

华泰联合证券有限责任公司
关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之

上市保荐书

保荐人（主承销商）



华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

目 录

目 录.....	1
一、发行人基本情况.....	2
二、申请上市股票的发行情况.....	29
三、保荐人工作人员及其保荐业务执业情况、联系方式.....	31
四、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间是否存在关联关系情况说明..	31
五、保荐人承诺事项.....	32
六、保荐人关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》 和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序的说明.....	33
七、保荐人针对发行人是否符合板块定位及国家产业政策的依据及核查情况..	34
八、保荐人关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的 上市条件的说明.....	36
九、保荐人关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排.....	44
十、其他说明事项.....	45
十一、保荐人对发行人本次股票上市的保荐结论.....	45

华泰联合证券有限责任公司关于 珠海泰诺麦博制药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

上海证券交易所：

作为珠海泰诺麦博制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“泰诺麦博”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐人”或“华泰联合证券”）及其保荐代表人已根据《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”）及贵所的有关规定，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。

现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

注册名称（中文）	珠海泰诺麦博制药股份有限公司
注册名称（英文）	Zhuhai Trinomab Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	39,146.4262 万元人民币
法定代表人	HUAXIN LIAO
有限公司成立时间	2015 年 12 月 17 日
股份公司成立日期	2023 年 6 月 25 日
统一社会信用代码	91440400MA4UKN8G5L
公司住所	珠海市金湾区珠海大道 6366 号 6# 厂房一楼 110 室
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；自然科学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；货物进出口。（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） 许可项目：药品生产；药品批发；药品零售。（依法须经批准的项目，

	经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)
主要业务	全人源抗体药物的开发、生产和销售
互联网网址	https://www.trinomab.com
邮政编码	519090
电话号码	0756-7795986
传真号码	0756-7795986
电子信箱	TNM_IR@trinomab.com
信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系联系人及联系方式	袁晓辉，0756-7795986

（二）发行人的主营业务、核心技术和研发水平

1、发行人的主营业务

公司成立于 2015 年，是一家面向全球市场、致力于血液制品替代疗法的创新生物制药企业。公司以“创造临床价值”为导向，秉持差异化创新和竞争战略，致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代，以满足广泛的临床需求，造福病患。其中：公司核心产品斯泰度塔单抗注射液（即“重组抗破伤风毒素全人源单克隆抗体 TNM002”，商品名：新替妥[®]）于 2025 年 2 月在中国获批上市，为全球同类首创（First-in-Class）的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物，被中国 CDE 认定为突破性治疗药物并纳入优先审评程序（亦为抗感染领域首个被认定为突破性治疗药物的国产创新生物药）、被美国 FDA 纳入快速通道（Fast Track）资格，在破伤风预防领域具有全球领先的革新性意义。公司另一核心产品“重组抗呼吸道合胞病毒全人源单克隆抗体 TNM001”以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。

公司作为创新驱动型生物制药企业，自成立之初即将自主创新研发视为核心驱动力。经过多年的创新与沉淀，公司汇聚了一支兼具科学前瞻力与全流程攻坚能力的研发团队，截至报告期末研发人员超过 150 人，凭借对药物发现的深刻洞察和对前沿技术驾驭能力，能够高效破解从靶点发现到临床转化的关键挑战，持续推动项目不断创新发展。其中，公司创始人、董事长兼首席技术官 HUAXIN

LIAO 博士，为“北京市海外高层次人才/北京市特聘专家”、“广东省医学领军人才”、“珠海市引进创新创业团队带头人/珠海市高层次人才”，从事病毒学、免疫学、病毒疫苗及宿主体液免疫反应的科学和应用研究 40 余年，于 Nature、Science 及 Cell 等国内外期刊上公开发表了二百余篇学术论文，其研究成果具备高度创造性和重要学术价值。截至报告期末，公司凭借出色的研发实力已拥有国内授权发明专利 46 项，国际授权发明专利 10 项，在申请发明专利超过 40 项。

经过多年的积累，公司已搭建了具备自主知识产权的“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb[®]”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”、“生物分析平台”等多项核心技术平台，不断培养健全了涵盖药物发现、工程细胞株构建、工艺及质量开发、药理研究、毒理研究、药代研究、临床开发以及符合国际 GMP 规范的规模化生产等关键药物研发与产业化环节的创新药核心技术能力。其中，通过 HitmAb[®]平台孵化的候选抗体药物拥有经过真实人体免疫耐受环境筛选而成熟的抗体结构，为全人源单抗，具有特异性强、亲和力高、安全性优势，能有效减少抗体药物免疫原性所带来的不良后果，有效降低了临床安全风险并提高成药概率。

基于上述核心技术平台，截至本上市保荐书出具之日，公司开发了多个抗体分子作为候选药物，已覆盖感染性疾病以及疼痛类疾病等疾病领域。其中，全球同类首创的斯泰度塔单抗注射液已获批上市，TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理、同时已纳入优先审评程序，2 款候选药物 TNM009（抗神经生长因子 NGF 单抗）及 TNM005（抗水痘-带状疱疹病毒 VZV 单抗）已完成临床 I 期试验，1 款候选药物 TNM006（抗人巨细胞病毒 HCMV 单抗）已获批 IND，以及 3 款候选药物处于临床前阶段。上述产品中斯泰度塔单抗注射液、TNM005 为全球同类首创或具有全球同类首创潜力。

公司研发管线中的在研药物皆采用全人源单抗设计，目前两款重磅药物均已在临床试验中展示了较好的安全性和有效性，在细分领域具备突出的差异化竞争优势，主要情况具体如下：

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液用于外伤暴露后破伤风紧急预防，是全球

同类首创的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物。斯泰度塔单抗注射液的 III 期临床研究成果已先后受邀在 2024 年美国急诊医师学会年会（American College of Emergency Physicians, ACEP）及 2024 年第 18 届欧洲急诊医学大会（European Emergency Medicine Congress, EUSEM）中现场报告。2025 年 2 月，斯泰度塔单抗注射液成功实现中国获批上市，为临床提供更安全、高效、可及性更高的抗破伤风毒素生物药，并为破伤风暴露人群提供更优的血液制品替代方案。经临床数据验证，斯泰度塔单抗注射液相较于血液制品破伤风人免疫球蛋白具备更好的保护效力（起效快、保护时间长），且具备良好的安全性。斯泰度塔单抗注射液被 CDE 认定为突破性治疗药物并纳入优先审评程序、被 FDA 纳入快速通道（Fast Track）资格，充分证明斯泰度塔单抗注射液在破伤风预防领域的革新性。

公司核心在研产品 TNM001 用于非高危及高危婴儿 RSV 感染预防。目前在全球范围内，RSV 预防存在严重的未满足临床需求。经临床前及临床数据验证，TNM001 具有优秀的 RSV 感染预防潜力，兼备较好的安全性。截至本上市保荐书出具之日，TNM001 以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序；TNM001 上市后，有望为全国乃至全球婴儿 RSV 感染的预防提供合理用药选择，减轻疾病负担。

在规模化生产方面，公司正在持续建设生产基地以满足产品开发和商业化需求，目前基地建设面积总计约 22,500 平方米，已建成用于商业化用途的 1 个原液车间和 1 个制剂车间。其中，公司原液车间年最大抗体产能可达到约 240 公斤；制剂车间配套的西林瓶灌装线和包装车间生产线年生产能力最高可达 1,800 万支。截至本上市保荐书出具之日，公司已建立符合国际 GMP 规范的生产体系，生产基地成功通过欧盟质量授权人（Qualified Person, QP）符合性审计，具备从细胞培养、纯化到制剂生产及包装的全流程产业化能力。随着公司商业化规模的不断扩大及各管线研发进度的不断推进，公司在建产能将进一步保证公司商业化品种及后续在研品种的生产需求。

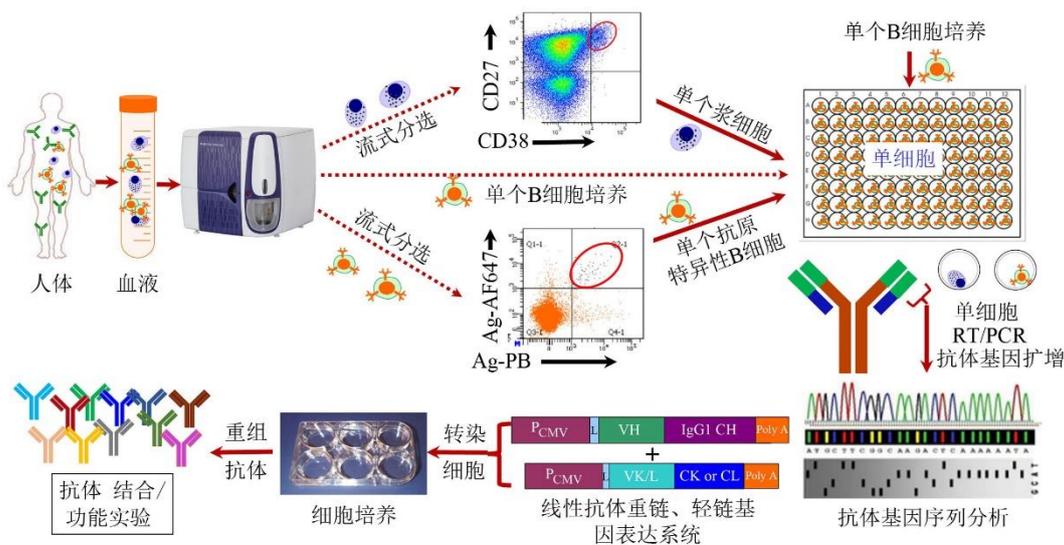
在商业化方面，公司已建立一支拥有专业背景、丰富经验、大中型医药企业工作经历的商业化团队。未来，公司将依托科学、高效、数字化的完整销售体系和销售经验丰富的专业营销团队持续执行覆盖宽地域、多渠道的市场拓展规划，

