

科创板投资风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

北京盛诺基医药科技股份有限公司

Beijing Shenogen Pharma Group Ltd.

(北京市海淀区开拓路5号三层A315室)



首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

(申报稿)

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为做出投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



(四川省成都市高新区天府二街198号)

联席主承销商



(上海市浦东新区银城中路200号中银大厦39层)

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺招股说明书不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐机构、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐机构及证券服务机构承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

投资者若对本招股说明书存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、会计师或其他专业顾问。

本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A股）
发行股数：	发行人首次公开发行全部为新股，本次发行数量不超过5,869万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于本次发行后公司总股本的25%
每股面值：	人民币1.00元
每股发行价格：	人民币【】元
预计发行日期：	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块：	上海证券交易所科创板
发行后总股本：	不超过23,474.615万股
保荐机构（主承销商）：	华西证券股份有限公司
联席主承销商：	中银国际证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示：

一、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等作出的重要承诺

本公司提醒投资者详细阅读本次发行前，发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

二、本次发行前滚存利润的分配方案

公司 2020 年 4 月 17 日召开 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关于本次发行股票完成前滚存未分配利润及未弥补亏损归属的议案》，公司本次发行及上市前不存在滚存未分配利润。本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

三、本公司特别提醒投资者注意的风险因素

本公司提醒投资者详细阅读本招股说明书之“第四节 风险因素”中的全部内容，并特别提示投资者注意下列风险因素：

（一）研发风险

公司作为一家以自主研发中药创新药、化学创新药及大分子生物创新药等产品为核心竞争力的创新型医药研发企业，其主营业务主要依赖于自身的核心技术进行新药研发。新药研发主要包括发现或筛选候选药物、临床前研究、临床试验和药品审批等阶段。新药研发具有风险高、研发周期长、资金投入大等特点，可能受到不可预测因素的影响，如发生下列研发风险，势必会影响公司前期研发投入的回收和经济效益的实现，相关风险因素如下：

1、临床前研究阶段的项目无法获得临床试验批件的风险

在药物早期研发过程中，研发人员针对药物靶点经过分子设计、合成或筛选等方法，发现多个先导化合物或生物大分子（对于中药创新药则是分离出有效单体），对上述先导化合物、生物大分子或有效单体需进一步通过大量的临床前试验，包括对上述研究对象确定成为候选药物，并证明候选药物针对特定目标疾病模型具有生物活性和安全性，才能进行新药临床试验申请。在临床前研究过程中，先导化合物和候选药物都存在早期试验结果较好，但进一步研究结果可能出现疗效不足或安全性不佳而无法获得临床试验批件的情形。

目前公司处于临床前研究阶段的在研项目有 9 项，同样可能存在早期试验结果较好，但进一步研究结果可能出现疗效不足或安全性不佳，而无法获得临床试验批件的情形。

2、临床试验进度未及预期甚至失败的风险

原创新药的成功研发上市，必须经历临床试验以验证其安全性和有效性，周期较长，过程中可能会出现各种因素导致进度不达预期。

公司目前多项产品均处于临床试验阶段，临床试验过程中可能影响进度的风险包括但不限于：1、是否能按期招募到足够数量符合临床试验标准的患者；2、是否能遴选到合适的临床试验机构开展临床试验；3、临床试验方案能否通过临床试验机构相关部门的审批；4、临床试验结果能否证明药物有效性或相比同类竞争品的优越性；5、临床试验结果未达预期，被主管部门要求调整临床试验方案或者新增临床试验人群，将延长临床试验时间；6、临床试验结果未达预期，经方案调整后临床试验结果仍未能满足药品上市许可申请之要求。如上述因素存在不利影响，最终将导致公司在研产品进度不及预期甚至研发失败，影响公司实现商业利益，从而影响公司的预计市值和未来估值。

3、附条件上市的药品后续不能满足相关条件的风险

根据将于 2020 年 7 月 1 日生效的《药品注册管理办法》，对附条件批准的药品，持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。且对附条件批准的药品，持有人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国家药品监督

管理局应当依法处理，直至注销药品注册证书。

公司核心产品阿可拉定未来计划申请临床急需药品附条件上市申请，如获得国家药监局批准，阿可拉定上市后公司仍需继续开展临床试验并提交临床研究进展报告等，如果公司不能满足国家药监局在批准上市时提出的有关要求，可能存在药品注册证书有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可的风险。

4、因公司合作方原因导致在研产品研发失败的风险

为提升产品的竞争力，提高在研产品的研发效率，北京盛诺基在联合用药研发、产品引进、临床试验委托等方面与相关合作方开展一系列合作，如与李氏大药厂、信达生物等公司开展联合用药疗法的开发，从加拿大 Angiochem 公司、美国 Alopexx 公司等公司分别引进了 SNG1005 和 SNG2005 在研产品等，对上述相关合作方的技术水平和配合程度等要求较高。若合作方未能按照原定计划完成研发目标，例如未能提供质量合格的临床试验用药、未能在制定研发计划时给予充足的建议、或其提供的临床试验资料存在重大瑕疵等，都可能会导致公司在研产品研发进度推迟、甚至需要改变原有研发目标，最终导致在研产品研发失败的风险。

5、无法及时支付 SNG1005 里程碑款项的风险

SNG1005 为北京盛诺基的主要产品之一，是北京盛诺基通过香港欣诺康自加拿大 Angiochem 公司引进的化学创新药，由于公司需根据相关协议使用外汇支付里程碑费用，未来可能存在因外汇审批时间过长、外汇政策变动等原因无法及时支付里程碑款项，从而导致发行人无法按时履行 SNG1005《独家许可协议》，对 SNG1005 项目研发产生不利影响。

（二）经营风险

1、公司生产能力无法满足市场需求的风险

公司核心产品阿可拉定提取自传统中药淫羊藿，从淫羊藿生产出阿可拉定软胶囊需要多道环节。公司已在北京、山东、湖南、湖北等地进行了阿可拉定生产布局，涵盖淫羊藿种苗培育，淫羊藿前提取，原料药生产，制剂生产等环节。未来阿可拉定上市后，如市场需求量大幅度增长，而公司在上述某一环节中的生产能力可能不及市场需求，进而对公司的业绩产生不利影响。

2、新药市场开拓未及预期的风险

公司目前还未有新药上市流通，尚未建立市场销售团队。如果未来新药上市成功，公司需根据市场情况建立完善的销售体系。若公司不能及时建立销售体系，制定切实有效的销售策略，则无法在短时间内实现符合预期的新药销售收入，进而对公司经营业绩、品牌建设、市场占有率等产生不利影响。

（三）市场风险

1、在研药品商业化后未能纳入国家医保目录的风险

随着我国医疗保障体系的不断完善和国家医保目录的大力推行，社区和农村医疗卫生体系的建设不断加强，为了保障居民的药品使用需求，国家将具有临床治疗价值的药品纳入国家医保目录。国家医保目录亦会根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，因此，药品能否被纳入国家医保目录将对其市场销量构成一定影响。

公司在研药品在充分考虑患者可及性的前提下，也将积极遵循国家政策以期纳入国家医保目录。如果公司未来获批上市的新药未能成功纳入国家医保目录或者纳入后被调出，上述情况将可能对公司在研药品的未来销售产生不利影响。

2、索拉非尼化合物专利已到期，仿制药上市将加剧市场竞争的风险

据国家知识产权局网站显示，公司核心在研产品阿可拉定的竞争产品之一索拉非尼在中国的化合物专利已于 2020 年 1 月到期，晶型专利将于 2025 年 9 月到期，市场上索拉非尼仿制药将陆续上市。仿制药的价格通常显著低于原研药。若仿制药被纳入医保目录，病人支付价格会进一步降低。索拉非尼仿制药的上市，

将加剧肝细胞癌用药市场竞争,进而可能会对公司的经营业绩和发展前景产生不利影响。

(四) 财务风险

1、营运资金不足的风险

在研药品实现销售收入之前,公司需要完成临床前开发及临床试验、监管机构审批、市场化商业推广等经营活动,公司将在上述经营活动中持续投入大量资金,需要通过持续融资弥补资金需求。

公司的未来资金需求将取决于多项因素,包括但不限于:1、在研药品的数量及特征;2、公司临床试验的进度、范围及成本,包括已计划及未来临床试验能否及时招募到患者;3、在研药品监管审批的结果、时间及成本;4、在研药品经批准上市销售之后有关的销售及市场推广成本;5、未来合作、商业化或其他安排的协议条款及时间;6、公司员工人数的增长及相关运营成本。公司需要持续获得资金为公司的研发和营运提供保障,如果公司无法获得足够的营运资金,公司将被迫推迟、削减或取消研发项目,也会影响药品的商业化进度,将对公司业务造成不利影响。

2、累计未弥补亏损、持续亏损导致短期无法进行分红甚至退市的风险

公司所有产品处于研发阶段,尚未有药品上市,无经常性营业收入产生。公司未来产生收入主要取决于公司主要产品的研发成功和商业化目标顺利实现。截至2019年12月31日,公司累计未弥补亏损金额4.66亿元,预计公司首次公开发行后,公司短期内仍无法盈利,无法进行现金分红,甚至可能触发《上市规则》第12章第4节强制退市条款的规定,公司股票将面临终止上市的风险。

(五) 发行失败风险

发行人本次发行上市拟采用的上市标准为《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第(五)项规定的“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。”

本次发行时，如果发行市值不满足上述发行条件，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》应当中止发行。中止发行后，在发行注册批文有效期内，公司向上海证券交易所备案后可以重启发行。如果公司在注册批文有效期内，无法完成发行，将面临发行失败的风险。

四、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

发行人本次发行上市拟采用的上市标准为《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的“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。”

发行人是一家专注于抗肿瘤药物相关产品研发的生物制药企业，核心产品已处于 III 期临床试验阶段，具备明显的市场竞争潜力。公司自设立以来，已向各类投资者进行多轮融资，其中包括多家聚焦医药行业投资的机构投资者。结合发行人最近一次外部股权融资投后估值情况以及可比公司在境内外市场的估值情况，基于对发行人市值的预先评估，发行人的预计市值不低于 40 亿元，符合上述上市标准要求。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术 人员等作出的重要承诺	3
二、本次发行前滚存利润的分配方案	3
三、本公司特别提醒投资者注意的风险因素	3
四、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司	8
目 录	9
第一节 释 义	14
一、一般名词释义	14
二、专业释义	19
第二节 概览	26
一、发行人概况	26
二、本次发行概况	26
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	28
四、发行人主营业务经营情况	28
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	29
六、发行人选择的具体上市标准	29
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项	30
八、募集资金用途	30
第三节 本次发行概况	31
一、本次发行的基本情况	31
二、本次发行的有关机构	32
三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明	33
四、与本次发行上市有关的重要日期	34
第四节 风险因素	35

一、研发风险	35
二、经营风险	38
三、市场风险	39
四、内控风险	40
五、财务风险	40
六、法律风险	41
七、发行失败风险	42
第五节 发行人基本情况	43
一、发行人基本情况	43
二、发行人设立情况	43
三、发行人报告期内的股本变化情况	46
四、发行人前身搭建境外红筹 VIE 架构及终止过程	61
五、发行人报告期内的重大资产重组情况	89
六、发行人的股权关系及组织结构	89
七、发行人控股子公司、参股公司的情况	90
八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人情况	100
九、发行人股本情况	106
十、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介	115
十一、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议，以及有关协议的履行情况	125
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有公司的股份情况	125
十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年内变动情况	126
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况	129
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况	129
十六、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排	130
十七、发行人员工及社会保障情况	136
第六节 业务与技术	139
一、发行人的主营业务及主要产品	139

二、发行人所处行业及其监管政策	176
三、发行人所处行业竞争及在行业的地位分析	207
四、发行人销售情况和主要客户	221
五、发行人原材料、能源和主要供应商	221
六、与发行人经营相关的主要固定资产	224
七、主要无形资产情况	230
八、经营资质与特许经营权	240
九、发行人的核心技术与研究开发情况	244
第七节 公司治理与独立性	260
一、概况	260
二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况	260
三、特别表决权股份或类似安排的情况	268
四、协议控制架构的情况	269
五、内部控制制度的自我评估意见和鉴证意见	269
六、公司报告期内违法违规情况	269
七、公司报告期内资金占用和对外担保的情况	269
八、公司直接面向市场独立持续经营的能力情况	269
九、同业竞争	271
十、关联方、关联关系和关联交易	274
第八节 财务会计信息与管理层分析	293
一、报告期的财务报表	293
二、注册会计师的审计意见	300
三、影响发行人未来盈利能力的主要因素及其变化趋势	302
四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明和合并报表范围及变化情况	303
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计	305
六、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准	334
七、报告期非经常性损益情况	334
八、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策	335

九、分部信息	337
十、主要财务指标	337
十一、财务状况分析	339
十二、盈利能力分析	358
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析	367
十四、重大投资、资本性支出、重大资产重组或股权收购合并事项	373
十五、期后事项、或有事项及其他重大事项	374
十六、未来股利分配规划	375
十七、盈利预测报告	375
十八、未来盈利情况和趋势分析	376
第九节 募集资金运用与未来发展规划	378
一、募集资金运用计划与概况	378
二、募集资金投资项目具体情况	380
三、公司发展目标及战略规划	401
第十节 投资者保护	404
一、投资者关系的主要安排	404
二、股利分配政策	406
三、本次发行前累计未弥补亏损的分配政策	411
四、发行人股东投票机制的建立情况	411
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施	412
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况	412
第十一节 其他重要事项	436
一、重大合同	436
二、对外担保情况	443
三、重大诉讼或仲裁事项	443
第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明	445
一、全体董事、监事、高级管理人员声明	445
二、发行人控股股东、实际控制人声明	448
三、保荐机构（主承销商）声明	453
四、联席主承销商声明	456

五、发行人律师声明	457
六、发行人审计机构声明	458
七、资产评估机构声明	459
八、验资机构声明	460
九、验资复核机构声明	461
第十三节 备查文件	462
一、本招股说明书的备查文件	462
二、查阅时间	462
三、查阅地点	462

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般名词释义

本公司、公司、发行人、股份公司、北京盛诺基	指	北京盛诺基医药科技股份有限公司
有限公司、盛诺基有限	指	北京盛诺基医药科技有限公司
实际控制人	指	孟坤
控股股东	指	孟坤、诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime
本次发行、本次公开发行、首次公开发行	指	发行人本次在中国境内（不含香港、澳门和台湾地区）发行以人民币认购和交易的普通股（A股）股份的行为
盛诺基 BVI	指	Shenogen Pharma Group Limited
北京坤奥基	指	北京坤奥基医药科技有限公司，发行人的全资子公司
北京坤诺基	指	北京坤诺基医药科技有限公司，发行人的全资子公司
北京欣诺基	指	北京欣诺基医药科技有限公司，发行人的全资子公司
湖南坤诺基	指	湖南坤诺基药材有限公司，发行人的全资子公司
山东坤诺基	指	山东坤诺基药业有限公司，发行人的全资子公司
广州坤诺基	指	广州坤诺基生物制药有限公司，发行人的全资子公司
青岛坤奥基	指	青岛坤奥基生物工程有限公司，发行人的全资子公司
青岛盛诺基	指	青岛盛诺基生物工程有限公司，发行人的控股子公司
青岛欣诺基	指	青岛欣诺基生物工程有限公司，发行人的控股子公司
盛诺基美国	指	Shenogen Biotherapeutics Inc.，一家依据美国马萨诸塞州法律设立的有限公司，发行人原境外全资子公司，现已注销
盛诺基香港	指	Shenogen Pharma Group (Hong Kong) Limited，一家依据香港特别行政区法律设立的有限公司，发行人的境外全资子公司，目前注销程序正在进行中
北京恒诺基	指	北京恒诺基医药科技有限公司，发行人的合营企业
健赞生物	指	健赞（北京）生物科技有限公司，发行人合营企业的全资子公司
武汉友芝友	指	武汉友芝友生物制药有限公司，发行人的参股公司
Anson Consulting	指	Anson Consulting Limited
Beauty Year	指	Beauty Year Limited
北京金汇通	指	北京金汇通投资基金管理有限公司
北京立达	指	北京立达高新创业投资中心（有限合伙）
北京钰泰达	指	北京钰泰达科技有限公司

常州京江	指	常州京江资本管理有限公司
赤壁诺基康泰	指	赤壁诺基康泰企业管理咨询中心
赤壁欣合诺诚	指	赤壁欣合诺诚咨询服务合伙企业（有限合伙）
赤壁欣诺康	指	赤壁欣诺康健康科技合伙企业（有限合伙）（曾用名 为北京欣诺康健康科技合伙企业（有限合伙））
赤壁健赞达诚	指	赤壁健赞达诚科技服务合伙企业（有限合伙）
Double Thrive	指	Double Thrive International Limited
Ever Prime	指	Ever Prime Holdings Limited
广州城嘉	指	广州城嘉礼鑫资产经营管理合伙企业（有限合伙）
广州夫生德	指	广州夫生德产业投资基金管理合伙企业（有限合伙）
广州睿赉	指	广州睿赉秉直投资管理合伙企业（有限合伙）
广州中联	指	广州市中联装修工程有限公司
国众联	指	国众联资产评估土地房地产估价有限公司
花城一号	指	广东花城一号股权投资合伙企业（有限合伙）
华夏国能	指	北京华夏国能科技有限公司
华西银峰	指	华西银峰投资有限责任公司
嘉兴优行	指	嘉兴优行股权投资基金合伙企业（有限合伙）
江西立达	指	江西立达新材料产业创业投资中心（有限合伙）
君利联合	指	北京君利联合创业投资合伙企业（有限合伙）
昆药集团	指	昆药集团股份有限公司
莱芜和灵	指	莱芜和灵新兴产业股权投资基金（有限合伙）
龙磐创业	指	北京龙磐创业投资中心（有限合伙）
龙祥置业	指	平舆县龙祥置业有限公司
南昌中嘉立达	指	南昌中嘉立达股权投资中心（有限合伙）
诺基健赞	指	北京诺基健赞投资管理合伙企业（有限合伙）
磐霖仟源	指	宁波磐霖仟源股权投资合伙企业（有限合伙）
磐霖利得	指	宁波磐霖利得裕康股权投资合伙企业（有限合伙）
启迪日新	指	北京启迪日新创业投资有限公司
启迪中海	指	启迪中海创业投资有限公司
启赋领创	指	启赋领创（宁波）投资合伙企业（有限合伙）
青岛植炜	指	青岛植炜股权投资合伙企业（有限合伙）
三亚科盛达	指	三亚科盛达信息咨询服务合伙企业（有限合伙）
山东高速	指	山东高速新旧动能转换产业股权投资基金合伙企业（有 限合伙）
上海嘉稹	指	上海嘉稹投资中心（有限合伙）

深圳福林	指	深圳市福林股权投资企业（有限合伙）
苏州盛诺基	指	亿思金医药科技（苏州）有限公司，曾用名：盛诺基医药科技（苏州）有限公司
天枢海容	指	嘉兴天枢海容创业投资合伙企业（有限合伙）
天津泰坤恒诺	指	天津泰坤恒诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
天华投资	指	天华投资管理（深圳）有限公司
VIE 协议	指	为搭建红筹架构境外融资，盛诺基有限与相关方签署或出具的一系列控制协议或文件（包括《股权质押协议》、《独家购买权合同》、《独家业务合作协议》），以实现盛诺基有限对北京坤奥基的协议控制
潍坊智亨	指	潍坊市智亨企业管理咨询服务中心（有限合伙）
武汉友芝友	指	武汉友芝友生物制药有限公司，一家依据中国法律设立的有限责任公司，发行人的境内参股公司
芜湖卓辉	指	芜湖卓辉投资管理中心（有限合伙）
厦门汇通	指	厦门汇通宝源科技合伙企业（有限合伙）
香港欣诺康	指	香港欣诺康医药科技有限公司（Hong Kong Xinogen Pharmaceutical Technology Co., Limited），曾用名 Shenogen（Hong Kong）Pharma Co., Limited
新余国寿	指	新余国寿尚信投资中心（有限合伙）
新余泓健	指	新余泓健投资合伙企业（有限合伙）
中海创业	指	北京中海创业投资有限公司
中科院创投	指	中科院科技成果转化创业投资基金（武汉）合伙企业（有限合伙）
中投财富	指	中投财富辛卯（天津）创业投资合伙企业（有限合伙）
中新苏州	指	中新苏州工业园区创业投资有限公司
珠海嘉诚	指	珠海嘉诚天策股权投资合伙企业（有限合伙）
珠科元知	指	珠科元知（广州）投资有限公司
李氏大药厂	指	LEE'S PHARMACEUTICAL (HK) Ltd.，为香港的一家上市医药企业，与发行人合作研发抗肿瘤联用产品。
信达生物	指	信达生物制药（苏州）有限公司，为一家在香港上市的医药企业，是发行人的合作方，与发行人合作研发抗肿瘤联用产品。
天演药业	指	天演药业（苏州）有限公司，为一家中国医药企业，与发行人合作研发抗肿瘤联用产品。
Join Great	指	Join Great Limited
LC Parallel	指	LC Parallel Fund V, L.P.
LC Fund	指	LC Fund V, L.P.
QM2	指	QM2 Limited
QM26	指	QM26 Limited
MabSpace	指	MabSpace International Limited

GTHZ Capital	指	GTHZ Capital Fund I L.P.
Panlin Capital	指	Panlin Capital Fund I L.P.
RCI	指	RCI Capital Group Inc.
Samtak Investment	指	Samtak Investment Holdings Limited
SCGC	指	SCGC Capital Holding Company Limited
Shenoren	指	Shenoren Holdings LTD.
Sun Investment	指	Sun Investment Development Limited
Think Smart	指	Think Smart Investments Limited
Time Intelligent	指	Time Intelligent Finance Limited
Wealth Excellent	指	Wealth Excellent Limited
Wise Flame	指	Wise Flame Limited
Alopexx、美国 Alopexx 公司	指	Alopexx Oncology LLC，为一家美国医药企业。
BioAardis、美国 BioAardis 公司	指	BioArdis LLC，为一家美国医药企业。
加拿大 Angiochem 公司、Angiochem	指	Angiochem Inc.，为一家加拿大医药企业
美国克赖（莱）顿大学	指	Creighton University，美国的一所大学，位于内布拉斯加州奥马哈市，成立于 1878 年，公司董事 Zhaoyi Wang（王兆一）曾在此大学任教。
2011RS	指	2011 年限制性股权激励计划
2011ESOP	指	2011 年员工股权激励计划
2017ESOP	指	2017 年员工股权激励计划
《一致行动协议》	指	孟坤、诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime 于 2019 年 10 月 30 日签署的《关于保持一致行动的协议书》
境内	指	除中华人民共和国拥有主权的香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾地区之外的中华人民共和国领土
股东大会	指	北京盛诺基医药科技股份有限公司股东大会
董事会	指	北京盛诺基医药科技股份有限公司董事会
监事会	指	北京盛诺基医药科技股份有限公司监事会
高级管理人员	指	总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人
董监高	指	发行人的董事、监事和高级管理人员
保荐机构、保荐人、主承销商、华西证券	指	华西证券股份有限公司
联席主承销商、中银证券	指	中银国际证券股份有限公司
发行人律师、律师事务所、君合律师	指	北京市君合律师事务所
会计师、会计师事务所、安永	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
评估师、评估公司	指	国众联资产评估土地房地产估价有限公司

《公司章程》	指	《北京盛诺基医药科技股份有限公司章程》，公司现行章程
《公司章程（草案）》	指	本次公开发行股票并在科创板上市后适用的《北京盛诺基医药科技股份有限公司章程（草案）》
招股说明书	指	北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
75 号文	指	《国家外汇管理局关于境内居民通过境外特殊目的公司融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》，自 2014 年 7 月 14 日起废止
37 号文	指	《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》，自 2014 年 7 月 14 日起生效
上交所	指	上海证券交易所
证监会	指	中国证券监督管理委员会
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
ICH	指	国际人用药品注册技术协调会
国家医保局	指	国家医疗保障局
人力资源和社会保障部、人社部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
工业和信息化部、工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
国家药监局、NMPA、国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理局、CFDA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理总局（简称“CFDA”），2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
国家卫生健康委员会、国家卫计委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部（简称“卫生部”）的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（简称“国家卫计委”、“卫生委”），2018 年，国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留国家卫计委
生态环境部	指	中华人民共和国生态环境部
报告期、最近三年	指	2017 年度、2018 年度及 2019 年度

报告期各期末	指	2017 年末、2018 年末及 2019 年末
元、万元、亿元	指	人民币元，人民币万元，人民币亿元，文中另有说明的除外

二、专业释义

GMP	指	Good Manufacturing Practice,《药品生产质量管理规范》
cGMP	指	Current Good Manufacture Practices, 动态药品生产管理规范
GSP	指	Good Supply Practice,《药品经营质量管理规范》
GLP	指	Good Laboratory Practice,《药物非临床研究质量管理规范》
GCP	指	Good Clinical Practice,《药物临床试验质量管理规范》
Technical Know-how	指	专有技术知识,具有商业价值的、为生产某种产品或某项工艺技术所需知识、经验和技能及其组合
license-in	指	授权引进模式,一般指是药品引进方向药品授权方支付一定的前期费用,并约定里程碑费用以及未来的销售提成,从而获得药品在某些国家(地区)的研发、生产和销售的商业化权利
MAH、药品上市许可持有人制度	指	拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体,通过提出药品上市许可申请并获得药品注册证书,并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度,上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体,也可以是两个相互独立的主体
药品批准文号	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产某品种药物而颁发的法定文件中列示的批准文号
药品注册批件、生产批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
药品注册证书	指	根据 2020 年 7 月生效的《药品注册管理办法》,对申请注册的药品,国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评,对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查,符合条件的,颁发药品注册证书
国家医保目录、医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
临床试验批件/通知书, 临床试验批准	指	药品监督管理部门对药物临床试验申请的批准。根据《中华人民共和国药品管理法》(2019 年修订, 2019 年 12 月 1 日起生效), 国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者, 逾期未通知的, 视为同意
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究, 以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄, 目的是确定试验药物的疗效与安全性
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验, 其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学, 为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段, 其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性, 也包括为 III 期临床

		试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据,可以根据具体的研究目的,采用多种形式,包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性,评价利益与风险关系,最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据,一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV 期临床试验/上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段,其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应,评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
乳腺癌脑实质转移的 II/III 期临床试验	指	SNG1005 对比研究者选择单药化疗治疗既往全脑放疗后脑实质进展的 HER2 阴性乳腺癌脑转移患者的多中心、随机对照、开放标签临床试验
乳腺癌软脑膜转移的 III 期临床试验	指	SNG1005 对比研究者选择化疗方案治疗既往经过脑转移治疗并出现新诊断软脑膜转移的 HER2 阴性乳腺癌患者的多中心、随机对照、开放标签临床试验
ORR、客观缓解率	指	Objective Response Rate, 客观缓解率, 可评估肿瘤体积缩小达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例, 包含完全缓解 (CR) 和部分缓解 (PR) 的病例。ORR 是一种直接衡量药物抗肿瘤活性的指标, 常作为肿瘤新药生存期替代终点在单臂试验中采用。ORR 不包括疾病稳定 (SD) 的病例
OS、总生存期	指	Overall Survival, 总生存期, 是指从随机化分组开始至因任何原因引起死亡所经历的时间, 该指标是肿瘤临床试验中最佳的疗效终点
mOS、中位总生存期	指	median Overall Survival, 中位总生存期, 指有 50% 的个体尚存活的时间
PFS、无进展生存期	指	Progression Free Survival, 无进展生存期, 指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡 (如果受试者在疾病进展前死亡) 所经历的时间。与总生存期相比, 增加了“疾病进展”这一观察指标, 而“疾病进展”往往早于死亡, 所以 PFS 常常短于 OS, 却也能在 OS 之前被评价, 因而随访时间短一些
mPFS、中位无进展生存期	指	median Progress Free Survival, 中位无进展生存期, 指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡 (如果受试者在疾病进展前死亡) 所经历的时间的中位数
PD、疾病进展	指	Disease Progression, 简称 PD, 指靶病灶最大径之和比最低值时至少增加 $\geq 20\%$ 且增加的绝对值至少为 5mm, 出现一个或多个新病灶也被认为是 PD
DCR、疾病控制率	指	Disease Control Rate, 疾病控制率, 指可评估病灶缩小或稳定且保持一定时间的病人的比例 (主要针对实体瘤), 包含完全缓解 (CR)、部分缓解 (PR) 和疾病稳定 (SD) 的病例
SD、疾病稳定	指	Stable Disease, 简称 SD, 指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR, 或增大未达 PD
PR、部分缓解	指	Partial Response, 简称 PR, 指靶病灶最大径之和比基线时减少 $\geq 30\%$, 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 PR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 PR 的持续时间做出限定

CR、完全缓解	指	Complete Response, 简称 CR, 指所有靶病灶消失, 任何病理性淋巴结 (无论是否为靶病灶) 的短径必须缩小至 <10mm, 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 PR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 CR 的持续时间做出限定
ITT	指	Intention-To-Treat, 意向性分析, 指参与随机分组的对象, 无论其是否接受该组的治疗, 最终都纳入所分配的组中进行疗效的统计分析
QOL	指	Quality of Life, 生活质量
MTD	指	Maximum Tolerated Dose, 最大耐受剂量
DLT	指	Dose Limited Toxicity, 剂量限制性毒性。具体指药物的某些主要的毒副作用成为限制其继续增加剂量的主要原因, 通常为达到《不良事件通用术语评价标准》非血液学 3 级或血液学 4 级和药物相关的毒副作用, 这些毒副作用即为药物的剂量限制性毒性
ADMET	指	药物的吸收、分布、代谢、排谢、毒性; A: Absorption : 药物从作用部位进入体循环的过程; D: Distribution : 药物吸收后通过细胞膜屏障向各组织、器官或者体液进行转运的过程; M: Metabolism (Biotransformation) : 药物在体内受酶系统或者肠道菌丛的作用而发生结构转化的过程; E : Excretion: 药物以原型或者代谢产物的形式排出体外的过程; T: Toxicity: 药物对机体的毒性
AE	指	Adverse Event, 不良事件
SAE	指	Serious Adverse Event, 严重不良事件
ADR	指	Adverse Drug Reaction, 药品不良反应
TEAE	指	Treatment Emergent Adverse Event, 治疗期间出现的不良事件
NDA 申请	指	New Drug Application, 新药上市申请
IND 申请	指	Investigational New Drug Application, 新药临床试验申请
乳腺癌	指	乳腺癌是发生在乳腺组织的恶性肿瘤, 绝大部分为上皮来源, 包括乳腺腺体细胞 (小叶癌) 或导管上皮细胞 (导管癌)
靶标、靶点	指	即药物治疗针对的目标物质, 通常在疾病的病理过程中扮演重要作用, 药物通过结合该目标物质对疾病的发生发展产生干预治疗作用
药品	指	用于预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质, 包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等
化学药、化药	指	一般指通过化学合成或半合成的方法制得的原料药和制剂
一线药物/治疗方案	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的对于初次确诊的疾病给予首选或标准的规范治疗药物、路径和方案
二线药物/治疗方案	指	一线用药失败、毒性不能耐受、或者耐药致治疗效果不

		明显以后，再选择使用的治疗药物、路径和方案
肿瘤免疫治疗	指	是指应用免疫学原理和方法，提高肿瘤细胞的免疫原性，激发和增强机体抗肿瘤免疫应答，从而抑制肿瘤的生长。由于其毒副作用小、疗效明显等特点，肿瘤免疫治疗成为继手术、化疗、放疗和靶向治疗后，肿瘤治疗领域的一场革新。以抗 PD-1/PD-L1 抗体药物为代表
中药	指	一般指以中国传统医药理论指导采集、炮制、制剂，说明作用机理，指导临床应用的药物，主要来源于天然药及其加工品。根据 2020 年 7 月 1 日生效的《药品注册管理办法》，中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。
天然药物	指	一般指在现代医药理论指导下使用的天然药用物质及其制剂，其来源包括植物、动物和矿物。根据将于 2020 年 7 月 1 日生效的《药品注册管理办法》，国家药监局将天然药物统一成中药进行管理审批。
阿可拉定、SNG162	指	阿可拉定软胶囊，公司核心在研药品之一，为公司自主研发的中药创新药，是我国目前第一个进入 III 期临床试验的抗肿瘤小分子免疫调节药，此外，公司还将开展阿可拉定与抗 PD-1/PD-L1 抗体的联合用药治疗肿瘤的多项临床试验
SNG1005、ANG1005	指	公司核心在研药品之一，全球首个采用受体方法穿透血脑屏障将紫杉醇递送至脑部的化药 1 类新药。
氟可拉定、SNG1153	指	公司在研药品之一，为公司在阿可拉定研发基础上，自主研发的化药 1 类创新药，具有更高的生物活性。目前公司正在开展 SNG1153 用于治疗晚期肝细胞癌的 I 期临床试验
ER- α 36	指	雌激素受体的新亚型，在肝癌、肺癌、乳腺癌、子宫内膜癌、卵巢癌等肿瘤细胞和组织中高度表达，是一种潜在的精准治疗上述癌症的合适靶向标志物
ER- α 36 试剂盒、SNG361	指	公司拥有的具有独占实施许可的诊断试剂，用于临床中检测 ER- α 36 在病理组织中的表达。目前公司正在开展 ER- α 36 抗体试剂的临床试验
HBV	指	乙型肝炎病毒
首创药物/First-in-class	指	使用全新的作用机制来治疗某种疾病的药物，特指同类治疗药物中的首个药物
同类最优/Best-in-class	指	同类治疗药物中获益/风险比最优的药物，结构全新或已知，靶点已知
快速跟进/Fast-follow	指	针对某些具有市场潜力的药物或候选药物(包括刚上市的新药及正处于临床研究但上市机会很大的候选药物)进行快速跟进研究，在避开这些药物专利的情况下期望获得类似的新药
Me-too、Me-better 药物	指	与已上市药物在治疗靶标上相同、结构类似的模仿药物 (Me-too)，如果该类药物在使用依从性或安全性或疗效方面有改善作用，则习惯称之为模仿得更好的药物 (Me-better)
创新药	指	含有新的结构、具有明确药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
仿制药	指	仿制已上市原研药品的药品

1 类新药	指	化学药品：境内外均未上市的创新药； 中药、天然药物：未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂，是指国家药品标准中未收载的从植物、动物、矿物等物质中提取得到的天然的单一成份及其制剂，其单一成份的含量应当占总提取物的 90% 以上； 治疗用生物制品：未在国内上市销售的生物制品
处方药	指	凭执业医师或执业助理医师开具的处方才可以调配、购买和使用的药品
非处方药	指	不需凭执业医师或执业助理医师开具的处方便可自行购买和使用的药品
小分子药物	指	小分子药物主要是合成药物，通常指分子量小于 1,000 道尔顿的有机化合物
大分子药物	指	应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和来源组织和液体等生物材料制备的用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品
靶向抗肿瘤药物	指	针对肿瘤中相对特异性的靶点进行干预从而抑制肿瘤的生长增殖的药物
甲苯磺酸索拉非尼片, 索拉非尼, Sorafenib	指	是一种多靶点小分子抗肿瘤药，中国商品名“多吉美”，由德国拜耳制药公司研发，用于治疗无法手术或远处转移的肝细胞癌，是全球首个批准用于晚期肝细胞癌的一线治疗用药
甲磺酸仑伐替尼, 仑伐替尼, Lenvatinib	指	是一种口服多受体酪氨酸激酶抑制剂，用于复发或进展性及放射性碘难治的分化型甲状腺癌、与依维莫司联用治疗晚期抗血管生成治疗后的晚期肾细胞癌（RCC）和无法切除的肝细胞癌（HCC）患者的一线治疗。
帕尼单抗 panitumumab	指	是一种全人源 IgG2 κ 型单克隆抗体，用于治疗野生型 RAS 转移性结直肠癌。
西妥昔单抗 Cetuximab	指	一种人/鼠嵌合型单克隆抗体，能特异性结合正常细胞和肿瘤细胞上的表皮生长因子受体（EGFR），用于治疗野生型 KRAS, EGFR 表达的转移性结直肠癌和头颈癌。
T 细胞	指	T 淋巴细胞(T lymphocyte)的简称，是由来源于骨髓的淋巴干细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能
PD-1	指	Programmed cell death protein-1, 程序性细胞死亡蛋白-1, 活化 T 淋巴细胞表面受体，是一种重要的免疫抑制分子。
PD-L1	指	Programmed cell death protein-ligand 1, 程序性细胞死亡蛋白-配体 1, 为 PD-1 配体。PD-L1 单克隆抗体的作用机制为在体内与肿瘤细胞上的 PD-L1 靶点结合，从而抑制肿瘤细胞表达的 PD-L1 与 T 细胞上 PD-1 的相互作用，可以使体内 T 细胞发挥正常功能，杀伤肿瘤细胞。
NF- κ B	指	Nuclear factor- κ B, 核因子 κ B
IKK	指	Inhibitor of nuclear factor kappa-B kinase, I κ B 激酶
IL-6、IL-8、IL-10、	指	Interleukin 6, 白介素-6; Interleukin 8, 白介素-8; Interleukin 10, 白介素-10

IL-x、IL-y	指	某一种白介素
STAT3	指	Signal transducer and activator of transcription 3, 信号转导及转录激活蛋白 3
MyD88	指	Myeloid differentiation factor 88, 髓系分化因子 88
JAK	指	Janus kinase, JAK, 非受体型蛋白酪氨酸激酶家族, 包括 JAK1、JAK2、JAK3、Tyk2 四个成员, 在细胞因子受体超家族成员的信号转导中发挥重要作用
HER-2	指	Human epidermal growth factor receptor 2, 人表皮生长因子受体 2
FGFR4	指	Fibroblast growth factor receptor4, 成纤维细胞生长因子受体 4
FGF19	指	Fibroblast growth factor 19, 成纤维细胞生长因子 19
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生长因子受体
SHP2	指	Srcho-mologyregion2-containingproteintyrosinephosphatase2, 是由 PTPN11 基因编码的非受体型酪氨酸磷酸酶
MDSCs	指	Myeloid-derived suppressor cells, 髓源抑制细胞
ER	指	Estrogen receptor, 雌激素受体
AR	指	Androgen receptor, 雄激素受体
TIM-3	指	T cell immunoglobulin domain and mucin domain-3, T 淋巴细胞免疫球蛋白黏蛋白 3
LAG3	指	Lymphocyte activation protein 3, 淋巴细胞活化蛋白 3
TNF	指	Tumor necrosis factor, 肿瘤坏死因子
TKI	指	Tyrosine kinase inhibitors, 酪氨酸激酶抑制剂
HCC	指	Hepatocellular carcinoma, 肝细胞癌
BCBM	指	Breast Cancer patients with Brain Metastases, 乳腺癌脑实质转移
BCLC	指	Breast Cancer with Leptomeningeal Carcinomatosis, 乳腺癌软脑膜转移
三阴性乳腺癌	指	癌组织免疫组织化学检查结果为雌激素受体 (ER)、孕激素受体 (PR) 和原癌基因 Her-2 均为阴性的乳腺癌
NSCLC	指	Non small lung cancer, 非小细胞肺癌
AFP	指	Alpha-fetoprotein, 甲胎蛋白
LRP-1	指	Low density lipoprotein receptor related protein 1, 低密度脂蛋白受体相关蛋白 1
LRP	指	Low density lipoprotein receptor related protein, 低密度脂蛋白受体相关蛋白
CNS	指	Central Nervous System, 中枢神经系统
WBRT	指	Whole brain radiotherapy, 全脑放疗
BBB	指	Blood brain barrier, 血脑屏障
BCB	指	Blood-cerebrospinal fluid Barrier, 血-脑脊液屏障

特别说明:

1、本招股说明书部分表格中单项数据加总与合计可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

2、本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括本公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。本公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内或国外所编制的其他资料不一致。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人概况

(一) 发行人基本情况

发行人名称	北京盛诺基医药科技股份有限公司	成立日期	2008年5月5日
注册资本	17,605.615万元	法定代表人	孟坤
注册地址	北京市海淀区开拓路5号三层A315室	主要生产经营范围	北京市昌平区回龙观镇科学园路26号
控股股东	孟坤、诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime、Double Thrive	实际控制人	孟坤
行业分类	根据《国民经济行业分类和代码表》(GB/T 4754-2017)，公司所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业(C27)”。根据中国证监会2012年颁布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》，公司所处行业属于“医药制造业”(分类代码C27)	在其他交易场所(申请)挂牌或上市的情况	无

(二) 本次发行的有关中介机构

保荐机构	华西证券股份有限公司	主承销商	华西证券股份有限公司
发行人律师	北京市君合律师事务所	联席主承销商	中银国际证券股份有限公司
审计机构	安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构	国众联资产评估土地房地产估价有限公司

二、本次发行概况

(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	人民币1.00元		
发行股数(万股)	不超过5,869万股(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25%
其中:发行新股数量	不超过5,869万股(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25%
股东公开发售股份数量	不涉及原股东公开发售股份的情形		

发行后总股本	不超过 23,474.615 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（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式。		
发行对象	在上海证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不涉及原股东公开发售股份的情形		
发行费用的分摊原则	公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市涉及的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等发行费用均由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	肿瘤和糖尿病新药研发项目		
	化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目		
	营运及发展储备资金		
发行费用概算	承销、保荐费用	【】万元	
	审计、验资及评估费用	【】万元	
	律师费用	【】万元	
	信息披露费、发行手续费及其他	【】万元	
	总计	【】万元	

（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、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019-12-31/ 2019 年度	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度
资产总额（万元）	67,735.14	49,147.36	42,478.81
归属于母公司所有者权益（万元）	46,154.92	21,271.30	30,913.84
资产负债率（母公司）	3.24%	20.31%	5.21%
营业收入（万元）	1.07	38.59	-
净利润（万元）	-31,213.62	-12,792.46	-8,458.14
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-31,215.59	-12,792.69	-8,458.14
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-20,730.08	-14,271.49	-9,036.31
基本每股收益（元）	-1.89	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-1.89	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-110.74%	-46.68%	-136.83%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-16,695.57	-11,645.09	-10,870.36
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	不适用	不适用	不适用

四、发行人主营业务经营情况

北京盛诺基是一家以中药现代化和生物科技相结合，专注于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，以中药创新药为先导，并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药的医药研发企业。

公司拥有多样化的在研药品管线，分别处于药物研发的不同阶段。截至本招股说明书签署日，公司拥有 13 个在研产品的 21 项在研项目。其中，1 个在研药品阿可拉定正在进行两项 III 期临床试验；1 个在研药品 SNG1005 的两个适应症已经分别获得 II/III 期和 III 期临床试验通知书；1 个在研药品氟可拉定已获 I 期临床试验批准，同时亦获美国临床试验批准。其余 9 个在研药品均处于临床前研究阶段；此外，公司 ER- α 36（新型雌激素受体）临床诊断试剂盒已完成临床试验，拟于 2020 年第四季度提交上市申请。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

北京盛诺基聚焦于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，集新技术、新靶点、新产品、自主知识产权等创新优势于一体。

公司在研产品包括中药创新药、化学创新药、生物大分子创新药及诊断试剂。公司已累计获得 6 项国家“重大新药创制”重大科技专项、1 项国家科技型中小企业创新基金。核心产品阿可拉定是源于中药的小分子免疫调节创新药（First-in-class），已进入 III 期临床试验，在治疗晚期肝细胞癌且对不适于现有化疗药物及靶向药物治疗的患者具有显著安全性和确切疗效。阿可拉定新药基础和临床开发相关课题先后获得国家“十一五”、“十二五”、“十三五”等 5 项“重大新药创制”科技重大专项的支持。

作为以新药研发为核心竞争力的医药研发企业，公司重视对技术平台和在研产品的知识产权保护。截至 2019 年 12 月 31 日，公司已取得 57 项发明专利授权，包括中国大陆授权 26 项和境外授权 31 项。其中，阿可拉定已经获得用途专利、晶型专利、剂型专利等专利保护 26 项，同时公司对其他在研产品的化合物结构、药物用途、制备工艺、晶型和制剂等方面也申请了专利保护，形成了较高的技术壁垒，进而延长了公司核心技术和在研产品的生命周期。

公司持续以“创新”为驱动力，聚焦于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，开发出拥有自主知识产权的新药和药物联用疗法；建立并完善从靶点探索、药物开发到新药商业化的全过程价值链体系；为临床患者提供安全、有效的创新药物。公司的长期目标是使公司成为以“创新医药，成就健康”为使命、立足中国而全球知名的医药创新企业。

六、发行人选择的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（五）项规定的上市标准：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。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

（一）本次募集资金预计

公司本次拟申请公开发行不超过 5,869 万股人民币 A 股普通股股票（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。

（二）募集资金投资项目概况

本次发行募集资金投资项目已经公司第一届董事会第三次会议和 2020 年第一次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将根据轻重缓急依次投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	拟用本次募集资金投入金额
1	肿瘤和糖尿病新药研发项目	123,918.45	121,610.45
2	化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目	30,767.00	30,767.00
3	营运及发展储备资金	50,000.00	50,000.00
合计		204,685.45	202,377.45

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项，若本次发行上市实际募集资金低于募集资金项目投资额，北京盛诺基将通过自筹资金解决；若本次发行上市实际募集资金超出募集资金项目投资额，超出部分将用于补充公司主营业务相关的营运资金。

本次募集资金运用的具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

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	人民币 1.00 元	
发行股数及其占发行后总股本的比例	新股发行数量不超过 5,869 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于发行后总股本的 25%，不涉及原股东公开发售股份的情况	
每股发行价格	【】元	
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件	
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行前每股净资产	【】元/股	
发行后每股净资产	【】元/股（以发行前经审计的所有者权益值加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）	
	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）	
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式；本次发行可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票数量不超过首次公开发行股票数量的 15%	
发行对象	符合资格的询价对象（证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者）、监管部门认可的合格投资者和除询价对象外符合规定的配售对象（国家法律、法规禁止购买者除外），或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门另有规定的其他对象	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	承销、保荐费用	【】万元
	审计、验资及评估费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	信息披露费、发行手续费及其他	【】万元
	总计	【】万元

二、本次发行的有关机构

(一) 保荐机构（主承销商）：华西证券股份有限公司

法定代表人	杨炯洋
住所	四川省成都市高新区天府二街 198 号
联系电话	028-86150039
传真	028-86150039
保荐代表人	马涛、杨武斌
项目协办人	黄芸
项目组成员	郑义、孟杰、汤大为、余朝晖、纪逸然、张汉璞、杨小晴

(二) 联席主承销商：中银国际证券股份有限公司

法定代表人	宁敏
住所	上海市浦东新区银城中路 200 号中银大厦 39 层
联系电话	021-20328000
传真	021-58883554
项目组成员	胡悦、周煜婕、蒲僮、莫野、孙潇童、宫艺林

(三) 律师事务所：北京市君合律师事务所

法定代表人	肖微
住所	北京市东城区建国门北大街 8 号华润大厦 20 层
联系电话	010-85191300
传真	010-85191350
经办律师	石铁军、李智

(四) 会计师事务所：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	毛鞍宁
住所	北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室
联系电话	010-58153000
传真	010-85188298
经办注册会计师	杨景璐、唐晓军

(五) 资产评估机构：国众联资产评估土地房地产估价有限公司

法定代表人	黄西勤
住所	深圳市罗湖区深南东路 2019 号东乐大厦 1008 室
联系电话	0755-88832456

传真	0755-25132260
经办评估师	李丙洋、徐斌

(六) 验资机构：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	毛鞍宁
住所	北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室
联系电话	010-58153000
传真	010-85188298
经办注册会计师	杨景璐、唐晓军

(七) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
联系地址	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路166号
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

(八) 收款银行

收款银行	【】
户名	【】
账号	【】

三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构承诺由依法设立的相关子公司使用自有资金参与本次发行的战略配售，不参与网下询价，并对获配股份设定限售期，持有期限不少于24个月，持有期自发行人本次公开发行的股票上市之日起计算。具体事宜将遵照上海证券交易所另行规定的保荐机构相关子公司跟投制度执行。

本次发行前，华西银峰持有发行人2,784,271股，持股比例为1.5815%。华西银峰为本次发行的保荐机构华西证券的全资子公司。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
开始询价推介的日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、研发风险

公司作为一家以自主研发中药创新药、化学创新药及生物大分子创新药等产品为核心竞争力的创新型医药研发企业，其主营业务主要依赖于自身的核心技术进行新药研发。新药研发主要包括发现或筛选候选药物、临床前研究、临床试验和药品审批等阶段。新药研发具有风险高、研发周期长、资金投入大等特点，可能受到不可预测因素的影响，如发生下列研发风险，势必会影响公司前期研发投入的回收和经济效益的实现，相关风险因素如下：

（一）临床前研究阶段的项目无法获得临床试验批件的风险

在药物早期研发过程中，研发人员针对药物靶点经过分子设计、合成或筛选等方法，发现多个先导化合物或生物大分子（对于中药创新药则是分离出有效单体），对上述先导化合物、生物大分子或有效单体需进一步通过大量的临床前试验，包括对上述研究对象确定成为候选药物，并证明候选药物针对特定目标疾病模型具有生物活性和安全性，才能进行新药临床试验申请。在临床前研究过程中，先导化合物和候选药物都存在早期试验结果较好，但进一步研究结果可能出现疗效不足或安全性不佳而无法获得临床试验批件的情形。

目前公司处于临床前研究阶段的在研项目有 9 项，同样可能存在早期试验结果较好，但进一步研究结果可能出现疗效不足或安全性不佳，而无法获得临床试验批件的情形。

（二）临床试验进度未及预期甚至失败的风险

原创新药的成功研发上市，必须经历临床试验以验证其安全性和有效性，周期较长，过程中可能会出现各种因素导致进度不达预期。

公司目前多项产品均处于临床试验阶段，临床试验过程中可能影响进度的风

险包括但不限于：1、是否能按期招募到足够数量符合临床试验标准的患者；2、是否能遴选到合适的临床试验机构开展临床试验；3、临床试验方案能否通过临床试验机构相关部门的审批；4、临床试验结果能否证明药物有效性或相比同类竞争品的优越性；5、临床试验结果未达预期，被主管部门要求调整临床试验方案或者新增临床试验人群，将延长临床试验时间；6、临床试验结果未达预期，经方案调整后临床试验结果仍未能满足药品上市许可申请之要求。如上述因素存在不利影响，最终将导致公司在研产品进度不及预期甚至研发失败，影响公司实现商业利益，从而影响公司的预计市值和未来估值。

（三）附条件上市的药品后续不能满足相关条件的风险

根据将于2020年7月1日生效的《药品注册管理办法》，对附条件批准的药品，持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。且对附条件批准的药品，持有人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国家药品监督管理局应当依法处理，直至注销药品注册证书。

公司核心产品阿可拉定未来计划申请临床急需药品附条件上市申请，如获得国家药监局批准，阿可拉定上市后公司仍需继续开展临床试验并提交临床研究进展报告等，如果公司不能满足国家药监局在批准上市时提出的有关要求，可能存在药品注册证书有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可的风险。

（四）技术迭代风险

生物医药行业发展迅速，技术水平不断提升。创新药的研发及商业化竞争异常激烈，且会受到重大技术变革的影响。随着全球医药产业的不断变革升级，公司重点关注的肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等多种恶性肿瘤领域也吸引了更多企业加大对该等领域的投入，市场竞争日益激烈。公司需进一步投入资金进行技术跟踪和前沿研究，如果公司在新技术和新产品研发上不能持续投入并实现突破性进展，不能持续推进技术平台的升级换代及研发管线的拓展，可能会导致公司产品在疗效和安全性上落后于竞争对手的产品，从而丧失创新药物研发的竞争优势，对公司现有在研产品产生冲击。

（五）因公司合作方原因导致在研产品研发失败的风险

为提升产品的竞争力，提高在研产品的研发效率，北京盛诺基在联合用药研发、产品引进、临床试验委托等方面与相关合作方开展一系列合作，如与李氏大药厂、信达生物等公司开展联合用药疗法的开发，从加拿大 Angiochem 公司、美国 Alopexx 公司等公司分别引进了 SNG1005 和 SNG2005 在研产品等，对上述相关合作方的技术水平和配合程度等要求较高。若合作方未能按照原定计划完成研发目标，例如未能提供质量合格的临床试验用药、未能在制定研发计划时给予充足的建议、或其提供的临床试验资料存在重大瑕疵等，都可能会导致公司在研产品研发进度推迟、甚至需要改变原有研发目标，最终导致在研产品研发失败的风险。

（六）知识产权保护风险

公司通过专利申请、商标注册等途径确保知识产权合法、有效，保护自身知识产权不受侵害。截至 2019 年 12 月 31 日，公司目前拥有 26 项境内注册商标，5 项境外注册商标，26 项境内发明专利，31 项境外发明专利，1 项外观设计专利等多项知识产权。若公司对侵犯知识产权的行为未能及时发现、制止，可能会对公司的在研药品研发、创新技术保护、后续商业化等方面产生不利影响。

（七）无法及时支付 SNG1005 里程碑款项的风险

SNG1005 为北京盛诺基的主要在研产品之一，是北京盛诺基通过香港欣诺康自加拿大 Angiochem 公司引进的化学创新药，由于公司需根据相关协议使用外汇支付里程碑费用，未来可能存在因外汇审批时间过长、外汇政策变动等原因无法及时支付里程碑款项，从而导致发行人无法按时履行 SNG1005《独家许可协议》，对 SNG1005 项目研发产生不利影响。

二、经营风险

（一）公司生产能力无法满足市场需求的风险

公司核心产品阿可拉定提取自传统中药淫羊藿，从淫羊藿生产出阿可拉定软胶囊需要多道环节。公司已在北京、山东、湖南、湖北等地进行了阿可拉定生产布局，涵盖淫羊藿种苗培育，淫羊藿前提取，原料药生产，制剂生产等环节。未来阿可拉定上市后，如市场需求量大幅度增长，而公司在上述某一环节中的生产能力可能不及市场需求，进而对公司的业绩产生不利影响。

（二）新药市场开拓未及预期的风险

公司目前还未有新药上市流通，尚未建立市场销售团队。如果未来新药上市成功，公司需根据市场情况建立完善的销售体系。若公司不能及时建立销售体系，制定切实有效的销售策略，则无法在短时间内实现符合预期的新药销售收入，进而对公司经营业绩、品牌建设、市场占有率等产生不利影响。

（三）产品质量控制风险

新药上市后，公司需建立一套完善的质量保证体系，药品生产设施、质量控制、生产流程均须符合 GMP/cGMP 标准。公司新药生产设施会接受相关监管机构的例行检查。如公司未来未能严格遵循 GMP/cGMP 标准或其他监管要求，将导致在研药品的临床试验及商业化生产出现延迟或无法通过审批、临床试验暂停或终止，或可能影响已上市产品，从而对公司的未来经营产生不利影响。

（四）人才流失风险

公司致力于新药的研发生产。因此，高水平、稳定的技术研发团队是公司业务发展的重要基础。公司已组建了 90 人左右的研发团队，且制订了相关的项目管理制度、薪酬绩效制度等，以维持研发团队的稳定性。但是，随着医药行业整体竞争形势的加剧，如果公司的团队建设、人才激励体制等未能实现动态调整、正向引导，未能适应行业竞争形势等，仍有可能导致人才流失或不足，对公司研发、生产、销售的正常开展将产生不利影响。

三、市场风险

（一）医药行业政策变动风险

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入以及社会医疗保障体制的逐步完善，监管部门会适时根据市场发展情况及趋势变化调整、制订和发布相关法律、法规及政策。如果公司未能及时根据最新政策导向调整经营战略，适应相关产业政策、行业法规以及监管环境的变化，可能会对公司的经营产生潜在的不利影响。

（二）在研药品商业化后未能纳入国家医保目录的风险

随着我国医疗保障体系的不断完善和国家医保目录的大力推行，社区和农村医疗卫生体系的建设不断加强，为了保障居民的药品使用需求，国家将具有临床治疗价值的药品纳入国家医保目录。国家医保目录亦会根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，因此，药品能否被纳入国家医保目录将对其市场销量构成一定影响。

公司在研药品在充分考虑患者可及性的前提下，也将积极遵循国家政策以期纳入国家医保目录。如果公司未来获批上市的新药未能成功纳入国家医保目录或者纳入后被调出，可能对公司在研药品的未来销售产生不利影响。

（三）药品价格政策调整风险

2015 年国家发改委会同各部门印发《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定自 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价。当前国家医疗保障局对医保基金支付的药品制定国家医保药品目录，采用药品准入谈判的方式定期或不定期进行动态调整。公司的在研药物未来进入医保目录谈判中可能需降低预期销售价格，将影响到公司的盈利能力。同时，药品价格政策的调整会导致公司药品价格的变化，进而给公司经营业绩带来不确定性。

（四）境外市场开拓风险

公司致力于研发具有国际差异化竞争优势的创新药物产品进入国际市场。公司的主要产品氟可拉定计划在美国开展临床试验。不同国家或地区的经营环境、法律政策及文化存在差异，特定国家或地区的经营环境、法律政策也会面临各种变化。如果公司未来在该国家或地区的市场开拓中，难以适应上述差异和变化，

将对公司境外市场开拓产生不利影响。

（五）索拉非尼化合物专利已到期，仿制药上市将加剧市场竞争的风险

据国家知识产权局网站显示，公司核心在研产品阿可拉定的竞争产品之一索拉非尼在中国的化合物专利已于 2020 年 1 月到期，晶型专利将于 2025 年 9 月到期，市场上索拉非尼仿制药将陆续上市。仿制药的价格通常显著低于原研药。若仿制药被纳入医保目录，病人支付价格会进一步降低。索拉非尼仿制药的上市，将加剧肝细胞癌用药市场竞争，进而可能会对公司的经营业绩和发展前景产生不利影响。

四、内控风险

（一）管理风险

公司目前正处于快速发展期，随着公司业务和资产规模的不断增大，新药竞争行业环境持续规范，公司的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激励考核等方面的能力都将面临新的挑战。公司有效管理能力，决定了其未来业绩及在研药品商业化的规模。如果公司未来无法采取有效措施以应对公司规模扩大，公司可能无法实现其研发及商业化目标。

（二）因技术信息泄露导致的风险

公司除了已取得的专利和待审批专利申请外，还依靠包括未申请专利的专有技术、工艺和其他专有数据在内的商业机密来维持公司的行业竞争地位并保护公司的在研产品。公司已通过与有权接触相关商业秘密的各方（如公司的员工、合作方、合作方员工、供应商和其他第三方）签署保密协议，以最大限度保护公司的商业秘密。然而，任何附有保密义务的一方均有可能违反保密协议而泄露公司的商业秘密，同时，公司亦可能无法针对上述泄密事件或违约行为而获得足够补偿，从而对公司的产品、业务和经营造成重大不利影响。

五、财务风险

（一）营运资金不足的风险

在研药品实现销售收入之前，公司需要完成临床前开发及临床试验、监管机构审批、市场化商业推广等经营活动，公司将在上述经营活动中持续投入大量资

金，需要通过持续融资弥补资金需求。

公司的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：1、在研药品的数量及特征；2、公司临床试验的进度、范围及成本，包括已计划及未来临床试验能否及时招募到患者；3、在研药品监管审批的结果、时间及成本；4、在研药品经批准上市销售之后有关的销售及市场推广成本；5、未来合作、商业化或其他安排的协议条款及时间；6、公司员工人数的增长及相关运营成本。公司需要持续获得资金为公司的研发和营运提供保障，如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消研发项目，也会影响药品的商业化进度，将对公司业务造成不利影响。

（二）累计未弥补亏损、持续亏损导致短期无法进行分红甚至退市的风险

公司所有产品处于研发阶段，尚未有药品上市，无经常性营业收入产生。公司未来产生收入主要取决于公司主要产品的研发成功和商业化目标顺利实现。截至2019年12月31日，公司累计未弥补亏损金额4.66亿元，预计公司首次公开发行后，公司短期内仍无法盈利，无法进行现金分红，甚至可能触发《上市规则》第12章第4节强制退市条款的规定，公司股票将面临终止上市的风险。

六、法律风险

（一）公司未来的控制权风险

截至本招股说明书签署日，孟坤通过直接和间接方式控制公司24.5341%的股份。除此之外，孟坤于2019年10月30日与Double Thrive、Ever Prime等签署《一致行动协议》，合计能够控制公司33.9641%的股份，而其他股东持股较为分散，因此孟坤为公司的实际控制人。

根据《一致行动协议》的约定，《一致行动协议》在发行人上市后60个月内不得解除或终止。若《一致行动协议》届时无法顺利续约，可能面临控制权风险。

（二）生产安全及环保风险

公司的生产运营受到安全生产监督管理部门和环境保护部门的日常监管。虽然公司建立了生产安全及环保相关制度，但是如果公司的日常运营发生安全生产事故或出现环保问题，可能会受到主管部门的处罚，并被要求整改，进而对公司

的正常生产经营产生不利影响。

（三）产品质量风险

在公司研发药品的临床试验中及上市后，公司均面临产品责任或消费者保护责任的固有风险。药品生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响，如果公司的药品在临床试验过程中或上市后发生质量问题，公司可能会面临起诉、召回、索赔或行政处罚。如果公司无法成功对产品责任索赔进行抗辩或被判定承担产品缺陷责任或人身损害责任，公司将承担重大法律责任或被限制其在研发药品的商业化，从而会对公司药品的商业化、财务及业务运营造成重大不利影响。

（四）经营牌照及资质不能维持的风险

公司所处的医药制造行业受到严格的政府监管，包括批准、注册、生产、分销、包装、标签、运输、许可及认证的一系列要求及程序，并定期进行更新。公司取得的相关资质文件，可能存在有效期或维持有效性等方面的要求，若公司无法根据法律法规或监管要求及时维持相关资质证书的有效性，将无法进行相关产品研发、药品上市、生产及销售工作，从而对公司的经营造成不利影响。

七、发行失败风险

发行人本次发行上市拟采用的上市标准为《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的“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。”

本次发行时，如果发行市值不满足上述发行条件，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》应当中止发行。中止发行后，在发行注册批文有效期内，公司向上海证券交易所备案后可以重启发行。如果公司在注册批文有效期内，无法完成发行，将面临发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	北京盛诺基医药科技股份有限公司
英文名称	Beijing Shenogen Pharma Group Ltd.
注册资本	人民币 17,605.615 万元
法定代表人	孟坤
有限公司成立日期	2008 年 5 月 5 日
股份公司成立日期	2019 年 10 月 30 日
注册地址	北京市海淀区开拓路 5 号三层 A315 室
邮政编码	100085
电话号码	010-80709213
传真号码	010-62964349
互联网网址	http://shenogen.com
电子信箱	IR@shenogen.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
负责信息披露和投资者关系的部门负责人及电话号码	冯军飞（董事会秘书），8610-80709213-1868
经营范围	研究、开发医药产品及技术;技术咨询、技术服务、技术转让。 （企业依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

二、发行人设立情况

（一）发行人前身盛诺基有限的设立情况

2008 年 4 月 16 日，盛诺基 BVI 以美元现汇出资 20 万美元设立盛诺基有限，注册资本 20 万美元，盛诺基 BVI 持股比例 100%。

2008 年 4 月 28 日，中关村科技园区海淀园管理委员会下发《关于外资企业“北京盛诺基医药科技有限公司”章程的批复》（海园发[2008]357 号），同意设立盛诺基有限。

2008 年 5 月 4 日，盛诺基有限取得北京市人民政府颁发的商外资京资字[2008]17088 号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。

2008年5月5日，盛诺基有限取得了北京市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》。

根据北京嘉润会计师事务所有限公司于2008年8月11日出具的《验资报告》（嘉润外验字[2008]第038号），截至2008年7月7日，盛诺基有限已收到股东缴纳的注册资本20万美元，全部为货币出资。

2020年4月16日，安永华明出具安永华明（2020）专字第61410851_A01号《实收资本验资事项专项复核报告》，对上述出资情况进行了复核。

盛诺基有限设立时的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	注册资本（万美元）	股权比例（%）
1	盛诺基 BVI	20.00	100.00
	合计	20.00	100.00

（二）发行人设立情况

2019年8月26日，盛诺基有限作出董事会决议，同意以截至2019年5月31日的净资产为基础，由整体变更前全体股东作为发起人，将盛诺基有限整体变更为外商投资股份有限公司。

根据安永华明于2019年9月12日出具的《审计报告》（安永华明（2019）专字第61410851_A01号），以2019年5月31日为基准日，盛诺基有限经审计的账面净资产为人民币702,504,755.45元。根据国众联于2019年9月12日出具的《北京盛诺基医药科技有限公司股东拟进行股份制改制所涉及的北京盛诺基医药科技有限公司净资产价值资产评估报告》（国众联评报字（2019）第2-1098号），以2019年5月31日为基准日，盛诺基有限净资产的评估价值为人民币814,741,500元。

盛诺基有限以前述经安永华明审计的净资产人民币702,504,755.45元为基础，按照1:0.2353的比例折股，折合股本总额165,320,000元，每股面值人民币1.00元，共计165,320,000股，剩余的净资产人民币537,184,755.45元计入资本公积。

公司发起人于2019年9月29日召开创立大会，盛诺基有限全体股东作为发起人签订了《关于设立北京盛诺基医药科技股份有限公司之发起人协议》。

2019年10月30日，公司取得了北京市海淀区市场监督管理局核发的《营业执照》，公司类型为股份有限公司（中外合资、未上市）。

2019年11月29日，北京市海淀区商务委员会下发了《外商投资企业变更备案回执》，对盛诺基有限整体变更为股份有限公司进行备案。

2020年4月16日，安永华明出具了安永华明（2020）验字第61410851_A02号《验资报告》，对本次整体变更出资情况进行了审验。

北京盛诺基成立时，各发起人持有公司股份情况如下表所示：

序号	中方/外方	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	中方	诺基健赞	15,174,061	9.1786
2	中方	赤壁欣诺康	14,910,541	9.0192
3	中方	孟坤	13,109,215	7.9296
4	中方	莱芜和灵	9,157,075	5.5390
5	中方	新余国寿	9,065,488	5.4836
6	外方	Double Thrive	8,896,696	5.3815
7	外方	Ever Prime	7,705,400	4.6609
8	外方	Wise Flame	7,646,050	4.6250
9	外方	Beauty Year	7,540,245	4.5610
10	外方	QM2	5,295,365	3.2031
11	中方	龙祥置业	4,928,355	2.9811
12	中方	刘增玉	4,216,817	2.5507
13	外方	SCGC	4,115,476	2.4894
14	中方	珠科元知	3,445,599	2.0842
15	中方	磐霖仟源	2,734,062	1.6538
16	中方	昆药集团	2,734,062	1.6538
17	中方	龙磐创业	2,665,124	1.6121
18	中方	广州夫生德	2,561,468	1.5494
19	中方	广州睿赞	2,550,226	1.5426
20	中方	君利联合	2,440,950	1.4765
21	中方	新余泓健	1,994,586	1.2065
22	中方	芜湖卓辉	1,924,655	1.1642
23	中方	中新苏州	1,906,305	1.1531

序号	中方/外方	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
24	中方	厦门汇通	1,684,445	1.0189
25	中方	华夏国能	1,676,014	1.0138
26	中方	中海创业	1,676,014	1.0138
27	外方	Jin Li	1,664,111	1.0066
28	中方	天枢海容	1,640,305	0.9922
29	中方	潍坊智亨	1,640,305	0.9922
30	中方	吕佳洁	1,600,132	0.9679
31	外方	Sun Investment	1,600,132	0.9679
32	中方	青岛植炜	1,587,072	0.9600
33	外方	QM26	1,563,762	0.9459
34	外方	Qianye Karen Liu	1,536,153	0.9292
35	中方	磐霖利得	1,295,117	0.7834
36	中方	三亚科盛达	1,169,474	0.7074
37	外方	Xueming Qian	1,144,180	0.6921
38	外方	Xiao Shang	960,013	0.5807
39	中方	上海嘉祺	938,191	0.5675
40	中方	珠海嘉诚	809,407	0.4896
41	外方	Samtak Investment	800,149	0.4840
42	外方	Join Great	616,644	0.3730
43	外方	Yu Fang	607,551	0.3675
44	中方	北京金汇通	556,798	0.3368
45	中方	启迪日新	546,713	0.3307
46	外方	Panlin Capital	378,583	0.2290
47	外方	Zhenzhou Guo	320,060	0.1936
48	外方	Wu Wendy Chuwan	320,060	0.1936
49	中方	郭玉明	176,066	0.1065
50	中方	陈凤	94,728	0.0573
合计			165,320,000	100.00

三、发行人报告期内的股本变化情况

公司自 2008 年 5 月 5 日设立至 2016 年 12 月 31 日期间，共发生六次增资和一次股权转让。截至 2016 年 12 月 31 日，公司股权结构如下：

序号	中方/外方	股东名称	注册资本(万美元)	股权比例(%)
1	中方	诺基健赞	215.9409	11.5537
2	中方	孟坤	199.1496	10.6551
3	外方	Double Thrive	135.1558	7.2313
4	外方	Wise Flame	116.1572	6.2148
5	外方	Beauty Year	114.5479	6.1287
6	外方	QM2	80.4453	4.3041
7	中方	龙祥置业	74.8709	4.0058
8	中方	赤壁欣诺康	74.7619	4.0000
9	外方	SCGC	62.5211	3.3451
10	中方	刘增玉	55.6010	2.9748
11	中方	中投财富	48.2677	2.5825
12	中方	芜湖卓辉	41.5340	2.2222
13	中方	磐霖仟源	41.5340	2.2222
14	中方	江西立达	41.5340	2.2222
15	中方	昆药集团	41.5340	2.2222
16	中方	启迪中海	41.0189	2.1946
17	中方	龙磐创业	40.4872	2.1662
18	中方	中新苏州	28.9601	1.5495
19	中方	南昌中嘉立达	25.4605	1.3622
20	中方	中海创业	25.4605	1.3622
21	外方	Jin Li	25.2811	1.3526
22	中方	天枢海容	24.9200	1.3333
23	中方	广州睿赞	24.9200	1.3333
24	中方	潍坊智亨	24.9200	1.3333
25	中方	吕佳洁	24.3087	1.3006
26	外方	Sun Investment	24.3087	1.3006
27	外方	QM26	23.7556	1.2710
28	外方	Qianye Karen Liu	23.3363	1.2486
29	外方	MabSpace	17.3810	0.9299
30	外方	Ever Prime	15.4037	0.8241
31	中方	李前进	14.5847	0.7803
32	外方	Xiao Shang	14.5847	0.7803

序号	中方/外方	股东名称	注册资本(万美元)	股权比例(%)
33	中方	上海嘉祺	14.2534	0.7626
34	外方	Shenoren	13.1833	0.7053
35	中方	北京立达	12.9637	0.6936
36	外方	Samtak Investment	12.1550	0.6503
37	外方	Yu Fang	10.2102	0.5463
38	中方	陈凤	9.6746	0.5176
39	外方	Join Great	9.3677	0.5012
40	中方	启迪日新	8.3061	0.4444
41	外方	Zhenzhou Guo	4.8620	0.2601
42	外方	Anson Consulting	4.8620	0.2601
43	外方	Chang Li-Fei	2.9172	0.1561
44	中方	郭玉明	2.6741	0.1431
45	外方	Han I-Yu	0.9724	0.0520
合计			1,869.0487	100.00

(一) 2017年8月第七次增资暨第二次股权转让

2017年7月31日，盛诺基有限召开董事会，同意盛诺基有限的注册资本由1,869.0487万美元增加至2,250.236516万美元，并审议通过一系列股权转让事宜，各方分别签署了增资相关协议和股权转让相关协议。

1、增资情况

本次增资具体情况如下表所示：

序号	增资方	增资金额(万元)	认缴注册资本(万美元)
1	赤壁欣诺康	11,636.4627	164.7713
2	新余国寿	14,000.0000	137.7190
3	莱芜和灵	6,000.0000	59.0237
4	磐霖利得	2,000.0000	19.6738
合计		33,636.4627	381.1878

2020年4月16日，安永华明出具安永华明(2020)验字第61410851_A01号《验资报告》，截至2019年12月17日止，盛诺基有限已收到赤壁欣诺康等4名股东缴纳的新增注册资本3,811,878.16美元。

2、股权转让情况

本次股权转让具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让比例 (%)	转让对价	对应注册资本 (万美元)
1	陈凤	赤壁欣诺康	0.2114	400.00 万元 人民币	3.9514
2	启迪中海		0.2107	400.342953 万元人民币	3.9379
3	Yu Fang		0.0525	99.657047 万元人民币等值的 美元	0.9811
合计			0.4746	-	8.8704

2017年8月31日，盛诺基有限取得了北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营业执照》。

2017年9月14日，北京市海淀区商务委员会出具《外商投资企业变更备案回执》，对盛诺基本次增资及股权转让予以备案。

本次增资暨股权转让完成后，盛诺基有限的股权结构如下表所示：

序号	中方/ 外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
1	中方	赤壁欣诺康	248.4037	11.0390
2	中方	诺基健赞	215.9409	9.5957
3	中方	孟坤	199.1496	8.8503
4	中方	新余国寿	137.7190	6.1202
5	外方	Double Thrive	135.1558	6.0063
6	外方	Wise Flame	116.1572	5.1620
7	外方	Beauty Year	114.5479	5.0905
8	外方	QM2	80.4453	3.5750
9	中方	龙祥置业	74.8709	3.3272
10	外方	SCGC	62.5211	2.7784
11	中方	莱芜和灵	59.0237	2.6230
12	中方	刘增玉	55.6010	2.4709
13	中方	中投财富	48.2677	2.1450
14	中方	芜湖卓辉	41.5340	1.8458

序号	中方/外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
15	中方	磐霖仟源	41.5340	1.8458
16	中方	江西立达	41.5340	1.8458
17	中方	昆药集团	41.5340	1.8458
18	中方	龙磐创业	40.4872	1.7992
19	中方	启迪中海	37.0810	1.6479
20	中方	中新苏州	28.9601	1.2870
21	中方	南昌中嘉立达	25.4605	1.1315
22	中方	中海创业	25.4605	1.1315
23	外方	Jin Li	25.2811	1.1235
24	中方	天枢海容	24.9200	1.1075
25	中方	广州睿赞	24.9200	1.1075
26	中方	潍坊智亨	24.9200	1.1075
27	中方	吕佳洁	24.3087	1.0803
28	外方	Sun Investment	24.3087	1.0803
29	外方	QM26	23.7556	1.0557
30	外方	Qianye Karen Liu	23.3363	1.0371
31	中方	磐霖利得	19.6738	0.8743
32	外方	MabSpace	17.3810	0.7724
33	外方	Ever Prime	15.4037	0.6845
34	中方	李前进	14.5847	0.6482
35	外方	Xiao Shang	14.5847	0.6482
36	中方	上海嘉稂	14.2534	0.6334
37	外方	Shenoren	13.1833	0.5859
38	中方	北京立达	12.9637	0.5761
39	外方	Samtak Investment	12.1550	0.5401
40	外方	Join Great	9.3677	0.4163
41	外方	Yu Fang	9.2291	0.4102
42	中方	启迪日新	8.3061	0.3692
43	中方	陈凤	5.7232	0.2543
44	外方	Zhenzhou Guo	4.8620	0.2161
45	外方	Anson Consulting	4.8620	0.2161
46	外方	Chang Li-Fei	2.9172	0.1296

序号	中方/外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
47	中方	郭玉明	2.6741	0.1188
48	外方	Han I-Yu	0.9724	0.0432
合计			2,250.2365	100.00

(二) 2018年4月第三次股权转让

2017年9月28日，盛诺基有限作出董事会决议，同意一系列股权转让事宜，各方分别签署了股权转让相关协议。

本次股权转让具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让比例 (%)	转让对价	对应注册资本 (万美元)
1	Shenoren	Ever Prime	0.0648	0.3000 万美元	1.4585
2	MabSpace	Xueming Qian	0.7724	17.3810 万美元	17.3810
3	南昌中嘉立达	华夏国能	1.1315	2,588.3063 万元人民币	25.4605
4	江西立达	莱芜和灵	1.8458	3,800.0408 万元人民币	41.5340
5	北京立达	莱芜和灵	0.5761	1,186.0459 万元人民币	12.9637
6	芜湖卓辉	珠海嘉诚	0.5464	1,250.0000 万元人民币	12.2953

2018年4月12日，盛诺基有限取得了北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营业执照》。

2018年5月2日，北京市海淀区商务委员会出具《外商投资企业变更备案回执》，对盛诺基有限本次股权转让予以备案。

本次股权转让完成后，盛诺基有限的股权结构如下表所示：

序号	中方/外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
1	中方	赤壁欣诺康	248.4037	11.0390
2	中方	诺基健赞	215.9409	9.5957
3	中方	孟坤	199.1496	8.8503
4	中方	新余国寿	137.7190	6.1202
5	外方	Double Thrive	135.1558	6.0063

序号	中方/ 外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
6	外方	Wise Flame	116.1572	5.1620
7	外方	Beauty Year	114.5479	5.0905
8	中方	莱芜和灵	113.5214	5.0449
9	外方	QM2	80.4453	3.5750
10	中方	龙祥置业	74.8709	3.3272
11	外方	SCGC	62.5211	2.7784
12	中方	刘增玉	55.6010	2.4709
13	中方	中投财富	48.2677	2.1450
14	中方	磐霖仟源	41.5340	1.8458
15	中方	昆药集团	41.5340	1.8458
16	中方	龙磐创业	40.4872	1.7992
17	中方	启迪中海	37.0810	1.6478
18	中方	芜湖卓辉	29.2387	1.2994
19	中方	中新苏州	28.9601	1.2870
20	中方	华夏国能	25.4605	1.1315
21	中方	中海创业	25.4605	1.1315
22	外方	Jin Li	25.2811	1.1235
23	中方	天枢海容	24.9200	1.1075
24	中方	广州睿赞	24.9200	1.1075
25	中方	潍坊智亨	24.9200	1.1075
26	中方	吕佳洁	24.3087	1.0803
27	外方	Sun Investment	24.3087	1.0803
28	外方	QM26	23.7556	1.0557
29	外方	Qianye Karen Liu	23.3363	1.0371
30	中方	磐霖利得	19.6738	0.8743
31	外方	Xueming Qian	17.3810	0.7724
32	外方	Ever Prime	16.8622	0.7493
33	中方	李前进	14.5847	0.6482
34	外方	Xiao Shang	14.5847	0.6482
35	中方	上海嘉稹	14.2534	0.6334
36	中方	珠海嘉诚	12.2953	0.5464
37	外方	Samtak Investment	12.1550	0.5401

序号	中方/外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
38	外方	Shenoren	11.7248	0.5211
39	外方	Join Great	9.3677	0.4163
40	外方	Yu Fang	9.2291	0.4102
41	中方	启迪日新	8.3061	0.3692
42	中方	陈凤	5.7232	0.2543
43	外方	Zhenzhou Guo	4.8620	0.2161
44	外方	Anson Consulting	4.8620	0.2161
45	外方	Chang Li-fei	2.9172	0.1296
46	中方	郭玉明	2.6741	0.1188
47	外方	Han I-Yu	0.9724	0.0432
合计			2,250.2365	100.00

(三) 2019年4月第八次增资暨第四次股权转让

2019年3月13日，盛诺基有限召开董事会，同意盛诺基有限的注册资本由2,250.236516万美元增加至2,511.482985万美元，并审议通过一系列股权转让事宜，各方分别签署了增资相关协议和股权转让相关协议。

1、增资情况

本次增资具体情况如下表所示：

序号	增资方	增资金额	认缴注册资本 (万美元)
1	赤壁欣诺康	50.00万元	0.4219
		799.4409万元	38.9444
2	常州京江	2,850.00万元	24.1102
3	广州夫生德	4,600.00万元	38.9129
4	三亚科盛达	2,100.00万元	17.7662
5	启赋领创	1,000.00万元	8.4587
6	珠科元知	5,000.00万元	42.2984
7	Panlin Capital	100.00万美元	5.7513
8	Ever Prime	88.53万美元	5.0933
		1,631.7300万元人民币等值的美元	79.4891

2020年4月16日，安永华明出具安永华明（2020）验字第61410851_A01

号《验资报告》，截至 2019 年 12 月 17 日止，盛诺基有限已收到赤壁欣诺康等 8 名股东缴纳的新增注册资本 2,612,464.69 美元。

2、股权转让情况

本次股权转让具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让比例 (%)	转让对价	对应注册资本 (万美元)
1	Chang Li-Fei	Ever Prime	0.1296	2.9172 万美 元	2.9172
2	Han I-Yu		0.0432	0.9724 万美 元	0.9724
3	Shenoren		0.5211	11.7248 万 美元	11.7248
4	Anson Consulting	Wu Wendy Chuwan	0.2161	4.8620 万美 元	4.8620
5	赤壁欣诺康	莱芑和灵	1.1372	3,000.00 万 元	25.5894
		厦门汇通	1.1372	3,000.00 万 元	25.5894
		刘增玉	0.3759	1,000.0 万元	8.4595
6	李前进	诺基健赞	0.6482	14.5847 万 美元等值的 人民币	14.5847
7	陈凤	赤壁欣诺康	0.1904	7.6096 万美 元等值的 人民币	4.2852
8	中投财富	珠科元知	0.4464	1,000.00 万 元	10.0457
	中投财富	天华投资	1.6986	3,800.00 万 元	38.2220
9	启迪中海	Yu Jingcheng	1.6478	1,055.6900 万元	37.0810
10	启迪日新	GTHZ Capital	0.3692	656.7500 万 元	8.3061

2019 年 4 月 1 日，盛诺基有限取得了北京市工商行政管理局海淀分局换发的《营业执照》。

2019 年 4 月 16 日，北京市海淀区商务委员会出具《外商投资企业变更备案回执》，对盛诺基有限本次增资及股权转让予以备案。

本次增资及股权转让完成后，盛诺基有限的股权结构如下表所示：

序号	中方/ 外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
----	-----------	------	---------------	-------------

序号	中方/ 外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
1	中方	赤壁欣诺康	232.4168	9.2542
2	中方	诺基健赞	230.5256	9.1786
3	中方	孟坤	199.1496	7.9296
4	中方	莱芜和灵	139.1108	5.5390
5	中方	新余国寿	137.7190	5.4836
6	外方	Double Thrive	135.1558	5.3815
7	外方	Ever Prime	117.0589	4.6609
8	外方	Wise Flame	116.1572	4.6250
9	外方	Beauty Year	114.5479	4.5610
10	外方	QM2	80.4453	3.2031
11	中方	龙祥置业	74.8709	2.9811
12	中方	刘增玉	64.0605	2.5507
13	外方	SCGC	62.5211	2.4894
14	中方	珠科元知	52.3441	2.0842
15	中方	磐霖仟源	41.5340	1.6538
16	中方	昆药集团	41.5340	1.6538
17	中方	龙磐创业	40.4872	1.6121
18	中方	广州夫生德	38.9129	1.5494
19	中方	天华投资	38.2220	1.5219
20	外方	Yu Jingcheng	37.0810	1.4765
21	中方	芜湖卓辉	29.2387	1.1642
22	中方	中新苏州	28.9601	1.1531
23	中方	厦门汇通	25.5894	1.0189
24	中方	华夏国能	25.4605	1.0138
25	中方	中海创业	25.4605	1.0138
26	外方	Jin Li	25.2811	1.0066
27	中方	天枢海容	24.9200	0.9922
28	中方	广州睿赞	24.9200	0.9922
29	中方	潍坊智亨	24.9200	0.9922
30	中方	吕佳洁	24.3087	0.9679
31	外方	Sun Investment	24.3087	0.9679
32	中方	常州京江	24.1102	0.9600

序号	中方/外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
33	外方	QM26	23.7556	0.9459
34	外方	Qianye Karen Liu	23.3363	0.9292
35	中方	磐霖利得	19.6738	0.7834
36	中方	三亚科盛达	17.7662	0.7074
37	外方	Xueming Qian	17.3810	0.6921
38	外方	Xiao Shang	14.5847	0.5807
39	中方	上海嘉稷	14.2534	0.5675
40	中方	珠海嘉诚	12.2953	0.4896
41	外方	Samtak Investment	12.1550	0.4840
42	外方	Join Great	9.3677	0.3730
43	外方	Yu Fang	9.2291	0.3675
44	中方	启赋领创	8.4587	0.3368
45	外方	GTHZ Capital	8.3061	0.3307
46	外方	Panlin Capital	5.7513	0.2290
47	外方	Zhenzhou Guo	4.8620	0.1936
48	外方	Wu Wendy Chuwan	4.8620	0.1936
49	中方	郭玉明	2.6741	0.1065
50	中方	陈凤	1.4380	0.0573
合计			2,511.4830	100.00

(四) 2019年9月第五次股权转让

2019年5月31日，盛诺基有限作出董事会决议，同意一系列股权转让事宜，各方分别签署了股权转让相关协议。

本次股权转让具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	股权转让对价(万元)	股权转让比例(%)	对应注册资本(万美元)
1	GTHZ Capital	启迪日新	656.7524	0.3307	8.3061
2	Jingcheng Yu	君利联合	1,055.6900	1.4765	37.0810
3	常州京江	青岛植炜	2,850.0000	0.9600	24.1102
4	启赋领创	北京金汇通	1,000.00	0.3368	8.4587
5	天华投资	广州睿赞	900.00	0.3154	7.9210

序号	转让方	受让方	股权转让对价(万元)	股权转让比例(%)	对应注册资本(万美元)
		新余泓健	3,200.00	1.2065	30.3010
6	赤壁欣诺康	广州睿赞	600.00	0.2350	5.9020

2019年9月26日，盛诺基有限取得了北京市海淀区市场监督管理局换发的《营业执照》。

2019年10月15日，北京市海淀区商务委员会出具《外商投资企业变更备案回执》，对盛诺基有限本次股权转让予以备案。

本次股权转让完成后，盛诺基有限的股权结构如下表所示：

序号	中方/外方	股东名称	注册资本(万美元)	股权比例(%)
1	中方	诺基健赞	230.5256	9.1786
2	中方	赤壁欣诺康	226.5148	9.0192
3	中方	孟坤	199.1496	7.9296
4	中方	莱芑和灵	139.1108	5.5390
5	中方	新余国寿	137.7190	5.4836
6	外方	Double Thrive	135.1558	5.3815
7	外方	Ever Prime	117.0589	4.6609
8	外方	Wise Flame	116.1572	4.6250
9	外方	Beauty Year	114.5479	4.5610
10	外方	QM2	80.4453	3.2031
11	中方	龙祥置业	74.8709	2.9811
12	中方	刘增玉	64.0605	2.5507
13	外方	SCGC	62.5211	2.4894
14	中方	珠科元知	52.3441	2.0842
15	中方	磐霖仟源	41.5340	1.6538
16	中方	昆药集团	41.5340	1.6538
17	中方	龙磐创业	40.4872	1.6121
18	中方	广州夫生德	38.9129	1.5494
19	中方	广州睿赞	38.7430	1.5426
20	中方	君利联合	37.0810	1.4765
21	中方	新余泓健	30.3010	1.2065

序号	中方/ 外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
22	中方	芜湖卓辉	29.2387	1.1642
23	中方	中新苏州	28.9601	1.1531
24	中方	厦门汇通	25.5894	1.0189
25	中方	华夏国能	25.4605	1.0138
26	中方	中海创业	25.4605	1.0138
27	外方	Jin Li	25.2811	1.0066
28	中方	天枢海容	24.9200	0.9922
29	中方	潍坊智亨	24.9200	0.9922
30	中方	吕佳洁	24.3087	0.9679
31	外方	Sun Investment	24.3087	0.9679
32	中方	青岛植炜	24.1102	0.9600
33	外方	QM26	23.7556	0.9459
34	外方	Qianye Karen Liu	23.3363	0.9292
35	中方	磐霖利得	19.6738	0.7834
36	中方	三亚科盛达	17.7662	0.7074
37	外方	Xueming Qian	17.3810	0.6921
38	外方	Xiao Shang	14.5847	0.5807
39	中方	上海嘉稷	14.2534	0.5675
40	中方	珠海嘉诚	12.2953	0.4896
41	外方	Samtak Investment	12.1550	0.4840
42	外方	Join Great	9.3677	0.3730
43	外方	Yu Fang	9.2291	0.3675
44	中方	北京金汇通	8.4587	0.3368
45	中方	启迪日新	8.3061	0.3307
46	外方	Panlin Capital	5.7513	0.2290
47	外方	Zhenzhou Guo	4.8620	0.1936
48	外方	Wu Wendy Chuwan	4.8620	0.1936
49	中方	郭玉明	2.6742	0.1065
50	中方	陈凤	1.4380	0.0573
合计			2,511.4830	100.00

(五) 2019年10月，盛诺基有限整体变更为股份有限公司

2019年10月，盛诺基有限整体变更为股份有限公司，具体情况详见本节之“二、发行人设立情况”之“(二) 发行人设立情况”。

(六) 2019年12月第九次增资

2019年12月4日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，同意发行人注册资本由165,320,000元增加至176,056,150元，各方签订了增资相关协议。

本次增资具体情况如下表所示：

序号	增资方	增资金额 (万元)	认购股份数 (股)
1	华西银峰	5,000	2,784,271
2	深圳福林	3,000	1,670,563
3	山东高速	3,000	1,670,563
4	中科院创投	1,000	556,854
5	北京钰泰达	600	334,113
6	天津泰坤恒诺	780	434,346
7	涂根平	900	501,169
8	广州中联	1,000	556,854
9	广州城嘉	3,000	1,670,563
10	花城一号	500	278,427
11	嘉兴优行	500	278,427
	合计	19,280	10,736,150

本次增资完成后，发行人的股权结构如下表所示：

序号	中方/ 外方	股东名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	中方	诺基健赞	15,174,061	8.6189
2	中方	赤壁欣诺康	14,910,541	8.4692
3	中方	孟坤	13,109,215	7.4460
4	中方	莱芜和灵	9,157,075	5.2012
5	中方	新余国寿	9,065,488	5.1492
6	外方	Double Thrive	8,896,696	5.0533
7	外方	Ever Prime	7,705,400	4.3767

序号	中方/ 外方	股东名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)
8	外方	Wise Flame	7,646,050	4.3430
9	外方	Beauty Year	7,540,245	4.2829
10	外方	QM2	5,295,365	3.0078
11	中方	龙祥置业	4,928,355	2.7993
12	中方	刘增玉	4,216,817	2.3952
13	外方	SCGC	4,115,476	2.3376
14	中方	珠科元知	3,445,599	1.9571
15	中方	华西银峰	2,784,271	1.5815
16	中方	磐霖仟源	2,734,062	1.5529
17	中方	昆药集团	2,734,062	1.5529
18	中方	龙磐创业	2,665,124	1.5138
19	中方	广州夫生德	2,561,468	1.4549
20	中方	广州睿赉	2,550,226	1.4485
21	中方	君利联合	2,440,950	1.3865
22	中方	新余泓健	1,994,586	1.1329
23	中方	芜湖卓辉	1,924,655	1.0932
24	中方	中新苏州	1,906,305	1.0828
25	中方	厦门汇通	1,684,445	0.9568
26	中方	华夏国能	1,676,014	0.9520
27	中方	中海创业	1,676,014	0.9520
28	中方	深圳福林	1,670,563	0.9489
29	中方	山东高速	1,670,563	0.9489
30	中方	广州城嘉	1,670,563	0.9489
31	外方	Jin Li	1,664,111	0.9452
32	中方	天枢海容	1,640,305	0.9317
33	中方	潍坊智亨	1,640,305	0.9317
34	中方	吕佳洁	1,600,132	0.9089
35	外方	Sun Investment	1,600,132	0.9089
36	中方	青岛植炜	1,587,072	0.9015
37	外方	QM26	1,563,762	0.8882
38	外方	Qianye Karen Liu	1,536,153	0.8725
39	中方	磐霖利得	1,295,117	0.7356

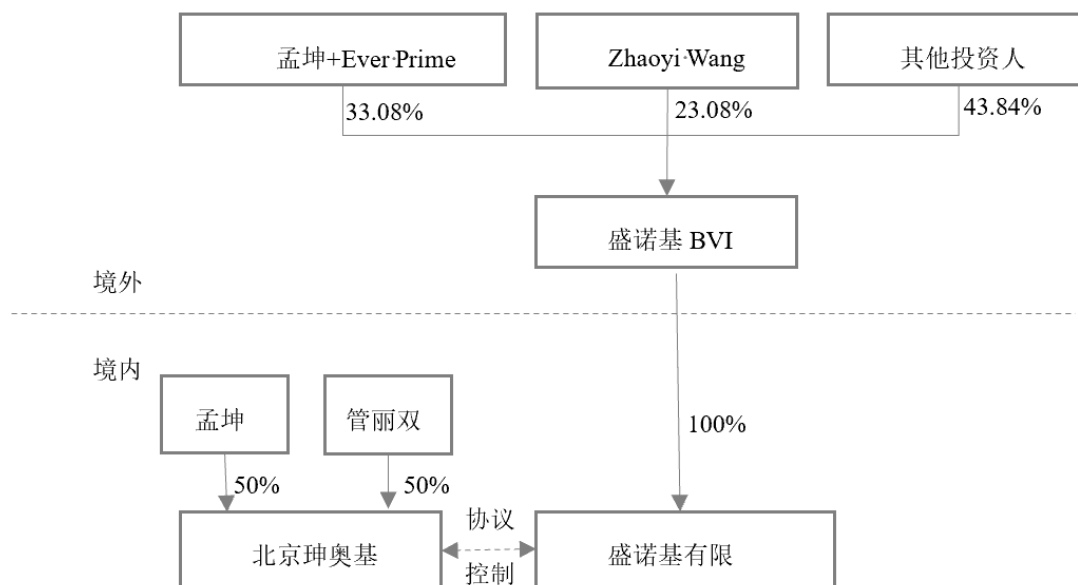
序号	中方/ 外方	股东名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)
40	中方	三亚科盛达	1,169,474	0.6643
41	外方	Xueming Qian	1,144,180	0.6499
42	外方	Xiao Shang	960,013	0.5453
43	中方	上海嘉稷	938,191	0.5329
44	中方	珠海嘉诚	809,407	0.4597
45	外方	Samtak Investment	800,149	0.4545
46	外方	Join Great	616,644	0.3503
47	外方	Yu Fang	607,551	0.3451
48	中方	北京金汇通	556,798	0.3163
49	中方	中科院创投	556,854	0.3163
50	中方	广州中联	556,854	0.3163
51	中方	启迪日新	546,713	0.3105
52	中方	涂根平	501,169	0.2847
53	中方	天津泰坤恒诺	434,346	0.2467
54	外方	Panlin Capital	378,583	0.2150
55	中方	北京钰泰达	334,113	0.1898
56	外方	Zhenzhou Guo	320,060	0.1818
57	外方	Wu Wendy Chuwan	320,060	0.1818
58	中方	花城一号	278,427	0.1581
59	中方	嘉兴优行	278,427	0.1581
60	中方	郭玉明	176,066	0.1000
61	中方	陈凤	94,728	0.0538
合计			176,056,150	100.00

