

国泰海通证券股份有限公司
关于苏州信诺维医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的

发行保荐书

保荐人（主承销商）



中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

二〇二五年十二月

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

苏州信诺维医药科技股份有限公司（以下简称“信诺维”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请国泰海通证券股份有限公司（以下简称“国泰海通”）作为首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人（以下简称“本保荐人”或“保荐人”）。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，国泰海通及其保荐代表人诚实守信，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本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（申报稿）中相同的含义）

目录

| | |
|----------------------------------|----|
| 目录..... | 2 |
| 第一节 本次证券发行基本情况 | 3 |
| 一、保荐人名称 | 3 |
| 二、本次证券发行的保荐代表人的基本情况 | 3 |
| 三、保荐人指定的项目协办人及其他项目人员 | 3 |
| 四、发行人基本情况 | 4 |
| 五、保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明 | 4 |
| 六、保荐人对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见 | 5 |
| 第二节 保荐人承诺事项 | 8 |
| 第三节 对本次证券发行的推荐意见 | 9 |
| 一、保荐人对本次证券发行的推荐结论 | 9 |
| 二、发行人就本次证券发行履行的决策程序 | 9 |
| 三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件 | 10 |
| 四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件 | 11 |
| 五、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见 | 15 |
| 六、发行人符合科创板定位的说明 | 15 |
| 七、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论 | 16 |
| 八、发行人审计截止日后经营状况的核查结论 | 16 |
| 九、发行人存在的主要风险 | 17 |
| 十、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查 | 27 |
| 十一、对发行人发展前景的简要评价 | 27 |
| 十二、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查 | 33 |

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人名称

国泰海通证券股份有限公司（以下简称“保荐人”、“本保荐人”或“国泰海通”）。

二、本次证券发行的保荐代表人的基本情况

国泰海通指定王喆、王永杰担任信诺维首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人。

王喆，本项目保荐代表人，2014 年起从事投资银行业务，具有注册会计师，特许金融分析师，税务师资格，曾参与或负责禾元生物（688765）、宏中药业、浙江力诺（300838）、恒鑫生活（301501）、安徽大地熊（688077）等 IPO 项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，最近 36 个月执业记录良好。

王永杰：本项目保荐代表人，2007 年起从事投资银行业务，具有律师、注册会计师、税务师资格，曾主持或参与了我武生物(300357)、万马科技(300698)、君实生物(688180)、大中矿业(001203)、迈威生物(688062)、智翔金泰(688443)、禾元生物（688765）等多家 IPO 项目以及辉隆股份（002556）重大资产重组、安诺其（300067）再融资等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，最近 36 个月执业记录良好。

三、保荐人指定的项目协办人及其他项目人员

（一）项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐人指定陈东阳为本次发行的项目协办人。

陈东阳：本项目协办人，曾参与了天马科技(603668)再融资、益诺思(688710)IPO 等项目。陈东阳先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等有关规定，执业记录良好。

（二）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：曾民、侯捷、黄河、赵琳娜、李沁杭、朱政宇、

仇天行、童晓美、杨天、王莉

四、发行人基本情况

| | |
|------------------|--|
| 中文名称: | 苏州信诺维医药科技股份有限公司 |
| 英文名称: | Evopoint Biosciences Co.,Ltd. |
| 注册资本: | 37,016.5663 万元人民币 |
| 法定代表人: | 强静 |
| 成立时间: | 2017 年 5 月 17 日 |
| 整体变更日期: | 2021 年 3 月 12 日 |
| 公司住所: | 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园 22 号楼 |
| 公司办公地址: | 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园 22 号楼 |
| 邮政编码: | 215000 |
| 电话号码: | 0512-89162125 |
| 传真号码: | / |
| 互联网网址: | https://www.evopointbio.com/ |
| 电子信箱: | IR@evopointbio.com |
| 负责信息披露和投资者关系的部门: | 董事会办公室 |
| 信息披露负责人: | 恽松 |
| 信息披露负责人电话: | 0512-89162125 |
| 业务范围 | 生物医药、诊断试剂、医疗器械、健康科技领域的技术开发、技术咨询、技术服务；从事上述商品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） 许可项目：药品生产；药品批发；第二类医疗器械生产（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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产（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） |
| 本次证券发行类型 | 首次公开发行 A 股股票并在科创板上市 |

五、保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、截至本发行保荐书出具日，本保荐人通过凯莱英叁号、弘盛投资、青岛华控等机构股东合计间接持有信诺维约 0.0183% 的股权，该等间接持股情形主要系保荐人相关投资主体或金融产品管理人依据市场化原则所作出的投资决策，持股路径长，持股比例低，不属于法律法规禁止持股的情形或利益冲突情形，且该

持股关系不会对保荐机构公正履行保荐职责产生影响。除上述情形外，按照交易所相关规定，保荐人安排相关子公司参与发行人本次发行战略配售。除以上情形外，本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情形。

除前述情形及可能存在少量、正常二级市场证券投资外，本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外，截至本发行保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本发行保荐书出具日，本保荐人的保荐代表人及其配偶、董事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、截至本发行保荐书出具日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、截至本发行保荐书出具日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐人对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

根据《证券法》《保荐业务管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定以及《证券公司投资银行类业务内部控制指引》的要求，国泰海通制定并完善了《投资银行类业务内部控制管理办法》《投资银行类业务立项评审管理办法》《投资银行类业务内核管理办法》《投资银行类业务尽职调查管理办法》《投资银行类业务项目管理办法》等证券发行上市的尽职调查、内部控制、内部核查制度，建立健全了项目立项、尽职调查、内核的内部审核制度，并遵照规定的流程进行项目审核。

(一) 内部审核程序

国泰海通设立了内核委员会作为投资银行类业务非常设内核机构以及内核风控部作为投资银行类业务常设内核机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。

内核风控部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或者披露材料和文件的审核决策职责。内核委员会通过内核会议方式履行职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见，决定是否向证券监管部门提交、报送和出具证券发行上市申请文件。

根据国泰海通《投资银行类业务内核管理办法》规定，公司内核委员会由内核风控部、投行质控部、法律合规部等部门资深人员以及外聘专家（主要针对股权类项目）组成。参与内核会议审议的内核委员不得少于 7 人，内核委员独立行使表决权，同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经 2/3 以上的参会内核委员表决通过。此外，内核会议的表决结果有效期为 6 个月。

国泰海通内核程序如下：

- 1、内核申请：项目组通过公司内核系统提出项目内核申请，并同时提交经投行质控部审核的相关申报材料和问核文件；
- 2、提交质量控制报告：投行质控部提交质量控制报告；
- 3、内核受理：内核风控部专人对内核申请材料进行初审，满足受理条件的，安排内核会议和内核委员；
- 4、召开内核会议：各内核委员在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目和信息披露内容是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，并独立发表审核意见；
- 5、落实内核审议意见：内核风控部汇总内核委员意见，并跟踪项目组落实、回复和补充尽调情况；
- 6、投票表决：根据内核会议审议、讨论情况和投行质控部质量控制过程以及项目组对内核审议意见的回复、落实情况，内核委员独立进行投票表决。

