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发行人所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

江苏亚虹医药科技股份有限公司

Jiangsu Yahong Meditech Co., Ltd.

（泰州药城大道一号（创业路东侧、园南路北侧）的新药创制基地二期 D 幢大楼 1009 房间）

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

保荐机构（主承销商）

中信证券股份有限公司

CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

声明及承诺

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。

发行人控股股东、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、发行人的控股股东、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：	公司本次公开发行股票的数量为11,000万股，占发行后股本比例为19.30%；本次发行原股东不进行公开发售股份
每股面值：	人民币1.00元
每股发行价格：	人民币22.98元
预计发行日期：	2021年12月27日
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：	57,000万股
保荐人（主承销商）：	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	2021年12月31日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意以下重大事项及风险，并认真阅读“风险因素”章节的全文。

一、发行人是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司

发行人是专注于泌尿生殖系统（Urogenital System）肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司。发行人目前尚未有产品上市，截至本招股说明书签署日，发行人正在开展 9 个主要产品对应的 12 个在研项目，其中有 2 个产品对应的 3 项研究已处于 III 期或关键性临床试验阶段。

发行人适用并符合《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”。作为一家采用第五套上市标准的创新药研发公司，发行人提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）发行人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，发行人预计将在未来三年内有多个产品适应症进入临床试验阶段。发行人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、界定资格标准、竞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。发行人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。

（二）发行人核心产品临床试验结果不及预期的风险

新药研发过程漫长、成本高昂，且结果具有高度不确定性。行业实践表明，即使某些候选药物在临床前研究及初期临床试验阶段取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段后期无法显示出理想的安全性及疗效，甚至直接导致项目失败。发行人无法保证任何临床前研究以及早期临床试验数据能够预测候选

药物的后续临床结果。若公司的核心产品未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，将使得公司对该产品的前期研发投入无法收回，发行人未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

1、APL-1202

（1）APL-1202 临床失败风险

截至本招股说明书签署日，APL-1202 在中国开展的两项关键性/III 期临床试验正在进行中，发行人尚未获得该临床试验的结果。发行人无法保证 APL-1202 的临床前研究及早期临床试验数据能够预测后续临床结果。若 APL-1202 的关键性/III 期临床试验最终未能获取显著结果，不得不放弃后续研发工作，将使得发行人对该产品的前期研发投入无法收回，发行人未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

（2）APL-1202 的成药性风险

目前全球范围内尚未有获批上市的 MetAP2 抑制剂，大部分 MetAP2 抑制剂处于早期临床研发阶段。APL-1202 是一种可逆性 MetAP2 抑制剂，发行人已将其推进至非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的两项关键性/III 期临床试验阶段，但后续研发进展仍存在不确定性。鉴于目前尚无 MetAP2 靶向药物上市，MetAP2 靶点成药具有不确定性，APL-1202 存在最终不可成药的风险。

2、APL-1702 临床开展不及预期风险

截至本招股说明书签署日，APL-1702 的全球多中心 III 期临床试验正在进行中，发行人无法保证 APL-1702 能够按照既定的试验方案在受试者身上达到预期目标。若 APL-1702 的 III 期临床试验最终未能获取显著结果，不得不放弃后续研发工作，将使得发行人对该产品的前期研发投入无法收回，发行人未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

（三）发行人核心在研药品提交上市申请仍需一定时间，且上市获批存在不确定性

截至本招股说明书签署日，发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 对应的 3 项研究正处于关键性或 III 期临床试验阶段。由于后续临床试验和新药审评审

批环节存在不确定性，发行人距离提交新药上市申请仍需一定时间，且上市前仍需取得监管机构的批准。如发行人在研药品的后续临床试验和获批时间较发行人预期有较大延迟、在研药品无法获得新药上市批准或该等批准包含重大限制，则将对发行人的业务经营造成重大不利影响。

（四）发行人核心产品尚未上市销售，产品上市后的市场空间存在不确定性

截至本招股说明书签署日，发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 处于 III 期或关键性临床试验阶段，预计首个适应症将分别于 2023 年和 2024 年上市。发行人尚无商业化销售产品的经验，若 APL-1202 和 APL-1702 上市后公司销售团队的市场推广工作不达预期，APL-1202 和 APL-1702 未能在医生和患者中取得认可，将对 APL-1202 和 APL-1702 市场渗透率的提升造成不利影响。同时，若 APL-1202 和 APL-1702 获批上市后在较长时间内未能被纳入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 APL-1202 和 APL-1702 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空间。

（五）发行人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

发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能短期内继续扩大。若发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 的研发和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，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。

二、产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险

（一）产品管线进展情况

截至本招股说明书签署日，发行人正在开展 9 个产品的研发工作，其中，2 个创新产品的 3 项研究已处于 III 期或关键性临床试验阶段。

APL-1202 项目在非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）领域现有两项适应症在国内分别进入关键性或 III 期临床试验阶段：（1）联合化疗灌注二线治疗复发的中

高危 NMIBC；（2）单药一线治疗未经治疗的中危 NMIBC。APL-1202 联合化疗灌注二线治疗复发的中高危 NMIBC 适应症预计于 2022 年向国家药监局提交上市申请。在肌层浸润性膀胱癌（MIBC）领域，发行人于 2021 年 6 月取得美国 FDA 关于 APL-1202 与替雷利珠单抗联合治疗 MIBC 的 I/II 期临床试验的许可，目前正筹备于美国启动临床入组，于 2021 年 9 月末获得中国 CDE IND 批准。

APL-1702 是集药物和器械为一体的光动力治疗产品，主要用于治疗包括所有 HPV 病毒亚型感染所致的宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL，一种高级别的宫颈癌前病变）。APL-1702 已处于国际多中心 III 期临床试验阶段，发行人预计将于 2022 年四季度率先在中国提交 APL-1702 的上市申请。

（二）主要产品市场竞争情况及相应风险

1、APL-1202 未来国内 NMIBC 领域面临较为激烈的市场竞争的风险

截至 2021 年 6 月 30 日，国内尚无针对 NMIBC 的靶向药物获批上市，有 7 个创新药物处于临床阶段，其中 3 个为口服类药物，2 个为膀胱灌注类药物，2 个为以 PD-1 为靶点的注射类药物。具体在研产品情况如下：

中国 NMIBC 在研产品情况

药物类型	药物代号/通用名	公司	作用靶点	给药方式	适应症	临床阶段	联用情况	治疗线数
口服类药物	APL-1202	亚虹医药	MetAP2	口服	未经治疗的中危型 NMIBC	III 期	单药	一线
					复发的中高危型 NMIBC	关键性 II 期	与化疗灌注联用	二线
	BMS-986205	百时美施贵宝	IDO	口服	BCG 无应答的高危型 NMIBC	II 期	与纳武利尤单抗或与纳武利尤单抗+BCG 联用	二线
	Erdafitinib	杨森制药	FGFR	口服	BCG 无应答、FGFR 突变的高危型 NMIBC	II 期	单药	二线
膀胱灌注类药物	VB4-845/Vicinium	齐鲁制药	EpCAM	膀胱灌注	BCG 灌注治疗失败的 NMIBC	III 期	单药	二线

药物类型	药物代号/通用名	公司	作用靶点	给药方式	适应症	临床阶段	联用情况	治疗线数
	Catumaxomab	凌腾医药	EpCAM 和 CD3	膀胱灌注	BCG 治疗失败或不耐受的 NMIBC	I/II 期	单药	二线
注射类药物	PF-06801591/ Sasanlimab	辉瑞	PD-1	皮下注射	高危型 NMIBC	III 期	与 BCG 联用	一线
	HX008	中山康方/泰州翰中/杭州翰思	PD-1	静脉注射	BCG 无应答的高危型 NMIBC	II 期	单药	二线

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

目前，国内有多个针对 NMIBC 的药物处于不同的临床试验阶段，相关竞品未来如果获批上市将会使 APL-1202 在 NMIBC 领域面临较为激烈的市场竞争环境，如果发行人未采取有效的应对措施，将导致 APL-1202 的销售推广不及预期，进而对发行人的经营业绩和发展前景产生不利影响。

2、APL-1702 的竞争风险

目前，在全球范围内尚无针对 HSIL 的非手术治疗产品获批上市。在中国，截至 2021 年 6 月 30 日，有 3 个针对 HSIL 或 CIN2/3 的治疗性药物进入临床试验，包括 2 个光动力治疗药物和 1 个治疗性疫苗，相关临床试验具体进展情况如下：

中国 HSIL 或 CIN2/3 在研创新药物管线

药物类型	药物代号/通用名	公司	给药方式	适应症	临床阶段
光动力治疗	APL-1702	亚虹医药	局部用药	HSIL	III 期
	ALA	复旦张江	局部用药	CIN2 合并 p16 蛋白阳性且高危型 HPV 感染	II 期
治疗性疫苗	VGX-3100	东方略生物	肌肉注射/电穿孔	HPV-16/18 感染相关 HSIL	III 期

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

未来 APL-1702 的竞争产品上市可能会加剧 HSIL 领域的市场竞争，如果发行人未采取有效的应对措施，将导致 APL-1702 的销售推广不及预期，进而对发行人的经营业绩和发展前景产生不利影响。

三、核心在研产品商业化相关的风险

（一）发行人尚未建立完善的商业化团队

截至本招股说明书签署日，发行人核心产品仍处于研发阶段，发行人尚未建立完善的商业化生产和销售团队。未来随着发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 的临床试验、上市审批及商业化进程的推进，发行人需要组建更加全面及综合的生产和营销团队以进行产品的商业生产、销售推广等活动。如发行人在生产和营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（二）发行人在研产品上市后可能无法获得市场认可的风险

发行人核心在研产品 APL-1202 及 APL-1702 可能无法获得医生、患者及其他支付方的市场认可。例如，在非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）治疗领域，目前经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT）配合化疗或卡介苗灌注治疗方法已较为成熟；在宫颈癌前病变治疗领域，针对高级别鳞状上皮内病变（HSIL）患者进行切除性手术为标准治疗方案。医生基于长期治疗经验可能会继续依靠该等治疗方式而将发行人的在研产品排除在外。如果发行人的在研产品上市后未达到足够的可接受水平，发行人的药物销售可能受到影响，进而影响公司盈利水平。

四、发行人签署了有关未来权益分配的重大合同，内容涉及药品商业化后付款安排及销售分成安排

截至本招股说明书签署日，发行人与美国约翰霍普金斯大学（JHU）和挪威 Photocure 公司分别签订了关于专利授权许可和药物引进开发的协议，相关合作条款涉及许可费、年使用费、里程碑付款及销售提成等多种约定，将对发行人未来的资金支出和盈利状况造成不确定影响。发行人签署的有关未来权益分配的重大合同请见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“（二）主要授权许可协议”。

五、发行人在研发中存在多项与第三方的合作，若合作方未能适当履行合同义务或未能遵守法律法规及监管规定，可能对发行人业务带来不利影响

发行人新药研发涉及的工作量较大、技术难度较高。虽然发行人在筛选第三方机构时有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但发行人并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，发行人获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响发行人药物研发项目的整体时间表。

六、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

（一）审计截止日后主要财务信息

发行人财务报告审计截止日（2021 年 6 月 30 日）后的主要财务信息及经营状况，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十九、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况”。相关财务信息未经审计，已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，并出具了《审阅报告》（信会师报字（2021）第 ZA15752 号）。

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人资产总额为 75,606.16 万元，较 2020 年末下降 10.39%，主要系发行人为创新药研发企业，尚未实现业务收入，因研发费用、管理费用支出所致；发行人负债总额为 6,032.46 万元,较 2020 年末上升 62.24%，主要系根据新租赁准则确认租赁负债、经营活动产生的应付款项所致。2021 年 1-9 月归属于母公司股东的净亏损为-17,150.21 万元，较 2020 年 1-9 月的净亏损基本持平。

（二）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计基准日后至招股说明书签署日之间，发行人经营状况正常，董事、高级管理人员与核心技术人员未发生重大不利变化，主要原材料和 CRO 服务的供应商和供应价格未发生重大变化，在研产品的研发工作有序进行，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

（三）2021 年经营预计情况

根据发行人目前经营情况，发行人预计 2021 年尚未实现收入；预计 2021 年实现净亏损-20,064.19 万元至-24,183.81 万元；预计 2021 年实现扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损-15,846.77 万元至-19,966.39 万元。

上述 2021 年经营预计情况是发行人初步估算的结果，未经会计师审计或审阅，且不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

目 录

声明及承诺 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、发行人是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司 3

二、产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险 5

三、核心在研产品商业化相关的风险 8

四、发行人签署了有关未来权益分配的重大合同，内容涉及药品商业化后付款安排及销售分成安排 8

五、发行人在研发中存在多项与第三方的合作，若合作方未能适当履行合同义务或未能遵守法律法规及监管规定，可能对发行人业务带来不利影响 9

六、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况 9

目 录 11

第一节 释义 16

第二节 概览 25

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 25

二、本次发行概况 25

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 27

四、发行人主营业务经营情况 27

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 28

六、发行人的具体上市标准 29

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 30

八、募集资金用途 30

第三节 本次发行概况 32

一、本次发行的基本情况 32

二、本次发行的有关当事人 33

三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明 34

四、有关本次发行上市的重要日期 35

五、本次战略配售情况 35

六、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况.....35
第四节 风险因素 37
一、技术风险.....37
二、经营风险.....41
三、内控风险.....46
四、财务风险.....47
五、法律风险.....48
六、发行失败的风险.....49
七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险.....49
八、募集资金投资项目风险.....51
九、对赌协议的风险.....52
第五节 发行人基本情况 53
一、发行人基本情况.....53
二、发行人的设立情况.....53
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....59
四、发行人报告期内重大资产重组情况.....84
五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况 84
六、发行人的股权结构.....84
七、发行人控股、参股公司的简要情况.....84
八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况.....88
九、发行人股本情况.....91
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....116
十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....131
十二、发行人员工及社会保障情况.....138
第六节 业务与技术 140
一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况.....140
二、发行人所处行业的基本情况.....201
三、发行人在行业中的竞争地位.....257
四、主要客户及销售情况.....263

五、发行人采购情况和主要供应商.....263
六、与发行人业务相关的资产及资质情况.....266
七、发行人的核心技术与研究开发情况.....272
八、公司的境外经营情况.....289
第七节 公司治理与独立性 290
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....290
二、特别表决权安排.....292
三、发行人内部控制制度的情况.....292
四、发行人报告期内违法违规情况.....293
五、发行人资金占用和对外担保情况.....293
六、独立经营情况.....294
七、同业竞争.....297
八、关联方和关联关系.....298
九、关联交易.....306
十、为减少关联交易而采取的措施.....311
十一、关联交易决策的执行情况.....312
第八节 财务会计信息与管理层分析 314
一、财务会计报表.....314
二、审计意见.....322
三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....322
四、合并财务报表的编制方法.....323
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....325
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....345
七、发行人的主要财务指标.....347
八、非经常性损益.....348
九、分部信息.....349
十、可比公司选取标准.....349
十一、盈利能力分析.....350
十二、财务状况分析.....364

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....378
十四、现金流量分析.....381
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....384
十六、盈利预测报告.....385
十七、未来可实现盈利情况.....385
十八、2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月主要报表项目分析.....387
十九、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况.....394
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....397
一、募集资金运用概况.....397
二、募集资金投资项目具体情况.....398
三、发行人发展目标与战略规划.....411
第十节 投资者保护.....415
一、投资者权益保护的情况.....415
二、报告期实际股利分配情况及发行后的利润分配政策.....416
三、发行人关于本次发行前滚存未分配利润及未弥补亏损归属的安排.....419
四、股东投票机制的建立情况.....419
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....421
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....421
第十一节 其他重要事项.....444
一、重要合同.....444
二、对外担保事项.....448
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....448
第十二节 有关声明.....450
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....450
二、控股股东、实际控制人声明.....453
三、保荐人（主承销商）声明.....454
四、发行人律师声明.....457
五、会计师事务所声明.....458
六、资产评估机构声明.....459
七、验资机构声明.....461

八、验资复核机构声明.....462
第十三节 备查文件 463

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		
江苏亚虹、亚虹医药、公司、发行人	指	江苏亚虹医药科技股份有限公司及其前身江苏亚虹医药科技有限公司
亚虹有限、有限公司	指	江苏亚虹医药科技有限公司
实际控制人、控股股东、潘柯	指	PAN KE
上海亚虹	指	上海亚虹医药科技有限公司
亚虹制药	指	江苏亚虹制药有限公司
浙江亚虹	指	浙江亚虹医药科技有限公司
开曼亚虹	指	Asieris MediTech Co., Ltd.
香港亚虹	指	Asieris Meditech (Hong Kong) Co ., Ltd.
美国亚虹	指	Asieris Pharmaceuticals (USA) , Inc.
澳大利亚亚虹	指	Asieris Pharmaceuticals (AUS) Pty Ltd.
北京分公司	指	江苏亚虹医药科技股份有限公司北京分公司
员工持股平台	指	泰州东虹企业管理中心（有限合伙）、泰州亚虹企业管理中心（有限合伙）
泰州亚虹	指	泰州亚虹企业管理中心（有限合伙）
泰州东虹	指	泰州东虹企业管理中心（有限合伙）
APT公司	指	Asieris Pharmaceutical Technologies Co., Ltd.
JHU	指	Johns Hopkins University，约翰·霍普金斯大学
Pan-Scientific	指	Pan-Scientific Holdings Co., Ltd.
Photocure	指	Photocure ASA，一家总部位于挪威并在奥斯陆证券交易所挂牌的上市公司
PRH	指	Prized Resources Holdings Limited
QM139	指	QM139 Limited
TF Venture	指	TF Venture Capital Management Co., Ltd.
江苏万川	指	江苏万川医疗健康产业集团有限公司及其曾用名“南京万川医药科技发展有限公司”
新疆泰同	指	新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
上海泰沂	指	上海泰沂创业投资合伙企业（有限合伙）
北京龙磐	指	北京龙磐健康医疗投资中心（有限合伙）
杭州凯泰	指	杭州凯泰民德投资合伙企业（有限合伙）
中发展启航	指	北京中关村发展启航产业投资基金（有限合伙）
西藏虹瓴	指	西藏虹瓴创业投资中心（有限合伙）

北京京工	指	北京京工弘元创业投资中心（有限合伙）
北京崇德	指	北京崇德英盛创业投资有限公司
北京开元	指	北京开元弘道创业投资中心（有限合伙）
宁波燕园	指	宁波燕园姚商产融股权投资合伙企业（有限合伙）
江苏燕园	指	江苏燕园东方创业投资合伙企业（有限合伙）
燕园创新	指	指宁波燕园创新创业投资合伙企业（有限合伙）及其曾用名“宁波首科创新投资合伙企业(有限合伙)”“宁波首科创新创业投资合伙企业（有限合伙）”
德清中鑫	指	德清中鑫塑料有限公司
中小基金	指	中小企业发展基金（深圳有限合伙）
宁波荣舜	指	宁波荣舜燕园创业投资合伙企业（有限合伙）及其曾用名“宁波荣舜燕园投资合伙企业（有限合伙）”
深圳倚锋	指	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
厦门金圆	指	厦门金圆凯泰展鸿健康成长创业投资合伙企业（有限合伙）
南京瑞可	指	南京瑞可企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
杭州泰格	指	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）
盛世九号	指	淄博盛世九号创业投资合伙企业（有限合伙）
盈科华富	指	青岛盈科华富创业投资合伙企业（有限合伙）
博远资本	指	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）
泰州东方	指	泰州东方中国医药城控股集团有限公司
泰州华诚	指	泰州华诚医学投资集团有限公司
海宁盈信	指	海宁盈信创新股权投资合伙企业（有限合伙）
上海曜萃	指	上海曜萃投资中心（有限合伙）
瀚海乾元	指	宁波瀚海乾元股权投资基金合伙企业（有限合伙）
厦门建发	指	厦门建发新兴产业股权投资柒号合伙企业（有限合伙）
昆山源村	指	昆山源村投资合伙企业（有限合伙）
中金传化	指	中金传化（宁波）产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
芜湖莹朋	指	芜湖莹朋投资中心（有限合伙）
深圳港粤	指	深圳市港粤科技投资合伙企业（有限合伙）
国联科金	指	国联科金（平潭）股权投资合伙企业（有限合伙）
嘉兴恒昕	指	嘉兴尚颀颀恒昕投资合伙企业（有限合伙）
佛山粤禅	指	佛山市粤禅股权投资合伙企业（有限合伙）
宁波执耳	指	宁波执耳创业投资合伙企业（有限合伙）
宁波皓颐	指	宁波梅山保税港区皓颐企业管理合伙企业（有限合伙）

长涛约印	指	南通长涛约印股权投资合伙企业（有限合伙）
深圳勤智	指	深圳勤智康远创业投资合伙企业（有限合伙）
百济神州	指	百济神州有限公司，一家全球化、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物，已在美国纳斯达克交易所及香港联交所上市，证券代码：BGNE.O/6160.HK
百济神州瑞士	指	BeiGene Switzerland GmbH，百济神州有限公司的全资下属公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
卫健委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会。2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部的职责（卫生部）、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（卫计委）；2018 年国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留卫计委
国家医保局	指	国家医疗保障局
CDE	指	Center for Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品审评中心
CE 认证	指	欧洲合格评定，是欧盟市场评定产品是否可以流通的依据
CFDA	指	China Food and Drug Administration，国家食品药品监督管理总局，系 NMPA 的前身
CSCO	指	Chinese Society of Clinical Oncology，中国临床肿瘤协会
FDA	指	Food and Drug Administraion，美国食品药品监督管理局
NMPA、国家药监局	指	National Medical Products Administration，国家药品监督管理局
ICH	指	International Council for Harmonization，国际人用药品注册技术协调会
TGA	指	Therapeutic Goods Administration，澳大利亚药物管理局
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板首发管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《申报及推荐暂行规定》	指	《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》
保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
嘉源、嘉源律师、发行人律师	指	北京市嘉源律师事务所
立信、立信会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）

公司章程	指	江苏亚虹医药科技股份有限公司章程
报告期/最近三年及一期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日
最近一期	指	2021 年 1-6 月
报告期末、审计基准日	指	2021 年 6 月 30 日
股改基准日	指	2020 年 10 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
专业名词解释		
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
AE	指	Adverse Event，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
APL-1202 或唯施可®	指	公司核心在研产品之一，是一种口服的、可逆性甲硫氨酰氨肽酶 II 型（MetAP2）抑制剂
APL-1401	指	公司临床前在研产品之一，用于治疗自身免疫疾病
APL-1501	指	公司核心在研产品之一，是公司自主研发的口服 MetAP 抑制剂
APL-1702 或希维她®	指	公司核心在研产品之一，是集药物和器械为一体的光动力治疗产品，主要用于治疗包括所有 HPV 病毒亚型感染所致的宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL），英文商品名 Cevira®
APL-1706 或海克威®	指	是一种辅助膀胱癌诊断或手术的显影剂类药物
ASN-1733	指	公司临床前在研产品之一，一种用于多药耐药感染的新型抗菌药物，具有广谱抗菌活性
ASN-1764	指	公司临床前在研产品之一，用于治疗三阴性乳腺癌等
ASN-1780	指	公司临床前在研产品之一，用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌
APL-1901	指	公司临床前在研产品之一，用于治疗雌激素受体阳性的乳腺癌
BCG	指	Bacillus Calmette-Guerin Vaccine，卡介苗，是由减毒牛型结核杆菌悬浮液制成的活菌苗，具有增强巨噬细胞活性，加强巨噬细胞杀灭肿瘤细胞的能力，活化 T 淋巴细胞，增强机体细胞免疫的功能
BID	指	Bis in die，每天两次
CKC	指	Cold knife Conization，即冷刀锥形切除术，是妇产科切除子宫颈的一种手术，由外向内呈圆锥形的形状切下一部分宫颈组织
CMC	指	Chemical, Manufacturing and Control，化学、生产及控制，包括生产工艺、杂质研究、质量研究，稳定性研究等药学研究，是药品申报资料中的重要部分
CMO	指	Contract Manufacturing Organization，医药生产外包服务机构，通过合同形式为制药企业在药物生产过

		程中提供专业化服务的企业，相关服务包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发，涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等
CRC	指	Clinical Research Coordinator，临床试验协调员，通过提供临床试验相关的专业服务，协助研究者和研究机构承担在临床试验中非医生判断类的事务性工作，受试者访视管理，不良事件的处理，信息录入（或抄录），文件管理，药物流向管理，试验物资管理等，提高临床试验质量和进度，推动临床试验规范化进程
CRO	指	Contract Research Organization，合同研发组织，通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性科学机构
CTCAE	指	Common Terminology Criteria for Adverse Events，不良事件通用术语评价标准，由美国国立卫生研究院、国家癌症研究所发布。不良事件的严重程度一般分为 1-5 级：
		1 级（轻度）：无症状或轻微；
		2 级（中度）需要较小、局部或非侵入性治疗；与年龄相当的工具性日常生活活动受限；
		3 级：严重或者医学上有重要意义但不会立即危及生命；导致住院或者延长住院时间；致残；个人日常生活活动受限；
		4 级：危及生命；需要紧急治疗；
		5 级：与不良反应相关的死亡。
DLT	指	Dose Limited Toxicity，即剂量限制性毒性，指限制继续增大药物剂量的主要毒副作用
DMPK	指	药物代谢及药代动力学
DTP 药房	指	Direct to Patient，即直供患者模式，DTP 药房为药企提供产品销售窗口，患者凭借处方进行购买
EORTC	指	European Organisation for Research and Treatment of Cancer，欧洲癌症研究与治疗组织，于 1962 年在比利时成立，由欧盟以及瑞士的主要癌症研究机构中的杰出肿瘤学家组成，目标是发展和协作临床试验并促进基础试验成果转化，以提高癌症病人的生存率与生活质量
ER	指	Estrogen Receptor，雌激素受体，可与雌激素发生特异性结合而形成激素-受体复合物，引发基因调控机制，调节下游基因的转录；大多数乳腺癌表达雌激素受体，体内雌激素水平病理性上升刺激乳腺癌细胞增长的主要因素
FAS	指	Full Analysis Set，药物有效性评价时使用的全分析集，即所有合格病例和脱落病例的集合，但不包括剔除病例。剔除病例指不符合入选标准的受试者或没有服药或没有任何随访记录的受试者；脱落病例指未完成试验自行退出、疾病进展或不良事件导致退出、指标资料不全或使用违用药物的受试者
First-in-Class	指	指同类药物中的首创药物

GCP	指	Good Clinical Practice，药物临床试验质量管理规范
GLP	指	Good Laboratory Practice，药物非临床研究质量管理规范
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
GSP	指	Good Supplying Practice，药品经营质量管理规范
HSIL	指	High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion，宫颈高级别鳞状上皮内病变
IDMC	指	Independent Data Monitoring Committee，独立的数据监查委员会，指由申办者设立的独立的数据监查委员会，定期对临床试验的进展、安全性数据和重要的有效性终点进行评估，并向申办者建议是否继续、调整或者停止试验。
IND	指	Investigational New Drug Application，新药临床试验申请
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV 期临床试验、上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
桥接临床试验	指	已上市的药品在新地域进行的附加试验，以说明该药品对新地域人群具有同样的安全性和有效性，从而可有效快速地将药品外推到新地域
LEEP	指	Loop Electrosurgical Excision Procedure，即宫颈环形电切术，是专门用来微创性诊断和治疗宫颈疾病的专业技术
LSIL	指	Low-Grade Squamous Intraepithelial Lesion，宫颈低级别鳞状上皮内病变
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人，MAH 制度是指将上市许可和生产许可分离的管理模式，上市许可持有人可以将药品委托给不同的生产商生产，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责
MetAP	指	Methionine Aminopeptidase，甲硫氨酰氨肽酶，是一类两价金属离子依赖的蛋白水解酶，在细胞内的基本功能是切除细胞内新合成蛋白质的 N 端甲硫氨酸，为蛋白质后续功能的发挥奠定基础。真核细胞

		中 MetAP 有两种亚型：MetAP1、MetAP2。原核生物中真细菌只含有 MetAP1
MIBC	指	Muscle-Invasive Bladder Cancer，肌层浸润性膀胱癌
mRFS	指	median Recurrence-Free Survival，中位无复发生存期，表示恰好有 50%的受试者未出现复发的时间
NDA	指	New Drug Application，新药上市申请
NMIBC	指	Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer，非肌层浸润性膀胱癌
PD-1	指	Programmed Cell Death Protein 1，指程序性死亡受体 1，是一种重要的免疫抑制分子
PD-L1	指	PD Ligand 1，指程序性死亡受体-配体 1，PD-1 的主要配体，其结合 T 细胞上的 PD-1 以抑制免疫应答
PEG	指	聚乙二醇，是一种高分子聚合物。用带有聚乙二醇官能团的修饰剂蛋白质药物以增加体内半衰期，降低免疫原性，同时还可以增加药物的水溶性
PEPT，寡肽转运体	指	一种溶质转运体（SLC），包括 PEPT1 和 PEPT2。PEPT1 是低亲和力、高容量转运蛋白，主要表达于小肠；PEPT2 是高亲和力、低容量的转运蛋白，主要在肾脏、脑和肺中表达，在生物体中分布较广
PK，药代动力学	指	药代动力学（Pharmacokinetic），是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律，并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科
PD，药效动力学	指	药效动力学（Pharmacodynamics），又称“药效学”，是研究药物对机体的作用、作用原理及作用规律的一门学科
PPS	指	Per Protocol Set，药物有效性评价时使用的符合方案集，即符合纳入标准、不符合排除标准、完成治疗方案的病例集合，在这个数据集中每位受试者依从性好、不违背方案、主要指标的基线值完备
PROTAC	指	Proteolysis-Targeting Chimeras，蛋白降解靶向嵌合体，是一类能够通过诱导靶蛋白的多聚泛素化而导致靶蛋白降解的小分子化合物
RFS	指	Recurrence-Free Survival，无复发生存期，从随机分组开始至第一次肿瘤复发或受试者死亡的时间
SAE	指	Serious Adverse Event，严重不良事件
SERD	指	Selective Estrogen Receptor Degrader，选择性雌激素受体降解剂
SIRT	指	Silent Information Regulator，沉默信息调节因子 2 相关酶类，在基因沉默和 DNA 修复及其他细胞生物功能调节发挥重要作用
SMO	指	Site Management Organization，现场管理组织，直接协助研究者并提供研究协调员的服务，履行研究者授予的所有职责。
TEAE	指	Treatment Emergent AE，治疗期间出现的不良事件
TID	指	Ter in die，每天三次
TURBT	指	Trasnurethral Resection of Bladder Tumor，经尿道膀胱肿瘤切除术，是非肌层浸润性膀胱癌的主要的治

		疗手段
UPS	指	泛素蛋白酶体系统，是细胞内蛋白质降解的主要途径，参与细胞内 80%以上蛋白质的降解
安慰剂	指	没有药物治疗作用的片、丸、针剂，在临床医学的实验研究中，为观察某种药物的疗效，也常用于对照试验
半衰期	指	药物半衰期，是血液中药物浓度或者是体内药物量减低到二分之一所花费的时间
促炎因子	指	一类主要由免疫系统细胞生成的具有许多强大生物学效应的内源性多肽，可介导多种免疫反应
单臂临床试验	指	Single-Arm Clinical Trial，单臂临床试验，即单组临床试验，指仅有一个组的研究，没有为试验组设计相对应的对照，采用他人或过去的研究结果，与试验组进行对照比较的试验
多中心临床试验	指	Multicenter Clinical Trial，由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行的临床试验，各中心同期开始与结束试验
二线治疗、二线用药	指	一线用药失败、毒性不能耐受、或者耐药致治疗效果不明显以后，再选择使用的治疗药物、路径和方案
放疗	指	放射治疗，肿瘤放射治疗是利用放射线治疗肿瘤的一种局部治疗方法
关键性临床试验	指	Pivotal Trial，用于药品注册批准的临床试验，通常是一项 III 期临床试验或者经药品监管机构同意的 II 期临床试验
化疗	指	化学药物治疗，通过使用化学治疗药物杀灭癌细胞达到治疗目的
空白对照试验	指	Non-Treatment Control Trial，临床试验中选定对照组并未加以任何对照药物，以对比效果的实验
免疫治疗	指	针对机体低下或亢进的免疫状态，人为地增强或抑制机体的免疫功能以达到治疗疾病目的的治疗方法；肿瘤的免疫治疗旨在激活人体免疫系统，依靠自身免疫机能杀灭癌细胞和肿瘤组织。与以往的手术、化疗、放疗和靶向治疗不同的是，免疫治疗针对的靶标不是肿瘤细胞和组织，而是人体自身的免疫系统
神经递质	指	神经元之间或神经元与效应器细胞如肌肉细胞、腺体细胞等之间传递信息的化学物质
生物标志物	指	Biomarker，可提供客观测定和评价的一个普通生理或病理或治疗过程中的某种特征性的生化指标，通过对它的测定可以获知机体当前所处的生物学过程中的进程
受体	指	能够同激素、神经递质、药物或细胞内信号分子结合并能引起细胞功能变化的生物大分子
随机对照试验	指	Randomized Controlled Trial，随机对照试验，指将研究对象随机分组，对不同组实施不同的干预，以对照效果的不同的试验
替雷利珠单抗或百泽安®	指	百济神州研发的一款 PD-1 单抗，已获得国家药监局批准用于治疗尿路上皮癌相关适应症

硝羟喹啉	指	APL-1202 的有效活性成分
一线治疗、一线用药	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的对于初次确诊的疾病给予首选或标准的规范治疗药物、路径和方案
转化科学	指	Translational Science，将基础医学研究和临床治疗相连接的一门科学

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	江苏亚虹医药科技股份有限公司
英文名称	Jiangsu Yahong Meditech Co., Ltd.
有限公司成立日期	2010 年 3 月 16 日
股份公司设立日期	2020 年 12 月 11 日
注册资本	46,000 万元
注册地址	泰州药城大道一号（创业路东侧、园南路北侧）的新药创制基地二期 D 幢大楼 1009 房间
主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区金海路 1000 号 56（幢）第 12 层
控股股东	PAN KE
实际控制人	PAN KE
法定代表人	PAN KE
行业分类	医药制造业（C27）
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构	
保荐机构、主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市嘉源律师事务所
保荐机构（主承销商）律师	北京市竞天公诚律师事务所
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	上海立信资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	110,000,000 股	占发行后总股本比例	19.30%

其中：发行新股数量	110,000,000 股	占发行后总股本比例	19.30%
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	570,000,000 股		
每股发行价格	22.98 元		
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	1.61 元（按 2021 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	-0.54 元（按 2020 年度经审计扣除非经常损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	5.48 元（按 2021 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益与本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	-0.43 元（按 2020 年度经审计扣除非经常损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前市净率	14.27 倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）		
发行后市净率	4.19 倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
公开发售股份股东名册	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	252,780.00 万元		
募集资金净额	238,059.22 万元		
募集资金投资项目	药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目		
	新药研发项目		
	营销网络建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为 14,720.78 万元（不含税金额），其中： 承销费及保荐费：13,000.00 万元（不含税金额）； 审计及验资费：537.74 万元（不含税金额）； 律师费：576.00 万元（不含税金额）；		

	用于本次发行的信息披露费：480.00 万元（不含税金额）； 发行手续费及其他费用：127.05 万元（不含税金额）。新增根据最终发行情况计算并纳入发行手续费的 59.31 万元印花税。
（二）本次发行上市的重要日期	
初步询价日期	2021 年 12 月 22 日
刊登发行公告日期	2021 年 12 月 24 日
申购日期	2021 年 12 月 27 日
缴款日期	2021 年 12 月 29 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021.6.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
资产总额（万元）	79,327.95	84,367.93	7,274.26	6,607.51
归属于母公司所有者权益（万元）	74,163.60	80,649.75	2,875.49	4,721.24
资产负债率（母公司）	2.63%	2.48%	26.22%	23.03%
资产负债率（合并）	6.51%	4.41%	60.47%	28.55%
项目	**2021.6.30/ 2021 年 1-6 月**	**2020.12.31/ 2020 年度**	**2019.12.31/ 2019 年度**	**2018.12.31/ 2018 年度**
营业收入（万元）	-	-	-	-
净亏损（万元）	-12,560.29	-24,726.67	-17,242.59	-5,993.60
归属于母公司所有者的净亏损（万元）	-12,560.29	-24,726.67	-17,242.59	-5,993.60
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损（万元）	-7,361.43	-12,507.48	-10,177.78	-6,405.10
基本每股收益（元）	-0.27	-0.54	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-0.27	-0.54	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-16.23%	-97.85%	-5779.03%	-130.68%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-6,720.13	-12,595.33	-8,882.96	-5,283.00
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入比例	不适用	不适用	不适用	不适用

注：公司主要产品均处于研发阶段，尚未形成销售收入。

四、发行人主营业务经营情况

发行人是专注于泌尿生殖系统（Urogenital System）肿瘤及其它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，

发行人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。

发行人坚持以创新技术和产品为核心驱动力，通过内部完善的研发体系、三大核心技术平台和全球药物开发经验专长，深入探索药物作用机理，高效率筛选评价候选药物，致力于在专注治疗领域推出全球首创（First-in-Class）药物及存在巨大未被满足治疗需求的创新药物。

同时，发行人通过自主研发和战略合作，围绕泌尿生殖系统疾病进行产品管线的深度布局。发行人高度关注专注领域的技术前沿和治疗发展趋势，洞察并挖掘未被满足的临床需求，前瞻性地进行产品规划和生命周期管理，打造从疾病诊断到治疗的优势产品组合，从而造福更多的中国和全球患者。

发行人主营业务及产品管线的具体情况请详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”。

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）发行人技术先进性、研发技术产业化情况

经过十余年的积累和发展，发行人已经构筑了覆盖药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学研究、中国和全球临床试验、法规与注册申报的完整研发体系。在上述完整、高效的研发体系的基础上，结合多年的药物临床研发实践，发行人构建了三大核心技术平台，开发出多个新型候选药物并有序推进至临床阶段。

（1）靶向免疫调节正常化（Targeted Immune and Modulation Normalization，TIMN）技术平台系发行人自主研发构建的集体外、体内模型以及转化科学研究为一体，同时在药物作用靶点和机制上专注于靶向调节肿瘤免疫微环境及治疗自身免疫疾病的新药发现平台。基于该技术平台，发行人研究发现 APL-1202 可以在肿瘤免疫微环境中增强免疫细胞功能，并具有增强 PD-1 单抗药效的作用。据此研究成果，发行人于 2021 年 6 月取得美国 FDA 关于 APL-1202 与替雷利珠单抗联合治疗 MIBC 的 I/II 期临床试验的许可，目前正筹备于美国启动临床入组，于 2021 年 9 月末获得中国 CDE IND 批准。此外，发行人基于 TIMN 技术平台及

神经递质调节免疫功能的机理，发现了具有抑制免疫活性作用的化合物APL-1401，有望成为自身免疫疾病领域具有全新作用机制的新药进入临床试验。

（2）前药和精准药物递送（Prodrug and Accurate Drug Delivery，PADD）技术平台具备药物前药化学结构改造和药物递送系统改进的双重功能。通过对原药特定基团进行结构改造，并结合药物缓控释制剂技术，从而获得药效、安全性、给药途径等方面更优越的新药产品。发行人通过该技术平台开发出 APL-1501、APL-1901 等在研产品。其中，APL-1501 已于 2020 年 10 月在澳大利亚获批开展 I 期临床试验，后续拟在泌尿系统肿瘤及耐药尿路感染等适应症上进行开发。

（3）基于分子片段组装的靶向蛋白降解（Fragment-Based Assembling & Selectively Targeting Chimeras，FASTac）技术平台系发行人在靶向蛋白降解技术基础上，通过建立高成药性分子片段库，以提升靶向蛋白降解剂成药性并高效筛选出目标化合物的技术平台。发行人已利用 FASTac 技术平台筛选出高效的目标靶向蛋白降解剂 ASN-1764 和 ASN-1780，目前发行人正在积极进行两个化合物的临床前研究工作。

（二）公司未来发展战略

发行人是专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它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，发行人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，目前已拥有多个处于临床及临床前开发阶段的项目。

未来，发行人将继续坚持以创新技术和产品为核心驱动力，聚焦泌尿生殖系统抗肿瘤和相关疾病的全球化创新药研发，充分发掘全球首创（First-in-Class）和可以显著改善现有治疗药物缺陷的创新药物，通过自主研发和战略合作围绕泌尿生殖系统进行产品管线的深度布局，提升产品管线的多元化和协同性，为医生和患者提供涵盖疾病诊断到治疗的优势产品组合，力争在专注领域打造最佳的诊疗一体化解决方案。

六、发行人的具体上市标准

发行人符合并适用《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。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

本次发行募集资金投资项目已经发行人第一届董事会第二次会议以及 2021 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	项目总投资	拟投入募集资金	项目代码	环保批复文件
1	药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目	53,387.00	53,387.00	2012-321271-04-01-883770	泰高新审批〔2021〕24007 号
2	新药研发项目	120,583.01	120,583.01	2101-310115-04-05-743272	不涉及
3	营销网络建设项目	13,016.45	13,016.45	2102-310115-04-05-367972	不涉及
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-	-
合计		**206,986.46**	**206,986.46**	-	-

发行人本次公开发行募集资金投资项目均紧密围绕主营业务，与发行人未来战略发展规划相符。

发行人召开第一届董事会第二次会议以及 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，该制度对募集资金的存储、日常管理及应用进行了相应规定，包括募集资金的使用原则、专项账户的设立、使用方向及变更、使用监管等。发行人将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，发行人募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。

在上述募集资金投资项目的范围内，发行人董事会可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

本次发行上市募集资金到位前，发行人可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，发行人将严格

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有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。

若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由发行人自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，发行人将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

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

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及占发行后总股本的比例	公司本次公开发行股票的数量为 110,000,000 股，占发行后公司总股本的比例为 19.30%； 本次发行原股东不进行公开发售股份
每股发行价格	人民币 22.98 元
发行人高管、员工参与战略配售情况	不适用
保荐机构相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排本保荐机构依法设立的相关子公司中信证券投资有限公司参与本次发行战略配售，中信证券投资有限公司跟投比例为本次公开发行数量的 3%，即 330 万股。中信证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
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	1.61 元（按 2021 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	5.48 元（按 2021 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益与本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行前市净率	14.27 倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）
发行后市净率	4.19 倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次新股发行费用总额为 14,720.78 万元（不含税金额），其中： 承销费及保荐费：13,000.00 万元（不含税金额）； 审计及验资费：537.74 万元（不含税金额）； 律师费：576.00 万元（不含税金额）； 用于本次发行的信息披露费：480.00 万元（不含税金额）； 发行手续费及其他费用：127.05 万元（不含税金额）。新增根据最终发行情况计算并纳入发行手续费的 59.31 万元印花税。

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人：	张佑君
住所：	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
联系地址：	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层
联系电话：	010-60833001
传真：	010-60833083
保荐代表人：	杨沁、程杰
项目协办人：	杨睿
项目其他经办人：	陈枢、周增骏、陈溦、姜泽宇、范新亮、潘逸琪

（二）发行人律师：北京市嘉源律师事务所

负责人：	颜羽
住所：	北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408
联系电话：	010-66413377
传真：	010-66412855
经办律师：	傅扬远、武成

（三）保荐人（主承销商）律师：北京市竞天公诚律师事务所

负责人	赵洋
住所	北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层
联系电话	021-54049930
传真	021-54049931
经办律师	李翰杰、徐征

（四）会计师事务所/验资机构/验资复核机构：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	杨志国
住所：	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
联系电话：	021-23280000
传真：	021-63392558
经办注册会计师：	张松柏、林雯英

（五）资产评估机构：上海立信资产评估有限公司

负责人：	杨伟暾
住所：	上海市徐汇区肇嘉浜路 301 号 23 楼
联系电话：	021-68877288
传真：	021-68877020
经办资产评估师：	金燕、徐萍

（六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：	中国（上海）自由贸易试验区杨高南路 188 号
联系电话：	021-68870587
传真：	021-68870587

（七）保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行

（八）申请上市交易所：上海证券交易所

住所：	上海市浦东新区杨高南路 388 号
电话：	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度，保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 3%的股票。

此外，中信证券以及直接或间接持有其 5%以上股份的股东中国中信有限公司、中国中信股份有限公司，通过其以自有、资管或投资的已经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品等形式间接持有发行人股份，穿透后持股比例极低，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对发行人进行投资。

除上述情形外，发行人与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。

四、有关本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
初步询价日期	2021 年 12 月 22 日
刊登发行公告日期	2021 年 12 月 24 日
申购日期	2021 年 12 月 27 日
缴款日期	2021 年 12 月 29 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

公司本次公开发行股票的数量 11,000 万股，占发行后公司总股本的比例为 19.30%。其中，初始战略配售发行数量为 550.00 万股，占本次发行数量的 5.00%；本次发行最终战略配售股数 330.00 万股，占本次发行数量的 3.00%。最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额 220.00 万股根据回拨机制规定的原则回拨至网下发行。

本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投，跟投机构为中信证券投资有限公司

六、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况

（一）投资主体

本次发行的保荐机构相关子公司按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》和《上海证券交易所科创板发行与承销规则适用指引第 1 号——首次公开发行股票》的相关规定参与本次发行的战略配售，投资主体为中信证券投资有限公司，其基本情况如下：

企业名称	中信证券投资有限公司	**统一社会代码/注册号**	91370212591286847J
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）	**法定代表人**	方浩
注册资本	1,400,000 万元人民币	**成立日期**	2012 年 4 月 1 日
住所	青岛市崂山区深圳路 222 号国际金融广场 1 号楼 2001 户		
营业期限自	2012 年 4 月 1 日	**营业期限至**	无固定期限

经营范围	金融产品投资，证券投资，股权投资（以上范围需经中国证券投资基金业协会登记，未经金融监管部门依法批准，不得从事向公众吸收存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（二）投资数量及金额

中信证券投资有限公司跟投比例为本次公开发行数量的3%，即330.00万股，投资金额为75,834,000.00元。

（三）限售期限

中信证券投资有限公司承诺获得本次配售的股票限售期为自发行人首次公开发行股票并上市之日起24个月。限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

第四节 风险因素

投资者在评价本次发行及做出投资决定时，除本招股说明书已披露的其他信息外，应慎重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、无法成功筛选新候选化合物和开发新适应症的风险

创新药研发企业未来的可持续发展有赖于发行人能否成功识别用于治疗目标适应症的潜在候选化合物，上述化合物及适应症的筛选环节具有不确定性。发行人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，可能会对发行人的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

2、发行人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，发行人预计将在未来三年内有多个产品适应症进入临床试验阶段。发行人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、界定资格标准、竞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。发行人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。

3、发行人核心在研药品提交上市申请仍需一定时间，且上市获批存在不确定性

截至本招股说明书签署日，发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 对应的 3 项研究正处于关键性或 III 期临床试验阶段。由于后续临床试验和新药审评审批环节存在不确定性，发行人距离提交新药上市申请仍需一定时间，且上市前仍需取得监管机构的批准。如发行人在研药品的后续临床试验和获批时间较发行人

预期有较大延迟、在研药品无法获得新药上市批准或该等批准包含重大限制，则将对发行人的业务经营造成重大不利影响。

4、发行人核心产品临床试验结果不及预期的风险

新药研发过程漫长、成本高昂，且结果具有高度不确定性。行业实践表明，即使某些候选药物在临床前研究及初期临床试验阶段取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段后期无法显示出理想的安全性及疗效，甚至直接导致项目失败。发行人无法保证任何临床前研究以及早期临床试验数据能够预测候选药物的临床结果。若发行人的核心产品未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，将使得发行人对该产品的前期研发投入无法收回，发行人未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

（1）APL-1202

1）APL-1202 临床失败风险

截至本招股说明书签署日，APL-1202 在中国开展的两项关键性/III 期临床试验正在进行中，发行人尚未获得该临床试验的结果。发行人无法保证 APL-1202 的临床前研究及早期临床试验数据能够预测后续临床结果。若 APL-1202 的关键性/III 期临床试验最终未能获取显著结果，不得不放弃后续研发工作，将使得发行人对该产品的前期研发投入无法收回，发行人未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

2）APL-1202 的成药性风险

目前全球范围内尚未有获批上市的 MetAP2 抑制剂，大部分 MetAP2 抑制剂处于早期临床研发阶段。APL-1202 是一种可逆性 MetAP2 抑制剂，发行人已将其推进至非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的两项关键性/III 期临床试验阶段，但后续研发进展仍存在不确定性。鉴于目前尚无 MetAP2 靶向药物上市，MetAP2 靶点成药具有不确定性，APL-1202 存在最终不可成药的风险。

（2）APL-1702 临床开展不及预期风险

截至本招股说明书签署日，APL-1702 的全球多中心 III 期临床试验正在进行中，发行人无法保证 APL-1702 能够按照既定的试验方案在受试者身上达到预期

目标。若 APL-1702 的 III 期临床试验最终未能获取显著结果，不得不放弃后续研发工作，将使得发行人对该产品的前期研发投入无法收回，发行人未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

5、第三方委托研发风险

新药研发涉及的工作量较大、技术难度较高。虽然发行人在筛选第三方机构时有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但发行人并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，发行人获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响发行人药物研发项目的整体时间表。

6、靶向蛋白降解技术相关产品的成药性风险

目前全球范围内尚未有获批上市的靶向蛋白降解剂，大部分靶向蛋白降解剂处于早中期临床研发阶段，靶向蛋白降解剂的成药性有待验证。ASN-1764 和 ASN-1780 为发行人将于近期推进临床试验阶段的靶向蛋白降解剂产品，后续研发进展存在不确定性。鉴于目前尚无靶向蛋白降解剂药物上市，靶向蛋白降解剂成药具有不确定性，ASN-1764 和 ASN-1780 存在最终不可成药的风险。

（二）技术升级及产品迭代风险

创新药的开发受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他在研药品造成重大冲击。若公司在研药品相关领域出现突破性进展，或公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生重大不利影响。

（三）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。公司目前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。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及

其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员的流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

（四）知识产权风险

1、知识产权受到侵害的风险

公司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。虽然公司已经寻求通过在中国、美国、欧洲、日本、澳大利亚等国家和地区提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，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，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，如果候选药物的专利权到期，第三方公司可能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以及公司的盈利能力。

2、侵犯第三方知识产权的风险

创新药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔等法律程序，公司在研药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。随着第三方专利申请或专利保护的动态变化，以及公司主营业务相关细分领域对新药发明专利保护的不断强化，公司正在开发或未来拟开发的候选药物仍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、申诉或其他潜在的法律纠纷，从而可能导致公司支付损害赔偿或对进一步研发、生产或销售候选药物造成不利影响。

（五）技术授权风险

公司部分在研项目的专利技术来源于合作方的授权，自获得相关授权许可以来，公司与合作方均严格履行授权许可协议。报告期内，公司未与授权许可合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如由于双方在协议履行方面产生争议，或发生国际政治局势剧烈变动等不可抗力因素，导致技术授权状态发生变化，公

司将可能面临实际无法继续在授权区域内独占使用相关技术的权利，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷的情形，进而造成公司的知识产权利益风险，并最终对公司创新药物研发和后续注册上市产生不利影响。

二、经营风险

（一）医药行业政策相关风险

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，从而对公司的经营产生不利影响。

2、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。若未来公司药品在各省（自治区、直辖市）集中采购中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。

3、医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 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，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《国家医保目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。2020 年医保谈判总成功率为 73.46%，谈判成功的药品平均降价幅度为 50.64%。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于发行人产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，大幅提升产品上市后对患者的可及性，并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于发行人预期，则可能导致公司产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于发行人预期的情形。上述情形将可能对公司产品上市后的销售收入产生不利影响，进而对公司经营产生重大不利影响。此外，若公司产品未来进入医保后又被调整出医保目录，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重大不利影响。

（二）产品商业化不达预期风险

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本招股说明书签署日，发行人尚无商业化销售产品的经验，尚未组建完整的营销团队。现阶段公司规模较小，存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对药品的商业化推广带来一定不利影响。未来，若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

（三）药品上市前无法通过产品生产检查的风险

截至本招股说明书签署日，发行人尚无产品生产的经验，发行人将在产品上市审评审批环节经历药品核查中心的注册现场检查环节。若公司在研产品不符合生产现场的核查判定标准，不能顺利通过核查中心组织的现场核查，则存在在研产品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

（四）药品上市后生产规范及产品质量控制风险

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。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，将面

临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。

如果发行人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。

（五）市场竞争风险

1、APL-1202 未来国内 NMIBC 领域面临较为激烈的市场竞争的风险

截至 2021 年 6 月 30 日，国内尚无针对 NMIBC 的靶向药物获批上市，有 7 个创新药物处于临床阶段，其中 3 个为口服类药物，2 个为膀胱灌注类药物，2 个为以 PD-1 为靶点的注射类药物。具体在研产品情况如下：

中国 NMIBC 在研产品情况

药物类型	药物代号/通用名	公司	作用靶点	给药方式	适应症	临床阶段	联用情况	治疗线数
口服类药物	APL-1202	亚虹医药	MetAP2	口服	未经治疗的中危型 NMIBC	III 期	单药	一线
					复发的中高危型 NMIBC	关键性 II 期	与化疗灌注联用	二线
	BMS-986205	百时美施贵宝	IDO	口服	BCG 无应答的高危型 NMIBC	II 期	与纳武利尤单抗或与纳武利尤单抗+BCG 联用	二线
	Erdafitinib	杨森制药	FGFR	口服	BCG 无应答、FGFR 突变的高危型 NMIBC	II 期	单药	二线
膀胱灌注类药物	VB4-845/Vicinium	齐鲁制药	EpCAM	膀胱灌注	BCG 灌注治疗失败的 NMIBC	III 期	单药	二线
	Catumaxomab	凌腾医药	EpCAM 和 CD3	膀胱灌注	BCG 治疗失败或不耐受的 NMIBC	I/II 期	单药	二线
注射类药物	PF-06801591/Sasanlimab	辉瑞	PD-1	皮下注射	高危型 NMIBC	III 期	与 BCG 联用	一线
	HX008	中山康方/泰州翰中/杭州翰思	PD-1	静脉注射	BCG 无应答的高危型 NMIBC	II 期	单药	二线

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

目前，国内有多个针对 NMIBC 的药物处于不同的临床试验阶段，相关竞品未来如果获批上市将会使 APL-1202 在 NMIBC 领域面临较为激烈的市场竞争环境，如果发行人未采取有效的应对措施，将导致 APL-1202 的销售推广不及预期，进而对发行人的经营业绩和发展前景产生不利影响。

2、APL-1702 的竞争风险

目前，在全球范围内尚无针对 HSIL 的非手术治疗产品获批上市。在中国，截至 2021 年 6 月 30 日，有 3 个针对 HSIL 或 CIN2/3 的治疗性药物进入临床试验，包括 2 个光动力治疗药物和 1 个治疗性疫苗，相关临床试验具体进展情况如下：

中国 HSIL 或 CIN2/3 在研创新药物管线

药物类型	药物代号/通用名	公司	给药方式	适应症	临床阶段
光动力治疗	APL-1702	亚虹医药	局部用药	HSIL	III 期
	ALA	复旦张江	局部用药	CIN2 合并 p16 蛋白阳性且高危型 HPV 感染	II 期
治疗性疫苗	VGX-3100	东方略生物	肌肉注射/电穿孔	HPV-16/18 感染相关 HSIL	III 期

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

未来 APL-1702 的竞争产品上市可能会加剧 HSIL 领域的市场竞争，如果发行人未采取有效的应对措施，将导致 APL-1702 的销售推广不及预期，进而对发行人的经营业绩和发展前景产生不利影响。

（六）市场空间相关风险

1、APL-1202 和 APL-1702 市场空间存在不确定性的风险

截至本招股说明书签署日，发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 处于 III 期或关键性临床试验阶段，预计首个适应症将分别于 2023 年和 2024 年上市。发行人尚无商业化销售产品的经验，若 APL-1202 和 APL-1702 上市后公司销售团队的市场推广工作不达预期，APL-1202 和 APL-1702 未能在医生和患者中取得认可，将对 APL-1202 和 APL-1702 市场渗透率的提升造成不利影响。同时，若 APL-1202 和 APL-1702 获批上市后在较长时间内未能被纳入医保目录和用药指

南，或纳入医保目录和用药指南后又被调出，则可能导致 APL-1202 和 APL-1702 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空间。

2、HPV 预防性疫苗可能压缩 APL-1702 市场空间的风险

自 2017 年以来，国内已陆续有 2 价/4 价/9 价 HPV 预防性疫苗获批上市，在一定程度上起到预防 HPV 病毒的传播与感染，降低宫颈癌前病变的发病率的效果。随着国内对 HPV 病毒免疫人群数量的上升，发行人 APL-1702 产品所面向的宫颈癌前病变目标患者人群数量和市场空间将会受一定程度影响。

（七）员工及合作方不当行为风险

公司业务开展过程中涉及公司员工及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若上述主体的不正当行为导致违反中国或其他司法辖区相关法律，公司又无法进行有效控制，公司的声誉可能会受损。此外，公司可能需要对其员工或其他第三方所采取的行动承担责任，这可能使公司面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，从而可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

（八）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，亦或是与发行人的业务关系发生变化，将影响发行人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。

（九）新型冠状病毒肺炎疫情对公司产生的经营风险

新型冠状病毒肺炎疫情的爆发对全球范围内人类的日常生活、医院正常运营等方面均产生了一定的负面影响。由于新冠肺炎疫情的蔓延，许多病患担心前往医院就诊时不慎受到感染，部分癌症患者的就诊受到一定程度影响，因此可能对公司已开展和拟开展的临床试验患者随访、试验进度造成不利影响。此外，新冠

肺炎疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司未来研发、销售等经营活动造成一定负面影响。

截至本招股说明书签署日，全球疫情对公司临床试验、日常经营和财务状况尚未产生重大影响；如果未来疫情持续加重，预计将对公司产品研发进展等经营情况产生一定的负面影响。

（十）国际化经营风险

公司着眼于国际化发展，未来随着公司逐步实现产品的全球销售，可能会由于国际政治经济局势发生变化、政策法规变动、知识产权保护制度变化等多项因素，进而对公司在境内外的研发及商业化活动造成不利影响。因此，公司在全球化的研发、生产及日常经营活动中存在相关的风险。

三、内控风险

（一）业务合规管理风险

截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有 127 名员工。随着公司资产规模、经营规模、在研项目数量的不断增加，公司需要增加大量的研发、管理类员工，同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模的扩大而及时调整和完善，将给公司带来较大的管理风险。此外，公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响，从而阻碍公司研发及商业化目标的实现。

（二）实际控制人控制的风险

本次发行前，公司实际控制人 PAN KE 直接持有发行人 28.14%股份，通过 Pan-Scientific 间接持有发行人 6.93%股份，通过员工持股平台泰州亚虹和泰州东虹间接控制发行人 5.30%股份，合计控制发行人 40.37%股份。公司本次发行 11,000 万股，本次发行完成后，实际控制人仍将合计控制公司 32.58%的表决权，公司的股份分布情况较为集中。如果实际控制人凭借其控制力通过股东大会和董事会行使表决权，对公司的重大经营决策以及董事选举、高级管理人员选聘、确

定股利分配政策、公司章程修改、对外投资等其他重大事项进行不当控制和干预，将可能损害公司或其他股东特别是中小股东的利益。

四、财务风险

（一）营运资金不足的风险

在研药物产生销售收入前，发行人需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期各期，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为-5,283.00 万元、-8,882.96 万元、-12,595.33 万元和-6,720.13 万元。药物成功上市前发行人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。

发行人未来的营运资金需求受到多方面因素影响，包括：（1）在研药物临床试验的进度、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）在研药物监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得上市许可及处于在研阶段的在研药物的数量及各项在研药物持续研发的资金需求；（4）与可能获批的任何未来在研药物有关的销售及市场推广成本，包括扩大市场推广及销售能力的成本及时机；（5）公司可能建立的任何未来合作、特许或其他安排的条款及时机；（6）员工数量增长及相关成本等。

如发行人无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，发行人将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

（二）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，发行人 2019 年至今已进行了数次股权激励，导致公司累计未弥补亏损大幅增加。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩产生重大不利影响，甚至触发终止上市标准的风险。

（三）折旧和摊销增加的风险

根据本次募集资金投资计划，拟投资项目全部建成达产后，每年将新增较大金额的固定资产折旧及无形资产摊销。如果行业环境或市场需求发生重大不利变化，可能导致募集资金项目无法实现预期收益，则发行人存在因为折旧和摊销大幅增加而导致净利润下降的风险。

五、法律风险

（一）经营资质失效的风险

发行人所处的医药制造业受到广泛的政府监管，包括批准、注册、生产、分销、运输、续证及环保等。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可证或执照，若发行人无法根据法律法规或监管要求及时取得相关资质证书，将导致无法进行相关研发活动、药品上市、生产及分销工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

（二）安全生产风险

发行人主营业务属于医药制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料。截至本招股说明书签署日，发行人未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，尽管发行人已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，但该保险可能无法提供足够的赔偿以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，发行人将可能需要承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

（三）环境保护风险

根据《中华人民共和国环境保护法》和《国家环境保护“十三五” 科技发展规划纲要》，医药制造业属于重点污染源行业。发行人业务经营可能涉及固体废物及生物废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。未来发行人的日常经营仍然存在违反环保法规的潜在风险，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对发行人的正常生产经营活动产生潜

在不利影响。此外，若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将进一步增加发行人的环保支出，进而将在一定程度上增加发行人的日常运营成本，可能对发行人的经营业绩产生不利影响。

六、发行失败的风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、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。由于科创板采用市场化定价的方式确定发行价格，有可能存在发行认购不足从而导致发行失败的风险。发行人在首次公开发行后总股本将超过 4 亿股且尚未盈利，若网下初始发行比例低于本次公开发行股票数量的 80%，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，则存在中止发行的风险。

另外，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》规定，发行人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的，应当中止发行。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。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人的询价结果都无法支持其选择的市值标准，公司将面临股票发行失败的风险。

七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

发行人自成立以来持续进行创新药的研发，尚未实现产品的商业化生产和销售。2018 年至 2021 年 6 月，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为-5,993.60 万元、-17,242.59 万元、-24,726.67 万元和-12,560.29 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-6,405.10 万元、-10,177.78 万元、-12,507.48 万元和-7,361.43 万元。截至报告期末，发行人未分配利润-28,857.58 万元。

发行人报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大。公司持续投入大量研发费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计未弥补亏损大幅增加。公司的研发费用预计将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定的不确定性。

发行人在未来一段时间内将持续亏损且存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存在如下潜在风险：

（一）发行人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

发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能短期内继续扩大。若发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 的研发和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，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。

（二）未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本招股说明书签署日，发行人仍处于产品研发阶段，未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用较大，若公司核心产品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，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

（三）收入无法按计划增长的风险

由于药品审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，核心在研药品的新产业化进程可能受到较大程度的延迟或无法获得上市批准；产品上市后，如在市场拓展、学术推广、医保覆盖等方面的进展未达预期，或团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来的商业化能力，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，可能导致亏损进一步增加。

（四）产品或服务无法得到客户认同的风险

药品获批上市到销售放量，需要经过医院招标、医保准入等一系列环节。若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广

能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

（五）资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或影响的风险

发行人若无法实现盈利，将导致现金流紧张，会对研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面产生影响。在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。在药物成功上市前，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或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

发行人资金状况面临压力将影响公司持续向员工发放并提升其薪酬，从而影响公司未来吸引人才和稳定现有团队，从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

发行人未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发《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。

八、募集资金投资项目风险

（一）研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投资于新药研发项目，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详见本节“一、技术风险”之“（一）新药研发相关风险”。

（二）募集资金投资项目实施风险

发行人募集资金将投资于“药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目”“新药研发项目”和“营销网络建设项目”。尽管发行人管理层已对募投项目的可行性

进行了充分的研究论证，但是可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的。在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。

同时，募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求，公司的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

（三）新增销售费用、研发费用等影响公司经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，公司在募集资金使用时，销售费用以及研发费用等均会有所增加。本次募集资金投资项目中的“营销网络建设项目”无法为公司直接带来经济效益，而“药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目”和“新药研发项目”实现经济效益需要一定的时间，因此其新增的销售和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力造成一定负面影响。

九、对赌协议的风险

发行人、发行人全资子公司上海亚虹、发行人控股股东和实际控制人PAN KE等于2020年10月与外部投资方股东签署了《关于江苏亚虹医药科技有限公司之投资协议》（以下简称“《投资协议》”）。《投资协议》中约定了董事会决议事项、股东会投票权、领售权、股权转让限制、优先认缴权、优先购买权、共同出售权、清算优先权、股权回购、反摊薄权等一系列投资方优先权利和特殊权利（以下简称“投资方特殊权利”）。

经过清理，《投资协议》中将发行人或下属子公司作为对赌当事人的投资方特殊权利条款均已终止且不得恢复效力；以发行人控股股东和实际控制人 PAN KE 作为对赌当事人的部分投资方特殊权利仍存在恢复条款。如果发行人主动撤回首次公开发行上市申请、上市申请被否决或终止等情形，发行人控股股东和实际控制人PAN KE存在恢复执行上述特殊权利条款的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	江苏亚虹医药科技股份有限公司
英文名称	Jiangsu Yahong Meditech Co., Ltd.
注册资本	46,000 万元
法定代表人	PAN KE
成立日期	2010 年 3 月 16 日
注册地址	泰州药城大道一号（创业路东侧、园南路北侧）的新药创制基地二期 D 幢大楼 1009 房间
邮政编码	225300
电话号码	021-68583836
传真号码	021-68585281
互联网网址	www.asieris.cn
电子邮箱	securities@asieris.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	余小亮，021-68583836

二、发行人的设立情况

（一）亚虹有限设立情况

2010 年 1 月，潘柯、庄承锐签署了《江苏亚虹医药科技有限公司章程》，共同出资设立了亚虹有限，约定亚虹有限设立时的注册资本为 600 万元。

2010 年 2 月，江苏省工商行政管理局签发《名称预先核准通知书》（（12000055）名称预先登记[2010]第 01290011 号），同意预先核准公司名称“江苏亚虹医药科技有限公司”。

2010 年 3 月，江苏省泰州工商行政管理局出具了《公司准予设立登记通知书》，核准上述设立事项，并核发《企业法人营业执照》。

亚虹有限设立时的股权结构情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	潘柯	555.00	92.50%

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
2	庄承锐	45.00	7.50%
合计		**600.00**	**100.00%**

亚虹有限设立时，潘柯和庄承锐曾经存在使用无形资产出资的情形，具体情况如下：

（1）基本情况

2010 年 1 月，潘柯、庄承锐设立亚虹有限，设立时注册资本为 600 万元，潘柯以货币出资 166.50 万元，以专利出资 388.50 万元；庄承锐以货币出资 13.50 万元，以专利出资 31.50 万元。其中，庄承锐持有的亚虹有限全部股权系代 ZHUANG CHENGFENG JOHN 持有。

2012 年 2 月，亚虹有限股东会作出决议，同意上述专利出资方式变更为专有技术出资。

2012 年 2 月，江苏经纬资产评估事务所有限公司出具《5-硝基喹诺啉抗肿瘤活性和治疗泌尿系统肿瘤的应用专有技术对外投资资产评估报告书》（经纬评报字（2012）第 006 号），对拟出资的专有技术评估作价 438.22 万元。根据潘柯与庄承锐签署的《专有技术股权分配协议书》，经双方商定同意，专有技术经评估出资后，潘柯占 92.5%，庄承锐占 7.5%。

（2）补救措施

鉴于 2012 年出资的专有技术与 JHU 授权的专利独占许可存在部分重合，基于谨慎性考虑，就该等专有技术出资，发行人及相关方采取了如下补救措施：

1）变更出资方式，履行货币出资义务

2020 年 7 月，亚虹有限股东会作出决议，同意将 PAN KE 和 ZHUANG CHENGFENG JOHN 的专有技术出资变更为货币出资，且 PAN KE 和 ZHUANG CHENGFENG JOHN 已于 2020 年 10 月以等额现金对上述专有技术出资进行了出资方式变更并实缴。立信会计师出具《验资报告》对货币出资情况进行了验证。PAN KE 以货币出资 388.5 万元；ZHUANG CHENGFENG JOHN 以货币出资 31.5 万元。同时，PAN KE 和 ZHUANG CHENGFENG JOHN 原用作出资的专有技术所有权仍归发行人所有，无须退还。

2）相关股东承诺

PAN KE 和 ZHUANG CHENGFENG JOHN 已出具承诺，承诺如未来有权主管部门就发行人本次出资相关问题而对发行人处以任何形式的处罚或要求发行人承担任何形式的法律责任，其承诺承担因此给发行人造成的损失。

3）发行人未因该事项受到行政处罚，不构成违法违规的情形

根据保荐机构及发行人律师与泰州市医药高新区市场监督管理局的访谈，发行人历史上股东以非货币形式出资及后续变更出资形式的行为未发现有违反工商监管方面的法律、法规的情形，亦未被处以行政处罚。根据泰州市市场监督管理局出具的合规证明，发行人报告期内在市场监督管理局市场监管主体信用数据库中没有违法、违规记录。

4）全体股东对该事项无异议

发行人全体股东的确认，对上述事项不存在异议，确认该等事宜不存在损害公司及股东利益的情形。

（二）股份公司设立情况

亚虹医药系由亚虹有限以整体变更的方式设立。

2020 年 11 月，亚虹有限股东会审议决定，以经立信会计师审计的公司截至 2020 年 10 月 31 日净资产为基准，按 2.0397:1 的比例折合股本 46,000 万股，整体变更设立股份有限公司。其中，46,000 万元作为股份公司的注册资本，折股溢价计入资本公积。各发起人按照其所持有的亚虹有限的股权比例相应持有发行人的股份。

2020 年 12 月，亚虹有限全体股东签署了《关于设立江苏亚虹医药科技股份有限公司发起人协议》，对发行人的名称、住所、经营范围、组织形式、设立方式、注册资本、每股面值、发起人认购股份的方式、数额和股权比例事项作出了详细约定。2020 年 12 月，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了发行人筹备情况、整体变更设立股份有限公司等事宜。

2020 年 12 月，立信会计师出具了《验资报告》，截至 2020 年 12 月 3 日，发行人已将截至 2020 年 10 月 31 日经审计的净资产折合股本 46,000 万元，大于股本部分计入资本公积。

2020 年 12 月，发行人就本次整体变更事项取得了江苏省泰州市市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次股改完成后，发行人股本结构如下：

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例
1	PAN KE	12,946.5348	28.1446%
2	Pan-Scientific	3,185.8481	6.9258%
3	北京龙磐	2,473.5039	5.3772%
4	南京瑞可	1,539.1333	3.3459%
5	QM139	1,350.6045	2.9361%
6	泰州东虹	1,281.2891	2.7854%
7	中小基金	1,210.2586	2.6310%
8	泰州亚虹	1,156.3138	2.5137%
9	杭州凯泰	989.4015	2.1509%
10	西藏虹瓴	989.4015	2.1509%
11	北京开元	989.3993	2.1509%
12	燕园创新	968.2031	2.1048%
13	钱海法	680.0455	1.4784%
14	上海曜萃	675.3023	1.4681%
15	瀚海乾元	662.0611	1.4393%
16	付秋实	640.1926	1.3917%
17	昆山源村	622.3374	1.3529%
18	厦门建发	622.3374	1.3529%
19	宁波燕园	605.1280	1.3155%
20	ZHUANG CHENGFENG JOHN	601.9189	1.3085%
21	杭州泰格	600.2911	1.3050%
22	国联科金	595.8549	1.2953%
23	嘉兴恒昕	595.8549	1.2953%
24	芜湖莹朋	595.8549	1.2953%
25	佛山粤禅	536.2694	1.1658%

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例
26	博远资本	514.5373	1.1186%
27	赵丹	494.7008	1.0754%
28	中发展启航	494.7008	1.0754%
29	深圳倚锋	484.1034	1.0524%
30	厦门金圆	484.1034	1.0524%
31	宁波执耳	476.6839	1.0363%
32	长涛约印	476.6839	1.0363%
33	深圳勤智	476.6839	1.0363%
34	PRH	455.3408	0.9899%
35	泰州东方（SS）注	428.7806	0.9321%
36	泰州华诚（SS）注	428.7806	0.9321%
37	中金传化	370.7542	0.8060%
38	上海泰沂	360.1705	0.7830%
39	盈科华富	343.0239	0.7457%
40	王庆华	343.0239	0.7457%
41	江苏燕园	338.4481	0.7358%
42	深圳港粤	297.9275	0.6477%
43	海宁盈信	264.8244	0.5757%
44	盛世九号	257.2672	0.5593%
45	北京京工	247.3504	0.5377%
46	北京崇德	247.3504	0.5377%
47	宁波荣舜	242.0517	0.5262%
48	宁波皓颐	238.3420	0.5181%
49	姚建琴	121.0265	0.2631%
合计		**46,000.0000**	**100.0000%**

注：“SS”是 State-owned Shareholder 的缩写，表示国有股股东。

（三）整体变更设立股份公司时存在累计未弥补亏损的相关情况分析

1、发行人由有限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

亚虹有限整体变更设立股份公司时，存在累计未弥补亏损。根据立信会计师出具的《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZA15966 号），截至 2020 年 10 月

31 日，亚虹有限的未分配利润（母公司口径）为-35,550.74 万元。亚虹有限整体变更时存在累计未弥补亏损主要系新药研发投入、股份支付费用较大所致。

2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和发展趋势

截至本招股说明书签署日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是发行人主要产品仍然处于研发阶段，尚未形成销售。此外，发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用较大，在可预见的未来经营亏损将不断增加，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，因此发行人存在未弥补亏损情况尚未消除。发行人在整体变更后持续投入大量资金进行新药研发，亏损状态进一步扩大。如果发行人主要产品的后续研发及商业化进程不及预期，发行人亏损情况仍将持续。

详见招股说明书“第四节、风险因素”之“七、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-5,993.60 万元、-17,242.59 万元和-24,726.67 万元和-12,560.29 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

相关影响分析详见招股说明书“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“（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响”。

5、整体变更时的具体方案及相应会计处理

整体变更时的具体方案详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况”之“（二）股份公司设立情况。

发行人整体变更时的会计处理具体如下：

单位：万元

借：	实收资本	1,628.82
	资本公积	127,746.93
	未分配利润	-35,550.74
贷：	股本	46,000.00
	资本公积-股本溢价	47,825.01

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

（一）发行人报告期内的股本和股东变化

报告期初，发行人股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	潘柯	555.0000	73.5627%
2	江苏万川	66.6700	8.8368%
3	庄承锐	45.0000	5.9645%
4	上海泰沂	40.8382	5.4130%
5	付秋实	27.2254	3.6086%
6	新疆泰同	19.7246	2.6144%
合计		**754.4582**	**100.0000%**

1、2018 年 1 月增资

2017 年 12 月，亚虹有限作出股东会决议，同意公司注册资本由 754.4582 万元变更为 865.1845 万元，新增注册资本 110.7263 万元由增资方北京龙磐、杭州凯泰和中发展启航以货币形式认缴，具体情况如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	认缴金额（万元）	认缴单价（元/注册资本）
1	北京龙磐	69.2039	3,950.6650	57.09
2	杭州凯泰	27.6816	1,580.2660	57.09
3	中发展启航	13.8408	790.1330	57.09
合计		**110.7263**	**6,321.0640**	**-**

2017 年 12 月，亚虹有限及其他相关方与上述增资方签署了《增资协议》，就上述增资事项进行约定。

2018 年 1 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具《公司准予变更登记通知书》，核准上述变更事项。

2018 年 2 月，江苏瑞远会计师事务所有限公司出具《验资报告》，确认亚虹有限已收到上述增资方缴纳的新增注册资本。

2021 年 3 月，立信会计师出具《注册资本、实收资本复核报告》，确认上述验资报告验证的新增实收资本情况符合实际情况。

本次增资完成后，亚虹有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	潘柯	555.0000	64.1482%
2	北京龙磐	69.2039	7.9988%
3	江苏万川	66.6700	7.7059%
4	庄承锐	45.0000	5.2012%
5	上海泰沂	40.8382	4.7202%
6	杭州凯泰	27.6816	3.1995%
7	付秋实	27.2254	3.1468%
8	新疆泰同	19.7246	2.2798%
9	中发展启航	13.8408	1.5997%
合计		**865.1845**	**100.0000%**

2、2018 年 4 月增资

2018 年 2 月，亚虹有限做出股东会决议，同意公司注册资本由 865.1845 万元变更为 920.5470 万元，新增注册资本 55.3629 万元由增资方西藏虹瓴、赵丹、北京京工和北京崇德以货币形式认缴，具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	认缴金额（万元）	认缴单价（元/注册资本）
1	西藏虹瓴	27.6815	1,580.2660	57.09
2	赵丹	13.8407	790.1330	57.09
3	北京京工	6.9204	395.0665	57.09
4	北京崇德	6.9204	395.0665	57.09
合计		**55.3629**	**3,160.5320**	-

2018 年 2 月，亚虹有限及其他相关方与上述增资方签署了《增资协议》，就上述增资事项进行约定。同时，由于计算尾差原因，对 2018 年 1 月增资中北京龙磐、杭州凯泰和中发展启航的出资中计入亚虹有限注册资本的金额进行了调整。

2018 年 4 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具《公司准予变更登记通知书》，核准上述变更事项。

2018 年 4 月，江苏瑞远会计师事务所有限公司出具《验资报告》，确认亚虹有限已收到上述增资方缴纳的新增注册资本。

2021 年 3 月，立信会计师出具《注册资本、实收资本复核报告》，确认上述验资报告验证的新增实收资本情况符合实际情况。

本次增资完成后，亚虹有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	潘柯	555.0000	60.2902%
2	北京龙磐	69.2037	7.5177%
3	江苏万川	66.6700	7.2424%
4	庄承锐	45.0000	4.8884%
5	上海泰沂	40.8382	4.4363%
6	西藏虹瓴	27.6815	3.0071%
7	杭州凯泰	27.6815	3.0071%
8	付秋实	27.2254	2.9575%
9	新疆泰同	19.7246	2.1427%
10	中发展启航	13.8407	1.5035%
11	赵丹	13.8407	1.5035%
12	北京京工	6.9204	0.7518%
13	北京崇德	6.9204	0.7518%
合计		**920.5470**	**100.0000%**

3、2018 年 12 月增资

2018 年 9 月，亚虹有限作出股东会决议，同意公司注册资本由 920.5470 万元变更为 964.6619 万元，新增注册资本 44.1149 万元由增资方北京龙磐、杭州凯泰、中发展启航、西藏虹瓴、赵丹、北京京工和北京崇德以货币形式认缴，具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	认缴金额（万元）	认缴单价（元/注册资本）
1	北京龙磐	18.3812	1,049.3350	57.09
2	杭州凯泰	7.3525	419.7340	57.09
3	中发展启航	3.6762	209.8670	57.09
4	西藏虹瓴	7.3525	419.7340	57.09
5	赵丹	3.6762	209.8670	57.09
6	北京京工	1.8381	104.9335	57.09
7	北京崇德	1.8381	104.9335	57.09
合计		**44.1149**	**2,518.4040**	**-**

2018 年 9 月，亚虹有限及其他相关方与上述增资方签署了协议，就上述增资事项进行约定。

2018 年 12 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具《公司准予变更登记通知书》，核准上述变更事项。

2019 年 5 月，泰州方成会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》，确认亚虹有限已收到上述增资方缴纳的新增注册资本。

2021 年 3 月，立信会计师出具《注册资本、实收资本复核报告》，确认上述验资报告验证的新增实收资本情况符合实际情况。

本次增资完成后，亚虹有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	潘柯	555.0000	57.5331%
2	北京龙磐	87.5849	9.0793%
3	江苏万川	66.6700	6.9112%
4	庄承锐	45.0000	4.6648%
5	上海泰沂	40.8382	4.2334%
6	西藏虹瓴	35.0339	3.6317%
7	杭州凯泰	35.0339	3.6317%
8	付秋实	27.2254	2.8223%
9	新疆泰同	19.7246	2.0447%
10	中发展启航	17.5170	1.8159%
11	赵丹	17.5170	1.8159%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
12	北京京工	8.7585	0.9079%
13	北京崇德	8.7585	0.9079%
合计		**964.6619**	**100.0000%**

4、2019 年 9 月股权转让

2019 年 7 月，新疆泰同与 PRH、庄承锐与 ZHUANG CHENGFENG JOHN 签署了《股权转让协议》，分别转让其所持有的亚虹有限股权，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	对应注册资本（万元）	转让对价（万元）	转让单价（元/注册资本）	股权比例
1	新疆泰同 [1]	PRH	19.7246	162.8430	8.26	2.0447%
2	庄承锐 [2]	ZHUANG CHENGFENG JOHN	45.0000	-	-	4.6649%
合计			**64.7246**	**162.8430**	**-**	**6.7096%**

注 1：本次股权转让为泰福资本旗下同期人民币基金和美元基金之间的股权转让；股权转让对价为等额人民币 162.8430 万元的美元现汇；
注 2：本次股权转让系为庄承锐与 ZHUANG CHENGFENG JOHN 间的股权代持还原，具体情况详见本节之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股权代持解除情况”。

2019 年 7 月，亚虹有限作出股东会决议，同意上述股权转让事项，并同意股东潘柯姓名由中文名“潘柯”变更为英文名“PAN KE”，同意公司类型由有限责任公司变更为有限责任公司（中外合资）。

2019 年 8 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具《外商投资公司准予变更登记通知书》，核准上述变更事项。2019 年 9 月，泰州医药高新技术产业开发区管理委员会出具《外商投资企业设立备案回执》，对亚虹有限的外商投资企业设立备案申报材料进行备案。

本次股权转让完成后，亚虹有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	PAN KE	555.0000	57.5331%
2	北京龙磐	87.5849	9.0793%
3	江苏万川	66.6700	6.9112%
4	ZHUANG CHENGFENG JOHN	45.0000	4.6648%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
5	上海泰沂	40.8382	4.2334%
6	西藏虹瓴	35.0339	3.6317%
7	杭州凯泰	35.0339	3.6317%
8	付秋实	27.2254	2.8223%
9	PRH	19.7246	2.0447%
10	中发展启航	17.5170	1.8159%
11	赵丹	17.5170	1.8159%
12	北京京工	8.7585	0.9079%
13	北京崇德	8.7585	0.9079%
合计		**964.6619**	**100.0000%**

5、2019 年 9 月增资

2019 年 7 月，北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具《评估报告》(北方亚事评报字[2019]第 01-451 号)，截至评估基准日 2019 年 6 月 12 日，“硝羟喹啉前药及其用途”等无形资产组合所有权的评估结果为 2,262.60 万元。

2019 年 8 月，亚虹有限作出董事会决议，同意亚虹有限注册资本由 964.6619 万元变更为 1,077.4703 万元，新增注册资本 112.8084 万元由 Pan-Scientific 以专利技术所有权作价 2,262.6000 万元认缴。本次增资的认缴价格为 20.06 元/注册资本。

2019 年 8 月，亚虹有限及其他相关方与上述增资方签署了《增资协议》，就上述增资事项进行约定。

2019 年 9 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具《外商投资公司准予变更登记通知书》，核准上述变更事项。泰州医药高新技术产业开发区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》，就上述增资事项予以备案。

本次增资完成后，亚虹有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	PAN KE	555.0000	51.5095%
2	Pan-Scientific	112.8084	10.4697%
3	北京龙磐	87.5849	8.1287%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
4	江苏万川	66.6700	6.1876%
5	ZHUANG CHENGFENG JOHN	45.0000	4.1764%
6	上海泰沂	40.8382	3.7902%
7	西藏虹瓴	35.0339	3.2515%
8	杭州凯泰	35.0339	3.2515%
9	付秋实	27.2254	2.5268%
10	PRH	19.7246	1.8306%
11	中发展启航	17.5170	1.6258%
12	赵丹	17.5170	1.6258%
13	北京京工	8.7585	0.8129%
14	北京崇德	8.7585	0.8129%
合计		**1,077.4703**	**100.0000%**

6、2019 年 11 月增资

2019 年 10 月，亚虹有限及其他相关方与增资方北京开元签署了《增资协议》，约定亚虹有限注册资本由 1,077.4703 万元变更为 1,112.5042 万元，新增注册资本 35.0339 万元由上述增资方以货币形式出资 3,000 万元认缴，本次增资的认缴价格为 85.63 元/注册资本。

2019 年 10 月，亚虹有限作出了董事会决议，同意上述增资事项。

2019 年 11 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具《外商投资公司准予变更登记通知书》，核准上述变更事项。泰州医药高新技术产业开发区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》，就上述增资事项予以备案。

2020 年 12 月，立信会计师出具了《验资报告》，确认亚虹有限已经收到上述增资方缴纳的新增注册资本。

本次增资完成后，亚虹有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	PAN KE	555.0000	49.8875%
2	Pan-Scientific	112.8084	10.1400%
3	北京龙磐	87.5849	7.8728%
4	江苏万川	66.6700	5.9928%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
5	ZHUANG CHENGFENG JOHN	45.0000	4.0449%
6	上海泰沂	40.8382	3.6708%
7	西藏虹瓴	35.0339	3.1491%
8	杭州凯泰	35.0339	3.1491%
9	北京开元	35.0339	3.1491%
10	付秋实	27.2254	2.4472%
11	PRH	19.7246	1.7730%
12	中发展启航	17.5170	1.5746%
13	赵丹	17.5170	1.5746%
14	北京京工	8.7585	0.7873%
15	北京崇德	8.7585	0.7873%
合计		**1,112.5042**	**100.0000%**

7、2020 年 1 月增资

2019 年 12 月，亚虹有限作出董事会决议，同意公司注册资本由 1,112.5042 万元变更为 1,189.6417 万元，新增注册资本 77.1376 万元由增资方燕园创新、宁波燕园、江苏燕园和德清中鑫以货币形式认缴，具体情况如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	认缴金额（万元）	认缴单价（元/注册资本）
1	燕园创新	34.2833	4,000.00	116.67
2	宁波燕园	21.4271	2,500.00	116.67
3	江苏燕园	17.1417	2,000.00	116.67
4	德清中鑫	4.2855	500.00	116.67
合计		**77.1376**	**9,000.00**	**-**

2019 年 12 月，亚虹有限及其他相关方与上述增资方签署了《增资协议》，就上述增资事项进行约定。

2020 年 1 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具《外商投资公司准予变更登记通知书》，核准上述变更事项。

2020 年 12 月，立信会计师出具了《验资报告》，确认亚虹有限已经收到上述增资方缴纳的新增注册资本。

本次增资完成后，亚虹有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	PAN KE	555.0000	46.6527%
2	Pan-Scientific	112.8084	9.4826%
3	北京龙磐	87.5849	7.3623%
4	江苏万川	66.6700	5.6042%
5	ZHUANG CHENGFENG JOHN	45.0000	3.7827%
6	上海泰沂	40.8382	3.4328%
7	西藏虹瓴	35.0339	2.9449%
8	杭州凯泰	35.0339	2.9449%
9	北京开元	35.0339	2.9449%
10	燕园创新	34.2833	2.8818%
11	付秋实	27.2254	2.2885%
12	宁波燕园	21.4271	1.8011%
13	PRH	19.7246	1.6580%
14	中发展启航	17.5170	1.4725%
15	赵丹	17.5170	1.4725%
16	江苏燕园	17.1417	1.4409%
17	北京京工	8.7585	0.7362%
18	北京崇德	8.7585	0.7362%
19	德清中鑫	4.2855	0.3602%
合计		**1,189.6417**	**100.0000%**

8、2020 年 3 月增资

2020 年 1 月，亚虹有限作出股东会决议，同意公司注册资本由 1,189.6417 万元变更为 1,275.3504 万元，新增注册资本 85.7086 万元由增资方中小基金、宁波荣舜、深圳倚锋和厦门金圆以货币形式认缴，具体情况如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	认缴金额（万元）	认缴单价（元/注册资本）
1	中小基金	42.8543	5,000.00	116.67
2	深圳倚锋	17.1417	2,000.00	116.67
3	厦门金圆	17.1417	2,000.00	116.67
4	宁波荣舜	8.5709	1,000.00	116.67
合计		**85.7086**	**10,000.00**	**-**

2020 年 1 月，亚虹有限及其他相关方与上述增资方签署了《增资协议》，就上述增资事项进行约定。

2020 年 3 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具《外商投资公司准予变更登记通知书》，核准上述变更事项。

2020 年 12 月，立信会计师出具了《验资报告》，确认亚虹有限已经收到上述增资方缴纳的新增注册资本。

本次增资完成后，亚虹有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	PAN KE	555.0000	43.5175%
2	Pan-Scientific	112.8084	8.8453%
3	北京龙磐	87.5849	6.8675%
4	江苏万川	66.6700	5.2276%
5	ZHUANG CHENGFENG JOHN	45.0000	3.5284%
6	中小基金	42.8543	3.3602%
7	上海泰沂	40.8382	3.2021%
8	西藏虹瓴	35.0339	2.7470%
9	北京开元	35.0339	2.7470%
10	杭州凯泰	35.0339	2.7470%
11	燕园创新	34.2833	2.6881%
12	付秋实	27.2254	2.1347%
13	宁波燕园	21.4271	1.6801%
14	PRH	19.7246	1.5466%
15	中发展启航	17.5170	1.3735%
16	赵丹	17.5170	1.3735%
17	深圳倚锋	17.1417	1.3441%
18	厦门金圆	17.1417	1.3441%
19	江苏燕园	17.1417	1.3441%
20	北京京工	8.7585	0.6868%
21	北京崇德	8.7585	0.6868%
22	宁波荣舜	8.5709	0.6720%
23	德清中鑫	4.2855	0.3360%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
合计		**1,275.3504**	**100.00%**