除上述变化情况外，公司在报告期内未发生其他股本和股东的变化。

四、发行人前身搭建境外红筹 VIE 架构及终止过程

(一) 搭建红筹 VIE 架构（2006 年—2009 年）

盛诺基 BVI 自 2006 年起开始搭建红筹架构，2009 年红筹架构搭建完成，搭建完成后的红筹架构如下图所示：



注：1、Ever Prime 此时为孟坤的个人持股平台
2、管丽双为 Zhaoyi Wang（王兆一）的配偶

1、盛诺基 BVI 的设立及变更

2006年6月20日，盛诺基 BVI 在英属维尔京群岛注册成立。Qianye Karen Liu 于当日出资 150,000 美元认购 1,000,000 股普通股，每股面值为 0.01 美元，每股价格为 0.15 美元，持股比例 100%。

2006年9月1日，盛诺基 BVI 向孟坤发行普通股 4,400,000 股，向 Zhaoyi Wang（王兆一）发行普通股 4,000,000 股，每股面值为 0.01 美元，发行价格为 0.01 美元/股。

2007年5月31日，盛诺基 BVI 分别向 RCI、Time Intelligent 各发行普通股 300,000 股，每股面值为 0.01 美元，每股价格为 0.15 美元。

同日，孟坤将其持有的 300,000 股普通股转让给 RCI，Zhaoyi Wang（王兆一）将其持有的 1,000,000 股普通股转让给 Jin Li。

2008年1月22日，孟坤将其持有的 4,100,000 股普通股以零对价转让给 Ever Prime。（Ever Prime 为孟坤于 2008 年在英属维尔京群岛设立的个人持股平台，2016 年孟坤退出 Ever Prime。）

2008年7月25日，盛诺基 BVI 向 RCI 发行 A 类优先股 400,000 股，向 Ever Prime 发行 A 类优先股 100,000 股，向 Think Smart 发行 A 类优先股 2,000,000 股，每股面值为 0.01 美元，发行价格为 0.5 美元/股。

2008年7月26日，Time Intelligent 将其所持 300,000 股普通股转让给 RCI，转让价格为 0.4 美元/股。

2009年4月28日，盛诺基 BVI 向孟坤发行 A 类优先股 100,000 股，向 Think Smart 发行 A 类优先股 400,000 股，每股面值为 0.01 美元，发行价格为 0.5 美元/股。

截至 2009 年 4 月 28 日，盛诺基 BVI 的股权结构如下：

序号	股东名称	股份类别	股份数量（股）	持股比例（%）
1	Ever Prime	普通股	4,100,000	31.5385
		A类优先股	100,000	0.7692
2	Zhaoyi Wang (王兆一)	普通股	3,000,000	23.0769
3	Qianye Karen Liu	普通股	1,000,000	7.6923
4	Jin Li	普通股	1,000,000	7.6923
5	RCI	普通股	900,000	6.9231
		A类优先股	400,000	3.0769
6	Think Smart	A类优先股	2,400,000	18.4615
7	孟坤	A类优先股	100,000	0.7692
合计			13,000,000	100.00

2、境内架构的搭建及 VIE 控制协议的签署

(1) 孟坤、管丽双设立北京坤奥基（境内经营实体）

2006年10月20日，孟坤、管丽双（Zhaoyi Wang（王兆一）的配偶）各出资 50 万元，在中国境内设立北京坤奥基。北京坤奥基注册资本 100 万元，孟坤和管丽双持股比例均为 50%。

2007年11月2日，北京坤奥基注册资本增至 300 万元，其中，孟坤出资 150 万元，管丽双出资 150 万元。

(2) 盛诺基 BVI 设立外商独资企业盛诺基有限

2008年5月5日，盛诺基 BVI 在北京设立境内全资子公司盛诺基有限，盛诺基有限设立时的注册资本为 20 万美元，盛诺基 BVI 为其唯一股东，持股比例 100%。

(3) 盛诺基有限与北京坤奥基及其股东孟坤、管丽双签署 VIE 控制协议

2009 年 5 月 26 日，盛诺基有限与北京坤奥基及其股东孟坤、管丽双就盛诺基有限协议控制北京坤奥基事宜签署了相关协议，具体情况如下：

① 《独家业务合作协议》

盛诺基有限和北京坤奥基于 2009 年 5 月 26 日签订《独家业务合作协议》，北京坤奥基委任盛诺基有限作为其独家服务提供者，向北京坤奥基提供全面的技术支持、业务支持和相关咨询服务，包括但不限于技术服务、业务咨询、资产设备租赁和产品研发；除非经盛诺基有限事先书面同意，北京坤奥基不得直接或间接地从任何第三方获得相似的咨询和/或服务，并不得与第三方建立合作关系；北京坤奥基向盛诺基有限授予一项不可撤销的排他性的购买权，盛诺基有限从而可以选择以中国法律允许的最低价格向北京坤奥基购买任何部分或全部资产。北京坤奥基应将相当于其净收入的 100% 的款项支付给盛诺基有限作为服务费。

② 《独家购买权合同》

盛诺基有限、孟坤和北京坤奥基于 2009 年 5 月 26 日签订《独家购买权合同》，盛诺基有限拥有随时一次或多次以约定价格从孟坤处购买其所持有的北京坤奥基的全部或部分股权的不可撤销的专有权，除盛诺基有限及其指定的人选外，任何第三人均不得享有股权购买权及任何相关权利。

盛诺基有限、管丽双和北京坤奥基于 2009 年 5 月 26 日签订《独家购买权合同》，盛诺基有限拥有随时一次或多次以约定价格从管丽双处购买其所持有的北京坤奥基的全部或部分股权的不可撤销的专有权，除盛诺基有限及其指定的人选外，任何第三人均不得享有股权购买权及任何相关权利。

③ 《股权质押合同》

盛诺基有限、孟坤和北京坤奥基于 2009 年 5 月 26 日签订《股权质押合同》，为了保证北京坤奥基履行《独家业务合作协议》项下的义务，按照约定向盛诺基有限支付咨询和服务费等到期款项，孟坤以其在北京坤奥基拥有的全部股权向盛诺基有限就业务合作协议项下北京坤奥基的付款义务做出质押担保。

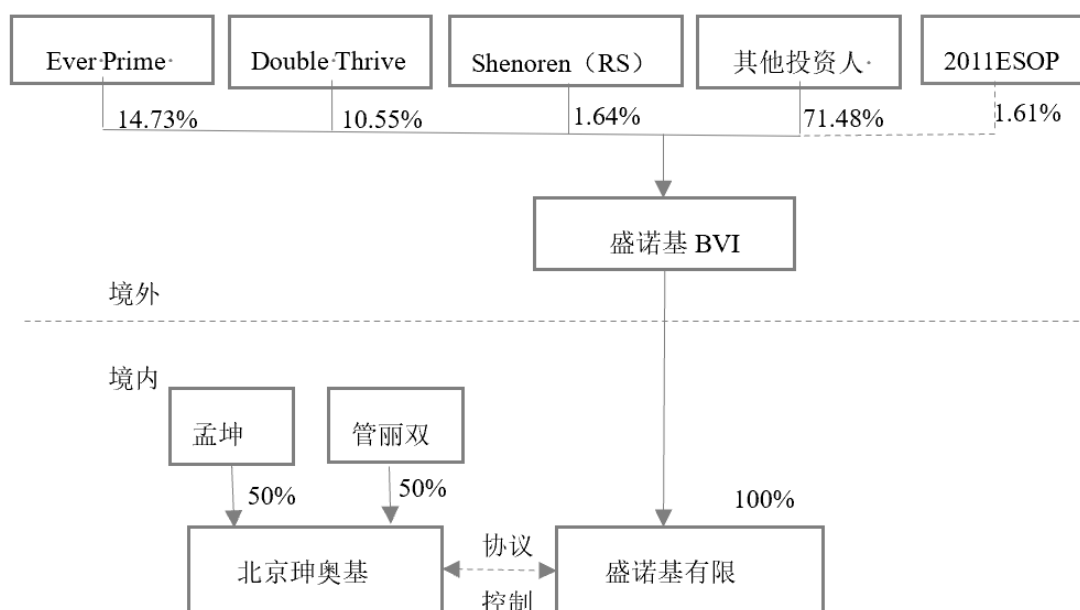
盛诺基有限、管丽双和北京坤奥基于 2009 年 5 月 26 日签订《股权质押合同》，

为了保证北京坤奥基履行《独家业务合作协议》项下的义务，按照约定向盛诺基有限支付咨询和服务费等到期款项，管丽双以其在北京坤奥基拥有的全部股权向盛诺基有限就业务合作协议项下北京坤奥基的付款义务做出质押担保。

自此，盛诺基有限可通过协议控制北京坤奥基。

（二）红筹 VIE 架构调整（2009 年-2015 年）

盛诺基有限的红筹架构在 2009 年至 2015 年期间发生了调整，调整后的红筹架构如下图所示：



注：1、Ever Prime 此时为孟坤个人持股平台。

2、Double Thrive 此时为 Zhaoyi Wang（王兆一）的个人持股平台。

3、Shenoren（RS）为盛诺基 BVI 用于实施员工限制性股权激励的股权池，红筹架构拆除前持有盛诺基 BVI 437,500 股普通股，其中已授予 Qingcong Lin 33,000 股、Zhaoyi Wang（王兆一）133,333 股，已授予部分均未行权，剩余 271,167 股尚未授予。

4、ESOP：盛诺基 BVI 员工股权激励计划，红筹架构拆除前已授予员工 1,000,000 股普通股，其中 345,000 股普通股已经行权并完成了盛诺基 BVI 的股份登记；其余 655,000 股普通股尚未行权，包括：孟坤 151,000 股、郭玉明 55,000 股、陈凤 199,000 股、柳永茂 20,000 股，Jun Bao（包骏）130,000 股、Jiancun Zhang 100,000 股。

5、其他投资人包括中投财富、龙磐创业，具体情况详见下文“5、盛诺基 BVI 实施 2011RS 和 2011ESOP、发行 C 类优先股”相关内容。

在该阶段，盛诺基 BVI 历次股本变更情况如下：

1、发行 A-1 类优先股和 A-2 类优先股及股权转让

2009 年 6 月 20 日，盛诺基 BVI 向 RCI 发行 A-1 类优先股 350,000 股，向启迪中海发行 A-1 类优先股 320,000 股，向 Anthony D. Piscopio 发行 A-1 类优先股

167,000 股，向 Yu Fang 发行 A-1 类优先股 160,000 股，向 The Elizabeth Anchi Han Heritage Trust 发行 A-1 类优先股 83,000 股，每股面值为 0.01 美元，发行价格为 1.2 美元/股。

2009 年 12 月 20 日，Zhaoyi Wang（王兆一）将其持有的 219,998 股普通股转让给 Zesheng Guo，转让价格约为 1.20 美元/股。

2010 年 2 月 5 日，孟坤将其持有的 100,000 股 A 类优先股以零对价转让给其个人持股平台 Ever Prime。

2010 年 3 月 24 日，盛诺基 BVI 向 Ever Prime 发行 339,162 股 A-1 类优先股，每股面值 0.01 美元，发行价格为 1.2 美元/股。

2010 年 4 月 15 日，Ever Prime 以零对价将其持有的 700,000 股普通股转让给 Shenoren，用于实施 2011RS。

2010 年 6 月 22 日，盛诺基 BVI 向中新苏州发行 595,674 股 A-2 类优先股，每股面值 0.01 美元，发行价格为 1.6 美元/股。

发行 A-1 类优先股和 A-2 类优先股及股权转让完成后，盛诺基 BVI 股权结构如下：

序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
1	Ever Prime	普通股	3,400,000	22.6443
		A类优先股	200,000	1.3320
		A-1类优先股	339,162	2.2588
2	Zhaoyi Wang（王兆一）	普通股	2,780,002	18.5150
3	Qianye Karen Liu	普通股	1,000,000	6.6601
4	Jin Li	普通股	1,000,000	6.6601
5	RCI	普通股	900,000	5.9941
		A类优先股	400,000	2.6640
		A-1类优先股	350,000	2.3310
6	Think Smart	A类优先股	2,400,000	15.9842
7	Anthony D. Piscopio	A-1类优先股	167,000	1.1122
8	Yu Fang	A-1类优先股	160,000	1.0656
9	The Elizabeth Anchi Han Heritage Trust	A-1类优先股	83,000	0.5528

序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
10	启迪中海	A-1类优先股	320,000	2.1312
11	Zesheng Guo	普通股	219,998	1.4652
12	Shenoren	普通股	700,000	4.6621
13	中新苏州	A-2类优先股	595,674	3.9672
合计			15,014,836	100.00

2、发行 B 类优先股及股权转让

2010年8月，盛诺基 BVI 发行 B 类优先股，发行价格为约 1.91 美元/股，具体情况如下表所示：

序号	发行对象	发行数量 (股)
1	IDG-Accel China Growth Fund II L.P.	1,113,458
2	IDG-Accel China Investors II L.P.	91,062
3	Chaoying Shen	523,704
4	启迪中海	523,704
5	RCI	219,956
6	中海创业	523,704
7	南昌中嘉立达	523,704
合计		3,519,292

2011年7月18日，RCI 将其持有的 30,000 股 B 类优先股转让给 Zesheng Guo，转让价格为 1.91 美元/股。

2011年8月9日，盛诺基 BVI 向 IDG-Accel China Growth Fund II L.P. 发行 338,879 股 B 类优先股，向 IDG-Accel China Investors II L.P. 发行 27,714 股 B 类优先股。发行 B 类优先股及股权转让完成后，盛诺基 BVI 股权结构如下：

序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
1	Ever Prime	普通股	3,400,000	17.9887
		A类优先股	200,000	1.0582
		A-1类优先股	339,162	1.7944
2	Zhaoyi Wang (王兆一)	普通股	2,780,002	14.7084
3	Qianye Karen Liu	普通股	1,000,000	5.2908
4	Jin Li	普通股	1,000,000	5.2908

序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
5	RCI	普通股	900,000	4.7617
		A类优先股	400,000	2.1163
		A-1类优先股	350,000	1.8518
		B类优先股	189,956	1.0050
6	Think Smart	A类优先股	2,400,000	12.6979
7	Anthony D. Piscopio	A-1类优先股	167,000	0.8836
8	Yu Fang	A-1类优先股	160,000	0.8465
9	The Elizabeth Anchi Han Heritage Trust	A-1类优先股	83,000	0.4391
10	启迪中海	A-1类优先股	320,000	1.6931
		B类优先股	523,704	2.7708
11	Zesheng Guo	普通股	219,998	1.1640
		B类优先股	30,000	0.1587
12	Shenoren Holdings Limited	普通股	700,000	3.7036
13	中新苏州	A-2类优先股	595,674	3.1516
14	IDG-Accel China Growth Fund II L.P.	B类优先股	1,452,337	7.6840
15	IDG-Accel China Investors II L.P.	B类优先股	118,776	0.6284
16	Chaoying Shen	B类优先股	523,704	2.7708
17	中海创业	B类优先股	523,704	2.7708
18	南昌中嘉立达	B类优先股	523,704	2.7708
合计			18,900,721	100.00

3、盛诺基 BVI 制定和实施 2011RS 和 2011ESOP

2011年8月18日，盛诺基 BVI 董事会审议通过了 2011RS 和 2011ESOP，同意将 Shenoren 自 Ever Prime 受让的 700,000 股普通股用于 2011RS，并预留 1,000,000 股普通股用于 2011ESOP。

2011年8月18日，依据 2011RS，Shenoren 将其持有的 150,000 股普通股转让给 Xueming Qian，转让价格为 0.01 美元/股；

2011年8月18日，依据 2011ESOP，盛诺基 BVI 向 Jin Li 发行 100,000 股普通股，发行价格为 1 美元/股。同日，Jin Li 将上述 100,000 普通股转让给 RCI，转让价格为 1.91 美元/股。

上述行权及股权转让完成后，盛诺基 BVI 股权结构如下：

序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
1	Ever Prime	普通股	3,400,000	17.8941
		A类优先股	200,000	1.0526
		A-1类优先股	339,162	1.7850
2	Zhaoyi Wang (王兆一)	普通股	2,780,002	14.6310
3	Qianye Karen Liu	普通股	1,000,000	5.2630
4	Jin Li	普通股	1,000,000	5.2630
5	RCI	普通股	1,000,000	5.2630
		A类优先股	400,000	2.1052
		A-1类优先股	350,000	1.8420
		B类优先股	189,956	0.9997
6	Think Smart	A类优先股	2,400,000	12.6311
7	Anthony D. Piscopio	A-1类优先股	167,000	0.8789
8	Yu Fang	A-1类优先股	160,000	0.8421
9	The Elizabeth Anchi Han Heritage Trust	A-1类优先股	83,000	0.4368
10	启迪中海	A-1类优先股	320,000	1.6841
		B类优先股	523,704	2.7562
11	Zesheng Guo	普通股	219,998	1.1578
		B类优先股	30,000	0.1579
12	Shenoren	普通股	550,000	2.8946
13	中新苏州	A-2类优先股	595,674	3.1350
14	IDG-Accel China Growth Fund II L.P.	B类优先股	1,452,337	7.6436
15	IDG-Accel China Investors II L.P.	B类优先股	118,776	0.6251
16	Chaoying Shen	B类优先股	523,704	2.7562
17	中海创业	B类优先股	523,704	2.7562
18	南昌中嘉立达	B类优先股	523,704	2.7562
19	Xueming Qian	普通股	150,000	0.7894
合计			19,000,721	100.00

4、盛诺基 BVI 认股权证行权及股权转让

(1) 认股权证行权

2011年8月26日，盛诺基 BVI 根据认股权行权情况发行 A 类优先股，发行价格为 1.46 美元/股，具体情况如下：

序号	发行对象	发行数量（股）
1	Qianye Karen Liu	80,000
2	Zhaoyi Wang（王兆一）	60,000
3	Jin Li	20,000
4	RCI	60,000
合计		220,000

同日，Zhaoyi Wang（王兆一）、Jin Li 分别将其持有的 60,000 股 A 类优先股、20,000 股 A 类优先股转让给 RCI，转让价格均为 1.91 美元/股。

（2）股权转让

2012年4月至2013年3月，盛诺基 BVI 股东发生多次股权转让，具体情况如下：

转让时间	转让方	受让方	股份类型	股份数量（股）	股份对价（美元）
2012.04.09	RCI	Zesheng Guo	A 类优先股	150,000	375,000
2012.08.07	Qianye Karen Liu	Chaoying Shen	普通股	520,000	1,300,000
			A 类优先股	80,000	200,000
	Jin Li	Zesheng Guo	普通股	100,000	250,000
		Chaoying Shen		180,000	450,000
	Anthony D Piscopio	Chaoying Shen	A-1 类优先股	167,000	417,500
	The Elizabeth Anchi Han Heritage Trust			83,000	207,500
	Think Smart	Sun Investment	A 类优先股	400,000	1,000,000
				Chang Li-Fei	60,000
Chaoying Shen				540,000	1,350,000
Xueming Qian	MabSpace	普通股	100,000	1,000	
2012.10.16	Think Smart	Chaoying Shen	A 类优先股	160,000	400,000
2012.10.17	Jin Li	Chaoying Shen	普通股	120,000	300,000
2012.10.26	Think Smart	Holly World Limited	A 类优先股	100,000	250,000
2012.10.30		Chaoying Shen		40,000	100,000

转让时间	转让方	受让方	股份类型	股份数量 (股)	股份对价 (美元)
2012.11.01		Zhaoyi Wang (王兆一)		40,000	100,000
		Chaoying Shen		20,000	50,000
2012.11.29		Chaoying Shen		120,000	300,000
2012.11.30	Zhaoyi Wang (王兆一)	Double Thrive	A类优先股	40,000	400
			普通股	2,780,002	27,800.02
2012.12.19	Think Smart	Yu Fang	A类优先股	50,000	125,000
2012.12.21		Xiao Shang		150,000	375,000
2012.12.27		Samtak Investment		250,000	625,000
2012.12.27		Zhenzhou Guo		100,000	250,000
2012.12.31		Chaoying Shen		50,000	125,000
2013.01.06	Jin Li	Chaoying Shen	普通股	80,000	200,000
2013.03.02	Think Smart	Wealth Excellent	A类优先股	300,000	750,000
2013.03.06		Han I-Yu		20,000	50,000

上述行权及股权转让完成后，盛诺基 BVI 股权结构如下：

序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
1	Ever Prime	普通股	3,400,000	17.6022
		A类优先股	200,000	1.0354
		A-1类优先股	339,162	1.7559
2	Double Thrive	普通股	2,780,002	14.3924
		A类优先股	40,000	0.2071
3	Qianye Karen Liu	普通股	480,000	2.4850
4	Jin Li	普通股	520,000	2.6921
5	RCI	普通股	1,000,000	5.1771
		A类优先股	390,000	2.0191
		A-1类优先股	350,000	1.8120
		B类优先股	189,956	0.9834
6	Yu Fang	A类优先股	50,000	0.2589
		A-1类优先股	160,000	0.8283
7	启迪中海	A-1类优先股	320,000	1.6567
		B类优先股	523,704	2.7113

序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
8	Zesheng Guo	普通股	319,998	1.6567
		A类优先股	150,000	0.7766
		B类优先股	30,000	0.1553
9	Shenoren	普通股	400,000	2.0709
10	中新苏州	A-2类优先股	595,674	3.0839
11	IDG-Accel China Growth Fund II L.P.	B类优先股	1,452,337	7.5189
12	IDG-Accel China Investors II L.P.	B类优先股	118,776	0.6149
13	Chaoying Shen	普通股	900,000	4.6594
		A类优先股	1,010,000	5.2289
		A-1类优先股	250,000	1.2943
		B类优先股	523,704	2.7113
14	中海创业	B类优先股	523,704	2.7113
15	南昌中嘉立达	B类优先股	523,704	2.7113
16	Xueming Qian	普通股	25,000	0.1294
17	Sun Investment	A类优先股	400,000	2.0709
18	Chang Li-Fei	A类优先股	60,000	0.3106
19	MabSpace	普通股	370,000	1.9155
20	Holly World Limited	A类优先股	100,000	0.5177
21	Xiao Shang	A类优先股	150,000	0.7766
22	Zhenzhou Guo	A类优先股	100,000	0.5177
23	Samtak Investment	A类优先股	250,000	1.2943
24	Wealth Excellent Limited	A类优先股	300,000	1.5531
25	Han I-Yu	A类优先股	20,000	0.1035
合计			19,315,721	100.00

5、盛诺基 BVI 实施 2011RS 和 2011ESOP、发行 C 类优先股

(1) 实施 2011RS 和 2011ESOP

2013年3月13日，依据2011ESOP、2011RS，盛诺基BVI向Xueming Qian发行95,000股普通股，发行价格为0.01美元/股；Shenoren向Xueming Qian转让150,000股普通股，转让价格为0.01美元/股。

同日，Qian Xuemin将其持有的盛诺基BVI 270,000股普通股转让至其个人

持股平台 MabSpace，转让价格为 0.01 美元/股。

(2) 发行 C 类优先股

2013 年 8 月 12 日，盛诺基 BVI 向中投财富发行 992,799 股 C 类优先股，总价为 300 万美元，并同意龙磐创业入股其中国境内子公司。

鉴于中投财富未完成主管机构要求的境外投资审批手续，没有获得境外投资批准资格，暂无法支付股份认购价款，中投财富与北京坤奥基于 2013 年 8 月 12 日签署相关协议，约定中投财富将股份认购价款 300 万美元折合为人民币 1,849.95 万元作为借款汇入北京坤奥基账户，中投财富有权比照持有盛诺基 BVI 的 992,799 股 C 类优先股获得对应的经济利益；根据发行人的确认，截至北京坤奥基向中投财富还款前，中投财富未实际按照协议约定收取任何经济利益。

根据盛诺基有限、龙磐创业及盛诺基 BVI 于 2013 年 12 月 23 日签署的投资协议，如盛诺基 BVI 未来拟在中国境内上市，则在龙磐创业向其向拟设的新公司（即后续设立的北京欣诺基）实际支付人民币 15,517,368.27 元的前提下，龙磐创业可获得拟上市主体的股权数额应等同于届时盛诺基 BVI 的 832,759 股 C 类优先股所对应的拟上市主体的股权数额。

2013 年 8 月 12 日，盛诺基 BVI 发行 C 类优先股，面值为 0.01 美元，发行价格约为 3.02 美元/股，具体情况如下表所示：

序号	发行对象	股份数量（股）
1	LC Fund V, L.P.	1,654,664
2	QM2	1,654,664
3	IDG-Accel China Growth Fund II L.P.	453,855
4	IDG-Accel China Investors II L.P.	37,118
5	SCGC	992,799
合计		4,793,100

同日，LC Fund V, L.P. 将其持有的 118,188 股 C 类优先股转让给 LC Parallel Fund V, L.P.，转让价格为 0.01 美元/股。

上述行权及发行 C 类优先股后，盛诺基 BVI 股权结构如下：

序号	股东名称	股份类别	股份数量（股）	持股比例（%）
----	------	------	---------	---------

序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
1	Ever Prime	普通股	3,400,000	14.1027
		A类优先股	200,000	0.8296
		A-1类优先股	339,162	1.4068
2	Double Thrive	普通股	2,780,002	11.5311
		A类优先股	40,000	0.1659
3	Qianye Karen Liu	普通股	480,000	1.9910
4	Jin Li	普通股	520,000	2.1569
5	RCI	普通股	1,000,000	4.1479
		A类优先股	390,000	1.6177
		A-1类优先股	350,000	1.4518
		B类优先股	189,956	0.7879
6	Yu Fang	A类优先股	50,000	0.2074
		A-1类优先股	160,000	0.6637
7	启迪中海（中国）	A-1类优先股	320,000	1.3273
		B类优先股	523,704	2.1723
8	Zesheng Guo	普通股	319,998	1.3273
		A类优先股	150,000	0.6222
		B类优先股	30,000	0.1244
9	Shenoren	普通股	400,000	1.6591
10	中新苏州	A-2类优先股	595,674	2.4708
11	IDG-Accel China Growth Fund II L.P.	B类优先股	1,452,337	6.0241
		C类优先股	453,855	1.8825
12	IDG-Accel China Investors II L.P.	B类优先股	118,776	0.4927
		C类优先股	37,118	0.1540
13	Chaoying Shen	普通股	900,000	3.7331
		A类优先股	1,010,000	4.1893
		A-1类优先股	250,000	1.0370
		B类优先股	523,704	2.1723
14	中海创业	B类优先股	523,704	2.1723
15	南昌中嘉立达	B类优先股	523,704	2.1723
16	Xueming Qian	普通股	25,000	0.1037
17	Sun Investment	A类优先股	400,000	1.6591

序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
18	Chang Li-Fei	A类优先股	60,000	0.2489
19	MabSpace	普通股	370,000	1.5347
20	Holly World Limited	A类优先股	100,000	0.4148
21	Xiao Shang	A类优先股	150,000	0.6222
22	Zhenzhou Guo	A类优先股	100,000	0.4148
23	Samtak Investment	A类优先股	250,000	1.0370
24	Wealth Excellent Limited	A类优先股	300,000	1.2444
25	Han I-Yu	A类优先股	20,000	0.0830
26	LC Fund V, L.P.	C类优先股	1,536,476	6.3731
27	LC Parallel Fund V, L.P.	C类优先股	118,188	0.4902
28	QM2	C类优先股	1,654,664	6.8633
29	SCGC	C类优先股	992,799	4.1180
合计			24,108,821	100.00

6、盛诺基 BVI 已行权限制性股份调整、实施 2011ESOP

2015 年 11 月 30 日，Xueming Qian 及其个人持股平台 MabSpace 分别向 Shenoren 转回所持盛诺基 BVI 的 25,000 股普通股、12,500 股普通股，转让价格为 0.01 美元/股。

2015 年 12 月 24 日，依据 2011ESOP，盛诺基 BVI 向 Xiao Shang 发行 150,000 股普通股，发行价格为 0.15 美元/股。

上述股份变化完成后，盛诺基 BVI 股权结构如下：

序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
1	Ever Prime	普通股	3,400,000	14.0155
		A类优先股	200,000	0.8244
		A-1类优先股	339,162	1.3981
2	Double Thrive	普通股	2,780,002	11.4598
		A类优先股	40,000	0.1649
3	Qianye Karen Liu	普通股	480,000	1.9787
4	Jin Li	普通股	520,000	2.1436
5	RCI	普通股	1,000,000	4.1222

序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
		A类优先股	390,000	1.6077
		A-1类优先股	350,000	1.4428
		B类优先股	189,956	0.7830
6	Yu Fang	A类优先股	50,000	0.2061
		A-1类优先股	160,000	0.6596
7	启迪中海	A-1类优先股	320,000	1.3191
		B类优先股	523,704	2.1588
8	Zesheng Guo	普通股	319,998	1.3191
		A类优先股	150,000	0.6183
		B类优先股	30,000	0.1237
9	Shenoren	普通股	437,500	1.8035
10	中新苏州	A-2类优先股	595,674	2.4555
11	IDG-Accel China Growth Fund II L.P.	B类优先股	1,452,337	5.9868
		C类优先股	453,855	1.8709
12	IDG-Accel China Investors II L.P.	B类优先股	118,776	0.4896
		C类优先股	37,118	0.1530
13	Chaoying Shen	普通股	900,000	3.7100
		A类优先股	1,010,000	4.1634
		A-1类优先股	250,000	1.0306
		B类优先股	523,704	2.1588
14	中海创业	B类优先股	523,704	2.1588
15	南昌中嘉立达	B类优先股	523,704	2.1588
16	Sun Investment	A类优先股	400,000	1.6489
17	Chang Li-Fei	A类优先股	60,000	0.2473
18	MabSpace	普通股	357,500	1.4737
19	Holly World Limited	A类优先股	100,000	0.4122
20	Xiao Shang	普通股	150,000	0.6183
		A类优先股	150,000	0.6183
21	Zhenzhou Guo	A类优先股	100,000	0.4122
22	Samtak Investment	A类优先股	250,000	1.0306
23	Wealth Excellent Limited	A类优先股	300,000	1.2367
24	Han I-Yu	A类优先股	20,000	0.0824

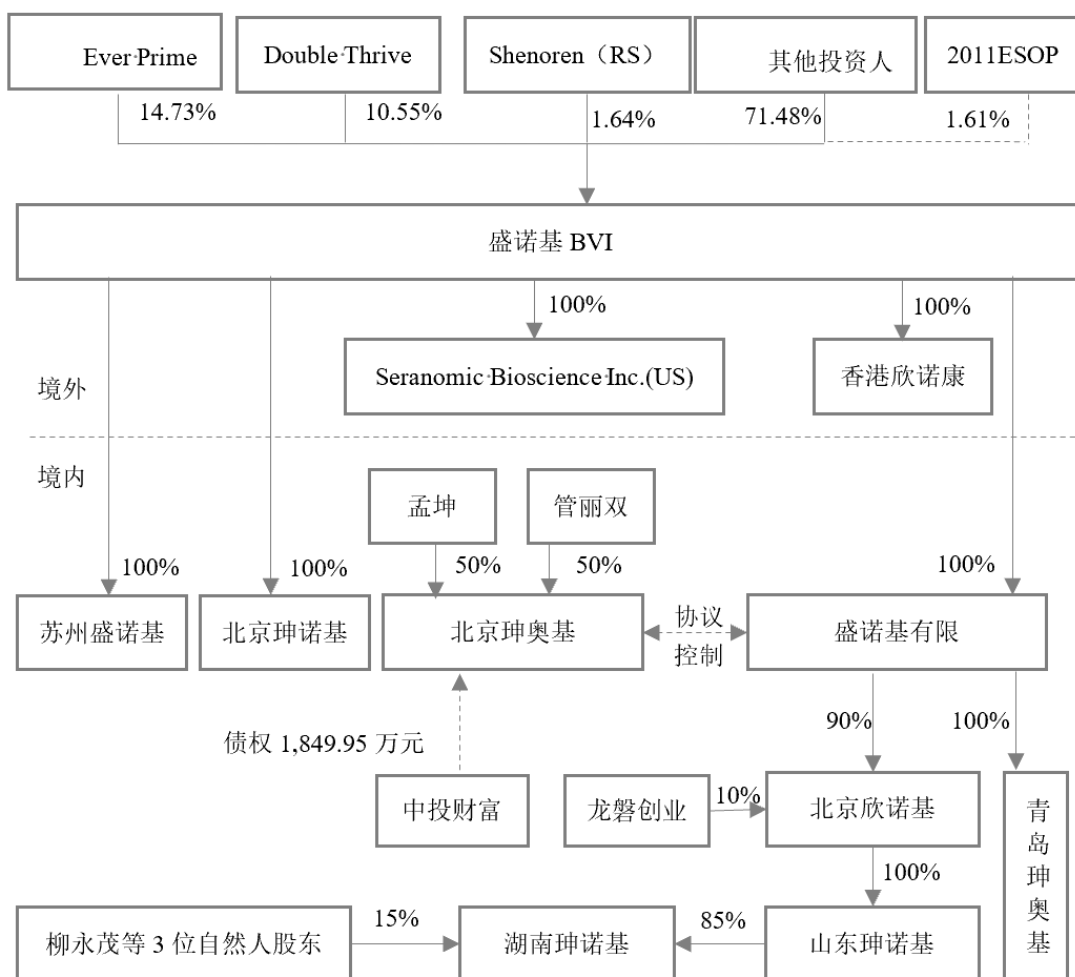
序号	股东名称	股份类别	股份数量 (股)	持股比例 (%)
25	LC Fund V, L.P.	C类优先股	1,536,476	6.3337
26	LC Parallel Fund V, L.P.	C类优先股	118,188	0.4872
27	QM2	C类优先股	1,654,664	6.8209
28	SCGC	C类优先股	992,799	4.0925
各类股份小计		普通股	10,345,000	42.64%
		A类优先股	3,220,000	13.27%
		A-1类优先股	1,419,162	5.85%
		A-2类优先股	595,674	2.46%
		B类优先股	3,885,885	16.02%
		C类优先股	4,793,100	19.76%
合计			24,258,821	100.00

(三) 拆除红筹 VIE 架构 (2015 年-2016 年)

自红筹架构搭建后，盛诺基 BVI 陆续投资设立了 Seranomic Bioscience Inc.、北京坤诺基、苏州盛诺基和香港欣诺康，盛诺基有限陆续投资设立了北京欣诺基、山东坤诺基、湖南坤诺基和青岛坤奥基等控股子公司。

考虑到红筹架构项下的实际业务活动主要在境内，经对境内、外资本市场进行慎重选择，盛诺基 BVI 经与各相关主体协商一致，决定拆除红筹架构。

红筹架构拆除前，盛诺基 BVI 股权结构及其控制的权益主体情况如下：



该阶段红筹架构的拆除过程如下所述：

1、盛诺基 BVI 下属公司重组

(1) 盛诺基有限收购北京坤奥基股权

2015年6月16日，盛诺基有限与北京坤奥基股东孟坤、管丽双签署《股权转让协议》，孟坤、管丽双分别将其持有的北京坤奥基50%股权（各自对应150万元注册资本）以合计300万元价格转让给盛诺基有限，北京坤奥基成为盛诺基有限的全资子公司。

根据中投财富、盛诺基 BVI、北京坤奥基、盛诺基有限等相关方于2013年8月12日签署的《Series C Securities Purchase Agreement》，中投财富以300万美元的对价认购盛诺基 BVI 的992,799股C类优先股；中投财富与北京坤奥基于同日签署协议，中投财富将300万美元折合为1,849.95万元人民币向北京坤奥基提供借款。2016年4月，中投财富、盛诺基 BVI、北京坤奥基及盛诺基有限

签署《投资框架协议》，约定北京坤奥基向中投财富还款 1,849.95 万元，中投财富依据届时签署的增资协议将 1,849.95 万元投资盛诺基有限。

(2) 盛诺基有限收购北京坤诺基股权

2015 年 8 月 14 日，盛诺基有限与盛诺基 BVI 签署《股权转让协议书》，盛诺基 BVI 将其持有的北京坤诺基 100% 股权（对应 550 万美元注册资本）以 3,556.39 万元价格转让给盛诺基有限，北京坤诺基成为盛诺基有限的全资子公司。

(3) 山东坤诺基收购湖南坤诺基股权

2015 年 9 月 28 日，盛诺基有限孙公司山东坤诺基与柳永茂、张群学和夏浚钟分别签署了《股权转让协议》，分别以 16 万元的价格受让柳永茂持有的湖南坤诺基 8% 股权（对应 16 万元注册资本），以 8 万元的价格受让张群学持有的湖南坤诺基 4% 股权（对应 8 万元注册资本），以 6 万元的价格受让夏浚钟持有的湖南坤诺基 3% 股权（对应 6 万元注册资本）。湖南坤诺基成为山东坤诺基的全资子公司。

(4) 盛诺基 BVI 境外子公司的处理

盛诺基 BVI 的两家境外子公司 Seranomic Bioscience Inc. 及香港欣诺康在境外均无资产或实际经营业务，考虑到盛诺基有限办理境外投资审批手续较为复杂，因此在红筹架构拆除过程中，盛诺基 BVI 于 2015 年 11 月 16 日对 Seranomic Bioscience Inc. 进行了注销，并将香港欣诺康保留在盛诺基 BVI 名下。

(5) 盛诺基 BVI 对外转让苏州盛诺基股权

2016 年 1 月 25 日，盛诺基 BVI 将其所持苏州盛诺基 100% 股权转让给自然人 Genhong Cheng，转让对价为 40,000 元人民币等值的美元。

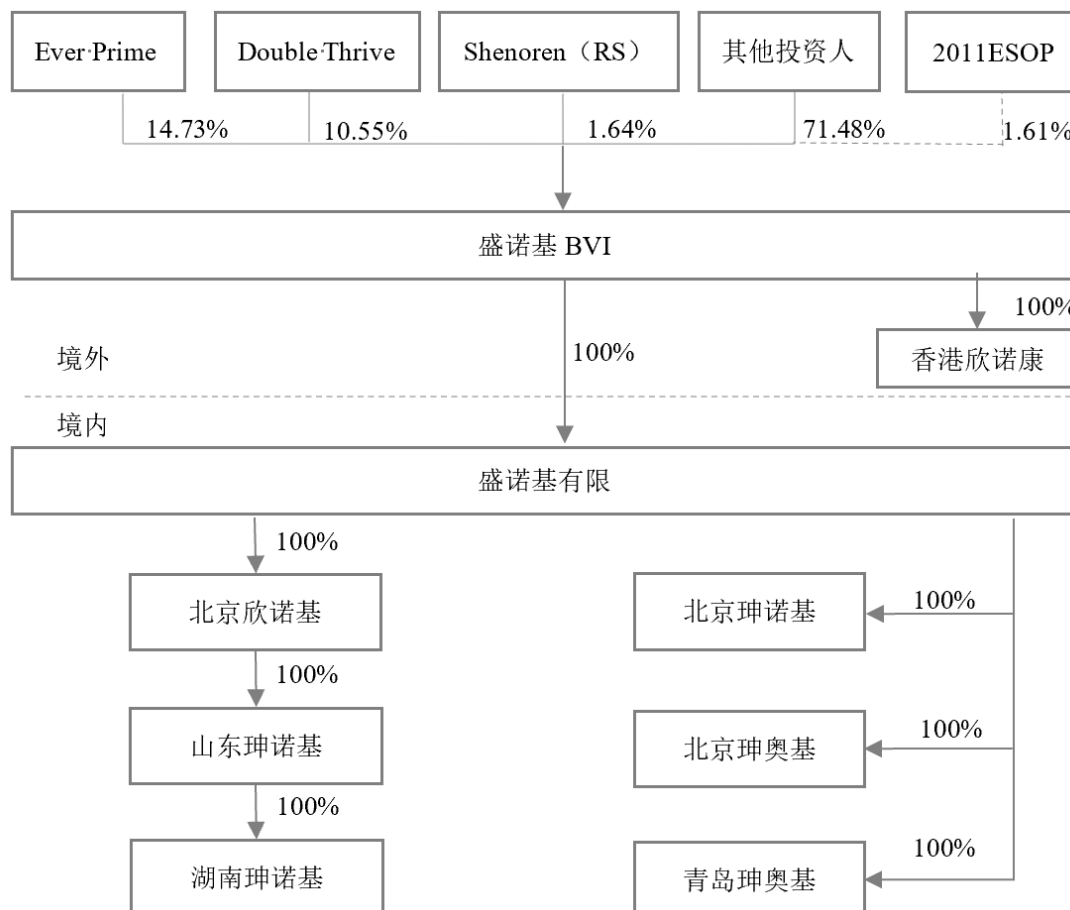
(6) 盛诺基有限收购北京欣诺基股权

2016 年 6 月 28 日，盛诺基有限与龙磐创业签订《关于北京欣诺基的股权转让协议》，龙磐创业将其持有的北京欣诺基 10% 股权（对应 150 万元注册资本）以 404,872 美元等值人民币的价格转让给盛诺基有限，北京欣诺基成为盛诺基有限的全资子公司。

盛诺基有限与龙磐创业约定，本次股权转让完成后，双方应签署增资相关协

议，由龙磐创业对盛诺基有限进行股权增资，增资金额为 404,872 美元等值的人民币。

上述重组完成后，盛诺基 BVI 的股权结构及其控制的权益主体情况如下：



2、盛诺基 BVI 投资人回归境内持股

盛诺基 BVI 股东分两批回归境内。第一批股东通过受让盛诺基 BVI 所持盛诺基有限股权的方式实现权益落地，第二批股东通过向盛诺基有限增资的方式实现权益落地。

(1) 第一批股东通过受让盛诺基有限股权回归

2015 年 12 月 25 日，盛诺基 BVI 作出股东决定，盛诺基 BVI 将其持有盛诺基有限 100% 股权转让给 23 个受让方。同日，盛诺基 BVI 与 23 个受让方签署了《股权转让协议》。

本次股权转让具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	中方/ 外方	对应注册资本 (万美元)	转让比例 (%)
1	盛诺基 BVI	孟坤	中方	191.8085	21.3121
2		刘增玉	中方	55.6010	6.1779
3		吕佳洁	中方	19.1187	2.1243
4		诺基健赞	中方	30.6293	3.4032
5		Chang Lifei	外方	2.9172	0.3241
6		Han I-Yu	外方	0.9724	0.1080
7		Yu Fang	外方	10.2102	1.1345
8		Jin Li	外方	25.2811	2.8090
9		Qianye Karen Liu	外方	23.3363	2.5929
10		Xiao Shang	外方	14.5847	1.6205
11		Zhenzhou Guo	外方	4.8620	0.5402
12		Wise Flame	外方	80.4453	8.9384
13		QM2	外方	80.4453	8.9384
14		Samtak Investment	外方	12.1550	1.3506
15		Anson Consulting	外方	4.8620	0.5402
16		Sun Investment	外方	24.3087	2.7010
17		MabSpace	外方	17.3810	1.9312
18		SCGC	外方	48.2677	5.3631
19		Shenoren	外方	13.1833	1.4648
20		Beauty Year	外方	92.6744	10.2972
21		Join Great	外方	7.5790	0.8421
22		Ever Prime	外方	4.2211	0.4690
23		Double Thrive	外方	135.1558	15.0173
合计				900.00	100.00

2016年6月1日，北京市海淀区商务委员会出具《关于北京盛诺基医药科技有限公司股权转让变更企业类型的批复》，同意盛诺基有限股权转让及企业类型变更相关事宜。

2016年6月3日，盛诺基有限取得了北京市人民政府换发的《外商投资企业批准证书》。

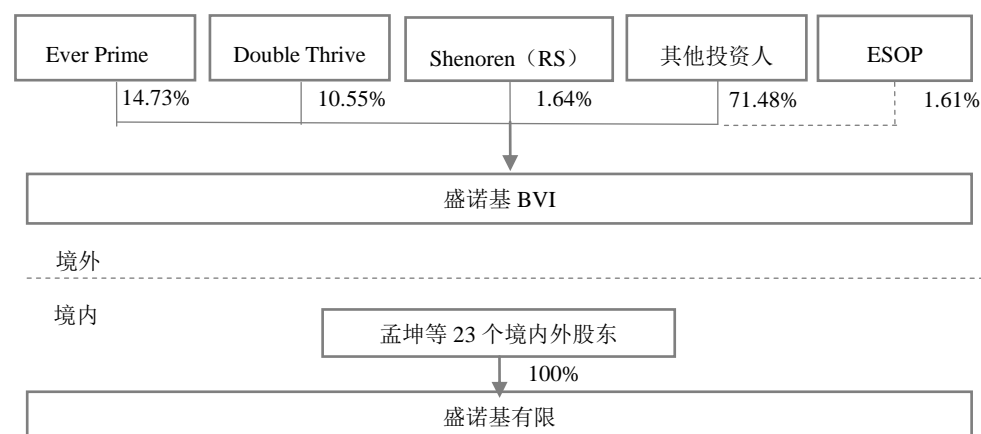
2016年6月23日，盛诺基有限取得了北京市工商行政管理局换发的《营业

执照》。

本次股权转让完成后，盛诺基有限的股权结构如下表所示：

序号	中方/外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
1	中方	孟坤	191.8085	21.3121
2	外方	Double Thrive	135.1558	15.0173
3	外方	Beauty Year	92.6744	10.2972
4	外方	Wise Flame	80.4453	8.9384
5	外方	QM2	80.4453	8.9384
6	中方	刘增玉	55.6010	6.1779
7	外方	SCGC	48.2677	5.3631
8	中方	诺基健赞	30.6293	3.4032
9	外方	Jin Li	25.2811	2.8090
10	外方	Sun Investment	24.3087	2.7010
11	外方	Qianye Karen Liu	23.3363	2.5929
12	中方	吕佳洁	19.1187	2.1243
13	外方	MabSpace	17.3810	1.9312
14	外方	Xiao Shang	14.5847	1.6205
15	外方	Shenoren	13.1833	1.4648
16	外方	Samtak Investment	12.1550	1.3506
17	外方	Yu Fang	10.2102	1.1345
18	外方	Join Great	7.5790	0.8421
19	外方	Zhenzhou Guo	4.8620	0.5402
20	外方	Anson Consulting	4.8620	0.5402
21	外方	Ever Prime	4.2211	0.4690
22	外方	Chang Li-Fei	2.9172	0.3241
23	外方	Han I-Yu	0.9724	0.1080
合计			900.00	100.00

该步骤完成后，盛诺基 BVI 及盛诺基有限的股权结构及其控制的权益主体情况如下：



(2) 盛诺基 BVI 境外股份回购

2016年6月29日，除 Shenoren 保留 1 股普通股外，盛诺基 BVI 向其全体股东回购总计 24,258,820 股股份，回购款项用于股东后续对盛诺基有限进行增资。

本次回购具体情况如下：

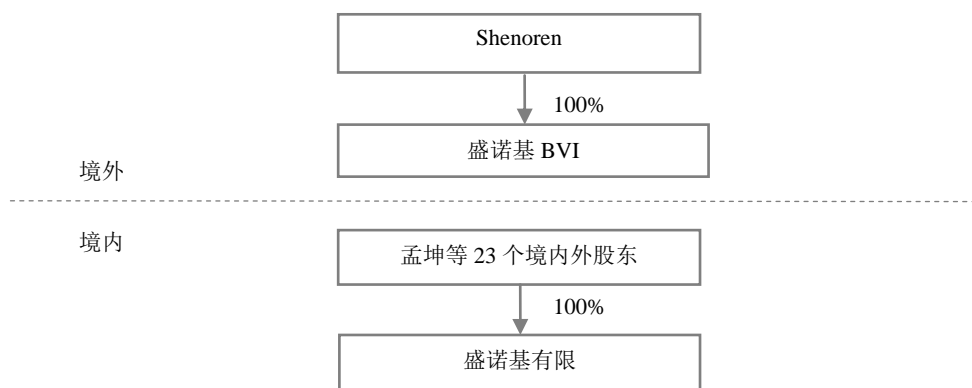
回购方	被回购方	回购股份类别	回购股份数量 (股)	对价 (美元)
盛诺基 BVI	Yu Fang	A-1 类优先股	160,000	102,102.00
		A 类优先股	50,000	
	Zhenzhou Guo	A 类优先股	100,000	48,620
	Holly World	A 类优先股	100,000	48,620
	Jin Li	普通股	520,000	252,811
	Chaoying Shen	普通股	900,000	1,219,101.00
		A 类优先股	1,010,000	
		A-1 类优先股	250,000	
		B 类优先股	523,704	
	Sun Investment	A 类优先股	400,000	194,467
	LC Fund	C 类优先股	1,536,476	746,993
	LC Parallel Fund	C 类优先股	118,188	57,460
	QM2	C 类优先股	1,654,664	804,453
Chang Li-Fei	A 类优先股	60,000	29,172	
Ever Prime	普通股	3,400,000	2,365,850.50	
	A 类优先股	200,000		
	A-1 类优先股	339,162		

回购方	被回购方	回购股份类别	回购股份数量 (股)	对价(美元)
	Han I-Yu	A类优先股	20,000	9,724
	Qianye Karen Liu	普通股	480,000	233,363.00
	MabSpace	普通股	357,500	173,810
	RCI	普通股	1,000,000	889,694.00
		A类优先股	390,000	
		A-1类优先股	350,000	
		B类优先股	189,956	
	Samtak Investment	A类优先股	250,000	121,550
	SCGC	C类优先股	992,799	482,677
	Xiao Shan	普通股	150,000	145,847.00
		A类优先股	150,000	
	Zesheng Guo	普通股	319,998	243,087.00
		A类优先股	150,000	
		B类优先股	30,000	
	启迪中海	A-1类优先股	320,000	410,189.00
		B类优先股	523,704	
	南昌中嘉立达	B类优先股	523,704	254,605
	北京中海	B类优先股	523,704	254,605
	中新苏州	A-2类优先股	595,674	289,601
	IDG-Accel China Growth Fund	B类优先股	1,452,337	926,744.00
		C类优先股	453,855	
	IDG-Accel China Investors	B类优先股	118,776	75,790.00
		C类优先股	37,118	
	Double Thrive	普通股	2,780,002	1,341,847.00
		A类优先股	40,000	
	Wealth Excellent	A类优先股	300,000	145,847
	Shenoren	普通股	437,499	212,693
	合计		24,258,820	12,081,322.50

本次回购完成后，盛诺基 BVI 的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	股份类别	股份数量(股)	持股比例(%)
1	Shenoren	普通股	1	100

该步骤完成后，盛诺基 BVI 及盛诺基有限的股权结构情况如下：



(3) 第二批股东通过增资盛诺基有限实现权益落地

2016 年 7 月 29 日，孟坤等 14 名原盛诺基 BVI 股东或其指定的相关方向盛诺基有限进行增资，详情如下：

2016 年 7 月 1 日，盛诺基有限作出董事会决议，同意盛诺基有限注册资本由 900 万美元增加至 1,300 万美元，各方签订了增资相关协议。

本次增资具体情况如下表所示：

序号	增资方	增资金额	认缴注册资本 (万美元)
1	孟坤	15.1000 万美元等值的人民币	7.3411
2	郭玉明	5.1000 万美元等值的人民币	2.6741
3	陈凤	17.1800 万美元等值的人民币	9.6746
4	吕佳洁	5.1900 万美元等值的人民币	5.1900
5	李前进	14.5847 万美元等值的人民币	14.5847
6	诺基健赞	65.8547 万美元等值的人民币	64.8271
7	龙祥置业	74.8709 万美元等值的人民币	74.8709
8	中新苏州	28.9601 万美元等值的人民币	28.9601
9	龙磐创业	40.4872 万美元等值的人民币	40.4872
10	南昌中嘉立达	25.4605 万美元等值的人民币	25.4605
11	北京中海	25.4605 万美元等值的人民币	25.4605

序号	增资方	增资金额	认缴注册资本 (万美元)
12	启迪中海	41.0189 万美元等值的 人民币	41.0189
13	Ever Prime	11.1826 万美元等值的 人民币	11.1826
14	中投财富	1,849.95 万元人民币	48.2677
合计		-	400.0000

2016年7月14日，北京市海淀区商务委员会下发《关于北京盛诺基医药科技有限公司增资扩股的批复》，同意盛诺基有限注册资本变更事宜。

2016年8月4日，盛诺基有限取得了北京市人民政府换发的《外商投资企业批准证书》。

2020年4月16日，安永华明出具安永华明（2020）验字第61410851_A01号《验资报告》，截至2019年12月17日，盛诺基有限已收到股东缴纳的新增注册资本400万美元，全部为货币出资。

2016年7月29日，盛诺基有限取得了北京市工商行政管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，盛诺基有限的股权结构如下表所示：

序号	中方/外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
1	中方	孟坤	199.1496	15.3192
2	外方	Double Thrive	135.1558	10.3966
3	中方	诺基健赞	95.4564	7.3428
4	外方	Beauty Year	92.6744	7.1288
5	外方	Wise Flame	80.4453	6.1881
6	外方	QM2	80.4453	6.1881
7	中方	龙祥置业	74.8709	5.7593
8	中方	刘增玉	55.6010	4.2770
9	中方	中投财富	48.2677	3.7129
10	外方	SCGC	48.2677	3.7129
11	中方	启迪中海	41.0189	3.1553
12	中方	龙磐创业	40.4872	3.1144
13	中方	中新苏州	28.9601	2.2277

序号	中方/外方	股东名称	注册资本 (万美元)	股权比例 (%)
14	中方	南昌中嘉立达	25.4605	1.9585
15	中方	北京中海	25.4605	1.9585
16	外方	Jin Li	25.2811	1.9447
17	中方	吕佳洁	24.3087	1.8699
18	外方	Sun Investment	24.3087	1.8699
19	外方	Qianye Karen Liu	23.3363	1.7951
20	外方	MabSpace	17.3810	1.3370
21	外方	Ever Prime	15.4037	1.1849
22	中方	李前进	14.5847	1.1219
23	外方	Xiao Shang	14.5847	1.1219
24	外方	Shenoren	13.1833	1.0141
25	外方	Samtak Investment	12.1550	0.9350
26	外方	Yu Fang	10.2102	0.7854
27	中方	陈凤	9.6746	0.7442
28	外方	Join Great	7.5790	0.5830
29	外方	Zhenzhou Guo	4.8620	0.3740
30	外方	Anson Consulting	4.8620	0.3740
31	外方	Chang Li-Fei	2.9172	0.2244
32	中方	郭玉明	2.6741	0.2057
33	外方	Han I-Yu	0.9724	0.0748
合计			1,300.00	100.00

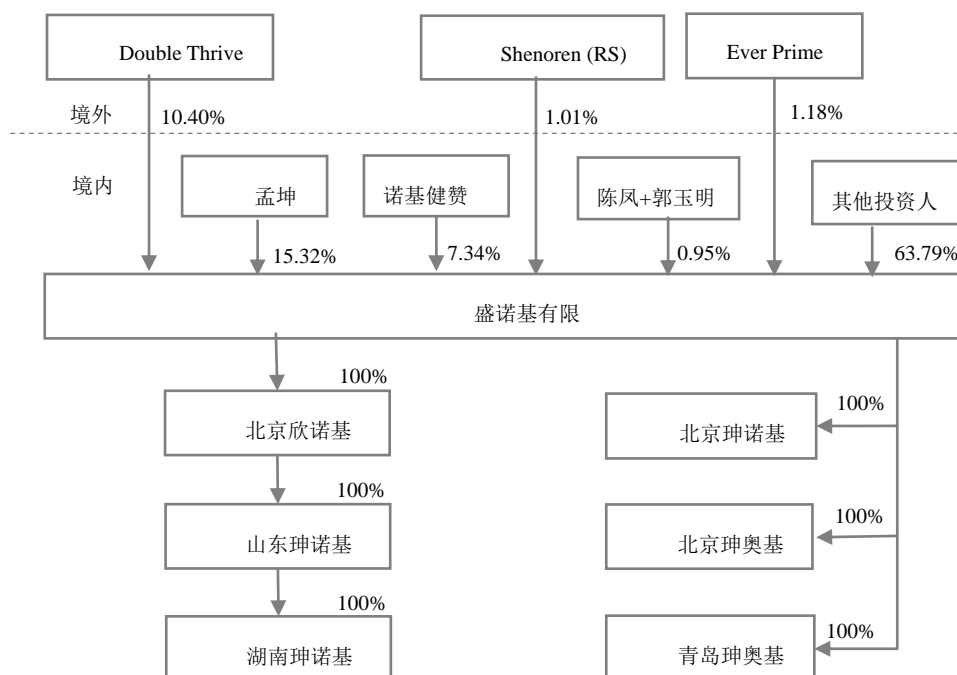
盛诺基 BVI 回购股份前，其以下投资人存在为他人代持部分股份的情况：

- ① Chaoying Shen 代 Sharon Wei、何超、何玉玲、兰金初、刘珺、曹玉芝、孟坤、潘维平、汪永平、朱三国、刘增玉持有股份；② Double Thrive 代柳永茂、刘洋、李前进、黄继瑞、洪瑜持有股份；③ RCI 代陈贵才、洪瑜、李前进、刘洋、张玲、宋淑玲、张泽源、朱华、朱三国、刘增玉持有股份；④ Wealth Excellent 代李前进持有股份；⑤ Zesheng Guo 代吕佳洁持有股份。

在盛诺基 BVI 投资人回归境内过程中，上述股份代持解除，代持股份已全部还原，上述代持股份情况不存在纠纷。

盛诺基 BVI 投资人回归境内后，盛诺基有限的股权结构及其控制的权益主

体情况如下：



注：1、关于 Shenoren(RS)：拆红筹之前盛诺基 BVI 已授予但未行权部分的限制性股份在重组过程中由员工行权并转为盛诺基有限间接层面的股权，其中：Qingcong Lin 的 33,000 股行权后通过 Ever Prime 持有，Zhaoyi Wang (王兆一) 的 133,333 股行权后通过 Double Thrive 持有。

2、关于 Ever Prime:孟坤 2016 年 7 月退出后已变更为持股平台。2016 年 7 月 8 日，Ever Prime 回购孟坤持有的 4,100,000 股普通股，孟坤从 Ever Prime 退出；同日，Ever Prime 分别向 Qingcong Lin、Sharon Wei、Pegasos Co.,Ltd (Jun Bao (包骏) 个人持股平台) 及 Jiansun Zhang 发行 33,000 股、53,834 股、130,000 股、100,000 股普通股。

3、在本次重组过程中，盛诺基 BVI 已授予但未行权的员工激励股权被相关员工行权并转为盛诺基有限直接或间接层面的股权，其中：孟坤、郭玉明、陈凤行权后直接持股；柳永茂行权后通过诺基健赞间接持股；Jiansun Zhang 行权后通过 Ever Prime 间接持股；Jun Bao (包骏) 行权后通过 Pegasos Co.,Ltd 在 Ever Prime 层面间接持股。

3、终止 VIE 控制协议

①2016 年 7 月 31 日，盛诺基有限依据《独家业务合作协议》第 6.2 条的约定向北京坤诺基发出《独家业务合作协议终止通知》，《独家业务合作协议》于《独家业务合作协议终止通知》发出之日第 30 天终止。

②2016 年 8 月 26 日，盛诺基有限、孟坤与北京坤诺基签订《终止协议》，终止了三方于 2009 年 5 月 26 日签订的《独家购买权合同》。

③2016 年 8 月 26 日，盛诺基有限、管丽双与北京坤诺基签订《终止协议》，终止了三方于 2009 年 5 月 26 日签订的《独家购买权合同》。

④2016 年 8 月 26 日，盛诺基有限、北京坤诺基与孟坤签署《股权质押解除

协议》，终止了三方于 2009 年 5 月 26 日签署的《股权质押合同》。

⑤2016 年 8 月 26 日，盛诺基有限、北京坤奥基与管丽双签署《股权质押解除协议》，终止了三方于 2009 年 5 月 26 日签署的《股权质押合同》。

（四）红筹架构搭建、调整和拆除过程中履行的相关程序

1、关于 75 号文/37 号文登记事宜

孟坤为中国居民，根据 75 号文/37 号文的相关规定应当办理外汇登记手续。具体情况如下：

2008 年 3 月，根据 75 号文的要求，孟坤就投资 Ever Prime、盛诺基 BVI 事宜在国家外汇管理局北京分局办理了初始登记。

2008 年 6 月，根据 75 号文的要求，孟坤就盛诺基 BVI 增资及设立盛诺基有限等事宜在国家外汇管理局北京分局办理了变更登记。

2009 年 4 月，根据 75 号文的要求，孟坤就盛诺基 BVI 增资等事宜在国家外汇管理局北京分局办理了变更登记。

2011 年 3 月，根据 75 号文的要求，孟坤就盛诺基 BVI 增资及设立北京坤诺基等事宜在国家外汇管理局北京分局办理了变更登记。

2011 年 5 月，根据 75 号文的要求，孟坤就盛诺基 BVI 增资及在境内设立苏州盛诺基等事宜在国家外汇管理局北京分局办理了变更登记。

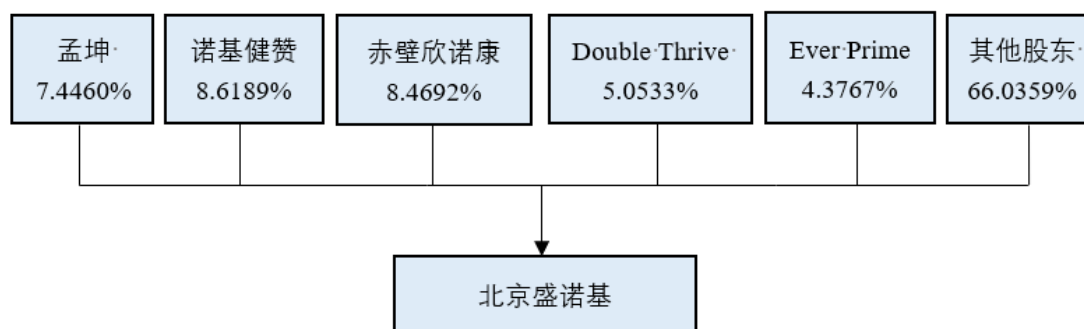
自 2014 年 7 月 4 日起，75 号文废止，37 号文生效。2016 年 12 月，根据 37 号文的要求，孟坤就其持有 Ever Prime 股份回购注销事宜在北京银行股份有限公司上地支行办理了注销登记。

五、发行人报告期内的重大资产重组情况

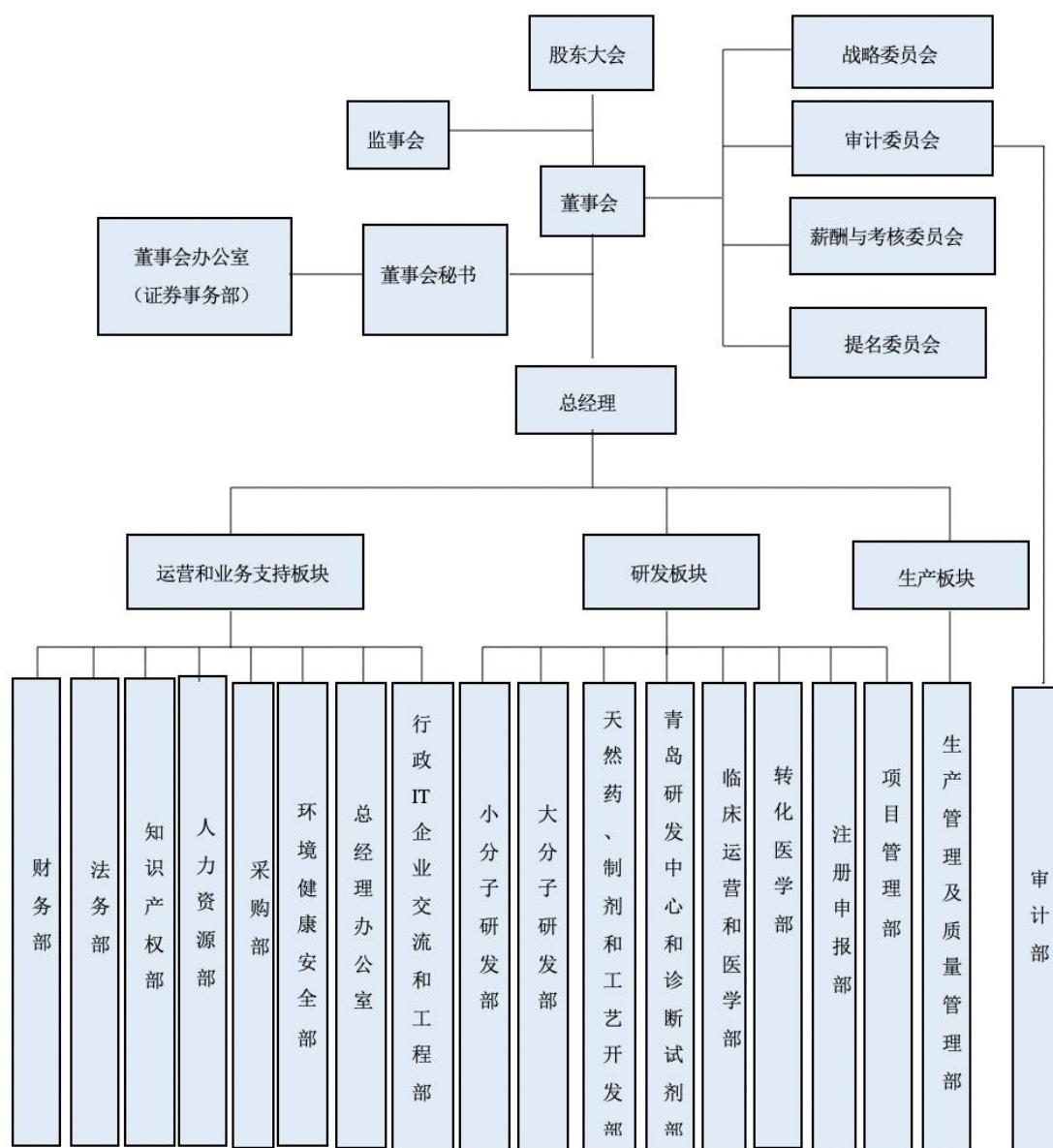
报告期内，发行人未发生重大资产重组。

六、发行人的股权关系及组织结构

截至本招股说明书签署之日，公司股权结构情况如下所示：

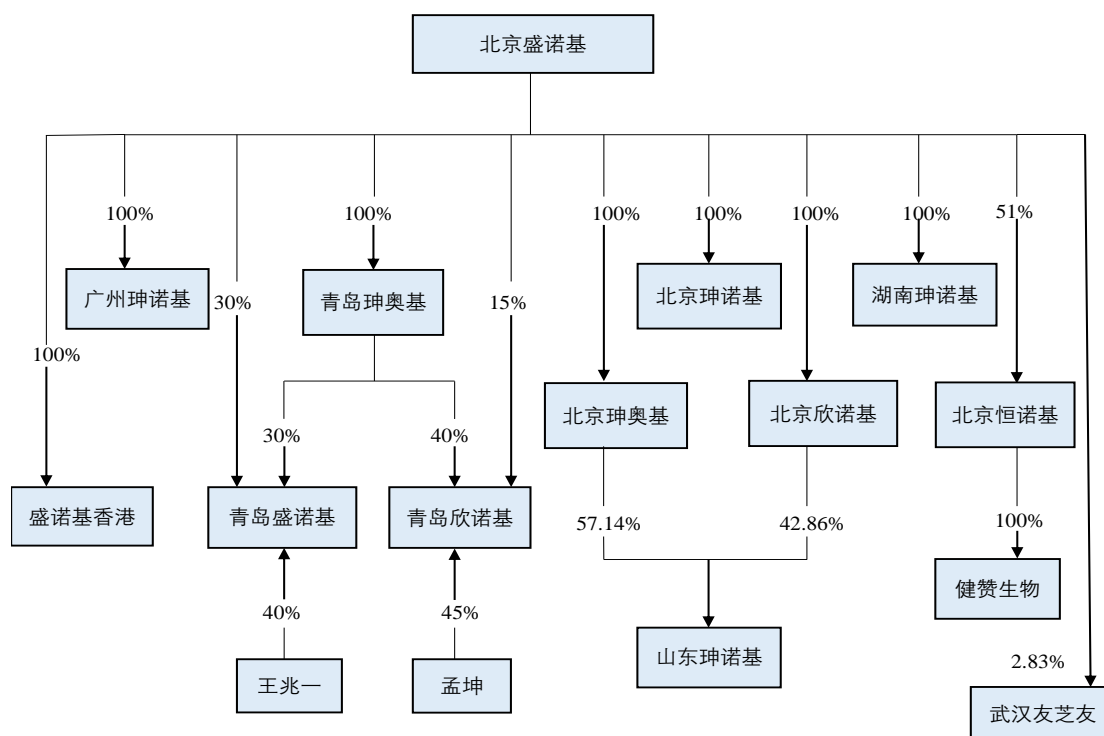


截至本招股说明书签署之日，公司组织结构情况如下图所示：



七、发行人控股子公司、参股公司的情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有控股子公司 10 家，参股公司 3 家，



基本情况如下：

注：盛诺基香港注销程序正在进行中。

（一）发行人境内控股子公司的情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 9 家境内控股子公司，基本情况如下：

1、北京珅诺基

截至本招股说明书签署之日，北京珅诺基的基本情况如下：

公司名称	北京珅诺基医药科技有限公司
成立时间	2006 年 10 月 20 日
法定代表人	孟坤
注册资本	1,300 万元
实收资本	1,300 万元
统一社会信用代码	911101087951404441
注册地址	北京市海淀区开拓路 5 号 3 层 A316
主要生产经营地	北京市昌平区生命园路 29 号 1 幢一层 B101 室(昌平示范园)

经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；非主要农作物种子生产（仅限外埠从事生产活动）、加工（仅限外埠从事加工活动）；农业科学研究与试验发展。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
与发行人主营业务的关系	是发行人的研发平台，发行人从事的新药研发业务及相关技术服务主要通过北京坤诺基进行		
股权结构	股东	注册资本（万元）	持股比例（%）
	发行人	1,300.00	100.00
主要财务数据	项目	2019年12月31日/2019年度	
	总资产（元）	175,760,116.00	
	净资产（元）	-197,931,363.00	
	净利润（元）	-65,130,380.00	

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

2、北京坤诺基

截至本招股说明书签署之日，北京坤诺基的基本情况如下：

公司名称	北京坤诺基医药科技有限公司		
成立时间	2010年9月27日		
法定代表人	孟坤		
注册资本	3,483.21 万元		
实收资本	3,483.21 万元		
统一社会信用代码	91110112560351781X		
注册地址	北京市通州区创益东二路甲15号院1号楼1层101		
主要生产经营地	北京市通州区创益东二路甲15号院1号楼1层101		
经营范围	技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；医药信息咨询；医学研究和试验发展。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
与发行人业务的关系	发行人制剂生产基地，计划作为发行人核心产品阿可拉定软胶囊生产基地		
股权结构	股东	注册资本（万元）	持股比例（%）
	发行人	3,483.21	100.00
主要财务数据	项目	2019年12月31日/2019年度	
	总资产（元）	87,621,806.00	
	净资产（元）	-21,518,222.00	
	净利润（元）	-9,095,969.00	

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

3、北京欣诺基

截至本招股说明书签署之日，北京欣诺基的基本情况如下：

公司名称	北京欣诺基医药科技有限公司		
成立时间	2014年1月23日		
法定代表人	孟坤		
注册资本	1,500万元		
实收资本	1,500万元		
统一社会信用代码	91110114091869122P		
注册地址	北京市昌平区回龙观镇生命园路29号中关村生命科学园创新大厦C003-05(昌平示范区)		
主要生产经营地	北京市昌平区回龙观镇生命园路29号中关村生命科学园创新大厦C003-05(昌平示范区)		
经营范围	医药技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（领取本执照后，需到区商委备案）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
与发行人业务的关系	无实际业务经营		
股权结构	股东	注册资本（万元）	持股比例（%）
	发行人	1,500.00	100.00
主要财务数据	项目	2019年12月31日/2019年度	
	总资产（元）	15,079,372.00	
	净资产（元）	14,337,470.00	
	净利润（元）	-437,041.00	

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

4、山东坤诺基

截至本招股说明书签署之日，山东坤诺基的基本情况如下：

公司名称	山东坤诺基药业有限公司
成立时间	2013年1月9日
注册资本	3,500万元人民币
实收资本	3,500万元人民币
法定代表人	孟坤
统一社会信用代码	91371200060421798J

注册地址	莱城工业区汇河大道以南、珠海南路以东		
主要生产经营场所	莱城工业区汇河大道以南、珠海南路以东		
经营范围	研究、开发医药技术和产品；提供医药技术转让、技术咨询及技术服务；药品的生产、销售；中草药种植、销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务(国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外)。(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)		
与发行人业务的关系	是发行人核心产品阿可拉定原料药生产工厂；拟定为 ER- α 36 抗体试剂、氟可拉定和 SNG1005 的生产工厂。		
股权结构	股东	注册资本(万元)	持股比例(%)
	北京坤奥基	2,000.00	57.14
	北京欣诺基	1,500.00	42.86
	合计	3,500.00	100.00
主要财务数据	项目	2019年12月31日/2019年度	
	总资产(元)	184,896,095.00	
	净资产(元)	-47,222,205.00	
	净利润(元)	-18,022,624.00	

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

5、湖南坤诺基

截至本招股说明书签署之日，湖南坤诺基的基本情况如下：

公司名称	湖南坤诺基药材有限公司		
成立时间	2014年4月28日		
法定代表人	孟坤		
注册资本	200万元		
实收资本	200万元		
统一社会信用代码	914305280988229680		
注册地	湖南省邵阳市新宁县崑山大道(新崑金商贸城B栋1-2号)901		
主要生产经营场所	湖南省邵阳市新宁县崑山大道(新崑金商贸城B栋1-2号)901		
经营范围	中药材种植、销售、技术服务及咨询；非主要农作物种子培育、生产、加工、包装、批发、零售；中草药育种技术研发、技术推广、技术转让、技术服务及咨询；农业科学研究与试验发展。(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)		
与发行人业务的关系	发行人核心产品阿可拉定的中药材原料淫羊藿的育种及育苗基地,同时负责北京坤奥基丹江口种植基地的日常管理。		
股权结构	股东	注册资本(万元)	持股比例(%)
	发行人	200.00	100.00
主要财务数据	项目	2019年12月31日/2019年度	

	总资产（元）	1,351,124.00
	净资产（元）	-13,534,830.00
	净利润（元）	-4,392,839.00

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

6、青岛坤奥基

截至本招股说明书签署之日，青岛坤奥基的基本情况如下：

公司名称	青岛坤奥基生物工程有限公司		
成立时间	2015年2月28日		
法定代表人	孟坤		
注册资本	1,000万元		
实收资本	1,000万元		
统一社会信用代码	91370222334037989W		
注册地址	山东省青岛市高新区河东路368号青岛蓝色生物医药产业园3号楼402室		
主要生产经营场所	山东省青岛市高新区河东路368号青岛蓝色生物医药产业园3号楼402室		
经营范围	药物技术研究、开发、技术咨询、技术转让、技术服务；医药信息咨询；货物及技术进出口及代理。（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）。		
与发行人业务的关系	负责发行人基于 ER- α 36 和相关蛋白的雌激素受体新靶点研发平台，开发新型靶向药物。		
股权结构	股东	注册资本（万元）	持股比例（%）
	发行人	1,000.00	100.00
主要财务数据	项目	2019年12月31日/2019年度	
	总资产（元）	1,415,451.00	
	净资产（元）	321,785.00	
	净利润（元）	-1,238,176.00	

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

7、青岛欣诺基

截至本招股说明书签署之日，青岛欣诺基的基本情况如下：

公司名称	青岛欣诺基生物工程有限公司
成立时间	2015年5月25日
法定代表人	孟坤
注册资本	1,000万元

实收资本	-		
统一社会信用代码	913702223341912069		
注册地址	山东省青岛市高新区河东路 368 号青岛蓝色生物医药产业园 3 号楼 403 室		
主要生产经营场所	山东省青岛市高新区河东路 368 号青岛蓝色生物医药产业园 3 号楼 403 室		
经营范围	药物技术研究、开发、技术咨询、技术转让、技术服务；医药信息咨询。(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)		
与发行人业务的关系	无实际业务经营		
股权结构	股东	注册资本(万元)	持股比例(%)
	孟坤	450.00	45.00
	青岛坤奥基	400.00	40.00
	北京盛诺基	150.00	15.00
	合计	1,000.00	100.00
主要财务数据	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	
	总资产(元)	2,994.00	
	净资产(元)	2,994.00	
	净利润(元)	43,788.00	

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

8、青岛盛诺基

截至本招股说明书签署之日，青岛盛诺基的基本情况如下：

公司名称	青岛盛诺基生物工程有限公司		
成立时间	2015 年 7 月 29 日		
法定代表人	孟坤		
注册资本	1,000 万元		
实收资本	-		
统一社会信用代码	913702223364140209		
注册地址	山东省青岛市高新区河东路 368 号青岛蓝色生物医药产业园 3 号楼 401 室		
主要生产经营场所	山东省青岛市高新区河东路 368 号青岛蓝色生物医药产业园 3 号楼 401 室		
经营范围	药物技术研究、开发、技术咨询、技术转让、技术服务;医院信息咨询。(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)		
与发行人业务的关系	无实际业务经营		
股权结构	股东	注册资本(万元)	持股比例(%)
	Zhaoyi Wang (王兆一)	400.00	40.00

	青岛坤奥基	300.00	30.00
	北京盛诺基	300.00	30.00
	合计	1,000.00	100.00
主要财务数据	项目	2019年12月31日/2019年度	
	总资产（元）	0	
	净资产（元）	-777.00	
	净利润（元）	0	

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

9、广州坤诺基

公司名称	广州坤诺基生物制药有限公司		
成立时间	2018年10月16日		
法定代表人	孟珅		
注册资本	10,000万元		
实收资本	50万元		
统一社会信用代码	91440101MA5CJ3DM17		
注册地址	广州市黄埔区芳草甸路2号10栋604房(仅限办公)		
主要生产经营场所	广州市黄埔区芳草甸路2号10栋604房(仅限办公)		
经营范围	医药制造业（具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询。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）		
与发行人业务的关系	目前无实际业务，未来拟作为发行人大分子药物研发基地		
股权结构	股东	注册资本（万元）	持股比例（%）
	发行人	10,000.00	100.00
主要财务数据	项目	2019年12月31日/2019年度	
	总资产（元）	135,003.00	
	净资产（元）	131,203.00	
	净利润（元）	-282,795.00	

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

（二）发行人境外控股子公司的情况

发行人报告期内存在2家境外子公司 Shenogen Pharma Group (Hong Kong) Limited(盛诺基香港)和 Shenogen Biotherapeutics Inc（盛诺基美国）。截至本招股说明书签署日，盛诺基美国已经注销，盛诺基香港注销程序正在进行中。

1、盛诺基香港

盛诺基香港于 2018 年 11 月 22 日在中国香港注册成立，注册号 2768666，由发行人 100% 持股；2019 年 10 月 31 日，盛诺基香港向香港税务局递交注销申请，截至本招股说明书签署日，盛诺基香港注销程序正在进行中。

2、盛诺基美国

盛诺基美国于 2018 年 7 月 2 日在美国马萨诸塞州注册成立，注册号 001335250，由发行人 100% 持股，自成立以来股本无变化。2020 年 3 月 20 日，盛诺基美国注销。

（三）发行人合营企业的情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 2 家合营企业，基本情况如下：

1、北京恒诺基

截至本招股说明书签署之日，北京恒诺基的基本情况如下：

公司名称	北京恒诺基医药科技有限公司		
成立时间	2014 年 5 月 5 日		
法定代表人	刘伟		
注册资本	4,000 万元		
统一社会信用代码	91110114099647807B		
注册地址	北京市昌平区科技园区生命园路 29 号生命科学园创新大厦 B 座 101 室-3		
经营范围	生物技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；软件开发、经济贸易咨询（不含中介服务）；销售自行开发的产品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
与发行人业务的关系	其全资子公司健赞生物向发行人出租房产		
股权结构	股东	注册资本（万元）	持股比例（%）
	发行人	2,040.00	51.00
	刘伟	1,960.00	49.00
	合计	4,000.00	100.00
主要财务数据 （未经审计）	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	
	总资产（元）	41,558,341.07	
	净资产（元）	38,297,871.81	

	净利润（元）	-161,841.4
--	--------	------------

注：北京恒诺基股东会作出决议需经三分之二以上表决权的股东表决通过，发行人持股 51% 无法对其股东会实施控制；此外，北京恒诺基董事会成员共 3 名，目前发行人仅有 1 名董事（孟坤），发行人亦无法对北京恒诺基董事会实施控制。

2、健赞生物

截至本招股说明书签署之日，健赞生物的基本情况如下：

公司名称	健赞（北京）生物科技有限公司		
成立时间	2009 年 1 月 8 日		
法定代表人	刘增玉		
注册资本	21,000 万元		
统一社会信用代码	91110114682855320G		
注册地址	北京市昌平区生命园路 29 号中关村生命科学园创新大厦 A301-1 室		
主要生产经营场所	北京市昌平区生命园路 29 号中关村生命科学园创新大厦 A301-1 室		
经营范围	生物技术材料及制品的研制及开发、实验室生产,销售自产产品,提供售后服务、技术服务、管理服务及咨询服务,为境内外临床活动提供咨询服务,货物进出口(涉及配额许可证、国营贸易、专项规定管理的商品按照国家有关规定办理);出租办公用房、商业用房。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)		
与发行人业务的关系	向发行人出租办公用房		
股权结构	股东	注册资本（万元）	持股比例（%）
	北京恒诺基	21,000.00	100.00
主要财务数据 (未经审计)	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	
	总资产（元）	156,165,608.00	
	净资产（元）	63,396,552.61	
	净利润（元）	-3,382,359.62	

（四）发行人其他参股公司的情况

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有一家其他参股公司，基本情况如下：

公司名称	发行人出资金额	发行人持股比例（%）	发行人入股时间	控股方	主营业务情况
武汉友芝友生物制药有限公司	2,000 万元	2.83	2016 年 12 月 1 日	石药集团恩必普药业有限公司持股 39.56%，为直接持股的第一大股东	生物技术研发、技术转让及咨询服务、生物类药品批发和零售

八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况

（一）持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况

1、控股股东

本公司的控股股东为孟坤、诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime。

截至本招股说明书签署日，孟坤先生直接持有公司 7.4460%的股份，通过诺基健赞间接控制公司 8.6189%的股份，通过赤壁欣诺康间接控制公司 8.4692%的股份，合计控制公司 24.5341%的股份。

Double Thrive 持有公司 5.0533%的股份，Ever Prime 持有公司 4.3767%的股份，孟坤及诺基健赞、赤壁欣诺康与 Double Thrive、Ever Prime 签署了《一致行动协议》。孟坤、诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime 合计控制公司 33.9641%的股份。

公司控股股东基本情况如下：

（1）孟坤

孟坤，男，中国国籍，身份证号码：23010619630228****

孟坤简历详见本节之“十、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

（2）诺基健赞

企业名称	北京诺基健赞投资管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2015 年 11 月 19 日
执行事务合伙人	孟坤
出资总额	3,036.12135 万元
统一社会信用代码	91110114MA0022AY55
注册地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命科学创新大厦 B 座 B101-1 室
经营范围	项目投资;投资管理;资产管理;投资咨询、企业管理咨询(不含中介)。(“1、未经有关部门批准,不得以公开方式募集资金;2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动;3、不得发放贷款;4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保;5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”);企业依法自主选择经营项目,开展经营活

	动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)		
出资人构成	合伙人	出资额(万元)	权益比例(%)
	孟坤	2,234.85259	51.0008
	刘洋	117.26273	7.5924
	陈贵才	81.43850	5.2725
	李前进	174.09938	11.1778
	申秀萍	55.65000	1.2654
	汪永平	52.12064	3.3744
	张玲	48.86310	3.1635
	何玉玲	48.86310	3.1635
	宋淑玲	32.57540	2.1090
	何超	32.57540	2.1090
	朱华	32.57540	2.1090
	兰金初	32.57540	2.1090
	柳永茂	26.43016	1.2654
	刘珺	26.06032	1.6872
	纪永昌	15.81992	1.0242
	洪瑜	10.86137	0.7030
	潘维平	9.77262	0.6327
	曹玉芝	3.72532	0.2412
	合计	3,036.12135	100.0000
实际控制人	孟坤		

(3) 赤壁欣诺康

企业名称	赤壁欣诺康健康科技合伙企业(有限合伙)		
成立时间	2016年6月3日		
执行事务合伙人	赤壁诺基康泰企业管理咨询中心(委派代表:孟坤)		
出资总额	10,051.090617万元		
统一社会信用代码	91110114MA0064M948		
注册地址	湖北省赤壁市赤马港办事处赤壁大道三国美食城		
经营范围	技术推广服务;企业管理;经济信息咨询;市场调查。(涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营)		
出资人构成	合伙人	出资额(万元)	权益比例(%)
	赤壁诺基康泰	1,755.89138	39.9752

	张铁	1,000.00000	4.3428
	邢晓玲	1,000.00000	4.3428
	刘志宏	1,324.82383	7.2608
	王建平	1,000.00000	4.3428
	纪永昌	462.79239	3.3081
	赤壁欣合诺诚	595.21997	14.7724
	刘湛	1,000.00000	4.3428
	李前进	600.00000	2.6057
	赵玉亭	100.00000	0.4343
	刘勇	200.00000	0.8686
	洪涛	150.00000	0.6514
	王书学	188.55139	4.2926
	陈晔光	112.49359	2.8010
	代忠旭	100.00000	0.4343
	张奕南	100.00000	0.4343
	林少平	100.00000	0.4343
	王俊文	100.00000	0.4343
	李英	41.32595	0.9337
	林兴弟	29.99846	0.7469
	方梦琪	29.99846	0.7469
	王桂森	14.99880	0.3735
	邱乐心	14.99880	0.3735
	郭景太	14.99880	0.3735
	潘维平	14.99880	0.3735
	合计	10,051.090617	100.0000
实际控制人	孟坤		

(4) Double Thrive

名称	Double Thrive International Limited
注册地	P.O. Box 173, Kingston Chambers, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
主要生产经营地	P.O. Box 173, Kingston Chambers, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
注册号	1736421
成立时间	2012年10月03日

股东构成	Zhaoyi Wang (王兆一) 100% 持股	
已发行股份数	50,000 股	
主营业务	无实际业务经营	
与发行人业务的关系	无实际业务经营	
主要财务数据 (未经审计)	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
	总资产 (美元)	1,357,719.28
	净资产 (美元)	-572.56
	净利润 (美元)	-34.69

(5) Ever Prime

名称	Ever Prime Holdings Limited			
注册地	P.O. Box 173, Kingston Chambers, Road Town, Tortola, British Virgin Islands			
主要生产经营地	P.O. Box 173, Kingston Chambers, Road Town, Tortola, British Virgin Islands			
注册号	1459047			
成立时间	2008 年 01 月 17 日			
股东构成	序号	股东名称	持股数 (股)	持股比例 (%)
	1	Qingcong Lin	237,055	9.8454
	2	Sharon Wei	83,834	3.4818
	3	Pegasos Co., Ltd.	130,000	5.3992
	4	Jiancun Zhang	100,000	4.1532
	5	Jun Bao (包骏)	261,877	10.8764
	6	Bin Ye	106,621	4.4282
	7	Guanping Ji	90,708	3.7673
	8	Yunxiang Zhu (朱云祥)	34,166	1.4190
	9	Chang Lifei	60,000	2.4919
	10	Han I-Yu	20,000	0.8306
	11	China Canada HK Group Limited	87,012	3.6138
	12	James Chen	17,751	0.7372
	13	Xiao Shang	171,319	7.1153
	14	Hua Yao	3,070	0.1275
	15	Baoping Wang (王保平)	120,000	4.9839
	16	Yong Peng (彭勇)	12,600	0.5233
17	Shenoren.	871,750	36.2058	

	合计	2,407,763	100.00
已发行股份数	2,407,763 股		
主营业务	无实际业务经营		
与发行人业务的关系	无实际业务经营		
主要财务数据（未经审计）	项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	
	总资产（美元）	3,666,542.58	
	净资产（美元）	3,315,103.99	
	净利润（美元）	-2,483.33	

2、实际控制人

截至本招股说明书签署日，孟坤直接持有公司 7.4460% 的股份，通过诺基健赞间接控制公司 8.6189% 的股份，通过赤壁欣诺康间接控制公司 8.4692% 的股份，合计控制公司 24.5341% 的股份。

除此之外，Double Thrive 持有公司 5.0533% 的股份，Ever Prime 持有公司 4.3767% 的股份，孟坤及诺基健赞、赤壁欣诺康与 Double Thrive、Ever Prime 签署了《一致行动协议》。因此，孟坤能够合计控制公司 33.9641% 的股份。

同时，公司其他股东持股较为分散，因此，孟坤为公司的实际控制人。

孟坤简历详见本节之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事基本情况”。

3、持有发行人 5% 以上股份的其他主要股东基本情况

本次发行前，除控股股东、实际控制人外，持有发行人 5% 以上股份的股东为莱芜和灵、新余国寿。

（1）莱芜和灵

截至本招股说明书签署日，莱芜和灵持有发行人 9,157,075 股股份，占发行前总股本的 5.2012%。

企业名称	莱芜和灵新兴产业股权投资基金（有限合伙）
成立时间	2015 年 5 月 12 日
执行事务合伙人	和灵投资管理（北京）有限公司（委派代表：陆习标）
出资总额	33,500.00 万元

统一社会信用代码	91371200334235758J		
注册地址	山东省莱芜市莱城区龙潭东大街 29 号 501 室		
出资人构成	合伙人	认缴出资额(万元)	出资比例 (%)
	莱芜市莱城区现代农业发展投资有限公司	11,000.00	32.8358
	莱芜市赢兴股权投资基金管理有限公司	7,500.00	22.3881
	北京和灵汇投产业投资管理中心(有限合伙)	4,800.00	14.3284
	陆付军	2,000.00	5.9701
	杨凯	2,000.00	5.9701
	陆习标	2,000.00	5.9701
	张翼	2,000.00	5.9701
	远东控股集团有限公司	2,000.00	5.9701
	和灵投资管理(北京)有限公司	200.00	0.5970
	合计	33,500.00	100.00
经营范围	以企业自有资金进行股权投资;经济信息咨询服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动;未经金融监管部门批准,不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务)		

(2) 新余国寿

截至本招股说明书签署日,新余国寿持有发行人 9,065,488 股股份,占发行前总股本的 5.1492%。

企业名称	新余国寿尚信投资中心(有限合伙)		
成立时间	2016 年 5 月 17 日		
执行事务合伙人	尚信资本管理有限公司(委派代表:吴冰)		
出资总额	100,000.00 万元		
统一社会信用代码	91360502MA35HRX623		
注册地址	江西省新余市渝水区劳动北路 42 号(新余市仙来区管委会)		
出资人构成	合伙人	认缴出资额(万元)	出资比例 (%)
	汪洋	85,280	85.28
	幸福人寿保险股份有限公司	10,750	10.75
	乐华	2,150	2.15
	李仲文	1,290	1.29
	王君彩	322.5	0.32

	王勇	107.5	0.11
	尚信资本管理有限公司	100	0.10
	合计	100,000.00	100.00
经营范围	投资管理、实业投资、投资咨询(不含金融、证券、期货、保险业务)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		

(二) 控股股东及实际控制人控制的其他主要企业的情况

截至本招股说明书签署日,本公司实际控制人孟坤控制的除本公司以外的其他企业情况如下表所示:

序号	名称	成立时间	出资额(万元)	权益比例(%)	注册地	主营业务
1	诺基健赞	2015.11.19	3,036.12135	51.0008	北京市昌平区中关村生命科学园生命科学创新大厦B座B101-1室	无实际业务经营
2	赤壁欣诺康	2016.6.3	10,051.090617	39.9752	湖北省赤壁市赤马港办事处赤壁大道三国美食城	无实际业务经营
3	赤壁诺基康泰	2018.7.6	-	100	湖北省咸宁市赤壁市赤马港办事处赤壁大道三国美食城	无实际业务经营
4	赤壁健赞达诚	2018.7.20	100	60	湖北省咸宁市赤壁市赤马港办事处赤壁大道三国美食城	无实际业务经营

本公司控股股东诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime、Double Thrive 除持有本公司股权外,未控制其他企业。

(三) 控股股东和实际控制人直接或间接持有的发行人股份质押或争议情况

截至本招股说明书签署之日,发行人的控股股东及实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在质押或争议的情况。