(二) 内核意见

国泰海通内核委员会于 2025 年 10 月 29 日召开内核会议对苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目进行了审核，投票表决结果：9 票同意，0 票不同意，投票结果为通过。国泰海通内核委员会审议认为：苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目符合《公司法》《证券法》《保荐管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并上市的条件。保荐人内核委员会同意将苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并上市申请文件上报上海证券交易所审核。

第二节 保荐人承诺事项

一、本保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，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。

二、本保荐人通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

(一)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的相关规定；

(二)有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

(三)有充分理由确信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；

(四)有充分理由确信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；

(五)保证所指定的保荐代表人及本保荐人的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

(六)保证本发行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；

(七)保证对发行人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；

(八)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；

(九)中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐人对本次证券发行的推荐结论

国泰海通接受发行人委托，担任其本次首次公开发行的保荐人。本保荐人遵照诚实守信、勤勉尽责的原则，根据《公司法》《证券法》和中国证监会颁布的《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规的规定，对发行人进行了审慎调查。

本保荐人对发行人是否符合证券发行上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价，对发行人本次首次公开发行履行了内部审核程序并出具了内核意见。

本保荐人内核部门及保荐代表人经过审慎核查，认为发行人本次首次公开发行符合《公司法》《证券法》等法律、法规、政策规定的有关首次公开发行的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，同意保荐发行人本次首次公开发行。

二、发行人就本次证券发行履行的决策程序

2025年10月29日，信诺维召开第二届董事会第十一次会议，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方案的议案》等关于首次公开发行股票并上市的相关议案。

2025年11月14日，信诺维召开2025年第二次临时股东会，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方案的议案》等关于首次公开发行股票并上市的相关议案。

经核查，保荐人认为：发行人首次公开发行股票并上市的方案已经取得发行人董事会、股东会批准，发行人董事会、股东会就本次发行上市有关议案召集的会议及作出的决议，其决策程序及决议内容符合《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定，合法、有效。发行人股东会授权董事会及其授权人士办理有关本次发行上市事宜的授权程序合法、内容明确具体，合法有效。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

(一) 发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人已根据《公司法》及《公司章程》的规定建立了股东会、董事会和董事会专门委员会，选举了独立董事，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，建立健全了内部管理制度，组织机构健全且运行良好。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）项之规定。

(二) 发行人具有持续经营能力

发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据法律、法规及规范性文件及《公司章程》需要终止的情形；发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力；发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规及规范性文件的规定，发行人已经取得开展其营业执照所载经营范围内实际从事的业务所必需的资质，可以开展相关业务和经营活动，不存在主要生产经营性资产被实施查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，亦不存在现行法律、法规及规范性文件禁止、限制发行人开展目前主营业务的情形，不存在持续经营的法律障碍。因此，发行人符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定，具有持续经营能力。

(三) 发行人最近三年一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告

根据本保荐人核查，并参考安永会计师出具的《审计报告》，发行人最近三年一期财务会计报告均被出具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

根据发行人的说明、发行人律师出具的《法律意见书》及经本保荐人的核查，发行人及其控股股东最近三年不存在贪污、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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项

的规定。

(五) 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

综上，保荐人认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

保荐人依据《首次公开发行股票注册管理办法》(以下简称“《注册管理办法》”)对发行人是否符合首次公开发行股票并上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

(一) 符合《注册管理办法》第十条的有关规定

1、保荐人查验了发行人工商档案，发行人改制设立有关内部决策、审计、评估及验资文件，并核查了发行人现行有效的公司章程及报告期内的财务报表及审计报告。发行人前身信诺维有限公司于 2017 年 5 月注册成立，并以股改基准日经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算，发行人持续经营时间在三年以上。

经核查，保荐人认为：发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，符合《注册管理办法》第十条的规定。

2、保荐人查阅了发行人历次股东大会(股东会)、董事会、监事会(取消前)、董事会专门委员会的会议文件，股东大会(股东会)、董事会和监事会(取消前)议事规则以及相关制度文件。

经核查，保荐人认为：发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

(二) 符合《注册管理办法》第十一条的有关规定

1、保荐人查阅了发行人有关财务基础资料和安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)出具的标准无保留意见的《审计报告》，核查了发行人的重要会计科目明细账、重大合同、财务制度、经主管税务机关确认的纳税资料等资料。

经核查，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

人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年一期财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条的规定。

2、保荐人查阅了发行人各项内部控制制度，核查了发行人报告期内重大违法违规情况，并查阅了安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审计报告》。

经核查，保荐人认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、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，符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（三）发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定

1、符合《注册管理办法》第十二条第（一）款的规定

（1）保荐人查阅了发行人主要财产的权属凭证、相关合同等资料，对发行人运营情况进行尽职调查。经核查，发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和药品研发系统，发行人资产完整。

（2）保荐人查阅了发行人股东大会（股东会）、董事会、监事会（取消前）会议资料，查看了发行人聘任高级管理人员的相关协议，以及对有关人员进行了访谈。经核查，截至本发行保荐书出具日，发行人高级管理人员在担任相应职务期间，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，发行人人员独立。

（3）保荐人查阅了发行人及其子公司的财务管理制度，对发行人财务部门等有关人员进行了访谈和征询，复核了安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审计报告》。经核查，发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策；具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户，发行人财务独立。

（4）保荐人查阅了发行人的公司章程、三会议事规则等制度文件，了解发

行人的公司治理结构、组织机构和职能部门的设置情况，访谈了发行人相关高级管理人员。经核查，发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形，发行人机构独立。

(5) 保荐人取得了发行人控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺，查阅了发行人与关联企业签订的相关合同。经核查，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，发行人业务独立。

综上，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，符合《注册管理办法》第十二条第（一）款的规定。

2、符合《注册管理办法》第十二条第（二）款的规定

保荐人核查了发行人重大采购合同及主要供应商等资料，了解发行人主营业务开展情况；查阅了报告期内发行人历次股东大会（股东会）、董事会、监事会（取消前）及董事会专门委员会会议资料，取得了最近2年内发行人核心技术人员名单、简历、劳动合同等资料，对发行人董事、监事（监事会取消前）、高级管理人员及核心技术人员的变动情况及原因进行了核查。保荐人查阅了发行人工商档案、控股股东及实际控制人出具的说明文件，并复核了发行人律师出具的法律意见书。

