

国泰君安证券股份有限公司

关于

泰州亿腾景昂药业股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二〇年六月

**国泰君安证券股份有限公司**  
**关于泰州亿腾景昂药业股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书**

上海证券交易所：

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安”）接受泰州亿腾景昂药业股份有限公司（以下简称“发行人”、“亿腾景昂”、“公司”）的委托，担任亿腾景昂首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐业务管理办法》”）、《上海证券交易所科创板上市保荐书内容与格式指引》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，保荐机构和保荐代表人本着诚实守信、勤勉尽责的职业精神，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具的本上市保荐书真实、准确和完整。

本上市保荐书如无特别说明，相关用语具有与《泰州亿腾景昂药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中相同的含义。

## 一、发行人基本情况

### （一）基本信息

中文名称	泰州亿腾景昂药业股份有限公司
英文名称	Taizhou EOC Pharma Co., Ltd.
注册资本	35,609.5815 万元人民币
法定代表人	XIAOMING ZOU
成立日期	2010 年 10 月 21 日
住所	泰州市健康大道 801 号 24 幢（医药城）
邮政编码	225300
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	苏旭静
联系电话	021-36030175
传真号码	021-36030052
公司网址	www.eocpharma.com
电子信箱	xujing.su@eocpharma.com
经营范围	药品生产（按《药品生产许可证》所列范围经营）；从事生物制品、化学药品的研发（不含生产销售）；医药相关技术咨询、技术服务、技术转让，营销策划与咨询服务，会议与展览服务，健康信息咨询服务（不含诊疗）。（不得从事外商投资产业指导目录中禁止和限制类项目）（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）主营业务

亿腾景昂成立于 2010 年，是一家专注于肿瘤创新药的探索、开发及商业化的医药公司。公司基于对乳腺癌和胃癌的系统化研究，紧密围绕发病率和病死率全球居前的两大适应症，坚持以临床需求为导向，依靠自身优秀的产品筛选和引进能力、强大的技术转移和本地化生产能力、高效的临床开发能力和丰富的药品注册经验，打造了多层次、立体化的在研产品体系。

随着科学技术的发展，肿瘤治疗手段愈发多样化，为肿瘤患者提供了更丰富的治疗方案，也进一步延长了患者的总体生存期。治疗周期的延长增加了抗肿瘤药物的市场需求，也加重了患者自身和医保支付的经济负担。亿腾景昂紧跟医疗技术的科技创新前沿，兼顾成本效率优先原则，通过充分发挥药品开发各个环节

的协同效应，在合理控制成本的前提下，提高自身研发效率，致力于为肿瘤患者提供物美价廉的治疗方案，进而在日益激烈的竞争环境下实现自身的可持续发展。

经过多年发展，公司形成了涵盖药物发现和产品引进、临床试验用药的生产和质量控制、临床试验研究、药品注册和商业化生产等流程的业务体系，具备了新药研发主要环节的开发能力，构建了以发行人为主导、借助第三方机构（如 CRO、CDMO 机构）力量进行研发的药物开发平台。其中：

（1）临床试验研究层面，公司独立制定临床方案，设计患者入选/排除标准，选择主要/次要终点指标，借鉴合作方海外临床数据，加速推进公司产品的临床研究进度。截至本报告出具日，公司已开展了多项临床试验，包括 EOC103 项目的临床 I 期、III 期试验，EOC315 项目的临床 I 期、II 期试验，EOC202 项目的临床 I 期试验，EOC317 项目的临床 I 期试验，贯穿了药品临床试验的 I 期、II 期和 III 期，积累了丰富的临床开发经验。

（2）药品生产层面，公司在泰州中国医药城建设有超过 7,500 平方米的符合 GMP 标准的抗肿瘤药品生产工厂，顺利实现了多个产品的技术转移，独立供应了 EOC103 的全部临床试验用药，并具备了后续商业化产品的全面生产能力。

（3）药物发现和产品引进层面，公司在苏州和泰州设立了研发中心，通过与中国医学科学院苏州系统医学研究所、中国科学院大连化学物理研究所合作，借助其基础科研力量推进公司药物发现环节的研究工作。同时，公司与国际知名的医药企业（如 Syndax、ACT、Immutep、Ablynx、Shionogi 等）合作，引进了多款具有差异化、适合中国市场的海外创新药物，充分借鉴合作伙伴的海外临床数据，结合国内的流行病学特征和实际临床需求，加速推进国内的临床研究和药品注册。

（4）药品注册层面，公司拥有资深的注册团队，与药监部门建立了良好的沟通机制，以优化和加速产品在中国注册路径，现有项目中已有多个成功案例。例如 EOC103 项目，用海外临床数据与本地临床试验桥接，基于良好的 I 期临床数据，与 CDE 充分沟通后获准免去国内临床 II 期而直接进入临床 III 期。

（5）产品商业化销售层面，公司的创始人 Ni Xin（倪昕）先生在中国医药行业拥有超过 22 年的丰富经验，协助多家国际知名药企在国内开展药品学术推广

和代理销售工作，熟悉国内药品商业化销售的规则和体系。未来，亿腾景昂将借助创始人 Ni Xin（倪昕）先生丰富的销售经验，打造自身的销售团队，结合自身产品的临床优势，针对性地制定差异化销售策略，实施有竞争力的定价机制，以提升产品市场占有率。

近年来，公司高度重视研发团队建设，打造了一支拥有丰富行业经验和优良教育背景的研发团队。公司研发团队中拥有多名行业资深专家，他们曾经在安进公司、诺华制药、葛兰素史克、基因泰克、罗氏制药、辉瑞制药、药明康德等国内外知名药企工作多年，并牵头负责药物研发各环节的具体工作。截至 2020 年 3 月 31 日，公司拥有研发人员 59 人，占员工总数的比例为 64.13%。公司研发人员中，27 名员工拥有硕士及以上学位，13 名员工拥有博士学位。

截至本报告出具日，公司形成了围绕乳腺癌和胃癌等主要适应症的产品在研管线。在乳腺癌治疗领域，亿腾景昂针对不同分子病理分型和不同阶段的乳腺癌患者，构建了多层次、立体化的产品体系。随着乳腺癌患者的生存期逐步延长，越来越多的患者对现有药物呈现耐药性，并出现乳腺癌在身体其他部位的转移，改善耐药性并针对后期癌症转移开发新药物成为临床治疗的迫切需求。公司的乳腺癌产品管线中，EOC103 作为选择性 HDAC 抑制剂，联合依西美坦、氟维司群用于治疗 HR+/HER2-的乳腺癌患者，通过改善耐药性提升患者的生存期；EOC202 作为新一代肿瘤免疫疗法，通过联合紫杉醇化疗用于 HR+/HER2-乳腺癌患者的辅助治疗，提升化疗效果；EOC611 作为一种小分子 HER2/EGFR 抑制剂，可有效突破血脑屏障，在临床前研究中显示出对乳腺癌脑转移的高渗透性，具有治疗乳腺癌脑转移潜力；EOC406 是一种纳米抗体产品，对骨吸收生物标记物具有强劲和持久的抑制效果，具有治疗乳腺癌骨转移的潜力，通过减缓患者骨痛，改善患者生存质量。在胃癌治疗领域，亿腾景昂的 EOC315 项目具备较强的 VEGFR 靶向性，大幅降低了脱靶效应导致的毒副作用，在与化疗联用时展现了较好的安全性，具有成为晚期胃癌患者一线治疗靶向药物的潜质。同时，公司根据前期研究成果，积极开展在研产品用于其他适应症或联合疗法的相关研究，如 EOC103 用于外周 T 细胞淋巴瘤、EOC315 联合 Keytruda 用于胃癌和肝癌治疗、EOC315 用于治疗假肌源性血管内皮瘤、EOC202 与 Keytruda 联用一线治疗非小细胞肺癌、EOC317 用于 FGFR 变异的肿瘤（胃癌、乳腺癌、胆管癌和肝癌）等，以充分发挥药物开发

的协同效应。

公司紧跟医疗技术的科技创新前沿，兼顾成本效率优先原则，持续专注于乳腺癌和胃癌等主要适应症，通过产品引进和自主开发，打造药物开发平台，不断为国内患者带来优良的治疗药物，致力于成长为中国领先的专业化创新药企业之一。

### **（三）核心技术与研发水平**

#### **1、核心技术来源、先进性、具体表征**

发行人拥有一支以 XIAOMING ZOU 为核心的研发团队，凭借核心人员在国内外医药行业的丰富经验、专业知识、对行业发展趋势的前瞻性判断和对临床需求的深刻理解，发行人具备了早期开发、产品引进、技术转移、药品生产与质量控制、临床试验及药品注册的专业能力。具体而言，发行人的核心技术体现为优质的药物评价和布局体系、成熟的药品生产平台、高效的临床开发与注册平台。

##### **（1）优质的药物评价和布局体系**

公司拥有一支具备国际化视野的研发团队，主要成员拥有在大型跨国药企多年的从业经验，对医药行业的发展趋势和临床需求具备深刻的理解和认知。公司总经理 XIAOMING ZOU 曾先后供职于 Amgen Inc.（安进）、GlaxoSmithKline plc.（葛兰素史克），负责主持产品引进和外部研发工作，在产品引进方面经验丰富，并主导完成了安进从日本麒麟引进免疫/肿瘤产品等多个项目、安进与阿斯利康多个免疫产品的合作以及安进收购 BioVex、Bergamo 等企业的工作。在 XIAOMING ZOU 的带领下，依托研发团队的行业经验、专业知识和前瞻性研判能力，公司建立了优质的药物评价体系，并采用授权引进和自主研发相结合的模式，围绕乳腺癌和胃癌等主要适应症，引进了多个优质品种，实现了多层次、立体化的在研管线布局。