九、发行人股本情况

(一) 本次发行前后的股本情况

本次发行前,本公司总股本为 176,056,150 股,本次公开发行股份不超过

58,690,000 股，本次发行的股份占发行后总股本的比例不低于 25%。

本次发行前后公司的股本结构变化情况如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数(股)	持股比例 (%)	持股数 (股)	持股比例 (%)
1	诺基健赞	15,174,061	8.6189	15,174,061	6.4640
2	赤壁欣诺康	14,910,541	8.4692	14,910,541	6.3518
3	孟坤	13,109,215	7.4460	13,109,215	5.5844
4	莱芜和灵	9,157,075	5.2012	9,157,075	3.9008
5	新余国寿	9,065,488	5.1492	9,065,488	3.8618
6	Double Thrive	8,896,696	5.0533	8,896,696	3.7899
7	Ever Prime	7,705,400	4.3767	7,705,400	3.2824
8	Wise Flame	7,646,050	4.3430	7,646,050	3.2572
9	Beauty Year	7,540,245	4.2829	7,540,245	3.2121
10	QM2	5,295,365	3.0078	5,295,365	2.2558
11	龙祥置业	4,928,355	2.7993	4,928,355	2.0994
12	刘增玉	4,216,817	2.3952	4,216,817	1.7963
13	SCGC Capital	4,115,476	2.3376	4,115,476	1.7532
14	珠科元知	3,445,599	1.9571	3,445,599	1.4678
15	华西银峰	2,784,271	1.5815	2,784,271	1.1861
16	磐霖仟源	2,734,062	1.5529	2,734,062	1.1647
17	昆药集团	2,734,062	1.5529	2,734,062	1.1647
18	龙磐创业	2,665,124	1.5138	2,665,124	1.1353
19	广州夫生德	2,561,468	1.4549	2,561,468	1.0912
20	广州睿赞	2,550,226	1.4485	2,550,226	1.0864
21	君利联合	2,440,950	1.3865	2,440,950	1.0398
22	新余泓健	1,994,586	1.1329	1,994,586	0.8497
23	芜湖卓辉	1,924,655	1.0932	1,924,655	0.8199
24	中新苏州	1,906,305	1.0828	1,906,305	0.8121
25	厦门汇通	1,684,445	0.9568	1,684,445	0.7176
26	华夏国能	1,676,014	0.9520	1,676,014	0.7140
27	北京中海	1,676,014	0.9520	1,676,014	0.7140
28	深圳福林	1,670,563	0.9489	1,670,563	0.7116

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数(股)	持股比例 (%)	持股数 (股)	持股比例 (%)
29	山东高速	1,670,563	0.9489	1,670,563	0.7116
30	广州城嘉	1,670,563	0.9489	1,670,563	0.7116
31	Jin Li	1,664,111	0.9452	1,664,111	0.7089
32	嘉兴天枢	1,640,305	0.9317	1,640,305	0.6988
33	潍坊智亨	1,640,305	0.9317	1,640,305	0.6988
34	吕佳洁	1,600,132	0.9089	1,600,132	0.6816
35	Sun Investment	1,600,132	0.9089	1,600,132	0.6816
36	青岛植炜	1,587,072	0.9015	1,587,072	0.6761
37	QM26	1,563,762	0.8882	1,563,762	0.6662
38	Qianye Karen Liu	1,536,153	0.8725	1,536,153	0.6544
39	磐霖利得	1,295,117	0.7356	1,295,117	0.5517
40	三亚科盛达	1,169,474	0.6643	1,169,474	0.4982
41	Xueming Qian	1,144,180	0.6499	1,144,180	0.4874
42	Xiao Shang	960,013	0.5453	960,013	0.4090
43	上海嘉稷	938,191	0.5329	938,191	0.3997
44	珠海嘉诚	809,407	0.4597	809,407	0.3448
45	Samtak Investment	800,149	0.4545	800,149	0.3409
46	Join Great	616,644	0.3503	616,644	0.2627
47	Yu Fang	607,551	0.3451	607,551	0.2588
48	北京金汇通	556,798	0.3163	556,798	0.2372
49	中科院创投	556,854	0.3163	556,854	0.2372
50	广州中联	556,854	0.3163	556,854	0.2372
51	启迪日新	546,713	0.3105	546,713	0.2329
52	涂根平	501,169	0.2847	501,169	0.2135
53	天津泰坤恒诺	434,346	0.2467	434,346	0.1850
54	Panlin Capital	378,583	0.2150	378,583	0.1613
55	北京钰泰达	334,113	0.1898	334,113	0.1423
56	Zhenzhou Guo	320,060	0.1818	320,060	0.1363
57	Wu Wendy Chuwan	320,060	0.1818	320,060	0.1363
58	花城一号	278,427	0.1581	278,427	0.1186
59	嘉兴优行	278,427	0.1581	278,427	0.1186

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数(股)	持股比例 (%)	持股数 (股)	持股比例 (%)
60	郭玉明	176,066	0.1000	176,066	0.0750
61	陈凤	94,728	0.0538	94,728	0.0404
62	公众股份	-	-	58,690,000	25.0015
总计		176,056,150	100.00	234,746,150	100.00

(二) 本次发行前发行人前十大股东情况

本次发行前，公司前十大股东持股情况如下表所示：

序号	股东名称	本次发行前	
		持股数 (股)	持股比例 (%)
1	诺基健赞	15,174,061	8.6189
2	赤壁欣诺康	14,910,541	8.4692
3	孟坤	13,109,215	7.4460
4	莱芜和灵	9,157,075	5.2012
5	新余国寿	9,065,488	5.1492
6	Double Thrive	8,896,696	5.0533
7	Ever Prime	7,705,400	4.3767
8	Wise Flame	7,646,050	4.3430
9	Beauty Year	7,540,245	4.2829
10	QM2	5,295,365	3.0078
合计		98,500,136	55.9482

(三) 本次发行前的前十名自然人股东及其在公司担任的职务

本次发行前，公司前十大自然人股东及其在公司任职情况如下：

持股比例排名	股东名称	本次发行前		
		持股数 (股)	持股比例 (%)	职务
1	孟坤	13,109,215	7.4660	董事长、总经理
2	刘增玉	4,216,817	2.3952	无
3	Jin Li	1,664,111	0.9452	无
4	吕佳洁	1,600,132	0.9089	无
5	Qianye Karen Liu	1,536,153	0.8725	无

持股比例 排名	股东名称	本次发行前		
		持股数（股）	持股比例 （%）	职务
6	Xueming Qian	1,144,180	0.6499	无
7	Xiao Shang	960,013	0.5453	无
8	Yu Fang	607,551	0.3451	无
9	涂根平	501,169	0.2847	无
10	Wu Wendy Chuwan	320,060	0.1818	无
10	Zhenzhou Guo	320,060	0.1818	无
合计		25,979,461	14.7764	-

（四）国有股份或外资股份情况

本公司国有股东为 SCGC、华西银峰和中新苏州，具体持股情况如下所示：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	SCGC	4,115,476	2.3376
2	华西银峰	2,784,271	1.5815
3	中新苏州	1,906,305	1.0828
合计		8,806,052	5.0019

SCGC 和华西银峰属于《上市公司国有股权监督管理办法》第七十四条规定的“不符合本办法规定的国有股东标准，但政府部门、机构、事业单位和国有独资或全资企业通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配其行为的境内外企业”，其证券账户应标注“CS”。

中新苏州属于《上市公司国有股权监督管理办法》第三条规定的“（一）政府部门、机构、事业单位、境内国有独资或全资企业；（二）第一款中所述单位或企业独家持股比例超过 50%，或合计持股比例超过 50%，且其中之一为第一大股东的境内企业；（三）第二款中所述企业直接或间接持股的各级境内独资或全资企业”，其证券账户应标注“SS”。

本公司有 18 位外资股东，具体持股情况如下所示：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	Double Thrive	8,896,696	5.0533
2	Ever Prime	7,705,400	4.3767

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
3	Wise Flame	7,646,050	4.3430
4	Beauty Year	7,540,245	4.2829
5	QM2	5,295,365	3.0078
6	SCGC	4,115,476	2.3376
7	Jin Li	1,664,111	0.9452
8	Sun Investment	1,600,132	0.9089
9	QM26	1,563,762	0.8882
10	Qianye Karen Liu	1,536,153	0.8725
11	Xueming Qian	1,144,180	0.6499
12	Xiao Shang	960,013	0.5453
13	Samtak Investment	800,149	0.4545
14	Join Great	616,644	0.3503
15	Yu Fang	607,551	0.3451
16	Panlin Capital	378,583	0.2150
17	Zhenzhou Guo	320,060	0.1818
18	Wu Wendy Chuwan	320,060	0.1818
	合计	52,710,630	29.9398

（五）发行人最近一年新增股东情况

发行人最近一年新增股东 17 名，具体情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	入股时间
1	华西银峰	2,784,271	1.5815	2019 年 12 月
2	深圳福林	1,670,563	0.9489	2019 年 12 月
3	山东高速	1,670,563	0.9489	2019 年 12 月
4	广州城嘉	1,670,563	0.9489	2019 年 12 月
5	中科院创投	556,854	0.3163	2019 年 12 月
6	广州中联	556,854	0.3163	2019 年 12 月
7	涂根平	501,169	0.2847	2019 年 12 月
8	天津泰坤恒诺	434,346	0.2467	2019 年 12 月
9	北京钰泰达	334,113	0.1898	2019 年 12 月
10	花城一号	278,427	0.1581	2019 年 12 月
11	嘉兴优行	278,427	0.1581	2019 年 12 月

序号	股东名称	持股数 (股)	持股比例 (%)	入股时间
12	广州睿赞	2,550,226	1.4485	2019年9月
13	君利联合	2,440,950	1.3865	2019年9月
14	新余泓健	1,994,586	1.1329	2019年9月
15	青岛植炜	1,587,072	0.9015	2019年9月
16	北京金汇通	556,798	0.3163	2019年9月
17	启迪日新	546,713	0.3105	2019年9月
合计		20,412,495	11.5944	-

注：广州睿赞原为盛诺基有限股东，2019年9月受让股权，其持有股份数增加。

(六) 本次发行前各直接股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

1、孟坤、诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime 之间存在关联关系

截至本招股说明书签署之日，孟坤同时担任诺基健赞的执行事务合伙人、赤壁诺基康泰的委派代表（赤壁诺基康泰系赤壁欣诺康的执行事务合伙人）及 Ever Prime 的执行董事，孟坤与诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime 之间存在关联关系。

前述关联股东持股情况如下表所示：

序号	关联股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	诺基健赞	15,174,061	8.6189
2	赤壁欣诺康	14,910,541	8.4692
3	孟坤	13,109,215	7.4460
4	Ever Prime	7,705,400	4.3767
合计		50,899,217	28.9108

2、Panlin Capital、磐霖仟源、磐霖利得之间存在关联关系

磐霖仟源和磐霖利得的执行事务合伙人均为上海磐霖资产管理有限公司，其委派代表为李宇辉。李宇辉为上海磐霖资产管理有限公司的法定代表人及股东。同时，李宇辉为 Panlin Capital 的普通合伙人 Panlin Capital I 的董事及授权代表。

前述关联股东持股情况如下表所示：

序号	关联股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	磐霖仟源	2,734,062	1.5529

2	磐霖利得	1,295,117	0.7356
3	Panlin Capital	378,583	0.2150
合计		4,407,762	2.5035

3、Beauty Year 与 Join Great 之间存在关联关系

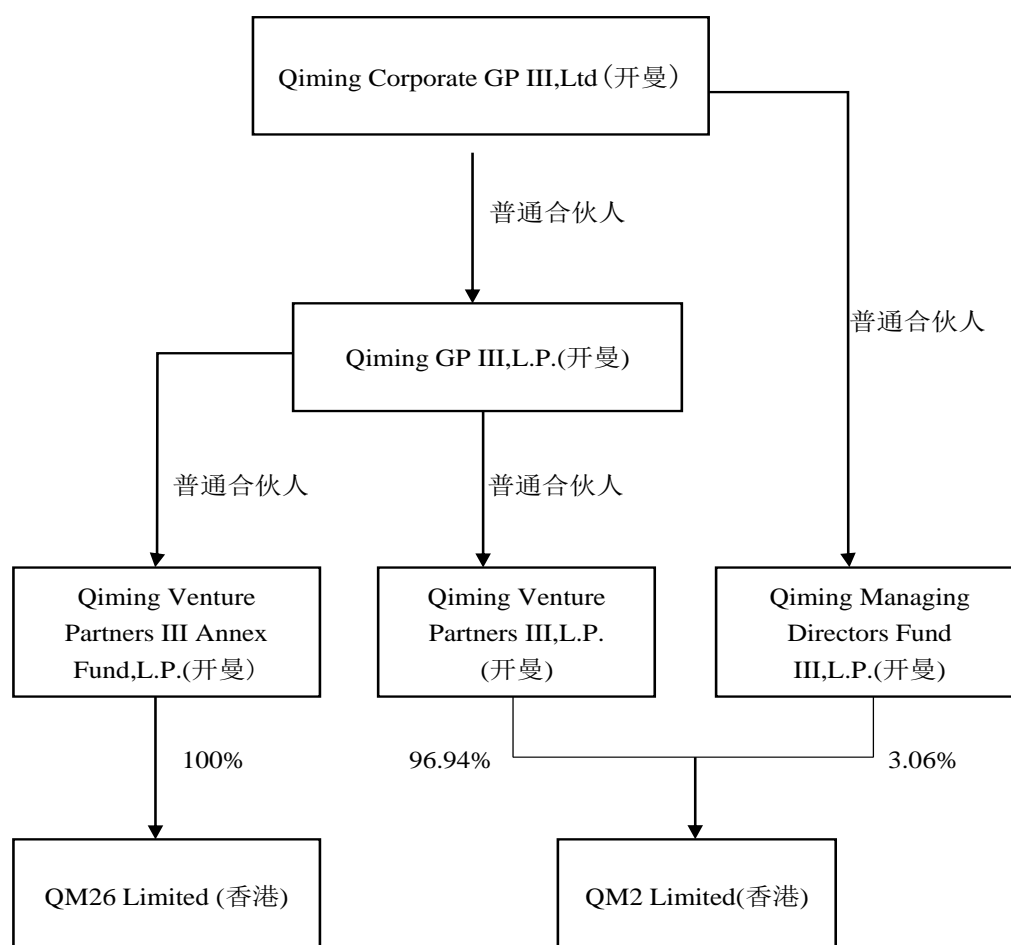
Beauty Year 由 IDG-Accel China Growth Fund II L.P.100%持股，IDG-Accel China Growth Fund II Associates L.P.为 IDG-Accel China Growth Fund II L.P.的普通合伙人；Join Great 由 IDG-Accel China Investors II L.P.100%持股。IDG-Accel China Growth Fund II Associates L.P.和 IDG-Accel China Investors II L.P.的普通合伙人均为 IDG-Accel China Growth Fund GP II Associates Ltd.。Beauty Year 与 Join Great 现共同委派李建光先生担任发行人董事。

前述关联股东持股情况如下表所示：

序号	关联股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	Beauty Year	7,540,245	4.2829
2	Join Great	616,644	0.3503
合计		8,156,889	4.6332

4、QM2 与 QM26 之间存在关联关系

QM2 与 QM26 之间的关联关系如下图所示：



前述关联股东持股情况如下表所示：

序号	关联股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	QM2	5,295,365	3.0078
2	QM26	1,563,762	0.8882
合计		6,859,127	3.8960

5、启迪日新与君利联合之间存在关联关系

启迪日新与君利联合均为已备案的私募基金，其基金管理人均为启迪银杏投资管理（北京）有限公司。

前述关联股东持股情况如下表所示：

序号	关联股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	启迪日新	546,713	0.3105
2	君利联合	2,440,950	1.3865
合计		2,987,663	1.697

6、新余泓健和嘉兴优行之间存在关联关系

嘉兴优行为新余泓健有限合伙人，出资比例 43.74%。

前述关联股东持股情况如下所示：

序号	关联股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	新余泓健	1,994,586	1.1329
2	嘉兴优行	278,427	0.1581
合计		2,273,013	1.291

除上述情况外，公司其他股东之间不存在关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份情况

本次股票发行不涉及发行人股东公开发售股份的情况。

十、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介

（一）董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会成员共 11 名，其中独立董事 4 名。所有董事均由股东大会选举产生，任期三年，任期届满连选可以连任。公司现任董事的任职情况及其任期如下：

序号	姓名	在本公司任职情况	提名人	本届任期
1	孟坤	董事长、总经理	孟坤	2019/9/29-2022/9/28
2	Zhaoyi Wang (王兆一)	董事、副总经理	孟坤	2019/9/29-2022/9/28
3	Baoping Wang (王保平)	董事、副总经理	孟坤	2019/9/29-2022/9/28
4	Yong Peng (彭勇)	董事、副总经理	孟坤	2019/9/29-2022/9/28
5	李建光	董事	Beauty year/ Join Great	2019/9/29-2022/9/28
6	王俊峰	董事	Wise Flame	2019/9/29-2022/9/28
7	吴冰	董事	新余国寿	2019/9/29-2022/9/28
8	严冶	独立董事	董事会	2019/9/29-2022/9/28
9	田煦	独立董事	董事会	2019/9/29-2022/9/28
10	谢军	独立董事	董事会	2019/9/29-2022/9/28
11	刘建勋	独立董事	董事会	2019/9/29-2022/9/28

公司董事的简历如下：

1、孟坤：男，现任公司董事长，总经理，1963年出生，中国国籍，无永久境外居住权，理学博士，教授级高级工程师；1991年至1992年于中国科学院动物研究所生理化学专业学习，获得博士学位；1992年至2000年任中国科学院动物研究所工作人员（其间：1992年9月至1996年6月于华盛顿大学医学院血液及肿瘤学系从事博士后研究；1996年6月至1998年9月于哈佛大学医学院细胞生长调节系从事博士后研究；1998年9月至2000年1月于哈佛大学肯尼迪学院公共管理专业学习，获硕士学位）；2000年1月至2002年9月任中药通科技发展有限公司首席执行官；2002年9月至2003年10月任香港天然药业控股有限公司技术总监、珠海健心药业有限公司执行董事；2003年10月至2005年10月任珠海健心药业有限公司首席技术官、执行董事；2005年11月至2006年9月任广州健心药业有限公司技术顾问；2006年10月起任北京坤奥基医药科技有限公司董事长兼总经理；2008年5月至今任盛诺基有限及公司董事长兼总经理。

2、Zhaoyi Wang（王兆一）：男，现任公司董事、副总经理，1959年出生，美国国籍，博士学位；1991年至1994年就读于美国华盛顿大学，获得分子遗传学博士学位；1995年至1996年于普林斯顿大学从事博士后研究；1996年1月至2003年5月于哈佛大学医学院担任助理教授；2003年至2009年于克赖顿大学医学院担任副教授；2009年至2014年于克赖顿大学医学院担任教授；2014年6月回国后至今担任盛诺基有限及公司副总经理、首席科学官。

3、Baoping Wang（王保平）：男，现任公司董事、副总经理，1961年出生，美国国籍，博士学位；1983年至1990年就读于美国明尼苏达大学，获得分子免疫学博士学位；1990年至1995年于哈佛医学院病理系及 Dana Farber 癌症研究所和 Bath Isreal 医疗中心从事博士后研究；1995年至1998年8月于哈佛医学院病理系和 Bath Isreal 医疗中心先后担任讲师、助理教授；1998年至2001年担任诺和诺德中国研究发展中心助理总监；2001年至2007年担任诺和诺德中国研究发展中心研究总监兼中国研发中心负责人；2007年至2010年担任诺和诺德研发部副总裁兼中国研发中心总经理；2011年至2018年7月担任诺和诺德中国研发中心总裁；2018年8月至今担任盛诺基有限及公司首席运营官。

4、Yong Peng（彭勇）：男，现任公司董事，副总经理，1962年出生，美国国籍，医学博士；1992年毕业于北京医科大学（现北京大学医学部）生物化学

专业，获医学博士学位；1992年7月至1999年2月任美国霍华德休斯医学研究所宾夕法尼亚大学分部研究助理；1999年2月至2009年5月任美国杜邦制药分公司(2001年被施贵宝并购)和施贵宝神经科学研究员；2009年6月至2017年8月历任北京赛林泰医药技术有限公司(凯美隆北京)副总经理，生物部主任，临床医学部主任；2017年8月至2018年7月任北京志健金瑞医药科技有限公司总经理；2018年7月至今任盛诺基有限及公司副总经理。

5、李建光：男，现任公司董事，1965年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士；1987年毕业于北京大学经济系，获得本科学位；1987年至1992年任中国社科院研究员；1994年毕业于加拿大 Guelph 大学应用经济及企业管理专业，获硕士学位；1994年至1999年，任 Crosby 集团北京代表处经理；1999年至今担任 IDG 资本投资顾问（北京）有限公司合伙人。

6、王俊峰：男，现任公司董事，1974年出生，中国国籍，无境外永久居住权，国际金融专业工商管理硕士；1995年毕业于兰州大学高分子化学专业，获得学士学位；2002年至2004年于加拿大麦克马斯特大学获得国际金融专业 MBA 学位；1995年8月至1997年2月于北京市光华木材厂担任化学工程师；1997年4月至2001年5月于联想集团担任大客户部助理总经理；2001年11月至2002年5月于长城宽带网络服务有限公司担任市场部经理；2004年5月至今担任君联资本管理股份有限公司董事总经理。

7、吴冰：男，现任公司董事，1974年出生，中国国籍，无永久境外居住权，经济学硕士；1999年毕业于上海财经大学，获硕士学位；1999年至2000年在中国建设银行上海分行任基金托管职位；2000年至2002年任华安基金管理有限公司团队负责人；2002年至2005年任银河基金管理有限公司部门总监；2005年至2007年任泰达宏利基金管理有限公司部门总监；2007年至2009年任浦银安盛基金管理有限公司部门总监；2009年至2011年任东方财富股份有限公司总经理助理；2011年至2014年任华鑫证券有限责任公司资产管理部副总经理；2015年至2020年1月任尚信资本有限公司董事总经理；2020年1月至今担任尚信健投资管理（上海）有限公司总经理。

8、严冶：女，现任公司独立董事，1958年出生，中国国籍，无永久境外居住权，法学硕士，注册律师。1984年获得中国人民大学法律系民法专业法学硕

士学位；1984年1994年任中央党校法学教研室教师、副教授；1994年至2003年任陕西协晖律师事务所律师；2003年至2008年任陕西维恩律师事务所律师；2008年至今任陕西言锋律师事务所律师、合伙人；严冶目前还担任洛阳栾川钼业集团股份有限公司独立董事。

9、田煦：女，现任公司独立董事，1960年出生，中国国籍，无永久境外居住权，大学本科学历；1978年2月至1982年2月就读于新疆塔里木大学果林专业，获得学士学位；1992年9月至1994年9月于中国政法大学法律专业函授班学习；1982年2月至1986年12月于新疆阿克苏职业技术学院教师；1987年1月至1996年7月于湖南农学院担任科研及教学人员、讲师；1996年8月至2001年6月于上海市浦东六里企业发展总公司担任公司法务；2001年7月至2015年11月于上海市浦东新区北蔡镇人民政府科长、公职律师；2015年12月至今于上海华宏律师事务所担任律师。

10、谢军：男，现任公司独立董事，1969年出生，中国国籍，无境外永久居住权，于2003年获得厦门大学管理学博士学位（会计学）；2003年至2014年，于华南师范大学经济与管理学院任教，2007年被聘为教授，并担任会计系主任和会计专业硕士研究生导师组长；2014至今，担任华南理工大学工商管理学院会计系教授、学术委员、MPAcc主任；现任广州航新航空科技股份有限公司独立董事、中山证券有限责任公司独立董事、深圳时代高科股份有限公司独立董事。

11、刘建勋：男，现任公司独立董事，1955年出生，中国国籍，无境外永久居住权，博士学位，为中国中医科学院首席研究员，国家“973”、“863”重大科技项目首席科学家，博士生导师，中药学及药理学专家；1999年7月至2015年7月任中国中医科学院西苑医院副院长、基础医学研究所所长；历任中国中药协会医院与企业药事管理专业委员会主任委员、中国药理学会中药及天然药物药理专业委员会副主任委员、世界中医药联合会中药新药创制专业委员会副主任委员、国家药典委员会委员。

（二）监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司监事会成员5名，其中职工代表监事2名。

监事会设监事会主席 1 名，由全体监事过半数选举产生。监事任期三年，任期届满连选可以连任。公司现任监事的任职情况及其任期如下：

序号	姓名	在本公司任职情况	提名人	本届任期
1	朱蕾	监事会主席、职工代表 监事	职工代表大会	2019/9/29-2022/9/28
2	朱三国	监事	龙祥置业	2019/9/29-2022/9/28
3	唐艳旻	监事	QM2/QM26	2019/9/29-2022/9/28
4	薛孟军	监事	磐霖仟源/磐霖利得/ Panlin Capital	2019/9/29-2022/9/28
5	王书学	职工代表监事	职工代表大会	2019/9/29-2022/9/28

公司监事的简历如下：

1、朱蕾：女，现任公司监事会主席，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历；1999 年 9 月至 2003 年 6 月就读于南京理工大学法学专业；2004 年 2 月至 2005 年 2 月就读于英国阿伯丁大学国际商法专业；2005 年 5 月至 2007 年 4 月任上海神火铝箔有限公司法务及综合助理；2007 年 4 月至 2007 年 11 月任摩托罗拉（中国）电子科技有限公司商务拓展专员；2008 年 2 月至 2014 年 1 月任中国民生银行企划部商务拓展；2014 年 1 月至 2018 年 2 月任盛诺基有限总裁助理兼法务总监；2018 年 2 月至今任盛诺基有限及公司董秘办主任兼合规部总监。

2、朱三国：男，现任公司监事，1950 年出生，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，函授本科学历，1987 年 2 月至 1989 年 6 月任平舆县后刘乡乡长；1989 年 6 月至 2002 年 1 月任平舆县谢桥镇党委书记；1996 年 3 月至 2009 年 5 月任平舆县政协副主席，2009 年退休。2015 年 1 月至 2018 年 3 月任河南鼎复康药业有限公司董事长；2016 年 12 月至今担任盛诺基有限及公司监事。

3、唐艳旻：女，现任公司监事，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理硕士，药师职称；1991 年 9 月至 1996 年 7 月就读于沈阳药科大学英语药学专业；2006 年 9 月至 2008 年 7 月就读于长江商学院工商管理专业；1996 年 7 月至 2002 年 12 月，于葛兰素史克任新药注册部经理；2002 年 12 月至 2015 年 8 月任晨兴创投北京办公室总经理；2015 年 12 月起任启明创投投资合伙人；2016 年 5 月至今兼任北京先通国际医药科技股份有限公司副总经理。

4、薛孟军：男，现任公司监事，1971年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历；1990年9月至1994年7月就读于上海财经大学统计系；1994年9月至1996年10月于上海长江口商城股份有限公司财务部担任职员；1996年11月至1997年9月于上海尊荣投资发展有限公司担任财务主管；1997年10月至1998年9月于华新（中国）投资有限公司财务部担任职员；1998年10月至2002年4月担任亚商企业咨询股份有限公司业务董事；2002年5月至2006年2月任健桥证券投资银行总部副总经理；2002年5月至2006年2月任健桥证券投资银行总部副总经理；2008年8月至2010年3月任上海时代创业投资管理有限公司投资总监；2010年4月至2010年8月任上海欧擎股权投资管理有限公司副总裁；2010年9月至今任上海磐霖资产管理有限公司合伙人。

5、王书学：男，现任公司职工代表监事，1976年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历；1995年9月至1999年7月就读于济南陆军学院军事人力资源管理专业；1997年7月至2015年7月历任解放军某部组织干事、宣传干事、纪检专员、组干科长、党委书记、办公室主任及政委等；2015年8月至今任盛诺基有限及公司人力资源总监。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员的基本情况如下表所示：

序号	姓名	在本公司任职情况	本届任期
1	孟坤	董事长、总经理	2019/9/29-2022/9/28
2	Zhaoyi Wang (王兆一)	董事、副总经理	2019/9/29-2022/9/28
3	Baoping Wang (王保平)	董事、副总经理	2019/9/29-2022/9/28
4	Yong Peng (彭勇)	董事、副总经理	2019/9/29-2022/9/28
5	冯军飞	副总经理、董事会秘书、财务负责人	2019/9/29-2022/9/28
6	Xi Chen (陈曦)	副总经理	2020/3/30-2022/9/28

上述各位高级管理人员的简历如下：

1、孟坤：详见本节“（一）董事会成员”。

2、Zhaoyi Wang（王兆一）：详见本节“（一）董事会成员”。

3、Baoping Wang (王保平): 详见本节“(一) 董事会成员”。

4、Yong Peng (彭勇): 详见本节“(一) 董事会成员”。

5、冯军飞: 男，现任公司董事会秘书，副总经理，1983年出生，中国国籍，无境外永久居住权，硕士学历；2001年9月至2005年6月就读于西北政法大学，获学士学位；2005年9月至2008年6月就读于中央财经大学，获硕士学位；2008年6月至2015年5月任信达证券投资银行部业务副总监；2015年6月至2017年11月任北京汉邦高科数字技术股份有限公司副总经理、董事会秘书；2017年12月至2019年5月任德州伍泰医药科技有限公司副总经理、董事会秘书；2019年9月至今任公司副总经理、董事会秘书、财务负责人。

6、Xi Chen (陈曦): 男，现任公司副总经理，1965年出生，加拿大国籍，拥有美国永久居住权，博士学历；1986年7月于武汉大学化学本科毕业；1993年5月于美国东伊利诺伊大学获得化学硕士学位；1998年5月于美国普渡大学获得化学博士学位；1998年6月至2009年7月任美国吉利德科学股份有限公司工艺部研究员；2009年7月至2010年7月任药明康德新药开发有限公司工艺部主任；2010年7月至2013年1月任中科瑞泰药业股份有限公司执行副总裁；2013年1月至2014年6月任浙江华海药业股份有限公司副总经理；2014年7月至2015年4月任西藏诺迪康药业股份有限公司常务副总经理；2015年5月至2018年8月任中科生物制药股份有限公司总经理；2020年1月至今担任公司副总经理。

(四) 核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司的核心技术人员基本情况如下表所示：

序号	姓名	在本公司任职情况
1	孟坤	董事长、总经理
2	Zhaoyi Wang (王兆一)	董事、副总经理
3	Baoping Wang (王保平)	董事、副总经理
4	Yong Peng (彭勇)	董事、副总经理
5	Xi Chen (陈曦)	副总经理
6	Yunxiang Zhu (朱云祥)	生物制剂及免疫治疗资深副总裁

上述各位核心技术人员的简历如下：

- 1、孟坤先生：详见本节“（一）董事会成员”。
- 2、Zhaoyi Wang（王兆一）：详见本节“（一）董事会成员”。
- 3、Baoping Wang（王保平）：详见本节“（一）董事会成员”。
- 4、Yong Peng（彭勇）：详见本节“（一）董事会成员”。
- 5、Xi Chen（陈曦）：详见本节“（三）高级管理人员”。

6、Yunxiang Zhu（朱云祥）：男，现任公司生物制剂及免疫治疗资深副总裁，1963年出生，美国国籍，博士学位。1984年本科毕业于浙江大学化学系；1987年于中科院上海药物研究所获得硕士学位；1995年毕业于迈阿密大学医学院细胞生物学系，获得细胞生物学博士学位；1995年12月至2001年1月于华盛顿大学（圣路易斯）进行医学院博士后研究；2001年2月至2018年5月先后担任 Sanofi/Genzyme 公司科学家、高级科学家、首席科学家、高级总监；2018年5月至今任盛诺基有限及公司资深副总裁。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，除在本公司（含全资子公司及控股子公司）任职外，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况如下表所示：

序号	姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
1	孟坤	董事长	北京恒诺基医药科技有限公司	董事、经理	关联方
			健赞生物	董事、经理	关联方
			Ever Prime	执行董事	关联方
2	王俊峰	董事	蓬莱和甘生物制药有限公司	董事	关联方
			堆龙德庆符禺山企业管理有限公司	执行董事	关联方
			深圳科瑞技术股份有限公司	董事	关联方
			北京高能时代环境技术股份有限公司	董事	关联方
			北京六合宁远科技有限公司	董事	关联方
			北京艺妙神州医药科技有限公司	董事	关联方
			成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司	董事	关联方
海迪芯半导体（南通）有限公司	董事	关联方			

序号	姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
			北京凯因科技股份有限公司	董事	关联方
			青岛惠城环保科技股份有限公司	董事	关联方
			北京华夏科创仪器股份有限公司	董事	关联方
			道博嘉美有限公司	董事	关联方
			北京英诺格林科技有限公司	董事	关联方
			Serania Limited (赛睿尼有限公司)	董事	关联方
			Healthy Growth Limited (康长有限公司)	董事	关联方
			北京玫合金隆食品有限公司	监事	非关联方
3	李建光	董事	长沙尚雪体育有限公司	执行董事, 总经理	关联方
			新英体育咨询(北京)有限公司	执行董事	关联方
			深圳和谐新科股权投资管理有限公司	执行董事	关联方
			爱奇艺创新投资研究(深圳)有限公司	执行董事, 总经理	关联方
			爱奇艺创业投资管理(深圳)有限公司	董事	关联方
			西藏知行并进旅游文化有限公司	董事长	关联方
			珠海和谐博时资本管理有限公司	董事	关联方
			天津书生投资有限公司	董事	关联方
			速达软件技术(广州)有限公司	董事	关联方
			三湘印象股份有限公司	董事	关联方
			和谐爱奇艺投资管理(北京)有限公司	董事	关联方
			北京兴致体育股份有限公司	董事	关联方
			北京神州付科技有限公司	董事	关联方
			北京里昂兴致体育文化有限公司	董事	关联方
			北京古北水镇旅游有限公司	董事长	关联方
			爱奇艺创投咨询(北京)有限公司	董事	关联方
			IDG 创业投资(北京)有限公司	董事	关联方
			北京中搜搜悦网络技术有限公司	董事	关联方
			中青旅红奇(横琴)基金管理有限公司	董事	关联方
			雅达国际控股有限公司	董事	关联方
天盛(上海)数字电视发展有限公司	董事	关联方			
海南印象文化旅游发展有限公司	董事	关联方			

序号	姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
			北京雅达资本管理有限公司	董事	关联方
			北京微智全景信息技术有限公司	董事	关联方
			北京盛开国际高尔夫管理有限公司	董事	关联方
			北京全景网联信息技术有限公司	董事	关联方
			北京百雅轩文化传播有限公司	董事	关联方
			北京百雅轩投资咨询有限公司	董事	关联方
			上海香蕉计划电子游戏有限公司	董事	关联方
			江苏茗岭窑湖小镇旅游有限公司	董事	关联方
			北京新爱体育传媒科技有限公司	董事	关联方
			IDG 资本投资顾问（北京）有限公司	董事	关联方
			神州数字新金融科技集团	董事	关联方
			Tarena International Inc.	董事	关联方
			慧聪集团有限公司	董事	关联方
			Olympique Lyonnais Groupe SA	董事	关联方
			北京思智泰克技术股份有限公司	监事	非关联方
北京达内金桥科技有限公司	监事	非关联方			
4	吴冰	董事	匡特资产管理（上海）有限公司	执行董事	关联方
			上海优爵企业管理有限公司	执行董事	关联方
			尚信产投控股有限公司	执行董事	关联方
			上海国鑫资本管理有限公司	董事	关联方
			尚信资本管理有限公司	董事	关联方
			上海么思农业科技有限公司	监事	非关联方
5	严冶	独立董事	洛阳栾川钼业集团股份有限公司	独立董事	非关联方
6	谢军	独立董事	航新航空科技股份有限公司	独立董事	非关联方
			中山证券有限责任公司	独立董事	非关联方
			深圳时代高科股份有限公司	独立董事	非关联方
7	薛孟军	监事	上海川土微电子有限公司	董事	关联方
			曲靖银发危险废物集中处置中心有限公司	董事	关联方
			无锡华夏滤园环保科技有限公司	董事	关联方
			成都磐霖资产管理有限公司	监事	非关联方
			上海欧擎股权投资管理有限公司	监事	非关联方
8	唐艳旻	监事	上海应肃企业管理咨询有限公司	监事	非关联方

序号	姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司关系
			北京先通国际医药科技股份有限公司	董事、副总经理	关联方
			苏州克愈生物科技有限公司	董事	关联方
			北京义翘神州科技有限公司	董事	关联方
			北京加科思新药研发有限公司	董事	关联方
			北京神州细胞生物技术集团股份公司	董事	关联方
			苏州克睿基因生物科技有限公司	董事	关联方
			北京先通生物医药技术有限公司	董事	关联方
			北京快验保医疗技术有限公司	监事	非关联方
			苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙）	合伙人	非关联方
9	朱三国	监事	平舆恒泰物流有限公司	监事	非关联方
			河南省华泰宜和堂大药房连锁有限公司	监事	非关联方
10	Xi Chen (陈曦)	副总经理	北京兴大医药研究有限责任公司	董事	关联方
			北京集智医院管理有限公司	董事	关联方

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在其他对外兼职情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员间的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

十一、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议，以及有关协议的履行情况

截至本招股说明书签署日，除劳动合同及劳务合同外，发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未签定对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的其他协议。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有公司的股份情况

（一）持股情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接

或间接持有公司股份情况如下表所示：

序号	姓名	公司任职	持股情况
1	孟坤	董事长、总经理	直接持股 7.446%；通过诺基健赞间接持有 4.396%，通过赤壁欣诺康间接持有 3.386%；其兄弟的配偶曹玉芝通过诺基健赞间接持有 0.021%
2	Zhaoyi Wang (王兆一)	董事、副总经理	通过 Double Thrive 间接持有公司 5.053% 股份
3	Baoping Wang (王保平)	董事、副总经理	通过 Ever Prime 间接持有公司 0.218% 股份
4	Yong Peng (彭勇)	董事、副总经理	通过 Ever Prime 间接持有公司 0.023% 股份
5	朱蕾	监事会主席	通过赤壁欣诺康间接持有公司 0.065% 股份
6	王书学	监事	通过赤壁欣诺康间接持有公司 0.364% 股份
7	Yunxiang Zhu (朱云祥)	核心技术人员	通过 Ever Prime 间接持有公司 0.062% 股份
8	薛孟军	监事	通过 Panlin Capital Fund I L.P. 间接持有公司 0.003% 股份

(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份的质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有股份均不存在质押或冻结情况，亦不存在任何诉讼纠纷的情况。

十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年内变动情况

(一) 董事、监事变动情况

2018 年 1 月 1 日至今，公司董事、监事变动如下表所示：

时间	董事会成员	监事会成员
2018/01-20 19/03	孟坤、Zhaoyi Wang (王兆一)、李晖、Jun Bao (包骏)、Daqing Cai、陈垒、李建光、Leung Nisa Bernice Wing-Yu (梁颖宇)、Jiancun Zhang、刘军锋、彭健、薛孟军、何平	李曼、朱三国、吴冰
2019/04-20 19/09	孟坤、Zhaoyi Wang (王兆一)、李晖、Jun Bao (包骏)、王俊峰、薛军、李建光、唐艳旻、张健存、彭健、薛孟军	李曼、朱三国、吴冰、刘军峰、何平、刘建华
2019/10-	孟坤、Zhaoyi Wang (王兆一)、Baoping Wang (王	朱蕾、朱三国、唐艳

时间	董事会成员	监事会成员
至今	保平)、Yong Peng (彭勇)、王俊峰、李建光、吴冰、田煦、谢军、严冶、刘建勋	旻、薛孟军、王书学

2019年3月13日，盛诺基有限董事会作出决议，同意董事会成员由13人变更为11人，同日，股东Wise Flame Limited出具任免函，免除Daqing Cai的董事职务，委派王俊峰担任盛诺基有限的董事；QM2 Limited出具任免函，免除Leung Nisa Bernice Wing-Yu（梁颖宇）的董事职务，委派唐艳旻担任盛诺基有限的董事；昆药集团出具任免函，免除刘军锋的董事职务，改任监事；芜湖卓辉出具任免函，免除何平的董事职务，改任监事；股东GTHZ增派1名董事薛军，启迪中海免除陈垒的董事职务；职工代表大会决议推选刘建华为职工代表监事。

2019年9月29日，公司召开创立大会，审议通过了《关于选举北京盛诺基医药科技股份有限公司第一届董事会董事的议案》、《关于选举北京盛诺基医药科技股份有限公司第一届监事会股东代表监事的议案》，同意选举孟坤、Zhaoyi Wang（王兆一）、Baoping Wang（王保平）、Yong Peng（彭勇）、王俊峰、李建光、吴冰、田煦、谢军、严冶、刘建勋为公司第一届董事会成员，选举朱三国、唐艳旻、薛孟军为股东代表监事，与职工代表大会选举产生的2名职工代表监事朱蕾、王书学共同组成公司第一届监事会成员。

（二）高级管理人员变动情况

2018年1月1日至今，公司高级管理人员变动如下表所示：

时间	高级管理人员
2018/01-2018/06	孟坤、Zhaoyi Wang（王兆一）、彭健、Jun Bao（包骏）（包骏）
2018/07-2018/08	孟坤、Zhaoyi Wang（王兆一）、Baoping Wang（王保平）、Yong Peng（彭勇）、彭健、Fei John Xiang（费翔）、Jun Bao（包骏）（包骏）
2018/09-2019/09	孟坤、Zhaoyi Wang（王兆一）、Baoping Wang（王保平）、Yong Peng（彭勇）、彭健、Fei John Xiang（费翔）
2019/10-2020/03	孟坤、Zhaoyi Wang（王兆一）、Baoping Wang（王保平）、Yong Peng（彭勇）、冯军飞
2020/04-至今	孟坤、Zhaoyi Wang（王兆一）、Baoping Wang（王保平）、Yong Peng（彭勇）、冯军飞、Xi Chen（陈曦）

自2018年1月1日起，孟坤一直担任公司的总经理，Zhaoyi Wang（王兆一）担任副总经理、首席科学官；2018年7月起，Baoping Wang（王保平）担任盛诺基有限的副总经理、首席运营官，2018年8月起，Yong Peng（彭勇）任副总

经理；2019年9月起，冯军飞担任公司副总经理、董事会秘书兼财务负责人。

2019年9月29日，公司召开第一届董事会第一次会议，会议审议通过了《关于聘任公司总经理的议案》、《关于聘任公司副总经理的议案》、《关于聘任公司董事会秘书的议案》、《关于聘任公司财务负责人的议案》，同意聘任孟坤为公司总经理，聘任 Zhaoyi Wang（王兆一）、Baoping Wang（王保平）、Yong Peng（彭勇）为公司副总经理，聘任冯军飞为公司副总经理、财务负责人、董事会秘书。2020年3月30日，公司召开第一届董事会第三次会议，审议通过《关于聘任陈曦为公司副总经理的议案》，同意聘任 Xi Chen（陈曦）为公司副总经理。

（三）核心技术人员变动情况

2018年1月1日至今，公司核心技术人员变动如下表所示：

时间	核心技术人员
2018/01-2018/05	孟坤、Zhaoyi Wang（王兆一）
2018/05-2018/07	孟坤、Zhaoyi Wang（王兆一）、Yunxiang Zhu（朱云祥）
2018/07-2020/01	孟坤、Zhaoyi Wang（王兆一）、Baoping Wang（王保平）、Yong Peng（彭勇）、Yunxiang Zhu（朱云祥）
2020/01-至今	孟坤、Zhaoyi Wang（王兆一）、Baoping Wang（王保平）、Yong Peng（彭勇）、Yunxiang Zhu（朱云祥）、Xi Chen（陈曦）

2018年5月，Yunxiang Zhu（朱云祥）担任公司生物制剂及免疫治疗资深副总裁，负责创新大分子药物研发工作；2018年7月，Yong Peng（彭勇）博士加入公司担任副总经理一职，负责创新小分子研发工作；2018年8月，Baoping Wang（王保平）博士加入公司担任副总经理一职，负责公司的研发工作统筹管理与日常运营；2020年1月，Xi Chen（陈曦）博士加入公司担任副总经理一职，负责负责公司药学研究、生产工作。随着研发管线规模化发展，公司不断引入研发经验丰富、研发成果突出的高端人才。

综上，公司近两年内董事变动主要系公司完善治理结构的实际需要以及股东变更委派董事，增选和调整的人士主要为股东委派董事或外部独立董事，有利于进一步完善法人治理结构，且董事变动均按公司章程规定执行了必要、合规的法律程序；近两年内新增高级管理人员系根据《公司法》、《公司章程》的要求及完成公司治理结构的实际需要而进行的适当调整；近两年内核心技术人员未发生离职，新增核心技术人员系为满足发行人业务发展需要。上述变化符合有关法律、

法规及规范性文件的规定，且未对发行人日常经营及本次发行上市构成不利影响。

据此，发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司业务构成竞争关系的对外投资。

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬组成、确定依据、所履行的程序及最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

公司向独立董事发放津贴，其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员依据其与公司签订的劳动合同自公司领取薪酬，主要包括基本工资和奖金。

2019 年度，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司及其关联企业领取薪酬的情况如下表所示：

序号	姓名	公司任职	2019 年税前收入 (万元)	备注
1	孟坤	董事长、总经理、 核心技术人员	147.77	-
2	Zhaoyi Wang (王兆一)	董事、副总经理、 核心技术人员	115.11	-
3	Baoping Wang (王保平)	董事、副总经理、 核心技术人员	140.36	-
4	Yong Peng (彭勇)	董事、副总经理、 核心技术人员	135.98	-
5	李建光	董事	-	-
6	王俊峰	董事	-	-
7	吴冰	董事	-	-
8	严冶	独立董事	2.00	-
9	田煦	独立董事	2.00	-
10	谢军	独立董事	2.00	-
11	刘建勋	独立董事	2.00	-

序号	姓名	公司任职	2019 年税前收入 (万元)	备注
12	冯军飞	副总经理、董事会秘书、财务负责人	46.56	2019年6月入职
13	Xi Chen (陈曦)	副总经理、核心技术人员	-	2020年1月入职
14	朱蕾	监事会主席	58.23	-
15	朱三国	监事	-	-
16	唐艳旻	监事	-	-
17	薛孟军	监事	-	-
18	王书学	职工代表监事	43.64	-
19	Yunxiang Zhu (朱云祥)	核心技术人员	202.67	-

除上述收入外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在公司享受其他待遇或退休金计划等。

(二) 报告期内董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期公司利润总额的比重情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额 (万元)	1,301.48	795.64	224.51
当期利润总额 (万元)	-31,213.60	-12,792.46	-8,458.14
占比	-	-	-

注：薪酬总额不包括股份支付金额。

十六、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排

(一) 已实施的股权激励计划

截至本招股说明书签署日，发行人已经实施的股权激励计划（含境外红筹架构期间）包含 2011RS、2011ESOP 和 2017ESOP，上述股权激励方案已实施完毕。

1、2011RS

2011RS 系境外红筹架构期间以盛诺基 BVI 为实施主体制定的限制性股权激励计划，总计发放限制性股权对应盛诺基 BVI 700,000 股普通股权益，截至目前已实施完毕。

2011RS 实施过程中，部分被激励人员于红筹架构期间在盛诺基 BVI 层面行权，直接或间接持有盛诺基 BVI 股份，红筹架构拆除过程中，对应转换为直接或间接持有盛诺基有限的权益；另一部分被激励人员于红筹架构拆除过程中直接或间接在盛诺基有限层面行权。

2011RS 实施的具体情况如下表所示：

序号	授予对象	行权股数（股）
1	Xueming Qian	262,500
2	Zhaoyi Wang（王兆一）	133,333
3	Qingcong Lin	33,000
		67,000
4	Jun Bao（包骏）	70,000
5	Bin Ye	40,000
6	Yunxiang Zhu（朱云祥）	34,166
7	Sharon Wei	30,000
8	周骏马	30,000
9	Shenoren	1
合计		700,000

注：上述行权股数均为对应盛诺基 BVI 层面的股数。2011RS 中已授予并行权的限制性股份总数为 428,833 股，Shenoren 平台留有 1 股未授予，剩余的 271,166 股在 2017 年股权激励计划中被授予并行权，具体包括：Qingcong Lin 67,000 股、Jun Bao（包骏）70,000 股、Bin Ye 40,000 股、Yunxiang Zhu（朱云祥）34,166 股、周骏马 30,000 股、Sharon Wei 30,000 股。

2、2011ESOP

2011ESOP 系境外红筹架构期间以盛诺基 BVI 为实施主体制定的股权激励计划，总计授予期权对应盛诺基 BVI 1,000,000 股普通股权益，截至目前已实施完毕。

2011ESOP 实施过程中，部分被激励人员于红筹架构期间在盛诺基 BVI 层面行权，直接或间接持有盛诺基 BVI 股份，红筹架构拆除过程中，转换为直接或间接持有盛诺基有限的股份；另一部分被激励人员于红筹架构拆除过程中在盛诺基有限层面行权，直接或间接持有盛诺基有限股份。

2011ESOP 实施的具体情况如下表所示：

序号	授予对象	行权股数（股）
----	------	---------

序号	授予对象	行权股数（股）
1	陈凤	50,000
2	Jin Li	100,000
3	Xueming Qian	95,000
4	Jun Bao（包骏）	130,000
5	Jiancun Zhang	100,000
6	郭玉明	55,000
7	柳永茂	20,000
8	孟坤	151,000
9	Xiao Shang	150,000
10	堵艳丽	20,000
11	王宗惠	20,000
12	徐妍	35,000
13	王静	13,000
14	沈月秋	10,000
15	张羽	1,000
16	李璐	10,000
17	李曼	10,000
18	刘京	10,000
19	王伟娜	10,000
20	邢永建	10,000
合计		1,000,000

注：上表中序号 10-20 的 11 名员工行权的总计 149,000 股激励股权系拆红筹时委托陈凤代持，上述代持股份于 2019 年还原至 11 名被代持人，代持关系解除。

3、2017ESOP

2017ESOP 系以盛诺基有限为实施主体制定的股权激励计划，总计发放 8,475,419 股激励股权，每股激励股权对应盛诺基有限约 0.4862 美元注册资本，截至目前已实施完毕。

2017ESOP 计划实施过程中，被激励人员通过诺基健赞、赤壁欣诺康、赤壁欣合诺诚、Ever Prime 等平台行权，通过上述平台间接持有盛诺基有限股权。2017ESOP 的行权结果如下表所示：

序号	授予对象	行权股数（股）
----	------	---------

序号	授予对象	行权股数（股）
1	陈凤	13,002
2	堵艳丽	4,105
3	方芳	24,854
4	郭玉明	27,915
5	金明吉	24,854
6	李曼	35,117
7	刘航	16,569
8	刘京	20,711
9	彭健	176,091
10	沈月秋	30,975
11	王静	14,084
12	王伟娜	1,657
13	王永钢	28,996
14	王宗惠	6,411
15	邢永建	9,113
16	徐更	24,854
17	徐妍	19,197
18	张彦重	30,975
19	张羽	8,285
20	朱蕾	43,218
21	龚政	12,243
22	何雨青	6,121
23	刘建华	36,728
24	柳永茂	40,047
25	吴青	6,121
26	孟坤	5,880,704
27	申秀萍	60,000
28	王运生	43,501
29	郭宏	37,764
30	戎煜	2,517
31	阳大应	16,364
32	赵慧	1,888

序号	授予对象	行权股数（股）
33	赵一强	1,888
34	李抒	133,550
35	Jun Bao（包骏）	191,877
36	Fei John Xiang	871,750
37	Qingcong Lin	137,055
38	Yong Peng（彭勇）	12,600
39	Xiao Shang	171,319
40	Baoping Wang（王保平）	120,000
41	Hua Yao	3,070
42	Ye Bin	66,621
43	周骏马	60,708
合计		8,475,419

（二）发行人的员工持股平台

1、员工持股平台人员构成

发行人股东赤壁欣诺康的合伙人中，赤壁欣合诺诚为发行人的员工持股平台，赤壁欣合诺诚的合伙人均为发行人或其控股子公司目前或历史上的员工，合伙人构成情况如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例（%）
1	李曼	29.180817	5.1218
2	彭健	134.8336	21.1709
3	徐妍	26.267284	5.3373
4	朱蕾	32.263785	5.2260
5	柳永茂	31.470138	4.7859
6	沈月秋	26.195704	4.6187
7	郭宏	30.646584	4.4616
8	刘建华	28.37369	4.4047
9	张彦重	22.722876	3.7593
10	王永钢	20.93798	3.5291
11	郭玉明	20.33835	3.3927
12	刘京	18.431114	3.3807

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例（%）
13	方芳	17.950288	3.0256
14	金明吉	17.950288	3.0256
15	徐更	17.950288	3.0256
16	王静	14.686283	2.8317
17	王宗惠	11.6105	2.4982
18	堵艳丽	10.051128	2.2141
19	刘航	11.966284	2.0169
20	邢永健	10.054198	1.9687
21	阳大应	13.279388	1.9333
22	陈凤	9.566798	1.5771
23	龚政	9.457595	1.4682
24	张羽	6.330425	1.0945
25	王伟娜	4.669291	1.0611
26	李璐	3.472835	0.8594
27	吴青	4.728345	0.7340
28	何雨青	4.728345	0.7340
29	戎煜	2.041908	0.2973
30	赵一强	1.53193	0.2230
31	赵慧	1.53193	0.2230
合计		595.219969	100.00

2、员工持股平台遵循“闭环原则”

赤壁欣合诺诚不在发行人首次公开发行股票时转让股份，已经承诺自上市之日起至少 36 个月的锁定期，且合伙协议已约定合伙人在锁定期届满前只能在经执行事务合伙人同意后向发行人或其下属企业的正式员工进行转让。

3、规范运行情况

赤壁欣合诺诚的设立遵循自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形；员工持股计划自设立以来，历次合伙份额的变动等均按照法律、法规履行了决策程序并办理了工商登记手续，规范运行。

综上，赤壁欣合诺诚为发行人的员工持股平台，遵循“闭环原则”，在穿透计

算发行人股东人数时按一名股东计算，自设立以来一直规范运行。

（三）已实施的股权激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

报告期内，因股权激励计划的实施，公司于 2017 年确认了 456,426.83 元股份支付费用；于 2019 年确认了 116,372,416.09 元股份支付费用，其中管理费用 104,870,554.43 元，研发费用 11,501,861.66 元。股权激励计划的制定和实施有利于公司吸引和留住优秀人才，充分调动公司重要员工和业务骨干的积极性。

公司股权激励计划的实施不会导致公司实际控制人发生变化，不会对公司控制权造成不利影响。

十七、发行人员工及社会保障情况

（一）报告期内员工人数及变化情况

报告期内，公司员工人数及变化情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
人数（人）	186	205	187

注：此人数包含因退休返聘等存在劳务合同关系的员工。

（二）员工的构成

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人员工构成情况如下：

1、专业构成

专业构成	人数（人）	比例
行政管理人员	64	34.41%
研发人员	93	50.00%
生产人员	29	15.59%
营销人员	-	-
合计	186	100.00%

2、学历构成

学历构成	人数（人）	比例
博士	26	13.98%
硕士	50	26.88%

学历构成	人数（人）	比例
本科	65	34.95%
专科及以下	45	24.19%
合计	186	100.00%

3、年龄构成

年龄构成	人数（人）	比例
30 岁以下	36	19.35%
31-40 岁	88	47.31%
41-50 岁	35	18.82%
50 岁以上	27	14.52%
合计	186	100.00%

（三）报告期内发行人员工社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期内，公司及子公司为员工缴纳社会保险的情况如下表所示：

项目	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
在职员工人数	186	205	187
参保人员人数	179	195	169
参保人员占员工总数比例	96.24%	95.12%	90.37%
未在公司参保人员	7	10	18
其中： 退休返聘人员	4	7	6
入职、离职当月程序受限	2	1	7
外籍员工个人原因	1	1	1
尚未从原单位办理转移手续	-	1	4

报告期内，公司及子公司为员工缴纳住房公积金的情况如下表所示：

项目	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
在职员工人数	186	205	187
缴纳住房公积金人数	172	186	162
缴纳公积金人员占员工总数比例	92.47%	90.73%	86.63%
未缴纳住房公积金人数	14	19	25
其中： 退休返聘人员	4	7	6
入职、离职当月程序受限	2	1	7
外籍员工自愿申请	8	10	7

尚未从原单位办理转移手续	-	1	5
--------------	---	---	---

除部分员工因退休返聘等原因与公司签订劳务合同外，其他员工均与公司签订劳动合同，员工按照劳动合同的约定承担相应责任并享受相应权利。

截至 2019 年 12 月 31 日，除退休返聘人员、外籍员工个人原因以及社保、公积金手续办理受限外，发行人已为多数员工缴纳社保及住房公积金。公司及其控股子公司在报告期内遵守劳动保障及住房公积金等相关法律法规要求，不存在因违法违规受到处罚的情形。孟坤作为公司的控股股东和实际控制人，就公司及其控股子公司员工有关社会保险、住房公积金补缴相关事宜作出如下承诺：

“1、发行人及其控制的境内子公司/分支机构未曾就社会保险金及住房公积金缴纳事宜受到社会保障部门、住房公积金部门的行政处罚，亦未就该等事宜与其员工发生任何争议、纠纷；

2、本人将敦促发行人及其控制的境内子公司/分支机构按照法律、法规及其所在地政策规定，为全体符合要求的员工开设社会保险金账户及住房公积金账户，缴存社会保险金及住房公积金；

3、若发行人及其控制的境内子公司/分支机构被有关政府部门/司法机关依法认定或被发行人及其控制的境内子公司/分支机构的员工本人合法要求补缴或者被追缴本次发行及上市前应缴而未缴、未足额为其全体员工缴纳和代扣代缴各项社会保险金及住房公积金，或因此被有关部门处以罚款、滞纳金或被追究其他法律责任，本人将承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向发行人及其控制的境内子公司/分支机构追偿，保证发行人及其控制的境内子公司/分支机构不会因此遭受损失，确保发行人及其控制的境内子公司/分支机构免受任何损失和损害。

本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行造成的一切损失。”

第六节 业务与技术

一、发行人的主营业务及主要产品

（一）发行人的主营业务介绍

北京盛诺基是一家以中药现代化和生物科技相结合，专注于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，以中药创新药为先导，并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药的医药研发企业。

公司自成立以来，一直专注于创新药物研发，并已具备完整的从药物靶点发现及研究到临床候选药物开发及推动药品进行临床试验的能力。公司旨在为临床患者提供安全、有效的创新药物及联合用药方案，公司的愿景是成为以“创新医药，成就健康”为使命、立足中国而全球知名的医药创新企业。

公司主要核心产品阿可拉定是源于传统中药材淫羊藿采取现代生物技术研制的小分子免疫调节创新药（First-in-class），在治疗晚期肝细胞癌且对不适于现有化疗药物及靶向药物治疗的患者具有显著安全性和确切疗效，已进入 III 期临床试验，计划于 2021 年 3 月份提交 NDA 申请。阿可拉定新药基础和临床开发相关研发课题先后获得国家“十一五”、“十二五”、“十三五”等 5 项“重大新药创制”科技重大专项的支持。公司其他在研产品还包括化学创新药、大分子生物创新药及诊断试剂等。公司已累计获得 6 项国家“重大新药创制”重大科技专项、1 项国家科技型中小企业创新基金的支持。阿可拉定获批上市后，有望成为以青蒿素、三氧化二砷为代表的采用现代制药技术从传统中药材提取的天然小分子新药，且阿可拉定由中国公司研发并拥有原创自主知识产权，成为基于中药现代化和转化医学的新范例。

在研发方面，公司已具备独立研发创新药物的科研能力和成熟的研发技术。公司核心技术人员均拥有良好教育背景，专业的研发及管理经验。截至 2020 年 3 月 31 日，公司拥有研发人员 90 人，其中 26 人拥有博士学位；部分核心技术人员拥有超过 20 年的新药研发经验，具有主导或参与多个新药成功上市的经验。

公司拥有多样化的在研药品管线，分别处于药物研发的不同阶段。截至本招

股说明书签署日，公司拥有 13 个在研产品的 21 项在研项目，其中，1 个在研药品阿可拉定正在进行两项 III 期临床试验；1 个在研药品 SNG1005 的两个适应症已经分别获得 II/III 期和 III 期临床试验批准；1 个在研药品氟可拉定已获 I 期临床试验批准，同时亦获得美国临床试验批准。其余 9 个在研药品均处于临床前研究阶段；此外，公司 ER- α 36（新型雌激素受体）临床诊断试剂盒已完成临床试验，拟于 2020 年第四季度提交上市申请。

作为以新药研发为核心竞争力的医药研发企业，公司重视对技术平台和在研产品的知识产权保护。截至 2019 年 12 月 31 日，公司已取得 57 项发明专利授权，包括中国大陆授权 26 项和境外授权 31 项。其中，阿可拉定已经获得用途专利、晶型专利、剂型专利等专利保护 26 项，同时公司对其他在研产品的化合物结构、药物用途、制备工艺、晶型和制剂等方面也申请了专利保护，形成了较高的技术壁垒，进而延长了公司核心技术和在研产品的生命周期。

（二）发行人主要产品情况

1、主要产品概览

公司主要产品为自主研发的医药产品。为扩大公司产品研发管线和提升公司研发效率，公司亦通过合作研发形式与合作方开发联合用药疗法或以技术许可形式引入临床需求迫切且在中国市场上有差异性优势的产品。

（1）主要产品基本情况

截至本招股说明书签署日，公司主要在研产品基本情况如下：

主要在研产品	目标适应症	核心竞争优势	专利保护期	主要竞争产品	研发进度
阿可拉定 (SNG162)	主要用于治疗晚期肝细胞癌	①原创于中国并拥有自主知识产权的中药创新药，属于首创药物（First-in-class）； ②II期临床试验结果显示阿可拉定对不适合现有化疗及靶向药治疗晚期肝细胞患者群体，具有确切的临床获益及显著的安全性优势； ③阿可拉定作用机理系通过小分子免疫调节机制抑制癌细胞，区别于大分子抗体免疫治疗具有的优势包括用药途径（口服），良好安全性及患者可负担等优势。	晶型专利至2034年（中国） 用途专利至2033年（中国）	肝细胞癌一线靶向药市场：索拉非尼、仑伐替尼	III期临床试验阶段
SNG1005	主要用于治疗乳腺癌脑实质转移、乳腺癌软脑膜转移	①全球首个采用受体方法穿透血脑屏障将紫杉醇递送至脑部的化药1类新药； ②国内外尚无同类药品上市。	化合物专利至2025年（中国）； 用途专利至2029年（中国）	无	已取得II/III期和III期临床试验批准
氟可拉定 (SNG1153)	主要用于治疗晚期肝细胞癌	①属于阿可拉定结构的化学衍生物，一种全新的肿瘤免疫调节小分子药物； ②临床前研究中呈现出与阿可拉定相似的药理作用和作用机制，并且其生物活性较阿可拉定有显著提高。	化合物专利至2032年（中国、美国）	肝细胞癌一线靶向药市场：索拉非尼、仑伐替尼	已取得中美I期临床试验批准
ER- α 36 诊断试剂盒 (SNG361)	主要用于乳腺癌治疗药物他莫昔芬的选择指导	检查靶点为新型雌激素受体ER- α 36，公司拥有独占实施许可。	抗体专利至2034年（中国、美国）	目前国内外均无已上市的用于临床诊断的ER- α 36的单克隆抗体诊断试剂	已完成临床试验

公司主要核心产品阿可拉定是源于传统中药材淫羊藿采取现代生物技术研制的小分子免疫调节创新药（First-in-class），主要用于治疗晚期肝细胞癌，已进入 III 期临床试验，计划于 2021 年 3 月份提交 NDA 申请。按 2020 年 7 月 1 日起生效的《药品注册管理办法》，阿可拉定属于中药创新药，其新药基础和临床开发相关研发课题先后获得国家“十一五”、“十二五”、“十三五”等 5 项“重大新药创制”科技重大专项的支持。阿可拉定获批上市后，有望成为以青蒿素、三氧化二砷为代表的采用现代制药技术从传统中药材提取的天然小分子新药，且阿可拉定由中国公司研发并拥有原创自主知识产权，成为基于中药现代化和转化医学的新范例。

基于阿可拉定临床试验中展示的安全性和免疫调节机理，公司亦计划推动其免疫联合治疗的临床产品管线开发，主要包括：（1）阿可拉定与溶瘤病毒序贯联合用药，治疗 PD-1 无效或者耐药晚期肝细胞癌；（2）阿可拉定与抗 PD-L1 抗体联合治疗肿瘤；（3）阿可拉定与抗 CD137 抗体免疫联合治疗肿瘤；（4）阿可拉定新制剂与抗 PD-1 抗体免疫联合治疗肿瘤。

公司拥有自主知识产权的阿可拉定二代产品——氟可拉定，拟在美国开展 I 期临床试验以及氟可拉定与抗 CD137 抗体联合用药的临床试验。

公司拥有全球首个成功使用受体方法将紫杉醇递送至脑部的 1 类新药 SNG1005 在中国的开发权益。SNG1005 在中国的 II/III 期和 III 期两项临床试验已于 2019 年获得批准，并计划开展 SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗三阴性乳腺癌脑转移和非小细胞肺癌脑转移的临床前试验研究。

公司拥有 ER- α 36 靶点的独占实施许可权利，针对该靶点开发的 ER- α 36 诊断试剂盒已经完成临床试验，预计 2020 年第四季度提交上市申请。

（2）公司在研产品研发进度情况





截至本招股说明书签署日，公司在研产品的研发进度情况如下：

在研产品	技术来源	作用靶点或药物性质	目标适应症	目前阶段							下一重要里程碑事件及时间(计划)	
				临床前研发				IND申请	临床试验			
				苗头药物分子发现	先导药物分子确定	候选药物分子确定	临床前GLP研究		I期	II期		III期
阿可拉定 (SNG162)	自主研发	免疫调节多靶点 ¹	晚期肝癌								2021年NDA申请(中国)	
阿可拉定与溶瘤病毒序贯联合用药 (SNG162-A)	合作研发	免疫调节多靶点 ²	PD1无效或者耐药晚期肝癌								2020年IND申请(中国)	
阿可拉定与抗PD-L1抗体联用 (SNG162-B)	合作研发		肿瘤								2021年IND申请(中国)	
阿可拉定与抗CD137抗体联用 (SNG162-C)	合作研发		肿瘤								2021年IND申请(中国)	
阿可拉定新制剂与抗PD1抗体联用 (SNG166-A)	合作研发		肿瘤								2022年IND申请(中国)	
SNG1005 (SNG1005-BCLC)	合作研发	LRP-1R	乳腺癌软脑膜转移								2021年启动III期临床试	

¹ 阿可拉定作为天然小分子药物，作用于多个胞浆蛋白靶点发挥的免疫调节作用，截至本招股说明书签署日，公司已经明确阿可拉定能够与胞浆蛋白 MyD88 和 IKK 等结合发挥免疫调节作用。

² 阿可拉定与其他药物联用的靶点，为阿可拉定自身的靶点和联用药物作用于胞膜的免疫检查点蛋白靶点，如 PD-L1、PD-1 和 CD137。

在研产品	技术来源	作用靶点或药物性质	目标适应症	目前阶段							下一重要里程碑事件及时间(计划)	
				临床前研发				IND申请	临床试验			
				苗头药物分子发现	先导药物分子确定	候选药物分子确定	临床前GLP研究		I期	II期		III期
											验(中国)	
SNG1005 (SNG1005-BCBM)	合作研发		乳腺癌脑实质转移								2021年启动II/III期临床试验(中国)	
SNG1005与抗PD-1抗体联用(SNG1005-A)	合作研发	LRP-1R, PD-1	三阴性乳腺癌(含脑转移)								2020年IND申请(中国)	
SNG1005与抗PD-1抗体联用(SNG1005-B)	合作研发		非小细胞肺癌脑转移								2021年IND申请(中国)	
氟可拉定(SNG1153)	自主研发	免疫调节多靶点	晚期肝癌								2020年启动I期临床试验(美国)	
SNG1153新制剂与抗CD137抗体联用(SNG168-A)	合作研发		实体瘤								2022年IND申请(美国)	
ER-α36诊断试剂盒(SNG361)	自主研发	ER-α36	乳腺癌								2020年第四季度上市申请(中国)	
ER-α36靶点PROTAC技术药物(SNG363)	自主研发	ER-α36	三阴性乳腺癌								2022年IND申请	
SNG201	自主研发	SHP2	胰腺癌、								2021年IND	

在研产品	技术来源	作用靶点或药物性质	目标适应症	目前阶段							下一重要里程碑事件及时间(计划)	
				临床前研发				IND申请	临床试验			
				苗头药物分子发现	先导药物分子确定	候选药物分子确定	临床前GLP研究		I期	II期		III期
			结肠癌、肺癌和黑色素瘤等实体瘤									申请(中国)
SNG202	自主研发	GLP-1	II型糖尿病									2021年IND申请(中国)
SNG203	合作研发	FGFR4	原发性肝癌和FGFR4突变/扩增加的其它实体瘤									2021年IND申请(中国)
SNG2001	自主研发	白介素抗体(IL-x)	晚期肝细胞癌、前列腺癌、非小细胞肺癌									2021年IND申请(中国)
SNG2002	自主研发	Claudi18.2双特异性抗体	治疗胃癌,胰腺癌等Claudin18.2表达阳性的实体									2022年IND申请(中国)

在研产品	技术来源	作用靶点或药物性质	目标适应症	目前阶段							下一重要里程碑事件及时间(计划)	
				临床前研发				IND申请	临床试验			
				苗头药物分子发现	先导药物分子确定	候选药物分子确定	临床前GLP研究		I期	II期		III期
			瘤									
SNG2003	自主研发	PD-L1/IL-2/TGF- β	非小细胞肺癌以及其他实体瘤	→								2022年IND申请(中国)
SNG2004	自主研发	Anti-EGFR-CDx双特异性抗体	EGFR阳性实体瘤(包括头颈部肿瘤,肺癌,结肠癌)	→								2021年IND申请(中国)
抗CD20/IL-2双特异性抗体和BTK抑制剂联用(SNG2005-A)	合作研发	CD20/IL-2、BTK	复发难治弥漫性大B淋巴瘤,其他B细胞系淋巴瘤	→								2021年IND申请(中国)

2、核心临床在研产品

(1) 阿可拉定

①概览

阿可拉定化学全称为异戊烯类黄酮化合物阿可拉定(3, 5, 7-三羟基-2-(4-甲氧基苯基)-8-(3-甲基丁-2-烯基)-4H-苯并吡喃-4-酮), 又名淫羊藿素。早期临床试验显示, 阿可拉定能够有效缩小肿瘤或控制肿瘤进展, 延长患者生存期, 尤其是对晚期肝细胞癌患者显示了很好的安全性和耐受性。

阿可拉定是我国第一个进入 III 期临床试验具有抗肿瘤作用的小分子免疫调节药物, 其目前临床试验采用的制剂为玉米油混悬液口服软胶囊, 其口服的给药方式使患者依从性好, 适合长期给药, 从而提高患者的整体生存获益。阿可拉定在 II 期临床试验研究中显示出良好的临床疗效, 并表现出部分病例持续缓解、优势免疫标志物亚组人群生存期显著延长等免疫治疗特点。同时, II 期临床试验数据还显示, 阿可拉定的安全性显著优于目前已上市的一线肝细胞癌治疗药物, 其不良反应轻, 更适用于容易出现体力衰竭、肝功能较差的晚期肝细胞癌患者。此外, 阿可拉定临床前研究数据还显示, 在黑色素瘤, 大肠癌, 肝细胞癌等多种临床前肿瘤试验模型中, 阿可拉定与其他免疫治疗药物、靶向药和化疗药联合作用, 能够有效提高抗肿瘤疗效, 因此, 阿可拉定未来在联合用药方面有较为广阔的应用前景。

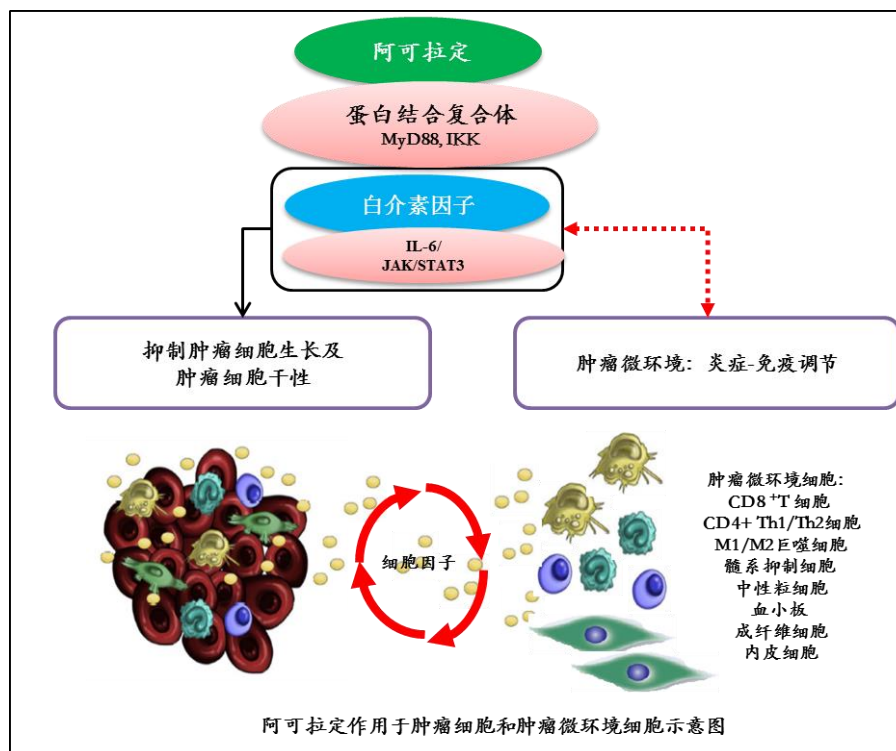
公司具有阿可拉定的自主知识产权, 截至 2019 年 12 月 31 日, 围绕阿可拉定的用途、晶型、制药、前药、制备工艺、制剂、药材种植等方面共获得了 12 项境内专利授权, 14 项境外专利授权, 其中晶型专利在中国保护期至 2034 年, 用途专利在中国保护期至 2033 年。

②作用机理

阿可拉定单体小分子属于免疫调节抗肿瘤药物, 可通过直接结合并作用于在免疫系统和癌症发生机理中起重要作用的 TLR/NF- κ B 信号传导通道中的靶点蛋白 MyD88 和 IKK α , 调控以 IL-6/JAK/STAT3 为主的炎症和免疫调节信号通路, 从而调节肿瘤细胞、肿瘤免疫微环境中不同免疫细胞的多个生物学功能, 包括促进肿瘤细胞凋亡, 抑制肿瘤细胞生长, 抑制肿瘤细胞干性, 抑制炎症因子 IL-6,

IL-8, IL-10, TNF- α 表达、抑制免疫检查点 PD-L1 表达（见图示）。此外，阿可拉定的多靶点作用机制使其可通过多条通路改善肿瘤免疫微环境，降低了对 PD-1 或 PD-L1 抗体的耐药性，产生对肿瘤治疗的协同作用，增强抗肿瘤疗效。

阿可拉定的作用机制图如下：



③产品核心优势及特点

A、针对乙型肝炎感染的晚期肝细胞癌患者疗效明显

中国的肝细胞癌在发病原因、流行病学特征、分子生物学行为、临床表现和分期以及治疗策略上与欧美国家都有所不同。乙型肝炎病毒（HBV）感染是我国最主要的肝癌病因。由于乙型肝炎相关肝细胞癌常常伴随肝功能差或免疫耐受，肝硬化或免疫调节紊乱等临床特征，对现有靶向药物、化疗以及对大分子免疫治疗疗效具有不确定、免疫毒副反应风险较高的特点。根据临床前研究和 I/II 期临床试验研究结果，阿可拉定对晚期肝细胞癌患者（>85% 属于 HBV 阳性）具有安全性优势和显著的生存获益，特别是包括对 AFP 高表达预后较差的晚期肝细胞癌患者亦显示较好的临床疗效和显著的安全性。阿可拉定对于无法使用（不适合/不耐受）或拒绝服用索拉非尼或 FOLFOX4 等一线化疗药物，并经病理组织学或细胞学证实为肝细胞癌的患者有潜在治疗优势，表现出部分病例持续缓解、优

势免疫标志物亚组人群生存期显著延长等免疫治疗特点。阿可拉定在发挥抗肿瘤免疫调节作用的同时，调控 IL-6, IL-8, IFN- γ , TNF- α 等炎症因子的表达，提示其治疗生物标志物富集人群以及乙型肝炎相关的晚期肝细胞癌患者具有潜在的优势。

B、独特的小分子免疫调节机理具有较大临床优势

阿可拉定具有独特的小分子免疫调节的临床特征包括安全性、口服给药方式及调节多个细胞因子和免疫检测点，相比于现有的大分子免疫治疗，具有更广泛的免疫联合治疗优势和在多肿瘤临床治疗的市场拓展空间。阿可拉定介导了多个抗炎症和免疫调节功能及 IL-6/JAK2/STAT3 相关信号通路，临床数据初步显示临床显著获益患者与多个生物标志物指标相关，针对前期潜在的预测性临床标志物可以大大提高阿可拉定临床应用的获益风险比，不仅可以在肝细胞癌精准治疗中具有优势，同时也形成与其他产品差异化竞争。

C、阿可拉定具有出色的安全性

阿可拉定 II 期临床试验结果表明，其一线治疗晚期肝细胞癌患者的安全性均优于肝细胞癌一线治疗方案索拉非尼和 FOLFOX4 化疗方案。其中，IIA 期临床试验不良反应总发生率为 35.7%，属于轻度不良反应（2 级及以下），未见 3/4 级不良反应；IIB 期临床试验不良反应发生率为 26.5%，都属于轻度不良反应（2 级及以下）。在入组的遵循方案（PPS）70 例晚期肝细胞癌患者中，均未见 3 级及 3 级以上的不良反应，阿可拉定安全性显著优于索拉非尼的临床 III 期 Oriental 试验和 FOLFOX4 化疗方案的临床 III 期 Each 试验报道数据（III 级及以上不良反应达 25-45%左右）。因此，II 期临床试验结果显示阿可拉定对不适合现有化疗及靶向药治疗晚期肝细胞癌患者群体，具有临床获益及良好的安全性优势。

④临床试验结果

阿可拉定软胶囊于 2009 年 10 月获得国家药监局《药物临床试验批件》，在中国医学科学院肿瘤医院完成 I 期临床试验研究。2013 年 1 月获得国家药监局的 II/III 期临床试验《药物补充申请批件》，完成一线治疗晚期肝细胞癌的 II 期单臂临床试验，并表现出确切的临床疗效和显著的安全性。为进一步确证阿可拉定治疗晚期肝细胞癌的有效性和安全性，公司于 2017 年 7 月开展两项随机对照、多

中心的 III 期临床试验研究。上述临床试验情况如下：

A、III 期临床试验（A 组）

《阿可拉定对比华蟾素一线治疗晚期肝细胞癌受试者的有效性与安全性的多中心、随机、双盲、双模拟 III 期临床试验》（方案编号 SNG1705ICR-1）是一个随机、双盲、双模拟、多中心临床试验，研究对象为“不适合标准治疗的一线晚期肝细胞癌（HCC）受试者”，计划总计入组共计 280 人。主要目的是比较两组的总生存期（OS）。次要目的是：1）比较两组的疾病进展时间（TTP）、无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）；2）比较两组的安全性与耐受性；3）采用欧洲癌症研究与治疗组织（EORTC）生活质量核心量表（EORTC QLQ-C30 V3.0）和肝细胞癌生活质量量表（EORTC QLQ-HCC-18），比较两组患者的生活质量评分。截至 2020 年 4 月，该试验已入组 242 人。

B、III 期临床试验（B 组）

《阿可拉定对比索拉非尼一线治疗 PD-L1 阳性晚期肝细胞癌受试者的有效性与安全性的多中心随机开放性 III 期临床试验》（方案编号 SNG1705ICR-2）是一个开放、随机、阳性对照、多中心临床试验，研究对象为“PD-L1 阳性的晚期肝细胞癌（HCC）受试者”，计划总计入组共计 200 人。主要目的是比较两组的总生存期（OS）。次要目的是：1）比较两组的无进展生存期（PFS）、疾病进展时间（TTP）、客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）；2）比较两组的安全性与耐受性；3）采用欧洲癌症研究与治疗组织（EORTC）生活质量核心量表（EORTC QLQ-C30 V3.0）和肝细胞癌生活质量量表（EORTC QLQ-HCC-18），比较两组患者的生活质量评分。截至 2020 年 4 月，该试验已入组 86 人。

C、II 期临床试验（分为 IIa 和 IIb 期）

阿可拉定 II 期临床试验结果评价以 IIb 期临床试验，IIa 期临床试验两项临床试验结果为基础；上述两项单臂试验入组的晚期一线肝细胞癌患者均为无法使用（不适合/不耐受）或拒绝服用索拉非尼或 FOLFOX4 化疗方案，并经病理组织学或细胞学证实为肝细胞癌的受试者。

IIa 和 IIb 合并有效性试验结果显示：合计有明确病理诊断的一线晚期肝细胞癌患者 82 例，遵循方案（PPS）人群为 70 例，具体结果见下表。

临床疗效指标		遵循方案人群 (PPS)	意向性分析人群 (ITT)
客观缓解率 (ORR)	RECIST1.1 标准	2.9% (2/70)	2.4% (2/82)
	mRECIST 标准	4.3% (3/70)	3.7% (3/82)
疾病控制率 (DCR)		38.6% (27/70)	32.9% (27/82)
疾病稳定 (SD)		35.7% (25/70)	30.5% (25/82)
中位总生存期 (mOS)		271 天	192 天
中位疾病进展时间 (mTTP)		58 天	58 天

与索拉非尼临床 III 期 Oriental 试验研究报道中国入组人群相比, 本试验入组患者基线较差, 多为晚期进展患者且具有明显预后偏差的特征。意向性分析 (ITT) 人群中位总生存期 (mOS) 为 192 天, 遵循方案 (PPS) 人群中位总生存期 (mOS) 达 271 天, 长于同期开展的索拉非尼 Oriental 试验中国亚组和 FOLFOX4 化疗方案临床 III 期 Each 试验中国区历史试验数据的中位总生存期 (mOS), 分别为 175 天和 171 天。阿可拉定治疗疾病稳定 (SD) 和疾病进展 (PD) 后用药人群的患者也有生存获益, 其中 25 例疾病稳定 (SD) 患者中位总生存期 (mOS) 达 310 天, 6 例疾病进展 (PD) 后用药人群患者中位总生存期 (mOS) 达 292 天。以上阿可拉定 II 期临床试验数据显示患者临床获益明显。

IIa 和 IIb 合并安全性试验结果显示: 在所有入组的遵循方案人群 70 例晚期肝细胞癌患者中, 未观察到 III 级及 III 级以上的药物相关不良事件, 安全性显著优于索拉非尼临床 III 期 Oriental 试验和 FOLFOX4 化疗方案的临床 III 期 Each 试验报道的相关数据 (III 级及以上不良反应达 25-45% 左右), 阿可拉定显示出更好的临床用药安全性。

阿可拉定 II 期临床试验疗效数据和患者样品的免疫生物标志物相互关联研究结果初步提示, 临床获益优势患者亚群具有显著的免疫学分子特征, 包括肿瘤组织水平的免疫标志物和外周血的免疫特征标志物: 在优势免疫生物标志物 (AFP 偏高以及高于或者低于 IFN- γ , TNF- α , IL-6 界值水平) 的晚期肝细胞癌亚组人群中, 阿可拉定显著延长患者中位总生存期 (mOS) 可以达 509 天, 并验证了其免疫调节机制和抗肿瘤活性。

⑤商业化计划

公司计划 2020 年 12 月完成《阿可拉定对比华蟾素一线治疗晚期肝细胞癌受

试者的有效性与安全性的多中心、随机、双盲、双模拟 III 期临床试验》，取得临床试验总结报告，并于 2021 年 3 月份提交 NDA 申请。

为了满足阿可拉定商业化生产的需求，公司在山东、北京等地进行了阿可拉定生产布局，阿可拉定商业化后生产布局详见本节之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（三）公司主营业务模式”之“3、生产模式”相关内容。此外，公司已成功发现目标分子含量高的淫羊藿种株，并已在湖南、湖北等地建立淫羊藿种苗培育基地，成功开发出淫羊藿种苗培育技术，保证稳定供应高品质淫羊藿种苗以满足阿可拉定商业化生产和市场需求。

由于小分子化学药比天然小分子药物更加容易被欧美监管部门接受并进入国际市场，公司已成功合成了阿可拉定单体化合物，并在开发阿可拉定新制剂，以扩大阿可拉定的应用范围，提高药物疗效。公司研发团队开发的阿可拉定新剂型将拥有更好的药代动力学表现和稳定性，以提高患者服药的便利性，并扩大临床应用的适应症。同时，公司通过开发阿可拉定二代产品化药 1 类新药氟可拉定及其衍生产品、联合用药等新产品或新应用，打造阿可拉定相关的组合产品，使这一中国原创新药能够为临床需求和肿瘤患者提供长期、有效和可及的治疗手段。

⑥阿可拉定与其他药物联用相关研究

结合阿可拉定具有安全性高和抗肿瘤机理独特等特点，公司正在开展多项阿可拉定联用药物研究，具体情况如下：

A、阿可拉定与溶瘤病毒序贯联合用药

公司与李氏大药厂达成合作协议，将在中国开发阿可拉定和溶瘤病毒的联合用药。溶瘤病毒与阿可拉定联用在如下方面具有协同与增效的机制：1）增加 T 细胞数量，增强 T 细胞杀伤作用，溶瘤病毒可以协助阿可拉定发挥依赖于 CD8+T 细胞的杀伤作用；2）可以协同解除肿瘤细胞免疫逃逸；3）可以协同改善肿瘤微环境对 T 细胞的抑制作用。

综上，溶瘤病毒与阿可拉定可以在抑制肿瘤生长、调节肿瘤微环境和激活免疫系统作用起到协同性和互补性作用，并通过不同的作用机制增强疗效。

B、阿可拉定与抗 PD-L1 抗体联用

公司与李氏大药厂子公司 China Oncology Focus Limited 达成合作协议，将在中国开发阿可拉定和 PD-L1 抗体（ZKAB001）的联合用药。

PD-L1 单克隆抗体能够阻断 PD-1 与其配体 PD-L1 的相互作用，解除 PD-1/PD-L1 信号对 T 细胞的抑制作用，并增强 T 细胞对肿瘤的杀伤作用。阿可拉定可下调 PD-L1 蛋白的表达，降低 PD-L1 蛋白与 PD-1 的相互作用，从而能和 PD-L1 抗体起到协同和互补的作用。

C、阿可拉定与抗 CD137 抗体联用

公司与天演药业达成合作协议，公司将开发阿可拉定与 CD137 抗体联合治疗肿瘤的项目。CD137 抗体是一个表达在 T 细胞和其他免疫细胞表面的共刺激分子。靶向 CD137 受体的激动剂型抗体在体外可以为 T 细胞提供共刺激信号，抑制激活诱导的 T 细胞凋亡，延长 T 细胞寿命，诱导 T 细胞增殖，增强 T 细胞效应功能，增加 INF- γ 的表达，诱导炎性细胞因子产生，改变肿瘤微环境。CD137 抗体还可以增加 NK 细胞的抗体依赖性细胞介导的细胞毒性。作为免疫活性的多功能调节剂，CD137 抗体已成为癌症免疫疗法中有待探索的极具希望的靶标。在既往研究的动物试验中，阿可拉定和 CD137 激动剂型抗体在抗肿瘤作用方面表现出显著的协同效应，同时，阿可拉定能减轻 CD137 激动剂型抗体引起的肝毒性。

(2) SNG1005

①概览

SNG1005 是由紫杉醇分子与化学合成的多肽结合形成的偶联物，是全球范围尚未上市的全新化合物实体，该药物可穿越血脑屏障和血脑脊液屏障，进入颅内发挥抗肿瘤作用。在全球范围，脑肿瘤及脑转移肿瘤的发病率较高，但因颅腔较为密闭的解剖结构和天然的血脑屏障，国内外对颅内肿瘤的治疗难度大，复发率高。在 SNG1005 的 II 期临床试验结果（试验编号：ANG1005-CLN-04）中，对于 28 例同时存在脑实质转移和软脑膜转移的乳腺癌患者使用 SNG1005 进行治疗，其中位生存期达 34 周（约 8 个月），明显延长患者的生存期。

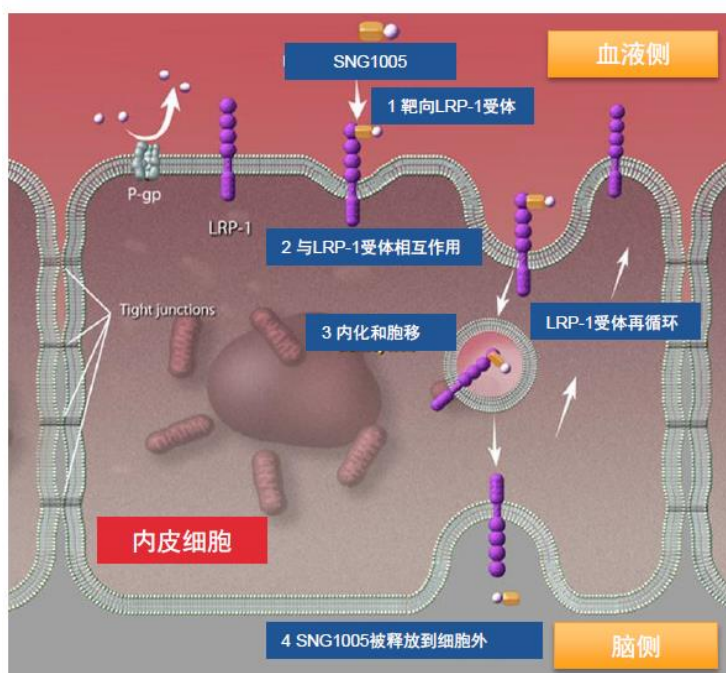
SNG1005 由加拿大 Angiochem 公司研发，公司引进并在国内拟开展新肿瘤领域的临床研究。加拿大 Angiochem 公司于 2007 年向 FDA 提交了 SNG1005 的

IND 申请，批准用于恶性脑胶质瘤、晚期实体瘤和转移性脑癌的临床研究，并在 2011 年和 2014 年向 FDA 申请了该品种用于复发性高级别胶质瘤、乳腺癌脑转移、非小细胞肺癌脑转移的 4 个 II 期临床试验；并分别于 2014 年和 2015 年获得 FDA 孤儿药资格认定，用于恶性脑胶质瘤和乳腺癌脑转移治疗。在 2014 年申请复发性高级别胶质瘤 II 期临床试验中，获快速通道审批。截至本招股说明书签署日，SNG1005 已在美国和加拿大完成以上 2 项 I 期和 4 项 II 期临床试验。

②作用机理

SNG1005 是通过设计将紫杉醇与能和 LRP-1（低密度脂蛋白受体相关蛋白）受体特异性结合的小片段肽段结合的偶联物。基于 LRP-1 受体广泛表达于血脑屏障的血管内皮细胞上，LRP-1 受体能介导 SNG1005 被内皮细胞胞内吞和胞移，进而转运至颅内，SNG1005 被释放在脑组织中发挥抗肿瘤作用。SNG1005 进入血脑屏障内皮细胞的作用机制如下图所示：

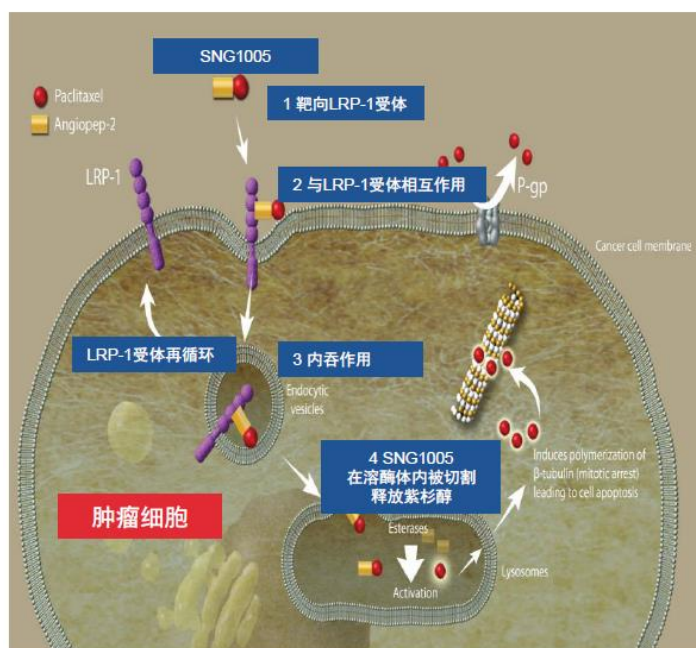
LRP-1 介导 SNG1005 通过胞移作用穿过血脑屏障内皮细胞进入颅内



此外，LRP-1 受体往往也表达于颅外肿瘤细胞表面，SNG1005 在 LRP-1 受体介导下同样通过细胞内吞作用进入肿瘤细胞。

紫杉醇与多肽相结合时，无活性。当 SNG1005 进入肿瘤细胞后，SNG1005 多肽结构被细胞内的溶酶体降解，紫杉醇分子被释放发挥细胞毒作用。SNG1005 进入肿瘤细胞的作用机制如下图所示：

LRP-1介导SNG1005通过内吞作用进入肿瘤细胞



综上，SNG1005 兼具颅内和颅外肿瘤病灶治疗的双重功效。另外由于 SNG1005 不是 P-糖蛋白的底物，无法被泵出细胞外，从而解决了紫杉醇被 P-糖蛋白外排泵外排而导致耐药的问题。

③产品核心优势及特点

SNG1005 已在美国、加拿大完成 6 项 I 期和 II 期临床试验，其中的 2 项乳腺癌脑转移 II 期临床试验数据表明，乳腺癌软脑膜转移和乳腺癌脑实质转移患者均可从 SNG1005 治疗中获益，包括 HER2 阴性和 HER2 阳性患者，既往接受过或未接受过全脑放疗或立体定向放疗的患者，以及既往接受过紫杉醇类治疗的患者均可获益。以上 2 项临床试验的不良反应谱与紫杉醇的一致，患者耐受性尚可，而且不存在因紫杉醇辅料蓖麻油引起的严重过敏反应。所以，SNG1005 对于乳腺癌脑转移患者具有潜力较大的临床治疗优势。

