

科创板投资风险提示：本次发行股票拟在科创板上市，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。



轩竹生物科技股份有限公司

Xuanzhu Biopharmaceutical Co., Ltd.

(河北省石家庄市高新区太行大街 769 号京津冀协作创新示范园 203C507)

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

(上会稿)

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作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



(北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层)

声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人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》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；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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	不超过 105,699,650 股（行使超额配售选择权之前），公开发行股票的比例不低于本次发行后公司总股本的 10%。本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形。公司可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次发行股票数量的 15%
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 556,313,940 股（未考虑公司本次发行的超额配售选择权）
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

目录

声明.....	1
本次发行概况	2
目录.....	3
第一节 释义	8
一、一般释义.....	8
二、专业释义.....	12
第二节 概览	16
一、重大事项提示.....	16
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	26
三、本次发行概况.....	27
四、发行人主营业务经营情况.....	29
五、发行人符合科创板定位相关情况.....	33
六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	34
七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	35
八、发行人选择的具体上市标准.....	35
九、发行人公司治理特殊安排.....	36
十、募集资金用途与未来发展规划.....	36
十一、其他对发行人有重大影响的事项.....	36
第三节 风险因素	37
一、与发行人相关的风险.....	37
二、与行业相关的风险.....	47
三、其他风险.....	49
第四节 发行人基本情况	50
一、发行人基本情况.....	50
二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....	50
三、发行人的股权结构.....	71
四、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况.....	72
五、发行人主要股东及实际控制人的基本情况.....	76

六、发行人特别表决权股份情况.....	83
七、发行人协议控制架构情况.....	83
八、发行人控股股东、实际控制人重大违法情况.....	83
九、发行人股本有关情况.....	83
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员.....	107
十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况.....	125
十二、发行人的员工及社会保障情况.....	143
第五节 业务与技术	147
一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况.....	147
二、发行人所处行业基本情况和竞争情况.....	204
三、发行人销售及主要客户情况.....	250
四、发行人采购和主要供应商情况.....	251
五、发行人主要资源要素情况.....	253
六、发行人的核心技术、技术储备及研发情况.....	261
七、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施.....	273
八、发行人境外经营情况.....	274
第六节 财务会计信息与管理层分析	276
一、财务会计报表.....	276
二、审计意见.....	283
三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	284
四、财务报表编制基础及合并报表范围.....	285
五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计.....	286
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	303
七、公司的主要财务指标.....	305
八、非经常性损益.....	306
九、分部信息.....	307
十、可比公司选取标准.....	307
十一、盈利能力分析.....	308
十二、财务状况分析.....	320
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	336

十四、现金流量分析.....	339
十五、资产负债表日后事项、或有事项和其他重要事项.....	341
十六、盈利预测报告.....	341
十七、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况.....	341
十八、未来可实现盈利的情况.....	344
第七节 募集资金运用与未来发展规划	346
一、本次募集资金运用计划.....	346
二、募集资金重点投向科技创新领域的具体安排.....	351
三、发行人战略规划及实施措施.....	351
第八节 公司治理与独立性	355
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....	355
二、公司内部控制制度的情况.....	355
三、发行人报告期内违法违规行情况.....	356
四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....	356
五、发行人的独立性.....	357
六、同业竞争.....	358
七、关联方、关联关系和关联交易.....	362
第九节 投资者保护	391
一、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	391
二、本次发行前后股利分配政策.....	391
三、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 关于减持股票所做的特殊安排或承诺.....	398
第十节 其他重要事项	399
一、发行人的重大合同.....	399
二、对外担保情况.....	405
三、重大诉讼、仲裁事项.....	405
第十一节 声明	406
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	406
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	407
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	408

三、保荐机构/保荐人（主承销商）声明	409
四、发行人律师声明.....	412
五、发行人会计师声明.....	413
六、资产评估机构声明.....	414
七、验资机构声明.....	415
八、验资复核机构声明.....	416
第十二节 附件	417
一、备查文件.....	417
二、查阅地点.....	417
三、查阅时间.....	418
四、查阅网址.....	418
附件一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况	419
一、发行人关于投资者关系的主要安排.....	419
二、股利分配决策程序.....	420
三、股东投票机制的建立情况.....	421
附件二：与投资者保护相关的承诺、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其他承诺事项	424
一、股份锁定的承诺.....	424
二、减持意向的承诺.....	434
三、对于上市后三年内稳定股价的承诺.....	437
四、对欺诈发行上市的股份购回的承诺.....	442
五、摊薄即期回报及填补措施的承诺.....	443
六、关于利润分配政策的承诺.....	445
七、规范及减少关联交易的承诺.....	446
八、避免同业竞争的承诺.....	446
九、不存在占用发行人资金及对外担保情况的声明.....	447
十、关于招股说明书真实性、准确性和完整性的声明和承诺.....	448
十一、关于未履行招股说明书承诺的约束措施的承诺.....	451
十二、关于股东信息披露的专项承诺.....	454

附件三：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明	457
一、股东大会、董事会、监事会的实际运行情况.....	457
二、独立董事制度运行情况.....	458
三、董事会秘书制度运行情况.....	458
附件四：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明	459
一、董事会战略委员会.....	459
二、董事会薪酬与考核委员会.....	459
三、董事会提名委员会.....	459
四、董事会审计委员会.....	459
附件五：募集资金具体运用情况	461
一、创新药研发项目.....	461
二、总部及创新药产业化项目.....	462
三、补充流动资金项目.....	464
附表一：注册商标情况	465
附表二：专利权情况	470
一、境内专利权.....	470
二、境外专利权.....	483

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、一般释义

轩竹生物、发行人、公司、本公司、轩竹生物股份、股份公司	指	轩竹生物科技股份有限公司，前身系轩竹生物科技有限公司
轩竹生物有限	指	轩竹生物科技有限公司（曾用名包括海南轩竹医药科技有限公司、轩竹（海南）医药科技有限公司、轩竹（石家庄）生物科技有限公司），发行人前身
香港轩竹	指	Xuanzhu (HK) Biopharmaceutical Limited（轩竹（香港）医药科技有限公司），发行人控股股东
京津冀基金	指	京津冀产业协同发展投资基金（有限合伙），发行人股东
先进制造基金	指	先进制造产业投资基金二期（有限合伙），发行人股东
石家庄科硕	指	石家庄科硕投资中心（有限合伙），发行人股东
北京同合	指	北京同合银杏创新资产管理中心（有限合伙），发行人股东
天津泓泽康	指	天津泓泽康医药科技合伙企业（有限合伙），发行人股东、股权激励平台
天津轩升	指	天津轩升医药科技合伙企业（有限合伙），发行人股东、股权激励平台
天津泓腾	指	天津泓腾医药科技合伙企业（有限合伙），发行人股东、股权激励平台
天津振轩	指	天津振轩医药科技合伙企业（有限合伙），发行人股东、股权激励平台
天津普晟	指	天津普晟医药科技合伙企业（有限合伙），发行人股东、股权激励平台
天津国鼎	指	天津国鼎医药科技合伙企业（有限合伙），发行人股东、股权激励平台
天津汇泽	指	天津汇泽医药科技合伙企业（有限合伙），发行人股东、股权激励平台
北海百美恩	指	北海百美恩投资合伙企业（有限合伙），发行人股东、股权激励平台
北海吉鑫	指	北海吉鑫轩竹投资合伙企业（有限合伙），发行人股东、股权激励平台
北海科雅	指	北海科雅轩竹投资合伙企业（有限合伙），发行人股东、股权激励平台
北海迈铂	指	北海迈铂投资合伙企业（有限合伙），北海百美恩的有限合伙人
北海盛安	指	北海盛安轩竹投资合伙企业（有限合伙），北海吉鑫的有限合伙人
北海恩康	指	北海恩康轩竹投资合伙企业（有限合伙），北海科雅的有限合伙人
天津股权激励平台	指	天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽

股权激励平台	指	天津股权激励平台、北海吉鑫、北海百美恩、北海科雅、北海迈铂、北海盛安、北海恩康
北京双鹭	指	北京双鹭药业股份有限公司，发行人股东
阳光人寿	指	阳光人寿保险股份有限公司，发行人股东
河北中冀	指	河北中冀财工业升级股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
苏州太金	指	苏州太金壹号股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
上海创丰	指	上海创丰昕文创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
天津百川	指	天津百川共赢企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
江门倚锋	指	江门市倚锋邑和创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
中银资本	指	中银资本投资控股有限公司，发行人股东
晋江轩弘	指	晋江轩弘叁号股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
湾信启富	指	湾信启富（深圳）创业投资中心（有限合伙），发行人股东
深圳德诺	指	深圳市德诺维一号投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
上海云锌	指	上海云锌创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
陕西金瓯	指	陕西金瓯投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
烟台伯元	指	烟台伯元发展投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
轩竹生物北京	指	轩竹（北京）医药科技有限公司，发行人全资子公司
轩竹生物康明	指	北京轩竹康明生物科技有限公司，发行人全资子公司
轩竹生物山东	指	山东轩竹医药科技有限公司，发行人全资子公司
石家庄普晟	指	石家庄普晟医药科技有限公司，天津股权激励平台的执行事务合伙人
轩竹生物香港	指	Xuanzhu (HK) Biotechnology Limited（轩竹（香港）生物科技有限公司），轩竹生物北京的全资子公司
轩竹生物美国	指	XZenith Biotechnology Inc，轩竹生物香港的全资子公司
轩竹生物海南	指	海南慧轩医药科技有限公司，轩竹生物山东的全资子公司
北京分公司	指	轩竹生物科技股份有限公司北京分公司，发行人的分支机构
上海分公司	指	轩竹生物科技股份有限公司上海分公司，发行人的分支机构
四环医药	指	Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd.（四环医药控股集团有限公司），中国香港上市公司，股票代码：00460.HK
开曼轩竹	指	Xuanzhu Biopharmaceutical Ltd.（轩竹医药科技有限公司）
耀忠国际	指	Sun Moral International (HK) Limited（耀忠国际（香港）有限公司）
北京四环	指	北京四环制药有限公司
吉林四环	指	吉林四环制药有限公司
海南四环	指	海南四环医药有限公司
北京轩义	指	北京轩义医药科技有限公司

北京惠之衡	指	北京惠之衡生物科技有限公司
康明百奥	指	北京康明百奥科技有限公司（曾用名是北京康明百奥新药研发有限公司）
上药	指	上海上药新亚药业有限公司
北海华君	指	北海华君投资合伙企业（有限合伙）（曾用名是北京百科创生物科技发展中心（有限合伙））
灼识咨询	指	灼识投资咨询（上海）有限公司
阿斯利康	指	阿斯利康制药公司
百济神州	指	百济神州（北京）生物科技有限公司
拜耳医药	指	拜耳医药保健有限公司
葆元生物	指	葆元生物医药科技（杭州）有限公司
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司
倍而达药业	指	倍而达药业（苏州）有限公司
复创医药	指	重庆复创医药研究有限公司
广州必贝特	指	广州必贝特医药技术有限公司
豪森药业	指	江苏豪森药业集团有限公司
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
辉瑞制药	指	辉瑞制药有限公司
嘉和生物	指	嘉和生物药业有限公司
康宁杰瑞	指	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
礼来	指	美国礼来公司（Eli Lilly and Company）
丽珠集团	指	丽珠医药集团股份有限公司
罗氏制药	指	罗氏有限责任公司（F. Hoffmann-La Roche, Ltd.）
诺华制药	指	诺华制药集团
齐鲁制药	指	齐鲁制药有限公司
赛林泰医药	指	北京赛林泰医药技术有限公司
赛默飞	指	赛默飞中国制药有限公司
上海勋和医药	指	上海勋和医药科技有限公司
上海医药	指	上海医药集团股份有限公司
韬略生物	指	苏州韬略生物科技股份有限公司
天广实	指	北京天广实生物技术股份有限公司
同源康	指	浙江同源康医药股份有限公司
卫材	指	卫材株式会社
武田药品	指	武田药品工业株式会社
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司

正大天晴康方	指	正大天晴康方（上海）生物医药科技有限公司
转折点治疗公司	指	美国转折点治疗公司（Turning Point Therapeutics, Inc.）
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行、本次公开发行	指	本次向社会公众投资者首次公开发行不超过 105,699,650 股（含 105,699,650 股，且公开发行股票的比例不低于本次发行后公司总股本的 10%）人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次发行并在上交所科创板上市交易的行为
本招股说明书、招股说明书	指	本《轩竹生物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》
最近三年及一期、报告期、报告期各期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度以及 2022 年 1-9 月
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 9 月 30 日
报告期初	指	2019 年 1 月 1 日
报告期末	指	2022 年 9 月 30 日
保荐人、主承销商、保荐机构	指	中国国际金融股份有限公司
发行人律师、中伦	指	北京市中伦律师事务所
发行人会计师、审计机构、安永华明	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
北京中万华	指	北京中万华会计师事务所有限责任公司
国友大正	指	北京国友大正资产评估有限公司
《审计报告》	指	安永华明出具的编号为安永华明（2022）审字第 61753910_B02 号的《审计报告》，包括后附的经审计的发行人的财务报表及其附注
《内控审核报告》	指	安永华明出具的编号为安永华明（2022）专字第 61753910_B11 号的《轩竹生物科技股份有限公司内部控制审核报告》
《公司章程》	指	除特别注明外，根据上下文义所需，发行人当时或现行有效的公司章程及章程修正案
《公司章程（草案）》	指	发行人上市后适用的《轩竹生物科技股份有限公司章程（草案）》
《股权激励管理办法》	指	根据上下文义所需，发行人当时或现行有效的股权激励管理办法
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
国家卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，职责已被整合至国家卫生健康委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局，原国家食品药品监督管理总局（CFDA）
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会

工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
《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》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《申报及推荐暂行规定》	指	《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（2022年12月修订）》

二、专业释义

95%CI	指	95% Confidence Interval, 95%置信区间
ADCC	指	Antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity, 抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用
ADCP	指	Antibody-dependent cellular phagocytosis, 抗体依赖性细胞吞噬作用
AE	指	Adverse event, 不良事件
AI类药物	指	Aromataseinhibitor, 芳香化酶抑制剂
ALK	指	Anaplastic lymphoma kinase, 间变性淋巴瘤激酶
AML	指	Acute myeloid leukemia, 急性髓系白血病
AXL	指	受体酪氨酸激酶 TAM (Tyro3、Axl、Mertk) 家族中的一员, 在非小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌和白血病等多种类型的肿瘤中表达上调
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application, 仿制药申请, 即“复制”一个已被批准上市的产品
BID	指	Bis in die, 每天两次
CBR	指	Clinical Benefit Rate, 临床获益率, 即经过治疗后获得缓解（包括部分缓解和完全缓解）和疾病稳定的病例数占总体病例数的百分比
CDC	指	Complement dependent cytotoxicity, 补体依赖的细胞毒性
CDE	指	Center for Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心
CDK4/6	指	Cyclin-dependent kinase 4/6, 周期蛋白依赖性激酶
cGMP	指	Current Good Manufacture Practices, 是美、欧、日等国执行的 GMP 规范, 也被称作“国际 GMP 规范”
CYP2C19	指	细胞色素 P450 2C19 酶, 是人体重要的药物代谢酶
CR	指	Complete Response, 完全缓解, 指所有靶病灶消失, 任何病理性淋巴结（无论是否为靶病灶）的短径必须缩小至小于 10mm, 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 CR 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
DCR	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）的患者比例

DLT	指	Dose-limiting toxicity, 剂量限制性毒性
DNA	指	Deoxyribonucleic acid, 去氧核糖核酸
ED	指	Erectile dysfunction, 勃起功能障碍
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生长因子受体, 其参与细胞增殖和信号传导过程
FAS	指	Full analysis set, 全分析集
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
FE	指	Food effect, 食物影响
FXR	指	Farnesoid X receptor, 类法尼醇 x 受体
HER2	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor-2, 是人表皮生长因子受体 2, 属于 ERBB 受体酪氨酸激酶家族一员, 因而又称为 ERBB2。HER2 与 ERBB 家族的其他成员结合后会形成异二聚体, 使得酪氨酸激酶活化, 继而激活下游的通路, 促进肿瘤细胞的增殖、迁移等
HR	指	Hormone receptor, 激素受体
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症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。 根据目的不同, II 期临床有时可以分为 IIa 期和 IIb 期, IIa 期试验的研究目的主要为确定新药对患者的最佳服用剂量、最大耐受剂量等, 并为 IIb 提供更为精准的剂量和治疗方案;IIb 期临床试验主要目的为评估新药的有效性和安全性, 并且评估研究终点、受试群体的选择, 为 III 期临床试验设计提供依据
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症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
IND、IND 申请	指	Investigational New Drug Application, 新药临床试验申请
KHK	指	Ketohexokinase, 一种己酮糖激酶
MAD	指	Multiple ascending doses, 多次给药剂量递增
MBP	指	Micro precipitated bulk powder, 微沉淀散装粉末
MTD	指	Maximal tolerable dose, 最大耐受剂量
NASH	指	Non-alcoholic fatty liver disease, 非酒精性脂肪性肝炎
NDA	指	New Drug Application, 新药上市申请
NSCLC	指	Non-Small Cell Lung Cancer, 非小细胞肺癌
NTRK	指	NeuroTrophin Receptor Kinase, 神经营养因子受体酪氨酸激酶
NMPA	指	National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局

ORR	指	Objective Response Rate, 客观缓解率, 即可评估肿瘤体积达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例, 包括完全缓解 (CR) 和部分缓解 (PR) 的比例, 不包括疾病稳定 (SD) 的病例。ORR 作为直接衡量药物抗肿瘤活性的指标, 常用于肿瘤新药在单臂试验中生存期的替代终点
PBC	指	Primary biliary cholangitis, 原发性胆汁性胆管炎
PD	指	Pharmacodynamics, 药效动力学
PDE5i	指	Phosphodiesterase type 5 inhibitor, 磷酸二酯酶 5 抑制剂
PFS	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。“疾病进展”往往早于死亡, 因此 PFS 常常短于 OS, 且能在 OS 之前被评价, 因而随访时间较短
PK	指	Pharmacokinetic, 药物代谢动力学, 或药代动力学, 主要研究药物在机体内的吸收、分布、代谢及排泄的过程
PPI	指	Proton-pump inhibitor, 质子泵抑制剂
PPS	指	Per protocol set, 符合方案集
PR	指	Partial Response, 部分缓解, 指靶病灶最大径之和比基线时减少 30% 以上, 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
PSC	指	Primary sclerosing cholangitis, 硬化性胆管炎
QbD		Quality by design, 质量源于设计
QD	指	Quaque die, 每天一次
ROS1	指	原癌基因酪氨酸蛋白激酶, 一种由 ROS1 基因编码的酶
SAD	指	Single ascending dose, 单次给药剂量递增
SAE	指	Serious Adverse Event, 严重不良事件
SD	指	Stable Disease, 疾病稳定, 指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR, 或增大未达疾病进展
SERD	指	Selective estrogen receptor modulators, 选择性雌激素受体降解剂
TAM	指	Tamxifen, 他莫西芬
TEAE	指	Treatment emergent adverse event, 治疗期不良事件
一线治疗、一线用药	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
二线治疗、二线用药	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
优先审评审批	指	药品上市许可申请时, 具有明显临床价值的药品, 可以申请适用优先审评审批程序
单臂临床试验	指	单组临床试验, 即仅有一个组的临床研究, 没有为试验组设计相对应的对照组
扩增	指	错误的 DNA 复制和修复导致的特定基因片段的增加

桥接试验	指	药物在不同种族人群可能表现不同的药代动力学、药效动力学特征，种族差异可能引起药物在安全性、有效性及给药方案的变化，但许多药物在不同的种族人群中仍有相似的特性或作用，因此可以进行有限量的临床研究，用于外推或“桥接”原观察地和新地区之间的临床数据，桥接试验即在新地区（国家）完成的、以允许原地区（国家）临床数据外推至新地区人群的药效动力学、或有关有效性、安全性、剂量和给药方案的临床研究
突变	指	基因在结构上发生碱基对组成或排列顺序的改变
重排	指	错误的 DNA 复制和修复导致出现一个或多个重复的基因片段

本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同。

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、重大事项提示

本公司提醒投资者应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）核心在研产品 KBP-3571 安纳拉唑钠未来研发及商业化风险

1、KBP-3571 安纳拉唑钠同类竞品较多，部分竞品存在大量仿制药且被纳入集采，发行人产品竞争格局较为激烈

PPI 类药物所在的市场较为成熟，国内最早上市的口服 PPI 产品兰索拉唑早于 1994 年上市，最早上市的二代口服 PPI 产品雷贝拉唑也于 2000 年即上市，目前已有 6 类已上市口服 PPI 类药物。PPI 类药物已存在大量的仿制药，其中一代药物仿制药较多，二代药物仿制药相对较少。已有 1 款二代药物和 2 款一代药物进入集采，纳入集采的药物价格降幅较大，口服 PPI 类抑制剂竞争环境相对激烈。

目前国内上市的 PPI 抑制剂兰索拉唑、泮托拉唑、奥美拉唑、艾司奥美拉唑、雷贝拉唑、艾普拉唑均已纳入国家医保目录，口服剂型泮托拉唑、奥美拉唑和艾司奥美拉唑均已被纳入药品集采目录。PPI 类药物中，仿制药药物数量最多的为奥美拉唑，截至 2022 年 12 月，获批上市的仿制药数量为 133 款，其次为兰索拉唑，仿制药数量为 51 款，再其次为泮托拉唑，仿制药数量为 35 款，均为一代 PPI 类药物。二代药物的仿制药数量相较于一代药物整体较少，雷贝拉唑有 16 款仿制药，艾司奥美拉唑有 17 款仿制药，艾普拉唑暂无仿制产品。虽然安纳拉唑钠作为创新药短期内无仿制药上市及集采的风险，但纳入集采的药物价格降幅较大，较多 PPI 类药物的仿制药会对安纳拉唑钠的定价及市场份额产生不利影响。

2、KBP-3571 安纳拉唑钠面临 P-CAB 类药物的不利影响

针对消化性溃疡和食管反流等疾病领域，P-CAB 为创新药研发的热门方向。

新开发上市的抑酸药物 P-CAB 的抑酸能力强、起效快、持续性较好，系消化性溃疡和食管反流等疾病领域创新药的热门研发方向，预计其未来会占据部分 PPI 类药物的市场空间，与此同时，P-CAB 与 PPI 类药物均为反流性食管炎指南推荐首选药物，安纳拉唑钠作为一款 PPI 类药物在反流性食管炎适应症方面会受到 P-CAB 类药物的竞争影响。

3、KBP-3571 安纳拉唑钠进入医保目录存在不确定性，纳入后价格存在大幅下降的风险

医保准入是该产品的重要战略规划，公司将积极推进纳入医保目录的进程。目前国家医保目录主要实行谈判准入方式，涉及药品临床需求、降价幅度等多方面因素，因此 KBP-3571 安纳拉唑钠进入医保目录存在不确定性。若公司产品未能入选医保目录，可能会降低医生或患者选择公司产品的意愿。

KBP-3571 安纳拉唑钠被纳入医保目录预计将对销量起到较大促进作用，但销售价格可能较目前定价有较大幅度下降，导致单位产品的盈利能力下降。

4、KBP-3571 安纳拉唑钠存在商业化不及预期的风险

(1) 销售能力不达预期的风险

发行人营销体系尚处于搭建过程中，尚无新药商业化销售的经验。发行人可能组建销售团队进度不及预期，或未能招募具有足够能力的人员，或未能有效地进行学术推广，存在无法实现预期商业化成果的风险。

(2) 目标人群推广不及预期的风险

公司关于 KBP-3571 安纳拉唑钠未来能够实现的销售预测基于对目标推广人群数量的判断。若目标人群数量不及预期，或发行人产品不能如预期自十二指肠溃疡适应症拓展至胃食管反流适应症，不能触及更广泛的患者人群，将对市场销售产生不利影响。

(3) 目标渗透率不及预期的风险

临床效果的优势能否在大规模的应用中体现，对于可实现的渗透率至关重要。由于 PPI 类药物有效性和安全性均较好，安纳拉唑钠虽具有 CYP2C19 对安纳拉唑钠代谢的贡献率低，药物相互作用风险低等优势，但在实际临床应用中

该等优势是否可取得医生和患者的认可存在不确定性。

药物的可及性也是影响目标渗透率的重要影响因素。由于同类药物均已纳入医保，且有 3 类药物已纳入集采，因此患者的支付成本更低，发行人的产品在上市之初定价将会高于集采药物的价格，价格高或会影响患者对于药物的选择，会对目标渗透率造成不利影响，进而对销售业绩产生不利影响。

（二）核心在研产品 XZP-3287 吡罗西尼未来研发及商业化风险

1、XZP-3287 吡罗西尼同类已上市及在研竞品较多，部分已上市竞品化合物专利到期进而面临仿制药冲击的风险，发行人产品竞争格局较为激烈

截至 2022 年 10 月，中国 NMPA 共批准了 3 款 CDK4/6 抑制剂，分别为辉瑞的哌柏西利、礼来的阿贝西利和恒瑞的达尔西利，中国共有 7 款处于临床 III 期及 NDA 阶段的 CDK4/6 抑制剂（含瑞柏西利，于 2023 年获中国国家药品监督管理局批准）。若发行人不能如期取得药品注册批件，或产品优势无法取得市场的认可，或发行人无法凭借产品优势与竞品有力的竞争，或其他在研竞争产品相较于吡罗西尼具有更强的优势，则发行人产品存在较高的竞争风险。

截至 2022 年底，国内已有 5 家哌柏西利仿制药获批，哌柏西利在中国的化合物专利已到期，如上市销售将会加剧 CDK4/6 抑制剂的竞争。其他类别 CDK4/6 抑制剂仿制药上市及潜在集采风险或会对吡罗西尼的未来市场份额产生不利影响。

2、XZP-3287 吡罗西尼单药适应症获批存在不确定性，单药适应症市场空间较小

CDK4/6 抑制剂单药治疗晚期 HR+/HER-乳腺癌患者适应症国内尚无产品上市，全球范围内仅阿贝西利于 FDA 获批单药上市。目前 XZP-3287 吡罗西尼用于单药治疗的研究仅为临床 I/II 期试验单药剂量递增与扩展研究，且该试验设计为单臂临床试验设计。由于是单药治疗，其可发挥的药效相对于联合治疗效果有限。因此吡罗西尼该适应症能否获批上市将需与 CDE 进行沟通咨询，其获批与否存在不确定性。

CDK4/6 抑制剂单药治疗具有一定的临床价值，但目前国内未有单药治疗适应症获批上市，根据灼识咨询数据，2030 年单药多线治疗的市场规模仅约 11

亿，市场空间较小，吡罗西尼单药治疗的未来的商业化不确定性较高。

3、XZP-3287 吡罗西尼研发进展不及预期风险

发行人核心产品 XZP-3287 吡罗西尼正在开发联合 AI 类药物一线治疗、联合氟维司群药物二线治疗和单药治疗三个适应症。临床试验方案能否顺利实施及完成受患者招募、临床诊疗、患者随访、数据收集等多个环节的影响；临床试验结果受到样本限制、临床方案、药物作用机理或其他不可预见因素的影响，仍存在临床疗效和安全性不及预期的可能性。吡罗西尼联合用药治疗需要与 AI 类药物或者氟维司群联合使用，若患者未能按要求使用联合治疗药物，可能导致治疗效果不及预期。上述影响因素都将导致公司延期取得产品注册批件、获批适应症范围缩小甚至无法取得产品注册批件等情况。

4、XZP-3287 吡罗西尼目前可获取的临床数据仅限于临床 I/II 期数据，该试验临床样本数量有限，扩大样本后，其治疗效果数据或产生变化

截至本招股说明书签署日，可获取的吡罗西尼临床数据仅限于临床 I/II 期数据，该试验临床样本数量有限。吡罗西尼可穿越血脑屏障，并对脑转移患者治疗有效的结论系通过少量的临床病例得出，在扩大样本时，其治疗效果数据或产生变化。在对比同类竞品时，发行人根据可公开获得的竞品临床数据与吡罗西尼的临床 I/II 期数据进行对比，非头对头试验，因此对比数据及其所得结论仅供参考。

5、XZP-3287 吡罗西尼进入医保目录存在不确定性，纳入后价格存在大幅下降的风险

目前国家医保目录主要实行谈判准入方式，涉及药品临床需求、降价幅度等多方面因素，因此 XZP-3287 吡罗西尼进入医保目录存在较大不确定性。若公司药物未能入选医保目录，可能会较大程度降低医生或患者选择公司产品的意愿。

XZP-3287 吡罗西尼被纳入医保目录，将对销量起到较大促进作用，但销售价格可能较目前定价有较大幅度下降，导致单位产品的盈利能力下降。

6、XZP-3287 吡罗西尼商业化不及预期的风险

（1）销售能力不达预期的风险

发行人尚无肿瘤销售队伍和销售体系，无新药商业化销售的经验。发行人存在无法制定行之有效的销售策略，无法招募富有经验的销售人才并组建完善的销售团队的风险，因此发行人存在无法顺利实现 XZP-3287 吡罗西尼商业化销售或无法实现预期的商业化成果的风险。

（2）目标人群推广不及预期的风险

公司关于 XZP-3287 吡罗西尼未来能够实现的销售预测基于对目标推广人群数量的判断。CDK4/6 抑制剂主要应用与晚期 HR+/HER2-乳腺癌，若早期 HR+/HER2-乳腺癌的治疗方案有重大进展，或会影响到 CDK4/6 的治疗目标人群。目前 CDK4/6 的市场规模较小，仍处于初期阶段，根据灼识咨询预测，该市场规模将以 26.9%的增速增长至 2030 年的 106.1 亿。但若目标人群数量的增长不及预期，尤其是单药多线治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌的目标人群预计不及预期，将对吡罗西尼的市场销售产生不利影响。

（3）目标渗透率不及预期的风险

一款药物是否具有显著的临床优势将会影响其可真实实现的渗透率。吡罗西尼虽然具有有效性及安全性能优异等优势。但该等优势是否将在大规模临床应用中得以体现，并可取得医生和患者的认可存在不确定性。

药物的可及性是影响目标渗透率的重要影响因素。由于肿瘤靶向药物治疗费用较高，且已有同类药物纳入医保，可显著降低患者的支付成本。发行人的产品在未纳入医保时，相对较高的价格或会影响患者对于药物的选择。发行人将在药物上市之后筹备纳入医保相关事项，若不能及时如期纳入医保，也将对目标渗透率造成不利影响，进而对销售业绩产生不利影响。

（三）核心在研产品 XZP-3621 未来研发及商业化风险

1、XZP-3621 同类已上市及在研竞品较多，发行人产品竞争格局较为激烈

XZP-3621 为一款二代 ALK 抑制剂，国内已有 1 款一代 ALK 抑制剂，4 款二代 ALK 抑制剂，1 款三代 ALK 抑制剂上市，且临床阶段在研管线进入到临床

III 期或 NDA 的 ALK 抑制剂共有 5 款，均为二代药物，有一款第一代 ALK 抑制剂克唑替尼的仿制药和一款第二代 ALK 抑制剂色瑞替尼的仿制药递交了 ANDA，虽然克唑替尼的化合物专利保护期到 2025 年 8 月，色瑞替尼化合物专利保护期预计至 2027 年 11 月，预计短期内无第二代 ALK 抑制剂仿制药商业化，但长期仍然会面临较为激烈的竞争。若发行人产品优势无法取得市场的认可，或发行人无法凭借产品优势与竞品有力的竞争，则存在较高的竞争风险。

XZP-3621 虽对部分二代药物的耐药位点有效，但整体对于二代经治患者效果欠佳，仍为一款二代药物，而三代药物洛拉替尼已获批上市，发行人面临着激烈的竞争。针对 ALK 阳性晚期 NSCLC 一代经治患者，XZP-3621 的客观缓解率与其他已上市二代产品较为接近，未展现出独特的竞争优势。

2、XZP-3621 商业化进度排名较为靠后，未来市场份额预计会受到早期原研药的不利影响

截至 2022 年 10 月，中国非小细胞肺癌 ALK 抑制剂已有 1 款一代 ALK 抑制剂，4 款二代 ALK 抑制剂，1 款三代 ALK 抑制剂上市。临床阶段在研管线进入到临床 III 期或 NDA 的 ALK 抑制剂共有 5 款，均为二代药物，研发进度最快的为齐鲁制药的 WX-0593 和正大天晴/赛林泰医药的 TQ-B3139，均已递交 NDA，首药控股的 CT-707 于 2020 年 4 月首次公示 III 期临床试验，商业化进度将快于发行人产品。发行人与复创医药/上海药物研究所的两款产品均为 2021 年 12 月进行 III 期临床试验首次公示，研发进度较为接近。综合 ALK 抑制剂已上市及在研管线而言，发行人的 XZP-3621 商业化进度排名较为靠后，未来市场份额预计会受到早期原研药的不利影响。

3、XZP-3621 同步开展 I-III 期临床试验的风险

发行人的 XZP-3621 治疗 ALK 阳性初治非小细胞肺癌患者虽然已完成 III 期临床试验入组，但根据《抗肿瘤药物临床试验技术指导原则》需在 NDA 申报时提供 300 例安全性数据的要求，仍需通过 II 期临床试验补充 90 例安全性数据。XZP-3621 治疗 ALK 阳性经治非小细胞肺癌患者正在进行一项 II 期临床试验。临床试验方案能否顺利实施及完成受患者招募、临床诊疗、患者随访、数据收集等多个环节的影响；临床试验结果受到样本限制、临床方案、药物作用

机理或其他不可预见因素的影响，仍存在临床疗效和安全性不及预期的可能性，上述影响因素都将导致公司延期取得产品注册批件、获批适应症范围缩小甚至无法取得产品注册批件等情况。

4、XZP-3621 目前可获取的临床数据仅限于临床 I 期数据，该试验临床样本数量有限，扩大样本后，其治疗效果数据或产生变化

截至本招股说明书签署日，可获取的 XZP-3621 临床数据仅限于临床 I 期数据，该试验临床样本数量有限。在对比同类竞品时，发行人根据可公开获得的竞品临床数据与 XZP-3621 的临床 I/II 期数据进行对比，非头对头试验，因此对比数据及其所得结论仅供参考。

5、XZP-3621 进入医保目录存在不确定性，纳入后价格存在大幅下降的风险

目前国家医保目录主要实行谈判准入方式，涉及药品临床需求、降价幅度等多方面因素，因此 XZP-3621 进入医保目录存在较大不确定性。若公司药物未能入选医保目录，可能会较大程度降低医生或患者选择公司产品的意愿。

XZP-3621 被纳入医保目录，将对销量起到较大促进作用，但销售价格可能较目前定价有较大幅度下降，导致单位产品的盈利能力下降。

6、XZP-3621 商业化不及预期的风险

(1) 销售能力不达预期的风险

发行人尚无肿瘤销售队伍和销售体系，无新药商业化销售的经验。发行人存在无法制定行之有效的销售策略，无法招募富有经验的销售人才并组建完善的销售团队的风险，因此发行人存在无法顺利实现 XZP-3621 商业化销售或无法实现预期的商业化成果的风险。

(2) 目标人群推广不及预期的风险

公司关于 XZP-3621 未来能够实现的销售预测基于对目标推广人群数量的判断。根据灼识咨询数据，ALK 基因在非小细胞肺癌患者中的阳性率约为 5%左右，阳性率较低，若目标人群数量预计不及预期，将对市场销售产生不利影响。

(3) 目标渗透率不及预期的风险

一款药物是否具有显著的临床优势将会影响其可真实实现的渗透率。XZP-3621 虽然安全性能优异，有效性数据也具有一定优势，但是在一代经治治疗时期有效性优势或不足，且三代 ALK 抑制剂也已获批上市，XZP-3621 作为一款二代药物渗透率也将受到一定影响。

药物的可及性是影响目标渗透率的重要影响因素。由于 ALK 抑制剂治疗费用较高，且已有 4 款 ALK 抑制剂纳入医保，可显著降低患者的支付成本。发行人的产品在未纳入医保时，相对较高的价格或会影响患者对于药物的选择。发行人将在药物上市之后筹备纳入医保相关事项，若不能及时如期纳入医保，也将会对目标渗透率造成不利影响，进而对销售业绩产生不利影响。

（四）公司是适用第五套上市标准的研发型企业，产品均处于研发阶段，且同步推进管线较多，存在研发投入不足及进展不及预期的风险

创新药研发具有一定的研发风险，公司产品管线的可持续发展有赖于公司自身研发能力的持续产出。公司已成功开发出 KBP-3571 安纳拉唑钠、XZP-3287 吡罗西尼、XZP-3621 等 7 个创新药产品并推进临床阶段，但是无法保证能持续开发出具有临床价值的产品。在各项细胞试验、动物实验中经过合理验证的潜在产品，也可能因试验规模或模式生物的局限性等，存在严重毒副作用或者未达治疗预期等，从而失去后续开发潜力。

创新药的临床阶段具备较大不确定性。公司管线中 3 个核心在研产品已进入 III 期临床试验或 NDA 阶段，另有 4 个主要在研产品进入临床试验阶段，但是临床试验方案能否顺利实施及完成仍受到多方面因素的影响，如在临床批件审批、科技部遗传办审批、研究中心伦理审批等环节可能会遇到多种不可预见事件，从而推迟或者影响获得监管批准；在招募患者环节存在因入组患者的人数、性质、入组标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素影响临床试验的如期完成；由于临床试验结果受到样本限制、临床方案、药物作用机理、**新冠疫情影响**或其他不可预见因素的影响，仍存在临床疗效和安全性不及预期的可能性，导致公司延期取得产品注册批件、获批适应症范围缩小甚至无法取得产品注册批件等情况。

发行人同步推进的在研管线数量较多，研发资源投入压力较大。截至 2022

年底，发行人正在同步推进 5 项临床研究，2 个在研产品拟启动临床研究；且有 3 个在研产品已取得 IND 批准，2 个在研产品已递交 IND，因此公司未来一段时期内的资金投入及临床运营压力较大。

发行人存在多管线同步推进的临床运营风险。若公司不能及时招募到足够的且技术水平高的临床运营人员，未能按照预期提高管理运营效率，委托的临床 CRO 无法高质量完成发行人的研究需求，发行人将无法同时高效优质推进全部在研管线，临床试验的推进效率变慢，或质量无法保证。

（五）公司存在境外多层持股架构，存在可能影响正常公司治理的风险

本次发行前，公司实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧通过境外多层持股架构合计控制公司 62.3892% 股份的表决权，该等多层架构系由于历史原因在符合境内外法律法规的基础上形成，各层级持股关系真实、明确、无权属纠纷，具体持股架构参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人的股权结构”。

境外主体涉及地区包括百慕大群岛、英属维尔京群岛、开曼群岛、中国香港，如果未来境外主体所在国家或地区相关法律法规、监管政策等因素发生不利变化，可能影响实际控制人控股架构的稳定性，以及影响公司决策流程，对公司造成不利影响。此外，若实际控制人不履行有关承诺，通过行使表决权或其他方式对公司经营、财务决策、重大人事任免和利润分配等方面施加不利影响，存在可能损害公司和中小股东利益的风险。

（六）公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

公司是一家处于临床阶段的生物制药公司，由于公司将主要资源用于研究和开发、在研药品目前尚未获批上市实现销售收入等原因，报告期内公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期内，发行人归属于母公司股东的净利润分别为-36,171.34 万元、-16,245.09 万元、-46,157.87 万元和-39,671.73 万元。发行人在未来一段时间内将持续无法盈利及存在累计未弥补亏损并面临如下潜在风险：

1、发行人的现金流、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影响

在研药品产生销售收入之前，发行人需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。报告期内，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，发行人营运资金主要依赖于外部融资。如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，一方面，可能会对发行人的资金状况造成压力，导致发行人推迟现有在研药品的研发及临床试验的开展，放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响在研药品有关的市场推广，影响对供应商或合作伙伴的履约能力等，从而对发行人的经营业绩、财务状况及业务前景造成不利影响；另一方面，可能影响员工薪酬的支付和增长，进而影响发行人现有团队的稳定和未来人才的引进，一定程度上损害发行人成功实施业务战略的能力。

2、发行人在未来一定期间可能无法盈利或进行利润分配

截至本招股说明书签署日，发行人仍处于产品研发阶段，研发支出较大，尚无药品获得商业销售批准，亦未产生任何药品销售收入。因此，发行人未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。发行人未来一定期间内亏损净额的多少将取决于发行人药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、发行人产生收入的能力等方面因素。如发行人在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，发行人可能将始终无法盈利。即使发行人未来能够盈利，亦可能无法保持持续盈利。预计首次公开发行股票并上市后，发行人短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

3、发行人的收入可能无法按计划增长，亏损持续扩大

发行人存在的累计未弥补亏损及持续情形可能导致资金状况、研发投入等方面无法满足其产品研发、上市获批、生产、市场推广及销售等方面的需求，进而对发行人未来销售收入的取得产生一定程度影响，使其存在增长不及预期的风险。如发行人在其产品商业化后未能按计划实现收入增长，则可能导致发行人的亏损进一步增加。

4、发行人上市后触及终止上市标准的风险

报告期内，发行人的研发投入分别为 41,626.63 万元、23,120.57 万元、36,968.27 万元和 41,171.90 万元。发行人未来仍可能保持金额较大的研发支出，但无法确保研发成功，或者即使研发成功，也可能无法实现盈利。届时发行人未盈利且营业收入低于一亿元的状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，进而可能触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条规定的财务类强制退市条件的风险。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，若公司触及终止上市标准，公司股票将终止在境内上市。

5、投资者可能面临投资亏损的风险

研发创新药的过程中常伴随较大的失败风险，若研发失败或不能获得监管部门的审批，发行人可能无法成功研发及推广所有在研药品，或将导致发行人无法顺利从药品商业化过程中取得收入，造成发行人持续亏损并可能对公司未来上市后的股价产生不利影响，也可能造成发行人触发《科创板上市规则》规定的强制退市条件，导致投资者损失全部或部分投资。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
中文名称	轩竹生物科技股份有限公司	轩竹生物有限成立日期	2018年9月5日
英文名称	Xuanzhu Biopharmaceutical Co., Ltd.	轩竹生物股份成立日期	2021年11月22日
注册资本	45,061.429 万元	法定代表人	徐艳君
注册地址	河北省石家庄市高新区太行大街 769 号京津冀协作创新示范园 203C507	主要生产经营地址	北京市朝阳区光华路正大中心北塔 9 层
控股股东	香港轩竹	实际控制人	CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧
行业分类	C27-医药制造业	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			
保荐人	中国国际金融股份有限公司	主承销商	中国国际金融股份有限公司

发行人律师	北京市中伦律师事务所	保荐人（主承销商）律师	北京市金杜律师事务所
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	保荐人（主承销商）会计师	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
其他承销机构	无	资产评估机构	北京国友大正资产评估有限公司
验资及验资复核机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）		
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系	<p>截至 2022 年 11 月 30 日，本次发行上市的保荐机构衍生品业务自营性质账户持有发行人控股方四环医药（00460.HK）流通股 5,208,000 股，保荐机构全资子公司 CICC Financial Trading Limited 持有四环医药（00460.HK）流通股 69,000 股，前述两项持股合计占比 0.05656%，从而间接持有发行人 0.03529% 的股份。该等投资系保荐机构正常开展的二级市场交易行为，且持股比例较低，不影响保荐机构独立开展尽职调查、独立作出判断。</p> <p>截至 2022 年 12 月 31 日，持有保荐机构 5% 以上股份的股东海尔集团（青岛）金盈控股有限公司间接控制发行人股东天津百川，天津百川持有发行人 0.5788% 的股份。此外，根据发行人提供的资料并经公开渠道查询，发行人股东京津冀基金、阳光人寿、天津百川、先进制造基金、陕西金瓯等向上逐层穿透后，存在保荐机构、保荐机构控股股东中央汇金投资有限责任公司、持有保荐机构 5% 以上股份的股东海尔集团（青岛）金盈控股有限公司少量持股的情况。该等相关投资行为，系其独立、正常的决策行为，且间隔层级较多，间接持股比例极小，该等情形不影响保荐机构独立开展尽职调查、独立作出判断。</p> <p>除上述情形外，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系。</p>		
（三）本次发行其他有关机构			
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	收款银行	【】
其他与本次发行有关的机构		无	

三、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	不超过 105,699,650 股（行使超额配售选择权之	占发行后总股本比	不低于发行后总股本的 10%

	前），公司可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次发行股票数量的15%	例	
其中：发行新股数量	不超过 105,699,650 股（行使超额配售选择权之前），公司可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次发行股票数量的15%	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的10%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 556,313,940 股（未考虑公司本次发行的超额配售选择权）		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和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		
发行对象	符合资格的战略投资者、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等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元，根据发行价格乘以发行股数确定		
募集资金净额	【】万元，由募集资金总额扣除发行费用后确定		
募集资金投资项目	创新药研发项目		
	总部及创新药产业化项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，包括：1、保荐承销费【】万元；2、审计、验资费【】万元；3、律师费【】万元；4、评估费【】万元；5、发行手续费等其他费用【】万元		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）	【】		
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相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他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。保荐机构及其依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司后续		

	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
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则	不适用
（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

四、发行人主营业务经营情况

（一）主要业务及主要产品

公司是一家根植于中国、具有全球化视野的创新型制药企业，秉承“创新驱动，助推中国新药发展，服务人类健康”的使命，聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病领域，致力于持续开发并商业化具有核心自主知识产权的 1 类新药，解决临床上未被满足的治疗需求。公司同时具备小分子化药和大分子生物药两大研发体系，双引擎推动公司创新发展，形成了国内少有的同时涵盖小分子化药、单克隆抗体、双特异性抗体、抗体偶联药物等多种类型的产品管线。

公司基于前沿的科学发现，以及多年的实践经验和积累，已经开发了处于不同阶段的二十余款候选创新药产品，并建立了独立且完整的一体化研发体系，拥有从靶点确证、创新药设计和筛选、药物临床前评价、大小分子原料及制剂工艺开发，到临床研究，再到新药上市申请的完整研发体系，拥有小分子创新药设计平台、Mab-Edit 抗体糖基化编辑平台、Mebs-Ig 双特异性抗体编辑平台等药物发现和设计平台；拥有动物实验中心、药效评价平台、药物 ADME 评价平台、安全性评价平台；以及喷雾干燥和共沉淀技术等制剂工艺平台。截至 2022 年 9 月 30 日，公司已取得的专利权合计 256 项，其中境内专利 155 项，境外专利 101 项，用以支持和保护公司的技术。积淀深厚且全面的研发平台，使得公司可以更高效可靠地控制研发过程，灵活调整开发策略，高效地推进产品开发。

聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等领域，公司建立了靶点丰富、相互协同、梯次分明的产品管线：

在消化疾病领域方面，公司自主研发的 PPI 抑制剂 KBP-3571 安纳拉唑钠新药上市申请（NDA）已于 2021 年 10 月获得国家药监局受理，目前正在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中，**预计将于 2023 年第二季度获批并迈入商业化阶段**。此外 KBP-3571 安纳拉唑钠还将拓展成人反流性食管炎适应症，已启动 II 期临床试验。

在肿瘤疾病方面，公司在乳腺癌和非小细胞肺癌两大适应症布局丰富。针对乳腺癌适应症，公司自主研发的 CDK4/6 抑制剂 XZP-3287 吡罗西尼联合氟维司群及联合芳香化酶抑制剂治疗乳腺癌均已处于 III 期临床研究阶段，该产品获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持；引进氟维司群注射液配合吡罗西尼用于 HR+/HER2-乳腺癌患者的二线联合用药治疗，可大大增强 HR+/HER2-晚期乳腺癌的治疗效果；除上述小分子药物外，公司还布局大分子生物创新药，自主设计和研发的 HER2/HER2 双特异性抗体药物 XZP-KM257 已进入临床 I 期阶段；HER2/HER2 双抗 ADC 药物 XZP-KM501 已递交 IND 申请，两款产品均应用了国际领先的具备自主知识产权的 Mab-Edit 抗体糖基化编辑技术平台实现岩藻糖完全敲除，以及公司自有的 Mebs-Ig 双特异性抗体编辑平台，提高药物的选择性和特异性，并通过抗体内吞作用和/或抗体介导的细胞杀伤（ADCC）效应，进一步增强抗体的肿瘤杀伤效果。针对非小细胞肺癌，公司布局了多个靶点：ALK 抑制剂产品 XZP-3621，针对最多接受过一线化疗方案的治疗，且既往未接受过 ALK 抑制剂药物的治疗的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者的研究已经处于临床 III 期阶段；针对 NTRK 及 ROS1 的双靶点抑制剂 XZP-5955 处于 I/II 期临床研究阶段；引进并拥有大中华区独家权益的高选择性 AXL 抑制剂 XZB-0004 在国外的临床 I 期试验显示对非小细胞肺癌安全有效，公司拟在国内开发非小细胞肺癌、急性髓细胞白血病、骨髓增生异常综合征适应症，已获得 IND 批准，即将进入临床 I 期；基于放化疗后 DNA 断裂修复的 DNA-PK 抑制剂产品以及新型分子胶蛋白降解剂等不同治疗机制的产品均处于临床前的研发阶段，均将补充和丰富公司的肿瘤领域产品布局。

在非酒精性脂肪性肝炎疾病领域，公司研发的新一代非甾体类 FXR 激动剂

XZP-5610 已经处于临床 I 期试验阶段，该产品还将扩展原发性胆汁性胆管炎适应症，该产品获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持；公司还布局了酮己糖激酶（KHK）抑制剂 XZP-6019，该产品已获得 IND 批件，即将开展临床 I 期试验。

截至本招股说明书签署日，公司已将 7 个产品推向临床及之后的开发阶段，其中 1 个产品已处于 NDA 审评阶段，2 个产品处于临床 III 期研究阶段。另有 1 个产品处于 ANDA 审评阶段；3 个处于临床阶段的自主研发产品对外转让或授权，公司享有首付、里程碑付款和商业化销售权益。同时，公司拥有丰富的储备管线，尚有十余个候选药物处于临床前研发阶段，其中 3 个候选药物已取得 IND 批件，2 个已递交 IND。

公司产品管线的具体情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人的主要产品情况”。

（二）主要原材料及重要供应商

报告期内公司尚未有自产产品上市销售，现阶段原材料采购主要用于药物研发以及生产临床试验用药。主要采购的原材料包括原料药、中间体、研发用试剂、耗材、包装材料等。

报告期内重要供应商有北京轩义医药科技有限公司、北京德信行医保全新大药房有限公司、徕博科医药研发（上海）有限公司、上海美迪西生物医药股份有限公司、凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、SignalChem Lifesciences Corp.、北京德信行医保全新大药房有限公司、北京昭衍新药研究中心股份有限公司、无锡药明康德新药开发股份有限公司、南京药石科技股份有限公司、无锡药明康德新药开发股份有限公司、凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、江苏省人民医院、四环医药控股集团有限公司、北京大学第三医院、普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司。

公司主要原材料及重要供应商具体情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、发行人采购和主要供应商情况”。

（三）生产模式及销售模式

截至本招股说明书签署日，发行人产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产。发行人将基于成本效率优先的原则，根据产品上市计划安排生产计划，基于 MAH 制度，委托有资质的第三方公司进行生产。公司正在河北省石家庄市建立“总部及创新药产业化项目”，未来将用于 XZP-3287 吡罗西尼、XZP-3621 产品的制剂，XZP-KM257、XZP-KM501 的原液及制剂生产。

公司生产模式具体情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）发行人主要经营模式及其变化情况”之“4、发行人生产模式”。

目前发行人核心产品均处于在研状态，尚未上市销售。基于公司及产品的发展阶段，以及市场竞争等因素的考量，发行人计划建立专业的消化/肿瘤等领域销售团队进行销售，同时也会在部分区域采用经销模式进行销售，以快速打开市场。截至本招股说明书签署日，发行人不存在重要客户。

公司销售模式具体情况请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）发行人主要经营模式及其变化情况”之“3、发行人销售模式”。

（四）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

选取主营业务和主要产品与发行人类似，主营业务为小分子和/或大分子创新药研发，主要产品为抗肿瘤靶向创新药，尤其是应用于相同癌种领域；经营情况类似，尚未依靠产品销售实现盈利的公司进行对比，可对比指标主要为各阶段产品管线数量，发行人管线较为丰富。发行人具有 1、自主创新研发能力强，建立了小分子和大分子两大研发平台，具备持续创新能力；2、完整覆盖创新药研发全流程的研发体系；3、拥有丰富的产品管线，核心产品研发进度领先，具有市场竞争力及差异化优势；4、发行人拥有阶梯发展的优质管线，可形成协同效应；5、安纳拉唑钠即将商业化，产品具有竞争力且市场前景广阔；6、经验丰富的国际化专业管理团队等优势。

发行人行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之

“（四）发行人在行业中的竞争地位”。

五、发行人符合科创板定位相关情况

（一）公司符合行业领域要求

根据《申报及推荐暂行规定》，申报科创板发行上市的发行人，应当属于下列行业领域的高新技术产业和战略性新兴产业：新一代信息技术领域、高端装备领域、新材料领域，新能源领域、节能环保领域，生物医药领域以及符合科创板定位的其他领域。其中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。

发行人公司的主营业务为消化、肿瘤和非酒精性脂肪性肝炎等领域的创新药的研发与产业化，属于生物医药领域，同时涉及生物制品和高端化学药两大细分领域，满足《申报及推荐暂行规定》中行业定位的要求。

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司的主营业务为小分子及大分子创新药的研发与产业化。 根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于化学药品制剂制造（C2720）及生物药品制造（C2761）；根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司所处行业属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.3 化学药品与原料药制造”和“4.1.2 生物技术药物”；根据国家统计局2018年11月发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.1 生物药品制品制造”。 综合上述权威分类目录，公司所处行业为生物医药。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域		

（二）公司符合科创属性相关指标要求

公司符合科创属性评价标准一所列的相关指标要求，具体说明如下：

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，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	2019-2021年，公司研发投入分别为41,626.63万元、23,120.57万元、36,968.27万元，满足最近3年累计研发投入金额在6,000万元以上的要求
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至2021年末，公司研发人员数量为325人，占当年员工总数82.07%，符合研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$ 的要求

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
应用于公司主营业务的发明专利（含国防专利）≥5项	√是□否	截至2022年9月30日，发行人及其控股子公司拥有256项专利权，与主营业务相关的发明专利为58项，达5项以上的要求
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	不适用	公司拟采用《科创板上市规则》第2.1.2条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市，不适用科创属性评价标准中关于营业收入的要求

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《科创板上市规则》及《申报及推荐暂行规定》相关规定，公司行业领域和科创属性符合科创板定位要求。

六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2022.9.30/ 2022年1-9月	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	
资产总额（万元）	156,073.36	187,189.84	141,946.81	63,308.16	
归属于母公司所有者权益（万元）	143,612.58	178,067.91	135,219.18	57,326.62	
资产负债率（合并）	7.98%	4.87%	4.74%	9.45%	
资产负债率（母公司）	9.24%	9.34%	6.43%	4.22%	
营业收入（万元）	-	-	-	-	
净利润（万元）	-39,671.73	-46,157.87	-16,245.09	-36,171.34	
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-39,671.73	-46,157.87	-16,245.09	-36,171.34	
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-36,632.63	-51,157.76	-22,505.97	-35,477.69	
基本每股收益（元）	-0.88	-1.17	不适用	不适用	
稀释每股收益（元）	-0.88	-1.17	不适用	不适用	
加权平均净资产收益率	扣非前	-24.67%	-16.94%	-9.26%	不适用
	扣非后	-22.78%	-18.78%	-12.82%	不适用
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-26,719.88	-41,142.65	-20,764.51	-35,476.20	
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	不适用	

七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）审计基准日后主要经营情况

公司财务报告审计基准日为 2022 年 9 月 30 日。财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司的整体经营环境未发生重大变化，经营情况正常，经营模式未发生重大变化。截至本招股说明书签署日，发行人仍未有任何在研产品进入商业化阶段，主要原材料及服务采购规模、采购价格、主要供应商构成、主要研发活动、税收政策及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

（二）审计截止日后的主要财务信息

申报会计师对公司 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2022 年 1-12 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了安永华明（2023）专字第 61753910_B01 号《审阅报告》。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司经审阅的资产总计为 146,056.46 万元，归属于母公司所有者权益合计为 134,411.13 万元；2022 年度，公司经审阅的归属于母公司股东净利润-50,669.72 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润-49,296.52 万元。2022 年度公司净利润的亏损金额较 2021 年有所增加，主要原因系新药研发相关的研发费用增长以及对外转让产品管线导致的资产处置损失导致。具体信息参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况”。

八、发行人选择的具体上市标准

发行人符合并适用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第（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。

九、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理的特殊安排。

十、募集资金用途与未来发展规划

根据公司 2022 年 3 月 31 日召开的第一届董事会第五次会议及 2022 年 4 月 21 日召开的 2021 年年度股东大会批准，本次募集资金扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	创新药研发项目	165,994	165,994
2	总部及创新药产业化项目	32,000	32,000
3	补充流动资金	49,006	49,006
	合计	247,000	247,000

公司未来将把握国内医疗行业增长趋势，在中国创新药行业高速发展的浪潮中发挥重要作用，充分利用积累的技术平台和宝贵经验，推进更多技术平台的探索，并应用于更多产品管线的优化和更多创新药物的发现和开发；基于通过安纳拉唑钠进入 NDA 阶段建立的成功经验，充分利用自身临床开发能力，持续推进在研产品管线的临床研发和商业化推进，逐步建立和巩固公司在中国医药领域的品牌和实力。

公司本次公开募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务领域，与公司未来的战略发展方向规划一致。本次募集资金运用与未来发展规划的具体情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

十一、其他对发行人有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他有重大影响的事项。

第三节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行股票时，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，但该排序并不代表风险因素依次发生。

一、与发行人相关的风险

（一）技术风险

1、新药研发风险

创新药研发具有一定的研发风险，公司产品管线的可持续发展有赖于公司自身研发能力的持续产出。公司已成功开发出 KBP-3571 安纳拉唑钠、XZP-3287 吡罗西尼、XZP-3621 等 7 个创新药产品并推进临床阶段，但是无法保证能持续开发出具有临床价值的产品。在各项细胞试验、动物实验中经过合理验证的潜在产品，也可能因试验规模或模式生物的局限性等，存在严重毒副作用或者未达治疗预期等，从而失去后续开发潜力。

创新药的临床研发阶段具备较大不确定性。公司管线中 3 个核心在研产品已进入 III 期临床试验或 NDA 阶段，另有 4 个主要在研产品进入临床试验阶段，但是临床试验方案能否顺利实施及完成仍受到多方面因素的影响，如在临床批件审批、科技部遗传办审批、研究中心伦理审批等环节可能会遇到多种不可预见事件，从而推迟或者影响获得监管批准；在招募患者环节存在因入组患者的人数、性质、入组标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素影响临床试验的如期完成；由于临床试验结果受到样本限制、临床方案、药物作用机理或其他不可预见因素的影响，仍存在临床疗效和安全性不及预期的可能性，导致公司延期取得产品注册批件、获批适应症范围缩小甚至无法取得产品注册批件等情况。

CDK4/6 抑制剂单药治疗晚期 HR+/HER-乳腺癌患者适应症国内尚无产品上市，全球范围内仅阿贝西利于 FDA 获批单药上市。目前 XZP-3287 吡罗西尼用于单药治疗的研究仅为临床 I/II 期试验单药剂量递增与扩展研究，且该试验设计为单臂临床试验设计。由于是单药治疗，其可发挥的药效相对于联合治疗

效果有限。因此吡罗西尼该适应症能否获批上市将需与 CDE 进行沟通咨询，其获批与否存在不确定性。

CDK4/6 抑制剂单药治疗具有一定的临床价值，但目前国内未有单药治疗适应症获批上市，根据灼识咨询数据，2030 年单药多线治疗的市场规模仅约 11 亿，市场空间较小，吡罗西尼单药治疗的未来的商业化不确定性较高。

2、新药获批上市风险

公司药品需要向 CDE 申请药品上市并取得药品注册批件。CDE 审评对药品安全性和有效性审慎，且审批过程需要较长的时间。公司目前尚无获批上市的药品，尚无成功取得药品注册批件的相关经验，在审评审批过程中可能因临床试验数据、申报资料等不满足规范要求，导致周期延长或者未能顺利通过审评审批。

3、高级管理人员、核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险

新药研发高度依赖核心技术人员的研究能力和技术水平。招募及稳定科研、临床、生产、营销人员对公司的成功亦至关重要。若公司未能吸引、激励、培训、挽留高级管理人员、核心技术人员或其他关键岗位的员工，可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，并损害公司成功实施业务战略的能力。

4、知识产权相关风险

公司已通过在中国、美国等国家提交专利申请的方式来保护具有商业重要性的在研药物及技术，但公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得专利授权的专利外，公司目前仍有部分技术方法处于已提交专利申请但尚在专利审查的阶段，专利审查过程周期长且过程复杂，诸多因素可能导致公司专利无效、覆盖范围缩小甚至无法取得专利批准或授权。如果公司无法获得专利权而对公司的相关技术提供专利权保护，第三方可能开发与公司相似或相同的产品及技术并实现商业化，从而对公司就产品或技术成功实现商业化的能力造成不利影响。

随着生物科技与医药行业的发展以及更多专利的发布，因信息获取方式有限等因素，即使通过公司的合理调查，公司亦有可能无法获知全部的与公司业务有关的第三方专利或专利申请，可能会导致公司在研药物侵犯第三方专利权，

引发专利诉讼风险。专利及其他知识产权诉讼或其他法律程序的启动及延续导致的不确定性可能会对公司在市场上的竞争能力产生不利影响。

5、核心技术泄密风险

除目前已获授权或待审批的专利外，公司未申请专利的专有技术和其他专有资料等商业秘密也具有不可替代的重要性。虽然公司与接触相关商业秘密的相关主体，如公司员工、合作研发对象、临床试验外包服务机构等达成保密协议或约定保密条款；然而，任何一方均有可能违反保密协议或保密条款的约定而披露、使用公司的商业秘密，即便借助司法程序寻求保护，仍需要消耗大量人力、物力及时间精力，将对公司未来经营和新产品的研发带来不利影响。

6、技术升级及产品迭代风险

创新药的开发受到技术变革的影响。公司面临来自全球生物医药公司的竞争，竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面优异的药物，将会对公司在研产品造成重大冲击。公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险。公司所在新药研发领域或可能出现技术突破性进展，若公司无法及时应对技术革新，将无法持续研发出优秀的药物，从而对公司的持续盈利能力产生重大不利影响。

（二）经营风险

1、临床运营风险

发行人同步推进的在研管线数量较多，研发资源投入压力较大。截至 2022 年底，发行人正在同步推进 5 项临床研究，2 个在研产品拟启动临床研究；且有 3 个在研产品已取得 IND 批准，2 个在研产品已递交 IND，因此公司未来一段时期内的资金投入及临床运营压力较大。

发行人存在多管线同步推进的临床运营风险。若公司不能及时招募到足够的且技术水平高的临床运营人员，未能按照预期提高管理运营效率，委托的临床 CRO 无法高质量完成发行人的研究需求，发行人将无法同时高效优质推进全部在研管线，临床试验的推进效率变慢，或质量无法保证。

2、新药商业化风险

发行人的产品均尚处于药物研发阶段，未获得上市批准，因此尚未开展销售业务，尚无新药商业化销售的经验。

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实现最终的产品上市销售。若公司获准上市的药物未能取得医生、患者、医院或医学与医疗领域相关的各方的认可，或推广成果欠佳，将给公司成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。若出现较公司产品在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的产品获批上市，则可能影响公司已上市产品的销售，从而对发行人的业务经营以及实现盈利产生不利影响。同时，若公司组建销售团队进度不及预期，或未能招募具有足够能力的人员，或未能有效地进行学术推广，则会对公司产品的销售产生不利影响，从而影响发行人的业务经营以及实现盈利。

3、新药生产风险

根据公司发展规划，公司已在河北省石家庄市高新技术园区筹建建筑面积约 39,999.34 平方米的研发及产业化基地，包括小分子化药生产车间、大分子制剂车间、综合楼、仓储中心等，以满足未来产品供应需求。若自建生产基地因工程进度、工程管理、设备供应及设备价格等内外部因素的影响导致不能按时或顺利投产，或若未能保证有关生产设施、工艺、管理符合要求，则可能对公司的业务及经营业绩产生重大不利影响。

在自建生产基地投产前，公司计划作为 KBP-3571 安纳拉唑钠的上市许可持有人，委托一般药品生产企业进行生产。若受托厂商无法熟练掌握产品的工艺与技术，或发生无法正常生产等情况，可能存在公司药品无法及时供给的风险。

4、委托第三方 CDMO 生产的风险

药品质量受到较多因素影响。公司在原料采购、产品生产、存储和运输等过程中若出现偶发性或设施设备故障、人为失误等情况，可能使产品发生物理、化学等性质变化，将导致药品质量事故的发生，从而对公司的正常生产和经营产生不利影响。

根据公司发展规划，公司已在河北省石家庄市高新技术园区筹建研发及产

业化基地。，在自建生产线竣工投产之前，公司将委托第三方面对即将进行商业化的产品采用 MAH 模式进行生产。若受托单位无法掌握产品的生产工艺，执行 GMP 规范，严格按照受托生产品种的工艺组织生产，**按照发行人生产周期以及生产质量提供合格的药品**；发行人无法对受托生产单位进行有效的监督，发行人及受托单位无法及时发现并处理生产过程中的不良反应，公司作为该药品的上市许可持有人将直接面临药品质量控制风险，将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

5、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、其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，而该等第三方在业务运营中可能会试图通过违反中国反商业贿赂及其他相关法律的手段以推动产品商业化、提高公司产品的销量。若公司无法对其进行有效控制，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或者受到其他制裁，从而可能对公司的声誉、业务及经营业绩产生不利影响。

6、研发技术服务及原材料供应风险

新药研发和生产需要大量研发技术服务（包括临床前、临床试验阶段等）以及原材料（包括原料药、临床试验对照药等）供应。目前公司与现有供应商的关系稳定，但供应商可能存在无法满足技术服务的要求、减少或终止对公司研发服务、原材料供应的可能性，公司若无法保证未来能获取稳定的研发技术服务及原材料的供应，将会对业务经营及财务状况产生不利影响。

（三）财务风险

1、公司可能无法获得足够的营运资金

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。公司处于新药研发阶段，尚无商业化管线且未实现销售，报告期内，公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-35,476.20 万元、-20,764.51 万元、-41,142.65 万元和-26,719.88 万元。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，需要通过其他融资渠道进一步取得资金。

公司的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：（1）公司临床试验的进度、时机、范围及成本，包括已计划及潜在未来临床试验能否及时招募到患者；（2）在研药品监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得许可证及处于开发阶段的在研药品的数量及特征；（4）在研药品经批准上市销售之后，还包括与在研药品有关的销售及市场推广成本；（5）潜在未来合作、特许经营或其他安排的条款及时机；（6）公司员工人数的增长及相关成本等。

如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

2、研发资金不足风险

发行人拟使用本次公开发行募集资金 16.60 亿元用于 XZP-3287、XZP-3621、XZB-0004、XZP-KM257、XZP-5955、XZP-KM501 管线的研发。发行人拟使用自有资金，推进羧维司群、XZP-KM602、XZP-5610、XZP-6877、XZP-6019 以及其他早期候选药物的研发。虽然发行人目前资金储备较为充足，但是若发行人无法如预期募集到足够的资金推进项目的研发，或者项目资金需求超过预计，则会存在资金不足的相关风险。

3、股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司在报告期内分别于 2020 年 8 月、2021 年 9 月及 2022 年 3 月实施员工股权激励。报告期内，公司实施股权激励确认股份支付费用分别为 0 万元、1,545.14 万元、2,385.26 万元和 5,216.39 万元，导致公司累计未弥补亏损增加。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩产生重大不利影响，甚至触发终止上市标准的风险。

4、公司无法保证长期持续获得较大金额政府补助

截至 2022 年 9 月 30 日，公司参与 2 项国家“重大新药创制”科技重大专项。报告期内，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 951.45 万元、999.70

万元、1,799.76 万元和 348.13 万元，包括国家卫健委医药卫生科技发展研究中心重大新药创制课题补助、山东省科学技术厅 2020 年度山东省企业研究开发财政补助等项目。上述政府补助系政府对公司的资金支持。鉴于相关政府补助的时间、金额、标准均由政府有关部门全权酌情决定，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，若未来政府补助的相关政策有所调整或公司无法满足特定补助项目的条件，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业绩产生不利影响。

（四）内控风险

1、境外多层持股架构的风险

本次发行前，公司实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧通过境外多层持股架构合计控制公司 62.3892%股份的表决权，该等多层架构系由于历史原因在符合境内外法律法规的基础上形成，各层级持股关系真实、明确、无权属纠纷，具体持股架构参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人的股权结构”。

境外主体涉及地区包括百慕大群岛、英属维尔京群岛、开曼群岛、中国香港，如果未来境外主体所在国家或地区相关法律法规、监管政策等因素发生不利变化，可能影响实际控制人控股架构的稳定性，以及影响公司决策流程，对公司造成不利影响。此外，若实际控制人不履行有关承诺，通过行使表决权或其他方式对公司经营、财务决策、重大人事任免和利润分配等方面施加不利影响，存在可能损害公司和中小股东利益的风险。

2、实际控制人控制不当的风险

本次发行前，公司实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧通过四环医药及其下属企业控制公司 62.3892%股份的表决权；本次发行完成后，实际控制人合计控制公司 50.5353%股份的表决权（不含行使超额配售选择权发行的股份），仍为公司的实际控制人。由于公司实际控制人在股权控制和经营管理决策等方面对公司存在较强影响力，且其个人利益有可能并不完全与其他所有股

东的利益一致，若未来实际控制人凭借其控制力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。

同时，如果公司实际控制人在《一致行动协议》约定的期间内违约或者到期后不再续签《一致行动协议》，公司存在实际控制人变更的风险。

3、公司未来规模扩张引致的管理风险

发行人正处于快速扩张时期，随着业务和资产规模的不断扩大、商业竞争环境的持续规范，对发行人的资源整合、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提出了更高的要求。发行人经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力、组织结构的完善程度能否适应发行人规模扩张的需要，亦面临着新的挑战。若发行人的经营管理水平不能适应发行人规模扩张的需要，将对发行人的团队稳定、经营效率和盈利能力产生一定的影响。

（五）法律风险

1、公司未来可能无法取得相关资质证书的风险

公司目前在研药物还处于申报阶段或临床阶段，已取得药品生产许可证并已就部分药品研发取得药物临床试验批件、临床试验通知书、药品注册申请受理通知书等。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《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生产许可证、药品注册批件等许可、认证或批件。若公司无法根据法律法规或监管要求及时取得相关资质证书，将导致无法进行相关研发活动、药品上市、生产及分销工作，从而对公司的业务造成不利影响。

2、安全生产及环保相关制度的风险

作为一家专注于创新型生物制药研发的企业，公司的生产经营活动受到各级安全生产监督管理部门和环境保护部门的日常监管。公司在药物研发过程中，可能涉及使用有害物质，并可能存在发生安全事故的潜在风险。此外，公司在研发过程中可能会产生废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，可能存在造成环境污染或违反环保相关制度的潜在风险。就前述情形，公司也可能为此而受到相关安全监督管理部门、环境保护部门的处罚，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要求和环境保护要求，公司亦将面临合规成本不断上升的情况，将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

（六）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

公司是一家处于临床阶段的生物制药公司，由于公司将主要资源用于研究和开发、在研药品目前尚未获批上市实现销售收入等原因，报告期内公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期内，发行人归属于母公司股东的净利润分别为-36,171.34万元、-16,245.09万元、-46,157.87万元和-39,671.73万元。截至2022年9月30日，公司累计未分配利润为-110,808.86万元。发行人在未来一段时间内将持续无法盈利及存在累计未弥补亏损并面临如下潜在风险：

1、发行人的现金流、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影响

在研药品产生销售收入之前，发行人需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。报告期内，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，发行人营运资金主要依赖于外部融资。如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，一方面，可能会对发行人的资金状况造成压力，导致发行人推迟现有在研药品的研发及临床试验的开展，放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响在研药品有关的市场推广，影响对供应商或合作伙伴的履约能力等，从而对发行人的经营业绩、财务状况及业务前景造成不利影响；另一方面，可能影响员工薪酬的支付和增长，进而影响发行人现有团队的稳定和未来人才的引进，一定程度上损害发行人成功实施业务战略的能力。

2、发行人在未来一定期间可能无法盈利或进行利润分配

截至本招股说明书签署日，发行人仍处于产品研发阶段，研发支出较大，尚无药品获得商业销售批准，亦未产生任何药品销售收入。因此，发行人未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。发行人未来一定期间内亏损净额的多少将取决于发行人药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、发行人产生收入的能力等方面因素。如发行人在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商

业化，发行人可能将始终无法盈利。即使发行人未来能够盈利，亦可能无法保持持续盈利。预计首次公开发行股票并上市后，发行人短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

3、发行人的收入可能无法按计划增长，亏损持续扩大

发行人存在的累计未弥补亏损及持续情形可能导致资金状况、研发投入等方面无法满足其产品研发、上市获批、生产、市场推广及销售等方面的需求，进而对发行人未来销售收入的取得产生一定程度影响，使其存在增长不及预期的风险。如发行人在其产品商业化后未能按计划实现收入增长，则可能导致发行人的亏损进一步增加。

4、发行人上市后触及终止上市标准的风险

报告期内，发行人的研发投入分别为 41,626.63 万元、23,120.57 万元、36,968.27 万元和 41,171.90 万元。发行人未来仍可能保持金额较大的研发支出，但无法确保研发成功，或者即使研发成功，也可能无法实现盈利。届时发行人未盈利且营业收入低于一亿元的状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，进而可能触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条规定的财务类强制退市条件的风险。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，若公司触及终止上市标准，公司股票将终止在境内上市。

5、投资者可能面临投资亏损的风险

研发创新药的过程中常伴随较大的失败风险，若研发失败或不能获得监管部门的审批，发行人可能无法成功研发及推广所有在研药品，或将导致发行人无法顺利从药品商业化过程中取得收入，造成发行人持续亏损并可能对公司未来上市后的股价产生不利影响，也可能造成发行人触发《科创板上市规则》规定的强制退市条件，导致投资者损失全部或部分投资。

（七）募集资金投资项目相关风险

1、研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入于药物研发项目，由于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失败风险，

从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险，相关风险的具体内容请参见本节“一、与发行人相关的风险”之“（一）技术风险”之“1、新药研发风险”。

2、募集资金投资项目实施风险

公司募集资金将投资于创新药研发项目和总部及创新药产业化项目。募投项目的可行性分析是基于当前公司情况、产品研发进展以及市场环境等因素作出的。在项目实施过程中面临诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益，从而影响公司预期收益的实现。

3、新增研发费用等影响公司经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，公司在募集资金使用时，研发费用会有所增加。本次募集资金投资项目中的资金不能直接带来经济效益，而创新药研发项目和总部及创新药产业化项目实现经济效益仍需要一定的时间，因此其新增的研发费用将在一定程度上对公司的整体盈利能力造成一定影响。

二、与行业相关的风险

（一）医药行业政策变动的风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，同时也是一个受监管程度较高的行业，国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其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。近年来医药行业产业政策调整较为频繁，医疗保障政策、药品上市审批政策、药品生产管理要求、医药流通管理等政策发生变动，随着行业相关的监管政策不断调整和完善，公司及所处行业政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

（二）国家医保目录调整风险

药品列入国家医保目录，可由社保支付全部或部分费用，因此对药品销售产生重大影响，有利于公司快速扩大产品销售规模。国家医保目录会定期根据药品的临床治疗价值、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整。公司研发的药物将积极争取纳入国家医保目录，使得公司产品惠及更多的患者，以扩大

销售规模、提高市场占有率。若公司产品未能成功被列入目录，或进入后被调整出医保目录，则可能导致该产品销售不及预期或不能快速放量，进而影响公司的经营业绩。

（三）药品价格政策调整风险

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）为单位的网上药品集中采购工作；进一步明确了有关药品集中采购的实施方式、评价办法，要求合理控制中标率，减少药品流通环节，规范医疗机构合理用药。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。

若未来公司药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，未能中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司的销售收入不及预期，对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

（四）市场竞争风险

新药的研发和商业化竞争激烈，公司面对的部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务及其他资源，更强的技术实力，更灵活的定价，更高的知名度，更让市场接受的营销策略以及更多成功将药物商业化的经验。

公司核心产品为安纳拉唑钠 KBP-3571、吡罗西尼 XZP-3287 和 XZP-3621。发行人即将商业化的安纳拉唑钠所在的口服 PPI 市场已有 6 类药物，且各类药物的仿制药较多，竞争环境相对激烈；发行人研发进度领先的吡罗西尼为一款 CDK4/6 抑制剂，截至 2022 年 10 月，国内已有 3 款 CDK4/6 抑制剂上市，有 7 款处于临床 III 期及 NDA 阶段，虽然发行人进度较为领先，但仍面临较多的竞争对手。XZP-3621 为一款二代 ALK 抑制剂，国内已有 1 款一代 ALK 抑制剂，4 款二代 ALK 抑制剂，1 款三代 ALK 抑制剂上市，且临床阶段在研管线进入到临床 III 期或 NDA 的 ALK 抑制剂共有 5 款，均为二代药物，竞争较为激烈。除上述核心产品外，发行人其他在研产品管线中每个产品在境内和境外均存在已有的申报上市或处于临床阶段的产品的竞争，具体情况请参见招股说明书“第五

节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”的相关内容。如公司无法持续保持产品的领先性，或持续推出具有市场竞争力的新产品，或无法顺利实现商业化，均会导致公司竞争力下降，进而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

除《证券发行与承销管理办法》规定的中止发行情形外，根据《**上海证券交易所首次公开发行股票发行与承销业务实施细则**》，发行人预计发行后总市值不满足在本招股说明书中明确选择的上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果会受到证券市场整体情况、投资者价值判断及对本次发行方案的认可程度等多方面因素的影响。本次发行过程中，若出现有效报价或认购不足或者预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致公司本次公开发行失败。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	轩竹生物科技股份有限公司
英文名称	Xuanzhu Biopharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	45,061.429 万元
法定代表人	徐艳君
轩竹生物有限成立日期	2018 年 9 月 5 日
轩竹生物股份设立日期	2021 年 11 月 22 日
住所	河北省石家庄市高新区太行大街 769 号京津冀协作创新示范园 203C507
邮政编码	100020
联系电话	010-5765 4577
传真	010-5765 4575
互联网网址	http://www.xuanzhupharm.com
电子信箱	IR@xuanzhubio.com
信息披露及投资者关系	负责部门：董事会办公室
	部门负责人：侯德岩
	部门联系电话：010-5765 4577

二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限责任公司设立情况

发行人前身轩竹生物有限系 2018 年 9 月 5 日由香港轩竹出资设立的有限责任公司。

2018 年 8 月 23 日，香港轩竹作出股东决定，同意一次性现金出资 100 万元设立轩竹生物有限，并审议通过《公司章程》。

2018 年 9 月 5 日，海南省海口市工商行政管理局向轩竹生物有限核发《营业执照》。

2018 年 9 月 20 日，海口市人民政府向轩竹生物有限出具《外商投资企业设立备案回执》（编号：琼 HK 外资备案 201800118）。

轩竹生物有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	香港轩竹	100	100
	合计	100	100

（二）股份有限公司设立情况

轩竹生物股份系由轩竹生物有限以经审计的净资产值按比例折股整体变更设立的股份有限公司。

2021年11月11日，安永华明出具轩竹生物科技有限公司审计报告（安永华明（2021）专字第61753910_B01号），截至2021年7月31日，轩竹生物有限经审计后的账面净资产值为173,542.193145万元。2021年11月15日，国友大正出具《轩竹生物科技有限公司拟股份制改制涉及的轩竹生物科技有限公司账面净资产项目资产评估报告》（大正评报字（2021）第357A号），以2021年7月31日为评估基准日，轩竹生物有限净资产评估价值为263,442.30万元。

2021年11月16日，轩竹生物有限全体股东召开股东会并作出决议，同意以2021年7月31日为基准日依法将轩竹生物有限整体变更为股份公司；股份公司总股本为40,000万股，每股面值为1元，变更后的股份公司注册资本为40,000万元；各发起人以其在轩竹生物有限的现有出资比例，以轩竹生物有限经审计后的账面净资产值173,542.19万元为依据折股，其中40,000万元折成股份公司股本40,000万股，账面净资产值扣除股本后的剩余部分转为股份公司的资本公积金。公司依法变更为股份公司后，全部债权、债务由变更后的股份公司承继。

2021年11月16日，轩竹生物有限全体股东作为股份公司的发起人，共同签署《轩竹生物科技股份有限公司发起人协议》，协议约定由轩竹生物有限原有18名股东作为发起人，以2021年7月31日为审计基准日，将轩竹生物有限经审计的账面净资产值按各发起人在原有限公司的持股比例折合为股份公司股份，将轩竹生物有限整体变更为股份公司。

2021年11月16日，轩竹生物召开创立大会，审议通过了《关于轩竹生物科技股份有限公司筹办情况报告的议案》《关于〈轩竹生物科技股份有限公司章程〉的议案》等股份公司设立相关的议案。同日，轩竹生物召开了第一届董

事会第一次会议和第一届监事会第一次会议。

2022年2月28日，安永华明出具《轩竹生物科技股份有限公司验资报告》（安永华明（2022）验字第61753910_B01号），对发行人截至2021年11月16日的注册资本实收情况进行了审验。经审验，截至2021年11月16日，发行人全体发起人已按照《轩竹生物科技股份有限公司发起人协议》及《公司章程》的规定以公司截至2021年7月31日经审计的净资产173,542.193145万元为依据折股，其中40,000万元折股，股份总额为40,000万股，每股面值1元，缴纳注册资本40,000万元整；净资产超过股本金额的133,542.193145万元作为资本公积。

2021年11月22日，轩竹生物就本次设立股份公司事项完成工商变更登记，取得石家庄市市场监督管理局向其核发的《营业执照》。

发行人整体变更为股份公司后的股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（万股）	持股比例（%）
1	香港轩竹	28,113.48	70.2837
2	京津冀基金	5,178.32	12.9458
3	先进制造基金	1,726.12	4.3153
4	北海百美恩	1,303.96	3.2599
5	石家庄科硕	863.04	2.1576
6	北京同合	543.72	1.3593
7	LI JIA KUI（李嘉逵）	302.08	0.7552
8	天津泓泽康	296.92	0.7423
9	天津轩升	248.56	0.6214
10	徐艳君	241.64	0.6041
11	SHIH CHENG-KON（史澈空）	241.64	0.6041
12	天津泓腾	191.96	0.4799
13	北京双鹭	178.08	0.4452
14	天津振轩	158.16	0.3954
15	北海吉鑫	151.04	0.3776
16	天津普晟	99.92	0.2498
17	天津国鼎	95.80	0.2395
18	天津汇泽	65.56	0.1639

序号	股东姓名/名称	股份数（万股）	持股比例（%）
	合计	40,000.00	100.00

（三）报告期内的股本和股东变化情况

1、报告期初的股权结构

2019年初，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	香港轩竹	5,000	100
	合计	5,000	100

2、2019年11月，第一次增加注册资本

2019年11月1日，香港轩竹作出股东决定，同意轩竹生物有限注册资本由5,000万元增至25,000万元，并同意相应修改《公司章程》。

2019年11月5日，海南省市场监督管理局向公司换发《营业执照》，公司注册资本变更为25,000万元。

2019年11月7日，海口市人民政府向公司出具《外商投资企业变更备案回执》（编号：琼HK外资备案201900199）。

本次增资完成后，轩竹生物有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	香港轩竹	25,000	100
	合计	25,000	100

3、2019年12月，第二次增加注册资本

2019年12月3日，香港轩竹作出股东决定，同意轩竹生物有限注册资本由25,000万元增至115,000万元，并同意相应修改《公司章程》。

2019年12月5日，海南省市场监督管理局向公司换发《营业执照》，公司注册资本变更为115,000万元。

2019年12月9日，海口市人民政府向公司出具《外商投资企业变更备案回执》（编号：琼HK外资备案201900241）。

本次增资完成后，轩竹生物有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	香港轩竹	115,000	100
	合计	115,000	100

4、2020年8月，第一次股权转让

2020年8月18日，为实行员工股权激励，香港轩竹作出股东决定，同意将其持有的公司6.93%的股权（对应注册资本7,969.50万元）转让给天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽、徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵），并同意相应修改《公司章程》。具体转让给各方的股权比例和对应的注册资本金额如下表所示：

受让方姓名/名称	受让股权比例	对应注册资本（万元）
天津泓泽康	0.9830%	1,130.450
天津轩升	0.8229%	946.335
天津泓腾	0.6355%	730.825
天津振轩	0.5236%	602.140
天津普晟	0.3308%	380.420
天津国鼎	0.3171%	364.665
天津汇泽	0.2171%	249.665
徐艳君	0.8000%	920.000
SHIH CHENG-KON（史澂空）	1.3000%	1,495.000
LI JIA KUI（李嘉逵）	1.0000%	1,150.000
合计	6.9300%	7,969.500

2020年8月18日，香港轩竹与天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽签订《关于轩竹（石家庄）生物科技有限公司之股权转让协议》，协议约定香港轩竹以1,779.23万元的对价将公司0.9830%的股权转让给天津泓泽康；以1,489.45万元的对价将公司0.8229%的股权转让给天津轩升；以1,150.26万元的对价将公司0.6355%的股权转让给天津泓腾；以947.72万元的对价将公司0.5236%的股权转让给天津振轩；以598.75万元的对价将公司0.3308%的股权转让给天津普晟；以573.95万元的对价将公司0.3171%的股权转让给天津国鼎；以392.95万元的对价将公司0.2171%的股权转让给天津汇泽。前述股权激励价格为1.5739元/注册资本。

2020年8月18日，香港轩竹与徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）签订《关于轩竹（石家庄）生物科技有限公司之股权转让协议》，协议约定香港轩竹以 1,206.67 万元的对价将公司 0.80%的股权转让给徐艳君、以 1,960.83 万元的对价将公司 1.30%的股权转让给 SHIH CHENG-KON（史澂空）、以 1,508.33 万元的对价将公司 1.00%的股权转让给 LI JIA KUI（李嘉逵）。前述股权激励价格为 1.3116 元/注册资本。

2020年8月25日，石家庄市市场监督管理局向公司换发《营业执照》。

本次股权转让完成后，轩竹生物有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	香港轩竹	107,030.500	93.0700
2	SHIH CHENG-KON（史澂空）	1,495.000	1.3000
3	LI JIA KUI（李嘉逵）	1,150.000	1.0000
4	天津泓泽康	1,130.450	0.9830
5	天津轩升	946.335	0.8229
6	徐艳君	920.000	0.8000
7	天津泓腾	730.825	0.6355
8	天津振轩	602.140	0.5236
9	天津普晟	380.420	0.3308
10	天津国鼎	364.665	0.3171
11	天津汇泽	249.665	0.2171
	合计	115,000.000	100.0000

2021年9月10日，轩竹生物有限全体董事召开董事会并作出董事会决议，为更好的激励员工，同意将 2020 年 8 月股权激励计划的转让对价统一调整为 0.263 元/注册资本。

2021年9月10日，香港轩竹与天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽签署《关于轩竹生物科技有限公司之股权转让协议之补充协议》，协议约定对各方于 2020 年 8 月 18 日签署的股权转让协议进行修改，香港轩竹以 297.30835 万元的对价将公司 0.9830%的股权转让给天津泓泽康；以 248.886105 万元的对价将公司 0.8229%的股权转让给天津轩升；以 192.206975 万元的对价将公司 0.6355%的股权转让给天津泓腾；以

158.36282 万元的对价将公司 0.5236%的股权转让给天津振轩；以 100.05046 万元的对价将公司 0.3308%的股权转让给天津普晟；以 95.906895 万元的对价将公司 0.3171%的股权转让给天津国鼎；以 65.661895 万元的对价将公司 0.2171%的股权转让给天津汇泽。

2021 年 9 月 10 日，香港轩竹与徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）签署《关于轩竹生物科技有限公司之股权转让协议之补充协议》，协议约定对各方于 2020 年 8 月 18 日签署的股权转让协议进行修改，香港轩竹以 241.96 万元的对价将公司 0.80%的股权转让给徐艳君，以 393.185 万元的对价将公司 1.30%的股权转让给 SHIH CHENG-KON（史澂空），以 302.45 万元的对价将公司 1.00%的股权转让给 LI JIA KUI（李嘉逵）。

5、2020 年 8 月，第三次增加注册资本

2020 年 8 月 28 日，轩竹生物有限全体股东召开股东会并作出决议，同意轩竹生物有限增加注册资本，注册资本由 115,000 万元增至 141,285.714286 万元；同意增加新股东京津冀基金、先进制造基金，其中京津冀基金认购公司 19,714.285714 万元的新增注册资本，先进制造基金认购公司 6,571.428572 万元的新增注册资本；同意相应修改《公司章程》。本次增资京津冀基金以 60,000 万元的对价认购公司前述新增注册资本，剩余部分计入公司资本公积金；先进制造基金以 20,000 万元的对价认购公司前述新增注册资本，剩余部分计入公司资本公积金。

2020 年 8 月 31 日，石家庄市市场监督管理局向公司换发《营业执照》，公司注册资本变更为 141,285.714286 万元。

本次增资完成后，轩竹生物有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	香港轩竹	107,030.500000	75.7546
2	京津冀基金	19,714.285714	13.9535
3	先进制造基金	6,571.428572	4.6512
4	SHIH CHENG-KON（史澂空）	1,495.000000	1.0581
5	LI JIA KUI（李嘉逵）	1,150.000000	0.8140
6	天津泓泽康	1,130.450000	0.8001

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
7	天津轩升	946.335000	0.6698
8	徐艳君	920.000000	0.6512
9	天津泓腾	730.825000	0.5173
10	天津振轩	602.140000	0.4262
11	天津普晟	380.420000	0.2692
12	天津国鼎	364.665000	0.2581
13	天津汇泽	249.665000	0.1767
合计		141,285.714286	100.0000

6、2020年12月，第四次增加注册资本

2020年12月1日，轩竹生物有限全体股东召开股东会并作出决议，同意公司注册资本由141,285.714286万元增至146,641.428572万元；同意增加新股东石家庄科硕、北京同合，其中石家庄科硕认购公司3,285.714286万元的新增注册资本，北京同合认购公司2,070万元的新增注册资本；同意相应修改《公司章程》。本次增资石家庄科硕以10,000万元的对价认购公司前述新增注册资本，剩余部分计入公司资本公积金；北京同合以6,300万元的对价认购公司前述新增注册资本，剩余部分计入公司资本公积金。

2020年12月31日，石家庄市市场监督管理局向公司换发《营业执照》，公司注册资本变更为146,641.428572万元。

本次增资完成后，轩竹生物有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	香港轩竹	107,030.500000	72.9879
2	京津冀基金	19,714.285714	13.4439
3	先进制造基金	6,571.428572	4.4813
4	石家庄科硕	3,285.714286	2.2406
5	北京同合	2,070.000000	1.4116
6	SHIH CHENG-KON（史澂空）	1,495.000000	1.0195
7	LI JIA KUI（李嘉逵）	1,150.000000	0.7842
8	天津泓泽康	1,130.450000	0.7709
9	天津轩升	946.335000	0.6453
10	徐艳君	920.000000	0.6274

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
11	天津泓腾	730.825000	0.4984
12	天津振轩	602.140000	0.4106
13	天津普晟	380.420000	0.2594
14	天津国鼎	364.665000	0.2487
15	天津汇泽	249.665000	0.1703
合计		146,641.428572	100.0000

7、2021年5月，第五次增加注册资本

2021年4月16日，为实行员工股权激励，轩竹生物有限全体股东召开股东会并作出决议，同意轩竹生物有限注册资本由146,641.428572万元增至151,605.659310万元；同意增加新股东北海百美恩认购公司4,964.230738万元的新增注册资本；同意相应修改《公司章程》。本次增资北海百美恩以6,127.35万元的对价认购公司前述新增注册资本，剩余部分计入公司资本公积金。本次股权激励价格为1.2343元/注册资本。

2021年5月8日，石家庄市市场监督管理局向公司换发《营业执照》，公司注册资本变更为151,605.659310万元。

本次增资完成后，轩竹生物有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	香港轩竹	107,030.500000	70.5980
2	京津冀基金	19,714.285714	13.0037
3	先进制造基金	6,571.428572	4.3346
4	北海百美恩	4,964.230738	3.2744
5	石家庄科硕	3,285.714286	2.1673
6	北京同合	2,070.000000	1.3654
7	SHIH CHENG-KON（史澈空）	1,495.000000	0.9861
8	LI JIA KUI（李嘉逵）	1,150.000000	0.7585
9	天津泓泽康	1,130.450000	0.7456
10	天津轩升	946.335000	0.6242
11	徐艳君	920.000000	0.6068
12	天津泓腾	730.825000	0.4821
13	天津振轩	602.140000	0.3972

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
14	天津普晟	380.420000	0.2509
15	天津国鼎	364.665000	0.2405
16	天津汇泽	249.665000	0.1647
合计		151,605.659310	100.0000

8、2021年7月，第六次增加注册资本

2021年7月12日，轩竹生物有限全体股东召开股东会并作出决议，同意轩竹生物有限注册资本由151,605.659310万元增至152,283.648467万元；同意增加新股东北京双鹭认购公司677.989157万元的新增注册资本；同意相应修改《公司章程》。本次增资北京双鹭以2,063.46万元的对价认购公司前述新增注册资本，剩余部分计入公司资本公积金。

2021年7月15日，石家庄市市场监督管理局向公司换发《营业执照》，公司注册资本变更为152,283.648467万元。

本次增资完成后，轩竹生物有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	香港轩竹	107,030.500000	70.2837
2	京津冀基金	19,714.285714	12.9458
3	先进制造基金	6,571.428572	4.3153
4	北海百美恩	4,964.230738	3.2599
5	石家庄科硕	3,285.714286	2.1576
6	北京同合	2,070.000000	1.3593
7	SHIH CHENG-KON（史澂空）	1,495.000000	0.9817
8	LI JIA KUI（李嘉逵）	1,150.000000	0.7552
9	天津泓泽康	1,130.450000	0.7423
10	天津轩升	946.335000	0.6214
11	徐艳君	920.000000	0.6041
12	天津泓腾	730.825000	0.4799
13	北京双鹭	677.989157	0.4452
14	天津振轩	602.140000	0.3954
15	天津普晟	380.420000	0.2498
16	天津国鼎	364.665000	0.2395

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
17	天津汇泽	249.665000	0.1639
	合计	152,283.648467	100.0000

9、2021年7月，第二次股权转让

为进一步激励员工，公司高级管理人员 SHIH CHENG-KON（史澂空）同意将其持有的部分股权激励份额转让给其他员工。2021年7月26日，轩竹生物有限全体股东召开股东会并作出决议，同意 SHIH CHENG-KON（史澂空）将其持有的公司 0.3776%的股权（对应注册资本 575 万元）转让给北海吉鑫；同意相应修改《公司章程》。

2021年7月26日及2021年7月31日，SHIH CHENG-KON（史澂空）与北海吉鑫签订《关于轩竹生物科技有限公司之股权转让协议》及相关补充协议，协议约定 SHIH CHENG-KON（史澂空）以 151.225 万元的对价将其持有的公司 0.3776%的股权（对应注册资本 575 万元）转让给北海吉鑫。本次股权激励价格为 0.263 元/注册资本。

2021年7月28日，石家庄市市场监督管理局向公司换发《营业执照》。

本次股权转让完成后，轩竹生物有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
1	香港轩竹	107,030.500000	70.2837
2	京津冀基金	19,714.285714	12.9458
3	先进制造基金	6,571.428572	4.3153
4	北海百美恩	4,964.230738	3.2599
5	石家庄科硕	3,285.714286	2.1576
6	北京同合	2,070.000000	1.3593
7	LI JIA KUI（李嘉逵）	1,150.000000	0.7552
8	天津泓泽康	1,130.450000	0.7423
9	天津轩升	946.335000	0.6214
10	SHIH CHENG-KON（史澂空）	920.000000	0.6041
11	徐艳君	920.000000	0.6041
12	天津泓腾	730.825000	0.4799
13	北京双鹭	677.989157	0.4452

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
14	天津振轩	602.140000	0.3954
15	北海吉鑫	575.000000	0.3776
16	天津普晟	380.420000	0.2498
17	天津国鼎	364.665000	0.2395
18	天津汇泽	249.665000	0.1639
合计		152,283.648467	100.0000

10、2021年11月，减资

2021年8月5日，轩竹生物有限全体股东召开股东会并作出决议，同意轩竹生物有限的注册资本从152,283.648467万元减少至40,000万元，由轩竹生物有限全体股东同比例减资。

2021年8月13日，轩竹生物有限在《中国商报》发布《减资公告》。

2021年11月22日，公司完成工商变更登记，取得石家庄市市场监督管理局向其核发的《营业执照》，企业类型变更为股份有限公司（外商投资、未上市），注册资本登记为40,000万元。

11、2021年11月，有限公司整体变更为股份公司

轩竹生物有限于2021年11月整体变更为股份公司的具体情况参见本节“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份有限公司设立情况”。

12、2021年12月，第七次增加注册资本

2021年12月1日，轩竹生物全体股东召开股东大会并作出决议，为实行股权激励，同意增加新股东北海科雅认购公司384.919万股股份，发起人股东北海吉鑫认购公司695.611万股股份，增资完成后，公司股本由40,000万元增加至41,080.530万元；同意相应修改《公司章程》。本次增资北海吉鑫以695.611万元认购前述新增股本，北海科雅以384.919万元认购前述新增股本。本次股权激励价格为1元/股（对应发行人减资及整体变更为股份公司前0.263元/注册资本）。

2021年12月13日，石家庄市市场监督管理局向公司换发《营业执照》，

轩竹生物注册资本变更为 41,080.530 万元。

本次增资完成后，轩竹生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例（%）
1	香港轩竹	281,134,800	68.4350
2	京津冀基金	51,783,200	12.6053
3	先进制造基金	17,261,200	4.2018
4	北海百美恩	13,039,600	3.1742
5	石家庄科硕	8,630,400	2.1008
6	北海吉鑫	8,466,510	2.0610
7	北京同合	5,437,200	1.3235
8	北海科雅	3,849,190	0.9370
9	LI JIA KUI（李嘉逵）	3,020,800	0.7353
10	天津泓泽康	2,969,200	0.7228
11	天津轩升	2,485,600	0.6051
12	徐艳君	2,416,400	0.5882
13	SHIH CHENG-KON（史澂空）	2,416,400	0.5882
14	天津泓腾	1,919,600	0.4673
15	北京双鹭	1,780,800	0.4335
16	天津振轩	1,581,600	0.3850
17	天津普晟	999,200	0.2432
18	天津国鼎	958,000	0.2332
19	天津汇泽	655,600	0.1596
	合计	410,805,300	100.0000

13、2021 年 12 月，第八次增加注册资本

2021 年 12 月 28 日，轩竹生物全体股东召开股东大会并作出决议，同意增加新股东阳光人寿认购公司 1,630.180 万股股份，新股东晋江轩弘认购公司 117.373 万股股份，新股东陕西金瓯认购公司 65.207 万股股份，新股东江门倚锋认购公司 228.225 万股股份，新股东河北中冀认购公司 456.450 万股股份，新股东上海云铎认购公司 65.207 万股股份，新股东上海创丰认购公司 326.036 万股股份，新股东苏州太金认购公司 423.847 万股股份，新股东中银资本认购公司 195.622 万股股份，新股东天津百川认购公司 260.829 万股股份，新股东深圳德诺认购公司 65.207 万股股份，新股东烟台伯元认购公司 65.207 万股股份，新股

东湾信启富认购公司 81.509 万股股份，增资完成后，公司股本由 41,080.530 万元增加至 45,061.429 万元；同意相应修改《公司章程》。本次增资阳光人寿以 25,000 万元认购公司前述新增股本，晋江轩弘以 1,800 万元认购公司前述新增股本，陕西金瓯以 1,000 万元认购公司前述新增股本，江门倚锋以 3,500 万元认购公司前述新增股本，河北中冀以 7,000 万元认购公司前述新增股本，上海云锌以 1,000 万元认购公司前述新增股本，上海创丰以 5,000 万元认购公司前述新增股本，苏州太金以 6,500 万元认购公司前述新增股本，中银资本以 3,000 万元认购公司前述新增股本，天津百川以 4,000 万元认购公司前述新增股本，深圳德诺以 1,000 万元认购公司前述新增股本，烟台伯元以 1,000 万元认购公司前述新增股本，湾信启富以 1,250 万元认购公司前述新增股本。上述对价中，3,980.899 万元作为公司新增股本，剩余部分计入公司资本公积金。

2021 年 12 月 31 日，石家庄市市场监督管理局向公司换发《营业执照》，轩竹生物注册资本变更为 45,061.429 万元。

本次增资完成后，轩竹生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例（%）
1	香港轩竹	281,134,800	62.3892
2	京津冀基金	51,783,200	11.4917
3	先进制造基金	17,261,200	3.8306
4	阳光人寿	16,301,800	3.6177
5	北海百美恩	13,039,600	2.8937
6	石家庄科硕	8,630,400	1.9153
7	北海吉鑫	8,466,510	1.8789
8	北京同合	5,437,200	1.2066
9	河北中冀	4,564,500	1.0130
10	苏州太金	4,238,470	0.9406
11	北海科雅	3,849,190	0.8542
12	上海创丰	3,260,360	0.7235
13	LI JIA KUI（李嘉逵）	3,020,800	0.6704
14	天津泓泽康	2,969,200	0.6589
15	天津百川	2,608,290	0.5788
16	天津轩升	2,485,600	0.5516