9、2020 年 7 月股权转让及增资

2020 年 4 月，转让方江苏万川、德清中鑫与受让方南京瑞可、姚建琴签署了《股权转让协议》，分别向受让方转让其所持有的亚虹有限的股权，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	对应注册资本（万元）	转让对价（万元）	转让单价（元/注册资本）	股权比例
1	江苏万川	南京瑞可	66.6700	1,355.00	20.32	5.2276%
2	德清中鑫	姚建琴	4.2855	500.00	116.67	0.3360%
合计			**70.9555**	**1,855.00**	-	**5.5636%**

注：本次股权转让均为同一控制下关联方间股权转让。其中，南京瑞可及江苏万川均为孙珏控制的企业，德清中鑫为姚建琴控制的企业。

2020 年 4 月，亚虹有限及其他相关方与增资方杭州泰格、盛世九号、盈科华富、博远资本、泰州东方、泰州华诚和王庆华签署了《增资协议》，约定亚虹有限注册资本由 1,275.3504 万元变更为 1,378.5932 万元，新增注册资本 103.2428 万元由上述增资方以货币形式认缴，具体情况如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	认缴金额（万元）	认缴单价（元/注册资本）
1	杭州泰格	21.2558	3,500.00	164.66
2	盛世九号	9.1096	1,500.00	164.66
3	盈科华富	12.1462	2,000.00	164.66
4	博远资本	18.2194	3,000.00	164.66
5	泰州东方	15.1828	2,500.00	164.66
6	泰州华诚	15.1828	2,500.00	164.66
7	王庆华	12.1462	2,000.00	164.66
合计		**103.2428**	**17,000.00**	_-

2020 年 4 月，亚虹有限作出股东会决议，同意上述股权转让及增资事项。

2020 年 7 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具《外商投资公司准予变更登记通知书》，核准上述变更事项。

2020 年 12 月，立信会计师出具了《验资报告》，确认亚虹有限已经收到了上述增资方缴纳的新增注册资本。

本次股权转让及增资完成后，亚虹有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
1	PAN KE	555.0000	40.2584%
2	Pan-Scientific	112.8084	8.1829%
3	北京龙磐	87.5849	6.3532%
4	南京瑞可	66.6700	4.8361%
5	ZHUANG CHENGFENG JOHN	45.0000	3.2642%
6	中小基金	42.8543	3.1086%
7	上海泰沂	40.8382	2.9623%
8	西藏虹瓴	35.0339	2.5413%
9	杭州凯泰	35.0339	2.5413%
10	北京开元	35.0339	2.5413%
11	燕园创新	34.2833	2.4868%
12	付秋实	27.2254	1.9749%
13	宁波燕园	21.4271	1.5543%
14	杭州泰格	21.2558	1.5419%
15	PRH	19.7246	1.4308%
16	博远资本	18.2194	1.3216%
17	赵丹	17.5170	1.2706%
18	中发展启航	17.5170	1.2706%
19	深圳倚锋	17.1417	1.2434%
20	厦门金圆	17.1417	1.2434%
21	江苏燕园	17.1417	1.2434%
22	泰州东方	15.1828	1.1013%
23	泰州华诚	15.1828	1.1013%
24	盈科华富	12.1462	0.8811%
25	王庆华	12.1462	0.8811%
26	盛世九号	9.1096	0.6608%
27	北京京工	8.7585	0.6353%
28	北京崇德	8.7585	0.6353%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例
29	宁波荣舜	8.5709	0.6217%
30	姚建琴	4.2855	0.3109%
合计		**1,378.5932**	**100.0000%**

10、2020 年 8 月股权转让及增资

2020 年 7 月，转让方 PAN KE、ZHUANG CHENGFENG JOHN、南京瑞可、PRH、上海泰沂和付秋实与受让方泰州亚虹、泰州东虹和钱海法分别签署了《股权转让协议》，分别向受让方转让其所持有的亚虹有限股权，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	对应注册资本（万元）	转让对价（万元）	转让单价（元/注册资本）	转让比例
1	PAN KE	钱海法*	24.0799	0.00	0.00	1.7467%
2	PAN KE	泰州亚虹	22.3943	568.56	25.39	1.6245%
3	ZHUANG CHENGFENG JOHN		3.6557	92.83		0.2652%
4	南京瑞可		5.4167	137.52		0.3929%
5	PRH		1.6028	40.70		0.1163%
6	上海泰沂		3.3181	84.25		0.2407%
7	付秋实		4.5567	115.64		0.3304%
8	ZHUANG CHENGFENG JOHN	泰州东虹	4.5583	57.54	12.62	0.3307%
9	PAN KE		27.9219	352.41		2.0253%
10	南京瑞可		6.7538	85.24		0.4899%
11	PRH		1.9985	25.23		0.1450%
12	上海泰沂		4.1369	52.22		0.3001%
合计			**110.3935**	**1,612.14**	**-**	**8.0077%**

注*：本次股权转让系为 PAN KE 与钱海法间的股权代持还原，具体情况详见本节之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股权代持解除情况”。

2020 年 7 月，亚虹有限作出股东会决议：（1）同意上述股权转让事项，并同意公司注册资本由 1,378.5932 万元变更为 1,392.5184 万元，新增注册资本全部由增资方 PAN KE 认缴，以 13.9252 万元人民币的等额美元支付；（2）同意将公司股东 PAN KE 以专有技术所有权缴纳的出资 388.50 万元（对应出资额 388.50 万元）、ZHUANG CHENGFENG JOHN 以专有技术所有权缴纳的出资 31.50 万元

（对应出资额 31.50 万元）变更为货币出资；（3）同意将公司股东 Pan-Scientific 以专利技术所有权缴纳的出资 2,262.60 万元（对应出资额 112.8084 万元）变更为货币出资。

2020 年 8 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具《外商投资公司准予变更登记通知书》，核准上述变更事项。

2020 年 12 月，立信会计师出具了《验资报告》，确认亚虹有限已经收到上述增资方缴纳的新增注册资本。

2020 年 12 月，立信会计师出具了《验资报告》，确认亚虹有限已经收到 PAN KE、ZHUANG CHENGFENG JOHN、Pan-Scientific 变更出资方式后所缴纳的货币资金。

本次股权转让及增资完成后，亚虹有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	PAN KE	494.5292	35.5133%
2	Pan-Scientific	112.8084	8.1010%
3	北京龙磐	87.5849	6.2897%
4	南京瑞可	54.4995	3.9137%
5	泰州东虹	45.3695	3.2581%
6	中小基金	42.8543	3.0775%
7	泰州亚虹	40.9442	2.9403%
8	ZHUANG CHENGFENG JOHN	36.7859	2.6417%
9	西藏虹瓴	35.0339	2.5159%
10	杭州凯泰	35.0339	2.5159%
11	北京开元	35.0339	2.5159%
12	燕园创新	34.2833	2.4620%
13	上海泰沂	33.3833	2.3973%
14	钱海法	24.0799	1.7292%
15	付秋实	22.6687	1.6279%
16	宁波燕园	21.4271	1.5387%
17	杭州泰格	21.2558	1.5264%
18	博远资本	18.2194	1.3084%

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
19	赵丹	17.5170	1.2579%
20	中发展启航	17.5170	1.2579%
21	深圳倚锋	17.1417	1.2310%
22	厦门金圆	17.1417	1.2310%
23	江苏燕园	17.1417	1.2310%
24	PRH	16.1233	1.1578%
25	泰州东方	15.1828	1.0903%
26	泰州华诚	15.1828	1.0903%
27	盈科华富	12.1462	0.8722%
28	王庆华	12.1462	0.8722%
29	盛世九号	9.1096	0.6542%
30	北京京工	8.7585	0.6290%
31	北京崇德	8.7585	0.6290%
32	宁波荣舜	8.5709	0.6155%
33	姚建琴	4.2855	0.3077%
合计		**1,392.5184**	**100.0000%**

11、2020 年 10 月股权转让及增资

2020 年 10 月，转让方 PAN KE、ZHUANG CHENGFENG JOHN、江苏燕园和上海泰沂与受让方 QM139、海宁盈信、上海曜萃、瀚海乾元、厦门建发、昆山源村和中金传化签署了《股权转让协议》，分别向受让方转让其所持有的亚虹有限股权，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	对应注册资本（万元）	转让对价（万元）	转让单价（元/注册资本）	转让比例
1	PAN KE	QM139*	30.9449	6,000.00*	193.89	2.2222%
		瀚海乾元	2.5787	500.00	193.89	0.1852%
		中金传化	2.5787	500.00	193.89	0.1852%
2	江苏燕园	瀚海乾元	5.1575	1,000.00	193.89	0.3704%
3	ZHUANG CHENGFENG JOHN	瀚海乾元	5.1575	1,000.00	193.89	0.3704%
		厦门建发	5.1575	1,000.00	193.89	0.3704%
		海宁盈信	5.1575	1,000.00	193.89	0.3704%
4	上海泰沂	上海曜萃	15.4724	3,000.00	193.89	1.1111%

序号	转让方	受让方	对应注册资本（万元）	转让对价（万元）	转让单价（元/注册资本）	转让比例
		昆山源村	5.1575	1,000.00	193.89	0.3704%
合计			**77.3621**	**15,000.00**	-	**5.5556%**

注*：QM139 的转让对价为等额人民币 6,000 万元的美元现汇。

2020 年 10 月，亚虹有限及其他相关方与增资方 QM139、上海曜萃、芜湖莹朋、深圳港粤、国联科金、嘉兴恒昕、佛山粤禅、中金传化、瀚海乾元、昆山源村、宁波执耳、海宁盈信、厦门建发、宁波皓颐、长涛约印和深圳勤智签署了《增资协议》，约定亚虹有限注册资本由 1,392.52 万元变更为 1,628.82 万元，新增注册资本 236.3062 万元由上述增资方以货币形式认缴，具体情况如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	认缴金额（万元）	认缴单价（元/注册资本）
1	QM139*	16.8790	4,000.00*	236.98
2	上海曜萃	8.4395	2,000.00	236.98
3	芜湖莹朋	21.0988	5,000.00	236.98
4	深圳港粤	10.5494	2,500.00	236.98
5	国联科金	21.0988	5,000.00	236.98
6	嘉兴恒昕	21.0988	5,000.00	236.98
7	佛山粤禅	18.9889	4,500.00	236.98
8	中金传化	10.5494	2,500.00	236.98
9	瀚海乾元	10.5494	2,500.00	236.98
10	昆山源村	16.8790	4,000.00	236.98
11	宁波执耳	16.8790	4,000.00	236.98
12	海宁盈信	4.2198	1,000.00	236.98
13	厦门建发	16.8790	4,000.00	236.98
14	宁波皓颐	8.4395	2,000.00	236.98
15	长涛约印	16.8790	4,000.00	236.98
16	深圳勤智	16.8790	4,000.00	236.98
合计		**236.3062**	**56,000.00**	-

注*：QM139 的认缴金额为等额人民币 4,000 万元的美元现汇。

2020 年 10 月，亚虹有限通过股东会决议，同意前述股权转让及增资事项。

2020 年 10 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具《外商投资公司准予变更登记通知书》，核准上述变更事项。

2020 年 12 月，立信会计师出具了《验资报告》，确认亚虹有限已经收到上述增资方缴纳的新增注册资本。

本次股权转让及增资完成后，亚虹有限的股权结构情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	PAN KE	458.4268	28.1446%
2	Pan-Scientific	112.8084	6.9258%
3	北京龙磐	87.5849	5.3772%
4	南京瑞可	54.4995	3.3459%
5	QM139	47.8239	2.9361%
6	泰州东虹	45.3695	2.7854%
7	中小基金	42.8543	2.6310%
8	泰州亚虹	40.9442	2.5137%
9	杭州凯泰	35.0339	2.1509%
10	西藏虹瓴	35.0339	2.1509%
11	北京开元	35.0339	2.1509%
12	燕园创新	34.2833	2.1048%
13	钱海法	24.0799	1.4784%
14	上海曜萃	23.9119	1.4680%
15	瀚海乾元	23.4431	1.4393%
16	付秋实	22.6687	1.3917%
17	昆山源村	22.0365	1.3529%
18	厦门建发	22.0365	1.3529%
19	宁波燕园	21.4271	1.3155%
20	ZHUANG CHENGFENG JOHN	21.3135	1.3085%
21	杭州泰格	21.2558	1.3050%
22	国联科金	21.0988	1.2953%
23	嘉兴恒昕	21.0988	1.2953%
24	芜湖莹朋	21.0988	1.2953%
25	佛山粤禅	18.9889	1.1658%
26	博远资本	18.2194	1.1186%
27	赵丹	17.5170	1.0754%
28	中发展启航	17.5170	1.0754%

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
29	深圳倚锋	17.1417	1.0524%
30	厦门金圆	17.1417	1.0524%
31	宁波执耳	16.8790	1.0363%
32	长涛约印	16.8790	1.0363%
33	深圳勤智	16.8790	1.0363%
34	PRH	16.1233	0.9899%
35	泰州东方	15.1828	0.9321%
36	泰州华诚	15.1828	0.9321%
37	中金传化	13.1281	0.8060%
38	上海泰沂	12.7534	0.7830%
39	盈科华富	12.1462	0.7457%
40	王庆华	12.1462	0.7457%
41	江苏燕园	11.9842	0.7358%
42	深圳港粤	10.5494	0.6477%
43	海宁盈信	9.3772	0.5757%
44	盛世九号	9.1096	0.5593%
45	北京京工	8.7585	0.5377%
46	北京崇德	8.7585	0.5377%
47	宁波荣舜	8.5709	0.5262%
48	宁波皓颐	8.4395	0.5181%
49	姚建琴	4.2855	0.2631%
合计		**1,628.8246**	**100.0000%**

12、2020 年 12 月，有限公司整体变更为股份公司

发行人于 2020 年 12 月整体变更为股份公司的具体情况详见本节“二、发行人的设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

（二）股权代持解除情况

1、ZHUANG CHENGFENG JOHN 与庄承锐的股权代持事项

（1）股权代持形成原因

2010 年 1 月，由于 ZHUANG CHENGFENG JOHN 为外籍人士且当时长期居住于国外，考虑工商登记的便利性，ZHUANG CHENGFENG JOHN 通过其胞兄

庄承锐代其持有股权的方式与潘柯共同设立亚虹有限。亚虹有限设立时，潘柯持股 92.50%，对应 555.00 万元出资额，庄承锐代 ZHUANG CHENGFENG JOHN 持股 7.50%，对应 45.00 万元出资额。

（2）股权代持演变及解除情况

为解除上述股权代持，2019 年 7 月，ZHUANG CHENGFENG JOHN 和庄承锐签署《股权转让协议》，同意庄承锐以零对价向 ZHUANG CHENGFENG JOHN 转让其持有的公司 4.66%股权（对应出资额 45.00 万元）。同日，亚虹有限股东会作出决议，同意上述股权转让。

2019 年 8 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局核准亚虹有限本次变更登记。2019 年 9 月，泰州医药高新技术产业开发区管理委员会出具了反映上述变更的《外商投资企业设立备案回执》。经国家税务总局泰州市税务局第三税务分局确认，本次股权转让无需缴纳个人所得税款。

根据泰州市高新技术开发区商务局出具的证明，泰州市高新技术开发区商务局不会因境内自然人庄承锐持有亚虹有限股权的行为对发行人进行处罚，发行人设立以来未受到商务主管部门的处罚。

根据泰州市市场监督管理局出具的证明，2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间内发行人在其市场监管主体信用数据库中没有违法、违规记录。根据泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具的证明，至 2021 年 7 月 5 日，亚虹医药在江苏省市场监管企业信用数据库中没有违法、违规及不良行为申（投）诉记录。

综上，ZHUANG CHENGFENG JOHN 与庄承锐的股权代持已依法解除。

（3）上述代持事项不存在纠纷或潜在纠纷

根据庄承锐及 ZHUANG CHENGFENG JOHN 的书面确认，上述股权代持已解除，双方就上述股权代持不存在纠纷或潜在纠纷。

2、PAN KE 与钱海法的股权代持事项

（1）股权代持形成原因

2012 年 8 月，钱海法与 PAN KE 签署了《投资协议（草案）》并于 2014 年 4 月签署了《投资协议补充协议》，约定 PAN KE 向钱海法转让其持有的对应公司注册资本 4.00%的股权，并约定向其赠送 PAN KE 在海外新成立公司 2.00%的股份。因公司当时尚处于初创时期，尚未明确发行上市主体、上市地点等经营发展规划，且基于 PAN KE 与钱海法朋友之间的信任，故未及时办理钱海法入股的工商登记手续。钱海法已根据上述协议约定向 PAN KE 支付了股权转让款。

（2）股权代持演变及解除情况

2020 年 7 月，钱海法与 PAN KE 签署了《投资协议补充协议二》，确认 PAN KE 应向钱海法转让的代持股权经亚虹有限历次增资比例稀释为 1.75%（对应公司 24.08 万元注册资本）。为解除上述股权代持，2020 年 7 月，钱海法与 PAN KE 签署股权转让协议，约定 PAN KE 以零对价向钱海法转让其持有的公司 1.75%公司股权（对应 24.08 万元注册资本）。同日，亚虹有限股东会作出决议，同意上述股权转让。PAN KE 已就该次股权转让缴纳了个人所得税。

2020 年 8 月，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局核准亚虹有限本次变更登记。

根据泰州市市场监督管理局出具的证明，2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间内发行人在其市场监管主体信用数据库中没有违法、违规记录。根据泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具的证明，至 2021 年 7 月 5 日，亚虹医药在江苏省市场监管企业信用数据库中没有违法、违规及不良行为申（投）诉记录。

综上，钱海法与 PAN KE 的股权代持已依法解除。

（3）上述代持事项不存在纠纷或潜在纠纷

根据钱海法及 PAN KE 书面确认，钱海法与 PAN KE 的股权代持已解除，双方就上述股权代持不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）出资瑕疵及补救情况

发行人历史上存在出资瑕疵情况如下：

1、PAN KE 及 ZHUANG CHENGFENG JOHN 的专有技术出资瑕疵问题

（1）出资情况

2010 年 1 月，潘柯、庄承锐设立亚虹有限，设立时注册资本为 600 万元，潘柯以货币出资 166.50 万元，以专利出资 388.50 万元；庄承锐以货币出资 13.50 万元，以专利出资 31.50 万元。其中，庄承锐持有的亚虹有限全部股权系代 ZHUANG CHENGFENG JOHN 持有。

2012 年 2 月，亚虹有限股东会作出决议，同意上述专利出资方式变更为专有技术出资。

2012 年 2 月，江苏经纬资产评估事务所有限公司出具《5-硝基喹诺啉抗肿瘤活性和治疗泌尿系统肿瘤的应用专有技术对外投资资产评估报告书》（经纬评报字（2012）第 006 号），对拟出资的专有技术评估作价 438.22 万元。根据潘柯与庄承锐签署的《专有技术股权分配协议书》，经双方商定同意，专有技术经评估出资后，潘柯占 92.5%，庄承锐占 7.5%。

（2）补救措施

鉴于 2012 年出资的专有技术与 JHU 授权的专利独占许可存在部分重合，基于谨慎性考虑，就该等专有技术出资，发行人及相关方采取了如下补救措施：

1）变更出资方式，履行货币出资义务

2020 年 7 月，亚虹有限股东会作出决议，同意将 PAN KE 和 ZHUANG CHENGFENG JOHN 的专有技术出资变更为货币出资，且 PAN KE 和 ZHUANG CHENGFENG JOHN 已于 2020 年 10 月以等额现金对上述专有技术出资进行了出资方式变更并实缴。立信会计师出具《验资报告》对货币出资情况进行了验证。PAN KE 以货币出资 388.5 万元；ZHUANG CHENGFENG JOHN 以货币出资 31.5 万元。同时，PAN KE 和 ZHUANG CHENGFENG JOHN 原用作出资的专有技术所有权仍归发行人所有，无须退还。

2）相关股东承诺

PAN KE 和 ZHUANG CHENGFENG JOHN 已出具承诺，承诺如未来有权主管部门就发行人本次出资相关问题而对发行人处以任何形式的处罚或要求发行人承担任何形式的法律责任，其承诺承担因此给发行人造成的损失。

3）发行人未因该事项受到行政处罚，不构成违法违规的情形

根据保荐机构及发行人律师与泰州市医药高新区市场监督管理局的访谈，发行人历史上股东以非货币形式出资及后续变更出资形式的行为未发现有违反工商监管方面的法律、法规的情形，亦未被处以行政处罚。根据泰州市市场监督管理局出具的合规证明，发行人报告期内在市场监督管理局市场监管主体信用数据库中没有违法、违规记录。

4）全体股东对该事项无异议

发行人全体股东的确认，对上述事项不存在异议，确认该等事宜不存在损害公司及股东利益的情形。

2、关于 Pan-Scientific 的专利技术出资瑕疵问题

（1）出资情况

发行人实际控制人 PAN KE 全资控制的公司 Asieris Pharmaceutical Technologies Co., Ltd.（以下简称“APT 公司”）持有部分与发行人业务相关的已授权专利或已申请专利等无形资产权利。为确保发行人核心资产的完整性和独立性，同时应公司投资方要求，APT 公司将其持有的相关无形资产权利（以下简称“出资专利”）以增资形式注入亚虹有限。

2019 年 6 月，APT 公司以 1 美元将出资专利转让给 Pan-Scientific。2019 年 8 月，亚虹有限作出董事会决议，同意 Pan-Scientific 以专利技术所有权作价 2,262.60 万元认缴亚虹有限新增注册资本 112.8084 万元。本次增资完成后，亚虹有限注册资本由 964.6619 万元变更为 1,077.4703 万元，Pan-Scientific 持有亚虹有限 10.47%股权。

2019 年 7 月，北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）（以下简称“评估机构”）出具《江苏亚虹医药科技有限公司拟接受投资事宜涉及的“硝羟喹啉前药及其用途”等四项无形资产所有权投资价值资产评估报告》（北方亚事评报

字[2019]第 01-451 号），评估机构对“硝羟喹啉前药及其用途”等 4 项出资专利采用收益法进行评估，评估价值为人民币 2,262.60 万元。

（2）补救措施

鉴于出资专利技术实际由发行人投入研发形成，相应出资专利技术的部分发明人为发行人员工，而以 PAN KE 控制的海外公司进行申请主要原因系公司历史的经营规划所致。因此，发行人及相关方采取了如下补救措施：

1）变更出资方式，履行货币出资义务

基于谨慎性，亚虹有限于 2020 年 7 月召开股东会，同意 Pan-Scientific 对发行人的出资方式变更为货币出资，且 Pan-Scientific 原用作出资的专利技术所有权仍归发行人所有，无须退还。截至 2020 年 10 月，Pan-Scientific 已完成货币出资。立信会计师出具《验资报告》对该等货币出资情况进行了验证。Pan-Scientific 以货币出资 2,262.6 万元，其中 112.808429 万元计入注册资本，2,149.701571 万元计入资本公积。

2）相关股东承诺

发行人控股股东、实际控制人 PAN KE 已出具承诺，承诺如未来有权主管部门就发行人本次出资相关问题而对发行人处以任何形式的处罚或要求发行人承担任何形式的法律责任，其承诺承担因此给发行人造成的损失。

3）发行人未因该事项受到行政处罚，不构成违法违规的情形

根据保荐机构及发行人律师与泰州市医药高新区市场监督管理局的访谈，发行人历史上股东以非货币形式出资及后续变更出资形式的行为未发现有违反工商监管方面的法律、法规的情形，亦未被处以行政处罚。根据泰州市市场监督管理局出具的合规证明，发行人报告期内在市场监督管理局市场监管主体信用数据库中没有违法、违规记录。

4）全体股东对该事项无异议

发行人全体股东的确认，对上述事项不存在异议，确认该等事宜不存在损害公司及股东利益的情形。

（四）历次增资或股权转让时发行人的在研管线进展情况

发行人历次增资或股权转让时发行人的在研管线进展情况如下所示：

时间	发行人在研管线情况
2014 年 8 月，第一次增资	2014 年 3 月，APL-1202 单药二线治疗复发的高危 NMIBC 的 II 期临床试验（YHCT-1）启动
2014 年 12 月，第二次增资	-
2016 年 12 月，第一次股权转让	-
2017 年 9 月，第三次增资	2017 年 1 月，YHCT-1 试验完成，APL-1202 联合化疗灌注二线治疗化疗灌注复发的中高危 NMIBC 的关键性 II 期临床试验（YHCT-NIT-R1）启动
2018 年 1 月，第四次增资	-
2018 年 4 月，第五次增资	-
2018 年 12 月，第六次增资	2018 年 12 月，APL-1202 联合 BCG 治疗 BCG 灌注复发的中高危 NMIBC 的美国 Ib 期临床试验（YHGT-NB-01）启动
2019 年 9 月，第二次股权转让	-
2019 年 9 月，第七次增资	-
2019 年 11 月，第八次增资	2019 年 7 月，发行人与 Photocure 签订许可协议，取得 APL-1702 全球开发权益
2020 年 1 月，第九次增资	2019 年 9 月，YHCT-NIT-R1 临床试验完成全部临床受试者入组
2020 年 3 月，第十次增资	-
2020 年 7 月，第三次股权转让及第十一次增资	2020 年 2 月，发行人与 CDE 就 APL-1702 的 III 期临床试验方案达成正式一致意见；2020 年 4 月，提交 APL-1702 的 III 期临床试验申请；2020 年 6 月，YHGT-NB-01 临床试验完成
2020 年 8 月，第四次股权转让及第十二次增资	-
2020 年 10 月，第五次股权转让及第十三次增资	2020 年 7 月，APL-1702 的 III 期临床试验启动；2020 年 10 月，APL-1202 单药一线治疗未经治疗的中危 NMIBC 的 III 期临床试验（YHCT-NIT-R2）启动，APL-1501 在澳大利亚获批开展 I 期临床试验

（五）历次增资扩股对应的公司估值情况

发行人历次增资扩股对应的公司估值如下所示：

时间	增资股东	投后估值（亿元）	增加注册资本（万元）	增资对价（万元）	每股价格（元/注册资本）
2014 年 8 月，第一次增资	江苏万川	0.50	66.67	500.00	7.50
2014 年 12 月，第二次增资	新疆泰同	0.60	60.56	500.00	8.26

时间	增资股东	投后估值（亿元）	增加注册资本（万元）	增资对价（万元）	每股价格（元/注册资本）
2017 年 9 月，第三次增资	付秋实	2.77	27.23	1,000.00	36.73
2018 年 1 月，第四次增资	北京龙磐、杭州凯泰、中发展启航	4.94	110.73	6,321.06	57.09
2018 年 4 月，第五次增资	西藏虹瓴、赵丹、北京京工、北京崇德	5.26	55.36	3,160.53	57.09
2018 年 12 月，第六次增资	北京龙磐、杭州凯泰、中发展启航、西藏虹瓴、赵丹、北京京工和北京崇德	5.51	44.11	2,518.40	57.09
2019 年 9 月，第七次增资	Pan-Scientific	-	112.81	2,262.60	20.06
2019 年 11 月，第八次增资	北京开元	9.53	35.03	3,000.00	85.63
2020 年 1 月，第九次增资	燕园创新、宁波燕园、江苏燕园、德清中鑫	13.88	77.14	9,000.00	116.67
2020 年 3 月，第十次增资	中小基金、深圳倚锋、厦门金圆、宁波荣舜	14.88	85.71	10,000.00	116.67
2020 年 7 月，第十一次增资	杭州泰格、盛世九号、盈科华富、博远资本、泰州东方、泰州华诚、王庆华	22.70	103.24	17,000.00	164.66
2020 年 8 月，第十二次增资	PAN KE	-	13.93	13.93	1.00
2020 年 10 月，第十三次增资	QM139、上海曜萃、芜湖莹朋、深圳港粤、国联科金、嘉兴恒昕、佛山粤禅、中金传化、瀚海乾元、昆山源村、宁波执耳、海宁盈信、厦门建发、宁波皓颐、长涛约印、深圳勤智	38.60	236.31	56,000.00	236.98

历次增资扩股对应的公司估值的客观依据如下：

1、2019 年 9 月，第七次增资：部分由公司投入研发形成的专利技术登记在 PAN KE 控制的境外主体 Pan-Scientific 名下，通过增资方式将相关专利技术注入公司体内，且全体股东同意给予 PAN KE 一定股权激励。专利技术经评估后，各股东协商确定本次增资的认缴价格为 20.06 元/注册资本。

2、2020 年 8 月，第十二次增资：股东同意授予 PAN KE 1%的股权激励,认缴价格为 1 元/注册资本。

3、除以上两次增资外，发行人历次增资时新进投资者的入股价格均是各方在考虑发行人当时的管线情况和发展规划的基础上协商确定。

四、发行人报告期内重大资产重组情况

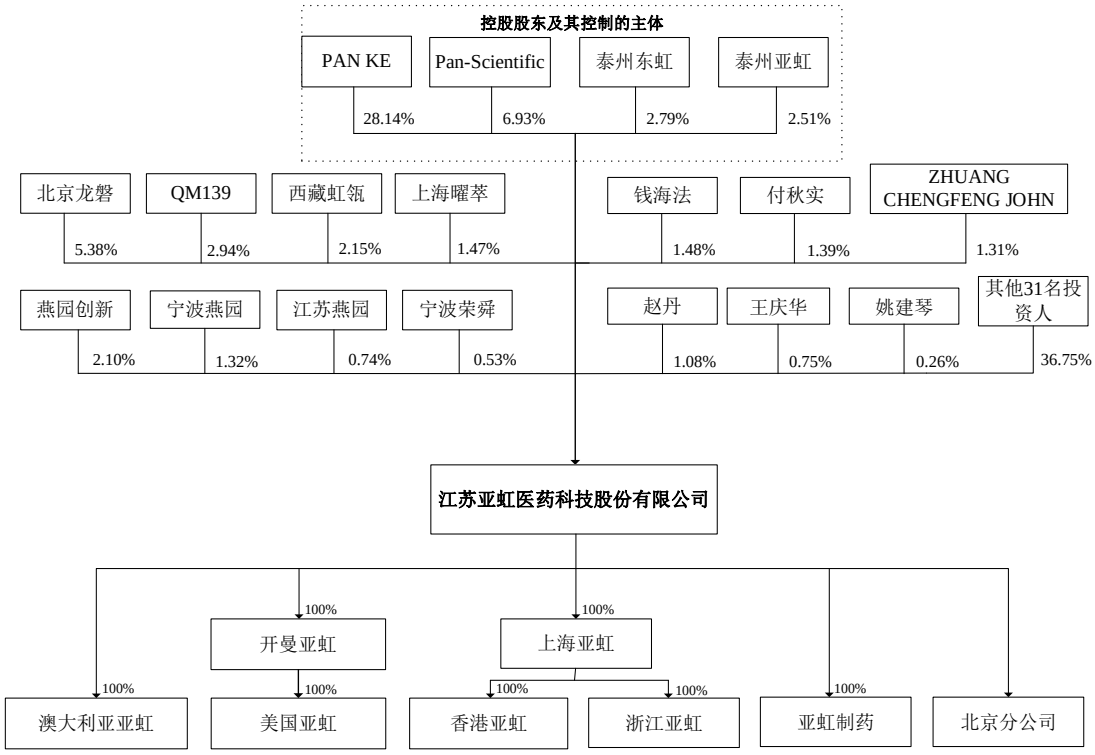
报告期内，发行人未发生重大资产重组。

五、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他证券市场上市/挂牌的情况。

六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股本结构如下图所示：



七、发行人控股、参股公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有七家全资子公司，一家分公司，无参股子公司。

（一）上海亚虹

名称	上海亚虹医药科技有限公司

注册资本	5,000 万元人民币
实收资本	5,000 万元人民币
企业类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
法定代表人	PAN KE
注册地及主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区金海路 1000 号 56（幢）第 12 层
成立日期	2017 年 11 月 17 日
股东构成	江苏亚虹持股 100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人上海研发中心的运营

上海亚虹最近一年及一期末的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	17,527.22	6,855.80
净资产	-4,468.52	-1,206.10
净亏损	-3,262.42	-3,414.72
是否经审计	以上财务数据经立信会计师审计	

（二）亚虹制药

名称	江苏亚虹制药有限公司
注册资本	10,000 万元人民币
实收资本	3,000 万元人民币
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	PAN KE
注册地及主要生产经营地	泰州市医药高新技术产业开发区药城大道一号新药创制基地二期 D 幢 1013 室
成立日期	2020 年 11 月 27 日
股东构成	江苏亚虹持股 100%
主营业务及与发行人主营业务关系	尚未开展实际经营，拟用于发行人泰州生产基地的运营

亚虹制药最近一年及一期末的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	3,058.68	-
净资产	2,999.99	-

净利润	-0.01	-
是否经审计	以上财务数据经立信会计师审计	

（三）浙江亚虹

名称	浙江亚虹医药科技有限公司
注册资本	2,000 万元人民币
实收资本	970 万元人民币
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	潘柯（PAN KE）
注册地及主要生产经营地	浙江省绍兴市柯桥区齐贤街道健康岛园区主路与支一路交叉口以东
成立日期	2021 年 1 月 5 日
股东构成	上海亚虹持股 100%
主营业务及与发行人主营业务关系	尚未开展实际经营，拟用于发行人浙江研发中心的运营

浙江亚虹最近一年及一期末的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度[注]
总资产	1,197.54	不适用
净资产	1,174.91	不适用
净利润	204.91	不适用
是否经审计	以上财务数据经立信会计师审计	不适用

注：浙江亚虹成立于 2021 年，因此无 2020 年财务数据。

（四）开曼亚虹

名称	Asieris MediTech Co, Ltd.
股本总额	50,000 美元
注册地及主要生产经营地	Suite #4-210, Governors Square, 23 Lime Tree Bay Avenue, PO Box 32311, Grand Cayman KY1-1209, Cayman Islands
成立日期	2019 年 6 月 6 日
股东构成	江苏亚虹持股 100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人境外经营主体

开曼亚虹最近一年及一期末主要财务数据如下：

单位：人民币万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度

总资产	4,263.23	4,293.65
净资产	4,263.23	4,293.40
净利润	-30.16	-750.72
是否经审计	以上财务数据经立信会计师审计	

（五）香港亚虹

名称	Asieris Meditech (Hong Kong) Co., Ltd.
股本总额	50,000 美元
注册地及主要生产经营地	Rm 19C, Lockhart Ctr., 301-307 Lockhart Rd., Wan Chai, Hong Kong
成立日期	2019 年 11 月 1 日
股东构成	上海亚虹持股 100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人境外经营主体

香港亚虹最近一年及一期末的主要财务数据如下：

单位：人民币万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	2,122.94	1,167.60
净资产	-2,708.86	-2,352.75
净利润	-915.51	-2,173.50
是否经审计	以上财务数据经立信会计师审计	

（六）美国亚虹

名称	Asieris Pharmaceuticals (USA) , Inc.
股本总额	20 美元
注册地及主要生产经营地	201 King of Prussia Road Suite 650, Radnor, Delaware, PA, USA
成立日期	2020 年 3 月 4 日
股东构成	开曼亚虹持股 100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人境外经营主体

美国亚虹最近一年及一期末的主要财务数据如下：

单位：人民币万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	818.93	1,020.53

净资产	785.01	980.53
净利润	-195.52	-420.79
是否经审计	以上财务数据经立信会计师审计	

（七）澳大利亚亚虹

名称	Asieris Pharmaceuticals (AUS) Pty Ltd.
股本总额	3,300,000 澳元
注册地及主要生产经营地	SUITE 2, SE 2 321-323 CHAPEL ST, PRAHRAN, VIC 1381, AUS
成立日期	2020 年 7 月 20 日
股东构成	江苏亚虹持股 100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人境外经营主体

澳大利亚亚虹最近一年及一期末的主要财务数据如下：

单位：人民币万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	1,092.64	414.47
净资产	1,026.88	4.17
净亏损	-136.24	-441.40
是否经审计	以上财务数据经立信会计师审计	

八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

（一）控股股东、实际控制人

1、控股股东、实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日，PAN KE 直接持有发行人 28.14%股份，通过 Pan-Scientific 间接持有发行人 6.93%股份，通过员工持股平台泰州亚虹和泰州东虹间接控制发行人 5.30%股份，合计控制发行人 40.37%股份，为发行人的控股股东、实际控制人。最近两年内，PAN KE 始终为发行人的控股股东、实际控制人，未发生变更。

PAN KE 为美国国籍，护照号 59290****。PAN KE 的简历详见本节“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”之“（1）PAN KE”。

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人 PAN KE 直接或间接持有的发行人股份不存在质押或其他有争议的情形。

2、控股股东、实际控制人控制的其他企业基本情况

截至本招股说明书签署日，PAN KE 控制的企业包括 Pan-Scientific、泰州亚虹、泰州东虹三家企业，其具体情况如下：

（1）Pan-Scientific

截至本招股说明书签署日，PAN KE 担任 Pan-Scientific 唯一董事，并持有其 100%股份，Pan-Scientific 的具体情况如下：

名称	Pan-Scientific Holdings Co., Ltd.
股本总额	1 美元
注册地及主要生产经营地	Coastal Building, Wickham’s Cay II, P.O. Box 2221, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
成立时间	2018 年 9 月 19 日
股东构成	PAN KE 持股 100%
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关

（2）泰州东虹

截至本招股说明书签署日，PAN KE 担任泰州东虹执行事务合伙人，并持有泰州东虹 16.7435%出资份额，泰州东虹具体情况详见本节之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

（3）泰州亚虹

截至本招股说明书签署日，PAN KE 担任泰州亚虹执行事务合伙人，并持有泰州亚虹 21.3086%出资份额，泰州亚虹具体情况详见本节之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

（二）其他持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人

截至 2021 年 6 月 30 日，北京龙磐直接持有发行人 5.3772%的股份，具体情况如下：

名称	北京龙磐健康医疗投资中心（有限合伙）
执行事务合伙人	西藏龙磐怡景创业投资中心（有限合伙）
认缴出资额	94,500 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2017 年 1 月 24 日
注册地及主要生产经营地	北京市海淀区翠微路 12 号 5 层 1 单元 501-7
主营业务及与发行人主营业务关系	私募股权投资，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，北京龙磐的出资结构如下：

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	持股比例	类型
1	西藏龙磐怡景创业投资中心（有限合伙）	1,000.00	1.06%	普通合伙人
2	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	20,000.00	21.16%	有限合伙人
3	世纪阳光控股集团有限公司	15,000.00	15.87%	有限合伙人
4	沈幼生	10,000.00	10.58%	有限合伙人
5	华鑫国际信托有限公司	8,400.00	8.89%	有限合伙人
6	丁列明	5,000.00	5.29%	有限合伙人
7	北京中关村创业投资发展有限公司	5,000.00	5.29%	有限合伙人
8	湖北纵森投资发展有限公司	4,300.00	4.55%	有限合伙人
9	常州投资集团有限公司	3,500.00	3.70%	有限合伙人
10	朱玉贤	3,000.00	3.17%	有限合伙人
11	徐水友	2,000.00	2.12%	有限合伙人
12	上海创淼投资中心（有限合伙）	2,000.00	2.12%	有限合伙人
13	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	2,000.00	2.12%	有限合伙人
14	西藏纵森创业投资中心（有限合伙）	1,600.00	1.69%	有限合伙人
15	孙福忠	1,500.00	1.59%	有限合伙人

序号	姓名/机构名称	认缴出资额（万元）	持股比例	类型
16	北京星晨中融资本管理有限公司	1,200.00	1.27%	有限合伙人
17	杨新宇	1,000.00	1.06%	有限合伙人
18	胡劲茵	1,000.00	1.06%	有限合伙人
19	姜忠泽	1,000.00	1.06%	有限合伙人
20	蒋省三	1,000.00	1.06%	有限合伙人
21	王莹	1,000.00	1.06%	有限合伙人
22	山西真诚科技有限公司	1,000.00	1.06%	有限合伙人
23	宁波青山农业发展有限公司	1,000.00	1.06%	有限合伙人
24	中财荃兴资本管理有限公司	1,000.00	1.06%	有限合伙人
25	湖南湘江上实盛世股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,000.00	1.06%	有限合伙人
总计		**94,500.00**	**100.00%**	**-**

北京龙磐已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

九、发行人股本情况

（一）本次 A 股发行前后的股本情况

本次发行前发行人总股本为 46,000 万股，本次拟向社会公众发行 11,000 万股普通股，本次发行前后发行人股本结构如下：

序号	股东名称	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	PAN KE	12,946.5348	28.1446%	12,946.5348	22.7132%
2	Pan-Scientific	3,185.8481	6.9258%	3,185.8481	5.5892%
3	北京龙磐	2,473.5039	5.3772%	2,473.5039	4.3395%
4	南京瑞可	1,539.1333	3.3459%	1,539.1333	2.7002%
5	QM139	1,350.6045	2.9361%	1,350.6045	2.3695%
6	泰州东虹	1,281.2891	2.7854%	1,281.2891	2.2479%
7	中小基金	1,210.2586	2.6310%	1,210.2586	2.1233%

序号	股东名称	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
8	泰州亚虹	1,156.3138	2.5137%	1,156.3138	2.0286%
9	杭州凯泰	989.4015	2.1509%	989.4015	1.7358%
10	西藏虹瓴	989.4015	2.1509%	989.4015	1.7358%
11	北京开元	989.3993	2.1509%	989.3993	1.7358%
12	燕园创新	968.2031	2.1048%	968.2031	1.6986%
13	钱海法	680.0455	1.4784%	680.0455	1.1931%
14	上海曜萃	675.3023	1.4681%	675.3023	1.1847%
15	瀚海乾元	662.0611	1.4393%	662.0611	1.1615%
16	付秋实	640.1926	1.3917%	640.1926	1.1231%
17	昆山源村	622.3374	1.3529%	622.3374	1.0918%
18	厦门建发	622.3374	1.3529%	622.3374	1.0918%
19	宁波燕园	605.1280	1.3155%	605.1280	1.0616%
20	ZHUANG CHENGFENG JOHN	601.9189	1.3085%	601.9189	1.0560%
21	杭州泰格	600.2911	1.3050%	600.2911	1.0531%
22	国联科金	595.8549	1.2953%	595.8549	1.0454%
23	嘉兴恒昕	595.8549	1.2953%	595.8549	1.0454%
24	芜湖莹朋	595.8549	1.2953%	595.8549	1.0454%
25	佛山粤禅	536.2694	1.1658%	536.2694	0.9408%
26	博远资本	514.5373	1.1186%	514.5373	0.9027%
27	赵丹	494.7008	1.0754%	494.7008	0.8679%
28	中发展启航	494.7008	1.0754%	494.7008	0.8679%
29	深圳倚锋	484.1034	1.0524%	484.1034	0.8493%
30	厦门金圆	484.1034	1.0524%	484.1034	0.8493%
31	宁波执耳	476.6839	1.0363%	476.6839	0.8363%
32	长涛约印	476.6839	1.0363%	476.6839	0.8363%
33	深圳勤智	476.6839	1.0363%	476.6839	0.8363%
34	PRH	455.3408	0.9899%	455.3408	0.7988%
35	泰州东方（SS）*	428.7806	0.9321%	428.7806	0.7522%
36	泰州华诚（SS）*	428.7806	0.9321%	428.7806	0.7522%
37	中金传化	370.7542	0.8060%	370.7542	0.6504%
38	上海泰沂	360.1705	0.7830%	360.1705	0.6319%

序号	股东名称	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
39	盈科华富	343.0239	0.7457%	343.0239	0.6018%
40	王庆华	343.0239	0.7457%	343.0239	0.6018%
41	江苏燕园	338.4481	0.7358%	338.4481	0.5938%
42	深圳港粤	297.9275	0.6477%	297.9275	0.5227%
43	海宁盈信	264.8244	0.5757%	264.8244	0.4646%
44	盛世九号	257.2672	0.5593%	257.2672	0.4513%
45	北京京工	247.3504	0.5377%	247.3504	0.4339%
46	北京崇德	247.3504	0.5377%	247.3504	0.4339%
47	宁波荣舜	242.0517	0.5262%	242.0517	0.4247%
48	宁波皓颐	238.3420	0.5181%	238.3420	0.4181%
49	姚建琴	121.0265	0.2631%	121.0265	0.2123%
50	本次公开发行股份	-	-	11,000.0000	19.2982%
合计		**46,000.0000**	**100.0000%**	**57,000.0000**	**100.0000%**

注*：“SS”是 State-owned Shareholder 的缩写，表示国有股股东。

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例
1	PAN KE	12,946.5348	28.1446%
2	Pan-Scientific	3,185.8481	6.9258%
3	北京龙磐	2,473.5039	5.3772%
4	南京瑞可	1,539.1333	3.3459%
5	QM139	1,350.6045	2.9361%
6	泰州东虹	1,281.2891	2.7854%
7	中小基金	1,210.2586	2.6310%
8	泰州亚虹	1,156.3138	2.5137%
9	杭州凯泰	989.4015	2.1509%
10	西藏虹瓴	989.4015	2.1509%
合计		**27,122.2891**	**58.9615%**

（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

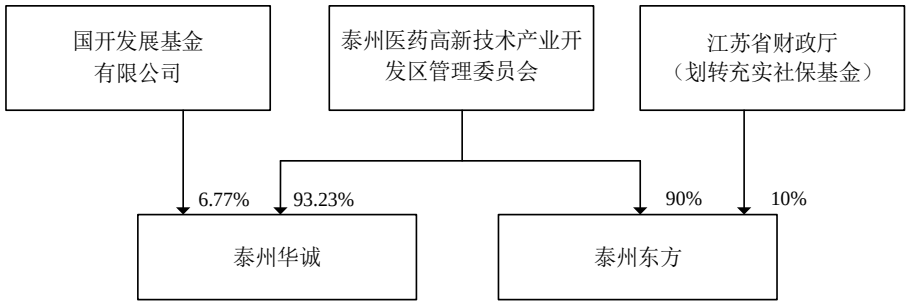
本次发行前，发行人共有 7 名自然人股东。该 7 名自然人股东在发行人的任职及直接持股情况具体如下：

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例	在发行人任职情况
1	PAN KE	12,946.5348	28.1446%	董事长、总经理
2	钱海法	680.0455	1.4784%	-
3	付秋实	640.1926	1.3917%	-
4	ZHUANG CHENGFENG JOHN	601.9189	1.3085%	董事、副总经理
5	赵丹	494.7008	1.0754%	-
6	王庆华	343.0239	0.7457%	-
7	姚建琴	121.0265	0.2631%	-
合计		**15,827.4430**	**34.4074%**	**-**

（四）国有股东、外资股东、金融产品股东持股情况

1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有泰州华诚及泰州东方两名国有股东，分别持有发行人 428.7806 万股股份，合计持有发行人 1.8642%股份，泰州东方及泰州华诚股权结构如下：



如上图所示，国有单位泰州医药高新技术产业开发区管理委员会分别持有泰州东方和泰州华诚 90%和 93.23%股权，为泰州华诚和泰州东方的控股股东、实际控制人，故泰州华诚、泰州东方系国有单位实际支配的企业。

2021 年 4 月，江苏省政府国有资产监督管理委员会出具《江苏省国资委关于江苏亚虹医药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〔2021〕23 号），确认泰州华诚持有发行人 428.7806 万股股份，泰州东方持有发

行人 428.7806 万股股份，根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国资委、财政部、中国证监会令第 36 号）及《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》（国资厅产权[2018]760 号）的规定，发行人如在境内发行股票并上市，泰州华诚、泰州东方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”。

2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，PAN KE、Pan-Scientific、QM139、ZHUANG CHENGFENG JOHN 和 PRH 所持有发行人股份为外资股份。具体情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	占总股本比例
1	PAN KE	12,946.5348	28.1446%
2	Pan-Scientific	3,185.8481	6.9258%
3	QM139	1,350.6045	2.9361%
4	ZHUANG CHENGFENG JOHN	601.9189	1.3085%
5	PRH	455.3408	0.9899%
合计		**18,540.2471**	**40.3049%**

3、金融产品股东纳入监管情况

截至本招股说明书签署日，发行人的 27 名金融产品股东均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定完成私募投资基金等金融产品的备案，具体情况如下：

股东名称	基金编号	私募基金管理人名称	登记编号	持股比例	持股数量（万股）
北京龙磐	ST1764	北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）	P1000945	5.38%	2,473.5039
中小基金	SR2284	深圳国中创业投资管理有限公司	P1060025	2.63%	1,210.2586
杭州凯泰	SEX049	杭州凯泰资本管理有限公司	P1009842	2.15%	989.4015
北京开元	SER335	北京开元正道创业投资中心（有限合伙）	P1069145	2.15%	989.3993
燕园创新	SM9065	宁波燕园世纪股权投资有限公司	P1063505	2.10%	968.2031
瀚海乾元	SJK047	宁波开投瀚润投资管理合伙企业（有限合伙）	P1070208	1.44%	662.0611
昆山源村	SLW561	上海一村股权投资有	P1032790	1.35%	622.3374

股东名称	基金编号	私募基金管理人名称	登记编号	持股比例	持股数量（万股）
		限公司			
宁波燕园	SY5064	宁波燕园世纪股权投资有限公司	P1063505	1.32%	605.1280
国联科金	SEJ634	上海弘信股权投资基金管理有限公司	P1000542	1.30%	595.8549
嘉兴恒昕	SLT622	上海上汽恒旭投资管理有限公司	P1070270	1.30%	595.8549
博远资本	SY6979	博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司	P1064224	1.12%	514.5373
中发展启航	SCL176	北京启航投资管理有限公司	P1069707	1.08%	494.7008
深圳倚锋	SX1552	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	P1001124	1.05%	484.1034
厦门金圆	SJU412	杭州凯泰资本管理有限公司	P1009842	1.05%	484.1034
宁波执耳	SGA068	上海灏硕投资管理有限公司	P1068891	1.04%	476.6839
长涛约印	SW4904	约印大通（北京）创业投资有限公司	P1030324	1.04%	476.6839
深圳勤智	SLY499	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	P1030072	1.04%	476.6839
中金传化*	SJF351	中金资本运营有限公司*	PT2600030375	0.81%	370.7542
上海泰沂	SM2422	上海泰甫创业投资管理有限公司	P1033336	0.78%	360.1705
盈科华富	SGW328	盈科创新资产管理有限公司	P1001263	0.75%	343.0239
江苏燕园	SCE137	杭州燕园方融投资管理有限公司	P1066159	0.74%	338.4481
深圳港粤	SNA839	广州粤港基金管理有限公司	P1065723	0.65%	297.9275
海宁盈信	SLY348	浙江海宁盈创股权投资管理有限公司	P1031349	0.58%	264.8244
盛世九号	SJY285	盈科创新资产管理有限公司	P1001263	0.56%	257.2672
北京京工	SY4423	北京京工弘元投资管理有限公司	P1064645	0.54%	247.3504
北京崇德	SR3488	北京崇德英盛投资管理有限公司	P1060569	0.54%	247.3504
宁波荣舜	SCY976	宁波燕园世纪股权投资有限公司	P1063505	0.53%	242.0517

注*：中金传化为证券公司私募投资基金。

（五）发行人最近一年新增股东情况

1、最近一年发行人新增股东概况

最近一年，以受让股权或增资方式入股发行人的新增股东的情况如下：

序号	股东姓名/名称	产生新股东的原因	取得股权时间	对应出资额（万元）	总价（万元）	单价（元/注册资本）	定价依据
1	南京瑞可	同一控制下关联方间的股权转让	2020 年 7 月	66.6702	1,355	20.32	协商确定，参考 2020 年 4 月发行人净资产值
2	姚建琴	同一控制下关联方间的股权转让		4.2855	500	116.67	协商确定，参照姚建琴控制的德清中鑫入股价格
3	杭州泰格	以增资方式引入新投资方		21.2558	3,500	164.66	协商确定，按入股前 21 亿元估值
4	盛世九号	以增资方式引入新投资方		9.1096	1,500	164.66	
5	盈科华富	以增资方式引入新投资方		12.1462	2,000	164.66	
6	博远资本	以增资方式引入新投资方		18.2194	3,000	164.66	
7	泰州东方	以增资方式引入新投资方		15.1828	2,500	164.66	
8	秦州华诚	以增资方式引入新投资方		15.1828	2,500	164.66	
9	王庆华	以增资方式引入新投资方		12.1462	2,000	164.66	
10	泰州东虹	以股权转让方式引入员工持股平台	2020 年 8 月	45.3694	572.64	12.62	协商确定，按入股前 1.7 亿估值
11	泰州亚虹			40.9443	1,039.5	25.39	协商确定，按入股前 3.5 亿估值
12	钱海法	以股权转让方式还原股权代持		24.0799	0.00	0.00	仅为还原股权代持，无需支付对价
13	QM139	以股权转让方式引入新投资方	2020 年 10 月	30.9449	6,000	193.89	协商确定，按入股前 27 亿估值
		以增资方式引入新投资方		16.8790	4,000	236.98	协商确定，按入股前 33 亿估值
14	上海曜萃	以股权转让方式引入新投资方		15.4724	3,000	193.89	协商确定，按入股前 27 亿估值

序号	股东姓名/名称	产生新股东的原因	取得股权时间	对应出资额（万元）	总价（万元）	单价（元/注册资本）	定价依据
		以增资方式引入新投资方		8.4395	2,000	236.98	协商确定，按入股前 33 亿估值
15	中金传化	以股权转让方式引入新投资方		2.5787	500	193.89	协商确定，按入股前 27 亿估值
		以增资方式引入新投资方		10.5494	2,500	236.98	协商确定，按入股前 33 亿估值
16	厦门建发	以股权转让方式引入新投资方		5.1575	1,000	193.89	协商确定，按入股前 27 亿估值
		以增资方式引入新投资方		16.8790	4,000	236.98	协商确定，按入股前 33 亿估值
17	瀚海乾元	以股权转让方式引入新投资方		12.8937	2,500	193.89	协商确定，按入股前 27 亿估值
		以增资方式引入新投资方		10.5494	2,500	236.98	协商确定，按入股前 33 亿估值
18	海宁盈信	以股权转让方式引入新投资方		5.1575	1,000	193.89	协商确定，按入股前 27 亿估值
		以增资方式引入新投资方		4.2198	1,000	236.98	协商确定，按入股前 33 亿估值
19	昆山源村	以股权转让方式引入新投资方		5.1575	1,000	193.89	协商确定，按入股前 27 亿估值
		以增资方式引入新投资方		16.8790	4,000	236.98	协商确定，按入股前 33 亿估值
20	国联科金	以增资方式引入新投资方		21.0988	5,000	236.98	协商确定，按入股前 33 亿估值
21	嘉兴恒昕	以增资方式引入新投资方		21.0988	5,000	236.98	
22	佛山粤禅	以增资方式引入新投资方		18.9889	4,500	236.98	
23	宁波执耳	以增资方式引入新投资方		16.8790	4,000	236.98	
24	长涛约印	以增资方式引入新投资方		16.8790	4,000	236.98	
25	宁波皓颐	以增资方式引入新投资方		8.4395	2,000	236.98	
26	深圳勤智	以增资方式引入新投资方		16.8790	4,000	236.98	

序号	股东姓名/名称	产生新股东的原因	取得股权时间	对应出资额（万元）	总价（万元）	单价（元/注册资本）	定价依据
27	芜湖莹朋	以增资方式引入新投资方		21.0988	5,000	236.98	
28	深圳港粤	以增资方式引入新投资方		10.5494	2,500	236.98	

2、最近一年发行人新增股东的基本情况

（1）南京瑞可

截至本招股说明书签署日，南京瑞可持有发行人 3.3459%股份，其基本情况如下：

名称	南京瑞可企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	南京市建邺区嘉陵江东街 18 号 6 栋 9 层
认缴出资额	1,000 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	孙珏出资 98.00%；温淑燕出资 2.00%
执行事务合伙人	孙珏
实际控制人	孙珏
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2020 年 5 月 11 日

南京瑞可不存在以非公开方式向他人募集资金的情形，其资产未委托私募投资基金基金管理人或特定资产管理机构（如信托公司、保险资产管理公司、证券公司、基金管理公司等具有资产管理资质的机构）进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金。因此，南京瑞可不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记备案程序。

（2）QM139

截至本招股说明书签署日，QM139 持有发行人 2.9361%股份，其基本情况如下：

名称	QM139 Limited

注册地及主要生产经营地	Units 4205-06, 42/F, Gloucester Tower, The Landmark, 15 Queen's Road Central, HK
股本总额	10,000 港元
出资结构（截至 2021.8.31）	Qiming Venture Partners VII, L.P. 99.09%, Qiming VII Strategic Investors Fund, L.P. 0.91%
实际控制人	Duane Kuang、Gary Edward Rieschel、Nisa Bernice Leung、Headley Robert Brian
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2020 年 7 月 28 日

（3）泰州东虹

泰州东虹的基本情况详见本节之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

（4）泰州亚虹

泰州亚虹的基本情况详见本节之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

（5）上海曜萃

截至本招股说明书签署日，上海曜萃持有发行人 1.4681%股份，其基本情况如下：

名称	上海曜萃投资中心（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	上海市杨浦区军工路 1436 号 64 幢一层 A146 室
认缴出资额	36,100 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	上海超萃投资中心（有限合伙）99.7230%；上海云锋新创股权投资管理中心（有限合伙）0.2770%
执行事务合伙人	上海云锋新创股权投资管理中心（有限合伙）
普通合伙人的实际控制人	虞学东
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2020 年 6 月 12 日

上海曜萃不存在以非公开方式向他人募集资金的情形，其资产未委托私募投资基金基金管理人或特定资产管理机构（如信托公司、保险资产管理公司、证券公司、基金管理公司等具有资产管理资质的机构）进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金。因此，上海曜萃不属于《私募投

资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记备案程序。

（6）瀚海乾元

截至本招股说明书签署日，瀚海乾元持有发行人 1.4393%股份，其基本情况如下：

名称	宁波瀚海乾元股权投资基金合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	浙江省宁波市鄞州区首南西路 88、76 号 B 幢 1 层 900 室
认缴出资额	200,220 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	宁波开投瀚洋股权投资基金合伙企业（有限合伙）35.3055%；宁波大通开发有限公司 17.6528%；宁波宁兴（集团）有限公司 17.6528%；宁波市文化旅游投资集团有限公司 8.8264%；宁波开投瀚润投资管理合伙企业（有限合伙）0.0588%；宁波市商贸集团有限公司 5.8843%；宁波浚源股权投资合伙企业（有限合伙）2.8509%；服务贸易创新发展引导基金（有限合伙）11.7685%
执行事务合伙人	宁波开投瀚润投资管理合伙企业（有限合伙）
普通合伙人的实际控制人	王强
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2019 年 11 月 20 日

瀚海乾元已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人宁波开投瀚润投资管理合伙企业（有限合伙）已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（7）厦门建发

截至本招股说明书签署日，厦门建发持有发行人 1.3529%股份，其基本情况如下：

名称	厦门建发新兴产业股权投资柒号合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	厦门市思明区前埔中路 323 号莲前集团大厦 22 层 2-A89 单元
认缴出资额	88,100 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司 99.89%；厦门建鑫投资有限公司 0.11%
执行事务合伙人	厦门建鑫投资有限公司

普通合伙人的实际控制人	蔡晓帆
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2016 年 11 月 11 日

厦门建发不存在以非公开方式向他人募集资金的情形，其资产未委托私募投资基金基金管理人或特定资产管理机构（如信托公司、保险资产管理公司、证券公司、基金管理公司等具有资产管理资质的机构）进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金。因此，厦门建发不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记备案程序。

（8）昆山源村

截至本招股说明书签署日，昆山源村持有发行人 1.3529%股份，其基本情况如下：

名称	昆山源村投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	昆山花桥经济开发区金洋路 15 号总部金融园 B 区 B2 栋五层
认缴出资额	10,000 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	西安华亚添鑫财务咨询合伙企业（有限合伙）34.9418%；杜彭 18.3028%；新余暄昊常胜壹号企业管理合伙企业（有限合伙）14.9750%；黄晓滨 11.6473%；赵江华 11.6473%；陈科科 5.8236%；陈斯 2.4958%；上海一村股权投资有限公司 0.1664%
执行事务合伙人	上海一村股权投资有限公司
普通合伙人的实际控制人	江苏华西集团有限公司
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2018 年 4 月 9 日

昆山源村已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人上海一村股权投资有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（9）国联科金

截至本招股说明书签署日，国联科金持有发行人 1.2953%股份，其基本情况如下：

名称	国联科金（平潭）股权投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心 6 号楼 5 层 511 室-1007（集群注册）
认缴出资额	30,000 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	上海经石投资管理中心（有限合伙）33.3333%；无锡国联金融投资集团有限公司 20.0000%；广州科技金融创新投资控股有限公司 16.3333%；上海弘信股权投资基金管理有限公司 5.3333%；张志敏 3.3333%；谭登平 3.3333%；吴建发 3.3333%；嘉利（平潭）股权投资合伙企业（有限合伙）2.3333%；雍世平 1.6667%；吴凤辉 1.6667%；郑秉干 1.6667%；李杰 1.6667%；杨玉花 1.0000%；唐磊 1.0000%；许锦开 1.0000%；蔡铭基 1.0000%；汤红胜 0.6667%；肖圣芸 0.6667%；刘燕飞 0.6667%
执行事务合伙人	上海弘信股权投资基金管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	高建明
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2018 年 8 月 1 日

国联科金已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人上海弘信股权投资基金管理有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（10）嘉兴恒昕

截至本招股说明书签署日，嘉兴恒昕持有发行人 1.2953%股份，其基本情况如下：

名称	嘉兴尚颀颀恒昕投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 132 室-67
认缴出资额	5,151 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	上海长三角产业升级股权投资合伙企业（有限合伙）68.9089%；徐庆芳 9.7069%；安礼书 9.7069%；尹奇 9.7069%；上海上汽恒旭投资管理有限公司 1.9414%；上海尚倍投资管理合伙企业（有限合伙）0.0291%
执行事务合伙人	上海上汽恒旭投资管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	陆永涛
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2019 年 1 月 8 日

嘉兴恒昕已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人上海上汽恒旭投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（11）芜湖莹朋

截至本招股说明书签署日，芜湖莹朋持有发行人 1.2953%股份，其基本情况如下：

名称	芜湖莹朋投资中心（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	芜湖市镜湖区吉和南路 26 号雨耕山园区内思楼二层北侧和西侧区域 B1009 室
认缴出资额	10,100 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	上海歌斐旭橙投资中心（有限合伙）99.01%；上海景穆企业管理有限公司 0.99%
执行事务合伙人	上海景穆企业管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	谭文虹
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2018 年 1 月 3 日

芜湖莹朋不存在以非公开方式向他人募集资金的情形，其资产未委托私募投资基金基金管理人或特定资产管理机构（如信托公司、保险资产管理公司、证券公司、基金管理公司等具有资产管理资质的机构）进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金。因此，芜湖莹朋不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记备案程序。

（12）佛山粤禅

截至本招股说明书签署日，佛山粤禅持有发行人 1.1658%股份，其基本情况如下：

名称	佛山市粤禅股权投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	佛山市南海区盐步三河东路 14 号三河中心首层 108 号铺
认缴出资额	22,695.2647 万元人民币

出资结构（截至 2021.8.31）	周卓和 87.52%；梁文涛 9.77%；周卓强 1.80%；广州市爱民投资有限公司 0.90%
执行事务合伙人	广州市爱民投资有限公司
普通合伙人的实际控制人	周卓和
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2011 年 9 月 15 日

佛山粤禅不存在以非公开方式向他人募集资金的情形，其资产未委托私募投资基金基金管理人或特定资产管理机构（如信托公司、保险资产管理公司、证券公司、基金管理公司等具有资产管理资质的机构）进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金。因此，佛山粤禅不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记备案程序。

（13）博远资本

截至本招股说明书签署日，博远资本持有发行人 1.1186%股份，其基本情况如下：

名称	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	中国（四川）自由贸易试验区成都市天府新区兴隆街道湖畔路西段 6 号成都科学城天府菁蓉中心 C 区
认缴出资额	171,262.6263 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）17.5170%；中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）11.6780%；成都天府创新股权投资基金中心（有限合伙）7.0068%；上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）7.0068%；拉萨德宇新能实业有限公司 5.8390%；珠海横琴光控招银投资中心（有限合伙）5.8390%；上海上汽中原股权投资合伙企业（有限合伙）3.8257%；广东众生药业股份有限公司 2.9195%；宁波华强睿明投资合伙企业（有限合伙）2.9195%；安徽国海投资发展有限公司 2.9195%；吉林市励志天翼投资中心（有限合伙）2.9195%；上海张江科技创业投资有限公司 2.9195%；宁波梅山保税港区尚执简股权投资合伙企业（有限合伙）2.3356%；杭州陆投山绵投资管理合伙企业（有限合伙）2.3356%；宁波梅山保税港区博睿汇瓴股权投资管理合伙企业（有限合伙）2.0728%；台州尚颀颀丰股权投资合伙企业（有限合伙）2.0133%；上海天亿资产管理有限公司 1.7517%；青岛银盛泰华康投资中心（有限合伙）1.7517%；杭州陆投云腾投资管理合伙企业（有限合伙）1.7517%；西藏宏茂企业管理服务有限公司 1.7517%；宁波梅山保税港区迦尚客投资合伙企业（有限合伙）1.7517%；济川药业

	集团有限公司 1.7517%；宁波梅山保税港区吕底亚投资合伙企业（有限合伙）1.1678%；北京市产融合创投资基金中心（有限合伙）1.1678%；杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）1.1678%；宁波梅山保税港区迈通珈善投资合伙企业（有限合伙）1.1678%；宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）1.0000%；宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）0.8758%；杭州清科和思投资管理合伙企业（有限合伙）0.8758%
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）
普通合伙人的实际控制人	支汝苇
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2017 年 11 月 2 日

博远资本已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司）已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（14）长涛约印

截至本招股说明书签署日，长涛约印持有发行人 1.0363%股份，其基本情况如下：

名称	南通长涛约印股权投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	南通市海门区临江镇洞庭湖路 100 号 A1 楼
认缴出资额	50,000 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	苏州大得宏强投资中心（有限合伙）12.7400%；宁波梅山保税港区恒佑股权投资合伙企业（有限合伙）8.4609%；天津顺德管理咨询合伙企业（有限合伙）6.1991%；雷雯 6.0000%；江苏尔湾科技投资有限公司 6.0000%；日照森信商业管理有限公司 5.6000%；海门市謇公湖股权投资基金合伙企业（有限合伙）5.0000%；南通江海产业发展投资基金（有限合伙）5.0000%；西藏昭德投资有限公司 4.0000%；海南锦成四方科技投资合伙企业（有限合伙）4.0000%；雅戈尔投资有限公司 4.0000%；杭州逸晫资产管理有限公司 4.0000%；西藏佑德投资管理有限公司 4.0000%；天津天合联冠企业管理中心（有限合伙）4.0000%；才旺扎西 3.0000%；沈苏菊 2.6000%；薛向东 2.0000%；利世控股有限公司 2.0000%；罗永涛 1.2000%；崔兴海 1.2000%；王慧英 1.0000%；刘艳霞 1.0000%；任亚君 1.0000%；李鸿钰 1.0000%；深圳约印大正投资管理合伙企业（有限合伙）1.0000%；刘佳宝 0.6000%；杨姝姗 0.6000%；陈珂 0.6000%；高洁 0.5000%；宣亚玉 0.4000%；赵恒炜 0.4000%；盛丽芳 0.3000%；刘磊 0.2000%；戴冬 0.2000%；王璇 0.2000%
执行事务合伙人	深圳约印大正投资管理合伙企业（有限合伙）
普通合伙人的实际控制人	郑玉芬

主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2016 年 4 月 29 日

长涛约印已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人约印大通（北京）创业投资有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（15）深圳勤智

截至本招股说明书签署日，深圳勤智持有发行人 1.0363%股份，其基本情况如下：

名称	深圳勤智康远创业投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道 20 号深圳国家工程实验室大楼 A1501
认缴出资额	4,200 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	寿光舜康企业管理咨询服务合伙企业（有限合伙）53.5714%；常州创业投资集团有限公司 11.9048%；张汉清 10.7143%；蒋和林 4.7619%；江苏佳尔科实业投资有限公司 4.7619%；孔少林 2.3810%；张继军 2.3810%；张汉伟 2.3810%；陈楠 2.3810%；深圳前海勤智国际资本管理有限公司 2.3810%；常州佳德医药科技有限公司 2.3810%
执行事务合伙人	深圳前海勤智国际资本管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	汤大杰
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2020 年 5 月 19 日

深圳勤智已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人深圳前海勤智国际资本管理有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（16）宁波执耳

截至本招股说明书签署日，宁波执耳持有发行人 1.0363%股份，其基本情况如下：

名称	宁波执耳创业投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 F0812
认缴出资额	105,600 万元人民币

出资结构（截至 2021.8.31）	保龄宝生物股份有限公司 47.3485%；国家科技风险开发事业中心 28.4091%；上海趵朴投资管理有限公司 9.4697%；汇丰普惠（北京）投资管理有限公司 9.4697%；山东国惠改革发展基金合伙企业（有限合伙）4.7348%；上海灏硕投资管理有限公司 0.5682%
执行事务合伙人	上海灏硕投资管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	无
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2017 年 3 月 14 日

宁波执耳已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人上海灏硕投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（17）杭州泰格

截至本招股说明书签署日，杭州泰格持有发行人 1.3050%股份，其基本情况如下：

名称	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	浙江省杭州市滨江区西兴街道聚工路 19 号 8 幢 16 层 1602 室
认缴出资额	800,000 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	杭州泰格医药科技股份有限公司 99.9583%；上海泰格医药科技有限公司 0.0417%
执行事务合伙人	上海泰格医药科技有限公司
普通合伙人的实际控制人	叶小平、曹晓春
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2016 年 4 月 22 日

杭州泰格不存在以非公开方式向他人募集资金的情形，其资产未委托私募投资基金基金管理人或特定资产管理机构（如信托公司、保险资产管理公司、证券公司、基金管理公司等具有资产管理资质的机构）进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金。因此，杭州泰格不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记备案程序。

（18）泰州华诚

截至本招股说明书签署日，泰州华诚持有发行人 0.9321%股份，其基本情况如下：

名称	泰州华诚医学投资集团有限公司
注册地及主要生产经营地	泰州市医药高新区海陵南路 179 号 B 座 1610 室
认缴出资额	295,600 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	泰州医药高新技术产业开发区管理委员会 93.23%；国开发展基金有限公司 6.77%
法定代表人	张路
实际控制人	泰州医药高新技术产业开发区管理委员会
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2009 年 8 月 18 日

泰州华诚不存在以非公开方式向他人募集资金的情形，其资产未委托私募投资基金基金管理人或特定资产管理机构（如信托公司、保险资产管理公司、证券公司、基金管理公司等具有资产管理资质的机构）进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金。因此，泰州华诚不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记备案程序。

（19）泰州东方

截至本招股说明书签署日，泰州东方持有发行人 0.9321%股份，其基本情况如下：

名称	泰州东方中国医药城控股集团有限公司
注册地及主要生产经营地	泰州市杏林路 16 号青年商务中心 3 幢 401 室
认缴出资额	271,610.25 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	泰州医药高新技术产业开发区管理委员会 90%；江苏省财政厅 10%
法定代表人	张路
实际控制人	泰州医药高新技术产业开发区管理委员会
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关

成立日期	2010 年 7 月 2 日

泰州东方不存在以非公开方式向他人募集资金的情形，其资产未委托私募投资基金基金管理人或特定资产管理机构（如信托公司、保险资产管理公司、证券公司、基金管理公司等具有资产管理资质的机构）进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金。因此，泰州东方不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记备案程序。

（20）中金传化

截至本招股说明书签署日，中金传化持有发行人 0.8060%股份，其基本情况如下：

名称	中金传化（宁波）产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	浙江省宁波市鄞州区首南西路 88、76 号 B 幢 1 屋 898 室
认缴出资额	300,000 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	传化集团有限公司 27.33%；中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）25.00%；宁波金江股权投资基金有限公司 19.00%；宁波海洋产业基金管理有限公司 13.33%；宁波大通开发有限公司 10.00%；传化控股集团有限公司 3.08%；中金资本运营有限公司 1.00%；上海境界投资管理有限公司 1.00%；杭州中传嘉盛企业管理合伙企业（有限合伙）0.25%
执行事务合伙人	中金资本运营有限公司
普通合伙人的实际控制人	中国国际金融股份有限公司
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2019 年 9 月 25 日

中金传化已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人中金资本运营有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（21）盈科华富

截至本招股说明书签署日，盈科华富持有发行人 0.7457%股份，其基本情况如下：

名称	青岛盈科华富创业投资合伙企业（有限合伙）

注册地及主要生产经营地	山东省青岛市崂山区科苑纬一路 1 号创新园 B 座 402 室
认缴出资额	7,711 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	陈锐 7.7811%；王俊鹏 6.3546%；吴小平 4.5390%；张殿辉 3.8905%；马静 3.8905%；李秀梅 3.3718%；杜安一 3.2421%；刘东军 2.8531%；孙敬丽 2.7234%；罗敦 2.7234%；孙燕茹 2.5937%；许曼海 2.5937%；钟旋 2.5937%；王维 2.5937%；汪正吾 2.5937%；胡伟达 1.9453%；时金河 1.9453%；陈光 1.9453%；刘虹 1.9453%；帅希洪 1.9453%；李璕 1.6859%；王博 1.5562%；曹伟宏 1.4265%；邹木新 1.4265%；石慧芳 1.2968%；方格 1.2968%；秦子义 1.2968%；杨建祥 1.2968%；温可涛 1.2968%；陈军 1.2968%；余霞 1.2968%；刘晓红 1.2968%；文洪杰 1.2968%；陈宏伟 1.2968%；孟昭英 1.2968%；罗兴隆 1.2968%；顾海东 1.2968%；顾欢 1.2968%；付西渝 1.2968%；陈观荣 1.2968%；汪玉冠 1.2968%；孟冬梅 1.2968%；郭亮 1.2968%；谢浩文 1.2968%；郭文波 1.2968%；刘茵 1.2968%；梁玉清 1.2968%；盈科创新资产管理有限公司 0.0130%
执行事务合伙人	盈科创新资产管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	钱明飞
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2018 年 12 月 3 日

盈科华富已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（22）深圳港粤

截至本招股说明书签署日，深圳港粤持有发行人 0.6477%股份，其基本情况如下：

名称	深圳市港粤科技投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	深圳市福田区莲花街道福中社区深南大道 2008 号中国凤凰大厦 1 号楼 14C18
认缴出资额	2,550 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	东莞逸芯友方创业投资合伙企业（有限合伙）58.8235%；曾汉泉 11.7647%；佛山市泽顺置业有限公司 11.7647%；林舜州 7.8431%；尚美林 3.9216%；刘建芬 3.9216%；广州粤港基金管理有限公司 1.9608%
执行事务合伙人	广州粤港基金管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	刘英山
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2020 年 1 月 14 日

深圳港粤已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人广州粤港基金管理有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（23）海宁盈信

截至本招股说明书签署日，海宁盈信持有发行人 0.5757%股份，其基本情况如下：

名称	海宁盈信创新股权投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	海宁市浙江海宁经编产业园区经都二路 2 号经编大楼 1 层 185 室
认缴出资额	3,000 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	黄小敏 50.0000%；王宝玉 46.6667%；浙江海宁盈创股权投资管理有限公司 3.3333%
执行事务合伙人	浙江海宁盈创股权投资管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	王宝玉
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2017 年 1 月 22 日

海宁盈信已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人浙江海宁盈创股权投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（24）盛世九号

截至本招股说明书签署日，盛世九号持有发行人 0.5593%股份，其基本情况如下：

名称	淄博盛世九号创业投资合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	山东省淄博市高新区世纪路 218 号医药创新中心 B 座 2206
认缴出资额	50,000 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	广西盈吉投资控股有限公司 0.20%；盈嘉科达投资有限公司 49.80%；赖满英 33%；胡作胜 3%；刘健 2%；洪玲 2%；周震 1.2%；王璇 1.2%；姜倩倩 1.06%；吴小平 0.66%；陈光水 0.6%；倪原 0.6%；郭秋霞 0.6%；叶柒平 0.6%；冯毅 0.6%；黄孝杰 0.6%；王陆军 0.4%；封晓康 0.4%；卞晶晶 0.4%；甘泽林 0.24%；钱金平 0.24%；黄琦峰 0.2%；李萌 0.2%；王伟 0.2%
执行事务合伙人	广西盈吉投资控股有限公司
普通合伙人的实际控制人	钱明飞

主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2020 年 2 月 19 日

盛世九号已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，其基金管理人盈科创新资产管理有限公司已在中国证券投资基金业协会完成基金管理人登记。

（25）宁波皓颐

截至本招股说明书签署日，宁波皓颐持有发行人 0.5181%股份，其基本情况如下：

名称	宁波梅山保税港区皓颐企业管理合伙企业（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山大道商务中心七号办公楼 970 室
认缴出资额	2,000.1 万元人民币
出资结构（截至 2021.8.31）	邓召英 34.9983%；赵益轩 29.9985%；魏华昌 19.9990%；程如唐 14.9993%；北京津乐道管理咨询有限公司 0.0050%
执行事务合伙人	北京津乐道管理咨询有限公司
普通合伙人的实际控制人	张碧蓉
主营业务及与发行人主营业务关系	对外投资，与发行人主营业务无关
成立日期	2020 年 9 月 17 日

宁波皓颐不存在以非公开方式向他人募集资金的情形，其资产未委托私募投资基金基金管理人或特定资产管理机构（如信托公司、保险资产管理公司、证券公司、基金管理公司等具有资产管理资质的机构）进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金。因此，宁波皓颐不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记备案程序。

（26）自然人股东

发行人申报前最近一年新增 3 名自然人股东，基本情况如下：

序号	股东姓名	国籍	身份证/护照号码	持股比例	是否拥有境外永久居留权
1	姚建琴	中国	33052119760131****	0.2631%	否
2	钱海法	中国	31010919600922****	1.4784%	否

序号	股东姓名	国籍	身份证/护照号码	持股比例	是否拥有境外永久居留权
3	王庆华	中国	32062119630813****	0.7457%	否

上述发行人最近一年新增股东中，除本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”之“（六）本次发行前发行人各股东间的关联关系、股东与董事、监事、高级管理人员的关联关系及关联股东的各自持股比例”中列示的关联关系以外，其余最近一年新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员亦不存在关联关系，其所持有发行人的股份均为真实持有，不存在股份代持情形。

（六）本次发行前发行人各股东间的关联关系、股东与董事、监事、高级管理人员的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，发行人各股东间的关联关系、股东与董事、监事、高级管理人员的关联关系及关联股东的各自持股比例具体如下：

1、PAN KE、泰州亚虹、泰州东虹及 Pan-Scientific

截至本招股说明书签署日，发行人董事长、总经理 PAN KE 直接持有发行人 12,946.5348 万股股份，占发行人股份总数的 28.1446%；泰州亚虹持有公司 1,156.3138 万股股份，占发行人股份总数的 2.5137%；泰州东虹持有公司 1,281.2891 万股股份，占发行人股份总数的 2.7854%；泰州东虹和泰州亚虹均为发行人员工持股平台；Pan-Scientific 持有公司 3,185.8481 万股股份，占发行人股份总数的 6.9258%。

PAN KE 与泰州亚虹、泰州东虹、Pan-Scientific 间的关联关系详见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人”之“2、控股股东、实际控制人控制的其他企业基本情况”。

2、杭州凯泰与厦门金圆

截至本招股说明书签署日，杭州凯泰持有发行人 989.4015 万股股份，占发行人股份总数 2.1509%；厦门金圆持有发行人 484.1034 万股股份，占发行人股份总数 1.0524%。

杭州凯泰、厦门金圆的执行事务合伙人均为杭州凯泰资本管理有限公司。

3、燕园创新、宁波燕园、江苏燕园、宁波荣舜与刘增

截至本招股说明书签署日，燕园创新持有发行人 968.2031 万股股份，占发行人股份总数 2.1048%，宁波燕园持有发行人 605.1280 万股股份，占发行人股份总数 1.3155%，江苏燕园持有发行人 338.4481 万股股份，占发行人股份总数 0.7358%，宁波荣舜持有发行人 242.0517 万股股份，占发行人股份总数 0.5262%。

燕园创新的执行事务合伙人为宁波燕园世纪股权投资有限公司；宁波燕园的执行事务合伙人为宁波燕园姚商股权投资管理有限公司、宁波燕园世纪股权投资有限公司；江苏燕园的执行事务合伙人为杭州燕园方融投资管理有限公司；宁波荣舜的执行事务合伙人为宁波燕园世纪股权投资有限公司。上述主体最终均由发行人董事刘增实际控制。

4、盛世九号与盈科华富

盛世九号持有发行人 257.2672 万股股份，占发行人股份总数 0.5593%；盈科华富持有发行人 343.0239 万股股份，占发行人股份总数 0.7457%。

盛世九号的执行事务合伙人为广西盈吉投资控股有限公司；盈科华富的执行事务合伙人为盈科创新资产管理有限公司。盈科创新资产管理有限公司持有广西盈吉投资控股有限公司 51%的股权。上述主体最终均由钱明飞实际控制。

5、泰州东方与泰州华诚

泰州东方持有发行人 428.7806 万股股份，占发行人股份总数 0.9321%；泰州华诚持有发行人 428.7806 万股股份，占发行人股份总数 0.9321%。

泰州东方与泰州华诚均属于泰州医药高新技术产业开发区管理委员会控制的主体。

（七）发行人股东对赌条款解除情况

发行人、发行人全资子公司上海亚虹、发行人控股股东和实际控制人 PAN KE 等于 2020 年 10 月与外部投资方股东签署了《关于江苏亚虹医药科技有限公司之投资协议》（以下简称“《投资协议》”）。《投资协议》中约定了董事会决议事项、股东会投票权、领售权、股权转让限制、优先认缴权、优先购买权、共同出售权、

清算优先权、股权回购、反摊薄权等一系列投资方优先权利和特殊权利（以下简称“投资方特殊权利”）。

为清理投资方特殊权利，上述主体签订了《关于江苏亚虹医药科技有限公司之投资协议之补充协议》，各方同意，《投资协议》项下的“领售权”“清算优先权”“股权回购”“反摊薄权”中涉及亚虹有限或上海亚虹为责任主体的约定自动终止自始无效，且不得恢复效力；除上述约定外，投资方特殊权利自公司向中国证监会地方派出机构递交上市辅导验收申请之前一日自动终止。

同时，部分投资方特殊权利存在恢复条款，“领售权”“股权转让限制”“优先认缴权”“优先购买权”“共同出售权”“清算优先权”“股权回购”和“反摊薄权”恢复后相应责任主体不再包括亚虹有限或上海亚虹，且被恢复的其他特殊权利应当选择不会导致公司控制权变化且不会影响公司持续经营能力的方式执行。

发行人与现有投资方约定的附有恢复机制的投资方特殊权利条款中未将发行人或下属子公司作为对赌当事人，不存在可能导致发行人控制权变化的约定，未与发行人市值挂钩，亦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，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》等相关要求。

十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历

截至本招股说明书签署日，发行人共有董事 9 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 1 名）、高级管理人员 4 名、核心技术人员 5 名，简要情况如下：

1、董事

姓名	提名人	职位	任期
PAN KE	PAN KE	董事长	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
ZHUANG CHENGFENG JOHN	PAN KE	董事	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
YIJUN DENG	PAN KE	董事	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
余治华	北京龙磐	董事	2020 年 12 月 11 日至

姓名	提名人	职位	任期
			2023 年 12 月 10 日
陈侃	QM139	董事	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
刘增	宁波燕园	董事	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
张炳辉	杭州泰格	独立董事	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
秦扬文	PAN KE	独立董事	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
黄彬	PAN KE	独立董事	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日

（1）PAN KE

PAN KE 先生，1968 年出生，美国国籍。PAN KE 先生于复旦大学取得学士学位，于美国新泽西州立大学获得硕士学位和博士学位。2001 年至 2006 年，历任香港和记黄埔有限公司健康投资集团技术总代表、和记黄埔医药（上海）有限公司新药开发化学部总监、高级总监，商务拓展部执行总监；2007 年至 2010 年，于美国 BroadSources, Inc.担任总裁；2010 年至今，任发行人董事长、总经理。

（2）ZHUANG CHENGFENG JOHN

ZHUANG CHENGFENG JOHN 先生，1963 年生，美国国籍。ZHUANG CHENGFENG JOHN 先生于中山大学取得学士学位和硕士学位，于麻省理工学院获得博士学位。1997 年至 2005 年，先后于美国宝洁公司、美国礼来公司担任高级科学家；2005 年至 2019 年，于美国强生公司下属公司担任高级总监；2019 年至今，任发行人董事；2020 年至今，任发行人副总经理。

（3）YIJUN DENG

YIJUN DENG 先生，1965 年生，美国国籍。YIJUN DENG 先生于中山大学取得学士和硕士学位，于美国凯斯西储大学取得博士学位。2000 年至 2016 年，先后于美国强生医药研究所进行博士后研究、于美国 ViroPharma 公司任高级研究员、于美国 Tetralogic Pharmaceuticals 公司任资深科学家。2016 年至 2018 年，于美国 Venatorx Pharmaceuticals 公司任资深科学家；2018 年至今，任发行人新药研发副总裁；2019 年至今，任发行人董事。

（4）余治华

余治华先生，1967 年生，中国国籍，无境外永久居留权。余治华先生于中国人民大学取得学士学位，于美国乔治华盛顿大学取得硕士学位。2002 年至 2010 年，先后于北京普天慧讯信息技术有限公司任副总裁、于北京金色世纪商旅网络科技股份有限公司任副总裁、于汉能投资集团任董事、总经理；2010 年至今，于北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）担任执行事务合伙人；2017 年至今，任发行人董事。

（5）陈侃

陈侃先生，1982 年生，中国国籍，有美国永久居留权。陈侃先生于复旦大学取得学士学位，于美国凯斯西储大学取得博士学位。2012 年至 2014 年，于上海恒瑞医药有限公司任组长；2014 年至 2016 年于强生（中国）有限公司任高级科学家；2016 年至今，历任启明维创创业投资管理（上海）有限公司投资经理、副总裁和执行董事；2020 年至今，任发行人董事。

（6）刘增

刘增女士，1984 年生，中国国籍，无境外永久居留权。刘增女士于北京大学取得学士学位和硕士学位。2009 年至 2014 年，先后于共青团北京大学委员会政府管理学院任团委书记、于北京大学任党委办公室、校长办公室主任助理、于北京大学工学院任助理院长、于共青团浙江省丽水市委员会任团委副书记、党组成员；2014 年至今，于北京安华燕园投资有限公司任执行董事、总经理；2016 至今，于宁波燕园创业投资有限公司任执行董事、总经理；2017 年至今，于宁波燕创资产管理集团有限公司任执行董事、总经理，于杭州燕园方融投资管理有限公司任董事、总经理，于任宁波燕园世纪股权投资有限公司任执行董事、总经理；2019 年至今，于宁波燕园姚商股权投资管理有限公司任执行董事、总经理，于宁波燕创鸿德投资管理公司任执行董事、总经理。2020 年至今，任发行人董事。

（7）张炳辉

张炳辉先生，1963 年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，注册会计师。2007 年至 2011 年，任国富浩华会计师事务所合伙人；2011 年至 2015

年，任北京水木源华电气有限公司副总经理、财务负责人；2015 年至 2017 年，任北京东方惠尔图像技术有限公司总会计师；2017 年至 2018 年，任北京中科科仪股份有限公司财务负责人；2018 年至 2019 年，任北京深远瑞智投资管理有限责任公司副总经理；2019 年至今，于北京连山科技股份有限公司担任董事、副总经理、董事会秘书；2020 年至今，任发行人独立董事。

（8）秦扬文

秦扬文先生，1968 年生，中国国籍，无境外永久居留权。秦扬文先生于复旦大学取得学士学位，于洛桑国际管理发展学院取得硕士学位。2004 年至 2010 年，于郑州宇通集团有限公司担任副总经理；2011 年至 2015 年，于深圳基石创业投资管理有限公司任管理合伙人；2015 年至今，于南京高科新浚投资管理有限公司任总经理、董事；2020 年至今，任发行人独立董事。

（9）黄彬

黄彬先生，1967 年生，中国国籍，无境外永久居留权。黄彬先生于北京师范大学取得学士学位和硕士学位。1992 年至 2004 年，先后于北京医科大学药学院任讲师、于美国礼来亚洲公司任注册事务经理、高级经理；2004 年至今，于阿斯利康投资（中国）有限公司任副总裁；2020 年至今，任发行人独立董事。

2、监事

姓名	提名人	职位	任期
钟毅	职工代表大会	监事会主席、职工代表监事	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
文兵荣	南京瑞可	监事	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
李显显	杭州凯泰	监事	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日

（1）钟毅

钟毅先生，1973 年生，中国国籍，无境外永久居留权。钟毅先生于电子科技大学取得学士学位，于法国 KEDGE 商学院取得硕士学位。1994 年至 2014 年，先后于重庆电子器材公司担任销售工程师、于重庆斯伦贝谢检测仪表有限公司担任质量工程师、于中兴通讯股份有限公司任质量工程师、于西格里特种石墨（上海）有限公司任运营经理；2015 年至 2020 年，于美敦力（上海）管理有限公司

历任项目经理、高级项目经理；2020 年至今，任发行人项目管理总监、监事会主席及职工代表监事。

（2）文兵荣

文兵荣先生，1976 年生，中国国籍，无境外永久居留权。文兵荣先生于南京财经大学取得学士学位。1998 年至 2012 年，先后于江苏省糖烟酒总公司历任办税员、财务主管、于江苏天业会计师事务所历任项目助理、项目经理、于江苏共创人造草坪有限公司任财务总监；2012 年至今，任江苏万川医疗健康产业集团有限公司财务总监；2020 年至今，任发行人监事。