④临床试验结果

SNG1005 已在美国、加拿大完成 2 项乳腺癌脑转移 II 期临床试验，分别为 ANG1005-CLN-04 和 CP1005B016。ANG1005-CLN-04 试验表明，脑转移灶（包括软脑膜转移）复发的乳腺癌患者通过注射 SNG1005 的治疗，6 个月总生存率（95% 置信区间）平均值为 51.5%（39.2%-62.4%），能够显著延长生存期。CP1005B016 试验表明，脑转移灶（不包括软脑膜转移）稳定或进展的乳腺癌患

者通过注射 SNG1005 的治疗,6 个月的总生存率(95%置信区间)平均值为 71.4% (57.6%-81.4%),也能够显著延长生存期。

SNG1005 的安全性与普通紫杉醇类似且无严重过敏反应:已有的 SNG1005 临床试验安全性数据表明, SNG1005 最常见的不良事件是与骨髓抑制相关的血液学事件,例如白细胞计数降低(白细胞减少症)、贫血、中性粒细胞计数降低(中性粒细胞减少症),以及发热性中性粒细胞减少、血小板计数降低(血小板减少症)和淋巴细胞计数降低。最常报告的非血液学不良事件是外周神经病/外周感觉神经病、乏力、恶心和其他胃肠功能紊乱(腹泻和呕吐)、黏膜炎、脱发和皮疹。以上不良事件与紫杉醇类似。此外, SNG1005 无普通紫杉醇因为蓖麻油辅料引起的严重过敏反应。

⑤商业化计划

根据 2018 年 7 月国家药监局发布的《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》, SNG1005 可依据国外 I/II 期临床试验研究结果直接在中国申请开展针对乳腺癌脑转移的 III 期临床研究。

公司分别于 2019 年 5 月和 2019 年 8 月获得国家药监局审批,可以开展 SNG1005 乳腺癌脑实质转移的 II/III 期临床试验和乳腺癌软脑膜转移的 III 期临床试验。由于 SNG1005 的药物生产厂家生产的 SNG1005 未通过临床试验用药质量检测,合作方加拿大 Angiochem 公司拟更换 SNG1005 的生产厂家。由于更换生产厂家后需要经过药品质量对比和稳定性试验、临床试验批件补充申请等程序,公司计划于 2021 年 6 月启动 SNG1005 对比研究者选择化疗方案治疗既往经过脑转移治疗并出现新诊断软脑膜转移的 HER2 阴性乳腺癌患者的多中心、随机对照、开放标签临床试验,完成第一例患者入组;同时计划于 2021 年 6 月启动 SNG1005 对比研究者选择化疗方案治疗既往经过脑转移治疗并出现新诊断软脑膜转移的 HER2 阴性乳腺癌患者的多中心、随机对照、开放标签 III 期临床试验,完成第一例患者入组。公司计划于 2023 年底完成上述两项临床试验,取得临床试验总结报告,并于 2024 年第二季度提交 NDA 申请。

⑥SNG1005 与其他药物联用相关研究

北京盛诺基已与信达生物签署合作协议,将在中国启动评估 SNG1005 和达

伯舒（重组全人源抗 PD-1 单克隆抗体，化学通用名：信迪利单抗注射液）联合用药的研发工作。达伯舒是一种人类免疫球蛋白 G4（IgG4）单克隆抗体，其上市申请已正式获得国家药监局的批准，获批的第一个适应症是复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤，并入选 2019 版《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南》。

SNG1005 中的紫杉醇可使细胞微管蛋白和组成微管的微管蛋白二聚体失去动态平衡，抑制癌细胞的有丝分裂，进而有效阻止癌细胞的增殖，起到抗癌作用。紫杉醇也可通过诱导肿瘤细胞死亡，增加肿瘤微环境的免疫原性，激活抗原呈递细胞和细胞杀伤性 T 细胞；达伯舒可与 T 细胞上的 PD-1 结合，解除免疫抑制，激活 T 细胞。两药联用可发挥协同抗肿瘤效应。

对于 SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用，公司拟开发的适应症为三阴性乳腺癌（含脑转移）和非小细胞肺癌脑转移。

（3）氟可拉定

①概览

氟可拉定（SNG1153）系公司在中药创新药阿可拉定研发基础上，开发的化药 1 类新药，并于 2018 年 5 月获得国家药监局《药物临床试验批件》（批件号：2018L02511），同时，于 2018 年 9 月通过 FDA 审批，氟可拉定可在美国开展治疗肝细胞癌的临床研究。氟可拉定以阿可拉定作为母核化学结构改造优化形成的新型化学合成衍生物，具有全新的分子结构，其在临床前研究中呈现出与阿可拉定相似的药理作用和作用机制，且其生物活性高于阿可拉定，可通过进一步优化其药动特性，拟应用于临床晚期肝细胞癌患者。

②作用机理

氟可拉定是阿可拉定改良后的二代产品，作用机理与阿可拉定相似，详见本节“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”相关内容。

③产品核心优势及特点

氟可拉定作为新化学分子实体，动态药品生产管理规范（cGMP）要求更易满足，比天然小分子药物阿可拉定更易被欧美药监部门接受并开展临床研究。

临床前研究结果提示，氟可拉定对肝细胞癌、非小细胞肺癌、黑色素瘤等肿瘤细胞生长均有显著抑制作用，且安全性好。在 HepG2 人源肝原位肿瘤模型中，肿瘤生长抑制率达 81.8%；在人源非小细胞肺癌肿瘤模型中，肿瘤抑制率达 46.41%~51.99%。在黑色素瘤模型中，肿瘤抑制率达 43.88~54.05%。综上，氟可拉定的临床前药理和作用机制研究提示其有望成为新一代的小分子免疫调节药物，可用于多种晚期肿瘤的治疗，为患者提供一种经济可承受的、安全有效的肿瘤治疗药物。

④临床试验及商业化计划

根据 2018 年 7 月国家药监局发布的《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，为更好地满足临床患者用药需求，国家药监局承认医药企业开展的国际多中心临床试验所取得境外临床数据，包括但不限于医药企业通过药品的境内外同步研发在境外获得的创新药临床试验数据。

鉴于此，公司针对氟可拉定小分子免疫调节剂的特点，拟在美国开展氟可拉定的临床 I 期试验，主要针对其临床使用剂量、安全性、耐受性以及初步疗效等方面进行临床研究。此外，因氟可拉定具备较好的药理作用，公司亦计划在美国进行氟可拉定新制剂与抗 CD137 抗体联合用药的临床试验研究。

⑤氟可拉定与其他药物联用相关研究

氟可拉定作为与阿可拉定结构、生物化学性质相似的分子，同样将会通过协同作用与 CD137 抗体共同增强肿瘤免疫的治疗作用，详见本节之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(二) 发行人主要产品情况”之“2、核心临床在研产品”之“(1) 阿可拉定”之“⑥阿可拉定与其他药物联用相关研究”相关内容。由于氟可拉定作为化药在美国监管机构认可度较高，作为公司推动产品国际化的一环，公司此研发管线的后续的临床试验将在美国开展。

(4) ER- α 36 诊断试剂盒

①概览

雌激素受体新亚型 ER- α 36 是一个潜在的精准治疗癌症的合适靶向标志物。ER- α 36 广泛表达于肿瘤组织和肿瘤细胞，而正常组织和细胞中没有表达或极低表达，其与雌激素相关的肿瘤有着密切关系，如肝细胞癌、肺癌，乳腺癌、子宫

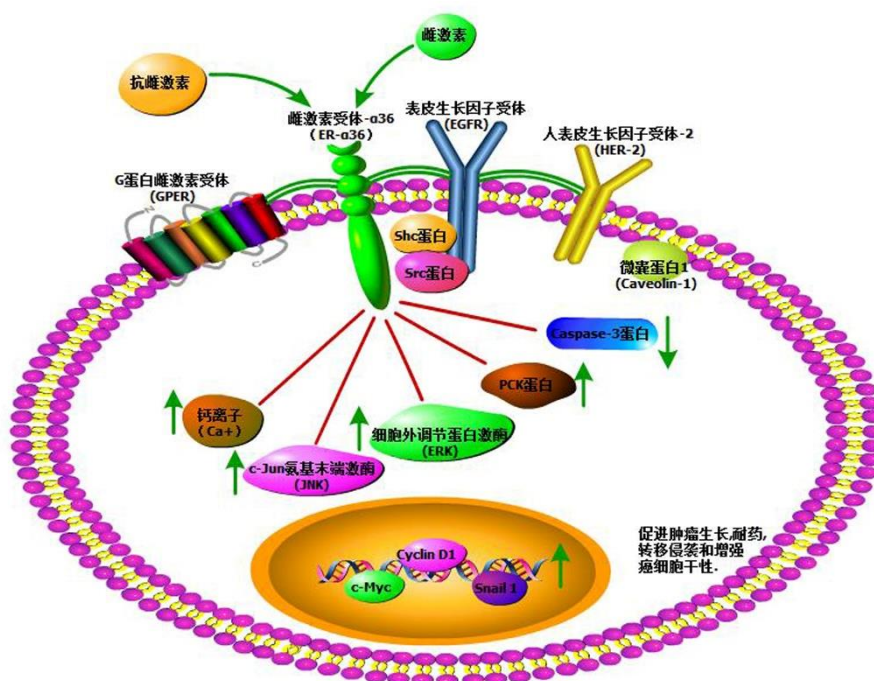
内膜癌，卵巢癌，白血病等。ER- α 36 是由公司联合创始人 Zhaoyi Wang（王兆一）博士克隆并鉴定，公司已取得该靶点以及基于该靶点研究开发药物相关专利的独占许可权利。

ER- α 36 诊断试剂盒是公司自主研发，通过抗 ER- α 36 高特异性单克隆抗体检测病理组织切片中雌激素受体新亚型 ER- α 36 的表达，可用于临床上他莫昔芬的选择指导，为乳腺癌精准治疗开辟新途径。本项目注册分类为境内第三类医疗器械。

ER- α 36 抗体试剂（免疫组织化学法）临床试验于 2016 年 3 月启动，已完成临床试验。

②作用机理

ER- α 36 作为膜受体复合物通过非经典的快速雌激素信号通路，激活 EGFR/HER2/IGF-IR 信号通路，促进乳腺癌细胞生长，耐药，转移侵袭和增强癌细胞干性。在 ER- α 66+和 ER- α 66-乳腺癌中，敲低 ER- α 36 均能显著抑制乳腺癌细胞的生长增殖。



ER- α 36 介导信号通路示意图

在 ER- α 66 和 ER- α 36 双阳性乳腺癌患者中，他莫昔芬可诱发 ER- α 36 阳性乳

腺癌的转移。分子机制研究发现这种诱发是通过上调 ALDH1A1 的表达而增强乳腺癌细胞的干性及转移。所产生的细胞干性和耐药性可被 ER- α 36 特异性抗体或 ALDH1 抑制剂减弱。因此 ER- α 66 阳性表达的病人如果同时高表达 ER- α 36 将不能从他莫昔芬治疗中获益，而且会增加肿瘤转移的可能性。

ER- α 36 抗体试剂（免疫组织化学法）是利用抗原与抗体特异性结合的原理，通过氧化还原反应使标记抗体的酶显色剂显色来确定细胞内抗原的成分，对 ER- α 36 进行定性，定位和定量。

③产品核心优势及特点

ER- α 36 诊断试剂盒用于他莫昔芬的选择指导。目前国内外均无已批准上市的检测人体组织样本中 ER- α 36 表达水平的单克隆抗体诊断试剂。

④临床试验结果

ER- α 36 抗体试剂（免疫组织化学法）临床试验于 2016 年 3 月 24 日在 3 家临床试验中心启动试验。在初次筛选入组阶段，三个中心筛选了约 5800 例乳腺癌病人，最终入选近 1400 例符合方案的乳腺癌病人。目前已完成全部病人的临床试验及阅片和随访工作。基于 1400 例多中心临床试验数据显示，ER- α 36 临床阴性的乳腺癌患者接受他莫昔芬治疗的预后较好，试剂盒的检出率与临床随访结果具有高度的符合率，特异性³可达 85%，5 年随访窗口本产品的诊断准确度为 75.5%。

⑤商业化计划

公司已在山东莱芜设立工厂，并建立了诊断产品洁净生产车间及质量管理体系，同时，开发了 ER- α 36 诊断试剂盒全套生产工艺，具备实现商业化生产的能力。ER- α 36 诊断试剂盒将于 2020 年第四季度申请产品上市，预计 2021 年可实现上市销售。

3、临床前阶段在研药品

为了丰富新药研发产品管线，在已进入临床阶段的 1 类新药基础上，公司通

³ 特异性指在诊断试剂预测阴性结果的人群中，经过随访确认乳腺癌患者预后良好，未发生复发、转移或死亡的比例。

过开发新剂型、拓展适应症、筛选新靶点等，持续向肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多种恶性肿瘤领域拓展，同时，公司亦关注糖尿病等高发慢性病领域并积极开发 1 类新药以提升患者临床获益和提高患者生活质量，公司目前拥有多个临床前研究的新药项目，具体情况如下：

(1) 阿可拉定新制剂和氟可拉定新制剂

为了进一步提高阿可拉定和氟可拉定的生物利用度，蛋白结合率，及其药代动力学特性，同时提高患者的依从性，以及拓展药物的临床适应症，公司正在研发阿可拉定和氟可拉定的第二代制剂（阿可拉定新制剂：SNG166，氟可拉定新制剂：SNG168），采用纳米聚合物混合胶束（PMM）为新的药物递送系统。

聚合物胶束近些年来作为纳米药物递送系统在国内引起了广泛关注，该系统能增加疏水性药物的溶解度和稳定性，而且在体内的表现优于游离药物，如改善药代动力学参数、屏蔽蛋白结合，提高生物利用度等。由于其能更精确地递送药物至靶组织，可减少给药剂量和非特异性组织器官毒性。因此，新制剂可进一步优化产品疗效，降低毒副作用，减低治疗成本，提高患者接受度。聚合物胶束可以由单一聚合物形成，也可以由两种或多种可相容的聚合物形成。与聚合物单胶束相比，聚合物混合胶束具有更高的载药量、更稳定的胶束系统。

(2) ER- α 36 靶点 PROTAC 技术药物

该项目结合公司具有独家开发权益的靶点 ER- α 36 和国际前沿 PROTAC 技术，目标是针对目前无有效治疗方法的三阴乳腺癌（TNBC）开发首创药物（First-in-class）。

ER- α 36 与雌激素相关的癌症疾病，如肝细胞癌、肺癌，乳腺癌、子宫内膜癌，卵巢癌，白血病及其他肿瘤的发生发展有着密切关系，在肿瘤组织和细胞中高度表达，而正常组织和细胞中没有表达或极低表达，因此，ER- α 36 是一个潜在能够治疗上述肿瘤的靶点。

PROTAC（proteolysis-targeting chimeras）靶向蛋白降解技术是近几年发展起来的利用人体细胞自身的清除变性、变异或者有害的蛋白的泛素-蛋白酶体系统从细胞中去除特定致癌蛋白的新技术，是一种新型的靶向治疗方法。PROTAC

分子是一种联合体分子，其结构包括三个部分：一端是可精确定位靶向目标蛋白的因子；另一端是可以招募蛋白降解体系如 E3 泛素连接酶的结构；中间部分通过合适的连接器连接。

公司正在设计、合成并筛选具有较好生物活性的可靶向降解 ER- α 36 的 PROTAC 分子。在初步临床前实验中，显示了与预期相符的安全性和有效性结果，该项目的临床前研究正在积极进行中。

(3) SNG201

SNG201 是公司自主研发的 SHP2 小分子抑制剂，拟用于治疗胰腺癌、结肠癌、肺癌和黑色素瘤等实体瘤。截至本招股说明书签署日，SNG201 处于临床试验候选化合物确定阶段。

SHP2 是由 PTPN11 基因编码的非受体型酪氨酸磷酸酶，参与调控由细胞因子、生长因子和激素激活的细胞信号转导途径，包括 RAS/ERK，JAK/STAT，PI3K/AKT 与 NF- κ B 信号通路，进而调控细胞增殖，分化，细胞周期维持和迁移等生理功能。SNG201 是一种 SHP2 的新的的小分子抑制剂，SHP2 的表达与淋巴结转移和肿瘤分级呈正相关，SHP2 活性的降低能够抑制肿瘤细胞生长，提示 SHP2 可以作为肿瘤治疗的潜在靶标。

公司研发的 SHP2 小分子抑制剂目前定位是同类最优(Best-in-class)药物。该产品计划 2021 年递交 IND 申请。

(4) SNG202

SNG202 是公司自主研发的 GLP-1 受体小分子激动剂，用于治疗 II 型糖尿病。截至本招股说明书签署日，SNG202 处于临床试验候选化合物确定阶段。

GLP-1 受体激动剂作为新一代降糖药，可通过多种机制作用于多个器官来实现降血糖、减体重、心血管受益、保护肾脏等生物学作用，其降糖效果仅次于胰岛素。2018 年由中华医学会糖尿病分会修订的《中国 2 型糖尿病防治指南（2017 年版）》将 GLP-1 受体激动剂从三联用药提前至二联用药，GLP-1 受体激动剂临床应用的重要性进一步得到提升。目前国际市场上使用的 GLP-1 受体激动剂均为多肽，由于口服多肽 GLP-1 受体激动剂生物利用度低，其他多肽药物必须注射使用，有一定的局限性，因此，靶向 GLP-1 受体的小分子口服药物一直是国际

医药产业关注的热点，目前尚无小分子 GLP-1 受体激动剂上市。

公司研发的 GLP-1 受体小分子激动剂目前定位是快速跟进（Fast-follow）药物。该产品计划 2021 年递交 IND 申请。

（5）SNG203

SNG203 是公司从美国 BioArdis 公司引进并合作研发的一种 FGFR4 抑制剂，拟开发适应症为原发性肝癌和 FGFR4 突变/扩增加的其它实体瘤。截至本招股说明书签署日，SNG203 处于临床前 GLP 研究阶段。

在肝细胞癌中，FGF19-FGFR4 信号通路异常是引发肿瘤增殖的一个重要因素，FGFR4 结合其配体 FGF19，能够调节肝细胞的胆汁酸代谢，促进肝细胞增殖和肝脏再生。临床上约有 15%~30% 的肝细胞癌患者表现为 FGF19 表达量增加。FGFR4 抑制剂透过与 FGFR4 的激酶结构域结合，防止信号通路下游途径激活，继而阻止肿瘤无限增殖。

公司研发的 FGFR4 选择性抑制剂目前定位是同类最优(Best-in-class)药物。该产品计划 2021 年递交 IND 申请。

（6）SNG2001

SNG2001 是公司自主研发的一种抗白介素家族成员 IL-x 抗体，拟开发适应症为晚期肝细胞癌、前列腺癌、非小细胞肺癌。截至本招股说明书签署日，SNG2001 处于临床试验候选药物分子确定阶段。

在肿瘤微环境中，IL-x 是一种重要的免疫抑制因子，可通过多种途径促进肿瘤发生及发展。在肿瘤微环境中，癌细胞、血管内皮细胞、肿瘤相关成纤维细胞和免疫浸润细胞均可以分泌 IL-x，可以以旁分泌或自分泌的方式来调控肿瘤微环境的各种细胞成分。随着肿瘤免疫治疗的快速兴起以及 IL-x 在肿瘤免疫应答中作用的不断揭示，IL-x 在肿瘤免疫治疗中的作用越来越受到重视，为肿瘤治疗提供新的选择。公司的阿可拉定晚期肝细胞癌临床试验生物标志物研究发现，低血 IL-x 水平与阿可拉定治疗的较好反应相关，显示抗 IL-x 与阿可拉定联用的潜在优势。

公司研发的抗白介素家族成员 IL-x 抗体目前定位是快速跟进（Fast-follow）

药物。该产品计划 2021 年递交 IND 申请。

(7) SNG2002

SNG2002 是公司自主研发的一种 Claudin-18.2 双特异性抗体,拟用于治疗胃癌,胰腺癌等 Claudin18.2 表达阳性的实体瘤。截至本招股说明书签署日,SNG2002 临床试验候选药物分子确定阶段。

Claudin-18 是一种由人 CLDN18 基因编码的蛋白质,属于细胞紧密连接蛋白家族,可以控制层细胞之间的分子流动。Claudin-18 具有两个剪接变体,分别为 Claudin-18.1 和 Claudin-18.2,两者之间仅有八个氨基酸的差异。Claudin-18.1 和 Claudin-18.2 的表达分布有所不同,Claudin-18.1 在正常肺组织和胃的上皮细胞中选择性表达,Claudin-18.2 在正常细胞中表达受到严格调控,但在多种肿瘤,如胃癌、肺癌和胰腺癌等肿瘤细胞中频繁异位激活和表达过度。

为了进一步利用 Claudin18.2 表达特异性的优势,提高对 Claudin18.2 阳性胃癌等实体瘤的疗效,已有多家医药公司在采取不同的途径研制针对 Claudin18.2 抗肿瘤药物,比如抗体药物偶联物(ADC),CAR-T 等。Claudin 18.2 的内吞作用不强,抗体药物偶联物的疗效可能有限;而 CAR-T 是一种需要自体 T 细胞改造的个体疗法,制造过程复杂且成本较高,普及程度不高。Claudin-18.2 是针对 Claudin 18.2 的双特异性 T 细胞接合剂(bispecific T cell-engager, BiTE),是具有 CAR-T 相似作用机制的生物药,因此,SNG2002 治疗成本相对较低,在可及性方面具有明显优势。

公司研发的 Claudin-18.2 双特异性抗体目前定位是同类最优(Best-in-class)药物。该产品计划 2022 年递交 IND 申请。

(8) SNG2003

SNG2003 是一种公司自主研发的 PD-L1/IL- γ /TGF- β 三功能抗体,拟开发适应症为非小细胞肺癌、胃癌、食管癌以及其他实体瘤。截至本招股说明书签署日,SNG2003 处于临床试验候选药物分子确定阶段。

默克雪兰诺(Merck Serono)近年推出新一代 PD-L1/TGF- β Trap 双功能融合蛋白 M7824 被称为“PD-L1 的升级版或 PD-1 后时代的免疫疗法”。在 PD-L1 阳性非小细胞肺癌临床试验中,缓解率和 PD-1/L1 相比,几乎增加了一倍。而公司

在与 TGF- β Trap 融合的基础上，在 PD-L1 抗体添加了新的能激活相关免疫细胞的白介素功能单元以组成三功能分子，预期可以将无免疫源性的肿瘤转变为有免疫原性的肿瘤，从而建立阳性的反馈回路，以达到更好的抗肿瘤疗效。

公司自主研发的 PD-L1/IL- γ /TGF- β 三功能抗体目前定位是首创药物 (First-in-class)。该产品计划 2022 年递交 IND 申请。

(9) SNG2004

SNG2004 是公司利用具有自主知识产权的大分子前体药物技术平台 Shenobody 研发的 EGFR-CDx 双特异性抗体药物，拟开发适应症为高表达野生型 EGFR 的肠癌，头颈癌以及高表达野生型 EGFR 和 RAS 突变型非小细胞肺癌 (NSCLC) 等实体瘤。截至本招股说明书签署日，SNG2004 已完成先导药物分子确定阶段。

EGFR 是一种常见的致癌基因，广泛表达于肺癌、头颈癌、乳腺癌、前列腺癌、肾癌、胰腺癌等，现有针对 EGFR 的治疗方法除了小分子的酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 外，还有帕尼单抗和西妥昔单抗。两种抗肿瘤药物都有较大的局限性，如酪氨酸激酶抑制剂目前只能用于带有 EGFR 激活性突变的肺癌，而很少能用于其他瘤种。由于在酪氨酸激酶抑制剂治疗中肿瘤细胞几乎无例外都会富集新的突变，并对带有野生型 EGFR 过表达或基因扩增性的肿瘤则没有疗效。单抗只能用于 KRAS 野生型的肠癌或头颈癌，而且疗效有限。此外，带有 EGFR 突变的肿瘤对往往 PD-1/PD-L1 的免疫治疗反应甚微。因此，EGFR 阳性并伴随 KRAS 突变肿瘤包括非小细胞肺癌仍面临巨大的仍然未满足的临床需求。

公司自主研发的 EGFR-CDx 双特异性抗体药物目前定位是首创药物 (First-in-class)。该产品计划 2021 年递交 IND 申请。

(10) SNG2005-A (抗 CD20/IL-2 双功能抗体与 BTK 抑制剂联合用药)

SNG2005 (抗 CD20/IL-2 双功能抗体) 是发行人从美国 Alopexx 公司引进的抗 CD20/IL-2 双功能抗体融合蛋白，Alopexx 公司已经在美国完成 R/RB 细胞淋巴瘤患者的临床 I 期试验。发行人拥有在中国和印度、新加坡、韩国等一些国家开发和商业化候选药物用于肿瘤治疗的独占实施许可。截至本招股说明书签署日，SNG2005-A 正在处于临床前 GLP 研究阶段。

SNG2005 是一种双功能抗体融合蛋白，将两种抗癌生物药物抗 CD20 单抗和 IL-2 合二为一。除利用 CD20 单抗的 ADCC 和 CDC 肿瘤细胞杀伤机制外，它还能通过 IL-2 刺激 T 细胞增殖以及 T 细胞活化。BTK，即布鲁顿酪氨酸蛋白激酶（Bruton's tyrosine kinase），是一种胞浆蛋白，属于非受体酪氨酸激酶 Tec 家族，其表达于多种的造血细胞中：B 细胞和髓细胞等。在 B 细胞受体信号传导途径中的起到关键作用。在恶性 B 细胞中，B 细胞受体信号通路过度活跃，抑制 B 细胞的正常分化和凋亡，促进其异常增殖。因此，BTK 被认为是 B 细胞相关癌症的有效靶点。发行人计划将抗 CD20/IL-2 双功能抗体融合蛋白与 BTK 抑制剂联合用药，拟开发适应症为复发和难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（R/R-DLBCL）、复发和难治性滤泡性淋巴瘤（R/R-FL）。

公司自主研发的抗 CD20/IL-2 双功能抗体与 BTK 抑制剂联合用药目前定位是首创药物(First-in-class)。预计 2021 年递交 IND 申请。

4、主要产品收入构成

公司的主要产品目前仍处于研发阶段。截至本招股说明书签署日，公司尚无产品上市销售，暂无销售收入。

（三）公司主营业务模式

公司已建立了完整的研发、采购体系，供应临床试验产品的供应链。公司正在健全完善商业化所要求的符合 GMP 标准的生产车间，并已开始组建销售团队，为公司在研产品实现商业化做准备。

1、研发模式

新药研发具有周期长、风险高的特征。针对上述特征，发行人采用以自主研发为主、合作研发相结合的方式进行新药研发。公司具体研发模式如下：

（1）自主研发

新药研发周期长，主要分为药物的筛选与发现、临床前研究、IND 申请、临床试验、NDA 申请等阶段，具体如下：

① 药物的筛选与发现及临床前研究

根据在研产品的不同类别，公司临床前研究通常由天然药、制剂和工艺开发

团队、小分子研究团队、大分子研究团队以及知识产权等部门负责立项评估，并开展药物的筛选与发现及临床前研究的实施工作。

对于中药创新药的筛选与发现及临床前研究主要由天然药、制剂和工艺开发团队通过对目标物质分离有效部位和/或提取有效单体等方法，证明候选药物针对特定目标疾病模型具有生物活性，并评估其安全性；知识产权部门将协助对药物的筛选与发现及临床前研究阶段的知识成果保护予以指导与支持。

对于化学药与大分子生物药的药物筛选与发现及临床前研究主要由小分子研究团队、大分子研究团队针对药物靶点经过分子设计、合成或筛选等方法发现先导化合物或者候选大分子药物，在试验室对先导化合物进行体内、体外测试及疾病模型研究，确定候选化合物或候选大分子针对特定目标疾病模型具有生物活性，并评估其安全性；知识产权部门将协助对药物的筛选与发现及临床前研究阶段的知识成果保护予以指导与支持。

②IND 申请

公司注册和项目管理团队负责整合临床前研究成果，主导在研药品 IND 申请注册的申报工作。针对一个候选化合物/生物大分子，相关研究团队完成了化学、制造和质控研究、临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理学研究等临床前研究工作，证明其疗效性和安全性，公司即可提交该候选化合物的 IND 申请。

③临床试验

公司的医学和临床研究团队以及临床医学转化团队负责在研药品临床 I 期到 III 期的试验开发设计，包括临床运营、医学监测、质量管理、生物标志物和转化医学研究等；此外，临床研究团队还负责与公司委托的 CRO 公司对接临床方案设计、寻找研究者和临床试验中心、沟通临床试验进展等，指导临床试验的开展，保障临床试验顺利进行。

④NDA 申请

公司在完成了各期临床试验研究后，注册和项目管理团队负责整合各个阶段的研发成果，在研药品的安全性、有效性得到临床试验数据有效支撑后，且公司新药规模化量产满足 GMP 规范的基本要求，注册申报团队向国家药监局申请新

药上市。

（2）合作研发

合作研发模式，是指公司与合作方合作完成新药的临床前研究或临床试验，包括利益分享型的合作、学术研究性合作。公司在不同研发阶段亦会根据项目的需求选择与研究机构、医药公司等合作，以更快地推进研发进程或拓展产品价值。在与其他医药公司的合作中，公司通过许可方式引进其在研新药，在合作方的帮助下，由公司开展后续临床前研究和/或临床试验；或签署合作协议合作开发联用疗法，推进临床试验。公司会与合作方签署协议明确约定研发项目计划或由双方公司联合成立研究发展委员会指导研发项目推进，约定研发过程中产生的知识产权归属，明确产品商业化利益分配方式，从而帮助合作研发过程平稳顺利开展。

2、采购模式

根据在研产品的研发进展和未来生产经营计划需求，经过立项、审批等环节，按照公司制定的采购管理流程进行采购。

（1）采购计划和立项

公司各部门包括各子公司根据在研产品的研发进度进行立项，如根据临床试验计划及进展状态等制定年度工作计划和需采购的内容，包括 CRO 服务、药材原材料采购、试验仪器设备、工程建设项目等。相关项目负责人根据《采购管理制度》发起采购立项申请，经公司管理层审核、批准后实施采购。

（2）采购物资分类

公司采购的物资可以分为：1) 生产临床试验产品用的原辅料、包装材料；2) 检验物料（研发和试验用的试剂和耗材）；3) 工程、设备物料（土建，装修等工程，生产和研发用的仪器和设备）；4) 办公用品（含办公耗材、办公设备、IT 设备耗材等）；5) 服务类采购（含临床 CRO、SMO、临床招募等及其他委外服务）。

（3）供应商的选择

公司根据采购物资的种类和标准，制定《采购管理制度》和《招标和招标项目管理制度》，根据上述制度选定并建立合格供应商清单。对于招标采购项目，

采购部门与采购需求发起部门进行充分沟通,通过资质审查及评定工作确定合格供应商。

(4) 询价采购

公司对于首次采购 5,000 元以上的物资均需进行市场询价,填写《采购询价审批表》,取得批准后签订对应采购合同。如为再次采购或距上次采购时间不超过 3 个月的,可不再进行市场询价,直接以原价格与原供应商签署采购合同。

(5) 招标采购

对于单项月采购量或使用量超过 50 万元的物料、仪器设备超过 20 万元/台、单项工程超过 50 万元、技术服务类超过 50 万元,公司均需根据《招标和招标项目管理制度》执行。公司招标采购系由公司相关管理人员、需求部门人员、采购部人员、对该项目具有专门知识的人员、和其他相关人员组成招标小组,从资质、技术能力、质量、价格等方面对投标企业进行综合评估,最终确定中标企业。

(6) 采购付款

根据合同相关付款条款之约定,如双方权利义务、执行进度、付款方式等内容,由采购部填写《银行转账付款申请表》并附《采购立项申请表》、《采购合同》、《入库单》、发票等相关单据,根据公司财务审批制度,审批完成后流转至财务部支付款项。

3、生产模式

公司产品生产主要由生产部门负责。生产部门采取“以需定产”方式进行生产,根据临床计划提出用药需求(或商业化生产后,由销售部门根据市场需求提出销售需求),拟定生产计划,严格按照 GMP 相关要求进行生产活动。

(1) 生产基地及淫羊藿种苗种植基地情况

截至本招股说明书签署日,公司已在山东、北京、湖南、湖北等多地进行了生产布局,具体情况如下:

①原料药生产基地——山东坤诺基

子公司山东坤诺基,位于山东省济南市莱芜区口镇工业区,计划作为公司在研产品上市后原料药生产基地。山东坤诺基已严格按照国家药监局发布的《药品

生产质量管理规范（2010年修订）》要求建设完成并于2018年2月取得《药品生产许可证》（证书编号：鲁20180372）。

目前，根据公司在研产品的研发进度，山东坤诺基已建成阿可拉定原料药生产工厂。该工厂具备以箭叶淫羊藿提取物为原材料，生产阿可拉定原料药的完整生产线。该生产线现阶段生产能力可以满足公司临床试验阶段的阿可拉定原料药生产及新药上市后规模化量产的需求。

该工厂设有ER- α 36诊断试剂盒的生产线，生产线的生产和检验区面积共计1,000平方米，其中净化区域面积为280平方米。整条生产线能满足现阶段的临床试验生产以及后续商业化量产的需求，年生产能力达120万盒。

此外，公司已进入临床试验阶段的氟可拉定与SNG1005的药品生产线项目亦在山东坤诺基进行建设，详见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

②制剂生产基地——北京坤诺基

子公司北京坤诺基，位于北京市通州区西集镇，计划作为在研产品上市后制剂生产基地。根据公司在研产品的研发进度，北京坤诺基正在建设阿可拉定制剂生产工厂，该工厂的车间及部分公用设施已经建设完毕，暂不具备临床试验用药及商业化量产的生产能力。待阿可拉定上市且产能需求扩大到一定规模后，该工厂将承担阿可拉定软胶囊制剂生产环节的生产任务。

③箭叶淫羊藿种苗培育基地

为提升阿可拉定原料淫羊藿供应的稳定性，发行人在湖南省邵阳市新宁县、湖北省丹江口市等地建立了箭叶淫羊藿种苗培育基地，拥有箭叶淫羊藿种苗田、种子田389.19亩，能够满足淫羊藿商业种植需求，进而保障公司对淫羊藿药材的需求。

（2）在研产品生产模式情况

根据公司现有在研产品，具体生产模式如下：

①阿可拉定生产模式

截至本招股说明书签署日，阿可拉定正在开展III期临床试验。依据现行的

药品管理法规，公司在取得药品上市注册许可和通过 GMP 现场检查后，规模化量产阿可拉定药品，具体生产计划如下：

A、关于箭叶淫羊藿药材种植：在临床试验阶段，公司主要对外采购野生箭叶淫羊藿药材。阿可拉定上市初期，箭叶淫羊藿药材需求量增加后，公司将逐步扩大淫羊藿药材种植规模，拟采取与第三方药材种植公司合作的方式，确保药材质量和供应稳定性。

B、关于阿可拉定原料药生产：临床试验阶段所需箭叶淫羊藿前提取物系在公司的全程监督下，委托湖北诺克特药业股份有限公司进行生产；由山东坤诺基负责使用箭叶淫羊藿前提取物生产阿可拉定原料药。阿可拉定上市后，由山东坤诺基根据相关法律法规要求，负责原料药的生产。

C、关于阿可拉定软胶囊制剂生产：临床试验阶段和阿可拉定上市初期，公司采用 MAH 模式，委托北京康而福药业有限责任公司生产阿可拉定软胶囊制剂。阿可拉定上市并销售需求达到一定规模后，将由北京坤诺基负责生产阿可拉定软胶囊制剂。

②氟可拉定生产模式

截至本招股说明书签署日，氟可拉定已取得美国 FDA 的 I 期临床试验批准。临床试验阶段的用药，公司将通过委托方式进行生产；未来商业化生产用药，公司计划在山东坤诺基新建氟可拉定生产线进行规模化生产，具体情况详见招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“(二) 化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目”之相关内容。

②SNG1005 生产模式

截至本招股说明书签署日，SNG1005 已取得 II/III 期和 III 期两项临床试验批件。临床试验阶段用药，鉴于发行人研发合作方 Angiochem 公司在临床试验阶段系通过委托 CMO 公司进行生产临床试验用药，为保证 SNG1005 临床用药的高质量和统一标准，发行人在国内开展临床试验亦通过向 Angiochem 公司采购临床试验用药；未来商业化生产用药，公司计划在山东坤诺基新建 SNG1005 生产线进行规模化生产，具体情况详见招股说明书“第九节 募集资金运用与未

来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“(二)化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目”之相关内容。

③ER- α 36 诊断试剂盒生产模式

公司在研 ER- α 36 诊断试剂盒产品“ER- α 36 抗体试剂(免疫组织化学法)”的临床试验用品生产在山东坤诺基进行。

该试剂盒已按照《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 5 号)的规定在中国食品药品检定研究院完成了诊断试剂注册检验。按照《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2014 年第 16 号通告)的规定,该试剂盒已完成临床试验,待取得产品注册证(医疗器械)后,即可上市销售。届时,公司将采取“以销定产”的方式,在山东坤诺基生产。

4、销售模式

截至本招股说明书签署日,公司尚无产品实现销售。待产品正式商业化销售后,将产生销售收入。

公司计划的阿可拉定和 ER- α 36 诊断试剂盒的销售模式如下:

针对阿可拉定,公司已与广州万正药业有限公司签署《战略合作协议》,约定广州万正药业有限公司负责阿可拉定软胶囊在境内销售渠道整合工作,主要包括:①新产品上市前市场调研与策划;②产品品牌提升;③协助公司营销团队和营销体系建设等。

针对 ER- α 36 诊断试剂盒,公司计划采取分销模式,以经销商为主,借助于经销商在各大医院已建立的客户资源,可以快速实现销售。

公司将基于产品性能和推广情况,以及市场竞争环境,适时调整营销策略,掌握市场的主动权。

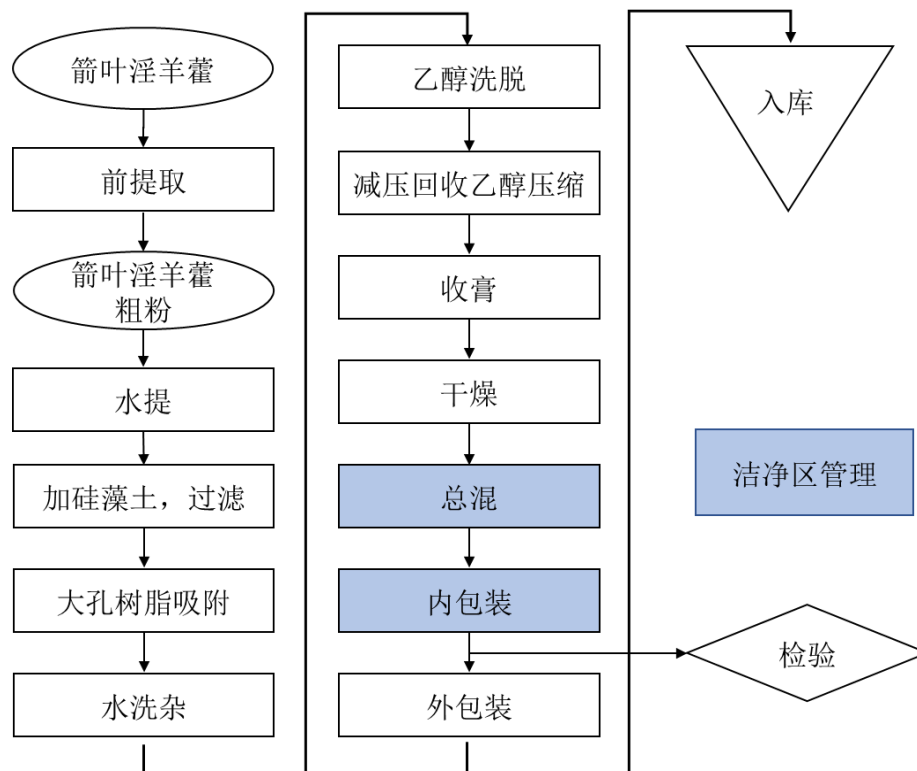
(四) 生产工艺

现阶段公司主要产品阿可拉定软胶囊的临床试验用药生产和 ER- α 36 试剂盒的临床试验用品生产工艺流程如下:

1、阿可拉定制备生产工艺流程

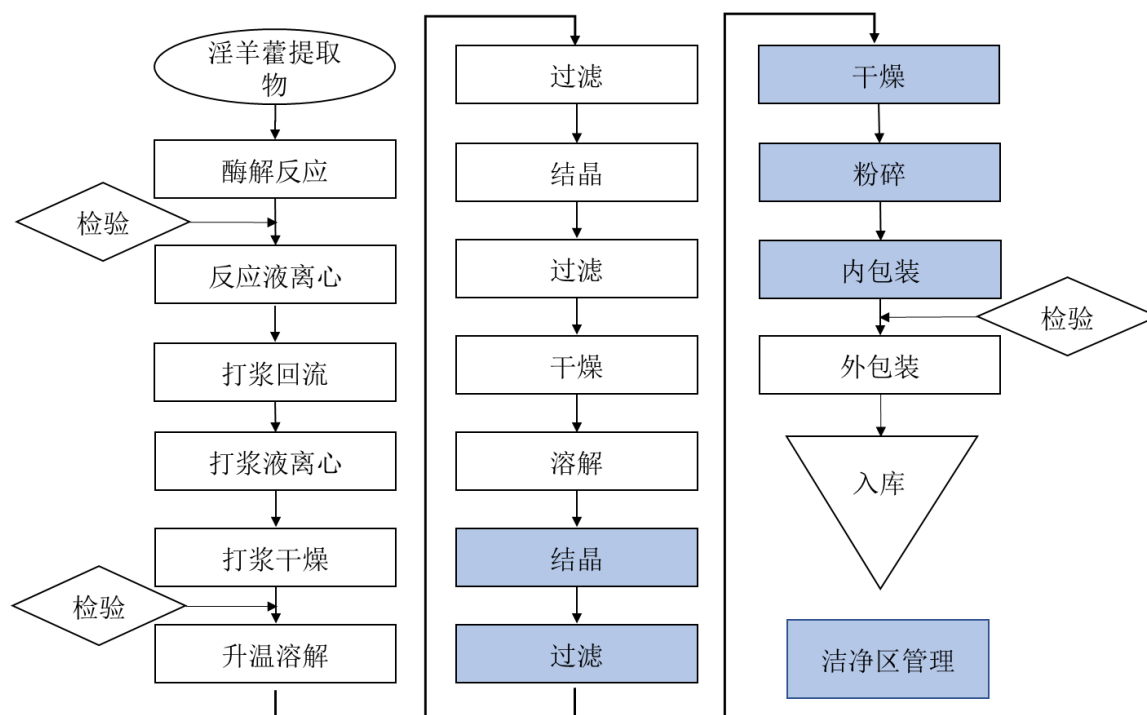
(1) 箭叶淫羊藿前提取物的生产

箭叶淫羊藿前提取物生产流程如下图所示：



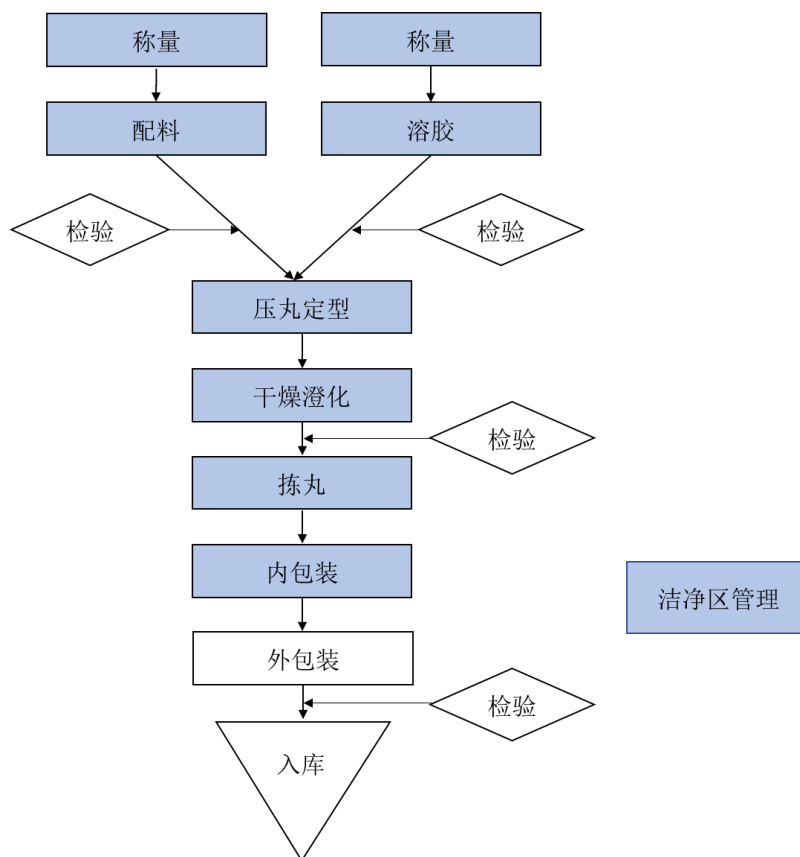
(2) 阿可拉定原料药的生产

阿可拉定原料药的生产流程如下图所示：



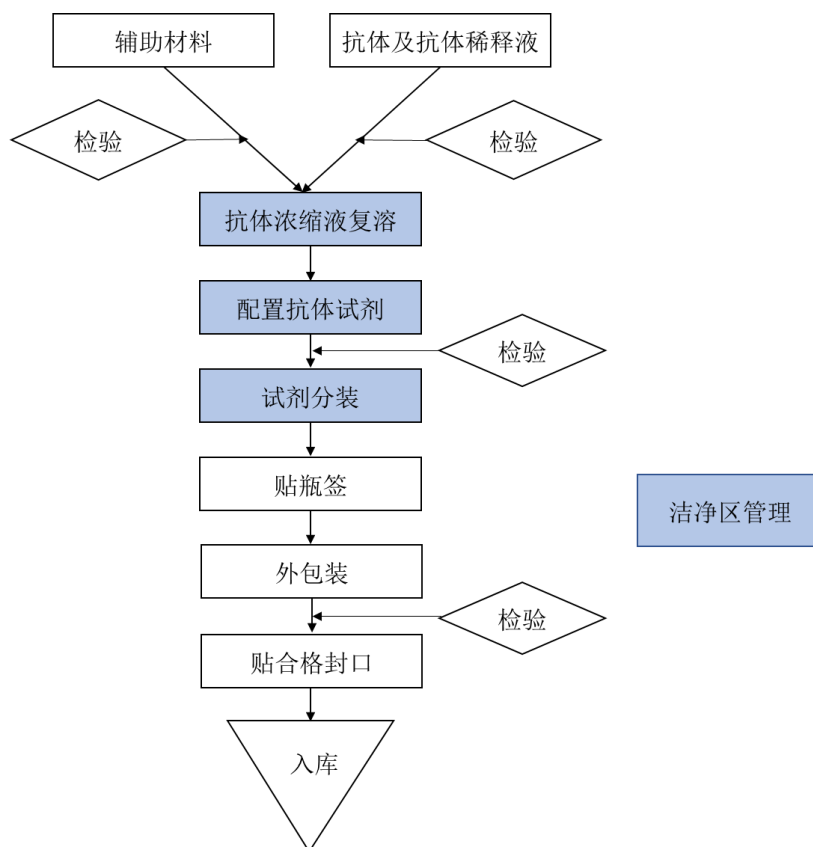
(3) 阿可拉定软胶囊的生产

阿可拉定软胶囊制剂生产流程如下图所示：



2、ER- α 36 试剂盒生产工艺流程图

ER- α 36 试剂盒生产流程如下图所示：



二、发行人所处行业及其监管政策

（一）发行人所属行业

公司主营业务为中药创新药、化学创新药及大分子生物创新药的研发。根据《国民经济行业分类和代码表》（GB/T 4754-2017），公司所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业（C27）”小类。根据中国证监会 2012 年颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

（二）行业监管体制及相应法律、法规和政策

1、我国医药制造行业的行业主管部门

我国医药制造行业监管主要包括国家药监局、国家卫健委、国家中医药管理局、国家医保局、国家发展和改革委员会、工业和信息化部 and 生态环境部。

（1）国家药监局

国家药监局是负责管理药品、医疗器械和化妆品的主要国家级管理机构，隶属于国家市场监督管理总局，主要职责包括药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理及组织指导监督检查等。

（2）国家卫健委

国家卫健委负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构，主要职责包括拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，主管卫生和健康事务，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

（3）国家中医药管理局

国家中医药管理局是政府管理中医药行业的国家级管理机构，隶属于国家卫健委，主要职责包括拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，承担中医医疗、预防、保健、康复及临床用药等的监督管理责任，组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，拟订和组织实施中医药科学研究、技术开发规划，促进中医药科技成果的转化、应用和推广等。

（4）国家医保局

国家医保局是国务院直属机构，主要职责包括拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，组织制定医疗保障筹资和待遇政策，制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设等。

（5）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会是负责对经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构。国家发展和改革委员会负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理。

（6）工业和信息化部

工业和信息化部是负责工业企业管理的主要国家级管理机构。工业和信息化部由科技司组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信

息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。

（7）生态环境部

生态环境部是负责生态环境保护统筹协调和监督管理的主要国家级管理机构。生态环境部负责拟订并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央环境保护督察等。

2、我国医药制造行业的监管体制

（1）药品上市许可持有人制度

根据 2019 年 8 月 26 日颁布，2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）中“总则”第 6 条规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

（2）药品生产许可制度

从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。根据 2020 年 3 月最新颁布的《药品注册管理办法》，依据新办法核发的药品注册证书有效期为五年，在有效期届满前六个月可申请再注册。

（3）药品注册管理制度

2020 年 3 月 30 日，国家药监局正式颁布了修订后的《药品注册管理办法》

（以下简称“新办法”），将于 2020 年 7 月 1 日起生效。新办法规定由国家药监局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。其下分设药品审评中心、中检院、药典委、药品核查中心、药品评价中心等部门具体负责各自领域内的药品注册管理相关工作。

依据新办法规定，中国境内以药品上市为目的进行的申请可分为药物临床试验、药品上市许可、再注册申请以及补充申请。申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理，境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分类和相应的申报资料要求执行。

中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。

申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请。豁免药物临床试验的技术指导原则和有关具体要求，由药品审评中心制定公布。非处方药符合条件的，可以豁免临床试验直接提出非处方药上市许可申请。

（4）药品生产质量管理体系

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

因不再适应药品生产行业现状，2019 年修订的《中华人民共和国药品管理

法》已取消药品生产质量管理规范认证（简称“GMP 认证”）证书的事前审批。当前对药品生产企业的质量控制检验主要采取“轻事前审批，重事后监管”的思路，对药品上市许可证持有人或药品生产许可证持有人不定期进行不预先告知的现场检查。企业需确保生产经营过程中持续满足 GMP 标准，如检查不合格将被公示、要求整改甚至收回撤销相关认定证书。

根据 2020 年 3 月国家药监局公布的《药品生产监督管理办法》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

《药品生产许可证》有效期为五年。药品生产许可证样式由国家药监局统一制定。药品生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

（5）药品定价制度

根据国家发展和改革委员会等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，中国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展和改革委员会实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制。专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

（6）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

处方药和非处方药实行分类注册和转换管理。药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。药品评价中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序，并向社会公布。

(7) 国际人用药品注册技术协调会（ICH）

ICH 于 1990 年由美国、欧共体和日本三方药品监管部门和行业协会共同发起成立，于 2012 年启动改革，并最终于 2015 年 12 月由一个封闭的国际会议机制，转变成为在瑞士民法下注册的技术性非政府国际组织。

ICH 的基本宗旨是在药品注册技术领域协调和建立关于药品安全、有效和质量的国际技术标准和规范，作为监管机构批准药品上市的基础，从而减少药品研发和上市成本，推动安全有效的创新药品早日为患者健康服务。经过二十多年的发展，ICH 发布的技术指南已经为全球主要国家药品监管机构接受和转化，成为药品注册领域的核心国际规则制订机制。

2017 年 6 月 14 日，经报国务院批准，国家食品药品监督管理局（CFDA）正式确认加入 ICH，成为其全球第 8 个监管机构成员。

(8) 药品专利保护制度

根据《中华人民共和国专利法》和《中华人民共和国专利法实施细则》，公司可通过申请专利的方式使药品、药物组合物、制备方法等发明成果享受相关法律法规的保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。

3、我国医药制造行业的主要相关法律法规

我国医药制造行业的主要相关法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》	2019.8	全国人民代表大会常务委员会	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动做出规定。

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	2019.3	国务院	进一步完善药品监管制度，包括完善药品全过程监管，明细药品监管职责，加大对违法行为处罚力度及实施药品上市许可持有人制度等。
3	《中华人民共和国中医药法》	2016.12	全国人民代表大会常务委员会	明确中医药主管部门负责全国的中医药管理工作，加强中医药服务体系建设，发展中医药教育，支持中医药科学研究和技术开发，鼓励中医药科学技术创新等。
4	《药品注册管理办法（2020版）》	2020.3	国家药监局	对药品注册分类进行修改，鼓励创新和满足临床急需，优化药品注册审评审批制度和程序，加快国际化进程等。
5	《药品注册管理办法（2007版）》	2007.7	国家食品药品监督管理局	规范申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及药品注册行为，在2020年7月1日新办法实施前继续有效，新办法颁布前提提交的申请仍按原程序审评审批。
6	《药品生产监督管理办法》	2020.3	国家药监局	明确生产许可的申请过程、生产管理的具体规范等。
7	《药品生产监督管理办法（2017年修订）》	2017.11	国家食品药品监督管理局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
8	《药品委托生产监督管理规定》	2014.8	国家食品药品监督管理局	境内药品生产企业之间委托生产药品的申请、审查、许可和监督管理。
9	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	2011.1	卫生部	对药品生产企业的生产管理和质量控制提出了严格的规范性要求，药品监督管理部门对药品生产企业进行认证。
10	《药品经营监督管理办法（征求意见稿）》	2019.1	国家药监局	明确了药品经营监督的定义，取消药品经营企业的筹建审批和药品GSP认证，对药品经营的许可条件、开办检查标准、审批程序等进行规定。
11	《药品经营质量管理规范（2016年修订）》	2016.7	国家食品药品监督管理局	药品经营企业应在药品的采购、储存、销售、运输等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。
12	《药品经营质量管理规范认证管理办法》	2003.4	国家食品药品监督管理局	药品监督管理部门依法对药品经营企业药品经营质量管理进行监督检查、评价，决定是否发予《药品经营质量管理规范》认证证书。
13	《药品经营许可证管理办法》	2017.11	国家食品药品监督管理局	加强药品经营许可的监督管理，对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理进行规定。

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
14	《药品流通监督管理办法》	2007.1	国家食品药品监督管理局	规范药品流通秩序, 保证药品质量, 对药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。
15	《药物临床试验质量管理规范》	2003.8	国家食品药品监督管理局	规定了对进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验的全过程标准。
16	《药物临床试验伦理审查工作指导原则》	2010.11	国家食品药品监督管理局	参照国际公认准则, 规定了药物临床的伦理审查工作, 包括伦理委员会的组织与管理、职责要求, 伦理审查的申请与受理, 伦理委员会的伦理审查, 伦理审查的决定与送达, 以及伦理审查后的跟踪审查等。
17	《药物非临床研究质量管理规范》	2017.7	国家食品药品监督管理局	对需要申请药品注册而进行药物非临床安全性评价研究的质量要求进行规定, 保障公众用药安全。
18	《药物I期临床试验管理指导原则(试行)》	2011.12	国家食品药品监督管理局	参照国际标准, 规范指导了药物I期临床的组织管理与实施, 包括职责要求、实施条件、质量保证、风险管理、合同和协议、方案、受试者管理、试验用药品管理、生物样本管理和分析、数据管理和统计分析, 以及总结报告等。
19	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	2018.7	国家药品监督管理局	申报临床试验者自申请受理并缴费之日起60日内未收到药审中心否定或质疑意见的, 可按照提交的方案开展临床试验。
20	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	2017.12	国家药品监督管理局	为加强药品注册管理, 加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市, 解决药品注册申请积压的矛盾, 划定优先审评审批的范围, 规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。
21	《新药注册特殊审评管理暂行规定》	2009.1	国家食品药品监督管理局	若干新药类别可在递交临床试验申请或生产申请时申请办理特殊审评程序。
22	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	2013.2	国家食品药品监督管理局	提出进一步加快创新药物审评, 对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等, 给予加快审评; 调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源; 对实行加快审评的创新药物注册申请, 采取早期介入、分阶段指导等措施, 加强指导和沟通交流。

序号	名称	颁布时间	颁布单位	主要内容
23	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017.1	国务院、中共中央办公厅	促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，改革临床试验管理，加快上市审评审批，促进药品创新和仿制药发展，加强医疗器械全生命周期管理等内容。
24	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016.2	国务院办公厅	通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，逐步完善仿制药质量评价体系，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进我国仿制药整体水平提升。
25	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	2016.3	国家食品药品监督管理总局	对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为境内外均未上市的创新药、境内外均未上市的改良型新药等5个类别。
26	《国家基本药物目录管理办法》、《关于建立国家基本药物制度的实施意见》、《国家基本药物目录2018年版》	2015.2 2009.8 2018.1	卫生部等九部门	合理确定并发布我国基本药物品种(剂型)和数量；建立基本药物优先和合理使用制度。
27	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》	2019.8	人力资源和社会保障部	《药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。
28	《基本医疗保险用药管理暂行办法(征求意见稿)》	2020.4	国家医保局	明确医保目录调整的方法、原则、负责机构和调整频率等，拟每年调整一次。
29	《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011.5	卫生部	加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全。
30	《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》	1999.6	国家食品药品监督管理总局	为保障人民用药安全有效、使用方便，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，实行处方药与非处方药分类管理。

4、我国医药制造行业的主要政策

公司所属医药制造业，近年来颁布了多项产业政策支持行业发展，主要相关政策如下：

序号	名称	实施时间	主要内容
1	《关于印发健康中国行动—癌症防治实施方案(2019—2022年)的通知》	2019.9	阐明癌症防治工作的指导思想，坚持预防为主、防治结合、综合施策、创新体制机制和工作模式，聚焦癌症防治难点，集中优势力量在关键环节取得重点突破。

序号	名称	实施时间	主要内容
2	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016年版）》	2017.1	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗传染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
3	《“十三五”国家科技创新规划》	2016.7	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
4	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016.3	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。
5	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016.11	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
6	《国务院关于加快培育和发 展战略性新兴产业的决定》	2010.1	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
7	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》	2006.2	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
8	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	2016.3	“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等5项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。
9	《医药工业发展规划指南》	2016.1	推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快各领域新科技的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。指出重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
10	《关于促进中医药传承创新发展的意见》	2019.1	指出发挥中医药原创优势，健全中医药服务体系，发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用，大力推动中药质量提升和产业高质量发展，大力加强中医药人才队伍建设，促进中医药传承与开放创新发展，改革完善中医药管理体制等。
11	《全国道地药材生产基地建设规划（2018-2025年）》	2018.12	加强道地药材资源保护和生产管理，规划引导道地药材生产基地建设，推进标准化、规范化生产，稳步提升中药材质量。

序号	名称	实施时间	主要内容
12	《“十三五”中医药科技创新专项规划》	2017.5	建立更加协同、高效、开放的中医药科技创新体系，解决一批制约中医药发展的关键科学问题，突破一批制约中医药发展的关键核心技术，加速推进中医药现代化和国际化发展，构建更加符合中医药传承与创新特点的研究模式和技术体系，显著增强中医药科技创新能力，进一步提升中医药防治重大疑难疾病的能力和中医治未病的优势，为提高全民健康水平、加快健康产业发展、助推健康中国建设提供坚实的科技支撑。
13	《中医药发展“十三五”规划》	2016.8	加强中药资源保护和利用。建立中药种质资源保护体系。促进中药材种植养殖业绿色发展。制定国家道地药材目录，加强道地药材良种繁育基地和规范化种植养殖基地建设，发展道地中药材生产和产地加工技术。
14	《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》	2016.2	把中医药发展上升为国家战略，对新时期推进中医药事业发展作出系统部署。加强中医药科学研究、运用现代科学技术和传统中医药研究方法，深化中药药性理论、方剂配伍理论、中药复方药效物质基础和作用机理等研究，加强中医药防治研究。鼓励针对疾病发现新的药物靶标，在中药资源中寻找新的候选药物。
15	《“健康中国2030”规划纲要》	2016.1	中医药首次被纳入国家战略，提出了一系列振兴中医药发展、服务健康中国建设的任务和举措。
16	《中医药健康服务发展规划（2015—2020年）》	2015.5	我国第一个关于中医药健康服务发展的国家级规划。
17	《关于推进“一带一路”卫生交流合作三年实施方案（2015-2017）》	2015.1	积极扶持和鼓励中医药企业“走出去”。
18	《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》	2018.9	要求贯彻执行国家基本药物制度，从目录调整优化、保障生产供应、全面配备、降低药费负担等方面作出具体规定。
19	《关于抗癌药品增值税政策的通知》	2018.4	增值税一般纳税人生产销售和批发、零售抗癌药品，可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税，对进口抗癌药品，减按3%征收进口环节增值税。
20	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》	2017.4	2017年年底以前，综合医改试点省份和前四批200个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。推动建立药品出厂价格信息可追溯机制。
21	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017.1	提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。

序号	名称	实施时间	主要内容
22	《药品上市许可持有人制度试点方案》	2016.5	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人（以下简称申请人），提交药物临床试验申请药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人（以下简称持有人）。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。
23	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016.3	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间；培育新兴业态，推动产业智能发展。
24	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015.8	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
25	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015.5	研究制定具体政策措施，强化医药费用和价格行为综合监管，做好政策解读和舆论引导工作，确保改革顺利推进。
26	《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》	2014.4	改进低价药品价格管理方式，确定低价药品日均费用标准，建立低价药品清单进入和退出机制，加强市场价格行为监管，加强政策联动。
27	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010.1	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。
28	《国家组织药品集中采购试点方案》	2019.1	按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体，探索跨区域联盟集中带量采购。首批选定 4 个直辖市和 7 个地级市，俗称“4+7 带量采购”。
29	《医疗机构药品集中采购工作规范》	2010.7	为进一步规范药品集中采购工作，明确药品集中采购当事人的行为规范。
30	《印发<关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知>》	2016.12	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。

5、美国行业主管部门及监管体制

(1) 主管部门

公司部分产品计划在美国开展临床试验，美国医药制造行业的主要监管部门是美国食品药品监督管理局（FDA）。FDA 是美国卫生与公众服务部直辖的联邦政府机构，其主要职能为负责对美国国内研发生产及进口的食品、膳食补充剂、

药品、人用疫苗、生物医药制剂、血液组织制剂、医疗设备、放射性设备、兽药及动物饲料添加剂、烟草产品和化妆品进行售前审批和（或）售后监督管理与执法，以及有限的相关科研。同时，FDA 也负责执行公共健康法案的第 361 号条款，包括公共卫生条件及州际监管物品运输的检查、对于诸多监管产品中可能存在的疾病及风险的控制等。

（2）监管体制

公司在研产品氟可拉定拟申请在美国注册并上市销售，需遵从 FDA 的法律法规和相关行业指南的具体要求，完成临床前研究、临床研究、商业化规模生产 GMP/cGMP 认证检查，并取得 FDA 批准。

在新药临床试验申请的过程中，申请人必须向 FDA 提交临床前试验结果、生产数据、分析数据、临床数据或文献及临床方案。新药临床试验在 FDA 受理 IND 申请 30 天后，如无异议，自动生效，可启动临床研究；若 FDA 就拟进行的临床试验在上述 30 天之内提出疑虑或问题并已通知申请人，临床试验不可启动。临床试验中，FDA 可令申请人暂停临床试验，则临床试验暂停或终止直至问题解决。

新药临床试验需每年向 FDA 递交临床试验结果的进度报告；若临床阶段出现严重不良反应，则申请人需增加报告提交的频率。FDA 通常会检查一个或多个临床试验场所，以确保申请人的药物符合临床试验质量管理规范及其所提交的临床数据完整性。

临床试验完成后，申请人将临床前研究及临床试验结果，标签、生产流程、设施数据、化学分析测试结果及其他相关数据提交至 FDA。新产品上市申请必须包括足够的安全性及疗效证据。NDA 申请必须获得 FDA 的批准，方可在美国进行生产及销售。

6、对公司经营发展的影响

公司的在研产品涉及肿瘤、糖尿病等多种疾病治疗领域，涵盖了中药创新药、化学创新药、大分子生物创新药和诊断试剂，符合行业发展情况和国家政策指导方向及未来发展趋势。

（1）国家颁布系列政策大力支持中药新药研发

公司核心产品天然小分子免疫调节药物阿可拉定是从传统中药材淫羊藿中提取纯化的有效单体。从传统中药材中获取天然提取物制备药物在我国已有多个成功先例,如屠呦呦团队在 20 世纪 70 年代从黄花蒿中提取出用于治疗疟疾的青蒿素。根据 2007 版《药品注册管理办法》,中药是指在我国传统医药理论指导下使用的药用物质及其制剂;天然药物是指在现代医药理论指导下使用的天然药用物质及其制剂。在实践中,两种分类有一定的重合之处,例如在欧美国家中药及其提取物被视为天然药物的一种。根据将于 2020 年 7 月 1 日生效的《药品注册管理办法》,国家药监局将天然药物统一成中药进行管理审批。

根据《药品管理法》第十六条的规定,国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发,建立和完善符合中药特点的技术评价体系,促进中药传承创新;根据《药品注册管理办法》第十九条的规定,国家药品监督管理局支持中药传承和创新,建立和完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系,鼓励运用现代科学技术和传统研究方法研制中药,加强中药质量控制,提高中药临床试验水平。中药注册申请,申请人应当进行临床价值和资源评估,突出以临床价值为导向,促进资源可持续利用。

中药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、和重要的生态资源,在国家经济社会发展全局中有着重要价值和作用,并在世界范围内受到越来越高的重视。在新药研发领域,中药及天然药物已成为创新药物发展的源泉,中药与天然药物新药研发亦成为我国创新药物研发的重要发展方向之一。

党的十八大以来,政府高度重视和支持中医药的发展,全国人大制定发布《中华人民共和国中医药法》,将中医药的传承与创新上升为国家战略,国务院先后印发《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》、《中医药健康服务发展规划(2015—2020 年)》、《中国的中医药》白皮书、《国家创新驱动发展战略纲要》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《中医药发展战略规划纲要(2016-2030 年)》和《关于促进中医药传承创新发展的意见》等文件,均将中医药科技创新列为发展重点,对加强中医药科技创新提出明确要求,将中医药纳入构建人类命运共同体和“一带一路”国际合作重要内容。

2019 年 9 月 23 日,国家卫健委、国家发展改革委、教育部、科技部、财政部、生态环境部、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、国务院扶贫办等

10 部门联合印发了《健康中国行动—癌症防治实施方案（2019—2022 年）》，明确要求，“加快构建癌症中医药防治网络”“提升癌症中医药防治能力”“强化癌症中医药预防及早期干预”，要“制订完善癌症中医药防治指南、诊疗方案和临床路径，挖掘整理并推广应用癌症中医药防治技术方法”。

2019 年 10 月 25 日，全国中医药大会在北京召开，国务院总理李克强作出批示指出，在推进建设健康中国的进程中，要大力推动中医药人才培养、科技创新和药品研发，充分发挥中医药在疾病预防、治疗、康复中的独特优势，坚持中西医并重，推动中医药在传承创新中高质量高速度发展。

（2）公司所处行业及其技术发展趋势与国家“十三五”规划高度契合

2016 年 3 月发布的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”；2016 年 7 月发布的《“十三五”国家科技创新规划》指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等 10 类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变；2016 年 11 月发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。

（3）国家加快创新药物审批流程，新药研发企业从中获益

2013 年 2 月颁布的《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。

2017 年 12 月，国家食品药品监督管理局出台《关于鼓励药品创新实行优先

审评审批的意见》，对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划的新药注册申请等给予优先审评审批。鼓励药品创新，防治恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药列入了优先审评审批范围，为国内创新药研发企业提供了利好，激励和保障创新药研发。

2020年3月，国家药监局出台最新版《药品注册管理办法》，一是结合我国医药产业发展和临床治疗需求实际，参考国际经验，增设药品加快上市注册程序一章，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，并明确每个通道的纳入范围、程序、支持政策等要求；二是将《药品管理法》、《疫苗管理法》及国务院文件中列明的临床急需的短缺药、儿童用药、罕见病用药、重大传染病用药、疾病防控急需疫苗和创新疫苗等均明确纳入加快上市注册范围。

（4）国家医保目录调整，创新药迎来利好

我国政府对医药行业不断进行深化改革，增加农村和城市居民的医保覆盖、加强医疗体系现代化建设，并更好地整合初级保健服务。中国患者能够获得并购买需要的药品，药品人均使用率和支出率大幅上升。

国家医保局负责制定医保药品目录并对其进行定期调整，以满足临床用药需求及平衡医保基金支付压力。2019年11月完成的最新一轮目录修订是医保制度建立以来规模最大的一次。119个药品作为新增谈判品种，31个需要再次谈判确定能否续约，两者相加共计150个，新增谈判药品数量和谈判药品总量均创历史新高。119个新增药品中，70个谈判成功，主要聚焦于新上市且具有较高临床价值的药品，涉及癌症、罕见病、肝炎、糖尿病、耐多药结核、风湿免疫、心脑血管、消化等10余个临床治疗领域。其中抗癌药新增22个，为各品类中新增数量之首，表明了抗癌药的巨大市场需求和国家保障癌症患者权益的决心。

（三）发行人所属行业发展概况

1、全球医药行业发展概况

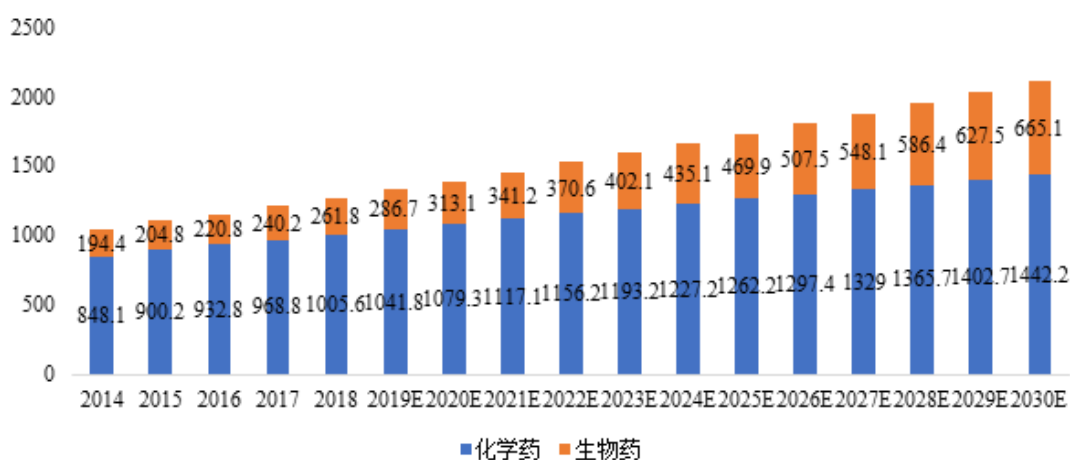
随着全球人口总量持续增长以及老龄化程度的提高，全球医药市场规模保持平稳增长。各国政府不断扩大医疗服务及保障的覆盖范围等因素将进一步驱动药品消费快速增长。

根据 Frost&Sullivan 统计，全球医药市场规模预计在 2030 年达到约 2.1 万亿美元，其中生物药市场规模增速将超过整体医药市场增速，于 2030 年达到 0.7 万亿美元，化学药 2030 年达到 1.4 万亿美元，如下图所示：

全球医药市场规模，2014-2030E

单位：十亿美元（中标价口径）

期间	化学药 年复合增长率	生物药 年复合增长率	整体 年复合增长率
2014-2018	4.4%	7.7%	5.5%
2018-2023E	3.5%	9.0%	4.7%
2023E-2030E	2.7%	7.5%	4.1%



数据来源：Frost&Sullivan

2、中国医药行业发展概况

近年来，受我国人口老龄化程度的加大、国内健康消费升级的加快、疾病谱的改变、大健康产业的发展以及相关医药行业政策的驱动等因素影响，我国医药行业整体发展良好，中国已逐渐成为全球第二大医药市场。

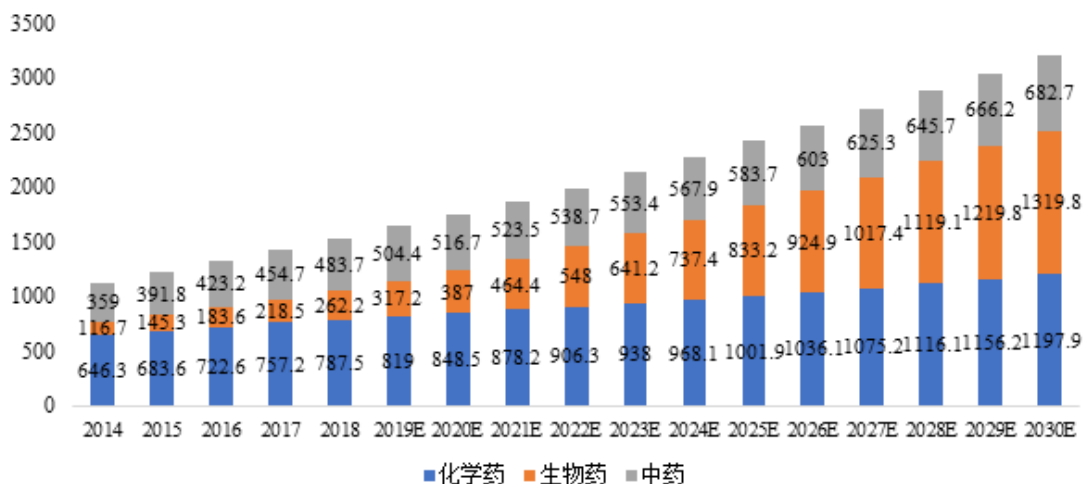
根据国家统计局数据，从 2014 年到 2018 年，中国 65 岁以上人口从 1.4 亿人增长到 1.7 亿人，占总人口的 12.1%。中国社会医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长到 2018 年的 5.9 万亿元。

我国医药市场主要由化学药、生物药以及中药三个子市场组成，近年来，中药行业受利好政策、国内市场需求持续扩大的影响得以快速健康发展，市场规模不断扩大。生物药在我国虽起步较晚，但其增长速度较快。根据 Frost&sullivan 统计，我国医药市场规模预计在 2030 年达到 3.2 万亿元，如下图所示：

中国医药市场规模，2014-2030E

单位：十亿人民币（中标价口径）

期间	化学药 年复合增长率	生物药 年复合增长率	中药 年复合增长率	整体 年复合增长率
2014-2018	5.1%	22.4%	7.7%	8.1%
2018-2023E	3.6%	19.6%	2.7%	6.8%
2023E-2030E	3.6%	10.9%	3.0%	6.0%



数据来源：Frost&Sullivan

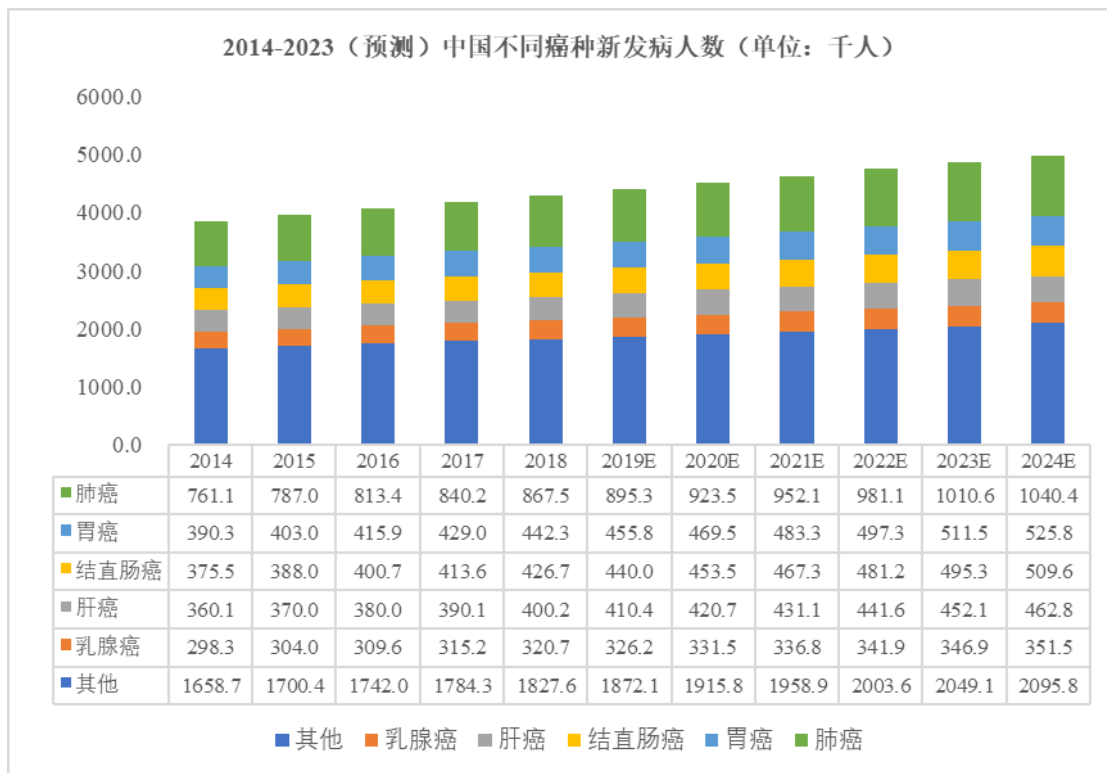
（四）发行人主要产品所处细分行业发展概况**1、肿瘤药物行业发展概述****（1）肿瘤药物行业市场需求情况****①肿瘤疾病概况**

肿瘤是指机体在各种致瘤因子作用下，局部组织细胞增生所形成的新生物，根据新生物的细胞特性及对机体的危害性程度，又将肿瘤分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类。其中恶性肿瘤具有生长迅速、侵袭性高、易发生转移等特点，对人体危害极大，即通常所称的癌症。

我国恶性肿瘤患者人数多，发病、死亡数持续上升，每年恶性肿瘤所致的医疗费用超过 2200 亿元人民币。根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，我国癌症患者人数从 2014 年的 384.4 万人增加到 2018 年 428.5 万人，预期到 2024 年将增加到 498.6 万人。

在各类高发病率的癌种中，肺癌、肝细胞癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌为我

国发病率居前五的癌种。其中，我国肿瘤患者最多的癌种是肺癌，新发病例超过 80 万人/年；其次为胃癌、结直肠癌和肝癌，每个癌种新发病例均超过 40 万人/年；乳腺癌新发病例约 30 万人/年，如下图所示：



数据来源：Frost&Sullivan

由于目前癌前筛查普及不足，临床用药相对国外落后，以及我国大多居民收入水平无法支付昂贵的肿瘤治疗药物，因此，我国癌症患者在生存率上与发达国家存在较大差距。随着癌症患者人数的持续增长以及我国对医疗卫生水平需求不断增长，预示着我国对有效的肿瘤治疗药物有广阔的市场需求。

②肿瘤治疗方式发展历程

近二十年来，肿瘤治疗领域突飞猛进，从传统的手术、放射治疗和化疗，发展到分子靶向药物和最近几年的免疫疗法。化疗药物、靶向药物和免疫疗法成为应用最广的肿瘤治疗药物类型，使肿瘤治疗近年来取得重大进展。

作为最初的肿瘤治疗方式，手术治疗能够用于一部分恶性实体瘤，然而却无法应用于转移性恶性肿瘤和血液癌症，且手术切除给病人造成较大身体创伤，亦存在术后复发问题。化疗药物及放射治疗带来了癌症疗法的第一次变革，它们的出现为更多的癌症适应症带来了可及的疗法。化疗药物的典型作用机制是干扰细

胞周期，延缓或彻底阻止肿瘤细胞生长。化疗药物是一种系统性肿瘤治疗药物，虽然目前仍广泛用于各种肿瘤，但其副作用严重，在晚期癌症治疗方案选择时由于病人身体状况较差，难以承受严重副作用而受限。放射性疗法则是利用高强度的射线定点杀伤肿瘤，其治疗手段仅限于实体肿瘤，且对已发生转移的肿瘤治疗效果有限。

自 2000 年初以来，靶向治疗药物（如小分子药物和单抗）的开发取得巨大突破，极大地改变肿瘤治疗选择。靶向药物往往通过干扰或阻断促进肿瘤生长和转移的特定细胞内信号通路抑制肿瘤细胞生长或干扰肿瘤生长的微环境。

近年来，随着对机体特异性抗肿瘤免疫、肿瘤免疫逃逸机制及免疫治疗新靶点的深入了解和认识，细胞免疫治疗已逐渐成为肿瘤综合治疗的重要手段，并显示出良好的应用前景。肿瘤免疫治疗主要分为主动和被动两种方式，主动免疫治疗是利用患者自身肿瘤抗原激活针对肿瘤的直接免疫效应，被动免疫治疗主要激活非特异性免疫，包括生物活性因子、单克隆抗体等。

最近几年，肿瘤免疫治疗取得了突破性的进展，以 PD-1/PD-L1 抗体为代表的单克隆抗体，通过干扰“免疫检查点”使机体和免疫系统恢复其发现及控制肿瘤细胞生长、杀死肿瘤细胞的作用，在多个瘤种的临床试验中获得成功，迅速成为肿瘤治疗方案中的重要选择。同时对肿瘤微环境进行调节以抑制肿瘤的研究亦取得长足进展。肿瘤微环境是指除了肿瘤细胞以外的炎症细胞和和肿瘤间质中其他细胞物质共同构成的微环境。研究表明肿瘤微环境具有促肿瘤效应，包括释放各种细胞因子形成免疫抑制微环境、诱导肿瘤免疫耐受/逃逸及治疗抵抗，或者上调蛋白酶降解黏附分子、去除生长屏障、促血管生成和上皮间质转化等增强肿瘤浸润转移。

虽然靶向药物和免疫疗法均取得了重要突破，但是单药治疗仍然存在疗效的局限性，目前多项临床试验研究显示，不同类型的肿瘤药物的联合用药可以达到更好的治疗效果，开发合适的联合治疗组合将是未来发展一个重要方向。

未来肿瘤治疗呈为多药联合的趋势，即通过多药的多种作用模式和机制治疗肿瘤，包括靶向肿瘤微环境、癌细胞信号传导过程和全身免疫系统。

（2）全球肿瘤药物发展概况

①发展现状

据 IMS 的 Global Oncology Trend 2019，2018 年共有针对 17 个适应症的 15 个抗癌新药获批上市。超过一半的新药是口服制剂，或是孤儿药，或是在标签上标明需要进行生物标志物预检测后用。目前，2014-2018 年上市的 57 个新药可用于治疗 23 个肿瘤的 89 个适应症。其中，31% 获批的适应症是非实体肿瘤，如白血病、淋巴瘤和多发性骨髓瘤。实体瘤中肺癌获批的最多，有 12 种，其次是乳腺癌和黑色素瘤，分别为 7 种和 6 种。

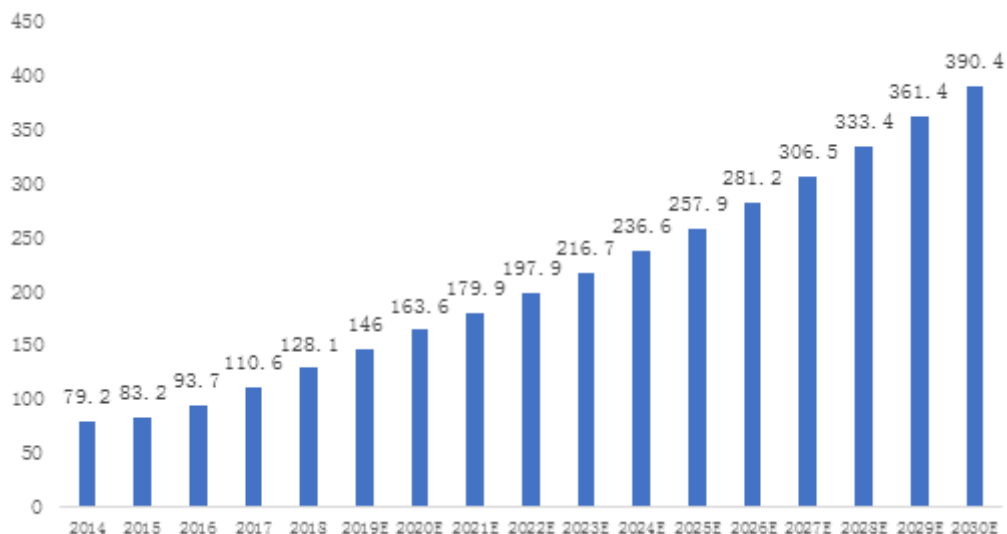
目前，全球约有 700 多家公司正在开展抗癌药物的临床研发。仅 2018 年，处于研发后期的药物管线数量从 2017 年的 711 个增长至 2018 年的 849 个，增长率为 19%，且相比 2013 年，增长了 63%。此外，90% 以上的肿瘤后期研发管线是小分子靶向药物和生物制品靶向制剂。纵览整个研发管线，共有涉及 60 种不同作用机制的近 450 种热门免疫疗法，98 种新一代生物疗法（细胞治疗、基因治疗、核苷酸疗法）和 80 多种作用机制的联合免疫疗法。这些疗法覆盖了几乎所有的肿瘤类型。

②市场规模

全球肿瘤药物市场增长迅速。根据 Frost&Sullivan 统计，全球肿瘤药物市场规模由 2014 年的 792 亿美元增长到 2018 年的 1,281 亿美元，期间年复合增长率为 12.8%，高于全球总体医药市场的增长率（5.0%）。2018-2023 年间，预计全球肿瘤药物市场将按 11.1% 的年复合增长率增长，于 2023 年达到 2,167 亿美元。2023-2030 年间，预计全球肿瘤药物市场将按 8.8% 的年复合增长率增长，于 2030 年达到 3,904 亿美元，如下图所示：

全球肿瘤药物市场规模，2014-2030E

单位：十亿美元



数据来源：Frost&Sullivan

(3) 中国肿瘤药物发展概况

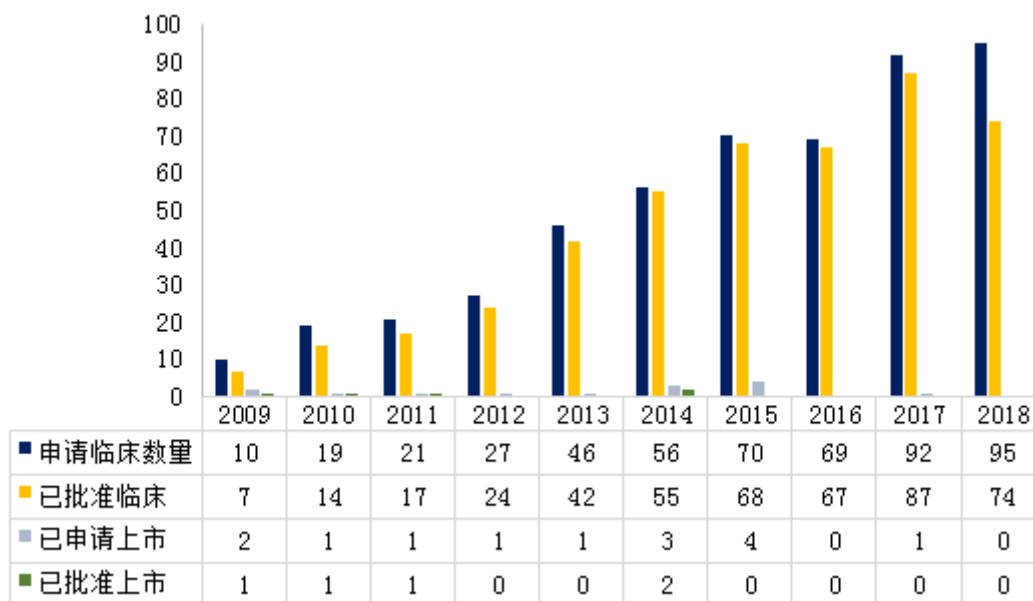
①发展现状

恶性肿瘤已经成为严重威胁中国人民健康的主要公共卫生问题之一，根据最新的统计数据显示，恶性肿瘤死亡占居民全部死因的 23.91%，且近十几年来恶性肿瘤的发病死亡均呈持续上升态势。

虽然我国医药行业理论市场规模巨大，但是受技术、资金、人才、政策等因素限制，国内肿瘤药物市场仍以进口药和化疗药物为主，上市的创新药也多为 Me-too、Me-better 药物。我国市场上销售的创新药品与发达国家相比，无论在数量还是创新程度上都存在很大差距。

与全球医药市场趋势一致，近些年中国市场的创新药发展迅速。2018 年，约有 35 个新药因政策利好而提速获批，14 个为抗肿瘤药物，其中 8 个为本土研发的创新药，大多是快速跟进（Fast-follow）国际首创药，能够体现具有原研创新能力的首创新药在我国仍是薄弱环节，如下图所示：

2009-2018 年各年份申报临床的 1 类化药的研发进展分析



数据来源：NMPA/CDE

由上图可见，2009 年至 2018 年新药 IND 申请数量逐年增加，但获批上市数量却一直处于较低水平，说明我国创新药研发能力还存在很大的提升空间。

② 市场规模

中国抗肿瘤药物市场规模增长迅速，根据 Frost&Sullivan 研究显示，中国肿瘤药物市场 2014-2018 年复合增长率为 12.8%，2018 年达 1,575 亿元，占药品总销售额 10.3%。2018-2023 年，中国抗肿瘤药物市场规模预计将持续增长，并于 2023 年达到 3,168 亿元，期间年复合增长率为 15.0%，超过同期 11.1% 的全球增速，2023-2030 年市场规模将以年复合增长率 11.1% 的速度继续增长，于 2030 年达到 6,605 亿元。

（4）未来发展趋势

全球范围内肿瘤患者数目以较快速度不断增加，因此全球和国内的肿瘤药物市场均将继续增长。此外，国家产业政策将治疗恶性肿瘤药物产业作为重点发展行业，对抗肿瘤药物行业的市场规模增长具有极大的推动作用。

在肿瘤药物方面，目前国际上新药推出频率加快，尤其是靶向药物和免疫疗法药物加速发展。此外，基于肿瘤的复杂发病机制和多信号通路交叉的特点，采用联合疗法来治疗肿瘤与传统的单一疗法（只使用一种药物或方法）相比，往往

疗效更好，副作用更小，产生耐药性的可能性亦减少。

随着创新药企持续创新的研发水平的不断提升，国内肿瘤药物市场结构将会从以进口药和创新水平较低的 Me-too、Me-better 药物转向创新水平较高的首创药物(First-in-class)和同类最优(Best-in-class)。

2、肿瘤药物细分行业——抗肿瘤天然药物行业概述

根据 2007 版《药品注册管理办法》，中药是指在我国传统医药理论指导下使用的药用物质及其制剂；天然药物是指在现代医药理论指导下使用的天然药用物质及其制剂。在实践中，两种分类有一定的重合之处，例如在欧美国家中药及其提取物被视为天然药物的一种。根据将于 2020 年 7 月 1 日生效的《药品注册管理办法》，国家药监局将天然药物统一成中药进行管理审批。

(1) 行业概览

天然药物系指有效成分由动物、植物、矿物中提取，经由现代科学方法验证其药理机制，并由现代制药技术生产而成的各类药物。自 20 世纪 50 年代起，全球药物研究机构开始大规模筛选抗肿瘤天然药物候选物。例如美国国家癌症研究所于 1960 年委托美国农业部的植物学家每年提供 1,000 种植物供抗癌药物筛选。根据 NCINewman 等统计结果，自 1981 年至 2010 年的所有上市抗肿瘤药物约 60% 来自天然产物。

当前世界范围内最知名的抗肿瘤药物之一紫杉醇最早即是天然药物。1966 年 Monroe Wall 和 Mansukh Wani 成功分离出活性物质晶体，将之正式命名为紫杉醇。1971 年，通过 X 光晶体衍射技术和核磁共振，紫杉醇的结构被确定下来——含四个苯环的二萜类化合物。当前大多数紫杉醇已实现人工化学合成。

除紫杉醇外，当前在治疗肿瘤临床实践中广泛使用的药物还包括长春碱类、喜树碱类、高三尖杉脂碱等。此类药物皆来自各类植物的提取物，后经研究发现了其有效成分及作用机理并被临床试验证明具有肿瘤治疗功效。国际著名药企如礼来、辉瑞等均涉足抗肿瘤天然药物的研发生产。

(2) 发展现状及未来趋势

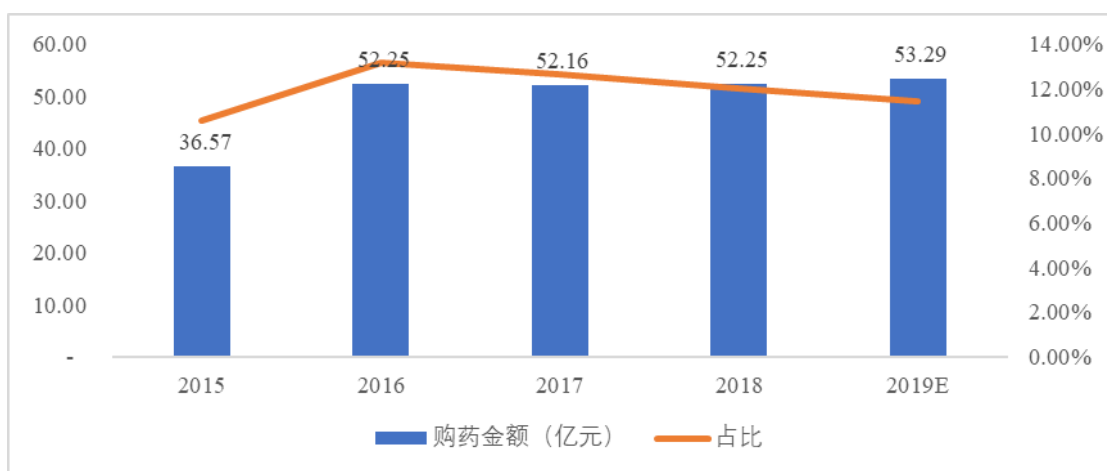
目前国际医药市场对天然药物的重视程度正在不断增加，国内各制药企业也

加大了对植物药的研发力度。近年的科学研究证明肿瘤的起因和发展是一相当复杂的过程，多种分子相互作用、肿瘤微环境中不同细胞的相互影响等都参与肿瘤发生和发展。

根据中国药学会科技发展中心采集的 24 个省市 670 余家重点医院购药数据显示，抗肿瘤及免疫调节剂占比最高，约占 18%-20%，其中植物生物碱及其它天然药是第三大品类。2018 年植物生物碱及其他天然药的购药金额为 52.25 亿元，2019 年一季度的购药金额为 13.3 亿元，如下表所示：