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	持股比例（%）
17	徐艳君	2,416,400	0.5362
18	SHIH CHENG-KON（史澂空）	2,416,400	0.5362
19	江门倚锋	2,282,250	0.5065
20	中银资本	1,956,220	0.4341
21	天津泓腾	1,919,600	0.4260
22	北京双鹭	1,780,800	0.3952
23	天津振轩	1,581,600	0.3510
24	晋江轩弘	1,173,730	0.2605
25	天津普晟	999,200	0.2218
26	天津国鼎	958,000	0.2126
27	湾信启富	815,090	0.1809
28	天津汇泽	655,600	0.1455
29	深圳德诺	652,070	0.1447
30	上海云锌	652,070	0.1447
31	陕西金瓯	652,070	0.1447
32	烟台伯元	652,070	0.1447
合计		450,614,290	100.0000

自本次增资后，发行人未发生股本和股东变化。

14、验资及验资复核情况

北京中万华出具《轩竹生物科技有限公司验资报告》（中万华（2022）验字第 101 号），经其审验，截至 2021 年 7 月 27 日止，公司已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币 152,283.648467 万元。

安永华明出具《验资复核报告》（安永华明（2022）专字第 61753910_B01 号），对北京中万华出具的《轩竹生物科技有限公司验资报告》（中万华（2022）验字第 101 号）进行了复核。经其复核，未发现发行人注册资本缴纳及实收资本情况与北京中万华出具的上述验资报告中所述结论在重大方面存在不相符的情形。

北京中万华出具《轩竹生物科技股份有限公司验资报告》（中万华（2022）验字第 102 号），经其审验，截至 2021 年 12 月 31 日止，公司已收到各股东缴纳的新增注册资本合计人民币 5,061.429 万元，公司实收资本为人民币

45,061.429 万元。

安永华明出具《验资复核报告》（安永华明（2022）专字第 61753910_B02 号），对北京中万华出具的《轩竹生物科技股份有限公司验资报告》（中万华（2022）验字第 102 号）进行了复核。经其复核，未发现发行人注册资本缴纳及实收资本情况与北京中万华出具的上述验资报告中所述结论在重大方面存在不相符的情形。

（四）整体变更为股份公司存在未弥补亏损的情况

报告期内，发行人归属于母公司普通股股东的净利润分别为-36,171.34 万元、-16,245.09 万元、-46,157.87 万元和-39,671.73 万元，截至 2022 年 9 月 30 日，公司累计未分配利润为-110,808.86 万元。发行人 2021 年 11 月整体变更为股份公司，截至股改基准日 2021 年 7 月 31 日，发行人账面净资产 173,542.19 万元，其中累计未弥补亏损 47,552.60 万元。

1、原因分析

发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损系经常性因素导致，主要原因是发行人聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等领域，从事创新药研发，该类项目研发周期长、资金投入大。报告期内，公司仍处于药物研发阶段，尚无在销售状态的产品，公司持续投入大量研发费，导致公司累计未弥补亏损不断增加。

2021 年 11 月，经董事会与股东会决议，发行人按照 2021 年 7 月 31 日基准日净资产进行股改，通过整体变更设立股份有限公司方式解决以前累计未弥补亏损。在剩余报告期内，发行人持续亏损。截至 2022 年 9 月 30 日，发行人母公司累计未分配利润为-56,245.29 万元。

2、影响分析

报告期内，公司通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至 2022 年 9 月 30 日，公司货币资金和交易性金融资产余额合计为 84,272.60 万元，公司资产负债率为 7.98%，负债水平较低，短期偿债能力较强。

报告期内，公司研发投入分别为 41,626.63 万元、23,120.57 万元、36,968.27 万元和 41,171.90 万元，公司营运资金满足研发投入的资金需求，公司研发活动有序推进，研发投入按计划发生。

截至招股说明书签署日，公司尚未盈利、存在累计未弥补亏损并未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

3、趋势分析

截至 2022 年 9 月 30 日，公司累计未分配利润为-110,808.86 万元。公司未来仍需较大规模的持续研发投入，用于在研项目的临床前研究、临床试验及新药上市申请等研发活动。未来一段时间内，公司预期将持续亏损，累计未弥补亏损将持续扩大。公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。

如公司产品研发进展未达预期，或产品市场、生产经营要素、商业化团队建设等因素发生变化，公司未来的研发投入、产品销售及业绩情况可能将发生进一步变化。

4、整体变更的合法合规性

（1）整体变更设立股份公司已经内部审批，相关程序合法合规

发行人系由轩竹生物有限以整体变更方式设立，其设立程序参见本节“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份有限公司设立情况”。

（2）整体变更中不存在侵害债权人合法利益情形，与债权人不存在纠纷

轩竹生物有限依法变更为股份公司后，全部债权、债务由变更后的股份公司承继，轩竹生物有限全部资产、负债均已整体进入发行人，不存在通过自身资产的调整或者企业间资产转移等行为侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷。

（3）整体变更设立股份公司符合《公司法》等法律法规规定

公司发起人签署的《轩竹生物科技股份有限公司发起人协议》系各发起人

的真实意思表示，符合有关法律、法规和规范性文件的规定；公司创立大会的召开程序及所议事项、决议符合相关法律法规和规范性文件的规定；发行人的设立履行了审计、评估、验资及必要的内部决策程序，且履行了变更登记等手续；发行人的设立程序、资格、条件、方式等也均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

综上所述，公司整体变更设立股份公司已经过内部审批，相关程序合法合规，整体变更中不存在侵害债权人合法权益情形，没有与债权人发生纠纷，已完成工商变更登记相关程序，整体变更符合《公司法》等法律法规规定。

5、会计处理

2021年11月16日，轩竹生物有限全体股东召开会议审议通过了公司整体变更为股份有限公司的方案。各发起人以其在轩竹生物有限的现有出资比例，以轩竹生物有限经审计后（基准日为2021年7月31日）的账面净资产值173,542.19万元为依据折股，其中40,000万元折成轩竹生物股份股本40,000万股，账面净资产值扣除股本后的剩余部分转为轩竹生物股份的资本公积金。

发行人在整体变更时进行的具体会计处理如下：

单位：万元

项目	变更前	变更后	变动
实收资本/股本	152,283.65	40,000.00	-112,283.65
资本公积	68,811.14	133,542.19	64,731.05
未分配利润	-47,552.60	-	47,552.60
净资产合计	173,542.19	173,542.19	-

（五）公司成立以来重要事件

发行人的创新药研发业务开始于2008年，2018年发行人设立之前，其创新药研发业务以轩竹生物山东为主体开展，在此阶段坚持自主研发小分子创新药。2018年发行人设立至今，逐渐形成以轩竹生物山东为小分子药物临床前研发主体，以轩竹生物康明为大分子药物临床前研发主体，以轩竹生物北京为临床研发主体的组织架构，公司成立以来重要事件情况如下：



1、发行人重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组。

2、其他资产收购和股权收购

报告期内，发行人存在如下资产收购和股权收购：

（1）与康明百奥非同一控制下业务重组

2021年4月，发行人与康明百奥实施业务重组，康明百奥将大分子药物相关业务及所涉及的资产、负债、人员劳动关系等转移至发行人子公司轩竹生物康明。

2021年3月31日，轩竹生物有限召开董事会并作出董事会决议，同意公司全资子公司轩竹生物康明以13,100万元收购康明百奥合法持有相关资产（包括但不限于无形资产、产品管线及生产设备等）。2021年4月15日，康明百奥全体股东召开股东会并作出股东会决议，同意康明百奥以现金1.31亿元向轩竹生物有限出售相关资产。

本次交易的定价依据系各方基于上海东洲资产评估有限公司出具的《轩竹生物科技有限公司拟收购北京康明百奥新药研发有限公司部分资产所涉及资产组价值资产评估报告》（东洲评报字【2021】第0773号）评估价值，进行商业谈判确定。2021年4月，轩竹生物有限、轩竹生物康明与康明百奥及其他相

关方签署《关于北京康明百奥新药研发有限公司之业务收购协议》，协议各方约定发行人或者轩竹生物康明采用支付现金的方式收购康明百奥合法拥有的主要业务，交易金额为 13,100 万元。

截至本招股说明书签署日，本次重组已完成交割。本次重组完成后，康明百奥不再开展经营性相关业务。

（2）同一控制下收购轩竹生物北京 100% 股权

① 第一次收购

2019 年 5 月 30 日，轩竹生物北京股东北京四环作出股东决定，同意将其持有的轩竹生物北京 100% 股权（对应 1,000 万元注册资本）转让给轩竹生物有限，并修改轩竹生物北京章程。同日，北京四环与轩竹生物有限签署《关于轩竹（北京）医药科技有限公司之股权转让协议》，协议约定北京四环以 1,000 万元对价将其持有的轩竹生物北京 1,000 万元注册资本转让给轩竹生物有限。

2019 年 7 月 1 日，北京市工商行政管理局经济技术开发区分局向轩竹生物北京换发了《营业执照》。

本次股权转让后，轩竹生物有限持有轩竹生物北京 100% 股权。

② 第二次收购

第一次收购后，轩竹生物北京分别于 2019 年 11 月和 2019 年 12 月进行了两次增资，第二次增资完成后的股权结构如下：

序号	股东	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	海南四环	33,000	58.93
2	轩竹生物有限	23,000	41.07
	合计	56,000	100.00

2019 年 12 月 18 日，轩竹生物北京全体股东召开股东会并作出决议，同意海南四环将其持有的轩竹生物北京 33,000 万元注册资本转让给轩竹生物有限，并修改轩竹生物北京章程。2019 年 12 月 19 日，轩竹生物有限与海南四环签署《关于轩竹（北京）医药科技有限公司之股权转让协议》，协议约定海南四环以 33,000 万元的对价将其持有的轩竹生物北京 33,000 万元注册资本转让给轩竹生物有限。本次转让后，轩竹生物北京的股权结构如下：

序号	股东	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	轩竹生物有限	56,000	100
	合计	56,000	100

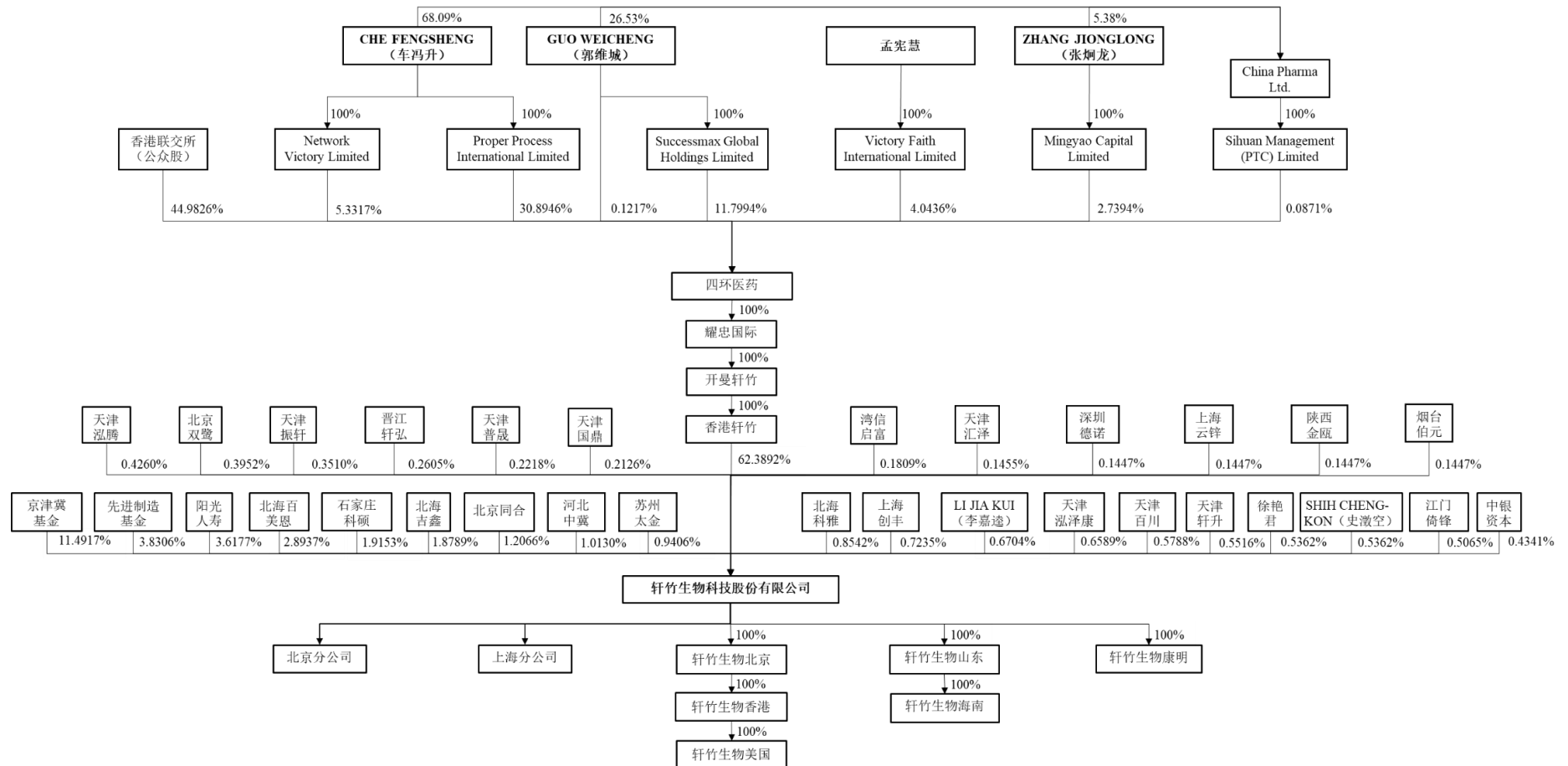
2019年12月26日，北京市工商行政管理局经济技术开发区分局向轩竹生物北京换发了《营业执照》。本次收购后，轩竹生物有限持有轩竹生物北京100%股权。

（六）公司在其他证券市场的上市、挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人未在其他证券市场上市或挂牌。

三、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下：



四、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况

（一）全资子公司

截至本招股说明书签署日，发行人下设有 3 家全资子公司，分别是轩竹生物北京、轩竹生物康明、轩竹生物山东。其中，轩竹生物北京下设全资子公司轩竹生物香港，轩竹生物香港下设全资子公司轩竹生物美国；轩竹生物山东下设全资子公司轩竹生物海南。该等子公司的基本情况如下：

1、轩竹生物北京

公司名称	轩竹（北京）医药科技有限公司
成立时间	2018 年 12 月 10 日
注册资本	56,000 万元
实收资本	56,000 万元
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 2 号楼 510 室
主要生产经营地	北京市
股东构成及控制情况	发行人持有轩竹生物北京 100% 的股权
主营业务及在发行人业务板块中的定位	主营业务为新药研发，在发行人业务板块定位为承担药物临床开发及注册职能

轩竹生物北京最近一年及一期的单体主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	49,757.49	47,316.57
净资产	48,301.57	45,768.79
营业收入	5,842.50	4,221.03
净利润	2,467.59	901.52

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2022）审字第 61753910_B02 号”《审计报告》。

2、轩竹生物康明

公司名称	北京轩竹康明生物科技有限公司
成立时间	2021 年 3 月 24 日
注册资本	3,000 万元
实收资本	3,000 万元
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 507 室

主要生产经营地	北京市
股东构成及控制情况	发行人持有轩竹生物康明 100%的股权
主营业务及在发行人业务板块中的定位	主营业务为新药研发，在发行人业务板块定位为承担大分子药物临床前研发职能

轩竹生物康明最近一年及一期的单体主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	16,824.97	13,462.91
净资产	-4,096.58	108.78
营业收入	-	-
净利润	-5,092.81	-3,315.70

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2022）审字第 61753910_B02 号”《审计报告》。

3、轩竹生物山东

公司名称	山东轩竹医药科技有限公司
成立时间	2002 年 4 月 23 日
注册资本	10,000 万元
实收资本	10,000 万元
注册地址	济南高新区天辰大街 2518 号
主要生产经营地	山东省
股东构成及控制情况	发行人持有轩竹生物山东 100%的股权
主营业务及在发行人业务板块中的定位	主营业务为新药研发，在发行人业务板块定位为承担小分子药物临床前研发职能

轩竹生物山东最近一年及一期的单体主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	37,825.90	27,165.89
净资产	-19,153.12	-11,513.77
营业收入	-	7,547.17
净利润	-8,954.65	-2,565.85

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2022）审字第 61753910_B02 号”《审计报告》。

4、轩竹生物香港

公司名称	Xuanzhu (HK) Biotechnology Limited（轩竹（香港）生物科技有限公司）
成立时间	2021年6月3日
已发行股本	20,000万元
注册地址	Flat/Rm 4311, Office Tower, Convention Plaza, 1 Harbour Road, Wanchai, Hong Kong
主要生产经营地	中国香港
股东构成及控制情况	发行人通过全资子公司轩竹生物北京持有轩竹生物香港100%的股权
主营业务及在发行人业务板块中的定位	投资控股轩竹生物美国，暂无直接业务开展

轩竹生物香港最近一年及一期的单体主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	749.17	787.78
净资产	747.18	783.95
营业收入	-	-
净利润	-36.77	-16.05

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2022）审字第61753910_B02号”《审计报告》。

5、轩竹生物美国

公司名称	XZenith Biotechnology Inc
成立时间	2021年6月18日
已发行股份数	100,000
注册地址	8000 Jarvis Ave #208, Newark, CA 94560
主要生产经营地	美国
股东构成及控制情况	发行人通过全资子公司轩竹生物香港持有轩竹生物美国100%的股权
主营业务及在发行人业务板块中的定位	承担海外商务拓展职能

轩竹生物美国最近一年及一期的单体主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	8.62	10.39
净资产	-18.70	-30.68

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
营业收入	-	-
净利润	-126.91	-90.44

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2022）审字第 61753910_B02 号”《审计报告》。

6、轩竹生物海南

公司名称	海南慧轩医药科技有限公司
成立时间	2020年8月10日
注册资本	800万元
实收资本	800万元
注册地址	海南省海口市龙华区滨海大道85号天邑国际大厦27层
主要生产经营地	海南省
股东构成及控制情况	发行人通过全资子公司轩竹生物山东持有轩竹生物海南100%的股权
主营业务及在发行人业务板块中的定位	暂无直接业务开展

轩竹生物海南最近一年及一期的**单体**主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	4,829.10	806.32
净资产	795.26	769.10
营业收入	-	-
净利润	-73.73	-46.63

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由审计机构进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2022）审字第 61753910_B02 号”《审计报告》。

（二）参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人无参股公司。

（三）分公司

截至本招股说明书签署日，发行人共设立 2 家分公司，该等分公司的基本情况如下：

1、北京分公司

名称	轩竹生物科技股份有限公司北京分公司
成立时间	2018年12月10日
注册地址	北京市通州区广源西街13号院8号楼2层 ¹
负责人	徐艳君
经营范围	医药化工新技术、医药新产品的研究、开发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2、上海分公司

名称	轩竹生物科技股份有限公司上海分公司
成立时间	2018年10月10日
注册地址	上海市金山区亭林镇寺平南路19号3幢6475室
负责人	郭敏
经营范围	医药化工新技术、医药新产品的研究、开发、转让、技术服务（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；经济信息咨询（金融信息服务除外）；医药技术进出口。【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】

五、发行人主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东

公司名称	Xuanzhu (HK) Biopharmaceutical Limited（轩竹（香港）医药科技有限公司）
成立日期	2018年7月31日
已发行股本	10,000 港元
注册地址	Flat/Rm 4312, Office Tower, Convention Plaza, 1 Harbour Road, Wanchai
主要生产经营地	中国香港
主营业务	发行人控股股东，除持有发行人股份外不从事其他生产经营活动
上述主营业务与发行人主营业务的关系	上述主营业务与发行人的主营业务不存在竞争关系

香港轩竹的股东构成情况如下：

¹北京分公司正在办理注册地址变更的工商登记程序。

序号	股东	出资额（港元）	出资比例（%）
1	开曼轩竹	10,000	100
	合计	10,000	100

香港轩竹最近一年及一期经安永华明审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年9月30日/2022年1-9月	2021年12月31日/2021年度
总资产	132,129.46	130,635.50
净资产	-9,350.12	3,526.05
营业收入	-	-
净利润	-12,876.17	-2,967.87

注：香港轩竹 2021 年财务数据经安永华明审计，2022 年 1-9 月系未经审计财务数据

2、实际控制人

截至本招股说明书签署日，CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧直接及间接合计持有四环医药 55.0174%的股份并签署了《一致行动协议》，约定各方就直接及间接持有的四环医药全部股份保持一致行动。CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧通过四环医药间接控制发行人 62.3892%股份的表决权，为发行人的实际控制人。

公司实际控制人的基本情况及简历如下：

（1）CHE FENGSHENG（车冯升）：男，塞浦路斯国籍，无其他永久境外居留权，护照号码为 K0038****，系四环医药集团的共同创始人，现为四环医药执行董事及主席。CHE FENGSHENG（车冯升）于 1984 年及 1990 年分别获得西安市第四军医大学航空医学学士学位及神经医学硕士学位，并于 1999 年获得中欧国际工商管理学院工商管理硕士学位。在四环医药成立之前，CHE FENGSHENG（车冯升）拥有逾八年医生/神经科医生执业经验，并在药品销售及行销以及医药公司管理方面拥有逾二十年经验。1984 年至 1991 年，分别于西安市第四军医大学及西安市西京医院第四军医大学任神经科医生及助理讲师；1991 年至 1993 年，任广州市第一军医大学珠江医院神经科医生主任及讲师；1993 年至 1995 年，任深圳市健安医药公司产品推广经理及华东地区经理；

1995年至1997年，任深圳市新药特药有限公司副总经理及营销副经理；1997年至2001年，任海南康通医药有限公司总经理。

(2) GUO WEICHENG（郭维城）：男，塞浦路斯国籍，拥有新西兰永久居留权，护照号码为 K0044****，系四环医药集团的共同创始人，现为四环医药执行董事、副主席兼行政总裁。GUO WEICHENG（郭维城）于1986年及1992年分别获得西安市第四军医大学医学学士学位及外科医学硕士学位。在四环医药成立之前，GUO WEICHENG（郭维城）担任外科医生拥有逾四年经验，并在药品销售及行销方面拥有逾二十年经验。1986年至1989年，任西安市第四军医大学外科医生及助理讲师；1992年至1993年，任广州军区177医院外科主任；1993年至2001年，历任深圳市建安医药有限公司大区销售经理、深圳市新特药有限公司黑龙江省区经理兼全国市场执行经理、海南康通医药有限公司副总经理。

(3) ZHANG JIONGLONG（张炯龙）：男，塞浦路斯国籍，无其他永久境外居留权，护照号码为 K0040****，于2005年加入四环医药集团，现为四环医药执行董事。ZHANG JIONGLONG（张炯龙）于1983年获得汕头医学专科学校（现称为汕头大学医学院）医疗学士学位。加入四环医药集团之前，ZHANG JIONGLONG（张炯龙）担任医生拥有逾十年经验。1983年至1992年，任深圳市人民医院医生，并于1992年获深圳市职称改革领导小组授予主任医生专业职衔；1992年至2005年，任深圳市太安医业发展有限公司总经理。

(4) 孟宪慧：男，中国国籍，拥有马耳他共和国永久居留权，身份证号码为 22010419640430****，于2002年加入四环医药集团，曾担任四环医药执行董事及副总经理，现任四环医药部分下属公司董事。孟宪慧于1987年获得华中工学院（现称为华中科技大学）管理工程学学位证书，并于2004年至2005年在北京大学攻读一年工商管理研究生课程。加入四环医药集团之前，孟宪慧在药品行业的药品营销、销售及分销方面拥有逾七年经验。1987年至1997年，任吉林省物资局部门主管；1997年至2001年，任深圳市万泽医药有限公司省区经理。

2018年7月17日，CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧及其各自下属控制的持股主

体等相关方共同签署《一致行动协议》。因持股结构调整，2022年5月25日，CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧及其各自下属控制的持股主体重新签署《一致行动协议》，约定：（1）该协议适用于各订约方于该协议签署日前及该协议签署日后直接及间接持有或控制的全部四环医药股份（以下简称“适用股权”）；（2）在该协议有效期间，如四环医药召开股东大会就任何事项进行表决，各订约方均应当就所持有的适用股权，一致行使股东表决权；各订约方应当通过协商，达成一致的投票意向；如各订约方未能达成一致投票意向的，则各订约方应当在不晚于股东大会召开时间24小时前，将其投票意向书面通知其他订约方，各订约方承诺，将以最多适用股权支持的投票意向，作为所有订约方的一致投票意向，并按此统一行使股东表决权；如各订约方未能以最多适用股权以大比数达成一致投票意向，CHE FENGSHENG（车冯升）将有决定性一票，各订约方承诺 CHE FENGSHENG（车冯升）决定性一票的投票意向将作为所有订约方的一致投票意向，并按此统一行使股东表决权；（3）该协议在各订约方直接或间接持有或控制任何四环医药股份期间持续有效。

（二）控股股东、实际控制人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日，发行人控股股东香港轩竹，实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧直接或间接持有的发行人股份不存在被质押或其他有争议的情况。

（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业

发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业情况参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”的相关内容。

（四）其他持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除香港轩竹以外，单独或合计持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东还包括京津冀基金和先进制造基金。京津冀基金和先进制造基金的执行事务合伙人和基金管理人均为国投招商投资管理有限公司，

符合《上市公司收购管理办法》第八十三条规定的属于一致行动人的情形，因此京津冀基金和先进制造基金属于《上市公司收购管理办法》下所述一致行动人。

1、京津冀基金

截至本招股说明书签署日，京津冀基金持有发行人 11.4917% 的股份。

企业名称	京津冀产业协同发展投资基金（有限合伙）
成立时间	2017年9月20日
认缴出资额	1,000,000 万元
注册地址/主要生产经营地	中国（河北）自由贸易试验区雄安片区容城县雄安市民服务中心企业办公区 C 栋 3 层 302
主营业务	股权投资业务
上述主营业务与发行人主营业务的关系	上述主营业务与发行人的主营业务不存在竞争关系

京津冀基金的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	国投招商投资管理有限公司	普通合伙人	1,000.00	0.10
2	先进制造产业投资基金（有限合伙）	有限合伙人	200,000.00	20.00
3	国家开发投资集团有限公司	有限合伙人	200,000.00	20.00
4	深圳市招商招银股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	150,000.00	15.00
5	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	100,000.00	10.00
6	天津市海河产业基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	100,000.00	10.00
7	北京工盈中关村科创基金（有限合伙）	有限合伙人	68,000.00	6.80
8	河北省冀财产业引导股权投资基金有限公司	有限合伙人	50,000.00	5.00
9	招商局资本控股有限责任公司	有限合伙人	50,000.00	5.00
10	北京东升博展投资管理有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.00
11	青岛海尔科技投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.00
12	比亚迪汽车工业有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.00
13	广东鸿发投资集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.00
14	北京诺禾致源科技股份有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.00

序号	合伙人	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
15	唐山海港港隆投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.00
16	西藏商汤创业投资管理有限责任公司	有限合伙人	10,000.00	1.00
17	石家庄高新区科发投资有限公司	有限合伙人	9,400.00	0.94
18	上海新坤道吉资产管理中心 (有限合伙)	有限合伙人	1,000.00	0.10
19	中丽(天津)产城融合发展 基金合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	600.00	0.06
合计			1,000,000.00	100

京津冀基金为私募投资基金，已于 2018 年 11 月 9 日完成私募基金备案，基金编号为 SED204。其管理人国投招商投资管理有限公司已于 2018 年 6 月 25 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1068478。

2、先进制造基金

截至本招股说明书签署日，先进制造基金持有发行人 3.8306% 的股份。

企业名称	先进制造产业投资基金二期（有限合伙）
成立时间	2019 年 6 月 18 日
认缴出资额	4,982,333 万元
注册地址/主要生产 经营地	南京市江北新区研创园团结路 99 号孵鹰大厦 1380 室
主营业务	股权投资业务
上述主营业务与 发行人主营业务 的关系	上述主营业务与发行人的主营业务不存在竞争关系

先进制造基金的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	国投招商投资管理有限公司	普通合伙人	45,000.00	0.90
2	中华人民共和国财政部	有限合伙人	1,245,583.00	25.00
3	国家开发投资集团有限公司	有限合伙人	500,000.00	10.04
4	招商局资本控股有限责任公司	有限合伙人	480,000.00	9.63
5	江苏建泉先进制造产业投资基金 (有限合伙)	有限合伙人	300,000.00	6.02
6	合肥市创业投资引导基金有限 公司	有限合伙人	300,000.00	6.02
7	南京市产业发展基金有限公司	有限合伙人	250,000.00	5.02

序号	合伙人	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
8	浙江省产业基金有限公司	有限合伙人	170,000.00	3.41
9	南京扬子江创新创业投资基金 (有限合伙)	有限合伙人	150,000.00	3.01
10	深圳市引导基金投资有限公司	有限合伙人	150,000.00	3.01
11	广东粤财投资控股有限公司	有限合伙人	105,000.00	2.11
12	南京扬子国资投资集团有限 责任公司	有限合伙人	100,000.00	2.01
13	安徽省三重一创产业发展基金 有限公司	有限合伙人	100,000.00	2.01
14	湖北省长江经济带产业引导基 金合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	100,000.00	2.01
15	重庆两江新区承为股权投资基 金合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	100,000.00	2.01
16	中国人保资产管理有限公司 (代表“人保资产-先进制造 产业基金股权投资计划”)	有限合伙人	100,000.00	2.01
17	全国社会保障基金理事会	有限合伙人	100,000.00	2.01
18	上海国际集团有限公司	有限合伙人	90,000.00	1.81
19	宁波富甬合投制造业股权投资 有限公司	有限合伙人	80,000.00	1.61
20	厦门金圆投资集团有限公司	有限合伙人	80,000.00	1.61
21	山东发展投资控股集团有限公 司	有限合伙人	75,000.00	1.51
22	广州市新兴产业发展基金管理 有限公司	有限合伙人	50,000.00	1.00
23	佛山市金融投资控股有限公司	有限合伙人	50,000.00	1.00
24	重庆祎福股权投资基金合伙企 业(有限合伙)	有限合伙人	50,000.00	1.00
25	工银理财有限责任公司(代表 “工银理财·博股通利私银尊 享私募甄选权益类封闭式理财 产品 21QY1803”)	有限合伙人	31,750.00	0.64
26	东莞金控资本投资有限公司	有限合伙人	25,000.00	0.50
27	上海汽车集团股权投资有限公 司	有限合伙人	20,000.00	0.40
28	上海上投资产经营有限公司	有限合伙人	20,000.00	0.40
29	上海电气控股集团有限公司	有限合伙人	20,000.00	0.40
30	珠海发展投资基金(有限合 伙)	有限合伙人	20,000.00	0.40
31	长城汽车股份有限公司	有限合伙人	20,000.00	0.40
32	烟台市财金发展投资集团有限 公司	有限合伙人	10,000.00	0.20

序号	合伙人	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
33	重庆两山产业投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	0.20
34	比亚迪汽车工业有限公司	有限合伙人	10,000.00	0.20
35	中国国际工程咨询有限公司	有限合伙人	10,000.00	0.20
36	工银安盛人寿保险有限公司	有限合伙人	10,000.00	0.20
37	南京坤道驰骋企业管理中心 (有限合伙)	有限合伙人	5,000.00	0.10
合计			4,982,333.00	100

先进制造基金为私募投资基金，已于 2020 年 3 月 2 日完成私募基金备案，基金编号为 SJP515。其管理人国投招商投资管理有限公司已于 2018 年 6 月 25 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1068478。

六、发行人特别表决权股份情况

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。

七、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构情况。

八、发行人控股股东、实际控制人重大违法情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，亦不存在欺诈发行、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。

九、发行人股本有关情况

（一）发行人本次发行前后股本情况

发行人本次发行前的总股本为 450,614,290 股，拟申请发行股份数量不超过 105,699,650 股，不低于发行后总股本的 10%。本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形。公司与主承销商可协商采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次发行股票数量的 15%。按发行股份 105,699,650 股计算，本次发行前后发行人股本结构如下：

序号	股东	发行前		发行后	
		股份数 (股)	持股比例 (%)	股份数 (股)	持股比例 (%)
1	香港轩竹	281,134,800	62.3892	281,134,800	50.5353
2	京津冀基金	51,783,200	11.4917	51,783,200	9.3083
3	先进制造基金	17,261,200	3.8306	17,261,200	3.1028
4	阳光人寿	16,301,800	3.6177	16,301,800	2.9303
5	北海百美恩	13,039,600	2.8937	13,039,600	2.3439
6	石家庄科硕	8,630,400	1.9153	8,630,400	1.5514
7	北海吉鑫	8,466,510	1.8789	8,466,510	1.5219
8	北京同合	5,437,200	1.2066	5,437,200	0.9774
9	河北中冀	4,564,500	1.0130	4,564,500	0.8205
10	苏州太金	4,238,470	0.9406	4,238,470	0.7619
11	北海科雅	3,849,190	0.8542	3,849,190	0.6919
12	上海创丰	3,260,360	0.7235	3,260,360	0.5861
13	LI JIA KUI (李嘉逵)	3,020,800	0.6704	3,020,800	0.5430
14	天津泓泽康	2,969,200	0.6589	2,969,200	0.5337
15	天津百川	2,608,290	0.5788	2,608,290	0.4689
16	天津轩升	2,485,600	0.5516	2,485,600	0.4468
17	徐艳君	2,416,400	0.5362	2,416,400	0.4344
18	SHIH CHENG-KON (史澂空)	2,416,400	0.5362	2,416,400	0.4344
19	江门倚锋	2,282,250	0.5065	2,282,250	0.4102
20	中银资本	1,956,220	0.4341	1,956,220	0.3516
21	天津泓腾	1,919,600	0.4260	1,919,600	0.3451
22	北京双鹭	1,780,800	0.3952	1,780,800	0.3201
23	天津振轩	1,581,600	0.3510	1,581,600	0.2843
24	晋江轩弘	1,173,730	0.2605	1,173,730	0.2110
25	天津普晟	999,200	0.2218	999,200	0.1796
26	天津国鼎	958,000	0.2126	958,000	0.1722
27	湾信启富	815,090	0.1809	815,090	0.1465
28	天津汇泽	655,600	0.1455	655,600	0.1178
29	深圳德诺	652,070	0.1447	652,070	0.1172
30	上海云锌	652,070	0.1447	652,070	0.1172
31	陕西金瓿	652,070	0.1447	652,070	0.1172

序号	股东	发行前		发行后	
		股份数 (股)	持股比例 (%)	股份数 (股)	持股比例 (%)
32	烟台伯元	652,070	0.1447	652,070	0.1172
33	本次发行流通股	-	-	105,699,650	19.0000
	合计	450,614,290	100	556,313,940	100

（二）发行人本次发行前的前十名股东

本次发行前，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	香港轩竹	281,134,800	62.3892
2	京津冀基金	51,783,200	11.4917
3	先进制造基金	17,261,200	3.8306
4	阳光人寿	16,301,800	3.6177
5	北海百美恩	13,039,600	2.8937
6	石家庄科硕	8,630,400	1.9153
7	北海吉鑫	8,466,510	1.8789
8	北京同合	5,437,200	1.2066
9	河北中冀	4,564,500	1.0130
10	苏州太金	4,238,470	0.9406
	合计	410,857,680	91.1773

（三）发行人本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人的任职

本次发行前，发行人共有 3 名自然人股东，其在发行人的直接持股及任职情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）	在发行人的任职
1	LI JIA KUI（李嘉逵）	3,020,800	0.6704	董事兼副总经理
2	徐艳君	2,416,400	0.5362	董事长
3	SHIH CHENG-KON （史澍空）	2,416,400	0.5362	副董事长兼总经理

（四）国有股份或外资股份情况

1、国有股东持股情况

根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委财政部证监会令第 36 号）

等相关规定，发行人现有股东中不存在应标注“SS”（国有股东）标识的国有股东。

2、外资股东持股情况

本次发行前，发行人股本中的外资股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）	企业注册地/股东国籍
1	香港轩竹	281,134,800	62.3892	中国香港
2	LI JIA KUI（李嘉逵）	3,020,800	0.6704	美国
3	SHIH CHENG-KON（史澈空）	2,416,400	0.5362	美国

（五）最近一年发行人新增股东情况

1、最近一年新增股东的持股数量、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间及定价依据

公司最近一年（自2021年9月起）新增股东为15名（含1名增持发行人股份的既有股东北海吉鑫），该等新增股东的持股数量、变化情况、取得股份的情况、取得时间及定价依据如下表所示：

序号	股东名称	取得方式	投资金额（万元）	认缴注册资本（万元）	取得时间	取得价格	入股原因	定价依据	是否代持
1	北海吉鑫	增资	695.611	695.611	2021.12	1元/股	股权激励	参考评估报告计提股份支付费用，激励方案经董事会及股东会审议通过	否
2	北海科雅	增资	384.919	384.919	2021.12	1元/股	股权激励	参考评估报告计提股份支付费用，激励方案经董事会及股东会审议通过	否
3	河北中冀	增资	7,000	456.450	2021.12	15.3357元/股	外部投资	协商确定	否
4	江门倚锋	增资	3,500	228.225					否
5	晋江轩弘	增资	1,800	117.373					否
6	陕西金瓯	增资	1,000	65.207					否
7	上海创丰	增资	5,000	326.036					否

序号	股东名称	取得方式	投资金额（万元）	认缴注册资本（万元）	取得时间	取得价格	入股原因	定价依据	是否代持
8	上海云锌	增资	1,000	65.207					否
9	深圳德诺	增资	1,000	65.207					否
10	苏州太金	增资	6,500	423.847					否
11	天津百川	增资	4,000	260.829					否
12	湾信启富	增资	1,250	81.509					否
13	烟台伯元	增资	1,000	65.207					否
14	阳光人寿	增资	25,000	1630.180					否
15	中银资本	增资	3,000	195.622					否

发行人所有股份不存在代持的情况。

发行人上述新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关联关系情况如下：

（1）持有保荐机构 5%以上股份的股东海尔集团（青岛）金盈控股有限公司间接控制天津百川，天津百川持有发行人 0.5788%的股份；

（2）阳光人寿、天津百川和陕西金瓯向上逐层穿透后，存在保荐机构控股股东中央汇金投资有限责任公司少量持股的情况。

除上述情形外，发行人上述新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

发行人上述新增股东与发行人其他股东的关联关系参见本节“九、发行人股本有关情况”之“（六）本次发行前股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”。

发行人上述新增股东与发行人董事、监事和高级管理人员之间的关联关系如下：

序号	股东名称	关联关系
1	北海吉鑫	公司董事会秘书侯德岩作为普通合伙人直接持有北海吉鑫 0.1 万元出资份额，出资比例为 0.0118%；并持有北海吉鑫的有限合伙人北海盛安 136.4205 万元出资份额，出资比例为 16.11%
		公司董事长徐艳君持有北海吉鑫的有限合伙人北海盛安 542.3548 万元出资份额，出资比例为 64.04%
		公司财务总监林小珍持有北海吉鑫的有限合伙人北海盛安 30.245 万元出资份额，出资比例为 3.57%

		公司董事李惠英持有北海吉鑫的有限合伙人北海盛安 36.248 万元出资份额，出资比例为 4.28%
2	北海科雅	公司董事会秘书侯德岩作为普通合伙人直接持有北海科雅 0.1 万元出资份额，出资比例为 0.0260%；并持有北海科雅的有限合伙人北海恩康 4.3151 万元出资份额，出资比例为 1.12%
		公司董事李惠英持有北海科雅的有限合伙人北海恩康 54.372 万元出资份额，出资比例为 14.13%
3	阳光人寿	发行人董事宋文雷为阳光人寿提名

除上述情形外，发行人上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事和高级管理人员之间不存在关联关系。

2、最近一年新增股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司最近一年（自 2021 年 9 月起）新增股东的基本情况如下：

（1）北海吉鑫

企业名称	北海吉鑫轩竹投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021 年 7 月 6 日
认缴出资额	846.9982 万元
注册地址	北海市银海区金科路 98 号一楼 U53（北海红树林小镇商务秘书有限公司托管）
执行事务合伙人	侯德岩
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；自有资金投资的资产管理服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；融资咨询服务；社会经济咨询服务；财务咨询；咨询策划服务；票据信息咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	2021 年 7 月 6 日至 2051 年 7 月 6 日

北海吉鑫的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	侯德岩	普通合伙人	0.1000	0.0118
2	北海盛安	有限合伙人	846.8982	99.9882
合计			846.9982	100

侯德岩为北海吉鑫的普通合伙人，其基本信息参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”。

（2）北海科雅

企业名称	北海科雅轩竹投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021年7月6日
认缴出资额	385.019万元
注册地址	北海市银海区金科路98号一楼U46（北海红树林小镇商务秘书有限公司托管）
执行事务合伙人	侯德岩
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；自有资金投资的资产管理服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；融资咨询服务；社会经济咨询服务；财务咨询；咨询策划服务；票据信息咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	2021年7月6日至2051年7月6日

北海科雅的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	侯德岩	普通合伙人	0.10	0.0260
2	北海恩康	有限合伙人	384.919	99.9740
合计			385.019	100

侯德岩为北海科雅的普通合伙人，其基本信息参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”。

（3）河北中冀

企业名称	河北中冀财工业升级股权投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2020年7月27日
认缴出资额	50,000万元
注册地址	河北省唐山市路北区龙兴里铭洋大厦707号
执行事务合伙人	天津中冀普银股权投资基金管理有限公司
经营范围	从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资以及相关咨询服务（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）***
合伙期限	2020年7月27日至长期

河北中冀的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	天津中冀普银股权投资基金管理有限公司	普通合伙人	500.00	1.0000
2	天津中冀融鑫企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	32,000.00	64.0000
3	河北省冀财产业引导股权投资基金有限公司	有限合伙人	12,500.00	25.0000
4	唐山科技创业投资管理有限责任公司	有限合伙人	5,000.00	10.0000
合计			50,000.00	100

天津中冀普银股权投资基金管理有限公司为河北中冀的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	天津中冀普银股权投资基金管理有限公司
法定代表人	王金虎
注册资本	50,000万元
成立日期	2016年10月8日
注册地址	天津自贸试验区（中心商务区）新华路3678号宝风大厦（新金融大厦）滨海基金小镇-20层-R8房间（天津融信商务秘书有限公司托管第0009号）
经营范围	受托管理股权投资企业，从事投资管理及相关咨询服务。（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）

河北中冀为私募投资基金，已于 2020 年 9 月 25 日完成私募基金备案，基金编号为 SLQ475。其管理人天津中冀普银股权投资基金管理有限公司已于 2017 年 1 月 23 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1061163。

（4）江门倚锋

企业名称	江门市倚锋邑和创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021 年 8 月 20 日
认缴出资额	3,740 万元
注册地址	江门市蓬江区潮连兴业路 142 号 9 幢 1003（信息申报制）
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	长期

江门倚锋的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	普通合伙人	37.00	0.989304
2	海南省亿能投资有限公司	有限合伙人	1,500.00	40.106952
3	王秋娟	有限合伙人	1,000.00	26.737968
4	姚碧虹	有限合伙人	700.00	18.716578
5	烟台伯元	有限合伙人	500.00	13.368984
6	张超	有限合伙人	3.00	0.080214
合计			3,740.00	100

深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）为江门倚锋的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
执行事务合伙人	深圳市倚锋创业投资有限公司
认缴出资额	10,000万元
成立日期	2012年3月7日
注册地址	深圳市南山区粤海街道海珠社区科苑南路2666号中国华润大厦5层05单元
经营范围	一般经营项目是：投资管理、投资顾问、股权投资、信息咨询、受托管理股权投资基金（以上不含证券、保险、基金、金融业务、人才中介服务及其它限制项目）；投资兴办实业（具体项目另行申报）

江门倚锋为私募投资基金，已于 2021 年 12 月 30 日完成私募基金备案，基金编号为 STR035。其管理人深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）已于 2014 年 4 月 23 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1001124。

（5）晋江轩弘

企业名称	晋江轩弘叁号股权投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	外商投资有限合伙企业
成立时间	2021 年 5 月 13 日
认缴出资额	1,971.6 万元
注册地址	福建省泉州市晋江市青阳街道陈村社区金融广场 2 号楼 6 层公共办公区 B-108
执行事务合伙人	和瑞创业投资基金管理（深圳）有限公司
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	2021 年 5 月 13 日至长期

晋江轩弘的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	和瑞创业投资基金管理（深圳）有限公司	普通合伙人	106.00	5.38
2	陶丽敏	有限合伙人	169.60	8.60
3	肖立	有限合伙人	318.00	16.12
4	舒泓铭	有限合伙人	106.00	5.38
5	区业辉	有限合伙人	106.00	5.38
6	刘俊英	有限合伙人	106.00	5.38
7	泓印源（海南）投资有限公司	有限合伙人	530.00	26.88
8	广州市仕先咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	530.00	26.88
合计			1,971.60	100

和瑞创业投资基金管理（深圳）有限公司为晋江轩弘的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	和瑞创业投资基金管理（深圳）有限公司
法定代表人	林贝
注册资本	1,000万元
成立日期	2016年4月1日
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
经营范围	一般经营项目是：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

晋江轩弘为私募投资基金，已于 2022 年 1 月 12 日完成私募基金备案，基金编号为 STQ634。其管理人和瑞创业投资基金管理（深圳）有限公司已于 2017 年 1 月 4 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1060758。

（6）陕西金瓯

企业名称	陕西金瓯投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021 年 7 月 30 日
认缴出资额	2,500 万元
注册地址	西安曲江新区雁翔路 3001 号华商传媒文化中心 2 号楼 902-47
执行事务合伙人	陕西新时代资本管理有限公司

经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	2021年7月30日至2026年7月27日

陕西金瓯的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陕西新时代资本管理有限公司	普通合伙人	2,100.00	84.00
2	杜雄飞	有限合伙人	300.00	12.00
3	北京联储关天创业投资有限公司	有限合伙人	100.00	4.00
合计			2,500.00	100

陕西新时代资本管理有限公司为陕西金瓯的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	陕西新时代资本管理有限公司
法定代表人	刘朝
注册资本	50,000万元
成立日期	2019年10月18日
注册地址	西安曲江新区雁展路1111号莱安中心T1栋2405室
经营范围	股权投资（不得以公开方式募集资金，仅限以自有资产投资）；投资管理、投资咨询（证券、期货咨询除外）。（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）

陕西金瓯为私募投资基金，已于2021年8月31日完成私募基金备案，基金编号为SSH143。其管理人陕西新时代资本管理有限公司已于2020年7月20日完成私募基金管理人登记，登记编号为P1071104。

（7）上海创丰

企业名称	上海创丰昕文创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2015年10月27日
认缴出资额	100,001万元
注册地址	上海市杨浦区国通路127号601-17室
执行事务合伙人	国彤创丰私募基金管理有限公司
经营范围	创业投资，投资管理，投资咨询。【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】
合伙期限	2015年10月27日至2035年10月26日

上海创丰的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	国彤创丰私募基金管理有限公司	普通合伙人	1.00	0.0010
2	国投泰康信托有限公司	有限合伙人	100,000.00	99.9990
合计			100,001.00	100

国彤创丰私募基金管理有限公司为上海创丰的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	国彤创丰私募基金管理有限公司
法定代表人	李涛
注册资本	20,000万元
成立日期	2018年6月6日
注册地址	上海市虹口区飞虹路360弄9号6层（集中登记地）
经营范围	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

上海创丰为私募投资基金，已于2019年3月7日完成私募基金备案，基金编号为SEY595。其管理人国彤创丰私募基金管理有限公司已于2019年2月26日完成私募基金管理人登记，登记编号为P1069547。

（8）上海云锌

企业名称	上海云锌创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2016年4月14日
认缴出资额	20,001万元
注册地址	上海市金山区山阳镇亭卫公路1358号6幢1306室
执行事务合伙人	上海云锌企业管理有限公司
经营范围	一般项目：创业投资，创业投资咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	2016年4月14日至2046年4月13日

上海云锌的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海云锌企业管理有限公司	普通合伙人	201.00	1.00
2	北京中冀泰康医院管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	25.00
3	上海创业投资有限公司	有限合伙人	4,000.00	20.00
4	广东金觉恒定股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,300.00	16.50

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
5	上海璞媿兰实业发展中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	15.00
6	上海盈誉投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	10.00
7	李靖	有限合伙人	1,000.00	5.00
8	何循海	有限合伙人	500.00	2.50
9	李建生	有限合伙人	500.00	2.50
10	施燕	有限合伙人	500.00	2.50
合计			20,001.00	100

上海云锌企业管理有限公司为上海云锌的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	上海云锌企业管理有限公司
法定代表人	刘凌云
注册资本	500万元
成立日期	2017年11月15日
注册地址	上海市嘉定区新成路500号J1318室
经营范围	企业管理，企业管理咨询，商务咨询，市场营销策划，财务咨询（不得从事代理记账）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

上海云锌为私募投资基金，已于 2018 年 6 月 25 日完成私募基金备案，基金编号为 SW9645。其管理人上海云通医疗投资管理有限公司已于 2016 年 9 月 19 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1033795。

（9）深圳德诺

企业名称	深圳市德诺维一号投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021 年 3 月 17 日
认缴出资额	4,201 万元
注册地址	深圳市福田区福保街道福保社区红棉道 8 号英达利科技数码园 B、C 栋 C 栋 302
执行事务合伙人	深圳市德诺凯瑞投资有限公司
经营范围	一般经营项目是：投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资咨询（不含限制项目）；创业投资业务。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：无
合伙期限	2021 年 3 月 17 日至 2026 年 3 月 16 日

深圳德诺的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市德诺凯瑞投资有限公司	普通合伙人	1.00	0.0238
2	深圳市中兴维先通设备有限公司	有限合伙人	4,200.00	99.9762
合计			4,201.00	100

深圳市德诺凯瑞投资有限公司为深圳德诺的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	深圳市德诺凯瑞投资有限公司
法定代表人	林云峰
注册资本	1,000万元
成立日期	2015年9月16日
注册地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区科技南十二路18号长虹科技大厦2302
经营范围	一般经营项目是：创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）

深圳德诺为私募投资基金，已于 2021 年 12 月 30 日完成私募基金备案，基金编号为 SQU472。其管理人深圳市德诺凯瑞投资有限公司已于 2017 年 4 月 12 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1062223。

（10）苏州太金

企业名称	苏州太金壹号股权投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2020 年 7 月 16 日
认缴出资额	6,601 万元
注册地址	苏州市相城区相城大道 1168 号品上商业中心 5 幢 924 室
执行事务合伙人	太平国发禾和（北京）投资管理有限公司
经营范围	一般项目：股权投资；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	2020 年 7 月 16 日至无固定期限

苏州太金的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	太平国发禾和（北京）投资管理有限公司	普通合伙人	1.00	0.02
2	王岭	有限合伙人	500.00	7.57
3	国中华	有限合伙人	310.00	4.70
4	高艺宁	有限合伙人	300.00	4.54

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
5	郭伟	有限合伙人	100.00	1.51
6	周新蕊	有限合伙人	300.00	4.54
7	丁鑫仰	有限合伙人	650.00	9.85
8	蔡俊铭	有限合伙人	810.00	12.27
9	任洲仪	有限合伙人	1,430.00	21.66
10	曹洁	有限合伙人	300.00	4.54
11	赵洪波	有限合伙人	700.00	10.60
12	李齐微	有限合伙人	100.00	1.51
13	香凤玲	有限合伙人	500.00	7.57
14	施启飞	有限合伙人	100.00	1.51
15	刘庆英	有限合伙人	100.00	1.51
16	陈红	有限合伙人	200.00	3.03
17	张国健	有限合伙人	200.00	3.03
合计			6,601.00	100

太平国发禾和（北京）投资管理有限公司为苏州太金的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	太平国发禾和（北京）投资管理有限公司
法定代表人	吴彬
注册资本	6,100万元
成立日期	2016年9月14日
注册地址	北京市石景山区石景山路31号院盛景国际广场3号楼816室
经营范围	投资管理；企业管理咨询；财务咨询（不得开展审计、验资、查账、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查账报告、评估报告等文字材料）。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

苏州太金为私募投资基金，已于 2022 年 4 月 26 日完成私募基金备案，基金编号为 STP706。其管理人太平国发禾和（北京）投资管理有限公司已于 2017 年 1 月 12 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1060894。

（11）天津百川

企业名称	天津百川共赢企业管理合伙企业（有限合伙）
------	----------------------

企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021年6月8日
认缴出资额	16,500万元
注册地址	天津生态城动漫中路126号动漫大厦C区二层209（天津好邦商务秘书有限公司托管第871号）
执行事务合伙人	青岛海创共赢企业管理合伙企业（有限合伙）
经营范围	一般项目：企业管理咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
合伙期限	2021年6月8日至2031年6月7日

天津百川的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	青岛海创共赢企业管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,500.00	9.09
2	天津海河百川股权投资基金企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	90.90
合计			16,500.00	100

青岛海创共赢企业管理合伙企业（有限合伙）为天津百川的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	青岛海创共赢企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	青岛海尔创业投资有限责任公司
认缴出资额	5,000万元
成立日期	2020年5月9日
注册地址	山东省青岛市城阳区祥阳路106号305
经营范围	企业管理咨询，企业信息咨询。（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）

（12）湾信启富

企业名称	湾信启富（深圳）创业投资中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021年12月24日
认缴出资额	1,400万元
注册地址	深圳市福田区园岭街道上林社区八卦三路88-8号清风荣盛创投大厦403Q
执行事务合伙人	海南湾信私募基金管理有限公司
经营范围	创业投资（限投资未上市企业）；企业管理咨询；社会经济咨询服务；咨询策划服务；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；商务信息咨询（不含投资类咨询）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）无

合伙期限	2021年12月24日至2028年12月24日
------	-------------------------

湾信启富的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	海南湾信私募基金管理有限公司	普通合伙人	70.00	5.000000
2	李飏	有限合伙人	300.00	21.428571
3	王丽双	有限合伙人	200.00	14.285714
4	胡桂花	有限合伙人	200.00	14.285714
5	赖泽锋	有限合伙人	200.00	14.285714
6	侯春玲	有限合伙人	120.00	8.571430
7	连四清	有限合伙人	100.00	7.142857
8	程思远	有限合伙人	100.00	7.142857
9	姜树林	有限合伙人	100.00	7.142857
10	司萍	有限合伙人	10.00	0.714286
合计			1,400.00	100

海南湾信私募基金管理有限公司为湾信启富的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	海南湾信私募基金管理有限公司
法定代表人	宁剑虹
注册资本	1,000万元
成立日期	2021年7月12日
注册地址	海南省三亚市海棠湾区亚太金融小镇南12号楼A区21-06-25号
经营范围	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

湾信启富为私募投资基金，已于2022年1月7日完成私募基金备案，基金编号为STQ484。其管理人海南湾信私募基金管理有限公司已于2021年11月12日完成私募基金管理人登记，登记编号为P1072773。

（13）烟台伯元

企业名称	烟台伯元发展投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021年12月27日
认缴出资额	1,510万元

注册地址	烟台市芝罘区西南河路 252 号万达广场 A5 楼 21 层
执行事务合伙人	烟台国鑫创业投资有限公司
经营范围	以自有资金从事投资活动
合伙期限	2021 年 12 月 27 日至 2027 年 12 月 26 日

烟台伯元的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	烟台国鑫创业投资有限公司	普通合伙人	100.00	6.6225
2	烟台国泰诚丰资产管理有限公司	有限合伙人	1,410.00	93.3775
合计			1,510.00	100

烟台国鑫创业投资有限公司为烟台伯元的普通合伙人，其基本信息如下：

企业名称	烟台国鑫创业投资有限公司
法定代表人	齐贵山
注册资本	8,000万元
成立日期	2013年11月26日
注册地址	烟台市牟平区通海路308号
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

（14）阳光人寿

企业名称	阳光人寿保险股份有限公司
企业类型	其他股份有限公司（非上市）
成立时间	2007年12月17日
注册资本	1,834,250万元
注册地址	海南省三亚市迎宾路 360-1 号三亚阳光金融广场 16 层
法定代表人	李科
经营范围	人寿保险、健康保险、意外伤害保险等各类人身保险业务；上述业务的再保险业务；国家法律、法规允许的保险资金运用业务；证券投资基金销售业务；经中国银行保险监督管理委员会批准的其他业务。（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）
营业期限	长期

阳光人寿的股权结构、出资情况如下：

序号	股东	持股数（万股）	持股比例（%）
1	阳光保险集团股份有限公司	1,834,247.8872	99.9999

序号	股东	持股数（万股）	持股比例（%）
2	拉萨市慧聚企业管理咨询有限公司	2.1128	0.0001
合计		1,834,250.00	100

（15）中银资本

企业名称	中银资本投资控股有限公司
企业类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
成立时间	2019年3月20日
注册资本	170,000万元
注册地址	北京市西城区宣武门外大街甲1号2层202-1
法定代表人	宁敏
经营范围	实业投资（涉及外商投资准入特别管理措施的项目除外）；股权投资；投资管理。（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”；市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
营业期限	2019年3月20日至长期

中银资本的股权结构、出资情况如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	中银国际证券股份有限公司	170,000.00	100.00
合计		170,000.00	100

（六）本次发行前股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

1、香港轩竹和徐艳君

徐艳君担任发行人控股股东香港轩竹的董事。

本次发行前，香港轩竹和徐艳君持有发行人的股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	香港轩竹	281,134,800	62.3892
2	徐艳君	2,416,400	0.5362
合计		283,551,200	62.9254

2、京津冀基金和先进制造基金

京津冀基金和先进制造基金的执行事务合伙人和基金管理人均为国投招商投资管理有限公司，符合《上市公司收购管理办法》第八十三条规定的属于一致行动人的情形，因此京津冀基金和先进制造基金属于《上市公司收购管理办法》下所述一致行动人。

本次发行前，京津冀基金和先进制造基金持有发行人的股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	京津冀基金	51,783,200	11.4917
2	先进制造基金	17,261,200	3.8306
	合计	69,044,400	15.3223

3、天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽

天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽的普通合伙人均为石家庄普晟，为一致行动人。

本次发行前，天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽持有发行人的股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	天津泓泽康	2,969,200	0.6589
2	天津轩升	2,485,600	0.5516
3	天津泓腾	1,919,600	0.4260
4	天津振轩	1,581,600	0.3510
5	天津普晟	999,200	0.2218
6	天津国鼎	958,000	0.2126
7	天津汇泽	655,600	0.1455
	合计	11,568,800	2.5674

4、北海吉鑫和北海科雅

北海吉鑫和北海科雅的普通合伙人均为侯德岩，为一致行动人。

本次发行前，北海吉鑫和北海科雅持有发行人的股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	北海吉鑫	8,466,510	1.8789
2	北海科雅	3,849,190	0.8542
合计		12,315,700	2.7331

5、北海吉鑫和徐艳君

徐艳君作为有限合伙人持有股权激励平台北海吉鑫的有限合伙人北海盛安542.3548万元的出资份额，出资比例为64.04%。

本次发行前，北海吉鑫和徐艳君持有发行人的股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	北海吉鑫	8,466,510	1.8789
2	徐艳君	2,416,400	0.5362
合计		10,882,910	2.4151

6、烟台伯元和江门倚锋

烟台伯元为江门倚锋的有限合伙人，持有江门倚锋500万元出资份额，出资比例为13.368984%。

本次发行前，烟台伯元和江门倚锋持有发行人的股份情况如下：

序号	股东	股份数（股）	持股比例（%）
1	江门倚锋	2,282,250	0.5065
2	烟台伯元	652,070	0.1447
合计		2,934,320	0.6512

除上述情况外，公司其他股东之间不存在关联关系。

（七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形。

（八）对赌协议约定及执行和清理情况

本次申报前，发行人与其股东之间曾存在对赌协议安排，其基本情况与清理情况如下：

1、基本情况

2020年8月8日，京津冀基金、先进制造基金（以下合称“A轮领投方”）

与香港轩竹、开曼轩竹、耀忠国际（以下合称“控股主体”）及轩竹生物有限共同签署了《关于轩竹（石家庄）生物科技有限公司之股东协议》（以下简称“A轮领投资方股东协议”），协议约定了保护性权利、优先购买权、共同出售权、优先认购权、价值保证及反稀释权利、回购权、优先清算权、股权转让限制、股权激励、知情权及检查权一系列股东优先权利。同日，A轮领投资方与CHE FENGSHENG（车冯升）签署了《关于轩竹（石家庄）生物科技有限公司之股东协议之附属协议》（以下简称“附属协议”），协议约定了价值保证、回购权、股权转让限制相关股东优先权利。

2020年8月26日，徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽作为加入方签署《加入协议》，协议约定加入方享有和履行A轮领投资方股东协议中应当由员工持股主体享有和履行的权利和义务，受A轮领投资方股东协议约束。

2020年12月8日，石家庄科硕、北京同合（以下合称“A轮跟投资方”）与A轮领投资方、徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽、控股主体及轩竹生物有限共同签署了《关于轩竹生物科技有限公司之股东协议》（以下简称“A轮跟投资方股东协议”），协议约定了保护性权利、优先购买权、共同出售权、优先认购权、价值保证及反稀释权利、回购权、优先清算权、股权转让限制、股权激励、知情权及检查权一系列股东优先权利。

2021年7月30日，北京双鹭、北海百美恩、北海吉鑫与A轮跟投资方、A轮领投资方、徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽、控股主体及轩竹生物有限共同签署了《关于轩竹生物科技有限公司之股东协议》（以下简称“股改前股东协议”）及《关于轩竹生物科技有限公司之股东协议之补充协议》（以下简称“股改前补充协议”），股改前股东协议约定了保护性权利、优先购买权、共同出售权、优先认购权、价值保证及反稀释权利、回购权、优先清算权、股权转让限制、股权激励、知情权及检查权一系列股东优先权利。自股改前股东协议生效之日起，A轮领投资方股东协议及A轮跟

投资方股东协议终止并由股改前股东协议取代。股改前补充协议约定，股改前股东协议约定的价值保证及反稀释权利、回购权、优先清算权项下约定的公司需承担支付或补偿义务于该协议生效之日起自动终止且自开始无效，且在任何条件下不再恢复其法律效力。

2021年12月28日，阳光人寿等相关投资方、A轮领投方、A轮跟投方、北京双鹭、控股主体、徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽、北海百美恩、北海吉鑫、北海科雅（控股主体、徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽、北海百美恩、北海吉鑫、北海科雅合称“公司方股东”）及发行人共同签署了《关于轩竹生物科技股份有限公司之股东协议》（与股改前股东协议、股改前补充协议合称“原股东协议”）；因投资主体调整，2022年2月18日，阳光人寿、晋江轩弘、陕西金瓯、江门倚锋、河北中冀、上海云锌、上海创丰、苏州太金、中银资本、天津百川、深圳德诺、烟台伯元、湾信启富与A轮领投方、A轮跟投方、北京双鹭、公司方股东及发行人共同签署了《关于轩竹生物科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“股东协议”）。上述协议约定了保护性权利、优先购买权、共同出售权、优先认购权、价值保证及反稀释权利、回购权、优先清算权、股份转让限制、股权激励、知情权及检查权、最优惠条款一系列股东优先权利，其中价值保证及反稀释权利、回购权、优先清算权项下需承担支付或补偿义务的主体为公司方股东，不包括发行人。

2、清理情况

2022年3月28日，发行人全体股东、开曼轩竹、耀忠国际和发行人共同签署《关于轩竹生物科技股份有限公司之股东协议之补充协议》，2022年4月26日，A轮领投方与CHE FENGSHENG（车冯升）共同签署《关于轩竹（石家庄）生物科技有限公司之股东协议之附属协议之补充协议》（以下合称“补充协议”），补充协议约定：

（1）原股东协议及股东协议、附属协议中所约定的全部股东优先权利条款自发行人递交首次公开发行股票并在科创板上市的申报文件并被上交所受理之

日起自动终止且自始无效；

（2）各签署方确认，自股东优先权利条款根据补充协议约定有效终止后，各方之间不存在任何其他对赌协议、优先权利条款或类似特殊安排；

（3）各签署方确认，自 2021 年 7 月 30 日以来不存在由发行人作为对赌义务人需承担义务和责任的对赌协议、优先权利条款或类似特殊安排；

（4）如果公司科创板上市申请未获上交所受理、被中国证监会或上交所终止审核或未获审核通过、核准或注册（包括但不限于公司撤回上市申请、终止审核或不予核准），或因其他原因未能实现上市，根据补充协议终止的股东优先权利条款中由控股主体、CHE FENGSHENG（车冯升）需承担的义务和责任应自该等事件出现之日起自动恢复其完全效力且视为效力终止之事件自始未发生过；

（5）各签署方确认，截至补充协议签署日，除 A 轮领投资方股东协议、A 轮跟投资方股东协议、原股东协议及股东协议项下的董事委派权外，各方未因股东优先权利被触发而主张或实际行使过股东优先权利；

（6）补充协议与原股东协议、股东协议、附属协议约定不一致的，以补充协议为准。

因此，发行人与股东之间的股份对赌及回购相关安排已在申报基准日前终止且自开始无效，且在任何条件下不再恢复其法律效力。自发行人递交首次公开发行股票并在科创板上市的申报文件且申报文件被上交所受理之日起，发行人股东之间的对赌安排及其他股东优先权利安排被有效终止。

除上述情况以外，发行人与发行人股东之间不存在其他对赌协议或类似安排的情形。

（九）发行人机构股东涉及的私募投资基金备案情况

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人共有 29 名非自然人股东，其中有 12 名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，其备案情况如下：

序号	股东	基金备案号	基金管理人	管理人登记号
1	京津冀基金	SED204	国投招商投资管理有限公司	P1068478
2	先进制造基金	SJP515	国投招商投资管理有限公司	P1068478
3	北京同合	SNR337	北京同合鼎泰资本管理有限公司	P1068316
4	晋江轩弘	STQ634	和瑞创业投资基金管理（深圳）有限公司	P1060758
5	陕西金瓯	SSH143	陕西新时代资本管理有限公司	P1071104
6	江门倚锋	STR035	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	P1001124
7	河北中冀	SLQ475	天津中冀普银股权投资基金管理有限公司	P1061163
8	上海云锌	SW9645	上海云通医疗投资管理有限公司	P1033795
9	上海创丰	SEY595	国彤创丰私募基金管理有限公司	P1069547
10	苏州太金	STP706	太平国发禾和（北京）投资管理有限公司	P1060894
11	深圳德诺	SQU472	深圳市德诺凯瑞投资有限公司	P1062223
12	湾信启富	STQ484	海南湾信私募基金管理有限公司	P1072773

发行人其余股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需办理私募投资基金备案手续。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况

1、董事概况

发行人共设 9 名董事，其中 3 名为独立董事，任期三年。董事任期届满，可连选连任。发行人董事如下：

序号	姓名	任职	提名人	本届任职期间
1	徐艳君	董事长	香港轩竹	2021.11.22-2024.11.21
2	SHIH CHENG-KON （史澈空）	副董事长	全体发起人股东	2021.11.22-2024.11.21
3	LI JIA KUI（李嘉逵）	董事	全体发起人股东	2021.11.22-2024.11.21
4	李惠英	董事	香港轩竹	2021.11.22-2024.11.21
5	尉丽峰	董事	京津冀基金及先进制造基金	2021.11.22-2024.11.21
6	宋文雷	董事	阳光人寿	2021.12.28-2024.11.21
7	刘硕	独立董事	全体发起人股东	2021.12.01-2024.11.21

序号	姓名	任职	提名人	本届任职期间
8	卢旭蕾	独立董事	全体发起人股东	2021.12.01-2024.11.21
9	王宇	独立董事	全体发起人股东	2021.12.01-2024.11.21

本公司董事简历如下：

徐艳君，女，1972年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于吉林大学生物工程专业，硕士研究生。1995年8月至2003年3月任哈尔滨世亨生物工程药业股份有限公司生产部经理，2003年4月至2004年3月任长春高新百克药物研究院有限公司，2004年3月至2019年2月任长春百克生物科技股份有限公司副总经理，2019年2月至2020年5月任四环医药首席项目官兼任运营管理中心总监，2019年2月至今任北京四环首席项目官，2020年5月至今任发行人董事长。

SHIH CHENG-KON（史澂空），男，1955年7月出生，美国国籍，中国台湾永久居留权，美国洛克斐勒大学分子遗传及肿瘤病毒学专业博士研究生，美国史隆-凯特林癌症中心博士后。1988年8月至2011年6月任勃林格殷格翰制药公司资深高级科学家及研究项目主任，2011年7月至2016年6月任轩竹生物山东副总裁，2016年7月至2020年6月任轩竹生物山东总经理，2018年12月至今担任发行人董事兼总经理，2019年9月1日至2020年12月31日兼任香港轩竹总经理，2020年10月至今任发行人首席科学官，2021年11月至今任发行人副董事长。

LI JIA KUI（李嘉逵），男，1964年12月出生，美国国籍，毕业于美国纽约长岛大学制药学专业，博士研究生。1988年7月至1993年12月任上海瑞金医院外科医生，1998年8月至2013年5月历任罗氏制药研发科学家、资深科学家、副首席科学家、首席科学家职务，2013年9月至2020年6月任轩竹生物山东高级总监、副总裁，2020年6月至今任轩竹生物山东总经理、小分子研发负责人，2018年12月至今任发行人董事，2021年12月至今任发行人副总经理。

李惠英，女，1967年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1990年毕业于河北轻化工学院（现河北科技大学）工业分析专业，1999年就读河北工业大学MBA，从事药品生产质量管理近30年，1990年8月至2012年12月在石药集团任石药集团中诺药业（石家庄）有限公司QC/QC主管、QA/QA主管，

联合制药质量部经理、总经理助理、副总经理、总经理等职务，2012年12月至2017年1月，任四环医药、北京四环常务副总经理、总经理，2017年2月至今任四环医药投资发展部总监、董事长助理兼企业价值管理中心总监，同时兼任集团下包括发行人在内的多家公司董事长、副董事长、董事，2020年8月至今任发行人董事。

尉丽峰，男，1972年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2005年毕业于河北科技大学，2007年毕业于北京交通大学工商管理专业，硕士研究生。2001年12月至2004年10月任河北省经济贸易投资有限公司财务部经理、总经理助理，2004年10月至2016年7月历任河北省信息产业投资有限公司总经理助理、副总经理、总经理（副董事长、党委副书记），2016年8月至2018年7月任中节能环保投资集团高康资本投资管理有限公司总裁，2018年8月至今任国投招商投资管理有限公司董事总经理，2021年11月至今任发行人董事。

宋文雷，男，1966年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于清华大学经济管理学院，获财务金融硕士学位。1997年11月至2009年12月历任中信证券股份有限公司研究部总经理、风险投资部和收购兼并业务总经理；2010年1月至2013年7月任金石投资有限公司董事总经理；2013年8月至2018年4月任中信建投资本管理有限公司首席投资官、董事总经理、中信建投并购基金总经理；2018年5月至今任阳光资产管理股份有限公司战略投资发展事业部总经理，2021年12月至今任发行人董事。

刘硕，男，1983年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于复旦大学法学院，获法学学士学位，自2006年加入北京市通商律师事务所工作，从事投融资、兼并/收购、企业重组、证券及资本市场等方面的法律业务，现为北京市通商律师事务所合伙人，2014年6月至2020年6月任北京巴士传媒股份有限公司独立董事，2021年12月至今任发行人独立董事。

卢旭蕾，女，1964年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中国人民大学财政系财务会计专业，中国注册会计师。1986年7月至1993年1月任安徽大学经济学院会计专业教师，1993年2月至2000年12月任深圳中审会计师事务所合伙人，2001年1月至2002年6月任安达信·华强会计师事务所深圳分所合伙人，2002年7月至2021年5月先后任普华永道中天会计师事务所

（特殊普通合伙）深圳分所高级经理、审计总监、政府事务部总监，2021年5月至2022年11月任普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所顾问。2021年12月至今任发行人独立董事。

王宇，女，1980年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中南林业科技大学金融管理与实务专业，马来西亚北婆罗洲大学工商管理硕士，2005年10月至2014年8月任北京巨石联盟房地产顾问有限公司总经理，2014年9月至2016年6月任北京银杏德济生物技术有限公司总经理，2016年6月至今任北京达尔文细胞生物科技有限公司董事长兼CEO，2021年12月至今任发行人独立董事。

2、监事概况

发行人监事会由3名监事组成，其中包括1名职工代表监事，任期三年。监事任期届满，可连选连任。发行人监事如下：

序号	姓名	任职	提名人	本届任职期间
1	卢本玉	监事会主席	香港轩竹	2021.11.22-2024.11.21
2	邓声菊	监事	香港轩竹	2021.11.22-2024.11.21
3	岳鑫	职工代表监事	职工代表大会	2021.11.22-2024.11.21

本公司的监事简历如下：

卢本玉，男，1973年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于天津商业大学会计系，大学本科学历。1995年参加工作，高级审计师职称，具有国际内部审计师（CIA）、国际注册内部控制评估师（CCSA）等职业资格，具有超过20多年的内部控制、内部审计、风险管理等企业工作经验，先后在可口可乐、诺菲博尔、北京奥瑞金国丰等知名外资企业或美国上市公司工作，2013年加入四环医药，担任集团审计监察中心总监职务，全面负责集团内控、内审、监察合规、风险管理等各项工作，2021年11月至今任发行人监事。

邓声菊，女，1971年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学理学硕士，研究员（国家二级审查员），国家知识产权局专利审查协作北京中心专家人才，全国专利信息领军人才，北京市知识产权专家（首批），国家海外知识产权纠纷指导专家（首批），中国知识产权培训中心培训专家，海英人才、“通州区高层次人才发展支持计划”领军人才（第二批）、湖南省科技创

新人才，北京、江苏、河北、安徽、湖南、陕西、广西等省市知识产权项目评审专家等。2002年7月起在国家知识产权局专利审查协作北京中心从事医药化工领域发明专利申请实质审查工作，2004年1月至2017年1月任北京国知专利预警咨询有限公司副总经理等职务，2017年1月至2018年10月任四环医药知识产权总监，2018年10月至今任四环医药知识产权总监兼北京四环董事长、经理，2021年11月至今任发行人监事。

岳鑫，女，1993年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京政法职业学院知识产权事务管理专业、中国政法大学法学专业。2015年4月至2016年2月任北京亚东生物制药有限公司法务专员，2017年6月至2018年7月任中国人寿保险股份有限公司行政助理，2018年12月至今任发行人行政主管，2021年11月至今任发行人监事。

3、高级管理人员概况

发行人高级管理人员如下：

序号	姓名	任职	本届任职起始日期
1	SHIH CHENG-KON（史澂空）	总经理	2021年11月22日
2	LI JIA KUI（李嘉逵）	副总经理	2021年12月1日
3	朱晓东	副总经理	2021年12月1日
4	林小珍	财务总监	2021年11月22日
5	侯德岩	董事会秘书	2021年11月22日

本公司的高级管理人员简历如下：

SHIH CHENG-KON（史澂空）和 LI JIA KUI（李嘉逵）的简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“1、董事概况”的相关内容。

朱晓东，男，1972年1月出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，中国科学院微生物学专业博士研究生，加州大学旧金山分校博士后，2008年7月至2012年5月任加州大学旧金山分校助理研究员，2012年5月至2013年10月任百泰生物药业有限公司首席科学家和北京精益泰翔技术发展有限公司研发总监，2014年2月至2021年4月任康明百奥总经理，2021年5月至今任轩竹生物康明总经理、大分子研发负责人，2021年11月至今任发行人副总经理。

林小珍，女，1972年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中山大学管理学院会计专业硕士研究生，中国注册会计师、中国注册税务师及中级会计师，2003年3月至2007年12月任广州健明会计师事务所项目经理，2008年1月至2014年8月任四环医药首席财务官助理，2014年9月至2018年12月任四环医药计财中心总监，2019年1月至2020年8月任发行人财务管理中心总监，2020年9月任发行人财务总监。

侯德岩，男，1989年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，英国纽卡斯尔大学药物化学硕士研究生，2012年11月至2017年7月任北京泰德制药股份有限公司商务拓展经理，2017年7月至2018年4月任中钰资本管理（北京）有限公司投资经理，2018年4月至2020年9月任北京亦庄国际投资发展有限公司投资总监，2020年9月至2021年3月任北京屹唐赛盈基金管理有限公司投资总监，2021年4月至今任发行人商务拓展高级总监，2021年11月至今任发行人董事会秘书。

4、核心技术人员概况

发行人核心技术人员如下：

序号	姓名	任职	入职时间
1	SHIH CHENG-KON（史澂空）	副董事长、总经理、首席科学官	2011年7月入职轩竹生物山东
2	LI JIA KUI（李嘉逵）	董事、副总经理、轩竹生物山东总经理、小分子研发负责人	2013年9月入职轩竹生物山东
3	朱晓东	副总经理、轩竹生物康明总经理、大分子研发负责人	2021年5月入职轩竹生物康明
4	陈博	轩竹生物山东药物化学总监	2013年4月入职轩竹生物山东

公司综合考虑与发行人业务匹配的资历背景、在发行人研发技术岗位上担任牵头或重要职务、主导发行人研发工作并对发行人的研发成果发挥重要影响等因素确定核心技术人员。

本公司的核心技术人员简历如下：

SHIH CHENG-KON（史澂空）和 LI JIA KUI（李嘉逵）的简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“1、董事概况”的相关内容。

朱晓东的简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“3、高级管理人员概况”的相关内容。

陈博，男，1986年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国海洋大学药物化学专业硕士研究生，中国海洋大学制药工程博士研究生在读。2011年7月至2013年4月任齐鲁制药有限公司研究员，2013年4月至2022年4月任轩竹生物山东药物化学副总监，2022年4月至今任轩竹生物山东药物化学总监。

（二）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，除在发行人及其子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位的兼职情况如下：

姓名	本公司职位	兼职单位	在兼职单位所在职务	与本公司的关联关系
徐艳君	董事长	北京四环	首席项目官	关联方
		香港轩竹	董事	关联方
		石家庄普晟	执行董事、经理	关联方
李惠英	董事	四环医药	投资发展部总监、 董事长助理兼企业 价值管理中心总监	关联方
		北京四环	董事	关联方
		佛山德芮可制药有限公司	副董事长	关联方
		吉林四环海斯凯尔科技有限公司	董事	关联方
		圣科医美医药科技（吉林）有限公司	董事、总经理	关联方
		重庆市西区医院管理有限公司	董事	关联方
		重庆市西区医院有限公司	董事	关联方
		吉林康通医药集团有限公司	董事长	关联方
		吉林省泽盛环保工程有限公司	副董事长	关联方
		北京锐业制药有限公司	董事	关联方
		隆裕弘达投资管理有限公司	董事	关联方
尉丽峰	董事	国投招商投资管理有限公司	董事总经理	关联方
		河北恒工精密装备股份有限公司	董事	关联方
		中航上大高温合金材料股份有限公司	董事	关联方
		首钢智新迁安电磁材料有限公司	董事	关联方

姓名	本公司 职位	兼职单位	在兼职单位所在 职务	与本公司的 关联关系
宋文雷	董事	阳光资产管理股份有限公司	战略投资发展事业部总经理	非关联方
		广州市水务投资集团有限公司	董事	关联方
		广州产业投资控股集团有限公司	董事	关联方
		上海健耕医药科技股份有限公司	董事	关联方
		北京深睿博联科技有限责任公司	董事	关联方
		北京欧博方医药科技有限公司	董事	关联方
		北京德开医药科技有限公司	董事	关联方
		海南阳光融和健康管理有限责任公司	董事	关联方
		北京水务私募基金管理有限公司	董事	关联方
卢旭蕾	独立董事	明喆集团股份有限公司	独立董事	非关联方
		深圳开源创智咨询有限公司	监事	非关联方
刘硕	独立董事	北京市通商律师事务所	合伙人	非关联方
王宇	独立董事	北京达尔文小猎犬生物科技有限公司	执行董事、经理	关联方
		北京达尔文细胞生物科技有限公司	董事长、经理	关联方
		达尔文新研（北京）生物科技有限公司	执行董事	关联方
		北京罗圣企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		北京奥予管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		北京优思达企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		青岛艾美睿康国际贸易有限公司	执行董事、总经理	关联方
		青岛艾达微讯网络科技有限公司	执行董事、总经理	关联方
		青岛银纳微讯电子科技有限公司	执行董事、总经理	关联方
		北京美奥怡和诊所有限公司	经理	关联方
		山西达尔文细胞生物科技有限公司	监事	关联方
		北京光线东方企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		达尔文光线（北京）生物技术有限公司	执行董事、经理	关联方
		达尔文起点（北京）生物制药有限责任公司	执行董事、经理	关联方
		达尔文圆点（北京）生物技术有限公司	执行董事、经理	关联方
卢本玉	监事会	四环医药	审计监察中心总监	关联方

姓名	本公司职位	兼职单位	在兼职单位所在职务	与本公司的关联关系
	主席	北京四环	监事	关联方
		通化医路科技有限公司	监事	关联方
		吉林惠升生物制药有限公司	监事	关联方
		重庆市西区医院管理有限公司	监事	关联方
		重庆市西区医院有限公司	监事	关联方
		佛山德芮可制药有限公司	监事	关联方
		中瑞（内蒙古）药业股份有限公司	监事	非关联方
		吉林康通医药集团有限公司	监事	关联方
		吉林升通化工有限公司	监事	关联方
		隆裕弘达投资管理有限公司	监事	关联方
		吉林四环	监事	关联方
		医路康健康管理（北京）有限公司	监事	关联方
		吉林振澳制药有限公司	监事	关联方
		北京漾颜空间生物医药有限公司	监事	关联方
		北京漾颜空间生物科技有限公司	监事	关联方
		弘和制药有限公司	监事	关联方
		北京漾颜空间科技有限公司	监事	关联方
		廊坊高博京邦制药有限公司	监事	关联方
		吉林四长制药有限公司	监事	关联方
		本溪恒康制药有限公司	监事	关联方
		吉林津升制药有限公司	监事	关联方
		吉林四环海斯凯尔科技有限公司	监事	关联方
		长春翔通药业有限公司	监事	关联方
		吉林津唐投资有限公司	监事	关联方
		北京桦冠生物技术有限公司	监事	非关联方
		本溪匠成医药科技有限公司	监事	关联方
		漾颜空间生物科技（吉林）有限公司	监事	关联方
		长春惠升生物科技有限公司	监事	关联方
		北京惠升生物科技有限公司	监事	关联方
		北京惠之衡	监事	关联方
		油桃（北京）电子商务有限公司	监事	关联方
		圣科医美医药科技（吉林）有限公司	监事	关联方

姓名	本公司职位	兼职单位	在兼职单位所在职务	与本公司的关联关系
		通化天实制药有限公司	监事	非关联方
		通化济达医药有限公司	监事	关联方
		吉林惠升生物技术信息咨询有限公司	监事	关联方
		天津惠尔美生物医药科技有限公司	监事	非关联方
		无锡惠而康医疗科技有限公司	监事	关联方
邓声菊	监事	四环医药	知识产权总监	关联方
		北京四环	董事长、经理	关联方
		吉林惠升生物制药有限公司	董事	关联方
朱晓东	副总经理	北海百美恩	执行事务合伙人	关联方
		北海迈铂	执行事务合伙人	关联方
		康明百奥	执行董事	关联方
		北海华君	执行事务合伙人	关联方
侯德岩	董事会秘书	北海盛安	执行事务合伙人	关联方
		北海恩康	执行事务合伙人	关联方
		北海吉鑫	执行事务合伙人	关联方
		北海科雅	执行事务合伙人	关联方

截至本招股说明书签署日，除上述兼职情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职的情况。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员合法合规情况

发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年不涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议

1、公司与董事、监事、高级管理人员和核心技术人员与公司签订的协议

发行人的独立董事均与公司签订了聘任协议；在公司领薪的非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均与公司签订了劳动合同或聘用协议、保密协议；在公司领薪的非独立董事、高级管理人员、核心技术人员均与公司签订了竞业限制协议；部分董事、高级管理人员、核心技术人员与公司签订了股权激励协议。

截至本招股说明书签署日，上述合同、协议均正常履行，不存在违约情形。除上述协议外，公司未与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议。

2、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作出的重要承诺

发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作出的重要承诺参见本招股说明书“附件二：与投资者保护相关的承诺、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其他承诺事项”的相关内容。

（六）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有公司股份的情况

1、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的情况

（1）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份情况如下表所示：

序号	姓名	职务	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	徐艳君	董事长	241.64	0.5362
2	SHIH CHENG-KON （史澈空）	副董事长、总经理	241.64	0.5362
3	LI JIA KUI（李嘉 逵）	董事、副总经理	302.08	0.6704

除上述已披露的情形外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属未直接持有公司股份。

（2）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份情况如下表所示：

序号	姓名	职务	持股方式及持股比例
1	徐艳君	董事长	通过北海盛安间接持有公司的股份比例为 1.2031%
2	李惠英	董事	通过北海盛安、北海恩康间接合计持有公司的股份比例为 0.2011%
3	朱晓东	副总经理、核心技术人员	通过北海百美恩、北海迈铂间接合计持有公司的股份比例为 1.9477%
4	侯德岩	董事会秘书	通过北海吉鑫、北海盛安、北海科雅、北海恩康间接合计持有公司的股份比例为 0.3127%
5	林小珍	财务总监	通过天津泓泽康、北海盛安间接合计持有公司的股份比例为 0.1341%
6	陈博	核心技术人员	通过天津轩升间接持有公司的股份比例为 0.0383%

除上述已披露的情形外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属未间接持有公司股份。

2、股份质押、冻结或诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属的上述持股不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

（七）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况如下：

1、公司董事最近两年的任职变化情况

序号	期间	董事会成员	变化
1	2020.01.01-2020.05.25	GUO FENG（郭峰）（董事长）、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）	—
2	2020.05.25-2020.08.28	徐艳君（董事长）、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）	选举徐艳君担任公司董事长，GUO FENG（郭峰）不再担任公司董事长

序号	期间	董事会成员	变化
3	2020.08.28-2021.05.12	徐艳君（董事长）、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、任健、李惠英	增选任健、李惠英为公司董事
4	2021.05.12-2021.11.22	徐艳君（董事长）、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、翟承耀、李惠英	选举翟承耀担任公司董事，任健不再担任公司董事
5	2021.11.22-2021.12.01	徐艳君（董事长）、SHIH CHENG-KON（史澂空）（副董事长）、LI JIA KUI（李嘉逵）、尉丽峰、李惠英	选举徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、尉丽峰、李惠英担任公司董事，翟承耀不再担任公司董事；选举徐艳君担任董事长；选举 SHIH CHENG-KON（史澂空）担任副董事长
6	2021.12.01-2021.12.28	徐艳君（董事长）、SHIH CHENG-KON（史澂空）（副董事长）、LI JIA KUI（李嘉逵）、尉丽峰、李惠英、王宇、刘硕、卢旭蕾	增选王宇、刘硕、卢旭蕾为公司独立董事
7	2021.12.28 至今	徐艳君（董事长）、SHIH CHENG-KON（史澂空）（副董事长）、LI JIA KUI（李嘉逵）、尉丽峰、李惠英、王宇、刘硕、卢旭蕾、宋文雷	增选宋文雷为公司董事

截至 2020 年 1 月 1 日，轩竹生物有限董事会构成为 GUO FENG（郭峰）、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）等三人，其中 GUO FENG（郭峰）为董事长。

2020 年 5 月 25 日，经轩竹生物有限股东决定，委派徐艳君担任公司董事长，免去 GUO FENG（郭峰）董事长职务。本次变更主要原因是 GUO FENG（郭峰）因个人原因离职。

2020 年 8 月 28 日，经轩竹生物有限股东决定，选举徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、任健和李惠英担任公司董事。本次变更主要原因是增资引入外部投资者，增加外部投资者委派董事；控股股东新增委派董事。

2021 年 5 月 12 日，经轩竹生物有限股东会议决定，选举翟承耀担任董事，免去任健董事职务。本次变更主要原因是外部投资者因自身原因变更委派董事。

2021年11月16日，发行人召开创立大会暨2021年第一次临时股东大会，选举徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、尉丽峰、李惠英为发行人第一届董事会董事。本届董事会任期自股份公司成立之日起算。同日，发行人召开第一届董事会第一次会议，选举徐艳君为发行人第一届董事会董事长，SHIH CHENG-KON（史澂空）为发行人第一届董事会副董事长。本次变更主要原因是轩竹生物有限整体变更为股份公司，为进一步完善公司治理结构和经营管理的需要；外部投资者因自身原因变更委派董事。

2021年12月1日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，选举王宇、刘硕、卢旭蕾为发行人第一届董事会独立董事。本次变更主要原因是进一步完善公司治理结构，增选独立董事。

2021年12月28日，发行人召开2021年第三次临时股东大会，选举宋文雷为发行人第一届董事会董事。本次变更主要原因是增资引入外部投资者，增加外部投资者委派董事。

截至本招股说明书签署日，除前述变动外，公司董事未发生其他变动。

2、公司监事最近两年的任职变化情况

序号	期间	监事/监事会成员	变化
1	2020.01.01-2021.11.22	何成明	—
2	2021.11.22 至今	卢本玉（监事会主席）、邓声菊、岳鑫	设监事会，选举卢本玉、邓声菊为股东代表监事，选举岳鑫为职工代表监事，何成明不再担任监事；选举卢本玉为监事会主席

截至2020年1月1日，公司不设监事会，设监事一名，由何成明担任。

2021年11月16日，发行人召开创立大会暨2021年第一次临时股东大会，选举卢本玉、邓声菊为发行人第一届监事会非职工代表监事。同日，发行人召开第一次职工代表大会，选举岳鑫为发行人第一届监事会职工代表监事。本届监事会任期自股份公司成立之日起算。同日，发行人召开第一届监事会第一次会议，选举卢本玉为第一届监事会主席。本次变更主要原因是轩竹生物有限整体变更为股份公司，进一步完善公司治理结构和经营管理的需要，设置监事会并增选监事。

截至本招股说明书签署日，除前述变动外，公司监事未发生其他变动。

3、公司高级管理人员最近两年的任职变化情况

序号	期间	高级管理人员	变化
1	2020.01.01-2020.08.18	SHIH CHENG-KON（史激空）（总经理）、杨云川（财务负责人）	—
2	2020.08.18-2020.09.17	SHIH CHENG-KON（史激空）（总经理）、陈立杰（财务负责人）	聘任陈立杰担任公司财务负责人，杨云川不再担任财务负责人
3	2020.09.17-2021.11.22	SHIH CHENG-KON（史激空）（总经理）、林小珍（财务负责人）	聘任林小珍担任公司财务负责人，陈立杰不再担任财务负责人
4	2021.11.22-2021.12.01	SHIH CHENG-KON（史激空）（总经理）、林小珍（财务总监）、侯德岩（董事会秘书）	聘任 SHIH CHENG-KON（史激空）担任公司总经理，林小珍担任财务总监，侯德岩担任董事会秘书
5	2021.12.01 至今	SHIH CHENG-KON（史激空）（总经理）、LI JIA KUI（李嘉逵）（副总经理）、朱晓东（副总经理）、林小珍（财务总监）、侯德岩（董事会秘书）	聘任 LI JIA KUI（李嘉逵）、朱晓东担任公司副总经理

截至 2020 年 1 月 1 日，公司高级管理人员包括总经理 SHIH CHENG-KON（史激空）、财务负责人杨云川。

2020 年 8 月 18 日，经轩竹生物有限董事会决议决定，聘任陈立杰为财务负责人。本次调整后，杨云川不再担任轩竹生物有限财务负责人。本次变更主要原因是四环医药进行组织架构划分，进一步提高公司财务独立性。

2020 年 9 月 17 日，经轩竹生物有限董事会决议决定，聘任林小珍为财务负责人。本次调整后陈立杰仍担任公司财务经理。本次变更主要原因是根据公司实际经营情况进行相关人员的职务调整。

2021 年 11 月 16 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任 SHIH CHENG-KON（史激空）为发行人总经理，林小珍为发行人财务总监，侯德岩为发行人董事会秘书。前述高级管理人员任期自股份公司成立之日起算。本次变更主要原因是轩竹生物有限整体变更为股份公司，基于完善公司治理结构和经营管理的需要增设董事会秘书职位。

2021年12月1日，发行人召开第一届董事会第二次会议，聘任LI JIA KUI（李嘉逵）、朱晓东为发行人副总经理。本次变更主要原因是股改后进一步完善公司治理结构和经营管理的需要；拓展大分子业务，任命大分子业务负责人为高级管理人员。

截至本招股说明书签署日，除前述变动外，公司高级管理人员未发生其他变动。

4、公司核心技术人员最近两年的任职变化情况

序号	期间	核心技术人员	变化
1	2020.01.01-2021.05.01	SHIH CHENG-KON（史澈空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、陈博	---
2	2021.05.01 至今	SHIH CHENG-KON（史澈空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、朱晓东、陈博	朱晓东自2021年5月1日入职轩竹生物康明

发行人综合考虑与发行人业务匹配的资历背景、在发行人研发技术岗位上担任牵头或重要职务、主导发行人研发工作并对发行人的研发成果发挥重要影响等因素确定了SHIH CHENG-KON（史澈空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、朱晓东、陈博为核心技术人员。

2021年5月1日，朱晓东入职轩竹生物康明，其余三人在报告期初即为发行人内部员工。本次变更主要原因是拓展大分子业务，增加大分子业务负责人朱晓东为公司核心技术人员。

截至本招股说明书签署日，除前述变动外，公司核心技术人员未发生变动。

综上，发行人最近两年董事变化的主要原因包括：（1）控股股东新增委派董事；（2）增资引入外部投资者，增加外部投资者委派董事；（3）外部投资者因自身原因变更委派董事；（4）轩竹生物有限整体变更为股份公司，为进一步完善公司治理结构和经营管理的需要；（5）股改后进一步完善公司治理结构，增选独立董事。

发行人最近两年高级管理人员变化的主要原因包括：（1）基于四环医药进行组织架构划分，进一步提高发行人财务独立性；（2）根据公司实际经营情况进行相关人员的职务调整；（3）拓展大分子业务，任命大分子业务负责人朱晓

东为副总经理；（4）根据股份公司要求，完善公司治理结构，任命董事会秘书侯德岩、副总经理 LI JIA KUI（李嘉逵）。

发行人最近两年核心技术人员变化的主要原因为报告期内拓展大分子业务，增加大分子业务负责人朱晓东为公司核心技术人员。

综上所述，发行人董事、监事及高级管理人员最近两年的变化均已履行了必要的法律程序，符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定；发行人董事、高级管理人员、核心技术人员最近两年没有发生重大不利变化。

（八）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除发行人、股权激励平台及其合伙人外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他直接对外投资情况如下：

序号	姓名	职务	对外投资单位	出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	李惠英	董事	北京泽玮科技发展合伙企业 (有限合伙)	50	50
2	宋文雷	董事	淄博泳盈润信股权投资合伙企业 (有限合伙)	225.2814	5.3231
			景德镇润信昌南投资中心 (有限合伙)	234.6	0.6540
3	刘硕	独立董事	上海君乃颐企业管理中心 (有限合伙)	7	7
4	王宇	独立董事	北京达尔文细胞生物科技有限公司	726.3736	53.4366
			北京罗圣企业管理中心（有 限合伙）	3,211	40.1375
			北京奥予管理咨询中心（有 限合伙）	50	50
			北京优思达企业管理中心 (有限合伙)	45.45607	45.45607
			要鱼（北京）宠物用品有限 公司	10	10
			青岛艾美睿康国际贸易有限 公司	49	98
			青岛艾达微讯网络科技有限 公司	9	90
			青岛银纳微讯电子科技有限 公司	9	90
			北京光线东方企业管理中心 (有限合伙)	70	70
5	邓声菊	监事	北京银榕企业管理中心（有 限合伙）	15	10

序号	姓名	职务	对外投资单位	出资额 (万元)	持股比例 (%)
6	朱晓东	副总经理	北海华君	19.95	66.5
			康明百奥	0.25	0.0207

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的对外投资与发行人的业务不存在任何利益冲突。

（九）公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

1、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

发行人根据公司相关规定，对在公司兼任高级管理人员的非独立董事、董事长、职工代表监事、高级管理人员按其贡献程度，并结合劳动合同、聘用协议支付报酬。独立董事依照公司制度规定领取固定津贴。其他未在公司兼任高级管理人员的非独立董事、股东代表监事不在公司领薪。

2021年12月1日，发行人召开第一届董事会第二次会议，审议通过《关于设置董事会薪酬与考核委员会及选举董事会薪酬与考核委员会成员的议案》，以及《关于<轩竹生物科技股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作规则>的议案》。董事会薪酬与考核委员会主要负责研究制定和审查董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2021 年领取薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员于 2021 年在公司领取薪酬/津贴情况如下：

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	从发行人关联企业领取薪酬情况
1	徐艳君	董事长	116.30	是
2	SHIH CHENG-KON (史澈空)	副董事长、总经理、核心技术人员	377.92	否
3	李惠英	董事	—	是
4	LI JIA KUI (李嘉逵)	董事、副总经理、核心技术人员	281.48	否
5	尉丽峰	董事	—	是
6	宋文雷	董事	—	否

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	从发行人关联企业领取薪酬情况
7	卢旭蕾	独立董事	0.83	否
8	刘硕	独立董事	0.83	否
9	王宇	独立董事	0.83	是
10	卢本玉	监事会主席	—	是
11	邓声菊	监事	—	是
12	岳鑫	职工代表监事	8.38	否
13	朱晓东	副总经理、核心技术人员	122.67	否
14	林小珍	财务总监	96.78	否
15	侯德岩	董事会秘书	54.60	否
16	陈博	核心技术人员	37.49	否

注：上表中薪酬/津贴未包含股权激励费用。

3、报告期内薪酬总额占各期发行人亏损总额的比例

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占公司各期利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
薪酬总额	958.64	1,163.89	638.42	1,001.12
利润总额	-39,671.35	-46,157.87	-16,245.09	-36,171.34
薪酬总额/利润总额	-	-	-	-

注：上表中薪酬总额未包含股权激励费用；薪酬总额/利润总额的比例为负数，故不适用。

4、在发行人享受其他待遇和退休金计划

在公司任职领薪的上述董事、监事、高级管理人员及其他核心人员按照劳动合同、聘用协议享受待遇以外，未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况

（一）股权激励总体情况

截至本招股说明书签署日，公司共实施过三轮股权激励计划。

1、第一轮股权激励计划

（1）激励份额来源

本轮股权激励计划激励份额来源为徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、

LI JIA KUI（李嘉逵）以及天津股权激励平台受让自香港轩竹的股权，相关决策程序及激励价格的具体情况如下：

激励份额来源	决策程序	激励价格
徐艳君、SHIH CHENG-KON（史激空）、LI JIA KUI（李嘉逵）及天津股权激励平台受让自香港轩竹的股权	2020年8月18日，香港轩竹作出股东决定，同意将其所持有的公司6.9300%的股权（对应注册资本7,969.5万元）转让给天津股权激励平台、徐艳君、SHIH CHENG-KON（史激空）、LI JIA KUI（李嘉逵）。天津股权激励平台本次股权受让对价为6,932.31万元（1.5739元/注册资本），徐艳君、SHIH CHENG-KON（史激空）、LI JIA KUI（李嘉逵）本次股权受让对价为4,675.83万元（1.3116元/注册资本）。 2021年9月10日，公司全体董事召开董事会并作出董事会决议，为更好的激励员工，同意统一调整第一轮股权激励计划的转让对价为0.263元/注册资本，香港轩竹转让给天津股权激励平台的股权转让对价由6,932.31万元调整为1,158.3835万元；转让给徐艳君、SHIH CHENG-KON（史激空）、LI JIA KUI（李嘉逵）的股权转让对价由4,675.83万元调整为937.5950万元。	0.263元/注册资本（对应公司减资及整体变更设立后1元/股）

（2）激励份额授予

2020年8月24日，香港轩竹签署第一轮股权激励计划名单，明确授予对象及授予份额。

根据第一轮股权激励计划名单，本轮股权激励计划授予情况如下：

持股主体	授予人数（人）	授予份额（万元注册资本）	授予日
徐艳君	1	920.0000	2020年8月24日
SHIH CHENG-KON（史激空）	1	1,495.0000	
LI JIA KUI（李嘉逵）	1	1,150.0000	
天津泓泽康	12	1,130.4500	
天津轩升	17	946.3350	
天津泓腾	24	730.8250	
天津振轩	21	602.1400	
天津普晟	24	380.4200	
天津国鼎	21	364.6650	
天津汇泽	3	172.8450	
合计	125	7,892.6800	

2、第二轮股权激励计划

（1）激励份额来源

本轮股权激励计划激励份额来源为：（1）天津股权激励平台已预留但未授予的份额、以及由离职等导致的员工之间份额调整；（2）北海百美恩对公司的增资；（3）北海吉鑫受让自 SHIH CHENG-KON（史澈空）的股权及其对公司的增资；（4）北海科雅对公司的增资，相关决策程序及激励价格的具体情况如下：

