

关于
北京鞍山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
之
上市保荐书

保荐人（主承销商）



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

华泰联合证券有限责任公司

关于北京鞍石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之上市保荐书

上海证券交易所：

作为北京鞍石生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“鞍石生物”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐人”或“本保荐人”）及其保荐代表人已根据《公司法》《证券法》等法律法规和中国证监会及贵所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

本上市保荐书中所有简称和释义如无特别说明，均与招股说明书一致。

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

公司名称：北京鞍石生物科技股份有限公司

注册地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地宝参街 20 号院 1 号楼 E 栋一层 102-1 室

成立日期：2018 年 7 月 16 日

注册资本：43,069.1167 万元

法定代表人：石和鹏

联系方式：010-84148921

业务范围（经营范围）：技术转让、技术开发、技术推广、技术咨询、技术服务（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁

止和限制类项目的经营活动)

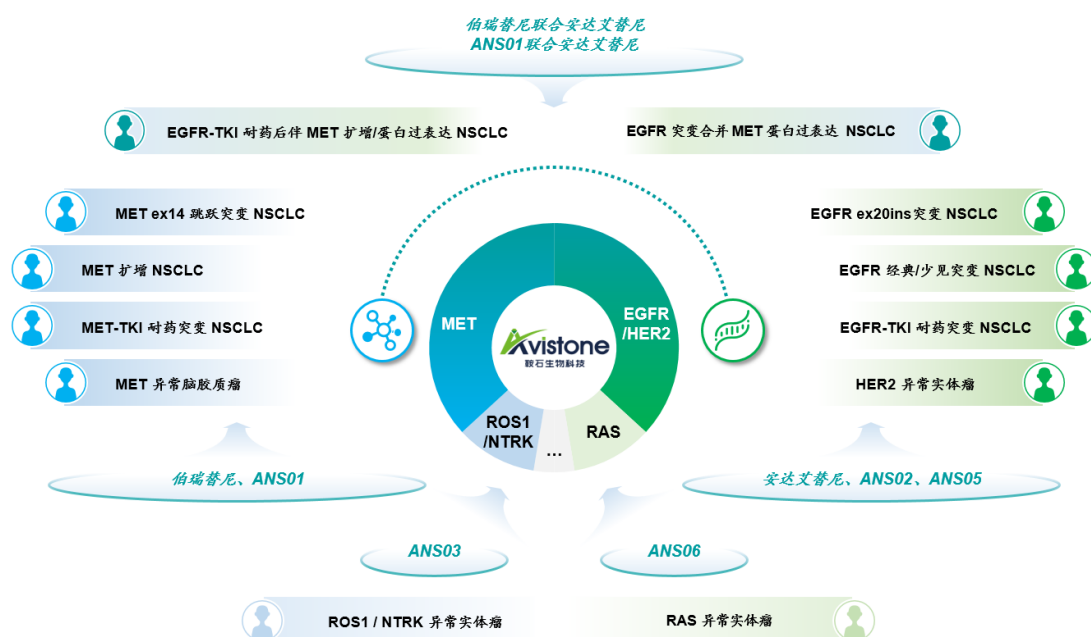
(二) 发行人的主营业务、核心技术和研发水平

1、主营业务情况

鞍石生物是一家迈入商业化阶段的创新生物医药企业，专注于肿瘤等存在重要未满足临床需求的疾病领域，致力于通过高效率的自主研发提供高品质的创新抗肿瘤药物，让患者的生活更有质量。凭借在药物化学、生物化学、结构生物学等科学领域的深厚知识与丰富经验，公司不懈研究、开发以及产业化拥有同类最佳（Best-in-class）或同类首创（First-in-class）潜力的创新药物，并通过持续的研发迭代与联合治疗策略，以构建、优化富有行业竞争力与商业化潜力的创新产品管线。自成立以来，公司始终聚焦于自主创新研发能力、国际化临床开发能力以及自有商业化运营能力的强化提升，积极助力肿瘤临床“慢病化”与《“健康中国 2030”规划纲要》战略目标的早日实现，正加速发展成为立足中国、面向全球的抗肿瘤药物创新企业。

历经十余年的创新药物研发与技术积累，公司已建立起覆盖转化科学、药物分子设计优化、临床前研究、化学成分生产控制开发、境内外临床试验开发以及监管注册等所有关键环节的高效研发架构与管理体系，构建了“化合物设计和优化技术”与“临床转化技术”两大核心技术平台。公司拥有一支内部培育并具备优异技术实力、深刻专业认知以及丰富行业资源的研发管理团队，具备完整自主的创新药物全流程持续研发能力，并通过持续深耕优势领域、丰富创新产品布局，不断推进公司高水平的研发创新与高效率的产业转化。

围绕 MET、EGFR、ROS1、NTRK、HER2、RAS 等重要肿瘤驱动基因通路，公司已建立起富有行业竞争力与商业化潜力的多层次创新药物管线，其覆盖的驱动基因类型以及主要疾病领域情况如下：



资料来源：公司资料

截至本上市保荐书出具日，公司创新药物管线中一款产品已在国内获批上市、一款产品处于新药上市审评阶段、两款产品处于临床研究阶段，公司正在全球多地开展多项临床研究试验，包括四项 III 期临床研究，其整体研发进展情况具体如下：

通用名/研发代码	靶点	治疗方式	适应症	试验地区	药品特殊审评资格	研发进展/审批状态
伯瑞替尼 PLB-1001	MET	单药	MET ex14 跳跃突变 NSCLC	中国	突破性治疗药物、 优先审评审批资格	附条件 批准上市
		单药	MET 扩增 NSCLC	中国	优先审评审批资格	附条件 批准上市
		联合安达艾替尼	EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC	中国	突破性治疗药物	III 期临床
		单药	既往系统性治疗失败后 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤	中国	优先审评审批资格	常规 批准上市
安达艾替尼 PLB-1004	EGFR	单药	既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC	中国	优先审评审批资格	新药 上市申请
		单药	EGFR ex20ins 突变非鳞 NSCLC 一线治疗	中国	-	III 期临床
		联合伯瑞替尼	EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗	中国	-	II 期临床
		联合化疗	EGFR 异常 NSCLC	中国	-	I 期临床
		单药	EGFR ex20ins 突变、EGFR 少见突变 NSCLC	美国	-	I 期临床
ANS01	MET	单药	MET 异常 NSCLC	中国	-	I 期临床
		联合安达艾替尼	EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC	中国/美国	-	I 期临床