结合产品的核心优势完成上市后放量销售。

2、发行人的核心技术情况

(1) 高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®

公司“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®”生产的单抗是全人源单克隆抗体，其主要技术路线如下图所示：



HitmAb®技术平台技术路线主要包括：（1）设计、生产目标抗原蛋白；（2）依据针对的目标抗原靶点，筛选确定合适的志愿者血清样本；（3）根据需要分离的抗体而定，采用荧光色素标记的抗原作为探针再通过流式细胞仪分选单个抗原特异性记忆 B 细胞或单个浆细胞；（4）通过分子生物学 RT-PCR 技术从单个记忆 B 细胞或单个浆细胞扩增分离获得特异性抗体基因片段并通过 DNA 测序分析获得抗体基因信息；（5）通过构建“高通量线性抗体基因表达系统”用于表达生产重组抗体并进行抗体活性及功能验证。

HitmAb®核心技术涵盖的主要核心技术包括：目标抗原蛋白表达技术、单个浆细胞和抗原特异性记忆 B 细胞的分离技术、抗体重链和轻链的可变区基因的扩增分离技术、抗体基因线性表达技术。

①设计、生产目标抗原蛋白是抗体分子发现的第一步，公司建立了多种目标抗原蛋白表达系统和表达方案应对多种抗原。发行人建立了多种目标抗原蛋白表达系统——包括原核大肠杆菌表达系统、真核酵母细胞表达系统、昆虫细胞表达

系统和哺乳动物细胞表达系统。同时，发行人已具备了较为丰富的目标抗原蛋白表达经验，经过上百个蛋白的表达储备了各种不同的培养基、转染试剂搭配方案，可针对不同种类抗原定制不同表达方案，为后续特异性记忆 B 细胞分离、抗体筛选和抗体活性功能验证提供了基础。

②单个浆细胞和抗原特异性记忆 B 细胞的分离技术是发现全人源抗体分子的关键技术步骤，发行人建立了六套独特的细胞标记策略，针对不同靶点抗原的免疫原性特点及供体的个体免疫状态，灵活优化分选策略。基于单个浆细胞与抗原特异性 B 细胞的分选，是获取全人源单克隆抗体的关键技术步骤，而其成功高度依赖于采样时机与细胞标记组合优化，须结合具体抗原与供体免疫状态灵活调整。基于对免疫学的深刻理解，发行人建立了六套独特的细胞标记策略（已在获授权的发明专利“一种高通量全人源抗体的制备方法及应用”的权利要求中予以保护），可依据抗原特性与供体个体免疫状态进行高精度识别与分离，为后续的体外激活与抗体基因克隆奠定基础，显著提升了候选分子发现的成功率与效率。

③抗体重链和轻链的可变区基因的扩增分离技术是决定能否选到目标抗体基因的关键。发行人攻克了抗体基因的超高多样性（数百万种组合）带来的引物设计瓶颈，凭借自主设计的广覆盖、高特异性的鸡尾酒引物组合，实现了可变区抗体基因片段高效扩增，构成了抗体发现平台的核心技术壁垒。引物设计是决定抗体可变区基因能否高效、准确、完整扩增的核心因素。由于抗体基因本身有 7 个不同重链基因家族、7 个 κ 轻链基因家族、10 个 λ 轻链基因家族以及数量众多的重链及轻链亚基因家族，可产生出 6,000 多个重链基因以及 160 多个轻链基因，并由此可产生出数百万种不同的组合。因此，单一引物难以覆盖所有可能序列。发行人设计的鸡尾酒引物包含有 37 对引物可覆盖所有重链基因型及亚型、所有轻链基因型及其亚型，以及稀有亚型在内的抗体基因家族；此外，在抗体基因扩增的引物末端添加了特异性标签，提高了抗体基因扩增的特异性，进而提升获得目标抗体基因的成功率。

④在获得可变区目标抗体基因片段后，如何高通量构建完整抗体基因、并高效获得功能性蛋白是缩短周期确定候选抗体分子的关键前置步骤。发行人采用高

通量、线性抗体基因表达系统将抗体表达基因构建时间缩短至几个小时，显著降低抗体分子发现周期。

a)在构建完整抗体基因环节：传统的环形质粒克隆技术一般包括酶切、纯化、连接、转化与筛选验证步骤，至少需要一周时间；而线性抗体基因表达系统只需一步重叠 PCR 即可构建完成，使抗体表达基因构建时间缩短至几个小时；同时，线性抗体基因表达系统通过 96 孔板操作，保证了技术平台的高通量特点；此外，通过更换信号肽序列、表达调控元件和经密码子优化的基因序列，使得后续蛋白表达量（抗体表达量）提高 3-5 倍。

b)在获得功能性蛋白环节：发行人将线性转染细胞系由贴壁细胞培养更换为悬浮细胞培养，可沿用 96 孔板操作进行高通量培养。悬浮细胞培养可使单位体积细胞密度增加，蛋白表达量增加 10 倍以上，细胞传代和转染操作步骤更简便。

HitmAb®核心技术平台是公司抗体药物发现最底层的核心技术平台，综合以上各环节优势公司可将抗体药物开发的抗体分离周期缩短至 7-10 天，提高研发效率。该技术平台已成功地应用于公司所有抗体药物管线中的单抗药物早期开发研究。

HitmAb®平台核心优势体现为：

①HitmAb®平台可有效降低免疫原性，从而降低潜在的过敏反应风险，提升药物安全性

抗药物抗体（Anti-Drug Antibodies, ADA）可通过中和药物活性或加速药物清除，导致血药浓度下降、治疗失败，甚至引发过敏反应或自身免疫性不良事件。因此，在抗体药物开发过程中，控制和评估免疫原性风险已成为临床前与临床阶段的关键环节。在全人源单克隆抗体发现的三种技术流派中，转基因鼠虽能产生全人源抗体，但在体内 V,D,J 基因片段重排和体细胞高频突变（SHM）过程中仍依赖小鼠 B 细胞机制，与人类天然免疫应答存在物种差异；噬菌体库技术则很难获得原装配对的抗体可变区重链和轻链基因。而 HitmAb®平台克服了噬菌体展示技术及转基因动物来源的全人源单克隆抗体及人源化抗体的局限性，能够完整保留抗体基因的天然序列与人源特性，于 HitmAb®技术平台分离得到的单抗，是

经人体的免疫耐受环境选择而成熟的全人源单抗，可**有效**避免抗体药物内源免疫原性，解决抗体药物临床应用的抗药物抗体（ADA）反应难题，从源头上确保了抗体的高安全性。

②HitmAb®平台显著提升抗体发现的开发效率，可将抗体分离周期缩短至7-10天，能够高效地筛选到具备高成药性的抗体

该平台实现了“高通量”和“高效率”：a)“高通量”-可针对同一靶点同时获取几十至上百个候选抗体分子，且筛选出的抗体分子具备高成药性；b)“高效率”-最短可在7-10天内获得需要分离的目标抗体。与行业内其他抗体分子发现技术相比，噬菌体展示技术、转基因动物技术及人源化抗体需经历文库构建、动物免疫、序列改造等步骤，开发时间较长，HitmAb®平台显著缩短了抗体筛选周期。

③通过 HitmAb®平台筛选得到的抗体分子具有高亲和力、高特异性特点

相较于其他噬菌体展示技术等抗体分子发现平台还须经过亲和力成熟的过程，由于发行人分离得到的抗体直接来源于人体，且经人体免疫耐受环境的自然选择，其天然具有高亲和力的特点，不用再做亲和力成熟等基因改造，避免了改造过程中可能出现的影响抗体活性或免疫原性的问题。该抗体分子发现平台筛选所得抗体分子高亲和力与高特异性的特性，降低了研发风险，并提升了研发效率。