（3）李显显

李显显先生，1989 年生，中国国籍，无境外永久居留权。李显显先生于西北大学取得学士学位，于浙江大学取得硕士学位。2015 年至今，任杭州凯泰资本管理有限公司执行总裁；2020 年至今，任发行人监事。

3、高级管理人员

姓名	职位	任期
PAN KE	总经理	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
ZHUANG CHENGFENG JOHN	副总经理	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
余小亮	董事会秘书	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日
杨明远	财务负责人	2020 年 12 月 11 日至 2023 年 12 月 10 日

（1）PAN KE

PAN KE 先生，简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

（2）ZHUANG CHENGFENG JOHN

ZHUANG CHENGFENG JOHN 先生，简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

（3）余小亮

余小亮先生，1984 年生，中国国籍，无境外永久居留权。余小亮先生于中国药科大学取得学士学位，于华东理工大学取得硕士学位。2006 年至 2017 年，于上海上药新亚药业有限公司任工厂助理总经理；2017 年至 2021 年 5 月，任发行人质量部总监；2020 年至今，任发行人董事会秘书。

（4）杨明远

杨明远先生，1983 年生，中国国籍，无境外永久居留权。杨明远先生于复旦大学取得学士学位，于上海交通大学安泰管理学院取得 MBA 学位。2006 年至 2014 年，于毕马威会计事务所上海分所任经理；2014 年至 2018 年，于上海诺华贸易有限公司任合规副总监；2018 年至 2020 年，于双全控股有限公司任财务副总经理；2020 年至今，任发行人财务负责人。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，发行人核心技术人员为 PAN KE、YIJUN DENG、YUSHEN GUO、刘江华和吴亮五人。

PAN KE 先生简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

YIJUN DENG 简历详见本节之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“1、董事”。

YUSHEN GUO 先生，1964 年生，美国国籍。YUSHEN GUO 先生于武汉大学取得本科和硕士学位，于美国爱荷华州立大学取得博士学位。1999 年至 2001 年，于美国梅里亚制药公司任资深研究员；2001 年至 2007 年，于美国赛诺菲-安万特公司任主任科学家；2008 年至 2012 年，于美国阿科金制药公司任资深科学家；2013 年至 2018 年，于上海药明康德新药开发有限公司任制剂部高级主任；2018 年至今，任发行人药学副总裁。

刘江华先生，1979 年生，中国国籍，无境外永久居留权。刘江华先生于成都中医药大学取得本科学位，于南京理工大学取得硕士学位。2002 年至 2011 年，于扬子江药业集团有限公司历任科员、课题组长；2011 年至 2017 年，历任发行人研发部经理、研发部高级经理；2017 年至今，任发行人药学部副总监。

吴亮先生，1983 年生，中国国籍，无境外永久居留权。吴亮先生于武汉科技大学取得学士学位，于中国科学院上海有机化学研究所取得硕士和博士学位。2012 年至 2017 年，于礼来（中国）研发有限公司任药化研究员；2017 年至今，任发行人药化副总监。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，除在发行人及其控股子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下：

姓名	职位	任职单位	担任职务	与发行人的关联关系
PAN KE	董事长、总经理	泰州亚虹	执行事务合伙人	关联方
		泰州东虹	执行事务合伙人	关联方
		Pan-Scientific	董事	关联方
余治华	董事	北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）	执行事务合伙人	关联方
		镇江市信远中致企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		西藏瑞瀚企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		湖南钰宁企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		张家界凯宁商贸合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		杭州翰思生物医药有限公司	董事	关联方
		北海康成（北京）医药科技有限公司	董事	关联方
		北京五和博澳药业股份有限公司	董事	关联方
		北京天仕博科技有限公司	董事	关联方
		烟台荣昌制药股份有限公司	董事	关联方
		宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司	董事	关联方
		赛纳生物科技（北京）有限公司	董事	关联方

姓名	职位	任职单位	担任职务	与发行人的关联关系
		北京龙磐管理咨询有限责任公司	总经理、执行董事	关联方
		烟台荣瑞咨询服务有限公司	董事	关联方
		贝达药业股份有限公司	董事	关联方
		武汉市泽通医药科技有限公司	监事	关联方
		北京美康基因科学股份有限公司	董事	关联方
		翰思生物医药技术（武汉）有限公司	董事	关联方
		上海圣哲医疗科技有限公司	董事	关联方
陈侃	董事	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	执行董事	非关联方
		上海和誉生物医药科技有限公司	董事	关联方
		苏州康乃德生物医药有限公司	董事	关联方
		礼新医药科技（上海）有限公司	董事	关联方
		北海康成（北京）医药科技有限公司	董事	关联方
		德琪（浙江）医药科技有限公司	董事	关联方
		Antengene Corporation Limited	董事	关联方
		Connect Biopharma Holdings Limited	董事	关联方
		Abbisko Hongkong Limited	董事	关联方
		Canbridge Pharmaceuticals Inc.	董事	关联方
		Kira Pharmaceuticals, Inc.	董事	关联方
		Zion Pharma (Cayman) Holdings Ltd.	董事	关联方
		Zion Pharma Limited	董事	关联方
		士泽生物医药（苏州）有限公司	董事	关联方
		恒翼生物医药（上海）股份有限公司	董事	关联方
刘增	董事	北京安华燕园投资有限公司	执行董事、总经理	关联方
		宁波燕园创业投资有限公司	执行董事、总经理	关联方
		宁波燕创资产管理集团有限公司	执行董事、总经理	关联方
		杭州燕园方融投资管理有限公司	董事、总经理	关联方
		宁波燕园世纪股权投资有限公司	执行董事、总经理	关联方
		宁波燕园姚商股权投资管理有限公司	执行董事、总经理	关联方

姓名	职位	任职单位	担任职务	与发行人的关联关系
		杭州燕园厚德投资管理有限公司	执行董事	关联方
		宁波燕创鸿德投资管理有限公司	执行董事、总经理	关联方
		浙江健新原力制药有限公司	董事	关联方
		镇海石化工程股份有限公司	董事	关联方
		宁波聚嘉新材料科技有限公司	董事	关联方
张炳辉	独立董事	北京连山科技股份有限公司	董事、副总经理、董事会秘书	非关联方
		成都康华生物制品股份有限公司	独立董事	非关联方
		苏州泽璟生物制药股份有限公司	独立董事	非关联方
		杭州泰格医药科技股份有限公司	监事会主席	非关联方
秦扬文	独立董事	南京高科新浚投资管理有限公司	总经理、董事	非关联方
		南京高科新浚股权投资合伙企业（有限合伙）	管理合伙人	关联方
		南京高科新浚二期股权投资合伙企业（有限合伙）	管理合伙人	关联方
		北京百普赛斯生物科技股份有限公司	董事	非关联方
		上海润欣科技股份有限公司	独立董事	非关联方
		贵州易鲸捷信息技术有限公司	董事	非关联方
		宁波梅山保税港区毓浚投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		宁波梅山保税港区新浚衡桓投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
		南京毓浚潜源管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
黄彬	独立董事	阿斯利康药业（中国）有限公司	董事长、总经理	非关联方
		阿斯利康医药科技（北京）有限公司	董事长、总经理	非关联方
		上药金石（上海）医药有限公司	董事长	非关联方
文兵荣	监事	南京文轩企业管理咨询有限公司	总经理、执行董事	关联方
		南京荣睿华商贸有限公司	执行董事	关联方
		糖医生健康管理南京有限公司	董事	关联方
		南京万川医药有限公司	董事	关联方
		江苏万禾制药有限公司	董事	关联方
		南京君子如一商贸有限公司	监事	非关联方

姓名	职位	任职单位	担任职务	与发行人的关联关系
		湖北优唐健康管理有限责任公司	监事	非关联方
		江苏福锌雨医药科技有限公司	董事	关联方
		上海数字产业集团创业投资管理有限公司	监事	非关联方
		江苏万川医疗健康产业集团有限公司	财务总监	非关联方
李显显	监事	杭州凯泰资本管理有限公司	执行总裁	非关联方
		杭州畅溪制药有限公司	监事	非关联方
		合肥凯融文化投资管理有限公司	监事	非关联方
		广州麓鹏制药有限公司	董事	关联方
		江苏新元素医药科技有限公司	董事	关联方
		合肥中人科技有限责任公司	董事	关联方
		杭州格博生物医药有限公司	董事	关联方
		北京禾佳源农业科技股份有限公司	董事	关联方
		北京康普森生物技术有限公司	董事	关联方
		杭州高光制药有限公司	董事	关联方

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

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

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

1、劳动合同及保密协议

发行人在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与发行人签订了聘任书或劳动合同，发行人高级管理人员及核心技术人员与发行人签订了《竞业限制协议》《保密协议》。自前述协议签订以来，发行人董事、监事、高级管理人员及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

发行人董事、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

截止至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员直接或间接持有的发行人股份不存在质押、冻结或诉讼情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

最近两年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况具体如下：

1、董事变动情况

时间	人员	职务	变动情况
2019 年 1 月 1 日	PAN KE	董事长	-
	庄承锐	董事	
	孙珏	董事	
	钱海法	董事	
	JAY MEI	董事	
	余治华	董事	
	李明	董事	
2019 年 7 月 11 日	PAN KE	董事长	庄承锐离任，新增股东委派董事 ZHUANG CHENGFENG JOHN
	ZHUANG CHENGFENG JOHN	董事	
	孙珏	董事	
	钱海法	董事	
	余治华	董事	
	李明	董事	
	JAY MEI	董事	
2019 年 12 月 27 日	PAN KE	董事长	新增股东委派董事刘强、YIJUN DENG
	ZHUANG CHENGFENG JOHN	董事	
	孙珏	董事	
	钱海法	董事	
	余治华	董事	
	李明	董事	
	JAY MEI	董事	
	YIJUN DENG	董事	

时间	人员	职务	变动情况
	刘强	董事	
2020 年 10 月 15 日	PAN KE	董事长	新增股东委派董事陈侃、余小亮
	ZHUANG CHENGFENG JOHN	董事	
	孙珏	董事	
	钱海法	董事	
	余治华	董事	
	李明	董事	
	JAY MEI	董事	
	YIJUN DENG	董事	
	刘强	董事	
	陈侃	董事	
	余小亮	董事	
2020 年 12 月 11 日	PAN KE	董事长	刘强、孙珏、JAY MEI、李明、钱海法及余小亮离任，新增董事刘增，独立董事张炳辉、秦扬文、黄彬
	ZHUANG CHENGFENG JOHN	董事	
	YIJUN DENG	董事	
	余治华	董事	
	陈侃	董事	
	刘增	董事	
	张炳辉	独立董事	
	秦扬文	独立董事	
	黄彬	独立董事	

2、监事变动情况

时间	人员	职务	变动情况
2019 年 1 月 1 日	汤井保	监事	-
2019 年 7 月 11 日	付秋实	监事	汤井保离任，新增监事付秋实
2020 年 4 月 29 日	付秋实	监事会主席	新增监事叶争华、胡衍保
	叶争华	监事	
	胡衍保	监事	
2020 年 10 月 15 日	刘江华	监事会主席、监事	付秋实离任，新增监事吴宇锋、李楚衡、刘江华
	叶争华	监事	
	胡衍保	监事	

时间	人员	职务	变动情况
	吴宇锋	监事	
	李楚衡	监事	
2020 年 12 月 11 日	钟毅	监事会主席、职工代表监事	刘江华、叶争华、胡衍保、吴宇锋、李楚衡离任，新增监事文兵荣、李显显、钟毅
	文兵荣	监事	
	李显显	监事	

3、高级管理人员变动情况

时间	人员	职务	变动情况
2019 年 1 月 1 日	PAN KE	总经理	-
2020 年 12 月 11 日	PAN KE	总经理	聘任 ZHUANG CHENGFENG JOHN 担任副总经理，杨明远担任财务负责人，余小亮担任董事会秘书
	ZHUANG CHENGFENG JOHN	副总经理	
	余小亮	董事会秘书	
	杨明远	财务负责人	

4、核心技术人员变动情况

最近两年内，发行人核心技术人员为 PAN KE、YIJUN DENG、YUSHEN GUO、刘江华和吴亮五人，未发生变动。

最近两年，发行人董事、监事、高级管理人员的变动主要系随着业务规模的不断发展以及机构股东的增加，发行人出于经营管理和公司治理的需要对管理团队进行扩充和完善，有利于拓展发行人业务以及提升内部管理水平，不会对发行人经营稳定性及内部控制构成重大不利影响。

（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不存在自营或为他人经营与发行人同类业务的情况。

（八）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持有发行人股份情况如下：

姓名	职位	持股方式及持股比例
PAN KE	董事长、总经理、核心技术人员	直接持有发行人 28.1446%股份，通过泰州亚虹间接持有发行人 0.5356%股份，通过泰州东虹间接持有发行人 0.4664%股份，通过 Pan-Scientific 间接持有发行人 6.9258%股份，合计持有发行人 36.0724%股份
ZHUANG CHENGFENG JOHN	董事、副总经理	直接持有发行人 1.3085%股份，通过泰州亚虹持有发行人 0.0142%股份
YIJUN DENG	董事、核心技术人员	通过泰州亚虹间接持有发行人 0.1695%股份
余治华	董事	通过北京龙磐间接持有发行人 0.0156%股份
陈侃	董事	-
刘增	董事	通过宁波燕园、燕园创新、宁波荣舜、江苏燕园间接合计持有发行人 0.1038%股份
张炳辉	独立董事	-
秦扬文	独立董事	-
黄彬	独立董事	-
钟毅	监事会主席、职工代表监事	通过泰州东虹间接持有发行人 0.1016%股份
文兵荣	监事	-
李显显	监事	-
余小亮	董事会秘书	通过泰州东虹间接持有发行人 0.2116%股份
杨明远	财务负责人	通过泰州东虹间接持有发行人 0.1354%股份
YUSHEN GUO	核心技术人员	通过泰州亚虹间接持有发行人 0.4631%股份
刘江华	核心技术人员	通过泰州东虹间接持有发行人 0.1016%股份
吴亮	核心技术人员	通过泰州东虹间接持有发行人 0.0846%股份

（九）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

发行人根据公司相关规定，对各董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按其贡献程度，并结合劳动合同支付劳动报酬。独立董事依照公司制度规定领取定额薪酬。

2020 年 12 月 3 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，审议成立薪酬与考核委员会，于 2020 年 12 月 3 日开始实施。发行人已成立薪酬与考核委员会，并制定职权范围，主要职责为制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核及制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

2、薪酬总额占各期发行人亏损总额的比重

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占亏损总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
董监高薪酬	422.43	887.34	421.61	218.33
其他核心技术人员薪酬	112.93	215.18	224.49	268.16
薪酬总额	535.37	1,102.52	646.10	486.49
亏损总额	-12,560.29	-24,726.67	-17,242.59	-5,993.60
薪酬总额/亏损总额	不适用	不适用	不适用	不适用

注 1：薪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薪酬；未包含相关人员的股份支付费用；
注 2：YIJUN DENG 报告期内为发行人核心技术人员，自 2019 年 12 月起担任发行人董事，其薪酬 2018 年在其他核心技术人员薪酬列示，2019 年及以后年度在董监高薪酬列示；
注 3：刘江华报告期内为发行人核心技术人员，2020 年 10 月至 12 月期间曾担任发行人监事，2020 年 12 月离任监事，其薪酬 2018 年、2019 年、2021 年 1-6 月在其他核心技术人员薪酬列示，2020 年在董监高薪酬列示。

3、最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2020 年度在发行人及其关联企业领取收入的情况如下：

姓名	任职情况	2020 年税前收入/津贴（万元）	是否在关联企业领取收入	说明
PAN KE	董事长、总经理、核心技术人员	226.64	否	
ZHUANG CHENG FENG JOHN	董事、副总经理、核心技术人员	193.78	否	
YIJUN DENG	董事、核心技术人员	172.58	否	
余治华	董事	-	否	外部股东委派董事，未在发行人处领取薪酬
刘增	董事	-	否	外部股东委派董事，未在发行人处领取薪酬
陈侃	董事	-	否	外部股东委派董事，未在发行人处领取薪酬
张炳辉	独立董事	1.25	否	自 2020 年 12 月起担任独立董事

姓名	任职情况	2020年税前收入/津贴（万元）	是否在关联企业领取收入	说明
秦扬文	独立董事	1.25	否	自2020年12月起担任独立董事
黄彬	独立董事	1.25	否	自2020年12月起担任独立董事
钟毅	监事会主席、职工代表监事	40.70	否	于2020年6月入职
文兵荣	监事	-	否	外部股东委派监事，未在发行人处领取薪酬
李显显	监事	-	否	外部股东委派监事，未在发行人处领取薪酬
刘江华	曾任监事、核心技术人员	42.52	否	2020年10月至12月期间曾担任监事
叶争华	曾任监事	48.08	否	2020年7月至12月期间曾担任监事
余小亮	董事会秘书	102.74	否	
杨明远	财务负责人	56.54	否	于2020年5月入职
YUSHEN GUO	核心技术人员	130.21	否	
吴亮	核心技术人员	84.97	否	

注：上述税前收入/津贴未包含相关人员的股份支付费用。

十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人在本次公开发行申报前共设立了两个员工持股平台：泰州东虹、泰州亚虹。

1、泰州东虹

截至本招股说明书签署日，泰州东虹持有发行人2.7854%股份，其基本情况如下：

公司名称	泰州东虹企业管理中心（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	泰州市医药高新技术产业开发区药城大道一号新药创制基地二期D幢1012室
认缴出资额	572.64万元
执行事务合伙人	PAN KE
成立日期	2020年8月10日

主营业务及其与发行人主营业务关系	发行人员工持股平台，与发行人主营业务无关

泰州东虹系发行人的员工持股平台，其合伙人均为发行人的员工，泰州东虹不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，除发行人外未对外投资其他任何主体，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募投资基金备案手续。泰州东虹于 2020 年 8 月成立，成立时的合伙人构成、出资情况如下表所示：

合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
叶争华	38.28	51.1628%	普通合伙人
余小亮	36.54	48.8372%	有限合伙人
合计	**74.82**	**100.0000%**	**-**

2020 年 9 月，泰州东虹作出合伙企业变更决定，同意合伙企业总出资额由 74.82 万元增加至 572.64 万元，新增出资额由 PAN KE 等 34 人认缴，认缴价格为 1 元/出资额。同时，泰州东虹执行事务合伙人由叶争华变更为 PAN KE。

2021 年 3 月，泰州东虹作出合伙企业变更决定，同意 PAN KE 的认缴出资额变更为人民币 76.74 万元；同意新增合伙人姜冠宇等 7 人认缴合伙企业新增出资额 70.47 万元；同意原合伙人余小亮等 15 人认缴合伙合伙企业新增出资额 66.12 万元。

2021 年 5 月，泰州东虹作出合伙企业变更决定，同意鲍庆玲因离职将其持有的泰州东虹 0.4558%财产份额（对应出资额 2.61 万元）转让给 PAN KE，本次出资额转让价格为 1.06 元/出资额。

2021 年 8 月，泰州东虹作出合伙企业变更决定，同意董鑫因离职将其持有的泰州东虹 0.4558%财产份额（对应出资额 2.61 万元）转让给 PAN KE；同意蒋志强因离职将其持有的 1.5193%财产份额（对应出资额 8.70 万元）转让给 PAN KE。上述出资额转让价格均为 1.07 元/出资额。

2021 年 9 月，泰州东虹作出合伙企业变更决定，同意高钰因离职将其持有的泰州东虹 0.4558%财产份额（对应出资额 2.61 万元）转让给 PAN KE，本次出资额转让价格为 1.10 元/出资额。

2021 年 10 月，泰州东虹作出合伙企业变更决定，同意崔礼鑫因离职将其持有的泰州东虹 0.4558%财产份额（对应出资额 2.61 万元）转让给 PAN KE，本次出资额转让价格为 1.06 元/出资额。

截至本招股说明书签署日，泰州东虹的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	类型	任职情况
1	PAN KE	95.88	16.7435%	普通合伙人	董事长、总经理
2	余小亮	43.50	7.5964%	有限合伙人	董事会秘书
3	叶争华	40.02	6.9887%	有限合伙人	行政总监
4	蔡巍巍	34.80	6.0771%	有限合伙人	人力资源部副总监
5	江新明	34.80	6.0771%	有限合伙人	市场营销副总裁
6	杨明远	27.84	4.8617%	有限合伙人	财务负责人
7	王金霞	21.75	3.7982%	有限合伙人	临床运营高级总监
8	刘江华	20.88	3.6463%	有限合伙人	药学部副总监
9	钟毅	20.88	3.6463%	有限合伙人	项目管理总监
10	贾云	18.27	3.1905%	有限合伙人	市场营销部高级项目总监
11	孙巧玲	17.40	3.0385%	有限合伙人	生物研发总监
12	吴亮	17.40	3.0385%	有限合伙人	药化副总监
13	张妍	17.40	3.0385%	有限合伙人	知识产权高级经理
14	张辉	17.40	3.0385%	有限合伙人	企业传播及公共事务部总监
15	张明明	13.92	2.4308%	有限合伙人	医学副总监
16	谢单丹	13.92	2.4308%	有限合伙人	商务拓展副总监
17	杨晨	8.70	1.5193%	有限合伙人	研发项目经理
18	孙明伟	8.70	1.5193%	有限合伙人	法规事务高级经理
19	马伟	7.83	1.3673%	有限合伙人	药学分析负责人
20	吴茂江	7.83	1.3673%	有限合伙人	药学副总监兼原料药负责人
21	徐娟	7.83	1.3673%	有限合伙人	财务经理

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	类型	任职情况
22	严笑燕	6.96	1.2154%	有限合伙人	临床高级项目经理
23	王成业	6.09	1.0635%	有限合伙人	临床项目副经理
24	肖璐	5.22	0.9116%	有限合伙人	高级科学家
25	管京敏	5.22	0.9116%	有限合伙人	高级科学家
26	吕静	5.22	0.9116%	有限合伙人	高级科学家
27	陈杰	5.22	0.9116%	有限合伙人	制剂高级经理
28	杨跃华	5.22	0.9116%	有限合伙人	临床项目经理
29	严云青	5.22	0.9116%	有限合伙人	市场经理
30	石勇峰	5.22	0.9116%	有限合伙人	质量经理
31	季德	5.22	0.9116%	有限合伙人	证券事务代表
32	江鲲	5.22	0.9116%	有限合伙人	生产负责人
33	徐苗焕	2.61	0.4558%	有限合伙人	原料药工艺开发生产经理
34	张闯	2.61	0.4558%	有限合伙人	制剂经理
35	何晓清	2.61	0.4558%	有限合伙人	分析经理
36	陈雅亭	2.61	0.4558%	有限合伙人	投融资部副经理
37	姜冠宇	2.61	0.4558%	有限合伙人	新药研发高级科学家
38	朱海涛	2.61	0.4558%	有限合伙人	药物合成高级科学家
合计		**572.64**	**100.0000%**	-	-

2、泰州亚虹

截至本招股说明书签署日，泰州亚虹持有发行人 2.5137%股份，其基本情况如下：

公司名称	泰州亚虹企业管理中心（有限合伙）
注册地及主要生产经营地	泰州市医药高新区药城大道一号新药创制基地二期 D 幢 1011 室
认缴出资额	1,039.50 万元
执行事务合伙人	PAN KE
成立日期	2019 年 8 月 14 日
主营业务及其与发行人主营业务关系	发行人员工持股平台，与发行人主营业务无关

泰州亚虹系发行人的员工持股平台，其合伙人均为发行人的员工，泰州亚虹不存在《中华人民共和国证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》所规定之非公开募集资金的情形，除发行人外未对外投资其他任何主体，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规范的私募投资基金，无需按前述相关规定办理私募投资基金备案手续。泰州亚虹于 2019 年 8 月设立，成立时的合伙人构成，出资情况如下表所示：

合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
PAN KE	80.8352	93.2063%	普通合伙人
ZHUANG CHENGFENG JOHN	5.8920	6.7937%	有限合伙人
合计	**86.7272**	**100.0000%**	-

2020 年 12 月，泰州亚虹总出资额由 86.73 万元增加至 1,039.50 万元，新增出资额由 PAN KE 等 4 名员工认缴。认缴价格为 1 元/出资额。

2021 年 3 月，泰州亚虹作出合伙企业变更决定，同意 PAN KE 的认缴出资额变更为人民币 221.50 万元；同意新增合伙人 XUE YONG、TIE-LIN WANG 认缴合伙企业新增出资额 437.50 万元；截至本招股说明书签署日，泰州亚虹的合伙人构成、出资情况如下表所示：

合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型	职务
PAN KE	221.50	21.3086%	普通合伙人	董事长、总经理
XUE YONG	280.00	26.9360%	有限合伙人	首席医学官
YUSHEN GUO	191.52	18.4242%	有限合伙人	药学副总裁
TIE-LIN WANG	157.50	15.1515%	有限合伙人	新药研发高级副总裁
SUSAN WANG	112.98	10.8687%	有限合伙人	商业拓展高级副总裁
YIJUN DENG	70.11	6.7441%	有限合伙人	董事、新药研发副总裁
ZHUANG CHENGFENG JOHN	5.89	0.5668%	有限合伙人	董事、副总经理
合计	**1,039.50**	**100.0000%**	-	-

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，发行人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，公司员工股权激励已实施完毕，员工持股平台不存在未授予股份的情形。

（二）员工持股平台的人数计算原则

根据《证券法》及《首发业务若干问题解答》关于员工持股计划计算股东人数的相关规定："1．依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，按一名股东计算。2．参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员。3．新《证券法》施行之前（即 2020 年 3 月 1 日之前）设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员的，可不做清理，在计算公司股东人数时，公司员工部分按照一名股东计算，外部人员按实际人数穿透计算。"

员工持股平台泰州东虹、泰州亚虹的激励对象均为发行人员工。故在计算公司股东人数时，泰州东虹、泰州亚虹应各按一名股东计算。

（三）员工持股平台关于股权流转、退出等股权管理约定的情况

根据员工持股平台合伙协议的约定以及员工持股平台出具的关于股份锁定的承诺，发行人发行上市之日起 36 个月内，员工持股平台不转让或者委托他人管理已持有的本次发行上市前发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

当出现合伙协议及补充协议约定的特殊情形（包括离职、调离有权获得激励的岗位、死亡、丧失民事行为能力等）时，员工持股平台执行事务合伙人或其指定的其他适格主体有权根据约定的价格回购相关员工所持持股平台的财产份额。

根据泰州亚虹和泰州东虹的相关合伙协议及补充协议，在公司上市且股票锁定期届满且符合合伙协议及补充协议约定的条件前提下，持股平台将按照约定的方式减持公司股票。

（四）员工持股平台人员持有的财产份额被回购的具体条件

根据泰州亚虹和泰州东虹的相关合伙协议及补充协议，员工持股平台人员持有的财产份额被回购的具体条件如下：

序号	条款	具体约定
1	泰州亚虹合伙协议之补充协议 5.2.1、泰州东虹合伙协议之补充协议 5.2.1	合伙人同意并承诺，出现以下特殊情形的，除另有约定外，必须由本合伙企业执行事务合伙人或其指定的其他适格主体回购相关合伙人所持合伙企业的财产份额，回购价格=购买财产份额金额-已获分配的利润（含税，若有），合伙企业其他合伙人无优先受让权： （1）因合伙人原因（包括但不限于：违反劳动法及相关法规，违反与目标公司或其下属子公司签订的《劳动合同》、违反目标公司或其下属子公司章程制度、违反《合伙协议》或本协议约定等）而被目标公司或其下属子公司辞退而丧失目标公司或其下属子公司员工身份的； （2）合伙人存在恶意损害合伙企业、目标公司或其下属子公司或其实际控制人利益的情形； （3）因合伙人重大过失造成合伙企业、目标公司或其下属子公司或其实际控制人利益的重大损害； （4）被依法追究刑事责任或受到重大行政处罚的； （5）合伙人在目标公司或其下属子公司的绩效考核结果两次出现低于一般水平的（绩效考核评定标准参考目标公司《绩效考核管理办法》）； （6）违反目标公司的保密或竞业禁止义务； （7）激励对象发生法律、《合伙协议》或本协议约定的除名退伙或有过错情形下的退伙事由； （8）法律、法规及合伙企业执行事务合伙人认为适用本条规定的其他情况。
2	泰州亚虹合伙协议之补充协议 5.2.2、泰州东虹合伙协议之补充协议 5.2.2	合伙人若在持有合伙企业财产份额后，合伙人发生下列事由的，本合伙企业执行事务合伙人或其指定的其他适格主体有权回购该名合伙人持有的合伙企业财产份额，回购价格=实际缴纳出资额+实际缴纳出资额×年化收益率 10%/365×实际持股天数-已获分配的利润（含税，若有），其他有限合伙人无优先受让权： （1）合伙人劳动合同期限未满而提前辞职或在劳动合同期限届满后未与公司续签劳动合同； （2）激励对象被调离有权获得合伙权益的岗位（该激励对象所持有的合伙权益应被全部回购）； （3）合伙人发生死亡、丧失民事行为能力等情形； （4）合伙人发生其他事项导致其继续持有合伙权益未能实现激励目的； （5）合伙人发生法律或《合伙协议》约定的无过错情形下的退伙事由。
3	泰州亚虹合伙协议第三十七条、泰州东虹合伙协议第三十七条	合伙人有下列情形之一的，可以退伙： a.发生合伙人难于继续参加合伙企业的事由； b. 其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务。
4	泰州亚虹合伙协议第三十八条、泰州东虹合伙协议第三十八条	合伙人有下列情形之一的，当然退伙： a.作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣布死亡； b.作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销，或者被宣告破产； c.合伙人在本企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。

十二、发行人员工及社会保障情况

（一）员工基本情况

1、员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人员工人数变化情况如下：

年份	2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
员工人数	127	104	59	42

2、员工学历及职能构成情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人员工学历构成情况如下：

学历	人数	占比
博士	19	14.96%
硕士	43	33.86%
本科及以下	65	51.18%
合计	127	100.00%

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人员工职能构成情况如下：

职能	人数	占比
研发人员	91	71.65%
行政及管理人员	36	28.35%
合计	127	100.00%

（二）员工社会保障情况

发行人与员工均签署了劳动合同或劳务合同，员工按照与发行人签署的劳动合同或劳务合同承担义务和享受权利，员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。发行人及所属子公司已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度，社会保险和住房公积金的缴纳情况具体如下：

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
员工人数	127	104	59	42
社会保险缴纳人数	112	96	55	39

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
住房公积金缴纳人数	113	97	56	40
缴纳社保人数占员工总人数比例	88.19%	92.31%	93.22%	92.86%
缴纳住房公积金人数占员工总人数比例	88.98%	93.27%	94.92%	95.24%

其中，未缴纳社会保险及公积金的具体原因如下：

未缴纳原因	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数	未缴纳社保人数	未缴纳住房公积金人数
外籍员工	7	6	5	4	3	2	3	2
新入职员工	6	6	2	2	1	1	-	-
退休返聘员工	2	2	1	1	-	-	-	-
合计	**15**	**14**	**8**	**7**	**4**	**3**	**3**	**2**

发行人已取得发行人及控股子公司所在地人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心开具的合规证明，确认没有被相关主管机关予以处罚的记录。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况

（一）主营业务情况

发行人是专注于泌尿生殖系统（Urogenital System）肿瘤及其它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，发行人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。

发行人坚持以创新技术和产品为核心驱动力，通过内部完善的研发体系、三大核心技术平台和全球药物开发经验专长，深入探索药物作用机理，高效率筛选评价候选药物，致力于在专注治疗领域推出全球首创（First-in-Class）药物及存在巨大未被满足治疗需求的创新药物。

同时，发行人通过自主研发和战略合作，围绕泌尿生殖系统疾病进行产品管线的深度布局。发行人高度关注专注领域的技术前沿和治疗发展趋势，洞察并挖掘未被满足的临床需求，前瞻性地进行产品规划和生命周期管理，打造从疾病诊断到治疗的优势产品组合，从而造福更多的中国和全球患者。

1、核心技术平台的构建

经过十余年的积累和发展，发行人已经构筑了覆盖药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学研究、中国和全球临床试验、法规与注册申报的完整研发体系。在上述完整、高效的研发体系的基础上，结合多年的药物临床研发实践，发行人构建了三大核心技术平台，开发出多个新型候选药物并有序推进至临床阶段。

（1）靶向免疫调节正常化（Targeted Immune and Modulation Normalization，TIMN）技术平台系发行人自主研发构建的集体外、体内模型以及转化科学研究为一体，同时在药物作用靶点和机制上专注于靶向调节肿瘤免疫微环境及治疗自身免疫疾病的新药发现平台。基于该技术平台，发行人研究发现 APL-1202 可以在肿瘤免疫微环境中增强免疫细胞功能，并具有增强 PD-1 单抗药效的作用。据此研究成果，发行人于 2021 年 6 月取得美国 FDA 关于 APL-1202 与替雷利珠单

抗联合治疗 MIBC 的 I/II 期临床试验的许可，目前正筹备于美国启动临床入组，于 2021 年 9 月末获得中国 CDE IND 批准。此外，发行人基于 TIMN 技术平台及神经递质调节免疫功能的机理，发现了具有抑制免疫活性作用的化合物 APL-1401，有望成为自身免疫疾病领域具有全新作用机制的新药进入临床试验。

（2）前药和精准药物递送（Prodrug and Accurate Drug Delivery，PADD）技术平台具备药物前药化学结构改造和药物递送系统改进的双重功能。通过对原药特定基团进行结构改造，并结合药物缓控释制剂技术，从而获得药效、安全性、给药途径等方面更优越的新药产品。发行人通过该技术平台开发出 APL-1501、APL-1901 等在研产品。其中，APL-1501 已于 2020 年 10 月在澳大利亚获批开展 I 期临床试验，后续拟在泌尿系统肿瘤及耐药尿路感染等适应症上进行开发。

（3）基于分子片段组装的靶向蛋白降解（Fragment-Based Assembling & Selectively Targeting Chimeras，FASTac）技术平台系发行人在靶向蛋白降解技术基础上，通过建立高成药性分子片段库，以提升靶向蛋白降解剂成药性并高效筛选出目标化合物的技术平台。发行人已利用 FASTac 技术平台筛选出高效的目标靶向蛋白降解剂 ASN-1764 和 ASN-1780，目前发行人正在积极进行两个化合物的临床前研究工作。

2、核心产品管线的布局

发行人以核心技术平台为依托，以实现临床价值为导向，在泌尿生殖领域建立了深度的在研产品管线，尤其以非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）为首个重点市场，构建了覆盖 NMIBC 诊断和治疗的优势产品组合，致力于为医生和患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。截至本招股说明书签署日，发行人正在开展 9 个产品的研发工作，其中 2 个产品的 3 项研究已处于 III 期或关键性临床试验阶段。

APL-1202 是全球第一个（First-in-Class）进入抗肿瘤关键性/III 期临床试验的口服、可逆性 II 型甲硫氨酰氨肽酶（MetAP2）抑制剂，也是国际上首个进入关键性/III 期临床试验的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）口服靶向治疗药物，有望填补该治疗领域的市场空白。APL-1202 项目于 2015 年和 2018 年分别获得国家“十二五”和“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持。发行人已完成的 APL-1202 单药二线治疗复发高危 NMIBC 的II期临床试验结果表明，与历史

研究数据相比，APL-1202 的疗效显著优于当前膀胱化疗灌注的标准治疗方案。同时，APL-1202 的口服给药方式与膀胱灌注的方式相比，可大幅减轻患者治疗过程中的痛苦，在患者依从性上具备明显优势。APL-1202 项目在 NMIBC 领域现有两项适应症在国内分别进入关键性或 III 期临床试验阶段：（1）联合化疗灌注二线治疗复发的中高危 NMIBC；（2）单药一线治疗未经治疗的中危 NMIBC。APL-1202 联合化疗灌注二线治疗复发的中高危 NMIBC 适应症预计于 2022 年向国家药监局提交上市申请。在肌层浸润性膀胱癌（MIBC）领域，发行人于 2021 年 6 月取得美国 FDA 关于 APL-1202 与替雷利珠单抗联合治疗 MIBC 的 I/II 期临床试验的许可，目前正筹备于美国启动临床入组，于 2021 年 9 月末获得中国 CDE IND 批准。

APL-1702 是发行人从 Photocure 公司获得全球专利权益授权的基础上，推进至国际多中心 III 期临床试验的光动力治疗药械组合产品，用于非手术治疗包括所有 HPV 病毒亚型感染所致的宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL，一种高级别的宫颈癌前病变）。合作方 Photocure 公司已在全球完成 APL-1702 的多项 I 期和 II 期临床试验，试验结果显示该产品具有显著的疗效和良好的安全性。APL-1702 相比于传统手术治疗过程简单、易于操作。由于迄今为止全球尚未有非手术治疗产品上市，APL-1702 有望给患者提供全新的治疗选择，让部分患者免除手术治疗的痛苦和副作用，特别是消除手术治疗对育龄妇女患者生育功能的影响。发行人预计将于 2022 年四季度率先在中国提交 APL-1702 的上市申请。

随着多项核心产品推进至后期开发阶段，发行人正在加快商业化能力的建设，包括按照 GMP 标准筹建 APL-1202 和 APL-1702 产品的生产基地及组建具有创新药和器械专业推广和销售经验的市场营销团队。创始人和研发、营销部门负责人均具有超过二十年创新药研发和跨国大型制药公司的管理经验，具备从创新药研发到商业化的成功经验，为公司的后续产品商业化和可持续经营提供坚实的人才保障。

（二）主要产品情况

1、主要产品概况

发行人聚焦于泌尿生殖系统肿瘤及其他重大疾病领域，致力于为患者提供诊疗一体化解决方案。目前公司核心产品均处于在研状态，主要产品管线拥有 9 个产品、12 个在研项目，所处研发阶段如下图所示：

治疗领域	产品	靶点/类型	技术来源	权益范围	适应症	临床开展区域	研究开发阶段						重要事件及节点
							临床前研究	IND	I 期临床	II 期临床	关键性/III 期临床	NDA	
泌尿系统疾病	唯施可®(APL-1202)	MetAP2	自主研发[1]	全球	化疗灌注复发的中高危 NMIBC（与化疗灌注联合使用，二线治疗[2]）	中国							2019 年 9 月中国关键性 II 期临床试验完成入组；预计 2022 年向 NMPA 提交 NDA
					未经治疗的中危 NMIBC（单药，一线治疗）	中国							2020 年 10 月启动中国 III 期临床试验；预计 2024 年上半年完成第一阶段临床试验期中分析
					BCG 灌注复发的中高危 NMIBC（与 BCG 灌注联合使用）	美国							2020 年 6 月美国 Ib 期临床试验完成
					MIBC 的术前新辅助治疗（与替雷利珠单抗联合使用）	美国、中国							2021 年 6 月获得 FDA IND 许可，2021 年 9 月末获得 CDE IND 批准
	APL-1501	MetAP	自主研发	全球	泌尿系统肿瘤；耐药尿路感染	澳大利亚							2020 年 10 月澳大利亚 I 期临床试验启动；预计 2022 年中国 II 期临床试验启动
	海克威®(APL-1706)	显影剂	外部引进[3]	中国	NMIBC 诊断和手术	-	拟向 NMPA 提交桥接临床试验申请						预计 2021 年四季度向 NMPA 提交桥接临床试验申请

治疗领域	产品	靶点/类型	技术来源	权益范围	适应症	临床开展区域	研究开发阶段						重要事件及节点
							临床前研究	IND	I 期临床	II 期临床	关键性/III 期临床	NDA	
生殖系统疾病	希维她®(APL-1702)	光动力药械组合产品	合作研发[4]	全球	宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）	国际多中心							2020 年 7 月国际多中心 III 期临床试验启动；预计 2022 年四季度向 NMPA 提交 NDA
	ASN-1764	靶向蛋白降解剂	自主研发	全球	三阴性乳腺癌等	-							预计 2022 年申报 IND
	ASN-1780	靶向蛋白降解剂	自主研发	全球	转移性去势抵抗性前列腺癌	-							预计 2023 年申报 IND
	APL-1901	SERD	自主研发	全球	ER 阳性乳腺癌	-							预计 2023 年申报 IND
其他疾病	APL-1401	未披露	自主研发	全球	自身免疫疾病	-							预计 2021 年申报 IND
	ASN-1733	未披露	自主研发	全球	鲍曼不动杆菌感染	-							预计 2022 年申报 IND

说明：

1、蓝色线条为泌尿系统疾病适应症，红色线条为生殖系统疾病适应症，灰色线条为其它疾病适应症；虚线为发行人未实际开展的研发阶段；空心线条为进口注册产品。

2、MetAP 指甲硫氨酰氨肽酶；MetAP2 指 II 型甲硫氨酰氨肽酶；NMIBC 指非肌层浸润性膀胱癌；MIBC 指肌层浸润性膀胱癌；BCG 指卡介苗；SERD 指选择性雌激素受体降解剂；ER 指雌激素受体。

注：

1、APL-1202 是发行人在约翰·霍普金斯大学（JHU）药物新用途专利独占许可的基础上，由发行人研发团队开展了大量药物新作用机制研究、药效学研究、毒理研究、药学研究、转化科学研究、适应症开发等工作，并基于这些研究成果将产品推进至临床试验阶段，因此 APL-1202 为发行人自主研发产品；

2、NMIBC 一般需要先通过经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT）切除可见肿瘤，TURBT 切除治疗后首选或标准的规范治疗药物、路径和治疗方案称为一线治疗。由于一线治疗失败而产生肿瘤复发进展，并再次行 TURBT 治疗后选择使用的治疗药物、路径和治疗方案称为二线治疗；

3、APL-1706 由 Photocure 公司开发，目前已在全球 30 多个国家获批上市，发行人引进了 APL-1706 在中国大陆和台湾地区的独家注册和商业化权利；

4、APL-1702 系发行人与 Photocure 公司合作研发产品，发行人取得了 APL-1702 相关专利技术、专有技术、产品商标等的独占许可，有权在全球范围内对 APL-1702 进行开发、制造及商业化。Photocure 公司已完成 APL-1702 的 I 期和 II 期临床试验，发行人将其推进至国际多中心 III 期临床试验阶段。

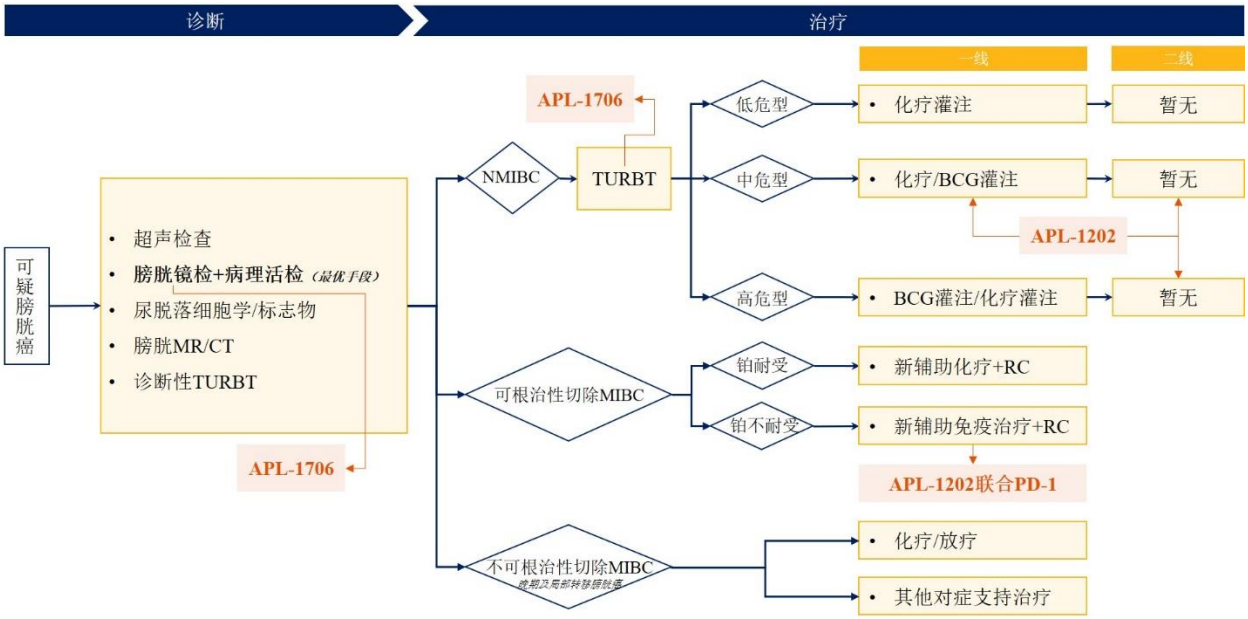
2、泌尿系统领域在研产品

发行人坚持以创新技术和产品为核心驱动力，有序开发中国和国际市场，并围绕专注治疗领域进行产品管线的深度布局。在泌尿系统疾病领域，发行人以非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）为首个重点市场，以自主开发产品为核心构建了覆盖 NMIBC 诊断和治疗的优势产品组合，致力于为医生和患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。APL-1202 是全球第一个（First-in-Class）进入抗肿瘤关键性/III 期临床试验的口服、可逆性 II 型甲硫氨酰氨肽酶（MetAP2）抑制剂，也是国际上首个进入关键性/III 期临床试验的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）口服靶向治疗药物，有望填补该治疗领域的市场空白。与历史研究数据相比，APL-1202 现有临床试验结果表明其疗效显著优于当前化疗灌注的标准治疗方案，且安全性优异。

同时，发行人致力于为医生和患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。通过与全球领先的 NMIBC 诊断药物及器械公司进行战略合作，发行人将为中国 NMIBC 患者引进全球主流国家已获批上市产品。目前，发行人已引进可显著提高 NMIBC 诊断率和手术成功率的显影剂产品海克威®（APL-1706）。

根据膀胱癌的诊疗流程，发行人在研产品在诊疗流程中的临床价值如下所示：

膀胱癌诊疗流程图



膀胱癌诊疗流程图

注：TUR 指经尿道电切术；TURBT 指经尿道膀胱肿瘤切除术；RC 指根治性膀胱切除术。

此外，发行人通过前药和精准药物递送（PADD）技术平台自主研发出 MetAP 抑制剂化合物 APL-1501，其具有更优的药物吸收特性和体内停留时间。发行人拟将其开发适应症拓展至多种泌尿系统肿瘤以及多药耐药感染治疗领域，例如膀胱癌、前列腺癌、耐药尿路感染等。目前 APL-1501 已在澳大利亚开展 I 期临床试验。

（1）核心在研产品——唯施可®（APL-1202）

1）概览

APL-1202（商品名唯施可®）是发行人在美国约翰·霍普金斯大学（JHU）机制研究的基础上，经过近十年在新作用机制、药效学、毒理学、药学、转化科学、临床开发等多方面深入研究，自主研发并拥有多项自主知识产权保护的抗肿瘤新药。作为全球第一个（First-in-Class）在抗肿瘤领域进入关键性/III 期临床试验的口服、可逆性 MetAP2 抑制剂，APL-1202 是国际上首个进入关键性/III 期临床试验的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）口服靶向治疗药物，有望填补该治疗领域的市场空白。APL-1202 项目于 2015 年和 2018 年分别获得国家“十二五”和“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持。

发行人通过大量的临床前研究，结合未被满足的临床需求，确定了将 NMIBC 作为首选临床开发的适应症。同时，通过靶向免疫调节正常化（TIMN）平台的研究，发行人首次发现 APL-1202 对肿瘤免疫微环境具有调节作用，并且能够和 PD-1 单抗和其他肿瘤免疫治疗药物产生协同抑瘤作用。

针对 NMIBC 治疗领域未被满足的临床需求，发行人在中国率先完成了 APL-1202 用于治疗化疗灌注复发的高危 NMIBC 的 II 期临床试验。该试验结果表明，经 APL-1202 治疗后患者的 12 个月无复发率为 51.3%（95% CI：32.64%-67.10%），显著高于化疗灌注药物的 35%无复发率（p=0.017）的历史研究数据[1,2]；经 APL-1202 治疗后患者的中位无复发生存期（median Recurrence Free Survival，mRFS）大于 15 个月，显著长于化疗灌注治疗同一患者人群的 6.9 个

[1] Richard J. Sylvester et al. Predicting Recurrence and Progression in Individual Patients with Stage Ta T1 Bladder Cancer Using EORTC Risk Tables: A Combined Analysis of 2596 Patients from Seven EORTC Trials. European urology 49 (2006) 466–477

[2] Per-Uno, Malmström, and, et al. An Individual Patient Data Meta-Analysis of the Long-Term Outcome of Randomised Studies Comparing Intravesical Mitomycin C versus Bacillus Calmette-Guérin for Non–Muscle-Invasive Bladder Cancer[J]. European Urology, 2009.

月 mRFS 历史研究数据[3]；接受 APL-1202 治疗后，在 12 个月内无受试者进展为肌层浸润性膀胱癌，即 12 个月肌层浸润性进展率为 0。历史研究数据表明，5%-17%的高危 NMIBC 患者在膀胱化疗灌注后 12 个月内会发生肌层浸润[4]。

截至本招股说明书签署日，发行人正在推进 APL-1202 的多项临床试验，其中包括在国内开展的两项关键性或 III 期临床试验，具体情况如下表所示：

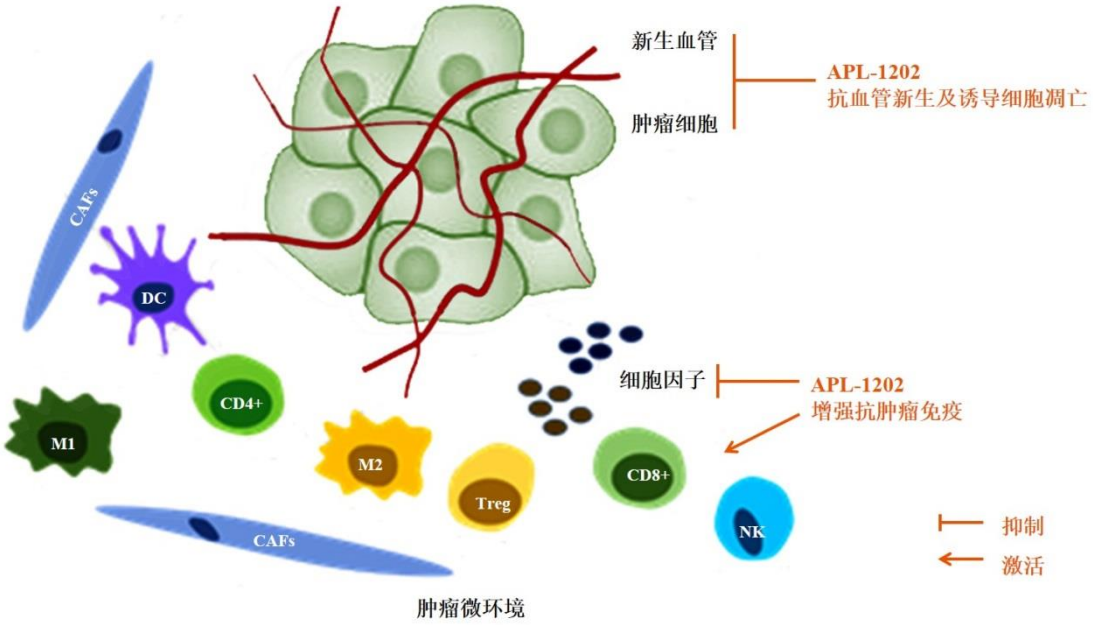
治疗领域	适应症	治疗地位	单药/联合用药	试验代号	临床开发阶段					
					临床前研究	IND	I 期	II 期	关键性/III 期	NDA
正在中国开展的多中心临床试验										
NMIBC	化疗灌注复发的中高危 NMIBC	二线	联合化疗灌注	YHCT-NIT-R1						
	未经治疗的中危 NMIBC	一线	单药	YHCT-NIT-R2						
正在或即将开展的国际多中心临床试验										
NMIBC	BCG 灌注复发的中高危 NMIBC	二线	联合 BCG 灌注	YHGT-NB-01						
MIBC	铂类药物不耐受的 MIBC	新辅助	联合替雷利珠单抗	YHGT-NP-01						

2）作用机制

APL-1202 是一个可逆的 II 型甲硫氨酰氨肽酶（MetAP2）抑制剂。APL-1202 通过对 MetAP2 的抑制作用，具有抗肿瘤血管新生、诱导肿瘤细胞凋亡和增强抗肿瘤免疫的多重抗肿瘤作用。

[3] 同 1、2 条脚注
[4] 同 1、2 条脚注

APL-1202 抗肿瘤作用机制示意图



MetAP2 酶在血管内皮细胞增殖过程中起着非常重要的作用，是抗肿瘤血管新生抑制剂的重要分子靶点。目前在全球范围内，尚未有针对 MetAP2 靶点的创新药获批上市，默克、SynDevRx 等公司的 MetAP2 抑制剂针对抗肿瘤的适应症正处于早期临床开发阶段。

APL-1202 可选择性地抑制 MetAP2 酶的活性，从而具有抗血管生成和抗肿瘤的活性。APL-1202 抑制 MetAP2 的活性会导致肿瘤抑制蛋白 p53 的激活，并增加细胞周期相关蛋白 p21 的表达，进而抑制血管内皮细胞的细胞周期转换和细胞周期进程，从而抑制血管内皮细胞的增殖，起到抑制血管新生的作用。另外，APL-1202 在肿瘤细胞中能够进一步激活细胞凋亡蛋白如 Caspase 3 蛋白，以及抑制抗凋亡蛋白如 Bcl-2 等的蛋白水平，从而诱导细胞凋亡。

发行人通过自主研究还发现，APL-1202 能通过调节肿瘤免疫微环境进而增强机体抗肿瘤免疫的能力。APL-1202 能调节细胞内具有调控肿瘤免疫功能的分子信号通路如 STATs 信号通路等，并抑制促进肿瘤细胞生长的细胞因子如 IL-10 和趋化因子如 CCL5 等，从而调节肿瘤免疫微环境。在原位膀胱癌动物模型中还证实，APL-1202 能显著增加肿瘤免疫微环境中具有杀伤肿瘤细胞能力的免疫细胞的数目和活力。

3）APL-1202 用于治疗非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）

①临床需求概述

膀胱癌是一种在膀胱组织中起源于尿路上皮的恶性肿瘤，由不受控制的膀胱内壁细胞异常增长造成，是泌尿系统最常见的恶性肿瘤之一。根据肿瘤是否浸润膀胱肌层，膀胱癌可分为非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）和肌层浸润性膀胱癌（MIBC）。

根据弗若斯特沙利文的数据，全球膀胱癌新发患者人数由 2016 年的 52.0 万人增长到 2020 年的 57.3 万人，复合年增长率为 2.5%。这一趋势将在未来继续，预计 2025 年全球膀胱癌新发患者人数将达到 65.1 万人，2030 年将达到 73.6 万人。在中国，2020 年膀胱癌新发患者人数达到 8.6 万人，预计到 2025 年将增长至 10.1 万人，期间复合增长率为 3.4%。在新发患者中，NMIBC 患者约占 75%。此外，由于 NMIBC 患者生存周期较长，存量患者人数远大于每年新发患者人数。

目前，NMIBC 的标准治疗手段是经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT），术后辅助以膀胱灌注药物治疗，以降低肿瘤的复发率。国内对 NMIBC 患者膀胱灌注以化疗药物为主，美国和其他西方国家则以卡介苗（BCG）为主。然而，膀胱化疗灌注会造成 30%左右的尿道刺激，如排尿困难、尿频、尿急、血尿、膀胱炎等；BCG 灌注引起的尿道刺激的发生率则高达 50%，并伴有 20%左右的全身不良反应，如发烧、疼痛、寒颤等。此外，膀胱灌注是一种侵入性的给药方式。灌注药物前需插入导尿管，患者经常经历疼痛、尿路感染和出血等症状。由于膀胱灌注治疗疗程长达一年，这种给药方式给患者带来许多痛苦与精神负担，造成患者依从性较差，从而影响治疗效果。经多次灌注治疗失败的患者，由于肿瘤进展到肌层浸润性的风险较大，国内外治疗指南均推荐采用根治性膀胱全切切除术。尽管膀胱全切术能提高患者生存率、避免局部复发和远端转移，但是手术过程存在高达 2.5%患者死亡率的风险[5]。膀胱全切的患者需要终身在体外佩带尿袋，严重影响患者的生活质量。

[5] Stein JP,,et al. Radical cystectomy in the treatment of invasive bladder cancer: long-term results in 1054 patients. J Clin Oncol,2001 Feb1,19(3):666-675

所以，NMIBC 患者具有多重强烈的未被满足的临床需求：第一，膀胱灌注药物失效后，没有良好的二线治疗方案选择，只能接受根治性膀胱全切切除术；第二，膀胱灌注药物的安全性不如人意，膀胱化疗灌注和 BCG 灌注均会引起30%-50%的尿道刺激和 20%的全身不良反应；第三，膀胱灌注是一种侵入性给药方式，患者依从性较差。因此，患者迫切需要具备新的抗肿瘤作用机制、疗效显著、安全性好、给药方便的新型治疗药物。

②市场竞争情况

目前，全球范围内尚未有任何治疗 NMIBC 的口服药物上市，且近年来除了默沙东的 PD-1 肿瘤免疫抑制剂帕博利珠单抗作为单药治疗特定高风险的 NMIBC 患者获得有条件批准，NMIBC 治疗领域没有其它新药获批上市。

在中国，NMIBC 的 TURBT 术后药物治疗以灌注类药物为主，其中又分灌注类化疗药物和灌注类免疫治疗药物。根据中国泌尿外科协会 2014 年发布的《膀胱癌诊断治疗指南》，已获批上市的灌注化疗药物包括表柔比星、吡柔比星、多柔比星，并且羟基喜树碱、丝裂霉素及吉西他滨等常见化疗药物也有临床使用。灌注类免疫治疗药物主要为卡介苗（BCG）。在临床实践中，主要采用化疗灌注。灌注治疗失败后，目前在中国市场没有二线治疗药物上市。

在国际市场，BCG 灌注为主要临床使用产品。2020 年，FDA 有条件批准默沙东的 PD-1 肿瘤免疫抑制剂帕博利珠单抗作为单药治疗 BCG 无反应、高危性、伴有或不伴有乳头状肿瘤的原位癌（CIS）的 NMIBC、且不适合或不接受膀胱切除术的患者。然而帕博利珠单抗目前获批适应症较为狭窄且为有条件批准、仍需大规模验证性临床试验确认，PD-1 单抗在 NMIBC 领域的应用仍有较大的局限性。

目前，中国和全球范围内在 NMIBC 领域有多个针对不同靶点，采用不同给药方式和针对不同适应症的创新型药物处于临床试验阶段。具体情况详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）膀胱癌细分市场分析”之“3、非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）市场分析”之“（5）中国及全球 NMIBC 药物竞争情况分析”。

发行人的 APL-1202 预计于 2023 年获批上市，有望成为国内首个 NMIBC 口服治疗药物。APL-1202 上市后的首个适应症为联合表柔比星治疗化疗灌注复发的中高危 NMIBC，基于产品初步体现出的疗效及安全性优势、较强的患者治疗意愿、医生用药习惯的保持、宽松的市场竞争环境、良好的医保政策以及发行人的商业化计划等因素进行全面分析和评估，并以专业咨询机构数据以及医院专家访谈提供的当前临床应用较为广泛的化疗灌注药物表柔比星的市场渗透率数据作为参照，预计 APL-1202 的峰值市场渗透率约可达 40%。

由于 APL-1202 有望成为化疗灌注复发 NMIBC（二线治疗）第一个获批的治疗药物，具备疗效和安全性优势，且考虑到目前国内市场中尚没有其它针对化疗灌注复发 NMIBC 的临床阶段在研产品，APL-1202 上市后将面临较为宽松的市场竞争环境。因此，假设 APL-1202 能够顺利纳入医保目录，若发行人商业化进展非常顺利，APL-1202 的峰值渗透率有望达到较高水平，在此乐观情形下，预测峰值渗透率可达到 50%。同时，若发行人商业化进展不如预期顺利，在此谨慎情形下，预测峰值渗透率为 30%。在 30%~50%峰值市场渗透率区间内进行弹性测算，APL-1202 到 2030 年在国内市场二线和一线治疗的合计市场空间可达 28.38~46.85 亿元；即使在最终未被纳入医保目录的很小概率悲观情形下，按照仅 10%的峰值市场渗透率测算，APL-1202 的市场空间也可达到 16.39 亿元。因此，APL-1202 市场空间较为广阔。具体弹性分析测算结果如下表所示：

年度	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	……	2030 年
情形 1：APL-1202 被纳入医保，市场渗透率乐观						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC（二线治疗）渗透率	7%	16%	25%	33%	……	50%
未经治疗的中危 NMIBC（一线治疗）渗透率	-	-	-	-	……	50%
治疗费用（万元/月）	1.17	1.17	1.17	1.17	……	0.66
二线治疗销售规模（亿元）	2.44	7.44	13.80	20.79	……	22.18
一线治疗销售规模（亿元）	-	-	-	-	……	24.67
销售规模总计（亿元）	2.44	7.44	13.80	20.79	……	46.85
情形 2：APL-1202 被纳入医保，市场渗透率中性						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC（二线治疗）渗透率	5%	12%	20%	28%	……	40%
未经治疗的中危 NMIBC（一线治疗）渗透率	-	-	-	-	……	40%

年度	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	……	2030 年
治疗费用（万元/月）	1.17	1.17	1.17	1.17	……	0.66
二线治疗销售规模（亿元）	1.75	5.53	10.88	17.37	……	17.74
一线治疗销售规模（亿元）	-	-	-	-	……	19.20
销售规模总计（亿元）	1.75	5.53	10.88	17.37	……	36.94
情形 3：APL-1202 被纳入医保，市场渗透率谨慎						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC（二线治疗）渗透率	3%	8%	15%	20%	……	30%
未经治疗的中危 NMIBC（一线治疗）渗透率	-	-	-	-	……	30%
治疗费用（万元/月）	1.17	1.17	1.17	1.17	……	0.66
二线治疗销售规模（亿元）	1.05	3.63	7.95	12.57	……	13.31
一线治疗销售规模（亿元）	-	-	-	-	……	15.07
销售规模总计（亿元）	1.05	3.63	7.95	12.57	……	28.38
情形 4：APL-1202 未被纳入医保						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC（二线治疗）渗透率	3%	5%	7%	8.5%	……	10%
未经治疗的中危 NMIBC（一线治疗）渗透率	-	-	-	-	……	10%
治疗费用（万元/月）	1.17	1.17	1.17	1.17	……	1.17
二线治疗销售规模（亿元）	1.05	2.47	3.97	5.48	……	7.62
一线治疗销售规模（亿元）	-	-	-	-	……	8.77
销售规模总计（亿元）	1.05	2.47	3.97	5.48	……	16.39

注 1：若 APL-1202 进入医保目录，出于对后续医保续约谈判持续降价的考量，预计 APL-1202 的月治疗费用将从上市初期的 1.17 万元逐步降低至 2030 年的 0.66 万元；若 APL-1202 未进入医保目录，APL-1202 的月治疗费用将维持上市初期 1.17 万元/月的定价水平，在后续年度保持不变；

注 2：APL-1202 未被纳入医保情形下的峰值市场渗透率参照弗若斯特沙利文提供的目前未进入医保目录的 BCG 灌注疗法在 NMIBC 市场的渗透率进行预测，约为 10%。

③产品竞争优势及特点

已有的临床前及临床试验结果初步表明，APL-1202 治疗非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）具有良好的疗效及安全性。与历史临床试验数据相比，APL-1202 在治疗化疗灌注复发的高危 NMIBC 患者中的疗效显著优于当前化疗灌注的标准治疗方案，有望成为全球首个上市的 NMIBC 口服靶向治疗药物。APL-1202 治疗 NMIBC 具有以下竞争优势和特点：

A. APL-1202 治疗复发高危 NMIBC 疗效显著优于现有化疗灌注药物

APL-1202 的II期临床试验结果显示，与历史数据相比，化疗灌注复发的高危 NMIBC 患者经 APL-1202 治疗后，12 个月的无复发率为 51.3%，显著高于化疗灌注治疗 35%的无复发率（p= 0.017），中位无复发生存期（mRFS）由化疗灌注的 6.9 个月大幅提升至超过 15 个月。同时，APL-1202 治疗开始后 12 个月内没有患者出现肌层浸润性进展，患者 12 个月肌层浸润性进展率为 0，初步体现出 APL-1202 良好的疗效。

B. APL-1202 的安全性优于现有灌注药物

APL-1202 的II期临床试验结果显示，APL-1202 在给药剂量爬坡阶段没有出现剂量限制性毒性（DLT），在治疗阶段未发生与药物相关的严重不良事件（SAE），主要的不良事件为胃肠道刺激作用，且发生率低于 10%，整体安全性优于 BCG 灌注和丝裂霉素等化疗灌注药物。

C. APL-1202 口服给药方式相比膀胱灌注疗法具有明显的患者依从性优势

目前，NMIBC 的标准治疗手段是经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT），术后辅助以膀胱灌注药物治疗，治疗周期长达 1 年。患者需要定期到医院接受膀胱灌注治疗，治疗时需要往膀胱内插入导尿管，常会引起患者的痛苦和精神负担，造成患者依从性较差。APL-1202 是全球首个进入关键性/III 期临床的 NMIBC 口服靶向治疗药物，有望填补 NMIBC 治疗领域的口服靶向药物市场空白。口服治疗通常是依从性较好的治疗方式，与 NMIBC 当前膀胱灌注治疗方法相比，口服治疗用药方便、无痛、安全，对尿道无损伤，存在明显的患者依从性优势。

综上所述，现有研究结果初步表明，APL-1202 疗效显著优于现有化疗灌注治疗药物，且与灌注药物相比具有安全性优势，方便的口服给药方式也被认为将是目前 NMIBC 治疗领域的一项重大突破。因此，APL-1202 有望成为 NMIBC 治疗领域的重磅产品。

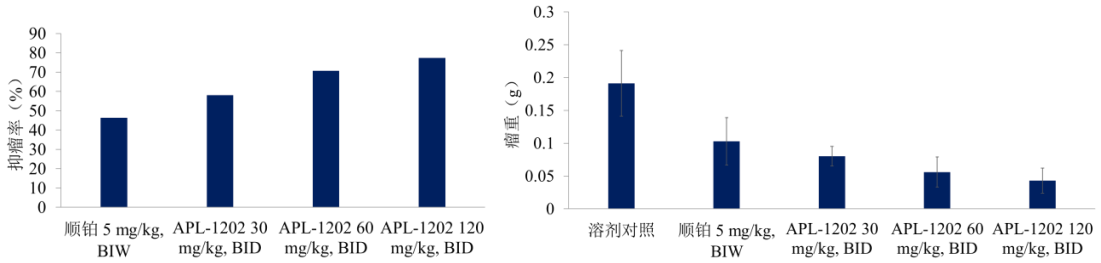
④临床前研究结果

发行人研发团队在约翰·霍普金斯大学（JHU）机制研究的基础上，开展了大量新作用机制研究、药效学研究、毒理研究、药学研究等工作，最终确定 NMIBC

作为 APL-1202 的首选适应症开展临床开发。发行人针对 APL-1202 完成的主要临床前研究及其结果如下：

A. APL-1202 单药抑制原位膀胱癌的药效学研究

在人源 5637 膀胱癌裸鼠原位移植瘤模型中，APL-1202 三个不同剂量组（60、120、240mg/kg/天）连续给药四周后均能显著抑制肿瘤生长。

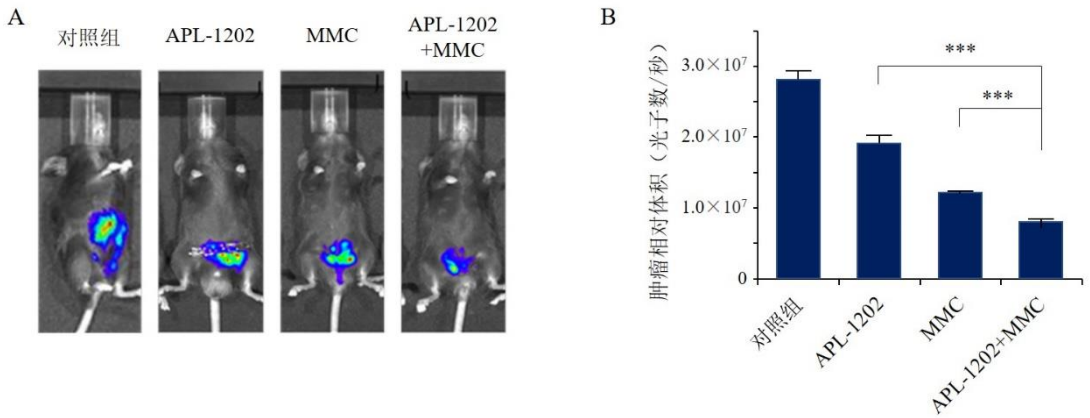


注：左图是人源 5637 膀胱癌原位移植瘤模型中，APL-1202 三个不同剂量组（60、120、240mg/kg/天，分别对应于图中 30、60、120mg/kg，BID）的抑瘤率；右图显示左图实验中相对应的瘤重。BIW 表示一周给药两次，BID 表示一天给药两次。
数据来源：发行人向 CDE 提交的 APL-1202 III 期临床试验 IND 申报资料

B. APL-1202 联合化疗药物抑制原位膀胱癌的药效学研究

APL-1202 能显著抑制肿瘤生长。当 APL-1202 联合化疗药物丝裂霉素（MMC）治疗时，可产生显著的协同抗肿瘤效应，对肿瘤的抑制程度显著高于 APL-1202 或丝裂霉素单药治疗组（p<0.0001）。

APL-1202 联合化疗药物对原位膀胱癌肿瘤的抑制作用显著

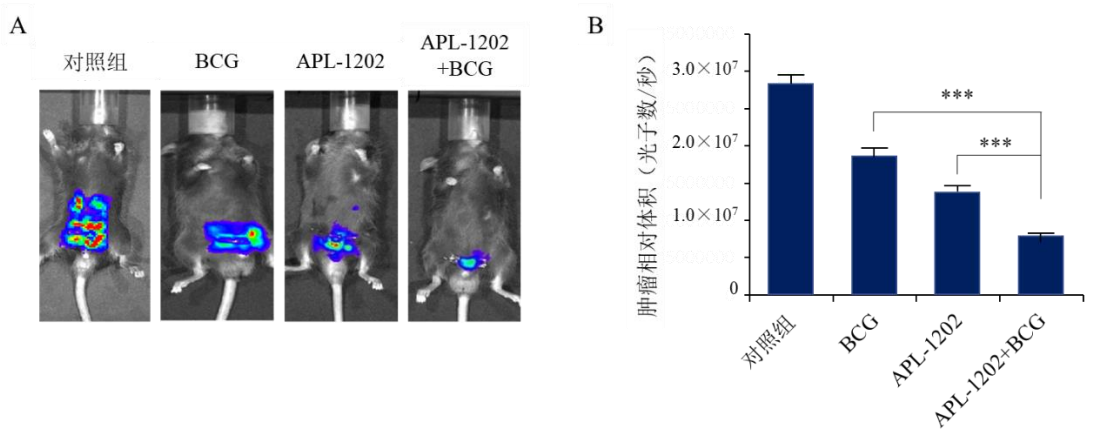


注：图 A 是各组小鼠的生物荧光图像，蓝色到红色的整个显色区域大小表示肿瘤体积的相对大小（蓝色到红色转变表示肿瘤组织中生物发光的光子数由弱到强，光子数的强和弱分别对应于肿瘤体积的大和小）。图 B 是通过成像区域每秒总光子数定量评估每组肿瘤体积的大小，***表示 p<0.0001。
数据来源：发行人专利申报资料

C. APL-1202 联合卡介苗（BCG）抑制原位膀胱癌的药效学研究

在美国和其他西方国家，BCG 是治疗中高危 NMIBC 的一线选择，因而有必要在原位膀胱癌模型中评估 APL-1202 联合 BCG 的抗肿瘤药效。APL-1202 能显著抑制肿瘤生长，抑制程度高于 BCG 单药组的抗肿瘤药效。当 APL-1202 联合 BCG 膀胱灌注治疗时，可产生显著的协同抗肿瘤效应，对肿瘤的抑制程度显著高于 APL-1202 或 BCG 单药治疗组（p<0.0001）。

APL-1202 联合卡介苗（BCG）对原位膀胱癌肿瘤的抑制作用显著

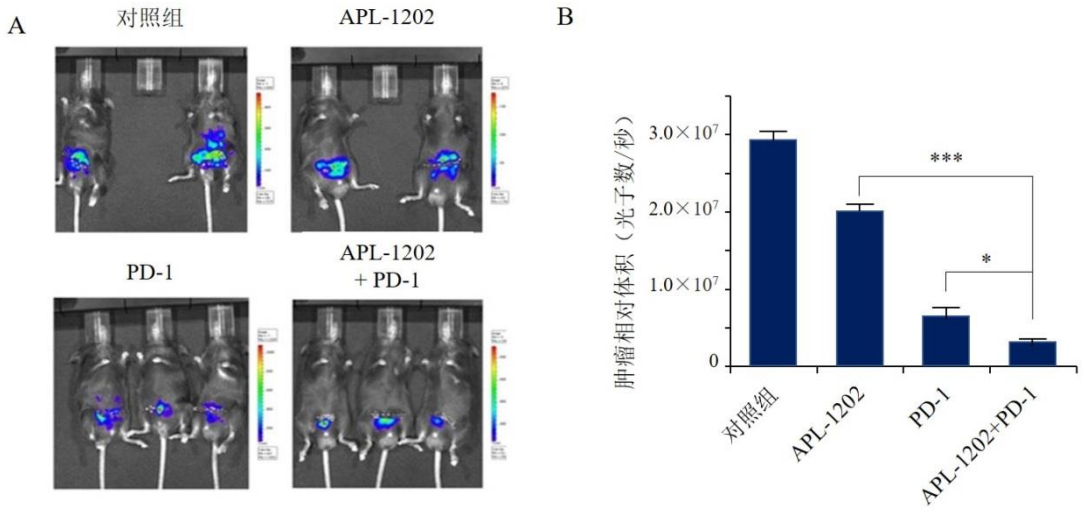


注：图 A 是各组小鼠的生物荧光图像，蓝色到红色的整个显色区域大小表示肿瘤体积的相对大小（蓝色到红色转变表示肿瘤组织中生物发光的光子数由弱到强，光子数的强和弱分别对应于肿瘤体积的大和小）。图 B 是通过成像区域每秒总光子数定量评估每组肿瘤体积的大小，***表示 p<0.0001。
数据来源：发行人向 FDA 提交的 APL-1202 与 BCG 联用的临床试验 IND 申报资料

D. APL-1202 联合 PD-1 单抗抑制原位膀胱癌的药效学研究

如下图所示，在原位膀胱癌模型中，APL-1202 联合 PD-1 单抗可以协同增强抗肿瘤疗效。

原位膀胱癌模型（MBT-2）中 APL-1202 联合 PD-1 单抗的协同抗肿瘤作用



注：图 A 是各组小鼠的生物荧光图像，蓝色到红色的整个显色区域大小表示肿瘤体积的相对大小（蓝色到红色转变表示肿瘤组织中生物发光的光子数由弱到强，光子数的强和弱分别对应于肿瘤体积的大和小）。图 B 是通过对每秒总光子的成像区域分析确定肿瘤体积，***表示 $p<0.0001$，*表示 $p<0.05$。
数据来源：发行人内部研究

E. 适应症的选择

APL-1202 具有多重抗肿瘤作用机制，既可以抗肿瘤血管新生、诱导肿瘤细胞的凋亡，还可以通过调节肿瘤免疫微环境而增强抗肿瘤免疫的功能，这为 APL-1202 临床开发，包括适应症的选择提供了重要的科学依据。

临床前及临床药代动力学研究显示，绝大部分 APL-1202 口服后经尿液排出体外，因而在尿液中有较高浓度的蓄积。NMIBC 位于膀胱内壁组织浅表部位，其肿瘤的进展依赖于新生血管的形成和肿瘤细胞的增殖，APL-1202 具有抗肿瘤血管生成、抑制肿瘤细胞增殖和增强抗肿瘤免疫的活性，因此，APL-1202 有可能抑制 NMIBC 的生长或预防其复发。

此外，APL-1202 联合化疗、BCG 或 PD-1 单抗在原位膀胱癌模型中均显示出显著的协同抗肿瘤药效。这些临床前研究表明，APL-1202 可能和上述药物联合使用，用于膀胱癌等肿瘤的治疗。

⑤正在开展及已完成的临床试验

APL-1202 在 NMIBC 适应症上的临床试验时间线如下所示：

时间点	区域	主要事件
中国 NMIBC 适应症临床试验时间线：		
2013 年 8 月	中国	获得 CDE 临床批件
2014 年 3 月	中国	单药二线治疗复发的高危 NMIBC 的 II 期临床试验（YHCT-1）启动
2017 年 1 月	中国	联合化疗灌注二线治疗化疗灌注复发的中高危 NMIBC 的关键性 II 期临床试验（YHCT-NIT-R1）启动
2019 年 9 月	中国	YHCT-NIT-R1 临床试验完成全部临床受试者入组
2020 年 10 月	中国	单药一线治疗未经治疗的中危 NMIBC 的 III 期临床试验（YHCT-NIT-R2）启动
美国 NMIBC 适应症临床试验时间线：		
2018 年 9 月	美国	获得 FDA 允许开展联合 BCG 治疗 BCG 灌注复发的中高危 NMIBC 的 Ib 期临床试验（YHGT-NB-01）
2018 年 12 月	美国	YHGT-NB-01 临床试验启动
2019 年 6 月	美国	YHGT-NB-01 临床试验完成全部受试者入组
2020 年 6 月	美国	YHGT-NB-01 临床试验完成

A. APL-1202 单药口服治疗化疗或卡介苗（BCG）灌注复发的高危 NMIBC 的中国II期临床试验（YHCT-1）

YHCT-1 是发行人在国内开展的一项II期临床试验，即“化疗/BCG 灌注失败的高危性非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）患者持续给予 APL-1202 的单组、开放性、多中心II期临床试验”。该研究评估了 APL-1202 间隔性口服给药 15 个月，治疗膀胱内灌注化疗药物或 BCG 治疗复发、高危 NMIBC 患者的有效性、安全性、耐受性、药代动力学特征和对可能存在的膀胱肿瘤生物标志物的影响。YHCT-1 试验已经完成，并获得了积极的试验结果。

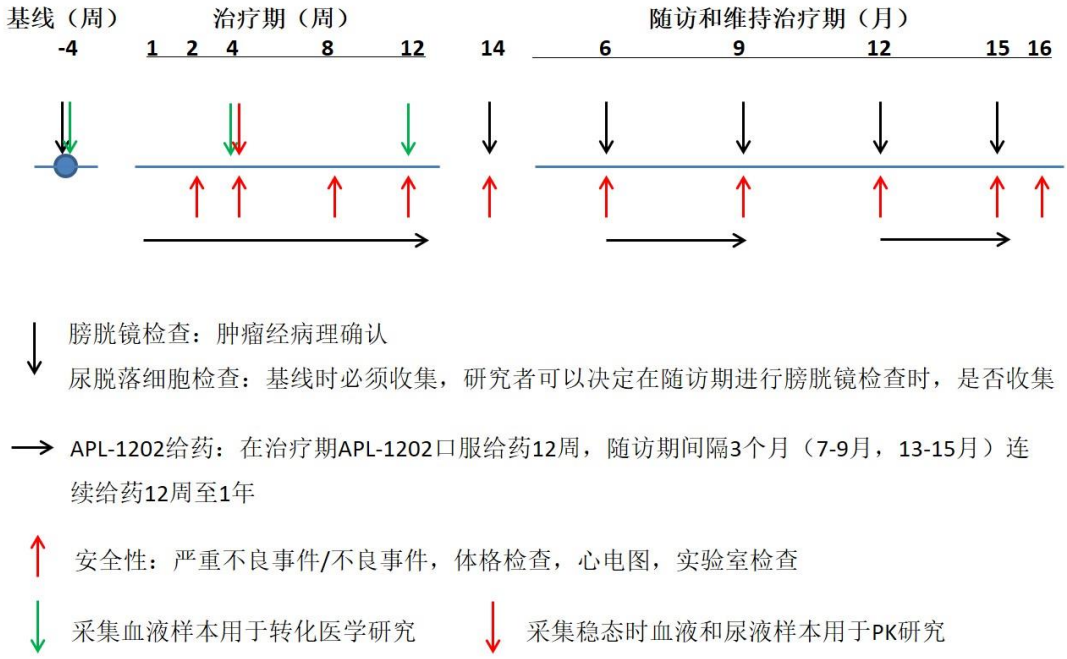
YHCT-1 试验的关键设计要素和试验结果总结如下：

a. 试验设计

YHCT-1 试验为一项开放性、多中心、单臂的II期临床试验，主要疗效终点指标是 APL-1202 治疗完成后 12 个月时的无复发率；次要疗效终点指标为 APL-1202 治疗的无复发生存期和无疾病进展生存期。其他终点指标，如 APL-1202 的安全性和耐受性、在稳态下的药代动力学特征等也一并给予评估。

YHCT-1 试验流程图的详细信息如下图所示：

YHCT-1 试验流程示意图



b. 试验进展

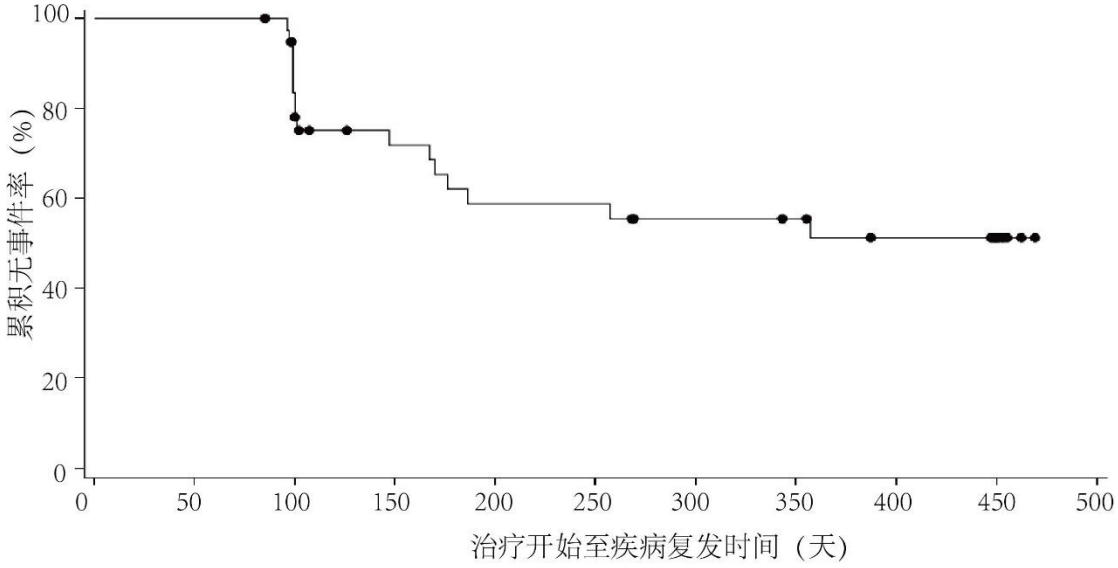
YHCT-1 试验共入组了 41 例灌注复发的高危 NMIBC 患者，其中 39 例化疗灌注复发的高危 NMIBC 患者，2 例 BCG 灌注复发的高危 NMIBC 患者。该试验已于 2017 年 1 月完成。

c. 有效性数据

YHCT-1 试验的有效性评价基于全分析集（FAS 集）和符合方案集（PPS 集）进行分析。全分析集（FAS 集）指合格病例和脱落病例的集合，但不包括剔除病例。符合方案集（PPS 集）指符合纳入标准、不符合排除标准、完成治疗方案的病例集合，是 FAS 的一个子集。由于 BCG 灌注复发组仅入组 2 例受试者，样本量过少而不具备统计学意义，疗效分析仅在化疗灌注复发组中进行。

主要疗效终点指标方面，在 FAS 集中，39 例化疗灌注复发的高危 NMIBC 受试者在 APL-1202 治疗 12 周后随访和维持治疗 12 个月期间的复发情况如下图所示。统计分析结果显示经 APL-1202 治疗后 12 个月的无复发率为 51.3%（95% CI：32.64% - 67.10%），显著高于历史研究数据中化疗灌注 35%的无复发率（p= 0.017）。

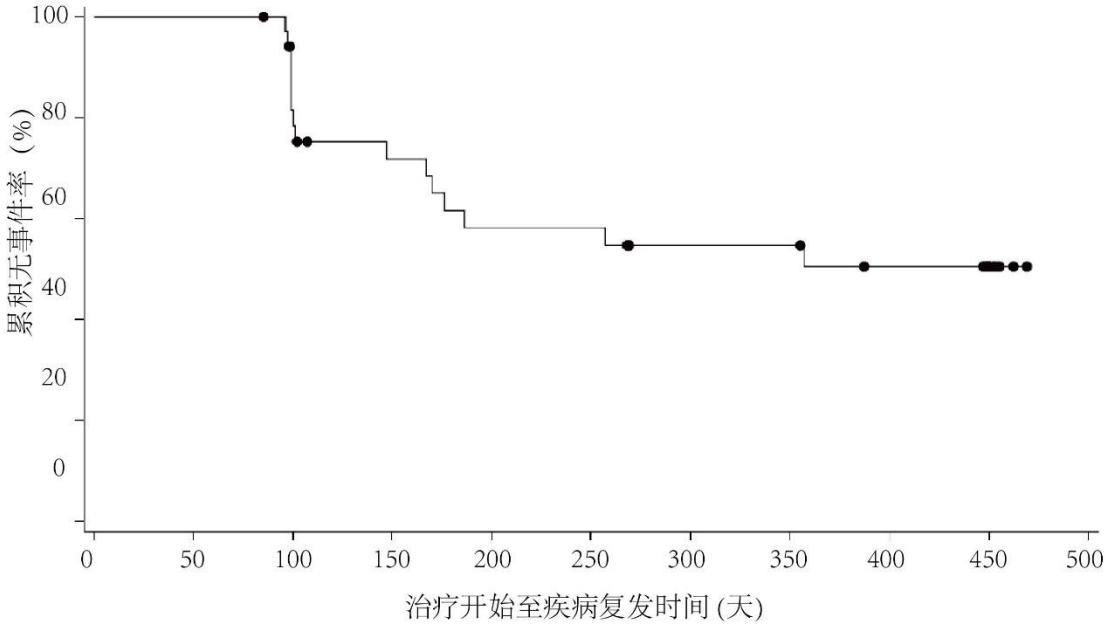
APL-1202 治疗开始至疾病复发时间的 Kaplan-Meier 分析（FAS 集）



数据来源：YHCT-1 临床试验总结报告

在 PPS 集中，35 例化疗灌注复发的高危 NMIBC 受试者在 APL-1202 治疗 12 周后随访和维持治疗 12 个月期间的复发情况如下图所示。统计分析结果显示经 APL-1202 治疗后 12 个月的无复发率为 50.5%（95% CI：31.49% - 66.84%），显著高于历史研究数据中化疗灌注 35%的无复发率（p = 0.027）。

APL-1202 治疗开始至疾病复发时间的 Kaplan-Meier 分析（PPS 集）



数据来源：YHCT-1 临床试验总结报告

次要疗效终点指标方面，化疗灌注复发后的高危 NMIBC 受试者经 APL-1202 治疗，FAS 和 PPS 集分析都显示受试者的中位无复发生存期（mRFS）大于 15 个月，明显长于化疗灌注治疗同一患者人群的 6.9 个月 mRFS 历史研究数据。同时，接受 APL-1202 治疗后，12 个月内无受试者进展为肌层浸润性疾病，肌层浸润性进展率为 0。以化疗灌注的历史研究数据作为对比，在未接受治疗的高危 NMIBC 中，5%-17％的患者在膀胱化疗灌注后 12 个月内会发生肌层浸润。

综上所述，YHCT-1 试验结果初步表明 APL-1202 在化疗灌注复发的高危 NMIBC 患者中具有显著的临床疗效。

d. 安全性数据

在整个临床试验期间，APL-1202 没有发生任何与药物相关的严重不良事件（SAE）或 CTCAE 3、4 级的与药物相关的不良事件（TRAE）。发生率较高的 TRAE 主要是胃肠道紊乱（4.88%），包括腹泻/呕吐和肠炎，且均未超过 CTCAE 2 级。有 2 例受试者（4.88%）发生血清 γ-GT，ALT 和 AST 升高，但这些不良事件为 CTCAE 1 级，而且是短暂的，在没有治疗的情况下在几天内自发消退。

综上所述，YHCT-1 试验结果表明 APL-1202 具有良好的安全性。

e. 结论

与历史研究结果比较，APL-1202 在化疗灌注复发的高危 NMIBC 患者中，表现出显著优于化疗灌注的临床疗效。同时，APL-1202 的安全性良好。这些临床试验结果支持 APL-1202 作为具有新作用机制的药物在 NMIBC 患者中进行更大规模的临床开发。

B. APL-1202 联合表柔比星治疗化疗灌注复发的中、高危 NMIBC 的中国关键性 II 期临床试验（YHCT-NIT-R1）

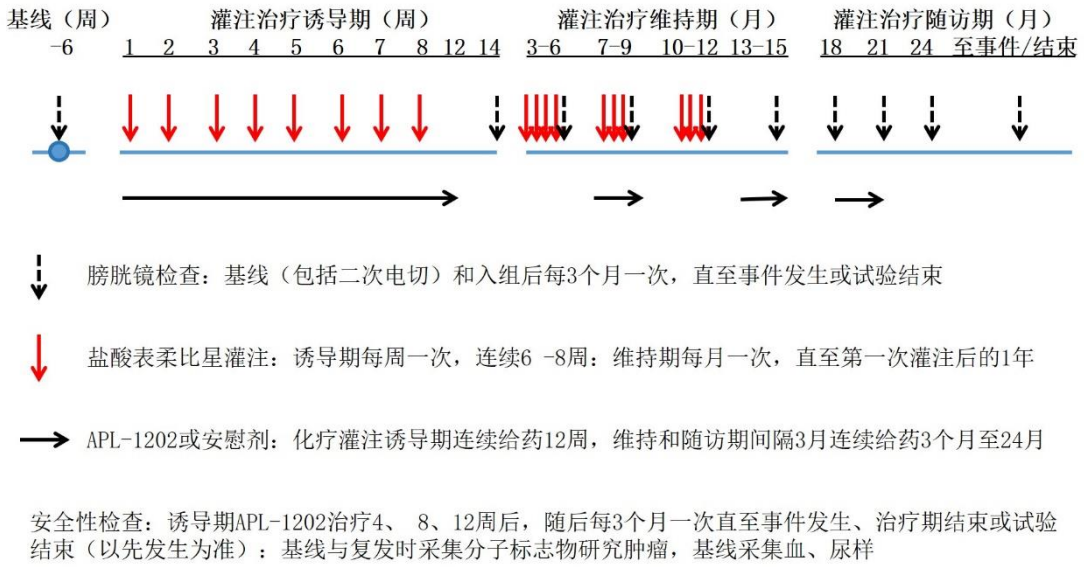
a. 试验设计

YHCT-NIT-R1 试验是发行人在国内开展的一项关键性 II 期临床试验，即“APL-1202 联合注射用盐酸表柔比星对比安慰剂联合注射用盐酸表柔比星治疗化疗灌注复发的中、高危 NMIBC 有效性和安全性的随机、双盲、对照、多中心临床试验”。主要终点是无事件生存期（EFS，“事件”定义为经病理确认的复

发、进展或膀胱癌引起的死亡），次要终点是无复发率、无进展率和无进展生存期等。该试验计划入组 344 例受试者，试验组和对照组各 172 例。

本研究治疗期包括 APL-1202 连续 12 周给药期和间隔 3 个月给药期，以及注射用盐酸表柔比星的诱导灌注和维持灌注治疗期。如果受试者在治疗期没有事件发生，应进入每 3 个月一次的事件随访期，直至事件的发生或整个临床试验结束。

受试者治疗流程图



b. 试验进展

YHCT-NIT-R1 试验已于 2019 年 9 月完成全部受试者入组，正在进行随访。根据当前的事件收集进度，发行人预计于 2022 年提交上市申请。截至本招股说明书签署日，YHCT-NIT-R1 试验尚未达到临床试验方案设计的目标事件数，试验尚未揭盲，暂未获得最终的临床研究结果。

C. APL-1202 单药口服治疗未经治疗的中危 NMIBC 的中国 III 期临床试验（YHCT-NIT-R2）

a. 试验设计

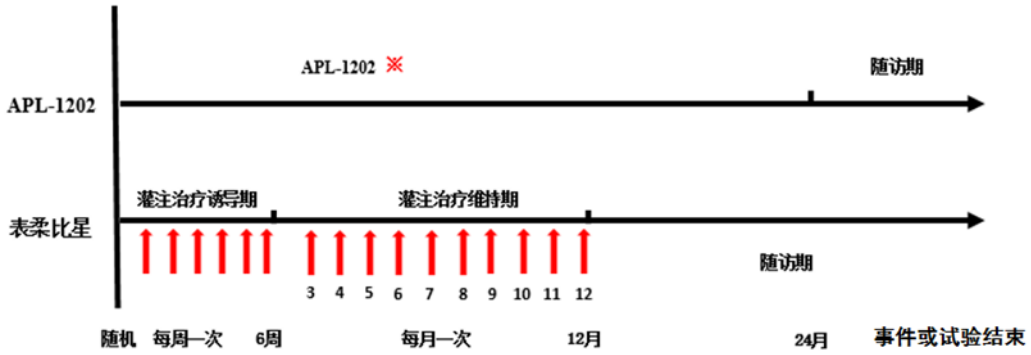
YHCT-NIT-R2 试验是发行人在国内开展的一项 III 期临床试验，即“APL-1202 单药口服治疗对比注射用盐酸表柔比星膀胱灌注治疗对未经治疗的

中危 NMIBC 有效性和安全性的随机、开放、平行对照、多中心临床试验”。受试者为组织病理学确诊，未经治疗的中危 NMIBC 患者。

本研究采用适应性、两阶段的设计，具体如下：

第一阶段：受试者按照 1:1 的比例，随机分配接受 APL-1202 单药口服治疗，或表柔比星灌注治疗。该阶段入组 100 例受试者，在 APL-1202 连续给药 6 个月并完成访视（即第二次膀胱镜检查结束）后，进行期中分析，由 IDMC 对试验药物的安全性进行评价，以决定是否进入第二阶段临床试验。在取得期中分析结果之前，APL-1202 组的受试者如已完成 6 个月访视，将继续连续给药。在期中分析结果之后，如果连续给药安全性达到预期，APL-1202 组的受试者将继续连续给药，否则调整为 YHCT-1 试验已证明安全、耐受的“3 个月给药，3 个月停药”的给药方式。

试验设计示意图



第二阶段：在取得第一阶段安全性期中分析结果后，开始第二阶段的受试者入组，该阶段预计入组 700 例受试者。受试者按照 1:1 的比例，随机分配接受 APL-1202 单药口服治疗，或表柔比星灌注治疗，第二阶段受试者 APL-1202 给药方式将依据第一阶段期中分析的结果，与第一阶段受试者保持一致。

受试者入组后，每 3 个月进行一次膀胱镜检查。如果受试者在治疗期（入组后 2 年）没有复发，将进入随访期，每 6 个月进行一次膀胱镜检查，直至复发或整个临床试验结束。

b. 试验进展

YHCT-NIT-R2 试验已于 2020 年 10 月取得 CDE 同意开展的临床试验通知书。目前该试验正处于第一阶段受试者招募中。

D. APL-1202 联合卡介苗（BCG）灌注在 BCG 灌注复发的中高危 NMIBC 的美国 Ib 期临床试验（YHGT-NB-01）

APL-1202 单药治疗化疗/BCG 灌注复发的高危性 NMIBC 患者中国 II 期临床试验（YHCT-1）获得成功后，发行人开展了针对国际市场的临床开发。与中国市场不同，国外主要市场上 NMIBC 的一线治疗药物为 BCG 灌注，因此发行人选择 BCG 灌注复发的患者作为首个临床开发适应症。发行人在美国首先进行了 APL-1202 联合 BCG 灌注的 Ib 临床试验，以确认联合用药的安全性，该试验情况和结果总结如下：

a. 试验设计

YHGT-NB-01 试验是一项在美国开展的多中心、开放标签、非随机性 Ib 期临床试验。该研究的目的是评估在对 BCG 灌注治疗复发的 NMIBC 受试者中，APL-1202 与 BCG 膀胱灌注治疗联用时，在稳态下的药代动力学（PK）特性和安全性，并且评估联合 BCG 膀胱灌注治疗是否会对 APL-1202 的药代动力学特性产生影响。

b. 试验进展

该试验已完成。

c. 试验结果

YHGT-NB-01 研究共招募了 6 位患者。在 3 位患者中发现了共计 6 例次的 1 或 2 级不良事件（AE）。这些不良事件经研究者评估都与 APL-1202 无关。与 BCG 灌注联用表明 BCG 对 APL-1202 稳态时血浆药代动力学特征无显著影响，对 APL-1202 的尿排泄影响较小。

d. 结论

NMIBC 患者接受 12 周的 APL-1202 并同时接受 BCG 灌注治疗安全且耐受性良好，并对 APL-1202 的药代动力学特征无显著影响，可支持联合用药方案的

II 期临床试验。

4）APL-1202 用于治疗肌层浸润性膀胱癌（MIBC）

①临床需求概述

MIBC 是一种扩散到膀胱肌层的癌症。罹患膀胱癌的新发患者中，MIBC 约占 25%。相比于 NMIBC，MIBC 更可能扩散到身体的其他部位。MIBC 患者总体预后较 NMIBC 更差。

根据 2020 年中国临床肿瘤学会（CSCO）尿路上皮癌诊疗指南，对于可耐受膀胱癌根治手术的患者，在耐受顺铂的情况下，新辅助化疗后行根治性膀胱切除术（Radical Cystectomy，RC）是针对 MIBC 治疗的 I 级推荐治疗方案，常用的化疗方案为 GC 方案（吉西他滨+顺铂）。但是，顺铂药物易引起肾功能异常、外周神经病变、骨髓抑制等严重毒副作用，部分患者对其不耐受。对于顺铂不耐受的患者，缺乏可以获得生存获益的术前新辅助治疗方案。因此，对于这部分顺铂不耐受的患者，在行根治性膀胱切除术前，通过其它有效的新辅助治疗手段实现肿瘤的局部控制效果，进而达到生存获益的目的，存在尚未满足的临床需求。

在上述未满足的临床需求的驱动下，开发新型有效的、副作用较低的靶向药物用于 MIBC 术前新辅助治疗，将极大地推动 MIBC 药物市场的发展。

②市场竞争情况

目前，在肌层浸润性膀胱癌（MIBC）领域，首选治疗方案仍为根治性膀胱切除手术治疗，现阶段药物治疗包括术前新辅助治疗以及术后辅助治疗，且均以化疗药物为主，并仅针对铂类药物耐受的患者。对于铂类药物不耐受的 MIBC 患者，尚未有任何术前新辅助治疗及术后辅助治疗药物获批。

在研产品中，在铂类药物不耐受的 MIBC 术前新辅助治疗领域，以 PD-1/PD-L1 单抗单药或联合用药开展的临床试验为主，其中与 PD-1/PD-L1 联合用药的在研产品预计将与 APL-1202 构成市场竞争关系。具体在研产品情况详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）膀胱癌细分市场分析”之“4、肌层浸润性膀胱癌（MIBC）市场分析”之“（4）全球及中国 MIBC 术前新辅助治疗药物竞争情况分析”。

③产品竞争优势及特点

A. 填补未满足的临床需求

对于可接受根治性膀胱切除术的肌层浸润性膀胱癌（MIBC）患者，通常采用新辅助化疗，即基于顺铂的化疗方法进行治疗。然而，顺铂药物的毒副作用较大，30%-50%患者对其不耐受[6]，对于顺铂不耐受的患者，缺乏可以获得生存获益的术前新辅助治疗方案。因此，APL-1202 联用替雷利珠单抗新辅助治疗铂类药物不耐受的MIBC患者，能够填补MIBC新辅助治疗领域未被满足的临床需求。

B. APL-1202 具有增强机体抗肿瘤免疫的功能

临床前研究结果表明，APL-1202 联合 PD-1 单抗在动物模型中表现出显著的抑瘤效果，体现出良好的协同效应，为后续的临床开发提供了重要的依据。

④临床前研究结果

发行人研究发现，APL-1202 能调节细胞内具有调控肿瘤免疫功能的分子信号通路，抑制促进肿瘤细胞生长的细胞因子和趋化因子，并能直接和间接激活 T 细胞以及增强 MIBC 肿瘤组织中淋巴细胞的浸润，从而增强抗肿瘤免疫的功能。APL-1202 在 MIBC 药效学模型上展现了很好的与 PD-1 单抗的联合用药效果，为其临床治疗适应症拓展到 MIBC 提供了重要的科学依据。

A. APL-1202 单药对 MIBC 原位移植瘤生长的抑制作用

发行人使用 N-丁基-N-（4-羟丁基）-亚硝胺（OHBBN）诱导成瘤的小鼠 MIBC 原位癌模型，评估了 APL-1202 对肿瘤生长的抑制作用，以及验证了 APL-1202 增强抗肿瘤免疫的作用机理。实验结果表明，APL-1202 在 60mg/kg/天剂量下对 MIBC 原位膀胱肿瘤中具有较好的抗肿瘤活性，并且能增加 MIBC 中具有杀伤肿瘤细胞能力的肿瘤浸润淋巴细胞的数目和活力，因此其在 MIBC 中具有增强抗肿瘤免疫的活性。

B. APL-1202 联合 PD-1 单抗在 MIBC 原位模型中的协同抗肿瘤作用

在 OHBBN 诱导成瘤的小鼠 MIBC 原位癌模型中，发行人评估了 APL-1202 联合 PD-1 单抗的抗肿瘤作用。动物生存终点和肿瘤生长抑制实验的结果显示，

[6] Galsky MD, Hahn NM, Rosenberg J, et al. Treatment of patients with metastatic urothelial cancer “unfit” for cisplatin-based chemotherapy. J Clin Oncol 29:2432-2438, 2011

与对照组相比单独给药的 APL-1202 组和 PD-1 单抗组均显著延长了生存期并显著抑制了肿瘤的生长，而且 APL-1202+PD-1 单抗联合用药组的生存期以及对肿瘤生长的抑制均显著优于任一单药治疗组。这些结果说明，APL-1202 联合 PD-1 单抗在 MIBC 的治疗中具有协同作用。

⑤正在开展的临床试验

A. APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 术前新辅助治疗

a. 试验设计

该试验是发行人拟在美国、中国开展的一项 APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 术前新辅助治疗的 I/II 期临床试验。试验的主要目的是评估 APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 术前新辅助治疗的疗效和安全性。该试验计划入组 79 例受试者。

b. 试验进展

发行人于 2021 年 6 月取得美国 FDA 关于 APL-1202 与替雷利珠单抗联合治疗 MIBC 的 I/II 期临床试验的许可，目前正筹备于美国启动临床入组，于 2021 年 9 月末获得中国 CDE IND 批准。

5）后续临床试验和开发计划

APL-1202 的潜在临床适应症包括多种泌尿系统肿瘤。发行人在泌尿系统的首个开发重点是膀胱癌，尤其是非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC），以满足特别重大的治疗需求。APL-1202 在 NMIBC 的开发策略是从联合用药的二线治疗开始，通过提高现有的化疗药物灌注的疗效，以降低化疗灌注复发的中高危 NMIBC 患者的复发率，并期望最终降低这些患者需要膀胱全切的机率。在此基础上 APL-1202 正逐步扩大适应症范围，包括进入 NMIBC 一线治疗的中国 III 期临床试验。上述研究使得 APL-1202 在中国可以覆盖 NMIBC 的主要治疗市场。

基于发行人的靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台研究发现，APL-1202 具有肿瘤微环境的免疫调节作用，因此与肿瘤免疫治疗药物卡介苗（BCG）或 PD-1 单抗联合使用，有可能表现出显著提高疗效的效果。除了与 BCG 灌注联合用药以外，APL-1202 与 PD-1 单抗联合用药为治疗 NMIBC 增添了一种新的、可

能更有临床价值的用药方案。

发行人已取得 FDA 关于 APL-1202 联合替雷利珠单抗治疗 MIBC 的 I/II 期临床试验许可，并期望快速获得临床结果。在此基础上，发行人除了将决定 APL-1202 联合 PD-1 单抗是否开展治疗 MIBC 的 III 期临床试验，还将与 APL-1202 联合 BCG 灌注治疗比较，决定是否将此用药方案用于 NMIBC 和其他泌尿系统肿瘤的临床试验。

（2）核心在研产品——APL-1501

1）概览

APL-1501 为发行人通过其前药和精准药物递送（PADD）技术平台自主研发的口服 MetAP 抑制剂，并拥有包括化合物、制剂、工艺、晶型等多项已授权或申请中的发明专利。

APL-1501 具有全新化合物结构，采用发行人 PADD 技术平台特有的定向寡肽转运体（PEPT1）底物前药分子设计，进一步提升了药物的肠道吸收能力，以及药物在胃肠道的溶解性和安全性，并在此基础上辅以胃部和肠道两次释放的缓释技术而成型。APL-1501 通过延缓药物释放，延长在体内的有效药物浓度的时间，以期达到提高药效的目的。同时，APL-1501 在胃肠道稳定且不具有生物活性，有望降低胃肠道副作用，从而提高产品的安全性。此外，APL-1501 的缓控效果预计可以减少患者的服药频率，从而提高患者服药的依从性。

基于良好的临床前研究结果，发行人有望将 APL-1501 拓展至多种泌尿系统肿瘤以及多药耐药感染治疗领域进行临床开发，例如膀胱癌、前列腺癌、耐药尿路感染等。目前 APL-1501 已处于临床试验阶段。2020 年 10 月，APL-1501 在澳大利亚获批开展 I 期临床试验。

2）作用机制

APL-1501 是发行人采用定向寡肽转运体（PEPT1）底物前药分子设计技术设计的 MetAP 抑制剂，并在制剂设计环节运用了缓释技术。APL-1501 在胃肠道吸收和肝脏代谢过程中，经水解酶作用可迅速且完全转化成 APL-1202 化合物，因此 APL-1501 在体内体现出和 APL-1202 一致的抗肿瘤作用机理。

除具备抗肿瘤作用外，APL-1501 还可以通过抑制细菌 MetAP1 酶抑制细菌的生长。研究表明，MetAP1 在细菌中普遍存在，对细菌生存和繁衍起重要作用。与人类细胞同时表达 MetAP 酶的两种亚型 MetAP1 和 MetAP2 不同，细菌通常只表达 MetAP1，因此抑制细菌的 MetAP1 酶可以抑制其生长，甚至导致细菌死亡。

3）临床需求和市场竞争情况

发行人拟将 APL-1501 拓展至包括膀胱癌在内的多种泌尿系统肿瘤进行临床开发，具体临床需求和市场竞争情况详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）膀胱癌细分市场分析”。

4）产品竞争优势及特点

发行人通过其前药和精准药物递送（PADD）技术平台针对性地解决了 APL-1202 化合物本身存在的代谢较快、峰浓度（C_{max}）较高以及可能产生对肠道菌群的抑制作用等问题。APL-1501 显著改善了 APL-1202 化合物的吸收代谢特性，可以进一步提高其药效和安全性，以及患者服药的依从性。因此，APL-1501 具有以下优势和特点：

①APL-1501 在不改变药物总体暴露量（AUC）的前提下，通过缓控形式释放药物，延长药物有效浓度的作用时间，可以进一步提高药效。

②APL-1501 通过可在体内快速水解的保护基团进行化学结构修饰，使其在胃肠道稳定且不具有生物活性，从而降低胃肠道副作用，提高药物的安全性。

③APL-1501 通过 PADD 技术平台根据药物特点进行设计，可延缓药物释放，降低速释剂型出现的较高峰浓度（C_{max}）可能引起的毒副作用，并有望减少服药频率，从而提高患者服药的依从性。

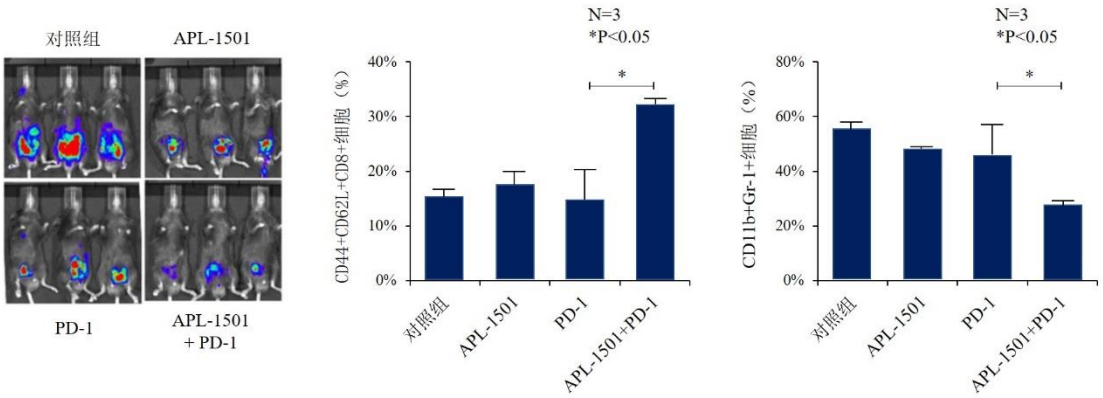
5）临床前研究结果

①APL-1501 抑制前列腺癌的临床前研究

除了膀胱癌治疗领域外，发行人临床前研究还发现，APL-1501 的活性成分可显著抑制 RM9、RM1 前列腺肿瘤细胞的增殖与集落形成。小鼠 RM9-LUC-PIRES-KLK3 前列腺癌原位肿瘤模型研究结果显示，APL-1501 的活性

成分不仅单药可抑制前列腺肿瘤的生长，而且能够显著增强 PD-1 单抗的抗肿瘤药效。与抗膀胱肿瘤疗效一致，APL-1501 的活性成分联合 PD-1 单抗增加免疫记忆性 T 细胞（下图中的 CD44+CD62L+CD8+细胞）并减少免疫抑制细胞（下图中的 CD11b+Gr-1+细胞）的积累。这些结果提示，APL-1501 可以增强肿瘤免疫且为联合免疫疗法治疗前列腺癌提供了理论依据。

APL-1501 活性成分可抑制前列腺肿瘤的生长并增强肿瘤免疫

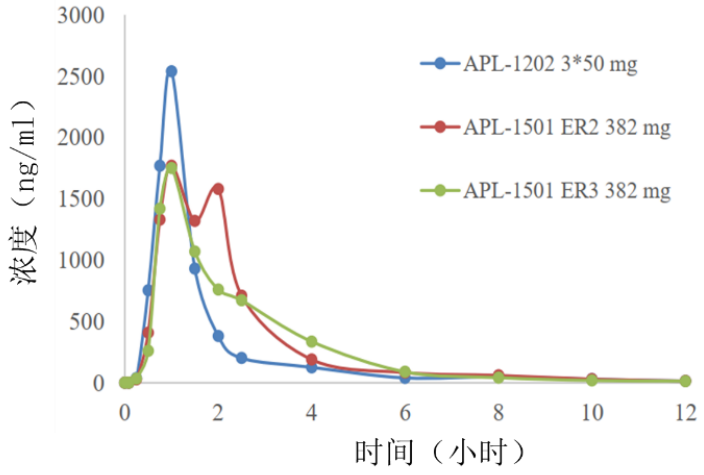


数据来源：发行人内部研究

②APL-1501 缓控剂型临床前研究

为支持新的适应症的临床开发，发行人采用定向寡肽转运体（PEPT1）底物前药分子技术设计了 MetAP 抑制剂 APL-1501，并在制剂设计环节运用了缓释技术。发行人开发了多个缓释处方，在比格犬体内进行药代动力学（PK）评价，并结合生理药代动力学（PBPK）模型的分析来指导优化，最终优化出两个符合设计要求的缓释制剂。如下图所示，与口服给药 APL-1202 制剂相比，给药 APL-1501 缓释制剂后血浆中 APL-1202 浓度变化表现出明显的缓释特性。按照给药剂量进行归一化处理后的 PK 参数表明，给药 APL-1501 缓释制剂后血浆中的 APL-1202 的 C_{max} 明显降低而 AUC 不变，药物有效浓度的暴露时间从 2~3 小时延长到 4~6 小时，即 APL-1501 的一天两次（BID）给药方式与 APL-1202 的一天三次（TID）给药方式在比格犬体内实现了生物等效，可以达到提高患者用药便利性和依从性的目的。

APL-1501 缓释片（ER2、ER3）在比格犬中的血药浓度图



数据来源：APL-1501 澳大利亚临床试验研究者手册

③APL-1501 抗感染临床前研究

发行人针对 APL-1501 治疗耐药尿路感染的开发，进行了一系列的临床前研究。在大鼠急性尿路感染模型（感染碳青霉烯耐药大肠埃希菌）上表现出良好的抑菌活性。

6）正在开展的临床试验情况

发行人正在进行 APL-1501 的 I 期临床试验（YHGT-PN-01），具体情况如下：

A. 试验设计

YHGT-PN-01 试验是发行人在澳大利亚开展的一项 APL-1501 的 I 期临床试验，即“在健康受试者中评价 APL-1501 ER2、APL-1501 ER3 和 APL-1202 的安全性、耐受性和药代动力学的开放标签、随机、两阶段、交叉对照的 I 期临床试验”。试验的主要目的是评估 APL-1501 在人体中的安全性和 PK 特性。

B. 试验进展

截至 2021 年 6 月 30 日，YHGT-PN-01 试验尚在进行中。

7）后续临床开发计划

根据 I 期临床的试验结果，发行人计划在泌尿系统肿瘤和耐药尿路感染中进行 APL-1501 的后续临床开发。

（3）海克威®（APL-1706）

1）概览

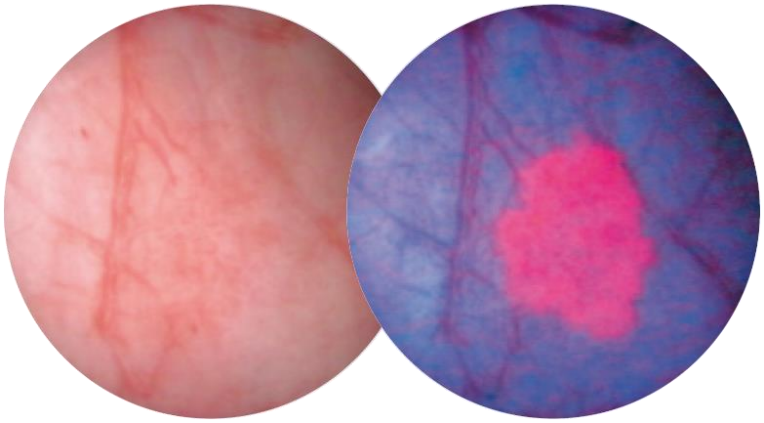
海克威®（APL-1706）是目前全球唯一获批的辅助膀胱癌诊断或手术的显影剂类药物，通过与蓝光膀胱镜的联合使用可以有效提高非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的检出率（尤其是原位癌的检出率），使切除手术更完全，从而降低肿瘤复发率。APL-1706 是一种新一代荧光显影剂，其活性成分是 5-氨基酮戊酸己酯（HAL）。使用时，医生将 APL-1706 溶解成缓冲液灌注到患者的膀胱，显影剂在被肿瘤组织高度选择性吸收后，在特定的蓝光照射下，肿瘤病灶会清晰地显示出与正常组织显著不同的红色荧光，从而协助膀胱镜下的诊断和手术切除。

APL-1706 由 Photocure 公司开发，目前已经在全球 30 多个国家获批上市，其商品名为 Hexvix®（在美国上市的商品名为 Cysview®）。APL-1706 在多年的临床应用中显示出良好的安全性和有效性，在欧洲泌尿外科协会（EAU）、美国泌尿外科协会（AUA）和英国国家卫生与临床优化研究院（NICE）等推荐的 NMIBC 指南中均作为膀胱癌诊断的一线用药。发行人于 2021 年 1 月引进了 APL-1706 在中国大陆和台湾地区的独家注册及商业化权利，经与 CDE 沟通交流后，预计于 2021 年第四季度向 NMPA 提交桥接临床试验申请。

2）作用机制

APL-1706 经膀胱灌注后进入膀胱黏膜细胞内，其活性成分 HAL 被分解成 5-氨基酮戊酸（ALA）。ALA 为亚铁血红素生物合成过程中的一种内源性物质，在细胞内可转化为原卟啉 IX（PpIX）。与正常尿路上皮细胞相比，PpIX 在肿瘤细胞中优先蓄积。用波长在 360nm 至 450nm 之间的蓝光激发后，富集了 PpIX 的肿瘤细胞因此显示红色荧光，与背景为深蓝色的正常组织形成鲜明对比，从而提高了膀胱癌的检出率。

白光膀胱镜（左图）与使用 APL-1706 后蓝光膀胱镜（右图）下成像对比图



3）临床需求概述

膀胱镜检查和活检是诊断膀胱癌的主要方法，也是术后复发监测的主要手段之一。膀胱镜检查可以明确膀胱肿瘤的数目、大小、形态、部位、生长方式及周围膀胱黏膜的异常情况，同时可以对肿瘤和可疑病变进行活检以明确病理类型及分化程度。目前临床使用最为广泛的是白光膀胱镜，其局限性是难以发现微小的癌变组织或者细胞，特别是原位癌，因此可能会导致无法检出所有肿瘤和经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT）的不完全，从而增加术后的复发风险。原位癌造成肌层浸润的可能性更大，容易导致患者膀胱全切。另外，高复发率及高疾病进展风险也导致频繁的随访、复查，给患者造成更多的生活和经济负担。

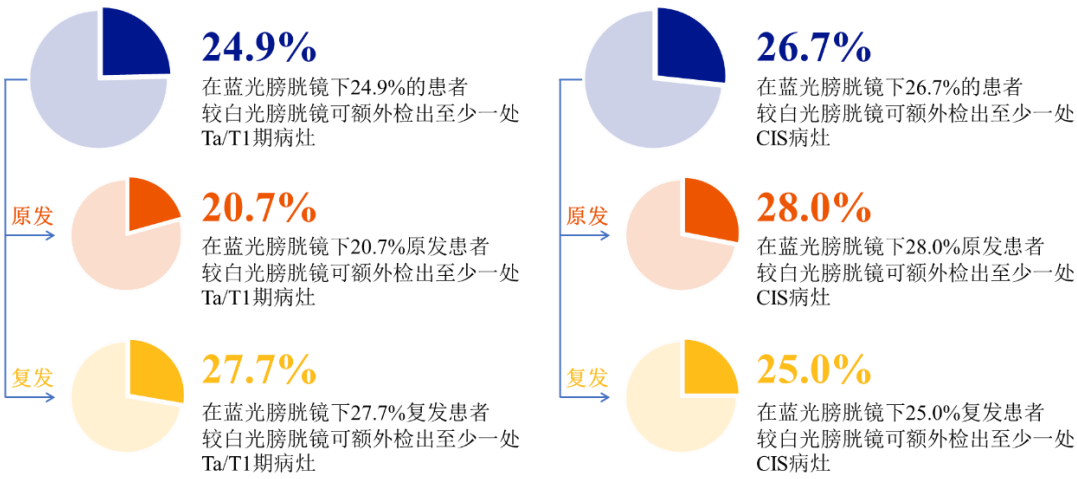
相比白光膀胱镜，APL-1706 通过与蓝光膀胱镜的联合使用可以有效提高非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的检出率（尤其是原位癌的检出率），使切除手术更完全，从而降低肿瘤复发率和患者因肿瘤肌层浸润而必须接受膀胱全切术的风险。由于临床疗效显著，且具有良好的安全性，该产品在美国和欧洲上市后获得各大指南以及知名专家组织的认可，在欧洲泌尿外科协会（EAU）、美国泌尿外科协会（AUA）和英国国家卫生与临床优化研究院（NICE）等推荐的 NMIBC 指南中均作为膀胱癌诊断的一线用药。APL-1706 是目前全球唯一获批的辅助膀胱癌诊断或手术的显影剂类药物，该产品在中国上市后将拥有较好的市场前景。

4）产品竞争优势及特点

A. 与传统诊断方式相比，有效提升膀胱癌的检出率

目前膀胱癌的诊断基本依赖于白光状态下医生的肉眼和经验判断，而 APL-1706 用于蓝光膀胱镜诊断时，由于肿瘤组织与健康组织分界清晰，可以帮助医生更加快速、准确地做出判断，有效提升膀胱癌的检出率。研究表明，APL-1706 联合蓝光膀胱镜使用与单独使用白光膀胱镜相比，对膀胱乳头状癌的检出率显著提高 24.9%，其中对原发患者提高 20.7%，对复发患者提高 27.7%。膀胱原位癌（CIS）由于呈扁平型态，难以通过白光镜直接观察。APL-1706 联合蓝光膀胱镜使用与单独使用白光膀胱镜相比，CIS 检出率提高了 26.7%，其中对原发患者提高 28.0%，对复发患者提高 25.0 %[7]。

APL-1706 联合蓝光膀胱镜能够有效提升膀胱癌的检出率



B. 提升了 TURBT 手术对肿瘤组织切除的完整性，降低肿瘤复发风险

在白光膀胱镜下进行经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT）较难完全切除肿瘤，特别是微小的乳头状肿瘤或者扁平的原位癌（CIS），在第一次手术中不容易被发现。而膀胱癌复发的一个重要因素是在 TURBT 手术中，没有完全切除原发肿瘤。由于蓝光膀胱镜应用 APL-1706 后可视化效果较好，医生能够更准确地评估、鉴定和清除白光膀胱镜下难以观察到的肿瘤和肿瘤组织的边界，从而提升 TURBT 对肿瘤组织切除的完整性，进一步降低了癌病灶遗漏造成肿瘤复发的可能性，并

[7] Maximilian Burger et al. Photodynamic Diagnosis of Non–muscle-invasive Bladder Cancer with Hexaminolevulinate Cystoscopy: A Meta-analysis of Detection and Recurrence Based on Raw Data, EURURO-5062; No. of Pages 9

且延长了治疗后复发的时间。研究结果表明，在 APL-1706 和蓝光膀胱镜辅助下接受手术治疗的患者复发率相比白光手术下降 16%[8]。

5）授权引进情况

2021 年 1 月，Photocure 公司与亚虹医药和香港亚虹签订了《经销协议》。Photocure 指定亚虹医药和香港亚虹作为 APL-1706 的独家分销商，在中国大陆和台湾地区独家注册和商业化 APL-1706 产品。

该协议约定，亚虹医药将向 Photocure 支付首付款、里程碑款项以及销售提成，其中首付款 75.00 万美元，里程碑款项合计约 140.00 万美元[9]。

该协议在各授权区域内的初始有效期至 APL-1706 上市销售满五年，到期后将自动续期两次，每次延长二十四个月。

（4）其他产品——UroViu 系列一次性软性膀胱镜

UroViu 系列一次性软性膀胱镜是发行人从美国优威（UroViu）公司引进的用于诊断和治疗泌尿系统疾病的软性内窥镜产品，旨在与发行人现有产品管线形成良好的协同效应，为医生和患者提供更完整的诊疗解决方案。

（5）泌尿系统产品的商业化计划

发行人专注于在泌尿生殖系统疾病领域进行深度布局，着眼于产品组合间的协同效应，致力于提供涵盖筛查、检测、诊断、治疗、随访的诊疗一体化解决方案。发行人率先通过在非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）领域的诊断和治疗药物进入泌尿外科市场，APL-1706 和 APL-1202 是发行人在泌尿系统领域产品线中处于研发后期的产品。APL-1706 和 APL-1202 涵盖针对 NMIBC 患者从诊断到治疗的完整解决方案，产品间具有显著的协同效应。

1）泌尿系统产品商业化团队

针对 APL-1202 和 APL-1706 等泌尿系统在研产品，发行人将根据产品研发和注册上市进程，逐步组建和完善泌尿外科专业化自营团队。

[8] Arnulf Stenz et al. Hexaminolevulinate Guided Fluorescence Cystoscopy Reduces Recurrence in Patients With Nonmuscle Invasive Bladder Cancer, The Journal of Urology Vol. 184, 1907-1914, November 2010

[9] 假设里程碑事件均能实现。

预计在泌尿系统首个产品上市前 6 个月，发行人将完成自营团队的组建。为提高推广效能，泌尿外科营销团队将协同推广 APL-1202 和 APL-1706。营销团队拟下设销售部、市场部、销售培训部、销售效能部和市场准入部，其中销售部负责制定和实施详细的销售计划；市场部负责制定全国市场策略及关键项目设计及策划、市场分析和市场策略的落地执行；销售培训部负责销售人员的疾病知识、产品关键信息、销售技能、辅导技能及领导力的培训及考核；销售效能部负责销售团队的绩效分析、评定及制定激励计划；市场准入部主要负责院内和院外渠道策略、重点目标医院的列名、定价策略、产品的医保目录列名及创新支付手段探索等。

2）泌尿系统产品商业化策略

产品上市前，发行人将借助正在进行中的临床试验项目，加强和顶层专家及意见领袖的沟通，并提取建设性反馈。发行人将采取线上和线下相结合的方式，组织具有行业影响力的全国性及区域性的上市会。产品上市后，发行人将借助公司及产品品牌媒体宣传、泌尿专科网络平台、专家培养、医生教育、患者教育及示范中心等手段，充分发挥数字化营销的优势，积极传递公司诊疗一体化理念及产品优势信息，不断提升发行人作为泌尿生殖领域诊疗一体化领导者的市场认可度及创新卓越产品的品牌形象。为提升患者的可及性及支付能力，发行人将采取灵活的渠道策略及价格策略，积极推动医保列名进程及创新支付手段实施。另外，发行人将积极支持产品上市后由研究者发起的临床试验项目，以积累更充分的循证医学证据。

发行人将积极寻求与泌尿系统领域知名医药及器械厂商的战略合作，力争为医生和患者提供泌尿系统诊疗一体化的解决方案。发行人已获得 APL-1706 显影剂在中国大陆和台湾地区的独家商业化权利，与发行人治疗 NMIBC 的 APL-1202 一同构建从诊断、治疗到随访的全周期解决方案，有利于各产品线进行协同销售推广，进一步强化发行人在泌尿系统疾病领域的诊疗一体化竞争优势。

3）泌尿系统产品商业化生产计划

APL-1202 上市之初将采用外包生产的方式，后续将由发行人正在筹建的位于泰州的生产基地进行 APL-1202 产品的生产。

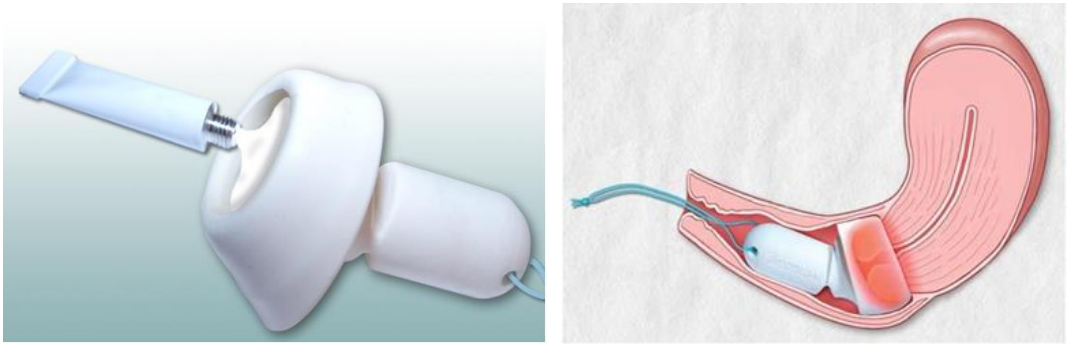
3、生殖系统领域核心在研产品——希维她®（APL-1702）

（1）概览

APL-1702 是集药物和器械为一体的光动力治疗产品，其活性成分是 5-氨基酮戊酸己酯（HAL），主要用于治疗包括所有 HPV 病毒亚型感染所致的宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）。HSIL 是一种高级别的宫颈癌前病变，如果同时伴有高危型 HPV 感染，更容易发展为宫颈癌。迄今为止，在宫颈癌前病变的治疗领域，全球尚未有非手术治疗产品上市。APL-1702 有望提供一个全新的非手术治疗选择，免除患者手术治疗的痛苦和副作用，特别是避免手术对育龄患者生育功能的影响。目前，发行人已拥有 APL-1702 在全球的独家开发和商业化权益。

APL-1702 治疗过程简单，易于操作。治疗时，医生将 APL-1702 的药物软膏施于器械装置上，并将装置置于患者的宫颈口。药物在预先设置的时段内，被病变细胞吸收并代谢成用于光动力治疗的分子，之后产品内置光源会自动打开，用以激活光动力治疗分子，其经过化学反应形成的产物对肿瘤细胞具有杀伤作用，从而起到治疗效果。在完成设定时长光照后，内置光源自动熄灭，治疗过程结束。整个治疗期间患者可自由活动，治疗结束后患者可自行取出装置。

APL-1702 软膏和器械在子宫颈上的应用图示



APL-1702 的合作方 Photocure 公司已在欧洲和美国完成了一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心 IIb 期临床试验。研究结果显示，APL-1702 对 HSIL 治疗效果显著并对 HPV 病毒具有有效的清除作用，且适用于所有 HPV 病毒亚型感染所致的 HSIL。组织学再评估研究结果显示，对于分级为 HSIL 且病变面积超过 15%宫颈面积的患者，6 个月随访时，5% HAL 治疗组（n=21）的应答率为 76%（16/21），显著高于安慰剂组（n=18）的 28%（5/18）（p=0.0039）；9 个月随访时，5% HAL 治疗组的应答率未发生变化，安慰剂组应答率上升至 33%（6/18），仍与治疗组

存在统计学差异（p=0.0105）。研究结果还显示，APL-1702 拥有显著的 HPV 病毒清除作用，5% HAL 治疗组（n=38）9 个月后的 HPV 病毒清除率为 58%（22/38），显著高于安慰剂组（n=44）34%（15/44）的清除率（p=0.045）。APL-1702 亦展现出良好的安全性，没有发生药物相关的严重不良事件或全身不良反应。

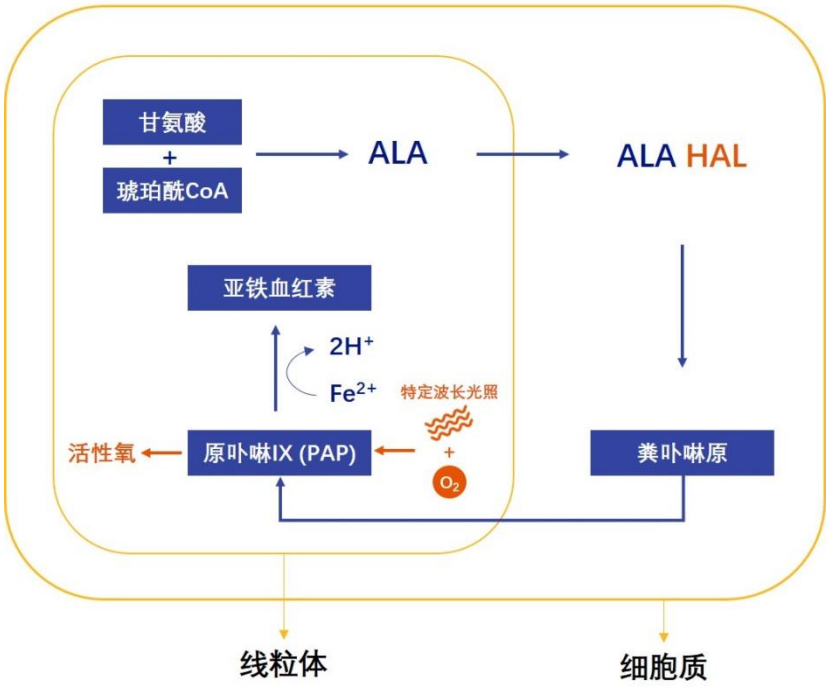
在取得 APL-1702 全球开发及商业化权益后，经国家药监局药品审评中心（CDE）同意，发行人已于 2020 年 7 月启动了国际多中心 III 期临床试验。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已在中国、德国、匈牙利等国家启动该试验，预计 2022 年四季度率先在中国提交上市申请。

（2）作用机制

APL-1702 是集药物和器械为一体的光动力治疗产品。光动力治疗是一种基于靶细胞中蓄积的光敏剂在光照下产生大量活性氧，进而诱导病变细胞凋亡、坏死的疗法。

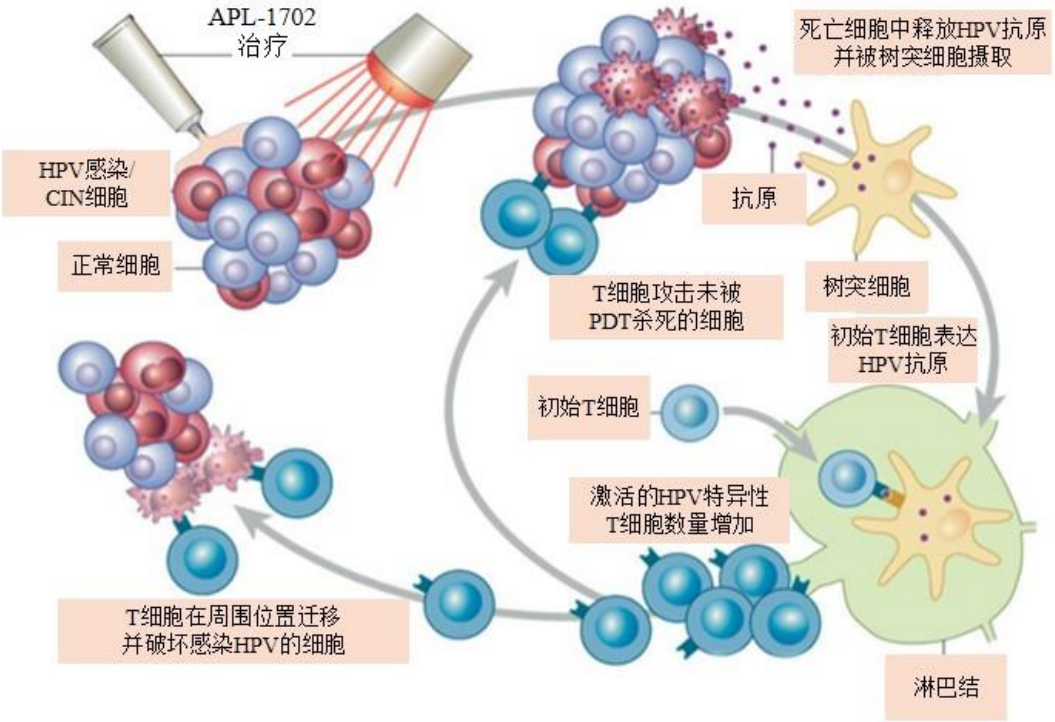
APL-1702 的活性成分 HAL 是 5-氨基酮戊酸（ALA）的己酯，细胞吸收性比 ALA 更好，进入细胞后被分解成 ALA。ALA 为亚铁血红素生物合成过程中的一种内源性物质，在细胞内可转化为原卟啉 IX（PpIX），即光活性卟啉（PAP）。PAP 可与亚铁离子结合产生血红素，具体原理示意图如下：

细胞内光活性物质代谢示意图



PAP 在细胞内的合成量与细胞的代谢程度成正比。由于感染 HPV 病毒的病变细胞或癌前病变细胞的代谢比正常细胞快，而病变细胞有限的酶难以将 PAP 充分转化为亚铁血红素，从而导致 PAP 在病变细胞中积聚。PAP 经过特定波长的光波照射后被激活，激活的 PAP 与组织氧作用生成活性氧，后者诱导病变细胞凋亡、坏死，从而消灭病变细胞。另外，细胞在凋亡过程中释放 HPV 抗原，刺激宿主免疫系统，进而增加了 T 淋巴细胞水平，帮助杀死感染 HPV 的细胞，具体如下图所示：

APL-1702 的作用机理示意图



（3）临床需求概述

过细胞学和组织病理学诊断分类，癌前病变可分为宫颈低级别鳞状上皮内病变（LSIL）和宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）。LSIL 多为 HPV 高危亚型一过性感染所致，60%病变可自然消退，30%病变持续存在，约 10%病变 2 年内进展为 HSIL。HSIL 多为高危亚型 HPV 的持续感染所致，约 20%的 HSIL 可能在 10 年内进展为浸润性宫颈癌[10]。

[10] 中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会(CSCCP)专家委员会. 中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识(二)[J]. 中国妇产科临床杂志, 2017, 18(3):286-288.

宫颈癌疾病发展进程

数据来源：弗若斯特沙利文分析
注：宫颈癌前病变的分级早先采用宫颈上皮内瘤变三级分类法（CIN1、CIN2、CIN3），其中 CIN1 对应宫颈低级别鳞状上皮内病变（LSIL），CIN2 和 CIN3 对应宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）。

《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识》指出，非妊娠期宫颈 HSIL 患者优先选择宫颈切除手术治疗，最常见的治疗方式包括宫颈环形电切术（LEEP）和冷刀锥形切除术（CKC）。然而，这些手术治疗方法的不良反应包括出血、感染、宫颈器质性损伤等，宫颈器质性损伤可能引起早产、流产等生育功能方面的后遗症，因此患有宫颈癌前病变的妇女，尤其是育龄妇女对能够保留宫颈功能的非手术疗法有较强的治疗需求。

（4）市场竞争情况

目前，全球尚无针对 HSIL 的非手术治疗产品获批上市。在研产品中，针对 HSIL 适应症，有多个具有不同作用机理、采用不同给药方式的创新型药物处于临床试验阶段，具体情况详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（五）宫颈癌前病变细分市场分析”之“4、宫颈癌前病变治疗竞争情况分析”。

APL-1702 有望提供一个全新的非手术治疗选择，免除患者手术治疗的痛苦和副作用，特别是避免手术对育龄患者生育功能的影响。目前，发行人已拥有 APL-1702 在全球的独家开发和商业化权益，预计于 2024 年获批上市。综合 APL-1702 的竞争优势、竞争产品的在研进度，以及对发行人商业化计划的分析，预计 APL-1702 的峰值市场渗透率于 2030 年达到，约为 20%。

在 APL-1702 被纳入医保目录的前提下，若发行人商业化进展非常顺利，APL-1702 的峰值渗透率有望达到较高水平，在此乐观情形下，预测峰值渗透率可达到 25%。同时，若发行人商业化进展不如预期顺利，在此谨慎情形下，预测峰值渗透率为 15%。在 15%~25%峰值市场渗透率区间内进行弹性测算，APL-1702 到 2030 年在国内市场空间可达 29.38~48.97 亿元；即使在最终未被纳入医保目录的很小概率悲观情形下，按照仅 10%的峰值市场渗透率测算，APL-1702 的市场空间也可达到 19.59 亿元。因此，APL-1702 市场空间较为广阔。具体弹性分析测算结果如下表所示：

年度	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	……	2030 年
情形 1：APL-1702 被纳入医保，市场渗透率乐观						
市场渗透率	-	0.63%	6.25%	11.25%	……	25.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	……	0.75
市场销售规模（亿元）	-	1.24	12.35	22.20	……	48.97
情形 2：APL-1702 被纳入医保，市场渗透率中性						
市场渗透率	-	0.50%	5.00%	9.00%	……	20.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	……	0.75
市场销售规模（亿元）	-	0.99	9.88	17.76	……	39.18
情形 3：APL-1702 被纳入医保，市场渗透率谨慎						
市场渗透率	-	0.38%	3.75%	6.75%	……	15.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	……	0.75
市场销售规模（亿元）	-	0.74	7.41	13.32	……	29.38
情形 4：APL-1702 未被纳入医保						
市场渗透率	-	0.38%	2.50%	4.50%	……	10.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	……	0.75
市场销售规模（亿元）	-	0.74	4.94	8.88	……	19.59

（5）产品竞争优势及特点

A. APL-1702 对 HSIL 治疗效果显著并对 HPV 病毒具有有效的清除作用，且适用于所有 HPV 病毒亚型感染所致的 HSIL

已完成的一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心 IIb 期临床试验结果显示，APL-1702 对 HSIL 治疗效果显著并对 HPV 病毒具有有效的清除作用，且适用于所有 HPV 病毒亚型感染所致的 HSIL。组织学再评估研究结果显示，对于分级为 HSIL 且病变面积超过 15%宫颈面积的患者，6 个月随访时，5% HAL 治疗组（n=21）的应答率为 76%（16/21），显著高于安慰剂组（n=18）的 28%（5/18）（p=0.0039）；9 个月随访时，5% HAL 治疗组的应答率未发生变化，安慰剂组应答率上升至 33%（6/18），仍与治疗组存在显著差异（p=0.0105）。研究结果还显示，APL-1702 拥有显著的 HPV 病毒清除作用，5% HAL 治疗组（n=38）9 个月后的 HPV 病毒清除率为 58%（22/38），显著高于安慰剂组（n=44）34%（15/44）的清除率（p=0.045）。

B. APL-1702 相比传统手术治疗具备明显的安全性优势

传统手术治疗方法易产生出血、感染、宫颈器质性损伤等不良反应，进而可能引起早产、流产等一系列生育功能障碍。临床试验结果表明，APL-1702 安全性良好。作为一种局部非手术治疗方法，APL-1702 与传统手术治疗相比具有明显的安全性优势，仅产生一些自限性的局部不良反应，有利于最大限度地让患者尤其是育龄女性避免手术治疗及相应的风险。

C．APL-1702 治疗时具有良好的操作便利性

APL-1702 进行治疗时，医生将药物软膏施于器械装置上，然后将器械放在患者的宫颈口上，之后患者即可离开医院。治疗期间患者可自由活动，治疗结束后可自行取出装置，操作简便，不受医疗设备和环境限制。治疗次数为 1-2 次。

（6）临床试验情况

1）国际多中心 III 期临床试验

①试验设计

发行人开展的关于 APL-1702 的国际多中心 III 期临床试验是一项评估 APL-1702 对宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的疗效及安全性的随机、双盲、前瞻性、安慰剂对照研究。

在临床试验设计上，受试者为经阴道镜检查后组织病理学诊断为 HSIL 的患者。试验计划共招募 384 例受试者，按照 2:1 的比例将受试者随机分配至治疗组或安慰剂组，主要疗效终点和安全性终点分别为首次治疗后 6 个月时的应答者比例和首次治疗后 6 个月内不良事件患者的比例，其中应答者定义为经 APL-1702 治疗后组织病理学正常或转变为宫颈低级别鳞状上皮内病变（LSIL）且基线 HPV 清除的受试者。

该研究中，受试者将依据 CIN 诊断和 HPV 状态进行分层分析，并接受一到两次治疗。如第一次治疗后 3 个月时的细胞学检查结果是 LSIL 或 HSIL，则对其给予第二次治疗。所有受试者都在第一次治疗后 6 个月时评价主要疗效和安全性。另外，所有治疗组的受试者都将进入一项开放性研究，即接受额外 6 个月的访视，并在第 12 个月时评价疗效和安全性。

②试验进展

2020 年 7 月，APL-1702 获得 CDE 批准开展国际多中心 III 期临床试验，目前正在进行受试者招募。

2）合作方已完成的 I 期和 II 期临床试验

在发行人取得 APL-1702 全球开发及商业化权益前，合作方 Photocure 公司已经完成了一系列的早期临床试验（I 期和 II 期），以下总结了这些临床试验的基本情况和主要研究结果：

①已完成的临床试验概览

试验分期	研究（者）名称	研究设计	受试者类型	受试者数量	药物配方	光活化情况	有效性	安全性
I 期	Andrejevic Blant, et al.	开放；药代动力学试验	CIN1/2/3 患者	27 例	宫颈局部给药 0.5% HAL，5-420 分钟	未光活化	不适用	未观察到全身或局部的副作用
I 期	Hillemanns, et al.	开放；药代动力学试验	CIN1/2/3 患者	24 例	宫颈局部给药 0.1-0.25% HAL，5-720 分钟	未光活化	不适用	未观察到任何不良反应
I 期	Soergel, et al.	开放；6 个月随访	CIN1/2/3 患者	24 例	宫颈局部给药 25mg（0.25%）HAL，3-5 小时	波长峰值 635nm 的红光（激光），照射时间 17 分钟，总光照剂量为 100 J/cm^2	15 例受试者在 1-3 次光动力治疗后完全缓解（63%）；其中包括 5 例 CIN1，5 例 CIN2 及 5 例 CIN3。1 例受试者显示出部分应答，分级由 CIN3 降级至 CIN1。所有 CIN 病变完全缓解的受试者，同时 HPV 感染清除。	受试者在光照过程中报告了轻度至中度的宫颈压痛。未观察到全身性的不良事件
I 期	PC CO102/09	开放；药代动力学试验	健康受试者	8 例	宫颈局部给药 150mg HAL，5 小时静脉推注 0.4mg/kg	未光活化	不适用	未发现全身或局部副作用
I/II 期	PC CE101/06	随机、双盲；剂量探索试验；6-12 个月随访	CIN1/2/3 患者	92 例	宫颈局部给药 25mg（0.25%）或 100mg（1%）HAL 或 2.0g（20%）MAL，3 或 12 小时	波长峰值 635nm 的红光（激光），照射时间 17 分钟，总光照剂量分别为 25 J/cm^2、50 J/cm^2、100 J/cm^2	（1）100mg（1%）HAL 和 2.0g（20%）MAL 表现出相似的疗效，但 25mg（0.25%）HAL 治疗效果稍为逊色。3 小时 MAL 和 HAL 给药优于 12 小时给药；（2）在患有 CIN1/2 并接受 HAL 或 MAL 治疗的受试者中，73% 的受试者（8/11）在总光剂量为 100 J/cm^2 的 3 小时光照下得到	68%的患者发生轻度到中度的局部不良反应，如阴道分泌物和子宫痉挛。无 SAE

试验分期	研究（者）名称	研究设计	受试者类型	受试者数量	药物配方	光活化情况	有效性	安全性
							完全缓解；在患有 CIN2 的受试者中，83%（19/23）的受试者在接受了 HAL 或 MAL HCl 及 3 小时光剂量 50-100 J/cm^2 治疗后，完全或部分缓解，从而可以避免进一步的手术治疗； （3）在该组中，基线时 HPV 阳性的受试者，在经过治疗后，90%的受试者 HPV 清除。	
IIa 期	PC CE201/08	双盲、随机、安慰剂对照试验；6 个月随访	CIN1 患者	70 例	宫颈局部给药 100mg（5%）HAL， 5 小时	波长峰值 635nm 的红光（激光），总光照剂量为 50 J/cm^2	在符合方案集（PPS）的人群中，HAL 光动力治疗组中 6 个月后应答的受试者比例为 57%，对照组为 25%，HAL 光动力治疗组与对照组差异具有统计学意义（p=0.04）。	HAL 光动力治疗组中有 30%的受试者报告 ADR，但程度均为轻度至中度，其中包括 10 次（21%）子宫痉挛/疼痛，6 次（13%）轻微出血，1 次（2%）阴道分泌物。
IIa 期	PC CE201/08 扩展试验	双盲、随机、对照试验；6 个月随访	CIN1/2 患者	13 例	宫颈局部给药 100mg（5%）HAL， 5 小时	波长 629nm 的红光（LED），总光照剂量为 100 J/cm^2	在最后一次治疗 6 个月后，HAL 光动力治疗组的 10 例受试者中有 9 例活检正常和/或细胞学检查正常，以及高危 HPV 清除。而在安慰剂组的 3 例受试者中，仅有 1 例出现了这种情况。HAL 光动力治疗组 4 例受试者中 2 例和安慰剂组 3 例受试者中 1 例，在最后一次治疗后 6 个月 HPV 清除。	3 次 TEAE 均发生在 HAL 光动力治疗组，所有 TEAE 的严重程度均为局部轻度至中度（不适、阴道分泌物和骨盆疼痛）。

试验分期	研究（者）名称	研究设计	受试者类型	受试者数量	药物配方	光活化情况	有效性	安全性
IIb 期	PC CE203/10	双盲、随机、安慰剂对照试验；9 个月随访	CIN1/2/3 患者	262 例	宫颈局部给药 4mg（0.2%）、20mg（1%）或 100mg（5%）HAL，5 小时	波长 629nm 的红光（LED），总光照剂量为 100 J/cm^2	（1）HAL 5%是治疗 CIN2 受试者的最优剂量。在最后一次治疗 3 个月后，HAL 5%组的应答率为 94.7%，而安慰剂组的应答率为 57.1%，两者之间存在显著差异（p=0.0094）； （2）在 CIN2 HPV 阳性受试者中确认了剂量反应，在最后一次治疗 3 个月后，HAL 5%（92.3%）和安慰剂（50.0%）之间具有显著统计学差异（p=0.0200）；在 6 个月时，HAL 5%应答率维持在 94.7%，与安慰剂组（61.9%）仍具有统计学差异（p=0.0214）。	125 例受试者报告了 261 次不良事件；大多数为轻度（85.8%，224 次）、局部的且有自限性的。通常情况下，在器械的使用过程中，不良反应表现出盆腔和腹部疼痛，而当器械取出后，不良反应表现为阴道分泌物和点状出血。在临床试验过程中，仅 3 例受试者在移除器械后出现了严重不良事件。研究者认为这些严重不良事件均与治疗方案无关，该 3 例受试者均恢复并完成了全部阶段的临床试验。
IIb 期	PC CE203/10 组织学再评估	根据肛门下生殖道鳞状上皮病变术语共识（LAST）新的诊断标准，对 CIN2/3 患者进行组织学再评估	HSIL（CIN2/3）患者	83 例	宫颈局部给药 4mg（0.2%）、20mg（1%）或 100mg（5%）HAL，5 小时	波长 629nm 的红光（LED），总光照剂量为 100 J/cm^2	排除患有小病灶（即病变面积占宫颈面积不到 15%）的 HSIL 受试者后，HAL 5%治疗组的应答率为 76%，安慰剂组为 28%，具有显著统计学差异（p=0.0039）。首次治疗后 9 个月，HAL 5%组的应答率仍为 76%，安慰剂组增至 33%，差异仍具有统计学意义（p=0.0105）。	-

②临床试验结果总结

A. 有效性

在最近一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心 IIb 期剂量探索性临床试验（PC CE203/10）中，262 例 CIN1/2/3 受试者被随机分配到如下各组：HAL 5%、HAL 1%或 HAL 0.2%并分别给予光照，或安慰剂软膏无光照。治疗组的受试者在光活化前通过 APL-1702 经宫颈口给予 HAL 软膏 5 小时，然后用总光照剂量 100 J/cm^2 的红光持续照射 4.6 小时；安慰剂组的受试者接受安慰剂软膏和无光照器械。最后一次治疗 3 个月后，HAL 5%组的应答率为 94.7%，安慰剂组为 57.1%，两组之间的差异显著（p=0.0094）。

按照肛门下生殖道鳞状上皮病变术语共识（LAST）新的诊断标准，在上述 PC CE203/10 试验进行组织学再评估，将所有可收集的受试者组织学切片分级为 LSIL 和 HSIL。对于分级为 HSIL 且病变面积超过 15%宫颈面积的患者，6 个月随访时，5% HAL 治疗组（n=21）的应答率为 76%（16/21），显著高于安慰剂组（n=18）的 28%（5/18）（p=0.0039）；9 个月随访时，5% HAL 治疗组的应答率未发生变化，安慰剂组应答率上升至 33%（6/18），仍与治疗组存在统计学差异（p=0.0105）。

B. 安全性

在受试者中使用 ^{14}C 标记的 HAL 进行的药代动力学研究表明，局部宫颈给药 150 mg HAL 后全身暴露量只有 8-10%。

合计超过 400 例鳞状上皮内病变患者或健康受试者的 8 项有关 APL-1702 的临床试验安全性数据显示，宫颈局部和静脉注射 HAL 后的所有受试者均无与治疗相关的严重不良反应。

综上所述，APL-1702 具备较好的全身和局部宫颈给药安全性。

C. HPV 清除性

APL-1702 显示出对 HPV 高效的清除性。有 262 例受试者参加的 IIb 期临床试验结果显示，APL-1702 拥有显著的 HPV 病毒清除作用，患者治疗 9 个月后的 HPV 病毒清除率为 58%，显著高于安慰剂组 34%的清除率（p=0.045）。

（7）商业化计划

发行人在 APL-1702 产品上市后将积极开展市场推广活动，提升患者及医生对于宫颈癌前病变进行非手术治疗的知晓度及认可度，参与全国或区域层面的宫颈癌筛查及随访项目，促进医生学术交流平台及医患沟通平台搭建等，以不断增加医生和患者对 APL-1702 临床价值的认可。发行人将实施积极有效的市场准入策略，最大程度地提高患者的可及性及支付能力。在自营销售覆盖核心市场的基础上，发行人将通过与国内独立第三方分销商合作销售的方式，推动 APL-1702 的业务下沉至更广阔的区域，以惠及更多的宫颈癌前病变患者。另外，发行人也在寻求对外合作的方式，推动产品在海外的商业化进程。

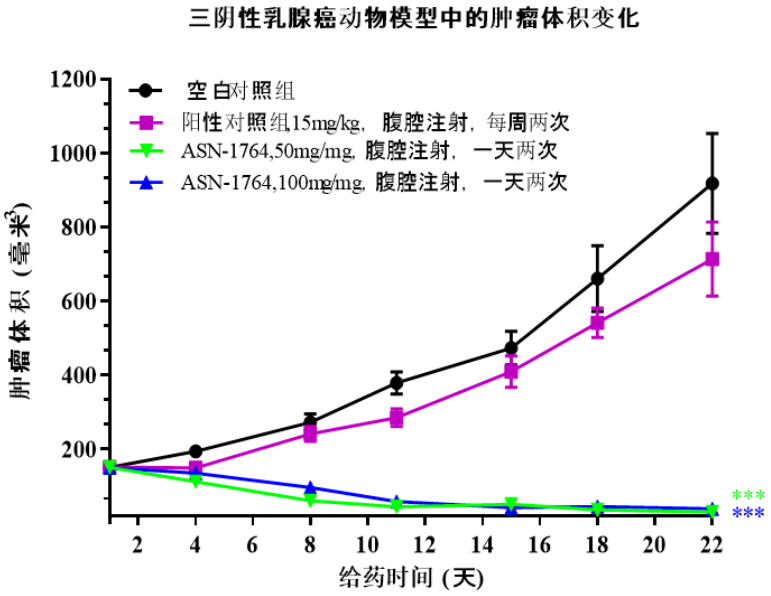
APL-1702 上市之初将采用外包生产的方式，后续将由发行人正在筹建的位于泰州的生产基地进行 APL-1702 产品的生产。

4、临床前主要在研产品情况

（1）ASN-1764

ASN-1764 是发行人基于片段组合的蛋白降解嵌合体（FASTac）技术平台自主研发的靶向蛋白降解剂，用于治疗三阴性乳腺癌、卵巢癌等肿瘤，体外蛋白降解模型显示了 ASN-1764 良好的蛋白降解活性，在三阴性乳腺癌动物模型中显示了良好的抑瘤活性和良好的体内安全性。三阴性乳腺癌动物模型显示 ASN-1764 具有良好的抑瘤活性，抑瘤程度显著高于对照组的抗肿瘤药效，且与阳性药物对照药相比显示出潜在的更佳药效。

ASN-1764 抑制乳腺肿瘤的药效学研究



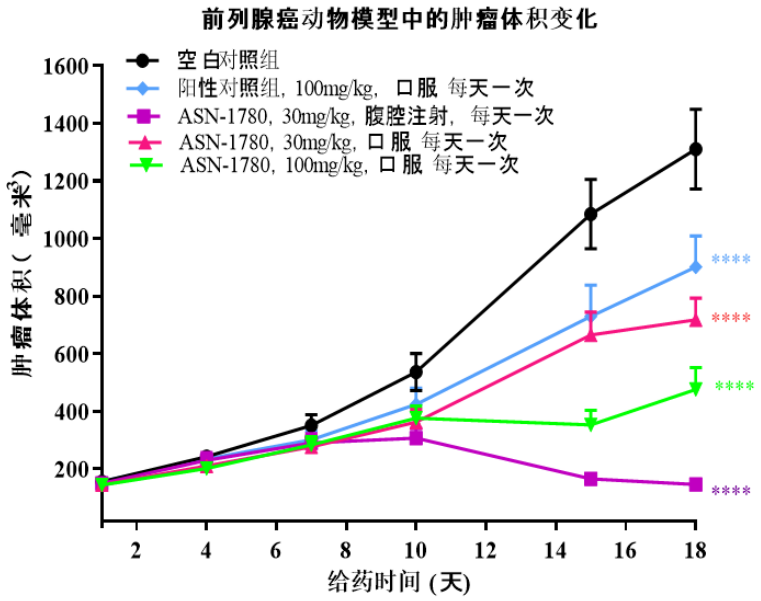
注：***表示 P<0.001

发行人正在进行 ASN-1764 的临床前研究，预计将于 2022 年提交 IND。

（2）ASN-1780

ASN-1780 是发行人基于片段组合的蛋白降解嵌合体（FASTac）技术平台自主研发的靶向雄激素受体（AR）蛋白降解剂，用于治疗转移去势抵抗性前列腺癌（mCRPC），体外蛋白降解模型显示了 ASN-1780 良好的蛋白降解活性。前列腺癌动物模型显示 ASN-1780 具有良好的抑瘤活性，与阳性对照药相比，抑瘤程度高于对照组的抗肿瘤药效。

ASN-1780 抑制前列腺肿瘤的药效学研究



注：****表示 P<0.0001

发行人正在对先导化合物进行优化，预计将于 2023 年提交 IND。

（3）APL-1901

APL-1901 是发行人基于前药和精准药物递送（PADD）技术平台自主研发的一种口服选择性雌激素受体降解剂（SERD），用于治疗雌激素受体（ER）阳性乳腺癌。目前全球唯一一个已上市的 SERD 药物是由阿斯利康开发的氟维司群（fulvestrant），仅能通过注射方式给药，存在注射部位疼痛或过敏、患者依从性差等问题。由于其口服生物利用度低，目前全球尚无口服剂型上市。目前，发行人正在进行 APL-1901 的临床前研究，预计将于 2023 年提交 IND。

（4）APL-1401

APL-1401 为发行人基于靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台自主研发的一种具有全新作用机制用于治疗自身免疫疾病的临床前候选化合物。APL-1401 在炎症性肠病等多种自身免疫疾病模型中可显著延缓疾病进展。同时，在自身免疫疾病动物模型中机制探索发现，APL-1401 可通过降低外周血及淋巴结中促炎因子如 IL-17A、TNF-α 及 IFN-γ 等控制疾病进展。目前，发行人正在自身免疫疾病领域开展对 APL-1401 的临床前研究，预计于 2021 年提交 IND。

（5）ASN-1733

ASN-1733 是发行人自主研发的具有全新作用机制的抗生素，用于治疗鲍曼不动杆菌感染。发行人临床前研究发现，ASN-1733 具有广谱抗菌活性，尤其对多药耐药的鲍曼不动杆菌在体内外均显示出良好的活性。同时 ASN-1733 具有优良的药代特性，可以应用于治疗全身性组织感染。发行人正在进行 ASN-1733 的临床前研究，预计将于 2022 年提交 IND。

（三）主要经营模式

1、研发模式

发行人以自主研发为主，充分利用自有核心技术平台，在泌尿生殖系统肿瘤及其他重大疾病领域，深度布局自己的产品管线。

发行人已经构筑了完整的新药研发体系，包括药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学研究、中国和国际多中心临床试验和法规与注册申报等。发行人建立了三大核心技术平台，并成功自主研发了 APL-1202 与 PD-1 单抗联用、APL-1501、APL-1401 等处于临床或临床前开发阶段的创新药产品。出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，发行人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、临床试验的受试者招募、SMO 服务等。

此外，发行人依靠敏锐的前瞻性产品评价能力和高效的商务拓展策略，与国外药企就优质产品进行合作开发，依托在中国境内强大的技术转移和临床开发能力，以最优化路径将产品推向中国市场。

2、采购模式

发行人属于新药研发公司，产品均处于临床前研发或临床试验阶段。报告期内，采购内容主要为与研发活动相关的实验器材、物料、服务及知识产权相关支出等。发行人建立了供应商信息库，规定供应商的评估准入规则、年度考核标准等，并为供应商建立档案，定期更新，确保公司采购物资及服务的质量符合公司要求。

在采购时，由需求部门填写《采购申请单》，适当审批后，由采购部门审核

后实施采购。公司原则上采取询比价、招标等方式对多家供应商进行比较，在综合考虑服务产品质量、报价、服务方案等因素后，选择合适的供应商进行采购。对于存在合理理由且经由公司管理层特殊审批后的采购需求，申请人方可直接委托指定的供应商进行采购而无需进行三方比价。

验收时，采购部门配合需求部门严格按照相关质量规范进行产品入库及服务放行前的验收工作。

3、生产模式

发行人产品均处于临床前研发或临床试验阶段，尚未进入商业化生产阶段。待取得新药上市许可后，发行人拟采用药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder，MAH）模式委托有资质的药品生产企业进行生产。同时，发行人计划使用募集资金建设自有生产基地，待生产基地完成立项、环评及建设等一系列手续后，逐步进行自产。对于临床试验用药，发行人主要采用外购或委托生产方式取得。

MAH 制度是指将药品上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。MAH 可在一定程度上提高新药研发的积极性，缓解“捆绑”管理模式下出现的问题，从源头上抑制制药企业的低水平重复建设的顽疾，从而推进我国医药产业的快速发展。新版《药品管理法》实施后，药品上市许可持有人制度（MAH）正式成为一项全国通行的制度。MAH 模式已广泛被各新药研发企业所采用，符合行业商业惯例。

4、销售模式

发行人的战略目标是以患者为中心，专注于泌尿生殖领域，提供涵盖筛查、检测、诊断、治疗、随访等诊疗一体化解决方案，致力于成为泌尿生殖领域的市场领导者。截至本招股说明书签署日，发行人尚无产品获批商业化生产和销售，发行人的在研产品 APL-1202、APL-1702、APL-1706 预计将在未来三年内陆续上市，发行人根据在研产品目前的临床开展及上市审评进度，已组建市场营销管理团队，待产品正式商业化销售后，公司将发挥产品临床组合优势，采取合理的

价格策略，制定专业化和差异化的学术推广及产品营销策略，持续完善自营团队和销售渠道建设，并大力推动在研产品尽快纳入国家医保报销目录，让更多患者尽早受益，并迅速提高公司产品的销售收入和市场渗透率。

（1）商业化准备

2021 年 1 月，发行人决定成立营销中心。目前主管销售及市场的负责人已到岗，其拥有多年的知名跨国药企工作经历及非常丰富的业务管理和团队管理经验。发行人已针对 APL-1202、APL-1702、APL-1706 产品开展了市场调研，制订了营销相关的三年发展计划，上述三个产品的商标均已完成设计及国内注册，产品上市后将迅速推进商业化。

目前，公司正在筹建 APL-1202 和 APL-1702 产品的生产基地，生产基地位于泰州市医药高新技术产业园区，该基地将按照 GMP 标准建设，关键设备将选取进口设备。计划达产后公司将具备 APL-1202 产能 1.8 亿片/年，APL-1702 产能 82 万套/年。

（2）营销计划——销售模式、销售业务开展的策略和思路

1）经销与直销相结合的销售模式

APL-1202、APL-1702、APL-1706 等产品上市后，发行人将采用经销和直销相结合的销售模式。在经销模式下，发行人将与多家具有 GSP 资质的经销商签订产品经销协议，通过经销商网络将产品在其授权区域内配送至医院或者药店，并最终销售给患者。发行人也将积极探索直销的模式，如与部分有影响力、运营管理能力强的 DTP 药房展开直接合作等。

2）专科化推广模式及营销战略

发行人计划在中国境内组建泌尿生殖领域自主营销专业化团队。主要覆盖一、二线城市的三甲综合性医院、知名专科医院及相关 DTP 药房。发行人将聚焦泌尿生殖领域，坚持走专科化学术推广路线，结合自有产品与第三方战略合作方式，借助互联网及物联网的优势，提供以患者为中心，涵盖筛查、检测、诊断、治疗、随访等诊疗一体化解决方案，树立发行人在泌尿生殖市场的领导地位。具体的营销战略上，首先，发行人将积极探索各种创新的营销方式，搭建多层次的医生教育相关的学术交流平台，更加高效地传递产品的优势和价值；第二，增加医生的

临床应用经验，积累更多的产品疗效及安全性数据，并推动相关诊疗手段尽早纳入中国权威临床实践指南；第三，和第三方合作，积极推动医患交流及患者教育平台搭建，优化医生患者管理，提升患者对疾病的认知及自我管理能力；第四，积极推动提高发行人产品的患者可及性及支付能力，从而惠及更多患者；第五，公司将探索和互联网公司、互联网医院的合作，积极拓展线上业务比重，为客户提供线上和线下相结合的医疗咨询服务。

产品上市前，公司将做好充分的市场调研，充分了解公司产品和其他竞争产品的情况，同时根据核心产品的临床优势，制定差异化市场策略。在产品定价方面，公司将会根据中国市场的特点及竞争对手的价格，结合患者可及性、支付手段、医保合作等生态领域合作，制定出符合中国国情、具有竞争力的价格策略，围绕清晰的价格策略和竞争策略，切实减轻患者经济负担同时，明确清晰的目标医院，目标科室与目标医生，制定与之匹配的市场活动，提高学术活动的有效性。

针对核心市场之外的外围市场，发行人将与具有成熟专业推广能力合同销售企业（CSO）和国内领先的医药流通服务商进行合作，依托其专业化的市场推广服务和优势渠道资源，共同制定商业化战略和活动计划，公司将侧重于市场战略制订和执行、医保准入、医学教育以及对合作伙伴销售执行的管理工作上，由合作伙伴协助产品的销售工作。

3）授权合作模式

立足中国、服务全球是发行人的战略目标之一，发行人在研产品管线中的APL-1202、APL-1702、APL-1501 在美国、欧洲、澳大利亚等地相继开展了临床试验。对于产品的境外上市销售，发行人考虑采用授权合作等模式，根据各个国家或地区的情况，与拥有渠道优势及具备雄厚商业化能力的医药企业开展深入合作，旨在惠及除中国以外更多的全球患者。

（3）主管销售的人员和销售团队的搭建状况

发行人将根据 APL-1202、APL-1702、APL-1706 的上市进程，逐步组建营销团队，包括销售部、市场部、销售培训部、销售效能部和市场准入部等，其中销售部负责制定和实施详细的销售计划；市场部负责制定全国市场策略及关键项目设计及策划、市场分析和市场策略的落地执行；销售培训部负责销售人员的疾

病知识、产品关键信息、销售技能、辅导技能及领导力的培训及考核；销售效能部负责销售团队的绩效分析、评定及制定激励计划；市场准入部主要负责院内和院外渠道策略、重点目标医院的列名、定价策略、产品的医保目录列名及创新支付手段探索等。为保障公司顺利推进国内市场战略布局，公司将率先在人口基数大、患者较为集中的全国六个重点城市设立分公司或办事处，并逐步建立一个覆盖全国的营销体系。

目前发行人主管销售及市场的负责人已到岗，其拥有多年的知名跨国药企工作经历及非常丰富的业务管理和团队管理经验。同时负责协助制定市场策略与协助维护市场关系的市场总监也已分别到岗，其在知名药企有多年市场拓展和关系维护的经验。发行人将根据产品上市的时间表，确保各团队相关人员最迟在产品商业上市前 6 个月到岗并接受相关培训，以及开展团队管理系统和考核系统的搭建并运行，为产品上市做好充分准备。在销售团队的组建过程中，公司将针对教育背景、行业经验、既往业绩、商业诚信等方面对人员进行筛选。为更好地激励团队，公司将明确目标，制定评估机制、激励方案及人员发展计划。

（4）发行人核心产品商业化的成本和预计时间表

发行人预计未来三年内上市产品的商业化成本和预计时间表如下：

产品	商业化的主要成本构成	预计上市时间
APL-1202	泰州生产基地的投资建设费用、生产成本、办公场地的租赁及折旧摊销费用、专利使用费与里程碑付款、市场推广费、销售人员工资、物流配送费等	2023 年
APL-1702	泰州生产基地的投资建设费用、生产成本、办公场地的租赁及折旧摊销费用、权益使用费与里程碑付款、市场推广费、销售人员工资、物流配送费等	2024 年
APL-1706	权益使用费与里程碑付款、办公场地的租赁及折旧摊销费用、市场推广费、销售人员工资、物流配送费等	2024 年

5、发行人采用目前经营模式的原因，影响经营模式的关键因素及未来的变化趋势

发行人主营业务为创新药的研发，采用上述经营模式是结合新药研发特点和公司所处发展阶段综合确定的，该经营模式符合行业惯例。

影响发行人经营模式的关键因素主要包括国家药品生产监管体制、医保政策、医药流通体制、药品招投标方式、医药行业市场竞争状况、发行人的发展阶段等。

发行人的经营模式符合相关法律法规要求。在可预见的未来，发行人的经营模式不会发生重大变化。

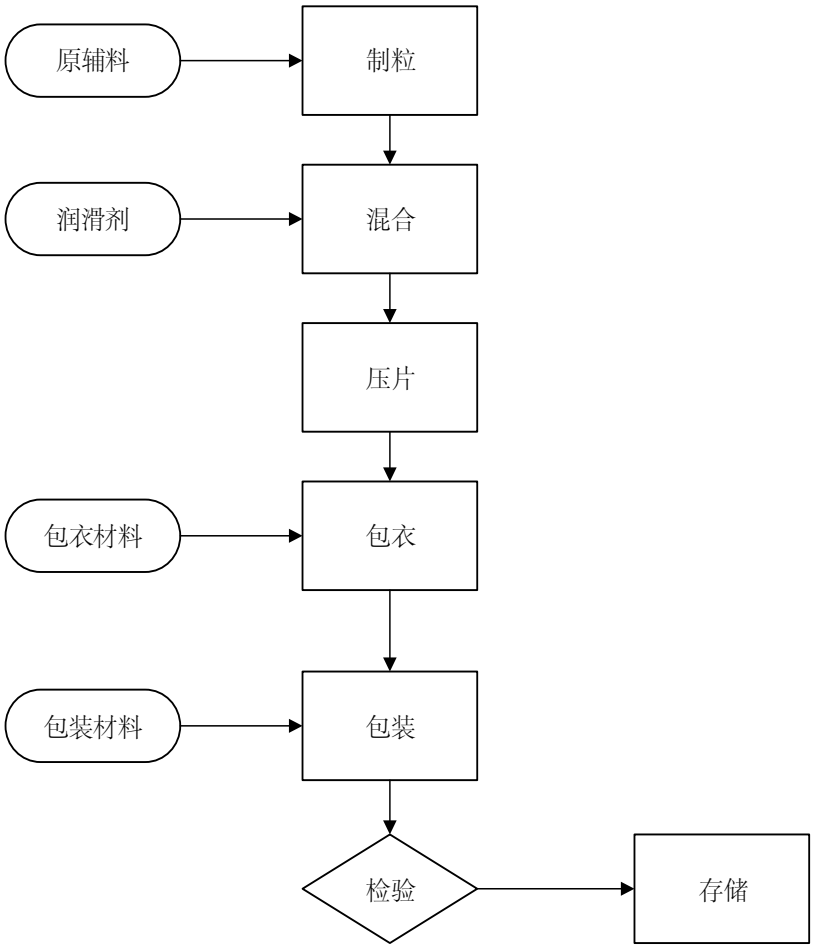
发行人属于医药制造行业，经营模式受行业政策因素影响明显，由此产生的相关风险详见“第四节 风险因素”之“二、经营风险”。

（四）发行人设立以来主营业务的变化情况

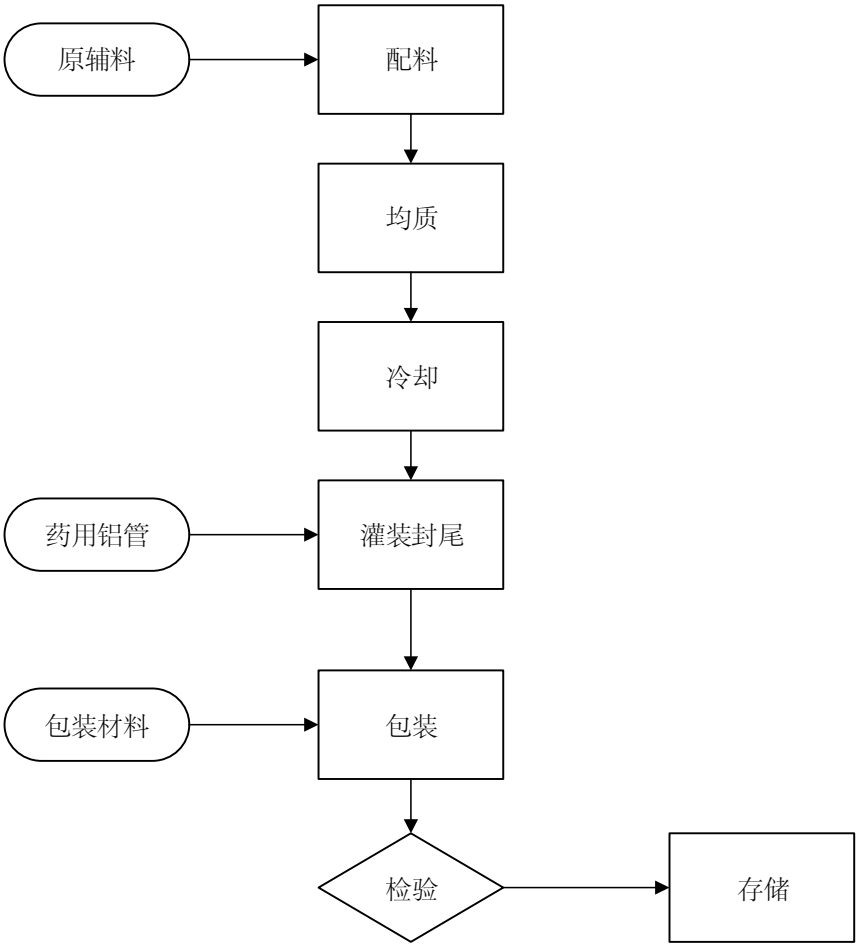
发行人主营业务为创新药物的研发、生产和销售。自公司设立以来，发行人主营业务未发生重大变化。

（五）发行人主要产品的工艺流程图

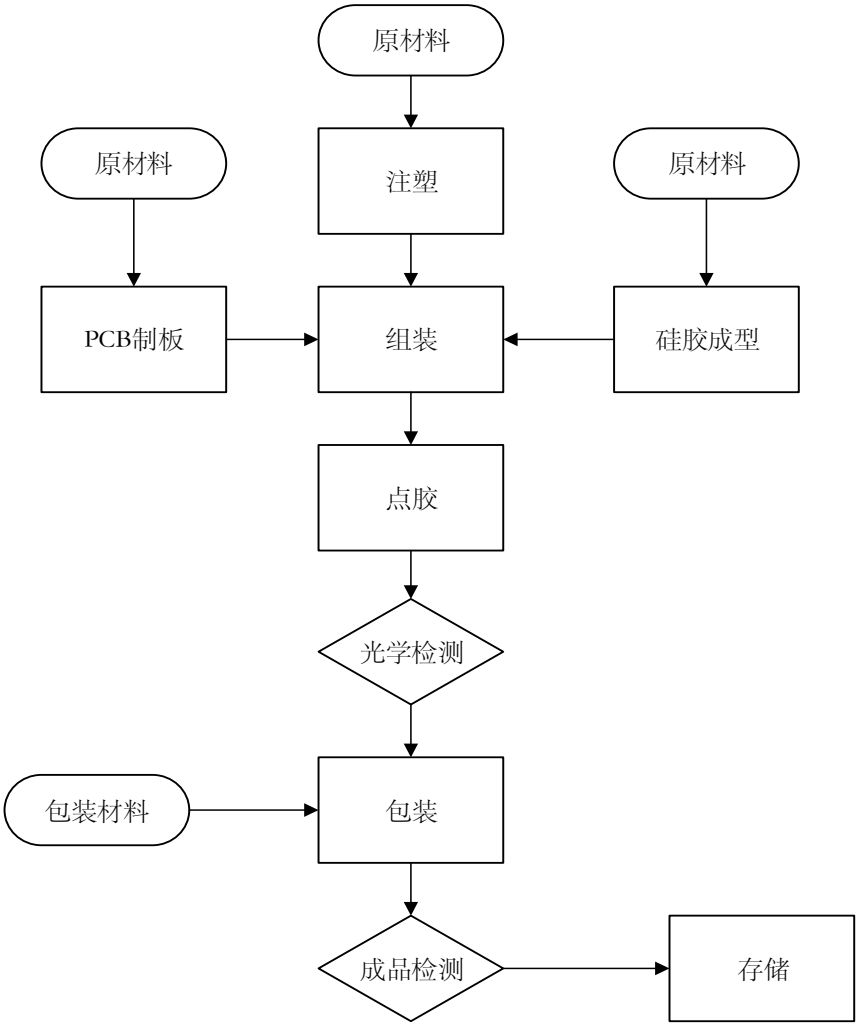
APL-1202 片剂的主要工艺流程图如下：



APL-1702 软膏的主要工艺流程图如下：



APL-1702 器械组件的主要工艺流程图如下：



（六）发行人报告期内环境保护情况及处理措施

1、主要环境污染物及主要处理措施

发行人的主要经营活动为新药研发，在江苏泰州和上海均建有实验室，其研发过程中产生的污染物包括废气、废液及固废。报告期内，发行人产生的主要污染物名称、排放量及主要处理措施如下：

类别	污染源	污染物	排放量（吨/年）	主要处理措施
废气	实验过程	颗粒物	0.0013	负压收集，经活性炭吸附装置处理后引至楼顶排气筒排放
		甲醇	0.0291	
		乙腈	0.0511	
		氯化氢	0.0013	
		其他	0.4285	

类别	污染源	污染物	排放量（吨/年）	主要处理措施
废水	实验过程、员工生活	COD_{cr}	0.4238	生活污水纳入市政污水管网，经污水处理厂集中处理后排放；危险废液收集在专用密闭容器内，委托危废资质单位外运处理处置
		SS	0.2523	
		NH_3-N	0.0281	
		BOD_5	0.1620	
固废	实验过程	各类有机溶剂、废硅胶柱、废试剂瓶、废活性炭	0	分类收集，分区存放，委托资质单位处置
	员工生活	生活垃圾	0	分类收集，日产日清，委托环卫部门处置
噪声	实验设备、废气治理设施、空调、风机	设备运行噪声	-	选用低噪音设备，采取减震、隔声、消音措施

2、主要环保投入情况

报告期内，发行人在环境保护方面的主要投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
废弃物处理费	2.39	9.55	5.09	1.00
环保设备与耗材购置费	7.14	1.03	1.36	66.00 注
环评与环保验收费	12.68	25.96	13.15	3.98
合计	22.21	**36.54**	**19.60**	**70.98**