通用名/ 研发代码	靶点	治疗方式	适应症	试验地区	药品特殊审评资格	研发进展/ 审批状态
		单药	MET 异常 NSCLC	美国/ 加拿大	-	I 期临床
ANS03	ROS1/ NTRK	单药	晚期实体瘤	中国/美国	-	I 期临床
ANS02	EGFR	-	-	-	-	IND 申请准备
ANS05	HER2	-	-	-	-	IND 申请准备
ANS06	RAS	-	-	-	-	临床前研发

资料来源：公司资料

注：伯瑞替尼还正在开展用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 与 MET 扩增 NSCLC 的 IIIb 期确证性临床研究

公司已建立起创新药物的国际多中心全球临床开发能力（包含中国、美国等重要市场），能够基于全流程研发体系的高效协同，充分挖掘在研产品对目标适应症的治疗潜力，发挥公司在项目管理经验与质量管理体系的差异化优势，在全球范围内加速创新管线的开发进程。截至本上市保荐书出具日，除在报告期内成功推动伯瑞替尼首次获批上市外，公司还成功开发伯瑞替尼成为治疗 MET 异常脑胶质瘤以及 MET 扩增 NSCLC 的全球同类首创药物，成功推动安达艾替尼进入新药上市审评阶段。同时，公司还正在美国纪念斯隆凯特琳癌症中心（Memorial Sloan Kettering Cancer Center）、美国 MD 安德森癌症中心（MD Anderson Cancer Center）等国际顶尖癌症研究机构与境内同步开展安达艾替尼、ANS01 以及 ANS03 的临床研究。

在商业化方面，公司截至报告期末已建立一支由 240 余名具有丰富经验的专业人才组成的商业化团队，并按职能进一步划分为销售团队、市场团队与商务团队等，多数团队成员拥有药学、医学等专业背景以及在国内外知名医药企业的相关工作经历。公司商业化团队以疾病诊疗与患者需求为出发点，充分重视关键领袖（Key Opinion Leader）的专业意见，对全国性学术医疗和渠道网络实现了广泛覆盖并持续深耕，能够为已上市产品与临床后期产品的商业化拓展提供有力支持。截至报告期末，公司已成功推动商业化产品万比锐®（伯瑞替尼）被纳入多部对临床实践具有重要影响力的权威医学指南以及国家医保目录，并实现对逾 500 家目标医院与终端药房的销售覆盖。自 2024 年 11 月纳入国家医保目录以来，伯瑞替尼于 2025 年一季度实现产品销售收入同比增长超过 300%。

2、核心技术和研发水平

自成立以来，公司凭借在药物化学、生物化学、结构生物学等科学领域的专业知识以及十余年的新药研发实践积累，逐步建立起覆盖创新药物研发所有关键环节的自主研发能力与持续创新能力，已构建“化合物设计和优化技术”、与“临床转化技术”两大核心技术平台，相关创新成果获得国内外多项发明专利授权并在国际顶尖学术期刊或国际顶尖学术会议进行专项发表，尤其在针对现有治疗手段不足的创新疗法开发中具备突出的行业竞争力，其主要情况具体如下：

核心技术名称	所属领域	技术来源	主要内容	技术先进性及具体表征
化合物设计和优化技术	分子发现	自主研发	针对存在重要未满足临床需求的肿瘤疾病，以目标蛋白的致癌结构为基础，结合长期的创新靶向药物设计与研发经验以及计算机辅助设计技术，运用关键结构要素准确地设计预期与目标蛋白具有理想相互作用的候选化合物结构，并通过持续迭代的构效关系研究、结构与组织分布关系研究、体内外药代动力学研究等进行循环优化、评估与验证，最终获得具有优异药物活性、靶向选择性与代谢稳定性等成药特性的创新候选药物分子	公司自主研发了多个具有重要临床价值并在同领域研发进度领先的创新药物分子，具体包括：①有效克服传统 EGFR-TKI 对 EGFR ex20ins 突变结合能力以及对野生型 EGFR 选择性不足的安达艾替尼，获得用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达的突破性治疗药物认定；②定位于填补现有 MET-TKI 耐药后“无药可用”治疗空白以及新一代一线治疗方案的 ANS01；③有望克服现有 ROS1/NTRK-TKI 常见耐药突变乃至复合突变的 ANS03；④定位于克服多种 EGFR 原发性与继发性耐药突变乃至复合突变的 ANS02；⑤旨在破解 HER2 异常的新一代高选择性抑制剂 ANS05 以及⑥具备强效、广谱、低毒等优异特性的创新型泛 RAS 抑制剂 ANS06 等
临床转化技术	转化医学	自主研发	通过寻找、分析并验证潜在的临床生物标志物，构建多种体内外模型以深入理解疾病的发生和进展机制，结合对药物作用机理的专有知识与丰富经验，通过系统性研究对单一药物或联合用药剂量与生物标志物的量效关系等进行深入了解与评估，整合相关实验数据和研究信息并进行量化分析，为候选药物临床转化的精准决策以及个性化治疗提供充分的科学支撑	公司自主开展了多项有望填补重要临床治疗空白或提供更优治疗选择的临床研究并已取得显著成果，具体包括：①伯瑞替尼是治疗 MET 扩增 NSCLC 与 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物，为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI；②安达艾替尼是全球第二款提交用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 新药上市申请的创新小分子靶向药物（不考虑已退市产品），正在开展用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗的 III 期临床研究；③MET 异常是 EGFR 突变 NSCLC 继发性及原发性耐药的关键旁路机制，安达艾替尼与伯瑞替尼的联合疗法已在临床试验中显示出更契合真实世界需求的强效抗肿瘤活性，并具有开发成为 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗新标准的优异潜力；④全球尚无针对现有 MET-TKI 耐药的靶向药物获批上市，ANS01 在临床前研究中显示对 MET-TKI 经治耐药突变的强效抑制能力，正在全球多地开展单药与联合安达艾替尼的 I 期临床研究，是全球截至 2025 年 7 月末唯一处于临床研究阶段的二代 MET-TKI；⑤现有 ROS1/NTRK-TKI 药物无法解决 ROS1 Cβ6 突变、NTRK DFG 区突变以及复合耐药突变，ANS03 在临床前研究中显示对该等耐药突变具