从开发策略上讲，根据不同的项目可以采用浆细胞分选和抗原特异性记忆 B 细胞分选两种方案：

①浆细胞分选方案

浆细胞分选方案主要针对疫苗免疫接种志愿者分离全人源单抗，使用该方案的包含用于破伤风暴露后预防的斯泰度塔单抗注射液等产品或在研管线。B 淋巴细胞在人体感染病原体或接种疫苗受外来抗原刺激后会增殖分化为浆细胞，并迅速分泌抗体，同时血液中的特异性浆细胞数量的比例将大大增加，并在5-7天后会达到高峰（比例可达到90%以上）。利用这一特点，如需要分离的目标抗体的志愿者血液样本来源于志愿者感染或接种疫苗后的5-7天，处于特异性浆细胞增多的窗口期，即可利用浆细胞表面蛋白特征，采用流式细胞仪分选到单个浆细胞，并采用分子生物学RT-PCR技术从单个浆细胞扩增分离特异性抗体基因片段而达

到高效分离全人源单抗的目标。

②抗原特异性记忆 B 细胞分选方案

抗原特异性记忆 B 细胞分选方案主要针对非感染性疾病，或者病毒性感染志愿者无法获得特异性浆细胞增多的窗口期的情形，例如针对疼痛性疾病的 TNM009 等相关在研管线。记忆 B 淋巴细胞是体液免疫中由原始 B 细胞经抗原刺激分化而来的一种免疫细胞。当机体再次暴露于该抗原时，记忆 B 淋巴细胞可直接快速增殖、分化为浆细胞，并分泌大量抗体与抗原结合后，在机体其它免疫细胞及因子的共同参与下清除抗原。如需要分离的抗体是针对非感染性疾病，或者病毒性感染志愿者无法获得特异性浆细胞增多的窗口期的情况下，应用单个记忆 B 淋巴细胞分离全人源单抗是一种非常有效的选择。利用人外周血记忆 B 淋巴细胞表面蛋白特征，采用流式细胞仪就可以富集、分选到单个记忆 B 淋巴细胞。再通过单色或双色荧光素标记特异性目标抗原，即可从众多的记忆 B 淋巴细胞中，分选、得到单个抗原特异性记忆 B 淋巴细胞（抗原能与记忆 B 淋巴细胞表面受体特异性结合），从而扩增、分离到特异性的单克隆抗体基因、实现全人源单抗的分离。

（2）高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台

高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台应用于确定抗体分子后工程细胞株构建阶段，能够快速建立该抗体分子的高表达量、无抗生素残留的工程细胞株。

重组表达抗体的产量和质量需要可靠和高效表达的宿主细胞系统，公司从英国 Horizon 公司引入 CHO-GS 细胞，并以该细胞为基础，通过多次试验重点提高种子细胞稳定性、筛选最佳载体和最优工程细胞株，建立了高效表达全人源单克隆抗体的完整技术平台“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”。发行人该核心技术平台富集了一整套从载体设计、克隆筛选到工艺放大的底层技术能力，使得发行人拥有不依赖于外部服务，独立、高效地完成从基因序列到稳定生产细胞株的开发的能力。

该细胞系统具有下述无抗生素残留和高效表达两大优点：

①高效表达能力

发行人凭借自主开发的单克隆抗体 CMC 能力，依托基因工程、抗体工程、细胞工程技术等生物技术，通过敲除 GS 基因，细胞依赖外源性谷氨酰胺存活，将表达重组蛋白和外源 GS 的质粒载体转染进细胞，再通过无谷氨酰胺的培养基富集成功转染的阳性细胞，实现一步筛选获得高产细胞克隆，相较于抗生素和二氢叶酸还原酶筛选（DHFRD）等筛选系统，能显著提高筛选效率，单克隆抗体的表达量较普通 CHO-抗生素平台提高 30%-50%。较高抗体表达量的工程细胞株从源头降低生产成本并保障商业化供应稳定性，可以减轻后续细胞培养工艺开发的压力，直接决定了后期工艺开发的效率与可行性。以斯泰度塔单抗为例，公司运用该核心技术平台构建的高效表达工程细胞株，表达量达近 7g/L，属于行业内较高水平。工程细胞株阶段的高抗体表达量为抗体药物奠定了技术可行性与经济可行性；与此同时，也为下游工艺开发减轻了压力，提升了抗体药物开发效率。这也是全球第一个以 Horizon 公司 CHO-GS 细胞系统为基础成功获批的产品。

②无抗生素残留

CHO 细胞自 1957 年诞生以来，已广泛地用于各种疫苗生产和抗体生产。但在过去的重组蛋白表达生产中，为了筛选出稳定的重组蛋白表达细胞株，需要抗生素（如遗传霉素，博莱霉素等）加压培养来筛选出稳定表达细胞株和防止这些细胞株的变异返祖，这些抗生素的使用造成产品中抗生素残留的风险。为了避免这一缺点，近年来 Lonza、Merck 和 Horizon 3 家公司先后分别以不同方法建立了 GS 基因缺陷型的改良 CHO 细胞，这些细胞通过谷氨酰胺缺失与添加来达到表达细胞株的压力筛选，从而无需抗生素的使用，而谷氨酰胺本身就是一种细胞必须的氨基酸，无安全问题。公司为确保自身研发的先进性，结合理论研究和不同细胞表达系统的多次试验，于 2018 年从英国 Horizon 公司一次性引入 CHO-GS 细胞表达系统，通过进一步的试验、参数调整、筛选得到最佳载体和最优工程细胞株，并成功用于多个全人源单抗项目的开发，成功地构建了多个项目的全人源单抗表达工程细胞株。由于细胞株构建过程摒弃了传统的抗生素筛选使用，由此减轻了抗体产品提纯制备阶段质量控制方面的压力，避免了抗生素残留问题。

（3）工艺开发平台

工艺开发平台主要应用于抗体药物生产工艺开发，涉及细胞培养工艺、抗体

纯化工艺、制剂处方和抗体质量分析等环节，平台以高表达工程细胞株为基础，快速、有效地开发出最佳的培养、提纯、制剂工艺以及精准的质量分析方法，以保证非临床与临床试验样品和商业化产品的顺利生产。

由于大分子生物药的结构复杂，其生产过程有着高度复杂性。抗体药物的工艺开发是抗体药物生产研发产业链中的一个重要环节，链接了细胞库到抗体商业化生产，为抗体生产提供生产工艺设计和参数范围，从而影响药物的关键质量属性。结合公司管线的特点和高通量全人源单抗研发综合技术平台 HitmAb® 的优势，公司建立了抗体药物的工艺开发平台，该平台包括细胞培养工艺开发平台、抗体纯化工艺开发平台、制剂处方开发平台及抗体质量分析平台 4 个子平台。

①细胞培养工艺开发平台，能够短时间筛选最优细胞株和确立合适的细胞培养工艺。②抗体纯化工艺开发平台可通过高通量技术快速锁定目标纯化填料，形成纯化工艺。目前已完成多个候选药物的 200L 中试以及 1,000L 商业化生产规模的原液生产工艺的转移放大。③制剂处方平台，可依据公司目标产品的临床需求，覆盖多种给药途径的制剂处方开发。④抗体质量分析平台可对抗体蛋白的关键质量属性进行精确表征，保障开发研究的高效进行。

具体情况如下表所示：

序号	子平台	具体情况
1	细胞培养工艺开发平台	公司建立了一整套细胞培养工艺的开发流程，在细胞株构建早期即开展单克隆的筛选和培养基库的筛选工作，能够在短时间内筛选出最优细胞株和适合的细胞培养工艺。基于高表达的细胞株和高补料量、长间隔的补料工艺，分批补料培养下的抗体产量能够达到 5-10g/L。目前已完成多个项目的 200L 中试以及 1,000L 商业化生产规模的转移放大。以斯泰度塔单抗为例，该项目进入产业化规模阶段，其抗体表达量稳定达到近 7g/L 水平，位于行业内较高水平。以发行人 TNM001 项目为例，运用缩小模型结合多变量统计学分析（DOE）技术，创新性地利用加强型分批补料培养技术，成功将从 IND 前的抗体表达量 4g/L（200L 规模下），提升至目前的近 10g/L（200L 规模下）
2	抗体纯化工艺开发平台	公司在现有经典的抗体纯化工艺的基础上，开发了成熟高效的抗体纯化工艺开发平台，能够在短时间内开发出稳健的抗体纯化工艺。公司已完成多个单抗的纯化工艺开发及中试生产，并实现了 TNM001 和斯泰度塔单抗注射液的商业化生产规模的转移放大
3	制剂处方开发平台	公司构建了抗体制剂处方平台，该平台包括常规浓度的注射液制剂、高浓度的注射液制剂的开发，可依据公司目标产品的临床需求，不

