

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

上市保荐书

保荐人（主承销商）



国泰海通证券股份有限公司
GUOTAI HAITONG SECURITIES CO., LTD.

中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

二〇二五年十二月

声 明

国泰海通证券股份有限公司（以下简称“本保荐人”、“保荐人”或“国泰海通”）接受苏州信诺维医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“信诺维”）的委托，担任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（以下简称“本次证券发行上市”、“本次发行上市”或“本项目”）的保荐人，为本次发行上市出具上市保荐书。

本保荐人及保荐代表人已根据《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》”）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”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市保荐书相关用语具有与《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》中相同的含义。

目 录

声 明	1
目 录	2
一、发行人概况	3
二、申请上市股票的发行情况	21
三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况	22
四、保荐人是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明	22
五、保荐人承诺事项	23
六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序	24
七、保荐人关于发行人符合科创板定位及国家产业政策说明	25
八、保荐人对发行人是否符合科创板上市条件的说明	32
九、保荐人对发行人持续督导工作的安排	38
十、保荐人和保荐代表人联系方式	39
十一、保荐人认为应当说明的其他事项	39
十二、保荐人对本次股票上市的推荐结论	39

一、发行人概况

（一）发行人基本资料

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

（二）主营业务情况

发行人是一家聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物的创新药公司。发行人已形成“1（NDA）+3（III 期）+N”的创新药管线梯队，并通过全球 BD 授权或转让初步实现了以研养研。

截至本上市保荐书签署日，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，开发了 10 款主要在研创新药管线，其中：（1）抗肿瘤领域的 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，上述药物均展现出优异的临床疗效，可以为胰腺癌、胃癌、前列腺癌、外周 T 细胞淋巴瘤等重大疾病领域提供“从无到有”或“从有到优”的治疗手段，上述在研管线均已获得中国国

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，且 XNW27011 以及 XNW28012 已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），XNW28012 已获得美国 FDA 的孤儿药认定（Orphan Drug Designation, ODD）；（2）抗感染领域的注射用亚胺西福（由公司自主研发的新型 β -内酰胺酶抑制剂福诺巴坦（XNW4107）与亚胺培南、西司他丁钠组成的复方制剂）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）的药品上市许可申请（NDA）已获得受理，预计 2026 年可实现获批上市，将助力解决国内革兰阴性菌抗生素耐药困境，注射用亚胺西福已获得美国 FDA 的合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product, QIDP）以及快速通道认定（FTD）。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。公司在研管线获得的监管促进资格数量在国内药企中名列前茅。

（三）核心技术情况

1、核心技术平台及其在主要产品中的应用

发行人致力于解决重大未满足的临床需求，将前沿科学高效转化为临床价值。公司已形成了“疾病导向、创新驱动、高效执行”的一体化研发体系，该体系以真实的临床痛点为起点，融合流行病学、临床实践指南和真实世界数据，以解决重大未被满足的临床需求为核心，探索最具潜力的成药路径。通过数据科学分析及生物信息学算法，重点评估和验证疾病进展和靶点及药物的潜在因果关系，同时在候选药物的设计、筛选及优化时就以能够从根本上改变疾病进程为目标，并且有的放矢的在立项之初就考虑未来适应症领域，覆盖患者人群和临床试验设计，以高效验证其临床价值。同时，通过自建强大的研发和临床团队，高效推进和把控研发各个重要环节，实现“从实验室到病床”的高效闭环，提高临床试验效率、成功率和成药确定性，驱动前沿科学发现的高效转化与产品落地。

基于上述研发理念及转化体系，公司在不断优化已有技术平台能力的同时，持续关注并开发前瞻技术，从而推动技术平台迭代升级，持续推出具有竞争力的创新药管线，以解决更为复杂的疾病问题，为患者提供最佳精准治疗方案。

截至本上市保荐书签署日，公司构建的主要核心技术平台情况如下：

（1）小分子靶向药物开发平台

公司整合多组学数据、功能筛选技术以及高效药化合成技术，以靶向治疗为核心，聚焦表观遗传学调控、合成致死机制、多重耐药菌感染等前沿方向，构建了小分子靶向药物开发平台。该平台通过系统化的靶点验证、精准分子设计与高效药物筛选体系，开发出具有优异药物活性、靶向选择性与代谢稳定性等成药特性的创新候选药物分子，为患者提供潜在的最佳治疗药物。