激励份额来源	决策程序	激励价格
天津股权激励平台已预留但未授予的份额、以及由离职等导致的员工之间份额调整	详见上文“1、第一轮股权激励计划”	0.263 元/注册资本（对应公司减资及整体变更设立后 1 元/股）
北海百美恩对公司的增资	2021 年 4 月 16 日，公司全体股东召开股东会并作出股东会决议，同意增加股权激励平台北海百美恩为新股东，北海百美恩认购公司 4,964.230738 万元的新增注册资本，增资部分对应股权比例为 3.2744%。北海百美恩本次认购新增注册资本对价为 6,127.35 万元（1.2343 元/注册资本）。	1.2343 元/注册资本（对应公司减资及整体变更设立后 4.699 元/股）
北海吉鑫受让自 SHIH CHENG-KON（史澈空）的股权及其对公司的增资	2021 年 7 月 26 日，公司全体股东召开股东会并作出股东会决议，同意增加股权激励平台北海吉鑫成为新股东，并受让 SHIH CHENG-KON（史澈空）所持有的公司 0.3776% 的股权（对应注册资本 575 万元）。北海吉鑫本次股权受让对价为 151.225 万元（0.263 元/注册资本）。 2021 年 12 月 1 日，公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过了《关于轩竹生物科技股份有限公司增资的议案》，同意北海吉鑫认购公司 695.611 万股，增资部分对应股权比例为 1.6933%。北海吉鑫本次认购新增股本的对价为 695.611 万元（1 元/股，对应发行人减资及整体变更为股份公司前 0.263 元/注册资本）。	0.263 元/注册资本（对应公司减资及整体变更设立后 1 元/股）
北海科雅对公司的增资	2021 年 12 月 1 日，公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过了《关于轩竹生物科技股份有限公司增资的议案》，同意增加新股东北海科雅认购公司 384.919 万股，增资部分对应股权比例为 0.9370%。北海科雅本次认购新增股本的对价为 384.919 万元（1 元/股，对应发行人减资及整体变更为股份公司前 0.263 元/注册资本）。	0.263 元/注册资本（对应公司减资及整体变更设立后 1 元/股）

（2）激励份额授予

2021年9月10日，公司全体董事召开董事会并作出决议，同意实施第二轮股权激励计划，激励对象通过天津股权激励平台、北海百美恩、北海吉鑫及北海科雅参与本轮股权激励计划，其中通过北海百美恩参与股权激励计划激励对象的激励价格为1.2343元/注册资本；通过天津股权激励平台、北海吉鑫及北海科雅参与股权激励计划激励对象的激励价格为0.263元/注册资本，并审议通过第二轮股权激励计划名单，明确授予对象及授予份额。

根据第二轮股权激励计划名单，本轮股权激励计划授予情况如下：

持股主体	授予人数（人）	授予份额 （万元注册资本）	授予日
天津泓泽康	8	818.3080	2021年9月 10日
天津泓腾	3	131.7610	
天津振轩	2	44.2110	
天津普晟	1	23.0000	
天津国鼎	2	82.1420	
北海吉鑫	11	3,223.2560	
北海科雅	12	1,465.4220	
北海百美恩	14	4,964.2308	
合计	53（实为49人，部分 员工在多平台持股）	10,752.3308	-

注：以上名单为首次参与公司股权激励持股平台的员工，不包括已参与第一轮股权激励持股平台的人员份额调整

除上述份额授予外，本轮股权激励计划名单对部分参与前轮股权激励计划激励对象授予情况进行调整。

3、第三轮股权激励计划

（1）激励份额来源

本轮股权激励计划激励份额来源为天津股权激励平台及北海百美恩部分离职人员份额调整。

（2）激励份额授予

2022年3月31日，公司第一届董事会第五次会议审议通过了《关于实施第三轮股权激励计划的议案》，同意实施第三轮股权激励计划，激励对象分别通

过股权激励平台北海百美恩、天津泓腾、天津振轩及天津国鼎参与本轮股权激励计划，其中通过北海百美恩参与股权激励计划激励对象的激励价格为 4.699 元/股（对应公司减资及整体变更为股份公司前 1.2343 元/注册资本）；通过天津泓腾、天津振轩及天津国鼎参与股权激励计划激励对象的激励价格为 1 元/股（对应公司减资及整体变更为股份公司前 0.263 元/注册资本），并审议通过第三轮股权激励计划名单，明确授予对象及授予份额。

根据第三轮股权激励计划名单，本轮股权激励计划授予情况如下：

持股主体	授予人数（人）	授予份额 （万元注册资本 ¹ ）	授予日
天津国鼎	2	43.3900	2022年 3月31日
天津泓腾	3	197.1410	
天津振轩	1	32.8570	
北海百美恩	1	3.9699	
合计	7	277.3579	-

注 1：按公司减资及整体变更为股份公司前注册资本折算

注 2：以上名单为首次参与公司股权激励持股平台的员工，不包括已参与第一轮、第二轮股权激励持股平台的人员份额调整

除上述份额授予外，本轮股权激励计划名单对部分参与前轮股权激励计划激励对象授予情况进行调整。

4、股权激励计划后续份额调整

2022 年 7 月 21 日，公司第一届董事会第七次会议审议通过了《关于股权激励计划份额调整的议案》，同意董事会对现有股权激励名单及相关份额进行调整，收回 2 名已经离职的参与前轮股权激励计划激励对象的激励份额授予，并将相关份额授予 1 名员工。

2022 年 11 月 30 日，公司第一届董事会第八次会议审议通过了《关于股权激励计划份额调整的议案》，同意董事会对现有股权激励名单及相关份额进行调整，收回 7 名已经离职的参与前轮股权激励计划激励对象的激励份额授予，并将相关份额授予其他 13 名员工。

（二）股权激励计划人员构成

截至本招股说明书签署日，发行人股权激励及相关安排情况具体如下：

1、董事长、高级管理人员直接持股

截至本招股说明书签署日，发行人董事长、高级管理人员通过直接持有发行人股份参与股权激励计划，具体情况如下：

序号	股东姓名	股份数（股）	职位
1	徐艳君	2,416,400	董事长
2	SHIH CHENG-KON （史澈空）	2,416,400	副董事长、总经理
3	LI JIA KUI（李嘉逵）	3,020,800	董事、副总经理

2、股权激励平台持股

发行人现有股东中，天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽、北海百美恩、北海吉鑫、北海科雅为发行人设立的股权激励平台，参与股权激励的人员通过前述平台间接持有发行人股份。其中天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽普通合伙人均为石家庄普晟，北海百美恩普通合伙人为公司副总经理朱晓东，北海吉鑫、北海科雅普通合伙人为公司董事会秘书侯德岩。

上述股权激励计划平台参与人员中，除发行人控股股东委派董事徐艳君和李惠英、外部顾问 HE RUYI（何如意）、天津泓泽康及天津普晟有限合伙人徐其进（其已自发行人处离职，发行人拟与其沟通办理股权激励平台份额回收事宜）之外，均为公司员工。截至本招股说明书签署日，上述股权激励平台及持股具体情况如下：

（1）天津泓泽康

天津泓泽康的基本情况如下：

企业名称	天津泓泽康医药科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年8月4日
认缴出资额	297.40835万元
注册地址	天津自贸试验区（东疆保税港区）重庆道以南,呼伦贝尔路以西铭海中心5号楼-4、10-707（天津东疆商服商务秘书服务有限公司滨海新区分公司托管第3002号）
执行事务合伙人	石家庄普晟医药科技有限公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；社会经济咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

合伙期限	2020年8月4日至2040年8月3日
------	---------------------

天津泓泽康的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	石家庄普晟	普通合伙人	0.1	0.03
2	林小珍	有限合伙人	30.2450	10.17
3	梁晓东	有限合伙人	51.848346	17.43
4	郭敏	有限合伙人	51.848083	17.43
5	何成明	有限合伙人	22.371569	7.52
6	Mei Xu（徐眉）	有限合伙人	8.641391	2.91
7	刘元鑫	有限合伙人	17.282782	5.81
8	李卓夫	有限合伙人	34.565564	11.62
9	郑少君	有限合伙人	34.565564	11.62
10	于卓	有限合伙人	17.282782	5.81
11	徐其进	有限合伙人	28.657269	9.64
合计			297.40835	100.00

除徐其进（其已自发行人处离职，发行人拟与其沟通办理股权激励平台份额回收事宜）外，上述有限合伙人均为参与发行人股权激励计划的人员。普通合伙人石家庄普晟的基本情况如下：

企业名称	石家庄普晟医药科技有限公司
企业类型	有限责任公司（自然人独资）
成立时间	2020年7月15日
注册资本	10万元
注册地址	石家庄高新区太行大街769号京津冀协作创新示范园203C505
法定代表人	徐艳君
经营范围	医药技术研发、技术转让、技术服务；商务信息咨询、贸易信息咨询（金融、证券、期货、保险、教育咨询除外）；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限制和禁止的除外）。（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）
营业期限	无固定期限

（2）天津轩升

天津轩升的基本情况如下：

企业名称	天津轩升医药科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年8月3日

认缴出资额	248.986105 万元
注册地址	天津自贸试验区（东疆保税港区）重庆道以南,呼伦贝尔路以西铭海中心 5 号楼-4、10-707（天津东疆商服商务秘书服务有限公司滨海新区分公司托管第 3003 号）
执行事务合伙人	石家庄普晟医药科技有限公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；社会经济咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	2020 年 8 月 3 日至 2040 年 8 月 2 日

天津轩升的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	石家庄普晟	普通合伙人	0.1	0.04
2	何成明	有限合伙人	20.835386	8.36
3	周慧敏	有限合伙人	17.282782	6.94
4	孙俊	有限合伙人	25.924173	10.41
5	马西凤	有限合伙人	17.282782	6.94
6	杨西平	有限合伙人	17.282782	6.94
7	张莹	有限合伙人	17.282782	6.94
8	张淑同	有限合伙人	17.282782	6.94
9	陈博	有限合伙人	17.282782	6.94
10	高炳磊	有限合伙人	11.644325	4.67
11	王海波	有限合伙人	11.644325	4.67
12	翁振涛	有限合伙人	11.644325	4.67
13	殷法杰	有限合伙人	17.282782	6.94
14	王云灵	有限合伙人	17.282782	6.94
15	靖立成	有限合伙人	11.648533	4.67
16	王菲	有限合伙人	17.282782	6.94
合计			248.986105	100

上述有限合伙人均参与发行人股权激励计划的人员。普通合伙人石家庄普晟的基本情况参见本节“十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况”之“（二）股权激励计划人员构成”之“2、股权激励平台持股”之“（1）天津泓泽康”。

（3）天津泓腾

天津泓腾的基本情况如下：

企业名称	天津泓腾医药科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年8月5日
认缴出资额	192.306975万元
注册地址	天津自贸试验区（东疆保税港区）重庆道以南,呼伦贝尔路以西铭海中心5号楼-4、10-707（天津东疆商服商务秘书服务有限公司滨海新区分公司托管第3001号）
执行事务合伙人	石家庄普晟医药科技有限公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；社会经济咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	2020年8月5日至2040年8月4日

天津泓腾的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	石家庄普晟	普通合伙人	0.1	0.05
2	安海娇	有限合伙人	7.56125	3.93
3	张爱萍	有限合伙人	8.4686	4.4
4	梁伟锋	有限合伙人	7.2588	3.77
5	吴建丽	有限合伙人	8.4686	4.4
6	梁清照	有限合伙人	7.2588	3.77
7	赵行以	有限合伙人	34.565564	17.97
8	李鑫	有限合伙人	6.200225	3.22
9	李超	有限合伙人	12.961955	6.74
10	徐丽兰	有限合伙人	8.641391	4.49
11	武晶晶	有限合伙人	12.961955	6.74
12	江海	有限合伙人	17.282782	8.98
13	肖翠兰	有限合伙人	8.641391	4.49
14	范兴明	有限合伙人	8.641391	4.49
15	王敏	有限合伙人	4.408143	2.29
16	庄建玲	有限合伙人	12.961955	6.74
17	梁晓东	有限合伙人	21.603609	11.23
18	周宏芳	有限合伙人	4.320564	2.24
合计			192.306975	100

上述有限合伙人均为参与发行人股权激励计划的人员。普通合伙人石家庄普晟的基本情况参见本节“十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况”之“（二）股权激励计划人员构成”之“2、股权激励平台持股”

之“（1）天津泓泽康”。

（4）天津振轩

天津振轩的基本情况如下：

企业名称	天津振轩医药科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年8月4日
认缴出资额	158.46282万元
注册地址	天津自贸试验区（东疆保税港区）重庆道以南,呼伦贝尔路以西铭海中心5号楼-4、10-707（天津东疆商服商务秘书服务有限公司滨海新区分公司托管第3004号）
执行事务合伙人	石家庄普晟医药科技有限公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；社会经济咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	2020年8月4日至2040年8月3日

天津振轩的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	石家庄普晟	普通合伙人	0.1	0.06
2	王春丽	有限合伙人	11.648533	7.35
3	张根衍	有限合伙人	6.986595	4.4
4	史春民	有限合伙人	6.986595	4.4
5	王凤	有限合伙人	11.648533	7.35
6	刘志朋	有限合伙人	11.648533	7.35
7	周宁	有限合伙人	11.648533	7.35
8	魏伶俐	有限合伙人	6.986595	4.4
9	张昆	有限合伙人	9.31546	5.87
10	王瑾	有限合伙人	6.986595	4.4
11	赵盼	有限合伙人	6.986595	4.4
12	顿艳艳	有限合伙人	6.986595	4.4
13	马克林	有限合伙人	6.986595	4.4
14	白树金	有限合伙人	6.986595	4.4
15	刘月盛	有限合伙人	6.986595	4.4
16	田金龙	有限合伙人	6.986595	4.4
17	彭凯	有限合伙人	6.986595	4.4
18	王军伟	有限合伙人	6.986595	4.4

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
19	盖迎路	有限合伙人	6.986595	4.4
20	辛宝宝	有限合伙人	8.641391	5.45
21	穆怀伦	有限合伙人	2.986102	1.88
合计			158.46282	100

上述有限合伙人均为参与发行人股权激励计划的人员。普通合伙人石家庄普晟的基本情况参见本节“十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况”之“（二）股权激励计划人员构成”之“2、股权激励平台持股”之“（1）天津泓泽康”。

（5）天津普晟

天津普晟的基本情况如下：

企业名称	天津普晟医药科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年8月4日
认缴出资额	100.15046万元
注册地址	天津自贸试验区（东疆保税港区）重庆道以南,呼伦贝尔路以西铭海中心5号楼-4、10-707（天津东疆商服商务秘书服务有限公司滨海新区分公司托管第3006号）
执行事务合伙人	石家庄普晟医药科技有限公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；社会经济咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	2020年8月4日至2040年8月3日

天津普晟的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	石家庄普晟	普通合伙人	0.1	0.09
2	符平雄	有限合伙人	3.6294	3.62
3	李继成	有限合伙人	4.65773	4.65
4	孔磊	有限合伙人	4.65773	4.65
5	阳强	有限合伙人	4.65773	4.65
6	宋柱文	有限合伙人	4.65773	4.65
7	朱鹏	有限合伙人	4.65773	4.65
8	李东岳	有限合伙人	4.65773	4.65
9	王峰	有限合伙人	4.65773	4.65

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
10	王莹	有限合伙人	4.65773	4.65
11	李鑫雨	有限合伙人	4.65773	4.65
12	李崇青	有限合伙人	2.328865	2.32
13	于琳琳	有限合伙人	4.65773	4.65
14	王珊珊	有限合伙人	4.65773	4.65
15	郝金梅	有限合伙人	4.65773	4.65
16	赵艳阳	有限合伙人	4.65773	4.65
17	刘汝晓	有限合伙人	4.65773	4.65
18	聂彦芳	有限合伙人	4.65773	4.65
19	韩瑜	有限合伙人	4.65773	4.65
20	王心怡	有限合伙人	4.65773	4.65
21	郭文华	有限合伙人	4.65773	4.65
22	周大鹏	有限合伙人	2.328865	2.32
23	王长富	有限合伙人	1.87519	1.87
24	徐其进	有限合伙人	6.0490	6.03
合计			100.15046	100

除徐其进（其已自发行人处离职，发行人拟与其沟通办理股权激励平台份额回收事宜）外，上述有限合伙人均为参与发行人股权激励计划的人员。普通合伙人石家庄普晟的基本情况参见本节“十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况”之“（二）股权激励计划人员构成”之“2、股权激励平台持股”之“（1）天津泓泽康”。

（6）天津国鼎

天津国鼎的基本情况如下：

企业名称	天津国鼎医药科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年8月5日
认缴出资额	96.006895万元
注册地址	天津自贸试验区（东疆保税港区）重庆道以南，呼伦贝尔路以西铭海中心5号楼-4、10-707（天津东疆商服商务秘书服务有限公司滨海新区分公司托管第3005号）
执行事务合伙人	石家庄普晟医药科技有限公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；社会经济咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

合伙期限	2020年8月5日至2040年8月4日
------	---------------------

天津国鼎的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	石家庄普晟	普通合伙人	0.1	0.1
2	康琳	有限合伙人	8.641391	9
3	王舒雅	有限合伙人	4.320564	4.50
4	隋爽	有限合伙人	1.905435	1.98
5	慕小凤	有限合伙人	25.924173	27
6	刘彩念	有限合伙人	4.320564	4.50
7	任昊	有限合伙人	4.929935	5.13
8	庄建玲	有限合伙人	13.238631	13.78
9	马晨阳	有限合伙人	2.770179	2.88
10	李习习	有限合伙人	3.93185	4.09
11	张秀杰	有限合伙人	8.641391	9
12	董婧婧	有限合伙人	17.282782	18
合计			96.006895	100

上述有限合伙人均参与发行人股权激励计划的人员。普通合伙人石家庄普晟的基本情况参见本节“十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况”之“（二）股权激励计划人员构成”之“2、股权激励平台持股”之“（1）天津泓泽康”。

（7）天津汇泽

天津汇泽的基本情况如下：

企业名称	天津汇泽医药科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年8月14日
认缴出资额	65.761895万元
注册地址	天津自贸试验区（东疆保税港区）重庆道以南，呼伦贝尔路以西铭海中心5号楼-4、10-707（天津东疆商服商务秘书服务有限公司滨海新区分公司托管第3015号）
执行事务合伙人	石家庄普晟医药科技有限公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；社会经济咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得投资《外商投资准入负面清单》中禁止外商投资的领域）

合伙期限	2020年8月14日至2040年8月13日
------	-----------------------

天津汇泽的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	石家庄普晟	普通合伙人	0.1	0.15
2	BIN LIU（刘斌）	有限合伙人	65.661895	99.85
合计			65.761895	100

上述有限合伙人均参与发行人股权激励计划的人员。普通合伙人石家庄普晟的基本情况参见本节“十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况”之“（二）股权激励计划人员构成”之“2、股权激励平台持股”之“（1）天津泓泽康”。

（8）北海百美恩

北海百美恩的基本情况如下：

企业名称	北海百美恩投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2021年4月22日
认缴出资额	6,127.45万元
注册地址	广西壮族自治区北海市银海区金科路98号一楼V66（北海红树林小镇商务秘书有限公司托管）
执行事务合伙人	朱晓东
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；自有资金投资的资产管理服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；融资咨询服务；社会经济咨询服务；财务咨询；咨询策划服务；票据信息咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物基材料技术研发；生物基材料聚合技术研发；生物质能技术服务；生物化工产品技术研发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合伙期限	2021年4月22日至2051年4月22日

北海百美恩的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	朱晓东	普通合伙人	0.10	0.0016
2	北海迈铂	有限合伙人	6,127.35	99.9984
合计			6,127.45	100

朱晓东为北海百美恩的普通合伙人，其基本信息参见本节“十、董事、监

事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”。

北海百美恩的有限合伙人北海迈铂的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	朱晓东	普通合伙人	4,124.10	67.3064
2	刘辉	有限合伙人	667.88	10.90
3	张辉	有限合伙人	770.82	12.58
4	何伟	有限合伙人	179.53	2.93
5	卫学军	有限合伙人	107.84	1.76
6	DONG JIANBO（董建波）	有限合伙人	102.94	1.68
7	焦茜	有限合伙人	100.00	1.632
8	果迎庆	有限合伙人	25.73	0.4199
9	王金凤	有限合伙人	4.90	0.08
10	马智超	有限合伙人	15.42	0.2517
11	赵燕肖	有限合伙人	10.42	0.17
12	朱烨	有限合伙人	7.97	0.13
13	张淑敏	有限合伙人	4.90	0.08
14	郑明洋	有限合伙人	4.90	0.08
合计			6,127.35	100

上述合伙人均为参与发行人股权激励计划的人员。

（9）北海吉鑫

北海吉鑫的基本情况及其合伙人构成、出资情况参见本节“九、发行人股本有关情况”之“（五）最近一年发行人新增股东情况”之“2、最近一年新增股东的基本情况”。

北海吉鑫的有限合伙人北海盛安的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	侯德岩	普通合伙人	136.4205	16.11
2	HE RUYI（何如意）	有限合伙人	39.4500	4.66
3	郭笑苗	有限合伙人	7.7772	0.92
4	徐艳君	有限合伙人	542.3548	64.04
5	林小珍	有限合伙人	30.2450	3.57

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
6	程芳	有限合伙人	6.9132	0.82
7	李惠英	有限合伙人	36.2480	4.28
8	何成明	有限合伙人	17.2830	2.04
9	刘畅	有限合伙人	8.6305	1.02
10	王丹	有限合伙人	4.3151	0.51
11	梁伟锋	有限合伙人	17.2609	2.04
合计			846.8982	100

上述合伙人均为参与发行人股权激励计划的人员。

（10）北海科雅

北海科雅的基本情况及其合伙人构成、出资情况参见本节“九、发行人股本有关情况”之“（五）最近一年发行人新增股东情况”之“2、最近一年新增股东的基本情况”。

北海科雅的有限合伙人北海恩康的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	侯德岩	普通合伙人	4.3151	1.12
2	王莉	有限合伙人	99.2503	25.78
3	葛永杰	有限合伙人	25.8914	6.73
4	江海	有限合伙人	8.6305	2.24
5	李超	有限合伙人	12.9456	3.36
6	梁晓东	有限合伙人	8.6305	2.24
7	史春民	有限合伙人	4.3151	1.12
8	DONG JIANBO（董建波）	有限合伙人	60.4136	15.70
9	渠丽	有限合伙人	4.3151	1.12
10	赵雪伶	有限合伙人	2.5894	0.67
11	徐海岩	有限合伙人	25.8914	6.73
12	刘维丽	有限合伙人	8.6305	2.24
13	马丽	有限合伙人	8.6305	2.24
14	BIN LIU（刘斌）	有限合伙人	21.5763	5.61
15	刘霏	有限合伙人	8.6305	2.24
16	王兆龙	有限合伙人	17.2609	4.48

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
17	李惠英	有限合伙人	54.3720	14.13
18	段相辉	有限合伙人	8.6305	2.24
合计			384.9191	100

上述合伙人均为参与发行人股权激励计划的人员。

（三）股权激励计划锁定期及登记备案情况

天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽、北海百美恩、北海吉鑫和北海科雅均已出具关于股份锁定及减持的承诺，承诺具体内容请参见本招股说明书“附件二：与投资者保护相关的承诺、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其他承诺事项”之“（一）股份锁定的承诺”。同时《股权激励管理办法》中约定，激励对象所持有的合伙企业财产份额需转让退出的，只能向执行事务合伙人、执行事务合伙人指定的其他有限合伙人或公司激励计划专项工作组指定的其他第三方进行转让。

公司股权激励平台仅为持有发行人股份而设立，其成立及存续目的并非是委托第三方管理其资产或接受第三方的委托管理资产，亦不存在以非公开方式向合格投资者募集资金从事股权投资活动的情形，故无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理相关备案手续。

（四）股权激励对公司的影响

公司针对董事、高级管理人员和核心技术人员等实施股权激励，吸引与保留优秀的技术骨干和经营管理人才，有利于稳定核心人员和完善公司的经营状况，进一步增强公司的竞争力，对公司未来的财务状况及经营成果有着积极的影响，有利于促进公司的持续快速发展。公司股权激励安排不会影响发行人控制权的稳定性。

除上述外，报告期内，公司不存在其他股权激励安排，亦不存在其他上市后的行权安排。

（五）报告期内股份支付的形成原因、具体对象、权益工具的数量及确定依据、权益工具的公允价值及确认方法

1、股份支付的形成原因

为了更好激励员工，提升公司竞争力，实现战略发展目标，发行人报告期内针对核心人员实施了三次股权激励计划。参与股权激励计划人员以低于公司普通股的公允价值认购公司股权，认购价与普通股公允价值的差额计提股份支付。

2、股份支付的具体对象

公司股份支付的具体对象详见本节“十一、发行人股权激励、职工持股及其他制度安排和执行情况”之“（二）股权激励计划人员构成”。

3、权益工具的数量及确定依据

（1）第一轮股权激励计划

本次股权激励计划共授予限制性股权 7,892.68 万元注册资本。其中向徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）分别授予 920 万元、1,495 万元及 1,150 万元注册资本的限制性股权，并通过天津股权激励平台向其他 122 名激励对象合计授予 4,327.68 万元注册资本的限制性股权。本次股权激励计划的授予对象及激励份额经股东香港轩竹审批确定。

（2）第二轮股权激励计划

本次股权激励计划通过股权激励平台北海百美恩、北海吉鑫、北海科雅、天津泓泽康、天津泓腾、天津普晟、天津国鼎及天津振轩共向 49 名激励对象新授予 10,752.3308 万元注册资本的限制性股权，并对此前已授予的部分份额进行调整。本次股权激励计划经轩竹生物董事会审批确定。

（3）第三轮股权激励计划

本次股权激励计划通过股权激励平台天津国鼎、天津泓腾、天津振轩、北海百美恩向共计 7 名激励对象授予 72.8530 万股股权激励（对应发行人减资及整体变更为股份公司前注册资本为 277.3579 万元注册资本），并对此前已授予的部分份额进行调整。本次股权激励计划经轩竹生物董事会审批确定。本次股

权激励计划主要系对原股权激励平台上授予的股权激励进行重新授予或份额调整，不存在发行人通过新发行股份或股东通过老股转让的方式进行股权激励的情况。

2022年7月，发行人对前轮股权激励进行调整，收回此前已授予2名激励对象的共计24.5106万股股权（对应发行人减资及整体变更为股份公司前注册资本为93.314万元注册资本）激励份额，并将该等份额授予1名员工。2022年11月，发行人对前轮股权激励进行调整，收回此前已授予的7名激励对象的份额，通过股权激励平台天津国鼎、天津泓腾、北海科雅向其他共计13名激励对象授予132.3223万股股权激励（对应发行人减资及整体变更为股份公司前注册资本为503.763万元注册资本）。上述股权激励份额调整经轩竹生物董事会审批确定，系对原股权激励平台上授予的股权激励进行重新授予或份额调整，不存在发行人通过新发行股份或股东通过老股转让的方式进行股权激励的情况。

4、权益工具的公允价值及确认方法

根据上海东洲资产评估有限公司出具的评估报告（东洲咨报字【2021】第0334号），发行人于2020年8月31日公司普通股的公允价值为1.72元/注册资本，第一轮股权激励计划参考该评估结果确认授予限制性股权的公允价值并计提股份支付费用。

根据上海东洲资产评估有限公司出具的评估报告（东洲咨报字【2022】第0376号），发行人于2021年8月31日公司普通股的公允价值为2.19元/注册资本，第二轮股权激励计划、第三轮股权激励计划（除2022年11月调整外）参考该评估结果确认授予限制性股权的公允价值并计提股份支付费用。

十二、发行人的员工及社会保障情况

（一）员工的基本情况

1、发行人员工人数及变化情况

报告期内，发行人及其子公司聘用的员工人数如下：

单位：人

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
员工总数	405	396	340	397

2、员工的专业结构

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司的员工专业结构情况如下：

单位：人

专业类别	人数	占员工总数的比例（%）
研发人员	338	83.46
职能支持人员	67	16.54
合计	405	100.00

3、员工受教育程度

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司员工受教育程度情况如下：

单位：人

受教育程度	人数	占员工总数的比例（%）
博士	19	4.69
硕士	151	37.28
本科	183	45.19
大专及以下	52	12.84
合计	405	100.00

（二）发行人执行社会保障制度、住房公积金制度情况

1、社会保险及住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人员工在发行人及其子公司缴纳社会保险费情况如下：

单位：人

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
员工总人数	405	396	340	397
已缴纳人数	398	383	332	388
已缴纳人数占比	98.27%	96.72%	97.65%	97.73%
未缴纳人数	7	13	8	9
未缴纳人数占比	1.73%	3.28%	2.35%	2.27%

上述期间内相关员工未在发行人或子公司缴纳社会保险费的原因分别为：

单位：人

未缴纳原因	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
自愿放弃	1	1	1	1
外籍人员自愿放弃	2	3	2	3

未缴纳原因	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
已满法定退休年龄	2	2	2	3
新入职暂未缴纳	1	5	3	2
轩竹生物美国员工	1	2	0	0
合计	7	13	8	9

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人员工符平雄因个人原因，自愿放弃缴纳社会保险，并签署了相关书面确认文件；2 名外籍人员自愿放弃缴纳社会保险，并签署了相关书面确认文件；已满法定退休年龄的员工，公司无需为其缴纳社会保险；因新入职暂未缴纳社会保险的员工均从其入职后次月为其缴纳了社会保险；轩竹生物美国员工，公司无需在中国境内为其缴纳社会保险。

报告期内，发行人员在发行人及其子公司缴纳住房公积金情况如下：

单位：人

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
员工总人数	405	396	340	397
已缴纳人数	398	383	332	389
已缴纳人数占比	98.27%	96.72%	97.65%	97.98%
未缴纳人数	7	13	8	8
未缴纳人数占比	1.73%	3.28%	2.35%	2.02%

上述期间内相关员工未在本公司或子公司缴纳住房公积金的原因分别为：

单位：人

未缴纳原因	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
自愿放弃	1	1	1	1
外籍人员自愿放弃	2	3	2	3
已满法定退休年龄	2	2	2	3
新入职暂未缴纳	1	5	3	1
轩竹生物美国员工	1	2	0	0
合计	7	13	8	8

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人员工符平雄因个人原因，自愿放弃缴纳住房公积金，并签署了相关书面确认文件；住房公积金相关制度未强制要求公司为外籍员工、已满法定退休年龄员工购买住房公积金；2 名外籍人员均签署了相关书面确认文件；因新入职暂未缴纳住房公积金的员工均从其入职后次月为其缴纳；轩竹生物美国员工，公司无需在中国境内为其缴纳住房公积金。

报告期内，发行人存在委托第三方公司为部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情形。发行人委托第三方公司代缴系部分员工因购房或子女上学等个人原因需在异地缴纳社会保险和住房公积金，为照顾该部分员工需求，发行人采取向第三方公司支付该部分员工的社会保险费和住房公积金，由第三方公司代该部分员工缴纳社会保险和住房公积金。

报告期内，发行人委托第三方公司代缴社会保险和住房公积金的具体情况如下：

单位：人

委托代缴受托方	代缴人数			
	2022年 9月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
北京外企人力资源服务有限公司	5	43	37	52
北京易才人力资源顾问有限公司	53	-	-	-

发行人已向第三方公司支付了委托代缴的社会保险费和住房公积金。

2、主管部门出具的证明和控股股东、实际控制人的承诺

根据公司及其境内子公司社会保险主管部门、住房公积金主管部门出具的证明和境外子公司所在国家或地区律师已出具的境外法律意见书，公司及其子公司报告期内不存在因社保公积金缴纳而受到相关行政处罚的情形。

发行人控股股东、实际控制人就发行人缴纳社保和公积金承诺如下：

如果发行人及其下属分公司、子公司就其本次发行上市前的社会保险和住房公积金的实际缴纳情况和用工情况而被有关主管部门要求补缴社会保险或住房公积金，或因社会保险和住房公积金的缴纳问题或用工问题被有关主管部门处以行政处罚或受有任何损失，本企业/本人将及时、无条件地足额补偿发行人及其下属分公司、子公司因此产生的支出、费用或所受的损失、损害、索赔，以确保发行人及其下属分公司、子公司不会因前述事项造成任何经济损失。

第五节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况

（一）发行人主营业务概况

公司是一家根植于中国、具有全球化视野的创新型制药企业，聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病领域，致力于持续开发并商业化具有核心自主知识产权的 1 类新药，解决临床上未被满足的治疗需求。公司同时具备小分子化药和大分子生物药两大研发体系，双引擎推动公司创新发展，形成了国内少有的同时涵盖小分子化药、单克隆抗体、双特异性抗体、抗体偶联药物等多种类型的产品管线。

公司基于前沿的科学发现，以及多年的实践经验和积累，已经开发了处于不同阶段的二十余款候选创新药产品，并建立了独立且完整的一体化研发体系，拥有从靶点确证、创新药设计和筛选、药物临床前评价、大小分子原料及制剂工艺开发，到临床研究，再到新药上市申请的完整研发体系，拥有小分子创新药设计平台、Mab-Edit 抗体糖基化编辑平台、Mebs-Ig 双特异性抗体编辑平台等药物发现和设计平台；拥有动物实验中心、药效评价平台、药物 ADME 评价平台、安全性评价平台；以及喷雾干燥和共沉淀技术等制剂工艺平台。截至 2022 年 9 月 30 日，公司已取得的专利权合计 256 项，其中境内专利 155 项，境外专利 101 项，用以支持和保护公司的技术。积淀深厚且全面的研发平台，使得公司可以更高效可靠的控制研发过程，灵活调整开发策略，高效的推进产品开发。

聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等领域，公司建立了靶点丰富、相互协同、梯次分明的产品管线：

在消化疾病领域方面，公司自主研发的 PPI 抑制剂 KBP-3571 安纳拉唑钠新药上市申请（NDA）已于 2021 年 10 月获得国家药监局受理，目前正在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中，**预计将于 2023 年第二季度获批并迈入商业化阶段**；此外 KBP-3571 安纳拉唑钠还将拓展成人反流性食管炎适应症，已启动 II 期临床试验。

在肿瘤疾病方面，公司在乳腺癌和非小细胞肺癌两大适应症布局丰富。针

对乳腺癌适应症，公司自主研发的 CDK4/6 抑制剂 XZP-3287 吡罗西尼联合氟维司群及联合芳香化酶抑制剂治疗乳腺癌均已处于 III 期临床研究阶段，该产品获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持；引进氟维司群注射液配合吡罗西尼用于 HR+/HER2-乳腺癌患者的二线联合用药治疗，可大大增强 HR+/HER2-晚期乳腺癌的治疗效果；除上述小分子药物外，公司还布局大分子生物创新药，自主设计和研发的 HER2/HER2 双特异性抗体药物 XZP-KM257 已进入临床 I 期阶段；HER2/HER2 双抗 ADC 药物 XZP-KM501 已递交 IND 申请，两款产品均应用了国际领先的具备自主知识产权的 Mab-Edit 抗体糖基化编辑技术平台，实现岩藻糖完全敲除，以及公司自有的 Mebs-Ig 双特异性抗体编辑平台，可提高药物的选择性和特异性，并通过抗体内吞作用和/或抗体介导的细胞杀伤（ADCC）效应，进一步增强抗体的肿瘤杀伤效果。针对非小细胞肺癌，公司布局了多个靶点：ALK 抑制剂产品 XZP-3621，针对最多接受过一线化疗方案的治疗，且既往未接受过 ALK 抑制剂药物的治疗的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者的研究已经处于临床 III 期阶段；针对 NTRK 及 ROS1 的双靶点抑制剂 XZP-5955 处于 I/II 期临床研究阶段；引进并拥有大中华区独家权益的高选择性 AXL 抑制剂 XZB-0004 在国外的临床 I 期试验显示对非小细胞肺癌安全有效，公司拟在国内开发非小细胞肺癌、急性髓细胞白血病、骨髓增生异常综合征适应症，已获得 IND 批准，即将进入临床 I 期；基于放化疗后 DNA 断裂修复的 DNA-PK 抑制剂产品以及新型分子胶蛋白降解剂等不同治疗机制的产品均处于临床前的研发阶段，均将补充和丰富公司的肿瘤领域产品布局。

在非酒精性脂肪性肝炎疾病领域，公司研发的新一代非甾体类 FXR 激动剂 XZP-5610 已经处于临床 I 期试验阶段，该产品还将扩展原发性胆汁性胆管炎适应症，该产品获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持；公司还布局了酮己糖激酶（KHK）抑制剂 XZP-6019，该产品已获得 IND 批件，即将开展临床 I 期试验。

在产品布局战略上，梯次丰富且风险平衡的产品组合使得公司可在短期内实现商业化并推动长期可持续的创新研发。成熟靶点研发及商业化风险较低，能够助力公司尽快兑现研发成果并实现商业化；通过研发成熟靶点过程中打造的技术平台和研发团队，公司可以进一步探索创新成色更高的靶点及技术路径。

上述战略在公司产品布局的具体体现如下：

(1) 消化领域产品安纳拉唑钠的率先商业化可为公司后续产品研发及商业化提供财务支持及商业化经验积累

公司自主研发的 PPI 抑制剂 KBP-3571 安纳拉唑钠新药上市申请（NDA）已于 2021 年 10 月获得国家药监局受理，预计将于 2023 年第二季度获批迈入商业化阶段。

相较于其他创新药研发企业，公司具有潜在的商业化优势。公司控股股东四环医药作为一家以心脑血管用药起家的老牌药企，拥有多元化的产品组合和强大的营销体系，其仿制药产品涉及心脑血管、消化系统（已剥离）、抗感染等领域，并成功商业化多款具有高技术壁垒的高端仿制药，其中包括消化系统用药产品 H2 受体拮抗剂（H2RA）注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯（简称罗沙替丁）。四环医药前罗沙替丁销售团队拥有消化领域中罗沙替丁产品成功的商业化经验，罗沙替丁产品 2012 年于国内首仿上市，经过多年耕耘，2021 年 IQVIA 数据终端显示其销售金额超过 11 亿元。基于多年消化领域产品的销售经验、行业深耕形成的品牌效应，四环医药前罗沙替丁销售团队拥有成熟的、契合中国实际的行业认知、销售策略及营销网络搭建的专业能力。四环医药前罗沙替丁销售团队骨干已少量入职发行人，开始组建独立的商业化团队，该团队成员拥有丰富的消化领域产品商业化经验，并针对安纳拉唑钠产品制定了切实可行的商业化策略，结合发行人安纳拉唑钠产品的竞争优势及政策环境，该产品商业化前景良好。

安纳拉唑钠产品的商业化带来的财务资源流入和销售经验积累将反哺其他处在早期研发阶段、创新程度更高的产品研发及产业化。在资源有限的情况下，公司现阶段拟主要开展消化领域产品商业化活动，以此锻炼公司商业化团队、积累商业化经验、并通过产品销售实现财务资源流入，后续发行人将根据抗肿瘤产品研发进度适时完善商业化营销体系。安纳拉唑钠的上市将促进公司商业化生产及销售能力的建设，使得发行人向业务模块更加完整的生物医药企业快速发展。

(2) 公司抗肿瘤在研产品适应症集中于乳腺癌和肺癌并具有协同效应

在肿瘤药物研发领域，公司布局的产品管线最为丰富，并集中覆盖乳腺癌和肺癌两大癌种，各癌种产品相互具有协同效应。公司在乳腺癌领域布局小分子药物 CDK4/6 抑制剂 XZP-3287 吡罗西尼，并引进了可与之联合治疗的氟维司群注射液，具有高效协同作用；此外还补充了大分子药物 XZP-KM257 以及 XZP-KM501，有望对于中低表达的 HER2 阳性实体瘤患者有效；公司在肺癌领域布局了 ALK 抑制剂 XZP-3621、NTRK/ROS1 靶点药物 XZP-5955，并引进全新靶点的 AXL 抑制剂 XZB-0004 等。公司还储备了拥有肿瘤免疫治疗的 CD80 融合蛋白类药物 XZP-KM602 和具有化疗增敏作用的 DNA-PK 抑制剂 XZP-6877，可进一步补充各类肿瘤治疗方案的治疗效果。由于公司抗肿瘤在研管线适应症集中，在研发、临床试验等方面均具有协同效应。

公司产品布局有助于发挥大小分子抗肿瘤药物的协同效应。小分子药物可以轻易进入细胞内部达到目标靶点，而大分子药物选择性好、靶向性强，两者是临床上肿瘤疾病治疗的主要策略，且具有相互补充协同的作用。公司同时具有两类药物的研发经验，对于药物的设计和优化以及临床策略的制定均有益处。同时，公司基于在大小分子抗肿瘤药物研发上的协同效应，在创新型双抗 ADC 类药物亦进行了前瞻性布局。

公司抗肿瘤在研产品适应症集中于乳腺癌和肺癌有利于在乳腺癌及肺癌领域的品牌建设，通过同一适应症多种类药物的布局也可以最大限度满足患者需求，提高销售推广效率。

（3）非酒精性脂肪肝领域系发行人未来业务的潜在增长点

在竞争格局上，截至 2022 年 10 月，全球范围内仅有一款用于 NASH 治疗的药物 Saroglitazar 于 2020 年 3 月 5 日在印度获批，国内没有已上市的针对 NASH 的药物。因此，考虑到非酒精性脂肪肝领域（NASH）适应症领域的市场空间大、临床需求亟待满足、研发环境逐渐成熟等因素，发行人将 NASH 领域作为重点布局领域，储备了具有潜力的产品管线，将成为发行人业务未来潜在增长点。

截至本招股说明书签署日，公司已将 7 个产品推向临床及之后的开发阶段，其中 1 个产品已处于 NDA 审评阶段，2 个产品处于临床 III 期研究阶段。另有

1 个产品处于 ANDA 审评阶段；3 个处于临床阶段的自主研发产品对外转让或授权，公司享有首付、里程碑付款和商业化销售权益。同时，公司拥有丰富的储备管线，尚有十余个候选药物处于临床前研发阶段，其中 3 个候选药物已取得 IND 批件，2 个已递交 IND。

（二）发行人的主要产品情况

1、发行人主要产品概览

分类	候选药物	靶点	药物分类	自主研发/ 引进	临床适应症	目前阶段					
						临床前研 发	IND	临床试验			NDA/ ANDA
								1期	2期	3期	
核心 产品	KBP-3571 安纳拉唑钠	PPI	化学药创新药	自主研发	十二指肠溃疡						
					成人反流性食管炎						
	XZP-3287 吡罗西尼	CDK4/6	化学药创新药	自主研发	HR+/HER2-晚期乳腺癌（联合氟维司群）						
					HR+/HER2-晚期乳腺癌（联合AI类药物）						
					HR+/HER2-晚期乳腺癌						
	XZP-3621	ALK	化学药创新药	自主研发	初治ALK阳性晚期非小细胞肺癌患者						
经治ALK阳性晚期非小细胞肺癌患者											
主要 产品	氟维司群	SERD	仿制药 ¹	引进 ²	雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌						
	XZP-KM257	HER2/HER2	生物药创新药	自主研发	乳腺癌、胃癌、膀胱癌、胆管癌等实体瘤						
	XZP-5955	NTRK/ROS1	化学药创新药	自主研发	ROS1基因融合的局部晚期或转移性非小细胞肺癌						
					NTRK基因融合的局部晚期或转移性实体瘤						
	XZP-5610	FXR	化学药创新药	自主研发	非酒精性脂肪性肝炎						
					原发性胆汁性肝硬化						
	XZB-0004	AXL	化学药创新药	引进 ³	非小细胞肺癌（联合PD-1）						
骨髓增生异常综合征											
急性髓系白血病											
其他 产品	XZP-KM602	CD80融合蛋白	生物药创新药	引进 ⁴	黑色素瘤、非小细胞肺癌、三阴性乳腺癌等实体瘤						
	XZP-KM501	HER2/HER2-ADC	生物药创新药	自主研发	乳腺癌、胃癌、结直肠癌等实体瘤						
	XZP-6019	KHK	化学药创新药	自主研发	非酒精性脂肪性肝炎						
	XZP-6877	DNA-PK	化学药创新药	自主研发	乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌等实体瘤						
	XZP-5849	PDE-5	化学药创新药	自主研发	男性勃起功能障碍						
肺动脉高压											

注 1：氟维司群为仿制药，无需进行临床试验，已 ANDA 申报。

注 2：氟维司群引进自福建基诺厚普生物科技有限公司，发行人拥有中华人民共和国境内（不包含中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区及中国台湾地区）权益。

注 3：XZB-0004 引进自 SignalChem Lifesciences Corp.公司，发行人拥有大中华区权益。

注 4：XZP-KM602 受让自北京轩义。

2、发行人核心产品

（1）KBP-3571

①概览

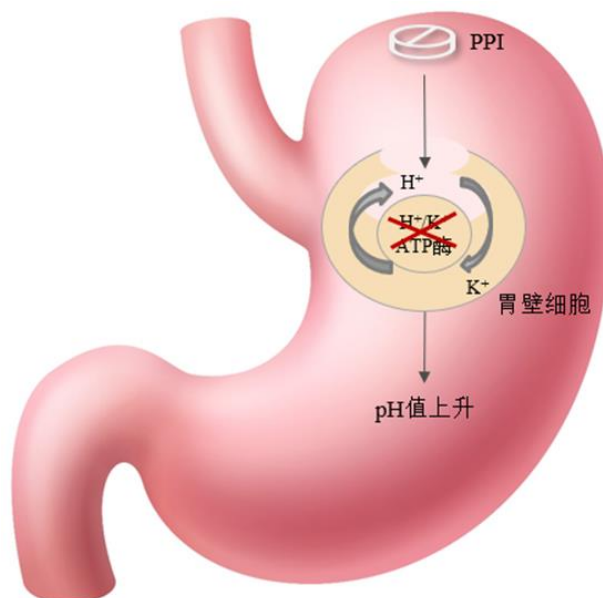
KBP-3571 即为安纳拉唑钠肠溶片，是公司自主研发的小分子 1 类新药，为一款质子泵抑制剂（PPI），可有效抑制胃酸分泌，首个适应症是用于治疗成人十二指肠溃疡（DU）。该产品为单一构型化合物，相较于已上市的质子泵抑制剂，药物动力学清晰，药物相互作用风险小，临床使用更加安全可控，临床试验显示出优异的安全性和有效性。其新药上市申请（NDA）已获得国家药监局的受理，即将获批进入商业化阶段。KBP-3571 安纳拉唑钠还将拓展成人反流性食管炎适应症，已启动 II 期临床试验。

在用法用量方面，用于抑制胃酸，治疗酸相关性疾病，如用于成人十二指肠溃疡的治疗及其相关症状控制，每日晨起空腹吞服（不可咀嚼或压碎），一次 20mg，一日一次，一个疗程为 4-6 周，或遵医嘱。剂量与药物的安全性、毒性、吸收、分布、代谢、排泄多方面相关，发行人根据药物特点，通过多次给药药代和药效学的剂量递增临床试验，综合分析有效性和安全性等数据确定最优使用剂量。

②作用机理

质子泵抑制剂又称 H^+-K^+ 酶抑制剂，质子泵位于胃壁细胞的胃粘膜腔侧，其功能是泵出 H^+ （质子），使之进入胃粘膜腔，提高胃内的酸度，作为交换，将 K^+ （钾离子）泵入胃壁细胞。同时壁细胞还存在另外的离子转运系统，将 K^+ 和 Cl^- （氯离子）同时排到胃粘膜腔内，保持胃内 HCl （氯化氢）的水平。质子泵抑制剂可以进入壁细胞，与负责分泌胃酸的 H^+/K^+ ATPase（质子泵）形成双硫共价键结合，有效地减少胃酸分泌，达到抑制胃酸分泌的效果，缓解消化性溃疡症状，并促进溃疡创面愈合。

质子泵抑制剂作用机制

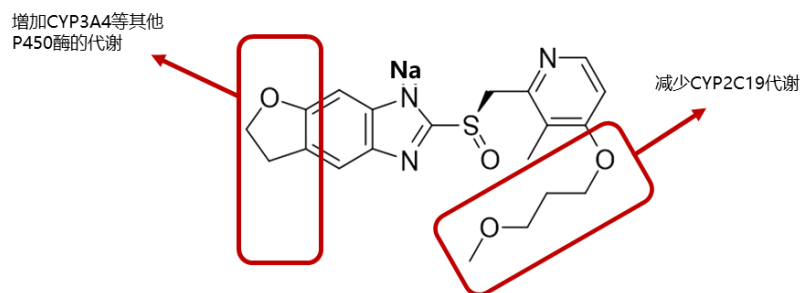


资料来源：Oncohem Key，灼识咨询

③产品的技术创新性

质子泵抑制剂部分已上市药物依赖 CYP2C19 代谢，而 CYP2C19 基因多态性对疗效稳定性及药物相互作用产生重要影响。发行人为了解决这一问题，通过充分分析药物作用机制相关结构，基于“Structure-Based”的小分子药物设计理念，对吡啶环部分进行了创新修饰，去掉可能与 CYP2C19 通过氢键产生的相互作用的 C5 位甲基，减少 CYP2C19 酶的代谢位点。经过结构修饰后，根据临床 I 期药物吸收、分布、体内外代谢和排泄研究相关数据，CYP2C19 对安纳拉唑钠代谢的贡献率仅有 3.5%。因此，安纳拉唑钠与其他 PPI 相比，不主要依赖 CYP2C19 代谢，不受 CYP2C19 基因多态性影响，有利于稳定疗效，为易发生药物相互作用风险的合并用药患者提供更安全的治疗选择。

安纳拉唑钠的结构式



资料来源：公司提供

此外，发行人还对安纳拉唑钠通过结构修饰对排泄特征进行优化。安纳拉唑钠在结构中引入了二氢咪喃环，从而增加了 CYP3A4 的代谢比例。二氢咪喃环经 CYP3A4 酶代谢生成的安纳拉唑钠主要代谢物是在肝脏中代谢并经胆汁排泄，进而通过粪便排出体外。临床 Ie 期物质平衡研究结果显示，安纳拉唑钠通过肠道和肾脏两条途径排泄，其中尿液 53.34%，粪便 39.86%。因此安纳拉唑钠通过引入咪喃环增加肠道排泄比例，与其他 PPI 类药物主要依赖肾脏排泄相比，对肾功能不全人群可成为更安全的用药选择。

④产品核心优势及特点

A. CYP2C19 对安纳拉唑钠代谢的贡献率低，基因多态性影响小

既往 PPI 类药物主要依赖 CYP2C19 代谢，而 CYP2C19 基因多态性对药物相互作用有重要影响。由于种族和个体差异，不同人群 CYP 酶代谢快慢存在差异。亚洲人群中慢代谢型的比例为 10%~23%，远高于其他人群。而慢代谢患者血药浓度高，药物相互作用影响较大。受基因多态性影响较大的药物对不同基因表型患者的疗效或安全性可能存在不一致的情况，致使药物剂量难以控制。根据临床 I 期药物吸收、分布、体内外代谢和排泄研究相关数据，CYP2C19 对安纳拉唑钠代谢的贡献率仅有 3.5%，因此 CYP2C19 基因多态性对安纳拉唑钠的血药浓度和药效无影响。此外，安纳拉唑钠对 CYP3A4 及 CYP1A2 均无明显诱导作用，对各 CYP 酶亚型有较弱抑制或无抑制作用，对 CYP 酶底物的药物相互作用可能性较低。因此，安纳拉唑钠与其他 PPI 相比，药物相互作用可能性低，基因多态性对疗效影响小，更适合中国人群。

B. 有针对性的结构设计实现非酶方式代谢，药物相互作用风险低

安纳拉唑钠为单一构型，一部分经非酶代谢，一部分由多种 CYP450 酶代谢，其中主要为 CYP3A4，因此 CYP3A4 的抑制剂（如克拉霉素）或诱导剂（如利福平）可能影响安纳拉唑钠的血药浓度，但由于多酶代谢的参与，上述影响较弱。一项评价安纳拉唑钠与阿莫西林、克拉霉素和柠檬酸铋钾合并用药后药物相互作用的单中心、随机、开放标签的 I 期临床研究显示，相对于单独给药，安纳拉唑钠 20 mg/阿莫西林 1 g/克拉霉素 500 mg 三药联合以及加 0.6 g 铋剂的四药联合，克拉霉素的暴露不受影响，安纳拉唑和阿莫西林的暴露量变化均

不明显，进一步验证了安纳拉唑钠药物相互作用的风险较低。

C. 肠肾双通道排泄，可降低特殊患者肾脏负担

大多数药物及其代谢产物均经肝脏代谢，经肾脏排泄，而老年人及肝、肾功能不全的患者药物代谢和排泄常受影响，容易积蓄中毒，发生不良反应。与其他主要依靠肾脏排泄的 PPI 药物不同，安纳拉唑钠由于咪唑环的存在，部分代谢产物极性较小。由于极性大的产物可通过肾脏排泄，极性小的产物通过肝脏代谢后进入胆汁，随后进入肠道随粪便排出，因此安纳拉唑钠的代谢产物通过肠肾双通道排泄。临床 Ie 试验数据表明，57.2%的药物代谢产物随尿液排泄，42.8%的药物代谢产物随粪便排泄，因此老年或肝、肾功能不全的患者使用安纳拉唑钠进行治疗可能获益。

D. 产品起效快，81.2%受试者反酸症状可在用药首日改善

PPI 活化的速率取决于其分子中吡啶环的亲核性和苯并咪唑环 C2 的亲电性，即吡啶环和苯并咪唑环的酸解离常数（ pK_{a1} 和 pK_{a2} ）。 pK_{a1} 决定第一次质子化（吡啶环），导致 PPI 在壁细胞的积聚； pK_{a2} 则决定第二次质子化（苯并咪唑），导致壁细胞中 PPI 酸活化的速率。安纳拉唑钠结构中苯并咪唑环的 5, 6 位被四氢咪唑取代后，增加了苯并咪唑环的电子云密度，从而升高了咪唑环的碱性，提高了其解离常数 pK_a ， pK_{a1} 和 pK_{a2} 分别为 5.03 和 0.79，因此化合物的缚酸能力提高，起效速度更快。根据安纳拉唑钠的 III 期临床试验结果，用药第一天 81.2%受试者反酸症状得到改善。

E. 抑酸持久，可有效控制夜间症状

PPI 类药物在体内酸性环境下存在酸聚集和酸活化两种过程，酸活化速率决定于 PPI 与靶点的半胱氨酸残基 $cys813$ 和 $cys822$ 的结合程度， $cys822$ 位置更深，抑酸效果更为持久，根据安纳拉唑钠的结构特点可与 $cys822$ 深度结合，预计安纳拉唑钠可实现抑酸持久的效果，可有效控制夜间症状。安纳拉唑钠的 III 期临床研究中，安纳拉唑钠组受试者首次夜间腹痛消失的中位时间为 2 天，显示出起效时间快。

⑤临床需求概述

根据灼识咨询数据，我国消化性溃疡患者人数预计 2030 年达 7,322 万人。

PPI 类药物作为治疗消化性溃疡应用最广泛最高效的一类药物，随着其推广及疗效的提升，以及注射剂型向口服剂型转变发展的趋势，预计口服 PPI 抑制剂销售额将不断增长，市场规模预计在 2030 年达到 173.8 亿元。其中，十二指肠溃疡和反流性食管炎适应症的市场规模从 2021 年的约 84.1 亿元预计增长至 2030 年的约 113.0 亿元。

详细市场数据，请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“3、消化系统疾病及治疗药物市场分析”的描述。

⑥竞争格局

截至 2022 年 10 月 31 日，国内共有六类上市的 PPI 类药物，根据药代动力学、药效学及药物相互作用等方面的区别，分为第一代和第二代药物。奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑为第一代药物，艾司奥美拉唑、雷贝拉唑、艾普拉唑为第二代药物。2021 年国内口服质子泵抑制剂销售额排名前三名的药物分别是雷贝拉唑、艾司奥美拉唑和艾普拉唑，均是二代药物。

详细竞争格局，请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“3、消化系统疾病及治疗药物市场分析”的描述。

⑦产品研发过程、研发牵头人员及团队构成情况

KBP-3571 项目的研发开始于 2009 年，该项目临床前的药物发现、临床前研究及 IND 申报，以及临床过程中的药学研究均由轩竹生物山东主要完成。发行人子公司轩竹生物山东始终掌握上述研发过程所形成完整的研发成果、数据和知识产权，形成用于 IND 申报的临床前药理、药代动力学、毒理学数据，原料药、制剂、处方等药学数据以及完整的 IND 申报资料。此外，轩竹生物山东持续进行非临床实验和药学研究，支持临床 I 期至 III 期的研究，用于支持 NDA 的申报。

KBP-3571 项目于 2013 年启动临床研究，并先后由北京四环（2019 年 1 月前）、轩竹生物北京（2019 年 1 月后）主要开展，轩竹生物北京重组进发行人之后，该项目的临床研发工作已由发行人独立开展并拥有对应的研发成果。

2019年7月前，发行人尚未组建起临床研发团队，该项目的临床研究系基于四环医药统一安排由北京四环主要完成，2018年12月，四环医药通过北京四环设立轩竹生物北京并将四环医药创新药临床研发资源及团队整合进轩竹生物北京，2019年7月四环医药将轩竹生物北京及其对应的研发资源、部分临床研发人员重组进发行人之后，发行人拥有了自身临床研发团队并继续推进相关项目的临床研发活动，北京四环不再从事发行人在研产品的临床研发。同时，基于四环医药对业务架构、管线资产和研发活动的整体安排，发行人与北京四环于2019年签署技术转让协议，受让后者因KBP-3571安纳拉唑钠临床试验形成的全部技术，至此，公司拥有该项目完整的研发团队、研发资料及知识产权。2019年7月之后，发行人在继续开展前期临床试验外，独立自主启动并开展KBP-3571项目针对十二指肠溃疡的临床III期试验并申报NDA、启动并开展针对成人反流性食管炎的临床II期试验，其独立的临床试验运营能力已得到验证。

基于轩竹生物山东的小分子临床前研发体系和轩竹生物北京的临床研发体系，发行人拥有针对KBP-3571项目完整的研发体系及团队，且在资产、人员、财务、机构、业务等方面独立于四环医药等关联方。

KBP-3571项目研发过程、研发牵头人员及团队构成情况如下：

时间	研发过程	研发牵头人员及团队构成
2009年4月-2010年4月	药物发现阶段：包括通过初步选定的药物靶点进行化合物设计、苗头化合物筛选以及先导化合物的确定，最终确定候选药物	研发牵头人员为黄振华，研发团队由轩竹生物山东合成部、体外生物学部、药理部、药代部、毒理部等成员构成
2010年4月-2010年8月	临床前开发阶段：包括确定候选药物后开展的临床前药理、毒理、药代动力学研究,临床前原料药及制剂工艺研究	研发牵头人员为黄振华，研发团队由轩竹生物山东药理部、毒理部、药代部、量产部、开发部等部门成员构成
2010年8月-2013年6月	IND申报阶段：包括基于临床前研究成果撰写IND申报材料，并取得临床试验批准通知书	研发牵头人员为史激空，研发团队由轩竹生物山东综合项目管理部等部门成员构成
2013年6月-2020年10月	临床研究阶段：包括I期临床试验，十二指肠溃疡适应症II期和III期临床试验，及临床阶段的药理、毒理、药代动力学研究	研发牵头人员为徐丽兰、李超等，研发团队由北京四环临床研究团队（2019年1月前）、轩竹生物北京临床运营部、临床科学部、临床质量保证部、数据管理部、统计部等部门成员构成
2020年10月至今	NDA申报阶段：包括基于临床研究成果撰写NDA申报材料，并取得受理通知书	研发牵头人员为王莉、葛永杰，研发团队由轩竹生物北京临床运营部、临床科学部、临床质量保证部、数据管理部、统计部等部门成员构成

时间	研发过程	研发牵头人员及团队构成
2022年6月至今	适应症拓展临床研究：为针对成人反流性食管炎适应症的临床 II 期研究	研发牵头人员为徐丽兰，研发团队由轩竹生物北京临床运营部、临床科学部、临床质量保证部、数据管理部、统计部等部门成员构成

注 1：IND 申报阶段时间为启动撰写的时间至取得临床试验批准通知书的时间

注 2：临床研究阶段时间为启动准备工作的时间至完成临床试验报告的时间

注 3：NDA 申报阶段时间为启动撰写的时间至取得批准通知书的时间

⑧临床结果概要

临床研究时间线如下所示：

时间点	主要事件
2014年8月	临床 I 期试验启动
2018年10月	十二指肠溃疡，临床 II 期试验启动
2020年1月	十二指肠溃疡，临床 III 期试验启动
2021年10月	十二指肠溃疡，NDA 受理
2022年12月	成人反流性食管炎，临床 II 期试验启动

注：上述临床试验启动时间为第一例病人入组时间。

A. 临床 III 期研究—十二指肠溃疡

a. 研究设计

安纳拉唑钠肠溶片的 III 期临床试验为一项随机、双盲、双模拟、阳性药物平行对照、非劣效的临床研究。阳性对照药为使用广泛，疗效可靠，安全性高的二代 PPI 进口雷贝拉唑钠肠溶片。十二指肠溃疡患者每日 1 次给药 20 mg，治疗四周时盲态独立中心评价胃镜下十二指肠溃疡的愈合率。

b. 研究结果

在全分析集中，安纳拉唑钠 20mg 治疗组和雷贝拉唑钠 10mg 治疗组十二指肠溃疡愈合率分别为 90.9%和 93.7%，表明安纳拉唑钠 20mg 的疗效非劣效于雷贝拉唑钠 10mg。在符合方案分集中与全分析集中结果一致。在有效性方面，安纳拉唑钠治疗十二指肠溃疡的临床疗效非劣效于雷贝拉唑钠。

分类	项目	安纳拉唑钠 20mg 组	雷贝拉唑钠 10mg 组
全分析集 FAS	受试者人数	220	222
	溃疡愈合率（95%CI）	90.9%	93.7%

分类	项目	安纳拉唑钠 20mg 组	雷贝拉唑钠 10mg 组
符合方案集 PPS	受试者人数	210	208
	溃疡愈合率（95%CI）	93.3%	96.6%

安纳拉唑钠 20mg 治疗安全性良好，治疗期间发生不良事件绝大多数为轻度，没有与研究药物相关严重不良事件发生安全性方面，不良事件发生率低于雷贝拉唑 10mg 组，表现出更好的安全性。

项目	安纳拉唑钠 (N=220)	雷贝拉唑钠 (N=219)
发生任何 1 次 TEAE	72 例 (32.7%)	84 例 (38.4%)
与研究药物相关的 TEAE	18 例 (8.2%)	24 例 (11%)
治疗期间 SAE	3 例 (1.4%)	1 例 (0.5%)
治疗期间与研究药物相关的 SAE	0 例	1 例 (0.5%)
导致研究药物停药的 TEAE	3 例 (1.4%)	0 例
导致退出研究的 TEAE	2 例 (0.9%)	0 例
导致死亡的 TEAE	0 例	0 例
特殊关注的 TEAE	3 例 (1.4%)	4 例 (1.8%)
与研究药物相关的特殊关注的 TEAE	2 例 (0.9%)	3 例 (1.4%)
与研究药物相关 TEAE 严重程度		
轻度	15 例 (6.8%)	21 例 (9.6%)
中度	3 例 (1.4%)	3 例 (1.4%)
重度	0 例	0 例

B. 临床 II 期研究—十二指肠溃疡

a. 研究设计

安纳拉唑钠肠溶片的 II 期临床试验为一项随机、双盲、双模拟、阳性药物平行对照的临床研究。阳性对照药为雷贝拉唑钠肠溶片。十二指肠溃疡患者每日 1 次给药，选择 20mg QD 和 40mg QD 两种给药方式，探索最佳给药剂量。治疗四周时评价胃镜下十二指肠溃疡的愈合率。

b. 研究结果

安纳拉唑钠 20mg、安纳拉唑钠 40mg 和雷贝拉唑钠 10mg 三组间愈合率相近，均能有效治疗十二指肠溃疡，促进溃疡愈合。在安全性方面，安纳拉唑钠 20mg 和 40mg 剂量组的安全性和耐受性良好，与雷贝拉唑钠 10mg 相仿。

为确保安全性，疗效相似时选择低剂量，因此最佳给药剂量为安纳拉唑钠 20mg。

C. 临床 I 期研究及临床试验结果

安纳拉唑钠肠溶片的 I 期临床试验共有六项，试验结果显示，安纳拉唑的药动学基本符合线性动力学特征，连续给药安全性和耐受性良好。

C. 临床 II 期研究-成人反流性食管炎

a. 研究设计

该产品的成人反流性食管炎临床 II 期试验为一项多中心、随机、双盲双模拟、阳性药物平行对照 II 期临床试验，主要研究 KBP3571 安纳拉唑钠治疗反流性食管炎的有效性和安全性。阳性对照药为雷贝拉唑钠肠溶片，主要终点是治疗八周时由盲态独立中心阅片评估的内镜下患者反流性食管炎治愈率。

b. 研究结果

截至本招股说明书签署日，该研究已启动患者入组，暂无可披露临床数据。

⑨ 商业化计划

轩竹生物北京于 2021 年 7 月 19 日（首次核发）取得了药品生产许可证（Bh 类），有效期至 2026 年 7 月 18 日。公司将基于 MAH 制度授权委托北京京丰制药集团有限公司生产安纳拉唑钠肠溶片。

公司已建立市场推广团队为产品上市进行准备工作，并将适时启动建立消化道领域专业的销售团队进行销售，同时也会在部分区域采用经销模式进行销售，以快速打开市场。

(2) XZP-3287

① 概览

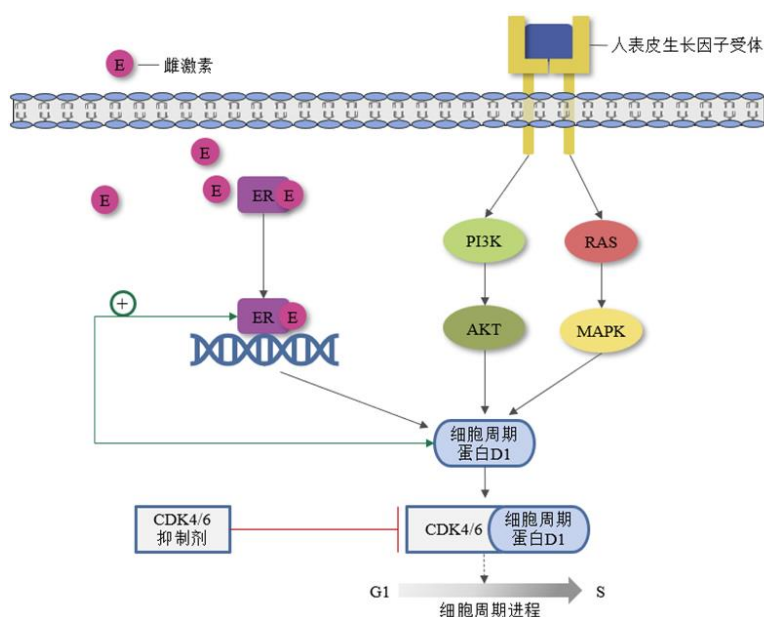
XZP-3287 即为吡罗西尼片剂，是公司拥有自主知识产权的 1 类新药，为一款口服的细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）抑制剂，用于治疗激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）局部晚期、复发或转移性乳腺癌。吡罗西尼片联合选择性雌激素受体下调剂氟维司群用于治疗既往接

受内分泌治疗后疾病进展的 HR+/HER2-晚期乳腺癌，已进入 III 期临床研究阶段；联合抑制雌激素生成的芳香化酶抑制剂（AI）类药物来曲唑片或阿那曲唑片，用于一线治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌的 III 期临床研究申请已于 2021 年 11 月获 CDE 批准，已开展临床 III 期试验；吡罗西尼单药治疗既往多线内分泌治疗和化疗进展的 HR+/HER2-晚期乳腺癌的研究正处于 II 期阶段。该产品获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持。

②作用机理

细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）在包括乳腺癌在内的许多癌症中均过度活跃表达，导致细胞分裂周期失控。CDK4/6 抑制剂能够选择性地抑制 CDK4/6，恢复细胞周期的正常调控，从而阻断肿瘤细胞的 DNA 合成和增殖。CDK4/6 抑制剂还可抑制上游雌激素受体信号通路的表达，与内分泌治疗之间存在协同增效的作用，达到延缓和逆转内分泌耐药的作用。

CDK4/6 抑制剂作用机制



来源：Seminars in Oncology，灼识咨询

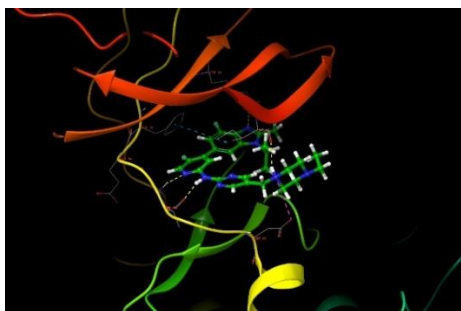
③产品的技术创新性

CDK4/6 抑制剂类药物可以通过抑制 CDK4 以及 CDK6 阻断肿瘤细胞的 DNA 合成和增殖，但对 CDK4 与 CDK6 的抑制程度不同会显著影响药物的有效性与安全性。对 CDK4 以及 CDK6 两靶点抑制作用强则有效性显著；而 CDK6 靶点的抑制会带来中性粒细胞减少的副作用，因此对 CDK6 的抑制作用过强也会带来严重

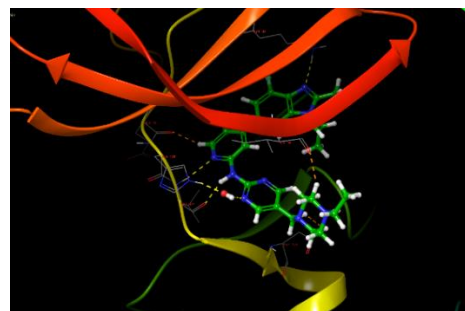
的副作用。

发行人通过分析 CDK4 以及 CDK6 两蛋白的晶体结构，发现两蛋白均包含小的 N-端半段结构和较大的卷曲螺旋 C-端半段结构，以及夹在中间的活性位点裂口；ATP 活性位点关键氨基酸包括 His95CDK4 和 His100CDK6，Val196CDK4 和 Val101CDK6，Asp97CDK4 和 Asp102CDK6，以及 Thr102CDK4 和 Thr107CDK6。利用 CDK4 与 CDK6 蛋白晶体结构，通过一系列分子与蛋白的结合分析，发行人设计获得具有自主知识产权的全新分子结构 XZP-3287 吡罗西尼。吡罗西尼的吡啶的 N 原子与 Val196CDK4 和 His100CDK6 可形成氢键，嘧啶的 N 原子通过水分子与 His100 形成氢键，氨基上的 H 原子与 Val196CDK4 和 Val101CDK6 形成氢键，因而具有较好的 CDK4 以及 CDK6 的抑制酶学活性，且对于 CDK4 具有更高的选择性，对于 CDK6 的抑制作用适中。此外，吡罗西尼对 CDK2 也有一定的酶活抑制作用，因而也能通过抑制 CDK2 发挥部分药效。

吡罗西尼与 CDK4，CDK6 嵌合示意图



吡罗西尼与 CDK4 嵌合



吡罗西尼与 CDK6 嵌合

资料来源：公司提供

临床前研究数据以及临床数据验证了吡罗西尼的结构优势，对于 CDK4 以及 CDK6 的抑制作用良好，且对 CDK2 也具有一定的抑制作用，因此有效性优异，在单药使用即可显示出优异的治疗效果；对于 CDK4 的抑制选择性更高，对于 CDK6 的抑制作用适中，可显著降低过度抑制 CDK6 带来的血液毒性。

④产品核心优势及特点

A. 吡罗西尼有效性优异

根据现有的临床试验数据，吡罗西尼的有效性优异。针对 CDK4/6 抑制剂联合 AI 类药物一线治疗的 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者，吡罗西尼及已上市的

CDK4/6 抑制剂有效性均较好，客观缓解率均可达 50%及以上，其中表现最好的为阿贝西利，根据其临床 III 期的实验数据，客观缓解率 61%。吡罗西尼的临床 I/II 期显示的客观缓解率为 51.4%，考虑到该数据为临床 I/II 期数据，在试验目的以及试验设计与临床 III 期不同的情况下，吡罗西尼仍表现出较为接近的客观缓解率，与其他已上市产品的有效性类似。

针对 CDK4/6 抑制剂联合氟维司群二线治疗，吡罗西尼在临床 I/II 期试验中取得的初步数据显示客观缓解率为 46.3%，与阿贝西利的 48%（临床 III 期数据）接近，略高于瑞柏西利的 41%（临床 III 期数据），远高于哌柏西利的 25%（临床 III 期数据）、达尔西利的 27%（临床 III 期数据）。根据目前可获得的临床数据分析，吡罗西尼在针对 CDK4/6 抑制剂联合氟维司群二线治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中表现出较为优异的治疗有效性。

在单药使用方面，仅吡罗西尼在中国进行了单药的临床试验研究，根据吡罗西尼单药的 I/II 期试验观察到的结果，显示单药治疗客观缓解率可达 29%，相较于阿贝西利的 17.4%（临床 II 期数据）具有显著优势。因此吡罗西尼对既往多线内分泌治疗和化疗后进展的晚期 HR+/HER2-乳腺癌单药治疗表现出与 FDA 唯一单药上市的阿贝西利更为优异有效性。

B. 吡罗西尼骨髓抑制轻，安全性优异

吡罗西尼为发行人设计的创新结构的 CDK4/6 抑制剂，对于 CDK4 的选择性抑制活性强，对于 CDK6 的抑制活性相较于 CDK4 低，既可以起到对 CDK6 的抑制作用，也由于强度略弱以减少相应的副作用。此外，吡罗西尼的独特结构对 CDK2 也有一定的酶活抑制，因而也能通过抑制 CDK2 发挥部分药效。

CDK6 靶点抑制与副作用中性粒细胞密切相关，吡罗西尼凭借结构优势适中的抑制 CDK6，使得药物的血液学毒性较弱。中性粒细胞减少症是 CDK4/6 抑制剂常见的且较为严重的副作用，如果出现 3 级中性粒细胞减少伴发热或者 4 级中性粒细胞减少，需要立刻停药。在内分泌治疗进展患者联合氟维司群治疗中，与国内已上市药物进行比较，吡罗西尼和阿贝西利的中性粒细胞减少症发生率均较低，分别为 31.6%和 26.5%，远低于哌柏西利和达尔西利的 64.6%、84.3%。因此吡罗西尼的中性粒细胞减少症发生率较低，骨髓抑制轻，患者使用安全性

高。

C. 药物可穿越血脑屏障，对乳腺癌脑转移有效

根据发行人进行的临床前药效实验，通过比较吡罗西尼与阿贝西利在人源胶质母细胞瘤原位异种移植脑肿瘤模型中的肿瘤抑制作用，观察到吡罗西尼表现出明显的抗肿瘤活性；与溶剂对照组相比，能显著延长动物的存活时间，且动物耐受良好；与阿贝西利组相比，动物存活时间更长。

根据吡罗西尼 I 期单药治疗扩展研究有 4 名为脑转移受试者，显示入组的全部 4 名为脑转移受试者均表现为颅内病灶病情稳定（SD）；其中 3 例高剂量组受试者疾病稳定（SD）达 6 个月以上或部分缓解（PR）。新发脑转移发生率仅为 1.74%，远低于乳腺癌脑转移通常发生率为 10%~16%，说明吡罗西尼针对乳腺癌脑转移有效，具有潜在的竞争优势。

对比阿贝西利数据的临床 II 期数据，入组的 7 例脑转移受试者仅 2 例颅内病灶病情稳定（SD）受试者疾病稳定（SD）达 6 个月以上的仅为 1 例。通过现有临床数据已初步证明吡罗西尼对脑转移乳腺癌患者的治疗有效性能优于阿贝西利。

D. 单药治疗有效性优异且具有临床价值

在单药使用方面，吡罗西尼单药的 I/II 期试验观察到的结果显示相较于全球范围内唯一单药获批上市的阿贝西利在部分缓解率、疾病稳定、客观缓解率、疾病控制率、临床受益率、反应持续时间等有效性指标方面均具有显著的优势。

客观缓解率（Objective response rate, ORR）是指肿瘤缩小达到一定量，并且保持一定时间的病人的比例，包括完全缓解和部分缓解的病例，是肿瘤治疗药物 II 期试验或者单臂试验的主要疗效评价指标，吡罗西尼（临床 I/II 期数据）客观缓解率可达 29%，相较于阿贝西利的 17.4%（临床 II 期数据）具有显著优势。

反应持续时间（Duration of response, DoR）为自反应开始（当首次确定 CR 或 PR 时）到进展或死亡（以先发生者为准）的时间间隔。DoR 对评估可以反映该药物可有效治疗的持久性和对疾病的延缓作用，是药物评价的重要指

标。吡罗西尼的 DoR 高达 14.78 个月，是阿贝西利 7.4 个月的两倍之久，可延缓患者疾病进展的时间更长，也反映了患者可以更好更长时间的耐受该药物。因此吡罗西尼对既往多线内分泌治疗和化疗后进展的晚期 HR+/HER2-乳腺癌单药治疗表现出较阿贝西利更为优异有效性。

多线全身治疗（化疗和内分泌治疗）后的患者通常没有可选择的有效治疗方法。既往内分泌治疗（AI 类药物，氟维司群）失败的患者，在与 CDK4/6 抑制剂联合治疗时，一般不推荐与已证实耐药的内分泌治疗联用。吡罗西尼单药治疗可适用于经过多线化疗、多线内分泌治疗的晚期乳腺癌患者，临床 I/II 期研究显示，吡罗西尼的药物反应持续时间长，对比全球唯一单药获批的阿贝西利有效性更佳，并且耐受性良好。此外，吡罗西尼单药治疗还适用于体力状况较差，不能耐受化疗，不能耐受内分泌药物治疗、不能接受静脉药物治疗的晚期乳腺癌患者，具有临床应用价值。

⑤临床需求概述

根据灼识咨询数据，CDK4/6 抑制剂适应的 HR+/HER2-乳腺癌全球新发患者人群 2021 年达到 143.2 万人，且乳腺癌的 5 年生存率较高，治疗需求较大。根据 CSCO 指南中的推荐，CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗是 HR+/HER2-晚期乳腺癌的标准治疗方式。根据灼识咨询数据，预计随着更多产品的获批和应用，中国 CDK4/6 抑制剂在 HR+/HER2-晚期乳腺癌的市场规模将由 2021 年的 12.4 亿元增长至 2030 年的 106.1 亿元，期间复合年增长率约为 26.9%。按照治疗线数拆分，预计 2030 年晚期一线市场规模占比约为 59.2%，晚期二线市场规模占比约为 29.9%，晚期多线市场规模占比约为 10.9%。

详细市场数据，请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、肿瘤疾病及治疗药物市场分析”的描述。

⑥竞争格局

我国共有 3 款获得 NMPA 批准上市的 CDK4/6 抑制剂，分别为辉瑞的哌柏西利、礼来的阿贝西利和恒瑞的达尔西利。礼来的阿贝西利是唯一一个在 FDA 单药获批用于多线治疗失败的 HR+/HER2-乳腺癌患者的药物。

截至 2022 年 10 月 31 日，中国有 16 款处于临床阶段的 CDK4/6 抑制剂创新药管线，其中 7 款处于提交上市申请或临床 III 期阶段。

详细竞争格局，请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、肿瘤疾病及治疗药物市场分析”的描述。

⑦产品研发过程、研发牵头人员及团队构成情况

XZP-3287 项目的研发开始于 2013 年，该项目临床前的药物发现、临床前研究及 IND 申报，以及临床过程中的药学研究均由轩竹生物山东主要完成。发行人子公司轩竹生物山东始终掌握上述研发过程所形成完整的研发成果、数据和知识产权，包括用于 IND 申报的临床前药理、药代动力学、毒理学数据，原料药、制剂、处方等药学数据，以及完整的 IND 申报资料。此外，轩竹生物山东持续进行非临床实验和药学研究，支持临床 I 期至 III 期的研究，用于支持未来 NDA 的申报。

XZP-3287 项目于 2017 年启动临床研究，并先后由吉林四环（2019 年 1 月前）、轩竹生物北京（2019 年 1 月后）主要开展，轩竹生物北京重组进发行人之后，该项目的临床研发工作已由发行人独立开展并拥有对应的研发成果。2019 年 7 月前，发行人尚未组建起临床研发团队，该项目的临床研究系基于四环医药统一安排由吉林四环主要完成，2018 年 12 月，四环医药通过北京四环设立轩竹生物北京并将四环医药创新药临床研发资源及团队整合进轩竹生物北京，2019 年 7 月四环医药将轩竹生物北京及其对应的研发资源、部分临床研发人员重组进发行人之后，发行人拥有了自身临床研发团队并继续推进相关项目的临床研发活动，吉林四环不再从事发行人在研产品的临床研发。同时，基于四环医药对业务架构、管线资产和研发活动的整体安排，发行人与吉林四环于 2019 年签署技术转让协议，受让后者因 XZP-3287 吡罗西尼临床试验形成的全部技术，至此，公司拥有该项目完整的研发团队、研发资料及知识产权。2019 年 7 月之后，发行人在继续开展前期临床试验外，独立自主启动并开展 XZP-3287 项目联合氟维司群的临床 III 期试验和联合芳香化酶抑制剂的临床 III 期试验，其独立的临床试验运营能力已得到验证。

基于轩竹生物山东的小分子临床前研发体系和轩竹生物北京的临床研发体系，发行人拥有针对 XZP-3287 项目完整的研发体系及团队，且在资产、人员、财务、机构、业务等方面独立于四环医药等关联方。

XZP-3287 项目研发过程、研发牵头人员及团队构成情况如下：

时间	研发过程	研发牵头人员及团队构成
2013年5月 -2015年9月	药物发现阶段：通过初步选定的药物靶点进行化合物设计、苗头化合物筛选以及先导化合物的确定，最终确定候选药物	研发牵头人员为陈博，研发团队由轩竹生物山东合成部、体外生物学部、药理部、药代部、毒理部等部门成员构成
2015年9月 -2016年8月	临床前开发阶段：包括确定候选药物后开展的临床前药理、毒理、药代动力学研究，临床前原料药及制剂工艺研究	研发牵头人员为史激空，研发团队由轩竹生物山东药理部、毒理部、药代部、量产部、制剂部、质量控制部等部门成员构成
2016年8月 -2017年6月	IND 申报阶段：基于临床前研究成果撰写 IND 申报材料，并取得临床试验批准通知书	研发牵头人员为史激空，研发团队由轩竹生物山东综合项目管理部等部门成员构成
2017年6月至今	临床研究阶段：主要研发活动包括 I/II 期临床试验、联合氟维司群、联合 AI 类药物两项 III 期临床研究，及临床阶段的药理、毒理、药代动力学研究	研发牵头人员为江海、肖翠兰等，研发团队由吉林四环临床研究团队（2019年1月前）、轩竹生物北京临床运营部、临床科学部、临床质量保证部、数据管理部、统计部等部门成员构成

注 1：IND 申报阶段时间为启动撰写的时间至取得临床试验批准通知书的时间

注 2：临床研究阶段时间为启动准备工作的时间至完成临床试验报告的时间

③临床结果概要

临床研究时间线如下所示：

时间点	主要事件
2017年6月	IND 获批
2018年4月	临床 I/II 期试验启动
2021年12月	联合氟维司群，临床 III 期试验启动
2022年3月	联合芳香化酶抑制剂，临床 III 期试验启动

注：上述临床试验启动时间为第一例病人入组时间。

A. III 期临床试验-联合氟维司群

a. 研究设计

吡罗西尼片联合氟维司群 III 期临床研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床试验，治疗既往接受内分泌治疗后疾病进展的 HR+/HER2-晚期乳

腺癌患者，无进展生存期（PFS）为主要临床终点。

b. 研究结果

该研究已入组完成。截至本招股说明书签署日，暂无可披露临床数据。

B. III 期临床试验-联合芳香化酶抑制剂

a. 研究设计

吡罗西尼片联合芳香化酶抑制剂的 III 期临床研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床试验，治疗 HR 阳性、HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌患者，无进展生存期（PFS）为主要临床终点。

b. 研究结果

截至 2022 年 11 月 16 日，该研究已入组 105 例患者。截至本招股说明书签署日，暂无可披露临床数据。

C. I/II 期临床试验-单药

a. 研究设计

吡罗西尼片的 I/II 期临床试验中的单药末线治疗临床试验是一项疗效评估的单臂临床试验，治疗既往内分泌治疗和化疗进展的局部晚期、复发或转移性乳腺癌患者，客观缓解率（ORR）是其主要临床终点。

b. 研究结果

该研究临床入组已完成；截至本招股说明书签署日，暂无可披露临床数据。

D. I/II 期临床试验-联合氟维司群

a. 研究设计

吡罗西尼片的 I/II 期临床试验中的联合氟维司群治疗研究为一项多中心、开放的临床试验，纳入了局部晚期、复发或转移阶段接受一线内分泌治疗 6 个月后疾病进展，接受不超过一个化疗方案的乳腺癌患者，安全性指标为主要终点。

b. 研究结果

在有效性方面，截至 2022 年 9 月 26 日，共入组的 67 例受试者的中位治疗时间为 448 天，其中 2 例（3.0%）达到完全缓解（CR），29 例（43.3%）评估为及部分缓解（PR），29 例（43.3%）评估为疾病稳定（SD），客观缓解率（ORR）为 46.3%，疾病控制率（DCR）89.6%，临床受益反应率（CBR）71.6%，中位无进展生存期（PFS）尚未达到，18 个月 PFS 率为 50.5%。

在安全性方面，吡罗西尼联合氟维司群组观察到的 TEAE 主要为 CDK4/6 抑制剂常见的血液学毒性和消化道毒性，多为 1~2 级，未观察到新的安全性信号。≥3 级的 TEAE 经治疗后均可恢复，吡罗西尼联合氟维司群的耐受性良好。

E. I/II 期临床试验-联合芳香化酶抑制剂

a. 研究设计

吡罗西尼片的 I/II 期临床试验中的联合芳香化酶抑制剂（AI）类药物（来曲唑片或阿那曲唑片）治疗为一项多中心、开放的临床试验，纳入既往未曾接受过任何针对局部晚期、复发或转移性疾病的系统性抗癌治疗的乳腺癌患者，安全性指标为主要终点。

b. 研究结果

截至 2022 年 9 月 26 日数据，吡罗西尼联合来曲唑或阿那曲唑组共入组 35 例 HR+/HER2-晚期乳腺癌受试者并全部完成至少一次肿瘤评估，中位治疗时间为 444 天，其中 1 例（2.9%）达到完全缓解 CR，17 例（48.6%）评估为部分缓解（PR），14 例（40%）评估为疾病稳定（SD），客观缓解率（ORR）为 51.4%，疾病控制率（DCR）为 91.4%，临床受益反应率（CBR）74.3%，中位无进展生存期（PFS）尚未达到，18 个月 PFS 率为 68.1%。

吡罗西尼联合来曲唑或阿那曲唑组观察到的 TEAE，主要为血液学毒性和消化道毒性，多为 1~2 级，大于 3 级的 TEAE 包括中性粒细胞计数降低（31.4%）、白细胞计数降低（17.1%）、腹泻（8.6%）、低钾血症（8.6%）、皮疹（5.7%）。吡罗西尼联合来曲唑或阿那曲唑的耐受性良好，无受试者因药物不良事件终止研究治疗。相较于同类竞品未观察到新的安全性信号。

与来曲唑或阿那曲唑联合用药时，吡罗西尼及其代谢产物药代动力学参数与吡罗西尼单药相比，未见明显差异。

F. I/II 期临床试验-单药剂量递增与扩展研究

a. 研究设计

吡罗西尼片的 I/II 期临床试验中的剂量递增与扩展研究为一项中国晚期恶性实体瘤受试者的多中心、开放临床试验，以确定吡罗西尼片单药在晚期恶性实体肿瘤受试者的安全性、最大耐受剂量（MTD）、剂量限制性毒性（DLT）和 II 期临床研究推荐剂量。

b. 研究结果

在剂量探索试验中，对包括 131 例乳腺癌受试者在内的共 141 例受试者进行了 20mgQD 至 480mgBID 共计 11 个剂量级的试验，均未达到 MTD，因此选定 480mgBID 剂量作为吡罗西尼片单药推荐剂量。

在有效性方面，吡罗西尼单药多线治疗的客观缓解率达到 20%，无进展生存期 7.2 个月。

项目	240mg BID (N=12)	360mg BID (N=19)	480mg BID (N=40)
客观缓解率（ORR）	8.3%	10.5%	20%
疾病控制率（DCR）	50.0%	73.7%	67.5%
临床受益率（CBR）	41.7%	52.6%	50%
无进展生存期（PFS）	5.5 月	5.6 月	7.2 月

在安全性方面，三个剂量组，受试患者不良反应大多为轻度，均呈现了与同类产品相似的安全性，未发现新的安全性信号，患者耐受性良好。与阿贝西利相比，在所有等级与 3 级及以上的等级中，吡罗西尼有更少白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低等发生率，血液毒副作用更低。

⑨后续临床开发计划

吡罗西尼联合氟维司群治疗既往多线内分泌治疗和化疗进展的晚期乳腺癌 III 期临床试验预计 2024 年完成并递交 NDA。

吡罗西尼联合芳香化酶抑制剂（AI）类药物治疗治疗 HR 阳性、HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌患者 III 期临床试验预计 2025 年完成并递交 NDA。

吡罗西尼单药治疗既往多线内分泌治疗和化疗进展的晚期乳腺癌的临床试验已完成，将于 2023 年初与 CDE 沟通后继续推进该管线的研发。

⑩商业化计划

发行人于 2021 年 11 月 5 日取得了药品生产许可证（Bh 类），有效期至 2026 年 11 月 4 日。公司将基于 MAH 制度授权委托凯莱英生命科学技术（天津）有限公司生产吡罗西尼片。

公司拟建立专业的肿瘤领域销售团队进行销售，同时也会在部分区域采用经销模式进行销售，以快速打开市场。

（3）XZP-3621

①概览

XZP-3621 是一款公司自主研发的 ALK 酪氨酸激酶抑制剂口服片剂，可用于治疗 ALK 重排晚期非小细胞肺癌，且该产品对由 ALK 融合突变，以及因使用一代、二代 ALK 抑制剂后产生的靶点突变导致的耐药有效。临床结果显示该产品具有很好的有效性、耐药性和安全性。

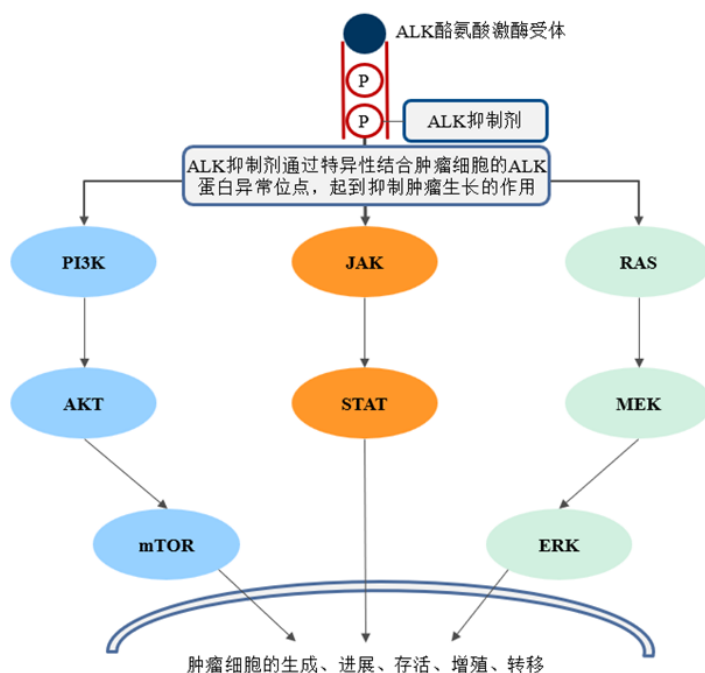
该产品正处于临床 III 期研究阶段，基于已取得的阶段性 I 期研究数据，CDE 已同意该产品开展针对最多接受过一线化疗方案的治疗，且既往未接受过 ALK 抑制剂药物的治疗的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者的 III 期临床研究，已于 2022 年 1 月启动。

②作用机理

间变性淋巴瘤激酶（ALK）基因是受体酪氨酸激酶（RTK）的成员，其基因突变产生的 ALK 融合蛋白会激活下游信号通路，引发细胞过度增殖而导致肿瘤的发生。ALK 激酶结构域点突变、ALK 融合基因扩增等会导致 ALK 抑制剂的耐药发生。

XZP-3621 通过作用于 ALK 激酶区域的 ATP 结合位点，抑制 ALK 蛋白自身磷酸化，及下游靶蛋白 STAT3 磷酸化，抑制肿瘤细胞的增殖、生长及生存，达到抑制肿瘤的目的。

ALK 酪氨酸激酶抑制剂作用机制

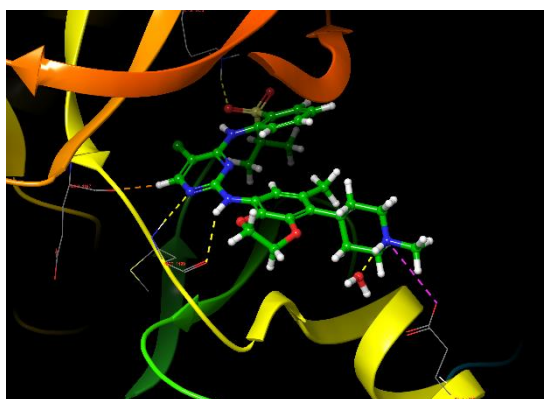


资料来源：Molecular Cancer，灼识咨询

③产品的技术创新性

发行人通过深入分析已上市的 ALK 抑制剂与 ALK 蛋白的晶体结构数据，分析推测将分子中的苯环与异丙氧基的结合片段环化，以提高分子与蛋白的结合能力，进而提高分子对耐药位点的抑制活性。发行人基于结构分析设计筛选获得的 XZP-3621 显著增强了对 ALK 耐药突变的抑制活性。

XZP-3621 与 ALK 蛋白嵌合示意图



通过临床前及临床数据验证，XZP-3621 对多种 ALK 耐药突变均有优异抑制活性，可以解决临床上使用 ALK 抑制剂后发生的突变耐药问题。

④产品核心优势及特点

A. 安全性能优异，不良反应低于同类竞品

XZP-3621 的整体安全性较好，与克唑替尼、色瑞替尼、阿莱替尼、布格替尼、洛拉替尼等同类产品比较，整体上 3 级以上的不良反应发生率较低，血液学毒性、神经系统毒性等不良事件发生率均较低，不良反应主要为 1~2 级胃肠道反应，未发现新的安全性信号，安全性能优异。由于 ALK 阳性的非小细胞肺癌患者生存期较长，在治疗过程中会根据耐药情况策略性地替换使用一代、二代、三代 ALK 抑制剂，因而 ALK 抑制剂安全性极为重要，具备良好的安全性优势将会促进医患选择该药物。

B. 对初治患者有效性优异，作为二代药物对 ALK 抑制剂耐药有效

XZP-3621 为一款二代 ALK 抑制剂，体外药效学研究表明，XZP-3621 对一代药物克唑替尼的耐药突变 L1196M、G1269A、I1151Tins，二代药物阿来替尼耐药突变 V1180L、I1171N/T/S、G1202R、G1202del 等均有较强的抑制活性。该结果也在对经 ALK 抑制剂治疗失败患者的临床实验中得以验证。

根据 XZP-3621 的 I 期临床试验数据与已上市二代和三代 ALK 抑制剂产品的临床数据非头对头比较，针对 ALK 阳性晚期 NSCLC 初治患者，XZP-3621 的客观缓解率略高于其他二代 ALK 抑制剂和三代 ALK 抑制剂洛拉替尼，针对 ALK 阳性晚期 NSCLC 一代经治患者，XZP-3621 的客观缓解率与其他已上市二代产品较为接近。

C. 能够穿过血脑屏障，对肿瘤脑转移有效

该产品的临床前药效模型实验结果显示能够穿过血脑屏障，表明其对肿瘤脑转移有效，并且在 I 期临床试验中得到证实，共入组了 9 例脑转移病灶符合靶病灶标准的患者中，其中 7 例患者颅内靶病灶明显缩小。对脑转移患者治疗效果显著。

⑤临床需求概述

根据灼识咨询数据，非小细胞肺癌是全球和中国发病率较高的癌症种类，ALK 基因在非小细胞肺癌患者中的阳性率约为 5%左右，2021 年我国 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者人数约为 5.4 万人，预测 2030 年将增长至 6.7 万人。随着 ALK 靶向药物的陆续推出及普及，预计市场规模将从 2021 年的 33.7 亿元增

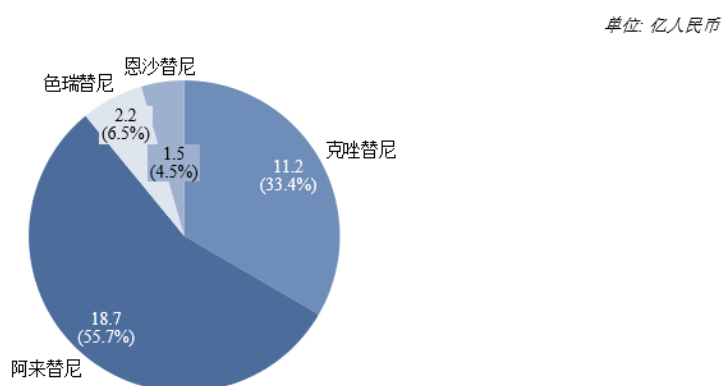
长至 2030 年的 69.6 亿元，年复合增长率约为 8.4%。在中国晚期非小细胞肺癌 ALK 抑制剂的市场规模中，包含了初治和经治两种治疗方案，市场规模占比分别为 88.6%、11.2%；随着药物可及性的提高，初治和经治在 2030 年的市场规模占比分别达到约 56.2%和 43.8%。

详细市场数据，请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、肿瘤疾病及治疗药物市场分析”的描述。

⑥ 竞争格局

截至 2022 年 10 月 31 日，国内共有 6 款 ALK 抑制剂上市，分别为一代药物克唑替尼，二代药物阿来替尼、色瑞替尼、恩沙替尼和布格替尼，以及三代药物洛拉替尼，自 2018 年起均陆续被纳入国家医保目录，暂未被纳入集采范围。根据灼识咨询数据，阿来替尼销售额最高，2021 年销售额达到 18.7 亿元。

中国 ALK 抑制剂 2021 年销售额及占比



资料来源：米内网，专家访谈，灼识咨询

截至 2022 年 10 月 31 日，中国有 5 款处于临床 III 期阶段或 NDA 阶段的 ALK 靶向药在研管线。

详细竞争格局，请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、肿瘤疾病及治疗药物市场分析”的描述。

⑦ 产品研发过程、研发牵头人员及团队构成情况

XZP-3621 项目的研发开始于 2012 年，该项目临床前的药物发现、临床前

研究及 IND 申报，以及临床过程中的药学研究均由轩竹生物山东主要完成。发行人子公司轩竹生物山东始终掌握上述研发过程所形成完整的研发成果、数据和知识产权，形成用于 IND 申报的临床前药理、药代动力学、毒理学数据，原料药、制剂、处方等药学数据，以及完整的 IND 申报资料。此外，轩竹生物山东持续进行非临床实验和药学研究，支持临床 I 期至 III 期的研究，用于支持未来 NDA 的申报。

XZP-3621 项目于 2018 年启动临床研究，并先后由吉林四环（2019 年 1 月前）、轩竹生物北京（2019 年 1 月后）主要开展，轩竹生物北京重组进发行人之后，该项目的临床研发工作已由发行人独立开展并拥有对应的研发成果。2019 年 7 月前，发行人尚未组建起临床研发团队，该项目的临床研究系基于四环医药统一安排由吉林四环主要完成，2018 年 12 月，四环医药通过北京四环设立轩竹生物北京并将四环医药创新药临床研发资源及团队整合进轩竹生物北京，2019 年 7 月四环医药将轩竹生物北京及其对应的研发资源、部分临床研发人员重组进发行人之后，发行人拥有了自身临床研发团队并继续推进相关项目的临床研发活动，吉林四环不再从事发行人在研产品的临床研发。同时，基于四环医药对业务架构、管线资产和研发活动的整体安排，发行人与吉林四环于 2019 年签署技术转让协议，受让后者因 XZP-3621 临床试验形成的全部技术，至此，公司拥有该项目完整的研发团队、研发资料及知识产权。2019 年 7 月之后，发行人在继续开展前期临床试验外，独立自主启动并开展针对初治患者的临床 III 期研究，考虑扩大样本量对药物进行更多的安全性的探索需求，于 2022 年 9 月启动一项临床 II 期研究以补充 XZP-3621 安全性数据，同时也可探索在经治患者中的有效性。其独立的临床试验运营能力已得到验证。

基于轩竹生物山东的小分子临床前研发体系和轩竹生物北京的临床研发体系，发行人拥有针对 XZP-3287 项目完整的研发体系及团队，且在资产、人员、财务、机构、业务等方面独立于四环医药等关联方。

XZP-3621 项目研发过程、研发牵头人员及团队构成情况如下：

时间	研发过程	研发牵头人员及团队构成
2012 年 8 月 -2016 年 1 月	药物发现阶段：包括通过初步选定的药物靶点进行化合物设计、苗头化合物筛选以及先导化合物的确定，最终确定候选药物	研发牵头人员为吴永谦，研发团队由轩竹生物山东合成部、体外生物学部、药理部、药代部、毒理部等成员构成

