

**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**  
**发行保荐书**

保荐人（主承销商）



（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
<b>第一节 本次证券发行基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、保荐人工作人员简介 .....	3
二、发行人基本情况简介 .....	3
三、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明	4
四、保荐人内部审核程序和内核意见 .....	5
<b>第二节 保荐人及相关人员承诺 .....</b>	<b>7</b>
<b>第三节 本次证券发行的推荐意见 .....</b>	<b>8</b>
一、推荐结论 .....	8
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明 .....	8
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明 .....	8
四、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件的说明 ...	9
五、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的 核查意见 .....	15
六、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范的核查意见 .....	15
七、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论（如适用） .....	17
八、关于发行人利润分配政策的核查意见 .....	18
九、发行人主要风险提示 .....	18
十、发行人发展前景评价 .....	30
<b>附件： .....</b>	<b>33</b>

# 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发行保荐书

珠海泰诺麦博制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“泰诺麦博”）申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市，依据《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“《管理办法》”）《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）等相关的法律、法规，提交发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐人”）作为其本次申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，沈钟杰和汤大为作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其出具本发行保荐书。

保荐人华泰联合证券、保荐代表人沈钟杰和汤大为承诺：本保荐人和保荐代表人根据《公司法》《证券法》等有关法律法规和中国证监会、交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。

本发行保荐书中所有简称和释义如无特别说明，均与招股说明书一致。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐人工作人员简介

#### （一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为沈钟杰和汤大为，其保荐业务执业情况如下：

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

本次珠海泰诺麦博制药股份有限公司首次公开发行股票项目的协办人为刘嘉怡，其保荐业务执业情况如下：

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。曾主持或参与的项目包括：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

其他参与本次珠海泰诺麦博制药股份有限公司首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：廖逸星、唐天阳、陈雪、刘坤酿、周永鑫、黄宽。

### 二、发行人基本情况简介

1、公司名称：珠海泰诺麦博制药股份有限公司

2、注册地址：珠海市金湾区珠海大道 6366 号 6#厂房一楼 110 室

3、有限公司设立日期：2015年12月17日

4、股份公司设立日期：2023年6月25日

5、注册资本：39,146.4262万元

6、法定代表人：HUAXIN LIAO

7、联系方式：TNM\_IR@trinomab.com

8、业务范围：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）

9、本次证券发行类型：首次公开发行股票并在科创板上市

### 三、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

华泰联合证券自查后确认，发行人无控股股东，截至本发行保荐书出具日：

（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。

## 四、保荐人内部审核程序和内核意见

### （一）内部审核程序说明

本保荐人内部审核具体程序如下：

#### 1、项目组提出质控评审申请

2025年4月25日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出质控评审申请，提交质控评审申请文件。

#### 2、质量控制部进行质控评审

质量控制部收到质控评审申请后，于2025年4月26日-4月30日派员到项目现场进行现场核查。现场核查工作结束后，质量控制部根据材料审核、现场核查以及工作底稿检查情况，于2025年5月5日出具了质控评审意见及工作底稿整改意见。

根据质控评审意见，项目组进一步核查相关问题，修改、完善申请材料，补充完善工作底稿，并对质控评审意见作出回复。质量控制部认为申请材料及质控评审意见回复符合要求、工作底稿验收通过，并出具了质量控制报告。

#### 3、合规与风险管理部问核

2025年5月25日，合规与风险管理部内核组组织召开了泰诺麦博IPO项目问核会，对项目存在的风险和重大问题进行询问，保荐代表人就相关事项的核查过程、核查手段及核查结论进行回复说明。

根据问核情况，内核部门出具问核意见，项目组根据要求进行补充核查、完善工作底稿并书面回复问核意见。问核表等文件记录经问核主持人、保荐代表人、保荐业务（部门）负责人确认后，提交内核评审会议。

#### 4、内核评审会议审核

2025年5月29日，华泰联合证券以现场讨论（包括现场会议、电话会议、视频会议）的形式召开了2025年第15次投资银行股权融资业务内核评审会议。参加会议的内核委员共7名，经过内核委员会成员充分讨论和投票表决，表决结果为通过。

#### 5、内核评审会议意见的落实

内核评审会议结束后，内核部门汇总参会委员的意见送达项目组。项目组落实、回复会后意见，并进一步完善申报文件后，公司对推荐文件进行审批并最终出具正式推荐文件，推荐其首次公开发行股票并在科创板上市。

### **（二）内核意见**

2025年5月29日，华泰联合证券召开2025年第15次投资银行股权融资业务内核评审会议，审核通过了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项目的内核申请。全体参会内核委员的审核意见为：你组提交的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项目内核申请，经过本次会议讨论、表决，获得通过。

## 第二节 保荐人及相关人员承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会、交易所的规定，对发行人及其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。

依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十五条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，本保荐人做出如下承诺：

（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。

本发行保荐书相关签字人员承诺，本人已认真阅读本发行保荐书的全部内容，确认发行保荐书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对发行保荐书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