公司依托多组学数据整合和功能性筛选技术，识别并优先布局高临床价值靶点。研发团队建立了全面的靶点验证体系，涵盖基因编辑、蛋白互作分析、信号通路解析等多维度技术手段，确保药物研发基于坚实的生物学基础。同时，公司整合体外细胞模型和体内动物模型进行有效性及安全性评估，以优化候选药物分子的疗效潜力并降低安全性风险。公司组建了经验丰富的药物化学团队，结合现代计算机辅助药物设计（CADD）、蛋白质结构生物学、AI 驱动的虚拟筛选等前沿技术，实现分子结构的精准设计与优化。平台整合高通量筛选，药化理性设计及 AI 辅助的药物优化流程，显著提升候选化合物的发现效率和质量，确保候选药物具有良好的开发和临床转化潜力。

基于小分子靶向药物开发平台，公司开发了多款靶向选择性好、治疗效果优异的创新药。例如：靶向 EZH2 的 XNW5004 用于治疗“既往接受过二线系统治疗的 r/r PTCL”以及“既往接受过至少三线全身系统治疗的 r/r FL（EZH2 野生型）”两项适应症均已经被 CDE 纳入突破性治疗药物认定；新型 BLI 复方制剂注射用亚胺西福获得了美国 FDA 快速通道认定（Fast Track Designation, FTD），以及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（QIDP）。

（2）复杂抗体药物开发平台

公司依托自身在创新药研发领域的深厚积累，基于通过生物学机制的深入研究及生物信息学分析，构建了复杂抗体药物开发平台。该平台致力于开发新一代复杂抗体药物（包括 ADC、双抗、TCE），精准靶向胰腺癌、胃癌等难治性实体瘤和自身免疫疾病，以高靶向性及优异治疗窗口提供创新疗法。

对疾病的深刻理解和精准的靶点选择是复杂抗体药物成药潜力和临床价值的核心，公司秉持“以终为始”的研发理念，建立了一套多维度、系统化的靶点

评估与转化医学整合体系，该体系以数据驱动、以临床价值为导向，以最大化研发项目的成功率、商业化潜能，并实现全周期的风险可控，构筑了从科学洞察到临床价值的桥梁。通过多组学数据分析和深度挖掘，公司能够构建一个从基因变异到细胞功能异常，再到疾病表型的完整逻辑链，确保所选靶点能够从根本上逆转疾病进程。

其次，利用高通量、功能导向的抗体定向筛选技术、智能化遮蔽肽技术、可调控连接子技术、双功能分子工程化改造、抗体工艺优化、化学偶联技术等进行候选药物的设计与构建。创新筛选最优序列、精准表位和分子构象，并经过临床前模型验证和安全性风险评估，从源头设计和指导临床开发路径，寻找风险可控、价值最大化的新药研发策略。为每一个精心遴选的靶点和候选药物，制定最合适患者人群的临床开发策略，实现药物、作用机制、患者人群三位一体的最优匹配，显著提升开发成功率与临床转化效率。

基于复杂抗体药物开发平台，公司开发了包括 ADC 药物、双抗在内的多款生物学机制清晰、疗效优异的大分子创新药。例如，靶向 CLDN 18.2 的 ADC 药物 XNW27011 用于治疗晚期胃或胃食管结合部腺癌已被 CDE 纳入突破性治疗药物认定，并获得了美国 FDA 的快速通道认定（Fast Track Designation, FTD）；靶向 TF 的 ADC 药物 XNW28012 用于治疗转移性胰腺癌已被 CDE 纳入突破性治疗药物认定，也获得了美国 FDA 的快速通道认定（Fast Track Designation, FTD）和孤儿药认定（Orphan Drug Designation, ODD）。

（3）靶向蛋白降解药物开发平台

许多在疾病发生发展中的关键靶点，如转录因子、支架蛋白以及许多参与蛋白-蛋白相互作用（PPI）的蛋白，由于其表面缺乏适合小分子靶向药物结合的“口袋”或“裂缝”，或者其功能依赖于复杂的构象变化，使其长期以来难以被传统药物开发技术所靶向，上述关键靶点蛋白的“不可成药性”是困扰传统药物研发的一个重大瓶颈。

为了解决上述“不可成药”靶点的挑战，公司经过数年系统性探索，开发了靶向蛋白降解药物开发平台，该平台利用泛素-蛋白酶体系统等原理，开发了蛋白水解靶向嵌合体，分子胶等多个技术路线，在药物底层机理上，实现了从传统