核心技术名称	所属领域	技术来源	主要内容	技术先进性及具体表征
				有显著抑制作用，正在中美两地开展 I 期临床研究，是全球首款进入临床研究阶段的三代 ROS1/NTRK-TKI

（三）发行人报告期内主要经营和财务数据及指标

单位：万元

项目	2025.3.31	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
资产总额	163,659.52	173,524.83	210,728.44	98,628.33
归属于母公司所有者权益	151,488.10	157,583.98	162,332.49	90,894.66
资产负债率（合并）	7.44%	9.19%	22.97%	7.84%
项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	6,404.25	7,165.62	1,295.80	-
净利润	-9,165.29	-47,871.33	-28,271.50	-16,367.77
归属于母公司所有者的净利润	-9,165.29	-47,871.33	-28,271.50	-16,367.77
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-7,735.74	-43,446.04	-19,660.99	-7,153.51
基本每股收益（元）	-0.21	-1.16	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-0.21	-1.16	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-5.93%	-31.22%	-30.09%	-17.87%
经营活动产生的现金流量净额	-7,426.47	-35,560.65	-29,412.38	-16,577.40
现金分红	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	119.68%	455.18%	1418.89%	不适用

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润列示

（四）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）技术风险

（I）新药研发风险

①候选药物研发进度不及预期甚至失败的风险

创新药的研发周期长、投资规模大、不确定性高，候选药物的临床前研究、早期临床以及关键注册性临床试验的阶段性数据不一定能准确预测产品最终能否成功上市，具有良好潜力的候选药物可能在进一步研究中无法取得符合预期的有效性或安全性数据，同一候选药物还可能由于目标适应症不同、患者群体差异、

临床方案调整等的影响进而表现出不同的安全性和有效性特征。目前，公司多款候选药物正在开展治疗多种适应症的临床试验与临床前研究，可能在早期临床前研究中未能取得理想的研究结果，或者由于药物毒副作用或疗效欠佳等原因而失去后续开发潜力，或者在早期研究中取得良好数据但在进一步研究中的有效性或安全性结果不达预期甚至失败，进而对公司产品管线的持续研发与整体业务经营产生不利影响。

②候选药物无法成功或及时完成临床开发、获得上市批准的风险

影响公司持续经营能力的关键因素包括能否及时且成功完成候选药物的开发并获得上市批准。然而，新药研发受到多种内外部不可控因素的影响，例如能否招募足够数量的受试者以完成临床试验、临床试验是否符合质量管理规范并获得监管机构认可的安全性及疗效数据、合同研究组织（CRO）或其他业务合作单位是否遵照试验方案履行相应职责等。若前述因素发生不利变化，则可能使得公司无法成功完成或及时完成候选药物的临床开发以获得上市批准，进而对公司的持续经营能力产生不利影响。

③在研管线与已上市产品可能发生不良事件的风险

在获得药品监管部门批准上市前，公司须进行充分的临床试验以证明候选药物在人体中的安全性及疗效，相关候选药物可能在临床试验过程中引发不良事件，进而可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致相关的申请或批准被延迟、拒绝乃至撤销。此外，公司主要产品万比锐[®]（伯瑞替尼）已在国内获批上市，若患者使用该产品引起严重不良事件，则可能使得公司被监管部门要求暂停销售、撤销相关许可资质甚至受到药品监管部门处罚等后果，进而对公司的业务经营产生不利影响。

④主要产品的确证性临床试验不能满足完全批准相关要求的风险

公司主要产品万比锐[®]（伯瑞替尼）用于治疗 MET 扩增 NSCLC、MET ex14 跳跃突变 NSCLC 两项适应症系经优先审评审批程序获得附条件上市批准，均需在确证性临床试验中进一步证实临床获益方能获得完全批准。截至本上市保荐书出具日，公司正在按计划开展伯瑞替尼的相关确证性临床试验，但药品研发受到患者入组、政策变动等诸多因素影响，相关适应症的确证性临床试验是否能如期

完成并取得预期结果存在不确定性。若公司未来不能满足药品监管机构在附条件批准时提出的有关要求，则相关适应症可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请再注册或被撤销附条件上市许可的情形，从而对公司的产品销售与业务经营产生不利影响。

（II）研发人员流失及核心技术泄露的风险

创新药行业属于知识密集型行业，核心技术是创新药企业长期保持市场竞争力的重要支撑。随着生物医药行业对优秀人才的竞争不断加剧，若公司重要研发人员出现大量流失，则可能造成部分在研项目进度延误甚至停止或无法进一步开发新的候选药物，进而对公司的经营能力与长期可持续发展造成不利影响。此外，尽管公司已与内部研发人员签订保密协议，但仍存在因保管不善或研发人员流失等原因导致核心技术泄密的风险。

（2）经营风险

（I）主要产品上市后销售不及预期的风险

公司已上市产品的市场认可度可能受到相较其他替代疗法的临床优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素的影响，若已上市主要产品在前述因素中相较其他替代疗法未能展现出较为明显的竞争优势，则可能无法获得医生、患者等相关方的充分认可。此外，若未来其他更具优势的新产品或新技术进入市场，公司已上市主要产品可能无法持续保持较高的市场认可度且无法实现预期收入，进而对公司业务经营与发展前景产生不利影响。