## 第三节 本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等中国证监会对保荐人尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》《证券法》《管理办法》等法律法规及中国证监会规定的发行条件，同意作为保荐人推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

### 二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2025年5月27日，发行人召开了第一届董事会第十七次会议，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》等议案。

2、2025年6月16日，发行人召开了2024年年度股东会，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》等议案。

依据《公司法》《证券法》《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

### 三、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“四、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》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。

#### **四、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》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上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

**（一）《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。

**(二)《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。

**(三)《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。

**（四）《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《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）》，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。

## 五、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

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。公司所预计的即期回报摊薄情况具有合理性。发行人董事会已制定了摊薄即期回报措施，相关承诺主体已签署相应承诺，上述措施和承诺符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## 六、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核查意见

按照中国证监会《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》（证监会公告[2018]22号）的规定，就本保荐人及发行人在本次发行中聘请第三方机构或个人（以下简称第三方）的行为进行核查，并发表如下意见：

### （一）关于保荐人有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据本保荐人《聘请第三方机构提供服务管理办法》和《投资银行业务现场核查管理规则》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，保荐人聘请了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期	2013-12-10
统一社会信用代码	911101020854927874
地址	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢 10 层 1001-1 至 1001-26
执行事务合伙人	肖厚发、刘维

经营范围	一般项目：税务服务；企业管理咨询；软件开发；信息系统运行维护服务；计算机软硬件及辅助设备零售。（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：注册会计师业务；代理记账。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
------	--

本保荐人与容诚会计师事务所（特殊普通合伙）经过友好协商，最终以市场价为基础，确定本项目外部审计费 20.00 万元。截至本发行保荐书出具日，本保荐人已支付 16.00 万元。

除上述情况外，本项目执行过程中保荐人不存在其他有偿聘请第三方机构或个人行为的情况。

## （二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐人对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

- 1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐人和主承销商。
- 2、发行人聘请北京国枫律师事务所作为本次发行的发行人律师。
- 3、发行人聘请安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构。
- 4、发行人聘请上海东洲资产评估有限公司为本次发行的发行人评估机构。
- 5、发行人聘请深圳深投研顾问有限公司作为发行人编制 IPO 募投项目可行性研究报告的咨询服务机构。
- 6、发行人聘请 King & Wood Mallesons 为发行人澳洲子公司出具境外法律意见书；聘请 MOSAIC Paradigm Law Group PC 为发行人美国子公司出具境外法律意见书；聘请廖国辉律师事务所为发行人香港子公司出具境外法律意见书；聘请 TITO ISAAC & CO LLP 为发行人新加坡子公司出具境外法律意见书。
- 7、发行人聘请北京鼎立众诚咨询有限公司提供文件排版服务。

除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方

机构或个人行为的情况。

### （三）保荐人结论性意见

综上，经核查，保荐人认为：本次发行中，除聘请容诚会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次项目的外部审计机构，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保荐人和主承销商、发行人中国境内外法律意见出具机构、会计师事务所、评估机构、IPO 募投项目可行性研究报告咨询服务机构、文件排版服务机构外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为。

## 七、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论

本保荐人按照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》（2023 年修订）的要求，对财务报告审计截止日后发行人生产经营的内外部环境是否发生或将要发生重大变化进行了核查，具体情况和核查过程如下：

保荐人查阅了审计截止日后出台的产业政策、税收政策，分析发行人所处行业的周期性、竞争趋势、业务模式是否发生重大变化；核查审计截止日后主要收入、成本、费用的确认情况，分析主要业务构成、采购与销售的量价变化；核查发行人的日常生产经营情况，主要客户及供应商的构成及变动情况；核查审计截止日后公司是否存在对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，重大安全事故以及其他可能影响投资者判断的重大事项。

经核查，保荐人认为 2025 年 12 月 31 日至本发行保荐书出具日，**公司所适用的产业政策、税收政策未发生重大变化，未发生行业周期性变化；公司经营情况较为稳定，总体运营情况良好，业务模式及竞争趋势未发生重大变化；公司与主要客户、供应商合作情况良好，未出现重大不利变化，且重大合同条款或实际执行情况未发生重大变化；公司主要原材料的采购规模及采购价格未发生重大变化；公司主要产品斯泰度塔单抗的销售价格因纳入国家医保目录发生下降，但销售数量及整体规模呈现上升趋势，整体生产、销售情况未发生重大不利变化；公司不存在新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项；公**

司董事、高级管理人员与核心技术人员未发生重大不利变化；公司在研项目的研发工作有序推进；公司未发生重大安全事故；公司未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

## 八、关于发行人利润分配政策的核查意见

保荐人根据《监管规则适用指引——发行类第 10 号》，对发行人是否根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第八十条的规定在招股说明书“投资者保护”部分披露分红政策，以及利润分配政策进行核查。

经核查，保荐人认为：发行人利润分配的决策机制符合《公司法》等法规规定，利润分配政策符合《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红（2025 年修订）》《上市公司章程指引（2025 年修订）》等指引要求，发行人利润分配政策和未来分红规划注重给予投资者合理回报、有利于保护投资者合法权益。