小分子和单抗药物需持续占据靶蛋白的活性位点以阻断其功能的占位驱动，转向小分子仅提供结合活性，促进促使靶点蛋白泛素化降解或蛋白互作导致功能抑制的事件驱动，药物无需与目标蛋白长时间和高强度的结合，因此可以靶向表面光滑缺乏小分子结合区域的蛋白，及很多无法用小分子调控或抗体无法到达的靶点，初步解决了传统小分子靶向抑制剂难以结合的不可成药靶点问题。

公司靶向蛋白降解药物开发平台已形成多模态数据融合靶点评估体系，突破单一组学分析局限，显著提升靶点筛选的全面性与准确性。建立起独特高效的“成药性优先”连接子化合物库，在苗头化合物筛选阶段就把成药性问题纳入考察范围，大幅度缩短成药性优化周期。在降解剂优化阶段，利用计算化学技术指导分子设计形成期望的复合物构型，避免脱靶引起的安全性风险。

公司靶向蛋白降解药物开发平台的主要优势在于：

①解决不可成药靶点问题，可以针对性的干预疾病领域内原本难以靶向的关键通路蛋白或驱动蛋白，跳出传统治疗的分子分型或生物标志物框架，为患者提供新的治疗机制和选择；同时相较于传统小分子的抑制或阻断功能，公司靶向蛋白降解药物开发平台直接实现靶蛋白降解，不仅疗效潜在优于传统小分子抑制剂，更易解决难治性疾病，且有潜力解决传统小分子抑制剂普遍存在的耐药问题。如公司开发的 XNW34017 针对 AURKA/MYC 靶点，MYC 蛋白由于没有稳定的构象和合适的小分子结合位点，是公认的不可成药靶点。但公司基于 AURKA 蛋白与 MYC 蛋白形成复合物并稳定 MYC 蛋白的生物学信息，使用公司靶向蛋白降解药物开发平台开发了 AURKA/MYC 蛋白降解剂，通过靶向降解 AURKA 蛋白，实现了对 MYC 蛋白的靶向和降解。临床前动物实验显示，XNW34017 能够有效诱导肿瘤组织内的 AURKA 蛋白和 MYC 蛋白的降解，在多种难治性实体瘤（如小细胞肺癌，三阴乳腺癌等）临床前动物模型中显示出极佳的治疗效果。

②采用靶向蛋白降解药物开发平台开发的药物由于不只是结合靶蛋白，更重要的是利用蛋白-蛋白相互作用，诱导三元复合物的形成，因而相比于传统小分子抑制剂具有更高的选择性和更低的脱靶毒性风险。蛋白组学实验结果显示，公司开发的 XNW34017 高选择性的诱导 AURKA 和 MYC 蛋白降解，而对 AURKA 的同族蛋白 AURKB 不产生降解。

③靶向蛋白降解药物由于是嵌合体结构，分子量较大，通常在 700-1,200 道尔顿的范围，具有溶解度差、渗透性差、吸收差、口服生物利用度低、代谢稳定性差等瓶颈。公司独特的靶向蛋白降解药物开发平台，通过独特的高成药性 linker 以及 E3 配体药化设计，突破了上述技术瓶颈，实现了溶解性、渗透性、吸收、代谢稳定性等多方面的提升，使得候选分子的生物利用度大幅提高，实现了口服给药的途径，提高了患者依从性、潜在安全性和药效稳定性，如公司 XNW34017 是全球首个进入临床阶段的口服 AURKA/MYC 蛋白降解剂药物，具有优异的 PK 特性。

基于该创新技术平台，公司针对多个具有商业价值的靶点立项开发了数个蛋白降解剂药物，覆盖肿瘤，自免等多个疾病领域，其中进展最快的口服蛋白降解剂 XNW34017 已开展在晚期实体瘤患者中的 I 期临床研究，其在临床前研究展现了较大抗肿瘤潜力，有望突破不可成药的靶点，为广大患者提供更优的治疗选择。

2、核心技术平台的知识产权保护

公司已建立严谨而缜密的知识产权保护体系，围绕创新产品管线在国内、国际均搭建了有效的专利保护体系。截至报告期末，公司拥有 51 项已授权发明专利，包括 33 项境内发明专利与 18 项境外发明专利。同时，公司与全体员工签署了附有保密义务的相关协议，对公司的商业秘密、核心技术以及知识产权归属等事项予以明确保护。