时间	研发过程	研发牵头人员及团队构成
2016年1月 -2017年5月	临床前开发阶段：包括确定候选药物后开展的临床前药理、毒理、药代动力学研究，临床前原料药及制剂工艺研究	研发牵头人员为史澂空，研发团队由轩竹生物山东药理部、毒理部、药代部、量产部、制剂部、质量控制部等部门成员构成
2017年5月 -2018年3月	IND 申报阶段：包括基于临床前研究成果撰写 IND 申报材料，并取得临床试验批准通知书	研发牵头人员为李嘉逵，研发团队由轩竹生物山东综合项目管理部等部门成员构成
2018年3月至今	临床研究阶段：包括 I 期、II 期和初治 III 期临床试验，及临床阶段的药理、毒理、药代动力学研究	研发牵头人员为李超、徐丽兰等，研发团队由吉林四环临床研究团队（2019年1月前）、轩竹生物北京临床运营部、临床科学部、临床质量保证部、数据管理部、统计部等部门成员构成

注 1：IND 申报阶段时间为启动撰写的时间至取得临床试验批准通知书的时间

注 2：临床研究阶段时间为启动准备工作的时间至完成临床试验报告的时间

③临床结果概要

临床研究时间线如下所示：

时间点	主要事件
2018年3月	获得临床批件
2019年3月	临床 I 期试验启动
2022年1月	ALK 阳性晚期 NSCLC 初治，临床 III 期试验启动
2022年9月	临床 II 期试验启动

注 1：上述临床试验启动时间为第一例病人入组时间。

注 2：根据《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结材料准备技术指导原则》要求，“对于疗效特别突出的产品，可能在相对较少的早期研究结果基础上就进入关键研究，递交首次上市申请时，新药安全性暴露量较少（如关键研究剂量下多次给药暴露量累计不足 300 例）时，也可……”因此发行人通过与 CDE 沟通，获得同意并于 2022 年 1 月先开展针对初治患者的临床 III 期研究；考虑扩大样本量对药物进行更多的安全性的探索需求，于 2022 年 9 月启动一项临床 II 期研究，补充安全性数据，同时也可探索在经治患者中的有效性。

A. 临床 III 期研究- ALK 阳性晚期 NSCLC 初治

a. 研究设计

该产品的临床 III 期试验为一项随机、对照、开放标签的优效试验，以克唑替尼胶囊为对照，针对既往未经过 ALK 抑制剂治疗的 ALK 阳性 IV 期 NSCLC；以及存在局部晚期、复发或转移的证据，不适合以治愈为目的的手术切除或放射治疗的患者。研究主要终点为无进展生存期。

b. 研究结果

截至 2022 年 11 月 16 日，该研究已入组 219 例患者；截至本招股说明书签署日，暂无可披露临床数据。

B. 临床 II 期研究

a. 研究设计

本研究为一项在评价 XZP-3621 片治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者的有效性和安全性的多中心、开放的 II 期临床研究。将入组 3 个队列，包括队列 A：既往未使用过任何 ALK 抑制剂治疗的 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者；队列 B：既往仅使用过克唑替尼治疗进展或者不耐受的 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者；队列 C：既往使用过其他 ALK 抑制剂（包括之前使用或未使用过克唑替尼）治疗进展或者不耐受的 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者。研究主要终点为客观缓解率（ORR）。

b. 研究结果

截至 2022 年 11 月 16 日，该研究已入组 16 例患者；截至本招股说明书签署日，暂无可披露临床数据。

C. 临床 I 期研究

a. 研究设计

本研究为一项在 ALK 重排或 ROS1 重排的晚期 NSCLC 受试者中进行的多中心、开放、剂量递增和扩展的首次人体临床研究，主要纳入人群包括未经 ALK 抑制剂治疗的 NSCLC 患者、克唑替尼治疗失败的 NSCLC 患者、二代 ALK 抑制剂治疗失败的 NSCLC 患者，既往接受过化疗的患者可以纳入。目的是评价受试者服用 XZP-3621 的安全性和耐受性，确定最大耐受剂量（MTD）及剂量限制性毒性（DLT）。

b. 研究结果

截至 2022 年 11 月 11 日数据，在有效性方面，分析 XZP-3621 治疗后有至少一次肿瘤评估的受试者，对于初治、经治受试者的耐药的患者均有效。具体数据如下：

项目	初治 (N=47)	一代经治 (N=8)	二代经治 (N=40)
部分缓解 (PR)	38 例 (80.9%)	4 例 (50.0%)	3 例 (7.5%)
疾病稳定 (SD)	6 例 (12.8%)	3 例 (37.5%)	7 例 (17.5%)
客观缓解率 (ORR)	80.85%	50%	7.5%
疾病控制率 (DCR)	93.62%	87.5%	25.0%
21 个月无进展生存 (PFS) 率	53.1%	37.5%	12.0%

在发生脑转移的非小细胞肺癌患者中，有 9 例患者脑转移病灶符合靶病灶标准，有 7 例病例显示颅内靶病灶所缩小，最明显缩小幅度达 54%，显示出该产品对于脑转移灶有效。

安全性方面，主要为 1~2 级副反应，3 级以上 TEAE 主要为腹泻，经治疗后可以缓解。除胃肠道不良反应，谷丙转氨酶/谷草转氨酶升高、血液学毒性、神经系统毒性、眼毒性等 AE 发生率均较低，未见严重的间质性肺炎、心脏毒性，未发现新的安全性信号。

⑨后续临床开发计划

预计 2025 年完成 III 期临床试验并申报 NDA。

⑩商业化计划

公司将以自建生产基地和基于 MAH 制度授权委托具有资质的第三方生产相结合的生产方式进行生产。

公司拟建立专业的肿瘤领域销售团队进行销售，同时也会在部分区域采用经销模式进行销售，以快速打开市场。

3、发行人主要产品

(1) 氟维司群

①概览

氟维司群注射液是一种选择性雌激素受体下调剂 (SERD)，可用于未接受过内分泌治疗或辅助抗雌激素治疗期间或之后复发或疾病进展的 HR 阳性局部晚期或转移性绝经后乳腺癌患者。

公司于 2021 年 5 月自福建基诺厚普生物科技有限公司引进该产品，拥有中

华人民共和国境内（不包含中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区及中国台湾地区）权益。

②作用机理

氟维司群注射液作为选择性雌激素受体下调剂，是乳腺癌内分泌治疗的传统药物之一，通过与癌细胞表面的雌激素受体（ER）相结合，一方面与 ER 竞争性结合，达到拮抗雌激素作用；另一方面通过与 ER 结合降低雌激素受体的稳定性，诱导它们被细胞正常的蛋白降解机制降解，直接减少雌激素受体表达水平，从而抑制癌细胞的生长。

然而，单药的内分泌治疗会诱导内在耐药和获得性耐药的发生，可能会导致癌症复发。因此与内分泌单一疗法相比，氟维司群与 CDK4/6 抑制剂联用，通过抑制细胞周期分裂和内分泌治疗双重信号，显著提高了局部晚期或转移性 HR+/HER2-乳腺癌患者的生存期，是 CSCO 指南中推荐的标准治疗方式。

③临床需求及竞争格局概述

内分泌治疗是 HR+/HER2-晚期乳腺癌的治疗基础，是 HR+/HER2-进展期乳腺癌的一线推荐治疗方案。氟维司群与 CDK4/6 抑制剂联用，可显著提高局部晚期或转移性 HR+/HER2-乳腺癌患者的生存期，是 CSCO 指南中推荐的乳腺癌二线晚期治疗方式。

根据灼识咨询数据，2021 年中国氟维司群注射液的市场规模为 6.8 亿元，随着氟维司群价格的下降及病人渗透率的提升，预计将在 2030 年增长至 23.1 亿元。截至 2022 年 10 月 31 日，中国共有四款氟维司群获批上市，一款原研产品为阿斯利康的氟维司群注射液，三款为仿制药，该产品为全国乙类医保产品。

详细市场数据，请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、肿瘤疾病及治疗药物市场分析”的描述。

④产品研发过程、研发牵头人员及团队构成情况

氟维司群项目由发行人于 2021 年 5 月自福建基诺厚普引进并进行生产工艺验证，研发引进牵头人员为侯德岩、李卓夫；2022 年 7 月，氟维司群项目申报

ANDA 并获受理，研发牵头人员为李卓夫，研发团队由轩竹生物北京注册事务部人员构成。

⑤研发进展概览

该产品已完成技术转移和生产验证，已于 2022 年 7 月递交仿制药注册上市许可申请（ANDA），适应症为雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌。

（2）XZP-KM257

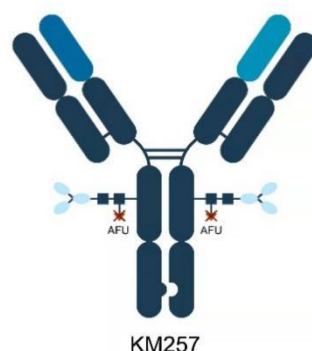
①概览

XZP-KM257 是公司自主研发的重组人源化 HER2/HER2 双特异性抗体注射剂，是国内外首个具有去岩藻糖共同轻链的双特异抗体药物，可用于治疗局部晚期/转移性 HER2 阳性或表达的实体瘤，如乳腺癌、胃癌、胆道癌、尿路上皮癌、子宫内膜癌、卵巢癌、膀胱癌、结肠癌、肺癌等。该产品正处于临床 I 期阶段。

②作用机理

XZP-KM257 为一款重组双特异性抗体注射液，双抗结合位点涵盖 HER2 蛋白的结构域 II 和结构域 IV，XZP-KM257 通过与之结合阻碍其 HER2 蛋白与其他 HER 家族成员如 HER1\HER3\HER4 的异源二聚化，从而阻止信号的有效传递，达到抑制肿瘤细胞的增殖或诱导其凋亡的作用。下图为该产品的结构示意图：

XZP-KM257 药物结构示意图



资料来源：公司整理

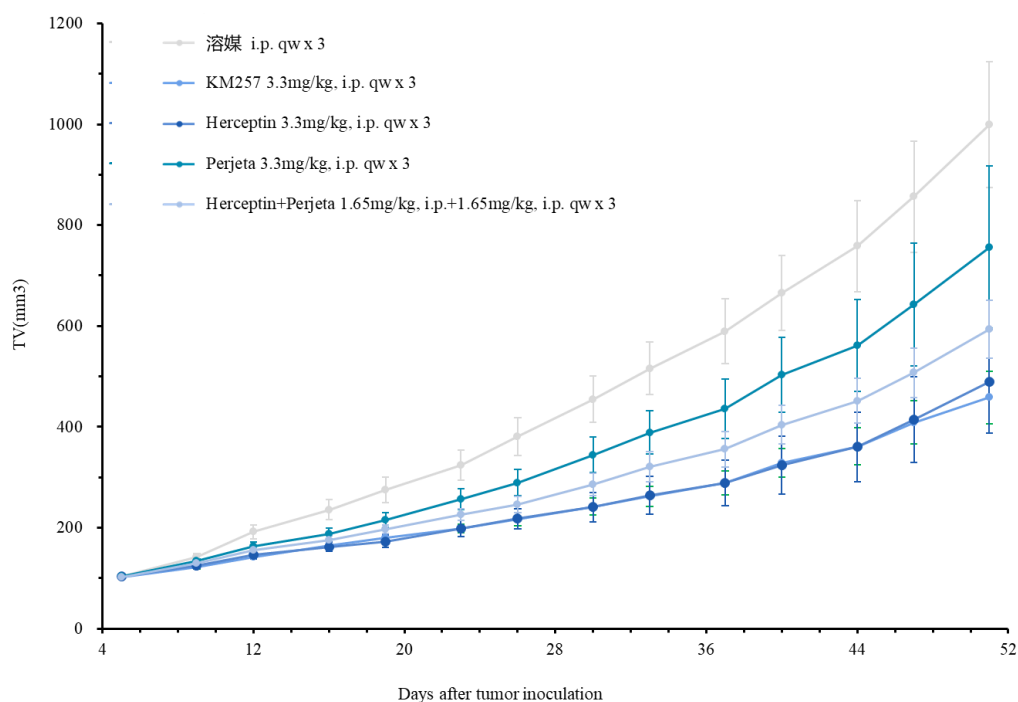
曲妥珠单抗（Herceptin）和帕妥珠单抗（Perjeta）是两种结合 HER2 不同表位的单克隆抗体，曲妥珠单抗特异性结合 HER2 的胞外区结构域 IV，可阻止

HER2 之间的同源聚合；帕妥珠单抗特异性结合结构域 II，从而阻止 HER2 受体与其他受体（HER1，HER3，HER4）异源聚合。曲妥珠单抗和帕妥珠单抗联合用于 HER2 乳腺癌治疗已被临床验证具有很好的效果。XZP-KM257 双抗基于帕妥珠单抗和曲妥珠单抗的序列改造，采用了共同轻链的模式，具有同时结合结构域 II 和结构域 IV 的特点，使该产品具有帕妥珠单抗和曲妥珠单抗联用所没有的药理作用及工作机制，从而表现出比联合用药更好的疗效。另外，XZP-KM257 应用了发行人具有自主知识产权的去岩藻糖细胞株生产，产品的糖基化成分中不含岩藻糖，可增强抗体介导的细胞杀伤（ADCC）效应，进一步增强体内的抑瘤效果。

体外抑制肿瘤细胞增殖的研究显示 XZP-KM257 可有效抑制 HER2 中高表达的肿瘤细胞增殖，且具有明显的量效关系；体外细胞实验显示 XZP-KM257 可增强抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）达到杀伤肿瘤细胞的目的；在胆管癌系小鼠模型中显示，XZP-KM257 可抑制 HER2 中度表达病人来源的肿瘤组织细胞生长。

在人源异种移植胃癌模型试验中显示，XZP-KM257 具有显著的剂量依赖性抑制肿瘤作用。与帕妥珠单抗和曲妥珠单抗对比，试验数据如下图所示，抑瘤作用与相同剂量帕妥珠单抗相比具有显著的优效性，与曲妥珠单抗、帕妥珠单抗联合曲妥珠单抗相比，在抑制肿瘤体积方面呈现出一定优势。

XZP-KM257 肿瘤增殖抑制作用比较



资料来源：公司内部研究数据

通过一系列临床前试验显示，该产品动物体内试验显示肿瘤细胞增殖抑制作用类似于曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗用药，具备优异的有效性和安全性潜力，XZP-KM257 作为双特异性抗体药物有望成为 HER2 靶点的新一代药物。

③临床需求及竞争格局概述

HER2 是人类表皮生长因子受体家族成员之一，在乳腺、卵巢、肺、胃、肝等肿瘤中会过量表达，因此该产品具有广谱抗癌潜力。根据 HER2 表达水平的不同，可以分为 HER2 高表达、HER2 低表达和 HER2 不表达。如在乳腺癌患者中，HER2 高表达占比约为 22%，HER2 低表达乳腺癌占比约为 50%，HER2 不表达乳腺癌占比约为 28%；胃癌中三种占比分别约为 12%，26%和 62%。

根据灼识咨询数据，全球尚无获批上市的 HER2/HER2 双抗类药物，截至 2022 年 10 月 31 日，在国内有 4 款临床阶段的在研产品。

详细市场数据，请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、肿瘤疾病及治疗药物市场分析”的描述。

④产品研发过程、研发牵头人员及团队构成情况

XZP-KM257 项目的研发开始于 2017 年，该项目药物发现及前期临床前研究由康明百奥主要完成，康明百奥成立于 2014 年，其建立了抗体药物筛选和研发的技术平台（Mebs-Ig 双特异抗体编辑平台和 Mab-Edit 抗体糖基化编辑平台），专注于重大恶性肿瘤等抗体药物研发，发行人副总经理、核心技术人员朱晓东博士系康明百奥的创始人；2021 年 4 月，发行人与康明百奥实施业务重组，康明百奥将大分子药物相关业务及研发团队转移至发行人子公司轩竹生物康明，后由轩竹生物康明完成了后期临床前研究及 IND 申报阶段的研发工作；2022 年启动临床研究，由发行人临床研发中心轩竹生物北京主要完成。基于轩竹生物康明的大分子临床前研发体系和轩竹生物北京的临床研发体系，发行人拥有针对 XZP-KM257 项目完整的研发体系及团队，且在资产、人员、财务、机构、业务等方面独立于四环医药等关联方。

XZP-KM257 项目研发过程、研发牵头人员及团队构成情况如下：

时间	研发过程	研发牵头人员及团队构成
2017 年 6 月 -2020 年 2 月	药物发现阶段：包括确定候选药物并获得生产用细胞株	研发牵头人员为朱晓东，研发团队由康明百奥研发部成员构成
2020 年 2 月 -2021 年 11 月	临床前研究阶段：包括临床前药理研究、临床前药代动力学研究、临床前毒理学研究、临床前原液工艺开发以及临床前制剂开发	研发牵头人员为朱晓东，研发团队由康明百奥、轩竹生物康明研发部成员构成
2021 年 11 月 -2022 年 2 月	IND 申报阶段：包括基于临床前研究成果撰写 IND 申报材料，并取得临床试验批准通知书	研发牵头人员为朱晓东，研发团队由轩竹生物康明研发部成员构成
2022 年 2 月至今	临床研究阶段：该产品目前处于临床 I 期研究阶段，进行剂量爬坡及扩展研究	研发牵头人员为李超，研发团队由轩竹生物北京临床运营部、临床科学部、临床质量保证部、数据管理部、统计部等部门成员构成

注 1：IND 申报阶段时间为启动撰写的时间至取得临床试验批准通知书的时间

注 2：临床研究阶段时间为启动准备工作的时间至完成临床试验报告的时间

⑤ 临床试验概览

XZP-KM257 已于 2022 年 5 月启动 I 期临床试验。Ia 期临床试验为剂量爬坡试验，主要在 HER2 阳性或表达的晚期或转移性的实体瘤患者中，评价安全性和耐受性，确定最大耐受剂量（MTD）以及 II 期临床推荐剂量。Ib 期临床试验为评价该产品单药或联合治疗在 HER2 阳性的特定类型肿瘤受试者中的有效性。截至本招股说明书签署日，尚无可披露临床研究结果。

（3）XZP-5955

①概览

XZP-5955 是公司自主研发的 1 类新药，为靶向 NTRK 和 ROS1 的双重抑制剂，适应症为 NTRK 基因融合的局部晚期或转移性实体瘤患者和 ROS1 基因融合的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。目前处于 I/II 期临床研究阶段，已于 2021 年 12 月份完成首例受试者入组。

②作用机理

NTRK 基因家族成员 NTRK1、2、3 基因分别编码 TRKA、B、C 三种肌球蛋白酪氨酸激酶，参与神经系统的发育以及细胞存活等生物学进程。三个亚型中任何一个基因与其他的基因发生了融合突变，产生的融合基因编码的嵌合蛋白具有不依赖于配体持续激活 TRK 激酶的特点，通过持续激活下游的 RAS/MEK 及 PI3K/AKT 信号通路，促进肿瘤细胞的增殖生存迁移与侵袭，抑制肿瘤细胞凋亡的进程，从而驱动肿瘤的发生与发展。ROS1 同属于酪氨酸激酶家族，与 NTRK 在激酶区域存在 40% 的同源性，发病机理与 NTRK 相似，同样由于融合基因编码的嵌合蛋白导致激酶持续激活，驱动肿瘤的发生。

国外获批的第一代的 NTRK 抑制剂包括拉罗替尼和恩曲替尼，两款药物使用之后容易产生激酶区域突变导致耐药。由于激酶区域突变的多样性及发生突变位置不同，导致空间结构变小，因此需要分子量更小的化合物才能发挥药效。XZP-5955 为结构更加紧凑的大环化合物，能够有效克服激酶区域多种突变而发挥药效，通过与 NTRK/ROS1 激酶区域竞争性结合，抑制 NTRK/ROS1 磷酸化及下游信号通路磷酸化，阻断信号向下游传递，抑制肿瘤细胞的增殖生存及迁移侵袭，达到抑制肿瘤的目的。

③临床需求及竞争格局概述

根据灼识咨询的数据，我国 ROS1 融合基因在非小细胞肺癌中的发生率约为 1~2%，NTRK 在非小细胞肺癌的阳性率约为 1%，ROS1 晚期患者人数预计从 2021 年的约 1.6 万人增长至 2030 年的约 2.0 万人，NTRK 晚期患者人数预计从 2021 年的约 1.1 万人增长至 2030 年的约 1.3 万人。目前国外已获批的恩曲替尼可用于 ROS1/NTRK 阳性晚期患者，国内暂无同时靶向两靶点药物获批。

详细市场数据，请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、肿瘤疾病及治疗药物市场分析”的描述。

④产品研发过程、研发牵头人员及团队构成情况

XZP-5955 项目的研发开始于 2017 年，该项目临床前的药物发现、临床前研究及 IND 申报，以及临床过程中的药学研究均由轩竹生物山东主要完成。发行人子公司轩竹生物山东始终掌握上述研发过程所形成完整的研发成果、数据和知识产权，形成用于 IND 申报的临床前药理、药代动力学、毒理学数据，原料药、制剂、处方等药学数据，以及完整的 IND 申报资料。此外，轩竹生物山东持续进行非临床实验和药学研究，支持临床研究，用于支持未来 NDA 的申报；临床研究由轩竹生物北京主要开展。基于轩竹生物山东的小分子临床前研发体系和轩竹生物北京的临床研发体系，发行人拥有针对 XZP-5955 项目完整的研发体系及团队，且在资产、人员、财务、机构、业务等方面独立于四环医药等关联方。XZP-5955 项目研发过程、研发牵头人员及团队构成情况如下：

时间	研发过程	研发牵头人员及团队构成
2017 年 10 月 -2019 年 11 月	药物发现阶段：包括通过初步选定的药物靶点进行化合物设计、苗头化合物筛选以及先导化合物的确定，最终确定候选药物	研发牵头人员为刘斌，研发团队由轩竹生物山东合成部、药理部、药代部、毒理部等部门成员构成
2019 年 11 月 -2020 年 12 月	临床前开发阶段：包括确定候选药物后开展的临床前药理、毒理、药代动力学研究、临床前原料药及制剂工艺研究	研发牵头人员为王凤，研发团队由轩竹生物山东药理部、毒理部、药代部、化学工艺部、制剂部、质量控制部等部门成员构成
2020 年 12 月 -2021 年 5 月	IND 申报阶段：包括基于临床前研究成果撰写 IND 申报材料，并取得临床试验批准通知书	研发牵头人员为李嘉逵，研发团队由轩竹生物注册事务部、综合项目管理部等部门成员构成
2021 年 5 月至今	临床研究阶段：该产品目前处于临床 I 期研究阶段，涉及剂量探索、安全性和初步有效性考察等临床试验研究	研发牵头人员为李超，研发团队由轩竹生物北京临床运营部、临床科学部、轩竹生物北京临床运营部、临床质量保证部、数据管理部、统计部等部门成员构成

注 1：IND 申报阶段时间为启动撰写的时间至取得临床试验批准通知书的时间

注 2：临床研究阶段时间为启动准备工作的时间至完成临床试验报告的时间

⑤临床试验概览

XZP-5955 于 2021 年 12 月启动 I/II 期临床试验，该试验为在 NTRK 基因融合的局部晚期或转移性实体瘤患者和 ROS1 基因融合的局部晚期或转移性非小

细胞肺癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和有效性的单臂、开放、多中心的 I/II 期临床研究。截至本招股说明书签署日，尚无可披露临床研究结果。

(4) XZP-5610

①概览

XZP-5610 是公司自主研发的 1 类新药，是非胆酸类、结构新颖的法尼醇 X 受体（FXR）激动剂，可用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH），目前处于临床 I 期试验阶段，预计于 2023 年初启动 NASH 适应症的 II 期临床研究；且计划扩展适应症至原发性胆汁性胆管炎（PBC）适应症，预计 2023 年递交 IND，获批后进行 II 期临床试验。该产品获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持。

②作用机理

FXR 属于核受体，参与胆汁酸代谢、脂质代谢及糖的代谢等过程。XZP-5610 作为 FXR 激动剂，通过影响下游基因、相关因子或酶的表达调节机体的物质代谢。XZP-5610 一方面通过抑制肝脏内胆汁酸的吸收、合成以及促进排出，以减少胆汁酸的量；另一方面通过抑制脂肪合成、促进脂肪分解及抑制脂肪摄取来减少肝脏内脂肪的含量；同时也可以抑制糖异生、促进糖原储存，降低肝脏糖含量。进而改善肝脏脂肪变性、炎症和纤维化，以改善 NASH 的相关症状。FXR 激动剂可以用于治疗非酒精性脂肪肝炎（NASH）、原发性胆汁性胆管炎（PBC）和原发性硬化性胆管炎（PSC）。

③临床需求及竞争格局概述

NASH 作为一种常见的慢性肝病，与糖尿病和肥胖密切相关。根据灼识咨询数据，中国的 NASH 患病人数总体呈上升趋势，从 2015 年的 3,376 万人上升到 2021 年的 3,734 万人，年复合增长率为 1.7%，预计将在 2030 年达到 4,329 万人。全球范围内尚无 NASH 获批药物。FXR 受体激动剂作用机制已被多个临床实验验证，成药性高，市场潜力巨大。

详细市场数据，请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”

之“4、非酒精性脂肪性肝炎疾病及治疗药物市场分析”的描述。

④产品研发过程、研发牵头人员及团队构成情况

XZP-5610 项目的研发开始于 2015 年，该项目临床前的药物发现、临床前研究及 IND 申报，以及临床过程中的药学研究均由轩竹生物山东完成。发行人子公司轩竹生物山东始终掌握上述研发过程所形成完整的研发成果、数据和知识产权，形成用于 IND 申报的临床前药理、药代动力学、毒理学数据，原料药、制剂、处方等药学数据，以及完整的 IND 申报资料。此外，轩竹生物山东持续进行非临床实验和药学研究，支持临床研究，用于支持未来 NDA 的申报。临床研究由轩竹生物北京主要开展。基于轩竹生物山东的小分子临床前研发体系和轩竹生物北京的临床研发体系，发行人拥有针对 XZP-5610 项目完整的研发体系及团队，且在资产、人员、财务、机构、业务等方面独立于四环医药等关联方。XZP-5610 项目研发过程、研发牵头人员及团队构成情况如下：

时间	研发过程	研发牵头人员及团队构成
2015 年 3 月 -2018 年 3 月	药物发现阶段：包括通过初步选定的药物靶点进行化合物设计、苗头化合物筛选以及先导化合物的确定，最终确定候选药物	研发牵头人员为陈博，研发团队由轩竹生物山东合成部、药理部、药代部、毒理部等部门成员构成
2018 年 3 月 -2020 年 8 月	临床前开发阶段：包括确定候选药物后开展的临床前药理、毒理、药代动力学研究，临床前原料药及制剂工艺研究	研发牵头人员为史澂空，研发团队由轩竹生物山东药理部、毒理部、药代部、化学工艺部、制剂部、质量控制部等成员构成
2020 年 8 月 -2021 年 1 月	IND 申报阶段：包括基于临床前研究成果撰写 IND 申报材料，并取得临床试验批准通知书	研发牵头人员为李嘉逵，研发团队由轩竹生物注册事务部、综合项目管理部等部门成员构成
2021 年 1 月至今	临床研究阶段：该产品目前处于临床 I 期研究阶段，进行剂量探索、安全性考察等研究	研发牵头人员为武晶晶，研发团队由轩竹生物北京临床运营部、临床科学部、临床质量保证部、数据管理部、统计部等部门成员构成

注 1：IND 申报阶段时间为启动撰写的时间至取得临床试验批准通知书的时间

注 2：临床研究阶段时间为启动准备工作的时间至完成临床试验报告的时间

⑤临床试验概览

XZP-5610 的 I 期临床试验为在健康成年人中单次和多次给药的安全性、耐受性、药代动力学及食物影响研究，于 2021 年 5 月启动。该研究共包括 3 个部分：A 部分单次给药剂量递增（SAD）阶段、B 部分多次给药剂量递增（MAD）阶段、C 部分食物影响（FE）阶段。A 部分和 B 部分研究采用单中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的试验设计，旨在评估中国健康成人受试者单次

及多次口服 XZP-5610 片的安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学特征，同时在 B 部分研究中探索初步的食物影响（非高脂餐）。C 部分采用单中心、随机、开放、2×2 交叉设计，旨在评估进食对健康成人受试者单次口服 XZP-5610 片的药代影响。

截至本招股说明书签署日，暂无可披露的临床数据结果。

（5）XZB-0004

①概览

XZB-0004 为一款口服小分子 AXL 抑制剂，自 SignalChem Lifesciences Corp. 引进，该产品已在加拿大完成晚期实体瘤的临床 I 期试验，拟在美国 FDA 启动联合 PD-1 治疗非小细胞肺癌临床 II 期试验。公司拟在国内开发联合 PD-1 治疗非小细胞肺癌，以及单药治疗骨髓增生异常综合征和急性髓系白血病两种血液系统恶性肿瘤适应症。

②作用机理

AXL 酪氨酸激酶的过度表达或激活与炎症的发生、发展以及肿瘤的侵袭、转移等过程密切相关，被认为是一种泛癌基因，在急性髓系白血病、非小细胞肺癌、乳腺癌及胃癌等多种癌症中高表达，通过抑制 AXL 的酪氨酸激酶活性，从而抑制多种癌细胞的生长，适应症拓展性较强。

AXL 也表达于包括 NK 细胞、树突状细胞（DC）、T 细胞在内的多种免疫细胞，在抗肿瘤免疫反应中也发挥重要的调控作用，因此 AXL 抑制剂与免疫疗法联合治疗，可增强对异质性肿瘤的杀伤力。

在动物实验中，该产品证实在包括非小细胞肺癌、慢性粒细胞白血病以及急性骨髓性白血病等不同肿瘤的动物模型中可显著抑制肿瘤增长，提高生存率，该产品与其他靶向药物联合使用显示出增强抗肿瘤的功效。

该产品正在加拿大进行的一项开放、多中心、剂量递增和扩展的 I 期临床研究，评估晚期实体瘤受试者口服 XZB-0004 的安全性、药代动力学特征和初步抗肿瘤活性。截至 2021 年 10 月 20 日，共计 26 例受试者数据显示，25 例（96%）受试者至少经历一次 TEAE，多为 CTCAE 1-2 级胃肠道反应，未观察

到发生率大于 5%的 3 级 TEAE 和任何大于 4 级的 TEAE；有效性数据表明，共有 8 例受试者肿瘤评估为 SD，SD 持续时间最长达 304 天。目前数据表明，XZB-0004 在晚期实体瘤受试者中具有良好的安全性、耐受性以及初步抗肿瘤疗效。

③临床需求及竞争格局概述

根据灼识咨询数据，AXL 抑制剂适用的 NSCLC/AML 人群在 2021 年有约 81.6 万新发病人，并预计在 2030 年新发病人约为 99.8 万人。目前中国没有 AXL 抑制剂上市，临床研究均处于较早期阶段。截至 2022 年 10 月，共有 3 款处于临床试验阶段，其中 1 款处于临床 III 期。

详细市场数据，请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（三）行业发展概况及未来发展趋势”之“2、肿瘤疾病及治疗药物市场分析”的描述。

④产品研发过程、研发牵头人员及团队构成情况

XZB-0004 项目由发行人于 2021 年 9 月自 SignalChem Lifesciences Corp.引进，研发引进牵头人员为侯德岩；2022 年 1 月-2022 年 10 月，发行人针对该项目开展临床前研究，主要研发内容包括原料药工艺、制剂处方及工艺优化、原料药及制剂的质量标准提升，研发牵头人员为李嘉逵，研发团队由轩竹生物山东的化学工艺部、制剂部、质量控制部组成的药学团队构成；2022 年 5 月，XZB-0004 项目完成 IND 申报并取得临床试验批准通知书，研发牵头人员为葛永杰、孙俊，研发团队由轩竹生物北京注册事务部人员构成。基于轩竹生物山东的临床前研发体系和轩竹生物北京的临床研发体系，发行人拥有针对 XZB-0004 项目完整的研发体系及团队，且在资产、人员、财务、机构、业务等方面独立于四环医药等关联方。

⑤研发进展概览

XZB-0004 已于 2022 年 5 月取得开展晚期实体瘤和血液系统恶性肿瘤的药物临床试验批准通知书。

晚期实体瘤临床 I 期试验研究包括单药剂量递增研究和联合治疗研究，单药剂量递增研究将在加拿大已完成的临床 I 期试验的研究基础上，进一步在中

国晚期实体瘤人群中探索 XZB-0004 的 II 期临床推荐剂量，随后进入联合研究阶段，探索 XZB-0004 联合 PD-1 单抗在晚期阶段接受 PD-1 或 PD-L1 抑制剂治疗后疾病进展的晚期或转移性非小细胞肺癌、晚期阶段接受含铂化疗后疾病进展的晚期或转移性非小细胞肺癌和不能手术或局部治疗根治的晚期或转移性实体瘤受试者中的有效性和安全性，该研究预计 2023 年中开始入组受试者。

血液系统恶性肿瘤临床 I 期试验将在晚期实体瘤临床 I 期研究的基础上，进一步在中国急性髓系白血病（AML）人群中探索 XZB-0004 的 II 期临床推荐剂量，随后进入扩展阶段，探索 XZB-0004 在 AML 和骨髓增生异常综合征（MDS）人群中的有效性和安全性，该研究预计 2023 年底开始入组受试者。

4、其他产品

（1）XZP-KM602

XZP-KM602 是一款 CD80 融合蛋白。CD80 在免疫系统调节中为各种疾病治疗提供重要靶点，部分可通过调节 T 细胞作用实现 CD80 诱导的耐受性，部分通过上调 CD80 抑制肿瘤的生长和转移，CD80 可触发自然杀伤细胞介导的死亡，因此可成为潜在的肿瘤免疫疗法，适用于各类肿瘤的免疫治疗；此外还有潜力拓展至其他免疫系统调节领域。XZP-KM602 为 2022 年 1 月受让自北京轩义。

XZP-KM602 作为 CD80 的突变体 Fc 融合蛋白，不仅可靶向 CD28，还可结合 CTLA4 和 PD-L1，发挥多功能抗肿瘤活性；且 XZP-KM602 的结构与 CD80 蛋白的原始结构较为类似，此分子设计可实现较好的安全性。

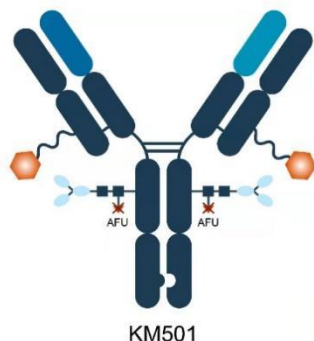
截至 2022 年 10 月全球尚无 CD80 融合蛋白药物获批上市，仅有两项处于临床 I 期研究阶段；国内暂无进入临床阶段的 CD80 融合蛋白药物在研管线。发行人的 XZP-KM602 已于 2023 年 2 月取得 IND 批件，拟开启临床研究。

（2）XZP-KM501

XZP-KM501 是公司自主研发的 HER2/HER2 双抗 ADC 类药物，是在公司 XZP-KM257 双抗基础上，进一步偶联一甲基澳瑞他汀 E（MMAE），该抗体兼具曲妥珠单抗和帕妥珠单抗靶点，可以同时靶向这两个不同的表位，形成更好的内吞效应，使靶向部位毒素积累量更高，从而达到更强的细胞毒性，同时又

兼具抗体依赖 ADCC 的增强活性，有望对于中低表达的 HER2 阳性实体瘤患者表现出更好的疗效。下图为该产品的结构示意图：

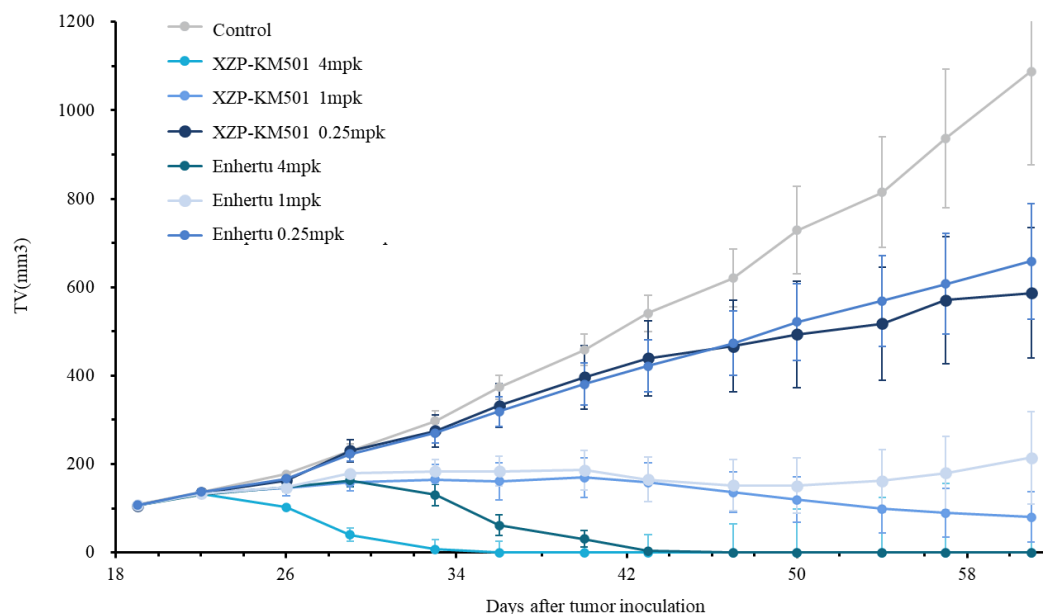
XZP-KM501 药物结构示意图



资料来源：公司整理

体外细胞学药效结果显示在 HER2 高表达、中低表达时均有响应；在动物实验中显示其有显著的抑瘤作用且呈现量效关系；在乳腺癌小鼠模型中与 Enhertu（DS-8201）进行头对头的实验，如下图所示显示，高剂量组 XZP-KM501 相比 Enhertu 提前 10 天使肿瘤消失，中剂量有更好的抑制肿瘤生长的能力。

XZP-KM501 肿瘤增殖抑制作用比较



资料来源：公司内部研究数据

通过一系列动物体内药效实验显示，XZP-KM501 有优于 Enhertu 抑制肿瘤作用的潜力。该产品已于 2022 年 12 月递交 IND 申请。

（3）XZP-6019

XZP-6019 是公司自主研发的己酮糖激酶（Ketoheokinase, KHK）抑制剂，属于化药 1 类新药，具有自主知识产权。KHK 为果糖激酶，是参与果糖代谢的关键酶，可催化果糖转化成 1-磷酸果糖，1-磷酸果糖会促进体内尿酸增多，减少脂肪氧化且提高内酯合成酶活性，进而促进脂质合成。KHK 被抑制后果糖代谢受限，脂质代谢加速，减少肝脏脂肪的合成。XZP-6019 为 KHK 抑制剂，通过抑制果糖代谢，调节脂质合成及代谢，间接改善胰岛素抵抗，进而改善肝脏脂肪变性和炎症。该产品可用于治疗 NASH 等适应症。

临床前试验显示，XZP-6019 对 KHK 具有良好的抑制活性，在动物实验中可改善 NASH 指标和症状；化合物在体内吸收快且生物利用度高，预测半衰期可支持一天给药一次；安全窗口高，临床试验剂量范围内无遗传毒性风险，对中枢系统、神经系统和心血管系统无影响，安全性好。

XZP-6019 已于 2021 年 8 月获得 IND 批件，针对 NASH 适应症的临床 I 期试验考察单次/多次给药的安全性、耐受性、药代动力学及食物影响。国内尚无进入临床阶段的 KHK 抑制剂，公司的 XZP-6019 有望填补国内该靶点的临床研究空白。

（4）XZP-6877

XZP-6877 是公司自主研发的选择性 DNA 依赖性蛋白激酶（DNA-PK）抑制剂，可阻断由放疗和化疗药物导致的 DNA 双链断裂（DSBs）修复的主要通道，提高肿瘤细胞对放化疗的敏感性，以增强抗肿瘤的疗效。可联合化疗、放疗等手段治疗晚期实体瘤的治疗。

XZP-6877 已完成药代动力学研究和药毒理学评价，显示对 DNA-PK 的高抑制活性；在多种乳腺癌、卵巢癌细胞系上，对多柔比星有显著增敏效果；在非小细胞肺癌、小细胞肺癌细胞系上，对依托泊苷有显著增敏效果；在头颈癌、非小细胞肺癌细胞株上，对放疗有显著增敏效果；该产品具有良好的 PK 性质，口服吸收良好，生物利用度高，体内暴露量随剂量升高呈线性增长趋势；安全性较好，最大耐受剂量下的暴露量以及与药效暴露量间安全窗口均较好。

XZP-6877 项目已递交 IND 申请。

（5）XZP-5849

XZP-5849 复达那非是公司自主研发的高选择性 5 型磷酸二酯酶（PDE-5）抑制剂，可用于治疗男性勃起功能障碍（ED）和肺动脉高压（PAH）。

复达那非目前已完成 3 项针对男性勃起功能障碍适应症的 I 期临床试验阶段，该实验为在健康男性受试者中随机、双盲、安慰剂对照、单次给药的安全性、耐受性和药代动力学试验。在安全性方面表现优异，复达那非可高选择性地抑制 PDE-5，临床前数据显示 IC_{50} （PDE-6）/ IC_{50} （PDE-5）为 136 倍， IC_{50} （PDE-11）/ IC_{50} （PDE-5）大于 10,000 倍，减少了抑制 PDE-6 会引发的视觉障碍相关的副作用，并减少了抑制 PDE11 可能引发的肌肉疼痛相关的副作用。在临床研究 I 期的数据中未见视觉及腰背肌肉痛相关副作用，XZP-5849 具有更好地选择性和安全性。在有效性方面，在 ED 适应症研究中，I 期临床研究初步验证药效有益，半衰期适中（5.78-9h），具有良好的药代动力学特征，预期可以满足长期用药下每天给药 1 次的要求。

此外，该产品已取得药物临床试验批准通知书，可进行 XZP-5849 复达那非在动脉性肺动脉高压患者中的安全性、耐受性和药代动力学/药效动力学的 I/II 期临床试验。

5、已成功开发并对外转让/授权许可产品

产品名称	产品介绍	适应症	研发进展	受让方	核心条款
XZP-5695 加格列净	SGLT-2 抑制剂	II 型糖尿病	NDA 受理	北京惠之衡生物科技有限公司	技术转让费用：一次性转让费 17,020 万元，同时约定支付未来由发行人承担的预计发生费用 3,017.74 万元 销售提成：自销售之日起 5 年内，支付年净销售收入 8%；第 6 年起至核心专利有效期均届满之日止，支付年净销售收入 5%
XZP-KM118	帕妥珠生物类似物，重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液	与曲妥珠单抗和化疗联合治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌（MBC）	临床 III 期阶段	北京双鹭药业股份有限公司	技术转让及里程碑费用：1,500 万元（含税） 销售提成：自销售之日起 5 年内，支付年销售收入 5% 奖励费用：如该产品为国内前三家上市的类似物，奖励 200 万元
KBP-5081 百纳培南	碳青霉烯类抗生素	复杂尿路感染	已完成临床 II 期试验，拟开展临床 III 期试验	上海上药新亚药业有限公司	授权许可区域：中国 授权许可期限：无限期 首付款及里程碑费用：4,400 万元（含税） 商业化里程碑费用：根据销售总额达成情况，里程碑费用 1,200-12,000 万元 销售提成：根据年销售额达成情况，支付净销售额 5%-10%

（三）发行人主营业务收入构成

报告期内，发行人尚未实现主营业务收入。

（四）发行人主要经营模式及其变化情况

1、发行人研发模式

发行人在制定产品选择和开发策略时会基于发行人自身擅长的研发方向和领域，结合我国医药行业的发展阶段等因素，深入分析研发方向的行业发展、竞争格局、市场空间。具体而言，发行人的产品选择和开发策略可以分为“迭代创新”和“首创研发”两个阶段。

发行人在发展的初期阶段，产品选择与开发策略主要为“迭代创新”。发行人首先紧密关注覆盖人群较广、市场规模较大的适应症领域，对具有潜力的成药机制进行深入分析，发现已上市产品或者进入临床阶段在研产品的不足或可优化之处进行研发。依据此发展战略，发行人可降低在发展初期的研发风险，使公司快速起步并步入正轨，形成较有价值且确定性高的创新药产品，为日后的创新发展奠定良好的基础。

发行人在积累了一定“迭代创新”研发管线后，公司业务发展逐步成熟且较为稳定，因此产品选择与开发策略逐步向“首创研发”转变，致力于开发更具有创新性、临床价值更高的研发管线，解决临床上未被满足的治疗需求。

公司研发流程可分为候选药物发现及开发阶段、临床前研究阶段、临床研究阶段和产品上市申请阶段。

各阶段具体研发模式如下：

（1）候选药物发现及开发阶段

公司以临床切实的需求为导向，由研发团队根据治疗领域和疾病特点、临床诊疗标准、疾病相关靶点及机制、市场机遇、在研及市售竞品等情况确定研发目标；同时专利团队根据研发项目制定专利布局的策略和初步的注册策略。

小分子药物的发现及开发包含靶点筛选及调研评估、苗头化合物的发现及优化确认、临床开发候选药物的评价及确定环节；大分子药物的发现及开发包含靶点筛选及调研评估、载体构建和抗体筛选、工艺优化、临床开发候选药物

的评价及确定等环节。研发过程由综合项目管理部、药物化学部（小分子）、新药开发部（大分子）、药理部、药代部、毒理部、动物实验中心、制剂部、处方前研究部、质量控制部、知识产权中心等职能部门密切配合完成。

（2）临床前研究阶段

确定候选开发药物后，公司将参照国内外法规及指导原则要求，对候选药物进行规范、系统的药理、毒理和药学评价；同时进行原料药及制剂的工艺优化及质量研究，完成各期临床样品生产，以支持临床试验的开展。

（3）临床研究阶段

公司按照监管部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床研究阶段的申请。

IND 申请批准后，即发起临床试验工作逐步开展 I 期（Ia/Ib/Ic 等）、II 期（或豁免）、III 期（或豁免）的临床研究，直到获得预期数据达到终点指标，进入 NDA 注册准备阶段。

临床试验期间，除日常的 CRA 监查、项目管理人协同访视、医学监查、数据管理逻辑核查等各项质控程序外，根据质量管理的需要，开展定期和不定期的内部稽查和第三方稽查，提升临床试验管理质量。

（4）产品上市申请阶段

在完成临床试验后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到确证，同时药物的 GMP 生产条件已经满足，向药品监管部门提交药物上市申请。上市申请获得药监部门批准后，即准备上市销售。

2、发行人采购模式

根据研发及临床试验计划及进展，发行人采购的原材料主要包括研发所用物料、临床试验用药等；发行人采购的服务主要包括临床前研究、临床试验相关专业服务等。在临床试验阶段，发行人组建临床团队主导临床试验的实施，将非核心工作外包于临床 CRO 公司，包括患者招募、数据管理、分析测试、临床试验协调等。

公司制定了《采购管理规程》《供应商管理规程》《评审专家管理办法》

《临床试验物资管理规程》及《低值采购管理规程》等采购制度。

各子公司根据各自业务特点和采购需求开展采购工作，经由提交采购申请，市场询比价，合同审批等流程。审批通过线上 OA 进行。其中金额十万以上为重大事项采购，由公司管理层组织年底及年中开展集中审批，各子公司业务部门汇总重大事项采购需求计划，统一提交后组织各公司集中汇报，由公司管理层审批。

在供应商选取方面，采购部开展询比价，通常邀请三家及以上供应商进行。参与询比价供应商通常由采购部、业务部门共同确认，其中关键生产物料、委托生产供应商、注册试验安全评价供应商及临床试验关键供应商等由公司质量保证部负责资质审核、现场审计等。涉及专业领域内需求，通常业务部门根据供应商方案、人员配置、同类项目经验等情况进行综合评估，结合报价及商务沟通等综合评估后确认承接项目供应商。采购过程及报价方案等均提交 OA 审批流程进行审批。

询比价流程审批完成确认供应商后，提交合同审批流程，双方签署合作或采购协议。

3、发行人销售模式

目前发行人核心产品均处于在研状态，尚未上市销售。基于公司及产品的发展阶段，以及市场竞争等因素的考量，发行人计划建立专业的消化/肿瘤等领域销售团队进行销售，同时也会在部分区域采用经销模式进行销售，以快速打开市场。

公司将针对不同产品制定清晰的市场运营战略，做好充分的市场调研及患者分析，充分了解市场上竞争产品的情况，根据中国市场的特点及竞争对手的价格，结合患者可及性、支付手段、医保合作等，制定有竞争力的价格策略，制定与之匹配的市场活动，与核心领域专家及学会建立紧密的学术合作关系，建立产品影响力。

4、发行人生产模式

截至本招股说明书签署日，发行人产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产。发行人将基于成本效率优先的原则，根据产品上市计划安排生产计划，基于 MAH 制度，委托有资质的第三方公司进行生产。

发行人与第三方公司签订了委托生产合同与质量协议，双方协议约定了在生产、检验、放行和运输过程中需执行的任务和履行的职责，确保符合《药品生产质量管理规范》《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等法规中对药品质量的要求和标准。

目前，轩竹生物北京已取得了药品生产许可证（Bh类），并将基于MAH制度授权委托北京京丰制药集团有限公司生产安纳拉唑钠肠溶片；发行人已取得了药品生产许可证（Bh类），并将基于MAH制度授权委托凯莱英生命科学技术（天津）有限公司生产吡罗西尼片，授权委托福建基诺厚普生物科技有限公司生产氟维司群片。公司尚需取得药品批准文号及通过相关药品的注册核查和上市前药品生产质量管理规范检查后方可进行商业化生产。且公司正在河北省石家庄市建立“总部及创新药产业化项目”，未来将用于XZP-3287吡罗西尼、XZP-3621产品的制剂，XZP-KM257、XZP-KM501的原液及制剂生产。

发行人与受托生产企业签订的主要的委托生产合同与质量协议的基本条款及履行情况如下：

序号	公司名称	合同对方名称	委托生产产品	合同主要内容	合同期限	履行情况
1	轩竹生物北京	北京京丰制药集团有限公司	安纳拉唑钠肠溶片	轩竹生物北京委托北京京丰制药集团有限公司生产安纳拉唑钠肠溶片，北京京丰制药集团有限公司按照合同约定的质量标准等生产和交付产品，轩竹生物北京向其支付相关费用	自取得药品生产许可证之日起十年	待履行
2	发行人	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	吡罗西尼片	发行人委托凯莱英生命科学技术（天津）有限公司生产吡罗西尼片，凯莱英生命科学技术（天津）有限公司按照合同约定的质量标准等生产和交付产品，发行人向其支付相关费用	自取得药品生产许可证之日起十年	待履行
3	发行人	福建基诺厚普生物科技有限公司	氟维司群注射液	发行人委托福建基诺厚普生物科技有限公司生产氟维司群注射液，福建基诺厚普生物科技有限公司按照合同约定的质量标准等生产和交付产品，发行人承诺最低采购量，并与其分享净利润	自取得药品上市许可证之日起十五年	待履行

（五）发行人设立以来主营业务的变化情况

发行人主营业务为创新药物的研发、生产和销售。自公司成立以来，主营业务未发生重大变化。

发行人设立之前以及设立之后各主要产品业务的发展历程和时间线如下：

1、发行人设立之前

在 2018 年发行人设立之前，其创新药研发业务以轩竹生物山东为主体开展，在此阶段坚持自主研发小分子创新药，以覆盖人群较广、市场规模较大的品种作为主要研发方向，包括肿瘤、消化类药物、抗感染类药物、糖尿病、高血压、男性勃起功能障碍等适应症。此阶段形成的研发成果如下：

疾病领域	产品名称	2008年-2018年研发成果
肿瘤	XZP-3287	完成该药物的药物发现、临床前药代动力学、毒理学、以及部分原料药及制剂工艺开发工作
	XZP-3621	完成该药物的药物发现、临床前研究、完成 IND 申报并获得临床批件
	XZP-5955	完成该药物的药物发现以及部分临床前研究工作
	哌罗替尼	完成该药物的药物发现、临床前研究并推进至针对晚期实体瘤的临床 I 期研究（中美双报）
	赛罗替尼	完成该药物的药物发现、临床前研究、完成 IND 申报并获得临床批件
消化	KBP-3571	完成该药物的药物发现、临床前研究并推进针对十二指肠溃疡适应症至临床 II 期研究
非酒精性脂肪性肝炎	XZP-5610	完成该药物的药物发现以及部分临床前研究工作
	XZP-6019	确定立项靶点，启动构效研究
抗感染	百纳培南	完成该药物的药物发现、临床前研究并推进针对复杂尿路感染适应症至临床 I 期研究
	艾帕培南	与珠海亿邦合作开发，获得 IND 批件
糖尿病	加格列净	完成该药物的药物发现、临床前研究并推进针对 II 型糖尿病至临床 I 期研究
	依格列汀	完成该药物的药物发现、临床前研究并推进针对 II 型糖尿病至临床 II 期研究
高血压	泰乐地平	完成该药物的药物发现、临床前研究并推进针对高血压适应症至临床 I 期研究
男性勃起功能障碍	XZP-5849	完成该药物的药物发现、临床前研究并推进针对男性勃起功能障碍至临床 I 期研究

2、发行人设立之后

2018 年发行人设立至今，逐渐形成以轩竹生物山东为小分子药物临床前研发主体，以轩竹生物康明为大分子药物临床前研发主体，以轩竹生物北京为临

床研发主体的组织架构；同时结合中国医药行业格局、监管政策变迁及技术发展情况、避免与四环医药产生同业竞争，发行人调整研发战略方向，聚焦于肿瘤、消化、NASH 三大疾病领域创新药物研发。

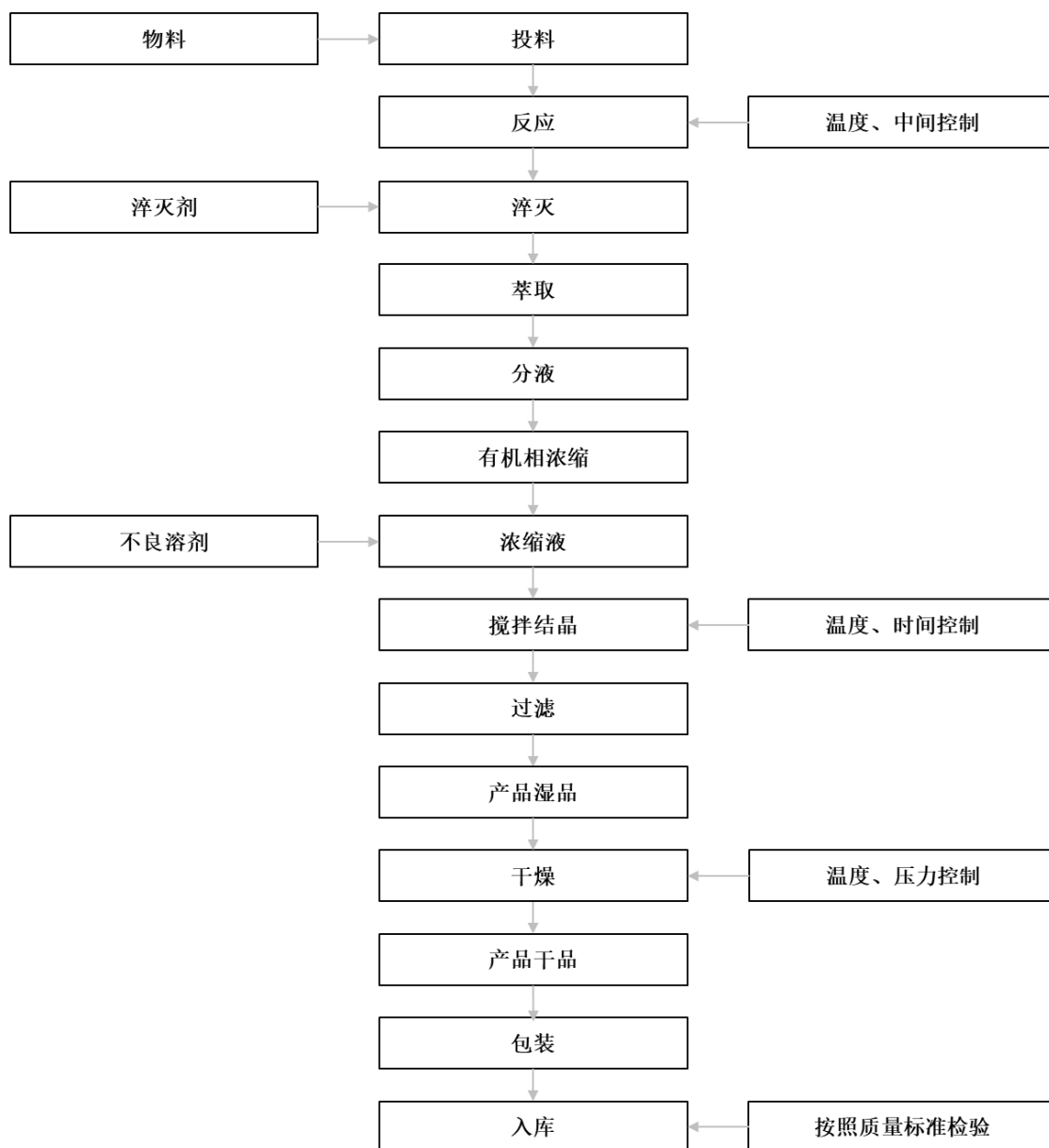
此阶段形成的产品业务成果如下：

疾病领域	产品名称	2018 年至今研发成果
肿瘤	XZP-3287	完成该药物原料药及制剂工艺开发工作，并推进针对 HR+/HER2-晚期乳腺癌（联合氟维司群）、HR+/HER2-晚期乳腺癌（联合 AI 类药物）两适应症的临床 III 期研究，HR+/HER2-晚期乳腺癌单药处于临床 I/II 期研究阶段
	XZP-3621	持续推进针对 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者的临床研究，将初治 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌适应症推进至临床 III 期研究阶段，经治 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌适应症推进至临床 II 期研究阶段
	氟维司群	引进该产品并完成技术转移和生产验证，针对雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌适应症递交 ANDA
	XZB-0004	引进该产品，完成临床前研究，并获得针对非小细胞肺癌联合 PD-1 治疗以及包括骨髓增生异常综合征和急性髓系白血病的血液系统恶性肿瘤的 IND 批件
	XZP-KM257	收购该产品后持续完成原液及制剂开发、临床前研究，并推进针对 HER2 阳性或表达的晚期或转移性的实体瘤适应症至临床 I 期研究
	XZP-5955	完成部分临床前研究工作并推进至针对 NTRK 基因融合的局部晚期或转移性实体瘤患者和 ROS1 基因融合的局部晚期或转移性非小细胞肺癌适应症的临床 I 期研究阶段
	XZP-KM602	收购该产品，完成临床前研究，并已 取得 针对实体瘤的 IND 批件
	XZP-KM501	收购该产品后持续完成原液及制剂开发、临床前研究，并已递交针对实体瘤的 IND 申请
	XZP-6877	完成早期药物筛选评价，获得临床开发候选物，进行系统的临床前开发，已完成 IND 资料的撰写，即将申报
消化	KBP-3571	持续推进该产品针对十二指肠溃疡适应症的临床研究至临床 III 期研究阶段并提交 NDA，已启动针对成人反流性食管炎的临床 II 期试验
非酒精性脂肪性肝炎	XZP-5610	完成该药物的临床前研究工作，并推进至针对非酒精性脂肪性肝炎的临床 I 期试验
	XZP-6019	完成 IND 申报并获得临床试验批准通知书
男性勃起功能障碍	XZP-5849	持续进行针对男性勃起功能障碍的临床 I 期研究

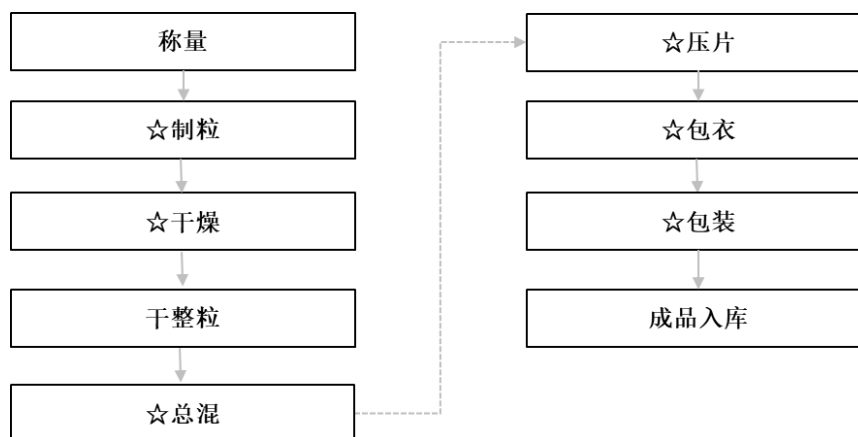
（六）发行人主要产品的工艺流程图

公司暂无上市产品生产，目前生产的产品主要用于实验室工艺探索、临床前实验、临床试验等使用，为小分子化药和大分子生物药，具体工艺流程如下：

1、小分子原料药生产



2、小分子制剂生产



3、大分子原液及制剂生产



（七）公司代表性的业务指标及其分析变动情况及原因

报告期内，发行人的产品仍处于研发阶段，尚未形成产品销售，因此无业务收入相关指标数据。发行人作为一家创新药研发公司，研发投入为重要的业务指标。发行人始终重视研发工作，研发投入一直保持在较高的水平，其研发投入的变动主要受当年在研项目的数量以及所处研发阶段的投入影响。发行人报告期内研发投入如下：

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
研发投入（万元）	41,171.90	36,968.27	23,120.57	41,626.63

注：研发投入包括费用化的研发费用和资本化的研发支出，未包括非同一控制下业务合并识别的无形资产

发行人主要研发投入情况请参见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（二）经营成果的其他影响因素分析”之“3、研发费用分析”。

（八）公司符合产业政策和国家经济发展战略的情况

根据《申报及推荐暂行规定》，申报科创板发行上市的发行人，应当属于下列行业领域的高新技术产业和战略性新兴产业：新一代信息技术领域、高端

装备领域、新材料领域，新能源领域、节能环保领域，生物医药领域以及符合科创板定位的其他领域。其中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。

发行人公司的主营业务为消化、肿瘤和非酒精性脂肪性肝炎等领域的创新药的研发与产业化，属于生物医药领域，同时涉及生物制品和高端化学药两大细分领域，满足《申报及推荐暂行规定》中行业定位的要求。

发行人其他符合产业政策和国家经济发展战略的情况请参见本节“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（一）发行人所处行业及确定依据”。

二、发行人所处行业基本情况和竞争情况

（一）发行人所处行业及确定依据

公司的主营业务为消化、肿瘤和非酒精性脂肪性肝炎等领域的创新药的研发与产业化。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于化学药品制剂制造（C2720）及生物药品制造（C2761）；根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，发行人的产品属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.3 化学药品与原料药制造”和“4.1.2 生物技术药物”；根据国家统计局 2018 年 11 月发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.1 生物药品制品制造”；根据《申报及推荐暂行规定》，公司属于生物医药行业。

（二）行业主管部门、监管体制、行业主要法律法规及政策及影响

1、行业主管部门

发行人所处行业为生物医药，行业主管部门及职能情况如下：

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家药监局	负责起草药品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章，推动建立药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查，着力防范区域性、系统性药品安全风险；负责药品注册负责组织制定、公布国家药典等药品标准、分类管理制度并监	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
	督实施；负责制定药品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；负责药品安全事务应急体系建设；指导地方药品监督管理工作。	
国家卫健委	推进医药卫生体制改革；拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草卫生、食品安全、药品、医疗器械相关法律法规草案，制定卫生、食品安全、药品、医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；组织制定国家药物政策；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策，提出国家基本药物价格政策的建议。	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构
国家发改委	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。	负责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
生态环境部	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。	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

2、行业监管体制

（1）新药申请相关监管体制

根据《药物非临床研究质量管理规范（2017）》，药物非临床安全性评价研究是药物研发的基础性工作，应当确保行为规范，数据真实、准确、完整。根据《药品注册管理办法》，药物非临床安全性评价研究应当在经过《药物非临床试验质量管理规范》认证的机构开展，并遵守药物非临床试验质量管理规范。

《药物临床试验质量管理规范》是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。根据要求，需要保证药物临床试验过程规范，数据和结果真实可靠，保护受试者的权益和安全。

根据《药物临床试验机构管理规定》，在我国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验应当在药物临床试验机构中进行。

根据《药品注册管理办法》，药品注册申请人在应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作，并确定质量标准，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，按照申报资料要求提交相关研究资料。药品注册证书持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性。

（2）药品生产相关制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，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。

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产，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。《药品生产监督管理办法》不再要求药品生产企业取得 GMP 认证，药品监督管理部门根据监管需要，按法定要求进行药品生产过程中的质量管理规范符合性检查。

（3）医疗保障相关制度

2018 年 3 月，国家医疗保障局成立，主要职能包括拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度，组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，以及制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施等。

2019 年 11 月，国家医疗保障局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。截至目前，国家已经组织多批

全国集中带量采购。

国家医疗保障局颁布并于 2020 年 9 月 1 日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通过制定基本医疗保险药品目录进行管理，符合基本医疗保险药品目录的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。

（4）药品定价相关制度

根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 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改革委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。其中：1）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；2）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；3）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。

（5）药品知识产权保护制度

根据《中华人民共和国专利法》，创新药研发企业可将药品的化合物、药物组合物、制备方法和适应症等申请注册专利以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。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。

此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实施行政保护，进一步支持和鼓励创新。根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

（6）基本医疗保险药品保险目录管理制度

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》规定，基本医疗保险用药范围通

过制定基本医疗保险药品目录进行管理。现行有效的为国家医疗保障局、人力资源和社会保障部发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》。前述药品目录中的西药和中成药分为“甲类药品”和“乙类药品”。“甲类药品”是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品。“乙类药品”是可供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品。

（7）人类遗传资源采集及收集备案制度

根据科学技术部先后发布施行的《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》和《为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验的行政审批流程》规定，外方参与的人类遗传资源采集、收集或研究活动属于国际合作范畴的，应由中方合作单位办理报批手续，并经中国人类遗传资源管理办公室审批后方可进行。为了简化中国境内药品上市人类遗传资源采集收集的审批流程，科学技术部于2017年10月26日发布《关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》。

根据2020年10月17日发布的《中华人民共和国生物安全法》规定，在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及用途向国务院科学技术主管部门备案，将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份。国务院于2019年5月28日发布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，对于人类遗传资源处理活动包括采集、保藏、利用和对外提供等进行规范。根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定，中国人类遗传资源的采集仅限我国的科研机构、高等学校、医疗机构、企业进行，外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构不得在我国境内采集人类遗传资源。中国人类遗传资源材料的出境需科技部审批，中国人类遗传资源信息的出境需向科技部备案。

3、行业主要法律法规

序号	名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
综合性法律法规				

序号	名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
1	《中华人民共和国药典》	2020年7月3日	国家药监局	药品研制、生产、经营、使用和监督管埋等均应遵循的法定技术标准。
2	《中华人民共和国药品管理法》	2019年8月26日	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、使用和监督等活动都做出规定。
3	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2019年3月2日	国务院	对药品管理法的进一步明确，规范对药品、药品生产企业、药品经营企业及药品价格等的管理。
药品注册管理				
4	《药物临床试验质量管理规范》	2020年4月24日	国家药监局、国家卫生健康委员会	申办者应当建立临床试验的质量管理体系。临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。
5	《关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》	2020年3月30日	国家药监局	就《药品注册管理办法》（2020年修订）和《药品注册管理办法》（2007年修订）的过渡和衔接进行规定
6	《药品注册管理办法》	2020年1月22日	国家市场监督管理总局	规定了在我国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管埋的各项要求。
7	《药品注册受理审查指南（试行）》	2017年11月30日	国家药监局	包括化学药品、治疗用生物制品、预防用生物制品、中药、天然药物、药品补充申请等在内的审查指南，指南内容包括资料受理部门、申报资料的基本要求等。
8	《药物非临床研究质量管理规范》	2017年7月27日	国家药监局	适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，内容包括组织机构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统、标准操作规程、研究工作的实施、质量保证等。
9	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016年2月6日	国务院办公厅	就开展仿制药质量和疗效的一致性评价工作提出意见，意见内容包括明确评价对象和时限、确认参比制剂遴选原则、合理选用评价方法、落实企业主体责任、加强对一致性评价工作的管理及鼓励企业开展一致性评价工作。
10	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015年8月9日	国务院	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。
11	《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011年5月4日	国家卫健委	为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，对

序号	名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
				在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
药品生产管理				
12	《药品生产监督管理办法》	2020年1月22日	国家药监局	全面落实药品上市许可持有人制度，优化审评审批工作流程，落实全生命周期管理要求，强化责任追究。
13	《药品生产质量管理规范》	2011年1月7日	国家卫健委	该项规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，涉及质量管理、机构与人员、厂房与设施、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回。
14	《药品委托生产监督管理规定》	2014年8月14日	国家药监局	规范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。
药品流通管理				
15	《基本医疗保险用药管理暂行办法》	2020年7月30日	国家医疗保障局	规范各级医疗保障部门对基本医疗保险用药范围的确定、调整，以及基本医疗保险用药的支付、管理和监督。
16	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	2019年9月25日	国家医疗保障局，工业和信息化部，财政部，人力资源社会保障部，商务部，国家卫生健康委，国家市场监管总局，国家药监局，中央军委后勤保障部	扩大国家组织药品集中采购和使用试点区域范围。
17	《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》	2019年2月28日	国家医疗保障局	落实医保基金预付政策，做好医保支付标准与采购价的协同，完善医保支付方式、鼓励使用集中采购药品，建立医院集中采购考核机制
18	《国务院办公厅关于印发<国家组织药品集中采购和使用试点方案>的通知》	2019年1月1日	国务院办公厅	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点。
19	《药品经营许可证管理办法》	2017年11月17日	国家药监局	开办药品批发企业，需取得相应药品监督管理部门批准并颁发的《药品经营许可证》，方可经营。
20	《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）》	2016年12月26日	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组，国家卫计委，国家药监局，国家发改委，工信部，商	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，即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。

序号	名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
			务部，国家税务总局，国家中医药管理局	
21	《药品经营质量管理规范》	2016年7月13日	国家药监局	药品经营管理和质量控制的基本准则，涉及人员与培训、质量管理体系、设施与设备、采购、运输与配送、售后管理等。
22	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015年5月4日	国家发改委，原国家卫计委，人力资源和社会保障部，工信部，财政部，商务部，国家药监局	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改委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。

4、行业主要政策

序号	名称	颁布日期	颁布部门	相关内容
1	《“十四五”医药工业发展规划》	2022年1月	工业和信息化部等九部门	提出到2025年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动力量增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进。到2035年，医药工业实力将实现整体跃升，创新驱动发展格局全面形成，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。
2	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	2021年12月	国家药监局等八部门	明确了我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，提出五个“坚持”总体原则和主要发展目标，并制定出10个方面主要任务，以保障“十四五”期间药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康
3	《“十四五”生物经济发展规划》	2021年12月	国家发改委	“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强。
4	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	2021年11月	国家药监局	为落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发。
5	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	2021年3月	全国人民代表大会	全面推进健康中国建设。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在

序号	名称	颁布日期	颁布部门	相关内容
				境内上市。
6	《健康中国行动—癌症防治实施方案（2019-2022年）》	2019年9月	国家卫健委等10部门	到2022年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症5年生存率比2015年提高3个百分点，患者疾病负担得到有效控制。
7	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	2019年10月	国家发改委	“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”为鼓励类项目。
8	《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年1月	国务院办公厅	对提高药品质量疗效、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等方面提出了明确目标和要求。
9	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月	国务院办公厅	旨在加快有重大临床需求的创新药物和生物制品的开发，加快推广绿色智能药品生产技术，加强科学高效监管，及促进产业国际化发展。
10	《“健康中国2030”规划纲要》	2016年10月	中共中央、国务院	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。大力发展生物药、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，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
11	《医药工业发展规划指南》	2016年10月	工信部、国家发改委、科技部、商务部、卫计委、CFDA	指出重点发展化学新药，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等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。

5、行业监管体制、主要法规政策对发行人的影响

（1）鼓励创新药研发、加快上市审评审批

近年来，国家相继出台一系列政策大力鼓励药企创新。2017年10月中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《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》，从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展等多方面鼓励创新；2018年11月CDE发布了《关于优化优先审评申请审核工作程序的通知》，进一步细化了政策的落地。2021年11月19日，CDE发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，强调药物研发要“以患者利益为核心，以临床价值为导向”。一系列政策从研发端激励创新药研发企业以临床价值为导向，解决未被满足临床需求，加快产品上市进程，利好创新药研发行业的发展。

（2）医保制度改革加速创新药商业化

2018年3月，国家医疗保障局成立，发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，建立并完善了每年调整一次的基本医疗保险药品目录的动态调整机制，大幅缩短创新药进入医保的周期。目录将纳入临床必需、安全有效、价格合理的药品，并将临床价值不高、有更好替代的药品逐步调出目录，有利于具备临床价值的创新药更好地被医保覆盖。

医保局陆续推出了医保目录谈判，使得创新药通过进入医保支付成为常态，实现药品保障升级换代，最大范围惠及百姓。持续推进药品和高值医用耗材带量采购等改革措施，国家组织、联盟采购已经形成了常态化格局，集采竞价机制、质量、供应、配送、使用的保障机制和配套政策也日趋完善和优化，引导企业不断创新和保证质量，使医药行业进入高质量发展的轨道。

（3）药品上市许可人制度试点

自2016年6月6日颁布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，多个试点省（市）陆续出台具体方案，着力开展药品上市许可持有人制度相关工作，取得积极成果。上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。推行该制度后，没有生产许可的研发企业可委托给其他多个

企业代产，使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大的收入，药品的安全性、有效性和质量可控性由上市许可人对公众负责。药品上市许可人制度对于我国药品研发机构及研发型药企都具有积极意义，可有效鼓励药品研发创新，提高新药研发的积极性。

（三）行业发展概况及未来发展趋势

1、医药行业整体发展情况及未来发展趋势

医药行业是指生物药、化学药、中医药等医药产品的研发、生产及销售。医药行业产业链上游参与者为医药原材料生产商；产业链中游环节主体为医药研发、生产及销售企业；产业链下游涉及医药的销售终端，包括公立医疗机构、健康服务机构及零售药店等，最后达到终端消费者。医药企业自产业链上游企业采购原材料进行生产和研发；经过发行人的研发和生产之后，销售给产业链下游的医药终端。医药研发、生产及销售企业是医药行业发展的基础，创新药的研发更是医药行业高速发展的驱动因素。

医药行业关系到国计民生，一般不具有行业周期性。我国医药行业处于行业发展的成熟期。

医药行业具有较高的准入壁垒、技术壁垒、资金壁垒以及人才壁垒。具体分析如下：

准入壁垒：药品安全事关国计民生，国家在医药行业的准入、生产、经营、销售等方面制定了一系列的法律、法规，以加强对医药行业的规范和监管。

技术壁垒：研发能力是医药制造企业的核心竞争能力，对企业的发展起着决定性的作用。医药制造行业具有跨专业应用、多技术融合、技术更新快等特点，是医药制造企业生存发展的关键。医药企业若想在市场竞争中保持优势并实现可持续发展，必须具备雄厚的技术实力和丰富的经验储备。对于新进入企业而言，一般难以在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺。行业具有较高的技术壁垒。

资金壁垒：医药产品具有产品研发周期长、资金投入高、失败风险大等特点，同时药品研发及生产专用设施复杂、价值昂贵。另外，为满足各国监管部门和客户的要求，企业还需要在安全、环保、厂房建设等方面持续、大量的投

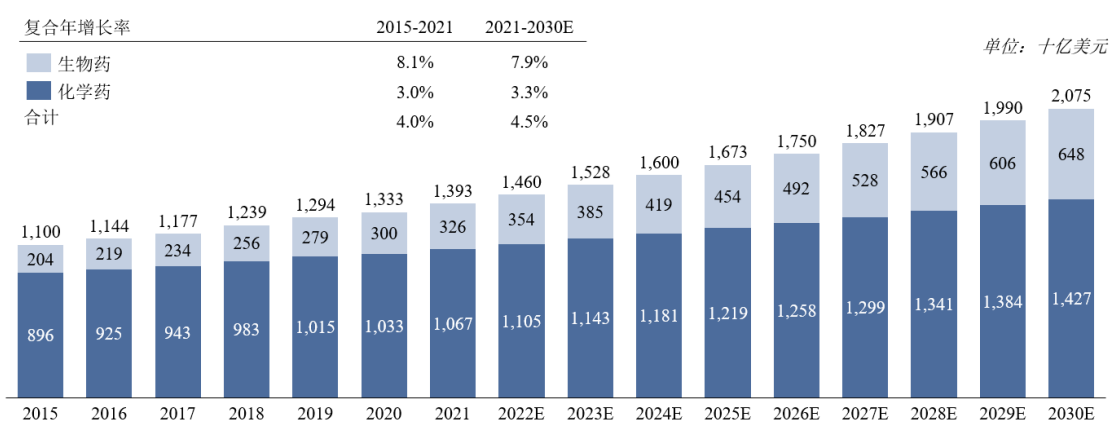
入资金。因此，对于新进入企业而言，面临较高的资金壁垒。

人才壁垒：医药研发、生产需要较高的技术水平，且医药行业人才需具备例如医学、生物学、化学、药学等多学科交叉融合背景，因此对于相关的人才要求较高。

（1）医药行业市场规模及成长性

近年来，随着人口老龄化以及全球各国对于医疗的重视，全球医药市场稳步增长。根据灼识咨询数据，2021 年化学药和生物药的市场规模分别为 10,670 亿美元和 3,260 亿美元，从收入构成来看，化学药仍是全球医药市场最主要的组成部分，约占 76.6%；生物药增长迅速，2021 年到 2030 年，生物药年均复合增长率达 7.9%。

全球药品市场规模，2015-2030E

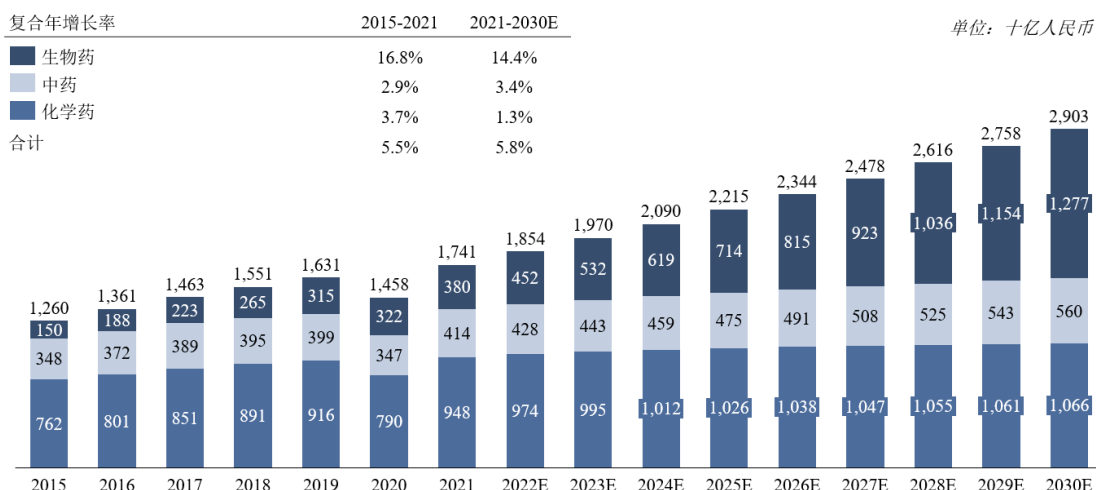


信息来源：EvaluatePharma World Preview 2020；灼识咨询

人口老龄化和医疗卫生支出总额的上升是驱动中国医药市场发展的关键，2021 年中国医药市场规模为 1.7 万亿元，未来将以 5.8% 的年复合增长率于 2030 年达到 2.9 万亿元。

在我国，化学药占我国 2021 年药品市场的 54.5%；生物药起步较晚，但由于其更好的安全性、有效性和依从性满足了化学药和中药未能满足的临床需求，生物药市场规模的增速远快于中国整体医药市场与其他细分市场，预计 2021 年-2030 年年复合增长率达 14.4%。

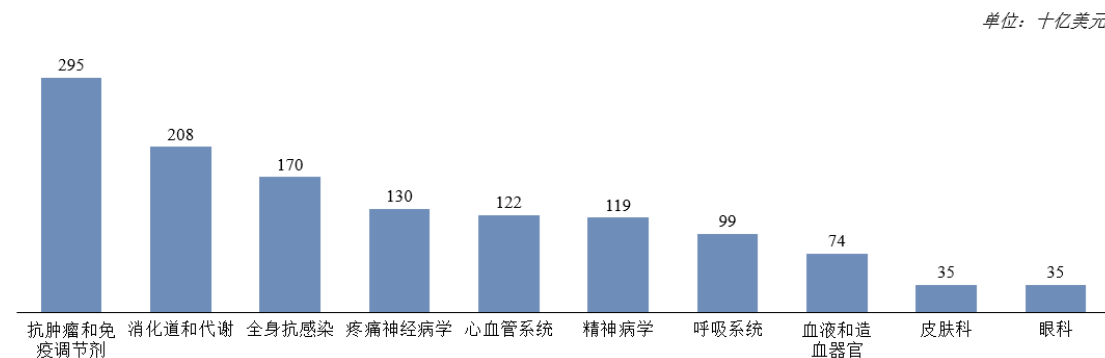
中国药品市场规模，2015-2030E



信息来源：灼识咨询

从药品治疗领域来看，2021 年全球总体药物市场以抗肿瘤和免疫调节剂为主，2021 年抗肿瘤和免疫调节剂市场规模为 2,950 亿美元，约占整体药品市场的 21.2%。消化道和代谢、全身抗感染、疼痛神经病学药物的市场规模也相对较大，2021 年的市场份额分别为 14.9%、12.2%和 9.3%。

全球前十大疾病药品市场规模，2021 年

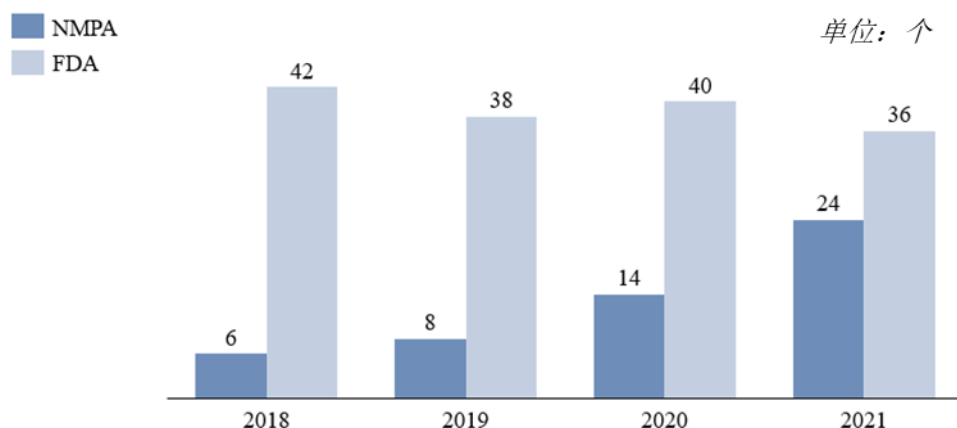


信息来源：灼识咨询

(2) 化学药物概况及发展趋势

作为传统的药物形式，化学药物一直是药物研究的重要组成部分，有着不可替代的地位。近四年来，NMPA 批准的 1 类创新药 NDA 品种数量呈现波动上升趋势，于 2018-2021 年分别批准的 1 类化学创新药 NDA 品种数量为 6 个、8 个、14 个、24 个，同期 FDA 批准的化药新分子实体数量分别为 42 个、38 个、40 个、36 个。

化学创新药获批情况，2018-2021 年



注：根据药品审评报告分类，NMPA 批准的化学创新药获批情况为 1 类化学创新药上市品种数量。

资料来源：NMPA，FDA，灼识咨询

相对大分子抗体药物等生物药，小分子化学药物具有以下优势：①大部分小分子药物可以口服，给药方便，因此患者依从性好；②小分子药物能更好地作用于细胞内甚至细胞核内靶点；③部分小分子药物能通过血脑屏障，可用于脑部疾病治疗；④小分子药物对储存环境的敏感性相对较低，储存运输方便；⑤制备工艺相对于抗体药物较为简单，生产成本较低。

小分子药物根据靶点种类不同，可分为酶的抑制剂，受体的激动剂、拮抗剂和离子通道阻滞剂等。目前小分子药物发现已进入基于靶点的药物设计的时代，随着对细胞及靶点研究的逐渐深入，新型靶点以及作用机制的发现会激发更多小分子药物的产生，如小分子诱导的蛋白降解技术，可利用细胞自身的蛋白质降解机制来降解那些不具成药的靶点，有望解决成药性难题；小分子药物与新型疗法的结合，如与免疫疗法结合等，也将使小分子药物焕发新的活力。

小分子药物拥有诸多优点，且存在巨大的创新研发空间，具有广阔的市场前景。根据灼识咨询数据，2021 年中国小分子药物的市场规模约 9,480 亿元人民币，预计将增长至 2030 年的 10,660 亿元人民币。

（3）抗体药物概况及发展趋势

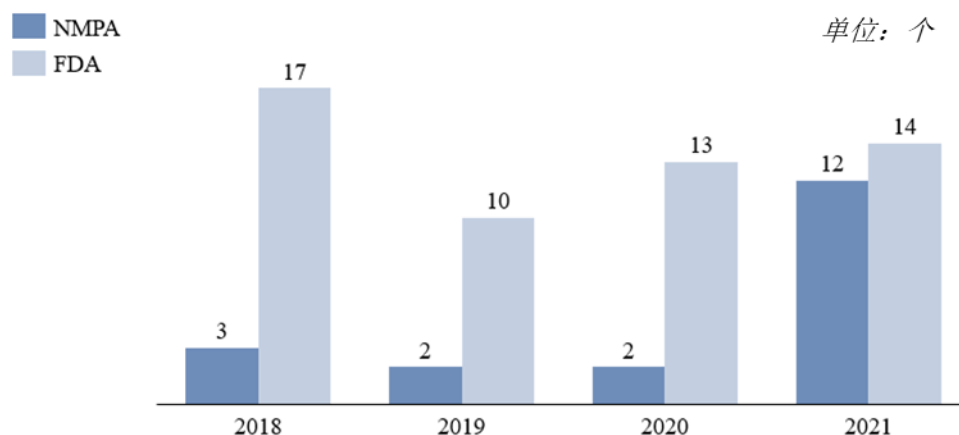
抗体药物可特异性结合相关抗原，在体内靶向性分布，选择性杀伤靶细胞或利用高亲和力阻止靶点抗原与其它受体的结合，且一般相较于小分子药物体内半衰期长。凭借高特异性和确切的疗效，单克隆抗体药物已经在肿瘤、自身

免疫、代谢、病毒感染等领域发挥着难以替代的作用。

抗体药物主要包括单克隆抗体、双（多）特异性抗体、抗体药物偶联物和基因工程抗体四种类型。双特异性抗体是近几年的研究热点，能够同时作用于靶细胞或微环境中的两个表位，相比传统的单克隆抗体实现了更高的靶向性和更低的毒性。抗体药物偶联物是单克隆抗体药物的一类重要衍生品，由单克隆抗体、连接子和细胞毒性小分子共同构成，通过化学交联实现偶联。基因工程抗体是指通过基因工程，在基因水平上将抗体片段和目的基因融合，进而表达出具备目的基因功能的蛋白，能够延长蛋白类药物的半衰期，降低药物免疫原性，且兼具引起 ADCC、ADCP、CDC 等作用的抗体性质。糖基化修饰会影响蛋白的性能，如构象、稳定性、溶解度、药物代谢动力学、活性及免疫原性等，糖基化修饰是基因工程抗体的重要发展方向。针对抗体药物的研发，呈现从单克隆抗体向抗体编辑技术下的新型抗体药物发展的趋势。

近四年来，NMPA 批准的生物创新药 NDA 品种数量呈现波动上升趋势，于 2018-2021 年分别为 3 个、2 个、2 个、12 个，同期 FDA 批准的生物创新药分子实体数量分别为 17 个、10 个、13 个、14 个，中美之间差距逐渐缩小。

生物创新药获批情况，2018-2021 年



注：根据药品审评报告分类，上述 NMPA 生物创新药获批情况为创新生物制品上市品种数量。

资料来源：NMPA，FDA，灼识咨询

随着对疾病发病机制及其相关蛋白质或分子的深入研究，抗体药物的研究空间将更为广阔；通过对抗体的额外修饰，由单克隆抗体拓展至双特异性抗体及抗体偶联物等，可提高抗体药物的治疗价值；生产技术的改进使生产成本的

下降，可进一步提高患者的可及率，使药物使用的渗透率进一步提高；抗体药物与化疗药物、放疗及其他生物药的联用也将大大有利于抗体疗法的进一步发展。目前，全球大型医药企业在抗体药物领域不断发展，上市品种不断增加，可以预见抗体药物市场规模会继续攀升。

中国抗体药物市场规模在过去五年经历了快速增长，根据灼识咨询数据，从 2015 年的 128 亿元增长至 2021 年的 705 亿元，年复合增长率为 32.9%，并预计持续增长至 2030 年超 2,000 亿元，预计 2021 年-2030 年的年复合增长率为超 12.3%。

抗体的 Fc 区域可与免疫细胞上的 Fc 受体结合，启动免疫细胞的应答功能，如吞噬及细胞毒性杀伤，对侵染源进行破坏清除。通过对抗体 Fc 区域的改造，比如通过部分或全面敲除抗体中糖基的岩藻糖，形成糖工程抗体，可提高 Fc 与 Fc 受体的亲和力，从而可以加强 ADCC 活性或者 ADCP 的效应。

目前全球范围内有 5 种主流的去糖基化或者糖基化修饰技术。

代表性糖基化改造技术

公司	平台	代表产品	技术特点
轩竹生物	Mab Edit 抗体编辑平台	XZP-KM257 XZP-KM501	采用基因编辑技术以去除岩藻糖并提高 ADCC，定点敲除悬浮 CHO 工程细胞株的 FUT8+/+ 基因，生产去岩藻糖的抗体分子
天广实	CHOK1-AF 技术	MBS301	利用锌指技术敲除哺乳动物细胞寡糖岩藻糖基化途径中关键的 GDP-岩藻糖转运蛋白，构建了非岩藻糖基化、抗体高表达细胞株 CHO-K1-AF，ADCC 活性增强
ProBioGen	GlymaxX 技术	ZW25	该技术可稳定地将一种酶基因引入 CHO 细胞及其他工程细胞株，该酶使细胞岩藻糖生物合成途径偏转，从而使得生产的抗体的 N-聚糖核心部分及可变部分均无岩藻糖。该技术已授权多家公司使用
罗氏制药	GlycoMab	GAZYVA	通过 CRISPR 技术在 CHO 细胞上改造，利用 GnTIII 和 ManII 酶的过表达，添加更多的 N-乙酰葡萄糖胺，利用其单糖化修饰作用以抑制岩藻糖向碳水化合物链的添加
Kyowa Hakko Kirin（协和发酵麒麟有限公司）	POTELLIGENT	Mogamalizumab	通过细胞内同源重组修复损伤部位进行 CHO/DG44 宿主细胞的两个 FUT8 等位的基因敲除

资料来源：公司官网，灼识咨询

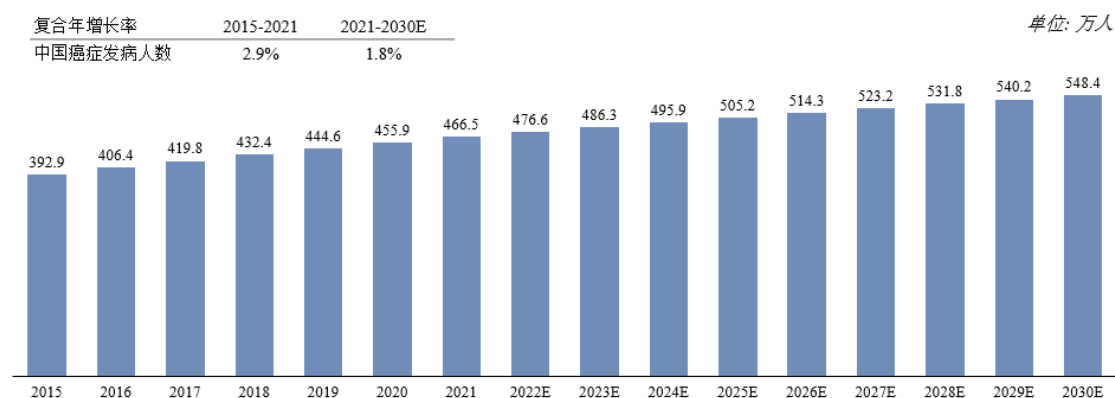
2、肿瘤疾病及治疗药物市场分析

（1）肿瘤疾病概览

肿瘤是指机体在各种致瘤因子作用下，局部组织细胞失去控制增生所形成的新生物，分为良性和恶性两大类，恶性肿瘤一般称为癌症，增长迅速且有侵袭性及转移性，其死亡率高、预后差、治疗费用昂贵。随着人口老龄化、生活方式改变、环境恶化及社会压力增大等客观因素的影响，肿瘤的发病率日益上升。

根据灼识咨询数据，中国癌症整体发病人数从 2015 年的 393 万人增长至 2021 年的 467 万人，年复合增长率为 2.9%，并预计以年复合增长率为 1.8% 持续增长至 2030 年的 548 万人。我国癌症整体发病人数数据如下表：

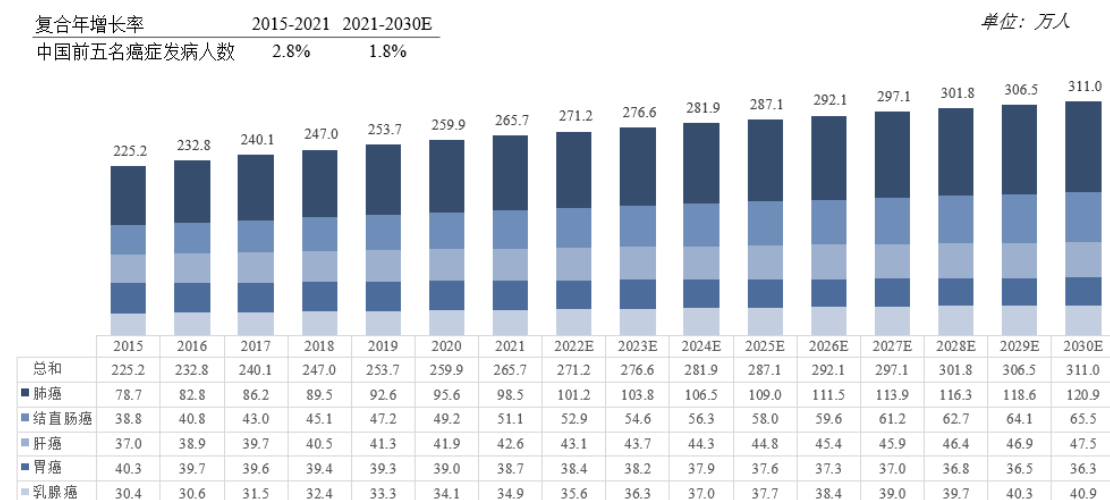
中国癌症整体发病人数，2015-2030E



资料来源：灼识咨询

根据灼识咨询数据，肺癌是全球及中国较为常见的癌症，2021 年中国肺癌新发病例高达约 98.5 万人，预计 2030 年达到约 120.9 万人。此外，肺癌、结直肠癌、肝癌、胃癌、乳腺癌为我国发病人数前五的癌种。我国前五癌种发病人数数据如下：

中国前五大癌症发病人数，2015-2030E



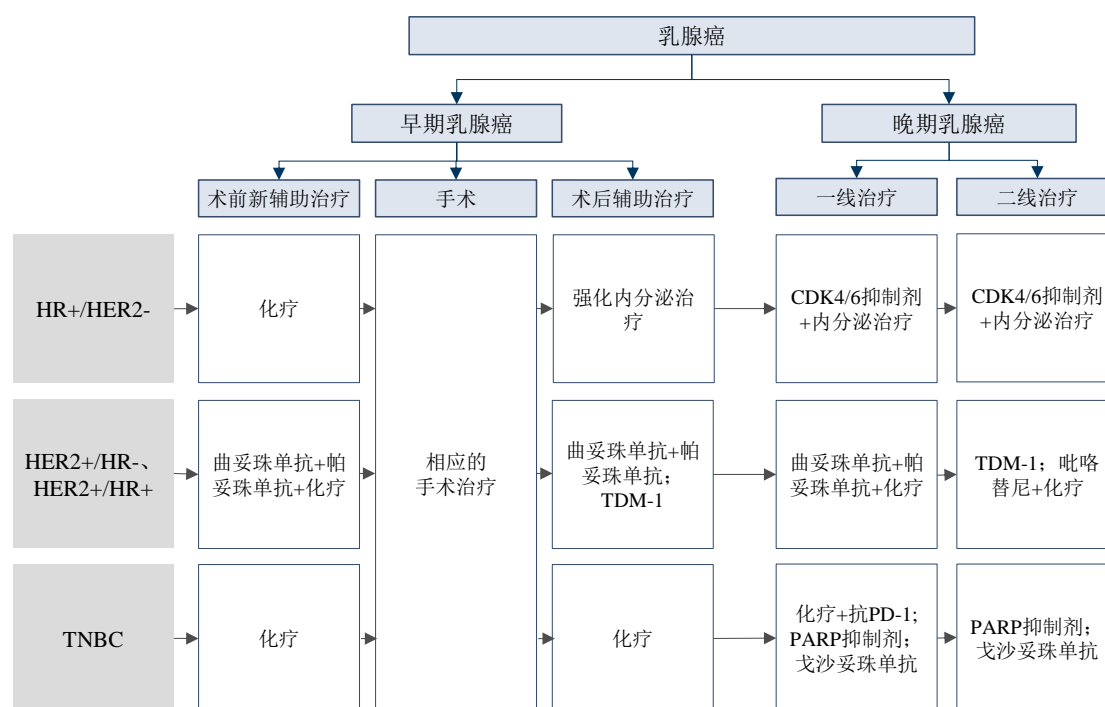
资料来源：灼识咨询

（2）乳腺癌

根据灼识咨询数据，2021 年全球乳腺癌新发病例高达 230.9 万例，超过了肺癌成为全球第一大癌症。在我国，乳腺癌发病人数位居女性癌症发病人数首位，2021 年我国乳腺癌的发病人数约为 34.9 万人，预计 2030 年我国乳腺癌的发病人数约为 40.9 万人，期间年复合增长率约为 1.8%。

乳腺癌类型可根据乳腺癌肿瘤中激素受体（HR）及人表皮生长因子受体 2（HER2）的状态，分为四种最常见的乳腺癌类型。其中 HR+/HER2-是四种类型中最常见的亚型，约占中国所有乳腺癌患者的 62%，HER2+/HR+乳腺癌患者人数和 HER2+/HR-乳腺癌患者占比类似，均约占整体乳腺癌患者的 11%，其他为三阴性乳腺癌（TNBC），占比约 16%。下表描述了四种乳腺癌的主要治疗路径：

乳腺癌治疗路径



资料来源：中国临床肿瘤学会（CSCO），灼识咨询

①CDK4/6 抑制剂药物

细胞周期蛋白依赖性激酶（CDK）是细胞周期中重要调节蛋白，根据功能不同 CDK 主要分为两大类，一类参与细胞周期调控，主要包括 CDK1/2/4/6 等；另一类参与转录调节，主要包括 CDK7/8/9/10/11 等。

CDK4/6 抑制剂可抑制乳腺癌细胞中 CDK4 和 CDK6 激酶的活性，阻断 Rb 蛋白磷酸化，从而阻滞细胞周期从 G1 期到 S 期的进程，从而抑制肿瘤细胞增殖。同时，CDK4/6 抑制剂还可以抑制上游雌激素受体信号通路的表达，与内分泌治疗之间存在协同增效的作用，达到延缓内分泌耐药的效果。HR+/HER2-局部晚期和/或转移性乳腺癌的患者，均是 CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗的适用人群。根据 CSCO 指南中的推荐，CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗，是 HR+/HER2-晚期乳腺癌的标准治疗方式。

HR+/HER2-晚期乳腺癌治疗路径

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
未经内分泌治疗	1.AI+CDK4/6 抑制剂 2.氟维司群	1. AI 2. 氟维司群+CDK4/6 抑制剂	TAM