## 九、发行人主要风险提示

### （一）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')<sub>2</sub>、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。

截至本保荐书出具日，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。

## 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、临床试验的安全性及疗效数据情况、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<sup>®</sup>”、“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) 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。

#### （4）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。

## 2) TNM001 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。

## **(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、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被调整出医保目录，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

## 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。

### **（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、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。

## 十、发行人发展前景评价

近年来,《医药工业发展规划指南》等国家级政策规划密集发布,这些政策文件均将医药产业纳为重点发展领域之一,尤其强调医药创新的重要性。

### (一) 生物技术不断发展和突破

生物技术不断发展和突破带动抗体药物产业的新增长。如融合蛋白、ADC、单抗及双特异性抗体等具有靶向性、特异性的特点,能够有针对性地结合指定抗原,在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果。同时,随着科技进步带来的药物发现能力提升,有望发现越来越多的药物新靶点并应用于临床治疗中,满足不断增长的各类临床需求,带动抗体药物产业的新增长。

### (二) 传染性或感染性疾病领域机遇众多

目前全球单抗药物的开发主要聚焦于癌症治疗以及自身免疫性疾病治疗,其中全球单抗药物销售额排名第一、二位的帕博利珠单抗与度普利尤单抗分别获批了多项癌症适应症及多项自身免疫性疾病适应症,两款重磅单抗在 2024 年销售共计超过 430 亿美元。在全球销售额排名前十的单抗药物中,尚未有产品获批传染性或感染性疾病相关的适应症。目前全球已商业化的用于传染性或感染性疾病的单抗产品较少,其中代表性的药物包括阿斯利康与赛诺菲共同研制的用于新生儿呼吸道合胞病毒预防的尼塞韦单抗(Nirsevimab, Beyfortus<sup>®</sup>)。对比同质化竞争激烈的自身免疫病及癌症治疗赛道,目前单抗药物在传染性或感染性疾病赛道的竞品较少,市场机遇众多、开发潜力巨大。

### (三) 全人源单抗迎来发展机遇

单抗药物已历经了从鼠源单抗到全人源单抗的抗体技术迭代进程,在医药领域取得了显著成功,虽然在此过程中单抗的免疫原性已经有显著降低,但抗体药物安全性问题仍是各方关注的重点。在未来,抗体开发技术不再仅依靠转基因动物与噬菌体展示库技术,直接由经过病原或疫苗免疫过后的人体内分离细胞并编码特定抗体的基因转入合适的细胞系中制备真正来源于“人”的单抗,也将成为单抗药物的另一个发展方向。2021 年全球首款由筛选人体细胞制备的全人源单克隆 Aducanumab 在美国获得 FDA 批准用于治疗阿尔兹海默病,为该类全人源

单抗的研发奠定了基础，全人源单抗药物将迎来宝贵的发展机遇。

#### （四）支付能力不断提升

中国居民人均可支配收入不断提升，已从 2016 年的 23,821 元增长到 2023 年的 39,218 元，未来随着中国经济的持续发展，人均可支配收入有望进一步提高。在医保支付方面，2021 年国家医保药品目录新增 111 个药品、2024 年国家医保目录新增 91 个药品。随着更多创新生物药被列入国家医保药品目录及患者援助项目的推出，相关药物的患者惠及范围有望逐步扩大，预期创新生物药的可承受能力将会增加。人均可支配收入增加和医保覆盖范围扩大提高了居民对创新药物的支付能力，驱动生物药行业发展。

#### （五）鼓励性政策的出台

生物创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病，满足不断增长的临床需求，持续获得国家产业政策支持。近年来，国家陆续出台如《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”生物技术创新专项规划》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》等支持鼓励性政策，大力推进生物药进行研发创新，其中抗体生物药产业为国家医药行业重点发展的方向之一。2017 年 2 月新版医保目录出台以来，越来越多抗体药物通过医保谈判形式纳入国家医保目录，有利于降低国内抗体药物价格、提升药物可及性，进一步推进抗体药物行业持续放量。

综上所述，发行人所处行业为生物医药产业，市场前景广阔。发行人以“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，预计在未来在行业增长的大背景下，发行人将利用自身的领先优势进一步发展，具有较强的成长性和良好的发展前景。

附件：保荐代表人专项授权书


(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发行保荐书》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、  
保荐业务部门负责人:   
唐松华

保荐人总经理:   
马骁

保荐人董事长、法定代  
表人(或授权代表):   
江禹

保荐人: 华泰联合证券有限责任公司  
2026年 5月 21日



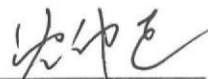
附件：

## 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项目 保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称本公司）授权本公司投资银行专业人员沈钟杰和汤大为担任本公司推荐的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项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

保荐代表人：



沈钟杰



汤大为

法定代表人：



江禹

华泰联合证券有限责任公司

2026年 5月 21日