（四）发行人的研发水平

1、研发投入情况

公司最近三年累计研发投入为 121,897.11 万元，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 6251.13%。截至 2025 年 6 月 30 日，报告期内累计研发投入 145,404.47 万元。报告期内研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入	23,507.36	38,744.39	36,760.98	46,391.74
研发投入（扣除股份支付）	23,449.77	38,372.20	35,780.23	44,705.02
营业收入	-	-	-	1,950.00

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入占营业收入的比例	不适用	不适用	不适用	2379.06%
研发投入占营业收入的比例（扣除股份支付）	不适用	不适用	不适用	2292.57%

注：公司产品均处于在研状态，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入的比例不具有参考性。

2、研发人员情况

公司的研发人员指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。公司根据业务需求设计组织架构、将研发人员划分至不同研发部门，包括药化部、生物部、临床科学部、临床运营管理部等。报告期内，上述部门的相关人员均专职从事研发工作，不参与生产活动。

报告期各期末，公司研发人员数量及占比情况如下：

单位：人

项目	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
研发人员数量	291	235	205	212
公司员工数量	332	319	283	281
研发人员占比	87.65%	73.67%	72.44%	75.44%

上述各期研发人员的学历构成如下：

单位：人

学历	2025.6.30		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
博士	28	9.62%	26	11.06%	22	10.73%	31	14.62%
硕士	87	29.90%	88	37.45%	86	41.95%	86	40.57%
本科	142	48.80%	113	48.09%	90	43.90%	88	41.51%
大专及以下	34	11.68%	8	3.40%	7	3.41%	7	3.30%
研发人员总数	291	100.00%	235	100.00%	205	100.00%	212	100.00%

（五）主要财务数据及指标

以下财务指标中，除母公司资产负债率外，均以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2025.6.30/ 2025 年 1-6 月	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度
流动比率（倍）	1.40	1.37	2.78	2.61
速动比率（倍）	1.23	1.25	2.67	2.35

主要财务指标	2025.6.30/ 2025 年 1-6 月	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度
资产负债率（合并）	89.05%	66.97%	49.06%	49.86%
资产负债率（母公司）	63.19%	49.66%	41.07%	43.22%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	0.33	0.97	1.61	8.71
应收账款周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用	不适用
利息保障倍数（倍）	-40.13	-21.82	-28.56	-65.97
息税折旧摊销前利润（万元）	-34,217.70	-33,930.16	-39,579.12	-43,999.06
息税折旧摊销前利润（万元）-扣除股份支付	-20,487.91	-32,220.91	-36,174.01	-38,124.30
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.68	-0.94	-1.03	-7.94
每股净现金流量（元/股）	0.10	0.19	0.32	-2.95
归属于发行人股东的净利润（万元）	-37,373.70	-38,599.94	-42,688.63	-46,263.25
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-28,080.31	-47,513.63	-45,523.18	-51,674.74
研发投入占营业收入的比例	不适用	不适用	不适用	2379.06%

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货净额-预付款项-其他流动资产）/流动负债
- 3、资产负债率（合并）=合并口径负债总计/合并口径资产总计
- 4、资产负债率（母公司）=母公司口径负债总计/母公司口径资产总计
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额
- 6、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额
- 7、利息保障倍数=息税前利润/利息支出
- 8、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
- 9、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的税后非经常性损益
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本
- 12、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末总股本
- 13、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

（六）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（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

截至本上市保荐书签署日，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

截至本上市保荐书签署日，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。截至本上市保荐书签署日，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。由于国际政治经济形势变化、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

截至本上市保荐书签署日，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。

截至本上市保荐书签署日，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。

截至本上市保荐书签署日，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、项目最终实施效果是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。

2、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。

3、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。

二、申请上市股票的发行情况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 6,532.3352 万股 （不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不超过 15%，且不低于 10%
其中：发行新股数量	不超过 6,532.3352 万股 （不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不超过 15%，且不低于 10%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 43,548.9015 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【*】元		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【*】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）		
预测净利润	不适用		
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合国家法律、法规及规范性文件和监管机构规定的询价对象、战略投资者和在上交所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规及规范性文件禁止的认购者除外）		
承销方式	余额包销方式		
募集资金总额	募集资金总额预计【*】元		
募集资金净额	扣除新股发行费用后，募集资金净额【*】元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	补充流动资金		

