，从而保障优异的药效和安全性；根据产品特性，开发高效、专属性强的识别产品关键质量指标的检测方法。发行人为解决实验室小试工艺与工业化规模生产工艺之间的瓶颈问题，严格按照欧盟标准建立了陕西省首个“药物制剂中试 GMP 工艺工程技术研究中心”。该中心连续多次被评为“优秀工程中心”，培养了一批既懂科研又懂产业化的复合人才，建立了一整套从药品试验室小试工艺、中试放大工艺、到临床试验产品生产及大生产注册申报的核心技术，打通了实验室小试工艺到大生产工艺的桥梁。发行人优异的 CMC 研究平台帮助公司加快新药开发的整体进度，降低原料和制剂的生产成本，提升药物的质量，确保药物在人体中的药物代谢、药效和安全性。

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

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

## （二）发行人符合科技创新行业领域要求

公司专注于乙肝、肝癌以及代谢功能障碍相关脂肪性肝炎等重大疾病领域创新药物研发，核心产品甲磺酸普雷福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片、XTYW001 等均属于化学药品 1 类新药。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司产品甲磺酸普雷福韦片、富马酸海普诺福韦片、XTYW001 属于生物医药产业目录下的“抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物”；注射用 MB07133 属于“治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药”。

发行人行业领域归属于《申报及推荐暂行规定》第五条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，

符合科创板行业领域要求。

### (三) 发行人符合科创属性相关指标或情形

发行人符合科创板对于公司科创属性的基本要求，具体分析如下：

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近 3 年累计研发投入金额 $\geq 8,000$ 万元	是	发行人 2022 年、2023 年和 2024 年研发投入分别为 5,323.17 万元、6,632.28 万元和 3,808.52 万元，最近三年研发投入金额累计超过 8,000 万元
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	是	截至 2024 年末，公司拥有研发人员 38 名，占员工总数的比例为 40.43%
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 $\geq 7$ 项	是	截至 2025 年 6 月末，公司已取得 26 项发明专利授权，其中应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 23 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 25\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿	不适用	公司拟采用《科创板股票上市规则》第 2.1.2 条中第（五）项上市标准申报科创板发行上市

注：公司 2023 年和 2024 年研发投入包含开发支出金额。

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

## 六、发行人面临的主要风险

### (一) 与发行人相关的风险

#### 1、技术风险

##### (1) 新药研发相关风险

###### 1) 在研药品临床试验进展或结果不及预期的风险

新药研发过程漫长、成本高昂，临床试验进展及结果受到多重因素的共同影响。截至本发行保荐书签署日，除甲磺酸普雷福韦片已获批上市外，公司注射用 MB07133 和富马酸海普诺福韦片处于 II/III 期无缝连接的注册性临床试验阶段，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，XTYW001 已完成 Ia 期临床试验，XTYW007 已提交 IND 申请。此外，随着处于临床前研究阶段产品研发进程的推进，公司预计未来将有多个产品陆续进入临床研究阶段。在临床试验过程中，公司可能遇到多种不可预见事件从而影响临床试验进度，进而对公司业务造成不利影响。另一

方面，若公司的核心产品在临床试验中未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，将导致公司无法收回该产品前期研发的投入，对公司未来的经营与发展造成不利影响。

### **2) 公司临床前研究阶段在研产品面临不确定性、存在无法推进至临床试验阶段的风险**

药物早期研发过程需要经过药物作用靶点选择与确认、先导化合物筛选和优化、候选药物的选定等阶段，确立进入临床研究的药物。针对筛选出来的候选药物，研发人员需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性，才能进行药物的临床试验申请。公司临床前研究阶段的产品存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法推进至临床试验阶段的风险。此外，如果竞争对手的产品先于公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展或技术替代，将对公司临床前产品的推进造成不利影响。

### **3) 公司核心在研产品存在无法获批的风险**

由于药品审评审批存在较大的不确定性，存在在研药品的获批时间较预期有较大延迟，或该等批准包含重大限制，或无法获得上市批准等不利情形。公司无法保证提交的药品上市申请能够取得监管机构的批准，如发生上述情况，将对公司的业务经营造成重大不利影响。

### **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，工作量大、技术难度高。虽然公司在筛选第三方机构时有明确的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但公司并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。

#### **(2) 公司产品无法获得市场认可的风险**

公司已获批上市或在研候选药物的市场认可度受到相较其他替代疗法的临

床优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素影响，若公司产品在前述因素中相较其他替代疗法未能展现出较为明显的竞争优势，则可能无法获得医生、患者等相关方的充分认可。此外，若未来其他更具优势的新产品或新技术进入市场，公司产品可能无法持续保持较高的市场认可度，导致公司无法实现预期收入，则将对公司业务经营与发展前景造成不利影响。