		同的给药途径，开发静脉滴注给药、皮下注射给药、肌肉注射给药的剂型处方。平台根据全人源抗体的特点，建立了制剂处方的辅料筛选库，通过加速实验和强制降解实验，能够快速开发出稳定的制剂处方
4	抗体质量分析平台	公司构建了蛋白分子质量分析平台，可进行重组蛋白相关的质量检测，包括 SEC、CE、icIEF、IEX、ELISA 等检测，能够满足重组蛋白类产品检测方法的基本需求。同时，公司还有基于 LC-MS 的表征平台，支持大部分蛋白类产品的表征研究

（4）生物分析平台

生物分析平台应用于非临床与临床相关的生物分析（非临床研究阶段、临床试验阶段），依托于该平台开发的抗药抗体（ADA）检测技术，攻克了高灵敏度检测、高药物耐受性检测等行业难点，并已落地应用于在研项目。

公司的生物分析平台是公司在全人源单抗的长期研发中形成的关键技术平台，发行人建立了一套系统性的多维度分析方法，为客观评价药物的药理学、药代动力学和免疫原性等提供了关键决策依据。该技术平台能够对全人源单抗的特殊关键指标进行高效检测，为非临床研究（如猴、鼠、兔、犬等药代、毒理、药理药效）及临床研究各阶段提供灵敏、特异的分析方法以对药物的系统暴露量、体内活性、免疫原性等进行科学、可靠、全面的评价，具体分析对象包括血液或组织药物浓度（PK）、生物标志物（Biomarker）、抗药抗体（ADA）及抗药中和抗体（NAb）等。

其中，免疫原性是影响单抗药物安全性的核心风险之一，抗药抗体（ADA）检测方法的开发对大分子生物药的药物开发非常重要。抗药抗体（ADA）的检测难点在于对高灵敏度、高药物耐受性的要求：①高灵敏度：为了在抗药抗体水平达到对药代动力学、药效动力学、安全性或有效性产生影响之前被检测到，中国 NMPA 和美国 FDA 免疫原性指导原则均要求分析方法应具有足够灵敏度，即一般应达到 100 ng/mL；②高药物耐受性：另一开发核心难点在于药物耐受性，即保障样本中的药物不可影响 ADA 的分析结果。

依托于发行人生物分析技术平台，发行人攻克技术难点开发出抗药抗体（ADA）检测技术，在灵敏性、药物耐受性方面表现突出，并已落地应用于多项在研项目中：

①抗药抗体分析方法的灵敏度高于行业指南建议

发行人建立了具备高灵敏度的抗药抗体分析方法，通过优化方法设计、酸解离 pH 值、酸碱中和比例、药物标记比例等关键反应条件，实现了优异的方法灵敏度。以 TNM001 为例，其临床抗药抗体分析方法的灵敏度为 0.78 ng/mL，显著优于中外免疫原性指导原则要求的 100 ng/mL。

②抗药抗体（ADA）分析方法具备高药物耐受性

发行人建立了具备高耐药性的抗药抗体分析方法。该方法基于 MSD 电化学发光平台，通过优化方法设计、关键试剂浓度、方法的最低所需稀释度（MRD）、酸解离条件以及孵育反应时间等关键条件，最终实现了高药物耐受性。

以 TNM009 为例，其非临床 ADA 方法开发初期，其药物耐受性仅为 200 μ g/mL。经过两个多月、十余轮方法优化，并通过引入高灵敏度的 MSD 电化学发光平台持续改进关键参数，最终药物耐受性均显著提升至 1.7 mg/mL，大于 ADA 采样时间点的血药浓度，将血药浓度对 ADA 检测的影响降低到可以接受的程度，满足非临床研究的需求。

以 TNM005 为例，发行人针对该项目建立的临床抗药抗体分析方法，能耐受 1mg/mL 的药物，远高于药后最高血药浓度 4 μ g/mL，为临床研究提供了较好支撑。

3、发行人的研发水平情况

（1）研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发投入	34,412.44	42,503.49	39,280.61
其中：费用化投入	34,412.44	42,503.49	39,280.61
资本化投入	-	-	-
营业收入	5,122.49	1,505.59	-
研发投入占营业收入的比例	671.79%	2823.04%	不适用

(2) 研发人员及核心技术人员情况

经过多年发展，公司通过自主培养和外部招聘积累了一大批高素质、经验丰富的研发人才，研发团队拥有生物化学、分子生物学、结构生物学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学、临床医学、生物统计学、药学、临床药理学等专业背景，多数核心技术人员具备在跨国药企、知名研发实验室等的药物研发经验。

①研发人员概况

公司拥有一支学历层次高、学术理论与专业背景强、研发实力雄厚的研发团队。截至报告期期末，公司拥有员工 843 人，其中研发人员 156 人，占整体员工的 18.51%；公司研发人员中硕士及以上学历人员占比为 43.59%。

②核心技术人员情况

公司核心技术人员共计 4 人，包括 HUAXIN LIAO、王莞梅、CHENGMING LI 和李刚。公司核心技术人员情况如下：

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对公司的主要研发贡献
HUAXIN LIAO	美国北卡罗莱纳大学教堂山分校 (UNC-CH) 生物化学博士	HUAXIN LIAO 博士是公司的联合创始人、董事长兼首席技术官。 HUAXIN LIAO 博士曾在杜克大学医学系及杜克大学人类疫苗研究所担任教授，从事病毒学，免疫学、病毒疫苗及宿主体液免疫反应的科学和应用研究逾 40 年，是全球知名免疫学及病毒学家，曾对中国流行性出血热病毒的首次分离做出了重要贡献，在全球范围内对艾滋病感染、艾滋病疫苗的研发、抗体保护机理的研究，以及流感病毒疫苗免疫后及感染后抗体谱的研究做出了突出贡献。 HUAXIN LIAO 博士曾在包括 Nature、Science、Cell 等学术期刊上发表论文二百余篇，获得“北京市海外高层次人才/北京市特聘专家”、“广东省医学领军人才”、“珠海市引进创新创业团队带头人/珠海市高层次人才”等称号	负责领导药物整体开发工作，统筹临床前及临床研究、工艺开发、注册申报策略制定等药物开发的全流程工作
王莞梅	南方医科大学临床医学学士，丹麦哥本哈根大学附属皇家医	王莞梅博士是公司董事、首席医学官兼高级副总裁。 王莞梅博士曾在南方医科大学附属南方医院担任主治医师，兼任南方医科大学讲师，在丹麦哥本哈根大学医学院皇家医院修读并获	负责领导临床开发及注册，统筹临床团队建设、临床试

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对公司的主要研发贡献
	学院博士	<p>得博士学位，并在利奥医药、罗氏制药、辉凌医药等国际化知名药企负责临床开发、药物研发等关键工作，曾担任跨国公司辉凌医药中国研发公司总经理。拥有逾 35 年的医疗、学术和生物制药工业界的从业经历，曾领导包括多个全球首创药物的临床开发和上市工作，包括复方匹克硫酸钠颗粒、注射用醋酸地加瑞克重组人促卵泡激素 δ 注射液、普拉替尼胶囊、阿伐替尼片、舒格利单抗注射液、艾伏尼布片等重磅药物。</p> <p>王莞梅博士曾于国际期刊上发表十余篇论文，并获美国肾脏病协会颁发的“文摘蓝带奖”</p>	验方案设计、临床试验推进、注册申报等临床开发及注册工作
CHENGMING LI	美国北卡罗莱纳州立大学细胞生物学博士	<p>CHENGMING LI 博士是公司核心技术人员，化学生产控制（CMC）副总裁。</p> <p>CHENGMING LI 博士曾在杜克大学肿瘤研究中心进行病毒学研究，在拜尔医药担任资深研究员，从事病毒学及药物开发相关研究长达 30 余年，是具有丰富经验的病毒学科学家和药物开发专家，曾深度参与拜耳公司长效凝血八因子重组蛋白的早期研发，并对中国甲肝疫苗 Tz84 甲型肝炎病毒株的分离和全国甲肝防治工作做出了贡献。</p> <p>CHENGMING LI 博士曾于国内外学术期刊上发表三十余篇论文，并获得“河北省科学技术进步奖二等奖”、“四川省科学技术进步奖”及“珠海自主创新促进奖”等奖项，其科学研究及转化能力得到广泛认可</p>	负责领导公司抗体药物的细胞株构建工作及 CMC 生产工艺开发，统筹药物生产工艺技术至生产环节的放大转移等工作
李刚	上海交通大学生物工程专业学士，华东理工大学生物制药工程硕士	<p>李刚先生是公司核心技术人员，生产总经理。李刚先生曾在康泰生物、民海生物和丽珠集团负责疫苗、单抗等生物制品的生产和质量管理工作，拥有逾 30 年的生物制药生产方面的工作经历，是生物药品生产技术专家，具有丰富的搭建生物药品生产产线和运营管理生物制药生产中心的经验，曾领导建设 4 个生物制药生产基地，并推动 10 余个产品进入临床样品生产或商业化生产阶段。</p> <p>李刚先生曾负责数个广东省科技厅和珠海市科工信局的科技项目，获得资金支持 1,000 余万元，在多年的工作中，对细胞培养、原液及制剂生产、质量控制及检测方法的建立形成了独特的见解，发表数篇论文，并申请</p>	负责领导公司抗体药物产线的建立、生产质量管理体系建设、产品生产，统筹原液生产、制剂生产和包装等重要生产环节工作