中国重点监测医院植物生物碱及其他天然药物购药金额，2015-2019E

单位：亿元



中药开发并找到主要的天然活性成分，是天然药物研发的有效途径之一，随着中国政府对中医药发展、中医药对肿瘤防治的重视和支持，天然药物全新开发将成为中国新药创新的重要领域。

(3) 行业壁垒

相较于化学药和生物药研发技术的日新月异，天然产物的发现大多遵循传统的提取分离、结构鉴定、活性测试的方式进行，研发周期较长，工作量大，且在活性测试方面对行业经验及生物学知识有很大的依赖性。由于中药的疗效常常是依靠多种组分面向多个靶点起作用，包括改变微环境及全身免疫系统。因此，从中药中开发单一的有效成分难度极大。目前，仅有青蒿素等少数中药单体在临床上得到了应用。这显示了天然药物新药的研发难度较大，国内获批上市产品较少，存在较高的行业技术壁垒。

3、肿瘤药物细分行业——抗肿瘤小分子靶向药物行业概述

(1) 行业概览

肿瘤细胞与正常的人体细胞具有极为相似的生理属性，传统的化疗方法大多数无法区分肿瘤细胞和正常人体细胞，在杀灭肿瘤细胞时也会杀伤正常人体细胞，导致较严重的副作用。肿瘤细胞的恶性增殖依赖于某些特定的细胞信号通路或人体激酶的活化，而正常人体细胞对此依赖较少，形成了差异性。因此如能有针对性的开发药物抑制该类细胞信号通路或人体激酶，即可在尽量不影响人体正常细胞的情况下有效杀灭肿瘤细胞，即俗称的靶向药物。药物的靶点可能是肿瘤细胞表面的特殊蛋白质、致癌基因编码的蛋白质、特定的细胞信号通路或免疫抑制点等。

小分子靶向药通常指分子量小于 1,000 的靶向药物，有效成分来自化学合成或天然提取物。分子量大于 1,000 的靶向药物通常称为大分子药物，较具有代表性的为各类大分子药物，包括单克隆抗体、重组蛋白、抗体偶联药物、双特异性抗体、Fc 融合蛋白、抗体片段等。与大分子药物相比，小分子药物结构简单、穿透性较好、研发难度较低，是包括靶向药在内的各类药物研发重点。

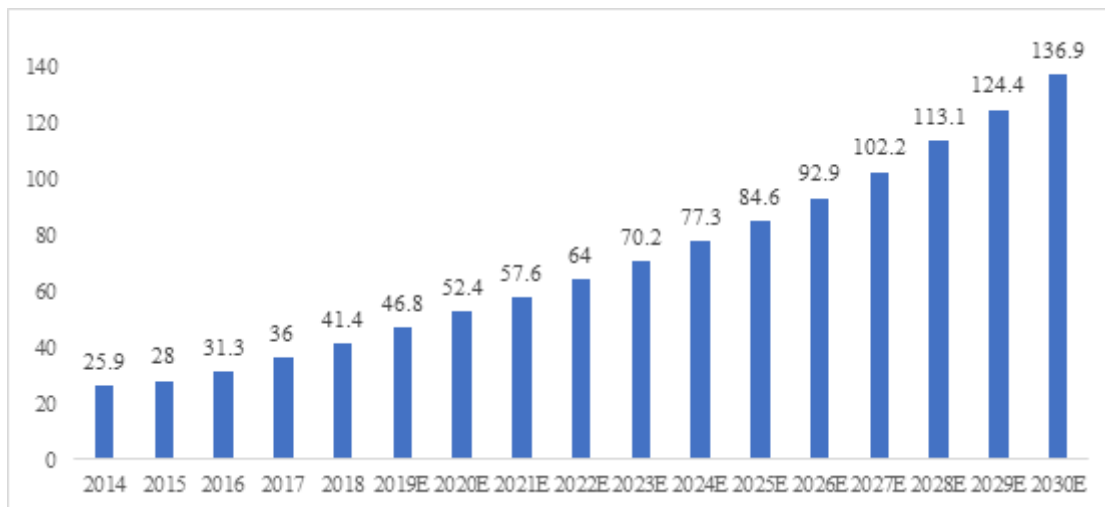
(2) 发展现状及未来趋势

2001 年 FDA 批准全球首个抗肿瘤分子靶向药物伊马替尼（格列卫[®]），用于治疗慢性粒细胞白血病，将慢性粒细胞患者的 10 年生存率提升至 83.3%，从此肿瘤治疗领域发生了巨大的变化。

根据 Frost&Sullivan 统计，2018 年全球小分子靶向药物市场为 414 亿美元，预计 2023 年全球小分子靶向药物市场将达到 702 亿美元，年复合增长率为 11.2%，预计 2030 年将达到 1,369 亿美元，2023-2030 年的年复合增长率为 10.0%，如下图所示：

全球小分子靶向药物市场规模，2014-2030E

单位：十亿美元

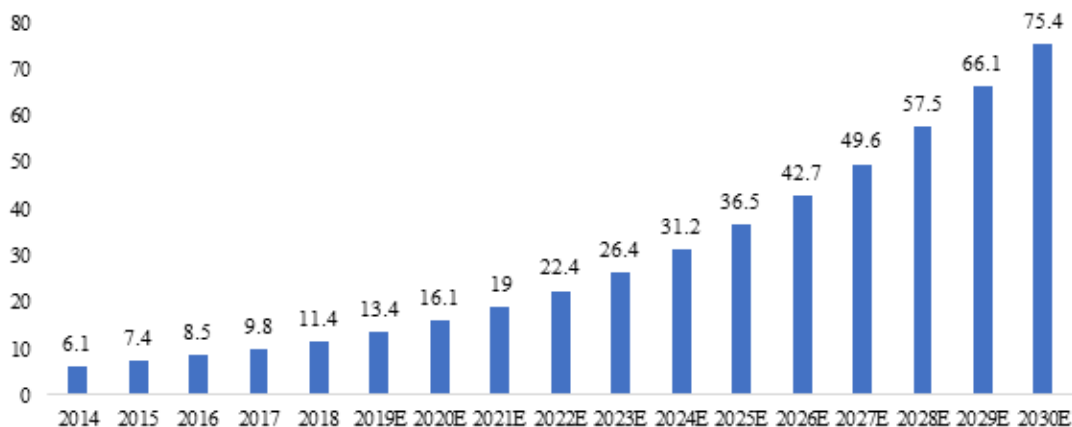


数据来源：Frost&Sullivan

根据 Frost&Sullivan 统计，2014 年中国小分子靶向药市场规模为 61.0 亿元，2018 年为 113.7 亿元，年复合增长率为 16.9%。预计 2023 年中国小分子靶向药物市场将达到 264.5 亿元，2030 年达到 754 亿元，如下图所示：

中国小分子靶向药物市场规模，2014-2030E

单位：十亿元



数据来源：Frost&Sullivan

(3) 行业壁垒

抗肿瘤小分子靶向药物研发的行业壁垒主要是研发壁垒和市场准入壁垒，具体体现在：A、抗肿瘤小分子靶向药物必须首先确立药物针对的靶点，而后才能针对靶点进行备选化合物的筛选、制剂研发、临床试验等步骤。此过程中涉及多个学科的联合工作，需要投入大量的临床试验成本和时间，对临床前研究和临床

试验团队都有极高的要求；B、由于抗肿瘤小分子靶向药物优异的临床价值和高昂的研发成本，其价格相较于其他疗法更为高昂，在一定程度上增加了抗肿瘤小分子靶向药物的市场准入难度。

4、肿瘤伴随诊断行业发展概述

（1）行业概况

随着对肿瘤生物学、新疗法或诊断检测的深入研究，肿瘤治疗日趋精准化。目前癌症不再是简单的肿瘤类型诊断，而是结合患者肿瘤所表现出的生物标志物或基因突变等个性化因素进行诊断。

伴随诊断是一种诊断检测，能够提供患者针对具体药物敏感性的诊断报告，用作治疗药物的伴随手段，以确定治疗药物对特定肿瘤的适用性，降低药物使用的风险并提高药物治疗有效率。

由于肿瘤药物往往价格昂贵，患者可及性较差，伴随诊断能够在有多个选择时帮助患者确定最合适的药物以控制疾病进展，避免耽误治疗时机，同时避免高昂的无效费用。目前伴随诊断的相关技术和产品主要集中在肿瘤领域，针对不同患者的个性化用药可以优化对于由生物标志物或基因突变而确定的特定治疗方案的响应率。

目前我国给予精准医疗大力支持，政府各相关部门出台了众多政策，积极推动相关产品及医疗器械发展。

（2）市场情况

随着人口结构趋向老龄化及肿瘤患者生存率提升，持续增加的肿瘤患者会增加对治疗药物及伴随诊断产品的需求。此外，未来随着肿瘤新突变不断发现、靶向药研发加速，精准医疗的不断深入及新生物标志物的发现，伴随诊断市场将持续扩容。

据 Markets and Markets 数据，2017 年全球伴随诊断市场规模为 26.1 亿美元，预计将从 2019 年的 35 亿美元增长到 2024 年的 73 亿美元，在 2019 年至 2024 年之间的复合年增长率为 15.7%。

伴随诊断市场的增长主要与伴随诊断的优势相关，在需求端肿瘤患者人数逐

渐增加，对靶向治疗的需求不断增长，个性化医学的重要性日益提高，全球癌症发病率不断上升以及伴随诊断的应用领域不断扩大。伴随诊断在药物开发中的重要性日益提高、临床试验数量的增加、政策鼓励抗癌药物投放，加大医保支付空间等因素都将促进未来几年伴随诊断市场的增长。

5、影响行业发展的有利因素和不利因素

（1）有利因素

①患者需求增长，带动行业发展

中国癌症患病人群规模庞大，随着生活水平以及支付能力的提高，人民对疗效确切、能提升生活质量的新药有了更高的要求。近年来，许多抗肿瘤分子靶向药物不断上市并在临床上显示了显著疗效，为广大肿瘤患者带来了福音。靶向药物往往特异性高、毒副作用小，对多种恶性肿瘤具有显著疗效，近年来已成为抗肿瘤新药的主流。

随着国家鼓励抗肿瘤药物进口的政策推进以及本土药企新药的上市，靶向药物的市场规模将越来越大。靶向药物不仅是当前抗肿瘤药物中非常重要的组成部分，在未来也将成为整个医药行业中极为重要的领域。

②国家级积极出台鼓励政策，审批环节提速

国务院常务会议决定自 2018 年 5 月 1 日起，中国以暂定税率方式将包括抗肿瘤药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药物及有实际进口的中成药进口关税将至零。同年 4 月，财政部、海关总署、税务总局及国家药监局联合发布《关于抗癌药品增值税政策的通知》，为鼓励抗癌药品行业发展，增值税一般纳税人生产销售和批发、零售抗癌药品，可选择按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税。上述纳税人选择简易办法计算缴纳增值税后，36 个月内不得变更。对进口经国家药品监督管理部门批准注册的抗癌制剂及原料药，减按 3% 征收进口环节增值税。此政策可直接减轻从事小分子靶向药研发企业的增值税负担，同时生产中需要使用进口原料的企业可降低进口成本。

除税收优惠政策外，国家亦对药品审批进行了制度调整。如 2018 年 5 月国家药监局会同国家卫生健康委发布了《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，简化了境外新药的审批程序，允许申请人使用境外取得的研究数据直接申

报药品上市，此举对中国药企与国外药企之间的联合研究提供了便利，使得中国药企可以在国外药企现有的研发基础上直接开展后续临床研究，大大缩短了开发周期。

2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，其中指出加快临床急需药品医疗器械审评审批。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面等急需的药品医疗器械，临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的，可附带条件批准上市。此政策使得符合条件的小分子靶向药有可能于二期临床试验后即获得有条件批准上市，使得研发企业可缩短研发上市周期，减轻资金压力的同时使得患者及时获得药物。

③多种抗肿瘤药物新纳入医保目录，销量有望逐步增长

随着中国患者对抗肿瘤药需求的迫切性日益显现，政府部门亦采取多项措施应对中国肿瘤患者用药难、用药贵的问题。2016年以来，国家医保局、国家卫健委等部门牵头与多家公司进行了多轮药品价格谈判，旨在寻求可平衡医保基金支付能力、患者承受能力及医药企业合理利润的采购方案。2017年包括小分子靶向药在内有15个肿瘤治疗药物被纳入基本医保乙类目录，2018年又新增纳入17种抗肿瘤药物。未来预计会有更多抗肿瘤小分子靶向药物被纳入基本医保目录，将带动相关药物销量的增长，前景看好。

(2) 不利因素

①新靶点缺乏

抗肿瘤小分子靶向药物较高的研发要求一定程度上会限制着行业发展。现今社会对精准药物的需求越来越大，靶向药物是否能够研发成功，上市后是否能够取得较好的销售额，与靶点的选择密切相关，能成药的新靶点已成为全球抗肿瘤小分子靶向药物研发中的一个瓶颈。

目前国内大多创新药物基于欧美国家所采用的作用靶点和机制。靶向药物的研发过程主要包括药物靶点的确认、人工设计、临床试验和药物筛选等工序，靶点作为整个技术链的起点也一直都是关键核心技术，然而目前中国在靶向性药物研发中缺乏有效的方法和技术寻找药物靶点。

②支付能力低

小分子靶向药物普遍价格远高于传统化疗药物或治疗手段，中低收入患者难以承受，且治疗结果亦存在较大不确定性，制约了该类患者的用药。进入医保目录的小分子靶向药物可由医保基金为患者负担大部分支出，但自付部分金额依然较高，且在实际就诊中，医院亦可能面临医保报销额度限制或药占比考核限制无法自由为患者开具处方的风险。

（五）发行人面临的机遇与挑战

1、机遇

（1）巨大的市场和临床需求

发行人核心研发产品涵盖中药创新药、化学创新药、大分子生物创新药和诊断试剂。详见本节之“二、发行人所处行业及其监管政策”之“（三）发行人所属行业发展概况”相关内容，这些产品在国内有着巨大的市场和临床需求。

（2）肿瘤治疗药物开发和治疗方法的重大突破

肿瘤靶向药和肿瘤免疫疗法，近年来取得了巨大的成功。各种药物的组合治疗，将是未来治疗癌症及其他重大慢性疾病的发展方向。精准医学包括伴随诊断试剂的认可度越来越高。生物技术的突飞猛进，均将有力的促进国内国际上新药研发的进展。这些发展突破都与发行人的核心领域和开发的产品线、产品组合高度吻合，将有力的推动发行人的研发进程和应用。

（3）国家发布系列政策支持抗肿瘤药物创新研发

近年来，国家监管体制、法律法规和产业政策的变更对医药行业的提升作用主要表现在以下几个方面：国家产业政策将治疗恶性肿瘤药物企业作为重点发展行业；创新药审批新政对创新药企业新药研发具有积极作用；国家进一步加大资本市场对实施创新驱动发展战略的支持力度提高了创新药企业的融资能力。

（4）国家对中药创新明确的大力支持

中药现代化建设是国家发展战略规划中的重要一部分，国家发布了系列政策均将中医药科技创新列为发展重点，对加强中医药科技创新提出明确要求，将中医药纳入构建人类命运共同体和“一带一路”国际合作重要内容，实施中医药国

际合作专项。国家明确指出“加快构建癌症中医药防治网络”“提升癌症中医药防治能力”“强化癌症中医药预防及早期干预”，要“制订完善癌症中医药防治指南、诊疗方案和临床路径，挖掘整理并推广应用癌症中医药防治技术方法”。

2、挑战

(1) 公司用于新药研发的投入增加

公司作为专注于肝癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域的创新药物研发企业，公司的产品均处在临床试验或临床前研究阶段。众所周知，创新药物研发周期长，前期投入较大，未来伴随着销售网络的扩张、产品生产线的建设、研发中心的投入，公司需要更多的资本，但是目前公司尚无产品获得批准上市销售，这对公司的资金储备形成一定的挑战。

(2) 业务规模扩大对公司管理水平提出更高要求

经过多年的经营，公司已经聚集了具有海内外新药研发经验和公司管理经验的专业人才队伍，基本形成了相对稳定和成熟的经营体系。但是随着公司的业务规模快速增长，对公司相应的战略规划、资金管理、人才管理、资源配置和运营管理等方面提出更高的要求。

三、发行人所处行业竞争及在行业的地位分析

(一) 公司主要产品及市场竞争情况

1、阿可拉定及其相关产品

阿可拉定是公司的核心产品，是使用现代制药技术从传统中药淫羊藿提取的有效药物成分，属于中药创新药。发行人对其拥有自主知识产权，主要用于晚期肝癌的一线治疗。

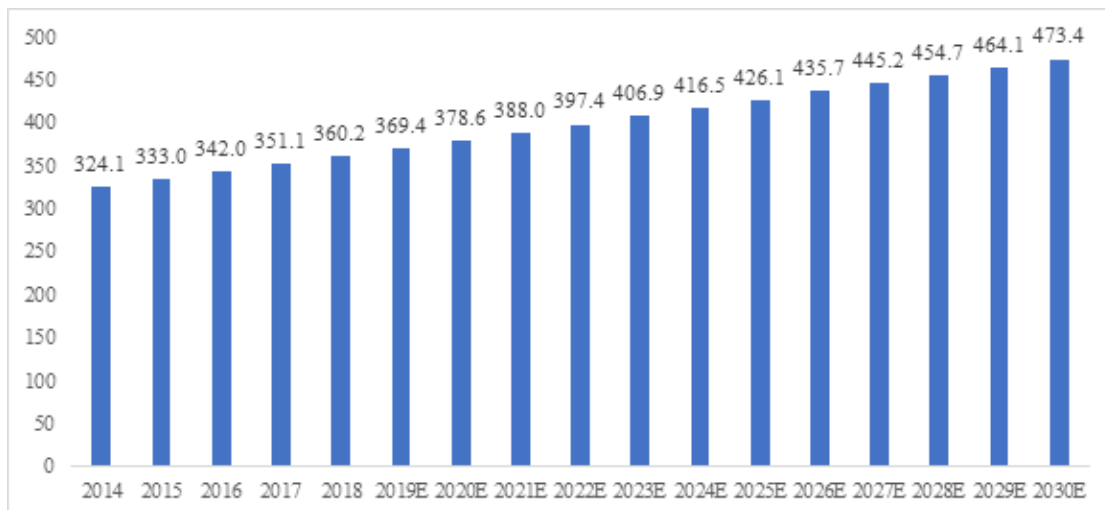
(1) 市场需求及市场销售情况

国际癌症研究所最新发布的全球恶性肿瘤疾病负担（GLOBOCAN 2018）公布了 185 个国家 36 种癌症的发病率和死亡率估计值，2018 年世界约有 84.1 万新发肝癌病例，78.2 万例肝癌死亡，肝癌是世界第六大常见肿瘤和第四大致死肿瘤。

据国家癌症中心最新发布的 2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析，2015 年中国新发病例约为 37.0 万人，死亡人数约为 32.6 万人，死亡率 23.72/10 万，肝癌成为我国恶性肿瘤按死亡人数顺位排序的第二大病种。

中国肝细胞癌新发病人数，2014-2030E

单位：千人



数据来源：中国癌症登记中心，Frost&Sullivan

根据 2019 年 12 月 29 日国家卫生健康委办公厅印发的《原发性肝癌诊疗规范（2019 版）》（以下简称“《诊疗规范 2019》”），原发性肝癌主要包括肝细胞癌（HCC）、肝内胆管癌（ICC）和 HCC-ICC 混合型三种不同病理学类型，三者发病机制、生物学行为、组织学形态、治疗方法以及预后等方面差异较大，其中 HCC 占 85%-90%，因此通常“肝癌”指肝细胞癌。

根据《诊疗规范 2019》，肝癌治疗方法包括肝切除术、肝移植术、局部消融治疗、TACE（经动脉化疗栓塞术）、放射治疗、全身治疗、系统治疗等多种手段。对于晚期肝细胞癌病人，有效的系统治疗可以减轻肿瘤负荷，改善肿瘤相关症状，提高生活质量，延长生存时间。当前系统治疗一线治疗手段主要有索拉非尼、仑伐替尼和 FOLFOX4 化疗方案。

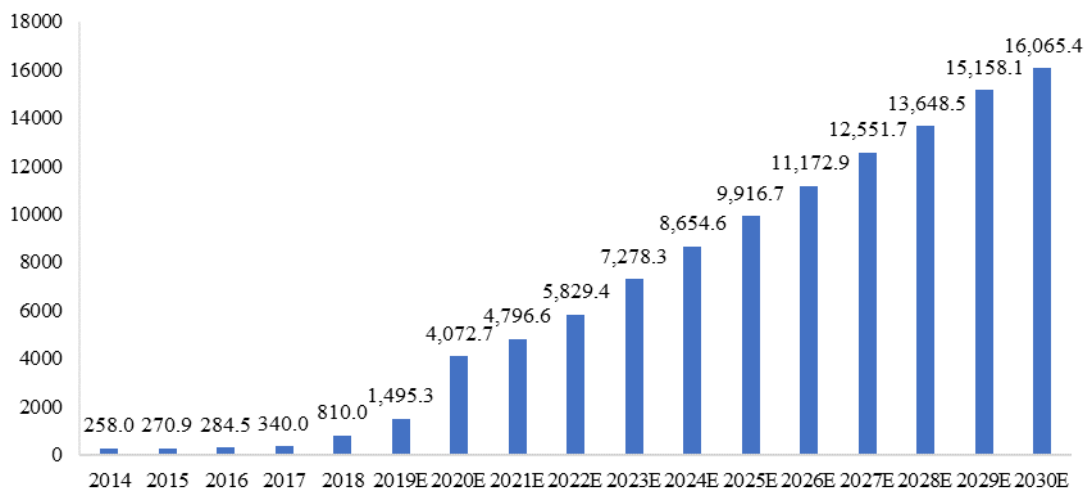
早期肝细胞癌临床症状缺乏特异性，且大多数肝细胞癌患者同时是肝炎患者，不易引起对早期症状的警觉，造成诊断时已处于肝细胞癌局部晚期或已发生转移，造成病人无法适用手术治疗及其他非药物治疗手段。2007 年以前全球范围内未有适应症为晚期肝细胞癌的药物上市。2007 年索拉非尼在美国上市，成为首个一线治疗晚期肝细胞癌的药物。2018 年仑伐替尼被 FDA 批准用于晚期肝

细胞癌一线治疗，是全球十年来第二个上市的一线治疗晚期肝细胞癌的分子靶向药物。

中国晚期肝细胞癌一线治疗靶向药市场规模由 2014 年的 2.6 亿元增长至 2018 年的 8.1 亿元，其主要驱动力为市场教育的推进、患者可支付能力的提高、药品进入医保以及新药上市。2018 年，由于索拉非尼进入医保带来了整体市场 138% 的巨幅增速。中国肝细胞癌一线治疗市场的临床可惠及人口渗透率也由 2017 年的 1.2% 增长至 2018 年的 4.6%，而同年美国市场的渗透率已达到了 23.3%。根据 Frost&Sullivan 预测，2030 年肝细胞癌一线靶向药市场的临床可惠及人口渗透率将提升至 43.2%，整体市场规模将达到 160.7 亿元。

中国晚期肝细胞癌一线小分子靶向药物市场规模，2014-2030E

单位：百万元



数据来源：Frost&Sullivan

晚期肝细胞癌的一线治疗仍存在巨大和急迫的未满足的临床需求，亟待开发上市安全性好、疗效可靠和药物可及性好的新药，以改善现有治疗药物的生存获益（疗效）和/或毒副作用，治疗不合适/不能耐受或拒绝接受索拉非尼、仑伐替尼或 FOLFOX4 化疗方案而无其他有效治疗方法的患者。

（2）主要竞争产品、企业及市场份额情况

①上市药物

截至本招股说明书签署日，全球用于晚期肝细胞癌一线治疗的药物如下表所示：

序号	药物英文名称/中文名称	药品厂家	肝细胞癌获批时间	国内上市时间
1	Sorafenib/索拉非尼	拜耳	2007年	2008年
2	Lenvatinib/仑伐替尼	卫材、默沙东	2018年	2018年

数据来源：Adis/NMPA

甲苯磺酸索拉非尼（Nexavar[®]/多吉美[®]）由拜耳和奥尼克斯制药联合研发，于2005年首次获得FDA批准用于晚期肾癌，2007年获得FDA批准用于肝细胞癌，2009年8月在中国获批用于肝细胞癌。

据拜耳公司年报，甲苯磺酸索拉非尼（Nexavar[®]/多吉美[®]）2018年销售收入为7.12亿欧元，2018年索拉非尼在国内销售收入为7.1亿元。根据国家药监局药品注册相关专利信息公示，索拉非尼的化合物专利在中国已于2020年1月到期，晶型专利将于2025年到期。截至本招股说明书签署日，国家药监局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台显示，石药集团欧意药业有限公司、江西山香药业有限公司、重庆药友制药有限责任公司、杭州中美华东制药有限公司、再鼎医药（上海）有限公司已完成了索拉非尼的生物等效性试验。

甲磺酸仑伐替尼（Lenvima[®]/Kisplyx[®]/乐卫玛[®]）由卫材（Eisai）研发，于2015年获得FDA批准用于甲状腺癌，2018年获FDA批准用于一线治疗晚期肝细胞癌，2018年在中国获批用于一线治疗晚期肝细胞癌。

根据卫材公司年报，仑伐替尼2018年全球销售收入4.7亿美元，其中，中国销售收入1.0亿元。

根据国家药监局药品注册相关专利信息公示，仑伐替尼的化合物专利在中国将于2021年到期，晶型专利将于2024年到期。截至本招股说明书签署日，国家药监局网站公示显示，国内已有多家企业完成仑伐替尼的生物等效性试验。

②临床在研药物

目前国内处于临床阶段的晚期肝细胞癌一线治疗的创新药临床项目主要有10个，见下表。

序号	药物名称	药品厂家	临床阶段	患者定位	适应症
1	多纳非尼	泽璟制药	2020年III期试验已完成（已经进行NDA申请）	一线疗法	晚期肝细胞癌

序号	药物名称	药品厂家	临床阶段	患者定位	适应症
2	卡瑞利珠单抗	江苏恒瑞	与 FOLFOX4 化疗方案联用于 2019 年 6 月开始临床 III 期试验	联合疗法，一线疗法	晚期肝细胞癌
			与阿帕替尼联用于 2019 年 1 月开始临床 III 期试验	联合疗法，一线疗法	
3	阿特殊单抗	罗氏	与贝伐珠单抗联用于 2018 年 5 月开始临床 III 期试验	一线疗法，联合疗法	未经治疗的局部晚期或转移性肝细胞癌
4	卡博替尼	Exelixis/ Patheon	与阿特殊单抗联用于 2019 年 9 月开始临床 III 期试验	一线疗法，联合疗法	既往未接受过全身抗癌治疗的晚期肝细胞癌
5	CS1003	基石药业	与仑伐替尼联用于 2019 年 12 月开始临床 III 期试验	一线疗法，联合疗法	晚期肝细胞癌
6	特瑞普利单抗	君实生物	与贝伐珠单抗联用于 2020 年 3 月开始临床 III 期试验	一线疗法，联合疗法	晚期肝细胞癌
7	纳武利尤单抗	百时美施贵宝	2016 年 9 月开始临床 III 期试验，2020 年 1 月开始另一项临床 III 期试验	一线疗法	晚期肝细胞癌
			与伊匹木单抗联用于 2020 年 4 月开始临床 III 期试验	一线疗法，联合疗法	既往未经系统抗癌治疗的晚期肝细胞癌
8	帕博利珠单抗	默沙东	与仑伐替尼联用于 2019 年 3 月开始临床 III 期试验	联合疗法，一线疗法	晚期肝细胞癌
9	替雷利珠单抗	百济神州	2018 年 1 月开始临床 III 期试验	一线疗法	晚期肝细胞癌
10	信迪利单抗	信达生物	与 IBI305 联用于 2019 年 1 月开始临床 II/III 期试验	联合疗法，一线疗法	晚期肝细胞癌

数据来源：中国药物临床试验登记与信息公示平台

(3) 公司产品的优势

①阿可拉定有望成为中国一线治疗晚期肝细胞癌的首个中药创新药。

已完成的临床前和临床研究结果表明，阿可拉定可以作用于癌细胞中 IL-6/JAK2/STAT3 信号通路，下调 PD-L1 的表达，抑制免疫抑制细胞，抑制肿瘤细胞增殖和肿瘤干细胞活力，促进肿瘤细胞凋亡，且对正常细胞无明显毒性，在临床试验中显示出确切的治疗效果和显著的安全性。

已完成的研究证实了阿可拉定一线治疗晚期肝细胞癌显著的安全性，优于现

有一线靶向治疗药物及其他化疗方案，且疗效和安全性呈现抗肿瘤免疫治疗特点。

②阿可拉定可与多种药物联用产生协同性

目前已完成的研究显示，阿可拉定具有安全性高和小分子免疫调节等特点，使其适合与其他抗肿瘤药物联合运用，公司正在开展阿可拉定的多种联用药物研究，详见本节之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“2、核心临床在研产品”之“（1）阿可拉定”之“⑥阿可拉定与其他药物联用相关研究”的相关内容。

2、氟可拉定及其新制剂

氟可拉定是基于阿可拉定化学结构为基础改造的第二代全化学合成的肿瘤免疫调节小分子药物，由公司阿可拉定作为母核通过结构改造优化而来的化学合成衍生物，为全新的分子结构，拥有自主知识产权，主要用于晚期肝细胞癌的治疗。

氟可拉定作为新化学分子实体，比天然小分子药物阿可拉定更易被欧美药监部门接受并开展临床研究。通过临床前药学、安全性评价、药效学、药代动力学及作用机制等研究，发现氟可拉定和阿可拉定相比，具有更强的肿瘤细胞生长的抑制作用。

作为阿可拉定的二代产品且公司拥有其自主知识产权，公司正在开发新剂型，以扩大产品的便利性和使用范围。

3、SNG1005

SNG1005 是引进合作项目，由加拿大 Angiochem 公司完成了 II 期针对乳腺癌脑转移的临床研究，目前公司准备进行乳腺癌脑实质转移 II/III 期临床试验及乳腺癌软脑膜转移 III 期的临床试验。该药物为目前全球首个能使用受体方法将紫杉醇特异性递送至脑部的 1 类新药。

（1）市场需求及市场销售情况

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤，国际癌症研究所最新发布的全球恶性肿瘤疾病负担（GLOBOCAN 2018）公布了 185 个国家 36 种癌症的发病率和死亡率

估计值，2018 年全世界约有 208.8 万新发乳腺癌病例，62.7 万例乳腺癌死亡。按发病人数顺位排序，乳腺癌是中国第五位高发恶性肿瘤（男女合计），女性恶性肿瘤发病首位，根据国家癌症中心公布的最新数据，2015 年发病约 30.4 万人，发病率为 45.29/10 万人，2015 年死亡人数约 7 万人，死亡率为 10.5/10 万人。

根据 Fortune Business Insights 的市场预测报告，2018 年乳腺癌全球治疗市场为 187.7 亿美元，预计 2026 年将达到 385.7 亿美元，年复合增长率 10.2%。乳腺癌呈现出较高的脑转移风险。乳腺癌患者脑转移的发生率大约在 10%-15%，而约 16%-30% 乳腺癌患者死亡后在尸检时发现脑转移。

近年来，乳腺癌脑转移的发生率呈逐渐上升趋势，主要原因是乳腺癌全身治疗方法增多，疗效逐步提高、患者生存期延长，另外脑磁共振等精密检查手段的应用，也发现更多无症状脑转移。乳腺癌脑转移患者生存期短，现有治疗方法主要为全脑放疗或立体定向放射治疗，其中 HER2 阴性人群预后更差。

由于化疗药物穿透血脑屏障能力的问题，已知化疗药物对脑肿瘤疗效有限，大部分化疗药物难以在颅内富集起效，加之受全身毒性以及原发性肿瘤化疗低敏感性等限制而治疗时间有限，导致脑肿瘤治疗难度较大。

综上，在全球范围内，乳腺癌脑转移仍是一项重大的临床挑战，缺乏乳腺癌脑转移特异性治疗药物。

（2）竞争情况

乳腺癌脑转移患者生存期较短，目前尚无标准治疗药物获批上市。

目前，大多临床研究在入组时会排除有脑转移症状的患者，只有少数临床研究允许纳入乳腺癌中枢神经系统转移的患者。虽然有研究尝试探索新的靶向治疗药物对于乳腺癌脑转移治疗的疗效，但大部分研究是选择针对乳腺癌患者全身治疗有效的药物，缺乏乳腺癌脑转移特异性的靶向治疗药物。

乳腺癌脑转移的癌细胞与其原发病灶具有相同的生理特性。当前依据癌细胞中 HER2 基因的活跃与否可将乳腺癌划分为 HER2 阳性及阴性。HER2 受体是酪氨酸激酶受体和表皮生长因子受体家族的一部分。大约 20% 的乳腺癌患者 HER2 阳性，该基因过表达可促使乳腺癌细胞侵袭性生长。相比其他类型的乳腺癌，HER2 阳性肿瘤发生脑转移的比率更高。据统计，50% 的 HER2 阳性乳腺癌患

者发展为颅内转移瘤。

HER2 阳性乳腺癌尽管侵袭性更高，但由于其癌细胞表面具有特异性的穿膜蛋白可作为药物靶点，当前已有多种靶向药物可应用于临床治疗，包括单克隆抗体（曲妥珠单抗，帕妥珠单抗）、小分子酪氨酸激酶抑制剂（拉帕替尼，来那替尼）和抗体药物偶联物（T-DM1）。但上述药物并非作为治疗乳腺癌脑转移治疗的特异性药物，亦未完成过以乳腺癌脑转移为适应症的临床研究，仅在临床效果上发现可改善部分患者的存活率，且主要是通过控制颅外疾病或全身性疾病所致。HER2 阴性乳腺癌则无此靶点，为药物研发带来较大困难。

（3）公司产品优势

详见本节之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品情况”之“2、核心临床在研产品”之“（2）SNG1005”之“③产品核心优势及特点”的相关内容。

4、ER- α 36 诊断试剂盒

新型雌激素受体 ER- α 36 诊断试剂盒项目主要用于免疫组织化学法定性检测肿瘤组织中雌激素受体新亚型 ER- α 36 的表达，可应用于乳腺癌治疗药物他莫昔芬的选择指导。

（1）市场需求情况

产品主要针对伴随诊断市场，伴随诊断市场情况详见本节之“二 发行人所处行业及其监管政策”之“（四）发行人主要产品所处细分行业发展概况”之“4、肿瘤伴随诊断行业发展概述”之“（2）市场情况”相关内容。

在临床上，雌激素受体阳性乳腺癌的治疗目前仍以内分泌治疗为主。其中他莫昔芬（Tamoxifen, TAM）作为一种选择性雌激素调节剂，是治疗雌激素受体（estrogen receptor, ER）阳性乳腺癌最有效且应用时间最长的一线内分泌治疗首选药物，临床上可有效降低 ER 阳性乳腺癌患者的死亡率和复发率。

乳腺癌用药的选择主要取决于三个靶点的表达情况，分别是 ER/PR、HER2、Ki-67。前期研究发现，ER- α 36 表达强弱与乳腺癌他莫昔芬治疗预后显著相关，可作为一种新的乳腺癌分型标准。前期研究还发现 ER- α 36 阳性的病人如果同时

高表达 ER- α 36 将无法从他莫昔芬治疗中获益,因此 ER- α 36 的表达可作为 ER- α 66 阳性的乳腺癌病人接受他莫昔芬治疗的选择指导因素。因此针对抗雌激素受体 ER- α 36 诊断试剂盒的开发,可提提前预测病人对于他莫昔芬内分泌治疗的反应敏感性从而避免盲目用药和无效治疗。

公司拥有全新雌激素受体亚型 ER- α 36 作用靶点、以及基于此靶点研究开发药物的独占实施许可,具有开发新型乳腺癌伴随诊断手段及药物的竞争优势。

(2) 竞争情况

目前国内外均无已批准上市的检测人体组织样本中 ER- α 36 表达状况的单克隆抗体诊断试剂。

与本产品用途有相似性的 Oncotype Dx[®] 21-gene 和 MammaPrint[®] 70-gene 为两个 FDA 批准的用于乳腺癌乳腺癌选择指导的基因检测试剂盒。此两种基因检测试剂盒与本产品均为乳腺癌治疗前的检测器械,并与选择指导相关。但临床应用目的,检测指标,检测靶点、检测水平和检测方法等都与本产品完全不同。

与公司产品的对比如下表:

对比	公司产品	21-gene	70-gene
检测靶点	ER- α 36	Ki67、HER2、ER、等 21 个基因,不包含 ER- α 36	与乳腺癌预后相关的 70 个基因,不包含 ER- α 36
适应症	乳腺癌	乳腺癌	乳腺癌
检测水平	蛋白表达	基因表达	基因表达
检测方法	免疫组织化学法	RT-PCR	基因芯片
样本	石蜡包埋乳腺癌组织	石蜡包埋乳腺癌组织	RNA 保护液中的新鲜乳腺癌组织
适用人群	ER 阳性且拟接受他莫昔芬内分泌治疗的未绝经女性	临床分期 I 或 II, ER 阳性,无淋巴结转移	小于 61 岁,临床分期 I 或 II,肿瘤 \leq 肿瘤 \leq 分期,淋巴结阴性
预期用途	用于辅助他莫昔芬药物治疗乳腺癌的选择指导	预测复发风险 预测化疗获益情况	预测远处转移风险 选择辅助化疗的临床病理标准

(3) 公司产品优势

新型雌激素受体亚型 ER- α 36 作为全新靶点,本公司拥有基于该受体及由此研发药物的国际和国内发明专利的独占许可权力。

FDA 曾批准了两个用于乳腺癌选择指导的基因检测试剂盒 Oncotype Dx[®] 21-gene 和 MammaPrint[®] 70-gene，但两个产品的检测靶点、检测水平和检测方法等都与本产品不同。

相比于其他乳腺癌选择指导产品，本产品优势在于 1) 检测样品来源优势：本产品使用石蜡样本切片 1-2 张即可完成检测；FDA 批准的 70-gene 要求新鲜手术肿瘤组织样本，而且对样品时效性要求更高；2) 检测技术优势：本产品使用的免疫组织化学方法可以清晰看到目的基因在肿瘤组织中的原位组织表达的信息，FDA 批准的 21-gene 和 70-gene 是提取 RNA 进行基因检测的方法，缺失组织原位信息。

(二) 发行人与同行业可比公司的比较情况

公司主要业务为创新药物的研发生产和商业化，临床阶段与临床前阶段的产品以创新药为主。近年来，越来越多的创新药公司的产品走向了临床阶段或商业化阶段，公司选取同行业公司，在产品与技术水平方面进行了比较，具体情况如下：

可比公司	上市地点/申报地	上市时间	股票代码	获批上市产品数	临床 III 期或递交上市申请产品数量	临床 II 期产品数量	研发人员占比 ⁴	主要产品适应症	主要产品靶点 ⁵
泽璟制药	科创板	2020/1/23	688266.SH	0	2	1	56.93%	晚期肝细胞癌	Raf、MEK、ERK、VEGFR、PDGFR
迈博药业	港交所	2019/5/31	2181.HK	0	3	1	56.49%	哮喘、结直肠癌、类风湿关节炎	EGF 受体
基石药业	港交所	2019/2/26	2616.HK	0	5	1	73.89%	复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤、复发/难治性自然杀伤/T 细胞淋巴瘤、非小细胞肺癌	PD-L1
君实生物	港交所/科创板	2018/12/24	1877.HK	1	1	1	26.56%	黑色素瘤	PD-1
信达生物	港交所	2018/10/31	1801.HK	1	5	2	35.37%	复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤	PD-1
贝达药业	创业板	2016/11/7	300558.SZ	1	1	1	30.95%	非小细胞肺癌	EGFR
北京盛诺基	科创板	不适用	不适用	0	1	1	49.18%	晚期肝细胞癌、	MyD88、IKK

数据来源：Wind，招股说明书

4 研发人员占比来自各可比公司的最新公布

5 主要产品系指已上市药物或已进入临床三期试验药物

同行业可比公司除贝达药业外在上市时均未有已获批上市药物，均无实现盈利。其中信达生物及君实生物在港交所上市后不久其一款核心产品即成功获批，贝达药业的上市产品于 2011 年取得批准上市。发行人核心产品之一阿可拉定已进入三期临床并预计在 2021 年进行 NDA 申请，并同时开展与多种药物的联合治疗临床试验，SNG1005 已被批准进行 II/III 期和 III 期临床试验。当前发行人受制于资金、资源限制，可施行的药物临床试验数量有限。预计上市后，可充分利用募集资金同时推进多个有潜力的新药或联合治疗项目。

发行人可比公司的主要产品适应症为各类癌症，包括单克隆抗体及小分子靶向药物等。可比公司的产品主要集中于 PD-1/PD-L1 抑制类单克隆抗体或表皮生长因子受体小分子抑制剂类，皆属于过往经典抗癌药物靶点，当前国内外已有多款成功上市的类似药物。发行人的核心产品之一阿可拉定适应症为晚期肝细胞癌，SNG1005 适应症为 HER2 阴性乳腺癌软脑膜及脑实质转移。当前可比公司中仅泽璟制药的核心产品多纳非尼与阿可拉定适应症相同，但其产品属于化学药物 1 类新药，靶点为 VEGFR 和 PDGFR，与阿可拉定存在较大差异。阿可拉定优越的安全性使其可覆盖更广大的患者群体，且晚期肝细胞癌患者面临的药物选择极为有限，治疗过程中可能因原治疗药物失效而转用其他药物，预计阿可拉定同类产品的销售不会对其市场地位造成重大不利影响。

各公司在以自主研发为核心的同时，普遍存在积极与同行业国内外药企合作。或以联合开发的形式，或以 license-in 的方式加快新药物的研发。如君实生物的特瑞普利单抗与贝达药业的 CM802 展开联合治疗的临床试验，与泽璟制药的多纳非尼开展联合治疗晚期肝细胞癌的临床试验。基石药业从 Agios 及 Blueprint 获得了在大中华地区开发及商业化四种分子靶向化合物的独家许可并开展临床试验。

高研发投入是创新药企业的共性，其年度研发费用与在研产品数量、产品所处临床试验阶段呈正相关。通常药物临床试验中 III 期临床规模最大，所需投入可占到整个临床试验阶段费用的 60%-70%。发行人 2019 年研发投入总额为 15,975.74 万元，其投入规模与其在研产品数量及所处临床试验阶段匹配。研发人员占总员工人数比例亦是体现公司研发能力的重要指标，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人研发人员占总员工人数比例为 49.18%，高于可比公司平均水平。发

行人研发人员中，博士 26 人，占比为 28.89%，也是公司研发能力的有力保障。

（三）取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司在北京、山东、湖南、湖北等地进行了阿可拉定、ER- α 36 诊断试剂盒生产布局，详见本节之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（三）公司主营业务模式”之“3、生产模式”相关内容。

（四）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）全产业链的中药创新药研发能力和生产能力

公司自成立以来专注于自主创新药的研发，在研发策略、技术应用上积累了较强的经验和竞争优势。公司创立之初，专注于中药创新药领域，开发了阿可拉定，并开发了基于阿可拉定的二代产品化学合成衍生物氟可拉定。

公司在开发阿可拉定从临床前的基础研究到 III 期临床试验的过程，建立了药物早期筛选与发现、临床前研究、药学、开发策略、转化医学、临床研究等产品研发链的人才队伍，在研发策略、技术应用、对疾病的深入了解、与价值链上利益相关者的合作、市场法规和规律的熟练掌握上积累了较强的经验和竞争优势。通过多年对研发资源与合作伙伴资源的大量投入，以及各研发平台的建设和科研人才的挖掘和聚集，牢固建立了新药研发能力。

在研发创新药物的同时，公司在北京、山东、湖北、湖南等地进行了全方位产业化布局，致力于尽快为患者提供安全、有效的创新药物。

（2）快速扩张且具有差异化竞争优势的研发管线

公司的产品主要为自主研发，同时为增强并扩大公司产品研发管线，公司也通过合作开发方式引入作用靶点或作用机理新颖，在一定程度上填补国内临床肿瘤治疗的空白的项目，或与公司产品联合用药优势明显的项目，以满足临床急需。

公司目前研发管线在疾病领域上涵盖了肝癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等，产品类型上包括了中药创新药、化学创新药、大分子生物创新药和诊断试剂等。公司的在研产品管线将有力支撑公司发展。

截至本招股说明书签署日，公司的产品管线拥有 13 个在研产品，其中 1 个

在研药品处于 III 期临床试验阶段，1 个在研药品 SNG1005 的两个适应症已经分别获得 II/III 期和 III 期临床试验通知书，1 个在研药品的 I 期临床申请已获中国和美国批准，9 个在研药品处于临床前研究阶段，还有 1 个诊断试剂盒已完成临床试验（预计 2020 年第四季度提交上市申请）。这些项目大多数是针对临床上有急迫需求的国际或国内首创新药，均为创新药。本公司的产品线具有差异化竞争优势。

（3）未来主要产品的销售具有良好布局

公司计划在近两年推出阿可拉定和 ER- α 36 诊断试剂盒两类产品。对于阿可拉定的销售，公司已与广州万正药业有限公司签署《战略合作协议》，由万正药业负责阿可拉定软胶囊在境内的销售渠道整合；对于 ER- α 36 诊断试剂盒，计划按分销模式销售。公司未来主要产品的销售具有良好布局，有望逐步形成产品上市后规模化销售的商业化能力。

（4）具有海内外新药研发经验和公司管理经验的核心团队

公司已具备独立研发创新药物的科研能力和成熟的研发技术。公司核心技术人员均拥有良好教育背景，专业的研发及管理经验。截至 2020 年 3 月 31 日，公司拥有研发人员 90 人，员工总数 183 人，其中 26 人拥有博士学位；部分核心技术人员拥有超过 20 年的新药研发经验，具有主导或参与多个新药成功上市的经验。

（5）自主研发为主，外部合作的研发模式

公司在立足于自主发现新靶点、新药物的同时，积极在国内外寻找并引进与公司发展战略和核心领域具有协同作用的项目，促进公司能以更高效率为患者开发出临床迫切需要的首创药物(First-in-class)或同类最优(Best-in-class)的创新药物。

目前公司与李氏大药厂、信达生物、国家新药筛选中心等业内领先研发企业和机构开展多方位、多层次合作，包括合作研究、技术转让等形式。

2、竞争优势

发行人作为创新药物研发企业，研发周期长，前期投入较大。通常药物临床

试验需至少 5 年时间，加上临床前研究所需时间，一款创新药物自开始研究至成功上市可能耗时长达 8-10 年左右，其间需要不断投入资金以维系药物的研发。目前，发行人正处于高速发展阶段，产品研发迫切需要资金的支持，融资渠道单一限制了资金供给，影响了发行人的新药研发。

四、发行人销售情况和主要客户

报告期内，发行人 2019 年营业收入为 1.07 万元，主要为向临沂盛鼎旺化工有限公司处理废旧原材料收入。2018 年营业收入为 38.59 万元，主要为向莱芜清博汇能医药科技有限公司提供的技术开发服务收入，均为偶发性收入。

截至本招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东在上述客户中未占有权益。

五、发行人原材料、能源和主要供应商

（一）主要原材料、能源采购情况

1、主要原材料采购情况及价格变动

报告期内，发行人尚未有产品上市销售，原材料采购主要为生产临床阶段实验药物所需的原材料，主要为淫羊藿前提取物、糖苷酶、丙酮等，

单位：万元

原材料名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
淫羊藿前提取物	225.13	92.08	374.36
糖苷酶	15.17	50.38	38.32
丙酮	8.87	7.82	12.34
乙醇	2.41	1.19	2.07
其他	5.15	1.24	1.35

报告期内，发行人原材料价格变动情况如下表所示：

原材料名称	2019 年度（元/千克）	2018 年度（元/千克）	2017 年度（元/千克）
淫羊藿前提取物	2,551.97	2,006.18	2,079.77
糖苷酶	3,793.10	3,573.15	3,720.85
丙酮	6.04	5.11	6.80
乙醇	6.17	5.81	5.81

报告期内，原材料价格未有大幅波动。

2、主要能源采购情况及价格变动

报告期内，发行人主要能源耗用水、电、天然气，公司能源采购情况如下表所示：

项目	年份	消耗量 (m ³ /度)	采购平均单价	采购总价 (元)
水	2019年度	20,138.00	4.79	96,375.22
	2018年度	56,411.00	3.34	188,571.15
	2017年度	23,437.50	3.21	75,205.72
	合计		-	360,152.09
电力	2019年度	651,852.70	0.85	553,332.61
	2018年度	672,572.00	0.86	579,475.04
	2017年度	604,513.00	0.83	502,743.90
	合计		-	1,635,551.55
天然气	2019年度	11,883.00	3.1	36,837.30
	2018年度	8,027.00	3.3	26,489.10
	2017年度	13,484.00	3.3	44,497.20
	合计		-	107,823.60

(二) 主要供应商情况

报告期内，公司前五大供应商情况（同一实际控制人控制下供应商合并）如下表所示：

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占本年总额比重
2019年度	1	香港欣诺康	技术实施许可	6,046.37	31.57%
	2	莱芜格瑞公共资产运营有限公司	厂房租赁费及房产回购款	4,524.99	23.63%
	3	保诺科技（北京）有限公司	FTE 服务等	530.76	2.77%
		上海润诺生物科技有限公司	临床前试验委托服务	2.86	0.01%
	4	诺思格（长沙）医药科技有限公司	临床试验委托服务	365.10	1.91%
		诺思格（北京）医药科技股份有限公司	技术咨询	120.00	0.63%
5	健赞生物	租赁房屋建筑	451.58	2.36%	

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占本年总额比重
			物		
	合计			12,041.67	62.87%
2018 年度	1	香港欣诺康	技术实施许可	2,871.48	26.04%
	2	诺思格(长沙)医药科技有限公司	临床试验委托服务	1,836.84	16.65%
	3	保诺科技(北京)有限公司	FTE 服务等	519.16	4.71%
		上海润诺生物科技有限公司	临床前试验委托	53.40	0.48%
	4	华润青岛医药有限公司	研发材料	526.62	4.77%
	5	莱芜格瑞公共资产运营有限公司	厂房租赁费	300.75	2.73%
	合计			6,054.85	54.90%
2017 年度	1	诺思格(长沙)医药科技有限公司	临床试验委托服务	3,675.71	37.87%
		诺思格(北京)医药科技股份有限公司	技术咨询	329.95	3.40%
	2	济南福仁美大药房连锁有限公司	研发材料	396.00	4.08%
	3	康龙化成(北京)新药技术有限公司	临床前试验委托服务	296.96	3.06%
	4	北京中关村生命科学园发展有限责任公司	办公场所租赁	269.99	2.78%
	5	江阴市华东空调安装有限公司淄博分公司	工程款	225.58	2.32%
	合计			5,194.19	53.52%

注：诺思格(长沙)医药科技有限公司已与诺思格(北京)医药科技股份有限公司合并计算采购金额。保诺科技(北京)有限公司已与上海润诺生物科技有限公司合并计算采购金额。

以上数据已经将同一实际控制人控制下供应商合并，报告期内，公司不存在依赖单一供应商的风险。

截至本招股说明书签署之日，除香港欣诺康、健赞生物外，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东不存在在上述供应商占有权益的情况。

六、与发行人经营相关的主要固定资产

公司主要的固定资产为开展经营活动所必须的房屋建筑物、生产设备、办公设备、运输工具、电子设备等。截至 2019 年 12 月 31 日，公司固定资产状况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
房屋建筑物	17,280.62	873.58	16,407.04	94.94%
机器设备	3,865.13	1,304.11	2,561.02	66.26%
运输工具	188.13	123.04	65.10	34.60%
电子设备	514.13	316.99	197.14	38.34%
其他	608.93	363.83	245.10	40.25%
合计	22,456.94	2,981.54	19,475.40	-

公司的主要固定资产使用状况良好，不存在减值或持有待售的情况。

（一）房屋所有权

1、已取得产权证的房屋

截至本招股说明书签署日，公司及子公司拥有的已取得产证的房屋所有权情况如下表所示：

序号	权利人	房产证编号	地址	建筑面积 (m ²)	用途	有无 权利 限制
1	北京坤诺基	京(2018)通不动产权第 0062508 号	通州区创益东二路甲 15 号院 1 号楼等 7 幢楼	10,651.39	动力站、门卫等 4 种用途	无
2	山东坤诺基	鲁(2019)济南市不动产权第 8001770 号	莱城区口镇金安路 1 号	17,458.76	工业	无

上述房屋所有权为公司控股子公司合法拥有，不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在抵押或其他权利限制的情况。

2、尚未取得产权证的房屋

截至本招股说明书签署日，山东坤诺基于莱城区口镇金安路 1 号的提取一车间、提取二车间、宿舍楼、丙类仓库及食堂已完成建设，目前正在积极开展建设竣工验收备案工作，尚未取得不动产权证。

3、其他情况说明

根据山东莱城工业区管理委员会与北京坤奥基于 2012 年 12 月 1 日签署的《生物医药科技产业园项目协议书》，山东莱城工业区管理委员会同意向北京坤奥基提供工业用地不低于 200 亩（享受零对价土地政策），给予北京坤奥基连续五年拨付临床研发经费扶持资金（每年 2,000 万元，合计 10,000 万元），并按照企业要求投资建设厂房及供气、电力、供排水、污水处理厂等厂内配套设施（厂房由企业租赁使用或后续回购）以及中试车间等优惠政策。

为建设生物医药科技产业园项目，北京坤奥基于 2013 年 1 月设立全资子公司山东坤诺基，负责具体实施上述项目。

（1）关于土地出让金

根据山东坤诺基与莱芜市国土资源局于 2014 年 5 月 21 日签署的《国有土地使用权出让合同》（莱芜-2014-01-0152 号），山东坤诺基以 3,000 万元的价格获得位于莱城工业区汇河大道以南、朱江路以西，面积为 147,057 平方米的土地使用权。

济南市莱芜区口镇财政管理局的全资子公司莱芜格瑞公共资产运营有限公司于 2013 年 11 月 18 日代山东坤诺基向莱芜市财政局支付 3,000 万元土地转让金。

根据山东莱城工业区管理委员会出具的《确认函》，其确认山东坤诺基根据《生物医药科技产业园项目协议书》所约定优惠政策拥有上述土地使用权不违反相关法律法规的规定，各方就上述土地使用权属等问题不存在任何争议或纠纷；莱芜格瑞公共资产运营有限公司代替山东坤诺基缴纳土地出让金为山东莱城工业区管理委员会履行《生物医药科技产业园项目协议书》的具体表现，并确认不会要求山东坤诺基或其关联方返还上述 3,000 万元土地出让金。

（2）关于政府代垫建设资金

根据对济南市莱芜区口镇人民政府进行的访谈，山东坤诺基位于莱城工业区汇河大道以南、朱江路以西土地上相关建筑物及配套设施系由莱城工业区管理委员会根据《生物医药科技产业园项目协议书》约定垫资建设，其中：动力车间、甲类仓库、提取二车间、仓库及前处理车间、办公质检楼相关的代垫资金已由政

府作为补助资金的一部分拨付给山东坤诺基；提取车间一、宿舍楼、丙类仓库、食堂相关的代垫资金已由山东坤诺基与政府协商分期偿还，具体情况如下：

①动力车间、甲类仓库、提取二车间、仓库及前处理车间、办公质检楼代垫建设资金

山东莱城工业区管理委员会应按照《生物医药科技产业园项目协议书》约定向山东坤诺基拨付临床研发经费扶持资金合计 10,000 万元，实际拨付资金 3,000 万元，剩余 7,000 万元通过划拨代建固定资产（包括动力车间、甲类仓库、提取二车间、仓库及前处理车间、办公质检楼）方式补足；上述划拨固定资产涉及的政府代垫资金，山东坤诺基无需进行偿还。

山东莱城工业区管理委员会于 2018 年 3 月 12 日下发《关于划拨山东坤诺基药业有限公司国有资产的通知》（莱城工管发[2018]5 号），将价值 7,000 万元的固定资产无偿划拨至山东坤诺基。根据莱芜市莱城区北部新城规划建设指挥部考监审计部出具的《坤诺基生物医药项目建设资金评审情况说明》、莱芜市恒信工程造价咨询有限公司出具的《山东坤诺基药业有限公司生物医药项目工程结算审核报告》，以及山东金厦工程项目管理咨询有限公司出具的《山东坤诺基药业后续工程竣工结算审核报告》，前述无偿划拨资产的审定值为 69,481,771.80 元。

②提取车间一、宿舍楼、丙类仓库、食堂代垫建设资金

山东坤诺基在报告期内曾按照《生物医药科技产业园项目协议书》的约定先后与山东莱城工业区管理委员会、济南市莱芜区口镇人民政府签署《租赁合同》，向政府租赁包括提取车间一、宿舍楼、丙类仓库、食堂在内的代建房屋及配套设施。2019 年 9 月 6 日，山东坤诺基与山东济南莱芜经济开发区管理委员会签署《租赁合同解除协议》，山东坤诺基不再租赁上述房屋及配套设施。同日，双方就提取一车间、宿舍楼、丙类仓库及食堂的代垫建设款项事宜另行签署了《协议书》，约定山东坤诺基将分三年向政府支付前述房屋代垫建设资金，合计 43,136,217.20 元；其中：自协议签订之日起第一年应支付 20%（协议签署后 20 个工作日支付 300 万元），第二年、第三年应分别支付 40%；该协议目前正在履行中。

(二) 租赁房产情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司主要用于生产经营的租赁房产情况如下表所示：

序号	承租人	出租人	地址	用途	承租面积 (平方米)	租金标准	租赁期限
1	盛诺基有限	健赞生物	北京市昌平区科学园路26院1号楼-1层至4层101	办公、研发	10,175.28	1,184,140.65元/月； 2019.07.01-2020.12.31为免租期	至2030年12月31日
2	北京盛诺基	北京海淀科技金融资本控股集团有限公司	北京市海淀区上地开拓路5号中关村生物医药园A区三层A315室	办公	58.00	5,292.5元/月	至2021年4月15日
3	北京坤奥基	北京中关村生命科学园生物医药科技孵化有限公司	北京市昌平区回龙观镇生命园路29号1幢B101室	办公、研发	2,262.05	344,020元/月	至2020年6月5日
4	北京坤奥基	北京海淀科技金融资本控股集团有限公司	北京市海淀区上地开拓路5号中关村生物医药园A区三层A316室	办公	58.00	8,820元/月	至2020年8月18日
5	北京坤奥基	北京万全德众医药生物技术有限公司	北京市昌平区中关村生命科学园28号博达大厦南楼三层306、307、311室	研发	179.69	30,059.75元/月	至2020年8月17日
6	北京坤奥基	戴乐平	北京市朝阳区农展馆南路13号5层609室	办公	168.94	39,486.32元/月	至2020年10月7日
7	北京欣诺基	北京中关村生命科学园生物医药科技孵化有限公司	北京市昌平区回龙观镇生命园路29号1幢C003-05室	办公	22.77	2,631.83元/月	至2020年7月7日
8	湖南坤诺基	湖南省新宁县万塘乡杉树坪村村委会	新宁县万塘乡杉树坪村村部房屋及晒坝	办公	240平方米，附属晒坝约490平方米	216.125元/月	至2034年4月19日
9	湖南坤诺基	江嵩	湖南省新宁县金石镇崑山大道新崑金商贸城B栋1-2号901	办公	149.01	2,379.60元/月	至2021年5月14日
10	青岛坤奥基	青岛蓝色生物科技园发展有限责任公司	青岛市高新区河东路368号3号楼4层401、402、403、404、405、406房间	办公	2,304.03	105,121.33元/月	至2020年7月14日

序号	承租人	出租人	地址	用途	承租面积 (平方米)	租金标准	租赁期限
11	广州坤诺基	广州万正企业孵化器有限公司	广州市芳草甸路2号 10栋604房	办公	40.00	1,480元/ 月	至2029年 11月7日

除第4、9、11项租赁房产外，上表中其余租赁房产均未办理租赁登记备案。根据《商品房屋租赁管理办法》第十四条第一款，房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案。根据《中华人民共和国合同法》及最高人民法院《关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（一）》的规定，法律、行政法规规定合同应当办理登记手续，但未规定登记后生效的，当事人未办理登记手续不影响合同的效力，合同标的物所有权及其他物权不能转移，故未办理租赁登记的房屋租赁合同不会因为未办理租赁登记而无效。

根据实际控制人孟坤出具的《关于承担不动产瑕疵相关责任的承诺函》，如因发行人及其控制的企业承租的第三方房屋未办理租赁备案，且在被主管机关责令限期改正后逾期未改正，导致发行人及其控制的企业被处以罚款的，其承诺承担因此造成发行人的损失。

（三）租赁土地

截至本招股说明书签署日，公司租赁土地情况如下表所示：

序号	承租人	出租人	土地位置	承租面积 (亩)	租金 (万元/ 年)	租赁期限
1	湖南坤诺基	新宁县万塘乡新伍村 1、2、3、4、5、6、8、 9组成员	新宁县万塘乡新伍村 1、2、3、4、5、6、8、 9组	179.19	7.16	2020.1.1-2 024.12.31
2	北京坤奥基	丹江口市丁家营镇铜 架山村村委会	铜架山村张家沟	100	3	2017.4.1-2 032.3.31
3	北京坤奥基	丹江口市丁家营镇铜 架山村村委会	毛家坪土地100亩， 胡家园附近土地10 亩	110	3.3	2016.7.1-2 031.6.30

注：1、就上表中第1项租赁土地，出租方合计152人；根据出租方提供的权属证明及新宁县万塘乡新伍村村委会出具的《关于农村土地承包经营权证的确认函》，出租方拥有租赁土地的承包经营权，有权向湖南坤诺基进行出租；因租赁合同履行产生争议或因权属问题致使湖南坤诺基无法继续租赁土地的，村委会将协调予以解决；根据出租方提供的文件，上述土地租赁协议已履行政府备案程序。

2、就上表中第2、3项租赁土地，根据对丹江口市丁家营镇铜架山村村委会主任的访谈，该等租赁土地为江口市丁家营镇铜架山村村集体所有；根据出租方提供的文件，上述土地租赁已履行村集体决议及乡政府备案程序。

上表中第 1 项租赁土地涉及基本农田使用情况。根据新宁县自然资源局、新宁县农业农村局于 2019 年 8 月 19 日联合向湖南省自然资源厅提交的《关于确认湖南坤诺基药材有限公司使用耕地种植中草药淫羊藿合法性的请示》（新自然资源呈[2019]45 号）（以下简称《请示》），新宁县自然资源局、新宁县农业农村局认为实地调查情况表明：湖南坤诺基租赁新宁县万塘乡新伍村耕地（基本农田）种植草本中药材淫羊藿，未改变土地用途，没有破坏耕地耕作层或者造成原耕地生态利用条件难以恢复的情形，不属于国家相关规范性文件、法律、法规、规章规定的占用基本农田从事植树造林、挖塘养鱼、畜禽养殖或者建窑、建房等破坏基本农田的禁止情形；湖南坤诺基上述种植草本中药材淫羊藿的行为没有违反国家耕地保护相关的法律、法规、规章和其他规范性文件的情形。

根据湖南省自然资源厅办公室于 2019 年 11 月 14 日向新宁县自然资源局下发的《关于使用耕地种植中药材淫羊藿有关意见的复函》，湖南省自然资源厅经研究后认为：《湖南省国土资源厅关于全力服务促进乡村振兴的若干意见》（湘国土资发[2018]21 号）提出“鼓励土地复合利用”，在不破坏耕作层前提下，允许有序利用现有耕地进行农业结构调整，仍按耕地管理；《请示》提出的使用耕地种植中药材淫羊藿，如经论证确实不会破坏耕作层，其地类仍可按耕地管理。

根据实际控制人孟坤出具的《关于承担不动产瑕疵相关责任的承诺函》，若发行人及其控制的企业因租赁的土地存在不规范情形（包括基本农田使用等），影响相关企业使用该等土地从事正常业务经营，其将积极采取有效措施促使相关企业业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响；若发行人及其控制的企业因其租赁土地不符合相关的法律、法规，而被有关政府主管部门要求收回土地、责令搬迁、处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因土地瑕疵的整改而发生的任何损失或支出，其将对发行人及其控制的企业因此而遭受的任何损失予以全额补偿。

（四）主要生产经营设备

截至报告期末，发行人及其子公司拥有的主要生产经营设备情况如下表所示：

序号	设备名称	数量	原值(万元)	净值(万元)	权属人
1	电力设备	1	394.33	344.38	北京坤诺基
2	阿可拉定车间净化系统	1	211.52	149.83	山东坤诺基
3	中试车间空调及净化设施	1	210.70	105.29	山东坤诺基
4	诊断试剂车间空调及净化设施	1	175.00	87.50	山东坤诺基
5	气流粉碎机	1	100.00	71.28	山东坤诺基
6	阿可拉定车间电气系统	1	95.00	67.29	山东坤诺基
7	自动化控制设备	1	92.19	91.42	山东坤诺基
8	液相色谱仪	2	84.00	62.38	山东坤诺基
9	公斤级实验室装饰设施	1	72.29	51.81	山东坤诺基
10	阿可拉定车间通风系统	1	65.00	46.04	山东坤诺基
11	动力间空压机组	1	64.62	44.69	山东坤诺基
12	中试车间提取设备	1	80.34	34.73	山东坤诺基
13	阿可拉定车间给排水系统	1	63.80	45.19	山东坤诺基
14	消防设备	1	62.85	61.28	山东坤诺基
15	循环肿瘤细胞分离器	1	60.00	33.50	北京盛诺基
16	离心机	1	53.28	51.95	山东坤诺基
17	阿可拉定车间不锈钢制品	1	50.00	35.42	山东坤诺基

七、主要无形资产情况

(一) 商标

1、境内商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 26 项已注册境内商标，具体情况如下表所示：

编号	商标图形	权利人	核定使用商品	注册证号	专用权期限
1		北京盛诺基	第 35 类	13882955	2015.08.21-2025.08.20
2		北京盛诺基	第 5 类	13882952	2015.04.14-2025.04.13
3	坤诺基	北京盛诺基	第 35 类	13658711	2015.02.14-2025.02.13
4	坤奥基	北京盛诺基	第 35 类	13658701	2015.02.14-2025.02.13

编号	商标图形	权利人	核定使用商品	注册证号	专用权期限
5		北京盛诺基	第 35 类	13658680	2015.02.14-2025.02.13
6		北京盛诺基	第 5 类	10705069	2015.07.21-2025.07.20
7		北京盛诺基	第 35 类	13658667	2015.11.21-2025.11.20
8		北京盛诺基	第 5 类	10705049	2015.07.21-2025.07.20
9	盛诺基医药	北京盛诺基	第 35 类	13200755	2015.01.21-2025.01.20
10	盛诺基医药	北京盛诺基	第 5 类	13200751	2015.01.21-2025.01.20
11		北京盛诺基	第 35 类	12109753	2015.01.07-2025.01.06
12	坤奥基	北京盛诺基	第 35 类	12109752	2015.01.07-2025.01.06
13	坤诺基	北京盛诺基	第 35 类	12109750	2015.01.07-2025.01.06
14	奥可雷	北京坤奥基	第 35 类	12964522	2015.01.14-2025.01.13
15	奥可雷	北京坤奥基	第 5 类	12964329	2015.01.21-2025.01.20
16	埃可瑞	北京坤奥基	第 35 类	12964503	2014.12.21-2024.12.20
17	埃可瑞	北京坤奥基	第 5 类	12964463	2015.01.21-2025.01.20
18	奥瑞停	北京坤奥基	第 35 类	12912909	2014.12.28-2024.12.27
19	奥瑞舒	北京坤奥基	第 35 类	12912891	2014.12.28-2024.12.27
20	奥瑞沙	北京坤奥基	第 35 类	12912877	2014.12.28-2024.12.27
21	埃立达	北京坤奥基	第 35 类	12912868	2014.12.28-2024.12.27
22	埃立达	北京坤奥基	第 5 类	12912828	2014.12.14-2024.12.13
23	奥瑞沙	北京坤奥基	第 5 类	12912673	2014.12.21-2024.12.20
24	奥瑞舒	北京坤奥基	第 5 类	12912491	2014.12.14-2024.12.13
25	坤诺基	北京坤奥基	第 5 类	11918110	2014.06.07-2024.06.06
26	坤奥基	北京坤奥基	第 5 类	11918087	2014.06.07-2024.06.06

2、境外商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 5 项已注册境外商标，具体情况如下表所示：

序号	商标内容	申请人	申请地区	类别	商标编号	注册日
1	盛诺基药业 盛諾基藥業	盛诺基有限	中国香港	5类、35类	304722075	2018/2/11
2	盛诺基 盛諾基	盛诺基有限	中国香港	5类、35类	304722011	2018/2/11
3	盛诺基集团 盛諾基集團	盛诺基有限	中国香港	5类、35类	304722084	2018/2/11
4	SHENOGEN Shenogen shenogen	盛诺基有限	中国香港	5类、35类	304722093	2018/2/11
5		盛诺基有限	中国香港	5类、35类	304722101	2018/2/11

(二) 专利

截至2019年12月31日，公司共拥有57项发明专利，其中26项境内发明专利，31项境外发明专利；另有1项外观设计专利，具体情况如下表所示：

1、境内专利

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	取得方式	申请日	到期日
1	7-羟基-3-[(4-羟基)-3-((E)-3,7-二甲基-辛基-2,6-二烯基)苯基]-4H-1-苯并吡喃-4-酮的用途	北京坤奥基	发明	ZL200710175987.0	申请取得	2007.10.17	2027.10.17
2	用于治疗与雌激素受体相关的疾病的化合物和方法	北京盛诺基	发明	ZL200780039276.9	继受取得	2007.10.23	2027.10.23
3	2",2"-二甲基-2"H,4H-3,6"-二苯并吡喃-4-酮在制备抗肿瘤药物中的用途	北京坤奥基	发明	ZL200710176629.1	申请取得	2007.10.31	2027.10.31
4	二氢苯并吡喃酮类化合物及其用途	北京坤奥基	发明	ZL200710177628.9	申请取得	2007.11.19	2027.11.19

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	取得方式	申请日	到期日
5	(E)-1-(2,4-二羟基-5-(3-甲基-丁基-2-烯基)苯基)-3-(4-羟基苯基)丙烯-2-酮-1在药物中的应用	北京坤奥基	发明	ZL200710179671.9	申请取得	2007.12.17	2027.12.17
6	水合淫羊藿素的制备方法	北京坤奥基	发明	ZL200710179673.8	申请取得	2007.12.17	2027.12.17
7	淫羊藿素的制备方法	北京坤奥基	发明	ZL200710099025.1	申请取得	2007.5.9	2027.5.9
8	7-羟基-3-[(4-羟基)-3-(3-甲基-丁基-2-烯基)苯基]-4H-1-苯并吡喃-4-酮的用途	北京坤奥基	发明	ZL200710121853.0	申请取得	2007.9.17	2027.09.17
9	治疗雌激素受体相关疾病的化合物及其方法	北京盛诺基	发明	ZL200910180487.5	继受取得	2009.10.16	2029.10.16
10	二羟基苯并吡喃酮类化合物在制备预防和治疗骨折和骨质疏松的药物中的应用	北京盛诺基	发明	ZL200910180880.4	申请取得	2009.10.20	2029.10.20
11	羟基苯并吡喃酮类化合物在制备治疗白血病药物中的应用	北京坤奥基	发明	ZL200910180879.1	申请取得	2009.10.20	2029.10.20
12	四羟基苯并吡喃酮类化合物的用途	北京盛诺基	发明	ZL201010201015.6	申请取得	2010.6.17	2030.06.17
13	四羟基苯并吡喃酮类化合物及其用途	北京盛诺基	发明	ZL201010201029.8	申请取得	2010.6.17	2030.06.17
14	四羟基丙烯酮类化合物的用途	北京盛诺基	发明	ZL201010201039.1	申请取得	2010.6.17	2030.06.17
15	苯并吡喃酮类雌激素受体调节剂	北京盛诺基	发明	ZL201110378158.9	申请取得	2011.11.24	2031.11.24
16	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	ZL201210573072.6	申请取得	2012.12.25	2032.12.25
17	阿可拉定口服制剂及其制备方法	北京坤奥基	发明	ZL201310526018.0	申请取得	2013.10.31	2033.10.31
18	淫羊藿素的制备方法	北京坤奥基	发明	ZL201310674836.5	申请取得	2013.12.13	2033.12.13
19	阿可拉定在制备用于治疗原发性肝癌的药物中的用途	北京坤奥基	发明	ZL201380031578.7	申请取得	2013.4.24	2033.4.24
20	抗体及用于治疗与雌激素受体相关疾病的方法	北京盛诺基	发明	ZL201480028868.0	申请取得	2014.3.19	2034.3.19

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	取得方式	申请日	到期日
21	阿可拉定化合物的晶型、含有该晶型的药物及用途	北京盛诺基	发明	ZL201410185323.2	申请取得	2014.5.5	2034.5.5
22	包装盒	北京坤奥基	外观设计	ZL201530008491.X	申请取得	2015.1.12	2035.1.12
23	一种淫羊藿素的制备方法	北京盛诺基	发明	ZL201510128987.X	申请取得	2015.3.24	2035.3.24
24	一种黄酮化合物前药及其用途	北京盛诺基	发明	ZL201510264327.4	申请取得	2015.5.22	2035.5.22
25	一种淫羊藿的种植方法	北京坤奥基	发明	ZL201510274725.4	申请取得	2015.5.26	2035.5.26
26	一种阿可拉定化合物以及该化合物的用途	北京盛诺基	发明	ZL201510419782.7	申请取得	2015.7.16	2035.7.16
27	一种淫羊藿素的合成方法	北京盛诺基	发明	ZL201710565481.4	申请取得	2017.7.12	2037.7.12

2、境外专利

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	国家/地区	申请日	到期日
1	用于治疗雌激素受体相关疾病的化合物和方法	北京盛诺基	发明	US8252835B2	美国	2007.10.23	2027.10.23
2	用于治疗雌激素受体相关疾病的化合物和方法	北京盛诺基	发明	特许第5265556号	日本	2007.10.23	2027.10.23
3	苯并吡喃酮雌激素受体调节剂	北京盛诺基	发明	US9090583B2	美国	2011.12.21	2031.12.21
4	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	盛诺基有限	发明	HK1187607	中国香港	2012.12.25	2032.12.25
5	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	AU2012365712	澳大利亚	2012.12.31	2032.12.31
6	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	EP2803665	欧洲	2012.12.31	2032.12.31
7	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	EP2803665	英国	2012.12.31	2032.12.31
8	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	EP2803665	德国	2012.12.31	2032.12.31
9	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	EP2803665	法国	2012.12.31	2032.12.31

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	国家/地区	申请日	到期日
10	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	EP2803665	意大利	2012.12.31	2032.12.31
11	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	EP2803665	西班牙	2012.12.31	2032.12.31
12	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	EP2803665	土耳其	2012.12.31	2032.12.31
13	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	MX364833	墨西哥	2012.12.31	2032.12.31
14	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	特许第6113751号	日本	2012.12.31	2032.12.31
15	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	KR10-2030207	韩国	2012.12.31	2032.12.31
16	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	北京盛诺基	发明	US9221781B2	美国	2012.12.31	2032.12.31
17	阿可拉定在制备用于治疗原发性肝癌的药物中的用途	北京坤奥基	发明	HK1207328	中国香港	2013.4.24	2033.4.24
18	抗体及用于治疗与雌激素受体相关疾病的方法	北京盛诺基	发明	US10233249B2	美国	2014.03.19	2034.3.19
19	治疗与雌激素受体相关的疾病的抗体和方法	北京盛诺基	发明	特许第6574754号	日本	2014.3.19	2034.3.19
20	抗体及用于治疗与雌激素受体相关疾病的方法	北京盛诺基	发明	EP2976362	欧洲	2014.3.19	2014.3.19
21	阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	北京盛诺基	发明	US9301942B2	美国	2014.5.30	2034.5.30
22	阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	北京盛诺基	发明	EP2808016	欧洲	2014.5.30	2034.5.30
23	阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	北京盛诺基	发明	EP2808016	德国	2014.5.30	2034.5.30
24	阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	北京盛诺基	发明	EP2808016	法国	2014.5.30	2034.5.30
25	阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	北京盛诺基	发明	EP2808016	西班牙	2014.5.30	2034.5.30

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	国家/地区	申请日	到期日
26	阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	北京盛诺基	发明	EP2808016	意大利	2014.5.30	2034.5.30
27	阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	北京盛诺基	发明	EP2808016	英国	2014.5.30	2034.5.30
28	阿可拉定化合物的晶型、含有该晶型的药物及用途	盛诺基有限	发明	发明第 I660951 号	中国台湾	2015.5.5	2034.5.5
29	阿可拉定化合物的晶型、含有该晶型的药物及用途	盛诺基有限	发明	HK1199453	中国香港	2014.5.5	2034.5.5
30	阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	北京盛诺基	发明	特许第 6433686 号	日本	2014.6.2	2034.6.2
31	一种阿可拉定化合物晶型以及该化合物晶型的用途	盛诺基有限	发明	发明第 I632907 号	中国台湾	2015.9.16	2035.9.16

(三) 获得技术实施许可的情况

截至本招股说明书签署日，发行人在全球范围内获得的已授权专利技术实施许可如下表所示：

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	许可方	申请日	到期日	实施期限
1	作为传过血脑屏障的载体的抑酶肽及类似物	发明	ZL200480003544.8	Angiochem	香港欣诺康	2004.01.05	2024.01.05	至许可产品在区域内的最后一个使用费期限 ⁶ 届满
2	转运化合物穿过血脑屏障的分子	发明	ZL200580049237.8			2005.07.21	2025.07.21	
3	抑肽酶多肽作为载体在药物缀合物中的用途	发明	ZL200680033365.8			2006.07.14	2026.07.14	
4	用于将辄合至其的试剂递送至组织的抑肽酶样多肽	发明	ZL200880100847.X			2008.05.29	2028.05.29	
5	紫杉醇、紫杉醇类似物或紫杉醇结合物的药物组合物及相关制备方法和用途	发明	ZL200980117029.5			2009.04.20	2029.04.20	
6	转运化合物穿过血脑屏障的分子	发明	ZL201410334833.1			2005.07.21	2025.07.21	
7	抑肽酶多肽作为载体在药物缀合物中的用途	发明	HK1148689			2006.07.14	2026.07.14	
8	紫杉醇、紫杉醇类似物或紫杉醇结合物的药物组合物及相关制备方法和用途	发明	HK1154795			2009.04.20	2029.04.20	

⁶ 使用费期限指从许可产品在区域内任何国家或地区的首次商业销售开始至（以较晚的时间为准）（i）在区域内该国家或地区的首次商业销售后十（10）年，以及（ii）许可方专利或联合专利中所包含的区域内该国家或地区的最后一次有效索赔到期后的日期。就区域内的国家或地区而言，商业销售指向该国家或地区的适当监管机关办理制造、进口、营销、促销、定价、偿付和销售许可产品所需的一切批准或授权后，向该国家或地区的独立第三方经销商、代理人或终端用户有偿转让许可产品。销售或转让许可产品用于临床试验、预销售、测试、采样、具有相同或类似目的，不得被视为区域内该国家或地区的首次商业销售。

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	许可方	申请日	到期日	实施期限
9	转运化合物穿过血脑屏障的分子	发明	HK1116363			2005.07.21	2025.07.21	
10	抑肽酶多肽作为载体在药物缀合物中的用途	发明	HK11148689			2006.07.14	2026.07.14	
11	雌激素受体和使用方法	发明	ZL200580007467.8	美国克赖顿大学	美国克赖顿大学	2005.03.10	2025.03.10	直至专利权失效
12	雌激素受体和使用方法	发明	ZL201110351822.0			2005.03.10	2025.03.10	
13	雌激素受体和使用方法	发明	US7745230B2			2005.03.10	2025.03.10	
14	雌激素受体和使用方法	发明	US8013127B2			2005.03.10	2025.03.10	
15	雌激素受体和使用方法	发明	US8263738B2			2005.03.10	2025.03.10	
16	雌激素受体和使用方法	发明	US8512952B2			2005.03.10	2025.03.10	
17	雌激素受体和使用方法	发明	US8551776B2			2005.03.10	2025.03.10	
18	雌激素受体和使用方法	发明	US8617833B2			2005.03.10	2025.03.10	
19	雌激素受体和使用方法	发明	AU2005222395			2005.03.10	2025.03.10	
20	雌激素受体和使用方法	发明	AU2012202805			2005.03.10	2025.03.10	
21	雌激素受体和使用方法	发明	JP5307393			2005.03.10	2025.03.10	
22	雌激素受体和使用方法	发明	JP5873034			2005.03.10	2025.03.10	
23	雌激素受体和使用方法	发明	CA2559144			2005.03.10	2025.03.10	
24	雌激素受体和使用方法	发明	HK1104563			2005.03.10	2025.03.10	
25	雌激素受体和使用方法	发明	EP1730195	2005.03.10	2025.03.10			
26	雌激素受体和使用方法	发明	IN259131	2005.03.10	2025.03.10			

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	许可方	申请日	到期日	实施期限
27	增加基于抗体的融合蛋白的循环半衰期	发明	ZL01805863.9	默克专利股份有限公司	美国 Alopexx 公司	2001.02.09	2021.02.09	在许可区域的首次商业销售 15 年后,被授权人可不再向授权人缴纳使用费,该国的盛诺基的许可应成为全额付清的永久许可,即自此以后相应的专利许可期限直至该专利失效 ⁷
28	CD20-结合多肽组合物	发明	ZL200480023372.0			2004.08.16	2024.08.16	
29	降低融合蛋白的免疫原性	发明	ZL02807505.6			2002.03.30	2022.03.30	
30	CD20-结合多肽组合物	发明	AU2004264372			2004.08.16	2024.08.16	
31	降低融合蛋白的免疫原性	发明	AU2002306976			2002.03.30	2022.03.30	
32	增加基于抗体的融合蛋白的循环半衰期	发明	AU2001243148			2001.02.09	2021.02.09	
33	CD20-结合多肽组合物	发明	KR10-1209541			2004.08.16	2024.08.16	

⁷ 根据发行人与 Alopexx Oncology, LLC 签署的协议,首次商业销售指就任何产品而言,(a)在该领土内的任何国家,在该国家的适用政府当局授予所有许可后,为终使用或消费而进行的首次销售,以及(b)对于不需要许可证的任何国家,为终目的而进行的首次销售在每一国家使用或消费一种产品;但在任何一种情况下,任何国家的每一种产品的首次商业销售都是在正常业务过程中进行的。

（四）土地使用权

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共拥有 2 宗土地使用权，具体情况如下表所示：

序号	权利人	权证编号	坐落	面积 (m ²)	用途	他项权利
1	山东珅诺基	鲁 (2019) 济南市不动产权第 8001770 号	汇河大道以南，朱江路以西	174,057.00	工业用地	无
2	北京珅诺基	京通国用 (2012 出) 第 00014 号	通州区经济开发区东区 D15、部分 D-16 地块	39,661.50	工业用地	无

上述土地使用权为发行人控股子公司合法拥有，不存在产权纠纷或潜在纠纷，不存在抵押或其他权利限制的情况。

对于山东珅诺基持有的上述土地使用权情况，参见本节之“六、发行人经营相关主要固定资产”之“(一) 房屋所有权”之“3、其他事项说明”。

（五）域名

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人拥有 1 项域名。

序号	域名	权利人	注册时间	到期时间	ICP 备案
1	shenogen.com	盛诺基有限	2006-08	2024-08	京 ICP 备 17000375 号-1

八、经营资质与特许经营权

（一）经营资质

1、药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，发行人子公司山东珅诺基持有《药品生产许可证》，具体情况如下表所示：

证书编号	企业名称	生产地址	生产范围	发证机关	有效期至
鲁 20180372	山东珅诺基	山东省莱芜市莱城工业区汇河大道以南、珠海南路以东	原料药 (阿可拉定)	山东省食品药品监督管理局	2023.2.13

2、药物临床试验批件/临床试验通知书

截至本招股说明书签署日，发行人已取得（或作为境内代理人）的中国境内

药物临床试验批件/临床试验通知书具体情况如下表所示:

序号	药物名称	批件/通知书号	颁发机关	临床阶段	注册分类	取得日	有效期
1	SNG1153片	2018L02511	国家药监局	临床I期	化学药品第1类	2018.5.22	批准之日起3年
2	阿可拉定	2009L10505	国家药监局	临床I期	天然药物1类	2009.10.10	批准之日起3年
3	阿可拉定软胶囊	2019L10666	国家药监局	临床I期	天然药物1类	2009.10.16	批准之日起3年
4	阿可拉定软胶囊	2013B00154	国家药监局	临床II、III期	中药	2013.1.15	批准之日起3年
5	SNG1005(BCLC)	JXHL1900119	国家药监局	临床III期	化学药品第1类	2019.8.5	批准之日起3年
6	SNG1005(BCBM)	JXHL1900058	国家药监局	临床II/III期	化学药品第1类	2019.5.28	批准之日起3年

公司的主要在研产品 ER- α 36 诊断试剂盒, 已经于 2016 年 2 月 23 日取得医疗器械临床试验备案表(备案号: 鲁械临备 201620005), 完成在山东省食品药品监督管理局备案, 可以开展相关 ER- α 36 诊断试剂盒相关临床试验。

3、排污许可证

截至本招股说明书签署日, 发行人子公司山东坤诺基持有《排污许可证》, 证书编号: 91371200060421798J001P; 地址: 山东省莱芜市莱城工业区汇河大道以南、珠海南路以东; 发证机关: 莱芜区环境保护局; 有效期: 2017 年 12 月 14 日至 2020 年 12 月 13 日。

3、农作物种子生产经营许可证

湖南坤诺基持有新宁县农业农村局于 2020 年 3 月 11 日颁发的《农作物种子生产经营许可证》(编号: 5(湘邵宁)农种许字(2020)第 0001 号), 生产经营范围为中药材种子、种苗, 生产经营方式为生产、加工、包装、批发、零售, 有效区域为新宁县, 有效期至 2025 年 3 月 10 日。

4、管制性化学品及药品购用许可

山东坤诺基在报告期内存在使用危险化学品(包括丙酮、甲苯试剂、硫酸试剂、丙酮试剂、盐酸试剂等易制毒化学品, 双氧水、硝酸铅、高锰酸钾标准溶液等易制爆化学品)的行为。经核查, 山东坤诺基使用的前述易制毒化学品均为第三类易制毒化学品, 就购买前述第三类易制毒化学品, 山东坤诺基已多次取得山

东省莱芜市莱城区公安分局禁毒大队核发的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证》；就采购易制爆化学品，山东坤诺基在报告期内存在未及时向主管部门进行备案的情形。

根据《危险化学品安全管理条例》的相关规定，易制爆危险化学品的购买单位应当在购买后 5 日内，将所购买的易制爆危险化学品的品种、数量以及流向信息报所在地县级人民政府公安机关备案；易制爆危险化学品的购买单位未在规定的时限内将上述信息报所在地县级人民政府公安机关备案的，由公安机关责令改正，可以处 1 万元以下的罚款。

山东坤诺基已建立危险化学品采购及使用相关的内部管理制度并将继续完善，相关采购、使用、运输、储藏危险化学品的行为均较规范，不存在因违反危险化学品管理有关法律、法规或规范性文件而受到行政处罚的情形。根据济南市公安局莱芜区分局禁毒大队于 2020 年 3 月 27 日出具的《证明》，自 2017 年 1 月 1 日至该证明出具日，其未发现山东坤诺基因违反有关易制毒化学品的相关法律、法规或规范性文件而受到行政处罚的情形。根据济南市公安局莱芜区分局于 2020 年 4 月 13 日出具的《证明》，截至该证明出具日，其未发现山东坤诺基因违反剧毒化学品和易制爆危险化学品相关法律法规而受到行政处罚的情形。

（二）特许经营权

截至本招股说明书签署日，发行人不存在被授予特许经营权的情形。

（三）发行人生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司结合相关法律制度，制定了《环境、健康、安全与消防责任制度》《工作场所 EHS 管理规程》等环境保护制度。在日常研发活动中，公司采取了环境保护措施，投入了相应的环境保护费用，保障公司的研发活动符合公司环境保护制度及国家环境保护的法律法规要求。报告期内，公司未发生环境污染事故，未因违反环境保护方面法律法规而被受到主管部门处罚。

报告期内，公司主要环境污染物及治理措施如下表所示：

类别	污染物	治理措施
----	-----	------

废水	生产过程	回收装置废水、真空泵废水	通过污水处理站后排入污水处理厂
	公用工程运行过程	设备及地面冲洗废水、化验废水、碱洗装置废水、生活污水、循环排污水、软水装置排水	
	研发过程	实验废液、器具首次清洗废液；废细胞培养液、细胞残渣；研发实验过程中清洗器具产生的低浓度二次清洗废水	危险废液、废水交由有资质的环保服务公司处理，其他废水排入污水处理站处理
	员工生活	生活污水	通过市政管道排出
废气	生产过程	浓缩过程不凝气、抽真空废气、回收过程不凝气；装置区无组织排放	(1)车间废气采用尾气吸收系统；(2)污水处理站废气采用集中收集，通过吸附装置净化后达到要求排放
	公用工程运行过程	锅炉废气、车间废气、污水站恶臭气体	
	研发过程	实验及研发过程中有机物挥发产生的非甲烷总烃有机气态污染物	通过活性炭吸附装置处理后达标排放
固体废物	生产过程	过滤废渣，废树脂	危险固体废物通过有资质的环保服务公司进行固废处理。非危险废物交由环卫部门清运。
	公用工程运行过程	污水站产生的污泥、生活垃圾	
	研发过程	废试剂瓶、废弃检测样品、废弃一次性耗材	
	员工生活	生活垃圾	环卫部门清运

截至报告期末，公司拥有的主要环保设备情况如下表所示：

序号	环保设备名称	数量（个/台）	安装位置
1	三相分离器	2	山东坤诺基污水处理站
2	布水器	2	山东坤诺基污水处理站
3	叠螺脱水机	1	山东坤诺基污水处理站
4	仪表控制装置	2	山东坤诺基污水处理站
5	微孔曝气器	880	山东坤诺基污水处理站
6	喷淋塔	2	山东坤诺基四车间尾气系统
7	气水分离器	1	山东坤诺基污水处理站
8	排泥系统	2	山东坤诺基污水处理站
9	三叶罗茨鼓风机	5	山东坤诺基污水处理站
10	二氧化氯发生器	1	山东坤诺基污水处理站
11	絮凝搅拌机	4	山东坤诺基污水处理站
12	过滤器	2	山东坤诺基四车间尾气系统
13	颗粒碳罐	2	山东坤诺基四车间尾气系统
14	不锈钢自动火炬燃烧器	1	山东坤诺基污水处理站

序号	环保设备名称	数量（个/台）	安装位置
15	生物除臭装置	1	山东珅诺基污水处理站
16	循环泵	2	山东珅诺基污水处理站

九、发行人的核心技术与研究开发情况

（一）核心技术来源、先进性、具体特征

公司的主要核心技术为天然小分子药物开发和雌激素受体新靶点研发，并旨在提升将在研产品推向临床的科研能力。近几年内，公司通过引进人才和团队建设，拓展并开发了天然小分子药物开发平台、合成小分子药物研发平台、生物大分子新药研发平台和雌激素受体靶点研发平台，具体情况如下：

1、天然小分子药物开发平台

天然小分子药物开发平台是公司成立之初建立的综合技术平台，通过这一平台的建立、改进和完善，公司开发了阿可拉定小分子抗肿瘤天然药物。该平台对目标中药材进行多种手段的分离纯化，并对分离出的样品进行体外抗肿瘤活性评价；对于活性较强的样品进一步分离成为单体，并继续开展化学结构表征、体外抑瘤活性评价、动物体内药效学研究、药代动力学研究和初步的安全性评价，最后筛选出目标天然单体。

继而，针对筛选出的目标天然单体，对其进行结构优化，以提高药物对作用靶点的结合能力，提升药物的溶解性、穿透膜性及代谢稳定性，同时降低天然药物的细胞毒性；此外，对目标天然单体进行结构优化还可以将中药材中与目标天然单体同类的化合物一并转化为目标单体，提高自然资源的利用率，降低药物生产成本。

公司基于天然小分子药物开发平台，建立了与中国科学院药用植物研究所、中科院武汉植物园和中科院华南植物园等多家科研机构的合作关系，培育了一支以中药材品种选育、GAP 种植、组织培养和生物合成的专业团队，以解决药用植物的质量控制和大规模供应的问题。

公司亦通过对目标天然单体进行构效关系的研究，进一步结构改造，开发在药效、适应症、便利可及性等方面均有提升的第二代产品。

2、合成小分子药物研发平台

公司拥有完整的合成小分子药物研发平台，主要包括新药临床前研究各种技术手段，包括药物靶点研究、计算机辅助药物设计、先导化合物筛选及优化、基因克隆和蛋白学、体外酶筛选、体外细胞筛选、药物代谢和动力学、组织模型和动物有效模型、毒理评估模型等。