发行费用概算	<p>本次新股发行费用总额为【*】万元，其中：</p> <p>(1) 承销费及保荐费【*】万元</p> <p>(2) 审计及验资费【*】万元</p> <p>(3) 评估费【*】万元</p> <p>(4) 律师费【*】万元</p> <p>(5) 信息披露费【*】万元</p> <p>(6) 发行手续费等其他费用【*】万元</p>
--------	---

三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

(一) 项目保荐代表人

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。

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。

(二) 项目协办人

本保荐人指定陈东阳为本次发行上市的项目协办人。

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。

(三) 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、保荐人是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明

1、截至本上市保荐书出具日，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况；

2、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、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、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、本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人承诺事项

（一）本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上交所的相关规定，对发行人及其发起人、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

保荐人同意推荐信诺维首次公开发行股票并在上交所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（二）本保荐人通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、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；

2、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；

3、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；

4、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；

5、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；

6、保证本上市保荐书、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；

7、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；

8、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。

9、中国证监会、上海证券交易所规定的其他事项。

六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

本保荐人对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了核查。经核查，本保荐人认为，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上交所规定的决策程序。具体情况如下：

（一）董事会审议过程

2025 年 10 月 29 日，发行人召开第二届董事会第十一次会议，全体董事出席会议，审议并通过了《关于公司申请首次公开发行股票并上市方案的议案》等关于首次公开发行股票并上市的相关议案，并决定提交公司第二次临时股东会审议。

（二）股东大会审议过程

2025 年 11 月 14 日，发行人召开 2025 年第二次临时股东会，审议并通过了《关于公司申请首次公开发行股票并上市方案的议案》等关于首次公开发行股票并上市的相关议案。

七、保荐人关于发行人符合科创板定位及国家产业政策说明

（一）发行人符合科创板定位的说明

1、发行人技术先进性的核查情况

（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四¹；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、

¹ 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。

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）公司搭建了行业领先的核心技术平台

基于公司的研发理念及转化体系，公司在不断优化已有技术平台能力的同时，持续关注并开发前瞻技术，从而推动技术平台迭代升级，持续推出具有竞争力的创新药管线，以解决更为复杂的疾病问题，为患者提供最佳精准治疗方案。公司构建的主要核心技术平台情况详见本上市保荐书之“一、（三）核心技术情况”。

经核查，保荐人认为，发行人相关技术和在研产品具备行业先进性。

2、发行人符合科创板支持方向的核查情况

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[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。公司属于科创板支持方向。

根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》第二篇/第四章/第二节“加强原创性引领性科技攻关”中, “科技前沿领域攻关”包括了“基因与生物技术: 基因组学研究应用, 遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新, 创新疫苗、体外诊断、抗体药物等研发, 农作物、畜禽水产、农业微生物等重大新品种创制, 生物安全关键技术研究”。第三篇/第八章/第三节“推动制造业优化升级”中, “制造业核心竞争力提升”包括了“高端医疗装备和创新药: ……研发重大传染性疾病所需疫苗, 开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等疾病特效药。加强中医药关键技术装备研发。”公司核心技术及核心产品属于抗体药物和恶性肿瘤疾病药物开发领域, 符合国家战略确定的科技发展方向或具体内容。综上, 公司所处行业属于战略性新兴产业, 符合国家科技创新发展战略。

公司:(1)面向世界科技前沿: 公司聚焦于全球范围内重大未满足临床需求, 以疾病为导向, 致力于将创新转化为临床价值, 为患者提供疾病领域内最佳治疗药物。公司已形成“疾病导向、创新驱动、高效执行”的研发体系, 实现了丰富的技术储备, 驱动科学发现的高效转化落地。公司核心在研管线已获得国内外药品审评监管机构的多项监管促进资格, 并在国际上获得行业专家的广泛认可。公司在研药品管线中 3 款药物的 4 个适应症获得中国 CDE 的突破性治疗药物认定, 3 款药物获得美国 FDA 的快速通道认定(FTD), 1 款药物获得美国 FDA 的孤儿药认定(ODD), 1 款药物获得了美国 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(QIDP), 获得的监管促进资格数量在国内药企中名列

前茅；（2）面向经济主战场：在全球化视野和布局的加持下，公司通过全球 BD 已初步实现“以研养研”的模式，公司首个药品预计于 2026 年上市，公司将进入研发驱动，BD 和销售的一体化增长阶段。公司已有 4 条在履行中的管线对外授权合作或转让，合作方包括安斯泰来（Astellas）²等知名跨国药企以及云顶新耀（01952.HK）、中国抗体（03681.HK）等知名国内上市药企，协议交易金额（包括首付款、里程碑付款）累计已超过 20 亿美元，其中 2025 年已收到 1.30 亿美元（税前）的不可撤销首付款，预计当年将实现公司层面的盈利（扣除非经常性损益后），已初步实现“以研养研”模式；（3）面向国家重大需求，面向人民生命健康：公司针对抗肿瘤、抗感染等多个存在未满足临床需求的重大疾病领域，已开发了 10 款主要在研药品管线，其中 4 款核心产品获得了国内外多项监管促进资格，临床价值高，在抗肿瘤领域为胰腺癌、胃癌、前列腺癌、外周 T 细胞淋巴瘤等尚无安全、有效的治疗手段的临床领域提供“从无到有”或“从有到优”的防治手段；在抗感染领域公司产品将助力解决国内革兰阴性菌抗生素耐药困境。

综上，公司属于“面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求”且“符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，行业地位突出或者市场认可度高，具有较强成长性的企业”，符合《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）》第三条相关规定。

经核查，保荐人认为，发行人符合科创板支持方向。

3、发行人符合科技创新行业领域的核查情况

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

² 根据美国《制药经理人》杂志（PharmExec）公布的 2025 全球制药企业 50 强排名，安斯泰来位列全球制药企业第 21 位。

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[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。

公司不属于金融科技、模式创新企业，或房地产和主要从事金融、投资类业务的企业，不属于限制或禁止在科创板发行上市的行业领域。

经核查，保荐人认为，公司行业领域归类属于《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）》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。

4、发行人符合科创属性相关指标或情形的核查情况

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≥8,000万元	√是 □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不低于10%	√是 □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（含国防专利）≥7项	√是 □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 ³ 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≥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。

经核查，本保荐人认为：发行人符合科创属性指标要求

³ 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。

（二）发行人符合国家产业政策的说明

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《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》第二篇/第四章/第二节“加强原创性引领性科技攻关”中，“科技前沿领域攻关”包括了“基因与生物技术：基因组学研究应用，遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，创新疫苗、体外诊断、抗体药物等研发，农作物、畜禽水产、农业微生物等重大新品种创制，生物安全关键技术研究。”第三篇/第八章/第三节“推动制造业优化升级”中，“制造业核心竞争力提升”包括了“高端医疗装备和创新药：……研发重大传染性疾病所需疫苗，开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等疾病特效药。加强中医药关键技术装备研发。”公司核心技术及核心产品属于抗体药物和恶性肿瘤疾病药物开发领域，符合国家战略确定的科技发展方向或具体内容。

综上，公司所属行业属于国家支持和鼓励的行业领域，符合国家产业政策。

（三）核查程序及核查结论

1、核查程序

（1）访谈公司研发负责人和核心技术人员，了解公司核心技术平台及核心产品技术特点，了解发行人研发体系和技术创新机制；

（2）公开查询 Clinical Trials.gov、CDE、公司官网等渠道对同行业可比公司、同类竞品的国际、国内研发和上市销售情况并进行对比；

（3）查阅核心产品的临床试验批准文件、临床研究报告（CSR）及核心平台及核心产品相关的专利证书及专利说明书；查阅公司获得的国内外监管促进资

格及参与国际学术会议情况。

(4) 查阅发行人工商登记营业范围、访谈发行人高级管理人员了解了公司经营范围、查阅了《战略性新兴产业分类(2018)》《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)》《产业结构调整指导目录(2024年本)》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》等指导文件；

(5) 查阅医药行业相关法律法规及行业政策；

(6) 查阅《国民经济行业分类(GB/T4754-2017)》《产业结构调整指导目录(2024年本)》《战略性新兴产业分类(2018)》等权威产业分类目录；

(7) 查阅可比公司行业领域归类，并核查了公司主营业务与产品；

(8) 取得了发行人专利权证书、国家知识产权局出具的专利查询证明；

(9) 检索了国家知识产权局网站、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，核查发行人专利是否存在纠纷或潜在纠纷；