经核查，保荐人认为：发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化，核心技术人员稳定且最近二年内没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近二年实际控制人没有发生变更，符合《注册管理办法》第十二条第（二）款的规定。

3、符合《注册管理办法》第十二条第（三）款的规定

保荐人查阅了发行人的经营资料、重大资产权属文件、财务报告和审计报告、

企业信用报告等资料，核查发行人涉及诉讼仲裁等情况，并与发行人律师进行了沟通核实，分析相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，访谈了发行人相关高级管理人员。

经核查，保荐人认为：发行人不存在涉及主要资产、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，符合《注册管理办法》第十二条第（三）款的规定。

截至本发行保荐书签署日，发行人存在与杭州新元素的未了结诉讼，上述诉讼不涉及发行人目前在研管线的知识产权和商业权益，不会对发行人的财务状况、持续经营能力产生重大不利影响，不会对发行人本次上市发行构成实质性障碍。

（四）发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定

1、保荐人核查了发行人营业执照、公司章程、主营业务实际经营情况及开展相关业务所涉及的准入许可及相关资质情况，查阅了与发行人所从事行业相关的国家产业政策。

经核查，保荐人认为：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，符合《注册管理办法》第十三条第（一）款的规定。

2、保荐人核查了报告期内发行人及其控股股东、实际控制人的涉诉情况，通过网络检索查询上述主体涉及诉讼、仲裁、贿赂、行政处罚等相关情形，查阅了发行人及其控股股东所在地公共信用信息中心出具的专用信用报告（代替企业无违法证明），获取了实际控制人的无犯罪证明，并与发行人律师进行了沟通核实。

经核查，保荐人认为：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，符合《注册管理办法》第十三条第（二）款的规定。

3、保荐人取得并查阅了董事、监事（监事会取消前）和高级管理人员提供的无犯罪证明、调查表及中国证监会等网站检索等资料，核对发行人律师出具的

法律意见。

经核查，保荐人认为：发行人董事、监事（监事会取消前）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，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第（三）款的规定。

五、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见

保荐人对照《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等要求，对发行人及其控股股东、实际控制人、其他主要股东、董事、高级管理人员、核心技术人员等责任主体公开承诺事项及其未履行承诺时的约束措施进行了核查。

经核查，保荐人认为：发行人及其控股股东、实际控制人、其他主要股东、董事、高级管理人员、核心技术人员作出的相关承诺合法有效、内容合理、具备可操作性；未履行承诺的约束措施合法有效，具备可操作性。

六、发行人符合科创板定位的说明

公司符合《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》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（2024年4月修订）》等有关规定对行业领域及对科创属性相关指标的要求。

（一）发行人符合行业领域要求

| | | |
|----------|--|---|
| 公司所属行业领域 | <input type="checkbox"/> 新一代信息技术 | 公司主营业务为创新药物的研究、开发和商业化，针对抗肿瘤、抗感染等领域开发了多款小分子靶向、复杂抗体及靶向蛋白降解创新药物。 根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“医药制造业”中的“化学药品制剂制造”（代码：C2720）和“生物药品制造”（代码：C2761）；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”；根据国家发改委颁布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”和“4.1.3 化学药品与原料药制造”产业；为国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》规定的鼓励类产业；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（2024年4月修订）》（上证发 |
| | <input type="checkbox"/> 高端装备 | |
| | <input type="checkbox"/> 新材料 | |
| | <input type="checkbox"/> 新能源 | |
| | <input type="checkbox"/> 节能环保 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 生物医药 | |
| | <input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域 | |

| | | |
|--|--|--|
| | | [2024]54 号), 公司主要从事生物医药领域中的生物制品和高端化学药业务。公司符合科创板行业领域要求。 |
|--|--|--|

(二) 发行人符合科创属性要求

公司符合科创属性相关指标情况如下:

| 科创属性相关指标一 | 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 公司 2022 年度、2023 年度和 2024 年度研发投入合计 121,897.11 万元, 超过 8,000 万元, 符合本规定。 |
| 研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$ | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 截至 2024 年 12 月 31 日, 公司员工总数 319 人, 其中研发人员 235 人, 占比为 73.67%, 符合本规定。 |
| 应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 ≥ 7 项 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 截至 2025 年 6 月 30 日, 公司已累计取得 33 项境内发明专利与 18 项境外发明专利, 合计 8 项 ¹ 应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利, 符合本规定。 |
| 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 ≥ 3 亿 | 不适用 | 发行人系采用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第(五)项规定的上市标准申报科创板发行上市的企业, 不适用本规定。 |

七、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论

本保荐人核查了如下文件: 1、发行人现行有效的工商登记资料; 2、全国企业信用信息公示系统公开信息; 3、发行人相关机构股东的《私募投资基金证明》及相关基金管理人的《私募投资基金管理人证书》; 4、发行人历次增资和股权转让的股东会决议及增资和股权转让协议; 5、发行人全部法人股东和合伙企业股东的营业执照、合伙协议等工商资料。

经本保荐人核查, 截至本发行保荐书出具日, 发行人非自然人股东中, 19 名为境内私募基金股东, 1 名为私募基金管理人, 前述股东属于《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》等法律法规所规范的私募投资基金管理人或私募投资基金, 该等股东均已完成私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案。

八、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查, 保荐人认为: 财务报告审计截止日至发行保荐书签署日, 发行人经

¹ 与境内发明专利对应的同族境外发明专利不计入科创属性相关的专利总数。

营状况良好、研发情况正常，公司经营模式、主要合作方及供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化，整体经营情况良好。

九、发行人存在的主要风险

(一) 与发行人相关的主要风险

1、技术风险

(1) 新药研发风险

公司在研管线丰富，覆盖抗肿瘤、抗感染等多个重大疾病领域，其中 1 个产品 NDA 已受理，3 个产品处于 III 期临床试验阶段，还有多个管线处于临床开发早期阶段或临床前研发阶段，目前尚无药品获批上市销售。

1) 注射用亚胺西福未能如期获批上市的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人抗感染领域的核心产品注射用亚胺西福治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）的 III 期临床研究已完成，研究结果显示其已达到预设的主要临床研究终点。2025 年 7 月注射用亚胺西福的药品上市许可申请（NDA）获得受理，预计于 2026 年获批上市。

新药获批上市本身存在不确定性，CDE 在药品的注册审评审批时将关注药品的安全性、有效性和质量可控性等多方面因素，注射用亚胺西福用于治疗 HABP/VABP 能否获批上市仍取决于 CDE 的综合审评结果，存在一定不确定性。在注册审评审批过程中，如果注射用亚胺西福的有效性、安全性或生产质量控制等方面不能满足 CDE 关于获批上市的相关要求，可能导致审评审批结果不及预期的风险。