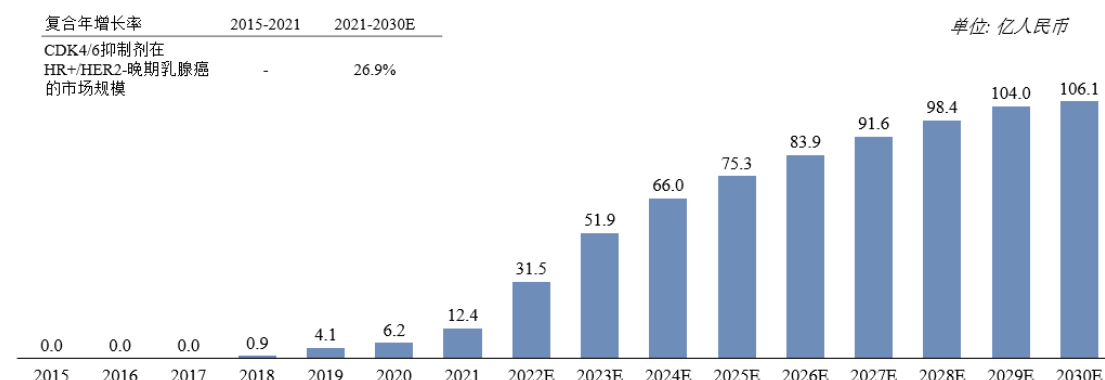
分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
TAM 治疗失败	1. AI+CDK4/6 抑制剂 2. AI+西达本胺 3. 氟维司群+ CDK4/6 抑制剂	1.AI 2. 氟维司群	
非甾体类 AI 治疗失败	1. 甾体类 AI+西达本胺 2. 氟维司群+CDK4/6 抑制剂	1. 甾体类 AI + CDK4/6 抑制剂 2. 氟维司群 3. 甾体类 AI+依维莫司	1. 甾体类 AI 2. TAM 或托瑞米芬 3. 孕激素
甾体类 AI 治疗失败	氟维司群+CDK4/6 抑制剂	1. 氟维司群 2. 非甾体类 AI+CDK4/6 抑制剂	1. 非甾体类 AI 2. TAM 或托瑞米芬 3. 孕激素

资料来源：中国临床肿瘤学会（CSCO），灼识咨询

根据灼识咨询数据，2021 年中国 CDK4/6 抑制剂在 HR+/HER2-晚期乳腺癌的市场规模约为 12.4 亿元，预计将增长至 2030 年的 106.1 亿元，期间复合年增长率约为 26.9%。现阶段市场规模较小主要是由于 CDK4/6 抑制剂于 2018 年首次在中国获批，在国内的临床应用处于起步阶段，CDK4/6 抑制剂临床应用相关指南陆续发布，产品定价相对较高，患者可及性有限。预计未来，随着临床应用指南在临床医生中的推广，CDK4/6 抑制剂纳入医保，患者支付能力的提升，CDK4/6 抑制剂在 HR+/HER2-晚期乳腺癌的市场规模将会高速增长。

在中国晚期乳腺癌 CDK4/6 抑制剂的市场规模中，按照治疗线数拆分，2021 年晚期一线市场规模占比约为 10.0%，晚期二线市场规模占比约为 35.0%，晚期多线市场规模占比约为 50.0%，随着药物可及性的提高，上述比例将分别变化至 2030 年的 59.2%、29.9%和 10.9%。

中国 CDK4/6 抑制剂在 HR+/HER2-晚期乳腺癌的市场规模，2015-2030E



资料来源：灼识咨询

目前 FDA 共批准了 3 款针对乳腺癌的 CDK4/6 抑制剂，分别为辉瑞的哌柏西利、诺华的瑞柏西利及礼来的阿贝西利。中国 NMPA 共批准了 3 款 CDK4/6

抑制剂，分别为辉瑞的哌柏西利、礼来的阿贝西利和恒瑞的达尔西利，其中礼来的阿贝西利进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，适应症为联合 AI 或氟维司群治疗 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌，为首个且唯一被列入国家医保目录的 CDK4/6 抑制剂，进医保后降价幅度约为 70%。具体批准信息及销售情况如下表所示：

中国已上市 CDK4/6 抑制剂，截至 2022 年 10 月

通用名称	公司	适应症	中国市场获批时间	2021 年全球销售额（亿美元）
哌柏西利	辉瑞制药	联合 AI 适用于 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌	2018 年 7 月	54.4
阿贝西利	礼来	联合 AI 或氟维司群适用于 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌	2021 年 3 月	13.5
		联合内分泌治疗适用于 HR+/HER2-早期乳腺癌成人患者的辅助治疗	2021 年 12 月	
达尔西利	恒瑞医药	联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗进展后的 HR+/HER2-的复发或转移性乳腺癌	2021 年 12 月	不适用

资料来源：NMPA，灼识咨询

截至 2022 年 10 月 31 日，中国共有 16 款针对 HR+/HER2-乳腺癌的处于临床阶段的 CDK4/6 抑制剂创新药，其中 7 款进入临床 III 期阶段及 NDA 阶段。具体在研药物如下：

中国针对 HR+/HER2-乳腺癌的 CDK4/6 抑制剂创新药在研管线，截至 2022 年 10 月

产品名称	公司	适应症	阶段
瑞柏西利	诺华	HR+/HER2-局部晚期、复发或转移性乳腺癌	提交上市申请
		HR+/HER2-早期乳腺癌	III 期
吡罗西尼	轩竹生物	HR+/HER2-局部晚期、复发或转移性乳腺癌	III 期
TQB3616	正大天晴	晚期或转移性肺癌，HR+/HER2-晚期/转移性乳腺癌	III 期
GB491	嘉和生物	HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌	III 期
BEBT-209	广州必贝特	HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌	III 期
FCN-437c	复创医药	ER+/HER2-晚期或转移性乳腺癌	III 期
BPI-16350	贝达药业	晚期或转移性实体瘤	III 期
BPI-1178	倍而达药业	HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌	I/II 期

产品名称	公司	适应症	阶段
TY-302	同源康	HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌或血液系统肿瘤	I期
XH-30002	上海勋和医药	晚期或转移性实体瘤	I期
SPH4336	上海医药	晚期或转移性实体瘤	I期
HS-10342	豪森药业	乳腺癌	I期
YZJ2440	上海海雁医药	晚期实体瘤、乳腺癌	I期
WXWH0240	辰欣药业	HR+/HER2-乳腺癌、复发或难治性卵巢癌等晚期实体瘤	I期
TQB3303	正大天晴	晚期恶性实体瘤	I期
HX301	翰思生物	晚期实体瘤	I期

资料来源：CDE，灼识咨询

2023年1月，辉瑞的哌柏西利产品在中国的化合物专利到期，与此同时，国内已有5家哌柏西利仿制药获批，具体情况如下：

中国 CDK4/6 抑制剂仿制药情况——哌柏西利，截至 2023 年 1 月

产品名称	厂商	商业化阶段
哌柏西利胶囊	奥赛康药业	已获批
哌柏西利胶囊	山香药业	已获批
哌柏西利胶囊	科伦制药	已获批
哌柏西利胶囊	豪森药业	已获批
哌柏西利胶囊	齐鲁制药	已获批

信息来源：NMPA，CDE，灼识咨询

此外，有关 CDK2、CDK4 以及 CDK2/4/6 等靶点的抑制剂类药物也处于研发中。目前国内外均无已上市的产品，在国内有 CDK2、CDK4 各有一款药物处于临床研发的阶段，均为辉瑞公司研发的进口产品；无进入临床阶段的 CDK2/4/6 产品。上述靶点的药物均处于研发的早期阶段，具体潜在获益情况需后续临床试验结果的验证。

中国 CDK2、CDK4 抑制剂在研管线，截至 2022 年 10 月

产品名称	靶点	适应症	临床阶段	公司
PF-07104091	CDK2	晚期实体瘤	I/II 期	辉瑞
PF-07220060	CDK4	晚期实体瘤	I 期	辉瑞

② 氟维司群

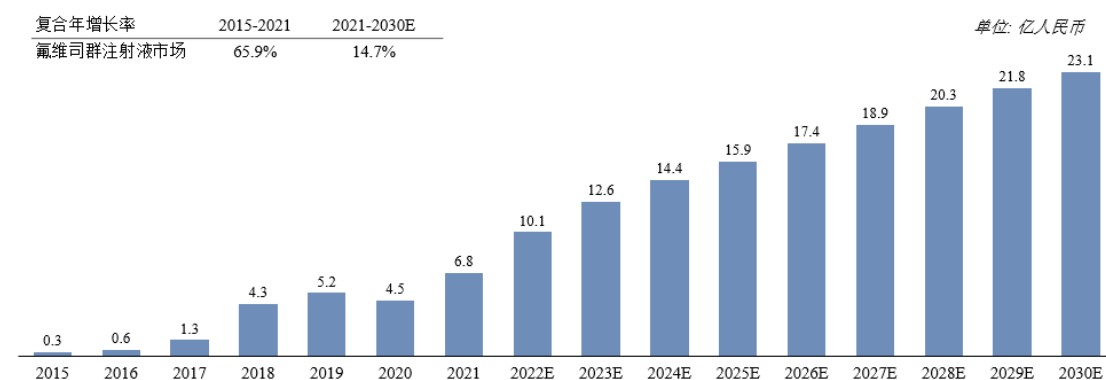
氟维司群是一款选择性雌激素受体下调剂（SERD），是乳腺癌内分泌治疗

的基础药物，用于未接受过内分泌治疗或辅助抗雌激素治疗期间或之后复发或疾病进展激素受体阳性局部晚期或转移性绝经后乳腺癌患者。SERD 通过与癌细胞表面的雌激素受体（ER）相结合，降低雌激素受体的稳定性，诱导它们被细胞正常的蛋白降解机制降解，从而降低雌激素受体水平，抑制癌细胞的生长。氟维司群是目前唯一上市的 SERD 药物，相较于其他乳腺癌内分泌治疗，可以更为全面地抑制雌激素受体的功能。

内分泌治疗同样也是 HR+晚期乳腺癌的治疗基础，是 HR+/HER2-进展期乳腺癌的一线治疗方案。单药的内分泌治疗最终会导致耐药性，CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗联合可以显著延长 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的无进展生存期。CDK4/6 抑制剂联合氟维司群是 CSCO 指南中推荐的乳腺癌晚期二线治疗方案，可为患者带来显著的临床获益，联用治疗患者的无进展生存期可达到氟维司群单用的两倍。

根据灼识咨询数据，中国氟维司群注射液的市场规模由 2015 年的 0.3 亿元增长至 2021 年的 6.8 亿元，随着氟维司群价格的下降及病人渗透率的提升，其市场规模预计将在 2030 年增长至 23.1 亿元。

中国氟维司群注射液市场规模，2015-2030E



资料来源：灼识咨询

截至 2022 年 10 月 31 日，中国目前共有 4 款氟维司群注射液获批上市，其中仅阿斯利康的氟维司群注射液为原研产品，且获批与 CDK4/6 抑制剂联合使用，具体情况如下表：

中国已上市氟维司群注射液，截至 2022 年 10 月

药品名称	公司	获批时间	适应症
氟维司群	阿斯利康	2010 年 6 月	雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌
		2021 年 8 月	与 CDK4/6 抑制剂联用，适用于 HR+/HER2- 的局部晚期或转移性乳腺癌
氟维司群	正大天晴	2020 年 8 月	雌激素受体阳性的乳腺癌，包括局部晚期或转移性乳腺癌
氟维司群	豪森药业	2021 年 11 月	雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌
氟维司群	九源基因	2022 年 6 月	雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌

资料来源：灼识咨询

③ HER2/HER2 双抗类药物

人表皮生长因子受体 2（HER2）是具有酪氨酸蛋白激酶活性的跨膜蛋白，其过表达或扩增会增加肿瘤细胞的侵袭力，促进肿瘤血管新生和淋巴管新生，与肿瘤的发生和转移密切相关，包括乳腺癌、胃癌、结肠癌、膀胱癌、卵巢癌、子宫内膜癌、肺癌等，是肿瘤靶向治疗药物选择的一个重要靶点。

据 HER2 表达水平的不同，可以分为 HER2 高表达、HER2 低表达和 HER2 不表达。如在乳腺癌患者中，HER2 高表达乳腺癌占比约为 22%，HER2 低表达乳腺癌占比约为 50%，HER2 不表达乳腺癌占比约为 28%。

HER2 高、低表达率在不同癌症类型中的比例

癌症类型	HER2 高表达率	HER2 低表达率
膀胱癌	30%	46%
食管癌	26%	34%
乳腺癌	22%	50%
宫颈癌	22%	28%
子宫内膜癌	22%	65%
胰腺癌	20%	41%
胃癌	12%	26%

信息来源：文献研究，灼识咨询

目前已获批的 HER2 靶向药大部分针对 HER2 高表达患者，对于 HER2 低表达患者无效。公司自主研发的 HER2/HER2 双抗及 HER2/HER2 双抗 ADC 有望对于 HER2 低表达的患者有效。

全球尚无获批上市的 HER2/HER2 双抗类药物，截至 2022 年 10 月 31 日在

国内有 4 款临床阶段的在研产品，具体情况如下：

中国 HER2/HER2 双抗在研管线，截至 2022 年 10 月

产品名称	公司	适应症	临床阶段
ZW25	百济神州 (引进自 Zymeworks Inc.)	HER2 阳性胃食管腺癌	III 期
KN026	康宁杰瑞	HER2 阳性胃癌	II/III 期
		局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性乳腺癌	II 期
MBS301	天广实	HER2 高表达的局部晚期、炎性或早期乳腺癌、转移性乳腺癌、转移性胃癌等	I 期
XZP-KM257	轩竹生物	HER2 阳性或表达的晚期实体瘤	I 期

资料来源：CDE，灼识咨询

④ HER2/HER2 双抗体 ADC

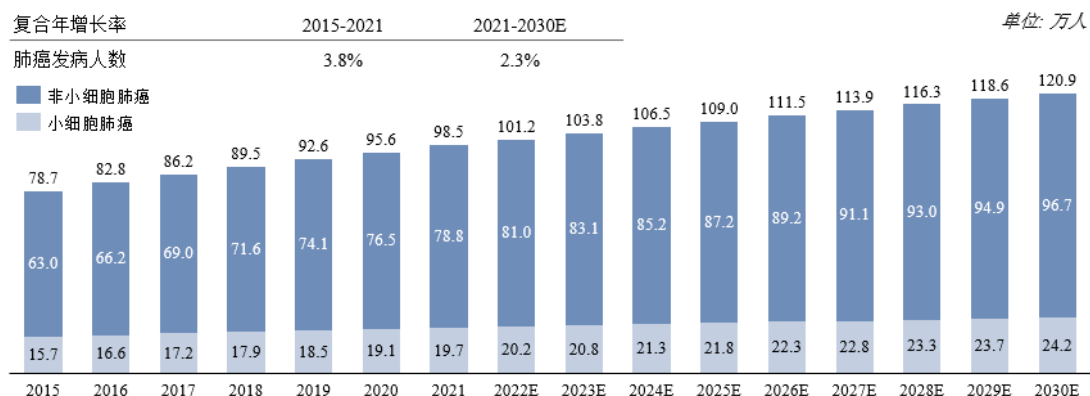
抗体偶联药物（ADC）一般包括靶向特异性抗原的单克隆抗体药物、具有细胞毒素的药物、链接抗体和毒素小分子的连接子三个部分。这个结构让 ADC 药物兼备传统小分子化疗的强大杀伤效应和双特异性抗体药物的肿瘤靶向性。

截至 2022 年 10 月 31 日，全球尚无 HER2/HER2 双抗 ADC 药物获批上市，处于临床阶段的有 Zymeworks Inc. 的 ZW49，其正在美国开展 I 期临床试验，百济神州引进该产品在国内进行开发；康宁杰瑞的 JSKN003 正在美国开展 I 期临床试验。

（3）肺癌

肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一。肺癌分为小细胞肺癌和非小细胞肺癌，其中非小细胞肺癌患者占比约为 80%。根据灼识咨询数据，2021 年我国肺癌发病率位居恶性肿瘤前列，其中新发病例约 98.5 万，预计到 2030 年肺癌新发病例将达到约 120.9 万，年复合增长率约为 2.3%。

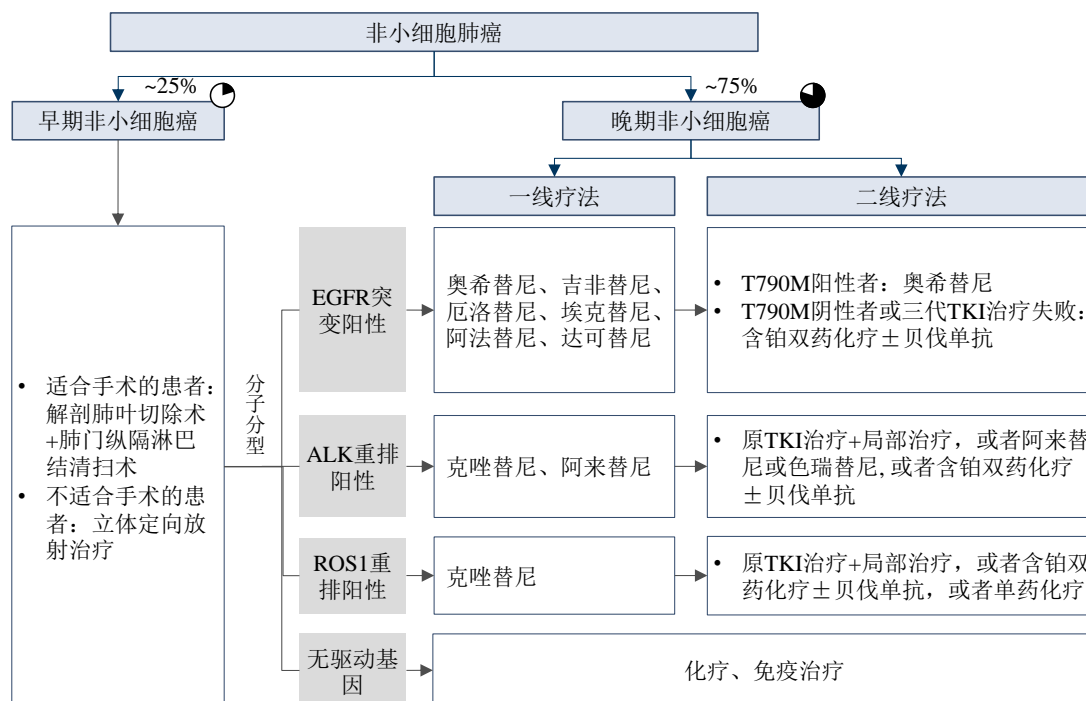
中国肺癌发病人数，2015-2030E



资料来源：灼识咨询

根据 CSCO 指南，早期非小细胞肺癌的治疗以手术治疗和放疗为主；晚期的非小细胞肺癌的治疗主要包括化疗、靶向治疗及免疫治疗。非小细胞肺癌相关的靶向治疗药物是最为丰富的，ALK、ROS1、EGFR 等靶点均为非小细胞肺癌靶向药物治疗的重要靶点。下图展示了非小细胞肺癌的治疗路径：

非小细胞肺癌治疗路径



资料来源：中国临床肿瘤学会（CSCO），灼识咨询

①ALK 抑制剂

ALK 抑制剂通过作用于 ALK 激酶区域的 ATP 结合位点，抑制 ALK 蛋白自身磷酸化，及下游靶蛋白 STAT3 磷酸化，抑制肿瘤细胞的增殖、生长及生存。

ALK 阳性的比例约占非小细胞肺癌的 5%左右，针对这一靶点的药物缓解率很高，不良反应少，患者的生存情况显著改善但是常发生靶向治疗耐药的情况。国内最早上市的 ALK 抑制剂为 2013 年上市的克唑替尼，于 2018 年进入医保；2018 年，二代药物阿来替尼、色瑞替尼在国内获批上市，凭借这两款药物的更强的肿瘤抑制能力以及透过血脑屏障能力，短期获益更好，国内销量在 2021 年分别达到 18.7 亿元和 2.2 亿元，销量增长快速；国产药物恩沙替尼于 2020 年底获批上市，2021 年实现销售收入 1.5 亿元。以上药物均已纳入国家医保目录，暂未被纳入集采范围。此外第二代 ALK 抑制剂布格替尼于 2022 年 3 月在国内获批上市，第三代 ALK 抑制剂洛拉替尼于 2022 年 4 月在国内获批上市。

中国已上市 ALK 抑制剂药物基本信息，截至 2022 年 10 月

分类	第一代	第二代				第三代
通用名	克唑替尼	阿来替尼	色瑞替尼	恩沙替尼	布格替尼	洛拉替尼
原研企业	辉瑞制药	罗氏制药	诺华制药	贝达药业	武田药品	辉瑞制药
2021 年国内销售额	12.1 亿元	18.7 亿元	2.2 亿元	1.5 亿元	不适用	不适用
中国上市时间	2013 年 1 月	2018 年 8 月	2018 年 6 月	2020 年 11 月	2022 年 3 月	2022 年 4 月
医保分类	乙类	乙类	乙类	乙类	未进医保	未进医保
首次进入医保时间	2018 年	2019 年	2018 年	2021 年	不适用	不适用
医保支付适应症	ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者或 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌患者	ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者	ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗	适用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗	不适用	不适用

资料来源：米内网，上市公司年报，国家医保目录，灼识咨询整理

截至 2022 年 10 月 31 日，国内共有 5 家医药企业的 ALK 靶点创新药产品进入临床 III 期阶段或 NDA 阶段，均为二代药物。

中国非小细胞肺癌 ALK 抑制剂 III 期在研管线，截至 2022 年 10 月

产品	公司	适应症	研发阶段
WX-0593	齐鲁制药	ALK 阳性非小细胞肺癌	提交上市申请
TQ-B3139	正大天晴、赛林泰医药	ALK 阳性非小细胞肺癌	提交上市申请
XZP-3621	轩竹生物	ALK 阳性非小细胞肺癌	III 期
CT-707	首药控股	ALK 阳性非小细胞肺癌	III 期
复瑞替尼	复创医药、上海药物研究所	ALK 阳性非小细胞肺癌	III 期

资料来源：CDE，灼识咨询

截至 2022 年 10 月，有 2 款 ALK 抑制剂仿制药处于 BE 临床阶段，分别为万邦生化仿制的第一代 ALK 抑制剂克唑替尼和奥赛康仿制的第二代 ALK 抑制剂色瑞替尼。其中克唑替尼的化合物专利保护期到 2025 年 8 月，色瑞替尼化合物专利保护期预计至 2027 年 11 月，仿制药上市日期至少需晚于化合物专利保护期。因此预计短期内无第二代 ALK 抑制剂仿制药商业化。具体信息如下：

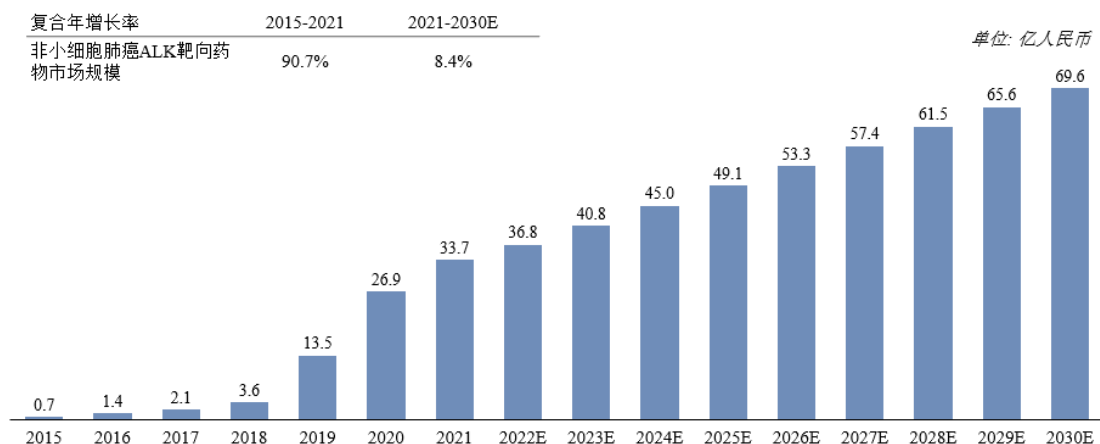
中国 BE 临床阶段在研的 ALK 抑制剂仿制药基本信息，截至 2022 年 10 月

分类	第一代	第二代
通用名	克唑替尼	色瑞替尼
原研药核心专利到期日	2025 年 8 月	2027 年 11 月
仿制药研发公司	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	江苏奥赛康药业股份有限公司

信息来源：丁香园，CDE，灼识咨询

根据灼识咨询预测，ALK 晚期非小细胞肺癌靶向药物规模从 2021 年的约 33.7 亿元增长至 2030 年的约 69.6 亿元，年复合增长率约为 8.4%。随着药物可及性的提高，初治和经治在 2030 年的市场规模占比分别达到约 56.2%和 43.8%。

中国晚期非小细胞肺癌 ALK 抑制剂市场规模，2015-2030E



资料来源：米内网，灼识咨询

② ROS1 抑制剂

原癌基因蛋白酪氨酸激酶 ROS（ROS1）是一种关键的跨膜受体蛋白酪氨酸激酶，具有调节细胞凋亡、生存、分化、增殖、迁移和转化的功能。在非小细胞肺癌中，当 ROS1 基因与其它基因（CD74、SLC34A）发生融合时，不再依赖于配体而持续激活 ROS1 酪氨酸激酶区及下游信号通路，从而驱动肿瘤的发生。ROS1 阳性（即肿瘤含有重排的 ROS1 基因/融合蛋白异常表达的肺癌）在非小细胞肺癌患者中的发生率约为 1%-2%，ROS1 抑制剂通过与激酶区域结合阻断信号向下游级联传递，从而发挥抗肿瘤的作用。

ALK 和 ROS1 的激酶活性区域有 70%的同源性，因此许多 ALK 抑制剂都能被用于治疗 ROS1 突变的患者，克唑替尼获批的可针对 ROS1 阳性 NSCLC 患者的一线靶向治疗药物。另有一款恩曲替尼于 2022 年获批上市。

中国已上市含 ROS1 靶点的抑制剂，截至 2022 年 10 月

产品名称	公司	上市时间	NMPA 获批适应症
克唑替尼	辉瑞	2013 年	ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌；ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌
恩曲替尼	罗氏	2022 年	实体瘤（经充分验证的检测方法为携带神经生长因子受体酪氨酸激酶（NTRK）融合基因且不包括已知获得性耐药突变；患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者；无满意替代治疗或既往治疗失败的患者）；ROS1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者

资料来源：CDE，灼识咨询

ROS1 抑制剂同其他酪氨酸激酶抑制剂一样，存在使用一段时间之后的耐药问题，并且通常伴随出现脑转移问题。国内目前尚无针对 ROS1 耐药的二代药物上市。截至 2022 年 10 月 31 日，处于临床阶段的在研管线见下表：

中国非小细胞肺癌 ROS1 抑制剂在研管线，截至 2022 年 10 月

产品名称	公司	适应症	临床阶段
TQ-B3101	正大天晴	ROS1 阳性非小细胞肺癌	提交上市申请
WX-0593	齐鲁制药	ALK/ROS1 阳性非小细胞肺癌	提交上市申请
AB-106	葆元生物	用于 ROS1 融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞癌	II 期
TPX-0005	转折点治疗公司，赛默飞，再鼎医药	携带 ROS1、NTRK1、NTRK2 和 NTRK3 重排的非小细胞肺癌	II 期
洛拉替尼	辉瑞，基石药业	ROS1 阳性非小细胞肺癌	II 期
XZP-5955	轩竹生物	用于治疗 NTRK 或 ROS1 融合和突变的局部晚期/转移性实体瘤	I/II 期
HS301	瀚晖制药	治疗 NTRK 或 ROS1 或 ALK 基因融合和突变的局部晚期/转移性实体瘤	I/II 期
TL139	韬略生物	携带 NTRK、ROS1 或 ALK 融合基因阳性的局部晚期或转移性肿瘤	I/II 期
HG030	成都先导	NTRK 或 ROS1 基因融合晚期实体瘤	I 期
SIM1803-1A	先声东元	NTRK、ROS1 和 ALK 融合基因突变的局部晚期/转移性实体瘤患者	I 期
奥卡替尼	泽璟生物	晚期复治 ALK/ROS1 阳性非小细胞肺癌	I 期
TGRX-326	塔吉瑞生	ALK 或 ROS1 阳性非小细胞肺癌	I 期

资料来源：CDE，灼识咨询

根据灼识咨询数据，ROS1 晚期非小细胞肺癌患者人数预计从 2021 年的 1.6 万人增长至 2030 年的 2.0 万人。相应的市场规模也会随着患者人数以及药物上市而增长。

③NTRK

NTRKs 基因家族成员 NTRK1、2、3 基因分别编码 TRKA、B、C 三种肌球蛋白酪氨酸激酶，参与神经系统的发育和功能以及细胞存活等生物学进程。三个亚型中任何一个基因如果与其他的基因发生了融合突变，产生的融合蛋白具有不依赖于配体而持续激活的特点，通过持续激活下游的 RAS/MEK 及 PI3K/AKT 信号通路促进肿瘤细胞的增殖生存迁移与侵袭，以及抑制肿瘤细胞凋亡的进程，从而驱动肿瘤的发生与发展。

目前国内和国外获批的第一代的 NTRK 抑制剂包括拉罗替尼和恩曲替尼，两款药物使用之后同样容易产生激酶区域突变导致耐药，因此开发出新一代 NTRK 抑制剂变得尤为重要。具体获批产品信息见下表：

中国已上市 NTRK 抑制剂，截至 2022 年 10 月

产品名称	公司	适应症	获批时间
拉罗替尼	Loxo oncology Inc./拜耳医药	NTRK 基因融合阳性实体瘤	2022 年 4 月
恩曲替尼	罗氏	实体瘤（经充分验证的检测方法为携带神经生长酪氨酸受体酶（NTRK）融合基因且不包括已知获得性耐药突变；患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者；无满意替代治疗或既往治疗失败的患者）；ROS1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者	2022 年 7 月

资料来源：NMPA，灼识咨询

截至 2022 年 10 月 31 日，国内有 14 款含 NTRK 靶点的抑制剂处于临床阶段，其中 11 款为第二代 NTRK 抑制剂，具体在研产品如下表：

中国 NTRK 抑制剂在研管线，截至 2022 年 10 月

代际	产品名称	公司	适应症	临床阶段
第二代	TPX-0005	转折点治疗公司，赛默飞，再鼎医药	携带 ROS1、NTRK1、NTRK2 和 NTRK3 重排的非小细胞肺癌实体瘤	II 期
	AB-106	葆元生物	ROS1 融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌及 NTRK 融合阳性实体瘤	II 期
	XZP-5955	轩竹生物	NTRK 或 ROS1 融合和突变的局部晚期或转移性实体瘤	I/II 期
	TL139	韬略生物	携带 NTRK、ROS1 或 ALK 融合基因阳性的局部晚期或转移性肿瘤	I/II 期
	ICP-723	诺诚健华	晚期实体瘤	I/II 期
	VC004	江苏威凯尔	NTRK 基因融合的实体瘤	I/II 期
	HS301	瀚晖制药	NTRK、ROS1 或 ALK 基因融合和突变的局部晚期/转移性实体瘤	I/II 期
	BPI-28592	贝达药业	NTRK 基因变异的实体瘤	I 期
	HG030	成都先导	NTRK 或 ROS1 基因融合晚期实体瘤	I 期
	SIM1803-1A	先声东元	NTRK,ROS1 和 ALK 融合基因突变的局部晚期/转移性实体瘤患者	I 期
	FCN-098	复创医药	NTRK 基因融合阳性或 TRK 激酶区突变的晚期恶性肿瘤	I 期

代际	产品名称	公司	适应症	临床阶段
第一代	FCN-011	复创医药	NTRK 基因融合阳性实体瘤	I/II 期
	TQB-3558	正大天晴	晚期恶性实体瘤	I 期
	TL-118	韬略生物	NTRK 融合基因阳性局部晚期或转移性肿瘤	I 期

资料来源：CDE，灼识咨询

虽然 NTRK 在 NSCLC 患者中的总体阳性率不高，约为 1%，但是肺癌作为全球范围内发病率第二，死亡率第一的恶性肿瘤，患者数量仍然可观。根据灼识咨询数据，NTRK 晚期非小细胞肺癌患者人数预计从 2021 年的 1.1 万人增长至 2030 年的 1.3 万人，相应的市场规模也会随之增长。除了 NSCLC 之外，NTRK 融合突变在其他瘤种也存在，具有拓展至更广适应症的潜力。

④AXL 抑制剂

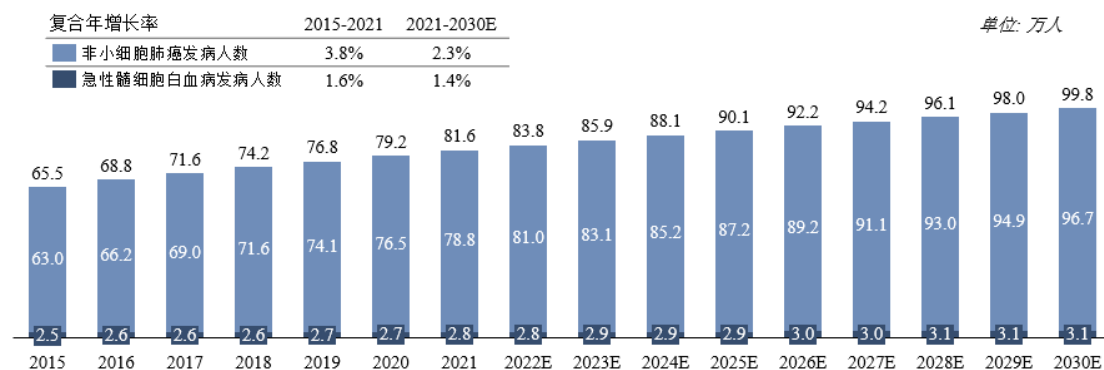
AXL 受体酪氨酸激酶被认为是一种泛癌基因，在急性髓系白血病、非小细胞肺癌、乳腺癌及胃癌等多种癌症中高表达，并参与调控肿瘤侵袭、转移和耐药等过程，过表达并活化的 AXL 可参与驱动上皮细胞向间质转化、肿瘤血管生成、对放化疗和靶向药物耐药以及降低抗肿瘤免疫反应等过程，从而成为抗肿瘤治疗的靶点。

急性髓系白血病（AML）是成人常见的血液肿瘤，是由于异常分化的髓系造血祖细胞发生恶性转化和不能控制的增殖，导致循环中出现大量不成熟的细胞，且正常的骨髓被恶性细胞所取代而导致的。发病率一般随着年龄的增长而增加，约占成人所有急性白血病的 90%，约占儿童白血病的 25%，5 年总生存率仅为 15%-30%，其发病率随着年龄的增长而增加，中位发病年龄约为 67 岁，超过 60% 的患者在确诊时年龄超过 60 岁，因此大多数患者不适合强化化疗。延长生存期是不适合强化化疗患者的首要治疗目标，此过程可以使用低剂量化疗或低甲基化剂以及新型靶向药物。

靶向治疗不可避免地会导致耐药性的产生，耐药性是癌症治疗失败的主要原因，研究表明 AXL 在非小细胞肺癌的发病机制和耐药性的产生中起作用；在急性髓系白血病中，AXL 高表达与 AML 的耐药性相关，原因是 Gas6/AXL 通路的激活介导了白血病细胞的增殖和耐药。因此，AXL 抑制剂适用于非小细胞肺癌和急性髓系白血病，能抑制靶向药的耐药产生。

根据灼识咨询数据，上述两种患病人群在 2021 年有约 81.6 万新发病人，并预计在 2030 年新发病人约为 99.8 万人。

AXL 抑制剂适用的 NSCLC/AML 人群，中国，2015-2030E



信息来源：灼识咨询

目前中国没有 AXL 抑制剂上市。中国针对非小细胞肺癌及急性髓细胞白血病的 AXL 抑制剂的临床研究均处于较早期阶段。截至 2022 年 10 月，中国针对两个适应症的 AXL 靶点药物约有 3 款处于临床试验阶段，其中 1 款处于临床 III 期。

中国 AXL 靶点药物的竞争格局，截至 2022 年 10 月

药物	公司	适应症	临床阶段
ASP2215	Astellas Pharma Inc./ Astellas Pharma Tech Co., Ltd., Yaizu Technology Center/阿斯泰来制药	急性髓系白血病	III 期
BPI-9016M	贝达药业	现有治疗方案无效的晚期实体瘤	I 期
对甲苯磺酸 宁格替尼	东阳光药业	肺癌、胃癌、肠癌	I 期

信息来源：CDE，灼识咨询

3、消化系统疾病及治疗药物市场分析

消化性溃疡是指在各种致病因子的作用下，黏膜发生炎性反应与坏死、脱落、形成溃疡。病变可发生于食管、胃或十二指肠，其中以胃、十二指肠最常见。幽门螺旋杆菌感染和阿司匹林等非甾体类抗炎药物的广泛应用是引起消化性溃疡最常见的损伤因素。随着环境因素、吸烟及饮食等因素近年来消化性溃疡的发病人数不断攀升。根据灼识咨询数据，中国消化性溃疡患病人数从 2015 年的 7,034 万人预计增长至 2030 年的 7,322 万人。

消化性溃疡的治疗药物包括 H₂ 受体阻断剂、质子泵抑制剂（PPI）、钾离

子竞争性酸阻断剂（P-CAB）等，其中质子泵抑制剂（PPI）以其良好的临床效果成为近几年发展最快、应用最广的抑制胃酸分泌药物，是消化性胃溃疡首选药物，其治疗效果可达到溃疡愈合率大于 90%，目前质子泵抑制剂在消化性溃疡的临床应用占比超过 90%。三类药物对比信息如下：

H2 受体阻断剂、PPI、P-CAB 药物对比

项目	H2 受体阻断剂	PPI	P-CAB
作用机制	H2 受体阻断剂通过与位于胃壁细胞上的组胺 H2 受体可逆性结合，阻止胃壁细胞收到刺激，从而抑制胃酸分泌	质子泵抑制剂（PPI）通过不可逆地抑制胃壁细胞上的 H ⁺ /K ⁺ -ATP 酶（又称胃质子泵），减少胃酸分泌	钾竞争性酸阻滞剂（P-CAB）通过与 H ⁺ /K ⁺ -ATP 酶中 K ⁺ 结合位点可逆性结合，可同时抑制细胞内激活和静息状态的 H ⁺ /K ⁺ -ATP 酶，长期停留在分泌小管中，从而能够持续阻断新合成的 H ⁺ /K ⁺ -ATP 酶，产生持久的抑酸作用
机制特点	由于其机制为间接抑制质子泵，因此抑酸能力较弱	直接抑制质子泵分泌胃酸，因此抑酸作用持久且较强	由于 P-CAB 不需要活化因此抑酸作用起效更快
2021 年口服剂型销售额（万元）	26,525	1,294,123	20,690

信息来源：StatPearls，米内网，灼识咨询

质子泵抑制剂（PPI）广泛用于治疗急、慢性消化系统酸相关性疾病。国内有六种上市的 PPI，药代动力学和药效学略有不同，其中第一代 PPI 包括奥美拉唑、泮托拉唑和兰索拉唑，均明显存在一定的局限性，例如起效慢、抑酸时间短、个体差异大、疗效不稳定、以 CYP2C19 为主要代谢参与酶，药物代谢性相互作用发生率高。第二代 PPI 以雷贝拉唑为代表，药物代谢过程基本不受 CYP450 酶 CYP2C19 多态性的影响，所以药效发挥无明显个体差异，可以为患者提供更确切、更平稳的疗效，与其他药物之间无相互影响，不良反应少。且可在不同程度上克服第一代产品的缺陷，拥有更多临床优点，如临床抑酸效果好，抑酸作用起效快，半衰期相对较长，24 小时持续抑酸，昼夜均可维持较高的抑酸水平等。因此，第二代 PPI 药物的临床应用更为广泛。

目前国内上市的兰索拉唑、泮托拉唑、奥美拉唑、艾司奥美拉唑、雷贝拉唑，均为 2009 年首次纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目

录》。创新药艾普拉唑肠溶片于 2017 年初被调入国家医保乙类。兰索拉唑、泮托拉唑、奥美拉唑和艾司奥美拉唑均已被纳入药品集采目录。此外，奥美拉唑镁肠溶片自 2020 年起多种规格陆续被纳入甲类 OTC（双跨品种）。产品具体信息及其医保和集采信息如下：

中国获批的质子泵抑制剂的药物基本信息，截至 2022 年 12 月

分类	第一代			第二代		
通用名	兰索拉唑	泮托拉唑	奥美拉唑	艾司奥美拉唑	雷贝拉唑	艾普拉唑
原研企业	武田药品	武田药品	阿斯利康	阿斯利康	卫材	丽珠集团
仿制药企业	有	有	有	有	有	无
2021 年原研药国内销售额	0.7 亿元	3.7 亿元	11.7 亿元	28.8 亿元	7.1 亿元	37.3 亿元
中国上市时间	1994 年	1997 年	2000 年	2002 年	2000 年	2007 年
医保情况	乙类（口服、注射）	乙类（口服、注射）	甲类（口服）、乙类（注射）	乙类（口服、注射）	乙类（口服）	乙类（口服、注射）
是否进入基药目录	否	否	是	否	否	否
首次进入医保时间	2010 年	2009 年	2009 年	2009 年	2011 年	2017 年
医保支付适应症	胃溃疡，十二指肠溃疡，反流性食管炎，卓-艾综合征，吻合口溃疡	十二指肠溃疡，胃溃疡，中、重度反流性食管炎，与其他药物联用治疗幽门螺杆菌感染	十二指肠溃疡，胃溃疡，反流性食管炎，与其他药物联用治疗幽门螺杆菌感染	胃食管反流病，胃溃疡，十二指肠溃疡，与其他药物联用根除幽门螺杆菌	胃溃疡，十二指肠溃疡，胃食管反流病，与其他药物联用根除幽门螺杆菌	有十二指肠溃疡、反流性食管炎诊断患者的二线用药，消化性溃疡出血
是否进入集采	是	是	是	是	否	否
首次进入集采时间	2021 年（注射）	2021 年（口服、注射）	2020 年（口服）、2022 年（注射）	2021 年（口服、注射）	不适用	不适用
仿制药厂家数量	42	29	106	7	9	0
仿制药批文数量	51	35	133	17	16	0

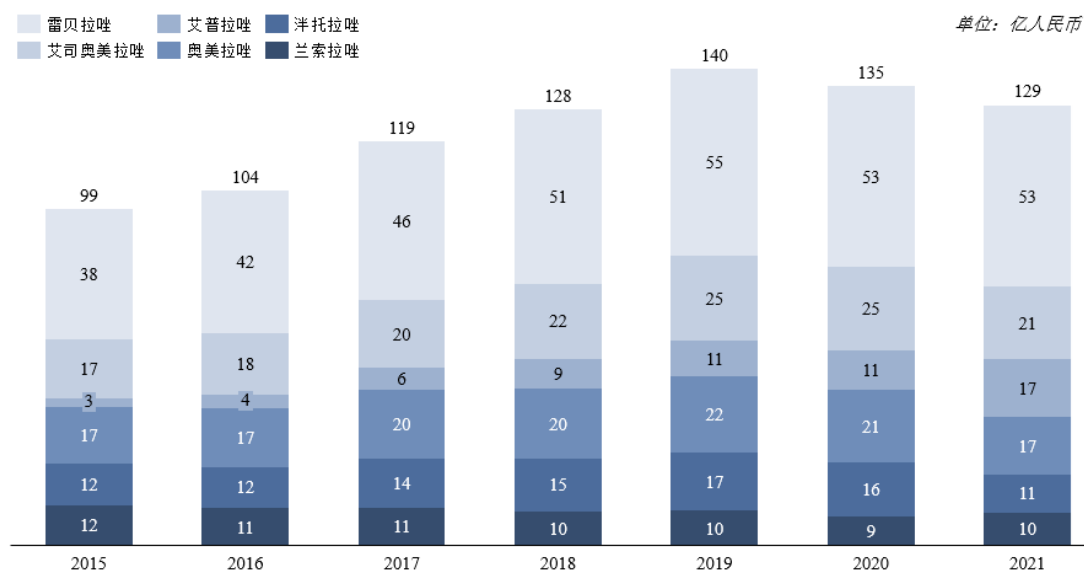
注：医保情况参考《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》。

资料来源：公开信息整理，米内网，公司年报，国家医保局，NMPA，灼识咨询

由于疫情导致的线下购药行为受限等原因，2020 年之后口服质子泵抑制剂的整体销售额有所下滑；其中二代药物凭借更好的疗效、更小的个体差异和更

低的药物相互作用等优势，2021 年二代药物的销售额相对 2020 年有所上涨。2021 年国内口服质子泵抑制剂销售额排名前三名的药物分别是雷贝拉唑、艾司奥美拉唑和艾普拉唑，均是二代药物。具体销售额信息见下表：

中国口服质子泵抑制剂销售额，2015-2021

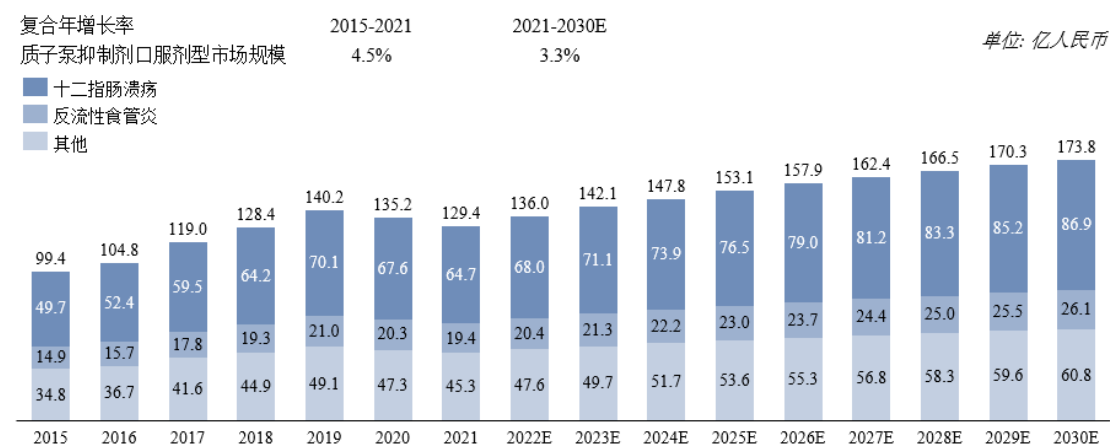


资料来源：米内网，灼识咨询

截至 2022 年底，已有二款一代 PPI 口服抑制剂泮托拉唑和奥美拉唑，以及一款二代艾司奥美拉唑进入集采。预计集采会对 PPI 一代药物造成较大的负面影响，二代药物市场规模的整体影响较小。随着 2020 年起 PPI 口服抑制剂相继进入集采，根据灼识咨询数据，一代 PPI 的市场规模从 2020 年的约 46.0 亿元下降至 2021 年的约 37.8 亿元，二代 PPI 的市场规模从 2020 年的约 89.2 亿元增长至 2021 年的约 91.6 亿元。未来随着新型的二代 PPI 药物上市，医生会更倾向于使用药效更好，药物相互作用小，安全性更高的 PPI 药物，二代药物的市场份额将会不断扩大。

根据灼识咨询数据，预计未来随着疫情得到控制以及新品种药物的上市，中国口服质子泵抑制剂市场规模将恢复增长态势，预计至 2030 年，中国口服质子泵抑制剂市场规模将达到 173.8 亿元。其中，十二指肠溃疡和反流性食管炎适应症的市场规模从 2021 年的约 84.1 亿元预计增长至 2030 年的约 113.0 亿元，其他适应症的市场规模从 2021 年的约 45.3 亿元预计增长至 2030 年的约 60.8 亿元。

中国质子泵抑制剂口服剂型市场规模，2015-2030E

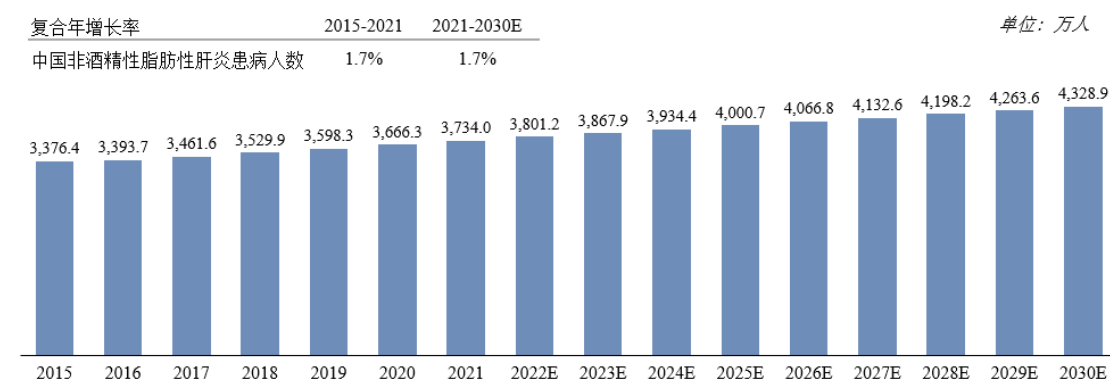


资料来源：米内网，灼识咨询

4、非酒精性脂肪性肝炎疾病及治疗药物市场分析

非酒精性脂肪性肝炎（NASH）是由肝脏中脂肪堆积引起的肝脏炎症和损伤，为一种常见的慢性肝病。由于人们生活水平的提高及生活方式、习惯的改变，我国 NASH 的发病率正逐步上升，中国 NASH 患者数量在 2021-2030 年继续维持增长态势，预计将在 2030 年达到 4,329 万人。

中国非酒精性脂肪性肝炎患病人数，2015-2030E



资料来源：灼识咨询

由于 NASH 致病因素多，包括肥胖、II 型糖尿病及血脂异常与代谢综合征等；形成机理复杂，与脂肪酸累积、胰岛素抵抗、免疫信号异常、炎症细胞和细胞凋亡等均相关，不同作用机制的药物针对 NASH 不同的病因或不同的疾病阶段，预计未来的治疗方案将为不同类型的药物联合治疗。目前有关 NASH 的临床试验的重点主要集中在代谢、炎症以及纤维化三个环节，其中代谢环节在 NASH 的发病机制中起到相对关键的作用。

截至 2022 年 10 月，国内没有已上市的针对 NASH 的药物，有 24 款针对 NASH 药物的在研管线，其中 11 个药品属于脂质代谢类。脂代谢类药物中以 FXR 激动剂最为热门，共有 7 款临床阶段的在研管线。

（1）FXR 受体激动剂药物

类法尼醇 X 受体（FXR）是一种核激素受体。FXR 在调节脂质和葡萄糖代谢，炎症及纤维化过程中具有关键作用，是其代谢和信号的重要调节者。FXR 受体激动剂可以促进胆汁酸结合、转运和排泄来减少胆汁酸的量，还可以通过抑制脂肪的摄取和合成，促进脂肪的分解来减少肝脏内脂肪的含量，同时也可以抑制糖异生、促进糖原储存、降低肝脏糖含量，进而改善肝脏脂肪变性、炎症和纤维化等 NASH 相关症状。FXR 受体激动剂临床上可以用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、原发性胆汁性胆管炎（PBC）和原发性硬化性胆管炎（PSC）。截至 2022 年 10 月 31 日，全球范围内仅有奥贝胆酸一款 FXR 激动剂获批上市，适应症为原发性胆汁性胆管炎；中国尚未有获批的 FXR 激动剂上市，有 8 款 FXR 靶点的药物产品进入临床阶段。具体管线如下：

中国 FXR 激动剂创新药在研管线，截至 2022 年 10 月

产品名称	公司	适应症	临床阶段
ASC42	甘莱制药	原发性胆汁性胆管炎	II 期
TVB-2640	歌礼	非酒精性脂肪性肝炎	II 期
HEC96719	东阳光药业	非酒精性脂肪性肝炎	II 期
TQA3526	正大天晴	原发性胆汁性胆管炎	II 期
		非酒精性脂肪性肝炎	I 期
TQA3563	正大天晴	非酒精性脂肪性肝炎	I 期
XZP-5610	轩竹生物	非酒精性脂肪性肝炎	I 期
SYHA1805	石药集团	非酒精性脂肪性肝炎	I 期
HPG1860	雅创医药	非酒精性脂肪性肝炎	I 期

资料来源：CDE，灼识咨询

（2）KHK 抑制剂

果糖激酶（KHK）是果糖代谢途径的关键酶，可催化果糖转化成 1-磷酸果糖，1-磷酸果糖会促进体内尿酸增多，减少脂肪氧化且提高内酯合成酶活性，促进脂质合成。果糖有 50%-70%在肝脏中代谢，而肝脏主要通过 KHK 来代谢

果糖，肝脏细胞内尿酸浓度的上升将导致甘油三酯累积，引起肝脏发炎甚至肝脏衰竭。KHK 抑制剂可以抑制 KHK 活性，减少 1-磷酸果糖和尿酸生成，并减少肝脏中甘油三酯及脂质的含量，减少肝细胞中脂肪的储存量，从而改善肝脏脂肪变性和炎症等 NASH 相关症状。

目前尚无 KHK 抑制剂药物获批，处于临床阶段的 KHK 抑制剂仅有辉瑞和礼来的产品，分别在 FDA 处于临床 II 期和 I 期。

5、医药行业面临的机遇与挑战

（1）医药行业面临的机遇

①我国医疗卫生总支出的不断提升

2020 年中国卫生总费用预计达 72,306.4 亿元，人均卫生总费用 5,146 元，而 2015 年中国卫生总费用为 40,587.7 亿元，人均卫生总费用 2,952 元，2015 年到 2020 年中国卫生总费用年复合增长率为 12.2%。2020 年我国卫生总费用占 GDP 百分比为 7.1%，这一比例在 2015 年为 6.0%，增速加快。美国 2020 年卫生费用占 GDP 比重约 18%，是我国卫生费用占 GDP 比值的 2.5 倍，对比欧美等发达国家，我国卫生费用占 GDP 比重依然有较大上升空间。

预计随着医疗升级需求的增长，我国卫生费用占 GDP 比重将继续按照当前的发展趋势进一步提升。我国将继续推进医疗改革，加大对医药卫生行业的财政支出比例，医药行业面临巨大的机遇。

②国家鼓励创新药

CFDA 于 2013 年 2 月 22 日出台《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》，将对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请，给予加快审评；通过调整创新药物临床试验申请的审评策略，推动创新药物加快取得临床验证结果。CFDA 于 2017 年 12 月 28 日出台《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与优先审评审批。上述政策鼓励药品创新，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。

③靶点发现和技术提升

近年来，全球创新靶点数量持续增长。新靶点的发现和开发是生物创新药开发的核心，新靶点上市将丰富创新生物药产品管线，同时给药企以巨大的发展空间。创新药物如小分子酪氨酸激酶、融合蛋白、单克隆抗体等具有靶向性、特异性的特点，能够有针对性地结合指定靶向分子，在治疗过去缺乏有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果。随着研发的不断深入，将会有更多新型靶点或新作用机制的创新药物造福病患，这将极大地刺激创新药物的临床需求，并推动市场增长。

④支持资本投入创新企业

2021年3月国家出台“十四五规划”，提出一系列具体创新目标：全社会研发经费投入年均增长7%以上、基础研究经费投入占比提高到8%以上、战略性新兴产业增加值占GDP的比重超过17%等。此外，2021年4月，国家发改委发布《创业投资主体划型办法（征求意见稿）》，提出“充分发挥创业投资对创业创新创造的支持作用，增加经济内生动力，服务经济高质量发展”。资本的助力是生物医药行业发展的重要推手，促进优质的创新型生物医药企业发展。

（2）行业面临的挑战

①新药研发难度更大，失败风险高

创新药的研发包括药物靶点的确认、药物结构设计、药物筛选以及临床研究等流程，技术要求高，研发所需时间较长，研发投入资金大，为行业带来了较大挑战。由于新药研发是一个长周期的过程，从理论研究到新靶点的出现和选择，到临床试验，再到最后走向市场需要几年甚至更长时间，存在较高的失败风险。

②国产药物创新力和竞争力待提高

我国医药行业起步较晚，企业对新药研发的投入和创新能力较弱，我国的生物制药公司对创新研发重要性认识仍待提高，对高端人才及产品研发资金投入

入不足。在一些生物技术应用热点领域，理论基础研究积累相对薄弱，对应用基础研究布局不足，新靶点、新机制和新方法等基础研究成果缺乏；同时也缺乏新药成果导向的串联基础研究与应用基础研究。基础生物科学的研究水平以及研发成果转化都有待提高。

③部分药物面临降价压力

为规范市场价格秩序和控制药品价格，国家发改委多次降低了政府定价药品的零售价格。近年来，随着国家医保药物谈判、药品价格改革、带量采购等一系列药品价格调控政策的出台，纳入医保范围的竞品数量增多，药品市场整体价格水平呈下降趋势。医保控费，“两票制”、“药占比”等行业政策也给予医药行业较大压力，在一定程度上影响了我国医药生产企业的盈利能力。

④创新药物可及性待提高

新药受制于药物可及性和医保方面的政策，许多药物在获得批准后仍只能覆盖潜在病患的一小部分，病人用不到、用不起的问题仍较为突出。在提高创新药品可及性的角度上，基本医疗保险药品目录的动态调整机制、医保目录谈判、集中带量采购等改革措施，将促进药品保障升级换代，更好的惠及百姓，但这需要一定的时间持续改革和发展,以实现更大范围的覆盖。

6、引用第三方数据

发行人在招股说明书中引用的第三方行业数据主要包括行业与市场规模数据、市场竞争格局情况及可比公司相关信息，上述内容主要来自于灼识咨询出具的《中国肿瘤、消化及非酒精性脂肪性肝炎等领域创新药市场行业研究报告》。该报告为灼识咨询刊载于公开渠道的非定制报告，发行人支付费用购买取得。发行人在引用相关数据时，已在相关数据处标注数据来源。

灼识咨询出具的《中国肿瘤、消化及非酒精性脂肪性肝炎等领域创新药市场行业研究报告》是基于灼识咨询独立调研所形成的行业研究，发行人未提供帮助。其中相关数据的来源和统计范围一方面包括公开信息，例如国家统计局、国家卫生健康委员会、中国卫生健康统计年鉴、国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品审评中心、中国临床肿瘤学会、国际货币基金组织、世界卫生组织、联合国、美国国家综合癌症网络、美国癌症协会、行业协会、上市公

司的年报等公开信息；另一方面来源于对行业内的专家访谈和市场调研数据。

（四）发行人在行业中的竞争地位

1、发行人的竞争优势与劣势

（1）竞争优势

①自主创新研发能力强，建立了小分子和大分子两大研发平台，具备持续创新能力

公司拥有创新药的自主研发能力，建立了小分子及大分子两大研发平台，双引擎推动公司创新发展，是国内少有的同时兼备小分子和大分子药物发现和开发能力的公司，具备持续创新和产出的能力。

公司已成功开发 1 款 NDA 阶段的小分子药物安纳拉唑钠，6 款处于临床阶段的小分子药物，2 款自研小分子药品实现对外授权转让，小分子药物的研发能力得以验证。在大分子药物方面，公司针对更具有创新性的双靶点抗体药物以及双特异性抗体 ADC 药物进行设计和开发，基于公司自主研发的 Mab-Edit 抗体糖基化编辑平台、Mebs-Ig 双特异性抗体编辑平台设计的双抗产品 XZP-KM257 已进入临床开发阶段，双抗 ADC 药物 XZP-KM501 也已递交 IND，XZP-KM118 处于临床 III 期阶段，已实现对外转让。

②完整覆盖创新药研发全流程的研发体系

研发体系方面，公司经过了多年的积淀，建立了从分子创新药结构设计和筛选、药物临床前评价，制剂工艺开发，到临床试验研究，再到新药上市申请的独立且完整的新药研发体系，拥有小分子新药设计平台、Mebs-Ig 双特异性抗体编辑平台、Mab-Edit 抗体糖基化编辑平台等药物设计和发现平台，动物实验中心、药效评价平台、药物 ADME 评价平台、安全评价平台等药物评价平台，以及喷雾干燥和共沉淀等制剂工艺平台。公司在技术先进性和技术平台完整性方面均具有较强的核心竞争力，可以掌握并控制新药研发的整个进程，有利于研发决策和执行的高效实施，灵活调整研究方案，高效地推进产品研发。

③拥有丰富的产品管线，核心产品研发进度领先，具有市场竞争力及差异化优势

公司依托自身的两大核心技术平台及通过长期积累的领先的研发能力，已经开发了丰富的创新药产品管线，其中有 7 款候选药物处于临床研究或者 NDA 申报阶段。

公司的核心产品 KBP-3571 安纳拉唑钠用于治疗十二指肠溃疡，其所在的口服 PPI 药物市场规模预计将会达到 2030 年的 173.8 亿元。KBP-3571 安纳拉唑钠具有明显的结构优势。代谢方式为多酶和非酶方式，仅 3.5% 通过 CYP2C19 代谢，不受基因多态性影响，疗效稳定，有利于降低药-药相互作用风险，有效的解决了抑酸效果不一，且容易导致药物相互作用的问题。安纳拉唑钠可通过肠道和肾脏两条途径排泄，与其他 PPI 类药物主要依赖肾脏排泄相比，对肾功能不全人群可能成为更安全的用药选择。

XZP-3287 吡罗西尼作为 CDK4/6 抑制剂，在国内研发进展领先，其所在的 CDK4/6 抑制剂治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌的市场规模预计将会在 2030 年达到 106.1 亿元。吡罗西尼对于 CDK4 的选择性抑制活性强，对于 CDK6 的抑制活性适中，使得药物的血液学毒性较弱。吡罗西尼的独特结构对 CDK2 也有一定的酶活抑制，因而也能通过抑制 CDK2 发挥部分药效。吡罗西尼针对乳腺癌脑转移有效，具有潜在的竞争优势。

XZP-3621 作为 ALK 酪氨酸激酶抑制剂，其所在的 ALK 抑制剂市场规模预计在 2030 年的增长至 69.6 亿元。XZP-3621 的创新结构对于部分一代和二代 ALK 抑制剂的耐药突变位点均有抑制效果。整体安全性较好，在初治患者和一代经治患者中显示出优异是安全性，而 ALK 抑制剂安全性是医患选择该药物重要因素。

公司核心产品在显示出了优异的安全性和有效性，富有竞争力，前景广阔。

④ 发行人拥有阶梯发展的优质管线，可形成协同效应

发行人聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等领域，形成了靶点丰富、梯次分明的管线组合。消化领域产品为最先商业化的管线，肿瘤领域丰富的管线布局将为发行人中短期的发展贡献力量，NASH 适应症为公司未来发展的增长点。

在最先实现商业化的消化领域，发行人拥有的安纳拉唑钠已处于 NDA 审评阶段，该产品的上市将促进发行人商业化生产及销售能力的建设，使得发行人向业务模块更加完整的生物医药企业快速发展。

在肿瘤药物研发领域，发行人布局的管线最为丰富，主要覆盖乳腺癌和肺癌两大癌种，并前沿布局了胃癌、血液肿瘤等癌种。在乳腺癌领域拥有处于临床 III 期阶段的 CDK4/6 抑制剂 XZP-3287 吡罗西尼，并引进了可与之联合治疗的氟维司群注射液，具有高效协同作用。公司着重布局 HER2 靶点补充了大分子药物，开发了针对 HER2 高表达的 HER2 双抗类药物及中低表达的 HER2 双抗 ADC 药物，XZP-KM257 已进入临床阶段，XZP-KM501 已申报 IND，有望治疗中低表达的 HER2 阳性实体瘤患者。在非小细胞肺癌领域，公司拥有 ALK 抑制剂 XZP-3621 和 NTRK/ROS1 靶点药物 XZP-5955，分别处于临床 III 期及 I 期阶段。引进的 AXL 抑制剂 XZB-0004 用于治疗实体瘤和血液系统恶性肿瘤已经申报 IND 并取得临床试验批准通知书。此外，发行人还储备了拥有肿瘤免疫治疗的 CD80 融合蛋白类药物 XZP-KM602 和具有化疗增敏作用的 DNA-PK 抑制剂 XZB-6877，具有广谱抑癌的特性，有望进一步补充各类肿瘤治疗方案的治疗效果。由于发行人抗肿瘤在研管线适应症集中，在研发、临床试验等方面均具有协同效应。发行人对于同一适应症的不同阶段、分型治疗方案的深层覆盖，有益于公司高效推动管线商业化，为公司发展持续提供动力。

考虑到非酒精性脂肪肝领域（NASH）适应症领域的市场空间大、临床需求亟待满足、研发环境逐渐成熟等因素，发行人将 NASH 领域作为重点布局领域，储备了具有潜力的产品管线，将成为发行人业务未来潜在增长点。

⑤安纳拉唑钠即将商业化，产品具有竞争力且市场前景广阔

安纳拉唑钠肠溶片的新药上市申请已于 2021 年 10 月向国家药品监督管理局提交并获得受理，预计较快将获得上市批准。公司正逐步搭建市场营销团队及销售团队，已启动学术推广准备工作，将以充足的商业化准备迎接产品的获批。

发行人间接控股股东四环医药在医药领域深耕多年，其在药物生产销售、品牌建设、渠道维护等商业化方面具有丰富的经验。在确保发行人与控股股东

相互独立、遵守公司治理要求的前提下，四环医药可基于控股股东的身份，指导发行人未来上市产品的生产及销售战略规划和落地实施。

安纳拉唑钠作为创新药，需要具备专业商业化能力和对市场有深度洞察的营销团队，实现药品快速商业化落地。四环医药前消化营销团队拥有在 H2 受体拮抗剂（H2RA）罗沙替丁成功的商业化经验。该团队骨干成员通过入职发行人建立独立的商业化团队，并凭借其专业经验完成上市初期的定价及药物经济学研究，制定合理的产品生命周期价格策略，搭建营销体系，以快速开发产品的核心终端为目的，根据产品特点整合销售资源，可高效达到核心市场和广阔市场的全覆盖，迅速实现规模化销售。

该产品所在的口服质子泵抑制剂行业规模广阔，根据灼识咨询数据，预计适用于十二指肠溃疡和反流性食管炎适应症的市场规模 2030 年达到 113.0 亿元。公司的产品为单一构型化合物，相较于已上市的质子泵抑制剂，药物动力学清晰，药物相互作用风险小，临床使用更加安全可控，临床试验显示出优异的安全性和有效性，将给患者带来更佳的临床获益。该产品的商业化前景广阔，将为公司带来较大的业务收入。

⑥经验丰富的国际化专业管理团队

公司拥有一支具有全球化背景的高级管理团队，他们拥有涵盖药品开发生命周期不同阶段的研发经验和出色的企业运营管理经验。

公司管理团队成员主要包括：徐艳君女士，为公司董事长，拥有 20 余年生物制药领域的创业、运营及管理经验；SHIH CHENG-KON（史澂空）博士，为公司总经理，拥有 30 余年的创新药领域研发的丰富经验；LI JIA KUI（李嘉逵）博士，为公司副总经理兼轩竹生物山东总经理，其在小分子创新药领域具备丰富的领导经验；朱晓东博士，为公司副总经理兼轩竹生物康明总经理，其在美国生物制药行业拥有 10 余年的行业经验，在抗体药物开发领域具备非常丰富的经验。

公司建立了由知名科学家、前 CDE 专家、临床专家、产业专家组成的科学顾问委员会，定期召开会议，就公司发展战略进行讨论，在公司的发展战略、研发方向等方面提供了强有力的支持。

（2）竞争劣势

①公司无产品获批上市，无经验证的商业化能力

公司尚无产品获批上市，未建立成熟的销售团队，缺乏上市产品生产、营销及销售的经验，可能会对产品商业化及销售规模的快速提升产生不利影响。

②无规模化生产基地

公司的生产基地尚处于建设状态，尚无自主生产的经验。公司在未来的生产中需确保产品的生产品质并控制成本，同时需要吸引有丰富生产和管理经验的人才。若无法实现高效、高质的生产则会限制其长远发展。

③资金实力相对薄弱

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大。公司尚未有产品获批上市，尚未产生产品销售收入。未来伴随着新药研发的持续投入、石家庄“总部及创新药产业化项目”的建设，需要更多的资金支持。公司的规模相对较小，资本实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成了一定的制约。

④领先在研产品竞争较为激烈

发行人即将商业化的产品安纳拉唑钠为一款 PPI 类抑制剂，目前市场中已有 6 类 PPI 类抑制剂上市，其中 5 类均有较多的仿制药，3 类已进入集采，竞争环境较为激烈。

发行人研发进度较为领先的产品吡罗西尼为一款 CDK4/6 抑制剂，截至 2022 年 10 月，已有 3 款产品上市，除吡罗西尼外，处于临床 III 期及 NDA 阶段的产品另有 6 款。发行人的产品目前研发进度较为领先，但仍面临持续有产品获批的激烈竞争环境。此外，竞品哌柏西利在中国的化合物保护专利已到期，发行人产品亦面临哌柏西利仿制药上市的冲击风险。

发行人的 XZP-3621 为一款二代 ALK 抑制剂，目前已有 6 款产品上市，且三代 ALK 抑制剂也已上市，目前共有 5 款临床 III 期阶段在研产品，竞争较为激烈。

发行人领先的在研产品面对的竞争较为激烈，对发行人的商业化能力提出了更高的要求。

2、发行人与同行业可比公司的比较情况

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

(1) 主营业务和主要产品与发行人类似，主营业务为小分子和/或大分子创新药研发，主要产品为抗肿瘤靶向创新药，尤其是应用于相同癌种领域。

(2) 经营情况类似，尚未依靠产品销售实现盈利。

综合以上选择标准，公司在已上市的公司中选取以下可比公司：

可比公司	股票代码	市值 (亿元)	获批上市 产品数量 (个)	临床 III 期或 递交上市申请 的产品数量 (个)	临床 II 期产品 数量 (个)	临床 I 期 产品数量 (个)
轩竹生物	/	/	0	3	0	4
泽璟制药	688266.SH	100.51	1	2	5	0
艾力斯	688578.SH	96.12	1	0	0	0
迪哲医药	688192.SH	155.13	0	0	3	2
荣昌生物	688331.SH/ 9995.HK	359.55	2	0	5	0
康方生物	9926.HK	264.93	2	3	4	3
诺诚健华	9969.HK/ 688428.SH	162.05	1	1	3	8

数据来源：上市公司年报；药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台

注：同时处于多个研究阶段的产品按照最快研究进度披露，不重复计算；数据截至 2022 年 10 月 31 日。

三、发行人销售及主要客户情况

(一) 发行人报告期内的销售情况

1、报告期内发行人的收入构成情况

报告期内，发行人的产品仍处于研发阶段，尚未形成产品销售。

2、报告期内产能、产量的情况

报告期内，公司的产品仍处于研发阶段，尚不涉及生产环节。

(二) 报告期内前五大客户销售情况

报告期内，公司的产品仍处于研发阶段，尚未有产品进入销售阶段，故不存在购买公司产品的客户。

四、发行人采购和主要供应商情况

（一）报告期内主要原材料采购情况

报告期内公司尚未有自产产品上市销售，现阶段原材料采购主要用于药物研发以及生产临床试验用药。主要采购的原材料包括原料药、中间体，研发用试剂、耗材、包装材料等。

（二）报告期内发行人能源供应情况

报告期内，发行人对外的采购能源动力主要为水、电，具体情况如下：

项目		2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
电	数量（万度）	245.07	333.35	332.73	255.45
	金额（万元）	181.07	213.67	199.78	157.27
	平均单价（元/度）	0.74	0.64	0.60	0.62
水	数量（万吨）	1.72	1.61	1.33	1.49
	金额（万元）	10.43	9.73	8.04	8.94
	平均单价（元/吨）	6.07	6.05	6.05	5.98

报告期内，发行人主要能源的采购量稳中有升，其中2022年1-9月电费平均单价增长原因系发行人部分新增租赁物业电费单价较高导致，除此之外采购单价无明显异常变动。

（三）报告期内发行人服务采购情况

公司向符合资质要求且具有丰富经验的医药外包服务公司采购部分研发服务，具体包括临床前试验、药学研究、临床试验运行、数据管理和统计、临床阶段委托加工生产等服务。

（四）报告期内主要供应商情况

报告期内，公司前五大供应商情况如下表所示：

单位：万元

2022年1-9月				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	占比
1	北京轩义医药科技有限公司	技术权益及设备受让	6,478.70	18.99%
2	北京德信行医保全新大药房有限公司	药品采购	2,169.75	6.36%

3	徕博科医药研发（上海）有限公司	研发服务	1,818.60	5.33%
4	上海美迪西生物医药股份有限公司 ¹	研发服务	1,467.98	4.30%
5	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 ²	研发服务	1,312.57	3.85%
合计			13,247.59	38.83%
2021 年度				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	占比
1	SignalChem Lifesciences Corp.	技术转让	8,295.95	28.62%
2	北京德信行医保全新大药房有限公司	药品采购	1,260.92	4.35%
3	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 ²	研发服务	1,086.60	3.75%
4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司 ⁴	研发服务	743.98	2.56%
5	无锡药明康德新药开发股份有限公司 ³	研发服务	725.97	2.50%
合计			12,113.42	41.79%
2020 年度				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	占比
1	南京药石科技股份有限公司	研发服务	1,085.91	6.75%
2	无锡药明康德新药开发股份有限公司 ³	研发服务	753.13	4.68%
3	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 ²	研发服务	723.94	4.50%
4	江苏省人民医院	研发服务	628.96	3.91%
5	四环医药控股集团有限公司 ⁵	原料药及中间体生产、制剂生产及药品包装、物业租赁、员工福利采购	446.39	2.77%
合计			3,638.33	22.61%
2019 年度				
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	占比
1	四环医药控股集团有限公司 ⁵	权益转让、制剂生产及药品包装、原料药及中间体生产、设备采购、员工福利采购	24,151.48	64.40%
2	北京昭衍新药研究中心股份有限公司 ⁴	研发服务	837.17	2.23%
3	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	研发服务	530.50	1.41%
4	北京大学第三医院	研发服务	341.80	0.91%

5	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	研发服务	325.39	0.87%
合计			26,186.34	69.82%

注：采购金额为同一控制下合并口径金额，具体合并公司情况如下：

- 1、上海美迪西生物医药股份有限公司对应数据为美迪西普亚医药科技（上海）有限公司及上海美迪西生物医药股份有限公司合计数据；
- 2、凯莱英医药集团（天津）股份有限公司对应数据为凯莱英医药集团（天津）股份有限公司及凯莱英生命科学技术（天津）有限公司合计数据；
- 3、无锡药明康德新药开发股份有限公司对应数据为南京美新诺医药科技有限公司、上海药明津石医药科技有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司、药明览博（武汉）化学科技有限公司、上海合全药业股份有限公司合计数据；
- 4、北京昭衍新药研究中心股份有限公司对应数据为北京昭衍新药研究中心股份有限公司和昭衍（苏州）新药研究中心有限公司合计数据；
- 5、四环医药控股集团有限公司对应数据为北京四环制药有限公司、海南四环医药有限公司、吉林汇康制药有限公司、吉林津升制药有限公司、廊坊高博京邦制药有限公司、北京漠颜空间生物医药有限公司、吉林四环制药有限公司、油桃（北京）电子商务有限公司合计数据。

2019年12月，基于四环医药对业务架构、管线资产和研发活动的整体安排，发行人与北京四环、吉林四环签署技术转让协议，受让后者因临床试验形成的全部技术。除此之外，公司不存在向单个供应商采购比例超过50%或严重依赖于少数供应商的情况。

除四环医药为公司间接控股股东、北京轩义为四环医药、发行人实际控制人CHE FENGSHENG（车冯升）曾先后控制的企业外，公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东未在上述其他供应商中占有权益。

五、发行人主要资源要素情况

（一）主要固定资产情况

截至2022年9月30日，发行人及其子公司主要固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	净值
机器设备	11,387.99	5,560.15	5,827.84	5,827.84
房屋及建筑物	11,445.74	2,710.74	8,735.00	8,735.00
交通运输设备	96.55	91.73	4.83	4.83
电子设备	260.69	143.30	117.39	117.39
办公设备	566.23	402.17	164.06	164.06
合计	23,757.21	8,908.09	14,849.12	14,849.12

1、自有房产

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人子公司拥有自有房产 3 处，建筑面积共计 30,690 平方米，具体情况如下表所示：

序号	权利人	房屋所有权证书编号	国有土地使用权证书编号	坐落	取得方式	用途	建筑面积（平方米）	他项权利
1	轩竹生物山东	鲁（2019）济南市不动产权第 0228405 号	高新国用（2005）第 0100059 号	高新区天辰大街南侧、新泺大街以北、中铁汇苑项目以东、崇华路以西新建科研楼项目 1 单元 101	自建	科研设计/科研	23,115.07	无
2	轩竹生物山东	济房权证高字第 011524 号	高新国用（2005）第 0100059 号	高新区天辰大街 2518 号学术交流中心	自建	科研	4,435.78	无
3	轩竹生物山东	济房权证高字第 011525 号	高新国用（2005）第 0100059 号	高新区天辰大街 2518 号实验楼	自建	科研	3,139.15	无

2、租赁房产

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司承租的用于生产经营活动的租赁房产数量共计 12 处，具体情况如下表所示：

序号	出租方	承租方	坐落	租赁用途	租赁期间	面积（平方米）
1	正大侨商房地产开发有限公司	发行人	北京市朝阳区光华路正大中心北塔第 9 层（实际楼层）904-910 单元	办公场所	2021 年 8 月 1 日至 2027 年 2 月 28 日	1,485.10
2	正大侨商房地产开发有限公司	发行人	北京市朝阳区光华路正大中心北塔第 9 层（实际楼层）903 单元	办公场所	2021 年 8 月 1 日至 2027 年 2 月 28 日	153.28
3	正大侨商房地产开发有限公司	发行人、轩竹生物北京（作为分租方）	北京市朝阳区光华路正大中心北塔第 9 层（实际楼层）907 单元	办公场所	2021 年 8 月 1 日至 2027 年 2 月 28 日	155.10
4	河北昌泰建设发展集团有限公司	发行人	石家庄高新区长江大道 315 号创新大厦 23 层 B1 区	办公场所	2022 年 11 月 1 日至 2023 年 10 月 31 日（续租）	552.63
5	上海办伴科技发展有限公司	发行人	新梅联合广场 2827 室	办公场所	2022 年 3 月 1 日至 2023 年 2 月 28 日	10 个工位

序号	出租方	承租方	坐落	租赁用途	租赁期间	面积 (平方米)
6	北京亦庄投资控股有限公司、北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司	轩竹生物北京	北京市北京经济技术开发区科创六街88号院2号楼510室	办公场所	2022年12月10日至2023年12月9日 (续租)	53.95
7	北京亦庄投资控股有限公司、北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司	轩竹生物康明	北京市北京经济技术开发区科创六街88号院3号楼孵化中心505室、509室	研发及办公场所	2022年5月1日至2023年4月30日	382.49
8	北京亦庄投资控股有限公司、北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司	轩竹生物康明	北京市北京经济技术开发区科创六街88号院3号楼孵化中心507室、701室	研发及办公场所	2022年4月1日至2023年3月31日	384.10
9	北京亦庄投资控股有限公司、北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司	轩竹生物康明	北京市北京经济技术开发区科创六街88号院3号楼孵化中心702室	研发及办公场地	2022年3月11日至2023年3月10日	190.44
10	北京亦庄投资控股有限公司、北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司	轩竹生物康明	北京市北京经济技术开发区科创六街88号院3号楼孵化中心707室	研发及办公场所	2022年2月15日至2023年2月14日	192.05
11	北京四环	轩竹生物康明	北京市通州区广源西街13号院6号楼4层、3层	研发及办公场所	2022年5月1日至2023年4月30日	2,872.13
12	北京四环	发行人	北京市通州区广源西街13号院6号楼3层101室	办公场所	2022年7月1日至2023年6月30日	37.78

发行人及其子公司承租使用的上述租赁房产未履行租赁备案程序。

发行人控股股东、实际控制人已针对发行人不动产瑕疵事项出具《关于不动产事项的承诺函》，承诺如下：“如果发行人及其下属分公司、子公司因自建房产或租赁土地房产瑕疵被有关主管部门要求收回土地和/或房产、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，或因土地和/或房产瑕疵的整改而发生任何损失或支出，本企业/本人将及时、无条件地足额补偿发行人及其下属分公司、子公司因此产生的支出、费用或所受的损失、损害、索赔，以确保发行人及其下属分公司、子公司不会因前述事项造成任何经济损失。”

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人子公司拥有土地使用权 2 宗，面积共计 53,347.34 平方米，具体情况如下表所示：

序号	国有土地使用证	土地使用权人	坐落	取得方式	用途	土地面积（平方米）	终止日期	他项权利
1	高新国用（2005）第 0100059 号	轩竹生物山东	济南高新区天辰大街以南，崇华路以西	出让	科研设计	13,348	至 2052 年 6 月 23 日	无
2	冀（2022）石高新不动产权第 0001027 号	发行人	东至北郝马集体土地和国有储备地、西至仰陵街、南至郝马路、北至郝马北路	出让	工业用地	39,999.34	至 2071 年 3 月 17 日	无

2、商标

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人子公司在中国境内拥有 56 项注册商标，具体情况请见本招股说明书“附表一：注册商标情况”。

3、专利

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司拥有 256 项专利权，均为发明专利，其中境内专利 155 项、境外专利 101 项，具体情况请见本招股说明书“附表二：专利权情况”。

4、著作权

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人子公司拥有 2 项经登记的著作权，具体情况如下表所示：

序号	著作权人	登记号	作品名称	登记日期	取得方式	他项权利
1	轩竹生物北京	国作登字-2019-F-00950430		2019 年 12 月 9 日	原始取得	无
2	轩竹生物北京	国作登字-2019-F-00950431		2019 年 12 月 9 日	原始取得	无

5、域名

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司已注册并拥有 2 项域名，具体如下：

序号	域名持有者	域名	注册日期	到期日期	取得方式	他项权利
1	轩竹生物	xuanzhubio.com	2019-03-21	2023-03-21	原始取得	无
2	轩竹生物山东	xuanzhupharm.com	2013-05-13	2025-05-13	原始取得	无

（三）发行人与他人共享资源要素情况

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司共有 2 项与外部第三方主体共有的专利，相关项目或和产品均不涉及发行人及其子公司主营业务或核心管线项下的产品。具体情况如下：

轩竹生物山东与珠海亿邦制药有限责任公司为专利“碳青霉烯衍生物的无定形粉末和多晶型物及其制备方法和应用”（专利号：ZL201180061271.2）的共有人；轩竹生物山东与拉夸里亚创药株式会社为专利“Biaryloxy derivatives as TTX.S blockers”（专利号：US11020381 B2）的共有人。

除前述情形外，发行人不涉及与他人共享资源要素情形。

（四）主要资源要素与公司产品和服务的内在联系，以及对公司持续经营的影响

发行人及其子公司目前所拥有的固定资产、无形资产等资源要素，是公司开展生产经营活动的必要基础。截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其子公司拥有的主要固定资产、无形资产不存在重大权属瑕疵、纠纷或潜在纠纷，不存在对发行人持续经营造成重大不利影响的情况。

（五）主要资质

发行人及其子公司取得的与生产经营相关的许可、资质情况如下：

1、药品生产许可证

2021 年 11 月 5 日，河北省药品监督管理局向发行人核发了《药品生产许可证》，有效期至 2026 年 11 月 4 日，证书编号为“冀 20210025”。

2021 年 9 月 3 日，北京市药品监督管理局向轩竹生物北京核发了《药品生

产许可证》，有效期至 2026 年 7 月 18 日，证书编号为“京 20210012”。

2、药品临床试验批件

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司主要产品取得的临床试验批件/临床试验通知书情况如下：

产品名称	申请人	受理号	批件号/ 通知书编号	规格	剂型	发证日期	发证部门
KBP-3571 安纳拉唑钠	轩竹生物北京	CXHL2200229	2022LP01020	20mg	片剂	2022.6.28	国家药监局
	轩竹生物山东、北京四环 ¹	CXHB1700085	2018L02415	40mg	片剂	2018.4.28	国家药监局
	轩竹生物山东、北京四环 ¹	CXHB1700086	2018L02416	20mg	片剂	2018.4.28	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHL1000676鲁	2013L01388	10mg	片剂	2013.6.25	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHL1000675鲁	2013L01377	——	原料药	2013.6.20	国家药监局
	发行人	CXHL210491	2021LP01934	120mg	片剂	2021.12.01	国家药监局
XZP-3287 吡罗西尼	发行人	CXHL210492	2021LP01935	120mg	片剂	2021.12.01	国家药监局
	轩竹生物山东、吉林四环 ²	CXHB1900071	2017L04312 2017L04313 2017L04314 2017L04315	20mg 40mg 70mg 100mg 120mg 140mg	片剂	2020.1.20	国家药监局
	轩竹生物山东、吉林四环 ²	CXHB1900072			片剂	2020.1.20	国家药监局
	轩竹生物山东、吉林四环 ²	CXHB1900073			片剂	2020.1.20	国家药监局
	轩竹生物山东、吉林四环 ²	CXHB1900074			片剂	2020.1.20	国家药监局
	轩竹生物山东、吉林四环 ²	CXHB1900075			片剂	2020.1.20	国家药监局
	轩竹生物山东、吉林四环 ²	CXHB1900076			片剂	2020.1.20	国家药监局

产品名称	申请人	受理号	批件号/ 通知书编号	规格	剂型	发证日期	发证部门
	林四环 ²						
	轩竹生物山东、吉林四环 ²	CXHL1600275	2017L04312	——	原料药	2017.6.21	国家药监局
	轩竹生物山东、吉林四环 ²	CXHL1600276	2017L04313	40mg	片剂	2017.6.21	国家药监局
	轩竹生物山东、吉林四环 ²	CXHL1600277	2017L04314	20mg	片剂	2017.6.21	国家药监局
	轩竹生物山东、吉林四环 ²	CXHL1600278	2017L04315	100mg	片剂	2017.6.21	国家药监局
XZP-3621	轩竹生物山东	CXHB2101115	2022LB00015	50mg	片剂	2022.1.12	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHB2101116	2022LB00016	200mg	片剂	2022.1.12	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHB2101117	2022LB00017	250mg	片剂	2022.1.12	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHB2000100	2020LB00200	150mg	片剂	2020.12.11	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHB2000101	2020LB00201	200mg	片剂	2020.12.11	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHB2000102	2020LB00202	250mg	片剂	2020.12.11	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHL1700222	2018L02245	50mg	片剂	2018.3.14	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHL1700223	2018L02246	150mg	片剂	2018.3.14	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHL1700224	2018L02247	200mg	片剂	2018.3.14	国家药监局
XZP-KM257	发行人、轩竹生物康明	CXSL2101488	2022LP00293	100mg/5ml	注射液	2022.2.25	国家药监局
XZP-5955	发行人	CXHL2100205	2021LP00802	80mg	片剂	2021.7.5	国家药监局
	发行人	CXHL2100206	2021LP00803	160mg	片剂	2021.7.5	国家药监局
	发行人	CXHL2100204	2021LP00801	20mg	片剂	2021.5.31	国家药监局

产品名称	申请人	受理号	批件号/ 通知书编号	规格	剂型	发证日期	发证部门
XZP-5849	发行人	CXHB210 1141	2022LB00034	25mg	片剂	2022.1.21	国家药监局
	发行人	CXHB210 1142	2022LB00035	50mg	片剂	2022.1.21	国家药监局
	发行人	CXHB210 1143	2022LB00036	100mg	片剂	2022.1.21	国家药监局
	发行人	CXHL210 1181	2021LP01329	25mg	片剂	2021.8.26	国家药监局
	发行人	CXHL210 1182	2021LP01330	100mg	片剂	2021.8.26	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHL150 2199鲁	2016L10060	——	原料药	2016.11.11	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHL150 2200鲁	2016L10064	25mg	片剂	2016.11.11	国家药监局
	轩竹生物山东	CXHL150 2201鲁	2016L10061	100mg	片剂	2016.11.11	国家药监局
XZP-5610	发行人	CXHL200 600	2021LP00094	50μg	片剂	2021.1.26	国家药监局
	发行人	CXHL200 0601	2021LP00095	100μg	片剂	2021.1.26	国家药监局
	发行人	CXHL200 0602	2021LP00096	500μg	片剂	2021.1.26	国家药监局
	发行人	CXHL200 0603	2021LP00097	1mg	片剂	2021.1.26	国家药监局
XZB-0004	轩竹生物	CXHB22001 71	2022LB00643	50mg	片剂	2022.12.23	国家药品监督管理局
	轩竹生物	CXHB22001 72	2022LB00644	100mg	片剂	2022.12.23	国家药品监督管理局
	轩竹生物	CXHB22001 73	2022LB00646	50mg	片剂	2022.12.23	国家药品监督管理局
	轩竹生物	CXHB22001 74	2022LB00647	100mg	片剂	2022.12.23	国家药品监督管理局
	发行人	CXHL220 0158	2022LP00821	25mg	胶囊	2022.5.18	国家药监局
	发行人	CXHL220 0159	2022LP00822	50mg	胶囊	2022.5.18	国家药监局
	发行人	CXHL220 0160	2022LP00823	25mg	胶囊	2022.5.18	国家药监局
	发行人	CXHL220 0161	2022LP00824	50mg	胶囊	2022.5.18	国家药监局
KM602	轩竹生物、轩竹康明	CXSL22005 95	2023LP00251	105mg/3 ml	注射剂	2023.2.15	国家药品监督管理局
XZP-6019	发行人	CXHL210 1219	2021LP01389	1mg	片剂	2021.8.30	国家药监局
	发行人	CXHL210 1220	2021LP01390	5mg	片剂	2021.8.30	国家药监局
	发行人	CXHL210 1221	2021LP01391	10mg	片剂	2021.8.30	国家药监局
	发行人	CXHL210 1222	2021LP01392	30mg	片剂	2021.8.30	国家药监局

注 1：根据轩竹生物北京、北京四环与轩竹生物山东于 2019 年 12 月 23 日签署的《技术转让合同》，北京四环按照协议所约定的条件将安纳拉唑钠项目全部技术完整地转让给轩竹生物北京，轩竹生物山东配合实施技术转让。转让后轩竹生物北京拥有安纳拉唑钠项目的完整所有权、全部相关技术、专利申请权和专利权，北京四环与轩竹生物山东不再对安纳拉唑钠项目的所有权、技术及专利权拥有任何权利。轩竹生物北京拥有安纳拉唑钠项目“新药证书”持有者的署名权以及“新药证书”的独家所有权。

注 2：根据轩竹生物有限、吉林四环与轩竹生物山东于 2019 年 12 月 16 日签署的《技术转让合同》，吉林四环按照协议所约定的条件将吡罗西尼项目全部技术完整地转让给轩竹生物有限，轩竹生物山东配合实施技术转让。转让后轩竹生物有限拥有吡罗西尼项目的完整所有权、全部相关技术、专利申请权和专利权，吉林四环与轩竹生物山东不再对吡罗西尼项目的所有权、技术及专利权拥有任何权利。轩竹生物有限拥有吡罗西尼项目“新药证书”持有者的署名权以及“新药证书”的独家所有权。

3、高新技术企业证书

2022 年 12 月 12 日，山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局向轩竹生物山东核发《高新技术企业证书》，有效期三年，编号为“GR202237001820”。

4、实验动物使用许可证

2020 年 7 月 21 日，山东省科学技术厅向轩竹生物山东核发《实验动物使用许可证》，有效期至 2025 年 7 月 20 日，编号为“SYXK（鲁）20200014”。

5、山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明

2021 年 10 月 15 日，济南市卫生健康委员会向轩竹生物山东出具《山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明》，有效期至 2026 年 10 月 14 日，编号为“B21010090”。

六、发行人的核心技术、技术储备及研发情况

（一）发行人核心技术来源、先进性及在主要产品中的应用

公司依靠扎实的研发实力，同时建立了大分子及小分子的研发平台，双引擎推动公司创新发展，是国内少有的兼备大分子和小分子药物发现和开发能力的公司。经过了多年的积淀，公司建设了从创新药结构设计和筛选、药物临床前评价，制剂工艺开发，到临床试验研究，再到新药上市申请的独立且完整的新药研发体系，拥有小分子新药设计平台、Mabs-Ig 双特异性抗体编辑平台、Mab-Edit 抗体糖基化编辑平台等药物设计和发现平台，动物实验中心、药效评价平台、药物 ADME 评价平台、安全评价平台等药物评价平台，以及喷雾干燥

和共沉淀等制剂工艺平台。公司在技术先进性和技术平台完整性方面均具有较强的核心竞争力，可以掌握并控制新药研发的整个进程，有利于研发决策和执行的高效实施，灵活调整研究方案，高效推进产品研发。

公司的核心技术均来源于自主研发，其先进性主要体现在核心技术的应用上，能持续产出具有良好临床治疗效果的创新药物，公司核心技术的具体情况如下：

1、药物设计和发现平台

（1）小分子创新药设计平台

药物分子设计和发现是小分子化学创新药物研发的基础，公司通过对疾病与靶点关系的理解，确定有价值的药物靶点；药物化学部门针对该靶点进行深入研究，借鉴有价值的靶向化合物作为骨架，设定药物分子的设计目标；以经典药化设计为核心，借助计算机辅助药物设计（CADD）等方式，对分子骨架进行结构改造及优化，设计并合成大量全新的化合物进行筛选，从而获得具有初步成药性质的先导化合物；通过对所合成化合物活性数据与化合物结构的构效关系分析，进一步指导后续的化合物结构优化和修饰，设计出临床获益潜力更高的药物分子。

基于领先的小分子新药设计平台，公司自主研发设计的单一构型的安纳拉唑钠肠溶片相较于已上市的质子泵抑制剂，药物动力学清晰，药物相互作用风险小，临床使用更加安全可控，目前已经申报 NDA 即将获批上市。自主研发药物 XZP-3287 吡罗西尼在动物实验中显示有穿越血脑屏障的效果，在单药治疗、脑转移乳腺癌及乳腺癌辅助治疗领域都有潜在优势，临床试验也显示出优异的安全性和有效性。针对 ALK 基因获得性耐药位点 L1196M、C1156Y 设计的 XZP-3621，可抑制药物治疗后的耐药突变，能够穿越血脑屏障，对肿瘤脑转移有效。

公司经过多年的探索和实践，形成的成功率高、实用性强、研发速度快的小分子创新药设计平台，已经成功为公司高效设计合成并筛选得到多款临床阶段的候选药物，未来还将基于此平台开发出更多丰富的产品管线。

（2）Mebs-Ig 双特异抗体编辑平台

双特异性抗体可以同时靶向两个不同的抗原或靶向同一个抗原的不同表位，具备靶向性更广、单药就能接近或者达到双药联合的效果、对单靶点药物难以治疗的患者有效等优势。针对双特异性进行定向改造可增加或提高优化抗体的多方面性能。

Mebs-Ig 双特异抗体编辑平台是公司自主研发构建的技术平台，基于对抗体各个功能区和模块特性的深刻理解，公司通过定点精准的编辑，如糖工程改造，分子结构串联，偶联毒素等，以构建最优效的多功能抗体药物。

公司自主研发的 XZP-KM257 双抗可同时靶向帕妥珠单抗和曲妥珠单抗的靶点，已经进入临床阶段。XZP-KM501 为在 XZP-KM257 双抗基础上连接毒素分子成功设计的 ADC 类药物，不仅具有同时靶向帕妥珠单抗和曲妥珠单抗靶点的能力，还链接了毒素以增强杀伤能力，在动物实验中显示出对于中低表达的 HER2 阳性乳腺癌有效的巨大潜力，该产品已递交 IND。

（3）Mab-Edit 抗体糖基化编辑平台

抗体的糖基化改造指利用基因编辑的方法改造生产用 CHO 细胞株，使其生产的抗体 Fc 区的糖基化修饰发生改变，比如减少岩藻糖修饰或增加其顶端的半乳糖基团，以增强抗体与自然杀伤细胞的结合，从而增强 ADCC 功能活性，促进抗体药物在人体内杀死或清除癌细胞或者病毒及细菌感染的细胞。

公司自主开发的 Mab-Edit 抗体糖基化编辑平台，可定点全面敲除 CHO 细胞株的岩藻糖基转移酶 FUT8+/+ 基因，获得的稳定细胞株可以表达生产去岩藻糖的抗体分子，岩藻糖敲除率接近 100%，抗体 Fc 区基本不含有岩藻糖。相比其他去岩藻糖的技术，其效率更优，可实现稳定高表达，最高表达量可达到 5g/L，技术处于国际领先水平。此细胞株可用于开发针对自身免疫性疾病、血液瘤和实体瘤等疾病的单抗药物或双/多特异抗体药物，使药物具备更高的激活自然杀伤细胞的能力，从而具备增强的 ADCC 活性。该技术方法申请的“筛选超低岩藻糖细胞系的方法和应用”专利已获得授权，是国内唯一已获授权的同类专利。

公司的 XZP-KM257 和 XZP-KM501 项目得益于岩藻糖的敲除，显著提高了

抗体的 ADCC 活性，相比于非去岩藻糖对照抗体及上市药物有更好的体内药效。

2、药物评价平台

药物评价平台的建立使得公司可自主完成相关的早期化合物筛选以及评价工作，而不必过度依赖外包服务，更高效可靠地控制研发过程，灵活调整研究方案，快速得到临床前药物评价数据，以将产品推向临床阶段。

公司拥有完整的药物体内外药效评价平台，核心技术成员项目经验丰富，可对药物进行全面的体外、体内药效实验及机制验证，在药物研发的各阶段提供评价支持。

（1）动物实验中心

公司拥有可同时承载 5,000 只大鼠和小鼠的动物实验中心，并取得《实验动物使用许可证》，可开展多种动物（犬、兔子、豚鼠、大鼠、小鼠等）及多种给药途径（口服、静脉注射、皮下注射、肌肉注射、腹腔注射等）下的动物体内实验，进行化合物的药理药效、药代动力学及毒性评价，完成化合物临床前全面的体内评价工作。

（2）药效评价平台

公司自主构建了多种疾病的动物模型，建立了药物药效评价平台,可开展化合物的体外酶学等靶点相关的生物化学评价。针对体外实验，建立了体外原代细胞和肿瘤细胞的细胞水平评价体系，以及靶点相关蛋白及基因等机制相关的分子水平评价体系。针对体内实验，建立了抗肿瘤药物评价平台，可支持多种皮下异种移植模型、颅内异种移植模型和多种同源小鼠皮下移植肿瘤模型上的药效评价体系；建立了 NASH 评价平台，通过多种造模方式诱导产生不同特征的 NASH 模型，可支持多个指标的药效评价。此外还有消化系统疾病药物研发、疼痛及神经退行性疾病药物研发等多个评价平台，公司可根据研发动向，快速建立新的方法和平台，支持项目推进。

公司的药效评价平台配备有分子生物学实验室和细胞生物学实验室，以及不断扩大的细胞库，拥有 VICTOR X4 多功能酶标仪、QuanStudio Dx RT-PCR 仪，AZURE Sapphire 双模式多光谱激光成像系统，尼康 TI-S 倒置荧光显微镜等多种领先的设备，可以完成分子水平和细胞水平的多种检测，实现快速准确地靶

点确证、机制研究、早期化合物的快速筛选，以及候选化合物的体外及体内全面药效评价。

（3）药物 ADME 评价平台

药物 ADME（吸收、分布、代谢、排泄）评价平台拥有完整的体外、体内药代评价系统，用以支持早期新药筛选、先导化合物确定与优化。体外可开展体外代谢、蛋白结合率及药物-药物相互作用评价实验；体内可完成多种动物及多种给药途径的体内药物动力学评价和动物体内代谢物谱分析，可开展多种动物模型的特殊评价实验，可开展多个种属的毒代动力学研究及药效-药代研究。通过体外-体内相关性研究，可实现选择最佳毒性动物的种属及剂量、预测人体有效暴露量及有效剂量。药物 ADME 评价平台会服务于产品从早期立项到上市的整个研发周期中，高效加速公司候选药物的研发。

（4）安全性评价平台

药物非临床安全评价中心建有组织病理实验室和临床检验实验室。组织病理实验室拥有专业病理诊断人员及全套徕卡病理系统，可开展大小动物的病理解剖、石蜡切片、冰冻切片的染色、图像采集分析等工作。临床检验实验室拥有全自动生化分析仪、全自动血凝分析仪、全自动血液分析仪、尿液分析仪等，可进行血液、尿液等生物样本分析。

完善的安全评价平台使得公司可不依赖外包独立开展大鼠、小鼠及比格犬单次/多次给药毒性试验、过敏性、溶血性和刺激性等毒性探索试验，为早期药物进入临床前全面开发提供决策依据。

3、制剂研发平台

制剂研发平台包括口服固体制剂研发平台，冻干制剂/无菌粉针注射剂研发平台，并搭建了新型制剂研发平台，包括固体分散体研发平台、缓控释制剂研发平台、脂质体研发平台、纳米混悬剂研发平台等。公司可依据“质量源于设计”（QbD）理念灵活选择剂型，进行处方筛选和工艺开发、小试到中试放大的技术转移、临床样品的试制，可以开展从百克级到数公斤的处方工艺研究工作，能够与商业化车间进行良好的衔接，以支持项目的工艺验证、新药上市申请和商业化生产。

（1）喷雾干燥技术

该技术将高分子聚合物和药物共溶于适宜的溶剂体系中，使用喷雾干燥器，选择适宜该溶剂体系的干燥温度、雾化压力、流速等参数，获得均匀干燥的固体分散体粉末。使用喷雾干燥法制备的固体分散体与普通制剂相比，动物体内暴露量可显著提高 5-10 倍。