### （3）核心技术人员流失的风险

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

## 2、新药商业化相关风险

### （1）公司目前仅有1款创新药产品甲磺酸普雷福韦片获批上市，短期内公司商业化对甲磺酸普雷福韦片的市场销售存在一定程度的依赖

公司甲磺酸普雷福韦片于2024年10月获批上市，公司研发管线中注射用MB07133及富马酸海普诺福韦片已处于II/III期无缝连接的注册性临床试验阶段，XTYW001已完成Ia期临床试验。短期内，公司商业化对甲磺酸普雷福韦片的市场销售存在一定程度的依赖，若该产品商业化进展不及预期，则会对公司经营情况造成不利影响。

### （2）甲磺酸普雷福韦片采用独家代理经销模式进行销售，存在客户集中度较高和独家代理商依赖的风险

作为一家创新药研发的企业，公司现阶段将主要资源用于临床以及临床前阶段的研发活动。目前，公司委托凯基信诚作为独家代理进行甲磺酸普雷福韦片的销售和市场推广。凯基信诚是由原正大天晴总裁俞康信创立的公司，俞康信先生深耕医药行业二十余年，曾主导了恩替卡韦等知名肝病药物的销售，拥有十分丰富的行业经验。

2024 年及 2025 年 1-6 月，公司来源于凯基信诚及其子公司的收入占营业收入的比例分别为 94.09% 和 98.83%。随着甲磺酸普雷福韦片销售规模的增长，公司来源于凯基信诚及其子公司的收入占比将进一步提升。在公司筹建自主销售团队前，公司存在客户集中度较高和独家代理商依赖的风险。

### **(3) 公司部分产品需向授权方支付相应里程碑付款及利益分成，存在收益减少的风险**

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普雷福韦、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），存在公司相关产品上市后收益减少的风险。

## **3、经营风险**

### **(1) 委托第三方生产的风险**

报告期内，公司主要通过委托第三方 CDMO 企业生产原料药和生产试验用药。若与公司合作的 CDMO 企业中止与公司的合作或因不可抗力因素无法按照公司预定备产计划供货或中止与公司合作，或其与受托生产相关的资质文件到期无法及时续展，将对公司的生产和市场供货能力造成不利影响。

### **(2) 药品生产经营资质续期风险**

我国药品生产、销售等经营活动受到相关政府机构的严格监管，根据相关法律法规的规定，公司从事医药生产经营需向有关政府机构申请并取得许可证照，包括所生产产品的药品注册批件、药品生产许可证等资质证书。上述证书及资质均有一定的有效期，在有效期届满前公司须向相关主管部门重新申报审评资料，经监管部门核查通过后，发放新的资质证书。如果公司无法在规定时间内完成新证书或资质的审评等，将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

### (3) 药品质量控制风险

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

此外，公司委托第三方进行部分产品生产。若在委托生产环节出现管理问题，公司作为该药品的上市许可持有人将直接面临药品质量控制风险。如果这些产品未来发生质量问题，将对公司生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

### (4) 研发技术服务及原材料供应风险

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

### (5) 员工及合作方不当行为风险

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

## 4、财务风险

公司目前仍有较多处于研发阶段的在研产品，为了获得持续不断的新产品获批上市，公司仍需持续推进在研产品管线的研发进展，因此公司预期未来仍

需要较大规模的持续研发投入，研发费用将持续处于较高水平。如公司无法在未来一定期间内筹措到足够资金以维持营运支出，公司将可能推迟、削减或取消公司的部分研发项目，影响在研药品的临床开发进展，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

## 5、法律风险

### (1) 知识产权相关风险

#### 1) 公司甲磺酸普雷福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片的部分专利已到期，存在知识产权保护不充分的风险

公司的甲磺酸普雷福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片的原理技术主要包括 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。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。虽然公司针对上述 3 个产品申请了关于晶型、制药用途等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，但仍然存在创新药 5 年监测期满后被仿制的风险，或对产品未来商业化产生不利影响。

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

#### 2) 侵犯第三方知识产权的风险

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

销售候选药物造成不利影响。

## (2) 安全生产风险

公司主营业务属于医药制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆物品及原材料。截至 2025 年 6 月 30 日，公司未发生重大安全事故，但未来可能存在因设备、工艺过程、物品保管等环节操作不当和自然灾害等原因而造成安全事故的风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。

## 6、内控风险

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

## 7、公司存在累计未弥补亏损、短期内无法实现盈利和利润分配的风险

报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为 -5,387.10 万元、 -6,229.25 万元、 -7,935.55 万元和 -1,320.36 万元。截至 2025 年 6 月末，公司合并报表层面累计未弥补亏损为 34,675.87 万元，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

公司核心产品肝靶向 1 类新药新舒沐<sup>®</sup>于 2024 年 10 月于中国获批上市，并于 2024 年 12 月开始销售。公司持续积极推动商业化进程，公司预计该产品有望于 2025 年纳入国家医保目录并于 2026 年开始按照纳入医保目录后的价格进行销售推广。同时，公司其他产品尚处于在研阶段，需要较高的持续投入，上市后未盈利状态预计短期内持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，因此公司存在短期内无法进行现金分红的风险。