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对公司的主要研发贡献
		获授数个专利，产业化成果突出	

最近两年内，公司核心技术人员未发生不利变化。

（三）发行人主要经营和财务数据及指标

项目	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
资产总额（万元）	97,850.03	93,329.82	99,193.23
归属于母公司所有者权益（万元）	10,365.59	38,304.65	71,230.34
资产负债率（母公司）（%）	79.90	58.90	28.17
营业收入（万元）	5,122.49	1,505.59	-
净利润（万元）	-60,137.80	-51,476.83	-44,645.54
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-60,131.86	-51,476.83	-44,645.87
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-62,468.48	-53,040.40	-46,768.54
基本每股收益（元）	-1.56	-1.42	-1.42
稀释每股收益（元）	-1.56	-1.42	-1.42
加权平均净资产收益率（%）	-195.86	-102.24	-51.11
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-58,001.19	-36,928.94	-30,909.39
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	671.79	2823.04	不适用

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司普通股股东的净利润列示

（四）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）经营风险

1) 药品的市场竞争风险

①斯泰度塔单抗注射液的市场竞争风险

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液已于 2025 年 2 月在中国获批上市。斯泰度塔单抗注射液属于破伤风被动免疫制剂，其主要竞品为破伤风人免疫球蛋白

HTIG、马破伤风免疫球蛋白 F(ab')₂、破伤风抗毒素 TAT，竞品在临床已应用多年，市场教育相对成熟、具有较高的临床知晓率，此外竞品相较于斯泰度塔单抗注射液价格偏低。

鉴于斯泰度塔单抗注射液系全球首款破伤风单克隆抗体药物，系全新的治疗机制，医生及患者群体对产品认知需依赖于公司的商业推广。虽然公司已组建了具备专业背景的体系化商业团队，但医生及患者群体仍需要经历一段时期才能对创新疗法的安全性、有效性形成合理、广泛认知。若后续公司产品斯泰度塔单抗注射液在临床应用未展现出明显竞争优势，或因公司商业化团队的学术推广能力不达预期，则存在无法获得广泛的医生、患者认同，导致产品市场渗透率提升缓慢、在市场竞争中无法取得有利地位的风险。

截至本上市保荐书签署日，尚无针对破伤风发病后治疗药物上市，其他用于预防的破伤风单抗潜在竞品进展较快的包括智翔金泰的 GR2001（位于 NDA 阶段）、百克生物的 A82/B86 注射液（位于 II 期），若竞品的研发及上市申请审批进度较快且上市后市场推广顺利，则亦将对公司斯泰度塔单抗注射液的市场份额产生一定冲击。

②其他候选药物的市场竞争风险

公司所处的生物制药行业整体处于竞争激烈的态势，公司面临来自全球大型医药公司及生物制药公司的竞争。根据弗若斯特沙利文数据，公司正在开发的、位于 NDA 阶段的重组抗呼吸道合胞病毒全人源单克隆抗体 TNM001 所面向的适应症面临已上市药物和在研药物的竞争。全球范围已上市竞品包括阿斯利康制药的帕利珠单抗、阿斯利康制药和赛诺菲制药联合开发的尼塞韦单抗、默沙东制药的 Clesrovimab 以及辉瑞的妊娠女性 RSV 疫苗 Abrysvo（RSV-preF），在研药物中还面临中国位于 NDA 阶段的瑞阳（山东）生物制药有限公司的 RB0026 等潜在竞品的竞争。

若公司的竞争对手所开发及商业化的药物，比公司候选药物更加安全、有效，则公司可能面临商业机会减少的风险；若竞争对手开发的药物较公司的候选药物更快取得来自中国国家药监局、美国 FDA、欧洲 EMA 或其他同类监管机构的批文，则可能比公司更快在相关战略市场构建起一定的市场地位及先发优势，对

公司未来在相关市场的拓展造成不利影响。

公司其他在研候选药物的市场认可度亦受到相较其他替代疗法、其他同类竞品的临床优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素的影响。若公司产品在前述因素中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。从而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

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者的生命健康安全，在获得药品监管部门批准上市前，公司须进行充分的临床试验以证明候选药物在人体中的安全性及疗效，相关候选药物可能在临床试验过程中引发不良事件，进而可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致与公司相关的申请或批准被延迟、被拒绝乃至被撤销。相关候选药物成功上市后，如若患者在使用公司产品过程中引起不良反应事件，则亦可能导致公司声誉受损、被监管部门暂停销售相关产品、撤销批准或撤销与该产品相关的许可资质、受到监管部门的处罚或受到第三方追索、诉讼等。

3) 研发或商业化过程中的第三方合作的风险

公司在药物研发过程中与第三方合同研究组织（CRO）、临床试验中心等开展了较为紧密的合作，若相关合作方出现未能按照合同要求履行相关义务、在履行期间违反相关监管规定等情形，将可能影响相关产品临床研究的执行质量、延误研究进度或增加额外成本，进而对公司业务经营产生不利影响。

此外，公司与第三方建立了技术转让、合作开发等对外合作安排，在履行前述合作协议的过程中，合作方可能对合作项目涉及的款项支付、执行进度以及实施计划等事项存在异议，进而与公司产生潜在争议或纠纷，从而可能导致相关合作项目的延期或终止。若未来上述合作方未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护公司知识产权或泄露公司的商业秘密，则将对公司的业务发展和产品商业化表现产生不利影响。

4) 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，包括在海外开展药物临床试验等。

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。

(2) 技术风险

1) 新药研发风险

① 候选药物研发进度不及预期甚至失败的风险

创新药具有研发周期长、投资规模大、不确定性高等特点，候选药物的临床前研究、早期临床以及注册性临床试验的阶段数据不一定能准确预测产品最终能否成功上市，具有良好潜力的候选药物亦可能在进一步研究中因受适应症选择、患者群体选择、临床方案设计等因素的影响而无法取得符合预期的有效性或安全性数据。目前公司多个候选药物正在开展临床前研究与多项临床试验，可能存在无法在临床前研究或早期临床试验取得理想试验数据，或者在早期研究取得良好数据但在进一步试验过程中结果不达预期甚至失败的情况。候选药物研发进度不及预期甚至失败将对公司在研管线的开发及整体经营发展造成不利影响。

② 候选药物无法成功或及时完成临床开发、获得上市批准的风险

作为创新生物药企业，候选药物能够成功或及时完成开发并上市销售对于公司的经营发展具备关键性影响，但相关在研管线能否成功上市销售受到多种内外部因素的影响。相关因素包括临床试验方案的设计科学性、相关临床试验与监管机构的沟通情况、临床试验的患者招募情况、临床试验的安全性与疗效数据情况、合同研究组织（CRO）或其他第三方机构是否遵照试验方案履行相应职责等。若前述因素发生不利变化，则可能致使公司无法成功或及时完成候选药物的临床开发并获得上市批准，进而对公司持续经营能力产生不利影响。

③ TNM001-302 试验用以支持的高危婴儿适应症可能无法获批的风险

TNM001 III 期临床试验分为 TNM001-301（III 期部分）、TNM001-302 两项试验，分别面向 1 岁以下非高危婴儿（即研究人群为 1 岁以内的健康足月儿和晚期早产儿）和面向 1 岁以内的高危婴儿人群。两项 III 期临床试验将分别支持 TNM001 在非高危婴儿人群、高危婴儿人群适应症中的注册上市申请。其中，

非高危人群占整个婴儿人群的大部分。

根据 III 期临床试验结果显示，TNM001-301 的 III 期临床试验达到了提前预设的主要临床终点，TNM001-302 未达预设的主要临床终点。鉴于此，发行人参考 ICH E11A 指南与同行业临床开发实践，将 TNM001-301（III 期试验）中在健康足月儿和晚期早产儿中经确证的有效性外推至高危婴儿人群，以外推方法证明有效性。

2026 年 2 月，TNM001 已以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序，目前位于审评阶段。但若在审评阶段 CDE 最终不认可发行人对高危婴儿人群的外推分析、或 CDE 不认为 TNM001-302 提供了足够的临床证据，则 TNM001-302 试验所支持的高危婴儿人群适应症的上市申请或将无法达成。