对于授权引进项目，公司根据筛选出来的项目资源进行技术可行性、知识产权、市场竞争等方面的综合分析，依靠敏锐的前瞻性产品判定、引入能力，获得了多家国外药企的肿瘤在研产品授权。同时，公司与多家国际知名药企保持紧密的长期合作关系，致力于成为国际药企在中国的首选合作伙伴之一，以建立一个

良性循环的、模式化的产品引进体系，持续完善产品布局。对于自主研发项目，公司会围绕作用机制、管线协同策略、细分领域竞争格局等因素，讨论并确定拟立项的药物作用靶点，由苏州研发中心（侧重于系统生物学、转化医学研究）和泰州研发中心（侧重于化合物早期筛选、开发工作）相互配合，按照既定的发展战略，共同开发出小分子或大分子化合物，直至进入 IND 阶段。

截至本报告签署日，公司依靠自身优质的药物评价体系，基于对乳腺癌和胃癌的发病机理、靶点、基因分型、联合用药和协同效应的充分研究，前瞻性地引进了多个优质品种，获得了合作方的独占授权，实现了在研管线布局。一方面，公司的研发管线覆盖了乳腺癌的主要分型（HR+乳腺癌、HER2+乳腺癌），包括表观遗传调节药物 EOC103、新一代肿瘤免疫激活药物 EOC202、具有治疗乳腺癌脑转移潜力的 EOC611 和用于治疗乳腺癌骨转移的 EOC406，未来能够通过一系列的产品组合满足乳腺癌患者在不同阶段的各种需求，充分发挥临床中心沟通、临床试验开发、学术推广和上市销售环节的协同效应。另一方面，公司的研发管线也覆盖了胃癌治疗的热门新兴靶点（VEGFRi、FGFRi 等），EOC315 因其良好的安全性和耐受性，有望成为首款针对 HER2-胃癌晚期患者开发的一线靶向治疗药物。

公司药物评价和布局体系的先进性主要体现为在研产品的优势与特点，具体内容请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）主营业务与主要产品概况”之“2、主要产品”中的“产品优势与特点”。

## （2）成熟的药品生产平台

公司采用自主生产和委托生产相结合的模式，打造了成熟的药品生产平台，具备了从原料药到制剂、从临床样品到商业化产品的生产能力。对于自主生产模式，公司在泰州中国医药城建设有超过 7,500 平方米的符合 GMP 标准的抗肿瘤药品生产基地，用于产品的技术转移、工艺优化和生产，实现了部分产品的临床试验用药及未来商业化生产的本地供应，在确保各批次药品质量稳定的同时，合理控制生产成本。对于委托生产模式，公司以自主生产能力为基础，积极与 CDMO 机构开展合作，充分利用其大规模生产能力和成熟的质量体系，在公司技术团队的指挥下，共同推进产品的本地化生产，以期实现扩大产量、降低成本的目的。

截至本报告签署日，公司利用成熟的药品生产平台，实现了多个产品的技术转移和本地化生产。例如，EOC103 为公司第一个技术转移的项目，仅花费约 5 个月便完成了从美国到中国的工艺转移，顺利实现了从实验室小试到批量化临床样品生产的过渡，同时做到了良好的质量控制。公司在泰州生产基地独立完成了 EOC103 全部的临床试验样品生产，且具备商业化生产的能力，并已完成 EOC103 用于 NDA 申报批次的生产工作，为上市申报做积极准备。这是泰州生产基地首个上市申报和首个潜在商业化生产品种，对于公司有着极为重要的意义。公司与凯莱英建立了战略合作关系，委托其协助进行 EOC315 的生产，目前已放大至商业化生产规模，有效降低了生产成本。EOC202 项目早期由公司和授权方 Immunetep 合作在药明生物完成了技术转移和多批次临床样品生产，同时供应中国和欧洲的临床试验。随后，为满足中国后期临床试验以及商业化生产的需求，公司的研发团队主导将 EOC202 的临床样品生产从药明生物转移至喜康生物，并完成了从 200L 到 2,000L 生产规模放大，在保证产品质量高度可比的前提下，实现了单批产品产量的大幅提高和单支产品成本的大幅下降，并保持生产流程和质量控制符合 NMPA 标准。

### **(3) 高效的临床开发与注册平台**

公司设有临床研发中心和注册事务部，拥有一支具备丰富临床经验和专业技能的团队，组建了高效的临床开发与注册平台，形成了以中国为中心的全球临床开发能力。公司的临床团队高度重视临床方案设计，根据国内的流行病学特点、临床诊疗情况和患者需求，借鉴海外合作方的临床数据，特异性地针对国内肿瘤患者制定临床方案，合理地选择入排标准与试验终点，借助 CRO 等第三方机构的力量，完成患者招募并推进临床试验，提升临床开发效率。公司的注册团队与药监部门建立了良好的沟通机制，以优化和加速产品在中国的注册路径。

报告期内，公司利用临床开发与注册平台，完成了多项临床试验的 IND 注册，具体内容请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（二）药品临床试验批件/临床试验通知书”；开展了多项早期临床及注册临床试验，包括了临床 I 期-III 期，积累了丰富的临床开发经验，具体内容请见招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及

主要产品”之“（一）主营业务与主要产品概况”之“2、主要产品”中的“临床试验进展”。例如，公司通过 EOC103 项目桥接试验证实了恩替诺特在中、西方乳腺癌患者中的安全性、耐受性和药物代谢数据具备相似性，经过与 CDE 充分沟通，获准跳过国内临床 II 期而直接进入临床 III 期，从而大幅减少整体开发时间。

## 2、重要荣誉

作为肿瘤创新药研发企业，公司高度重视人才引进和科研实力培养。公司组建了一支由国内外知名院校博士主导的，在医学、药学、生物学等领域拥有丰富经验的科研团队。

近年来，公司获得的主要荣誉奖项如下：

序号	奖项	授予时间	授予单位
1	2018 中国药品研发综合实力 100 强	2018 年 6 月	中国医药研发创新峰会组委会
2	2018 中国化药研发实力 100 强	2018 年 6 月	中国医药研发创新峰会组委会
3	2017 中国药品研发综合实力 100 强	2017 年 9 月	中国医药研发创新峰会组委会
4	2016 中国药品研发综合实力 100 强	2016 年 9 月	中国医药研发创新峰会组委会
5	2016 中国化药研发实力 50 强	2016 年 9 月	中国医药研发创新峰会组委会
6	2017 年江苏省省级重点研发专项资金项目	2017 年 6 月	江苏省财政厅、江苏省科学技术厅
7	2018 年江苏省省级重点研发专项资金项目	2018 年 6 月	江苏省财政厅、江苏省科学技术厅
8	2019 年江苏省省级重点研发专项资金项目	2019 年 9 月	江苏省财政厅、江苏省科学技术厅

## （四）主要经营和财务数据及指标

### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产合计	33,082.30	7,607.51	6,496.87
非流动资产合计	4,454.17	4,223.96	4,225.58
资产总计	37,536.46	11,831.47	10,722.45
流动负债合计	18,168.20	25,279.69	17,091.43
非流动负债合计	1,500.00	18,405.60	14,662.27
负债总计	19,668.20	43,685.29	31,753.70
归属于母公司股东/所有者权益合计	17,868.27	-31,853.82	-21,031.25
股东/所有者权益总计	17,868.27	-31,853.82	-21,031.25

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	189.01	181.99	323.53
营业利润	-18,247.88	-10,471.43	-10,693.86
利润总额	-18,249.85	-10,464.34	-10,670.96
净利润	-18,249.85	-10,464.37	-10,670.97
归属于母公司股东/所有者的净利润	-18,249.85	-10,464.37	-10,670.97

## 3、合并现金流量表主要数据

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	-12,058.93	-8,002.20	-5,736.49
投资活动产生的现金流量净额	-239.14	-188.83	-99.97
筹资活动产生的现金流量净额	37,999.79	8,328.67	11,402.33
现金及现金等价物净增加/（减少）额	25,528.75	143.37	5,549.60

## 4、财务指标

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）	1.82	0.30	0.38
速动比率（倍）	1.77	0.28	0.36
资产负债率（合并）（%）	52.40	369.23	296.14
归属于母公司股东每股净资产（元）	0.50	-2.43	-1.61
归属于发行人股东的净利润（万元）	-18,249.85	-10,464.37	-10,670.97
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-14,393.65	-8,888.66	-7,470.41
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.34	-0.61	-0.44
每股净现金流量（元）	0.72	0.01	0.42
<b>财务指标</b>	<b>2019 年度</b>	<b>2018 年度</b>	<b>2017 年度</b>
应收账款周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用

注：上述财务指标的计算方法如下：

- 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=负债总额/总资产
- 4、归属于母公司股东每股净资产=归属于母公司股东权益/公司股本总额
- 5、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/公司股本总额
- 6、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/公司股本总额
- 7、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额
- 8、存货周转率=营业成本/存货平均净额

2017年度、2018年度及2019年度公司未产生应收账款、主营业务收入和主营业务成本，故应收账款周转率和存货周转率的计算不具备可参考性。

## （五）主要风险

### 1、技术风险

#### （1）药物研发风险

公司依托自身核心技术，采取授权引进（License-In）和自主研发相结合的研发模式，构建自己的肿瘤创新药产品引进和研发体系。截至本报告签署日，发行人拥有 12 个在研项目，涵盖乳腺癌、胃癌等多个适应症，其中：EOC103 联合依西美坦用于治疗乳腺癌的研究项目已进入 III 期临床试验并完成全部患者入组；

EOC315 联合一线化疗药物用于治疗胃癌的研究项目已进入 II 期临床试验，已完成全部患者入组并预计于 2020 年下半年揭盲。

创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、开发周期长等特点，且容易受到诸多不可预期因素的影响，公司在研发过程中可能伴随着较大的失败风险，主要包括：