（2）共沉淀技术

公司建立了成熟的制备工艺，可以选择不同的高分子聚合物，与药物共溶于一种溶剂体系中，再使用另一缓冲液使药物和聚合物共沉淀，洗涤后可获得共沉淀颗粒。使用共沉淀技术制备的固体分散体与普通制剂相比，动物体内暴露量可提高几倍至几十倍，生物利用度可由 0 提高至 100%。

（二）发行人核心技术的科研实力、科研成果及其保护措施

1、重大科研项目

截至 2022 年 9 月 30 日，公司参与的与核心及主要产品相关的国家级科研项目如下：

序号	项目类别	主管部门	项目名称	年度	公司角色
1	国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项	“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室	全新结构法尼酯 X 受体（FXR）激动剂治疗非酒精性脂肪肝炎（NASH）XZP-P009 项目的临床前及临床研究	2019 年	子课题参与单位
2	国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项	“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室	突破性治疗恶性脑癌及耐药性乳腺癌的全新结构 CDK4/6 抑制剂 XZP-3287 的临床研究	2018 年	子课题参与单位

注：上述项目非发行人独立或者牵头承担。

2、发表的核心期刊论文

截至 2022 年 9 月 30 日，公司及其员工就公司核心技术平台或通过核心技术平台已发表的主要核心期刊论文如下：

序号	期刊名称	论文名称	作者	发表年度
1	Frontiers in Medicine	Mucosal healing effectiveness and safety of Anaprazole, a novel PPI, vs. Rabeprazole in	Xu Shu, Zhenhua Zhu, Yu Fu, Zhenyu Zhang, Jiangbin Wang, Xing	2021

序号	期刊名称	论文名称	作者	发表年度
		patients with duodenal ulcers: a randomized double-blinded multicenter phase II clinical trial.	Li, Shuixiang He, Huizhen Fan, Side Liu, Guoxin Zhang, Jianhua Tang, Caibin Huang, Qin Du, Xiaoyan Wang, Baohong Xu, Yiqi Du, Qikui Chen, Bangmao Wang, Ying Chen, Xianghui Duan, Yong Xie, Lijuan Huo, Xiaohua Hou and Nonghua Lu	
2	中国临床药理学杂志	安纳拉唑钠肠溶片在健康受试者中多次给药的药代动力学、药效学和耐受性研究	梁蓓蓓, 王瑾, 贾雨婷, 王毅韬, 陈莹, 王睿	2021
3	中国临床药理学杂志	复达那非片在健康受试者中的药代动力学研究	刘娜, 牛晓也, 高玉玲, 黄杨, 袁秀玲, 齐春梅, 王毅韬, 李海燕	2021
4	European Journal of Pharmaceutical Sciences	Translational prediction of first-in-human pharmacokinetics and pharmacodynamics of janagliflozin, a selective SGLT2 inhibitor, using allometric scaling, dedrick and PK/PD modeling methods	宋玲, Xueting Yao, Yang Liu, Wen Zhong, Ji Jinag, Hongzhong Liu, Huimin Zhou, Chongtie Shi, Dongyang Liu, Pei Hu	2020
5	Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis	Qualitative and quantitative determination of anaprazole and its major metabolites in human plasma	Chongzhuang Tang, Liang Li, Xifeng Ma, Jin Wang, Bo Chen, Xiaojian Dai, Yifan Zhang	2020
6	生物工程学报	双特异抗体的研究进展	叶金统, 孟颂东, 朱晓东	2020
7	中国临床药理学杂志	高脂餐对健康受试者口服复达那非片药代动力学的影响	刘娜, 牛晓也, 高玉玲, 黄杨, 袁秀玲, 齐春梅, 王毅韬, 李海燕	2020
8	AACR poster	Discovery of a highly potent and blood-brain barrier (BBB) penetrable second generation Pan-TRK/ROS1 dual inhibitor, XZP-5955	刘斌、孙俊、白树金、陈博、董玉启	2020
9	Nature Communication	An unexpected N-terminal loop in PD-1 dominates binding by nivolumab	Tan S, Zhang H, Chai Y, Song H, Tong Z, Wang Q, Qi J, Wong G, Zhu X, Liu WJ, Gao S, Wang Z, Shi Y, Yang F, Gao GF, Yan J	2017
10	OncoTargets and Therapy	Developing a novel dual PI3K-mTOR inhibitor from the prodrug of a metabolite	Yan Zhou, Genyan Zhang, Feng Wang, Jin Wang, Yanwei Ding,	2017

序号	期刊名称	论文名称	作者	发表年度
			Xinyu Li, Chongtie Shi, Jiakui Li, Chengkon Shih, Song You	
11	药学进展	阿法替尼对肺癌临床研究进展综述	杨小菊, 欧娜, 赵盼, 王素梅, SHIH CHENG-KON (史澈空), 彭鹏	2017
12	中国独立学会第八次全国独立学大会会议论文	pan-PI3K 抑制剂对比格犬免疫系统影响的病理学研究	史春民、周大鹏、丁言伟, 张臣伟, 李鑫雨, 牟秀华, SHIH CHENG-KON (史澈空)	2017
13	European Journal of Pharmaceutical Sciences	Quantitative Prediction of Human Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Imigliptin, an novel DPP-4 inhibitor, using Allometric Scaling, IVIVE and PK/PD Modeling Methods	Dongyang Liu, Xifeng Ma, Yang Liu, Hongzhong Liu, Huimin Zhou, Chongtie Shi, Frank Wu, Ji Jiang, Pei Hu	2016
14	药学学报	LC-MS/MS 法测定人血浆中的安纳拉唑及药动学初步应用	程东霞, 戴晓健, 陈笑艳, 吴永谦, 石崇铁, 马西凤, 李晋, 张逸凡, 钟大放	2016
15	中国新药杂志	小型猪在新药安全评价中的应用展望	丁言伟, 周大鹏, SHIH CHENG-KON (史澈空), 吴永谦, 彭鹏	2016
16	中国新药杂志	良性前列腺增生症与勃起功能障碍的流行病学及治疗方案研究进展	周岩, 程静, 王瑾, 田玉伟, 亓彗, LI JIA KUI (李嘉逵), 吴永谦	2015

3、发行人主要获奖情况

截至 2022 年 9 月 30 日, 公司所获的荣誉称号如下表所示:

序号	荣誉	获奖法人	年度	授予单位
1	北京市“专精特新”中小企业	轩竹(北京)医药科技有限公司	2022 年	北京市经济和信息化局
2	北京市新技术新产品(服务)	轩竹(北京)医药科技有限公司	2022 年	北京市科学技术委员会 北京市发展和改革委员会等五单位
3	中关村高新技术企业	北京轩竹康明生物科技有限公司	2022 年	中关村科技园区管理委员会
4	石家庄市潜在独角兽企业	轩竹生物科技有限公司	2021 年	石家庄市高新区经济发展局
5	中国医药新锐创新力量	轩竹生物科技	2021 年	中国医药工业信息中心

序号	荣誉	获奖法人	年度	授予单位
		有限公司		
6	“影响济南”医养健康品牌最具影响力品牌	山东轩竹医药科技有限公司	2020年	济南市工业和信息化局、济南市卫生健康委员会等五单位
7	创新药筛选和开发山东省工程实验室	山东轩竹医药科技有限公司	2020年	山东省发展和改革委员会
8	高新技术企业	山东轩竹医药科技有限公司	2019年	山东省科学技术厅 山东省财政局 国家税务总局山东省税务局
9	博士后科研工作站分站	山东轩竹医药科技有限公司	2017年	人力资源和社会保障部 全国博士后管委会
10	国家知识产权优势企业	山东轩竹医药科技有限公司	2017年	国家知识产权局
11	山东省博士后创新实践基地	山东轩竹医药科技有限公司	2016年	山东省人力资源和社会保障厅

4、核心技术的保护措施

发行人通过专利的方式对核心技术进行保护，截至 2022 年 9 月 30 日，公司已取得的专利权合计 256 项，其中境内专利 155 项，境外专利 101 项，用以支持和保护公司的技术。

发行人还通过商业秘密制度对核心技术进行保护。商业秘密制度包括对实验数据、试验报告等的保密措施，以及与员工签订保密协议等。

（三）发行人研发项目及进展情况

截至本招股说明书签署日，公司已将 7 个产品推向临床及之后的开发阶段，其中 1 个产品已处于 NDA 审评阶段，2 个产品处于临床 III 期研究阶段；1 个产品处于 ANDA 审评阶段。公司研发管线的整体进度图详见本节“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人的主要产品情况”。

发行人其他在研临床前项目如下表所示：

序号	项目代号	拟开发适应症	目前进展阶段	拟达到目标（预计 IND 时间）
1	XZP-KM505	实体瘤	临床前	2023 年递交 IND
2	XZP-P300	实体瘤	临床前	2024 年递交 IND
3	XZP-P806 ¹	实体瘤	临床前	2024 年递交 IND
4	XZP-P303	实体瘤	临床前	2024 年递交 IND
5	XZP-P318	实体瘤	临床前	2024 年递交 IND

注 1：XZP-P806 为与 HB Therapeutics, Inc. 合作研发的产品。

（四）发行人报告期研发投入情况

报告期内，公司始终鼓励创新，重视研发工作，其核心技术主要系自主研发及持续改进的结果，研发投入一直保持在较高的水平，报告期内，公司研发投入累计达到 14.29 亿元。具体研发投入如下：

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入（万元）	41,171.90	36,968.27	23,120.57	41,626.63

注：研发投入包括费用化的研发费用和资本化的研发支出，未包括非同一控制下业务合并识别的无形资产

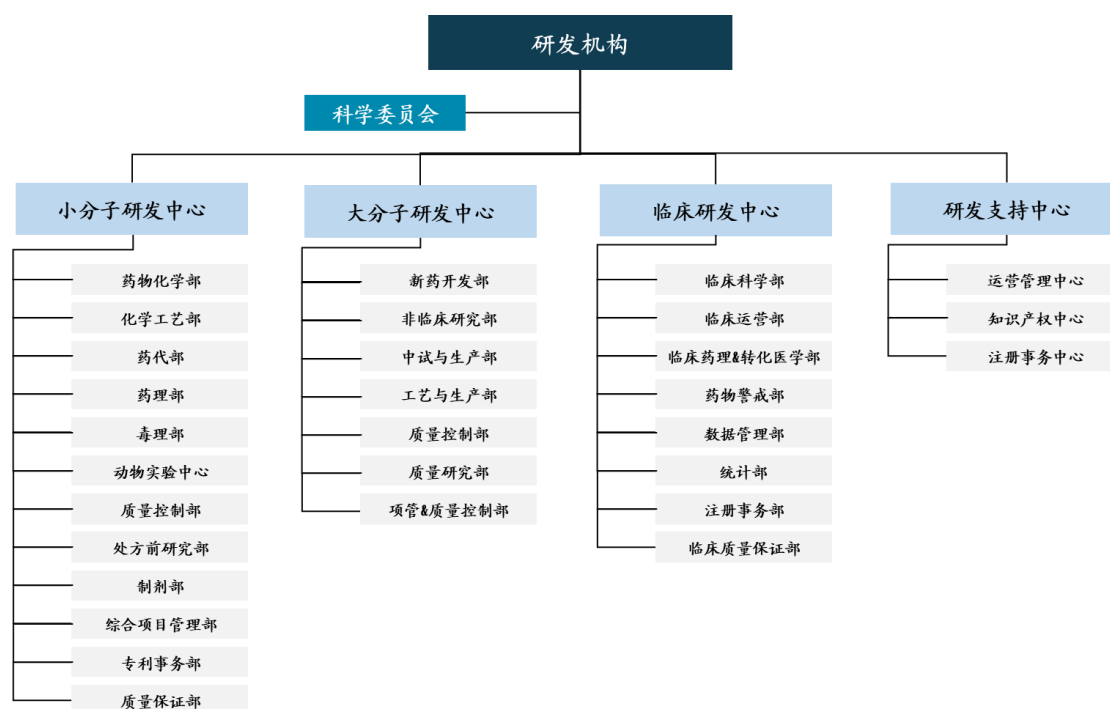
（五）合作研发项目情况

公司主要与医药企业进行合作研发。与合作方的分工、知识产权归属等通过签署合作协议和课题任务书的形式予以确定。截至本招股说明书签署日，公司与其他单位的主要合作研发项目的具体情况如下：

序号	合作研发对象	合作研发项目	合作主要内容及权利义务划分	当前研发进展
1	HB Therapeutics, Inc.	三种新型蛋白降解剂	基于 HB Therapeutics, Inc.的专利技术平台，双方将对 3 个选定靶点的候选化合物筛选与优化、临床前体内外研究进行合作开发。 轩竹有权获得三个项目在许可范围内的全部开发、生产及商业化的权利，HB Therapeutics, Inc.将保留产品在许可范围区域外的权利。	临床前先导化合物开发阶段

（六）发行人研发机构设置、研发人员情况及核心技术人员

1、研发部门设置



2、研发人员构成

截至报告期末，发行人研发部门人员学历统计情况如下：

学历	人数（人）	占比
博士	16	4.73%
硕士	139	41.12%
本科	142	42.01%
本科以下	41	12.13%
总计	338	100.00%

3、发行人核心技术人员情况

（1）核心技术人员基本情况

公司核心技术人员包括：SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、朱晓东、陈博，具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“4、核心技术人员概况”的相关内容。

（2）核心技术人员的重要科研成果及获得的奖项情况和对公司研发的贡献情况

姓名	职务	重要科研成果及获得的奖项	对公司研发的贡献
SHIH CHENG-KON (史激空)	发行人副董事长、总经理，首席科学官，科学委员会主任	山东省技术创新项目 2015 年课题负责人；发明专利数项；山东省泰山学者、泉城特聘专家、济南市千层次创新人才	全面负责公司新药发现工作；领导研发公司的核心产品 XZP-3571、XZP-3621 等产品，负责项目的生物学机制研究、药理研究等药物研发基础科研工作
LI JIA KUI (李嘉逵)	发行人董事、副总经理、轩竹生物山东总经理、小分子研发负责人	国家重大新药创制科技重大专项 2018 年度/2019 年度课题负责人；泉城特聘专家、济南海右人才特聘专家	统筹管理小分子药物研发，研发公司核心产品 XZP-3571、XZP-3621 等，主要负责临床前开发的统筹工作，包括从临床前实验到制剂开发
朱晓东	发行人副总经理、轩竹生物康明总经理、大分子研发负责人	国家重大新药创制专项课题负责人；拥有发明专利多项；国际学术杂志的审稿人；美国胃肠病协会会员 2012 年北京市“海聚工程”高层次人才、中关村“高端领军人才”、2016“新创工程·亦麒麟人才”、北京市海外高层次人才特聘专家	统筹管理大分子药物研发，领导研发了 XZP-KM257、XZP-KM501 等领先的大分子药物，负责从分子设计到工艺开发、临床前实验等工作
陈博	轩竹生物山东药物化学部总监	参与国家重大新药创制专项；授权专利十余项，已发表 SCI 论文多篇，并有数十篇文章在审	作为公司药物化学部总监，研发 XZP-3571、XZP-3621 等产品，主要负责化合物设计和优化

（七）发行人保持技术创新的机制及安排

1、科学顾问委员会

公司建立了由多名知名科学家、前 CDE 专家、临床专家、产业专家组成的科学顾问委员会，定期召开会议，就公司发展战略及研发规划进行讨论，在公司的发展战略、研发方向、高效运营等方面为公司提供了强有力的支持。

2、项目研发推进机制

公司建立了系统的项目研发推进机制，在研发流程中的重要环节设置立项审评，充分论证可行性并把控风险。

公司的立项分为四种类型，分别为首次达到 IND 可行性立项，后续临床阶段立项，进入 NDA 及产业化上市立项，增加新适应症立项。

首次达到 IND 可行性立项经过探索性研究的充分评估，立足于公司发展战略，以临床价值为导向，选择具有较大市场前景，从政策法规、行业趋势、竞争机会、效益风险分析和可行性计划等多个角度综合评估和论证后方可立项进入临床前研发。

后续临床阶段立项需综合多方考虑，如临床项目负责人组织临床项目团队提供药物产品特征和临床开发计划、预设立的临床项目团队合理性、关键意见领袖初步意见、注册评估、项目初步计划、风险管理、需求和预算等，判断项目是否进入临床阶段。

进入 NDA 及产业化上市立项根据产品类型组织评估，对产业化条件、首批上市的生产及销售供应等设立相应的计划，并进行可行性论证及收益测算后方可立项并推进 NDA 及商业化。

增加新适应症立项参照首次正式立项和临床阶段立项的要求，充分论证新增适应症的依据及实施计划的可行性，方可立项并推进。

以上每一立项均由科学委员会及董事会审批通过，在项目执行过程中严格管理，确定责任人、里程碑节点、风险控制点等因素；并将项目推进信息同步至相关其他部门，高效快速推进项目发展。

3、专利动态分析机制

为确保公司所立项产品的先进性，公司对于全球主要新药研发企业的专利注册情况会进行定期梳理，从而判断市场研发动态，确保产品研发管线紧跟国际研发前沿信息，并在药物研发时及时规避专利风险。

4、重视人才发展及培养

公司设立健全的激励及培训机制，充分调动研发人员的积极性和创造性，充分发挥研发人员的潜能；优化内部员工发展计划和绩效评估体系，并提供多元化的晋升渠道和发展机会，实现公司的长远发展。

七、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施

（一）公司环境保护基本情况

为了保护公司研发和生产环境，防治污染，保障职工身体健康，实施可持

续发展战略并逐步实现清洁生产，发行人制定了《环境管理制度》，约定了公司环境保护的职责、管理、建设项目的环境管理等内容。

公司现阶段研发中主要产生的污染物为危险废弃物，其具体种类及处置措施如下：

主体	污染物名称	具体类别	处置措施
轩竹生物 山东	固废（危险废物）	一次性口罩手套、实验废弃培养皿、摇瓶、移液管、枪尖、化学废液、废包装物、废活性炭、废 UV 灯管/电池、废过滤镜	委托具有危险废物经营许可证的济南腾笙环保科技有限公司、济南德正环保科技有限公司处置
	废水	科研实验及日常经营产生废水	由芬顿氧化系统集中处理后排放
	废气	科研实验及日常经营产生废气	由实验室通风橱收集后，由 UV 光氧活性炭处理系统集中处理后排放
	噪声	科研实验及日常经营产生噪声	设置减震基础，有隔声、吸声处理措施
轩竹生物 康明	固废（危险废物）	空试剂瓶、实验室废液、手套、吸头等	委托具有危险废物经营许可证的北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置
	废水、废气、噪声	生产研发过程中产生的废水、废气、固体废物	通过其所在北京经济技术开发区生物医药园统一处理后集中排放：实验室产生的废气通过通风橱排入园区排风道；实验室产生的废水通过下水道排入园区排污池；园区有隔声处理措施

报告期内，发行人未发生环境污染事故，未因违反环境保护方面法律而受到主管部门处罚。

（二）公司环保投入情况

报告期内，发行人及其子公司的环保投资和相关费用成本支出情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
环保费用	33.14	8.14	15.57	6.79
环保设施/设备	-	13.00	17.25	22.43
环保支出合计	33.14	21.14	32.82	29.22

八、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司在美国、中国香港分别设立有全资子公司。

在美国的全资子公司 XZenith Biotechnology Inc 承担海外商务拓展的职能，在中国香港的子公司 Xuanzhu (HK) Biotechnology Limited（轩竹（香港）生物科技有限公司）作为投资控股主体，无实际业务经营。境外子公司的详细情况详见本招股说明书“**第四节 发行人基本情况**”之“**四、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况**”。

第六节 财务会计信息与管理层分析

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无保留意见的审计报告（安永华明（2022）审字第 61753910_B02 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及审阅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，以人民币元计且保留两位小数。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、财务会计报表

（一）合并资产负债表、利润表和现金流量表

1、合并资产负债表

单位：万元

项目	2022年 9月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
流动资产				
货币资金	834.87	112,521.00	62,549.52	9,333.77
交易性金融资产	83,437.72	10,810.55	33,252.74	2,947.00
预付款项	2,499.66	1,220.85	460.75	356.51
其他应收款	1,419.13	1,771.57	1,203.30	16.97
存货	6,734.16	5,093.81	3,036.24	3,042.65
其他流动资产	1,232.71	224.75	-	-
流动资产合计	96,158.25	131,642.53	100,502.55	15,696.91
非流动资产				
固定资产	14,849.12	12,252.58	12,546.68	12,272.19
在建工程	72.76	-	-	265.10
使用权资产	2,657.97	3,144.27	160.20	464.92
无形资产	6,534.64	6,522.50	1,888.54	1,949.83
开发支出	32,980.87	26,656.50	21,722.38	29,792.74
长期待摊费用	265.66	355.32	-	-
其他非流动资产	2,554.08	6,616.15	5,126.47	2,866.46

项目	2022年 9月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
非流动资产合计	59,915.11	55,547.31	41,444.26	47,611.25
资产总计	156,073.36	187,189.84	141,946.81	63,308.16
流动负债				
应付账款	4,968.67	1,725.14	1,746.34	1,583.18
预收款项	2.50	4.00	6.00	-
应付职工薪酬	2,065.95	2,458.74	2,056.86	2,275.11
应交税费	123.63	165.95	713.65	181.85
其他应付款	2,266.49	1,472.49	2,036.96	671.13
一年内到期的非流动负债	646.80	359.79	163.73	302.45
流动负债合计	10,074.05	6,186.11	6,723.54	5,013.72
非流动负债				
租赁负债	2,386.74	2,935.82	4.09	167.82
长期应付款	-	-	-	800.00
非流动负债合计	2,386.74	2,935.82	4.09	967.82
负债合计	12,460.79	9,121.93	6,727.62	5,981.54
所有者权益				
股本（实收资本）	45,061.43	45,061.43	141,285.71	102,407.49
资本公积	209,352.76	204,136.37	66,458.08	11,198.65
减：库存股	-	-	-	-
盈余公积	7.24	7.24	7.24	7.24
未分配利润	-110,808.86	-71,137.13	-72,531.86	-56,286.77
归属于母公司所有者权益合计	143,612.58	178,067.91	135,219.18	57,326.62
所有者权益合计	143,612.58	178,067.91	135,219.18	57,326.62
负债和所有者权益总计	156,073.36	187,189.84	141,946.81	63,308.16

2、合并利润表

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业总收入	-	-	-	-
其中：营业收入	-	-	-	-
二、营业总成本	-	-	-	-
减：营业成本	-	-	-	-
税金及附加	190.07	239.32	160.14	149.16

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
管理费用	6,512.21	6,639.52	4,063.88	4,083.28
研发费用	29,821.18	35,016.64	19,771.18	30,866.80
财务费用	-9.69	59.10	2.70	2,076.17
其中：利息费用	118.46	109.34	39.15	1,955.82
利息收入	132.70	61.12	40.48	8.38
加：其他收益	397.85	1,999.35	1,124.04	954.31
投资收益	1,407.56	3,077.93	759.92	45.66
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	401.72	10.55	252.74	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1.14	-0.09	2.29	-2.80
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-136.69	-9,224.83	-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-5,221.79	-2.01	5,601.61	1.74
三、营业利润	-39,666.25	-46,093.68	-16,257.31	-36,176.50
加：营业外收入	0.20	9.09	18.90	10.87
减：营业外支出	5.29	73.28	6.68	5.70
四、利润总额	-39,671.35	-46,157.87	-16,245.09	-36,171.34
减：所得税费用	0.38	-	-	-
五、净利润	-39,671.73	-46,157.87	-16,245.09	-36,171.34
其中：同一控制下企业合并中被合并方合并前净利润	-	-	-	-1,697.66
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	-39,671.73	-46,157.87	-16,245.09	-36,171.34
归属于母公司股东的综合收益总额	-39,671.73	-46,157.87	-16,245.09	-36,171.34
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
八、每股收益				
（一）基本每股收益（元/股）	-0.88	-1.17	不适用	不适用
（二）稀释每股收益（元/股）	-0.88	-1.17	不适用	不适用

3、合并现金流量表

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019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	-	-	-	-
收到的税费返还	4,700.60	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,415.95	2,131.44	4,281.40	980.05

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动现金流入小计	6,116.55	2,131.44	4,281.40	980.05
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	11,358.62	10,906.59	10,766.66	10,338.01
支付的各项税费	1,154.66	787.02	297.47	81.29
支付其他与经营活动有关的现金	20,323.15	31,580.49	13,981.78	26,036.96
经营活动现金流出小计	32,836.43	43,274.09	25,045.92	36,456.26
经营活动产生的现金流量净额	-26,719.88	-41,142.65	-20,764.51	-35,476.20
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资所收到的现金	156,965.11	355,185.67	170,796.92	13,540.66
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,101.27	1.82	18,045.53	20.25
收到其他与投资活动有关的现金	-	1,315.66	-	-
投资活动现金流入小计	158,066.38	356,503.16	188,842.45	13,560.91
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	14,442.77	7,599.46	5,725.54	13,040.73
投资支付的现金	227,313.00	330,125.00	200,090.00	16,442.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	13,100.00	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	802.04	500.00	-
投资活动现金流出小计	241,755.77	351,626.50	206,315.54	29,482.73
投资活动产生的现金流量净额	-83,689.40	4,876.65	-17,473.09	-15,921.82
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	86,621.34	92,592.51	102,407.49
取得借款收到的现金	-	20,000.00	-	800.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	33,000.00
筹资活动现金流入小计	-	106,621.34	92,592.51	136,207.49
偿还债务支付的现金	-	20,000.00	800.00	36,192.76
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	44.81	18.82	10.65
支付其他与筹资活动有关的现金	809.45	807.69	322.78	39,159.73
筹资活动现金流出小计	809.45	20,852.50	1,141.59	75,363.14
筹资活动产生的现金流量净额	-809.45	85,768.84	91,450.91	60,844.35
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	2.60	-1.36	2.43	-121.69
五、现金及现金等价物净增加额	-111,216.13	49,501.48	53,215.74	9,324.64
加：期初现金及现金等价物余额	112,051.00	62,549.52	9,333.77	9.13
六、期末现金及现金等价物余额	834.87	112,051.00	62,549.52	9,333.77

（二）母公司资产负债表、利润表和现金流量表**1、母公司资产负债表**

单位：万元

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产				
货币资金	108.13	108,606.72	55,902.35	8,076.50
交易性金融资产	65,284.02	-	32,248.91	850.00
预付款项	1,784.52	984.25	88.96	24.40
其他应收款	46,821.66	29,860.36	941.14	17,866.69
存货	3,892.78	3,040.23	1,885.69	1,570.10
其他流动资产	1,217.34	224.76	-	-
流动资产合计	119,108.45	142,716.32	91,067.05	28,387.70
非流动资产				
长期股权投资	64,348.76	63,476.64	58,550.00	49,501.00
固定资产	122.44	137.25	69.09	86.31
在建工程	72.76	-	-	-
使用权资产	2,428.11	2,875.38	92.83	262.83
无形资产	4,063.95	4,049.76	-	-
开发支出	12,311.42	8,655.51	16,846.68	-
长期待摊费用	225.94	304.15	-	-
其他非流动资产	286.46	4,104.38	4,872.98	1,156.37
非流动资产合计	83,859.84	83,603.07	80,431.58	51,006.51
资产总计	202,968.28	226,319.39	171,498.63	79,394.20
流动负债				
应付账款	4,485.40	4,212.12	727.84	260.75
应付职工薪酬	838.87	972.39	693.30	969.58
应交税费	45.88	66.98	441.83	106.21
其他应付款	10,621.04	12,869.03	9,067.58	947.47
一年内到期的非流动负债	591.06	330.45	93.08	167.78
流动负债合计	16,582.25	18,450.98	11,023.61	2,451.79
非流动负债				
租赁负债	2,175.98	2,683.03	4.09	97.17
长期应付款	-	-	-	800.00

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
非流动负债合计	2,175.98	2,683.03	4.09	897.17
负债合计	18,758.23	21,134.00	11,027.70	3,348.96
所有者权益				
股本（实收资本）	45,061.43	45,061.43	141,285.71	102,407.49
资本公积	195,393.91	191,686.41	54,758.10	20.84
未分配利润	-56,245.29	-31,562.46	-35,572.89	-26,383.09
所有者权益合计	184,210.05	205,185.39	160,470.93	76,045.24
负债和所有者权益总计	202,968.28	226,319.39	171,498.63	79,394.20

2、母公司利润表

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业总收入	-	-	-	-
其中：营业收入	-	-	-	-
二、营业总成本	-	-	-	-
减：营业成本	-	-	-	-
税金及附加	83.42	97.75	24.88	55.91
管理费用	4,683.31	4,256.16	2,092.64	1,855.12
研发费用	16,308.20	32,391.18	7,904.60	18,186.39
财务费用	-1.10	16.51	-1.80	157.57
其中：利息费用	109.16	59.14	33.49	17.81
利息收入	112.95	47.00	35.53	5.05
加：其他收益	171.52	210.36	6.08	3.00
投资收益	997.54	2,304.05	575.50	7.79
公允价值变动收益 （损失以“-”号填列）	284.02	-	248.91	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	0.04	0.17	0.03	-0.25
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-136.69	-9,224.83	-	-
资产处置损益	-4,920.64	-	-	0.06
三、营业利润	-24,678.04	-43,471.85	-9,189.80	-20,244.39
加：营业外收入	-	-	-	1.02
减：营业外支出	4.79	70.32	-	-

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
四、利润总额	-24,682.83	-43,542.16	-9,189.80	-20,243.37
减：所得税费用	-	-	-	-
五、净利润	-24,682.83	-43,542.16	-9,189.80	-20,243.37
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	-24,682.83	-43,542.16	-9,189.80	-20,243.37

3、母公司现金流量表

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019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	-	-	-	-
收到的税费返还	4,256.49	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	284.47	337.35	35.53	9.07
经营活动现金流入小计	4,540.96	337.35	35.53	9.07
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	4,379.25	4,156.35	3,903.09	3,479.15
支付的各项税费	104.52	76.20	74.65	5.86
支付其他与经营活动有关的现金	35,483.99	30,323.25	5,418.73	18,024.55
经营活动现金流出小计	39,967.76	34,555.80	9,396.47	21,509.55
经营活动产生的现金流量净额	-35,426.80	-34,218.45	-9,360.94	-21,500.49
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资所收到的现金	68,847.54	260,942.96	108,987.50	1,797.79
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	0.47
收到其他与投资活动有关的现金	-	1,302.04	6.08	-
投资活动现金流入小计	68,847.54	262,245.00	108,993.58	1,798.26
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	8,296.70	2,955.23	2,389.47	17,968.38
投资支付的现金	132,850.00	230,840.00	148,611.00	58,141.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	30,136.72	500.00	-
投资活动现金流出小计	141,146.70	263,931.95	151,500.47	76,109.38
投资活动产生的现金流量净额	-72,299.15	-1,686.95	-42,506.89	-74,311.12

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	86,621.34	92,592.51	102,407.49
取得借款收到的现金	-	-	-	800.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	2,740.00	8,100.00	900.00
筹资活动现金流入小计	-	89,361.34	100,692.51	104,107.49
偿还债务支付的现金	-	-	800.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-	-
偿付利息支付的现金	-	-	18.82	10.65
支付其他与筹资活动有关的现金	772.63	751.57	182.45	90.05
筹资活动现金流出小计	772.63	751.57	1,001.26	100.70
筹资活动产生的现金流量净额	-772.63	88,609.77	99,691.24	104,006.80
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	0.00	2.43	-121.69
五、现金及现金等价物净增加额	-108,498.59	52,704.37	47,825.85	8,073.49
加：期初现金及现金等价物余额	108,606.72	55,902.35	8,076.50	3.01
六、期末现金及现金等价物余额	108.13	108,606.72	55,902.35	8,076.50

二、审计意见

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月合并及母公司的利润表、现金流量表和股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告，其意见如下：

“我们认为，后附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，公允反映了轩竹生物 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
开发支出的确认和计量	截至 2022 年 9 月 30 日止九个月期间、2021 年度、2020 年度及 2019 年度财务报表审计中，针对开发支出执行的程序包括： 1) 了解、评价并测试与开发支出资本化相关的内部控制的设计和执行情况； 2) 获取截至 2022 年 9 月 30 日止九个月期间、2021 年度、2020 年度及 2019 年度所有研究开发支出明细表（包括已资本化的金额），核对至总分类账； 3) 获取与研发项目进度相关的批文或证书以及管理层准备的与研发项目相关的商业和技术可行性报告，评价是否符合资本化的条件； 4) 抽样检查了研究开发支出相关的支持性文件； 5) 询问研发部门相关人员，获取项目阶段性进度报告，观察公司研发进度及相关研发成果情况，检查停止资本化的时点是否准确； 6) 对于通过非同一控制下业务合并增加的研发项目，获取评估报告，评估外部专家的胜任能力、专业素质和客观性，并在内部评估专家的协助下复核评估中所使用的方法以及关键假设和重要参数。
开发支出的减值	截至 2022 年 9 月 30 日止九个月期间、2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日财务报表审计中，针对开发支出的减值执行的程序包括： 1) 评估外部专家的胜任能力、专业素质和客观性； 2) 引入内部评估专家协助我们评价管理层及外部专家采用的测试方法和关键假设以及重要参数，尤其是折现率以及收入分成率； 3) 询问管理层对相关开发项目商业可行性，并通过查阅与相关开发项目相关的药物市场研究报告，评价管理层对资产是否存在减值的判断过程是否恰当； 4) 对预测中使用的假设进行敏感性分析，以确定这些假设的变动对未来可收回金额产生不利影响的程度。
研发费用的确认和计量	截至 2022 年 9 月 30 日止九个月期间、2021 年度、2020 年度及 2019 年度财务报表审计中，针对研发费用执行的程序包括： 1) 了解、评价并测试管理层对研发费用确认和计量相关内部控制的设计及执行； 2) 将各期研发费用进行比较，结合研发项目进度，对研发费用执行分析程序； 3) 检查预付款项期末余额明细，抽样询问并检查相关履约进度报告，检查预付款是否存在未及时结转的情况； 4) 抽样检查委托第三方开展临床前实验服务及临床实验服务的合同、发票和付款单据等文件，重新计算相关进度款，抽样函证合同及付款金额，检查费用的核算； 5) 通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试。

（二）与财务会计信息相关的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、净利润、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明列项目金额的比重是否较大。

四、财务报表编制基础及合并报表范围

（一）财务报表的编制基础

财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及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。

公司自成立以来一直处在药物的研究开发阶段，未有盈利记录。截至 2022 年 9 月 30 日止，公司累计未分配利润为人民币-110,808.86 万元。公司研发的安纳拉唑钠已完成在中国的临床研究，其生产上市申请于 2021 年 10 月获得国家药品监督管理局药品审评中心正式受理，其余研发管线分别处于不同的临床前及临床研究阶段，未有进入商业化生产的产品。公司已通过寻求股东投资来满足正常经营活动的资金需求。公司管理层认为上述活动所提供或能提供的资金能够支持公司在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动。因此，公司以持续经营为基础编制本财务报表。

编制本财务报表时，除某些金融工具外，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。

（二）财务报表合并范围及其变化

报告期内，公司合并财务报表范围内子公司情况如下：

序号	子公司	是否纳入合并财务报表范围			
		2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	轩竹生物北京	是	是	是	是
2	轩竹生物山东	是	是	是	是

序号	子公司	是否纳入合并财务报表范围			
		2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
3	轩竹生物海南	是	是	是	否
4	轩竹生物康明	是	是	否	否
5	Xuanzhu (HK) Biotechnology Limited (轩竹生物香港)	是	是	否	否
6	XZenith Biotechnology Inc (轩竹生物美国)	是	是	否	否

1、2019年合并报表范围的变化情况

合并财务报表范围未发生变更。

2、2020年合并报表范围的变化情况

2020年8月10日，轩竹生物山东出资设立轩竹生物海南系发行人间接持股100%公司，新纳入合并报表范围。

3、2021年合并报表范围的变化情况

2021年3月24日，发行人出资设立轩竹生物康明，系发行人持股100%子公司，新纳入合并报表范围；

2021年6月3日，轩竹生物北京出资设立轩竹生物香港，系发行人间接持股100%公司，新纳入合并报表范围；

2021年6月18日，轩竹生物香港出资设立轩竹生物美国，系发行人间接持股100%公司，新纳入合并报表范围。

4、2022年1-9月合并报表范围的变化情况

合并财务报表范围未发生变更。

五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

公司根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在存货计价方法、固定资产折旧及无形资产摊销等。

（一）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于2022年9月30日、2021年12月31日、2020年12月31日及2019年12月31日的财务

状况以及 2022 年 1-9 月、2021 年度、2020 年度及 2019 年度的经营成果和现金流量。

（二）会计期间

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。

（三）记账本位币

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。

公司下属子公司记账本位币均为人民币。

（四）企业合并

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

1、同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。

合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债，按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

2、非同一控制下企业合并

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，为非同一控制下企业合并。

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

买日之前持有的被购买方的股权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。

非同一控制下业务合并参照上述非同一控制下的企业合并进行会计处理。

业务是指企业内部某些生产经营活动或资产的组合，该组合一般具有投入、加工处理过程和产出能力，能够独立计算其成本费用或所产生的收入，但不构成独立法人资格的部分。

（五）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，包括公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，对子公司可能存在的与公司不一致的会计政策，已按照公司的会计政策调整一致。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业务合并取得的子公司，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。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

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。

（六）金融工具

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（a）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（b）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：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以摊余成本计量的金融资产。

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。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别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当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

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以摊余成本计量的金融负债。以摊余成本计量的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。

对于不含重大融资成分的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，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。

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。

公司目前尚未形成药品销售收入,金融资产减值风险对公司影响不重大。

5、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。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

（七）存货

存货包括研发阶段为用于研发活动而购入的原料药、委托加工物资和周转材料。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成

本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。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。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。

（八）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司的权益性投资。

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。通过非同一控制下业务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业务合并的，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留存收益。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；通过非货币性资产交换取得的，按照《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》确定初始投资成本。

公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在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或重大影响的，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。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

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利润，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。

（九）固定资产

固定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。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：

固定资产类别	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20-30年	5%	3.17%-4.75%
机器设备	5年	5%	19.00%
办公设备	5年	5%	19.00%
电子设备	3年	5%	31.67%

固定资产类别	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
运输设备	4年	5%	23.75%

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）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。

（十一）使用权资产

在租赁期开始日，公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

（十二）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。但非同一控制下业务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：

无形资产类别	使用寿命
软件	3年
土地使用权	50年
技术开发合同权益	5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摊销。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。

具体而言，对于自行研发的创新药项目，公司将研发项目进入 III 期临床试验前所处阶段界定为研究阶段，进入 III 期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。对于自行研发的仿制药项目，公司将获得生产批文前所处阶段界定为研究阶段，取得生产批文至上市销售为止所处的阶段为开发阶段。

针对外购技术权益，技术转让费可资本化，根据合同约定的里程碑支付进

度确认资本化金额。公司在取得外购技术后需要进一步开展后续研究，该部分则比照自行研发的后续支出区分研究阶段支出与开发阶段支出，其中，研究阶段支出费用化处理，符合条件的开发阶段支出可予以资本化。具体而言：如果外购技术后续研发属于创新药项目的，则以项目进入 III 期临床试验作为可资本化的标志。

（十三）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。

（十四）租赁负债

在租赁期开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是公司合理确定将行使该选择权或租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

在计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确

定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，公司确认利息时增加租赁负债的账面金额，支付租赁付款额时减少租赁负债的账面金额。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

（十五）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，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，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市场法确定。

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。

（十六）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；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。

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。

（十七）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：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。

（十八）租赁

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

作为承租人

除了短期租赁和低价值资产租赁，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

短期租赁和低价值资产租赁

公司将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值不超过人民币 50,000 元的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。公司对短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。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。

（十九）公允价值计量

公司于每个资产负债表日以公允价值计量交易性金融资产。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。

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）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。

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）

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、无形资产的使用寿命

公司综合各方面因素判断，确定无形资产能为企业带来的经济利益的期限。公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产使用寿命及摊销方法进行复核。无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计不同的，改变摊销期限和摊销方法。无形资产预期不能为企业带来经济利益时，将该无形资产的账面价值予以转销。

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、股份支付的确认及计量

管理层聘请第三方估值机构协助其评估该等限制性股份于授予日的公允价值，包括选择恰当的估值模型以及估值关键参数（包括无风险利率、折现率及可比公司波动率等）。在计算股份支付相关费用时，管理层需要结合激励对象的服务期限及对可行权数量的估计来分期确认相关的股份支付费用。

5、承租人增量借款利率

对于无法确定租赁内含利率的租赁，公司采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，公司根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

（二十一）会计政策和会计估计变更

报告期内，公司不存在会计政策或会计估计变更。

六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

（一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率
企业所得税	应纳税所得额	25%、21%、16.5%、15%、8.84%、8.25%
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	16%、13%

注：公司及下属其他注册于中国大陆地区的子公司 2019 年 4 月 1 日之前应税收入按 16% 的税率计算销项税，2019 年 4 月 1 日起按 13% 的税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。

（二）合并范围内各公司企业所得税税率

序号	公司名称	企业所得税税率			
		2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
1	发行人	25%	25%	25%	25%
2	轩竹生物北京	25%	25%	25%	25%
3	轩竹生物山东	15%	15%	15%	15%
4	轩竹生物海南	25%	25%	25%	不适用
5	轩竹生物康明	25%	25%	不适用	不适用
6	轩竹生物香港	16.5%	16.5%	不适用	不适用
7	轩竹生物美国	联邦税 21%、州税 8.84%	联邦税 21%、州税 8.84%	不适用	不适用

（三）税收优惠**1、公司享受的税收优惠**

依据科技部、财政部、国家税务总局 2016 年 1 月联合颁布的《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）认定的高新技术企业，可以依照 2008 年 1 月 1 日起实施的新《企业所得税法》及其《实施条例》《中华人民共和国税收征收管理法》及《中华人民共和国税收征收管理法实施细则》等有关规定申请享受减至 15% 的税率征收企业所得税税收优惠政策。报告期内，发行人及子公司因系高新技术企业适用 15% 所得税税率的情况具体如下：

主体	证书编号	发证时间	有效期	批准机关	优惠税率适用年度
轩竹生物山东	GR201937001045	2019 年 11 月 28 日	3 年	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局	2019 年度、2020 年度、2021 年度

上述高新企业资质已于 2022 年 11 月到期，轩竹生物山东已于 2022 年 9 月提交高新技术企业资质认定的申请，被列入 2022 年度山东省第二批认定高新技术企业名单并于 2022 年 12 月 12 日公示，公示期为 10 个工作日。截至本招股说明书签署日，轩竹生物山东已获取高新技术企业证书，具体情况如下：

主体	证书编号	发证时间	有效期	批准机关	优惠税率适用年度
轩竹生物山东	GR202237001820	2022 年 12 月 12 日	3 年	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局	2022 年度、2023 年 1-9 月

2、报告期内税收政策的变化及影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

七、公司的主要财务指标

（一）主要财务指标

报告期内，公司的主要财务指标如下：

主要财务指标	2022.9.30/ 2022年1-9月	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度
流动比率（倍）	9.55	21.28	14.95	3.13
速动比率（倍）	8.88	20.46	14.50	2.52
资产负债率（合并）	7.98%	4.87%	4.74%	9.45%
资产负债率（母公司）	9.24%	9.34%	6.43%	4.22%
应收账款周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-37,702.78	-44,165.40	-14,659.17	-33,350.35
归属母公司股东的净利润（万元）	-39,671.73	-46,157.87	-16,245.09	-36,171.34
归属母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-36,632.63	-51,157.76	-22,505.97	-35,477.69
利息保障倍数（倍）	不适用	不适用	不适用	不适用
研发投入占营业收入比例	不适用	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.59	-0.91	不适用	不适用
每股净现金流量（元/股）	-2.47	1.10	不适用	不适用
归属于发行人股东的每股净资产（元）	3.19	3.95	不适用	不适用

注：发行人核心产品均属于在研状态，尚未形成销售收入，应收账款周转率、存货周转率、研发投入占营业收入比例等指标均不适用。

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=（流动资产-存货）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产；
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额，公司无营业收入和应收账款，不适用；
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均余额，公司无营业成本，不适用；
- 6、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息支出+折旧费用+摊销费用；
- 7、利息保障倍数=（利润总额+计入财务费用的利息支出）/（计入财务费用的利息支出+资本化利息支出）
- 8、研发投入占营业收入的比例=（费用化的研发费用+资本化的开发支出）/营业收入，公司无营业收入，不适用；

9、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/当期总股本；

10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；

11、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本。

（二）加权平均净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022年 1-9月	归属于公司普通股股东的净利润	-24.67%	-0.88	-0.88
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-22.78%	-0.81	-0.81
2021 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-16.94%	-1.17	-1.17
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-18.78%	-1.30	-1.30
2020 年度	归属于公司普通股股东的净利润	-9.26%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-12.82%	不适用	不适用
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	不适用	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	不适用	不适用	不适用

注：加权平均净资产收益率（ROE）= P / (E0 + NP ÷ 2 + Ei × Mi ÷ M0 - Ej × Mj ÷ M0)

其中：

P 为报告期利润；

NP 为报告期净利润；

E0 为期初净资产；

Ei 为报告期发行新股或债转股等新增净资产；

Ej 为报告期回购或现金分红等减少净资产；

M0 为报告期月份数；

Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；

Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数。

2019年和2020年，发行人为有限责任公司，不适用每股收益的计算

2019年归属于公司普通股股东的净资产收益率不适用原因系当年加权平均净资产为负数

八、非经常性损益

根据《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[2008]43号》，公司非经常性损益情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-5,221.79	-2.01	5,601.61	1.74
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	348.13	1,799.76	999.70	951.45

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动	401.72	10.55	252.74	-
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-	-1,697.66
理财产品产生的投资收益	1,407.56	3,077.93	759.92	45.66
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-5.09	-64.19	12.22	5.17
其他符合非经常性损益定义的损益项目	30.37	177.85	106.19	-
股份支付相关的费用	-	-	-1,471.50	-
小计	-3,039.09	4,999.89	6,260.88	-693.64
所得税影响金额	-	-	-	-
非经常性净损益合计	-3,039.09	4,999.89	6,260.88	-693.64
其中：归属于母公司所有者的非经常性损益	-3,039.09	4,999.89	6,260.88	-693.64

报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-3,039.09	4,999.89	6,260.88	-693.64
归属于母公司股东的净利润	-39,671.73	-46,157.87	-16,245.09	-36,171.34
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例	7.66%	-10.83%	-38.54%	1.92%
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	-36,632.63	-51,157.76	-22,505.97	-35,477.69

2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-9月公司归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例分别为1.92%、-38.54%、-10.83%和7.66%。

九、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

十、可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

1、主营业务和主要产品与发行人类似，主营业务为小分子和/或大分子创新药研发，主要产品为抗肿瘤靶向创新药，尤其是应用于相同癌种领域。

2、经营情况类似，尚未依靠产品销售实现盈利。

公司在已上市和申请上市的公司中，将同时基本符合上述两条标准或在某一条标准上较为符合的公司作为同行业可比公司。公司选取的可比公司列表如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码	上市日期
1	荣昌生物	9995.HK; 688331.SH	2020-11-09; 2022-03-31
2	艾力斯	688578.SH	2020-12-02
3	泽璟制药	688266.SH	2020-01-23
4	迪哲医药	688192.SH	2021-12-10
5	诺诚健华	9969.HK; 688428.SH	2020-03-23; 2022-09-21
6	康方生物	9926.HK	2020-04-24

十一、盈利能力分析

（一）营业收入、营业成本及毛利分析

报告期内，公司尚未实现营业收入。

（二）经营成果的其他影响因素分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	-	-	-	-	-	-	-	-
管理费用	6,512.21	17.93%	6,639.52	15.92%	4,063.88	17.05%	4,083.28	11.03%
研发费用	29,821.18	82.10%	35,016.64	83.94%	19,771.18	82.94%	30,866.80	83.36%
财务费用	-9.69	-0.03%	59.10	0.14%	2.70	0.01%	2,076.17	5.61%
合计	36,323.70	100.00%	41,715.26	100.00%	23,837.76	100.00%	37,026.25	100.00%
其中：股份支付费用	5,216.39		2,385.26		1,545.14		-	
剔除股份支付后合计	31,107.31		39,330.00		22,292.62		37,026.25	

1、销售费用分析

报告期内，公司无产品上市销售，未发生销售费用。

2、管理费用分析

（1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用金额分别为 4,083.28 万元、4,063.88 万元、6,639.52 万元和 6,512.21 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬及福利	2,068.27	31.76%	2,565.44	38.64%	1,821.95	44.83%	2,052.13	50.26%
咨询服务及招聘费	1,048.79	16.11%	1,702.35	25.64%	736.27	18.12%	1,062.64	26.02%
股份支付	2,261.96	34.73%	992.64	14.95%	401.30	9.87%	-	-
折旧及摊销支出	578.30	8.88%	623.90	9.40%	490.75	12.08%	303.47	7.43%
办公费	250.02	3.84%	336.62	5.07%	324.93	8.00%	297.75	7.29%
其他	304.87	4.68%	418.58	6.30%	288.67	7.10%	367.29	8.99%
合计	6,512.21	100.00%	6,639.52	100.00%	4,063.88	100.00%	4,083.28	100.00%

公司管理费用主要由职工薪酬及福利、咨询服务及招聘费、折旧与摊销、办公费等构成。发行人 2021 年度管理费用大幅增长，主要系公司财务顾问、税务咨询、行业咨询等费用增加导致。

①职工薪酬

2020 年，公司组织架构优化导致管理人数减少，与 2019 年相比职工薪酬费用下降；2021 年，公司职工薪酬增长，主要原因为公司在发展过程中引进各类管理人才，公司管理人员数量及其薪资水平持续增加所致。

②咨询服务及招聘费

2021 年，公司咨询服务及招聘费增长较多，主要系公司财务顾问费、税务咨询、行业咨询等费用增加导致。

③股份支付

报告期内，发行人于 2020 年 8 月、2021 年 9 月和 2022 年 3 月实施股权激励。2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月公司确认股份支付费用按照被授予员工的工作岗位、职责范围分摊至管理费用的金额分别为 401.30 万元、992.64 万元和 2,261.96 万元。2022 年 1-9 月股份支付金额增长较大，主要系发行人于 2021

年 8 月和 2022 年 3 月实施第二轮、第三轮股权激励导致。

（2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内公司主要产品尚处于研发阶段，未上市销售，公司的管理费用率及其与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

3、研发费用分析

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用金额分别为 30,866.80 万元、19,771.18 万元、35,016.64 万元和 29,821.18 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验服务	11,299.29	37.89%	10,483.39	29.94%	6,098.16	30.84%	4,834.28	15.66%
技术权益受让	4,248.00	14.24%	8,642.48	24.68%	-	-	13,218.87	42.83%
职工薪酬及福利	7,006.00	23.49%	8,373.11	23.91%	7,423.62	37.55%	9,356.07	30.31%
原材料及委托加工费	1,562.39	5.24%	2,800.35	8.00%	2,607.50	13.19%	1,166.08	3.78%
股份支付	2,954.43	9.91%	1,392.63	3.98%	1,143.84	5.79%	-	-
折旧与摊销	1,271.80	4.26%	1,190.05	3.40%	1,056.02	5.34%	561.83	1.82%
日常运营	435.48	1.46%	505.42	1.44%	372.43	1.88%	378.96	1.23%
其他	1,043.78	3.50%	1,629.21	4.65%	1,069.61	5.41%	1,350.71	4.38%
合计	29,821.18	100.00%	35,016.64	100.00%	19,771.18	100.00%	30,866.80	100.00%

公司研发费用主要由临床试验服务、技术权益受让费、职工薪酬与福利、原材料、股份支付、折旧与摊销、日常运营费等构成。

①临床试验费

发行人临床试验费包括临床研究中心、临床 CRO、SMO 提供的临床研究、患者招募、数据管理与统计等服务相关临床服务费用，以及临床前 CRO、CDMO 等公司提供的药效优化、安全性评价、工艺开发、检测等技术服务相关费用，在报告期内呈显著增长的趋势，分别为 4,834.28 万元、6,098.16 万元、10,483.39 万元和 11,299.29 万元，主要原因系核心管线临床试验进度推进、扩充研发管线、增加研发投入导致。截至本招股说明书签署日，公司核心产品 PPI

抑制剂 KBP-3571 安纳拉唑钠用于治疗十二指肠溃疡已经递交了 NDA，CDK4/6 抑制剂 XZP-3287 吡罗西尼联合氟维司群及联合芳香化酶抑制剂项目、ALK 抑制剂产品 XZP-3621 项目均已经进入临床 III 期临床试验阶段。

②技术权益受让费

2019 年 12 月，基于四环医药对业务架构、管线资产和研发活动的整体安排，发行人与北京四环、吉林四环签署技术转让协议，受让后者因临床试验形成的全部技术，交易金额为 20,565.10 万元；其中 XZP-5695 加格列净、KBP-3571 安纳拉唑钠已经进入临床 III 期，符合资本化条件，其余项目收入技术权益支出进行费用化处理，具体如下：

单位：万元

项目名称	转让方	受让方	交易金额	会计处理
XZP-3287 吡罗西尼	吉林四环	轩竹生物	5,641.51	费用化
XZP-5695 加格列净	北京四环	轩竹生物北京	4,933.96	资本化
KBP-5081 百纳培南	北京四环	轩竹生物	4,354.72	费用化
KBP-3571 安纳拉唑钠	北京四环	轩竹生物北京	2,412.26	资本化
XZP-5849 复达那非	吉林四环	轩竹生物	1,200.00	费用化
KBP-5209 哌罗替尼	北京四环	轩竹生物	1,132.08	费用化
XZP-3621	吉林四环	轩竹生物山东	647.17	费用化
KBP-5660 泰乐地平	北京四环	轩竹生物	243.40	费用化
合计			20,565.10	
其中：费用化部分			13,218.87	

2021 年，技术权益受让费包括受让 XZB-0004 项目支出的 8,294.48 万元和受让氟维司群项目支出的 348.00 万元。

发行人与 SignalChem Lifesciences Corp. 签署协议，受让一款口服小分子 AXL 抑制剂 XZB-0004 大中华区权益，该管线尚处于申请 IND 阶段，不满足资本化条件。

发行人与福建基诺厚普生物科技有限公司于 2021 年 5 月签署协议，受让氟维司群注射液（5ml;0.25g）项目权益，全部权益技术转让费用金额为 870.00 万元，其中首付款项为 348.00 万元，后续根据协议约定的项目进展分期支付；该项目为仿制药，发行人将相关技术权益受让的支出费用化。

2022年1-9月，技术权益受让费包括XZP-KM602项目（CD80融合蛋白）3,900.00万元和受让氟维斯群项目支出的348.00万元。

2022年1月20日，轩竹生物与北京轩义签署《技术转让合同》，受让CD80融合蛋白的权属、专利技术和专利权、技术秘密、全部研究资料、技术资料等，交易金额为3,900.00万元，系双方参考评估价格进行商业谈判确定。截至本招股说明书签署日，发行人已支付全部款项，并完成交接手续获得相关技术与专利。

基于上述2021年发行人与福建基诺厚普生物科技有限公司受让氟维司群注射液（5ml;0.25g）项目权益，在2022年1-9月完成三批验证生产批次样品产品、样品检验合格并放行，并已经完成资料申报、通过药审中心立卷审查获得受理号，因此达到第二期和第三期款项支付条件，发行人确认348.00万元支出的技术权益受让费用。

③职工薪酬及福利

报告期内，发行人职工薪酬及福利费用分别为9,356.07万元、7,423.62万元、8,373.11万元和7,006.00万元，与公司研发人员人数变动趋势一致。

④原材料及委托加工费

报告期内，发行人研发活动领用研究药物、试剂、实验室耗材等原材料，原材料及委托加工费用分别为1,166.08万元、2,607.50万元、2,800.35万元和1,562.39万元，在2020年度及2021年度大幅增长，主要原因系发行人为推动管线研发进展和扩充研发矩阵，加强研发投入导致。

⑤股份支付

报告期内，发行人于2020年8月、2021年9月和2022年3月实施股权激励。2020年、2021年和2022年1-9月公司确认股份支付费用按照被授予员工的工作岗位、职责范围分摊至研发费用的金额分别为1,143.84万元、1,392.63万元和2,954.43万元。

（2）各研发项目的研发费用情况

截至2022年9月30日，发行人主要研发项目费用化和资本化研发支出情

况、研发进展、以及研发预算情况如下：

单位：万元

项目	报告期内累计研发投入 (剔除股份支付)			报告期内累计 研发投入(含 股份支付)	截至 2022 年 9 月 30 日研 发进展	研发预算 ^{注 1}
	费用化	资本化	合计			
KBP-3571 安纳拉唑钠	8,056.31	5,579.54	13,635.85	13,794.06	NDA	17,640.88
XZP-3287 吡罗西尼	22,651.32	8,652.49	31,303.81	32,007.17	临床 III 期/ 临床 II 期	67,341.09
XZP-3621	7,758.60	3,345.66	11,104.26	11,637.52	临床 III 期/ 临床 II 期	36,293.26
XZP-5955	3,822.27	-	3,822.27	4,039.95	临床 I 期	16,542.34
XZP- KM257	2,283.36	4,400.26	6,683.62	6,886.89	临床 I 期	22,041.84
XZB-0004	9,339.13	-	9,339.13	9,435.99	IND	74,714.37
XZP- KM501	3,864.22	7,807.06	11,671.28	12,379.85	临床前研发	17,051.55
XZP-6877	3,477.12	-	3,477.12	3,580.71	临床前研发	12,546.39
氟维司群	1,276.84	-	1,276.84	1,328.40	仿制药 ANDA 申报	1,898.13
XZP- KM602	7,538.47	-	7,538.47	8,025.67	临床前研发	13,538.21
XZP-5610	3,119.29	-	3,119.29	3,294.70	临床 I 期	8,338.29
XZP-6019	3,056.52	-	3,056.52	3,205.39	IND	8,479.63
XZP-5849 复达那非	4,391.54	-	4,391.54	4,531.78	临床 I 期 /IND	7,083.83

注 1：研发预算系发行人 2019 年至 2026 年研发预算，预算金额不含股份支付；计入研发投入的股份支付费用均费用化处理

报告期内，发行人各研发项目对应研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	截至 2022 年 9 月 30 日研发进展
自行研发支出：					
XZP-3287 吡罗西尼	4,480.58	6,977.46	3,825.57	2,570.31	临床 III 期/临床 II 期
XZP-KM602	4,116.13	-	-	-	临床前研发
HB 合作	1,069.26	654.98	-	-	临床前研发
XZP-KM501	3,467.05	1,106.25	-	-	临床前研发
XZP-3621	2,792.97	3,431.26	970.46	534.33	临床 III 期/临床 II 期
XZP-6877	1,528.67	1,020.03	701.43	327.67	临床前研发
XZP-5955	983.72	1,189.29	1,124.28	738.01	临床 I 期
XZP-KM257	1,131.04	1,353.72	-	-	临床 I 期

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度	截至2022年9月30日研发进展
XZB-0004	1,003.92	135.10	-	-	IND
KBP-3571 安纳拉唑钠	825.43	2,049.65	3,030.07	2,491.75	NDA
XZP-5849 复达那非	224.84	1,664.43	712.35	729.73	临床 I 期/IND
XZP-5610	481.22	1,331.82	1,209.57	270.94	临床 I 期
氟维司群	162.57	469.04	-	-	仿制药 ANDA 申报
XZP-6019	85.87	1,265.24	1,110.02	743.89	IND
KBP-5209 哌罗替尼	-	104.65	1,094.12	1,186.51	于 2021 年终止
KBP-5081 百纳培南	-	503.28	3,049.40	2,341.41	于 2022 年 6 月转让
XZP-5809	-	409.18	762.83	271.19	于 2021 年终止
KBP-5660 泰乐地平	-	11.08	37.79	945.64	于 2021 年终止
XZP-5695 加格列净	-	-	782.79	2,832.20	于 2020 年转让
其他	3,219.93	2,697.70	1,360.50	1,664.33	
小计	25,573.18	26,374.16	19,771.18	17,647.93	
受让外部技术权益支出：					
XZP-KM602	3,900.00	-	-	-	临床前研发
XZB-0004	-	8,294.48	-	-	IND
氟维司群	348.00	348.00	-	-	仿制药 ANDA 申报
XZP-3287 吡罗西尼	-	-	-	5,641.51	临床 III 期/临床 II 期
KBP-5081 百纳培南	-	-	-	4,354.72	已于 2022 年 6 月转让
XZP-5849 复达那非	-	-	-	1,200.00	临床 I 期/IND
KBP-5209 哌罗替尼	-	-	-	1,132.08	于 2021 年终止
XZP-3621	-	-	-	647.17	临床 III 期/临床 II 期
KBP-5660 泰乐地平	-	-	-	243.40	于 2021 年终止
小计	4,248.00	8,642.48	-	13,218.87	
合计	29,821.18	35,016.64	19,771.18	30,866.80	

（3）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内公司主要产品尚处于研发阶段，未上市销售，报告期内无营业收入。公司的研发费用率及其与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
利息支出	118.46	109.34	39.15	1,955.82
利息收入	-132.70	-61.12	-40.48	-8.38
手续费	7.14	9.51	6.46	7.03
汇兑收益	-2.60	1.36	-2.43	121.69
合计	-9.69	59.10	2.70	2,076.17

2019年，发行人利息支出金额较大。发行人从关联方取得拆借资金且未支付利息，并于2019年全部偿还；根据《财政部关于做好执行会计准则企业2008年年报工作的通知》（财会函[2008]60号），如果接受控股股东或控股股东的子公司直接或间接的捐赠，从经济实质上判断属于控股股东对企业的资本性投入，应作为权益性交易，相关利得计入所有者权益（资本公积），发行人于2019年按照同期银行贷款基准利率对上述关联方借款确认财务费用和资本公积1,932.46万元。

（三）利润表其他项目分析

1、税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加分别为149.16万元、160.14万元、239.32万元和190.07万元，主要为房产税、印花税和土地使用税。

2、其他收益

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
政府补助	348.13	1,799.76	999.70	951.45
其他	49.72	199.59	124.34	2.86
合计	397.85	1,999.35	1,124.04	954.31

报告期内，公司其他收益主要系与收益相关的政府补助，其他收益中的其他包括增值税加计扣除、个税手续费返还等。

报告期各期，作为其他收益列示的政府补助具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年	性质
知识产权（专利）资助资金	105.25	39.04	32.50	15.60	与收益相关

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年	性质
企业研发财政补助资金	100.00	823.92	763.13	665.85	与收益相关
人才资金扶持	95.00	55.00	82.40	100.00	与收益相关
境外专家项目补助	30.00	120.00	66.36	170.00	与收益相关
社会保险事业中心稳岗补贴	17.88	5.76	17.34	-	与收益相关
卫健委重大新药创制课题补助资金	-	682.00	-	-	与收益相关
高价值专利培育项目资金补助	-	58.00	-	-	与收益相关
高新技术专利资助资金	-	16.05	-	-	与收益相关
社保减免返还	-	-	28.82	-	与收益相关
土地税返还	-	-	8.54	-	与收益相关
滞留湖北人员劳动关系补贴	-	-	0.31	-	与收益相关
吸纳就业补贴	-	-	0.30	-	与收益相关
合计	348.13	1,799.76	999.70	951.45	

3、投资收益分析

报告期内，公司投资收益为 45.66 万元、759.92 万元、3,077.93 万元和 1,407.56 万元，主要系来源于理财产品及结构性存款到期的投资收益。

4、资产减值损失分析

报告期内，公司资产减值损失为 0 万元、0 万元、9,224.83 万元和 136.69 万元。2021 年公司减值损失金额较大，主要原因系 2021 年公司管理层终止 KBP-5209 哌罗替尼、KBP-5660 泰乐地平、KBP-3853 等研发项目，并对其开发支出全额计提减值损失导致。2022 年 1-9 月，发行人资产减值损失 136.69 万元，系对外转让 KBP-5081 百纳培南项目并对相关原料药存货全额确认资产减值损失导致。

5、资产处置收益分析

报告期内，公司资产处置收益为 1.74 万元、5,601.61 万元、-2.01 万元和 -5,221.79 万元。2020 年资产处置收益金额较大，系公司处置加格列净研发项目。2022 年 6 月，发行人对外授权许可 KBP-5081 百纳培南和 Plazomicin 产品管线，根据协议安排，处置产品管线发行人收取首付款、里程碑付款和未来销售分成，发行人于 2022 年 1-9 月根据满足资产确认条件的应收首付款与部分里程碑付款、满足负债确认条件的预计未来承担的研发费用、以及账面开发支出余额确认资

产处置损失，因此资产损失金额较大。

6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入为 10.87 万元、18.90 万元、9.09 万元和 0.20 万元。

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
违约金收入	-	1.00	9.50	2.72
其他	0.20	8.09	9.40	8.15
合计	0.20	9.09	18.90	10.87

7、营业外支出

报告期内，报告期内，公司营业外支出为 5.70 万元、6.68 万元、73.28 万元和 5.29 万元。其中捐赠支出为石家庄红十字会疫情捐赠和海南国际医药创新联合基金捐赠款。

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
捐赠支出	-	70.00	-	-
非流动资产处置损失	-	3.00	6.68	5.70
其他	5.29	0.28	-	-
合计	5.29	73.28	6.68	5.70

（四）主要税项缴纳情况

1、增值税

发行人目前处于新药研发阶段，产品尚未上市销售，取得的增值税进项税尚未全部抵扣，增值税期初余额、期末余额为负数表示公司存在待抵扣进项税。

2、企业所得税

报告期内，公司尚未实现盈利，除子公司轩竹生物美国按公司注册所在地美国加利福尼亚州税收政策计提零星所得税外，其他合并范围内主体的企业所得税应缴及实缴数均为零。

3、重大税收政策变化对公司的影响

截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对

发行人可能存在影响的税收政策调整。

4、税收优惠对公司的影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司享受的税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

5、公司应缴及实缴税额情况

报告期内公司主要税种及缴纳情况如下：

单位：万元

项目	企业所得税	增值税
截至 2019 年 1 月 1 日未交数	-	-
2019 年度已交	-	-
2020 年度已交	-	0.10
2021 年度已交	-	27.46
2022 年 1-9 月已交	0.51	0.83
截至 2022 年 9 月 30 日未交数	-	-

报告期内，公司及子公司依法缴纳各项税费，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。公司税收政策及税收优惠情况详见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠”。

（五）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，发行人归属于母公司普通股股东的净利润分别为-36,171.34 万元、-16,245.09 万元、-46,157.87 万元和-39,671.73 万元。截至 2022 年 9 月 30 日，公司合并报表累计未分配利润为-110,808.86 万元，母公司累计未分配利润为-56,245.29 万元。

1、原因分析

发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，是经常性因素导致，主要原因是发行人聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病领域，从事创新药研发，该类项目研发周期长、资金投入大。报告期内，公司仍处于药物研发阶段，尚无在销售状态的产品，公司持续投入大量研发费，以及对核心员工的股权激励费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。

2021年11月，经董事会与股东大会决议，发行人按照2021年7月31日基准日净资产进行股改，通过整体变更设立股份有限公司方式解决以前累计未弥补亏损。剩余报告期内，发行人持续亏损，截至2022年9月30日，发行人母公司累计未分配利润为-56,245.29万元。

2、影响分析

报告期内，公司通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至2022年9月30日，公司货币资金和交易性金融资产余额合计为84,272.60万元，公司资产负债率为7.98%，负债水平较低，短期偿债能力较强。

报告期内，公司研发投入分别为41,626.63万元、23,120.57万元、36,968.27万元和41,171.90万元，公司营运资金满足研发投入的资金需求，公司研发活动有序推进，研发投入按计划发生。

截至招股说明书签署日，公司尚未盈利、存在累计未弥补亏损未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

3、趋势分析

截至2022年9月30日，公司合并报表累计未分配利润为-110,808.86万元。公司未来仍需较大规模的持续研发投入，用于在研项目的临床前研究、临床试验及新药上市申请等研发活动。未来一段时间内，公司预期将持续亏损，累计未弥补亏损将持续扩大。公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。

如公司产品研发进展未达预期，或产品市场、生产经营要素、商业化团队建设等因素发生变化，公司未来的研发投入、产品销售及业绩情况可能将发生进一步变化。

4、风险因素

投资新药研发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且存在在研药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，公司未盈利状态可能持续存在，将导致累计未弥补亏损继续扩大，具体详见“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（六）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险”。

5、投资者保护措施及承诺

截至 2022 年 9 月 30 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

发行人已在本招股说明书“第九节 投资者保护”之“一、本次发行完成前滚存利润的分配安排”披露了发行人本次股票发行前累计未弥补亏损由发行后的新老股东按上市后的持股比例共享或承担的决策程序。

发行人已在本招股说明书“附件二：与投资者保护相关的承诺、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其他承诺事项”中披露了发行人股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票等与本次发行上市有关的事项作出的特殊安排或承诺。

十二、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产构成及变动分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	96,158.25	61.61%	131,642.54	70.33%	100,502.55	70.80%	15,696.91	24.79%
非流动资产	59,915.11	38.39%	55,547.31	29.67%	41,444.26	29.20%	47,611.25	75.21%
资产总额	156,073.36	100.00%	187,189.84	100.00%	141,946.81	100.00%	63,308.16	100.00%

报告期内，公司主要产品尚未产生营业收入，但通过股权融资工具不断扩充资产规模，总资产规模逐年增长。

公司资产结构中，流动资产占比较高，公司流动资产主要由流动性较高的货币资金和交易性金融资产等构成，非流动资产主要为车间厂房和机器设备等。

2、流动资产构成与变动分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	834.87	0.87%	112,521.00	85.47%	62,549.52	62.24%	9,333.77	59.46%
交易性金融资产	83,437.72	86.77%	10,810.55	8.21%	33,252.74	33.09%	2,947.00	18.77%
预付账款	2,499.66	2.60%	1,220.85	0.93%	460.75	0.46%	356.51	2.27%
其他应收款	1,419.13	1.48%	1,771.57	1.35%	1,203.30	1.20%	16.97	0.11%
存货	6,734.16	7.00%	5,093.81	3.87%	3,036.24	3.02%	3,042.65	19.38%
其他流动资产	1,232.71	1.28%	224.75	0.17%	-	0.00%	-	0.00%
流动资产合计	96,158.25	100.00%	131,642.53	100.00%	100,502.55	100.00%	15,696.91	100.00%

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产和存货构成，报告期各期末合计占比分别为 97.61%、98.34%、97.55%和 94.64%。

（1）货币资金

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
银行存款	834.02	99.90%	112,520.41	100.00%	62,548.61	100.00%	9,333.09	99.99%
库存现金	0.85	0.10%	0.59	0.00%	0.90	0.00%	0.69	0.01%
合计	834.87	100.00%	112,521.00	100.00%	62,549.52	100.00%	9,333.77	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 9,333.77 万元、62,549.52 万元、112,521.00 万元和 834.87 万元，以银行存款为主。2022 年 9 月末，发行人购买银行理财产品或结构性存款，导致账面货币资金大幅下降。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产为银行理财产品或结构性存款，余额分别为 2,947.00 万元、33,252.74 万元、10,810.55 万元和 83,437.72 万元。2022 年 9 月末，发行人持有较大金额的未到期银行理财或结构性存款，与货币资金大幅下降趋势一致。报告期各期末，发行人持有的交易性金融资产具体情况如下：

单位：万元

类型	产品名称	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
结构性存款	宁波银行结构性存款	14,052.65			
	建设银行结构性存款	10,079.56	10,010.55	-	-
	渤海银海结构性存款	5,039.18			
理财产品	中国工商银行法人随心 E 人民币理财产品（重点客户专属）	50,226.91	-	10,047.20	-
	建设银行乾元-私享	1,801.62	-	1,003.84	-
	工银超短期法人人民币理财产品-1901CDQB	1,451.10	-	-	-
	中国工商银行无固定期限超短期人民币理财产品-0701CDQB	786.70	800.00	-	2,947.00
	中国工商银行“随心 E”专户定制型人民币理财产品	-	-	20,184.44	-
	工银理财共赢 3 号随心 E（拓户产品）2018 年第 1 期	-	-	2,017.27	-
合计		83,437.72	10,810.55	33,252.74	2,947.00

（3）预付账款

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 356.51 万元、460.75 万元、1,220.85 万元和 2,499.66 万元，占流动资产的比例分别为 2.27%、0.46%、0.93%和 2.60%。2022 年 9 月末，发行人预付账款金额增长较大，主要系推进新药临床研发活动预付临床研究中心、CRO 及 CDMO 供应商的款项增加导致。公司预付账款主要系预付临床及试验款、预付采购款等，其账龄明细如下：

单位：万元

账龄	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	2,499.66	100.00%	1,220.85	100.00%	460.75	100.00%	356.51	100.00%
合计	2,499.66	100.00%	1,220.85	100.00%	460.75	100.00%	356.51	100.00%

报告期各期末，公司预付账款前五名的情况如下：

单位：万元

2022 年 9 月末				
序号	预付账款单位	款项性质	金额	占预付款总额比例
1	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	研发服务	218.30	8.73%
2	辽宁省肿瘤医院	研发服务	125.52	5.02%

3	中国医科大学附属第一医院	研发服务	116.78	4.67%
4	北京奕华医院管理有限公司	研发服务	97.50	3.90%
5	杭州太美星程医药科技有限公司	研发服务	92.37	3.70%
合计			650.47	26.02%
2021 年末				
序号	预付账款单位	款项性质	金额	占预付款总额比例
1	上海药明津石医药科技有限公司	研发服务	128.05	10.49%
2	北京联斯达医药科技发展有限公司	研发服务	110.62	9.06%
3	凯惠药业（上海）有限公司	研发服务	81.88	6.71%
4	杭州太美星程医药科技有限公司	研发服务	68.39	5.60%
5	北京吉因加医学检验实验室有限公司	研发服务	68.15	5.58%
合计			457.09	37.44%
2020 年末				
序号	预付账款单位	款项性质	金额	占预付款总额比例
1	凯惠药业（上海）有限公司	研发服务	199.69	43.34%
2	灵麦（上海）国际贸易有限公司	原料药采购	55.53	12.05%
3	吉林汇康制药有限公司	原料药采购	22.00	4.77%
4	首都医科大学附属北京安贞医院	研发服务	15.12	3.28%
5	安徽省立医院	研发服务	14.84	3.22%
合计			307.18	66.66%
2019 年末				
序号	预付账款单位	款项性质	金额	占预付款总额比例
1	凯惠药业（上海）有限公司	研发服务	169.50	47.54%
2	北京京丰制药集团有限公司	原料药采购	70.90	19.89%
3	山西医科大学第二医院	研发服务	29.98	8.41%
4	北京桦冠医药科技有限公司	研发服务	24.33	6.82%
5	四川大学华西医院	研发服务	20.71	5.81%
合计			315.42	88.47%

（4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收账款账面金额分别为 16.97 万元、1,203.30 万元、1,771.57 万元和 1,419.13 万元，占流动资产的比例分别为 0.11%、1.20%、1.35%和 1.48%。公司其他应收款主要系代收代付款项、代扣个人所得税、往来

款项、押金、保证金等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
往来款	1,230.25	86.58%	46.79	2.64%	31.91	2.65%	8.05	40.71%
员工借款	72.80	5.12%	2.29	0.13%	8.01	0.67%	1.48	7.48%
押金、保证金	48.86	3.44%	38.98	2.20%	14.42	1.20%	9.31	47.10%
代收代付款	-	-	1,637.93	92.42%	-	-	-	-
代扣个人所得税	-	-	-	-	607.61	50.47%	-	-
关联方借款	-	-	-	-	500.00	41.53%	-	-
其他	68.96	4.85%	46.19	2.61%	41.87	3.48%	0.93	4.71%
小计	1,420.87	100.00%	1,772.17	100.00%	1,203.82	100.00%	19.77	100.00%
坏账准备	-1.74		-0.60		-0.52		-2.80	
合计	1,419.13		1,771.57		1,203.30		16.97	

2022年9月末，发行人往来款项余额较大，主要系包括向上药授权许可百纳培南项目导致的应收技术转让款项1,226.42万元。

2021年末，发行人应收关联方北京惠之衡1,637.93万元，系加格列净项目转让后的过渡安排导致，参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（四）偶发性关联交易”之“2、关联方资产转让”之“（2）向关联方转让无形资产”的相关内容；截至2022年9月末，北京惠之衡已向发行人支付相关代收代付款项。

报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	1,353.71	95.27%	1,727.31	97.47%	1,197.48	99.47%	18.47	93.42%
1-2年	38.31	2.70%	42.78	2.41%	6.00	0.50%	0.01	0.05%
2-3年	26.57	1.87%	1.74	0.10%	0.01	0.01%	0.68	3.44%
3年以上	2.28	0.16%	0.34	0.02%	0.33	0.02%	0.61	3.09%
合计	1,420.87	100.00%	1,772.17	100.00%	1,203.82	100.00%	19.77	100.00%

报告期各期末，公司主要其他应收款的情况如下：

单位：万元

2022年9月30日					
序号	其他应收账款单位	款项性质	账面余额	占其他应收账款余额比例	与发行人是否存在关联关系
1	上海上药新亚药业有限公司	技术转让款	1,226.42	86.31%	否
2	北京亦庄投资控股有限公司	房租保证金	26.43	1.86%	否
3	四川大学华西医院	试验保证金	20.71	1.46%	否
4	韩博	房租保证金	7.50	0.53%	否
5	上海办伴科技发展有限公司	房租保证金	5.70	0.40%	否
合计			1,286.75	90.56%	
2021年末					
序号	其他应收账款单位	款项性质	账面余额	占其他应收账款余额比例	与发行人是否存在关联关系
1	北京惠之衡生物科技有限公司	代收代付款项	1,637.93	92.42%	是
2	北京亦庄投资控股有限公司	房租保证金	17.63	0.99%	否
3	曹生忠	房租保证金	13.20	0.74%	否
4	北京肿瘤医院	试验保证金	12.01	0.68%	否
5	韩博	房租保证金	7.50	0.42%	否
合计			1,688.26	95.25%	
2020年末					
序号	其他应收账款单位	款项性质	账面余额	占其他应收账款余额比例	与发行人是否存在关联关系
1	北京康明百奥新药研发有限公司	资金出借	500.00	41.53%	是
2	SHIH CHENG-KON（史澂空）	代扣个人所得税	259.50	21.56%	是
3	LI JIA KUI（李嘉逵）	代扣个人所得税	195.42	16.23%	是
4	徐艳君	代扣个人所得税	152.70	12.68%	是
5	枣庄市立医院	试验保证金	6.00	0.5%	否
合计			1,113.61	92.50%	
2019年末					
序号	其他应收账款单位	款项性质	账面余额	占其他应收账款余额比例	与发行人是否存在关联关系
1	海南四环医药有限公司	关联方往来款	8.05	40.71%	是
2	枣庄市立医院	试验保证金	6.00	30.34%	否

3	北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司	房租保证金	1.74	8.79%	否
4	马传香	员工往来款	1.17	5.93%	否
5	代扣员工所得税	代扣个人所得税	0.82	4.17%	否
合计			17.78	89.94%	

（5）存货

报告期各期末，公司存货账面金额分别为 3,042.65 万元、3,036.24 万元、5,093.81 万元和 6,734.16 万元，占流动资产的比例分别为 19.38%、3.02%、3.87%和 7.00%，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	5,100.70	74.24%	3,619.14	71.05%	1,027.54	33.84%	2,906.99	95.54%
委托加工物资	1,754.92	25.54%	1,470.14	28.86%	2,006.92	66.10%	112.04	3.68%
周转材料	15.23	0.22%	4.54	0.09%	1.78	0.06%	23.63	0.78%
小计	6,870.85	100.00%	5,093.81	100.00%	3,036.24	100.00%	3,042.65	100.00%
跌价准备	-136.69	-1.99%	-	-	-	-	-	-
合计	6,734.16	98.01%	5,093.81	100.00%	3,036.24	100.00%	3,042.65	100.00%

报告期内，公司存货包括用于研发的原材料、委托 CDMO 供应商进行生产的加工物资和少量周转材料。报告期各期末，公司对存货采用成本与可变现净值孰低的计量原则，对于成本高于可变现净值的部分，计提存货跌价准备。发行人已于 2022 年 6 月向上药授权许可百纳培南项目，因此，截至 2022 年 9 月末，发行人针对百纳培南项目原料药全额计提跌价准备，金额为 136.69 万元。

（6）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产账面金额分别为 0 万元、0 万元、224.75 万元和 1,232.71 万元，占流动资产的比例分别为 0%、0%、0.17%和 1.28%，其中 2022 年 9 月末其他流动资产余额较大主要系上市费用和待抵扣进项税增加导致。具体构成如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
上市费用	682.02	55.33%	211.83	94.25%	-	-	-	-
待抵扣进项税	550.56	44.66%	-	-	-	-	-	-
预缴所得税	0.13	0.01%	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	12.92	5.75%	-	-	-	-
合计	1,232.71	100%	224.75	100%	-	-	-	-

3、非流动资产构成与变动分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	14,849.12	24.78%	12,252.58	22.06%	12,546.68	30.27%	12,272.19	25.78%
在建工程	72.76	0.12%	-	-	-	-	265.10	0.56%
使用权资产	2,657.97	4.44%	3,144.27	5.66%	160.20	0.39%	464.92	0.98%
无形资产	6,534.64	10.91%	6,522.50	11.74%	1,888.54	4.56%	1,949.83	4.10%
开发支出	32,980.87	55.05%	26,656.50	47.99%	21,722.38	52.41%	29,792.74	62.58%
长期待摊费用	265.66	0.44%	355.32	0.64%	-	-	-	-
其他非流动资产	2,554.08	4.26%	6,616.15	11.91%	5,126.47	12.37%	2,866.46	6.02%
非流动资产合计	59,915.11	100.00%	55,547.31	100.00%	41,444.26	100.00%	47,611.25	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、无形资产和开发支出构成，报告期各期末合计占比分别为 92.45%、87.24%、81.79%和 90.74%。

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 12,272.19 万元、12,546.68 万元、12,252.58 万元和 14,849.12 万元，报告期内发行人固定资产整体保持稳定，2022 年 9 月 30 日发行人固定资产小幅上涨系发行人购置用于研发的机器设备所致。公司各期末固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面原值：	23,757.21	20,041.87	19,148.98	17,890.34
房屋建筑物	11,445.74	11,491.78	11,369.02	10,911.17

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
机器设备	11,387.99	7,707.81	7,031.83	6,305.37
办公设备	566.23	517.04	483.49	457.44
运输设备	96.55	96.55	96.55	101.55
电子设备	260.69	228.69	168.09	114.80
累计折旧:	8,908.09	7,789.29	6,602.31	5,618.14
房屋建筑物	2,710.74	2,315.71	1,803.51	1,343.34
机器设备	5,560.15	4,917.10	4,310.00	3,864.62
办公设备	402.17	374.91	342.30	301.18
运输设备	91.73	91.73	91.73	96.48
电子设备	143.30	89.85	54.77	12.52
账面价值:	14,849.12	12,252.58	12,546.68	12,272.19
房屋建筑物	8,735.00	9,176.07	9,565.51	9,567.83
机器设备	5,827.84	2,790.72	2,721.84	2,440.75
办公设备	164.06	142.14	141.19	156.25
运输设备	4.83	4.83	4.83	5.08
电子设备	117.39	138.83	113.32	102.28

（2）在建工程

报告期各期末，发行人在建工程余额为 265.10 万元、0 万元、0 万元和 72.76 万元。2019 年末发行人在建工程系园区环境优化工程，已于 2020 年转固。2022 年 9 月末，发行人在建工程主要系轩竹生物石家庄厂区建设工程。报告期各期末，公司在建工程不存在减值迹象。

（3）使用权资产

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行经修订的《企业会计准则第 21 号—租赁》，报告期各期末，使用权资产均为房屋及建筑物使用权资产，账面价值如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面原值	3,360.08	3,424.21	617.28	617.28
累计摊销	702.11	279.94	457.09	152.36
账面价值	2,657.97	3,144.27	160.20	464.92

（4）无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 1,949.83 万元、1,888.54 万元和 6,522.50 万元和 6,534.64 万元，公司各期末无形资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面原值	7,398.88	7,249.15	2,461.24	2,438.11
合同权益	646.23	646.23	-	-
土地使用权	6,341.70	6,341.70	2,223.30	2,223.30
软件	410.95	261.22	237.94	214.81
累计摊销	864.24	726.65	572.70	488.27
合同权益	-	-	-	-
土地使用权	708.25	605.11	481.31	426.15
软件	159.99	121.55	91.39	62.12
减值准备	-	-	-	-
合同权益	-	-	-	-
土地使用权	-	-	-	-
软件	-	-	-	-
账面价值	6,534.64	6,522.50	1,888.54	1,949.83
合同权益	646.23	646.23	-	-
土地使用权	5,633.45	5,736.59	1,741.99	1,797.14
软件	254.97	139.68	146.55	152.69

无形资产主要包括公司收购康明百奥业务识别的合同权益、土地使用权以及软件。报告期内，公司无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

（5）开发支出

报告期各期末，公司开发支出账面价值分别为 29,792.74 万元、21,722.38 万元、26,656.50 万元和 32,980.87 万元。

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	研发项目进展
XZP-3287 吡罗西尼	9,487.12	1,725.68	834.63	834.63	临床 III 期/临床 II 期
XZP-KM501	7,807.06	7,807.06	-	-	临床前研发
KBP-3571 安纳拉唑钠	6,544.95	6,301.32	5,240.74	3,695.68	NDA
XZP-KM257	4,400.26	4,400.26	-	-	临床 I 期

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	研发项目进展
XZP-3621	3,345.66	-	-	-	临床 III 期/临床 II 期
XZP-5849 复达那非	1,395.83	1,395.83	1,395.83	1,395.83	临床 I 期/IND
KBP-5081 百纳培南	-	5,026.35	5,026.35	5,026.35	已转让
KBP-5209 哌罗替尼	-	-	5,950.24	5,950.24	已终止
KBP-5660 泰乐地平	-	-	2,671.80	2,671.80	已终止
KBP-3853	-	-	602.79	602.79	已终止
XZP-5695 加格列净	-	-	-	9,615.42	已转让
合计	32,980.87	26,656.50	21,722.38	29,792.74	

开发支出主要包括符合资本化条件的临床费用、原材料、人工薪酬等。此外，XZP-KM501、XZP-KM257 项目在 2021 年末和 2022 年 9 月末开发支出余额分别为 7,807.06 万元和 4,400.26 万元，系公司收购康明百奥业务并在非同一控制下业务合并中识别新药专利及专有技术资产。

2021 年，发行人对 KBP-5209 哌罗替尼、KBP-5660 泰乐地平、KBP-3853 等项目全额计提资产减值损失。

截至 2022 年 9 月末，XZP-3287 吡罗西尼、XZP-KM501、KBP-3571 安纳拉唑钠、XZP-KM257、XZP-3621、XZP-5849 复达那非等项目为发行人持续研发投入的项目，发行人于报告期末对所有上述开发支出项目进行减值测试，测试结果表明其可收回金额均高于其账面价值，未计提减值准备。

（6）其他非流动资产

报告期各期末，其他非流动性资产主要包括公司待抵扣进项税额、预付土地使用款、预付设备款及房屋租赁押金和保证金，账面价值为 2,866.46 万元，5,126.47 万元，6,616.15 万元和 2,554.08 万元。具体如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
待抵扣进项税额	1,271.13	4,530.86	2,714.96	2,779.96
预付土地使用权款项	1,004.43	604.00	2,380.00	-
房屋租赁押金保证金	224.34	258.39	-	-
预付设备款项	54.18	222.89	31.51	86.50
待出售管线	-	1,000.00		

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
合计	2,554.08	6,616.15	5,126.47	2,866.46

2022年9月末，发行人根据《财政部 税务总局关于进一步加大增值税期末留抵退税政策实施力度的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 14 号）享受增值税留抵税额退还的优惠政策，导致待抵扣进项税余额减少。

2022年9月末，公司预付土地使用权和土建款项余额较大，主要系向山东银丰国际生物城建设有限公司预付工业厂房认购款导致。

2021年末，发行人待出售管线金额为 1,000.00 万元，系为 Plazomicin 项目，该项目在 2022 年 6 月进行资产处置。2022 年 6 月 16 日，轩竹生物北京与上药签署《授权许可协议》，向上药授权许可 Plazomicin 原料药、制剂及相关知识产权和专有技术等，上药应支付轩竹生物北京首付款 700.00 万元，轩竹生物北京有资格获得至多 1,900.00 万元的专利许可备案、新药注册、上市许可里程碑付款，以及分级销售分成。

（二）负债的主要构成及变动趋势分析

1、负债构成及变动分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	10,074.05	80.85%	6,186.11	67.82%	6,723.54	99.94%	5,013.72	83.82%
非流动负债	2,386.74	19.15%	2,935.82	32.18%	4.09	0.06%	967.82	16.18%
负债总额	12,460.79	100.00%	9,121.93	100.00%	6,727.62	100.00%	5,981.54	100.00%

报告期各期末，公司的负债以经营性的流动负债为主，公司流动负债主要为应付供应商款项，非流动负债主要为租赁物业形成的租赁负债。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动负债主要为经营性的短期负债，主要由应付账款、应付职工薪酬和其他应付款的非流动负债构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.09.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	4,968.67	49.32%	1,725.14	27.89%	1,746.34	25.97%	1,583.18	31.58%
预收账款	2.50	0.02%	4.00	0.06%	6.00	0.09%	-	0.00%
应付职工薪酬	2,065.95	20.51%	2,458.74	39.75%	2,056.86	30.59%	2,275.11	45.38%
应交税费	123.63	1.23%	165.95	2.68%	713.65	10.61%	181.85	3.63%
其他应付款	2,266.49	22.50%	1,472.49	23.80%	2,036.96	30.30%	671.13	13.39%
一年内到期的非流动负债	646.80	6.42%	359.79	5.82%	163.73	2.44%	302.45	6.03%
流动负债合计	10,074.05	100.00%	6,186.11	100.00%	6,723.54	100.00%	5,013.72	100.00%

(1) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 1,583.18 万元、1,746.34 万元、1,725.14 万元和 4,968.67 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022.09.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付研发服务款	4,721.03	95.02%	884.92	51.30%	1,123.63	64.34%	1,115.73	70.47%
应付材料款	247.64	4.98%	840.22	48.70%	622.71	35.66%	467.45	29.53%
合计	4,968.67	100.00%	1,725.14	100.00%	1,746.34	100.00%	1,583.18	100.00%

报告期各期末，公司应付账款主要为应付研发服务款，与公司的业务经营情况相匹配。2022 年 9 月末，发行人应付研发服务款项增长主要系公司持续投入研发活动，应付临床研究中心、CRO 供应商的款项增长导致。发行人 2022 年 1-9 月研发费用中临床试验服务费金额为 11,299.29 万元，超过 2021 年全年金额 10,483.39 万元，因此 2022 年 9 月末应付研发服务款项增长较大与业务经营具有匹配性。

报告期各期末，公司应付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

2022 年 9 月 30 日				
序号	应付账款单位	款项性质	金额	占应付账款总额比例
1	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	研发服务	614.45	12.37%
2	无锡药明合联生物技术有限公司	研发服务	390.31	7.86%

3	徕博科医药研发（上海）有限公司	研发服务	389.42	7.84%
4	美迪西普亚医药科技（上海）有限公司	研发服务	377.36	7.59%
5	河南省肿瘤医院	研发服务	288.36	5.80%
合计			2,059.89	41.46%
2021年12月31日				
序号	应付账款单位	款项性质	金额	占应付账款总额比例
1	杭州爱倍生大药房有限公司	临床试验用药	303.79	17.61%
2	宁波爱倍生大药房有限公司	临床试验用药	192.75	11.17%
3	上海市胸科医院	研发服务	158.75	9.20%
4	辽宁省肿瘤医院	研发服务	147.92	8.57%
5	上海合全药业股份有限公司	研发服务	135.55	7.86%
合计			938.76	54.42%
2020年12月31日				
序号	应付账款单位	款项性质	金额	占应付账款总额比例
1	科文斯医药研发（北京）有限公司	研发服务	730.66	41.84%
2	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	研发服务	280.51	16.06%
3	南京药石科技股份有限公司	研发服务	169.73	9.72%
4	河南省肿瘤医院	研发服务	126.00	7.22%
5	辽宁省肿瘤医院	研发服务	47.59	2.73%
合计			1,354.51	77.56%
2019年12月31日				
序号	应付账款单位	款项性质	金额	占应付账款总额比例
1	科文斯医药研发（北京）有限公司	研发服务	730.66	46.15%
2	上海艾迪康医学检验所有限公司	研发服务	139.09	8.79%
3	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	研发服务	118.57	7.49%
4	哈尔滨医科大学附属第四医院	研发服务	85.86	5.42%
5	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	研发服务	68.92	4.35%
合计			1,143.10	72.20%

（2）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬账面价值分别为 2,275.11 万元、2,056.86 万元、2,458.74 万元和 2,065.95 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
短期薪酬	2,043.49	2,415.45	2,049.69	2,238.11
离职后福利（设定提存计划）	22.46	43.29	0.67	37.00
辞退福利	-	-	6.50	-
合计	2,065.95	2,458.74	2,056.86	2,275.11

（3）应交税费

报告期各期末，公司应交税费主要包括代扣代缴的个人所得税、印花税、房产税等，金额分别为 181.85 万元、713.65 万元、165.95 万元和 123.63 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
代扣代缴个人所得税	85.51	100.59	680.60	85.38
房产税	28.67	28.22	27.35	26.83
印花税	5.18	34.56	0.29	65.37
土地使用税	4.27	2.14	2.14	4.27
其他	-	0.44	3.27	-
合计	123.63	165.95	713.65	181.85

（4）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 671.13 万元、2,036.96 万元、1,472.49 万元和 2,266.49 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
日常运营往来款	1,620.55	70.38	19.79	56.17
咨询服务费	474.70	955.30	51.26	12.51
工程设备款	71.60	69.80	357.46	187.89
待验收款项	39.98	119.98	44.48	145.28
员工报销与福利	34.97	81.74	18.51	19.98
押金、保证金	16.07	114.33	15.72	20.33
代收代付款	-	-	1,489.27	-
其他	8.62	60.95	40.47	228.96
合计	2,266.49	1,472.49	2,036.96	671.13

2022年9月末，日常经营往来款金额较大，主要系确认向上药授权许可百纳培南项目并约定承担未来部分三期临床研发费用确认的负债。2022年6月，发行人与上药签署《授权许可协议》，向上药授权许可百纳培南原料药、制剂及相关知识产权和专有技术等。根据协议约定，三期临床试验由上药主导，对于上药在百纳培南三期临床向第三方支付的研究费用，发行人自愿承担其中的25%，但累计承担研究费用上限不超过1,500万元。发行人谨慎估计未来三期临床上药向第三方支付的费用预算，并将上述1,500万元确认为资产处置损益和其他应付款。

2021年公司管理费用中咨询服务费与2020年相比增长幅度较大，导致2021年末和2022年9月末应付咨询服务费金额较大，变动趋势一致。

3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的非流动负债具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	2,386.74	100.00%	2,935.82	100.00%	4.09	100.00%	167.82	17.34%
长期应付款	-	-	-	-	-	-	800.00	82.66%
非流动负债合计	2,386.74	100.00%	2,935.82	100.00%	4.09	100.00%	967.82	100.00%

报告期内，发行人非流动负债主要是租赁物业形成的租赁负债，具体可参见本节“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产构成与变动分析”之“（3）使用权资产”。

2019年末，发行人长期应付款余额800.00万元，系发行人从香港轩竹取得的长期借款，发行人已于2020年向其偿还，参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（四）偶发性关联交易”之“1、关联方资金拆借”之“（1）从关联方取得借款”的相关内容。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司的偿债能力主要财务指标如下：

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	9.55	21.28	14.95	3.13
速动比率（倍）	8.88	20.46	14.50	2.52
资产负债率（合并）	7.98%	4.87%	4.74%	9.45%
资产负债率（母公司）	9.24%	9.34%	6.43%	4.22%

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=（流动资产-存货）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

报告期各期末，公司流动比率、速动比率均大于 1，资产负债率水平较低，偿债能力良好。

总体而言，公司资产质量良好且具备较强的短期偿债能力。截至 2022 年 9 月末，综合考虑货币资金、理财银行和结构性存款，公司现金储备充足，流动性不存在重大变化或风险趋势。但是，截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利，如公司无法在未来一定期间内取得盈利或通过外部融资筹措到足够资金以满足营运资金需求，则可能存在流动性风险。

2、与同行业上市公司的对比

报告期内，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

项目 ^注	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	
流动比率 （倍）	泽璟制药	2.06	3.69	11.85	0.68
	艾力斯	17.74	15.21	24.58	6.86
	迪哲医药	7.17	9.96	6.06	1.38
	诺诚健华	11.42	20.27	42.02	37.04
	荣昌生物	5.92	3.76	7.00	0.16
	康方生物	未披露	4.81	17.66	10.49
	可比公司平均	8.86	9.62	18.20	9.44
	发行人	9.55	21.28	14.95	3.13

项目 ^注		2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
速动比率 (倍)	泽璟制药	1.93	3.55	11.69	0.64
	艾力斯	17.55	15.08	24.48	6.86
	迪哲医药	7.17	9.96	6.06	1.38
	诺诚健华	11.36	20.23	42.00	37.04
	荣昌生物	5.19	3.30	6.85	0.13
	康方生物	未披露	4.51	17.30	10.36
	可比公司平均	8.64	9.44	18.06	9.40
	发行人	8.88	20.46	14.50	2.52
资产负债率 (合并)	泽璟制药	46.34%	28.23%	14.14%	76.97%
	艾力斯	3.81%	5.02%	3.65%	10.84%
	迪哲医药	13.25%	10.30%	8.72%	28.21%
	诺诚健华	25.40%	23.68%	30.40%	211.58%
	荣昌生物	11.78%	17.14%	12.70%	133.65%
	康方生物	未披露	31.74%	10.52%	87.11%
	可比公司平均	20.12%	19.35%	13.36%	91.39%
	发行人	7.98%	4.87%	4.74%	9.45%

数据来源：上市公司公开年报或招股说明书；康方生物系港股上市公司，未披露 2022 年第三季度财务数据

总体来看，截至 2022 年 9 月末，发行人流动比率和速动比率在行业内处于较高水平，资产负债率水平持续较低，发行人偿债能力较强。

（二）重大资本支出与重大资产业务重组

1、最近三年一期的重大资本性支出

报告期内公司重大资本性支出主要系并购业务、购买土地使用权、研发设备等，报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 13,040.73 万元、5,725.54 万元、7,599.46 万元和 14,442.77 万元。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

发行人未来可预见的重大资本性支出计划为本次募集资金投资项目，参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

3、重大资产业务重组

报告期内，公司无重大资产重组。报告期内发行人与康明百奥实施了非同

一控制下业务合并，具体情况参见本招股说明书“**第四节 发行人基本情况**”之“**二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况**”之“**（五）公司成立以来重要事件**”之“**2、其他资产收购和股权收购**”。

（三）报告期股利分配的实施情况

报告期内，发行人未进行股利分配。

（四）流动性分析

报告期内，发行人虽尚未有产品销售，但经过多轮股权融资，公司货币资金相对充裕。截至 2022 年 9 月 30 日，公司货币资金和交易性金融资产余额合计为 84,272.60 万元，可以满足公司日常资金需求；截至 2022 年 9 月 30 日，公司资产负债率为 7.98%，公司负债主要为日常经营过程中产生的非付息债务，负债水平较低。截至 2022 年 9 月 30 日，公司的流动比率和速动比率分别为 9.55 和 8.88，短期偿债能力较强，资产流动性较好。

未来三年内，发行人将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程。随着公司产品正式推向市场，公司主营业务产生的现金流入将大幅增加，盈利能力将不断加强，现金流结构将不断优化。

（五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

报告期内，发行人归属于母公司普通股股东的净利润分别为-36,171.34 万元、-16,245.09 万元、-46,157.87 万元和-39,671.73 万元，公司尚未实现药品上市并实现销售收入。截至本招股说明书签署日，公司核心产品 PPI 抑制剂 KBP-3571 安纳拉唑钠用于治疗十二指肠溃疡已经递交了 NDA，CDK4/6 抑制剂 XZP-3287 吡罗西尼、ALK 抑制剂产品 XZP-3621 已经进入临床 III 期临床试验阶段；未来几年内产生收入和利润的能力取决于上述药品的上市许可获批、生产、营销，存在不确定性。

公司将大部分资源用于临床阶段以及临床前的研发活动，报告期内主要依靠股权融资获取资金支持。如果核心产品的销售情况未达预期或研发投入持续增长，公司在未来一段时间内可能继续处于亏损状态，甚至导致触发《科创板上市规则》规定的退市条件。

基于上述依据以及审慎评估，公司管理层认为：在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新药研发相关风险、技术升级迭代风险、药品商业化不达预期的风险、尚未盈利或存在累计未弥补的风险等，公司已在本招股说明书“第三节 风险因素”中进行了分析和披露。

十四、现金流量分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
经营活动产生的现金流量净额	-26,719.88	-41,142.65	-20,764.51	-35,476.20
投资活动产生的现金流量净额	-83,689.40	4,876.65	-17,473.09	-15,921.82
筹资活动产生的现金流量净额	-809.45	85,768.84	91,450.91	60,844.35
汇率变动对现金及现金等价物的影响	2.60	-1.36	2.43	-121.69
现金及现金等价物净增加额	-111,216.13	49,501.48	53,215.74	9,324.64

报告期内，发行人现金及现金等价物净增加额分别为 9,324.64 万元、53,215.74 万元、49,501.48 万元和-111,216.13 万元，最近三年及一期现金及现金等价物累计净增加额为 825.73 万元。

（一）经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	-	-
收到的税费返还	4,700.60	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,415.95	2,131.44	4,281.40	980.05
经营活动现金流入小计	6,116.55	2,131.44	4,281.40	980.05
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	11,358.62	10,906.59	10,766.66	10,338.01
支付的各项税费	1,154.66	787.02	297.47	81.29
支付其他与经营活动有关的现金	20,323.15	31,580.49	13,981.78	26,036.96
经营活动现金流出小计	32,836.43	43,274.09	25,045.92	36,456.26
经营活动产生的现金流量净额	-26,719.88	-41,142.65	-20,764.51	-35,476.20

报告期内，公司经营性现金流整体呈现流出状态，主要原因系公司持续推进主要研发项目的临床及商业化进程，以及不断丰富研发管线，形成可持续的研发

管线储备。2022年1-9月，公司收到税费返还相关经营性现金流水为4,700.60万元，系根据《财政部 税务总局关于进一步加大增值税期末留抵退税政策实施力度的公告》（财政部 税务总局公告2022年第14号）向主管税务机关申请并收到的增值税留抵退税款。

（二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
收回投资所收到的现金	156,965.11	355,185.67	170,796.92	13,540.66
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,101.27	1.82	18,045.53	20.25
收到其他与投资活动有关的现金	-	1,315.66	-	-
投资活动现金流入小计	158,066.38	356,503.16	188,842.45	13,560.91
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	14,442.77	7,599.46	5,725.54	13,040.73
投资支付的现金	227,313.00	330,125.00	200,090.00	16,442.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	13,100.00	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	802.04	500.00	-
投资活动现金流出小计	241,755.77	351,626.50	206,315.54	29,482.73
投资活动产生的现金流量净额	-83,689.40	4,876.65	-17,473.09	-15,921.82

报告期内，公司投资活动的现金流入主要系理财产品到期赎回、取得理财产品的投资收益、收回投资收到的现金等。报告期内，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、购置理财产品和收购康明百奥业务支付的投资款。

2022年1-9月，发行人投资活动产生的现金流量净额为净流出、且金额较大，主要系购买理财产品和结构性存款导致。截至2022年9月末，发行人交易性金融资产余额为83,437.72万元，与2021年末的10,810.55万元相比增长较大。

（三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
吸收投资收到的现金	-	86,621.34	92,592.51	102,407.49
取得借款收到的现金	-	20,000.00	-	800.00

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	33,000.00
筹资活动现金流入小计	-	106,621.34	92,592.51	136,207.49
偿还债务支付的现金	-	20,000.00	800.00	36,192.76
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	44.81	18.82	10.65
支付其他与筹资活动有关的现金	809.45	807.69	322.78	39,159.73
筹资活动现金流出小计	809.45	20,852.50	1,141.59	75,363.14
筹资活动产生的现金流量净额	-809.45	85,768.84	91,450.91	60,844.35

报告期内，公司筹资活动的现金流入主要系私募股权融资从股东取得投资款项以及从关联方取得的借款。报告期内，公司筹资活动的现金流出主要为偿还关联方借款支付的现金等。

十五、资产负债表日后事项、或有事项和其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，发行人无需要披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，发行人无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

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保、诉讼事项，不存在需披露的其他重大事项。

十六、盈利预测报告

发行人未编制盈利预测报告。

十七、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

（一）审计截止日后的经营状况

公司财务报告审计基准日为2022年9月30日。财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司的整体经营环境未发生重大变化，经营情况正常，经营模式未发生重大变化。截至本招股说明书签署日，发行人仍未有任何在研产

品进入商业化阶段，主要原材料及服务采购规模、采购价格、主要供应商构成、主要研发活动、税收政策及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

（二）财务报告审计基准日后主要财务数据

公司财务报告审计基准日为 2022 年 9 月 30 日。根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》（证监会公告[2020]43 号），安永华明对公司 2022 年 12 月 31 日的资产负债表、2022 年 1-12 月的利润表及现金流量表进行了审阅，出具了《审阅报告》（安永华明（2023）专字第 61753910_B01 号）。公司经审阅的主要财务信息情况如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	变动比例
资产总额	146,056.46	187,189.84	-21.97%
负债总额	11,645.33	9,121.93	27.66%
归属于母公司所有者权益	134,411.13	178,067.91	-24.52%
所有者权益	134,411.13	178,067.91	-24.52%

截至 2022 年 12 月 31 日，公司总资产较 2021 年末减少 41,133.38 万元，减少-21.97%；归属于母公司所有者权益较 2021 年末减少 43,656.79 万元，减少-24.52%，主要原因系公司 2022 年的研发活动投入持续加大，公司总资产和所有者权益较去年年末有所下降。

2、合并利润表主要数据

公司 2022 年和 2021 年合并利润表主要数据对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年	2021 年	变动比例
营业收入	-	-	-
营业利润	-50,708.89	-46,093.68	-10.01%
利润总额	-50,669.21	-46,157.87	-9.77%
净利润	-50,669.72	-46,157.87	-9.77%

项目	2022年	2021年	变动比例
归属于母公司股东的净利润	-50,669.72	-46,157.87	-9.77%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-49,296.52	-51,157.76	3.64%

2022年，公司实现净利润-50,669.72万元，较2021年亏损金额增加4,615.20万元；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润-49,296.52万元，较2021年亏损金额减少1,861.23万元。公司2022年净利润的亏损额较2021年增加，主要原因系新药研发相关的研发费用增长以及对外转让产品管线导致的资产处置损失导致。

3、合并现金流量表主要数据

公司2022年和2021年合并现金流量表主要数据对比情况如下：

单位：万元

项目	2022年	2021年	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	-38,623.57	-41,142.65	-6.12%
投资活动产生的现金流量净额	-49,802.49	4,876.65	-1121.24%
筹资活动产生的现金流量净额	-1,215.63	85,768.84	-101.42%
现金及现金等价物净增加额	-89,639.77	49,501.48	-281.09%

2022年，公司经营活动产生的现金流量净额为-38,623.57万元，较2021年净流出金额减少2,519.08万元，变动幅度较小；公司投资活动产生的现金流量净额为-49,802.49万元，较2021年减少-54,679.15万元，主要系购买银行理财产品和结构性存款导致；公司筹资活动产生的现金流量净额为-1,215.63万元，较2021年减少-86,984.47万元，主要系2021年公司进行股权融资收到现金86,621.34万元。

4、非经常性损益

公司2022年和2021年非经常性损益对比情况如下：

单位：万元

项目	2022年	2021年	变动比例
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-5,223.15	-2.01	-259758.12%
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	1,062.12	1,799.76	-40.99%

项目	2022年	2021年	变动比例
持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动	507.00	10.55	4705.70%
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-
理财产品产生的投资收益	2,201.44	3,077.93	-28.48%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	39.67	-64.19	-161.81%
其他符合非经常性损益定义的损益项目	39.71	177.85	-77.67%
股份支付相关的费用	-	-	-
合计	-1,373.20	4,999.89	-127.46%

2022年，公司非经常性损益净额为-1,373.20万元，主要包括计入当期损益的政府补助1,062.12万元、理财产品产生的投资收益2,201.44万元以及对外转让产品管线确认资产处置损失的5,223.15万元。

十八、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、公司产品研发进度、产品上市进展顺利，实现商业化并取得良好效果；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

1、推进在研药品新药批文的取得及商业化准备

发行人重视推进在研药品的新药批文取得进程及商业化准备，争取尽早取

得新药上市批文；未来将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，实现 PPI 抑制剂 KBP-3571 安纳拉唑钠、CDK4/6 抑制剂 XZP-3287 吡罗西尼、ALK 抑制剂产品 XZP-3621 等产品的上市销售。同时，公司将配备拥有规范的研发、生产及管理经验的运营团队。公司将通过加强研发、生产、市场等方面的综合计划来推进在研药品的商业化。

2、夯实研发平台建设，提升产品再开发能力

未来公司将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，通过引入高水平研发人才，购置先进研发设备等，加速实施研发平台的建设提升，全面提升现有研发设备条件、试验环境、软硬件基础，提升公司整体的研发能力，为现有在研产品上市后扩大适应症的研究及储备在研新药的研发工作夯实基础。

3、搭建营销网络，提高公司产品市场占有率

在消化适应症方面，公司自主研发的针对十二指肠溃疡 PPI 抑制剂 KBP-3571 安纳拉唑钠 NDA 已获得国家药监局受理，即将进入商业化阶段。为此，公司从营销战略规划、组织搭建、营销团队建设、学术推广等方面搭建营销体系。通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，持续开发市场，扩大客户群体，把控市场对新药需求的动向，及时响应市场需求，建立客户粘性及品牌知名度，从而提高公司产品的市场占有率。

4、加强人才队伍建设及激励

公司注重人才的培养和团队的建设，满足公司快速发展的需求。公司对于每位员工会制定适合其发展的职业通道和培训计划，以培养更多具有国际视野和跨文化工作能力的管理者和技术专家。除了完善的员工培养机制，公司还将提供有竞争力的薪酬和全面的激励机制以鼓励人才、吸引并留住人才，为人才提供职业发展与价值实现的平台。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用计划

（一）募集资金的具体用途

本次发行将进一步支持公司在创新药物研发及产业化领域的投入，高效推动公司多种在研创新药物的临床试验，建设石家庄总部及创新药产业化基地，使公司进一步完善创新药产业化体系。根据公司 2022 年 3 月 31 日召开的第一届董事会第五次会议及 2022 年 4 月 21 日召开的 2021 年年度股东大会批准，募集资金将全部用于公司主营业务相关项目及营运发展，具体如下表所示，**募集资金的具体运用情况参见本招股说明书“附件五：募集资金具体运用情况”**。

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	创新药研发项目	165,994	165,994
2	总部及创新药产业化项目	32,000	32,000
3	补充流动资金	49,006	49,006
	合计	247,000	247,000

公司从未来发展规划的角度出发，对现有研发项目的研发推进和生产能力进行统筹规划，创新药研发项目将扩大创新药物的研发投入，从而加速推进相关管线的临床以及商业化进程，满足更多癌症患者的临床需求；总部及创新药产业化项目将推动公司从药物研发到商业化的整体进程，将大幅提升相关产品的生产能力，保障公司实现创新药物产品体系的产业化，将公司的研发创新优势充分转化为产品商业化优势，进一步提高公司市场竞争力，实现经济效益。

本次募集资金拟投资项目与公司现有主要业务与核心技术密切相关，有利于支持与推动公司业务健康、高效与持续发展。

（二）募集资金的运用和管理安排

公司拟本次公开发行不超过 105,699,650 股人民币普通股。本次发行新股的实际募集资金扣除发行相关费用后，将全部用于公司主营业务相关项目及营运发展。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出

部分将用于与公司主营业务相关的用途。

2022年3月31日，公司召开第一届董事会第五次会议审议通过了《轩竹生物科技股份有限公司募集资金使用管理办法》，对公司上市后募集资金专项存储、使用、管理与监督进行了详细规定。公司将严格按照证券监督管理部门的相关要求及管理制度的规定，根据项目实施的资金需求计划支取、使用。本次发行募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户，做到专款专用，并接受保荐机构、存放募集资金的商业银行、证券交易所和其他有权部门的监督。

同时，公司将在证券交易所规定时间内与保荐机构及募集资金存管银行签订三方监管协议，公司将严格遵循公开、透明、规范的原则进行募集资金的管理和使用。

（三）本次发行募集资金投资项目备案情况

序号	项目名称	项目备案文件	环评批文
1	创新药研发项目	不适用	不适用
2	总部及创新药产业化项目	石高行审投资备字 (2022) 13号	石高环表 (2022) 16号
3	补充流动资金	不适用	不适用

（四）募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响

公司本次募集资金投资项目均为现有产品或业务的拓展，且均为公司自主实施，实施后不会新增同业竞争，亦不会对发行人独立性产生不利影响。

（五）本次募集资金投资项目的必要性和可行性

1、本次募集资金投资项目的必要性

（1）以临床价值为导向，有利于满足更多患者的临床需求

国内癌症患者数量持续增长，根据灼识咨询数据，整体发病人数从2015年的393万增长至2021年的467万人，并预计持续增长至2030年的548万人。尽管当前已经有多种创新治疗及靶向治疗药物获批上市，但在治疗有效性、药品安全性、患者可及性等领域均待进一步改善，部分癌种目前尚缺乏有效治疗手段。

公司布局的管线覆盖肿瘤治疗的多种靶点、治疗机制和适应症，尤其是重

点投入于乳腺癌和非小细胞肺癌两大适应症。针对乳腺癌适应症，公司自主研发的 CDK4/6 抑制剂吡罗西尼联合氟维司群及联合芳香化酶抑制剂治疗乳腺癌已进入 III 期临床研究阶段，该产品获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持，自主设计和研发的 HER2 双抗药物 XZP-KM257 和 HER2 双抗 ADC 药物 XZP-KM501 基于公司自主研发的岩藻糖敲除技术，具有优异的产品性能，尚无同类药物上市；针对非小细胞肺癌，公司布局了多个靶点，包括 ALK 抑制剂产品 XZP-3621，针对 NTRK 及 ROS1 靶点的 XZP-5955 以及引进的 AXL 抑制剂 XZB-0004，将为不同类型和治疗阶段的肿瘤患者带来临床获益。

通过本次募集资金投资项目的实施，公司将扩大以上创新药物的研发投入，推进相关管线的临床以及商业化进程，满足更多癌症患者的临床需求。

（2）增加研发投入，有利于推动新药研发商业化进程

创新药研发周期较长，过程复杂，对于企业技术水平、资金投入等方面均有着较高要求。创新型医药企业从项目立项至规模化生产的各个流程都将面临着巨大挑战和极高的不确定性，任何不可预知的突发风险都可能会对创新药管线产生巨大影响。

公司目前研发管线众多，项目的临床推进亟需加大投入。本项目的顺利实施将为公司核心产品顺利完成临床研究提供必要的资金、人才支持，推动在研药物的研发进度，从而加速上市进程，为公司产品商业化及盈利奠定基础。

（3）提升研发实力，有利于公司持续高速发展

公司一直致力于创新药的研发，通过多年经营，已完成了多项技术平台并积累了丰富的研发经验。为了保持公司的创新活力，仍需持续开展大量研发工作，在药物机制探索、工艺开发、质量把控、临床方案等药物研发进程不断优化，积累丰富经验，从而提升公司综合研发实力。

本次募集资金投资项目的实施有利于公司实现创新药研发相关的技术积累，推动研发实力的不断进步，从而确保公司可持续发展。

（4）建设生产设施，有利于公司推进产品生产及商业化

保持长期稳定的药品生产是医药企业高质量发展的重要因素之一，是创新

型药物能够在市场上持续推广应用的重要保障。公司 KBP-3571 安纳拉唑钠目前已完成临床 III 期实验，其 NDA 已获得国家药监局受理，商业化在即。公司现有的生产能力仅能满足部分药物研发的小试用量，建设生产设施势在必行。此外，随着安纳拉唑钠以及吡罗西尼等产品的商业化进程逐步加快，公司需建设储备足够产能以满足下游市场庞大的需求。

本次募集资金投资项目的实施将进一步推动公司从药物研发到商业化的整体进程，将大幅提升相关产品的生产能力，保障公司实现创新药物产品体系的产业化，将公司的研发创新优势充分转化为产品商业化优势，进一步提高公司市场竞争力。

(5) 保障高质量生产水平，增强公司市场竞争力

由于创新药在批量生产过程中对质量的要求十分严格，所以对生产线的工艺技术水平要求较高。药物在粉碎过筛、配料、制粒、总混、填充、抛光等过程中对精度的要求较高，需要匹配较为先进的生产设备。此外，公司立足全球药物市场，对标欧美国家对药品生产质量管理 cGMP 认证的规范要求，公司建设高标准生产基地势在必行。

公司将完成高标准的生产车间建设，引进业内领先的制粒机、干燥机以及压片机等设备，按照国际认证的标准建设大规模创新药生产基地，以保证产品质量、安全性和可控性，确保公司在激烈的市场竞争中保持优势地位的同时，加速释放研发红利，增强公司的市场竞争力。

2、本次募集资金投资项目的可行性

(1) 国家出台相关产业政策，为本项目的开展提供良好的外部环境

近年来，国家各部门出台一系列鼓励政策，全面支持我国医药产业健康发展，对创新药的研发更是予以重点支持。

2015 年 8 月，为解决上市审批时间过长对药品创新带来的消极影响，国务院办公厅印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评；2016 年 10 月，中共中央及国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，将中国医药产业上升到国家战略层面；2017 年 1 月，国务院办公厅再次印发

《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，提出加强技术创新，实施重大新药创制科技重大专项等国家科技计划（专项、基金等），支持符合条件的企业和科研院所研发新药及关键技术，提升药物创新能力和质量疗效；2020年1月22日，国家市场监督管理总局发布了《药品注册管理办法》，对药品注册分类持续进行改革，构建出创新药、改良型新药以及仿制药品类别；设立突破性治疗药物、附条件标准、优先审批审评、特别审批四个加快通道，推动创新药发展；2021年12月，国家药品监督管理局、国家发展和改革委员会等8部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，提出鼓励具有临床价值的新药研发上市，对具有明显临床价值的创新药，防治恶性肿瘤、罕见病等疾病的临床急需药品，符合条件的予以优先审评审批。近几年出台的一系列产业政策，均对具有临床价值和技术水平的创新药物研发提出了鼓励和扶持。

本项目作为创新药物研发项目，符合国家相关鼓励创新药研发的产业政策，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

(2) 公司良好的技术积累，为本项目实施提供可靠保障

公司致力于助推中国创新药物的发展，服务人类健康，自成立以来便十分重视研发创新工作，始终以研发创新作为驱动力。经过多年实践，公司逐步建立药物设计和发现平台、药物评价平台、制剂研发平台等涉及研发各个环节的技术平台。基于相关技术平台，公司已将7个产品推向临床及之后的开发阶段，其中1个产品已处于NDA审评阶段，2个产品处于临床III期研究阶段，并有多多个候选药物即将进入临床；参与2项国家“重大新药创制”科技重大专项，并形成256项发明专利以及丰富的学术文章，研究开发成果丰厚。

公司通过自主研发所积累深厚的技术储备及丰富的项目研发经验，将不断推动自身研发实力的进步，也为本项目的顺利实施提供了技术保障。

(3) 公司拥有经验丰富的人才团队，为本项目的实施提供人才支持

轩竹生物作为一家专注于创新型生物制药公司，始终重视研发方面的持续投入，尤其是研发人员的投入。公司已建立了一支专业知识扎实、研发经验丰富、综合能力优秀的研发团队，专业背景涵盖细胞生物医学、临床医学、药理

学等众多领域。截至 2022 年 9 月 30 日，公司研发人员数量为 338 人，占公司总人数比例 83.46%，其中博士 16 人，硕士 139 人。公司主要管理及技术人员在国内外知名科研机构、医药企业有着数十年从业经验，积累了丰富的创新药行业管理和研发经验。

公司研发实力强大，且具备对医药产业深刻理解及独特远见的优秀研发团队，能够紧跟市场发展趋势，在创新药前沿技术领域积极布局，确保公司技术优势不断巩固和增强，为本项目顺利实施提供人才支持。

二、募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

公司募集资金投资项目系根据业务发展和技术创新需求进行的规划，项目的实施将有利于公司提升研发实力、丰富产品系列并增强核心竞争力。公司本次募集资金投资项目属于科技创新领域，详见本招股说明书“附件五：募集资金具体运用情况”。

三、发行人战略规划及实施措施

（一）未来发展规划及目标

公司是一家根植于中国、具有全球化视野的创新型制药企业，秉承“创新驱动，助推中国新药发展，服务人类健康”的使命，聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病领域，致力于持续开发并商业化具有核心自主知识产权的 1 类新药，解决临床上未被满足的治疗需求。公司同时具备小分子化药和大分子生物药的研发平台，双引擎推动公司创新发展，形成了国内少有的同时涵盖小分子化药、双抗生物药以及双抗 ADC 药物等多种类型的产品管线。经过了多年的积淀，公司拥有从创新药结构设计和筛选、药物临床前评价，制剂工艺开发，到临床试验研究，再到新药上市申请的独立且完整的新药研发体系。

发行人目前的阶段为创新药研发公司（Biotech），以新药研发为主，拥有丰富的产品管线和先进的研发技术，生产和商业化均处于起步阶段。发行人的发展目标为创新型制药企业（Biopharma）并逐渐向其过渡发展，创新型制药企业将具备研发、生产及销售的全产业链能力。在研发方面，发行人将陆续实现药品商业化，并储备更多的成熟开发阶段和早期研发阶段的产品管线，且管线分布于不同的形式和机制，既包含小分子药物，也有大分子类药物。在生

产方面，随着公司更多产品线进入后期研发和商业化阶段，并形成产业规模，以及“总部及创新药产业化项目”中自建的生产场所投入使用，公司将逐渐过渡至完全自主生产。在商业化销售方面，发行人即将通过安纳拉唑钠产品的商业化积累经验、搭建并完善销售体系，并将商业化安纳拉唑钠的经验扩展至肿瘤管线的销售。发行人将通过保持和提高技术和产品的创新力，补足生产和商业化的能力，实现由 Biotech 向 Biopharma 的转变。

公司未来将把握国内医疗行业增长趋势，在中国创新药行业高速发展的浪潮中发挥重要作用，充分利用积累的技术平台和宝贵经验，推进更多技术平台的探索，并应用于更多产品管线的优化和更多创新药物的发现和开发；基于通过安纳拉唑钠进入 NDA 阶段建立的成功经验，充分利用自身临床开发能力，持续推进在研产品管线的临床研发和商业化推进，逐步建立和巩固公司在中国医药领域的品牌和实力。

公司未来三至五年发展规划总结如下：

1、高效稳健推进公司管线产品的研发

截至本招股说明书签署日，公司已将 7 个产品推向临床及之后的开发阶段，其中 1 个产品已处于 NDA 审评阶段，2 个产品处于临床 III 期研究阶段。另有 1 个产品处于 ANDA 审评阶段；3 个处于临床阶段的自主研发产品对外转让或授权，公司享有首付、里程碑付款和商业化销售权益。同时，公司拥有丰富的储备管线，尚有十余个候选药物处于临床前研发阶段，其中 3 个候选药物已取得 IND 批件，2 个已递交 IND。公司将充分利用本次募集资金及自有资金高效稳健推进上述产品管线的研发，通过持续的内部研发和有针对性的外部合作，不断丰富公司在消化领域、乳腺癌、肺癌等适应症领域的布局。公司计划未来三年内实现多个在研产品的研发及商业化里程碑，不断夯实公司竞争力。

2、扩大生产能力，以满足临床研究和商业化的产能需求

截至本招股说明书签署日，公司生产产品均为临床试验阶段使用的试验用药，并基于成本效率优先的原则，委托有资质的第三方公司进行生产。随着公司临床在研管线的持续推进以及安纳拉唑钠等产品即将到来的商业化，公司需具备自主生产能力，以满足临床研究和商业化的产能需求。目前，公司正在河

北省石家庄市建立“总部及创新药产业化项目”，具体情况参见**本招股说明书“附件五：募集资金具体运用情况”**之“二、总部及创新药产业化项目”。

3、搭建营销体系，为产品商业化做准备

在消化适应症方面，公司自主研发的针对十二指肠溃疡 PPI 抑制剂安纳拉唑钠 NDA 已获得国家药监局受理，即将进入商业化阶段。为此，公司将从营销战略规划、组织架构搭建、营销团队招募、学术推广策略等方面搭建营销体系，为产品商业化做准备。

4、拓展外部商务合作关系，进一步优化研发投入及产品布局

公司具备同时涵盖小分子化药和大分子生物药的独立研发平台，建立了靶点丰富、相互协同、梯次分明的产品管线。公司在持续强化自身研发能力、确保内生增长活力的同时，将持续关注行业最新技术动向和研发生态，保持与行业前沿创新力量的交流，积极寻求对外合作机会，优化公司研发资源的分配。同时，公司还将根据行业发展情况，寻求产品合作开发、投资、收购生物科技公司，不断优化在研产品管线布局，通过内生外延双管齐下为公司注入不断创新活力。

（二）实施未来发展规划及目标的措施

1、不断增强公司创新研发实力，优化公司研发平台

公司将针对临床前阶段研发平台，不断夯实研发体系，使之具备跟随行业前沿技术的完整研发能力，以满足新药注册申请及审评审批政策要求。

基于已掌握的多项技术平台，公司未来计划持续投入研发基础设施建设，从研发基础设施、生产基地建设、仪器设备、配套软件、工作环境等多方面进一步完善研发平台积累，并积极拓展具备培育新品的技术创新平台，提高整体创新技术开发实力。

在战略制定方面，公司充分利用“科学顾问委员会”、“科学管理委员会”的战略眼光，为公司技术发展方向和新药研发提供关键科学决策意见，同时在研发项目立项执行过程中发挥科学性审核的关键作用，降低业务风险。

2、逐步建立完善的商业化体系

公司将持续健全商业化的体系建设。针对生产，公司正稳步推进石家庄产业化基地建设，并组建生产团队；针对市场和销售，公司已基于即将上市的消化适应症产品开始搭建市场和销售团队，随着更多产品的推进上市，公司将阶段性地建立和健全与公司产品商业化一致的市场和销售团队，将优异的产品转化成销售业绩，良性推动公司可持续发展。

3、人才团队建设

人才是持续提升公司创新能力和竞争实力的关键，公司将持续优化人才结构和管理，营造公开透明、充满活力的公司文化。公司采用内部培养和外部引进相结合的人才战略方针，为实现未来发展目标，保障公司快速成长和高效运作，公司拟根据三到五年后的药物研发及商业化计划制定相应的人力资源发展计划，不断引进新人才和调整人才结构，制定和实施持续的培训计划，建立一支高素质的人才队伍，并不断完善与之相适应的人才激励机制，从各个方面不断完善公司的人才激励措施。

第八节 公司治理与独立性

一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期期初，发行人设置了董事会，但仅有一名股东、一名监事，未设立股东大会、监事会，也尚未建立独立董事制度、专门委员会制度等公司治理制度。根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件及中国证监会、上交所的其他相关要求，公司在报告期内逐步建立健全了公司治理结构，进一步完善了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的治理架构，聘任了独立董事，设置了战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和审计委员会。

截至本招股说明书签署日，公司根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件，并参照《上市公司章程指引》《科创板上市规则》及中国证监会、上交所的其他相关要求，建立健全了公司法人治理结构，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》《独立董事工作制度》《董事会战略委员会工作规则》《董事会薪酬与考核委员会工作规则》《董事会提名委员会工作规则》《董事会审计委员会工作规则》《内部审计制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《关联交易管理办法》《规范与关联方资金往来的管理制度》《对外投资管理办法》《对外担保管理办法》等规范性文件。

二、公司内部控制制度的情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层对公司于 2022 年 9 月 30 日的内部控制的建立和实施的有效性进行自查和评估后认为：公司现行的内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应公司管理和发展的需要，能够保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所属财产物资的安全、完整，能够按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。随着公司不断发展的需要，公司的内控制度还将进一步健全和完善，并将在实际中得以有效的执行和实施。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

安永华明向公司出具了无保留意见的《内控审核报告》。安永华明认为，于 2022 年 9 月 30 日轩竹生物在其内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在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。

三、发行人报告期内违法违规情况

报告期内，发行人及其子公司曾受到 1 项行政处罚，具体情况如下：

2020 年 8 月 26 日，国家税务总局上海市静安区税务局第十税务所对上海分公司作出《税务行政处罚决定书》，因上海分公司 2020 年 7 月未按规定保存、报送开具发票的数据，对其处以 50 元人民币的罚款。

前述罚款金额在《中华人民共和国发票管理办法（2019 修订）》第六章“罚则”项下属于最低一档的处罚，不构成重大违法行为。根据国家税务总局上海市静安区税务局于 2022 年 2 月 15 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，上海分公司已足额缴纳了相关罚款。根据国家税务总局上海市静安区税务局出具的《涉税信息查询结果告知书》，报告期内上海分公司不存在其他税务相关的行政处罚。

综上所述，上述行政处罚涉及的金额较小，按照相关规定不构成重大违法行为，不会对本次发行造成重大不利影响。

四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司的关联方资金占用事项均已清理规范完毕，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占用的情况。报告期内，公司与关联方的资金往来具体情况参见本节“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（五）公司与关联方资金往来款余额的情况”。

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

五、发行人的独立性

发行人在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间相互独立，具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力。

（一）资产完整

发行人合法完整地拥有其运营环节所必需主要的设备、注册商标、专利权等有形和无形资产，股东出资已经缴足，发行人的主要资产与股东、其他关联方或第三人之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立

发行人的董事长徐艳君、董事李惠英、监事会主席卢本玉、监事邓声菊系控股股东提名并在控股股东任职；发行人的总经理曾于 2019 年 9 月至 2020 年 12 月在控股股东兼职。除前述情况外，截至本招股说明书签署日，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任职务，且不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职；发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的员工，具备独立的劳动人事、工资管理机构和管理制度，并独立与其员工签订劳动合同，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业员工混同的情况。

（三）财务独立

发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人设有独立的财务部门并聘用了专职财务人员。发行人独立开立银行账户，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形；发行人独立进行纳税登记、纳税申报和履行税款缴纳义务；发行人的财务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

（四）机构独立

发行人设立有独立的业务和管理职能部门，各经营管理部门均独立履行其职能，独立负责发行人的生产经营活动。发行人建立健全了内部经营管理机构，与控股股东、实际控制人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

发行人拥有独立的业务体系，独立开展生产经营活动。发行人主营业务开展不依赖于与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的关联交易，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两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；最近两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）对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在主要资产、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。

六、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的同业竞争情况

发行人的主营业务为消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等领域的创新药的研发与产业化。根据《申报及推荐暂行规定》，公司主营业务属于生物医药行业。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的控股股东为香港轩竹，香港轩竹无实际经营业务。发行人实际控制人为 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧。发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业情况参见本节“七、关联方、

关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“7、上述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及其子公司除外）”。

截至2022年12月31日，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业主营业务涉及的业务板块分布于投资控股、医药业务、医美业务、特医食品、持股平台、销售平台等，具体情况如下：

业务板块	公司数量
投资控股	43
无实际经营业务	23
医药业务	19
医美业务	8
销售平台	5
特医食品	5
员工持股平台	3
其他	25
总计	132

截至2022年12月31日，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业涉及医药业务的主体及其对应的实际经营业务、适应症领域如下：

公司名称	实际经营业务	适应症领域
吉林汇康制药有限公司	原料药、医药中间体、药品生产	心脑血管、神经系统、抗凝药领域
北京四环制药有限公司		心脑血管、神经系统药品以及少量抗感染、呼吸系统药品
本溪恒康制药有限公司		心脑血管、垂体激素释放抑制剂领域
吉林津升制药有限公司		心脑血管、神经系统、维生素类、抗生素类、呼吸系统、血液系统领域
吉林四环制药有限公司		电解质补充药、解热镇痛非甾体抗炎药、精神振奋药、抗凝药、抗真菌药物、心脑血管用药领域
长春翔通药业有限公司		PH值调节剂和抗氧剂、肾病血液透析类、心脑血管领域
吉林振澳制药有限公司		心脑血管、神经系统领域
四川禾目医药有限公司		心脑血管、神经系统、肝脏保健领域
吉林四长制药有限公司		心脑血管、抗感染、电解质补充领域
弘和制药有限公司		心脑血管、肝胆用药领域
吉林升通化工有限公司	仿制药原料药医	不涉及

公司名称	实际经营业务	适应症领域
吉林遨通化工有限公司	药中间体及活性原料，CDMO 业务的研发和生产	
吉林佳辉化工有限公司		
吉林四环澳康药业有限公司	中药及口服液的生产和销售	清热解毒等中成药
北京澳合药物研究院有限公司	仿制药研发	心脑血管领域、抗感染领域、神经系统领域、呼吸系统领域、抗凝血等领域的药物研发
吉林惠升生物制药有限公司	主要从事一系列治疗糖尿病的胰岛素等创新药研发	糖尿病领域的药物研发
长春惠升生物科技有限公司		
北京惠之衡		
北京惠升生物科技有限公司		

（二）发行人与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业在业务类别、药品适应症领域和业务发展规划等方面存在重大差异，因而不存在同业竞争

1、发行人与其控股股东、实际控制人及其近亲属控制的投资控股、医美业务、特医食品、持股平台、销售中心板块的其他企业在业务类别上分属不同行业，不存在同业竞争。

2、发行人与其控股股东、实际控制人及其近亲属控制的生物医药板块的其他企业（以下简称“医药板块的其他企业”）严格按照药品适应症领域划分业务范围，因此不存在同业竞争。

为防止基于经营同类业务而产生的不公平竞争、让渡商业机会、利益输送等情形，发行人与医药板块的其他企业严格按照药品治疗领域/适应症领域划分业务范围以保持独立性。具体而言，轩竹生物在研产品主要聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病领域的创新药，医药板块的其他企业不再从事上述治疗领域/适应症领域药物的研发、生产及商业化，基于上述业务切分，发行人与医药板块的其他企业不存在同业竞争，具体理由如下：

（1）医药行业市场巨大，在行业内存在多个疾病领域和适应症，终端医院亦存在多个科室，各类药物在不同的疾病领域相当于多个独立市场，各个适应症之间基本不存在竞争，各种药物在同适应症内进行竞争；

（2）从（潜在）商业化及销售角度上看，以适应症领域的切分会使得轩竹生物和医药板块的其他企业在覆盖终端医院科室、病患群体上存在根本性差异，

从而二者不会产生利益冲突；

（3）从采购角度来看，肿瘤、消化领域创新药的研发在 CRO 采购、物料采购方面区别于医药板块的其他仿制药企业以原料药采购、仿制药一致性评价为主要内容的模式，二者产生利益冲突的可能性较小；

（4）从资产、人员、研发体系的角度，上述切分在技术路径、主要研发流程上存在较大差异，在研发设施、人员专业结构、核心技术等方面产生利益冲突较小。

3、在业务发展规划上，发行人控股方四环医药（0460.HK）将医美板块作为未来业务增长的加速器，随着其业务构成的转变，轩竹生物与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业由于同业经营带来的潜在业务冲突将进一步缓解。

（三）关于避免同业竞争的承诺

为避免与发行人产生同业竞争，发行人控股股东香港轩竹、实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧（以下合称“承诺方”）承诺如下：

1、截至本承诺函签署日，除发行人及其控股子公司（以下合称“轩竹生物”）外，承诺方自身以及承诺方及其近亲属直接或间接控股或实际控制的其他企业（以下简称“承诺方控制的其他企业”）没有以任何方式在中国境内及境外直接或间接经营管理任何对轩竹生物主营业务产生重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争业务（以下简称“竞争业务”）。

竞争业务具体指与轩竹生物产品适应症领域相同导致存在直接的替代、竞争和利益冲突的药物研发、生产及销售，是否直接替代、竞争和利益冲突，将遵循实质重于形式原则，按照目标科室、适用患者、竞争业务的收入与毛利占比等进行综合判断。

2、承诺方及承诺方控制的其他企业与轩竹生物按照适应症领域切分业务板块。轩竹生物从事的消化、肿瘤和非酒精性脂肪性肝炎领域业务与承诺方控制的其他药物板块保持独立，承诺方控制的其他药物板块不在中国境内及境外直接或间接经营管理消化、肿瘤和非酒精性脂肪性肝炎领域的业务。对于轩竹生

物及承诺方及承诺方控制的其他企业均未涉及的适应症领域，双方将协商确定该等新适应症领域实施主体。

3、如承诺方控制的其他企业存在从事竞争业务的，本承诺方将敦促相关企业按照以下程序处置竞争业务：（1）如发行人或承诺方发现承诺方控制的其他企业存在从事竞争业务的情形，发行人董事会认定构成重大不利影响的，发行人应当在董事会决议作出后的 5 日内将构成重大不利影响的事实以及拟要求的处置措施书面通知承诺方。发行人董事会审议上述事项时，承诺方及承诺方提名、委派或在承诺方控制的其他企业任董事、高级管理人员的关联董事回避表决；（2）承诺方应当自收到上述通知后 12 个月内向发行人或无关联第三方转让该等竞争业务的产品权益；若发行人提出受让请求，承诺方将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促成承诺方控制的其他企业将竞争业务优先转让给发行人；（3）如承诺方未能在 12 个月内转让该等竞争业务的产品权益，则终止该等竞争业务。承诺方将严格依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《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上市规则》等相关法律法规及本承诺函的相关内容合理行使股东权利，不采取任何限制或损害发行人权益、影响发行人正常经营的行为。

4、如承诺方违反上述承诺内容，承诺方将：

（1）在有关监管机构及发行人认可的指定媒体公开道歉；（2）承诺方及承诺方控制的其他企业因此取得的收益均无偿归属发行人所有，承诺方将无条件予以配合；（3）赔偿发行人及发行人股东因此遭到的所有损失。

5、上述承诺在承诺方作为发行人控股股东、实际控制人期间持续有效。

七、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》《科创板上市规则》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等法律法规和规范性文件的规定，截至 2023 年 1 月 31 日，发行人的主要关联方及关联关系如下：

1、直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

发行人控股股东为香港轩竹，实际控制人为 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧。

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

除实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧外，不存在其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人。

3、发行人董事、监事或高级管理人员

发行人现任董事、监事、高级管理人员情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”的相关内容。

4、其他关联自然人

与直接或者间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

5、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

除控股股东香港轩竹外，直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	京津冀基金	京津冀基金及先进制造基金均为在基金业协会备案的私募股权投资基金，其执行事务合伙人和基金管理人均为国投招商投资管理有限公司，符合《上市公司收购管理办法》第八十三条规定的属于一致行动人的情形，属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。先进制造基金直接持有发行人 3.8306%股份，京津冀基金直接持有发行人 11.4917%股份，合计持有发行人 15.3223%股份。
2	先进制造基金	

6、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

除发行人董事长徐艳君及实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO

WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）外，直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人情况如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	MIAO GUI LI（缪瑰丽）	四环医药执行董事及首席财务官
2	陈燕玲	香港轩竹、开曼轩竹、耀忠国际董事，四环医药执行董事及公司秘书
3	Patrick Sun（辛定华）	四环医药独立非执行董事
4	曾华光	四环医药独立非执行董事
5	朱迅	四环医药独立非执行董事

7、上述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及其子公司除外）

除发行人及其子公司外，上述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	四环医药	实际控制人控制企业
2	海南四环	实际控制人通过四环医药控制企业，四环医药执行董事及公司秘书陈燕玲担任董事长，孟宪慧及CHE FENGSHENG（车冯升）配偶顾津担任董事
3	隆裕弘达投资管理有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，孟宪慧担任董事长， 发行人董事李惠英担任董事
4	吉林康通医药集团有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，发行人董事李惠英担任董事长
5	通化创优检测服务有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
6	吉林升通化工有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
7	吉林遨通化工有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
8	吉林汇康制药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
9	四环（福建）医药投资有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
10	吉林四环澳康药业有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
11	海南济民泽世健康科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
12	油桃（北京）电子商务有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业

序号	关联方名称	关联关系说明
13	海南腾欣润德健康科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
14	海南济世盛远健康科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
15	西藏康馨药业有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
16	海南四环医药信息有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
17	北京四环	实际控制人通过四环医药控制企业，孟宪慧担任董事，发行人监事邓声菊担任董事长、经理，发行人董事李惠英担任董事
18	北京漾颜空间生物科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚担任执行董事、经理
19	漾颜空间（广东）医药科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
20	河北雅之颜医药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚担任执行董事
21	吉林惠升生物技术信息咨询有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
22	吉林惠升美康科技服务合伙企业（有限合伙）	实际控制人通过四环医药控制企业
23	天津惠升生物科技发展合伙企业（有限合伙）	实际控制人通过四环医药控制企业
24	深圳四环医药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
25	本溪恒康制药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
26	本溪匠成医药科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
27	吉林津升制药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
28	漾颜空间生物科技（吉林）有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
29	吉林津升盈凯营销管理有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
30	吉林四环	实际控制人通过四环医药控制企业
31	通化鸿济健康科技管理有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
32	圣科医美医药科技（吉林）有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶顾津担任董事长，发行人董事李惠英担任董事兼总经理
33	吉林振澳制药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
34	四川禾目医药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
35	长春翔通药业有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，孟宪慧担任董事
36	吉林四环科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
37	吉林四环海斯凯尔科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，发行人董事李惠英担任董事

序号	关联方名称	关联关系说明
38	廊坊高博京邦制药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
39	北京澳合药物研究院有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
40	吉林惠升生物制药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）担任董事长，发行人监事邓声菊担任董事
41	长春惠升生物科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
42	北京惠之衡	实际控制人通过四环医药控制企业
43	无锡惠而康医疗科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
44	北京惠升生物科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
45	吉林四长制药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
46	医路康健康管理（北京）有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）担任董事长，孟宪慧担任董事
47	北京漾颜空间生物医药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚担任经理、执行董事
48	通化医路科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚担任总经理
49	北京晶颜生物材料科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
50	漾颜空间（河北）生物科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚担任执行董事
51	漾颜国际生物科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚担任执行董事、总经理
52	北京漾颜空间科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶顾津担任执行董事，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶兄弟顾世刚担任经理
53	江苏悦之颜科技有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚担任执行董事
54	通化济达医药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶兄弟顾世刚担任执行董事、总经理
55	Precision Aesthetics Biomedicine（Hong Kong） Limited（精准美学生物医药（香港）有限公司）	实际控制人通过四环医药控制企业
56	Meiyen Laboratory Inc.	实际控制人通过四环医药控制企业
57	重庆市西区医院管理有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶顾津担任董事长，发

序号	关联方名称	关联关系说明
		行人董事李惠英担任董事
58	重庆市西区医院有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶顾津担任董事长，发行人董事李惠英担任董事
59	弘和制药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
60	海南李兹曼制药有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业，四环医药执行董事及公司秘书陈燕玲担任执行董事兼总经理
61	Smart Baskets Investments Limited（西马巴斯特投资有限公司）	实际控制人通过四环医药控制企业
62	Beauty Space Group Limited（漾颜空间集团有限公司）	实际控制人通过四环医药控制企业，四环医药执行董事及公司秘书陈燕玲担任董事
63	Yaojin International（HK） Limited（耀津国际（香港）有限公司）	实际控制人通过四环医药控制企业，四环医药执行董事及公司秘书陈燕玲担任董事
64	Genesis Biosystems, Inc.	实际控制人通过四环医药控制企业
65	Sihuan Strides（HK） Limited	实际控制人通过四环医药控制企业，四环医药执行董事及公司秘书陈燕玲担任董事
66	Radiant（Hong Kong） Investment Limited	实际控制人通过四环医药控制企业，四环医药执行董事及公司秘书陈燕玲担任董事
67	耀忠国际	实际控制人通过四环医药控制企业， 四环医药执行董事及公司秘书陈燕玲担任董事
68	开曼轩竹	实际控制人通过四环医药控制企业， 四环医药执行董事及公司秘书陈燕玲担任董事
69	香港轩竹	实际控制人通过四环医药控制企业， 发行人董事长徐艳君及四环医药执行董事及公司秘书陈燕玲担任董事
70	耀忠国际（澳门）一人有限公司	实际控制人通过四环医药控制企业
71	Jishi Shengyuan Investment Limited（济世盛远投资有限公司）	实际控制人通过四环医药控制企业，四环医药执行董事及公司秘书陈燕玲担任董事
72	Tengxin Runde Investment Limited（腾欣润德投资有限公司）	实际控制人通过四环医药控制企业，四环医药执行董事及公司秘书陈燕玲担任董事
73	China Pharma Limited	实际控制人控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）担任董事
74	Sihuan Management（PTC） Limited	实际控制人控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）担任董事
75	麦孚营养科技有限公司	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）先后控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）及配偶顾津担任董事
76	麦孚营养科技（北京）有限公司	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）先后控制企业
77	吉林麦孚营养科技有限公司	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）先后控制企业
78	北京麦孚医学科技有限公司	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）先后控

序号	关联方名称	关联关系说明
		制企业
79	天津麦乐孚健康科技有限公司	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）先后控制企业
80	Hongkong Maifu Nutrition Technology Co., Limited（香港麦孚营养科技有限公司）	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）先后控制企业
81	吉林津唐投资有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）控制企业并担任总经理，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶顾津担任执行董事
82	北京怡唐投资管理有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）担任董事
83	重辉投资管理有限公司	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）先后控制企业
84	重辉（北京）科技有限公司	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）先后控制企业
85	天津惠尔津生物医药科技合伙企业（有限合伙）	CHE FENGSHENG（车冯升）控制企业
86	Euromax Holdings Limited	CHE FENGSHENG（车冯升）控制企业并担任董事
87	轩漾（香港）国际投资有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）控制企业并担任董事
88	津升（澳门）一人有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）控制企业并担任董事
89	The Grand Voyage Trust	CHE FENGSHENG（车冯升）设立信托
90	CFS Family Trust	CHE FENGSHENG（车冯升）设立信托
91	CFS Development Holding Ltd	CHE FENGSHENG（车冯升）控制企业
92	Chonghui Investment Limited	CHE FENGSHENG（车冯升）控制企业并担任董事
93	Proper Process International Limited	CHE FENGSHENG（车冯升）控制企业并担任董事
94	Network Victory Limited	CHE FENGSHENG（车冯升）控制企业并担任董事
95	吉林济泽医药科技有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）配偶顾津控制企业
96	海南三津投资有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）配偶顾津控制企业，并担任执行董事，CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的母亲李春兰担任总经理
97	北京伊芙医院管理有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）配偶顾津与 CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚各持股 50%的企业，顾世刚担任经理及执行董事
98	北京雨汇升信息科技有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）配偶顾津与 CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的母亲李春兰各持股 50%的企业，李春兰担任经理及执行董事
99	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	CHE FENGSHENG（车冯升）配偶顾津担任董事
100	深圳三津安宏移民咨询有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚控制企业并担任总经理及执行董事

序号	关联方名称	关联关系说明
101	元翔建筑装饰工程（杭州）有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业
102	浙江荣升贸易有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业并担任执行董事兼总经理
103	西藏元静数字科技有限责任公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业
104	斯笛穆（上海）教育投资有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业
105	上海伊伽顿医疗器械有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业
106	海南格兰帝信息科技有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业
107	深圳市安美健护理有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业
108	浙江六环文化科技有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业并担任经理
109	浙江带星通路电子商务有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业并担任执行董事兼总经理
110	浙江逆龄健康管理有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）兄弟冯元控制企业
111	杭州安其生生物科技有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业并担任执行董事兼总经理
112	福建骏江茶业有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业
113	浙江逗巴巴文化传媒集团有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元担任执行董事兼总经理
114	贵州鉴证酒业集团有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元控制企业
115	浙江丰元医药股份有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）兄弟的配偶李阳担任董事
116	海南腾为健康科技有限公司	四环医药、GUO WEICHENG（郭维城）先后控制企业
117	Successmax Trust	GUO WEICHENG（郭维城）设立信托
118	Weicheng Family Trust	GUO WEICHENG（郭维城）设立信托
119	Successmax Global Holdings Limited	GUO WEICHENG（郭维城）控制企业并担任董事
120	Successmax Group Limited	GUO WEICHENG（郭维城）控制企业并担任董事
121	Successmax Company Ltd	GUO WEICHENG（郭维城）控制企业
122	Weicheng Family Holding Limited	GUO WEICHENG（郭维城）控制企业
123	Weicheng Investment Holding Limited	GUO WEICHENG（郭维城）控制企业并担任董事
124	Tengwei Investment Limited	GUO WEICHENG（郭维城）控制企业并担任董事
125	北京金鼎城赛鸽中心	GUO WEICHENG（郭维城）配偶张小玲控制企业
126	东土大塘（北京）生物科技有限公司	GUO WEICHENG（郭维城）妹妹郭兰芳控制企业并担任董事长

序号	关联方名称	关联关系说明
127	江苏晟斯生物制药有限公司	GUO WEICHENG（郭维城）妹妹郭兰芳担任董事
128	北京好易生信息咨询有限公司	GUO WEICHENG（郭维城）妹妹郭蔼萱控制企业并担任执行董事、经理
129	Mingyao Capital Limited	ZHANG JIONGLONG（张炯龙）控制企业并担任董事
130	深圳市德源牙科设备技术有限公司	ZHANG JIONGLONG（张炯龙）妹妹张健玲控制企业并担任董事，ZHANG JIONGLONG（张炯龙）妹妹张健玫担任董事
131	深圳市威苏威投资集团有限公司	ZHANG JIONGLONG（张炯龙）妹妹张健玫控制企业并担任执行董事、总经理
132	北京维佳辉科技有限公司	孟宪慧控制企业并担任执行董事、经理
133	北京叠梦科技有限公司	孟宪慧控制企业并担任执行董事、经理
134	Victory Faith International Limited	孟宪慧控制企业并担任董事
135	Smart Top Overseas Limited	孟宪慧控制企业并担任董事
136	USCOM Ltd	孟宪慧担任非执行董事企业
137	Goldenwater LDL Pty Ltd	孟宪慧配偶刘越控制企业并担任董事
138	石家庄普晟	发行人董事长徐艳君担任执行董事兼经理
139	佛山德芮可制药有限公司	发行人董事李惠英担任副董事长
140	北京锐业制药有限公司	发行人董事李惠英担任董事
141	吉林省泽盛环保工程有限公司	发行人董事李惠英担任副董事长
142	河北恒工精密装备股份有限公司	发行人董事尉丽峰担任董事
143	首钢智新迁安电磁材料有限公司	发行人董事尉丽峰担任董事
144	中航上大高温合金材料股份有限公司	发行人董事尉丽峰担任董事
145	河北雄安讯天信息技术咨询有限公司	发行人董事尉丽峰之子尉思源担任经理
146	北京深睿博联科技有限责任公司	发行人董事宋文雷担任董事
147	北京欧博方医药科技有限公司	发行人董事宋文雷担任董事
148	北京德开医药科技有限公司	发行人董事宋文雷担任董事
149	海南阳光融和健康管理有限责任公司	发行人董事宋文雷担任董事
150	北京水务私募基金管理有限公司	发行人董事宋文雷担任董事
151	广州市水务投资集团有限公司	发行人董事宋文雷担任董事
152	广州产业投资控股集团有限公司	发行人董事宋文雷担任董事

序号	关联方名称	关联关系说明
153	上海健耕医药科技股份有限公司	发行人董事宋文雷担任董事
154	北京达尔文细胞生物科技有限公司	发行人独立董事王宇控制企业
155	北京达尔文小猎犬生物科技有限公司	发行人独立董事王宇控制企业
156	达尔文伊伴（北京）生物科技有限责任公司	发行人独立董事王宇控制企业
157	达尔文科美（北京）生物科技有限责任公司	发行人独立董事王宇控制企业
158	达尔文圆点（北京）生物技术有限责任公司	发行人独立董事王宇控制企业
159	达尔文起点（北京）生物制药有限公司	发行人独立董事王宇控制企业
160	达尔文光线（北京）生物技术有限公司	发行人独立董事王宇控制企业
161	北京光线东方企业管理中心（有限合伙）	发行人独立董事王宇控制企业
162	青岛艾美睿康国际贸易有限公司	发行人独立董事王宇控制企业
163	青岛银纳微讯电子科技有限公司	发行人独立董事王宇控制企业
164	青岛艾达微讯网络科技有限公司	发行人独立董事王宇控制企业
165	北京优思达企业管理中心（有限合伙）	发行人独立董事王宇担任执行事务合伙人
166	北京奥予管理咨询中心（有限合伙）	发行人独立董事王宇担任执行事务合伙人
167	达尔文新研（北京）生物科技有限公司	发行人独立董事王宇控制企业
168	山西达尔文细胞生物科技有限公司	发行人独立董事王宇控制企业
169	达尔文诺高（北京）生物科技有限责任公司	发行人独立董事王宇控制企业
170	北京罗圣企业管理中心（有限合伙）	发行人独立董事王宇担任执行事务合伙人
171	北京律源通达企业管理中心	发行人独立董事刘硕母亲袁艳华控制企业
172	上海兔吉企业咨询顾问事务所	发行人独立董事刘硕配偶孙玥控制企业
173	北京旋月文化传媒有限公司	发行人独立董事刘硕配偶孙玥控制企业并担任执行董事、经理
174	北海百美恩	发行人股权激励平台，发行人副总经理朱晓东担任执行事务合伙人
175	北海迈铂	发行人股权激励平台，发行人副总经理朱晓东担任执行事务合伙人
176	北海华君	发行人副总经理朱晓东担任执行事务合伙人
177	康明百奥	发行人副总经理朱晓东控制企业并担任执行董事

序号	关联方名称	关联关系说明
178	北海科雅	发行人股权激励平台，发行人董事会秘书侯德岩担任执行事务合伙人
179	北海吉鑫	发行人股权激励平台，发行人董事会秘书侯德岩担任执行事务合伙人
180	北海盛安	发行人股权激励平台，发行人董事会秘书侯德岩担任执行事务合伙人
181	北海恩康	发行人股权激励平台，发行人董事会秘书侯德岩担任执行事务合伙人
182	Asia Elite Education Group Co., Ltd	四环医药独立非执行董事 MIAO GUILI（缪瑰丽）控制并担任董事的企业
183	Travel Players Ltd.	四环医药独立非执行董事 Patrick Sun（辛定华）控制并担任董事的企业
184	East Joy（HK）Ltd.	四环医药独立非执行董事 Patrick Sun（辛定华）控制并担任董事的企业
185	Famous Mind Ltd,	四环医药独立非执行董事 Patrick Sun（辛定华）持股 50%并担任董事的企业
186	昆仑能源有限公司	四环医药独立非执行董事 Patrick Sun（辛定华）担任独立非执行董事的企业
187	Ferretti Ltd.	四环医药独立非执行董事 Patrick Sun（辛定华）担任董事的企业
188	DSOBA Charitable Foundation Ltd.	四环医药独立非执行董事 Patrick Sun（辛定华）担任董事的企业
189	招商局中国基金有限公司	四环医药独立非执行董事曾华光担任独立非执行董事的企业
190	岁宝百货控股（中国）有限公司	四环医药独立非执行董事曾华光担任独立非执行董事的企业
191	东江集团（控股）有限公司	四环医药独立非执行董事曾华光担任独立非执行董事的企业
192	HUYA Inc.	四环医药独立非执行董事曾华光担任独立董事的企业
193	深圳市赛宝鹏盛投资有限公司	四环医药独立非执行董事朱迅控制的企业并担任执行董事、总经理
194	北京同写意创投投资管理中心（有限合伙）	四环医药独立非执行董事朱迅控制的企业
195	深圳微芯生物科技股份有限公司	四环医药独立非执行董事朱迅担任独立董事的企业
196	健艾仕生物医药科技（杭州）有限公司	四环医药独立非执行董事朱迅担任董事的企业
197	苏州圣苏新药开发有限公司	四环医药独立非执行董事朱迅担任董事的企业
198	深圳市乐因生物科技有限公司	四环医药独立非执行董事朱迅担任董事的企业
199	长春亿诺科医药科技有限责任公司	四环医药独立非执行董事朱迅担任董事的企业
200	朗生医药控股有限公司	四环医药独立非执行董事朱迅担任独立非执行董事的企业
201	Future Industry Investment II（Cayman）Co., Limited	先进制造基金控制企业

序号	关联方名称	关联关系说明
202	FIIF Mobility (Cayman) Co., Limited	先进制造基金控制企业
203	Megacity Industrial (Cayman) Co., Limited	京津冀基金控制企业

8、间接持有发行人5%以上股份的法人及其他组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	开曼轩竹	通过香港轩竹间接持有发行人 62.3892%股份
2	耀忠国际	通过开曼轩竹、香港轩竹间接持有发行人 62.3892%股份
3	四环医药	通过耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹间接持有发行人 62.3892%股份
4	Network Victory Limited	实际控制人控制主体，通过四环医药、耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹间接控制发行人 62.3892%股份
5	Proper Process International Limited	
6	Successmax Global Holdings Limited	
7	Mingyao Capital Limited	
8	Victory Faith International Limited	
9	China Pharma Limited	
10	Sihuan Management (PTC) Limited	
11	国投招商投资管理有限公司	京津冀基金及先进制造基金合计持有发行人 5%以上股份，京津冀基金及先进制造基金的执行事务合伙人为国投招商投资管理有限公司

9、发行人控股子公司及分公司

序号	关联方名称	关联关系说明
1	轩竹生物北京	发行人全资子公司
2	轩竹生物山东	发行人全资子公司
3	轩竹生物康明	发行人全资子公司
4	轩竹生物海南	发行人全资子公司
5	轩竹生物香港	发行人全资子公司
6	轩竹生物美国	发行人全资子公司
7	北京分公司	发行人分公司
8	上海分公司	发行人分公司

10、其他关联方

发行人过去十二个月内曾存在的关联方以及根据实质重于形式原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能导致公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	济林（北京）医药科技有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2019年8月注销
2	吉林康达口服固体制剂有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，孟宪慧曾担任董事，已于2019年9月注销
3	吉林沃轩医药科技有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2019年10月注销
4	吉林轩创医药科技有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2019年10月注销
5	吉林巨澳医药科技有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2019年10月注销
6	宜春弘文医药有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2020年3月注销
7	北京博奥泰药业科技有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2020年12月注销
8	SMBD Company Limited	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2020年12月注销
9	通化济达药物研发有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2021年1月注销
10	Dupromise Holdings Limited	实际控制人通过四环医药曾控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）曾担任董事，已于2021年5月注销
11	XBD Company Limited	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2021年12月注销
12	吉林北四生物技术信息咨询有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年1月注销
13	吉林北四壹号生物技术信息咨询中心（有限合伙）	实际控制人通过四环医药曾控制企业，吉林北四生物技术信息咨询有限公司曾担任执行事务合伙人，已于2022年1月注销
14	吉林北四贰号生物技术信息咨询中心（有限合伙）	实际控制人通过四环医药曾控制企业，吉林北四生物技术信息咨询有限公司担任执行事务合伙人，已于2022年1月注销
15	吉林北四叁号生物技术信息咨询中心（有限合伙）	实际控制人通过四环医药曾控制企业，吉林北四生物技术信息咨询有限公司担任执行事务合伙人，已于2022年1月注销
16	吉林北四肆号生物技术信息咨询中心（有限合伙）	实际控制人通过四环医药曾控制企业，吉林北四生物技术信息咨询有限公司担任执行事务合伙人，已于2022年1月注销
17	SunCro Aesthetic & Cosmetic International Co. Limited（圣科医疗美容国际贸易有限公司）	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年2月注销

序号	关联方名称	关联关系说明
18	北京典升制药有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年3月注销
19	北京轩升制药有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年4月对外转让
20	吉林维创恒合信息科技有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年7月注销
21	北京联本医药化学技术有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年10月对外转让
22	北京联本科技发展有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年10月对外转让
23	海南四环心脑血管药物研究院有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年10月注销
24	吉林四环生物技术信息咨询有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年11月注销
25	吉林四环壹号生物技术信息咨询中心（有限合伙）	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年11月注销
26	吉林四环贰号生物技术信息咨询中心（有限合伙）	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年11月注销
27	吉林四环叁号生物技术信息咨询中心（有限合伙）	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年11月注销
28	吉林四环肆号生物技术信息咨询中心（有限合伙）	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年11月注销
29	深圳易美医学科技有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年11月对外转让
30	深圳市是源医学科技有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年11月对外转让
31	深圳市健康是源互联科技有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年11月对外转让
32	宜春津创医药有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2022年12月不再控制
33	吉林佳辉化工有限公司	实际控制人通过四环医药曾控制企业，已于2023年1月对外转让
34	吉林麦达食品有限公司	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）曾先后控制企业，发行人董事长徐艳君曾担任董事、孟宪慧曾担任董事，已于2020年7月注销
35	CS Sciences Limited	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）曾先后控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）及其配偶顾津曾担任董事，已于2021年12月对外转让并卸任
36	CS Pharmatech Limited	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）曾先后控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）及其配偶顾津曾担任董事，已于2021年12月对外转让并卸任
37	CS Bay Therapeutics Inc.	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）曾先后控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）及其配偶顾津曾担任董事，已于2021年12月对外转让并卸任

序号	关联方名称	关联关系说明
38	High Great Investment Limited（轩达投资有限公司）	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）曾先后控制企业，CHE FENGSHENG（车冯升）及其配偶顾津曾担任董事，已于2021年12月对外转让并卸任
39	北京轩义	四环医药、CHE FENGSHENG（车冯升）曾先后控制企业，已于2021年12月对外转让；CHE FENGSHENG（车冯升）、徐艳君、SHIH CHENG-KON（史激空）曾担任董事，已分别于2019年7月、2019年2月卸任
40	北京怡唐生物科技有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）、四环医药独立非执行董事朱迅曾担任董事，已于2022年6月被吊销
41	Great Victory Trust	CHE FENGSHENG（车冯升）曾设立信托，已于2022年7月撤销
42	上海可益生物科技有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元曾担任董事，已于2019年4月注销
43	天津丰元医疗器械制造有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元曾控制企业并曾担任执行董事，已于2019年8月注销
44	天津路德医学仪器技术有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元曾控制企业并曾担任执行董事及经理，已于2019年8月注销
45	聚智信（北京）财税顾问有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）兄弟的配偶李阳曾担任经理及执行董事，已于2020年1月注销
46	上海慕情商务咨询有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元曾控制企业并曾担任执行董事，已于2020年8月注销
47	蓝因（杭州）网络科技有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元曾控制企业，已于2021年3月退出
48	浙江铭镭科技有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元曾控制企业，已于2021年10月不再控制
49	福建丰元联合医疗器械有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）的兄弟冯元曾控制企业并担任执行董事兼总经理，已于2022年3月注销
50	漾颜空间（天津）管理咨询有限公司	CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚曾控制并担任经理兼执行董事的企业，已于2021年1月卸任，并于2022年11月退出
51	漾颜空间壹号（天津）生物医药科技合伙企业（有限合伙）	CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚曾控制的企业漾颜空间（天津）管理咨询有限公司担任执行事务合伙人，已于2022年11月退出
52	漾颜空间贰号（天津）生物医药科技合伙企业（有限合伙）	CHE FENGSHENG（车冯升）配偶的兄弟顾世刚曾控制的企业漾颜空间（天津）管理咨询有限公司担任执行事务合伙人，已于2022年11月退出
53	梅河口市诚铭商务信息咨询服务中心	GUO WEICHENG（郭维城）曾控制企业，已于2019年6月注销
54	Great Success Trust	GUO WEICHENG（郭维城）曾设立信托，已于2022年7月撤销
55	广西东土大塘生物科技有限公司	GUO WEICHENG（郭维城）妹妹郭兰芳曾控制企业并担任董事长，已于2021年4月注销
56	Ming & Yao Trust	ZHANG JIONGLONG（张炯龙）曾设立信托，已于2022年7月撤销
57	Keen Mate Limited	ZHANG JIONGLONG（张炯龙）曾控制企业并担任董事，已于2022年7月对外转让
58	梅河口市新辉商务信息咨询服务中心	孟宪慧曾控制企业，已于2019年6月注销

序号	关联方名称	关联关系说明
59	仁方医院投资管理有限公司	孟宪慧曾担任董事长，已于2022年6月注销
60	Smart Trust	孟宪慧曾设立信托，已于2022年7月撤销
61	江苏大地益源环境修复有限公司	发行人董事宋文雷曾担任董事，已于2020年10月卸任
62	上海耘沃健康咨询有限公司	发行人董事宋文雷曾担任董事，已于2021年6月卸任
63	沁朴私募基金管理有限公司	发行人董事宋文雷曾担任董事，已于2021年8月卸任
64	南宁阳光嘉和投资发展有限公司	发行人董事宋文雷曾担任执行董事，已于2022年7月卸任
65	南宁阳光钧和投资发展有限公司	发行人董事宋文雷曾担任执行董事，已于2022年7月卸任
66	成都阳光泰和置业有限责任公司	发行人董事宋文雷曾担任执行董事，已于2022年8月卸任
67	重庆阳光悦和投资发展有限公司	发行人董事宋文雷曾担任执行董事，已于2022年10月卸任
68	北京华清银榕企业管理有限公司	发行人独立董事王宇曾控制企业，已于2019年1月注销
69	北京紫鲸医疗管理咨询有限公司	发行人独立董事王宇曾控制企业，已于2022年1月退出
70	呼和浩特市巨石文化传播有限责任公司	发行人独立董事王宇曾控制企业，已于2019年6月注销
71	喆蒂梵（北京）健康管理有限公司	发行人独立董事王宇曾控制企业，已于2022年3月注销
72	苏州光线生物科技有限公司	发行人独立董事王宇曾控制企业，已于2022年6月注销
73	达尔文景山育新（北京）商贸有限责任公司	发行人独立董事王宇曾控制企业，已于2022年11月退出
74	北京美奥怡和诊所有限公司	发行人独立董事王宇曾控制企业，已于2022年12月退出
75	北京百创科生物技术有限公司	发行人副总经理朱晓东曾控制企业并担任执行董事，已于2020年11月注销
76	合肥优亭生物科技有限公司	发行人副总经理朱晓东曾经控制企业，已于2022年2月注销
77	北京四海智航知识产权代理事务所（有限合伙）	发行人监事邓声菊曾担任执行事务合伙人，已于2021年5月注销
78	石家庄禾柏生物技术股份有限公司	发行人历史董事翟承耀担任董事。历史董事任健曾担任董事，已于2021年6月卸任
79	普利瑞医疗科技（苏州）有限公司	发行人历史董事任健曾担任董事，已于2021年7月卸任
80	西安天一生物技术股份有限公司	发行人历史董事任健曾担任董事，已于2022年4月卸任
81	山东艾贝敏神生物科技有限公司	四环医药独立非执行董事朱迅曾担任董事，已于2020年9月注销

序号	关联方名称	关联关系说明
82	深圳中科卉尔立生物科技有限公司	四环医药独立非执行董事朱迅曾担任董事，已于2021年6月注销
83	湖北中古生物制药有限公司	四环医药独立非执行董事朱迅曾担任董事，已于2020年4月卸任
84	湖北中古生物技术有限公司	四环医药独立非执行董事朱迅曾担任董事，已于2020年4月卸任
85	北京鼎持生物技术有限公司	四环医药独立非执行董事朱迅曾担任董事，已于2022年10月卸任
86	平安证券集团（控股）有限公司	四环医药独立非执行董事曾华光曾担任独立非执行董事的企业，已于2020年3月卸任
87	华夏文化科技集团有限公司	四环医药独立非执行董事曾华光曾担任独立非执行董事的企业，已于2022年11月卸任
88	北京地澳林医药科技有限公司	轩竹生物山东曾经全资子公司，已于2013年9月注销
89	何成明	于2018年9月5日至2021年11月22日担任发行人监事
90	符平雄	于2018年9月5日至2018年12月12日担任发行人董事长
91	郭敏	于2018年9月5日至2018年12月12日担任发行人董事兼总经理
92	张淑同	于2018年9月5日至2018年12月12日担任发行人董事
93	GUOFENG（郭峰）	于2018年12月12日至2020年5月25日担任发行人董事长
94	任健	于2020年8月28日至2021年5月12日担任发行人董事
95	翟承耀	于2021年5月12日至2021年11月22日担任发行人董事
96	杨云川	于2018年9月5日至2020年8月18日担任发行人财务负责人
97	陈立杰	于2020年8月18日至2020年9月17日担任发行人财务负责人
98	CHOI YIAUCHONG（蔡耀忠）	于2018年7月3日至2022年10月17日担任开曼轩竹董事，自2018年7月31日至2022年10月17日担任香港轩竹董事，自2017年8月18日至2022年10月17日担任耀忠国际董事，于2017年12月8日至2022年10月17日担任四环医药执行董事及首席财务官

（二）报告期内关联方的变化情况

报告期内，关联方的变化情况参见本节“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“10、其他关联方”的相关内容。

（三）经常性关联交易

1、公司向关联方购买商品和接受劳务

报告期内，发行人向关联方采购商品或服务的具体情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
北京四环	包装服务、制剂加工服务	8.89	147.56	51.74	-
吉林汇康制药有限公司	原料药及原料药加工服务	-	49.12	35.85	2,630.99
油桃（北京）电子商务有限公司	礼品	-	12.89	1.68	-
圣科医美医药科技（北京）有限公司（已更名为“北京漾颜空间生物医药有限公司”）	化妆品	-	-	-	2.40
麦孚营养科技（北京）有限公司	营养品	-	-	8.65	1.51
合计	-	8.89	209.57	97.92	2,634.90

（1）报告期内，发行人自北京四环采购包装服务以及制剂加工服务，交易金额为 0 万元、51.74 万元、147.56 万元和 8.89 万元；

（2）报告期内，发行人自吉林汇康制药有限公司采购 KBP-5081 百纳培南、XZP-5695 加格列净、KBP-3571 安纳拉唑钠与 XZP-5809 等项目原料药的加工服务，交易金额为 2,630.99 万元、35.85 万元、49.12 万元和 0 万元；

（3）报告期内，发行人自油桃（北京）电子商务有限公司采购礼盒、购物卡和日用品等作为员工福利和业务招待费，交易金额为 0 万元、1.68 万元、12.89 万元和 0 万元；

（4）2019 年，发行人自圣科医美医药科技（北京）有限公司（已更名为“北京漾颜空间生物医药有限公司”）采购化妆品作为员工福利，交易金额为 2.40 万元；

（5）报告期内，发行人自麦孚营养科技（北京）有限公司采购营养品作为员工福利，交易金额为 1.51 万元、8.65 万元、0 万元和 0 万元。

2、公司向关联方租赁

报告期内，发行人作为承租人，从关联方租赁房屋并支付租金，具体交易金额如下：

单位：万元

出租人	交易内容	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
海南四环	房屋租赁	0.75	321.18	347.06	203.45
北京四环	房屋租赁	66.47	10.05	10.06	5.04
合计	-	67.22	331.23	357.12	208.49

报告期内，发行人自海南四环租入房屋用于办公和研发，根据租赁协议发生的租赁费用分别为 203.45 万元、347.06 万元、321.18 万元和 0.75 万元；

报告期内，发行人自北京四环租入房屋用于办公和研发，根据租赁协议发生的租赁费用分别为 5.04 万元、10.06 万元、10.05 万元和 66.47 万元。

3、关键管理人员报酬

报告期内，公司支付给董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等关键管理人员的薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
关键管理人员报酬	4,136.34	2,462.20	2,113.18	1,001.12
其中：股权激励费用	3,177.70	1,298.31	1,474.77	-

（四）偶发性关联交易

1、关联方资金拆借

（1）从关联方取得借款

发行人从事新药研发活动，尚未实现商业化管线，因此无规模化收入且持续亏损；为维持日常经营活动开支，发行人在报告期内除取得外部投资机构融资资金外，存在向关联方拆借资金的情况。

报告期内，发行人存在从关联方取得有息借款的情况：

单位：万元

出借方	金额	起始日	偿还日	利率	利息金额
香港轩竹	800.00	2019-9-23	2020-7-1	5.00%	31.33
吉林津升制药有限公司	20,000.00	2021-5-7	2021-5-21 至 2021-6-22	4.35%	44.81

2019年8月30日，发行人与香港轩竹签署《借款合同》，约定借款金额为 800.00 万元，利率 5%，借款期间为 5 年；2020年6月25日，双方签署《<借

借款合同>之补充协议》，变更借款期间为实际打款日至 2020 年 6 月 30 日，且发行人应于 2020 年 7 月 1 日前偿还。发行人按照合同约定于 2020 年 7 月 1 日完成偿还全部借款和利息。

2021 年 4 月 30 日，轩竹生物山东与吉林津升制药有限公司签署《借款合同》，约定借款金额为 20,000.00 万元，利率 4.35%，借款期间最长为 2 个月，自实际借款到账之日起算。实际借款于 2021 年 5 月 7 日到账，轩竹生物山东在 2021 年 5 月 21 日至 6 月 22 日期间分次偿还全部借款和利息。

上述借款利息系双方协商确定，对比银行贷款基准利率（5 年期及以上 4.90%、1 年以内 4.35%）具有合理性。截至本招股说明书签署日，上述借款及其利息均已偿还。

2019 年，发行人存在从关联方取得借款且未支付利息的情况：

单位：万元

出借方	2019 年初	2019 年借入	2019 年归还	2019 年末
海南四环	36,132.76	44,007.47	80,140.23	-
北京四环	-	5,309.89	5,309.89	-
四环医药控股集团有限公司	60.00	-	60.00	-

上述发行人从关联方拆借资金于 2019 年均已偿还。根据《财政部关于做好执行会计准则企业 2008 年年报工作的通知》（财会函[2008]60 号），如果接受控股股东或控股股东的子公司直接或间接的捐赠，从经济实质上判断属于控股股东对企业的资本性投入，应作为权益性交易，相关利得计入所有者权益（资本公积），发行人于 2019 年按照同期银行贷款基准利率对上述关联方借款确认财务费用和资本公积 1,932.46 万元。2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月，发行人未发生从关联方取得借款且未支付利息的情况。

（2）向关联方提供借款

① 发行人向康明百奥提供 1,000.00 万元借款

2020 年 12 月 21 日，发行人与借款方康明百奥、以及担保方北海华君、朱晓东四方签署《借款合同》，约定发行人向康明百奥提供 1,000.00 万元借款，分两笔 500.00 万元向康明百奥支付，借款用途为康明百奥及未来新设公司的产

品管线研发，按同期银行贷款利率（即 4.35%）计算利息，由北海华君、朱晓东提供担保。此外，2020 年 12 月 24 日，康明百奥以其 PCT 专利对发行人提供质押担保，质押号 Y2020990001513。该笔借款借出和收回的具体情况如下：

单位：万元

借款方	金额	实际借出日	实际收回日	利率	利息金额
康明百奥	500.00	2020-12-25	2021-5-13	4.35%	8.40
康明百奥	500.00	2021-2-2	2021-5-13	4.35%	6.04

上述发行人向关联方拆借资金系支持拟收购公司进行产品管线研发，具有商业合理性，借款利率与同期银行贷款基准利率水平一致，于 2021 年 5 月均已收回。

② 发行人向朱晓东提供 302.04 万元借款

2021 年 1 月 18 日，发行人与借款人朱晓东、担保方北海华君签署《借款协议》，约定发行人向朱晓东提供 3,020,417 元人民币借款，用于朱晓东向北京亦庄领军人才创业发展投资中心（有限合伙）回购其所持康明百奥全部股权，利息按照同期银行贷款利率计算。2021 年 7 月 27-29 日，发行人收到朱晓东偿还上述借款本金 302.04 万元及相关利息费用 6.42 万元。

发行人于 2021 年 1 月启动对康明百奥的业务收购，朱晓东系康明百奥创始人，上述向朱晓东出借资金系基于对康明百奥业务收购的过渡安排，具有商业合理性，借款利率亦具有公允性，资金已于 2021 年 7 月收回。

发行人已经制定了相应的内控制度来控制 and 防范关联方资金占用情形，上述关联方资金拆借行为均履行了相应审批程序，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响，不存在损害公司及非关联股东利益的情形。

2、关联方资产转让

（1）受让关联方固定资产

发行人从关联方受让资产的情况如下：

单位：万元

转让方	交易内容	2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年	2019 年
北京轩义	设备	2,578.70			
吉林四环	设备	-	-	0.15	17.69

转让方	交易内容	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
北京四环	设备	-	-	-	643.29
吉林津升制药有限公司	设备	-	-	-	59.13
廊坊高博京邦制药有限公司	设备	-	-	-	24.40
合计	-	2,578.70	-	0.15	744.51

2022年1月20日，轩竹生物康明与北京轩义签署《资产转让协议》，受让中试车间相关资产，包括高通量生物分子相互作用仪、发酵罐、细菌内毒素测定仪、液氮容器等300余项设备，根据上述协议及北京轩义出具的《关于资产及技术转让事宜的确认函》，本次设备转让交易金额为2,578.70万元，系双方基于国友大正出具的《资产评估报告》（大正评报字（2021）第407A号）的评估结果进行商业谈判确定。

2019年和2020年，发行人搭建自主独立的新药研发平台，向关联方购买相关设备，交易金额合计为744.51万元和0.15万元，交易价格系依据转让日固定资产账面净值确定。

（2）向关联方转让无形资产

2020年8月3日，发行人子公司轩竹生物北京与北京惠之衡签署《技术转让合同》，将加格列净（XZP-5695）相关技术、专利权及商标转让给北京惠之衡，交易价款包括：①一次性转让费17,020.00万元，同时约定支付未来由发行人承担的预计发生费用3,017.74万元；及②销售提成部分，自加格列净销售之日起5年内，年度销售净收入之8%；自销售之日起第6年开始至核心专利均有效期届满之日止，年度销售净收入之5%。交易价格系双方根据亚太评估咨询有限公司出具的《评估报告书》（编号APABJ2020061303-3）评估结果，进行商业谈判确定。

针对加格列净项目转让过渡期按照协议约定未签转的在执行合同以及将签转在执行合同中已结算但尚未支出的价款，发行人与北京惠之衡约定了后续期间的代收代付安排，且上述一次性转让费用包括由发行人承担的预计发生费用3,017.74万元。双方约定，自北京惠之衡获得新药上市证书之日起30个工作日内，双方就预计发生费用进行核算；如实际发生金额小于3,017.74万元，发行人退还北京惠之衡；如实际发生金额大于3,017.74万元，由北京惠之衡进行足

额补偿。

基于上述代收代付安排，2020年末发行人其他应付款账面存在相关余额1,489.27万元。此外，发行人2021年实际产生代收代付费用超过上述合同约定的预计范围，在2021年末存在应收北京惠之衡款项1,637.93万元。截至2022年9月末，发行人已收到北京惠之衡支付的全部款项。

（3）受让关联方无形资产和技术权益

单位：万元

转让方	交易内容	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
北京轩义	技术权益	3,900.00	-	-	-
香港轩竹	技术权益	-	1,000.00	-	-
北京四环	技术权益	-	-	-	13,076.42
吉林四环	技术权益	-	-	-	7,488.68
合计	-	3,900.00	1,000.00	-	20,565.10

2022年1月20日，轩竹生物与北京轩义签署《技术转让合同》，受让CD80融合蛋白的权属、专利技术和专利权、技术秘密、全部研究资料、技术资料等，交易金额为3,900万元，系双方参考评估价格进行商业谈判确定。

2021年9月25日和2021年10月21日，发行人子公司轩竹生物北京与香港轩竹签署《框架协议书》及相关技术转让协议，基于香港轩竹已经与Achaogen, Inc.签订《Asset Purchase Agreement》并获得Plazomicin产品在大中华区（包括中国境内、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾）的所有权益及知识产权，轩竹生物北京拟从香港轩竹受让上述技术权益，交易对价包括：①首付款为1,000万元人民币；②收益提成，比例（含税）为产品年度销售收入总额的8%，收益提成的年限为10年，自Plazomicin产品获得药品上市许可之日起计算；③如果轩竹生物北京未来向第三方转让该资产，应征得香港轩竹同意且：A.标的产品向第三方转让对价不超过2,850万元人民币，轩竹生物北京应先扣除已支付给香港轩竹的1,000万元首付款，剩余部分全部归香港轩竹所有；B.如果标的产品向第三方转让对价超过2,850万元人民币，其中2,850万元部分按照香港轩竹1,850万元，轩竹生物北京1,000万元比例进行分配；超过2,850万元部分则由香港轩竹、轩竹生物北京双方按照30%、70%的比例进行分配。交易价格系双方参考香港轩竹与Achaogen, Inc.之间交易价格进

行商业谈判确定。

2019年，基于四环医药对业务架构、管线资产和研发活动的整体安排，发行人与北京四环、吉林四环签署技术转让协议，受让后者因临床试验形成的全部技术，具体情况如下：

单位：万元

转让方	项目名称	受让方	交易金额
吉林四环	XZP-3287 吡罗西尼	轩竹生物	5,641.51
吉林四环	XZP-5849 复达那非	轩竹生物	1,200.00
吉林四环	XZP-3621	轩竹生物山东	647.17
小计			7,488.68
北京四环	XZP-5695 加格列净	轩竹生物北京	4,933.96
北京四环	KBP-5081 百纳培南	轩竹生物	4,354.72
北京四环	KBP-3571 安纳拉唑钠	轩竹生物北京	2,412.26
北京四环	KBP-5209 哌罗替尼	轩竹生物	1,132.08
北京四环	KBP-5660 泰乐地平	轩竹生物	243.40
小计			13,076.42
合计			20,565.10

上述交易发生以前，发行人尚未组建起临床研发团队，上述项目均系轩竹生物山东自主研发，在四环医药统一安排下由北京四环和吉林四环推进其临床研究。鉴于发行人拟独立自主运营，从关联方受让其实施临床试验而形成的技术权益，具有商业合理性。上述交易均依据实际投入法进行定价，交易发生时，交易各方均为四环医药全资控制的子公司，因此交易价格具有公允性，不存在损害公司及非关联股东利益的情形。

3、收购业务

2021年4月，发行人、发行人全资子公司轩竹生物康明与康明百奥、北海华君、朱晓东签订《关于北京康明百奥新药研发有限公司之业务收购协议》，协议各方约定发行人或者轩竹生物康明采用支付现金的方式收购康明百奥合法拥有的主要业务，交易金额为13,100.00万元。此项交易认定为业务合并，比照非同一控制下的企业合并处理。截至2021年6月2日轩竹生物康明已能实际控制业务收购相关的资产、负债，人员劳动关系也已经转移完毕，并且已支付大部分收购价款。截至本招股说明书签署日，本次收购价款已全部支付完毕。

此次业务收购后，朱晓东担任发行人副总经理，康明百奥系其实际控制的公司，上述业务收购构成关联交易。

该关联交易价格系各方基于上海东洲资产评估有限公司出具的《轩竹生物科技有限公司拟收购北京康明百奥新药研发有限公司部分资产所涉及的资产组价值资产评估报告》（东洲评报字【2021】第 0773 号）评估价值，进行商业谈判确定，具有公允性。

（五）公司与关联方资金往来款余额的情况

报告期各期末，发行人与关联方之间资金往来款余额情况如下：

单位：万元

项目	款项性质	2022年 9月末	2021年末	2020年末	2019年末
预付账款					
北京四环	预付房租	15.89	-	-	-
吉林汇康制药有限公司	预付原材料采购款	-	-	22.00	-
合计		15.89	-	22.00	-
其他应收款					
北京四环	租赁保证金	1.00	-	-	-
北京惠之衡	代收代付款项	-	1,637.93	-	-
康明百奥	借款	-	-	500.00	-
SHIH CHENG-KON（史澂空）	代扣个人所得税	-	-	259.50	-
LI JIA KUI（李嘉逵）	代扣个人所得税	-	-	195.42	-
徐艳君	代扣个人所得税	-	-	152.70	-
海南四环	预付房租款	-	-	-	8.05
合计		1.00	1,637.93	1,107.61	8.05
其他应付款					
北京惠之衡	代收代付款项	-	-	1,489.27	-
合计		-	-	1,489.27	-
长期应付款					
香港轩竹	借款	-	-	-	800.00
合计					800.00

截至 2022 年 9 月末，发行人从北京四环租赁物业用于研发和办公，存在对北京四环预付房租 15.89 万元和租赁保证金 1.00 万元。

截至 2020 年末，发行人存在对北京惠之衡的其他应付款 1,489.27 万元；截至 2021 年末，发行人存在对北京惠之衡的其他应收款 1,637.93 万元，主要系依据加格列净项目技术转让交易合同的约定，在交易后存在过渡期安排，因按照协议约定未签转的临床服务合同导致发行人与北京惠之衡存在代收代付形成的资金往来余额。截至 2022 年 9 月末，发行人已收到北京惠之衡支付的全部款项。

截至 2020 年末，发行人存在对北京康明百奥新药研发有限公司其他应收账款 500.00 万元，系于 2020 年 12 月向其提供 500 万元借款导致。

截至 2019 年末，发行人存在对香港轩竹长期应付款 800.00 万元，系于 2019 年 9 月向其取得的长期借款导致。

（六）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人的业务、财务均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在显失公允的关联交易。报告期内，关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小。

（七）报告期内关联交易决策程序的执行情况

1、董事会和股东大会对报告期内关联交易的确认情况

发行人于 2022 年 11 月 30 日召开的第一届董事会第八次会议、2022 年 12 月 7 日召开的 2022 年第二次临时股东大会对发行人自 2019 年 1 月 1 日起至 2022 年 9 月 30 日止期间内发生的关联交易进行了审议，并通过了《关于对公司报告期内关联交易事项予以确认的议案》，独立董事发表了同意的事前认可意见，关联董事、关联股东分别就相关关联交易回避表决。

2、独立董事关于公司报告期内关联交易执行情况的意见

发行人独立董事于 2022 年 11 月 30 日发表了《关于<关于对公司报告期内关联交易事项予以确认的议案>的独立意见》，认为公司在报告期内（指 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日）与关联方发生的关联交易系为公司正常经营业务所需，属正常商业行为，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，所发生的关联交易符合公司的利益，符合《中华人民共和国公司法》《公司章

程》等相关法律、法规和规范性文件及公司内部管理制度的规定，履行了必要的决策程序，遵循了平等、自愿、有偿的原则，相关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格依据市场定价原则或者按照不损害公司和其他股东利益的原则确定，未偏离市场独立第三方价格，不存在损害公司和其他股东利益的情况。公司董事会在审议该议案时，关联董事徐艳君、李惠英进行了回避表决，亦没有代理其他董事行使表决权，该项议案由其他 7 名董事审议并全票表决通过，审议和表决程序合法、合规。全体独立董事一致同意该议案，并同意将该议案提交公司股东大会予以审议。

（八）规范和减少关联交易的措施

《公司章程》《独立董事工作制度》和《关联交易管理办法》等对关联交易的决策权限和程序、以及股东大会及董事会的回避和表决程序均作出了详细的规定，公司将严格遵照执行。同时充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易价格的公允、合理，从而保护股东利益。

（九）关于规范和减少关联交易的承诺

1、控股股东、实际控制人出具的承诺

为规范及减少关联交易相关事宜，发行人控股股东香港轩竹及实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧承诺如下：

（1）在本企业/本人作为发行人的控股股东、实际控制人期间，本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。

（2）对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人及其子公司依法签订协议，履行合法程序，并将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及届时有效的《轩竹生物科技股份有限公司章程》等有关规定履行关联交易决策、回避表决及信息披露义务并办理有关报批事宜，保证关联交易的合法性、必要性、合理性和公允性，不利用股东的身份谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人及其子公司的资金、利润，本企业/本人保证不

通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益。

（3）如违反上述承诺，本企业/本人愿意承担由此给发行人造成的全部损失。

（4）上述承诺在本企业/本人作为发行人控股股东、实际控制人期间持续有效。

2、其他股东出具的承诺

为规范及减少关联交易相关事宜，京津冀基金、先进制造基金承诺如下：

（1）本企业及本企业控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。

（2）对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，履行合法程序，并将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及届时有效的《轩竹生物科技股份有限公司章程》等有关规定履行关联交易决策、回避表决及信息披露义务和办理有关报批事宜，保证关联交易的合法性、必要性、合理性和公允性，本企业保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益。

（3）如违反上述承诺，本企业愿意依法承担相应的法律责任。

3、全体董事、监事、高级管理人员出具的承诺

为规范及减少关联交易相关事宜，发行人全体董事、监事及高级管理人员承诺如下：

（1）本人在作为发行人董事、监事及高级管理人员期间以及离任后 12 个月内，本人及本人控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。

（2）对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本人及本人控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人及其子公司依法签订协议，履行合法程序，并将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以

及届时有效的《轩竹生物科技股份有限公司章程》等有关规定履行关联交易决策、回避表决及信息披露义务和办理有关报批事宜，保证关联交易的合法性、必要性、合理性和公允性，本人保证不通过关联交易损害发行人及其股东的合法权益。

（3）如违反上述承诺，本人愿意依法承担相应的法律责任。

（4）上述承诺在本人作为发行人董事、监事及高级管理人员期间以及离任后 12 个月内持续有效。

第九节 投资者保护

一、本次发行完成前滚存利润的分配安排

2022年4月21日，发行人召开2021年年度股东大会，审议通过《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市前滚存利润分配的议案》，就本次发行前所形成的未分配利润规定如下：

公司首次公开发行股票并在科创板上市前滚存的未分配利润，由本次发行上市完成后的所有股东按其届时各自的持股比例共同享有。

二、本次发行前后股利分配政策

（一）报告期内的股利分配政策

根据《公司章程》，发行人的利润分配政策如下：

1、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注册资本的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。

2、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，资本公积金不得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应不少于转增前公司注册资本的25%。

3、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。

4、公司缴纳所得税后的利润弥补上一年度亏损后，按下列顺序分配：

- （1）提取法定公积金；
- （2）提取任意公积金；
- （3）支付股东股利。

（二）本次发行完成后的股利分配政策

1、公司发行上市完成后实行的股利分配政策

根据《公司章程（草案）》，公司发行上市后的利润分配政策如下：

（1）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注册资本的 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。

（2）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，资本公积金不得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应不少于转增前公司注册资本的 25%。

（3）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。

（4）公司缴纳所得税后的利润弥补上一年度亏损后，按下列顺序分配：

- ①提取法定公积金；
- ②提取任意公积金；
- ③支付股东股利。

（5）公司的利润分配政策为：

①利润分配的基本原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，具体利润分配方式应结合公司利润实现状况、现金流量状况和股本规模进行决定。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

②利润分配的方式

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式进行利润分配。凡具备现金分红条件的，公司原则上应当优先采用现金分红的利润分配方式。在满足公司现金支出计划的前提下，公司可根据当期经营利润和现金流情况进行中期现金分红。

③利润分配的时间间隔

公司原则进行年度利润分配，在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司经营状况提议公司进行中期现金分红。

④公司实行现金分红的条件

满足以下条件的，公司应该进行现金分配，且每年以现金方式分配的利润（包括中期已分配的现金红利）不少于当年实现的可分配利润的 10%或连续 3 年以现金方式累计分配的利润不少于该 3 年实现的年均可分配利润的 30%；在不满足以下条件的情况下，公司可根据实际情况确定是否进行现金分配：

A. 公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

B. 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

C. 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：

A. 公司未来 12 个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 3,000 万元人民币；

B. 公司未来 12 个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司市值的 50%以上；

C. 公司未来 12 个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

⑤公司实行现金分红的比例

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，可以按照前项规定处理。“重大资金支出安排”的标准参照前述“重大投资计划或重大现金支出”标准执行。

⑥股票股利发放条件

公司主要的分红方式为现金分红。在履行上述现金分红之余，在公司符合上述现金分红规定，且营业收入快速增长，股票价格与股本规模不匹配，发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司董事会可以提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生或者出现其他需满足公司正常生产经营的资金需求情况时，公司可以

采取股票方式分配股利。

公司采用股票股利进行利润分配的，应当以给予股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素。

⑦公司利润分配的决策程序和机制

A. 公司董事会应根据所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，拟定利润分配预案，独立董事发表明确意见后，提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。监事会应当就利润分配的提案提出明确意见。

B. 股东大会审议利润分配方案前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

C. 公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案时，应当披露具体原因以及独立董事的明确意见。

D. 如因公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要对本章程确定的利润分配政策进行调整或者变更的，应当经过详细论证后根据本章程规定履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

2、公司发行上市完成后三年股东分红回报规划

2022年4月21日，发行人召开2021年年度股东大会，审议通过《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年（含上市当年）内股东分红回报规划的议案》，就公司发行上市完成后三年股东分红回报规划规定如下：

（1）制定本规划考虑的因素

公司从可持续发展的角度出发，综合考虑公司经营发展实际情况、社会资金成本和融资环境等方面因素，建立对投资者持续、稳定、科学、可预期的回报规划和机制，对利润分配作出积极、明确的制度性安排，从而保证公司利润分配政策的连续性和稳定性。

（2）本规划的制定原则

本规划的制定应符合相关法律法规及《公司章程》有关利润分配的规定，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原则上制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益及长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（3）本规划主要内容

①现金分红

满足以下条件的，公司应该进行现金分配，且每年以现金方式分配的利润（包括中期已分配的现金红利）不少于当年实现的可分配利润的 10%或连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%；在不满足以下条件的情况下，公司可根据实际情况确定是否进行现金分配：

- A. 公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- B. 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- C. 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：

- A. 公司未来十二个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 3,000 万元人民币；
- B. 公司未来十二个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司市值的 50%以上；
- C. 公司未来十二个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

②股票分红

公司主要的分红方式为现金分红。在履行上述现金分红之余，在公司符合上述现金分红规定，且营业收入快速增长，股票价格与股本规模不匹配，发放

股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司董事会可以提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生或者出现其他需满足公司正常生产经营的资金需求情况时，公司可以采取股票方式分配股利。

③同时采用现金及股票分红

如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，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，可以按照前项规定处理。

现金分红在本次利润分配中所占比例为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

④本规划的制定周期和相关决策机制

A. 公司董事会应根据所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，拟定利润分配预案，独立董事发表明确意见后，提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。监事会应当就利润分配的提案提出明确意见。

B. 公司董事会需确保每三年重新审阅一次股东分红回报规划，并根据形势或政策变化进行及时、合理的修订，确保其内容不违反相关法律法规和《公司章程》确定的利润分配政策。

C. 上市后前三年（含上市当年），如因外部经营环境或自身经营状态发生变化而需要对本规划进行调整的，新的股东回报规划应符合相关法律法规和《公司章程》的规定。

D. 如因公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要对《公司章程》及本规划确定的利润分配政策进行调整或者变更的，应当经过详细论证后根据《公司章程》及本规划规定履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。调整后的利润分配政策不得违反中国证券监督管理委员会和上海证券交易所有关规定。

⑤ 股东意见的征求

公司董事会办公室主要负责投资者关系管理工作，回答投资者的日常咨询，充分征求股东特别是中小股东对公司股东分红回报规划及利润分配的意见及诉求，及时答复中小股东关心的问题。

三、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关于减持股票所做的特殊安排或承诺

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，公司的控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等为保护投资者合法权益，关于减持股票出具了相关重要承诺，参见本招股说明书“附件二：与投资者保护相关的承诺、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其他承诺事项”的相关内容。

第十节 其他重要事项

一、发行人的重大合同

报告期内，发行人及其子公司签署的对发行人的经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的重大合同如下：

（一）重大采购合同

报告期内，除本节“一、发行人的重大合同”之“（四）重大关联交易合同”披露的合同外，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合同金额超过 1,000 万元（含税）或等值外币的采购合同如下：

序号	公司名称	合同对方	采购标的	合同金额（万元）	合同签署日	履行情况
1	发行人	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	XZP-3287 API 的生产	1,742.71345	2019年10月18日	履行完毕
					2021年6月30日	
				1,050	2022年4月26日	正在履行
2	轩竹生物山东	重庆博腾制药科技股份有限公司	XZP-3621 原料药工艺研究和生产服务	1,961.2378	2021年1月20日	正在履行
					2021年4月20日	
					2021年6月24日	
					2021年12月31日	
3	轩竹生物康明	无锡药明合联生物技术有限公司	双抗偶联药物的临床前药学开发	1,714.285538（不含税、一次性材料费及运费）	2021年8月31日	正在履行
					2022年1月11日	
					2022年2月10日	
					2022年6月17日	
4	发行人	徕博科医药研发（上海）有限公司	XZP-KM602 项目临床前药代、毒理实验	1,899.0331	2022年1月28日	正在履行

注：上述合同履行情况系截至本招股说明书签署日，下同。

（二）合作研发及其他合作合同

报告期内，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合作研发及

其他合作合同如下：

序号	公司名称	合同对方	合作研发的内容	合同金额 (万美元)	合同签署日	履行情况
1	发行人	HB Therapeutics, Inc.	HB Therapeutics, Inc.和发行人共同研究和开发小分子蛋白降解新药（即能够选择性启动靶向蛋白泛素化和降解不可成药靶点的技术及产品），筛选并评估靶向选定靶点或替代靶点的候选化合物，并选出用于在中国、韩国、马来西亚等12个国家（以下简称“发行人许可区域”）内开展临床前研究的临床前候选化合物。双方合作开展临床前研究，以便发行人在发行人许可区域内及HB Therapeutics, Inc.在发行人许可区域之外的其他国家与地区内提交新药临床试验申请	550.00	2021年8月12日	正在履行
2	发行人	正大天晴康方	就轩竹生物的AXL抑制剂与正大天晴康方的派安普利PD-1单抗展开联合探索实验，共同开发联合治疗在实体瘤中的应用（目标适应症为治疗人类的非小细胞肺癌，目标临床试验为评价联合治疗在中国大陆针对目标适应症开展的任何和所有的临床试验）。轩竹生物作为申办方负责开展目标临床试验以及向监管机构进行的相关申请和注册（包括新药临床研究申请）并承担相关费用；正大天晴康方向轩竹生物供应用于开展目标临床试验所需的派安普利单抗。双方享有对各自目标产品针对目标适应症的联合治疗取得的上市批准的商业化的权利	开发费用由发行人承担；正大天晴康方向发行人供应派安普利单抗将按照届时双方协商的价格	2022年4月12日	正在履行

（三）技术授权许可/转让合同

报告期内，除本节“一、发行人的重大合同”之“（四）重大关联交易合同”披露的合同外，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合同金额超过 500 万元（含税）或等值外币的技术授权许可/转让合同如下：

序号	公司名称	合同对方	合同内容	合同金额/收益分成	合同签署日	履行情况
1	发行人	福建基诺厚普生物科技有限公司	福建基诺厚普生物科技有限公司将氟维司群注射液在中国区域的上市许可申请和商业化权利以独家方式转让给发行人并授权发行人使用相关知识产权，发行人负责后续申报研究工作。合作标的上市后，发行人负责销售工作并独家且排他委托福建基诺厚普生物科技有限公司承接生产工作	发行人需分五期向福建基诺厚普生物科技有限公司支付权益转让费共计 870 万元，并在合作标的上市后承诺最低采购量	2021 年 5 月 21 日	正在履行
2	发行人	SignalChem Lifesciences Corp.	SignalChem Lifesciences Corp. 向发行人授权许可小分子 AXL 抑制剂相关产品在中国大陆、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾的独家研究、开发、生产及商业化权利	SignalChem Lifesciences Corp. 获得来自发行人的 1,300 万美元首付款，并有权获得至多 2.08 亿美元潜在的临床试验、注册上市和商业化里程碑付款，以及分级销售分成	2021 年 9 月 28 日	正在履行
3	发行人	上药	上药自发行人处获得百纳培南项目的中国区域的独占许可权益，包括再许可、使用、生产、进口、开发、包装、分销、销售等权利。上药或其指定的机构将成为许可产品的独家的上市许可持有人。上药拥有自行或通过委托研发等形式开发的与许可产品相关的一切新专利的所有权	（1）首付款：上药将向发行人支付首付款 1,400 万元 （2）开发里程碑款项：上药将向发行人分阶段支付多个开发里程碑款，上限为 3,000 万元，具体包括临床试验进度节点里程碑、上市许可里程碑、核心专利保护期延长里程碑等 （3）销售里程碑款项：自百纳培南项目启动商业销售开始，上药将根据	2022 年 6 月 16 日	正在履行

序号	公司名称	合同对方	合同内容	合同金额/收益分成	合同签署日	履行情况
				<p>年净销售额首次达到的目标值 2 亿元/5 亿元/10 亿元/20 亿元，向发行人累计支付最高达 2.22 亿元的销售里程碑款</p> <p>（4）销售提成： 针对授权区域百纳培南项目的年净销售额，上药将向发行人按约定支付 5%-10% 的销售提成</p>		
4			<p>上药自发行人处获得 Plazomicin 项目的中国区域的独占许可权益，包括再许可、使用、生产、进口、开发、包装、分销、销售等权利。上药或其指定的机构将成为许可产品的独家的上市许可持有人。上药拥有自行或通过委托研发等形式开发的与许可产品相关的一切新专利的所有权</p>	<p>（1）首付款：上药将向发行人支付首付款 700 万元。</p> <p>（2）开发里程碑款项：上药将向发行人分阶段支付多个开发里程碑款，上限为 1,900 万元，具体包括临床试验进度节点里程碑、上市许可里程碑、原料药登记状态里程碑、制剂现场核查通过里程碑等。</p> <p>（3）销售里程碑款项：自 Plazomicin 项目启动商业销售开始，上药将根据年净销售额首次达到的目标值 2 亿元/5 亿元/10 亿元/20 亿元，向发行人累计支付最高达 1.48 亿元的销售里程碑款。</p> <p>（4）销售提成： 针对授权区域 Plazomicin 项目的年净销售额，上药将向发行人按约定支付 5%-11% 的销售提成</p>	2022 年 6 月 16 日	正在履行

（四）重大关联交易合同

报告期内，发行人及其子公司签署的已履行完毕或正在履行的合同金额超过 500 万元（含税）或等值外币或与发行人及其子公司主要产品管线相关的重大关联交易合同情况如下：

1、技术转让合同

序号	公司名称	合同对方	合同标的	合同金额/收益分成 (万元)	合同 签署日	履行 情况
1	轩竹生物 北京	北京四环（作为 转让方）、轩竹 生物山东（作为 第三方）	加格列净项 目技术转让	5,230.00	2019年 12月23日	履行 完毕
2	轩竹生物 北京	北京四环（作为 转让方）、轩竹 生物山东（作为 第三方）	安纳拉唑钠 项目技术转 让	2,557.00	2019年 12月23日 2020年 1月8日	履行 完毕
3	发行人	吉林四环（作为 转让方）、轩竹 生物山东（作为 第三方）	吡罗西尼项 目技术转让	5,980.00	2019年 12月16日	履行 完毕
4	发行人	北京四环（作为 转让方）、轩竹 生物山东（作为 第三方）	哌罗替尼项 目技术转让	1,200.00	2019年 12月16日	履行 完毕
5	发行人	吉林四环（作为 转让方）、轩竹 生物山东（作为 第三方）	复达那非项 目技术转让	1,272.00	2019年 12月16日	履行 完毕
6	发行人	北京四环（作为 转让方）、轩竹 生物山东（作为 第三方）	百纳培南项 目技术转让	4,616.00	2019年 12月16日	履行 完毕
7	发行人	北京四环（作为 转让方）、轩竹 生物山东（作为 第三方）	泰乐地平项 目技术转让	258.00	2019年 12月16日	履行 完毕
8	轩竹生物 山东	吉林四环（作为 转让方）	XZP-3621 技术转让	686.00	2019年 6月25日	履行 完毕
9	轩竹生物 北京	北京惠之衡（作 为受让方）	加格列净项 目技术转让	一次性转让费用 21,240万元并根据本 协议约定进行核算调 整（如需）；产品销 售之日起5年内支付 销售收入的8%；产 品销售之日起第6年 至核心专利有效期届	2020年 8月3日 2021年 7月27日	正在 履行

序号	公司名称	合同对方	合同标的	合同金额/收益分成 (万元)	合同签署日	履行情况
				满之日支付销售收入的5%		
10	发行人	北京轩义（作为转让方）	CD80 融合蛋白	3,900.00	2022年1月20日	履行完毕
11	轩竹生物北京	香港轩竹（作为转让方）	Plazomicin	首付款为1,000万元，并根据协议约定取得销售提成及转让分成	2021年9月25日 2021年10月21日	正在履行

2、设备转让协议

序号	转让方	受让方	转让标的	合同金额 (万元)	合同签署日	履行情况
1	北京四环	轩竹生物山东	溶出试验仪等60余项设备	726.919187	2019年12月23日	履行完毕
2	北京轩义	轩竹生物康明	高通量生物分子相互作用仪等300余项设备	2,978.28	2022年1月20日	履行完毕

3、采购协议

序号	公司名称	合同对方	采购标的	合同金额 (万元)	合同签署日	履行情况
1	轩竹生物北京	吉林汇康制药有限公司	加格列净原料药加工服务	1,071.7873	2019年12月12日	履行完毕
2	发行人		百纳培南（非无菌）原料药加工服务	1,368.0920	2019年7月10日	履行完毕

4、借款合同

序号	贷款方	借款方	担保方	借款金额 (万元)	借款利率	借款期限	履行情况
1	发行人	康明百奥	北海华君、朱晓东	1,000.00	银行同期贷款利率（即4.35%）	2020年12月25日至2021年5月13日	履行完毕
2	香港轩竹	发行人	无	800.00	年利率为5%	2019年9月23日至2020年7月1日	履行完毕
3	吉林津升制药有限公司	轩竹生物山东	无	20,000.00	4.35%	2021年5月7日至2021年6月22日	履行完毕

5、业务收购合同

序号	公司名称	合同对方	合同内容	合同金额 (万元)	合同签署日	履行情况
1	发行人、轩竹生物康明	康明百奥、北海华君、朱晓东	发行人或者轩竹生物康明采用支付现金的方式收购康明百奥合法拥有的主要业务	13,100.00	2021年4月	履行完毕

6、授权许可合同

序号	公司名称	合同对方	合同内容	合同金额/收益分成	合同签署日	履行情况
1	发行人	香港轩竹	香港轩竹将 PCT/US2017/48281 同族专利以独占许可的方式在世界范围内向发行人授权使用至专利权到期日，将 XZP-5610 项目相关的技术秘密以非独占许可的方式在世界范围内向发行人永久授权使用许可使用	授权许可费用为 650 万美元，由发行人在 XZP-5610 经国家药监局批准上市且在已授权地使用或销售时一次性支付	2022 年 5 月 6 日	正在履行

（五）重要土地/房产购置合同

报告期内，发行人及其子公司已履行完毕或正在履行的重要土地/房产购置合同如下：

序号	公司名称	合同对方	合同内容	合同金额（万元）	合同签署日	履行情况
1	发行人	石家庄市自然资源和规划局	发行人受让[2020]106号宗地（东至北邻马集体土地和国有储备地、西至仰陵街、南至邻马路、北至邻马北路）	3,960.00	2020 年 12 月 18 日 2021 年 9 月 22 日	正在履行
2	轩竹生物山东	山东银丰国际生物城市建设有限公司	轩竹生物山东购买银丰生物城中小微企业产业园标准厂房（六地块 22 号楼）	1,004.4311	2021 年 11 月 23 日	正在履行

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁事项


截至本招股说明书签署日，发行人不存在尚未了结的或可预见的对其财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景可能产生较大影响的重大诉讼和仲裁事项，发行人的控股股东或实际控制人、子公司、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

第十一节 声明

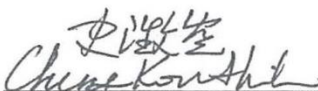
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

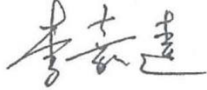
全体董事（签名）：



徐艳君


SHIH CHENG-KON
(史澈空)

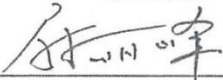
(史澈空)


LI JIA KUI
LI JIA KUI
(李嘉逵)

(李嘉逵)



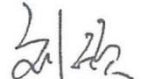
李惠英




尉丽峰



宋文雷



刘 硕



卢旭蕾



王 宇

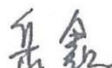
全体监事（签名）：



卢本玉

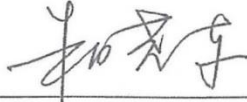


邓声菊

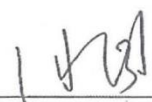


岳 鑫

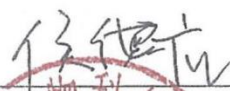
全体未担任董事的高级管理人员（签名）：



朱晓东



林小珍



侯德岩



轩竹生物科技股份有限公司

2023年 2月 27日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东（盖章）：Xuanzhu (HK) Biopharmaceutical Limited

（轩竹（香港）医药科技有限公司）

授权代表（签名）：



徐艳君



轩竹生物科技股份有限公司

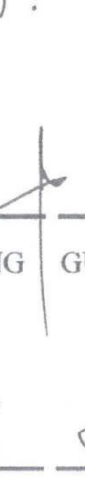

2023年2月27日

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的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

实际控制人（签名）：

	
CHE FENGSHENG (车冯升)	GUO WEICHENG (郭维城)

	
ZHANG JIONGLONG (张炯龙)	孟宪慧



2023年2月27日

三、保荐机构/保荐人（主承销商）声明

本公司已对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。

董事长、法定代表人：



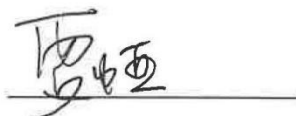
沈如军

首席执行官：



黄朝晖

保荐代表人：

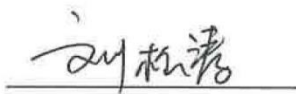


贾中亚



张学孔

项目协办人：



刘松涛



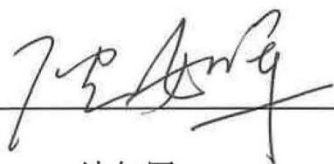
中国国际金融股份有限公司

2023年2月27日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读轩竹生物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、法定代表人：_____



沈如军



中国国际金融股份有限公司

2023年2月27日

保荐机构总经理/首席执行官声明

本人已认真阅读轩竹生物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。

总经理/首席执行官： 

黄朝晖



中国国际金融股份有限公司

2023年 2月 27日

四、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、完整性承担相应的法律责任。

经办律师： 魏海涛 丁文昊 胡怡静
魏海涛 丁文昊 胡怡静

律师事务所负责人： 张学兵
张学兵



五、发行人会计师声明

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读轩竹生物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（“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（2022）审字第61753910_B02号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2022）专字第61753910_B11号）及非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2022）专字第61753910_B08号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对轩竹生物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。

本声明仅供轩竹生物科技股份有限公司本次申请首次公开发行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)



任佳慧

签字注册会计师：任佳慧



朱奇琦

签字注册会计师：朱奇琦

毛鞍宁

首席合伙人：毛鞍宁

中国 北京

2023年2月27日

六、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大正评报字(2021)第 357A 号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、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师（签字）：_____





张丹




夏洪岩

资产评估机构负责人（签字）：_____




陈冬梅

北京国友大正资产评估有限公司



2023年2月27日

七、验资机构声明

验资会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读轩竹生物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（“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（2022）验字第61753910_B01号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对轩竹生物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。

本声明仅供轩竹生物科技股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。



任佳慧

签字注册会计师：任佳慧



朱奇琦

签字注册会计师：朱奇琦

毛鞍宁

首席合伙人：毛鞍宁

中国 北京

2023年2月27日

八、验资复核机构声明

验资复核会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读轩竹生物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（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资复核报告与本所出具的验资复核报告（报告编号：安永华明（2022）专字第61753910_B01号、安永华明（2022）专字第61753910_B02号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对轩竹生物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验资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验资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。

本声明仅供轩竹生物科技股份有限公司本次申请首次公开发行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)



任佳慧

签字注册会计师：任佳慧



朱奇琦

签字注册会计师：朱奇琦

毛鞍宁

首席合伙人：毛鞍宁

中国 北京

2023年2月27日

第十二节 附件

一、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）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况；
- （七）与投资者保护相关的承诺；
- （八）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其他承诺事项；
- （九）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报告及审阅报告；
- （十）内部控制审核报告；
- （十一）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十二）股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明；
- （十三）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- （十四）募集资金具体运用情况；
- （十五）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点

投资者于本次发行承销期间，可直接在上交所网站查询，也可到本公司和保荐人（主承销商）的办公地点查询。

三、查阅时间

除法定节假日以外的每日 9:00-11:00, 14:00-17:00。

四、查阅网址

www.sse.com.cn

附件一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

为了切实提高公司的规范运作水平，保护投资者特别是中小投资者的合法权益，充分保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策等权利，公司制定相关制度和措施，充分维护投资者的相关利益。

一、发行人关于投资者关系的主要安排

（一）投资者关系的主要安排

为规范信息披露行为，加强信息披露事务管理，保护投资者合法权益，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》，发行人已制定《信息披露管理办法》，就信息披露的原则和一般规定、定期报告与临时报告的披露要求、行业信息和经营风险的披露要求、信息披露的程序、管理、监督和责任等内容做出了明确规定。

根据公司制定的《信息披露管理办法》，公司及相关信息披露义务人应当及时、公平地披露信息，保证所披露信息的真实、准确、完整，简明清晰，通俗易懂，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。同时，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。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为规范发行人的治理结构，加强公司与投资者和潜在投资者之间的沟通，加深投资者对公司的了解和认同，促进公司诚信自律、规范运作，提升公司的投资价值，根据《公司法》《证券法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》等有关规定，发行人制定了《投资者关系管理办法》，就基本原则、投资者关系管理的内容方式、投资者关系管理的组织与实施等事项做出了明确规定。

根据《投资者关系管理办法》，投资者关系管理是指公司通过充分的信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法

权益的重要工作。公司与投资者沟通的主要内容包括：（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，包括但不限于：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，包括但不限于：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）公司的其他相关信息。

董事会秘书为公司投资者关系管理工作的负责人。公司董事会办公室是投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理工作事务。投资者关系管理部门包括的主要职责是：（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。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为了加强公司与投资者之间的信息沟通，确保更好地为投资者提供服务，公司将根据《公司法》《证券法》《上市公司投资者关系管理工作指引》《科创板上市规则》等法律、法规及上市后适用的《公司章程（草案）》《投资者关系管理办法》的规定，平等对待所有投资者，充分保障投资者知情权及其合法权益，保证公司与投资者之间的沟通及时、有效。

二、股利分配决策程序

根据《公司章程（草案）》，公司发行上市后，公司利润分配的决策程序

和机制如下：

（一）公司董事会应根据所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，拟定利润分配预案，独立董事发表明确意见后，提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。监事会应当就利润分配的提案提出明确意见。

（二）股东大会审议利润分配方案前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（三）公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案时，应当披露具体原因以及独立董事的明确意见。

（四）如因公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要对本章程确定的利润分配政策进行调整或者变更的，应当经过详细论证后根据本章程规定履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

（五）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。

三、股东投票机制的建立情况

公司已经建立了累积投票制选举公司董事和监事、中小投资者单独计票机制、对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权等投票机制。

（一）累积投票制

根据《公司章程（草案）》第八十五条，累积投票制具体规定如下：

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。单一股东及其一致行动人拥有权益的股份在 30% 及以上的，应当采用累积投票制。

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。董事会应当向股东书面说明候选董事、监事的简历和基本情况。累积投票制的规则为：

1、实行累积投票时，会议主持人应当于表决前向到会股东和股东代表宣布对董事、监事的选举实行累积投票，并告知累积投票时表决票数的计算方法和选举规则。

2、股东大会选举董事或者监事时，每一股东持有的表决票数等于该股东所持股份数额乘以应选董事、监事人数。股东可以将其总票数集中投给 1 个或分别投给几个董事、监事候选人。每一个候选董事、监事单独计票，以得票多者当选。

3、董事会应根据股东大会会议程，事先准备专门的累积投票的选票。该选票除与其他选票相同部分外，还应当明确标明董事、监事选举累积投票选票字样，并应注明如下事项：会议名称；董事、监事候选人名单；股东姓名；代理人姓名；所持股份数；累积投票时的表决票数；投票时间。

4、以累积投票方式选举董事时，应将独立董事和非独立董事分别进行选举，以保证公司董事会中独立董事人数合乎规定。

5、实行累积投票制选举董事、监事时，每位当选董事、监事的最低得票数必须超过出席股东大会有表决权的股东所持股份的半数。

股东大会仅选举 1 名非独立董事或独立董事或非职工代表监事时，以及同时选举 1 名非独立董事和 1 名独立董事时，不采取累积投票制。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》第八十条第二款，对中小投资者单独计票机制的具体规定如下：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进行审议表决

根据《公司章程（草案）》第四十六条，法定事项采取网络投票方式召开

股东大会进行审议表决的具体规定如下：股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权

根据《公司章程（草案）》第八十条第五款，征集投票权的具体规定如下：董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或中国证监会的规定设立的投资者保护机构，可以公开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。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

附件二：与投资者保护相关的承诺、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其他承诺事项

一、股份锁定的承诺

（一）实际控制人及间接控股主体关于股份锁定的承诺

发行人实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧以及受实际控制人控制的公司间接控股主体四环医药、耀忠国际、开曼轩竹就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业在本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由发行人回购该部分股份。

2、若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人/本企业自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本人/本企业方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

3、本人/本企业直接或者间接持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，上述发价为除权除息调整后的价格，以下简称“发价”）。本次发行上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价，或者本次发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发价，则本人/本企业直接或者间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

4、发行人本次发行上市后，存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人/本企业不得减持直接或者间接持有的发行人股票。

5、本人/本企业承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本人/本企业将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

6、如果因本人/本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人/本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（二）控股股东关于股份锁定的承诺

发行人控股股东香港轩竹就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由发行人回购该部分股份。

2、若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本企业自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本企业方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

3、本企业直接或者间接持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发价（如发行人发生分红、派息、

送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，上述发行价为除权除息调整后的价格，以下简称“发行价”）。本次发行上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后 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，则本企业直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

4、发行人本次发行上市后，存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本企业不得减持直接或者间接持有的发行人股票。

5、本企业承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本企业将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

6、如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（三）股权激励平台关于股份锁定的承诺

1、天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽、北海百美恩关于股份锁定的承诺

天津泓泽康、天津轩升、天津泓腾、天津振轩、天津普晟、天津国鼎、天津汇泽、北海百美恩就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业/本人不转让或者委托他人管理本企业/本人在本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

（2）本企业/本人承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创

板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本企业/本人将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

（3）如果因本企业/本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业/本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

2、北海吉鑫关于股份锁定的承诺

北海吉鑫就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

（1）本企业于 2021 年 7 月受让了 SHIH CHENG-KON（史澂空）所持有的发行人 151.04 万股股份（以下简称“受让股份”）。本企业承诺自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业在本次发行上市前已直接或间接持有的受让股份，也不得提议由发行人回购该等受让股份。

本企业于 2021 年 12 月认购了发行人 695.611 万股股份（以下简称“增资股份”）。本企业承诺自本企业取得增资股份的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内且自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次发行上市前已直接或者间接持有的增资股份，也不得提议由发行人回购该等增资股份。

（2）本企业承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本企业将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

（3）如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

3、北海科雅关于股份锁定的承诺

北海科雅就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

（1）自本企业取得发行人股份的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内且自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

（2）本企业承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本企业将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

（3）如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（四）其他直接股东关于股份锁定的承诺

1、京津冀基金、先进制造基金关于股份锁定的承诺

京津冀基金、先进制造基金就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

（2）本企业承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本企业将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

(3) 如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担相应的法律责任。

2、徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、石家庄科硕、北京同合、北京双鹭关于股份锁定的承诺

徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、石家庄科硕、北京同合、北京双鹭就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业/本人不转让或者委托他人管理本企业/本人在本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

(2) 本企业/本人承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本企业/本人将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

(3) 如果因本企业/本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业/本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

3、阳光人寿、晋江轩弘、陕西金瓯、江门倚锋、河北中冀、上海云铎、上海创丰、苏州太金、中银资本、天津百川、深圳德诺、烟台伯元、湾信启富关于股份锁定的承诺

阳光人寿、晋江轩弘、陕西金瓯、江门倚锋、河北中冀、上海云铎、上海创丰、苏州太金、中银资本、天津百川、深圳德诺、烟台伯元、湾信启富就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

(1) 自本企业取得发行人股份的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内且自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

（2）本企业承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本企业将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

（3）如果因本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（五）非核心技术人员的董事、高级管理人员关于股份锁定的承诺

徐艳君、李惠英、尉丽峰、宋文雷、刘硕、卢旭蕾、王宇、林小珍、侯德岩作为发行人的董事及/或高级管理人员，就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

1、自发行人本次发行上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的股份；本人不得因职务变更、离职等原因而放弃履行该等承诺。

2、本人在发行人任职期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人所直接或间接持有发行人股份总数的 25%。

3、若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持在本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份（以下简称“首发前股份”）；本人在前述期间内离职的，继续遵守前述承诺。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

4、本人直接或者间接持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，上述发价为除权除息调整后的价格，以下简称“发价”）。本次发行上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价，或者本次发行上市后 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，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

5、发行人本次发行上市后，存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人不得减持直接或者间接持有的发行人股票。

6、本人承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本人将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

7、如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担相应法律责任。

（六）作为核心技术人员的董事、高级管理人员关于股份锁定的承诺

SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、朱晓东作为发行人的董事及/或高级管理人员，并作为发行人的核心技术人员，就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

1、自发行人本次发行上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的股份。自本人所持发行人首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份（以下简称“首发前股份”）不得超过本次发行上市时所持发行人首发前股份总数的 25%（减持比例可以累积使用）。本人不得因职务变更、离职等原因而放弃履行该等承诺。

2、本人在发行人任职期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人所直接或间接持有发行人股份总数的 25%。

3、若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持本人持有的发行人首发前股份，

本人在前述期间内离职的，继续遵守前述承诺。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

4、本人直接或者间接持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，上述发价为除权除息调整后的价格，以下简称“发价”）。本次发行上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价，或者本次发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发价，则本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

5、发行人本次发行上市后，存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人不得减持直接或者间接持有的发行人股票。

6、本人承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本人将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

7、如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（七）监事关于股份锁定的承诺

卢本玉、邓声菊、岳鑫作为发行人的监事，就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

1、自发行人本次发行上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的股份；本人不得因职务变更、离职等原因而放弃履行该等承诺。

2、本人在发行人任职期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人所直接或间接持有发行人股份总数的 25%。

3、若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持在本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份（以下简称“首发前股份”）；本人在前述期间内离职的，继续遵守前述承诺。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定。

4、发行人本次发行上市后，存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人不得减持直接或者间接持有的发行人股票。

5、本人承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本人将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

6、如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

（八）其他核心技术人员关于股份锁定的承诺

陈博作为发行人的核心技术人员，就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排出具承诺如下：

1、自发行人本次发行上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的股份。

2、自本人所持发行人首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份（以下简称“首发前股份”）不得超过本次发行上市时所持发行人首发前股份总数的 25%（减持比例可以累积

使用）。

3、若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持本人持有的首发前股份；本人在前述期间内离职的，继续遵守前述承诺。发行人实现盈利后，本人方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及其他相关法律法规及规范性文件的规定。

4、本人承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本人将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求。

5、如果因本人未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

二、减持意向的承诺

（一）实际控制人及间接控股主体出具的承诺

发行人实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧以及受实际控制人控制的公司间接控股主体四环医药、耀忠国际、开曼轩竹就持股意向及减持意向出具承诺如下：

1、本人/本企业拟长期持有发行人股票，在限售承诺期满后两年内，为保持对发行人的控制权及日常经营的相对稳定性，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，无其他减持意向。

2、本人/本企业将按照相关法律、法规、规章及中国证监会、证券交易所规定的方式减持股票，包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3、在限售承诺期届满后，若本人/本企业拟减持所持有的发行人股票，将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。本人/本企业通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的15个交易日前向上海证券交易所报告备案减持计划并予以公告，通过其他方式减持股份的应通过发行人在减持前3个交易日予以公告。

4、在限售承诺期届满后，本人/本企业减持发行人股票的价格将根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。

5、本人/本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及其他相关法律、法规、规章及中国证监会、证券交易所关于股份减持的相关规定。若前述规定被修订、废止，本人/本企业将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行减持。

6、如果本人/本企业未履行上述承诺减持发行人股票，将该部分出售股票所取得的收益（如有）上缴发行人所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失。

（二）控股股东出具的承诺

发行人控股股东香港轩竹就持股意向及减持意向出具承诺如下：

1、本企业拟长期持有发行人股票，在限售承诺期满后两年内，为保持对发行人的控制权及日常经营的相对稳定性，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，无其他减持意向。

2、本企业将按照相关法律、法规、规章及中国证监会、证券交易所规定的方式减持股票，包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3、在限售承诺期届满后，若本企业拟减持所持有的发行人股票，将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。本企业通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的15个交易日前向上海证券交易所报告备案减持计划并予以公告，通

过其他方式减持股份的应通过发行人在减持前 3 个交易日予以公告。

4、本企业所持股票在限售承诺期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若本次发行后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况，发行价将进行相应的除权除息调整。

5、本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及其他相关法律、法规、规章及中国证监会、证券交易所关于股份减持的相关规定。若前述规定被修订、废止，本企业将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行减持。

6、如果本企业未履行上述承诺减持发行人股票，将把该部分出售股票所取得的收益（如有）上缴发行人所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失。

（三）其他股东出具的承诺

京津冀基金、先进制造基金就持股意向及减持意向出具承诺如下：

1、在本企业所持发行人股份限售期届满后两年内，本企业将综合考虑证券市场情况、发行人经营情况及本企业自身资金需求，审慎制定减持股份计划，**减持比例最高不超过本企业持有的发行人股份总数的 100%**。减持股份的价格根据届时二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及证券交易所规则的要求。

2、本企业将按照相关法律、法规、规章及中国证券监督管理委员会、证券交易所规定的方式减持股票，包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3、在限售承诺期届满后，若本企业拟减持所持有的发行人股票，将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。在本企业被认定为《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》下发行人的大股东期间，本企业通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向上海证券交易所报告备案减持计划并予以公告，通过其他方式减持股份的应通过发行人在减持前 3 个交易日予以公

告。

4、在限售承诺期届满后，本企业减持发行人股票的价格将根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。

5、本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及其他相关法律、法规、规章及中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股份减持的相关规定。若前述规定被修订、废止，本企业将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行减持。

6、如果本企业未履行上述承诺减持发行人股票，本企业将承担相应法律后果。

三、对于上市后三年内稳定股价的承诺

（一）发行人出具的承诺

公司特制定了首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定公司股价预案，并承诺按照以下稳定公司股价预案执行：

1、启动股价稳定措施的条件

自公司股票上市之日起三年内，当公司股票连续 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=最近一期经审计的归属于母公司股东的净资产÷公司股份总数；最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同）时，非因不可抗力因素所致，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动稳定公司股价的预案。

2、稳定股价预案的具体措施及顺序

当启动稳定股价预案的条件成就时，公司及相关主体将选择如下一种或几种相应措施稳定股价：

（1）公司回购公司股票

公司为稳定股价之目的，采取集中竞价交易方式向社会公众股东回购股份（以下简称“回购股份”），应符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股份回购规则》等相关法律、法规及规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

公司董事会对回购股份作出决议，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

若根据当时适用的相关规定，回购股份需要股东大会审议通过，则公司股东大会对回购股份作出决议，该决议须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东及实际控制人承诺就该回购事宜在股东大会上投赞成票。

公司为稳定股价进行股份回购时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：①公司回购股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；②单一会计年度用以稳定股价的回购资金累计不低于公司上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，且不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。

（2）公司控股股东、实际控制人增持股票

公司回购股份数量达到最大限额后，公司股价仍符合启动条件的，公司控股股东、实际控制人应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下对公司股票进行增持。

控股股东、实际控制人为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：①控股股东、实际控制人增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；②单一会计年度用于增持股份的资金金额累计不低于控股股东、实际控制人上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 10%，且不超过其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 20%。控股股东、实际控制人增持后公司的股权分布应当符合上市条件。

控股股东、实际控制人承诺在增持计划完成后的 6 个月内不出售所增持的股份。

（3）公司董事、高级管理人员增持公司股票

公司控股股东、实际控制人增持股份数量达到最大限额后，公司股价仍符合启动条件的，在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事，下同）、高级管理人员应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下对公司股票进行增持。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：①增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；②单一会计年度用于增持股份的资金金额累计不低于董事、高级管理人员上一会计年度自公司所获税后薪酬总和的 10%，且不超过其上一会计年度自公司所获税后薪酬总和的 20%。董事、高级管理人员增持后公司的股权分布应当符合上市条件。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员承诺，在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

公司未来若有新选举或新聘任的董事、高级管理人员且其从公司领取薪酬的，均应当履行公司在首次公开发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、稳定股价措施的启动程序

（1）公司回购股票的启动程序

①公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 10 个交易日内作出回购股份的决议；

②公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

③公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动回购，并在 60 个交易日内实施完毕；

④公司回购股份方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，回购的股份按照董事会或股东大会决定的方式处理。

（2）控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持公司股票的启动程

序

①公司董事会应在控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持公司股票条件触发之日起 2 个交易日内发布增持公告；

②控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 30 个交易日内实施完毕。

4、稳定股价方案的终止情形

自公司股价稳定方案公告之日起，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

（1）公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；

（2）公司继续回购股票或控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

（3）继续增持股票将导致控股股东及/或实际控制人及/或董事及/或高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

5、约束措施

（1）公司将提示及督促公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员（包括公司现任董事、高级管理人员，以及在本预案承诺签署时尚未就任的或者未来新选举或聘任的董事、高级管理人员）严格履行在公司首次公开发行股票并在科创板上市时公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺。

（2）公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股价稳定预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如果公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

①若公司违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：A. 在公司股东大会及中国证券监督管理委员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公众投资者道歉，提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；B. 因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法承担相应的法律责任。

②若控股股东、实际控制人违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则控股股东、实际控制人应：A. 在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；B. 控股股东、实际控制人所持限售股锁定期自期满后延长 6 个月，并自收到公司书面通知之日起 7 日内，将其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 20%减去其实际增持股票金额（如有）返还给公司。拒不返还的，公司可以从之后发放的现金股利中扣发。

③若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则该等董事、高级管理人员应：A. 在公司股东大会及中国证券监督管理委员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公众投资者道歉，提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；B. 每名董事、高级管理人员应自收到公司书面通知之日起 7 日内，按上年度薪酬（税后）总和的 20%减去其实际增持股票金额（如有）向公司支付现金补偿。拒不支付现金补偿的，公司应当自上述期限届满之日起，扣减该名董事、高级管理人员每月税后薪酬直至累计扣减金额达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已获得税后薪酬的 20%。

（二）控股股东、实际控制人出具的承诺

发行人控股股东香港轩竹及实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧承诺如下：

本企业/本人已了解并知悉公司股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定公司股价预案的议案》的全部内容，本企

业/本人承诺将遵守和执行《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定公司股价预案的议案》的内容并承担相应的法律责任。

（三）非独立董事、高级管理人员出具的承诺

发行人非独立董事、高级管理人员徐艳君、SHIH CHENG-KON（史澂空）、LI JIA KUI（李嘉逵）、李惠英、尉丽峰、宋文雷、朱晓东、林小珍、侯德岩承诺如下：

本人已了解并知悉公司股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定公司股价预案的议案》的全部内容，本人承诺将遵守和执行《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定公司股价预案的议案》的内容并承担相应的法律责任。

四、对欺诈发行上市的股份购回的承诺

（一）发行人出具的承诺

公司承诺如下：

1、保证本公司本次首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。

（二）控股股东、实际控制人及间接控股主体出具的承诺

发行人控股股东香港轩竹、实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧以及受实际控制人控制的公司间接控股主体四环医药、耀忠国际、开曼轩竹个别且连带地承诺如下：

1、本企业/本人保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上

市的，本企业/本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股（具体回购责任承担以中国证券监督管理委员会等有权部门最终认定为准）。

五、摊薄即期回报及填补措施的承诺

（一）发行人出具的承诺

公司承诺就摊薄即期回报采取如下填补措施：

1、加强研发、拓展业务，提高公司综合竞争力

公司将继续巩固和发挥自身优势，加速现有产品管线的临床研发，持续加强公司的创新药研发及商业化能力，不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位，实现公司持续、稳定发展。

2、加强内部管理、提高运营效率、降低运营成本

公司将采取多种措施提高日常运营效率、降低运营成本。首先，公司将完善并强化投资决策程序和公司运营管理机制，设计更为合理的资金使用方案和项目运作方案。其次，公司将积极推进产品研发流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，不断降低损耗。最后，公司也将进一步加强企业内部控制，实行全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本费用控制和资产管理，并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提高资产运营效率。

3、强化募集资金管理，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《轩竹生物科技股份有限公司章程》的规定制定了《轩竹生物科技股份有限公司募集资金使用管理办法》，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、保证专款专用，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，统筹安排开展临床试验，力争

加快临床研究进度，实现创新药品的早日上市，实现预期收益。

4、完善利润分配政策，强化投资者回报机制

公司已根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发〔2012〕37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（中国证券监督管理委员会公告〔2022〕3号）等规定要求，在充分考虑公司经营发展实际情况及股东回报等各个因素基础上，为明确对公司股东权益分红的回报，进一步细化《公司章程》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，并制定了《轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年（含上市当年）内股东分红回报规划》。未来公司将严格执行利润分配政策，在符合分配条件的情况下，积极实施对股东的利润分配，优化投资回报机制。

5、进一步完善公司治理，为公司持续稳定发展提供治理结构和制度保障

公司将严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，董事会能够按照公司章程的规定行使职权，做出科学决策，独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者的合法权益，为公司持续稳定的发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

公司将保证或尽最大努力促使填补摊薄即期回报的措施得到切实履行，保障投资者的合法权益。如公司未能履行填补摊薄即期回报的措施且无正当、合理的理由，公司将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东及社会公众投资者道歉。

（二）控股股东、实际控制人出具的承诺

发行人控股股东香港轩竹及实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧就公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市摊薄即期回报相关填补措施的切实履行作出以下承诺：

不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本企业/本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺；若违反该等承诺并给公司和投资者造成损失的，本企业/本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

本承诺出具后，如监管部门就填补回报措施及其承诺的相关规定作出其他要求的，且上述承诺不能满足监管部门的相关要求时，本企业/本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

（三）全体董事、高级管理人员出具的承诺

发行人全体董事、高级管理人员就公司申请首次公开发行股票并在科创板上市摊薄即期回报相关填补措施的切实履行作出以下承诺：

1、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、对个人的职务消费行为进行约束；

3、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、在自身职责和权限范围内，全力促使由董事会或薪酬与考核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、如公司拟实施股权激励，在自身职责和权限范围内，全力促使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、在本次发行上市完成前，如监管机构作出关于摊薄即期回报填补措施及其承诺的其他细化规定，且上述承诺不能满足监管机构的细化要求时，届时本人将按照相关规定出具补充承诺；

7、全面、完整、及时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；若违反该等承诺并给公司和投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

六、关于利润分配政策的承诺

（一）发行人出具的承诺

公司就利润分配政策承诺如下：

本公司承诺将遵守并执行届时有效的《轩竹生物科技股份有限公司章程》以及本公司股东大会审议通过的《轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年（含上市当年）内股东分红回报规划》等规定中适用的相关利润分配政策。如遇相关法律、法规及规范性文件修订的，本公司将及时根据该等修订调整公司利润分配政策并严格执行。

如违反上述承诺给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担责任。

（二）控股股东、实际控制人出具的承诺

发行人控股股东香港轩竹及实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧就利润分配政策承诺如下：

本企业/本人承诺将遵守、执行并促使发行人遵守、执行届时有效的《轩竹生物科技股份有限公司章程》以及发行人股东大会审议通过的《轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年（含上市当年）内股东分红回报规划》等规定中适用的相关利润分配政策。

七、规范及减少关联交易的承诺

为规范及减少关联交易相关事宜，发行人控股股东香港轩竹及实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧，发行人其他直接股东京津冀基金、先进制造基金，发行人全体董事、监事及高级管理人员出具的规范和减少关联交易的承诺参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（九）关于规范和减少关联交易的承诺”的相关内容

八、避免同业竞争的承诺

发行人控股股东香港轩竹及实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧出具的避免同业竞争的承诺参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争”之“（三）关于避免同业竞争的承诺”的相关内容。

九、不存在占用发行人资金及对外担保情况的声明

（一）控股股东、实际控制人出具的承诺

发行人控股股东香港轩竹及实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧作出声明如下：

截至本声明出具之日，本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业不存在以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人及其直接或间接控制的企业资金、资产或资源的情形，亦不存在发行人及其直接或间接控制的企业为本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业提供担保的情况。

本企业/本人保证依法行使股东权利，不滥用股东权利损害发行人或者发行人其他股东的利益，本企业/本人及本企业/本人控制的其他企业不以任何方式占用发行人及其直接或间接控制的企业资金及要求发行人或其控股子公司违法违规提供担保。

本企业/本人在此确认，本企业/本人的上述声明属实，本企业/本人愿意承担违反上述声明给发行人造成的全部损失。

（二）其他股东出具的承诺

京津冀基金、先进制造基金作出声明如下：

截至本声明出具之日，本企业及本企业控制的其他企业不存在占用发行人及其子公司资金或资产等任何资源的情况，亦不存在发行人及其子公司为本企业/本企业控制的其他企业提供担保的情况。

本企业保证依法行使股东权利，不滥用股东权利损害发行人或者发行人其他股东的利益，本企业及本企业控制的其他企业不以任何方式占用发行人及其直接或间接控制的企业资金及要求发行人或其控股子公司违法违规提供担保。

本企业在此确认，本企业的上述声明属实，本企业愿意承担违反上述声明所产生的法律责任。

十、关于招股说明书真实性、准确性和完整性的声明和承诺

（一）发行人出具的承诺

公司承诺如下：

轩竹生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）承诺公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的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。

若本公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、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。

若本公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。在证券监督管理部门或其他有权部门认定本公司招股说明书及其他信息披露资料存在对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后5个交易日内，本公司将根据相关法律、法规、规章及公司章程的规定召开董事会，并提议召开股东大会，启动股份回购措施，回购价格为公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证券监督管理委员会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

（二）控股股东、实际控制人出具的承诺

发行人控股股东香港轩竹及实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧作出承诺如下：

本企业/本人承诺轩竹生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的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。

若公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、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，本企业/本人将依法赔偿投资者损失。

若公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司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/本人承诺将促使公司依法回购首次公开发行的全部新股，本企业/本人将依法购回已转让的原限售股份。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书及其他信息披露资料存在对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 5 个交易日内，本企业/本人将确保公司根据相关法律、法规、规章及公司章程的规定召开董事会，并提议召开股东大会，启动股份回购措施，回购价格为公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

（三）全体董事、监事及高级管理人员出具的承诺

发行人全体董事、监事及高级管理人员作出承诺如下：

1、发行人招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、若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，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法承担相应责任。

3、在证券监督管理部门或其他有权部门认定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后，本人将依据生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额向投资者依法进行赔偿，但有证据证明无过错的除外。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分依据证券监督管理部门、司法机关的生效法律文件予以确定。

4、如本人未能履行上述承诺，将按照有关法律法规及监管部门的要求承担相应的责任。

（四）中介机构出具的承诺

1、中国国际金融股份有限公司承诺：

本公司为发行人本次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，并对真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任；若因本公司为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

2、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

本所承诺，因本所为轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票出具的以下文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失：

（1）于 2022 年 12 月 22 日出具的审计报告（报告编号：安永华明（2022）审字第 61753910_B02 号）。

（2）于 2022 年 12 月 22 日出具的内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2022）专字第 61753910_B11 号）。

（3）于 2022 年 12 月 22 日出具的非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2022）专字第 61753910_B08 号）。

3、北京市中伦律师事务所承诺：

本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。

4、北京国友大正资产评估有限公司承诺：

本机构为发行人本次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，并对真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任；若因本机构为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

十一、关于未履行招股说明书承诺的约束措施的承诺

（一）发行人出具的承诺

本公司作出承诺如下：

1、本公司将严格履行本公司在上市招股说明书中所披露的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如本公司未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司承诺：

（1）在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者道歉；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；（3）对本公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；（4）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；（5）如本公司因违反承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失；如该等已违反的承诺仍可继续履行，发行人将继续履行该等承诺。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的，本公司承诺：

（1）在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护本公司及投资者的权益。

（二）实际控制人及间接控股主体出具的承诺

发行人实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）、孟宪慧以及受实际控制人控制的公司间接控股主体四环医药、耀忠国际、开曼轩竹作出承诺如下：

1、本人/本企业将严格履行本人/本企业在发行人上市招股说明书中所披露

的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如本人/**本企业**未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人/**本企业**无法控制的客观原因导致的除外），本人/**本企业**承诺：

（1）在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者道歉；

（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；（3）违反承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿；（4）将应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失；（5）不转让本人/**本企业**直接及间接持有的发行人首次公开发行人前的股份。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人/**本企业**无法控制的客观原因导致本人/**本企业**未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的，本人/**本企业**承诺：

（1）在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

（三）控股股东出具的承诺

发行人控股股东香港轩竹作出承诺如下：

1、本企业将严格履行本企业在发行人上市招股说明书中所披露的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如本企业未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外），本企业承诺：

（1）在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者道歉；

（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；（3）违反承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿；（4）将应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失；（5）不转让本企业直接及间接持有的发行人首次公开发行前的股份。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的，本企业承诺：

（1）在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

（四）其他股东出具的承诺

京津冀基金、先进制造基金作出承诺如下：

1、本企业将严格履行本企业在发行人上市招股说明书中所披露的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如本企业未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外），本企业承诺：

（1）在股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者道歉；（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；（3）依法承担因未履行承诺事项而导致的相应法律责任。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的，本企业承诺：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

（五）全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出承诺如下：

1、本人将严格履行本人在发行人上市招股说明书中所披露的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人承诺：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者道歉；（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；（3）因本人违反本人承诺而给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者承担相应法律责任；（4）不转让本人直接及间接持有的发行人首次公开发行前的股份（如有）；（5）本人同意发行人调减向本人发放工资、奖金和津贴（如有）等，并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的，本人承诺：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

十二、关于股东信息披露的专项承诺

公司就股东信息披露作出承诺如下：

（一）截至本承诺函出具之日，本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情况。

（二）截至本承诺函出具之日，保荐机构衍生品业务自营性质账户及全资子公司 CICC Financial Trading Limited 直接持有本公司控股方四环医药控股集团有限公司（00460.HK）（以下简称“四环医药”）的流通股股票，从而间接持有本公司的股份，保荐机构直接持有本公司控股方四环医药流通股股票的情形系其正常开展的二级市场交易行为，且持股比例较低，该等情形不影响保荐机构独立开展尽职调查、独立作出判断。

（三）截至本承诺函出具之日，持有保荐机构 5%以上股份的股东海尔集团（青岛）金盈控股有限公司间接控制本公司直接股东天津百川共赢企业管理合伙企业（有限合伙），天津百川共赢企业管理合伙企业（有限合伙）持有本公司 0.5788%的股份。本公司股东京津冀产业协同发展投资基金（有限合伙）、阳光人寿保险股份有限公司、天津百川共赢企业管理合伙企业（有限合伙）、先进制造产业投资基金二期（有限合伙）、陕西金瓯投资基金合伙企业（有限合伙）等向上逐层穿透后，存在保荐机构、保荐机构控股股东中央汇金投资有限责任公司、持有保荐机构 5%以上股份的股东海尔集团（青岛）金盈控股有限公司少量持股的情况。该等相关投资行为，系其独立、正常的决策行为，且间隔层级较多，间接持股比例极小，该等情形不影响保荐机构独立开展尽职调查、独立作出判断。

除上述情形之外，不存在其他本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有本公司股份的情况。

（四）截至本承诺函出具之日，本公司股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情况。

（五）经自查，截至本承诺函出具之日，本公司不存在证监会系统离职人员直接或间接入股公司的情形。

（六）本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议、纠纷或潜在争议、纠纷等情形。

（七）截至本承诺函出具之日，本公司及本公司股东已及时向本次发行上市的中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合本次发行上市的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

附件三：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

本公司已根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司章程指引》《科创板上市规则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》建立了股东大会、董事会（下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和审计委员会）、监事会、独立董事、董事会秘书制度，形成了规范的公司治理结构。本公司股东大会、董事会、监事会均按照相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定规范运行，各股东、董事、监事及高级管理人员均尽职尽责，按制度规定行使权利、履行义务。

一、股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

（一）股东大会运行情况

公司股东大会依据《公司章程》和《股东大会议事规则》行使职权。自股份公司设立至本招股说明书签署日，发行人共召开过 6 次股东大会（含创立大会）。

自股份公司设立以来，公司股东大会运行情况良好，股东大会的会议通知、召开方式、提案审议、表决均符合相关规定，对会议表决事项均做出了有效决议。

（二）董事会运行情况

公司董事会依据《公司章程》《董事会议事规则》等规定行使职权。董事会对股东大会负责。自股份公司设立至本招股说明书签署日，发行人共召开过 8 次董事会。

自股份公司设立以来，公司董事会运行情况良好，董事会的会议通知、召开方式、提案审议、表决均符合相关规定，对会议表决事项均做出了有效决议。

（三）监事会运行情况

公司监事会依据《公司章程》《监事会议事规则》的规定行使职权。自股份公司设立至本招股说明书签署日，发行人共召开过 5 次监事会。

自股份公司设立以来，公司监事会运行情况良好，监事会的会议通知、召开方式、提案审议、表决均符合相关规定，对会议表决事项均做出了有效决议。

二、独立董事制度运行情况

公司独立董事自聘任以来，按照《公司章程》《独立董事工作制度》的规定认真履行独立董事职责。各位独立董事亦根据自身的专长，分别担任董事会下设各专门委员会委员，参与董事会下属专业委员会的工作。公司独立董事在规范公司运作、维护公司权益、完善内部控制制度、提高董事会决策水平等方面起到了积极作用，公司法人治理结构得到进一步完善。

截至本招股说明书签署日，独立董事未对发行人有关事项提出异议。

三、董事会秘书制度运行情况

公司董事会秘书自聘任以来，按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》的规定，负责协助公司及董事处理董事会的日常工作、组织筹备董事会会议和股东大会会议、投资者关系管理、协调公司公共关系等各项工作，勤勉尽职地履行了职责。

附件四：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

公司董事会下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和审计委员会。

一、董事会战略委员会

战略委员会由三名董事组成。战略委员会设主任委员一名，由董事长担任。

公司战略委员会由徐艳君、SHIH CHENG-KON（史激空）、LI JIA KUI（李嘉逵）组成，其中徐艳君为主任委员。2021年11月16日，公司第一届董事会第一次会议审议通过《董事会战略委员会工作规则》。

二、董事会薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由三名董事组成，其中独立董事占多数。薪酬与考核委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任。

公司薪酬与考核委员会由徐艳君、刘硕、王宇组成，其中刘硕为主任委员。2021年12月1日，公司第一届董事会第二次会议审议通过《董事会薪酬与考核委员会工作规则》。

三、董事会提名委员会

提名委员会由三名董事组成，其中独立董事占多数。提名委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任。

公司提名委员会由徐艳君、王宇、卢旭蕾组成，其中王宇为主任委员。2021年12月1日，公司第一届董事会第二次会议审议通过《董事会提名委员会工作规则》。

四、董事会审计委员会

审计委员会由三名董事组成，其中独立董事占成员总数的 1/2 以上，且至少有一名独立董事为会计专业人士。审计委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任。

公司审计委员会由卢旭蕾、徐艳君、刘硕组成，其中卢旭蕾为主任委员。

2021年12月1日，公司第一届董事会第二次会议审议通过《董事会审计委员会工作规则》。

附件五：募集资金具体运用情况

一、创新药研发项目

（一）项目建设内容

本项目主要内容为 XZP-3287 吡罗西尼、XZP-3621、XZP-5955、XZP-KM501、XZB-0004、XZP-KM257 等产品的研发。通过本项目的实施，公司将大幅推进产品临床研究及上市进度，并在现有产品管线基础上不断提升新药开发能力，尤其是在高端药物研发领域的实力。公司将充分利用外部资源、资金及技术能力，开展跨区域的技术交流与合作及其在医药研发领域的应用，推动自身研发能力的持续提升，持续推进公司在研产品的研发进度并进一步扩充公司产品管线，以持续满足创新药市场的需求多样化和产品多元化的要求，保证公司在行业内的领军地位，进一步提高公司的行业影响力。

（二）项目具体投资概算

本项目总投资为 165,994 万元，项目开展的研发方向和对应投资概算如下：

单位：万元

产品	适应症	投资估算					总投资	占比
		2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年		
XZP-3287 吡罗西尼	乳腺癌（联合 AI 类药物）	5,923.51	7,506.99	5,754.05	3,772.02	-	22,956.56	13.83%
	乳腺癌（联合氟维司群）	9,018.64	3,772.62	2,726.02	-	-	15,517.28	9.35%
XZP-3621	初治 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者	4,778.14	4,614.89	4,264.02	-	-	13,657.05	8.23%
XZP-5955	ROS1 基因融合的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	949.41	2,676.99	6,041.50	3,940.88	-	13,608.78	8.20%
XZP-KM257	乳腺癌、胃癌、膀胱癌、胆管癌等实体瘤	1,919.33	5,267.24	7,184.12	6,399.67	-	20,770.37	12.51%
XZB-0004	非小细胞肺癌（联合 PD1）	1,988.12	2,026.47	10,921.66	11,683.53	9,512.22	36,132.01	21.77%
	急性髓系白血病	3,938.18	5,802.80	5,830.36	-	-	15,571.34	9.38%
	骨髓增生异常综合征	-	-	6,562.57	8,025.67	-	14,588.24	8.79%
XZP-KM501	乳腺癌、胃癌、结直肠癌等实体瘤	0.16	1,428.34	4,468.49	4,702.00	2,593.61	13,192.61	7.95%
合计		28,515.49	33,096.33	53,752.79	38,523.79	12,105.84	165,994.24	100.00%

注：本项目的募集资金到位后，公司可能按照项目的具体研发进展、临床开发计划和实际临床项目推进情况，调整募集资金在上述投资内容中的分配。

（三）项目实施进度安排

本项目各产品实施进度安排如下：

产品	适应症	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
XZP-3287 吡罗西尼	乳腺癌（联合 AI 类药物）	III 期临床试验				
	乳腺癌（联合氟维司群）	III 期临床试验				
XZP-3621	初治 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者	III 期临床试验				
XZP-5955	ROS1 基因融合的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	I 期临床试验	II/III 期临床试验			
XZP-KM257	乳腺癌、胃癌、膀胱癌、胆管癌等实体瘤	I 期临床试验		II/III 期临床试验		
XZB-0004	非小细胞肺癌（联合 PD1）	I/II 期临床试验			III 期临床试验	
	急性髓系白血病	I/II 期临床试验				
	骨髓增生异常综合征	I 期临床试验		II/III 期临床试验		
XZP-KM501	乳腺癌、胃癌、结直肠癌等实体瘤	IND 申请	I 期临床试验		II/III 期临床试验	

注：本项目各管线的各期临床试验实施进度可能将根据实际情况进行调整。

二、总部及创新药产业化项目

（一）项目建设内容

项目建设内容为轩竹生物科技股份有限公司总部及创新药产业化基地的建设。本项目建设期五年，在建设期内完成建筑物的建造、装修、软硬件设备的购置与安装以及相关人才招聘等工作。项目建成后公司的生产能力将得到提升，公司产品线不断丰富，产品布局不断优化，从而提高和巩固公司的市场地位。

（二）项目具体投资概算

总部及创新药产业化项目拟投资金额为 32,000 万元，其中 32,000 万元由募集资金投入。本项目的具体投资构成如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额（万元）	占比
1	建设投资	29,988.49	93.71%
1.1	工程费用	27,957.74	87.37%
1.1.1	设备及工器具购置	10,393.00	32.48%
1.1.2	建筑工程费用	12,120.25	37.88%

序号	投资项目	投资金额（万元）	占比
1.1.3	安装工程费用	5,444.48	17.01%
1.2	工程建设其他费用	882.40	2.76%
1.3	基本预备费	1,148.35	3.59%
2	铺底流动资金	2,011.51	6.29%

本项目的募集资金到位后，公司可能按照项目的具体进展，调整募集资金在各年度的分配。

（三）项目实施进度安排

实施进度	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
项目规划与设计（一期）					
项目施工（一期）					
设备购置、安装及调试（一期）					
试生产与竣工验收（一期）					
项目投产运营（一期）					
项目规划与设计（二期）					
项目施工（二期）					
设备购置、安装及调试（二期）					
试生产与竣工验收（二期）					
项目投产运营（二期）					

（四）项目选址情况

本项目实施地点位于河北省石家庄市高新技术区东至北邻马集体土地和国有储备地、西至仰陵街、南至邻马路、北至邻马北路。公司以出让方式取得国有建设用地使用权证书，证书编号为冀（2022）石高新不动产权第 0001027 号（工业用地）。

（五）项目的环保情况

1、项目环保审批情况

项目已取得石家庄高新技术产业开发区行政服务局签发的环境影响报告表批复（石高环表〔2022〕16号）。

2、污染源分析及相关措施

该项目产生的主要污染物包括废气、废水、噪声和固体废物，发行人拟采取的主要环保措施如下：

类型	主要污染物	环保措施
废气	有组织颗粒物	通过管道收集、布袋除尘器、屋顶排放等措施处置
	无组织颗粒物	通过负压收集、空调洁净系统、外墙或屋顶排放等措施处置
	颗粒物、SO ₂ 、NO _X 、烟气黑度	8m 高排气筒 P3 排放
	臭气浓度、NH ₃ 、H ₂ S	通过密闭收集、水洗涤塔、活性炭吸附、15m 高排气筒 P4 等措施处置
废水	pH、COD、NH ₃ -N、SS、BOD ₅ 等	经厂区污水处理站处理达标后，排入石家庄市高新技术产业开发区污水处理厂
	COD、SS 等	
噪声	等效连续 A 声级噪声	选用低噪设备，采取基础减振、厂房隔声等措施
固废	废包装材料	暂存于厂区危废暂存间，定期送有资质单位处置
	不合格品	
	尘灰	
	废液	
	废活性炭	
	泥饼	环卫部门统一处理
	生活垃圾	

该项目环保投资预估为 160 万元，该项目资金来源主要为募集资金。

三、补充流动资金项目

经综合考虑行业发展趋势并结合公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划等因素，公司拟使用 49,006 万元募集资金用于补充流动资金，以优化公司资本结构，满足公司经营发展对营运资金的需求。

本项目不直接涉及环保投入，不涉及需要履行环境影响评价义务的情形。

附表一：注册商标情况

序号	注册人	商标标识	注册证号	国际分类	注册日	权利期限
1	轩竹生物山东		26341582	5	2019-08-28	2029-08-27
2	轩竹生物山东		26336140	42	2019-12-28	2029-12-27
3	轩竹生物山东		26333927	5	2018-12-07	2028-12-06
4	轩竹生物山东		26346695	42	2018-08-28	2028-08-27
5	轩竹生物山东		32707257	42	2020-02-28	2030-02-27
6	轩竹生物山东	轩竹	36914719	5	2019-11-14	2029-11-13
7	轩竹生物山东	轩竹	36914717	42	2019-11-07	2029-11-06
8	轩竹生物山东	轩·竹	36914709	5	2019-11-07	2029-11-06
9	轩竹生物山东	轩·竹	36914710	42	2019-11-07	2029-11-06
10	轩竹生物山东	竹轩	36914721	5	2019-11-07	2029-11-06
11	轩竹生物山东	竹轩	36914723	42	2019-11-14	2029-11-13

序号	注册人	商标标识	注册证号	国际分类	注册日	权利期限
12	轩竹生物山东	Xuanzhu	36914713	5	2019-12-14	2029-12-13
13	轩竹生物山东	Xuanzhu	36914711	42	2019-11-14	2029-11-13
14	轩竹生物山东	轩竹医药	36914716	5	2019-11-07	2029-11-06
15	轩竹生物山东	轩竹医药	36914722	42	2019-11-14	2029-11-13
16	轩竹生物山东	Xuanzhu Pharm	36914715	5	2019-11-21	2029-11-20
17	轩竹生物山东	Xuanzhu Pharm	36914714	42	2019-11-14	2029-11-13
18	轩竹生物山东	Xuanzhu Biopharm	36914720	5	2019-11-14	2029-11-13
19	轩竹生物山东	Xuanzhu Biopharm	36914708	42	2019-11-21	2029-11-20
20	轩竹生物山东	 Xuanzhu Biopharm	38962567	5	2020-03-07	2030-03-06
21	轩竹生物山东	 Xuanzhu Biopharm	38973839	35	2020-09-28	2030-09-27
22	轩竹生物山东	 Xuanzhu Biopharm	38978751	42	2020-09-28	2030-09-27
23	轩竹生物山东	XUANZHU	38988088	5	2020-05-21	2030-05-20

序号	注册人	商标标识	注册证号	国际分类	注册日	权利期限
24	轩竹生物山东		38982161	42	2020-03-14	2030-03-13
25	轩竹生物山东		38987234	35	2021-02-07	2031-02-06
26	轩竹生物山东		38963950	5	2020-03-07	2030-03-06
27	轩竹生物山东		40341265	5	2020-03-28	2030-03-27
28	轩竹生物山东		41165494	5	2020-06-28	2030-06-27
29	轩竹生物山东		41197092	5	2020-06-28	2030-06-27
30	轩竹生物北京	安久卫	47258736	5	2021-02-07	2031-02-06
31	轩竹生物北京	轩力安	47277600	5	2021-02-14	2031-02-13
32	轩竹生物北京	轩克舒	47262387	5	2021-02-07	2031-02-06
33	轩竹生物北京	轩安克	47274374	5	2021-02-14	2031-02-13

序号	注册人	商标标识	注册证号	国际分类	注册日	权利期限
34	轩竹生物北京	轩久卫	47254186	5	2021-02-07	2031-02-06
35	轩竹生物北京	轩久克	47258733	5	2021-02-14	2031-02-13
36	轩竹生物北京	轩克耐	47267974	5	2021-02-14	2031-02-13
37	轩竹生物北京	欣安克	47277596	5	2021-02-14	2031-02-13
38	轩竹生物北京	轩耐安	47281896	5	2021-02-14	2031-02-13
39	轩竹生物北京	轩久安	47277594	5	2021-02-14	2031-02-13
40	轩竹生物北京	安久克	47262383	5	2021-05-21	2031-05-20
41	轩竹生物山东		47596245	35	2021-07-07	2031-07-06
42	轩竹生物山东	轩竹生物	48235410	35	2021-05-14	2031-05-13
43	轩竹生物山东	轩竹生物	48235426	42	2021-03-07	2031-03-06
44	轩竹生物山东		47620340	42	2021-08-21	2031-08-20
45	轩竹生物山东	轩竹生物	48217364	5	2021-08-28	2031-08-27
46	发行人	XZenith	57112383	5	2022-01-14	2032-01-13
47	发行人	XZenith	57110455	42	2022-01-14	2032-01-13
48	轩竹生物山东	轩竹康明	58619193	5	2022-02-14	2032-02-13

序号	注册人	商标标识	注册证号	国际分类	注册日	权利期限
49	轩竹生物山东	轩竹康明	58651508	35	2022-02-21	2032-02-20
50	轩竹生物山东	轩竹康明	58651460	42	2022-02-21	2032-02-20
51	轩竹生物山东	Xuanzhu Combio	58646581	5	2022-02-28	2032-02-27
52	轩竹生物山东	Xuanzhu Combio	58637201	35	2022-02-21	2032-02-20
53	轩竹生物山东	Xuanzhu Combio	58628314	42	2022-02-28	2032-02-27
54	轩竹生物山东	Xuanzhu Bio	59849254	5	2022-04-21	2032-04-20
55	轩竹生物山东	Xuanzhu Bio	59843138	35	2022-05-07	2032-05-06
56	轩竹生物山东	Xuanzhu Bio	59840014	42	2022-04-14	2032-04-13

附表二：专利权情况

一、境内专利权

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
1	轩竹生物山东	糖苷衍生物	ZL201210199734.8	发明	2012.06.18-2032.06.17	原始取得	无
2	轩竹生物山东	C-糖苷衍生物	ZL201210236777.9	发明	2012.07.09-2032.07.08	原始取得	无
3	轩竹生物山东	三环类 PI3K 和/或 mTOR 抑制剂	ZL201210482634.6	发明	2012.11.19-2032.11.18	原始取得	无
4	发行人	磷酸二酯酶-5 抑制剂	ZL201310132620.6	发明	2013.04.17-2033.04.16	继受取得	无
5	轩竹生物山东	吡啶并嘧啶类 mTOR 抑制剂	ZL201210090350.2	发明	2012.03.30-2032.03.29	原始取得	无
6	发行人	巯基吡咯烷酮碳青霉烯类衍生物	ZL200810086734.0	发明	2008.03.10-2028.03.09	继受取得	无
7	发行人	含有巯基噻唑的碳青霉烯衍生物	ZL200810124907.3	发明	2008.06.11-2028.06.10	继受取得	无
8	发行人	含有甲酰胺杂环磺酰胺巯基吡咯烷的培南衍生物	ZL200810109702.8	发明	2008.06.06-2028.06.05	继受取得	无
9	发行人	氮杂环乙烯基取代的巯基杂环碳青霉烯化合物	ZL200810124830.X	发明	2008.06.14-2028.06.13	继受取得	无
10	发行人	被巯基氧代杂环取代的培南衍生物	ZL200810124835.2	发明	2008.06.14-2028.06.13	继受取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
11	发行人	四氢嘧啶乙烯基取代的巯基杂环碳青霉烯化合物	ZL200810124829.7	发明	2008.06.14-2028.06.13	继受取得	无
12	发行人	含有氧代氮杂环的巯基吡咯烷培南衍生物	ZL200810124833.3	发明	2008.06.14-2028.06.13	继受取得	无
13	发行人	含有噻吩取代的巯基吡咯烷的培南衍生物	ZL200810124832.9	发明	2008.06.14-2028.06.13	继受取得	无
14	发行人	含有巯基吡咯烷甲酰胺基三嗪的培南化合物	ZL200810128948.X	发明	2008.06.20-2028.06.19	继受取得	无
15	发行人	含有巯基吡咯烷甲酰胺苯磺酰基的培南衍生物	ZL200810128947.5	发明	2008.06.20-2028.06.19	继受取得	无
16	发行人	含有甲酰胺基的碳青霉烯化合物	ZL200810128940.3	发明	2008.06.20-2028.06.19	继受取得	无
17	发行人	含有二氢咪唑甲酰胺基的培南化合物	ZL200810128939.0	发明	2008.06.20-2028.06.19	继受取得	无
18	发行人	含有异硫脲基巯基吡咯烷的培南衍生物	ZL200810128943.7	发明	2008.06.20-2028.06.19	继受取得	无
19	发行人	含有巯基吡咯烷甲酰胺苯烷基杂环的培南衍生物	ZL200810129353.6	发明	2008.06.26-2028.06.25	继受取得	无
20	发行人	含有金刚烷的培南衍生物	ZL200810129338.1	发明	2008.06.26-2028.06.25	继受取得	无
21	发行人	六元环甲酰胺取代的巯基吡咯烷碳青霉烯化合物	ZL200810129349.X	发明	2008.06.28-2028.06.27	继受取得	无
22	发行人	甲酰胺基取代的巯基吡咯烷碳青霉烯类化合物	ZL200810129340.9	发明	2008.06.28-2028.06.27	继受取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
23	发行人	被巯基吡咯烷甲酰胺基环戊烯酸取代的培南衍生物	ZL200810129346.6	发明	2008.06.28-2028.06.27	继受取得	无
24	发行人	甲酰胺烷基苯取代的巯基吡咯烷碳青霉烯化合物	ZL200810127482.1	发明	2008.06.28-2028.06.27	继受取得	无
25	发行人	被巯基吡咯烷甲酰胺基吡啶取代的培南衍生物	ZL200810129341.3	发明	2008.06.28-2028.06.27	继受取得	无
26	发行人	碳代青霉烯类抗生素	ZL200810129345.1	发明	2008.06.28-2028.06.27	继受取得	无
27	发行人	被巯基吡咯烷甲酰胺吡啶取代的培南衍生物	ZL200810129348.5	发明	2008.06.28-2028.06.27	继受取得	无
28	发行人	含有巯基吡咯烷甲酰胺肼的培南衍生物	ZL200810129343.2	发明	2008.06.28-2028.06.27	继受取得	无
29	发行人	含有巯基吡咯烷甲酰胺苄基的碳青霉烯衍生物	ZL200810127480.2	发明	2008.06.28-2028.06.27	继受取得	无
30	发行人	含有环己烷的碳青霉烯化合物	ZL200810130380.5	发明	2008.07.12-2028.07.11	继受取得	无
31	发行人	含有异噁唑烷酮的培南衍生物	ZL200810130379.2	发明	2008.07.12-2028.07.11	继受取得	无
32	发行人	1 β -甲基碳代青霉烯化合物	ZL200810145499.X	发明	2008.08.06-2028.08.05	继受取得	无
33	发行人	含有二氢吡咯亚甲基取代的碳代青霉烯衍生物	ZL200810145498.5	发明	2008.08.06-2028.08.05	继受取得	无
34	发行人	含有巯基吡咯烷乙烯基杂环的培南衍生物	ZL200810145497.0	发明	2008.08.06-2028.08.05	继受取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
35	发行人	含有巯基吡咯烷的碳青霉烯衍生物	ZL200810210411.8	发明	2008.08.09-2028.08.08	继受取得	无
36	发行人	含有巯基哌啶的碳代青霉烯抗生素	ZL200810210409.0	发明	2008.08.09-2028.08.08	继受取得	无
37	发行人	含有巯基氮杂环乙烯基氮杂环的培南衍生物	ZL200810210465.4	发明	2008.08.14-2028.08.13	继受取得	无
38	发行人	含有巯基氮杂环乙烯基的碳青霉烯化合物	ZL200810215836.8	发明	2008.08.26-2028.08.25	继受取得	无
39	发行人	碳代青霉烯类衍生物	ZL200810214825.8	发明	2008.08.27-2028.08.26	继受取得	无
40	发行人	含有巯基杂环胺甲酰基的碳青霉烯衍生物	ZL200810171336.9	发明	2008.10.11-2028.10.10	继受取得	无
41	发行人	含有胍基烷酰胺基杂环的碳青霉烯衍生物	ZL200810169740.2	发明	2008.10.16-2028.10.15	继受取得	无
42	发行人	具有磺酰胺基酰胺烷基哌嗪结构的 DPP-IV 抑制剂	ZL200910002719.8	发明	2009.01.14-2029.01.13	继受取得	无
43	发行人	具有磺酰胺基甲酰胺哌嗪结构的 DPP-IV 抑制剂	ZL200910002720.0	发明	2009.01.14-2029.01.13	继受取得	无
44	轩竹生物山东	含有二氧杂环并吡啶的咪唑并吡啶衍生物	ZL200810013884.9	发明	2008.01.25-2028.01.24	原始取得	无
45	轩竹生物山东	含烷氧乙酰基二氢异噁唑并吡啶化合物	ZL200810013885.3	发明	2008.01.25-2028.01.24	原始取得	无
46	轩竹生物山东	含有二氧杂环庚烷并吡啶的巯基咪唑并吡啶衍生物	ZL200810013886.8	发明	2008.01.25-2028.01.24	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
47	轩竹生物山东	含有二氧杂环庚烷并吡啶的巯基苯并咪唑衍生物	ZL200810013887.2	发明	2008.01.25-2028.01.24	原始取得	无
48	轩竹生物山东	含烷氧烷基取代的吡啶并四氢异噻唑的苯并咪唑衍生物	ZL200810013890.4	发明	2008.01.25-2028.01.24	原始取得	无
49	轩竹生物山东	含烷氧乙基取代的吡啶并四氢异噻唑的苯并咪唑衍生物	ZL200810013891.9	发明	2008.01.25-2028.01.24	原始取得	无
50	轩竹生物山东	含有异噻唑并吡啶的苯并咪唑衍生物	ZL200810013894.2	发明	2008.01.25-2028.01.24	原始取得	无
51	轩竹生物山东	吡啶甲基亚磺酰基咪唑并吡啶衍生物	ZL200810014115.0	发明	2008.01.30-2028.01.29	原始取得	无
52	轩竹生物山东	含有被烷氧烷胺氧基取代的吡啶的苯并咪唑衍生物	ZL200810014117.X	发明	2008.01.30-2028.01.29	原始取得	无
53	轩竹生物山东	含有被烷氧乙酰胺基氧基取代的吡啶的苯并咪唑衍生物	ZL200810014118.4	发明	2008.01.30-2028.01.29	原始取得	无
54	轩竹生物山东	含有被烷氧基取代的吡啶的苯并咪唑衍生物	ZL200810014119.9	发明	2008.01.30-2028.01.29	原始取得	无
55	轩竹生物山东	含有氨基氧基取代的吡啶的咪唑并吡啶的化合物	ZL200810014120.1	发明	2008.01.30-2028.01.29	原始取得	无
56	轩竹生物山东	含有咪唑并吡啶的化合物	ZL200810014121.6	发明	2008.01.30-2028.01.29	原始取得	无
57	发行人	巯基氮杂环烷酰胺醇取代的培南衍生物	ZL200910134094.0	发明	2009.04.02-2029.04.01	继受取得	无
58	发行人	含有甲酰胺杂环基巯基吡咯烷的培南衍生物	ZL200910151841.1	发明	2009.06.23-2029.06.22	继受取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
59	发行人	含有磺酰基氮杂环丁烷的培南衍生物	ZL200910167316.9	发明	2009.08.13-2029.08.12	继受取得	无
60	轩竹生物山东	二肽酶-IV抑制剂化合物	ZL200910175959.8	发明	2009.09.14-2029.09.13	原始取得	无
61	发行人	酰化哌嗪类二肽酰肽酶IV抑制剂	ZL200910117920.0	发明	2009.02.19-2029.02.18	继受取得	无
62	轩竹生物山东	含有胍基的二肽酰肽酶IV抑制剂	ZL200910014102.8	发明	2009.01.21-2029.01.20	原始取得	无
63	发行人	含有胺基甲酰基杂环的碳青霉烯化合物	ZL201110035228.0	发明	2011.01.28-2031.01.27	继受取得	无
64	轩竹生物山东	苯并环衍生物	ZL201110036979.4	发明	2011.01.30-2031.01.29	原始取得	无
65	轩竹生物山东	嘧啶并环衍生物	ZL201010158916.1	发明	2010.04.29-2030.04.28	原始取得	无
66	轩竹生物山东	吡啶并杂环衍生物	ZL201110112475.6	发明	2011.04.22-2031.04.21	原始取得	无
67	轩竹生物山东	咪唑并喹啉类 PI3K 和 mTOR 双重抑制剂	ZL201110245003.8	发明	2011.08.18-2031.08.17	原始取得	无
68	轩竹生物山东	咪唑并二氮杂萘类 PI3K 和 mTOR 双重抑制剂	ZL201110245010.8	发明	2011.08.18-2031.08.17	原始取得	无
69	发行人	桥环取代的磷酸二酯酶抑制剂	ZL201110245023.5	发明	2011.08.18-2031.08.17	继受取得	无
70	发行人	螺环取代的磷酸二酯酶抑制剂	ZL201110245014.6	发明	2011.08.18-2031.08.17	继受取得	无
71	发行人	二氢吡啶衍生物	ZL201110245007.6	发明	2011.08.18-2031.08.17	继受取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
72	发行人	苯胺取代的喹唑啉衍生物	ZL201110259234.4	发明	2011.08.27-2031.08.26	继受取得	无
73	轩竹生物山东	PI3K 和 mTOR 双重抑制剂类化合物	ZL201110279262.2	发明	2011.09.08-2031.09.07	原始取得	无
74	轩竹生物山东； 发行人	并环激酶抑制剂	ZL201110309200.1	发明	2011.09.29-2031.09.28	原始取得	无
75	发行人	苯胺取代的喹唑啉衍生物	ZL201110329226.2	发明	2011.10.17-2031.10.16	继受取得	无
76	发行人	含氨基磺酰基杂环甲胺基甲酰基吡咯烷的碳青霉烯化合物	ZL201110462664.6	发明	2011.12.21-2031.12.20	继受取得	无
77	发行人	碳青霉烯衍生物	ZL201110462400.0	发明	2011.12.28-2031.12.27	继受取得	无
78	轩竹生物山东	吡啶并咪唑烷衍生物	ZL201210024306.1	发明	2012.01.19-2032.01.18	原始取得	无
79	轩竹生物山东； 发行人	四并环激酶抑制剂	ZL201310139519.3	发明	2013.04.20-2033.04.19	原始取得	无
80	轩竹生物山东； 发行人	四并环类间变性淋巴瘤激酶抑制剂	ZL201410157687.X	发明	2014.04.18-2034.04.17	原始取得	无
81	轩竹生物山东	咪唑并三嗪类 mTOR 抑制剂	ZL201210115351.8	发明	2012.04.19-2032.04.18	原始取得	无
82	轩竹生物山东； 发行人	四并环类间变性淋巴瘤激酶抑制剂	ZL201510031241.7	发明	2015.01.21-2035.01.20	原始取得	无
83	轩竹生物山东； 发行人	噻啶衍生物类间变性淋巴瘤激酶抑制剂	ZL201510045202.2	发明	2015.01.29-2035.01.28	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
84	轩竹生物山东； 发行人	嘧啶衍生物类间变性淋巴瘤 激酶抑制剂	ZL201410079234.X	发明	2014.03.06-2034.03.05	原始取得	无
85	轩竹生物山东； 发行人	嘧啶衍生物类间变性淋巴瘤 激酶抑制剂	ZL201810442695.7	发明	2014.03.06-2034.03.05	原始取得	无
86	发行人	CDK 激酶抑制剂	ZL201410085295.7	发明	2014.03.10-2034.03.09	继受取得	无
87	轩竹生物山东	并环类 PI3K 抑制剂	ZL201510630910.2	发明	2015.09.29-2035.09.28	原始取得	无
88	轩竹生物山东； 发行人	四环类间变性淋巴瘤激酶抑 制剂	ZL201410567216.6	发明	2014.10.22-2034.10.21	原始取得	无
89	轩竹生物山东	多环类 PI3K 抑制剂	ZL201510681465.2	发明	2015.10.19-2035.10.18	原始取得	无
90	发行人	CDK 激酶抑制剂	ZL201510890859.9	发明	2015.12.04-2035.12.03	继受取得	无
91	轩竹生物山东； 发行人	三嗪衍生物类间变性淋巴瘤 激酶抑制剂	ZL201510169843.9	发明	2015.04.10-2035.04.09	原始取得	无
92	轩竹生物山东； 发行人	三并环类间变性淋巴瘤激酶 抑制剂	ZL201510168569.3	发明	2015.04.10-2035.04.09	原始取得	无
93	轩竹生物山东； 发行人	二并环类间变性淋巴瘤激酶 抑制剂	ZL201510224442.9	发明	2015.05.05-2035.05.04	原始取得	无
94	轩竹生物山东	一种抗菌组合物及其用途	ZL201710158586.8	发明	2017.03.16-2037.03.15	原始取得	无
95	发行人	FXR 受体激动剂	ZL201710521199.6	发明	2017.06.30-2037.06.29	原始取得	无
96	发行人	FXR 受体激动剂	ZL201710639245.2	发明	2017.07.31-2037.07.30	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
97	发行人	FXR 受体激动剂	ZL201710909293.9	发明	2017.09.29-2037.09.28	原始取得	无
98	发行人	靶向 CDK4/6 激酶抑制剂的晶型	ZL201910077459.4	发明	2019.01.28-2039.01.27	原始取得	无
99	轩竹生物山东	喹唑啉衍生物类酪氨酸激酶抑制剂的新用途	ZL201810860260.4	发明	2018.08.01-2038.07.31	原始取得	无
100	轩竹生物山东	酪氨酸激酶抑制剂及其用途	ZL201811328659.4	发明	2018.11.09-2038.11.08	原始取得	无
101	轩竹生物山东	酪氨酸激酶抑制剂的盐及其晶型	ZL201910009711.8	发明	2019.01.05-2039.01.04	原始取得	无
102	轩竹生物山东	大环类激酶抑制剂及其用途	ZL201910131148.1	发明	2019.02.21-2039.02.20	原始取得	无
103	轩竹生物山东	DNA-PK 抑制剂	ZL202010384197.9	发明	2020.05.09-2040.05.08	原始取得	无
104	轩竹生物北京	抗菌性氨基糖苷类似物	ZL200880117193.1	发明	2008.11.21-2028.11.20	继受取得	无
105	轩竹生物北京	抗菌性氨基糖苷类似物	ZL201310142186.X	发明	2008.11.21-2028.11.20	继受取得	无
106	轩竹生物北京	使用抗菌氨基糖苷化合物治疗肺炎克雷伯杆菌感染	ZL201080031078.X	发明	2010.05.14-2030.05.13	继受取得	无
107	轩竹生物北京	使用抗菌氨基糖苷化合物治疗肺炎克雷伯杆菌感染	ZL201610573991.1	发明	2010.05.14-2030.05.13	原始取得	无
108	珠海亿邦制药有限责任公司；轩竹生物山东	碳青霉烯衍生物的无定形粉末和多晶型物及其制备方法和应用	ZL201180061271.2	发明	2011.12.16-2031.12.15	原始取得	无
109	发行人	1,4-二氢吡啶-3,5-二羧酸酯衍生物及其制备与应用	ZL201280020936.X	发明	2012.05.02-2032.05.01	继受取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
110	轩竹生物山东	喹唑啉衍生物类酪氨酸激酶抑制剂及其制备方法与应用	ZL201280025324.X	发明	2012.05.28-2032.05.27	原始取得	无
111	轩竹生物山东	吡啶并萘啶类 PI3K 和 mTOR 双重抑制剂及其制备与应用	ZL201280016501.8	发明	2012.06.04-2032.06.03	原始取得	无
112	发行人	杂环取代的嘧啶类化合物	ZL201210254911.8	发明	2012.07.23-2032.07.22	继受取得	无
113	发行人	双环取代的嘧啶类化合物	ZL201380039519.4	发明	2013.08.14-2033.08.13	继受取得	无
114	发行人	1 β -甲基碳青霉烯类抗生素及其药物组合物和用途	ZL200880019477.7	发明	2008.06.26-2028.06.25	继受取得	无
115	发行人	碳青霉烯衍生物	ZL200880022432.5	发明	2008.06.26-2028.06.25	继受取得	无
116	发行人	磺酰基取代的碳青霉烯类化合物	ZL200880102549.4	发明	2008.08.07-2028.08.06	继受取得	无
117	发行人	苯磺酰胺亚甲基取代的巯基吡咯烷碳青霉烯衍生物	ZL200880020521.6	发明	2008.08.26-2028.08.25	继受取得	无
118	轩竹生物北京	苯并咪唑衍生物及其药物组合物和应用	ZL201180006795.1	发明	2011.01.31-2031.01.30	继受取得	无
119	发行人	碳青霉烯类衍生物或其水合物的晶型及其制备方法与应用	ZL201180026651.2	发明	2011.06.01-2031.05.31	继受取得	无
120	轩竹生物山东	苯胺取代的喹唑啉衍生物及其制备方法与应用	ZL201180041772.4	发明	2011.08.30-2031.08.29	原始取得	无
121	轩竹生物山东	PI3K 和/或 mTOR 抑制剂	ZL201380047494.2	发明	2013.09.12-2033.09.11	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
122	轩竹生物山东； 发行人	四并环激酶抑制剂	ZL201480007591.3	发明	2014.01.26-2034.01.25	原始取得	无
123	轩竹生物山东	PI3K 和/或 mTOR 抑制剂的 前药	ZL201480010513.9	发明	2014.03.28-2034.03.27	原始取得	无
124	发行人	双环取代的嘧啶类 PDE-5 抑 制剂的前药	ZL201480019442.9	发明	2014.03.28-2034.03.27	继受取得	无
125	轩竹生物山东； 发行人	四并环类间变性淋巴瘤激酶 抑制剂	ZL201480031459.6	发明	2014.06.03-2034.06.02	原始取得	无
126	发行人	激酶抑制剂及其用途	ZL201480065837.2	发明	2014.12.30-2034.12.29	继受取得	无
127	轩竹生物山东	高选择性取代嘧啶类 PI3K 抑 制剂	ZL201580052094.X	发明	2015.09.29-2035.09.28	原始取得	无
128	轩竹生物山东； 发行人	多环类间变性淋巴瘤激酶抑 制剂	ZL201580052631.0	发明	2015.09.25-2035.09.24	原始取得	无
129	发行人	1,4-二氢吡啶-3, 5-二羧酸酯 衍生物的制备方法及中间体	ZL201680057547.2	发明	2016.10.13-2036.10.12	继受取得	无
130	轩竹生物山东	喹唑啉衍生物的晶体及其制 备方法	ZL201680075537.1	发明	2016.12.23-2036.12.22	原始取得	无
131	发行人	喹唑啉衍生物的晶体及其制 备方法	ZL201680075553.0	发明	2016.12.23-2036.12.22	继受取得	无
132	轩竹生物山东	喹唑啉衍生物类酪氨酸激酶 抑制剂的盐及其晶型	ZL201780048635.0	发明	2017.08.11-2037.08.10	原始取得	无
133	发行人	FXR 受体激动剂	ZL201880045263.0	发明	2018.07.06-2038.07.05	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等项权利
134	发行人；轩竹生物康明	筛选超低岩藻糖细胞系的方法和应用	ZL201610194325.7	发明	2016.04.01-2036.03.31	继受取得	无
135	发行人；轩竹生物康明	胰岛素模拟肽融合蛋白和突变体及其应用	ZL201110399725.9	发明	2011.11.30-2031.11.29	继受取得	无
136	发行人	靶向 CDK4/6 激酶抑制剂的晶型	ZL201880087850.6	发明	2018.12.27-2038.12.26	原始取得	无
137	发行人	FXR 受体激动剂	ZL201780007789.5	发明	2017.01.22-2037.01.21	原始取得	无
138	发行人	氘修饰的碳青霉烯衍生物	ZL201910592129.9	发明	2019.07.03-2039.07.02	原始取得	无
139	发行人	靶向丝/苏氨酸激酶抑制剂的晶型	ZL201910470296.6	发明	2019.05.31-2039.05.30	原始取得	无
140	发行人、轩竹生物康明	有共同轻链的双互补位和多互补位抗体和使用方法	ZL201880004095.0	发明	2018.04.09-2038.04.08	原始取得	无
141	发行人	FXR 受体激动剂	ZL201710644314.9	发明	2017.07.31-2037.07.30	原始取得	无
142	发行人	手性杂环叔醇中间体的制备方法及其应用	ZL201710255141.1	发明	2017.04.12-2037.04.11	原始取得	无
143	轩竹生物北京	一种安纳拉唑钠的肠溶片及其制备方法	ZL202210159337.1	发明	2022.02.22-2042.02.21	原始取得	无
144	轩竹生物山东、发行人	激酶抑制剂的新用途	ZL201910893109.5	发明	2019.09.20-2039.09.19	原始取得	无
145	轩竹生物山东	取代的大环类酪氨酸激酶抑制剂及其用途	ZL202010056712.0	发明	2020.01.19-2040.01.18	原始取得	无
146	轩竹生物山东	杂环类激酶抑制剂	ZL202011036883.3	发明	2020.09.28-2040.09.27	原始取得	无

序号	权利人	名称	专利号	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
147	轩竹生物山东	DNA-PK 抑制剂	ZL202011038984.4	发明	2020.09.28-2040.09.27	原始取得	无
148	轩竹生物山东	ROR γ 调节剂	ZL201910031324.4	发明	2019.01.14-2030.01.13	原始取得	无
149	轩竹生物山东	多环磺酰胺类 ROR γ 调节	ZL 202010110712.4	发明	2020.02.24-2040.02.23	原始取得	无
150	轩竹生物山东	三并环类 ASK1 抑制剂及其应用	ZL201980045016.5	发明	2019.09.26-2039.09.25	原始取得	无
151	轩竹生物山东； 发行人	己酮糖激酶抑制剂及其用途	ZL202080008816.2	发明	2020.01.22-2040.01.21	原始取得	无
152	轩竹生物山东	Kras 突变体抑制剂	ZL201910808883.1	发明	2019.08.29-2039.08.28	原始取得	无
153	轩竹生物山东	TAM 抑制剂及其用途	ZL201910780953.7	发明	2019.08.23-2039.08.22	原始取得	无
154	轩竹生物山东	氘代杂环类激酶抑制剂	ZL202110215181.X	发明	2021.02.25-2041.02.24	原始取得	无
155	轩竹生物山东	EGFR 酪氨酸激酶的选择性抑制剂的盐及其晶型	ZL202080007085.X	发明	2020.01.02-2040.01.01	原始取得	无

注：序号 74、79、80、82、83、84、91、92、93、122、125 号专利为轩竹生物山东或发行人单独所有的专利转让至轩竹生物山东和发行人共有，取得方式均统一表述为原始取得。

二、境外专利权

序号	权利人	专利名称	专利号	国家/地区	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
1	轩竹生物 山东	Three-ring pi3k and/or mtor inhibitor	HK1183486	中国香港	发明	2012.11.19- 2032.11.18	原始取得	无
2	轩竹生物 山东	Substituted pyrido[2,3-c]pyridazin.4 (1H) .ones as tumor necrosis factor alpha and phosphodiesterase 4 inhibitors	US9181244 B1	美国	发明	2014.07.23- 2034.07.22	原始取得	无
3	发行人	Carbapenem derivatives	US8318716 B2	美国	发明	2009.12.31- 2030.11.18	继受取得	无
4	轩竹生物 北京	Antibacterial aminoglycoside analogs（抗 菌性胺基糖苷类似物）	TWI425947	中国台湾	发明	2008.11.21- 2028.11.20	继受取得	无
5	轩竹生物 北京	Antibacterial aminoglycoside analogs（抗 菌的氨基糖苷类似物）	HK1147499	中国香港	发明	2008.11.21- 2028.11.20	继受取得	无
6	轩竹生物 北京	Treatment of klebsiella pneumoniae infections with antibacterial aminoglycoside compounds（使用抗菌氨基糖苷化合物治 疗肺炎克雷伯杆菌感染）	HK1170663	中国香港	发明	2010.05.14- 2030.05.13	继受取得	无
7	轩竹生物 北京	TREATMENT OF KLEBSIELLA PNEUMONIAE INFECTIONS WITH ANTIBACTERIAL AMINOGLYCOSIDE COMPOUNDS（使用抗菌氨基糖苷化合 物治疗肺炎克雷伯杆菌感染）	J/002404（132）	中国澳门	发明	2010.05.14- 2030.05.13	继受取得	无
8	轩竹生物 北京	Treatment of klebsiella pneumoniae infections with antibacterial aminoglycoside compounds（使用抗菌氨基糖苷化合物治 疗肺炎克雷伯杆菌感染）	J/004366（512）	中国澳门	发明	2010.05.14- 2030.05.13	原始取得	无
9	发行人	1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate derivatives, preparation methods and uses	EP2703398	欧洲专利	发明	2012.05.02- 2032.05.01	继受取得	无

序号	权利人	专利名称	专利号	国家/地区	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、 质押、担保 等其他权利
		thereof		局				
10	发行人	1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate derivatives, preparation methods and uses thereof	HK1190144	中国香港	发明	2012.05.02-2032.05.01	继受取得	无
11	发行人	1,4-ジヒドロピリジン-3,5-ジカルボキシレート誘導体、その調製方法及びその使用	JP5859115	日本	发明	2012.05.02-2032.05.01	继受取得	无
12	发行人	1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate derivatives and preparation and use thereof	US9198902 B2	美国	发明	2012.05.02-2032.05.01	继受取得	无
13	轩竹生物 山东	Quinazoline derivative as tyrosine.kinase inhibitor, preparation method therefor and application thereof	EP2716633	欧洲专利局	发明	2012.05.28-2032.05.27	原始取得	无
14	轩竹生物 山东	Quinazoline derivative as tyrosine.kinase inhibitor, preparation method therefor and application thereof	HK1193104	中国香港	发明	2012.05.28-2032.05.27	原始取得	无
15	轩竹生物 山东	チロシンキナーゼ阻害剤としてのキナズリン誘導体、その調製方法及びその使用	JP5859118	日本	发明	2012.05.28-2032.05.27	原始取得	无
16	轩竹生物 山东	Quinazoline derivative as tyrosine.kinase inhibitor, preparation method therefor and application thereof	US9586939 B2	美国	发明	2012.05.28-2033.05.12	原始取得	无
17	轩竹生物 山东	Quinazoline derivative as tyrosine.kinase inhibitor, preparation method therefor and application thereof	US9956222 B2	美国	发明	2017.01.30-2032.05.27	原始取得	无
18	轩竹生物 山东	Pyridonaphthyridine pi3k/mTOR dual inhibitors and preparation and use thereof	EP2719697	欧洲专利局	发明	2012.06.04-2032.06.03	原始取得	无
19	轩竹生物 山东	Pyridonaphthyridine pi3k/mTOR dual inhibitors and preparation and use thereof	HK1190142	中国香港	发明	2012.06.04-2032.06.03	原始取得	无

序号	权利人	专利名称	专利号	国家/地区	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
20	轩竹生物 山东	Pyridonaphthyridine type dual PI3K and mTOR inhibitor and its preparation and use	US9475812 B2	美国	发明	2012.06.04-2032.09.19	原始取得	无
21	发行人	Heterocyclic substituted pyrimidine compound	EP2735567	欧洲专利局	发明	2012.07.19-2032.07.18	继受取得	无
22	发行人	Heterocyclic substituted pyrimidine compound	HK1192542	中国香港	发明	2012.07.19-2032.07.18	继受取得	无
23	发行人	複素環置換ピリミジン化合物	JP5697800	日本	发明	2012.07.19-2032.07.18	继受取得	无
24	发行人	Heterocyclic substituted pyrimidine compound	US8980904 B2	美国	发明	2012.07.19-2032.07.18	继受取得	无
25	轩竹生物 山东	Three-ring pi3k and/or mtor inhibitor	EP2781520	欧洲专利局	发明	2012.11.16-2032.11.15	原始取得	无
26	轩竹生物 山东	三環系 P I 3 K 及び / 又は m T O R 抑制剤	JP5820080	日本	发明	2012.11.16-2032.11.15	原始取得	无
27	轩竹生物 山东	Three-ring PI3K and/or mTOR inhibitor	US9284315 B2	美国	发明	2012.11.16-2032.11.15	原始取得	无
28	轩竹生物 山东	COMPOSTO DE PIRIMIDINA SUBSTITUÍDO POR GRUPO BICÍCLICO, SEU USO COMO INIBIDOR DE PDE.5, BEM COMO FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA COMPREENDENDO O DITO COMPOSTO	BR112015003232-0	巴西	发明	2013.08.14-2033.08.13	原始取得	无
29	发行人； 轩竹生物 山东	Bicyclic substituted pyrimidine compounds	EP2886540	欧洲专利局	发明	2013.08.14-2033.08.13	继受取得	无
30	发行人	Bicyclic substituted pyrimidine compounds	HK1205738	中国香港	发明	2013.08.14-2033.08.13	继受取得	无

序号	权利人	专利名称	专利号	国家/地区	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、 质押、担保 等其他权利
31	发行人	二環性基置換ピリミジン化合物	JP6037489	日本	发明	2013.08.14- 2033.08.13	继受取得	无
32	轩竹生物 山东	발명의 명칭 바이사이클릭 그룹 치환된 피리미딘 화합물	KR10-1794321	韩国	发明	2013.08.14- 2033.08.13	原始取得	无
33	发行人	Bicyclic substituted pyrimidine compounds	US9359371 B2	美国	发明	2013.08.14- 2033.08.13	继受取得	无
34	发行人	Novel carbapenem derivatives	EP2177522	欧洲专利 局	发明	2008.06.26- 2028.06.25	继受取得	无
35	发行人	Novel carbapenem derivatives	HK1140199	中国香港	发明	2008.06.26- 2028.06.25	继受取得	无
36	发行人	新規カルバペネム誘導体	JP5406181	日本	发明	2008.06.26- 2028.06.25	继受取得	无
37	发行人	Carbapenem derivatives	US8293895 B2	美国	发明	2008.06.26- 2028.06.25	继受取得	无
38	轩竹生物 山东	Benzimidazole derivatives and pharmaceutical compositions and uses thereof	EP2532665	欧洲专利 局	发明	2011.01.31- 2031.01.30	原始取得	无
39	轩竹生物 山东	Benzimidazole derivatives and pharmaceutical compositions and uses thereof	HK1177933	中国香港	发明	2011.01.31- 2031.01.30	原始取得	无
40	轩竹生物 山东	ベンズイミダゾール誘導体、並びにその 医薬組成物及び使用	JP5948252	日本	发明	2011.01.31- 2031.01.30	原始取得	无
41	轩竹生物 山东	Benzimidazole derivatives and their pharmaceutical compositions and uses	US9315513 B2	美国	发明	2011.01.31- 2032.04.30	原始取得	无
42	发行人	Crystalline form of carbapenem derivative or its hydrates and preparation methods and uses thereof	HK1179616	中国香港	发明	2011.06.01- 2031.05.31	继受取得	无
43	发行人	Crystalline form of carbapenem derivative or its hydrates and preparation methods and	US8822445 B2	美国	发明	2011.06.01- 2031.05.31	继受取得	无

序号	权利人	专利名称	专利号	国家/地区	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、 质押、担保 等其他权利
		uses thereof						
44	轩竹生物 山东	Quinazoline derivatives substituted by aniline, preparation method and use thereof	EP2612860	欧洲专利局	发明	2011.08.30-2031.08.29	原始取得	无
45	轩竹生物 山东	Quinazoline derivatives substituted by aniline, preparation method and use thereof	HK1183865	中国香港	发明	2011.08.30-2031.08.29	原始取得	无
46	轩竹生物 山东	アニリンで置換されたキナゾリン誘導体、その調製方法及びその使用	JP5964305	日本	发明	2011.08.30-2031.08.29	原始取得	无
47	轩竹生物 山东	Quinazoline derivatives substituted by aniline, preparation method and use thereof	US9730934 B2	美国	发明	2011.08.30-2031.08.29	原始取得	无
48	轩竹生物 山东	Quinazoline derivatives substituted by aniline, preparation method and use thereof	US10507209 B2	美国	发明	2011.08.30-2031.08.29	原始取得	无
49	轩竹生物 山东	Pi3k and/or mtor inhibitor	EP2896622	欧洲专利局	发明	2013.09.12-2033.09.11	原始取得	无
50	轩竹生物 山东	Pi3k and/or mtor inhibitor	HK1210464	中国香港	发明	2013.09.12-2033.09.11	原始取得	无
51	轩竹生物 山东	PI3K および/または mTOR 阻害剤	JP6073480	日本	发明	2013.09.12-2033.09.11	原始取得	无
52	轩竹生物 山东	PI3K and/or mTOR inhibitor	US9365572 B2	美国	发明	2013.09.12-2033.09.11	原始取得	无
53	轩竹生物 山东	Pi3k and/or mtor inhibitor prodrug	HK1213242	中国香港	发明	2014.03.28-2034.03.27	原始取得	无
54	发行人	Prodrugs of bicyclic substituted pyrimidine type pde.5 inhibitors	EP2980087	欧洲专利局	发明	2014.03.28-2034.03.27	继受取得	无
55	发行人	Bicyclic substituted pyrimidine pde.5 inhibitor prodrug	HK1212338	中国香港	发明	2014.03.28-2034.03.27	继受取得	无

序号	权利人	专利名称	专利号	国家/地区	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、 质押、担保 等其他权利
56	发行人	二環式置換ピリミジン型 PDE.5 阻害劑 のプロドラッグ	JP6179966	日本	发明	2014.03.28- 2034.03.27	继受取得	无
57	轩竹生物 山东	발명의 명칭 비사이클릭.치환된 피리미딘 타입 PDE.5 억제제의 프로드러그	KR10-1749314	韩国	发明	2014.03.28- 2034.03.27	原始取得	无
58	发行人	Prodrugs of bicyclic substituted pyrimidine type PDE.5 inhibitors	US9527876 B2	美国	发明	2014.03.28- 2034.03.27	继受取得	无
59	发行人	Kinase inhibitor and use thereof	AU2014375500	澳大利亚	发明	2014.12.30- 2034.12.29	继受取得	无
60	轩竹生物 山东	Kinase inhibitor and use thereof	CA2935103	加拿大	发明	2014.12.30- 2034.12.29	原始取得	无
61	发行人	Kinase inhibitor and use thereof	EP3091008	欧洲专利 局	发明	2014.12.30- 2034.12.29	继受取得	无
62	发行人	Kinase inhibitor and use thereof	HK1223089	中国香港	发明	2014.12.30- 2034.12.29	继受取得	无
63	发行人	キナーゼ阻害劑及びその使用	JP6263269	日本	发明	2014.12.30- 2034.12.29	继受取得	无
64	轩竹生物 山东	발명의 명칭 키나아제 억제제 및 이의 용도	KR10-1787680	韩国	发明	2014.12.30- 2034.12.29	原始取得	无
65	发行人	ПРОИЗВОДНЫЕ 6. (ПИРИМИДИНОАМИНОПИРИДИН) БЕНЗОИМИДАЗОЛА, ПОЛЕЗНЫЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАКА	RU2670762 C2	俄罗斯	发明	2014.12.30- 2034.12.29	继受取得	无
66	发行人	Kinase inhibitor and use thereof	US9796701 B2	美国	发明	2014.12.30- 2034.12.29	继受取得	无
67	发行人	Kinase inhibitor and use thereof	US9949976 B2	美国	发明	2017.09.14- 2034.12.29	继受取得	无
68	轩竹生物 山东	Tyrosine kinase inhibitor and uses thereof	US10300058 B2	美国	发明	2015.04.20- 2035.04.24	原始取得	无

序号	权利人	专利名称	专利号	国家/地区	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、 质押、担保 等其他权利
69	发行人	Polycyclic anaplastic lymphoma kinase inhibitor	EP3202765	欧洲专利局	发明	2015.09.25-2035.09.24	原始取得	无
70	发行人	Polycyclic anaplastic lymphoma kinase inhibitor	HK1235786	中国香港	发明	2015.09.25-2035.09.24	原始取得	无
71	发行人	未分化リンパ腫キナーゼの多環状阻害剤	JP6554538	日本	发明	2015.09.25-2035.09.24	原始取得	无
72	轩竹生物 山东	역형성 림프종 키나제의 폴리사이클릭 저해제	KR10-1909404	韩国	发明	2015.09.25-2035.09.24	原始取得	无
73	发行人	Polycyclic inhibitor of anaplastic lymphoma kinase	US10011592 B2	美国	发明	2015.09.25-2035.09.24	继受取得	无
74	轩竹生物 山东	β -lactamase inhibitor and application thereof	HK1244793	中国香港	发明	2016.08.18-2036.08.17	原始取得	无
75	轩竹生物 山东	β -lactamase inhibitors and uses thereof	US10167283 B2	美国	发明	2016.08.18-2036.08.17	原始取得	无
76	轩竹生物 山东	Crystals of quinazoline derivative and preparation method therefor	EP3395810	欧洲专利局	发明	2016.12.23-2036.12.22	原始取得	无
77	轩竹生物 山东	Crystals of quinazoline derivative and preparation method therefor	HK1256860	中国香港	发明	2016.12.23-2036.12.22	原始取得	无
78	轩竹生物 山东	キノゾリン誘導体の結晶及びその調製方法	JP6717947	日本	发明	2016.12.23-2036.12.22	原始取得	无
79	轩竹生物 山东	Crystals of quinazoline derivative and preparation method therefor	US10633364 B2	美国	发明	2016.12.23-2036.12.22	原始取得	无
80	轩竹生物 山东	Crystals of quinazoline derivative and preparation method therefor	EP3395811	欧洲专利局	发明	2016.12.23-2036.12.22	原始取得	无
81	轩竹生物 山东	Crystals of quinazoline derivative and preparation method therefor	HK1252375	中国香港	发明	2016.12.23-2036.12.22	原始取得	无

序号	权利人	专利名称	专利号	国家/地区	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、 质押、担保 等其他权利
82	轩竹生物 山东	キノゾリン誘導体の結晶及びその調製方法	JP6674027	日本	发明	2016.12.23- 2036.12.22	原始取得	无
83	轩竹生物 山东	Crystals of quinazoline derivative and preparation method therefor	US10689359 B2	美国	发明	2016.12.23- 2036.12.26	原始取得	无
84	轩竹生物 山东	Salt of a quinazoline derivative.like tyrosine kinase inhibitor and crystal form thereof	US11111234 B2	美国	发明	2017.08.11- 2037.08.10	原始取得	无
85	发行人	FXR receptor agonist	AU2018298253	澳大利亚	发明	2018.07.06- 2038.07.05	原始取得	无
86	发行人	Crystal form targeting CDK4/6 kinase inhibitor	AU2018404690	澳大利亚	发明	2018.12.27- 2038.12.26	原始取得	无
87	RaQualia ；轩竹生物 山东	Biaryloxy derivatives as TTX.S blockers	US11020381 B2	美国	发明	2018.08.31- 2038.08.30	原始取得	无
88	发行人	Fxr receptor agonist	HK40016529	中国香港	发明	2018.07.06- 2038.07.05	原始取得	无
89	轩竹生物 山东	Salt of quinazoline derivative.like tyrosine kinase inhibitor and crystal form thereof	HK1262858	中国香港	发明	2017.08.11- 2037.08.10	原始取得	无
90	发行人	F X R 受體激動劑	TWI734736	中国台湾	发明	2017.01.24- 2037.01.23	原始取得	无
91	轩竹生物 北京	Treatment of klebsiella pneumoniae infections with antibacterial aminoglycoside compounds	HK1231886	中国香港	发明	2017.5.31- 2030.05.13	原始取得	无
92	发行人	FXR 受容体刺激薬	JP6997870	日本	发明	2018.07.06- 2038.07.05	原始取得	无
93	发行人	CDK4/6 キナーゼ阻害剤を標的とする結晶形	JP6972390	日本	发明	2018.12. 27 -2038.12.26	原始取得	无
94	轩竹生物 北京	Plazomicin antibodies and methods of use	TWI765900	中国台湾	发明	2017.08.02- 2037.08.01	原始取得	无

序号	权利人	专利名称	专利号	国家/地区	类型	权利期限	取得方式	有无抵押、质押、担保等他项权利
95	发行人	Crystal form targeting cdk4/6 kinase inhibitor	HK40033772	中国香港	发明	2020.12.31-2038.12.27	原始取得	无
96	轩竹生物 山东	COMPOSTO E SEU USO COMO INIBIDOR DE PDE-5, BEM COMO PREPARAÇÃO FARMACÊUTICA COMPREENDENDO O DITO COMPOSTO	BR112015025033-5	巴西	发明	2014.03.28-2034.03.27	原始取得	无
97	发行人	FXR 작용제	KR10-2400183	韩国	发明	2018.07.06-2038.07.05	原始取得	无
98	发行人	FXR agonist	CA3068928	加拿大	发明	2018.07.06-2038.07.05	原始取得	无
99	发行人； 轩竹生物 康明	Biparatopic and multiparatopic antibodies with common light chain and method of use	US11325982 B2	美国	发明	2018.04.09-2039.01.02	原始取得	无
100	发行人	Crystal form targeting CDK 4/6 kinase inhibitor	US11299474 B2	美国	发明	2018.12.27-2038.12.26	原始取得	无
101	发行人	FXR agonist	US11352358 B2	美国	发明	2018.07.06-2038.08.19	原始取得	无

注：序号 45 和 75 号专利为轩竹生物山东和四环医药共有专利转让至轩竹生物山东，取得方式表述为原始取得。