公司主要产品万比锐[®]（伯瑞替尼）自 2023 年 12 月开始在国内上市销售，公司自主组建商业化团队并进行专业化学术推广等市场营销活动的时间较短，无法确保能够进一步发展或成功维持现有的商业化运营能力。未来，若公司销售团队、市场推广能力建设的效果不及预期，则主要产品上市后可能无法实现预期收入，进而对公司经营业绩产生不利影响。

（II）产品市场竞争风险

公司所处的行业竞争较为激烈且变化迅速。公司主要产品在部分治疗领域已有同类竞品上市并被纳入国家医保目录，尚有多个处于临床研究乃至后期临床阶段的候选同类药物。该等竞品与公司在批准时间、适应症覆盖、疗效及安全性、

供应成本、产品价格等方面存在直接竞争，且相关医药企业亦拥有配套设施、各类资源以支持竞品的研发及产业化，使得公司在患者入组、市场销售等方面可能面临较为激烈的竞争态势。

例如，国内目前已有五款 MET-TKI 药物获批上市，除万比锐[®]（伯瑞替尼）外，其余四款 MET-TKI 药物（即赛沃替尼、谷美替尼、特泊替尼、卡马替尼）均仅获批用于治疗非小细胞肺癌。作为国内第三款获批上市的 MET-TKI 药物，万比锐[®]（伯瑞替尼）不仅要面临前述已上市同类竞品的竞争，也可能面临其他已上市产品或在研产品的竞争或潜在竞争。此外，对于安达艾替尼及其他在研管线，公司亦面临处于相同研发阶段或临床进度更快同类产品的较强竞争。未来，若公司已上市产品未能巩固自身市场地位，或竞争对手更快开发或商业化更加安全有效、更加方便或更便宜的药物，使得相关竞品具备更大的竞争优势或先发优势，可能不利于公司产品未来的市场拓展，进而对公司产品的竞争力及商业化表现产生不利影响。

（III）业务经营过程中的合作风险

公司在履行相关合作研发协议的过程中，合作方可能对合作项目涉及的款项支付、执行进度以及实施计划等事项存在异议，进而与公司产生潜在争议或纠纷，从而可能导致相关合作项目的延期或终止。同时，若相关合作方未能依照保密及知识产权保护条款妥善保护公司知识产权或泄露公司的商业秘密，则可能将对公司的业务发展和产品商业化表现产生不利影响。

公司在药物研发与生产过程中与合同研究组织、合同研发生产组织、临床试验中心等开展了较为紧密的合作。未来，若相关合作方出现未能按照合同要求履行相应义务、在履行期间违反相关监管规定等情形，将可能影响相关产品研发或生产活动的执行质量、延误业务进度或增加额外成本，进而对公司的业务经营产生不利影响。

（IV）药品生产规范及产品质量控制的风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者的生命健康安全。若公司产品在生产过程中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事项，可能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，公司可能

面临主管部门的处罚并导致声誉受损，可能危及公司已有的相关药品生产质量管理资质证照。此外，随着公司经营规模的进一步扩大与上市产品的进一步丰富，公司可能因其他不确定或不可控因素导致产品出现质量问题或受到第三方追索、诉讼，进而对公司正常的生产经营及财务状况产生不利影响。

（V）研发生产服务及物料供应风险

公司业务经营需要采购大量的研发/生产技术服务以及相关物料。若未来所需的研发/生产技术服务或物料价格大幅提升，公司的经营成本将相应上涨。若遭遇自然灾害或经济环境、市场供求关系等发生重大变化，或重要供应商与公司的业务关系或其自身的经营状况出现恶化，均可能导致相关供应商不能及时、足额地为公司提供合格的服务或产品，进而对公司的正常业务经营活动以及持续经营能力产生不利影响。

（VI）境外业务经营的风险

公司立足于中国并布局全球业务，包括在海外开展药物临床试验等。由于国际政治经济局势变化、政策法规变动、知识产权保护等多项不确定性因素的存在，公司在境外的研发活动以及未来在境外推进产品商业化可能受到不利影响，进而存在境外业务的经营风险。

（3）法律风险

（I）实际控制人及其一致行动人合计控制股权比例较低进而存在控制权稳定的风险

截至本上市保荐书出具日，公司实际控制人石和鹏直接及通过一致行动人鲲石聚利、鲲石合利合计控制公司 23.81% 股份的表决权、比例较低，其中：（1）石和鹏直接持有公司 11.13% 的股权比例；（2）石和鹏的一致行动人鲲石聚利、鲲石合利（均为公司员工持股平台）合计持有公司 12.68% 的股权比例。

截至本上市保荐书出具日，其他单独或合并持有公司 5% 以上股份的股东 Bain（持有公司 17.04% 的股份）、Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II（Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II 签署一致行动协议，三方构成一致行动关系，合计持有公司 17.09% 的股份）、BFV（持有公司 8.49% 的股份）、先进制造基金（持有公司 7.72% 的股份）、PV（持有公司 7.60% 的股份）均已出具不谋求公司控制权的相关承诺。本

次发行上市后，公司实际控制人及其一致行动人合计持有公司的股权比例将进一步降低，在一定程度上可能会影响公司股东会对于重大事项的决策，进而可能对公司未来的业务发展造成不利影响。此外，若未来相关方的关系发生变化，公司亦可能面临一定的控制权发生变化的风险。

（II）实际控制人承担可恢复的股份回购义务风险

2025年8月，发行人及其实际控制人与发行人全体股东签署《北京鞍石生物科技股份有限公司股东协议之补充协议》，约定《B+轮股东协议》中约定的所有股东特殊权利（含发行人实际控制人对股东的回购义务），在公司提交首次公开发行股票并上市申请并被受理之日起自动终止，在公司本次上市申请不予受理、核准、注册、审核不予通过或终止审核，或公司撤回/撤销上市申请或未在上市申请受理之日起36个月内完成上市时才可恢复，投资人有权自恢复事件发生之日或相关特殊股东权利触发之日起（以两者孰晚日期为准）行使相关权利。

因此，若公司本次上市申请不予受理、核准、注册、审核不予通过或终止审核，或公司撤回/撤销上市申请或未在上市申请受理之日起36个月内完成上市，发行人实际控制人将存在承担对相关发行人股东的回购义务的风险。

（III）知识产权相关风险

公司是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，在药物研发和生产的过程中涉及到大量的核心技术和商业秘密。为了充分保护自身的商业利益，公司已经寻求通过在中国境内外提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护重要的在研药品及技术，但仍存在公司知识产权被侵害、保护不充分的风险。如果公司无法通过获得专利权对公司的相关技术提供保护，或所取得的专利权保护范围不够广泛，第三方可能开发与公司相似或相同的产品及技术，从而对公司产品的商业化造成不利影响。

此外，公司的业务发展与公司及合作方能否避免侵权、盗用或以其他方式侵犯第三方的专利及其他知识产权有关。公司正在开发的药物领域中，存在公司目前已知悉或并不知悉的第三方专利或专利申请，该等第三方专利对于公司产品未来的商业化可能构成一定的侵权风险。若未来公司被指控侵犯第三方专利权，则可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，进而可能导致公司支

付损害赔偿或进一步对公司候选药物未来的研发、生产或销售造成不利影响。此外，如若公司在合作研发或技术转让过程中的合作方或技术出让方对相关知识产权归属存在异议，将进一步增加公司专利侵权风险。

(IV) 房产租赁风险

截至本上市保荐书出具日，公司及其子公司经营场所均以租赁方式取得。若前述房屋租赁期限于到期届满后，公司无法续签租赁协议的，或在上述期限届满前出租方提前终止租赁合同的，公司可能无法继续使用该等租赁物业，将对公司的研发经营造成影响；如因出租人不适格、租赁物业权属争议或租赁物业法律属性不适宜作为相关租赁合同的标的物等原因，公司亦可能无法继续使用该等租赁物业，将对公司的正常经营产生一定的不利影响。

(4) 财务风险

(I) 公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的相关风险

①公司尚未盈利且存在较大金额的累计未弥补亏损，预计短期内无法进行现金分红

截至报告期末，公司尚未盈利且合并报表层面的累计未弥补亏损为78,201.07万元，报告期各期归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为-16,367.77万元、-28,271.50万元、-47,871.33万元及-9,165.29万元。

截至本上市保荐书出具日，公司仅有一款主要产品万比锐[®]（伯瑞替尼）在国内获批上市且尚处于商业化早期阶段，其他产品尚处于上市申请或在研阶段，已上市产品的销售收入尚不能覆盖各项经营性支出。因此，公司未来一定期间内存在无法盈利进而无法进行现金分红的风险，可能对股东的投资收益产生不利影响。

②创新管线仍需较大规模资金投入，可能无法成功研发及商业化的风险

创新药研发属于资金密集型行业，持续的研发投入是公司实现高水平研发创新与高效率产业转化的关键要素，同时在产品实现商业化后，公司还需为市场推广、渠道建设、药品生产等经营活动进行资金投入。报告期内，公司各期的研发费用分别为14,502.62万元、18,385.93万元、32,616.32万元及7,664.72万元，经

营活动产生的现金流量净额分别为-16,577.40 万元、-29,412.38 万元、-35,560.65 万元及-7,426.47 万元。

公司产品目前尚处商业化早期阶段，报告期内主要依赖外部融资满足营运资金需求，截至报告期末货币资金余额为 52,884.86 万元。公司预计未来仍将产生较大规模的研发费用且无法保证可以长期获取足够的营运资金，若公司无法及时获得足够资金，则可能对创新产品管线的研发、生产或商业化进程产生不利影响，进而影响公司业务的持续发展。

③公司无法保证在短期内实现盈利，发行上市后亦可能面临退市风险

如前所述，公司预计未来在创新药物的临床前研究、临床开发、监管审批以及市场推广等方面仍需维持较大规模的资金投入。因此，公司无法保证在短期内实现盈利，且未盈利状态可能在本次发行上市后继续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。

若公司在上市后第四个完整会计年度触发《科创板上市规则》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。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市或重新上市程序。

（II）商誉余额较大及减值风险

2023 年 9 月，公司以同一控制下收购的方式收购北京浦润奥 100% 股权，将原计入共同控制方香港鞍石的商誉计入发行人合并报表层面，即形成商誉 92,702.41 万元。截至报告期末，公司商誉余额为 92,702.41 万元，占同期总资产的比例为 56.64%。报告期各期末，经减值测试公司商誉均不存在减值情况。若未来北京浦润奥自身经营发生较大变化，或未来宏观经济、市场条件、产业政策或其他不可抗力等外部因素发生重大不利变化，可能使公司面临商誉减值的风险，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

（III）股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

为吸引与留住人才，激励员工为公司的长期发展作出积极贡献，公司设立了

股权激励计划，报告期内分别形成股份支付费用 0 元、1,212.44 万元、10,457.48 万元及 3,069.02 万元，导致公司未弥补亏损进一步增加。股权激励有助于增强公司人力资源储备，但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，进而对公司经营业绩造成不利影响。

（IV）存货跌价风险

报告期内各期末，公司存货账面价值分别为 291.90 万元、2,240.69 万元、7,464.96 万元及 6,036.80 万元，占流动资产的比例分别为 5.55%、1.95%、9.99% 及 9.41%。公司产品万比锐[®]（伯瑞替尼）于 2023 年 11 月在国内获批上市，公司根据市场需求，相应储备原材料及库存商品，以满足产品的订单需求。随着公司未来已上市产品的新适应症获批或新产品上市，公司存货规模可能进一步增加。如果未来产品价格因产业政策等原因降低或产品销售未及市场预测，导致库存商品滞销、原材料积压等情形，公司存货可能存在跌价风险，进而对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

（5）募集资金投资项目风险

本次募集资金将投入新药研发项目与补充营运资金项目。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、注册申报等多个环节。若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中出现试验结果、监管审批、政策环境等客观条件的较大不利变化，则本次募集资金投资项目能否按时实施、相关研发项目最终能否成功获批上市、项目最终实施效果能否符合预期等将存在不确定性，从而对公司的业务经营和未来发展产生一定的风险。

此外，公司在使用募集资金投入时会相应增加研发费用等运营成本，同时募集资金投资项目实现经济效益具有一定的滞后性，若募集资金投资项目未来不能实现预期收益，将对公司的业务经营和未来发展产生不利影响。

2、与行业相关的风险

（1）医保目录等相关药品价格政策调整的风险

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整等相关行业政策的相继出台，部分药品的终端价格逐渐下降，医药企业之间的竞争日益激烈。例如，国家医保局

于 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，有利于药品上市后尽快通过谈判方式纳入医保。在医保谈判中，若医保意愿支付价格大幅低于企业预期则可能导致谈判失败，或者即使药品通过大幅降价纳入医保目录，也可能面临销量提升无法弥补价格下降的风险，进而对药品的销售收入产生不利影响。

截至本上市保荐书出具日，公司主要产品万比锐[®]（伯瑞替尼）用于治疗 MET ex14 跳跃突变非小细胞肺癌与 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症已纳入国家医保目录，用于治疗 MET 扩增非小细胞肺癌适应症尚未纳入国家医保目录。未来，公司已上市产品或在研产品上市后均可能面临药品降价风险，从而对公司的经营业绩与财务状况产生不利影响。此外，若公司已上市产品进入医保后又被调整出医保目录，或在研产品无法被纳入医保目录，亦可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生不利影响。

（2）医药行业受到高度监管且监管法律法规或政策可能变化的风险

目前公司主要在中国开展业务，同时也在积极寻求在全球范围的发展机会。各个国家或地区对生物医药行业均实施严格监管并不断调整，公司在取得监管机构的药品批准以及遵守适用法律法规的过程中可能需要投入大量的时间及财务资源，因此公司在不同国家和地区开展业务活动时可能会承担更多的合规成本。未来，若公司在产品开发、审批或批准上市后的任何环节未能遵守当地的相关监管规定，或无法及时调整经营策略以适应相关行业法规或政策的变化，则可能面临行政处罚或司法制裁风险，进而对公司的业务经营产生不利影响。

（3）环保政策的风险

公司业务经营涉及一定的污水、废气、噪声以及固体废物的合理处置，可能存在违反当地环保法规的风险。此外，随着社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布更为严格的环境保护法律法规，对公司的环保管理工作提出更高要求并增加相应的环保支出，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

3、其他风险

（1）发行失败的风险

公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市，发行结果将受到公开发行

时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种因素的影响,可能出现因认购不足或未能达到预计市值上市条件等情况而导致发行失败的风险。

(2) 股票市场波动的风险

除公司的经营和财务状况之外,公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种不受公司控制的因素的影响。公司郑重提醒投资者,在投资公司股票时面临可能因股价波动而遭受损失的风险。

(3) 未来预测性信息的风险

公司在招股说明书中引用了关于主要产品及相关适应症的临床需求、市场空间、竞争格局以及未来发展规划等前瞻性陈述。尽管公司及公司管理层力求相关预测性陈述依据及假设的谨慎性与合理性,但仍需提请投资者注意该等预测性信息存在固有的不确定性风险,不应被视为公司的承诺与声明。

二、申请上市股票的发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股 (A 股)		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 76,004,323 股 (不考虑超额配售选择权)	占发行后 总股本比例	不超过 15% 且 不 低于 10%
其中: 发行新股数量	不超过 76,004,323 股 (不考虑超额配售选择权)	占发行后 总股本比例	不超过 15% 且 不 低于 10%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	占发行后 总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 506,695,490 股 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量)		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍 (按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算)		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍 (按每股发行价格除以发行后每股净资产计算)		
预计净利润 (如有)	-		
发行方式	采用向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式, 或证监会或上交所批准的其他方式 (包括但不限于向战略投资者配售股票)		
发行对象	符合资格的网下投资者和已在上交所开设股东账户并符合条件的境内自然人、法人等投资者 (国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外) 或证监会规定的其他对象		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	补充营运资金项目		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元, 包括: 承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、律师费【】万元、评估费【】万元、发行手续费及其他【】万元		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况 (如有)	若公司决定实施高管及员工战略配售, 则在本次公开发行股票注册后、发行前, 履行内部程序审议该事项的具体方案, 并依法进行披露		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况 (如有)	保荐人将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐人的证券公司依法设立的另类投资子公司参与本次发行战略配售, 具体按照上交所相关规定执行。保荐人及相关子公司后续将按要		

	求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则（如有）	无
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、保荐人工作人员及其保荐业务执业情况、联系方式

1、保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为刘兆明和梁芳园。其保荐业务执业情况如下：

刘兆明先生：华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部副总监，保荐代表人。曾主要负责或参与的项目包括：汇宇制药科创板 IPO、沪光股份主板 IPO、南天信息非公开发行、沪光股份非公开发行、新华医疗非公开发行、云南铜业公司债等项目。

梁芳园女士：华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部副总监，保荐代表人。曾主要负责或参与的项目包括：荣昌生物科创板 IPO、普蕊斯创业板 IPO、三生制药分拆三生国健科创板 IPO、爱尔眼科重大资产重组、迈瑞医疗创业板 IPO、长江润发产业并购、爱尔眼科非公开发行等项目。

2、项目协办人

本次鞍石生物首次公开发行股票项目的协办人为郑文锋，其保荐业务执业情况如下：

郑文锋先生：华泰联合证券投资银行部大健康行业部高级经理，保荐代表人。曾参与迪哲医药向特定对象发行、荣昌生物科创板 IPO、普蕊斯创业板 IPO、三生制药分拆三生国健科创板 IPO、药明康德非公开发行等项目。