注：发行人 2018 年新建上海实验室，采购环保设备。

3、危险废物处理、污染物处理资质

报告期内，发行人及其子公司委托有危险废物处理资质的第三方单位进行危险废物的无害化和合规化处置，第三方单位的危险废物处理资质情况如下：

委托方	受托方	资质名称	资质编号
江苏亚虹	江苏爱科固体废物处理有限公司	危险废物经营许可证	JS1283OOI548-4
上海亚虹	上海长盈环保服务有限公司	危险废物经营许可证	沪环保许防[2020]1479 号

（七）发行人科创属性符合科创板定位要求

发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》相关规定。

1、发行人符合行业领域要求

发行人是专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司。根据《申报及推荐暂行规定》，发行人行业领域归属于第四条第（六）项“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”，符合科创板行业领域要求。

2、发行人科创属性符合要求

发行人符合《申报及推荐暂行规定》第五条的相关规定，具体如下：

（1）发行人 2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月研发投入分别为 4,976.82 万元、14,191.89 万元、17,202.97 万元和 9,863.31 万元。最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第（一）项的规定；

（2）截至 2021 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 91 名，占当年员工总数的比例为 71.65%，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第（二）项的规定；

（3）截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已取得 24 项发明专利授权。发行人尚未形成收入，22 项发明专利与发行人形成的核心技术和在研产品相关。符合《申报及推荐暂行规定》第五条第（三）项的规定；

（4）发行人采用《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，不适用《申报及推荐暂行规定》第五条第（四）项的规定。

此外，发行人亦作为课题责任单位或课题子任务责任单位独立承担了 3 项国家“重大新药创制”科技重大专项项目。

二、发行人所处行业的基本情况

发行人系创新驱动的新药研发企业，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人属于医药制造业（分类代码为 C27）。

（一）行业管理政策法规及管理体制

1、医药行业管理政策法规及管理体制

（1）行业主管部门

发行人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
国家药监局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理，包括拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施；研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；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；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。	国家市场监督管理总局下属机构，负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理
卫健委	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典；负责职责范围内公共卫生的监督管理；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施；负责计划生育管理和服务工作；管理国家中医药管理局。	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
国家医保局	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；组织制定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，建立动态调整机制，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，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施；组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构

（2）行业法规及政策

1）我国医药行业的主要政策

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要	2005.12	国务院	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	（2006-2020）》			规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
2	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010.10	工信部、卫生部、CFDA	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。
3	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010.10	国务院	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。
4	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	2013.02	CFDA	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016.03	国务院办公厅	旨在加快有重大临床需求的创新药物和生物制品的开发，加快推广绿色智能药品生产技术，加强科学高效监管，及促进产业国际化发展。
6	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016.03	全国人民代表大会	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。
7	《“十三五”国家科技创新规划》	2016.07	国务院	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。
8	《“健康中国2030”规划纲要》	2016.10	中共中央、国务院	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
9	《医药工业发展规划指南》	2016.10	工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、CFDA	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
10	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016.11	国务院	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。
11	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017.01	发改委	将治疗恶性肿瘤、自身免疫疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感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。
12	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017.10	中共中央办公厅、国务院办公厅	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。
13	《健康中国行动——癌症防治实施方案（2019-2022年）》	2019.9	国家卫健委等 10 部门	到 2022 年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症 5 年生存率比 2015 年提高 3 个百分点，患者疾病负担得到有效控制。
14	产业结构调整指导目录（2019 年本）	2019.10	发改委	“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”为鼓励类项目。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
15	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	2021.3	全国人民代表大会	全面推进健康中国建设。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。

2）我国医药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、经营各环节的监管制度，发行人所属医药制造业及经营业务适用的主要法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
药品管理				
1	《中华人民共和国药品管理法》	2019.8	全国人民代表大会常务委员会	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定。
药品注册及临床试验				
2	《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》	2020.7	NMPA	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。
3	《药物临床试验质量管理规范》	2020.4	NMPA、卫健委	保证药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
4	《药品注册管理办法》	2020.1	国家市场监督管理总局	规定了在我国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动的各项要求。
5	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	2018.7	CFDA	允许境外临床试验数据用于中国药品注册申请的具体要求。
6	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018.5	NMPA、卫健委	进一步要求提高创新药上市审批效率，科学简化审批程序。
7	《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》	2017.8	CFDA	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。
8	《药物非临床试验质量管理规范》	2017.7	CFDA	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

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				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。
9	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015.11	CFDA	明确要求提高仿制药审批标准、规范改良型新药的审评审批、优化临床试验申请的审评审批、实行同品种集中审评、允许申请人主动撤回不符合条件的药品注册申请、严格审查药品的安全性和有效性、加快临床急需等药品的审批、严惩临床试验数据造假行为、引导申请人理性申报及规范药品注册复审工作。
10	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015.8	国务院	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
11	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	2015.1	CFDA	指导国际多中心药物临床试验在我国的申请、实施及管理。
药品生产				
12	《药品生产监督管理办法（2020年修订）》	2020.1	国家市场监督管理总局	对境内上市药品的生产及监督管理的规定。
13	《药品生产质量管理规范》	2011.1	卫生部	为了最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品，规范药品生产的全过程以及对药品企业建立质量管理体系的要求。
药品经营				
14	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019.1	国务院办公厅	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点。
15	《药品经营许可证管理办法》	2017.11	CFDA	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的各项要求。
16	《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）》	2016.12	国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等8部门	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”。
17	《药品经营质量管理规范》	2016.7	CFDA	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。
18	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015.5	发改委、卫计委、人社部、工信部、财政部、商	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
			务部、CFDA	
药品知识产权保护				
19	《中华人民共和国专利法》（2020修正）	2020.10	全国人大常委会	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，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，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。为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。
20	药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》	2020.9	中国国家药监局综合司、国家知识产权局办公室	国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台、明确药品专利信息登记范围、规定仿制药申请人专利状态声明制度、明确专利权人或者利害关系人提出异议的时限、对化学药品设置审评审批等待期、对药品审评审批实施分类处理、加大对仿制药专利挑战的鼓励力度。

（3）行业监管体制

药品直接关系到人民群众的生命健康。国家在药品研制、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事中事后严格监管以确保公众用药安全。

1）新药相关法律法规与监管体制

一般而言，药品注册过程主要包括临床前研究、临床试验和药品上市申请三大阶段。申请人在药品上市许可申请前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。

①非临床试验及动物实验

根据国家药品监督管理局于2003年8月6日颁布并于2017年7月27日修订的《药物非临床试验质量管理规范（2017）》，药物非临床安全性评价研究是药物研发的基础性工作，应当确保行为规范，数据真实、准确、完整。根据《药品注册管理办法》，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床试验质量管

理规范（GLP）认证的机构开展，并遵守药物非临床试验质量管理规范。

根据国家科学技术委员会 1998 年 11 月 14 日颁布，并由国务院于 2017 年 3 月最新修订的《实验动物管理条例》，以及根据国家科学技术委员会、教育部等七部委于 2001 年 12 月 5 日联合颁布并于 2002 年 1 月 1 日生效的《实验动物许可证管理办法（试行）》，在我国境内使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的组织和个人应当取得实验动物使用许可证；从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有商业性经营的组织和个人应当取得实验动物生产许可证。

②临床试验申请

根据《药品注册管理办法》规定，药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守《药物临床试验质量管理规范》。申请人在药物临床试验申请前、药物临床试验过程中以及药品上市许可申请前等关键阶段，可以就重大问题与 CDE 等专业技术机构进行沟通交流。

申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。CDE 应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过国家药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

③临床试验

药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与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临床试验、Ⅲ期临床试验、Ⅳ期临床试验以及生物等效性试验等。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。

④药物临床试验质量管理

国家药监局、卫健委于 2020 年 4 月颁布并于 2020 年 7 月 1 日施行《药物临床试验质量管理规范》（GCP），旨在保证药物临床试验过程规范，数据和结果的

科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全。GCP 是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。

国家药品监督管理局、国家卫生健康委于 2019 年 11 月 29 日颁布并于 2019 年 12 月 1 日施行《药物临床试验机构管理规定》，规定从事药品研制活动，在我国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构实行备案管理。

⑤国际多中心临床试验规定

原国家食品药品监督管理总局于 2015 年 1 月 30 日颁布并于 2015 年 3 月 1 日施行《国际多中心药物临床试验指南（试行）》，用于指导国际多中心临床试验在中国的申请、实施及管理。根据该指南，如果多个区域的多个中心按照同一临床试验方案同时开展临床试验或某区域内不同国家的多个中心按照同一临床试验方案同时开展区域性临床试验，则该临床试验为多区域临床试验。如果申请人拟将源自国际多中心药物临床试验数据用于在我国进行药品注册申请的，应当符合《药品注册管理办法》有关临床试验的规定。申办者在我国计划和实施国际多中心药物临床试验时，应遵守《药品注册管理办法》及相关法律法规的规定，并执行 GCP。

⑥药品审评审批制度

A.药品上市注册的一般性程序

药品注册，是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

根据《药品注册管理办法（2020）》规定，药品注册申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。审评过程中基

于风险启动药品注册核查、检验，相关技术机构应当在规定时限内完成核查、检验工作。药品审评中心根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评。综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。药品注册证书载明药品批准文号、持有人、生产企业等信息。

药品注册核查，是指为核实申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件，检查药品研制的合规性、数据可靠性等，对研制现场和生产现场开展的核查活动，以及必要时对药品注册申请所涉及的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业、供应商或者其他受托机构开展的延伸检查活动。药品审评中心根据药物创新程度、药物研究机构既往接受核查情况等，基于风险决定是否开展药品注册研制现场核查。对于创新药、改良型新药以及生物制品等，应当进行药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查。

药品注册检验，包括标准复核和样品检验。标准复核，是指对申请人申报药品标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。样品检验，是指按照申请人申报或者药品审评中心核定的药品质量标准对样品进行的实验室检验。申请人完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，并完成商业规模生产工艺验证后，可以在药品注册申请受理前向中国食品药品检定研究院或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出药品注册检验。

B.药品加快上市注册程序

现行有效的《药品注册管理办法（2020）》支持以临床价值为导向的药物创新，其重要修改内容包括优化审评审批工作流程，做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个药品加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。

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《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》，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）》。

a. 突破性治疗药物程序

根据《药品注册管理办法（2020）》和《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》的规定，药物临床试验期间，申请适用突破性治疗药物程序的，应当同时满足以下条件：i）用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，ii）对于尚无有效防治手段的，该药物可以提供有效防治手段；或者与现有治疗手段相比，该药物具有明显临床优势，即单用或者与一种或者多种其他药物联用，在一个或者多个具有临床意义的终点上有显著改善。

申请人通常应当在Ⅰ、Ⅱ期临床试验阶段，不晚于Ⅲ期临床试验开展前进行申请。CDE 对审核同意并经程序公示后纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验，给予以下政策支持：i）申请人可以在药物临床试验的关键阶段向药品审评中心提出沟通交流申请，药品审评中心安排审评人员进行沟通交流；ii）申请人可以将阶段性研究资料提交药品审评中心，药品审评中心基于已有研究资料，对下一步研究方案提出意见或者建议，并反馈给申请人。

对于纳入突破性治疗药物程序的品种，申请人经评估符合相关条件的，也可以在申请药品上市许可时提出优先审评审批申请。

b. 附条件批准程序

《药品注册管理办法（2020）》对申请附条件批准上市的药物适用条件规定了如下三种情形：i）治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；ii）公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；iii）应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品，申请人可以在药物临床试验期间，向 CDE 提出附条件批准申请。

药品附条件批准上市的工作程序包括：早期沟通交流申请（II 类会议）、上市申请前的沟通交流申请（II 类会议）、审评审批以及上市后要求。药品上市许可持有人提交的上市后研究证明其获益大于风险，审评通过的，换发有效期为 5

年的药品注册证书，证书有效期从上市申请批准之日起算。药品上市许可持有人提交的上市后研究不能证明其获益大于风险的，药审中心作出不通过的审评结论，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。药品上市许可持有人逾期未按照要求完成研究并提交补充申请的，由国家药品监督管理局按程序注销其药品注册证书。

c. 优先审评审批程序

根据《药品注册管理办法（2020）》及《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》的规定，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：i）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；ii）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；iii）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；iv）纳入突破性治疗药物程序的药品；v）符合附条件批准的药品；vi）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。

根据《药品注册管理办法（2020）》，对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请，给予以下政策支持：（一）药品上市许可申请的审评时限为一百三十日；（二）临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品，审评时限为七十日；（三）需要核查、检验和核准药品通用名称的，予以优先安排；（四）经沟通交流确认后，可以补充提交技术资料。

优先审评审批程序工作程序包括：申报前沟通交流、申报与提出申请、审核、公示纳入、终止程序、技术审评、核查、检验和通用名称核准、经沟通交流确认，补充提交技术资料、综合审评以及审批。需要注意的是，该工作程序中包括至少一次申请人与药审中心的沟通交流环节，即申请人在提出药品上市许可申请前，应当与 CDE 进行沟通交流，探讨现有研究数据是否满足药品上市许可审查要求以及是否符合优先审评审批程序纳入条件等，对于初步评估认为符合优先审评审批纳入条件的，应当在会议纪要中予以明确。必要时，CDE 可组织召开专家咨询委员会，对于是否符合优先审评审批程序纳入条件进行论证。

d. 特别审批程序

为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障公众身体健康与生命安全，原国家食品药品监督管理局于 2005 年 11 月 18 日颁布并施行《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》，对药品特别审批程序进行了规定。根据《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》规定，药品特别审批程序是指，存在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，为使突发公共卫生事件应急所需防治药品尽快获得批准，原国家食品药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，对突发公共卫生事件应急处理所需药品进行特别审批的程序和要求。根据《药品注册管理办法（2020）》规定，在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。

⑦上市许可持有人（Marketing Authorization Holder，MAH）制度

根据全国人民代表大会常务委员会 2019 年 8 月 26 日修订并于 2019 年 12 月 1 日施行的《中华人民共和国药品管理法》，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照法律规定，对药品的非临床试验、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。

药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照《药品管理法》的规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。

⑧人类遗传资源采集及收集备案

根据科学技术部2015年7月2日颁布并施行的《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》，以及科学技术部于2017年10月26日颁布并于2017年12月1日施行的《为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验的行政审批流程》规定，外方参与的人类遗传资源采集、收集或研究活动属于国际合作范畴的，应由中方合作单位办理报批手续，并经中国人类遗传资源管理办公室审批后方可进行。

科学技术部于2017年10月26日发布并于2017年12月1日实施《关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》，目的在于为中国境内药品上市简化了人类遗传资源采集收集的审批流程，主要包括鼓励多中心临床试验设立组长单位，一次性申报；临床试验成员单位认可组长单位的伦理审查结论，不再重复审查；具有法人资格的合作双方共同申请；调整提交伦理审查批件、食品药品监管总局出具的临床试验批件的时间，由原来的在线预申报时提交延后至正式受理时提交；取消省级科技行政部门或国务院有关部门科技主管单位盖章环节等方面。

国务院于2019年5月28日发布并于2019年7月1日施行《人类遗传资源管理条例》,《人类遗传资源管理条例》所规范的人类遗传资源处理活动包括采集、保藏、利用和对外提供。中国人类遗传资源的采集仅限我国的科研机构、高等学校、医疗机构、企业进行，外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构不得在我国境内采集人类遗传资源。人类遗传资源的“对外提供”，是指人类遗传资源材料或信息的出境。根据《人类遗传资源管理条例》，中国人类遗传资源材料的出境需科技部审批，中国人类遗传资源信息的出境需向科技部备案。

⑨已上市药品持续管理制度

根据《药品管理法（2019修订）》规定，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。药品上市许可持

有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

2）基本医疗保险相关法律法规与监管体制

①基本医疗保险政策

国务院于 1998 年 12 月 14 日颁布并施行《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，明确在全国范围内进行城镇职工医疗保险制度改革，基本医疗保险费用由用人单位和职工共同缴纳。城镇所有用人单位，包括企业（国有企业、集体企业、外商投资企业、私营企业等）、机关、事业单位、社会团体、民办非企业单位及其职工，都要参加基本医疗保险。

为实现基本建立覆盖城乡全体居民的医疗保障体系的目标，国务院于 2007 年 7 月 10 日发布并施行《关于开展城镇居民基本医疗保险试点的指导意见》，规定 2007 年在有条件的省份选择 2 至 3 个城市启动城镇居民基本医疗保险试点，2008 年扩大试点，争取 2009 年试点城市达到 80%以上，2010 年在全国全面推开，逐步覆盖全体城镇非从业居民。

国务院于 2016 年 1 月 3 日颁布并施行《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，目的在于推进整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗，逐步在全国范围内建立起统一的城乡居民医保制度。城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。

②基本医疗保险药品目录

为完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度，不断提高医疗保障水平，确保医保资金合理使用、安全可控，统筹推进医疗、医保、医药“三医联动”改革，国务院机构改革方案提出，将人社部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合，组建国家医疗保障局，作为国务院直属机构。2018 年 3 月，十三届全国

人大一次会议表决通过了关于国务院机构改革方案的决定，组建中华人民共和国国家医疗保障局。

2020 年 7 月 3 日，国家医疗保障局颁布并于 2020 年 9 月 1 日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。纳入国家《基本医疗保险药品目录》的药品应当是经国家药品监管部门批准，取得药品注册证书的化学药、生物制品、中成药（民族药），以及按国家标准炮制的中药饮片，并符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件。建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准；非独家药品中，国家组织药品集中采购中选药品，按照集中采购有关规定确定支付标准；其他非独家药品根据准入竞价等方式确定支付标准。原则上谈判药品协议有效期为两年。国家《基本医疗保险药品目录》中的西药和中成药分为“甲类药品”和“乙类药品”，“甲类药品”是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品；“乙类药品”是可供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品。协议期内谈判药品纳入“乙类药品”管理。“乙类药品”个人先行自付的比例由省级或统筹地区医疗保障行政部门确定。

3）化学药品注册分类制度

根据国家药监局 2020 年 6 月 30 日发布并实施的《化学药品注册分类及申报资料要求》，化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品，分为以下 5 个类别：

分类	具体规定
1 类	境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。
2 类	境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。 2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品。 2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品。 2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。

分类	具体规定
	2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品。
3 类	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。
4 类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。
5 类	境外上市的药品申请在境内上市。 5.1 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具有明显临床优势。 5.2 境外上市的仿制药申请在境内上市。

注：原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品；参比制剂是指经国家药品监管部门评估确认的仿制药研制使用的对照药品。参比制剂的遴选与公布按照国家药品监管部门相关规定执行。

4）药品生产企业相关法律及监管体制

①药品生产许可制度

根据全国人民代表大会常务委员会 1984 年 9 月颁布、于 2019 年 8 月 26 日修订并于 2019 年 12 月 1 日施行的《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》的规定，我国对药品生产企业实行行业准入许可制度，在我国开办药品生产企业，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

②药品生产质量管理规范

根据现行有效的《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

2020 年 1 月 22 日，国家市场监督管理总局颁布新修订的《药品生产监督管理办法（2020 年）》，并于 2020 年 7 月 1 日生效。现行有效《药品生产监督管理办法（2020 年）》进一步明确实行《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》规定的药品上市许可持有人制度。委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备法定条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照规定申请办理药品生产许可证。《药品生产监督管理办法（2020 年）》不再要求药品生产企业取得 GMP 认证，但省、自治

区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

③药品委托生产制度

《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》明确了药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依法取得药品生产许可证；委托生产药品，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和委托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

《药品生产监督管理办法（2020 修订）》及《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》均规定，受托生产企业不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。此外，《药品生产监督管理办法（2020 修订）》进一步明确经批准或者通过关联审评审批的原料药不得再行委托生产。

5）药品价格管理

2009 年 11 月 9 日，国家发改委、原卫生部与人力资源社会保障部联合颁布《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》，提出到 2020 年，建立健全政府调控与市场调节相结合，符合医药卫生事业发展规律的医药价格形成机制；医药价格能够客观及时反映生产服务成本变化和市场供求；医药价格管理体系完善，调控方法科学；医药价格秩序良好，市场竞争行为规范。

2015 年 5 月 4 日，发改委发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，要求自 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品（麻醉、第一类精神药品除外）政府定价，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。

2019 年 8 月 26 日，全国人民代表大会常务委员会颁布并于 2019 年 12 月 1 日起施行《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》，规定依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，

禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

6）药品知识产权保护制度

依据全国人民代表大会常务委员会 2008 年 12 月 27 日颁布并于 2009 年 10 月 1 日施行的《中华人民共和国专利法（2008 修订）》（《专利法（2008 修订）》），医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和适应症（药物用途）等申请注册专利，可享受法律保护。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。根据《专利法（2008 修订）》，为了公共健康目的，对取得专利权的药品，国务院专利行政部门可以给予制造并将其出口到符合中华人民共和国参加的有关国际条约规定的国家或者地区的强制许可。

根据全国人民代表大会常务委员会于 2020 年 10 月 17 日颁布并将于 2021 年 6 月 1 日施行的《中华人民共和国专利法（2020 修订）》，发明专利权的期限为二十年，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

2、行业主要法律法规对发行人经营发展的影响

（1）药品加快上市注册制度有利于发行人加快产品研发上市进程

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《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》，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。

（2）药品上市许可人制度试点有利于发行人专注于新药研发优势环节

自 2016 年 6 月 6 日颁布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，多个试点省（市）陆续出台具体方案，着力开展药品上市许可持有人制度相关工作，取得积极成果。上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可持有人对公众负责。推行该制度后，没有生产许可的研发企业可委托给其他多个企业代产，使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大的收入，药品的安全性、有效性和质量可控性由上市许可持有人对公众负责。药品上市许可持有人制度对于以发行人为代表的药品研发机构及研发型药企都具有积极意义，可有效鼓励创新药企业专注于新药研发优势环节，提高新药研发的积极性。

（3）逐步完善的行业监管体制有利于发行人经营发展

自我国药品监管部门成为 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会）正式成员以及一系列药品注册管理办法的修订实施以来，药品行业的监管要求越来越严格，这将有利于提高药品质量安全水平，促进药品行业有序竞争和优胜劣汰，提高药品行业门槛。在趋严的监管体制下，不同医药企业之间呈现出一定的分化局面，为高标准运营的医药企业的经营提供了良好的发展环境和机遇。自公司成立以来，在药品研发及质量管控等方面，公司一直保持较高标准，逐步完善的行业监管体制有利于公司未来的经营发展。

（4）日益健全的医保制度有利于发行人创新药上市后加速商业化进程

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。

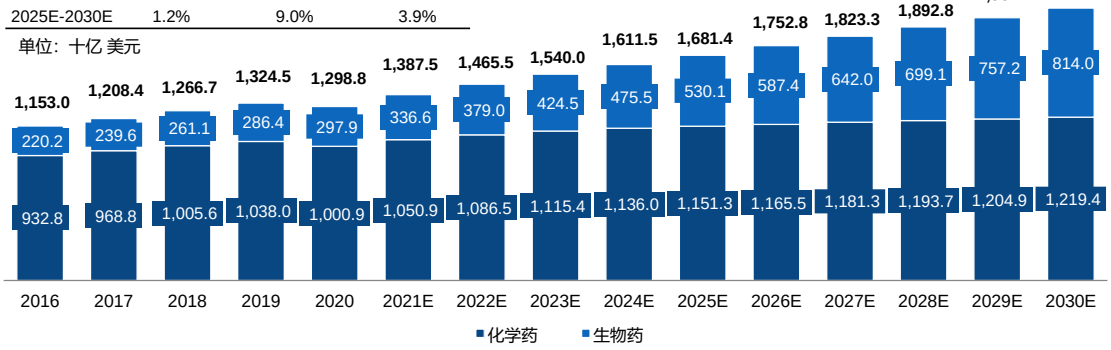
近年来医保谈判的显著特点是明确释放了支持创新、合理控费的导向，真正有疗效的创新药将更可能被纳入目录，同时各种类的药物以明显的价格降幅进入医保目录，迅速覆盖全国范围的患者群体，显著提升患者药品的可及性，实现以量补价式的销售迅速放量，有利于创新药上市后加速推进商业化进程。

（二）医药行业总体发展情况及发展趋势

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，全球医药市场规模由 2016 年的 11,530 亿美元增长至 2020 年的 12,988 亿美元，2016 年至 2020 年全球医药市场规模复合年增长率为 3.0%。预计到 2025 年，全球医药市场规模将达到 16,814 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 5.3%。

2016-2030 年全球医药市场规模

时期	复合年增长率		
	化药	生物药	总体
2016-2020	1.8%	7.8%	3.0%
2020-2025E	2.8%	12.2%	5.3%
2025E-2030E	1.2%	9.0%	3.9%

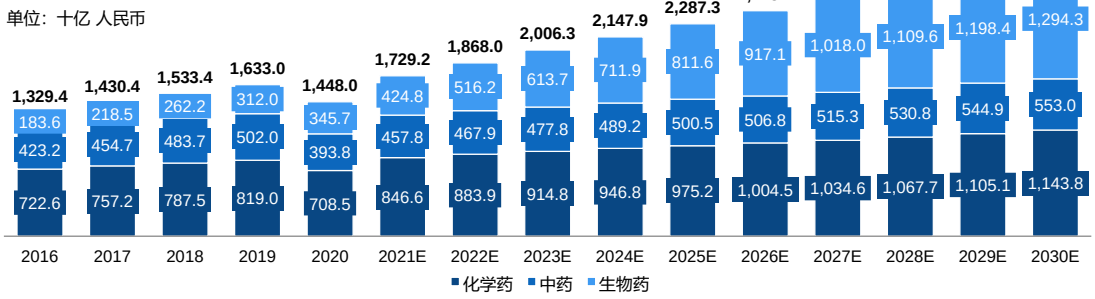


数据来源：弗若斯特沙利文分析

在经济稳步发展和医疗需求增加的共同影响下，我国医药市场规模由 2016 年的 13,294 亿元增长至 2020 年的 14,480 亿元，复合年增长率为 2.2%。预计到 2025 年，中国医药市场规模将达到 22,873 亿元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 9.6%。

2016-2030 年中国医药市场规模

时期	复合年增长率			
	化药	中药	生物药	总体
2016-2020	-0.5%	-1.8%	17.1%	2.2%
2020-2025E	6.6%	4.9%	18.6%	9.6%
2025E-2030E	3.2%	2.0%	9.8%	5.5%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（三）泌尿生殖药物市场概览

1、泌尿生殖系统解剖学介绍

泌尿系统和生殖系统是分别负责人体排泄和子代繁衍的重要系统。泌尿系统通过尿液的生成和排出，参与维持机体内环境的稳定。人体泌尿系统解剖学主要包含：肾脏、膀胱、输尿管、尿道。肾脏的主要功能是排出机体代谢终产物以及进入人体过剩的物质和异物，调节水和电解质平衡，调节体液渗透压和电解质浓度，调节动脉血压和调节酸碱平衡；膀胱的主要功能是暂时性地储存尿液；输尿管和尿道是输送尿液排出体外的通道。

生殖系统是繁殖后代，延续种族诸器官的总称。男性生殖系统的主性器官是睾丸，附属性器官包括输精管道（附睾、输精管、射精管和尿道）、附属腺体（精囊腺、前列腺、尿道球腺）以及外生殖器（阴茎）。女性生殖系统的主性器官是卵巢，附属性器官包括输卵管、子宫、阴道及外阴。除此之外，女性生殖系统还包括乳腺。

2、泌尿生殖系统疾病概览

常见的泌尿生殖系统疾病可按照肿瘤和非肿瘤疾病进行拆分。肿瘤疾病按照肿瘤发生的部位（即不同发病器官）进行分类，可分为泌尿系统肿瘤和生殖系统肿瘤。非肿瘤类疾病按照主要的亚专科进行分类，可分为感染与炎症疾病和其它非肿瘤疾病。

泌尿生殖系统疾病按肿瘤和非肿瘤分类

疾病分类	基本分类	主要细分类别
肿瘤疾病	泌尿系统肿瘤	膀胱癌、肾癌、输尿管癌、尿道癌
	生殖系统肿瘤	宫颈癌、乳腺癌、前列腺癌、卵巢癌、阴茎癌、睾丸癌、子宫内膜癌、输卵管癌、阴道癌
非肿瘤疾病	感染与炎症疾病	膀胱炎、肾炎、前列腺炎、阴道炎、自身免疫疾病、尿道感染
	其它非肿瘤疾病	泌尿生殖系统结石、功能性泌尿生殖疾病等

数据来源：弗若斯特沙利文分析

3、泌尿生殖系统肿瘤概览

泌尿生殖系统肿瘤按发病部位可分为生殖系统肿瘤和泌尿系统肿瘤。其中生殖系统肿瘤可按照性别进一步划分为男性生殖系统肿瘤和女性生殖系统肿瘤，具体如下：

泌尿生殖系统肿瘤按性别分类

数据来源：弗若斯特沙利文分析

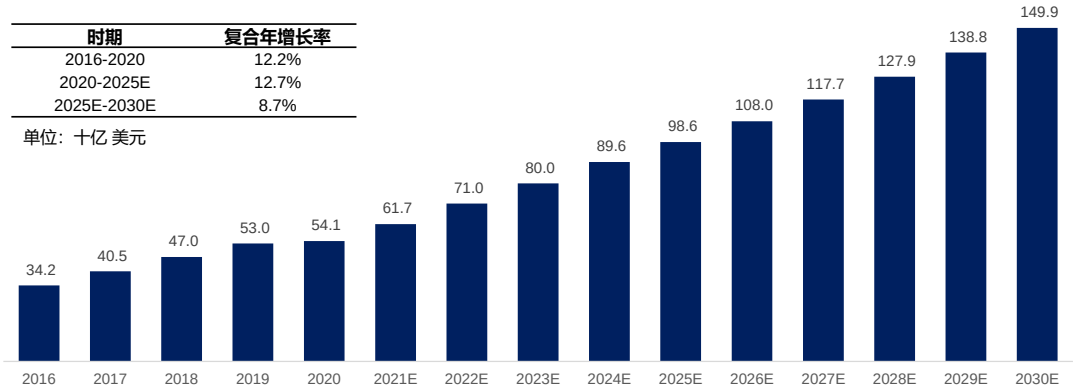
男性泌尿生殖系统肿瘤是一系列泌尿系统和男性生殖系统肿瘤的集合，包括发病率较高的前列腺癌、膀胱癌、肾脏癌这三大肿瘤，以及睾丸癌、阴茎癌等少见肿瘤。女性生殖系统肿瘤中的宫颈癌、乳腺癌、子宫内膜癌和卵巢癌是恶性肿瘤的主要构成部分。

4、全球泌尿生殖系统肿瘤市场规模

根据弗若斯特沙利文分析，全球泌尿生殖系统肿瘤市场规模从 2016 年的 342 亿美元增长至 2020 年的 541 亿美元，2016-2020 年的复合年增长率为 12.2%，全球泌尿生殖系统肿瘤市场将继续保持增长，预计于 2025 年达到 986 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 12.7%；预计于 2030 年达到 1,499 亿美元，2025

年至 2030 年的预计复合年增长率将达到 8.7%。

2016-2030 年全球泌尿生殖系统肿瘤市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文分析

5、中国泌尿生殖系统肿瘤市场规模

根据弗若斯特沙利文分析，中国泌尿生殖系统肿瘤市场规模从 2016 年的 348 亿元增长到 2020 年的 540 亿元，2016-2020 年的复合年增长率为 11.6%。中国泌尿生殖系统肿瘤市场预计将继续保持增长，预计于 2025 年将达到 1,190 亿元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 17.1%；预计于 2030 年达到 1,987 亿元，2025 年至 2030 年的预计复合年增长率将达到 10.8%。

2016-2030 年中国泌尿生殖系统肿瘤市场规模

数据来源：弗若斯特沙利文分析

（四）膀胱癌细分市场分析

1、膀胱癌疾病概览与市场规模

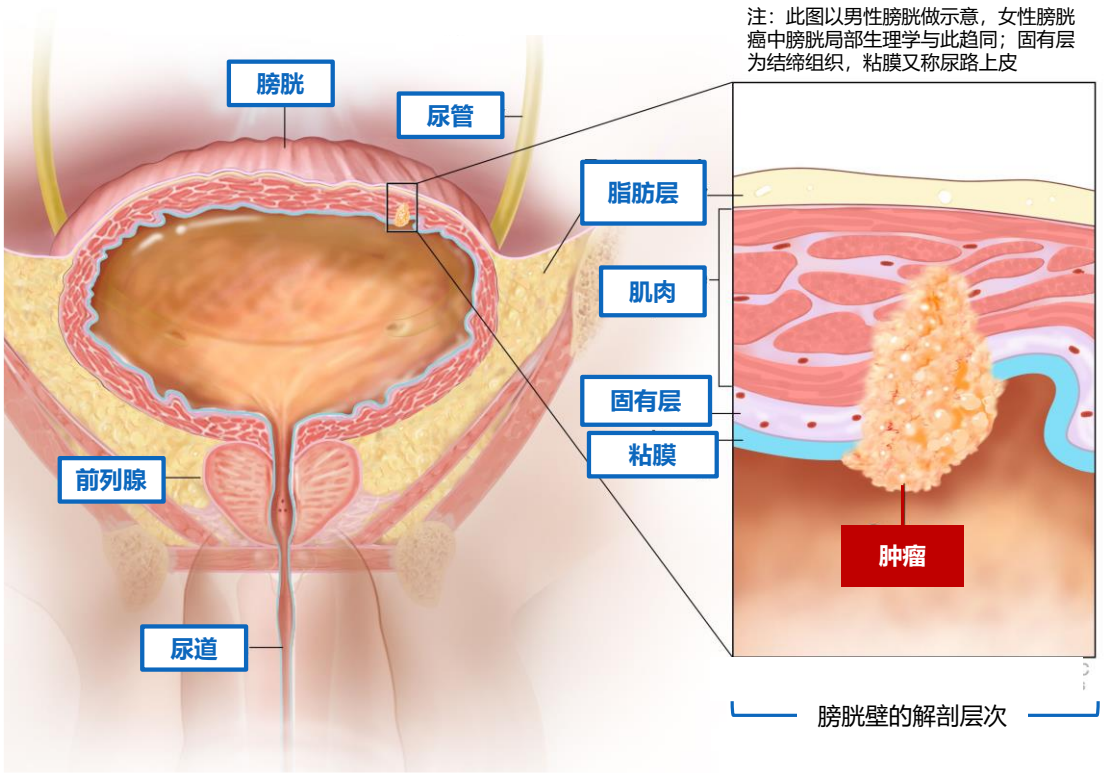
（1）膀胱癌疾病概览

1）疾病简介

膀胱癌是一种在膀胱组织中起源于尿路上皮的恶性肿瘤，由不受控制的膀胱内壁细胞异常增长造成，是泌尿系统最常见的恶性肿瘤之一。膀胱壁有四个主要层，最内层被称为尿路上皮或移行上皮；尿路上皮层下面是结缔组织、血管和神经组成的固有层，接下来是一层较厚的肌肉；在肌肉层之外，一层脂肪结缔组织将膀胱与附近的其他器官分离开来。几乎所有的膀胱癌都始于内壁或尿路上皮。

膀胱癌患者最常见的症状为血尿，约 80%~90%的患者以间歇性、无痛性全程肉眼血尿为首发症状；另一常见的症状是膀胱刺激征，即尿频、尿急、尿痛，但仅有特定分期的膀胱癌患者常见。其他症状包括腰部不适、下肢水肿等，通常由肿瘤阻塞输尿管导致。晚期患者的症状往往包括体重减轻、肾功能不全、腹痛或骨痛等。

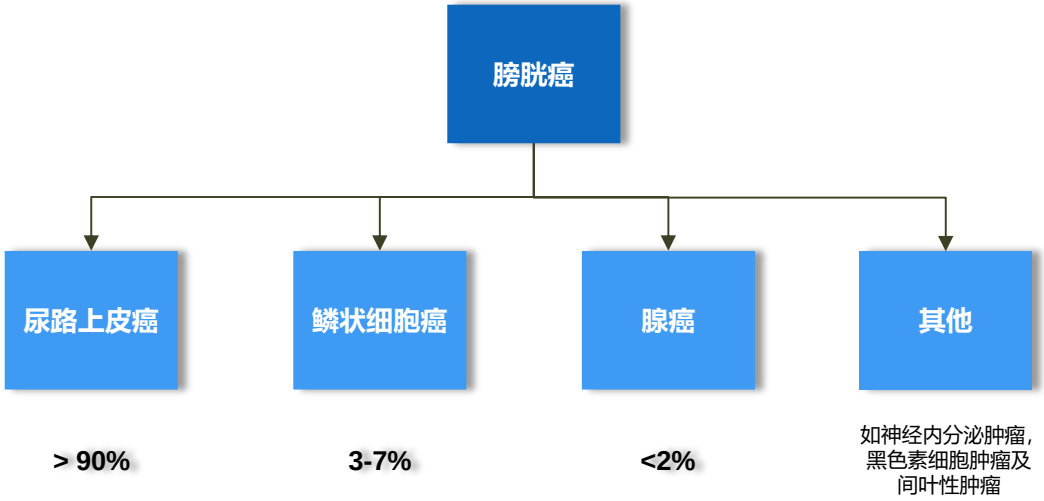
膀胱癌示意图



数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前，膀胱肿瘤组织学分类推荐采用 2016 年《WHO 泌尿系统及男性生殖器官肿瘤分类》分类标准，参考其中尿路系统的分类，包括最常见的尿路上皮肿瘤，其他如鳞状细胞肿瘤、腺性肿瘤、脐尿管肿瘤、神经内分泌肿瘤、黑色素细胞肿瘤、间叶来源肿瘤等。膀胱癌主要包括尿路上皮（移行细胞）癌、鳞状细胞癌和腺癌，其中，膀胱尿路上皮癌最为常见，占膀胱癌的 90%以上，膀胱鳞状细胞癌约占 3%~7% ；膀胱腺癌比例<2%。

膀胱癌组织学分类



数据来源：WHO，膀胱癌诊疗规范（2018），弗若斯特沙利文分析

膀胱癌的致病原因众多，膀胱癌的发生是复杂、多因素、多步骤的病理变化过程，既有内在的遗传因素，又有外在的环境因素。较为明确的两大致病危险因素是吸烟和长期接触工业化学产品。吸烟是目前最为肯定的膀胱癌致病危险因素，约 30%到 50%的膀胱癌由吸烟引起，吸烟可使膀胱癌危险率增加 2 至 4 倍，其危险率与吸烟强度和时间成正比。另一重要的致病危险因素为长期接触工业化学产品，通常由于职业因素而带来，尤其是容易与芳香胺类化合物接触的职业类型，比如烟草及各种化学工业中。除此以外，随着年龄的增长，膀胱癌的发病风险也逐渐增加；其他膀胱癌的风险因素包括慢性感染、环磷酰胺等药物、放疗暴露、不良饮食及遗传因素等。

2）疾病分期

膀胱癌的病理学分期通常推荐采用美国癌症分期联合委员会（American Joint Committee on Cancer Staging，AJCC）制订的 TNM 分期系统，其中 T 代表原发肿瘤的范围和大小，N 代表淋巴结散播情况，M 代表是否存在转移。综合这三个

重要的癌症特征可以得到肿瘤患者在各个方面的严重程度，并且综合考虑给出病人癌症的总严重程度。TNM 分期系统在膀胱癌中代表的具体意义如下：

膀胱癌的 TNM 分期

原发肿瘤 (T)	
TX	不能评估原发肿瘤
T0	无原发肿瘤证据
Ta	非浸润性乳头状癌
Tis	原位癌 (扁平肿瘤)
T1	肿瘤侵及上皮下结缔组织
T2	肿瘤侵犯肌层
T2a	肿瘤侵及浅肌层 (内侧1/2)
T2b	肿瘤侵及深肌层 (外侧1/2)
T3	肿瘤侵及膀胱周围组织
T3a	显微镜下可见肿瘤侵及膀胱周围组织
T3b	肉眼可见肿瘤侵及膀胱周围组织 (膀胱外肿块)
T4	肿瘤侵及以下任何一器官或组织：前列腺、精囊、子宫、阴道、盆壁、腹壁
T4a	肿瘤侵及前列腺、精囊、子宫或阴道
T4b	肿瘤侵犯盆壁或腹壁

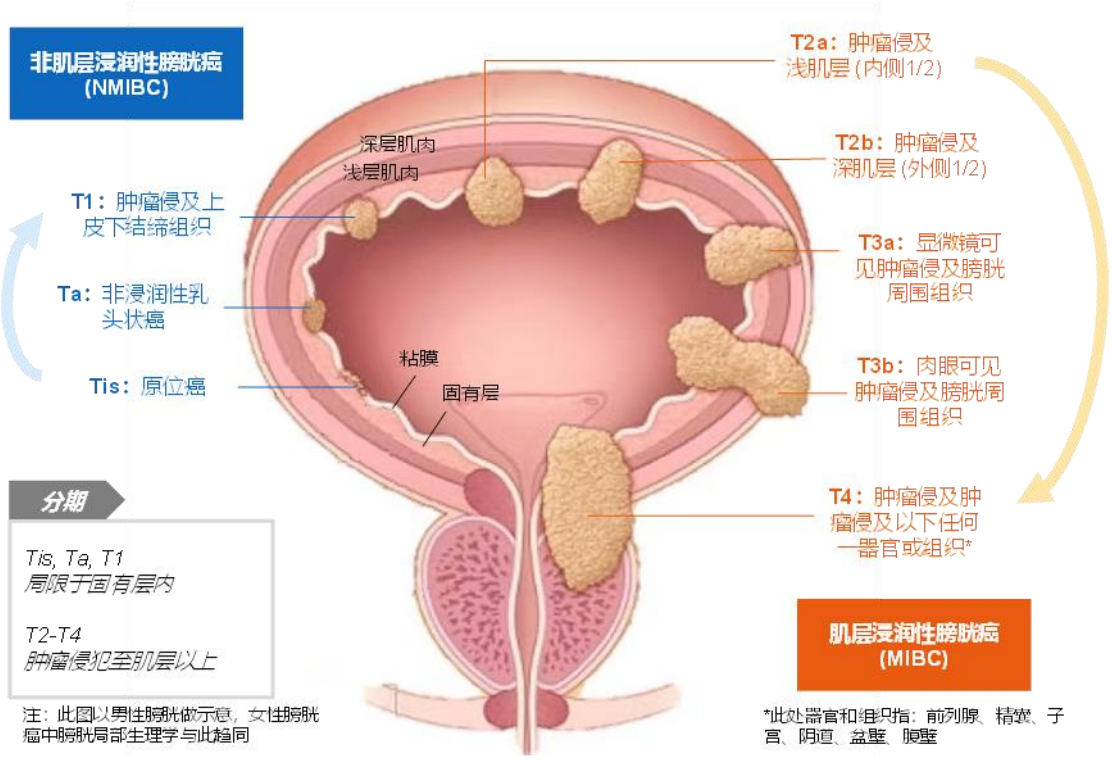
区域性淋巴结 (N)	
NX	区域淋巴结无法评估
N0	无区域淋巴结转移
N1	真骨盆腔单个淋巴结转移 (膀胱周围、闭孔、髂内、髂外及骶前淋巴结)
N2	真骨盆腔多个淋巴结转移 (膀胱周围、闭孔、髂内、髂外及骶骨前淋巴结)
N3	髂总淋巴结转移

远处转移 (M)	
MX	无法评估远处转移
M0	无远处转移
M1	有远处转移
M1a	非区域淋巴结 (超过髂总淋巴结转移以上的淋巴结转移)
M1b	其他部位及脏器的远处转移

数据来源：AJCC，弗若斯特沙利文分析

其中，根据肿瘤是否浸润膀胱肌层分为非肌层浸润性膀胱癌（Non-muscle-invasive Bladder Cancer，NMIBC）和肌层浸润性膀胱癌（Muscle-invasive Bladder Cancer，MIBC）。

膀胱癌组织病理学分期



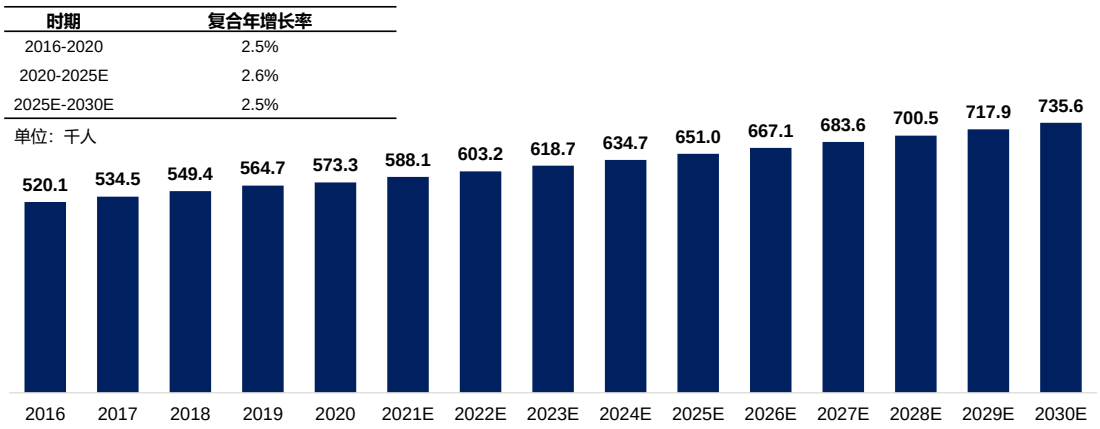
数据来源：AJCC，弗若斯特沙利文分析

（2）全球及中国膀胱癌新发人数分析

1）全球膀胱癌新发患者人数

根据弗若斯特沙利文分析，随着烟草消费，工业化水平增加及人口老龄化，全球膀胱癌新发患者人数由 2016 年的 52.0 万人增长到 2020 年的 57.3 万人，复合年增长率为 2.5%。这一趋势将在未来继续，全球膀胱癌新发患者人数将以 2.6%的复合年增长率增长到 2025 年的 65.1 万人，并以 2.5%的复合年增长率持续扩大，于 2030 年达到 73.6 万人。

2016-2030 年全球膀胱癌新发患者人数



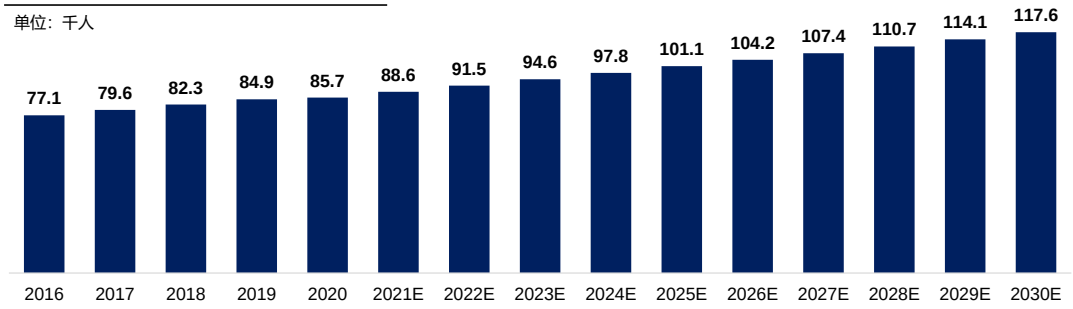
数据来源：弗若斯特沙利文分析

2）中国膀胱癌新发患者人数

根据弗若斯特沙利文分析，中国膀胱癌新发患者人数于 2016 年达到了 7.7 万人，并于 2020 年扩大到 8.6 万人，其间复合年增长率为 2.5%。预计在未来，中国膀胱癌新发患者人数将持续增长，以 3.4%的复合年增长率于 2025 年增长到 10.1 万人，并以 3.1%的复合年增长率于 2030 年达到 11.8 万人。

2016-2030 年中国膀胱癌新发患者人数

时期	复合年增长率
2016-2020	2.5%
2020-2025E	3.4%
2025E-2030E	3.1%

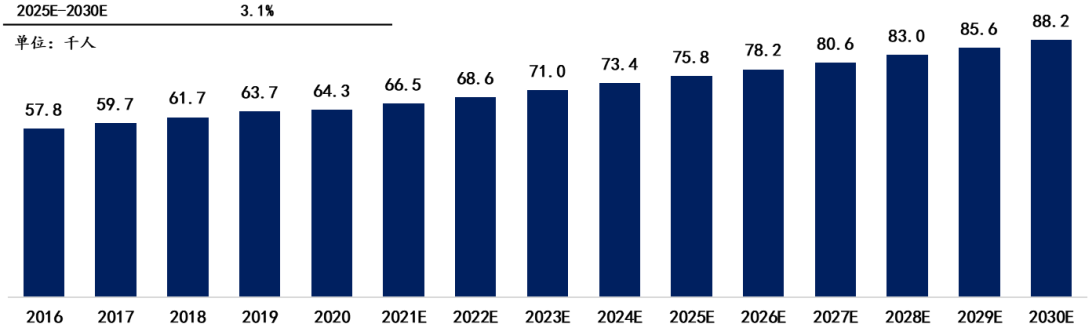


数据来源：弗若斯特沙利文分析

在新发的膀胱癌患者中，约 75%是非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）病人。因此根据弗若斯特沙利文分析，2016 年中国 NMIBC 新发患者人数达到 5.8 万人，并于 2020 年扩大到 6.4 万人，其间复合年增长率为 2.7%。预计到 2025 年，中国 NMIBC 新发患者将达到 7.6 万人，并将于 2030 年达到 8.8 万人。

2016-2030 年中国 NMIBC 新发患者人数

时期	复合年增长率
2016-2020	2.7%
2020-2025E	3.4%
2025E-2030E	3.1%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

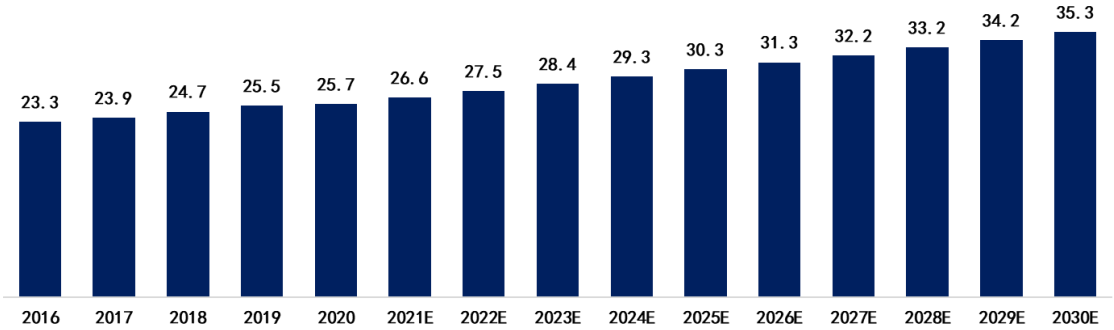
根据弗若斯特沙利文分析，在 NMIBC 新发患者中，中危患者占比约为 40%。同时，根据每年新发 NMIBC 患者人数及 NMIBC 患者在第 1-5 年复发率、复发次数比例的统计数据，可测算得到化疗灌注复发的 NMIBC 患者人数。根据指南，低危 NMIBC 患者必须是原发患者，因此复发的 NMIBC 患者均属于中高危患者。

2016-2030 年，未经治疗的中危型 NMIBC 和化疗灌注复发的中高危型 NMIBC 各自的患者数量和变化趋势如下图所示。2020 年，未经治疗的中危型 NMIBC 和化疗灌注复发的中高危型 NMIBC 患者数量分别为 2.57 万人和 7.14 万

人。预计到 2030 年，未经治疗的中危型 NMIBC 患者人数将达到 3.53 万人，化疗灌注复发的中高危型 NMIBC 患者人数将达到 9.73 万人。

2016-2030 年未经治疗的中危型 NMIBC 患者人数

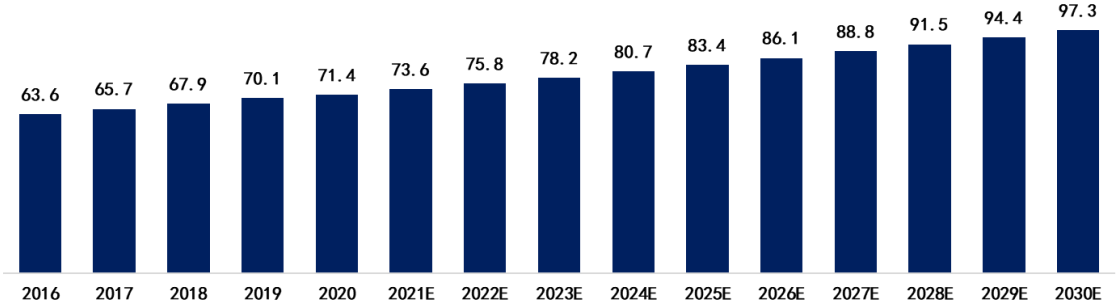
单位：千人



数据来源：弗若斯特沙利文

2016-2030 年化疗灌注复发的中高危 NMIBC 患者人数

单位：千人

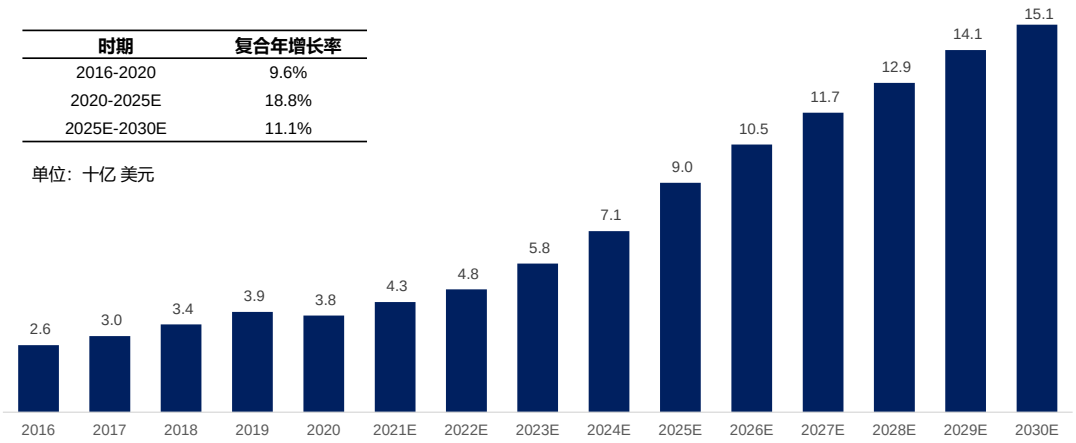


数据来源：根据弗若斯特沙利文提供的新发患者人数及 NMIBC 患者在第 1-5 年复发率数据，复发次数比例的统计数据进行测算

（3）全球膀胱癌市场规模

根据弗若斯特沙利文分析，全球膀胱癌市场规模 2016 年达到 26 亿美元，2020 年增长至 38 亿美元，2016-2020 年的复合年增长率为 9.6%，全球膀胱癌市场将继续保持增长，预计于 2025 年达到 90 亿美元，2030 年预计达到 151 亿美元。2020 年至 2025 年的复合年增长率为 18.8%，2025 年至 2030 年的预计复合年增长率将达到 11.1%。

2016-2030 年全球膀胱癌市场规模

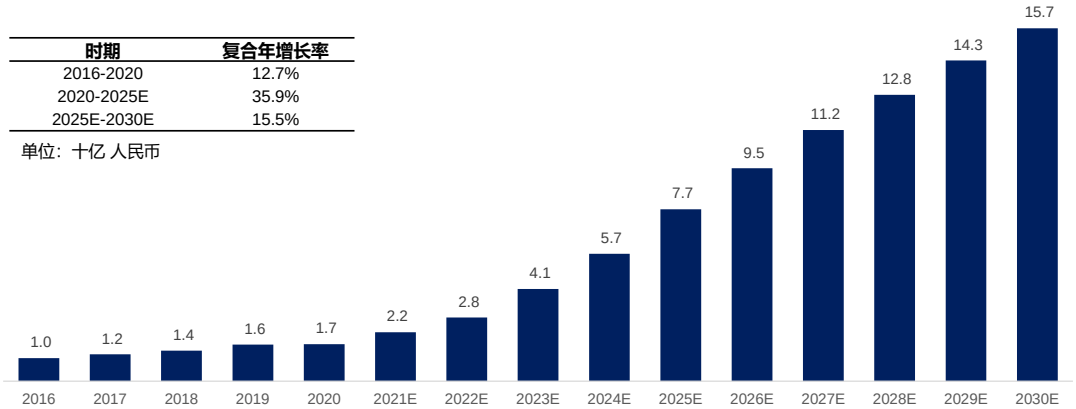


数据来源：弗若斯特沙利文分析

（4）中国膀胱癌市场规模

根据弗若斯特沙利文分析，中国膀胱癌市场规模 2016 年达到 10 亿元，2020 年增长至 17 亿元，2016-2020 年的复合年增长率为 12.7%，中国膀胱癌市场将继续保持增长，预计于 2025 年达到 77 亿元，2030 年预计达到 157 亿元。2020 年至 2025 年的复合年增长率为 35.9%，2025 年至 2030 年的预计复合年增长率将达到 15.5%。

2016-2030 年中国膀胱癌市场规模



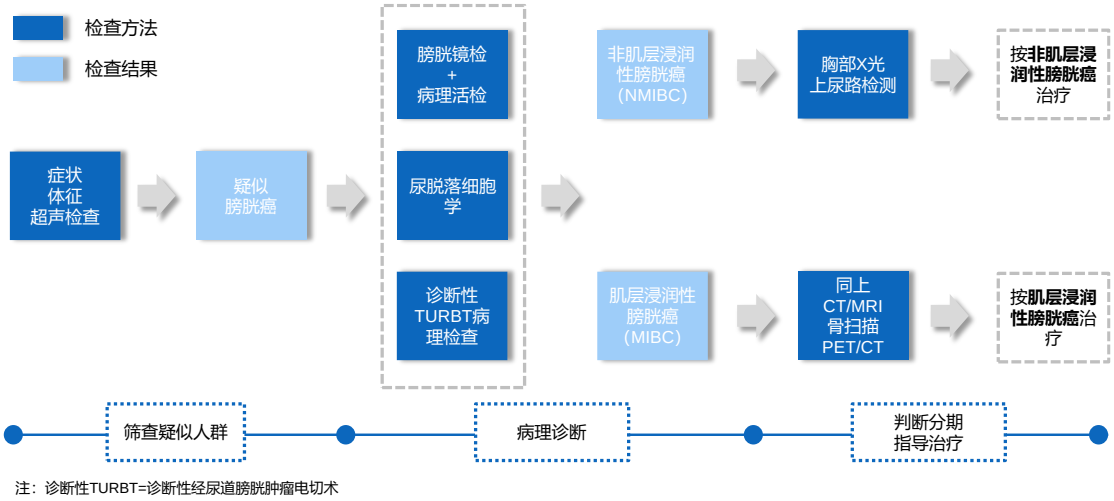
数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、膀胱癌诊断市场分析

（1）膀胱癌临床诊断流程

膀胱癌的临床诊断需依据患者病史、症状及体征，结合实验室检查、影像学检查、尿细胞学及尿肿瘤标记物检查、膀胱镜检查做出。

膀胱癌临床诊断流程



数据来源：膀胱癌诊疗规范（2018），弗若斯特沙利文分析

（2）膀胱癌的临床诊断方法

膀胱癌的临床诊断方法可大致分为四大类，包括临床症状及体征观察、影像学检查、尿液检查和内镜（膀胱镜）检查，医生综合各种检查结果对病人进行评估和诊断。其中，血尿是膀胱癌患者最常见的临床表现，尤其是间歇性全程无痛血尿；而血尿又可分为肉眼血尿或镜下血尿。膀胱癌的另一类常见表现是尿频、尿急、尿痛在内的膀胱刺激征和盆腔疼痛。这些临床症状和体征是医生对膀胱癌进行初步判断的关键。在所有膀胱癌诊断的方法中，膀胱镜是最重要的检查，通过膀胱镜下活检进行病理检查是诊断膀胱癌的金标准，也是术后复发监测的主要手段之一。膀胱镜检查可以明确膀胱肿瘤的数目、大小、形态、部位、生长方式及周围膀胱黏膜的异常情况，同时可以对肿瘤和可疑病变进行活检以明确病理类型及分化程度。目前临床膀胱镜检查使用最为广泛的是白光膀胱镜，也可应用荧光膀胱镜或窄谱光成像膀胱镜。若影像学检查发现膀胱内有肿瘤样病变，可直接行诊断性经尿道电切术（TUR）切除肿瘤，同时明确肿瘤的病理诊断及分期、分级。

（3）蓝光膀胱镜结合光敏剂诊断概览

目前临床使用最为广泛的是白光膀胱镜，但白光膀胱镜检查有一定局限性，往往难以发现微小的乳头状肿瘤或者扁平的原位癌（CIS），可能导致肿瘤漏检、检出不完全、经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT）边缘不清晰，这些问题会导致

肿瘤未能完全切除，从而增加复发的风险。为了弥补这一局限性，可利用荧光膀胱镜（Fluorescence Cystoscopy，FC）结合光敏剂进行光动力诊断。荧光膀胱镜是在光动力学诊断发展基础上产生的诊疗仪器，其原理是光敏剂或光敏剂反应产物优先在肿瘤细胞中积累，从而与周围的正常组织形成浓度差，在特定波长的激发光照射下发出荧光，通过检测荧光从而将正常组织和肿瘤组织区别出来。

荧光膀胱镜中应用最为广泛的是蓝光膀胱镜，全球范围内，已获批用于光动力诊断的蓝光膀胱镜包括 Karl Storz 公司生产的 Karl Storz D-Light C 光动力诊断系统（美国、欧洲获批），以及 Richard Wolf 公司生产的 System Blue 光动力诊断系统（欧洲获批）。与传统的单独白光膀胱镜相比，蓝光膀胱镜结合光敏剂对膀胱肿瘤诊断的灵敏度大幅提高。除蓝光膀胱镜外，其他已获批的 NMIBC 光动力诊断系统还包括 Olympus 的 NBI®（Narrow-Band Imaging，窄带成像），该技术尽管能提高病变检出率，但同时存在假阳性率增加的可能，且受操作者主观影响较大，图像识别标准化和可重复化面临较大挑战。

全球已上市 NMIBC 光动力诊断系统

光动力诊断系统	公司	是否联用光敏剂	主要获批市场	作用原理
Karl Storz D-Light C 光动力诊断系统	Karl Storz	HAL	美国、欧洲	膀胱内灌注 HAL 后，产物原卟啉 IX（光敏卟啉）优先在肿瘤细胞中积累，用该系统的氙气灯发出的蓝色激发光照射，肿瘤组织发出与正常组织有明显区分的红色荧光。
System Blue 光动力诊断系统	Richard Wolf	HAL	欧洲	膀胱内灌注 HAL 后，产物原卟啉 IX（光敏卟啉）优先在肿瘤细胞中积累，用该系统的 LED 光源产生的蓝色激发光照射，肿瘤组织发出与正常组织有明显划分的红色荧光。
窄带成像（NBI®）	Olympus	否	美国	NBI®带有特殊的窄带滤光片，将白光过滤后保留蓝光和绿光，光照射到组织上时，被血管中的血红蛋白吸收，血管相对于粘膜的对比度显著增强。由于肿瘤组织与正常组织血管结构不同，以此区分肿瘤组织。

数据来源：弗若斯特沙利文分析

现阶段，全球获批的用于 NMIBC 光动力诊断的光敏剂仅有 5-氨基酮戊酸己酯（HAL）一种，可与上述两种蓝光膀胱镜配合使用。在中国，目前暂无针对

NMIBC 蓝光膀胱镜光动力诊断的光敏剂获批上市。

全球已上市 NMIBC 光动力诊断光敏剂

商品名	通用名	公司	细分适应症	获批时间
Cysview®	Hexaminolevulinate（HAL）	Photocure	NMIBC	2010-5-28

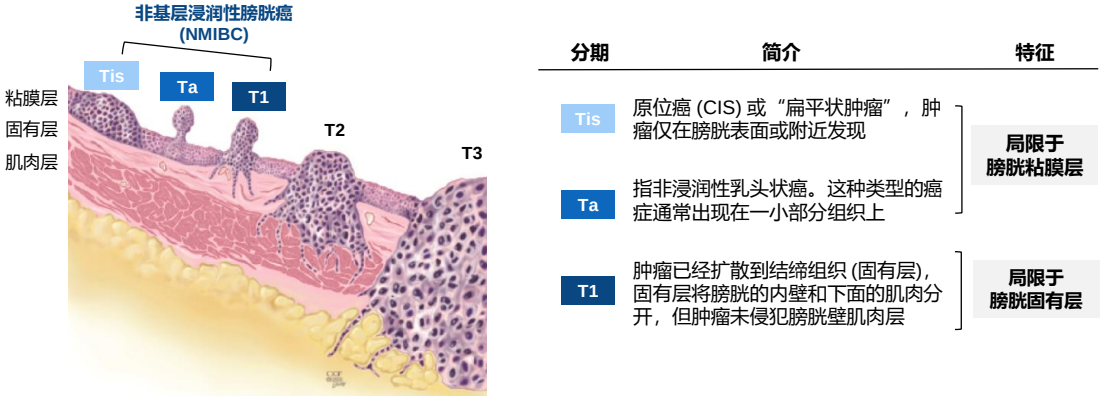
数据来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

3、非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）市场分析

（1）NMIBC 概览

根据弗若斯特沙利文分析，NMIBC 是指局限于膀胱黏膜层（TIS/CIS、Ta）及固有层（T1），且肌层未见浸润的膀胱乳头状恶性肿瘤，约 75％的患者初诊时为 NMIBC，其中 Ta 占 70%、T1 占 20%、TIS 占 10%。Ta 和 T1 分期虽然都属于 NMIBC，但两者的生物学特性有显著不同，固有层内血管及淋巴管丰富，因此 T1 期容易发生扩散。与此同时，TIS 也非常容易侵入肌层。

非肌层浸润性膀胱癌示意图及分期

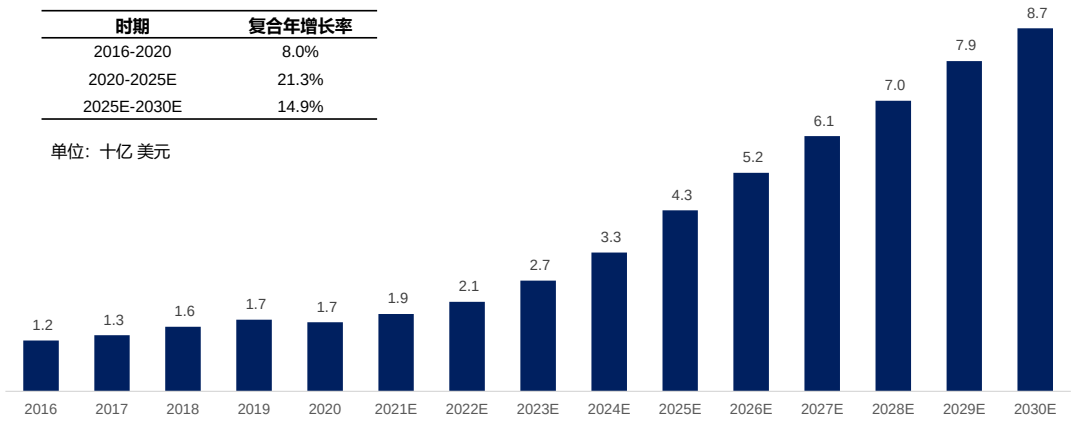


数据来源：弗若斯特沙利文分析

（2）NMIBC 市场规模

根据弗若斯特沙利文分析，全球 NMIBC 市场规模 2016 年达到 12 亿美元，2020 年增长至 17 亿美元，2016-2020 年的复合年增长率为 8.0%，全球 NMIBC 市场将继续保持增长，预计于 2025 年达到 43 亿美元，2030 年预计达到 87 亿美元。2020 年至 2025 年的复合年增长率为 21.3%，2025 年至 2030 年的预计复合年增长率将达到 14.9%。

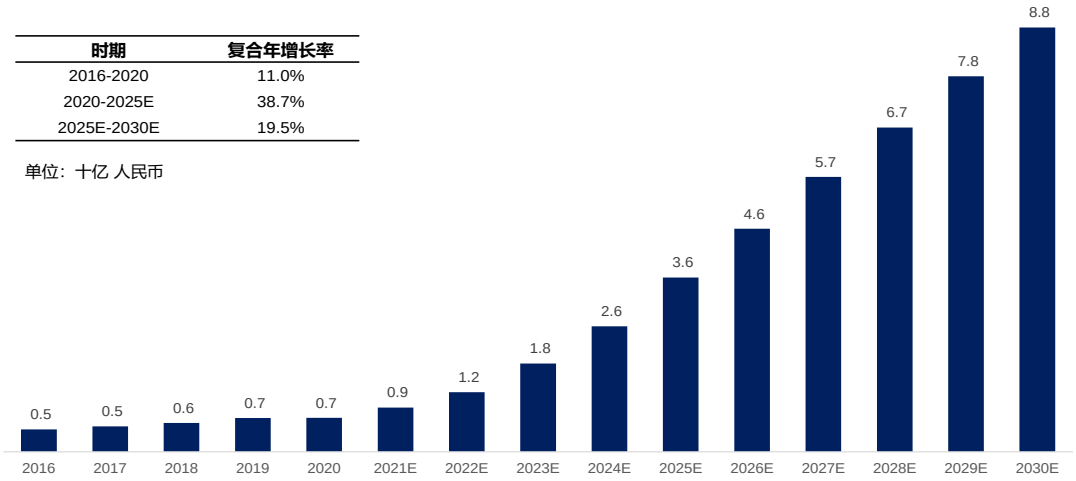
2016-2030 年全球 NMIBC 市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，中国 NMIBC 市场规模 2016 年达到 5 亿元，2020 年增长至 7 亿元，2016-2020 年的复合年增长率为 11.0%，中国 NMIBC 市场将继续保持增长，预计于 2025 年达到 36 亿元，2030 年预计达到 88 亿元。2020 年至 2025 年的复合年增长率为 38.7%，2025 年至 2030 年的预计复合年增长率将达到 19.5%。

2016-2030 年中国 NMIBC 市场规模

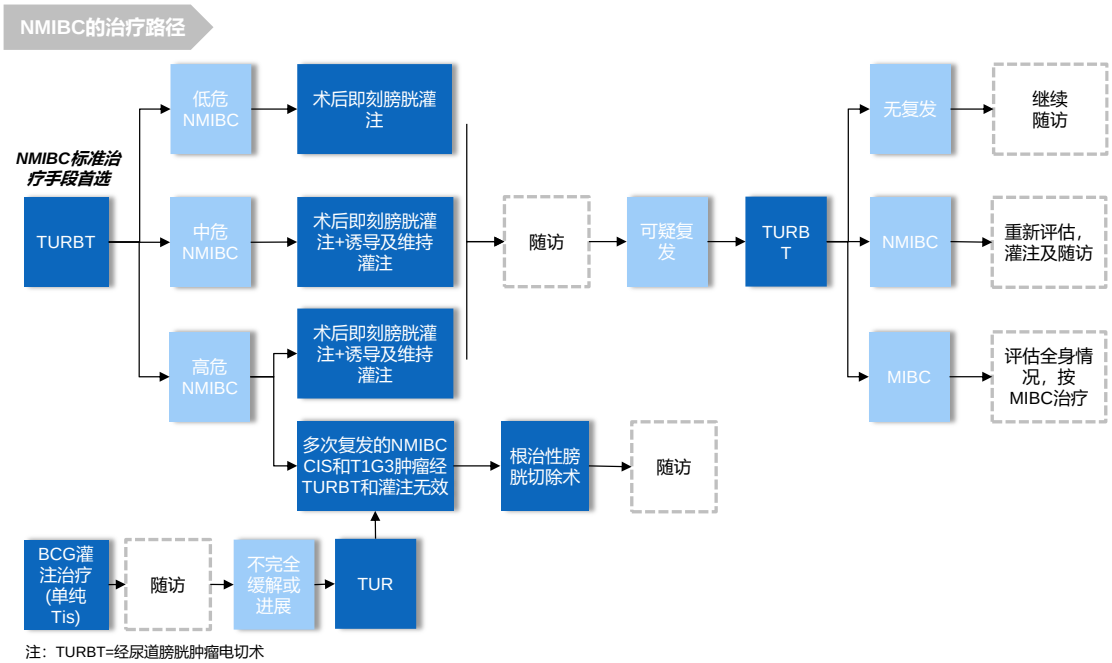


数据来源：弗若斯特沙利文分析

（3）NMIBC 治疗路径分析

在中国，NMIBC 的标准治疗手段首选经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT），术后根据复发危险决定膀胱内灌注治疗方案。

中国 NMIBC 治疗路径



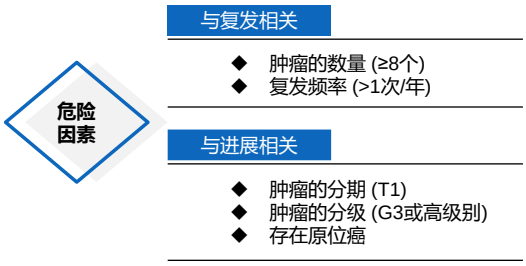
注：TURBT=经尿道膀胱肿瘤电切术

数据来源：弗若斯特沙利文分析

TURBT 是一种经尿道的微创性手术，在膀胱镜的引导下使用电切的方法切除肿瘤。TURBT 既是 NMIBC 的标准治疗方式，也是重要诊断方法，因其具有创伤小、出血少、术后恢复快的优点，是 NMIBC 的首选治疗方式。膀胱肿瘤确切的病理类型、分级、分期均可根据首次 TURBT 后的病理结果确定。TURBT 有两个目的：一是切除肉眼可见的全部肿瘤，二是切除肿瘤组织进行病理分级、分期。

通常，首次 TURBT 后即可对 NMIBC 进行风险分组，将 NMIBC 分为低危、中危和高危。影响 NMIBC 复发及进展的危险因素包括：肿瘤的数量、大小、分期、分级、复发频率、是否存在原位癌。其中，肿瘤的数量≥8 个、复发频率＞1 次/年时，意味着 NMIBC 有较大的复发风险；当肿瘤分期为 T1，肿瘤分级为 G3 或高级别或存在原位癌时，NMIBC 则有较大的进展风险。以下表格总结了相关风险因素与 NMIBC 的风险分组：

NMIBC 风险分组



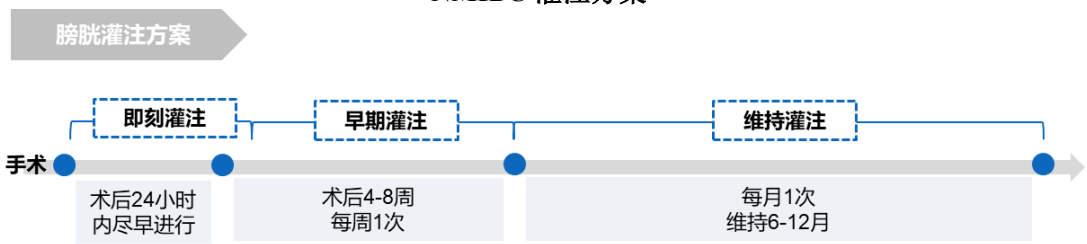
NMIBC风险分组	
低危NMIBC	**必须同时具备以下所有条件：** 原发、单发、TaG1 (低级别尿路上皮癌)、直径<3cm，没有CIS
中危NMIBC	所有不包含在低危和高危分类中的NMIBC
高危NMIBC	**以下任何一项：** ① T1期肿瘤 ② G3 (或高级别尿路上皮癌) ③CIS ④ 同时满足：多发、复发和直径>3cm的TaG1G2 (或低级别尿路上皮癌)

注：G1指癌细胞高分化，G2指中分化，G3指低分化；CIS指原位癌

数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，NMIBC 患者 TURBT 术后复发率高，五年内复发率约为 60%。复发与原发肿瘤切除不完全、肿瘤细胞种植或新发肿瘤有关；部分患者会进展为肌层浸润性膀胱癌（MIBC），因此，TURBT 术后需考虑给予患者进行术后辅助性膀胱灌注治疗，包括膀胱灌注化疗和膀胱灌注免疫治疗。膀胱灌注方案根据患者的风险分级推荐各不相同。

NMIBC 灌注方案



NMIBC不同风险分组的灌注方案	
低危NMIBC	患者术后即刻灌注后，肿瘤复发率很低，因此即刻灌注后不推荐维持膀胱灌注治疗
中危NMIBC	一般建议术后即刻膀胱灌注后，继续膀胱灌注化疗，每周1次，共8周，随后每月1次，共10个月，预防复发
高危NMIBC	推荐术后膀胱灌注卡介苗 (BCG)，预防复发及进展

数据来源：膀胱癌诊疗规范（2018），弗若斯特沙利文分析

常用灌注化疗药物包括表柔比星、吡柔比星、多柔比星、羟基喜树碱、丝裂霉素、吉西他滨等。尿液的 pH 值、化疗药的浓度与膀胱灌注化疗效果有关。灌注前禁水 6 小时，减少尿液对药物的稀释。化疗药物应通过导尿管灌入膀胱，并保留 0.5~2 小时。

膀胱灌注免疫治疗是指通过膀胱内灌注免疫制剂，诱导机体局部免疫反应，使膀胱壁内和尿液中细胞因子表达增加、粒细胞和单核细胞聚集，以预防膀胱肿瘤复发、控制肿瘤进展。目前膀胱灌注免疫治疗的主要药物为卡介苗（BCG）。BCG 是高危 NMIBC 患者 TURBT 后首选的辅助治疗药物，但不推荐低危 NMIBC

患者使用BCG膀胱灌注治疗。在中国，由于BCG灌注副作用较化疗灌注更严重，以及未被纳入医保目录等原因，BCG 灌注治疗的渗透率较低。

（4）NMIBC 治疗的挑战

NMIBC 目前以 TURBT 为标准治疗手段，辅以膀胱化学灌注治疗及免疫灌注治疗以防止复发和进展。但是，由于 NMIBC 疾病的难以根治性以及现有治疗手段的局限，NMIBC 的治疗充满挑战。

1）TURBT 手术治疗后复发率高

NMIBC 经 TURBT 术后的五年内复发率约为 60%，复发率较高，给患者带来较大的精神压力和经济负担，造成患者生活质量下降。

2）高危 NMIBC 有较高的进展风险，且复发后治疗手段有限

高危 NMIBC 的 5 年复发风险可高达 80%，进展风险可高达 50%。高危患者即使通过一定时间的灌注治疗，仍面临着对灌注药物耐药、反复复发和进展风险，在没有更多后续治疗措施可供选择的情况下，最终依然需要根治性膀胱切除术进行治疗，使患者生活质量极度下降，存在较大的未满足临床需求。

3）灌注治疗并发症和不良反应严重、依从性差

很多患者在 TURBT 术后灌注期间易于发生并发症，且由于灌注治疗是一个需要反复操作并且带有侵入性的疗法，影响患者的治疗依从性和生活质量。灌注引发的并发症包括局部的并发症以及全身性的并发症，局部并发症包括由于灌注药物的刺激导致的尿急、尿频、尿痛或者血尿等下尿路症状；全身性的并发症包括骨髓抑制、肾功能不全等系统性的症状。除了药物本身引起的并发症，灌注治疗的操作也可能引发诸如感染等并发症。如果患者出现严重不良反应和并发症，需要延缓灌注治疗的进程或者更换灌注药物的类型。

（5）中国及全球 NMIBC 药物竞争情况分析

在现阶段，NMIBC 的 TURBT 术后药物治疗仍以灌注类药物为主，其中又分灌注类化疗药物和灌注类免疫治疗药物。其中，已上市的灌注化疗药物包括表柔比星、吡柔比星、多柔比星、羟基喜树碱、丝裂霉素及吉西他滨等常见化疗药物，广泛应用于多个癌种的系统化疗。灌注类免疫治疗药物主要为 BCG。

1）中国已上市及在研 NMIBC 药物情况

截至 2021 年 6 月 30 日，国内尚无针对 NMIBC 的靶向药物获批上市，有 7 款创新药物处于临床阶段，其中 3 个为口服类药物，2 个为膀胱灌注类药物，2 个为以 PD-1 为靶点的注射类药物。具体在研产品情况如下：

中国 NMIBC 在研产品情况

药物类型	药物代号/通用名	公司	作用靶点	给药方式	适应症	临床阶段	联用情况	治疗线数	有效性数据	安全性数据
口服类药物	APL-1202	亚虹医药	MetAP2	口服	未经治疗的中危型 NMIBC	III 期	单药	一线	II 期临床数据显示，化疗灌注复发的高危 NMIBC 患者经 APL-1202 治疗后，12 个月的无复发率为 51.3%，中位无复发生存期（mRFS）超过 15 个月	在给药剂量爬坡阶段没有出现 DLT，在治疗阶段未发生与药物相关的 SAE，主要的不良事件为胃肠道刺激作用，且发生率低于 10%
					化疗灌注复发的中高危型 NMIBC	关键性 II 期	与化疗灌注联用	二线		
	BMS-986205	百时美施贵宝	IDO	口服	BCG 无应答的高危型 NMIBC	II 期	与纳武利尤单抗或与纳武利尤单抗+BCG 联用	二线	N.A.	在联合纳武利尤单抗治疗晚期癌症患者的 I/IIa 期临床试验（CA017-003）中，在 25mg-400mg BMS-986205 与纳武利尤单抗的组合中，11%的患者发生了与治疗相关的 3 或 4 级毒性，包括 AST、ALT、贫血、自身免疫性肝炎等，1.4%的患者因药物毒性而停药

药物类型	药物代号/通用名	公司	作用靶点	给药方式	适应症	临床阶段	联用情况	治疗线数	有效性数据	安全性数据
	Erdafitinib	杨森制药	FGFR	口服	BCG 无应答、FGFR 突变的高危型 NMIBC	II 期	单药	二线	N.A.	N.A.
膀胱灌注类药物	VB4-845/ Vicinium	齐鲁制药	EpCAM	膀胱灌注	BCG 灌注治疗失败的 NMIBC	III 期	单药	二线	在 BCG 治疗 6 个月内难治或复发 CIS 和 BCG 治疗 6-11 个月内复发 CIS 的患者队列中，3、6、9、12 个月时的完全缓解（CR）率为 40%、28%、21%、17%；29%患者在 12 个月时间点保持无事件生存	表现出良好耐受性，95%的不良事件为 1 级或 2 级；最常见的治疗相关不良事件为排尿困难（14%）、血尿（13%）和尿路感染（12%）
	Catumaxomab	凌腾医药	EpCAM 和 CD3	膀胱灌注	BCG 治疗失败或不耐受的 NMIBC	I/II 期	单药	二线	N.A.	N.A.
注射类药物	PF-06801591/ Sasanlimab	辉瑞	PD-1	皮下注射	高危型 NMIBC	III 期	与 BCG 联用	一线	N.A.	N.A.
	HX008	中山康方/泰州翰中/杭州翰思	PD-1	静脉注射	BCG 无应答的高危型 NMIBC	II 期	单药	二线	N.A.	N.A.

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

2）全球已上市及在研 NMIBC 药物情况

全球范围内，除化疗灌注类药物及 BCG 外，目前仅有默沙东的 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗获得 FDA 的针对 NMIBC 适应症的有条件批准上市，具体细分适应症为 BCG 无反应、高危性、伴有或不伴有乳头状肿瘤的原位癌（CIS）的 NMIBC、且不适合或不接受膀胱切除术，具体情况如下：

全球 NMIBC 已上市产品情况

商品名	通用名	公司	细分适应症	获批时间	治疗线数	有效性数据	安全性数据
Keytruda®	帕博利珠单抗	默沙东	BCG 无反应、高危性、伴有或不伴有乳头状肿瘤的原位癌（CIS）的 NMIBC、且不适合或不接受膀胱切除术	2020.1	二线	3 个月时的 CR 率为 41%，12 个月 CR 率为 19%	11%的患者因不良反应停药，22%的患者出现了导致临床试验中断的不良反应，28%的患者出现严重不良反应

数据来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 6 月 30 日，全球范围内有多个针对 NMIBC 的创新型药物已处于临床试验阶段。在研产品按其给药方式可分为三大类型，第一类为口服类药物，第二类为新型膀胱灌注类药物，第三类为注射类药物，主要为与获得有条件批准的帕博利珠单抗同类的 PD-1/PD-L1 单抗。NMIBC 领域的其他在研产品情况如下：

全球 NMIBC 临床在研产品情况

药物类型	药物代号/通用名	公司	作用靶点	给药方式	适应症	临床阶段	联用情况	治疗线数	有效性数据	安全性数据
注射类药物	Sasanlimab	辉瑞	PD-1	皮下注射	未经治疗的	III 期	单药或与	一线	N.A.	N.A.

药物类型	药物代号/通用名	公司	作用靶点	给药方式	适应症	临床阶段	联用情况	治疗线数	有效性数据	安全性数据
					高危型NMIBC		BCG 联用			
	度伐利尤单抗	阿斯利康	PD-L1	静脉注射	未经 BCG 治疗的高危型 NMIBC	III 期	与 BCG 联用	一线	N.A.	N.A.
	帕博利珠单抗	默沙东	PD-1	静脉注射	高危型NMIBC	III 期	与 BCG 联用	一线	N.A.	N.A.
	阿替利珠单抗	罗氏	PD-L1	静脉注射	未经 BCG 治疗的高危型 NMIBC	III 期	与 BCG 联用	一线	SWOG S1605 研究结果显示，CIS 患者中，3 个月的 CR 率为 41%，6 个月的 CR 率为 26%	SWOG S1605 研究中，患者最常见的不良反应是疲劳（49%）、瘙痒（11%）、甲状腺功能减退症（11%）和恶心（11%）；12%的患者发生 SAE；1 例治疗相关死亡（重症肌无力伴呼吸衰竭和败血症）
	纳武利尤单抗	百时美施贵宝	PD-1	静脉注射	经 BCG 治疗失败的 NMIBC	III 期	与 BCG 联用	二线	N.A.	N.A.
	Cetrelimab	强生	PD-1	静脉注射	经 BCG 治疗失败的 NMIBC	II 期	单药或与吉西他滨长效联用	二线	N.A.	N.A.
	Avelumab	EMD Serono	PD-L1	静脉注射	经 BCG 治疗失败的	I/II 期	与 BCG 联用	二线	N.A.	N.A.

药物类型	药物代号/通用名	公司	作用靶点	给药方式	适应症	临床阶段	联用情况	治疗线数	有效性数据	安全性数据
					NMIBC					
口服类药物	Pemigatinib	因赛特医疗	FGFR	口服	复发的中低危型NMIBC	II 期	单药	二线	N.A.	N.A.
	Erdafitinib	强生	FGFR	口服	BCG 无应答、FGFR 突变的高危型NMIBC	II 期	单药	二线	N.A.	N.A.
	BMS-986205	百时美施贵宝	IDO	口服	经 BCG 治疗失败的高危型NMIBC	II 期	与纳武利尤单抗或与纳武利尤单抗+BCG 联用	二线	N.A.	在联合纳武利尤单抗治疗晚期癌症患者的 I/IIa 期临床试验（CA017-003）中，在 25mg-400mg BMS-986205 与纳武利尤单抗的组合中，11%的患者发生了与治疗相关的 3 或 4 级毒性，包括 AST、ALT、贫血、自身免疫性肝炎等，1.4%的患者因药物毒性而停药
	APL-1202	亚虹医药	MetAP2	口服	灌注治疗后复发的高危	Ib 期	与BCG联用	二线	由于样本量小（n=6）和短期研	大多数AE为1级（66.7%），其余

药物类型	药物代号/通用名	公司	作用靶点	给药方式	适应症	临床阶段	联用情况	治疗线数	有效性数据	安全性数据
					型 NMIBC				究，研究设计中不包括疗效指标	为 2 级（33.3%）；无 SAE 或 3 级或以上 AE
膀胱灌注类药物	VB4-845/ Vicinium	Sesen Bio	EpCAM	膀胱灌注	经 BCG 治疗失败的 NMIBC	III 期	单药	二线	在 BCG 治疗 6 个月内难治或复发 CIS 和 BCG 治疗 6-11 个月内复发 CIS 的患者队列中，3、6、9、12 个月时的完全缓解（CR）率为 40%、28%、21%、17%；29%患者在 12 个月时间点保持无事件生存	表现出良好耐受性，95%的不良事件为 1 级或 2 级；最常见的治疗相关不良事件为排尿困难（14%）、血尿（13%）和尿路感染（12%）
	Nadofaragene Firadenovec	FerGene	α-2b	膀胱灌注	BCG 无反应的 NMIBC	III 期	单药	二线	对于 CIS±Ta/T1 人群，3 个月 CR 为 53.4%，6 个月 CR 为 40.8%（n=155）	不良事件包括疲劳、膀胱痉挛、尿急和血尿等；仅有 3.8%的 3 级 AE
	CG0070	CG Oncology	不适用	膀胱灌注	对 BCG 无反应的高危型 NMIBC	III 期	单药	二线	II 期数据显示，膀胱灌注 CG0070 治疗在所有患者中的 6 个月总体的 CR 为 44%；在 CIS 患者中的 6 个月 CR 为 52%	毒副作用水平可接受
	N-803/ ALT-803	Immunity Bio	IL-15	膀胱灌注	BCG 无反应的 NMIBC 原位癌	II/ III 期	与 BCG 联用	二线	中位随访 10.7 个月，71%的可评估患者（n = 51/72）在任	最常见的治疗相关不良反应（TRAE）包括排

药物类型	药物代号/通用名	公司	作用靶点	给药方式	适应症	临床阶段	联用情况	治疗线数	有效性数据	安全性数据
					（CIS）				何时间达到 CR	尿困难（18%）、血尿（15%）和尿频（14%）。SAE 包括心脏病（1%）、血尿（1%）和结肠腺癌（1%），没有报告治疗相关的 SAE
	EG-70	enGene	不适用	膀胱灌注	BCG 治疗失败的 NMIBC	I/II 期	单药	二线	N.A.	N.A.
	VAX014	Vaxiion Therapeutics	α3β1, α5β1	膀胱灌注	低危型 NMIBC	I期	与BCG联用	一线	N.A.	N.A.
	Catumaxomab	Lindis Biotech	EpCAM/ CD3	膀胱灌注	高危型 NMIBC	I期	单药	一线	N.A.	N.A.
	E7766	Eisai/H3 Biomedicine	STING	膀胱灌注	中危型 NMIBC或经 BCG治疗后失败的 NMIBC	I期	单药	一/二线	N.A.	N.A.