公司已经建立了完整的计算机辅助平台，能够进行计算机辅助药物设计和各种物化性质、ADMET 性质的预测。通过研究靶标的晶体结构（三维结构）、建立靶标的同源模型或在没有相关晶体结构的情况下建立药效团模型，根据已知药物/配体进行基于靶点的新型药物设计。根据相关的化学信息学研究等建立虚拟化合物库进行虚拟筛选。对筛选结果依照计算结合能等多种评估方式进行综合评估，并进行物理化学性质、ADMET 性质预测（VolSurf、DS）等。通过计算机辅助药物设计，可以帮助发现先导化合物，指导化合物的结构优化，加速候选药物发现的进程。

在结构优化、合成过程中，利用计算机辅助药物设计的方法，结合药效、安全性、药代特性及处方前处理等数据进行优化，同时采用计算的方法对结合药效、安全性、药代特性等数据进行预测，提高优化的准确性和效率，缩短优化的时间。

筛选化合物活性所使用的检测方法采用目前国际上先进的 LANCE，AlphaScreen 等荧光测定方法，具有灵敏度高、检测迅速、信号稳定、重复性高的特点，能够进行大规模的高通量筛选，提高了化合物活性评测的准确性和筛选速度。

3、生物大分子新药研发平台

（1）生物大分子前体药物技术平台

公司生物大分子团队研发了专有的即插即用式(Plug&Play)的双功能和多功能生物大分子前体药物技术平台(Shenobody)。本平台可以在两个层面上增加药物的肿瘤靶向性：一是选择肿瘤高表达的靶点；二是特有的技术使得靶点抗体选择性在药物肿瘤微环境中激活，而在正常组织中靶点抗体处于被封闭的状态。这一结构赋予药物高度肿瘤靶向性，以减少候选药物的潜在毒性。针对已验证或热门新型靶点，如果常规抗体对此类靶点毒性大，目前无药物或药物局限性较大，

利用本平台优势，可以开发出首创药物(First-in-class)或同类最优(Best-in-class)的药物。

(2) 双功能和三功能分子设计研发平台

PD-1/PD-L1 目前在临床实践和商业开发上都取得巨大的成就，但是现有的实体瘤对 PD-1/PD-L1 抗体的应答率仅为 10-30%。因此，实体瘤患者需要更有效的抗肿瘤免疫疗法，组合疗法是提高 PD-1/PD-L1 抗体肿瘤应答率的一种有效方法。公司已开发了 PD-L1/IL- γ /TGF β 三功能抗体(SNG2003),在 PD-L1 与 TGF β Trap 融合的基础上，添加了新的 IL- γ 以组成三功能分子，预期可以将冷肿瘤转变为热肿瘤，从而建立阳性的反馈回路,以达到更好的疗效。

为了减少白介素的全身性副作用和毒性，公司还设计了专有的筛选系统，并发现和鉴定了活性降低的白介素突变体。

(3) 单克隆抗体研发平台

公司大分子团队建立了内部的抗体/融合蛋白表达平台，主要使用悬浮 Expi CHO-S 系统通过瞬转或稳定细胞株来表达目标抗体，可以极大地促进公司快速测试双特异性或多特异性生物制剂的能力。通常情况下,两周内可以通过瞬转表达 10-20 个抗体或抗体融合蛋白,并进行纯化和初步鉴定。另外公司根据既往研发经验,挑选可满足临床需求的治疗靶点进行开发,与市场上可提供的噬菌体展示,亲和力成熟和抗体人源化等平台相结合,主导抗体药物的筛选、鉴定、评价等研发工作。通过该平台，公司开发了 IL-x, Claudin18.2 等系列单抗。其中 IL-x 已经筛选出候选药物，正进行抗体人源化和动物验证。该候选药物可以和其他抗血管生成药物（如 Bevacizumab）组合联用，以达到更好的抗肿瘤效果。

4、雌激素受体新靶点研发平台

药物新靶点发现和鉴定在药物研发过程中起着至关重要的作用，新靶点的确立是新药创新的前提和保障。基于公司对膜雌激素受体亚型 ER- α 36 独占实施许可，公司采用如高通量基因或者蛋白筛选方法、单基因测序和二代测序，蛋白质组学分析，cDNA 过表达或基因剔除和敲低的细胞模型及动物模型等现代生物技术，专注于发现和鉴定潜在雌激素受体药物靶点：

①在膜雌激素受体亚型 ER- α 36 的研究基础上，发现并开展全新雌激素受体

亚型 ER- α 25、ER- α 52、ER- α 56 等在肿瘤细胞中的作用和机理的研究及功能学研究。公司收集了多种肿瘤细胞系主要包括肺癌、肝细胞癌和乳腺癌细胞等，构建雌激素受体高或低表达肿瘤细胞系，建立了独立的细胞库，为更好的功能学的鉴定打下良好基础。

②肿瘤干细胞研究为近年肿瘤领域的热点问题，公司亦在研发针对肿瘤干细胞的创新药物新靶点。公司创始人之一的 Zhaoyi Wang（王兆一）教授在克赖顿大学曾证明 ER- α 36 为乳腺癌干细胞的主要驱动基因之一，敲低 ER- α 36 表达可以降低乳腺癌干细胞的数量及裸鼠内肿瘤形成并诱导乳腺癌干细胞分化，以此证明 ER- α 36 及其介导的信号通路在乳腺癌干细胞的干性维持及致瘤性等方面起着至关重要的作用。

公司长期以来一直致力研发针对 ER- α 36 的靶向药物如小分子和大分子药物及 PROTAC 降解 ER- α 36 的治疗方法。利用雌激素受体新靶点研发平台，公司有望开发出靶向肿瘤干细胞的创新药物。

（二）核心技术取得的保护措施

企业对核心技术的知识产权保护主要有两种基本手段：专利授权和技术秘密。

公司的核心技术包括专利技术和专有技术。截至本招股说明书签署日，公司对依靠核心技术所研发的产品在境内外申请了专利保护，专有技术难以通过专利申请得到有效保护的，公司主要采取技术秘密的方式进行保护。

公司主要在研产品对应的专利、技术来源如下表所示：

序号	对应产品	标题	专利号	取得方式
1	阿可拉定	羟基苯并吡喃酮类化合物在制备治疗白血病药物中的应用	ZL200910180879.1	申请取得
2		阿可拉定在制备用于治疗原发性肝癌的药物中的用途	ZL201380031578.7	申请取得
3		阿可拉定在制备用于治疗原发性肝癌的药物中的用途	HK1207328	申请取得
4		阿可拉定口服制剂及其制备方法	ZL201310526018.0	申请取得
5		淫羊藿素的制备方法	ZL201310674836.5	申请取得
6		阿可拉定化合物的晶型、含有该晶型的药物及用途	ZL201410185323.2	申请取得

序号	对应产品	标题	专利号	取得方式	
7	阿可拉定	阿可拉定化合物的晶型、含有该晶型的药物及用途	HK1199453	申请取得	
8		阿可拉定化合物的晶型、含有该晶型的药物及用途	发明第 I660951 号 (台湾)	申请取得	
9		一种淫羊藿素的制备方法	ZL201510128987.X	申请取得	
10		一种黄酮化合物前药及其用途	ZL201510264327.4	申请取得	
11		一种淫羊藿的种植方法	ZL201510274725.4	申请取得	
12		用于治疗与雌激素受体相关的疾病的化合物和方法	US8252835B2	申请取得	
13		用于治疗与雌激素受体相关的疾病的化合物和方法	ZL200780039276.9	申请取得	
14		用于治疗与雌激素受体相关的疾病的化合物和方法	JP5265556B2	申请取得	
15		一种阿可拉定化合物以及该化合物的用途	ZL201510419782.7	申请取得	
16		一种阿可拉定化合物晶型以及该化合物晶型的用途	发明第 I632907 号 (台湾)	申请取得	
17		阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	US9301942B2	申请取得	
18		阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	特许第 6433686 号 (日本)	申请取得	
19		阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	EP2808016 (欧洲)	申请取得	
20		阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	EP2808016 (英国)	申请取得	
21		阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	EP2808016 (法国)	申请取得	
22		阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	EP2808016 (德国)	申请取得	
23		阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	EP2808016 (西班牙)	申请取得	
24		阿可拉定在制备用于治疗癌症的组合物中的用途	EP2808016 (意大利)	申请取得	
25		淫羊藿素的制备方法	ZL200710099025.1	申请取得	
26		一种淫羊藿素的合成方法	ZL201710565481.4	申请取得	
27		氟可拉定	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	ZL201210573072.6	申请取得
28			多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	US9221781B2	申请取得
29			多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	AU2012365712	申请取得
30			多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	EP2803665 (欧洲)	申请取得
31	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用		EP2803665 (英国)	申请取得	
32	多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用		EP2803665 (法国)	申请取得	

序号	对应产品	标题	专利号	取得方式
		作用		
33		多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	EP2803665 (德国)	申请取得
34		多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	EP2803665 (土耳其)	申请取得
35		多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	EP2803665 (西班牙)	申请取得
36		多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	EP2803665 (意大利)	申请取得
37		多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	特许第 6113751 号 (日本)	申请取得
38		多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	KR10-2030207	申请取得
39		多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用	MX364833	申请取得
40		多羟基苯并吡喃酮类化合物的合成及其抗肿瘤作用中	HK1187607	申请取得
41	SNG1005	转运化合物穿过血脑屏障的分子	ZL201410334833.1	独占许可
42		转运化合物穿过血脑屏障的分子	ZL200580049237.8	独占许可
43		紫杉醇、紫杉醇类似物或紫杉醇结合物的药物组合物及相关制备方法和用途	ZL200980117029.5	独占许可
44		作为穿过血脑屏障的载体的抑肽酶及类似物	ZL200480003544.8	独占许可
45		抑肽酶多肽作为载体在药物缀合物中的用途	ZL200680033365.8	独占许可
46		用于将轭合至其的试剂递送至组织的抑肽酶样多肽	ZL200880100847.X	独占许可
47		抑肽酶多肽作为载体在药物缀合物中的用途	HK1148689	独占许可
48		紫杉醇、紫杉醇类似物或紫杉醇结合物的药物组合物及相关制备方法和用途	HK1154795	独占许可
49		转运化合物穿过血脑屏障的分子	HK1116363	独占许可
50		抑肽酶多肽作为载体在药物缀合物中的用途	HK11148689	独占许可
51	ER- α 36 诊断试剂盒	雌激素受体和使用方法	ZL200580007467.8	独占许可
52		雌激素受体和使用方法	ZL201110351822.0	独占许可
53		雌激素受体和使用方法	US7745230B2	独占许可
54		雌激素受体和使用方法	US8013127B2	独占许可
55		雌激素受体和使用方法	US8263738B2	独占许可
56		雌激素受体和使用方法	US8512952B2	独占许可
57		雌激素受体和使用方法	US8551776B2	独占许可
58		雌激素受体和使用方法	US8617833B2	独占许可
59		雌激素受体和使用方法	AU2005222395	独占许可
60		雌激素受体和使用方法	AU2012202805	独占许可

序号	对应产品	标题	专利号	取得方式
61		雌激素受体和使用方法	JP5307393	独占许可
62		雌激素受体和使用方法	JP5873034	独占许可
63		雌激素受体和使用方法	CA2559144	独占许可
64		雌激素受体和使用方法	HK1104563	独占许可
65		雌激素受体和使用方法	EP1730195	独占许可
66		雌激素受体和使用方法	IN259131	独占许可
67		包装盒	ZL201530008491.X	申请取得
68		抗体及用于治疗与雌激素受体相关疾病的方法	ZL201480028868.0	申请取得
69		抗体及用于治疗与雌激素受体相关疾病的方法	JP6574754	申请取得
70		抗体及用于治疗与雌激素受体相关疾病的方法	US10233249B	申请取得

（三）核心技术科研实力情况

公司成立以来，主持或参与了 11 项国家科技部、北京市科学技术委员会的科研项目，北京坤奥基作为责任单位，承担了“重大新药创制”重大科技专项 6 项。具体情况如下：

序号	项目审批单位	项目名称	课题/子课题名称	承担单位	课题编号
1	国家科技部	“重大新药创制”重大科技专项	雌激素受体 ER- α 36 阳性乳腺癌靶向治疗——中药 1 类新药阿可拉定(SNG-162)的临床前研究	北京坤奥基	2009ZX0910 2-148
2	国家科技部	“重大新药创制”重大科技专项	靶向雌激素受体 ER- α 36 治疗乳腺癌的中药 1 类新药阿可拉定软胶囊的临床研究	北京坤奥基	2011ZX0910 1-001-05
3	国家科技部	“重大新药创制”重大科技专项	靶向雌激素受体 ER- α 36 治疗子宫内膜癌、乳腺癌的中药 1 类新药 SNG-163 的临床前研究	北京坤奥基	2011ZX0910 2-001-17
4	国家科技部	“重大新药创制”重大科技专项	靶向雌激素受体 ER- α 36 的 1 类新药阿可拉定对慢性粒细胞白血病,多发性骨髓瘤及他莫西芬耐药乳腺癌患者的 II 期临床研究	北京坤奥基	2012ZX0910 1215
5	国家科技部	“重大新药创制”重大科技专项	建立针对膜雌激素受体 ER- α 36 作为靶标的中药筛选企业孵化基地	北京坤奥基	2013ZX0940 1004
6	国家科技部	“重大新药创制”重大科技专项	天然药物 1 类新药阿可拉定一线治疗晚期肝细胞癌 III 期临床研究: 免疫调节相关生物标志物及临床疗效验证	北京坤奥基	2017ZX0930 9023

序号	项目审批单位	项目名称	课题/子课题名称	承担单位	课题编号
7	国家科技部	中小企业创新基金	靶向雌激素受体 ER- α 36 治疗乳腺癌的中药 1 类新药——SNG-162 及其制剂	北京坤奥基	09C06221102839
8	北京市科学技术委员会	首都市民健康项目培育	治疗乳腺癌人源化抗体靶向 1 类新药的临床前研究	北京坤奥基	Z111100067311042
9	北京市科学技术委员会	北京市统筹项目-2013 年重大专项配套项目	建立针对膜雌激素受体 ER- α 36 作为靶标的新药筛选企业孵化基地	北京坤奥基	Z131100006513004
10	北京市科学技术委员会	“十病十药”研发专项	中药 1 类新药阿可拉定软胶囊治疗肝细胞癌的 IIb 期临床研究	北京坤奥基	Z141100002214013
11	北京市科学技术委员会	创新临床前品种	靶向肿瘤干细胞化药 1.1 类新药 SNG-1153 的研制	北京盛诺基	Z161100000116021

公司核心技术人员发表与公司主营业务相关的论文情况如下：

序号	论文名称	发表期刊	发表时间
1	Expression of ER- α 36, a Novel Variant of Estrogen Receptor α , and Resistance to Tamoxifen Treatment in Breast Cancer	JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY 第 27 卷	2009
2	A novel variant of ER-alpha, ER-alpha36 mediates testosterone-stimulated ERK and Akt activation in endometrial cancer Hec1A cells	Reproductive Biology and Endocrinology 第 7 期	2009
3	A Positive Cross-Regulation of HER2 and ER- α 36 Controls ALDH1 Positive Breast Cancer Cells	JOURNAL OF STEROID BIOCHEMISTRY AND MOLECULAR BIOLOGY 第 127 期	2011
4	An anticancer agent icaritin induces sustained activation of the extracellular signal regulated kinase (ERK) pathway and inhibits growth of breast cancer cells	EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACOLOGY 第 658 期	2011
5	Icaritin Shows Potent Anti-Leukemia Activity on Chronic Myeloid Leukemia In Vitro and In Vivo by Regulating MAPK/ERK/JNK and JAK2/STAT3 /AKT Signalings	PLoS ONE 第 6 卷	2011
6	Protein tyrosine phosphatase Meg2 dephosphorylates signal transducer and activator of transcription 3 and suppresses tumor growth in breast cancer	Breast Cancer Research 第 14 期	2012
7	Protein tyrosine phosphatase PTPN9 regulates erythroid cell development through STAT3 dephosphorylation in zebrafish	Journal of Cell Science 第 127 期	2014

序号	论文名称	发表期刊	发表时间
8	A novel anti-cancer agent Icaritin suppresses hepatocellular carcinoma initiation and malignant growth through the IL-6/ Jak2/Stat3 pathway	Oncotarget, 第 6 卷	2015
9	Chaperone gp96 mediates ER- α 36 cell membrane expression	Oncotarget, 第 6 卷	2015
10	A novel anticancer agent SNG1153 inhibits growth of lung cancerstem/progenitor cells target	Oncotarget 第 7 卷	2016
11	Cyanidin-3-o-glucoside directly binds to ER α 36 and inhibits EGFR-positive triple-negative breast cancer	Oncotarget,第 7 卷	2016
12	Targeting BCR-ABL+ stem/progenitor cells and BCR-ABL-T315I mutant cells by effective inhibition of the BCR-ABL-Tyr177-GRB2 complex	Oncotarget, 第 8 卷	2017
13	Tamoxifen enhances stemness and promotes metastasisof ER α 36+ breast cancer by upregulating ALDH1A1 in cancer cells	Cell Research 2018 年	2018
14	Icaritin promotes tumor T-cell infiltration and induces antitumor immunity in mice	EUROPEAN JOURNAL OF IMMUNOLOGY.第 00 期	2019
15	First-in-class immune-modulating small molecule Icaritin in advanced hepatocellular carcinoma: preliminary results of safety, durable survival and immune biomarkers	BMC Cancer 第 19 期	2019

(四) 研发投入情况

公司报告期内研究阶段的研发支出直接计入当期费用,开发阶段的研发支出符合条件的资本化,不符合资本化条件的费用化。

公司报告期内的研发费用主要由专利技术费用、职工薪酬费用、委外费用、股权激励费用、折旧及摊销费、直接材料投入和其他费用等构成。

报告期内,公司研发投入(资本化和费用化研发支出)如下表所示:

单位:万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	15,975.74	12,877.80	10,017.54

(五) 合作研发情况

目前,公司与李氏大药厂、信达生物等企业和科研机构开展了合作研发。合作方情况如下表所示:

序号	项目名称	合作方	合作方基本情况
1	阿可拉定与溶瘤病毒序贯联合用药	李氏大药厂	李氏大药厂是一家已上市生物医药公司，在中国医药行业经营超过 20 年。李氏大药厂专注于不同领域，包括心血管及传染疾病、皮肤医学、肿瘤学、妇科学等。股票代码：SEHK:00950
2	阿可拉定和抗 PD-L1 抗体的联合用药		
3	阿可拉定与抗 CD137 抗体联合用药	天演药业	天演药业（苏州）有限公司成立于 2012 年，是一家致力于打造拥有自主知识产权的动态精准抗体平台和独特原创抗体产品线的生物药企。目前，天演药业（苏州）有限公司已建立了丰富的产品线，多个产品正在快速推进临床。
4	SNG1005 与抗 PD-1 抗体联合用药	信达生物	信达生物成立于 2011 年，致力于开发、生产和销售治疗肿瘤等重大疾病的创新药物。2018 年 10 月 31 日，信达生物制药在香港联交所主板挂牌上市，股票代码：01801。
5	阿可拉定新制剂与 PD-1 抗体联合用药	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	主营业务抗体药物、重组蛋白药物、细胞治疗药物（CAR-T）的研发、生产和销售，涉及辅助生殖、抗肿瘤、自身免疫疾病治疗等领域。
6	SNG1005	加拿大 Angiochem 公司	Angiochem 是加拿大一家临床阶段的生物技术公司，成立于 2003 年。Angiochem 开发了新型的突破性的肽-药物偶联物，可以利用 LRP-1 介导的途径透过血脑屏障来治疗中枢神经系统相关疾病，包括原发性脑癌，脑转移瘤，溶酶体贮积病和疼痛。
7	SNG2005	美国 Alopexx 公司	Alopexx Oncology 是 Alopexx 的子公司，Alopexx 成立于 2011 年，是一家科学驱动的投资，管理和开发公司，旨在与企业家，投资者，科学家和合作伙伴一起开发可改善患者生活的突破性技术。公司团队由在药物开发的各个领域具有深厚行业知识和技术专长的专家组成，领域包括药理学、CMC、毒理学、医学和临床试验、质量和法规事务等。
8	SNG203	美国 Bioardis 公司	Bioardis 是一家临床前项目的投资和生物技术研发公司，致力于通过有效的小分子药物发现创造价值。公司专注于小分子药物的有效发现和先导化合物到临床候选化合物的筛选优化。

其中，合作协议、许可协议的主要内容、权利义务划分和保密条款约定详见“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（六）许可合同”和“（七）合作研发合同”的相关内容。

（六）核心技术人员及研发人员

1、核心技术人员、研发人员占员工总数的比例

（1）核心技术人员、研发人员占员工总数的比例

截至 2020 年 3 月 31 日，公司核心技术人员、研发人员占员工总数的比例如下表所示：

项目	人数/占比
员工总数（人）	183 人
核心技术人员总数（人）	6 人
核心技术人员占员工总数的比例	3.28%
研发人员总数（人）	90 人
研发人员占员工总数的比例	49.18%

（2）研发人员职责范围

公司与研发相关的部门包括小分子研发部、大分子研发部、天然药/制剂和工艺开发部、青岛研发中心和诊断试剂研发部、临床运营和医学部、转化医学部、注册申报部、项目管理部。研发人员的分类及主要职责范围如下表所示：

序号	职能部门	主要职责
1	小分子研发部	创新小分子药物靶点的评估、新项目立项；计算机辅助小分子化学药物的设计和合成；体外细胞和分子水平的药物筛选、动物体内药效研究；外部合作和 FTE 管理；临床前候选化合物的成药性评估、临床前安全评价；引进外部项目的评估；临床试验的药理和生物学作用支持。
2	大分子研发部	创新生物大分子药物靶点的评估、新项目立项；生物大分子新药设计；生物大分子新药临床前的研究；寻找、评估外源的大分子创新项目,可行性技术评判和引进洽谈。
3	天然药/制剂和工艺开发部	从天然药物中寻找和鉴定候选物；紧密联合药物基础研发体系和生产体系，确保临床前研发成果及时向临床药物有效转化,包括工艺研究、稳定性研究、工艺放大等；工艺改进与创新，包括制剂处方和生产技术、质量控制技术、安全技术和环境保护技术的开发与改进工作；组织新产品的试生产、文件编制及工艺指导。
4	青岛研发中心和诊断试剂研发部	聚焦于全新药物靶点管线产品及基于新靶点的诊断试剂产品的研发。
5	临床运营和医学部	计划,组织和实施临床试验，制定临床试验总体计划和策略，确保临床试验项目按照方案、SOP、GCP 和相关法规进行；临床试验相关执行工作，包括临床研究中心遴选、临床专家沟通和培训、试验开展运营和管理、药物警戒，数据管理、生物统计，以及试验总结报告的撰写；医学部负责临床试验设计、临床试验方案撰写，与主要研究者的沟通，医学监察以及为在研项目及新产品的开发等提供医学支持；协助注册 IND 申请、NDA 申请文件的递交，并参与和药监部门沟通会议。
6	转化医学部	利用高通量多组学检测技术（基因、转录、蛋白、甲基化、微生物）和生物信息分析手段，实现对患者分子疾病分型和精准治疗；通过不断整合内部和外部的医学大数据，打造多维度的药物研发知识库和基于数据驱动的决策系统，建立数据及知识库平台，用于临床药物研发和转化。
7	注册申报部	根据药监局的政策法规，负责相关指导原则、政策法规的解读与培训，向研发部门提供相关技术指导原则、法规咨询；制订药品注册策略和风

序号	职能部门	主要职责
		险分析，进行药品注册报批，内部和外部协调和沟通工作，解决自研药品研发及注册中的法规和注册问题。
8	项目管理部	对公司在研项目进行日常管理和质量管理,; 为公司自研项目，战略合作项目的立项和项目执行提供专业技术支持，会同相应的研究部门，制定临床前研究策略和研究计划，临床开发策略和开发计划；同时为公司管理层提供项目决策支持。

(3) 研发人员学历构成

截至 2020 年 3 月 31 日，公司研发人员（含核心技术人员）共 90 人，具有本科及以上学历的共计 88 人，占研发人员比例为 97.78%，具体情况如下表所示：

学历	人数（人）	占比
博士	26	28.89%
硕士	38	42.22%
本科	24	26.67%
大专及以下	2	2.22%
合计	90	100.00%

2、核心技术人员取得的专业资质、重要科研成果及获得的奖项

公司核心技术人员的专业资质、研究成果和奖项以及对公司研发的具体贡献如下表所示：

姓名	毕业院校和专业资质	主要研究成果及获得奖项	对公司研发的贡献
孟坤	中国科学院动物所，博士 生物化学专业、哈佛医学院博士后	在国际上首先发现多功能生长因子（PTN）受体及受体底物（ β -catenin），并发现调节 stat3 磷酸化的特异性酪氨酸蛋白磷酸酶 PTPMEG2。成功主持开发出国家中药二类新药“喘可治注射液”，并获中华中医药学会科学技术一等奖（第一完成人）。主持开发了抗肿瘤 1 类新药阿可拉定，并成功推入到临床阶段，先后承担主持多项国家“十二五、十三五”重大新药创制项目。获得北京市百名领军人才、北京市海外高层次人才、北京市高级工程师（教授级），山东泰山学者等荣誉，享受国务院政府特殊津贴。	对公司的主要产品线的定位、架构、功能分布进行整体的规划布局，领导公司各条产品线的研发工作，为公司整体的产品战略提供了指导和方向。
Zhaoyi Wang（王兆一）	圣路易斯华盛顿大学，博士，分子遗传学专业	国际上首次发现了膜雌激素受体 ER- α 36 并进行了功能分析，对了解乳腺癌等肿瘤的发病机制和生殖及发育具有重要的理论意义，该研究得到了美国科学院院士 Elwood Jensen、他莫西芬之父 V. Craig Jordan 的高度评价。共发表 SCI 文献 70 余篇，参与撰写书籍及评论 4 部，拥有专利 3 项，均已获得美国授权。	基于其对膜雌激素受体 ER- α 36 的研究，对公司新药研发提供理论基础及技术和方向。
Baoping Wang（王保平）	美国明尼苏达大学，博士，分子免疫学专业	建立分析了世界首例 NK（自然杀手）细胞完全缺失的小模型，研究 T 细胞和 NK 细胞的发育和信号传导机理，在《自然》《美国科学院院刊》《免疫》等刊物发表论文近 30 篇，拥有一项发明专利。参与了数十项研发课题，包括从中草药重筛选糖尿病治疗药物、开发人生长激素生产工艺等等。	负责公司运营，参与公司从早期项目到中试工艺开发临床试验到注册上市全过程项目管理的战略决策。
Yong Peng（彭勇）	北京医科大学，博士 生物化学专业	直接参与或领导了超过 20 个抗肿瘤、肥胖和精神病治疗的新药研发项目，其中 16 个 1 类新药被 FDA 和 NMPA 批准，正在进行临床试验。发表中英文论文 25 篇，发明专利超过 21 项；作为项目负责人，接受中国科技部“十二五重大新药创制”科技重大专项课题专项资助，进行 G 蛋白偶联受体靶向药物研发关键技术研究及应用研究。是北京市特聘专家，中国国家教委科技进步二等奖获得者，胰岛素信号调节因子-1（Insig-1/CL6）发现和命名者。	负责创新小分子药物临床前研发工作
Xi Chen（陈曦）	美国普渡大学，博士 化学专业	参与完成了 5 个新药的 NDA 申请（Viread, Emtriva, Hepsera, Truvada 和 Atripla）申报，10 个 IND 申请。其中领导或参与的 Viread 的 2012 年全球销售为 20 亿美元，Truvada 为 31 亿美元，Atripla 为 35 亿美元。这些药品的上市极大地降低了艾滋病患者和乙肝患者的死亡率，成为美国医药界的明星产品。	负责公司药学研究、生产工作

姓名	毕业院校和专业资质	主要研究成果及获得奖项	对公司研发的贡献
Yunxiang Zhu(朱云祥)	美国迈阿密大学医学院， 博士，细胞生物学专业	领导和参与 20 个以上研发项目。已经申请美国专利 15 项，获得美国授权专利 12 个。已在包括《科学》《美国科学院院刊》《JCI 洞察》等国际知名期刊发表代表性论文 25 篇。	负责大分子药物临床前研发工作

3、发行人对核心技术人员实施的激励约束措施

公司与核心技术人员分别签订了劳动合同。为提高核心技术人员工作效率，调动积极性，公司建立了基本薪酬福利、项目奖励、股权激励等制度。另外，通过约定保密条款和竞业禁止条款，严密规范核心技术人员相关行为。

4、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

报告期内，公司创始研发团队稳定。此间，根据项目研发需要，公司主要引进了下列新药研发人才：

2018年5月，Yunxiang Zhu（朱云祥）博士加入公司担任资深副总裁一职，负责创新大分子药物研发工作。

2018年7月，Yong Peng（彭勇）博士加入公司担任副总经理一职，负责创新小分子研发工作。

2018年8月，Baoping Wang（王保平）博士加入公司担任副总经理一职，负责公司运营，参与公司从早期项目研发到新药注册上市全过程的战略决策。

2020年1月，Xi Chen（陈曦）博士加入公司担任副总经理一职，负责公司药学研究、生产工作。

报告期内，上述核心技术人员陆续加入公司，增强了公司的研发实力；其他核心技术人员未发生变动。上述情形对公司研发无不利影响。

（七）保持技术不断创新及技术储备的机制

为持续保持公司在技术创新上的活力，公司在研发项目的研发理念、研发人员培养与引进等方面提供了机制保证，具体情况如下：

1、以临床需求为导向的研发模式

公司的研发项目坚持以临床需求为导向，专注于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，致力于开发首创(First in Class) 或同类最佳 (Best in Class) 的创新药。公司组建了高水准研发团队，包括小分子研发部，大分子研发部，天然药、制剂和工艺开发部，青岛研发中心和和诊断试剂研发部，临床运营和医学部，转化医学部，注册申报部，项目管理部等研发部门。为在国内外激烈竞争的市场环境中实现开发创新药

的目标，公司研发人员充分利用现代信息技术、国内外科技交流机会、公司内部信息分享的机制，及时跟踪了解在行业、疾病领域、治疗机制、和竞品研发等方面的关键性、前瞻性、突破性的发现和技术进展，持续跟踪、引进、掌握和开发与国际先进水平接轨的新技术，保持公司不断创新的能力。

2、建立并完善研发人员引进、培训及激励机制

为不断提高公司科研人员的研发积极性、提升公司的整体技术创新水平，公司设立了相对完善的人才激励机制，包括绩效考核、职位晋升体系、股权激励等机制。

公司秉承自主培养和外部引进的双重人才队伍建设方针。通过加强研发人员的内部培养和外部培训、不断引进高层次研发和管理人才，并采用多种激励方式以此来提高研发人员积极性和创新能力。同时，公司亦鼓励和支持核心技术人员申请和参加国家级、北京市的科研项目，激发研发人员的创造力。

第七节 公司治理与独立性

一、概况

股份公司成立以来，依据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件要求，制定了《公司章程》，逐步建立了健全的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书及各董事会专门委员会制度，形成了合理的公司治理框架，权责分明、相互协调和制约的权力机构、决策机构和监督机构。

根据相关法律、法规及《公司章程》的要求，公司制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事议事规则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理制度》、《对外担保制度》、《对外投资制度》等一系列公司治理制度。

二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况

在公司运行期间，股东大会、董事会、监事会、经理层等相关机构和人员，均按照《公司法》、《公司章程》和公司其他规章制度，各尽其责、协调制衡，保证了公司治理的规范运作。公司不存在董事会、经理层等违反《公司法》、《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为。

（一）股东大会运行情况

1、公司股东的权利及义务

公司股东按其所持有股份的种类享有权利，承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，承担同种义务。

根据《公司章程（草案）》第三十三条规定，公司股东享有下列权利：（1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；（3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（4）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（5）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（6）

公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（8）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

根据《公司章程（草案）》第三十八条规定，公司股东承担下列义务：（1）遵守法律、行政法规和本章程；（2）依其所认购股份和入股方式缴纳股金；（3）除法律、法规规定的情形外，不得退股；（4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任；公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任；（5）法律、规范性文件及本章程规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

根据《公司章程（草案）》第四十二条规定，股东大会由全体股东组成，是公司的权力机构，依法行使下列职权：（1）决定公司的经营方针和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事会报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（10）修改本章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（12）审议批准本章程第四十三条规定的担保事项；（13）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；（14）审议批准变更募集资金用途事项；（15）审议批准股权激励计划；（16）审议批准公司首次公开发行股票并上市方案；（17）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

3、股东大会运行情况

自股份公司设立以来，股东大会运行良好，通过召开股东大会选举公司董事会和监事会成员，审议公司重大事项，确保公司股东的利益。

发行人自股份公司成立至本招股说明书签署日，共召开 3 次股东大会，历次股东大会的会议通知、提案、出席、议事、表决方式均符合《公司法》和《公司章程》的规定，股东大会履行了《公司法》和《公司章程》所赋予的权利和义务。历次股东大会召开情况如下表所示：

序号	会议届次	召开时间
1	创立大会暨第一次股东大会	2019 年 9 月 29 日
2	2019 年第一次临时股东大会	2019 年 12 月 4 日
3	2020 年第一次临时股东大会	2020 年 4 月 17 日

（二）董事会运行情况

公司制定了《董事会议事规则》，董事会规范运行。公司董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的权利。

1、董事会的构成

公司设董事会，对股东大会负责，董事会由十一名董事组成，其中独立董事四名，设董事长一人。董事任期三年，董事任期届满，可连选连任。独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满可连选连任，但是在公司连续任职独立董事已满 6 年的，自该事实发生之日起一年内不得被提名为公司独立董事候选人。

2、董事会的职权

根据《公司章程（草案）》第一百二十二条规定，董事会行使下列职权：（1）负责召集股东大会，并向大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）拟订公司重大收购、收购公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（9）决定公司内部管理机构的设置；（10）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（11）制订公司的基本管理制度；（12）制

订本章程的修改方案；（13）管理公司信息披露事项；（14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（16）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

3、董事会运作情况

发行人自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司董事会共召开了4次会议，历次董事会的通知方式、召开方式、表决方式符合《公司法》、《公司章程》的规定，会议记录完整规范。董事会成员依法忠实履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务。历次董事会召开情况如下表所示：

序号	会议届次	召开时间
1	第一届第一次董事会	2019年9月29日
2	第一届第二次董事会	2019年11月18日
3	第一届第三次董事会	2020年3月30日
4	第一届第四次董事会	2020年4月16日

（三）监事会运行情况

公司制定了《监事会议事规则》，监事会规范运行。公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利。

1、监事会的构成

公司设监事会。监事会由五名监事组成，包括三名股东代表监事和二名职工监事，监事会设主席一人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事的任期每届为三年。监事任期届满，连选可以连任。

2、监事会的职权

根据《公司章程（草案）》第一百六十条规定，监事会行使下列职权：（1）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（2）检查公司财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》及本章程规定的召集和主持股东大会会议职责时负责召集和主持股东大会会议；（6）向股东大会

会议提出议案；（7）依照《公司法》和本章程的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。（9）法律、行政法规和本章程规定或股东大会授予的其他职权。

3、监事会运作情况

发行人自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司监事会共召开了 2 次会议，历次监事会的通知方式、召开方式、表决方式符合《公司法》、《公司章程》的规定，会议记录完整规范。监事会成员依法忠实履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务。历次监事会召开情况如下表所示：

序号	会议届次	召开时间
1	第一届第一次监事会	2019 年 9 月 29 日
2	第一届第二次监事会	2020 年 3 月 30 日

（四）独立董事制度运行情况

1、独立董事的构成

为了公司的规范运作，维护公司整体利益，保障全体股东的合法权益不受损害，根据《公司法》等法律、行政法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定，公司制定了《独立董事议事规则》。公司董事会成员中设有四名独立董事，占董事会全体成员的三分之一以上。独立董事每届任期为三年，任期届满，可连选连任，但是在公司连续任职独立董事已满六年的，自该事实发生之日起一年内不得被提名为公司独立董事候选人。

2、独立董事的职权

独立董事除具有国家相关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下特别职权：（1）公司拟与关联人达成的交易金额（提供担保除外）高于 3,000 万元且高于公司最近经审计总资产或市值 1% 以上的交易，应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（2）经 1/2 以上的独立董事同意后向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（3）经 1/2 以上的独立董事同意后可向董事会提请召开临时股东大会；（4）经 1/2 以上的独立董事同意后可提议召开董事会；（5）经全体独立董事

同意后可独立聘请外部审计机构和咨询机构，对公司具体事项进行审计和咨询，相关费用由公司承担。

3、独立董事履行职责情况

公司独立董事数量、人员构成、任职条件、选举更换程序等，符合《公司章程》及中国证监会有关规定；独立董事按照公司章程尽职履行职责，在充分了解有关材料的情况下，对董事会的各项决策能独立发表意见，认真监督管理层工作，对公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的促进作用。按照《独立董事议事规则》的有关规定出席董事会，无连续三次未亲自出席董事会的情况发生。

（五）董事会秘书制度运行情况

1、董事会秘书的构成

为保证公司规范运作，明确董事会秘书的职责和权限，根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规及公司章程的规定，公司制定《董事会秘书工作细则》。董事会秘书由董事长提名，经董事会聘任或者解聘。

2、董事会秘书的职责

董事会秘书主要职责是：（1）按照法定程序组织筹备公司董事会会议和股东大会，参加股东大会、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，准备和提交有关会议文件和资料，制作相关会议记录并签字确认；（2）负责保管公司股东名册、董事和监事及高级管理人员名册、控股股东及董事、监事和高级管理人员持有本公司股份的资料，股东大会、董事会会议文件和会议记录等以及其他与信息披露相关的文件、资料等；负责公司信息披露的保密工作，在未公开重大信息出现泄露时，及时书面告知股东；（3）关注公共媒体对公司的报道并主动求证真实情况；（4）促使董事会依法行使职权；在董事会拟作出的决议违反法律、法规、规章、规范性文件或者本章程时，应提醒与会董事，并提请列席会议的监事就此发表意见；如果董事会坚持作出上述决议，董事会秘书应将有关监事和其个人的意见记载于会议记录；（5）其他依法应由董事会秘书履行的职责；（6）董事会授予的其他职权。

3、董事会秘书履行职责情况

公司董事会秘书按照《公司章程》的有关规定开展工作，出席了公司历次董事会、股东大会；并按照有关规定作好会议记录；历次董事会、股东大会召开前，董事会秘书均按照《董事会秘书工作细则》的有关规定为独立董事及其他董事提供会议材料、会议通知等相关文件，较好地履行了相关职责。

（六）董事会专门委员会的构成及运行情况

公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会以及战略委员会四个专门委员会，并审议通过了各专门委员会相应的工作制度。

1、审计委员会

审计委员会成员由3名董事组成，其中2名为独立董事，且至少有1名独立董事为专业会计人士。委员会委员任期为3年，届满可以连选连任。审计委员会是董事会设立的常设监督机构，向董事会负责并报告工作，在董事会领导下负责审核公司的财务信息及其披露、审查内部控制制度等。

审计委员会的职责如下：（1）提议聘请或更换外部审计机构；（2）指导公司内部审计工作；（3）监督公司的内部审计制度及其实施；（4）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（5）审核公司的财务信息；（6）审查公司内控制度，对重大关联交易进行审计；（7）公司董事会授予的其他事宜。

2019年9月29日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于制定〈北京盛诺基医药科技股份有限公司董事会审计委员会工作细则〉的议案》，设立审计委员会。审计委员会由三名委员组成，分别由 Baoping Wang（王保平）、谢军、严冶担任，其中任命谢军为审计委员会召集人。董事会审计委员会自设立以来有效运行。

2、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会成员由3名董事组成，其中2名为独立董事。薪酬与考核委员会设主任委员（召集人）1名，由独立董事委员担任，负责召集委员会会议并主持委员会工作；主任委员经委员会推选，并报请董事会批准产生。委员会是董事会根据公司章程设立的专门工作机构，主要负责制定公司董事及高级管理人

员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事、经理及其他高级管理人员的薪酬政策与方案，对董事会负责。

薪酬与考核委员会的职责如下：（1）研究董事及高级管理人员考核的标准，并向董事会提出建议；（2）根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平研究、审查并制订薪酬政策、计划或方案，其中薪酬政策、计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系、奖励和惩罚的主要方案和制度等；（3）审查公司董事（不含独立董事）及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；（4）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（5）董事会授权的其他事宜。

2019年9月29日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于制定〈北京盛诺基医药科技股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作细则〉的议案》，设立薪酬与考核委员会。薪酬与考核委员会由三名委员组成，分别由孟坤、谢军、田煦担任，其中任命田煦为薪酬与考核委员会召集人。董事会薪酬与考核委员会自设立以来有效运行。

3、提名委员会

提名委员会由3名董事组成，其中2名为独立董事。提名委员会是董事会设立的专门工作机构，在董事会领导下开展工作，向董事会负责并报告工作，对公司董事和高级管理人员的人选、选择标准和程序进行研究并提出建议。

提名委员会的主要职责权限如下：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、经理及其他高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事、经理和其他高级管理人员的人选；（4）对董事候选人和经理人选进行审查并提出建议；（5）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；（6）董事会授权的其他事宜。

2019年9月29日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于制定〈北京盛诺基医药科技股份有限公司董事会提名委员会工作细则〉的议案》，设立提名委员会。提名委员会由三名委员组成，分别由 Baoping Wang（王保平）、刘建勋、严冶担任，其中任命严冶为提名委员会召集人。董事会薪酬与考核委员

会自设立以来有效运行。

4、战略委员会

战略委员会成员由3名董事组成，其中应至少包括1名独立董事。委员候选人由董事长、二分之一以上的独立董事、三分之一以上的全体董事提名，并由董事会选举产生。设主任委员1人，由公司董事长担任，委员会是董事会根据公司章程设立的专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

战略委员会的主要职责是：（1）对公司长期发展战略规划以及技术和产品的发展方向进行研究并提出建议；（2）对公司章程规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；（3）对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）对以上事项的实施进行检查；（6）董事会授权的其他事宜。

2019年9月29日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于制定〈北京盛诺基医药科技股份有限公司董事会战略委员会工作细则〉的议案》，设立战略委员会。战略委员会由三名委员组成，分别由孟坤、Zhaoyi Wang（王兆一）、刘建勋担任，其中任命孟坤为战略委员会召集人。董事会战略委员会自设立以来有效运行。

（七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

在公司运行期间，股东大会、董事会、监事会、经理层等相关机构和人员，均按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规以及《公司章程》和公司其他规章制度，各尽其责、协调制衡，有效地保证了公司治理的规范运作。公司不存在董事会、经理层等违反《公司法》、《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为，公司治理结构不存在缺陷。

三、特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

四、协议控制架构的情况

截至本招股说明书签署日，公司股东不存在通过协议控制公司的情况。

五、内部控制制度的自我评估意见和鉴证意见

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层认为，公司现有内部会计控制制度基本能够适应公司管理的要求，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证。根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，公司在财务报表相关的内部控制于2019年12月31日在所有重大方面是有效的。

（二）会计师对公司内部控制的鉴证意见

安永华明对公司的内部控制制度进行了审核，并出具了安永华明（2020）专字第61410851_A11号《内部控制审核报告》：“我们认为，于2019年12月31日北京盛诺基在内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制的所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号）建立的与财务报表相关的内部控制。

六、公司报告期内违法违规情况

报告期内，公司及各子公司不存在因违反工商、税收、土地、环保、海关以及其他法律、行政法规受到行政处罚且情节严重的情形。

七、公司报告期内资金占用和对外担保的情况

报告期内，公司的关联资金占用情况详见本节之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“二、关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（1）关联方资金拆借”。除上述情况外，报告期内公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况。亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

八、公司直接面向市场独立持续经营的能力情况

公司成立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和相关规章

制度的要求规范运作，建立健全了法人治理结构。在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力。具体情况如下：

（一）资产完整性

公司是由北京盛诺基医药科技有限责任公司整体变更设立的股份有限公司，并依法继承了盛诺基有限所属全部业务、资产、机构和相关债权、债务等。

公司拥有完整的与生产经营相关的研发、生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的土地、房产、机器设备、专利以及商标等资产的使用权和所有权。截至本招股说明书签署日，公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间资产产权界定清晰，经营场所独立，不存在资金、资产和其他资源被股东及其关联方违规占用而损害公司利益的情形。

（二）人员独立性

公司董事、监事、总经理、副总经理及其他高级管理人员均依合法程序选举或聘任，不存在股东超越公司董事会和股东大会做出人事任免决定的情况。

公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作并领取报酬，未在控股股东、实际控制人控制的其他企业担任除董事、监事以外的任何行政职务，也未在控股股东、实际控制人控制的其他企业中领薪。公司财务人员独立，未在主要股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。公司已建立了独立的人事档案、人事聘用及任免制度以及独立的工资管理制度。

（三）财务独立性

公司设立后，已按照《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则》等有关法规的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立了相应的内部控制制度，独立作出财务决策。公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员；公司拥有独立的银行账号，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况；公司作为独立的纳税人，依法独立纳税。截至本招股说明书签署日，公司不存在为股东及其控制的其他企业提供担保，也不存在资金被实际控制人、股东及其控制的其他企业占用的情形。

（四）机构独立性

公司设有股东大会、董事会、监事会以及各级管理部门等机构，独立行使经营管理职权。公司建立了完善的组织机构，拥有完整的研发、生产等系统及配套部门，各部门已构成一个有机整体。公司与实际控制人、股东及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立性

公司主要从事创新药的研发、生产和销售，公司实际控制人、股东及其控制的其他企业目前均未从事相同或相似的业务。公司拥有完全独立的业务经营体系和直接面向市场独立经营的能力，包括拥有独立的采购体系、研发体系、生产体系与市场营销体系，公司与控股股东、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显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术的稳定性

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）不存在对持续经营有重大影响的事项

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

九、同业竞争

（一）公司和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人孟坤控制的企业为诺基健赞、赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰以及赤壁健赞达诚，上述企业均不存在实际经营活动，与发行人不存在同业竞争情况；公司控股股东诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime 不存在除发行人以外的其他对外投资。

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人及其控制的企业与公司及子公司没有相同或相似的业务，不存在同业竞争的情况。

（二）公司控股股东、实际控制人及其一致行动人避免新增同业竞争的承诺

为避免今后可能发生同业竞争，最大限度地维护公司利益，保证公司的正常经营，公司控股股东、实际控制人孟坤出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

1、本人及本人控制⁸的除发行人（包括发行人控股子公司，下同）以外的下属企业，目前没有以任何形式从事与发行人所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本人及本人所控制的企业。

2、若发行人上市，本人将采取有效措施，并促使受本人控制的任何企业采取有效措施，不会单独或与第三方：

（1）以任何形式直接或间接从事任何与发行人目前或今后所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，或于该等业务中持有权益或利益；

（2）以任何形式支持发行人以外的其他企业从事与发行人目前或今后所经营业务构成或者可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与发行人目前或今后所经营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、如本人及本人所控制的下属企业将来不可避免地从事与发行人构成或可能构成竞争的业务或活动，本人将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本人所控制的企业及时转让或终止前述业务，发行人享有优先受让权。

4、在发行人上市后，凡本人及本人控制的下属企业有任何商业机会可从事、

⁸ 控制，在此定义及判断标准均参照现行有效的《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第七条至二十五条的规定以及前述规定的后续修订版本对前述条款的修正及变更。

参与或入股任何可能会与发行人所经营业务构成竞争关系的业务或活动，发行人对该等商业机会拥有优先权利。

5、本人作为发行人之控股股东及实际控制人，不会利用控股股东及实际控制人身份从事或通过本人控制的下属企业，从事损害或可能损害发行人利益的业务或活动。

本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的一切损失，因违反上述承诺所取得的收益归发行人所有。

本人谨此确认：除非法律另有规定，自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺在本人作为实际控制人期间持续有效且均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本人在本承诺函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

公司控股股东诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime、Double Thrive 出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

1、本企业及本企业控制的除发行人（包括发行人控股子公司，下同）以外的下属企业，目前没有以任何形式从事与发行人所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本企业及本企业所控制的企业。

2、若发行人上市，本企业将采取有效措施，并促使受本企业控制的任何企业采取有效措施，不会单独或与第三方：

（1）以任何形式直接或间接从事任何与发行人目前或今后所经营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，或于该等业务中持有权益或利益；

（2）以任何形式支持发行人以外的其他企业从事与发行人目前或今后所经营业务构成或者可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与发行人目前或今后所经营业务构成竞争或者可

能构成竞争的业务或活动。

3、如本企业及本企业所控制的下属企业将来不可避免地从事与发行人构成或可能构成竞争的业务或活动，本企业将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本企业所控制的企业及时转让或终止前述业务，发行人享有优先受让权。

4、在发行人上市后，凡本企业及本企业控制的下属企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与发行人所经营业务构成竞争关系的业务或活动，发行人对该等商业机会拥有优先权利。

5、本企业作为发行人之控股股东，不会利用控股股东身份从事或通过本企业控制的下属企业，从事损害或可能损害发行人利益的业务或活动。

本企业同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的一切损失，因违反上述承诺所取得的收益归发行人所有。

本企业谨此确认：除非法律另有规定，自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺在本企业与实际控制人保持一致行动期间持续有效且均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本企业在本承诺函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

十、关联方、关联关系和关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，截至本招股说明书签署日，本公司现有及报告期内关联方及关联关系如下：

1、直接或者间接控制公司的自然人、法人或其他组织

孟坤为发行人的实际控制人，直接持有发行人 7.4460% 的股份，通过控制诺基健赞、赤壁欣诺康间接控制发行人 8.6189%、8.4692% 的股份，并通过与 Double Thrive、Ever Prime 的一致行动安排间接控制发行人 5.0533%、4.3767% 的股份。

2、直接或间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	诺基健赞	持有公司 8.6189% 的股份，发行人的控股股东之一
2	赤壁欣诺康	持有公司 8.4692% 的股份，发行人的控股股东之一
3	莱芜和灵	持有公司 5.2012% 的股份
4	新余国寿	持有公司 5.1492% 的股份
5	Double Thrive	持有公司 5.0533% 的股份，发行人的控股股东之一

上述关联方的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“(一) 持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况”。

3、直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人，公司的董事、监事和高级管理人员，及由前述人员控制或担任董事、高级管理人员的企业

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事和高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的企业如下表所示：

关联方名称	关联关系	控制或担任董事、高级管理人员的企业	
		企业名称	备注
孟坤	董事长、 总经理	诺基健赞	实际控制的企业
		赤壁欣诺康	实际控制的企业
		赤壁诺基康泰	实际控制的企业
		赤壁健赞达诚	实际控制的企业
		北京恒诺基	担任董事或高级管理人员的企业
		健赞生物	担任董事或高级管理人员的企业
		Ever Prime	担任董事或高级管理人员的企业
Zhaoyi Wang (王兆一)	董事、副 总经理	香港欣诺康	实际控制的企业
		Double Thrive	实际控制的企业
Baoping Wang (王保平)	董事、副 总经理	-	-
Yong Peng (彭勇)	董事、副 总经理	-	-

关联方名称	关联关系	控制或担任董事、高级管理人员的企业	
		企业名称	备注
李建光	董事	长沙尚雪体育有限公司	担任执行董事的企业
		新英体育咨询（北京）有限公司	担任执行董事的企业
		深圳和谐新科股权投资管理有限公司	担任执行董事的企业
		爱奇艺创新投资研究（深圳）有限公司	担任执行董事的企业
		爱奇艺创业投资管理（深圳）有限公司	担任董事的企业
		西藏知行并进旅游文化有限公司	担任董事的企业
		珠海和谐博时资本管理有限公司	担任董事的企业
		天津书生投资有限公司	担任董事的企业
		速达软件技术（广州）有限公司	担任董事的企业
		三湘印象股份有限公司	担任董事的企业
		和谐爱奇艺投资管理（北京）有限公司	担任董事的企业
		北京兴致体育股份有限公司	担任董事的企业
		北京神州付科技有限公司	担任董事的企业
		北京里昂兴致体育文化有限公司	担任董事的企业
		北京古北水镇旅游有限公司	担任董事的企业
		爱奇艺创投咨询（北京）有限公司	担任董事的企业
		IDG 创业投资（北京）有限公司	担任董事的企业
		北京中搜搜悦网络技术有限公司	担任董事的企业
		中青旅红奇（横琴）基金管理有限公司	担任董事的企业
		雅达国际控股有限公司	担任董事的企业
		天盛（上海）数字电视发展有限公司	担任董事的企业
		海南印象文化旅游发展有限公司	担任董事的企业
		北京雅达资本管理有限公司	担任董事的企业
		北京微智全景信息技术有限公司	担任董事的企业
		北京盛开国际高尔夫管理有限公司	担任董事的企业
		北京全景网联信息技术有限公司	担任董事的企业
		北京百雅轩文化传播有限公司	担任董事的企业
		北京百雅轩投资咨询有限公司	担任董事的企业
		上海香蕉计划电子游戏有限公司	担任董事的企业
		江苏茗岭窑湖小镇旅游有限公司	担任董事的企业
北京新爱体育传媒科技有限公司	担任董事的企业		
IDG 资本投资顾问（北京）有限公司	担任董事的企业		

关联方名称	关联关系	控制或担任董事、高级管理人员的企业			
		企业名称	备注		
		神州数字新金融科技集团	担任董事的企业		
		Tarena International Inc.	担任董事的企业		
		慧聪集团有限公司	担任董事的企业		
		Olympique Lyonnais Groupe SA	担任董事的企业		
		山东烟台市双百山旅游资源开发有限公司	实际控制的企业		
		烟台市云中鹤文化艺术咨询有限公司	实际控制的企业		
		趣学堂（北京）信息科技有限公司	其配偶控制的企业		
		北京公富信息技术有限公司	其配偶控制的企业		
		北京和易咨询有限公司	其配偶控制的企业		
		宁波梅山保税港区和易瑞祥资产管理有限公司	其配偶控制的企业		
		宁波梅山保税港区和易悦璟资产管理有限公司	其配偶控制的企业		
		北京峰景鸿文化发展有限公司	其配偶担任董事的企业		
		北京腾龙山国际酒业有限公司	其配偶担任董事的企业		
		北京和易未来教育咨询有限公司	其配偶担任董事的企业		
		和易瑞丰投资管理有限公司	其配偶担任董事的企业		
		王俊峰	董事	蓬莱和甘生物制药有限公司	担任董事的企业
				堆龙德庆符禺山企业管理有限公司	担任执行董事、经理的企业
深圳科瑞技术股份有限公司	担任董事的企业				
北京高能时代环境技术股份有限公司	担任董事的企业				
北京六合宁远科技有限公司	担任董事的企业				
北京艺妙神州医药科技有限公司	担任董事的企业				
成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司	担任董事的企业				
海迪芯半导体（南通）有限公司	担任董事的企业				
北京凯因科技股份有限公司	担任董事的企业				
道博嘉美有限公司	担任董事的企业				
青岛惠城环保科技股份有限公司	担任董事的企业				
北京华夏科创仪器股份有限公司	担任董事的企业				
北京英诺格林科技有限公司	担任董事的企业				
Healthy Growth Limited（康长有限公司）	担任董事的企业				

关联方名称	关联关系	控制或担任董事、高级管理人员的企业	
		企业名称	备注
		Serania Limited (赛睿尼有限公司)	担任董事的企业
		北京华瑞网讯信息技术有限公司	其兄弟控制的企业
吴冰	董事	匡特资产管理(上海)有限公司	担任执行董事的企业
		上海优爵企业管理有限公司	担任执行董事、总经理的企业
		尚信产投控股有限公司	担任执行董事的企业
		上海国鑫资本管理有限公司	担任董事的企业
		尚信资本管理有限公司	担任董事的企业
严治	独立董事	-	-
田煦	独立董事	-	-
谢军	独立董事	-	-
刘建勋	独立董事	-	-
朱蕾	监事会主席	-	-
朱三国	监事	上海艾民生物科技有限公司	实际控制的企业
		北京龙祥嘉鑫投资管理中心(有限合伙)	实际控制的企业
		鼎复康药业股份有限公司	实际控制的企业
		平舆恒泰物流有限公司	持股 50%的企业
唐艳旻	监事	北京先通国际医药科技股份有限公司	担任董事、副总经理的企业
		苏州克愈生物科技有限公司	担任董事的企业
		北京义翹神州科技有限公司	担任董事的企业
		北京加科思新药研发有限公司	担任董事的企业
		北京神州细胞生物技术集团股份公司	担任董事的企业
		北京先通生物医药技术有限公司	担任董事的企业
		苏州克睿基因生物科技有限公司	担任董事的企业
薛孟军	监事	上海川土微电子有限公司	担任董事的企业
		曲靖银发危险废物集中处置中心有限公司	担任董事的企业
		无锡华夏滤园环保科技有限公司	担任董事的企业
王书学	职工代表监事	-	-

关联方名称	关联关系	控制或担任董事、高级管理人员的企业	
		企业名称	备注
冯军飞	副总经理、董事会秘书、财务负责人	-	-
Xi Chen (陈曦)	副总经理、核心技术人员	北京兴大医药研究有限责任公司	担任董事、经理的企业
		北京集智医院管理有限公司	担任董事的企业

上述关联方的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”。

4、公司的子公司及合营企业

截至本招股说明书签署日，公司的子公司及共同控制的企业如下表所示：

序号	关联方名称	关联关系	公司持股比例
1	北京坤奥基	公司全资子公司	100%
2	北京坤诺基	公司全资子公司	100%
3	北京欣诺基	公司全资子公司	100%
4	山东坤诺基	公司全资子公司	100%
5	湖南坤诺基	公司全资子公司	100%
6	青岛坤奥基	公司全资子公司	100%
7	青岛欣诺基	公司控股子公司	55%
8	青岛盛诺基	公司控股子公司	60%
9	广州坤诺基	公司全资子公司	100%
10	盛诺基香港	公司全资子公司	100%
11	北京恒诺基	合营企业	51%
12	健赞生物	合营企业的全资子公司	51%
13	盛诺基美国	公司全资子公司	已注销

上述关联方的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司的情况”。

5、其他关联方

(1) 直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人，公司董事、监事、高级管

理人员的关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母），上述人士均属于公司的关联自然人，上述人士直接或间接控制的、或者上述人士（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的其他企业均属于公司的关联企业。

（2）报告期内其他主要关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	Jun Bao（包骏）（包骏）	2017/01-2019/09 内担任董事
2	Jiancun Zhang（张健存）	2017/01-2019/09 内担任董事
3	李曼	2017/01-2019/09 内担任监事
4	刘军锋	2017/01-2019/03 内担任董事 2019/03-2019/09 内担任监事
5	何平	2017/01-2019/03 内担任董事 2019/03-2019/09 内担任监事
6	彭健	2017/07-2019/09 内担任董事
7	李晖	2017/07-2019/09 内担任董事
8	薛军	2019/03-2019/09 内担任董事
9	刘建华	2019/03-2019/09 内担任监事
10	Fei John Xiang（费翔）	2018/08-2019/05 内担任高级管理人员
11	盛诺基 BVI	Fei John Xiang（费翔）实际控制的公司

在交易发生之日前12个月内，或相关交易协议生效或安排实施后12个月内，具有上述第1-5项所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联方。

6、报告期关联方的变化情况

报告期内，公司的关联方主要变化包括：

（1）新增直接或间接持有发行人 5% 以上股份的股东

发行人报告期内新增直接持有发行人 5% 以上股份的股东为新余国寿、莱芜和灵，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（一）持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人基本情况”之“3、持有发行人 5% 以上股份的其他主要股东基本情况”。

(2) 发行人董事、监事和高级管理人员的变化

发行人董事、监事和高级管理人员变化导致关联方变化情况详见本节之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“(一) 关联方及关联关系”之“5、其他关联方”相关内容。

(3) 发行人控股或参股公司的变化

发行人报告期内新设子公司广州坤诺基，新设境外子公司盛诺基美国、盛诺基香港。其中盛诺基美国已完成注销。详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司的情况”。

(二) 关联交易

1、报告期内公司关联交易

报告期内公司关联交易汇总情况如下表所示：

关联交易类型	关联方	关联交易内容
经常性关联交易	健赞生物	租赁房屋建筑物
	董事、监事、高级管理人员	支付薪酬
偶发性关联交易	赤壁诺基康泰	资金拆入
	赤壁欣诺康	资金拆入、资金拆出
	孟坤	资金拆入、资金拆出
	北京恒诺基	资金拆出
	健赞生物	资金拆出
	青岛欣诺基	资金拆出
	青岛盛诺基	资金拆出
	赤壁欣合诺诚	资金拆出
	赤壁健赞达诚	资金拆出
	香港欣诺康	技术转让
	孟坤	股权转让
	Zhaoyi Wang (王兆一)	股权转让
	盛诺基 BVI	债务重组

2、经常性关联交易

报告期内，公司与关联方的经常性关联交易主要包括租赁、关键管理人员薪

酬。具体情况如下：

（1）关联租赁

报告期内，公司作为承租方，发生如下关联交易：

单位：万元

关联方	承租方	租赁资产种类	确认的租赁费		
			2019 年度	2018 年度	2017 年度
健赞生物	北京盛诺基	房屋建筑物	451.58	-	-

北京盛诺基与健赞生物于 2019 年 7 月 1 日签署《房屋租用协议》、于 2019 年 12 月 31 日签署《房屋租用补充协议》，健赞生物将坐落于北京市昌平区科学园路 26 院 1 号楼-1 至 4 层 101 研发楼的 51% 面积出租给北京盛诺基使用，由于北京盛诺基从 2016 年至 2019 年向健赞生物提供了资金用于研发楼建设，北京盛诺基和健赞生物同意北京盛诺基提供的资金及健赞生物应支付给北京盛诺基的利息抵做《房屋租用协议》下北京盛诺基使用目标建筑物的前期租金。租用期限为 2019 年 7 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日，免租期为 2019 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

（2）关键管理人员薪酬

报告期内，发行人承担董事、监事、高级管理人员的薪酬情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	10,946.98	674.54	224.51
其中：股份支付费用	9,848.17	-	-

报告期内，关键管理人员从发行人获取的薪酬包括采用货币和其他形式的工资薪金福利及股份支付费用等。2019 年度，公司确认的计入关键管理人员薪酬的股份支付费用为 9,848.17 万元，关于股份支付的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”的相关内容。2018 年度，关键管理人員工资薪金福利较 2017 年度增加 200.45%，主要系关键管理人员数量及职级薪资水平增加所致。

3、偶发性关联交易

报告期内，公司与关联方的偶发性关联交易主要包括关联方资金拆借、技术

转让。具体情况如下：

(1) 关联方资金拆借

报告期内，发行人与关联方发生资金拆借的情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年	2018年	2017年
赤壁诺基康泰	资金拆入	1,070.00	199.90	-
赤壁欣诺康	资金拆入	300.00	6,196.00	-
	资金拆出	-	1.00	-
孟坤	资金拆入	-	-	1,627.14
	资金拆出	-	-	330.00
北京恒诺基	资金拆出	8.00	5.00	-
健赞生物	资金拆出	308.04	2,258.90	900.00
青岛欣诺基	资金拆出	-	-	10.21
青岛盛诺基	资金拆出	-	-	0.003
赤壁欣合诺诚	资金拆出	-	0.10	-
赤壁健赞达诚	资金拆出	-	0.10	-

① 赤壁诺基康泰

公司于2018年10月与赤壁诺基康泰签订借款合同，向其借款199.90万元用于业务经营流动资金，借款期限自2018年10月19日至2019年9月30日，不计利息。公司于2019年3月向赤壁诺基康泰签订借款合同，向其借款1,070.00万元用于业务经营流动资金，借款期限自2019年3月4日至2019年9月30日，不计利息。公司于2019年4月24日将上述款项合计1,269.90万元还款完毕。

② 赤壁欣诺康

公司因经营所需于2018年6月向赤壁欣诺康借款1,500万元，借款期限6个月，不计利息；2018年10月借款4,696.00万元，借款期限1年，不计利息。2019年赤壁欣诺康向发行人提供借款300.00万元，借款期限自2019年1月1日至9月30日，不计利息。截至2019年4月，公司向赤壁欣诺康累计还款6,496.00万元，偿还2018年6月至2019年3月期间与赤壁欣诺康的往来款。2018年度，赤壁欣诺康从北京盛诺基拆出资金1.00万元，不计利息，该款项于2018年12月偿还。

③ 孟坤

公司于 2017 年 3 月 22 日与实际控制人孟坤签订借款合同，孟坤向发行人提供借款 1,627.14 万元，不计利息。相关款项于 2017 年 4 月 14 日由公司向实际控制人孟坤偿还完毕。2017 年 1 月、3 月孟坤分别从北京盛诺基拆出资金人民币 230.00 万元、100.00 万元，不计利息，并于 2017 年 5 月偿还。

④ 北京恒诺基、健赞生物

北京恒诺基向北京盛诺基借款用于公司运营。2016 年至 2019 年健赞生物向北京盛诺基借款用于研发楼的建设。此研发楼为北京市昌平区科学园路 26 院 1 号楼-1 至 4 层 101，已取得京（2018）昌不动产权第 0040112 号房屋产权证。

2019 年 11 月 5 日，北京盛诺基和北京坤诺基、健赞生物和北京恒诺基签署了《关于房屋租赁协议中抵租金金额的约定》：截至 2019 年 6 月 30 日，北京恒诺基向北京盛诺基借款 87.13 万元，按照同期一年期银行贷款基础利率计算利息，利息为 14.54 万元，北京恒诺基将此债务转由其子公司健赞生物承担；截至 2019 年 6 月 30 日，健赞生物向北京坤诺基借款 91.29 万元，按照同期一年期银行贷款基础利率计算利息，利息为 20.12 万元，北京坤诺基将此债权转让至其母公司北京盛诺基；截至 2019 年 6 月 30 日，健赞生物向北京盛诺基借款 5,079.46 万元，按照同期一年期银行贷款基础利率计算利息，利息为 352.66 万元。根据上述约定，截至 2019 年 6 月 30 日，健赞生物应向北京盛诺基支付本金 5,257.89 万元和利息 387.32 万元。

北京盛诺基与健赞生物于 2019 年 7 月 1 日签署《房屋租用协议》，于 2019 年 12 月 31 日签署《房屋租用补充协议》，健赞生物将坐落于北京市昌平区科学园路 26 院 1 号楼-1 至 4 层 101 研发楼的 51% 面积出租给北京盛诺基使用。由于北京盛诺基从 2016 年至 2019 年向健赞生物提供了资金用于研发楼建设，北京盛诺基和健赞生物同意北京盛诺基对健赞生物的债权及健赞生物应支付的利息抵做《房屋租用协议》下北京盛诺基使用目标建筑物的前期租金。北京盛诺基对健赞生物截至 2019 年 6 月 30 日的债权及健赞生物应付的利息参见《关于房屋租赁协议中抵租金金额的约定》，2019 年 7 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日健赞生物向北京盛诺基借款 62.48 万元，按照同期一年期银行贷款基础利率计算利息，利息

为 0.56 万元。租用期限为 2019 年 7 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日，免租期为 2019 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

上述关联交易系研发楼建设过程中形成，具有商业合理性和必要性，不影响北京盛诺基的稳定运营。

⑤ 青岛欣诺基、青岛盛诺基

2017 年青岛欣诺基从青岛坤奥基拆出资金人民币 10.21 万元，不计利息，该款项于 2019 年 5 月偿还，2017 年青岛盛诺基从青岛坤奥基拆出 0.003 万元。2018 年 3 月 31 日，青岛欣诺基和青岛盛诺基纳入公司合并报表。

⑥ 赤壁欣合诺诚、赤壁健赞达诚

2018 年赤壁欣合诺诚、赤壁健赞达诚从发行人处分别拆出资金 0.10 万元，不计利息，该款项于 2019 年 5 月偿还。

(2) 技术转让

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年	2018 年	2017 年
香港欣诺康	技术转让	6,046.37	2,871.48	-

SNG1005 是公司引进的 Angiochem 开发的全新肿瘤脑转移治疗药物，是全球首个成功使用受体方法将紫杉醇递送至脑部的 1 类新药。北京盛诺基自 2016 年 12 月开始与 Angiochem 就引进产品 SNG1005 事宜进行接洽；2017 年 9 月，北京盛诺基董事会同意引进 SNG1005。

《药品注册管理办法》(2007) 第十条规定，“境内申请人应当是在中国境内合法登记并能独立承担民事责任的机构，境外申请人应当是境外合法制药厂商。境外申请人办理进口药品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理”。第十一条规定，“境内申请人申请药品注册按照新药申请、仿制药申请的程序和要求办理，境外申请人申请进口药品注册按照进口药品申请的程序和要求办理”。

由于 SNG1005 临床试验药品是中国境外厂商进行生产，为进口药品。为尽快推进 SNG1005 中国境内临床试验，北京盛诺基决定与境外关联方香港欣诺康合作，将 SNG1005 按照进口药品向 CDE 提交临床试验注册申请（香港欣诺康为

申请人，北京盛诺基为境内代理机构)。香港欣诺康在与 Angiochem 签署许可协议后再向北京盛诺基进行转许可，SNG1005 相关权益由双方在许可协议中约定归属于北京盛诺基。上述安排符合国家有关法律规定和行业惯例。

2017 年 12 月 25 日，香港欣诺康与 Angiochem 签署了《独家许可协议》，Angiochem 授权香港欣诺康利用 Angiochem 的知识产权在中华人民共和国(包括香港、澳门和台湾)区域内，在产品 SNG1005 的应用使用范围内，开发、制造和销售该产品，香港欣诺康应当按《独家许可协议》的约定支付前期费用、里程碑款项及授权使用费等。

2018 年 2 月 8 日和 2019 年 10 月 25 日，北京盛诺基与香港欣诺康分别签署了《独家许可协议》、《独家许可协议之补充协议》，香港欣诺康将其在与 Angiochem 签署的《独家许可协议》下获得的授权全部转许可给北京盛诺基，北京盛诺基应当按照协议约定向香港欣诺康支付许可费用。北京盛诺基、香港欣诺康签署的《独家许可协议》、《独家许可协议之补充协议》与香港欣诺康、Angiochem 签署的《独家许可协议》在许可区域、内容及许可相关费用等方面不存在实质性差异。

(3) 债务重组

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年	2018 年	2017 年
盛诺基 BVI	债务重组	-	-	864.95

2017 年，盛诺基 BVI 对北京盛诺基控股子公司北京坤奥基在 2014 年至 2016 年期间因日常经营产生的往来款进行了豁免。

(4) 股权转让

2018 年 3 月 31 日，Zhaoyi Wang (王兆一)、北京盛诺基签署了《股权转让协议》，Zhaoyi Wang (王兆一) 将其持有的青岛盛诺基 12% 的股权以零对价转让给北京盛诺基。转让完成后，北京盛诺基持有青岛盛诺基 30% 的股权，北京盛诺基的全资子公司青岛坤奥基持有青岛盛诺基 30% 的股权。

2018 年 3 月 31 日，孟坤、北京盛诺基签署了《股权转让协议》，孟坤将其持有的青岛欣诺基 15% 的股权以零对价转让给盛诺基。转让完成后，北京盛诺基

持有青岛欣诺基 15%的股权,北京盛诺基的全资子公司青岛坤奥基持有青岛欣诺基 40%的股权。

4、2020 年已经公司董事会、股东大会审议正在进行的关联交易

(1) Angiochem 5.4%股权转让的交易背景

北京盛诺基认同 Angiochem 在研产品及企业价值,在引进 SNG1005 过程中,北京盛诺基与 Angiochem 曾就参与 Angiochem C 轮增资扩股进行沟通协商。考虑到境外投资涉及的时间及审批程序均存在较大不确定性,无法满足 Angiochem 关于融资安排的相关要求,北京盛诺基将此投资机会推荐给香港欣诺康等其他企业。

香港欣诺康于 2018 年 5 月 14 日自筹资金 300 万美元投资获得 Angiochem 的 2,228,571 股股份,占 Angiochem 5.4%股权。

(2) 内部决策程序及进展

2019 年,香港欣诺康根据自身需要,决定对外出售其所持 Angiochem 股权。北京盛诺基基于对 Angiochem 企业价值的认可,并加强与 Angiochem 的合作关系,经 2020 年 3 月 30 日公司第一届董事会第三次会议、2020 年 4 月 17 日公司 2020 年第一次临时股东大会审议,公司决定将向关联方香港欣诺康收购 Angiochem 2,228,571 股股份,占 Angiochem 5.4%股权,作价 300 万美元。关联董事 Zhaoyi Wang (王兆一)及关联股东 Double Thrive 在审议本次收购相关议案时已回避表决;独立董事就本次收购发表了独立意见,认为交易价格公平合理,不存在损害发行人及其他非关联股东利益的情形。

2020 年 4 月 18 日,北京盛诺基与香港欣诺康签署《Angiochem Inc.股份转让框架协议》,在北京盛诺基或其指定的全资子公司履行完毕境外投资手续后,北京盛诺基与香港欣诺康将另行签署正式转让协议并办理交割。

根据发行人聘请的中京民信(北京)资产评估有限公司于 2020 年 4 月 16 日出具的《估值报告》,以 2020 年 2 月 29 日为估值基准日,Angiochem 5.4%股权的估值为 303.31 万美元。据此,上述关联交易价格公允。

5、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响，公司制定了严格的关联交易管理制度，并依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定执行，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。报告期内的关联交易真实发生，并具备一定的必要性和商业合理性。公司已经建立了完善独立的研发和经营管理系统，有效保证人员、资产、财务、机构、业务的独立，不存在对关联方的重大依赖。

（三）报告期内规范关联交易的措施

发行人自整体变更为股份有限公司以来，公司进一步减少关联交易及规范关联交易制度，完善公司治理机制，在《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》以及《关联交易管理制度》等规章制度中，对关联交易的决策权限、审批程序进行了规定。

公司《公司章程（草案）》及《关联交易管理制度》对关联交易的相关规定如下：

1、公司应当将下述关联交易事项（提供担保除外）提交董事会审议：

（1）公司与关联自然人之间发生的金额在 30 万元以上的关联交易；

（2）公司与关联法人发生的成交金额（提供担保除外）达到人民币 300 万元以上且占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1% 以上的关联交易事项。

2、公司与关联人发生的交易（提供担保除外）金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计总资产绝对值或市值的 1% 以上的关联交易，应当参照《上市规则》有关规定，提供审计报告或者评估报告，经由董事会审议通过后提交股东大会审议批准。

3、公司为关联人提供担保的，应当具备合理的商业逻辑，在董事会审议通过后及时披露，并提交股东大会审议。公司为控股股东、实际控制人及其关联方提供担保的，控股股东、实际控制人及其关联方应当提供反担保。股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或者受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表

决权的半数以上通过。

4、公司应当审慎向关联方提供财务资助或委托理财；确有必要的，应当以发生额作为披露的计算标准，在连续 12 个月内累计计算，经累计计算的发生额达到前述规定标准的，适用以上各条的规定。

5、公司拟进行须提交股东大会审议的关联交易，应当在提交董事会审议前，取得独立董事事前认可意见。独立董事事前认可意见应当取得全体独立董事的半数以上同意，并在关联交易公告中披露。

6、公司与关联人进行前项所列的与日常经营相关的关联交易事项，应当按照下述规定履行相应审议程序：

(1) 属于前述条款规定的由公司总经理审议批准的关联交易，应当由公司相关职能部门就关联交易情况以书面形式报告公司总经理，由公司总经理对该等关联交易的必要性、合理性、公允性进行审查，审查通过后由相关部门实施。

(2) 属于前述条款规定的由董事会审议批准的关联交易，按照下列程序审议：1) 公司有关职能部门拟定该项关联交易的详细书面报告和关联交易协议；2) 经总经理初审后提请董事会审议；3) 董事长或董事会秘书收到提议后向公司全体董事发出召开董事会会议通知，董事会应当就该等关联交易的必要性、合理性、公允性进行审查和讨论；4) 董事会对该项关联交易进行表决，通过后方可实施。

(3) 公司发生的关联交易事项不论是否需要董事会批准同意，关联董事均应在该交易事项发生之前向董事会披露其关联关系的性质和关联程度。董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，所作决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会会议的非关联董事人数不足 3 人的，公司应当将交易提交股东大会审议。

(4) 属于前述条款规定的应由公司股东大会审议批准的关联交易，若关联交易标的为股权，公司应当提供交易标的最近一年又一期财务报告的审计报告；若关联交易标的为股权以外的非现金资产，公司还应当提供评估报告。经审计的财务报告截止日距离审计报告使用日不得超过 6 个月，评估报告的评估基准日距离评估报告使用日不得超过 1 年。前款规定的审计报告和评估报告应当由具有执

行证券、期货相关业务资格的证券服务机构出具。交易虽未达到前述规定的标准，但上海证券交易所认为有必要的，公司应当提供审计或者评估报告。

(5) 公司股东大会审议关联交易事项时，关联股东应当回避表决，并不得代理其他股东行使表决权。股东大会对有关关联交易事项作出决议时，视普通决议和特别决议不同，分别由出席股东大会的非关联股东所持表决权的过半数或者2/3以上通过。有关关联交易事项的表决投票，应当由两名非关联股东代表参加计票、监票。股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

7、公司与关联人进行日常关联交易时，按照下列规定披露和履行审议程序：

(1) 公司可以按类别合理预计日常关联交易年度金额，履行审议程序并披露；实际执行超出预计金额的，应当按照超出金额重新履行审议程序并披露；(2) 公司年度报告和半年度报告应当分类汇总披露日常关联交易；(3) 公司与关联人签订的日常关联交易协议期限超过3年的，应当每3年重新履行相关审议程序和披露义务。

日常关联交易协议至少应包括交易价格、定价政策和依据、交易总量区间或交易总量的确定方法、付款时间和方式、与前三年同类日常关联交易实际发生金额的比较等主要条款。

8、公司的控股子公司发生的关联交易，视同本公司行为，其决策程序和披露等事项均适用本制度规定。

(四) 减少和规范关联交易的承诺

公司控股股东诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime、Double Thrive，控股股东、实际控制人孟坤就减少和规范关联交易作出如下承诺：

1、本人/本企业及本人/本企业所控制⁹的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本人/本企业及本人/本企业所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；在本人/本企业作为发行人实际控制人、控股股东的期间内，本人/本企业将促使本人/本企业及本人/本企业控制的企业尽量减少并避免与发行人及其控制的企业之间发生关

⁹ 控制，在此定义及判断标准均参照现行有效的《企业会计准则第33号——合并财务报表》第七条至二十五条的规定以及前述规定的后续修订版本对前述条款的修正及变更。

联交易；如与发行人发生不可避免的关联交易，本人/本企业将促使本人/本企业及本人/本企业控制的企业严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规、《北京盛诺基医药科技股份有限公司章程》和《北京盛诺基医药科技股份有限公司关联交易管理制度》的规定履行有关程序、规范关联交易行为，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按有关规定及时履行信息披露义务和办理有关报批程序，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

在本人/本企业作为发行人的实际控制人、控股股东的期间内，本人/本企业及本人/本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

遵守《北京盛诺基医药科技股份有限公司章程》和《北京盛诺基医药科技股份有限公司关联交易管理制度》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

本人/本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺，本人/本企业愿承担由此产生的一切法律责任。

（五）报告期内关联交易履行的程序和独立董事的独立意见

1、关联交易履行的程序

因公司在其有限公司阶段所适用的公司章程中并未规定发生关联交易决策程序，因此公司在有限公司阶段不涉及需履行的相关决策程序。公司整体变更为股份公司后，为进一步完善公司治理机制，保护公司股东利益，在公司章程等制度中规定发生关联交易时需履行的决策程序，相关决策程序的具体履行情况如下：

2020年3月30日，公司召开第一届董事会第三次会议审议并通过《关于审议北京盛诺基医药科技股份有限公司2017年度、2018年度、2019年度关联交易情况的议案》，《关于收购Angiochem Inc.股权暨关联交易的议案》，2020年4月17日，公司召开2020年第一次临时股东大会审议并通过上述议案。

公司董事会在审议上述关联交易议案前，公司独立董事均发表同意的独立意见；公司董事会、股东大会在对上述议案进行表决时，关联董事、关联股东均回避表决。

2、独立董事对关联交易发表的独立意见

公司 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日所涉及的关联交易已经通过公司独立董事确认，并发表如下独立意见：

(1) 该等关联交易事项，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。

(2) 公司在上述期间内关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定。

(3) 公司已在《公司章程》、《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。

第八节 财务会计信息与管理层分析

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（安永华明（2020）审字第 61410851_A01 号）。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自安永华明出具的标准无保留意见的《审计报告》（安永华明（2020）审字第 61410851_A01 号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报表及财务报表附注全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

一、报告期的财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	133,364,362.97	34,240,123.18	122,863,715.33
预付款项	715,634.71	4,171,229.67	1,873,553.41
其他应收款	8,438,322.10	50,529,710.26	42,731,514.46
存货	564,995.49	281,549.74	387,642.92
一年内到期的非流动资产	9,031,640.28	-	-
其他流动资产	2,246,547.76	1,090,345.52	807,752.61
流动资产合计	154,361,503.31	90,312,958.37	168,664,178.73
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	20,000,000.00	20,000,000.00
长期股权投资	31,455,204.94	29,812,740.85	32,474,018.93

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他权益工具投资	25,524,586.65	-	-
固定资产	194,753,998.68	114,819,824.42	30,614,506.54
在建工程	12,753,476.54	53,787,920.82	47,613,530.06
无形资产	56,537,512.13	57,537,653.47	58,842,754.49
开发支出	138,008,685.80	106,637,740.14	54,358,681.48
长期待摊费用	1,748,666.51	536,977.10	264,606.48
其他非流动资产	62,207,734.33	18,027,807.40	11,955,815.30
非流动资产合计	522,989,865.58	401,160,664.20	256,123,913.28
资产总计	677,351,368.89	491,473,622.57	424,788,092.01
流动负债：			
应付账款	37,752,304.13	22,882,664.02	9,502,333.45
预收款项	550,000.00	-	244,339.62
应付职工薪酬	8,536,726.56	7,414,321.18	3,235,265.31
应交税费	1,656,971.45	635,374.09	662,354.15
其他应付款	8,850,425.26	118,482,426.48	24,790,928.76
一年内到期的非流动负债	5,627,243.44	-	10,000,000.00
流动负债合计	62,973,670.84	149,414,785.77	48,435,221.29
非流动负债：			
长期应付款	30,392,056.05	-	-
递延收益	121,054,235.21	129,364,493.61	67,214,460.02
递延所得税负债	1,381,146.66	-	-
非流动负债合计	152,827,437.92	129,364,493.61	67,214,460.02
负债合计	215,801,108.76	278,779,279.38	115,649,681.31
股东/所有者权益：			
股本/实收资本	176,056,150.00	134,585,872.08	131,911,040.95
其他权益工具	-	22,329,648.86	22,329,648.86
资本公积	749,452,846.95	554,484,492.93	525,657,816.70
其他综合收益	1,764,645.63	-	-
未弥补亏损	-465,724,419.30	-498,687,002.91	-370,760,095.81
归属于母公司股东/所有者权益合计	461,549,223.28	212,713,010.96	309,138,410.70
少数股东权益	1,036.85	-18,667.77	-
股东/所有者权益合计	461,550,260.13	212,694,343.19	309,138,410.70

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
负债和股东/所有者权益合计	677,351,368.89	491,473,622.57	424,788,092.01

2、合并利润表

单位：元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	10,706.55	385,933.40	-
减：营业成本	-	-	-
税金及附加	2,268,096.23	2,220,932.95	2,055,089.20
管理费用	189,305,381.26	62,801,878.47	39,348,280.74
研发费用	128,386,436.90	76,498,942.82	45,816,753.78
财务费用	129,423.54	-442,975.30	21,805.67
其中：利息收入	163,703.24	561,056.09	1,783,018.64
加：其他收益	11,499,540.19	13,564,006.55	6,813,529.11
投资收益	1,642,464.09	-2,661,278.08	-2,427,921.05
其中：对合营企业的投资收益	1,642,464.09	-2,661,278.08	-2,427,921.05
信用减值损失	-5,232,163.28	-	-
资产减值损失	-	641,514.60	-1,149,678.27
资产处置收益	48,477.80	-	-
二、营业利润	-312,120,312.58	-129,148,602.47	-84,005,999.60
加：营业外收入	48,232.11	1,250,936.29	22,838.88
减：营业外支出	63,906.09	26,925.61	598,233.65
三、利润总额	-312,135,986.56	-127,924,591.79	-84,581,394.37
减：所得税费用	165.00	-	-
四、净利润	-312,136,151.56	-127,924,591.79	-84,581,394.37
归属于母公司股东/所有者的净利润	-312,155,856.18	-127,926,907.10	-84,581,394.37
归属于少数股东的净利润	19,704.62	2,315.31	-
五、综合收益总额	-308,886,537.54	-127,924,591.79	-84,581,394.37
其中：归属于母公司股东/所有者的综合收益总额	-308,906,242.16	-127,926,907.10	-84,581,394.37
归属少数股东的综合收益总额	19,704.62	2,315.31	-
六、每股收益：			
（一）基本每股收益（元	-1.89	不适用	不适用

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
/股)			
(二) 稀释每股收益(元/股)	-1.89	不适用	不适用

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	3,961,923.69	8,579,954.47	2,866,997.24
经营活动现金流入小计	3,961,923.69	8,579,954.47	2,866,997.24
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	59,637,597.20	48,404,434.64	33,681,008.91
支付的各项税费	1,933,876.70	2,337,196.14	2,757,631.58
支付其他与经营活动有关的现金	109,346,143.78	74,289,224.25	75,131,906.84
经营活动现金流出小计	-170,917,617.68	-125,030,855.03	-111,570,547.33
经营活动产生的现金流量净额	-166,955,693.99	-116,450,900.56	-108,703,550.09
二、投资活动产生的现金流量			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	48,477.80	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	104,102.00	10,000.00	3,300,000.00
投资活动现金流入小计	152,579.80	10,000.00	3,300,000.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	51,569,707.65	76,940,792.44	75,385,223.50
支付其他与投资活动有关的现金	3,160,391.82	22,651,000.00	12,402,131.99
投资活动现金流出小计	-54,730,099.47	-99,591,792.44	-87,787,355.49
投资活动产生的现金流量净额	-54,577,519.67	-99,581,792.44	-84,487,355.49
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	383,976,212.42	57,866,907.36	204,611,751.63
取得借款收到的现金	13,700,000.00	63,959,000.00	16,271,442.67
收到其他与筹资活动有关的现金	-	15,883,062.50	-
筹资活动现金流入小计	397,676,212.42	137,708,969.86	220,883,194.30
偿还债务支付的现金	-77,659,000.00	-10,000,000.00	-39,572,150.58

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-232,213.17	-963,754.59
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-16,233,012.50
筹资活动现金流出小计	-77,659,000.00	-10,232,213.17	-56,768,917.67
筹资活动产生的现金流量净额	320,017,212.42	127,476,756.69	164,114,276.63
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	640,241.03	-67,655.84	-2,660,910.06
五、现金及现金等价物净增加/（减少）额	99,124,239.79	-88,623,592.15	-31,737,539.01
加：年初现金及现金等价物余额	34,240,123.18	122,863,715.33	154,601,254.34
六、年末现金及现金等价物余额	133,364,362.97	34,240,123.18	122,863,715.33

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	125,837,459.10	23,287,675.24	102,286,923.17
预付款项	16,000.00	235,000.00	800.00
其他应收款	550,487,937.61	471,313,750.47	326,682,174.43
一年内到期的非流动资产	9,031,640.28	-	-
其他流动资产	1,960,908.45	757,471.65	402,366.75
流动资产合计	687,333,945.44	495,593,897.36	429,372,264.35
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	20,000,000.00	20,000,000.00
长期股权投资	95,237,163.13	76,246,324.13	75,407,602.21
其他权益工具投资	25,524,586.65	-	-
固定资产	2,296,817.87	2,036,855.26	1,848,188.11
无形资产	321,627.13	20,057.50	23,447.28
长期待摊费用	1,517,288.60	177,840.26	-
其他非流动资产	41,175,150.84	1,317,927.92	939,180.09
非流动资产合计	166,072,634.22	99,799,005.07	98,218,417.69
资产总计	853,406,579.66	595,392,902.43	527,590,682.04
流动负债：			

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付账款	17,717,172.17	3,050,311.11	-
应付职工薪酬	2,022,400.99	1,443,557.65	589,032.70
应交税费	194,128.03	54,649.75	322,313.82
其他应付款	6,053,902.52	114,750,175.28	25,001,326.14
流动负债合计	25,987,603.71	119,298,693.79	25,912,672.66
非流动负债：			
递延收益	291,666.61	1,600,000.00	1,600,000.00
递延所得税负债	1,381,146.66	-	-
非流动负债合计	1,672,813.27	1,600,000.00	1,600,000.00
负债总计	27,660,416.98	120,898,693.79	27,512,672.66
股东/所有者权益：			
股本/实收资本	176,056,150.00	134,585,872.08	131,911,040.95
其他权益工具	-	22,329,648.86	22,329,648.86
资本公积	725,044,676.11	530,076,322.09	501,249,645.86
其他综合收益	1,764,645.63	-	-
未弥补亏损	-77,119,309.06	-212,497,634.39	-155,412,326.29
股东/所有者权益合计	825,746,162.68	474,494,208.64	500,078,009.38
负债和股东/所有者权益总计	853,406,579.66	595,392,902.43	527,590,682.04

2、母公司利润表

单位：元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	-	-	-
减：营业成本	-	-	-
税金及附加	80,746.67	82,392.19	288,273.61
管理费用	140,695,261.77	23,884,667.81	14,343,491.54
研发费用	67,340,407.95	30,913,558.35	12,458,574.92
财务费用	-504,341.41	-382,615.27	-186,146.99
其中：利息收入	130,937.48	476,773.17	1,613,430.69
加：其他收益	1,308,333.39	11,908.12	6,789.11
投资收益	1,642,464.09	-2,661,278.08	-2,427,921.05
其中：对合营企业的投资收益	1,642,464.09	-2,661,278.08	-2,427,921.05

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产减值损失	-	62,064.94	-1,074,010.32
信用减值损失	-5,162,476.74	-	-
资产处置收益	48,477.80	-	-
二、营业利润	-209,775,276.44	-57,085,308.10	-30,399,335.34
加：营业外收入	35,361.98	-	-
减：营业外支出	200.00	-	-
三、利润总额	-209,740,114.46	-57,085,308.10	-30,399,335.34
减：所得税费用	-	-	-
四、净利润	-209,740,114.46	-57,085,308.10	-30,399,335.34
其中：持续经营亏损	-209,740,114.46	-57,085,308.10	-30,399,335.34
其他综合收益的税后净额	3,249,614.02	-	-
其他权益工具投资公允价值变动	3,249,614.02	-	-
综合亏损总额	-206,490,500.44	-57,085,308.10	-30,399,335.34

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			
收到其他与经营活动有关的现金	166,299.44	488,681.12	1,620,219.80
经营活动现金流入小计	166,299.44	488,681.12	1,620,219.80
支付给职工以及为职工支付的现金	-20,328,087.31	-14,965,421.61	-8,181,171.93
支付的各项税费	-80,746.67	-332,761.20	-37,904.60
支付其他与经营活动有关的现金	-73,222,146.45	-37,366,239.55	-44,229,533.52
经营活动现金流出小计	-93,630,980.43	-52,664,422.36	-52,448,610.05
经营活动产生的现金流量净额	-93,464,680.99	-52,175,741.24	-50,828,390.25
二、投资活动产生的现金流量			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	48,477.80	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	2,000.00	10,000.00	3,300,000.00
投资活动现金流入小计	50,477.80	10,000.00	3,300,000.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	-1,128,487.77	-531,817.50	-764,394.02

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资支付的现金	-120,404,587.05	-141,279,850.00	-157,531,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-3,160,391.82	-22,651,000.00	-12,300,000.00
投资活动现金流出小计	-124,693,466.64	-164,462,667.50	-170,595,394.02
投资活动产生的现金流量净额	-124,642,988.84	-164,452,667.50	-167,295,394.02
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	383,976,212.42	57,866,907.36	204,611,751.63
取得借款收到的现金	13,700,000.00	63,959,000.00	16,271,442.67
收到其他与筹资活动有关的现金	-	15,883,062.50	-
筹资活动现金流入小计	397,676,212.42	137,708,969.86	220,883,194.30
偿还债务支付的现金	-77,659,000.00	-	-28,572,171.00
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-15,883,062.50
筹资活动现金流出小计	-77,659,000.00	-	-44,455,233.50
筹资活动产生的现金流量净额	320,017,212.42	137,708,969.86	176,427,960.80
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	640,241.27	-79,809.05	-2,660,910.06
五、现金及现金等价物净增加/（减少）额	102,549,783.86	-78,999,247.93	-44,356,733.53
加：年初现金及现金等价物余额	23,287,675.24	102,286,923.17	146,643,656.70
六、年末现金及现金等价物余额	125,837,459.10	23,287,675.24	102,286,923.17

二、注册会计师的审计意见

（一）审计意见

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次发行的审计机构，对北京盛诺基医药科技股份有限公司最近三年财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见审计报告（安永华明（2020）审字第 61410851_A01 号），意见如下：

“我们认为，后附的北京盛诺基医药科技股份有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了北京盛诺基医药科技股份有限公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的合并及公司经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

安永华明在出具的标准无保留意见审计报告（安永华明（2020）审字第

61410851_A01 号) 中对关键审计事项作如下披露:

“关键审计事项是我们根据职业判断, 认为对 2017 年度、2018 年度及 2019 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景, 发行人会计师不对这些事项单独发表意见。发行人会计师对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景”。