发行人提示投资者充分关注上述风险，审评结论具有不确定性，发行人就 CDE 最终决定不作任何预测或保证。

2) 技术升级及产品迭代风险

创新生物药的开发及商业化效果将受到技术升级的影响。随着全球生物医药行业的快速发展，行业内相关治疗手段、技术手段等的变革，公司将面临来自全球范围内众多生物科技企业的竞争，部分竞争对手可能开发出有效性或安全性更佳的产品。若竞争对手的相关药物在较短周期内获批上市，或者上市后取得市场的更高认可，将对公司在研管线造成较大冲击，甚至面临被市场淘汰或被迭代的风险，从而对公司的经营发展造成负面影响。

3) 核心技术泄露及技术人员流失的风险

公司已建立了具备自主知识产权的“高通量全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb[®]”、“高效抗体表达 CHO-GS 细胞平台”、“工艺开发平台”和“生物分析平台”等核心技术平台。创新生物药结构复杂，研发难度大、研发失败风险高，不仅需要花费大量的资金与人力，更在技术水平方面提出了更高的要求，属于技术密集型行业。创新生物药核心技术是公司在行业内保持市场竞争力的重要支撑之一，如果出现核心技术泄密情况，即使借助司法程序寻求保护，

公司仍需要消耗大量人力、物力及时间，也将对公司未来经营和新产品研发带来不利影响。

同时，随着生物医药行业的快速发展，行业内对人才的竞争不断加剧，维持技术团队的稳定性、吸引更多优秀技术人员的加盟是公司长期保持技术创新优势和加强未来发展潜力的重要基础。如公司核心技术人员大量流失，可能造成部分在研项目进度推迟甚至停止、无法进一步开发新的产品，给公司的长期可持续发展带来不利影响。

(3) 法律风险

1) 知识产权受到侵害的风险

公司深耕于创新生物制药领域，包括专利、技术秘密等在内的知识产权的保护具备高度重要性。虽然公司已经寻求通过在中国、美国、欧洲、日本、印度、东南亚等国家及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生物药及研发技术，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全面，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，从而对公司产品的商业化造成不利影响。

2) 侵犯第三方知识产权的风险

发行人在研生物药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、生产或候选药物的商业化造成不利影响。公司未来计划覆盖多个境外国家与地区，虽公司已积极布局在美国、欧洲、日本、印度、东南亚等国家及地区提交专利申请以寻求知识产权保护，但因不同国别、不同的法律体系对知识产权的权利范围的解释和认定差异较大，若公司未能准确理解，将可能引发争议甚至诉讼风险。

3) 实际控制人承担回购义务的风险

2025年6月17日，发行人及其实际控制人与全体股东签署了《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之增资扩股之补充协议》，其中约定实际控制人对投资人承担责任和义务的特殊权利，自公司向证券交易所提交首次公开发行股票申请材料之日起不可撤销、不可恢复地终止，并追溯至自各方享有该等权利之日起自始无效。2025年6月18日，发行人实际控制人与全体股东共同签署了《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之实际控制人回购协议》，其中关于实际控制人承担回购义务的约定如下：若发行人提交首次公开发行股票并上市申请（“上市申请”）后撤回上市申请、上市申请终止、上市申请被驳回/否决、上市申请失效、或者公司未获得证券监督管理机构关于同意注册的批复/批准，则实际控制人同意自前述事项中先发生的日期起承担《关于珠海泰诺麦博制药股份有限公司之增资扩股协议》（《C轮投资协议》）项下实际控制人向投资人承担的责任和义务。

4) 房屋租赁风险

报告期内，发行人位于珠海市金湾区智造大街的研发中心、位于珠海市金湾区珠海国际健康港的生产中心等主要经营场所皆系通过租赁取得，其中，位于珠海市金湾区国际健康港的生产中心也是发行人本次发行上市募集资金投向的实施地点。若出租方在合同到期后不与公司续租，将会对公司的生产经营、公司募集资金投资项目的建设产生不利影响。

5) 生物安全风险

公司建有两个 BSL-2 级生物安全实验室，上述实验室已于珠海市卫生健康局备案，可开展已知的中等程度危险性且与人类某些常见疾病相关物质的研究工作，一些可能涉及或者产生有害生物物质的操作都应该在生物安全柜内进行。基于 BSL-2 级生物安全实验室，公司可在符合规范要求的情况下开展相关科学研究，拓展公司的研究范围，但也会使公司存在因管理不善和/或实验操作不当而对实验人员、实验室乃至环境造成生物危害的风险。

(4) 财务风险

1) 斯泰度塔单抗注射液销售收入无法达到预期的风险

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 2 月于中国获批上市，并于

2025年3月开始产生销售。公司目前仅有一款产品实现商业化，短期内公司收入主要来源于斯泰度塔单抗注射液。

一方面，斯泰度塔单抗注射液从获批上市到患者使用，需要经过省级平台挂网准入、供应体系搭建、医院准入及采购、处方行为转化等多个环节，产品在全国范围的商业化进程需要一定周期。另一方面，斯泰度塔单抗注射液系破伤风被动免疫制剂领域的新治疗方案，其面临的竞品已在国内上市多年、具有较高的临床知晓率。若发行人商业化团队未能紧跟政策动向、把握市场竞争态势、及时且有效传递该产品的核心临床价值意义，市场拓展及学术推广方面的进展不达预期，则核心产品的市场渗透率爬坡将受到一定制约。此外，斯泰度塔单抗注射液的竞品销售价格较低，若斯泰度塔单抗注射液未能持续纳入医保目录，则可能导致患者支付意愿、市场可及性不达预期的情形。因此，公司存在营业收入无法达到预期的风险。

2) TNM001 未来获批上市后可能存在销售收入不及预期的风险

① TNM001 作为创新型生物药，存在未来商业化早期销售不及预期的风险

TNM001（抗呼吸道合胞病毒 RSV 单抗）注射液是公司自主开发的全人源单克隆抗体药物，注册分类为创新型生物药（治疗用生物制品 1 类）。2026 年 2 月，TNM001 正式获 NDA 受理，并已纳入 CDE 优先审评程序，目前处于 CDE 审评过程中，尚未在中国境内获得药品注册批准。

创新生物药从获批上市、首方落地至形成规模化销售金额，需经历挂网准入、终端进院、市场教育、学术推广、商业团队建设及渠道布局等一系列过程，商业化早期销售爬坡周期存在一定不确定性。若公司在商业化准备阶段出现学术推广效果不及预期、终端医院准入进度迟缓，则会对商业化放量周期造成不利影响。

此外，TNM001 上市后的临床价值认可度可能会受到其他竞品的临床优势、治疗成本等多方面因素的影响。若其未在真实世界数据中未能展现出明显的药物经济学竞争优势，则可能存在上市后无法获得临床医生、患者认可，进而影响医生的处方意愿，进一步导致无法实现预期销售收入的影响。

投资者应充分关注创新药商业化早期的不确定性，审慎评估上述风险。

②TNM001 可能存在未来市场空间不及预期的风险

公司对于 TNM001 收入规模的未来预测，也依赖于对其所处市场空间的预测。TNM001 所处市场空间模型预测基于对目标人群数量预测、RSV 单抗药物渗透率、平均终端定价等多因素假设而作出。前述因素中，RSV 单抗药物渗透率又受到多维度因素影响：第一，政策层面对 RSV 单抗的重视度会影响药物渗透率，全球范围来看，2023 年至今美国、西班牙等十多个国家和地区已通过免疫咨询专家委员会推荐尼塞韦单抗用于预防婴幼儿 RSV 感染，并制定了相关指导意见，其中美国和西班牙已将其纳入儿童免疫规划。若未来 RSV 单抗在中国未被纳入免疫规划或上市后无法进入医保目录，则将对药物渗透率产生不利影响；第二，行业权威诊疗指南或专家共识等指导方向与推荐级别，亦对药物渗透率有着一定影响，若未来行业权威指南标准对 RSV 单抗的推荐意见有重大不利变化，则将对药物渗透率产生不利影响；第三，临床医生及患者对 RSV 疾病感染严重程度、疾病负担的认知程度，亦是药物渗透速度的影响因素。若未来临床对药物的认知度不足、导致预防用药的意识不足，则将对渗透率产生不利影响。综上，若未来实际目标人群规模、药物渗透率、终端定价等因素低于预期，则可能导致 TNM001 市场空间不及预期、进一步导致无法实现 TNM001 预期销售收入的影响。

3) 公司尚未盈利且存在持续亏损的风险

①公司未来持续亏损的风险

报告期内公司持续亏损，2023 年度、2024 年度及 2025 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-44,645.87 万元、-51,476.83 万元和-60,131.86 万元。截至报告期期末，公司累计未弥补亏损为 144,901.55 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型生物药的开发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大。

公司目前仅一款核心产品斯泰度塔单抗注射液获批上市且商业化时间较短。产品获批上市后的销售放量主要取决于省级平台挂网准入速度、市场推广力度、终端对该药物的认同程度。同时，为保持公司核心竞争力，公司在研产品项目进