### ①无法持续引进具有前景的药品并获得授权许可的风险

公司在研项目中 EOC103、EOC315 等部分核心在研药品系通过授权引进方式取得，主要合作方包括 Syndax、Immutep、Abylnx（现被 Sanofi 收购）、Shionogi 等海外知名药企。公司采用授权引进与自主研发相结合的方式推进项目研发，其中遴选具有良好市场前景的化合物并获得授权对公司业务发展具有重要意义，系公司在研项目的重要来源之一。但是公司无法保证未来能否持续遴选到新候选药物和/或适应症并取得相应授权许可；遴选到并取得新候选药物和/或适应症的授权许可后，公司亦无法保证该候选药物和/或适应症未来是否具备开发潜力。若发行人将其精力及资源集中于最终可能被证明无后续开发潜力的项目，则可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

### ②自主研发模式下在研药物筛选风险

截至本报告出具日，公司已进入临床试验阶段的在研项目主要为授权引进方式获取，公司在苏州和泰州分别设立了新药研发中心，并开展 6 项针对不同靶点的早期研发项目，目前处于化合物筛选或抗体序列筛选阶段。公司业务的后续发展有赖于根据公司的研究方法及流程能否成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症，以增加及补充在研药品品类或针对的适应症。创新药物的筛选具有较大不确定性，公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选具有临床价值的在研药品和/或适应症，而公司筛选出的潜在的在研药品亦可能因产生严重的有害副作用或者未能达到预定效果等而无后续开发潜力。若公司将精力及资源过多投入最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目，将会对公司的业务造成不利影响。

### ③在研药物临床试验进度风险

公司在研药物于取得上市批准前必须进行各种临床试验，以证明在研药物对

人体的安全性和有效性。公司的临床试验中可能受到多方面因素影响，导致其试验进度延迟或无法获得监管批准或将候选药物商业化，包括如主管部门审批、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中患者招募情况、临床试验方案的制定和执行、数据处理及统计分析以及临床试验中与监管机构沟通等，上述因素都可能对临床试验的开发进度造成不利影响。临床试验进度推迟可能导致发行人开发成本增加、候选药物的专利权/授权许可期间缩短或发行人的药品晚于竞争对手药品上市等不利后果。上述情况可能削弱发行人候选药物的商业化能力，并对发行人的业务及经营结果产生负面影响。

#### **④临床试验结果风险**

公司能否在临床试验中取得预期的临床试验结果存在不确定性。在药物临床开发过程中，即便在研药物的临床前研究及初期临床试验的结果良好，但其在后续临床试验仍有可能无法显示出理想的安全性及有效性，进而可能遭遇重大挫折。所以，初期临床试验结果的良好未必预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也不必然预示着最终结果。如公司在研药物的临床试验结果不及预期，可能会延迟发行人取得药品注册批件的时间、缩小药品注册批件较预期的适应症范围，甚至可能无法取得药品注册批件。上述情况可能导致公司无法按照预期推出相应产品，或影响相应产品推出后的商业化成果，并对公司的经营业绩造成不利影响。

此外，公司海外合作方在其他国家或地区开展的临床试验存在结果不及预期的风险。合作方 Syndax 于 2020 年 5 月披露了恩替诺特联合依西美坦用于乳腺癌患者的海外临床试验结果，与对照组相比，试验组未达到具有统计学显著意义的试验结果。虽然合作方临床试验的成功/失败不必然导致发行人临床试验的成功/失败，但合作方临床试验的失败可能会给公司在研项目的后续开发、药品注册带来不确定性。同时，公司部分在研项目可能会根据合作方的临床试验数据调整试验方案（如患者入排标准等）。公司存在因该等情况缩小在研项目适用患者范围，进而导致未来商业化销售不及预期的风险。

#### **⑤委托第三方研发的风险**

公司按照行业惯例委任并计划继续委任合同研究组织（CRO）、合同生产组织（CDMO）、科研机构、医院等第三方机构管理实施公司的临床前研究及临床

试验。公司在某种程度上依赖该等第三方实施临床前研究、临床试验和在研产品生产，而公司并不完全控制该等第三方的工作。公司无法控制合同研究组织、合同生产组织、科研机构、医院及其员工是否为临床研究项目、生产项目投入足够时间和资源，而公司有责任确保相关研究和生产均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验、产品生产并不能免除公司的监管责任。

就公司与第三方合作开展的临床前研究、临床试验和产品生产，若该等第三方出现未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床数据在进度、质量及准确性方面将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，从而可能导致公司延迟或无法获得监管部门批准，进而影响公司在研药物顺利实现商业化，使公司业务受到不利影响。而更换第三方合作研究机构亦可能导致成本额外增加及进度延迟，从而可能影响公司药物研发项目的整体时间表。

## **(2) 技术升级迭代风险**

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。近年来生命科学和药物研究领域技术发展迅速，公司需投入大量资金进行技术跟踪及前沿研究以保证研发优势，若公司在研药品相关领域出现突破性进展或公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，公司可能无法持续保持已有的技术优势和竞争力，从而对其经营业绩产生不利影响。

## **(3) 药物注册审批风险**

我国根据《药品管理法》《药品注册管理办法》等规定严格实行药品注册制，禁止生产、销售必须批准而未经批准的药品。药品注册流程程序复杂、耗时长、不确定性大，且近年来药品审批注册的政策不断发生变化，注册要求也不断提高。在提交新药注册申请后，监管部门可能会不认可临床试验相关数据的完整性、有

效性以及临床试验的执行过程等；审批政策要求可能会出现变化导致研究结果不足以支持相关药品获批上市；监管部门对新药注册的审评力度和审批速度可能存在不确定性等。

综合考虑上述情况，公司在研药品在临床试验和申请上市阶段均可能因各种原因导致无法按照预期时间通过审评审批甚至无法通过审评审批，从而损害公司在研药品实现商业化的进度及前景，对公司业务造成不利影响。

#### **(4) 药品生产风险**

公司的生产设施须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行的 GMP 标准。创新药的工业化生产工艺复杂，对生产人员技术能力具备较高要求，在生产过程中还可能因为设备设施故障、人为失误、缺乏重要原材料或其他因素影响药品的正常规模化生产，导致公司无法提供足够并符合监管机构标准的药品满足临床研究和商业化需求，进而造成在研药品的临床前研究、临床试验及未来的商业化可能出现重大延迟。上述情况可能导致临床试验终止或暂停，或有可能导致公司在研药品无法获得临床试验或商业化的批准，进而对公司的业务及经营业绩产生不利影响。

#### **(5) 核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险**

公司是技术密集型和人才密集型企业，业务发展高度依赖于核心技术人员的研发能力和技术水平。公司高度依赖核心技术人员，稳定现有核心人员团队及招募技术娴熟且经验丰富的科研、临床、生产、销售及市场推广人员对公司的持续经营至关重要。但国内创新药科研人才的竞争较为激烈，公司为招募人才、稳定团队，或须提供更加有竞争力的薪酬福利，从而可能对短期内的财务状况及经营业绩产生不利影响。如公司未能吸引、激励、培训、挽留符合要求的科研人员或其他技术人员，可能会对公司的业务及持续经营能力产生不利影响。

#### **(6) 临床试验受试者纠纷的风险**

在药物临床实验中，受试者往往面对的是安全性及有效性尚未得到充分、有效验证的药物，不管如何控制试验的过程，受试者都不可避免地面临试验风险，若因临床试验造成受试者损害，则可能发生相应的赔偿纠纷。我国《药物临床试

验质量管理规范》规定，“申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。”

对于由试验所需的药物、治疗或者检验而导致疾病、不良反应或者伤害的，试验医生和试验发起人将确定受试者的疾病、不良反应或者伤害是否由于试验的因素引起。临床试验机构会对参加临床试验的受试者提供与临床试验的风险性质和风险程度相适应的保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。虽然公司于临床试验阶段尚未出现严重受试者损害导致的司法纠纷事件，但不排除未来可能因严重受试者损害导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

#### **(7) 技术授权风险**

公司部分在研项目的技术来源于合作方的授权，自获得相关授权许可以来，公司合作方均严格履行授权许可协议。报告期内，公司未与授权许可合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如由于双方在协议履行方面产生争议，或发生国际政治局势剧烈变动等不可抗力因素，导致技术授权状态发生变化，公司将可能面临实际无法继续在授权区域内独占使用相关技术的权利，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷的情形，进而造成公司的知识产权利益风险，并最终对公司创新药物研发和后续注册上市产生不利影响。

#### **(8) 专利到期风险**

在药物研发过程中，专利到期后可能会有更多的仿制药或生物类似药进行申请或上市，因此会对原研药在市场竞争环境、产品定价等方面造成一定程度的不利影响。公司通过授权引进获得的 EOC103 项目、EOC315 项目的化合物专利临近到期日，虽然公司可采用继续申请方法专利、用途专利、晶型专利、制剂专利等综合措施加强对核心技术的保护，例如，EOC103 项目已获得晶型专利的授权许可，EOC315 项目的晶型专利已提交申请，但仍存在被其他企业仿制成功的风险，届时可能会对公司的竞争格局、经营状况造成不利影响。

## 2、经营风险

### (1) 行业政策变动风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药行业也是一个受监管程度较高的行业，受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管，相关监管部门在各自的权限范围内制定相关的政策法规，对整个行业实施监管。中国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关的监管政策将不断完善、调整，我国医疗卫生市场的政策环境可能发生重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将难以在满足市场需求的同时遵循监管法规及政策要求，从而对公司的经营产生不利影响。

### (2) 药品价格政策调整风险

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号）规定，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。这一通知虽然取消了发改委价格司对药品制定最高零售限价的职能，但药品价格仍受到多种因素限制，包括患者临床需求、医生认知程度、医保支付标准、国家或地方政府招标采购机制及包括商业保险在内的第三方支付标准等，未来药品价格形成机制可能会出现进一步改革，最终格局尚存在不确定性。

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。若未来公司药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，投标未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司经营业绩产生不利影响。