关键审计事项:	该事项在审计中是如何应对:
1、开发支出资本化	
<p>2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日, 集团合并财务报表中予以资本化的开发支出账面余额分别为人民币 54,358,681.48 元、人民币 106,637,740.14 元及人民币 138,008,685.80 元。确定开发支出是否满足所有资本化条件需要管理层进行重大会计判断和估计。</p> <p>关于开发支出资本化的披露请详见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“十六 无形资产”和本节之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构分析”之“2、非流动资产构成及变动分析”之“(4) 开发支出”</p>	<p>我们针对开发支出资本化执行的程序包括:</p> <p>(1) 了解、评估和测试管理层对开发支出资本化的内部控制;</p> <p>(2) 了解研发项目的立项、管理及财务核算方法, 评估管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求和行业惯例;</p> <p>(3) 获取并核对与研发项目进度相关的批文, 复核管理层准备的与研发项目相关的商业和技术可行性分析; 查询项目的审批进展;</p> <p>(4) 复核开发支出资本化在合并财务报表中的披露。</p>
2、开发支出的减值	
<p>2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日, 合并财务报表中开发支出账面价值分别为人民币 54,358,681.48 元、人民币 106,637,740.14 元及人民币 138,008,685.80 元。根据企业会计准则, 对于尚未达到可使用状态但已资本化的开发支出, 由于其价值通常具有较大的不确定性, 管理层至少每年进行减值测试。减值测试以单项开发支出或其所属的资产组为基础估计其可回收金额。开发支出的可回收金额按照开发支出产生的预计未来现金流量的现值与资产的公允价值减去处置费用后的净额两者之间较高者确定。开发支出减值测试过程涉及重大判断和估计。</p> <p>关于开发支出资本化的披露请详见见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“十六 无形资产”和本节之“十一、财务状况分析”之“(一) 资产结构分析”之“2、非流动资产构成及变动分析”之“(4) 开发支出”</p>	<p>我们针对开发支出减值执行的程序包括:</p> <p>(1) 了解、评估和测试管理层对开发支出减值的内部控制, 包括有关识别减值迹象和测算减值准备的控制;</p> <p>(2) 评估管理层所采用的假设和方法, 特别是单项开发支出或其所属的资产组现金流量预测所用的折现率和现金流量增长率的合理性。通过比照对应产品未来上市的销售计划, 评估现金流量预测中的未来收入和经营成果的合理性。</p> <p>(3) 复核开发支出在合并财务报表中的披露。</p>
3、股份支付的确认和计量	
<p>2017 年度和 2019 年度集团合并财务报表中分别确认的股份支付费用为人民币 456,426.83 元和人民币 116,372,416.09 元。</p>	<p>我们针对股份支付确认与计量执行的程序包括:</p> <p>(1) 查阅相关的董事会决议、股权激励计</p>

关键审计事项:	该事项在审计中是如何应对:
股份支付的确认与计量涉及对股份公允价值的重大估计,且2019年度发生的股份支付交易对当年财务报表的影响重大。	划以及持股平台合伙协议等文件; (2) 获取并检查股份支付的明细表,核对授予的股份数量等信息; (3) 复核管理层关于股份支付费用的计算表并评价合理性; (4) 引入内部评估专家,评价股份公允价值评估中使用的假设及参数的合理性; (5) 复核股份支付在合并财务报表中的披露。

三、影响发行人未来盈利能力的主要因素及其变化趋势

(一) 市场环境及行业竞争程度

生物医药行业发展迅速,技术水平不断提升。创新药的研发及商业化竞争异常激烈。公司重点关注的肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等多种恶性肿瘤领域也吸引了更多企业加大对该等领域的投入,市场竞争日益激烈。在公司核心产品阿可拉定所处的晚期肝细胞癌治疗领域,国内有包括索拉非尼、仑伐替尼在内的2个一线治疗药物。虽然该市场仍存在巨大且急迫的未满足的临床需求,但如后续进一步出现类似药物上市,可能会加剧市场竞争,对公司新药上市销售产生一定影响。

(二) 核心管理团队及研发团队

公司致力于新药的研发生产,因此高水平、稳定的管理团队和技术研发团队是公司业务发展的重要基础。目前,公司核心管理团队具有较丰富的研发经验,带领90人的科研团队,积极推进新药研发。通过开发阿可拉定等创新药物,公司建立并加强了若干个核心技术平台。同时,公司制订了有效的项目管理制度、有竞争力的薪酬绩效制度等,以维持核心技术团队的稳定性,这对公司持续高速发展有重要意义。

(三) 在研产品商业化、市场开拓

2017-2019年度,公司净利润分别为-8,458.14万元、-12,792.46万元和-31,213.62万元,未来收入主要依赖在研产品上市后的销售收入,公司未来营销团队组建以及营销网络建设将对产品成功商业化起到重要作用。另外,随着我国医疗保障体系的不断完善和国家医保目录的大力推行,是否纳入国家医保目录会一定程度上影响药品的市场规模。

（四）研发费用

2017-2019 年度，公司研发费用分别为 4,581.68 万元、7,649.89 万元和 12,838.64 万元，总体保持较高水平，主要系公司维持多条研发管线按进度推进支付相应临床试验费用以及保留高水平研发团队所计入研发费用的股份支付。随着公司研发管线和研发团队的扩张，预计在未来一定时间段内都会保持较高额的研发费用支出，可能会对公司的利润水平产生一定影响。

四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明和合并报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，按照财政部颁布的《企业会计准则-基本准则》以及其后颁布和修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。

公司编制财务报表时，除特别声明外，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

2、持续经营

公司自成立以来一直处在药物的研究开发阶段，尚未盈利。于 2019 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为人民币-46,572.44 万元。公司主要通过寻求外部投资机构或通过固定资产或无形资产抵押借款等融资手段来保证正常经营活动和各研发管线的资金需求。公司认为上述融资方式所提供或能提供的资金能够支持公司在至少未来 12 个月的正常运转及研发活动。因此，公司以持续经营为基础编制财务报表。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司于 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的财务状况以及 2017 年度、2018 年度和 2019 年度的经营成果和现金流量。

(三) 合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并财务报表范围的子公司

子公司名称	报告期是否纳入合并报表范围		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
北京坤奥基	是	是	是
北京坤诺基	是	是	是
北京欣诺基	是	是	是
湖南坤诺基	是	是	是
山东坤诺基	是	是	是
青岛坤奥基	是	是	是
青岛盛诺基	是	是	-
青岛欣诺基	是	是	-
广州坤诺基	是	是	-
盛诺基香港	是	是	-
盛诺基美国	是	是	-

2、报告期内合并财务报表范围变更情况

(1) 2017 年度

2017 年度合并报表范围未发生变更。

(2) 2018 年度

2018 年度与 2017 年度相比新增合并财务报表范围子公司 5 家。

① 青岛盛诺基

2018 年 3 月 31 日，青岛坤奥基与北京盛诺基签署了《股权转让协议》，青岛坤奥基将其持有的青岛盛诺基 18% 的股权转让给北京盛诺基。2018 年 3 月 31 日，Zhaoyi Wang（王兆一）、北京盛诺基签署了《股权转让协议》，Zhaoyi Wang（王兆一）将其持有的青岛盛诺基 12% 的股权转让给北京盛诺基。转让完成后，北京盛诺基持有青岛盛诺基 30% 的股权，北京盛诺基的全资子公司青岛坤奥基持有青岛盛诺基 30% 的股权。

② 青岛欣诺基

2018 年 3 月 31 日，孟坤、北京盛诺基签署了《股权转让协议》，孟坤将其

持有的青岛欣诺基 15% 的股权转让给盛诺基。转让完成后，北京盛诺基持有青岛欣诺基 15% 的股权，北京盛诺基的全资子公司青岛坤奥基持有青岛欣诺基 40% 的股权。

③ 广州坤诺基

2018 年 10 月 16 日，北京盛诺基于广州市黄浦区新设全资子公司广州坤诺基，注册资本 10,000 万元人民币，法定代表人孟坤。同日，广州市黄埔区市场和质量监督管理局下发《准予设立登记通知书》（穗工商（埔）内设字[2018]第 91202810150573 号），核准公司登记设立。

④ 盛诺基香港

盛诺基香港于 2018 年 11 月 22 日在中国香港注册成立，注册号 2768666，由发行人 100% 持股；2019 年 10 月 31 日，盛诺基香港向香港税务局局长递交注销申请，截至本招股说明书签署日，盛诺基香港注销程序仍在进行中。

⑤ 盛诺基美国

盛诺基美国于 2018 年 7 月 2 日在美国马萨诸塞州注册成立，注册号 001335250，由发行人 100% 持股，自成立以来股本无变化。2020 年 3 月 20 日，盛诺基美国注销。

（3）2019 年度

2019 年度合并报表范围未发生变更。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

本公司会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（二）记账本位币

本公司记账本位币和编制本财务报表所采用的货币均为人民币。除有特别说明外，均以人民币元为单位表示。

（三）企业合并

1、非同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。

支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日的公允价值之和小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）及购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值的计量进行复核，复核后支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

（四）合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，子公司采用与本公司一致的会计年度和会计政策。公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下的企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自公司取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至公司对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

（五）现金及现金等价物

现金，是指公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

（六）合营安排分类及共同经营

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

（七）外币业务和外币报表折算

公司对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇

率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

对于境外经营，公司在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营时，将与该境外经营相关的其他综合收益转入处置当期损益，部分处置的按处置比例计算。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

（八）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且①实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或②虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

2、金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司企业管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

(1) 以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

(2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入留存收益。

3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：其他金融负债。其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

4、金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。

公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估其他应收款金融工具的预期信用损失。

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

5、金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

6、金融资产转移

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认

该金融资产。

公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

（八）金融工具（适用于 2017 年度和 2018 年度）

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且①实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或②虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

2、金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时分类为：贷款和应收款项、可供出售金融资产。金融资产在初始确认时以公允价值计量。贷款和应收款项、可供出售金融资产相

关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：（1）贷款和应收款项：是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。（2）可供出售金融资产：是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除上述金融资产类别以外的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认或发生减值时，其累计利得或损失转入当期损益。与可供出售金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，按成本计量。

3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：其他金融负债。其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

4、金融资产减值

公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括发行人或债务人发生严重财务困难、债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组，以及公开的数据显示预计未来现金流量确已减少且可计量。

（1）以摊余成本计量的金融资产

发生减值时，将该金融资产的账面通过备抵项目价值减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额计入当期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率（即初始确认时计算确定的实际利率）

折现确定，并考虑相关担保物的价值。减值后利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。对于贷款和应收款项，如果没有未来收回的现实预期且所有抵押品均已变现或已转入公司，则转销贷款和应收款项以及与之相关的减值准备。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益。对单项金额不重大的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

公司对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

（2）可供出售金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失，予以转出，计入当期损益。该转出的累计损失，为可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

可供出售权益工具投资发生减值的客观证据，包括公允价值发生严重或非暂时性下跌。“严重”根据公允价值低于成本的程度进行判断，“非暂时性”根据公允价值低于成本的期间长短进行判断。存在发生减值的客观证据的，转出的累计损失，为取得成本扣除当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回，减值之后发生的公允价值增加直接在其他综合收益中确认。

在确定何谓“严重”或“非暂时性”时，需要进行判断。公司根据公允价值低于成本的程度或期间长短，结合其他因素进行判断。

（3）以成本计量的金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，将该金融资产的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益。发生的减值损失一经确认，不再转回。

5、金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

6、金融资产转移

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

（十）应收款项

公司 2017 年度及 2018 年度应收款项坏账准备的确认标准和计提方法如下：

1、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，如有客观证据(例如：债务人发生严重财务困难、倒闭、违反合同条款等)，表明其已发生减值，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额确认减值损失，计入当期损益。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

公司对于单项金额不重大和单项测试未发生减值的应收款项，应包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试，根据公司历史经验确定按照应收款项期末余额账龄对其未来现金流量进行预计，并采用账龄分析法对其他应收款计提坏账准备，计提比例如下：

其他应收款	计提比例
1 年以内	5%
1 至 2 年	10%
2 至 3 年	30%
3 年以上	100%

3、其他不重大但单独计提坏账准备的应收款项

对其他单项金额不重大且无法按照信用风险特征的相似性和相关性进行组合的应收款项单独进行减值测试，如有客观证据(例如：债务人发生严重财务困难、倒闭、违反合同条款等)，表明其已发生减值，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额确认减值损失，计入当期损益。

公司 2019 年 1 月 1 日起应收款项坏账准备依据预期信用损失率计提，具体确认标准和计提比例详见本节之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“(八) 金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”。

(十一) 存货

存货包括原材料、周转材料。

存货按照成本进行初始计量。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品，低值易耗品采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，存货按类别计提。

(十二) 长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）；合并日之前的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转。通过非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本），合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和；购买日之前持有的因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转；购买日之前持有的股权投资作为金融工具计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时全部转入当期损益（2018年之前）或留存收益（2018年起）。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

公司对被投资单位具有共同控制，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。公司确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，公司负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，因处置终止采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，全部转入当期损益；仍采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理并按比例转入当期损益，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，按相应的比例转入当期损益。

（十三）固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计

量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

固定资产	使用寿命（年）	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20	5%	4.75%
机器设备	10	5%	9.50%
运输工具	4	5%	23.75%
电子设备	3	5%	31.67%
其他设备	5	5%	19.00%

固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或以不同方式为企业经济利益的，适用不同折旧率。

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

（十四）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

（十五）借款费用

借款费用，是指公司因借款而发生的利息及其他相关成本，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

- (1) 资产支出已经发生；
- (2) 借款费用已经发生；
- (3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

(1) 专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定。

(2) 占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

(十六) 无形资产

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

无形资产按照其能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各项无形资产的使用寿命如下：

无形资产	使用寿命
土地使用权	50年

无形资产	使用寿命
软件使用权	10年

公司取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。外购土地及建筑物支付的价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法。公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

对使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。此类无形资产不予摊销，在每个会计期间对其使用寿命进行复核。如果有证据表明使用寿命是有限的，则按上述使用寿命有限的无形资产的政策进行会计处理。

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

(十七) 资产减值

公司对除存货、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

公司于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十八）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用，包括装修费、房屋租赁费等。长期待摊费用在预计受益期间分期平均摊销。

（十九）职工薪酬

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

1、短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利（设定提存计划）

公司的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

3、辞退福利

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用

时。

（二十）预计负债

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，公司将其确认为预计负债：

- （1）该义务是公司承担的现时义务；
- （2）该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；
- （3）该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

（二十一）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用二叉树模型确定。在满足业绩条件或服务期限条件的期间，应确认以权益结算的股份支付的成本或费用，并相应增加资本公积。可行权日之前，于每个资产负债表日为以权益结算的股份支付确认的累计金额反映了等待期。已届满的部分以及本公司对最终可行权的权益工具数量的最佳估计。

对由于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是

否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（二十二）其他权益工具

公司发行的认股权有效期为3年，公司并无合同义务支付现金或其他金融资产，分类为权益工具。

（二十三）收入

公司尚未开始商业化生产，本报告期内取得的少量收入按如下政策确认。

1、 销售废料收入

销售废料收入按实际交付且客户验收后确认收入。

2、 提供劳务收入

劳务收入在劳务已经提供，收到价款或取得收取价款的依据时确认收入。

3、 利息收入

利息收入按照其他方使用本公司货币资金的时间和实际利率以权责发生制原则计算确定。

（二十四）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照

公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（二十五）所得税

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

公司对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。

公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

（1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

(1) 可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

(二十六) 租赁

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。作为经营租赁承租人，经营租赁的租金支出，在租赁期内

各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

（二十七）利润分配

公司的现金股利，于股东大会批准后确认为负债。

（二十八）公允价值计量

公司于每个资产负债表日以公允价值计量权益工具投资。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是公司在计量日能够进入的交易市场。公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（二十九）重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会

影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

1、判断

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

（1）开发支出资本化条件

在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化的五项条件进行估计和判断。当研发项目同时满足资本化五项条件时，研发项目所产生的某些临床试验费用将确认为无形资产。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。

（2）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。管理层需要运用重大判断以决定政府补助的性质和确认时点。

（3）合营企业

本公司持有北京恒诺基医药科技有限公司 51% 的权益，本公司和其他股东对北京恒诺基医药科技有限公司实施共同控制，并且是能够实施共同控制的唯一组合。

（4）业务模式

金融资产于初始确认时的分类取决于公司管理金融资产的商业模式，在判断业务模式时，公司考虑包括企业评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。在评估是否以收取合同现金流量为目标时，公司需要对金融资产到期日前的出售原因、时间、频率和价值等进行分析判断。

（5）合同现金流量特征

金融资产于初始确认时的分类取决于金融资产的合同现金流量特征，需要判

断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付时，包含对货币时间价值的修正进行评估时，需要判断与基准现金流量相比是否具有显著差异、对包含提前还款特征的金融资产，需要判断提前还款特征的公允价值是否非常小等。

2、估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

(1) 除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

(2) 开发支出

确定资本化的金额时，管理层必须作出有关资产的预计未来现金流量、适用的折现率以及预计受益期间的假设。

(3) 递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

(4) 固定资产的可使用年限和残值

固定资产的预计可使用年限，以过去性质及功能相似的固定资产的实际可使

用年限为基础，按照历史经验进行估计。如果这些固定资产的可使用年限缩短，本公司将提高折旧率、淘汰闲置或技术性陈旧的这些固定资产。

为定出固定资产的可使用年限及预计净残值，公司会按期检查市场情况变动、预期的实际耗损及资产保养。资产的可使用年限估计是根据本公司对相同用途的相类似资产的经验作出。倘若固定资产的估计可使用年限及/或预计净残值跟先前的估计不同，则会作出额外折旧。本公司将会于每个结算日根据情况变动对可使用年限和预计净残值作出更新。

(三十) 会计政策和会计估计变更

1、会计政策变更

(1) 新金融工具准则

2017年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号——金融资产转移》、《企业会计准则第24号——套期保值》以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”）。公司自2019年1月1日开始按照新金融工具准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整2019年年初未分配利润或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个主要的计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。企业需考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益工具投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在初始确认时可选择将非交易性权益工具投资不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

公司于2019年1月1日之后将原计入可供出售金融资产的股权投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，列报为其他权益工具投资。

①在首次执行日，金融资产按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比表

合并财务报表：

单位：元

科目	2018年12月31日 (原金融工具准则)		2019年1月1日 (新金融工具准则)	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本(贷款和应收款)	34,240,123.18	摊余成本	34,240,123.18
其他应收款	摊余成本(贷款和应收款)	50,529,710.26	摊余成本	50,529,710.26
股权投资	以成本计量(可供出售类资产)	20,000,000.00	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益(指定)	21,191,767.96

母公司财务报表：

单位：元

科目	2018年12月31日 (原金融工具准则)		2019年1月1日 (新金融工具准则)	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本(贷款和应收款)	23,287,675.24	摊余成本	23,287,675.24
其他应收款	摊余成本(贷款和应收款)	471,313,750.47	摊余成本	471,313,750.47
股权投资	以成本计量(可供出售类资产)	20,000,000.00	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益(指定)	21,191,767.96

②在首次执行日，原金融资产账面价值调整为按照修订后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量的新金融资产账面价值的调节表

合并财务报表：

单位：元

科目	按原金融工具准则 列示的账面价值 2018年12月31日	重分类	重新计算	按新金融工具准则 列示的账面价值 2019年1月1日
以成本计量的可供出售金融资产				
股权投资-可供出售金融资产				
按原金融工具准则列示的余额	20,000,000.00	-	-	-
减：转出至以公允价值计量且其变动计入	-	20,000,000.00	-	-

科目	按原金融工具准则 列示的账面价值 2018年12月31日	重分类	重新计算	按新金融工具准则 列示的账面价值 2019年1月1日
其他综合收益（新金融工具准则）				
以成本计量的可供出售金融资产	20,000,000.00	-20,000,000.00	-	-
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产				
按原金融工具准则列示的金额	-	-	-	-
加：转入至以公允价值计算且其变动计入其他综合收益（新金融工具准则）	-	20,000,000.00	-	-
重新计算：以公允价值计量	-	-	1,191,767.96	-
按新金融工具准则列示的金额	-	-	-	21,191,767.96
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产	-	20,000,000.00	1,191,767.96	21,191,767.96
总计	20,000,000.00	-	1,191,767.96	21,191,767.96

母公司财务报表：

单位：元

科目	按原金融工具准则 列示的账面价值 2018年12月31日	重分类	重新计算	按新金融工具准则 列示的账面价值 2019年1月1日
以成本计量的可供出售金融资产				
股权投资-可供出售金融资产				
按原金融工具准则列示的金融	20,000,000.00	-	-	-
减：转出至以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（新金融工具准则）	-	20,000,000.00	-	-
按新金融工具准则列示的金额	-	-	-	-
以成本计量的可供出售金融资产	20,000,000.00	-20,000,000.00	-	-
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产				

科目	按原金融工具准则 列示的账面价值 2018年12月31日	重分类	重新计算	按新金融工具准则 列示的账面价值 2019年1月1日
按原金融工具准则列示的余额	-	-	-	-
加：转入至以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（新金融工具准则）	-	20,000,000.00	-	-
重新计量：以公允价值计量	-	-	1,191,767.96	-
按新金融工具准则列示的金额	-	-	-	21,191,767.96
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产	-	20,000,000.00	1,191,767.96	21,191,767.96
总计	20,000,000.00	-	1,191,767.96	21,191,767.96

(2) 财务报表列报方式变更

根据《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会[2019]16 号）要求，资产负债表中，“应收票据及应收账款”项目分拆为“应收票据”及“应收账款”，“应付票据及应付账款”项目分拆为“应付票据”及“应付账款”；利润表中，“研发费用”项目除反映进行研究与开发过程中发生的费用化支出外，还包括了原在“管理费用”项目中列示的自行开发无形资产的摊销；本公司相应追溯调整了比较数据。该会计政策变更对合并及公司净利润和所有者权益无影响。此外，随本年新金融工具准则的执行，按照《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）要求，“其他应收款”项目中的“应收利息”改为仅反映相关金融工具已到期可收取但于资产负债表日尚未收到的利息（基于实际利率法计提的金融工具的利息包含在相应金融工具的账面余额中），“其他应付款”项目中的“应付利息”改为仅反映相关金融工具已到期应支付但于资产负债表日尚未支付的利息（基于实际利率法计提的金融工具的利息包含在相应金融工具的账面余额中），参照新金融工具准则的衔接规定不追溯调整比较数据。

根据《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会

[2018]15号)要求,除执行上述新金融工具准则以及新收入准则产生的列报变化外,本公司将“应收票据”和“应收账款”归并至新增的“应收票据及应收账款”项目,将“应收股利”及“应收利息”归并至“其他应收款”项目,将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目,将“工程物资”归并至“在建工程”项目,将“应付票据”和“应付账款”归并至新增的“应付票据及应付账款”项目,将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目;在利润表中的从“管理费用”项目中分拆“研发费用”项目,在财务费用项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目;股东权益变动表中新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目;本公司相应追溯重述了2017年度财务报表。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

(3) 与资产相关的政府补助的现金流量列报项目变更

根据财政部《关于2018年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》,编制现金流量表时,将原作为筹资或投资活动的与资产相关的政府补助的现金流量,变更作为经营活动的现金流量。本公司自2017年1月1日起提前采用了该列报方式,与资产相关的政府补助的现金流量均作为经营活动的现金流量。该会计政策变更对现金和现金等价物净增加额无影响。

(4) 资产处置损益列报方式变更

根据《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会[2017]30号)要求,本公司在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“资产处置收益”项目,原在“营业外收入”和“营业外支出”的部分非流动资产处置损益,改为在“资产处置收益”中列报;本公司相应追溯重述了2017年度利润表。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

(5) 政府补助列报方式变更

根据《关于印发修订〈企业会计准则第16号——政府补助〉的通知》(财会[2017]15号)要求,本公司在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目,与企业日常活动相关的政府补助由在“营业外收入”中列报改为在“其他收益”中列报;按照该准则的衔接规定,对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理,对2017年1月1日至该准则施行日(2017年6月12

日)之间新增的政府补助根据本准则进行调整。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

(6) 上述会计政策变更引起的追溯调整对财务报表的主要影响

合并财务报表:

单位: 元

科目	会计政策变更前 2018年末余额	会计政策变更		会计政策变更后 2019年初余额
		新金融工具准则 影响	其他财务报表列 报方式变更影响	
可供出售金融资产	20,000,000.00	-20,000,000.00	-	-
其他权益工具投资	-	21,191,767.96	-	21,191,767.96
递延所得税负债	-	297,941.99	-	297,941.99
其他综合收益	-	893,825.97	-	893,825.97

母公司财务报表:

单位: 元

科目	会计政策变更前 2018年末余额	会计政策变更		会计政策变更后 2019年初余额
		新金融工具准则 影响	其他财务报表列 报方式变更影响	
可供出售金融资产	20,000,000.00	-20,000,000.00	-	-
其他权益工具投资	-	21,191,767.96	-	21,191,767.96
递延所得税负债	-	297,941.99	-	297,941.99
其他综合收益	-	893,825.97	-	893,825.97

六、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段,从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时,公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素;在判断项目金额重要性时,公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、管理费用总额、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

七、报告期非经常性损益情况

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》(证监会公告[2019]7号)和《公开

发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）的有关规定，安永华明对公司报告期内的非经常性损益进行了审核，并出具《非经常性损益明细表的专项说明》（安永华明（2020）专字第 61410851_A10 号）。报告期内公司的非经常性损益情况如下：

单位：元

	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置固定资产的净收益	48,477.80	-	-
计入当期损益的政府补助	11,499,540.19	13,564,006.55	6,813,529.11
一次性股权激励费用	-116,372,416.09	-	-456,426.83
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-15,673.99	1,224,010.68	-575,394.77
所得税影响数	-165.00	-	-
少数股东权益影响数（税后）	-14,850.00	-	-
归属于母公司股东非经常性损益	-104,855,087.08	14,788,017.23	5,781,707.51
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-207,300,769.10	-142,714,924.33	-90,363,101.88

报告期内，发行人的非经常性损益主要系计入当期损益的政府补助和股权激励费用。

八、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）公司主要税种及税率

报告期内纳入合并范围各主体适用的主要税种和税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额	湖南坤诺基享受税收优惠详见本节之“八、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策”之“（二）税收优惠”，发行人及其他控股子公司在 2018 年 4 月 30 日之前应税收入按 17%、11% 和 6% 的税率计算销项税，在 2018 年 5 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日之间应税收入按 16%、10% 和 6% 的税率计算销项税，在 2019 年 4 月 1 日起应税收入按 13%、9% 和 6% 的税率计算销项税
城市维护建设税	实缴流转税税额	湖南坤诺基于 2019 年 1 月 1 日以后享受税收优惠详见本节之“八、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策”之“（二）税收优惠”，除此之外，发行人及其他控股子公司按 7% 或 5% 计缴

税种	计税依据	税率
教育费附加	实缴流转税税额	湖南坤诺基于 2019 年 1 月 1 日以后享受税收优惠详见本节之“八、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策”之“(二) 税收优惠”，除此之外，发行人及其他控股子公司按 3% 计缴
印花税	合同上载明的购销金额	湖南坤诺基于 2019 年 1 月 1 日以后享受税收优惠详见本节之“八、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策”之“(二) 税收优惠”，除此之外，按照应税凭证上所载的应税金额及适用税率计缴
个人所得税	应纳税所得额	根据国家有关税务法规，本公司及所属子公司支付给职工的报酬所得，由发行人及其他控股子公司代为扣缴个人所得税
地方教育费附加	实缴流转税税额	湖南坤诺基于 2019 年 1 月 1 日以后享受税收优惠详见本节之“八、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策”之“(二) 税收优惠”，除此之外，发行人及其他控股子公司按 2% 计缴
土地使用税	实际占用的土地面积及该土地所在地段的适用税额	/
房产税	房产原值的 70%	1.2%
企业所得税	应纳税所得额	北京坤奥基和湖南坤诺基享受税收优惠详见本节之“八、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策”之“(二) 税收优惠”，盛诺基美国和盛诺基香港分别按其注册当地的所得税率 27.32% 和 16.50% 计提企业所得税，除此之外，发行人及其他控股子公司按 25% 计提

(二) 税收优惠

1、自 2008 年 1 月 1 日起，根据《中华人民共和国企业所得税法》，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。本公司的子公司北京坤奥基医药科技有限公司于 2014 年经北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局和北京市地方税务局联合批准认定为高新技术企业，并取得高新技术企业证书。证书有效期为三年。2017 年北京坤奥基通过了高新技术企业资格复审，于 2017 年 12 月 6 日获得更新后的国家高新技术企业证书，证书有效期截止到 2020 年 12 月。因此自 2014 年起至 2020 年可享受高新技术企业税收优惠，即可享受 15% 的优惠税率缴纳企业所得税。

2、依据《财政部 国家税务总局关于若干农业生产资料征免增值税政策的通知》[财税〔2001〕113 号]，本公司的子公司湖南坤诺基药材有限公司于报告期内享受农业生产资料免征增值税的优惠。

3、依据《财政部 国家税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通

知》[财税〔2019〕13号]，对增值税小规模纳税人可以在50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。通知执行期限为2019年1月1日至2021年12月31日。本公司的子公司湖南坤诺基药材有限公司属于小规模纳税人，于报告期2019年度内可享受上述税收优惠。

4、依据《国家税务总局关于发布修订后的〈企业所得税优惠政策事项办理办法〉的公告》[国家税务总局公告2018年第23号]，从事农、林、牧、渔业项目的所得减免征收企业所得税，本公司的子公司湖南坤诺基药材有限公司于报告期内享受此项优惠政策。

5、依据《财政部国家税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》[财税〔2018〕76号]，自2018年1月1日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格（“资格”）的企业，其具备资格年度之前5个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由5年延长至10年。本公司的子公司北京坤奥基医药科技有限公司、山东坤诺基药业有限公司、北京坤诺基医药科技有限公司和青岛坤奥基生物工程有限公司在2018年和2019年具备相关资格。

（三）税收优惠对经营成果的影响

公司目前处于新药研发阶段，2017年度、2018年度和2019年度尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

九、分部信息

报告期内，公司无分部报告信息。

十、主要财务指标

（一）主要财务指标

主要财务指标	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率（倍）	2.45	0.60	3.48
速动比率（倍）	2.44	0.60	3.47
资产负债率（母公司）	3.24%	20.31%	5.21%

资产负债率（合并）	31.86%	56.72%	27.23%
归属于母公司股东的每股净资产（元）	2.62	不适用	不适用
主要财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次）	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-29,912.27	-11,892.93	-7,870.73
归属于母公司股东的净利润（万元）	-31,215.59	-12,792.69	-8,458.14
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-20,730.08	-14,271.49	-9,036.31
研发投入占营业收入比例	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.95	不适用	不适用
每股净现金流量（元/股）	0.56	不适用	不适用

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=速动资产÷流动负债
- 3、资产负债率=负债总额÷资产总额*100%
- 4、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计÷期末股本总额
- 5、应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均净额
- 6、存货周转率=营业成本÷存货平均净额
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+费用化的利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
- 8、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益
- 9、研发投入占营业收入比例=(研发费用+研发支出)÷营业收入
- 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÷期末股份总额
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股份总额

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司净资产收益率和每股收益如下：

报告期	项目	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本	稀释
2019 年	归属于母公司股东的净利润	-110.74	-1.89	-1.89
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-73.54	-1.25	-1.25
2018 年	归属于母公司股东的净利润	-46.68	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-52.08	不适用	不适用
2017 年	归属于母公司股东的净利润	-136.83	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-146.19	不适用	不适用

注：公司于 2019 年 9 月 29 日召开创立大会，以 2019 年 5 月 31 日净资产折股整体变更为股

份有限公司,报告期内 2017 年度至 2018 年度公司为有限责任公司,不适用每股收益的计算。上述财务指标计算公式如下:

1、加权平均净资产收益率= $P0/(E0+NP\div2+Ei\times Mi\div M0-Ej\times Mj\div M0\pm Ek\times Mk\div M0)$

其中: P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润; NP 为归属于公司普通股股东的净利润; E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产; Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产; Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产; M0 为报告期月份数; Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数; Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数; Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动; Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P0\div S$;

$S=S0+S1+Si\times Mi\div M0-Sj\times Mj\div M0-Sk$

其中: P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润; S 为发行在外的普通股加权平均数; S0 为期初股份总数; S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数; Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数; Sj 为报告期因回购等减少股份数; Sk 为报告期缩股数; M0 为报告期月份数; Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数; Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P1/(S0+S1+Si\times Mi\div M0-Sj\times Mj\div M0-Sk+\text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中, P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润,并考虑稀释性潜在普通股对其影响,按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时,应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润和加权平均股数的影响,按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益,直至稀释每股收益达到最小值。

十一、财务状况分析

(一) 资产结构分析

报告期各期末,公司的资产构成情况如下表所示:

单位:万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	15,436.15	22.79%	9,031.30	18.38%	16,866.42	39.71%
非流动资产	52,298.99	77.21%	40,116.07	81.62%	25,612.39	60.29%
资产总额	67,735.14	100.00%	49,147.36	100.00%	42,478.81	100.00%

报告期各期末,随着经营规模的不断扩大和股权融资,公司资产总额逐年增长。2017年末、2018年末和2019年末,公司资产总额分别为42,478.81万元、49,147.36万元和67,735.14万元。2018年末公司资产总额同比增长15.70%,主要系公司固定资产、开发支出余额增加所致;2019年末公司资产总额同比增长37.82%,主要系公司货币资金、固定资产、开发支出余额增加所致。

报告期内,公司非流动资产占总资产的比例分别为60.29%、81.62%和

77.21%，占比较高，符合公司所处行业特征。非流动资产主要由固定资产、开发支出、无形资产和在建工程构成。

1、流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	13,336.44	86.40%	3,424.01	37.91%	12,286.37	72.85%
预付款项	71.56	0.46%	417.12	4.62%	187.36	1.10%
其他应收款	843.83	5.47%	5,052.97	55.95%	4,273.15	25.34%
存货	56.50	0.37%	28.15	0.31%	38.76	0.23%
一年内到期的非流动资产	903.16	5.85%	-	-	-	-
其他流动资产	224.65	1.46%	109.03	1.21%	80.78	0.48%
合计	15,436.15	100.00%	9,031.30	100.00%	16,866.42	100.00%

报告期各期末，公司流动资产分别为 16,866.42 万元、9,031.30 万元和 15,436.15 万元，占资产总额的比例分别为 39.71%、18.38%和 22.79%。

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司流动资产主要是货币资金及其他应收款，货币资金、其他应收款合计金额分别为 16,559.52 万元、8,476.98 万元和 14,180.27 万元，占流动资产的比例分别为 98.18%、93.86%和 91.86%。

报告期各期末，公司流动资产各个项目构成情况如下表所示：

(1) 货币资金

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	0.03	0.00%	0.29	0.00%	0.01	0.00%
银行存款	13,336.41	100.00%	3,423.72	100.00%	12,286.37	100.00%
合计	13,336.44	100.00%	3,424.01	100.00%	12,286.37	100.00%

报告期各期末，公司货币资金金额分别为 12,286.37 万元、3,424.01 万元和 13,336.44 万元，占各期末流动资产的比例分别为 72.85%、37.91%和 86.40%，占比较高。

公司货币资金主要系银行存款。其中，2018 年末余额比 2017 年末余额下降

8,862.36 万元，降幅为 72.13%，主要系公司支付研发费用、管理费用、固定资产建设款项及其他日常开支所致。2019 年余额比 2018 年余额增加 9,912.43 万元，增幅为 289.50%，主要系公司在 2019 年收到股权融资款所致。

(2) 应收账款

报告期内，公司未实际开展生产和销售，从而报告期各期末无应收款项。

(3) 预付款项

报告期各期末，公司预付款项情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	53.17	74.30%	417.12	100.00%	187.36	100.00%
1 年至 2 年	18.40	25.70%	-	-	-	-
合计	71.56	100.00%	417.12	100.00%	187.36	100.00%

报告期各期末，公司预付款项分别为 187.36 万元、417.12 万元和 71.56 万元，占当年流动资产的比例分别为 1.11%、4.62% 和 0.46%。

公司与供应商的结算周期较短，报告期各期末预付款项余额占流动资产和资产总额的比例整体较低。报告期内，公司预付款项账龄主要为一年以内，2017 年末、2018 年末、2019 年末，公司账龄一年以内的预付款项账面余额分别占比 100.00%、100.00% 和 74.30%。

公司的预付款项主要是预付工程款及预付原材料费。2018 年末公司预付款项余额同比增长 122.64%，2019 年末公司预付款项余额同比下降 82.84%。

报告期各期末，公司预付款项余额前五名的具体情况如下表所示：

序号	单位名称	款项性质	期末余额 (万元)	占预付款项余额 合计数比例(%)
2019 年 12 月 31 日				
1	山东智达知识产权代理有限公司	预付服务费	9.90	13.83
2	湖南省肿瘤医院	预付技术服务费	8.94	12.49
3	北京粤富华测绘测量有限公司	预付测绘工程款	7.49	10.46
4	北京大正建设监理有限公司	预付监理服务费	6.20	8.66

序号	单位名称	款项性质	期末余额 (万元)	占预付款项余额 合计数比例(%)
5	国网山东省电力公司莱芜供电公司	预付电费	5.77	8.06
合计			38.29	53.50%
2018年12月31日				
1	湖北诺克特药业股份有限公司	预付原材料费	144.73	34.70
2	山东盛凯消防安全工程有限公司莱芜分公司	预付工程款	105.60	25.32
3	南通四建集团有限公司	预付工程款	45.90	11.00
4	江苏赛德力制药机械制造有限公司	预付设备款	18.30	4.39
5	山东高速(上海)资产管理有限公司	预付服务费	18.00	4.32
合计			332.53	79.73
2017年12月31日				
1	深圳天洁洋环保股份有限公司	预付设备款	49.20	26.26
2	天津亚男园林景观工程有限公司	预付工程款	26.71	14.26
3	山东科虹线缆科技股份有限公司	预付设备款	23.45	12.51
4	长沙市利人建材贸易有限公司	预付工程款	21.30	11.37
5	深圳医院	预付技术服务费	18.83	10.05
合计			139.49	74.45

(4) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
往来款	700.00	5,004.52	2,756.69
保证金及押金	202.35	152.61	1,706.64
其他	74.04	83.93	62.07
其他应收款合计	976.39	5,241.06	4,525.39
减：其他应收款坏账准备	132.56	188.09	252.24
其他应收款账面价值	843.83	5,052.97	4,273.15

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为4,273.15万元、5,052.97万元和843.83万元，占流动资产的比例分别为25.34%、55.95%和5.47%。2017年

末、2018 年末其他应收款金额较高，主要系北京盛诺基向健赞生物提供资金用于研发楼的建设，此研发楼为北京市昌平区科学园路 26 院 1 号楼-1 至 4 层 101，已取得京（2018）昌不动产权第 0040112 号房屋产权证。

2019 年末其他应收款同比下降 83.30%，主要系北京盛诺基与健赞生物于 2019 年 7 月 1 日签署《房屋租用协议》、于 2019 年 12 月 31 日签署《房屋租用补充协议》，健赞生物将坐落于北京市昌平区科学园路 26 院 1 号楼-1 至 4 层 101 研发楼的 51% 面积出租给北京盛诺基使用，北京盛诺基和健赞生物同意北京盛诺基对健赞生物的债权及健赞生物应支付的利息抵做《房屋租用协议》下北京盛诺基使用目标建筑物的租金，公司将此部分其他应收款转为“其他非流动资产”、“一年内到期的非流动资产”计量。

① 报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	763.13	78.16%	2,406.78	45.92%	2,507.88	55.42%
1-2 年	131.37	13.45%	900.00	17.17%	1,763.98	38.98%
2-3 年	0.41	0.04%	1,755.49	33.49%	75.32	1.66%
3 年以上	81.47	8.34%	178.79	3.41%	178.21	3.94%
合计	976.39	100.00%	5,241.06	100.00%	4,525.39	100.00%
减：坏账准备	132.56	-	188.09	-	252.24	-
账面价值	843.83	-	5,052.97	-	4,273.15	-

② 报告期各期末，其他应收款金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

序号	单位名称	款项性质	期末余额 (万元)	占其他应收款 余额的比例 (%)
2019 年 12 月 31 日				
1	中科院科技成果转化创业投资基金（武汉）合伙企业（有限合伙）	往来款（注）	700.00	71.69
2	北京中关村生命科学园生物医药科技孵化有限公司	押金	103.21	10.57
3	河南景富农业科技有限公司	应收第三方借款	50.00	5.12
4	北京健赞物业管理有限公司	押金	26.44	2.71

序号	单位名称	款项性质	期末余额 (万元)	占其他应收款 余额的比例 (%)
5	亦康(北京)医药科技有限公司	押金	20.00	2.05
合计			899.64	92.14
2018年12月31日				
1	健赞生物	往来款	4,925.19	93.97
2	中关村生命科学园生物医药科技孵化有限公司	押金	103.21	1.97
3	北京恒诺基	往来款	79.13	1.51
4	河南景富农业科技有限公司	应收第三方借款	50.00	0.95
5	亓文超	其他	15.00	0.29
合计			5,172.53	98.69
2017年12月31日				
1	健赞生物	往来款	2,666.29	58.92
2	南昌中嘉立达	保证金	1,588.31	35.10
3	北京恒诺基	往来款	74.13	1.64
4	北京中关村生命科学园发展有限公司	押金	67.50	1.49
5	河南景富农业科技有限公司	应收第三方借款	50.00	1.10
合计			4,446.23	98.25

注：中科院科技实际出资人民币 1,000.00 万元，中科院科技在 2019 年 12 月 27 日缴纳投资款 300.00 万元，在 2020 年 1 月 10 日缴纳投资款 700.00 万元。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司无应收持有公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东款项。

（5）存货

报告期内，公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	49.14	86.98%	24.69	87.69%	37.71	97.28%
周转材料	7.36	13.02%	3.47	12.31%	1.05	2.72%
合计	56.50	100.00%	28.15	100.00%	38.76	100.00%

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 38.76 万元、28.15 万元和 56.50 万元，分别占各期末流动资产的 0.23%、0.31%和 0.37%，占比较小。报告期内未

发现跌价迹象，未计提跌价准备。

(6) 一年内到期的非流动资产

报告期内，公司一年内到期的非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付房屋租赁款	903.16	100.00%	-	-	-	-
合计	903.16	100.00%	-	-	-	-

公司一年内到期的非流动资产均为公司预付健赞生物的房屋租赁款。租赁情况详见本节之“十一、财务状况分析”之“(一)资产结构分析”之“1、流动资产构成及变动分析”之“(4)其他应收款”。

(7) 其他流动资产

报告期内，公司其他流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延中介机构费	66.22	29.48%	-	-	-	-
预付房租款	57.89	25.77%	55.39	50.80%	40.54	50.19%
高管商保费	46.26	20.59%	52.28	47.95%	40.24	49.81%
其他	54.28	24.16%	1.36	1.25%	-	-
合计	224.65	100.00%	109.03	100.00%	80.78	100.00%

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 80.78 万元、109.03 万元和 224.65 万元，分别占各期末流动资产的 0.48%、1.21% 和 1.46%。

2、非流动资产构成及变动分析

公司的非流动资产主要为固定资产、在建工程、无形资产和其他非流动资产，报告期各期末，公司的非流动资产构成及比例如下表所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	19,475.40	37.24%	11,481.98	28.62%	3,061.45	11.95%
在建工程	1,275.35	2.44%	5,378.79	13.41%	4,761.35	18.59%
无形资产	5,653.75	10.81%	5,753.77	14.34%	5,884.28	22.97%
开发支出	13,800.87	26.39%	10,663.77	26.58%	5,435.87	21.22%
可供出售金融资产	-	-	2,000.00	4.99%	2,000.00	7.81%
长期股权投资	3,145.52	6.01%	2,981.27	7.43%	3,247.40	12.68%
其他权益工具投资	2,552.46	4.88%	-	-	-	-
长期待摊费用	174.87	0.33%	53.70	0.13%	26.46	0.10%
其他非流动资产	6,220.77	11.89%	1,802.78	4.49%	1,195.58	4.67%
合计	52,298.99	100.00%	40,116.07	100.00%	25,612.39	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 25,612.39 万元、40,116.07 万元和 52,298.99 万元，规模逐年增加，主要原因包括：一方面，公司作为一家自主研发新分子实体药物的创新型生物医药企业，持续加大对阿可拉定等原创新药的研发投入，导致开发支出金额增加；另一方面，公司固定资产持续增加。

(1) 固定资产

报告期内，公司主要固定资产情况如下表所示：

单位：万元

2019年12月31日				
类别	账面原值	累计折旧	账面价值	比例
房屋建筑物	17,280.62	873.58	16,407.04	84.24%
机器设备	3,865.13	1,304.11	2,561.02	13.15%
运输工具	188.13	123.04	65.10	0.33%
电子设备	514.13	316.99	197.14	1.01%
其他	608.93	363.83	245.10	1.26%
合计	22,456.94	2,981.55	19,475.40	100.00%
2018年12月31日				
类别	账面原值	累计折旧	账面价值	比例
房屋建筑物	8,835.29	292.71	8,542.58	74.40%
机器设备	3,497.94	936.30	2,561.63	22.31%
运输工具	202.44	165.77	36.67	0.32%

电子设备	338.06	212.13	125.93	1.10%
其他	505.30	290.12	215.17	1.87%
合计	13,379.02	1,897.04	11,481.98	100.00%
2017年12月31日				
类别	账面原值	累计折旧	账面价值	比例
房屋建筑物	379.29	17.77	361.52	11.81%
机器设备	3,009.89	612.23	2,397.66	78.32%
运输工具	178.74	150.21	28.53	0.93%
电子设备	276.80	187.61	89.20	2.91%
其他	391.73	207.18	184.55	6.03%
合计	4,236.45	1,175.00	3,061.45	100.00%

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 3,061.45 万元、11,481.98 万元和 19,475.40 万元，占非流动资产的比例分别为 11.95%、28.62%和 37.24%，为非流动资产的主要构成部分。

公司固定资产主要包括房屋建筑物、机器设备、运输设备等。2018 年末固定资产账面价值较 2017 年末增加 8,420.53 万元，增幅为 275.05%，主要系 2018 年 3 月 12 日山东莱城工业区管委会下达《关于拨付山东坤诺基药业有限公司国有资产的通知》，将动力车间，甲类库房，提取二车间，前处理车间，办公质检楼合计价值 6,948.18 万元固定资产无偿划拨给山东坤诺基。

2019 年末固定资产账面价值较 2018 年末增加 7,993.42 万元，增幅为 69.62%，主要系山东坤诺基、北京坤诺基固定资产增加所致。山东坤诺基 2019 年末固定资产账面价值较 2018 年末增加 4,151.02 万元，主要系 2019 年 9 月 6 日山东坤诺基与山东济南莱芜经济开发区管理委员会签订了《协议书》，约定山东济南莱芜经济开发区委员会将提取车间一、倒班宿舍、丙类仓库、食堂转让予山东坤诺基，山东坤诺基分期向其支付 4,313.62 万元。北京坤诺基 2019 年末固定资产账面价值较 2018 年末增加 3,900.73 万元，主要系北京坤诺基关于阿可拉定软胶囊成形环节的工厂部分厂房竣工，在建工程转固定资产所致。

公司报告期各期末，固定资产状况良好，未发现存在减值迹象，未计提减值准备。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司各项固定资产成新率情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋建筑物	17,280.62	873.58	16,407.04	94.94%
机器设备	3,865.13	1,304.11	2,561.02	66.26%
运输工具	188.13	123.04	65.10	34.60%
电子设备	514.13	316.99	197.14	38.35%
其他	608.93	363.83	245.10	40.25%
合计	22,456.94	2,981.55	19,475.40	-

从上表可知，公司的房屋建筑物和机器设备成新率较高。

(2) 在建工程

报告期内，公司在建工程具体情况如下表所示：

单位：万元

2019年12月31日			
类别	账面余额	减值准备	账面价值
通州生物医药产业基地一期项目	913.24	-	913.24
莱城工业区生物医药科技产业园一期项目	362.10	-	362.10
合计	1,275.35	-	1,275.35
2018年12月31日			
类别	账面余额	减值准备	账面价值
通州生物医药产业基地一期项目	4,784.50	-	4,784.50
莱城工业区生物医药科技产业园一期项目	594.29	-	594.29
合计	5,378.79	-	5,378.79
2017年12月31日			
类别	账面余额	减值准备	账面价值
通州生物医药产业基地一期项目	4,281.57	-	4,281.57
莱城工业区生物医药科技产业园一期项目	479.78	-	479.78
合计	4,761.35	-	4,761.35

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 4,761.35 万元、5,378.79 万元和 1,275.35 万元，占非流动资产的比例分别为 18.59%、13.41%和 2.44%。通州生物医药产业基地一期项目系北京坤诺基在建工程，莱城工业区生物医药科技产业园一期项目系山东坤诺基在建工程。

2019 年末，公司在建工程账面价值较 2018 年末减少了 4,103.44 万元，主要系公司全资子公司山东坤诺基、北京坤诺基部分工程竣工验收转固所致。

(3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
账面原值	6,543.91	100.00%	6,511.95	100.00%	6,511.95	100.00%
土地使用权	6,508.56	99.46%	6,508.56	99.95%	6,508.56	99.95%
软件使用权	35.36	0.54%	3.39	0.05%	3.39	0.05%
累计摊销	890.16	100.00%	758.18	100.00%	627.67	100.00%
土地使用权	886.97	99.64%	756.80	99.82%	626.63	99.83%
软件使用权	3.19	0.36%	1.38	0.18%	1.05	0.17%
账面价值	5,653.75	100.00%	5,753.77	100.00%	5,884.28	100.00%
土地使用权	5,621.59	99.43%	5,751.76	99.97%	5,881.93	99.96%
软件使用权	32.16	0.57%	2.01	0.03%	2.34	0.04%

报告期各期末，公司的无形资产主要为土地使用权，土地使用权账面价值分别为 5,881.93 万元、5,751.76 万元和 5,621.59 万元，占无形资产的比例分别为 99.96%、99.97%和 99.43%。公司各项无形资产产权清晰，无减值迹象。

(4) 开发支出

盛诺基公司作为一家自主研发新分子实体药物的创新型生物医药企业，其业务主要依赖于自身的核心技术研发能力，主要通过自主核心技术研发平台筛选出新的候选药物，再逐步完成临床前研究、临床开发和取得上市批准，最终实现商业化，持续的研发投入是公司保持竞争优势的基础。

报告期各期末，公司开发支出余额分别为 5,435.87 万元、10,663.77 万元和 13,800.87 万元，占非流动资产的 21.22%、26.58%和 26.39%。2018 年末、2019 年末，公司开发支出余额增加系公司主要产品阿可拉定内部研发投入增加所致。

①公司与贝达药业、泽璟制药等 A 股上市生物医药公司研发支出资本化会计政策的比较

A、开发阶段符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

a.完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

b.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

c.无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

d.有足够的的技术、财务资源和其他资源支持，已完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

e.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足下列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

公司与贝达药业、微芯生物关于开发阶段符合资本化的具体标准一致。

B、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

a.贝达药业

对于 1 类及 2 类新药，自开始至开展实质性III期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性III期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。

对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。

对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。

b.微芯生物

开发阶段：公司临床试验和药品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得药品注册证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取

得药品注册证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

在具体判断研发支出资本化时，公司取得III期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得II/III期联合批件且有足够外部证据证明实质开展II期注册性临床试验（最后一期）；或取得II/III期联合批件且有足够外部证据证明实质开展III期注册性临床试验（最后一期）的，在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的（如取得II/III期联合批件并拟开展II/III期临床试验）则全部费用化。

c.北京盛诺基

开发阶段：公司目前处于开发阶段的在研药品只有阿可拉定。阿可拉定于2013年1月获得国家药品监督管理局的II/III期临床试验批件。阿可拉定开发支出资本化的起点为2017年5月，实质开展III期注册性临床试验。内部研究开发项目开发阶段的支出，在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的则全部费用化。

综上，公司与贝达药业、微芯生物对于内部研发项目开发阶段的具体标准不存在重大不一致。

②开发支出的具体情况

报告期各期末，公司开发支出具体情况如下：

单位：万元

研发项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
阿可拉定	13,800.87	10,663.77	5,435.87

公司上述涉及资本化研发项目的具体情况如下：

研发项目	资本化开始时间	资本化依据	研究进展情况
阿可拉定	2017年5月	开始III期临床试验	正在进行III期临床

阿可拉定于2013年1月获得国家药品监督管理局的II/III期临床试验批件，已顺利完成一线治疗晚期肝细胞癌的II期单臂临床试验，并取得确切的临床疗效和显著的安全性。为进一步确证阿可拉定治疗晚期肝细胞癌的有效性和安全性，公司于2017年5月实质开展III期注册性临床试验，包括：1)阿可拉定对比

华蟾素一线治疗晚期肝细胞癌受试者的有效性与安全性的多中心、随机、双盲、双模拟III期临床试验；2)) 阿可拉定对比索拉非尼一线治疗 PD-L1 阳性晚期肝细胞癌受试者的有效性与安全性的多中心随机开放性III期临床试验。两项 III 期临床试验正在进行中。

报告期各期末，公司对开发支出进行减值测试，未发生可收回金额低于账面价值的情况，无需计提减值准备。

(5) 可供出售金融资产

2017 年末和 2018 年末，公司的可供出售金融资产账面价值分别为 2,000.00 万元和 2,000.00 万元，占期末非流动资产的比例分别为 7.81% 和 4.99%。

北京盛诺基、武汉友芝友于 2016 年 2 月签署了《武汉友芝友生物制药有限公司投资协议书》，北京盛诺基对武汉友芝友增资 2,000 万元，在 2017 年末持有武汉友芝友 3.64% 的股权，2018 年末持有其 2.83% 的股权，在持有其股权期间未发放现金红利。公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日可供出售金融资产账面价值均为 2,000.00 万元。

2017 年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”）。公司自 2019 年 1 月 1 日开始按照新金融工具准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整 2019 年年初未分配利润或其他综合收益。

北京盛诺基于 2019 年 1 月 1 日之后将原计入可供出售金融资产的股权投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，列报为其他权益工具。北京盛诺基持有的对武汉友芝友的投资 2019 年 12 月 31 日公允价值为 2,552.46 万元。

(6) 长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资账面价值分别为 3,247.40 万元、2,981.27 万元和 3,145.52 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 12.68%、7.43% 和 6.01%，为北京盛诺基对其合营企业北京恒诺基的长期股权投资。

(7) 其他权益工具投资

2019 年末，公司的其他权益工具投资公允价值为 2,552.46 万元，占期末非流动资产的比例为 4.88%。关于其他权益工具投资的具体情况详见本节之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构分析”之“2、非流动资产构成及变动分析”之“（5）可供出售金融资产”。

(8) 其他非流动资产

公司其他非流动资产具体明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
预付房屋租赁款	4,290.03	-	-
待抵扣进项税额	2,340.08	1,802.78	1,195.58
经营租入固定资产改良预付款	493.82		
减：一年内到期的预付房屋租赁款	903.16	-	-
合计	6,220.77	1,802.78	1,195.58

2019 年末其他非流动资产金额较高，主要为预付房屋租赁款，原因详见本节“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构分析”之“1、流动资产构成及变动分析”之“（4）其他应收款”。

(二) 负债结构分析

报告期各期末，公司负债结构如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	6,297.37	29.18%	14,941.48	53.60%	4,843.52	41.88%
非流动负债	15,282.74	70.82%	12,936.45	46.40%	6,721.45	58.12%
合计	21,580.11	100.00%	27,877.93	100.00%	11,564.97	100.00%

报告期各期末，公司的负债总额分别为 11,564.97 万元、27,877.93 万元和 21,580.11 万元。

1、流动负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	3,775.23	59.95%	2,288.27	15.31%	950.23	19.62%
预收款项	55.00	0.87%	-	-	24.43	0.50%
应付职工薪酬	853.67	13.56%	741.43	4.96%	323.53	6.68%
应交税费	165.70	2.63%	63.54	0.43%	66.24	1.37%
其他应付款	885.04	14.05%	11,848.24	79.30%	2,479.09	51.18%
一年内到期的非流动负债	562.72	8.94%	-	-	1,000.00	20.65%
合计	6,297.37	100.00%	14,941.48	100.00%	4,843.52	100.00%

报告期各期末，公司的流动负债分别为 4,843.52 万元、14,941.48 万元和 6,297.37 万元。公司的流动负债主要包括应付账款、应付职工薪酬、其他应付款和一年内到期的非流动负债。截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，上述四项合计占流动负债的比例分别为 98.13%、99.57%和 96.50%。流动负债各主要项目构成及变动分析如下：

(1) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款账龄的具体构成如下表所示：

单位：万元

账龄	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1年以内	3,021.98	2,221.72	940.23
1到2年	40.44	56.55	10.00
2到3年	702.81	10.00	-
3年以上	10.00	-	-
合计	3,775.23	2,288.27	950.23

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 950.23 万元、2,288.27 万元和 3,775.23 万元，占流动负债的比例分别为 19.62%、15.31%和 59.95%。2018 年末、2019 年末应付账款较 2017 年末大幅升高，主要系公司研发、生产建设规模扩大所致。

(2) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
短期薪酬	801.42	681.61	282.38
离职后福利—设定提存计划	52.25	56.83	41.15
辞退福利	-	3.00	-
合计	853.67	741.43	323.53

2017年末、2018年末和2019年末，公司应付职工薪酬余额分别是323.53万元、741.43万元和853.67万元，占流动负债的比例分别为6.68%、4.96%和13.56%。2017年末至2019年末，公司应付职工薪酬呈快速上升趋势，主要是为满足公司研发、生产建设规模不断扩大的需要，年末已计提未发放的工资、奖金等短期薪酬逐渐增加所致。

报告期各期末，公司应付职工薪酬中无属于拖欠性质的金额。

(3) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款账龄情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1年以内	705.97	11,794.71	165.57
1至2年	138.76	53.54	775.07
2至3年	40.31	-	1,538.46
合计	885.04	11,848.24	2,479.09

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为2,479.09万元、11,848.24万元和855.04万元，分别占当期流动负债总额的51.18%、79.30%和14.05%。

报告期各期末，公司其他应付款明细如下表所示：

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
中介机构费	585.38	121.32	54.96
课题合作款	193.92	196.55	53.28
预收投资款	-	4,950.00	2,313.46
关联方往来	-	6,394.90	-

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他	105.74	185.48	57.39
合计	885.04	11,848.24	2,479.09

2018年末，公司其他应付款余额较2017年末上升377.93%，其中预收投资款系常州京江资本管理有限公司、三亚科盛达信息咨询服务合伙企业(有限合伙)拟对北京盛诺基增资支付股东投资款，但当时公司尚未办理工商变更所致；关联方往来系公司关联方赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰对北京盛诺基的资金拆借。关联方资金拆借情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“(二) 关联交易”之“3、偶发性关联交易”。

(4) 一年内到期的非流动负债

公司一年内到期的非流动负债主要包括一年内到期的长期借款和长期应付款。报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为1,000.00万元、0万元和562.72万元，占流动负债的比例分别为20.65%、0.00%和8.94%。报告期各期末一年内到期的非流动负债的变动主要系即将到期的非流动负债计入该科目或被偿还所致。

2、非流动负债构成及变动分析

公司非流动负债主要项目及构成比例如下表所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
递延收益	12,105.42	79.21%	12,936.45	100.00%	6,721.45	100.00%
递延所得税负债	138.11	0.90%	-	-	-	-
长期应付款	3,039.21	19.89%	-	-	-	-
合计	15,282.74	100.00%	12,936.45	100.00%	6,721.45	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债金额分别为6,721.45万元、12,936.45万元和15,282.74万元，呈逐年上升趋势。主要系公司收到的计入递延收益的政府补助金额逐年上升和长期应付款增加所致。

(1) 递延收益

公司递延收益均为收到的政府补助。报告期各期末，公司递延收益余额分别

为 6,721.45 万元、12,936.45 万元和 12,105.42 万元，占非流动负债的比例分别为 100.00%、100.00%和 79.21%，公司递延收益期末余额呈逐年上升趋势，主要系公司收到的政府补助逐年增加所致。

报告期各期末，公司递延收益余额明细如下表所示：

单位：万元

补助项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	备注
中关村高精尖项目-对比华蟾素 III 期临床项目	500.00	500.00	-	与收益相关
坤奥基项目落地丹江口资金资助项目	150.00	150.00	150.00	与收益相关
天然药物 1 类新药阿可拉定一线治疗晚期肝细胞癌 III 期临床研究项目	85.43	64.43	42.82	与收益相关
建立针对膜雌激素受体 ER- α 36 作为靶标的新药筛选企业孵化基地-海淀区科委项目	-	-	100.00	与收益相关
建立针对膜雌激素受体 ER- α 36 作为靶标的新药筛选企业孵化基地-北京市科委项目	-	-	150.00	与收益相关
靶向雌激素受体 ER- α 36 治疗乳腺癌的中药 1 类新药阿可拉定软胶囊的临床研究项目	-	-	211.86	与收益相关
靶向雌激素受体 ER- α 36 治疗子宫内膜癌、乳腺癌的中药 1 类新药 SNG-163 临床前研究项目	-	-	134.75	与收益相关
建立针对膜雌激素受体 ER- α 36 作为靶标的新药筛选企业孵化基地-国家科技部项目	-	-	305.02	与收益相关
通州生物医药产业基地土地补助款	729.70	747.14	764.59	与资产相关
中药 I 类新药抗肿瘤药阿可拉定软胶囊的研发与产业化开发项目	29.40	34.30	39.20	与资产相关
靶向肿瘤干细胞化药 1.1 类新药 SNG-1153 的研制项目	-	115.50	115.50	与收益相关
靶向肿瘤干细胞化药 1.1 类新药 SNG-1153 的研制项目	29.17	44.50	44.50	与资产相关
莱芜财政局新兴产业补助款	-	179.12	179.12	与收益相关
莱芜财政局新兴产业补助款	231.23	320.88	320.88	与资产相关
生物医药产业园项目房屋划拨款	6,363.74	6,705.63	-	与资产相关
生物医药科技产业园项目土地补助款	2,660.00	2,720.00	2,780.00	与资产相关
产业转型升级项目	756.00	756.00	756.00	与资产相关
阿可拉定生产基地前期建设费用补助项目	462.78	473.22	483.65	与资产相关
科技局中小企业发展专项资金科技	107.98	125.73	143.55	与资产相关

补助项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	备注
创新、科技服务和引导基金项目				
合计	12,105.42	12,936.45	6,721.45	-

(2) 长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款分别为 0 万元、0 万元和 3,039.21 万元，2019 年公司长期应付款大幅上升主要系公司购置大额固定资产所致。

十二、盈利能力分析

报告期内，公司主要经营业绩指标如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	同比增减	金额	同比增减	金额
营业收入	1.07	-97.23%	38.59	-	-
营业成本	-	-	-	-	-
营业利润	-31,212.03	141.68%	-12,914.86	53.74%	-8,400.60
利润总额	-31,213.60	140.00%	-12,792.46	51.24%	-8,458.14
净利润	-31,213.62	140.00%	-12,792.46	51.24%	-8,458.14
归属于母公司所有者的净利润	-31,215.59	144.01%	-12,792.69	51.25%	-8,458.14

报告期内，公司处于新药研发与临床试验阶段，暂无新药上市销售。经营业绩的波动主要受管理费用、研发费用以及投资收益的变动影响。

报告期内，公司实现营业收入分别为 0.00 万元、38.59 万元和 1.07 万元，主要为向客户提供受托研究开发的其他业务收入。

北京盛诺基是一家以中药现代化和生物科技相结合，专注于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，以中药创新药为先导，并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药的医药研发企业。截至本招股说明书签署日，公司的产品管线拥有 13 个在研产品的 21 项在研项目：1 个在研药品处于 III 期临床试验阶段，1 个在研药品的两项 III 期临床实验已经获得批准，1 个在研药品的 I 期临床申请已获中国和美国批准，9 个在研药品处于临床前研究阶段；此外，公司预计 2020 年四季度提交 ER- α 36 诊断试剂盒的上市申请。

截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利。报告期内，公司实现净利润分别为-8,458.14万元、-12,792.46万元和-31,213.62万元。

（一）营业收入分析

报告期内，公司的营业收入构成如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	-	-	-	-	-	-
其他业务收入	1.07	100.00%	38.59	100.00%	-	-
合计	1.07	100.00%	38.59	100.00%	-	-

报告期内，公司处于药物研发阶段，产品未上市销售，报告期内公司确认的收入主要为偶发性的技术开发收入。

（二）营业成本分析

报告期内，公司营业成本均为0万元。

（三）期间费用分析

报告期内，公司的管理费用、研发费用、财务费用及其占同比增减情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	同比增减	金额	同比增减	金额
管理费用	18,930.54	201.43%	6,280.19	59.61%	3,934.83
研发费用	12,838.64	67.83%	7,649.89	66.97%	4,581.68
财务费用	12.94	-	-44.30	-	2.18
合计	31,782.12	128.88%	13,885.78	63.00%	8,518.69
股权激励费用	11,637.24	-	-	-	45.64
剔除股权激励费用后期间费用合计	20,144.88	45.08%	13,885.78	63.88%	8,473.05

报告期内，公司的期间费用总额分别为8,518.69万元、13,885.78万元和31,782.12万元。报告期内，公司扣除股权激励费用后的期间费用分别为8,473.05

万元、13,885.78 万元、20,144.88 万元，2018 年度和 2019 年度较上一年度增长分别为 63.88%、45.08%，主要是公司研发投入持续增加导致研发费用增长。

报告期内公司各项期间费用具体分析如下：

1、管理费用

报告期内，公司管理费用主要构成项目变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
股权激励费用	10,487.06	55.40%	-	-	45.64	1.16%
职工薪酬	4,040.49	21.34%	3,447.38	54.89%	1,949.32	49.54%
租赁费	1,060.85	5.60%	448.86	7.15%	428.34	10.89%
中介机构费用	1,292.28	6.83%	593.21	9.45%	350.69	8.91%
折旧及摊销费	591.60	3.13%	365.74	5.82%	233.51	5.93%
物业费	372.16	1.97%	122.32	1.95%	83.57	2.12%
服务费	172.72	0.91%	293.63	4.68%	115.46	2.93%
差旅费	156.91	0.83%	148.27	2.36%	169.16	4.30%
办公费	134.14	0.71%	88.85	1.41%	82.25	2.09%
其他	622.33	3.29%	771.92	12.29%	476.88	12.12%
合计	18,930.54	100.00%	6,280.19	100.00%	3,934.83	100.00%

公司管理费用主要包括股权激励费用、职工薪酬以及租赁费，报告期内，公司管理费用分别为 3,934.83 万元、6,280.19 万元和 18,930.54 万元。2019 年度管理费用相比 2018 年度上升了 201.43%，主要系公司当年计提了大额股权激励费用。

(1) 股权激励费用：报告期内，因股权激励计划的实施，公司于 2017 年确认了 45.64 万元股份支付费用；于 2019 年确认了 11,637.24 万元股份支付费用，其中管理费用 10,487.06 万元，研发费用 1,150.19 万元。股权激励计划的制定和实施有利于公司吸引和留住优秀人才，充分调动公司重要员工和业务骨干的积极性。关于股权激励的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”的相关内容。

(2) 职工薪酬：报告期内，公司计入管理费用的职工薪酬分别为 1,949.32 万元、3,447.38 万元和 4,040.49 万元，占管理费用的比例分别为 49.54%、54.89% 和 21.34%。公司管理费用中职工薪酬逐年上升主要系公司发展过程中不断引入优秀管理人才所致，公司逐步提升管理水平，加速实现战略规划。

(3) 租赁费：报告期内，公司计入管理费用的租赁费分别为 428.34 万元、448.86 万元和 1,060.85 万元，2019 年度租赁费同比 2018 年增长了 136.34%，主要系北京盛诺基在 2019 年新增租赁健赞生物房产所致。

2、研发费用

报告期内，公司主要研发费用构成及变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	2,083.85	16.23%	1,707.21	22.32%	1,466.90	32.02%
专利技术费	6,051.56	47.14%	2,871.48	37.54%	-	-
委外费用	1,755.92	13.68%	1,654.71	21.63%	1,542.81	33.67%
股权激励费用	1,150.19	8.96%	-	-	-	-
折旧与摊销费	711.70	5.54%	534.01	6.98%	353.91	7.72%
直接材料投入	694.44	5.41%	582.28	7.61%	925.82	20.21%
其他	391.00	3.05%	300.20	3.92%	292.25	6.38%
合计	12,838.64	100.00%	7,649.89	100.00%	4,581.68	100.00%

公司研发费用主要包括职工薪酬、专利权使用费、委外费用、股权激励费用等。报告期内，公司研发费用分别为 4,581.68 万元、7,649.89 万元和 12,838.64 万元，公司的研发费用在报告期内保持稳定，总体上维持较高水平的研发投入。

(1) 职工薪酬：报告期内，公司计入研发费用的职工薪酬分别为 1,466.90 万元、1,707.21 万元和 2,083.85 万元，分别占当期研发费用的 32.02%、22.32% 和 16.23%，公司研发费用中职工薪酬逐年稳定上升。

(2) 专利技术费：报告期内，公司专利技术费分别为 0 万元、2,871.48 万元和 6,051.56 万元。2018 年、2019 年专利权使用费分别占比 37.54%、47.14%，均为公司引进全新肿瘤脑转移治疗药物 SNG1005 支付的里程碑费用。

(3) 委外费用：报告期内，公司委外费用分别为 1,542.81 万元、1,654.71 万元和 1,755.92 万元，保持稳定上升趋势，占研发费用比例分别为 33.67%、21.63% 和 13.68%，公司委外费用包括临床前研究阶段、临床试验阶段的委托服务费。报告期内，随着公司研发不断推进，在研项目数量大幅增加的同时在研项目临床前研究和临床试验进程也持续推进，导致公司委外费用大幅增加。

(4) 股权激励费用：报告期内，公司研发费用中股权激励费用分别为 0 万元、0 万元和 1,150.19 万元，其中 2019 年研发费用中股权激励费用主要系公司 2019 年执行了新的股份期权计划，公司一次性计入当期研发费用的股权激励费用为 1,150.19 万元。关于股权激励的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”的相关内容。

研发费用分项目情况如下表所示：

单位：万元

在研药品		研发费用支出情况			实施进度
		2019 年度	2018 年度	2017 年度	
临床前阶段研究		3,079.40	1,960.04	939.54	临床前研究
临床阶段研究开发	阿可拉定 (SNG162)	2,668.00	2,040.77	2392.23	临床 III 期
	SNG1005	6,268.92	2,886.59	-	临床 II / III 期
	氟可拉定 (SNG1153)	554.65	519.70	979.07	临床 I 期
	ER- α 36 诊断试剂盒 (SNG361)	267.67	242.79	270.84	已完成临床试验
合计		12,838.64	7,649.89	4,581.68	-

3、财务费用

报告期内，公司财务费用构成项目变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	-	21.80	97.80
减：利息收入	16.37	56.11	178.30
减：利息资本化金额	-	21.80	97.80
汇兑收益	-39.36	6.77	140.95
其他	68.67	5.04	39.53

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
合计	12.94	-44.30	2.18

报告期内，公司财务费用分别为 2.18 万元、-44.30 万元和 12.94 万元，由于公司借款利息支出均已资本化计入在建工程，所以公司暂无费用化利息支出。

（四）其他收益

报告期内，公司的其他收益明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与资产相关的政府补助	557.41	353.15	119.71
与收益相关的政府补助	592.54	1,003.25	561.65
合计	1,149.95	1,356.40	681.35

报告期内，公司其他收益主要是与日常活动相关的政府补助，分别为 681.35 万元、1,356.40 万元和 1,149.95 万元。报告期内计入其他收益的政府补助明细如下表所示：

单位：万元

2019 年政府补助明细		
补助项目	金额	备注
阿可拉定生产基地前期建设费用补助项目	10.44	与资产相关
科技局中小企业发展专项资金科技创新、科技服务和引导基金项目	17.75	与资产相关
生物医药产业园项目房屋划拨款	341.89	与资产相关
莱城区科技局基地建设资金研发后补助项目	35.55	与收益相关
生物医药科技产业园项目土地补助款	60.00	与资产相关
中药 I 类新药抗肿瘤药阿可拉定软胶囊的研发与产业化开发项目	4.90	与资产相关
通州生物医药产业基地土地补助款	17.44	与资产相关
抗肿瘤 I 类新药阿可拉定及制剂研究项目	179.12	与收益相关
抗肿瘤 I 类新药阿可拉定及制剂研究项目	89.65	与资产相关
靶向肿瘤干细胞化药 1.1 类新药 SNG-1153 的研制项目	115.50	与收益相关
靶向肿瘤干细胞化药 1.1 类新药 SNG-1153 的研制项目	15.33	与资产相关
济南市院士专家工作站资金补助项目	20.00	与收益相关
第三批产业发展专项资金	89.00	与收益相关
第十三批产业发展专项资金	138.20	与收益相关

其他	15.18	与收益相关
合计	1,149.95	-
2018 年政府补助明细		
补助项目	金额	备注
阿可拉定生产基地前期建设费用补助项目	10.44	与资产相关
科技局中小企业发展专项资金科技创新、科技服务和引导基金项目	17.83	与资产相关
生物医药产业园项目房屋划拨款	242.54	与资产相关
莱城区科技局基地建设资金研发后补助项目	96.05	与收益相关
莱城区科技局科技创新券项目研发后补助项目	20.00	与收益相关
莱城区委组织部党建补助项目	20.00	与收益相关
生物医药科技产业园项目土地补助款	60.00	与资产相关
中药 I 类新药抗肿瘤药阿可拉定软胶囊的研发与产业化开发项目	4.90	与资产相关
通州生物医药产业基地土地补助款	17.44	与资产相关
建立针对膜雌激素受体 ER- α 36 作为靶标的新药筛选企业孵化基地-海淀区科委项目	100.00	与收益相关
建立针对膜雌激素受体 ER- α 36 作为靶标的新药筛选企业孵化基地-北京市科委项目	150.00	与收益相关
建立针对膜雌激素受体 ER- α 36 作为靶标的新药筛选企业孵化基地-国家科技部项目	305.02	与收益相关
靶向雌激素受体 ER- α 36 治疗乳腺癌的中药 I 类新药阿可拉定软胶囊的临床研究项目	211.86	与收益相关
靶向雌激素受体 ER- α 36 治疗子宫内膜癌、乳腺癌的中药 I 类新药 SNG-163 新药临床前研究项目	95.34	与收益相关
失业保险支持企业稳岗津贴补助	4.98	与收益相关
合计	1,356.40	-
2017 年政府补助明细		
补助项目	金额	备注
阿可拉定生产基地前期建设费用补助项目	10.44	与资产相关
科技局中小企业发展专项资金科技创新、科技服务和引导基金项目	69.52	与收益相关
科技局中小企业发展专项资金科技创新、科技服务和引导基金项目	26.93	与资产相关
生物医药科技产业园项目土地补助款	60.00	与资产相关
中药 I 类新药抗肿瘤药阿可拉定软胶囊的研发与产业化开发项目	4.90	与资产相关
通州生物医药产业基地土地补助款	17.44	与资产相关
靶向雌激素受体 ER- α 36 的 I 类新药阿可拉定对慢粒白血病、乳腺癌及多发性骨髓瘤的 II 期临床研究-科技部	197.29	与收益相关
靶向雌激素受体 ER- α 36 的 I 类新药阿可拉定对慢粒白血病、	50.00	与收益相关

乳腺癌及多发性骨髓瘤的 II 期临床研究-中关村管委会		
青岛蓝色科技产业园产业发展专项资金	27.50	与收益相关
科技新星计划项目	35.00	与收益相关
中药 I 类新药阿可拉定软胶囊治疗肝细胞癌的 IIb 期临床研究项目	156.48	与收益相关
开发治疗乳腺癌人源化单克隆抗体药物—雌激素受体 ER- α 36 靶向抗体候选药物的研制项目	14.49	与收益相关
失业保险支持企业稳岗津贴补助	2.81	与收益相关
北京市生育保险津贴补助	8.55	与收益相关
合计	681.35	-

（五）投资收益

报告期内，公司的投资收益明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
权益法核算的长期股权投资的收益/损失	164.25	-266.13	-242.79
合计	164.25	-266.13	-242.79

报告期内，公司的投资收益分别为-242.79 万元、-266.13 万元和 164.25 万元。投资收益源于公司对合营企业北京恒诺基长期股权投资的收益/损失。

（六）营业外收支

报告期内，公司的营业外收支情况如下表所示：

单位：万元

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业外收入	服务费	-	117.92	-
	其他	4.82	7.17	2.28
	合计	4.82	125.09	2.28
营业外支出	捐赠支出	-	-	55.00
	其他	6.39	2.69	4.82
	合计	6.39	2.69	59.82
营业外收支净额		-1.57	122.40	-57.54

报告期内，公司营业外收入分别为 2.28 万元、125.09 万元和 4.82 万元，主要系理赔款、服务佣金收入、代扣税费的手续费。公司营业外支出分别为 59.82 万元、2.69 万元和 6.39 万元，主要系对医学基金会的捐赠支出、流动资产处置

损失及固定资产报废损失。

（七）所得税费用

报告期内，公司所得税费用的明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	0.02	-	-
递延所得税费用	-	-	-
合计	0.02	-	-

报告期内，公司所得税费用与利润总额的关系如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额	-31,213.60	-12,792.46	-8,458.14
按法定税率计算的所得税费用	-7,803.40	-3,198.11	-2,114.53
某些子公司适用于不同税率的影响	689.70	377.32	243.59
归属于合营企业的损益	-41.06	66.53	60.70
无须纳税的收益	-155.27	-63.25	-2.61
不可抵扣的费用	212.83	140.10	281.92
研发费用加计扣除	-511.70	-210.39	-246.39
未确认的可抵扣暂时性差异的影响和可抵扣亏损	7,608.91	2,887.79	1,777.32
按公司实际税率计算的所得税费用	0.02	-	-

（八）非经常性损益对公司经营成果的影响

报告期内，公司非经常性损益占净利润的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非经常性损益	-10,485.51	1,478.80	578.17
净利润	-31,213.62	-12,792.46	-8,458.14
非经常性损益占净利润的比重	33.59%	-11.56%	-6.83%

报告期内，公司的非经常性损益金额分别为 578.17 万元、1,478.80 万元和 -10,485.51 万元，主要系计入当期损益的政府补助和股权激励费用。

公司非经常性损益详见本招股说明书本节之“七、报告期非经常性损益情

况”。

十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、公司偿债能力相关指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下表所示：

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率（倍）	2.45	0.60	3.48
速动比率（倍）	2.44	0.60	3.47
资产负债率 （母公司）	3.24%	20.31%	5.21%
资产负债率 （合并）	31.86%	56.72%	27.23%

具体计算方式如下：

- 1、流动比率=流动资产 ÷ 流动负债
- 2、速动比率=（流动资产－存货） ÷ 流动负债
- 3、资产负债率（合并）=总负债（合并） ÷ 总资产（合并）

报告期各期末，公司的流动比率分别为 3.48、0.60、2.45，速动比率分别为 3.47、0.60、2.44。2018 年末公司流动比率和速动比率较 2017 年末大幅下降，主要是受公司货币资金减少、其他应付款增加所致；2019 年末公司流动比率和速动比率较 2018 年末上升，主要系公司 2019 年增资完成导致的货币资金增加、其他应付款减少所致。

报告期各期末，母公司的资产负债率分别为 5.21%、20.31%和 3.24%，合并资产负债率分别为 27.23%、56.72%和 31.86%。2018 年末公司资产负债率较 2017 年末有所增长，主要系公司预收常州京江资本管理有限公司、三亚科盛达信息咨询服务合伙企业（有限合伙）投资款，公司关联方赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰对北京盛诺基的资金拆借所致。关联方资金拆借情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”。2019 年末公司资产负债率较 2018 年末有所下降，主要系公司 2019 年增资完成导致的货币资金增加、其他应付款减少所致。

2、偿债能力与同行业可比上市公司比较

发行人与同行业可比上市公司信达生物、君实生物、基石药业、迈博药业、

贝达药业和泽璟制药的主要偿债能力指标比较如下表所示：

主要财务指标		2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率	信达生物	5.23	6.99	8.85
	君实生物	3.16	6.18	8.80
	基石药业	6.30	1.45	4.82
	迈博药业	3.53	1.67	2.19
	贝达药业	1.12	0.77	0.98
	泽璟制药	0.68	2.96	1.03
	平均值	3.34	3.34	4.45
	发行人	2.45	0.60	3.48
速动比率	信达生物	4.88	6.89	8.50
	君实生物	2.86	6.08	8.28
	基石药业	6.30	1.45	4.82
	迈博药业	3.45	1.49	1.67
	贝达药业	0.93	0.57	0.79
	泽璟制药	0.64	2.93	1.03
	平均值	3.18	3.24	4.18
	发行人	2.44	0.60	3.47
资产负债率 (合并)	信达生物	34.22%	31.38%	166.01%
	君实生物	32.42%	22.03%	8.23%
	基石药业	15.90%	68.43%	20.07%
	迈博药业	24.55%	47.26%	46.98%
	贝达药业	40.26%	36.37%	25.48%
	泽璟制药	76.97%	38.09%	50.54%
	平均值	37.39%	40.59%	52.89%
	发行人	31.86%	56.72%	27.23%

数据来源：公司公告、wind

根据上表数据，公司目前尚未开展实际生产，2018年流动比率和速动比率的变动主要系公司货币资金和其他应付款波动造成的，不会对公司短期偿债能力造成较大影响。

报告期内，公司资产负债率略低于同行业平均水平。主要系公司目前核心产品尚处于临床研发阶段，未开展实际生产。另外，由于公司尚未盈利，目前主要

通过股权融资解决资金问题，综合导致资产负债率较低。

（二）现金流量分析

报告期内，公司现金流量简表如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	-16,695.57	-11,645.09	-10,870.36
投资活动产生的现金流量净额	-5,457.75	-9,958.18	-8,448.74
筹资活动产生的现金流量净额	32,001.72	12,747.68	16,411.43
汇率变动对现金及现金等价物的影响	64.02	-6.77	-266.09
现金及现金等价物净增加额	9,912.42	-8,862.36	-3,173.75
期末现金及现金等价物余额	13,336.44	3,424.01	12,286.37

1、经营活动产生的现金流量分析

（1）经营活动现金流量情况

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动现金流入小计	396.19	858.00	286.70
经营活动现金流出小计	17,091.76	12,503.09	11,157.05
经营活动产生的现金流量净额	-16,695.57	-11,645.09	-10,870.36
净利润	-31,213.62	-12,792.46	-8,458.14
经营活动产生的现金流量净额与净利润的比例（倍）	0.53	0.91	1.29

报告期内，经营活动产生的现金流量净额分别为-10,870.36 万元、-11,645.09 万元、-16,695.57 万元，均为净流出。报告期内，公司经营活动现金流入主要为政府补助、利息收入。报告期内，随着研发项目数量增加以及临床试验进程不断推进，公司研发投入大幅增加，经营活动现金流出额持续增加。

报告期内，公司实现净利润分别为-8,458.14 万元、-12,792.46 万元和-31,213.62 万元，经营活动产生的现金流量净额占净利润的比例分别为 1.29、0.91 和 0.53。2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额较大，主要是由于股权激励费用所导致。

(2) 经营活动现金流入情况

报告期内，公司经营活动现金流入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	-
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	396.19	858.00	286.70
经营活动现金流入小计	396.19	858.00	286.70

报告期内，公司经营活动现金流入金额分别为 286.70 万元、858.00 万元和 396.19 万元。公司经营活动现金流入全部为收到其他与经营活动有关的现金。

公司报告期内收到其他与经营活动有关的现金主要为政府补助、利息收入及其他，具体明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	318.93	662.64	81.68
利息收入	16.37	56.11	178.30
其他	60.89	139.25	26.72
收到其他与经营活动有关的现金小计	396.19	858.00	286.70

2018 年度公司经营活动产生的现金流入同比增加 199.26%，主要系公司 2018 年度收到的政府补助及其他相对增加所致；2019 年度公司经营活动产生的现金流入同比减少 53.82%，主要系公司 2019 年收到的政府补助及其他减少所致。

(3) 经营活动现金流出情况

报告期内，公司经营活动现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	5,963.76	4,840.44	3,368.10
支付的各项税费	193.39	233.72	275.76
支付其他与经营活动有关的现金	10,934.61	7,428.92	7,513.19
经营活动现金流出小计	17,091.76	12,503.09	11,157.05

报告期内，公司经营活动现金流出金额分别为 11,157.05 万元、12,503.09 万元和 17,091.76 万元，公司经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金与支付其他与经营活动有关的现金。

公司报告期内支付其他与经营活动有关的现金主要为付现管理费用、付现研发费用及其他，具体明细如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
管理费用	3,433.12	2,130.65	1,814.96
研发费用	7,390.68	4,656.72	5,419.29
其他	110.82	641.55	278.94
支付其他与经营活动有关的现金小计	10,934.61	7,428.92	7,513.19

2018 年度公司支付其他与经营活动有关的现金小计同比减少 1.12%，主要系公司 2018 年度付现研发费用减少所致；2019 年度公司支付其他与经营活动有关的现金小计同比增加 47.19%，主要系公司 2019 年度付现研发费用增加所致。

(4) 将净利润调节为经营活动现金流量

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	-31,213.62	-12,792.46	-8,458.14
加：信用减值损失	523.22	-	-
资产减值损失	-	-64.15	114.97
固定资产折旧	1,150.60	751.96	418.71
无形资产摊销	131.98	130.51	130.51
长期待摊费用摊销	20.72	17.29	38.19
处理固定资产的收益	-4.85	-	-
财务费用	-64.02	6.77	301.09
投资收益/损失	-164.25	266.13	242.79
股权激励费用	11,637.24	-	45.64
存货的增加/减少	-28.34	10.61	-10.19
经营性应收项目的增加	-66.59	-617.26	-129.18
经营性应付项目的增加/减少	1,382.34	645.52	-3,564.75
经营活动产生的现金流量净额	-16,695.57	-11,645.09	-10,870.36

2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4.85	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	10.41	1.00	330.00
投资活动现金流入小计	15.26	1.00	330.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,156.97	7,694.08	7,538.52
支付其他与投资活动有关的现金	316.04	2,265.10	1,240.21
投资活动现金流出小计	5,473.01	9,959.18	8,778.74
投资活动产生的现金流量净额	-5,457.75	-9,958.18	-8,448.74

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-8,448.74 万元、-9,958.18 万元和-5,457.75 万元。公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金及支付其他与投资活动有关的现金。其中，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要为公司购建房屋建筑物以及生产设备等，支付其它与投资活动有关的现金主要为北京盛诺基支付健赞生物资金拆借款，具体情况详见“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（1）关联方资金拆借”。

3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	38,397.62	5,786.69	20,461.18
取得借款收到的现金	1,370.00	6,395.90	1,627.14
收到其他与筹资活动有关的现金	-	1,588.31	-
筹资活动现金流入小计	39,767.62	13,770.90	22,088.32
偿还债务支付的现金	7,765.90	1,000.00	3,957.22
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	23.22	96.38
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	1,623.30
筹资活动现金流出小计	7,765.90	1,023.22	5,676.89
筹资活动产生的现金流量净额	32,001.72	12,746.68	16,411.43

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 16,411.43 万元、

12,746.68 万元和 32,001.72 万元。2018 年度公司筹资活动产生的现金流量净额较 2017 年度减少了 3,663.75 万元，减幅为 22.32%；2019 年度公司筹资活动产生的现金流量净额较 2018 年度增加了 19,256.04 万元，增幅为 151.07%。公司报告期内的筹资活动的现金流量净额主要受公司当年度吸收投资所收到的现金影响。

报告期内，公司筹资活动现金流入主要为吸收投资收到的现金，公司筹资活动现金流出主要为偿还债务支付的现金。

（三）报告期股利分配情况

报告期内，公司未发生股利分配情况。

（四）流动性分析

在研药品产生收入之前，公司需要完成临床前开发及临床试验、监管机构审批、市场化商业推广等经营活动，公司将在上述经营活动中持续投入大量资金，需要通过持续融资弥补资金需求。

2019 年末，公司货币资金余额为 13,336.44 万元，占当期流动资产比例为 86.40%，可以满足公司日常资金需求。2019 年末，公司资产负债率（母公司）为 3.24%，公司资产负债率（合并）为 31.86%，公司负债全部为日常经营过程中产生的非付息债务，无银行借款等其他付息债务，负债水平较低。2019 年末公司的流动比率和速动比率分别为 2.45 和 2.44，保持较好水平，短期偿债能力较强，资产流动性较好。

十四、重大投资、资本性支出、重大资产重组或股权收购合并事项

（一）重大投资事项

报告期内，公司不存在需要披露的重大投资事项。

（二）资本性支出情况

1、报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要为购建房屋建筑物以及生产设备等。报告期内，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 7,538.52 万元、7,694.08 万元和 5,156.97 万元。

2、未来重大资本性支出计划及资金需求量

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体募集资金投资项目详见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（三）重大资产业务重组

报告期内，公司不存在需要披露的重大资产业务重组情况。

（四）股权收购合并事项

报告期内，公司无股权收购合并事项。

十五、期后事项、或有事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

1、收购 Angiochem 5.4% 股权

经 2020 年 3 月 30 日公司第一届董事会第三次会议、2020 年 4 月 17 日公司 2020 年第一次临时股东大会审议，公司决定将向关联方香港欣诺康收购 Angiochem 2,228,571 股股份，占 Angiochem 5.4% 股权，作价 300 万美金。该关联交易正在履行过程中。

2、新型冠状病毒的传染疫情的影响

自新型冠状病毒的传染疫情从 2020 年 1 月起在全国爆发以来，公司积极响应并严格执行党和国家各级政府对病毒疫情防控的各项规定和要求，为做到防疫和研发工作两不误，公司自 2 月 10 日起陆续开始复工。公司预计此次新冠疫情及防控措施不会对公司造成重大影响。

（二）或有事项

公司报告期内不存在需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

公司报告期内不存在需要披露的重大担保事项。

2、诉讼情况

公司报告期内不存在需要披露的重大诉讼事项。

3、其他重要事项

(1) 关联租赁

报告期内，公司作为承租方，发生如下关联交易：

单位：万元

关联方	承租方	租赁资产种类	确认的租赁费		
			2019 年度	2018 年度	2017 年度
健赞生物	北京盛诺基	房屋建筑物	451.58	-	-

北京盛诺基与健赞生物签署《房屋租用协议》、《房屋租用补充协议》，健赞生物将坐落于北京市昌平区科学园路 26 院 1 号楼-1 至 4 层 101 研发楼的 51% 面积出租给北京盛诺基使用，由于北京盛诺基从 2016 年至 2019 年向健赞生物提供了资金用于研发楼建设，北京盛诺基和健赞生物同意北京盛诺基提供的资金及健赞生物应支付的利息抵做《房屋租用协议》下北京盛诺基使用目标建筑物的租金。租用期限为 2019 年 7 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日，免租期为 2019 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

十六、未来股利分配规划

(一) 公司股利分配的一般政策

公司股利分配的一般政策具体情况详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”之“(一) 发行人本次发行上市前的股利分配政策”。

(二) 本次发行后的股利分配政策

公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过修订的《公司章程（草案）》对公司上市后的股利分配政策进行了规定，具体情况详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”“(二) 发行人本次发行上市后的股利分配政策”。

十七、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十八、未来盈利情况和趋势分析

北京盛诺基是一家以中药现代化和生物科技相结合，专注于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，以中药创新药为先导，并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药的医药研发企业。

作为新药研发企业，公司目前拥有较为丰富的研发管线和临床研究产品，但尚未有药品正式获批上市，因此暂无收入。

（一）未来实现盈利的基础假设

- 1、公司所处行业的国家政策以及相关法律、法规无重大变化；
- 2、国家宏观经济保持平稳持续发展；
- 3、募投项目按计划顺利实施；
- 4、公司研发管线中主要产品的研发进度、试验结果能达到预期；
- 5、公司核心产品成功实现商业化；
- 6、公司无重大经营决策失误以及重要人员流失；
- 7、不存在其他会对公司正常持续经营产生重大不利影响的情况发生。

（二）为实现盈利将采取的主要措施

1、加速核心产品商业化进程

目前，公司核心产品阿可拉定处于临床 III 期研究阶段，公司建立了药材种植基地和生产工厂，开发了完整的从药材到制剂的整套生产工艺。阿可拉定预计 2021 年提交 NDA 申请，公司将大力推进阿可拉定的产业化和商业化。公司已与广州万正药业有限公司签署《战略合作协议》，约定广州万正药业有限公司负责公司研发产品阿可拉定软胶囊在中国大陆区销售渠道整合工作，主要包括：①新产品上市前市场调研与策划；②产品品牌提升；③协助公司营销团队和营销体系建设等。

针对公司在研试剂盒 ER- α 36 诊断试剂盒，公司计划采取分销模式，以经销商为主，借助于经销商在各大医院已建立的客户资源，可以更快速且有效地将产

品推广进入科室。

公司将基于公司产品情况和市场竞争环境，将适时调整营销策略，掌握市场的主动权。

2、加快在研产品研发进度

截至本招股说明书签署日，公司的产品管线拥有 13 个在研产品，其中 1 个在研药品处于 III 期临床试验阶段，1 个在研药品已准备开展 III 期临床试验，1 个在研药品的 I 期临床申请已获中国和美国批准，9 个在研药品处于临床前研究阶段，还有 1 个诊断试剂盒已完成临床试验（预计 2020 年第四季度提交上市申请）。这些项目大多数是针对临床上有急迫需求的国际或国内首创新药，均为创新药。

公司充分利用现有的先进技术平台和核心研发团队成员的研发能力，推进在研产品的研发进度。同时，充分利用较为成熟的天然小分子药物开发平台，开发创新型天然药物，扩充在研产品线，并最终增加上市销售药品种类。

3、深化国际合作

目前，公司阿可拉定的二代产品氟可拉定已获批在美国开展临床试验，未来计划开发更广泛的国际市场。并且公司将继续开展与国外医药企业多方位、深层次的合作研发，坚持创新，投入资源紧随国际前沿理论和技术，争取不断得到新技术、新突破。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用计划与概况

(一) 预计募集资金投资金额

经公司第一届董事会第三次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过，公司拟公开发行不超过 5,869 万股 A 股普通股股票（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），具体募集资金总额将根据发行时市场状况和询价情况确定。