度持续推进且有产品正在开展临床试验，公司研发强度和研发费用将持续保持较高水平。此外，公司实施的股权激励亦将产生股份支付费用。

若公司斯泰度塔单抗注射液收入无法实现快速放量增长，或后续在研产品研发上市进程缓慢、在研产品上市后商业化不及预期，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公司持续亏损导致净资产为负的风险

截至报告期期末，公司归属于母公司所有者权益为 10,365.59 万元。公司经营收益、股东资本性投入等都会影响发行人净资产。由于公司目前尚未盈利且持续亏损，若公司无法持续获得股东资本性投入，则公司面临净资产为负的风险。

③公司未能实现盈利而被终止上市的风险

若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度已上市产品销售不达预期，则可能触发《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。

4) 营运资金不足的风险

公司核心产品斯泰度塔单抗注射液于 2025 年 3 月开始销售，但尚处于商业化初期。同时，公司仍有多款在研管线正在推进研发工作，预计在临床开发方面还需投入大量资金。若公司未来营运资金不足以覆盖所需开支，将会对公司的资金状况造成压力；若公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司可能被迫推迟、削减或取消研发项目，对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，亦可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约，或向员工支付和提升薪酬，进而对公司业务前景、团队稳定、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（5）内控风险

经过数年发展，公司已形成了涵盖研发、采购、生产、质检、销售等全方位、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、工作流程构造、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。

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）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、一致性评价和带量采购等相关行业政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，生物医药企业之间的竞争日益激烈，公司未来上市产品可能面临降价的风险，从而对公司未来的经营业绩与财务状况造成潜在负面影响。

（3）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。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于发行人产品上市后尽快通过谈判方

式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，大幅提升产品上市后对患者的可及性，并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于发行人预期，则可能导致公司产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于发行人预期的情形。上述情形将可能对公司产品上市后的销售收入产生不利影响。此外，若公司产品未来进入医保后又调整出医保目录，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。

(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。

(5) 无法持续稳定获取原材料、耗材或设备供应的风险

公司在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购包括试剂、耗材及设备。在如默克、赛默飞世尔、西格玛奥德里奇等国外生产商的产品被国内外知名医药企业广泛使用且产品质量得到业内的普遍认可的背景下，公司为保证自身产品质量而存在采购国外知名生产商品品牌产品的情形。未来，若公司部分重要原材料或设备的个别国外供应商发生供货短缺、存在经营问题或由于国际贸易环境及政策等的影响进而无法及时向公司供货，则可能对公司业务经营与发展产生不利影响。

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) 募投项目风险

本次募集资金将投入新药研发项目、抗体生产基地扩建项目及补充营运资金项目。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。

二、申请上市股票的发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股 (A 股)		
每股面值	1.00 元		
发行股数	不超过 6,908.1928 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	不低于 10.00%
其中: 发行新股数量	不超过 6,908.1928 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	不低于 10.00%
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 46,054.6190 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	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
预计净利润（如有）	-		
发行方式	采用向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式，或证监会或上交所批准的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合资格的网下投资者和已在上交所开设股东账户并符合条件的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）或证监会规定的其他对象		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	抗体生产基地扩建项目		
	补充营运资金项目		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，包括：承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、评估费【】万元、律师费【】万元、发行手续费【】万元		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	发行人或本次发行若符合保荐人跟投要求的，保荐人将安排依法设立的相关子公司或实际控制保荐人的华泰证券股份有限公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行		
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则（如有）	无		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、保荐人工作人员及其保荐业务执业情况、联系方式

（一）保荐代表人

沈钟杰先生：华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部总监，保荐代表人。曾主持或参与的项目包括：达志科技 IPO、九洲药业 2020 年及 2022 年非公开发行股票、万孚生物非公开发行股票、振华科技非公开发行股票、宜通世纪重大资产重组等项目。

汤大为女士：华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部总监，保荐代表人。曾主持或参与的项目包括：康辰药业 IPO、诺思格 IPO、凯普生物 IPO 等项目。

（二）项目协办人

刘嘉怡女士：华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部副总监，曾主要负责或参与的项目包括：三生国健 IPO、丽珠试剂 IPO、海思科非公开发行股票、美年大健康重组、智飞生物现金重组等项目。

（三）其他项目组成员

廖逸星、唐天阳、陈雪、刘坤酿、黄宽、周永鑫。

（四）联系方式

办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

联系人：沈钟杰

电话：010-56839300

传真：010-56839400

四、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间是否存在关联关系情况说明

华泰联合证券作为发行人的上市保荐人，发行人无控股股东，截至本上市保

荐书签署日：

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其实际控制人、重要关联方股份的情况：

保荐人将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐人的证券公司依法设立的另类投资子公司（以下简称相关子公司）参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。若相关子公司参与本次发行战略配售，相关子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对本保荐人及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

除此之外，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实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其实际控制人及重要关联方任职的情况；

（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人的实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

（五）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）保荐人承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其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。

（二）保荐人同意推荐珠海泰诺麦博制药股份有限公司在上海证券交易所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（三）保荐人承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所

对推荐证券上市的规定，自愿接受上海证券交易自律管理。

六、保荐人关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

（一）董事会审议过程

2025年5月27日，发行人召开了第一届董事会第十七次会议，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》等相关议案。

（二）股东大会审议过程

2025年6月16日，发行人召开了2024年年度股东大会，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》等相关议案。

（三）保荐人意见

经本保荐人核查，上述董事会、股东大会的召集和召开程序、召开方式、出席会议人员的资格、表决程序和表决内容符合《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《管理办法》”）及《公司章程》的相关规定，表决结果均合法、有效。发行人本次发行已经依其进行阶段，取得了法律、法规和规范性文件所要求的发行人内部批准和授权，授权程序合法、内容明确具体，合法有效。

经核查，发行人已就首次公开发行股票并在科创板上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序。

七、保荐人针对发行人是否符合板块定位及国家产业政策的依据及核查情况

保荐人依据《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）（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）的相关规定，对发行人是否符合科创板定位及国家产业政策等进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）符合科创板行业领域及相关国家产业政策的情况

查证过程及事实依据如下：

保荐人通过公开资料检索等方式，核查并明确发行人行业归属情况；充分了解发行人主要业务模式、主要服务内容等情况；核查《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）、《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号）、《“十四五”生物经济发展规划》等国内主要产业政策，了解与发行人所处行业相关的内容。

发行人主要从事创新生物药的研发、生产及销售。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。根据国家发改委发布的《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”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据《申报及推荐暂行规定》，公司从事生物医药领域中的生物制品业务。

经核查，发行人属于《申报及推荐暂行规定》中规定的高新技术产业和战略性新兴产业，所属领域属于国家产业政策支持的相关行业，不属于《申报及推荐暂行规定》中“负面清单”所规定的相关行业，不属于原则上不支持申报在科创板发行上市的行业。

（二）符合科创板相关指标要求的情况

查证过程及事实依据如下：

保荐人根据报告期内发行人经审计的财务数据及业务资料，计算与分析研发投入及收入指标等是否符合《申报及推荐暂行规定》的相关指标要求。

根据《申报及推荐暂行规定》的相关规定，公司与“标准一”四项常规指标的符合情况具体分析如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年研发投入占营业收入比例 5%以上，或最近三年研发投入金额累计在 8,000 万元以上	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	最近三年，公司研发投入金额累计超过 11 亿元，符合该指标
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2025 年末，公司共有研发人员 156 人，占整体员工的比例为 18.51%；符合该指标
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 7 项以上	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至报告期末，公司及其子公司已获得应用于主营业务的发明专利 41 项（已剔除境外同族专利），符合该指标
最近三年营业收入复合增长率达到 25%，或最近一年营业收入金额达到 3 亿元。采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板的企业可不适用本条规定	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用	公司拟采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申请上市，不适用该指标

经核查，发行人符合《申报及推荐暂行规定》中科创板定位的“标准一”相关指标的要求。

（三）具备技术创新性及成长性的情况

查证过程及事实依据如下：

访谈发行人管理层人员，了解了发行人主要核心技术及其应用情况；取得了发行人报告期的员工名册，了解了发行人员工整体情况和分专业结构的构成情况；查阅发行人主要研发项目的立项、进展等相关资料，了解发行人的研发项目、技术储备情况；公开查询发行人所处行业的相关研究报告，了解目标市场的发展趋势、增长前景等；查阅了行业研究机构出具的行业研究报告；访谈发行人管理层人员了解未来业绩的主要增长点及预计实现情况等。

经核查，发行人具备较强的创新能力，已建立相关核心技术平台并应用于自

身主营业务中；发行人所处创新生物药市场增长迅速且前景广阔，报告期内发行人已有一款重点产品获批上市，在创新生物药行业的细分赛道具备较为突出的比较优势，发行人成长性特征均来源于其核心技术，发行人预计未来具有良好的成长性且具备可持续性。