3、其他项目组成员

其他参与本次鞍山生物首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：廖逸星、高思源、索朗德吉、苗宇、唐天阳。

4、联系方式

联系地址：北京市西城区丰盛胡同丰铭国际大厦 A 座 6 楼

联系电话：010-56839300

传真：010-56839400

四、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的关联关系情况

说明

华泰联合证券自查后确认，截至本上市保荐书出具日：

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其实际控制人、重要关联方股份的情况：

截至核查基准日（即 2025 年 6 月 30 日），华泰证券股份有限公司通过凯辉成长间接持有发行人约 0.0000016% 的股份（对应间接持有发行人股份数量约 6.71 股），华泰证券股份有限公司为发行人保荐人华泰联合证券有限责任公司的控股股东。

保荐人将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐人的证券公司依法设立的另类投资子公司（以下简称“相关子公司”）参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。若相关子公司参与本次发行战略配售，相关子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对本保荐人及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

除此之外，保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

(三) 保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其实际控制人及重要关联方任职的情况；

(四) 保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

(五) 保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人承诺事项

(一) 保荐人承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

(二) 保荐人同意推荐北京鞍石生物科技股份有限公司在上海证券交易所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

(三) 保荐人承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所对推荐证券上市的规定，自愿接受上海证券交易所的自律管理。

六、保荐人关于发行人已就本次证券发行上市履行了《公司法》 《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2025年9月5日，发行人召开了第一届董事会第五次会议，该次会议应到董事14名，实际出席本次会议14名，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并上市的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会及其授权人士办理公司首次公开发行股票并上市有关具体事宜的议案》等议案。

2、2025年9月5日，发行人召开了2025年第一次临时股东大会，出席会议股东代表持股总数43,069.1167万股，占发行人股本总额的100%，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并上市的议案》《关于提请公司股东大会授权董事会及其授权人士办理公司首次公开发行股票并上市有关具体事宜的议案》等

议案。

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

七、保荐人针对发行人符合板块定位及国家产业政策的依据及核查情况

（一）发行人符合国家产业政策的具体情况

公司是一家迈入商业化阶段的创新生物医药企业。生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，近年来我国出台了一系列鼓励和推动生物医药产业发展以及领域内关键核心技术研发突破的政策、措施及其他文件，主要内容如下：

政策/文件名称	时间	颁布部门	相关内容
政府工作报告	2025年3月	国务院	“……培育壮大新兴产业、未来产业。深入推进战略性新兴产业融合集群发展。开展新技术新产品新场景大规模应用示范行动，推动商业航天、低空经济等新兴产业安全健康发展。建立未来产业投入增长机制，培育生物制造、量子科技、具身智能、6G等未来产业……健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药发展……”
关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见	2024年12月	国务院	“……（一）完善审评审批机制全力支持重大创新。按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜，在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通交流，提供个性化指导……（五）积极支持创新药和医疗器械推广使用。加大创新药临床综合评价力度，加强评价结果分析应用。研究试行以药学和临床价值为基础的新上市药品企业自评，优化新上市药品挂网服务……按程序将符合条件的创新药和医疗器械纳入医保支付范围，鼓励医疗机构采购使用。完善多层次医疗保障体系，提高创新药多元支付能力。积极向公众传播准确、全面的创新药和医疗器械信息……”
全链条支持创新药发展实施方案	2024年7月	国务院	“……发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基……”

政策/文件名称	时间	颁布部门	相关内容
深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务	2024 年 6 月	国务院	“……加大创新药临床综合评价力度，促进新药加快合理应用……深化药品审评审批制度改革。制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批……”
“十四五”卫生与健康科技创新专项规划	2022 年 11 月	国家科技部、国家卫健委	“……药物研发。聚焦恶性肿瘤、心脑血管疾病等重大慢病，以及……罕见病等疾病，开展药物靶标发现验证、药物设计合成、药效与安全性评价等关键技术研究……”
国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要	2021 年 3 月	全国人大	“……在事关国家安全和全局的基础核心领域，制定实施战略性新兴产业科学计划和科学工程。瞄准……生命健康、脑科学……等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。从国家急需和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备……等领域关键核心技术……开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等疾病特效药……”
“十四五”生物经济发展规划	2021 年 12 月	国家发改委	“……瞄准临床医学与健康、新药创制、脑科学……等前沿领域，实施国家重大科技项目和重点研发计划。加快打造生物领域国家战略科技力量……鼓励推进慢性病、肿瘤……等重大疾病和罕见病的原创药物研发……”
“十四五”医药工业发展规划	2021 年 12 月	国家工信部、国家发改委等	“……医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，是健康中国建设的重要基础……大力推动创新产品研发。推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新……医药创新产品产业化：1.化学药。重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病……等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药……根据疾病细分进展和精准医疗需求，发展针对特定疾病亚群的精准治疗药物……”

综上，公司所在的生物医药行业属于国家重点鼓励与支持的新兴产业，与国家创新驱动的发展战略以及产业政策的支持方向高度匹配。

（二）发行人符合科创板定位的具体情况

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》以及《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》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）的相关规定，公司符合科创板定位要求，具体说明如下：

1、公司符合行业领域要求

公司的主营业务为创新抗肿瘤药物的研究、开发及产业化，行业领域归类属于《申报及推荐暂行规定》第五条“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、

高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板创新行业领域的要求，具体情况如下：

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》，公司所属行业为医药制造业中的“化学药品制剂制造（C2720）”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类》，公司属于“生物医药产业”中的“化学药品与原料药制造”产业；根据中国上市公司协会发布的《上市公司行业统计分类指引》，公司属于化学药品制剂制造（C272）；根据《申报及推荐暂行规定》，公司从事生物医药领域中的高端化学药业务
	<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	

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类》，公司属于“生物医药产业”中的“化学药品与原料药制造”产业。此外，公司同行业可比公司（和黄医药、迪哲医药、艾力斯、泽璟制药、益方生物、诺诚健华）的行业领域归类均属于《战略性新兴产业分类》中的“生物医药产业”。