如公司本次发行上市申请获得监管部门审核通过及注册，且顺利完成发行并上市，但公司未盈利状态持续存在或累计亏损持续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上

市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。

## 8、募集资金投资项目的风险

### （1）研发项目失败的风险

本次较大比例的募集资金拟投入新药研发项目，由于药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程存在失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。

### （2）募集资金投资项目实施的风险

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

### （3）募集资金投资项目新增折旧及研发费用等影响发行人经营业绩的风险

公司本次募集资金投资项目涉及生产基地建设的资本性支出，新增的固定资产来源主要为厂房建设、机器设备采购等。募集资金投资项目实施完毕后，公司的固定资产规模将有较大幅度的增长，固定资产年折旧费用也将增加。本次募集资金投资项目中的“新药研发项目”和“创新药物产业化生产基地建设项目”实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的折旧和研发费用将进一步影响公司的净利润和净资产收益率，对公司整体的盈利能力产生一定的不利影响。

### （4）募投项目土地抵押的风险

公司已取得本次发行募投项目“创新药物产业化生产基地建设项目”涉及的建设用地，为获取银行贷款，该地块已设置抵押。2025年7月21日，公司与中信银行股份有限公司西安分行签署《抵押合同》（2025信银西曲抵字第02号），抵押标的为公司名下持有的“陕（2021）扶风县不动产权第0000349号”国有土地建设用地使用权。公司目前经营情况良好，资金充足，但若市场环境

出现重大不利变化，导致公司的经营情况、偿债能力受到影响，该募投项目可能面临土地抵押权行使而无法正常实施的风险。截至本发行保荐书签署日，发行人尚未提款。

## （二）与行业相关的风险

### 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。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策目标的平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

#### （2）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，2022 年-2024 年医保谈判新增品种平均价格降幅为 60%、62% 和 63%。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于公司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。

公司甲磺酸普雷福韦片已于 2024 年 10 月获批上市，并于 2024 年 12 月开始销售，公司预计该产品有望于 2025 年纳入国家医保目录并于 2026 年开始按照纳入医保目录后的价格进行销售推广。未来，公司已上市产品或在研产品上市后均可能面临药品降价风险，从而对公司的经营业绩与财务状况产生不利影

响。此外，若公司产品未来进入医保后又被调整出医保目录，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

### (3) DRG 和 DIP 等医保控费政策实施的风险

DRG/DIP 支付方式改革是医保支付方式改革的重要方向之一，通过对医疗资源的有效配置引导医疗服务和医药采购规范化发展。2021 年 11 月，国家医疗保障局发布《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》(医保发〔2021〕48 号)，明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。2024 年 7 月，国家医疗保障局发布《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》，优化了 DRG 核心分组及 DIP 病种库核心病种，使得结构更加合理。未来随着相关政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，可能会导致公司产品临床使用率下降或销售价格下降，进而对公司的收入和毛利率产生不利影响。

## 2、乙肝药物市场竞争风险

### (1) 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，主要包括核苷（酸）类药物（NAs）和干扰素- $\alpha$ （包括 Peg-IFN  $\alpha$ ）。目前抗病毒药物可以有效抑制乙肝病毒繁殖，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药，其中核苷（酸）类药物市场份额约 80%，占据主导地位。截至 2025 年 6 月 30 日，国内共有 5 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	厂商	国内获批上市时间	首次纳入国家医保目录时间
恩替卡韦（原研药，ETV）	百时美施贵宝	2005 年	2017 年
富马酸替诺福韦二吡呋酯片（原研药，TDF）	葛兰素史克（吉利德授权中国区域销售）	2014 年	2015 年
丙酚替诺福韦片（原研药，TAF）	吉利德	2018 年	2019 年
艾米替诺福韦片（原研药，TMF）	豪森药业	2021 年	2021 年
甲磺酸普雷福韦片（原研药，PDF）	发行人	2024 年	2025 年

数据来源：前瞻产业研究院

注：PDF 于 2024 年 10 月获批，2024 年 12 月开始销售，公司预计有望于 2025 年纳入医保

目录并将于 2026 年开始按照纳入医保目录后的价格进行销售推广。

乙肝治疗的一线推荐药品中已有 ETV、TDF 和 TAF 被纳入集中采购，前述产品均存在集采中标价格大幅下降的情况。如果公司不能采取有效的应对措施，将导致甲磺酸普雷福韦片和未来上市的富马酸海普诺福韦片的销售推广不及预期，进而对公司的经营业绩和发展前景产生不利影响。