八、保荐人关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

（一）符合《证券法》、中国证监会规定的发行条件

1、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

（1）发行人已经依法设立了股东大会、董事会、监事会和董事会专门委员会等组织机构，并建立了独立董事制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门。2025年11月，根据中国证监会发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》，发行人不再设置监事会，监事会的职权由董事会审计委员会行使。发行人组织机构健全且运行良好，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

（2）根据保荐人核查，并参考安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）出具的《审计报告》（安永华明（2026）审字第70060284_G01号）以及发行人主营业务近三年经营情况等业务资料，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第二款之规定；

（3）根据安永华明出具的《审计报告》（安永华明（2026）审字第70060284_G01号），发行人最近三年的财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第三款之规定；

（4）根据相关主管部门出具的证明及发行人及其实际控制人提供的资料和确认，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，符合《证券法》第十二条第四款之

规定：

(5) 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》第十二条第五款之规定，具体说明详见本节“2、本次证券发行符合《管理办法》规定的发行条件的说明”。

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。

2、本次证券发行符合《管理办法》规定的发行条件的说明

保荐人依据《管理办法》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

(1) 《管理办法》第十条，“发行人是依法设立且持续经营三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。”

查证过程及事实依据如下：

保荐人取得发行人设立时的营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、审计报告、验资报告、工商登记文件、评估报告等资料，发行人前身为珠海泰诺麦博生物技术有限公司（以下简称“泰诺有限”），成立于 2015 年 12 月，于 2023 年 6 月由有限公司依法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，发行人按泰诺有限账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，自泰诺有限成立之日起计算，已持续经营三年以上。发行人设立以来，依据《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。根据 2024 年 7 月 1 日起实施的《公司法》及中国证监会于 2024 年 12 月 27 日发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》相关法律法规的规定，结合公司的实际情况及需求，公司于 2025 年 11 月 30 日召开股东大会审议通过了《关于取消监事会并办理工商变更登记的议案》，公司将不再设置监事会，监事会的

职权由董事会审计委员会行使。综上，公司是依法设立且持续经营三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。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十条的规定。

(2)《管理办法》第十一条，“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。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。”

查证过程及事实依据如下：

①经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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。安永华明就发行人 2023 年至 2025 年度的财务状况出具了无保留意见的《审计报告》（安永华明（2026）审字第 70060284_G01 号）。

②经核查发行人的内部控制制度，访谈发行人高级管理人员，并核查安永华明出具的《内部控制审计报告》（安永华明（2026）专字第 70060284_G01 号），发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十一条的规定。

(3)《管理办法》第十二条，“发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

(一) 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，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

(二) 主营业务、控制权和管理团队稳定，首次公开发行股票并在主板上上市的，最近三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；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，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；首次公开发行股票并在科创板上市的，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，首次公开发行股票并在主板上上市的，最近三年实际控制人没有发生变更；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年实际控制人没有发生变更；

(三) 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。”

查证过程及事实依据如下：

① 发行人是一家面向全球市场的、致力于血液制品替代疗法的创新生物制药企业。公司以“创造临床价值”为导向，秉持差异化创新和竞争战略，致力于全人源单抗新药的开发、制造、商业化及全球特异性血液制品的潜在替代，以满足广泛的临床需求，造福病患。经核查发行人的生产经营资料及组织架构情况并经访谈发行人的实际控制人、业务负责人，发行人具备较强的研发、生产及销售能力，以及开展业务所需的完整的资质、资产和配套设施，合法租赁与生产经营有关的主要土地、厂房，合法拥有与生产经营相关的机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的采购和销售体系。同时，发行人拥有独立的财务体系及完善的内部组织架构，内部管理制度健全且拥有独立的各级职能部门。经核查发行人股东大会会议、董事会会议、监事会会议文件及各项管理制度文件，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会制度，相关人员能够依法履行职责。2025年11月，根据中国证监会发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》，发行人不再设置监事会，监事会的职权由董事会审计委员会行使。

经核查，发行人已依据《公司法》《证券法》等有关法律法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易

管理制度》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度等做出了明确的规定。发行人无控股股东，发行人实际控制人及其控制的其他企业已出具《关于避免同业竞争的承诺函》及《关于规范和减少关联交易的承诺函》。发行人与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，报告期内不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条第（一）款的规定。

②经核查发行人的生产经营活动和有关财务资料，发行人主要从事创新生物药的研究、开发、生产及商业化，基于全人源技术平台优势，聚焦感染性疾病领域。发行人主营业务稳定，最近二年内主营业务没有发生重大不利变化。

经核查发行人的工商登记资料、《公司章程》、股东大会、董事会会议文件、员工花名册，以及发行人与其董事、高级管理人员、核心技术人员签署的劳动合同/聘用合同，发行人最近二年内董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化。

经核查发行人的全套工商材料、最新股东名册及全体股东出具的股东《调查表》，发行人股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年发行人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。综上，发行人符合《管理办法》第十二条第（二）款的规定。

③保荐人通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核查核心技术的应用及核心专利、商标等取得注册的情况，并查阅安永华明出具的《审计报告》（安永华明（2026）审字第 70060284_G01 号）和境外法律意见书。

经核查，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，也不存在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《管理办法》第十二条第（三）款的规定。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十二条相关规定。

(4)《管理办法》第十三条,“发行人生产经营符合法律、行政法规的规定,符合国家产业政策。

最近三年内,发行人及其控股股东、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。”

查证过程及事实依据如下:

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017),公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制造(C2761)”。根据国家发展改革委发布的《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”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》(国家统计局令第23号),公司属于“生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据《申报及推荐暂行规定》,公司从事生物医药领域中的生物制品业务。发行人属于高新技术和战略性新兴产业,符合国家产业政策。

通过取得并查阅发行人及其境内分公司《信用报告》、发行人主要境外子公司的境外法律意见书;取得并查阅发行人实际控制人、董事、原监事、高级管理人员的《调查表》及无犯罪证明;通过公开渠道查询发行人及其子公司、实际控制人是否存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为。

经核查,最近三年内,发行人及其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。发行人董事、原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。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

（二）发行后股本总额不低于 3,000 万元

截至本上市保荐书签署日，发行人注册资本为 39,146.4262 万元，发行后股本总额不低于 3,000 万元。

综上，保荐人认为，发行人符合上述规定。

（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 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

本次公开发行不超过 6,908.1928 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发行后总股本 10%，本次发行后股本总额不超过 46,054.6190 万股（发行后公司股本总额超过人民币 4 亿元）。

综上，保荐人认为，发行人符合上述规定。

（四）市值及财务指标符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的标准

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，发行人申请在科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

“1、预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

2、预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

3、预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

4、预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

5、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。”

查证过程及事实依据如下：

保荐人查阅了申报会计师出具的审计报告；查阅了工商登记档案、历次股权变动的相关协议等、以及同行业可比上市公司的估值水平以及未来经营情况预测等情况，对发行人的市值评估进行了分析。

经核查，发行人核心产品产品斯泰度塔单抗注射液为全球同类首创（First-in-Class）的重组抗破伤风毒素单克隆抗体药物，已于 2025 年 2 月在中国获批上市。根据弗若斯特沙利文提供的数据，预计 2032 年中国破伤风被动免疫制剂市场规模将超过 60 亿元人民币。发行人另一核心产品 TNM001 以非高危及高危婴儿为适应症人群已递交 NDA 并获受理，同时已纳入优先审评程序。根据弗若斯特沙利文提供的数据，预计 2032 年中国 0-1 岁婴儿 RSV 预防被动免疫制剂市场规模将达到约 58 亿元人民币，欧美市场规模将超过 40 亿美元。综上，破伤风预防及呼吸道合胞病毒感染预防等领域存在较大的临床需求及市场空间。根据对发行人的预计市值分析，预计市值不低于 40 亿元。

综上，发行人符合“5、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。”的条件。

综上所述，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、保荐人关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导事项	具体安排
1、持续督导期限	在股票上市当年的剩余时间及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导
2、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求； 2、确保上市公司及其实际控制人、董事、审计委员会委员和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务； 3、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度； 4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况。
3、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解； 2、关注主要原材料供应或者产品销售是否出现重大不利变化；关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可情况；关注主要产品研发进展；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况； 3、关注实际控制人及其一致行动人所持上市公司股权被质押、冻结情况； 4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。
4、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务	1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务。
5、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	1、上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）实际控制人、董事、审计委员会委员或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项； 2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露。
6、定期出具并披露持续督导跟踪报告	1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降 50%以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见。

十、其他说明事项

无。

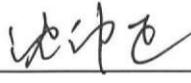
十一、保荐人对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐人华泰联合证券认为珠海泰诺麦博制药股份有限公司申请其股票上市符合《证券法》《管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易所上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于珠海泰诺麦博制药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: 
刘嘉怡

保荐代表人:  
沈钟杰 汤大为

内核负责人: 
邵年

保荐业务负责人: 
唐松华

法定代表人
(或授权代表): 
江禹

保荐人:

