

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

# 苏州韬略生物科技股份有限公司

Suzhou Teligene LTD

(苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4 楼 416 单元)



## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 (申报稿)

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)

## 发行人声明

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者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；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。

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

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

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

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

保荐人及证券服务机构承诺因其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。

## 本次发行概况

|               |                                                                                                                                 |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 发行股票类型：       | 人民币普通股（A股）                                                                                                                      |
| 发行股数：         | 发行人本次拟公开发行股票不超过 6,352 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 10%；本次发行不涉及原股东公开发售股份；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 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 42,352 万股（不考虑超额配售部分）                                                                                                        |
| 保荐人及主承销商：     | 中国国际金融股份有限公司                                                                                                                    |
| 招股说明书签署日期：    | 【】年【】月【】日                                                                                                                       |

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意本公司及本次发行的以下重大事项及风险，并认真阅读本招股说明书正文内容。

### 一、本次发行的重要承诺事项

本公司提示投资者认真阅读本公司、本公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施，承诺详见招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

### 二、发行前滚存利润分配方案

本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

### 三、公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

韬略生物是一家专注于抗肿瘤小分子靶向创新药研发的面向全球市场的生物医药企业，公司的核心价值观建立在“以广大患者的生命健康为第一、以迫切的临床需求为导向”的基础上，通过在全球范围内开发具有自主知识产权的首创或同类最佳的抗肿瘤精准治疗药物，解决众多肿瘤领域内迫切存在的尚未满足的临床需求，尤其是肿瘤中枢神经系统转移的临床痛点，旨在帮助患者延长生存期并提高生活质量，为社会公共健康作出有意义的贡献。

截至本招股说明书签署日，公司的 2 款主要产品已获得中国 CDE 和/或美国 FDA 批准针对 4 项不同的适应症开展关键性临床试验，每项适应症可以通过开展 II 期单臂关键性临床试验直接单独申请附条件上市，另有 1 款主要产品获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。其中，苏特替尼已获批针对 3 项适应症开展关键性临床试验，首先于 2021 年 8 月和 2021 年 6 月分别在中美两地获批开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验

（苏特替尼在中国的研发系与苏中药业合作开展<sup>1</sup>），并于 2022 年 3 月获得 FDA 批准开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验；TL118 已在中国启动针对 NTRK 基因融合阳性晚期实体瘤的 I 期临床试验，并于 2022 年 2 月获得 FDA 批准在美国开展 II 期单臂关键性临床试验；克耐替尼已开展针对经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌的 IIa 期临床试验，以及针对 B 细胞淋巴瘤的 Ib 期临床试验，并获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。此外，公司还拥有 5 款处于 I 期临床试验阶段的在研产品和 2 款处于临床前阶段的在研产品。公司将在全球范围内充分挖掘在研产品的临床应用潜力，并根据产品特色制定最优的注册申报策略加速获批上市，以早日造福广大患者群体。

公司详细情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”。公司作为一家拟适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第五套上市标准的生物医药行业公司，目前尚未实现盈利，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

### （一）公司产品管线较多，预期未来将持续较大规模的研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用分别为 2,614.76 万元、3,422.97 万元及 5,710.96 万元。截至本招股说明书签署日，公司已开发出 8 款处于临床试验阶段的创新药产品。

公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成药学研究、临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，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。

### （二）公司在研药品临床试验进展不及预期的风险

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着各在研项目研发进程的推进，公司预计将在未来三年内有多个产品及不同适应症进入不同临床试验阶段。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、入排标准、竞

<sup>1</sup> 详见“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人的产品情况”之“2、主要产品”之“（1）苏特替尼”及“九、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（五）合作研发情况”。

争对手同期开展类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成。公司在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，上述因素均可能对公司业务造成重大不利影响。

### （三）公司的主要产品申请附条件上市的相关风险

截至本招股说明书签署日，苏特替尼已获批针对 3 项适应症开展关键性临床试验，首先于 2021 年 8 月和 2021 年 6 月分别在中美两地获批开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验（苏特替尼在中国的研发系与苏中药业合作开展），并于 2022 年 3 月获得 FDA 批准开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验；TL118 已获得 FDA 批准开展 II 期单臂关键性临床试验。公司可通过单臂关键性临床试验数据向 CDE 或 FDA 提交新药上市申请，但能否获得附条件批准仍取决于单臂关键性临床试验的数据，存在一定的不确定性。因此，公司主要产品苏特替尼和 TL118 存在由于 II 期关键性临床试验的数据不理想而导致无法获得药品监管机构的上市批准或导致产品上市时间推迟的风险。

同时，公司产品通过 II 期关键性临床试验附条件上市后，可能根据不同国家或地区的监管法规进一步开展上市后的确证性临床试验。公司产品存在可能由于确证性临床试验未完成或研究失败导致产品无法获得完全批准，甚至被撤销附条件上市批准的风险。公司产品上市后也存在由于安全性问题或生产经营过程中因违反法律法规等情形导致药品上市批准被撤销的风险。

此外，公司产品通过 II 期关键性临床试验在美国申请上市需满足 FDA 对创新药上市审评的相关要求，且 FDA 对创新药的上市审评要求可能随该适应症药物研发进展而变化，若公司产品无法满足 FDA 对创新药的上市审评要求，则可能导致公司产品无法获得 FDA 的上市批准或导致产品在美国的上市时间推迟的风险。

### （四）公司产品尚未上市销售，产品上市后的市场销售空间存在不确定性

截至本招股说明书签署日，公司所有产品均处于研发和临床阶段，公司产品尚未

实现销售收入，公司尚无商业化销售产品的经验，若主要产品上市后公司销售团队的国内外市场推广工作不达预期，将对主要产品市场渗透率的提升造成不利影响。同时，若主要产品在国内获批上市后在较长时间内未能被纳入国家医保目录和用药指南，或纳入医保目录和用药指南后又被调出，则可能导致主要产品的销售额不能快速增长或出现下降，从而影响产品上市后的市场销售空间。此外，若主要产品在海外上市后，未能在医生和患者中取得认可，将会影响海外市场的商业化前景。

#### **（五）公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险**

公司未来仍将投入大量研发支出用于推进公司在研产品完成临床前研究、临床试验及上市申请。在公司主要产品上市前，未来经营亏损将不断增加，公司核心产品上市后预计未盈利状态仍将在一段时间内存续并可能继续扩大。公司研发费用预计将持续处于较高水平，若公司核心产品的上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

### **四、核心在研产品商业化相关的风险**

截至本招股说明书签署日，公司所有产品均处于研发和临床阶段，尚无产品获得商业销售批准，亦无任何药品实现销售收入。公司近期业务前景及盈利能力很大程度上取决于苏特替尼、TL118、克耐替尼等主要产品的商业化能力。公司无法确保在研药品能够取得新药上市批准，即使获得药品监管部门的上市许可或按计划实现商业化生产，公司在研药品的商业化前景依然存在不确定性，商业化可能存在时间及效果不达预期的情形。

#### **（一）公司面临制药市场的激烈竞争，在研药品获批上市后亦可能无法达到销售预期**

公司新药研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售。公司的在研药品获批上市后，如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

## **（二）核心产品若在进入医保目录前定价水平不合理或进入医保目录降价幅度较大，导致销售不达预期**

截至本招股说明书签署日，公司并无商业化销售产品的经验，在研药品商业化存在不确定性。公司无法保证未来针对拟上市药品的市场策略有效并符合市场实际需求。如公司上市销售的药品在进入医保前在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，则将对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。尽管公司核心产品在上市后销售的增长可能会依赖于进入国家医保的速度，如果核心产品进入国家医保后谈判形成的价格较进入国家医保前的价格相比降幅较大，或对医保报销比例进行限制，或后续被调出医保目录则可能造成核心产品销售收入不达预期，进而影响公司的盈利能力。

## **五、发行失败的风险**

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

## **六、前瞻性陈述可能不准确的风险**

公司在招股说明书中引用或刊载了若干关于未来发展战略规划、主要产品的国内外市场空间、公司未来业务发展方向等诸多前瞻性陈述。该等预测性信息为公司管理层基于目前国内外市场及公司的经营状况作出的预测，受到上述多重因素的影响，与未来的实际情况可能存在一定的偏差。公司提示投资者注意，该等预期或讨论能否实

现仍然存在较大不确定性，鉴于该等风险及不确定因素的存在，招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述不应视为本公司的承诺，投资者在投资决策中谨慎使用以上预测性信息。

## 目 录

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 发行人声明 .....                       | 1  |
| 本次发行概况 .....                      | 2  |
| 重大事项提示 .....                      | 3  |
| 一、本次发行的重要承诺事项.....                | 3  |
| 二、发行前滚存利润分配方案.....                | 3  |
| 三、公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司.....   | 3  |
| 四、核心在研产品商业化相关的风险.....             | 6  |
| 五、发行失败的风险.....                    | 7  |
| 六、前瞻性陈述可能不准确的风险.....              | 7  |
| 目 录 .....                         | 9  |
| 第一节 释义 .....                      | 14 |
| 第二节 概览 .....                      | 22 |
| 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....          | 22 |
| 二、本次发行概况.....                     | 22 |
| 三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....         | 24 |
| 四、发行人主营业务经营情况概述.....              | 24 |
| 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略..... | 26 |
| 六、发行人符合科创板定位的相关情况.....            | 29 |
| 七、发行人选择的具体上市标准.....               | 30 |
| 八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....           | 31 |
| 九、募集资金用途.....                     | 31 |
| 第三节 本次发行概况 .....                  | 32 |
| 一、本次发行基本情况.....                   | 32 |
| 二、本次发行的有关当事人.....                 | 33 |
| 三、发行人与中介机构关系的说明.....              | 35 |
| 四、有关本次发行上市的重要日期.....              | 35 |
| 第四节 风险因素 .....                    | 36 |
| 一、技术风险.....                       | 36 |

|                                     |           |
|-------------------------------------|-----------|
| 二、经营风险.....                         | 40        |
| 三、内控风险.....                         | 43        |
| 四、财务风险.....                         | 44        |
| 五、法律风险.....                         | 45        |
| 六、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险.....            | 46        |
| 七、募集资金投资项目风险.....                   | 48        |
| <b>第五节 发行人基本情况 .....</b>            | <b>49</b> |
| 一、发行人基本情况.....                      | 49        |
| 二、发行人设立情况.....                      | 49        |
| 三、发行人报告期内的股本及股东变化情况.....            | 54        |
| 四、发行人重大资产重组情况.....                  | 62        |
| 五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....          | 62        |
| 六、发行人的股权结构.....                     | 63        |
| 七、发行人控股子公司、参股公司.....                | 64        |
| 八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东 ..... | 67        |
| 九、发行人股本情况.....                      | 72        |
| 十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....      | 81        |
| 十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排.....        | 93        |
| 十二、发行人员工及社会保障情况.....                | 97        |
| <b>第六节 业务与技术 .....</b>              | <b>99</b> |
| 一、发行人的主营业务及主要产品.....                | 99        |
| 二、发行人所处行业及其监管政策.....                | 142       |
| 三、发行人在行业中的竞争地位.....                 | 190       |
| 四、发行人的销售及主要客户情况.....                | 202       |
| 五、发行人的采购和主要供应商情况.....               | 202       |
| 六、与发行人业务相关的资产情况.....                | 204       |
| 七、发行人的特许经营情况.....                   | 211       |
| 八、发行人的生产经营资质证书.....                 | 211       |
| 九、发行人的核心技术与研究开发情况.....              | 212       |
| 十、公司的境外经营情况.....                    | 226       |

|                                                     |            |
|-----------------------------------------------------|------------|
| <b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>                           | <b>228</b> |
| 一、概述.....                                           | 228        |
| 二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况..... | 228        |
| 三、公司的特别表决权股份或类似安排.....                              | 230        |
| 四、协议控制架构.....                                       | 230        |
| 五、内部控制制度的评估意见.....                                  | 230        |
| 六、公司报告期内违法违规行情况.....                                | 231        |
| 七、公司报告期内资金占用和对外担保情况.....                            | 231        |
| 八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....                         | 231        |
| 九、同业竞争.....                                         | 233        |
| 十、关联方、关联关系和关联交易.....                                | 234        |
| <b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>                       | <b>247</b> |
| 一、财务报表.....                                         | 247        |
| 二、注册会计师的审计意见.....                                   | 254        |
| 三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况.....          | 254        |
| 四、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.....                  | 255        |
| 五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....                            | 257        |
| 六、报告期非经常性损益情况.....                                  | 269        |
| 七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....                           | 270        |
| 八、主要财务指标.....                                       | 271        |
| 九、分部信息.....                                         | 273        |
| 十、可比公司选取标准.....                                     | 273        |
| 十一、盈利能力分析.....                                      | 273        |
| 十二、财务状况分析.....                                      | 283        |
| 十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....                           | 295        |
| 十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....                | 302        |
| 十五、期后事项、或有事项及其他重要事项.....                            | 302        |
| 十六、盈利预测报告.....                                      | 303        |

|                                                                   |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------|
| 十七、未来可实现盈利情况.....                                                 | 303        |
| <b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>                                    | <b>305</b> |
| 一、募集资金运用概况.....                                                   | 305        |
| 二、募集资金投资项目具体情况.....                                               | 307        |
| 三、公司发展目标与战略规划.....                                                | 313        |
| <b>第十节 投资者保护 .....</b>                                            | <b>317</b> |
| 一、发行人投资者关系的主要安排.....                                              | 317        |
| 二、发行人的股利分配政策.....                                                 | 317        |
| 三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....                                  | 322        |
| 四、发行人股东投票机制的建立情况.....                                             | 322        |
| 五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....                                       | 323        |
| 六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....                                        | 323        |
| <b>第十一节 其他重要事项 .....</b>                                          | <b>349</b> |
| 一、重大合同.....                                                       | 349        |
| 二、对外担保情况.....                                                     | 352        |
| 三、重大诉讼、仲裁事项.....                                                  | 352        |
| 四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法<br>机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况..... | 352        |
| 五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为.....                                      | 352        |
| <b>第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明 .....</b>                          | <b>353</b> |
| 一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....                                           | 353        |
| 二、发行人控股股东、实际控制人声明.....                                            | 363        |
| 三、保荐机构/保荐人（主承销商）声明 .....                                          | 364        |
| 四、发行人律师声明.....                                                    | 367        |
| 五、会计师事务所声明.....                                                   | 368        |
| 六、资产评估机构声明.....                                                   | 369        |
| 七、验资机构声明.....                                                     | 370        |
| <b>第十三节 备查文件 .....</b>                                            | <b>371</b> |
| 一、本招股说明书的备查文件.....                                                | 371        |
| 二、查阅地点.....                                                       | 371        |

|             |     |
|-------------|-----|
| 三、查阅时间..... | 371 |
| 四、查阅网址..... | 371 |

## 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：

| 普通名词解释               |   |                                         |
|----------------------|---|-----------------------------------------|
| 公司、本公司、韬略生物、苏州韬略、发行人 | 指 | 苏州韬略生物科技股份有限公司                          |
| 普通股、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、本次发行及上市  | 指 | 发行人首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市               |
| 本招股说明书、招股说明书、招股书     | 指 | 《苏州韬略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》    |
| 韬略有限                 | 指 | 苏州韬略生物科技有限公司，系发行人前身                     |
| 江苏迈度                 | 指 | 江苏迈度药物研发有限公司，系发行人全资子公司                  |
| 德润玉成                 | 指 | 杭州德润玉成生物科技有限公司，系发行人全资子公司                |
| 苏州峻德                 | 指 | 苏州峻德生物科技有限公司，系发行人全资子公司                  |
| 上海韬略                 | 指 | 上海韬略生物科技有限公司，系发行人全资子公司                  |
| 美国韬略                 | 指 | Teligene US LLC，系发行人全资子公司               |
| 成都分公司                | 指 | 苏州韬略生物科技股份有限公司成都分公司                     |
| 苏州方略                 | 指 | 苏州方略企业管理发展有限公司                          |
| MEDOLUTION           | 指 | MEDOLUTION LIMITED                      |
| WSC                  | 指 | Westlake Sciences Corporation           |
| 香港方略                 | 指 | 方略咨询有限公司                                |
| IDG 和谐成长             | 指 | 和谐成长二期（义乌）投资中心（有限合伙）                    |
| 上海乐进                 | 指 | 上海乐进投资合伙企业（有限合伙）                        |
| 上海檀英                 | 指 | 上海檀英投资合伙企业（有限合伙）                        |
| 苏州克明                 | 指 | 苏州克明企业管理合伙企业（有限合伙）                      |
| 深创投                  | 指 | 深圳市创新投资集团有限公司                           |
| 高特佳                  | 指 | 江苏惠泉高特佳医疗产业投资基金（有限合伙）                   |
| 深圳前海弘富               | 指 | 深圳前海弘富投资合伙企业（有限合伙）                      |
| 嘉兴言欣                 | 指 | 嘉兴言欣投资合伙企业（有限合伙）                        |
| 苏中药业                 | 指 | 苏中药业集团股份有限公司                            |
| 昆山红土                 | 指 | 昆山红土高新创业投资有限公司                          |

|           |   |                                      |
|-----------|---|--------------------------------------|
| 山东红土      | 指 | 山东红土创业投资有限公司                         |
| 江苏康思尔     | 指 | 江苏康思尔医药科技有限公司                        |
| 上海乾刚      | 指 | 上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）                   |
| 上海喜车      | 指 | 上海喜车管理咨询合伙企业（有限合伙）                   |
| 汇仁大健康     | 指 | 泰州市汇仁大健康产业投资基金（有限合伙）                 |
| 上海克卿      | 指 | 上海克卿企业管理合伙企业（有限合伙）                   |
| 上海克正      | 指 | 上海克正企业管理合伙企业（有限合伙）                   |
| 未来资产      | 指 | 金华未来益财一期股权投资合伙企业（有限合伙）               |
| 国新科创      | 指 | 苏州国新科创二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）             |
| 上海安捷      | 指 | 上海安捷峻玺投资合伙企业（有限合伙）                   |
| 深圳弘富五号    | 指 | 深圳弘富五号投资合伙企业（有限合伙）                   |
| 嘉兴行方      | 指 | 嘉兴行方股权投资合伙企业（有限合伙）                   |
| 珠海致远      | 指 | 珠海笃行致远二期新兴产业股权投资基金（有限合伙）             |
| 成都高投      | 指 | 成都高投朗韩健康产业合伙企业（有限合伙）                 |
| 芜湖博辰三号    | 指 | 芜湖博辰三号股权投资合伙企业（有限合伙）                 |
| 海南怀景      | 指 | 海南怀景投资合伙企业（有限合伙）                     |
| 元禾中新创投    | 指 | 中新苏州工业园区创业投资有限公司                     |
| 红土智造      | 指 | 江苏红土智造创业投资企业（有限合伙）                   |
| 常州红土      | 指 | 常州红土人才投资合伙企业（有限合伙）                   |
| 中金浦成      | 指 | 中金浦成投资有限公司                           |
| 舟山同富      | 指 | 舟山同富股权投资合伙企业（有限合伙）                   |
| 上海檀贝歌     | 指 | 上海檀贝歌投资合伙企业（有限合伙）                    |
| 烟台建信      | 指 | 烟台建信蓝色经济创业投资有限公司                     |
| 苏州铺博      | 指 | 苏州工业园区铺博投资中心（有限合伙）                   |
| 鸿运华宁      | 指 | 鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司，原名为杭州鸿运华宁生物医药工程有限公司 |
| 精华制药      | 指 | 精华制药集团股份有限公司                         |
| 上海临领      | 指 | 上海临领医药科技有限公司                         |
| 上海曜研      | 指 | 上海曜研智能医疗科技有限公司                       |
| 始达医药      | 指 | 始达（上海）医药科技有限公司                       |
| 至本医疗      | 指 | 至本医疗科技（上海）有限公司                       |
| 尚睿医药      | 指 | 上海尚睿医药科技有限公司                         |
| 百试达       | 指 | 百试达（上海）医药科技股份有限公司                    |
| 天健、发行人会计师 | 指 | 天健会计师事务所（特殊普通合伙）                     |

|                     |   |                                                 |
|---------------------|---|-------------------------------------------------|
| 坤元评估                | 指 | 坤元资产评估有限公司                                      |
| 《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》                                    |
| 《公司章程》              | 指 | 《苏州韬略生物科技股份有限公司章程》                              |
| 《公司章程（草案）》          | 指 | 本次发行后适用的《苏州韬略生物科技股份有限公司章程（草案）》                  |
| 报告期/最近三年            | 指 | 2019 年度、2020 年度及 2021 年度                        |
| 元/千元/万元/百万元/亿元      | 指 | 人民币元/千元/万元/百万元/亿元                               |
| Janssen             | 指 | Janssen Pharmaceuticals, Johnson & Johnson 的子公司 |
| AstraZeneca         | 指 | AstraZeneca PLC, 阿斯利康                           |
| Bayer               | 指 | Bayer AG, 拜耳公司                                  |
| Gilead              | 指 | Gilead Sciences, Inc.                           |
| Loxo Oncology       | 指 | Loxo Oncology, Inc.                             |
| Roche               | 指 | Roche Holding AG, 罗氏制药                          |
| Infinity            | 指 | Infinity Pharmaceuticals, Inc.                  |
| Turning Point       | 指 | Turning Point Therapeutics, Inc.                |
| Pyramid Biosciences | 指 | Pyramid Biosciences, Inc.                       |
| InnoCare、诺诚健华       | 指 | InnoCare Pharma Limited, 诺诚健华医药有限公司             |
| VM Oncology         | 指 | VM Oncology, LLC                                |
| CMG Pharmaceutical  | 指 | CMG Pharmaceutical Co., Ltd.                    |
| Incyte              | 指 | Incyte Corporation                              |
| Kazia Therapeutics  | 指 | Kazia Therapeutics Limited                      |
| PIQUR Therapeutics  | 指 | PIQUR Therapeutics AG                           |
| GSK                 | 指 | GlaxoSmithKline, Inc., 葛兰素史克                    |
| Taiho               | 指 | Taiho Oncology, Inc.                            |
| Menarini            | 指 | Menarini Group                                  |
| Takeda              | 指 | Takeda Pharmaceutical Company Limited, 武田制药     |
| Pfizer              | 指 | Pfizer Inc., 辉瑞公司                               |
| Novartis            | 指 | Novartis AG, 诺华制药                               |
| Blueprint           | 指 | Blueprint Medicines Corporation                 |
| Alpha Biopharma     | 指 | Alpha Biopharma (Jiangsu) Co., Ltd.             |
| 同源康医药               | 指 | 浙江同源康医药股份有限公司                                   |
| 豪森药业                | 指 | 江苏豪森药业集团有限公司                                    |

|       |   |                  |
|-------|---|------------------|
| 葆元生物  | 指 | 葆元生物医药科技（杭州）有限公司 |
| 再鼎医药  | 指 | 再鼎医药（上海）有限公司     |
| 江苏威凯尔 | 指 | 江苏威凯尔医药科技有限公司    |
| 复创医药  | 指 | 重庆复创医药研究有限公司     |
| 正大天晴  | 指 | 正大天晴药业集团股份有限公司   |
| 先声东元  | 指 | 南京先声东元制药有限公司     |
| 塔吉瑞生物 | 指 | 深圳市塔吉瑞生物医药有限公司   |
| 贝达药业  | 指 | 贝达药业股份有限公司       |
| 成都先导  | 指 | 成都先导药物开发股份有限公司   |
| 齐鲁制药  | 指 | 齐鲁制药集团有限公司       |
| 苏州赞荣  | 指 | 苏州赞荣医药科技有限公司     |
| 赛特医药  | 指 | 北京赛特明强医药科技有限公司   |
| 艾力斯   | 指 | 上海艾力斯医药科技股份有限公司  |
| 首药控股  | 指 | 首药控股（北京）股份有限公司   |
| 泽璟制药  | 指 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司   |
| 浦润奥生物 | 指 | 北京浦润奥生物科技有限责任公司  |
| 轩竹生物  | 指 | 轩竹生物科技股份有限公司     |
| 富龙康泰  | 指 | 北京富龙康泰生物技术有限公司   |
| 瓊黎药业  | 指 | 上海瓊黎药业有限公司       |
| 扬子江药业 | 指 | 扬子江药业集团有限公司      |
| 罗欣药业  | 指 | 罗欣药业集团股份有限公司     |
| 和黄医药  | 指 | 和记黄埔医药（上海）有限公司   |
| 海和药物  | 指 | 上海海和药物研究开发股份有限公司 |
| 迪哲医药  | 指 | 迪哲（江苏）医药股份有限公司   |
| 亚虹医药  | 指 | 江苏亚虹医药科技股份有限公司   |
| 前沿生物  | 指 | 前沿生物药业（南京）股份有限公司 |
| 海创药业  | 指 | 海创药业股份有限公司       |
| 百济神州  | 指 | 百济神州（北京）生物科技有限公司 |
| 阿诺医药  | 指 | 杭州阿诺生物医药科技有限公司   |
| 信达生物  | 指 | 信达生物制药（苏州）有限公司   |
| 必贝特医药 | 指 | 广州必贝特医药技术有限公司    |
| 南京征祥  | 指 | 南京征祥医药有限公司       |
| 南京爱德程 | 指 | 南京爱德程医药科技有限公司    |
| 吴中医药  | 指 | 江苏吴中医药集团有限公司     |

|                 |   |                                                                      |
|-----------------|---|----------------------------------------------------------------------|
| 北海康成            | 指 | 北海康成制药有限公司                                                           |
| Seagen          | 指 | Seagen Inc.                                                          |
| Kadmon          | 指 | Kadmon Corporation, LLC                                              |
| Xcovery         | 指 | Xcovery Co., LTD                                                     |
| Daiichi Sankyo  | 指 | Daiichi Sankyo Co., Ltd., 第一三共株式会社                                   |
| TG Therapeutics | 指 | TG Therapeutics, Inc.                                                |
| Verastem        | 指 | Verastem, Inc.                                                       |
| 恒瑞医药            | 指 | 江苏恒瑞医药股份有限公司                                                         |
| 上海药物所           | 指 | 中国科学院上海药物研究所                                                         |
| 天津和美生物          | 指 | 天津和美生物技术有限公司                                                         |
| 石药集团            | 指 | 石药集团有限公司                                                             |
| <b>专业名词解释</b>   |   |                                                                      |
| CMC             | 指 | Chemical, Manufacturing and Control, 包括生产工艺、杂质研究、质量研究及稳定性研究等         |
| EGFR            | 指 | Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生长因子受体, 其信号在调节细胞增殖、存活和分化过程中起重要作用 |
| EGFR-TKI        | 指 | 小分子 EGFR 抑制剂, 通过内源性配体竞争性结合 EGFR, 阻断 EGFR 信号通路, 抑制肿瘤细胞增殖、转移, 促进其凋亡    |
| EGFR 基因敏感突变     | 指 | EGFR 基因 19 号外显子缺失及 21 号外显子 L858R 突变, 为常见的突变类型                        |
| L861Q           | 指 | EGFR 21 外显子 L861Q 突变                                                 |
| G719X           | 指 | EGFR 18 外显子 G719X 突变, 包括 G719S、G719A、G719C 等                         |
| S768I           | 指 | EGFR 20 外显子 S768I 突变                                                 |
| E709A           | 指 | EGFR 18 外显子 E709A 突变                                                 |
| E709K           | 指 | EGFR 18 外显子 E709K 突变                                                 |
| E709V           | 指 | EGFR 18 外显子 E709V 突变                                                 |
| R776H           | 指 | EGFR 20 外显子 R776H 突变                                                 |
| G724S           | 指 | EGFR 18 外显子 G724S 突变                                                 |
| G779F           | 指 | EGFR 20 外显子 G779F 突变                                                 |
| Ex19del/DEL19   | 指 | EGFR 19 外显子缺失突变, EGFR 经典突变之一                                         |
| L858R           | 指 | EGFR 21 外显子 L858R 置换突变, EGFR 经典突变之一                                  |
| Ex19del-C797S   | 指 | 携带 Ex19del 的非小细胞肺癌患者接受 EGFR 抑制剂后可能出现的 EGFR 20 外显子 C797S 突变           |
| Ex19del-G796S   | 指 | 携带 Ex19del 的非小细胞肺癌患者接受 EGFR 抑制剂后可能出现的 EGFR 20 外显子 G796S 突变           |
| Ex19del-L792H   | 指 | 携带 Ex19del 的非小细胞肺癌患者接受 EGFR 抑制剂后可能出现的 EGFR 20 外显子 L792H 突变           |
| Ex19del-T854I   | 指 | 携带 Ex19del 的非小细胞肺癌患者接受 EGFR 抑制剂后可能出现的 EGFR 21 外显子 T854I 突变           |

|               |   |                                                                                                                                                                    |
|---------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ex19del-G724S | 指 | 携带 Ex19del 的非小细胞肺癌患者接受 EGFR 抑制剂后可能出现的 EGFR 18 外显子 G724S 突变                                                                                                         |
| L858R-C797S   | 指 | 携带 L858R 的非小细胞肺癌患者接受 EGFR 抑制剂后可能出现的 EGFR 20 外显子 C797S 突变                                                                                                           |
| L858R-L792H   | 指 | 携带 L858R 的非小细胞肺癌患者接受 EGFR 抑制剂后可能出现的 EGFR 20 外显子 L792H 突变                                                                                                           |
| L858R-T854S   | 指 | 携带 L858R 的非小细胞肺癌患者接受 EGFR 抑制剂后可能出现的 EGFR 21 外显子 T854S 突变                                                                                                           |
| L718Q         | 指 | EGFR 18 外显子 L718Q 突变                                                                                                                                               |
| L747S         | 指 | EGFR 19 外显子 L747S 突变                                                                                                                                               |
| 野生型/WT        | 指 | Wild Type, 野生型基因, 即自然界中占多数的等位基因, 在生物学实验中常作为标准对照基因, 与之相对应的概念为突变型基因                                                                                                  |
| NTRK          | 指 | Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, 神经营养性受体酪氨酸激酶, 包括 TRKA、TRKB 和 TRKC 三种蛋白, 这些蛋白通常在神经系统中表达, 当受到信号诱导时被激活, TRK 发生磷酸化并激活下游的信号通道。当 TRK 功能失调导致下游通道被过度激活时, 可能会导致癌症的发生 |
| ALK           | 指 | Anaplastic Lymphoma kinase, 间变性淋巴瘤激酶, 因发现于间变性大细胞淋巴瘤(ALCL)中而得名, 是一种受体酪氨酸激酶, 属于胰岛素受体超家族, 特异性表达于成人大脑组织中。ALK 基因已成为抗肿瘤治疗的新靶点                                            |
| PI3K          | 指 | The Phosphoinositide 3-Kinases, 磷脂酰肌醇-3-激酶, 包括 PI3K $\alpha$ 、PI3K $\beta$ 、PI3K $\delta$ 、PI3K $\gamma$ 等亚型                                                       |
| 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, 促进肿瘤细胞的增值、迁移等        |
| DLT           | 指 | Dose-Limiting Toxicity, 剂量限制性毒性, 指限制继续增大药物剂量的主要毒副作用                                                                                                                |
| MTD           | 指 | Maximum Tolerated Dose, 最大耐受剂量, 指药物在除急性毒性动物实验外的实验中不引起实验动物死亡的最大剂量或浓度                                                                                                |
| NSCLC         | 指 | Non-Small Cell Lung Cancer, 非小细胞肺癌, 是最常见的肺癌种类                                                                                                                      |
| QD /BID       | 指 | quaque die/ bis in die, 一日一次/一日两次, 代表给药频次, 临床上给药频次的多少直接影响着药物对疾病的治疗效果                                                                                               |
| OS            | 指 | Overall Survival, 总生存期, 指肿瘤患者从随机化分组开始至死亡的生存时间, 是衡量肿瘤药物临床疗效的重要参数                                                                                                    |
| mOS           | 指 | median Overall Survival, 中位总生存期, 指有 50%的个体尚存活的时间                                                                                                                   |
| PFS           | 指 | Progression Free Survival, 无进展生存期, 即治疗开始至疾病进展或死亡（以先发生者为准）的时间                                                                                                       |
| mPFS          | 指 | median Progress Free Survival, 中位无进展生存期, 指全部入组患者无进展生存期（PFS）的中位数                                                                                                    |
| PD            | 指 | Progressive Disease, 疾病进展, 指可评估病灶最大径之和比最低值时至少增加 20%以上且最长径总和绝对值增加至少为 5mm, 或出现一个或多个新病灶                                                                               |
| 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                                                                                               |
| PR            | 指 | Partial Response, 部分缓解, 靶病灶直径之和比基线水平减少至少 30%                                                                                                                       |

|                  |   |                                                                                                               |
|------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SD               | 指 | Stable Disease, 疾病稳定, 疾病稳定指靶病灶减小的程度没达到 PR, 增加的程度也没达到 PD 水平, 介于两者之间的状态                                         |
| 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             |
| 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        |
| Ba/F3            | 指 | 小鼠原 B 淋巴细胞系                                                                                                   |
| IC <sub>50</sub> | 指 | 半数抑制浓度, 在体外试验中, 在特定暴露时间后, 药物抑制 50% 细胞、靶点或特定蛋白等所需的药物浓度; IC <sub>50</sub> 越小, 药物的作用越强                           |
| C <sub>max</sub> | 指 | 给药后药物所能达到的峰值浓度                                                                                                |
| AUC              | 指 | Area Under Curve, 即药时曲线下面积, 代表药物在人体中被吸收利用的程度                                                                  |
| PCR              | 指 | Polymerase Chain Reaction, 聚合酶链反应, 是利用 DNA 双链复制的原理, 在生物体外复制特定 DNA 片段的核酸合成技术以便进行结构和功能分析                        |
| NGS              | 指 | 下一代测序技术, 又称高通量测序, 以高输出量和高解析度为主要特色, 能一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列读取, 在提供丰富的遗传学信息的同时, 还可大大降低测序费用、缩短测序时间的测序技术        |
| 驱动基因阳性           | 指 | 肿瘤细胞增长或者为了维持其恶性的生物学行为所依赖的某个或某些基因出现突变, 导致癌症的发生                                                                 |
| 转录因子             | 指 | Transcription Factors, 是指能够以序列特异性方式结合 DNA 并且调节转录的蛋白质。转录因子通过识别特定的 DNA 序列来控制染色质和转录, 以形成指导基因组表达的复杂系统             |
| Keytruda         | 指 | PD-1 抑制剂帕博利珠单抗注射液, 中文商品名可瑞达, 是抗癌药的一种, 可全面用于治疗黑色素瘤、头颈癌、非小细胞肺癌、经典霍奇金淋巴瘤、膀胱癌、胃癌                                  |
| PK/PD            | 指 | Pharmacokinetics/Pharmacodynamics, 药代动力学/药效动力学, 药代动力学, 指研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律, 药效动力学研究药物对机体的作用、作用原理及作用规律     |
| API              | 指 | Active Pharmaceutical Ingredients, 又称活性药物成份, 系在疾病的诊断、治疗、症状缓解过程中有药理作用或其他直接作用的物质, 一般需经过添加辅料与进一步加工制成制剂, 以供人体直接使用 |
| AE/SAE           | 指 | Adverse Event/Serious Adverse Event, 不良事件/严重不良事件, 指临床试验受试者接受研究药物后出现的不良医学事件                                    |
| ADR              | 指 | Adverse Drug Reaction, 药品不良反应, 指病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件, 但并不一定与治疗有因果关系                                     |
| TEAE             | 指 | Treatment Emergent Adverse Event, 治疗期间出现的不良事件                                                                 |
| GLP              | 指 | Good Laboratory Practice, 《药物非临床研究质量管理规范》                                                                     |
| GCP              | 指 | Good Clinical Practice, 《药物临床试验质量管理规范》                                                                        |
| GMP              | 指 | Good Manufacturing Practice, 《药品生产质量管理规范》                                                                     |
| NMPA             |   | National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局                                                           |
| NCCN             | 指 | National Comprehensive Cancer Network, 美国国立综合癌症网络, 美国顶尖肿瘤中心组成的非营利性学术组织, 其宗旨是为在全球范围内提高肿瘤服务水平, 造福肿瘤患者           |

|             |   |                                                                                                                                                                                                     |
|-------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CSCO        | 指 | Chinese Society of Clinical Oncology，中国抗癌协会临床肿瘤学协作专业委员会，是由临床肿瘤专业工作者和有关的企事业单位自愿组成的全国性专业学术团体                                                                                                          |
| 附条件批准、有条件批准 | 指 | 有条件批准上市是指用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及罕见病的药品、公共卫生方面急需的药品，现有临床研究资料尚未满足常规上市注册的全部要求，但药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值，因临床急需，在规定申请人必须履行特定条件的情况下基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据而批准上市。有条件批准上市不包括因临床试验设计或执行过程中存在缺陷而不能达到上市许可要求的情况  |
| 优先审评审批      | 指 | 根据《药品注册管理办法》，药品上市许可申请时，以下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：（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；（四）纳入突破性治疗药物程序的药品；（五）符合附条件批准的药品；（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形 |

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

## 第二节 概览

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

### 一、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           | 苏州韬略生物科技股份有限公司                   | 有限公司成立日期           | 2011年3月18日                            |
| 英文名称           | Suzhou Teligene LTD              | 股份公司成立日期           | 2021年3月30日                            |
| 注册资本           | 36,000 万元                        | 法定代表人              | DAWEI ZHANG（张大为）                      |
| 注册地址           | 苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4 楼 416 单元 | 主要经营地址             | 苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4 楼 416 单元      |
| 控股股东           | 无                                | 实际控制人              | DAWEI ZHANG（张大为）<br>XIAOYANG XIA（夏晓阳） |
| 行业分类           | C27-医药制造业                        | 在其他交易所（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（主承销商）      |                                  | 中国国际金融股份有限公司       |                                       |
| 发行人律师          | 北京市君合律师事务所                       | 审计机构               | 天健会计师事务所（特殊普通合伙）                      |
| 评估机构           | 坤元资产评估有限公司                       | 保荐人（主承销商）律师        | 北京市天元律师事务所上海分所                        |

### 二、本次发行概况

| （一）本次发行的基本情况 |                                                                           |           |         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 股票种类         | 人民币普通股（A 股）                                                               |           |         |
| 每股面值         | 1.00 元                                                                    |           |         |
| 发行股数         | 不超过 6,352 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15% | 占发行后总股本比例 | 不低于 10% |
| 其中：发行新股数量    | 不超过 6,352 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15% | 占发行后总股本比例 | 不低于 10% |

|                |                                                                                                                                         |           |         |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 股东公开发售股份数量     | 不适用                                                                                                                                     | 占发行后总股本比例 | 不适用     |
| 发行后总股本         | 不超过 42,352 万股（不考虑超额配售部分）                                                                                                                |           |         |
| 每股发行价格         | 【】元                                                                                                                                     |           |         |
| 发行市盈率          | 不适用                                                                                                                                     |           |         |
| 发行前每股净资产       | 2.23 元（以经审计的截至 2021 年 12 月 31 日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）                                                                                  | 发行前每股收益   | -0.25 元 |
| 发行后每股净资产       | 【】                                                                                                                                      | 发行后每股收益   | 【】      |
| 发行后市净率         | 【】                                                                                                                                      |           |         |
| 发行方式           | 本次发行将采用向参与网下配售的询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）                                                        |           |         |
| 发行对象           | 符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象、战略投资者和已经在上海证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的科创板合格投资者以及符合中国证监会、上海证券交易所规定的其他投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）                         |           |         |
| 承销方式           | 余额包销                                                                                                                                    |           |         |
| 拟公开发售股份股东名称    | 不适用                                                                                                                                     |           |         |
| 发行费用的分摊原则      | 本次发行的相关费用全部由发行人承担                                                                                                                       |           |         |
| 募集资金总额         | 【】万元                                                                                                                                    |           |         |
| 募集资金净额         | 【】万元                                                                                                                                    |           |         |
| 募集资金投资项目       | 创新药研发项目                                                                                                                                 |           |         |
|                | 补充流动资金                                                                                                                                  |           |         |
| 发行费用概算         | 本次发行费用总额为【】万元，其中：<br>1、保荐承销费：【】万元；<br>2、律师费用：【】万元；<br>3、审计及验资费用：【】万元；<br>4、用于本次发行的信息披露费用：【】万元；<br>5、上市相关手续费等其他费用：【】万元。<br>（以上金额均为不含税金额） |           |         |
| （二）本次发行上市的重要日期 |                                                                                                                                         |           |         |
| 刊登发行公告日期       | 【】                                                                                                                                      |           |         |
| 开始询价推介日期       | 【】                                                                                                                                      |           |         |
| 刊登定价公告日期       | 【】                                                                                                                                      |           |         |
| 申购日期和缴款日期      | 【】                                                                                                                                      |           |         |
| 股票上市日期         | 【】                                                                                                                                      |           |         |

### 三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

| 项目                         | 2021 年<br>12 月 31 日 | 2020 年<br>12 月 31 日 | 2019 年<br>12 月 31 日 |
|----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 资产总额（万元）                   | 82,346.44           | 30,955.23           | 32,597.03           |
| 归属于母公司所有者权益（万元）            | 80,263.58           | 29,379.31           | 31,971.28           |
| 资产负债率（母公司）                 | 0.45%               | 0.99%               | 0.85%               |
| 资产负债率（合并）                  | 2.53%               | 5.18%               | 2.00%               |
| 项目                         | 2021 年度             | 2020 年度             | 2019 年度             |
| 营业收入（万元）                   | -                   | -                   | -                   |
| 净利润（万元）                    | -8,841.59           | -2,594.04           | -1,660.24           |
| 归属于母公司所有者的净利润（万元）          | -8,841.59           | -2,591.97           | -1,658.47           |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | -11,290.66          | -3,893.91           | -3,125.38           |
| 基本每股收益（元）                  | -0.25               | 不适用                 | 不适用                 |
| 稀释每股收益（元）                  | -0.25               | 不适用                 | 不适用                 |
| 加权平均净资产收益率                 | -12.13%             | -8.45%              | -5.06%              |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元）          | -6,390.10           | -3,393.14           | -1,933.30           |
| 现金分红（万元）                   | -                   | -                   | -                   |
| 研发投入占营业收入的比例（%）            | 不适用                 | 不适用                 | 不适用                 |

### 四、发行人主营业务经营情况概述

韬略生物是一家专注于抗肿瘤小分子靶向创新药研发的面向全球市场的生物医药企业，公司的核心价值观建立在“以广大患者的生命健康为第一、以迫切的临床需求为导向”的基础上，通过在全球范围内开发具有自主知识产权的首创或同类最佳的抗肿瘤精准治疗药物，解决众多肿瘤领域内迫切存在的尚未满足的临床需求，尤其是肿瘤中枢神经系统转移的临床痛点，旨在帮助患者延长生存期并提高生活质量，为社会公共健康作出有意义的贡献。

公司的研发团队由 DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士和 YONG DAI（戴勇）博士领衔。DAWEI ZHANG（张大为）博士、

XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士均拥有逾 20 年的创新药研发与团队管理经验，YONG DAI（戴勇）博士拥有逾 20 年的处方优化、工艺开发及商业化生产经验，上述成员曾分别担任美国安进公司（Amgen Inc.）首席科学家（Principal Scientist）、美国安进公司（Amgen Inc.）资深科学家（Senior Scientist）、美国辉瑞资深首席科学家（Senior Principal Scientist）。DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士和 YONG DAI（戴勇）博士在分子结构设计与优化、计算化学辅助药物筛选、肿瘤生物学、转化医学研究、临床试验运营、制剂开发和生产等方面拥有多年深度耕耘和实践。核心研发团队拥有国内外知名药企的资深工作经验，在新药发现、临床前研究、CMC 研究与生产放大、临床开发、国内外创新药注册事务等关键环节共同推进公司快速发展。自成立至今，公司始终坚持以自主研发作为可持续发展的核心驱动力，系统全面地构建起肿瘤生物学靶点分析及验证技术、计算机辅助药物筛选技术、有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术和生物标志物驱动的临床转化医学技术等核心技术平台。

随着肿瘤基因组学研究的不断深入以及高通量基因测序等技术工具的日趋成熟，肿瘤治疗已迈入精准治疗时代，旨在基于分子分型特征为肿瘤患者提供最优的针对性治疗药物，并使药物有效作用于肿瘤原发性或转移性病灶部位。同时，越来越多的新的驱动基因或新的生物标志物正在被发现和验证，肿瘤精准治疗的内涵也将进一步丰富，为更广泛的肿瘤患者群体带来临床获益。凭借科学严谨的研发策略以及对未满足临床需求的敏锐捕捉，依托内部技术平台，公司已构建起中美两地丰富并且多样化的自主研发的肿瘤精准治疗产品管线，公司利用创始人及核心研发团队在药物设计领域的丰富知识和经验，在平衡药物疗效和安全性的同时，兼顾分子的溶解性和渗透性以实现有效的生物利用度，选择合适的功能团和代谢途径以保证药物高成药性，已开发出具有独特差异化竞争优势的 8 款处于临床试验阶段的创新药产品，其中 2 款产品已获得中国 CDE 和/或美国 FDA 批准针对 4 项不同的适应症开展关键性临床试验，每项适应症可以通过开展 II 期单臂关键性临床试验直接单独申请附条件上市，另有 1 款产品获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。

公司的技术优势之一为开发能够有效穿透血脑屏障的小分子靶向创新药。血脑屏障是血液与脑组织之间的一种特殊屏障，主要包括血液-脑组织屏障、血液-脑脊液屏障、脑脊液-脑组织屏障等。血脑屏障的生理功能是阻止大部分微生物、毒素、大分子

物质及一些外源化合物从血液循环系统进入脑组织，以维持大脑内环境相对稳定，保护中枢神经系统功能，减少脑损伤的发生概率。然而，血脑屏障在保护脑组织安全的同时，也限制了大多数小分子药物、抗体药物等进入脑组织，超过 98% 的小分子药物和几乎 100% 的大分子药物受到血脑屏障的阻碍难以在脑部发挥疗效<sup>1</sup>，严重限制中枢神经系统疾病（包括中枢神经系统转移性肿瘤）的治疗，临床亟需能够有效穿透血脑屏障并能够在颅内达到较高暴露量和较长暴露时间的创新药物。

过去几十年中，随着靶向、免疫、细胞和基因治疗等技术的加速创新，抗肿瘤创新药物领域有了长足发展，众多肿瘤患者的生存期和生活质量得到显著延长和改善。然而，在肿瘤中枢神经系统转移这一领域，治疗手段仍主要依赖于传统的放化疗和姑息治疗，主要的困难和挑战来自绝大多数小分子药物和几乎所有大分子药物难以穿透人体的血脑屏障。基于有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术，除公司前期研发的苏特替尼和倍他替尼外，公司后续开发的 6 款处于临床试验阶段的在研产品均能有效穿透血脑屏障<sup>2</sup>，已形成较高的技术门槛和长期竞争优势。

截至本招股说明书签署日，公司已经在中国、美国、欧洲、日本等国家与地区获得共 28 项发明专利授权，包括中国专利授权 13 项以及境外专利授权 15 项。公司针对创新药研发周期长、投入高、风险大等特点，围绕公司产品管线在化合物、晶型、剂型和用途等方面，正在运用专利保护策略在境内外实施全面的专利布局，不断加固专利保护壁垒、延伸专利保护期限。

截至本招股说明书签署日，公司已按照 GMP 标准建立起小分子制剂生产车间及相关配套设施，并已获得药品生产许可证，为临床试验用药生产和未来的商业化生产建立良好基础。在商业化方面，公司将结合产品管线的研发进度，科学评估并制定在研产品在国内外市场的商业化方案，在产品上市前做好充分的商业化准备工作。

## 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）技术先进性及研发产业化情况

韬略生物是一家专注于抗肿瘤小分子靶向创新药研发的面向全球市场的生物医药企业，截至本招股说明书签署日，已开发出具有独特差异化竞争优势的 8 款处于临床

---

<sup>1</sup>Strategies for Structural Modification of Small Molecules to Improve Blood-Brain Barrier Penetration: A Recent Perspective

<sup>2</sup>基于临床试验数据或临床前组织分布数据，下文同

试验阶段的创新药产品，其中 2 款产品已获得中国 CDE 和/或美国 FDA 批准针对 4 项不同的适应症开展关键性临床试验，每项适应症可以通过开展 II 期单臂关键性临床试验直接单独申请附条件上市，1 款产品获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。其中：

苏特替尼是公司自主研发并在国内市场对外合作的一款 EGFR 小分子抑制剂，拟主要用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X、S768I）或其他非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。在苏特替尼针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIa 期临床试验中，每天一次给药 80 毫克剂量组的患者实现约 92.9%的客观缓解率。截至本招股说明书签署日，基于在 IIa 期临床试验中所展现出的良好的疗效，苏特替尼已在中美两地分别获得 CDE 及 FDA 批准开展一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验。同时，公司已获得 FDA 批准开展苏特替尼用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验。

TL118 是公司自主研发的一款新型 TRK 小分子抑制剂，通过跟 TRK 激酶的 ATP 位点结合，阻断肿瘤细胞信号通路，终止或延缓 NTRK 基因融合阳性的肿瘤的扩散和生长，拟主要用于治疗 NTRK 基因融合阳性的成人或儿童实体瘤患者。TL118 有望延迟获得性耐药的发生，同时具有较强的穿透血脑屏障的能力，有望用于治疗原发性颅内肿瘤或肿瘤中枢神经系统转移。在 I 期临床试验中，截至 2021 年 10 月 28 日，所有剂量组的不良反应均为 1-2 级，未报告 3 级或以上的不良反应，且未发生因不良反应导致的剂量下调、剂量中断或停药；在 14 名至少接受过一次基线后肿瘤评估的 NTRK 基因融合阳性的患者中，8 名患者实现确认的部分缓解，客观缓解率达 57.1%。接受 II 期临床试验推荐剂量治疗的 2 名患者均实现深度缓解，肿瘤分别缩小 79.5%和 58.6%。

同时，TL118 已获得 FDA 批准在美国开展 II 期单臂关键性临床试验。为充分发挥 TL118 的安全性优势，公司正在筹划 TL118 用于治疗 NTRK 基因融合阳性的儿童实体瘤患者，截至本招股说明书签署日，公司已围绕儿童患者的人群特点和临床需求完成适用于儿童实体瘤患者的 TL118 制剂开发，预计于 2022 年第三季度向 CDE 提交用于治疗儿童实体瘤患者的临床试验申请。此外，公司也正在评估 TL118 用于镇痛领域等非肿瘤适应症的临床应用潜力。

克耐替尼是公司自主研发的一款新型 EGFR/BTK 双靶点抑制剂，获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持，目前正在开展用于治疗经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌患者的 IIa 期临床试验，Ia 期剂量爬坡试验中有 10 名非小细胞肺癌患者存在脑转移，在接受克耐替尼治疗后实现 40%的颅内缓解率，疾病控制率为 100%；同时，公司正在开展克耐替尼用于治疗复发或难治性 B 细胞淋巴瘤的 Ib 期临床试验。

依托自主构建的内部技术平台，公司还开发出 TL139、普维替尼、TL117、TL938、倍他替尼等具备较强差异化竞争优势的一系列在研产品，覆盖多种实体瘤治疗机制，目前已相继进入临床试验阶段。

此外，除公司前期研发的苏特替尼和倍他替尼外，公司其他主要在研产品能够有效通过血脑屏障，有望解决肿瘤中枢神经系统转移的临床痛点。临床前组织分布实验数据显示，雄、雌大鼠脑组织和血浆中 TL118 暴露量比值分别为 0.547 和 2.12，提示 TL118 具有较强的穿透血脑屏障的能力。克耐替尼主要针对 EGFR 阳性非小细胞肺癌脑转移患者，目前正在开展用于治疗经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌患者的 IIa 期临床试验；临床前组织分布实验数据显示，克耐替尼在脑组织中的暴露量平均为血浆暴露量的 71.5%，提示克耐替尼能够有效穿透血脑屏障；同时，在 Ia 期临床试验中，10 名存在脑转移的非小细胞肺癌患者在接受克耐替尼治疗后实现 40%的颅内缓解率，疾病控制率为 100%，其中 1 名患者在奥希替尼耐药后入组，接受克耐替尼每天一次给药治疗后，颅内病灶缩小 43.2%，初步展现出良好的临床颅内活性。同时，临床前组织分布实验数据显示，按照 3mg/kg 对大鼠灌胃给予 TL938 后，雄、雌性大鼠的脑组织和血浆中 TL938 暴露量比值分别为 0.436 和 0.797，按照 10mg/kg 对大鼠灌胃给予普维替尼后，雄、雌大鼠的脑组织和血浆中普维替尼暴露量比值分别为 0.37 和 0.25，提示 TL938 和普维替尼能够有效穿透血脑屏障。

## （二）未来发展战略

公司未来将持续关注肿瘤治疗领域内的未满足临床需求，充分发挥研发团队在分子结构设计与优化、计算化学辅助药物筛选、肿瘤生物学、转化医学研究和临床试验设计等方面的深度耕耘和实践，继续研发具有显著差异化和长期竞争优势的肿瘤精准治疗产品，尤其是具有优异的血脑屏障穿透能力的肿瘤小分子靶向药，并加速在研产品在中美两地的临床试验和注册申报。同时，公司将持续加大研发力度，积极布局肿瘤精准治疗前沿方向，不断提升公司在国内外创新药行业的市场地位及国际竞争力。

## 六、发行人符合科创板定位的相关情况

依据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》相关规定，发行人符合下列科创属性标准：

### （一）发行人符合科创板支持方向

根据国家统计局公布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于战略性新兴产业之“生物产业”中的“化学药品与原料药制造”；符合《“十三五”国家科技创新规划》提出的“重大新药创制”；符合《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出的“构建生物医药新体系”；符合《产业结构调整指导目录（2019年本）》提出的“产品名录”；符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》等战略性新兴产业政策与行业政策。

### （二）发行人符合行业领域要求

|          |                                          |                                                                                 |
|----------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 公司所属行业领域 | <input type="checkbox"/> 新一代信息技术         | 公司主要从事创新药的研发。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》的分类标准，发行人所处行业为“C 制造业”下的“C27 医药制造业”。 |
|          | <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    |                                                                                 |

### （三）发行人符合科创属性指标要求

| 科创属性相关指标一          | 是否符合 | 主要依据                      |
|--------------------|------|---------------------------|
| 最近3年累计研发投入占最近3年累计营 | 是    | 2019年度、2020年度及2021年度，公司研发 |

| 科创属性相关指标一                                         | 是否符合 | 主要依据                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近 3 年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元 |      | 费用分别为 2,614.76 万元、3,422.97 万元及 5,710.96 万元。报告期内，公司的在研产品处于临床试验阶段或临床前实验阶段，研发费用一直保持在较高的水平，符合“最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元”的条件                       |
| 研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$                        | 是    | 截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有员工 61 人，研发人员共 50 人，占公司员工比例为 81.97%，公司符合“研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%”的条件                                                        |
| 形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项                   | 是    | 截至本招股说明书签署日，公司拥有 28 项已授权专利且均为发明专利，其中 13 项为境内专利，15 项为境外专利，且与主营业务相关。因此，公司符合“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项”的条件                                    |
| 最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿 | 不适用  | 报告期内，公司产品尚处于药品研发阶段，公司无主营业务收入。公司拟采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市，公司不适用于“最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿元”的条件 |

此外，根据《关于重大新药创制科技重大专项 2019 年度实施计划立项课题的通知》（卫科专项函〔2019〕764 号），发行人独立承担重大新药创制科技重大专项课题，课题名称为“针对脑转移 EGFR 驱动基因突变的非小细胞肺癌药物克耐替尼的开发”（课题编号：2019ZX09301130），为该项课题的唯一责任单位，且该课题与发行人的主营业务和核心技术紧密相关。

综上，公司同时符合《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（2021 年 4 月修订）》第五条情形及第六条第三款情形。因此，发行人符合《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（2021 年 4 月修订）》关于科创板定位的要求，具有科创属性。

## 七、发行人选择的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术

优势并满足相应条件。

## 八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在公司治理方面的特殊安排。

## 九、募集资金用途

本次发行募集资金投资项目已经公司第一届董事会第四次会议以及 2022 年第一次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将投资于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称    | 预计总投资额     | 预计募集资金使用额  |
|----|---------|------------|------------|
| 1  | 创新药研发项目 | 113,482.79 | 92,324.79  |
| 2  | 补充流动资金  | 15,000.00  | 15,000.00  |
| 总计 |         | 128,482.79 | 107,324.79 |

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项；若本次发行上市实际募集资金低于募集资金项目投资额，公司将通过自筹资金解决。

本次募集资金运用详细情况请参阅本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

## 第三节 本次发行概况

### 一、本次发行基本情况

|                   |                                                                                                                                         |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 股票种类              | 人民币普通股（A股）                                                                                                                              |
| 每股面值              | 1.00 元                                                                                                                                  |
| 发行股数及其占发行后总股本的比例  | 发行人本次拟公开发行股票不超过 6,352 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行业数量不低于本次发行后总股本的 10%；本次发行不涉及原股东公开发售股份；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%          |
| 每股发行价格            | 【】 元                                                                                                                                    |
| 发行人高管、员工拟参与战略配售情况 | 根据业务合作和融资规模的需要，公司可能在本次发行时实施战略配售，将部分股票配售给符合法律法规要求并符合公司发展战略要求的投资者，具体配售比例和对象由根据公司董事会授权董事会或其转授权人士届时根据法律法规要求及市场状况确定                          |
| 保荐人相关子公司拟参与战略配售情况 | 保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件                                       |
| 发行前市盈率            | 不适用                                                                                                                                     |
| 发行后市盈率            | 不适用                                                                                                                                     |
| 发行前每股净资产          | 2.23 元（以经审计的截至 2021 年 12 月 31 日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）                                                                                  |
| 发行后每股净资产          | 【】                                                                                                                                      |
| 发行前市净率            | 【】 倍（按每股发行价除以发行前每股净资产计算）                                                                                                                |
| 发行后市净率            | 【】 倍（按每股发行价除以发行后每股净资产计算）                                                                                                                |
| 发行方式              | 本次发行将采用向参与网下配售的询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）                                                        |
| 发行对象              | 符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象、战略投资者和已经在上海证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的科创板合格投资者以及符合中国证监会、上海证券交易所规定的其他投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）                         |
| 承销方式              | 余额包销                                                                                                                                    |
| 发行费用概算            | 本次发行费用总额为【】万元，其中：<br>1、保荐承销费：【】万元；<br>2、律师费用：【】万元；<br>3、审计及验资费用：【】万元；<br>4、用于本次发行的信息披露费用：【】万元；<br>5、上市相关手续费等其他费用：【】万元。<br>（以上金额均为不含税金额） |

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）发行人：苏州韬略生物科技股份有限公司

|       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| 英文名称  | Suzhou Teligene LTD              |
| 法定代表人 | DAWEI ZHANG（张大为）                 |
| 住所    | 苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4 楼 416 单元 |
| 联系电话  | （0512）8666 9213                  |
| 传真    | （0512）8666 9213                  |
| 联系人   | 胡晔                               |

### （二）保荐人（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 法定代表人 | 沈如军                                 |
| 住所    | 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 |
| 联系电话  | （010）6505 1166                      |
| 传真    | （010）6505 1156                      |
| 保荐代表人 | 沈俊、张鼎                               |
| 项目协办人 | 卜俊骁                                 |
| 项目经办人 | 周家祺、郭榕榕、郑烨、刘尚钰、王依冬、丁睿、胡迪、徐路、李响      |

### （三）发行人律师：北京市君合律师事务所

|          |                           |
|----------|---------------------------|
| 律师事务所负责人 | 华晓军                       |
| 事务所地址    | 北京市东城区建国门北大街 8 号华润大厦 20 层 |
| 联系电话     | （010）8519 1300            |
| 传真       | （010）8519 1350            |
| 经办律师     | 李辰亮、陶旭东、钱弋浅               |

### （四）会计师事务所/验资机构：天健会计师事务所（特殊普通合伙）

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 负责人  | 钟建国                          |
| 住所   | 浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号新湖商务大厦 6 楼 |
| 联系电话 | （0571）8821 6888              |

|         |                 |
|---------|-----------------|
| 传真      | （0571）8821 6999 |
| 经办注册会计师 | 曹小勤、孙智慧         |

**（五）资产评估机构：坤元资产评估有限公司**

|         |                          |
|---------|--------------------------|
| 法定代表人   | 俞华开                      |
| 住所      | 浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号 901 室 |
| 联系电话    | （0571）8821 6941          |
| 传真      | （0571）8717 8826          |
| 经办资产评估师 | 韩桂华、顾一龙、陆婷婷              |

**（六）保荐人（主承销商）律师：北京市天元律师事务所上海分所**

|          |                                             |
|----------|---------------------------------------------|
| 律师事务所负责人 | 李琦                                          |
| 事务所地址    | 上海市浦东新区世纪大道 88 号金茂大厦 44 层 03、04、05、06、12 单元 |
| 联系电话     | （021）5879 7066                              |
| 传真       | （021）5879 6758                              |
| 经办律师     | 高想、汪丹丹                                      |

**（七）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司**

|      |                          |
|------|--------------------------|
| 营业场所 | 中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号 |
| 联系电话 | （021）5870 8888           |
| 传真   | （021）5889 9400           |

**（八）保荐人（主承销商）收款银行：中国建设银行国贸支行**

|     |                      |
|-----|----------------------|
| 开户名 | 中国国际金融股份有限公司         |
| 账号  | 11001085100056000400 |

**（九）拟上市证券交易所**

|        |         |
|--------|---------|
| 拟上市交易所 | 上海证券交易所 |
|--------|---------|

|      |                   |
|------|-------------------|
| 住所   | 上海市浦东南路 528 号证券大厦 |
| 联系电话 | （021）6880 8888    |
| 传真   | （021）6880 4868    |

### 三、发行人与中介机构关系的说明

截至本招股说明书签署日，发行人股东中金浦成系本次发行保荐人中金公司的全资子公司，中金浦成持有发行人 607,206 股股份、占本次发行前股本的 0.1687%。

同时，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法（2021 年修订）》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构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，并对获配售股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。本次发行的保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。

除前述情形外，公司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权益关系。

### 四、有关本次发行上市的重要日期

|          |    |
|----------|----|
| 刊登发行公告日期 | 【】 |
| 开始询价推介日期 | 【】 |
| 刊登定价公告日期 | 【】 |
| 申购日期     | 【】 |
| 缴款日期     | 【】 |
| 股票上市日期   | 【】 |

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票价值时，除应认真阅读本招股说明书提供的其他资料外，还应该特别考虑下述各项风险因素。

### 一、技术风险

#### （一）新药研发相关风险

##### 1、在研产品的临床试验进度不及预期的风险

公司的临床试验受到诸多因素的影响，包括但不限于主管部门审批、临床试验机构数量及内部审批、患者招募情况、临床试验方案的制定与执行、与外部第三方机构的合作、数据处理及统计分析、与监管机构沟通等，可能导致其进度延迟，进而无法如期取得监管批准或无法按计划将候选药物商业化。公司在临床试验过程中也可能遇到诸多不可预见事件从而推迟临床试验进度，包括临床试验所需受试者比预期更多、不可预见的安全性问题或不良反应、监管机构要求修改临床试验方案、出现不明确或不具确定性的中期结果等。上述因素所导致的临床试验进度推迟可能使公司的临床开发成本增加、在研产品晚于竞品上市等不利后果，从而对公司业务造成不利影响。

自 2022 年 3 月以来，受国内部分地区新型冠状病毒疫情再次出现局部爆发的影响，全国各地均出台较为严格的疫情防控措施，各医院及研究者的工作在新型冠状病毒疫情期间受到一定影响，公司相关产品的临床研究在项目启动、受试者筛选入组、随访以及后期数据整理核查等方面受到一定程度的影响，上述情况可能进一步对发行人的业务带来不利影响。

##### 2、在研产品的临床试验结果不及预期的风险

在新药研发过程中，由于多种原因可能导致其在后期临床试验中出现安全性或有效性欠佳的情况，许多创新药公司均可能因此遭遇重大挫折。良好的临床前实验数据或早期临床试验数据无法预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也无法预示最终结果。如果在研产品的临床试验结果不及预期，可能导致公司无法取得药品注册证书，从而对公司业务造成不利影响。

### 3、在研产品的注册审批进度或结果不及预期的风险

创新药研发周期较长且注册流程复杂，在此过程中药品注册审评制度可能出现变化或监管机构提高相关标准，可能导致创新药注册审批的进度或结果不及预期。公司的在研产品可能由于多种原因导致其无法取得监管批准或者审批过程出现延迟等不可控情形，包括但不限于：（1）未取得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；（2）未能证明在研产品具备良好的安全性和有效性，或者临床试验结果未达到批准所要求的统计显著性水平；（3）监管机构不认同公司对临床前实验数据或临床试验数据的解读；（4）注册审评政策的变动导致公司的临床前实验数据或临床试验数据不足或要求公司修订临床试验方案以获得批准；（5）公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；（6）临床试验场所、研究人员或公司的临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。上述原因均可能影响在研产品的研发和注册审批的进度或导致审批结果不及预期，从而对公司业务造成不利影响。

### 4、无法成功筛选出新候选药物和适应症的风险

公司的可持续发展取决于能否筛选出新候选药物和拓展在研产品的新适应症，上述化合物的筛选及适应症的拓展环节具有不确定性。公司无法保证其研发流程能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症，筛选出的潜在的化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力。若公司将过多的技术、财力和人力资源投入上述无后续开发潜力的化合物或适应症，可能会对公司的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

## （二）技术升级迭代风险

创新药的开发及商业化可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的愈发激烈的竞争，部分竞争对手有可能开发出在安全性和有效性方面显著优于已上市产品的创新药物。若上述创新药物在较短时间内获批上市，实现药品迭代，将对已上市产品或其他不具备同样竞争优势的在研产品造成重大冲击。生命科学和药物研发领域的技术发展日新月异，如果在公司在研产品的相关领域内出现重大技术突破，或在公司产品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研产品产生重大冲击，使公司无法保持现有的竞争优势或技术壁垒，对公司业务造成不利影响。

### （三）核心技术泄密风险

核心技术是公司可持续发展的关键驱动力，公司需要投入大量的资金以维持技术优势并不断进行新技术与新产品的研发。尽管公司已与研发人员签订了保密协议，但仍存在因保管不善或核心技术人员流失等原因导致核心技术泄密的风险。如果核心技术被同行业竞争对手获取，则可能使竞争对手在该领域快速发展，业务规模快速提升，从而对公司在行业内的竞争优势及公司经营能力造成不利影响。

### （四）核心技术人员流失的风险

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力。公司所属于的创新驱动型医药企业高度依赖核心技术人员的研发能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在激烈竞争。公司高度重视核心技术人员发掘及培养，截至本招股说明书签署日，形成了以 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）、YONG DAI（戴勇）领衔的核心技术人员团队。如未来公司核心技术人员大量流失，将对公司现有在研产品和未来产品的研发造成不利影响。

### （五）药物不良事件的风险

#### 1、公司的在研产品受到不良事件影响的风险

公司的在研产品导致的不良事件可能导致公司的临床试验被暂停或终止，或导致更严格的药品说明书标签要求，或导致 CDE、FDA 或其他监管机构决定推迟或拒绝作出批准，或限制或撤回已作出的批准。如果产品获批后的后续临床试验或患者在用药过程中出现的不良事件的严重性或发生率较高且不可接受，公司的临床试验可能会被暂停或终止，而上述监管机构可能要求公司停止在研产品的进一步开发，或拒绝作出批准，或在批准后要求公司停止相关产品的商业化。上述情况均可能导致公司无法实现或维持其在研产品的市场认可度，并可能对公司业务造成不利影响。

#### 2、临床试验受试者纠纷的风险

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

处于临床试验阶段的在研产品的安全性及有效性尚未得到充分验证，因此临床试验受试者均不可避免地面临一定程度的风险。如果因为公司在研产品的临床试验造成受试者损害，则可能导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

## （六）知识产权风险

### 1、公司知识产权可能无法得到充分保护或被侵害，公司可能无法通过知识产权充分保护其产品或技术

公司将对其业务具有重要性的技术及在研产品相关的知识产权，通过在中国、美国等公司认为重要的地区申请专利以及开展国际专利申请的方式，以保护公司的在研产品及技术。除已经获得授权的专利外，公司目前仍有部分知识产权已提交专利申请但尚在专利审查过程中。若相关专利申请未能获得授权，可能对公司业务造成不利影响。公司的主营业务属于创新药研发领域，其知识产权保护涉及多方面，若公司无法通过知识产权为公司在研产品取得及维持专利保护，或若所取得的知识产权范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，已申请或授权专利的自身局限性也可能导致其无法充分保护公司的产品或技术，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

创新药的专利及其他知识产权的授予、范围、有效性、可强制执行性及商业价值也存在不确定性，如公司提交专利申请的国家发生专利法律变动，如某些国家对一些抗肿瘤药品及治疗严重危害生命的药品实现强制许可或部分强制许可等，亦有可能会降低公司专利的价值或使公司专利保护的范围变窄，从而影响公司知识产权的价值。

在研产品的研发进度及相关的监管审查所需时间可能导致候选药物的一些专利权在其商业化之前或之后不久到期，该类专利权到期后，可能有第三方公司通过公开渠道获得相关数据，开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化潜力。

### 2、公司正在开发或未来拟开发的在研产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险

创新药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔及法律程序，公司在研产品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，且因公司主营业务相关细分领域对新药发明专利的保护不断深化及动态发展，公司正在开发或未

来拟开发的在研产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致公司产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞公司进一步研发、生产或销售在研产品。

若公司卷入专利纠纷，任何对公司不利的裁决均可能令公司的专利权被削减范围或失效、或允许第三方对公司的技术或候选药物进行商业化，或导致公司无法在不侵犯第三方专利权的情况下研发、生产或销售候选药物。相关知识产权诉讼或争议可能给公司造成以下一项或多项不利影响：（1）停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品；（2）向遭侵犯知识产权的持有人请求授权并为此付款；（3）重新设计或重造产品、变更公司业务流程；（4）支付损害赔偿、诉讼费及律师费。

## 二、经营风险

### （一）市场竞争的风险

创新药的研发和商业化领域竞争激烈，公司在创新药市场面临多方面的竞争，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，更易让市场接受的营销策略以及成功将药物商业化的经验，并可能通过提高其产品品质或降低产品成本以更快适应新技术或客户需求的变化。

公司的核心在研产品均面临处于临床试验阶段的产品的竞争。如公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品，或无法投入更多的资金、人力资源进行营销，即使未来公司的获批产品都顺利实现商业化，但其生命周期并非都能达到预期，从而导致市场份额与竞争力下降，进而对公司业务造成不利影响。

### （二）产品商业化不达预期风险

公司尚无产品商业化推广的经验，相比于其他已具有丰富经验的药企而言，公司在进行产品商业化推广的过程中需要做更多的摸索工作，时间花费更长且成本更高。若公司选择与第三方合作伙伴进行商业化合作，则公司获得的收入在一定程度上将取决于合作方的资源与精力投入。同时，公司可能对合作方的营销及市场推广工作拥有较少或几乎无控制权，且通过合作方实现的收入可能低于自主销售的收入。

此外，若公司上市销售的药品在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，则将对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。

### （三）医药政策相关风险

#### 1、行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司业务造成不利影响。

#### 2、产品未能进入国家医保目录的风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入国家医保目录的产品更具市场竞争力。未来，公司将积极参与国家医保谈判，全力提升在研产品的患者可及性，但公司的产品能否进入国家医保目录或其进入国家医保目录的时间均存在不确定性。公司产品在进入国家医保目录前无法进行医保报销，其实现商业销售依赖于患者自付费用，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来公司产品进入国家医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响公司的盈利能力。若已列入国家医保目录的产品或适应症后续被调整出国家医保目录，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

#### 3、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）为单位的医疗机构网上药品集中采购的模式。若未来公司药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，投标未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。此外，近年来，受到国家医保价格谈判的推行、带量采购制度等政策和措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

#### （四）研发技术服务及物料供应风险

公司的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及物料（包括原料药、药用辅料以及其他研发试剂耗材等）供应。若研发技术服务及物料的价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及物料供应商不能及时、足额、保质地提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，亦或是与公司的业务关系发生变化，将影响公司的正常生产经营活动，公司的持续盈利能力将会受到不利的影响。

#### （五）委托第三方生产的风险

报告期内，公司主要委托第三方 CMO/CDMO 完成临床试验阶段及临床前阶段在研产品的原料药生产。若 CMO/CDMO 无法及时制造公司的临床前实验或临床试验用药所需的数量及质量的原料药，临床前实验或临床试验用药的供应可能延迟或存在供应短缺，将会对公司业务造成不利影响。

原料药的生产商必须符合 GMP 的生产要求及其他相关法规规定。若 CMO/CDMO 未能遵守生产法规或生产流程中所使用的原材料存在瑕疵，公司可能会面临罚款、药物被召回或扣押、产品责任索赔、全部或部分暂停生产、禁令、刑事检控或民事责任等后果。

#### （六）药品质量控制风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司在产品生产过程中若出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等因素将导致在产品发生性质变化。若发生重大的药品生产、质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。如果公司产品上市后，发生质量问题，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。

#### （七）突发事件可能导致的风险

由于公司在全球范围内开展运营，公司可能面临不可控的公共卫生危机（如疫情及传染病）、自然灾害（如地震、飓风、台风或洪水）或其他灾难（如火灾、爆炸及恐怖活动或战争），以及与政府应对等事件的反应相关的风险。公司及其客户、供应商的业务运营可能会因任何该等事件而遭受中断。

自 2020 年 1 月以来，新冠肺炎疫情已在全球蔓延。新冠肺炎的持续传播对公司的监管沟通、检查备案以及临床试验患者招募等方面产生了一定的负面影响。例如，由于患者可能不愿去医院接受治疗，公司的临床开发及商业化工作可能会延迟；由于公司或公司第三方生产设施、分销渠道及运输系统减少运营、停摆或原材料及药品短缺，公司药物及候选药物的商业或临床供应可能遭受不利影响。

### （八）在全球开展业务的风险

由于公司在中国及其他国家营运，因此公司将面临与全球化经营有关的风险，主要包括：特定国家或地区政治及文化环境或经济状况变化；当地司法管辖权区法律及监管规定的意外变动；部分国家的知识产权保护不足；贸易保护措施、进出口许可规定及罚款、处罚或暂停或撤销出口特权；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果以及本地货币汇率出现重大不利变动等。

## 三、内控风险

### （一）管理风险

随着研发及产品商业化进程的发展，公司需要增加大量的管理、运营、生产、销售等员工。公司管理层在公司及员工管理方面面临更强挑战，其中包括：（1）选聘、招募、整合、维护及激励管理层及员工；（2）有效管理公司的研发工作，包括为在研药品进行临床前研究、临床试验及符合监管机构要求的审查程序，同时遵守并履行与外部第三方的合同义务；（3）对公司的运营、财务、管理等方面进行提升和改善。

公司有效管理近期增长及未来增长的能力，决定了其未来业绩及将其在研药品商业化的能力。若公司无法通过招聘新员工等方式进一步扩大公司的组织来有效管理公司的增长，公司可能无法实现研发及商业化目标。

### （二）业务合规风险

随着公司药物研发及产品商业化进程的发展，公司业务规模不断扩大、人员数量不断增长，对管理层在业务合规方面提出了更高的要求。在临床试验申请、药物临床试验和上市许可申请以及药品销售和推广等领域，若公司未能强化有关业务合规的内控制度，提升管理层及员工的合规经营意识，可能会给公司合规经营带来挑战。

### （三）实际控制人控制的风险

本次发行前，公司实际控制人 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）通过间接持股方式合计控制公司 37.88%的股份；假设本次发行 6,352 万股，本次发行完成后，DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）将合计控制公司 32.20%股份，仍拥有公司的实际控制权，若未来公司实际控制人凭借其控股地位通过行使表决权对公司经营决策、利润分配、对外投资等重大事项进行不当干预，将可能损害公司其他股东的利益。

## 四、财务风险

### （一）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。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-1,933.30 万元、-3,393.14 万元及-6,390.10 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。

### （二）公司未来若无法获得额外融资，存在可能无法完成在研药物的开发及商业化的风险

新药研发包括药物的新药发现、临床前研究和开发、新药临床试验申请（IND）、临床开发、新药上市申请（NDA）及上市后研究等多个环节，各个环节均需要大量的资金投入，新药上市后药品的生产及后续的商业化推广也离不开资金投入。公司的流动资金及财务状况可能会受到经营活动现金流量净额为负的重大不利影响，而发行人

无法保证可从其他来源获取足够现金作为营运资金。若公司通过其他融资活动产生额外现金，将会产生额外成本，而公司无法保证能以可接受的条款取得融资，或若公司以发行更多股本证券的方式集资，股东权益可能会被摊薄。随着公司的研发进度不断推进，若公司无法在有需要时获得资金，将可能会被迫延迟、减少或取消研发计划或未来的商业化进程，进而严重损害公司的业务发展。

### **（三）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，公司设立了员工持股平台，并进行了股权激励。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致股份支付金额较大，从而对当期及未来财务状况造成不利影响。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。

## **五、法律风险**

### **（一）安全生产风险**

公司主营业务属于医药研发及制造行业，可能涉及使用有害及易燃物质，包括化学品及生物材料。公司的日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。同时，公司为员工缴纳了社会保险费，该保险可能无法提供足够的金额以应对员工因使用或接触有害物质而受伤的额外开支。此外，为适应不断提高的安全生产要求，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。

### **（二）环保风险**

公司主营业务涉及固体废物及试验废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。公司的日常经营存在造成环境污染或其他违反环保法规的潜在风险，可能因此被相关环境保护主管部门施以处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。同时，为适应不断提高的环境保护要求，公司亦将面临合规成本不断上升的情形，将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

### （三）经营资质无法取得或续期的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药研发企业须取得药物临床试验批件等许可证，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证或执照，该等文件均有一定的有效期。截至本招股说明书签署日，发行人已依法取得药物临床试验批件、药品生产许可证，未来若取得药品注册批件等相关资质文件，可能存在有效期或维持有效性等方面的要求。若发行人无法根据法律法规或监管要求及时取得、续展相关资质证书或维持其有效性，可能将导致无法进行相关研发活动、药品上市及生产工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

## 六、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

创新药研发需要大量资本开支。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-1,658.47 万元、-2,591.97 万元及-8,841.59 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,125.38 万元、-3,893.91 万元及-11,290.66 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为-13,296.24 万元。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，主要原因是公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，且报告期内因股权激励计提的股份支付金额较大。未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

### （一）公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本招股说明书签署日，公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，公司尚无药品获得商业销售批准，亦无任何药品销售收入，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。公司未来的盈利能力将取决于公司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、公司产生收入的能力等方面。如公司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，公司可能将始终无法盈利；即使公司未来能够盈利，但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，公司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。

### （二）公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或存在负面影响

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经

营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金，详见本招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（一）公司可能无法获得足够的营运资金”。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。截至本招股说明书签署日，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利以取得或维持足够的营运资金，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。

若公司经营活动无法维持现金流，将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞公司现有在研药品的临床试验开展，可能导致公司放弃具有更大商业潜力的药品研发，影响公司研发、生产设施的建设及研发设施的更新，不利于公司在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

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

### **（三）公司收入可能无法按计划增长**

公司未来销售收入的产生取决于公司药品研发情况、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售等多方面因素。公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形可能导致公司在资金状况、研发投入等方面无法满足其药品研发、药品上市获批、药品生产、市场推广及销售的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，使其存在增长不及预期的风险。公司将持续投入研发在研药品，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，则可能导致亏损进一步增加。

### **（四）公司上市后可能触及终止上市标准**

未来几年公司将存在持续大规模的研发投入，且相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前公司均予以费用化，在可预见的未来公司将因此产生大量且不断增加的经营亏损，故上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。

若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

## 七、募集资金投资项目风险

本次较大比例的募集资金拟投入于创新药研发项目，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、技术风险”之“（一）新药研发相关风险”。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

|               |                                  |
|---------------|----------------------------------|
| 发行人中文名称：      | 苏州韬略生物科技股份有限公司                   |
| 发行人英文名称：      | Suzhou Teligene LTD              |
| 注册资本：         | 36,000 万元                        |
| 法定代表人：        | DAWEI ZHANG（张大为）                 |
| 韬略有限成立日期：     | 2011 年 3 月 18 日                  |
| 整体变更设立日期：     | 2021 年 3 月 30 日                  |
| 公司住所及办公地址：    | 苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 A4 楼 416 单元 |
| 邮政编码：         | 215123                           |
| 电话号码：         | （0512）8666 9213                  |
| 传真号码：         | （0512）8666 9213                  |
| 互联网网址：        | www.teligenebio.cn               |
| 电子信箱：         | IR@teligene.com                  |
| 信息披露和投资者关系部门： | 证券事务部                            |
| 信息披露负责人：      | 胡晔                               |
| 信息披露负责人联系电话：  | （0512）8666 9213                  |

### 二、发行人设立情况

#### （一）发行人的设立方式

公司系由韬略有限于 2021 年 3 月 30 日整体变更设立的股份有限公司。

2021 年 3 月 30 日，公司取得江苏省市场监督管理局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：9132059457140261X2）。

公司的设立过程详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“（三）韬略生物的设立”。

#### （二）韬略有限的设立

2011 年 1 月 19 日，苏州方略、鸿运华宁及欧阳强签署《苏州韬略生物科技有限公司章程》共同出资设立韬略有限，韬略有限的注册资本为 2,430.00 万元，其中，苏州

方略出资 1,800.00 万元，占注册资本的 74.08%（其中 100.00 万元以货币出资，其余 1,700.00 万元以无形资产出资）；鸿运华宁以货币出资 600.00 万元，占注册资本的 24.69%；欧阳强以货币出资 30.00 万元，占注册资本的 1.23%。

2011 年 3 月 11 日，苏州德富信会计师事务所出具《验资报告》（苏德富信会验字[2011]第 114 号），截至 2011 年 3 月 9 日，韬略有限已收到全体股东首次缴纳的注册资本（实收资本）合计 500.00 万元，均以货币形式出资，其中苏州方略实缴出资 100.00 万元，鸿运华宁实缴出资 370.00 万元，欧阳强实缴出资 30.00 万元。

2011 年 3 月 18 日，江苏省苏州工业园区工商行政管理局向韬略有限颁发了《企业法人营业执照》（注册号：320594000187446）。

韬略有限设立时的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称/姓名 | 出资额（万元）  | 出资比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 1  | 苏州方略    | 1,800.00 | 74.08   |
| 2  | 鸿运华宁    | 600.00   | 24.69   |
| 3  | 欧阳强     | 30.00    | 1.23    |
| 合计 |         | 2,430.00 | 100.00  |

2012 年 4 月 26 日，苏州德富信会计师事务所出具《验资报告》（苏德富信会验字[2012]第 345 号），经审验，截至 2012 年 4 月 26 日，韬略有限已收到股东鸿运华宁以货币缴纳的第 2 期出资 230.00 万元，全体股东累计实缴注册资本为 730.00 万元。

2013 年 2 月 20 日，苏州博正资产评估有限公司出具《资产评估报告书》（苏博正评报字（2013）第 BZ13002 号），以 2012 年 12 月 31 日为评估基准日，对苏州方略拟用于出资的专有技术“以酪氨酸激酶 ELM4-ALK 为靶点的抗肺癌 1.1 类新药 TL108 技术”进行评估，评估值为 1,738.88 万元。2021 年 2 月 26 日，坤元评估出具《关于<苏州韬略生物科技有限公司拟接受专有技术投资入股评估项目资产评估报告书>[苏博正评报字（2013）第 BZ13002 号]的复核报告》（坤元评咨[2021]1-10 号），“以酪氨酸激酶 ELM4-ALK 为靶点的抗肺癌 1.1 类新药 TL108 技术”的复核评估结果为 1,870.00 万元。

2013 年 3 月 5 日，苏州仲华会计师事务所出具《验资报告》（苏仲会验字[2013]0022 号），经审验，截至 2013 年 2 月 20 日，公司已收到股东苏州方略以无形资产实缴的出资 1,700.00 万元。

### （三）韬略生物的设置

韬略生物系由韬略有限以整体变更方式设立。

2021年3月5日，天健出具了《苏州韬略生物科技有限公司2021年2月28日净资产审计报告》（天健沪审[2021]43号），确认截至2021年2月28日，韬略有限经审计后的净资产为896,139,490.61元。

2021年3月7日，坤元评估出具了《苏州韬略生物科技有限公司拟变更设立为股份有限公司涉及的相关资产及负债价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2021]1-3号），确认韬略有限在评估基准日2021年2月28日的净资产评估价值为1,634,650,053.94元。

2021年11月8日，苏州工业园区国有资本投资运营控股有限公司出具了《国有资产评估项目备案表》（苏园评2021-94号），对前述评估报告予以备案。

2021年3月7日，韬略有限召开董事会会议，审议通过将韬略有限变更为股份有限公司及折股方案的议案。

2021年3月18日，韬略生物全体发起人签署了《关于发起设立苏州韬略生物科技股份有限公司的发起人协议》。

2021年3月18日，韬略生物召开创立大会暨第一次股东大会，全体发起人一致同意以韬略有限经审计的截至2021年2月28日的账面净资产896,139,490.61元为基础，按照1:0.4017的比例折合为韬略生物股本，计36,000.00万股，每股面值人民币1元，剩余净资产人民币536,139,490.61元计入韬略生物的资本公积。

2021年3月30日，天健出具《验资报告》（天健验[2021]6-40号），经审验，截至2021年3月18日，各发起人对韬略生物的出资已全部到位。

2021年3月30日，公司取得江苏省市场监督管理局颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：9132059457140261X2）。

韬略生物设立时的股东及股权结构为：

| 序号 | 股东名称/姓名    | 股份数（万股）    | 持股比例（%） |
|----|------------|------------|---------|
| 1  | MEDOLUTION | 6,704.5610 | 18.62   |
| 2  | 苏州方略       | 4,646.4905 | 12.91   |

| 序号 | 股东名称/姓名  | 股份数（万股）    | 持股比例（%） |
|----|----------|------------|---------|
| 3  | IDG 和谐成长 | 2,967.9239 | 8.24    |
| 4  | 上海檀英     | 2,538.6792 | 7.05    |
| 5  | 上海克卿     | 1,648.4930 | 4.58    |
| 6  | 苏州克明     | 1,648.4930 | 4.58    |
| 7  | 高特佳      | 1,582.2350 | 4.40    |
| 8  | 深创投      | 1,374.1685 | 3.82    |
| 9  | 深圳前海弘富   | 1,177.4950 | 3.27    |
| 10 | 未来资产     | 1,011.8501 | 2.81    |
| 11 | 国新科创     | 1,011.8501 | 2.81    |
| 12 | 嘉兴言欣     | 801.9696   | 2.23    |
| 13 | 苏中药业     | 728.7421   | 2.02    |
| 14 | 山东红土     | 636.4838   | 1.77    |
| 15 | 昆山红土     | 636.4838   | 1.77    |
| 16 | 上海克正     | 636.4838   | 1.77    |
| 17 | 王俊林      | 636.4838   | 1.77    |
| 18 | 齐兵       | 636.4838   | 1.77    |
| 19 | 上海安捷     | 556.5096   | 1.55    |
| 20 | 上海喜车     | 532.5460   | 1.48    |
| 21 | 深圳弘富五号   | 505.9410   | 1.41    |
| 22 | 江苏康思尔    | 437.2644   | 1.21    |
| 23 | 嘉兴行方     | 384.5151   | 1.07    |
| 24 | 雷元芳      | 318.2419   | 0.88    |
| 25 | 孙博       | 318.2419   | 0.88    |
| 26 | 芜湖博辰三号   | 303.5709   | 0.84    |
| 27 | 元禾中新创投   | 303.5709   | 0.84    |
| 28 | 成都高投     | 252.9705   | 0.70    |
| 29 | 海南怀景     | 202.3700   | 0.56    |
| 30 | 红土智造     | 202.3700   | 0.56    |
| 31 | 常州红土     | 202.3700   | 0.56    |
| 32 | 珠海致远     | 121.4258   | 0.34    |
| 33 | 汇仁大健康    | 106.5156   | 0.30    |
| 34 | 欧阳强      | 95.4726    | 0.27    |
| 35 | 中金浦成     | 60.7206    | 0.17    |

| 序号 | 股东名称/姓名 | 股份数（万股）     | 持股比例（%） |
|----|---------|-------------|---------|
| 36 | 上海乾刚    | 51.8098     | 0.14    |
| 37 | 舟山同富    | 18.2034     | 0.05    |
| 合计 |         | 36,000.0000 | 100.00  |

#### （四）有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的情况

##### 1、公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

2021年3月5日，天健出具编号为天健沪审[2021]43号《苏州韬略生物科技有限公司2021年2月28日净资产审计报告》，确认截至2021年2月28日，韬略有限经审计后的净资产为89,613.95万元，其中实收资本11,312.15万元、资本公积86,367.85万元、未分配利润-8,066.05万元。未分配利润为负的主要原因是公司的核心产品仍处于研发阶段未形成实际销售；报告期内公司的研发支出金额较大，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

##### 2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势

公司整体变更时存在的累计未弥补亏损已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少。截至2021年12月31日，公司累计未弥补亏损的余额为13,296.24万元，2021年以来的累计未弥补亏损主要为持续研发和确认股份支付所形成的亏损。

但公司的核心产品目前仍处于研发阶段，尚未形成销售，同时公司将持续投入药品研发，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未按计划增长，以上因素可能导致亏损进一步增加。

详见本招股说明书“第四节 风险因素”之“六、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”相关内容。

##### 3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。公司整体变更时的累计未弥补亏损已经通过净资产折股的方式减少，整体变更之后，由于公司仍将持续进行研发投入，预计整体变更后及未来仍将持续产生未弥补亏损。

报告期内，公司净利润分别为-1,660.24万元、-2,594.04万元及-8,841.59万元，公

司未弥补亏损的形成与盈利水平具有匹配性。

#### 4、对未来盈利能力的影响分析

公司如长期无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

相关影响分析详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（八）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响”。

#### 5、整体变更的会计处理

发行人整体变更时母公司会计处理如下：

借：实收资本 11,312.15 万元

资本公积 86,367.85 万元

未分配利润 -8,066.05 万元

贷：股本 36,000.00 万元

资本公积-股本溢价 53,613.95 万元

### 三、发行人报告期内的股本及股东变化情况

#### （一）报告期初发行人的股权结构

报告期初，韬略有限的注册资本为 9,538.60 万元，其股权结构为：

| 序号 | 股东名称/姓名    | 出资额（万元）  | 出资比例（%） |
|----|------------|----------|---------|
| 1  | 苏州方略       | 2,378.86 | 24.93   |
| 2  | MEDOLUTION | 2,106.75 | 22.09   |
| 3  | IDG 和谐成长   | 932.60   | 9.78    |
| 4  | 上海檀英       | 797.72   | 8.36    |
| 5  | 苏州克明       | 518.00   | 5.43    |
| 6  | 深创投        | 400.00   | 4.19    |
| 7  | 深圳前海弘富     | 370.00   | 3.88    |
| 8  | 高特佳        | 370.00   | 3.88    |
| 9  | 烟台建信       | 252.00   | 2.64    |
| 10 | 苏中药业       | 228.99   | 2.40    |

| 序号 | 股东名称/姓名 | 出资额（万元）  | 出资比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 11 | 苏州镭博    | 200.00   | 2.10    |
| 12 | 山东红土    | 200.00   | 2.10    |
| 13 | 昆山红土    | 200.00   | 2.10    |
| 14 | 上海檀贝歌   | 200.00   | 2.10    |
| 15 | 江苏康思尔   | 137.40   | 1.44    |
| 16 | 孙博      | 100.00   | 1.05    |
| 17 | 雷元芳     | 100.00   | 1.05    |
| 18 | 欧阳强     | 30.00    | 0.31    |
| 19 | 上海乾刚    | 16.28    | 0.17    |
| 合计 |         | 9,538.60 | 100.00  |

## （二）2020年9月第一次股权转让

2020年7月30日，上海檀贝歌与齐兵签署《股权转让协议》，约定上海檀贝歌将其持有的公司2.10%的股权（对应注册资本200.00万元）以3,773.8095万元的价格转让给齐兵。同日，苏州镭博与王俊林签署《股权转让协议》，约定苏州镭博将其持有的公司2.10%的股权（对应注册资本200.00万元）转让给王俊林。同日，烟台建信与嘉兴言欣签署《股权转让协议》，约定烟台建信将其持有的公司2.64%的股权（对应注册资本252.00万元）以4,755.00万元的价格转让给嘉兴言欣。

2020年9月1日，韬略有限召开董事会会议并作出决议，同意前述股权转让。

2020年9月17日，就本次股权转让，苏州工业园区市场监督管理局向韬略有限换发《营业执照》（统一社会信用代码：9132059457140261X2）。

本次股权转让完成后，韬略有限的股权结构为：

| 序号 | 股东名称/姓名    | 出资额（万元）  | 出资比例（%） |
|----|------------|----------|---------|
| 1  | 苏州方略       | 2,378.86 | 24.93   |
| 2  | MEDOLUTION | 2,106.75 | 22.09   |
| 3  | IDG 和谐成长   | 932.60   | 9.78    |
| 4  | 上海檀英       | 797.72   | 8.36    |
| 5  | 苏州克明       | 518.00   | 5.43    |
| 6  | 深创投        | 400.00   | 4.19    |

| 序号 | 股东名称/姓名 | 出资额（万元）  | 出资比例（%） |
|----|---------|----------|---------|
| 7  | 深圳前海弘富  | 370.00   | 3.88    |
| 8  | 高特佳     | 370.00   | 3.88    |
| 9  | 嘉兴言欣    | 252.00   | 2.64    |
| 10 | 苏中药业    | 228.99   | 2.40    |
| 11 | 王俊林     | 200.00   | 2.10    |
| 12 | 山东红土    | 200.00   | 2.10    |
| 13 | 昆山红土    | 200.00   | 2.10    |
| 14 | 齐兵      | 200.00   | 2.10    |
| 15 | 江苏康思尔   | 137.40   | 1.44    |
| 16 | 孙博      | 100.00   | 1.05    |
| 17 | 雷元芳     | 100.00   | 1.05    |
| 18 | 欧阳强     | 30.00    | 0.31    |
| 19 | 上海乾刚    | 16.28    | 0.17    |
| 合计 |         | 9,538.60 | 100.00  |

### （三）2021年2月第一次增资及第二次股权转让

2021年1月26日，苏州方略与上海喜车签署《股权转让协议》，约定苏州方略将其持有的公司1.75%的股权（对应注册资本167.34万元）作价5,000.00万元转让至上海喜车；苏州方略与汇仁大健康签署《股权转让协议》，约定苏州方略将其持有的公司0.35%的股权（对应注册资本33.47万元）作价1,000.00万元转让至汇仁大健康；苏州方略与上海克卿签署《股权转让协议》，约定苏州方略将其持有的公司5.43%的股权（对应注册资本518.00万元）作价518.00万元转让至上海克卿；苏州方略与上海克正签署《股权转让协议》，约定苏州方略将其持有的公司2.10%的股权（对应注册资本200万元）作价200.00万元转让至上海克正。

2021年1月26日，韬略有限召开董事会会议并作出决议，同意上述股权转让，并同意将公司注册资本由9,538.60万元增至11,312.15万元。其中：未来资产以10,000.00万元认缴公司新增注册资本317.95万元；国新科创以10,000.00万元认缴公司新增注册资本317.95万元；上海安捷以5,500.00万元认缴公司新增注册资本174.87万元；深圳弘富五号以5,000.00万元认缴公司新增注册资本158.98万元；嘉兴行方以5,000.00万元认缴公司新增注册资本158.98万元；成都高投以2,500.00万元认缴公司

新增注册资本 79.49 万元；芜湖博辰三号以 3,000.00 万元认缴公司新增注册资本 95.39 万元；海南怀景以 2,000.00 万元认缴公司新增注册资本 63.59 万元；元禾中新创投以 3,000.00 万元认缴公司新增注册资本 95.39 万元；红土智造以 2,000.00 万元认缴公司新增注册资本 63.59 万元；常州红土以 2,000.00 万元认缴公司新增注册资本 63.59 万元；中金浦成以 600.00 万元认缴公司新增注册资本 19.08 万元；舟山同富以 180.00 万元认缴公司新增注册资本 5.72 万元；深创投以 1,000.00 万元认缴公司新增注册资本 31.80 万元；高特佳以 4,000.00 万元认缴公司新增注册资本 127.18 万元。

2021 年 1 月 29 日，韬略有限、未来资产、国新科创、上海安捷、深圳弘富五号、嘉兴行方、成都高投、芜湖博辰三号、海南怀景、元禾中新创投、红土智造、常州红土、中金浦成、舟山同富、上海喜车、汇仁大健康、深创投、高特佳等共同签署了《投资协议》。

2021 年 2 月 10 日，就上述股权转让及增资，苏州工业园区市场监督管理局向韬略有限换发《营业执照》（统一社会信用代码：9132059457140261X2）。

本次股权转让及增资完成后，韬略有限的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称    | 出资额（万元）  | 持股比（%） |
|----|------------|----------|--------|
| 1  | MEDOLUTION | 2,106.75 | 18.62  |
| 2  | 苏州方略       | 1,460.05 | 12.91  |
| 3  | IDG 和谐成长   | 932.60   | 8.24   |
| 4  | 上海檀英       | 797.72   | 7.05   |
| 5  | 上海克卿       | 518.00   | 4.58   |
| 6  | 苏州克明       | 518.00   | 4.58   |
| 7  | 高特佳        | 497.18   | 4.40   |
| 8  | 深创投        | 431.80   | 3.82   |
| 9  | 深圳前海弘富     | 370.00   | 3.27   |
| 10 | 未来资产       | 317.95   | 2.81   |
| 11 | 国新科创       | 317.95   | 2.81   |
| 12 | 嘉兴言欣       | 252.00   | 2.23   |
| 13 | 苏中药业       | 228.99   | 2.02   |
| 14 | 王俊林        | 200.00   | 1.77   |
| 15 | 齐兵         | 200.00   | 1.77   |
| 16 | 上海克正       | 200.00   | 1.77   |

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额（万元）   | 持股比（%） |
|----|---------|-----------|--------|
| 17 | 山东红土    | 200.00    | 1.77   |
| 18 | 昆山红土    | 200.00    | 1.77   |
| 19 | 上海安捷    | 174.87    | 1.55   |
| 20 | 上海喜车    | 167.34    | 1.48   |
| 21 | 深圳弘富五号  | 158.98    | 1.41   |
| 22 | 嘉兴行方    | 158.98    | 1.41   |
| 23 | 江苏康思尔   | 137.40    | 1.21   |
| 24 | 雷元芳     | 100.00    | 0.88   |
| 25 | 孙博      | 100.00    | 0.88   |
| 26 | 芜湖博辰三号  | 95.39     | 0.84   |
| 27 | 元禾中新创投  | 95.39     | 0.84   |
| 28 | 成都高投    | 79.49     | 0.70   |
| 29 | 海南怀景    | 63.59     | 0.56   |
| 30 | 红土智造    | 63.59     | 0.56   |
| 31 | 常州红土    | 63.59     | 0.56   |
| 32 | 汇仁大健康   | 33.47     | 0.30   |
| 33 | 欧阳强     | 30.00     | 0.27   |
| 34 | 中金浦成    | 19.08     | 0.17   |
| 35 | 上海乾刚    | 16.28     | 0.14   |
| 36 | 舟山同富    | 5.72      | 0.05   |
| 合计 |         | 11,312.15 | 100.00 |

就本次增资，元禾中新创投已委托评估机构出具了评估报告。2021年8月12日，苏州工业园区国有资本投资运营控股有限公司出具了《接受非国有资产评估项目备案表》（苏园评2021-59号），对评估报告予以备案。

根据天健出具的《验资报告》（天健验〔2021〕6-102号），截至2021年2月8日，韬略有限已收到股东缴纳的新增注册资本（实收资本）1,773.55万元，计入资本公积（资本溢价）54,006.45万元，均以货币出资，本次变更后的累计实收资本为11,312.15万元。

#### （四）2021年3月第三次股权转让

2021年3月5日，嘉兴行方与珠海致远签署股权转让协议，约定嘉兴行方将其持有的韬略有限0.34%的股权（对应注册资本38.16万元）作价1,200.00万元转让至珠海致远。同日，韬略有限召开董事会会议并作出决议，同意前述股权转让。

2021年3月23日，就本次股权转让，苏州工业园区市场监督管理局向韬略有限换发《营业执照》（统一社会信用代码：9132059457140261X2）。

本次股权转让完成后，韬略有限的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称    | 出资额（万元）  | 持股比例（%） |
|----|------------|----------|---------|
| 1  | MEDOLUTION | 2,106.75 | 18.62   |
| 2  | 苏州方略       | 1,460.05 | 12.91   |
| 3  | IDG 和谐成长   | 932.60   | 8.24    |
| 4  | 上海檀英       | 797.72   | 7.05    |
| 5  | 上海克卿       | 518.00   | 4.58    |
| 6  | 苏州克明       | 518.00   | 4.58    |
| 7  | 高特佳        | 497.18   | 4.40    |
| 8  | 深创投        | 431.80   | 3.82    |
| 9  | 深圳前海弘富     | 370.00   | 3.27    |
| 10 | 未来资产       | 317.95   | 2.81    |
| 11 | 国新科创       | 317.95   | 2.81    |
| 12 | 嘉兴言欣       | 252.00   | 2.23    |
| 13 | 苏中药业       | 228.99   | 2.02    |
| 14 | 王俊林        | 200.00   | 1.77    |
| 15 | 齐兵         | 200.00   | 1.77    |
| 16 | 上海克正       | 200.00   | 1.77    |
| 17 | 山东红土       | 200.00   | 1.77    |
| 18 | 昆山红土       | 200.00   | 1.77    |
| 19 | 上海安捷       | 174.87   | 1.55    |
| 20 | 上海喜车       | 167.34   | 1.48    |
| 21 | 深圳弘富五号     | 158.98   | 1.41    |
| 22 | 江苏康思尔      | 137.40   | 1.21    |
| 23 | 嘉兴行方       | 120.82   | 1.07    |
| 24 | 雷元芳        | 100.00   | 0.88    |

| 序号 | 股东姓名/名称 | 出资额（万元）   | 持股比例（%） |
|----|---------|-----------|---------|
| 25 | 孙博      | 100.00    | 0.88    |
| 26 | 芜湖博辰三号  | 95.39     | 0.84    |
| 27 | 元禾中新创投  | 95.39     | 0.84    |
| 28 | 成都高投    | 79.49     | 0.70    |
| 29 | 海南怀景    | 63.59     | 0.56    |
| 30 | 红土智造    | 63.59     | 0.56    |
| 31 | 常州红土    | 63.59     | 0.56    |
| 32 | 珠海致远    | 38.16     | 0.34    |
| 33 | 汇仁大健康   | 33.47     | 0.30    |
| 34 | 欧阳强     | 30.00     | 0.27    |
| 35 | 中金浦成    | 19.08     | 0.17    |
| 36 | 上海乾刚    | 16.28     | 0.14    |
| 37 | 舟山同富    | 5.72      | 0.05    |
| 合计 |         | 11,312.15 | 100.00  |

## （五）2021 年 3 月整体变更设立股份有限公司

韬略有限于 2021 年 3 月 30 日整体变更为韬略生物，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“（三）韬略生物的设立”。

## （六）发行人历史上的股权代持及解除情况

公司历史沿革中，历史股东苏州镭博与现任股东王俊林于 2016 年 8 月至 2020 年 9 月间存在股权代持。具体情况如下：

### 1、股权代持的形成及原因

#### （1）代持人与被代持人的基本情况

代持人苏州镭博的基本情况如下：

|          |                     |
|----------|---------------------|
| 企业名称     | 苏州工业园区镭博投资中心（有限合伙）  |
| 统一社会信用代码 | 91320594696736699N  |
| 住所       | 苏州工业园区澄湾路 8 号       |
| 类型       | 有限合伙企业              |
| 执行事务合伙人  | 马文炳                 |
| 合伙人构成    | 马文炳、马根元各持有 50% 出资份额 |

|      |                                               |
|------|-----------------------------------------------|
| 经营范围 | 实业投资、投资管理、企业管理咨询。（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） |
| 成立日期 | 2009 年 11 月 4 日                               |

被代持人王俊林，男，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号码为 31011019730210\*\*\*\*。

## （2）股权代持的形成及原因

2016 年 6 月 26 日，鸿运华宁与苏州镭博签署股权转让协议，约定鸿运华宁将其持有的韬略有限 8.23% 的股权作价人民币 1,000 万元转让至苏州镭博。

2016 年 6 月 26 日，苏州镭博与王俊林签署了《股权代持协议》，约定王俊林委托苏州镭博代为持有韬略有限 200 万元出资额（对应股权比例为 8.23%），苏州镭博作为名义持有人按照王俊林的指示代为行使相关股东权利。

2016 年 8 月，韬略有限就上述股权转让事项办理完成相应工商变更登记，苏州镭博被登记为韬略有限的股东。

根据王俊林的书面确认：代持人苏州镭博的合伙人马文炳、马根元与王俊林系朋友关系，2016 年 6 月，王俊林因看好发行人业务前景决定入股，出于个人意愿委托苏州镭博代为持有韬略有限的股权，代持形成原因与发行人无关。

## 2、股权代持的演变情况及解除过程

自 2016 年 8 月股权代持建立至 2020 年 9 月股权代持关系解除，除因韬略有限融资、注册资本增加而导致苏州镭博的持股比例被动稀释以外，王俊林与苏州镭博之间的股权代持情况未发生变动。

2020 年 7 月 30 日，苏州镭博与王俊林签署《股权转让协议》，约定苏州镭博将其持有的韬略有限当期 2.10% 的股权（即对应苏州镭博代王俊林持有的 200 万元出资额）作价人民币 3,773.8095 万元转让至王俊林。2020 年 9 月 1 日，韬略有限召开董事会会议并作出决议，同意前述股权转让。后经苏州镭博与王俊林另行协商一致，将前述股权转让对价调整为 0 元。

2020 年 9 月，韬略有限就上述股权转让事项完成工商变更登记，王俊林被登记为韬略有限的股东，苏州镭博退出韬略有限。至此，王俊林与苏州镭博的股权代持关系

解除。

### 3、是否存在纠纷或潜在纠纷

苏州镭博、王俊林已共同出具《确认函》，确认：

“1、自 2016 年 8 月（苏州镭博持有标的股权（注：即苏州镭博代王俊林持有的人民币 200 万元注册资本所对应发行人股权）的登记时间）起至代持解除期间，苏州镭博持有的标的股权均系代王俊林持有，标的股权对应的权利义务均由王俊林享有并承担，苏州镭博作为公司名义股东对外的行为均系接受王俊林指示而进行，且由王俊林承担相关结果与责任。

2、双方确认，为落实代持事宜，王俊林于 2016 年 8 月 19 日向苏州镭博转账人民币 1,000 万元，用于委托苏州镭博支付受让公司股权的转让价款；苏州镭博于 2016 年 7 月 22 日和 2016 年 8 月 29 日分批完成向标的股权出让方杭州鸿运华宁生物医药工程有限公司支付人民币合计 1,000 万元。

3、双方确认，为代持解除事宜，双方于 2020 年 7 月 30 日签署《股权转让协议》，并于 2021 年 10 月 29 日签署《股权转让协议之补充协议》。基于前述协议，双方已于公司主管市场监督管理部门办理解除相关标的股权代持的股权变更手续，标的股权已变更登记至王俊林名下。

4、双方确认，在标的股权已变更登记至王俊林名下之日起，双方之间的代持关系正式终止。双方就本次代持及解除事宜无未结清款项，不存在任何未厘清的债权债务关系，亦不存在任何现时或潜在的争议或纠纷。双方未曾也预期不会向公司及公司的其他股东或任何第三方提出与本次代持及解除事宜相关的其他诉求、主张，或者提起任何诉讼、仲裁等程序。”

基于上述，苏州镭博与王俊林之间的股权代持关系已经依法解除，公司、苏州镭博、王俊林及相关方就股权代持事项目前不存在纠纷或潜在纠纷。

## 四、发行人重大资产重组情况

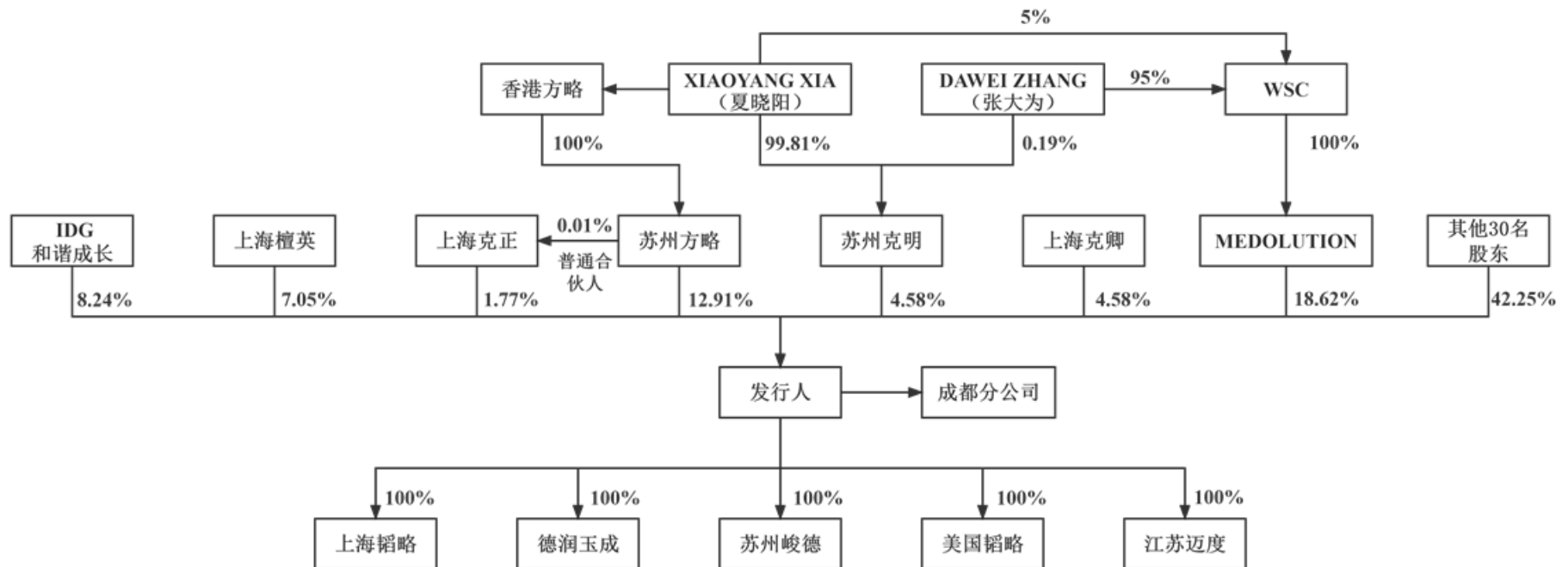
报告期内，公司未发生重大资产重组。

## 五、发行人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，公司及其前身韬略有限未在其他证券市场上市/挂牌。

## 六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



## 七、发行人控股子公司、参股公司

截至本招股说明书签署日，公司拥有 5 家全资子公司，无参股公司。

### （一）发行人的全资及控股子公司

#### 1、江苏迈度药物研发有限公司

##### （1）基本情况

|                   |                              |
|-------------------|------------------------------|
| 企业名称              | 江苏迈度药物研发有限公司                 |
| 成立时间              | 2009 年 12 月 22 日             |
| 注册资本              | 3,000 万元                     |
| 实收资本              | 3,000 万元                     |
| 注册地址              | 江苏省泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G118 栋 |
| 主要生产经营地           | 江苏省泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G118 栋 |
| 股权结构              | 发行人持股 100%                   |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 新药开发、制剂生产                    |

##### （2）主要财务数据

江苏迈度最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 |
|-------|--------------------------|
| 总资产   | 4,500.96                 |
| 净资产   | -4,137.46                |
| 净利润   | -2,430.93                |
| 是否经审计 | 以上数据已经天健审计               |

#### 2、杭州德润玉成生物科技有限公司

##### （1）基本情况

|      |                 |
|------|-----------------|
| 企业名称 | 杭州德润玉成生物科技有限公司  |
| 成立时间 | 2014 年 8 月 25 日 |
| 注册资本 | 100 万元          |

|                   |                             |
|-------------------|-----------------------------|
| 实收资本              | 100 万元                      |
| 注册地址              | 杭州市西湖区西溪路 525 号 A 楼东区 432 室 |
| 主要生产经营地           | 杭州市西湖区西溪路 525 号 A 楼东区 432 室 |
| 股权结构              | 发行人持股 100%                  |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 新药开发                        |

## （2）主要财务数据

德润玉成最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 |
|-------|--------------------------|
| 总资产   | 110.06                   |
| 净资产   | -1,338.70                |
| 净利润   | -293.91                  |
| 是否经审计 | 以上数据已经天健审计               |

## 3、苏州峻德生物科技有限公司

### （1）基本情况

|                   |                           |
|-------------------|---------------------------|
| 企业名称              | 苏州峻德生物科技有限公司              |
| 成立时间              | 2017 年 3 月 23 日           |
| 注册资本              | 100 万元                    |
| 实收资本              | 100 万元                    |
| 注册地址              | 苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 416B |
| 主要生产经营地           | 苏州工业园区星湖街 218 号 A4 楼 416B |
| 股权结构              | 发行人持股 100%                |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 新药开发                      |

### （2）主要财务数据

苏州峻德最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 |
|-------|--------------------------|
| 总资产   | 199.48                   |
| 净资产   | -415.72                  |
| 净利润   | -154.53                  |
| 是否经审计 | 以上数据已经天健审计               |

#### 4、上海韬略生物科技股份有限公司

##### （1）基本情况

|                   |                                   |
|-------------------|-----------------------------------|
| 企业名称              | 上海韬略生物科技股份有限公司                    |
| 成立时间              | 2021 年 1 月 15 日                   |
| 注册资本              | 200 万元                            |
| 实收资本              | 200 万元                            |
| 注册地址              | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢 |
| 主要生产经营地           | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢 |
| 股权结构              | 发行人持股 100%                        |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 新药开发                              |

##### （2）主要财务数据

上海韬略最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 |
|-------|--------------------------|
| 总资产   | 73.34                    |
| 净资产   | 32.35                    |
| 净利润   | -2,445.46                |
| 是否经审计 | 以上数据已经天健审计               |

#### 5、美国韬略

##### （1）基本情况

|      |                 |
|------|-----------------|
| 企业名称 | Teligene US LLC |
|------|-----------------|

|                       |                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------|
| 成立时间                  | 2019 年 12 月 6 日                                    |
| 注册地址及主要生产<br>经营地      | 701 S Carson St Ste200, Carson City, NV 89701, USA |
| 股权结构                  | 发行人持股 100%                                         |
| 主营业务及其与发行<br>人主营业务的关系 | 新药开发                                               |

## （2）主要财务数据

美国韬略最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 |
|-------|--------------------------|
| 总资产   | 228.09                   |
| 净资产   | 189.43                   |
| 净利润   | -131.08                  |
| 是否经审计 | 以上数据已经天健审计               |

## （二）发行人的参股公司

截至本招股说明书签署日，公司不存在参股公司。

# 八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

## （一）控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在控股股东。

DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）系夫妻关系，通过苏州方略、MEDOLUTION、苏州克明、上海克正合计控制公司 37.88%的股份，为公司的实际控制人。最近两年内，DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）始终为公司的实际控制人，未发生变更。

DAWEI ZHANG（张大为）系美国公民，护照号码为 6738\*\*\*\*，已取得中华人民共和国外国人居留许可。

XIAOYANG XIA（夏晓阳）系美国公民，护照号码为 4996\*\*\*\*。

公司实际控制人的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发

行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”。

## （二）实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除公司及其子公司外，DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）控制的其他企业基本情况如下：

| 序号 | 企业名称        | 股权结构                                                                    | 主营业务         |
|----|-------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1  | 香港方略        | XIAOYANG XIA（夏晓阳）持股 100%                                                | 持股平台、无实际经营业务 |
| 2  | 苏州方略        | 香港方略持股 100%                                                             | 持股平台、无实际经营业务 |
| 3  | MEDOLUTION  | WSC 持股 100%                                                             | 持股平台、无实际经营业务 |
| 4  | WSC         | DAWEI ZHANG（张大为）持股 95%、XIAOYANG XIA（夏晓阳）持股 5%                           | 持股平台、无实际经营业务 |
| 5  | Aspedia LLC | DAWEI ZHANG（张大为）持有 100%权益                                               | 无实际经营业务      |
| 6  | 苏州克明        | DAWEI ZHANG（张大为）系普通合伙人，出资比例为 0.19%、XIAOYANG XIA（夏晓阳）系有限合伙人，出资比例为 99.81% | 持股平台、无实际经营业务 |
| 7  | 上海克正        | 苏州方略持有 0.01%的合伙份额并担任普通合伙人、蒋群一作有限合伙人持有 99.99%的合伙份额                       | 持股平台、无实际经营业务 |

## （三）控股股东和实际控制人持有发行人股份的质押或其他权利争议

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人直接或间接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

## （四）持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

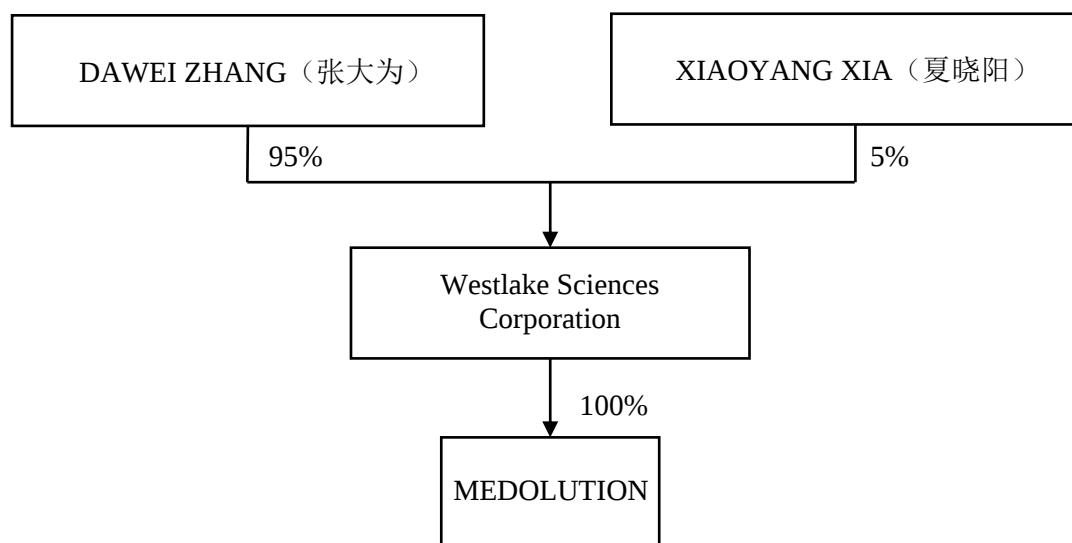
截至本招股说明书签署日，单一直接持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东为 MEDOLUTION、苏州方略、IDG 和谐成长、上海檀英，该等股东的基本情况如下：

### 1、MEDOLUTION

|       |                |
|-------|----------------|
| 成立时间  | 2009 年 9 月 9 日 |
| 已发行股本 | 港币 10,000 元    |

|                   |                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| 已发行股份             | 10,000 股普通股                                                 |
| 注册地及主要生产经营地       | Level 54, Hopewell Centre, 183 Queen's Road East, Hong Kong |
| 股权结构              | WSC 持股 100%                                                 |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 持股平台、无实际经营业务，与发行人主营业务无关                                     |

MEDOLUTION 系一家根据中国香港法律成立的有限公司，截至本招股说明书签署日，MEDOLUTION 持有公司 18.62% 的股份，其股权结构具体如下：



MEDOLUTION 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

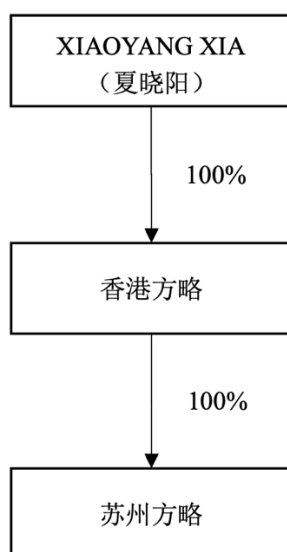
| 项目    | 2021 年 12 月 31 日/2021 年度   |
|-------|----------------------------|
| 总资产   | 311.08                     |
| 净资产   | 114.71                     |
| 净利润   | 0.79                       |
| 是否经审计 | 以上财务数据已经苏州乾正会计师事务所（普通合伙）审计 |

## 2、苏州方略

|      |                 |
|------|-----------------|
| 成立时间 | 2011 年 1 月 20 日 |
| 注册资本 | 15 万美元          |
| 实收资本 | 15 万美元          |

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| 注册地及主要生产经<br>营地       | 苏州工业园区东环路 300 号 1 层     |
| 股权结构                  | 香港方略持股 100%             |
| 主营业务及其与发行<br>人主营业务的关系 | 持股平台、无实际经营业务，与发行人主营业务无关 |

截至本招股说明书签署日，苏州方略直接持有公司 12.91%的股份，其股权结构具体如下：



苏州方略最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 |
|-------|--------------------------|
| 总资产   | 8,789.79                 |
| 净资产   | 5,427.78                 |
| 净利润   | 4,334.65                 |
| 是否经审计 | 以上财务数据未经审计               |

### 3、IDG 和谐成长

|         |                      |
|---------|----------------------|
| 成立时间    | 2016 年 10 月 18 日     |
| 执行事务合伙人 | 北京和谐欣荣投资中心（有限合伙）     |
| 主要经营场所  | 浙江省义乌市福田街道商城大道 L33 号 |
| 企业类型    | 有限合伙企业               |

|                   |                                                                                                            |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 经营范围              | 项目投资、股权投资、投资管理（以上经营范围不含证券、期货等金融业务并且未经金融等行业监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）、资产管理（不含国有资产等国家专项规定的资产） |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 股权投资，与发行人主营业务无关                                                                                            |

IDG 和谐成长持有公司 8.24%的股份，截至 2021 年 12 月 31 日其合伙人构成、出资情况如下表所示：

| 序号 | 合伙人姓名                  | 出资额（万元）    | 出资比例（%） | 合伙人性质 |
|----|------------------------|------------|---------|-------|
| 1  | 北京和谐欣荣投资中心（有限合伙）       | 20,200.00  | 3.00    | 普通合伙人 |
| 2  | 全国社会保障基金理事会            | 240,000.00 | 35.65   | 有限合伙人 |
| 3  | 义乌市金融控股有限公司            | 150,000.00 | 22.28   | 有限合伙人 |
| 4  | 天津天保控股有限公司             | 120,000.00 | 17.82   | 有限合伙人 |
| 5  | 湖北省长江经济带引导基金合伙企业（有限合伙） | 100,000.00 | 14.85   | 有限合伙人 |
| 6  | 中国科学院控股有限公司            | 20,000.00  | 2.97    | 有限合伙人 |
| 7  | 杭州市金融投资集团有限公司          | 10,000.00  | 1.49    | 有限合伙人 |
| 8  | 佛山市创新创业产业引导基金投资有限公司    | 10,000.00  | 1.49    | 有限合伙人 |
| 9  | 义乌市稠合投资管理合伙企业（有限合伙）    | 3,100.00   | 0.46    | 有限合伙人 |
| 合计 |                        | 673,300.00 | 100.00  | -     |

#### 4、上海檀英

|                   |                                                       |
|-------------------|-------------------------------------------------------|
| 成立时间              | 2015 年 11 月 26 日                                      |
| 执行事务合伙人           | 上海正心谷投资管理有限公司                                         |
| 主要经营场所            | 上海市青浦区五厍浜路 201 号 5 幢二层 E 区 238 室                      |
| 企业类型              | 有限合伙企业                                                |
| 经营范围              | 实业投资，投资管理，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】 |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 股权投资，与发行人主营业务无关                                       |

上海檀英持有公司 7.05%的股份，截至 2021 年 12 月 31 日其合伙人构成、出资情况如下表所示：

| 序号 | 合伙人姓名         | 出资额（万元）    | 出资比例（%） | 合伙人性质 |
|----|---------------|------------|---------|-------|
| 1  | 上海正心谷投资管理有限公司 | 1.00       | 0.0002  | 普通合伙人 |
| 2  | 上海乐进          | 500,000.00 | 99.9998 | 有限合伙人 |
| 合计 |               | 500,001.00 | 100.00  | -     |

## 九、发行人股本情况

### （一）本次发行前后公司股本情况

公司发行前总股本 36,000 万股，本次拟申请发行人民币普通股 6,352 万股（不考虑行使超额配售选择权）。假设按照发行 6,352 万股进行测算，本次发行前后公司的股本结构如下：

| 序号 | 股东名称/姓名    | 本次发行前      |         | 本次发行后      |         |
|----|------------|------------|---------|------------|---------|
|    |            | 持股数量（万股）   | 持股比例（%） | 持股数量（万股）   | 持股比例（%） |
| 1  | MEDOLUTION | 6,704.5610 | 18.62   | 6,704.5610 | 15.83   |
| 2  | 苏州方略       | 4,646.4905 | 12.91   | 4,646.4905 | 10.97   |
| 3  | IDG 和谐成长   | 2,967.9239 | 8.24    | 2,967.9239 | 7.01    |
| 4  | 上海檀英       | 2,538.6792 | 7.05    | 2,538.6792 | 5.99    |
| 5  | 上海克卿       | 1,648.4930 | 4.58    | 1,648.4930 | 3.89    |
| 6  | 苏州克明       | 1,648.4930 | 4.58    | 1,648.4930 | 3.89    |
| 7  | 高特佳        | 1,582.2350 | 4.40    | 1,582.2350 | 3.74    |
| 8  | 深创投（“CS”）  | 1,374.1685 | 3.82    | 1,374.1685 | 3.24    |
| 9  | 深圳前海弘富     | 1,177.4950 | 3.27    | 1,177.4950 | 2.78    |
| 10 | 未来资产       | 1,011.8501 | 2.81    | 1,011.8501 | 2.39    |
| 11 | 国新科创       | 1,011.8501 | 2.81    | 1,011.8501 | 2.39    |
| 12 | 嘉兴言欣       | 801.9696   | 2.23    | 801.9696   | 1.89    |
| 13 | 苏中药业       | 728.7421   | 2.02    | 728.7421   | 1.72    |
| 14 | 山东红土       | 636.4838   | 1.77    | 636.4838   | 1.50    |
| 15 | 昆山红土       | 636.4838   | 1.77    | 636.4838   | 1.50    |
| 16 | 上海克正       | 636.4838   | 1.77    | 636.4838   | 1.50    |
| 17 | 王俊林        | 636.4838   | 1.77    | 636.4838   | 1.50    |
| 18 | 齐兵         | 636.4838   | 1.77    | 636.4838   | 1.50    |
| 19 | 上海安捷       | 556.5096   | 1.55    | 556.5096   | 1.31    |

| 序号 | 股东名称/姓名      | 本次发行前       |         | 本次发行后       |         |
|----|--------------|-------------|---------|-------------|---------|
|    |              | 持股数量（万股）    | 持股比例（%） | 持股数量（万股）    | 持股比例（%） |
| 20 | 上海喜车         | 532.5460    | 1.48    | 532.5460    | 1.26    |
| 21 | 深圳弘富五号       | 505.9410    | 1.41    | 505.9410    | 1.19    |
| 22 | 江苏康思尔        | 437.2644    | 1.21    | 437.2644    | 1.03    |
| 23 | 嘉兴行方         | 384.5151    | 1.07    | 384.5151    | 0.91    |
| 24 | 雷元芳          | 318.2419    | 0.88    | 318.2419    | 0.75    |
| 25 | 孙博           | 318.2419    | 0.88    | 318.2419    | 0.75    |
| 26 | 芜湖博辰三号       | 303.5709    | 0.84    | 303.5709    | 0.72    |
| 27 | 元禾中新创投（“SS”） | 303.5709    | 0.84    | 303.5709    | 0.72    |
| 28 | 成都高投         | 252.9705    | 0.70    | 252.9705    | 0.60    |
| 29 | 海南怀景         | 202.3700    | 0.56    | 202.3700    | 0.48    |
| 30 | 红土智造         | 202.3700    | 0.56    | 202.3700    | 0.48    |
| 31 | 常州红土         | 202.3700    | 0.56    | 202.3700    | 0.48    |
| 32 | 珠海致远         | 121.4258    | 0.34    | 121.4258    | 0.29    |
| 33 | 汇仁大健康        | 106.5156    | 0.30    | 106.5156    | 0.25    |
| 34 | 欧阳强          | 95.4726     | 0.27    | 95.4726     | 0.23    |
| 35 | 中金浦成（“CS”）   | 60.7206     | 0.17    | 60.7206     | 0.14    |
| 36 | 上海乾刚         | 51.8098     | 0.14    | 51.8098     | 0.12    |
| 37 | 舟山同富         | 18.2034     | 0.05    | 18.2034     | 0.04    |
| 38 | 本次公开发行股份     | -           | -       | 6,352.0000  | 15.00   |
| 合计 |              | 36,000.0000 | 100.00  | 42,352.0000 | 100.00  |

注：SS 为 State-own Shareholder 的缩写，为国有股东；CS 为 Controlling State-owned Shareholder 的缩写，国有实际控制股东

## （二）前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况具体如下：

| 序号 | 股东名称       | 持股数量（万股）   | 持股比例（%） |
|----|------------|------------|---------|
| 1  | MEDOLUTION | 6,704.5610 | 18.62   |
| 2  | 苏州方略       | 4,646.4905 | 12.91   |
| 3  | IDG 和谐成长   | 2,967.9239 | 8.24    |
| 4  | 上海檀英       | 2,538.6792 | 7.05    |

| 序号 | 股东名称   | 持股数量（万股）    | 持股比例（%） |
|----|--------|-------------|---------|
| 5  | 上海克卿   | 1,648.4930  | 4.58    |
| 6  | 苏州克明   | 1,648.4930  | 4.58    |
| 7  | 高特佳    | 1,582.2350  | 4.40    |
| 8  | 深创投    | 1,374.1685  | 3.82    |
| 9  | 深圳前海弘富 | 1,177.4950  | 3.27    |
| 10 | 未来资产   | 1,011.8501  | 2.81    |
| 11 | 国新科创   | 1,011.8501  | 2.81    |
| 合计 |        | 26,312.2393 | 73.09   |

### （三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司共有 5 名自然人股东。截至本招股说明书签署日，该 5 名自然人股东在公司处的任职及直接持股情况具体如下：

| 序号 | 股东姓名 | 在发行人处任职情况 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|----|------|-----------|----------|---------|
| 1  | 齐兵   | 无         | 636.4838 | 1.77    |
| 2  | 王俊林  | 无         | 636.4838 | 1.77    |
| 3  | 孙博   | 无         | 318.2419 | 0.88    |
| 4  | 雷元芳  | 无         | 318.2419 | 0.88    |
| 5  | 欧阳强  | 无         | 95.4726  | 0.27    |

### （四）发行人国有股份和外资股份情况

#### 1、国有股份情况

截至本招股说明书签署日，元禾中新创投持有公司 303.5709 万股股份（占公司总股本的 0.84%），中金浦成持有公司 60.7206 万股股份（占公司总股本的 0.17%）。根据《上市公司国有股权监督管理办法》的规定，元禾中新创投应标注“SS”标识，中金浦成应标注“CS”标识。根据江苏省政府国有资产监督管理委员会于 2022 年 4 月 6 日核发的《江苏省国资委关于苏州韬略生物科技股份有限公司国有股东标识管理事项的批复》（苏国资复[2022]12 号），韬略生物如在境内发行股票并上市，元禾中新创投在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”，中金浦成在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“CS”。

截至本招股说明书签署日，深创投持有公司 1,374.1685 万股股份（占公司总股本的 3.82%）。根据深创投出具的说明，深创投属于《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）第七十四条规定的“不符合本办法规定的国有股东标准，但政府部门、机构、事业单位和国有独资或全资企业通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配其行为的境内外企业，证券账户标注为‘CS’，所持上市公司股权变动行为参照本办法管理”的情况，深创投的证券账户已经在中国证券登记结算有限责任公司标识为“CS”。

## 2、外资股份情况

截至本招股说明书签署日，MEDOLUTION 所持有公司股份为外资股份，具体持股情况如下：

| 序号 | 股东姓名（名称）   | 持股数量（万股）   | 持股比例（%） |
|----|------------|------------|---------|
| 1  | MEDOLUTION | 6,704.5610 | 18.62   |

MEDOLUTION 的具体情况详见本节之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（四）持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“1、MEDOLUTION”。

### （五）最近一年发行人新增股东情况

截至本招股说明书签署日，公司最近一年不存在新增股东的情形。

### （六）战略投资者情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中不存在战略投资者。

### （七）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，公司各股东间的关联关系及持股情况如下：

| 序号 | 股东名称/姓名    | 持股数量（万股）   | 持股比例（%） | 关联关系                                                                      |
|----|------------|------------|---------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 苏州方略       | 4,646.4905 | 12.91   | 苏州方略、MEDOLUTION、苏州克明、上海克正系公司实际控制人控制的企业，苏州方略是上海克卿的有限合伙人、持有上海克卿 24.07%的合伙份额 |
| 2  | MEDOLUTION | 6,704.5610 | 18.62   |                                                                           |
| 3  | 苏州克明       | 1,648.4930 | 4.58    |                                                                           |
| 4  | 上海克正       | 636.4838   | 1.77    |                                                                           |
| 5  | 上海克卿       | 1,648.4930 | 4.58    |                                                                           |

| 序号 | 股东名称/姓名 | 持股数量<br>(万股) | 持股比例<br>(%) | 关联关系                                                                           |
|----|---------|--------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | 上海檀英    | 2,538.6792   | 7.05        | 上海檀英、上海乾刚均系上海正心谷投资管理有限公司管理的私募股权投资基金                                            |
| 7  | 上海乾刚    | 51.8098      | 0.14        |                                                                                |
| 8  | 深创投     | 1,374.1685   | 3.82        | 深创投持有山东红土 40.00%的股权、持有昆山红土 23.44%的股权、持有红土智造 25.00%的合伙企业份额、持有常州红土 29.70%的合伙企业份额 |
| 9  | 昆山红土    | 636.4838     | 1.77        |                                                                                |
| 10 | 山东红土    | 636.4838     | 1.77        |                                                                                |
| 11 | 红土智造    | 202.3700     | 0.56        |                                                                                |
| 12 | 常州红土    | 202.3700     | 0.56        |                                                                                |
| 13 | 苏中药业    | 728.7421     | 2.02        | 江苏康思尔为苏中药业全资子公司                                                                |
| 14 | 江苏康思尔   | 437.2644     | 1.21        |                                                                                |
| 15 | 深圳前海弘富  | 1,177.4950   | 3.27        | 深圳前海弘富、深圳弘富五号均系深圳市前海弘富瑞盈基金管理有限公司管理的私募股权投资基金                                    |
| 16 | 深圳弘富五号  | 505.9410     | 1.41        |                                                                                |
| 17 | 嘉兴行方    | 384.5151     | 1.07        | 珠海致远、嘉兴行方的执行事务合伙人均为珠海云康投资中心（有限合伙）                                              |
| 18 | 珠海致远    | 121.4258     | 0.34        |                                                                                |
| 19 | 上海克正    | 636.4838     | 1.77        | 上海克正的有限合伙人蒋群一与上海喜车的执行事务合伙人蒋舜宇系父子关系                                             |
| 20 | 上海喜车    | 532.5460     | 1.48        |                                                                                |
| 21 | 芜湖博辰三号  | 303.5709     | 0.84        | 芜湖博辰三号、成都高投的普通合伙人均为北京朗姿韩亚资产管理有限公司                                              |
| 22 | 成都高投    | 252.9705     | 0.70        |                                                                                |
| 23 | 国新科创    | 1,011.8501   | 2.81        | 舟山同富系国新科创的员工跟投平台                                                               |
| 24 | 舟山同富    | 18.2034      | 0.05        |                                                                                |

#### （八）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

本次公开发行不进行股东公开发售，不会对公司的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

#### （九）发行人机构股东涉及的私募投资基金备案情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 32 名机构股东，其中 19 名机构股东属于《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 | 名称     | 基金备案号  | 备案类型   |
|----|--------|--------|--------|
| 1  | 深圳前海弘富 | SCS378 | 创业投资基金 |
| 2  | 深圳弘富五号 | SNE112 | 创业投资基金 |

| 序号 | 名称       | 基金备案号  | 备案类型   |
|----|----------|--------|--------|
| 3  | 上海檀英     | SE7142 | 股权投资基金 |
| 4  | 上海乾刚     | SM5791 | 股权投资基金 |
| 5  | 嘉兴行方     | SER046 | 股权投资基金 |
| 6  | 珠海致远     | SQG231 | 股权投资基金 |
| 7  | 常州红土     | SCE149 | 创业投资基金 |
| 8  | 成都高投     | SNE977 | 创业投资基金 |
| 9  | IDG 和谐成长 | SN1516 | 股权投资基金 |
| 10 | 红土智造     | SLX584 | 创业投资基金 |
| 11 | 高特佳      | SCF644 | 股权投资基金 |
| 12 | 未来资产     | SNU171 | 股权投资基金 |
| 13 | 昆山红土     | SD6432 | 股权投资基金 |
| 14 | 山东红土     | SD5703 | 创业投资基金 |
| 15 | 深创投      | SD2401 | 创业投资基金 |
| 16 | 国新科创     | SLY424 | 股权投资基金 |
| 17 | 汇仁大健康    | SLV846 | 股权投资基金 |
| 18 | 芜湖博辰三号   | SNU478 | 创业投资基金 |
| 19 | 元禾中新创投   | SD1795 | 创业投资基金 |

## （十）特殊权利条款的约定及其解除情况

### 1、特殊权利条款的基本情况

#### （1）关于投资人股东的特殊股东权利

2021年3月，以下主体签订了《苏州韬略生物科技有限公司中外合资经营合同》（以下简称“《合资合同》”）：（1）公司及其子公司苏州峻德、德润玉成、江苏迈度；（2）实际控制人 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）及其控制的企业 WSC、香港方略；（3）公司的全体股东。《合资合同》约定发行人的投资人股东（包括：（1）A 轮投资人，即齐兵、深创投（仅就其 A 轮投资部分）、山东红土、昆山红土、嘉兴言欣；（2）B 轮投资人，即上海檀英、上海乾刚、深圳前海弘富、高特佳（仅就其 B 轮投资部分）、IDG 和谐成长；（3）C 轮投资人，即未来资产、国新科创、上海安捷、深圳弘富五号、嘉兴行方、成都高投、芜湖博辰三号、海南怀景、元禾中新创投、红土智造、常州红土、中金浦成、深创投（仅就其 C 轮投资部分）、

高特佳（仅就其 C 轮投资部分）、舟山同富、上海喜车、汇仁大健康、珠海致远享有“上市”“优先购买权”“新增注册资本的优先认购权”“股权转让限制”“共同出售权”“反稀释”“拖售权”“限制性股权”“清算优先权”等特殊权利。

## （2）关于未来资产的附加特殊股东权利

2021 年 1 月，韬略有限、未来资产、苏州方略、MEDOLUTION、苏州克明、DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）、WSC、香港方略、苏州峻德、德润玉成、江苏迈度签署了《苏州韬略生物科技有限公司中外合资经营企业合同之附加协议》，主要约定内容为：（1）未来资产享有回购权，即如果发生下列任一事项（以较早发生者为准）未来资产有权要求公司回购其届时持有的全部或部分公司股权：（a）公司未能在本轮交易（即 C 轮投资）交割后五（5）年内完成首次公开发行；（b）公司集团（即发行人及其子公司）、创始人（即 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）和/或创始人控制实体严重违反适用法律法规或交易文件的约定；或（c）任何创始人未经未来资产同意从公司集团离职或不再全职受聘于公司集团；（2）平等待遇。未来资产在本次交易的所有交易文件项下适用的条款和条件以及享有的权利、特权和保护不劣于任何其他股东适用的条款和条件以及享有的权利、特权和保护。

## 2、特殊权利条款的终止及解除

2021 年 9 月，签订《合资合同》的各方主体签署了《苏州韬略生物科技有限公司中外合资经营合同之终止协议》（以下简称“《终止协议》”），约定：（1）各方同意，除第十一条（信息披露）、第十五条（违约责任）、第十七条（法律适用和争议解决）、以及第十八条（通知和送达）外，《合资合同》及其所有条款单独及全部终止并失效，且终止效力追溯至《合资合同》签署之日，《合资合同》约定的各方享有/承担的所有权利义务均完全终止、失效、不予执行且对各方自始不具有法律约束力，不构成各方的权利义务，且在任何情况下均不得恢复效力或恢复执行。（2）各方确认，自投资人股东享有《合资合同》约定的各项特殊权利之日起，均未也预期不会发生特殊权利的触发事件，投资人股东均未单独或共同提出过行使特殊权利的要求、请求或主张。各方确认，截至《终止协议》签署之日，各方就《合资合同》均不存在任何现时或可预见的违约、纠纷或争议，各方未曾也预期不会基于《合资合同》向其他方提出任何异议或主张，各方亦不会基于《合资合同》向任何其他方于任何时间以任何形

式主张权利或追究任何责任或提出任何赔偿诉求；各方均不会承担与《合资合同》相关的违约责任或其他法律责任。（3）《终止协议》自公司向上海证券交易所提交关于首次公开发行股票并在科创板上市申请获得受理之日生效。

2021年9月，签署《苏州韬略生物科技有限公司中外合资经营企业合同之补充协议》（以下简称“原补充协议”）的各方主体进一步签署了《苏州韬略生物科技股份有限公司中外合资经营企业合同之补充协议之终止协议》，约定：（1）各方同意，原补充协议及其所有条款单独及全部终止并失效，且终止效力追溯至原补充协议签署之日，即原补充协议项下的所有条款单独及全部终止并自始无效。原补充协议约定的各方享有/承担的所有权利义务均完全终止、失效、不予执行且对各方自始不具有法律约束力，不构成各方的权利义务，且在任何情况下均不得恢复效力或恢复执行。（2）各方确认，截至协议签署之日，各方就原补充协议均不存在任何现时或可预见的违约、纠纷或争议，各方未曾也预期不会基于原补充协议向其他方提出任何异议或主张，各方亦不会基于原补充协议向任何其他方于任何时间以任何形式主张权利或追究任何责任或提出任何赔偿诉求；各方均不会承担与原补充协议相关的违约责任或其他法律责任。（3）协议经各方签署后成立并生效。

### 3、特殊权利条款的恢复

2021年9月，DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）与部分投资人股东就部分特殊权利的恢复分别签订若干《苏州韬略生物科技股份有限公司中外合资经营企业合同之终止协议之补充协议》（以下合称“《恢复协议》”）。具体如下：

| 序号 | 投资人股东名称  | 特别规定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 未来资产     | “无论原协议或终止协议有任何相反规定，如果公司的本次上市申请因为任何原因被证券交易所或证券交易监管机构否决，或者公司自行撤回本次上市申报材料，或者自本次上市申报获得证券交易所正式受理之日起二十四（24）个月内未收到证券交易监管机构作出的关于本次上市的批准（仍在证券交易所审核、中国证监会注册或申请在证券交易所上市交易过程中不得主张及行使相关权利），或者公司未在批准的有效期内完成股票的发行并在证券交易所上市交易（以先发生者为准），则投资人股东根据原协议第 5.2 条（股份转让的优先购买权）、第 5.4 条（股权转让限制）、第 5.5 条（共同出售权）、第 5.7 条（拖售权）、第 5.9 条（平等待遇）、第 14.4 条（清算优先权）享有的各项特殊权利恢复执行，并视为未被终止协议所终止。” |
| 2  | IDG 和谐成长 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3  | 高特佳      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| 序号 | 投资人股东名称           | 特别规定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | 国新科创 <sup>1</sup> | “无论原协议或终止协议有任何相反规定，如果公司的本次上市申请因为任何原因被证券交易所或证券交易监管机构否决，或者公司自行撤回本次上市申报材料，或者自本次上市申报获得证券交易所正式受理之日起二十四（24）个月内未收到证券交易监管机构作出的关于本次上市的批准（仍在证券交易所审核、中国证监会注册或申请在证券交易所上市交易过程中不得主张及行使相关权利），或者公司未在批准的有效期内完成股票的发行并在证券交易所上市交易（以先发生者为准），则投资人股东根据原协议第 5.2 条（股份转让的优先购买权）、第 5.4 条（股权转让限制）、第 5.5 条（共同出售权）、第 5.7 条（拖售权）、第 5.9 条（平等待遇）享有的各项特殊权利恢复执行，并视为未被终止协议所终止。” |
| 5  | 舟山同富              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6  | 嘉兴行方              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7  | 珠海致远              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8  | 深创投               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | 常州红土              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 10 | 红土智造              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11 | 昆山红土              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 12 | 山东红土              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

综上所述，未来资产根据原附加协议享有的回购权已终止且终止效力追溯至原附加协议签署之日；《合资合同》项下规定的投资人股东享有的“上市”“优先购买权”“新增注册资本的优先认购权”“股权转让限制”“共同出售权”“反稀释”“拖售权”“限制性股权”“清算优先权”等特殊权利条款于本次发行及上市申请获得受理之日终止且终止效力追溯至《合资合同》签署之日。根据《恢复协议》的规定，部分投资人股东享有的若干特殊权利在特定情况下将恢复效力并继续执行。虽有前述，根据《恢复协议》可恢复效力的特殊权利中：发行人不作为该等可恢复特殊权利项下的义务承担主体或特殊权利相关机制触发后潜在不利后果的承担方；不存在可能导致发行人控制权发生变化的约定；不与发行人市值挂钩；不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。特别地，根据《恢复协议》的规定，相关投资人股东在证券交易所审核、中国证监会注册或申请在证券交易所上市交易过程中均不得主张及行使相关权利。因此，即使该等特殊权利根据《恢复协议》恢复其效力并继续执行，恢复执行后的该等特殊权利仍满足《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 项规定的可以不清理的对赌协议的要求，不构成本次发行上市的实质性障碍。

<sup>1</sup> DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）与国新科创签署的恢复协议的签署主体还包括 MEDOLUTION、香港方略。

## 十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

### （一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况

#### 1、董事

截至本招股说明书签署日，公司共设 9 名董事，其中 3 名为独立董事。全体董事均由公司股东大会选举产生，每届任期三年。

#### （1）董事任职情况

| 序号 | 姓名                    | 在公司任职             | 提名人        | 任职期间                 |
|----|-----------------------|-------------------|------------|----------------------|
| 1  | DAWEI ZHANG<br>(张大为)  | 董事、总经理            | MEDOLUTION | 2021.3.30-2024.3.29  |
| 2  | XIAOYANG XIA<br>(夏晓阳) | 董事长               | 苏州方略       | 2021.3.30-2024.3.29  |
| 3  | 祁龙飞                   | 董事、财务总监           | MEDOLUTION | 2021.3.30-2024.3.29  |
| 4  | 胡晔                    | 董事、副总经理、<br>董事会秘书 | MEDOLUTION | 2021.10.13-2024.3.29 |
| 5  | 吴萍                    | 董事                | 深创投        | 2021.3.30-2024.3.29  |
| 6  | 陆峰                    | 董事                | 上海安捷       | 2021.10.13-2024.3.29 |
| 7  | 周建平                   | 独立董事              | 董事会        | 2021.10.13-2024.3.29 |
| 8  | 官峰                    | 独立董事              | 董事会        | 2021.10.13-2024.3.29 |
| 9  | 陈龙                    | 独立董事              | 董事会        | 2021.10.13-2024.3.29 |

#### （2）董事简历

DAWEI ZHANG（张大为）先生，1969 年生，美国国籍，博士研究生学历。1990 年获得北京大学理学学士学位，1996 年获得美国埃默里大学（Emory University）博士学位，1996 年 5 月至 1997 年 10 月于美国埃默里大学（Emory University）攻读博士后。1997 年 10 月至 1998 年 11 月就职于美国 Agouron Pharmaceuticals, Inc.（后被美国辉瑞收购），担任科学家（Scientist）；1998 年 11 月至 2007 年 9 月就职于美国安进公司（Amgen Inc.），担任首席科学家（Principal Scientist）；2007 年 10 月至 2008 年 12 月，创办并就职于 Chemdepo Inc.，担任总经理；2009 年 12 月至今担任江苏迈度执行董事兼总经理，2011 年 3 月至今担任公司董事兼总经理。DAWEI ZHANG（张大为）先生的其他兼职情况详见本节之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

员”之“（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况”。DAWEI ZHANG（张大为）先生被评为“江苏省高层次创新创业人才引进计划”引进人才、“六大大人才高峰”高层次人才选拔培养对象，同时是国家“重大新药创制”十三五重大专项项目课题负责人。

XIAOYANG XIA（夏晓阳）女士，1970年生，美国国籍，博士研究生学历。1992年获得北京大学理学学士学位；1997年获得美国埃默里大学（Emory University）博士学位，1997年5月至1997年10月于美国埃默里大学（Emory University）攻读博士后。1997年10月至1998年11月就职于美国 Agouron Pharmaceuticals, Inc.（后被美国辉瑞收购），担任科学家（Scientist）；1998年11月至2013年5月就职于美国安进公司（Amgen Inc.），担任资深科学家（Senior Scientist）；2013年5月至今担任公司董事长。XIAOYANG XIA（夏晓阳）女士的其他兼职情况详见本节之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况”。

祁龙飞先生，1981年生，中国国籍，2005年毕业于南京审计大学、本科学历，无境外永久居留权，注册会计师、具有法律职业资格。2005年7月至2007年7月担任苏州中惠会计师事务所有限公司审计员，2007年8月至2015年4月历任普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所高级审计员、审计经理、高级审计经理，2015年5月至2017年6月担任苏州工业园区元禾重元股权投资管理有限公司投资组合经理、高级投资组合经理，2017年6月至2019年6月担任苏州工业园区元禾润新股权投资管理有限公司中后台负责人、财务总监，2019年8月至2019年9月担任想象力教育科技有限公司财务总监，2019年10月至2020年11月担任苏州杰锐思智能科技股份有限公司董事、董事会秘书；2020年12月至今担任公司财务总监，2021年1月至今担任公司董事。

胡晔先生，1981年生，中国国籍，2007年毕业于中国药科大学、硕士研究生学历，无境外永久居留权。2007年6月至2021年2月担任泰州医药高新技术产业园管委会海外招商局副局长；2021年3月至今担任公司副总经理，2021年9月至今担任公司董事会秘书，2021年10月至今担任公司董事。

吴萍女士，1973年生，中国国籍，2001年毕业于中科院过程工程研究所（原中国科学院化工冶金研究所）、博士研究生学历，无境外永久居留权。2001年7月至2003

年 8 月担任中科院过程工程研究所生化工程国家重点实验室助理研究员，2003 年 8 月至 2005 年 12 月担任北京海虹药通电子商务有限公司苏州分公司副总经理，2006 年 1 月至 2008 年 8 月担任苏州启迪时尚教育发展有限公司投资部经理，2008 年 9 月至 2015 年 7 月担任苏州国发创新资本管理有限公司投资部副总经理，2015 年 7 月至今担任昆山红土投资部副总经理，现任公司董事。吴萍女士的其他兼职情况详见本节之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况”。

陆峰先生，1988 年生，中国国籍，2017 年毕业于北京大学、博士研究生学历，无境外永久居留权。2017 年 7 月至 2018 年 1 月担任北京大学深圳研究生院助理研究员，2018 年 2 月至 2022 年 3 月担任上海安捷投资有限公司投资总监，2020 年 8 月至 2022 年 3 月担任安捷证券有限公司投资顾问；2021 年 10 月至今，担任公司董事。

周建平先生，1960 年生，中国国籍，2002 年毕业于中国药科大学、博士研究生学历，无境外永久居留权。1982 年 7 月至 1985 年 8 月担任中国兽药监察所助理研究员，1988 年 7 月至今担任中国药科大学药剂学教授，2021 年 10 月至今，担任公司独立董事。周建平先生的其他兼职情况详见本节之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况”。

官峰先生，1982 年生，中国国籍，2014 年毕业于上海财经大学、博士研究生学历，具有注册会计师资格，无境外永久居留权。2009 年 4 月至 2010 年 9 月担任兴业国际信托有限公司证券信托部业务经理，2013 年 10 月至 2014 年 5 月担任香港中文大学会计系助理研究员，2014 年 12 月至 2019 年 6 月担任上海立信会计金融学院讲师，2019 年 6 月至今担任上海财经大学会计学院副教授；2021 年 10 月至今，担任公司独立董事。官峰先生的其他兼职情况详见本节之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况”。

陈龙先生，1963 年生，中国国籍，2008 年毕业于南京中医药大学、在职博士研究生学历，无境外永久居留权。1984 年 7 月至 1988 年 7 月担任江苏连云港东海卫校生理学讲师、1992 年 7 月至 1994 年 5 月担任南京中医药大学中医药研究所生理室主任，1994 年 6 月至 1998 年 9 月担任美国纽约州立大学助理研究员，1998 年 10 月至 2004 年 7 月担任 Eli Lilly 公司生物学家（Biologist），2004 年 7 月至 2013 年 7 月担任南京中

医药大学国家重点实验室培育点-针药结合实验室副主任，2009年9月至2013年7月担任南京中医药大学药学院药理教研室主任，2006年10月至今担任南京中医药大学科技部规范化中药药理实验室主任，2009年12月至今担任南京中医药大学泰州中国医药城中医药研究院副院长；2021年10月至今，担任公司独立董事。

## 2、监事

截至本招股说明书签署日，公司监事会由3名监事组成，包括2名股东代表监事和1名职工代表监事，其中职工代表监事由职工大会选举产生，公司股东代表监事由股东大会选举产生。公司监事任期三年，可连选连任。

### （1）监事任职情况

| 序号 | 姓名  | 在公司任职                | 提名人  | 任职期间                 |
|----|-----|----------------------|------|----------------------|
| 1  | 陈丽娟 | 监事会主席、职工代表监事、财务主管    | 职工大会 | 2021.11.30-2024.3.29 |
| 2  | 张盈  | 股东代表监事、人力资源主管、证券事务代表 | 苏州方略 | 2021.3.30-2024.3.29  |
| 3  | 杨宇航 | 股东代表监事               | 国新科创 | 2022.1.9-2024.3.29   |

### （2）监事简历

陈丽娟女士，1987年生，中国国籍，2010年毕业于扬州大学、本科学历，无境外永久居留权。2010年7月至2014年4月担任恩杜罗生物技术（苏州工业园区）有限公司出纳，2014年5月至2021年9月担任公司财务部职员，2021年10月至今担任公司财务主管，2021年11月至今担任公司监事。

张盈女士，1985年生，中国国籍，2021年毕业于苏州大学、在职研究生学历，无境外永久居留权。2010年8月至2011年8月，任职于苏州市沧浪区吴门桥街道盘溪第二社区；2011年8月至2020年8月，担任江苏长江节能实业发展有限公司主任助理、副主任；2020年9月至今担任公司人力资源主管，2021年3月至今担任公司监事，2021年12月至今担任公司证券事务代表。

杨宇航先生，1992年生，中国国籍，2015年毕业于约翰霍普金斯大学、硕士研究生学历，无境外永久居留权。2016年1月至2018年4月担任昆吾九鼎投资管理有限公司投资经理，2018年6月至今担任国新科创（杭州）股权投资有限公司投资经理；

2022年1月至今，担任公司监事。

### 3、高级管理人员

根据《公司章程》，公司的高级管理人员为总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书。

#### （1）高级管理人员任职情况

| 序号 | 姓名               | 在公司任职 | 任职期间                |
|----|------------------|-------|---------------------|
| 1  | DAWEI ZHANG（张大为） | 总经理   | 2021.3.30-2024.3.29 |
| 2  | 胡晔               | 副总经理  | 2021.3.30-2024.3.29 |
|    |                  | 董事会秘书 | 2021.9.28-2024.3.29 |
| 3  | 祁龙飞              | 财务总监  | 2021.3.30-2024.3.29 |

#### （2）高级管理人员简历

DAWEI ZHANG（张大为）、胡晔、祁龙飞的简历详见本节之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”。

### 4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）、YONG DAI（戴勇）、芦耀、丁利灵。

DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）的简历详见本节之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”。

YONG DAI（戴勇）先生，1968年生，美国国籍，博士研究生学历。1990年获得北京大学理学学士学位，1993年获得中国科学院上海有机化学研究所理学硕士学位，1998年获得美国布兰代斯大学（Brandeis University）博士学位。1998年3月至1998年11月于美国布兰代斯大学攻读博士后，1998年12月至2001年5月担任美国仪器实验室公司（Instrumentation Laboratory Inc.）资深科学家（Senior Scientist），2001年6月至2010年12月在美国惠氏制药（Wyeth，2009年被美国辉瑞收购）先后担任资深科学家（Senior Scientist）、首席科学家（Principal Scientist）和资深首席科学家

（Senior Principal Scientist），2011 年 1 月至 2020 年 6 月担任美国辉瑞资深首席科学家（Senior Principal Scientist），2020 年 7 月至 2021 年 12 月担任美国葛兰素史克（GSK）资深首席科学家（Senior Principal Scientist），2022 年 1 月至今担任公司产品开发副总裁。

芦耀先生，1981 年生，中国国籍，2007 年毕业于扬州大学、硕士研究生学历，无境外永久居留权。2007 年 7 月至 2010 年 5 月担任江阴迈康升华医药科技有限公司研发组长，2010 年 6 月至 2010 年 9 月担任江苏天杰药业有限公司合成主管，2010 年 9 月至今担任江苏迈度研发合成主管。

丁利灵女士，1988 年生，中国国籍，2010 年毕业于中国药科大学、本科学历，无境外永久居留权。2010 年 6 月至 2020 年 5 月担任江苏迈度注册申报经理，2020 年 5 月至今担任江苏迈度注册主管，负责公司产品注册申报。

## （二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况

截至 2021 年 12 月 31 日，除公司及其子公司外，公司董事、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：

| 序号 | 姓名                    | 公司职务          | 任职的其他单位                     | 其他单位职务 | 其他任职单位与公司的关系 |
|----|-----------------------|---------------|-----------------------------|--------|--------------|
| 1  | XIAOYANG XIA<br>（夏晓阳） | 董事长           | WSC                         | 董事     | 关联方          |
| 2  | DAWEI ZHANG<br>（张大为）  | 董事、总经理        | 香港方略                        | 董事     | 关联方          |
| 3  |                       |               | 苏州方略                        | 执行董事   | 关联方          |
| 4  |                       |               | MEDOLUTION                  | 董事     | 关联方          |
| 5  |                       |               | WSC                         | 董事     | 关联方          |
| 6  | 祁龙飞                   | 董事、财务总监       | 无                           | 无      | -            |
| 7  | 胡晔                    | 董事、副总经理、董事会秘书 | 无                           | 无      | -            |
| 8  | 陆峰                    | 董事            | 上海安捷投资有限公司                  | 投资总监   | 非关联方         |
|    |                       |               | 安捷证券有限公司                    | 投资顾问   | 非关联方         |
| 9  | 吴萍                    | 董事            | 苏州泽璟生物制药股份有限公司 <sup>1</sup> | 董事     | 关联方          |
| 10 |                       |               | 锐芯微电子股份有限公司                 | 监事     | 非关联方         |
| 11 |                       |               | 苏州波影医疗技术有限公司                | 董事     | 关联方          |

<sup>1</sup> 吴萍已于 2022 年 2 月辞去苏州泽璟生物制药股份有限公司董事职务。

| 序号 | 姓名 | 公司职务 | 任职的其他单位              | 其他单位职务                    | 其他任职单位与公司的关系 |
|----|----|------|----------------------|---------------------------|--------------|
| 12 |    |      | 上海赫普化医药技术有限公司        | 董事                        | 关联方          |
| 13 |    |      | 苏州国发创新资本管理有限公司       | 董事                        | 关联方          |
| 14 |    |      | 苏州博思得电气有限公司          | 董事                        | 关联方          |
| 15 |    |      | 苏州红土大数据创业投资有限公司      | 董事、总经理                    | 关联方          |
| 16 |    |      | 昆山韦睿医疗科技有限公司         | 董事                        | 关联方          |
| 17 |    |      | 拉萨宝莲生物科技股份有限公司       | 董事                        | 关联方          |
| 18 |    |      | 天昊基因科技（苏州）有限公司       | 监事                        | 非关联方         |
| 19 |    |      | 昆山金童软件开发有限公司         | 董事                        | 关联方          |
| 20 |    |      | 苏州国发创新资本投资有限公司       | 董事                        | 关联方          |
| 21 |    |      | 南通红土伟达创业投资管理有限公司     | 董事                        | 关联方          |
| 22 |    |      | 江苏汇先医药技术有限公司         | 董事                        | 关联方          |
| 23 |    |      | 江苏红土创业投资管理有限公司       | 董事                        | 关联方          |
| 24 |    |      | 徐州斯尔克纤维科技股份有限公司      | 监事                        | 非关联方         |
| 25 |    |      | 南通红土创新资本创业投资管理有限公司   | 董事                        | 关联方          |
| 26 |    |      | 苏州布衣田园健康管理有限公司       | 监事                        | 非关联方         |
| 27 |    |      | 宁波翹楚创业投资管理合伙企业（有限合伙） | 执行事务合伙人                   | 关联方          |
| 28 |    |      | 昆山红土高新创业投资有限公司       | 副总经理                      | 关联方          |
| 29 |    |      | 昆山红土创业投资管理有限公司       | 副总经理                      | 关联方          |
| 30 | 官峰 | 独立董事 | 上海财经大学               | 副教授                       | 非关联方         |
|    |    |      | 上海益民商业集团股份有限公司       | 独立董事                      | 非关联方         |
|    |    |      | 贵阳新天药业股份有限公司         | 独立董事                      | 非关联方         |
|    |    |      | 上海捷氢科技股份有限公司         | 独立董事                      | 非关联方         |
|    |    |      | 苏州华一新能源科技股份有限公司      | 独立董事                      | 非关联方         |
| 31 | 陈龙 | 独立董事 | 南京中医药大学              | 泰州中国医药城中医药研究院副院长、科技部规范化中药 | 非关联方         |

| 序号 | 姓名           | 公司职务   | 任职的其他单位              | 其他单位职务  | 其他任职单位与公司的关系 |
|----|--------------|--------|----------------------|---------|--------------|
|    |              |        |                      | 药理实验室主任 |              |
| 32 | 周建平          | 独立董事   | 中国药科大学               | 教授      | 非关联方         |
|    |              |        | 安徽山河药用辅料股份有限公司       | 独立董事    | 非关联方         |
|    |              |        | 江苏万高药业股份有限公司         | 独立董事    | 非关联方         |
|    |              |        | 江苏德源药业股份有限公司         | 独立董事    | 非关联方         |
| 33 | 陈丽娟          | 监事会主席  | 无                    | 无       | -            |
| 34 | 张盈           | 监事     | 无                    | 无       | -            |
| 35 | 杨宇航          | 监事     | 国新科创（杭州）股权投资有<br>限公司 | 投资经理    | 非关联方         |
| 36 |              |        | 杭州德泓科技有限公司           | 董事      | 关联方          |
| 37 | YONG DAI（戴勇） | 核心技术人员 | 无                    | 无       | -            |
| 38 | 芦耀           | 核心技术人员 | 无                    | 无       | -            |
| 39 | 丁利灵          | 核心技术人员 | 无                    | 无       | -            |

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属关系

截至本招股说明书签署日，除 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）为夫妻关系外，公司的董事、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）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的有关协议及重要承诺

#### 1、劳动合同及保密协议

在公司任职并领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了聘任合同/劳动合同及保密、竞业禁止与知识产权保护协议。自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

#### 2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

## （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份质押、冻结或诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持有的公司股份不存在被质押、冻结或诉讼情况。

## （六）最近 2 年内公司董事、监事及高级管理人员变动情况

### 1、董事变动情况

| 日期         | 董事会成员及变化情况                                                                                                                                                                | 变化的具体原因                                                                                                                                       |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2020.01.01 | 2020 年 1 月 1 日，韬略有限董事会由 10 名董事组成，分别为 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）、唐仁茂、韩梅、王俊林、吴萍、孙启明、林利军、蒋国津、滕宇航，XIAOYANG XIA（夏晓阳）为董事长                                               | -                                                                                                                                             |
| 2021.01.29 | 2021 年 1 月 29 日，韬略有限董事会作出董事会决议，韬略有限董事会人数由 10 名变更为 11 名。原董事王俊林、林利军卸任，贾辉、王金印、祁龙飞为新任董事                                                                                       | 左述 2 名卸任董事均为投资人股东委派的董事。新任董事贾辉、王金印为投资人股东委派的董事，祁龙飞为公司内部培养、提拔的董事。该等调整系完善公司治理架构、提高经营管理水平需要。                                                       |
| 2021.3.30  | 2021 年 3 月 18 日，公司召开创立大会，选举 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）、吴萍、孙启明、唐仁茂、贾辉、蒋国津、滕宇航、韩梅、王金印、祁龙飞为公司第一届董事会董事，董事任职期限为三年，自股份公司成立之日起算                                          | -                                                                                                                                             |
| 2021.10.13 | 1) 公司原董事贾辉、孙启明、唐仁茂、蒋国津、滕宇航、韩梅、王金印卸任；<br>2) 2021 年 10 月 13 日，公司召开 2021 年第二次临时股东大会，选举胡晔、陆峰为公司董事，选举官峰、陈龙、周建平为公司独立董事。前述新任董事的任期自公司股东大会审议通过之日（即 2021 年 10 月 13 日）起至第一届董事会届满之日止。 | 1) 左述 7 名卸任董事均为投资人股东提名的董事。新任董事陆峰为投资人股东提名的董事，新任董事胡晔为公司内部培养、提拔的董事，该等调整系完善公司治理架构、提高经营管理水平需要；<br>2) 左述新增 3 名独立董事系完善公司治理架构需要，补充设置独立董事以充分保护中小股东的利益。 |

### 2、监事变动情况

2020 年 1 月 1 日，韬略有限监事为陈娟。

2021 年 3 月 17 日，韬略有限召开职工大会，决议选举陈娟担任公司第一届监事会职工代表监事。2021 年 3 月 18 日，公司召开创立大会，选举张盈、查仁超为公司第一届监事会股东代表监事，与公司职工大会选举产生的 1 名职工代表监事陈娟共同组成

公司第一届监事会。

2021 年 11 月，陈娟因个人原因辞去公司监事职位，但仍在公司任职。2021 年 11 月 30 日，公司召开职工大会，决议选举陈丽娟担任发行人职工代表监事。2021 年 12 月 5 日，公司召开第一届监事会第三次会议，选举陈丽娟为监事会主席，任期至第一届监事会任期届满之日止。

2021 年 12 月，查仁超辞去公司监事职位。2022 年 1 月 9 日，公司召开 2022 年第一次临时股东大会，选举杨宇航为股东代表监事。

### 3、高级管理人员变动情况

| 日期         | 高级管理人员及变化情况                                                                                              | 具体原因                                                    |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 2020.01.01 | 2020 年 1 月 1 日，韬略有限的高级管理人员为 DAWEI ZHANG（张大为），职位为总经理。                                                     | -                                                       |
| 2021.03.30 | 2021 年 3 月 18 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任 DAWEI ZHANG（张大为）为总经理、聘任胡晔为副总经理、聘任祁龙飞为财务总监、聘任祁林祥为董事会秘书，该等人员为公司的高级管理人员。 | 公司由韬略有限整体变更为股份有限公司，为完善公司治理架构设置经营管理层，同时聘请左述人员为公司的高级管理人员。 |
| 2021.9.28  | 2021 年 9 月 28 日，公司召开第一届董事会第二次会议，聘任胡晔为新任董事会秘书，原董事会秘书祁林祥辞任。                                                | 原董事会秘书祁林祥因个人原因辞去其所担任的公司职务。公司董事会根据《公司章程》的规定聘任胡晔为新任董事会秘书。 |

### 4、核心技术人员变动情况

2020 年 1 月 1 日，发行人的核心技术人员为 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）、丁利灵、芦耀。2022 年 1 月，YONG DAI（戴勇）加入公司，公司核心技术人员为 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）、YONG DAI（戴勇）、芦耀、丁利灵。

最近两年，公司的董事、高级管理人员、核心技术人员的主要变动原因如下：（1）公司董事变动主要系公司根据《公司法》《公司章程》的要求及完善公司治理结构的实际需要以及股东结构的不断变化而进行的增选和调整，董事会成员中进行增选和调整的人士主要系投资人股东委派董事或外部独立董事，同时包括公司内部培养、提拔的董事。公司业务发展目标、经营方针和经营政策并未因此发生改变；（2）公司高级管理人员的变动主要系根据《公司法》《公司章程》的要求及完成公司治理结构的实际需

要而进行的适当调整，从而进一步提高经营管理水平；（3）公司核心技术人员的变动系 YONG DAI（戴勇）加入公司而新增核心技术人员，有助于进一步提升发行人的技术水平和竞争实力。因此，公司最近两年的董事、高级管理人员、核心技术人员的变动不属于重大不利变化且未对公司持续经营及本次发行及上市构成实质性的重大不利影响。

### （七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除直接或间接持有公司股份外，不存在其他与公司及其业务相关的直接对外投资。

### （八）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

| 姓名                    | 公司职务          | 持股方式及持股比例                                      |
|-----------------------|---------------|------------------------------------------------|
| DAWEI ZHANG<br>(张大为)  | 董事、总经理        | 通过苏州方略、MEDOLUTION、苏州克明、上海克正、上海克卿持有公司 37.21%的股份 |
| XIAOYANG XIA<br>(夏晓阳) | 董事长           |                                                |
| 祁龙飞                   | 董事、财务总监       | 通过上海克卿持有公司 0.1680%的股份                          |
| 胡晔                    | 董事、副总经理、董事会秘书 | 通过上海克卿持有公司 0.8840%的股份                          |
| 吴萍                    | 董事            | 通过红土智造持有公司约 0.0002%的股份                         |
| 陈丽娟                   | 监事会主席         | 通过上海克卿持有公司 0.0265%的股份                          |
| 张盈                    | 监事            | 通过上海克卿持有公司 0.0177%的股份                          |
| 芦耀                    | 核心技术人员        | 通过上海克卿持有公司 0.0442%的股份                          |
| 丁利灵                   | 核心技术人员        | 通过上海克卿持有公司 0.0442%的股份                          |

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押或冻结情况。

### （九）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

#### 1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序情况

外部董事和股东代表监事不在公司领取薪酬。公司向独立董事发放津贴；在本公司任职的董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员的薪酬为年薪制，按各自所在

岗位职务依据公司相关薪酬标准和制度及其贡献程度领取。

2021年3月18日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于董事、监事薪酬的议案》。

2021年12月5日，公司召开第一届董事会第三次会议，审议成立董事会薪酬与考核委员会。薪酬与考核委员会根据其职权范围，制定并审阅董事及管理层的薪酬政策及架构。

## 2、报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报酬总额占各期发行人利润总额的比重

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

单位：万元

| 项目                      | 2021 年度  | 2020 年度  | 2019 年度  |
|-------------------------|----------|----------|----------|
| 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报酬总额 | 584.60   | 350.35   | 338.06   |
| 发行人亏损总额                 | 8,841.59 | 2,594.04 | 1,660.24 |
| 报酬总额/亏损总额               | 6.61%    | 13.51%   | 20.36%   |

注：报酬总额含报告期内曾任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的报酬，未包含相关人员的股份支付费用。

## 3、最近一年从发行人及其关联企业领取报酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2021 年度在公司及其关联企业领取报酬的情况如下：

| 序号 | 姓名                    | 现任公司职务        | 税前报酬（万元） | 是否在关联企业领取报酬 |
|----|-----------------------|---------------|----------|-------------|
| 1  | XIAOYANG XIA<br>（夏晓阳） | 董事长           | 266.14   | 否           |
| 2  | DAWEI ZHANG<br>（张大为）  | 董事、总经理        | 24.39    | 否           |
| 3  | 祁龙飞                   | 董事、财务总监       | 76.19    | 否           |
| 4  | 胡晔                    | 董事、副总经理、董事会秘书 | 57.71    | 否           |
| 5  | 陆峰                    | 董事            | -        | 否           |
| 6  | 吴萍                    | 董事            | -        | 是           |
| 7  | 官峰                    | 独立董事          | 2.00     | 否           |
| 8  | 陈龙                    | 独立董事          | 2.00     | 否           |

| 序号 | 姓名           | 现任公司职务       | 税前报酬<br>(万元) | 是否在关联企业领取<br>报酬 |
|----|--------------|--------------|--------------|-----------------|
| 9  | 周建平          | 独立董事         | 2.00         | 否               |
| 10 | 陈丽娟          | 监事会主席、职工代表监事 | 17.82        | 否               |
| 11 | 张盈           | 股东代表监事       | 28.11        | 否               |
| 12 | 杨宇航          | 股东代表监事       | -            | 否               |
| 13 | YONG DAI（戴勇） | 核心技术人员       | -            | 否               |
| 14 | 芦耀           | 核心技术人员       | 34.11        | 否               |
| 15 | 丁利灵          | 核心技术人员       | 32.17        | 否               |

注：1、YONG DAI（戴勇）于 2022 年 1 月加入公司，因此 2021 年度未从公司领取报酬；2、陆峰、吴萍、杨宇航系投资人股东提名的董事/监事、非公司员工，因此未在公司领取报酬；3、上述报酬统计不含股份支付。

以上在公司领取报酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，公司按照国家和地方的有关规定，依法为其办理养老、医疗、失业、工伤、生育等保险，不存在其它特殊待遇和退休金计划。

## 十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排

### （一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励

截至本招股说明书签署日，上海克卿为公司成立的员工持股平台。

#### 1、上海克卿的基本情况

|         |                                                                                                                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 成立时间    | 2021 年 1 月 14 日                                                                                                                  |
| 执行事务合伙人 | 邹冠玉                                                                                                                              |
| 主要经营场所  | 中国(上海)自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢                                                                                                |
| 企业类型    | 有限合伙企业                                                                                                                           |
| 经营范围    | 一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；从事生物科技、医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）。（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） |

2、上海克卿的合伙人构成、出资额、权益比例、类型及其在公司担任的职务具体如下：

| 序号 | 合伙人 | 出资额（万元） | 权益比例 | 类型 | 在公司担任的职务 |
|----|-----|---------|------|----|----------|
|----|-----|---------|------|----|----------|

| 序号 | 合伙人  | 出资额（万元） | 权益比例   | 类型            | 在公司担任的职务         |
|----|------|---------|--------|---------------|------------------|
| 1  | 邹冠玉  | 200.00  | 38.61% | 普通合伙人、执行事务合伙人 | 投融资总监            |
| 2  | 苏州方略 | 124.70  | 24.07% | 有限合伙人         | -                |
| 3  | 胡晔   | 100.00  | 19.31% | 有限合伙人         | 董事、副总经理、董事会秘书    |
| 4  | 祁龙飞  | 19.00   | 3.67%  | 有限合伙人         | 董事、财务总监          |
| 5  | 龙安家  | 6.00    | 1.16%  | 有限合伙人         | 生产总监             |
| 6  | 王云英  | 6.00    | 1.16%  | 有限合伙人         | 质量总监             |
| 7  | 丁利灵  | 5.00    | 0.97%  | 有限合伙人         | 注册主管             |
| 8  | 芦耀   | 5.00    | 0.97%  | 有限合伙人         | 研发合成主管           |
| 9  | 陈娟   | 4.00    | 0.77%  | 有限合伙人         | 药学主管             |
| 10 | 严晋   | 4.00    | 0.77%  | 有限合伙人         | 医学主管             |
| 11 | 王同俊  | 3.00    | 0.58%  | 有限合伙人         | 资深研究员            |
| 12 | 周存志  | 3.00    | 0.58%  | 有限合伙人         | 资深研究员            |
| 13 | 陈丽娟  | 3.00    | 0.58%  | 有限合伙人         | 监事会主席、财务主管       |
| 14 | 单华兰  | 3.00    | 0.58%  | 有限合伙人         | 财务组长             |
| 15 | 李育萍  | 3.00    | 0.58%  | 有限合伙人         | 分析组长             |
| 16 | 段俊华  | 3.00    | 0.58%  | 有限合伙人         | 资深研究员            |
| 17 | 钱红梅  | 3.00    | 0.58%  | 有限合伙人         | QC 主管            |
| 18 | 张盈   | 2.00    | 0.39%  | 有限合伙人         | 监事、人力资源主管、证券事务代表 |
| 19 | 缪婷婷  | 2.00    | 0.39%  | 有限合伙人         | 高级研究员            |
| 20 | 张超   | 2.00    | 0.39%  | 有限合伙人         | 临床运营副总监          |
| 21 | 魏中元  | 2.00    | 0.39%  | 有限合伙人         | 制剂组长             |
| 22 | 邓国华  | 2.00    | 0.39%  | 有限合伙人         | 医学主管             |
| 23 | 胡昊然  | 1.50    | 0.29%  | 有限合伙人         | QA 主管            |
| 24 | 贾海燕  | 1.00    | 0.19%  | 有限合伙人         | 资深研究员            |
| 25 | 马俊伟  | 1.00    | 0.19%  | 有限合伙人         | 资深研究员            |
| 26 | 朱晓涵  | 1.00    | 0.19%  | 有限合伙人         | 高级临床监查员          |
| 27 | 李彬芳  | 1.00    | 0.19%  | 有限合伙人         | 分析组长             |
| 28 | 朱保军  | 1.00    | 0.19%  | 有限合伙人         | 验证主管             |
| 29 | 黄振放  | 1.00    | 0.19%  | 有限合伙人         | 临床质量副主管          |
| 30 | 崔婷婷  | 1.00    | 0.19%  | 有限合伙人         | 高级研究员            |

| 序号 | 合伙人 | 出资额（万元） | 权益比例    | 类型    | 在公司担任的职务 |
|----|-----|---------|---------|-------|----------|
| 31 | 王文超 | 1.00    | 0.19%   | 有限合伙人 | 分析组长     |
| 32 | 赵婷婷 | 1.00    | 0.19%   | 有限合伙人 | 高级研究员    |
| 33 | 李鹏京 | 1.00    | 0.19%   | 有限合伙人 | IT 经理    |
| 34 | 孙文清 | 0.50    | 0.10%   | 有限合伙人 | EHS 主管   |
| 35 | 单建华 | 0.50    | 0.10%   | 有限合伙人 | 首席注册经理   |
| 36 | 朱娟  | 0.30    | 0.06%   | 有限合伙人 | 文档管理员    |
| 37 | 李小丽 | 0.30    | 0.06%   | 有限合伙人 | 生产主管     |
| 38 | 丁香吉 | 0.20    | 0.04%   | 有限合伙人 | 助理研究员    |
| 合计 |     | 518.00  | 100.00% | -     | -        |

## （二）规范运行情况

上海克卿的设立遵循公司的自主决定、员工自愿参加的原则，不存在摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。

公司员工持股平台上海克卿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。

## （三）人员离职后的股份处理、股份锁定期及员工减持等情况

上海克卿作为员工持股平台，已出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份”。

上海克卿的合伙协议规定：

1、公司上市时及上市后，上海克卿转让公司的股份将受制于届时法律、法规、规范性法律文件规定的锁定限制。除合伙协议另有约定或者已获得执行事务合伙人书面同意外，自成为合伙企业合伙人起至锁定期届满前，合伙人所持合伙企业的出资份额原则上不得处置。

2、除上述规定外，合伙人处置其持有的出资份额还将受到合伙协议中约定的限售期限限制。上海克卿的出资份额分为 A 类出资份额及 B 类出资份额。持有 A 类出资份额

的合伙人，自成为合伙企业合伙人当年（即 2021 年）起的连续 6 个完整年度内（即 2021 年至 2026 年），根据公司对员工年度绩效考评结果，合伙人持有的全部 A 类出资份额将分 6 次分期解除限售。持有 B 类出资份额的合伙人，自成为合伙企业合伙人当年（即 2021 年）起的连续 9 个完整年度内（即 2021 年至 2029 年），根据公司对员工年度绩效考评结果，合伙人持有的全部 B 类出资份额将分 9 次分期解除限售。

3、限售期届满前，若合伙人违反公司员工行为准则，未经执行事务合伙人同意私自转让、抵押其持有的合伙企业出资份额给第三方，或违反法律法规被公司管理层认定为不适合继续作为合伙人的情况的，合伙人届时持有的全部出资份额由公司管理层指定的第三人回购；自合伙人签订合伙协议至合伙人持有的出资份额全部解除限售前，合伙人自公司或其附属子公司离职的，合伙人持有的未解除限售部分的出资份额由公司管理层指定的第三人回购；合伙人完全或大部分丧失劳动能力或丧失民事行为能力的，将结合合伙人在公司或其附属子公司的任职时间决定是否由公司管理层指定的第三人回购。

4、锁定期届满后，合伙人所持有的合伙企业出资份额按合伙协议约定解除限售条件的，合伙人可以向适宜作为合伙人的第三方转让已解除限售的合伙企业的出资份额，或可以向合伙企业发出书面通知，由合伙企业统一安排出售已解锁的合伙企业出资份额所对应的公司股份。

#### **（四）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响及上市后的行权安排**

报告期内，上述股权激励的会计处理及对公司的业绩影响参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”之“1、管理费用分析”及“2、研发费用分析”。

上述股权激励对公司经营状况的影响主要为有利于充分调动员工积极性、保持管理团队和人才队伍的稳定，为公司持续、稳定、快速地发展提供重要保障。

除上述情况外，公司不存在本次公开发行申报前已经制定或实施的其他股权激励及相关安排的情况，亦不存在上市后的行权安排。

## 十二、发行人员工及社会保障情况

### （一）员工人数和构成

报告期各期末，公司及其子公司员工合计人数分别为 25 人、47 人和 61 人。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其子公司的员工构成情况如下：

#### 1、专业构成

| 专业构成   | 人数（人） | 占比（%）  |
|--------|-------|--------|
| 行政管理人员 | 11    | 18.03  |
| 研发人员   | 50    | 81.97  |
| 合计     | 61    | 100.00 |

#### 2、学历构成

| 学历构成  | 人数（人） | 占比（%）  |
|-------|-------|--------|
| 博士及以上 | 4     | 6.56   |
| 硕士    | 12    | 19.67  |
| 大学本科  | 36    | 59.02  |
| 大专及以下 | 9     | 14.75  |
| 合计    | 61    | 100.00 |

#### 3、年龄构成

| 年龄构成    | 人数（人） | 占比（%）  |
|---------|-------|--------|
| 51 岁以上  | 3     | 4.92   |
| 31-50 岁 | 37    | 60.66  |
| 30 岁及以下 | 21    | 34.42  |
| 合计      | 61    | 100.00 |

### （二）员工社会保障情况

报告期内，公司为员工缴纳社会保险及住房公积金的基本情况如下：

| 项目                | 2021 年<br>12 月 31 日 | 2020 年<br>12 月 31 日 | 2019 年<br>12 月 31 日 |
|-------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 员工总人数（人）          | 61                  | 47                  | 25                  |
| 社会保险缴纳人数（人）       | 60                  | 45                  | 23                  |
| 住房公积金缴纳人数（人）      | 59                  | 45                  | 23                  |
| 缴纳社保人数占员工总人数比例    | 98.36%              | 95.74%              | 92.00%              |
| 缴纳住房公积金人数占员工总人数比例 | 96.72%              | 95.74%              | 92.00%              |

公司报告期内未为个别员工缴纳社会保险及住房公积金的原因主要如下：

| 项目            | 2021 年<br>12 月 31 日                                                                                             | 2020 年<br>12 月 31 日                                                | 2019 年<br>12 月 31 日                                                |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 未缴纳社会保险人数（人）  | 1                                                                                                               | 2                                                                  | 2                                                                  |
| 未缴纳住房公积金人数（人） | 2                                                                                                               | 2                                                                  | 2                                                                  |
| 未缴纳原因         | 1 人为美国韬略员工（即 XIAOYANG XIA（夏晓阳）），无需在中国境内缴纳社会保险与住房公积金、且已按美国法律规定购买商业保险；1 人系外籍员工（即 DAWEI ZHANG（张大为）），无需在中国境内缴纳住房公积金 | 1 人在其他单位缴纳；1 人系外籍员工（即 DAWEI ZHANG（张大为）），需要在中国境内缴纳社保、无需在中国境内缴纳住房公积金 | 1 人在其他单位缴纳；1 人系外籍员工（即 DAWEI ZHANG（张大为）），需要在中国境内缴纳社保、无需在中国境内缴纳住房公积金 |

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，公司报告期内没有因违法违规而受到处罚的情形。根据境外律师就美国韬略出具的法律意见，美国韬略不存在应付未付的员工保险费用，亦不涉及劳动争议。

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人的主营业务及主要产品

#### （一）发行人主营业务介绍

韬略生物是一家专注于抗肿瘤小分子靶向创新药研发的面向全球市场的生物医药企业，公司的核心价值观建立在“以广大患者的生命健康为第一、以迫切的临床需求为导向”的基础上，通过在全球范围内开发具有自主知识产权的首创或同类最佳的抗肿瘤精准治疗药物，解决众多肿瘤领域内迫切存在的尚未满足的临床需求，尤其是肿瘤中枢神经系统转移的临床痛点，旨在帮助患者延长生存期并提高生活质量，为社会公共健康作出有意义的贡献。

公司的研发团队由 DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士和 YONG DAI（戴勇）博士领衔。DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士均拥有逾 20 年的创新药研发与团队管理经验，YONG DAI（戴勇）博士拥有逾 20 年的处方优化、工艺开发及商业化生产经验，上述成员曾分别担任美国安进公司（Amgen Inc.）首席科学家（Principal Scientist）、美国安进公司（Amgen Inc.）资深科学家（Senior Scientist）、美国辉瑞资深首席科学家（Senior Principal Scientist）。DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士和 YONG DAI（戴勇）博士在分子结构设计与优化、计算化学辅助药物筛选、肿瘤生物学、转化医学研究、临床试验运营、制剂开发和生产等方面拥有多年深度耕耘和实践。核心研发团队拥有国内外知名药企的资深工作经验，在新药发现、临床前研究、CMC 研究与生产放大、临床开发、国内外创新药注册事务等关键环节共同推进公司快速发展。自成立至今，公司始终坚持以自主研发作为可持续发展的核心驱动力，系统全面地构建起肿瘤生物学靶点分析及验证技术、计算机辅助药物筛选技术、有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术和生物标志物驱动的临床转化医学技术等核心技术平台。

随着肿瘤基因组学研究的不断深入以及高通量基因测序等技术工具的日趋成熟，肿瘤治疗已迈入精准治疗时代，旨在基于分子分型特征为肿瘤患者提供最优的针对性治疗药物，并使药物有效作用于肿瘤原发性或转移性病灶部位。同时，越来越多的新的驱动基因或新的生物标志物正在被发现和验证，肿瘤精准治疗的内涵也将进一步丰

富，为更多的肿瘤患者群体带来临床获益。凭借科学严谨的研发策略以及对未满足临床需求的敏锐捕捉，依托内部技术平台，公司已构建起中美两地丰富并且多样化的自主研发的肿瘤精准治疗产品管线，公司利用创始人及核心研发团队在药物设计领域的丰富知识和经验，在平衡药物疗效和安全性的同时，兼顾分子的溶解性和渗透性以实现有效的生物利用度，选择合适的功能团和代谢途径以保证药物高成药性，已开发出具有独特差异化竞争优势的 8 款处于临床试验阶段的创新药产品，其中 2 款产品已获得中国 CDE 和/或美国 FDA 批准针对 4 项不同的适应症开展关键性临床试验，每项适应症可以通过开展 II 期单臂关键性临床试验直接单独申请附条件上市，另有 1 款产品获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。

公司的技术优势之一为开发能够有效穿透血脑屏障的小分子靶向创新药。血脑屏障是血液与脑组织之间的一种特殊屏障，主要包括血液-脑组织屏障、血液-脑脊液屏障、脑脊液-脑组织屏障等。血脑屏障的生理功能是阻止大部分微生物、毒素、大分子物质及一些外源性化合物从血液循环系统进入脑组织，以维持大脑内环境相对稳定，保护中枢神经系统功能，减少脑损伤的发生概率。然而，血脑屏障在保护脑组织安全的同时，也限制了大多数小分子药物、抗体药物等进入脑组织，超过 98% 的小分子药物和几乎 100% 的大分子药物受到血脑屏障的阻碍难以在脑部发挥疗效<sup>1</sup>，严重限制中枢神经系统疾病（包括中枢神经系统转移性肿瘤）的治疗，临床亟需能够有效穿透血脑屏障并能够在颅内达到较高暴露量和较长暴露时间的创新药物。

过去几十年中，随着靶向、免疫、细胞和基因治疗等技术的加速创新，抗肿瘤创新药物领域有了长足发展，众多肿瘤患者的生存期和生活质量得到显著延长和改善。然而，在肿瘤中枢神经系统转移这一领域，治疗手段仍主要依赖于传统的放化疗和姑息治疗，主要的困难和挑战来自绝大多数小分子药物和几乎所有大分子药物难以穿透人体的血脑屏障。基于有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术，除公司前期研发的苏特替尼和倍他替尼外，公司后续开发的 6 款处于临床试验阶段的在研产品均能有效穿透血脑屏障，已形成较高的技术门槛和长期竞争优势。

截至本招股说明书签署日，公司的主要产品已开展的主要临床试验的情况如下表所示：

---

<sup>1</sup>Strategies for Structural Modification of Small Molecules to Improve Blood-Brain Barrier Penetration: A Recent Perspective

| 产品名称  | 目标适应症                                                                                                                                                             | 临床区域            | 进展情况         | 主要竞争优势                                                                                                                                                                                                                                                 | 备注                                               |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 苏特替尼  | 携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌                                                                                                           | 中国 <sup>1</sup> | IIb 期关键性临床试验 | 在针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIa 期临床试验中，每天一次给药 80 毫克剂量组的患者实现约 92.9%的客观缓解率                                                                                                                                                       | 已在中美两地分别获得 CDE 及 FDA 批准，可通过 IIb 期单臂关键性临床试验数据申请上市 |
|       |                                                                                                                                                                   | 美国 <sup>1</sup> | IIb 期关键性临床试验 |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  |
|       | 携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌                                                                                                 | 美国 <sup>1</sup> | II 期关键性临床试验  |                                                                                                                                                                                                                                                        | 已获得 FDA 批准，可通过 II 期单臂关键性临床试验数据申请上市               |
|       | 携带经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 | 美国 <sup>1</sup> | II 期关键性临床试验  |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  |
| TL118 | NTRK 基因融合阳性的成人晚期实体瘤                                                                                                                                               | 中国              | I 期临床试验      | ①临床前组织分布实验数据显示，雄、雌大鼠脑组织和血浆中 TL118 暴露量比值分别为 0.547 和 2.12，提示 TL118 具有较强的穿透血脑屏障的能力<br>②I 期临床试验所有剂量组的不良反应均为 1-2 级，且未发生因不良反应导致的剂量下调、剂量中断或停药，具有良好的安全性<br>③在至少接受过一次基线后肿瘤评估的 NTRK 基因融合阳性的患者中，客观缓解率达 57.1%；接受 II 期临床试验推荐剂量治疗的 2 名患者均实现深度缓解，肿瘤分别缩小 79.5% 和 58.6% | 已在美国获得 FDA 批准开展 II 期单臂关键性临床试验                    |
|       |                                                                                                                                                                   | 美国              | II 期关键性临床试验  |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  |

| 产品名称 | 目标适应症                           | 临床区域 | 进展情况      | 主要竞争优势                                                                                                                                     | 备注               |
|------|---------------------------------|------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 克耐替尼 | 经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌 | 中国   | IIa 期临床试验 | ①临床前组织分布实验数据显示，克耐替尼的脑组织暴露量平均为血浆暴露量的 71.5%，提示克耐替尼能够有效穿透血脑屏障<br>②在 Ia 期剂量爬坡试验中，10 名非小细胞肺癌脑转移患者接受克耐替尼治疗后实现 40%的颅内缓解率，疾病控制率为 100%，初步展现出良好的颅内活性 | 国家“重大新药创制”科技重大专项 |
|      | B 细胞淋巴瘤                         | 中国   | Ib 期临床试验  |                                                                                                                                            |                  |

注：<sup>1</sup>在完成苏特替尼化合物分子设计并在美国申请化合物临时专利后，江苏迈度与苏中药业签订协议，双方就苏特替尼在中国市场进行合作：（1）苏中药业负责在中国市场的临床、生产和注册申报的投资，公司负责在中国以外市场的临床、生产和注册申报的投资；（2）双方成立项目课题组，由 DAWEI ZHANG（张大为）指导课题组完成在中国的注册申报、试验设计、临床开发等工作；（3）苏特替尼在美国的注册申报、试验设计、临床开发等工作完全由公司独立完成

截至本招股说明书签署日，公司已经在中国、美国、欧洲、日本等国家与地区独立获得共 28 项发明专利授权，包括中国专利授权 13 项以及境外专利授权 15 项。公司针对创新药研发周期长、投入高、风险大等特点，围绕公司产品管线在化合物、晶型、剂型和用途等方面，正在运用专利保护策略在境内外实施全面的专利布局，不断加固专利保护壁垒、延伸专利保护期限。

截至本招股说明书签署日，公司已按照 GMP 标准建立起小分子制剂生产车间及相关配套设施，并已获得药品生产许可证，为临床试验用药生产和未来的商业化生产建立良好基础。在商业化方面，公司将结合产品管线的研发进度，科学评估并制定在研产品在国内外市场的商业化方案，在产品上市前做好充分的商业化准备工作。

## （二）发行人的产品情况

### 1、在研产品概览

截至本招股说明书签署日，公司已开发出具有独特差异化竞争优势的 8 款处于临床试验阶段的创新药产品，其中 2 款产品已获得中国 CDE 和/或美国 FDA 批准针对 4 项不同的适应症开展关键性临床试验，每项适应症可以通过开展 II 期单臂关键性临床试验直接单独申请附条件上市，另有 1 款产品获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。其中：（1）苏特替尼已获批针对 3 项适应症开展关键性临床试验，首先于

2021年8月和2021年6月分别在中美两地获批开展针对携带非耐药性EGFR非经典突变（L861Q、G719X和/或S768I）的非小细胞肺癌的IIb期单臂关键性临床试验（苏特替尼在中国的研发系与苏中药业合作开展），并于2022年3月获得FDA批准开展针对携带非耐药性EGFR非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F等）或经第三代EGFR抑制剂一线治疗后产生的耐药性EGFR非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S等）的非小细胞肺癌的II期单臂关键性临床试验；（2）TL118已在中国开展针对NTRK基因融合阳性的晚期实体瘤的I期临床试验，并于2022年2月获得FDA批准在美国开展II期单臂关键性临床试验；（3）克耐替尼已开展针对经EGFR抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌的IIa期临床试验，以及针对B细胞淋巴瘤的Ib期临床试验，并获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持；（4）此外，公司还拥有另外5款处于I期临床试验阶段的在研产品和2款处于临床前阶段的在研产品。截至本招股说明书签署日，公司主要产品管线的整体布局及临床试验进展如下图所示：

| 产品名称 | 靶点/机理      | 权益范围                | 适应症                                                                                                                                                                            | 临床区域            | 临床前开发          | IND | I 期 | II 期 | 关键性临床 | 里程碑事件及预计时间                      |
|------|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----|-----|------|-------|---------------------------------|
| 自主研发 |            |                     |                                                                                                                                                                                |                 |                |     |     |      |       |                                 |
| 苏特替尼 | EGFR 非经典突变 | 中国以外市场 <sup>1</sup> | 携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌                                                                                                                        | 美国 <sup>2</sup> | IIb 期单臂关键性临床试验 |     |     |      |       | 预计 2023 年完成关键性临床试验并在美国提交 NDA 申请 |
|      |            |                     | 携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 <sup>3</sup>                                                                                                 | 美国              | II 期单臂关键性临床试验  |     |     |      |       | 预计 2022 年下半年启动临床试验              |
|      |            |                     | 携带经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 <sup>3</sup> | 美国              | II 期单臂关键性临床试验  |     |     |      |       | 预计 2022 年下半年启动临床试验              |

| 产品名称  | 靶点/机理         | 权益范围 | 适应症                                          | 临床区域            | 临床前开发                               | IND | I 期 | II 期 | 关键性临床 | 里程碑事件及预计时间                      |
|-------|---------------|------|----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----|-----|------|-------|---------------------------------|
| TL118 | NTRK          | 全球   | NTRK 基因融合阳性的成人晚期实体瘤                          | 中国              | <div><div></div></div>              |     |     |      |       | 预计 2023 年启动关键性临床试验              |
|       |               |      |                                              | 美国 <sup>4</sup> | <div><div>II 期单臂关键性临床试验</div></div> |     |     |      |       | 预计 2024 年完成关键性临床试验并在美国提交 NDA 申请 |
|       |               |      | NTRK 基因融合阳性的儿童晚期实体瘤 <sup>7</sup>             | 中国              | <div><div></div></div>              |     |     |      |       | 预计 2022 年第三季度提交 I 期临床试验申请       |
| 克耐替尼  | EGFR/BTK      | 全球   | 经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌 <sup>5</sup> | 中国              | <div><div></div></div>              |     |     |      |       | 预计 2023 年启动关键性临床试验              |
|       |               |      | B 细胞淋巴瘤                                      | 中国              | <div><div></div></div>              |     |     |      |       | 预计 2023 年启动关键性临床试验              |
| 普维替尼  | HER2          | 全球   | HER2 阳性实体瘤                                   | 中国              | <div><div></div></div>              |     |     |      |       | 预计 2022 年完成 Ia 期试验并启动 Ib 期试验    |
| TL117 | PI3K          | 全球   | 复发或转移性头颈部鳞癌                                  | 中国              | <div><div></div></div>              |     |     |      |       | 预计 2023 年启动 II 期临床试验            |
| TL139 | NTRK/ROS1/ALK | 全球   | ALK 基因融合阳性的实体瘤 <sup>6</sup>                  | 中国              | <div><div></div></div>              |     |     |      |       | 预计 2023 年启动关键性临床试验              |
|       |               |      | ROS1 基因融合阳性的非小细胞肺癌 <sup>6</sup>              |                 | <div><div></div></div>              |     |     |      |       | 预计 2023 年启动关键性临床试验              |
|       |               |      | NTRK 基因融合阳性的实体瘤（耐药性突变） <sup>6</sup>          |                 | <div><div></div></div>              |     |     |      |       | 预计 2024 年启动关键性临床试验              |

| 产品名称      | 靶点/机理      | 权益范围            | 适应症                                                     | 临床区域            | 临床前开发                                                                              | IND | I 期 | II 期 | 关键性临床 | 里程碑事件及预计时间                      |
|-----------|------------|-----------------|---------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|------|-------|---------------------------------|
|           | LTK        |                 | LTK 基因融合阳性的非小细胞肺癌 <sup>7</sup>                          |                 |  |     |     |      |       | 预计 2024 年启动关键性临床试验              |
| TL938     | HER2       | 全球              | HER2 阳性实体瘤                                              | 中国              |  |     |     |      |       | 预计 2023 年启动剂量扩展试验               |
| 倍他替尼      | EGFR       | 全球              | 非小细胞肺癌                                                  | 中国 <sup>8</sup> |  |     |     |      |       | -                               |
| 临床前在研产品 1 | -          | 全球              | 实体瘤                                                     | -               |  |     |     |      |       | 预计 2023 年提交 IND 申请              |
| 临床前在研产品 2 | -          | 全球              | 实体瘤                                                     | -               |  |     |     |      |       | 预计 2024 年提交 IND 申请              |
| 合作研发      |            |                 |                                                         |                 |                                                                                    |     |     |      |       |                                 |
| 苏特替尼      | EGFR 非经典突变 | 中国 <sup>1</sup> | 携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 | 中国              |  |     |     |      |       | 预计 2023 年完成关键性临床试验并在中国提交 NDA 申请 |

注：<sup>1</sup> 在完成苏特替尼化合物分子设计并在美国申请化合物临时专利后，韬略生物的全资子公司江苏迈度与苏中药业签订协议，双方就苏特替尼在中国市场进行合作：（1）苏中药业负责在中国市场的临床、生产和注册申报的投资，公司负责在中国以外市场的临床、生产和注册申报的投资；（2）双方成立项目课题组，由 DAWEI ZHANG（张大为）指导课题组完成在中国的注册申报、试验设计、临床开发等工作；（3）苏特替尼在美国的注册申报、试验设计、临床开发等工作完全由公司独立完成；<sup>2</sup>FDA 已批准公司在美国开展苏特替尼的 IIb 期关键性临床试验，无需单独开展 I 期临床试验，相应的研发阶段标注为非实心箭头；<sup>3</sup>II 期关键性临床试验的 2 个不同研究队列，分别进行注册申报，无需单独开展 I 期临床试验，相应的研发阶段标注为非实心箭头；<sup>4</sup>FDA 已批准公司在美国开展 TL118 的 II 期关键性临床试验，无需单独开展 I 期临床试验，相应的研发阶段标注为非实心箭头；<sup>5</sup> 接受任何第一代/第二代 EGFR 抑制剂治疗后或接受任何第三代 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌；<sup>6</sup>I/II 期临床试验的 3 个不同研究队列，分别进行注册申报；<sup>7</sup> 尚未开展的临床试验标注为灰色实心箭头；<sup>8</sup> 由公司主持完成临床前研究工作，并由公司与精华制药合作完成 IND 申请，已开展的 I 期临床试验由精华制药主持完成（标注为非实心箭头），在终止合作研发并停止授权独占专利使用权后，后续的临床试验由公司独立完成，具体请见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（一）技术转让/许可与合作研发合同”

## 2、主要产品

### （1）苏特替尼

#### 1) 产品概述

苏特替尼是公司自主研发并在国内市场对外合作的一款 EGFR 小分子抑制剂，拟主要用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X、S768I）或其他非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。

根据弗若斯特沙利文分析，肺癌是全球范围内发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，2020 年全球肺癌新发患者数量达 220.7 万人，2020 年中国肺癌新发患者数量达 92.4 万人，其中非小细胞肺癌患者占比约 85%。EGFR 突变是非小细胞肺癌最主要的驱动基因，约 35.4% 的全球非小细胞肺癌患者和 40% 的中国非小细胞肺癌患者携带 EGFR 突变，其中 19 外显子缺失突变和 21 外显子 L858R 置换突变被称为 EGFR 经典突变，L861Q、G719X、S768I、E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等被称为非耐药性 EGFR 非经典突变。经过第三代 EGFR 抑制剂一线治疗之后，也可能产生 Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等耐药性 EGFR 非经典突变。

随着对非小细胞肺癌分子分型的研究不断深入，国内外已有众多 EGFR 小分子抑制剂相继获批上市，包括第一代 EGFR 抑制剂（吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼）、第二代 EGFR 抑制剂（阿法替尼、达克替尼）、第三代 EGFR 抑制剂（奥希替尼、阿美替尼等），为携带 EGFR 经典突变（19 外显子缺失突变或 21 外显子 L858R 置换突变）的非小细胞肺癌患者带来显著临床获益。

然而，对于携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者，在已上市的 EGFR 抑制剂中，截至 2021 年 12 月 31 日，仅阿法替尼获批用于治疗该类患者（ORR 约 65.6%<sup>1</sup>），但该批准基于临床试验的事后分析，属于在临床试验完成后开展的无预先计划的亚组分析，而根据公开数据，吉非替尼/厄洛替尼

---

<sup>1</sup>Afatinib Prescribing Information

的 ORR 约 20.4%<sup>2</sup>，奥希替尼的 ORR 约 50%<sup>3</sup>。携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者存在迫切的未满足临床需求，亟需通过严谨的前瞻性临床试验为其提供疗效更为确切、具备高级别循证医学证据的创新疗法。

在苏特替尼针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIa 期临床试验中，每天一次给药 80 毫克剂量组的患者实现约 92.9% 的客观缓解率。截至本招股说明书签署日，基于在 IIa 期临床试验中所展现出的良好的疗效，苏特替尼已在中美两地分别获得 CDE 及 FDA 批准开展一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验。

此外，对于携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的非小细胞肺癌患者，截至 2021 年 12 月 31 日，全球及中国尚无 EGFR 抑制剂获批用于治疗该类患者，治疗手段仍以化疗为主，存在显著的未满足临床需求，亟需为其开发具备更佳疗效、安全性并可成为标准疗法的 EGFR 抑制剂。公司已于 2022 年 3 月获得 FDA 批准开展苏特替尼用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验。

## 2）作用机理

EGFR 是一组具有酪氨酸激酶活性的表皮生长因子家族的细胞表面受体，与表皮生长因子和转化生长因子等特异性配体结合后形成同源二聚体。二聚体的形成也使蛋

<sup>2</sup>Efficacy of EGFR tyrosine kinase inhibitors in patients with EGFR-mutated non-small cell lung cancer except both exon 19 deletion and exon 21 L858R: a retrospective analysis in Korea

<sup>3</sup>Osimertinib for Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer Harboring Uncommon EGFR Mutations: A Multicenter, Open-Label, Phase II Trial (KCSG-LU15-09)

白质构象发生改变，导致酪氨酸激酶激活及受体自磷酸化，从而激活下游一系列信号传导通路，产生细胞增殖效应。

EGFR 基因由 28 个外显子组成，编码 EGFR 激酶域的基因位于 18 号-24 号外显子，而非小细胞肺癌患者的 EGFR 突变主要发生在 18 号-21 号外显子，当编码 EGFR 激酶域的基因发生突变时会导致受体激酶活性增加，其中 19 外显子缺失突变和 21 外显子 L858R 置换突变被称为 EGFR 经典突变，L861Q、G719X、S768I、G724S、G779F 等被称为非耐药性 EGFR 非经典突变。经过第三代 EGFR 抑制剂一线治疗之后，也可能产生 Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等耐药性 EGFR 非经典突变，从而导致对已上市的 EGFR 抑制剂耐药。

随着高通量测序技术的下沉普及，EGFR 非经典突变的检出率不断提升，其中携带 L861Q、G719X 或 S768I 的患者约占 EGFR 突变患者的 10.4%<sup>4</sup>。

### 3) 临床需求概述

根据弗若斯特沙利文分析，全球肺癌新发患者数量从 2016 年的 198.1 万人增加到 2020 年的 220.7 万人，预计 2025 年将达到 251.9 万人。中国肺癌新发患者数量从 2016 年的 81.3 万人增加到 2020 年的 92.4 万人，预计 2025 年将达到 108.3 万人。

非小细胞肺癌约占肺癌的 85%，EGFR 突变是非小细胞肺癌主要的驱动基因突变类型之一，约 35.4% 的全球非小细胞肺癌患者和 40% 的中国非小细胞肺癌患者携带 EGFR 基因突变，EGFR 基因突变可分为经典突变与非经典突变，其中 19 外显子缺失突变和 21 外显子 L858R 置换突变被称为 EGFR 经典突变，L861Q、G719X、S768I、E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等被称为非耐药性 EGFR 非经典突变。经过 EGFR 抑制剂治疗之后，也可能产生 Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等耐药性 EGFR 非经典突变。

对于携带 EGFR 经典突变（19 外显子缺失突变或 21 外显子 L858R 置换突变）的非小细胞肺癌患者，国内外已有众多 EGFR 抑制剂相继获批上市，包括第一代 EGFR 抑制剂（吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼）、第二代 EGFR 抑制剂（阿法替尼、达克

<sup>4</sup>Characterization of 1,233 NSCLCs with Non-del19/L858R EGFR Mutations (EGFRm) using Comprehensive Genomic Profiling (CGP), Journal of Clinical Oncology

替尼）和第三代 EGFR 抑制剂（奥希替尼、阿美替尼等），显著提升了患者的临床获益。

然而，对于携带 EGFR 非经典突变的非小细胞肺癌患者，由于治疗效果相对较差，可能对临床研究结果带来负面影响，多数 EGFR 抑制剂用于治疗非小细胞肺癌的临床试验不包含该类患者，因此携带 EGFR 非经典突变的非小细胞肺癌患者的药物可及性通常较差，现有药物的疗效无法像 EGFR 经典突变一样具有高级别的循证医学证据。近年来，随着 EGFR 非经典突变的检出率不断提升以及非小细胞肺癌分型而治的精准治疗理念进一步深入，临床实践针对 EGFR 非经典突变的关注度正在日益提高。

对于携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者，截至 2021 年 12 月 31 日，在全球范围内已上市的 EGFR 抑制剂中，仅阿法替尼于 2018 年 1 月获得 FDA 批准用于治疗该类患者，ORR 约 65.6%<sup>5</sup>，但该批准基于 LUX-Lung 2、LUX-Lung 3、LUX-Lung 6 等 3 项临床试验的事后分析，属于在临床试验完成后开展的无预先计划的亚组分析。另外，根据一项针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌的由研究者发起的小样本临床试验，奥希替尼的 ORR 约 50%<sup>6</sup>。基于上述临床试验数据，美国国家综合癌症网络（NCCN）非小细胞肺癌诊疗指南于 2021 年 12 月将阿法替尼、奥希替尼列为携带 L861Q、G719X 或 S768I 的非小细胞肺癌患者的优先治疗推荐。截至 2021 年 12 月 31 日，奥希替尼未获得 FDA 批准用于治疗携带 L861Q、G719X 或 S768I 的非小细胞肺癌患者。

综上所述，针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者，已获批药物或列为诊疗指南优先推荐的药物是基于事后分析或由研究者发起的小样本临床试验，亟需通过更为严谨的前瞻性临床试验为该类患者提供疗效更为确切、具备高级别循证医学证据的创新疗法，因此存在迫切的未满足临床需求。

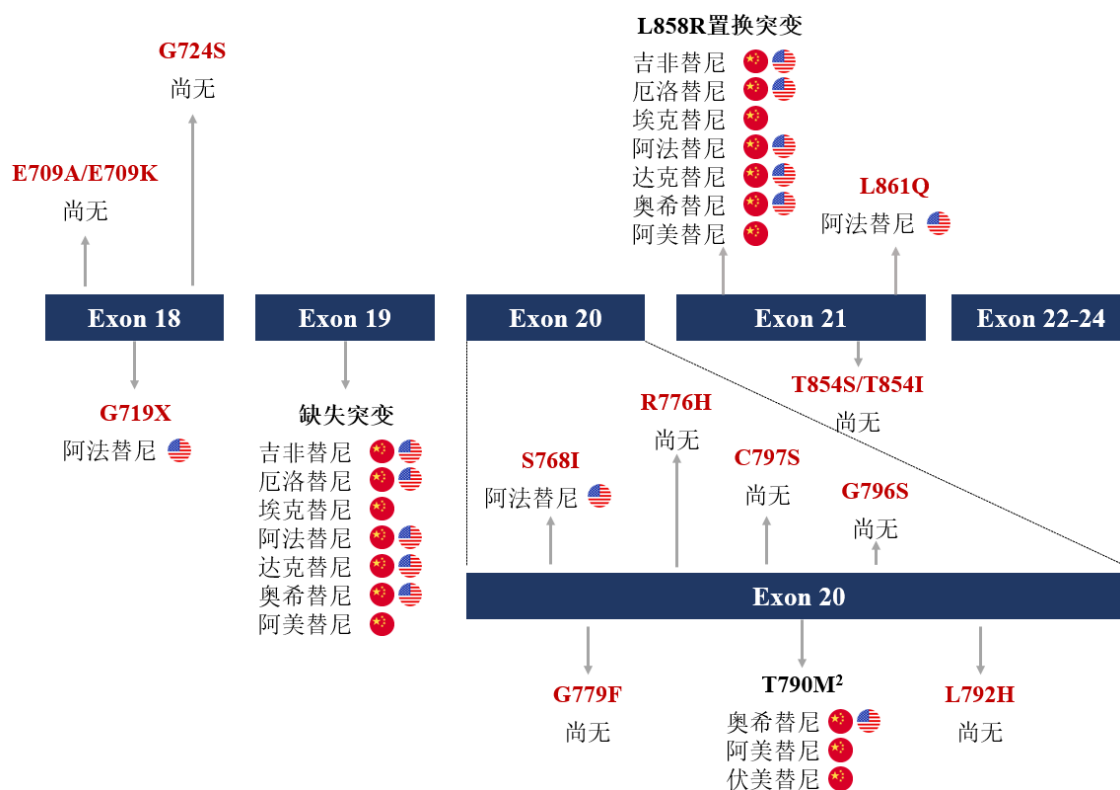
此外，对于携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、

<sup>5</sup>Afatinib Prescribing Information

<sup>6</sup>Osimertinib for Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer Harboring Uncommon EGFR Mutations: A Multicenter, Open-Label, Phase II Trial (KCSG-LU15-09)

L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的非小细胞肺癌患者，截至 2021 年 12 月 31 日，全球及中国尚无 EGFR 抑制剂获批用于治疗该类患者，治疗手段仍以化疗为主，存在显著的未满足临床需求，亟需为其开发具备更佳疗效、安全性并可成为标准疗法的 EGFR 抑制剂。

### 中国、美国针对多种 EGFR 突变类型已批准上市的 EGFR 抑制剂<sup>1</sup>



| EGFR 突变类型                                                                                                                                         | 已批准上市的 EGFR 抑制剂 <sup>1</sup>                         |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                                                                                   | 中国                                                   | 美国                                   |
| 非耐药性 EGFR 非经典突变 (L861Q、G719X 或 S768I)                                                                                                             | 无                                                    | 阿法替尼                                 |
| 非耐药性 EGFR 非经典突变 (E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等)                                                                                                 | 无                                                    | 无                                    |
| 经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变 (Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等) | 无                                                    | 无                                    |
| 19 外显子缺失突变                                                                                                                                        | 吉非替尼<br>厄洛替尼<br>埃克替尼<br>阿法替尼<br>达克替尼<br>奥希替尼<br>阿美替尼 | 吉非替尼<br>厄洛替尼<br>阿法替尼<br>达克替尼<br>奥希替尼 |

| EGFR 突变类型          | 已批准上市的 EGFR 抑制剂 <sup>1</sup>                         |                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                    | 中国                                                   | 美国                                   |
| 21 外显子 L858R 置换突变  | 吉非替尼<br>厄洛替尼<br>埃克替尼<br>阿法替尼<br>达克替尼<br>奥希替尼<br>阿美替尼 | 吉非替尼<br>厄洛替尼<br>阿法替尼<br>达克替尼<br>奥希替尼 |
| T790M <sup>2</sup> | 奥希替尼<br>阿美替尼<br>伏美替尼                                 | 奥希替尼                                 |

注：<sup>1</sup>截至 2021 年 12 月 31 日；<sup>2</sup>携带 EGFR 经典突变的非小细胞肺癌患者在接受第一代/第二代 EGFR 抑制剂一线治疗后出现的耐药性突变

数据来源：弗若斯特沙利文分析

#### 4) 市场竞争格局

截至 2021 年 12 月 31 日，在全球范围内已上市的 EGFR 抑制剂中，仅阿法替尼获批用于一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者，但该批准基于 LUX-Lung 2、LUX-Lung 3、LUX-Lung 6 等 3 项临床试验的事后分析。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌开展临床试验的 EGFR 抑制剂如下表所示：

| 产品名称       | 申办公司    | 临床试验阶段       |
|------------|---------|--------------|
| 苏特替尼       | 韬略生物    | IIb 期关键性临床试验 |
| Lazertinib | Janssen | I/Ib 期       |

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：不包括仅在中国开展临床试验的在研产品

截至 2021 年 12 月 31 日，中国尚无 EGFR 抑制剂获批用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者。截至 2021 年 12 月 31 日，在中国针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌开展临床试验的 EGFR 抑制剂如下表所示：

| 产品名称 <sup>1</sup> | 试验设计    | 申办公司        | 首次公示时间     | 临床试验阶段       |
|-------------------|---------|-------------|------------|--------------|
| 苏特替尼              | 单药单臂    | 韬略生物/苏中药业   | 2021 年 2 月 | IIb 期关键性临床试验 |
| 阿美替尼              | 与含铂化疗对照 | 豪森药业        | 2021 年 6 月 | III 期        |
| 奥希替尼              | 与化疗联用   | AstraZeneca | 2021 年 9 月 | II 期         |

注：<sup>1</sup>根据 CDE 临床试验登记平台，华东医药开展迈华替尼针对携带 EGFR 非经典突变（G719X、L861Q、S768I）的非小细胞肺癌的 II 期临床试验，贝达药业的 BPI-15086 的 I 期临床试验的入组标准包括携带 G719X 等非经典突变的非小细胞肺癌患者，但根据公开信息，迈华替尼针对 EGFR 非经典突变的临床试验已终止患者入组，BPI-15086 已暂停进一步研发

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

对于非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等），截至 2021 年 12 月 31 日，全球及中国尚无 EGFR 抑制剂获批用于治疗携带上述突变的非小细胞肺癌患者；除 Ex19del-C797S、L858R-C797S 外，全球及中国尚无 EGFR 抑制剂针对携带其他上述突变的非小细胞肺癌开展临床试验，而针对携带 Ex19del-C797S 或 L858R-C797S 的非小细胞肺癌，截至 2021 年 12 月 31 日全球及中国开展临床试验的 EGFR 抑制剂如下表所示：

| 产品名称       | 申办公司      | 临床试验阶段 | 临床试验区域 |
|------------|-----------|--------|--------|
| BLU-945    | Blueprint | I/II 期 | 美国、日本等 |
| BPI-361175 | 贝达药业      | I/II 期 | 中国     |
| BLU-701    | Blueprint | I/II 期 | 美国     |

注：公司已于 2022 年 3 月获得 FDA 批准开展苏特替尼用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验

## 5）产品竞争优势及特点

### 针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I） 的非小细胞肺癌的有效性数据

| 产品名称 | 苏特替尼               | 阿法替尼               | 奥希替尼             |
|------|--------------------|--------------------|------------------|
| ORR  | 92.9% <sup>1</sup> | 65.6% <sup>2</sup> | 50% <sup>3</sup> |

注：上述数据非头对头对比研究

数据来源：<sup>1</sup>Ila 期临床试验报告，苏特替尼 Ila 期临床试验数据（每天一次口服 80 毫克）；<sup>2</sup>Afatinib Prescribing Information；<sup>3</sup>Osimertinib for Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer Harboring Uncommon EGFR Mutations: A Multicenter, Open-Label, Phase II Trial (KCSG-LU15-09)

在苏特替尼的 Ila 期临床试验中，携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌患者每天一次口服 80 毫克苏特替尼进行治疗后，实现 ORR 约 92.9%，初步展现出良好的有效性。公司正在以每天一次口服 80 毫克为试验剂量在中美两地开展苏特替尼一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验，该关键性临床试验以由独立评审委员会评估的 ORR 为主要疗效指标。同时，根据苏特替尼的食物影响试验，在高脂餐后和空腹条件下口服 80 毫克苏特替尼的药物暴露量相似，因此患者可与食物同服苏特替尼。

在对 LUX-Lung 2、LUX-Lung 3、LUX-Lung 6 等 3 项临床试验的事后分析（在临床试验完成后开展的无预先计划的亚组分析）中，携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者接受阿法替尼治疗后的 ORR 约 65.6%。基于事后分析的相关数据，阿法替尼获得 FDA 批准用于一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌，美国国家综合癌症网络（NCCN）将阿法替尼列为携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者的优先治疗推荐。根据阿法替尼的药品说明书，与高脂餐同服会导致阿法替尼暴露量显著降低，因此阿法替尼无法与食物同服，应在进食后至少 3 小时或进食前至少 1 小时服用。

在一项由研究者发起的针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌的小样本临床试验中，患者接受奥希替尼治疗后的 ORR 约 50%。基于该临床试验的相关数据，美国国家综合癌症网络（NCCN）将奥希替尼列为携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者的优先治疗推荐。截至 2021 年 12 月 31 日，奥希替尼未获得 FDA 批准用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者。截至 2021 年 12 月 31 日，AstraZeneca 正在中国开展奥希替尼联合化疗针对这一适应症的 II 期临床试验。

## 6) 临床前实验数据

苏特替尼对 HER 家族激酶不可逆地结合，对 EGFR 非经典突变 G719S、G719C、L861Q 的激酶抑制活性  $IC_{50}$  分别为 1.13nM、1.50nM、1.20nM。苏特替尼对 NSCLC（包括 EGFR 突变型细胞株 HCC827 和 NCI-H1975、EGFR 野生型细胞株 A549 等）、皮肤癌（A431）、结肠癌（SW620）、卵巢癌（SK-OV-3）及乳腺癌（SK-BR-3、BT-474）等多种瘤种的细胞株均有抑制作用。

体外细胞增殖抑制实验表明，苏特替尼对于携带非耐药性或耐药性 EGFR 非经典突变的细胞系具有良好的增殖抑制活性。

苏特替尼 Ba/F3 体外细胞增殖抑制活性实验

| 细胞系                         | 苏特替尼 $IC_{50}$ (nM) | 奥希替尼 $IC_{50}$ (nM) |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|
| Ba/F3-EGFR-E709-710del insD | 2.00                | 393.95              |
| Ba/F3-EGFR-L747S-G719A      | 1.53                | 92.33               |
| Ba/F3-EGFR- L585R-L747S     | <1.52               | 7.56                |
| Ba/F3-EGFR-L858R-C797S      | 17.88               | 2206.10             |
| Ba/F3-EGFR-DEL19-C797S      | 13.39               | 1,363.27            |
| Ba/F3-EGFR-L718Q            | 15.61               | 1,586.02            |
| Ba/F3-EGFR-L747S            | 1.71                | 69.84               |
| Ba/F3-EGFR-E709K-G719A      | 2.78                | 185.05              |
| Ba/F3-EGFR-E709K-L858R      | <1.52               | 16.46               |
| Ba/F3-EGFR-DEL19-G724S      | <1.52               | 14.27               |
| Ba/F3-EGFR-G724S            | <1.52               | 97.94               |
| Ba/F3-EGFR-E709V            | <1.52               | 74.49               |

注： $IC_{50}$  为半抑制浓度， $IC_{50}$  数值越低，代表抑制能力越强

数据来源：苏特替尼体外药效学实验报告

## 7) 临床试验情况

苏特替尼的主要临床试验时间线如下：

| 主要事件                                                              | 时间点        |
|-------------------------------------------------------------------|------------|
| 在中国获批开展 Ia 期临床试验                                                  | 2016 年 2 月 |
| 在中国开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIa 期临床试验 | 2019 年 4 月 |

| 主要事件                                                                                                                                                                          | 时间点        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 在美国获批开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验                                                                                                      | 2021 年 6 月 |
| 在中国获批开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验                                                                                                      | 2021 年 8 月 |
| 在美国获批开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）的非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验                                                                                             | 2022 年 3 月 |
| 在美国获批开展经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验 | 2022 年 3 月 |

## A. 针对非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）IIb 期临床试验

### a) 临床试验设计

该临床试验为一项多中心、非随机、开放性的单臂 IIb 期临床试验，评价苏特替尼一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的有效性和安全性。该临床试验预计入组 99 名患者，用药剂量为每天一次口服 80 毫克（推荐与食物同服），主要疗效指标为由独立评审委员会评估的客观缓解率，次要疗效指标包括缓解持续时间、疾病控制率、无进展生存期等，安全性指标包括不良事件、不良反应、严重不良事件、严重不良反应等。

### b) 临床试验进展

截至本招股说明书签署日，该临床试验已在中国启动 20 家临床中心，正在开展患者入组工作；美国的临床中心正在启动中。

## B. 针对非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）IIa 期临床试验

### a) 临床试验设计

该临床试验为一项多中心、开放性的单臂 IIa 期临床试验，初步探索苏特替尼一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转

移性非小细胞肺癌患者的有效性和安全性。该临床试验共计入组 30 名患者，前 15 名患者的服药剂量为每天一次 80 毫克，后 15 名患者的服药剂量为每天一次 64 毫克。该临床试验的主要疗效指标为客观缓解率，次要疗效指标为疾病控制率、缓解持续时间、无进展生存期等，安全性指标包括不良事件、不良反应、严重不良事件、严重不良反应等。

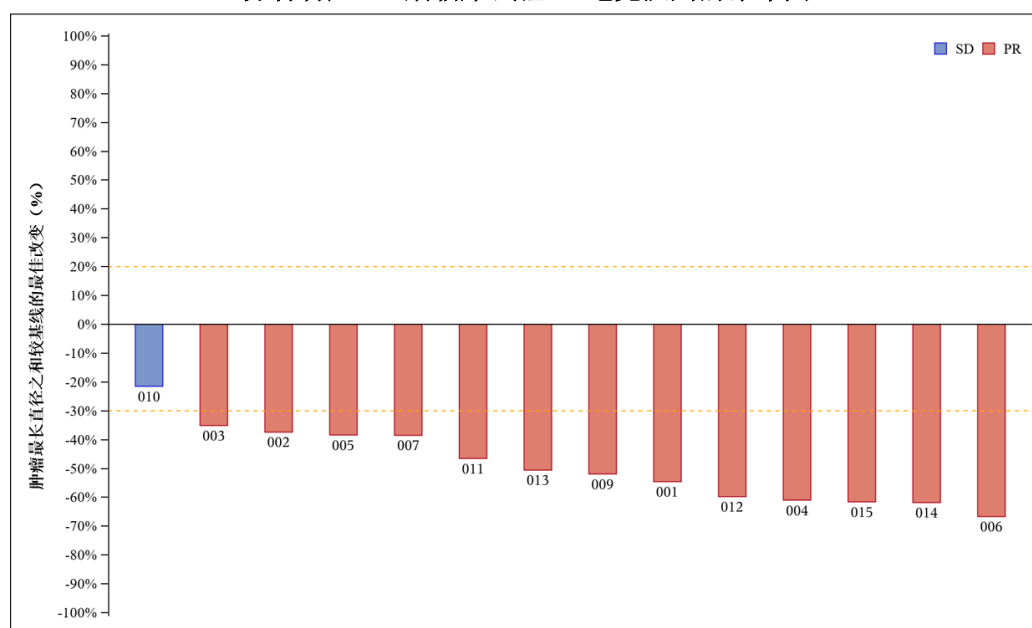
#### b) 临床试验进展

截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验已完成患者入组，正在对患者进行持续随访。

#### c) 有效性数据

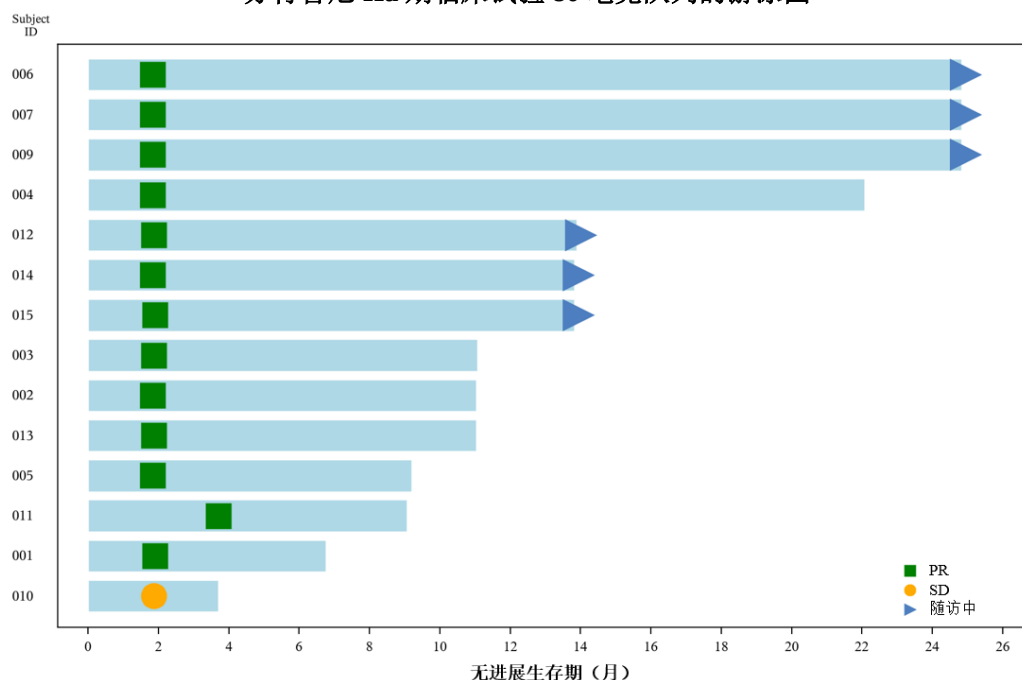
截至 2021 年 12 月 31 日，在 28 名达到疗效评价时点的患者中，根据研究者评估，21 名患者实现部分缓解，客观缓解率约 75%，其中每天一次 80 毫克队列的 14 名可评估的患者中有 13 名实现部分缓解，客观缓解率约 92.9%。

苏特替尼 IIa 期临床试验 80 毫克队列的瀑布图



注：数据截至 2021 年 12 月 31 日

苏特替尼 IIa 期临床试验 80 毫克队列的游泳图



注：数据截至 2021 年 12 月 31 日

#### d) 安全性数据

最常见的与苏特替尼相关的 TEAE ( $\geq 10\%$ ) 包括腹泻、皮疹、呕吐、ALT 升高、肝功能异常、食欲减退等，最常见的 3 级 TEAE ( $\geq 10\%$ ) 为腹泻和肝功能异常，未出现 3 级或以上的间质性肺病、心率异常、肾功能检查异常、白细胞计数降低等不良反应，所有受试者均未发生 QTc 间期超过 500 毫秒或 QTc 间期变化超过 30 毫秒的情况。

#### C. Ia 期临床试验

该临床试验为一项针对标准治疗失败的晚期实体瘤患者的多中心、开放性 Ia 期剂量爬坡临床试验。苏特替尼的剂量组依次为 4mg、8mg、16mg、32mg、48mg、64mg、80mg、96mg 和 112mg，采用 3+3 剂量递增原则。该临床试验的主要研究目的为观察苏特替尼用于标准治疗失败的晚期恶性实体瘤患者的安全性和耐受性，探索最大耐受剂量 (MTD) 并评价其药代动力学特征，次要目的为初步评价苏特替尼的抗肿瘤疗效。

#### D. 食物影响试验 I 期临床试验

该临床试验为一项在健康受试者中进行的苏特替尼单剂量食物影响的 I 期研究。截至 2021 年 5 月 20 日，18 例健康受试者随机分为 A、B 两个队列，每个队列 9 名受试者。服用苏特替尼的方式分为两周期：空腹→餐后或餐后→空腹，两个周期期间清洗

期为 7 天。每次给药后采集 0-72 小时的药代动力学血浆样品。试验结果显示，在高脂餐后和空腹条件下口服 80 毫克苏特替尼，药物暴露量（ $C_{max}$  和 AUC）相似，表明患者可与食物同服苏特替尼。

#### 8) 对外授权合作

苏特替尼是公司自主研发并在国内市场对外合作的一款 EGFR 小分子抑制剂，在完成苏特替尼分子结构设计并在美国完成相关化合物专利申请后，结合彼时的战略定位与后续开发的资金需求，发行人全资子公司江苏迈度与苏中药业合作开展苏特替尼在中国的后续开发工作。2010 年 1 月、2020 年 8 月、2022 年 1 月及 2022 年 2 月，双方分别签署《技术开发（合作）合同》、《技术开发（合作）补充合同》《江苏苏中药业集团股份有限公司关于与江苏迈度药物研发有限公司就苏特替尼进行合作研发的相关情况的说明》及《关于苏特替尼进行合作研发的相关情况说明》，对苏特替尼项目研究、生产、注册申报及相关技术成果归属及实施作出约定，具体请见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（五）合作研发情况”。

#### 9) 新适应症拓展

随着高通量测序技术的逐渐普及，EGFR 非经典突变的检出率不断提升，同时随着非小细胞肺癌分型而治的精准治疗理念进一步深入，临床实践针对 EGFR 非经典突变的关注度以及针对 EGFR 非经典突变进行创新药开发的重要性正在日益提高。对于携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）的非小细胞肺癌患者，亟需以更为安全有效的靶向药物作为标准治疗，代替传统含铂化疗的临床实践。此外，随着将第三代 EGFR 抑制剂作为针对 EGFR 经典突变的标准一线治疗的选择日益普及，患者不可避免地产生耐药突变，其中部分耐药机制发生在非经典突变 Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等。截至 2021 年 12 月 31 日，全球及中国尚无 EGFR 抑制剂获批用于治疗上述患者，治疗手段以化疗为主，存在显著的未满足临床需求，亟需为其开发具备更佳疗效、安全性并可成为标准疗法的 EGFR 抑制剂。

公司已于 2022 年 3 月获得 FDA 批准开展苏特替尼用于治疗携带非耐药性 EGFR

非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验。

## （2）TL118

### 1) 产品概述

TL118 是公司自主研发的一款新型 TRK 小分子抑制剂，通过跟 TRK 激酶的 ATP 位点结合，阻断肿瘤细胞信号通路，终止或延缓 NTRK 基因融合阳性的肿瘤的扩散和生长，拟主要用于治疗 NTRK 基因融合阳性的成人或儿童实体瘤患者。TL118 有望延迟获得性耐药的发生，同时具有较强的穿透血脑屏障的能力，有望用于治疗原发性颅内肿瘤或肿瘤中枢神经系统转移。

NTRK 基因融合是肿瘤的驱动因素之一，在成人实体瘤中的发生率约 0.28%，在儿童实体瘤中的发生率约 1.34%<sup>7</sup>。在部分儿童实体瘤中，例如婴儿纤维肉瘤、分泌性乳腺癌、先天性中胚叶肾瘤等，NTRK 基因融合的发生率超过 90%。已获批上市的 TRK 抑制剂拉罗替尼（Larotrectinib）和恩曲替尼（Entrectinib）以特定基因突变而非肿瘤组织定义肿瘤类型的“不限癌种”的治疗方式，为 NTRK 基因融合阳性的多种实体瘤均带来显著的临床获益。然而，拉罗替尼和恩曲替尼因不良反应导致剂量下调、剂量中断的比例较高，同时拉罗替尼和恩曲替尼的获得性耐药问题也随着在临床中的广泛使用逐渐凸现。因此，延迟 TRK 抑制剂获得性耐药的发生并改善安全性成为亟待解决的难题。此外，为增强针对原发性颅内肿瘤或肿瘤中枢神经系统转移的疗效，提高 TRK 抑制剂穿透血脑屏障的能力也成为新型 TRK 抑制剂的研发焦点之一。

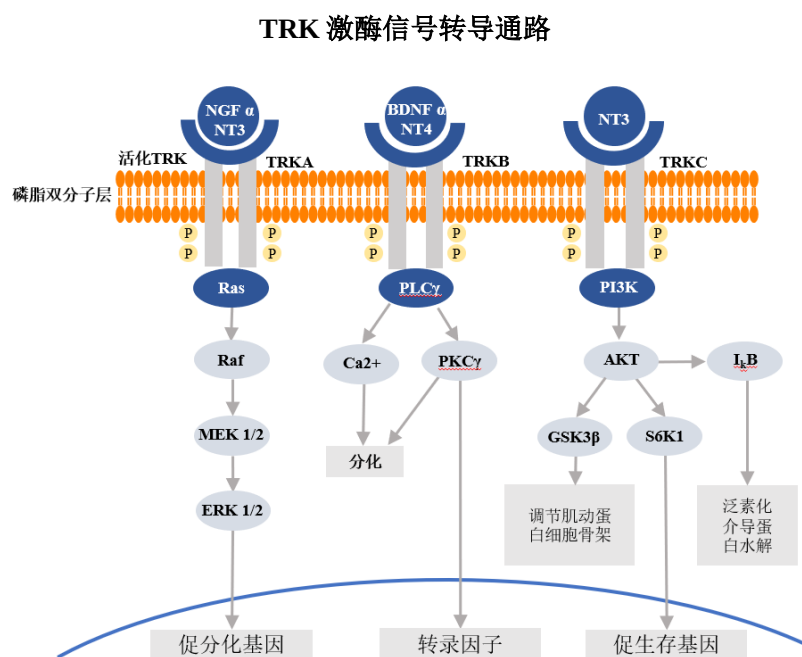
TL118 已在 I 期临床试验中展现出良好的安全性，截至 2021 年 10 月 28 日，所有剂量组的不良反应均为 1-2 级，未报告 3 级或以上的不良反应，且未发生因不良反应导致的剂量下调、剂量中断或停药。同时，基于独特的分子结构设计，TL118 能够高效抑制野生型 TRK 以及 TRK 耐药型突变，有望延迟获得性耐药的发生，同时具有较强的穿透血脑屏障的能力，有望用于治疗原发性颅内肿瘤或肿瘤中枢神经系统转移。截至 2021 年 12 月 31 日，公司正在中国开展 TL118 用于治疗 NTRK 基因融合阳性的

<sup>7</sup>Genomic Context of NTRK1/2/3 Fusion-positive Tumours from a Large Real-World Population

成人实体瘤患者的 I 期临床试验。2022 年 2 月，基于在 I 期临床试验中所展现出的良好的安全性和有效性，TL118 获得 FDA 批准在美国开展 II 期单臂关键性临床试验。

## 2) 作用原理

TRK 家族由 TRKA、TRKB 和 TRKC 等三种蛋白组成的，分别由 NTRK1、NTRK2 和 NTRK3 基因编码。在正常情况下，所有的 TRK 蛋白都有着类似的细胞外域结构，但各自有不同的配体：神经生长因子与 TRKA 结合，脑源性神经营养因子和神经营养因子 4 与 TRKB 结合，神经营养因子 3 与 TRKC 结合。NTRK 融合基因是肿瘤的驱动基因之一，由于染色体发生变异导致 NTRK 基因与其他基因发生融合，重排产生嵌合癌基因，从而使 TRK 功能失调并使其下游信号通路被过度激活，可能导致肿瘤的发生。

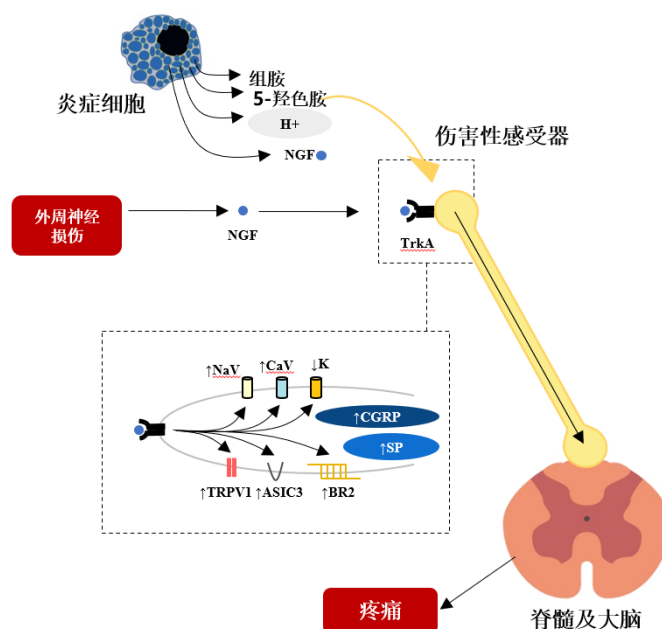


数据来源：弗若斯特沙利文分析

此外，神经生长因子对交感神经元的存活至关重要，也在组织损伤后的伤害感受器敏化中起重要作用。神经生长因子与 TRKA 蛋白结合，随后神经生长因子-TRKA 复合物激活控制下游基因表达的转录因子。受到外界刺激后，神经生长因子可被神经元吞后调控疼痛相关离子通道或表面受体表达，导致周围神经敏感及疼痛，周围神经刺激脊神经，导致外周敏化和激烈的疼痛反应。TRK 抑制剂能够通过竞争性抑制结合

TRKA，减少神经生长因子-TRKA 复合物的数量，拮抗神经生长因子-TRKA 信号传导，缓解急性或慢性疼痛。

TRK 与疼痛适应症作用机理



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 3) 临床需求概述

NTRK 基因融合是肿瘤的驱动因素之一，在成人实体瘤中的发生率约 0.28%，在儿童实体瘤中的发生率约 1.34%<sup>8</sup>。在部分儿童实体瘤中，例如婴儿纤维肉瘤、分泌性乳腺癌、先天性中胚叶肾瘤等，NTRK 基因融合的发生率超过 90%。截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内已获批上市的 TRK 抑制剂包括拉罗替尼和恩曲替尼，为 NTRK 基因融合阳性的多种实体瘤均带来显著的临床获益。

然而，拉罗替尼和恩曲替尼因不良反应导致剂量下调或剂量中断的比例较高，拉罗替尼因不良反应导致剂量下调或剂量中断的比例为 37%，恩曲替尼因不良反应导致剂量下调和剂量中断的比例分别为 28%和 46%。此外，随着拉罗替尼和恩曲替尼在临床中的广泛使用，其获得性耐药问题逐渐凸现，常见的获得性耐药突变包括 TRKA G595R、TRKA G667C、TRKB G639R、TRKC G623R 等，该类突变会通过改变激酶结构域构象或改变 ATP 结合的亲和力等方式导致对已获批上市的 TRK 抑制剂的耐药。

<sup>8</sup>Genomic Context of NTRK1/2/3 Fusion-positive Tumours from a Large Real-World Population

因此，延迟 TRK 抑制剂获得性耐药的发生并提高安全性成为亟待解决的难题。同时，为增强针对原发性颅内肿瘤或肿瘤中枢神经系统转移的疗效，提高 TRK 抑制剂穿透血脑屏障的能力也成为新型 TRK 抑制剂的研发焦点之一。

#### 4) 市场竞争格局

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内共有 2 款 TRK 抑制剂获批用于治疗 NTRK 基因融合阳性的局部晚期或转移性实体瘤患者，包括拉罗替尼和恩曲替尼：

| 商品名        | 通用名                    | 企业                         | 获批适应症                                                                                      | FDA 获批时间 |
|------------|------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| VITRAKVI®  | Larotrectinib/<br>拉罗替尼 | Bayer/<br>Loxo<br>Oncology | 无已知耐药突变的、转移性或手术治疗效果欠佳的、无满意替代治疗方案或现有治疗进展的 NTRK 基因融合的成人和儿童实体瘤患者                              | 2018.11  |
| ROZLYTREK® | Entrectinib/<br>恩曲替尼   | Roche                      | 无已知耐药突变的、转移性或手术治疗效果欠佳的、无满意替代治疗方案或现有治疗进展的 NTRK 基因融合的成人和 12 岁及以上的儿童实体瘤患者；ROS1 阳性的转移性非小细胞肺癌患者 | 2019.08  |

数据来源：药品说明书，弗若斯特沙利文分析

2022 年 2 月，基于在 I 期临床试验中所展现出的良好的安全性和有效性，TL118 获得 FDA 批准在美国开展 II 期单臂关键性临床试验。截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）处于临床试验阶段的 TRK 小分子抑制剂如下表所示：

| 适应症类型 | 产品名称           | 公司                                          | 临床适应症          | 临床试验阶段* |
|-------|----------------|---------------------------------------------|----------------|---------|
| 肿瘤    | Repotrectinib  | Turning Point                               | NTRK 基因融合阳性的肿瘤 | I/II 期  |
|       | LOXO-195       | Bayer                                       | NTRK 基因融合阳性的肿瘤 | I/II 期  |
|       | PBI-200        | Pyramid Biosciences                         | NTRK 基因融合阳性的肿瘤 | I/II 期  |
|       | ICP-723        | InnoCare                                    | NTRK 基因融合阳性的肿瘤 | I/II 期  |
|       | VMD-928        | VM Oncology                                 | NTRK 基因融合阳性的肿瘤 | I 期     |
|       | HL-5101        | National OncoVenture/<br>CMG Pharmaceutical | 实体瘤            | I 期     |
| 非肿瘤   | Pegcantratinib | Creabilis SA                                | 特应性皮炎、神经痛等     | II 期    |
|       | PBI-100        | Pyramid Biosciences                         | 特应性皮炎等         | I 期     |

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：不包括仅在中国开展临床试验的在研产品；不包括已上市药品的临床阶段适应症；\*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

截至 2021 年 12 月 31 日，公司正在中国开展 TL118 用于治疗 NTRK 基因融合阳性的成人实体瘤患者的 I 期临床试验。截至本招股说明书签署日，公司已围绕儿童患者的人群特点和临床需求完成适用于儿童实体瘤患者的 TL118 制剂开发，预计于 2022 年第三季度向 CDE 提交用于治疗儿童实体瘤患者的临床试验申请。截至 2021 年 12 月 31 日，中国尚无 TRK 抑制剂获批上市，在中国针对 NTRK 基因融合阳性的实体瘤开展临床试验的 TRK 抑制剂如下表所示：

| 产品名称                       | 公司    | 患者年龄范围        | 临床试验阶段* |
|----------------------------|-------|---------------|---------|
| TL118                      | 韬略生物  | 患者年龄≥18 岁     | I 期     |
| Larotrectinib              | Bayer | 患者年龄≥12 岁     | NDA     |
|                            |       | 儿童患者（年龄<21 岁） | I/II 期  |
| Entrectinib                | Roche | 患者年龄≥18 岁     | NDA     |
|                            |       | 儿童患者（年龄<18 岁） | I/II 期  |
| AB-106 <sup>1</sup>        | 葆元生物  | 患者年龄≥18 岁     | II 期    |
| Repotrectinib <sup>2</sup> | 再鼎医药  | 患者年龄≥12 岁     | I/II 期  |
| VC004                      | 江苏威凯尔 | 患者年龄≥18 岁     | I/II 期  |
| ICP-723                    | 诺诚健华  | 患者年龄≥18 岁     | I/II 期  |
| FCN-011                    | 复创医药  | 患者年龄≥16 岁     | I/II 期  |
| TQB3558                    | 正大天晴  | 患者年龄≥18 岁     | I 期     |
| SIM1803-1A                 | 先声东元  | 患者年龄≥18 岁     | I 期     |
| BPI-28592                  | 贝达药业  | 患者年龄≥18 岁     | I 期     |
| HG030                      | 成都先导  | 患者年龄≥18 岁     | I 期     |

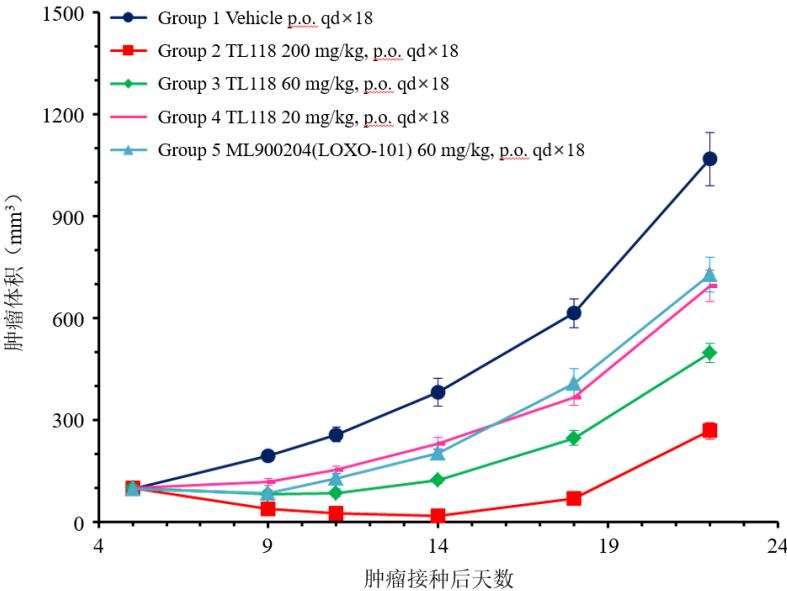
数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

注：\*临床开展适应症中的最高临床试验阶段；<sup>1</sup>2018 年 12 月，Daiichi Sankyo 将 AB-106 的全球开发、生产和商业化权利独家授权予葆元生物；<sup>2</sup>2020 年 7 月，再鼎医药和 Turning Point 达成独家授权协议，再鼎医药获得 Repotrectinib 在大中华区的开发和商业化独家授权

5) 产品竞争优势和特点

A. 较高的针对耐药性突变的抑制活性

TL118 BaF3 NTRK-G595R 皮下移植瘤模型生长曲线



数据来源：TL118 皮下移植瘤模型的体内药效学研究

注：p.o.代表灌胃；qdx18 代表每天一次给药，共给药 18 天

在 BaF3 NTRK-G595R 皮下移植瘤模型体内药效学研究中，TL118 在高剂量、中剂量组（200mg/kg、60mg/kg）使小鼠肿瘤显著减小，且在相同剂量（60mg/kg）下，TL118 的抑瘤效果优于拉罗替尼。

B. 良好的穿透血脑屏障的能力

TL118 大鼠组织分布实验数据

| 产品名称               | TL118                               | Larotrectinib          |
|--------------------|-------------------------------------|------------------------|
| 脑组织/血浆 TL118 暴露量比值 | 0.547（雄性大鼠）/2.12（雌性大鼠） <sup>1</sup> | 0.03-0.23 <sup>2</sup> |

注：上述数据非头对头对比研究

数据来源：<sup>1</sup>TL118 非临床药代动力学实验报告；<sup>2</sup>European Medicines Agency Assessment Report

临床前组织分布实验数据显示，按照 20mg/kg 对大鼠灌胃给予 TL118 后，雄性大鼠和雌性大鼠的脑组织和血浆中 TL118 暴露量比值分别为 0.547 和 2.12，提示 TL118 具有较强的穿透血脑屏障的能力。

### C. 良好的安全性

已获批上市的 TRK 抑制剂拉罗替尼和恩曲替尼因不良反应导致剂量下调、剂量中断的比例较高，提高 TRK 抑制剂的安全性成为亟待解决的难题之一。

拉罗替尼和恩曲替尼因不良反应导致剂量下调、剂量中断或停药的比例

| 事件类型 | 拉罗替尼 <sup>1</sup> | 恩曲替尼 <sup>2</sup> |
|------|-------------------|-------------------|
| 剂量下调 | 37%               | 28%               |
| 剂量中断 |                   | 46%               |
| 停药   | 13%（永久停药）         | 9%                |

注：上述数据非头对头对比研究

数据来源：<sup>1</sup>Larotrectinib Multi-discipline Review Report；<sup>2</sup>Entrectinib Multi-discipline Review Report

TL118 已在 I 期临床试验中展现出良好的安全性，截至 2021 年 10 月 28 日，所有剂量组的不良反应均为 1-2 级，未报告 3 级或以上的不良反应，且未发生因不良反应导致的剂量下调、剂量中断或停药。为充分发挥 TL118 的安全性优势，公司正在筹划 TL118 用于治疗 NTRK 基因融合阳性的儿童实体瘤患者。截至本招股说明书签署日，公司已围绕儿童患者的人群特点和临床需求完成适用于儿童实体瘤患者的 TL118 制剂开发，预计于 2022 年第三季度向 CDE 提交用于治疗儿童实体瘤患者的临床试验申请。此外，公司也正在评估 TL118 用于镇痛领域等非肿瘤适应症的临床应用潜力。

### D. 良好的有效性

截至 2021 年 10 月 28 日，在 14 名至少接受过一次基线后肿瘤评估的 NTRK 基因融合阳性的患者中，8 名患者实现确认的部分缓解，客观缓解率达 57.1%。接受 II 期临床试验推荐剂量治疗的 2 名患者均实现深度缓解，肿瘤分别缩小 79.5% 和 58.6%。

### 6) 临床前实验数据

在体外酶学实验中，TL118 对 TRKA、TRKB、TRKC 均具有纳摩尔级的抑制活性。TL118 具有较高的选择性，安全性靶点选择性作用评价实验显示，在 1 $\mu$ M 的浓度下，TL118 对 44 个安全性靶点均无明显的激动或抑制作用，激动率或抑制率均小于 50%。

在结肠癌细胞皮下异种移植肿瘤模型的药效学研究中，TL118 给药后的移植瘤体积与对照组相比均显示出显著缩小，且表现出剂量依赖效应。

## 7) 临床试验情况

### A. II 期临床试验

#### a) 临床试验设计

该临床试验是一项在 NTRK 基因融合阳性的局部晚期或转移性肿瘤患者中开展的多中心、非随机、开放、单臂的 II 期临床试验。该临床试验的主要目的为评价 TL118 治疗 NTRK 基因融合阳性的局部晚期或转移性肿瘤患者的有效性；次要目的为评价 TL118 治疗 NTRK 基因融合阳性的局部晚期或转移性肿瘤患者的安全性以及群体药代动力学特征。肿瘤类型包括但不限于非小细胞肺癌、甲状腺癌、肉瘤、结直肠癌、唾液腺癌和胆管癌等。该临床试验的剂量可与食物同服或不与食物同服（推荐与食物同服）。该临床试验的主要疗效指标为由独立评审委员会评估的客观缓解率，次要疗效指标包括缓解持续时间、疾病控制率、无进展生存期等。

#### b) 临床试验进展

基于 I 期临床实验的良好安全性和有效性，TL118 于 2022 年 2 月获得 FDA 批准开展 II 期关键性临床试验。

### B. I 期临床试验

#### a) 临床试验设计

该临床试验是一项在 NTRK 基因融合阳性的晚期恶性实体瘤患者中开展的剂量递增、开放的 I 期临床试验。该临床试验的主要目的为评价 TL118 在 NTRK 基因融合阳性的晚期恶性实体瘤患者中的安全性和耐受性，探索最大耐受剂量（MTD），并确定 II 期临床试验推荐剂量（RP2D）；次要目的为评价 TL118 的药代动力学特征以及初步评价 TL118 的抗肿瘤疗效。

#### b) 临床试验进展

截至 2021 年 10 月 28 日，共有 26 名患者接受 TL118 治疗，其中 21 名患者接受至少两个周期治疗并进行过基线后的肿瘤评估。在上述 21 名患者中，14 名患者经当地或中心实验室确认 NTRK 基因融合阳性。

#### c) 安全性数据

16 名患者出现与 TL118 相关的不良反应，最常见的不良反应（发生率 $\geq 10\%$ ）包括蛋白尿（19.2%）、恶心（15.4%）等；最常见的实验室检测异常（发生率 $\geq 10\%$ ）包括血肌酐升高（15.4%）、天门冬氨酸转氨酶升高（11.5%）、尿蛋白检出（11.5%）、白细胞计数下降（11.5%）。除各 1 名患者出现 2 级贫血症和蛋白尿之外，其余不良反应均为 1 级，未报告 3 级或以上的不良反应，且未发生剂量下调、中断或永久停药。

#### d) 有效性数据

截至 2021 年 10 月 28 日，共有 26 名患者接受 TL118 治疗，其中 21 名患者接受至少两个周期治疗并进行过基线后的肿瘤评估。在上述 21 名患者中，14 名患者经当地或中心实验室确认为 NTRK 基因融合阳性。

在 14 名至少接受过一次基线后肿瘤评估的 NTRK 基因融合阳性的患者中，8 名患者实现确认的部分缓解，客观缓解率达 57.1%。不同肿瘤类型、不同 NTRK 基因融合类型的患者均可出现部分缓解。接受 II 期临床试验推荐剂量治疗的 2 名患者均实现深度缓解，肿瘤分别缩小 79.5% 和 58.6%。患者的 PFS 最长达 >16.7 个月。

#### 7) 其他临床开发计划

儿童的生理和病理特征与成人相比存在一定的特殊性，同时由于儿童用药临床研究较为复杂等因素，使儿童抗肿瘤药物的研发长期落后于成人抗肿瘤药物，临床实践中通常将成人抗肿瘤药物制剂处理后用于儿童患者，导致出现剂量不准确、药物稳定性和生物利用度改变、依从性差等儿童用药相关的风险升高，因此儿童肿瘤患者存在迫切的用药需求，亟需为其提供更安全、更具针对性的专用药品。

NTRK 基因融合在儿童实体瘤中的发生率约 1.34%，高于成人患者。在部分儿童实体瘤中，例如婴儿纤维肉瘤、分泌性乳腺癌、先天性中胚叶肾瘤等，NTRK 基因融合的发生率超过 90%。基于 TL118 在成人患者中展现出的良好的安全性和有效性，公司正在筹备 TL118 用于治疗 NTRK 基因融合的儿童实体瘤患者的临床试验。围绕儿童患者的人群特点和临床需求，公司已完成适用于儿童实体瘤患者的 TL118 制剂开发，能够精确地根据儿童患者的年龄和体重等特征调整用药剂量，同时具有较高的适口性，以保证儿童患者用药的安全性、便捷性、依从性、准确性等。公司计划于 2022 年第三季度向 CDE 提交 TL118 用于治疗儿童实体瘤患者的临床试验申请。

此外，为充分发挥 TL118 的安全性优势，公司也正在评估 TL118 用于镇痛领域的临床应用潜力。

### （3）克耐替尼

#### 1) 产品概述

克耐替尼是公司自主研发的一款新型 EGFR/BTK 双靶点抑制剂，具有较强的穿透血脑屏障的能力，拟主要用于治疗经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌患者以及复发或难治性 B 细胞淋巴瘤，已获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。

根据弗若斯特沙利文分析，肺癌是全球范围内发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一，随着诊疗手段的不断提升，肺癌患者的生存期获得大幅延长，而肺癌远端转移的发生率和诊断率也随之逐年升高，其中中枢神经系统是最常见的远端转移部位之一，约 10-15% 的非小细胞肺癌患者在初诊时已发生中枢神经系统转移，在整个疾病病程中约 50% 的患者会发生中枢神经系统转移，且驱动基因阳性的肺癌患者中枢神经系统转移发生率更高。肺癌中枢神经系统转移也是预后效果最差的肺癌并发症之一，患者的自然生存期仅为 1-2 个月，严重影响患者的生存期及生活质量。血脑屏障作为中枢神经系统的天然屏障，限制了治疗药物从血液抵达中枢神经系统病灶，因此开发出能够有效穿透血脑屏障，并在中枢神经系统达到具有治疗意义浓度的创新药，成为亟待解决的临床难题。

克耐替尼对野生型和突变型 EGFR 具有较强的抑制活性，同时能够有效地穿透血脑屏障。截至本招股说明书签署日，克耐替尼正在中国开展针对经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌患者的 IIa 期临床试验，以及用于治疗复发或难治性 B 细胞淋巴瘤的 Ib 期临床试验。

#### 2) 作用机理

EGFR 是一组具有酪氨酸激酶活性的表皮生长因子家族的细胞表面受体，与表皮生长因子和转化生长因子等特异性配体结合后形成同源二聚体。二聚体的形成也使蛋白质构象发生改变，导致酪氨酸激酶激活及受体自磷酸化，从而激活下游一系列信号传导通路，产生细胞增殖效应。EGFR 抑制剂能够通过竞争性结合 EGFR，阻断 EGFR 与三磷酸腺苷的结合并抑制其活化，从而阻断下游信号通路，并抑制肿瘤细胞的增殖。

### 3) 临床需求概述

根据弗若斯特沙利文分析，全球肺癌新发患者数量从 2016 年的 198.1 万人增加到 2020 年的 220.7 万人，预计 2025 年将达到 251.9 万人。中国肺癌新发患者数量从 2016 年的 81.3 万人增加到 2020 年的 92.4 万人，预计 2025 年将达到 108.3 万人。

根据弗若斯特沙利文分析，随着影像诊断技术的进步和肺癌患者生存期的延长，肺癌远端转移的发生率和诊断率也随之逐年升高，包括中枢神经系统转移、骨转移、胸膜转移、肝转移等，其中中枢神经系统是最常见的远端转移部位之一，约 10-15% 的非小细胞肺癌患者在初诊时已发生中枢神经系统转移，在整个疾病病程中约 50% 的患者会发生中枢神经系统转移。驱动基因阳性的肺癌患者中枢神经系统转移发生率更高，以 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌为例，约 25% 的患者在初诊时已发生中枢神经系统转移，约 30-60% 的患者会在接受 EGFR 抑制剂治疗后出现中枢神经系统转移。肺癌脑转移严重影响患者的生存期及生活质量，脑实质转移的自然病程为 1-2 个月，而脑膜转移的自然病程仅为 4-6 周。

血脑屏障是血液与脑组织之间的一种特殊屏障，主要包括血液-脑组织屏障、血液-脑脊液屏障、脑脊液-脑组织屏障等。血脑屏障的生理功能是阻止大部分微生物、毒素、大分子物质及一些外源化合物从血液循环系统进入脑组织，以维持大脑内环境相对稳定，保护中枢神经系统功能，减少脑损伤的发生概率。然而，血脑屏障在保护脑组织安全的同时，也限制了大多数小分子药物、抗体药物及基因药物等进入脑组织，超过 98% 的小分子药物和几乎 100% 的大分子药物受到血脑屏障的阻碍难以在脑部发挥疗效<sup>9</sup>，严重限制了中枢神经系统疾病（包括中枢神经系统转移性肿瘤）的治疗，亟需能够有效穿透血脑屏障，并能够在颅内达到较高暴露量和较长暴露时间的创新药物。

### 4) 市场竞争格局

奥希替尼等已上市第三代 EGFR 抑制剂在临床试验中展现出一定的治疗非小细胞肺癌脑转移患者的疗效，同时，部分在研新型 EGFR 抑制剂正在专门针对非小细胞肺癌脑转移患者开展临床试验。截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）专门针对非小细胞肺癌脑转移开展临床试验的 EGFR 抑制剂如下表所示：

<sup>9</sup>Strategies for Structural Modification of Small Molecules to Improve Blood-Brain Barrier Penetration: A Recent Perspective

| 产品名称        | 公司              | 临床试验阶段*  |
|-------------|-----------------|----------|
| AZD3759     | Alpha Biopharma | II/III 期 |
| Tesevatinib | Kadmon          | II 期     |

注：不包括仅在中国开展临床试验的在研产品

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，在中国专门针对非小细胞肺癌脑转移开展临床试验的 EGFR 抑制剂如下表所示：

| 产品名称    | 公司                          | 临床试验阶段*  |
|---------|-----------------------------|----------|
| 克耐替尼    | 韬略生物                        | IIa 期    |
| AZD3759 | AstraZeneca/Alpha Biopharma | II/III 期 |
| TY-9591 | 同源康医药                       | II 期     |

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

#### 5) 产品竞争优势及特点

临床前动物模型实验数据显示，对大鼠灌胃给予克耐替尼后，克耐替尼在脑组织中的暴露量平均为血浆暴露量的 71.5%，提示克耐替尼能够有效穿透血脑屏障。在临床试验方面，Ia 期剂量爬坡试验中的 10 名存在脑转移的非小细胞肺癌患者，接受克耐替尼治疗后实现 40%的颅内缓解率，疾病控制率为 100%，其中 1 名患者接受奥希替尼治疗耐药后入组，接受克耐替尼每天一次给药治疗后，颅内病灶缩小 43.2%，初步展现出良好的临床颅内活性。

#### 6) 临床前实验数据

临床前实验数据显示，克耐替尼对野生型及突变型 EGFR 均有抑制活性， $IC_{50}$  小于 10nM，其中对 EGFR T790M 突变的活性最强， $IC_{50}$  为 0.19nM，对野生型 EGFR 的  $IC_{50}$  为 8.1nM，二者的选择系数为 43 倍。

#### 7) 临床试验情况

克耐替尼的主要临床试验时间线如下：

| 主要事件             | 时间点         |
|------------------|-------------|
| 在中国获批开展 Ia 期临床试验 | 2017 年 12 月 |

| 主要事件            | 时间点        |
|-----------------|------------|
| 在中国开展 IIa 期临床试验 | 2020 年 5 月 |

#### A. IIa 期临床试验

##### a) 临床试验设计

该临床试验为一项多中心、非随机、开放性的单臂 IIa 期临床试验，旨在经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌患者中评价克耐替尼的有效性和安全性。该临床试验预计入组 10-30 名患者。该临床试验的主要疗效指标为客观缓解率，次要疗效指标为无进展生存期、颅内无进展生存期、疾病控制率、颅内病灶 ORR 等，安全性指标包括不良事件、不良反应、严重不良事件、严重不良反应等。

##### b) 临床试验进展

截至 2021 年 12 月 31 日，该临床试验正在入组患者。

#### B. Ia 期临床试验

##### a) 临床试验设计

该临床试验的目的是探索克耐替尼不同给药方案下的最大耐受剂量、剂量限制性毒性、药代动力学参数并确定后续临床试验的给药方案，同时初步评价克耐替尼的抗肿瘤疗效。剂量递增采用前两个剂量组快速滴定，后按照 3+3 剂量递增原则。

##### b) 临床试验进展

截至本招股说明书签署日，该临床试验已完成患者入组，共计入组 26 名非小细胞肺癌患者。

##### c) 临床试验结果

10 名存在中枢神经系统转移的非小细胞肺癌患者在服用克耐替尼后，颅内 ORR 达 40%，疾病控制率为 100%。1 名受试者接受奥希替尼治疗后出现耐药，接受克耐替尼每天一次给药治疗后，颅内病灶缩小 43.2%，且在该剂量下的安全性、耐受性良好，不良事件均为 1 级。

##### 8) 其他临床试验

公司正在开展一项克耐替尼用于治疗复发或难治性 B 细胞淋巴瘤的临床试验。该临床试验是一项多中心、单臂、多队列、开放的 Ib 期临床试验，用于评价克耐替尼治疗复发或难治性 B 细胞淋巴瘤患者的疗效和安全性等，共设置 3 个队列：队列一入组复发或难治性原发中枢神经系统淋巴瘤患者；队列二入组复发或难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者；队列三入组复发或难治性套细胞淋巴瘤。该临床试验的主要疗效指标为客观缓解率，次要疗效指标包括完全缓解率、总生存期等。

### 3、其他临床阶段的在研产品

#### （1）TL139

TL139 是公司自主研发的一款新型口服多靶点抑制剂，正在开展针对 NTRK、ROS1 或 ALK 融合基因阳性的局部晚期或转移性肿瘤患者的 I/II 期临床试验。该临床试验是一项多中心、多队列、非随机、开放的 I/II 期临床试验，旨在评价 TL139 治疗 NTRK、ROS1 或 ALK 融合基因阳性的局部晚期或转移性肿瘤患者的安全性、有效性和药代动力学特征。该临床试验包括 I 期和 II 期部分，I 期部分将通过剂量递增探索 TL139 作为单药在患者中的最大耐受剂量，并确定 II 期临床试验推荐剂量，同时将选择合适的剂量组进行剂量扩展试验；II 期部分将设置不同队列分别入组 NTRK、ROS1 或 ALK 融合基因阳性的局部晚期或转移性肿瘤患者。试验主要终点为由独立评审委员会评估的客观缓解率，次要终点包括缓解持续时间、疾病控制率等。

日本研究人员采用全转录组测序技术，发现了一个新的 LTK 融合基因 CLIP1-LTK，并通过一系列的体内外实验证明 CLIP1-LTK 融合是全新的非小细胞肺癌的驱动因素，一名携带 CLIP1-LTK 融合基因的非小细胞肺癌患者对 ALK 抑制剂劳拉替尼表现出良好的临床应答。TL139 用于治疗 LTK 基因融合阳性的非小细胞肺癌的临床试验申请已于 2022 年 5 月获得国家药监局受理。

#### （2）普维替尼

普维替尼是公司自主研发的一款新型 HER2 小分子抑制剂。临床前组织分布实验数据显示，按照 10mg/kg 对大鼠灌胃给予普维替尼后，雄性大鼠和雌性大鼠的脑组织和血浆中普维替尼暴露量比值分别为 0.37 和 0.25。普维替尼有望为 HER2 阳性实体瘤脑转移患者，尤其是 HER2 阳性乳腺癌脑转移患者提供有效疗法，目前正在开展针对 HER2 阳性晚期实体瘤的 I 期临床试验。

### （3）TL117

TL117 是公司自主研发的一款新型口服 PI3K 抑制剂，公司正在开展评价 TL117 单药以及联合紫杉醇在复发或转移性头颈部鳞癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步疗效的 I/II 期临床试验。该临床试验的 Ia 期为单药剂量递增阶段，评价 TL117 用于经标准治疗失败的复发或难治性头颈部鳞癌的安全性和耐受性，探索最大耐受剂量并确定 Ib 期推荐剂量；Ib 期为联合紫杉醇的剂量递增阶段，评价 TL117 联合紫杉醇的安全性和耐受性，探索最大耐受剂量并确定 II 期推荐剂量；II 期阶段的主要目的是评价 TL117 联合紫杉醇用于经一线铂类药物治疗失败的复发或难治性头颈部鳞癌的抗肿瘤疗效，主要终点为由盲态独立中心审查委员会评估的客观缓解率，次要终点为由研究者评估的客观缓解率、疾病控制率等。

### （4）TL938

TL938 是公司自主研发的一款新型口服 HER2 抑制剂。公司正在开展评价 TL938 在 HER2 阳性晚期肿瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征的 I 期临床试验。该临床试验是一项单臂、开放、剂量爬坡设计的 I 期临床试验，其主要目的是评价 TL938 的安全性和耐受性，探索最大耐受剂量，并确定 II 期临床试验推荐剂量，主要终点包括最大耐受剂量、剂量限制性毒性等，次要终点包括药代动力学指标、客观缓解率等。

### （5）倍他替尼

倍他替尼是一款第二代 EGFR 抑制剂，正在国内开展用于治疗晚期非小细胞肺癌的 I 期临床试验。2013 年 5 月，公司、Aspedia LLC 与精华制药签订《技术开发（合作）合同书》，将公司申请的倍他替尼专利的中国内地及中国香港、中国澳门独占的专利使用权转让给精华制药。2022 年 3 月，公司、Aspedia LLC 与精华制药签署了《技术开发（合作）合同书之补充合同》，终止倍他替尼的合作并停止授权倍他替尼的独占专利使用权，具体请见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（一）技术转让/许可与合作研发合同”。

## （三）发行人主营业务模式

### 1、研发模式

#### （1）新药研发流程概述

### ①药物发现

经过药物作用靶点的选择与确认、苗头化合物的筛选、先导化合物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确定进入临床前研究的候选药物。

### ②临床前研究

临床前研究会对药物发现阶段研究筛选出的候选药物进行综合评价，包括：临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC 研究等。

### ③IND 申请

公司按照所在国家和地区药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

### ④临床研究

取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要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 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要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，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要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，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

2020 年 11 月，国家药品监督管理局药审中心组织制定并发布《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》，旨在鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市。附条件批准上市是指用于严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病、公共卫生方面急需的药品，现有临床研究资料尚未满足常规上市注册的全部要求，但已有临床试验数据显示疗效并能预测其临床价值，在规定申请人必须履行特定条件的情况下基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据而批准上市。对于针对严重危及生命且尚无有效治疗手段的肿瘤适应症的小分子创新药，申请人可以单臂试验作为关键性临床试验支持申请药品附条件上市，在获得附条件批准上

市后，药品上市许可持有人需按照药品注册证书中所附的特定条件，开展新的或继续正在进行的临床试验作为确证性临床试验，为常规上市提供充足证据。企业可以根据每个药物的特点，针对性地制定临床开发策略，对于用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，可与监管部门沟通根据 II 期关键性临床试验数据申请附条件批准上市。

#### ⑤新药上市申请

在完成了上述工作之后，药物的安全性、有效性得到证实。同时，药物的 GMP 生产条件已经满足，即可向监管部门提交新药上市申请。

#### ⑥上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

### （2）公司具体情况

公司专注在抗肿瘤小分子靶向创新药研发，以广大患者的临床需求为第一，致力于在全球范围内开发具有自主知识产权的首创或同类最佳的抗肿瘤精准治疗药物。公司始终坚持以自主研发作为可持续发展的核心驱动力，系统全面地构建起肿瘤生物学靶点分析及验证技术、计算机辅助药物筛选技术、有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术和生物标志物驱动的临床转化医学技术等核心技术平台。

依托内部技术平台，公司已构建起中美两地多样化的自主研发的肿瘤精准治疗产品管线，兼具独特差异化竞争优势和较高的成药性。结合国内外未满足临床需求及产品特色，公司将在中美两地制定最优的临床开发和注册申报策略，以充分挖掘在研产品在国内外的临床应用潜力。出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司会将部分非核心工作外包于第三方服务公司，包括临床前的部分药理药效及毒理试验、临床试验的患者招募、SMO 服务等。

2022 年 1 月，中华人民共和国工业和信息化部等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，将积极推动国内医药企业更高水平进入国际市场，支持企业开展创新药国内外同步注册，开展面向发达国家市场的全球多中心临床研究，在更广阔的

空间实现创新药价值。随着中国药品研发标准逐步与国际接轨以及中国创新药全球竞争力的整体提升，中国创新药研发企业正在积极转变研发策略，加快推动中国本土创新药在以美国为主的国际市场中的临床开发和注册申报。

公司正在采取中美双报策略推动在研产品在中美两地的同步开发，以充分挖掘在研产品在国内外市场的临床应用潜力。中美双报策略能够帮助公司利用中美两地的优势临床资源及研究者的丰富临床经验。同时，FDA 的创新药审评制度更为完善且审评周期较短，在国内监管部门开放接受境外临床试验数据的情况下，中美双报策略能够加速在研产品的审评审批。此外，中美双报策略将进一步提升公司的国际化开发和管理理念，并深化公司在国内外学术界和业界的影响力。截至本招股说明书签署日，苏特替尼已获批针对 3 项适应症开展关键性临床试验，首先于 2021 年 8 月和 2021 年 6 月分别在中美两地获批开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验（苏特替尼在中国的研发系与苏中药业合作开展），并于 2022 年 3 月获得 FDA 批准开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验；TL118 已于 2022 年 2 月获得 FDA 批准在美国开展针对 NTRK 基因融合阳性的实体瘤患者的 II 期单臂关键性临床试验。

苏特替尼和 TL118 针对 4 项不同适应症所开展的关键性临床试验，经与 CDE 和/或 FDA 沟通，可根据 II 期单臂关键性临床试验数据单独申请附条件上市。以关键性临床试验申请附条件上市原则上仅适用于针对严重危及生命且尚无有效治疗手段的难治疾病体现出显著潜在临床优势的药物。此外，相比传统的随机、双盲、平行对照 III 期临床试验，II 期单臂试验能够在样本量和评价时长上节省大量的时间成本，加快临床研发的进程。

## 2、采购模式

截至本招股说明书签署日，公司的所有在研产品均处于临床试验阶段或临床前阶段。报告期内，公司的采购内容主要为 CRO 公司及 CMO/CDMO 公司提供的临床前实验、临床试验及原料药委托生产等专业服务、临床试验用药生产所需的原料药等、研

发活动所需的实验试剂及耗材等。

公司已制定《采购管理制度》《采购操作规范》等规范性制度文件，以有效提高采购效率、保障采购质量并降低采购成本。采购需求部门根据实际需求提出书面采购申请，按规定取得采购申请审批后，由采购员根据采购需求和审批结果安排采购作业；公司原则上采取比价、询价及招标等方式对多家供应商进行比较，考虑各种因素后，选择合适的供应商进行采购；对于涉及检验的物料，根据相关制度规定，由质量部、工程部或其他部门对所购物料进行检验并记录检验结果，对检验合格的物料办理入库手续。同时，公司已建立优选供应商库，对于部分重要采购，经办人员需执行供应商资质准入程序，将相关供应商纳入优选供应商库后方可与其签订合同。

### 3、生产模式

截至本招股说明书签署日，公司的在研产品均处于临床试验阶段或临床前实验阶段，尚未开展商业化生产，公司已按照 GMP 标准建立起具有商业化生产能力的小分子制剂生产车间及相关配套设施，并已获得药品生产许可证，为临床试验用药生产和未来的商业化生产建立良好基础。

为满足现阶段临床试验用药需求，公司委托第三方 CMO/CDMO 公司进行原料药生产，并根据临床试验计划安排生产计划，在取得原料药并采购辅料包材后自行完成胶囊等制剂的生产。

公司已与第三方 CMO/CDMO 公司签署委托生产合同和质量协议，约定双方在生产、检验、放行和运输过程中需履行的职责，确保原料药的生产符合相关质量要求和生产标准。

### 4、销售模式

截至本招股说明书签署日，公司的在研产品均处于临床试验阶段或临床前实验阶段，尚未商业化销售。公司将结合产品管线的研发进度，科学评估并制定在研产品在国内外市场的商业化方案，在产品上市前做好充分的商业化准备工作。

在中国市场，公司计划自主建设商业化团队，包括市场与学术推广、渠道管理、准入、运营等关键单元，其中市场与学术推广单元主要负责开展营销策略制定、学术推广等，渠道管理单元主要负责开拓、维护销售渠道等，准入单元主要负责全国各地医院准入、医保准入等工作，运营单元主要负责数据分析、数据支持等。在销售模式

方面，公司计划主要采取行业通行的经销模式，与具有 GSP 资质的优质经销商签署产品分销协议，由经销商将药品在其授权区域内调拨、配送，并最终销售给患者。

针对国内一、二线城市的三级综合性医院，公司将主要通过内部专业团队开展营销策略制定及学术推广工作，围绕相关适应症采取创新的营销方式，定期举办线上或线下的全国性、区域性或院内的多层次的学术推广活动，与临床医生深入交流作用机制、产品特性、临床价值、研究成果、安全性数据等，对医生的临床用药和患者管理进行专业指导，并收集临床用药实践中的反馈情况，加强公司产品的品牌形象建设，加快相关产品尽快纳入权威的临床指南。公司也将积极推动相关产品纳入国家医保目录，使更广泛的患者群体尽快实现临床获益，迅速提高公司产品的市场占有率。在纳入国家医保目录之前，公司也将积极探索多元化的创新支付手段，全面提升患者可及性。针对国内的非核心市场区域，公司计划与优质的合同销售组织进行合作，利用其在市场推广和销售渠道等方面的优势，推动公司产品普及下沉至基层市场，覆盖更大范围的目标患者群体。针对苏特替尼，公司将与合作方苏中药业共同评估制定苏特替尼在中国市场的营销计划、准入策略、专业化学术推广等商业化方案。

美国市场通常对创新药施行自由定价制度，联邦政府不直接对药品价格进行管制，同时通过完善的数据保护、专利保护制度给予创新药更长的专利保护期和市场垄断权，具有竞争优势的创新药在美国市场通常能够获得比其他国家或地区更高的定价，根据相关统计数据，美国原研药价格是英国、法国、加拿大、日本等国家和地区平均价格的 3.44 倍，使创新药研发企业能够在美国市场获得更丰厚的回报。同时，美国市场以商业保险为主体，医保制度完善，对创新药具有更强的支付能力。在美国市场，公司将综合评估自建商业化团队以及对外授权合作等方式，积极开拓美国市场的业务机会。

对外授权合作是全球创新药领域内常见的合作模式，产品引进方通过向产品授权方支付一定的首付款、与产品未来研发或商业化事件挂钩的里程碑费用、上市后的销售分成等，以换取该产品在特定区域内的研发或商业化权利。对外授权合作通常发生在专注于创新药研发的生物科技企业和大型药企之间，通过向大型药企授权在研产品的商业化权利，生物科技企业能够提前实现现金流入，且能够利用大型药企的丰富的渠道资源和商业化经验实现更大的商业化价值。近年来，随着中国创新药企业研发实力和国际影响力的快速提升，本土创新药产品逐步受到大型跨国药企的关注，越来越多的中国创新药企业选择将在研产品的海外商业化权益授权予大型药企以加速进入海

外市场，例如，诺诚健华以 1.25 亿美元的首付款、至多 8.125 亿美元的里程碑付款及未来销售分成将小分子 BTK 抑制剂奥布替尼的海外市场权益授予 Biogen，百济神州以 6.5 亿美元的首付款、至多 15.5 亿美元的里程碑付款及未来销售分成将 PD-1 抗体替雷利珠单抗的美国等多个国家和地区的开发和商业化权利授予 Novartis。随着苏特替尼、TL118 等在研产品的美国临床试验的深入推进以及更丰富的临床试验数据不断产出，公司有望凭借在研产品的差异化竞争优势和良好的临床表现，与具备相关适应症商业化经验和较强的渠道优势的大型药企就美国市场达成合作，加速美国市场的商业化进程。

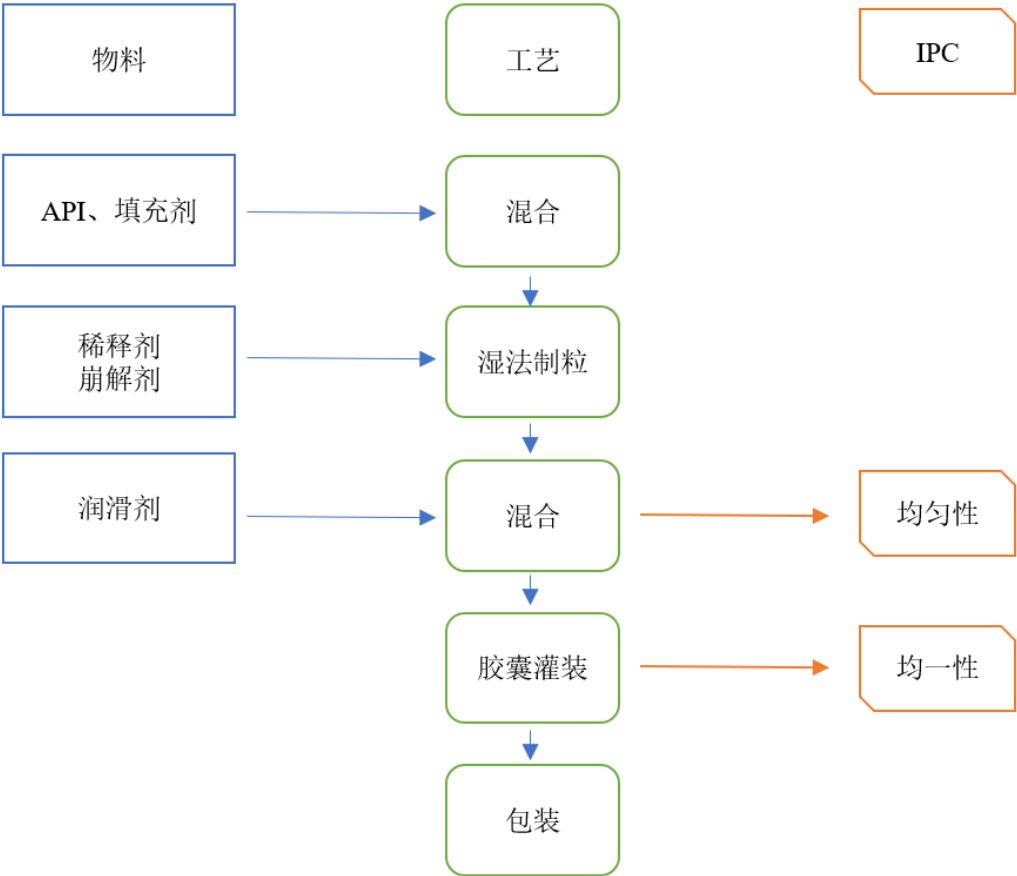
随着中国创新药企业国际化进程的深入，部分中国创新药企业开始在美国市场自建商业化团队，为更深层次的开拓海外市场建立基础。百济神州的小分子 BTK 抑制剂泽布替尼已在中国、美国、加拿大等多个国家和地区获批上市，截至 2021 年 12 月 8 日，百济神州已在美国建立超过 150 人的商业化团队，2021 年泽布替尼的美国销售额达 1.157 亿美元。随着苏特替尼、TL118 的美国关键性临床试验的进一步推进，公司亦将评估在美国自建商业化团队，为一系列后续在研产品进入美国市场建立商业化竞争力，同时辐射带动其他主要海外市场的商业化工作。

#### （四）发行人主要产品/服务演变和技术发展情况

报告期内，公司的主营业务、提供的主要产品或服务自设立以来未发生重大变化。

#### （五）发行人主要产品的工艺流程图和主要服务的流程图

公司的主要产品的剂型以胶囊制剂为主，其生产工艺（湿法制粒）流程概要图如下所示：



（六）发行人生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、主要环境污染物和主要处理措施

公司的主要经营活动为创新药研发。公司现阶段所涉及的主要环境污染物包括实验室及生产设施产生的大气污染、噪声污染及水污染。报告期内，公司产生的主要污染物名称、治理措施、排放标准等如下：

| 序号 | 污染源  |           | 建设内容                                                        |                                                                         |
|----|------|-----------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    |      |           | 治理设施                                                        | 排放标准                                                                    |
| 1  | 大气污染 | 粉尘        | 自动除尘器+高效过滤                                                  | 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放浓度限值要求                                  |
|    |      | 实验室有机废气   | QC 质检室、研发实验室各设置 1 套 UV 光氧化催化+活性炭吸附装置，废气处理后合并经 1 根 25m 排气筒排放 | 甲醇达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）<br>VOCs 达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019） |
| 2  | 噪声污染 | 生产设备、运输车辆 | 消声、密闭隔声、减震、加强设备保养等                                          | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准                                  |

| 序号 | 污染源 |     | 建设内容                       |                                               |
|----|-----|-----|----------------------------|-----------------------------------------------|
|    |     |     | 治理设施                       | 排放标准                                          |
| 3  | 水污染 | COD | 收集接污水处理厂管标准后<br>进污水处理厂集中处理 | 《城镇生活污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）<br>一级 A 标准要求 |
|    |     | 氨氮  |                            |                                               |
|    |     | 悬浮物 |                            |                                               |

## 2、主要环保投入情况

报告期内，公司环境保护费用支出情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------|---------|---------|---------|
| 危险废物处理费  | 2.79    | 3.20    | 3.01    |
| 环保设备     | -       | 69.38   | -       |
| 排污及垃圾清运费 | -       | 0.02    | 5.67    |
| 其他       | 3.39    | 0.24    | 2.84    |
| 合计       | 6.18    | 72.84   | 11.52   |

2020 年度，公司环境保护费用支出较高是由于集中购置光氧催化废气处理设备、高效排风机箱等所致。

## 二、发行人所处行业及其监管政策

### （一）发行人所处行业

公司的主营业务为创新药的研发。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业（C27）”小类。根据中国证监会 2012 年颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

### （二）行业主管部门、行业监管体制和主要法律法规、政策

#### 1、行业主管部门及监管体制

按《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所处行业为制造业下的“医药制造业”（行业代码：C27）。

## （1）行业主管部门

公司所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

| 行业主管部门              | 主要管理职责和内容                                                                                                                                                                                                                                                                        | 部门性质                        |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 国家卫生健康委员会           | 组织拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，指导地方卫生健康工作，组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施等。                                                                                                                                                                 | 负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构     |
| 国家药品监督管理局           | 主要负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理，拟订监督管理政策规划，组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，制定注册管理制度，严格上市审评审批；负责执业药师资格准入管理。负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。                                     | 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 |
| 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，组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法、医疗保障筹资和待遇政策，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，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。 | 负责医疗保障体系管理的国务院直属机构          |
| 国家发展和改革委员会          | 负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理。                                                                                                                                                                                                                         | 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 |
| 中国医药商业协会和中国医药企业管理协会 | 开展医药行业、地区医药经济发展调查研究，向政府部门提出医药流通行业发展规划和重大经济政策、立法方面的意见和建议。                                                                                                                                                                                                                         | 医药行业自律组织                    |

## （2）行业监管体制

### 1) 药品注册管理制度

药品注册是指国家药监局根据药品注册申请人的申请，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等方面进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。根据《药品注册管理办法》的规定，在中华人民共和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、注册检验和监督管理，适用《药品注册管理办法》。

药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。新药申请是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册，按照新药申请的程序申报。补充申请是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。再注册申请是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

## 2) 药物临床试验

根据 2020 年 1 月国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》，药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性和有效性在人体开展的药物研究。药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试、IV 期临床试验以及生物等效性试验。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

## 3) 药品注册分类制度

根据新版《药品注册管理办法》，药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理，不同类别药品的注册分类情况如下：

| 序号 | 药品类别     | 药品注册分类                            |
|----|----------|-----------------------------------|
| 1  | 中药注册分类   | 中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等 |
| 2  | 化学药注册分类  | 化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药               |
| 3  | 生物制品注册分类 | 生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药） |

## 4) 药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。同时，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

## 5) 药品生产质量管理及药品标准制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2015 年修正）》的规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书，持有认证证书的企业才能进行认证范围内的药品生产。

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》（2019 年 12 月 1 日生效）取消了药品生产质量管理规范（GMP）认证，药品监督管理部门随时对 GMP 执行情况进行检查；同时规定从事药品生产活动应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；药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》规定，药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

## 6) 药品经营准入制度

从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。同时，从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

## 7) 药品定价制度

根据国家发展和改革委员会等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，中国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展和改革委员会实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，

对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

## 8）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

## 9）药品知识产权保护制度

根据《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国专利法实施细则》和《专利审查指南》，企业可将药品、药物组合物、制备方法等申请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。发行人以创新小分子靶向药为主要产品，药品专利保护制度有利于保护发行人的知识产权不受侵犯。

## 2、行业主要法律法规及监管制度

### （1）我国医药制造行业的主要相关法律法规

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，我国建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用等环节的监管制度，医药制造业适用的主要法律法规、规范性文件如下：

| 名称                                       | 颁布时间    | 颁布部门          | 主要内容                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------|---------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》<br>（2019年12月1日生效） | 2019年8月 | 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、使用和监督等活动均做出规定。药品管理法明确作出药品上市许可持有人、药品追溯、药物警戒、药品安全信息统一公布、处罚到人等多项重大制度创新，对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定。强化动态监管，取消药品生产质量管理规范（GMP）认证和药品经营质量管理规范（GSP）认证，药品监督管理部门随时对GMP、GSP等执行情况进行检查。完善药品安全责任制度，加强事中事后监管。 |
| 《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》              | 2019年3月 | 国务院           | 根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。                                                                                                                                                                                                                    |

| 名称                                         | 颁布时间        | 颁布部门          | 主要内容                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|-------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>药品注册及临床试验</b>                           |             |               |                                                                                                                          |
| 《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》                      | 2020 年 11 月 | 国家药品监督管理局药审中心 | 旨在鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市。                                                                                   |
| 《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》     | 2020 年 7 月  | 国家药品监督管理局     | 配合《药品注册管理办法》实施而制订，包含《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》、《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》三项配套文件。                          |
| 《药物临床试验质量管理规范（2020 年修订）》（2020 年 7 月 1 日生效） | 2020 年 4 月  | 国家药监局、国家卫生健康委 | 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，包括受试者的权益保障、研究者、申办者及监察员的职责、方案设计、组织实施、监察、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、用药品管理、质量保证和多中心。                    |
| 《药品注册管理办法（2020）》（2020 年 7 月 1 日生效）         | 2020 年 1 月  | 国家市场监督管理总局    | 规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等。                           |
| 《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》               | 2018 年 7 月  | 国家药品监督管理局     | 指导药品在中华人民共和国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。                                                                          |
| 《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》                      | 2018 年 7 月  | 国家药品监督管理局     | 在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到药审中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。                                                      |
| 《关于发布创新药（化学药）III 期临床试验药学研究信息指南的通告》         | 2018 年 3 月  | 国家食品药品监督管理总局  | 阐述支持创新药（化学药）进入 III 期临床试验药学研究信息的一般性要求。                                                                                    |
| 《关于发布新药 I 期临床试验申请技术指南的通告》                  | 2018 年 1 月  | 国家食品药品监督管理总局  | 阐述了新药在我国开展首次临床试验时需要向国家药监局药品审评中心提供的信息。                                                                                    |
| 《药物非临床研究质量管理规范（2017）》（2017 年 9 月 1 日生效）    | 2017 年 7 月  | 国家食品药品监督管理总局  | 为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。                             |
| 《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》                    | 2016 年 3 月  | 国家食品药品监督管理总局  | 对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为境内外均未上市的创新药、境内外均未上市的改良型新药、境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品、境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品、境外上市的药品申请在境内上市 5 个类别 |
| 《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一                       | 2016 年 2 月  | 国务院办公厅        | 通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，逐步完善仿制药质量                                                                                     |

| 名称                                        | 颁布时间            | 颁布部门            | 主要内容                                                                                                            |
|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 致性评价的意见》                                  |                 |                 | 评价体系，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进我国仿制药整体水平提升。                                                                         |
| 《关于药品注册审评审批若干政策的公告》                       | 2015 年 11 月     | 国家食品药品监督管理总局    | 明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批。                                                                                  |
| 《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》                   | 2015 年 7 月      | 国家食品药品监督管理总局    | 所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠。                             |
| 《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      | 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。                                                   |
| 《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》                    | 2011 年 12 月     | 国家食品药品监督管理局     | 规范指导了药物 I 期临床的组织管理与实施，包括职责要求、实施条件、质量保证、风险管理、合同和协议、试验方案、受试者管理、试验用药品管理、生物样本管理和分析、数据管理和统计分析，以及总结报告等。               |
| 《药品不良反应报告和监测管理办法（2011）》（2011 年 7 月 1 日生效） | 2011 年 5 月      | 卫生部             | 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。                                    |
| 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》                        | 2010 年 11 月     | 国家食品药品监督管理局     | 规定了药物临床的伦理审查工作，包括伦理委员会的组织与管理、职责要求，伦理审查的申请与受理，伦理委员会的伦理审查，伦理审查的决定与送达，以及伦理审查后的跟踪审查等。                               |
| 《关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知》                     | 2009 年 1 月      | 国家食品药品监督管理局     | 规定了符合该通知设定的创新药条件的新药注册申请的特殊审批办法，包括注册申请的材料、申请流程、临床要求等。                                                            |
| <b>药品生产</b>                               |                 |                 |                                                                                                                 |
| 《药品生产监督管理办法（2020）》（2020 年 7 月 1 日生效）      | 2020 年 1 月 22 日 | 国家市场监督管理总局      | 加强药品生产监督管理，规范药品生产活动，规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。                                                            |
| 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（2011 年 3 月 1 日生效）  | 2011 年 1 月      | 卫生部             | 企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。                |
| <b>药品经营</b>                               |                 |                 |                                                                                                                 |
| 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》          | 2021 年 11 月     | 国家医保局、人力资源社会保障部 | 各地要严格执行《2021 年药品目录》，不得自行调整目录内药品的限定支付范围和甲乙分类。要及时调整信息系统，更新完善数据库，将本次调整中被调入的药品，按规定纳入基金支付范围，被调出的药品要同步调出基金支付范围。协议期内谈判 |

| 名称                                              | 颁布时间    | 颁布部门         | 主要内容                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------|---------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |         |              | 药品（以下简称谈判药品）执行全国统一的医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例，协议期内不得进行二次议价。《2021年药品目录》中医保支付标准有“*”标识的，各地医保和人力资源社会保障部门不得在公开发文、新闻宣传等公开途径中公布其医保支付标准。要加强医保定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构和工伤康复协议机构协议管理，将医疗机构合理配备使用《2021年药品目录》内谈判药品的情况纳入协议内容，积极推动新版目录落地执行。           |
| 关于公布《2021年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021年国家医保药品目录调整申报指南》 | 2021年6月 | 国家医疗保障局      | 综合考虑医保的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，2021年药品目录调整范围如下：<br>1、符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定，且具备与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药等情形之一的药品目录外的药品，可以纳入2021年药品目录拟新增药品范围。<br>2、符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条要求，且具备处于协议有效期内且按照协议需重新确定支付标准的谈判药品等情形之一的药品目录内的药品，可以纳入2021年药品目录调整范围。 |
| 《2020年国家医保药品目录调整工作方案》                           | 2020年8月 | 国家医疗保障局      | 综合考虑基本医保的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，2020年药品目录调整范围如下：1、符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定，且具备与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药等情形之一的药品目录外的药品，可以纳入2020年药品目录拟新增药品范围。2、符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条要求，且具备处于协议有效期内且按照协议需重新确定支付标准的谈判药品等情形之一的药品目录内的药品，可以纳入2020年药品目录调整范围。       |
| 《基本医疗保险用药管理暂行办法》（2020年9月1日实施）                   | 2020年7月 | 国家医疗保障局      | 适用于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、管理和监督等。基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》（以下简称《药品目录》）进行管理，符合《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。《药品目录》实行通用名管理，《药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。                                                           |
| 《关于发布2020年版<中华人民共和国药典>的                         | 2020年6月 | 国家药品监督管理局、国家 | 药典主要由凡例、品种正文和通用技术要求构成，是国家药品标准的重要组成部分                                                                                                                                                                                                   |

| 名称                              | 颁布时间       | 颁布部门                                                                 | 主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 公告》（自 2020 年 12 月 30 日起实施）      |            | 卫生健康委                                                                | 分，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准。自实施之日起，所有生产上市药品应当药典相关技术要求。                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 《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 | 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、国家卫生健康委员会、市场监督管理总局、国家药监局、中央军委后勤保障部 | 推动解决试点药品在 11 个国家组织药品集中采购和使用试点城市和其他相关地区间较大价格落差问题，使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，让改革成果惠及更多群众；在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验；优化有关政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展。                                                                                                                                                                             |
| 《药品质量抽查检验管理办法》                  | 2019 年 8 月 | 国家药品监督管理局                                                            | 规定了药品质量抽查检验计划制定、药品抽样、药品检验、复验及监督管理办法。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 《关于公布<2019 年国家医保药品目录调整工作方案>的公告》 | 2019 年 4 月 | 国家医疗保障局                                                              | 药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。<br>调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入（独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准）。 |
| 《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 | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 《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 | 国务院办公厅                                                               | 选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机                                                                                                                                                                                         |

| 名称                                    | 颁布时间        | 颁布部门                                                                          | 主要内容                                                                                                |
|---------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       |             |                                                                               | 制和以市场为主导的药品价格形成机制。                                                                                  |
| 《社会保险法（2018 修正）》                      | 2018 年 12 月 | 全国人大常委会                                                                       | 符合基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准以及急诊、抢救的医疗费用，按照国家规定从基本医疗保险基金中支付。                                          |
| 《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》          | 2018 年 12 月 | 国家药品监督管理局                                                                     | 切实保证药品集中采购和使用试点期间中标药品的质量，保障人民群众用药安全。加强药品生产监管、药品流通使用监管、药品抽检和不良反应监测、加快推进一致性评价工作、实施创新驱动发展战略，助推药品高质量发展。 |
| 《关于印发国家基本药物目录（2018 年版）的通知》            | 2018 年 9 月  | 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局                                                            | 基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家基本药物目录中的药品包括化学药品、生物制品、中成药和中药饮片。                       |
| 《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》         | 2018 年 3 月  | 国务院办公厅                                                                        | 促进仿制药研发，重点解决高质量仿制药紧缺问题。突出问题导向，提升仿制药质量疗效。完善支持政策，推动高质量仿制药尽快进入临床使用。                                    |
| 《药品经营许可证管理办法（2017 年修正）》               | 2017 年 11 月 | 国家食品药品监督管理总局                                                                  | 规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。                                                                   |
| 《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》          | 2017 年 8 月  | 国家食品药品监督管理总局                                                                  | 进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。                            |
| 《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 | 国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局 | “两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。                 |
| 《药品经营质量管理规范（2016 年修订）》                | 2016 年 7 月  | 国家食品药品监督管理总局                                                                  | 规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。                                                                     |
| 《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（2015 年 6 月 1 日生效） | 2015 年 5 月  | 国家发展改革委、原国家卫生计生委、人力资源社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、国家食品药品监管总局                         | 自 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。麻醉、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。               |

| 名称                                | 颁布时间     | 颁布部门                                                          | 主要内容                                                                                                      |
|-----------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《医疗机构药品集中采购工作规范》                  | 2010年7月  | 卫生部、国务院纠正行业不正之风办公室、国家发展和改革委员会、监察部、财政部、工商总局、食品药品监督管理局          | 县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。                                 |
| 《关于深化医药卫生体制改革的意见》                 | 2009年3月  | 中共中央、国务院                                                      | 建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度，全面加强公共卫生服务体系建设，进一步完善医疗服务体系等。 |
| 《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》            | 2009年1月  | 卫生部、国务院纠正行业不正之风办公室、国家发展和改革委员会、国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局 | 全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作，规范集中采购药品目录和采购方式，减少药品流通环节。                                              |
| 《药品召回管理办法》                        | 2007年12月 | 国家食品药品监督管理局                                                   | 规定了药品召回的原因、程序和相关的报告、监督管理办法。                                                                               |
| 《药品流通监督管理办法》（2007年5月1日生效）         | 2007年1月  | 国家食品药品监督管理局                                                   | 对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。                        |
| 《药品政府定价办法》                        | 2000年11月 | 国家发展和改革委员会                                                    | 要求药品政府定价综合考虑其合理生产经营成本、利润，同类药品或替代药品的价格，必要时参考国际市场同种药品价格。                                                    |
| 《关于印发医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定的通知》     | 2000年7月  | 卫生部、国家发展和改革委员会、国家经济贸易委员会、国家药品监督管理局、国家中医药管理局                   | 规范医疗机构药品集中招标采购工作，要求药品集中招标采购试点积极引进竞争机制，降低药品虚高价格，杜绝假劣药流入医疗机构。                                               |
| 《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（2000年1月1日生效） | 1999年6月  | 国家药品监督管理局                                                     | 根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。                                                               |

## (2) 我国医药制造行业的主要政策

| 名称                                    | 相关内容                                                                                                                                                                                | 实施日期        |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 《关于加快医药行业结构调整的指导意见》                   | 鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。                                                                                        | 2010 年 10 月 |
| 《国务院关于加强培育和发展战略性新兴产业的决定》              | 明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。                                                                  | 2010 年 10 月 |
| 《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》 | 提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病、罕见病、老年人和儿童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等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。                   | 2013 年 2 月  |
| 《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》             | 为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间等。                                                               | 2016 年 3 月  |
| 《“十三五”国家科技创新规划》                       | 指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等 10 类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。                              | 2016 年 7 月  |
| 《医药工业发展规划指南》                          | 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，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。推进化学仿制药质量升级计划、中药材资源可持续利用计划、中药质量提升计划、疫苗质量提升计划、医疗器械质量提升计划，促进质量安全水平提升和产业升级。                                        | 2016 年 10 月 |
| 《健康中国“2030”规划纲要》                      | 巩固完善国家基本药物制度，推进特殊人群基本药物保障。完善现有免费治疗药品政策，增加艾滋病防治等特殊药物免费供给。保障儿童用药。完善罕见病用药保障政策。建立以基本药物为重点的临床综合评价体系。按照政府调控和市场调节相结合的原则，完善药品价格形成机制。强化价格、医保、采购等政策的衔接，坚持分类管理，加强对市场竞争不充分药品和高值医用耗材的价格监管，建立药品价格 | 2016 年 10 月 |

| 名称                                                   | 相关内容                                                                                                                                                                                                                              | 实施日期        |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|                                                      | 信息监测和信息公开制度，制定完善医保药品支付标准政策。                                                                                                                                                                                                       |             |
| 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》                                 | 加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。                                                                                                                                                      | 2016 年 11 月 |
| 《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》                                  | “十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等 5 项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。                                                                                                                                                               | 2016 年 12 月 |
| 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》                                 | 将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗传染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。                                                                                                                       | 2017 年 1 月  |
| 《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》                           | 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。                                                                                                                                                       | 2017 年 1 月  |
| 《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》                          | 推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。                                                                                                                                                                                        | 2017 年 10 月 |
| 《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》               | 2017 年年底，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。推动建立药品出厂价格信息可追溯机制。                                                                                                                                         | 2017 年 4 月  |
| 《人力资源社会保障部关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》 | 将利拉鲁肽注射剂等 36 种药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》乙类范围，各省（区、市）社会保险主管部门不得将有关药品调出目录，也不得调整限定支付范围。                                                                                                                                   | 2017 年 7 月  |
| 《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》                             | 以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。发挥企业技术创新的主体作用，以监管法规政策和相关科技计划（专项、基金）为依托，引领食品药品企业在新产品研发、工艺创新和已上市产品再评价等方面加强研究。鼓励采用新技术、新设备、新材料，对现有设施、工艺条件及生产服务等改造提升，指导和帮助企业提高自我检测和评价能力，增强创新和竞争能力。推进食品药品标准基础研究，充分发挥标准对企业研发的引领作用。 | 2018 年 1 月  |
| 《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）》                      | 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。                                                                                                            | 2019 年 9 月  |

| 名称                           | 相关内容                                                                                                                                                                                                    | 实施日期        |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》     | 到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系，待遇保障公平适度，基金运行稳健持续，管理服务优化便捷，医保治理现代化水平显著提升，实现更好保障病有所医的目标。 | 2020 年 2 月  |
| 《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》 | 十四五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“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境内上市”。                                                                                         | 2021 年 3 月  |
| 《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》     | 本指导原则将从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念；为促进抗肿瘤药科学有序地开发，提供参考。                                                                                                              | 2021 年 11 月 |

### （3）美国医药行业主要法律法规和监管制度

| 监管制度            | 主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 美国政府对药品及生物制品的监管 | 《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）、《公共卫生服务法》（Public Health Service Act）及其实施条例为美国 FDA 监管药物及生物制品的法规依据。新药或生物制品获准上市前，必须经过多项测试、开发与监管审查以确定其安全性、有效性，以及能确保药品纯度及药效的制造过程。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 药物开发流程          | <p>根据美国 FDA 的要求，药物或生物制剂于美国上市前的流程一般涉及：</p> <p>（1）根据《药物非临床研究管理规范》（Good Laboratory Practices）及其他相关法规完成临床前实验室测试、动物实验和化学、生产和控制（CMC）研究；</p> <p>（2）向美国 FDA 提交新药临床试验申请，该申请须在进行人体临床试验前获得批准，在新药临床试验申请的过程中，申请人必须向 FDA 提交临床前试验结果、生产数据、分析数据、临床数据或文献及临床方案；</p> <p>（3）根据《药物临床研究管理规范》（Good Clinical Practices）开展充分且严格对照的人体临床试验，以证实该申请药物的安全性和效能或该申请生物制剂的安全性、纯度和效价强度可以达到预期用途；</p> <p>（4）准备并向美国 FDA 提交药物的小分子药物的 NDA 或生物制剂的 BLA；</p> <p>（5）美国 FDA 在收到 NDA 或 BLA 起 60 日内作出决定对申请进行备案审评；</p> <p>（6）完成美国 FDA 对于产品或其成分的生产设施的检查，以评估是否符合现行《药品生产管理规范》（Good Manufacturing Practices）；</p> <p>（7）美国 FDA 对部分临床试验基地进行审评，以确保其符合《药物临床研究管理规范》；</p> |

|           |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                                     | (8) 美国 FDA 审评并批准 NDA 或 BLA。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 药物上市审核及批准 |                                     | 完成药品及其生产开发、临床前试验以及临床试验后，申请人向 FDA 递交一份包含所有化学、生产及临床前数据的上市申请。FDA 将对提交的上市申请及其数据进行审查。此外，FDA 通常会同时对药品生产商进行审查，若其确定药品生产工艺及设施（包括受托生产商和分包商）符合 GMP 规定且能确保依照特定规格稳定生产药品时，才会对上市申请予以批准。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 快速审批程序    | 快速通道认定<br>(Fast Track Designation)  | 若新药拟用于治疗大病或致命疾病或尚无有效疗法的病症，并且具备能够解决该疾病或病症尚未被满足医疗需求的潜力，则新药有资格获得快速通道认定。快速通道认定适用于产品及其正研究的具体适应症的组合。<br>除了可以与美国 FDA 进行更频繁的接触等优势外，美国 FDA 可以在快速通道药物的 NDA 或 BLA 完成前就启动某些方面的审评。若申请人提供各部分 NDA 或 BLA 的提交时间安排，并获得美国 FDA 批准，且申请人缴纳适当使用费，则可获得该滚动式审评。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|           | 加速批准<br>(Accelerated Approval)      | 如果与现有的治疗方法相比，拟用于治疗大病或致命疾病或病症的药物或生物制剂整体上能够为患者提供意义非凡的利益并体现出疗效，则美国 FDA 将会加速批准该药物或生物制剂。以此为基础获批的候选药物必须严格遵守上市后合规要求。若未能进行规定的审批后研究或未能在上市后研究中确定临床效益，则美国 FDA 有权立即将药物撤出市场。根据加速审批的相关法规获批的候选药物的所有推广材料都必须经过美国 FDA 的事先审评。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|           | 突破性认定<br>(Breakthrough Designation) | 若一种药物或生物制剂候选产品旨在治疗严重或致命疾病或病症，且初步临床证据显示该药物或生物制剂单独使用或者与其他一种或多种药物或生物制剂联合使用时，可在一个或多个临床重大终点上对现行疗法有实质改善，则该药物或该生物制剂产品可被认定为一项突破性疗法。突破性疗法认定旨在加快突破性疗法的研发及审评，若候选药物获得认定，则美国 FDA 应当加快推进和审评候选产品的上市申请。如果候选药物不能持续满足突破性疗法认定的条件，则该项认定可能会被撤销。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|           | 优先审评<br>(Priority Review)           | 美国 FDA 可就新型分子实体的 NDA 或 BLA 授予优先审评认定。如果有证据表明拟上市产品能够在重症的治疗、诊断或预防的安全性或有效性方面作出重大改善，则可以授予优先审评。若申请不符合优先审查标准，则该申请须按照美国 FDA 的标准审评期限接受审评，即在美国 FDA 接纳申请备案后十个月。优先审评认定并不改变获批所需的科学/医学标准或支持审批的必要证据质量。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 上市后监管     |                                     | 发行人通过美国 FDA 批准的任何产品都将接受其持续监管，美国 FDA 严格监管投放市场的有关产品的标签、广告、推广及其他类型的信息。产品推广应当仅限于经批准的适应症，且符合经批准的标签说明。生产商必须持续遵守现行《药品生产管理规范》的规定。另外，生产流程的变更通常需要取得美国 FDA 的事先批准才能实施，对获批产品作出其他类型的变更也需要美国 FDA 的进一步审批。<br>《药品供应链安全法案》（Drug Supply Chain Security Act）要求药品生产企业、批发商和药剂师在十年内分阶段逐步投入密集资源，预计到 2023 年 11 月达到最高投入量。法律要求对可疑产品进行隔离和迅速调查以确定其是否违法，并将所有非法产品通知合作伙伴及美国 FDA。药品生产企业及其合作方也必须在处方药包装上标注由国家药品代码、序列号、批号和有效日期组成的可供人机读取的条形产品标识。<br>从事生产及经销获批产品的厂家和其他实体须向美国 FDA 及特定州政府机构进行登记，美国 FDA 及特定州政府机构将进行定期突击审评。厂家必须建立验证系统，以确保产品符合规格及监管要求，并于产品发布之前对各批次或批量的产品进行检验。<br>若产品未能持续遵守监管要求或在上市后出现问题，则美国 FDA 可撤销产品批准或吊销生物制剂许可证。后续发现产品存在以前未知的问题 |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | 可能导致对产品的限制甚至是完全下架。此外，未能持续遵守监管要求可能会导致行政或司法处罚。发行人可能召回或被要求召回产品。                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 专利期限恢复与营销专有权 | 美国《药品价格竞争和专利期修正案》确立了创新药与仿制药并存发展的法律机制，在鼓励创新药发展的同时，给予仿制药注册上市的机会，具体包括：药品或生物制品专利权人可经批准就该等药品或生物制品至多 5 年的专利延长，并酌情由 FDA 授予额外的市场专营保护期，以此补偿专利药在研发和上市审批过程中延误的时间；允许仿制药企业在药品专利到期前就着手研制仿制药品，一旦专利到期并获得 FDA 批准，仿制药即可销售；简化仿制药上市申报程序，仿制药无需重复已被 NDA 证明了的安全性和有效性研究，即减免临床前动物毒理试验和人体临床研究项目，取而代之的是以参照获准上市药品为标准的生物等效性研究，即仿制药可通过 ANDA 审批程序获准上市。 |
| 临床试验信息披露     | 受美国 FDA 监管的产品（包括药品和生物制剂）的临床试验申办者须注册并披露若干临床试验数据，这些数据可在美国临床试验数据库网站（ <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> ）上公开获取。与产品、患者群体、研究阶段、研究场所、研究人员及临床试验的其他方面有关的信息其后作为注册信息的一部分向公众公开。申办者有义务在临床试验完成后披露其临床试验结果，该类实验结果的披露可以推迟至研究的新产品或新适应症获得批准之日。竞争对手可以利用上述公开可得的数据了解有关研发计划的进展。                               |

### 3、行业主要法律法规对发行人经营发展的影响

近年来中国出台一系列法律、法规及行业政策将创新药作为战略性新兴产业的重点产品，从药品研发、药品审批、药品流通等环节给予优惠和支持，公司在研药品的研发亦因此获益。生物医药行业的各项支持政策为中国生物医药行业的发展提供了机遇，对公司现阶段经营发展的影响主要体现在：

#### 1）药品加快上市注册制度有利于公司产品快速研发上市

关键临床试验是旨在证明新药疗效，作为获得监管机构（例如 FDA，NMPA，EMA 等）的上市批准的依据的临床研究，其结果往往被用来决定药物是否显示出获得批准和商业化所需的安全性和有效性。

关键性临床试验通常为 III 期临床研究。上世纪 80 年代末，“快速通道”政策出台后，FDA 曾经以行业指南的形式，要求开展至少两项关键性临床试验。但是近年来，由于罕见病等临床需求的驱动，适应症的严重性和药物的稀缺性也被纳入考量，单个关键性临床试验的非劣结果也可用于 NDA 申请。关键性试验并非只限于 III 期试验，对于某些临床急需药品，II 期试验也可被视为关键性试验。

近年来，国家相继出台一系列政策大力鼓励药企创新。根据 2020 年新版《药品注册管理办法》，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导

向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。为配合《药品注册管理办法（2020）》实施，国家药监局于2020年7月7日发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告，规定国家药品监督管理局自该公告发布之日起施行《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》、《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，同时废止原食品药品监管总局于2017年12月发布的《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）。相关政策鼓励国内创新药企业发展，让药企切实享受到政策的红利。发行人在药品加快上市注册制度下，有望缩短产品研发周期，实现产品加速研发上市。

2020年11月，国家药品监督管理局药审中心组织制定并发布《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》，旨在鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市。附条件批准上市是指用于严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病、公共卫生方面急需的药品，现有临床研究资料尚未满足常规上市注册的全部要求，但已有临床试验数据显示疗效并能预测其临床价值，在规定申请人必须履行特定条件的情况下基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据而批准上市。对于针对严重危及生命且尚无有效治疗手段的肿瘤适应症的小分子创新药，申请人可以单臂试验作为关键性临床试验支持申请药品附条件上市，在获得附条件批准上市后，药品上市许可持有人需按照药品注册证书中所附的特定条件，开展新的或继续正在进行的临床试验作为确证性临床试验，为常规上市提供充足证据。

## 2）国家药品流通政策调整对公司产品价格的影响

随着国家医改的推进，医保覆盖范围及报销范围逐步扩大，医药市场逐步扩容。但随着药品集中招标采购机制，尤其是近期“4+7 城市药品集中采购”等带量采购模式的试行、按病种付费为主的多元复合式医保支付方式的推行以及国家价格谈判等机制的推行,总体上将促使药品价格逐步下降，特别是充分竞争的产品价格下降更为明显，而拥有自主知识产权的创新药品受影响相对较小。

## 3）医保制度日益健全有利于公司产品上市后加速商业化

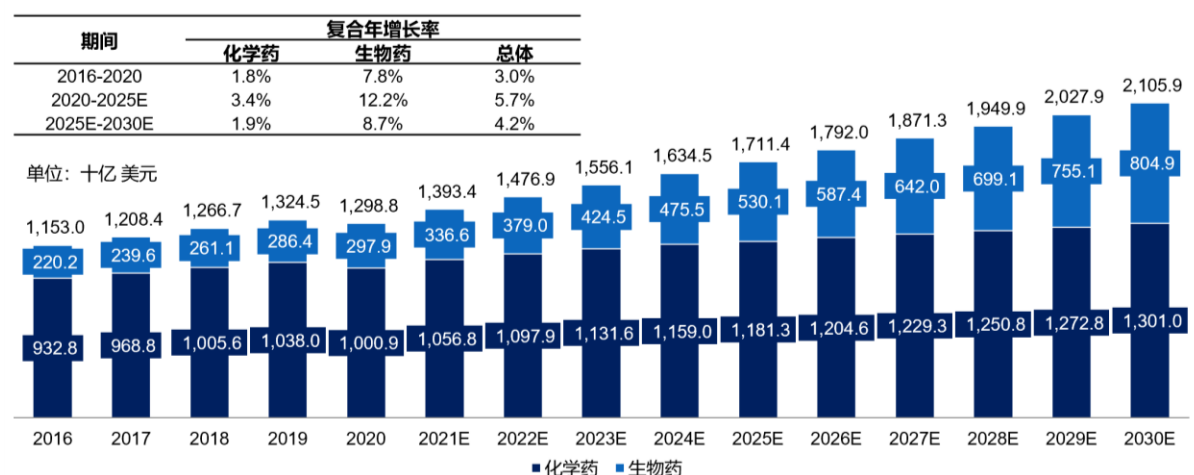
2020 年国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，建立并完善了原则上每年调整一次的《基本医疗保险药品目录》动态调整机制，并规定独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。新版国家医保目录将纳入临床必需、安全有效、价格合理的药品，并将临床价值不高、有更好替代的药品逐步调出目录，有利于具备临床价值的创新药更好的被医保覆盖。近年来医保谈判的显著特点是明确释放了支持创新、合理控费的导向，真正有疗效的创新药将更可能被纳入目录，同时各种类的药物以明显的价格降幅进入医保目录，迅速覆盖全国范围的患者群体，显著提升患者药品的可及性，实现以量补价式的销售迅速放量，有利于创新药上市后加速推进商业化进程。

### （三）医药行业发展情况及发展趋势

全球老龄化程度的加剧、社会医疗卫生支出的增加和医药行业研发投入的增多是驱动全球医药行业发展的关键因素。根据世界银行数据，全球 65 岁以上人口从 2016 年的 6.3 亿人增长至 2020 年的 7.2 亿人，占全球人口的 9.2%。

在老龄化、社会医疗卫生支出和研发投入等因素的共同影响下，全球医药市场保持稳定增长，全球医药市场规模由 2016 年的 1.2 万亿美元增长至 2020 年的 1.3 万亿美元，2016 年至 2020 年全球医药市场规模复合年增长率约 3.0%。根据弗若斯特沙利文预测，全球医药市场规模将于 2025 年达到 1.7 万亿美元，2020 年至 2025 年全球医药市场规模复合年增长率约 5.7%。全球医药市场主要由化学药和生物药两大板块组成，化学药仍是全球医药市场最主要的组成部分。2020 年全球化学药市场规模达 10,009 亿美元，占全球医药市场规模的 77.1%。预计到 2025 年，全球化学药市场规模将达 11,813 亿美元，并于 2030 年达到 13,010 亿美元。

全球医药市场规模，2016-2030E

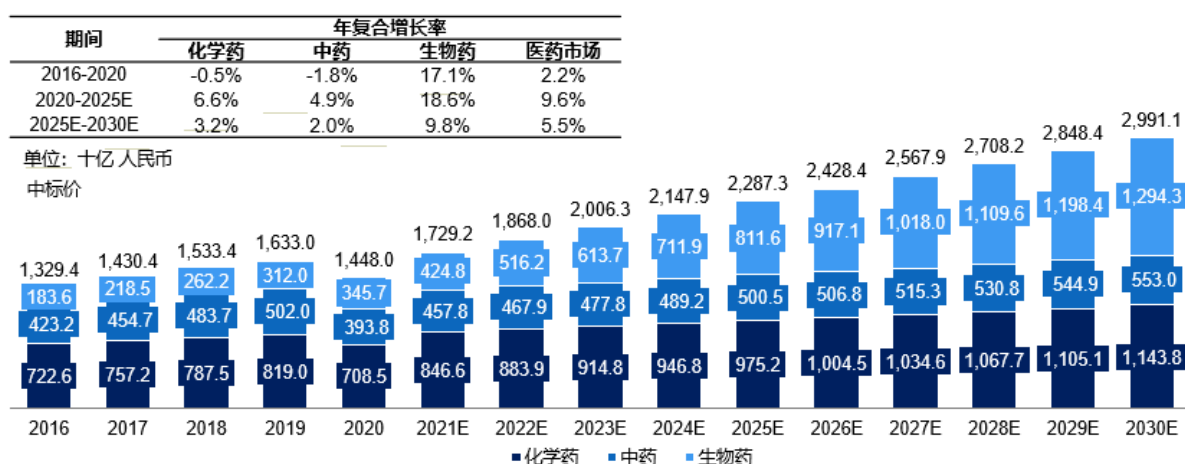


数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据国家统计局数据，从 2016 年到 2020 年，中国 65 岁以上人口从 1.5 亿人增长至 1.9 亿人，占总人口的 13.5%。2016 年中国医药市场规模达 1.3 万亿元，并于 2020 年增长至 1.4 万亿元，2016 年至 2020 年中国医药市场规模复合年增长率约 2.2%。根据弗若斯特沙利文预测，中国医药市场规模将继续保持高速增长，预计于 2025 年将达到 2.3 万亿元。

不同于全球医药市场，中国医药市场主要由三个板块构成，即化学药、生物药以及中药。其中，化学药在目前中国医药市场中占据主导地位，化学药市场规模从 2016 年的 7,226 亿元下降至 2020 年的 7,085 亿元。根据弗若斯特沙利文预测，2025 年中国化学药市场规模将达 9,752 亿元。

中国医药市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

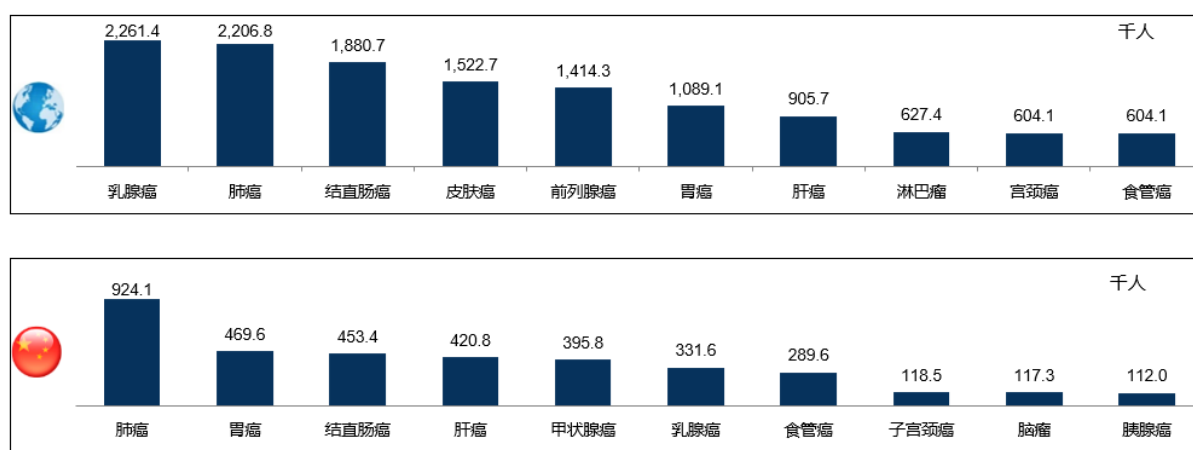
#### （四）肿瘤市场概览

肿瘤是指人体在各种致癌因素的影响下，身体中的局部组织细胞失去控制，发生无限制的生长而形成的新生物。肿瘤分为良性和恶性两大类，良性肿瘤生长缓慢，对人体影响小；恶性肿瘤也称为癌症，往往生长迅速，并且有侵袭性（向周围组织浸润）及转移性，是目前人类面临的最大的医疗卫生问题。癌症具有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵等特点，癌症患者通常需要承受巨大的生理痛苦，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

受生活方式变迁、环境恶化及工作压力的增大等多种因素的影响，全球癌症新发病例数从 2016 年的 1,721 万人增长至 2020 年的 1,929 万人。其中，中国新发患者数量复合年增长率高于全球平均水平，预计到 2025 年年新发患者人数超过 500 万人，占全球新发患者人数的 24.0%。

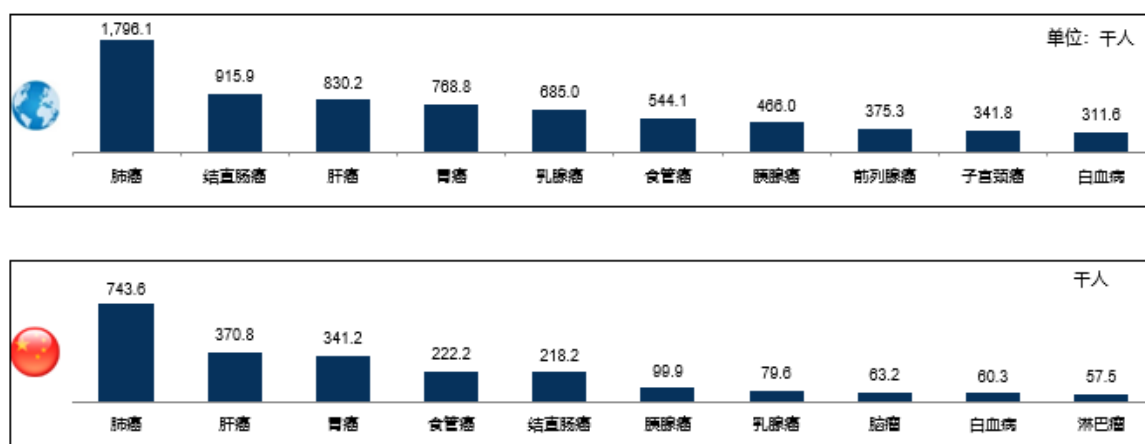
根据弗若斯特沙利文分析，全球和中国的前十大新发癌症在结构上虽存在一定差异，但肺癌的新发患者数量在全球和中国均位列前位。中国不断增长的吸烟人数以及空气污染等都是肺癌的风险因素。从死亡病例数量看，无论中美，肺癌也是全球范围内威胁人类生命的第一大癌症，其中中国 2020 年的肺癌死亡数量约占全球肺癌死亡数量的 45%。

2020 年全球及中国前十大癌症（按新发病例数量）



数据来源：国际癌症研究机构，美国癌症学会，国家癌症登记中心，弗若斯特沙利文分析

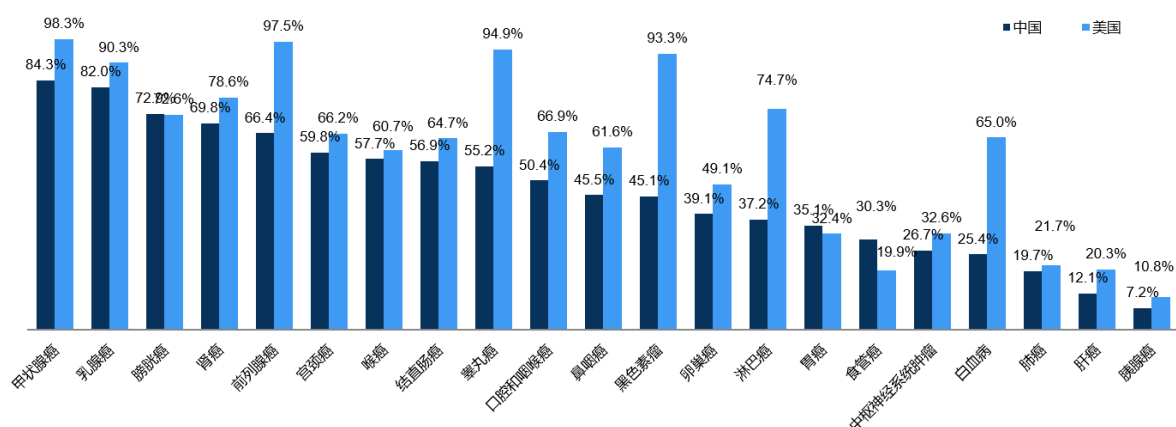
2020 年全球及中国前十大癌症（按死亡病例数量）



数据来源：国际癌症研究机构，美国癌症学会，国家癌症登记中心，弗若斯特沙利文分析

对比中美癌症患者生存率情况，根据对中国（2012-2015）和美国（2011-2017）的调查数据，中国目前的 5 年生存率为 40.5%，而美国则为 67.7%，导致该差别的原因包括美国医疗系统更为科学的癌症早筛和早期干预，以及对包括靶向药在内的先进药品和医疗技术的广泛使用。

中国、美国不同癌种的 5 年生存率

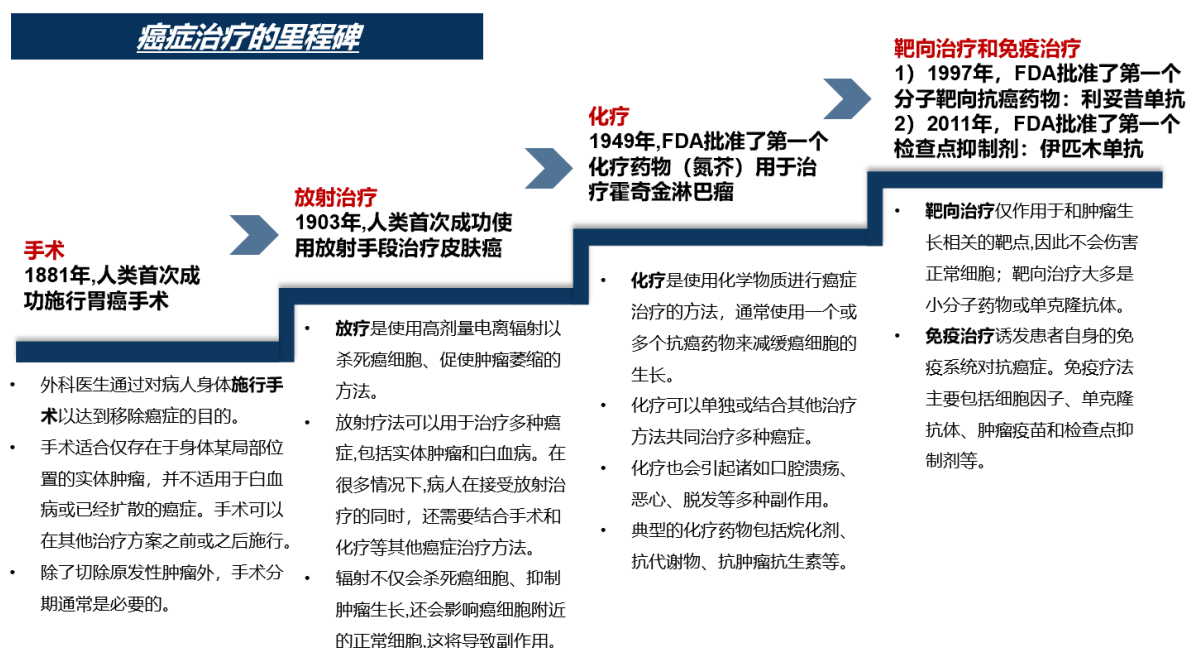


数据来源：美国癌症协会，国家癌症登记中心，弗若斯特沙利文分析

## 1、肿瘤药物市场概览

### （1）肿瘤治疗方法概览

癌症的治疗手段随着技术发展开始逐步演进。目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。下图展示了癌症治疗发展的里程碑：



数据来源: 文献检索, 弗若斯特沙利文分析

靶向治疗药物能够抑制癌症特定基因、蛋白质、或有助于癌症生长或生存的微环境等, 从而抑制或阻断肿瘤进展。癌症的靶向治疗通常分为两种, 抗体类药物以及小分子靶向药物。其中小分子靶向药物是通过化学合成、以肿瘤细胞的特异性突变基因作为靶点的药物。与传统抗癌化疗药物相比, 小分子靶向药特异性更高。化疗药物由于系统毒性较大, 通常会在作用于癌细胞的同时, 杀死其它人体健康细胞; 而小分子靶向药物可以特异性针对癌细胞, 从而减少对其它健康细胞的影响。因此, 小分子靶向药物较传统化疗药物安全性更高、副作用更少。

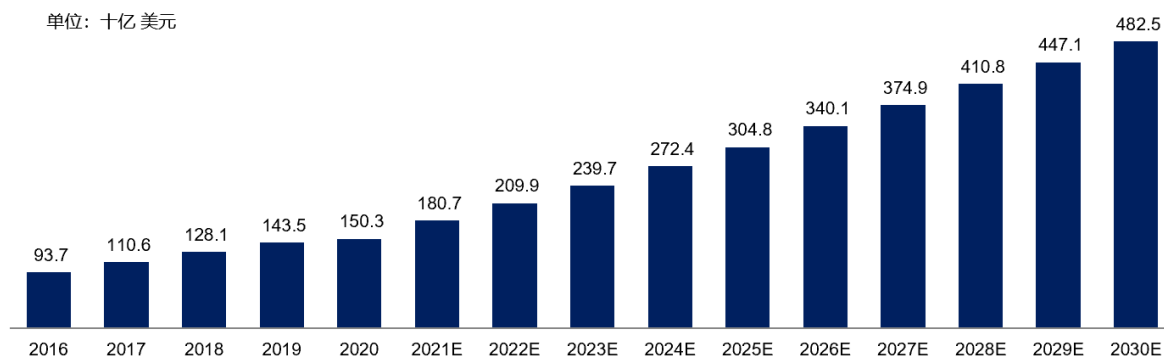
## (2) 抗肿瘤药物市场概览

近年来, 全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展。目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2016 年的 937 亿美元增长到 2020 年的 1,503 亿美元, 复合年增长率为 12.5%, 并且预计到 2025 年, 其市场规模将达到 3,048 亿美元, 复合年增长率为 15.2%。至 2030 年, 抗肿瘤药物市场将进一步增长到 4,825 亿美元, 2025 年至 2030 年的复合年增长率为 9.6%。

## 全球抗肿瘤药物市场规模，2016-2030E

| 期间          | 复合年增长率 |
|-------------|--------|
| 2016-2020   | 12.5%  |
| 2020-2025E  | 15.2%  |
| 2025E-2030E | 9.6%   |

单位：十亿美元

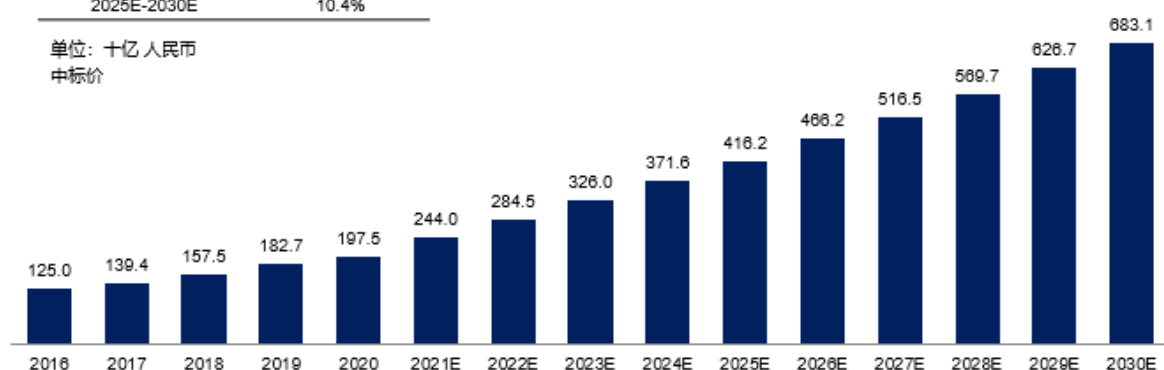


数据来源：弗若斯特沙利文分析

在中国，抗肿瘤药物市场近年来一直保持稳步增长趋势，市场规模在 2020 年达到 1,975 亿元，2016 至 2020 年间的复合年增长率为 12.1%。预计中国抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到 4,162 亿元，复合年增长率为 16.1%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将达到 6,831 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 10.4%。

## 中国抗肿瘤药物市场规模，2016-2030E

| 期间          | 复合年增长率 |
|-------------|--------|
| 2016-2020   | 12.1%  |
| 2020-2025E  | 16.1%  |
| 2025E-2030E | 10.4%  |

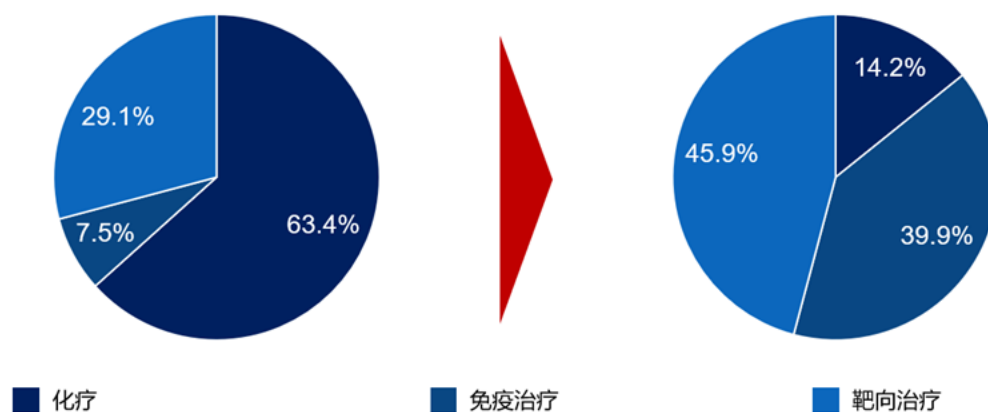
单位：十亿人民币  
中标价

数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 60%以上。其他靶向药物包括小分子靶向药物，生物药等占 29.1%，其余 7.5%为免疫治疗药物。随着

相关有利政策推动，新药上市及患者负担能力的提高，到 2030 年靶向治疗将占据市场总量的一半左右，达到 45.9%。

中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分，2020 VS 2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### （3）公司所属行业近三年的发展情况与未来发展趋势

中国抗肿瘤药物的临床需求巨大且日益增长，主要归因于以下因素：

#### 1) 患者数量增加

2020 年，中国癌症新发病人数达到 458 万，约占全球癌症发病人数的四分之一。受人口老龄化、环境污染，以及亚健康生活方式的普遍影响，预计到 2025 年中国癌症新发病人数将进一步增长到 520 万，预示着抗肿瘤药物需求的不断增长。

#### 2) 临床需求增加

新治疗方法的上市将解决临床未满足需求，从而实现市场规模的增长，世界各国都对治疗癌症或罕见病的新药或新型疗法寄予厚望，对新药和新型疗法开发的研发投入也不断增加。特别是一些中小型生物技术制药公司致力于开发新药，这将促进抗肿瘤药物市场的增长。

#### 3) 相关有利政策

政府出台了一系列政策，包括缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间，加快有潜力的新药进入市场，满足迫切存在的临床需求。同时，相关政策对专利保护也

大大加强。此外，政府还出台了进口抗癌药免税、人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策，特别是支持国内企业研发活动方面的政策。因此，现有的新型肿瘤治疗方法将变得越来越多样化，在未来会成为抗肿瘤药物市场增长的一大助力。

#### 4) 研发投入持续增加

世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不断增加，而肿瘤新药依然是市场重点投入的领域。同时，中小型新兴生物科技企业的涌现进一步推动了研发投入，这类新兴生物科技企业通常更加专注于某一治疗领域的药物开发，随着人才和资本不断流向新兴生物科技企业，研发和经营效率相对大企业更高，从而为行业注入活力。

#### 5) 靶向药需求增加

靶向药物相较于传统化疗药物，对癌细胞有更强的针对性，可降低对正常细胞的伤害。在发达国家，靶向药物已经成为癌症治疗的一线药物，预计在未来，随着医疗水平和医疗支付能力的提高，以及更多生物标志物和靶点的发现，国内抗肿瘤药物市场将随之涌现出更多的新型靶向药物。

#### 6) 医保目录扩增

国家医疗保障局的成立加速了医保体系改革，促进了医保制度的发展。新版医保目录发布后，通过价格谈判和动态调整等政策，2017 至 2020 年，共计 59 种肿瘤药物被列入国家医保药物。2021 年，医保目录再次新增 18 个抗肿瘤创新药（包括化药和生物制剂）。预计未来，国家医保目录将持续纳入更多抗肿瘤创新药，进一步扩大抗肿瘤创新药的可及性并提高中国癌症患者的支付能力。

#### 7) 精准医疗不断规范和快速放量发展

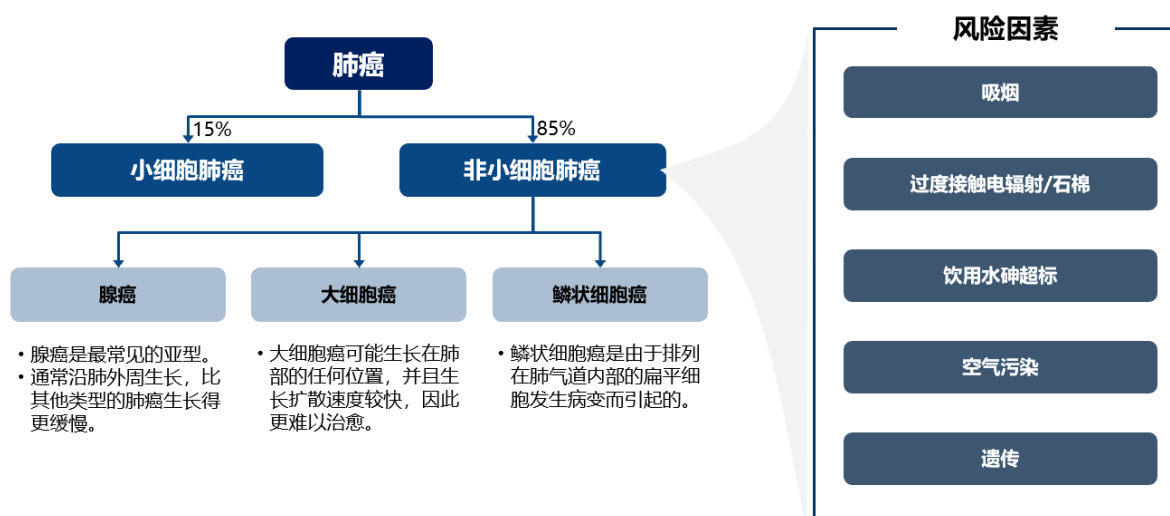
随着基因组学、蛋白质组学、代谢组学及各种检测手段的进步，医学界逐渐具备了对肿瘤病因溯源的能力，并可借助分子分型、分子标志物、分子靶点等，实现肿瘤早期发现、精准诊断、精准分类、精准阻断、精准治疗，即实现肿瘤精准医学。随着肿瘤诊疗领域中精准医学的不断进展，患者人群的定义逐步由原来的组织学分型发展到分子分型，因此，一些特定分子分型的患者人数显著少于既往由组织学分型界定的患者数量；另一方面，药物研发技术水平不断提高，越来越多的新药是根据疾病的分子病理学机制针对特定的靶点而设计，有效性显著高于传统的标准化疗。

随着 PCR 诊断试剂盒和基于 NGS 的伴随诊断试剂盒的不断获批，肺癌分子检测不仅可以检测到常见突变，也可以检测到非经典突变。肺癌的分子分型在指导临床治疗方案和药物选择以及建立分子分型个体化治疗模式方面扮演着越来越重要的角色。由于基因/分子分型检测在癌症尤其是肺癌领域的普及，针对肺癌重要信号通路（EGFR/ALK/ROS/BRAF 等）的靶向药物研发持续加速。随着分子分型的诊断理念日益加深、分子分型检测的临床共识不断加固以及创新试剂盒产品的不断获批，精准治疗和靶向用药将不断规范和快速放量发展，使肺癌患者精准获益。

## 2、非小细胞肺癌市场发展概况

### （1）非小细胞肺癌疾病概览及流行病学

非小细胞肺癌是除小细胞肺癌以外的所有类型的肺上皮细胞癌。非小细胞肺癌最常见的类型是鳞状细胞癌、大细胞癌和腺癌。所有类型均可能发生非常规的组织学变异，并发展为混合细胞类型肺癌。



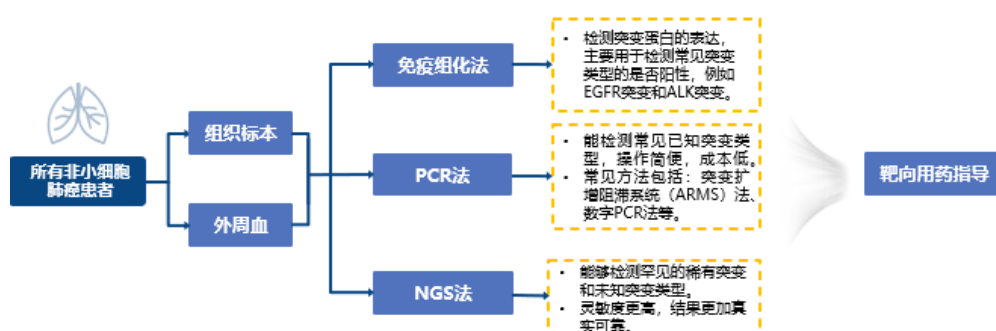
数据来源：文献综述，弗若斯特沙利文分析

### （2）非小细胞肺癌的诊断和治疗

针对非小细胞肺癌进行分子检测与分型是指导靶向用药方案和术后辅助治疗的重要诊断环节，尤其是对于 EGFR、ALK 等基因突变的检测是靶向用药的指导基础。基因突变的检测方法总体上分为三类，包括基于免疫组化的方法、PCR 法和高通量测序法（NGS 法）。

目前中国临床使用的伴随诊断试剂盒主要包括 PCR 法和 NGS 法两类试剂盒产品。截至 2021 年 12 月 31 日，中国已有 10 款基于 NGS 方法的非小细胞肺癌伴随诊断试剂盒产品获批上市，意味着非小细胞肺癌的分子分型将借助 NGS 技术实现更加精准的检测，能够检测出各种已知和罕见的突变类型。随着分子分型的诊断理念日益加深、分子分型检测的临床共识不断巩固以及创新试剂盒产品的不断获批，非小细胞肺癌的精准治疗和靶向用药将不断规范和快速放量发展，使肺癌患者精准获益。

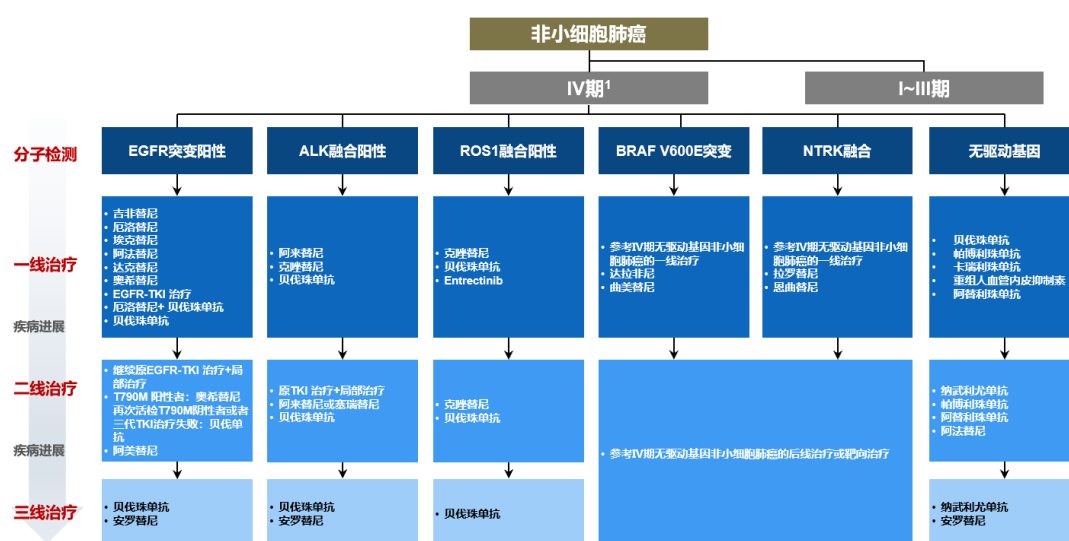
非小细胞肺癌分子分型伴随诊断



数据来源：专家共识，弗若斯特沙利文分析

EGFR 突变是非小细胞肺癌最常见的驱动基因变异类型，约 35.4% 的全球非小细胞肺癌患者和 40% 的中国非小细胞肺癌患者携带 EGFR 突变。根据 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南，非小细胞肺癌的临床治疗路径如下所示：

中国非小细胞肺癌临床治疗路径



数据来源：CSCO，弗若斯特沙利文分析

近年来随着肺癌发病率上升，诊疗技术不断发展，使患者生存期延长，肺癌远端转移的发生率和诊断率也逐年升高。肺癌晚期患者会发生远端转移的器官主要包括骨、胸膜、双肺、脑、肝、肾上腺、心包等。约 10-15%的非小细胞肺癌患者在初诊时已发生中枢神经系统转移，在整个疾病病程中约 50%的患者会发生中枢神经系统转移。驱动基因阳性的肺癌患者中枢神经系统转移发生率更高，以 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌为例，约 25%的患者在初诊时已发生中枢神经系统转移，约 30-60%的患者会在接受 EGFR 抑制剂治疗后出现中枢神经系统转移。

肺癌脑转移患者的治疗一般在全身治疗的基础上，采取包括手术、全脑放疗、立体定位放疗、化疗和靶向治疗等在内的多学科综合治疗。尽管目前尚未批准专门用于非小细胞肺癌脑转移的分子靶向治疗药物，但是近年来大量临床研究结果显示，分子靶向药物为非小细胞肺癌脑转移提供了新的治疗选择，潜在临床需求大。

中国非小细胞肺癌脑转移的治疗路径



数据来源：中国肺癌脑转移诊治专家共识（2017 版），中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南（2021 版），弗若斯特沙利文分析

虽然越来越多的靶向药物被用于治疗非小细胞肺癌脑转移，但非小细胞肺癌脑转移仍然存在巨大的未满足临床需求，主要归因于以下因素：

#### 1) 当前治疗方式的副作用降低了患者的生活质量

35%以上的患者接受局部脑放疗和全脑放疗会出现头痛、偏瘫、神经系统疾病等副作用。脑转移瘤治疗相关的不良影响也可能严重影响患者的生活，限制他们进行日

常活动的能力，并改变神经认知功能。化疗虽然是非小细胞肺癌脑转移患者的重要系统治疗手段，但由于其分子量较大，一般带有电荷，且易与白蛋白结合，因此较难穿透血脑屏障以作用于脑转移的肿瘤细胞。因此，需要对脑转移瘤进行副作用小的治疗，以提高患者的生活质量。

## 2）目前靶向药物治疗不够有效

靶向治疗虽然能在一定程度上改善肺癌脑转移的预后，但由于血脑屏障的存在，脑脊液中的药物浓度低于血浆中的药物浓度。例如，PROFILE1005/1007 试验结果显示吉非替尼平均血脑屏障透过率为 1.1%-1.4%，厄洛替尼为 2.8%-5.1%，脑脊液中药物浓度低于外周血中浓度，导致颅内病灶控制不佳。

同时，由于血脑屏障导致脑转移患者脑脊液中药物浓度低于外周血，为了使药物在大脑中达到足够的浓度，往往需要使用更高剂量的药物，这也会给患者带来副作用。

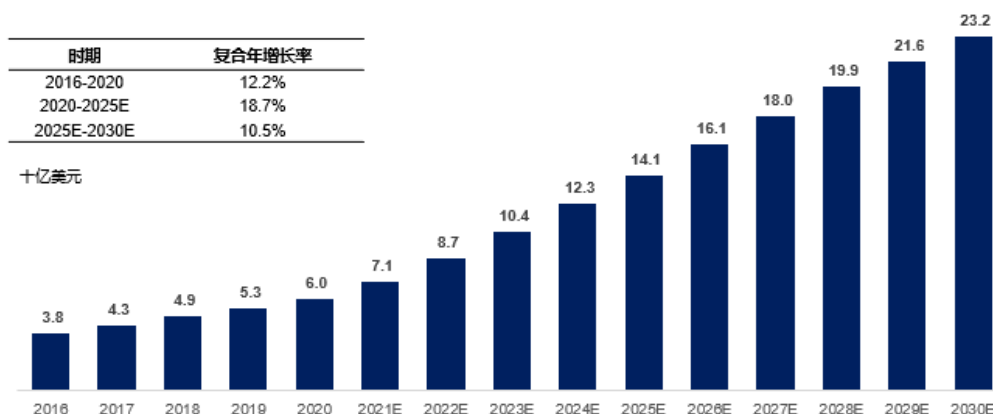
## （3）EGFR 抑制剂市场概览

EGFR 突变是非小细胞肺癌最常见的驱动基因变异类型，约 35.4% 的全球非小细胞肺癌患者和 40% 的中国非小细胞肺癌患者携带 EGFR 突变。EGFR 抑制剂通过嵌入或结合激酶的 ATP 结合部位阻断激酶的激活态，从而抑制肿瘤细胞的生长繁殖。

在 EGFR 突变中，19 外显子缺失突变和 21 外显子 L858R 置换突变被称为 EGFR 经典突变，相关 EGFR 抑制剂的疗效、安全性以及用药方案已经在广泛的临床应用中得到验证。然而，对于 L861Q、G719X、S768I 等非经典突变，由于缺乏大型临床试验研究作为依据，因此对靶向药物的选择尚未达成广泛共识。

全球 EGFR 抑制剂市场从 2016 年的 38 亿美元增长到 2020 年的 60 亿美元。预计到 2025 年，全球 EGFR 抑制剂市场规模将达到 141 亿美元，2020 年到 2025 年复合年增长率约 18.7%。预计到 2030 年，全球 EGFR 抑制剂市场规模将达到 232 亿美元，2025 年到 2030 年复合年增长率约 10.5%。

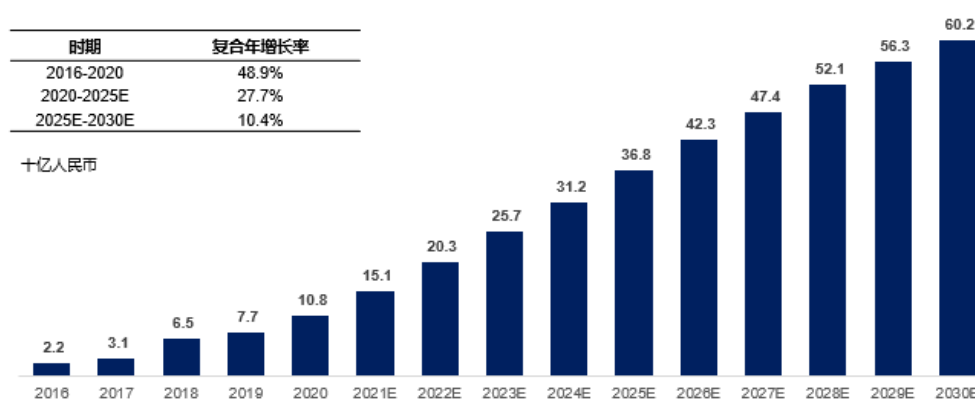
## 全球 EGFR 抑制剂市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国 EGFR 抑制剂市场规模从 2016 年的 22 亿元增长到 2020 年的 108 亿元。受到 EGFR 检测方法的不断完善、更多 EGFR 抑制剂获批等有利因素影响，预计到 2025 年，中国 EGFR 抑制剂市场规模将达到 368 亿元，2020 年到 2025 年复合年增长率预计为 27.7%。预计到 2030 年，中国 EGFR 抑制剂市场规模将达到 602 亿元，2023 年到 2030 年复合年增长率预计为 10.4%。

## 中国 EGFR 抑制剂市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，在全球范围内已上市的 EGFR 抑制剂中，仅阿法替尼获批用于一线治疗携带 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌

患者，但该批准基于 LUX-Lung 2、LUX-Lung 3、LUX-Lung 6 等 3 项临床试验的事后分析。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌开展临床试验的 EGFR 抑制剂如下表所示：

| 产品名称       | 申办公司    | 临床试验阶段       |
|------------|---------|--------------|
| 苏特替尼       | 韬略生物    | IIb 期关键性临床试验 |
| Lazertinib | Janssen | I/Ib 期       |

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，中国尚无 EGFR 抑制剂获批用于治疗携带 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者。截至 2021 年 12 月 31 日，在中国针对携带 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌开展临床试验的 EGFR 抑制剂如下表所示：

| 产品名称 <sup>1</sup> | 申办公司        | 首次公示时间     | 临床试验阶段       |
|-------------------|-------------|------------|--------------|
| 苏特替尼              | 韬略生物/苏中药业   | 2021 年 2 月 | IIb 期关键性临床试验 |
| 阿美替尼              | 豪森药业        | 2021 年 6 月 | III 期        |
| 奥希替尼 <sup>2</sup> | AstraZeneca | 2021 年 9 月 | II 期         |

注：<sup>1</sup>根据 CDE 临床试验登记平台，华东医药开展迈华替尼针对携带 EGFR 非经典突变（G719X、L861Q、S768I）的非小细胞肺癌的 II 期临床试验，贝达药业的 BPI-15086 的 I 期临床试验的入组标准包括携带 G719X 等非经典突变的非小细胞肺癌患者，但根据公开信息，迈华替尼针对 EGFR 非经典突变的临床试验已终止患者入组，BPI-15086 已暂停进一步研发；<sup>2</sup>该临床试验为奥希替尼与化疗联用的临床试验

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

对于非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等），截至 2021 年 12 月 31 日，全球及中国尚无 EGFR 抑制剂获批用于治疗携带上述突变的非小细胞肺癌患者，除 Ex19del-C797S、L858R-C797S 外，全球及中国尚无 EGFR 抑制剂针对携带其他上述突变的非小细胞肺癌开展

临床试验；而针对携带 Ex19del-C797S 或 L858R-C797S 的非小细胞肺癌，截至 2021 年 12 月 31 日全球及中国开展临床试验的 EGFR 抑制剂如下表所示：

| 产品名称       | 申办公司      | 临床试验阶段 | 临床试验区域 |
|------------|-----------|--------|--------|
| BLU-945    | Blueprint | I/II 期 | 美国、日本等 |
| BPI-361175 | 贝达药业      | I/II 期 | 中国     |
| BLU-701    | Blueprint | I/II 期 | 美国     |

注：公司已于 2022 年 3 月获得 FDA 批准开展苏特替尼用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验

EGFR 抑制剂为脑转移患者的治疗带来临床获益，但受阻于一二代 EGFR 抑制剂血脑屏障穿透性较弱和后期获得性耐药，导致患者颅内疾病进展严重，因此临床急需中枢神经系统渗透率更好的 EGFR 抑制剂以改善患者预后。目前，针对晚期非小细胞肺癌脑转移患者，三代 EGFR 抑制剂是可选用的治疗药物。根据现有的临床循证数据，非小细胞肺癌脑转移患者接受现有 EGFR 抑制剂治疗的 PFS 生存获益相较于全部患者仍然更低，脑转移患者仍有巨大的临床需求。

奥希替尼等已上市第三代 EGFR 抑制剂在临床试验中展现出一定的治疗非小细胞肺癌脑转移患者的疗效，同时，部分在研新型 EGFR 抑制剂正在专门针对非小细胞肺癌脑转移患者开展临床试验。截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）专门针对非小细胞肺癌脑转移开展临床试验的 EGFR 抑制剂如下表所示：

| 产品名称        | 公司              | 临床试验阶段*  |
|-------------|-----------------|----------|
| AZD3759     | Alpha Biopharma | II/III 期 |
| Tesevatinib | Kadmon          | II 期     |

注：不包括仅在中国开展临床试验的在研产品

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，在中国专门针对非小细胞肺癌脑转移开展临床试验的 EGFR 抑制剂如下表所示：

| 产品名称 | 公司   | 临床试验阶段* |
|------|------|---------|
| 克耐替尼 | 韬略生物 | IIa 期   |

| 产品名称    | 公司                          | 临床试验阶段*  |
|---------|-----------------------------|----------|
| AZD3759 | AstraZeneca/Alpha Biopharma | II/III 期 |
| TY-9591 | 同源康医药                       | II 期     |

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

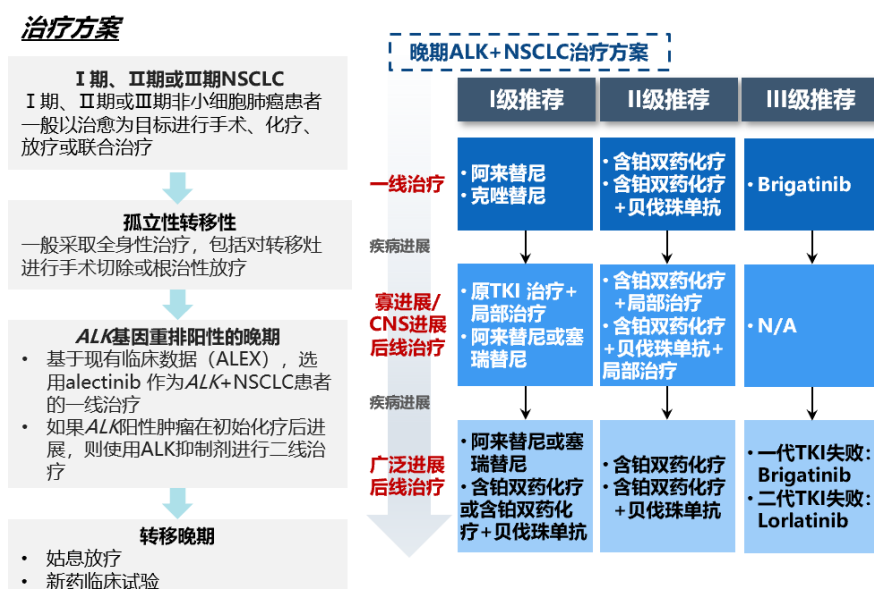
#### （4）ALK 抑制剂市场概览

ALK 是一种受体酪氨酸激酶，属于胰岛素受体超家族。ALK 通过磷酸化激活多个下游信号转导途径，例如 PI3K，JAK-STAT 和 MAPK-ERK。这些信号通路在细胞的存活、增殖和细胞周期调节中起到关键作用。在非小细胞肺癌中，二号染色体短臂倒转导致 EML4-ALK 融合，即 EML4 的 N 端结构域融合到 ALK 的细胞内激酶结构域，导致的 ALK 酪氨酸激酶激活。约 5-7% 的非小细胞肺癌患者携带 ALK 重排突变。

ALK 抑制剂通过占据 EML4-ALK 的 ATP 结合位点使其失活，从而阻碍 PI3K 等下游细胞信号通路的过度激活。随着细胞周期的正常化，肿瘤的进展得到抑制。

根据 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南，对于 ALK 融合突变阳性的晚期非小细胞肺癌患者，ALK 抑制剂已成为一线治疗药物。

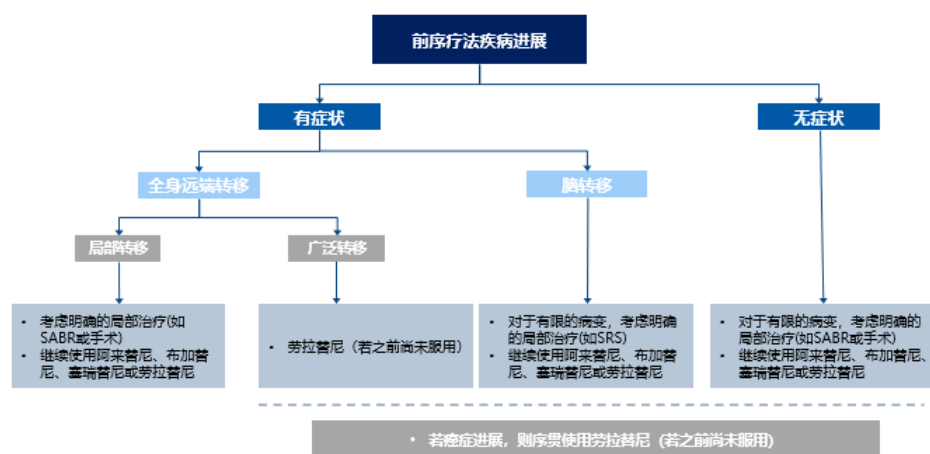
#### 中国 ALK 融合突变阳性非小细胞肺癌诊疗路径



数据来源：CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南，弗若斯特沙利文分析

根据 NCCN 非小细胞肺癌诊疗指南，对于 ALK 融合突变阳性的晚期非小细胞肺癌患者，ALK 抑制剂已经成为一线治疗药物，对于脑转移患者，推荐使用第三代 ALK 抑制剂劳拉替尼和部分中枢神经系统渗透率较高的第二代 ALK 抑制剂。

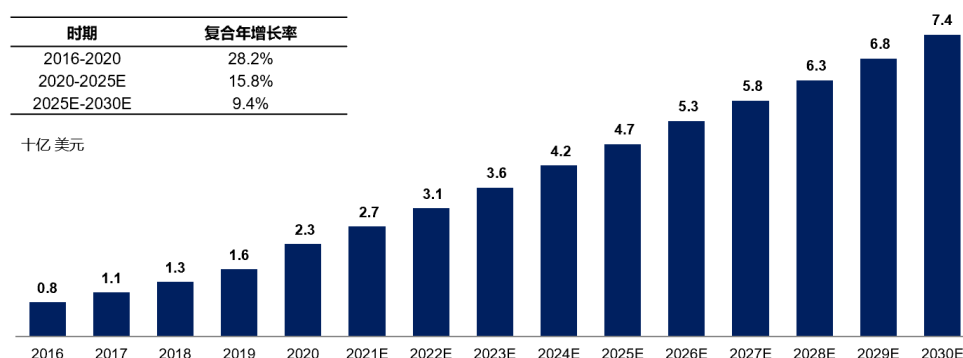
美国 ALK 融合突变阳性非小细胞肺癌诊疗路径



数据来源：NCCN，弗若斯特沙利文分析

随着基因检测的普及和 ALK 融合突变阳性非小细胞肺癌患者确诊数的增长，ALK 抑制剂市场蓬勃发展。全球 ALK 抑制剂市场规模从 2016 年的 8 亿美元增长到 2020 年的 23 亿美元。预计到 2025 年，全球 ALK 抑制剂市场规模将达到 47 亿美元，2020 年到 2025 年复合年增长率预计为 15.8%。预计到 2030 年，全球 ALK 抑制剂市场规模将达到 74 亿美元，2025 年到 2030 年复合年增长率预计为 9.4%。

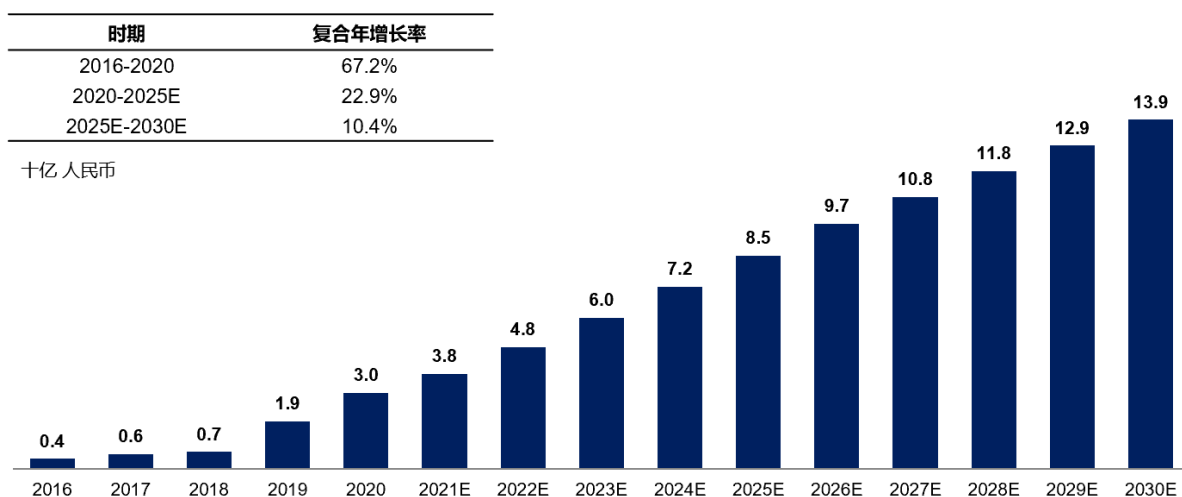
全球 ALK 抑制剂市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国 ALK 抑制剂市场规模从 2016 年的 4 亿元增长到 2020 年的 30 亿元。预计到 2025 年，中国 ALK 抑制剂市场规模将达到 85 亿元，2020 年到 2025 年复合年增长率预计为 22.9%。预计到 2030 年，中国 ALK 抑制剂市场规模将达到 139 亿元，2025 年到 2030 年复合年增长率预计为 10.4%。

中国 ALK 抑制剂市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）获批上市的 ALK 抑制剂如下表所示：

| 分类  | 商品名                   | 通用名  | 所属公司     | 是否推荐用于脑转移* | FDA 获批日期 |
|-----|-----------------------|------|----------|------------|----------|
| 第一代 | XALKORI <sup>®</sup>  | 克唑替尼 | Pfizer   | 否          | 2011.08  |
| 第二代 | ZYKADIA <sup>®</sup>  | 塞瑞替尼 | Novartis | 是          | 2014.04  |
|     | ALECENSA <sup>®</sup> | 阿来替尼 | Roche    | 是          | 2015.12  |
|     | ALUNBRIG <sup>®</sup> | 布加替尼 | Takeda   | 是          | 2017.04  |
| 第三代 | LORBRENA <sup>®</sup> | 劳拉替尼 | Pfizer   | 是          | 2018.11  |

数据来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

注：目前 FDA 无药物明确获批用于 ALK 融合突变阳性非小细胞肺癌脑转移患者治疗，根据 NCCN 非小细胞肺癌指南，四种 ALK 抑制剂被推荐用于 ALK 融合突变阳性非小细胞肺癌脑转移患者的治疗

截至 2021 年 12 月 31 日，中国获批上市的 ALK 抑制剂药物如下表所示：

| 分类  | 商品名  | 通用名  | 所属公司     | 是否推荐用于脑转移* | 获批日期    | 医保状态 |
|-----|------|------|----------|------------|---------|------|
| 第一代 | 赛可瑞® | 克唑替尼 | Pfizer   | 否          | 2013.01 | 乙类   |
| 第二代 | 赞可达® | 塞瑞替尼 | Novartis | 是          | 2018.05 | 乙类   |
|     | 安圣莎® | 阿来替尼 | Roche    | 是          | 2018.08 | 乙类   |
|     | 贝美纳® | 恩沙替尼 | 贝达药业     | 是          | 2020.11 | 乙类   |

注：目前 NMPA 无药物明确获批用于 ALK 融合突变阳性非小细胞肺癌脑转移患者治疗，根据肺癌脑转移中国治疗指南，三种 ALK 抑制剂被推荐用于 ALK 融合突变阳性非小细胞肺癌脑转移患者的治疗

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）处于临床试验阶段的主要 ALK 抑制剂如下表所示：

| 通用名           | 所属公司          | 临床试验阶段* |
|---------------|---------------|---------|
| 恩沙替尼          | Xcovery       | III 期   |
| AUY922        | Novartis      | II 期    |
| Repotrectinib | Turning Point | I/II 期  |
| TPX-0131      | Turning Point | I/II 期  |

注：不包括已上市药品的临床阶段适应症；\*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，中国处于临床试验阶段的主要 ALK 抑制剂如下表所示：

| 通用名      | 所属公司       | 临床试验阶段* |
|----------|------------|---------|
| TL139    | 韬略生物       | I/II 期  |
| 布加替尼     | Takeda     | NDA     |
| 劳拉替尼     | Pfizer     | NDA     |
| WX-0593  | 齐鲁制药       | NDA     |
| TQ-B3139 | 正大天晴       | III 期   |
| CT-707   | 首药控股       | III 期   |
| 复瑞替尼     | 复创医药/上海药物所 | III 期   |
| XZP-3621 | 轩竹生物       | III 期   |
| 奥卡替尼     | 泽璟制药       | II 期    |
| TQ-B3101 | 正大天晴       | II 期    |

| 通用名           | 所属公司  | 临床试验阶段* |
|---------------|-------|---------|
| Repotrectinib | 再鼎医药  | II 期    |
| PLB1003       | 浦润奥生物 | I 期     |
| ZL-2302       | 再鼎医药  | I 期     |
| CT-3505       | 首药控股  | I 期     |
| SIM1803       | 先声东元  | I 期     |
| TGRX-326      | 塔吉瑞生物 | I 期     |

注：不包括已上市药品的临床阶段适应症；\*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

### 3、NTRK 基因融合阳性肿瘤药物市场概览

#### （1）NTRK 基因融合作用机理

NTRK 基因融合是多种成人和儿童肿瘤的驱动因素之一，涉及 NTRK1、NTRK2、NTRK3 三个家族基因的融合突变，它们分别编码 TRKA、TRKB 和 TRKC。在正常情况下，所有的 TRK 激酶都有着类似的细胞外域结构，但各自有不同的配体：神经生长因子与 TRKA 结合，脑源性神经营养因子和神经营养因子 4 与 TRKB 结合，神经营养因子 3 与 TRKC 结合。染色体发生变异导致 NTRK 基因与其他基因发生融合，重排产生嵌合癌基因，导致 TRK 激酶组成型激活，使下游信号通路调控失常，不再受到神经生长因子配体的调节和控制，具有致癌的风险。例如，在结肠癌 KM12 细胞中，原肌球蛋白-3 基因与 NTRK1 发生基因重排，直接和表达胞内结构区域的 NTRK1 连接，异常表达 TRKA 嵌合蛋白，这种改变破坏了细胞中神经生长因子与 TRKA 的相互作用，使 TRKA 处于过度表达和持续激活状态。

#### （2）TRK 抑制剂竞争格局

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内共有 2 款 TRK 抑制剂获批上市：拉罗替尼和恩曲替尼。拉罗替尼和恩曲替尼是继 PD-1 单抗 Keytruda 之后的只与基因分型有关而与肿瘤类型无关的“不限癌种”抗肿瘤药物。

#### 全球已上市 TRK 抑制剂

| 商品名       | 通用名                    | 所属公司           | 适应症                              | FDA 获批日期 |
|-----------|------------------------|----------------|----------------------------------|----------|
| VITRAKVI® | Larotrectinib/<br>拉罗替尼 | Bayer/<br>Loxo | 无已知耐药突变的、转移性或手术治疗效果欠佳的、无满意替代治疗方案 | 2018.11  |

| 商品名        | 通用名                  | 所属公司     | 适应症                                                                                        | FDA 获批日期 |
|------------|----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|            |                      | Oncology | 或现有治疗进展的 NTRK 基因融合的成人和儿童实体瘤患者                                                              |          |
| ROZLYTREK® | Entrectinib/<br>恩曲替尼 | Roche    | 无已知耐药突变的、转移性或手术治疗效果欠佳的、无满意替代治疗方案或现有治疗进展的 NTRK 基因融合的成人和 12 岁及以上的儿童实体瘤患者；ROS1 阳性的转移性非小细胞肺癌患者 | 2019.08  |

数据来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

2022 年 2 月，基于在 I 期临床试验中所展现出的良好的安全性和有效性，TL118 获得 FDA 批准在美国开展 II 期单臂关键性临床试验。截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）处于临床试验阶段的 TRK 抑制剂如下表所示：

| 适应症类型 | 产品名称           | 公司                                          | 临床适应症          | 临床试验阶段* |
|-------|----------------|---------------------------------------------|----------------|---------|
| 肿瘤    | Repotrectinib  | Turning Point                               | NTRK 基因融合阳性的肿瘤 | I/II 期  |
|       | LOXO-195       | Bayer                                       | NTRK 基因融合阳性的肿瘤 | I/II 期  |
|       | PBI-200        | Pyramid Biosciences                         | NTRK 基因融合阳性的肿瘤 | II 期    |
|       | ICP-723        | InnoCare                                    | NTRK 基因融合阳性的肿瘤 | I/II 期  |
|       | VMD-928        | VM Oncology                                 | NTRK 基因融合阳性的肿瘤 | I 期     |
|       | HL-5101        | National OncoVenture/<br>CMG Pharmaceutical | 实体瘤            | I 期     |
| 非肿瘤   | Pegcantratinib | Creabilis SA                                | 特应性皮炎、神经痛等     | I 期     |
|       | PBI-100        | Pyramid Biosciences                         | 特应性皮炎等         | I 期     |

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

注：不包括仅在中国开展临床试验的在研产品；不包括已上市药品的临床阶段适应症；\*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

截至 2021 年 12 月 31 日，中国尚无 TRK 抑制剂获批上市，在中国针对 NTRK 基因融合阳性的实体瘤开展临床试验的 TRK 抑制剂如下表所示：

| 产品名称          | 公司    | 患者年龄范围    | 临床试验阶段* |
|---------------|-------|-----------|---------|
| TL118         | 韬略生物  | 患者年龄≥18 岁 | I 期     |
| Larotrectinib | Bayer | 患者年龄≥12 岁 | NDA     |

| 产品名称                       | 公司    | 患者年龄范围       | 临床试验阶段* |
|----------------------------|-------|--------------|---------|
|                            |       | 儿童患者（年龄<21岁） | I/II期   |
| Entrectinib                | Roche | 患者年龄≥18岁     | NDA     |
|                            |       | 儿童患者（年龄<18岁） | I/II期   |
| AB-106 <sup>1</sup>        | 葆元生物  | 患者年龄≥18岁     | II期     |
| Repotrectinib <sup>2</sup> | 再鼎医药  | 患者年龄≥12岁     | I/II期   |
| VC004                      | 江苏威凯尔 | 患者年龄≥18岁     | I/II期   |
| ICP-723                    | 诺诚健华  | 患者年龄≥18岁     | I/II期   |
| FCN-011                    | 复创医药  | 患者年龄≥16岁     | I/II期   |
| TQB3558                    | 正大天晴  | 患者年龄≥18岁     | I期      |
| SIM1803-1A                 | 先声东元  | 患者年龄≥18岁     | I期      |
| BPI-28592                  | 贝达药业  | 患者年龄≥18岁     | I期      |
| HG030                      | 成都先导  | 患者年龄≥18岁     | I期      |

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

注：\*临床开展适应症中的最高临床试验阶段；<sup>1</sup>2018年12月，Daiichi Sankyo将AB-106的全球开发、生产和商业化权利独家授权予葆元生物；<sup>2</sup>2020年7月，再鼎医药和Turning Point达成独家授权协议，再鼎医药获得Repotrectinib在大中华区的开发和商业化独家授权

### （3）TRK抑制剂市场规模

随着近年来多款NTRK抑制剂的获批，市场体量显著放大，且随着肿瘤精准治疗的新技术和新手段不断涌现，未来市场空间将不断提高。TRK抑制剂全球市场规模预计将在2025年达到11亿美元，并在2030年增长至62亿美元。TRK抑制剂中国市场规模预计将在2025年达到15亿元，并在2030年增长至79亿元。

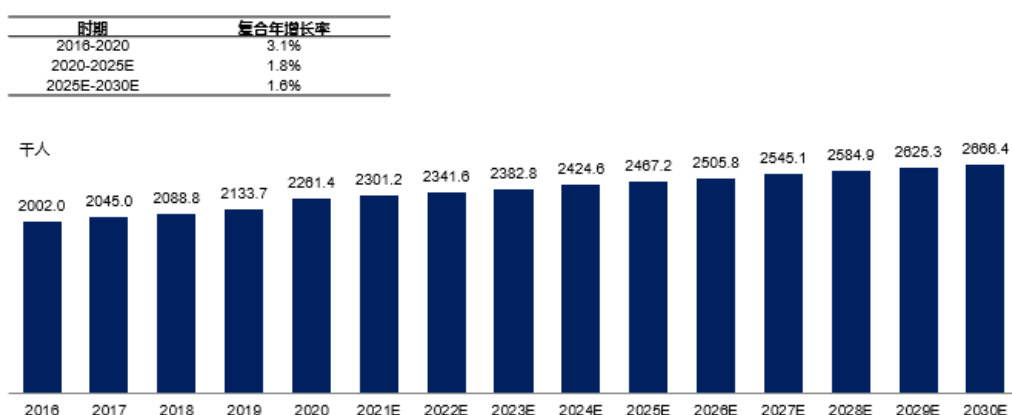
## 4、乳腺癌和HER2抑制剂市场发展概况

### （1）乳腺癌疾病概览及流行病学

乳腺癌是严重威胁全世界女性健康的第一大恶性肿瘤，并且发病率逐年增加，其中HER2阳性乳腺癌患者约占整体乳腺癌患者的25%。乳腺癌在临床上被分为四期，其中I期、II期尚未发生除近端水平淋巴结转移外的癌细胞扩散，III期癌细胞尚未向远处转移，IV期指癌症已经转移到身体的其它器官，亦被称为转移性乳腺癌。

根据弗若斯特沙利文分析，全球乳腺癌新发患者数量呈现逐年上升趋势，全球乳腺癌新发患者从2016年的200.2万人增长到2020年的226.1万人，期间复合年增长率为3.1%，预计2025年全球乳腺癌新发患者数量将达246.7万人。

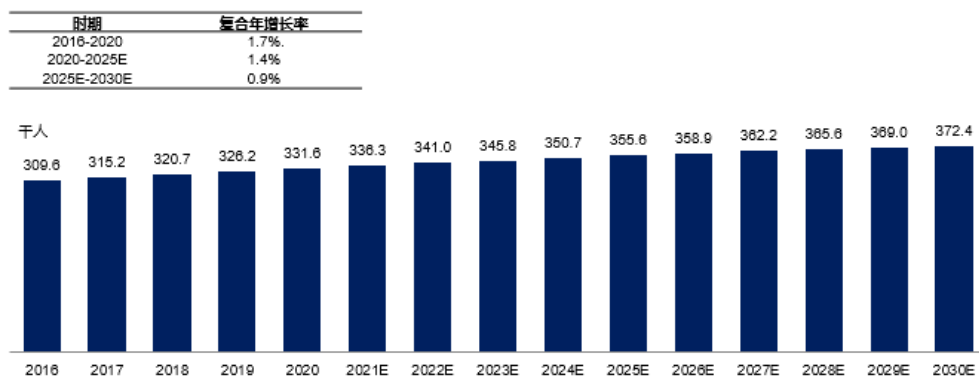
全球乳腺癌新发患者数量，2016-2030E



数据来源：文献调研，弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，中国乳腺癌新发患者从 2016 年的 31.0 万人增长到 2020 年的 33.2 万人，期间复合年增长率为 1.7%，预计 2025 年中国乳腺癌新发患者数量将达 35.6 万人。

中国乳腺癌新发患者数量，2016-2030E



数据来源：文献调研，弗若斯特沙利文分析

在中国，由于居民癌症预防意识不足，缺乏乳腺疾病的早期筛查意识，在发现乳腺癌时往往已有明显症状，相当一部分患者已处于中晚期，且部分早期乳腺癌会出现病情复发和病情转移，而晚期乳腺癌患者的预后通常较差，5 年生存率仅为 20%。约 15% 的晚期乳腺癌患者可发生中枢神经系统转移，且 HER2 阳性乳腺癌患者的中枢神经系统转移发生率更高。靶向 HER2 的曲妥珠单抗和化疗药物联用成为 HER2 阳性乳腺癌的基本治疗策略，但由于分子量大，难以通过血脑屏障进入中枢神经系统病灶，

接受 HER2 药物治疗，尤其是曲妥珠单抗治疗的 HER2 阳性乳腺癌患者发生脑转移的比例高达 50%。HER2 阳性乳腺癌脑转移的治疗和预防已成为亟待解决的难题。

## （2）HER2 小分子抑制剂概览

HER2 是表皮生长因子受体家族的成员，是一种具有酪氨酸蛋白激酶活性的跨膜蛋白，由胞外的配体结合区、单链跨膜区及胞内的蛋白酪氨酸激酶区三部分组成。HER2 与配体结合后通过 PI3K-AKT-MEK 信号通路和 Ras-Raf 信号通路调节一系列细胞活动，包括细胞生长、增殖、分化、迁移和凋亡。HER2 小分子抑制剂通过占据 HER2 受体磷酸结合位点使其失活，从而阻碍肿瘤细胞中 PI3K-AKT 等下游细胞信号通路的过度激活。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）共有 3 款 HER2 小分子抑制剂获批用于治疗乳腺癌，包括 Tucatinib、Neratinib、Lapatinib 等，其中仅 Tucatinib 获批用于治疗伴有脑转移的 HER2 阳性晚期乳腺癌。截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）获批用于治疗乳腺癌的 HER2 小分子抑制剂如下表所示：

| 商品名                  | 通用名       | 所属公司   | 美国上市时间  |
|----------------------|-----------|--------|---------|
| Tukysa <sup>®</sup>  | Tucatinib | Seagen | 2020.04 |
| Nerlynx <sup>®</sup> | Neratinib | Pfizer | 2017.07 |
| Tykerb <sup>®</sup>  | Lapatinib | GSK    | 2007.03 |

资料来源：药品说明书，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，共有 3 款 HER2 小分子抑制剂在中国获批上市，包括吡咯替尼、Neratinib、Lapatinib 等。截至 2021 年 12 月 31 日，在中国获批上市用于治疗乳腺癌的 HER2 小分子抑制剂如下表所示：

| 商品名              | 通用名       | 所属公司        | 中国上市时间  |
|------------------|-----------|-------------|---------|
| 泰立沙 <sup>®</sup> | Lapatinib | GSK         | 2013.01 |
| 艾瑞妮 <sup>®</sup> | 吡咯替尼      | 恒瑞医药        | 2018.08 |
| 贺俐安 <sup>®</sup> | Neratinib | Pfizer/北海康成 | 2020.04 |

数据来源：药品说明书，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）针对乳腺癌进行临床开发的 HER2 小分子抑制剂如下表所示：

| 产品名称     | 所属公司  | 临床试验阶段* |
|----------|-------|---------|
| TAS-0728 | Taiho | I/II 期  |
| DZD1516  | 迪哲医药  | I 期     |

注：不包括已上市药品的临床阶段适应症；\*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，在中国针对乳腺癌进行临床开发的 HER2 小分子抑制剂如下表所示：

| 产品名称      | 所属公司   | 临床试验阶段* |
|-----------|--------|---------|
| 普维替尼      | 苏州韬略   | I 期     |
| TL938     |        | I 期     |
| Tucatinib | Seagen | III 期   |
| Hemay022  | 天津和美生物 | III 期   |
| 赛拉替尼      | 齐鲁制药   | II 期    |
| ST-1703   | 赛特医药   | I/II 期  |
| DZD1516   | 迪哲医药   | I 期     |
| ZN-A-1041 | 苏州赞荣   | I 期     |

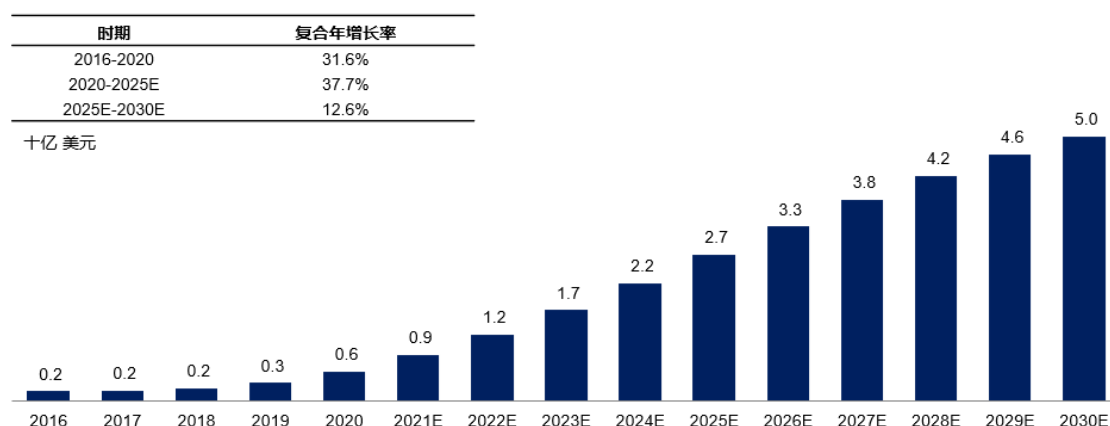
注：不包括已上市药品的临床阶段适应症；\*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

### （3）HER2 小分子抑制剂市场规模

2020 年全球 HER2 小分子抑制剂市场规模约 6 亿美元，预计 2025 年和 2030 年将快速增长至 27 亿美元和 50 亿美元，2020 年至 2025 年及 2025 年至 2030 年的复合增长率分别为 37.7%和 12.6%。

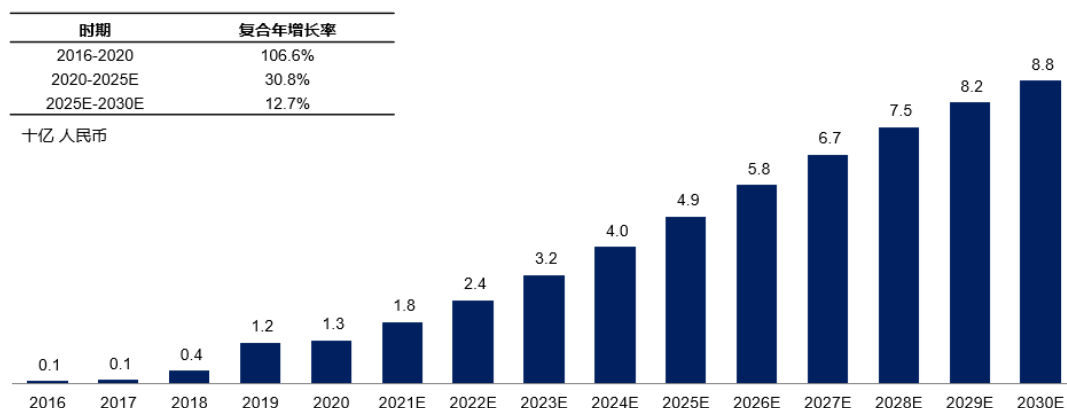
全球 HER2 小分子抑制剂市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2020 年中国 HER2 小分子抑制剂市场规模约 13 亿元人民币，预计 2025 年和 2030 年将快速增长至 49 亿元人民币和 88 亿元人民币，2020 年至 2025 年及 2025 年至 2030 年的年复合增长率分别为 30.8%和 12.7%。

中国 HER2 小分子抑制剂市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

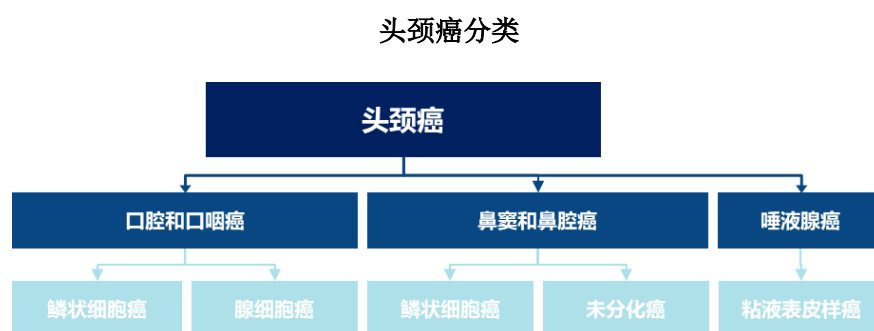
## 5、头颈癌和 PI3K 抑制剂市场发展概况

### （1）头颈癌疾病概览及流行病学

头颈癌是一组从口腔、鼻、喉、鼻窦或唾液腺开始的癌症，症状可能包括肿块或溃疡不愈合、咽喉肿痛不消失、吞咽困难、声音变化或声音嘶哑等。头颈癌通常始于良性的轻微症状，例如颈部淋巴结肿大、声音嘶哑或逐渐加重的咳嗽等。随着头颈癌

病程的加重，这些症状将持续存在并逐步转变为慢性。在患有晚期头颈癌的患者中，可能会出现异常出血、面部疼痛、麻木或肿胀等。

头颈癌主要分为三种：口腔和口咽癌、鼻窦和鼻腔癌、唾液腺癌。口腔和口咽癌分为鳞状细胞癌和腺细胞癌，口腔鳞状细胞癌占口腔癌患者总数的 90% 以上。鼻窦和鼻腔癌分为鳞状细胞癌和未分化癌，鳞状细胞癌是最为常见的鼻窦和鼻腔癌类型，占有鼻窦和鼻咽癌总数的一半以上。唾液腺癌主要是粘液表皮样癌，是唾液腺癌最常见的癌症类型。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

吸烟和饮酒是头颈癌的两个最重要的致病因素，约有四分之三的头颈癌是由吸烟和饮酒引起的。此外，HPV 感染是头颈癌的另一重要致癌因素。种族因素也是一大潜在致癌因素，亚裔人群头颈癌患病率略高于其他人种。

## （2）头颈癌患者的临床特征分析

不同分期患者的预后差异大。头颈癌预后取决于诊断的时间点，头颈癌患者如果及早确诊并处理得当，有机会临床治愈，五年生存率高达 80%，若就诊较晚则预后通常较差，五年生存率不足 20%。相关数据显示，由于早期头颈癌并无明显病征，约八成没有接受筛查的患者在确诊时，病情已届晚期。局部晚期头颈癌的局部复发和远端转移风险高，预后普遍较差，这也带来了对于复发或转移性头颈癌治疗的未满足临床需求。

复发风险高，易罹患其他种类头颈癌。原发头颈部癌症在接受治疗甚至治愈后，患者有复发风险，根据新英格兰医学杂志的数据显示，局部晚期头颈癌的局部复发比例高达 15%-40%。头颈部鳞状细胞癌患者治疗中发生第二种原发性恶性肿瘤的风险增

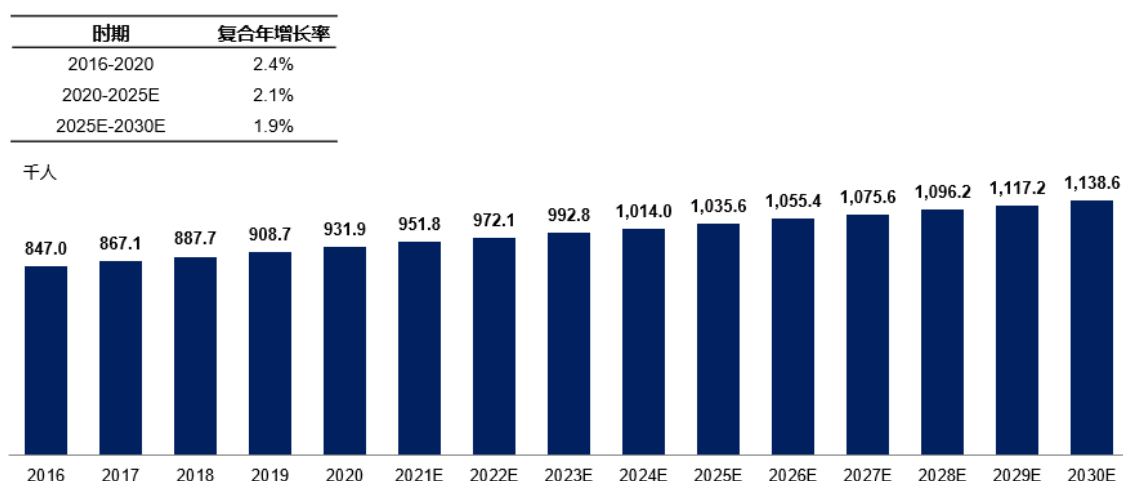
加，第二种原发性恶性肿瘤与转移性癌症不同，属于原发性癌症，头颈癌患者即便在初次治愈后，罹患其他种类头颈部癌症的风险相较常人大幅提升。

男性发病率较高。在大多数国家，头颈部肿瘤男性多于女性，且年龄 $\geq 50$ 岁者多见。一方面，男性的生活习惯如吸烟、嚼槟榔等提高了头颈癌患病风险；另一方面，男性感染 HPV 的风险比女性较高，且与 HPV 相关的头颈癌在男性中比在女性中更为常见。

### （3）全球和中国头颈癌发病人数分析

根据弗若斯特沙利文分析，全球头颈癌发病人数从 2016 年的 85 万人增长到 2020 年的 93 万人，期间的复合增长率约 2.4%，且预计将在 2025 年达到 104 万人。

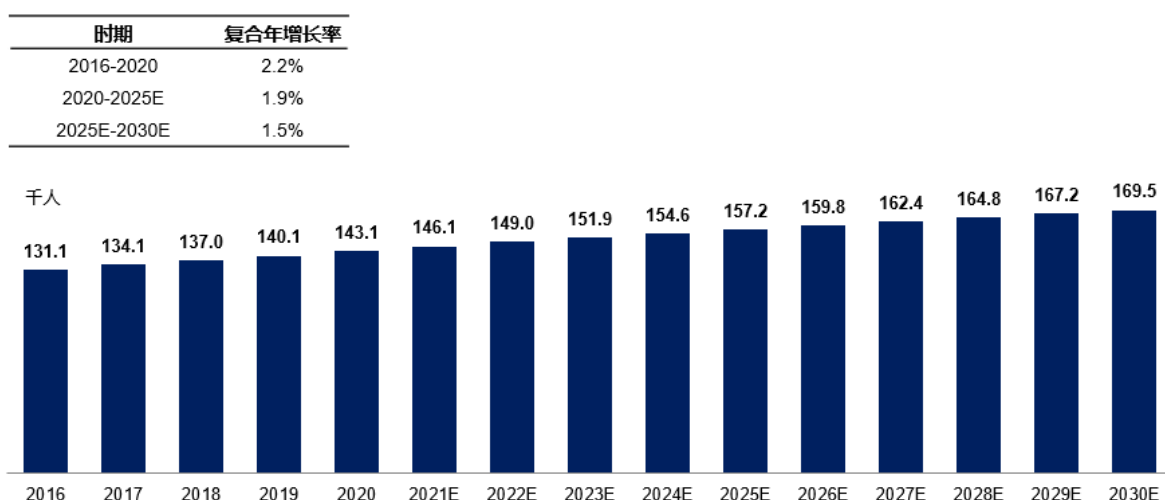
全球头颈癌发病人数，2016-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，随着患者健康意识的提高和健康体检的普及，受到人口老龄化的影响，中国头颈癌发病人数从 2016 年的 13 万人增长到 2020 年的 14 万人，且预计将在 2025 年达到 16 万人。

中国头颈癌发病人数，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

#### （4）头颈癌临床诊疗路径

中国头颈癌常规的诊断路径为首先进行头颈部体检，通过原发灶增强、CT 原发灶增强 MRI、颈部增强 CT、PET-CT 等手段进行影像学诊断与分期，通过肿块活检、颈部淋巴结穿刺或活检进行有助于癌症分期组织或细胞学检查，通过病理学诊断形态学或辅助检查明确癌症分型分期。

根据《2021 中国临床肿瘤协会头颈部肿瘤诊疗指南》，对于头颈癌中最常见的亚型头颈鳞细胞癌而言，患者可以按照是否非鼻咽癌为标准分为不同的治疗路径。其中，2021 年将帕博利珠单抗的免疫疗法加入了对于复发/转移性头颈部鳞癌（非鼻咽癌）的一线治疗。对于复发性头颈部（未迁移）鳞癌患者，无论是对于原发病灶或颈部淋巴结，根治性手术是常用的治疗手段，对于不适宜手术的患者，挽救性放疗等治疗方法将被应用。姑息性化疗是大部分转移性头颈部鳞癌的治疗手段。综合分析现有头颈癌疗法，考虑到患者常出现的复发和远端转移，放化疗只能在短期内控制病情进展，无法大幅延长患者生存期；西妥昔单抗作为针对 EGFR 的大分子靶向药，虽然总体有效率较高，但其疗效也仅优于化疗；PD-1 单抗对 PD-L1 高表达的头颈癌患者确实有疗效，但是对于不敏感的患者临床响应不佳。

### （5）PI3K 抑制剂

PI3K 是一种脂质激酶家族，PI3K $\alpha$  是 PI3K 的一种亚型。通过靶向 PI3K $\alpha$ ，PI3K $\alpha$  抑制剂可阻断下游信号通路的磷酸化和传导，从而抑制肿瘤的生长。其他 PI3K 亚型 PI3K $\delta$  和 PI3K $\gamma$ ，在免疫系统中发挥重要作用。PI3K $\delta$  和 PI3K $\gamma$  的表达一般局限于白细胞，PI3K $\delta$  能够控制调节 T 细胞的功能和完整性，而 PI3K $\alpha$  和 PI3K $\beta$  能够帮助募集抑制性骨髓细胞进入肿瘤微环境，并加强其对抗肿瘤 T 细胞免疫反应的抑制作用。由于调节性 T 细胞和抑制性髓细胞是肿瘤微环境免疫抑制的关键贡献者，故靶向 PI3K $\delta$  和 PI3K $\gamma$  能够在很大程度上提高抗肿瘤免疫应答。

根据弗若斯特沙利文分析，由于丰富的 PI3K 抑制剂在研管线和尚未满足的庞大市场需求，全球 PI3K 抑制剂市场规模预计将于 2025 年达到 33 亿美元，并在 2030 年增长至 94 亿美元。中国 PI3K 抑制剂市场规模预计将在 2025 年达到 6 亿元，并在 2030 年增长至 68 亿元。

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内共有 5 款 PI3K 抑制剂获批上市，主要适应症包括乳腺癌和淋巴瘤等，中国尚无 PI3K 抑制剂获批上市。截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内已获批上市的 PI3K 抑制剂如下表所示：

| 商品名                   | 通用名                     | 所属公司            | 适应症                          | 美国上市时间  |
|-----------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------|---------|
| Ukoniq <sup>®</sup>   | Umbralisib              | TG Therapeutics | 复发或难治性边缘区淋巴瘤/<br>滤泡性淋巴瘤      | 2021.02 |
| Piqray <sup>®</sup>   | Alpelisib               | Novartis        | 乳腺癌                          | 2019.05 |
| Copiktra <sup>®</sup> | Duvelisib <sup>1</sup>  | Verastem        | 复发或难治性慢性淋巴细胞<br>白血病/小淋巴细胞白血病 | 2018.09 |
| Aliqopa <sup>®</sup>  | Copanlisib              | Bayer           | 复发性滤泡性淋巴瘤                    | 2017.09 |
| Zydelig <sup>®</sup>  | Idelalisib <sup>2</sup> | Gilead          | 复发性慢性淋巴细胞白血病                 | 2014.07 |

数据来源：药品说明书，弗若斯特沙利文分析

注：<sup>1</sup> 已获批适应症复发或难治性滤泡性淋巴瘤于 2021 年 12 月撤回；<sup>2</sup> 已获批适应症复发性滤泡性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤和复发性小淋巴细胞白血病于 2022 年 2 月撤回

截至 2021 年 12 月 31 日，全球范围内（除中国以外）处于临床试验阶段的 PI3K 抑制剂如下表所示：

| 通用名        | 所属公司 | 适应症      | 临床试验阶段* |
|------------|------|----------|---------|
| Buparlisib | 阿诺医药 | 头颈部鳞状细胞癌 | III 期   |

| 通用名         | 所属公司               | 适应症        | 临床试验阶段* |
|-------------|--------------------|------------|---------|
| GDC-0077    | Roche              | 乳腺癌        | III 期   |
| Parsaclisib | Incyte             | 淋巴瘤        | II 期    |
| Paxalisib   | Kazia Therapeutics | 胶质母细胞瘤、淋巴瘤 | II 期    |
| Bimiralisib | PIQUR Therapeutics | 淋巴瘤        | II 期    |
| IPI-549     | Infinity           | 乳腺癌、卵巢癌    | II 期    |
| Serabelisib | Takeda             | 尿原肾细胞癌     | II 期    |
| MEN1611     | Menarini           | 结直肠癌、乳腺癌   | I/II 期  |
| BGB-10188   | 百济神州               | 淋巴瘤        | I/II 期  |
| CYH33       | 海和药物               | 卵巢癌、乳腺癌    | I 期     |
| HMPL-689    | 和黄医药               | 淋巴瘤        | I 期     |
| GSK-2636771 | GSK                | 实体瘤        | I 期     |
| AZD-8186    | AstraZeneca        | 实体瘤        | I 期     |
| AZD-8835    | AstraZeneca        | 实体瘤        | I 期     |

注：不包括已上市药品的临床阶段适应症；\*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

数据来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，中国暂无 PI3K 抑制剂获批上市，中国处于临床试验阶段的 PI3K 抑制剂如下表所示：

| 通用名         | 所属公司     | 适应症       | 临床试验阶段* |
|-------------|----------|-----------|---------|
| TL117       | 韬略生物     | 头颈部鳞状细胞癌  | I/II 期  |
| YY-20394    | 瓊黎药业     | 淋巴瘤       | NDA     |
| Duvelisib   | 石药集团     | 淋巴瘤       | NDA     |
| Parsaclisib | 信达生物     | 骨髓纤维化、淋巴瘤 | III 期   |
| Alpelisib   | Novartis | 乳腺癌、卵巢癌   | III 期   |
| Buparlisib  | 阿诺医药     | 头颈部鳞状细胞癌  | III 期   |
| GDC-0077    | Roche    | 乳腺癌       | III 期   |
| Copanlisib  | Bayer    | 淋巴瘤       | III 期   |
| BEET-908    | 必贝特医药    | 淋巴瘤       | II 期    |
| TQ-B3525    | 正大天晴     | 乳腺癌、淋巴瘤   | II 期    |
| HMPL-689    | 和黄医药     | 淋巴瘤       | II 期    |
| ZX-101A     | 南京征祥     | 血液肿瘤、实体瘤  | I/II 期  |
| FP-208      | 富龙康泰     | 实体瘤       | I 期     |

| 通用名       | 所属公司  | 适应症      | 临床试验阶段* |
|-----------|-------|----------|---------|
| YZJ-0673  | 扬子江药业 | 实体瘤      | I 期     |
| HS-10352  | 豪森药业  | 转移性乳腺癌   | I 期     |
| LX-086    | 罗欣药业  | 晚期实体瘤    | I 期     |
| CYH33     | 海和药物  | 晚期乳腺癌    | I 期     |
| BPI-21668 | 贝达药业  | 晚期实体瘤    | I 期     |
| AL58805   | 南京爱德程 | 血液肿瘤、实体瘤 | I 期     |
| YS001     | 吴中医药  | 实体瘤      | I 期     |

注：不包括已上市药品的临床阶段适应症；\*临床开展适应症中的最高临床试验阶段

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

### 三、发行人在行业中的竞争地位

#### （一）发行人产品的市场地位

韬略生物是一家专注于抗肿瘤小分子靶向创新药研发的面向全球市场的生物医药企业，截至本招股说明书签署日，已开发出具有独特差异化竞争优势的 8 款处于临床试验阶段的创新药产品，其中 2 款产品已获得中国 CDE 和/或美国 FDA 批准针对 4 项不同的适应症开展关键性临床试验，每项适应症可以通过开展 II 期单臂关键性临床试验直接单独申请附条件上市，1 款产品获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。其中：

苏特替尼是公司自主研发并在国内市场对外合作的一款 EGFR 小分子抑制剂，拟主要用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X、S768I）或其他非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。在苏特替尼针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIa 期临床试验中，每天一次给药 80 毫克剂量组的患者实现约 92.9%的客观缓解率。截至本招股说明书签署日，基于在 IIa 期临床试验中所展现出的良好的疗效，苏特替尼已在中美两地分别获得 CDE 及 FDA 批准开展一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性

临床试验。同时，公司已获得 FDA 批准开展苏特替尼用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验。

TL118 是公司自主研发的一款新型 TRK 小分子抑制剂，通过跟 TRK 激酶的 ATP 位点结合，阻断肿瘤细胞信号通路，终止或延缓 NTRK 基因融合阳性的肿瘤的扩散和生长，拟主要用于治疗 NTRK 基因融合阳性的成人或儿童实体瘤患者。TL118 有望延迟获得性耐药的发生，同时具有较强的穿透血脑屏障的能力，有望用于治疗原发性颅内肿瘤或肿瘤中枢神经系统转移。在 I 期临床试验中，截至 2021 年 10 月 28 日，所有剂量组的不良反应均为 1-2 级，未报告 3 级或以上的不良反应，且未发生因不良反应导致的剂量下调、剂量中断或停药；在 14 名至少接受过一次基线后肿瘤评估的 NTRK 基因融合阳性的患者中，8 名患者实现确认的部分缓解，客观缓解率达 57.1%。接受 II 期临床试验推荐剂量治疗的 2 名患者均实现深度缓解，肿瘤分别缩小 79.5% 和 58.6%。同时，TL118 已获 FDA 批准在美国开展 II 期单臂关键性临床试验。为充分发挥 TL118 的安全性优势，公司正在筹划 TL118 用于治疗 NTRK 基因融合阳性的儿童实体瘤患者，截至本招股说明书签署日，公司已围绕儿童患者的人群特点和临床需求完成适用于儿童实体瘤患者的 TL118 制剂开发，预计于 2022 年第三季度向 CDE 提交用于治疗儿童实体瘤患者的临床试验申请。此外，公司也正在评估 TL118 用于镇痛领域等非肿瘤适应症的临床应用潜力。

克耐替尼是公司自主研发的一款新型 EGFR/BTK 双靶点抑制剂，获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持，目前正在开展用于治疗经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌患者的 IIa 期临床试验，Ia 期剂量爬坡试验中有 10 名非小细胞肺癌患者存在脑转移，在接受克耐替尼治疗后实现 40% 的颅内缓解率，疾病控制率为 100%；同时，公司正在开展克耐替尼用于治疗复发或难治性 B 细胞淋巴瘤的 Ib 期临床试验。

此外，依托自主构建的内部技术平台，公司还开发出 TL139、普维替尼、TL117、TL938、倍他替尼等具备较强差异化竞争优势的一系列在研产品，覆盖多种实体瘤治疗机制，目前已相继进入临床试验阶段。

## （二）发行人产品的技术水平及特点

公司始终坚持以自主研发作为可持续发展的核心驱动力，凭借核心研发团队在分子结构设计与优化、计算化学辅助药物筛选、肿瘤生物学、转化医学研究、临床试验运营、制剂开发和生产等方面的多年深度耕耘和实践，公司系统全面地构建起肿瘤生物学靶点分析及验证技术、计算机辅助药物筛选技术、有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术和生物标志物驱动的临床转化医学技术等核心技术平台。

凭借科学严谨的研发策略以及对未满足临床需求的敏锐捕捉，依托内部技术平台，公司已构建起中美两地丰富并且多样化的自主研发的肿瘤精准治疗产品管线，公司利用创始人及核心研发团队在药物设计领域的丰富知识和经验，在平衡药物疗效和安全性的同时，兼顾分子的溶解性和渗透性以实现有效的生物利用度，选择合适的功能团和代谢途径以保证药物高成药性，截至本招股说明书签署日，已开发出具有独特差异化竞争优势的 8 款处于临床试验阶段的创新药产品，并积极在中美两地挖掘在研产品的临床应用潜力。基于有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术，除公司前期研发的苏特替尼和倍他替尼外，公司后续开发的 6 款处于临床试验阶段的在研产品均能有效穿透血脑屏障，已形成较高的技术门槛和长期竞争优势。

基于在 IIa 期临床试验中所展现出的良好的疗效，苏特替尼已在中美两地分别获得 CDE 及 FDA 批准开展一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验。同时，公司已获得 FDA 批准开展苏特替尼用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验。

TL118 已在 I 期临床试验中展现出良好的安全性和有效性，临床前组织分布实验数据显示，雄性大鼠和雌性大鼠的脑组织和血浆中 TL118 暴露量比值分别为 0.547 和 2.12，提示 TL118 具有较强的穿透血脑屏障的能力。

克耐替尼主要针对 EGFR 阳性非小细胞肺癌脑转移患者，目前正在开展用于治疗经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌患者的 IIa 期临床试验。

临床前组织分布实验数据显示，克耐替尼在脑组织中的暴露量平均为血浆暴露量的 71.5%，提示克耐替尼能够有效穿透血脑屏障。在 Ia 期临床试验中，10 名存在脑转移的非小细胞肺癌患者在接受克耐替尼治疗后实现 40% 的颅内缓解率，疾病控制率为 100%，其中 1 名患者在奥希替尼耐药后入组，接受克耐替尼每天一次给药治疗后，颅内病灶缩小 43.2%，初步展现出良好的临床颅内活性。

此外，处于 I 期临床试验阶段的 HER2 抑制剂 TL938 和普维替尼对于乳腺癌脑转移患者的未满足临床需求也具有潜在的临床意义。临床前组织分布实验数据显示，按照 3mg/kg 对大鼠灌胃给予 TL938 后，雄性大鼠和雌性大鼠的脑组织和血浆中 TL938 暴露量比值分别为 0.436 和 0.797；按照 10mg/kg 对大鼠灌胃给予普维替尼后，雄性大鼠和雌性大鼠的脑组织和血浆中普维替尼暴露量比值分别为 0.37 和 0.25，提示 TL938 和普维替尼能够有效穿透血脑屏障。

### （三）发行人的竞争优势及劣势

#### 1、发行人的竞争优势

##### （1）具有广阔临床应用前景的肿瘤精准治疗产品组合

肿瘤精准治疗已成为引领恶性肿瘤治疗发展的新方向和新领域，能够大幅提升患者生存率，降低副作用，并改善肿瘤患者的生活质量。肿瘤精准治疗也是中国“十三五”重大研究计划的重要组成部分，对于中国的重大疾病防控乃至生命健康产业具有较强的战略意义。近年来，围绕肿瘤精准治疗的新技术和新手段不断涌现，尤其是以高通量测序为代表的基因检测技术的蓬勃发展和下沉普及，正不断扩展肿瘤精准治疗的丰富内涵，使更多的患者能够根据不同的肿瘤分子机制获得针对性的个性化治疗，此外，越来越多的新的驱动基因或新的生物标志物正在被发现和验证，更多的肿瘤患者群体将从肿瘤精准治疗获益，与此同时，肿瘤精准治疗药物的市场空间将得到大幅提高。

自成立以来，公司深耕肿瘤小分子靶向药的自主研发，以肿瘤精准治疗为研发理念，构建了一系列各具特色的产品组合，兼具独特差异化竞争优势和较高的成药性。

EGFR 突变是非小细胞肺癌主要的驱动基因突变类型之一，约 35.4% 的全球非小细胞肺癌患者和 40% 的中国非小细胞肺癌患者携带 EGFR 突变。其中，对于携带 EGFR 经典突变（19 外显子缺失突变或 21 外显子 L858R 置换突变）的非小细胞肺癌患者，

国内外已有众多 EGFR 抑制剂相继获批上市，有效提升患者的临床获益。然而，携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 或 S768I）的非小细胞肺癌患者仍然缺乏疗效更为确切、具备高级别循证医学证据的创新疗法，携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的非小细胞肺癌患者的治疗手段以化疗为主，存在显著的未满足临床需求。

苏特替尼是公司自主研发并在国内市场对外合作的一款 EGFR 小分子抑制剂，截至本招股说明书签署日，基于在 IIa 期临床试验中所展现出的良好的疗效，苏特替尼已在中美两地分别获得 CDE 及 FDA 批准开展一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验。同时，公司已获得 FDA 批准开展苏特替尼用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验。

NTRK 基因融合是肿瘤的驱动因素之一，在成人实体瘤中的发生率约 0.28%，在儿童实体瘤中的发生率约 1.34%<sup>10</sup>。在部分儿童实体瘤中，例如婴儿纤维肉瘤、分泌性乳腺癌、先天性中胚叶肾瘤等，NTRK 基因融合的发生率超过 90%。已获批上市的 TRK 抑制剂拉罗替尼和恩曲替尼因不良反应导致剂量下调、剂量中断的比例较高，同时拉罗替尼和恩曲替尼的获得性耐药问题也随着在临床中的广泛使用逐渐凸现。

TL118 是公司自主研发的一款新型 TRK 小分子抑制剂，临床前实验表明 TL118 具有较强的针对耐药性突变的抑制活性，并且具有较强的穿透血脑屏障的能力。同时，TL118 已在 I 期临床试验中展现出良好的安全性，所有剂量组的不良反应均为 1-2 级，未报告 3 级或以上的不良反应，且未发生因不良反应导致的剂量下调、剂量中断或停药；有效性方面，在 14 名至少接受过一次基线后肿瘤评估的 NTRK 基因融合阳性的患者中，8 名患者实现确认的部分缓解，客观缓解率达 57.1%，且接受 II 期临床试验推荐剂量治疗的 2 名患者均实现深度缓解，肿瘤分别缩小 79.5% 和 58.6%。截至 2021 年

<sup>10</sup>Genomic Context of NTRK1/2/3 Fusion-positive Tumours from a Large Real-World Population

12月31日，公司正在中国开展 TL118 用于治疗 NTRK 基因融合阳性的成人实体瘤患者的 I 期临床试验。2022 年 2 月，基于在 I 期临床试验中所展现出的良好的安全性和有效性，TL118 获得 FDA 批准在美国开展 II 期单臂关键性临床试验。

苏特替尼和 TL118 针对 4 项不同适应症所开展的关键性临床试验，经与 CDE 和/或 FDA 沟通，可根据 II 期单臂关键性临床试验数据直接单独申请附条件上市。以关键性临床试验申请附条件上市原则上仅适用于针对严重危及生命且尚无有效治疗手段的难治疾病体现出显著潜在临床优势的药物。此外，相比传统的随机、双盲、平行对照 III 期临床试验，II 期单臂试验能够在样本量和评价时长上节省大量的时间成本，加快临床研发的进程。

## （2）完善且先进的核心技术平台驱动小分子靶向药差异化研发

公司始终坚持以自主研发作为可持续发展的核心驱动力，自主构建起肿瘤生物学靶点分析及验证技术、计算机辅助药物筛选技术、有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术和生物标志物驱动的临床转化医学技术等核心技术平台。实体瘤中枢神经系统转移是严重的神经系统并发症，并且是肿瘤患者高发病率和高死亡率的重要原因。根据弗若斯特沙利文分析，约 10-15%的非小细胞肺癌患者在初诊时已发生中枢神经系统转移，在整个疾病病程中约 50%的患者会发生中枢神经系统转移，而晚期乳腺癌患者中约有高达 15%可发生中枢神经系统转移，其中 HER2 阳性晚期乳腺癌患者的脑转移发生率甚至高达 20%。基于有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术，除公司前期研发的苏特替尼和倍他替尼外，公司后续开发的 6 款处于临床试验阶段的在研产品均能有效穿透血脑屏障，已形成较高的技术门槛和长期竞争优势，有望增强对原发性或转移性中枢神经系统肿瘤的疗效，或降低实体瘤中枢神经系统转移发生率。临床前动物模型实验数据显示，TL118 能够有效穿透血脑屏障，雄性大鼠和雌性大鼠的脑组织和血浆中 TL118 暴露量比值分别为 0.547 和 2.12。克耐替尼主要针对 EGFR 阳性非小细胞肺癌脑转移患者，目前正在开展用于治疗经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌患者的 IIa 期临床试验；临床前动物模型实验数据显示，克耐替尼在脑组织中的暴露量平均为血浆暴露量的 71.5%，提示克耐替尼能够有效穿透血脑屏障；同时，在 Ia 期剂量爬坡试验中，10 名存在脑转移的非小细胞肺癌患者在接受克耐替尼治疗后实现 40%的颅内缓解率，疾病控制率为 100%，其中 1 名患者在奥希替尼耐药

后入组，接受克耐替尼每天一次给药治疗后，颅内病灶缩小 43.2%，初步展现出良好的临床颅内活性。

### （3）中美双报的临床开发策略充分挖掘在研产品的临床应用价值

公司以具备国际竞争力作为产品研发目标，敏锐捕捉全球范围内的未满足临床需求，主要产品在中美两地均具备较强的差异化竞争优势，同时公司已根据产品特色制定最优的注册申报策略加速产品获批上市，充分挖掘在研产品在中美两地的临床应用价值。截至本招股说明书签署日，基于在 IIa 期临床试验中所展现出的良好的疗效，苏特替尼已在中美两地分别获得 CDE 及 FDA 批准开展一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验。同时，公司已获得 FDA 批准开展苏特替尼针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验；TL118 于 2022 年 2 月获得 FDA 批准在美国开展针对 NTRK 基因融合阳性的晚期实体瘤的 II 期单臂关键性临床试验。

### （4）兼具深刻行业洞察和创新视野的研发团队引领公司可持续发展

公司的研发团队由 DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士和 YONG DAI（戴勇）博士领衔。DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士均拥有逾 20 年的创新药研发与团队管理经验，YONG DAI（戴勇）博士拥有逾 20 年的处方优化、工艺开发及商业化生产经验，曾分别担任美国安进公司（Amgen Inc.）首席科学家（Principal Scientist）、美国安进公司（Amgen Inc.）资深科学家（Senior Scientist）、美国辉瑞资深首席科学家（Senior Principal Scientist），DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士和 YONG DAI（戴勇）博士在分子结构设计与优化、计算化学辅助药物筛选、肿瘤生物学、转化医学研究、临床试验运营、制剂开发和生产等方面拥有多年深度耕耘和实践。核心研发团队拥有国内外知名药企的资深工作经验，在新药发现、临床前研究、CMC 研究与生产放大、临床开发、国内外创新药注册事务等关键环节共同推进公司快速发展。

### （5）自主可控的生产设施保证药品供应速度和质量

截至本招股说明书签署日，公司已按照 GMP 标准建立起小分子制剂生产车间及相关配套设施，并已获得药品生产许可证，保证临床试验用药的稳定供应和供应质量，也为未来的商业化生产建立良好基础。

## 2、发行人的竞争劣势

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大，目前尚未有产品获得商业销售批准，且尚未产生任何产品销售收入，因此商业化经验不足。未来伴随着销售网络的扩张、产品生产线的建设、研发项目的投入，公司需要更多的资本来源。公司目前的资本实力有限，融资渠道单一，可能限制公司的研发投入规模，制约公司的快速发展。

## （四）面临的机遇与挑战

### 1、行业面临的机遇

#### （1）患者群体扩大与治疗理念转变下的临床需求增加

在不健康的生活方式、环境污染和人口老龄化等因素的综合作用下，中国患者群体正在不断扩大。以癌症为例，中国癌症新发病例数整体呈上升趋势，癌症新发病例数逐年增加。根据弗若斯特沙利文分析，2016 年中国癌症新发患者人群达到 406 万人，2020 年达到 457 万人，复合年增长率达到 3.0%。在患者的临床需求推动下，中国抗肿瘤药物市场规模于 2020 年达到 1,975 亿元，2016 年至 2020 年的复合年增长达到 12.1%。预计患者群体的增长将进一步带动市场增长。

#### （2）持续增加的医药创新研发投入

创新药物的研发为癌症患者提供了更多的用药和治疗选择。近年来，癌症的创新治疗方法不断突破，在传统的手术切除、化疗和放疗的基础上，创新的靶向药物治疗、免疫疗法开始不断获批上市。通过特异性地结合目标靶点，靶向治疗能够有效治疗提升传统疗法的治疗效果并减少副作用。随着针对靶标的科学研究不断深入，未来将会有更多新型靶点或新作用机制的创新药物惠及更多患者，促进市场需求的增长。

#### （3）患者支付能力的提高与医保制度的完善

随着经济持续发展，中国居民人均可支配收入正在不断提升，居民对重症医疗的支付能力也随之提高。受此驱动，中国人均医疗卫生支出已从2016年的3,352元，增长到2020年的5,163元，且未来将进一步增长。此外，随着居民购买力水平和对自身健康关注程度的日益提高，居民在医疗管理、健康等方面的消费支出逐步增加。

在中国医疗保险制度方面，国家医保目录于 2017 年首次引入了动态调整机制，中华人民共和国国家卫生健康委员会和中华人民共和国人力资源和社会保障部等分别于 2017 年和 2018 年进行了两次药品谈判，将更多的靶向抗肿瘤药纳入医保报销范围。2019 版国家医保目录再次更新，谈判目录继续扩容，包含谈判药品在内，共有 36 种靶向抗肿瘤药被纳入其中。2020 版国家医保目录新增 119 款药品，涉及癌症、罕见病、肝炎、糖尿病、风湿免疫、心脑血管、消化等 31 个临床治疗领域。2021 版国家医保目录于 2021 年 12 月 3 日公布，并将自 2022 年 1 月 1 日起正式执行。持续完善的医保制度丰富了覆盖的药品种类，契合了实际医疗需求，提高了居民对重症医疗的支付能力。

同时，商业保险的发展也发挥着基本医疗保险有效补充的作用，进一步减轻了患者对重大疾病治疗费用的支付压力。2020 年 3 月 5 日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系。

#### （4）一系列鼓励医药产业发展的政策颁布

生物医药行业关系国计民生，是维持社会稳定和促进经济发展的新兴战略性行业。中国近年来多项支持并鼓励创新药物研发的产业政策陆续颁布，助力创新药物市场取得进一步发展。

2016 年 10 月颁布的《医药工业发展规划指南》鼓励国内医药企业把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种；2016 年 5 月国务院发布的《药品上市许可持有人制度试点方案》试点方案，规定药品上市许可持有人可自行生产药品，也可委托药品生产企业生产，改变了传统的药品上市制度，促进了产业精细化分工；2016 年 11 月国务院颁布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》强调加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应

用，支撑产业高端发展，开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，实现重大疾病防治药物原始创新。

#### （5）创新药物审批制度改革不断深化

为提升审批速度，实现审批标准与国际接轨，中国近年来不断深化创新药物审评审批制度的改革。

2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布的《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》改革了临床试验管理流程，对临床试验机构资格认定实行备案管理，并在制度上加快审查和批准具有紧急临床需求的药物，缩短了临床申请的审批时间；同时，该规定与国家药监局于2018年7月发布的《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》一同对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度做出明确规定，促进实现审批流程全球化，加速境外药物在境内上市，提高国内药物的可及性。此外，药监局于2018年10月发布了《临床急需境外新药审评审批工作程序》，以加快临床急需的境外上市新药审评审批。国家市场监督管理总局于2020年3月30日发布了修订后的《药品注册管理办法（2020）》，对药品注册行为进行规范，保证药品的安全、有效和质量可控，对新药加速审批设立了不同的特殊审评通道，以助力国内创新药的发展。

#### （6）中国创新药企业的国际化趋势

2022年1月，中华人民共和国工业和信息化部等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，将积极推动国内医药企业更高水平进入国际市场，支持企业开展创新药国内外同步注册，开展面向发达国家市场的全球多中心临床研究，在更广阔的空间实现创新药价值。随着中国药品研发标准逐步与国际接轨以及中国创新药全球竞争力的整体提升，中国创新药研发企业正在积极转变研发策略，加快推动中国本土创新药在以美国为主的国际市场中的临床开发和注册申报。

## 2、行业面临的挑战

#### （1）新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代

谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对医药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了医药公司面临的重大挑战。

## （2）临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

## （3）规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合 GMP 标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

# （五）行业内主要企业

## 1、艾力斯

艾力斯（688578.SH）是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，目前已在非小细胞肺癌小分子靶向药物领域构建了丰富的产品管线。艾力斯针对已经科学验证的靶点，建立了完整的新药研发体系。2021年3月，艾力斯自主研发的1类新药第三代EGFR抑制剂甲磺酸伏美替尼获得国家药监局批准上市。

## 2、迪哲医药

迪哲医药（688192.SH）是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司，致力于新靶点的挖掘与作用机理验证，借助自有的转化科学研究能力，探究疾病临床特征与可能的异常驱动基因、蛋白结构间的关系，以推出全球首创药物和具有突破性潜力的治疗方法为目标。

### 3、亚虹医药

亚虹医药（688176.SH）是专注于泌尿生殖系统肿瘤及其他重大疾病领域的全球化创新药公司。秉承“改善人类健康，让生命更有尊严”的企业使命，公司立志成为在专注治疗领域集研发、生产和商业化为一体的国际领先制药企业，为中国和全球患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。

### 4、前沿生物

前沿生物（688221.SH）是一家立足中国、面向全球，具有国际竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。前沿生物核心产品为国家一类新药、中国首个治疗艾滋病的新药、全球首个长效HIV融合抑制剂艾博韦泰，于2018年5月获得国家药监局颁发的新药证书。

### 5、海创药业

海创药业（688302.SH）是一家基于氙代技术和靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的同类最佳、国际首创药物为目标的国际化创新药企业。海创药业专注于肿瘤、代谢性疾病等重大治疗领域的创新药物研发，秉承“创良药，济天下”的战略理念，以为患者提供安全、有效且可负担的药物为重点，致力于研发与生产具有全球权益的创新药物。

## （六）与同行业可比公司在关键指标方面的比较

公司与同行业可比公司在经营情况、产品管线数量等方面的情况如下：

### 1、财务数据

| 公司名称 | 股票代码      | 2021年度/2021年12月31日财务数据（万元） |            |           |            | 截至2021年12月31日市值（亿元） |
|------|-----------|----------------------------|------------|-----------|------------|---------------------|
|      |           | 营业收入                       | 净利润        | 研发费用      | 净资产        |                     |
| 艾力斯  | 688578.SH | 53,009.42                  | 1,827.46   | 22,259.49 | 297,326.49 | 135.90              |
| 迪哲医药 | 688192.SH | 1,028.54                   | -66,987.59 | 58,759.68 | 246,284.60 | 149.59              |
| 亚虹医药 | 688176.SH | 0.46                       | -23,494.93 | 19,074.41 | 301,288.18 | -                   |
| 前沿生物 | 688221.SH | 4,050.29                   | -26,526.94 | 17,211.00 | 183,022.60 | 66.89               |
| 海创药业 | 688302.SH | -                          | -30,617.99 | 26,492.90 | 78,876.09  | -                   |
| 韬略生物 | -         | -                          | -8,841.59  | 5,710.96  | 80,263.58  | -                   |

数据来源：年度报告，Wind

## 2、产品管线数量

公司是一家专注于抗肿瘤小分子靶向创新药研发的生物医药企业，所有在研产品均具有自主知识产权。公司与同行业可比公司在在研药物数量及研发进度等方面的比较情况如下：

| 公司名称              | 股票代码      | 已上市或提交<br>NDA 产品数量 | III 期或 II 期关键<br>性临床产品数量 | II 期临床产品<br>数量 | I 期临床产品<br>数量 |
|-------------------|-----------|--------------------|--------------------------|----------------|---------------|
| 艾力斯               | 688578.SH | 1                  | 0                        | 0              | 0             |
| 迪哲医药              | 688192.SH | 0                  | 2 <sup>1</sup>           | 0              | 3             |
| 亚虹医药              | 688176.SH | 0                  | 1 <sup>2</sup>           | 0              | 1             |
| 前沿生物              | 688221.SH | 1                  | 0                        | 2              | 1             |
| 海创药业              | 688302.SH | 0                  | 1                        | 1              | 1             |
| 韬略生物 <sup>3</sup> | -         | 0                  | 2                        | 1              | 5             |

注：同时处于多个研究阶段的产品按照最高状态披露，不重复计算；产品数量包含授权产品或合作研发产品；可比公司数据截至 2021 年 12 月 31 日

<sup>1</sup>其中的在研产品 DZD4205 系从阿斯利康受让获得全球发明专利及对应的知识产权

<sup>2</sup>该在研产品 APL-1202 为基于美国约翰霍普金斯大学的机制研究的基础上研发

<sup>3</sup>截至 2022 年 3 月 31 日

数据来源：招股说明书、上市公司定期公告、公开信息等

## 四、发行人的销售及主要客户情况

### （一）发行人报告期内的销售

报告期内，公司核心产品仍处于研发阶段，产品尚未取得上市许可，未发生与其主要产品相关的销售。

### （二）发行人报告期内的主要客户

报告期内，公司主要产品均处于研发阶段，故无药品销售收入。

## 五、发行人的采购和主要供应商情况

### （一）发行人报告期内采购产品、原材料、能源或接受服务的情况

#### 1、主要原材料采购情况

公司目前尚未有产品上市销售。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，包括原料药、中间体、实验室用试剂、耗材、包装材料等。

## 2、主要能源供应情况

### （1）发行人使用的主要能源

公司主要业务为新药的研发，目前尚未进行量产及销售，其中研发工作涉及的能源消耗主要为水、电、蒸气消耗，供应方为各地方水务局、电力局和燃气公司，不涉及大规模的能源消耗。

### （2）发行人所使用能源消耗情况

报告期内，公司涉及的能源消耗情况详见下表所示：

单位：万元

| 项目  | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-----|---------|---------|---------|
| 电费  | 65.98   | 11.56   | 6.47    |
| 水费  | 1.52    | 0.07    | 0.05    |
| 蒸气费 | 16.75   | 0.99    | 1.44    |

## 3、主要接受服务情况

公司委托富有专业经验和满足临床研究资质要求的 CRO 公司提供临床前试验、药学研究和临床试验专业服务，包括临床前试验、药学研究、临床试验运行、数据管理和统计、影像学评价等服务。此外，报告期内公司还委托 CMO/CDMO 为公司提供部分医药产品规模化定制生产服务，服务内容主要包括原料药和制剂的工艺开发以及生产制造。公司基于委外公司的服务质量、业内声誉以及在不同适应症领域的研究经验选择合适的服务供应商，并与其签订服务协议。

### （二）报告期内前五大供应商采购情况

报告期内，公司临床前、临床服务机构，原料药、临床用药生产和研发相关前五大供应商采购金额及其采购占比情况如下所示：

单位：万元

| 期间      | 序号 | 供应商           | 采购内容 | 金额     | 比例     |
|---------|----|---------------|------|--------|--------|
| 2021 年度 | 1  | 上海临领          | 技术服务 | 404.56 | 14.83% |
|         | 2  | 至本医疗          | 技术服务 | 208.34 | 7.64%  |
|         | 3  | 中国医学科学院北京协和医院 | 技术服务 | 183.94 | 6.74%  |

| 期间     | 序号 | 供应商               | 采购内容 | 金额              | 比例            |
|--------|----|-------------------|------|-----------------|---------------|
|        | 4  | 重庆博腾制药科技股份有限公司    | 技术服务 | 170.60          | 6.26%         |
|        | 5  | IQVIA Biotech LLC | 技术服务 | 164.29          | 6.02%         |
| 合计     |    |                   |      | <b>1,131.73</b> | <b>41.49%</b> |
| 2020年度 | 1  | 上海临领              | 技术服务 | 369.15          | 18.97%        |
|        | 2  | 诺思格（北京）医药科技股份有限公司 | 技术服务 | 364.01          | 18.71%        |
|        | 3  | 苏州华测生物技术有限公司      | 技术服务 | 291.51          | 14.98%        |
|        | 4  | 昭衍（苏州）新药研究中心有限公司  | 技术服务 | 281.70          | 14.48%        |
|        | 5  | 桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司 | 技术服务 | 127.03          | 6.53%         |
| 合计     |    |                   |      | <b>1,433.40</b> | <b>73.67%</b> |
| 2019年度 | 1  | 上海临领              | 技术服务 | 403.13          | 25.88%        |
|        | 2  | 中山大学附属肿瘤医院        | 技术服务 | 281.57          | 18.07%        |
|        | 3  | 浙江九洲药业股份有限公司      | 技术服务 | 225.34          | 14.46%        |
|        | 4  | 诺思格（北京）医药科技股份有限公司 | 技术服务 | 172.19          | 11.05%        |
|        | 5  | 桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司 | 技术服务 | 161.27          | 10.35%        |
| 合计     |    |                   |      | <b>1,243.50</b> | <b>79.81%</b> |

注：发行人对前五大供应商的采购额以供应商同一控制下企业合并口径进行统计。

- 1）上海临领的采购为合并对同一控制下的始达医药、上海曜研采购后的金额。
- 2）浙江九洲药业股份有限公司的采购为合并子公司浙江瑞博制药有限公司采购后的金额。
- 3）诺思格（北京）医药科技股份有限公司的采购为合并对子公司圣兰格（北京）医药科技开发有限公司、南京艾科曼信息技术有限公司、苏州海科医药技术有限公司采购后的金额。
- 4）桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司的采购为合并对子公司河北桑迪亚医药技术有限责任公司采购后的金额。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额 50%的情况。上述主要供应商中，除公司曾任董事并持股 2.10%的自然人股东王俊林为上海临领的实际控制人，曾任董事蒋国津为至本医疗的董事，其他公司及持股 5%以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与以上主要供应商不存在关联关系。

## 六、与发行人业务相关的资产情况

### （一）主要固定资产

#### 1、固定资产情况

##### （1）主要固定资产

截至 2021 年 12 月 31 日，公司的主要固定资产为开展生产经营所需的房屋及建筑

物、机器设备、运输工具、其他设备等，主要固定资产构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目     | 账面原值     | 累计折旧   | 账面价值     |
|--------|----------|--------|----------|
| 房屋及建筑物 | 32.19    | 17.33  | 14.86    |
| 机器设备   | 1,299.48 | 195.89 | 1,103.60 |
| 运输工具   | 24.69    | 3.52   | 21.17    |
| 其他设备   | 306.35   | 150.08 | 156.27   |
| 合计     | 1,662.72 | 366.82 | 1,295.90 |

## （2）主要生产经营设备情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司的主要生产经营设备如下表所示：

单位：万元

| 序号 | 设备名称            | 账面原值   | 累计折旧  | 成新率    |
|----|-----------------|--------|-------|--------|
| 1  | 纯化水机及洁净管道       | 170.76 | 14.87 | 91.29% |
| 2  | 多联机空调           | 131.65 | 12.51 | 90.50% |
| 3  | 湿法制粒系统          | 130.00 | 14.41 | 88.92% |
| 4  | 自控系统            | 114.10 | 6.32  | 94.46% |
| 5  | 制冷空调及冷水机组       | 105.89 | 10.06 | 90.50% |
| 6  | Z40 胶囊填充机       | 57.70  | 5.48  | 90.50% |
| 7  | 高效液相色谱仪         | 50.00  | 9.50  | 81.00% |
| 8  | 干燥箱培养箱          | 46.08  | 8.02  | 82.58% |
| 9  | 梅特勒电子天平多功能参数测试仪 | 44.54  | 8.46  | 81.00% |
| 10 | 空压机             | 40.05  | 3.49  | 91.29% |
| 合计 |                 | 890.77 | 93.13 |        |

截至本招股说明书签署日，上述各类设备使用状况良好，不存在重大资产报废，不存在影响公司正常经营的情形。

## 2、房屋所有权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得产权证书的房屋如下表所示：

| 序号 | 权利人  | 不动产权证书编号               | 地址                                | 建筑面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 用途   | 取得方式 | 有无权利限制 |
|----|------|------------------------|-----------------------------------|---------------------------|------|------|--------|
| 1  | 江苏迈度 | 苏（2019）泰州不动产权第0015787号 | 泰州医药城高新区药城大道9号东方温莎小镇花园10幢3单元505号房 | 87.96                     | 成套住宅 | 购置   | 无      |

注：根据不动产权证书记载，上述房屋分摊土地使用权面积9.30m<sup>2</sup>。

### 3、租赁房产

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司租赁的主要房产情况如下表所示：

| 序号 | 承租方  | 出租方              | 座落                         | 租赁用途    | 建筑面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 租赁期限                 |
|----|------|------------------|----------------------------|---------|---------------------------|----------------------|
| 1  | 发行人  | 苏州工业园区百诺资产管理有限公司 | 苏州工业园区星湖街218号A4楼416单元      | 办公、研发   | 495                       | 2019.12.10-2022.12.9 |
| 2  | 发行人  | 苏州工业园区教育投资有限公司   | 苏州工业园区月亮湾路10号慧湖大厦北楼605室    | 办公      | 338.65                    | 2020.8.21-2022.8.20  |
| 3  | 发行人  | 苏州工业园区教育投资有限公司   | 苏州工业园区月亮湾路10号慧湖大厦北楼602室    | 办公      | 136.07                    | 2021.6.15-2023.6.14  |
| 4  | 江苏迈度 | 泰州安力昂生物制药有限公司    | 泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房G118栋    | 药品研发、生产 | 10,911.08                 | 2019.1.8-2024.1.7    |
| 5  | 德润玉成 | 浙江大学科技园发展有限公司    | 杭州市西湖区西溪路525号A楼东区432室      | 办公      | 68.63                     | 2020.9.7-2022.9.6    |
| 6  | 发行人  | 成都智创企汇企业管理有限公司   | 成都市武侯区长益路61号洪都大厦二号楼10楼1001 | 办公      | 100                       | 2021.9.5-2023.9.4    |
| 7  | 江苏迈度 | 华伟杰              | 泰州市药城大道788号世纪家园1幢1106室     | 员工宿舍    | 119.06                    | 2022.3.25-2023.3.24  |
| 8  | 发行人  | 程林               | 苏州工业园区万寿街168号铂悦犀湖12幢502室   | 员工宿舍    | 150.73                    | 2022.5.16-2023.5.16  |

## （二）主要无形资产

### 1、专利

#### （1）境内专利权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得共计 13 项境内授权专利，具体如下：

| 序号 | 专利权人 | 专利名称                  | 专利号              | 专利类型 | 专利申请日      | 授权公告日      | 取得方式 |
|----|------|-----------------------|------------------|------|------------|------------|------|
| 1  | 发行人  | 作为激酶抑制剂的喹唑啉衍生物及其使用方法  | ZL201280049954.0 | 发明专利 | 2012.10.12 | 2015.6.3   | 原始取得 |
| 2  | 发行人  | 作为激酶抑制剂的取代氨基喹唑啉       | ZL201380023396.5 | 发明专利 | 2013.5.7   | 2016.7.13  | 原始取得 |
| 3  | 发行人  | 作为 PI3 激酶抑制剂的吡啶化合物    | ZL201480004187.0 | 发明专利 | 2014.1.11  | 2018.5.25  | 受让取得 |
| 4  | 发行人  | 作为激酶抑制剂的经取代大环及其使用方法   | ZL201580043435.7 | 发明专利 | 2015.8.18  | 2019.6.21  | 原始取得 |
| 5  | 德润玉成 | 取代的喹啉类作为布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂   | ZL201380016527.7 | 发明专利 | 2013.4.3   | 2017.3.15  | 受让取得 |
| 6  | 德润玉成 | 双环化合物作为激酶的抑制剂         | ZL201380024795.3 | 发明专利 | 2013.5.13  | 2018.1.2   | 受让取得 |
| 7  | 江苏迈度 | 作为激酶抑制剂的脲衍生物          | ZL201080028404.1 | 发明专利 | 2010.6.8   | 2014.5.14  | 原始取得 |
| 8  | 江苏迈度 | 作为激酶抑制剂的取代杂环化合物及其使用方法 | ZL201080027836.0 | 发明专利 | 2010.6.24  | 2014.3.26  | 受让取得 |
| 9  | 江苏迈度 | 作为激酶抑制剂的取代的吡唑并嘧啶类化    | ZL201480029171.5 | 发明专利 | 2014.5.21  | 2017.10.10 | 原始取得 |

| 序号 | 专利权人 | 专利名称                          | 专利号              | 专利类型 | 专利申请日     | 授权公告日      | 取得方式 |
|----|------|-------------------------------|------------------|------|-----------|------------|------|
|    |      | 合物                            |                  |      |           |            |      |
| 10 | 江苏迈度 | 作为 EGFR-T790M 激酶抑制剂的取代的嘧啶类化合物 | ZL201580007044.X | 发明专利 | 2015.2.3  | 2018.7.3   | 原始取得 |
| 11 | 发行人  | 作为 IDH2 抑制剂的杂环化合物             | ZL201680027567.5 | 发明专利 | 2016.5.6  | 2021.5.25  | 原始取得 |
| 12 | 发行人  | 用于压片的碳酸司维拉姆                   | ZL201780037474.5 | 发明专利 | 2017.6.14 | 2021.10.12 | 原始取得 |
| 13 | 发行人  | 可用作激酶抑制剂的被取代的吡唑并嘧啶            | ZL201880051836.0 | 发明专利 | 2018.8.9  | 2021.10.15 | 原始取得 |

根据江苏迈度与苏中药业于 2010 年 1 月签署的《技术开发（合作）合同书》及后续签署的补充协议，江苏迈度已将其申请的靶向抗肿瘤药-新 EGFR-TKI 专利的国内独占权转让给苏中药业，详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（五）合作研发情况”。江苏迈度就靶向抗肿瘤药-新 EGFR-TKI 在中国申请的化合物专利即为上表专利号为 ZL201080027836.0（专利名称：作为激酶抑制剂的取代杂环化合物及其使用方法）的专利。

## （2）境外专利权

截至本招股说明书签署日，公司及其控股子公司已取得共计 15 项境外授权专利，具体如下：

| 序号 | 专利权人 | 专利名称                                                                                | 专利号       | 专利类型 | 专利申请日     | 专利权到期日    | 国家/地区 | 取得方式 |
|----|------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|-----------|-----------|-------|------|
| 1  | 发行人  | Substituted heterocyclic compounds as kinases inhibitors and methods of use thereof | US8748453 | 发明专利 | 2010.6.24 | 2030.6.24 | 美国    | 受让取得 |
| 2  | 德润玉成 | Substituted quinolines as bruton's                                                  | US9353062 | 发明专利 | 2013.4.3  | 2033.4.3  | 美国    | 原始取得 |

| 序号 | 专利权人 | 专利名称                                                                            | 专利号         | 专利类型 | 专利申请日      | 专利权到期日     | 国家/地区 | 取得方式 |
|----|------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|------------|------------|-------|------|
|    |      | tyrosine kinases inhibitors                                                     |             |      |            |            |       |      |
| 3  | 德润玉成 | Substituted quinolines as bruton's tyrosine kinase inhibitors                   | EP2833886   | 发明专利 | 2013.4.3   | 2033.4.3   | 欧洲    | 原始取得 |
| 4  | 发行人  | Bicyclic compounds as kinases inhibitors                                        | US9550738   | 发明专利 | 2013.5.13  | 2033.5.13  | 美国    | 受让取得 |
| 5  | 江苏迈度 | Substituted pyrimidines useful as egfr-t790m kinase inhibitors                  | US 10167264 | 发明专利 | 2015.2.03  | 2035.2.3   | 美国    | 原始取得 |
| 6  | 发行人  | Pyridine compounds used as PI3 kinase inhibitors                                | US 10173995 | 发明专利 | 2014.1.11  | 2034.1.11  | 美国    | 受让取得 |
| 7  | 发行人  | Quinazoline derivatives as kinases inhibitors and methods of use thereof        | US 9388160  | 发明专利 | 2012.10.12 | 2032.10.12 | 美国    | 原始取得 |
| 8  | 发行人  | Substituted aminoquinazolines useful as kinases inhibitors                      | US 9388170  | 发明专利 | 2013.5.7   | 2033.5.7   | 美国    | 原始取得 |
| 9  | 江苏迈度 | Substituted pyrazolopyrimidines as kinases inhibitors                           | US 9694011  | 发明专利 | 2014.5.21  | 2034.5.21  | 美国    | 原始取得 |
| 10 | 发行人  | Substituted macrocycles useful as kinases inhibitors and methods of use thereof | US 10159663 | 发明专利 | 2015.8.18  | 2035.8.18  | 美国    | 原始取得 |
| 11 | 江苏迈度 | Substituted pyrimidines useful as egfr-t790m kinase inhibitors                  | EP3102571   | 发明专利 | 2015.2.3   | 2035.2.3   | 欧洲    | 原始取得 |
| 12 | 发行人  | Substituted Pyrazolo pyrimidines useful as kinase                               | JP6916562 B | 发明专利 | 2018.8.9   | 2038.8.9   | 日本    | 原始取得 |

| 序号 | 专利权人 | 专利名称                                                                      | 专利号         | 专利类型 | 专利申请日     | 专利权到期日    | 国家/地区 | 取得方式 |
|----|------|---------------------------------------------------------------------------|-------------|------|-----------|-----------|-------|------|
|    |      | inhibitors                                                                |             |      |           |           |       |      |
| 13 | 江苏迈度 | The pyrimidinium compounds substituted with EGFR T790 M KINASE INHIBITORS | JP6257787 B | 发明专利 | 2015.2.3  | 2035.2.3  | 日本    | 原始取得 |
| 14 | 发行人  | Substituted macrocycle as kinase inhibitors                               | JP6609308 B | 发明专利 | 2015.8.18 | 2035.8.18 | 日本    | 原始取得 |
| 15 | 发行人  | Substituted Pyrazolo pyrimidines useful as kinases inhibitors             | US1134455 3 | 发明专利 | 2018.8.9  | 2038.8.9  | 美国    | 原始取得 |

截至本招股说明书签署日，公司拥有的上述授权专利不存在纠纷或潜在纠纷。

## 2、域名

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得共计 1 项域名，具体如下：

| 序号 | 域名             | 权利人 | 注册时间      | 到期时间      | ICP 备案 |
|----|----------------|-----|-----------|-----------|--------|
| 1  | teligenebio.cn | 发行人 | 2021.7.19 | 2024.7.19 | 是      |

## 3、商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得共计 5 项商标，具体如下：

| 序号 | 商标                                                                                           | 权利人 | 注册号      | 国际分类   | 注册日期       | 有效期至       |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|--------|------------|------------|
| 1  |  TELIGENE | 发行人 | 56084232 | 第 5 类  | 2021.12.14 | 2031.12.13 |
| 2  | TELIGENE                                                                                     | 发行人 | 56064032 | 第 5 类  | 2021.12.14 | 2031.12.13 |
| 3  | TELIGENE                                                                                     | 发行人 | 56074134 | 第 42 类 | 2022.2.7   | 2032.2.6   |
| 4  | TELIGENE                                                                                     | 发行人 | 56062102 | 第 35 类 | 2022.2.7   | 2032.2.6   |
| 5  |  TELIGENE | 发行人 | 56053073 | 第 42 类 | 2022.1.28  | 2032.1.27  |

## 七、发行人的特许经营情况

截至本招股说明书签署日，公司业务不涉及特许经营内容，无特许经营权。

## 八、发行人的生产经营资质证书

### （一）药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，公司取得药品生产许可证如下：

| 序号 | 权利人  | 证书编号          | 生产地址和生产范围                            | 发证机关       | 证书有效期限               |
|----|------|---------------|--------------------------------------|------------|----------------------|
| 1  | 江苏迈度 | 苏<br>20210038 | 泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G118 栋：硬胶囊剂（抗肿瘤药） | 江苏省药品监督管理局 | 至 2026 年<br>8 月 11 日 |

### （二）药品临床试验批件/临床试验通知书

截至本招股说明书签署日，公司取得药品临床试验批件或临床试验通知书如下：

| 序号 | 药品名称      | 受理号           | 审批部门          | 核发日期      | 国家/地区 |
|----|-----------|---------------|---------------|-----------|-------|
| 1  | TL139 胶囊  | CXHL2000422   | 国家药品监督管理局     | 2020.11.2 | 中国    |
| 2  | TL117 胶囊  | CXHL1900364   | 国家药品监督管理局     | 2020.2.4  | 中国    |
| 3  | TL118 胶囊  | CXHL1900173   | 国家药品监督管理局     | 2019.7.26 | 中国    |
| 4  | TL118 胶囊  | CXHL1900174   | 国家药品监督管理局     | 2019.7.26 | 中国    |
| 5  | 普维替尼胶囊    | CXHL1800042   | 国家药品监督管理局     | 2018.6.7  | 中国    |
| 6  | 马来酸苏特替尼   | CXHL1402151 苏 | 原国家食品药品监督管理总局 | 2016.2.9  | 中国    |
| 7  | 马来酸苏特替尼胶囊 | CXHL1402153 苏 | 原国家食品药品监督管理总局 | 2016.2.9  | 中国    |
| 8  | 马来酸苏特替尼胶囊 | CXHL1402152 苏 | 原国家食品药品监督管理总局 | 2016.2.9  | 中国    |
| 9  | TL938 胶囊  | CXHL2101225   | 国家药品监督管理局     | 2021.8.26 | 中国    |
| 10 | 克耐替尼      | CXHL1700164   | 原国家食品药品监督管理总局 | 2017.12.1 | 中国    |
| 11 | 克耐替尼胶囊    | CXHL1700165   | 原国家食品药品监督管理总局 | 2017.12.1 | 中国    |
| 12 | 克耐替尼胶囊    | CXHL1700166   | 原国家食品药品监督管理总局 | 2017.12.1 | 中国    |
| 13 | 倍他替尼片     | CXHL1500437 苏 | 原国家食品药品监督管理总局 | 2016.3.17 | 中国    |

注：1、上表第 6-8 项《国家食品药品监督管理局审批意见通知件》的申请人为苏中药业、江苏迈

度；苏中药业针对第 8 项临床试验批件进行过补充申请，国家药品监督管理局分别于 2020 年 11 月 6 日、2021 年 4 月 28 日出具补充申请批准通知书。2、上表第 13 项《药物临床试验批件》的申请人为精华制药、韬略有限。

### （三）境外临床试验批准

公司已就苏特替尼、TL118 在美国取得关于开展关键性临床试验的批准，详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人的产品情况”。

### （四）其他资质

| 序号 | 证照名称            | 证照持有人 | 证照编号       | 颁发机关     | 有效期限 |
|----|-----------------|-------|------------|----------|------|
| 1  | 对外贸易经营者备案登记表    | 发行人   | 03373352   | -        | 长期   |
| 2  | 海关进出口货物收发货人备案回执 | 发行人   | 3205242576 | 苏州工业园区海关 | 长期   |

## 九、发行人的核心技术与研究开发情况

### （一）核心技术的情况

#### 1、核心技术及其来源、先进性及具体表征

| 序号 | 技术平台           | 来源   | 核心技术先进性及其具体表征                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 肿瘤生物学靶点分析及验证技术 | 自主研发 | 公司结合临床病理学和肿瘤生物学的最新进展，对药物的靶点及生理途径与肿瘤的发生、进展尤其是耐药机制进行全面的相关性分析，以临床价值和患者需求为导向来选择生物学靶点，并通过建立酶学、细胞学和多种体内药效学模型来验证药物的抗肿瘤疗效。同时，公司基于不同种属动物的体内药代动力学数据来分析药物原型和代谢产物的生物利用度、体内暴露量和浓度对靶点的覆盖以及作用时间，进而建立和预测临床定量药理的相关性（PK/PD），进一步确认药物的临床用药剂量的正确选择和抗肿瘤疗效，科学性地提高药物研发的成功率 |
| 2  | 计算机辅助药物筛选技术    | 自主研发 | 利用创始人多年从事计算机辅助药物设计的专业背景，公司通过筛选成药性高的化合物分子骨架和功能团，并模拟对接蛋白质晶体结构的激酶催化活化中心，依据对 ATP 结合域中溶剂暴露部分、守门域以及 DFG in/out 等区域的不同蛋白质的结构差异，快速设计出具有高活性和选择性的前导化合物，再通过计算前导化合物的物理化学属性、结构指纹等分子特性，结合机器学习、统计建模，进一步优化分子的生物                                                    |

| 序号 | 技术平台              | 来源   | 核心技术先进性及其具体表征                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                   |      | 活性、药物代谢和毒性（ADMET），以提高化合物成药性及临床前研发效率                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3  | 有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术 | 自主研发 | 公司利用创始人及核心技术团队在药物分子设计领域的丰富知识和经验，结合计算机辅助药物设计方法，在平衡药物疗效和安全性的同时，兼顾分子的溶解性和渗透性以实现有效的生物利用度。在选择合适的功能团和代谢途径来保证药物高成药性的前提下，公司通过优化药物分子的分子量、油水分布系数、极性表面积等物理化学参数，提升化合物分子穿透血脑屏障的性能。基于该技术平台，除早期产品苏替替尼和倍他替替尼外，公司后续开发的其他主要在研产品能够有效通过血脑屏障，有望帮助肿瘤中枢神经系统转移患者减轻临床症状，延长生存期并提高生活质量。多款在研产品已在临床试验或临床前实验中展现出有效的突破血脑屏障的能力，临床前组织分布实验显示雄、雌大鼠脑组织和血浆中 TL118 暴露量比值分别为 0.547 和 2.12；临床前组织分布实验显示克耐替替尼在脑组织中的暴露量比值平均为血浆暴露量的 71.5%，且在 Ia 期临床试验中，10 名非小细胞肺癌脑转移患者在服用克耐替替尼后实现 40% 的颅内 ORR，初步展现出良好的颅内活性；临床前组织分布实验显示雄、雌大鼠的脑组织和血浆中 TL938 暴露量比值分别为 0.436 和 0.797；临床前组织分布实验显示雄、雌大鼠的脑组织和血浆中普维替尼暴露量比值分别为 0.37 和 0.25 |
| 4  | 生物标志物驱动的临床转化医学技术  | 自主研发 | 得益于高通量二代测序等技术的快速发展，越来越多的生物标志物被发现和验证，抗肿瘤小分子靶向药的开发已迈入精准医疗乃至个性化医疗的时代。公司在临床实践中积累了丰富的通过生物标志物选择生物学靶点及其相关适应症的经验，以基于二代测序技术的伴随诊断试剂盒为工具，实现临床前研究成果向临床应用的精准转化，并基于生物标志物对临床试验数据进行深层次分析，进而促进对肿瘤发生、进展和耐药机制的基础研究并挖掘临床开发的新方向                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## 2、完善的专利保护策略

截至本招股说明书签署日，公司已经在中国、美国、欧洲、日本等国家与地区获得共 28 项发明专利授权，包括中国专利授权 13 项以及境外专利授权 15 项。公司针对创新药研发周期长、投入高、风险大等特点，围绕公司产品管线在化合物、晶型、剂型和用途等方面，正在运用专利保护策略在境内外实施全面的专利布局，不断加固专利保护壁垒、延伸专利保护期限。

## 3、核心技术在主营业务及主要产品中的应用及贡献情况

凭借科学严谨的研发策略以及对未满足临床需求的敏锐捕捉，依托内部技术平台，公司已构建起中美两地多样化的自主研发的肿瘤精准治疗产品管线。公司的核心技术

在主营业务及主要产品中的应用及贡献情况如下：

### （1）苏特替尼

公司首先通过计算机辅助药物筛选技术，设计出具有高成药性的先导化合物，接着通过肿瘤生物学靶点分析及验证技术平台，在酶学、细胞学和多种体内药效学模型中充分验证苏特替尼针对非小细胞肺癌的抗肿瘤疗效，通过 PK/PD 数据合理性来选择动物种属以及完成安全性药理毒理的 GLP 综合评价。

公司紧密追踪非小细胞肺癌分子分型研究的前沿进展，并充分调研 EGFR 抑制剂的竞争态势以及实际临床疗效，发现携带 EGFR 非经典突变的非小细胞肺癌患者临床获益通常较低，存在显著的未满足临床需求，并根据苏特替尼的化合物特性敏锐捕捉到苏特替尼在该类患者中的应用潜力。苏特替尼已在中美两地分别获得 CDE 及 FDA 批准开展一线治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验。

随着转化医学的迭代发展，NGS 检测技术的不断成熟和普及，更多的与肿瘤相关、以前未知的生物标志物不断被发现和验证，公司利用生物标志物驱动的临床转化医学技术平台，进一步拓展了苏特替尼用于治疗携带非耐药性 EGFR 非经典突变（如 E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等），此外，经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等），目前国内外尚未有靶向药物作为标准治疗手段，患者往往只能接受传统化疗进行治疗。亟需安全性更好，疗效更显著的治疗手段来填补临床需求。根据苏特替尼临床前和临床中的安全性和有效性数据，苏特替尼已于 2022 年 3 月获得 FDA 批准开展针对上述两种 EGFR 非经典突变的 II 期单臂关键性临床试验，旨在为国内外该类患者提供具备更佳疗效、安全性并可成为标准疗法的 EGFR 抑制剂。

### （2）TL118

NTRK 基因融合是肿瘤的驱动因素之一，已获批上市的 TRK 抑制剂拉罗替尼和恩曲替尼为 NTRK 基因融合阳性的多种实体瘤均带来显著的临床获益。然而，拉罗替尼和恩曲替尼因不良反应导致剂量下调、剂量中断的比例较高，同时拉罗替尼和恩曲替尼的获得性耐药问题也随着在临床中的广泛使用逐渐凸现。因此，延迟 TRK 抑制剂获

得性耐药的发生并提高安全性成为亟待解决的难题。此外，为增强针对原发性颅内肿瘤或实体瘤中枢神经系统转移的疗效，提高 TRK 抑制剂穿透血脑屏障的能力也成为新型 TRK 抑制剂的研发焦点之一。

通过计算机辅助药物筛选技术平台，快速筛选设计出具有高选择性且针对 NTRK 耐药性突变具有较高活性的 TL118 化合物分子，TL118 已在临床前实验中展现出较高的针对耐药性突变的抑制活性，且得益于高选择性，TL118 已在临床试验中展现出良好的安全性。为解决肿瘤原发性或转移性颅内病灶的治疗难题，公司在保证药物高成药性的前提下同时优化分子的物理化学特性，利用有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术，使 TL118 分子具有较强的穿透血脑屏障的能力。临床前组织分布实验数据显示，按照 20mg/kg 对大鼠灌胃给予 TL118 后，雄、雌大鼠的脑组织和血浆中 TL118 暴露量比值分别为 0.547 和 2.12。

TL118 是公司自主研发的一款新型 TRK 小分子抑制剂，基于生物标志物驱动的临床转化医学技术，采取以 NTRK 基因融合阳性的泛癌种为入排标准的篮式临床试验设计，精准筛选目标患者群体，截至 2021 年 12 月 31 日，公司正在中国开展 TL118 用于治疗 NTRK 基因融合阳性的成人实体瘤患者的 I 期临床试验。2022 年 2 月，基于在 I 期临床试验中所展现出的良好的安全性和有效性，TL118 获得 FDA 批准在美国开展 II 期单臂关键性临床试验。此外，基于对 NTRK 基因融合、TRK 蛋白的靶点疾病关联性的深刻理解以及 TL118 在临床试验中所展现出的良好的安全性，公司正在筹划 TL118 用于治疗 NTRK 基因融合阳性的儿童实体瘤患者，截至本招股说明书签署日，公司已围绕儿童患者的人群特点和临床需求完成适用于儿童实体瘤患者的 TL118 制剂开发，预计于 2022 年第三季度向 CDE 提交用于治疗儿童实体瘤患者的临床试验申请。此外，公司也正在评估 TL118 用于镇痛领域等非肿瘤适应症的临床应用潜力。

### （3）克耐替尼

随着更多新药的出现加上影像诊断技术的进步和肺癌患者生存期的延长，肺癌远端转移的发生率和诊断率也随之逐年升高，其中中枢神经系统是非小细胞肺癌患者最常见的远端转移部位之一。约 25%<sup>11</sup>的 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌患者在初诊时已发生中枢神经系统转移，约 30-60%的在接受 EGFR 抑制剂治疗后的晚期肺癌患者会出

---

<sup>11</sup>Recent advances in the biology and treatment of brain metastases of non-small cell lung cancer: summary of a multidisciplinary roundtable discussion, 2018 Jan 26;3(1):e000262.

现中枢神经系统转移。现有治疗药物的血脑屏障穿透能力较为有限，导致颅内病灶控制不佳，持续缓解时间不长，提升药物颅内暴露量 and 作用时间成为 EGFR 抑制剂的重要研发方向之一。

公司通过计算机辅助药物筛选技术和设计能有效穿透血脑屏障的药物分子的技术，开发出了针对突变型和耐药型的 EGFR 具有较高活性，同时能够高比例通过血脑屏障的化合物分子克耐替尼，已获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。除了显示良好的疗效和安全性外，克耐替尼已在临床试验中初步展现出良好的颅内活性，Ia 期剂量爬坡试验中的 10 名非小细胞肺癌患者存在脑转移，接受克耐替尼治疗后实现 40% 的颅内缓解率，疾病控制率为 100%。

## （二）核心技术的科研实力

公司始终坚持以自主研发作为可持续发展的核心驱动力，通过较强的自主研发能力，独立承担国家“重大新药创制”科技重大专项的相关课题，具体情况如下：

| 课题名称                              | 项目类别           | 公司角色     | 主管部门    | 年度     |
|-----------------------------------|----------------|----------|---------|--------|
| 针对脑转移 EGFR 驱动基因突变的非小细胞肺癌药物克耐替尼的开发 | “重大新药创制”科技重大专项 | 课题唯一责任单位 | 国家卫生健康委 | 2019 年 |

该“重大新药创制”科技重大专项的考核指标包括：（1）获得 1 类新药临床批件；（2）完成克耐替尼临床供试品的生产、质量分析；（3）完成课题相关发明专利的申请并获得授权；（4）开展并完成 I 期临床试验；（5）启动 II 期临床试验。截至本招股说明书签署日，该“重大新药创制”科技重大专项已顺利完成考核并通过课题验收。

## （三）在研项目

截至本招股说明书签署日，公司的主要在研项目如下：

| 产品名称 | 靶点/机理      | 适应症                                                     | 临床试验开展地区        | 进展情况         | 里程碑事件及预计时间                      |
|------|------------|---------------------------------------------------------|-----------------|--------------|---------------------------------|
| 自主研发 |            |                                                         |                 |              |                                 |
| 苏特替尼 | EGFR 非经典突变 | 携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 | 美国 <sup>1</sup> | IIb 期单臂关键性临床 | 预计 2023 年完成关键性临床试验并在美国提交 NDA 申请 |

| 产品名称  | 靶点/<br>机理             | 适应症                                                                                                                                                               | 临床<br>试验<br>开展<br>地区 | 进展情况                   | 里程碑事件及<br>预计时间                  |
|-------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|---------------------------------|
|       |                       | 携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌                                                                                                 | 美国                   | II 期单臂关键性临床            | 预计 2022 年下半年启动临床试验              |
|       |                       | 携带经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 | 美国                   | II 期单臂关键性临床            | 预计 2022 年下半年启动临床试验              |
| TL118 | NTRK                  | NTRK 基因融合阳性的成人晚期实体瘤                                                                                                                                               | 中国                   | I 期                    | 预计 2023 年启动关键性临床试验              |
|       |                       |                                                                                                                                                                   | 美国                   | II 期单臂关键性临床            | 预计 2024 年完成关键性临床试验并在美国提交 NDA 申请 |
|       |                       | NTRK 基因融合阳性的儿童晚期实体瘤                                                                                                                                               | 中国                   | 已完成制剂开发                | 预计 2022 年第三季度提交 I 期临床试验申请       |
| 克耐替尼  | EGFR/<br>BTK          | 经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌                                                                                                                                   | 中国                   | IIa 期                  | 预计 2023 年启动关键性临床试验              |
|       |                       | B 细胞淋巴瘤                                                                                                                                                           | 中国                   | Ib 期                   | 预计 2023 年启动关键性临床试验              |
| 普维替尼  | HER2                  | HER2 阳性实体瘤                                                                                                                                                        | 中国                   | Ia 期                   | 预计 2022 年完成 Ia 期试验并启动 Ib 期试验    |
| TL139 | NTRK/<br>ROS1/<br>ALK | ALK 基因融合阳性的实体瘤                                                                                                                                                    | 中国                   | I/II 期                 | 预计 2023 年启动关键性临床试验              |
|       |                       | ROS1 基因融合阳性的非小细胞肺癌                                                                                                                                                |                      |                        | 预计 2023 年启动关键性临床试验              |
|       |                       | NTRK 基因融合阳性的实体瘤（耐药性突变）                                                                                                                                            |                      |                        | 预计 2024 年启动关键性临床试验              |
|       | LTK                   | LTK 基因融合阳性的非小细胞肺癌                                                                                                                                                 |                      | IND 申请于 2022 年 5 月获得受理 | 预计 2024 年启动关键性临床试验              |

| 产品名称             | 靶点/<br>机理         | 适应症                                                     | 临床试验<br>开展地区    | 进展情况         | 里程碑事件及<br>预计时间                  |
|------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|--------------|---------------------------------|
| TL117            | PI3K              | 复发或转移性头颈部鳞癌                                             | 中国              | I/II 期       | 预计 2023 年启动 II 期临床试验            |
| TL938            | HER2              | HER2 阳性实体瘤                                              | 中国              | I 期          | 预计 2023 年启动剂量扩展试验               |
| 倍他替尼             | EGFR              | 非小细胞肺癌                                                  | 中国              | I 期          | -                               |
| 临床前<br>在研产品<br>1 | -                 | 实体瘤                                                     | -               | 临床前阶段        | 预计 2023 年提交 IND 申请              |
| 临床前<br>在研产品<br>2 | -                 | 实体瘤                                                     | -               | 临床前阶段        | 预计 2024 年提交 IND 申请              |
| 合作研发             |                   |                                                         |                 |              |                                 |
| 苏特替尼             | EGFR<br>非经典<br>突变 | 携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 | 中国 <sup>1</sup> | IIb 期单臂关键性临床 | 预计 2023 年完成关键性临床试验并在中国提交 NDA 申请 |

注：<sup>1</sup> 在完成苏特替尼化合物分子设计并在美国申请化合物临时专利后，江苏迈度与苏中药业签订协议，双方就苏特替尼在中国市场进行合作：（1）苏中药业负责在中国市场的临床、生产和注册申报的投资，公司负责在中国以外市场的临床、生产和注册申报的投资；（2）双方成立项目课题组，由 DAWEI ZHANG（张大为）指导课题组完成在中国的注册申报、试验设计、临床开发等工作；（3）苏特替尼在美国的注册申报、试验设计、临床开发等工作完全由公司独立完成

上述主要项目拟投入费用情况请参见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）创新药研发项目”。

#### （四）研发投入情况

公司报告期内的研发费用主要由研发服务费、职工薪酬、股份支付、折旧和摊销费用、材料费用及其他费用构成。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用分别为 2,614.76 万元、3,422.97 万元及 5,710.96 万元。

#### （五）合作研发情况

截至本招股说明书签署日，公司与合作方正在进行的主要合作研发项目情况如下：

| 项目名称 | 合作方 | 合作方基本情况 | 主要合作内容 |
|------|-----|---------|--------|
|------|-----|---------|--------|

| 项目名称                           | 合作方  | 合作方基本情况                                       | 主要合作内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 靶向抗肿瘤药一新 EGFR-TKI 的研究与开发（苏特替尼） | 苏中药业 | 苏中药业是一家集医药制造、医药营销、健康产业于一体的新型健康产业集团，全国制药工业百强企业 | <p>1、发行人的全资子公司江苏迈度将其申请的靶向抗肿瘤药-新 EGFR-TKI 专利（美国申请号：US 61/269, 525）的国内独占权转让给苏中药业。</p> <p>2、（1）双方就苏特替尼项目合作进行中外双报，苏中药业负责在中国市场的临床、生产和注册申报的投资，江苏迈度负责在中国以外市场的临床、生产和注册申报的投资。（2）双方成立项目课题组，由 DAWEI ZHANG（张大为）指导课题组完成在中国的注册申报、试验设计、临床开发等工作。（3）苏特替尼在美国的注册申报、试验设计、临床开发等工作完全由公司独立完成。</p> <p>3、苏特替尼化合物专利所有权归江苏迈度，江苏迈度及其指定关联方享有美国后续专利的专利权。</p> <p>4、苏中药业为国内注册申请人，批准后成为上市许可持有人。江苏迈度及其指定关联方为美国注册申请人，批准后成为上市许可持有人。</p> <p>5、合同生效起至本项目取得药品生产批文号后 60 日内，苏中药业以银行转账方式向江苏迈度分次支付专利使用费；取得药品批准文号后，双方按该品种各自市场销售额的一定比例向对方支付销售分成。</p> <p>6、双方在相关专利公开前不得将有关专利内容泄露给任何人，与第三方合作进行相关研究时应签署保密协议。</p> |

## （六）核心技术人员及研发人员

### 1、核心技术人员、研发人员概况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 50 人，占公司员工比例为 81.97%，其中 10 人拥有硕士学位、3 人拥有博士学位。

公司综合考虑相关人员岗位职责及重要性、参与研发项目情况及研发经历、在核心技术开发中所承担的角色与贡献程度、专利技术的发明设计等多方面因素，以确定对公司技术发展有突出贡献、在公司主要产品研发中具有重要作用、符合公司未来战略发展方向的员工为核心技术人员。

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）、YONG DAI（戴勇）、芦耀、丁利灵。

### 2、核心技术人员取得的专业资质、重要科研成果及获得的奖项

截至本招股说明书签署日，核心技术人员的主要学历背景、专业资质、工作履历、

重要科研成果、获得奖项情况以及对公司研发的具体贡献如下：

| 姓名                    | 专业资质                                 | 主要工作履历                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 专长领域                | 主要科研成果及奖项                                                                                                                                                                                          | 对公司研发的具体贡献                                                                               |
|-----------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| DAWEI ZHANG<br>(张大为)  | 北京大学理学学士、美国埃默里大学(Emory University)博士 | 1996年5月至1997年10月于美国埃默里大学(Emory University)攻读博士后。1997年10月至1998年11月就职于美国 Agouron Pharmaceuticals, Inc. (后被美国辉瑞收购)，担任科学家(Scientist)；1998年11月至2007年9月就职于美国安进公司(Amgen Inc.)，担任首席科学家(Principal Scientist)；2007年10月至2008年12月，创办并就职于Chemdepo Inc.，担任总经理；2009年12月至今，担任江苏迈度执行董事、总经理，2011年3月至今担任发行人董事兼总经理 | 药物分子设计、临床前开发、临床方案设计 | (1) 国家科技重大专项(民口)课题(课题名称：针对脑转移EGFR驱动基因突变的非小细胞肺癌药物克耐替尼的开发)负责人；<br>(2) 作为发明人获授多项发明专利(例如“作为激酶抑制剂的喹唑啉衍生物及其使用方法”、“作为激酶抑制剂的脲衍生物”)；<br>(3) 被评为“江苏省高层次创新创业人才引进计划”引进人才，还被江苏省人力资源和社会保障厅评为“六大人才高峰”高层次人才选拔培养对象。 | (1) 负责设计化合物，完成设计8个化合物进入了临床试验阶段，其中6个可以有效穿透血脑屏障；<br>(2) 作为发明人获授多项发明专利；<br>(3) 管理公司的新药研发项目。 |
| XIAOYANG XIA<br>(夏晓阳) | 北京大学理学学士、美国埃默里大学(Emory University)博士 | 1997年5月至1997年10月于美国埃默里大学(Emory University)攻读博士后。1997年10月至1998年11月就职于美国 Agouron Pharmaceuticals, Inc. (后被美国辉瑞收购)，担任科学家(Scientist)；1998年11月至2013年5月就职于美国安进公司(Amgen Inc.)，担任资深科学家(Senior Scientist)；2013年5月至今担任发行人董事长                                                                             | 计算机辅助药物设计及筛选        | (1) 通过模型进行化合物筛选，预测药物活性、分子动力学指标等；<br>(2) 作为发明人之一获授发明专利(例如专利“作为激酶抑制剂的经取代大环及其使用方法”、“作为IDH2抑制剂的杂环化合物”)。                                                                                                | (1) 负责药品在美国的临床试验、注册申报，完成了苏特替尼在美国的申报；<br>(2) 管理公司的新药研发项目。                                 |

| 姓名                  | 专业资质                                                        | 主要工作经历                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 专长领域                                                | 主要科研成果及奖项                                                                                                                                       | 对公司研发的具体贡献                          |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| YONG<br>DAI（戴<br>勇） | 北京大学理学学士、中国科学院上海有机化学研究所理学硕士、美国布兰代斯大学（Brandeis University）博士 | 1998年3月至1998年11月于美国布兰代斯大学攻读博士后，1998年12月至2001年5月担任美国仪器实验室公司（Instrumentation Laboratory Inc.）资深科学家（Senior Scientist），2001年6月至2010年12月在美国惠氏制药（Wyeth，2009年被美国辉瑞收购）先后担任资深科学家（Senior Scientist）、首席科学家（Principal Scientist）和资深首席科学家（Senior Principal Scientist），2011年1月至2020年6月担任美国辉瑞资深首席科学家（Senior Principal Scientist），2020年7月至2021年12月担任美国葛兰素史克（GSK）资深首席科学家（Senior Principal Scientist），2022年1月至今担任公司产品开发副总裁 | 各种药物多种剂型的CMC配方和工艺研发，工艺放大/验证和GMP生产，解决产品审批和生产的技术和质量问题 | 拥有超二十年的研发经验，发表了“Toward Controllable Self-assembly of Microstructures: Selective Functionalization and Fabrication of Patterned Spheres”等5篇学术文章。 | 负责公司产品线的工艺研发和生产管理工作，包括工艺研发、工艺放大/验证。 |
| 芦耀                  | 扬州大学硕士研究生                                                   | 2007年7月至2010年5月担任江阴迈康升华医药科技有限公司研发组长，2010年6月至2010年9月担任江苏天杰药业有限公司合成主管，2010年9月至今担任江苏迈度研发合成主管                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 小分子药物合成，工艺开发                                        | 拥有超过十年新药研发、工艺开发及技术转移经验；参与开发多个一类肿瘤靶向药研究；作为项目研发核心人员，完成了项目早期工艺调研、开发、优化及后期工艺技术放大工作。                                                                 | 主要负责项目工艺开发、优化、技术放大和生产工作。            |
| 丁利灵                 | 中国药科大学、本科学历                                                 | 2010年6月至2020年5月担任江苏迈度注册申报经理，2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 国内药品注册申报                                            | 拥有8年药品注册申报经验；参与多个一类肿瘤靶向药的注册申报工作，负责                                                                                                              | 主要负责新药项目申报资料的整理、撰写和申报。              |

| 姓名 | 专业资质 | 主要工作经历                         | 专长领域 | 主要科研成果及奖项      | 对公司研发的具体贡献 |
|----|------|--------------------------------|------|----------------|------------|
|    |      | 年 5 月至今担任江苏迈度注册主管，负责公司产品国内注册申报 |      | 申报资料的整理、撰写和申报。 |            |

### 3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

（1）激励机制：公司对核心技术人员建立了长效激励机制，公司核心技术人员 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）即为公司创始人、实际控制人，同时公司为核心技术人员芦耀、丁利灵提供了股权激励。

（2）约束机制：公司与核心技术人员签定了保密、竞业禁止与知识产权保护协议，对知识产权保护与商业秘密保护、竞业竞争限制等义务进行了详细约定。同时公司设置了严格的信息保密管理系统，保证公司研发、生产技术的安全。

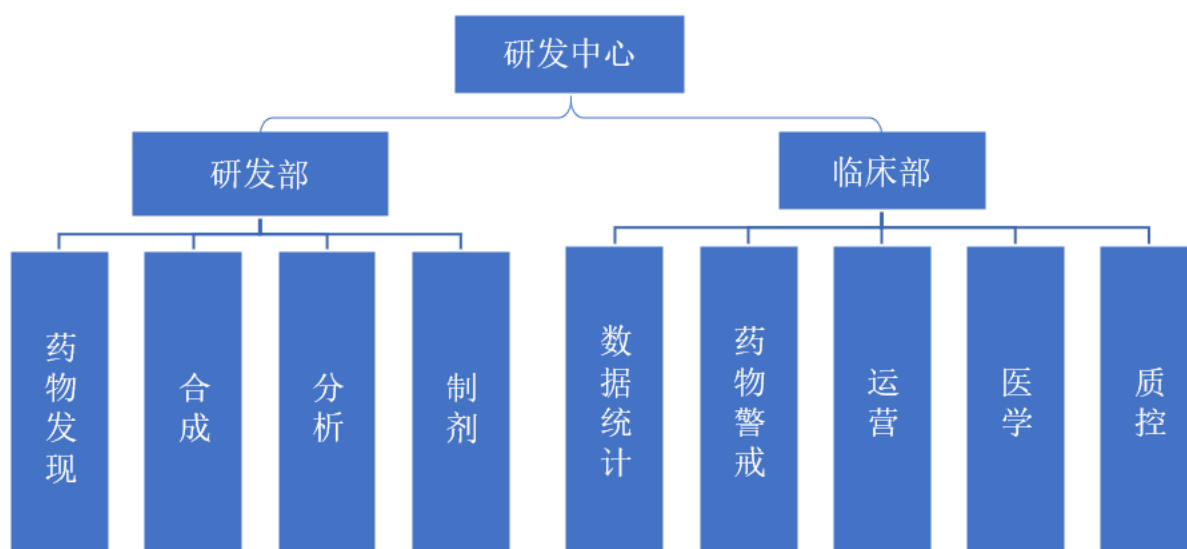
### 4、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

2019 年 1 月 1 日，发行人的核心技术人员为 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）、丁利灵、芦耀。2022 年 1 月，YONG DAI（戴勇）加入公司，公司核心技术人员变更为 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）、YONG DAI（戴勇）、芦耀、丁利灵。

## （七）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

### 1、研发中心和研发机构设置

为了保持并不断提升创新力，公司已设立完善的研发机构设置，确保在研产品的可持续发展。公司的研发中心由 DAWEI ZHANG（张大为）博士和 XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士直接负责并统筹各项研发工作。公司的研发中心和研发机构的架构如下：



公司的研发中心和研发机构的功能设置如下：

| 机构设置 | 功能部门 | 具体职责                                                                                                                                                                           |
|------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研发部  | 药物发现 | 负责制定公司的长期研发策略和研发项目的立项调研；负责药物作用靶点和机制的研究，针对相关靶点进行化合物分子设计及优化，获得具有高成药性的临床前候选化合物；负责对临床前候选化合物体外活性筛选、体内药效评估、药代动力学评估、毒理学研究和转化医学研究；负责制定在研产品的知识产权布局、专利规划与实施策略                            |
|      | 合成   | 负责合成研发日常工作安排、组织、协调；全面负责合成研发实验室安全管理工作；参与项目工艺开发、注册申报、生产跟踪；参与供应商调研、审计；负责项目协调、推进、质量标准制定                                                                                            |
|      | 分析   | 全面负责分析实验室的管理工作；负责项目 API 及制剂分析方法学的开发、优化及验证；负责项目质量标准的制定及升级；负责对照品的标定、分装及提供；支持项目注册申报，分析方法转移等技术支持                                                                                   |
|      | 制剂   | 负责制剂实验室日常工作组织、协调、安排；负责项目制剂处方及工艺开发、优化、验证；负责制定制剂生产工艺转移计划、转移技术支持；负责制剂研发实验室的安全管理工作                                                                                                 |
| 临床部  | 运营   | 负责项目立项、伦理申报、遗传资源申报、临床中心启动、筛选入组、常规监查、数据答疑、中心关闭、总结报告等；负责各个临床项目的相关文档的整理与归档；根据项目管理计划进行供应商管理、风险质控、常规监查、沟通拜访等，使项目按照计划执行，并根据执行情况及时调整相关策略                                              |
|      | 医学   | 负责根据临床批件及临床前资料及各类医学文献等进行试验方案、研究者手册、知情同意书等的撰写工作及修订更新；负责为临床研究中各类医学相关问题提供相应支持，包括文献资料支持、医学问题答疑等；负责对方案违背、不良事件、SUSAR 等相关问题进行审核，整理汇总，解决相关答疑并给出相关建议等；负责进行入组审核、医学相关核查等                  |
|      | 药物警戒 | 负责协助监查员完成临床试验过程中不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）的观察、记录和申报，提供最新药物不良反应的信息；负责疑似药品不良反应信息的收集、处置与报告，识别和评估药品风险，提出风险管理建议，组织或参与开展风险控制、风险沟通等活动；负责组织撰写药物警戒体系主文件、定期安全性更新报告、药物警戒计划等；负责组织或参与开展药品上市后安全性研究 |
|      | 质控   | 负责临床试验质量管理体系的建立和维护、SOP 管理等；负责根据项目进度和质控计划开展质控稽查活动，包括中心稽查、TMF 质控等，确保临床研究质量；负责根据最新发布的临床相关法规及临床运营中出现的问题组织开展相关培训                                                                    |
|      | 数据统计 | 负责审核数据管理计划、数据库建库文件、及 eCRF 填写指南等文件；负责外部数据传输协议及负责外部数据的管理，参与数据清理、审阅、质控，以及系统用户的账户管理和维护，并准备数据库锁库清单和数据库锁定批准文件；负责临床项目过程中数统文件的更新、维护和存档等                                                |

## 2、技术创新的机制及促进技术创新的制度安排

公司已建立充满创新活力并拥有充足的人才储备的研发团队。公司的研发团队由 DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士和 YONG DAI

（戴勇）博士领衔。DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士均拥有逾 20 年的创新药研发与团队管理经验，YONG DAI（戴勇）博士拥有逾 20 年的处方优化、工艺开发及商业化生产经验，曾分别担任美国安进公司（Amgen Inc.）首席科学家（Principal Scientist）、美国安进公司（Amgen Inc.）资深科学家（Senior Scientist）、美国辉瑞资深首席科学家（Senior Principal Scientist），DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士和 YONG DAI（戴勇）博士在分子结构设计与优化、计算化学辅助药物筛选、肿瘤生物学、转化医学研究、临床试验运营、制剂开发和生产等方面拥有多年深度耕耘和实践。核心研发团队拥有国内外知名药企的资深工作经验，在新药发现、临床前研究、CMC 研究与生产放大、临床开发、国内外创新药注册事务等关键环节共同推进公司快速发展。

公司高度重视自主创新，并始终将自主创新作为持续投入的重点。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用分别为 2,614.76 万元、3,422.97 万元及 5,710.96 万元。

同时，公司已建立一整套完善的人才培养、绩效管理及多层次的激励方式，同时构建人性化的工作氛围，积极调动研发人员的创新灵感与工作热情。

## 十、公司的境外经营情况

截至本招股说明书签署日，除子公司美国韬略以外，公司未设置其他境外机构从事生产经营活动，关于美国韬略的经营情况如下：

### 1、基本情况

有关美国韬略的股权结构及财务情况，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司”之“（一）发行人的全资及控股子公司”之“5、美国韬略”。

### 2、产品管线情况

有关美国韬略主要在研药品情况，详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人的产品情况”之“2、主要产品”之“（1）苏特替尼”及“（2）TL118”。

### 3、合规经营情况

根据境外律师出具的法律意见，美国韬略依法设立并有效存续，自设立之日起业务经营遵守当地法律规定，未遭受过处罚。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、概述

公司成立以来，依据《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》《公司章程》行使职权和履行义务。

公司根据相关法律、法规及《公司章程》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》《总经理工作制度》《董事会秘书工作规则》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《独立董事工作制度》等相关制度，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。

### 二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况

根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求，公司已建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度。

#### （一）公司股东大会

股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开四次股东大会会议，均根据公司相关制度的规定召开、运行并作出有效决议。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

#### （二）公司董事会

公司董事会由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事。董事会设董事长 1 人，不

设副董事长。

自股份公司设立以来，公司已累计召开七次董事会会议。公司董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

### （三）公司监事会

自股份公司设立以来，公司已成立了第一届监事会，公司监事会由 3 名监事组成，包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事。公司已累计召开七次监事会会议。公司监事会按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

### （四）独立董事

公司现有 3 名独立董事，独立董事占公司董事总数的比例不少于 1/3。公司建立了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、选聘程序、任期、职权、需发表独立意见的事项等作了详细的规定。

公司独立董事依据《公司章程》《独立董事工作制度》的要求，尽职尽责履行独立董事的职责，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真监督管理层的工作，对公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的促进作用。截至本招股说明书签署日，独立董事未曾对董事会的历次决议或有关决策事项提出异议。

### （五）董事会秘书

公司设立董事会秘书并制定了《董事会秘书工作规则》。董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书由董事会聘任，对董事会负责。2021 年 9 月 28 日，公司召开第一届董事会第二次会议，聘任胡晔为公司董事会秘书。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作规则》认真履行了各项职责。

### （六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

董事会设立战略、提名、审计、薪酬与考核共计 4 个专门委员会，并制定了《审

计委员会议事规则》《提名委员会议事规则》《薪酬与考核委员会议事规则》和《战略委员会议事规则》。

董事会专门委员会的人员构成情况具体如下：

| 专门委员会名称     | 专门委员会构成                               | 主任委员             |
|-------------|---------------------------------------|------------------|
| 董事会战略委员会    | DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）、陆峰 | DAWEI ZHANG（张大为） |
| 董事会审计委员会    | 官峰、陈龙、XIAOYANG XIA（夏晓阳）               | 官峰               |
| 董事会提名委员会    | 陈龙、周建平、胡晔                             | 陈龙               |
| 董事会薪酬与考核委员会 | 周建平、官峰、祁龙飞                            | 周建平              |

公司董事会各专门委员会自设立以来，按照法律法规、《公司章程》以及公司各专门委员会议事规则等相关规定履行相关职责。公司各专门委员会会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规和《公司章程》等的规定。

### 三、公司的特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排。

### 四、协议控制架构

截至本招股说明书签署日，公司股东不存在通过协议控制公司的情况。

### 五、内部控制制度的评估意见

#### （一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为：公司现有内部控制制度基本能够适应公司管理的要求，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证。

#### （二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

天健对公司的内部控制情况进行了鉴证，并出具《内部控制鉴证报告》（天健审（2022）6-213号），认为公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## 六、公司报告期内违法违规情况

报告期内，因未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料，德润玉成于 2019 年 11 月 4 日被国家税务总局杭州市西湖区税务局处以罚款 100 元。德润玉成已缴纳该等罚款，前述罚款金额较小，不会对公司业务、财务状况、经营成果造成重大不利影响，不属于重大违法违规行为。国家税务总局杭州市西湖区税务局已出具《涉税违法行为审核证明》，确认德润玉成报告期内无重大税收违法失信行为。

公司报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到相关主管机关的重大行政处罚。

## 七、公司报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司的关联资金占用情况详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”。除前述情况外，报告期内公司不存在其他资金被实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

## 八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，严格按照《公司法》《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构和财务等方面均独立于实际控制人及其控制的其他企业。公司拥有独立且完整的业务流程和业务体系，具备直接面向市场、自主经营以及独立承担责任与风险的能力。

### （一）资产完整性

公司是由韬略有限整体变更设立，依法承继了韬略有限的全部资产。公司具备与经营有关的业务体系及机器设备、专利等主要相关资产。

### （二）人员独立性

公司建立了健全的法人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》的相关规定选举或聘任产生，公司的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务并领薪；公司的财务人员未在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### （三）财务独立性

公司已建立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；公司未与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

### （四）机构独立性

公司建立健全了规范的法人治理结构和公司运作体系，并制定了相适应的股东大会、董事会和监事会的议事规则，以及独立董事、董事会各专门委员会和总经理的工作细则等。根据业务经营需要，公司设置了相应的职能部门及机构，已建立健全内部经营管理机构。公司独立行使经营管理职权，与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）业务独立性

公司拥有完整的研发、采购、生产等系统，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力，公司业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争关系，以及严重影响独立性或显示公平的关联交易。

### （六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；实际控制人和受实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

### （七）不存在对持续经营有重大影响的事项

公司不存在主要资产、核心技术、专利、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 九、同业竞争

### （一）公司和实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，除公司及其子公司外，公司实际控制人控制的其他企业的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（二）实际控制人控制的其他企业”。

截至本招股说明书签署日，公司不存在与实际控制人及其控制的企业从事相同、相似业务的情况，公司和实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

### （二）避免同业竞争的承诺

为避免今后可能发生同业竞争，最大限度地维护公司利益，保证公司的正常经营，公司实际控制人 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

1、截至本承诺函签署之日，除发行人及其控股子公司外，本人及本人控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动，不存在与发行人及其控股子公司非公平竞争的情形。本人及本人控制的其他企业与发行人及其控股子公司之间不存在利益输送，不存在相互或者单方让渡商业机会情形。本人亦不会在中国境内外从事、或直接/间接地以任何方式（包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式）通过控制的其他企业或该企业的下属企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。

2、如果未来本人控制的其他企业及该企业控制的下属企业所从事的业务或所生产的最终产品构成对发行人及其控股子公司造成重大不利影响的竞争关系，本人承诺发行人有权按照自身情况和意愿，采用必要的措施解决所构成重大不利影响的同业竞争情形，该等措施包括但不限于：

（1）收购本人控制的其他企业及该企业直接或间接控制的存在同业竞争的企业的股权、资产；

（2）要求本人控制的其他企业及该企业的下属企业在限定的时间内将构成同业竞争业务的股权、资产转让给无关联的第三方；

（3）如果本人控制的其他企业及该企业控制的下属企业在现有的资产范围外获得了新的与发行人及其控股子公司的主营业务存在竞争的资产、股权或业务机会，本人控制的其他企业及该企业的下属企业将授予发行人及其控股子公司对该等资产、股权的优先购买权及对该等业务机会的优先参与权，发行人及其控股子公司有权随时根据业务经营发展的需要行使该优先权。

3、本人及本人控制或未来可能控制的其他企业及该企业的下属企业不会向业务与发行人及其控股子公司（含直接或间接控制的企业）所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

4、本人保证不利用所持有的发行人股份，从事或参与从事任何有损于发行人或发行人其他股东合法权益的行为，并将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性。

5、如出现因本人、本人控制的其他企业及未来可能控制的其他企业和/或本人未来可能控制的其他企业的下属企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害的情况，上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。

6、本人愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

## 十、关联方、关联关系和关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》及中国证监会有关规定，截至 2021 年 12 月 31 日，公司的主要关联方及关联关系如下：

#### 1、直接或者间接控制公司的自然人、法人或其他组织

| 序号 | 关联方名称             | 关联关系说明    |
|----|-------------------|-----------|
| 1  | DAWEI ZHANG（张大为）  | 公司实际控制人之一 |
| 2  | XIAOYANG XIA（夏晓阳） | 公司实际控制人之一 |

## 2、公司的董事、监事、高级管理人员

公司的董事、监事、高级管理人员的情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

3、第 1 项、第 2 项所述关联自然人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、子女配偶的父母为公司的关联方。

4、第 1 项、第 2 项、第 3 项所述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、高级管理人员的主要法人或其他组织（公司及其子公司除外）

| 序号 | 关联方名称              | 关联关系说明               |
|----|--------------------|----------------------|
| 1  | MEDOLUTION         | 公司实际控制人控制的企业         |
| 2  | WSC                | 公司实际控制人控制的企业         |
| 3  | 苏州方略               | 公司实际控制人控制的企业         |
| 4  | 香港方略               | 公司实际控制人控制的企业         |
| 5  | 苏州克明               | 公司实际控制人控制的企业         |
| 6  | 上海克正               | 公司实际控制人控制的企业         |
| 7  | Aspedia LLC        | 公司实际控制人控制的企业         |
| 8  | 昆山红土               | 公司董事吴萍担任高级管理人员的企业    |
| 9  | 苏州红土大数据创业投资有限公司    | 公司董事吴萍担任董事及高级管理人员的企业 |
| 10 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司     | 公司董事吴萍担任董事的企业        |
| 11 | 苏州波影医疗技术有限公司       | 公司董事吴萍担任董事的企业        |
| 12 | 上海赫普化医药技术有限公司      | 公司董事吴萍担任董事的企业        |
| 13 | 苏州国发创新资本管理有限公司     | 公司董事吴萍担任董事的企业        |
| 14 | 苏州博思得电气有限公司        | 公司董事吴萍担任董事的企业        |
| 15 | 昆山韦睿医疗科技有限公司       | 公司董事吴萍担任董事的企业        |
| 16 | 拉萨宝莲生物科技股份有限公司     | 公司董事吴萍担任董事的企业        |
| 17 | 昆山金童软件开发有限公司       | 公司董事吴萍担任董事的企业        |
| 18 | 南通红土伟达创业投资管理有限公司   | 公司董事吴萍担任董事的企业        |
| 19 | 苏州国发创新资本投资有限公司     | 公司董事吴萍担任董事的企业        |
| 20 | 江苏红土创业投资管理有限公司     | 公司董事吴萍担任董事的企业        |
| 21 | 南通红土创新资本创业投资管理有限公司 | 公司董事吴萍担任董事的企业        |

| 序号 | 关联方名称                 | 关联关系说明                        |
|----|-----------------------|-------------------------------|
| 22 | 宁波翹楚创业投资管理合伙企业（有限合伙）  | 公司董事吴萍实际控制的企业                 |
| 23 | 南京怱怱文化传媒有限公司          | 公司董事吴萍实际控制的企业                 |
| 24 | 江苏汇先医药技术有限公司          | 公司董事吴萍担任董事的企业                 |
| 25 | 昆山红土创业投资管理有限公司        | 公司董事吴萍担任高级管理人员的企业             |
| 26 | 启迪控股股份有限公司            | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任高级管理人员的企业    |
| 27 | 江苏启迪科技园发展有限公司         | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 28 | 启迪时尚科技有限公司            | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 29 | 苏州启迪时尚教育发展有限公司        | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 30 | 苏州启迪科技园发展有限公司         | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 31 | 启迪网联智能科技有限公司          | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 32 | 苏州启迪清芸投资管理有限公司        | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 33 | 启迪金控投资有限公司            | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 34 | 浙江中意启迪投资股份有限公司        | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 35 | 宁波启迪科技园发展有限公司         | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 36 | 河南启迪科技园发展有限公司         | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 37 | 徐州启迪科技城发展有限公司         | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 38 | 宁波启迪净水科技服务有限公司        | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 39 | 苏州骐骏投资管理有限公司          | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事、高级管理人员的企业 |
| 40 | 苏州丽欣百骏投资管理有限公司        | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事、高级管理人员的企业 |
| 41 | 中科未来科技发展（深圳）有限公司      | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 42 | 北京启纬数据科技有限公司          | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 43 | 上海丝绸之路文化艺术品交易中心股份有限公司 | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 44 | 北京信诚致远投资管理有限公司        | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 45 | 北京亚都室内环保科技股份有限公司      | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 46 | 苏州紫光创新科技发展有限公司        | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |
| 47 | 苏州紫光创业投资管理有限公司        | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任高级管理人员的企业    |
| 48 | 启迪云智科技（北京）有限公司        | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事、高级管理人员的企业 |
| 49 | 泰坦智华（苏州）科技有限公司        | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事、高级管理人员的企业 |
| 50 | 上海泰行汽车科技有限公司          | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事、高级管理人员的企业 |
| 51 | 启迪金服投资集团有限公司          | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业        |

| 序号 | 关联方名称               | 关联关系说明                               |
|----|---------------------|--------------------------------------|
| 52 | 泰行创新（北京）科技有限公司      | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事、高级管理人员的企业        |
| 53 | 泰坦智驾（苏州）科技有限公司      | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事、高级管理人员的企业        |
| 54 | 京雄云控（北京）智能交通科技有限公司  | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业               |
| 55 | 宜美科技集团有限公司          | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业               |
| 56 | 云控智行科技有限公司          | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业               |
| 57 | 苏州智华汽车电子有限公司        | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业               |
| 58 | 宁波市融资担保有限公司         | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业               |
| 59 | 苏州启迪科技园运营管理有限公司     | 公司董事吴萍关系密切的家庭成员担任董事的企业               |
| 60 | 宜兴市康泓包装科技有限公司       | 公司独立董事周建平关系密切的家庭成员控制并担任董事、高级管理人员的企业  |
| 61 | 宜兴市徐舍镇康泓建材经营部       | 公司独立董事周建平关系密切的家庭成员控制的企业              |
| 62 | 苏州市吴中区角直车坊顺兆渔需物资经营部 | 公司监事陈丽娟关系密切的家庭成员控制的企业                |
| 63 | 姑苏区磊刚嘉贸易商行          | 公司监事陈丽娟关系密切的家庭成员控制的企业                |
| 64 | 高港区晔贝乐家庭农场          | 公司董事、高级管理人员胡晔关系密切的家庭成员控制的企业          |
| 65 | 泰州市高港区同人于野植保专业合作社   | 公司董事、高级管理人员胡晔关系密切的家庭成员控制的企业          |
| 66 | 泰州市福源作物科技有限公司       | 公司董事、高级管理人员胡晔关系密切的家庭成员担任董事、高管的企业     |
| 67 | 泰州市高港区天源农资专业合作社     | 公司董事、高级管理人员胡晔关系密切的家庭成员控制的企业          |
| 68 | 泰州市高港区发源植保专业合作社联合社  | 公司董事、高级管理人员胡晔关系密切的家庭成员控制的企业          |
| 69 | 高港区同人于野家庭农场         | 公司董事、高级管理人员胡晔关系密切的家庭成员控制的企业          |
| 70 | 江苏御瑞生物科技有限公司        | 公司董事、高级管理人员胡晔关系密切的家庭成员担任董事、高级管理人员的企业 |
| 71 | 江苏华医康商务咨询有限公司       | 公司董事、高级管理人员胡晔关系密切的家庭成员控制的企业          |
| 72 | 杭州德泓科技有限公司          | 公司监事杨宇航担任董事的企业                       |

## 5、直接或间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

| 序号 | 关联方名称    | 关联关系说明                           |
|----|----------|----------------------------------|
| 1  | IDG 和谐成长 | 直接持有公司 8.24%的股份                  |
| 2  | 上海檀英     | 直接持有公司 7.05%的股份，公司曾任董事林利军实际控制的企业 |

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系说明                                                     |
|----|-------|------------------------------------------------------------|
| 3  | 上海乾刚  | 直接持有公司 0.14%的股份，上海檀英的关联方，公司曾任董事林利军实际控制的企业                  |
| 4  | 上海乐进  | 持有上海檀英 99.9998%财产份额，通过上海檀英间接持有公司 7.05%的股份，公司曾任董事林利军实际控制的企业 |
| 5  | 深创投   | 直接持有公司 3.82%的股份，与其关联方山东红土、昆山红土、红土智造、常州红土合计持有公司 8.48%的股份    |
| 6  | 山东红土  | 深创投的关联方，直接持有公司 1.77%的股份                                    |
| 7  | 昆山红土  | 深创投的关联方，直接持有公司 1.77%的股份                                    |
| 8  | 红土智造  | 深创投的关联方，直接持有公司 0.56%的股份                                    |
| 9  | 常州红土  | 深创投的关联方，直接持有公司 0.56%的股份                                    |

## 6、直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织直接或间接控制的法人或其他组织

IDG 和谐成长、上海檀英、上海乾刚、深创投、山东红土、昆山红土、红土智造、常州红土直接或间接控制的法人或其他组织为公司的关联方。

## 7、公司的子公司

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系说明  |
|----|-------|---------|
| 1  | 江苏迈度  | 公司全资子公司 |
| 2  | 德润玉成  | 公司全资子公司 |
| 3  | 美国韬略  | 公司全资子公司 |
| 4  | 苏州峻德  | 公司全资子公司 |
| 5  | 上海韬略  | 公司全资子公司 |

公司子公司具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司”。

## 8、报告期内的主要历史关联方

在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述第 1 至 7 项所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同公司的关联方。

报告期内，与公司存在交易的历史关联方如下：

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系说明                                     |
|----|-------|--------------------------------------------|
| 1  | 苏中药业  | 曾与其子公司江苏康思尔合计持有公司 5%以上股份、公司曾任董事唐仁茂担任董事长的企业 |

| 序号 | 关联方名称         | 关联关系说明                       |
|----|---------------|------------------------------|
| 2  | 上海临领          | 公司曾任董事王俊林实际控制的企业             |
| 3  | 上海曜研          | 公司曾任董事王俊林实际控制的企业             |
| 4  | 始达医药          | 公司曾任董事王俊林担任董事长的企业            |
| 5  | 至本医疗          | 公司曾任董事蒋国津担任董事的企业             |
| 6  | 泰州市天海包装材料有限公司 | 公司曾任董事唐仁茂实际控制并担任董事及高级管理人员的企业 |
| 7  | 上海晶南生物科技工作室   | 公司曾任董事邹冠玉实际控制的企业             |
| 8  | 百试达           | 公司曾任董事孙启明曾经担任董事的企业           |

9、根据实质重于形式原则认定的其他与公司有特殊关系，可能导致公司利益对其倾斜的主要自然人、法人或其他组织

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系说明              |
|----|-------|---------------------|
| 1  | 上海克卿  | 公司的员工持股平台           |
| 2  | 尚睿医药  | 百试达的子公司且报告期内与公司发生交易 |

## （二）报告期内关联方的变化情况

报告期内曾经的关联方详见本节之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“8、报告期内的主要历史关联方”相关内容。

## （三）关联交易

### 1、报告期内的关联交易简要汇总表

报告期内公司关联交易汇总情况如下：

| 关联交易类型  | 关联方  | 关联交易内容 |
|---------|------|--------|
| 经常性关联交易 | 上海临领 | 接受劳务   |
|         | 上海曜研 | 接受劳务   |
|         | 始达医药 | 接受劳务   |
|         | 至本医疗 | 接受劳务   |
|         | 苏中药业 | 接受劳务   |
|         | 尚睿医药 | 接受劳务   |
|         | 百试达  | 接受劳务   |
| 偶发性关联交易 | 苏中药业 | 合作研发   |

| 关联交易类型 | 关联方               | 关联交易内容    |
|--------|-------------------|-----------|
|        | 苏州方略              | 资金拆借      |
|        | DAWEI ZHANG（张大为）  | 资金拆借、受让专利 |
|        | 胡晔                | 资金拆借      |
|        | 泰州市高港区同人于野植保专业合作社 | 资金拆借      |
|        | 泰州市天海包装材料有限公司     | 购买产品      |
|        | 上海晶南生物科技工作室       | 代收薪酬      |

## 2、经常性关联交易

### （1）接受劳务

单位：万元

| 关联方名称 | 关联交易内容 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-------|--------|---------|---------|---------|
| 上海临领  | 接受劳务   | 327.99  | 269.02  | 376.55  |
| 上海曜研  | 接受劳务   | 35.84   | 33.31   | -       |
| 始达医药  | 接受劳务   | 40.74   | 66.81   | 26.58   |
| 至本医疗  | 接受劳务   | 208.34  | 18.51   | -       |
| 苏中药业  | 接受劳务   | 6.34    | 8.60    | 6.44    |
| 尚睿医药  | 接受劳务   | 12.28   | -       | -       |
| 百试达   | 接受劳务   | 8.84    | -       | -       |
| 合计    |        | 640.36  | 396.25  | 409.57  |

报告期内，上海临领向公司提供的服务主要系普维替尼与克耐替尼两款在研产品的临床研究管理和相关的数据处理等服务，报告期内的采购金额分别为 376.55 万元、269.02 万元及 327.99 万元，占同期研发服务采购金额的比例分别为 20.32%、10.81%及 10.49%，双方基于市场化原则定价。

报告期内，上海曜研向公司提供的服务主要系 TL117 和 TL118 两款在研产品的临床试验者招募等服务，报告期内的采购金额分别为 0.00 万元、33.31 万元及 35.84 万元，占同期研发服务采购金额的比例分别为 0.00%、1.34%及 1.15%，双方基于市场化原则定价。

报告期内，始达医药向公司提供的服务主要系 TL117 与 TL118 两款在研产品的临床方案设计与试验等服务，报告期内的采购金额分别为 26.58 万元、66.81 万元及

40.74 万元，占同期研发服务采购金额的比例分别为 1.43%、2.68%及 1.30%，双方基于市场化原则定价。

报告期内，至本医疗向公司提供的服务主要系在研产品 TL118 的临床试验者招募和基因检测等服务，报告期内的采购金额分别为 0.00 万元、18.51 万元及 208.34 万元，占同期研发服务采购金额的比例分别为 0.00%、0.74%及 6.67%，双方基于市场化原则定价。

报告期内，苏中药业向公司提供的服务主要系普维替尼、TL118、克耐替尼以及 TL139 四款在研产品的委托加工等服务，报告期内的采购金额分别为 6.44 万元、8.60 万元及 6.34 万元，占同期研发服务采购金额的比例分别为 0.35%、0.35%及 0.20%，双方基于市场化原则定价。

报告期内，尚睿医药向公司提供的服务主要系为研产品 TL139 和克耐替尼的临床研究提供协调员和相应的协助服务，报告期内的采购金额分别为 0.00 万元、0.00 万元及 12.28 万元，占同期研发服务采购金额的比例分别为 0.00%、0.00%及 0.39%，双方基于市场化原则定价。

报告期内，百试达向公司提供的服务主要系克耐替尼临床研究的医学监察服务，报告期内的采购金额分别为 0.00 万元、0.00 万元及 8.84 万元，占同期研发服务采购金额的比例分别为 0.00%、0.00%及 0.28%，双方基于市场化原则定价。

## （2）董事、监事、高级管理人员报酬

报告期，公司董事、监事、高级管理人员报酬情况如下表所示：

单位：万元

| 关联方          | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|--------------|---------|---------|---------|
| 董事、监事、高级管理人员 | 518.32  | 303.28  | 291.31  |

注：以上报酬不包含股份支付，包含公司向 XIAOYANG XIA（夏晓阳）支付的顾问服务费用。报告期内，XIAOYANG XIA（夏晓阳）于境外向公司及其子公司提供药物研发相关服务，公司及其子公司相应承担的 XIAOYANG XIA（夏晓阳）的顾问服务费用（通过 Aspedia LLC 代收）金额分别为 246.27 万元、260.14 万元及 136.84 万元。

## 3、偶发性关联交易

### （1）合作研发

苏中药业是历史期间持有发行人 5%以上股权的机构股东之一，发行人与苏中药业于 2010 年 2 月 10 日签署针对靶向抗肿瘤药一新 EGFR-TKI 的研究与开发协议，后于 2020 年 8 月 8 日签署前述协议的补充协议。协议的具体内容参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（五）合作研发情况”。

## （2）资金拆借

报告期内，公司与关联方的拆借情况如下：

2019 年 1 月 1 日之前，公司因经营需要分别向苏州方略拆入资金 2.00 万元，向 DAWEI ZHANG（张大为）拆入资金 4.00 万元；向苏州方略拆出资金 63.00 万元，向胡晔拆出资金 20.00 万元。2020 年度，公司均将上述款项予以归还或收回，上述拆借款均为无息借款。

2019 年，公司向泰州市高港区同人之野植保专业合作社拆出资金 100.00 万元并于当年收回，上述拆借资金为有息借款。

## （3）采购商品

2020 年，公司向泰州市天海包装材料有限公司采购包装材料 0.05 万元。

## （4）专利技术转让

| 专利名称                                                                                | 专利号       | 转让时间       | 转让人        | 受让人 | 转让对价 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|------------|-----|------|
| Substituted heterocyclic compounds as kinases inhibitors and methods of use thereof | US8748453 | 2021 年 1 月 | Medolution | 公司  | 无偿   |

注：上述专利由公司实际控制人 DAWEI ZHANG（张大为）发明，专利的转让方为公司实际控制人控制的主体 MEDOLUTION，为无偿转让，不存在纠纷或潜在纠纷。

## （5）其他关联交易

为便于异地缴纳社保，公司员工邹冠玉通过其控制的上海晶南生物科技工作室代收薪酬，报告期内公司通过上海晶南生物科技工作室支付给邹冠玉的薪酬分别为 19.35 万元、100.00 万元及 50.42 万元。自 2021 年 6 月起，邹冠玉与公司签署劳动合同并直接领取薪酬。

#### 4、关联方往来款项余额汇总表

##### （1）应收项目

单位：万元

| 项目    | 关联方  | 2021年12月31日 |      | 2020年12月31日 |      | 2019年12月31日 |       |
|-------|------|-------------|------|-------------|------|-------------|-------|
|       |      | 账面余额        | 坏账准备 | 账面余额        | 坏账准备 | 账面余额        | 坏账准备  |
| 预付款项  | 至本医疗 | 80.00       | -    | 80.38       | -    | -           | -     |
|       | 上海临领 | -           | -    | 26.54       | -    | 54.63       | -     |
|       | 尚睿医药 | 76.70       | -    | 8.44        | -    | -           | -     |
| 其他应收款 | 苏州方略 | -           | -    | -           | -    | 63.00       | 63.00 |
|       | 始达医药 | 32.91       | 7.42 | 12.83       | 2.57 | 12.83       | 0.64  |
|       | 胡晔   | -           | -    | -           | -    | 20.00       | 20.00 |

注：苏州方略及胡晔的往来款已于2020年12月31日前收回。

##### （2）应付项目

单位：万元

| 项目    | 关联方               | 2021年<br>12月31日 | 2020年<br>12月31日 | 2019年<br>12月31日 |
|-------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 应付账款  | 上海临领              | 273.33          | 140.42          | 42.62           |
|       | XIAOYANG XIA（夏晓阳） | -               | 33.79           | 33.45           |
|       | 始达医药              | 1.96            | 21.44           | 8.68            |
|       | 上海曜研              | 2.22            | -               | -               |
| 其他应付款 | 苏州方略              | -               | -               | 2.00            |
|       | DAWEI ZHANG（张大为）  | -               | -               | 4.00            |

#### （四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

公司已建立独立的研发、采购等系统，与关联企业在业务、资产、人员、财务、机构等方面均相互独立，对关联方不存在重大依赖，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。针对与关联企业在采购等方面发生的交易，具备商业合理性，且公司制定了《关联交易管理制度》，并主要参考市场价格确定交易价格，以保证关联交易价格的公允性，确保关联交易行为不损害公司和股东的利益。公司报告期内的关联交易事项均已履行相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利

益的情况。

报告期内公司发生的关联交易对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

## （五）报告期内关联交易履行的程序及独立董事的独立意见

### 1、关联交易履行的程序

2022年4月1日，公司召开第一届董事会第五次会议审议并通过《关于审议报告期内关联交易情况的议案》；2022年4月16日，公司召开2022年第二次临时股东大会审议并通过上述议案。

公司董事会在审议上述关联交易议案前，公司独立董事均发表同意的独立意见；公司董事会、股东大会在对上述议案进行表决时，关联董事、关联股东均回避表决。

### 2、独立董事对关联交易发表的独立意见

公司报告期内所涉及的关联交易已经公司独立董事确认，并发表如下独立意见：该等关联交易事项，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。公司在上述期间内关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定。公司已在《公司章程》《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公平交易提供了制度保障。

## （六）关于规范和减少关联交易的措施

### 1、建立完善的内部控制及关联交易决策制度

自公司设立以来，公司采取以下措施规范和减少关联交易：

（1）严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，股东大会决策时关联股东进行回避。

（2）建立独立董事制度，强化对关联交易事项的监督。

（3）按照“公平、公正、公开”原则合理定价，确保关联交易不损害公司和股东利益。

（4）公司制定《关联交易管理制度》，从关联交易的决策程序等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

（5）完善相关内部控制制度。

## 2、减少和规范关联交易的承诺

（1）公司实际控制人关于规范和减少关联交易的承诺

公司实际控制人 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）关于规范和减少关联交易作出承诺如下：

“1、本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本人及本人所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人所控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的不必要的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司实际控制人期间，本人及本人所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

4、本人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对公司的关联方及关联交易进行了完整、详尽披露。本人以及本人控制的其他企业与公司之间不存在其他任何依据法律法规和中国证券监督管理委员会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

5、本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交

易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

（2）持有公司 5%以上股份的股东关于规范和减少关联交易的承诺

“1、本企业及本企业控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的不必要的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为持股 5%以上股东期间，本企业及本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

4、本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

## 第八节 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经发行人会计师审计的公司财务报告。本节财务数据和相关分析说明反映了公司报告期经审计的财务状况、经营成果、现金流量。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报告和审计报告全文，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报表口径。

### 一、财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

| 项目             | 2021 年<br>12 月 31 日   | 2020 年<br>12 月 31 日   | 2019 年<br>12 月 31 日   |
|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>流动资产：</b>   |                       |                       |                       |
| 货币资金           | 86,415,014.62         | 47,429,972.89         | 12,718,386.27         |
| 交易性金融资产        | 440,500,000.00        | 230,000,000.00        | 306,000,000.00        |
| 预付款项           | 6,910,329.98          | 4,281,625.93          | 1,813,676.79          |
| 其他应收款          | 374,825.04            | 522,671.23            | 605,989.31            |
| 其他流动资产         | 3,008,906.57          | 1,669,778.93          | 724,640.59            |
| <b>流动资产合计</b>  | <b>537,209,076.21</b> | <b>283,904,048.98</b> | <b>321,862,692.96</b> |
| <b>非流动资产：</b>  |                       |                       |                       |
| 债权投资           | 254,957,111.09        | -                     | -                     |
| 其他非流动金融资产      | -                     | 1,000,000.00          | 1,000,000.00          |
| 固定资产           | 12,958,992.52         | 9,369,808.97          | 1,359,877.07          |
| 在建工程           | -                     | 2,966,480.00          | 1,620,815.51          |
| 使用权资产          | 9,769,125.57          | -                     | -                     |
| 长期待摊费用         | 8,570,089.99          | 12,311,967.38         | 126,955.26            |
| <b>非流动资产合计</b> | <b>286,255,319.17</b> | <b>25,648,256.35</b>  | <b>4,107,647.84</b>   |
| <b>资产总计</b>    | <b>823,464,395.38</b> | <b>309,552,305.33</b> | <b>325,970,340.80</b> |
| <b>流动负债：</b>   |                       |                       |                       |
| 应付账款           | 8,500,455.15          | 10,797,749.57         | 2,008,172.27          |
| 应付职工薪酬         | 2,303,147.62          | 1,278,441.08          | 592,066.69            |
| 应交税费           | 309,440.33            | 47,416.99             | 16,710.99             |
| 其他应付款          | 60,461.33             | 254,096.38            | 706,053.94            |

| 项目                  | 2021 年<br>12 月 31 日   | 2020 年<br>12 月 31 日   | 2019 年<br>12 月 31 日   |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 一年内到期的非流动负债         | 1,753,991.46          | -                     | -                     |
| <b>流动负债合计</b>       | <b>12,927,495.89</b>  | <b>12,377,704.02</b>  | <b>3,323,003.89</b>   |
| <b>非流动负债：</b>       |                       |                       |                       |
| 租赁负债                | 7,901,070.95          | -                     | -                     |
| 递延收益                | -                     | 3,653,717.71          | 3,186,100.00          |
| <b>非流动负债合计</b>      | <b>7,901,070.95</b>   | <b>3,653,717.71</b>   | <b>3,186,100.00</b>   |
| <b>负债合计</b>         | <b>20,828,566.84</b>  | <b>16,031,421.73</b>  | <b>6,509,103.89</b>   |
| <b>股东权益：</b>        |                       |                       |                       |
| 实收资本(或股本)           | 360,000,000.00        | 95,386,000.00         | 95,386,000.00         |
| 资本公积                | 575,648,383.98        | 323,614,000.00        | 323,614,000.00        |
| 其他综合收益              | -50,194.08            | -                     | -                     |
| 盈余公积                | -                     | -                     | -                     |
| 未分配利润               | -132,962,361.36       | -125,206,926.64       | -99,287,221.27        |
| <b>归属于母公司股东权益合计</b> | <b>802,635,828.54</b> | <b>293,793,073.36</b> | <b>319,712,778.73</b> |
| 少数股东权益              | -                     | -272,189.76           | -251,541.82           |
| <b>股东权益合计</b>       | <b>802,635,828.54</b> | <b>293,520,883.60</b> | <b>319,461,236.91</b> |
| <b>负债和股东权益总计</b>    | <b>823,464,395.38</b> | <b>309,552,305.33</b> | <b>325,970,340.80</b> |

## （二）合并利润表

单位：元

| 项目     | 2021 年度       | 2020 年度       | 2019 年度       |
|--------|---------------|---------------|---------------|
| 一、营业收入 | -             | -             | -             |
| 减：营业成本 | -             | -             | -             |
| 税金及附加  | 139,727.50    | 83.70         | 4,693.71      |
| 销售费用   | -             | -             | -             |
| 管理费用   | 56,098,065.12 | 5,584,151.36  | 5,027,931.36  |
| 研发费用   | 57,109,597.75 | 34,229,722.90 | 26,147,612.26 |
| 财务费用   | -390,911.53   | -135,707.63   | -69,048.61    |
| 加：其他收益 | 4,147,473.60  | 4,146,589.02  | 2,296,447.04  |
| 投资收益   | 20,343,414.56 | 8,872,810.05  | 12,374,881.99 |
| 信用减值损失 | 49,845.16     | 718,469.96    | -160,329.14   |

| 项目                   | 2021 年度               | 2020 年度               | 2019 年度               |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>二、营业利润</b>        | <b>-88,415,745.52</b> | <b>-25,940,381.30</b> | <b>-16,600,188.83</b> |
| 加：营业外收入              | 41.41                 | 200.29                | 572.91                |
| 减：营业外支出              | 240.00                | 172.30                | 2,809.43              |
| <b>三、利润总额</b>        | <b>-88,415,944.11</b> | <b>-25,940,353.31</b> | <b>-16,602,425.35</b> |
| 减：所得税费用              | -                     | -                     | -                     |
| <b>四、净利润</b>         | <b>-88,415,944.11</b> | <b>-25,940,353.31</b> | <b>-16,602,425.35</b> |
| <b>（一）按经营持续性分类</b>   |                       |                       |                       |
| 1、持续经营净利润            | -88,415,944.11        | -25,940,353.31        | -16,602,425.35        |
| 2、终止经营净利润            | -                     | -                     | -                     |
| <b>（二）按所有权归属分类</b>   |                       |                       |                       |
| 1、归属于母公司股东的净利润       | -88,415,944.11        | -25,919,705.37        | -16,584,680.30        |
| 2、少数股东损益             | -                     | -20,647.94            | -17,745.05            |
| <b>五、其他综合收益的税后净额</b> | <b>-50,194.08</b>     | -                     | -                     |
| 归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额 | -50,194.08            | -                     | -                     |
| 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额  | -                     | -                     | -                     |
| <b>六、综合收益总额</b>      | <b>-88,466,138.19</b> | <b>-25,940,353.31</b> | <b>-16,602,425.35</b> |
| 归属于母公司股东的综合收益总额      | -88,466,138.19        | -25,919,705.37        | -16,584,680.30        |
| 归属于少数股东的综合收益总额       | -                     | -20,647.94            | -17,745.05            |
| <b>七、每股收益</b>        | -                     | -                     | -                     |
| 基本每股收益（人民币元）         | -0.25                 | -                     | -                     |
| 稀释每股收益（人民币元）         | -0.25                 | -                     | -                     |

### （三）合并现金流量表

单位：元

| 项目                   | 2021 年度             | 2020 年度             | 2019 年度             |
|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| <b>一、经营活动产生的现金流量</b> |                     |                     |                     |
| 收到的税费返还              | 576,392.42          | -                   | -                   |
| 收到其他与经营活动有关的现金       | 1,443,443.40        | 4,764,928.38        | 5,989,557.25        |
| <b>经营活动现金流入小计</b>    | <b>2,019,835.82</b> | <b>4,764,928.38</b> | <b>5,989,557.25</b> |
| 支付给职工以及为职工支付的现金      | 16,599,588.08       | 7,638,153.24        | 5,315,786.35        |
| 支付的各项税费              | 333.70              | -                   | 76,943.71           |

| 项目                        | 2021 年度                 | 2020 年度               | 2019 年度               |
|---------------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 支付其他与经营活动有关的现金            | 49,320,874.62           | 31,058,149.02         | 19,929,809.73         |
| <b>经营活动现金流出小计</b>         | <b>65,920,796.40</b>    | <b>38,696,302.26</b>  | <b>25,322,539.79</b>  |
| <b>经营活动产生的现金流量净额</b>      | <b>-63,900,960.58</b>   | <b>-33,931,373.88</b> | <b>-19,332,982.54</b> |
| <b>二、投资活动产生的现金流量</b>      |                         |                       |                       |
| 收回投资收到的现金                 | 922,500,000.00          | 543,000,000.00        | 788,985,786.86        |
| 取得投资收益收到的现金               | 15,474,985.01           | 8,872,810.05          | 12,813,354.21         |
| 收到其他与投资活动有关的现金            | -                       | 830,000.00            | 1,000,000.00          |
| <b>投资活动现金流入小计</b>         | <b>937,974,985.01</b>   | <b>552,702,810.05</b> | <b>802,799,141.07</b> |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 7,991,843.37            | 16,998,653.10         | 1,648,677.41          |
| 投资支付的现金                   | 1,382,000,000.00        | 467,000,000.00        | 771,871,890.42        |
| 支付其他与投资活动有关的现金            | -                       |                       | 1,000,000.00          |
| <b>投资活动现金流出小计</b>         | <b>1,389,991,843.37</b> | <b>483,998,653.10</b> | <b>774,520,567.83</b> |
| <b>投资活动产生的现金流量净额</b>      | <b>-452,016,858.36</b>  | <b>68,704,156.95</b>  | <b>28,278,573.24</b>  |
| <b>三、筹资活动产生的现金流量</b>      |                         |                       |                       |
| 吸收投资收到的现金                 | 557,800,000.00          | -                     | -                     |
| <b>筹资活动现金流入小计</b>         | <b>557,800,000.00</b>   | <b>-</b>              | <b>-</b>              |
| 支付其他与筹资活动有关的现金            | 2,844,268.74            | 60,000.00             | -                     |
| <b>筹资活动现金流出小计</b>         | <b>2,844,268.74</b>     | <b>60,000.00</b>      | <b>-</b>              |
| <b>筹资活动产生的现金流量净额</b>      | <b>554,955,731.26</b>   | <b>-60,000.00</b>     | <b>-</b>              |
| <b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b> | <b>-52,596.84</b>       | <b>-1,197.41</b>      | <b>-1,146.67</b>      |
| <b>五、现金及现金等价物净增加额</b>     | <b>38,985,315.48</b>    | <b>34,711,585.66</b>  | <b>8,944,444.03</b>   |
| 加：期初现金及现金等价物余额            | 47,429,699.14           | 12,718,113.48         | 3,773,669.45          |
| <b>六、期末现金及现金等价物余额</b>     | <b>86,415,014.62</b>    | <b>47,429,699.14</b>  | <b>12,718,113.48</b>  |

#### （四）母公司资产负债表

单位：元

| 项目           | 2021 年<br>12 月 31 日 | 2020 年<br>12 月 31 日 | 2019 年<br>12 月 31 日 |
|--------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| <b>流动资产：</b> |                     |                     |                     |
| 货币资金         | 77,947,804.37       | 7,836,517.64        | 7,165,174.37        |
| 交易性金融资产      | 430,500,000.00      | 222,000,000.00      | 258,000,000.00      |
| 预付款项         | 5,505,129.24        | 1,935,302.40        | 881,252.31          |

| 项目               | 2021 年<br>12 月 31 日   | 2020 年<br>12 月 31 日   | 2019 年<br>12 月 31 日   |
|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 其他应收款            | 91,270,475.49         | 96,247,995.92         | 79,123,363.63         |
| 其他流动资产           | 1,986,299.97          | 1,282,694.68          | 604,257.75            |
| <b>流动资产合计</b>    | <b>607,209,709.07</b> | <b>329,302,510.64</b> | <b>345,774,048.06</b> |
| <b>非流动资产：</b>    |                       |                       |                       |
| 债权投资             | 254,957,111.09        | -                     | -                     |
| 长期股权投资           | 51,860,510.39         | 18,943,923.38         | 18,274,033.38         |
| 固定资产             | 532,964.02            | 640,377.99            | 571,201.32            |
| 使用权资产            | 662,755.00            | -                     | -                     |
| 长期待摊费用           | 92,412.95             | 34,250.27             | 126,955.26            |
| 其他非流动金融资产        | -                     | 1,000,000.00          | 1,000,000.00          |
| <b>非流动资产合计</b>   | <b>308,105,753.45</b> | <b>20,618,551.64</b>  | <b>19,972,189.96</b>  |
| <b>资产总计</b>      | <b>915,315,462.52</b> | <b>349,921,062.28</b> | <b>365,746,238.02</b> |
| <b>流动负债：</b>     |                       |                       |                       |
| 应付账款             | 2,378,533.35          | 2,440,018.14          | 788,037.30            |
| 应付职工薪酬           | 865,141.81            | 752,966.88            | 354,971.59            |
| 应交税费             | 232,022.44            | 39,515.98             | 12,700.41             |
| 其他应付款            | 23,163.22             | 215,484.09            | 367,454.39            |
| 一年内到期的非流动负债      | 524,494.51            | -                     | -                     |
| <b>流动负债合计</b>    | <b>4,023,355.33</b>   | <b>3,447,985.09</b>   | <b>1,523,163.69</b>   |
| <b>非流动负债：</b>    |                       |                       |                       |
| 租赁负债             | 94,758.21             | -                     | -                     |
| 递延收益             | -                     | -                     | 1,593,000.00          |
| <b>非流动负债合计</b>   | <b>94,758.21</b>      | <b>-</b>              | <b>1,593,000.00</b>   |
| <b>负债合计</b>      | <b>4,118,113.54</b>   | <b>3,447,985.09</b>   | <b>3,116,163.69</b>   |
| <b>股东权益：</b>     |                       |                       |                       |
| 实收资本(或股本)        | 360,000,000.00        | 95,386,000.00         | 95,386,000.00         |
| 资本公积             | 576,920,573.74        | 323,614,000.00        | 323,614,000.00        |
| 盈余公积             | -                     | -                     | -                     |
| 未分配利润            | -25,723,224.76        | -72,526,922.81        | -56,369,925.67        |
| <b>股东权益合计</b>    | <b>911,197,348.98</b> | <b>346,473,077.19</b> | <b>362,630,074.33</b> |
| <b>负债和股东权益总计</b> | <b>915,315,462.52</b> | <b>349,921,062.28</b> | <b>365,746,238.02</b> |

**（五）母公司利润表**

单位：元

| 项目                   | 2021 年度        | 2020 年度        | 2019 年度       |
|----------------------|----------------|----------------|---------------|
| 一、营业收入               | -              | -              | -             |
| 减：营业成本               | -              | -              | -             |
| 税金及附加                | 139,450.00     | -              | -             |
| 销售费用                 | -              | -              | -             |
| 管理费用                 | 27,512,351.49  | 3,267,933.22   | 3,233,063.10  |
| 研发费用                 | 26,997,941.77  | 22,541,618.54  | 12,110,914.78 |
| 财务费用                 | -770,259.54    | -103,939.43    | -47,125.76    |
| 加：其他收益               | 81,361.55      | 1,273,893.01   | 226,447.04    |
| 投资收益                 | 19,960,231.00  | 7,691,056.63   | 9,431,917.61  |
| 信用减值损失               | -18,684.08     | 583,619.76     | -41,122.63    |
| 二、营业利润               | -33,856,575.25 | -16,157,042.93 | -5,679,610.10 |
| 加：营业外收入              | 3.91           | 200.09         | 96.06         |
| 减：营业外支出              | 240.00         | 154.30         | 2,709.43      |
| 三、利润总额               | -33,856,811.34 | -16,156,997.14 | -5,682,223.47 |
| 减：所得税费用              | -              | -              | -             |
| 四、净利润                | -33,856,811.34 | -16,156,997.14 | -5,682,223.47 |
| （一）按经营持续性分类          |                |                |               |
| 1、持续经营净利润            | -33,856,811.34 | -16,156,997.14 | -5,682,223.47 |
| 2、终止经营净利润            | -              | -              | -             |
| （二）按所有权归属分类          |                |                |               |
| 1、归属于母公司股东的净利润       | -              | -              | -             |
| 2、少数股东损益             | -              | -              | -             |
| 五、其他综合收益的税后净额        | -              | -              | -             |
| 归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额 | -              | -              | -             |
| 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额  | -              | -              | -             |
| 六、综合收益总额             | -33,856,811.34 | -16,156,997.14 | -5,682,223.47 |
| 归属于母公司股东的综合收益总额      | -              | -              | -             |
| 归属于少数股东的综合收益总额       | -              | -              | -             |
| 七、每股收益               | -              | -              | -             |
| 基本每股收益（人民币元）         | -              | -              | -             |

| 项目           | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|--------------|---------|---------|---------|
| 稀释每股收益（人民币元） | -       | -       | -       |

## （六）母公司现金流量表

单位：元

| 项目                        | 2021 年度                 | 2020 年度               | 2019 年度               |
|---------------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>一、经营活动产生的现金流量</b>      |                         |                       |                       |
| 收到的税费返还                   | 576,392.42              | -                     | -                     |
| 收到其他与经营活动有关的现金            | 902,174.70              | 1,386,406.45          | 2,017,500.38          |
| <b>经营活动现金流入小计</b>         | <b>1,478,567.12</b>     | <b>1,386,406.45</b>   | <b>2,017,500.38</b>   |
| 支付给职工以及为职工支付的现金           | 7,896,331.33            | 4,666,800.72          | 3,073,148.35          |
| 支付的各项税费                   | -                       | -                     | 72,250.00             |
| 支付其他与经营活动有关的现金            | 36,669,347.96           | 22,262,365.02         | 9,103,026.15          |
| <b>经营活动现金流出小计</b>         | <b>44,565,679.29</b>    | <b>26,929,165.74</b>  | <b>12,248,424.50</b>  |
| <b>经营活动产生的现金流量净额</b>      | <b>-43,087,112.17</b>   | <b>-25,542,759.29</b> | <b>-10,230,924.12</b> |
| <b>二、投资活动产生的现金流量</b>      |                         |                       |                       |
| 收回投资收到的现金                 | 914,500,000.00          | 503,000,000.00        | 635,985,786.86        |
| 取得投资收益收到的现金               | 15,091,801.45           | 7,691,056.63          | 9,870,389.83          |
| 收到其他与投资活动有关的现金            | 10,000,000.00           | 630,000.00            | 20,000,000.00         |
| <b>投资活动现金流入小计</b>         | <b>939,591,801.45</b>   | <b>511,321,056.63</b> | <b>665,856,176.69</b> |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金   | 220,368.13              | 266,296.46            | 55,815.96             |
| 投资支付的现金                   | 1,378,365,350.00        | 467,669,890.00        | 649,871,890.42        |
| 支付其他与投资活动有关的现金            | 5,000,000.00            | 17,170,000.00         | 800,000.00            |
| <b>投资活动现金流出小计</b>         | <b>1,383,585,718.13</b> | <b>485,106,186.46</b> | <b>650,727,706.38</b> |
| <b>投资活动产生的现金流量净额</b>      | <b>-443,993,916.68</b>  | <b>26,214,870.17</b>  | <b>15,128,470.31</b>  |
| <b>三、筹资活动产生的现金流量</b>      |                         |                       |                       |
| 吸收投资收到的现金                 | 557,800,000.00          | -                     | -                     |
| <b>筹资活动现金流入小计</b>         | <b>557,800,000.00</b>   | <b>-</b>              | <b>-</b>              |
| 支付其他与筹资活动有关的现金            | 609,395.46              | -                     | -                     |
| <b>筹资活动现金流出小计</b>         | <b>609,395.46</b>       | <b>-</b>              | <b>-</b>              |
| <b>筹资活动产生的现金流量净额</b>      | <b>557,190,604.54</b>   | <b>-</b>              | <b>-</b>              |
| <b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b> | <b>1,984.79</b>         | <b>-768.57</b>        | <b>826.55</b>         |

| 项目             | 2021 年度       | 2020 年度      | 2019 年度      |
|----------------|---------------|--------------|--------------|
| 五、现金及现金等价物净增加额 | 70,111,560.48 | 671,342.31   | 4,898,372.74 |
| 加：期初现金及现金等价物余额 | 7,836,243.89  | 7,164,901.58 | 2,266,528.84 |
| 六、期末现金及现金等价物余额 | 77,947,804.37 | 7,836,243.89 | 7,164,901.58 |

## 二、注册会计师的审计意见

天健会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次发行的审计机构，审计了苏州韬略生物科技股份有限公司财务报表，包括 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年度、2020 年度及 2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2022〕6-212 号）。

## 三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

### （一）财务报表的编制基础

#### 1、编制基础

公司财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定，以及中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—财务报告的一般规定》的披露规定，并基于本节“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”所述会计政策和会计估计编制。

#### 2、持续经营

公司所有产品均处于研发和临床阶段，尚未盈利，但获得多家投资方的增资，公司董事会相信公司拥有充足的营运资金和较强的融资能力，将能自本财务报表批准日后不短于 12 个月的可预见未来期间内持续经营。因此，公司以持续经营为基础编制财务报表。

## （二）遵循企业会计准则的声明

公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

## （三）合并财务报表范围及变化情况

### 1、纳入合并财务报表范围的子公司

| 子公司名称 | 报告期是否纳入合并报表范围 |         |         |
|-------|---------------|---------|---------|
|       | 2021 年度       | 2020 年度 | 2019 年度 |
| 苏州峻德  | 是             | 是       | 是       |
| 美国韬略  | 是             | 是       | 是       |
| 江苏迈度  | 是             | 是       | 是       |
| 杭州德润  | 是             | 是       | 是       |
| 上海韬略  | 是             | 否       | 否       |

### 2、报告期内合并财务报表范围变更情况

#### （1）2019 年度

2019 年与 2018 年度相比合并财务报表范围子公司新增 1 家，增加原因为 2019 年 12 月，公司在美国注册成立美国韬略，进行新药开发，公司持股比例为 100%，纳入合并财务报表范围。

#### （2）2020 年度

2020 年度合并财务报表范围未发生变更。

#### （3）2021 年度

2021 年度与 2020 年度相比合并财务报表范围子公司新增 1 家，增加原因为 2021 年 1 月，公司在上海投资成立上海韬略，进行新药临床开发，公司持股比例为 100%，纳入合并财务报表范围。

## 四、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

关键审计事项是发行人会计师根据职业判断，认为对 2019 年度、2020 年度及

2021 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，发行人会计师不对这些事项单独发表意见。发行人会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

| 1、研发费用事项                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 关键审计事项                                                                                                                                                         | 审计中的应对                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用分别为 2,614.76 万元、3,422.97 万元及 5,710.96 万元。</p> <p>由于公司目前全部管线均处于研发阶段，报告期内各期研发费用较高，可能存在因为核算不准确而导致的错报风险。因此，我们将研发费用确定为关键审计事项。</p> | <p>执行的审计程序主要包括：</p> <p>(1) 了解、评估管理层对研发费用确认和计量相关的内部控制，并对其设计和执行是否有效进行测试；</p> <p>(2) 我们获取了报告期内研发费用明细账，检查研发费用中的折旧和摊销费用的分摊、职工薪酬、材料费、股份支付等的归集，以核对发生的研发费用归集范围是否恰当，研发费用的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关；</p> <p>(3) 检查与研发费用相关的往来款项期末明细余额，抽样询问并检查相关履约进度报告，检查往来款项是否存在不及时结转、长期挂账的情况；</p> <p>(4) 针对临床前试验及临床试验的研发服务费，抽样检查明细账中费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据、服务成果等，复核原始文档以确定其是否具有商业实质，函证合同及付款金额、研发进度等，对研发费用的确认进度进行重新计算，检查费用的准确性；</p> <p>(5) 核查提供研发服务的第三方背景资料，并选取一定的样本进行实地或视频访谈，确认第三方是否具备提供研发服务的能力，以及研发服务的真实性，判断研发费用是否真实、合理；</p> <p>(6) 对资产负债表日前后确认的研发费用实施截止测试，评价研发费用是否确认在恰当的期间；</p> <p>(7) 检查与研发费用相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。</p> |
| 2、股份支付                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 关键审计事项                                                                                                                                                         | 审计中的应对                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>2021 年度，公司实施了股权激励，确认的股份支付费用为 4,078.11 万元。</p> <p>由于股份支付费用金额重大，且股份支付的确认与计量涉及管理层重大估计和判断。因此，我们将股份支付确定为关键审计事项。</p>                                              | <p>执行的审计程序主要包括：</p> <p>(1) 了解股份支付形成的原因及确认的流程；</p> <p>(2) 查阅相关董事会决议、股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件；</p> <p>(3) 获取并检查股份支付的明细表，核对授予股份数量等信息；</p> <p>(4) 了解并评价相关股份支付公允价值确定方法的合理性；</p> <p>(5) 复核管理层关于股份支付费用的计算表，检查数据是否准确；</p> <p>(6) 评价股份支付的相关会计处理是否符合企业会计准则的相关规定，并检查与股份支付相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## （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、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占所有者权益总额、研发费用总额等直接相关项目金额的比重较大或占所属报表单列项目金额的比重较大。

## 五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

本部分内容仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策、会计估计及其简要说明。关于公司采用的会计政策、会计估计的详细说明，请参见公司经审计的财务报表附注。

### （一）金融工具

#### （1）金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：1）以摊余成本计量的金融资产；2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；3）不属于上述 1）或 2）的财务担保合同，以及不属于上述 1）并以低于市场利率贷款的贷款承诺；4）以摊余成本计量的金融负债。

#### （2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

##### 1）金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司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。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

## 2) 金融资产的后续计量方法

### ①以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

### ②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

### ③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

### ④以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

## 3) 金融负债的后续计量方法

### ①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

### ②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负

## 债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

③不属于上述①或②的财务担保合同，以及不属于上述①并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A.按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；B.初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

### ④以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

### 4) 金融资产和金融负债的终止确认

#### ①当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

A.收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

B.金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

②当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

### （3）金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。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：1）未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；2）保留了对该金融资产控制的，按照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。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：1）所转移金融资产在终止确认日的账面价值；2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：1）终止确认部分的账面价值；2）终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

#### （4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

1）第一层次输入值是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；

2）第二层次输入值是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，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

3）第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

#### （5）金融工具减值

##### 1）金融工具减值计量和会计处理

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、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且

其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

除上述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已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

## 2)按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

| 项目 | 确定组合的依据 | 计量预期信用损失的方法 |
|----|---------|-------------|
|----|---------|-------------|

|                    |            |                                                                      |
|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------|
| 其他应收款——账龄组合        | 账龄         | 参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失 |
| 其他应收款——合并范围内关联往来组合 | 合并范围内关联方往来 |                                                                      |

### （6）金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：1）公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

## （二）应收款项

详见本节“（一）金融工具”之“（5）金融工具减值”之说明。

## （三）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

### 2、各类固定资产的折旧方法

| 项目     | 折旧方法  | 折旧年限（年） | 残值率（%） | 年折旧率（%）    |
|--------|-------|---------|--------|------------|
| 房屋及建筑物 | 年限平均法 | 20      | 5      | 4.75       |
| 机器设备   | 年限平均法 | 5-10    | 5      | 19.00-9.50 |
| 运输工具   | 年限平均法 | 5       | 5      | 19.00      |
| 其他设备   | 年限平均法 | 5       | 5      | 19.00      |

## （四）无形资产

1、无形资产包括非专利技术，按成本进行初始计量。其中，购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本；投资者投入的无形资产，按投资合

同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。公司无形资产主要系非专利技术，按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）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；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）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，能证明其有用性；（4）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；（5）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阶段的支出，于发生时计入当期损益。公司以取得新药上市批准作为研发费用资本化起点，以所研发产品达到上市可销售状态作为研发费用资本化终点。

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：

为研究化学药品而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段支出；进入临床试验阶段之后，达到上市可销售状态之前的支出为开发阶段支出。

## （五）股份支付

### 1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

### 2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

#### （1）以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

## （2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

## （3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

## （六）政府补助

### 1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认：

（1）公司能够满足政府补助所附的条件；（2）公司能够收到政府补助。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。

## 2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分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。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。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，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。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，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

## 3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类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，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4. 与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

## （七）租赁

### 1、2021 年度

公司作为承租人

在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

#### （1）使用权资产

使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：1）租赁负债的初始计量金额；2）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；3）承租人发生的初始直接费用；4）承租人为拆卸及移除租赁资产、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。

公司按照直线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。

## （2）租赁负债

在租赁开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。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。

租赁期开始日后，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，并相应调整使用权资产的账面价值，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

## 2、2019-2020 年度

### 经营租赁的会计处理方法

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

## （八）收入

### 1、2020 年度和 2021 年度

#### （1）收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确

定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2）客户能够控制公司履约过程中在建商品；3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1）公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5）客户已接受该商品；6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

## （2）收入计量原则

1）公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

2）合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

3）合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

4）合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

## 2、2019 年度

## （1）收入确认原则

### 1）销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：① 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；② 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；③ 收入的金额能够可靠地计量；④ 相关的经济利益很可能流入；⑤ 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

### 2）提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已完工作的测量/已经提供劳务占应提供劳务总量的比例/已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

### 3）让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

## （九）重大会计政策、会计估计的变更

### 1、重大会计政策变更

本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行经修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称新租赁准则）。公司作为承租人，根据新租赁准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新租赁准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新租赁准则对公司 2021 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：元

| 项 目         | 资产负债表            |               |                |
|-------------|------------------|---------------|----------------|
|             | 2020 年 12 月 31 日 | 新租赁准则<br>调整影响 | 2021 年 1 月 1 日 |
| 其他流动资产      | 1,669,778.93     | -274,478.14   | 1,395,300.79   |
| 使用权资产       | -                | 11,307,322.24 | 11,307,322.24  |
| 一年内到期的非流动负债 | -                | 1,711,977.02  | 1,711,977.02   |
| 租赁负债        | -                | 9,320,867.08  | 9,320,867.08   |

## 2、重大会计估计变更

公司报告期内无重要会计估计变更事项。

## 六、报告期非经常性损益情况

天健根据中国证监会颁布的《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 年修订）》的有关规定，天健对公司报告期内的非经常性损益进行了审核，并出具《非经常性损益明细表的鉴证报告》（天健审（2022）6-215 号），报告期内公司的非经常性损益情况及对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

| 项 目                                                        | 2021 年度  | 2020 年度  | 2019 年度  |
|------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| 非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分                                 | -0.02    | -0.00    | -0.10    |
| 计入当期损益的政府补助（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） | 414.75   | 414.23   | 229.64   |
| 委托他人投资或管理资产的损益                                             | 2,034.34 | 887.28   | 1,237.49 |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出                                         | 0.00     | 0.00     | -0.12    |
| 其他符合非经常性损益定义的损益项目                                          | -        | 0.43     | -        |
| 小计                                                         | 2,449.07 | 1,301.94 | 1,466.91 |
| 少数股东损益                                                     | -        | 0.00     | -        |
| 归属于发行人股东的非经常性损益净额                                          | 2,449.07 | 1,301.94 | 1,466.91 |

注：少数股东损益在 2020 年度金额较小，四舍五入后显示金额为 0.00 万元。

报告期内，公司非经常性损益主要来源于计入当期损益的政府补助和购买银行理

财的损益。报告期内，发行人扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润如下：

| 项 目                               | 2021 年度    | 2020 年度   | 2019 年度   |
|-----------------------------------|------------|-----------|-----------|
| 归属于发行人股东的非经常性损益净额（万元）             | 2,449.07   | 1,301.94  | 1,466.91  |
| 归属于发行人股东的净利润（万元）                  | -8,841.59  | -2,591.97 | -1,658.47 |
| 归属于发行人股东的非经常性损益净额占归属于发行人股东的净利润的比例 | -27.70%    | -50.23%   | -88.45%   |
| 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）         | -11,290.66 | -3,893.91 | -3,125.38 |

## 七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

### （一）公司主要税种及税率

| 税种    | 计税依据   | 税率  |
|-------|--------|-----|
| 企业所得税 | 应纳税所得额 | 25% |

### （二）合并范围内各公司企业所得税税率

| 公司   | 企业所得税税率 |         |         |
|------|---------|---------|---------|
|      | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
| 苏州韬略 | 25%     | 25%     | 25%     |
| 苏州峻德 | 25%     | 25%     | 25%     |
| 江苏迈度 | 25%     | 25%     | 25%     |
| 杭州德润 | 25%     | 25%     | 25%     |
| 上海韬略 | 25%     | -       | -       |
| 美国韬略 | -       | -       | -       |

注：上海韬略成立于 2021 年，故历史期间不适用企业所得税税率；美国韬略是美国的单一成员有限责任公司，且未进行实体分类选择，在美国属于外资拥有的国内非独立实体，美国非独立实体无需缴纳联邦所得税或有限责任公司层面的加利福尼亚州所得税，而其 100%的外国所有者需缴纳 21%的联邦所得税和 8.84%的州所得税。

### （三）税收优惠及批文

公司在报告期内不享受税收优惠。

#### （四）税收优惠对经营成果的影响

公司核心产品目前仍处于研发阶段，报告期内尚未产生收入，亦未实现盈利，不存在享受税收优惠的情形。

### 八、主要财务指标

#### （一）财务指标

| 财务指标                      | 2021 年<br>12 月 31 日 | 2020 年<br>12 月 31 日 | 2019 年<br>12 月 31 日 |
|---------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 流动比率（倍）                   | 41.56               | 22.94               | 96.86               |
| 速动比率（倍）                   | 41.56               | 22.94               | 96.86               |
| 资产负债率（母公司）                | 0.45%               | 0.99%               | 0.85%               |
| 资产负债率（合并）                 | 2.53%               | 5.18%               | 2.00%               |
| 归属于发行人股东的每股净资产（元）         | 2.23                | 不适用                 | 不适用                 |
| 财务指标                      | 2021 年度             | 2020 年度             | 2019 年度             |
| 应收账款周转率（次）                | -                   | -                   | -                   |
| 存货周转率（次）                  | -                   | -                   | -                   |
| 息税折旧摊销前利润（万元）             | -8,003.21           | -2,475.67           | -1,442.15           |
| 归属于发行人股东的净利润（万元）          | -8,841.59           | -2,591.97           | -1,658.47           |
| 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元） | -11,290.66          | -3,893.91           | -3,125.38           |
| 研发投入占营业收入的比例（%）           | -                   | -                   | -                   |
| 每股经营活动产生的现金流量（元）          | -0.18               | 不适用                 | 不适用                 |
| 每股净现金流量（元）                | 0.11                | 不适用                 | 不适用                 |

除非特殊说明，上述指标以合并报表数据为计算基础。具体计算方式如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债
- 3、资产负债率（母公司）=总负债（母公司）÷总资产（母公司）
- 4、资产负债率（合并）=总负债（合并）÷总资产（合并）
- 5、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东权益合计÷期末总股本
- 6、应收账款周转率=营业收入÷应收账款期初期末平均值
- 7、存货周转率=营业成本÷存货期初期末平均值
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+折旧+摊销+利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）
- 9、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于发行人股东的净利润—归属于发行人股东的税后非经营性损益
- 10、研发投入占营业收入的比例=研发支出÷营业收入
- 11、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末总股本
- 12、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末总股本

注：公司在报告期内未产生收入，各报告期末无应收账款、存货，故相应财务报表期间内不适用应收账款周转率、存货周转率及研发投入占营业收入比例的计算。

## （二）净资产收益率及每股收益

按照《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的要求，报告期内公司净资产收益率和每股收益如下：

| 报告期     | 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 |
| 2021 年度 | 归属于母公司所有者的净利润          | -12.13%    | -0.25   | -0.25  |
|         | 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 | -15.49%    | -0.31   | -0.31  |
| 2020 年度 | 归属于母公司所有者的净利润          | -8.45%     | 不适用     | 不适用    |
|         | 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 | -12.69%    | 不适用     | 不适用    |
| 2019 年度 | 归属于母公司所有者的净利润          | -5.06%     | 不适用     | 不适用    |
|         | 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 | -9.53%     | 不适用     | 不适用    |

注：公司于 2021 年 3 月 18 日通过股东会决议，以 2021 年 2 月 28 日净资产折股整体变更为股份有限公司。公司于 2019 年度至 2020 年度为有限责任公司，故相应财务报表期间内不适用每股收益的计算。

### 1、加权平均净资产收益率的计算

$$\text{加权平均净资产收益率} = P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

### 2、基本每股收益的计算

$$\text{基本每股收益} = P \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少

股份数； $S_k$  为报告期缩股数； $M_0$  报告期月份数； $M_i$  为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； $M_j$  为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

### 3、稀释每股收益计算公式

稀释每股收益 =  $[P + (\text{已确认为费用的稀释性潜在普通股利息} - \text{转换费用}) \times (1 - \text{所得税率})] / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， $P$  为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润。

## 九、分部信息

报告期内，公司无分部报告信息。

## 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较为相似，主要经营创新药业务。
- （2）经营情况相似，主要产品尚处于临床试验阶段，尚未产生营业收入或主要产品于近期取得新药上市许可，尚未实现盈利。

公司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 | 名称   | 证券代码      |
|----|------|-----------|
| 1  | 前沿生物 | 688221.SH |
| 2  | 艾力斯  | 688578.SH |
| 3  | 迪哲医药 | 688192.SH |
| 4  | 海创药业 | 688302.SH |
| 5  | 亚虹医药 | 688176.SH |

## 十一、盈利能力分析

### （一）营业收入分析

报告期内，发行人尚未实现营业收入。

## （二）营业成本分析

报告期内，发行人尚未发生营业成本。

## （三）毛利和毛利率变动分析

报告期内，公司无营业毛利。

## （四）期间费用分析

报告期内，公司无销售费用，其他期间费用金额及变动情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2021 年度   |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|      | 金额        | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 管理费用 | 5,609.81  | 49.72%  | 558.42   | 14.07%  | 502.79   | 16.16%  |
| 研发费用 | 5,710.96  | 50.62%  | 3,422.97 | 86.27%  | 2,614.76 | 84.06%  |
| 财务费用 | -39.09    | -0.35%  | -13.57   | -0.34%  | -6.90    | -0.22%  |
| 合计   | 11,281.68 | 100.00% | 3,967.82 | 100.00% | 3,110.65 | 100.00% |

报告期内，公司期间费用合计分别为 3,110.65 万元、3,967.82 万元及 11,281.68 万元。报告期内公司期间费用总体持续增长，2021 年度，期间费用较 2020 年增加 7,313.86 万元，主要系 2021 年公司管理费用和研发费用大幅增加所致。随着公司在研项目数量的增加、研发进程不断推进、员工人数不断增长以及融资上市流程的推进，公司管理费用与研发费用中较前一年度有所增长。

### 1、管理费用分析

#### （1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年度  |        | 2020 年度 |        | 2019 年度 |        |
|-------|----------|--------|---------|--------|---------|--------|
|       | 金额       | 占比     | 金额      | 占比     | 金额      | 占比     |
| 股份支付  | 3,567.32 | 63.59% | -       | -      | -       | -      |
| 中介服务费 | 1,115.52 | 19.89% | 51.36   | 9.20%  | 82.59   | 16.43% |
| 职工薪酬  | 398.64   | 7.11%  | 234.65  | 42.02% | 179.09  | 35.62% |

| 项目      | 2021 年度  |         | 2020 年度 |         | 2019 年度 |         |
|---------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
|         | 金额       | 占比      | 金额      | 占比      | 金额      | 占比      |
| 折旧和摊销费用 | 329.28   | 5.87%   | 36.53   | 6.54%   | 12.64   | 2.51%   |
| 房租及物业费  | 19.38    | 0.35%   | 148.13  | 26.53%  | 159.14  | 31.65%  |
| 办公与差旅费  | 98.03    | 1.75%   | 65.60   | 11.75%  | 53.08   | 10.56%  |
| 其他费用    | 81.64    | 1.46%   | 22.15   | 3.97%   | 16.25   | 3.23%   |
| 合计      | 5,609.81 | 100.00% | 558.42  | 100.00% | 502.79  | 100.00% |

公司管理费用主要包括股份支付、中介服务费、职工薪酬、折旧和摊销费用、房租及物业费、办公与差旅费等。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司管理费用分别为 502.79 万元、558.42 万元及 5,609.81 万元。

### 1) 股份支付

2019 年度、2020 年度没有计入管理费用的股份支付。2021 年度，公司计入管理费用的股份支付为 3,567.32 万元，占管理费的比例为 63.59%，主要系公司 2021 年实施股权激励，确认的股份支付金额较大所致。

### 2) 职工薪酬

报告期内，公司计入管理费用的职工薪酬分别为 179.09 万元、234.65 万元及 398.64 万元，职工薪酬总金额整体呈上升趋势，主要系报告期内发行人行政管理人员数量、特别是高级管理人员数量增加和人均薪酬上升所致。

### 3) 中介服务费

报告期内，公司计入管理费用的中介服务费分别为 82.59 万元、51.36 万元及 1,115.52 万元，中介服务费主要包括财务审计、评估费等。2021 年度，公司中介服务费金额较大，主要系公司对外融资、筹划境内上市等工作而聘请专业的第三方机构所致。

## (2) 管理费用率与同行业上市公司比较分析

由于公司核心产品目前仍处于研发阶段，未上市销售，报告期内公司未产生收入。公司的管理费用率与可比上市公司管理费用率的对比不具有参照意义。

## 2、研发费用分析

### （1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         | 2019 年度  |         |
|---------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|         | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 研发服务费   | 3,125.56 | 54.73%  | 2,489.78 | 72.74%  | 1,853.40 | 70.88%  |
| 职工薪酬    | 1,377.58 | 24.12%  | 602.40   | 17.60%  | 362.06   | 13.85%  |
| 股份支付    | 510.79   | 8.94%   | -        | -       | -        | -       |
| 折旧和摊销费用 | 461.04   | 8.07%   | 80.31    | 2.35%   | 203.92   | 7.80%   |
| 材料费     | 81.39    | 1.43%   | 100.23   | 2.93%   | 47.81    | 1.83%   |
| 其他费用    | 154.59   | 2.71%   | 150.25   | 4.39%   | 147.58   | 5.64%   |
| 合计      | 5,710.96 | 100.00% | 3,422.97 | 100.00% | 2,614.76 | 100.00% |

公司研发费用主要包括研发服务费、职工薪酬、股份支付、折旧和摊销费用、材料费用等。报告期内，公司研发费用分别为 2,614.76 万元、3,422.97 万元及 5,710.96 万元。公司通过持续研发投入进行创新药的研究与开发，公司各期研发费用不断增加。

报告期内，公司所有在研项目未同时满足公司会计政策规定的研发费用资本化条件，故公司研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，不存在研发费用资本化的情形。报告期内，公司研发费用的主要项目变动情况如下：

①研发服务费：报告期内，公司计入研发费用的研发服务费分别为 1,853.40 万元、2,489.78 万元及 3,125.56 万元，占研发费用的比例分别为 70.88%、72.74%及 54.73%，研发服务费主要包括支付给 CRO、CMO、CDMO 和医院在内的相关服务方的临床前研发费用、临床研发费用、委托加工费用以及临床试验服务等。报告期内研发服务费整体增长较快，主要系公司研发项目逐步推进，向各方采购的相关服务增加所致。

②职工薪酬：报告期内，公司计入研发费用的职工薪酬分别为 362.06 万元、602.40 万元及 1,377.58 万元，占研发费用的比例分别为 13.85%、17.60%及 24.12%。报告期内，职工薪酬逐渐上升，主要系报告期内发行人研发人员数量增加所致。

③股份支付：公司计入研发费用的股份支付为 510.79 万元，占研发费用的比例为

8.94%，主要系公司 2021 年实施股权激励所致。

## （2）研发费用率与同行业上市公司比较分析

由于公司核心产品目前仍处于研发阶段，未上市销售，报告期内公司未产生收入。公司的研发费用率与可比上市公司研发费用率的对比不具有参照意义。

## （3）研发费用分项目情况

单位：万元

| 项目    | 费用支出情况   |          |          |           | 总预算       |
|-------|----------|----------|----------|-----------|-----------|
|       | 2021 年度  | 2020 年度  | 2019 年度  | 小计        |           |
| 苏特替尼  | 636.89   | 48.68    | 1.05     | 686.62    | 15,119.53 |
| TL118 | 1,434.43 | 831.65   | 625.97   | 2,892.05  | 24,971.97 |
| 克耐替尼  | 654.59   | 524.59   | 975.86   | 2,155.04  | 29,274.26 |
| 普维替尼  | 616.31   | 316.78   | 354.35   | 1,287.44  | 12,563.58 |
| TL117 | 675.88   | 78.62    | 47.16    | 801.66    | 11,723.07 |
| TL139 | 579.57   | 778.07   | 328.00   | 1,685.64  | 13,070.18 |
| TL938 | 377.33   | 646.23   | 40.05    | 1,063.61  | 17,370.25 |
| 其他项目  | 118.70   | 178.48   | 234.11   | 531.29    | -         |
| 合计    | 5,093.70 | 3,403.10 | 2,606.55 | 11,103.35 | -         |

## （4）研发相关内控制度及其执行情况

公司已建立《研发项目管理办法》《研发支出核算管理办法》等研发相关的内控制度。公司在上述制度中明确制定了岗位责任制，并在研发项目立项与审批、研发项目实施、研发项目结题、知识产权管理、研发支出核算管理等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。公司研发内控制度完善，运行良好有效。

## （5）研发投入的确认依据、核算方法

报告期内，公司研发投入均为费用化研发费用，无资本化开发支出。

公司研发项目经内部立项后确定项目编号，按照项目单独归集研发费用。研发投入主要包括职工薪酬、股份支付、研发服务费、材料费、折旧和摊销费用及其他费用，公司严格按照《企业会计准则》的规定对研发费用进行归集和核算，相关数据来源及计算合规，研发费用与其他费用能够明确区分，相关费用与研发活动相关，公司不存

在将应计入其他费用项目的支出计入研发投入的情形。

### 3、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       | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----------|---------|---------|---------|
| 租赁负债利息支出 | 46.18   | -       | -       |
| 减：利息收入   | 87.91   | 15.05   | 8.45    |
| 汇兑损益     | 0.24    | 0.12    | 0.11    |
| 手续费及其他   | 2.41    | 1.36    | 1.43    |
| 合计       | -39.09  | -13.57  | -6.90   |

报告期内，公司财务费用分别为-6.90 万元、-13.57 万元及-39.09 万元，其中租赁负债利息支出主要是新租赁准则下形成的未确认融资费用摊销。

### （五）利润表其他项目分析

#### 1、税金及附加

单位：万元

| 项目  | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-----|---------|---------|---------|
| 印花税 | 13.97   | 0.01    | 0.47    |
| 合计  | 13.97   | 0.01    | 0.47    |

报告期内，公司的税金及附加为印花税，主要系实收资本（股本）增加产生。

#### 2、其他收益

报告期内，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

| 项目           | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|--------------|---------|---------|---------|
| 与收益相关的政府补助   | 414.75  | 414.23  | 229.64  |
| 代扣个人所得税手续费返还 | -       | 0.43    | -       |
| 合计           | 414.75  | 414.66  | 229.64  |

报告期内公司其他收益为与收益相关的政府补助及代扣个人所得税手续费返还。  
报告期内，发行人其他收益分别为 229.64 万元、414.66 万元及 414.75 万元。

公司报告期内计入“其他收益”的政府补助具体明细如下：

单位：万元

| 项目               | 与收益相关/与资产相关 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------------------|-------------|---------|---------|---------|
| 泰州医药高新技术产业园区房租补助 | 与收益相关       | 46.76   | 280.57  | -       |
| 研发补贴             | 与收益相关       | 318.61  | 100.00  | 200.00  |
| 其他               | 与收益相关       | 49.38   | 33.66   | 29.64   |
| 合计               |             | 414.75  | 414.23  | 229.64  |

上述项目中，泰州医药高新技术产业园区房租补助来自公司与泰州医药高新技术产业园区管委会签订的入园协议，泰州医药高新技术产业园区管委会返还公司房租 327.33 万元，按照政府补助会计政策，计入 2020 年度 280.57 万元，计入 2021 年度 46.76 万元；研发补贴是针对克耐替尼、TL118 的开发补助。

### 3、投资收益

报告期内公司投资收益均为公司理财产品投资收益。报告期内，公司投资收益分别为 1,237.49 万元、887.28 万元及 2,034.34 万元。

### 4、信用减值损失

单位：万元

| 项目   | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 坏账损失 | 4.98    | 71.85   | -16.03  |
| 合计   | 4.98    | 71.85   | -16.03  |

报告期内，公司的信用减值损失主要是其他应收款的坏账损失。

### 5、营业外支出

单位：万元

| 项目          | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-------------|---------|---------|---------|
| 非流动资产毁损报废损失 | 0.02    | 0.00    | 0.10    |

| 项目 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|----|---------|---------|---------|
| 其他 | -       | 0.02    | 0.18    |
| 合计 | 0.02    | 0.02    | 0.28    |

注：2020 年非流动资产毁损报废损失为 18.00 元，因四舍五入，显示金额为 0.00 万元。

报告期内，公司的营业外支出主要为资产毁损报废损失，金额较小。

## （六）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内公司非经常性损益的具体分析详见本节“六、报告期非经常性损益情况”。

## （七）主要税种纳税情况

单位：万元

| 项目            | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
|---------------|------------------|------------------|------------------|
| 应交个人所得税（代扣代缴） | 17.00            | 4.73             | 1.67             |
| 应交印花税         | 13.95            | 0.01             | -                |
| 合计            | 30.94            | 4.74             | 1.67             |

报告期内，公司未产生收入和利润，因此涉及的税种为印花税和代扣代缴的个人所得税，公司按规定缴纳相关税费，不存在应缴未缴的情形。

截至 2021 年 12 月 31 日，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。报告期内，公司尚未实现盈利，相关税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

## （八）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-1,658.47 万元、-2,591.97 万元及-8,841.59 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,125.38 万元、-3,893.91 万元及-11,290.66 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为-13,296.24 万元。

### 1、由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因分析

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司核心产品目前仍处于研发阶段，尚未形成销售，以及报告期内公司的股份支付及研发支出等金额较大导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

与同行业可比公司前沿生物（688221.SH）、艾力斯（688578.SH）、迪哲医药（688192.SH）、海创药业（688302.SH）、亚虹医药（688176.SH）等新药研发型上市公司对比，公司目前尚未盈利、最近一期末存在累计未弥补亏损的情形符合新药研发型企业的行业特征。

公司累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动的匹配关系如下：

单位：万元

| 项目                 | 2021 年度    | 2020 年度    | 2019 年度   |
|--------------------|------------|------------|-----------|
| 本年（期）归属于母公司所有者的净利润 | -8,841.59  | -2,591.97  | -1,658.47 |
| 加：未分配利润            | -12,520.69 | -9,928.72  | -8,270.25 |
| 整体变更设立股份公司净资产折股减少  | 8,066.05   | -          | -         |
| 期末累计未分配利润          | -13,296.24 | -12,520.69 | -9,928.72 |

公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，主要是公司核心产品目前仍处于研发阶段，报告期内公司未产生收入，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。该情形符合新药研发型企业的行业特征。公司累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。

## 2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势

由于公司核心产品目前仍处于研发阶段，尚未形成销售，因此，该情形尚未消除。截至 2021 年 12 月 31 日，累计未弥补亏损的余额为 13,296.24 万元。

发行人母公司整体变更时存在的累计未弥补亏损 8,066.05 万元，已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少，2021 年以来的累计未弥补亏损主要是进一步研发和确认股份支付形成的亏损。

未来公司将持续投入药品研发，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，亦或未能获得市场认可及商业化，以上因素可能导致亏损进一步增加。公司未来的盈利能力取决于公司药品研

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、公司产生收入的能力等诸多方面的因素。

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”部分披露了公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略。公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、未来可实现盈利情况”部分披露了未来实现盈利依据的假设条件、为实现盈利公司拟采取的措施，同时提示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。

### 3、对未来盈利能力的影响分析

公司无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力具有一定保障，主要原因包括：（1）所处行业符合国家战略；（2）公司拥有关键核心技术；（3）拥有高效的研发体系，具备持续创新能力；（4）公司承担重大科研项目并取得多项市场认可的研发成果；（5）具有稳定的商业模式、市场认可度高、社会形象良好。详见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（四）持续经营能力分析”披露内容。

### 4、整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施

2021年3月18日，韬略生物全体发起人签署了《关于发起设立苏州韬略生物科技股份有限公司的发起人协议》。2021年3月18日，韬略生物召开创立大会暨第一次股东大会，全体发起人一致同意以韬略有限经审计的截至2021年2月28日的账面净资产896,139,490.61元为基础，按照1:0.4017的比例折合为韬略生物股本，计36,000.00万股，每股面值人民币1元，剩余净资产人民币536,139,490.61元计入韬略生物的资本公积。通过整体变更，公司消除了股改基准日母公司（法律主体）账面的累计未弥补亏损8,066.05万元。

### 5、风险因素

如前所述，公司将持续投入药品研发，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未按计划增长，以上因素可能导致亏损进一步增加。公司无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

## 6、投资者保护措施及承诺

根据公司 2022 年第一次临时股东大会决议，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

公司实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票所做出了相关承诺。详见招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份”。

## 十二、财务状况分析

### （一）资产状况分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|-------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|       | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 流动资产  | 53,720.91        | 65.24%  | 28,390.40        | 91.71%  | 32,186.27        | 98.74%  |
| 非流动资产 | 28,625.53        | 34.76%  | 2,564.83         | 8.29%   | 410.76           | 1.26%   |
| 资产总计  | 82,346.44        | 100.00% | 30,955.23        | 100.00% | 32,597.03        | 100.00% |

报告期各期末，公司资产总额分别为 32,597.03 万元、30,955.23 万元及 82,346.44 万元。2021 年末资产总额较 2020 年末大幅增加，主要系公司进行了股权融资所致。

## 1、流动资产

报告期各期末，公司流动资产金额及构成情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2021年12月31日      |                | 2020年12月31日      |                | 2019年12月31日      |                |
|---------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
|               | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             |
| 货币资金          | 8,641.50         | 16.09%         | 4,743.00         | 16.71%         | 1,271.84         | 3.95%          |
| 交易性金融资产       | 44,050.00        | 82.00%         | 23,000.00        | 81.01%         | 30,600.00        | 95.07%         |
| 预付款项          | 691.03           | 1.29%          | 428.16           | 1.51%          | 181.37           | 0.56%          |
| 其他应收款         | 37.48            | 0.07%          | 52.27            | 0.18%          | 60.60            | 0.19%          |
| 其他流动资产        | 300.89           | 0.56%          | 166.98           | 0.59%          | 72.46            | 0.23%          |
| <b>流动资产合计</b> | <b>53,720.91</b> | <b>100.00%</b> | <b>28,390.40</b> | <b>100.00%</b> | <b>32,186.27</b> | <b>100.00%</b> |

报告期各期末，公司流动资产分别为 32,186.27 万元、28,390.40 万元及 53,720.91 万元，占总资产的比重分别为 98.74%、91.71%及 65.24%，公司流动资产主要为一年内到期的理财产品以及货币资金，报告期各期末，上述流动资产金额合计占流动资产金额的比例较高。

### （1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2021年12月31日     | 2020年12月31日     | 2019年12月31日     |
|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 银行存款      | 8,641.13        | 4,741.95        | 1,271.30        |
| 库存现金      | 0.37            | 1.02            | 0.51            |
| 其他货币资金    | -               | 0.03            | 0.03            |
| <b>合计</b> | <b>8,641.50</b> | <b>4,743.00</b> | <b>1,271.84</b> |

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 1,271.84 万元、4,743.00 万元及 8,641.50 万元，占各期末流动资产余额的比例分别为 3.95%、16.71%及 16.09%。

公司货币资金构成为银行存款、库存现金和其他货币资金，主要为银行存款。报告期内，公司货币资金金额逐步增加，主要是因为公司在报告期内的持续股权融资，使得公司货币资金有所增加。

报告期内，公司存在基金账户，相关货币资金不能随时支取，报告期各期末的金额分别为 0.03 万元、0.03 万元及 0.00 万元，除此之外，货币资金中无抵押、质押或冻结等对使用有限制的款项。报告期各期末，公司存放在境外的款项余额分别为 0.00 万元、0.00 万元及 227.78 万元，主要系美国子公司的银行存款。

## （2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产余额分别为 30,600.00 万元、23,000.00 万元及 44,050.00 万元，占各期末流动资产余额的比例分别为 95.07%、81.01%及 82.00%，主要系为提高公司资金使用效率购买的理财产品。

## （3）预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|-------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|       | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 1 年以内 | 584.83           | 84.63%  | 428.16           | 100.00% | 126.74           | 69.88%  |
| 1-2 年 | 106.21           | 15.37%  | -                | -       | 54.63            | 30.12%  |
| 合计    | 691.03           | 100.00% | 428.16           | 100.00% | 181.37           | 100.00% |

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 181.37 万元、428.16 万元及 691.03 万元，占公司流动资产余额的比例分别为 0.56%、1.51%及 1.29%。

公司预付款项主要为预付供应商的款项。2020 年末、2021 年末较 2019 年末大幅增加主要系 2020 年和 2021 年公司更多的研发项目进入临床阶段，研发服务费增加较大。

2021 年末，公司预付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

| 债权人名称             | 款项性质  | 与公司关系 | 账面余额   | 占预付款项余额的比例 |
|-------------------|-------|-------|--------|------------|
| 中国国际金融股份有限公司      | 中介服务费 | 非关联方  | 106.00 | 15.34%     |
| 至本医疗              | 研发支出  | 关联方   | 80.00  | 11.58%     |
| IQVIA BIOTECH LLC | 研发支出  | 非关联方  | 78.90  | 11.42%     |
| 上海尚睿医药科技有限公司      | 研发支出  | 关联方   | 76.70  | 11.10%     |

| 债权人名称         | 款项性质 | 与公司关系 | 账面余额   | 占预付款项余额的比例 |
|---------------|------|-------|--------|------------|
| 中国医学科学院北京协和医院 | 研发支出 | 非关联方  | 53.75  | 7.78%      |
| 合计            |      |       | 395.35 | 57.22%     |

2020 年末，公司预付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

| 债权人名称             | 款项性质 | 与公司关系 | 账面余额   | 占预付款项余额的比例 |
|-------------------|------|-------|--------|------------|
| 至本医疗              | 研发支出 | 关联方   | 80.38  | 18.77%     |
| 桑迪亚医药技术(上海)有限责任公司 | 研发支出 | 非关联方  | 47.38  | 11.06%     |
| 中国医学科学院北京协和医院     | 研发支出 | 非关联方  | 38.98  | 9.10%      |
| 北京大学第三医院          | 研发支出 | 非关联方  | 34.37  | 8.03%      |
| 河南省肿瘤医院           | 研发支出 | 非关联方  | 32.14  | 7.51%      |
| 合计                | -    | -     | 233.25 | 54.47%     |

2019 年末，公司预付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

| 债权人名称            | 款项性质 | 与公司关系 | 账面余额   | 占预付款项余额的比例 |
|------------------|------|-------|--------|------------|
| 苏州华测生物技术有限公司     | 研发支出 | 非关联方  | 56.00  | 30.88%     |
| 上海临领             | 研发支出 | 关联方   | 54.63  | 30.12%     |
| 昭衍（苏州）新药研究中心有限公司 | 研发支出 | 非关联方  | 18.00  | 9.92%      |
| 中国医学科学院北京协和医院    | 研发支出 | 非关联方  | 14.20  | 7.83%      |
| 泰州安力昂生物制药有限公司    | 物业费  | 非关联方  | 13.15  | 7.25%      |
| 合计               | -    | -     | 155.97 | 86.00%     |

#### （4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 60.60 万元、52.27 万元及 37.48 万元，主要包括押金保证金、关联方往来款等，其他应收款的具体情况如下：

##### ① 其他应收款余额性质分析

单位：万元

| 款项性质 | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
|------|------------------|------------------|------------------|
|------|------------------|------------------|------------------|

|        |       |       |        |
|--------|-------|-------|--------|
| 押金保证金  | 54.43 | 71.36 | 71.00  |
| 关联方往来款 | -     | -     | 83.00  |
| 其他     | 1.44  | 4.28  | 1.82   |
| 合计     | 55.86 | 75.63 | 155.81 |

押金保证金主要是支付给供应商和房屋出租方的押金。关联方往来款是公司向胡晔与苏州方略拆出的资金，详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”部分。

## ②其他应收款账龄分析

单位：万元

| 账龄     | 2021年12月31日 |         | 2020年12月31日 |         | 2019年12月31日 |         |
|--------|-------------|---------|-------------|---------|-------------|---------|
|        | 金额          | 占比      | 金额          | 占比      | 金额          | 占比      |
| 1年以内   | 31.57       | 56.52%  | 4.64        | 6.13%   | 57.17       | 36.69%  |
| 1-2年   | 0.36        | 0.65%   | 55.52       | 73.41%  | 7.06        | 4.53%   |
| 2-3年   | 14.40       | 25.77%  | 6.89        | 9.10%   | 1.29        | 0.83%   |
| 3年以上   | 9.53        | 17.06%  | 8.59        | 11.35%  | 90.30       | 57.95%  |
| 账面余额合计 | 55.86       | 100.00% | 75.63       | 100.00% | 155.81      | 100.00% |
| 减：坏账准备 | 18.38       | -       | 23.37       | -       | 95.21       | -       |
| 账面价值   | 37.48       | -       | 52.27       | -       | 60.60       | -       |

## ③其他应收款前五名单位

| 期间              | 单位名称               | 与公司关系 | 款项性质  | 账面余额<br>(万元) | 占比(%) |
|-----------------|--------------------|-------|-------|--------------|-------|
| 2021年<br>12月31日 | 始达医药               | 关联方   | 押金保证金 | 32.91        | 58.90 |
|                 | 苏州工业园区教育发展投资有限公司   | 非关联方  | 押金保证金 | 9.64         | 17.26 |
|                 | 苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司 | 非关联方  | 押金保证金 | 5.94         | 10.63 |
|                 | 浙江大学科技园发展有限公司      | 非关联方  | 押金保证金 | 1.78         | 3.19  |
|                 | 成都智创企汇企业管理有限公司     | 非关联方  | 押金保证金 | 1.46         | 2.61  |
|                 | 合计                 | -     | -     | 51.73        | 92.59 |
| 2020年<br>12月31日 | 泰州安力昂生物制药有限公司      | 非关联方  | 押金保证金 | 42.32        | 55.95 |

| 期间                  | 单位名称             | 与公司关系 | 款项性质   | 账面余额<br>(万元) | 占比 (%) |
|---------------------|------------------|-------|--------|--------------|--------|
| 日                   | 始达医药             | 关联方   | 押金保证金  | 12.83        | 16.96  |
|                     | 苏州工业园区教育发展投资有限公司 | 非关联方  | 押金保证金  | 6.99         | 9.24   |
|                     | 苏州工业园区生物产业发展有限公司 | 非关联方  | 押金保证金  | 5.94         | 7.85   |
|                     | 浙江大学科技园发展有限公司    | 非关联方  | 押金保证金  | 1.78         | 2.36   |
|                     | 合计               | -     | -      | 69.85        | 92.36  |
| 2019年<br>12月31<br>日 | 苏州方略             | 关联方   | 关联方往来款 | 63.00        | 40.43  |
|                     | 泰州安力昂生物制药有限公司    | 非关联方  | 押金保证金  | 42.32        | 27.16  |
|                     | 胡晔               | 关联方   | 关联方往来款 | 20.00        | 12.84  |
|                     | 始达医药             | 关联方   | 押金保证金  | 12.83        | 8.23   |
|                     | 苏州工业园区教育发展投资有限公司 | 非关联方  | 押金保证金  | 6.89         | 4.42   |
|                     | 合计               | -     | -      | 145.03       | 93.08  |

#### （5）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产余额构成如下：

单位：万元

| 项目     | 2021年12月31日 | 2020年12月31日 | 2019年12月31日 |
|--------|-------------|-------------|-------------|
| 待抵扣进项税 | 300.89      | 137.29      | 55.84       |
| 待摊房租   | -           | 29.69       | 16.63       |
| 合计     | 300.89      | 166.98      | 72.46       |

公司的其他流动资产主要为待抵扣进项税和待摊费用，其中待抵扣进项税大幅增加是因为公司与各子公司业务规模逐渐增加，待抵扣增值税额增加。

## 2、非流动资产

报告期各期末，公司非流动资产余额情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2021年12月31日 |        | 2020年12月31日 |    | 2019年12月31日 |    |
|------|-------------|--------|-------------|----|-------------|----|
|      | 金额          | 占比     | 金额          | 占比 | 金额          | 占比 |
| 债权投资 | 25,495.71   | 89.07% | -           | -  | -           | -  |

| 项目        | 2021年12月31日 |         | 2020年12月31日 |         | 2019年12月31日 |         |
|-----------|-------------|---------|-------------|---------|-------------|---------|
|           | 金额          | 占比      | 金额          | 占比      | 金额          | 占比      |
| 其他非流动金融资产 | -           | -       | 100.00      | 3.90%   | 100.00      | 24.34%  |
| 固定资产      | 1,295.90    | 4.53%   | 936.98      | 36.53%  | 135.99      | 33.11%  |
| 使用权资产     | 976.91      | 3.41%   | -           | -       | -           | -       |
| 长期待摊费用    | 857.01      | 2.99%   | 1,231.20    | 48.00%  | 12.70       | 3.09%   |
| 在建工程      | -           | -       | 296.65      | 11.57%  | 162.08      | 39.46%  |
| 合计        | 28,625.53   | 100.00% | 2,564.83    | 100.00% | 410.76      | 100.00% |

### （1）债权投资

2021年12月31日，公司债权投资余额为25,495.71万元，占非流动资产比重为89.07%，系公司购买的一年以上的大额存单。

### （2）其他非流动金融资产

2019年12月31日、2020年12月31日，公司存在其他非流动金融资产，金额为100万元，系购买的信托计划类的理财产品。

### （3）固定资产

#### ①固定资产情况

报告期各期末，公司固定资产账面价值情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2021年12月31日 |         | 2020年12月31日 |         | 2019年12月31日 |         |
|--------|-------------|---------|-------------|---------|-------------|---------|
|        | 金额          | 占比      | 金额          | 占比      | 金额          | 占比      |
| 账面价值   | 1,295.90    | 100.00% | 936.98      | 100.00% | 135.99      | 100.00% |
| 机器设备   | 1,103.60    | 85.16%  | 819.00      | 87.41%  | 56.32       | 41.42%  |
| 其他设备   | 156.27      | 12.06%  | 101.59      | 10.84%  | 61.74       | 45.40%  |
| 运输工具   | 21.17       | 1.63%   | -           | -       | -           | -       |
| 房屋及建筑物 | 14.86       | 1.15%   | 16.39       | 1.75%   | 17.92       | 13.18%  |

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为135.99万元、936.98万元及1,295.90万元，占各期末非流动资产余额的比例分别为33.11%、36.53%及4.53%。

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、其他设备、运输工具。2020 年末和 2021 年末，固定资产账面价值增加较多，主要是因为公司购置大额生产设备所致。