2、公司符合科创属性要求

公司符合《申报及推荐暂行规定》第六条规定的相关要求，具体情况如下：

科创属性评价标准	公司情况	是否符合
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 8,000$ 万元	最近三年，公司累计研发投入金额超过6亿元，高于8,000万元	是
研发人员占当年员工总数的比例不低于10%	截至报告期末，公司研发人员为80人，占员工总数比例为22.47%，不低于10%	是
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利7项以上	截至报告期末，公司已取得30项发明专利授权，应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利超过7项	是
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 25\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿元	公司拟以“科创板第五套标准”申报上市，可不适用本项指标	不适用

综上，公司符合科创板定位的相关要求。

（三）保荐人的核查情况

1、核查程序

（1）查阅《科创属性评价指引（试行）》《申报及推荐暂行规定》等法律法

规，以及《战略性新兴产业分类》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《国民经济行业分类》等政策文件；

(2) 查阅行业公开资料及同行业可比公司的行业归类，了解了发行人业务及其所属行业领域；

(3) 查阅发行人《审计报告》《内控控制审计报告》，了解发行人销售、研发流程与机构设置，核查发行人的收入确认与研发费用归集情况；

(4) 获取发行人员工名册与工时记录，了解发行人员工整体和专业职能构成情况、专业结构划分的依据并评估合理性；

(5) 取得发行人专利权证书，核查知识产权的归属及有效期限、有无权利受限或涉及诉讼纠纷，了解相关发明专利在业务流程中的运用；

(6) 查阅相关国家政策、产业规划、指南共识与行业研究报告、发行人的药物注册批件、药物特殊审评资格等相关资料；

(7) 了解发行人研发体系和技术创新机制、产品研发情况，获取《审计报告》、所获奖项荣誉、相关专利证明等文件；

(8) 了解发行人产品管线及研发投入情况，并对主要业务经营情况和核心技术产业化情况进行分析。

2、核查结论

经充分核查和综合判断，本保荐人认为发行人符合科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标或情形等科创板定位要求。

八、保荐人关于发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

(一) 符合《证券法》、中国证监会规定的发行条件

1、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

保荐人依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

- (1) 发行人具备健全且运行良好的组织机构；
- (2) 发行人具有持续经营能力；
- (3) 发行人最近三年一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告；
- (4) 发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；
- (5) 经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

保荐人已在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

2、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件的说明

(1) 发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

查证过程及事实依据如下：

保荐人已在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件。

(2) 发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

查证过程及事实依据如下：

保荐人已在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件。

(3) 发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

(一) 资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

(二) 主营业务、控制权和管理团队稳定，首次公开发行股票并在主板上上市的，最近三年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；首次公开发行股票并在科创板上市的，核心技术人员应当稳定且最近二年内没有发生重大不利变化；

发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，首次公开发行股票并在主板上市的，最近三年实际控制人没有发生变更；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年实际控制人没有发生变更；

(三) 不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

查证过程及事实依据如下：

保荐人已在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件。

(4) 发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

保荐人已在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件。

(二) 发行后股本总额不低于 3,000 万元

截至本上市保荐书出具日，发行人注册资本为 43,069.1167 万元，预计发行后股本总额不低于 3,000 万元。

综上，保荐人认为，发行人符合上述规定。

(三) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

截至本上市保荐书出具日，发行人注册资本为 43,069.1167 万元，即发行前股本已超过 4 亿元。本次公开发行不超过 7,600.4323 万股（不考虑超额配售选择权），公开发行股份的比例为不超过 15%且不低于 10%（最终发行数量由董事会根据股东会授权予以确定，并以上海证券交易所审核、中国证监会同意注册后的数量为准）。

综上，保荐人认为，发行人符合上述规定。

(四) 市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，发行人申请在科创板上市，不属于红筹企业且不具有表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

“1、预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

2、预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

3、预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

4、预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

5、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。”

查证过程及事实依据如下：

发行人选择上述第（五）项规定的上市标准，即：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。

（1）发行人于 2024 年 12 月完成了最近一轮外部融资，投后估值为 52.50 亿元；此外保荐人已出具《关于北京鞍山生物科技股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于 40 亿元；

（2）截至本上市保荐书出具日，公司主要产品万比锐[®]（伯瑞替尼）已有三项适应症在国内获批上市，安达艾替尼已成功提交新药上市申请并被授予优先审评审批资格。根据灼识咨询分析报告，中国 MET-TKI 药物、EGFR-TKI 药物的市场规模未来均将实现快速增长，并分别于 2035 年增长至 272 亿元、358 亿元，公司主要产品万比锐[®]（伯瑞替尼）与安达艾替尼对应不同阶段适应症的年新发患者人数合计超过 33 万人，公司主要产品市场前景广阔。

综上，保荐人认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

九、保荐人关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导事项	具体安排
1、持续督导期限	在股票上市当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导
2、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承	1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求；

持续督导事项	具体安排
诺履行、分红回报等制度	2、确保上市公司及其实际控制人、董事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务； 3、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度； 4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况
3、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解； 2、关注主要原材料供应或者产品销售是否出现重大不利变化；关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可情况；关注主要产品研发进展；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况； 3、关注实际控制人及其一致行动人所持上市公司股权被质押、冻结情况； 4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整
4、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务	1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务
5、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	1、上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）实际控制人、董事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项； 2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露
6、定期出具并披露持续督导跟踪报告	1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降 50%以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见

十、其他说明事项

无。

十一、保荐人对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐人华泰联合证券认为北京鞍石生物科技股份有限公司申请其股票上市

符合《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易所上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于北京鞍石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之上市保荐书》之签章页）

项目协办人：


郑文锋

保荐代表人：


刘兆明


梁芳园

内核负责人：


平长春

保荐业务负责人：


唐松华

法定代表人
(或授权代表)：


江 禹

保荐人：

华泰联合证券有限责任公司

2015年9月23日