数据来源：clinicaltrial.gov，弗若斯特沙利文分析

（6）NMIBC 药物市场发展驱动力分析

1）膀胱癌患者人数规模较大

在全球和中国范围内，膀胱癌新发患者人数呈增长趋势。在中国，膀胱癌新发患者人数于 2020 年达到 8.6 万人，预计在未来，受到烟草消费、人口老龄化、工业化进程加速的影响，中国膀胱癌新发患者人数将持续增长，于 2025 年达到 10.1 万人，在 2030 年到达 11.8 万人。另一方面，由于 NMIBC 患者的生存期较长，患者存量人数较大。

2）创新药物的涌现

NMIBC 领域的靶向药相对空缺，但由于科研水平的进步，一些潜在可使 NMIBC 患者获益的靶点涌现出来，除了肿瘤免疫治疗靶点以外，还有 MetAP2，EpCAM 等。针对这些靶点的创新药物目前正处于临床试验阶段，有望为 NMIBC 患者带来更多的治疗选择，推动整体 NMIBC 药物市场的发展。

3）未满足的临床需求

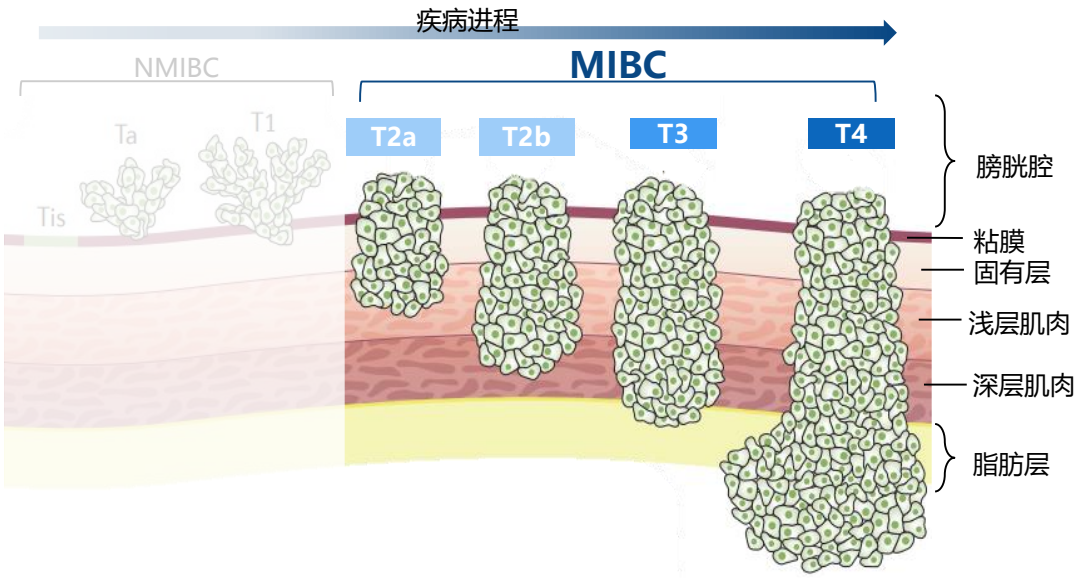
NMIBC 患者经 TURBT 治疗后五年内复发率约为 60%。虽然通常这些易复发的患者在术后辅以膀胱化疗或 BCG 灌注治疗，但仍有很大一部分患者经历复发和进展，尤其是高危 NMIBC 患者人群存在反复复发和高达 50%的疾病进展风险，现有药物疗效仍有提升空间。很多患者在 TURBT 术后灌注药物期间易产生较大副作用，且由于灌注治疗是一个需要反复操作并且带有侵入性的疗法，影响患者的治疗依从性和生活质量。患者复发后由于缺乏进一步的治疗药物，极有可能不得不接受根治性膀胱切除，极大地降低了患者的生活质量，存在较大的未满足的临床需求。

4、肌层浸润性膀胱癌（MIBC）市场分析

（1）MIBC 概览

MIBC 是一种扩散到膀胱肌层的癌症。罹患膀胱癌的患者中，MIBC 约占四分之一。按照疾病进程分期，MIBC 涵盖了处于 T2a、T2b、T3、T4 期的膀胱癌。

MIBC 示意图及分期



分期	简介	特征
T2a	肿瘤入侵浅层肌肉（Inner half）	局限于膀胱肌肉层
T2b	肿瘤入侵深层肌肉（Outer half）	
T3	肿瘤经过肌肉层侵及膀胱周围镜检组织（脂肪层组织），包括显微镜下侵犯和膀胱外形成肿块的大体侵犯	入侵至膀胱外周区域
T4	肿瘤侵入到膀胱附近的生理结构，例如女性阴道或男性的淋巴结和前列腺，疾病末期甚至侵入骨盆壁或腹壁	

数据来源：弗若斯特沙利文分析

相比于 NMIBC，MIBC 是膀胱癌更晚期的阶段，更可能扩散到身体的其他部位。MIBC 患者总体预后较 NMIBC 更差，随着疾病的进展和分期的推进，复发率不断升高。

（2）MIBC 治疗路径分析

MIBC 分为可根治性切除型膀胱癌（T2，T3，T4a，N0-Nx，M0）和无法切除型膀胱癌（T4b，N0-Nx，M0-M1）。根据美国泌尿协会（AUA）发布的 MIBC 治疗指南和 2020 年中国临床肿瘤学会（CSCO）尿路上皮癌诊疗指南，对于可耐受膀胱癌根治手术的患者，在耐受顺铂的情况下，新辅助化疗后行根治性膀胱切除术（Radical cystectomy，RC）是针对 MIBC 治疗的 I 级推荐治疗方案，常用的化疗方案为 GC 方案（吉西他滨+顺铂）。但是，顺铂药物易引起肾功能异常、外周神经病变、骨髓抑制等严重毒副作用，部分患者对其不耐受。对于顺铂不耐受

的患者，缺乏可以获得生存获益的术前新辅助治疗方案。根治性膀胱切除术属于高风险的手术，围手术期并发症可达 28%~64%，围手术期的死亡率为 2.5%~2.7%[11]。

T4b 期的 MIBC 患者由于肿瘤已侵犯盆壁或腹壁，已无法通过手术的方式根除肿瘤，临床上首推同步放化疗或系统性药物治疗的方式进行治疗。

（3）MIBC 治疗的挑战

1）根治性膀胱切除手术严重影响患者生活质量

根治性膀胱切除术同时行盆腔淋巴结清扫术是目前中国临床肿瘤学会（CSCO）首推的 MIBC 的治疗方案。尽管根治性膀胱切除术能提高患者生存率、避免局部复发和远端转移，但是不仅手术过程存在风险，膀胱切除也会给患者的生活质量带来极大伤害。例如，由于术中止血不完善或术后伤口破裂，存在出血的可能；由于根治性膀胱切除术中膀胱穿破导致创口污染，盆腔感染时有发生。膀胱主要是用来储尿和排尿的，膀胱切除后，一般需要在腹部长期佩戴尿袋来解决排尿问题，对于患者生活质量影响很大。对于拒绝接受根治性膀胱切除术的患者，根据 MIBC 诊疗指南，通常以最大程度上的 TURBT 结合新辅助化疗，最大限度的保全患者的生存质量。然而，TURBT 治疗在 MIBC 中复发率较高，这种保全膀胱的姑息治疗方式存在着很大的风险。针对这部分 MIBC 患者，MIBC 治疗显示出较大的未满足临床需求，亟需有效降低复发率，延缓及减少疾病进展的治疗方法以提高患者生存质量。

2）放/化疗等疗法的疗效有限且副作用明显

传统放疗和化疗虽然疗效稳定可控，但单一的放/化疗的疗效不如手术和联合治疗，且放/化疗副作用明显，影响患者生活质量。尽管新辅助含顺铂化疗和一些精准度高的外部放射性疗法已经大大降低了姑息治疗的副作用，但并发症仍然不能忽视。比如放射性膀胱炎等由于腔内放射性照射导致的物理性局部炎症反应；或者由于化疗药物的刺激引起的化学性炎症；甚至部分患者出现全身性免疫症状。总体而言，由于单一的放/化疗法的疗效有限，且患者需要面临一定的治

[11] 国家卫健委. 膀胱癌诊疗规范（2018 年版）

疗风险，所以在保证疗效的同时最大程度上降低治疗的副作用依然是需要解决的问题。

3）临床治疗中缺乏靶向药物或肿瘤免疫治疗药物

目前，MIBC 的治疗仍以手术、化疗和放疗在内的传统疗法为主。但是，不论从临床治疗的效率还是患者生存质量的角度，手术、放/化疗的效果均不够理想。FDA 虽然批准 PD1/PD-L1 单抗等药物的尿路上皮癌（UC）适应症，但也多针对晚期/转移性膀胱癌的治疗，在 MIBC 治疗领域尚未有靶向药物或肿瘤免疫治疗药物获批上市。

（4）全球及中国 MIBC 术前新辅助治疗药物竞争情况分析

1）全球已上市及在研 MIBC 术前新辅助治疗药物情况

目前，在 MIBC 领域，首选治疗方案仍为根治性膀胱切除手术治疗，现阶段药物治疗包括术前新辅助治疗以及术后辅助治疗，且均以化疗药物为主，并仅针对铂类药物耐受的患者。对于铂类药物不耐受的 MIBC 患者，尚未有任何术前新辅助治疗及术后辅助治疗药物获批。

在铂类药物不耐受的 MIBC 术前新辅助治疗领域，以 PD-1/PD-L1 单抗单药或联合用药开展的临床试验为主。发行人拟开展 APL-1202 与替雷利珠单抗联合用于铂类药物不耐受 MIBC 术前新辅助治疗的临床试验，因此其他与 PD-1/PD-L1 单抗联合用药的在研产品预计将与 APL-1202 构成市场竞争关系。截至 2021 年 6 月 30 日，全球范围内此类在研产品的具体情况如下：

全球铂类药物不耐受的 MIBC 术前新辅助治疗创新药物在研情况

药物代号/通用名	公司	作用靶点	适应症	临床阶段
帕博利珠单抗+Enfortumab Vedotin(EV)	默沙东/Seagen /安斯泰来	PD-1+ Nectin-4	MIBC 术前新辅助治疗	III 期
奥拉帕尼+度伐利尤单抗	阿斯利康	PARP+PD-L1	MIBC 术前新辅助治疗	II 期
Entinostat+帕博利珠单抗	Syndax/默沙东	HDAC+PD-1	MIBC 术前新辅助治疗	II 期
卡博替尼+阿替利珠单抗	Exelixis/基因泰克	MET/VEGFR+ PD-L1	MIBC 术前新辅助治疗	II 期
Pemigatinib+ Retifanlimab+ Epacadostat	因赛特医疗	FGFR2+PD-1+IDO1	MIBC 术前新辅助治疗	II 期

药物代号/通用名	公司	作用靶点	适应症	临床阶段
度伐利尤单抗+Oleclumab	阿斯利康	PD-L1+ CD73	MIBC 术前新辅助治疗	I 期

数据来源：clinicaltrial.gov，弗若斯特沙利文分析

2）中国已上市及在研 MIBC 术前新辅助治疗药物情况

在中国，目前尚无针对铂类药物不耐受的 MIBC 的术前新辅助治疗药物获批上市。截至 2021 年 6 月 30 日，在研产品中仅有一款 PD-L1 单抗注射液处于 II 期临床试验阶段，尚无与 PD-1/PD-L1 单抗联合用药的在研产品处于临床试验阶段。

（5）MIBC 药物市场发展驱动力分析

1）膀胱癌患者人数增加

近年以来，膀胱癌新发患者保持高速上涨的趋势。一方面，受到烟草消费、人口老龄化、城市化进程加速的影响，中国膀胱癌新发患者人数预计将持续增长，于 2024 年达到 9.9 万人，在 2030 年到达 11.8 万人。另一方面，膀胱癌的患者存量人数较大。在膀胱癌患者中，MIBC 患者约占总患病人数的四分之一。更关键的是，由于 NMIBC 治疗方法的局限性，部分 NMIBC 患者出现复发、病程进展等情况，一定程度上加剧了 MIBC 患者数量的快速增长，并带来了对于特异性治疗药物的需求。

2）未满足临床需求

对于可耐受膀胱癌根治手术的 MIBC 患者，在耐受顺铂的情况下，GC 方案（吉西他滨+顺铂）进行新辅助治疗后，行根治性膀胱切除术是针对 MIBC 治疗的 I 级推荐治疗方案。但是，由顺铂药物易引起肾功能异常、外周神经病变、骨髓抑制等严重毒副作用，部分患者对其不耐受。对于顺铂不耐受的患者，缺乏可以获得生存获益的术前新辅助治疗方案。因此，对于这部分顺铂不耐受的患者，在行根治性膀胱切除术前，通过其它有效的新辅助治疗手段实现肿瘤的局部控制效果，进而达到生存获益的目的，存在尚未满足的临床需求。在上述未满足的临床需求的驱动下，开发新型有效的、副作用较低的靶向药物用于 MIBC 术前新辅助治疗，将极大地推动 MIBC 药物市场的发展。

3）肿瘤免疫联合疗法的治疗潜力显现

PD-1/PD-L1 单抗等肿瘤免疫治疗药物近年来不断涌现，靶向药物与肿瘤免疫药物联合治疗的科学研究及相关药物研发有望为 MIBC 患者带来更多的治疗选择，从而推动整体 MIBC 药物市场的发展。

（五）宫颈癌前病变细分市场分析

1、宫颈癌前病变及 HPV 概览

宫颈癌发生在子宫颈，主要由持续的高危型人乳头瘤病毒（HPV）感染引起，多发于 40-60 岁女性。宫颈癌早期可以没有任何症状，晚期则会出现不规则阴道出血、骨盆腔疼痛等现象。宫颈癌的发病特点是要经历癌前病变，这一阶段常因高危型 HPV 持续感染子宫颈上皮细胞导致。通过细胞学和组织病理学诊断分类，宫颈癌前病变可分为宫颈低级别鳞状上皮内病变（LSIL）和宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）。宫颈癌前病变的分级早先采用宫颈上皮内瘤变（Cervical Intraepithelial Neoplasia，CIN）三级分类法（CIN1、CIN2、CIN3），其中 CIN1 对应 LSIL，CIN2 和 CIN3 对应 HSIL。宫颈癌的发生可以通过对癌前病变的检查和治疗得到有效控制。

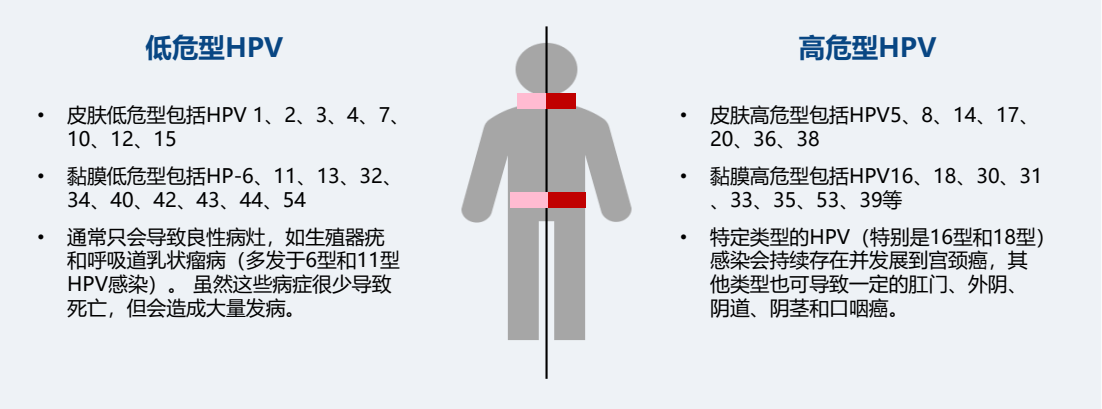
宫颈癌疾病发展进程

数据来源：弗若斯特沙利文分析

HPV 属于乳多空病毒科的乳头瘤病毒属，是一种小分子的、无被膜包被的、环状双链 DNA 病毒。HPV 通过直接或间接接触污染物品或性传播感染人类。该病毒只能感染人的皮肤和粘膜上皮细胞，能引起人类皮肤的多种乳头状瘤或疣及粘膜生殖道上皮增生性损伤。

HPV 现有 100 多种类型，约 40 余种特定类型 HPV 会引起不同的临床表现，按侵犯的组织部位不同可分为皮肤高、低危型和黏膜高、低危型。

HPV 风险分型



数据来源：WHO，弗若斯特沙利文分析

HPV 主要通过性接触传播，大多数人都会在性活动开始后不久感染 HPV 病毒，有的还会反复感染。在我国，HPV 感染的流行病学筛查未见大样本的报告，但其传染性从 HPV 感染造成的宫颈癌高发病率中可见一斑。

宫颈癌由通过性行为感染的某些特定类型的 HPV 病毒引起，其中 70%的宫颈癌和宫颈癌前病变是由 16 型和 18 型 HPV 病毒引起。这些 HPV 毒株会导致宫颈细胞发生变化，形成宫颈不典型增生并逐步发展为宫颈上皮内瘤变，也就是宫颈癌前病变，具有发展为浸润性宫颈癌的潜力。对于免疫系统正常的妇女，发展到宫颈癌需要 15 到 20 年时间。对于免疫系统薄弱的妇女，则只需要 5 至 10 年时间。

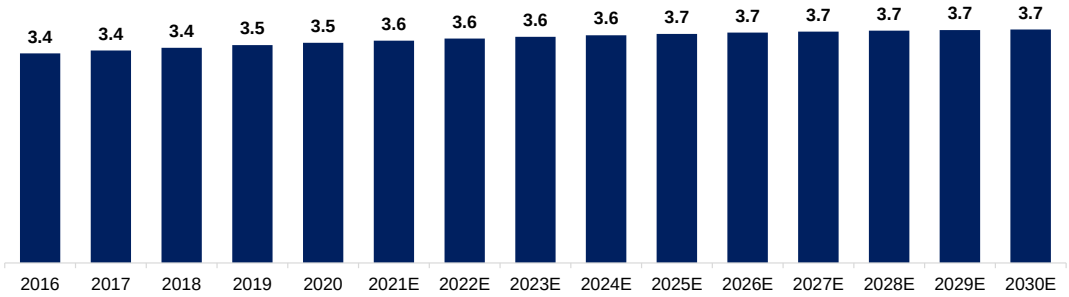
2、宫颈癌前病变流行病学分析

在中国，由于过早性生活、生活方式的改变及吸烟等因素的影响，女性受到 HPV 暴露及感染的风险增加，宫颈癌前病变患者群体庞大，在 2020 年达到了 350 万人，2016 年到 2020 年间的复合年增长率为 1.2%。随着宫颈细胞学检查的普及，越来越多的宫颈癌前病变患者被检测出来，预计患者人数将持续增加。若不考虑 HPV 预防性疫苗接种因素，在 2025 年，宫颈癌前病变患者人数预计将达到 370 万，2020-2025 年间复合年增长率约为 0.8%。

2016-2030 年中国宫颈癌前病变患者人数

时期	复合年增长率
2016-2020	1.2%
2020-2025E	0.8%
2025E-2030E	0.4%

单位：百万人



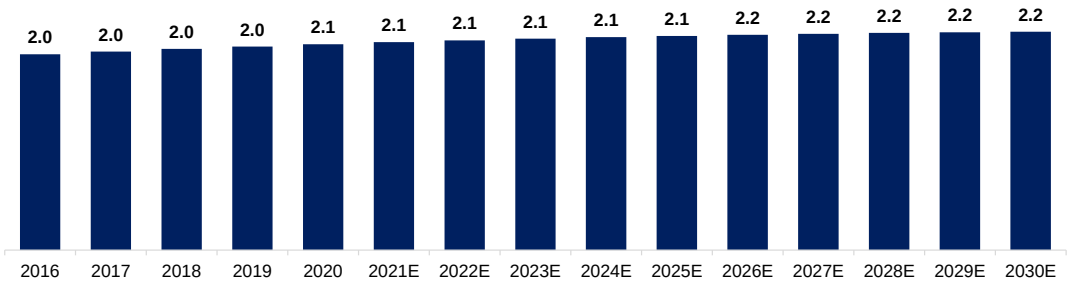
数据来源：弗若斯特沙利文分析

高级别鳞状上皮内病变（HSIL）患者人数在 2020 年达到了 200 万人，2016 年到 2020 年间的复合年增长率为 1.2%。若不考虑 HPV 预防性疫苗接种因素，到 2025 年，HSIL 患者人数预计将达到 210 万，2020-2025 年间复合年增长率约为 0.8%。

2016-2030 年中国高级别鳞状上皮内病变患者人数

时期	复合年增长率
2016-2020	1.2%
2020-2025E	0.8%
2025E-2030E	0.4%

单位：百万人



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据上述数据推算，近年来 HSIL 人数占宫颈癌前病变患者人数的比例基本保持在 58.40%。

此外，由于国内自 2017 年以来已陆续有 2 价/4 价/9 价 HPV 预防性疫苗获批上市，根据过往 HPV 疫苗批签发数量测算，截至 2020 年底 HPV 疫苗在 APL-1702 适用人群中的接种渗透率尚不足 2%。随着国内对 HPV 病毒免疫人群数量的上升，发行人 APL-1702 产品所面向的宫颈癌前病变目标患者人群数量将会受一定程度影响。考虑到我国未将 HPV 疫苗纳入国家免疫规划（NIP），并参考日本、香港

等非 NIP 国家或地区的 HPV 疫苗渗透率均未超过 10%的情形，据测算，预计到 2030 年中国女性接种 HPV 预防性疫苗对 APL-1702 基础市场人群的影响低于 9%。

3、宫颈癌前病变的治疗

（1）宫颈癌前病变的治疗路径

宫颈癌前病变可按低级别鳞状上皮内病变（LSIL 或 CIN1）和高级别鳞状上皮内病变（HSIL 或 CIN2/3）分级进行处理。对宫颈癌前病变的积极治疗可以有效控制宫颈癌的发生和发展。

宫颈癌和癌前病变诊断与治疗路径分析

注：ASCUS （Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance）指子宫颈外层的组织异常细胞

数据来源：国家卫健委，弗若斯特沙利文分析

（2）宫颈癌前病变治疗的重要性

从宫颈癌前病变发展到宫颈癌是一个渐进的演变过程。LSIL 多为 HPV 高危亚型一过性感染所致，60%病变可自然消退，30%病变持续存在，约 10%病变 2 年内进展为 HSIL。HSIL 多为高危亚型 HPV 的持续感染所致，约 20%的 HSIL 可能在 10 年内进展为浸润性宫颈癌[12]。多数情况下，宫颈癌前病变可以成功治疗，因此对于宫颈癌前病变的早期筛查和治疗尤为重要，尤其对 HSIL 患者的干预治疗对于宫颈癌的防治具有重要意义。

[12] 中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会(CSCCP)专家委员会. 中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识(二)[J]. 中国妇产科临床杂志, 2017, 18(3):286-288.

随着 HPV 疫苗在中国获批上市，中国市场在宫颈癌一级预防上的空白逐渐被填补，但目前 HPV 疫苗的市场渗透率仍然较低。另外，对于已感染 HPV 的患者而言，HPV 疫苗无法提供有效保护。因此在现阶段，以宫颈癌前病变管理和治疗为代表的宫颈癌二级预防手段仍处于非常重要的地位。在两癌筛查的普及下，更多 HPV 感染患者在宫颈癌前病变阶段被发现，需要及时接受治疗。

（3）宫颈癌前病变手术治疗及其治疗风险

《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识》指出，非妊娠期宫颈 HSIL 患者优先选择宫颈切除手术治疗，最常见的治疗方式包括宫颈环形电切术（LEEP）和冷刀锥形切除术（CKC）。

其中，LEEP 最常见的并发症为术中、术后出血，另外手术可能会导致盆腔感染、宫颈瘢痕、早产及剖宫产风险增加等远期不良预后。HSIL 患者尤其是切缘阳性患者，治疗后仍存在病灶残留及复发情况。CKC 是最早应用于临床的传统锥切方法，相比 LEEP 具有操作复杂、术中及术后易出血、易感染、术后宫颈管狭窄等缺点。对于可疑浸润面积较大，或移行带延伸到宫颈管内较深的情况，手术切除厚度大、切除部分体积所占比例高，对妊娠有一定影响，容易造成流产、早产、分娩时易致宫颈裂伤等不良结局。

目前大部分 HSIL 患者通常都需要借助手术切除病变，但对于有生育要求的育龄期女性及孕期女性患者来说，临床医生会酌情考虑患者妊娠计划，谨慎决定是否进行手术治疗或酌情延后手术治疗时间。国内外的研究均显示，LEEP 和 CKC 均对妊娠结局有一定影响，尤其是增加了早产和流产风险。因此，对于已诊断患有宫颈癌前病变的、有生育要求的患者，探索更低风险的宫颈癌前病变治疗和处理手段对于减少妊娠流产和早产具有重要临床意义。

4、宫颈癌前病变治疗竞争情况分析

目前，在全球范围内尚无针对 HSIL 的非手术治疗产品获批上市。在中国，截至 2021 年 6 月 30 日，有 3 款针对 HSIL 或 CIN2/3 的治疗性药物进入临床试验，包括两款光动力治疗药物和一款治疗性疫苗，临床试验具体进展情况如下：

中国 HSIL 或 CIN2/3 临床在研创新药物管线

药物类型	药物代号/通用名	公司	给药方式	适应症	临床阶段
光动力治疗	APL-1702	亚虹医药	局部用药	HSIL	III 期
	ALA	复旦张江	局部用药	CIN2 合并 p16 蛋白阳性且高危型 HPV 感染	II 期
治疗性疫苗	VGX-3100	东方略生物	肌肉注射/电穿孔	HPV-16/18 感染相关 HSIL	III 期

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

针对 HSIL 或 CIN2/3 适应症，截至 2021 年 6 月 30 日，全球范围内有多个创新药物正在开展临床试验，主要可以分为光动力治疗产品、治疗性疫苗产品、免疫治疗产品、小分子靶向药四类。主要在研产品情况如下：

全球 HSIL 或 CIN2/3 临床在研创新药物管线

药物类型	药物代号/通用名	公司	给药方式	适应症	临床阶段
光动力治疗	APL-1702	亚虹医药	宫颈局部给药	HSIL	III 期
治疗性疫苗	VGX-3100	Inovio	电穿孔肌肉注射	HPV-16/18 感染相关 HSIL	III 期
免疫治疗	IRX-2	Brooklyn	宫颈粘膜下注射	CIN3	II 期
	Pembrolizumab	默沙东	静脉注射	CIN2/3	II 期
小分子靶向药	Artesunate	Frantz Viral	阴道给药	CIN2/3	II 期

数据来源：clinicaltrial.gov，弗若斯特沙利文分析

5、宫颈癌前病变药物市场发展驱动力分析

（1）宫颈癌前病变患者人数庞大

在中国，由于过早性生活、生活方式的改变及吸烟等因素的影响，女性受到 HPV 暴露及感染的风险增加，宫颈癌前病变患者群体庞大，在 2019 年达到了 350 万人。随着宫颈细胞学检查的普及，越来越多的宫颈癌前病变患者在其癌变前阶段被检测出来，预计患者人数将持续增加。在 2024 和 2030 年，宫颈癌前病变患者人数预计将分别达到 360 万和 370 万。由于宫颈癌是一种由未被控制的宫颈癌前病变进展而来的疾病，庞大的宫颈癌前病变患者人数驱动了宫颈癌前病变诊疗市场发展。

（2）国家出台宫颈癌早筛政策

“健康中国行动”明确提出，到 2022 年“两癌”（宫颈癌和乳腺癌）检查覆盖 80%的县，2030 年覆盖到 90%。通过对于宫颈癌筛查推动，更多的宫颈癌前病变患者得以被发现，宫颈癌前病变的管理和治疗在宫颈癌二级预防中处于非常重要的地位。由于政策的鼓励和重视，宫颈癌前病变的药物市场有望充分铺开，不断扩大。

（3）新型治疗手段的发展

目前，对于宫颈癌前病变，尤其是 HSIL 患者的治疗通常涉及到宫颈环形电切除术（LEEP）或冷刀宫颈锥形切除术（CKC）。LEEP 和 CKC 均对妊娠结局有一定影响，尤其是增加了早产和流产风险。此外，这些物理手段对宫颈、阴道、外阴都存在不同程度的组织损伤，并有一定的复发风险。基于上述风险，临床上积极探索相对无创的治疗方案，在满足治疗病变的同时保持宫颈组织结构和功能的完整，从而驱动了相关药物的研发，推动了宫颈癌前病变药物市场的发展。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）发行人产品的市场地位

发行人是专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司，主要凭借完整的自主研发体系和核心技术平台，发行人在泌尿生殖系统疾病领域建立了高度协同的在研产品管线。在泌尿系统疾病领域，发行人以非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）为首个重点市场，以自主研发为主，并通过和全球领先公司的战略合作，构建了覆盖 NMIBC 诊断（APL-1706 诊断显影剂）和治疗（APL-1202）的优势产品组合，致力于为医生和患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。其中 APL-1202 是全球第一个（First-in-Class）进入抗肿瘤关键性/III 期临床试验的口服、可逆性 II 型甲硫氨酰氨肽酶（MetAP2）抑制剂，也是国际上首个进入关键性/III 期临床试验的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）口服靶向治疗药物，有望填补该治疗领域的市场空白。在生殖系统疾病领域，发行人用于非手术治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的光动力学药物器械组合产品 APL-1702 已进入国际多中心临床 III 期研究阶段。目前全球范围内尚无针对 NMIBC 治疗的口服药物和针对 HSIL 的非手术治疗产品获批上市，APL-1202 和

APL-1702 均有望成为其所在领域的突破性重磅产品。

（二）发行人产品的技术水平及特点

目前发行人已经建立了完整的新药研发体系，包括药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学研究、中国和全球临床试验、法规与注册申报等各个环节。发行人核心产品 APL-1202 曾两次获得国家“重大新药创制”科技重大专项的支持。II 期临床试验结果表明，APL-1202 的疗效显著优于目前的化疗灌注药物且具备良好的人体安全性。方便的口服给药方式也使得患者免于膀胱灌注治疗的痛苦，有望成为膀胱癌治疗领域的重磅产品。APL-1702 是一个集药物和器械为一体的光动力治疗产品，很容易由妇科医生放置于患者宫颈口，并且在治疗结束后能被患者自行取出。APL-1702 对 HPV 病毒有显著和广谱的清除作用，而且迄今为止，在治疗宫颈癌前病变领域，全球尚未批准过非手术治疗产品。APL-1702 有望给患者提供全新的治疗选择，让部分患者免除手术治疗的痛苦和副作用，特别是消除手术治疗对育龄妇女患者未来生育功能的影响。

（三）发行人的竞争优势及劣势

1、竞争优势

（1）聚焦专注领域，洞察未被满足的临床需求，开发填补空白市场的产品

发行人的核心在研产品之一 APL-1202 是全球第一个（First-in-Class）进入抗肿瘤关键性/III 期临床试验的口服、可逆性 II 型甲硫氨酰氨肽酶（MetAP2）抑制剂，也是国际上首个进入关键性/III 期临床试验的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）口服靶向治疗药物，有望填补该治疗领域的市场空白。作为新的抗肿瘤机制的口服用药，APL-1202 不仅可以避免膀胱灌注治疗中的尿道损伤和疼痛，还有望降低膀胱肿瘤复发，帮助患者避免或延后膀胱全切的命运。

另一款进入全球 III 期临床试验的产品 APL-1702 是用于非手术治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的光动力药械组合产品。迄今为止，在 HSIL 治疗领域，全球尚未批准过非手术治疗产品。APL-1702 有望给患者提供全新的治疗选择，让部分患者免除手术治疗的痛苦和副作用，特别是消除手术治疗对育龄妇女患者生育功能的影响。

发行人上述核心在研产品在给药方式、安全性和患者依从性上相对传统治疗

手段具有潜在竞争优势，有望成为相关适应症治疗领域的重磅产品。

（2）自主可控的核心技术平台

创新药物的发现是一个非常复杂和极富挑战的过程，发行人坚持以创新技术平台驱动新产品开发，通过深入探索药物的作用机理和建立高效率药物筛选评价体系，打造自有的研发平台和核心技术，以实现高效和差异性的新药发现。发行人通过多年的药物临床研发实践，构建了靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台、前药和精准药物递送技术（PADD）平台、基于片段组合的蛋白降解嵌合体（FASTac）技术平台三大核心技术平台，利用上述核心技术平台研发形成了目前在研管线中的主要候选药物，并为后续开发新的候选药物和形成新的临床管线奠定坚实基础。

（3）高效完善的研发体系

经过十余年的积累和发展，发行人已经构筑了覆盖药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学研究、中国和全球临床试验、法规与注册申报的完整研发体系。各研发部门融合成有机整体，使公司的新药研发工作得以高效率地展开和进行。发行人已组建一支高素质的研发团队。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 91 名，占公司员工比例为 71.65%，其中 34 人拥有硕士学位、18 人具有博士学位。各研发负责人员均拥有行业相关的专业背景或拥有多年的行业内工作经验，对于药物的研发工作具备深厚的行业和专业知识。

（4）经验丰富的管理团队

发行人的核心管理团队具有全球化视野、专业的医学背景和丰富的企业管理经验，涵盖从药物研发、生产到商业化的全流程。发行人主要管理人员在国内外知名药企均拥有多年药物研发或商业化方面的管理经验。发行人管理团队通过在医药行业多年的深耕细作，已经形成了一套科学的经营管理模式，同时具备有效的商业化战略，能有效确保公司在新产品研发及未来拓展销售渠道等方面高效运作。

（5）以自研产品为核心，打造诊疗一体化解决方案

在发展战略上，发行人差异化地选择了泌尿生殖系统疾病作为核心聚焦领域，深度挖掘该领域未被满足的临床需求，从而开发出具有全球竞争力的创新产品。

发行人通过自主研发和战略合作，围绕专注领域进行产品管线的深度布局，致力于为中国和全球患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。

发行人高度关注泌尿生殖领域的技术前沿和治疗发展趋势，洞察并挖掘未被满足的临床需求，前瞻性地进行产品规划和生命周期管理，打造从疾病诊断到治疗的优势产品组合，从而造福更多的中国和全球患者。

2、竞争劣势

（1）资金实力相对薄弱

发行人作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大。报告期内尚未有产品获批上市，尚未产生产品销售收入。未来伴随着新药研发的持续投入、总部及研发基地的投资和营销网络的建设，发行人需要更多的资金支持。发行人的规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成了一定的制约。

（2）新产品线有待进一步扩充

发行人研发管线拥有 4 个处于临床试验或注册阶段并用于多个适应症的创新药，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。这与国内外大型医药企业相比，产品线依然相对单薄，公司在研项目管线有待进一步扩充。

（四）发行人面临的机遇与挑战

1、面临的机遇

（1）抗肿瘤新靶点涌现，为发行人开发创新靶向药物提供机遇

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。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，较传统化疗药物安全性更高、副作用更少。在更多小分子靶向抗癌药物在中国获批、居民对肿瘤靶向药物的认识加深等因素的驱动下，患者及医生的肿瘤治疗理念已经从传统的化疗与放疗治疗为核心，向以小分子靶向药物治疗为核心的方向发展，从而促进肿瘤靶向药物市场的发展。

（2）更多创新药物有望快速纳入医保目录，提升药物可及性

为加速中国创新药物产业的发展，国家医保局等部门发布了一系列医保政策，

建立了医保目录动态调整及创新药谈判准入机制，使更多的创新药物有机会纳入国家医保目录，并大幅缩短其进入国家医保目录的时间，提升创新药物的患者可及性。

（3）中国居民支付能力提升

与传统化疗药物相比，小分子靶向药物价格较高。与其它成熟市场相比，中国患者的支付能力依然十分有限。根据国家统计局的统计，中国居民可支配收入不断提升，已从 2015 年的 21,966 元增长到 2019 年的 30,733 元，未来随着中国经济的持续发展，可支配收入有望进一步提高，进而促进小分子靶向药物的渗透及市场发展。

2、面临的挑战

2020 年 12 月，国家医保局公布 2020 年国家医保目录谈判结果并发布 2020 年版医保目录，目录共对 162 种药品进行了谈判，119 种谈判成功，谈判成功的药品平均降价 50.64%。医保新纳入及续约多个肿瘤药物，预计相关医保降价压力未来将会持续影响医药企业。

（五）行业内的主要企业

1、默沙东

默沙东（股票代码：MRK.N）是一家致力于研究、开发和销售创新医药产品的跨国生物制药企业，主要提供涵盖抗肿瘤、心血管、抗感染、男女性健康、骨科、疼痛等领域的多种药品和疫苗。其产品 Keytruda®（帕博利珠单抗）于 2020 年 1 月获得 FDA 有条件批准用于治疗 BCG 无反应、高危性、伴有或不伴有乳头状肿瘤的原位癌（CIS）的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）、且不适合或不接受膀胱切除术的患者。

2、Sesen Bio

Sesen Bio 公司（股票代码：SESN.O）是一家美国本土研发蛋白质生物医药的制药商。公司致力于设计和研发基于蛋白质的生物医药产品以治疗炎症性疾病、凝血障碍及肌肉萎缩症。其研发的用于治疗高危、BCG 无应答的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的 ADC 产品 Vicinium 已向 FDA 提交上市申请，并被授予优

先审评资格。

3、Fer Gene

Fer Gene 公司由辉凌制药（Ferring Pharmaceuticals）和黑石生命科学（Blackstone Life Sciences）联合投资设立。其产品 Instiladrin（Nadofaragene Firadenovec）是一种基于腺病毒载体的基因疗法，用于治疗 BCG 无应答的高级别非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）患者，已向 FDA 提交上市申请，并被授予突破性疗法认定和优先审评资格。

4、Inovio Pharmaceuticals

Inovio Pharmaceuticals（股票代码：INO.O）是美国的一家生物技术公司，专注于 DNA 疫苗和癌症免疫治疗的研究。公司的临床试验适应症涵盖宫颈癌前病变、肛门癌前病变、前列腺癌、HIV、新冠肺炎等。其用于治疗 HSIL 的 DNA 疫苗 VGX-3100 的 III 期临床试验正在进行中。

（六）与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

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

股票代码	公司	2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日财务数据（万元）				截至 2021 年 6 月 30 日市值（亿元）
		营业收入	净利润	研发费用	净资产	
300558.SZ	贝达药业	115,515.27	21,231.54	24,268.81	438,191.09	449.18
688321.SH	微芯生物	18,330.73	-715.23	5,787.94	152,359.13	189.38
688266.SH	泽璟制药	4,240.95	-18,563.99	19,751.13	151,643.72	169.70
9969.HK	诺诚健华	10,165.70	-21,308.00	18,486.50	550,464.90	356.26
9995.HK	荣昌生物	2,919.20	-44,404.30	32,660.44	293,980.00	482.58
688578.SH	艾力斯	12,144.90	-7,834.18	9,262.51	283,762.85	148.37
1167.HK	加科思	5,768.90	-13,659.70	12,166.00	179,322.50	139.62
-	亚虹医药	-	-12,560.29	9,863.31	74,163.60	-

注：数据来源为各公司年度报告、Wind

2、产品管线数量

单位：个

股票代码	公司	已上市产品数量	已提交上市申请产品数量	III 期或 II 期关键性临床阶段产品数量	II 期非关键性临床阶段产品数量	I 期临床阶段产品数量
300558.SZ	贝达药业	2	2	2	0	10
688321.SH	微芯生物	1	1	1	0	1
688266.SH	泽璟制药	1	0	3	2	1
9969.HK	诺诚健华	1	0	0	2	4
9995.HK	荣昌生物	2	0	0	1	4
688578.SH	艾力斯	1	0	0	0	0
1167.HK	加科思	0	0	0	1	3
-	亚虹医药	0	0	2	0	1

注：1、产品有多个处于临床阶段的适应症只按处于最高研发阶段的适应症计算，不同适应症不重复计算；2、数据截止日期为 2021 年 6 月 30 日
数据来源：各上市公司公开招股说明书、信息披露文件

四、主要客户及销售情况

报告期内，发行人的产品仍处于研发阶段，没有产生销售收入。

五、发行人采购情况和主要供应商

（一）采购原材料、能源或接受服务的情况

1、采购原材料的情况

报告期内发行人尚未有产品上市销售，现阶段原材料采购主要为临床用药（械）及原辅材料、研发用试剂耗材等。

2、主要能源供应情况

发行人日常经营活动涉及的能源消耗主要为水、电消耗，供应方为各地方水务局、电力局，总体能源采购规模较小。

报告期内，发行人及其子公司涉及的能源消耗情况详见下表所示：

（1）水

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
采购金额（万元）	0.2557	0.2586	0.05	0.05

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
采购数量（万吨）	0.0363	0.0368	-	-
单价（元/吨）	5.66	5.66	-	-

注：江苏亚虹物业出租方考虑到江苏亚虹用水量较少，2018-2020 年，按 500 元/年定额收取水费，2021 年按 1,000 元/年定额收取水费；上表中采购数量和采购单价未包含江苏亚虹数据；2018、2019 年，上海亚虹物业出租方免收上海亚虹水费。

（2）电

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
采购金额（万元）	33.44	45.66	27.58	16.31
采购数量（万 kwh）	25.52	42.10	25.72	15.44
单价（元/kwh）	1.31	1.08	1.07	1.06

3、主要接受服务情况

报告期内，发行人采购的服务主要为研发服务，主要包括临床试验服务、临床前研究服务等。其中，临床试验服务主要包括协助申办者项目管理、开展临床试验、临床现场管理、临床试验数据管理、样本检测等；临床前研究服务主要包括药效学、药动学、毒理学以及药学研究等。

（二）报告期内前五大供应商

报告期各期，发行人前五供应商采购占比分别为 44.49%、74.77%、60.04%和 50.74%，具体情况如下：

1、2021 年 1-6 月

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	交易占比
1	泰格医药 [1]	临床试验服务及临床前研究服务等	943.66	32.41%
2	药明康德 [2]	临床前研究服务	197.90	6.80%
3	360biolabs Pty Ltd	临床试验费	128.32	4.41%
4	Fisher Clinical Services U.K. Limited[3]	临床药品仓储、配送、分装	108.27	3.72%
5	Photocure ASA	原材料采购	99.15	3.41%
-	合计	-	**1,477.29**	**50.74%**

注 1：泰格医药（300347.SZ、3347.HK）包括杭州泰格医药科技股份有限公司及其子公司上海泰格医药科技有限公司、HongKong Tigermed Co,Limited、Tigermed Australia Pty Limited、杭州思默医药科技有限公司、合亚医药科技（上海）有限公司、方达医药技术（上海）有限

公司、方达医药技术（苏州）有限公司、上海方达生物技术有限公司、嘉兴易迪希计算机技术有限公司等，下同；
注 2：药明康德（603259.SH、2359.HK）包括其子公司无锡药明康德新药开发股份有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、XenoBiotic Laboratories, Inc.、辉源生物科技（上海）有限公司、上海合全药物研发有限公司、上海合全医药有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司、药明览博（武汉）化学科技有限公司、南通药明康德医药科技有限公司、上海药明津石医药科技有限公司、武汉药明康德新药开发有限公司、天津药明康德新药开发有限公司等，下同；
注 3：Fisher Clinical Services U.K. Limited 包括其关联公司辉士尔医药技术（北京）有限公司、英潍捷基（上海）贸易有限公司等，下同。

2、2020 年度

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	交易占比
1	Photocure ASA	引进 APL-1702 项目权益、原材料采购等	2,156.32	38.30%
2	泰格医药	临床试验服务及临床前研究服务等	571.29	10.15%
3	湖南慧泽生物医药科技有限公司	临床试验服务	249.06	4.42%
4	Scientia Clinical Research Ltd.	临床试验服务	213.16	3.79%
5	Icahn School of Medicine at Mount Sinai	临床前研究服务	190.63	3.39%
-	合计	-	**3,380.47**	**60.04%**

3、2019 年度

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	交易占比
1	Photocure ASA	引进 APL-1702 项目权益、原材料采购	3,516.18	52.51%
2	Linical Accelovance America, Inc.	临床试验服务	627.13	9.37%
3	泰格医药	临床试验服务及临床前研究服务	464.37	6.94%
4	药明康德	临床前研究服务	267.95	4.00%
5	湖南慧泽生物医药科技有限公司	临床试验服务	131.13	1.96%
-	合计	-	**5,006.76**	**74.77%**

4、2018 年度

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	交易占比
1	泰格医药	临床试验服务及临床前研究服务	928.59	27.19%

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	交易占比
2	上药康德乐（上海）医药有限公司	临床药品仓储配送、临床联合用药采购	202.13	5.92%
3	药明康德	临床前研究服务	163.24	4.78%
4	中美冠科生物技术（太仓）有限公司	临床前研究服务	114.46	3.35%
5	复旦大学附属肿瘤医院	临床试验服务	110.96	3.25%
-	**合计**	-	**1,519.38**	**44.49%**

除 2019 年因向 Photocure 引入 APL-1702 全球权益支付首付款 500 万美元，导致当年度向 Photocure 采购占比超过 50%外，发行人不存在向单一供应商采购超过 50%的情形。

泰格医药通过其下属合伙企业杭州泰格间接持有发行人 1.31%的股权，系杭州泰格于 2020 年 7 月以公允价格增资取得。此外，泰格医药通过投资上海曜萃、上海泰沂、博远资本、盈科华富、PRH 等主体间接持有发行人股份，穿透后持股比例约为 0.76%，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非泰格医药主动对发行人进行投资。

发行人及持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与主要供应商不存在关联关系。

六、与发行人业务相关的资产及资质情况

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司的主要固定资产为开展生产经营所需的机器设备、运输设备及通用设备，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
机器设备	1,297.02	341.59	955.43
运输设备	79.99	35.51	44.48
通用设备	74.47	35.60	38.87
合计	1,451.47	412.69	1,038.78

2、主要设备

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人用于日常经营的主要设备（原值 20 万以上）状况如下表所示：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	累计折旧	成新率
1	超高液相色谱-三重四级杆质谱联用仪	193.98	7.68	96.04%
2	流式细胞仪	168.14	21.30	87.33%
3	液相色谱仪	162.54	43.26	73.38%
4	溶出仪	69.80	23.82	65.87%
5	质谱联用仪	68.25	17.83	73.87%
6	单四级杆液质联用仪	62.41	0.99	98.41%
7	通风柜	35.06	19.79	43.55%
8	酶标仪	33.53	9.82	70.71%
9	分子成像系统	30.17	21.50	28.74%
10	制备色谱仪	28.32	5.38	81.00%
11	分光光度计	20.37	8.00	60.75%
合计		872.57	179.37	79.44%

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。

3、不动产权证

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人不存在自持房屋。

（二）无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	权证编号	坐落	面积	用途	使用期至
1	亚虹制药	苏（2021）泰州市不动产权第 0099974 号	泰州市医药高新区健康大道南侧、祥泰路西侧	51,546m^2	工业用地	2071/6/28

2021 年 1 月，浙江亚虹与绍兴市自然资源和规划局签署《国有建设用地使

用权出让合同》，出让宗地编号为柯桥齐贤 2020-13 地块，宗地面积为 16,548 平方米，宗地坐落于绍兴市柯桥区（东至区界，南至南孙江，西至规划道路，北至其他项目地块）。发行人已按照合同要求支付了 943.24 万元土地出让价款，土地使用权权属证书正处于办理过程中。

2、专利权

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司已获得 24 项专利，均为发明专利，其中境内专利 5 项，境外专利 19 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	授予国家/地区	取得方式	取得时间	有效期限	对应在研产品	备注
1	含硝羟喹啉前药的药物组合物及其制备方法和应用	发行人、上海亚虹	发明	ZL202010475953.9	中国	原始取得	2021/4/6	2040/5/28	APL-1501	-
2	硝羟喹啉前药及其用途	发行人	发明	ZL201980004913.1	中国	原始取得	2021/3/9	2039/9/26	APL-1501	
3	一种酸响应水溶性近红外 BODIPY 光敏剂及制备方法	发行人	发明	ZL201610543119.2	中国	继受取得	2018/9/18	2036/7/11	-	-
4	一种金刚烷修饰的近红外氟硼二吡咯光敏剂及其制备方法	发行人	发明	ZL201610229631.X	中国	继受取得	2019/2/15	2036/4/13	-	-
5	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人、上海亚虹	发明	ZL201480025681.5	中国	继受取得	2019/4/25	2034/3/16	APL-1202	5-17 项专利为基于同一优先权申请在不同国家/地区获批的、内容基本相同或相似的发明专利，属于同族专利。
6	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	US9758484	美国	继受取得	2020/4/22	2034/3/16	APL-1202	
7	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	AU2014232722	澳大利亚	继受取得	2020/6/10	2034/3/16	APL-1202	
8	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	CA2907338	加拿大	继受取得	2020/5/26	2034/3/16	APL-1202	
9	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	EP2970128	英国	继受取得	2020/2/13	2034/3/16	APL-1202	
10	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	EP2970128	德国	继受取得	2020/2/13	2034/3/16	APL-1202	
11	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	EP2970128	法国	继受取得	2020/2/13	2034/3/16	APL-1202	
12	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	EP2970128	意大利	继受取得	2020/2/13	2034/3/16	APL-1202	

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	授予国家/地区	取得方式	取得时间	有效期限	对应在研产品	备注
13	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	EP2970128	西班牙	继受取得	2020/2/13	2034/3/16	APL-1202	
14	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	JP6273349	日本	继受取得	2020/10/27	2034/3/16	APL-1202	
15	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	BR112015022849-6	巴西	继受取得	2020/7/31	2034/3/16	APL-1202	
16	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	MX357888	墨西哥	继受取得	2020/10/29	2034/3/16	APL-1202	
17	硝羟喹啉碱加成盐及其用途	发行人	发明	HK1214589	香港	继受取得	2020/8/5	2034/3/16	APL-1202	
18	硝羟喹啉和其类似物与化学疗法和免疫疗法在癌症治疗中的组合用途	发行人	发明	AU2017240074	澳大利亚	继受取得	2020/6/10	2037/3/30	APL-1202	18-21 项专利为基于同一优先权申请在不同国家/地区获批的、内容基本相同或相似的发明专利，属于同族专利。专利 19、专利 20 为基于法规要求的分案专利。
19	硝羟喹啉和其类似物与化学疗法和免疫疗法在癌症治疗中的组合用途	发行人	发明	KR10-2209363	韩国	继受取得	2020/10/19	2037/3/30	APL-1202	
20	硝羟喹啉和其类似物与化学疗法和免疫疗法在癌症治疗中的组合用途	发行人	发明	KR10-2238343	韩国	继受取得	2020/10/19	2037/3/30	APL-1202	
21	硝羟喹啉和其类似物与化学疗法和免疫疗法在癌症治疗中的组合用途	发行人	发明	JP6869324	日本	继受取得	2020/7/16	2037/3/30	APL-1202	
22	多巴胺 β-羟化酶 (DBH) 抑制剂和血清素受体 (5-HT) 拮抗剂用于治疗癌症的用途	发行人	发明	AU2017301934	澳大利亚	继受取得	2020/6/10	2037/7/26	APL-1401	22-24 项专利为基于同一优先权申请在不同国家/地区获批的、内容基本相同或相似的发明专利，属于同族专利。
23	多巴胺 β-羟化酶 (DBH) 抑制剂和血清素受体 (5-HT) 拮抗剂用于治疗癌症的用途	发行人	发明	CA3030476	加拿大	继受取得	2020/7/30	2037/7/26	APL-1401	
24	多巴胺 β-羟化酶 (DBH) 抑制剂和血清素受体 (5-HT) 拮抗	发行人	发明	JP6843225	日本	继受取得	2020/7/16	2037/7/26	APL-1401	

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	授予国家/地区	取得方式	取得时间	有效期限	对应在研产品	备注
	剂用于治疗癌症的用途									

APT 公司和 Pan-Scientific 是发行人实际控制人 PAN KE 全资控制的公司，与发行人同属 PAN KE 控制。由于发行人历史经营发展规划等原因，APT 公司申请取得了部分发行人员工参与发明的专利。2019 年，为确保发行人核心资产的完整性和独立性，APT 公司将上述第 5 项专利转让给发行人，并将上述第 6 项至第 24 项专利转由 Pan-Scientific 向发行人作价出资。

2020 年，因发行人在光敏剂领域研究布局的需要，发行人通过江苏师范大学的代理人（北京高航联合科技有限公司）购买了上述第 3 项及第 4 项关于光敏剂方面的专利。除上述 2 项外购专利外，其余 22 项均为与发行人形成核心技术和在研产品相关的发明专利。

3、商标权

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人持有的商标权情况如下：

序号	商标图案	商标权人	注册号	有效期限	类别	国家/地区
1		发行人	41006771	2030-05-06	10	中国
2		发行人	19878966	2027-06-27	5	中国
3	旁适克	发行人	34224025	2029-07-13	5	中国
4	为施可	发行人	34221670	2029-07-27	5	中国
5	唯施克	发行人	34214746	2029-08-06	5	中国
6	Vesique	发行人	34212872	2029-07-20	5	中国
7	唯施可	发行人	34212121	2029-07-27	5	中国
8	旁施可	发行人	34209787	2029-06-27	5	中国
9	Pesicure	发行人	34209765	2029-07-06	5	中国
10	亚虹医药	发行人	34003709	2029-06-13	5	中国
11	亚虹医药	发行人	34003709	2029-06-13	10	中国
12	Asieris	发行人	33992803	2029-06-13	10	中国
13	Asieris	发行人	33992803	2029-06-13	5	中国
14	Asieris	发行人	018304190	2030-09-07	10	欧盟

序号	商标图案	商标权人	注册号	有效期限	类别	国家/地区
15	Asieris	发行人	018304190	2030-09-07	5	欧盟
16	Asieris	发行人	UK00003530761	2030-09-07	10	英国
17	Asieris	发行人	UK00003530761	2030-09-07	5	英国

（三）租赁物业

截至2021年6月30日，发行人及其子公司租赁的主要物业情况如下表所示：

序号	承租方	出租方	房屋座落	租赁面积（m^2）	租赁期限	租赁用途
1	江苏亚虹	泰州华信药业投资有限公司	泰州药城大道一号（创业路东侧、园南路北侧）新药创制基地二期 D 幢大楼 1207 房间	82.80	2020.6.16-2021.8.15	研发办公
2	江苏亚虹	泰州华信药业投资有限公司	泰州药城大道一号（创业路东侧、园南路北侧）新药创制基地二期 D 幢大楼 1001、1002、1004、1005、1009、1010、1015、1017、1018 房间	601.60	2020.8.16-2021.8.15	研发办公
3	江苏亚虹	上海国跃众创空间管理有限责任公司	上海市浦东新区金海路 1000 号 56 幢第 12 层	1,068.95	2017.10.20-2022.3.31	研发办公
4	江苏亚虹	纳什凯旋科技（北京）有限公司	北京市西城区西直门外大街 18 号楼 11 层 1 单元 1208	85.00	2020.10.25-2021.10.24	办公
5	上海亚虹	上海金桥出口加工区开发股份有限公司	上海市浦东新区金海路 1000 号金领之都 56 幢房屋 8 层	1,069.05	2019.12.20-2024.12.19	研发办公
6	亚虹制药	泰州华信药业投资有限公司	泰州药城大道一号（创业路东侧、园南路北侧）新药创制基地二期 D 幢大楼 1013 房间	50.66	2020.6.16-2021.8.15	办公
7	亚虹制药	泰州华信药业投资有限公司	泰州药城大道一号（创业路东侧、园南路北侧）新药创制基地二期 D 幢大楼 1007、613 房间	186.34	2021.5.16-2022.8.15	研发办公
8	上海亚虹	上海前滩国际商务区投资（集团）有限公司	上海市浦东新区东育路 221 弄 11 号前滩世贸中心三期 B 栋 19 层	1,829.35	2021.4.1-2024.6.30	办公

注：上述租赁物业所有权人均已提供有效的产权证书且已办理完成租赁备案。上述序号 3、4 的物业存在转租的情况，出租方已取得原出租方关于转租的同意/授权。2021 年 7 月，上述序号 1、2、6 的物业已续签一年，租赁期限均为 2021 年 8 月 16 日起至 2022 年 8 月 15 日止。

（四）生产经营资质

1、药物临床试验批件/临床试验通知书

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的药物临床试验批件/临床试验通知书情况如下：

序号	药物名称	批件号/发文字号	颁发机关	取得日期
1	硝羟喹啉	2013L01798	CFDA	2013.8.19
2	硝羟喹啉片	2013L01797	CFDA	2013.8.19
3	硝羟喹啉片	2017L02176	CFDA	2017.5.19
4	硝羟喹啉片	2020LP00647	NMPA	2020.10.28
5	硝羟喹啉片	IND 114504	FDA	2018.9.12
6	Cevira	2020LP00014	NMPA	2020.7.2
7	APL-1501	CT-2020-CTN-04110-1-v1	TGA	2020.10.20
8	APL-1202 与替雷利珠单抗	IND 154939	FDA	2021.6.10

2、海关进出口货物收发货人备案

名称	企业名称	海关注册编码	发证部门	备案日期
海关进出口货物收发货人备案	亚虹医药	3212964411	中华人民共和国泰州海关	2018.5.14

七、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、先进性和在主要产品中的应用

创新药物发现是一个非常复杂和极富挑战的过程，发行人坚持以创新技术平台驱动新产品开发，通过深入探索药物的作用机理和建立高效率药物筛选评价体系，打造自有的研发平台和核心技术，以实现高效和差异性的新药发现。经过十余年的积累和实践，发行人已经构筑了覆盖药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学研究、中国和全球临床试验、法规与注册申报的完整研发体系。发行人在研产品管线中的创新药物均是发行人研发体系所孕育的成果，是公司核心技术形成、积累、应用和实践的具体呈现和表征。

在上述完整、高效的研发体系的基础上，结合多年的药物临床研发实践，发行人构建了包括靶向免疫调节正常化（Targeted Immune and Modulation

Normalization，TIMN）技术平台、前药和精准药物递送（Prodrug and Accurate Drug Delivery，PADD）技术平台、基于片段组合的蛋白降解嵌合体（Fragment-Based Assembling & Selectively Targeting Chimeras，FASTac）技术平台在内的多个研发技术平台。发行人上述三大核心技术平台的来源、先进性和具体表征如下表所示：

序号	技术平台	核心技术	来源	核心技术先进性及具体表征	在主要产品中的应用
1	靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台	基于 CRISPR 基因编辑工具的实体肿瘤细胞株的构建技术	自主研发	采用 CRISPR 基因编辑技术特异性敲除或定点突变靶向蛋白，获得特定靶点敲除或突变的细胞，可用于研究和发现潜在免疫调节靶点及其作用，并开发针对该靶点的靶向药物	APL-1202 联合化疗灌注治疗 NMIBC、APL-1202 单药治疗 NMIBC、APL-1202 联合 BCG 灌注治疗 NMIBC、APL-1202（联用替雷利珠单抗治疗 MIBC）、APL-1401
		原位肿瘤模型和自身免疫疾病动物模型构建技术	自主研发	建立了特有的原位肿瘤动物模型模拟患者肿瘤免疫微环境，用于筛选免疫调节剂并评价其药效和作用机制的研究；建立了特有的自身免疫疾病模型，发现特异性的神经递质调节剂及其作用机制并用于治疗自身免疫疾病的开发	
		多色流式免疫分析技术	自主研发	利用多色流式免疫分析技术，构建免疫肿瘤细胞共孵育体系，分析自身免疫疾病组织及原位肿瘤组织中的多种亚群细胞及细胞因子，发现特异性免疫细胞亚群免疫调节作用	
2	前药和精准药物递送（PADD）技术平台	前药化结构改造和药物递送系统	自主研发	1、采用靶向 PEPT1 底物优化和低聚乙二醇修饰等手段，针对性地将一些含有特定基团或者特定结构的候选药物分子转化为前药； 2、制剂技术较多使用缓控释释放技术、增溶技术、微乳载药技术等处方和工艺设计，进一步提高药物分子的 PK/PD 属性	APL-1501 APL-1901
3	基于片段组合的蛋白降解嵌合体（FASTac）技术平台	以 DMPK 为导向、利用成药性片段组合分子库快速筛选靶向蛋白降解剂	自主研发	通过对连接体和 E3 配体片段进行合理的设计整合和优化，建立具有较高 DMPK 性能的连接体-E3 配体分子片段库，提高 PROTAC/分子胶分子的成药性，同时该分子片段库可以应用到不同靶蛋白降解剂的设计和筛选，可以加速不同靶点的降解剂新药开发	ASN-1764 ASN-1780

（1）靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台及其核心技术

1）TIMN 技术平台概述

癌症和自身免疫疾病是严重危害人类健康的重大疾病，目前有效的治疗药物仍然非常有限，存在着巨大的临床未满足需求，急需开发新的药物。从疾病治疗机制上，肿瘤和自身免疫疾病都存在着人体正常免疫调节功能失衡。因此，可以通过靶向免疫调节，包括肿瘤免疫微环境调节正常化而实现对疾病治疗的目的。靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台是发行人自主研发构建的针对肿瘤免疫治疗和自身免疫疾病新药开发的技术平台，该平台以免疫及免疫微环境相关功能蛋白为主要靶标，集靶点发现、药物筛选和药效评价以及作用机制和转化科学研究形成完整新药发现系统，用于发现通过增强免疫使肿瘤免疫微环境正常化并用于抗肿瘤治疗的药物，和负向调节免疫使促炎因子释放正常化并用于自身免疫疾病治疗的药物。

随着免疫治疗领域科学研究和技术的快速发展，肿瘤免疫治疗已经取得了突破性的进展，以免疫检查点抑制剂 PD-1/PD-L1 单抗药物为代表的肿瘤免疫疗法已成为肿瘤治疗的标准疗法。然而临床实践表明，能够从当前肿瘤免疫治疗方法中受益的肿瘤患者特别是实体瘤患者仍然很有限，约 70-80%的肿瘤患者，特别是肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）少的“冷肿瘤”患者，对免疫检查点抑制剂没有显著响应[13]。因此，使肿瘤免疫微环境正常化进而激活或增加其 TIL 的水平，使“冷肿瘤”变为“热肿瘤”，增强 PD-1/PD-L1 单抗治疗的免疫应答是一个亟待解决的问题。

发行人自主研发的 TIMN 技术平台拥有独特的模拟肿瘤免疫微环境的免疫细胞-肿瘤细胞共孵育的体外高通量评价体系，结合多色免疫细胞分析的免疫学功能评价技术手段，可帮助发现调节肿瘤免疫微环境的靶点并快速评估候选化合物；此外，发行人建立的独特的原位肿瘤评价模型弥补了皮下移植瘤模型免疫微环境重建不足的缺陷，为进一步研究免疫微环境作用机制及疗效评价提供了可靠的研究手段，推动免疫调节药物向肿瘤临床试验的快速转化。

与肿瘤相反，自身免疫疾病是免疫系统过度激活攻击自身细胞所致，需要使

[13] Heinhuis K M , Ros W , Kok M , et al. Enhancing antitumor response by combining immune checkpoint inhibitors with chemotherapy in solid tumors[J]. Annals of Oncology, 2019, 30(2):219-235.

用特异性免疫抑制剂控制疾病进展。近年来，以 IL-17A、TNF-α 及 IL-6 等阻断性抗体药物为代表的自身免疫疗法改变了多种自身免疫疾病的临床管理，这类药物主要是单抗等大分子且仅特异性地抑制某一类炎症因子。由于自身免疫疾病病因的复杂性，控制其中一种细胞因子并不能完全减缓疾病进展，且对于耐药患者依然无药可用。

发行人自主研发的 TIMN 技术平台拥有独特的免疫学功能评价模型及自身免疫疾病动物模型，并借助 TIMN 平台研究发现了某些神经递质不仅可抑制多种免疫细胞的活化，也可以同时抑制多种主要促炎因子，可以弥补现有药物靶向单一因子或单一免疫细胞在临床中对疾病控制的局限性，同时可以避免目前临床使用的激素或免疫抑制类药物可能引起的严重副作用，为发现新型的治疗自身免疫疾病药物提供了药理基础。

2）发行人在 TIMN 平台中拥有的核心技术

①基于 CRISPR 基因编辑工具的实体肿瘤细胞株的构建技术

肿瘤细胞中特定的基因敲除或定点突变是研究药物作用靶点机制以及针对特定靶点作用的药物作用评价的有效技术手段。发行人利用 CRISPR 基因编辑技术构建针对所研究疾病所需的肿瘤细胞株，并建立了独有的泌尿生殖系统相关肿瘤细胞库，包括 MetAP2 基因敲除的膀胱癌细胞株、雌激素受体（ER）定点突变的乳腺癌细胞、前列腺癌细胞等，这些均为发行人自主研发用于评估特定肿瘤药效的细胞株。在膀胱癌治疗领域，发行人利用上述敲除 MetAP2 后的肿瘤细胞与免疫细胞共孵育，通过流式技术分析实验，发现了 MetAP2 靶点在肿瘤免疫细胞共孵育微环境中对免疫细胞的调节作用及作用机制，并发现了 APL-1202 单药的免疫调节作用，以及发现了 APL-1202 与免疫调节药物如 PD-1 单抗或 BCG 联合治疗肿瘤的协同作用及其作用机制。

②原位肿瘤模型和自身免疫疾病动物模型构建技术

由于原位肿瘤模型可以更准确地模拟肿瘤微环境的免疫变化，弥补了皮下移植瘤模型免疫微环境重建不足的缺陷，因此是研究肿瘤免疫微环境作用机制及疗效评价更为可靠的研究模型和必要工具。发行人突破高难度技术障碍，成功地通过损伤膀胱内壁粘膜，经尿道接种肿瘤细胞，从而建立了独特的膀胱癌原位肿瘤

动物模型。该动物模型可有效地模拟肿瘤免疫微环境，成功地评价了 APL-1202 在免疫微环境调节的免疫增强作用。研究表明，经 APL-1202 作用后，在膀胱癌原位模型上观察到显著增加的 CD8+T 和 NK 细胞在肿瘤中的浸润，但在皮下移植瘤模型中却几乎看不到免疫调节作用，因此，发行人自主建立的膀胱癌原位模型为其研究药物对肿瘤免疫微环境的调节作用和机制提供了必不可少的平台技术支持。

在另一方向，由于自身免疫疾病的复杂性，建立独特的通过神经介质调节免疫的自身免疫疾病模型也极为重要。发行人通过一系列的优化，排除了各种造成模型不稳定的因素，成功建立了相关自身免疫疾病稳定的动物模型，如肠炎模型，并利用这些模型，对一系列神经递质调节剂进行了药效评价，从中筛选出了有效控制自身免疫疾病发生发展的化合物如 APL-1401。同时通过动物模型的组织样品分析，深入研究药物作用机制，并进一步探索遴选患者的生物标志物。

③多色流式免疫分析技术

发行人自主研发了多色流式免疫细胞染色分析技术，包括免疫细胞、免疫细胞与特定肿瘤细胞或其它特定类型细胞共培养的流式分析模型，并在该模型基础上开发出独特的高通量、多色流式细胞染色分析体系用于筛选和评价候选药物。

流式细胞技术是分析免疫细胞表型及功能非常有效但难度较高的技术手段。5 色以上流式染色体系的开发难度会随着荧光素的增加呈指数式上升。发行人建立了 17 色染色体系，该技术是经过研发人员不断研究调试并反复探索建立的多色体系，可以根据不同的免疫评价目的，采用特异性的多色组合针对不同的免疫细胞亚群进行分析。与此同时，不仅局限于表面分子，发行人也开发了流式胞内因子染色技术，即在锁定特定细胞亚群的基础上再次分析该群亚群细胞所分泌的细胞因子。在自身免疫疾病动物组织中，利用多色流式技术分析多种类型免疫细胞亚群的变化及免疫细胞分泌的细胞因子，发现了 APL-1401 可以显著抑制 CD3+T 和 CD4+T 细胞的增殖、巨噬细胞及 NK 细胞的活化以及 CD4+T 特异性的 Th1、Th17 细胞的功能。

3）TIMN 平台核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

TIMN 是靶向免疫及免疫微环境异常疾病药物发现的综合技术平台，其重要

性和价值已开始体现在发行人自主研发产品管线的 APL-1202 和替雷利珠单抗联用治疗 MIBC 的临床试验以及 APL-1401 治疗自身免疫疾病的临床前研究。TIMN 核心技术平台在发行人主营业务及产品中的应用及贡献情况具体如下：

①APL-1202 单药及与化疗、BCG 联合治疗 NMIBC

发行人在 APL-1202 研发过程中，基于 TIMN 技术平台对 MetAP2 这一靶点的作用机制进行了深入探索和研究。发行人通过构建多种膀胱癌细胞株评价了 APL-1202 体外的肿瘤抑制活性，例如在 T24 膀胱癌细胞株中，发现了 APL-1202 通过抑制 MetAP2 等作用，具有抗肿瘤血管新生、诱导肿瘤细胞凋亡和增强抗肿瘤免疫的多重抗肿瘤作用，以及发现了 APL-1202 与化疗药物、BCG 联合治疗肿瘤的协同作用及其作用机制。

为了进一步准确研究和评价 APL-1202 对肿瘤的疗效，发行人构建了包括原位膀胱癌模型在内多个肿瘤动物模型，验证了 APL-1202 良好的抗肿瘤活性。为进一步研究 APL-1202 的免疫调节作用和与化疗药物、BCG 联用的疗效，发行人突破技术障碍，成功地通过损伤膀胱内壁粘膜，经尿道接种肿瘤细胞，从而建立了独特的膀胱癌原位肿瘤动物模型。该动物模型可有效地模拟肿瘤免疫微环境，成功地评价了 APL-1202 在免疫微环境调节的免疫增强作用，以及与化疗药物、BCG 联合用药的治疗作用。

②APL-1202 与替雷利珠单抗联合治疗 MIBC

APL-1202 是发行人自主研发的可逆的 MetAP2 抑制剂，首个针对 NMIBC 的适应症已处于关键性临床阶段。在进一步机制研究中，发行人基于 TIMN 技术平台，利用人体外周血细胞（PBMC）或 PBMC 与 MetAP2 敲除的膀胱癌细胞株共孵育，利用多色流式技术，发现了 APL-1202 直接或间接（模拟肿瘤微环境下）均可激活 T 细胞。发行人利用高度模拟肿瘤免疫微环境的原位膀胱肿瘤模型，采用多色流式技术分析肿瘤浸润淋巴细胞，发现 APL-1202 不仅可以通过抑制肿瘤新生血管生成和诱导细胞凋亡起到抗肿瘤作用，同时可以显著增加 CD8+T 和 NK 细胞在肿瘤组织中的浸润，但在一般的皮下移植瘤模型中未观察到显著变化。该发现提示了 APL-1202 可以增强肿瘤免疫微环境中免疫细胞功能，具有增强 PD-1 单抗药效的作用。发行人在肿瘤动物模型上，进一步证实了 APL-1202 的联合使

用不仅显著增强了 PD-1 单抗抗肿瘤效应，还显著延长了动物的生存期。发行人据此申报了发明专利，于 2021 年 6 月取得美国 FDA 关于 APL-1202 与替雷利珠单抗联合治疗 MIBC 的 I/II 期临床试验的许可，目前正筹备于美国启动临床入组，于 2021 年 9 月末获得中国 CDE IND 批准。

③神经递质调节治疗自身免疫疾病

中枢神经系统通过调节肾上腺或自主神经系统释放糖皮质激素、乙酰胆碱、儿茶酚胺等介质，可以在系统、区域和局部调节先天免疫和适应性免疫功能；周围神经系统在局部部位提供第一道防线，如交感（或肾上腺素能）神经系统（SNS）和副交感（或胆碱能）神经系统通常在局部水平调节炎症反应，以维持免疫反应和稳态。基于以上机理和 TIMN 技术平台，发行人利用自身免疫动物模型筛选了神经递质受体相关激动剂、拮抗剂及神经递质的调节剂，发现了具有抑制免疫活性作用的化合物 APL-1401，包括抑制 CD4+T 细胞、CD8+T 细胞、巨噬细胞的活化，并作为候选化合物进行药效评估。

发行人基于 APL-1401 对免疫的负向调节作用，建立了两种肠炎模型并进行了药效评估，包括大鼠的克罗恩病（Crohn's Disease，CD）和小鼠溃疡性肠炎（Ulcerative Colitis，UC）动物模型。在硫酸葡聚糖钠（DSS）诱导的小鼠溃疡性肠炎模型中，APL-1401 显著缓减肠炎临床及病理表现。同样，在三硝基苯磺酸（TNBS）诱导的大鼠的克罗恩病模型中，显示出与阳性药泼尼松疗效相近。利用多色流式核心技术进一步分析，APL-1401 不仅可以降低 CD4+T 细胞亚群比例，同时抑制该群细胞的活化及炎症因子 IL-17A、TNF-α 及 IFN-γ 的合成。而且，APL-1401 可抑制巨噬细胞、NK 细胞及 B 细胞的活化。这些新机制的发现为 APL-1401 临床试验用于自身免疫疾病治疗提供了有力的依据。目前，公司正在进一步拓展多个适应症动物模型，为选择最佳的临床开发计划提供依据。

另外，发行人在体外利用小鼠淋巴结分离免疫细胞，基于多色流式分析技术，对多种神经递质及其受体调节剂进行了筛选，发现了免疫调节的潜在新靶点，进而指导开发新一代神经免疫调节靶向药物，并拓展至更多的自身免疫疾病适应症。

（2）前药和精准药物递送（PADD）技术平台

1）PADD 技术平台概述

许多已上市药物虽然具有较好的生物活性，但某些药物性质也存在明显的缺陷，例如体内半衰期短（每天多次服药，依从性差），生物利用度低，稳定性差，无法采用口服给药等，存在较大的改进空间。基于前药技术的改良型创新药是在原有药物活性成分基础上进行改进，可加快开发速度，在市场竞争中具有较大优势。这类创新药具有高成功率、低风险、生命周期长等优势，已成为全球新药研发的主要手段之一。

发行人的前药和精准药物递送（PADD）技术平台结合药物的前药化学结构改造和药物递送系统，可以更好地解决某些现有药物的缺陷，具有更高的技术先进性和竞争壁垒。PADD 平台开发改良型创新药具有多重显著优势，包括：具有更好的吸收和血浆药物暴露量等药代特点；通过精准的缓控释技术，可以降低药物达峰浓度、延长药物排除时间和作用时间，减少给药频率，提高药物治疗效果、安全性和患者依从性；提供更长时间的全新化合物（NCE）和特殊制剂专利保护。

2）发行人在 PADD 平台中拥有的核心技术

发行人的 PADD 核心技术平台的前药技术采用了寡肽转运体 PEPT1 和寡聚体 PEG 的修饰手段，可针对性地将一些含有特定基团或者特定结构的候选药物分子通过肽键、酯键、二硫键以及其他适宜的偶联方式转化为新的前药分子，具有更好的溶解度、稳定性，可改善胃肠道吸收、分布和代谢等药代动力学性质。

发行人在寡肽转运体方面进行了大量研究，储备了大量的天然或非天然氨基酸以及寡肽合成砌块（Building Blocks），用于筛选最佳的前药化合物。例如 APL-1501 即采用环状氨基酸为前药合成砌块，再以疏水基团掩蔽不稳定基团，既显著调高了暴露量又取得良好的稳定性。

聚合度为 6-10 个寡聚乙二醇（PEG）片段更适合在小分子药物上进行修饰。寡聚乙二醇用于药物的中间体需要有明确的单一分子结构和纯度，但由于合成难度大，分离纯化困难，限制了在小分子药物上的应用。发行人采用定向合成技术，再采用分子蒸馏和薄膜蒸发手段，以及多级萃取技术，可获得药用级别的不同规格的寡聚乙二醇衍生物。

PADD 平台的制剂技术中除采用常规的片剂、胶囊外，还根据药物特性利用缓控释技术优化给药频率，在提高患者顺应性的同时保证合理的生物利用度，减少副作用。APL-1501 即采用缓控释技术中的胃滞留技术以求减少药物服用频率，提高患者依从性。

3）PADD 平台核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

基于 PADD 平台的前药及制剂核心技术，发行人已成功发现 APL-1501、APL-1901 等小分子候选化合物。

APL-1501 是 PADD 平台的重要研发成果之一。通过基于活性化合物分子结构特点和 PK/PD 性质进行的 PEPT1 转运体底物优化，发行人获得全新专利化合物 APL-1501。基于蛋白晶体结构和构效关系的研究，研发团队定向合成数十个寡肽转运体（PEPT1）底物后，再进一步优化形成新分子。APL-1501 具备良好口服生物利用度，合适的体内暴露量，并采用缓控释制剂技术达到了延长药物体内停留时间的效果，期望减少服药频率以提高患者依从性和便利度。APL-1501 目前正在澳大利亚开展 I 期临床试验。

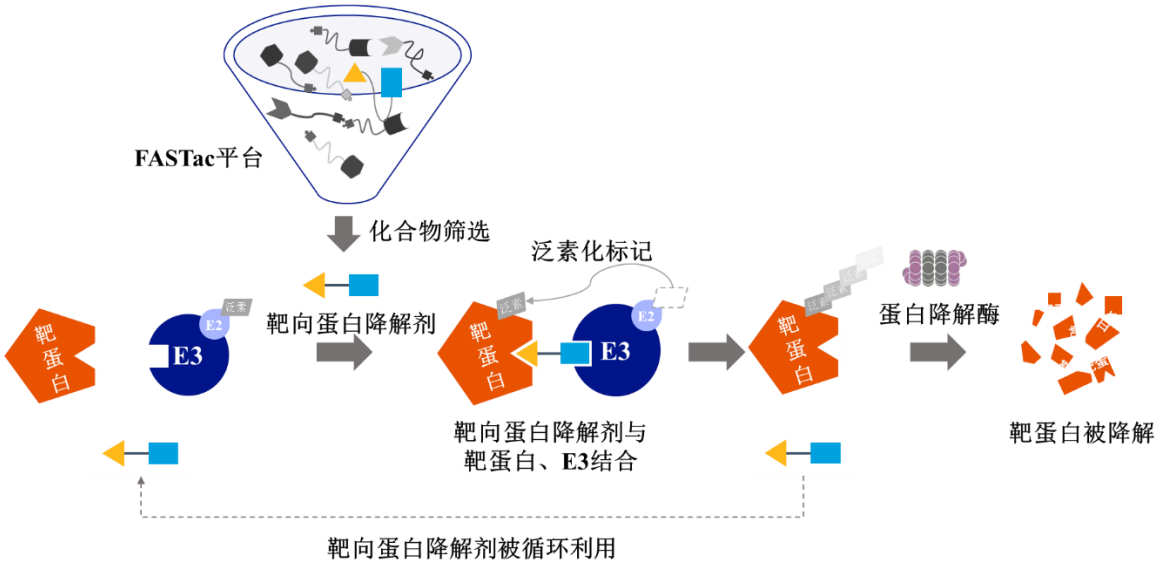
PADD 平台另一在研项目 APL-1901，采用前药技术，在动物水平上已经取得较高的口服生物利用度，进一步的分子合成优化和处方筛选正在进行中。

（3）基于分子片段组装的靶向蛋白降解（FASTac）技术平台

1）FASTac 平台技术概述

FASTac 平台是发行人自主建立的基于分子片段组装的靶向蛋白降解产品开发技术平台。靶向蛋白降解是一项较新的小分子药物开发形式，尤其是走在技术发展前沿的靶向蛋白嵌合体（Proteolysis Targeting Chimeras，PROTAC）和分子胶等靶向蛋白降解技术，是制药领域极具前景的小分子成药技术。靶向蛋白降解技术利用人体正常生理必需的泛素蛋白酶体系统（UPS）和自噬/溶酶体途径实现疾病相关靶蛋白的降解，从而达到对相应疾病的治疗效果。理论上讲，靶向蛋白降解技术比传统的靶向蛋白抑制具有靶点选择性强，活性更好，毒性更低等优势，尤其是针对潜在的约 80%“难以成药”人类细胞蛋白靶点，将为新药开发开辟极为广阔的前景。特别在肿瘤治疗领域，通过靶向蛋白降解技术进行靶向肿瘤特异性蛋白靶点的药物开发有望解决肿瘤治疗常见的耐药性难题。

FASTac 平台示意图



靶向蛋白降解剂通过靶蛋白配体把 E3 泛素连接酶导向靶蛋白，从而选择性的导致靶蛋白多聚泛素化，使靶蛋白被蛋白酶体识别并降解。靶向蛋白降解技术虽然显示出很大的潜力，但存在比传统的小分子药物更难以成药的挑战。由于靶向蛋白降解剂普遍存在分子量大、分子的溶解性和渗透性低、口服生物利用率低等难题，提高成药性是靶向蛋白降解剂开发面临的技术瓶颈。

针对靶向蛋白降解剂存在的成药性差的难题，发行人利用多年的药物研发实践中建立起来的小分子可成药性评价体系，结合靶向蛋白降解剂作用机制的双功能结构，采用先优化“构件/工具箱（分子片段库）”，再整体“组装（靶向蛋白降解剂）”的开发流程，建立了独特的、经过成药性筛选的靶向蛋白降解剂片段组合分子库。

2）发行人在 FASTac 平台中拥有的核心技术

发行人通过对连接体和 E3 配体片段的成药性筛选评价，例如溶解度、渗透性、肝细胞稳定性、微粒体稳定性、体内清除率和生物利用度等信息，进行合理的设计整合和优化，从而构建含有成药性信息的片段分子库。该片段库包含 200 多个结构多样的、通过成药性筛选“过滤”的连接体-E3 配体分子片段。通过利用该分子片段库，可以快速评估靶向蛋白降解剂的成药性，提升化合物发现的效率。例如，发行人在开发治疗三阴乳腺癌的靶向蛋白降解剂项目中，利用该平台分子库快速发现了成药性较高的靶向蛋白降解剂分子，极大地提升了研发效率。该分子片段库可以应用到不同靶蛋白，加速不同靶点的靶向蛋白降解剂开发。同

时，发行人基于实际项目开发的数据积累逐步建立了以 DMPK（成药性参数）导向的计算机辅助靶向蛋白降解剂分子设计模型并建立了与动物体内 PK 关联的 PBPK 模型（基于生理的药代动力学模型），为优化完善 FASTac 分子库提供了进一步的指导。

发行人基于靶向蛋白降解剂分子特性设计的片段分子库，经过片段优化再整合得到靶向蛋白降解剂，提高了新药发现的效率，并且含有成药性信息的片段分子库可以很好结合到其他靶蛋白配体，为公司未来在靶向蛋白降解领域的新药开发提供了有效的技术平台。

3）FASTac 平台核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

目前发行人将 FASTac 平台应用到公司专注的泌尿生殖肿瘤领域，快速开发出高效的靶向受体蛋白降解剂 ASN-1764 和 ASN-1780，分别用于三阴性乳腺癌以及转移性去势抵抗性前列腺癌的治疗。未来发行人将继续通过该平台开发更多的临床未满足的靶向蛋白降解剂新药，进一步拓展公司自主研发产品管线。

2、核心技术取得的保护措施

在核心技术的应用下，公司研发出多项新药化合物。针对在研药品，公司已经在中国、美国、欧洲、澳大利亚等国家和地区获得共 24 项发明专利授权。公司已获得授权专利的具体情况详见本节之“六、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（二）无形资产”之“2、专利权”。

除已授权专利外，发行人还有多项在审查中的发明专利，覆盖新药结构、晶型、制备工艺、用途、制剂配方等。此外，为加强对于公司知识产权的保护，公司与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议。

（二）核心技术的科研实力情况

公司具有较强的科研实力，通过充分应用自身的核心技术，公司已成功主持或参与了多项国家级科研项目。截至本招股说明书签署日，公司作为课题责任单位或课题子任务责任单位独立承担了 3 项国家“重大新药创制”科技重大专项，具体情况如下：

序号	项目名称	项目类别	公司角色	主管部门	年度
1	APL-1202 片治疗非肌层浸润性膀胱癌的临床前和临床试验	“重大新药创制”科技重大专项	课题责任单位	卫计委	2015 年
2	MetAP2 抑制剂 APL-1202 片治疗非肌层浸润性膀胱癌的 III 期临床试验	“重大新药创制”科技重大专项	课题责任单位	卫计委	2018 年
3	抗耐药菌 MetAP1 抑制剂的临床前研究	“重大新药创制”科技重大专项	子任务责任单位	卫健委	2019 年

（三）在研项目

发行人主要在研项目的情况如下：

治疗领域	药品	适应症	研发阶段	拟达到的目标
泌尿系统疾病	APL-1202	化疗灌注复发的中高危 NMIBC（与化疗灌注联合使用，二线治疗）	关键性 II 期临床	预计 2022 年向 NMPA 提交 NDA
		未经治疗的中危 NMIBC（单药，一线治疗）	III 期临床	预计 2024 年上半年完成第一阶段临床试验期中分析
		BCG 灌注复发的中高危 NMIBC（与 BCG 灌注联合使用）	Ib 期临床	预计 2022 年开展 II 期临床试验
		MIBC 术前新辅助治疗（与替雷利珠单抗联合使用）	IND	预计 2021 年下半年开展 I/II 期临床试验
	APL-1501	泌尿系统肿瘤、耐药尿路感染	I 期临床	预计 2022 年开展 II 期临床试验
	APL-1706	NMIBC 诊断和手术	-	预计 2021 年四季度向 NMPA 提交桥接临床试验申请
生殖系统疾病	APL-1702	宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）	III 期临床	预计 2022 年四季度向 NMPA 提交 NDA
	ASN-1764	三阴性乳腺癌等	临床前研究	预计 2022 年提交 IND
	ASN-1780	转移性去势抵抗性前列腺癌	临床前研究	预计 2023 年提交 IND
	APL-1901	ER 阳性乳腺癌	临床前研究	预计 2023 年提交 IND
其他	APL-1401	自身免疫疾病	临床前研究	预计 2021 年提交 IND
	ASN-1733	鲍曼不动杆菌感染	临床前研究	预计 2022 年提交 IND

（四）研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
研发投入	9,863.31	17,202.97	14,191.89	4,976.82
营业收入	-	-	-	-
占营业收入比例	不适用	不适用	不适用	不适用

（五）合作研发情况

1、与 Photocure 关于 APL-1702 产品的合作研发

APL-1702 是发行人与 Photocure 公司合作研发的项目。具体情况详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“（二）主要授权许可协议”之“2、与 APL-1702 相关的授权许可协议”。

2、与百济神州瑞士关于 APL-1202 联合百泽安®（替雷利珠单抗注射液）（MIBC）术前新辅助治疗的临床开发合作

2021 年 5 月，发行人与百济神州瑞士签署《临床合作与供应协议》，约定双方将合作开展一项全球（包括美国和中国）多中心、开放的 I/II 期临床试验，以评估 APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 新辅助治疗的安全性和有效性。在该联合开发项目中，发行人负责开展并主导该临床试验相关的主要工作并承担总体临床试验费用，百济神州瑞士主要为临床试验免费提供其生产的替雷利珠单抗临床试验合格药品。双方协议中的权利和义务具体规定如下：

项目	发行人	百济神州瑞士
临床试验名称	APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 新辅助治疗临床 I/II 期开放式多中心临床试验	
临床药品及临床试验相关费用的分担	承担联合开发过程中 APL-1202 临床试验药品生产和供应相关的费用，以及承担其他开展临床试验所需的费用（替雷利珠单抗临床试验药品费用除外）。	承担联合开发过程中与替雷利珠单抗临床试验药品生产和供应相关的费用（含运费、税费和关税，如适用）及其可能涉及的第三方许可费。
研究成果的权利划分	在联合开发过程中联合用药相关的发明与发现所产生的权利归双方共同所有。如果双方都希望就任何联合发明提交专利申请，双方应共同出资。 在联合开发过程中发行人或百济神州瑞士单方产生的与自身产品相关的发明和发现的所有权归单方各自所有。	
实验药品生产、供应及质量保证	发行人负责 APL-1202 临床试验药品的生产、包装和贴标，并保证产品质量。	百济神州瑞士应根据发行人指定的数量、标签方式、约定时间和地点提供替雷利珠单抗临床试验药品，并提供质量分析文件和保证产品质量。

项目	发行人	百济神州瑞士
研发过程 CRO 合供应商的聘选	发行人全权负责联合开发过程中 CRO 或供应商的选定、签约和管理。	-
保密条款	双方对提供给另一方的任何机密信息保密，接收方只能使用披露方的机密信息用于联合开发。	

3、与日本冈山大学关于 APL-1202 的临床前合作研发

2016 年 6 月，发行人与日本冈山大学签署《合作研究协议》，约定合作研究 APL-1202 的体外抗癌活性，以及评估 APL-1202 在泌尿系统肿瘤体内模型中的肿瘤免疫活性；2018 年 12 月，发行人与日本冈山大学签署《合作研究协议》，约定合作研究 APL-1202 联合 PD-l/Ll 抗体在前列腺肿瘤模型中的抗肿瘤效力并开展临床前药效动力学评估。