公司报告期各期末，固定资产状况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。

## ②固定资产年折旧年限与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司可比上市公司的固定资产折旧年限如下：

| 类别     | 房屋及建筑物  | 机器设备/实验室设备 | 运输工具  | 其他设备  |
|--------|---------|------------|-------|-------|
| 前沿生物   | -       | 5-10 年     | 5-8 年 | 3-5 年 |
| 艾力斯    | 10-25 年 | 5-10 年     | 5-8 年 | 3-5 年 |
| 海创药业   | -       | 5-10 年     | 5 年   | 3-5 年 |
| 亚虹医药   | -       | 3-10 年     | 4 年   | 3-5 年 |
| 迪哲医药   | -       | 5 年        | 4 年   | 3-5 年 |
| 可比年限区间 | 10-25 年 | 3-10 年     | 4-8 年 | 3-5 年 |
| 发行人    | 20 年    | 5-10 年     | 5 年   | 5 年   |

数据来源：上述各公司财务报告、招股说明书等公开资料

报告期内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在重大差异。

## （4）使用权资产

2021 年末，公司使用权资产余额为 976.91 万元，系公司承租的房屋根据 2021 年新租赁准则核算所致。

## （5）长期待摊费用

公司长期待摊费用主要为办公室、厂房的装修费及 EDC 系统费用。报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 12.70 万元、1,231.20 万元及 857.01 万元。2020 年末公司长期待摊费用大幅增加主要系泰州的厂房投入使用所致。

## （6）在建工程

报告期内，公司的在建工程主要为预付设备款及装修工程等。报告期各期末，在建工程余额情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
|----|------------------|------------------|------------------|
| 设备 | -                | 290.31           | 121.70           |
| 其他 | -                | 6.34             | 40.38            |
| 合计 | -                | 296.65           | 162.08           |

## （二）负债状况分析

报告期各期末，公司负债余额构成情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|-------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|       | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 流动负债  | 1,292.75         | 62.07%  | 1,237.77         | 77.21%  | 332.30           | 51.05%  |
| 非流动负债 | 790.11           | 37.93%  | 365.37           | 22.79%  | 318.61           | 48.95%  |
| 负债总计  | 2,082.86         | 100.00% | 1,603.14         | 100.00% | 650.91           | 100.00% |

报告期各期末，公司负债总额分别为 650.91 万元、1,603.14 万元及 2,082.86 万元，其中流动负债余额占负债总额的比重分别为 51.05%、77.21%及 62.07%，非流动负债余额占负债总额的比重分别为 48.95%、22.79%及 37.93%。

2020 年末公司负债总额较 2019 年末增加 952.23 万元，增幅为 146.29%，主要是公司流动负债中应付账款余额增加所致；2021 年末公司负债总额较 2020 年末增加 479.71 万元，增幅 29.92%，主要系新租赁准则下公司确认非流动负债中的租赁负债项目所致。

### 1、流动负债

报告期各期末，公司的流动负债余额的构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目          | 2021 年 12 月 31 日 |        | 2020 年 12 月 31 日 |        | 2019 年 12 月 31 日 |        |
|-------------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|
|             | 金额               | 占比     | 金额               | 占比     | 金额               | 占比     |
| 应付账款        | 850.05           | 65.75% | 1,079.77         | 87.24% | 200.82           | 60.43% |
| 一年内到期的非流动负债 | 175.40           | 13.57% | -                | -      | -                | -      |
| 应付职工薪酬      | 230.31           | 17.82% | 127.84           | 10.33% | 59.21            | 17.82% |

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|-------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|       | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 应交税费  | 30.94            | 2.39%   | 4.74             | 0.38%   | 1.67             | 0.50%   |
| 其他应付款 | 6.05             | 0.47%   | 25.41            | 2.05%   | 70.61            | 21.25%  |
| 合计    | 1,292.75         | 100.00% | 1,237.77         | 100.00% | 332.30           | 100.00% |

### （1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额的具体情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|--------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|        | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 工程设备款  | 102.83           | 12.10%  | 585.08           | 54.19%  | -                | -       |
| 服务费及其他 | 747.22           | 87.90%  | 494.69           | 45.81%  | 200.82           | 100.00% |
| 合计     | 850.05           | 100.00% | 1,079.77         | 100.00% | 200.82           | 100.00% |

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 200.82 万元、1,079.77 万元及 850.05 万元，占流动负债余额的比例分别为 60.43%、87.24%及 65.75%。

公司应付账款主要为应付医院及 CRO 的临床前研究服务费、临床研究服务费、工程设备款等。2020 年末、2021 年末公司应付账款余额有较大增长，主要因为系：1）公司产品陆续进入临床需要支付大量临床研究相关费用所致；2）随着江苏迈度车间的建设运营，工程设备款有所增加。

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

| 报告期              | 债权人名称            | 与公司关系 | 款项性质  | 应付账款余额 | 占应付账款余额的比例 |
|------------------|------------------|-------|-------|--------|------------|
| 2021 年 12 月 31 日 | 上海临领             | 关联方   | 研发服务费 | 273.33 | 32.16%     |
|                  | 上海市东方医院          | 非关联方  | 研发服务费 | 145.07 | 17.07%     |
|                  | 天津凯莱英制药有限公司      | 非关联方  | 研发服务费 | 122.02 | 14.35%     |
|                  | 中国电子系统工程第四建设有限公司 | 非关联方  | 工程设备款 | 62.32  | 7.33%      |
|                  | 天健               | 非关联方  | 中介服务费 | 50.00  | 5.88%      |

| 报告<br>期                   | 债权人名称            | 与公司关系 | 款项性质  | 应付账款余额 | 占应付账款余<br>额的比例 |
|---------------------------|------------------|-------|-------|--------|----------------|
|                           | 合计               | -     | -     | 652.75 | 76.79%         |
| 2020<br>年 12<br>月 31<br>日 | 中国电子系统工程第四建设有限公司 | 非关联方  | 工程设备款 | 411.90 | 38.15%         |
|                           | 上海临领             | 关联方   | 研发服务费 | 140.42 | 13.00%         |
|                           | 昭衍（苏州）新药研究中心有限公司 | 非关联方  | 研发服务费 | 73.58  | 6.81%          |
|                           | 中山大学附属肿瘤医院       | 非关联方  | 研发服务费 | 72.79  | 6.74%          |
|                           | 上海市东方医院          | 非关联方  | 研发服务费 | 63.18  | 5.85%          |
|                           | 合计               | -     | -     | 761.88 | 70.56%         |
| 2019<br>年 12<br>月 31<br>日 | 中山大学附属肿瘤医院       | 非关联方  | 研发服务费 | 61.75  | 30.75%         |
|                           | 上海临领             | 关联方   | 研发服务费 | 42.62  | 21.22%         |
|                           | 上海药物代谢研究中心       | 非关联方  | 研发服务费 | 41.00  | 20.42%         |
|                           | XIAOYANGXIA（夏晓阳） | 关联方   | 研发服务费 | 33.45  | 16.66%         |
|                           | 始达医药             | 关联方   | 研发服务费 | 8.68   | 4.32%          |
|                           | 合计               | -     | -     | 187.50 | 93.37%         |

## （2）一年内到期的非流动负债

2021 年确认的一年内到期的非流动负债系根据新租赁准则，将尚未支付的租赁付款额的现值作为租赁负债核算。

## （3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额情况如下：

单位：万元

| 项目           | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|--------------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|              | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 短期薪酬         | 227.79           | 98.90%  | 127.84           | 100.00% | 59.12            | 99.86%  |
| 离职后福利-设定提存计划 | 2.53             | 1.10%   | -                | -       | 0.08             | 0.14%   |
| 合计           | 230.31           | 100.00% | 127.84           | 100.00% | 59.21            | 100.00% |

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 59.21 万元、127.84 万元及 230.31

万元，占流动负债余额的比例分别为 17.82%、10.33%及 17.82%。

公司应付职工薪酬主要由应付短期薪酬与离职后福利-设定提存计划构成。报告期内，公司应付职工薪酬余额有较大增长，主要系公司报告期内的人员数量持续增加，导致公司计提的工资薪酬及年终奖相应增加所致。

#### （4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|-----------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|           | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 代扣代缴个人所得税 | 17.00            | 54.93%  | 4.73             | 99.79%  | 1.67             | 100.00% |
| 印花税       | 13.95            | 45.07%  | 0.01             | 0.21%   | -                | -       |
| 合计        | 30.94            | 100.00% | 4.74             | 100.00% | 1.67             | 100.00% |

#### （5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         |
|-------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|       | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 押金保证金 | 0.40             | 6.62%   | 2.40             | 9.45%   | 27.80            | 39.37%  |
| 关联方往来 | -                | -       | -                | -       | 6.00             | 8.50%   |
| 其他    | 5.65             | 93.38%  | 23.01            | 90.55%  | 36.81            | 52.13%  |
| 合计    | 6.05             | 100.00% | 25.41            | 100.00% | 70.61            | 100.00% |

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 70.61 万元、25.41 万元及 6.05 万元，占流动负债余额的比例分别为 21.25%、2.05%及 0.47%。报告期各期末，公司其他应付款主要为押金保证金、关联方往来及其他。

## 2、非流动负债

公司非流动负债由租赁负债和递延收益构成，具体情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2021年12月31日 |         | 2020年12月31日 |         | 2019年12月31日 |         |
|------|-------------|---------|-------------|---------|-------------|---------|
|      | 金额          | 占比      | 金额          | 占比      | 金额          | 占比      |
| 租赁负债 | 790.11      | 100.00% | -           | -       | -           | -       |
| 递延收益 | -           | -       | 365.37      | 100.00% | 318.61      | 100.00% |
| 合计   | 790.11      | 100.00% | 365.37      | 100.00% | 318.61      | 100.00% |

### （1）租赁负债

2021年末，公司租赁负债余额为790.11万元，系根据新租赁准则，将尚未支付的租赁付款额的现值作为租赁负债核算。

### （2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为318.61万元、365.37万元及0.00万元，占公司非流动负债余额的比例分别为100.00%、100.00%及0.00%。公司递延收益余额均系由于政府补助而形成，具体如下：

单位：万元

| 项目                                | 2021年<br>12月31日 | 2020年<br>12月31日 | 2019年<br>12月31日 |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 针对脑转移EGFR驱动基因突变的非小细胞肺癌药物克耐替尼的开发补助 | -               | 318.61          | 318.61          |
| 泰州医药高新技术产业园区房租补助                  | -               | 46.76           | -               |
| 合计                                | -               | 365.37          | 318.61          |

## 十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

### （一）偿债能力分析

#### 1、偿债能力财务指标分析

报告期内，公司的主要偿债能力财务指标如下：

| 项目        | 2021年<br>12月31日 | 2020年<br>12月31日 | 2019年<br>12月31日 |
|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 流动比率（倍）   | 41.56           | 22.94           | 96.86           |
| 速动比率（倍）   | 41.56           | 22.94           | 96.86           |
| 资产负债率（合并） | 2.53%           | 5.18%           | 2.00%           |

|               |           |           |           |
|---------------|-----------|-----------|-----------|
| 资产负债率（母公司）    | 0.45%     | 0.99%     | 0.85%     |
| 项目            | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度   |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | -8,003.21 | -2,475.67 | -1,442.15 |

报告期各期末，公司的流动比率分别为 96.86、22.94 及 41.56，速动比率分别为 96.86、22.94 及 41.56，合并报表口径的资产负债率分别为 2.00%、5.18%及 2.53%。2020 年末公司资产负债率较 2019 年末有所增长，流动比率、速动比率有所下降，主要系公司产品陆续进入临床，需要支付大量临床研究相关费用导致应付账款增加所致。2021 年末公司资产负债率有所减少，流动比率、速动比率有所上升，主要系增资导致货币资金及理财产品增加所致。

## 2、与同行业可比上市公司比较分析

| 公司简称   | 流动比率（倍）          |                  |                  |
|--------|------------------|------------------|------------------|
|        | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
| 前沿生物   | 3.95             | 16.40            | 5.53             |
| 艾力斯    | 15.21            | 24.58            | 6.86             |
| 迪哲医药   | 9.96             | 6.06             | 1.38             |
| 海创药业   | 4.99             | 5.93             | 0.50             |
| 亚虹医药   | 40.72            | 21.97            | 1.40             |
| 可比公司均值 | 14.97            | 14.99            | 3.13             |
| 公司     | 41.56            | 22.94            | 96.86            |
| 公司简称   | 速动比率（倍）          |                  |                  |
|        | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
| 前沿生物   | 3.85             | 16.28            | 5.30             |
| 艾力斯    | 15.08            | 24.48            | 6.80             |
| 迪哲医药   | 9.96             | 6.06             | 1.38             |
| 海创药业   | 4.99             | 5.93             | 0.50             |
| 亚虹医药   | 40.66            | 21.86            | 1.37             |
| 可比公司均值 | 14.91            | 14.92            | 3.07             |
| 公司     | 41.56            | 22.94            | 96.86            |
| 公司简称   | 资产负债率（合并）        |                  |                  |
|        | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 |
| 前沿生物   | 27.73%           | 14.93%           | 35.82%           |

|               |               |              |               |
|---------------|---------------|--------------|---------------|
| 艾力斯           | 5.02%         | 3.65%        | 10.84%        |
| 迪哲医药          | 10.30%        | 8.72%        | 28.21%        |
| 海创药业          | 19.71%        | 16.98%       | 180.03%       |
| 亚虹医药          | 2.77%         | 4.41%        | 60.47%        |
| <b>可比公司均值</b> | <b>13.11%</b> | <b>9.74%</b> | <b>63.07%</b> |
| 公司            | <b>2.53%</b>  | <b>5.18%</b> | <b>2.00%</b>  |

报告期内，公司的流动比率和速动比率均高于同行业上市公司的平均水平，资产负债率低于同行业上市公司平均水平，主要系公司产品仍处于研发阶段，尚未进行药品的商业化生产，报告期内公司持续的股权融资行为导致流动资产增加较多所致。

## （二）现金流量分析

### 1、报告期内现金流量概况

单位：万元

| 项目            | 2021 年度    | 2020 年度   | 2019 年度   |
|---------------|------------|-----------|-----------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | -6,390.10  | -3,393.14 | -1,933.30 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -45,201.69 | 6,870.42  | 2,827.86  |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | 55,495.57  | -6.00     | -         |
| 现金及现金等价物净增加额  | 3,898.53   | 3,471.16  | 894.44    |
| 期末现金及现金等价物余额  | 8,641.50   | 4,742.97  | 1,271.81  |

### 2、经营活动现金流量分析

#### （1）经营活动现金流量情况

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

| 项目                 | 2021 年度   | 2020 年度   | 2019 年度   |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|
| 经营活动现金流入小计         | 201.98    | 476.49    | 598.96    |
| 经营活动现金流出小计         | 6,592.08  | 3,869.63  | 2,532.25  |
| 经营活动产生的现金流量净额      | -6,390.10 | -3,393.14 | -1,933.30 |
| 净利润                | -8,841.59 | -2,594.04 | -1,660.24 |
| 经营活动产生的现金流量净额与净利润的 | 0.72      | 1.31      | 1.16      |

|       |  |  |  |
|-------|--|--|--|
| 比例（倍） |  |  |  |
|-------|--|--|--|

报告期内，公司经营活动现金流入主要来自收到的政府补助、经营性利息收入，经营活动现金流出主要为支付的职工薪酬、研发服务费等。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,933.30 万元、-3,393.14 万元及-6,390.10 万元，主要是随着公司产品临床的陆续开展，经营活动现金流出增加较多。

（2）将净利润调节为经营活动现金流量

单位：万元

| 项目                               | 2021 年度          | 2020 年度          | 2019 年度          |
|----------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| <b>净利润</b>                       | <b>-8,841.59</b> | <b>-2,594.04</b> | <b>-1,660.24</b> |
| 加：资产减值准备                         | -4.98            | -71.85           | 16.03            |
| 固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧          | 196.41           | 41.88            | 36.60            |
| 使用权资产折旧                          | 188.83           | -                | -                |
| 无形资产摊销                           | -                | -                | 161.90           |
| 长期待摊费用摊销                         | 406.97           | 76.49            | 19.59            |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“-”号填列) | -                | -                | -                |
| 固定资产报废损失（收益以“-”号填列）              | 0.02             | 0.00             | 0.10             |
| 公允价值变动损失(收益以“-”号填列)              | -                | -                | -                |
| 财务费用（收益以“-”填列）                   | 46.42            | 0.12             | 0.11             |
| 投资损失（收益以“-”填列）                   | -2,034.34        | -887.28          | -1,237.49        |
| 递延所得税资产的减少（增加以“-”填列）             | -                | -                | -                |
| 递延所得税负债的增加（减少以“-”填列）             | -                | -                | -                |
| 存货的减少（增加以“-”填列）                  | -                | -                | -                |
| 经营性应收项目的减少（增加以“-”填列）             | -411.11          | -344.13          | 288.19           |
| 经营性应付项目的增加（减少以“-”填列）             | -14.82           | 385.66           | 441.90           |
| 其他                               | 4,078.11         | -                | -                |
| <b>经营活动产生的现金流量净额</b>             | <b>-6,390.10</b> | <b>-3,393.14</b> | <b>-1,933.30</b> |

### 3、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动的现金流量情况如下：

单位：万元

| 项目                      | 2021 年度           | 2020 年度          | 2019 年度          |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------------|
| 收回投资收到的现金               | 92,250.00         | 54,300.00        | 78,898.58        |
| 取得投资收益收到的现金             | 1,547.50          | 887.28           | 1,281.34         |
| 收到其他与投资活动有关的现金          | -                 | 83.00            | 100.00           |
| <b>投资活动现金流入小计</b>       | <b>93,797.50</b>  | <b>55,270.28</b> | <b>80,279.91</b> |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 799.18            | 1,699.87         | 164.87           |
| 投资支付的现金                 | 138,200.00        | 46,700.00        | 77,187.19        |
| 支付其他与投资活动有关的现金          | -                 | -                | 100.00           |
| <b>投资活动现金流出小计</b>       | <b>138,999.18</b> | <b>48,399.87</b> | <b>77,452.06</b> |
| <b>投资活动产生的现金流量净额</b>    | <b>-45,201.69</b> | <b>6,870.42</b>  | <b>2,827.86</b>  |

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 2,827.86 万元、6,870.42 万元及-45,201.69 万元。公司报告期内的投资活动的现金流量净额主要受公司当年度理财产品（大额存单和结构性存款等）购买及赎回净额变动影响，2021 年公司投资活动产生的现金流量净额为负且金额较大主要系当年公司购买了较多理财产品。

报告期内，公司投资活动现金流入主要是赎回理财产品，公司投资活动现金流出主要是购建固定资产、其他长期资产支付的现金及购买理财产品支付的现金。

### 4、筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动的现金流量情况如下：

单位：万元

| 项目                   | 2021 年度          | 2020 年度      | 2019 年度  |
|----------------------|------------------|--------------|----------|
| 吸收投资收到的现金            | 55,780.00        | -            | -        |
| <b>筹资活动现金流入小计</b>    | <b>55,780.00</b> | <b>-</b>     | <b>-</b> |
| 支付其他与筹资活动有关的现金       | 284.43           | 6.00         | -        |
| <b>筹资活动现金流出小计</b>    | <b>284.43</b>    | <b>6.00</b>  | <b>-</b> |
| <b>筹资活动产生的现金流量净额</b> | <b>55,495.57</b> | <b>-6.00</b> | <b>-</b> |

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 0.00 万元、-6.00 万元及 55,495.57 万元。2021 年度筹资活动产生的现金流量净额较大，主要是股权融资使得筹资活动现金流入增加。

### （三）报告期股利分配情况

报告期内，公司未发生股利分配情况。

### （四）持续经营能力分析

#### 1、对持续经营能力产生重大不利影响的因素

如果发生下列情况，将对公司的持续经营能力产生重大不利影响：

- （1）行业政策变动；
- （2）药品价格政策调整；
- （3）国家医保目录调整；
- （4）市场竞争加剧；
- （5）员工、合作伙伴及供应商行为不当；
- （6）市场开拓能力不佳；
- （7）原材料价格波动；
- （8）产品质量安全事故；
- （9）与第三方战略合作关系变动；
- （10）全球化经营环境变化。

上述不利因素对公司持续经营能力的影响参见本招股说明书“第四节 风险因素”的相关内容。

#### 2、管理层对公司持续经营能力的评估结论

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力是有保障的，理由如下：

- （1）所处行业符合国家战略

国务院于 2010 年 10 月 10 日发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》

（国发〔2010〕32号），将生物产业归类为战略新兴产业，并呼吁大力支持不仅发展生物技术衍生药品、新型疫苗、诊断试剂、化学药品及品种繁多的用于预防和控制重大疾病的创新药物，而且提高生物医学产业的标准。2016年3月16日，全国人民代表大会发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。2016年5月，中共中央、国务院印发了《国家创新驱动发展战略纲要》，强调面向2020年，继续加快实施已部署的国家科技重大专项，聚焦目标、突出重点，攻克新药创制等方面的关键核心技术，形成若干战略性技术和战略性产品，培育新兴产业。2021年3月，全国人民代表大会发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》，对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划，提出完善创新药物、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境内上市。

公司目前主要从事创新药的研发，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。

## （2）公司拥有关键核心技术

公司的核心研发团队拥有国内外知名药企的资深工作经验，在新药发现、临床前研究、CMC研究与生产放大、临床开发、国内外创新药注册事务等关键环节共同推进公司快速发展。自成立至今，公司始终坚持以自主研发作为可持续发展的核心驱动力，自主构建起肿瘤生物学靶点分析及验证技术、计算机辅助药物筛选技术、有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术和生物标志物驱动的临床转化医学技术等核心技术平台，具备关键核心技术。

## （3）拥有高效的研发体系，具备持续创新能力

公司具有完整的研发平台，拥有包括选题调研、项目筛选、临床前研究、临床试验、注册申报在内的完整的研发体系，科技创新能力突出。公司能够坚持科技创新，通过持续的研发投入积累形成核心技术。公司核心研发团队注重先进的制药技术，结合留学博士和国内制药精英的特点，组建了具备扎实的专业素养和丰富的新药开发经验的专业团队，在新药发现、药学研究、临床前研究、临床试验、药品生产和药品注册等方面，均有相应的高级人才储备。

（4）具有稳定的商业模式、市场认可度高、社会形象良好

公司的商业模式为利用公司技术、人才等优势进行创新药的研发及产业化。公司通过药品研发、药品生产和药品销售取得收入。公司预计未来两年内会有产品上市，届时公司将以药品的销售作为主营业务收入的重要来源。长期看，公司将在做好自有药品生产、销售的同时继续进行研发投入，以实现高盈利和高研发投入的良性循环。因此，公司具有稳定的商业模式。

## 十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

### （一）重大投资及股权收购事项

报告期内，公司不存在重大投资及股权收购事项。

### （二）资本性支出情况

报告期内，公司的资本性支出主要是购置固定资产等长期资产支出。报告期内，公司购建固定资产、其他长期资产支付的现金分别为 164.87 万元、1,699.87 万元及 799.18 万元。公司报告期内的资本性支出均围绕主业进行，不存在跨行业投资的情况。

### （三）重大资产业务重组情况

公司报告期内，公司无重大资产业务重组情况。

### （四）未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，除募集资金投资项目外，公司无其他可预见的重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资项目参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”。

## 十五、期后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

### （二）或有事项

公司报告期内不存在需要披露的重大或有事项。

### （三）重大担保、诉讼及其他重要事项

#### 1、重大担保

公司报告期内不存在需要披露的重大担保事项。

#### 2、诉讼情况

公司报告期内不存在需要披露的重大诉讼情况。

#### 3、其他重要事项

公司报告期内不存在其他应披露未披露重要事项。

## 十六、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

## 十七、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、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 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

#### 1、推进在研药品临床试验进程及商业化准备

公司重视推进在研药品的临床试验进程及商业化准备，尽早实现稳定收益。

公司优先配置资源推进接近商业化的在研药品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。

公司已按照 GMP 标准建成生产车间及配套设施，并已获得药品生产许可证，为

在研药品的未来商业化生产做好了准备。公司通过加强临床、生产、法规及市场等方面的综合计划来推进在研药品的商业化前期准备工作。公司计划建立富有经验的销售、市场及医学团队，通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，持续扩大产品市场占有率。

## 2、建立广泛的国内外合作关系

公司产品管线的特点之一是拥有自主知识产权。随着新药项目的推进，其知识产权的价值逐渐显现。通过中美双报、合作开发、许可若干候选药物的海外权益既可为公司带来可观的收入，又可为公司带来品牌影响力。通过与国际知名药企和国内药企建立合作关系，开发国内外市场，将进一步扩大公司业务的地域覆盖。

本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。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

#### （一）预计募集资金数额

根据公司第一届董事会第四次会议及 2022 年第一次临时股东大会批准，公司本次拟公开发行不超过 6,352 万股普通股股票（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次公开发行的实际募集资金全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需的营运资金。

#### （二）募集资金投资项目概况

根据公司发行及上市方案以及公司的实际情况，公司本次发行的募集资金扣除发行费用后，将按投资以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称       | 总投资额       | 拟投入募集资金金额  | 项目备案文件 |
|----|------------|------------|------------|--------|
| 1  | 创新药研发项目（注） | 113,482.79 | 92,324.79  | -      |
| 2  | 补充流动资金     | 15,000.00  | 15,000.00  | -      |
| 合计 |            | 128,482.79 | 107,324.79 | -      |

注：根据江苏省“苏政发[2017]88 号”《省政府关于印发江苏省企业投资项目核准和备案管理办法的通知》，公司“创新药研发项目”无固定资产投资投入，不属于企业投资项目备案范围

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。若项目投资总金额高于本次发行募集资金，则超出部分由公司以自有或自筹资金解决。若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入的募集资金总额，不足部分由公司以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的情况，超出部分将用于与公司主要业务相关的其他用途。

在本次发行的募集资金到位之前，公司根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，公司可依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

### （三）本次募集资金使用管理制度及募集资金专户存储安排

公司于 2022 年第一次临时股东大会决议通过《苏州韬略生物科技股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。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经董事会批准设立的专项账户集中管理，做到专款专用。公司将在募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方或多方监管协议，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。公司将接受保荐机构、募集资金存管银行、证券交易所和其他有关部门的监督。

### （四）募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术的关系

公司专注于肿瘤治疗领域的新药研发，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，以满足国内外患者的用药需求。公司本次募集资金投资项目围绕主营业务和公司核心技术平台展开，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。

公司本次募集资金投资项目之一“创新药研发项目”，围绕公司主要在研药品，逐步推进研发管线的开发进度以进一步扩充公司产品管线，拓展公司的发展空间和提高市场竞争力。鉴于公司已按照 GMP 标准建立起小分子制剂生产车间及相关配套设施，并已获得药品生产许可证，本次募集资金投资项目未包含固定资产投资项目。

公司董事会对本次募集资金投资项目进行了可行性分析，并编制了可行性研究报告，认为本次募集资金投资项目是对公司现有业务体系的完善、发展和提高，募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，符合国家产业政策、环保政策及其他相关法律、法规的规定。

### （五）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，发行人属于符合科创板定位的生物医药领域。公司本次公开发行募集资金投资项目的实施，有利于进一步提高发行人现有主营业务的竞争力。发行人本次募集资金全部投向科技创新领域，募集资金投资项目实施后，将有利于公司增强研发实力，引进高端研发人才，进一步完善和开发核心技术及产业化平台，加速研发管线的开发进度，以早日造福广大患者群体，持续

提升公司行业地位，提高公司竞争优势。

## （六）募集资金投资项目实施后同业竞争及对公司独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司不会产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

## 二、募集资金投资项目具体情况

### （一）创新药研发项目

#### 1、项目概况

公司创新药研发项目主要集中在肿瘤治疗领域聚焦于在研项目在不同适应症的临床研究和开发。通过本项目的实施，公司将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，从而扩展公司面向的市场领域，扩大公司的发展空间和市场竞争能力。

根据公司目前的计划及测算，各新药研发募投项目具体的预计进度如下表所示：

| 项目    | 适应症/项目                                                  | 市场 | 预计研发计划 |           |           |           |        |
|-------|---------------------------------------------------------|----|--------|-----------|-----------|-----------|--------|
|       |                                                         |    | 2022 年 | 2023 年    | 2024 年    | 2025 年    | 2026 年 |
| 苏特替尼  | 携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 | 美国 | 关键性临床  | 关键性临床 NDA | -         | -         | -      |
|       | 携带非耐药性或耐药性 EGFR 非经典突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌                    | 美国 | 关键性临床  | 关键性临床     | NDA       | -         | -      |
| TL118 | NTRK 基因融合阳性的成人晚期实体瘤                                     | 中国 | I 期    | 关键性临床     | NDA       | -         | -      |
|       |                                                         | 美国 | 关键性临床  | 关键性临床     | NDA       | -         | -      |
|       | NTRK 基因融合阳性的儿童晚期实体瘤                                     | 中美 | I 期    | 关键性临床     | NDA       | -         | -      |
| 克耐替尼  | 经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌                         | 中国 | II 期   | II 期关键性临床 | 关键性临床 NDA | -         | -      |
|       | B 细胞淋巴瘤                                                 | 中美 | II 期   | 关键性临床     | 关键性临床     | NDA       | -      |
|       | 联合阿法替尼治疗 EGFR 基因敏感突变的一线晚期非小细胞肺癌                         | 中国 | I 期    | II 期      | III 期     | NDA       | -      |
| 普维    | HER2 阳性乳腺癌                                              | 中国 | Ib 期   | II 期      | III 期     | III 期 NDA | -      |

| 项目    | 适应症/项目                        | 市场 | 预计研发计划 |             |                  |              |              |
|-------|-------------------------------|----|--------|-------------|------------------|--------------|--------------|
|       |                               |    | 2022 年 | 2023 年      | 2024 年           | 2025 年       | 2026 年       |
| 替尼    |                               |    |        |             |                  |              |              |
| TL117 | 复发或转移性头颈部鳞癌                   | 中国 | I 期    | I 期<br>II 期 | II 期<br>III 期    | III 期<br>NDA | -            |
| TL139 | 携带 NTRK、ROS1 或 ALK 融合基因阳性的实体瘤 | 中国 | I 期    | 关键性<br>临床   | 关键性<br>临床<br>NDA | -            | -            |
| TL938 | HER2 阳性乳腺癌                    | 中美 | Ia 期   | Ib 期<br>扩展  | II 期             | III 期        | III 期<br>NDA |

注：本项目各管线的各期临床试验进度可能将根据实际情况进行调整。

## 2、项目实施的必要性

### （1）布局肿瘤治疗领域，满足临床需求

公司在研产品主要聚焦于治疗肺癌、乳腺癌、淋巴瘤、脑转移性肿瘤等临床需求迫切且技术开发难度大的肿瘤治疗领域。公司的新药产品管线具有拥有独立知识产权、技术先进、生产难度高、临床差异化优势明显、市场需求大的特点。公司核心产品之一苏特替尼是公司自主研发并在国内市场对外合作的一款小分子 EGFR 抑制剂，用于治疗 EGFR 非经典突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌，在已用药病例中客观缓解率达到 92.9%，临床副作用小于 EGFR 同类竞品；TL118 具有较强的穿透血脑屏障的能力，可用于治疗原发性颅内肿瘤或实体瘤中枢神经系统转移；克耐替尼对于 EGFR 具有较强活性，能够有效地穿透血脑屏障，用于治疗经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌；普维替尼是公司自主研发的一款新型 HER2 小分子抑制剂，用于治疗 HER2 表达阳性晚期实体瘤。除此之外，公司的新型口服 NTRK/ROS1/ALK 抑制剂 TL139 目前正在开展针对携带 NTRK、ROS1 或 ALK 融合基因阳性的且对一线治疗耐药的局部晚期或转移性肿瘤患者的 I/II 期临床试验，新型口服 PI3K 抑制剂 TL117 正在开展评价单药以及联合紫杉醇在复发或转移性头颈部鳞癌患者的 I/II 期临床试验，口服 HER2 抑制剂 TL938 正在开展针对 HER2 阳性晚期肿瘤患者的 I 期临床试验阶段。

公司“创新药研发项目”的顺利实施，将有利于公司尽快推进和开发出创新产品，满足临床需求。关于公司主要产品的市场规模及前景分析详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”部分。

## （2）增强研发实力，巩固公司行业地位和竞争优势的需要

医药行业属于技术密集型产业，技术迭代升级较快，只有不断增加研发投入，推动新产品开发，才能在全球激烈的竞争中保持行业地位和核心竞争力。公司“创新药研发项目”的顺利实施，将有利于公司增强研发实力，引进高端研发人才，进一步完善和开发核心技术及产业化平台，从而持续提升公司行业地位，提高公司竞争优势。

## （3）加快药物开发进度，满足公司战略发展的需要

截至本招股说明书签署日，苏特替尼已获批针对 3 项适应症开展关键性临床试验，首先于 2021 年 8 月和 2021 年 6 月分别在中美两地获批开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验（苏特替尼在中国的研发系与苏中药业合作开展），并于 2022 年 3 月获得 FDA 批准开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验；TL118 已在中国启动针对 NTRK 基因融合阳性晚期实体瘤的 I 期临床试验，并于 2022 年 2 月获得 FDA 批准在美国开展 II 期单臂关键性临床试验；克耐替尼已开展针对经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌的 IIa 期临床试验，以及针对 B 细胞淋巴瘤的 Ib 期临床试验，并获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持。此外，公司还拥有 5 款处于 I 期临床试验阶段的在研产品和 2 款处于临床前阶段的在研产品。公司将在中美两地充分挖掘在研产品的临床应用潜力，并根据产品特色制定最优的注册申报策略加速获批上市，以早日造福广大患者群体。

由于创新药物研发具有难度高、耗时长特点，随着公司研发管线的不断推进，公司现有的研发设备条件、试验场地、人才等已难以满足快速推动研发项目的需求。因此，公司“创新药研发项目”的顺利实施，将有利于公司快速推进研发管线的开发进度，对公司的长远发展至为关键。

## 3、项目的可行性

### （1）政策支持创新药研发项目推进

近年来，监管机构陆续推出《关于药品注册审批若干政策的公告》《药品上市许可

持有人制度试点方案》《“十三五” 国家战略新兴产业规划》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》等创新药扶持政策。新版医保目录发布后，通过价格谈判和动态调整等政策，2017 至 2020 年，共有 59 种肿瘤药物分别通过价格谈判被列入国家医保药物，2021 年新增 18 款抗肿瘤创新药（包括化药和生物制剂）。随着国家医疗体系的改革深化以及国家政策对于具有明显临床价值、技术水平和国际接轨的创新药物产业化的扶持，创新药注册审批周期大幅缩短，中国癌症患者的支付能力也不断提高，满足了临床上的迫切需求，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

### （2）公司核心团队具有丰富的药物研发及团队管理经验

公司的研发团队由 DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士和 YONG DAI（戴勇）博士领衔。DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士均拥有逾 20 年的创新药研发与团队管理经验，YONG DAI（戴勇）博士拥有逾 20 年的处方优化、工艺开发及商业化生产经验，曾分别担任美国安进公司（Amgen Inc.）首席科学家（Principal Scientist）、美国安进公司（Amgen Inc.）资深科学家（Senior Scientist）、美国辉瑞资深首席科学家（Senior Principal Scientist），DAWEI ZHANG（张大为）博士、XIAOYANG XIA（夏晓阳）博士和 YONG DAI（戴勇）博士在分子结构设计与优化、计算化学辅助药物筛选、肿瘤生物学、转化医学研究、临床试验运营、制剂开发和生产等方面拥有多年深度耕耘和实践。核心研发团队拥有国内外知名药企的资深工作经验，在新药发现、临床前研究、CMC 研究与生产放大、临床开发、国内外创新药注册事务等关键环节共同推进公司快速发展。发行人核心团队的专业背景保障了新药研发进行的持续推进，为项目实施可行性提供了保障。

### （3）公司完整的知识产权保护体系和丰富的专利授权

截至本招股说明签署日，公司已经在中国、美国、欧洲、日本等国家与地区获得共 28 项发明专利授权，包括中国专利授权 13 项以及境外专利授权 15 项，已覆盖主要在研产品及技术平台。同时，公司已建立起完整的知识产权保护体系，从新颖性和创造性为起点，为未来的市场竞争提供了有力保障。

#### 4、项目投资测算

本项目总投资金额为 113,482.79 万元，拟投入募集资金金额为 92,324.79 万元，主要为研发服务费、职工薪酬、材料费等费用，创新药研发项目中各项目具体投入情况如下：

单位：万元

| 序号 | 研发项目       | 总投资金额      | 拟投入募集资金金额 |
|----|------------|------------|-----------|
| 1  | 苏特替尼研发项目   | 14,432.90  | 11,163.03 |
| 2  | TL118 研发项目 | 20,842.87  | 17,114.13 |
| 3  | 克耐替尼研发项目   | 26,106.66  | 22,441.36 |
| 4  | 普维替尼研发项目   | 10,149.77  | 9,099.13  |
| 5  | TL117 研发项目 | 9,396.80   | 8,438.95  |
| 6  | TL139 研发项目 | 11,247.16  | 8,584.07  |
| 7  | TL938 研发项目 | 16,306.64  | 15,484.12 |
| 8  | 临床前项目      | 5,000.00   | -         |
| 合计 |            | 113,482.79 | 92,324.79 |

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和投资年限中的分配。

#### 5、项目实施进度安排

本项目包括推进公司多个候选药物针对多项适应症的临床前开发及临床试验，项目计划总运行期 60 个月，新药研发各具体项目的预计募集资金投入测算如下表所示：

单位：万元

| 项目    | 适应症/项目                                                  | 市场 | 研发投入测算   |          |          |        |        |
|-------|---------------------------------------------------------|----|----------|----------|----------|--------|--------|
|       |                                                         |    | 2022 年   | 2023 年   | 2024 年   | 2025 年 | 2026 年 |
| 苏特替尼  | 携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 | 美国 | 1,236.30 | 3,036.02 | -        | -      | -      |
|       | 携带非耐药性或耐药性 EGFR 非经典突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌                    | 美国 | 1,395.82 | 2,825.39 | 2,669.50 | -      | -      |
| TL118 | NTRK 基因融合阳性的成人晚期实体瘤                                     | 中国 | 782.01   | 2,116.94 | 639.07   | -      | -      |
|       |                                                         | 美国 | 434.83   | 3,577.18 | 2,881.47 | -      | -      |

|       |                                 |    |           |           |           |           |          |
|-------|---------------------------------|----|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|
|       | NTRK 基因融合阳性的儿童晚期实体瘤             | 中美 | 1,045.13  | 2,099.14  | 3,538.35  | -         | -        |
| 克耐替尼  | 经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌 | 中国 | 607.76    | 3,148.11  | 721.42    | -         | -        |
|       | B 细胞淋巴瘤                         | 中美 | 1,626.37  | 1,298.02  | 3,505.56  | 2,792.88  | -        |
|       | 联合阿法替尼治疗 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌   | 中国 | 743.75    | 2,082.95  | 5,914.55  | -         | -        |
| 普维替尼  | HER2 阳性乳腺癌                      | 中国 | 823.40    | 1,916.82  | 4,985.93  | 1,372.98  | -        |
| TL117 | 复发或转移性头颈部鳞癌                     | 中国 | 471.27    | 2,166.63  | 4,428.07  | 1,372.98  | -        |
| TL139 | 携带 NTRK、ROS1 或 ALK 融合基因阳性的实体瘤   | 中国 | 1,366.71  | 5,939.22  | 1,278.14  | -         | -        |
| TL938 | HER2 阳性乳腺癌                      | 中美 | 1,163.19  | 722.76    | 3,600.74  | 5,413.93  | 4,583.50 |
| 合计    |                                 |    | 11,696.54 | 30,929.18 | 34,162.80 | 10,952.77 | 4,583.50 |

## 6、项目环保情况

该项目不涉及生产制造、新建房屋构筑物以及固定资产投资，不会形成重大环境污染，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中规定的需要申报环境影响评价的类别，因此无需新申报环境影响评价。

## 7、项目的备案与审批情况

该项目不涉及生产制造、新建房屋以及固定资产投资，因此无需进行投资建设项目备案。

## （二）补充流动资金

### 1、项目概况

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 15,000.00 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。

### 2、必要性分析

#### （1）公司经营规模扩大，经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司持续加大研发的投资以及人员的规模不断增长使公司对日常运营

资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

## （2）满足公司发展战略，增强公司的综合竞争力的需要

充足的营运资金是公司业务发展的基础，是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要。公司未来发展战略的实施，需要充足的资金作为支撑。营运资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以保证生产经营的顺利开展，提升公司的对外扩张实力，提高市场占有率和抗风险能力。

## 3、项目环保情况

本项目不涉及生产制造和新建房屋，不会构成环境污染，未列入《建设项目环境影响评价分类管理名录》，无需申报环境影响评价。

# 三、公司发展目标与战略规划

## （一）未来发展目标与战略规划

公司未来将持续关注肿瘤治疗领域内的未满足临床需求，充分发挥研发团队在分子结构设计与优化、计算机化学辅助药物筛选、肿瘤生物学、转化医学研究和临床试验运营等方面的深度耕耘和长期实践，继续研发具有临床差异化有显著竞争优势的肿瘤精准治疗产品，尤其是具有优异的血脑屏障穿透能力的肿瘤小分子靶向药，并加速在研产品在中美两地的临床试验和注册申报。同时，公司将持续加大研发投入，积极布局肿瘤精准治疗前沿技术，不断提升公司在国内外创新药行业的市场地位及国际竞争力。

## （二）未来三年具体发展目标

### 1、加速在研产品的临床前研究、临床开发及注册申报

公司将充分利用本次募集资金及自有资金持续投入产品研发工作，加速推进在研产品的临床前研究、临床开发及注册申报，主要包括以下几个方面：（1）高质量完成苏特替尼针对具有非耐药性 EGFR 非经典突变的非小细胞肺癌在中美两地开展的 IIb 期关键性临床试验，以早日获批上市并造福广大患者群体；（2）持续推进 TL118、克耐替尼等在研产品的临床试验，深入挖掘在实体瘤患者，尤其是实体瘤中枢神经系统转移患者中的临床价值，制定在国内外市场的最优注册申报策略，同时探索在研产品

在多种适应症领域的应用潜力；（3）稳步推进早期产品的临床前研究，以实现早期研发成果向实际临床应用的高效转化。

## **2、前瞻性布局肿瘤精准治疗前沿技术或前沿靶点**

公司将持续追踪全球肿瘤精准治疗的发展动态，敏锐捕捉前沿技术或前沿靶点用于解决实体瘤未满足临床需求的应用机会，结合公司内部的核心技术平台以及前期已建立的研发经验，前瞻性地布局具有突破性潜力的早期创新产品，进一步丰富产品储备，以期创造长期价值增长点。

## **3、积极拓展国内外的合作关系**

公司始终坚持以自主研发作为可持续发展的核心驱动力，凭借科学严谨的研发策略以及对未满足临床需求的敏锐捕捉，依托内部技术平台，公司已建立起具备显著差异化竞争优势的丰富产品管线。公司定位于参与全球化竞争，未来，在进一步巩固内部研发实力的同时，公司也将积极探索与国内外知名药企、学术研究机构的合作关系，在产品对外授权、联合用药等方面展开多维度的合作，助力公司充分开拓在研产品在国内外市场针对不同适应症的市场价值空间，提升公司在业界和学术界的国际影响力，并积极在主要拟申请上市的中美两地寻找合作伙伴以推进核心产品跨境商业化推广。

### **（三）公司已采取的措施及实施效果**

为实现上述战略目标，发行人已采取措施及实施效果如下：

#### **1、构建独具特色的核心技术平台并巩固提升技术优势**

公司始终坚持以自主研发作为可持续发展的核心驱动力，自主构建起肿瘤生物学靶点分析及验证技术、计算机辅助药物筛选技术、有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术和生物标志物驱动的临床转化医学技术等核心技术平台。上述技术平台在各个关键环节赋能肿瘤精准治疗产品的自主研发工作，尤其是有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术，除苏特替尼和倍他替尼外，公司其他主要在研产品能够有效通过血脑屏障，有望解决肿瘤中枢神经系统转移的临床痛点。

#### **2、持续提升自主研发能力，有序推进在研产品的研发工作**

凭借科学严谨的研发策略以及对未满足临床需求的敏锐捕捉，依托内部技术平台，公司已构建起多样化的产品管线，兼具独特差异化竞争优势和较高的成药性，截至本

招股说明书签署日，苏特替尼已获批针对 3 项适应症开展关键性临床试验，首先于 2021 年 8 月和 2021 年 6 月分别在中美两地获批开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（L861Q、G719X 和/或 S768I）的非小细胞肺癌的 IIb 期单臂关键性临床试验（苏特替尼在中国的研发系与苏中药业合作开展），并于 2022 年 3 月获得 FDA 批准开展针对携带非耐药性 EGFR 非经典突变（E709A、E709K、R776H、G724S、G779F 等）或经第三代 EGFR 抑制剂一线治疗后产生的耐药性 EGFR 非经典突变（Ex19del-C797S、Ex19del-G796S、Ex19del-L792H、Ex19del-T854I、Ex19del-G724S、L858R-C797S、L858R-L792H、L858R-T854S 等）的非小细胞肺癌的 II 期单臂关键性临床试验；TL118 已在中国启动针对 NTRK 基因融合阳性晚期实体瘤的 I 期临床试验，并于 2022 年 2 月获得 FDA 批准在美国开展 II 期单臂关键性临床试验；克耐替尼已开展针对经 EGFR 抑制剂治疗后脑转移或脑转移进展的晚期非小细胞肺癌的 IIa 期临床试验，以及针对 B 细胞淋巴瘤的 Ib 期临床试验，获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持，同时也计划开展联合阿法替尼治疗 EGFR 基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌的一线治疗临床试验。此外，公司还拥有 5 款处于 I 期临床试验阶段的在研产品和 2 款处于临床前阶段的在研产品。

### 3、持续加强研发团队建设

公司的核心研发团队拥有国内外知名药企的资深工作经验，在新药发现、临床前研究、CMC 生产、临床开发、国内外创新药注册事务等关键环节共同推进公司快速发展。秉承发扬“能力、影响力、执行力、沟通力”的企业文化，公司已建立一整套完善的人才培养、绩效管理及多层次的激励方式，同时构建人性化的工作氛围，积极调动研发人员的创新灵感与工作热情。

#### （四）实现上述规划目标和业务发展计划拟采取的主要措施

为实现上述战略目标，发行人拟采取措施及实施效果如下：

##### 1、加速推进在研产品在国内外临床开发与注册申报

公司已围绕主要产品制定科学合理的研发规划，未来将有序推进在研产品在国内外市场的临床开发与注册申报，同时积极探索在研产品针对多种适应症的临床应用潜力。

## 2、进一步丰富临床前早期产品管线

公司将敏锐捕捉全球范围内的前沿技术或前沿靶点，结合内部技术平台与丰富的研发经验，前瞻性布局具有突破性潜力的早期创新产品，构建覆盖多种实体瘤治疗机制且梯度合理的产品管线。同时，公司也将高质量地完成早期产品的临床前研究工作，加速创新成果向临床应用顺利转化。

## 3、不断加强高水平研发人才储备

着眼于未来的长期可持续发展，公司将进一步加强研发团队建设，在创新药生命周期的各个环节吸纳高水平专业人才，形成结构合理的人才梯队，为公司的长远发展构建坚实的人才储备。同时，公司将进一步优化人才培养体系与激励机制，营造鼓励创新的体制机制。

## 第十节 投资者保护

### 一、发行人投资者关系的主要安排

#### （一）发行人信息披露制度安排及流程

为规范公司信息披露行为，促进公司依法规范运作，维护公司和投资者的合法权益，依据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规以及《公司章程》的相关规定，公司制定了《信息披露管理制度》。该等制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该等制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

#### （三）未来开展投资者关系管理的规划

为加强对公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的相关规定，公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理负责人、投资者关系管理的原则和目的、投资者关系管理的内容、职责及组织、投资者关系活动的方式等作出明确规定。

### 二、发行人的股利分配政策

#### （一）发行人本次发行上市前的股利分配政策

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《公司法》和《公司章程》，公司的主要股利分配政策如下：

- 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，但公司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，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

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、公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，兼顾公司长远利益和可持续发展，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事和监事的意见和诉求，并保持利润分配政策的连续性和稳定性。

公司可以采取现金或者股票的方式分配股利，积极推行以现金方式分配股利。

在公司盈利且现金能够满足公司持续经营和长期发展的前提下，公司可适当分红。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案，如年度实现盈利而公司董事会未提出现金利润分配方案的，公司董事会应在当年的年度报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途。独立董事应当对利润分配方案进行审核并发表独立意见。

公司可以进行中期现金分红。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

## （二）发行人本次发行上市后的股利分配政策

### 1、本次发行上市后的股利分配政策

根据公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《关于通过首次公开发行股票并上市后生效的<苏州韬略生物科技股份有限公司章程（草案）>的议案》和《关于上市并实现盈利后三年股东回报规划的议案》，公司发行上市后的利润分配政策和上市并实现盈利后的三年分红规划如下：

#### （一）股东回报规划制定的考虑因素

股东回报规划应当着眼于公司的战略发展规划及可持续经营情况，综合考虑公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境、所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，从现实与长远两个方面综合考虑股东利益，建立对投资者科学、持续、稳定的股东回报规划和机制。

#### （二）股东回报规划的制定原则

根据《公司法》等相关法律法规和《公司章程》的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

#### （三）上市并实现盈利后三年股东回报规划

##### 1、利润分配方式

公司采取现金、股票，现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利，在符合《公司章程》有关实施现金分红的具体条件的情况下，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

##### 2、利润分配的具体规定

###### （1）现金分红的条件

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

## （2）公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

## （3）利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

## 3、差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）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%；

（2）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%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，由董事会根据具体情况参照前项规定处理。

## 4、股东回报规划的决策程序和机制

（1）公司年度的股利分配方案由公司董事会根据每一会计年度公司的盈利情况、资金需求和利润分配规划提出分红建议和预案，利润分配方案在提交董事会讨论前，

应取得全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。

（2）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起2个月内完成股利的派发事项。

（3）股东大会对利润分配方案审议时，应当为股东提供网络投票方式，并应当通过多渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（4）公司因《公司章程》规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（5）股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序进行监督。

## 5、股东回报规划制定周期和调整机制

（1）公司董事会根据《公司章程》规定的利润分配政策制定股东回报规划。公司至少每三年重新审阅一次股东回报规划，根据股东（特别是中小股东）、独立董事、监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报规划。

（2）利润分配政策的制定和调整的议案在提交董事会讨论前，需经全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；公司董事会审议时，应经全体董事过半数表决通过并形成书面决议，独立董事应当发表明确意见。公司监事会应对利润分配政策的制定和调整进行审议，应经全体监事过半数表决通过并形成书面决议。

（3）利润分配政策的制定和调整经董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议，利润分配政策制定的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一（1/2）以上通过，利润分配政策调整的议案应

经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二（2/3）以上通过。

#### （四）公司利润分配的信息披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

### 2、本次发行上市后股利分配政策的决策程序

2021年12月25日，公司召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于通过首次公开发行股票并上市后生效的<苏州韬略生物科技股份有限公司章程（草案）>的议案》《关于上市并实现盈利后三年股东回报规划的议案》。

2022年1月9日，公司召开的2022年第一次临时股东大会审议通过了《关于通过首次公开发行股票并上市后生效的<苏州韬略生物科技股份有限公司章程（草案）>的议案》《关于上市并实现盈利后三年股东回报规划的议案》。

## 三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司2022年第一次临时股东大会之决议，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

## 四、发行人股东投票机制的建立情况

### （一）累积投票制选举公司董事

经公司2022年第一次临时股东大会决议通过的《公司章程（草案）》规定：董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东

公告候选董事、监事的简历和基本情况。

## （二）中小投资者单独计票机制

《公司章程（草案）》规定：股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

## （三）提供股东大会网络投票方式

《公司章程（草案）》规定：股东大会将设置会场，以现场会议与网络投票相结合的方式召开。公司还将根据需要提供网络、电话、视频、传真、电子邮件等通讯方式为股东参加股东大会提供便利，具体方式和要求按照法律、行政法规、部门规章及本章程的规定执行。股东通过前述方式参加股东大会的，视为出席。

## （四）征集投票权的相关安排

《公司章程（草案）》规定：董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。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。

# 五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

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。公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就股份锁定及限售做出了相关承诺，详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份”。

# 六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

## （一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份

1、发行人实际控制人、董事、总经理、核心技术人员 DAWEI ZHANG（张大为）及发行人实际控制人、董事、核心技术人员 XIAOYANG XIA（夏晓阳）承诺

（1）自公司股票上市交易之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起3个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；自公司股票上市交易之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的2%；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起36个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。公司股票上市交易后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第1个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长6个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后6个月内本人亦遵守本条承诺。

（5）上述股份锁定期届满之日起4年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的25%，前述减持比例可以累积使用。

（6）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（7）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同

意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（8）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（9）若公司存在欺诈发行、重大信息披露违法等重大违法情形，触及退市风险警示标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本人不减持本次发行及上市前直接或间接持有公司股份。

（10）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## **2、发行人股东苏州方略、MEDOLUTION、苏州克明及上海克正承诺**

（1）自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本企业可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本企业于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（5）若公司存在欺诈发行、重大信息披露违法等重大违法情形，触及退市风险警示标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本企业不减持本次发行及上市前直接或间接持有公司股份。

（6）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括

减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

### 3、发行人其他股东承诺

（1）自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业/本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）若本企业/本人违反上述承诺，本企业/本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（3）本企业/本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

### 4、持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员承诺

（1）自公司股票上市交易之日起12个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求发行人回购该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起3个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起12个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。公司股票上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后交易后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第1个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长6个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人在减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

（5）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后6个月内本人亦遵守本条承诺。

（6）本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（7）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（8）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（9）若公司存在欺诈发行、重大信息披露违法等重大违法情形，触及退市风险警示标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本人不减持本次发行及上市前直接或间接持有公司股份。

（10）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## **5、持有发行人股份的核心技术人员芦耀、丁利灵承诺**

（1）自公司股票上市交易之日起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在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求发行人回购

该部分股份。

（2）在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起3个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起12个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

（3）本人所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。公司股票上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后交易后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第1个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长6个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

（4）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

（5）上述股份锁定期届满之日起4年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的25%，前述减持比例可以累积使用。

（6）本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

（7）在担任公司核心技术人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一

切损失。

（8）若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

（9）若公司存在欺诈发行、重大信息披露违法等重大违法情形，触及退市风险警示标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本人不减持本次发行及上市前直接或间接持有公司股份。

（10）在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## （二）股东持股意向及减持意向的承诺

### 1、公司实际控制人 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）承诺

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

（2）自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人试图通过任何途径或手段减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。本人减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告。

（3）本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《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》及《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》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

## 2、公司股东苏州方略、MEDOLUTION、苏州克明及上海克正承诺

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

（2）自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本企业试图通过任何途径或手段减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本企业的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本企业减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。本企业减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告。

（3）本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《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》及《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》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

## 3、持有公司 5%以上股份的股东 IDG 和谐成长承诺

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

（2）本企业减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（3）本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行及上市前已持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《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》及《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》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

#### **4、持有公司 5%以上股份的股东上海檀英及其关联方上海乾刚承诺**

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

（2）本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行及上市前已持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《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》及《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》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

#### **5、合计持有公司 5%以上股份的股东深创投、山东红土、昆山红土、常州红土、红土智造承诺**

（1）在本企业所持公司股份的锁定期届满后，出于自身需要，本企业存在适当减持公司股份的可能。于此情形下，本企业将认真遵守届时中国证券监督管理委员会与上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、生产经营和资本运作的需要，审慎制定减持计划，在锁定期满后逐步减持。

（2）本企业减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（3）本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《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》及《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》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

### （三）稳定股价的措施和承诺

根据公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《关于首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案的议案》，公司稳定股价的预案如下：

#### 1、启动稳定股价措施的条件

自公司上市后三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷公司股份总数，下同；若发生除权除息事项，上述每股净资产作相应调整）情形时（下称“启动条件”），公司将根据当时有效的法律、法规、规范性文件、《公司章程》等规定启动本预案，并与其实际控制人、董事、高级管理人员协商一致提出稳定股价的具体方案，并及时履行相应的审批程序和信息披露义务。公司公告稳定股价方案后，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于最近一期经审计的每股净资产时，公司将停止实施股价稳定措施。公司保证稳定股价措施实施后，公司的股权分布仍应符合上市条件。

#### 2、稳定股价的具体措施

若公司情况触发启动条件，且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为规定的，公司及相关主体将按照顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：（1）公司回购公司股票；（2）公司实际控制人增持公司股票；（3）公司董事（不含独立董事及不在公司领取薪酬的董事，下同）和高级管理人员增持公司股票；（4）其他稳定股价措施。公司及公司实际控制人、董事和高级管理人员可以视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤实施回购和/或增持股票措施。

公司制定股价稳定的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律法规规定的情况下，各方协商确定并通知当次稳定股价预案的实施主体，并在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。若公司在实施稳定股价方案前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

##### （1）公司回购股份

①公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法

律、法规的规定，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

②公司董事会应在首次触发股票回购义务之日起 10 个交易日内作出实施回购股份预案（包括拟回购股份数量、价格区间、回购期限及其他有关回购的内容）的决议（公司董事承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票），并提交股东大会审议。经公司股东大会决议实施回购的（经出席股东大会会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过，发行前担任公司董事和高级管理人员的股东及公司实际控制人承诺在股东大会就回购事项进行表决时投赞成票），回购的股份将被依法注销并及时办理公司减资程序。

③除应符合上述要求之外，公司回购股票还应符合下列各项要求：1）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；2）公司单次用于回购股份的资金不超过人民币 500 万元；3）公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%。

公司董事会公告回购股份预案后，如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，公司可不再实施向社会公众股东回购股份。

## （2）实际控制人增持公司股票

①下列任一条件发生时，实际控制人应按照《上市公司收购管理办法》等相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份：1）公司回购股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；2）公司未按照本预案规定如期公告股票回购计划；3）因各种原因导致公司的股票回购计划未能通过公司股东大会。

②公司实际控制人应在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

### ③实际控制人增持股票的要求：

1）在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票；

2）增持股份的累计资金金额不少于实际控制人上年度在公司领取薪酬总和的 30%，但不超过实际控制人上年度在公司领取的薪酬总和；

3）连续 12 个月内累计增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%，增持计划完成的 6 个月内将不出售所增持的股份。

公司实际控制人增持公司股份方案公告后，如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，实际控制人可以终止增持股份。

### （3）董事、高级管理人员增持

①下列任一条件发生时，公司董事及高级管理人员应根据《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等相关法律、法规的规定实施稳定股价之目的增持股份：1）实际控制人增持股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产；2）实际控制人未如期公告增持计划。

②公司董事、高级管理人员在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

#### ③董事、高级管理人员增持股票的要求：

1）在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票；

2）增持股份的累计资金金额不少于该等董事、高级管理人员上年度在公司领取薪酬总和的 30%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的在公司领取薪酬总和；

3）增持计划完成的 6 个月内将不出售所增持的股份。

④自公司上市之日起三年内，若公司新聘任董事、高级管理人员，且上述新聘人员符合本预案相关规定的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

### （4）其他稳定股价措施

①符合法律、法规及中国证监会、证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增

股本的方式稳定公司股价；

②符合法律、法规及中国证监会、证券交易所相关规定前提下，公司通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

③法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、证券交易所认可的其他方式。

### 3、本预案的终止情形

自股价稳定方案公告之日后至该方案实施完毕期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价方案实施完毕及相关主体承诺履行完毕，已公告的股价稳定方案终止执行：

（1）公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

（2）继续增持或回购公司股份将导致公司股份分布不满足法定上市条件；

（3）如上述方案中规定的股权增持/回购比例已达到承诺上限，视为履行完毕。

### 4、未能履行规定义务的约束措施

在启动条件满足时，如公司、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、实际控制人、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（1）公司未履行股价稳定措施的，公司应在未履行股价稳定措施的事实得到确认的 5 个交易日内公告相关情况，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因公司未履行承诺给投资者造成损失的，公司应依照法律、法规及相关监管机构的要求向投资者依法赔偿损失并承担相应的责任。

（2）公司实际控制人未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的 5 个交易日内公告相关情况，公司实际控制人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司其他股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因实际控制人未履行承诺给其他

投资者造成损失的，实际控制人应按照法律、法规及相关监管机构的要求向其他投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且公司有权将实际控制人履行承诺所需资金金额相等的现金分红予以暂时扣留，直至实际控制人按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

（3）公司董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未履行股价稳定措施的，公司应在事实得到确认的 5 个交易日内公告相关情况，负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开作出解释，及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。除不可抗力外，如因负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员未履行承诺给公司投资者造成损失的，上述董事、高级管理人员应按照法律、法规及相关监管机构的要求向公司投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且自违反前述承诺之日起，公司有权将上述董事、高级管理人员履行承诺所需资金金额相等的应付董事、高管的薪酬予以暂时扣留，同时限制上述董事、高级管理人员所持公司股份（如有）不得转让，直至负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员按承诺采取相应的增持措施并实施完毕时为止。自公司上市之日起三年内，若公司未来新聘任董事（不含独立董事）和高级管理人员时，公司将要求其作出上述承诺并要求其履行。

## 5、关于稳定股价措施的承诺

### （1）发行人承诺

①同意公司董事会、股东大会审议通过的《苏州韬略生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的全部内容。

②在公司 A 股股票上市后三年内股价达到《苏州韬略生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于回购公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施。

若公司违反上述承诺给投资者造成损失的，公司将依法承担相应的责任。

### （2）公司实际控制人承诺

①同意公司董事会、股东大会审议通过的《苏州韬略生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的全部内容；

②在公司股票上市后三年内股价达到《苏州韬略生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施；在具体实施方案涉及公司就回购股份事宜召开的董事会上，对公司回购股份的相关决议投赞成票；该具体实施方案涉及股东大会表决的，需在股东大会表决时投赞成票。

若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

### （3）公司董事、高级管理人员承诺

①同意公司董事会、股东大会审议通过的《苏州韬略生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的全部内容；

②在公司股票上市后三年内股价达到《苏州韬略生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施；在具体实施方案涉及公司就回购股份事宜召开的董事会上，对公司回购股份的相关决议投赞成票。

若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

## （四）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

### 1、发行人承诺

（1）招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本公司对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失，赔偿金额以投资者实际发生的直接损失为限。具体措施为：在中国证监会对本公司作出正式的行政处罚决定书并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

（3）若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本公司承诺将按如下方式依法回购本公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：

①在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购本公司首次公开发行的全部新股；

②在法律允许的情形下，若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自中国证监会、上交所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 5 个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，通过上海证券交易所交易系统回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。本公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

若违反本承诺，不及时进行回购或赔偿投资者损失的，本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会投资者道歉；股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。

## 2、实际控制人 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）承诺

（1）招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

（2）若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖公司股票的证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失，赔偿金额以投资者实际发生的直接损失为限。

（3）若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断发行人是否符合法律、法

规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本人承诺本人将依法回购发行人首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份（如适用），本人承诺将极力促使发行人及本人一致行动人依法回购发行人首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份（如适用）。

如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取薪酬及现金分红（如有），同时直接或间接持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

### **3、除公司实际控制人 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）及公司监事杨宇航外的公司董事、监事、高级管理人员承诺**

（1）招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，且本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

（2）若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖公司股票的证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失，赔偿金额以投资者实际发生的直接损失为限。

（3）若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份（如有）。

如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取薪酬及现金分红（如有），同时直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

### **4、公司监事杨宇航承诺**

（1）招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段

骗取发行注册的情形，且本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

（2）若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且该情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失，赔偿金额以投资者实际发生的直接损失为限。

（3）若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份（如有）。

如未履行上述承诺，本人将依法承担相应的责任。

## 5、本次发行相关中介机构承诺

保荐人承诺：“本公司为本次发行制作、出具的申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致承诺人为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

发行人会计师承诺：“因我们为苏州韬略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。”

发行人律师承诺：“本所为发行人本次发行及上市所制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若因本所作出的上述承诺被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法承担赔偿责任。”

发行人评估机构承诺：“本公司为本次公开发行制作、出具的《资产评估报告》

（坤元评报〔2021〕1-3号）及《复核报告》（坤元评咨〔2021〕1-10号）不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司未能勤勉尽责，为本次公开发行制作、出具的《资产评估报告》（坤元评报〔2021〕1-3号）及《复核报告》（坤元评咨〔2021〕1-10号）有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，在该等事项依法认定后，本公司将依法赔偿投资者损失。”

## （五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

### 1、发行人及其实际控制人承诺

公司本次发行及上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且公司已经发行上市的，公司及其实际控制人、受实际控制人控制的公司股东将依法在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内从投资者手中购回公司首次公开发行的股票，回购价格不低于公司股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。

### 2、公司股东苏州方略、MEDOLUTION、苏州克明、上海克正承诺

公司本次发行及上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且公司已经发行上市的，本企业将依法在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内从投资者手中购回公司首次公开发行的股票，回购价格不低于公司股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。

## （六）填补即期回报被摊薄的措施及承诺

### 1、发行人承诺

公司首次公开发行股票并在科创板上市完成后，公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项目有一定的实施周期，可能导致公司每股收益、净资产收益率等指标下降，投资者面临公司首次公开发行并在科创板上市后即期回报被摊薄的风险。为降低本次公开发行摊薄公司即期回报的影响，公司将持续推进多项改善措施，提高公司日常运营效率，降低运营成本、提升公司经营业绩，具体措施如下：

#### （1）加强研发、拓展业务，提高公司持续经营能力

公司将继续巩固和发挥自身研发、生产等优势，不断丰富和完善产品，提升研发

技术水平，持续拓展市场，增强公司的持续经营能力，实现公司持续、稳定发展。

（2）加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品优化、研发及生产流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升运营效率，不断降低损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率。

（3）强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定制定了《苏州韬略生物科技股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，实现募投项目的早日投入使用。随着项目逐步实施及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

（4）完善利润分配机制、强化投资回报机制

公司已根据中国证监会的相关规定，制定了股东分红回报规划，并在《公司章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护，强化投资者回报。

## 2、公司实际控制人及受实际控制人支配的股东、董事、高级管理人员对填补回报措施作出的承诺

公司实际控制人及受实际控制人支配的股东、董事、高级管理人员等相关人员已根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的要求，就确保公司填补回报措施的切实履行作出了承诺，维护公司和全体股东的合法权益。

公司实际控制人承诺如下：

（1）本人承诺不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

（2）本人承诺不会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；

（3）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

（4）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（5）本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（7）本人承诺，在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司做出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所要求；

（8）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其他股东造成损失的，本人将依法给予补偿；

（9）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

受公司实际控制人支配的股东苏州方略、MEDOLUTION、苏州克明、上海克正承诺如下：

（1）不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

（2）若违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对承诺方作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其他股东造成损失的，承诺方将依法给予补偿。

（3）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则承诺方愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

除实际控制人外的公司董事、高级管理人员承诺如下：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人承诺，在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司做出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所要求；

（7）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

（8）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## （七）利润分配政策的安排及承诺

发行后利润分配政策的安排详见本节之“二、发行人的股利分配政策”之“（二）发行人本次发行上市后的股利分配政策”。

公司承诺：

1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《苏州韬略生物科技股份有限公司上市并实现盈利后三年股东回报规划》的全部内容。

2）公司承诺将严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《苏州韬略生物科技股份有限公司章程》和上述制度的规定进行利润分配，切实保障投资者收益权。若

法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求对公司的利润分配政策另有明确要求的，则公司的利润分配政策自动按该等规定或要求执行。

若公司违反上述承诺给投资者造成损失的，公司将依法承担相应的责任。

## （八）未履行承诺约束措施的承诺

### 1、发行人承诺

（1）本公司保证将严格履行在公司本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1）本公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会投资者道歉；2）本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3）若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式或金额确定或根据公司与投资者协商确定；4）向本公司的投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护本公司投资者的权益；5）本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向对本公司该等未履行承诺的行为负有个人责任之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

### 2、公司实际控制人 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）承诺

（1）本人保证将严格履行在公司本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1）本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；2）本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3）在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投

投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司完成本次发行及上市当年从公司所领取的全部领取的现金红利（如有）、薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所持有的公司股份（如有）或以任何方式要求公司为本人增加薪资或津贴；4）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股（如适用）；5）如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账户。

### **3、除公司实际控制人 DAWEI ZHANG（张大为）、XIAOYANG XIA（夏晓阳）及公司监事杨宇航外的公司董事、监事、高级管理人员承诺**

（1）本人保证将严格履行在公司本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1）本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；2）本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3）在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司完成本次发行及上市当年从公司所领取的全部领取的现金红利（如有）、薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所持有的公司股份（如有）或以任何方式要求公司为本人增加薪资或津贴；4）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股（如适用）；5）如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账户。

#### 4、公司监事杨宇航承诺

（1）本人保证将严格履行本人在公司本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任而被有权机关认定应采取以下措施后，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1）本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；2）本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3）在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司完成本次发行及上市当年从公司所直接领取的全部的现金红利（如有）、薪酬和/或津贴为限对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所直接持有的公司股份（如有）或以任何方式要求公司为本人增加薪资或津贴；4）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接收取公司所分配之红利或派发之红股（如适用）；5）如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账户。

#### （九）避免同业竞争的承诺

公司实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

#### （十）减少和规范关联交易的承诺

公司实际控制人以及持有公司 5%以上股份的股东就规范关联交易事项作出了承诺，详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（六）关于规范和减少关联交易的措施”相关内容。

#### （十一）发行人专项承诺

公司承诺：

“公司股东不存在以下情形：（一）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；（二）除本次发行的保荐机构中国国际金融股份有限公司的全资子公司中金浦成投资有限公司持有本公司 0.1687%的股份外，本次发行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；（三）以本公司股权进行不当利益输送。”

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及控股子公司报告期内已履行完毕、已签署且正在履行或将要履行的重大合同包括：（1）金额在 200 万元以上且对公司业务经营有重要影响的研发、临床服务等技术服务采购合同，或（2）其他对公司业务经营有重要影响的重大合同，具体类型包括技术转让与合作研发合同及其他重要合同。

#### （一）技术转让/许可与合作研发合同

##### 1、关于靶向抗肿瘤药一新 EGFR-TKI 的研究与开发

| 合同名称               | 合作单位 | 合作内容                                                                                                                                                                                                                          | 合同期限                        | 履行情况 |
|--------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------|
| 《技术开发（合作）合同书》及补充协议 | 苏中药业 | 1、发行人的全资子公司江苏迈度将其申请的靶向抗肿瘤药-新 EGFR-TKI 专利（美国申请号：US 61/269, 525）的国内独占权转让给苏中药业。<br>2、（1）双方就苏特替尼项目合作进行中外双报，苏中药业负责在中国市场的临床、生产和注册申报的投资，江苏迈度负责在中国以外市场的临床、生产和注册申报的投资。<br>（2）双方成立项目课题组，由 DAWEI ZHANG（张大为）指导课题组完成在中国的注册申报、试验设计、临床开发等工作。 | 2010 年 1 月至本项目化合物的中国专利期满日失效 | 正在履行 |

上述《技术开发（合作）合同书》及补充协议中的各方权利义务关系等详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（五）合作研发情况”。

##### 2、关于第二代靶向抗肿瘤药（EGFR 抑制剂）—倍他替尼的开发

2013 年 5 月 6 日，公司、Aspedia LLC 与精华制药签订了《技术开发（合作）合同书》，约定发行人将其申请的靶向抗肿瘤药（EGFR 抑制剂）专利（专利号：US61/687,981）的中国内地及中国香港、中国澳门独占的专利使用权转让给精华制药。

《技术开发（合作）合同书》约定双方完成本项目的临床前研究、申报临床并取得临床试验批文、在国内进行 I 至 IV 期临床试验、在国内申报新药证书与药品生产批准文号。

2022年3月23日，发行人、Aspedia LLC与精华制药签署了《技术开发（合作）合同书之补充合同》，约定：（1）终止上述《技术开发（合作）合同书》。（2）发行人停止向精华制药授予关于靶向抗肿瘤药（即“倍他替尼”）的相关专利于中国的独占专利使用权，因此发行人享有相关专利的完整所有权及使用权，不受精华制药任何限制。（3）发行人将向精华制药支付倍他替尼在中国销售所产生的净利润的12%作为提成费，提成费支付年限自倍他替尼在中国实现首次商业销售的第一个完整年度开始，至倍他替尼在中国的化合物专利的专利权到期为止。

## （二）研发、临床服务等技术服务采购合同

| 序号 | 甲方   | 乙方                | 合同名称          | 采购标的           | 合同金额<br>(万元) | 合同期限                  | 履行<br>情况 |
|----|------|-------------------|---------------|----------------|--------------|-----------------------|----------|
| 1  | 发行人  | 桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司 | 《技术开发合同》      | 研发服务           | 270          | 2017.6至双方履行完各项义务止     | 履行完毕     |
| 2  | 德润玉成 | 上海临领              | 《临床研究项目服务协议》  | 研发服务           | 715.67       | 2018.1至服务履行完毕         | 正在履行     |
| 3  | 江苏迈度 | 上海临领              | 《临床研究项目服务协议》  | 研发服务           | 286.59       | 2018.3至服务履行完毕         | 正在履行     |
| 4  | 发行人  | 昭衍（苏州）新药研究中心有限公司  | 《技术服务合同》及补充协议 | 研发服务           | 298          | 2019.7-2021.7         | 履行完毕     |
| 5  | 发行人  | 苏州华测生物技术公司        | 《技术委托合同》      | 研发服务           | 220          | 2020.6至本项目全部完成之日      | 履行完毕     |
| 6  | 发行人  | 尚睿医药              | 《SMO服务协议》     | 研发服务           | 450          | 2020.12至双方履行完各项义务止    | 正在履行     |
| 7  | 发行人  | 南京希麦迪医药科技有限公司     | 《临床试验业务合同》    | 临床试验的数据管理与统计分析 | 329.359      | 2020.12至本研究最终统计分析报告完成 | 正在履行     |
| 8  | 发行人  | 中国医学科学院北京协和医      | 《技术服务合同》      | 检测与研发服务        | 216.67       | 2020.12-2025.12       | 正在履行     |

| 序号 | 甲方  | 乙方                                | 合同名称                                                              | 采购标的            | 合同金额<br>(万元) | 合同期限                | 履行<br>情况 |
|----|-----|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|---------------------|----------|
|    |     | 院                                 |                                                                   |                 |              |                     |          |
| 9  | 发行人 | 北京泛生子基因科技有限公司                     | 《技术服务合同》及补充协议                                                     | 基因检测服务          | 398.72       | 2021.1-2026.1       | 正在履行     |
| 10 | 发行人 | 艾昆纬医药科技（上海）有限公司、IQVIA Biotech LLC | 新兴生物技术客户服务主协议、《Authorization to Proceed with SZCT-2019-03》及相关补充协议 | 临床服务            | 788.50       | 2021.3 至项目结束        | 正在履行     |
| 11 | 发行人 | 至本医疗                              | 《CDx-IVD 产品开发与商业化合作协议》                                            | 发行人产品的伴随诊断试剂及软件 | 1,150        | 2021.12 至双方权利义务履行完毕 | 正在履行     |

### （三）国家科技重大专项合同

| 序号 | 合同名称                                                        | 甲方（专项管理机构）          | 乙方（课题责任单位） | 签署日期      | 合同期限           | 履行情况 |
|----|-------------------------------------------------------------|---------------------|------------|-----------|----------------|------|
| 1  | 国家科技重大专项（民口）课题任务合同书（课题名称：针对脑转移 EGFR 驱动基因突变的非小细胞肺癌药物克耐替尼的开发） | 国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心 | 江苏迈度       | 2019.12.6 | 2019.1-2020.12 | 履行完毕 |

注：根据国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心出具的《关于印发重大新药创制科技重大专项2021年结题课题绩效评价结论的通知》，上述重大专项项目综合绩效评价结论为通过。

### （四）建筑合同

| 序号 | 供应商              | 合同名称       | 采购标的                   | 合同金额<br>(万元) | 合同工期       | 履行情况 |
|----|------------------|------------|------------------------|--------------|------------|------|
| 1  | 中国电子系统工程第四建设有限公司 | 《建设工程施工合同》 | 靶向药口服固体制剂生产项目机电及装修工程施工 | 1,200        | 工期 120 日历天 | 履行完毕 |

## （五）租赁合同

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司正在履行的重要房产租赁合同情况详见“第六节 业务与技术”之“六、与发行人业务相关的资产情况”之“（一）主要固定资产”之“3、租赁房产”。

## 二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼或仲裁事项，以及实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员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。

## 四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

## 五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

公司实际控制人在报告期内不存在重大违法行为。

## 第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

### 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：



XIAOYANG XIA

DAWEI ZHANG

祁龙飞

胡晔

陆峰

吴萍

官峰

陈龙

周建平

苏州韬略生物科技股份有限公司

2022年6月17日

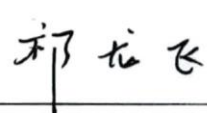
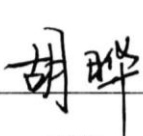


## 第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

### 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：

|                                                                                                              |                                                                                                             |                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>_____<br>XIAOYANG XIA | <br>_____<br>DAWEI ZHANG | <br>_____<br>祁龙飞 |
| <br>_____<br>胡晔           | _____<br>陆峰                                                                                                 | _____<br>吴萍                                                                                          |
| _____<br>官峰                                                                                                  | _____<br>陈龙                                                                                                 | _____<br>周建平                                                                                         |

苏州韬略生物科技股份有限公司

2022年6月17日



## 第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的 声明

### 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：

\_\_\_\_\_  
XIAOYANG XIA

\_\_\_\_\_  
DAWEI ZHANG

\_\_\_\_\_  
祁龙飞

\_\_\_\_\_  
胡晔

\_\_\_\_\_  
陆峰

\_\_\_\_\_  
吴萍

\_\_\_\_\_  
官峰

\_\_\_\_\_  
陈龙

\_\_\_\_\_  
周建平

苏州韬略生物科技股份有限公司

2021年6月17日



## 第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

### 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：

|                       |                      |                                                                                                      |
|-----------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| _____<br>XIAOYANG XIA | _____<br>DAWEI ZHANG | _____<br>祁龙飞                                                                                         |
| _____<br>胡晔           | _____<br>陆峰          | <br>_____<br>吴萍 |
| _____<br>官峰           | _____<br>陈龙          | _____<br>周建平                                                                                         |

苏州韬略生物科技股份有限公司

2022年6月17日



## 第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

### 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：

XIAOYANG XIA

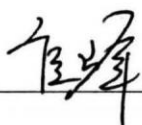
DAWEI ZHANG

祁龙飞

胡晔

陆峰

吴萍



官峰

陈龙

周建平

苏州韬略生物科技股份有限公司

2022年6月19日



## 第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

### 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：

|                       |                      |              |
|-----------------------|----------------------|--------------|
| _____<br>XIAOYANG XIA | _____<br>DAWEI ZHANG | _____<br>祁龙飞 |
| _____<br>胡晔           | _____<br>陆峰          | _____<br>吴萍  |
| _____<br>官峰           | _____<br>陈龙          | _____<br>周建平 |

苏州韬略生物科技股份有限公司

2022年6月17日



## 第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

### 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体董事签名：

\_\_\_\_\_  
XIAOYANG XIA

\_\_\_\_\_  
DAWEI ZHANG

\_\_\_\_\_  
祁龙飞

\_\_\_\_\_  
胡晔

\_\_\_\_\_  
陆峰

\_\_\_\_\_  
吴萍

\_\_\_\_\_  
官峰

\_\_\_\_\_  
陈龙

\_\_\_\_\_  
周建平

苏州韬略生物科技股份有限公司

2022年6月17日



## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体监事签名：

张盈

张盈

杨宇航

陈丽娟

陈丽娟

苏州韬略生物科技股份有限公司

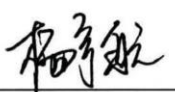
2022年6月17日



## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司全体监事签名：

|       |                                                                                            |       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <hr/> | <br><hr/> | <hr/> |
| 张盈    | 杨宇航                                                                                        | 陈丽娟   |

苏州韬略生物科技股份有限公司



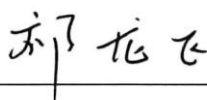
## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

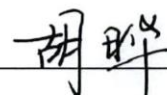
本公司全体高级管理人员签字：



DAWEI ZHANG



祁龙飞



胡晔

苏州韬略生物科技股份有限公司

2022年6月17日



## 二、发行人实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别或连带的法律责任。

实际控制人:  (签名)

XIAOYANG XIA

 (签名)

DAWEI ZHANG

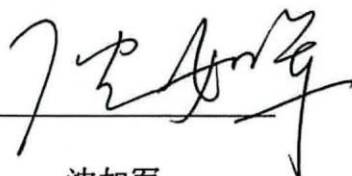
苏州韬略生物科技股份有限公司



### 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：

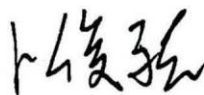


沈俊



张鼎

项目协办人：



卜俊骁



中国国际金融股份有限公司

2022 年 6 月 17 日

## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读苏州韬略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



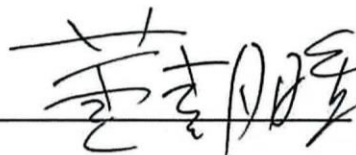
中国国际金融股份有限公司

2022年6月17日

## 保荐机构总经理/首席执行官声明

本人已认真阅读苏州韬略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/首席执行官声明：\_\_\_\_\_



黄朝晖



中国国际金融股份有限公司

2022 年 6 月 17 日

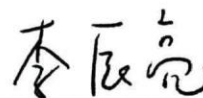
#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《苏州韬略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》（以下简称“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。

律师事务所负责人：

  
华晓军

经办律师：



李辰亮

经办律师：



陶旭东

经办律师：



钱弋浅

北京市君合律师事务所



2022年 6 月 17 日



天健会计师事务所

Pan-China Certified Public Accountants

地址：杭州市钱江路 1366 号  
邮编：310020  
电话：（0571） 8821 6888  
传真：（0571） 8821 6999

## 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《苏州韬略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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2022〕6-212 号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2022〕6-213 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对苏州韬略生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，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，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
曹小勤

  
孙智慧

天健会计师事务所负责人：

  
钟建国

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

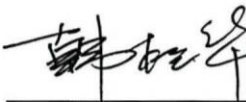
◎二二年六月十七日



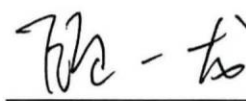
## 六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读《苏州韬略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》（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本机构出具的《资产评估报告》（坤元评报（2021）1-3号）及《复核报告》（坤元评咨（2021）1-10号）无矛盾之处。本机构及签字注册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：

  
韩桂华



  
顾一龙



  
陆婷婷



资产评估机构负责人

  
俞华开

(签名)





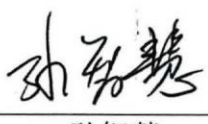
地址：杭州市钱江路 1366 号  
邮编：310020  
电话：(0571) 8821 6888  
传真：(0571) 8821 6999

## 验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《苏州韬略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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验〔2021〕6-40 号、天健验〔2021〕6-102 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对苏州韬略生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，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，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
曹小勤

  
孙智慧

天健会计师事务所负责人：

  
钟建国

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年六月十七日

## 第十三节 备查文件

### 一、本招股说明书的备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅地点

投资者于本次发行承销期间，可直接在上海证券交易所网站查询，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

除法定假日以外的每日 9:00-11:00，14:00-17:00。

### 四、查阅网址

www.sse.com.cn