(10) 访谈发行人高级管理人员，了解相关专利在发行人产品中的应用情况。

(11) 访谈发行人研发部门负责人、核心技术人员，了解研发人员项目工时记录，核心技术人员专利技术水平等情况；

(12) 检查发行人人员花名册、研发费用中工资明细及相关单据；

(13) 查阅《审计报告》及《内部控制审计报告》，访谈发行人研发部门负责人，了解发行人销售、研发流程与机构设置，核查发行人的收入确认与研发费用归集情况；

(14) 查阅发行人主要研发项目的立项、进展等相关资料，了解发行人产品管线、研发投入及技术储备情况，并对主要业务经营情况和核心技术产业化情况进行分析。

2、核查结论

经核查，本保荐人出具了《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符合科创板定位要求的专项意见》，认为发行人符合科创板支

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，并符合国家产业政策要求。

八、保荐人对发行人是否符合科创板上市条件的说明

本保荐人对发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称《上市规则》）规定的上市条件进行了逐项核查。经核查，本保荐人认为发行人本次发行符合《上市规则》规定的上市条件，具体情况如下：

（一）符合中国证监会规定的发行条件

1、发行人组织机构健全，持续经营满 3 年，符合《首次公开发行股票注册管理办法》（下称“《注册管理办法》”）第十条的规定

发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，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。

有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

（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。

2、发行人会计基础工作规范，内控制度健全有效，符合《注册管理办法》第十一条的规定

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无保留意见的审计报告。

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鉴证报告。

（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行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年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。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定

（1）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对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

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，截至本上市保荐书出具日，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）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，核心技术人员应当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。

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）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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

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。

截至本上市保荐书签署日，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。

4、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》第十三条的规定

（1）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。

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）最近3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3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。

1) 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），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。

2）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。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

发行人目前的股本总额为人民币 37,016.5663 万元。根据发行人股东会决议，本次发行股票的数量不超过发行后公司股份总数的 15%（且不低于 10%），不超过 6,532.3352 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行后股本总额为 43,548.9015 万元（按照本次发行 6,532.3352 万股进行测算），符合发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元的要求。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

本次发行前公司股本总额为 37,016.5663 万元，本次拟公开发行不超过 6,532.3352 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份的比例不低于 10%。

（四）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

发行人选择的上市标准为：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

1、发行人于 2023 年 12 月完成了最近一轮外部融资，投后估值为 54.64 亿元；此外保荐人已出具《关于苏州信诺维医药科技股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于 40 亿元。

2、截至本上市保荐书签署日，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，开发了 10 款主要在研药品管线，其中：（1）抗肿瘤领域的 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，上述药物均展现出优异的临床疗效，可以为胰腺癌、胃癌、前列腺癌、外周 T 细胞淋巴瘤等重大疾病领域提供“从无到有”或“从有到优”的治疗手段，上述在研管线均已获得中国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，且 XNW27011 以及 XNW28012 已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），XNW28012 已获得美国 FDA 的孤儿药认定（Orphan Drug Designation，ODD）；（2）抗感染领域的注射用亚胺西福（由公司自主研发的新型 β -内酰胺酶抑制剂福诺巴坦（XNW4107）与亚胺培南、西司他丁钠组成的复方制剂）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）的药品上市许可申请（NDA）已获得受理，预计 2026 年可实现获批上市，将助力解决国内革兰阴性菌抗生素耐药困境，注射用亚胺西福已获得美国 FDA 的合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product，QIDP）以及快速通道认定（FTD）。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。

综上，保荐人认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

九、保荐人对发行人持续督导工作的安排

本保荐人对发行人持续督导的期间为证券上市当年剩余时间及其后三个完整会计年度，督导发行人履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件，并承担下列工作：

（一）督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度；

（二）督导发行人有效执行并完善防止其董事、高级管理人员利用职务之便

损害发行人利益的内控制度；

（三）督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见；

（四）持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项；

（五）持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见；

（六）中国证监会、证券交易所规定及保荐协议约定的其他工作。

十、保荐人和保荐代表人联系方式

保荐人：国泰海通证券股份有限公司

保荐代表人：王喆、王永杰

联系地址：：上海市静安区新闻路 669 号博华广场 31 层

联系电话：021-38676666

传真：021-38676666

十一、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

十二、保荐人对本次股票上市的推荐结论

本保荐人认为，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定，具备在上海证券交易所科创板上市的条件。本保荐人同意推荐发行人首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关保荐责任。

（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上市保荐书》之签章页）

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

内核负责人：

杨晓涛
杨晓涛

保荐业务负责人：

郁伟君
郁伟君

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