**(2) 功能性治愈乙肝药物尚无产品获批，若相关产品获批且公司未推出更具市场竞争力的乙肝治疗新型药物，将会对公司核苷（酸）类药物的未来商业化推广产生不利影响**

公司的核心产品甲磺酸普雷福韦片、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。药企希望从乙肝感染的各个环节实施干预，通过探索不同功能靶点药物联合用药使乙肝感染患者达到功能性治愈。截至 2025 年 10 月，国内乙肝功能性治愈药品中已有 6 款进入临床 III 期，若该类产品成功获批上市，将为乙肝患者带来获益，有可能导致部分患者无需长期服药，将对公司核苷（酸）类乙肝治疗药物的商业化推广造成不利影响。若公司不能及时成功研发并商业化更具市场竞争力的新型乙肝治疗药物，将对公司的经营情况造成不利影响。

### 3、肝癌药物市场竞争风险

公司的核心产品注射用 MB07133 是一款肝靶向化疗药物，属于依托肝靶向创新药物研发平台研发的针对靶免/双免耐药晚期肝细胞癌病人的 1 类创新药。截至 2025 年 6 月 30 日，晚期肝癌已有多种疗法获批开展临床试验，如若未来出现突破性疗法获批致使靶免/双免耐药人群减少，公司核心产品获批上市销售后将面临较为激烈的市场竞争，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

## （三）其他风险

### 1、发行失败的风险

公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市，发行结果将受到公开发

行时国内外宏观经济环境、证券市场整体行情、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响，可能存在因认购不足而导致的发行失败风险。

另外，根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》规定，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。中止发行后，在中国证监会予以注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，经向上海证券交易所备案，公司可重新启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人的询价结果都无法支持其选择的市值标准，公司将面临股票发行失败的风险。

## 2、股票市场波动的风险

除公司的经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种不受公司控制的因素的影响。公司郑重提醒投资者，在投资公司股票时面临可能因股价波动而遭受损失的风险。

## 3、前瞻性陈述可能不准确的风险

公司在招股说明书列载有若干前瞻性陈述，涉及未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面预期或相关的讨论。该等预期或讨论所依据的假设系公司基于审慎、合理的判断而作出，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，招股说明书所列载的任何前瞻性陈述，不应视为本公司的承诺或声明。

## 七、发行人的发展前景评价

基于以下分析，本保荐人认为，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

根据 2024 年发布的《中国肝病流行病学和疾病负担》，中国是全球肝病负担最重的国家之一，我国各类肝病患者总数已达 4 亿，是我国重要公共卫生问题，按照病因分类主要包括以乙肝为代表的感染性肝病、以代谢功能障碍相关

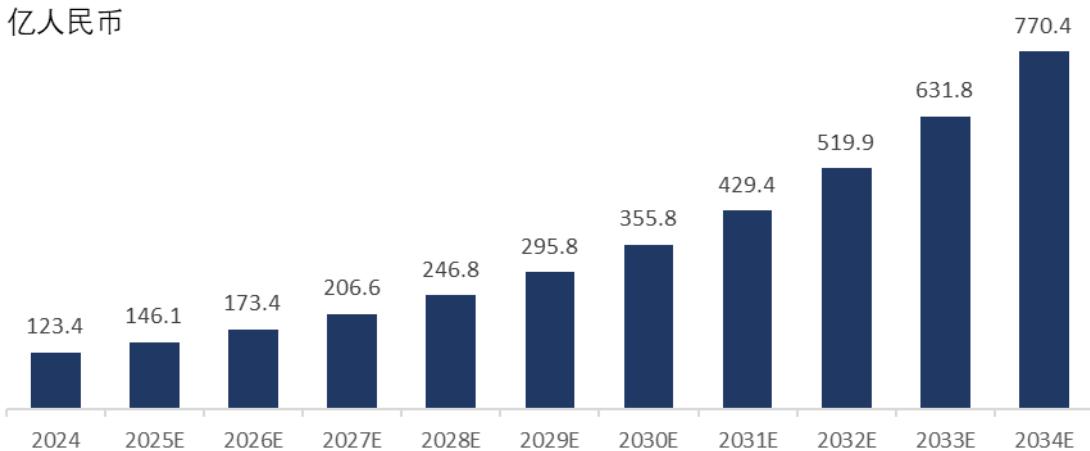
脂肪性肝炎为代表的代谢性肝病和以原发性肝癌为代表的肿瘤性肝病。其中乙型肝炎感染者约占全球总数的三分之一，母婴传播和医源性感染是核心传播途径。得益于新生儿乙肝疫苗接种政策的实施，5岁以下儿童乙肝病毒携带率已降至1%以下。与此同时，丙型肝炎因筛查普及率提升和直接抗病毒药物的应用，治愈率显著提高。然而，肝癌仍高居我国癌症发病率第4位、死亡率第2位，约84%肝癌病例与乙肝病毒感染相关，叠加黄曲霉毒素暴露、酒精性肝病等协同作用形成“肝炎-肝硬化-肝癌”三部曲。近年来代谢功能障碍相关肝病发病率激增超过20%，成为第一大慢性肝病，其与肥胖、糖尿病等代谢综合征密切相关，超过25%患者可能进展为脂肪性肝炎甚至肝硬化。

当前中国肝病防治面临“新旧交织”的挑战。一方面，病毒性肝炎的长期管理仍需加强，现存乙肝患者中不足1/3接受规范抗病毒治疗，丙肝诊断率不足30%。另一方面，代谢相关脂肪性肝病(MAFLD)新定义凸显疾病与全身代谢紊乱的关联性，患者人数将新高。防治体系正在向三级预防转型：一级预防侧重疫苗接种和生活方式干预；二级预防推行高危人群肝癌早期筛查；三级预防聚焦抗纤维化治疗和肝癌多学科诊疗。数字医疗技术的应用显著提升了肝病管理效率，但基层诊疗能力不均衡、公众认知度不足仍是主要瓶颈，需要政策、医疗和社会支持系统的协同创新。

根据WHO提出的“2030年消除病毒性肝炎作为公共卫生危害”的目标，届时乙肝新发感染率要减少90%，病死率减少65%，诊断率达到90%，治疗率达到80%，目前我国距离上述目标仍有差距。当前乙肝治疗药物主要为核苷(酸)类药物(NAs)和干扰素- $\alpha$ (包括Peg-IFN $\alpha$ )，能够有效抑制乙肝病毒繁殖，减缓乙肝患者的肝硬化进程，但是无法治愈乙肝，主流用药是核苷(酸)类药物，约占乙肝用药市场的80%，推荐核苷(酸)类药物是PDF、TMF、TAF、TDF和ETV。

受传统的乙肝药物TAF、TDF和ETV集采的影响，仿制药产品近年来价格大幅度下降，但是随着慢性乙肝诊断率和治疗率的进一步提升，以及更多治疗乙型肝炎病毒的创新药物陆续上市，中国乙肝药物市场预计将呈现大幅增长，市场规模将从2024年的123.4亿元增长到2034年的770.4亿元，复合增长率为20.1%。

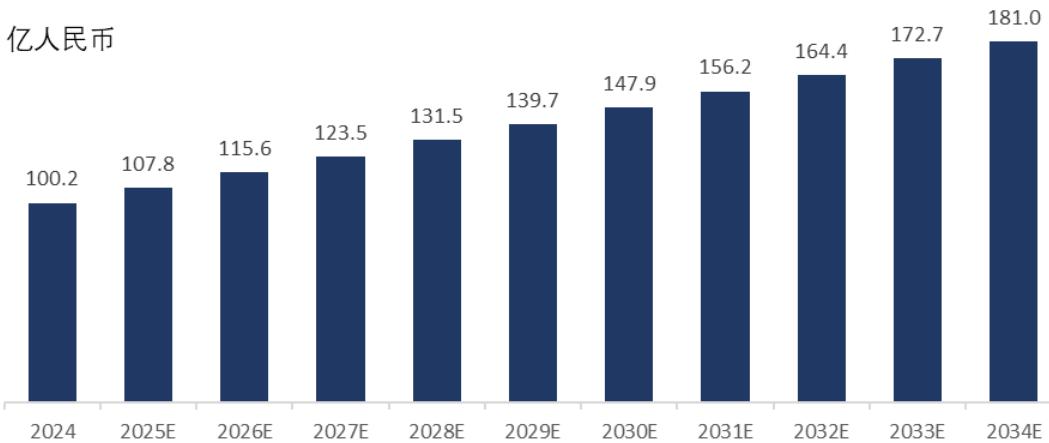
## 中国乙肝抗病毒药物市场，2024-2034E



数据来源：前瞻产业研究院

随着诊断率和治疗率的进一步提升，以及更多安全有效的核苷（酸）类药物上市，中国治疗慢性乙肝的核苷类似物药物市场将从 2024 年的 100.2 亿人民币增长到 2034 年的 181.0 亿人民币，复合增长率为 6.1%。

## 中国治疗慢性乙肝的核苷类似物药物市场规模，2024-2034E



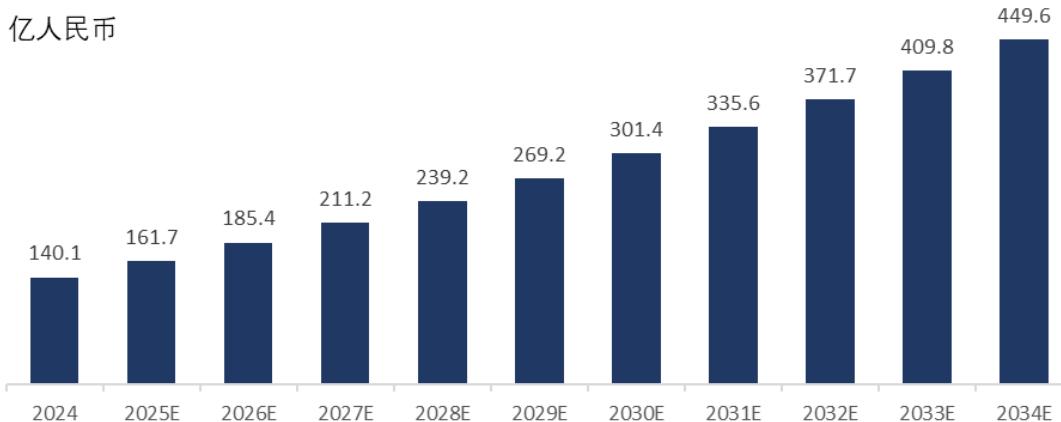
数据来源：前瞻产业研究院

中国为肝癌患者数量最多的国家，占比将近世界肝癌患者人数的一半，为全球最大的肝癌药物市场之一，早期肝癌的五年存活率约为 50.0~70.0%，比中晚期肝癌（约 12%）高出许多，而中国大部分肝癌患者诊断出肝癌时已处于晚期。同时，60%~70%的早期肝癌患者可能在五年内复发，复发可能发生在肝切除两个月内，但大部分发生在切除后一到两年。

根据前瞻产业研究院统计，2024 年中国肝癌药物市场为 140.1 亿元，随着创新药物不断获批中国肝癌市场预计将在 2034 年达到 449.6 亿元，市场潜力较

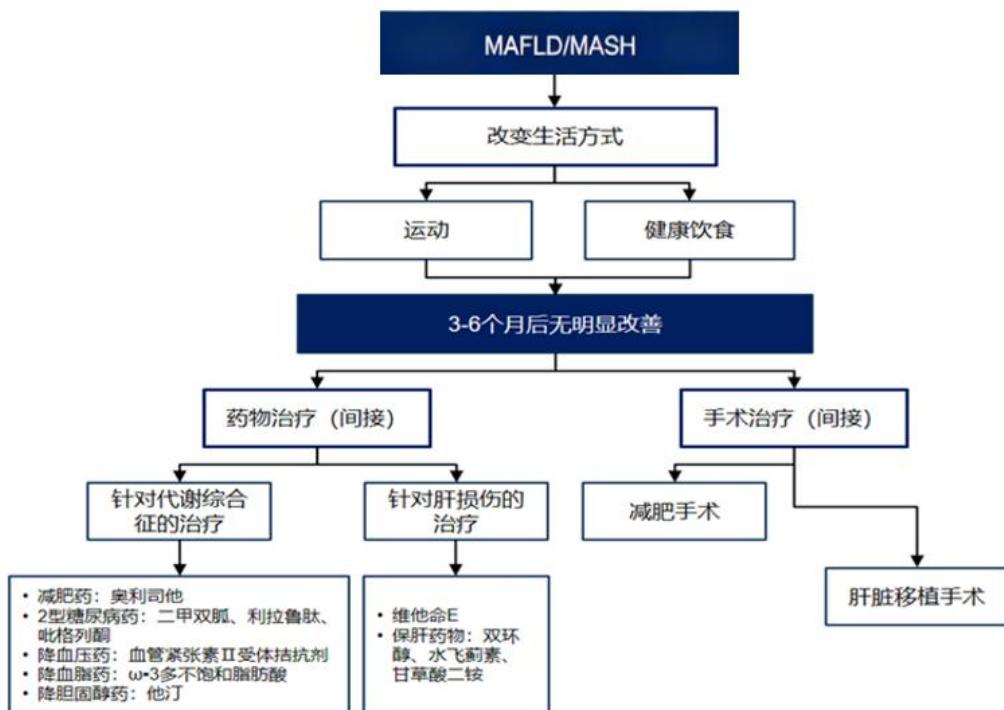
大。

### 中国肝癌药物市场规模, 2024-2034E



数据来源：前瞻产业研究院

中国脂肪肝已成为仅次于病毒性肝炎的第二大肝病，患病率超 30%，且呈低龄化趋势。据《中国脂肪肝防治指南（2023 年版）》数据，代谢相关脂肪性肝病（MAFLD）患者超 2 亿，其中约 10%-20% 进展为代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH），部分患者最终发展为肝硬化或肝癌。肥胖（ $BMI \geq 28$ ）、代谢综合征及糖尿病是主要危险因素，且与久坐、高热量饮食等生活方式密切相关。值得注意的是，约 60% 脂肪肝患者因无症状而未就诊，漏诊率高，导致疾病隐匿进展。



目前脂肪肝诊断依赖超声、肝脏弹性检测及生物标志物，但早期筛查普及不足，多数患者确诊时已存在显著肝纤维化。治疗以生活方式干预为核心，但患者依从性低；药物方面，维生素 E、吡格列酮等虽可改善部分 MASH 患者指标，但尚无特效药获批。中国脂肪肝相关肝硬化及肝癌负担将在未来十年显著上升，而基层医疗对代谢异常管理能力薄弱、公众认知误区制约防治效果。未来需加强早期筛查、推广多学科管理模式，并加速针对 MAFLD/MASH 的创新药物研发。



数据来源：前瞻产业研究院

中国脂肪肝药物市场目前处于早期发展阶段，根据前瞻产业研究院数据 2024 年市场规模约为 278.5 亿元人民币，其中以保肝降酶药和维生素 E 等辅助治疗药物为主，但针对代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的特异性药物仍处研发或临床试验阶段。随着 MASH 治疗需求激增及创新药加速上市，预计 2034 年市场规模将有望达到 1,310.0 亿元人民币，2024-2034 年复合增长率达 16.7%。

综上，本保荐人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

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

品种	竞争优势
甲磺酸普雷福韦片	PDF通过肝靶向递送系统在肝脏内实现精准药物释放，在提升疗效的同时降低了肝外组织毒性，具有持续高效的病毒抑制效果、良好的安全性以及显著降低表面抗原（HBsAg）的特点，有效弥补了现有核苷（酸）类药物在临床治疗中的未满足需求。 注册性临床试验168周随访数据显示出在有效性方面具有同类最佳潜力的持续抑制病毒优势，PDF病毒抑制率达91.0%，而TMF、TAF、TDF和ETV等核苷（酸）类药物的病毒抑制率在80.0%-88.7%之间；在安全性方面，PDF在48周和96周随访数据中均显示，与TDF相比药物相关不良事件发生率显著降低（P < 0.05），且未出现TAF和TMF相关的高血脂风险，也无ETV相关的耐药问题。此外，PDF组的肝癌年发生率低于文献报道的其他核苷（酸）类药物。在降低表面抗原方面，注册性临床试验96周给药随访数据显示，与TDF组相比，PDF组患者HBsAg基线下降幅度更大，HBsAg≤1,000 IU/mL的患者比例更是显著增加（P < 0.05），表明PDF有助于让乙肝患者达到临床治愈优势人群的条件，同时对于降低乙肝患者的肝癌发生率具有突出意义。
注射用MB07133	注射用MB07133在阿糖胞苷的基础上，经过肝靶向技术修饰，形成前药，使得活性药物浓集于肝脏。与阿糖胞苷相比，MB07133的肝内活性产物单磷酸阿糖胞苷浓度提升了10倍，而血浆和骨髓暴露量分别降低超过90%和80%，显著降低了药物对肝外组织的毒性。 临床研究中，MB07133表现出良好的耐受性和安全性，未见化疗药物常见的脱发、厌食和呕吐等副作用，使患者获益更好。注射用MB07133的II期临床试验结果显示，其在靶免或双免治疗失败的人群里中位总生存期（mOS）超过12个月，有望改变靶免或双免治疗失败后无标准治疗方案的现状，具有突出的临床价值。
富马酸海普诺福韦片	富马酸海普诺福韦片的Ic/IIb期临床试验结果显示：其在病毒抑制率有效性指标方面优于TAF，特别是在HBeAg阳性人群中的病毒抑制率更为突出，并在HBsAg下降趋势方面具有差异化竞争优势；同时在骨骼、肾脏及血脂等同类药物常见的不良反应方面具有优势。
XTYW001	采用创新化学结构的II类乙肝病毒（HBV）核衣壳组装抑制剂，相较于I类抑制剂，其诱导形成的核衣壳因缺乏病毒pgRNA和HBV聚合酶，减少功能性病毒衣壳生成并阻断病毒DNA复制链的后续步骤，为实现功能性治愈乙肝提供了新的方案。已完成的Ia期研究结果显示，XTYW001单次给药12.5mg~600mg耐受性良好，无III级或以上严重程度的不良事件发生。

## 2、专业全面的研发团队，具有丰富的项目研发经验

公司的核心研发团队在医药相关领域工作多年，对于药物的研发具备深厚的行业经验和扎实的专业知识。公司研发团队经验丰富，核心技术人员均具有深厚的学术背景，申请了多项发明专利，并参与过七项国家“重大新药创制”科技重大专项项目。

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

工作得以高效率地展开和进行。

### 3、经验丰富的管理团队

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

## 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

本保荐人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《私募投资基金登记备案办法》，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《私募投资基金登记备案办法》界定的私募投资基金
3	西安海金沙	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	泰州昱通	泰州昱通系昱通医疗、医药城基金共同出资设立的有限合伙企业，由昱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《私募投资基金登记备案办法》界定的私募投资基金

序号	股东姓名/名称	私募投资基金股东备案情况
6	铮冠一号	陕西铮冠投资管理有限公司作为铮冠一号的基金管理人已于 2020 年 5 月 25 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 P1070918），铮冠一号于 2025 年 3 月 20 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 SARY12
7	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
8	财金稳远	财金稳远系西安财金惠风私募基金管理有限公司及其母公司西安财金资本管理有限公司共同出资设立的有限合伙企业，为西安财金资本管理有限公司利用自有资金对外投资的投资平台，不存在非公开募集资金的行为，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》界定的私募投资基金
9	北京阜瑞	不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》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
10	开源财金	开源思创（西安）私募基金管理有限公司作为开源财金的基金管理人已于 2017 年 12 月 20 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 PT2600030393），开源财金于 2024 年 4 月 24 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 SAHS36
11	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
12	三元航科	三元玖运（西安）创业投资有限公司作为三元航科的基金管理人已于 2021 年 11 月 19 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 P1072791），三元航科于 2022 年 5 月 31 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 STV060
13	杭州泰格	杭州泰格系上海泰格医药科技有限公司及其母公司杭州泰格医药科技股份有限公司共同出资设立的有限合伙企业，为杭州泰格医药科技股份有限公司利用自有资金对外投资的投资平台，不存在非公开募集资金的行为，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》界定的私募投资基金
14	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
15	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《私募投资基金登记备案办法》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
16	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

序号	股东姓名/名称	私募投资基金股东备案情况
		SGP360

## （二）《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》要求的核查事项

### 1、关于保荐人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。

### 2、保荐人关于发行人聘请第三方情况的核查意见

本保荐人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，发行人在首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，除中信证券股份有限公司、北京市嘉源律师事务所、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）和广东联信资产评估土地房地产估价有限公司等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请了联席主承销商、境外律师、行业咨询机构、募投可行性研究报告撰写机构、财经公关、文件排版服务机构、专业翻译机构等为本次公开发行上市提供服务。除上述聘请行为外，发行人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为。

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。

## （三）关于发行人利润分配政策的核查

保荐人查阅了《公司章程（草案）》和《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划及长期回报规划的议案》等文件，经核查，本保荐人认为：发行人已对上市后利润分配的基本原则、具体政策、决策机制与程序，以及由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而调整利润分配政策的决策机制与程序等作出明确规定，注重对投资者合理、稳定的投资回报；《公司章程（草案）》及招股说明书中对利润分配事项的规定和信息披露符合有关法律、法规及规范性文件的规定；发行人利润分配政策和未来分红规划注重给予投资者合理回报，有利于保护公众投资者的合法权益。

#### （四）关于发行人财务报告审计截止日后经营状况的核查结论

公司财务报告审计截止日为 2025 年 6 月 30 日，保荐人对发行人财务报告审计截止日后的经营状况和主要财务信息进行了核查。经核查，本保荐人认为，自财务报告审计截止日至本发行保荐书签署日期间，公司生产经营的内外部环境未发生重大变化，各项经营业务正常运行，未发生重大变化或导致公司业绩异常波动的重大不利因素。公司的经营模式、发展战略、主要原材料的采购规模及价格、主要客户及供应商的构成、税收政策、产业政策、行业市场环境以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大不利变化。

#### （五）关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

根据《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》、中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等的相关规定，发行人已召开第二届董事会第十三次会议和 2025 年第六次临时股东会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市摊薄即期回报的影响分析及填补回报措施的议案》等议案，发行人就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了分析，并制定了填补被摊薄即期回报的措施。同时，发行人控股股东、实际控制人、全体董事、高级管理人员作出了填补措施能够得到切实履行的相关承诺。

经保荐人核查，根据《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》及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等相关规定，发行人已经就本次发行股票对即期回报摊薄的影响进行了分析并提出了具体的填补回报措施，发行人控股股东、实际控制人以及发行人董事、高级管理人员已经就摊薄即期回报的填补措施能够得到切实履行作出了承诺。

(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)

保荐代表人：



贾恒霖



彭浏用

项目协办人：



葛震浩

中信证券股份有限公司



2025年12月29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》之签章页)

保荐业务部门负责人：

程杰

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)

内核负责人：

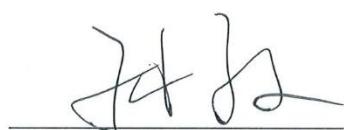


朱洁



(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：



孙 毅



2025年12月29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》之签章页)

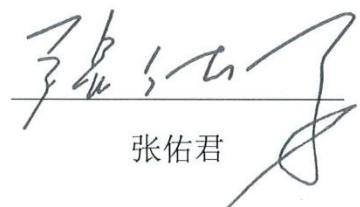
总经理：

邹迎光  
邹迎光



(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)

董事长、法定代表人：

  
张佑君

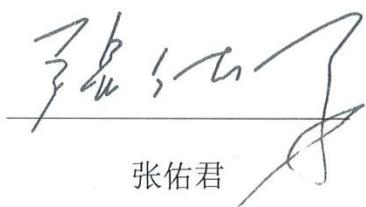


### 保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权贾恒霖、彭浏用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上述人员负责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。

法定代表人：

  
张佑君

被授权人：

  
贾恒霖  
彭浏用