此外，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临降价风险，从而对公司未来的药品收入造成潜在负面影响。

### **(3) 药品商业化风险**

截至本报告签署日，发行人所有产品尚处于研发阶段，尚未实现药品销售收入。其中，EOC103 已进入临床 III 期，并完成患者全部入组，为公司最接近上市许可的在研产品。药物研发成功后，需要经历市场开拓和学术推广等过程才能最终实现产品上市销售。公司尚未组建完整的营销团队，相比在新药推广及上市方面有丰富经验的同行业企业，公司在研药物成功实现商业化的能力可能较弱。随着公司在研药品商业化进程的推进，公司需要逐步组建完备的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

公司目前尚未有产品实现上市销售，公司无法保证未来针对拟上市药品的市场策略有效并符合市场实际需求。若公司在研药品获批上市后未能取得医生、患者、医院或医学领域其他各方的认可，将给公司成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。即使公司产品取得市场认可，但若出现更能满足市场需求的新产品，且该等新产品更具成本和效益优势，则可能导致公司无法实现商业化预期，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

### **(4) 未被列入医保目录或被调出医保目录风险**

列入医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此列入医保目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，且越来越注重药品的临床治疗价值。公司研发的新药将积极响应国家政策争取纳入国家医保目录，但公司无法确保产品能够进入医保目录，也无法保证医保报销水平。如公司开发的产品后续上市后未被列入目录，或列入医保目录后被调出目录，则可能导致相应产品或适应症的销售不能快速放量增长或者销售额出现波动。

## **(5) 市场竞争风险**

近年来，国内乳腺癌药物市场规模的快速发展吸引了众多国内外制药企业，行业竞争较为激烈。同时，公司 EOC103 覆盖的主要适应症 HR+乳腺癌作为发病占比较大的一类乳腺癌，其广阔的市场空间可能吸引更多药企进入这一领域。发行人在研产品管线的市场竞争情况请参见招股说明书中“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（五）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”的相关内容。

同类竞品的获批上市将会加剧市场竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务和研究资源，更强的研发能力，更为市场接受的营销策略，更高的品牌知名度以及更丰富的药物商业化经验，并可能通过提高其产品品质或降低产品成本以更快适应技术或客户需求的变化。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源进行营销，即使公司的药物顺利实现商业化，也可能面临竞争力下降和市场份额流失，进而对公司的业务及经营业绩产生不利影响。

## **(6) 员工、合作伙伴及供应商不当行为风险**

公司业务开展过程中涉及公司的员工、第三方机构与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若公司的员工或第三方机构进行不正当行为导致违反中国或其他司法辖区的适用反商业贿赂的法律，公司又无法对其进行有效控制，公司的声誉可能会受损。此外，公司可能需要对公司的员工或第三方机构所采取的行动承担责任，这可能使公司面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，公司甚至可能会承担刑事或民事责任、其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

## **(7) 研发技术服务及原材料供应风险**

公司的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及原材料（包括生产用原料及起始物料、临床试验对照药、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材等）。若研发技术服务及原材料的价格大幅上涨，公司无法保证能于商业化后提高药品价格从而弥补成本涨幅。因此，公司的盈利能力或将受到

不利的影响。

尽管公司认为自身与现有供应商的关系稳定，仍无法保证未来公司能够持续获取稳定的研发技术服务及原材料供应。公司的供应商可能无法跟上公司的快速发展，或会随时减少或终止对公司研发技术服务、原材料的供应。若该等研发技术服务或原材料供应中断，公司的业务经营及财务状况可能因此受到不利影响。

### **(8) 药品质量监管风险及质量事故风险**

根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，从事药品生产活动，应当具备相应的资质，取得药品生产许可证，无药品生产许可证的，不得生产药品。尽管公司已经取得药品生产资质，但由于公司产品管线包括多种药品，不同品类药品可能无法共用生产线，公司在未来产品上市后或需委托第三方进行部分品类产品的原料药或制剂生产。我国药品监管部门将对药品生产企业或受托生产企业遵守药品生产质量管理规范的情况进行检查，监督其持续符合法定要求，未遵守药品生产质量管理规范的药品生产企业或受托生产企业将受到药品监管部门的处罚，并对相关药品质量问题承担赔偿责任，严重者可能被吊销业务资质或禁止从事药品生产经营活动。公司可能会面临作为药品生产企业未遵守质量管理规定而被处罚的风险，亦可能会面临受托方生产的药品不符合质量标准、受托方的生产过程不符合 GMP 要求、或因为受托方业务安排等原因而无法按时或足额获取合同约定的合格药品的风险，从而对公司未来的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

药品质量是药品的关键指标，药品质量很大程度上取决于质量控制及质量保证的有效性，这取决于多项因素，如生产工序、设备质量及可靠性、员工素质以及公司的管理能力。由于药品的生产工艺复杂，药品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。若发生重大的质量事故，公司将面临诉讼索赔、主管部门处罚并导致公司声誉严重受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照，进而对公司的持续经营能力造成不利影响。

### **(9) 全球化经营风险**

中国以外的国际市场是公司发展战略和潜在增长的重要组成部分，同时，公司在美国设有全资子公司，主要负责国际医药市场商业拓展以及在美国开展临床试验工作。境外公司可能因为国际政治、经济、市场环境以及境外法律、相关政策发生变化，导致其在境外的研发和商业化活动受到不利影响。同时，中国与美国等国家的贸易关系以及由此可能导致的对技术转移、跨境投资、贸易等方面施加的额外限制，将会对公司业务拓展、未来海外业务经营造成不利影响。

#### **（10）经营资质续期风险**

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品批准文号、药品生产许可证等资质后，方可生产并销售药品。上述经营资质许可均有一定的有效期。有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延长相关资质有效期。

目前，公司已取得的《药品生产许可证（苏 20160406）》到期日为 2020 年 12 月 31 日，若公司未能在规定期限内延长相关资质有效期，则可能导致公司不能生产相关产品，从而对公司的生产经营造成不利影响。

#### **（11）新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险**

2020 年 1 月以来，国内外新型冠状病毒肺炎疫情陆续爆发，中国及全球部分疫情严重的国家均对此采取了相应的管控措施，延迟复工、减少人员聚集、隔离、交通管制等措施短期内对公司的原料采购、产品研发、临床试验病人招募等正常经营活动造成一定不利影响。

尽管目前我国疫情防控已取得阶段性成果，但全球范围内疫情仍未出现明显好转迹象。若未来一段时间内全球疫情规模继续扩大且对我国境内带来持续的疫情防控压力，将可能在以下方面对公司临床试验研究造成不利影响：

①受疫情防控所需，部分地区的医院集中力量应对新冠肺炎，对其他患者进行了一定的流动限制，在客观上影响了患者前往医院就诊或参加临床试验，同时也可能导致已经入组的患者退出；

②受疫情影响，对于处于入组过程中的各临床试验将会发生一定时间的延迟，对于已完成入组的临床试验项目，部分患者的正常随访亦将受到一定程度的影响；

③考虑到疫情的发展,对疾病传染性的担忧和恐惧将使得部分患者选择避免前往医院,减慢新患者入组的进度。

上述情况可能导致公司在研产品的研发进度、上市进度不达预期,给公司未来的盈利前景带来不利影响。

此外,新冠肺炎疫情在全球范围内的传播,使得全球经济面临下行压力,从而可能对公司未来的研发和产品上市销售等经营活动造成一定负面影响。

### **3、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险**

2017年、2018年和2019年,公司归属于母公司股东的净利润分别为-10,670.97万元、-10,464.37万元和-18,249.85万元。截至2019年12月31日,公司累计未分配利润为-25,413.82万元。上述情况主要是由于公司目前仍无产品进入商业化阶段,尚未形成产品销售收入,但新药研发需要大量持续的研发投入,由此导致公司亏损并存在大额累计未弥补亏损。

公司存在累计未弥补亏损且在未来一段时间内将持续亏损的情形导致公司面临如下潜在风险:

#### **(1) 未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险**

截至本报告签署日,发行人产品尚处于药物研发阶段,研发支出较大,尚未实现商业化生产及销售,因此公司未来一定期间无法盈利。公司未来亏损净额的多少将取决于公司药品开发项目的数量及范围、与该等项目有关的开支、未来获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面的因素。随着公司更多在研药品进入临床试验阶段、现有临床试验的继续推进以及未来产品的商业化推广,公司的经营成本可能会大幅增加。另一方面,公司在研药物存在未能通过临床试验或未能取得监管批准而无法商业化的风险,即使公司在研药品能够商业化,仍可能受行业政策、药价政策、市场竞争、产品认可度等因素影响,无法实现预期的销售收入。因此公司未来仍可能面临收入无法完全覆盖研发及运营成本,从而继续产生亏损的情形。预计首次公开发行后,公司短期内无法进行现金分红,可能对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

#### **(2) 公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面**

## 可能受到限制或存在负面影响

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金，相关内容请参见本部分“4、财务风险”之“（1）营运资金风险”。公司将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，需要通过各类融资渠道获取资金。截至本报告签署日，公司营运资金主要依赖于外部融资，如公司无法在未来一定期间内盈利，导致经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力，迫使公司推迟、削减或取消研发项目及生产设施的建设和更新，并对未来在研药品商业化进度造成不利影响，进而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

此外，公司资金状况面临压力将影响公司员工薪酬的发放和增长，从而影响公司未来人才引进和现有团队的稳定，可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司成功实施业务战略的能力。

### （3）公司上市后可能触及终止上市标准

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，且公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损，公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第4个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第12.4.2条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于1亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司被实施退市风险警示。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。