合作研发模式下，双方共享技术信息以推进研究，独立研究所形成的知识产权由各方单独所有，协作研究所形成的知识产权由双方共同所有或经另行磋商分配相关权益。双方原则上不得对外泄露由另一方向己方提供的技术或业务信息。

（六）核心技术人员及研发人员

1、基本情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 91 名，占发行人员工比例为 71.65%，其中 34 人拥有硕士学位、18 人具有博士学位。发行人核心技术人员的认定依据如下：1、拥有行业相关的专业背景且拥有多年的行业内工作经验；2、在公司经营中发挥了重要作用或对公司在研产品有较大贡献；3、满足公司未来发展策略且作为核心人员推进业务的发展。核心技术人员简历详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”。

2、核心技术人员重要科研成果、获奖情况和对公司研发的具体贡献

核心技术人员的重要科研成果、获奖情况和对公司研发的具体贡献情况如下：

序号	姓名	重要科研成果与奖项	对公司研发的具体贡献
1	PAN KE	国家“重大新药创制”科技重大专项“十二五”“十三五”计划项目课题负责人，江苏省双创人才专家。	对公司的主要产品线的定位、架构、功能分布进行整体的规划布局，领导了公司各条产品线的研发工作，为公司整体的产品战略提供

序号	姓名	重要科研成果与奖项	对公司研发的具体贡献
			了指导和方向；领导了 APL-1202、APL-1401 的临床前研究工作，主导了 APL-1202 的临床开发，主持了 APL-1702 临床策略设计
2	YIJUN DENG	国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”计划项目子课题负责人。2019 年获得泰州中国医药城“113 医药人才特别计划”一等奖。	负责与管理公司新药发现工作，领导了 APL-1501、ASN-1733 等项目的临床前研究工作；领导建立公司 TIMN 平台、FASTac 平台
3	YUSHEN GUO	美国药物科学家学会会员，在国外权威杂志上发表近 20 篇学术论文，包括 4 本专著章节的编写。主持撰写近百篇新药研究报告和 FDA/EMEA 新药申请文件	负责与管理公司 CMC 工作，主持领导 APL-1202、APL-1501、APL-1702 项目的药学开发和生产管理；领导建立公司 PADD 技术平台
4	吴亮	发明 APL-1501 项目临床化合物、工艺、晶型等多项专利	设计与合成出 APL-1501 项目临床前候选化合物，并领导完成晶型，工艺优化工作；FASTac 平台技术负责人，设计了 ASN-1764 化合物；设计了 ASN-1733 化合物
5	刘江华	2009 年 1 月获江苏省科学技术进步三等奖；2010 年 3 月获泰州市科学技术进步三等奖；2014 年 7 月入选泰州中国医药城“113 医药人才特别计划”	负责 APL-1202 项目临床前研究的实施和项目管理、APL-1202 和 APL-1501 的工艺和制剂开发

3、对核心技术人员的约束激励措施

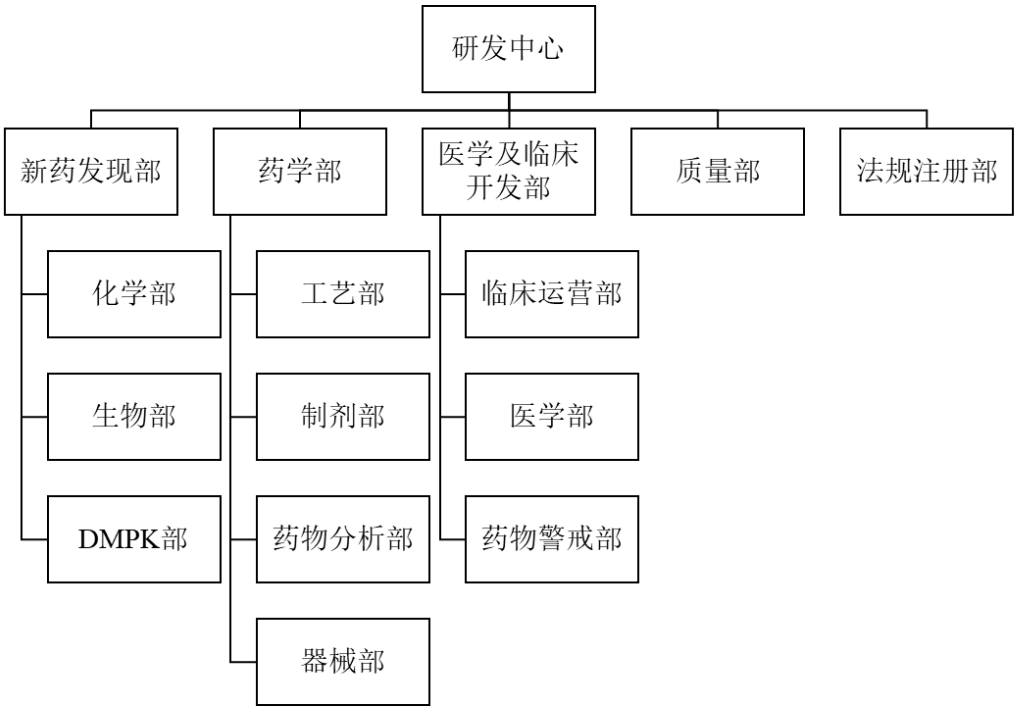
发行人与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议，确保其对公司研发工作具有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列奖励措施，包括绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。

4、核心技术人员的主要变动情况

报告期内，发行人核心技术人员保持稳定，未发生变动，对发行人不存在负面影响。

（七）保持技术不断创新的机制及技术创新的安排

1、完善的研发架构



（1）新药发现部

新药发现部主要负责发现和开发符合公司发展战略、国际国内领先并拥有自主知识产权的创新药物，将公司的研发战略转化成为可持续发展的新药发现和开发管线，以及自主研发创新能力。主要下设化学部、生物部和药物代谢（DMPK）部三个功能部门。具体分工负责如下：

1）化学部：主要负责化合物分子的设计合成优化，发现针对研究靶点的可成药分子及其早期的合成工艺开发。

2）生物部：下设靶点机制研究组，新药成药性评估组和转化科学生物信息组。主要负责药物作用的靶点和机制的研究，临床前候选药物生物学评价，包括创新药物体外活性筛选、体内药效评估，毒理学研究以及临床转化科学研究。

3）药物代谢（DMPK）部：主要负责支持临床前以及临床药代相关项目，包括新药开发过程中的药物代谢，药物/食物相互作用和药代动力学研究。

（2）药学（CMC）部

主要下设工艺部、制剂部、药物分析部及器械部，具体情况如下：

1）工艺部：主要负责原料药合成工艺的开发研究、外包技术转移和 GMP 生产，保证临床及后续商业化产品的原料药供应。

2）制剂部：主要负责设计和开发药物的剂型、处方和生产工艺、外包技术转移和 GMP 生产，保证临床及后续商业化药品供应。

3）药物分析部：主要负责原料药和制剂研发过程中的质量分析工作，包括分析方法的开发、验证、转移、稳定性研究及质量标准研究建立等相关工作。

4）器械部：主要负责器械类产品的开发设计、样品试制检测、质量标准建立、供应商管理及外包生产。

（3）医学及临床开发部

医学及临床开发部负责制定以支持药品注册上市为目的临床开发临床策略。主要工作为临床试验设计和方案撰写。

1）临床运营部：负责临床试验的临床运营。主要工作为参与临床试验方案的设计，并对试验项目的可行性进行调查和分析，制定临床试验预算和进度计划。CRO 管理、临床试验中心的选择，临床试验的具体执行以及质量控制。临床运营部通过严格的项目管理及临床试验质量控制以确保临床试验符合设定方案以及相关的法规要求，最后获得高质量的临床数据用于 NDA 的申报。

2）医学部：主导临床试验方案的设计，并负责临床试验期间的医学监察和支持，包括入组条件和不良反应的审核，数据监察；负责药品上市后的医学支持，包括 IV 期临床试验、研究者发起的临床试验、真实世界研究、和学术推广等工作。

3）药物警戒部：负责临床试验阶段及上市后的药物警戒工作，收集、审核和分析药物安全相关信息，并按照法律法规要求进行报告处理。

（4）质量部

按照法律法规要求建立和维护从药品研发到商业化阶段的质量管理体系，并监督药品的研发和商业化活动遵守已建立的质量体系和法律法规的要求。

（5）法规注册部

负责药品临床试验和上市的注册。主要工作包括药品注册策略的制定，药品临床试验许可申请和药品上市许可申请及相关申报资料的撰写和审核，组织与药

监部门的书面或会议沟通，法规信息收集、分析和落实等。

2、高效的研发体系

发行人采用以自主研发为核心的研发模式，并建立了高效的研发体系。发行人在进行项目立项时，会与专注治疗领域的治疗需求相结合，选择具有较大市场前景同时具有一定技术难度的项目，并成立项目评审委员会，从技术、市场前景等多方面对项目的可行性进行判断后决策，必要时邀请外部专家协助项目评审委员会进行审核。项目组将会针对项目出具立项报告，并对项目的研发目标及整体项目研发进度作出计划，在立项通过后，发行人将按照新药研发流程开展新药研发工作，并定期对项目展开评审。

此外，发行人的商务拓展部门会定期进行市场调查，聚焦泌尿生殖领域，发挥内外部优势，梳理临床需求尚未得到满足的治疗领域，积极寻求合作研发的机会，提升产品管线多元化和协同性。

（八）研发相关内控制度及其执行情况

发行人对于研发过程建立了完善的内部控制制度，主要包括研发项目的跟踪管理制度、与研发项目相对应的人财物管理制度、研发项目预算及执行制度、研发项目费用核算制度、研发支出审批制度等，对研发内部控制进行了详细的规定，并明确各个关键控制点，通过对于关键控制点的控制实现对于整个研发过程的管控。

报告期内，发行人严格按照研发开支的用途、性质据实列支各项目研发支出，发行人建立的研发相关的内部控制设计有效，且得到有效执行。

八、公司的境外经营情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有四家境外子公司，分别为开曼亚虹、香港亚虹、美国亚虹和澳大利亚亚虹。

四家境外子公司的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股公司的简要情况”。

截至 2021 年 6 月 30 日，除上述境外子公司外，发行人不存在其他境外经营情况，也未在中国以外的国家或地区设立其他子公司或分支机构。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

发行人根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。发行人建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《对外投资管理制度》等制度，并建立了战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属专门委员会。

发行人组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

（一）股东大会的运行情况

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，发行人已累计召开 3 次股东大会。发行人股东大会就《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）董事会制度的运行情况

发行人董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人。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，自股份公司设立以来，董事会已累计召开 5 次会议。发行人董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、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）监事会制度的运行情况

发行人监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名，设监事会主席 1 名。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，自股份

公司设立以来，监事会已累计召开 4 次会议，有效履行了监督等职责。

（四）独立董事制度的运行情况

发行人现有独立董事 3 名。独立董事人数不低于发行人 9 名董事人数的三分之一，其中包括 1 名会计专业人士。独立董事出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》《独立董事工作制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略与投资、审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人设董事会秘书 1 名，由余小亮先生担任。董事会秘书是发行人的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

发行人董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

（六）董事会专门委员会的运行情况

发行人设立了董事会战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

战略与投资委员会由 3 名董事组成，委员为 PAN KE、秦扬文、黄彬，其中 PAN KE 为该委员会主任委员。战略与投资委员会主要职责为：对发行人长期发展战略进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会批准的重大投资决策、融资方案进行研究并提出建议；对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；对其它影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；对以上事项的实施进行检查；董事会授权的其它事项。

审计委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员中至少有 1 名独立董事为会计专业人员。委员为张炳辉、秦扬文及 YIJUN DENG，其中张炳辉为

该委员会主任委员。审计委员会主要职责为：监督及评估外部审计机构工作；指导内部审计工作；审阅公司的财务报告并对其发表意见；评估内部控制的有效性；协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；公司董事会授权的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

提名委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员为秦扬文、黄彬、PAN KE，其中秦扬文为该委员会主任委员。提名委员会主要职责为：根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；董事会授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员为黄彬、张炳辉、ZHUANG CHENGFENG JOHN，其中黄彬为该委员会主任委员。薪酬与考核委员会主要职责为：根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；董事会授权的其他事宜。

二、特别表决权安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权安排。

三、发行人内部控制制度的情况

（一）发行人管理层的自我评价

发行人董事会认为，发行人已根据实际情况建立了满足管理需要的各种内部控制制度，并结合公司的发展需要不断进行改进和提高，相关内部控制制度覆盖了发行人业务活动和内部管理的各个方面和环节，发行人内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已经按照企业内部控制基本规范的要求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。

（二）注册会计师对发行人内部控制制度的鉴证意见

立信会计师出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZA15349 号），对发行人内部控制制度的结论性评价意见为：江苏亚虹医药科技股份有限公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求于 2021 年 6 月 30 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。

四、发行人报告期内违法违规情况

报告期内，发行人无重大违法违规情况。

五、发行人资金占用和对外担保情况

发行人已通过《公司章程》和《对外担保管理制度》建立了严格的对外担保制度，明确了对外担保的审批权限和审议程序。

报告期内，发行人存在与关联方及第三方的资金拆借、对子公司提供担保等情形，发行人已于股改基准日前完成清理。截至股改基准日，发行人已不存在资金拆借余额及对外担保情形。股改基准日后，发行人未发生资金拆借情形、对外担保情形。

发行人报告期内的资金拆借、对子公司提供担保等情形具体情形如下：

（一）与关联方的资金拆借

单位：万元

序号	对象	关联关系	交易内容	金额	起始日	还款日	是否计提利息
1	PAN KE	关联方	资金拆入至公司	30.00	2013/12/30	2018/1/4	否
2		关联方	资金拆入至公司	11.00	2014/3/30	2018/1/4	否
3		关联方	资金拆入至公司	59.00	2014/4/30	2018/1/4	否
4		关联方	资金拆入至公司	150.00	2017/11/15	2018/1/4	是
5		关联方	资金拆入至公司	100.00	2017/12/12	2018/1/4	是
6	范祝华	关联方	资金拆入至公司	190.00	2019/8/16	2020/1/22	是
7		关联方	资金拆入至公司	150.00	2019/8/16	2020/1/23	是
8		关联方	资金拆入至公司	60.00	2019/8/16	2020/1/24	是
9	孙秀英	关联方	资金拆入至公司	100.00	2019/8/14	2020/1/24	是

序号	对象	关联关系	交易内容	金额	起始日	还款日	是否计提利息
10		关联方	资金拆入至公司	150.00	2019/8/14	2020/2/2	是
11		关联方	资金拆入至公司	150.00	2019/8/14	2020/2/3	是
12	孙珏	关联方	资金拆入至开曼亚虹	55.00万美元	2019/10/21	2020/2/6	是
13	泰州亚虹	关联方	资金拆出至关联方	1.00	2019/10/24	2020/2/20	是
14		关联方	资金拆出至关联方	0.52	2020/10/23	2020/10/30	是
15	泰州东虹	关联方	资金拆出至关联方	0.51	2020/8/19	2020/10/30	是

（二）与第三方的资金拆借

单位：万元

序号	对象	关联关系	交易内容	金额	起始日	还款日	是否计提利息
1	泰州华健创业投资有限公司	非关联方	资金拆入至公司	200.00	2011/2/27	2018/12/20	否
2			资金拆入至公司	60.00	2013/1/17	2018/12/20	否
3	TF Venture	非关联方	资金拆入至开曼亚虹	55.00万美元	2019/10/28	2020/1/7	是

（三）对子公司提供担保

报告期内，发行人为子公司开曼亚虹向孙珏拆入资金 55 万美元事项提供担保，担保期限为 2019 年 10 月 21 日至 2020 年 2 月 6 日；发行人为子公司开曼亚虹向 TF Venture 拆入资金 55 万美元事项提供担保，担保期限为 2019 年 10 月 28 日至 2020 年 1 月 7 日。截至股改基准日，上述对外担保均已经解除。

关于发行人与关联方的交易的具体情况，详见本节“九、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”部分的相关内容。

除前述情况外，报告期内发行人不存在其他资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

六、独立经营情况

自成立以来，发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。发行人

在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

发行人在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产完整方面

发行人是由亚虹有限整体变更方式设立的股份公司，具备与经营有关的业务体系及主要资产，独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的业务体系及主要资产。发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的原料采购系统。发行人全部资产均由发行人独立拥有和使用，发行人不存在资产被实际控制人占用的情形。

（二）人员独立方面

发行人董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。发行人董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东、实际控制人干预发行人董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。发行人总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、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，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，发行人实行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，建立了各项内部控制制度。发行人设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。发行人作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

（四）机构独立方面

发行人根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在发行人内部

建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和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，不存在受各股东、实际控制人干预发行人机构设置的情形。

（五）业务独立方面

发行人拥有经营所需的独立完整的技术研发、原材料及服务采购等业务经营体系，发行人目前主要产品均在研发阶段，尚未开展商业化销售。发行人业务独立于控股股东、实际控制人或其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人或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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员的稳定性

1、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

2、发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在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。

（七）对持续经营有重大影响的事项

1、资产权属情况

发行人具备与生产经营所需的办公场所、注册商标、专利、相应域名以及其他资产相关的合法所有权或使用权，拥有独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，发行人资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

2、重大偿债风险

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大偿债风险。发行人偿债能力详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力”。

3、重大对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保的情形。关于报告期内曾经的对外担保情况，详见本节“五、发行人资金占用和对外担保情况”的相关内容。

4、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

5、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，发行人的经营环境未发生重大变化。

七、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

除发行人及其全资子公司外，控股股东、实际控制人 PAN KE 控制 3 家企业，包括 Pan-Scientific、泰州亚虹、泰州东虹。上述企业中，Pan-Scientific 报告期内无实际经营，为 PAN KE 的境外持股平台；泰州亚虹和泰州东虹为发行人员工持股平台。

因此，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业与发行人不存在同业竞争的情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人 PAN KE 承诺：

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。本人亦不会从事、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、本人及本人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。

3、如出现因本人、本人控制的其他企业及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。

八、关联方和关联关系

依据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》等中国法律法规的有关规定，发行人主要关联方及关联关系如下：

（一）控股股东、实际控制人

PAN KE 为发行人的控股股东、实际控制人。

（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业

发行人控股股东、实际控制人 PAN KE 控制的除发行人及其控股子公司外的其他企业为 Pan-Scientific、泰州亚虹、泰州东虹。

（三）持有发行人 5%以上股份的其他股东

除发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业外，持有发行人 5%以上股份的主要股东为北京龙磐。

（四）董事、监事、高级管理人员

序号	姓名	职位
1	PAN KE	董事长、总经理
2	ZHUANG CHENGFENG JOHN	董事、副总经理
3	YIJUN DENG	董事
4	余治华	董事

序号	姓名	职位
5	陈侃	董事
6	刘增	董事
7	张炳辉	独立董事
8	秦扬文	独立董事
9	黄彬	独立董事
10	钟毅	监事会主席、职工代表监事
11	文兵荣	监事
12	李显显	监事
13	余小亮	董事会秘书
14	杨明远	财务负责人

（五）发行人控股、参股的公司

截至本招股说明书签署日，发行人共有 7 家控股子公司，无参股公司，具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	上海亚虹	发行人全资子公司
2	亚虹制药	发行人全资子公司
3	浙江亚虹	发行人全资子公司
4	香港亚虹	发行人全资子公司
5	开曼亚虹	发行人全资子公司
6	美国亚虹	发行人全资子公司
7	澳大利亚亚虹	发行人全资子公司

（六）董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员担任董事或高级管理人员的其他企业

序号	关联方	关联关系
1	贝达药业股份有限公司	董事余治华担任董事
2	北京五和博澳药业股份有限公司	董事余治华担任董事
3	北海康成（北京）医药科技有限公司	董事余治华、董事陈侃担任董事
4	赛纳生物科技（北京）有限公司	董事余治华担任董事
5	北京龙磐管理咨询有限责任公司	董事余治华控制，并担任其执行董事、总经理

序号	关联方	关联关系
6	烟台荣瑞咨询服务有限公司	董事余治华担任董事
7	予果生物科技（北京）有限公司	董事余治华曾担任董事
8	杭州翰思生物医药有限公司	董事余治华担任董事
9	北京天仕博科技有限公司	董事余治华担任董事
10	烟台荣昌制药股份有限公司	董事余治华担任董事
11	宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司	董事余治华担任董事
12	上海圣哲医疗科技有限公司	董事余治华担任董事
13	翰思生物医药技术（武汉）有限公司	董事余治华担任董事
14	北京美康基因科学股份有限公司	董事余治华担任董事
15	镇江市信远中致企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事余治华控制
16	北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）	董事余治华控制
17	西藏龙磐管理咨询中心（有限合伙）	董事余治华控制
18	杭州余杭龙磐健康医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙）	董事余治华控制
19	北京龙磐创业投资中心（有限合伙）	董事余治华控制
20	北京龙磐生物医药创业投资中心（有限合伙）	董事余治华控制
21	西藏纵森创业投资中心（有限合伙）	董事余治华控制
22	西藏桓远创业投资中心（有限合伙）	董事余治华控制
23	西藏龙磐怡景创业投资中心（有限合伙）	董事余治华控制
24	北京锦伦管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事余治华控制
25	武汉市泽通医药科技有限公司	董事余治华控制
26	西藏瑞瀚企业管理咨询中心（有限合伙）	董事余治华控制
27	上海祈翊企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事余治华控制
28	张家界凯宁商贸合伙企业（有限合伙）	董事余治华控制
29	苏州睿翊企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事余治华控制
30	湖南钰宁企业管理合伙企业（有限合伙）	董事余治华控制
31	上海和誉生物医药科技有限公司	董事陈侃担任董事
32	苏州康乃德生物医药有限公司	董事陈侃担任董事
33	礼新医药科技（上海）有限公司	董事陈侃担任董事
34	Antengene Corporation Limited	董事陈侃担任董事

序号	关联方	关联关系
35	Connect Biopharma Holdings Limited	董事陈侃担任董事
36	Abbisko Cayman Limited	董事陈侃曾担任董事
37	Abbisko HongKong Limited	董事陈侃担任董事
38	Canbridge Pharmaceuticals Inc.	董事陈侃担任董事
39	Kira Pharmaceuticals, Inc.	董事陈侃担任董事
40	Zion Pharma (Cayman) Holdings Ltd.	董事陈侃担任董事
41	Zion Pharma Limited	董事陈侃担任董事
42	德琪（浙江）医药科技有限公司	董事陈侃担任董事
43	士泽生物医药（苏州）有限公司	董事陈侃担任董事
44	恒翼生物医药（上海）股份有限公司	董事陈侃担任董事
45	宁波燕园世纪股权投资有限公司	董事刘增担任执行董事兼总经理
46	宁波燕园	董事刘增控制
47	宁波燕园姚商股权投资管理有限公司	董事刘增控制并担任执行董事兼总经理
48	杭州燕园厚德投资管理有限公司	董事刘增担任执行董事
49	杭州燕园方融投资管理有限公司	董事刘增控制并担任董事、总经理
50	宁波燕园创业投资有限公司	董事刘增控制并担任执行董事、总经理
51	宁波燕创鸿德投资管理有限公司	董事刘增控制并担任执行董事、总经理
52	北京安华燕园投资有限公司	董事刘增控制并担任执行董事、总经理
53	宁波燕创资产管理集团有限公司	董事刘增控制并担任执行董事、总经理
54	宁波首科燕园科技发展有限公司	董事刘增控制
55	北京燕园未来科技有限公司	董事刘增控制
56	宁波燕创缔艺创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
57	徐州燕园首新企业管理合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
58	宁波燕创凌恒投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
59	宁波燕创欣晟创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
60	宁波首科恒德股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
61	宁波首科生物创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
62	宁波燕园首科忻煜股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
63	宁波燕创睿盈创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制

序号	关联方	关联关系
64	徐州燕园睿鑫企业管理合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
65	宁波燕园博丰股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
66	宁波丰晨世纪创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
67	燕园创新	董事刘增控制
68	宁波首科燕园康泰创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
69	宁波荣舜	董事刘增控制
70	宁波燕园首科嘉蘅投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
71	宁波燕创惠然创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
72	宁波燕园首科璟琛股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
73	宁波燕园嘉卉股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
74	宁波燕创承宇创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
75	宁波首科淮海投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
76	宁波燕创芯盛创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
77	宁波智投首科股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
78	宁波燕园德辉股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
79	宁波燕创德鑫创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
80	宁波燕创宸瑞创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
81	宁波燕创和宸创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
82	宁波智慧首科股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
83	宁波燕创姚商创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
84	宁波燕创姚商阳明创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
85	宁波燕园首科德鑫投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
86	宁波绿河嘉尚投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
87	宁波燕创晨乾创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制

序号	关联方	关联关系
88	宁波燕创显荣创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
89	宁波燕园鑫诚投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
90	宁波东方首新股权投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
91	江苏燕园	董事刘增控制
92	宁波绿河嘉和创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
93	宁波燕创象商创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
94	上海正思广厚咨询管理有限公司	董事刘增控制
95	宁波燕创宸德创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
96	宁波燕创勃荣创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
97	余姚舜兴创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增控制
98	浙江健新原力制药有限公司	董事刘增担任董事
99	衢州龙德燕园资产管理有限公司	董事刘增曾担任董事
100	镇海石化工程股份有限公司	董事刘增担任董事
101	宁波聚嘉新材料科技有限公司	董事刘增担任董事
102	南京文轩企业管理咨询有限公司	监事文兵荣控制并担任执行董事、总经理
103	南京荣睿华商贸有限公司	监事文兵荣担任执行董事
104	糖医生健康管理南京有限公司	监事文兵荣担任董事
105	南京万川医药有限公司	监事文兵荣担任董事
106	江苏万禾制药有限公司	监事文兵荣担任董事
107	江苏福锌雨医药科技有限公司	监事文兵荣担任董事
108	广州麓鹏制药有限公司	监事李显显担任董事
109	江苏新元素医药科技有限公司	监事李显显担任董事
110	合肥中人科技有限责任公司	监事李显显担任董事
111	杭州格博生物医药有限公司	监事李显显担任董事
112	北京禾佳源农业科技股份有限公司	监事李显显担任董事
113	北京康普森生物技术有限公司	监事李显显担任董事
114	杭州高光制药有限公司	监事李显显担任董事
115	南京毓浚潜源管理咨询合伙企业（有限合伙）	独立董事秦扬文控制
116	宁波梅山保税港区毓浚投资管理合伙企业（有限合伙）	独立董事秦扬文控制

序号	关联方	关联关系
117	宁波梅山保税港区新浚衡桓投资管理合伙企业（有限合伙）	独立董事秦扬文控制
118	深圳市领成基石股权投资合伙企业（有限合伙）	独立董事秦扬文控制
119	南京高科新浚投资管理有限公司	独立董事秦扬文控制
120	南京高科创业投资合伙企业（有限合伙）	独立董事秦扬文控制
121	南京高科新浚股权投资合伙企业（有限合伙）	独立董事秦扬文控制
122	南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙）	独立董事秦扬文控制
123	南京高科新浚二期股权投资合伙企业（有限合伙）	独立董事秦扬文控制
124	南京高科新浚创新股权投资合伙企业（有限合伙）	独立董事秦扬文控制
125	上海芮浚商务信息咨询有限公司	独立董事秦扬文控制
126	宁波绿河景明创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
127	宁波绿河睿能投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
128	宁波绿河鼎辉创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
129	上海智兴博辉投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
130	上海绿河投资有限公司	董事刘增近亲属控制
131	宁波首科绿河投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
132	宁波绿河创新投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
133	宁波绿河睿新创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
134	宁波绿河鼎新创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
135	宁波绿河晨晟创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
136	上海智鼎博能投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
137	上海绿河晟阳创业投资合伙企业（有限合伙）	董事刘增近亲属控制
138	宁波江丰电子材料股份有限公司	董事刘增近亲属担任董事
139	宁波绿河燕园投资管理有限公司	董事刘增近亲属担任董事
140	黄山市国盛置业有限公司	董事刘增近亲属控制
141	兰州国芳置业有限公司	董事刘增近亲属控制
142	白银国芳置业有限公司	董事刘增近亲属控制

序号	关联方	关联关系
143	杭州国芳投资有限公司	董事刘增近亲属控制
144	甘肃国芳工贸（集团）股份有限公司及其子公司	董事刘增近亲属控制
145	海南金百度投资有限公司	董事刘增近亲属控制
146	兰州西部环境工程生态示范园有限公司	董事刘增近亲属控制
147	甘肃海浪广告有限公司	董事刘增近亲属控制
148	北京爱生活科技有限公司	董事刘增近亲属控制
149	北京爱维他科技有限公司	董事刘增近亲属控制
150	杭州国芳置业有限公司	董事刘增近亲属担任总经理

（七）其他关联自然人

其他关联自然人包括直接或间接控制发行人的自然人的关系密切的家庭成员、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人关系密切的家庭成员，以及发行人的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员。关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

（八）报告期内主要关联方的变化情况

序号	关联方名称	报告期内曾经的关联关系
1	庄承锐	报告期内曾任发行人董事
2	钱海法	报告期内曾任发行人董事
3	JAY MEI	报告期内曾任发行人董事
4	李明	报告期内曾任发行人董事
5	刘强	报告期内曾任发行人董事
6	孙珏	报告期内曾任发行人董事
7	付秋实	报告期内曾任发行人监事
8	汤井保	报告期内曾任发行人监事
9	胡衍保	报告期内曾任发行人监事
10	刘江华	报告期内曾任发行人监事
11	叶争华	报告期内曾任发行人监事
12	吴宇锋	报告期内曾任发行人监事
13	李楚衡	报告期内曾任发行人监事

序号	关联方名称	报告期内曾经的关联关系
14	Broadsources Inc.	报告期内 PAN KE 控制并担任董事的企业，现已注销
15	Asieris Pharmaceutical Technologies Co., Ltd.	报告期内 PAN KE 控制并担任董事的企业，现已注销
16	Asieris Pharmaceuticals Co., Ltd.	报告期内 PAN KE 控制并担任董事的企业，现已注销
17	Asieris Medical and Therapeutic Products Co, Ltd.	报告期内 PAN KE 控制并担任董事的企业，现已注销
18	Asieris Pharmaceuticals (HongKong) Co., Limited	报告期内 PAN KE 控制并担任董事的企业，现已注销
19	Yining Enterprise Co., Ltd.	报告期内 ZHUANG CHENGFENG JOHN 控制并担任董事的企业，现已注销
20	南京瑞可	报告期内曾持有发行人超过 5%以上的股权，其实际控制人为孙珏
21	江苏万川	报告期内曾持有发行人超过 5%以上的股权，其实际控制人为孙珏

上述报告期内曾经的关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由曾经的关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦为发行人报告期内曾经的关联方。

上述曾经的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、子女配偶的父母亦为发行人报告期内曾经的关联方。

九、关联交易

（一）经常性关联交易

2021 年 1-6 月，发行人向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬金额为 422.43 万元。2020 年，发行人向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬金额为 887.34 万元。2019 年，发行人向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬金额为 421.61 万元。2018 年，发行人向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬金额为 218.33 万元。

报告期内，除上述交易外，发行人不存在其他经常性关联交易。

（二）偶发性关联交易

1、关联方资金拆借及提供担保

（1）资金拆借

报告期内，发行人与关联方存在资金拆借情况，具体如下：

单位：万元

序号	关联方	关联交易内容	金额	起始日	还款日	是否计提利息
1	PAN KE	资金拆入至公司	30.00	2013/12/30	2018/1/4	否
2		资金拆入至公司	11.00	2014/3/30	2018/1/4	否
3		资金拆入至公司	59.00	2014/4/30	2018/1/4	否
4		资金拆入至公司	150.00	2017/11/15	2018/1/4	是
5		资金拆入至公司	100.00	2017/12/12	2018/1/4	是
6	范祝华	资金拆入至公司	190.00	2019/8/16	2020/1/22	是
7		资金拆入至公司	150.00	2019/8/16	2020/1/23	是
8		资金拆入至公司	60.00	2019/8/16	2020/1/24	是
9	孙秀英	资金拆入至公司	100.00	2019/8/14	2020/1/24	是
10		资金拆入至公司	150.00	2019/8/14	2020/2/2	是
11		资金拆入至公司	150.00	2019/8/14	2020/2/3	是
12	孙珏	资金拆入至开曼亚虹	55.00 万美元	2019/10/21	2020/2/6	是
13	泰州亚虹	资金拆出至关联方	1.00	2019/10/24	2020/2/20	是
14		资金拆出至关联方	0.52	2020/10/23	2020/10/30	是
15	泰州东虹	资金拆出至关联方	0.51	2020/8/19	2020/10/30	是

发行人因短期运营资金周转需要，存在向关联方拆入资金的情形。因员工持股平台泰州亚虹、泰州东虹在设立开办过程中存在短期资金需求，发行人存在向其拆出资金的情形。

（2）为子公司提供担保

报告期内，发行人为子公司开曼亚虹向孙珏拆入资金 55 万美元事项提供担保，担保期限为 2019 年 10 月 21 日至 2020 年 2 月 6 日；发行人为子公司开曼亚虹向 TF Venture 拆入资金 55 万美元事项提供担保，担保期限为 2019 年 10 月 28

日至 2020 年 1 月 7 日。截至股改基准日，上述对外担保均已经解除。除此之外，发行人不存在其他关联担保情形。

上述资金拆借行为、对外担保行为发生在有限公司阶段，发行人已于股改基准日前完成清理。截至股改基准日，发行人已不存在资金拆借余额及对外担保情形。股改基准日后，发行人未发生资金拆借情形、对外担保情形。

2、其他偶发性关联交易

报告期内，发行人其他偶发性关联交易情况如下：

单位：万元

序号	关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	PAN KE	借款利息支出	-	-	-	1.70
2	范祝华	借款利息支出	-	0.58	9.89	-
3	孙秀英	借款利息支出	-	0.57	10.04	-
4	孙珏	借款利息支出	-	2.99	5.97	-
5	泰州亚虹企业管理中心（有限合伙）	借款利息收入	-	0.02	-	-
6	泰州东虹企业管理中心（有限合伙）	借款利息收入	-	0.01	-	-
7	APT 公司	委托关联方支付款项	-	-	17.22	26.72

报告期内，发行人因资金拆借向关联方支付或收取利息。

此外，发行人于 2018 年、2019 年委托 APT 公司代发行人向 JHU 支付 APL-1202 境外专利许可的相关年费、专利维护费等。

3、关联方往来余额

2018 年至 2021 年 6 月末，关联方往来余额情况如下：

单位：万元

项目	关联方	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
其他应付款	范祝华	-	-	409.89	-
	孙秀英	-	-	410.04	-
	孙珏	-	-	389.66	-
其他应收款	泰州亚虹	-	-	1.00	-

4、公司委托 APT 公司支付费用的具体情形

（1）公司委托 APT 公司向 JHU 支付费用的情况

2014 年 12 月，JHU 与 APT 公司签订了《专利独占许可协议》，约定 JHU 将其拥有的“喹啉化合物作为血管新生、人类甲硫氨酰氨肽酶、以及 SIRT1 的抑制剂，以及治疗病症的方法”的美国专利（申请号 13/122,876）和欧洲专利（申请号 09819542.3）独占许可给 APT 公司，授予 APT 公司在美国及欧洲地区使用、制造和销售相关产品等的权利（简称“APL-1202 境外专利许可”）。

2017 年 12 月，为确保发行人核心资产的完整性和独立性，APT 公司与发行人签署《专利许可权转让协议》，将上述 APL-1202 境外专利许可转授权给发行人。

2020 年 7 月，JHU 与发行人签订了《专利独占许可协议》，约定 JHU 将其拥有的“喹啉化合物作为血管新生、人类甲硫氨酰氨肽酶、以及 SIRT1 的抑制剂，以及治疗病症的方法”的美国专利（申请号 13/122,876）和欧洲专利（申请号 09819542.3）独占许可给发行人，授予发行人在美国及欧洲地区使用、制造和销售相关产品等的权利。2014 年 12 月签订的《专利独占许可协议》与 2017 年 12 月签订的《专利许可权转让协议》随之终止。

根据上述协议的约定，在协议有效期内专利受让方将向 JHU 支付许可费、年使用费和里程碑款项（包括新专利申请、研发进度和销售金额等里程碑款）以及销售提成，其中许可费 1.00 万美元，年使用费 1.00-1.50 万美元不等（随时间递增），里程碑款项合计约 422.00 万美元[14]。

自发行人于 2017 年 12 月通过转授权方式取得 APL-1202 的境外专利许可后，发行人存在委托 APT 公司向 JHU 支付 APL-1202 境外专利许可合同中相关费用的情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
基础里程碑款项	-	-	15.09	4.06
专利维护等费用	-	-	2.13	22.66

[14] 注：假设授权 1 项新专利，开发 1 项适应症，销售额事件均可实现。

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
合计	-	-	17.22	26.72

自 2020 年 7 月，发行人直接与 JHU 签订《专利独占许可协议》后，发行人与 APT 之间没有再发生关联交易。

（2）关联交易的必要性和公允性

2020 年 7 月以前，发行人通过转授权方式取得了 APL-1202 的境外专利许可，发行人根据相关约定委托 APT 公司向 JHU 支付相关费用，该等费用均严格按照 APT 公司与 JHU 签订的协议进行定价。基于上述情况，发行人委托 APT 公司向 JHU 支付费用的关联交易具备必要性和公允性。

（三）比照关联交易的要求披露与入股供应商的交易情况

报告期内，发行人存在供应商入股的情形。对发行人与该等供应商的交易，比照关联交易披露如下：

单位：万元

供应商	交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
泰格医药	向发行人提供临床试验服务及临床前研究服务	943.66	571.29	464.37	928.59
占当期采购金额的比例	-	32.41%	10.15%	6.94%	27.19%

注：泰格医药（300347.SZ、3347.HK）包括杭州泰格医药科技股份有限公司及其子公司上海泰格医药科技有限公司、HongKong Tigermed Co,Limited、Tigermed Australia Pty Limited、杭州思默医药科技有限公司、合亚医药科技（上海）有限公司、方达医药技术（上海）有限公司、方达医药技术（苏州）有限公司、上海方达生物技术有限公司、嘉兴易迪希计算机技术有限公司等。

泰格医药通过其全资下属合伙企业杭州泰格间接持有发行人 1.31%的股权，系杭州泰格于 2020 年 7 月以公允价格增资取得。此外，泰格医药通过投资上海曜萃、上海泰沂、博远资本、盈科华富、PRH 等主体间接持有发行人股份，穿透后持股比例约为 0.76%，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非泰格医药主动对发行人进行投资。

发行人与泰格医药交易价格以市场化原则确定、定价公允，不存在损害公司利益的行为。

（四）关联交易汇总

报告期内，发行人关联交易汇总情况如下：

单位：万元

序号	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1、经常性关联交易					
1	支付董监高薪酬	422.43	887.34	421.61	218.33
2、偶发性关联交易					
2-1	向关联方拆入资金	-	-	800.00 万元 +55.00 万美元	-
2-2	向关联方归还拆入资金	-	800.00 万元 +55.00 万美元	-	350.00
3-1	向关联方拆出资金	-	1.03	1.00	-
3-2	向关联方收回拆出资金	-	2.03	-	-
4	支付拆入资金利息	-	4.14	25.90	1.70
5	收取拆出资金利息	-	0.03	-	-
6	委托关联方支付款项	-	-	17.22	26.72
3、比照关联交易的要求披露与入股供应商的交易情况					
7	向入股供应商采购服务	943.66	571.29	464.37	928.59

十、为减少关联交易而采取的措施

（一）关联交易相关制度

为进一步规范关联交易，发行人完善了关联交易的相关制度建设，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》中对关联交易的表决程序及批准权限等作出了规定；在《关联交易管理制度》中对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联方回避表决等作出了详尽规定；在《对外担保管理制度》中对对外担保事项进行规定，明确了责任认定，完善了相关监督机制；在《独立董事工作制度》中规定重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，需独立董事发表独立意见，并赋予了独立董事在做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据的权限。

除制度建设外，发行人建立了董事会审计委员会和审计部，并聘任了相关专职人员，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。

综上，发行人建立了完善的关联交易决策机制和监督体系。

（二）规范和减少关联交易的承诺

为规范和减少关联交易，发行人控股股东、实际控制人 PAN KE 已出具《关于规范并减少关联交易的承诺函》，具体情况如下：

本人将尽可能地规范本人或本人控制的其他企业与发行人之间的关联交易；

对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人或本人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与发行人签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护发行人及其他股东的利益；

本人保证不利用在发行人中的地位和影响，通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。本人或本人控制的其他企业保证不利用本人在发行人中的地位和影响，违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保；

本承诺在本人作为发行人的控股股东、实际控制人期间持续有效。

十一、关联交易决策的执行情况

（一）关联交易履行的程序

发行人于 2021 年 3 月召开第一届董事会第三次会议、2020 年度股东大会，审议通过了《关于确认公司 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日关联交易的议案》、于 2021 年 9 月召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于确认公司 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日关联交易》的议案，确认在上述期间所发生的关联交易在所有重大方面均遵循了平等、自愿、公允、合理的原则，不存在严重损害公司及股东利益的情况。所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。

发行人监事会于 2021 年 3 月召开第一届监事会第三次会议审议通过《关于确认公司 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日关联交易的议案》、于 2021 年 9 月召开第一届监事会第四次会议审议通过《关于确认公司 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日关联交易》的议案，确认在上述期间所发生的关联交易在所有重大

方面均遵循了平等、自愿、公允、合理的原则，不存在严重损害公司及股东利益的情况。

（二）独立董事意见

发行人独立董事对发行人2018年至2021年6月期间关联交易事项发表了独立意见。独立董事认为，发行人2018年至2021年6月期间的关联交易是发行人在正常生产经营过程中所发生，发行人与各关联方所发生的关联交易定价公允合理，不存在损害发行人及股东权益的情形。

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立信会计师出具的2018年至2021年6月无保留意见的审计报告（信会师报字[2021]第ZA15347号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报表及财务报表附注全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

投资者欲对发行人的财务状况、经营成果和会计政策进行详细的了解，应当认真阅读财务报告及审计报告全文。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表、利润表和现金流量表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
货币资金	330,369,269.63	279,552,441.30	56,241,708.21	28,813,349.07
交易性金融资产	361,985,342.79	519,125,835.64	-	-
应收票据	-	-	-	-
应收账款	-	-	-	-
应收款项融资	-	-	-	-
预付款项	8,333,235.83	13,656,772.06	1,514,777.79	3,103,565.27
其他应收款	1,487,429.22	468,002.46	924,009.87	315,369.00
存货	5,207,837.92	4,205,232.22	1,586,528.36	1,175,105.60
其他流动资产	6,078,749.19	-	-	20,850,000.00
流动资产合计	**713,461,864.58**	**817,008,283.68**	**60,267,024.23**	**54,257,388.94**
长期应收款	-	-	-	-
固定资产	10,387,778.74	7,306,410.14	4,498,610.14	4,749,809.06
在建工程	-	-	-	-
使用权资产	14,329,679.14	-	-	-

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
无形资产	870,193.21	261,943.36	206,130.23	209,439.64
开发支出	-	-	-	-
商誉	-	-	-	-
长期待摊费用	5,195,307.40	6,456,847.64	2,101,436.34	2,924,069.54
递延所得税资产	-	-	-	-
其他非流动资产	49,034,676.12	12,645,863.90	5,669,423.60	3,934,357.55
非流动资产合计	**79,817,634.61**	**26,671,065.04**	**12,475,600.31**	**11,817,675.79**
资产总计	**793,279,499.19**	**843,679,348.72**	**72,742,624.54**	**66,075,064.73**
短期借款	-	-	-	-
应付票据	-	-	-	-
应付账款	29,858,925.32	27,776,229.31	21,912,349.60	15,512,170.68
预收款项	-	-	-	-
应付职工薪酬	5,929,197.34	7,978,980.45	4,307,373.40	2,337,913.86
应交税费	559,225.96	386,193.16	179,078.08	116,397.50
其他应付款	1,114,420.71	1,016,722.18	16,483,691.27	706,767.39
一年内到期的非流动负债	5,499,499.28	23,764.16	87,831.81	77,849.91
其他流动负债	-	-	-	-
流动负债合计	**42,961,268.61**	**37,181,889.26**	**42,970,324.16**	**18,751,099.34**
长期借款	-	-	-	-
租赁负债	8,682,247.48	-	-	-
长期应付款	-	-	23,764.15	111,595.96
长期应付职工薪酬	-	-	-	-
预计负债	-	-	-	-
递延收益	-	-	993,608.52	-
递延所得税负债	-	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-	-
非流动负债合计	**8,682,247.48**	**-**	**1,017,372.67**	**111,595.96**
负债合计	**51,643,516.09**	**37,181,889.26**	**43,987,696.83**	**18,862,695.30**
股本	460,000,000.00	460,000,000.00	10,425,499.90	9,646,618.87
资本公积	570,211,761.57	509,470,321.72	289,542,987.00	136,353,381.13
减：库存股	-	-	-	-
其他综合收益	-	-	-	-

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
盈余公积	-	-	-	-
未分配利润	-288,575,778.47	-162,972,862.26	-271,213,559.19	-98,787,630.57
归属于母公司所有者权益合计	**741,635,983.10**	**806,497,459.46**	**28,754,927.71**	**47,212,369.43**
所有者权益合计	**741,635,983.10**	**806,497,459.46**	**28,754,927.71**	**47,212,369.43**
负债和所有者权益总计	**793,279,499.19**	**843,679,348.72**	**72,742,624.54**	**66,075,064.73**

2、合并利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	-	-	-	-
减：营业成本	-	-	-	-
税金及附加	21,171.73	229,965.70	27,937.55	54,859.30
销售费用	-	-	-	-
管理费用	35,677,633.84	78,453,493.89	33,047,730.62	13,814,313.60
研发费用	98,633,145.62	172,029,661.05	141,918,856.64	49,768,227.09
财务费用	-324,125.86	1,675,737.09	409,727.61	-2,567.15
其中：利息费用	200,256.52	48,505.46	360,094.52	28,865.72
利息收入	1,233,195.08	407,137.58	34,236.66	45,138.11
加：其他收益	117,037.77	2,413,895.00	2,690,168.99	2,796,069.84
投资收益	4,519,141.02	2,543,795.48	638,483.95	1,330,334.59
公允价值变动收益	1,326,177.79	1,125,835.63	-	-
信用减值损失	-325,404.12	-481,985.11	-350,329.14	-
资产减值损失	-149,003.22	-204,632.53	-	-427,499.83
资产处置收益	-	-	-	-
二、营业利润	**-128,519,876.09**	**-246,991,949.26**	**-172,425,928.62**	**-59,935,928.24**
加：营业外收入	3,600,000.00	23,894.95	-	0.37
减：营业外支出	-	298,669.90	-	27.55
三 、利润总额	**-124,919,876.09**	**-247,266,724.21**	**-172,425,928.62**	**-59,935,955.42**
减：所得税费用	683,040.12	-	-	-
四、净利润	**-125,602,916.21**	**-247,266,724.21**	**-172,425,928.62**	**-59,935,955.42**
归属于母公司所有者的净利润	-125,602,916.21	-247,266,724.21	-172,425,928.62	-59,935,955.42
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外币财务报表折算差额	-	-	-	-
六、综合收益总额	**-125,602,916.21**	**-247,266,724.21**	**-172,425,928.62**	**-59,935,955.42**
归属于母公司所有者的综合收益总额	-125,602,916.21	-247,266,724.21	-172,425,928.62	-59,935,955.42

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	-	-
收到的税费返还	2,930,750.53	49,876.28	8,266.51	11,369.84
收到其他与经营活动有关的现金	5,428,257.52	1,811,442.73	3,709,747.66	2,832,653.84
经营活动现金流入小计	8,359,008.05	1,861,319.01	3,718,014.17	2,844,023.68
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	33,902,995.23	36,370,373.21	21,765,705.08	13,854,846.99
支付的各项税费	771,291.07	242,465.70	15,437.55	54,859.30
支付其他与经营活动有关的现金	40,885,983.94	91,201,791.93	70,766,444.88	41,764,345.88
经营活动现金流出小计	75,560,270.24	127,814,630.84	92,547,587.51	55,674,052.17
经营活动产生的现金流量净额	**-67,201,262.19**	**-125,953,311.83**	**-88,829,573.34**	**-52,830,028.49**
二、投资活动产生的现金流量	-			
收回投资收到的现金	553,644,976.66	94,553,995.48	36,068,483.95	36,925,034.59
取得投资收益收到的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	7,803,808.92	-	-
投资活动现金流入小计	553,644,976.66	102,357,804.40	36,068,483.95	36,925,034.59
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	42,104,292.90	14,301,385.19	750,190.72	8,494,271.56
投资支付的现金	390,659,165.00	610,010,200.01	14,580,000.00	56,444,700.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	7,803,808.92	-
投资活动现金流出小计	432,763,457.90	624,311,585.20	23,133,999.64	64,938,971.56
投资活动产生的现金流量净额	**120,881,518.76**	**-521,953,780.80**	**12,934,484.31**	**-28,013,936.97**
三、筹资活动产生的现金流量	-			
吸收投资收到的现金	-	897,058,421.08	80,000,000.00	56,789,360.00

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
取得借款收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	15,780,190.00	-
筹资活动现金流入小计	-	897,058,421.08	95,780,190.00	56,789,360.00
偿还债务支付的现金	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	361,022.73	20,082.96	122,446.57
支付其他与筹资活动有关的现金	2,220,889.23	15,876,778.00	96,588.00	6,172,441.00
筹资活动现金流出小计	2,220,889.23	16,237,800.73	116,670.96	6,294,887.57
筹资活动产生的现金流量净额	**-2,220,889.23**	**880,820,620.35**	**95,663,519.04**	**50,494,472.43**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-642,539.01**	**-1,798,985.71**	**-143,879.79**	**-175.29**
五、现金及现金等价物净增加额	**50,816,828.33**	**231,114,542.01**	**19,624,550.22**	**-30,349,668.32**
加：期初现金及现金等价物余额	279,552,441.30	48,437,899.29	28,813,349.07	59,163,017.39
六、期末现金及现金等价物余额	**330,369,269.63**	**279,552,441.30**	**48,437,899.29**	**28,813,349.07**

（二）母公司资产负债表、利润表和现金流量表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
货币资金	271,572,611.46	237,713,532.83	55,778,142.73	28,134,416.01
交易性金融资产	291,248,177.79	519,125,835.64	-	-
应收票据	-	-	-	-
应收账款	-	-	-	-
应收款项融资	-	-	-	-
预付款项	4,024,382.07	3,008,580.24	755,305.59	3,103,565.27
其他应收款	177,989,271.47	68,922,781.16	8,221,963.47	3,164,989.00
存货	2,889,756.59	1,818,828.96	1,577,038.13	1,175,105.60
其他流动资产	5,498,339.62	-	-	20,850,000.00
流动资产合计	**753,222,539.00**	**830,589,558.83**	**66,332,449.92**	**56,428,075.88**
长期应收款	-	-	-	-
长期股权投资	143,958,182.13	102,315,433.63	48,283,920.00	10,000,000.00
固定资产	9,126,766.82	6,217,453.49	3,654,587.48	3,676,887.84
在建工程	-	-	-	-
使用权资产	-	-	-	-

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
无形资产	870,193.21	261,943.36	206,130.23	209,439.64
开发支出	-	-	-	-
商誉	-	-	-	-
长期待摊费用	-	-	-	-
递延所得税资产	-	-	-	-
其他非流动资产	7,874,499.30	12,086,334.31	5,669,423.60	3,934,357.55
非流动资产合计	**161,829,641.46**	**120,881,164.79**	**57,814,061.31**	**17,820,685.03**
资产总计	**915,052,180.46**	**951,470,723.62**	**124,146,511.23**	**74,248,760.91**
短期借款	-	-	-	-
应付票据	-	-	-	-
应付账款	21,046,547.71	20,186,660.21	21,882,530.72	15,482,502.54
预收款项	-	-	-	-
应付职工薪酬	2,518,262.53	2,985,593.06	1,228,085.72	1,104,994.66
应交税费	235,707.42	142,065.64	74,449.07	56,606.60
其他应付款	274,912.99	313,068.40	8,373,126.20	452,275.19
一年内到期的非流动负债	-	-	-	-
其他流动负债	-	-	-	-
流动负债合计	**24,075,430.65**	**23,627,387.31**	**31,558,191.71**	**17,096,378.99**
长期借款	-	-	-	-
租赁负债	-	-	-	-
长期应付款	-	-	-	-
长期应付职工薪酬	-	-	-	-
预计负债	-	-	-	-
递延收益	-	-	993,608.52	-
递延所得税负债	-	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-	-
非流动负债合计	-	-	**993,608.52**	-
负债合计	**24,075,430.65**	**23,627,387.31**	**32,551,800.23**	**17,096,378.99**
股本	460,000,000.00	460,000,000.00	10,425,499.90	9,646,618.87
资本公积	570,211,761.57	509,470,321.72	289,542,987.00	136,353,381.13
减：库存股	-	-	-	-
其他综合收益	-	-	-	-

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
盈余公积	-	-	-	-
未分配利润	-139,235,011.76	-41,626,985.41	-208,373,775.90	-88,847,618.08
所有者权益合计	**890,976,749.81**	**927,843,336.31**	**91,594,711.00**	**57,152,381.92**
负债和所有者权益总计	**915,052,180.46**	**951,470,723.62**	**124,146,511.23**	**74,248,760.91**

2、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	-	-	-	-
减：营业成本	-	-	-	-
税金及附加	152.60	215,450.80	26,042.90	47,974.00
销售费用	-	-	-	-
管理费用	24,823,988.52	67,274,579.88	27,756,040.76	9,991,879.56
研发费用	64,807,771.05	116,567,199.81	94,218,940.81	43,468,410.73
财务费用	-754,133.96	576,479.79	225,886.49	-14,501.09
其中：利息费用	-	11,515.99	219,416.29	11,393.85
利息收入	1,186,694.37	359,444.83	31,571.51	36,750.70
加：其他收益	80,832.96	2,257,677.54	2,646,657.99	2,796,069.84
投资收益	4,519,141.02	2,098,199.35	638,483.95	1,279,257.44
公允价值变动收益	1,248,177.79	1,125,835.63	-	-
信用减值损失	-15,029,396.69	-4,119,408.88	-584,388.80	-
资产减值损失	-149,003.22	-5,214,449.06	-	-577,479.83
资产处置收益	-	-	-	-
二、营业利润	**-98,208,026.35**	**-188,485,855.70**	**-119,526,157.82**	**-49,995,915.75**
加：营业外收入	600,000.00	23,894.95	-	0.37
减：营业外支出	-	298,669.90	-	27.55
三、利润总额	**-97,608,026.35**	**-188,760,630.65**	**-119,526,157.82**	**-49,995,942.93**
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净利润	**-97,608,026.35**	**-188,760,630.65**	**-119,526,157.82**	**-49,995,942.93**
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	**-97,608,026.35**	**-188,760,630.65**	**-119,526,157.82**	**-49,995,942.93**

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	-	-
收到的税费返还	2,895,745.72	36,901.82	8,266.51	11,369.84
收到其他与经营活动有关的现金	1,848,456.52	1,620,506.98	3,663,571.51	2,824,266.43
经营活动现金流入小计	4,744,202.24	1,657,408.80	3,671,838.02	2,835,636.27
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	10,565,948.85	11,364,821.48	9,187,652.36	7,790,022.17
支付的各项税费	152.60	227,950.80	13,542.90	47,974.00
支付其他与经营活动有关的现金	150,454,405.57	113,672,863.43	37,376,121.81	42,650,199.72
经营活动现金流出小计	161,020,507.02	125,265,635.71	46,577,317.07	50,488,195.89
经营活动产生的现金流量净额	**-156,276,304.78**	**-123,608,226.91**	**-42,905,479.05**	**-47,652,559.62**
二、投资活动产生的现金流量	-			
收回投资收到的现金	553,644,976.66	75,748,699.35	36,068,483.95	35,279,257.44
取得投资收益收到的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	7,803,808.92	-	-
投资活动现金流入小计	553,644,976.66	83,552,508.27	36,068,483.95	35,279,257.44
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,477,811.47	7,481,423.45	634,090.72	4,372,037.34
投资支付的现金	361,642,748.50	650,691,830.17	52,863,920.00	64,850,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	7,803,808.92	-
投资活动现金流出小计	363,120,559.97	658,173,253.62	61,301,819.64	69,222,037.34
投资活动产生的现金流量净额	**190,524,416.69**	**-574,620,745.35**	**-25,233,335.69**	**-33,942,779.90**
三、筹资活动产生的现金流量	-			
吸收投资收到的现金	-	897,058,421.08	80,000,000.00	56,789,360.00
取得借款收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	8,000,000.00	-
筹资活动现金流入小计	-	897,058,421.08	88,000,000.00	56,789,360.00
偿还债务支付的现金	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	210,849.32	20,082.96	122,446.57

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
支付其他与筹资活动有关的现金	-	8,000,000.00	-	6,100,000.00
筹资活动现金流出小计	-	8,210,849.32	20,082.96	6,222,446.57
筹资活动产生的现金流量净额	**-**	**888,847,571.76**	**87,979,917.04**	**50,566,913.43**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-389,033.28**	**-879,400.48**	**-1,184.50**	**-175.29**
五、现金及现金等价物净增加额	**33,859,078.63**	**189,739,199.02**	**19,839,917.80**	**-31,028,601.38**
加：期初现金及现金等价物余额	237,713,532.83	47,974,333.81	28,134,416.01	59,163,017.39
六、期末现金及现金等价物余额	**271,572,611.46**	**237,713,532.83**	**47,974,333.81**	**28,134,416.01**

二、审计意见

立信会计师对发行人 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注出具了无保留意见的审计报告，其意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了亚虹医药 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
（一）研发费用的确认和计量 研发费用的会计政策详情及分析请参阅“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”以及“十一、（四）经营成果的其它影响因素分析”。 发行人是专注于泌尿生殖系统（Urogenital System）肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司。2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，亚虹医药合并财务报表中确认研发费用的金额分别为 4,976.82 万元、14,191.89 万元、17,202.97 万元和 9,863.31 万元；母公司财务报表中确认	会计师针对研发费用事项所实施的审计程序主要包括： （1）了解、评价管理层有关研发费用确认的内部控制，并对其是否有效运行进行测试； （2）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； （3）抽样检查委托第三方开展研发服务的合同、发票、付款单据和成果资料等文件，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； （4）核查提供研发服务的第三方背景资料，并选取

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
的研发费用分别为 4,346.84 万元、9,421.89 万元、11,656.72 万元和 6,480.78 万元。 亚虹医药目前处于医药研发阶段，报告期内各期研发费用较高，为亚虹医药利润表重要组成部分，研发费用的真实性、完整性和截止准确性对公司财务报表有重大影响。因此，我们将亚虹医药研发费用识别为关键审计事项。	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，藉此判断研发费用是否真实、合理； （5）对研发费用进行截止性测试。 基于所实施的审计程序，会计师取得的审计证据可以支持管理层对研发费用的确认和计量所作出的判断。
（二）股份支付确认和计量 股份支付的会计政策详情及分析请参阅“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”以及“十一、（四）经营成果的其他影响因素分析”。 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，亚虹医药确认的股份支付金额分别为 0 万元、7,396.85 万元、12,795.08 万元和 6,074.14 万元。 股份支付的确认涉及管理层重大估计和判断，且 2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月发生的股份支付对当年财务报表的影响重大，因此会计师将股份支付识别为关键审计事项。	会计师针对股份支付事项所实施的审计程序主要包括： （1）获取并审阅股东会、董事会和管理层会议记录等，了解股权变动前后的估值情况，了解员工持股平台内部的出资变化情况，确定是否存在股份支付事项； （2）向管理层了解股份支付实施的背景和实施范围； （3）获取、审阅与股份支付相关的协议和其他资料，判断是否存在等待期或其他行权条件； （4）了解涉及股份支付相关的价格及其确定方法； （5）重新计算股份支付费用，包括评价参数运用的合理性以及复核计算过程的准确性； （6）检查股份支付会计处理是否符合企业会计准则的相关规定。 基于所实施的审计程序，会计师取得的审计证据可以支持管理层对股份支付的确认和计量所作出的判断。

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

发行人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，发行人主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，发行人主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

四、合并财务报表的编制方法

（一）编制基础

发行人财务报表按照财政部颁布的《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（以下

合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《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》等相关规定编制。

（二）合并范围及变化情况

发行人编制合并财务报表时，合并范围包括发行人及全部子公司。

1、纳入合并报表范围的子公司

子公司名称	持股情况	报告期是否纳入合并报表范围			
		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
上海亚虹	亚虹医药持股 100%	是	是	是	是
开曼亚虹	亚虹医药持股 100%	是	是	是	-
香港亚虹	上海亚虹持股 100%	是	是	是	-
美国亚虹	开曼亚虹持股 100%	是	是	-	-
澳大利亚亚虹	亚虹医药持股 100%	是	是	-	-
亚虹制药	亚虹医药持股 100%	是	是	-	-
浙江亚虹	上海亚虹持股 100%	是	-	-	-

2、报告期内合并范围变更情况

（1）2018 年

2018 年度合并财务报表范围未发生变更。

（2）2019 年

2019 年 6 月，发行人设立全资子公司开曼亚虹，纳入合并财务报表范围。

2019 年 11 月，上海亚虹设立全资子公司香港亚虹，纳入合并财务报表范围。

（3）2020 年

2020 年 3 月，开曼亚虹设立全资子公司美国亚虹，纳入合并财务报表范围。

2020 年 7 月，发行人设立全资子公司澳大利亚亚虹，纳入合并财务报表范围。

2020 年 11 月，发行人设立全资子公司亚虹制药，纳入合并财务报表范围。

（4）2021 年 1-6 月

2021 年 1 月，上海亚虹设立全资子公司浙江亚虹，纳入合并财务报表范围。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

（1）自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

根据发行人管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

发行人将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

－业务模式是以收取合同现金流量为目标；

－合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

发行人将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）：

－业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标；

－合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

对于非交易性权益工具投资，发行人可以在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，发行人将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，发行人

可以将本应分类为摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时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：

1）该项指定能够消除或显著减少会计错配。

2）根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

（2）2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及发行人决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，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金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，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

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

5）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

6）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费

用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

1）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）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

3）应收款项

发行人对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及发行人持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一时，发行人终止确认金融资产：

－ 收取金融资产现金流量的合同权利终止；

－ 金融资产已转移，且已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；

－ 金融资产已转移，虽然发行人既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是未保留对金融资产的控制。

发生金融资产转移时，如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。

发行人将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。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）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（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金融资

产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照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，与原直接计入所有者权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金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；发行人若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

发行人若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，发行人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，选择与市场参

与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产（不含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法

（1）自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

发行人以单项或组合的方式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金融资产（债务工具）和财务担保合同等的预期信用损失进行估计。

发行人考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，发行人按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，发行人按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。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。

发行人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，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。通常逾期超过 30 日，发行人即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，发行人即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则发行人在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》(2017)规范的交易形成的应收款项和合同资产，无论是否包含重大融资成分，发行人始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

发行人不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。

（2）2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，发行人于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

1）可供出售金融资产的减值准备

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

2）应收款项坏账准备

①单项金额重大的判断依据或金额标准：应收款项余额前五名。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

②按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
已单独计提减值准备的应收账款、其他应收款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况分析法确定坏账准备计提的比例。	账龄分析法
期末对于不适用按类似信用风险特征组合的应收票据、预付账款和长期应收款均进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。如经减值测试未发现减值的，则不计提坏账准备。	个别认定

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内（含 1 年）	5	5
1-2 年	20	20
2-3 年	50	50
3 年以上	100	100

③单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

单独计提坏账准备的理由：有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试。

坏账准备的计提方法：结合现时情况分析确定坏账准备计提的比例。

（3）持有至到期投资的减值准备

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

（二）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、委托加工物资和研发材料等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

发行人于资产负债表日同时考虑存货的有效期、保管情况等因素，对存货计提跌价准备。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法；

（2）包装物采用一次转销法。

（三）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	平均年限法	3-10	5	9.50-31.67
通用设备	平均年限法	3-5	5	19.00-31.67
运输设备	平均年限法	4	5	23.75

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法（2021 年 1 月 1 日前适用）

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

发行人与租赁方所签订的租赁协议条款中规定了下列条件之一的，确认为融资租入资产：

（1）租赁期满后租赁资产的所有权归属于发行人；

（2）公司具有购买资产的选择权，购买价款远低于行使选择权时该资产的公允价值；

（3）租赁期占所租赁资产使用寿命的大部分；

（4）租赁开始日的最低租赁付款额现值，与该资产的公允价值不存在较大的差异；

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用。

发行人在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费。

（四）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的无形资产的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的初始投资成本。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	摊销方法	依据
软件	3-10 年	平均年限法	预计软件更新升级期间
专利权	10 年	平均年限法	预计受益期间与专利保护期限孰短

每年年度终了，发行人对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

对于使用寿命不确定的无形资产，发行人在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于在资产负债表日进行减值测试。

4、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

发行人内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

5、开发阶段支出资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

（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，能够证明其

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。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

（五）股份支付

发行人的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。报告期内，发行人的股份支付均为以权益结算的股份支付。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。对于授予后立即可行权的股份支付交易，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，在等待期内每个资产负债表日，发行人根据对可行权权益工具数量的最佳估计，按照授予日公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，则发行人对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（六）外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

（七）政府补助

1、类型

政府补助，是发行人从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指发行人取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、确认时点

政府补助在发行人能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。

3、会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。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当期损益（与发行人日常活动相关的，计入其他收益；与发行人日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿发行人以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与发行人日常活动相关的，计入其他收益；与发行人日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿发行人已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与发行人日常活动相关的，计入其他收益；与发行人日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

（八）租赁

1、自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

在合同开始日，发行人评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

合同中同时包含多项单独租赁的，发行人将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。发行人作为承租人的会计政策如下：

（1）使用权资产

在租赁期开始日，发行人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：

租赁负债的初始计量金额；

在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

发行人发生的初始直接费用；发行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，但不包括属于为生产存货而发生的成本。

发行人后续采用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，发行人在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；否则，租赁资产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。

发行人按照长期资产减值所述原则来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

（2）租赁负债

在租赁期开始日，发行人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按照尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括：

固定付款额（包括实质固定付款额），存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；

取决于指数或比率的可变租赁付款额；

根据公司提供的担保余值预计应支付的款项；

购买选择权的行权价格，前提是公司合理确定将行使该选择权；

行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

发行人采用租赁内含利率作为折现率，但如果无法合理确定租赁内含利率的，则采用发行人的增量借款利率作为折现率。

发行人按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，发生下列情形的，发行人重新计量租赁负债，并调整相应的使用权资产，若使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将差额计入当期损益：

当购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果发生变化，或前述选择权的实际行权情况与原评估结果不一致的，发行人按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；

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动或用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动，发行人按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。但是，租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率计算现值。

（3）短期租赁和低价值资产租赁

发行人选择对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。低价值资产租赁，是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不属于低价值资产租赁。

（4）租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：

该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；

增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，公司重新分摊变更后合同的对价，重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。

租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，发行人相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，发行人相应调整使用权资产的账面价值。

2、2021 年 1 月 1 日前的会计政策

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

（1）经营租赁会计处理

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）融资租赁会计处理

融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

（九）主要会计政策、会计估计变更

1、主要会计政策变更

（1）新金融工具准则

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第23号——金融资产转移》《企业会计准则第24号——套期会计》和《企业会计准则第37号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

发行人自2019年1月1日起执行新金融工具准则，因追溯调整产生的累积影响数调整2019年年初留存收益和其他综合收益，2018年度的财务报表未做调整。执行新金融工具准则的主要影响如下：

单位：万元

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	对2019年1月1日余额的影响金额	
			合并	母公司
（1）将以摊余成本计量其他流动资产重分类至“交易性金融资产”。	按财政部相关政策执行	交易性金融资产	2,085.00	2,085.00

以按照财会〔2019〕6号和财会〔2019〕16号的规定调整后的2018年12月31日余额为基础，各项金融资产按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下：

① 合并报表

单位：万元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	2,881.33	货币资金	摊余成本	2,881.33
其他应收款	摊余成本	31.54	其他应收款	摊余成本	31.54
其他流动资产	摊余成本	2,085.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	2,085.00

② 母公司报表

单位：万元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	2,813.44	货币资金	摊余成本	2,813.44
其他应收款	摊余成本	316.50	其他应收款	摊余成本	316.50
其他流动资产	摊余成本	2,085.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	2,085.00

（2）执行《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》

财政部分别于 2019 年 4 月 30 日和 2019 年 9 月 19 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会〔2019〕16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额	
	合并	母公司
（1）资产负债表中“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”列示；比较数据相应调整。	“应付票据”上年年末余额 0.00 元，“应付账款”上年年末余额 1,551.22 万元。	“应付票据”上年年末余额 0.00 元，“应付账款”上年年末余额 1,548.25 万元。

（3）执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（2018 年修订）

① 会计政策的相关情况

财政部于 2018 年度修订了《企业会计准则第 21 号——租赁》（简称“新租赁准则”）。公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。根据修订后的准则，对于首次执行日前已存在的合同，公司选择在首次执行日不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

公司作为承租人，选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数，调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

对于首次执行日前已存在的经营租赁，公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日公司的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁选择以下方法计量使用权资产：

与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整。

对于首次执行日前的经营租赁，公司在应用上述方法的同时根据每项租赁选择采用下列一项或多项简化处理：

1）将于首次执行日后 12 个月内完成的租赁作为短期租赁处理；

2）计量租赁负债时，具有相似特征的租赁采用同一折现率；

3）使用权资产的计量不包含初始直接费用；

4）存在续租选择权或终止租赁选择权的，根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

5）首次执行日之前发生的租赁变更，不进行追溯调整，根据租赁变更的最终安排，按照新租赁准则进行会计处理。

② 会计政策变更对公司财务情况的影响

在计量租赁负债时，公司使用 2021 年 1 月 1 日的承租人增量借款利率（加权平均值 4.00%）来对租赁付款额进行折现。具体如下：

单位：万元

项目	金额
2020 年 12 月 31 日重大经营租赁尚未支付的最低租赁付款额	616.59
2021 年 1 月 1 日发行人增量借款利率折现的现值	577.03
2021 年 1 月 1 日新租赁准则下的租赁负债	577.03
上述折现的现值与租赁负债之间的差额	-

对于首次执行日前已存在的融资租赁，发行人在首次执行日按照融资租入资产和应付融资租赁款的原账面价值，分别计量使用权资产和租赁负债。

发行人执行新租赁准则对财务报表的主要影响如下：

单位：万元

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	对 2021 年 1 月 1 日余额的影响金额	
			合并	母公司
（1）公司作为承租人对于首次执行日前已存在的经营租赁的调整	按财政部相关政策执行	使用权资产	600.63	
		预付款项	-25.97	
		租赁负债	381.07	
		一年到期的非流动负债	193.59	
（2）公司作为承租人对于首次执行日前已存在的融资租赁的调整	按财政部相关政策执行	使用权资产	22.58	
		固定资产	-22.58	
		租赁负债	-	

2、主要会计估计变更

报告期内，发行人重要会计估计没有发生变更。

六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

（一）主要税种和税率

发行人及子公司适用的主要税种及其税率列示如下：

1、增值税及附加

税种	计税依据	税率			
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、6%	13%、6%	16%、13%、6%	17%、16%、6%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%	7%	7%	7%
教育费附加、地方教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	3%、2%	3%、2%	3%、2%	3%、2%

注：境外子公司澳洲亚虹按经营所在国家和地区的有关规定税率计缴类似增值税的商品及服务税（GST）。

2、企业所得税

纳税主体名称	所得税税率			
	2021 年 1-6 月	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
江苏亚虹医药科技股份有限公司	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%
上海亚虹医药科技有限公司	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%
Asieris MediTech Co., Ltd.	-	-	-	未成立
Asieris MediTech (Hong Kong) Co., Ltd.	16.50%	16.50%	16.50%	未成立
Asieris Pharmaceuticals (AUS) Pty Ltd.	26.00%	26.00%	未成立	未成立
Asieris Pharmaceuticals (USA), Inc	联邦所得税率为 21.00%；州所得税率为 9.99%	联邦所得税率为 21.00%；州所得税率为 9.99%	未成立	未成立
江苏亚虹制药有限公司	25.00%	25.00%	未成立	未成立
浙江亚虹医药科技有限公司	25.00%	未成立	未成立	未成立

（二）税收优惠

1、公司享受的税收优惠

根据财政部、税务总局“关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知”（财税〔2018〕76 号），自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格（以下统称资格）的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

江苏亚虹 2018 年、2019 年和 2020 年为科技型中小企业，前 5 个年度所发生的未弥补亏损最长弥补由 5 年延长至 10 年，2021 年起江苏亚虹因经营规模的扩大，不再满足科技型中小企业的申报条件，因此江苏亚虹自 2021 年起发生的亏损将不再享受未弥补亏损最长弥补年限延长至 10 年的优惠政策。上海亚虹自 2020 年起为科技型中小企业，前 5 个年度发生未弥补亏损最长弥补年限由 5 年延长至 10 年。

2、报告期内税收政策的变化及影响

发行人尚未实现盈利，发行人在报告期内享受的上述税收优惠及变化对发行人经营成果不存在重大影响。

七、发行人的主要财务指标

（一）主要财务指标

报告期内，发行人的主要财务指标如下：

主要财务指标	2021.6.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
流动比率（倍）	16.61	21.97	1.40	2.89
速动比率（倍）	16.34	21.86	1.37	1.72
资产负债率（合并）	6.51%	4.41%	60.47%	28.55%
资产负债率（母公司）	2.63%	2.48%	26.22%	23.03%
应收账款周转率（次）	不适用	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次）	不适用	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-11,991.99	-24,401.47	-17,015.61	-5,900.88
归属于公司股东的净利润（万元）	-12,560.29	-24,726.67	-17,242.59	-5,993.60
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-7,361.43	-12,507.48	-10,177.78	-6,405.10
研发投入占营业收入比例	不适用	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.15	-0.27	不适用	不适用
每股净现金流量（元）	0.11	0.50	不适用	不适用
归属于发行人股东的每股净资产（元）	1.61	1.75	不适用	不适用

注：报告期内，公司尚未形成主营业务收入。

上述财务指标计算公式如下：

1、流动比率=流动资产/流动负债；

2、速动比率=（流动资产-存货-其他流动资产）/流动负债；

3、资产负债率=总负债/总资产；

4、应收账款周转率＝营业收入/应收账款平均余额；

5、存货周转率=营业成本/存货平均余额；

6、息税折旧摊销前利润=净利润＋企业所得税＋利息支出＋折旧费用＋摊销费用；

7、研发投入占营业收入的比例=研发支出/营业收入；

8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/当期总股本；

9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；

10、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本。

（二）加权平均净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2021 年 1-6 月	归属于公司所有者的净亏损	-16.23%	-0.27	-0.27
	扣除非经常性损益后归属于公司	-9.51%	-0.16	-0.16

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
	所有者的净亏损			
2020 年度	归属于公司所有者的净利润	-97.85%	-0.54	-0.54
	扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	-49.49%	-0.27	-0.27
2019 年度	归属于公司所有者的净利润	-5779.03%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	-3411.19%	不适用	不适用
2018 年度	归属于公司所有者的净利润	-130.68%	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	-139.65%	不适用	不适用

八、非经常性损益

发行人根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）编制了非经常性损益明细表，并经立信会计师《非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》（信会师报字[2021]第 ZA15351 号）鉴证。发行人非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 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	-	-	-	-0.003
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	365.75	236.40	268.19	278.47
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	584.53	366.96	63.85	133.03
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响（股份支付）	-6,074.14	-12,795.08	-7,396.85	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	-27.48	-	0.00004
小计	-5,123.86	**-12,219.20**	**-7,064.81**	**411.50**
所得税的影响数	75.00	-	-	-
非经常性净损益合计	-5,198.86	**-12,219.20**	**-7,064.81**	**411.50**
归属于公司股东非经常性净损益	-5,198.86	**-12,219.20**	**-7,064.81**	**411.50**

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：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	-5,198.86	-12,219.20	-7,064.81	411.50
归属于母公司所有者的净利润	-12,560.29	-24,726.67	-17,242.59	-5,993.60
归属于母公司所有者的非经常性损益净额占归属于母公司所有者的净利润的比例	41.39%	49.42%	40.97%	-6.87%
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	-7,361.43	-12,507.48	-10,177.78	-6,405.10

2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，发行人归属于母公司所有者的非经常性损益净额占归属于母公司所有者的净利润的比例分别为-6.87%、40.97%、49.42%和 41.39%。2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月发行人非经常性损益对归属于母公司所有者的净利润的影响较大，主要由于发行人 2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月一次性计入损益的股份支付费用较高所致。

九、分部信息

报告期内，发行人无经营分部信息。

十、可比公司选取标准

结合发行人所处的行业大类及主营业务，发行人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，主要经营泌尿生殖系统领域或肿瘤疾病领域创新药业务，并拥有较为丰富的产品管线；

（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。

发行人在已上市和申请上市的公司中，将同时基本符合上述两条标准或在某一条标准上较为符合的公司作为同行业可比公司，具体如下：

序号	证券代码	证券简称	上市日期
1	300558.SZ	贝达药业	2016-11-07
2	688321.SH	微芯生物	2019-08-12
3	688266.SH	泽璟制药-U	2020-01-23
4	9969.HK	诺诚健华-B	2020-03-23
5	9995.HK	荣昌生物-B	2020-11-09
6	688578.SH	艾力斯-U	2020-12-02
7	1167.HK	加科思-B	2020-12-21

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）毛利及毛利率分析

报告期内，公司无营业毛利。

（四）经营成果的其它影响因素分析

报告期内，发行人期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	-	-	-	-	-	-	-	-
管理费用	3,567.76	26.63%	7,845.35	31.11%	3,304.77	18.84%	1,381.43	21.73%
研发费用	9,863.31	73.61%	17,202.97	68.22%	14,191.89	80.92%	4,976.82	78.28%
财务费用	-32.41	-0.24%	167.57	0.66%	40.97	0.23%	-0.26	-0.004%
合计	13,398.67	100.00%	**25,215.89**	**100.00%**	**17,537.63**	**100.00%**	**6,358.00**	**100.00%**
股份支付费用	6,074.14	45.33%	12,795.08	50.74%	7,396.85	42.18%	-	-

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
剔除股份支付后期间费用合计	7,324.52	54.67%	12,420.81	49.26%	10,140.78	57.82%	6,358.00	100.00%

1、销售费用分析

报告期内，发行人未发生销售费用。

2、管理费用分析

（1）管理费用构成及变动分析

报告期内，发行人管理费用金额分别为 1,381.43 万元、3,304.77 万元、7,845.35 万元和 3,567.76 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	1,599.06	44.82%	4,461.31	56.87%	2,219.05	67.15%	-	-
咨询费	326.67	9.16%	1,305.52	16.64%	140.04	4.24%	531.09	38.44%
职工薪酬	1,059.82	29.71%	1,267.42	16.16%	571.53	17.29%	414.70	30.02%
办公费	259.20	7.26%	444.60	5.67%	129.31	3.91%	227.05	16.44%
租金与物业	45.37	1.27%	135.90	1.73%	122.53	3.71%	126.36	9.15%
使用权资产折旧	123.68	3.47%	-	-	-	-	-	-
折旧与摊销	77.16	2.16%	111.22	1.42%	69.89	2.11%	33.20	2.40%
差旅费	35.78	1.00%	74.70	0.95%	41.79	1.26%	27.06	1.96%
招待费	40.50	1.14%	36.51	0.47%	10.56	0.32%	9.57	0.69%
其他	0.52	0.01%	8.16	0.10%	0.08	0.002%	12.40	0.90%
合计	3,567.76	100.00%	**7,845.35**	**100.00%**	**3,304.77**	**100.00%**	**1,381.43**	**100.00%**

发行人管理费用主要由股份支付费用、职工薪酬、咨询费和办公费等构成，报告期内合计占比分别为 84.90%、92.59%、95.33%和 90.95%。2020 年，发行人管理费用较上年度上升 137.39%，主要系当年发行人确认了较大金额的股份支付费用。

□ **股份支付费用**

2019 年至 2021 年 6 月，发行人向实际控制人 PAN KE 及员工授予股权，发生相应股份支付费用，具体如下：

单位：万元

序号	授予对象	授予时间	股份支付金额	公允价值确定依据
1-1	Pan-Scientific[1]	2019 年 9 月	7,396.85	2019 年 11 月外部融资估值
1-2	PAN KE	2020 年 8 月	3,286.06	2020 年 10 月外部融资估值
1	**PAN KE 小计**		**10,682.91**	**-**
2-1	泰州东虹 [2]	2020 年 9 月	6,387.00	2020 年 10 月外部融资估值
2-2		2021 年 3 月	2,427.98	2020 年 10 月外部融资估值
2		**小计**	**8,814.98**	**-**
3-1	泰州亚虹 [2]	2020 年 12 月	3,122.03	2020 年 10 月外部融资估值
3-2		2021 年 3 月	3,646.16	2020 年 10 月外部融资估值
3		**小计**	**6,768.19**	**-**
-	**合计**		**26,266.08**	

注 1：2019 年，发行人通过 Pan-Scientific 授予 PAN KE 股权。
注 2：2020 年，发行人通过泰州东虹授予 35 名员工股权、通过泰州亚虹授予 3 名员工股权；2021 年 3 月，发行人通过泰州东虹授予 22 名员工股权、通过泰州亚虹授予 2 名员工股权。

a）2019 年及 2020 年授予 PAN KE 股权

2019 年 9 月，实际控制人 PAN KE 持股 100%的企业 Pan-Scientific 以增资方式取得亚虹有限 112.81 万元出资额，单价为 20.06 元/出资额。发行人以 2019 年 11 月外部融资的投后估值 9.53 亿元（对应 85.63 元/出资额）作为公允价值，确认股份支付费用 7,396.85 万元。

2020 年 8 月，PAN KE 以增资方式取得亚虹有限 13.93 万元出资额，单价为 1 元/出资额。发行人以 2020 年 10 月外部融资的投后估值 38.60 亿元（对应 236.98 元/出资额）作为公允价值，确认股份支付费用 3,286.06 万元。

b）2020 年 9 月、2021 年 3 月，通过泰州东虹授予员工股权

根据《关于授予公司员工股权通知书》，余小亮等 35 名员工于 2020 年 9 月取得泰州东虹的出资份额，成为发行人间接股东。该等员工以 12.62 元/出资额的对价间接取得亚虹有限 28.47 万元出资额。发行人以 2020 年 10 月外部融资的投后估值 38.60 亿元（对应 236.98 元/出资额）作为公允价值，确认股份支付费用

6,387.00 万元。

根据《关于授予公司员工股权通知书》，江新明等 22 名员工于 2021 年 3 月取得泰州东虹的出资份额，成为发行人间接股东。该等员工以 12.62 元/出资额的对价间接取得发行人折合股改前 10.82 万元出资额（对应股改后 305.62 万股股本）。发行人以 2020 年 10 月外部融资的投后估值 38.60 亿元（对应 236.98 元/出资额）作为公允价值，确认股份支付费用 2,427.98 万元。

c）2020 年 12 月、2021 年 3 月，通过泰州亚虹授予员工股权

根据《关于授予公司员工股权通知书》，YIJUN DENG 等 3 名员工于 2020 年 12 月取得泰州亚虹的出资份额，成为发行人间接股东。该等员工以 25.39 元/出资额的对价间接取得发行人折合股改前 14.76 万元出资额（对应股改后 416.70 万股股本）。发行人以 2020 年 10 月外部融资的投后估值 38.60 亿元（对应 236.98 元/出资额）作为公允价值，确认股份支付费用 3,122.03 万元。

根据《关于授予公司员工股权通知书》，XUE YONG 等 2 名员工于 2021 年 3 月取得泰州亚虹的出资份额，成为发行人间接股东。该等员工以 25.39 元/出资额的对价间接取得发行人折合股改前 17.23 万元出资额（对应股改后 486.66 万股股本）。发行人以 2020 年 10 月外部融资的投后估值 38.60 亿元（对应 236.98 元/出资额）作为公允价值，确认股份支付费用 3,646.16 万元。

上述员工的股份支付费用根据其工作性质计入管理费用或研发费用。

关于股权激励的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

□ 咨询费

报告期各期，发行人计入管理费用的咨询费分别为 531.09 万元、140.04 万元、1,305.52 万元和 326.67 万元。2018 年、2020 年咨询费较高，主要因发行人 2018 年融资、2020 年融资并启动 IPO 工作等资本运作事项发生中介机构费用所致。

□ 职工薪酬

报告期各期，发行人计入管理费用的职工薪酬分别为 414.70 万元、571.53

万元、1,267.42 万元和 1,059.82 万元。发行人职工薪酬不断增长，主要原因为发行人在发展过程中不断引进各类管理人才，发行人管理人员数量及其薪资水平有所增加所致。

□ 办公费

报告期各期，发行人计入管理费用的办公费分别为 227.05 万元、129.31 万元、444.60 万元和 259.20 万元。2020 年办公费较上年度增长 243.83%，主要由于为提升发行人市场影响力、员工凝聚力，发行人举办成立 10 周年庆典系列活动所致。

□ 租金与物业、使用权资产折旧

报告期各期，发行人租金与物业、使用权资产折旧情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租金与物业	45.37	26.84%	135.90	100.00%	122.53	100.00%	126.36	100.00%
使用权资产折旧	123.68	73.16%	-	-	-	-	-	-
小计	**169.05**	**100.00%**	**135.90**	**100.00%**	**122.53**	**100.00%**	**126.36**	**100.00%**

根据 2021 年实施的新租赁准则，发行人于 2021 年期初将剩余租赁期在 12 个月以上的租赁房屋、融资租赁的运输设备等转入使用权资产，详见本节之“五、（九）主要会计政策、会计估计变更”，并按照会计政策确认折旧费用。

2021 年 1-6 月，发行人因新增办公场所，导致本期租金与物业、使用权资产折旧金额有所上升。

（2）管理费用率与可比上市公司比较分析

报告期内发行人主要产品尚处于研发阶段，未上市销售，报告期内无营业收入。发行人的管理费用率与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

3、研发费用分析

（1）研发费用构成及变动分析

报告期各期，发行人研发费用金额分别为 4,976.82 万元、14,191.89 万元、

17,202.97 万元和 9,863.31 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	4,475.08	45.37%	8,333.77	48.44%	5,177.79	36.48%	-	-
职工薪酬	2,150.24	21.80%	2,775.55	16.13%	1,812.16	12.77%	1,109.97	22.30%
权益授权费	-	-	2,037.72	11.85%	3,507.70	24.72%	-	-
临床试验费	1,630.25	16.53%	1,348.23	7.84%	1,872.22	13.19%	2,164.70	43.50%
临床前研究费	464.93	4.71%	1,044.16	6.07%	682.58	4.81%	579.01	11.63%
物料消耗	544.17	5.52%	730.95	4.25%	481.22	3.39%	559.50	11.24%
咨询费	79.75	0.81%	347.38	2.02%	258.84	1.82%	144.95	2.91%
折旧与摊销	204.36	2.07%	209.13	1.22%	121.09	0.85%	56.64	1.14%
专利费用	123.10	1.25%	140.89	0.82%	83.46	0.59%	100.57	2.02%
租金与物业	14.78	0.15%	104.04	0.60%	61.13	0.43%	48.74	0.98%
使用权资产折旧	74.77	0.76%	-	-	-	-	-	-
差旅费	54.13	0.55%	71.58	0.42%	87.36	0.62%	108.52	2.18%
会务费	7.30	0.07%	11.33	0.07%	12.06	0.09%	47.56	0.96%
其他	40.48	0.41%	48.24	0.28%	34.26	0.24%	56.67	1.14%
合计	**9,863.31**	**100.00%**	**17,202.97**	**100.00%**	**14,191.89**	**100.00%**	**4,976.82**	**100.00%**

发行人研发费用主要由股份支付、职工薪酬、权益授权费、临床试验费、临床前研究费和物料消耗等构成。报告期内，公司总体上维持较高水平的研发投入，研发费用逐年上升。

□ 职工薪酬

报告期各期，发行人计入研发费用的职工薪酬分别为 1,109.97 万元、1,812.16 万元、2,775.55 万元和 2,150.24 万元，2019 年和 2020 年同比增长 63.26%和 53.16%，职工薪酬逐年上升。主要由于报告期内发行人研发人员数量增加所致。

□ 权益授权费

报告期各期，发行人权益引进支出分别为 0 万元、3,507.70 万元、2,037.72 万元和 0 万元，主要为发行人向 Photocure 支付的 APL-1702 全球权益之首付款、里程碑款项等费用。

□ **临床试验费**

报告期各期，发行人临床试验费分别为2,164.70万元、1,872.22万元、1,348.23万元和1,630.25万元。报告期内，发行人先后开展APL-1202关键性II期临床试验、APL-1202联合BCG临床I期试验、APL-1501临床I期试验和APL-1702临床III期试验等临床试验项目。因临床试验进程不一，致使报告期内临床试验费发生一定波动。

□ **临床前研究费**

报告期各期，发行人临床前研究费分别为579.01万元、682.58万元、1,044.16万元和464.93万元，主要为委托CRO进行相关研发支出。报告期内临床前研究费逐年上升，主要由于随着发行人技术平台的逐渐完善，发行人在研项目不断丰富所致。

□ **物料消耗**

报告期各期，发行人物料消耗支出分别为559.50万元、481.22万元、730.95万元和 544.17 万元。发行人研发物料主要为临床用药（械）及原材料，研究用化学试剂、耗材等。