(二) 募集资金拟投资项目基本情况

经公司第一届董事会第三次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过，本次公开发行的实际募集资金扣除发行费用后的净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额	建设期
1	肿瘤和糖尿病新药研发项目	123,918.45	121,610.45	—
2	化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目	30,767.00	30,767.00	3 年
3	营运及发展储备资金	50,000.00	50,000.00	—
合计		204,685.45	202,377.45	—

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项，若本次发行上市实际募集资金低于募集资金项目投资额，北京盛诺基医药科技股份有限公司将通过自筹资金解决；若本次发行上市实际募集资金超出募集资金项目投资额，超出部分将用于补充公司主营业务相关的营运资金。

(三) 募集资金拟投资项目审批、核准或备案情况

公司本次发行募集资金投资项目审批、核准或备案情况以及环评批复情况如下表所示：

序号	项目名称	项目备案	环评批复
1	肿瘤和糖尿病新药研发项目	已完成（京海淀发改（备）{2020}26号）	-
2	化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目	已完成（项目代码：2019-371202-27-03-075222）	尚未取得，正在办理中
3	营运及发展储备资金	-	-

（四）募集资金使用管理制度

为了规范募集资金的管理和使用，公司第一届董事会第三次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过《北京盛诺基医药科技股份有限公司募集资金管理制度》，明确了募集资金应当存放于公司董事会决定的专户集中管理，专户不得存放非募集资金或用作其它用途，同一投资项目所需资金应当在同一专户存储；制度还对募集资金的使用，用途变更，资金管理与监督等方面作出了明确规定。

本次募集资金到位后，公司将按照《北京盛诺基医药科技股份有限公司募集资金管理制度》的要求对募集资金进行规范管理和使用，严格监控，做到专款专用。

（五）募集资金投向与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司专注于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域和糖尿病领域的创新药的研发和临床药物的生产。公司的肿瘤和糖尿病新药研发项目紧密围绕公司研发管线，利用公司已构建的多个核心技术平台，推进公司新药研发。

对于医药研发企业，新药研发成功后的上市生产和商业化布局决定着新产品为公司带来的效益。氟可拉定和 SNG1005 属于公司研发管线内的主要产品，为保证新药上市后质量与生产供应的稳定性，公司拟于山东坤诺基开展对应产品的生产线工程建设项目，为公司氟可拉定和 SNG1005 的商业化布局打下坚实的基础。

由于新药研发周期长、投入大等特点，新药研发企业的持续运营能力尤为关键。营运及发展储备资金可以为公司后续持续开发新药和稳定生产运营提供帮助，增强公司的财务抗风险能力。此外，可进一步满足其持续性的新药发现及后续临床前研究、推进核心产品上市过程中新增的流动资金需求，促进公司主要业务的发展和核心技术研发能力的提升，增强公司市场竞争力。

（六）募集资金运用涉及与他人合作的情况

公司的多项在研项目涉及合作研发，具体合作项目、合作方基本情况、合作方式及各方权责权利义务关系具体详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（六）合作研发情况”与“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（七）许可合同”和“（八）合作研发合同”相关内容。

（七）募集资金投资项目实施后同业竞争及对公司独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间不会产生同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）肿瘤和糖尿病新药研发项目

1、项目概况

本项目拟投入募集资金总额为 121,610.45 万元，包括：阿可拉定联用药物项目、SNG1005 及联合用药项目、氟可拉定及新制剂等项目，实施主体为北京坤奥基。公司在研产品主要涉及肿瘤、糖尿病等相关疾病领域，基于公司各产品研发的实际情况并结合公司的未来研发计划，肿瘤和糖尿病新药研发项目的具体项目的预计进度如下表所示：

在研药品	项目代码	适应症/项目	研发计划				
			2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
阿可拉定	SNG162	阿可拉定一线治疗肝细胞癌	临床 III 期	NDA 申请	-	-	-
	SNG162-A	阿可拉定与溶瘤病毒序贯联合用药治疗 PD1 无效或者耐药晚期肝细胞癌	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期	临床 III 期
	SNG162-B	阿可拉定与抗 PD-L1 抗体联用治疗肿瘤	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期
	SNG162-C	阿可拉定与抗 CD137 抗体联用治疗肿瘤	IIT 研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期
	SNG166-A	阿可拉定新制剂与抗 PD1 抗体联用治疗肿瘤	临床前研究		IND 申请	临床 I 期	临床 II 期
SNG1005	SNG1005-BCBM	乳腺癌脑实质转移肿瘤	IND 补充申请	临床 II/III 期	临床 II/III 期	临床 II/III 期	NDA 申请
	SNG1005-BCLC	乳腺癌软脑膜转移肿瘤	IND 补充申请	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期	NDA 申请
	SNG1005-A	SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗三阴性乳腺癌（含脑转移）	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期	临床 III 期
	SNG1005-B	SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗非小细胞肺癌	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期

在研药品	项目代码	适应症/项目	研发计划				
			2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
氟可拉定	SNG1153	晚期肝细胞癌	临床 I 期(美国)	临床 II 期	临床 II 期	临床 III 期	临床 III 期
氟可拉定新制剂	SNG168-A	SNG1153 新制剂与抗 CD137 抗体联用治疗实体瘤	临床前研究		IND 申请(美国)	临床 I 期	临床 II 期
肿瘤新药伴随诊断试剂盒	SNG362	乳腺癌	临床前研究		伦理申请	临床试验	临床试验
ER- α 36 靶点 PROTAC 技术药物	SNG363	三阴乳腺癌	临床前研究		IND 申请	临床 I 期	临床 II 期
SHP2 抑制剂	SNG201	胰腺癌、结肠癌、肺癌和黑色素瘤等实体瘤	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期
GLP-1 受体激动剂	SNG202	II 型糖尿病	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期
FGFR4R 抑制剂	SNG203	原发性肝癌和 FGFR4 突变/扩增的其它实体瘤	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期
白介素抗体 (IL-x)	SNG2001	晚期肝细胞癌、前列腺癌、非小细胞肺癌	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期
Claudi18.2 双特异性抗体	SNG2002	治疗胃癌, 胰腺癌等 Claudin18.2 表达阳性的实体瘤	临床前研究		IND 申请	临床 I 期	临床 II 期
PD-L1/IL-y/TGF β 三功能抗体	SNG2003	非小细胞肺癌以及其他实体瘤	临床前研究		IND 申请	临床 I 期	临床 II 期
Anti-EGFR-CDx 双特异性抗体	SNG2004	EGFR 阳性实体瘤(包括头颈部肿瘤, 肺癌, 结肠癌)	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期

在研药品	项目代码	适应症/项目	研发计划				
			2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
抗 CD20/IL-2 双功能抗体与 BTK 抑制剂联合用药	SNG2005-A	复发难治弥漫性大 B 淋巴瘤；其他 B 细胞系淋巴瘤	临床前研究	IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 II 期

根据各项目研发进度的不同，总体资金安排如下表所示：

单位：万元

序号	研发项目	投资金额	主要工作内容	投资计划				
				2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
1	阿可拉定治疗晚期肝细胞癌的临床 III 期试验	2,308.00	临床 III 期试验	2308.00	-	-	-	-
阿可拉定联合用药项目								
2	阿可拉定与溶瘤病毒序贯联合用药治疗 PD1 无效或者耐药晚期肝细胞癌	7,425.67	临床前研究、临床 I 期、II 期和 III 期试验	78.75	1,649.64	1,315.02	1,519.30	2,862.95
3	阿可拉定与抗 PD-L1 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	4,651.52	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	97.50	395.00	356.63	1,735.32	2,067.07
4	阿可拉定与抗 CD137 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究，IIT 研究及临床 I 期、II 期试验	4,694.29	临床前研究，IIT 研究及临床 I 期、II 期试验	208.00	50.00	380.41	1,851.00	2,204.88
5	阿可拉定新制剂与抗 PD1 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	2,439.89	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	260.00	390.00	45.00	356.63	1,388.25
SNG1005 及联合用药项目								

序号	研发项目	投资金额	主要工作内容	投资计划				
				2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
6	乳腺癌脑实质转移 (BCBM) 的临床 II/III 期试验	10,738.93	临床 II/III 期试验	-	475.51	2,313.75	2,756.10	5,193.56
7	乳腺癌软脑膜转移 (BCLC) 的临床 III 期试验	5,440.45	临床 III 期试验	-	499.57	1,994.57	2,171.37	774.94
8	SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗三阴性乳腺癌的临床前研究、临床 I 期、II 期试验和 III 期试验	8,726.14	临床前研究、临床 I 期、II 期和 III 期试验	135.00	380.41	1,851.00	2,204.88	4,154.85
9	SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗非小细胞肺癌的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	3,464.84	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	43.33	50.00	126.80	1,480.80	1,763.90
氟可拉定及联合用药研发项目								
10	氟可拉定临床 I 期、II 期试验和 III 期试验 (美国)	5,077.65	临床 I 期、II 期和 III 期试验	224.60	2,367.04	833.44	1,041.81	610.76
11	氟可拉定新制剂与抗 CD137 抗体联合治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验 (美国)	3,454.30	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	221.00	255.00	127.50	247.06	2,603.74
ER-α36 靶点								
12	肿瘤新药伴随诊断试剂盒临床前研究及临床试验	2,190.87	临床前研究及临床试验	92.54	206.63	410.87	594.34	886.49
13	ER- α 36 靶点 PROTAC 技术药物临床前研究及临床 I 期、II 期试验	2,960.41	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	259.20	280.80	189.00	380.41	1,851.00
小分子药物								
14	SHP2 抑制剂 (SNG201) 临床前研究及临床 I 期、II 期试验	5,021.29	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	315.00	270.00	380.41	1,851.00	2,204.88
15	GLP-1 受体激动剂 (SNG202) 临	5,449.90	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	332.50	270.75	415.60	2,022.22	2,408.83

序号	研发项目	投资金额	主要工作内容	投资计划				
				2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
	床前研究及临床 I 期、II 期试验							
16	FGFR4 抑制剂 (SNG203) 临床前研究及临床 I 期、II 期试验和 III 期试验	15,606.64	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	1,625.50	2,690.41	4,931.00	2,204.88	4,154.85
大分子药物								
17	白介素抗体 (IL-x) (SNG2001) 临床前研究及临床 I 期、II 期试验	8,661.44	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	320.00	650.00	632.76	4,743.55	2,315.12
18	Claudi18.2 双特异性抗体 (SNG2002) 临床前研究及临床 I 期、II 期试验	5,193.47	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	300.00	700.00	233.33	1,919.40	2,040.73
19	PD-L1/IL- γ /TGF β 抗体 (SNG2003) 临床前研究及临床 I 期、II 期试验	5,618.67	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	350.00	850.00	408.33	1,927.96	2,082.38
20	Anti-EGFR-CDx 双特异性抗体 (SNG2004) 临床前研究及临床 I 期、II 期试验	7,754.06	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	650.00	628.00	666.68	3,466.69	2,342.68
21	抗 CD20/IL-2 双功能抗体与 BTK 抑制剂联合用药 (SNG2005-A) 临床前研究及临床 I 期、II 期试验	7,040.00	临床前研究及临床 I 期、II 期试验	390.26	297.50	2,042.87	1,966.69	2,342.68

2、项目实施的背景及必要性分析

(1) 加快公司创新药研发，优化公司产品结构

创新药研发及监管审批过程较长，对技术水平、资金投入、创新及研发实力具有较高的要求，这些都构成了创新药的巨大的准入门槛并导致了创新药的稀缺性。

近年来，公司不断向肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域和糖尿病领域的创新药研发拓展，为加快创新药研发、优化公司产品结构、创造新的利润增长点、进一步提升公司盈利能力进行战略布局。公司研发团队在中药创新药、化学创新药、大分子生物创新药和诊断试剂的研发方面已经积累了一定的研发经验和较强的技术基础。本项目将投资于公司的 21 项新药研发项目，为公司的新药研发提供巨大支持。通过本项目的实施，公司将构建国内领先的抗肿瘤药物研发及产业化平台，有效提升公司新药研发效率和效果，加快创新药研发和产业化进程，促进公司产品功能和品类的完善丰富，形成以 1 类新药为主、疗效显著、市场竞争力突出的产品体系，使收入结构得以优化，进一步发挥公司技术、产品、研发、品牌优势，增强市场竞争能力，提升公司盈利能力。

(2) 满足研发需求，巩固及增强研发创新实力

从行业总体规模和增长速度来看，我国已成为世界医药生产大国，但医药行业发展存在产业结构不合理的问题，整体研发实力与发达国家相比仍存在较大差距。

医药行业属技术密集型产业，具有药品迭代快，对企业持续创新能力要求高的特点。公司致力于具有自主知识产权的创新药研究与开发。随着医药行业竞争的日趋激烈和公司在研创新药数量的增长，公司现有研发设备、实验环境、研发人员数量等已难以满足公司未来创新药研发需要。公司拟通过本项目的实施，在公司现有研发条件和研发优势的基础上，通过开发重点技术平台、加大技术创新和实用技术产业化研究、加大人才引进、培养和保留等举措，构建一套更加完善的医药研发体系和成果产业化系统。本项目实施后，在促进公司新药研发向临床阶段和市场推进的同时，将进一步提升公司的技术平台的更新完善、药物设计和

筛选优化的能力、临床前药物药效药理毒理的研究能力、药物制剂研究及工艺放大能力、临床开发策略的能力，改善公司研发部门的软硬件条件，在满足公司研发项目高效推进的需求的同时，有效巩固和增强公司自主创新能力。

（3）聚焦临床需求迫切的治疗领域创新药研发，符合公司的发展战略

北京盛诺基是一家以中药现代化和生物科技相结合，专注于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，以中药创新药为先导，并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药的医药研发企业。

本项目聚焦临床需求迫切的治疗领域创新药研发，公司拟通过本项目的投入，更利于公司培育孵化全新化合物结构的、能参与国际竞争的、具有自主知识产权的国家一类创新药品种，社会效益良好，符合公司发展战略。

3、项目实施地点

公司肿瘤和糖尿病新药研发项目实施地点：北京市昌平区中关村生命科学园。

4、项目投资情况

（1）阿可拉定联合用药项目

①市场前景

我国恶性肿瘤患者人数多，发病、死亡数持续上升，每年恶性肿瘤所致的医疗花费超过 2200 亿元人民币。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，我国癌症患者人数从 2014 年的 384.4 万人增加到 2018 年 428.5 万人，预期到 2024 年将增加到 498.6 万人。由于目前癌前筛查普及不足，临床用药相对国外落后，以及我国大多居民收入水平无法支付昂贵的肿瘤治疗药物，因此，我国癌症患者在生存率上与发达国家存在较大差距。随着癌症患者人数的持续增长以及我国对医疗卫生水平需求不断增长，预示着我国对有效的肿瘤治疗药物有广阔的市场需求。

过去三十年间，全球医学界在治疗肿瘤的方法、药物方面取得多项重大研究突破，但至今绝大多数肿瘤仍无法治愈。肿瘤患者面临治疗费用高昂、治疗结果不确定性高及可用治疗手段缺乏等困境。公司核心产品阿可拉定在肝细胞癌中可

以作用于 IL-6/JAK2/STAT3 信号通路，下调 PD-L1 的表达，抑制免疫抑制细胞，抑制肿瘤细胞增殖和肿瘤干细胞活力，促进肿瘤细胞凋亡，且对正常细胞无明显毒性，显示出确切的疗效和良好的安全性。

此外，联合用药作为一种抗肿瘤治疗新思路，由于其在提高疗效，克服耐药，延长生存期等方面拥有的巨大潜力，是抗肿瘤药品研发的热点之一。在多种临床前动物实验模型中，阿可拉定与各药物联用后的抗肿瘤疗效较单独使用阿可拉定或联用药物得到了显著的提升。对于公司拥有自主知识产权的中药创新药阿可拉定软胶囊，公司结合阿可拉定安全性好、适合与其他抗肿瘤药物联合运用等的优点，公司将在肿瘤和糖尿病新药研发项目中开展阿可拉定联合用药相关研究。

②研究进展

阿可拉定的联合用药项目均处于临床前研究阶段，其中：

阿可拉定与溶瘤病毒序贯联合用药治疗 PD1 无效或者耐药晚期肝细胞癌，正处于临床前 GLP 研究阶段，计划于 2020 年 IND 申请；

阿可拉定与抗 PD-L1 抗体联用治疗肿瘤的临床候选药物分子已确定，计划于 2021 年 IND 申请；

阿可拉定与抗 CD137 抗体联用治疗肿瘤正处于临床前 GLP 研究阶段，计划于 2021 年 IND 申请；

阿可拉定新制剂与抗 PD1 抗体联用治疗肿瘤正处于候选药物分子确定阶段，计划于 2022 年 IND 申请。

③投资概算

阿可拉定联合用药项目拟投入募集资金 19,211.37 万元，具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额
1	阿可拉定与溶瘤病毒序贯联合用药治疗 PD1 无效或者耐药晚期肝细胞癌的临床前研究、临床 I 期、II 期和 III 期试验	7,425.67
2	阿可拉定与抗 PD-L1 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	4,651.52
3	阿可拉定与抗 CD137 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究，IIT 研究及临床 I 期、II 期试验	4,694.29

序号	投资项目	投资金额
4	阿可拉定新制剂与抗 PD1 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	2,439.89

④主要工作内容

阿可拉定联合用药项目的主要工作内容如下表所示：

序号	投资项目	主要工作内容
1	阿可拉定与溶瘤病毒序贯联合用药治疗 PD1 无效或者耐药晚期肝细胞癌的临床前研究、临床 I 期、II 期和 III 期试验	①开展临床前研究：进行 PD1 耐药动物模型的筛选和药效检测； ②临床 I 期、II 期和 III 期试验：进行联合用药剂量探索，安全性和耐受性研究以及初步的疗效确认，以及进行联合用药的确证性临床试验。
2	阿可拉定与抗 PD-L1 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	①开展临床前研究：进行联合用药动物模型的筛选和药效检测； ②临床 I 期、II 期试验：进行联合用药剂量探索，安全性和耐受性研究以及初步的疗效确认。
3	阿可拉定与抗 CD137 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究，IIT 研究及临床 I 期、II 期试验	①开展研究者发起临床试验研究（IIT）：进行联合用药安全性研究以及初步的疗效确认。 ②临床 I 期、II 期试验：进行联合用药剂量探索，安全性和耐受性研究以及初步的疗效确认。
4	阿可拉定新制剂与抗 PD1 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	①开展临床前研究：新制剂研究；进行药效，药代和毒理研究；动物模型的筛选和药效检测； ②临床 I 期、II 期试验：进行联合用药剂量探索，安全性和耐受性研究以及初步的疗效确认。

⑤投资计划

公司预计募集资金投入阿可拉定及其联合用药研发项目的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
1	阿可拉定与溶瘤病毒序贯联合用药治疗 PD1 无效或者耐药晚期肝细胞癌的临床前研究、临床 I 期、II 期和 III 期试验	78.75	1,649.64	1,315.02	1,519.30	2,862.95
2	阿可拉定与抗 PD-L1 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	97.50	395.00	356.63	1,735.32	2,067.07

序号	投资项目	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
3	阿可拉定与抗 CD137 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究, IIT 研究及临床 I 期、II 期试验	208.00	50.00	380.41	1,851.00	2,204.88
4	阿可拉定新制剂与抗 PD1 抗体联用治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	260.00	390.00	45.00	356.63	1,388.25

(2) SNG1005 及联合用药项目

①市场前景

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤,国际癌症研究所最新发布的全球恶性肿瘤疾病负担(GLOBOCAN 2018)公布了 185 个国家 36 种癌症的发病率和死亡率估计值,2018 年全世界约有 208.8 万新发乳腺癌病例,62.7 万例乳腺癌死亡。按发病人数顺位排序,乳腺癌是中国第五位高发恶性肿瘤(男女合计),女性恶性肿瘤发病首位,根据国家癌症中心公布的最新数据,2015 年发病约 30.4 万人,发病率为 45.29/10 万人,2015 年死亡人数约 7 万人,死亡率为 10.5/10 万人。

SNG1005 是目前全球首个成功使用受体方法将紫杉醇递送至脑部的 1 类新药,公司已在转运多肽、化合物、用途等方面取得了专利保护。公司已获得 SNG1005 在中国开发上市的独家许可。

此外,公司与信达生物(股票代码:HK01801)达成合作,进行 SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用(达伯舒)联合用药的临床开发工作,拟开发的适应症为三阴性乳腺癌(含脑转移)。三阴性乳腺癌是指癌组织免疫组织化学检查结果为雌激素受体(ER)、孕激素受体(PR)和原癌基因 HER2 均为阴性的乳腺癌。三阴性乳腺癌有发病年龄比较早、肿瘤体积比较大、发生转移几率比较大和难治疗等特点。目前尚无针对三阴性乳腺癌的标准疗法。由于患者对三阴性乳腺癌有效治疗药物的迫切需求,公司将开展针对三阴乳腺癌的 SNG1005 联合用药研发。

此外,鉴于非小细胞肺癌在中国非小细胞肺癌患者较多,公司还将对以非小细胞肺癌脑转移作为适应症的 SNG1005 与抗 PD-1 抗体联合用药进行研究。

②研究进展

SNG1005 已在美国、加拿大完成 2 项 I 期临床试验和 4 项 II 期临床试验,

共计 365 例患者，总体评价了 SNG1005 的安全性和疗效。SNG1005 已依据国外 I/II 期临床试验研究结果于 2019 年 5 月和 2019 年 8 月获得国家药监局审批，可以开展 SNG1005 乳腺癌脑实质转移的 II/III 期临床试验和乳腺癌软脑膜转移的 III 期临床试验。

公司计划于 2021 年中旬启动 SNG1005 对比研究者选择单药化疗治疗既往全脑放疗后脑实质进展的 HER2 阴性乳腺癌脑转移患者的多中心、随机对照、开放标签临床试验，完成第一例患者入组；计划于 2021 年中旬启动 SNG1005 对比研究者选择化疗方案治疗既往经过脑转移治疗并出现新诊断软脑膜转移的 HER2 阴性乳腺癌患者的多中心、随机对照、开放标签临床试验，完成第一例患者入组。

SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗三阴性乳腺癌（含脑转移），正处于临床前 GLP 研究阶段，计划于 2020 年 IND 申请。

SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗非小细胞肺癌脑转移，正处于临床前 GLP 研究阶段，计划于 2021 年 IND 申请。

③投资概算

SNG1005 及联合用药项目拟投入募集资金 28,370.36 万元，具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	研发项目	投资金额
1	乳腺癌脑实质转移（BCBM）的临床 II/III 期试验	10,738.93
2	乳腺癌软脑膜转移（BCLC）的临床 III 期试验	5,440.45
3	SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗三阴性乳腺癌的临床前研究、临床 I 期、II 期和 III 期试验	8,726.14
4	SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗非小细胞肺癌的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	3,464.84

④主要工作内容

SNG1005 及联合用药项目的主要工作内容如下表所示：

序号	研发项目	主要工作内容
1	乳腺癌脑实质转移（BCBM）的临床 II/III 期试验	临床 II/III 期导入试验和确证性临床试验
2	乳腺癌软脑膜转移（BCLC）的临床 III 期试验	临床 III 期确证性临床试验

序号	研发项目	主要工作内容
3	SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗三阴性乳腺癌的临床前研究、临床 I 期、II 期和 III 期试验	①临床前研究：联合用药动物模型的筛选和药效检测； ②临床 I 期、II 期和 III 期试验：进行联合用药剂量探索，安全性和耐受性研究以及初步的疗效确认，以及进行联合用药的确证性临床试验。
4	SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗非小细胞肺癌的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	①临床前研究：联合用药动物模型的筛选和药效检测； ②临床 I 期、II 期试验：进行联合用药剂量探索，安全性和耐受性研究以及初步的疗效确认。

⑤投资计划

SNG1005 及联合用药项目的投资计划如下表所示：

单位：万元

序号	研发项目	投资计划				
		2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
1	乳腺癌脑实质转移 (BCBM) 的临床 II/III 期试验	-	475.51	2,313.75	2,756.10	5,193.56
2	乳腺癌软脑膜转移 (BCLC) 的临床 III 期试验	-	499.57	1,994.57	2,171.37	774.94
3	SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗三阴性乳腺癌的临床前研究、临床 I 期、II 期和 III 期试验	135.00	380.41	1,851.00	2,204.88	4,154.85
4	SNG1005 与抗 PD-1 抗体联用治疗非小细胞肺癌的临床前研究及临床 I 期、II 期试验	43.33	50.00	126.80	1,480.80	1,763.90

(3) 肿瘤新药伴随诊断试剂盒与 ER- α 36 靶点 PROTAC 技术药物

①市场前景

基于公司在 ER- α 36 诊断试剂盒研发上的经验，公司将开发肿瘤新药伴随诊断试剂盒，以探索除他莫昔芬外 ER- α 36 靶点在其他肿瘤药物上选择指导的潜力。

此外，公司已经开展了以 ER- α 36 为靶点的 PROTAC 技术药物的研究，其先导药物分子已确定。PROTAC (proteolysis-targeting chimeras) 靶向蛋白降解技术是近几年发展起来的利用人体细胞自身的清除变性、变异或者有害的蛋白的泛素-蛋白酶体系统从细胞中去除特定致癌蛋白的新技术，是一种新型的靶向治疗方

法。在初步的体内体外试验中，显示了一定的安全性和有效性结果，该项目的临床前研究正在积极进行中，针对的适应症为三阴性乳腺癌。

②研究进展

肿瘤新药伴随诊断试剂盒处于临床前研究阶段，计划于 2022 年提交伦理申请。

ER- α 36 靶点 PROTAC 技术药物处于先导药物发现阶段，计划于 2022 年提交 IND 申请。

③投资概算

肿瘤新药伴随诊断试剂盒及 ER- α 36 靶点 PROTAC 技术药物项目拟投入募集资金 5,151.28 万元，具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	研发项目	投资金额
1	肿瘤新药伴随诊断试剂盒临床前研究及临床试验	2,190.87
2	ER- α 36 靶点 PROTAC 技术药物临床前研究及临床 I 期、II 期试验	2,960.41

④主要工作内容

ER- α 36 抗体诊断试剂盒及其新一代产品项目的工作内容如下表所示：

序号	投资项目	主要内容
1	肿瘤新药伴随诊断试剂盒临床前研究及临床试验	1、ER- α 36,PD-L1, FGFR4 等生物标志物在肝癌或者其他瘤种肿瘤组织中的检测方法学建立。 2、ER- α 36 靶点相关药物预后检测，肿瘤新药临床试验富集人群的入组检测筛选。
2	ER- α 36 靶点 PROTAC 技术药物临床前研究及临床 I 期、II 期试验	1、开展临床前研究：进行药效，药代和毒理研究；药学研究 2、临床 I 期、II 期试验：进行药物剂量探索，安全性和耐受性研究以及初步的疗效确认。

⑤投资计划

单位：万元

序号	研发项目	投资计划				
		2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
1	肿瘤新药伴随诊断试剂盒临床前研究及临床试验	92.54	206.63	410.87	594.34	886.49
2	ER- α 36 靶点 PROTAC 技术药	259.20	280.80	189.00	380.41	1,851.00

序号	研发项目	投资计划				
		2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
	物临床前研究及临床 I 期、II 期试验					

(4) 氟可拉定及其新制剂联合用药项目

①市场前景

据国家癌症中心最新发布的 2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析，2015 年中国新发病例约为 37.0 万人，死亡人数约为 32.6 万人，死亡率 23.72/10 万，肝癌成为我国恶性肿瘤按死亡人数顺位排序的第二大病种。

目前，仅有 2 种被批准一线治疗晚期肝细胞癌的靶向药品上市。2007 年索拉非尼在美国上市，成为首个一线治疗晚期肝细胞癌的药物。2018 年仑伐替尼被 FDA 批准用于晚期肝细胞癌一线治疗，是全球十年来第二个上市的一线治疗晚期肝细胞癌的分子靶向药物。而晚期一线肝细胞癌的治疗仍存在巨大和急迫的未满足的临床需求，亟待开发上市安全性好、疗效可靠和药物可及性好的新药。

氟可拉定是阿可拉定的二代产品，拟开发适应症为晚期肝细胞癌。氟可拉定是一种全新的肿瘤免疫调节小分子药物，由公司在其研发的中药创新药阿可拉定的基础上，以阿可拉定作为母核结构改造优化而来的化学合成衍生物，为全新的分子结构，公司拥有其中国和美国的化合物专利，适应症为肝细胞癌患者。

氟可拉定在临床前研究中呈现出与阿可拉定相似的药理作用和作用机制，且其生物活性高于阿可拉定，拟应用于临床晚期肝细胞癌患者。由于氟可拉定作为化药在美国监管机构认可度较高，作为公司推动产品国际化的一环，公司此研发管线的后续的临床试验将在美国开展。

此外，公司正在研发氟可拉定的第二代制剂（SNG168），采用纳米聚合物混合胶束（PMM）为新的药物递送系统，能更精确地递送药物至靶组织，可减少给药剂量减少和非特异性组织器官毒性。

②研究进展

氟可拉定已获得中国和美国的临床试验 I 期临床试验批件，计划于 2020 年在美国开展关于晚期肝细胞癌的相关临床试验。

氟可拉定新制剂与与抗 CD137 抗体联用产品已完成临床候选药物分子确定，计划于 2022 年提交 IND 申请（美国）。

③投资概算

氟可拉定及其新制剂 SNG168 与抗 CD137 抗体联合用药项目拟投入募集资金 8,531.95 万元，具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	研发项目	投资金额
1	氟可拉定临床 I 期、II 期和 III 期试验（美国）	5,077.65
2	氟可拉定新制剂与与抗 CD137 抗体联合治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验（美国）	3,454.30

④主要工作内容

氟可拉定及其新制剂项目的主要工作内容如下表：

序号	研发项目	主要工作内容
1	氟可拉定临床 I 期、II 期和 III 期试验（美国）	①临床 I 期研究：计划入组 20-30 人，进行剂量探索，安全性和耐受性研究以及初步的疗效确认； ②根据上述研发进展情况和治疗学进展情况开展单药或者联合用药临床研究。
2	氟可拉定新制剂与与抗 CD137 抗体联合治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验（美国）	开展临床前研究：新制剂研究；进行药效，药代和毒理研究；动物模型的筛选和药效检测；临床 I 期、II 期试验：进行联合用药剂量探索，安全性和耐受性研究以及初步的疗效确认。

⑤投资计划

氟可拉定及其新制剂 SNG168 项目的投资计划，汇总如下表所示：

单位：万元

序号	研发项目	投资计划				
		2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
1	氟可拉定临床 I 期、II 期和 III 期试验（美国）	224.60	2,367.04	833.44	1,041.81	610.76
2	氟可拉定新制剂与与抗 CD137 抗体联合治疗肿瘤的临床前研究及临床 I 期、II 期试验（美国）	221.00	255.00	127.50	247.06	2,603.74

(5) 其他临床前项目工作内容与投资计划

单位：万元

项目代码	研发项目	主要工作内容	投资金额					
			2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	合计
SNG201	SHP2 抑制剂	临床前研究：药效，药代和毒理研究。药学研究。IND 申请，临床 I 期和 II 期研究	315.00	270.00	380.41	1,851.00	2,204.88	5,021.29
SNG202	GLP-1 受体激动剂	临床前研究：药效，药代和毒理研究。药学研究。IND 申请，临床 I 期和 II 期研究	332.50	270.75	415.60	2,022.22	2,408.83	5,449.90
SNG203	FGFR4 抑制剂	临床前研究：药效，药代和毒理研究。药学研究。IND 申请，临床 I 期和 II 期	1,625.50	2,690.41	4,931.00	2,204.88	4,154.85	15,606.64
SNG2001	白介素抗体(IL-x)	临床前研究：药效，药代和毒理研究。药学研究。IND 申请，临床 I 期和 II 期研究	320.00	650.00	632.76	4,743.55	2,315.12	8,661.44
SNG2002	Claudi18.2 双特异性抗体	临床前研究：药效，药代和毒理研究。药学研究。IND 申请，临床 I 期和 II 期研究	300.00	700.00	233.33	1,919.40	2,040.73	5,193.47
SNG2003	PD-L1/IL-y/TGFβ 抗体	临床前研究：药效，药代和毒理研究。药学研究。IND 申请，临床 I 期和 II 期研究	350.00	850.00	408.33	1,927.96	2,082.38	5,618.67
SNG2004	Anti-EGFR-CDx 双特异性抗体	临床前研究：药效，药代和毒理研究。药学研究。IND 申请，临床 I 期和 II 期研究	650.00	628.00	666.68	3,466.69	2,342.68	7,754.06
SNG2005-A	抗 CD20/IL-2 双功能抗体与 BTK 抑制剂联合用药	临床前研究：动物模型的筛选和药效检测。IND 申请，临床 I 期和 II 期研究	390.26	297.50	2,042.87	1,966.69	2,342.68	7,040.00

（二）化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目

1、项目概况

公司研发产品涵盖了中药创新药、化学创新药、大分子生物创新药和诊断试剂。其中 SNG1005 系全球首个使用受体方法将紫杉醇递送至脑部的 1 类新药，氟可拉定为以阿可拉定作为母核化学结构改造优化形成的新型化学合成衍生物，具有全新的分子结构。为提高在研新药商业化转化效率，提升研发和生产能力，公司拟投入募集资金用于化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 的生产建设。

化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目以山东坤诺基为实施主体，拟新建合成车间、回收车间等生产设施，约新增建筑面积 33,789.34 平方米，拟购置生产设备 257 台（套），从而达到公司在研产品产业化、规模化生产需求。本项目公司拟投入募集资金总额为 30,767.00 万元。

2、项目实施的背景及必要性分析

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，成果产业化速度决定着公司未来的市场竞争地位。随着公司的创新研发不断取得新进展，新产品陆续进入临床试验阶段，公司现有硬件设备设施尚不满足在研产品商业化的生产能力。公司拟通过本项目的建设，通过建设厂房及购置先进仪器设备，提升生产技术水平，进一步扩大生产能力，为公司持续研发、成果转化和后续商业化创造有利条件。

公司在研新药氟可拉定作为阿可拉定二代产品，具备安全性好等优势，SNG1005 系全球首个使用受体方法将紫杉醇递送至脑部，并能直接作用于乳腺癌脑转移肿瘤的新药，原料药生产需符合 GMP 规范，为确保临床样品及未来商业化的质量要求和供给稳定，公司需进行提前产业转化布局，进一步提升公司在研产品的市场竞争力。

3、项目实施方案

（1）项目选址及用地

本项目选址位于山东省济南市莱芜区汇河大道以南，朱江路以西，山东坤诺基厂区内。公司已取得《土地所有权证书》（证号莱芜市国用（2014）第 0395 号），面积：147,057.00 平方米。

(2) 项目建设目标及建设内容

化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目，拟用地面积 15,349.07m²，总建筑面积 33,789.34m²。其中，拟新建回收车间 1 栋，建筑面积为 6,182.40m²，拟新建合成车间 5 栋，建筑面积合计 27,606.94m²。

(3) 项目投资概算

经测算，本项目总投资为 30,767.00 万元，其中，项目建设投资为 24,692.48 万元，铺底流动资金 6,074.52 万元，总投资构成详见下表：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占项目总投资(%)
1	建设投资费用	24,692.48	80.26
	1.1 建筑工程费用	8,109.44	26.36
	1.2 安装工程费用	831.88	2.70
	1.3 工程建设其他费用	488.73	1.59
	1.4 预备费	1,397.69	4.54
	1.5 设备购置费用	13,864.74	45.06
2	铺底流动资金	6,074.52	19.74
总投资合计		30,767.00	100.00

(4) 项目建设进度

本项目总建设期为 36 个月，计划于 2020 年 10 月启动，预计 2023 年 10 月建设完毕完成竣工验收，投入运营。本项目建设进度具体如下表所示：

计划内容	2020 年	2021 年				2022 年				2023 年			
	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
报告编制与审批、施工设计													
土建施工													
设备订货、安装调试													
人员培训													
试运营													
投入运营													

(5) 募集资金涉及新取得房产情况

化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目涉及在公司自有土地上建设厂房，拟建设厂房建筑面积为 33,789.34 平方米，具体情况如下表所示：

序号	建筑物名称	层数	占地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	结构形式
1	回收车间	4	1,545.60	6,182.40	框架
2	合成车间一	2	4,483.22	8,966.44	框架
3	合成车间二	2	1,509.09	3,018.18	框架
4	合成车间三	2	1,509.09	3,018.18	框架
5	合成车间四	2	4,308.78	8,617.56	框架
6	合成车间五	2	1,993.29	3,986.58	框架
合计			15,349.07	33,789.34	-

公司取得上述房产的方式为自建取得，该地块已取得《土地使用权证书》。

4、环境污染及环保措施项目可能产生的环保问题及采取的措施

化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目尚未取得《环境影响报告表的审批意见》，公司正在积极办理中。本项目的涉及的环保情况及采取的措施如下：

(1) 废水

本项目废水有机含量高，厌氧处理有机废水是一种较为高效的处理方法。山东工厂已有污水处理站一座，通过在污水处理站内进行厌氧生物处理，将废水中的有机物转化为无机物和少量细胞物质。工厂废水经处理后，污染程度大大降低，达到园区污水处理厂的接管标准后，统一进污水处理厂处理，达标排放。

(2) 固体废弃物

该项目废弃物主要来源于生产过程中产生的废弃物和生活垃圾。该项目生产过程中蒸馏产生的少量固体废物送三废处理厂焚烧处理,其他废品均回收处理。生活垃圾经厂内自设加盖垃圾桶临时收集后由城市环卫部门统一处理。

(3) 噪声治理

本项目噪声来源主要为生产设备机械产生的噪音，采取的主要噪声源防治措施有：在设备选型订货时，首选运行高效、低噪型设备，在一些必要的设备上加装消音、隔声装置，以降低噪声源强；设备安装时，先要打坚固地基，加装减振

垫，增加稳定性减轻振动；区平面布置应统筹兼顾、合理布局，注重休息区、办公区与生产区的防噪间距。

（4）废气

该项目营运期间产生的大气污染物主要包括生产过程抽真空废气、溶剂回收装置废气、燃气锅炉产生的废气、车间无组织排放体、容积存储中产生的无组织排放气体以及污水站恶臭气体。原料药破碎产生的粉尘经布袋除尘器处理后经 15 米排气筒排放；抽真空废气经过 2 级碱洗塔吸收后经过 15 米排气筒排放；提取车间无组织废气经过集气罩收集，由活性炭吸附后由 15 米排气筒排放；回收装置废气采用两级碱液吸收+1 级活性炭吸附的综合处理方法，废气经过处理后由 15 米排气筒排放。锅炉废气通过 15 米排气筒高空排放。

（三）营运及发展储备资金

1、项目概况

公司结合当前业务发展、医药行业发展趋势、现阶段财务状况及未来业务发展规划等综合情况，本项目拟使用募集资金 50,000 万元用于公司营运及发展储备资金，实施主体为北京盛诺基。

2、项目实施的背景及必要性分析

（1）增加发展储备资金，适应公司日益扩大的经营规模的需要

随着公司在研项目不断增加、新药研发进程持续推进和人员规模继续壮大，公司对日常运营资金的需求日益加剧。补充营运及发展储备资金有助于公司补充流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

（2）帮助公司稳定运营，提高公司抗风险能力

由于新药研发项目具有前期投入大，周期长等特点，公司需要充足的营运资金维系公司日常稳定运营直至新药获批并上市盈利；此外，保证充足的营运资金亦为降低市场竞争风险、应对市场变化的需要，可以提高公司的抗风险能力。

三、公司发展目标及战略规划

（一）未来发展目标与战略规划

公司总体未来发展目标为：公司持续以“创新”为驱动力，聚焦于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，开发出拥有自主知识产权的新药和药物联用疗法；建立并完善从靶点探索、新药研发到新药商业化的全过程价值链体系；为临床患者提供安全、有效的创新药物。公司的长期目标是使公司成为以“创新医药，成就健康”为使命、立足中国而全球知名的医药创新企业。

公司根据现阶段经营情况制定的未来五年的战略规划为：加速阿可拉定的产业化和商业化，基于阿可拉定和氟可拉定打造阿可拉定系列产品组合和全球商业布局；加速 SNG1005 的临床研究，开发衍生产品组合，尽早实现产业化和商业化；充分利用技术平台和拥有独占许可的新靶点，推进多项临床前在研的首创或快速跟进项目进入临床试验阶段；及时跟踪国际生物医学的进展，引进和吸收国际前沿理论和技术，争取不断得到新突破；充分利用信息全球化的机遇和公司积累的药物研发能力和经验，加大对外合作力度，寻找并开发与公司核心竞争力相匹配且有临床迫切需求的项目；吸引和保留优秀人才，根据公司产业化和商业化的需要，建立高效核心团队，保障公司的战略规划的实施。

（二）实现发展目标与规划已采取的措施及实施效果

1、完善产品体系，重点布局阿可拉定系列产品的产业化和商业化

为实现阿可拉定的产业化和商业化，公司深入推进阿可拉定产品研发，并已在北京、山东、湖南、湖北等地进行了阿可拉定生产布局，涵盖淫羊藿种苗培育，淫羊藿前提取，原料药生产，制剂生产等环节。

公司正在开发阿可拉定的二代产品氟可拉定。氟可拉定是具有中美化合物专利的化学创新药，计划在美国开展 I 期临床研究，未来计划开发更广泛的国际市场。同时，公司还与合作方开发阿可拉定联用疗法，丰富阿可拉定的产品线。

2、加快推进 SNG1005 在国内的临床试验

SNG1005 是全球首个使用受体方法将紫杉醇特异性递送至脑部的 1 类新药，

公司已取得 II/III 期和 III 期两项临床试验批件，将积极推动临床试验有序开展，尽快实现该产品在国内获批上市。

3、丰富研发管线，加强优势领域布局

公司临床前的项目主要是开发针对各种肿瘤的国内外首创的新分子实体。有广泛的临床需求，同时公司拥有丰富经验和技术的领域，如 II 型糖尿病市场巨大的 GLP-1 激动剂，公司的快速跟进（Fast-follow）项目正在进行。

4、建立核心技术平台，开发首创药物

公司自主建立的 Shenobody 平台，有潜力针对多种重要靶点开发出新分子实体候选药物。后续公司将发挥各核心技术平台优势，继续开发首创药物。

5、重视研发团队建设和外部合作，提高创新能力

公司的核心技术团队拥有丰富的国内外科研或新药研发经验，丰富的国际交流经验。公司已经与国内外多家科研机构和公司合作，并将持续跟踪核心领域内的最新进展和发现潜在合作伙伴，一方面公司自主创新的研发成果使更多患者受益，另一方面通过整合外部创新，通过合作共赢方式，将临床急需的新药向市场推进。

6、健全公司管理制度，提高公司运营水平

公司以本次上市为契机，健全公司制度，优化组织结构，吸引和保留优秀人才，提高运营和管理效率，确保公司战略的实施。

（三）未来规划采取的措施等

1、募集资金保障

对于公司的主要产品，公司需要对商业化做相应布局；公司临床前的创新药物有着较大的应用前景，而推进创新药物研发需要资金支持。通过本次发行上市，公司募集的资金将大力支持公司推进研发布局和商业化布局。

2、推进临床研究和产业化商业化

公司将高效推进临床试验的进度，进而申请并获得上市许可，并将根据规划完成产业化所需工作，组建商业化管理和运营队伍。

3、坚持创新

公司将继续坚持创新，推进创新技术平台建设和临床前项目的进度。在推进临床前项目的同时，预计公司将持续设立新的研发项目，将使公司长期保持丰富的产品线、行业内竞争力和长期盈利的可能势头。

4、加强国内外合作促进国际化

公司将寻找更多的国内外合作伙伴，使用包括新的联合用药方案及转让专利许可等合作方式，进一步开发阿可拉定系列产品组合并推广到更多国家。上述措施将会为公司带来收益，扩大产品的应用市场，提高公司品牌，并可继续带来新的合作机会。

5、人才和组织

公司将进一步吸引和保留优秀人才和员工，适时调整和优化组织结构，改进管理系统，提高管理水平，使公司员工感知“创新医药，成就健康”的企业文化并充满荣誉感，使日常工作成为在开发中医药宝库并利用现代生物技术为全球患者开发创新药物的征途中的贡献，从而使公司的战略规划得以执行。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度安排

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》和《科创板上市公司持续监管办法（试行）》有关规定，本公司制定了严格的《信息披露管理制度》，制度规定本公司须严格按照法律、法规和《公司章程》规定的信息披露内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息，信息披露须体现公开、公正、公平对待所有股东的原则。

（二）信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露事宜，相关人员的联系方式如下：

公司董事会秘书：冯军飞

电话：8610-80709213-1868

传真：010-62964349

电子信箱：junfei.feng@shenogen.com

（三）发行人信息披露制度安排及流程

公司于2020年3月30号召开了第一届董事会第三次会议，审议通过了《信息披露管理制度》。《信息披露管理制度》就公司信息披露的基本原则、信息披露的内容及披露标准、信息披露的程序、信息披露的媒体、公司信息披露的权限和责任划分、保密措施等内容作出了明确规定。《信息披露制度》的主要内容如下：

第十条规定，公司及其全体董事、监事、高级管理人员应当忠实、勤勉地履行职责，保证披露信息的真实、准确、完整、及时、公平，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。不能保证报告内容真实、准确、完整的或对公告内容存在异议的，应当在公告中做出相应声明并说明理由。

第十四条规定，公司和相关信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露重大信息，确保所有投资者可以平等获取信息，不得向单个或部分投资者透露或

泄露。公司和相关信息披露义务人通过业绩说明会、分析师会议、路演、接受投资者调研等形式，与任何机构和个人进行沟通时，不得提供公司尚未披露的重大信息。公司向股东、实际控制人及其他第三方报送文件，涉及尚未公开的重大信息的，应当依照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定披露。

第十五条规定，出现下列情形之一的，公司和相关信息披露义务人应当及时披露重大事项：（一）董事会或者监事会已就该重大事项形成决议；（二）有关各方已就该重大事项签署意向书或者协议；（三）董事、监事或者高级管理人员已知悉该重大事项；（四）其他发生重大事项的情形。

第十六条规定，公司筹划的重大事项存在较大不确定性，立即披露可能会损害公司利益或者误导投资者，且有关内幕信息知情人已书面承诺保密的，公司可以暂不披露，但最迟应在该重大事项形成最终决议、签署最终协议、交易确定能够达成时对外披露。已经泄密或确实难以保密的，应当立即披露该信息。公司发生的或与之有关的事件没有达到本制度规定的披露标准，或者本制度没有具体规定，但证券交易所或公司董事会认为该事件对公司股票及其衍生品的交易价格可能产生较大影响的或者对投资决策有较大影响，公司应当按照本制度的规定及时披露相关信息。

第七十五条规定，公司在披露信息前应严格履行下列审查程序：1、提供信息的部门负责人认真核对相关信息资料；2、董事会秘书进行合规性审查；3、董事长签发。

（四）未来开展投资者关系管理的规划

1、投资者关系管理的组织与实施

公司上市后，董事长是投资者关系管理事务的第一负责人。公司董事会是公司投资者关系管理的决策机构，负责制定投资者关系管理的制度，并负责检查投资者关系管理事务的落实、运行情况。

公司董事会秘书是公司投资者关系管理直接负责人，全面负责公司投资者关系管理工作，在深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。

2、投资者关系管理的对象与内容

公司上市后，投资者关系管理的工作对象主要包括：（1）投资者（包括在册和潜在投资者）；（2）证券分析师及行业分析师；（3）财经媒体及行业媒体等传播媒介；（4）投资者关系顾问；（5）证券监管机构等相关政府部门；（6）其他相关个人和机构。

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（5）企业文化建设；（6）公司其他依法可以披露的相关信息及已公开披露的信息。

3、投资者关系管理工作的主要职责

投资者关系管理工作包括的主要职责包括：（1）分析研究。统计分析投资者和潜在投资者的数量、构成及变动情况；持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会及管理层；（2）沟通与联络。整合投资者所需信息并予以发布；举办分析师说明会等会议及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询；接待投资者来访，与机构投资者及中小投资者保持经常联络，提高投资者对公司的参与度；（3）公共关系。建立并维护与中国证监会、上海证券交易所、行业协会、媒体以及其他上市公司和相关机构之间良好的公共关系；在涉讼、重大重组、关键人员的变动、股票交易异动以及经营环境重大变动等重大事项发生后配合公司相关部门提出并实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象；（4）有利于改善投资者关系的其他工作。

二、股利分配政策

（一）发行人本次发行上市前的股利分配政策

2019年9月公司股改至今，发起人执行的《公司章程》对股利分配政策的规定如下：

第一百六十八条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司股本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百六十九条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

第一百七十条 公司可以采取现金或者股份方式分配股利。

第一百七十一条 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（二）发行人本次发行上市后的股利分配政策

1、本次发行上市后的股利分配政策

根据公司于 2020 年 4 月 17 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于通过首次公开发行股票并上市后生效的〈北京盛诺基医药科技股份有限公司章程（草案）的议案〉和《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司上市并实现盈利后三年股东回报规划的议案》，公司发行上市后的利润分配政策和未来三年分红规划如下：

（1）股东回报规划制定的考虑因素

股东回报规划应当着眼于公司的战略发展规划及可持续经营情况，综合考虑公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境、所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，从现实与长远两个方面综合考虑股东利益，建立对投资者科学、持续、稳定的股东回报规划和机制。

（2）股东回报规划的制定原则

根据《中华人民共和国公司法》等相关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（3）上市并实现盈利后三年股东回报规划

①利润分配方式

公司采取现金、股票，现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利，在符合《公司章程（草案）》有关实施现金分红的具体条件的情况下，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

②利润分配的具体规定

A.现金分红的条件

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

B.公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

C.利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

③差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程（草案）》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

A. 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

B. 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

C. 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，由董事会根据具体情况参照前项规定处理。

④股东回报规划的决策程序和机制

A. 公司年度的股利分配方案由公司董事会根据每一会计年度公司的盈利情况、资金需求和利润分配规划提出分红建议和预案，利润分配方案在提交董事会讨论前，应取得全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。

B. 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起 2 个月内完成股利的派发事项。

C. 股东大会对利润分配方案审议时，应当为股东提供网络投票方式，并应当通过多渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话

沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等),充分听取中小股东的意见和诉求,并及时答复中小股东关心的问题。

D.公司因《公司章程(草案)》规定的特殊情况而不进行现金分红时,董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明,经独立董事发表意见后提交股东大会审议,并在公司指定媒体上予以披露。

E.股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序进行监督。

⑤ 股东回报规划制定周期和调整机制

A.公司董事会根据《公司章程(草案)》规定的利润分配政策制定股东回报规划。公司至少每三年重新审阅一次股东回报规划,根据股东(特别是中小股东)、独立董事、监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改,以确定该时段的股东回报规划。

B.利润分配政策的制定和调整的议案在提交董事会讨论前,需经全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见;公司董事会审议时,应经全体董事过半数表决通过并形成书面决议,独立董事应当发表明确意见。

C.利润分配政策的制定和调整经董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议,利润分配政策制定的议案应经出席股东大会(包括现场会议和网络投票)的股东(包括股东代理人)所持表决权的二分之一(1/2)以上通过,利润分配政策调整的议案应经出席股东大会(包括现场会议和网络投票)的股东(包括股东代理人)所持表决权的三分之二(2/3)以上通过。

(三) 本次发行前后的股利分配政策的差异情况

报告期内,公司未分配股利。本次发行前发行人的股利分配政策未对利润分配的条件、形式、期间、现金分红的条件和比例等要求、股票分红条件进行规定,也未对公司处于不同发展阶段规定差异化现金分红政策,发行后的股利分配政策均进行了详细的规定,并规定了相应的信息披露要求。

三、本次发行前累计未弥补亏损的分配政策

公司 2020 年 4 月 17 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票完成前滚存未分配利润及未弥补亏损归属的议案》，公司本次发行及上市前不存在滚存未分配利润。本次发行完成后，公司累计未弥补亏损由发行上市后登记在册的新老股东按其持股比例共同承担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累计投票制选举公司董事

公司 2020 年第一次临时股东大会决议通过的《公司章程（草案）》第八十四条规定，董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东告知候选董事、监事的简历和基本情况。

《股东大会议事规则》第五十九条规定，股东大会就选举董事、非职工监事进行表决时，根据公司章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）中小投资者单独计票机制

《公司章程（草案）》第八十一条规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）法定事项采取网络投票方式召开股东大会

《公司章程（草案）》第八十二条规定，公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

（四）征集投票权的相关安排

《公司章程（草案）》第八十一条规定，董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

《独立董事工作制度》第十八条规定，独立董事应当具有《公司章程》和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下特别权利：（五）在股东大会召开前公开向股东征集投票权；

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员就减持股票所做的承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”相关内容。

六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份

1、公司控股股东、实际控制人、董事长、总经理及核心技术人员孟坤承诺

（1）自发行人上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购本人直接或间接持有的该部分股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由发行人回购该部分股份；自发行人上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本人于本次上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人上市之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次上市前已直接或间接持有的发行人股份。

（3）公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行

价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的一切损失。

（5）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（6）在本人被认定为发行人控股股东及实际控制人期间，将向公司申报本人直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。

2、发行人控股股东诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime、Double Thrive 承诺

（1）自发行人上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业已直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购本企业直接或间接持有的该部分股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业于本次上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由发行人回购该部分股份；自发行人上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本企业于本次上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本企业可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人上市之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次上市前已直接或间接持有的发行人股份。

（3）公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本企业持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，

则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

(4) 若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的一切损失。

(5) 本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(6) 在本企业被认定为发行人控股股东期间，将向公司申报本企业直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。

3、发行人股东莱芜和灵、新余国寿承诺

(1) 自发行人上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业已直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购本企业直接或间接持有的该部分股份。

(2) 若本企业违反上述承诺，本企业同意按照法律法规或监管规定承担相应的责任。

(3) 本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(4) 本企业在作为持有发行人 5% 以上股份的股东期间，将向公司申报本企业直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。

4、发行人股东华西银峰投资有限责任公司、深圳市福林股权投资企业（有限合伙）、山东高速新旧动能转换产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）、中科院科技成果转化创业投资基金（武汉）合伙企业（有限合伙）、北京钰泰达科技有限公司、天津泰坤恒诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、涂根平、广州市中联装修工程有限公司、广州城嘉礼鑫资产经营管理合伙企业（有限合伙）、广州花城一号股权投资合伙企业（有限合伙）、嘉兴优行股权投资基金合伙企业（有限合伙）承诺

（1）本企业/本人通过增资扩股方式投资入股公司，自公司股票上市交易之日起 12 个月与本企业/本人通过增资扩股方式投资入股公司完成工商变更登记手续之日起 36 个月孰长期限内，本企业/本人将不转让或者委托他人管理本企业/本人于本次发行及上市前持有的通过认购公司新增注册资本取得的该部分公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）若本企业/本人违反上述承诺，本企业/本人同意实际减持股票所得收益归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的一切损失。

（3）本企业/本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

5、发行人其他股东承诺

（1）自发行人上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业/本人已直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购本企业/本人直接或间接持有的该部分股份。

（2）若本企业/本人违反上述承诺，本企业/本人同意实际减持股票所得收益归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的一切损失。

（3）本企业/本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

6、公司董事、监事、高级管理人员承诺

(1) 自发行人上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人已直接或通过间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购本人直接或间接持有的该部分股份。

(2) 在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于发行人上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由发行人回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于发行人上市前已直接或间接持有的公司股份。

(3) 发行人上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，本人于发行人上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

(4) 若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(5) 上述股份锁定期届满后，本人作为发行人的董事/监事/或高级管理人员，在发行人任职期间每年转让的直接或间接持有的发行人股份不超过本人直接或间接所持发行人股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人股份。

(6) 本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

(7) 本人在任职期间，将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高

级管理人员的义务，如实并及时向公司申报本人直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司造成的一切损失。

(8) 若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、公司核心技术人员承诺

(1) 自发行人上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的发行人上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购本人直接或间接持有的该部分股份。

(2) 在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于发行人上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由发行人回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于发行人上市前已直接或间接持有的公司股份。

(3) 上述股份锁定期届满后的 4 年内，在本人作为发行人核心技术人员期间，本人每年转让的直接或间接持有的发行人股份不超过本人直接或间接所持发行人上市前股份总数的 25%，前述减持比例可以累积使用。

(4) 除遵守上述承诺外，如本人出于任何原因离职，则在离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人在发行人上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求发行人回购该部分股份。

(5) 本人在任职期间，将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，如实并及时向公司申报本人直接或间接持有的公司的股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司造成的一切损失。

(6) 若本人违反上述承诺, 本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

在本人持股期间, 若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化, 则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(二) 股东持股意向及减持意向的承诺人

1、发行人控股股东、实际控制人孟坤承诺

(1) 持续看好公司业务前景, 全力支持公司发展, 拟长期持有公司股票。

(2) 在发行人本次发行及上市后, 本人在锁定期满后的两年内, 每年减持股份数量不超过本人在本次发行及上市前所持发行人股份数量的 25%(若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的, 该等股票数量将相应调整)。

(3) 本人所持股票在锁定期满后两年内减持的, 减持价格不低于发行价(若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的, 发行价将进行除权、除息调整); 锁定期满两年后减持的, 减持价格应符合相关法律法规规定。

(4) 自锁定期届满之日起两年内, 在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下, 若试图通过任何途径或手段拟减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的, 减持价格不低于本次发行价格; 若在减持公司股票前, 公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则减持价格应不低于公司本次发行价格经相应调整后的价格。

(5) 本人的减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证券监督管理委员会及证券交易所相关规定的方式。

(6) 本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份时, 将确保公司有明确的控制权安排, 且减持程序需严格遵守本承诺函及相关法律、法规及规范性文件的规定确定减持数量、减持价格和减持方式, 严格执行减持程序并履行相应的信息披露义务。

(7) 若本人未履行上述承诺, 减持公司股份所得收益归公司所有。

2、发行人控股股东诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime、Double Thrive 承诺

(1) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

(2) 在发行人本次发行及上市后，本企业在锁定期满后的两年内，每年减持股份数量不超过本企业在本次发行及上市前所持发行人股份数量的 25%（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，该等股票数量将相应调整）。

(3) 本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）；锁定期满两年后减持的，减持价格应符合相关法律法规规定。

(4) 自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若试图通过任何途径或手段拟减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，减持价格不低于本次发行价格；若在减持公司股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则减持价格应不低于公司本次发行价格经相应调整后的价格。

(5) 本企业的减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证券监督管理委员会及证券交易所相关规定的方式。

(6) 本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份时，将确保公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守本承诺函及相关法律、法规及规范性文件的规定确定减持数量、减持价格和减持方式，严格执行减持程序并履行相应的信息披露义务。

(7) 若本企业未履行上述承诺，减持公司股份所得收益归公司所有。

3、发行人股东莱芜和灵、新余国寿承诺

(1) 在发行人本次发行及上市后，本企业在锁定期满后的两年内，在遵守各项承诺的前提下，若试图通过任何途径或手段拟减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将认真遵守中国证监会、上海证券

交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

(2) 本企业的减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

(3) 本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份时，将根据相关法律、法规及规范性文件的规定确定减持数量、减持价格和减持方式，严格执行减持程序并履行相应的信息披露义务。

(4) 若本企业违反上述承诺，本企业同意按照法律法规或监管规定承担相应的责任。

(三) 稳定股价的措施和承诺

根据公司 2020 年 4 月 17 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》，公司稳定股价的预案如下：

1、启动稳定股价措施的条件

自公司上市后 36 个月内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷期末公司股份总数，下同；若发生除权除息事项，上述每股净资产作相应调整）情形时（下称“启动条件”），公司将根据当时有效的法律、法规、规范性文件、《公司章程》等规定启动本预案，并与其控股股东、董事、高级管理人员协商一致提出稳定股价的具体方案，及时履行相应的审批程序和信息披露义务。公司公告稳定股价方案后，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于最近一期经审计的每股净资产时，公司将停止实施股价稳定措施。公司保证稳定股价措施实施后，公司的股权分布仍应符合上市条件。

2、稳定股价的具体措施

若公司情况触发启动条件，且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为规定的，公司及相关主体将按照顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：（1）公司回购公司股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）公司董事（不含独立董事及未在发行人处领薪的董事，下同）和高级管理人员增

持公司股票；(4) 其他证券监督管理部门认可的稳定股价措施。公司及公司控股股东、董事和高级管理人员可以视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤实施稳定股价的具体措施。

公司制定股价稳定的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律、法规规定的前提下，各方协商确定并通知当次稳定股价预案的实施主体，在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。若公司在实施稳定股价方案前，公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

(1) 公司回购股份

①公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

②公司董事会应在首次触发股票回购义务之日起 10 个交易日内作出实施回购股份预案（包括拟回购股份数量、价格区间、回购期限及其他有关回购的内容）的决议，并提交股东大会审议。经公司股东大会决议实施回购的，回购的股份将被依法注销并及时办理公司减资程序。

③公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计归属于母公司股东净利润的 30%。如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，公司可不再实施向社会公众股东回购股份。

(2) 控股股东增持公司股票

①下列任一条件发生时，控股股东应按照《上市公司收购管理办法》等相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份：1) 公司回购股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；2) 公司未按照本预案规定如期公告股票回购计划；3) 因各种原因导致公司的股票回购计划未能通过公司股东大会。

②公司控股股东应在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增

持的内容)书面通知公司并由公司进行公告。

③控股股东增持股票的要求:

在符合股票交易相关规定的前提下,按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间,通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票;购买所增持股票的总金额,不高于控股股东自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的30%。公司控股股东增持公司股份方案公告后,如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的,控股股东可以终止增持股份。公司控股股东在增持计划完成的6个月内将不出售所增持的股份。

(3) 董事、高级管理人员增持

①下列任一条件发生时,公司董事及高级管理人员应根据《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份:1)控股股东增持股份方案实施期限届满之日后公司股票连续20个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产;2)控股股东未如期公告增持计划。

②公司董事、高级管理人员在触发稳定股价义务之日起10个交易日内,应就其增持公司股票的具体计划(包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容)书面通知公司并由公司进行公告。

③在符合股票交易相关规定的前提下,按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间,通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票;购买所增持股票的总金额,不高于其上年度初至董事会审议通过稳定股价具体方案日期间从公司获取的税后薪酬及税后现金分红总额的30%。公司董事、高级管理人员增持公司股份方案公告后,如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的,上述人员可以终止增持股份。公司董事、高级管理人员在增持计划完成的6个月内将不出售所增持的股份。

④自公司上市之日起36个月内,若公司新聘任董事、高级管理人员,且上述新聘人员符合本预案相关规定的,公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

(4) 其他稳定股价措施

①符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；

②符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定前提下，公司通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

③法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式。

3、本预案的终止情形

自股价稳定方案公告之日后至该方案实施完毕期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价方案实施完毕及相关主体承诺履行完毕，已公告的股价稳定方案终止执行：

(1)公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

(2)继续增持或回购公司股份将导致公司的股权分布不满足法定上市条件。

4、未能履行规定义务的约束措施

在启动条件满足时，如公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

(1) 公司未履行股价稳定措施的，公司应在未履行股价稳定措施的事实得到确认的 5 个交易日内公告相关情况，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因公司未履行承诺给投资者造成损失的，公司应按照法律、法规及相关监管机构的要求向投资者依法赔偿损失并承担相应的责任。

(2) 公司控股股东未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的 5 个交易日内公告相关情况，公司控股股东将在股东大会及中国证监会指定报刊上公

开作出解释,及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因,并向公司其他股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外,如因控股股东未履行承诺给其他投资者造成损失的,控股股东应按照法律、法规及相关监管机构的要求向其他投资者依法赔偿损失并承担相应的责任,且公司有权将控股股东履行承诺所需资金金额相等的现金分红予以暂时扣留,直至控股股东按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

(3) 公司董事、高级管理人员负有增持股票义务,但未履行股价稳定措施的,公司应在事实得到确认的5个交易日内公告相关情况,负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释,及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因,并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外,如因负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员未履行承诺给公司投资者造成损失的,上述董事、高级管理人员应按照法律、法规及相关监管机构的要求向公司投资者依法赔偿损失并承担相应的责任,且自违反前述承诺之日起,公司有权从当年及以后年度将上述董事、高级管理人员履行承诺所需资金金额相等的应付董事、高管的薪酬予以暂时扣留,同时限制上述董事、高级管理人员所持公司股份(如有)不得转让,直至负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员按承诺采取相应的增持措施并实施完毕时为止。自公司上市之日起36个月内,若公司未来新聘任董事和高级管理人员时,公司将要求其作出上述承诺并要求其履行。

(4) 本预案经公司董事会、股东大会审议通过后自公司上市之日起生效。

(四) 关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

1、发行人承诺

(1) 本公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,本公司对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(2) 如本公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的,本公司将依法赔偿投资者的损失。具体措施为:在中国证券监督管

理委员会对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

(3) 如中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，本公司将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：

①在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后 30 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购本公司首次公开发行的全部新股；

②在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后 5 个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，通过证券交易所交易系统回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。本公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

(4) 对于公司控股股东已转让的原限售股份及其派生股份，本公司将要求公司控股股东在中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后 30 日内依法购回。

若违反本承诺，不及时进行回购或赔偿投资者损失的，本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会投资者道歉；股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

2、发行人控股股东、实际控制人孟坤承诺

(1) 发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存

在以欺骗手段骗取发行注册的情形,并对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(2) 如发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的,本人将在中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关等有权机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后三十日内依法购回本人已转让的原限售股份,购回价格根据届时二级市场价格确定,且不低于发行价格加上同期银行存款利息(若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的,发行价格将相应进行除权、除息调整),购回的股份包括原限售股份及其派生股份。同时,本人作为发行人的控股股东及实际控制人,将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股及其派生股份。

(3) 发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的,本人将依法赔偿投资者损失。

如未履行上述承诺,本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因,并向发行人股东和社会公众投资者道歉,并在前述认定发生之日起停止领取现金分红,同时持有的发行人股份不得转让,直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

3、发行人控股股东诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime、Double Thrive 承诺

(1) 发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,并对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(2) 如发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的,本企业将在中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关等有权机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后三十日内依法购回本人已转让的原限售股份,购回价格根据届时二级市场价格确定,且不低于发行价格

加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价格将相应进行除权、除息调整），购回的股份包括原限售股份及其派生股份。同时，本企业作为发行人的控股股东，将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股及其派生股份。

（3）发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。

如未履行上述承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

4、发行人董事、监事、高级管理人员承诺

（1）发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（3）若中国证券监督管理委员会、上交所或其他有权部门认定发行人招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份（如有）。

（4）承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取薪酬及现金分红（如有），同时直接或间接持有的发行人股

份将不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

5、本次发行相关中介机构承诺

保荐人承诺：“本公司为本次发行制作、出具的申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司未能勤勉尽责，为本次发行制作、出具的申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

发行人会计师安永华明承诺：“本所为发行人本次上市制作、出具的申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；如因本所为发行人本次上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，经司法机关生效判定认定后，本所将依法赔偿投资者因本所制作、出具的文件所载内容有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而遭受的损失。”

发行人律师君合承诺：“本所为发行人上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。如因本所未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本所将按照有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决，依法赔偿投资者损失。”

发行人评估机构国众联承诺：“本公司为本次发行制作、出具的申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司未能勤勉尽责，为本次发行制作、出具的申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

本公司本次发行及上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在本公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且本公司已经发行上市的，本公司将在中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关等有权机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后，依法在一定期间内从投资者手中回购本公司首次公开发行的股票。

2、发行人控股股东、实际控制人孟坤承诺

发行人本次发行及上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且公司已经发行上市的，本人将在中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关等有权机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后，依法从投资者手中购回发行人首次公开发行的股票。

3、发行人控股股东诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime、Double Thrive 承诺

发行人本次发行及上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且公司已经发行上市的，本企业将在中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关等有权机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后，依法从投资者手中购回发行人首次公开发行的股票。

（六）对填补回报措施作出的承诺

1、发行人承诺

为降低本次公开发行摊薄公司即期回报的影响，公司将持续推进多项改善措施，提高公司日常运营效率，降低运营成本、提升公司经营业绩，具体措施如下：

（1）加强研发、拓展业务，提高公司持续盈利能力

公司将继续巩固和发挥自身研发、生产、销售等优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，持续拓展市场，增强公司的持续盈利能力，实现公司持续、稳定发展。

（2）加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品优化、研发及生产流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升运营效率，不断降低损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率。

（3）强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定制定了《北

京盛诺基医药科技股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目建设期，实现募投项目的早日投产和投入使用。随着项目逐步实施，产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

(4) 完善利润分配机制、强化投资回报机制

公司已根据中国证券监督管理委员会的相关规定，制定了股东分红回报规划，并在《公司章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护，强化投资者回报。

2、发行人控股股东、实际控制人孟坤承诺

(1) 本人承诺，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

(2) 若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本企业作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其他股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

(3) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、发行人控股股东诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime、Double Thrive 承诺

(1) 本企业承诺，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前

述承诺是无条件且不可撤销的；

(2) 若本企业违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本企业将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本企业作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其他股东造成损失的，本企业将依法给予补偿。

(3) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

4、发行人董事、高级管理人员承诺

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本人承诺，在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司做出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所要求；

(7) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

(8) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化,则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(七) 利润分配政策的安排及承诺

发行后利润分配政策的安排及承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”之“(二) 发行人本次发行上市后的股利分配政策”。

(八) 避免同业竞争的承诺

公司控股股东及实际控制人均出具了《关于避免同业竞争的承诺函》,详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、同业竞争”之“(二) 公司控股股东、实际控制人及其一致行动人避免新增同业竞争的承诺”。

(九) 减少和规范关联交易的承诺

公司控股股东及实际控制人均出具了《关于规范和减少关联交易和不占用资产的承诺函》,详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“(四) 减少和规范关联交易的承诺”。

(十) 未履行承诺的约束措施

1、发行人承诺

(1) 本公司保证将严格履行在公司上市的招股说明书中披露的公开承诺事项,并承担相应的责任。

(2) 若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任,则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束:

① 本公司将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

② 如本公司违反或未能履行在公司上市的招股说明书中披露的公开承诺,则本公司将按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

③ 若因本公司违反或未能履行相关承诺事项致使投资者在证券交易中遭受损失,本公司将依法向投资者赔偿相关损失;投资者损失根据发行人与投资者协

商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。本公司将自愿按相应的赔偿金额申请冻结自有资金，从而为本公司根据法律法规的规定及监管部门的要求赔偿投资者的损失提供保障。

④在未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

2、发行人控股股东、实际控制人孟坤承诺

本人保证将严格履行在公司上市的招股说明书披露的公开承诺事项，同时提出未能履行承诺时的约束措施如下：

(1) 本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如本人违反或未能履行在公司的招股说明书中披露的公开承诺，则本人将按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

(3) 若因本人违反或未能履行相关承诺事项致使投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法向投资者赔偿相关损失；投资者损失根据发行人与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。本人将自愿按相应的赔偿金额申请冻结所持有的相应市值的发行人股票，从而为本人根据法律法规的规定及监管部门的要求赔偿投资者的损失提供保障。如果本人未承担前述赔偿责任，则本人持有的发行人上市前股份在本人履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

(4) 除本人直接或间接方式持有的公司股份的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日。

(5) 在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股。

(6) 如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账

户。

3、发行人控股股东诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime、Double Thrive 承诺

本企业保证将严格履行在公司上市的招股说明书披露的公开承诺事项，同时提出未能履行承诺时的约束措施如下：

(1) 本企业将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如本企业违反或未能履行在公司的招股说明书中披露的公开承诺，则本企业将按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任。

(3) 若因本企业违反或未能履行相关承诺事项致使投资者在证券交易中遭受损失，本企业将依法向投资者赔偿相关损失；投资者损失根据发行人与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。本企业将自愿按相应的赔偿金额申请冻结所持有的相应市值的发行人股票，从而为本企业根据法律法规的规定及监管部门的要求赔偿投资者的损失提供保障。如果本企业未承担前述赔偿责任，则本企业持有的发行人上市前股份在本企业履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本企业所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

(4) 除本企业直接或间接方式持有的公司股份的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本企业完全消除因本企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日。

(5) 在本企业完全消除因本企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本企业将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股。

(6) 如本企业因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本企业应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账户。

4、发行人董事、高级管理人员承诺

(1) 本人保证将严格履行在公司上市过程中所作出的全部公开承诺事项中

的各项义务和责任。

(2) 若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

①本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；②本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应的法律责任；③在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司完成上市当年全年从公司所领取的全部薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所持有的公司股份（如有）或以任何方式要求公司为本人增加薪资或津贴；④在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股（如适用）；⑤如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账户。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

(一) 工程施工合同

报告期内发行人已履行及截至本招股说明书签署日正在履行的金额在500.00万元及以上的工程施工合同如下表所示：

序号	合同对方	合同主体	工程名称	签订日期	合同金额(单位:万元)	承包范围	合同状态
1	江阴市华东空调安装有限公司淄博分公司	山东坤诺基	室内装修工程施工	2016.1.15	713.80	阿可拉定车间所含的全部项目	已履行
2	山东益通安装有限公司	北京坤诺基	北京市坤诺基医药科技有限公司通州生物医药产业基地(一期)市政工程	2016.8.20	713.27	土建工程、管道工程、电气工程、厂区道路	已履行
3	北京城建北方集团有限公司	北京盛诺基	实验室装修框架协议	2019.12.13	1,500.00	研发楼实验室第3层、第4层装修	正在履行

(二) 采购合同

报告期内发行人已履行及截至本招股说明书签署日正在履行的金额在500.00万元及以上的采购合同如下表所示：

序号	销售方	采购方	合同名称	签订日期	合同金额(单位:万元)	采购内容	合同状态
1	昆泰医药发展(上海)有限公司	北京坤奥基	总服务协议、昆泰变更订单1、昆泰变更订单2	2013.10.16	874.75	临床试验委托服务	已履行
2	诺思格(长沙)医药科技有限公司	北京坤奥基	临床委托研究合同	2017.3.24	7,856.21	阿可拉定对比华蟾素胶囊一线治疗晚期肝癌受试者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、III期临床试验临床研究委托	正在履行

序号	销售方	采购方	合同名称	签订日期	合同金额 (单位: 万元)	采购内容	合同状态
3	诺思格 (长沙) 医药科技 有限公司	北京坤 奥基	临床委托研究 合同	2017.3.24	6,094.21	阿可拉定对比 索拉非尼一线 治疗 PD-L1 阳 性晚期肝细胞 癌受试者的有 效性和安全性 的多中心、随 机、开放性、III 期临床试验临 床研究委托	正在 履行
4	润东医药 研发(上海) 有限公司	北京盛 诺基	项目服务协议	2019.10.23	1,335.18	SNG1005 对比 研究者选择化 疗方案治疗既 往经过脑转移 治疗并出现新 诊断软脑膜转 移的 HER2 阴 性乳腺癌患者 的多中心、随机 对照、开放标签 临床试验 (“BCLC 的 III 期试验”) 的 临床研究委托	正在 履行
5	杭州思默 医药科技 有限公司	北京盛 诺基	临床试验 SMO 框架合 作协议之工作 订单 (001_BCBM)	2019.12.28	570.40	SNG1005 对比 研究者选择单 药化疗治疗既 往全脑放疗后 脑实质进展的 HER2 阴性乳腺 癌脑转移患者 的多中心、随机 对照、开放标签 临床试验的 SMO 服务	正在 履行
6	润东医药 研发(上海) 有限公司	北京盛 诺基	项目服务协议	2019.10.23	1,751.51	SNG1005 对比 研究者选择化 疗治疗既往全 脑放疗后脑实 质进展的 HER2 阴性乳腺癌脑 转移患者的多 中心、随机对 照、开发标签临 床试验 (“BCBM II/III 期临床试验”)	正在 履行

序号	销售方	采购方	合同名称	签订日期	合同金额 (单位: 万元)	采购内容	合同状态
						的临床研究委托	

(三) 借款合同

报告期内发行人已履行及截至本招股说明书签署日正在履行的金额在 500.00 万元及以上的借款合同如下表所示:

贷款方	借款方	合同编号及 合同名称	签订日期	借款金额 (万元)	贷款期限	合同状态
北京银行股份有限公司上地支行	北京坤诺基	0276154 号借款合同及补充协议	2015.4.22	2,000.00	首次提款日起 3 年	已于 2018 年 4 月还清

(四) 委托加工合同

报告期内发行人已履行及截至本招股说明书签署日正在履行的对发行人有重大影响的委托加工合同如下表所示:

序号	受托方	委托方	合同名称	签订日期	合同主要内容	合同状态
1	湖北诺克特药业股份有限公司	山东坤诺基	委托加工合同	2018.6	按 GMP 要求委托生产淫羊藿提取物	正在履行
2	北京康而福药业有限责任公司	北京坤奥基	委托加工合同	2018.6	受托方按照委托方提供的生产工艺, 制备阿可拉定软胶囊临床药品	正在履行

(五) 房屋租赁合同

报告期内发行人已履行及截至本招股说明书签署日正在履行的金额在 500 万元及以上的房屋租赁合同如下表所示:

序号	出租方	租赁方	合同名称	租赁房屋及面积	租用期限及租金	合同状态
1	健赞生物	北京盛诺基	房屋租用协议、房屋租用补充协议之一、关于房屋租赁协议中抵租金金额的约定	北京市昌平区科学院路 26 号院 1 号楼-1 至 4 层 101 中 1-11 轴和 1-14 轴以东所有建筑物, 10,175.28 平方米	2019 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日为免租期。 2021 年 1 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日, 每季度 355.24 万元	正在履行

(六) 许可合同

报告期内发行人已履行及截至本招股说明书签署日正在履行的对发行人生产经营有重大影响的许可合同如下表所示：

序号	许可方	被许可方	合同名称	签署/生效日期	合同内容	履行状态
1	香港欣诺康	北京盛诺基	独家许可协议 ¹⁰ 、独家许可协议之补充协议	2018.2.8	<p>合同内容：许可方按照本协议阐述的条款和条件向被许可方授予对于 ANG1005 (SNG1005) 及其知识产权的独家许可权利，以便被许可方利用该等知识产权在中国内开发、制造和销售应用使用范围内的许可产品</p> <p>权利与义务划分：被许可方需根据协议条款向许可方支付先期费用、里程碑付款和使用费。被许可方有权在使用领域内的任何国家或地区开发（包括申请和获得许可产品的适当监管批准）、制造、已制造、销售或要约销售或以其他方式商业化、进口和使用许可产品，以及被许可方有权将获得的前述许可进行再许可。</p> <p>保密条款：未经另一方书面同意，任何一方不得披露披露方的机密信息，但向任何潜在和实际的善意投资者、受让方、被许可方和其他金融或商业合作伙伴或金融或法律顾问披露的除外。</p> <p>合同期限：本协议应自生效之日起生效，除非提前终止，否则应继续在区域内每一个国家每一个许可产品的基础上有效，直至该许可产品在区域内的最后一个使用费期限（“期限”）届满。</p>	正在履行
2	美国 Bioardis 公司、保仕健生物科技（上海）有限公司	北京盛诺基	许可协议	2020.3.23	<p>合同内容：许可方已开发出成纤维细胞生长因子受体 4 (FGFR4) 抑制剂及其各类形式，由 Bioardis LLC 负责找出符合北京盛诺基要求的物质（候选物质），并授予北京盛诺基在中国（包括台湾、香港、澳门）开发，使用，制造商业化的权利。</p> <p>权利与义务划分：在研究期限内，许可方应在商业上可行、合理的方式进行临床前候选化合物的开发并承担开发相关全部费用，被许可方应根据</p>	正在履行

¹⁰2017 年 12 月 25 日，加拿大 Angiochem 公司与香港欣诺康签署许可协议，香港欣诺康取得 ANG1005 (SNG1005) 及其知识产权的独家许可权利。

序号	许可方	被许可方	合同名称	签署/生效日期	合同内容	履行状态
					项目进度支付里程碑费用和特许权使用费用。 保密条款: 从另一方 (“披露方”) 接收机密信息的每一方 (“接收方”) 均应将披露方的机密信息视为机密。接收方应仅处于本协议的目的使用披露方的机密信息, 未经披露方的事先书面同意, 不得出于任何目的披露或使用披露方的机密信息, 除非本协议明确允许。 合同期限: 合同生效日至 (i) 产品在该地区的相应国家/地区推出后的第 18 年 (ii) 该产品在该地区的最后一项专利在该地区到期日中较晚的日期	
3	美国 Alopexx 公司	北京盛诺基	许可协议	2020.2.20	主要内容: Alopexx 向北京盛诺基授予抗 CD20-IL-2 抗体融合蛋白在中国等国家的许可。 权利与义务划分: Alopexx 特此授予北京盛诺基和/或其关联方, 北京盛诺基特此接受一份独家使用费许可, 用于研究、开发、制造, 在区域内制造、使用、出售、已售出、要约出售、进口和出口 Alopexx 的抗 CD20-IL-2 抗体融合蛋白。 保密条款: 在本协议期满或终止后十 (10) 年的期限内, 接收方应, 并确保其每一代理人: (a) 保护并对披露方的所有专有信息保密; (b) 并根据本协议, 未经披露方事先书面同意, 不得向任何人或由任何人披露或使用或导致披露或使用该等专有信息; (c) 处理、保存和保护此类专有信息的谨慎程度至少与接收方提供其专有信息的谨慎程度相同, 并且在任何情况下都不低于合理的谨慎程度; 以及 (d) 确保其每一位代理人保存和保护此类专有信息的机密性。 合同期限: 本协议自生效之日起生效, 除非根据本协议提前终止, 否则应继续有效, 直至最后一个特许权使用期限 (“期限”) 期满。	
4	苏州泓迅生物科技股份有限公司	北京坤奥基	专有技术许可协议	2018.6.29	许可方将其享有所有权的专有技术 (基于计算机辅助设计的针对特定靶点的 PD-L1 抗体设计流程及其抗体序列和核酸序列) 许可被许可方有偿使用。	正在履行
5	美国克赖顿	北京盛	修订和	2020.5.18	克赖顿大学特此授予北京盛诺基一	正在

序号	许可方	被许可方	合同名称	签署/生效日期	合同内容	履行状态
	大学	诺基	重申的独占许可协议		份全球独占、支付专利使用费的许可，以进行以下工作：(a) 制造、已经制造、使用、开发、销售、许诺出售、出口和进口许可产品，以及以其他方式商业利用克赖顿专利权，(b) 在法律允许的范围内实施许可方法，以及 (c) 根据第 3 条款将本段授予北京盛诺基的权利分许可给第三方。	履行

(七) 合作研发合同

报告期内发行人已履行及截至本招股说明书签署日正在履行的对发行人生产经营有重大影响的合作类合同如下表所示：

序号	合作主体	合作方	合同名称	合同内容	签订/生效日期	履行状态
1	北京盛诺基	李氏大药厂	发展和商业化合作协议	<p>主要内容：李氏大药厂正在开发有抗肿瘤治疗价值的溶瘤性牛痘病毒，同时是溶瘤病毒与索拉非尼联合使用的全球注册临床试验的参与者。北京盛诺基正在开发有抗肿瘤治疗价值的小分子阿可拉定。双方合作推进溶瘤病毒和索拉非尼/溶瘤病毒和阿可拉定两种联用产品在中国大陆地区的研究、开发、监管批准和商业化进程。</p> <p>权利与义务划分：李氏大药厂应对溶瘤病毒-索拉非尼组合的开发负全部责任，而北京盛诺基应对溶瘤病毒-阿可拉定组合的开发负全部责任。对于每个组合产品，双方应平分净销售总额和合资企业（若无合资企业，则为双方产生的）的总营业费用（50：50）。待产品商业化后，李氏大药厂需付给北京盛诺基溶瘤病毒与阿可拉定联用中阿可拉定部分销售额一定比例的特许使用权费用。北京盛诺基需付给李氏大药厂前期费用、里程碑费用、两种联用产品中溶瘤病毒部分销售额一定比例的特许使用权费用。</p> <p>保密条款：除非本协议有明确授权或另有书面约定，否则双方应同意，在本协议期间及其之后的五年期间，接收方应保密而且不得公布或以其它方式披露或为了非本协议允许的目的使用另一方根据本协议向它提供的任何专有技术和其他信息和材料。</p> <p>合同期限：合同生效日起至项目结束。</p>	2016.8.24	正在履行
2	北京盛诺基	China Oncology Focus Limited（李氏大药厂子公司）	发展和商业化合作协议	<p>主要内容：China Oncology Focus Limited 正在开发有抗肿瘤治疗价值的 PD-L1，北京盛诺基正在开发有抗肿瘤治疗价值的小分子阿可拉定。双方合作推进两种产品联用在中国大陆地区的研究、开发、法规核准和商业化进程。</p> <p>权利与义务划分：双方的联合项目团队相互合作，执行开发计划，北京盛诺基应承担组合产品的所有开发成本。对于每个组合产品，双方应平分净销售总额和合资企业（或如果没有合资企业，双方产生</p>	2017.11.9	正在履行

序号	合作主体	合作方	合同名称	合同内容	签订/生效日期	履行状态
				的)的总营业费用(50:50)。北京盛诺基需付给 China Oncology Focus Limited 前期费用, 里程碑费用, 商业化后 PD-L1 部分销售额一定比例的特许使用权费用。China Oncology Focus Limited 需付给北京盛诺基商业化后阿可拉定部分销售额一定比例的特许使用权费用。 保密条款: 除非本协议有明确授权或另有书面约定, 否则双方应同意, 在本协议期间及其之后的五年期间, 接收方应保密而且不得公布或以其它方式披露或为了非本协议允许的目的使用另一方根据本协议向它提供的任何专有技术和其他信息和材料。 合同期限: 合同生效日起至项目结束。		
3	北京盛诺基	信达生物	合作协议	主要内容: 信达生物拥有与创新 PD-1 单克隆抗体疗法有关的某些知识产权, 信迪利单抗是由信达生物和礼来公司在中国共同开发的 PD-1 单克隆抗体。北京盛诺基正在对创新小分子药物包括 SNG1005 进行探索、开发和商业化。双方将以商业化为目的, 开发用于在肿瘤免疫领域治疗或预防某些人体疾病的联合疗法 权利与义务划分: 在适用法律允许的范围内, 北京盛诺基应自费负责获得监管机构批准, 以便在区域内进行有关联合疗法的临床试验; 但是, 如果适用法律要求信达支付获得上述监管批准的成本和费用, 则信达应承担此类成本和费用。 保密条款: 除非在本协议明确允许的范围内, 本协议有效期内的任何时候以及本协议期满或终止后的十五(15)年内, 接收机密信息的一方应完全保密, 不得公布或以其他方式披露披露方提供给其的任何保密信息。 合同期限: 合同生效日起至项目结束	2019.7.29	正在履行
4	北京盛诺基	天演药业	合作协议	主要内容: 北京盛诺基与天演药业就北京盛诺基的产品阿可拉定(SNG162)和天演药业的产品人 CD137 抗体激动剂(ADG106)联合治疗肝癌或其他癌症在中华人民共和国进行一项由研究者发起的临床试验。 权利与义务划分: 由北京盛诺基作为研究者发起的临床试验的委托方。在天演药业的协助和同意的前提下, 北京盛诺基已在中国境内开展必要的临床前试验研究。北京盛诺基应承担在中国境内筹划、开展或完成临床试验前研究及 ITT 所需的全部费用和支出。 保密条款: 未经另一方事先书面同意, 任何一方均不得向任何第三方泄露、公布或以其他方式披露另一方的机密信息 合同期限: 自生效日期满 5 年, 双方可以书面形式延长该期限。	2020.02.19	正在履行

（八）股权转让合同

报告期内发行人已履行及截至本招股说明书签署日正在履行的对发行人生产经营有重大影响的股权转让合同如下表所示：

序号	转让方	受让方	合同名称	签订日期	合同金额 (单位：万美元)	转让标的	合同状态
1	香港欣诺康	北京盛诺基	Angiochem Inc. 股份转让框架协议	2020.4.18	300.00	Angiochem 的 2,228,571 股股份	正在履行

（九）其他重大合同

报告期内发行人已履行及截至本招股说明书签署日正在履行的对发行人生产经营有重大影响的其他重大合同如下表所示：

序号	合同对方	合同主体	合同名称	签订日期	合同金额 (单位：万元)	合同内容	合同状态
1	山东莱城工业区管理委员会	山东珅诺基	资产转让协议	2018.3	7,000.00	动力车间、甲类库房、提取二车间、前处理车间、办公质检楼的转让	已履行
2	山东济南莱芜经济开发区管理委员会	山东珅诺基	协议书	2019.9.6	4,313.62	山东珅诺基支付建筑物（提取车间一、倒班宿舍、丙类仓库、食堂）建设款项	正在履行

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）公司及子公司的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司及子公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司的实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼和仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员刑事诉讼的情况





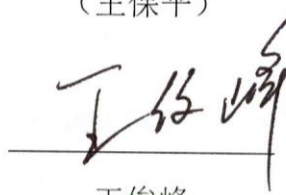
截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：


孟坤
Zhaoyi Wang
(王兆一)
Baoping Wang
(王保平)
Yong Peng
(彭勇)
李建光
王俊峰
吴冰
严治
田煦
谢军
刘建勋

北京盛诺基医药科技股份有限公司



2020年01月26日

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体监事签名：



朱蕾



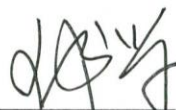
朱三国



唐艳旻



薛孟军



王书学

北京盛诺基医药科技股份有限公司

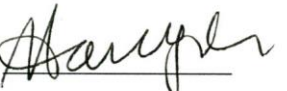
2020年5月26日



本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

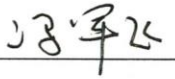
本公司全体高级管理人员签名：


孟坤


Zhaoyi Wang
(王兆一)


Baoping Wang
(王保平)


Yong Peng
(彭勇)


冯军飞


Xi Chen
(陈曦)

北京盛诺基医药科技股份有限公司




2020年5月26日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东、实际控制人签字：


孟坤

北京盛诺基医药科技股份有限公司



本企业承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东：

北京诺基健赞投资管理合伙企业（有限合伙）

执行事务合伙人或委派代表签字：




孟坤

北京盛诺基医药科技股份有限公司



2020年 7月 26日

本企业承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东：

赤壁欣诺康健康科技企业（有限合伙）

执行事务合伙人或委派代表签字：



A handwritten signature in black ink, appearing to be "孟坤".

孟坤

北京盛诺基医药科技股份有限公司



2020年11月26日

本企业承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东：

Ever Prime Holdings Limited

授权代表签字：



Kun Meng/孟坤

北京盛诺基医药科技股份有限公司



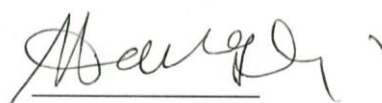
2020年5月26日

本企业承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东：

Double Thrive International Limited

授权代表签字：



Zhaoyi Wang

(王兆一)



北京盛诺基医药科技股份有限公司

2020年5月26日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对本招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

黄芸

黄芸

保荐代表人签名：

马涛

马涛

杨武斌

杨武斌

法定代表人/总裁签名：

杨炯洋

杨炯洋



华西证券股份有限公司

2020年5月26日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读北京盛诺基医药科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长签名：



蔡秋全



2020年5月26日

保荐机构（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读北京盛诺基医药科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁签名：

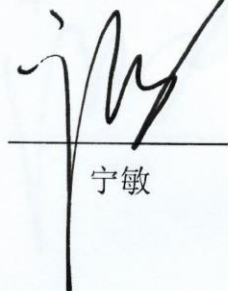

杨炯洋



四、联席主承销商声明

本公司已对本招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人签名：



宁敏



中银国际证券股份有限公司

2020年5月26日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对招股说明书引用法律意见书和律师工作报告的内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人签名:



肖 微

经办律师签名:



石铁军



李 智



关于招股说明书引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2020）审字第61410851_A01号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2020）专字第61410851_A11号）及非经常性损益的专项说明（专项说明编号：安永华明（2020）专字第61410851_A10号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对北京盛诺基医药科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告和专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供北京盛诺基医药科技股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会和上海证券交易所申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。



2020年5月26日



张明益

首席合伙人授权代表

张明益



杨景璐

签字注册会计师

杨景璐



唐晓军

签字注册会计师

唐晓军

七、资产评估机构声明


本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

评估机构负责人签名：



黄西勤

经办评估师签名：



李丙洋
李丙洋



徐斌
徐斌

国众联资产评估土地房地产估价有限公司



2020年 5月 26日

关于招股说明书引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：安永华明（2020）验字第61410851_A01号、安永华明（2020）验字第61410851_A02号、安永华明（2020）验字第61410851_A03号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对北京盛诺基医药科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述验资报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资报告的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供北京盛诺基医药科技股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会和上海证券交易所申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。



安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年5月26日



首席合伙人授权代表

张明益

张明益



签字注册会计师

杨景璐

杨景璐



签字注册会计师

唐晓军

唐晓军

关于招股说明书引用实收资本验资事项专项复核报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的实收资本验资事项专项复核报告与本所出具的实收资本验资事项专项复核报告（报告编号：安永华明（2020）专字第61410851_A01号、安永华明（2020）专字第61410851_A02号、安永华明（2020）专字第61410851_A03号、安永华明（2020）专字第61410851_A04号、安永华明（2020）专字第61410851_A05号、安永华明（2020）专字第61410851_A06号、安永华明（2020）专字第61410851_A07号、安永华明（2020）专字第61410851_A08号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对北京盛诺基医药科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的实收资本验资事项专项复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述实收资本验资事项专项复核报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述实收资本验资事项专项复核报告的真实性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供北京盛诺基医药科技股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会和上海证券交易所申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。



2020年5月26日



首席合伙人授权代表

张明益

张明益



签字注册会计师

杨景璐

杨景璐



签字注册会计师

唐晓军

唐晓军

第十三节 备查文件

一、本招股说明书的备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 《公司章程（草案）》；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制审核报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间

工作日：上午 9:30 - 11:30、下午 14:00 - 17:00。

三、查阅地点

(一) 发行人：北京盛诺基医药科技股份有限公司
办公地址：北京市昌平区回龙观镇科学园路 26 号
电话：010-80709213-1868
联系人：冯军飞

(二) 保荐机构（主承销商）：华西证券股份有限公司
办公地址：四川省成都市高新区天府二街 198 号
电话：021-20227900
联系人：马涛