### （4）公司收入无法按计划增长、亏损可能将持续扩大

作为新药研发型企业，公司目前暂无药品获得商业销售批准，报告期内的持续研发投入以及经营相关开支导致公司尚未实现盈利。公司2019年归属于母公

司股东的净利润为-18,249.85 万元，比 2018 年亏损增加 7,785.48 万元，存在亏损持续扩大的趋势。

公司未来销售收入的产生取决于公司药品研发情况、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售、同类产品市场竞争等多方面因素，公司存在收入无法按计划增长的风险。

同时，由于公司将继续扩大开发在研药物，未来将持续保持较大规模的研发投入，且公司在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，新药上市申请及商业化不及预期、新药市场推广亦将带来的高额费用，均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

#### **4、财务风险**

##### **(1) 营运资金风险**

在研药物产生销售收入前，公司需要进行临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自公司成立以来，公司的业务运营已耗费大量资金，未来将在推动在研药物的临床前研究、临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金。公司未来的营运资金需求受到多方面因素影响，包括但不限于：（1）在研药物临床试验的进度、时机、范围及成本；（2）在研药物监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得上市许可及处于在研阶段的药物的数量及各项在研药物持续研发的资金需求；（4）与获批药物有关的销售及市场推广成本；（5）公司未来建立合作关系、特许经营或其他安排的条款及时机；（6）公司员工数量增长及相关成本等。如无法筹措到足够的营运资金，公司将被迫削减或取消在研项目或推迟在研药品商业化进度，将对公司业务造成不利影响。

##### **(2) 股份支付对业绩产生不利影响的风险**

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司计入管理费用的股份支付费用分别为 2,470.27 万元、362.78 万元和 68.02 万元，占管理费用的比例分别为 51.24%、17.08%和 2.79%，主要是公司历史上部分核心管理人员通过股权激励获授公司股份，公司根据会计准则要求进行了股份支付处理。

公司于2020年4月30日召开2020年第三次临时股东大会审议通过了《泰州亿腾景昂药业股份有限公司2020年股票期权激励计划》，向部分核心员工授予股份期权，具体内容参见招股说明书第五节之“十、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（二）准备在本次发行上市后实施的期权激励计划”。根据会计准则要求，公司在后续财务期间需要针对上述股票期权激励方案进行相应的股份支付处理。上述股份支付处理事项可能对公司未来经营业绩产生一定程度的不利影响。

### **（3）政府补助政策变化风险**

报告期内，公司获得了省级重点研发计划专项资金、江苏省“双创计划”引进人才补助资金、2018年度省第五期“333工程”科研项目资助、中国医药城“113医药人才特别计划”补助资金等多项政府补助。政府有关部门可能会因政策变化而决定减少或取消政府补助，公司无法保证政府补助的持续性。若未来相关政策有所调整或公司无法满足相关条件，公司将面临政府补助减少的风险，从而将会对公司未来经营产生不利影响。

## **5、法律风险**

### **（1）知识产权风险**

公司拥有的专利、非专利技术、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司一直高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效。但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，则公司的竞争优势可能会受到损害，从而对公司业务发展和生产经营产生不利影响。

另外，虽然公司已采取措施避免侵犯他人的知识产权，但也不排除行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权。倘若发生知识产权纠纷，则可能会耗费公司大量人力、物力和财力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

### **（2）公司部分租赁物业未办理房屋租赁备案的风险**

截至本报告签署日，公司无自有土地、房屋。目前，公司研发、生产、办公场所均为租赁，其中部分租赁物业尚未办理租赁备案。根据中国相关法律法规，租赁协议未办理租赁备案不会影响租赁协议的有效性，但可能产生租赁合同无法对抗善意第三人的风险，从而影响承租人的相关权益实现，例如“买卖不破租赁”、“抵押不破租赁”等权益。此外，相关房地产管理主管部门有权责令公司在一定期限内完成租赁协议的备案，否则公司会因租赁物业未予办理租赁备案而可能被处以人民币 10,000 元以下的罚款，进而产生相关损失。

### **(3) 安全生产风险**

公司主营业务属于医药研发及制造行业，可能涉及使用属于有害及易燃的化学物品及生物材料。公司的日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚并承担相应的赔偿责任，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司承担的合规成本可能不断增加，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

### **(4) 环境保护风险**

公司业务经营可能涉及废水、废气、固体废物及生物废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。公司的日常经营存在发生环境污染或其他违反环保法规的潜在风险，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。此外，为适应不断提高的环境保护要求，公司承担的合规成本可能不断增加，进而将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

## **6、内控风险**

### **(1) 经营管理风险**

公司目前处于成长期，截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司员工数量分别为 82 人、69 人和 82 人。随着公司研发及产品商业化进程的发展，公司需要增加大量的管理、运营、制造、销售、市场推广、财务等员工。为实现公司未来业务稳定增长，公司管理层在业务合规及管理方面将会承担更为重大的责任，具体包括：（1）选聘、招募、整合、维护及激励更多员工；（2）有效管理公司

的研发工作，包括为公司在研药品进行临床前研究、临床试验及符合监管机构要求的审查程序，同时遵守公司对外部第三方的协议义务；（3）对公司的运营、财务、管理等方面进行改善等。

公司的有效管理决定了近期增长及未来增长的能力，以及公司在研药品成功商业化及未来业绩持续增长的能力。若公司无法通过提高管理团队的经营能力、招聘新员工扩大人才队伍等方式满足公司规模扩张的需求，公司将可能无法完全实现研发及商业化目标，将会对经营效率和盈利能力产生不利影响。

## **（2）实际控制人控制的风险**

本次发行前，公司实际控制人 Ni Xin（倪昕）先生通过间接持股方式合计控制公司 65.09%的股份；假设本次发行 12,000 万股，本次发行完成后，Ni Xin（倪昕）先生通过间接持股方式合计控制公司 48.68%股份，仍为公司的实际控制人。发行人已建立了股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、独立董事制度、关联交易管理制度、对外担保管理制度等一系列旨在保护中小投资者权益的制度，但若未来公司实际控制人凭借其控股地位通过行使表决权对公司经营决策、利润分配、对外投资等重大事项进行不当干预，将可能损害公司其他股东的利益。

## **7、发行失败风险**

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者偏好、价值判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多方面的影响。公司股票发行价格确定后，如果公司预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准等情形，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，应当根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案后，才可重新启动发行。如果公司未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，公司将面临股票发行失败的风险。

## **8、募集资金投资项目风险**

### **（1）研发项目不及预期或失败风险**

本次募集资金较大比例用于新药研发项目，由于创新药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大的不确定性或失败风险，相关内容请参见本部分“1、技术风险”之“（1）药物研发风险”。公司无法保证新药研发项目能够顺利完成，也无法保证新药研发项目涉及的品种能够获批上市并形成收入和利润，如新药研发项目不及预期或失败，则募集资金投资回报将会受到不利影响。

### （2）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目经过公司慎重、充分的可行性研究论证，充分考虑了公司现有技术条件、未来发展规划、市场竞争环境以及行业的未来发展趋势等因素，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但如果出现募集资金不能如期到位、项目实施的组织管理不力等情况，可能会对募集资金投资项目的实施效果产生不利影响，从而导致公司预期收益不能实现。

### （3）募集资金投资项目经济效益的风险

根据募集资金投资计划，公司在募集资金使用时，折旧和摊销费用以及研发费用等均会有所增加。本次募集资金投资项目实现经济效益仍需要一定的时间，因此其折旧和摊销费用以及研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力造成一定负面影响。

## 二、发行人本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行股票数量不超过12,000万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），占本次发行后总股本的比例不低于25%，以经上交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准。 采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次公开发行股票数量的15%。 本次发行全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	本次发行不涉及发行人的高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与战略配售的情形
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行的战略配售，国泰君安证裕投资有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》相关规定确定本次跟投的股份数量和金额

发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售与网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人、战略投资者（其中包括保荐机构相关子公司等）等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则禁止购买者除外
承销方式	余额包销

### 三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员

#### （一）具体负责本次推荐的保荐代表人

**张翼先生：**保荐代表人，国泰君安投资银行部执行董事。曾负责或参与了上海航天汽车机电股份有限公司非公开发行股票项目、南京康尼机电股份有限公司首次公开发行股票项目、上海浦东发展银行股份有限公司非公开发行优先股项目、新疆金风科技股份有限公司非公开发行股票项目、南京钢铁股份有限公司非公开发行股票项目、广晟有色金属股份有限公司非公开发行股票项目、江苏久吾高科技股份有限公司首次公开发行股票项目、北京东方雨虹防水技术股份有限公司公开发行可转换公司债券项目、中银国际证券股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、中国工商银行股份有限公司非公开发行优先股项目等，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

**蒋杰先生：**国泰君安投资银行部高级执行董事、保荐代表人。曾主持或参与彤程新材料集团股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、广西绿城水务股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、海南矿业股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、中国交通建设股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、上海国际港务（集团）股份有限公司 2008 年发行分离交易可转债项目、上海实业发展股份有限公司 2008 年重大资产重组项目、上海浦东发展银行股份有限公司 2009 年非公开发行 A 股项目、南京钢铁股份有限公司 2010 年重大资产重组项目、张家港保税科技股份有限公司 2016 年非公开发行 A 股项目、海南矿业股份有限公司 2017 年非公开发行 A 股项目、长江证券股份有限公司 2017 年公开发行可转换公司债券项目等，拥有丰富的投资银行业务经验。蒋杰先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

## **(二) 项目协办人及其他项目组成员**

项目协办人：董瑜琦

董瑜琦先生，准保荐代表人，硕士研究生。现担任国泰君安投资银行部助理董事，曾参与久吾高科 IPO、保税科技非公开发行、阳光城重大资产重组、上港集团公司债、浦发银行 2019 年公开发行可转债、久吾高科 2019 年公开发行可转债等项目。

其他项目组成员：王栋、乔露冰、李俊宇、石可、朱明明。

## **四、保荐机构与发行人之间的关联关系**

1、截至本上市保荐书出具日，除国泰君安全资子公司国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售之外，不存在国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、重要关联方股份的情况；