此外，由于药品审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，若注射用亚胺西福在新药注册审评审批过程中，由于监管机构提出新的补充完善相关资料要求或与监管机构沟通时间长于预期等事件的影响，可能导致审评审批进度不及预期，存在注射用亚胺西福未能如期获批上市的风险。

2) 其他核心产品研发及获批相关风险

发行人抗肿瘤领域的核心在研药品 XNW5004 (EZH2 抑制剂)、XNW27011 (Claudin 18.2 靶向 ADC) 以及 XNW28012 (TF 靶向 ADC) 均处于 III 期或关键性临床研究阶段，截至目前临床试验推进顺利，预期将于 2026 年至 2027 年之间提交 NDA，于 2027 年至 2028 年之间陆续获批上市。

上述三款抗肿瘤创新药均已被 CDE 纳入突破性治疗药物程序。根据《药品注册管理办法》第六十八条规定，纳入突破性治疗药物程序的药品等具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序。预计未来纳入优先审评审批程序后，审评时限将会缩短。

虽然上述三款创新药的早期临床试验数据均显示了良好的抗肿瘤药效，且得到了 CDE 的初步认可，但临床试验进度与结果受到多种因素影响，若发行人上述核心在研药品的 III 期或关键性临床试验数据不达预期，或临床试验进度不及预期，药品最终能否获批上市以及获批上市时间存在一定的不确定性。

3) 其他在研药品研发及获批上市风险

公司其他在研药品中，XNW29016、XNW34017、XNW26018 等多个药品尚处于早期临床研究或临床前研究阶段。上述在研药品能否研发成功及获批上市均具有较大不确定性。

(2) 公司核心技术平台有待进一步验证

截至目前，发行人已搭建了小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台以及靶向蛋白降解药物开发平台三大技术平台。

三大平台中，小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台均产出了已达到临床后期阶段的管线，技术平台得到了初步验证，但尚无商业化上市产品以最终验证平台技术。靶向蛋白降解药物开发平台产出的药品管线均处于早期研发阶段，进度最快的全球首创靶向 AURKA 并同时降解 MYC 的口服蛋白降解剂 XNW34017 已开展 I 期临床研究，虽然临床前研究结果显示其在多种恶性肿瘤中展现出优异的治疗潜力，但临床前研究结果不一定能准确预测人体中的临床试验数据，更无法预测药品最终是否能获批上市，该核心平台技术具有更高的不确定性，有待进一步验证。

2、经营风险

(1) 药品的市场竞争风险

创新药的研发和商业化领域竞争激烈，公司面临来自全球大型医药公司及国内制药公司的竞争。发行人的核心产品 XNW5004、XNW27011、XNW28012 以及注射用亚胺西福均面临已获批上市或处于研发阶段的产品的竞争，其中：

公司注射用亚胺西福主要适应症为用于治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP），虽然公司产品具有广谱抗菌性且在碳青霉烯耐药人群中具有潜在更好的治疗效果等优势，但抗生素类药品已有多年的临床使用历史，国内已有多款抗生素获批用于该适应症，竞争相对激烈。

XNW5004 为选择性 EZH2 抑制剂，在 PTCL、r/r FL、mCRPC 等适应症的同靶点药物全球研发进度中排名前 3。虽然 XNW5004 具有差异化的竞争优势并制定了相应的临床开发策略，但同靶点已有 2 款药物（分别获批 r/r PTCL 及 r/r FL 适应症）在国内获批上市，已上市的药物可能已建立了一定的先发优势和市场地位。

XNW27011、XNW28012 均为创新 ADC 药物，产品疗效显著，临床数据优异。目前全球暂无 Claudin 18.2 靶向 ADC 药物获批上市，仅 1 款 TF 靶向 ADC 获批上市，但分别有多个研发进度相近的同靶点在研 ADC 药物。

公司核心在研药品具体竞争格局参见招股说明书“第五节/三、/（一）发行人的竞争优势和竞争劣势”的相关内容，公司未来可能需开展更大规模的研发和营销活动，以维持公司产品的竞争优势，若公司未来核心管线上市进度、临床优势、竞争格局等不及预期或无法获得医生、患者等相关方的充分认可，则可能对公司的产品商业化与经营业绩造成不利影响。

(2) 药品生产规范及产品质量风险

截至本发行保荐书签署日，发行人产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产。

针对注射用亚胺西福，公司拟使用自建的小分子创新药生产基地进行商业化

自主生产，已取得药品生产许可证（A 证）。公司目前主要以研发活动为主，大规模生产管理经验尚需充分积累，可能导致产能利用不充分，生产成本高于预期的情形。此外，药品生产监管严格，若公司未来相关生产管控未能完全达到监管要求，则可能面临被监管部门处罚的风险。

针对 XNW5004、XNW27011、XNW28012 等药品，公司拟采取委托生产方式进行商业化生产，公司已获得 XNW27011 的药品生产许可证（B 证）。委托生产模式下，药品生产进度和药品质量会受更多因素的影响。若受托生产方在采购、产品生产、存储和运输等环节出现问题，影响药品质量，发行人作为药品 MAH 持有人亦将面临主管部门的处罚风险。

(3) 发行人产品的商业化安排及其他相关风险

新药研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受。截至本发行保荐书签署日，发行人的 1 个核心管线处于 NDA 审评审批阶段，其他多个产品尚处于临床试验阶段，尚未实现产品上市销售。

发行人尚未建立完善的商业化生产和销售团队，尚无商业化销售产品的经验。未来随着发行人核心产品的上市审批及商业化进程的推进，发行人需要组建专业的营销团队以进行药品的销售推广活动。若发行人的营销团队组建不及预期，或拟推向市场的产品无法取得医生、患者或医疗界其他人士的足够认可，导致发行人药品销售不达预期，则将对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

(4) 研发过程中的第三方合作的风险

新药研发涉及的工作量较大、研发流程较长，发行人将部分非核心研发业务委托第三方服务机构（CRO）合作完成。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。尽管发行人历史上与第三方服务机构的合作未出现上述情形，但未来仍存在相关风险，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进度。

(5) 核心技术人员流失的风险

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

(6) 境外业务经营的风险

公司立足中国市场并开始境外业务布局，公司成立了澳洲信诺维、美国信诺维等子公司开展包括在海外临床试验、BD交易等业务。由于国际政治经济局势变化、政策法规变动、知识产权保护等多项不确定性因素的存在，公司在境外的研发活动以及未来在境外推进商业化可能受到不利影响，存在境外业务的经营风险。

(7) 授权与合作相关风险

截至本发行保荐书签署日，公司分别与安斯泰来、云顶新耀、中国抗体等多家企业签署了相关协议，就一系列管线或技术的研发、生产、注册及销售活动及权益安排作出约定，相关合作条款涉及首付款、里程碑付款、销售收入分成、费用分成等多种约定。

公司通过与上述合作方建立合作关系，实现创新管线出海，快速兑现管线海外市场价值，初步实现了公司以研养研和持续造血能力。上述授权或转让协议的未来执行和管线销售峰值存在不确定性，受到合作方临床执行能力、境内外监管法规、市场环境变化、竞争格局变动、国际贸易政策等多种不确定性因素影响，公司可能无法按照预期时间实现已签署的授权合作或转让协议的收益。此外，上述管线授权合作或转让协议亦有可能因多种原因而终止退货，可能存在无法实现全部授权合作或转让协议收益的风险。

同时，公司在未来的经营中将根据自身的经营战略和研发管线的进展情况寻求更多的BD交易机会，预计公司未来将持续达成国际化BD交易授权或转让，但鉴于商务谈判进度、国际贸易政策变动、海外药物审批政策变化等因素的影响，

公司存在无法如期达成未来 BD 交易的风险。

3、法律风险

(1) 尚未了结诉讼的相关风险

2024 年 10 月，杭州新元素药业有限公司（以下简称“杭州新元素”）作为原告，将公司以及强静、乐美杰、吴予川作为共同被告，以侵害商业秘密纠纷为案由向上海知识产权法院提起诉讼，要求被告方：1) 立即停止侵害商业秘密之行为，包括但不限于立即停止涉案产品的研发和推广等活动；2) 立即销毁涉案的技术资料和生产设备；3) 连带共同赔偿经济损失以及合理开支共计 5,000.00 万元人民币；4) 承担本案的全部诉讼费用。2025 年 1 月，上海知识产权法院受理了上述案件。2025 年 11 月，杭州新元素撤诉，并于同月再次提起诉讼，申请法院、诉讼请求、被告、案由等均未发生变化，与前次起诉一致。

2025 年 8 月，发行人以恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷为由，将杭州新元素及其法定代表人、实际控制人史东方诉至上海知识产权法院，主张杭州新元素起诉缺乏依据且超诉讼时效，构成恶意诉讼，要求被告方连带赔偿经济损失及合理维权开支共计 5,000.00 万元人民币、在全国性媒体赔礼道歉并承担全部诉讼费用。2025 年 9 月，上海知识产权法院受理了上述案件。

截至本发行保荐书签署日，上述案件仍在审理中，法院尚未做出判决。

虽然上述诉讼不涉及发行人目前在研管线的知识产权和商业权益，不会对发行人的财务状况、持续经营能力产生重大不利影响，不会对发行人本次上市发行构成实质性障碍，但发行人仍然可能因为败诉、诉讼长时间无法得到了结或者因诉讼间接导致的声誉损害等情形，受到一定程度的不利影响。

(2) 知识产权相关的风险

1) 知识产权受到侵害的风险

公司专注于创新药研发，知识产权是公司核心资产之一。根据全球化的战略布局，公司已经寻求通过在中国、美国、欧洲等国家或地区提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护重要的在研药品及技术，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，从而对公司产品的成功商业化造成不利影响。

2) 侵犯第三方知识产权的风险

创新药研发企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔等法律事项。发行人在创新药研发立项时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。

4、财务风险

(1) 公司尚未盈利且存在持续亏损的风险

1) 公司存在较大金额的累计未弥补亏损，且仍需较大规模资金投入

报告期内公司持续亏损，2022 年度、2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-6 月，归属于母公司股东的净利润分别为 -46,263.25 万元、-42,688.63 万元、-38,599.94 万元和 -37,373.70 万元。截至报告期末，公司累计未弥补亏损为 202,556.90 万元。公司持续亏损主要系公司自设立以来持续专注于创新药的开发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大。

公司目前尚无药品获批上市，尚未实现药品销售收入。虽然公司通过将在研新药 BD 交易初步实现以研养研，但由于公司在研管线丰富，3 个产品处于 III 期临床试验阶段，还有多个管线处于临床开发早期阶段或临床前研发阶段，公司研发强度和研发费用将持续保持较高水平。若注射用亚胺西福无法及时获批上市或上市后无法实现快速放量增长，或后续在研产品研发推进进程及商业化不及预期，或公司正在执行的 BD 交易未能顺利推进，未来无法持续达成新的 BD 交易，则公司上市后仍面临一定期间无法盈利及无法进行利润分配的风险，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

2) 公司未来可能存在终止上市的风险

公司目前尚无药品获批上市，尚未实现药品销售收入，同时预计未来在创新药物的临床前研究、临床开发、监管审批以及市场推广等方面仍需维持较大规模的资金投入。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况条款，即最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（2）营运资金不足的风险

创新药研发属于资金密集型行业，持续的研发投入是公司实现高水平研发创新与高效率产业转化的关键要素，同时在产品实现商业化后，公司还需为市场推广、渠道建设、药品生产等经营活动进行资金投入。报告期各期的研发费用分别为 46,391.74 万元、36,760.98 万元、38,744.39 万元、23,507.36 万元，经营活动使用的现金流量净额分别为 -41,855.43 万元、-37,055.26 万元、-34,949.17 万元及 -25,043.68 万元。

截至本发行保荐书签署日，公司尚无产品获批上市。虽然公司通过将在研新药 BD 交易初步实现以研养研，但一定程度上仍依赖外部融资满足营业资金需求。截至报告期末，公司账面的货币资金、交易性金融资产（主要为银行理财）合计 3.77 亿元，2025 年 8 月公司已经收到合作方安斯泰来支付的 1.30 亿美元（税前）首付款，此外还有尚未使用的银行贷款额度，公司短期内营运资金较为充足。但公司预计未来仍将产生较大规模的研发投入，若公司无法及时获得足够资金，则可能对创新产品管线的研发、生产或商业化进程产生不利影响，进而影响公司业务的持续发展。

5、业务扩张的管理风险

经过数年发展，公司已形成了涵盖研发、采购、生产、商务等全方位、系统化的业务体系。但随着公司经营规模和业务范围的持续扩大，公司候选药物推向

产业化阶段及商业化阶段，公司组织结构和管理体系日趋复杂，在体系规划、工作流程构建、资源配置、激励考核等内部控制方面也面临新的挑战。如果公司综合管理水平不能适应内外部环境变化，则将会给公司未来经营和发展产生不利影响。

6、募投项目风险

本次募集资金将投入新药研发项目及补充营运资金。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、申报注册等多个环节。若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中试验结果、监管审批、政策环境等客观条件发生较大的不利变化，则本次募集资金投资项目能否按时实施、相关研发项目最终能否成功获批上市、项目最终实施效果能否符合预期等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。此外，根据本次募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目时固定资产折旧费用以及研发费用等均会增加，加之募集资金投资项目实现经济效益均具有一定的滞后性，若募集资金投资项目未来不能实现预期收益，将对公司的生产经营和未来发展产生不利影响。

(二) 与行业相关的风险

1、行业政策变动的风险

医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品，医药产业是我国重点发展的行业之一，也是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，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。随着中国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，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如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，将对公司的经营产生不利影响。

2、医保目录等药品价格政策调整的风险

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整等相关行业政策的相继出台，部分药品的终端价格逐渐下降，医药企业之间的竞争日益激烈。例如，国家医保局于 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,有利于药品上市后尽快通过谈判方式纳入医保。在医保谈判中,若医保意愿支付价格大幅低于企业预期则可能导致谈判失败,或者即使药品通过大幅降价纳入医保目录,也可能面临销量提升无法弥补价格下降的风险,进而对药品的销售收入产生不利影响。

3、抗菌药物监管政策相关风险

《抗菌药物临床应用管理办法》规定,医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物临床分级管理目录,制定本机构抗菌药物供应目录,并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

公司产品注射用亚胺西福目前仍在 NDA 审评审批过程中,目前还未被列入抗菌药物临床应用分级管理目录。如注射用亚胺西福未来入选临床分级管理目录,参考同类药物注射用亚胺西瑞,预计很可能被列入特殊使用级。如被列入特殊使用级,注射用亚胺西福的使用将受到限制,临床应用需要严格掌握用药指征,需经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后,由具有相应处方权的医师(一般是具有高级专业技术职务任职资格的医师)开具处方。上述限制将对公司的市场开拓造成一定的不利影响。

4、环保政策的风险

公司已严格按照国家环保相关规定进行生产经营,但随着社会对环境保护意识的不断增强,国家及地方政府可能在将来颁布更严格的环境保护法律法规,提高环保标准,对公司环保管理工作提出更高的要求。此外,公司未来收入规模的增长,将进一步增加环保支出和环保管理工作难度,从而在一定程度上将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、证券市场整体情况、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因素的影响,可能出现因认购不足或未能达到预计市值上市条件等情况而导致发行失败的风险。

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、未来预测性信息的风险

公司在招股说明书中引用了关于主要产品及相关适应症的临床需求、市场空间、竞争格局以及未来发展规划等前瞻性陈述。尽管公司及公司管理层力求相关预测性陈述依据及假设的谨慎性与合理性，但仍需提请投资者注意该等预测性信息存在固有的不确定性风险，不应被视为公司的承诺与声明。

十、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

经核查，发行人关于本次发行摊薄即期回报有关事项的议案已经董事会和股东大会审议通过，履行了必要的审批程序。发行人关于本次发行对即期回报的摊薄影响分析具备合理性，发行人填补即期回报的措施及控股股东、董事、高级管理人员所做出相关承诺事项符合《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》（国办发[2013]110号）等相关文件中关于保护中小投资者合法权益的精神及要求。

十一、对发行人发展前景的简要评价

（一）行业面临的机遇和挑战

1、行业面临的机遇

（1）我国医疗卫生总支出的不断提升

医疗健康支出是衡量医药产业发展情况的重要指标。中国卫生总费用正在稳步增长。2016年到2023年，中国医疗卫生总支出从46,345亿元人民币增加到90,576亿元人民币，复合年增长率为10.0%。医疗卫生需求的增长与全国卫生总费用的提高刺激医药行业的快速发展。

(2) 临床需求的持续增加

根据国家统计局数据，2024 年我国 65 岁及以上人口约为 2.2 亿人，占比约为 15.6%，而 2019 年中国 65 岁以上人口约为 1.8 亿，占比约为 12.6%。2019 年到 2024 年 65 岁以上人口复合年增长率约为 4.4%。随着我国人口老龄化加剧及老年群体的基数快速扩大，恶性肿瘤等各类疾病的发病率随之上升，相应的用药需求也在上升，促进中国医药市场的快速发展。

(3) 国家政策的大力支持

医药制造行业是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。我国政府历来重视与支持医药产业的发展。2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。2025 年 7 月，国家医保局和国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出要加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施。政策支持大力发展战略性新兴产业已成为医药行业发展的驱动力之一，有利的政府政策助推生物技术制药行业持续快速增长。

(4) 支付端不断完善

中国医药行业的支付体系正在经历一场深刻的结构性变革，多元医药支付体系建设稳步推进，为创新药的商业化落地和市场拓展创造了有利环境。这场变革由国家医保的战略性支付引领，通过商业保险的多元化补充，并叠加个人支付能力的提升和医疗端准入的优化，共同构建了一个多层次、广覆盖、高效率的支付生态系统。这一系统不仅解决了创新药“上市难、进院难、支付难”的痛点，更通过价值导向的支付机制，激励企业投身于真正具有临床价值的研发创新，从而推动整个医药产业向高质量发展转型。从宏观层面看，支付端的持续改善是驱动中国从“仿制药大国”迈向“创新药强国”的核心动力之一，为药企的长期可持

续发展提供了坚实的保障。

(5) 创新药定价以临床价值为导向

中国医药行业的定价机制正在从以成本为基础的定价，全面转向以临床价值为核心的价值导向定价。这一转变由国家医保局主导，通过一系列政策工具的组合运用，建立了一个能够科学反映药品真实价值的定价体系。该体系不仅关注药品的创新程度，更强调其在真实世界中的临床获益、患者生活质量的改善以及对医疗系统的整体价值。

为了鼓励源头创新，支持高水平创新药在上市初期获得与其高投入、高风险相匹配的回报，国家医保局正在探索建立新上市药品的首发价格形成机制。根据2024年2月发布的《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知(征求意见稿)》，该机制是在已有挂网模式基础上，新增一种并行模式。企业通过填写量化指标，在药品定价环节引入量化评价模式，针对不同分段的品种分类办理。对于具有高度创新性、解决重大临床需求的产品，给予相对较高的首发价格，激励企业研发投入；对于靶点重复、临床价值有限的产品，严格控制首发价格，避免同质化竞争。

(6) 中国医药监管与全球接轨

近年来，中国药品监督管理部门推行了一系列深刻的监管改革，旨在使中国医药监管体系与国际标准全面接轨，从而推动中国医药产业深度融入全球创新药产业链。这些改革不仅极大地缩短了创新药的审评审批时间，还通过加入国际人用药品注册技术协调会（ICH）等举措，促进监管规则的国际互认。这一系列变革为中国药企参与全球竞争、进行海外授权或转让以及吸引国际资本创造了有利条件。

2、行业面临的挑战

(1) 患者对高质量药品的需求不断提高

随着中国医药卫生事业的发展，人民群众的健康需求正在发生深刻的结构性变化，从过去满足于“有药可用”的基本需求，转向追求“用好药”的高质量需求。这一转变对医药行业提出了新的挑战。一方面，经过多年的发展，中国已经基本解决了药品的可及性问题，仿制药的大量上市和医保目录的广泛覆盖，使得

常见病、慢性病的基本用药得到了保障。另一方面，随着生活水平的提高和健康意识的增强，患者和医生对药品的疗效、安全性以及治疗体验提出了更高的要求，对能够解决未满足临床需求、具有突破性疗效的创新药的渴望日益迫切。这种从“可及性”到“高质量”的需求升级，也是创新药企面临的核心挑战。

（2）基础研究不足

中国生物医药行业在近年来获得较高的增长，并具备较高的持续发展潜力，但也面临着关键挑战，如基础研究相对不足。相较于国际制药强国，我国前期在基础研究的投入和重视程度相对有限，导致顶尖人才和原创性科研成果相对缺乏。为了应对这一挑战，需要通过增加投资、提高研究人员待遇等方式，确保高质量的原创性研究成果的不断涌现。

（二）发行人的竞争优势

1、发行人在研药物临床价值高，获得多项中美药监部门监管促进资格，在国际上获得行业专家的广泛认可

公司在研药物针对各临床领域亟需解决的痛点，临床价值高，市场空间大：（1）抗肿瘤领域的多个管线疗效显著优于现有标准或在研疗法，可以为胰腺癌、胃癌、前列腺癌、外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）等重大疾病领域提供“从无到有”或“从有到优”的防治手段；（2）抗感染领域内，公司产品将助力解决国内革兰阴性菌抗生素耐药困境。

公司在研药品管线中 3 款药物的 4 个适应症获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的突破性治疗药物认定，3 款药物获得美国食品药品监督管理局（FDA）的快速通道认定（Fast Track Designation, FTD），1 款药物获得了 FDA 的孤儿药认定（Orphan Drug Designation, ODD）1 款药物获得了 FDA 为应对严重威胁生命的细菌感染设立的合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product, QIDP）。公司获得 CDE 突破性治疗药物认定、FDA 快速通道认定等监管促进资格数量与国内大型知名创新药企同处行业前列。CDE 突破性治疗药物认定方面，据药智咨询统计，2024 年度及 2025 年 1-6 月，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）分别授予了中国大陆药企 62 款、44 款药品突破性治疗药物认定，其中公司占 3 款药物。截至 2025 年 11 月 16 日，在获得中国 CDE 的突

破性治疗药物认定方面，公司在科创板生物医药企业中排名第四²；FDA 快速通道方面，公司 3 款药物获 FDA 授予的快速通道资格，在中国创新药企业排名前列。公司在研药品的创新属性、临床价值得到了药品审批部门的认可，不仅代表着研发进展上可以提升发行人与 CDE 和 FDA 的沟通交流效率，并可加速产品的研发和上市申请进程，成药确定性有较大提升。同时，也意味着药监部门对公司技术创新性的认可。

公司在研管线在国际上获得行业内专家的广泛认可，XNW5004、XNW27011、注射用亚胺西福、XNW29016 等管线的研究结果曾多次入选美国癌症研究协会年会 (AACR)、美国临床肿瘤学会年会 (ASCO)、欧洲肿瘤内科学会 (ESMO)、欧洲临床微生物学与感染病学会大会 (ECCMID)、国际恶性淋巴瘤会议 (ICML)、美国血液学会年会 (ASH) 等国际重磅学术会议并作出口头报告或壁报展示。

2、发行人开发了丰富且梯队化的创新药管线，多个产品的研发进度在全球相对领先

公司已形成 1 (NDA) +3 (III 期) +N 的创新药管线梯队。公司已有 1 款创新药处于 NDA 阶段，3 款创新药处于临床 III 期阶段，除上述进入 NDA 和临床后期的管线外，公司尚有多个具有差异化机制和较高临床价值的早期管线处于稳步有序推进中。公司各管线临床研发进度在国内和全球相对领先，公司主要管线的开发进展情况如下：

| 品种 | XNW5004 | | | | XNW27011 | XNW28012 | |
|----------|-------------|------------|--------|-------|----------|----------|-----|
| 适应症领域 | r/r PTCL | 初治 PTCL | r/r FL | mCRPC | G/GEJA | 胰腺癌 | 宫颈癌 |
| 全球研发进展排名 | 3 | 1 | 2 | 2 | 5 | 1 | 2 |
| 国内研发进展排名 | 2 | 1 | 2 | 2 | 5 | 1 | 2 |

注 1：数据来源为药智咨询；

注 2：上述研发进展排名指同靶点同药物形式的品种的研发进展，不含同一适应症下其他疗法（如不同靶点药物、不同药物形式或非药物疗法等）的品种

3、发行人搭建了高效、可持续且具有全球竞争力的研发体系，已初步实现以研养研

公司已形成了“疾病导向、创新驱动、高效执行”的研发体系，能够持续高

² 根据 CDE 官网“纳入突破性治疗品种名单”数据，以注册申请人的口径统计，在科创板生物医药企业中仅次于百利天恒、迪哲医药、荣昌生物。

效产出高临床价值药物，持续将创新转化为临床价值。

公司开发药品已有 1 款处于 NDA 阶段，3 款处于临床 III 期，并有多个具有差异化机制和较高临床价值的早期管线处于稳步有序推进中。截至 2025 年 6 月末，公司拥有近 300 名研发人员，其中包括约 140 人的临床开发团队，建立了相较于多数 Biotech 企业更为完备的研发团队。公司已建成自有生产基地，能够高效推进和把控药物研发各个重要环节，实现“从实验室到临床”的高效闭环。公司沿着药物研发技术演进和药物形式的迭代，不断优化已有技术平台能力、持续关注并开发前瞻技术，推动技术平台迭代升级，推动创新转化为临床获益。

公司通过全球 BD 授权或转让初步实现了以研养研的创新药新发展模式。公司致力于为患者提供疾病领域内最佳治疗药物，管线临床价值、技术创新性得到跨国药企及知名上市药企的 BD 交易认可。截至本发行保荐书签署日，公司已有 4 条在履行中的创新药管线对外授权合作或转让，公司 BD 合作方包括安斯泰来等知名跨国药企以及云顶新耀（01952.HK）、中国抗体（03681.HK）等国内知名上市药企，协议交易金额（包括首付款、里程碑付款等）累计已超过 20 亿美元。以 XNW27011(Claudin 18.2 靶向 ADC)的 BD 交易为例，安斯泰来在 Claudin 18.2 靶点领域亦具有丰富的开发经验，基于对信诺维 XNW27011 的充分考察与认可，双方决定共同合作开展 Claudin 18.2 领域治疗方案探索，推动 XNW27011 的全球开发。

公司通过大额 BD 交易提前造血，初步实现了以研养研的良性发展路径。截至目前，公司累计研发投入超 20 亿元人民币，公司目前已达成超过 20 亿美元的 BD 交易协议，2025 年已收到 1.30 亿美元（税前）首付款。公司 2025 年仅海外权益授权或转让收入即可实现公司经营层面的盈利（扣除非经常性损益后），以研养研模式已初步得以建立。

公司首个药品预计于 2026 年上市，未来依托产品突出的临床价值，公司将推动在研管线的 BD 交易，逐步迈入研发驱动，BD 和销售一体化增长新阶段。

（三）发行人的本次募集资金投资项目

本次发行新股的实际募集资金扣除费用后，全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需的营运资金，具体投资项目如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 投资总额 | 拟投入募集资金 |
|----|--------|-------------------|-------------------|
| 1 | 新药研发项目 | 235,317.43 | 234,000.00 |
| 2 | 补充流动资金 | 60,000.00 | 60,000.00 |
| | 合计 | 295,317.43 | 294,000.00 |

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司以自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于与公司主营业务相关的用途。

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

公司各募集资金投资项目之间紧密结合，互相支持，将有效落实发行人的战略规划，提升发行人的盈利能力，推进公司的研发进程，提升公司产品的市场竞争力，巩固并进一步提高公司的核心竞争力。

综上，本保荐人认为发行人具有良好的发展前景。

十二、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《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》([2018]22号)的规定，本保荐人对本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人(以下简称“第三方”)的行为进行了核查。

(一) 本保荐人有偿聘请第三方等相关行为的核查

经核查，国泰海通在本项目中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方行为，亦不存在未披露的聘请第三方行为，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》相关规定的要求。

(二) 发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

经核查，发行人就本项目聘请了国泰海通证券股份有限公司、北京市中伦律

师事务所、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）、银信资产评估有限公司，以上机构均为本项目依法需聘请的证券服务机构。除此之外，发行人还存在如下有偿聘请第三方行为：

1、聘请北京荣大科技股份有限公司、北京荣大商务有限公司北京第二分公司为本项目提供信息化服务

北京荣大科技股份有限公司成立于 2014 年，法定代表人为韩起磊，本次服务内容主要涉及 IPO 项目全流程信息化、咨询、材料制作支持、底稿辅助整理及电子化等服务。

2、付费购买重庆康洲大数据（集团）有限公司（药智网）的行业研究报告

发行人就创新药行业发展情况，付费购买了重庆康洲大数据（集团）有限公司撰写的公开的付费行业研究报告。

3、聘请九富公关顾问（上海）有限公司为本项目提供投资者关系顾问服务

九富公关顾问（上海）有限公司成立于 2014 年，法定代表人为郑海涛，本次服务内容主要涉及为发行人提供传播规划、路演推介及上市活动等 IPO 财经公关服务。

4、聘请 DMAW Lawyers Pty Ltd 为本项目提供对澳洲信诺维的尽职调查服务

DMAW Lawyers Pty Ltd 位于澳大利亚，为企业及个人提供各项法律相关服务。对于苏州信诺维医药科技股份有限公司 IPO 项目，DMAW Lawyers Pty Ltd 为本项目提供对澳洲信诺维的尽职调查服务。

5、聘请 Veritas Law LLC 为本项目提供对美国信诺维的尽职调查服务

Veritas Law LLC 位于美国，为企业及个人提供各项法律相关服务。对于苏州信诺维医药科技股份有限公司 IPO 项目，Veritas Law LLC 为本项目提供对美国信诺维的尽职调查服务。

6、聘请 Harney Westwood & Riegels 为本项目提供对 BVI 子公司 Evopoint Holdings Limited 的尽职调查服务

Harney Westwood & Riegels 位于香港，为企业及个人提供各项法律相关服务。对于苏州信诺维医药科技股份有限公司 IPO 项目，Harney Westwood & Riegels

为本项目提供对 BVI 子公司 Evopoint Holdings Limited 的尽职调查服务。

7、聘请深圳市欧得宝翻译有限公司为本项目提供翻译服务

深圳市欧得宝翻译有限公司成立于 2006 年，法定代表人为黄荣发，为本项目提供翻译服务。

8、聘请北京植德律师事务所关于发行人与杭州新元素等侵害技术秘密纠纷案件出具法律意见

北京植德律师事务所 2006 年成立于北京，负责人为龙海涛，主要针对发行人与杭州新元素等侵害技术秘密纠纷案件出具专项法律意见。

(三) 保荐人结论性意见

综上，经核查，保荐人认为：本次发行中，本保荐人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请证券服务机构，同时聘请本节第二部分所述机构之外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。前述相关行为合法合规，符合中国证监会《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》([2018]22 号)的相关规定。

(以下无正文)

附件：《关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票保荐代表人专项授权书》

(本页无正文，为《国泰海通证券股份有限公司关于苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人：

陈东阳

陈东阳

保荐代表人：

王喆

王 喆

王永杰

王永杰

保荐业务部门负责人：

郁伟君

郁伟君

内核负责人：

杨晓涛

杨晓涛

保荐业务负责人：

郁伟君

郁伟君

总经理（总裁）：

李俊杰

李俊杰

法定代表人(董事长)：

朱健

朱 健



国泰海通证券股份有限公司

2025年12月18日

关于苏州信诺维医药科技股份有限公司 首次公开发行股票保荐代表人专项授权书

本公司已与苏州信诺维医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《苏州信诺维医药科技股份有限公司与国泰海通证券股份有限公司关于首次公开发行股票并在科创板上市之保荐承销协议》（以下简称“《保荐承销协议》”），为尽职推荐发行人本次首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐人指定保荐代表人王喆（身份证号：34262519*****）、王永杰（身份证号：41020319*****）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：

- 1、协助发行人进行本次保荐方案的策划，会同发行人编制与本次保荐有关的申请材料。同时，保荐人根据发行人的委托，组织编制申请文件并出具推荐文件。
- 2、保荐代表人应当对发行人本次发行申请文件中有中介机构及其签名人员出具专业意见的内容进行审慎核查，其所作的判断与中介机构的专业意见存在重大差异的，应当对有关事项进行调查、复核，并有权聘请其他中介机构提供专业服务，相关费用由发行人承担。
- 3、协调发行人与中国证券监督管理委员会、上海证券交易所、中国证券登记结算有限公司上海分公司的联系，并在必要时根据该等主管机构的要求，就本次保荐事宜作出适当说明。
- 4、保荐代表人的其他权利应符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定和双方签订的《保荐承销协议》的约定。

保荐代表人（签字）：

王 喆

王 喆

保荐代表人（签字）：

王 永 杰

王永杰



授权机构：国泰海通证券股份有限公司

（公章）

2025 年 2 月 18 日

法定代表人（董事长）：

朱 健