2、截至本上市保荐书出具日，不存在发行人或其控股股东、重要关联方持有国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东及重要关联方任职的情况；

4、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东及重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安与发行人之间的其他关联关系。

## **五、保荐机构承诺事项**

### **(一) 保荐机构对本次发行保荐的一般承诺**

保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经

营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

## **(二) 保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺**

保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会等有关规定对发行人进行了充分的尽职调查和辅导，保荐机构有充分理由确信发行人至少符合下列要求：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

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

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照本办法采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

## **六、保荐机构对本次发行的推荐结论**

在充分尽职调查、审慎核查的基础上，本保荐机构认为，亿腾景昂首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件中有有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件。同意推荐亿腾景昂本次证券发行上市。

## 七、本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的有关决策程序，具体如下：

2020年4月15日，发行人召开了第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并上市方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票所募集资金投资项目可行性的议案》、《关于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》等与本次证券发行上市相关的议案。

2020年4月30日，发行人召开2020年第三次临时股东大会，审议通过上述议案。

## 八、保荐机构关于发行人是否符合科创板定位所作出的说明

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》及《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的规定，保荐机构就发行人符合科创板定位具体说明如下：

### （一）发行人符合科创板行业领域的核查情况

经核查，保荐机构认为：根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“C制造业”中“医药制造业”（分类代码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）。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司属于“4生物产业”之“4.1生物医药产业”。同时，根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条的规定，公司属于生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等。

### （二）发行人同时符合科创属性评价标准的核查情况

经核查，保荐机构认为：公司最近三年累计研发投入为26,686.38万元（超过6,000万元）；公司虽暂未实现主营业务收入，但已拥有发明专利不少于5项，

且未来主营业务收入与该等发明专利相关；公司暂未实现主营业务收入，不适用下表第 3 项条件。故此，发行人符合科创属性评价标准。

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司最近三年累计研发投入为 26,686.38 万元
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人自有发明专利 6 项，通过授权引进方式获得的、与现阶段在研项目相关的发明专利 10 项（按专利内容计算），合计共 16 项
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用	公司暂未实现主营业务收入，不适用

### （三）发行人拥有高效的研发体系，具备持续创新能力和突破关键核心技术的基础和潜力

经过多年发展，发行人建立了高效的研发体系，具备持续创新能力和突破关键核心技术的基础和潜力。

公司设置有新药研发中心（包括苏州研发中心和泰州研发中心），负责靶点研究、化合物筛选等早期开发工作，开展自主研发项目。其中，苏州新药研发中心侧重于系统生物学和转化医学研究，开展生物化学、细胞学、动物模型分析等工作；泰州新药研发中心侧重于化合物早期筛选和开发，开展先导药物开发、构效关系研究与活性化合物的筛选等工作。

公司设置有临床研发中心（包医学部和临床运营部），拥有一支经验丰富的临床试验开发运营团队，负责临床试验的相关工作。其中，医学部负责制定临床开发策略和临床试验方案；临床运营部负责公司 I-IV 期临床试验的执行和管理，确保临床试验在计划的时限和预算内完成启动、受试者招募、质量管理、关闭等任务。两个部门以项目为单位，借助 CRO 的力量共同完成在研项目的临床试验。公司与业内知名的 CRO 公司（如泰格医药、药明康德等）合作，由其提供临床试验专业服务，包括临床试验运行、数据管理和统计、影像学评价等服务。

公司设置有生产技术中心，负责在研项目的 CMC 工作，包括产品的分子开发、技术转移和工艺优化，确保生产工艺路线和工艺步骤适于本地化生产，进行质量检测和质控控制，以满足不同阶段的临床试验用药和未来药品上市后的商业

化生产需求。

公司与国际知名药企保持紧密的长期合作关系，通过搭建整合型产品开发平台，吸引更新、更好的产品，致力于成为国际药企在中国的首选合作伙伴之一，以建立一个良性循环的、模式化的产品引进体系，实现持续的产品布局。

同时，公司拥有一支具备海外医药研发、临床和商业运作专业背景的高层次精英团队，拥有一流的药物研究和临床科研水平以及丰富的医药行业运作经验。

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人共有核心技术人员 6 人，共有研发人员 59 人，分别占发行人员工总数的比例为 6.52%和 64.13%。公司研发人员中，27 名员工拥有硕士及以上学位，13 名员工拥有博士学位。

发行人各研发相关部门职责分工明确，具体情况如下：

序号	研究人员分布部门	人数
1	临床研发中心	12
2	新药研发中心	4
3	项目管理部	3
4	注册事务部	5
5	生物制药&BD 部	5
6	生产技术中心	30
	合计	59

发行人核心技术人员 6 人，分别为 XIAOMING ZOU、Deepak Hegde、Yao Yao、巫雪莹、李合亭和关津，其基本情况如下：

姓名	职位	专业资质	工作经历	对公司研发的具体贡献
XIAOMING ZOU	CEO	美国哥伦比亚大学生物化学与分子生物物理学博士，清华大学生物化学硕士，清华大学生物科学与技术专业学士	美籍华人，拥有 16 年以上世界著名医药企业的研发、管理、商务运营经验。曾任全球最大生物制药企业之一的美国安进公司（Amgen）外部研发执行总监、美国葛兰素史克公司（GSK）外部药物研发部总监等高级管理职务逾 11 年。具有丰富的全球产品引进、转让、并购经验，主持与领导了安进公司（Amgen）从日本麒麟引进免疫/肿瘤产品等多个项目、安进公司（Amgen）与阿斯利康多个免疫产品的合作，以及安进（Amgen）公司收购 BioVex、Bergamo 等工作。	主导公司整体战略发展方向，确定主要产品线的定位、架构、和产品体系布局，领导公司各条产品线的研发工作

姓名	职位	专业资质	工作经历	对公司研发的具体贡献
Deepak Hedge	副总经理， 主管生产管理	孟买大学药学博士；印度瓦拉纳西理工学院药学硕士；孟买大学金融学硕士	曾任药明康德药学服务部副总裁及 GSK 产品开发和供应部总监；曾领导产品开发团队，涵盖早期开发、转化医学、临床研究以及注册事务；曾领导 150 余人科学团队，从事处方前研究、制剂开发和临床样品生产。	负责公司所有产品的生产策略制定及执行，主导从研发到商业化生产的全流程，负责泰州生产基地的小分子药物生产，满足临床试验和商业化生产需求。
Yao Yao	生物及转化医学副总裁	美国哥伦比亚大学细胞与分子生物学专业博士，丹娜法伯癌症研究院博士后。美国癌症研究协会会员	超过 19 年的外资制药公司早期研发经验，生物学及转化医学专家；先后在诺华美国及中国的研究中心工作超过 14 年，担任肿瘤转化医学负责人。参与诺华多个上市肿瘤产品研发	负责苏州研发中心的新药研发工作，主导自主研发项目的相关工作
巫雪莹	临床运营 副总裁	肿瘤科医生，中国人民解放军陆军军医大学临床医学学士、并在军事医学科学院进修公共卫生和生物统计	专注于临床开发和运营，拥有超过 20 年的制药行业经历。曾任强生亚太肿瘤合作组协调员、质量负责人，辉瑞和辉凌临床开发和运营负责人，以及 RDPAC 临床工作组组长。在小分子、生物制品、仿制药以及生物类似药的开发和运营均有深厚的实践经验	负责公司在研项目临床试验的实施，并确保临床研究的执行符合国家、药政机构和公司 SOP 的相关要求，交付数据和研究结果的真实可信，同时负责维护与相关领域专家和医生的良好合作关系
李合亭	研发高级 总监	同济大学材料物理与化学（有机合成方向）专业博士	超过 10 年的药物研发及生产工作经验，2012 年 10 月加入亿腾昂昂。先后任职于药明康德、上海美迪西生物医药、美国克莱姆森大学及江苏弘和药物研发有限公司。	负责原料药相关的研发工作，指导解决原料药研发过程、生产转化过程中的重大关键技术问题，配合项目管理部完成 CDMO 公司的评估和筛选，对 CDMO 公司进行审计并完成技术资料 and 工艺转移等
关津	项目管理部高级 总监	沈阳药科大学药剂学专业博士；江苏省“双创人才”	10 年国内外公司的药品研发和运营管理经验，熟悉新药开发全流程，具有多个新药开发的项目管理经验。2012 年加入亿腾昂昂药业。之前曾就职于北京海步医药科技股份有限公司、华润赛科药业有限责任公司。	负责公司产品组合策略的建立以及新药项目的运行和管理，主导内部职能部门的协调以及外部供应商的监管，使公司各产品管线能够有序推进，符合公司年度项目计划和预算要求。

#### (四) 发行人的研发成果及获奖情况

##### 1、与主营业务相关的专利情况

###### (1) 授权引进专利

截至本报告签署日，发行人通过授权引进方式获得、与现阶段在研项目相关的主要专利情况如下：

序号	专利名称	授权区域	专利号/申请号	专利类别	授权类型	到期日	原始权利人	对应项目
1	N-(2-氨基苯基)-4-[N-(吡啶)-3-基]甲氧基羰基氨基甲基]苯甲酰胺 (MS-275) 多晶型物 B	中国大陆	CN200980134057.8	发明	独占	2029/8/27	拜耳	EOC103
		台湾	TW098129170			2029/8/28		
		香港	HK12100290.3			2029/8/27		
		澳门	MOJ001470			2029/8/27		
2	包含苯甲酰胺衍生物作为活性成分的药物制剂	中国大陆	CN00811718.7	发明	独占	2020/8/16	拜耳	EOC103
		香港	HK02107641.6			2020/8/16		
		台湾	TW089115860			2020/8/7		
3	具有血管生成抑制活性的取代的哒嗪	中国大陆	CN00816369.3	发明	独占	2020/9/26	拜耳	EOC315
		中国大陆	CN200510127110.5			2020/9/26		
		中国大陆	CN200510127109.2			2020/9/26		
		香港	HK06112290.6			2020/9/26		
		香港	HK06112289.9			2020/9/26		
		台湾	TW089119700			2020/9/25		
		美国	US09/672294			2020/9/27		
		美国	US10/720702			2020/9/27		
		英国	EPGB00978215.2			2020/9/26		
		法国	EPFR00978215.2			2020/9/26		
		德国	EPDE00978215.2			2020/9/26		
4	用于治疗与血管生成有关的过度增殖性病征和疾病的取代的 4-氨基-吡咯并三嗪衍生物	中国大陆	CN200680052264.5	发明	独占	2026/12/1	拜耳	EOC317
		香港	HK09111253.0			2026/12/1		

序号	专利名称	授权区域	专利号/申请号	专利类别	授权类型	到期日	原始权利人	对应项目
		美国	US12/552923			2025/11/1		
		美国	US12/085880			2025/11/1		
5	用于治疗与血管发生有关的高增生性病症和疾病的吡咯并三嗪衍生物	中国大陆	CN200580026034.7	发明	独占	2025/6/3	拜耳	EOC317
		香港	HK07114075.2			2025/6/3		
		美国	US12/506033			2025/11/1		
		美国	US11/596913			2025/11/1		
6	取代的 4-氨基-吡咯并三嗪衍生物	中国大陆	CN200680052185.4	发明	独占	2026/11/30	拜耳	EOC317
		美国	US12/085879			2027/1/31		
		台湾	TW95144567			2026/12/1		
		香港	HK09107388.6			2026/11/30		
7	用于治疗骨疾病和病症的针对 RANK-L 的氨基酸序列以及包括其的多肽	中国大陆	CN200880100072.6	发明	独占	2028/5/23	ABLYNX	EOC406
		中国大陆	CN201410464977.9			2028/5/23		
		香港	HK15101669.1			2028/5/23		
		澳门	MOJ001572			2028/5/23		
		澳门	MOJ003610			2028/5/23		
8	针对肿瘤坏死因子 $\alpha$ 的改进的纳米体 TM	中国大陆	CN201210350044.8	发明	非独占	2026/5/18	ABLYNX	EOC406
		台湾	TW101148771	发明	非独占	2026/5/17		
9	具有酪氨酸激酶抑制作用的喹啉衍生物	中国大陆	CN200680013675.3	发明	独占	2026/2/22	SHIONOGI	EOC611
10	炔基酮衍生物的制造方法	中国大陆	CN201580035589.1	发明	独占	2035/5/28	SHIONOGI	EOC611
		澳门	MOJ003780	发明	独占	2035/5/28		

注 1: EOC103 相关专利的原始权利人为拜耳, 其授权于 Syndax 后, 发行人从 Syndax 处通过分许可获得相关权利, 且该分许可已获得拜耳确认;

注 2: EOC315 和 EOC317 对应的相关专利, 系拜耳授权于 ACT, 后发行人通过收购 ACT 与专利相关的主要资产获得 ACT 在该许可协议项下的所有权利和义务。对于第 3-6 项专利, 上表仅列示在中国大陆及港澳台地区、美国和部分欧洲国家的专利情况, 其他地区权利未详细列示;

注 3: 上表中的拜耳、ABLYNX、SHIONOGI 包括了其在全球不同国家及地区用于申请专利注册的各个主体。

## (2) 自有专利

截至本报告签署日，发行人自有专利的情况如下：

序号	专利名称	国家/地区	专利号/申请号	专利类别	申请日	专利权人
1	一种注射用硼替佐米冻干制剂的制备方法	中国	ZL 2013106890248	发明	2013.12.16	发行人
2	一种盐酸厄洛替尼 B 型晶的合成方法	中国	ZL 2014101348159	发明	2014.04.04	发行人
3	一种醋酸阿比特龙的制备方法	中国	ZL 201410384399.8	发明	2014.08.06	发行人
4	一种工业化生产甲磺酸特拉替尼的方法	中国	ZL 2015101400542	发明	2015.03.27	发行人
5	具有激酶抑制活性的含氮杂环化合物、制备方法和用途	中国	ZL 201510419284.2	发明	2015.07.16	发行人
6	稠环类化合物、制备方法和用途	中国	ZL 201510423552.8	发明	2015.07.17	发行人

### (3) 正在申请中的专利

截至本报告签署日，发行人正在申请中的专利情况如下：

序号	专利名称	国家/地区	申请号	专利类别	申请日	申请人	法律状态
1	EOC315 Mod.I 晶型化合物及其制备方法	中国	201710239073X	发明	2017.04.13	发行人	在审
2	一种含有 4-氨基-吡咯并三嗪衍生物类激酶抑制剂的药物组合物及其制备方法	中国	2017103040127	发明	2017.05.03	发行人	在审
3	一种工业化生产 317 的方法	中国	201910141705.8	发明	2019.02.26	发行人	在审

## 2、公司及产品获得的荣誉

作为肿瘤创新药研发企业，公司高度重视人才引进和科研实力培养。公司组建了一支由国内外知名院校博士主导的，在医学、药学、生物学等领域拥有丰富经验的科研团队。

近年来，公司获得的主要荣誉奖项如下：

序号	奖项	授予时间	授予单位
1	2019 年江苏省省级重点研发专项资金项目	2019 年 9 月	江苏省财政厅、江苏省科学技术厅
2	2018 中国药品研发综合实力 100 强	2018 年 6 月	中国医药研发创新峰会组委会
3	2018 中国化药研发实力 100 强	2018 年 6 月	中国医药研发创新峰会组委会

序号	奖项	授予时间	授予单位
4	2018年江苏省省级重点研发专项资金项目	2018年6月	江苏省财政厅、江苏省科学技术厅
5	2017中国药品研发综合实力100强	2017年9月	中国医药研发创新峰会组委会
6	2017年江苏省省级重点研发专项资金项目	2017年6月	江苏省财政厅、江苏省科学技术厅
7	2016中国药品研发综合实力100强	2016年9月	中国医药研发创新峰会组委会
8	2016中国化药研发实力50强	2016年9月	中国医药研发创新峰会组委会

## （五）发行人的竞争优势

相比行业内的主要竞争对手，公司主要具备以下竞争优势：

### 1、产品开发平台优势

公司具有从早期开发、产品引进、CMC、临床试验至产品注册的药物开发平台，具备贯穿新药开发全流程的能力。经过多年的运作，公司有效整合了上述各个功能模块，完整的开发平台已基本搭建成型。每个功能模块都具备优秀的团队和执行能力，同时又可充分利用第三方资源（CRO或CDMO等）来予以补强。公司高度整合型的研发模式，能够有效地加速研发进程、提升研发效率，使公司在较小的人员规模及相对较低的人力成本下得以高效推进研发管线产品。

公司关于早期开发、产品引进、CMC、临床开发、产品注册等方面的具体情况详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”相关内容。

### 2、联合用药产品布局优势

布局联合用药的产品管线和临床治疗方案是公司的核心能力和优势。

乳腺癌内分泌治疗常用雌激素受体调节剂（如氟维司群）和/或芳香化酶抑制剂（如依西美坦），但大部分患者治疗后期会出现耐药情况。EOC103可以表观调控细胞增殖、分化以及进行免疫监视，从而逆转耐药，因此公司开展了EOC103与依西美坦以及与氟维司群联合的临床试验；通过阻断MDSC和Treg细胞的免疫抑制作用，EOC103具有与免疫检查点抑制剂（PD-1/PD-L1）协同使用的潜力，因

此公司布局 EOC103 与 PD-1 联合的临床试验；EOC315 作为新型的 VEGFR 抑制剂，高度选择性地抑制 VEGFR-2 酪氨酸激酶活性，阻断 VEGF 通路信号转导，从而有效抑制肿瘤血管生成，同时其与化疗联用安全性极好，几乎没有产生脱靶毒性问题，具有一线治疗胃癌的潜质，因此公司开展 EOC315 与化疗联用的临床试验；体外药效学试验显示 EOC315 与免疫检查点抑制剂的联合用药与单独用药组相比，对微血管密度的降低效果更显著，对肿瘤生长抑制效果更强，体现出联合用药的协同效应，因此公司布局 EOC315 与 PD-1 联合的临床试验；EOC202 作为重组 LAG-3 融合蛋白，公司将其定位于与化疗药物联合的肿瘤免疫疗法，使肿瘤患者最大受益；临床前数据显示 EOC202 与免疫检查点抑制剂通路具有协同作用，因此公司布局 EOC202 与 PD-1 联用的临床试验。未来公司将继续探索靶点的作用机制，尝试新的产品和靶点的联合以发挥更好的协同效应。

### 3、经验丰富的研发技术团队

作为新药研发企业，公司高度重视研发团队的建设。公司拥有一支具备国际化视野的研发技术团队，主要团队成员均拥有超过 15 年的制药行业经验，拥有涵盖包括创新药物发现、临床前研究、临床试验、监管审批、生产等整个药品生命周期不同阶段、不同环节的专业技能。目前，绝大多数核心技术人员团队成员具有博士学位，专业背景涵盖生物化学、分子生物物理学、细胞学、遗传学、药理学、临床医学、材料物理与化学等学科，拥有在国内外知名药企研究部门工作的丰富经验。

### 4、产品引进优势

公司主要采取授权引进和自主研发相结合的研发模式。在授权引进模式下，公司从海外引进产品可有效降低研发风险，有助于缩短产品开发周期。依靠自身强大的药物引进能力，公司持续获得多家国外知名药企的肿瘤在研产品，依托在中国境内强大的技术转移和临床试验能力，通过 fast-track 策略以中国为中心开展临床试验，迅速研制创新药物并推入中国市场。公司依靠自身优质的药物评价体系，基于对乳腺癌和胃癌的发病机理、靶点、基因分型、联合用药和协同效应的充分研究，向合作伙伴引进了多个具有潜力的抗肿瘤药物。截至本报告签署日，公司授权引进的主要在研品种共 6 项，主要适应症聚焦于乳腺癌、胃癌等治疗领

域，研发管线覆盖了乳腺癌的主要分型（HR+乳腺癌、HER2+乳腺癌）及胃癌治疗的热门新兴靶点（VEGFRi、FGFRi 等）。

同时，公司与多家全球知名药企建立了紧密的长期合作关系，公司的合作伙伴中，既有 Shionogi、Sanofi(Ablynx)这样的大型跨国制药公司，也有 Syndax、Immutep 这样的新兴生物科技公司。公司强大的跨境商业拓展团队拥有多层网络，建立和发展了以药品研发和商业化为重点的商业拓展体系，涵盖产品搜寻、筛选和引进的全过程。公司的商业拓展团队对全球和中国的肿瘤市场拥有深刻理解，具备优秀的产品筛选和研判能力，熟稔国际化药物品种引进的交易架构、品种估值和谈判策略，并在过往的药品引进过程中积累了丰富的经验。通过搭建肿瘤创新药在中国的快速产业化平台，公司建立了一个良性循环的、模式化的产品引进体系，发掘并引入国际一流创新药物，不断丰富公司在研品种。

#### **（六）发行人具备技术成果有效转化为经营成果的条件，具备较强成长性**

公司在泰州中国医药城建设有超过 7,500 平方米的符合 GMP 标准的抗肿瘤药品生产工厂，用于产品的技术转移、工艺优化和生产，以实现临床试验用药及未来商业化阶段的本地化药品供应，在确保各批次药品质量稳定的同时，合理控制生产成本。目前，公司已具备了从原料药到制剂、从临床样品到商业化产品的全面自主生产能力。此外，公司也积极与 CDMO 机构合作，充分利用其大规模生产能力和成熟的质量体系，在公司技术团队的指导下，共同推进产品的本地化生产，以期实现扩大产量、降低成本的目的。

此外，公司的创始人 Ni Xin（倪昕）先生在中国医药行业拥有超过 22 年的丰富经验，协助多家国际知名药企在国内开展药品学术推广和代理销售工作，熟悉国内药品商业化销售的规则和体系。未来，亿腾景昂将借助创始人 Ni Xin（倪昕）先生丰富的销售经验，打造自身的销售团队，结合自身产品的临床优势，针对性地制定差异化销售策略，实施有竞争力的定价机制，力争迅速实现销售收入，提升产品市场占有率，为全体股东创造利润。

#### **（七）发行人服务于创新驱动发展战略、可持续发展战略等国家战略**

医药制造业为我国大力支持的战略新兴产业，2016 年 5 月，中共中央、国务

院印发了《国家创新驱动发展战略纲要》，强调面向 2020 年，继续加快实施已部署的国家科技重大专项，聚焦目标、突出重点，攻克新药创制等方面的关键核心技术，形成若干战略性技术和战略性产品，培育新兴产业。公司目前主要从事肿瘤相关的创新药研发，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略、可持续发展战略高度匹配。

经核查，保荐机构认为，发行人所在医药制造业属于国家重点支持发展的行业。发行人拥有关键核心技术，具备持续创新能力和突破关键核心技术的基础和潜力，主要依靠核心技术开展生产经营，成长性较强，市场认可度高，符合《科创板首发注册办法》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》等法规的要求。

## **九、保荐机构关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的逐项说明**

### **（一）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（一）符合中国证监会规定的发行条件”规定**

1、经核查发行人设立至今的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商档案等有关资料，发行人系于 2019 年 12 月整体变更设立的股份有限公司。保荐机构认为，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《注册办法》第十条的规定。

2、经核查发行人工商档案资料，发行人前身成立于 2010 年 8 月 18 日，发行人于 2019 年 12 月 31 日按经审计账面净资产折股整体变更设立股份有限公司，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。保荐机构认为，发行人持续经营时间在三年以上，符合《注册办法》第十条的规定。

3、经核查发行人三会议事规则、独立董事工作制度、董事会专门委员会议事规则、发行人三会文件、董事会秘书工作细则、组织机构安排等文件或者资料，保荐机构认为，发行人已经具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册办法》第十条的规定。

4、经核查发行人的会计记录、记账凭证及根据立信会计师事务所出具的标准无保留意见《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZA10829 号），保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告，符合《注册办法》第十一条的规定。

5、经核查发行人的内部控制流程及制定的各项内部控制制度、立信会计师事务所出具的标准无保留意见的《内部控制审核报告》（信会师报字[2020]第 ZA11269 号号），保荐机构认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制审核报告，符合《注册办法》第十一条的规定。

6、经核查发行人业务经营情况、主要资产、专利、商标、控股股东股权及控制架构等资料，实地查看核查有关情况，并结合对发行人董事、监事和高级管理人员的访谈等资料，保荐机构认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；最近 2 年，发行人实际控制人为 Ni Xin（倪昕）先生，不存在实际控制人发生变更的情形；发行人与控股股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条的规定。

7、经核查发行人报告期内主要产品均处于研发阶段，尚未实现主营业务收入，保荐机构认为发行人最近 2 年内主营业务未发生重大不利变化；经核查发行人工商档案及聘请董事、监事、高级管理人员的董事会决议及核心技术人员的《劳动合同》及对发行人管理团队的访谈，保荐机构认为，最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。经核查发行人工商档案、控股股东的法律登记文件、承诺等资料，结合发行人律师出具的法律意见书，保荐机构认为，控股股东及受控股股东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，符合《注册办法》第十二条的规定。

8、经核查发行人财产清单、主要资产的权属证明文件等资料，结合与发行人管理层的访谈及根据立信会计师事务所出具的标准无保留意见《审计报告》（信会师

报字[2020]第 ZA10829 号)和发行人律师出具的法律意见书,保荐机构认为,发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷,不存在重大偿债风险,不存在对公司持续经营能力产生重大影响的担保、诉讼、仲裁等或有事项,不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项,符合《注册办法》第十二条的规定。

9、根据发行人取得的相关政府及主管部门出具的证明及发行人律师出具的法律意见书,结合立信会计师出具的标准无保留意见《审计报告》(信会师报字[2020]第 ZA10829 号)等文件,保荐机构认为,最近 3 年内,发行人及其控股股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪,不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为,符合《注册办法》第十三条的规定。

10、根据董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪证明、调查表及中国证监会等网站检索等资料,结合发行人律师出具的法律意见,保荐机构认为,发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,尚未有明确结论意见等情形,符合《注册办法》第十三条的规定。

## **(二) 发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“(二) 发行后股本总额不低于人民币 3000 万元”规定**

经核查,发行人本次发行前股本总额为 35,609.5815 万元,公司本次拟公开发行股票不超过 12,000 万股(不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量),发行人本次发行后总股本不超过 47,609.5815 万股,发行后发行人股本总额预计不低于人民币 3000 万元。

## **(三) 发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“(三) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上;公司股本总额超过人民币 4 亿元的,公开发行股份的比例为 10%以上”规定**

经核查,本次发行后,公司股本总额超过人民币 4 亿元,本次拟公开发行股

份占发行后总股本的比例达到 10%以上。

#### **（四）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准”规定**

发行人选择的具体上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条中规定的第（五）项标准，即“预计市值不低于人民币 40 亿元，最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”。

经核查，结合发行人最近一年外部股权转让对应的估值情况以及可比公司在境内市场的近期估值情况，基于对发行人市值的预先评估，预计发行人发行后总市值不低于人民币 40 亿元，符合发行人选择的具体上市标准《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条中规定的第（一）项标准中的市值指标。发行人作为肿瘤创新药研发企业，主要在研产品的适应症聚焦于乳腺癌和胃癌，临床需求迫切，市场空间大。其中，EOC103 项目已进入临床 III 期试验阶段，EOC315 项目已进入临床 II 期试验阶段，目前已取得阶段性成果，且符合“至少有一项核心产品获准开展二期临床试验”的要求。

综上所述，发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准”规定。

#### **（五）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（五）上海证券交易所规定的其他上市条件”规定**

经核查，发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件。

### **十、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排**

主要事项	具体计划
（一）持续督导事项	证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度
1、督导发行人有效执行并完善防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	（1）督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度； （2）与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况

主要事项	具体计划
2、督导发行人有效执行并完善防止其高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	<p>(1) 督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度；</p> <p>(2) 与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况</p>
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	<p>(1) 督导发行人有效执行《公司章程》、《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度；</p> <p>(2) 督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见</p>
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	<p>(1) 督导发行人严格按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务；</p> <p>(2) 在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件</p>
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	<p>(1) 督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性；</p> <p>(2) 持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项；</p> <p>(3) 如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务</p>
(二)保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	<p>(1) 定期或者不定期对发行人进行回访、查阅保荐工作需要的发行人材料；</p> <p>(2) 列席发行人的股东大会、董事会和监事会；</p> <p>(3) 对有关部门关注的发行人相关事项进行核查，必要时可聘请相关证券服务机构配合</p>
(三)发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	<p>(1) 发行人已在保荐协议中承诺配合保荐机构履行保荐职责，及时向保荐机构提供与本次保荐事项有关的真实、准确、完整的文件；</p> <p>(2) 接受保荐机构尽职调查和持续督导的义务，并提供有关资料或进行配合</p>
(四)其他安排	无

(以下无正文)

(本页无正文,为《国泰君安证券股份有限公司关于泰州亿腾景昂药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人: 董瑜琦  
董瑜琦

保荐代表人: 张翼  
张翼

蒋杰  
蒋杰

内核负责人: 刘益勇  
刘益勇

保荐业务负责人: 朱健  
朱健

法定代表人/董事长: 贺青  
贺青



国泰君安证券股份有限公司

2020年6月19日