（2）报告期内发行人研发项目情况

① 研发费用分项目情况

报告期内，发行人研发费用分项目情况如下：

单位：万元

项目	整体预算[注]	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	报告期小计
APL-1202	62,000.00	1,200.74	2,746.68	4,231.63	4,286.35	12,465.40
APL-1702	57,000.00	2,153.21	3,498.05	3,622.57	-	9,273.83
APL-1501	26,000.00	707.43	1,778.94	770.18	438.30	3,694.85
APL-1401	13,000.00	389.76	392.08	349.26	248.02	1,379.12
其他	27,000.00	937.09	453.44	40.46	4.16	1,435.15
小计	**185,000.00**	5,388.23	**8,869.20**	**9,014.09**	**4,976.82**	28,248.34
股份支付	-	4,475.08	8,333.77	5,177.79	-	17,986.64
合计	**185,000.00**	9,863.31	**17,202.97**	**14,191.89**	**4,976.82**	46,234.99

注：整体预算为发行人相关项目2018年至2025年的预算情况。

② 研发项目的研发费用主要构成

a. APL-1202 项目

报告期各期，APL-1202 项目的研发费用主要构成情况如下：

单位：万元

项目[注]	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	702.73	58.52%	1,358.84	49.47%	1,181.49	27.92%	871.51	20.33%
临床试验费	148.70	12.38%	419.05	15.26%	1,872.22	44.24%	2,164.70	50.50%
临床前研究费	68.72	5.72%	369.03	13.44%	343.90	8.13%	299.30	6.98%
物料消耗	78.79	6.56%	168.72	6.14%	359.12	8.49%	502.46	11.72%
其他	201.80	16.81%	431.04	15.69%	474.90	11.22%	448.39	10.46%
合计	**1,200.74**	**100.00%**	**2,746.68**	**100.00%**	**4,231.63**	**100.00%**	**4,286.35**	**100.00%**

注：临床试验费为发行人就临床试验向 CRO 采购委托研发服务的支出；临床前研究费为发行人就临床前研究向 CRO 采购委托研发服务的支出。下同。

b. APL-1702 项目

报告期各期，APL-1702 项目的研发费用主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	459.18	21.33%	488.44	13.96%	63.58	1.76%	-	-
临床试验费	1,347.91	62.60%	492.17	14.07%	-	-	-	-
临床前研究费	35.73	1.66%	113.49	3.24%	-	-	-	-
物料消耗	142.53	6.62%	76.36	2.18%	2.23	0.06%	-	-
权益授权费	-	-	2,037.72	58.25%	3,507.70	96.83%	-	-
其他	167.85	7.80%	289.87	8.29%	49.05	1.35%	-	-
合计	**2,153.21**	**100.00%**	**3,498.05**	**100.00%**	**3,622.57**	**100.00%**	**-**	**-**

c. APL-1501 项目

报告期各期，APL-1501 项目的研发费用主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	313.91	44.37%	639.86	35.97%	409.87	53.22%	144.21	32.90%
临床试验费	133.64	18.89%	437.00	24.57%	-	-	-	-
临床前研究费	98.08	13.86%	200.99	11.30%	212.98	27.65%	192.30	43.87%
物料消耗	42.49	6.01%	361.18	20.30%	72.55	9.42%	42.90	9.79%
其他	119.32	16.87%	139.91	7.86%	74.77	9.71%	58.89	13.44%
合计	**707.43**	**100.00%**	**1,778.94**	**100.00%**	**770.18**	**100.00%**	**438.30**	**100.00%**

d. APL-1401 项目

报告期各期，APL-1401 项目的研发费用主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	154.31	39.59%	189.08	48.22%	145.14	41.56%	92.57	37.32%
临床前研究费	78.31	20.09%	105.61	26.94%	117.73	33.71%	87.42	35.25%
物料消耗	134.83	34.59%	52.72	13.45%	34.80	9.96%	13.02	5.25%
其他	22.32	5.73%	44.67	11.39%	51.58	14.77%	55.01	22.18%
合计	**389.76**	**100.00%**	**392.08**	**100.00%**	**349.26**	**100.00%**	**248.02**	**100.00%**

注：APL-1401 项目报告期内尚未发生临床试验费。

e. 其他项目

报告期各期，其他项目均为早期的临床前研究项目，研发费用主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	520.10	55.50%	99.33	21.91%	12.07	29.84%	1.68	40.53%
临床前研究费	184.09	19.64%	255.04	56.25%	7.97	19.69%	-	0.00%
物料消耗	145.53	15.53%	71.96	15.87%	12.51	30.93%	1.13	27.11%
其他	87.37	9.32%	27.11	5.98%	7.91	19.54%	1.34	32.36%
合计	**937.09**	**100.00%**	**453.44**	**100.00%**	**40.46**	**100.00%**	**4.16**	**100.00%**

注：其他研发项目报告期内尚未发生临床试验费。

关于各研发项目的研发进度，详见本招股书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”的相关内容。

报告期内，发行人不存在研发费用资本化的情形。

（3）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内发行人主要产品尚处于研发阶段，未上市销售。发行人的研发费用率与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

4、财务费用分析

报告期内，发行人财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息费用	20.03	4.85	36.01	2.89
减：利息收入	123.32	40.71	3.42	4.51
汇兑损益	67.02	197.11	3.75	-0.95
其他	3.86	6.33	4.64	2.32
合计	**-32.41**	**167.57**	**40.97**	**-0.26**

发行人 2020 年度汇兑损益较高，主要由于外币存款汇率波动所致；2019 年度利息费用较高，主要因 2019 年短期拆入资金计提利息费用所致。

（五）利润表其他项目分析

1、其他收益分析

报告期内，发行人其他收益构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	5.75	236.40	268.19	278.47
代扣税费手续费返还	5.95	4.99	0.83	1.14
合计	**11.70**	**241.39**	**269.02**	**279.61**

报告期各期，发行人其他收益分别为 279.61 万元、269.02 万元、241.39 万元和 11.70 万元，主要由政府补助和代扣税费手续费返还构成。其中计入政府补助具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/与收益相关
“重大新药创制”科技重大专项 2019 年度立项课题资金批复	-	99.36	113.84	-	与收益相关
中国医药城第九批“113 医药人才特别计划”项目资助款	-	90.00	120.00	-	与收益相关
医药园区其他重点项目及民生补贴	-	26.20	10.00	21.01	与收益相关
降低小微企业创新创业成本（房租补贴）	-	10.95	3.09	-	与收益相关
创新券兑现	-	-	20.00	31.23	与收益相关
“重大新药创制”科技重大专项 2018 年度立项课题资金批复	-	-	-	226.23	与收益相关
其他	5.75	9.89	1.26	-	与收益相关
合计	**5.75**	**236.40**	**268.19**	**278.47**	

2、投资收益分析

报告期各期，发行人投资收益分别为 133.03 万元、63.85 万元、254.38 万元和 451.91 万元，源于理财产品及结构性存款的投资收益。

3、公允价值变动收益

报告期各期，发行人公允价值变动收益分别为 0 万元、0 万元、112.58 万元和 132.62 万元，为尚未到期的保本浮动收益银行理财产品的公允价值变动损益。

4、资产减值/信用减值损失分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
坏账准备	32.54	48.20	35.03	-
信用减值损失合计	32.54	**48.20**	**35.03**	-
坏账准备	-	-	-	3.94
存货跌价损失	14.90	20.46	-	38.81
资产减值损失合计	**14.90**	**20.46**	**-**	**42.75**

报告期内，发行人坏账准备主要为对其他应收款计提的减值损失，存货跌价损失为发行人对近效期临床用药（械）计提了减值。

自 2019 年 1 月 1 日起，发行人坏账准备的确认标准和计提方法执行新金融工具准则，故 2019 年起发行人坏账准备在信用减值损失科目披露。

5、营业外收支分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业外收入	360.00	2.39	-	0.00004
营业外支出	-	29.87	-	0.003
其中：捐赠支出	-	22.13	-	-
违约金	-	7.73	-	-
其他	-	-	-	0.003

2020 年，营业外支出较大主要由于发行人因新冠疫情捐赠及因取消团建活动产生的违约金支出。

2021 年 1-6 月，发行人营业外收入 360.00 万元，主要为收到一次性政府补助所致，具体如下：

单位：万元

补助项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/与收益相关
挂牌上市企业扶持资金奖励	60.00	-	-	-	与收益相关
投资项目启动资金补助	300.00	-	-	-	与收益相关
合计	**360.00**	-	-	-	-

因上述政府补助与发行人日常活动无关，具备偶发性的特征，因此计入营业外收入。

（六）主要税项缴纳情况

1、增值税、境外商品及服务税

报告期内，发行人增值税、境外商品及服务税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初余额	-900.22	-557.49	-360.85	-93.12
本期销项税	-	-	-	-
本期进项税	325.67	342.73	196.64	267.74
本期进项税转出	-	-	-	-
本期应缴数	-	-	-	-
本期缴纳数	-	-	-	-
本期收到退税	287.12	-	-	-
期末余额	-938.78	-900.22	-557.49	-360.85

注：境外子公司澳洲亚虹按经营所在国家和地区的有关规定税率计缴类似增值税的商品及服务税（GST）。

2、企业所得税

报告期内，发行人企业所得税缴纳情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应缴所得税期初余额	-	-	-	-
本期缴纳数	75.01	-	-	-
本期应缴数	68.30			
应缴所得税期末余额	-6.71	-	-	-

2021 年 1-6 月，部分子公司单体因收到政府补助、银行存款利息等预缴所得税 75.01 万元，本期应缴数与本期缴纳数差额主要由于在预缴所得税后子公司单体产生亏损/发生费用所致。

3、重大税收政策变化对发行人的影响

截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

4、税收优惠对发行人的影响

报告期内，发行人尚未实现盈利，发行人享受的税收优惠对经营成果无重大影响。

（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

2018年至2021年6月，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为-5,993.60万元、-17,242.59万元、-24,726.67万元和-12,560.29万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-6,405.10万元、-10,177.78万元、-12,507.48万元和-7,361.43万元。截至报告期末，发行人未分配利润-28,857.58万元。

1、原因分析

发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是发行人自设立以来即从事药物研发，该类项目研发周期长、资金投入大。报告期内，发行人仍处于药物研发阶段，尚无上市销售的产品，发行人因持续投入大量研发费用，以及对核心员工的股权激励产生的股份支付费用导致发行人累计未弥补亏损不断增加。

2、影响分析

报告期内，发行人通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才，保障发行人现有团队的稳定。截至报告期末，发行人货币资金及理财产品余额为6.82亿元，合并资产负债率为6.51%，负债水平较低，短期偿债能力较强。

报告期各期，发行人研发投入分别为4,976.82万元、14,191.89万元、17,202.97万元和9,863.31万元，发行人营运资金满足研发投入的资金需求，研发活动有序推进，研发投入按计划发生。

截至本招股说明书签署日，发行人尚未盈利、存在累计未弥补亏损未对发行人现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

3、趋势分析

在持续多年较高研发投入后，预计APL-1202、APL-1702和APL-1706等产品将于未来三年内上市。基于发行人产品在临床试验过程中显示出的良好的疗效和安全性，以及在给药方式和患者依从性上相对传统治疗手段的优势，有望在上市后快速渗透市场，发行人未来收窄亏损乃至实现盈利的可能性较大，累计未弥补亏损扩大趋势有望减缓，盈利后累计未弥补亏损将逐步获得弥补。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

4、风险因素

投资药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且存在在研药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，发行人未盈利状态可能持续存在，将导致累计未弥补亏损继续扩大，具体详见“第四节 风险因素”之“七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”。

5、投资者保护措施及承诺

截至招股说明书签署日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、发行人关于本次发行前滚存未分配利润及未弥补亏损归属的安排”披露了公司首次公开发行股票并在科创板上市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。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施”“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”披露了针对尚未盈利企业控股股东及员工持股平台、实际控制人及其一致行动人和董事、监事、高级管理人员、核心技术人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺。

十二、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	71,346.19	89.94%	81,700.83	96.84%	6,026.70	82.85%	5,425.74	82.11%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非流动资产	7,981.76	10.06%	2,667.11	3.16%	1,247.56	17.15%	1,181.77	17.89%
资产总额	**79,327.95**	**100.00%**	**84,367.93**	**100.00%**	**7,274.26**	**100.00%**	**6,607.51**	**100.00%**

2018 年至 2020 年末，随着发行人完成多轮股权融资，总资产规模得到较大增长。

发行人资产结构中，流动资产占比较高，流动资产主要由流动性较高的货币资金、交易性金融资产和其他流动资产（理财产品）等构成，非流动资产主要为固定资产、长期待摊费用及其他非流动资产等。

2、流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	金额	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	33,036.93	46.31%	27,955.24	34.22%	5,624.17	93.32%	2,881.33	53.10%
交易性金融资产	36,198.53	50.74%	51,912.58	63.54%	-	-	-	-
预付款项	833.32	1.17%	1,365.68	1.67%	151.48	2.51%	310.36	5.72%
其他应收款	148.74	0.21%	46.80	0.06%	92.40	1.53%	31.54	0.58%
存货	520.78	0.73%	420.52	0.51%	158.65	2.63%	117.51	2.17%
其他流动资产	607.87	0.85%	-	-	-	-	2,085.00	38.43%
流动资产合计	**71,346.19**	**100.00%**	**81,700.83**	**100.00%**	**6,026.70**	**100.00%**	**5,425.74**	**100.00%**

报告期各期末，发行人流动资产主要由货币资金、交易性金融资产和其他流动资产构成，报告期各期末合计占比分别为 91.53%、93.32%、97.76%和 97.89%。

（1）货币资金

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
银行存款	25,181.26	27,955.24	4,843.79	2,881.33
其他货币资金	7,855.67	-	780.38	-
合计	**33,036.93**	**27,955.24**	**5,624.17**	**2,881.33**

报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 2,881.33 万元、5,624.17 万元、27,955.24 万元和 33,036.93 万元。2019 年末、2021 年 6 月末，发行人其他货币

资金分别为母公司划转给全资子公司开曼亚虹的在途资金和通知存款。2020 年末和 2021 年 6 月末，发行人货币资金余额较高，主要由于 2020 年度完成外部股权融资募集资金所致。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，发行人交易性金融资产余额分别为 0 万元、0 万元、51,912.58 万元和 36,198.53 万元。2020 年末、2021 年 6 月末，发行人交易性金融资产余额较高，主要由于发行人购买了保本浮动收益型理财产品及投资可转债所致，具体如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
保本浮动收益型理财产品	35,132.62	51,912.58	-	-
可转债	1,065.92	-	-	-
合计	**36,198.53**	**51,912.58**	**-**	**-**

2021 年 6 月，发行人购买了 UroViu 发行的 165 万美元的可转换票据，详见“第十一节、一、（五）可转债投资协议”。

（3）预付账款

报告期各期末，发行人预付账款余额分别为 310.36 万元、151.48 万元和 1,365.68 万元和 833.32 万元，主要为预付临床试验及临床前研究服务款。预付账款账龄情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年以内	833.32	100.00%	1,365.68	100.00%	151.48	100.00%	256.96	82.80%
一至二年	-	-	-	-	-	-	46.97	15.14%
二至三年	-	-	-	-	-	-	-	-
三年以上	-	-	-	-	-	-	6.42	2.07%
合计	**833.32**	**100.00%**	**1,365.68**	**100.00%**	**151.48**	**100.00%**	**310.36**	**100.00%**

报告期各期末，发行人预付账款前五名的情况如下：

单位：万元

2021 年 1-6 月			
序号	名称	期末余额	占比
1	上海合全医药有限公司	124.00	14.88%
2	上海益诺思生物技术股份有限公司	120.00	14.40%
3	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	52.91	6.35%
4	英崴沃（上海）生物科技有限公司	45.00	5.40%
5	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	37.44	4.49%
合计		**379.36**	**45.52%**
2020 年末			
序号	名称	期末余额	占比
1	Hongkong Tigermed Co., Limited	711.89	52.13%
2	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	81.63	5.98%
3	广州金域医学检验中心有限公司	65.26	4.78%
4	杭州莲和医学检验所有限公司	54.40	3.98%
5	广州查而思医学科技有限公司	42.02	3.08%
合计		**955.21**	**69.94%**
2019 年末			
序号	名称	期末余额	占比
1	KITRON AS	47.42	31.30%
2	南京药石科技股份有限公司	20.00	13.20%
3	泰州华信药业投资有限公司	15.69	10.36%
4	Riverside Medical Packaging Limited	11.81	7.80%
5	苏州晶云药物科技股份有限公司	11.79	7.78%
合计		**106.71**	**70.45%**
2018 年末			
序号	名称	期末余额	占比
1	Linical Accelovance America, Inc	137.88	44.43%
2	方达医药技术（上海）有限公司	41.00	13.21%
3	华中科技大学同济医学院附属同济医院	20.79	6.70%
4	泰州华信药业投资有限公司	15.86	5.11%
5	北京大学人民医院	11.09	3.57%
合计		**226.61**	**73.02%**

（4）其他应收款

报告期各期末，发行人的其他应收款情况如下：

① 其他应收账款结构分析

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
保证金及押金	200.41	73.92%	74.55	54.56%	70.95	52.93%	36.70	96.21%
待退回预付试验费	62.09	22.90%	62.09	45.44%	62.09	46.32%	1.45	3.79%
其他	-	-	-	-	1.00	0.75%	-	-
员工备用金	8.63	3.18%	-	-	-	-	-	-
小计	**271.13**	**100.00%**	**136.65**	**100.00%**	**134.05**	**100.00%**	**38.15**	**100.00%**
坏账准备	122.39		89.84		41.65		6.61	
合计	**148.74**		**46.80**		**92.40**		**31.54**	

报告期各期末，发行人其他应收账款主要为保证金及押金和待退回预付试验费等。

2019 年末，发行人对关联方泰州亚虹其他应收款余额为 1.00 万元。泰州亚虹系公司员工持股平台。员工持股平台成立初期，向公司借入少量开办费，已及时归还。

② 其他应收款账龄情况

报告期各期末，发行人其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	137.13	50.58%	4.15	3.04%	36.09	26.92%	6.78	17.76%
1 至 2 年	1.50	0.55%	34.54	25.28%	30.46	22.72%	31.37	82.24%
2 至 3 年	34.54	12.74%	30.46	22.29%	67.50	50.36%	-	-
3 年以上	97.96	36.13%	67.50	49.40%	-	-	-	-
小计	**271.13**	**100.00%**	**136.65**	**100.00%**	**134.05**	**100.00%**	**38.15**	**100.00%**
减：坏账准备	122.39		89.84		41.65		6.61	
合计	**148.74**		**46.80**		**92.40**		**31.54**	

2019 年末，因 APL-1202 关键性 II 期临床试验入组完成，发行人遵循账龄延续的原则，将待退回预付试验费从预付款项重分类至其他应收款，导致其他应收款余额有所上升。

由于保证金及押金主要为发行人租赁物业支付的押金，因报告期内发行人持续租赁现有经营活动场所，导致该等保证金及押金账龄较长；由于待退回预付试验费将于临床试验结束后进行清算，目前 APL-1202 关键性 II 期临床试验自 2017 年启动至今尚在持续中，导致该等待退回预付试验费账龄较长。

发行人已根据会计政策计提相应减值。

③ 其他应收款前五名情况

报告期各期末，发行人其他应收款余额前五名的情况如下：

单位：万元

2021 年 6 月末					
序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	上海前滩国际商务区投资（集团）有限公司	100.66	37.13%	保证金及押金	否
2	上海金桥出口加工区开发股份有限公司	32.18	11.87%	保证金及押金	否
3	上海国跃众创空间管理有限公司	31.17	11.50%	保证金及押金	否
4	上海陆家嘴物业管理有限公司	25.61	9.45%	保证金及押金	否
5	北京大学人民医院	11.09	4.09%	待退回预付试验费	否
合计		**200.71**	**74.03%**	-	-
2020 年末					
序号	名称	期末余额	占比	款项性质	与发行人或主要股东是否存在关联关系
1	上海金桥出口加工区开发股份有限公司	32.18	23.55%	保证金及押金	否
2	上海国跃众创空间管理有限公司	31.17	22.81%	保证金及押金	否
3	北京大学人民医院	11.09	8.11%	待退预付研究费	否
4	山西医科大学第二医院	10.90	7.98%	待退预付研究费	否

5	中国人民解放军第三〇七医院	10.24	7.49%	待退预付研究费	否
合计		**95.58**	**69.95%**		
2019 年末					
序号	**名称**	**期末余额**	**占比**	**款项性质**	**与发行人或主要股东是否存在关联关系**
1	上海金桥出口加工区开发股份有限公司	32.18	24.01%	保证金及押金	否
2	上海国跃众创空间管理有限公司	31.17	23.26%	保证金及押金	否
3	北京大学人民医院	11.09	8.27%	待退预付研究费	否
4	山西医科大学第二医院	10.90	8.13%	待退预付研究费	否
5	中国人民解放军第三〇七医院	10.24	7.64%	待退预付研究费	否
合计		**95.58**	**71.30%**	**-**	
2018 年末					
序号	**名称**	**期末余额**	**占比**	**款项性质**	**与发行人或主要股东是否存在关联关系**
1	上海国跃众创空间管理有限公司	31.17	81.71%	保证金及押金	否
2	纳什空间创业科技（北京）有限公司	4.95	12.98%	保证金及押金	否
3	浙江大学医学院附属第一医院	1.45	3.79%	待退预付研究费	否
4	上海毅智工业气体有限公司	0.34	0.89%	保证金及押金	否
5	中国电信股份有限公司上海分公司	0.20	0.52%	保证金及押金	否
合计		**38.11**	**99.90%**		

（5）存货

① 基本情况

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
委托加工物资	51.07	74.22	-	-
研发材料	543.89	405.57	197.46	156.32
存货原值合计	594.96	479.80	197.46	156.32
存货减值	74.17	59.27	38.81	38.81
存货账面价值	**520.78**	**420.52**	**158.65**	**117.51**

报告期各期末，存货账面价值分别为 117.51 万元、158.65 万元、420.52 万元和 520.78 万元，主要为 APL-1202、APL-1702 临床试验用药（械）及原辅材料等。发行人根据存货会计减值政策对近效期临床用药（械）计提了减值。

② 存货类别

报告期各期末，发行人存货按研发项目分类如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
APL-1202	288.97	181.88	157.70	117.51
APL-1702	231.81	238.64	0.95	
合计	**520.78**	**420.52**	**158.65**	**117.51**

（6）其他流动资产

报告期各期末，发行人其他流动资产余额分别为 2,085.00 万元、0 万元和 0 万元和 607.87 万元，2018 年末其他流动资产余额为理财产品余额，2021 年 6 余额末其他流动资产主要为预付 IPO 费用、预缴商品及服务税费（GST）等。

3、非流动资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	1,038.78	13.01%	730.64	27.39%	449.86	36.06%	474.98	40.19%
使用权资产	1,432.97	17.95%	-	-	-	-	-	-
无形资产	87.02	1.09%	26.19	0.98%	20.61	1.65%	20.94	1.77%
长期待摊费用	519.53	6.51%	645.68	24.21%	210.14	16.84%	292.41	24.74%
其他非流动资产	4,903.47	61.43%	1,264.59	47.41%	566.94	45.44%	393.44	33.29%
非流动资产合计	**7,981.76**	**100.00%**	**2,667.11**	**100.00%**	**1,247.56**	**100.00%**	**1,181.77**	**100.00%**

报告期内，发行人的主要非流动资产为固定资产、使用权资产、长期待摊费用及其他非流动资产，占各期末非流动资产比例分别为 98.23%、98.35%、99.02%和 98.91%。

（1）固定资产

报告期各期末，发行人的固定资产账面价值分别为 474.98 万元、449.86 万元、730.64 万元和 1,038.78 万元，主要为研发和办公设备、运输工具等。

报告期各期末，发行人固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
账面原值：	**1,451.47**	**1,032.32**	**618.66**	**544.38**
机器设备	1,297.02	886.04	545.26	476.48
通用设备	74.47	66.30	27.90	22.40
运输设备	79.99	79.99	45.50	45.50
累计折旧：	**412.69**	**301.68**	**168.80**	**69.40**
机器设备	341.59	248.24	140.00	56.15
通用设备	35.60	26.44	14.74	8.07
运输设备	35.51	27.01	14.06	5.18
减值准备：	-	-	-	-
机器设备	-	-	-	-
通用设备	-	-	-	-
运输设备	-	-	-	-
账面价值：	**1,038.78**	**730.64**	**449.86**	**474.98**
机器设备	955.43	637.80	405.26	420.33
通用设备	38.87	39.86	13.16	14.33
运输设备	44.48	52.98	31.44	40.32

（2）使用权资产

根据 2021 年实施的新租赁准则，发行人于 2021 年期初将剩余租赁期在 12 个月以上的租赁房屋、融资租赁的运输设备等转入使用权资产，详见本节之“五、（九）主要会计政策、会计估计变更”。

2021 年 6 月末，发行人的使用权资产账面价值为 1,432.97 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2021.1.1	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
账面原值：	1,629.21	646.12	-	-	-

项目	2021.6.30	2021.1.1	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
房屋及建筑物	1,629.21	600.63	-	-	-
运输设备	-	45.50	-	-	-
累计折旧	196.25	22.91	-	-	-
房屋及建筑物	196.25	-	-	-	-
运输设备	-	22.91	-	-	-
减值准备：	-	-	-	-	-
房屋及建筑物	-	-	-	-	-
运输设备	-	-	-	-	-
账面价值：	1,432.97	623.21	-	-	-
房屋及建筑物	1,432.97	600.63	-	-	-
运输设备	-	22.58	-	-	-

（3）长期待摊费用

报告期各期末，发行人的长期待摊费用分别为 292.41 万元、210.14 万元、645.68 万元和 519.53 万元，主要为发行人办公和研发场所装修支出等。具体如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
装修	424.87	81.78%	567.38	87.87%	195.72	93.14%	280.13	95.80%
消防及环评工程	19.81	3.81%	29.03	4.50%	14.42	6.86%	12.28	4.20%
宽带费	3.73	0.72%	5.76	0.89%	-	-	-	-
临床试验保险费	54.57	10.50%	43.52	6.74%	-	-	-	-
系统使用费	16.56	3.19%	-	-	-	-	-	-
合计	**519.53**	**100.00%**	**645.68**	**100.00%**	**210.14**	**100.00%**	**292.41**	**100.00%**

因上海亚虹 2020 年装修新增办公和研发场所投入约 529.11 万元，导致发行人 2020 年末长期待摊费用余额有所增加。

（4）其他非流动资产

报告期各期末，发行人其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付设备款	53.00	1.08%	337.11	26.66%	9.45	1.67%	32.58	8.28%
预付无形资产等购置款	3,629.07	74.01%	27.26	2.16%	-	-	-	-
待抵扣进项税	887.44	18.10%	900.22	71.19%	557.49	98.33%	360.85	91.72%
预付装修款	333.95	6.81%	-	-	-	-	-	-
合计	**4,903.47**	**100.00%**	**1,264.59**	**100.00%**	**566.94**	**100.00%**	**393.44**	**100.00%**

发行人其他非流动资产主要由待抵扣进项税、预付设备款、预付无形资产等购置款等构成。因发行人预计在未来一年来实现营业收入的可能性较低，将待抵扣进项税在非流动资产列示。

2021 年 6 月末，发行人预付无形资产等购置款较高，主要由于发行人受让土地使用权支付的土地使用权款、取得 APL-1706 权益支付的授权费等；2021 年 6 月末，发行人预付装修款系上海亚虹预付新租赁办公场所的装修费用。

（二）负债状况分析

1、负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	4,296.13	83.19%	3,718.19	100.00%	4,297.03	97.69%	1,875.11	99.41%
非流动负债	868.22	16.81%	-	-	101.74	2.31%	11.16	0.59%
合计	**5,164.35**	**100.00%**	**3,718.19**	**100.00%**	**4,398.77**	**100.00%**	**1,886.27**	**100.00%**

报告期各期末，发行人的负债以应付账款等经营性的流动负债为主。2021 年 6 月末非流动负债主要因新租赁准则产生的租赁负债所致。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，发行人的流动负债主要为经营性的短期负债，由应付账款、应付职工薪酬、其他应付款等组成。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	2,985.89	69.50%	2,777.62	74.70%	2,191.23	50.99%	1,551.22	82.73%
应付职工薪酬	592.92	13.80%	797.90	21.46%	430.74	10.02%	233.79	12.47%
应交税费	55.92	1.30%	38.62	1.04%	17.91	0.42%	11.64	0.62%
其他应付款	111.44	2.59%	101.67	2.73%	1,648.37	38.36%	70.68	3.77%
一年内到期的非流动负债	549.95	12.80%	2.38	0.06%	8.78	0.20%	7.78	0.42%
流动负债合计	**4,296.13**	**100.00%**	**3,718.19**	**100.00%**	**4,297.03**	**100.00%**	**1,875.11**	**100.00%**

（1）应付账款

报告期各期末，发行人应付账款金额分别为 1,551.22 万元、2,191.23 万元、2,777.62 万元和 2,985.89 万元，主要为应付第三方研发外包服务机构的服务款等。

报告期各期末，发行人应付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

2021 年 6 月末				
序号	**名称**	**期末余额**	**占比**	**款项性质**
1	上海泰格医药科技有限公司	480.65	16.10%	临床试验服务款
2	杭州思默医药科技有限公司	285.15	9.55%	临床试验服务款
3	立信会计师	207.55	6.95%	IPO 审计费用
4	杭州泰格医药科技股份有限公司	173.11	5.80%	临床试验服务款
5	中国医学科学院北京协和医院	105.56	3.54%	临床试验服务款
合计		**1,252.01**	**41.93%**	
2020 年末				
序号	**名称**	**期末余额**	**占比**	**款项性质**
1	上海泰格医药科技有限公司	480.65	17.30%	临床试验服务款
2	杭州思默医药科技有限公司	199.33	7.18%	临床试验服务款
3	Scientia Clinical Research Ltd.	195.73	7.05%	临床试验服务款
4	Tigermed Australia Pty Ltd.	189.49	6.82%	临床试验服务款
5	立信会计师	139.91	5.04%	IPO 审计费用
合计		**1,205.11**	**43.39%**	

2019 年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	上海泰格医药科技有限公司	548.82	25.05%	临床试验服务款
2	Linical Accelovance America, Inc.	191.15	8.72%	临床试验服务款
3	杭州思默医药科技有限公司	172.60	7.88%	临床试验服务款
4	湖南省肿瘤医院	110.72	5.05%	临床试验服务款
5	苏州圣苏新药开发有限公司	87.44	3.99%	临床前研究服务款
合计		**1,110.74**	**50.69%**	
2018 年末				
序号	名称	期末余额	占比	款项性质
1	上海泰格医药科技有限公司	547.10	35.27%	临床试验服务款
2	杭州思默医药科技有限公司	112.09	7.23%	临床试验服务款
3	上海首嘉医学临床试验有限公司	103.31	6.66%	临床试验服务款
4	北京百福资科技有限公司	75.55	4.87%	咨询服务费
5	湖南省肿瘤医院	55.84	3.60%	临床试验服务款
合计		**893.89**	**57.63%**	

（2）应付职工薪酬

报告期各期末，发行人应付职工薪酬账面价值分别为 233.79 万元、430.74 万元、797.90 万元和 592.92 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付短期薪酬	555.94	783.30	419.80	226.22
应付设定提存计划	36.98	14.60	10.94	7.57
合计	**592.92**	**797.90**	**430.74**	**233.79**

报告期内，随着发行人经营规模和员工数量的增长，应付职工薪酬水平有所增长。

（3）其他应付款

报告期各期末，发行人其他应付款余额分别为 70.68 万元、1,648.37 万元、101.67 万元和 111.44 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
资金拆借及利息	-	-	-	-	1,599.51	97.04%	-	-
员工报销款	43.02	38.60%	35.92	35.33%	18.36	1.11%	45.41	64.25%
代扣代缴款项	36.02	32.32%	28.59	28.12%	12.07	0.73%	6.84	9.67%
设备及装修款	32.40	29.08%	37.17	36.56%	18.43	1.12%	18.43	26.08%
其他应付款合计	**111.44**	**100.00%**	**101.67**	**100.00%**	**1,648.37**	**100.00%**	**70.68**	**100.00%**

2019 年末，发行人资金拆借及利息余额较高，主要由于发行人因资金周转需要，拆入资金用于日常运营所致。关于资金拆借的相关情况，详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人资金占用和对外担保情况”的相关内容。

（4）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，发行人一年内到期的非流动负债余额分别为 7.78 万元、8.78 万元、2.38 万元和 549.95 万元。2021 年 6 月末，发行人一年内到期的非流动负债为一年内到期的租赁负债。

3、非流动负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	868.22	100.00%	-	-	-	-	-	-
长期应付款	-	0.00%	-	-	2.38	2.34%	11.16	100.00%
递延收益	-	0.00%	-	-	99.36	97.66%	-	-
非流动负债合计	**868.22**	**100.00%**	**-**	**-**	**101.74**	**100.00%**	**11.16**	**100.00%**

2021 年 6 月末，发行人租赁负债余额为 868.22 万元，主要由于上海亚虹房屋租赁所致。

报告期各期末，发行人长期应付款分别为 11.16 万元、2.38 万元、0 万元和 0 万元，主要为按揭购车款。

报告期各期末，发行人递延收益分别为 0 万元、99.36 万元、0 万元和 0 万元，主要为发行人于 2019 年取得“重大新药创制”科技重大专项 2019 年度立项课题资金补助资金 213.20 万元，当年度确认 113.84 万元，余下 99.36 万元列入递延收益。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期各期末，发行人的主要偿债能力指标如下：

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	16.61	21.97	1.40	2.89
速动比率（倍）	16.34	21.86	1.37	1.72
资产负债率（合并）	6.51%	4.41%	60.47%	28.55%
资产负债率（母公司）	2.63%	2.48%	26.22%	23.03%

注：上述财务指标计算公式如下：
1、流动比率=流动资产/流动负债；
2、速动比率=（流动资产-存货-其他流动资产）/流动负债；
3、资产负债率=总负债/总资产。

报告期各期末，发行人流动比率、速动比率均大于 1，短期偿债能力良好。

2019 年末，发行人流动比率和速动比率相对较低，资产负债率较高，主要原因为一方面发行人核心产品正处于研发期，尚未产生销售收入，研发、经营等方面投入规模较高，发行人经营处于亏损状态，净资产有一定下降；另一方面发行人当年度股权融资规模相对较小，从而导致流动比率和速动比率有所下降，资产负债率有所上升。2020 年，发行人通过外部股权融资进一步充实了净资产规模，2020 年末和 2021 年 6 月末流动比率和速动比率较 2019 年末有所上升，资产负债率有所下降。

总体而言，发行人资产质量良好且具备较强的偿债能力。截至报告期末，发行人现金储备充足，流动性不存在重大变化或风险趋势。但是，截至本招股说明书签署日，发行人尚未实现盈利，如发行人无法在未来一定期间内取得盈利或筹措足够资金以满足营运资金需求，则可能存在流动性风险。

2、与同行业上市公司的对比分析

报告期各期末，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

指标	公司	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率	贝达药业	3.21	4.22	1.12	0.77
	微芯生物	3.21	5.24	7.81	2.86
	泽璟制药	6.10	11.85	0.68	2.96
	诺诚健华-B	44.63	39.18	36.68	28.55
	荣昌生物-B	4.50	6.90	0.16	0.07
	艾力斯-U	24.23	24.58	6.86	0.73
	加科思-B	24.26	24.57	6.96	23.66
	平均	**15.73**	**16.65**	**8.61**	**8.51**
	公司	**16.61**	**21.97**	**1.40**	**2.89**
速动比率	贝达药业	2.70	3.24	0.84	0.50
	微芯生物	2.61	4.33	3.39	2.25
	泽璟制药	5.84	11.68	0.64	1.86
	诺诚健华-B	44.58	39.16	36.68	28.55
	荣昌生物-B	4.25	6.75	0.12	0.04
	艾力斯-U	23.82	24.06	6.80	0.73
	加科思-B	24.26	24.57	6.96	23.66
	平均	**15.44**	**16.26**	**7.92**	**8.23**
	公司	**16.34**	**21.86**	**1.37**	**1.72**
资产负债率	贝达药业	21.71%	20.75%	40.26%	36.37%
	微芯生物	17.90%	13.46%	14.49%	33.43%
	泽璟制药	21.24%	14.14%	76.97%	38.09%
	诺诚健华-B	21.16%	30.35%	212.69%	138.09%
	荣昌生物-B	15.88%	12.70%	133.65%	193.80%
	艾力斯-U	3.88%	3.65%	10.84%	81.06%
	加科思-B	4.25%	4.35%	229.38%	120.53%
	平均	**15.15%**	**14.20%**	**102.61%**	**91.62%**
	公司	**6.51%**	**4.41%**	**60.47%**	**28.55%**

注：可比公司数据来源各上市公司招股说明书、定期报告

上述财务指标计算公式如下：

1、流动比率=流动资产/流动负债；

2、速动比率=（流动资产-存货-其他流动资产）/流动负债；

3、资产负债率=总负债/总资产。

2018 年末、2019 年末，发行人的流动比率与速动比率低于同行业可比公司的平均水平，主要原因为发行人当年外部股权融资规模相对较小。随着发行人 2020 年完成外部股权融资后，各项指标有所改善。

总体来说，发行人的偿债指标良好，偿债能力较强。

3、银行借款

报告期内，发行人不存在银行借款。

（二）重大资本支出与资产业务重组

1、最近三年资本性支出情况

报告期内，发行人无重大资本性支出。

2、未来可预见的资本性支出计划

发行人未来可预见的重大资本性支出主要是本次公开发行股票募集资金拟投资的项目，具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”。

3、重大资产业务重组

报告期内，发行人无重大资产业务重组情况。

（三）股利分配情况

报告期内，发行人未进行股利分配。

（四）流动性分析

报告期内，发行人虽然尚未有产品销售，但经过多轮股权融资，货币资金相对充裕。报告期末，发行人货币资金及交易性金融资产（均为理财产品）余额为 6.82 亿元，可以满足发行人日常资金需求。报告期末，发行人合并资产负债率为 6.51%，母公司资产负债率为 2.63%，发行人负债主要来自日常经营，负债水平较低；发行人的流动比率和速动比率分别为 16.61 和 16.34，偿债能力较强，资产流动性较好。

在持续多年较高研发投入后，预计 APL-1202、APL-1702 和 APL-1706 等产

品将于未来三年内上市。基于发行人产品在临床试验过程中显示出的良好的疗效和安全性，以及在给药方式和患者依从性上相对传统治疗手段的优势，有望在上市后快速渗透市场，主营业务产生的现金流入将有望增加，现金流结构将不断优化。相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

（五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

报告期各期，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为-5,993.60 万元、-17,242.59 万元、-24,726.67 万元和-12,560.29 万元，发行人尚未实现药品获批上市并实现销售收入。

发行人目前主要从事新药研发，现阶段的商业模式是利用自身技术、人才等优势进行创新药的研发及产业化，并通过药品研发、药品生产和药品销售取得收入。发行人已将大部分资源用于临床阶段以及临床前的研发活动，报告期内主要依靠股权融资获取资金支持。发行人在产品获批上市销售前的净亏损金额取决于未来支出投入。即使发行人核心在研产品获得监管批准上市，未来的收入仍将取决于行业市场规模、销售团队的推广能力、产品市场认可度、产品市场竞争、销售价格限制及其他多重因素。如果核心产品的销售情况未达预期，在未来一段时间内发行人可能继续处于亏损状态，甚至导致触发《上市规则》规定的退市条件。

基于上述依据以及审慎评估，发行人管理层认为：在可预见的未来，可能对发行人持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新药研发相关风险、技术升级及产品迭代风险、产品商业化不达预期风险、营运资金不足的风险、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险等，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析和披露。

十四、现金流量分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	-6,720.13	-12,595.33	-8,882.96	-5,283.00
投资活动产生的现金流量净额	12,088.15	-52,195.38	1,293.45	-2,801.39
筹资活动产生的现金流量净额	-222.09	88,082.06	9,566.35	5,049.45
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-64.25	-179.90	-14.39	-0.02

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
现金及现金等价物净增加额	5,081.68	23,111.45	1,962.46	-3,034.97
期末现金及现金等价物余额	33,036.93	27,955.24	4,843.79	2,881.33

（一）经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	-	-
收到的税费返还	293.08	4.99	0.83	1.14
收到其他与经营活动有关的现金	542.83	181.14	370.97	283.27
经营活动现金流入小计	**835.90**	**186.13**	**371.80**	**284.40**
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	3,390.30	3,637.04	2,176.57	1,385.48
支付的各项税费	77.13	24.25	1.54	5.49
支付其他与经营活动有关的现金	4,088.60	9,120.18	7,076.64	4,176.43
经营活动现金流出小计	**7,556.03**	**12,781.46**	**9,254.76**	**5,567.41**
经营活动产生的现金流量净额	**-6,720.13**	**-12,595.33**	**-8,882.96**	**-5,283.00**
净利润	-12,560.29	-24,726.67	-17,242.59	-5,993.60
经营活动产生的现金流量净额与净利润的倍数	0.54	0.51	0.52	0.88
净利润（扣除股份支付费用）	**-6,486.15**	**-11,931.59**	**-9,845.74**	**-5,993.60**
经营活动产生的现金流量净额与净利润（扣除股份支付费用）的倍数	1.04	1.06	0.90	0.88

报告期内，发行人经营活动现金流入主要为政府补助等；经营活动现金流出主要为发行人开展主营业务的相关支出。报告期内，发行人经营性现金流整体呈现流出状态，与发行人加快推进核心产品的研发进程，以及不断进行新产品开发，丰富产品线，形成可持续的产品线储备的经营情况保持一致。

报告期内，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为-5,993.60 万元、-17,242.59 万元、-24,726.67 万元和-12,560.29 万元，经营活动产生的现金流量净额与净利润之比分别为 0.88、0.52、0.51 和 0.54。2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，发行人经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额较大，主要因为发行人于 2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月分别发生股份支付费用 7,396.85 万元、

12,795.08 万元和 6,074.14 万元所致。此外，往来款项余额波动亦导致经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额发生变化。

报告期内，发行人将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	**-12,560.29**	**-24,726.67**	**-17,242.59**	**-5,993.60**
加：信用减值损失	32.54	48.20	35.03	-
资产减值准备	14.90	20.46	-	42.75
固定资产折旧	108.81	132.89	99.40	44.31
使用权资产折旧	198.45	-	-	-
无形资产摊销	3.27	3.48	2.95	1.30
长期待摊费用摊销	169.45	183.99	88.62	44.22
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	-	-	-	0.003
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-132.62	-112.58	-	-
财务费用（收益以“－”号填列）	87.05	201.96	39.76	1.93
投资损失（收益以“－”号填列）	-451.91	-254.38	-63.85	-133.03
存货的减少（增加以“－”号填列）	-115.16	-282.33	-41.14	5.09
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-272.36	-1,452.03	48.63	25.45
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	123.61	846.61	753.38	678.57
其他（股份支付）	6,074.14	12,795.08	7,396.85	-
经营活动产生的现金流量净额	**-6,720.13**	**-12,595.33**	**-8,882.96**	**-5,283.00**

（二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	55,364.50	9,455.40	3,606.85	3,692.50
取得投资收益收到的现金	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	780.38	-	-
投资活动现金流入小计	**55,364.50**	**10,235.78**	**3,606.85**	**3,692.50**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,210.43	1,430.14	75.02	849.43

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资支付的现金	39,065.92	61,001.02	1,458.00	5,644.47
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	780.38	-
投资活动现金流出小计	**43,276.35**	**62,431.16**	**2,313.40**	**6,493.90**
投资活动产生的现金流量净额	**12,088.15**	**-52,195.38**	**1,293.45**	**-2,801.39**

报告期内，发行人投资活动现金流出主要为购买理财产品和固定资产支付的资金等，投资活动现金流入主要为赎回理财产品收到的资金。2019 年，支付其他与投资活动有关的现金，主要为母公司向全资子公司划转的增资款，由于截至 2019 年末，该笔资金尚在途中，于“支付其他与投资活动有关的现金”列报。

（三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	89,705.84	8,000.00	5,678.94
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	1,578.02	-
筹资活动现金流入小计	-	**89,705.84**	**9,578.02**	**5,678.94**
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	-	36.10	2.01	12.24
支付其他与筹资活动有关的现金	222.09	1,587.68	9.66	617.24
筹资活动现金流出小计	**222.09**	**1,623.78**	**11.67**	**629.49**
筹资活动产生的现金流量净额	**-222.09**	**88,082.06**	**9,566.35**	**5,049.45**

报告期内，发行人吸收投资收到的现金主要为股权融资款项；收到其他与筹资活动有关的现金、支付其他与筹资活动有关的现金为发行人因短期运营资金周转需要拆入资金并归还所致。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

关于报告期内曾经的对外担保情况，详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人资金占用和对外担保情况”的相关内容。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、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事项。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在需要披露的其他重要事项。

十六、盈利预测报告

发行人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、发行人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、发行人所处行业与市场环境不会发生重大变化；

6、发行人无重大经营决策失误和足以严重影响发行人正常运转的重大人事变动；

7、不会发生对发行人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）为实现盈利发行人拟采取的措施

发行人前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

1、推进在研药品临床试验进程及商业化准备

发行人重视推进在研药品的临床试验进程及商业化准备，以尽早实现稳定收益。发行人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。

2、搭建营销网络，提高发行人产品市场占有率

截至本招股说明书签署日，发行人已经聘请了营销负责人，负责搭建发行人的营销网络，及未来产品的上市销售；发行人拟使用募集资金中的 1.30 亿元，针对未来销售的主要产品建立覆盖全国重点城市的营销体系。通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，充分保障产能消化，扩大客户群体，掌握市场对新药需求的动向，及时响应市场、服务市场，提升客户粘性及品牌知名度，从而进一步提高发行人产品市场占有率，增加销售规模。

3、夯实研发基础设施，构建国内一流新药开发平台

未来发行人将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，加快研发队伍的建设，购置一批国内外先进的研发设备，加速研发平台升级，全面提升现有研发设备条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有核心竞争力的创新生态系统，提高研发能力，加快推进在研项目研发进度。

4、建立广泛的合作关系，推进产品国际化进程

立足中国、服务全球是发行人的战略目标之一，发行人在研产品管线中的 APL-1202、APL-1702、APL-1501 在美国、欧洲、澳大利亚等地相继开展了临床试验。对于产品的境外上市销售，发行人考虑采用授权合作等模式，根据各个国家或地区的情况，与拥有渠道优势及具备雄厚商业化能力的医药企业开展深入合作，旨在惠及除中国以外更多的全球患者。

十八、2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月主要报表项目分析

（一）2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月主要财务报表

1、2021 年 6 月 30 日合并资产负债表

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	变动金额	变动率
货币资金	33,036.93	27,955.24	5,081.68	18.18%
交易性金融资产	36,198.53	51,912.58	-15,714.05	-30.27%
预付款项	833.32	1,365.68	-532.35	-38.98%
其他应收款	148.74	46.80	101.94	217.83%
存货	520.78	420.52	100.26	23.84%
其他流动资产	607.87	-	607.87	N/A
流动资产合计	**71,346.19**	**81,700.83**	**-10,354.64**	**-12.67%**
固定资产	1,038.78	730.64	308.14	42.17%
使用权资产	1,432.97	-	1,432.97	N/A
无形资产	87.02	26.19	60.82	232.21%
长期待摊费用	519.53	645.68	-126.15	-19.54%
其他非流动资产	4,903.47	1,264.59	3,638.88	287.75%
非流动资产合计	**7,981.76**	**2,667.11**	**5,314.66**	**199.27%**
资产总计	**79,327.95**	**84,367.93**	**-5,039.98**	**-5.97%**
应付账款	2,985.89	2,777.62	208.27	7.50%
应付职工薪酬	592.92	797.90	-204.98	-25.69%
应交税费	55.92	38.62	17.30	44.80%
其他应付款	111.44	101.67	9.77	9.61%
一年内到期的非流动负债	549.95	2.38	547.57	23041.99%
流动负债合计	**4,296.13**	**3,718.19**	**577.94**	**15.54%**
租赁负债	868.22	-	868.22	N/A
非流动负债合计	**868.22**	**-**	**868.22**	**N/A**
负债合计	**5,164.35**	**3,718.19**	**1,446.16**	**38.89%**
股本	46,000.00	46,000.00	-	-
资本公积	57,021.18	50,947.03	6,074.14	11.92%
未分配利润	-28,857.58	-16,297.29	-12,560.29	77.07%

项目	2021.6.30	2020.12.31	变动金额	变动率
归属于母公司所有者权益合计	74,163.60	80,649.75	-6,486.15	-8.04%
所有者权益合计	**74,163.60**	**80,649.75**	**-6,486.15**	**-8.04%**
负债和所有者权益总计	**79,327.95**	**84,367.93**	**-5,039.98**	**-5.97%**

2、2021 年 1-6 月合并利润表

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动率
一、营业收入	**-**	**-**	**-**	**N/A**
减：营业成本	-	-	-	N/A
税金及附加	2.12	3.77	-1.66	-43.90%
管理费用	3,567.76	710.07	2,857.69	402.45%
研发费用	9,863.31	3,314.13	6,549.18	197.61%
财务费用	-32.41	4.29	-36.71	-855.10%
其中：利息费用	20.03	4.85	15.18	312.99%
利息收入	123.32	14.61	108.71	744.02%
加：其他收益	11.70	123.11	-111.41	-90.49%
投资收益	451.91	-	451.91	N/A
公允价值变动收益	132.62	-	132.62	N/A
信用减值损失	-32.54	-21.60	-10.94	50.68%
资产减值损失	-14.90	-	-14.90	N/A
二、营业利润	**-12,851.99**	**-3,930.76**	**-8,921.23**	**226.96%**
加：营业外收入	360.00	-	360.00	N/A
减：营业外支出	-	22.13	-22.13	-100.00%
三、利润总额	**-12,491.99**	**-3,952.89**	**-8,539.10**	**216.02%**
减：所得税费用	68.30	-	68.30	N/A
四、净利润	**-12,560.29**	**-3,952.89**	**-8,607.40**	**217.75%**

注：2020 年 1-6 月数据未经审计。

3、2021 年 1-6 月合并现金流量表

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动率
一、经营活动产生的现金流量				
收到的税费返还	293.08	4.99	288.09	5776.04%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动率
收到其他与经营活动有关的现金	542.83	186.11	356.72	191.67%
经营活动现金流入小计	**835.90**	**191.10**	**644.80**	**337.42%**
支付给职工以及为职工支付的现金	3,390.30	1,705.11	1,685.19	98.83%
支付的各项税费	77.13	5.02	72.11	1435.33%
支付其他与经营活动有关的现金	4,088.60	2,972.23	1,116.37	37.56%
经营活动现金流出小计	**7,556.03**	**4,682.36**	**2,873.66**	**61.37%**
经营活动产生的现金流量净额	**-6,720.13**	**-4,491.27**	**-2,228.86**	**49.63%**
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	55,364.50	-	55,364.50	N/A
收到其他与投资活动有关的现金	-	780.38	-780.38	-100.00%
投资活动现金流入小计	**55,364.50**	**780.38**	**54,584.12**	**6994.55%**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,210.43	514.03	3,696.39	719.09%
投资支付的现金	39,065.92	-	39,065.92	N/A
投资活动现金流出小计	**43,276.35**	**514.03**	**42,762.31**	**8318.96%**
投资活动产生的现金流量净额	**12,088.15**	**266.35**	**11,821.81**	**4438.51%**
三、投资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	18,500.00	-18,500.00	-100.00%
筹资活动现金流入小计	**-**	**18,500.00**	**-18,500.00**	**-100.00%**
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	36.27	-36.27	-100.00%
支付其他与筹资活动有关的现金	222.09	1,572.21	-1,350.12	-85.87%
筹资活动现金流出小计	**222.09**	**1,608.48**	**-1,386.39**	**-86.19%**
筹资活动产生的现金流量净额	**-222.09**	**16,891.52**	**-17,113.61**	**-101.31%**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-64.25**	**-21.47**	**-42.78**	**199.26%**
五、现金及现金等价物净增加额	**5,081.68**	**12,645.13**	**-7,563.45**	**-59.81%**
加：期初现金及现金等价物余额	27,955.24	4,843.79	23,111.45	477.14%
六、期末现金及现金等价物余额	**33,036.93**	**17,488.92**	**15,548.01**	**88.90%**

注：2020 年 1-6 月数据未经审计。

（二）主要报表项目变动分析

1、资产负债表项目变动分析

2021 年 6 月末与 2020 年末资产负债表项目变动系公司正常经营导致，不存在重大不利变化的情形。其中变动率超过 30%的主要资产负债表项目变动原因分析如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	变动金额	变动率	变动原因分析
交易性金融资产	36,198.53	51,912.58	-15,714.05	-30.27%	理财产品到期后赎回用于支付公司日常运营支出所致
预付款项	833.32	1,365.68	-532.35	-38.98%	预付临床试验款项满足费用确认条件后，确认为研发费用所致
其他应收款	148.74	46.80	101.94	217.83%	支付本期新增租赁经营场所押金所致
其他流动资产	607.87	-	607.87	N/A	本期预付 IPO 费用、预缴商品及服务税费（GST）所致
固定资产	1,038.78	730.64	308.14	42.17%	本期新增研发设备等固定资产所致
使用权资产	1,432.97	-	1,432.97	N/A	系根据新租赁准则调整所致
无形资产	87.02	26.19	60.82	232.21%	本期新增办公软件等无形资产所致
其他非流动资产	4,903.47	1,264.59	3,638.88	287.75%	本期预付土地使用权款项、APL-1706 权益授权费等无形资产购置款及装修款所致
应交税费	55.92	38.62	17.30	44.80%	应交个税余额变动所致
一年内到期的非流动负债	549.95	2.38	547.57	23041.99%	系根据新租赁准则调整的最近一年内到期的租赁负债所致
租赁负债	868.22	-	868.22	N/A	系根据新租赁准则调整所致

项目	2021.6.30	2020.12.31	变动金额	变动率	变动原因分析
未分配利润	-28,857.58	-16,297.29	-12,560.29	77.07%	系本期经营亏损所致

2、利润表项目变动分析

2021 年 1-6 月与 2020 年 1-6 月利润表项目变动系公司正常经营导致，不存在重大不利变化的情形。其中变动率超过 30%的主要利润表项目变动原因分析如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动率	变动原因分析
管理费用	3,567.76	710.07	2,857.69	402.45%	系本期经营规模扩大并发生股份支付费用所致
研发费用	9,863.31	3,314.13	6,549.18	197.61%	系本期研发管线推进并发生股份支付费用所致
其他收益	11.70	123.11	-111.41	-90.49%	系去年同期收到与日常经营活动相关的政府补助所致
投资收益	451.91	-	451.91	N/A	系本期理财产品取得收益所致
公允价值变动收益	132.62	-	132.62	N/A	系未到期理财产品公允价值变动所致
营业外收入	360.00	-	360.00	N/A	系本期收到与日常经营活动无关的政府补助所致

注：2020 年 1-6 月数据未经审计。

3、现金流量表项目变动分析

2021 年 1-6 月与 2020 年 1-6 月现金流量表项目变动系公司正常经营导致，不存在重大不利变化的情形。其中变动率超过 30%的主要现金流量表项目变动原因分析如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动率	变动原因分析
收到的税费返还	293.08	4.99	288.09	5776.04%	系收到增量增值税留底退税所致
收到其他与经营活动有关的现金	542.83	186.11	356.72	191.67%	系收到政府补助、利息收入等所致
支付给职工以及为职工支付的现金	3,390.30	1,705.11	1,685.19	98.83%	系本期员工人数较去年同期上升所致
支付的各项税费	77.13	5.02	72.11	1435.33%	系子公司预缴所得税费等所致
支付其他与经营活动有关的现金	4,088.60	2,972.23	1,116.37	37.56%	系本期经营扩大、支付采购费用所致
收回投资收到的现金	55,364.50	-	55,364.50	N/A	系本期赎回到期短期保本理财产品所致
收到其他与投资活动有关的现金	-	780.38	-780.38	-100.00%	系去年同期子公司收到母公司跨期投资款所致
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,210.43	514.03	3,696.39	719.09%	系本期支付土地使用权、权益授权费等无形资采购款所致
投资支付的现金	39,065.92	-	39,065.92	N/A	系本期购买短期保本理财产品所致
吸收投资收到的现金	-	18,500.00	-18,500.00	-100.00%	系去年同期股权融资所致
支付其他与筹资活动有关的现金	222.09	1,572.21	-1,350.12	-85.87%	本期系根据新租赁准则的规定，将租赁相关现金支出作为筹资活动现金流出列示所致；去年同期系归还拆入资金所致

注：2020 年 1-6 月数据未经审计。

十九、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营状况

发行人财务报表审计截止日为2021年6月30日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2021年9月30日的合并及公司资产负债表，截至2021年9月30日止九个月期间的合并及公司利润表、合并及公司及现金流量表、合并及公司股东权益变动表和财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（信会师报字（2021）第ZA15752号）。

发行人董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司2021年1月1日至2021年9月30日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司法定代表人、主管会计工作的公司负责人及会计机构负责人已对公司2021年1月1日至2021年9月30日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

（一）审计截止日后主要财务信息

发行人2021年1-9月财务报表已经立信会计事务所（特殊普通合伙）审阅，主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021年9月30日	2020年12月31日	变动金额	变动比例
资产总计	75,606.16	84,367.93	-8,761.77	-10.39%
负债总计	6,032.48	3,718.19	2,314.29	62.24%
所有者权益合计	69,573.68	80,649.75	-11,076.06	-13.73%
归属于母公司所有者权益	69,573.68	80,649.75	-11,076.06	-13.73%

截至2021年9月30日，发行人资产总额与所有者权益较报告期初有所下降，主要系发行人为创新药研发企业，尚未实现业务收入，因研发费用、管理费用支出所致。发行人负债总额有所上升，主要系根据新租赁准则确认租赁负债、经营活动产生的应付款项所致。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动金额	变动比例
营业收入	-	-	-	-
营业亏损	-17,460.61	-15,957.18	-1,503.43	9.42%
亏损总额	-17,100.61	-15,976.93	-1,123.69	7.03%
净亏损	-17,150.21	-15,976.93	-1,173.28	7.34%
归属于母公司股东的净亏损	-17,150.21	-15,976.93	-1,173.28	7.34%

2021 年 1-9 月归属于母公司股东的净亏损为-17，150.21 万元，较 2020 年 1-9 月的净亏损基本持平。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动金额	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	-11,021.09	-6,970.87	-4,050.22	58.10%
投资活动产生的现金流量净额	11,339.61	-25,180.38	36,519.99	-145.03%
筹资活动产生的现金流量净额	-804.59	29,527.76	-30,332.34	-102.72%

2021 年 1-9 月，发行人经营活动产生的现金净流出较去年同期有所上升，主要系因公司研发规模扩张所致。

2021 年 1-9 月，发行人投资活动产生的现金流量净额较去年同期变动较大，主要系去年同期购买理财产品、本期赎回理财产品所致。

2021 年 1-9 月，发行人筹资活动产生的现金流量净额较去年同期下降较大主要由于去年同期进行股权融资、本期支付房租租金所致。

4、非经常性损益明细表

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月
计入当期损益的政府补助	368.99
持有交易性金融资产的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产取得的投资收益	872.05
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响（股份支付）	-6,074.14
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	0.00005

项目	2021 年 1-9 月
小计	-4,833.10
减：所得税影响额	75.00
合计	-4,908.10

（二）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计基准日后至招股说明书签署日之间，发行人经营状况正常，董事、高级管理人员与核心技术人员未发生重大不利变化，主要原材料和 CRO 服务的供应商和供应价格未发生重大变化，在研产品的研发工作有序进行，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

（三）2021 年经营预计情况

根据发行人目前经营情况，发行人预计 2021 年尚未实现收入；预计 2021 年实现净亏损-20,064.19 万元至-24,183.81 万元；预计 2021 年实现扣除非经常性损益后归属于母公司的净亏损-15,846.77 万元至-19,966.39 万元。

上述 2021 年经营预计情况是发行人初步估算的结果，未经会计师审计或审阅，且不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

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

经发行人第一届董事会第二次会议以及 2021 年第一次临时股东大会审议通过，发行人拟向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）不超过 15,000 万股，具体募集资金金额将根据发行人新股发行数量、发行价格和新股发行费用确定。

（二）本次募集资金投资项目情况

发行人本次公开发行股票募集资金（扣除发行费用后）将用于发行人主营业务相关项目，具体投资项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	项目代码	环保批复文件
1	药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目	53,387.00	53,387.00	2012-321271-04-01-883770	泰高新审批〔2021〕24007 号
2	新药研发项目	120,583.01	120,583.01	2101-310115-04-05-743272	不涉及
3	营销网络建设项目	13,016.45	13,016.45	2102-310115-04-05-367972	不涉及
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-	-
合计		**206,986.46**	**206,986.46**	-	-

发行人本次公开发行募集资金投资项目均紧密围绕主营业务，与发行人未来战略发展规划相符。

发行人召开第一届董事会第二次会议以及 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，该制度对募集资金的存储、日常管理及应用进行了相应规定，包括募集资金的使用原则、专项账户的设立、使用方向及变更、使用监管等。发行人将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，发行人募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。

在上述募集资金投资项目的范围内，发行人董事会可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

本次发行上市募集资金到位前，发行人可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，发行人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有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。

若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由发行人自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，发行人将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

（三）本次募集资金投资项目实施后对发行人同业竞争和独立性的影响

发行人本次募集资金全部用于发行人主营业务发展，本次募集资金投资项目的实施不会导致发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，亦不会对发行人的独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目

1、项目情况

本项目预计投资总额为 53,387.00 万元，用于在江苏省泰州医药高新技术产业园区建成 APL-1202 和 APL-1702 产品的生产基地，建立自动化生产车间及配套设施、购置先进生产和检测设备并组建相应生产团队。发行人将利用本项目把创新药物研发成果转化为规模化供应市场的产品，为发行人研发产品管线未来商业化的重要基础。

本项目实施主体为发行人的全资子公司江苏亚虹制药有限公司。

本项目目前已经在泰州医药高新技术产业开发区管理委员会完成备案并取得《江苏省投资项目备案证》（泰高新发改备[2020]220 号）。

本项目实施地块为江苏省泰州市泰州医药高新区健康大道南侧、祥泰路西侧，宗地面积约为 5.15 万平方米。亚虹制药已与泰州市自然资源和规划局于 2021 年 4 月签署《国有建设用地使用权出让合同》，该宗土地的出让金已全部支付完毕，于 2021 年 9 月取得土地使用权权属证书（苏（2021）泰州市不动产权第 0099974 号）。

2、项目的必要性

发行人用于治疗膀胱癌的口服固体制剂 APL-1202、用于治疗宫颈癌前病变的药械组合 APL-1702 为发行人在研产品中的核心产品，且均已进入 III 期或关键性临床试验，预计将在未来几年内进行商业化。本项目将使得发行人具备上述产品的自主生产能力，加快发行人核心产品商业化落地进度，并推动发行人成为集新药研发、生产及销售于一体的综合性现代化制药企业。为面对未来发行人产品商业化的需要以及国内外市场对发行人产品的潜在需求，发行人亟需建设药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目。

3、项目的可行性

（1）产业政策大力支持，为项目实施提供良好的政策环境

近年来，国家为推进科技创新、实施创新驱动发展战略，制定了一系列政策。《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》对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出推动化学药物创新和高端制剂开发，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系。《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》中提出鼓励医药企业技术创新，以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。

伴随着国家对医药行业的大力支持，监管制度也不断完善，行业标准逐步健全，为行业整体有序健康发展提供了良好的政策环境。

（2）行业市场前景广阔，为项目实施提供良好的外部市场环境

根据弗若斯特沙利文的分析，从全球医药市场来看，在经济发展和生活水平提高及社会医疗卫生支出增加等因素的影响下，全球医药市场规模在过去保持稳定增长，市场规模由 2016 年的 11,530 亿美元增长至 2020 年的 12,988 亿美元，

复合年增长率为 3.0%。预计在 2025 年达到 16,814 亿美元，2020-2025 年的复合年增长率为 5.3%。未来，在人口老龄化、药物创新及医疗卫生总费用增长的驱动下，预计在 2030 年，全球医药市场规模将达到 20,333 亿美元，2025 年-2030 年复合年增长率为 3.9%。

根据弗若斯特沙利文的分析，从中国医药市场来看，随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场规模从 2016 年的 13,294 亿元增长至 2020 年的 14,480 亿元，复合年增长率为 2.2%。预计在未来，市场规模将以 9.6%的复合年增长率扩大至 2025 年的 22,873 亿元人民币，并以 5.5%的复合年增长率扩大至 2030 年的 29,911 亿元人民币。随着我国 GDP 的增长和人均收入水平的提高、人口老龄化的加快、城镇化水平的提高以及社会保障体系的建立和完善，医药行业将继续保持快速增长。

因此，全球及中国医药市场增长空间广阔，具有良好的市场前景，为本项目的顺利实施提供保障。

（3）发行人具备项目所需的人员和技术储备

发行人重视当前在研产品的商业化准备，将此列为重要战略规划，并已积极加强项目所需的人员和技术储备。在人员方面，发行人已经建立了一支从研发、生产到销售的完整管理团队，并不断从外部吸引优秀人才，建立了完善的人才培养体系，为发行人扩充生产团队建立扎实的人才基础；在技术方面，发行人专注于泌尿生殖系统抗肿瘤和相关疾病的全球化创新药研发，药学部及质量部等部门对药物制剂生产、器械制造、质量分析、生产工艺、质量控制等拥有长期的技术积累，相关技术积累可有效支撑发行人生产线建设。

4、项目投资的具体内容

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	**工程费用**	**49,806.00**	**93.29%**
1.1	建筑工程费	38,015.00	71.21%
1.2	设备购置费	11,791.00	22.09%
2	**工程建设其他费用**	**2,694.95**	**5.05%**
3	**预备费用**	**262.50**	**0.49%**
4	**铺底流动资金**	**623.55**	**1.17%**

序号	项目	投资额（万元）	比例
项目总投资		53,387.00	100.00%

5、项目的实施进度

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年			
	T+3	T+6	T+9	T+12	T+15	T+18	T+21	T+24	T+27	T+30	T+33	T+36
前期准备												
厂房建设												
设备购置与安装调试												
员工招聘与培训												
试生产运营												

注：T 为项目建设初始月，3-36 代表月份数。

6、项目的环保情况

本项目已经取得了泰州医药高新技术产业开发区管理委员会出具的环评批复（泰高新审批〔2021〕24007 号）。本项目可能存在的环保问题及采取的措施如下：

（1）项目施工期

本项目在建设过程中，对周围生态环境产生的不良影响主要包括施工器械排放的废气、建筑材料冲洗的废水、运输装卸扬起的粉尘、建筑废弃物以及机器设备运行时产生的噪声等。另外，建设期间会产生施工垃圾，包括建筑垃圾以及施工队伍产生的生活垃圾。

针对上述情况，发行人拟通过对施工现场进行合理化管理来降低废气、粉尘和扬尘的产生，集中处理废水废液，及时清运固体废弃物和生活垃圾，并通过合理安排施工时间以及使用低噪声施工工具等方式尽量降低施工过程中的噪声污染。

（2）项目营运期

本项目建成投入使用后所产生的污染物包括废气、废水、噪声和固废。

1）废气

本项目产生的废气主要为口服固体制剂和乳膏生产车间废气、QC 检验室废气、污水站废气以及危废库废气，拟分类收集处理。口服固体制剂和乳膏生产车间废气经集气罩收集后通过“F8 中效袋式过滤器”处理；QC 检验室废气、危废库废气、污水站废气分别经有效收集后通过“活性炭吸附装置”处理。

2）废水

项目生活污水经市政污水管网接管至凯发新泉（泰州）有限公司进行深度处理；清洗用水、QC 检验室废水、纯水及软水制备反渗透浓水等生产废水经厂区污水站“生物膜 A/O+MBR 膜+臭氧氧化灭菌+活性炭过滤”处理达《城市污水再生利用城市杂用水水质标准》（GB/T 18920-2020）标准后用于厂区绿化，不外排；蒸汽冷凝水通过雨水管网就近排入附近河流南塘中沟。

3）噪声

项目噪声主要来源于各生产设备运转噪声，工作时声级在 80～90dB(A)左右，通过隔声、距离衰减等防治措施后，经预测厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，可实现达标排放。

4）固废

项目运营期产生的不合格产品、废内包材料、废弃灯具、废包装桶（瓶）、车间收集粉尘、废活性炭、实验废液、废中效袋式过滤器、污泥为危险废物，发行人将委托有资质的危废处置单位处置；废包装纸箱、纯水制备废 RO 膜、生活垃圾委托当地环卫部门处置。在采取上述处理处置措施后，项目固废可实现零排放。

（二）新药研发项目

1、项目情况

本项目主要聚焦泌尿生殖系统领域，围绕 APL-1202、APL-1401、APL-1501、APL-1702 等产品进行开发和研究。

本项目募集资金主要将投资于：

（1）APL-1202 项目三个适应症的开发，包括用于化疗灌注复发的中高危 NMIBC（与化疗灌注联合使用，二线治疗）、未经治疗的中危 NMIBC（单药，一线治疗）及 MIBC 术前新辅助治疗（与替雷利珠单抗联合使用）的临床试验和境内外上市申请相关费用。

（2）APL-1401 系列药物临床前研究、I 期、II期、III期临床试验和境内外上市申请相关费用。

（3）APL-1501 产品 I 期、II期、III期临床试验和境内外上市申请相关费用。

（4）APL-1702 产品III期临床试验和境内外上市申请相关费用。

项目实施地点为江苏省泰州市药城大道一号（创业路东侧、园南路北侧）的新药创制基地二期 D 幢大楼及中国（上海）自由贸易试验区金海路 1000 号 56（幢）。

项目实施主体为发行人及其全资子公司上海亚虹医药科技有限公司。

该项目目前已完成备案，项目备案号为 2101-310115-04-05-743272。

2、项目的必要性

（1）加快药物开发进度，满足公司可持续发展战略的需要

发行人是一家以创新技术和产品为核心驱动力的全球化创新药公司。一方面通过创建自主拥有的新药开发技术平台，进行新产品的开发，同时引进与现有管线具有协同作用或具有突破性疗法的产品，对其作用的新靶点和机制进行研究，来提升产品管线多元化和协同性，快速建立国内市场的领军地位。

本次募投涉及的 4 个产品分别为 APL-1202、APL-1401、APL-1501、APL-1702。其中，APL-1401 处于临床前研究阶段，APL-1501 处于 I 期临床试验阶段，APL-1202、APL-1702 处于 III 期或关键性临床试验阶段。

由于创新药物研发具有难度高、耗时长的特点，随着发行人研发管线的不断推进，发行人现有的资金储备已难以满足同时推动多个研发项目的需求。因此，本项目的顺利实施将有利于发行人快速推进研发管线的开发进度，助力发行人实现可持续发展的战略目标。

（2）丰富公司产品管线，提高综合竞争力的需要

发行人以改善人类健康水平为己任，应用世界领先的科学技术和先进手段，致力于推出疗效确切、市场最优的创新药物产品。自成立以来，发行人一直专注于膀胱癌及其它泌尿生殖系统肿瘤产品的研发，如 APL-1202、APL-1501、APL-1702 等。此外，发行人还将其他重大疾病领域的储备管线列入研发项目，其中 APL-1401 适应症包括自身免疫系统相关疾病。随着发行人的不断发展，后续还将推出更多领域的研发项目，丰富发行人产品管线。

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。本项目顺利实施，将有利于发行人丰富产品管线，从而提高发行人的综合竞争力，巩固发行人行业地位。

（3）布局泌尿生殖系统领域，满足临床需求

根据弗若斯特沙利文分析，由于烟草消费增加，工业化水平提升及人口老龄化进程加快，全球膀胱癌新发患者人数由 2015 年的 50.6 万人增长到 2019 年的 56.5 万人，中国的膀胱癌患者人数 2015 年为 7.5 万人，于 2019 年增加到 8.5 万人。在中国，由于过早性生活、生活方式的改变及吸烟等因素的影响，女性受到 HPV 暴露及感染的风险增加，宫颈癌前病变患者群体庞大，在 2019 年达到了 350 万人，且随着宫颈细胞学检查的普及，越来越多的宫颈癌前病变患者在其癌变前阶段被检测出来，预计患者人数将持续增加。随着全球膀胱癌、宫颈癌前病变等疾病患者的不断增加，临床对于泌尿生殖系统的治疗产品需求将不断增加。

通过本项目的实施，发行人积极布局泌尿生殖系统领域，将有利于发行人加快新产品的推进和开发，填补国内市场空白，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。

3、项目的可行性

（1）产业政策扶持力度大

创新药物的研发能力是企业核心竞争力所在，良好的政策环境至关重要。近年来，国家对于创新药发展高度重视，鼓励创新药的政策逐步落实，药品审评审批速度加快。2016 年首次国家药品价格谈判，将非小细胞肺癌靶向治疗药纳入

医保目录。从政策层面看，CFDA 自 2004 年开始实施《创新药物研发早期介入实施计划》鼓励创新药研发，近几年国务院、卫计委等部门密集出台《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》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》等多项意见法规，大力支持我国医药产业供给侧改革，创新药在其中获得优先评审、专利补偿、药品实验数据保护等多项重要支持，一系列政策保障了创新药产业的发展方向，提升了创新药的发展速度。

（2）发行人拥有强大的内部研发能力

发行人自成立之初，一直把创新视作企业可持续发展的动力，以“改善人类健康，让生命更有尊严”为使命吸引了大批海内外优秀专业人才，构建了完整的新药研发体系。发行人研发团队承担了新药发现、药学研究、医学及临床开发、质量分析等工作职能。发行人坚持以创新技术平台驱动新产品开发，通过深入探索药物的作用机理和建立高效率药物筛选评价体系，打造自有的研发平台和核心技术，以实现高效和差异性的新药发现。

（3）发行人具备完善的研发管理制度和专业的研发管理团队

研发能力是企业在激烈的市场竞争中赖以生存和发展的命脉，对企业的发展方向、产品趋势、市场开拓、提高核心竞争力等起着决定性的作用。为了提高研发能力，加强创新药物的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，发行人制定了研发机构管理规定和研发人员绩效考核管理办法等管理制度，对研发技术平台的运行、研发工作考核与绩效管理、研发项目申报管理、设计和开发等内容做出了明确的规范。且发行人主要运营管理团队成员均拥有超过二十年创新药研发和跨国大型制药公司的管理经验，具备从创新药研发到商业化的成功经验，了解医药行业的发展规律，在产品选择、研发、工艺研究等方面均具备较强的管理能力。

完善的研发管理制度和专业的研发管理团队有利于发行人研发项目的规范化、流程化、高效化，为本项目顺利实施提供了有力支撑。

4、各研发项目的研发进度及具体投资内容

新药研发项目的研发进度及具体投资内容如下：

单位：万元

产品	临床阶段	2021-2025 分年投资额					总投资额	占比
		2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年		
APL-1202	各项目处于 I/II 期或关键性/III 期临床阶段	5,341.50	15,626.01	6,724.00	15,325.00	1,633.00	44,649.51	37.03%
APL-1401	临床前研究	1,148.70	6,570.70	2,771.70	548.70	3.70	11,043.50	9.16%
APL-1501	I 期临床	1,415.70	1,338.70	10,867.70	5,908.70	1,243.70	20,774.50	17.23%
APL-1702	III 期临床	7,078.20	6,837.80	20,580.90	7,312.10	2,306.50	44,115.50	36.59%
总计		**14,984.10**	**30,373.21**	**40,944.30**	**29,094.50**	**5,186.90**	**120,583.01**	**100.00%**

注：上述临床试验项目的募投项目投入资金仅考虑了未来五年的项目投入。

5、各研发项目的市场前景

（1）APL-1202 项目

NMIBC 患者具有多重强烈的未被满足的临床需求：第一，膀胱灌注药物失效后，没有良好的二线治疗方案选择，只能接受根治性膀胱全切切除术；第二，膀胱灌注药物的安全性不如人意，膀胱化疗灌注和 BCG 灌注均会引起 30%-50%的尿道刺激和 20%的全身不良反应；第三，膀胱灌注是一种侵入性给药方式，患者依从性较差。因此，患者迫切需要具备新的抗肿瘤作用机制、疗效显著、安全性好、给药方便的新型治疗药物。

对于可接受根治性膀胱切除术的 MIBC 患者，通常采用新辅助化疗，即基于顺铂的化疗方法进行治疗。然而，顺铂药物的毒副作用较大，对于顺铂不耐受的患者，缺乏可以获得生存获益的术前新辅助治疗方案。临床前研究结果表明，APL-1202 联合 PD-1 单抗在动物模型中表现出显著的抑瘤效果，体现出良好的协同效应，为后续的临床开发提供了重要的依据，有望填补 MIBC 新辅助治疗领域未被满足的临床需求。

（2）APL-1401 项目

APL-1401 为发行人基于靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台自主研发的一种具有全新作用机制用于治疗自身免疫疾病的临床前候选化合物。APL-1401 在炎症性肠病等多种自身免疫疾病模型中可显著延缓疾病进展。同时，在自身免疫疾病动物模型中机制探索发现，APL-1401 可通过降低外周血及淋巴结中促炎

因子如 IL-17A、TNF-α 及 IFN-γ 等控制疾病进展。

（3）APL-1501 项目

APL-1501 为发行人通过其前药和精准药物递送（PADD）技术平台自主研发的口服 MetAP 抑制剂，并拥有包括化合物、制剂、工艺、晶型等多项已授权或申请中的发明专利。

APL-1501 具有全新化合物结构，采用发行人 PADD 技术平台特有的定向寡肽转运体（PEPT1）底物前药分子设计，进一步提升了药物的肠道吸收能力，以及药物在胃肠道的溶解性和安全性，并在此基础上辅以胃部和肠道两次释放的缓释技术而成型。APL-1501 通过延缓药物释放，延长在体内的有效药物浓度的时间，以期达到提高药效的目的。同时，APL-1501 在胃肠道稳定且不具有生物活性，有望降低胃肠道副作用，从而提高产品的安全性。此外，APL-1501 的缓控效果预计可以减少患者的服药频率，从而提高患者服药的依从性。

基于良好的临床前研究结果，发行人有望将 APL-1501 拓展至多种泌尿系统肿瘤以及多药耐药感染治疗领域进行临床开发，例如膀胱癌、前列腺癌、耐药尿路感染等。目前 APL-1501 已处于临床试验阶段。

（4）APL-1702 项目

APL-1702 是集药物和器械为一体的光动力治疗产品，主要用于治疗包括所有 HPV 病毒亚型感染所致的宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）。HSIL 是一种高级别的宫颈癌前病变，如果同时伴有高危型 HPV 感染，更容易发展为宫颈癌。迄今为止，在宫颈癌前病变的治疗领域，全球尚未有非手术治疗产品上市。APL-1702 有望提供一个全新的非手术治疗选择，免除患者手术治疗的痛苦和副作用，特别是避免手术对育龄患者生育功能的影响。

综上所述，新药研发项目的各子项目具有较好的市场前景。

（三）营销网络建设项目

1、项目情况

本项目拟投入 1.30 亿元，针对发行人未来销售的主要产品建立覆盖全国重点城市的营销体系。发行人将通过本项目的实施，在上海设立营销中心总部，在

杭州、广州、深圳等国内城市区域建设办事处。各办事处通过租赁方式解决办公场地，同时对办公场地进行室内装修，并购置办公设备和软件，对销售人员进行专业化培训并开展市场推广。

项目实施主体为上海亚虹医药科技有限公司，该项目目前已经完成备案，项目备案国家代码为 2102-310115-04-05-367972。

2、项目的必要性

（1）满足公司新药上市的需要，实现公司发展战略

目前公司自主研发的抗肿瘤新药已经取得重大进展，用于治疗膀胱癌的产品 APL-1202 上市后将作为公司重点销售产品，目标推广地区为人口基数大、患者较为集中的区域，如上海、杭州、广州、深圳等城市。为保障公司顺利推进国内市场战略布局，公司亟需建立完善的营销网络。公司已完成了核心销售管理团队的组建，未来随着 APL-1202 等产品的上市准入，公司将通过在全国重点城市设立分公司或办事处的形式，以营销人才为核心，以产品临床价值为推广点，以国家级会议、区域学术会议、学术拜访等方式加大新药产品宣传和推广力度，提高受众人群的认知与接受度，以期实现产品良好的市场销售。

项目建设完成后，一方面将大幅提升公司的市场销售能力，能够满足公司新产品上市的需要，快速提升公司产品的市场份额；另一方面有利于公司收集市场信息，快速应对市场变化，为公司后续研发提供指导方向。

（2）提升公司品牌知名度，增强市场影响力

公司国内目标客户分布广泛，但由于各地区存在差异化需求，需要在当地设立销售服务团队，以更好地服务当地客户，为其提供相关技术支持，从而扩大品牌影响力，增强客户对品牌的黏度。在本项目的建设过程中，公司将通过在重点区域设立分公司或办事处，购置必要的设备，配备专业化的本地销售服务团队，制定具体营销策略，覆盖全国的目标市场，以此扩大品牌影响力。同时，公司还将通过进行业务和学术推广，如在全国重点城市定期举办专家研讨会、自办学术会议、学术拜访等，增强新上市产品市场接受度，实现新上市产品的快速推广。项目建成后，将有助于提升公司对医院和患者的服务和响应能力，进一步扩大公司的品牌知名度和市场影响力，增强客户黏性。

（3）弥补国内泌尿生殖领域市场空白，占据市场优势地位

目前国内深耕于泌尿生殖领域的创新药公司较少。公司在创新药研发方面拥有较强的竞争优势，未来在研产品主要聚焦于泌尿生殖领域疾病，能满足国内重大需求、填补空白市场。

项目建成后，公司将拥有一个覆盖全国范围的营销网络，通过学术推广和本地化服务，实现市场开拓，抢占市场份额并提升行业地位。

3、项目的可行性

（1）国家政策支持

医药行业是“十三五”国家战略性新兴产业发展规划中大力推动发展的行业，国家工业和信息化部《医药工业“十三五”发展规划》提出通过建成药品安全现代化治理体系，提高科学监管水平，鼓励研制创新，全面提升质量，增加有效供给，从而推动我国由制药大国向制药强国迈进。2017 年 12 月，原 CFDA 出台的《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》中，对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划的新药注册申请等给予优先审评审批。一系列政策的出台推动了我国医药行业的稳定快速发展。

（2）公司拥有优秀的人才团队

公司已经拥有一支经验丰富和技术专长的高管团队，团队核心成员在泌尿生殖系统领域有多年的市场销售经验与管理经验，能够准确把握泌尿生殖系统领域创新药物、抗感染药物等细分市场的发展方向。为满足公司未来新药产品上市及市场销售，公司设立了营销中心，主要承担学术推广和商业销售职能，并已制定了完善的工作流程制度，保证各部门及团队分工明确、相互协作，共同高效完成各产品的推广、宣传、销售及回款工作。公司已开始组建销售团队，开展团队招聘工作，团队核心成员完成了前期的市场调研以及未来的营销规划，并开始筹划早期的推广及商业活动，公司将根据市场需求，同时针对区域特点、客户分布等因素及时开拓并调整销售网络体系，并通过信息化系统实现对销售网络体系的高效管控。公司高素质的管理团队及营销人才团队为本项目的实施提供了人才保障。

（3）公司产品拥有广阔的市场前景

在全球和中国范围内，膀胱癌新发患者人数呈增长趋势。根据弗若斯特沙利文统计，在中国，膀胱癌新发患者人数于 2019 年达到 8.5 万人，预计在未来，受到烟草消费、人口老龄化、工业化进程加速的影响，中国膀胱癌新发患者人数将持增长，于 2024 年达到 9.9 万人，在 2030 年到达 11.8 万人。在新发的膀胱癌患者中，约 75%是 NMIBC 病人。逐渐增长的 NMIBC 患者新发病人数带来了对于 NMIBC 药物的需求，尤其是在现有的治疗路径下，NMIBC 的治疗依然以包括 TURBT 的手术为主，后续需进行一定时间的膀胱灌注治疗以防止复发，给病人带来较大的生理和心理负担。在此治疗现状下，逐渐增加的患者人群驱动了对膀胱癌新药、尤其是带来生理负担较小的口服类药物的研发，从而从需求端推动了膀胱癌药物市场的发展。

4、项目投资的具体内容

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	场地费用	1,549.20	11.90%
2	设备购置费	216.00	1.66%
3	市场推广费	7,817.00	60.05%
4	人员费用	3,346.00	25.71%
5	预备费	88.25	0.68%
项目总投资		**13,016.45**	**100.00%**

5、项目的实施进度

本项目建设期 3 年，按照各营销网点的设立计划，具体建设进度如下：

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年			
	T+3	T+6	T+9	T+12	T+15	T+18	T+21	T+24	T+27	T+30	T+33	T+36
场地租赁与装修												
设备购置与安装调试												
市场推广												
员工招聘与培训												

注：T 为项目建设初始月，3-36 代表月份数。

（四）补充流动资金

1、项目内容

经综合考虑行业发展趋势、公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划等因素，发行人拟使用 2 亿元募集资金用于补充流动资金。

2、项目实施的必要性

发行人是一家创新驱动型药物研发企业，其主要经营活动为医药研发，2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月的研发费用分别为 4,976.82 万元、14,191.89 万元、17,202.97 万元及 9,863.31 万元。在研药品产生销售收入之前，发行人需要完成临床开发、监管审批、市场推广、药品生产等经营活动，每个环节都需要大量的营运资金投入，尤其是创新药临床试验监管严格，过程周期较长，试验复杂，对公司资金的充裕性有着更高要求。如果发行人无法获得足够的营运资金，将被迫推迟、削减或取消研发项目，进一步影响未来药品的商业化进度，对公司业务造成不利影响。

为保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施，发行人需要流动资金以满足日常经营所需，发行人本次拟使用 2 亿元募集资金用于补充流动资金。流动资金到位后，发行人的资金实力将得到加强，有利于进一步夯实公司业务发展的基础，以保证研发项目和日常经营活动的正常开展，提升公司的市场竞争力和抗风险能力。

三、发行人发展目标与战略规划

（一）未来发展目标与战略规划

发行人是专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它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，发行人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，目前已拥有多个处于临床及临床前开发阶段的项目。

未来，发行人将继续坚持以创新技术和产品为核心驱动力，聚焦泌尿生殖系统抗肿瘤和相关疾病的全球化创新药研发，充分发掘全球首创（First-in-Class）和可以显著改善现有治疗药物缺陷的创新药物，通过自主研发和战略合作围绕泌

尿生殖系统进行产品管线的深度布局，提升产品管线的多元化和协同性，为医生和患者提供涵盖疾病诊断到治疗的优势产品组合，力争在专注领域打造最佳的诊疗一体化解决方案。

（二）未来三年具体发展目标

发行人未来三年的发展重点如下：

1、加速公司管线产品的研发及申报上市

未来发行人将继续提升研发效率，注重研发质量与时效，认真执行研发注册申报计划。具体做好以下几个方面工作：一是加大研发投入，利用本次募集资金及自有资金持续不断投入产品研发，为在研药品临床开发和快速拓展产品管线提供强大资金支持；二是加快推进 APL-1202 和 APL-1702 的关键性/III 期临床试验，早日完成上市申请和取得批件；三是持续对泌尿生殖系统疾病创新疗法进行跟踪及探索性研究，持续优化和丰富公司产品管线。

2、组建并完善市场营销团队

发行人核心在研产品 APL-1202 和 APL-1702 都已接近商业化，且均有望成为所在领域的突破性治疗产品。发行人将积极组建具备扎实临床推广经验和丰富上市经验的核心营销团队，布局销售渠道，进行国内、国际市场的学术推广和销售服务支持，通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动，完成在研药品的商业化销售前准备工作。

3、进一步拓展国内外合作关系

发行人在高度重视自身研发能力、确保内生增长活力的同时，将继续寻求高品质、特色化的治疗药物，采取引进技术授权或签订推广服务协议，进一步丰富产品组合。对于自主研发项目，发行人将积极寻求与国外知名药企的对外授权或商业化合作机会，进一步开拓海外市场，提升公司的盈利能力和影响力。

（三）发行人已采取的措施及实施效果

1、高度重视研发，稳步推进在研项目研究

发行人聚焦于泌尿生殖系统肿瘤及其他重大疾病的治疗，致力于围绕泌尿生殖系统疾病领域为患者提供给诊疗一体化方案。目前发行人已建立了多元化的产

品管线，拥有 9 个产品、12 个在研项目。APL-1202、APL-1702、APL-1501 产品的多个项目现已进入临床试验阶段。此外，发行人还在同时开发数个临床前研发项目，包括 ASN-1764、APL-1401 和 ASN-1733 等，确保公司后续产品的持续推出。

2、积极推进研发队伍的人才与文化建设

发行人的研发团队人员均在医药相关领域工作多年，对于药物的研发、生产及临床工作具备丰富的行业经验和专业知识。同时，发行人的工作氛围以尊重为核心，同事间互相尊重、互相理解、互相信任，为员工提供了一个良好的平台，使员工可以最大程度的发挥长处，在研发的道路上不断创新，实现自我价值。

3、不断提升公司治理水平，完善管理体系建设

发行人已建立完善的法人治理结构，切实提升公司内部管理效率，加强研发管理体系、质量管理体系、绩效管理体系、内控管理体系建设，同时建立更加有效的运行、管理与控制体制，有效提升公司效率，确保公司各项业务发展计划的实施能够稳步有序进行。

（四）实现上述规划目标和业务发展计划拟采取的主要措施

1、持续引进人才，加强团队建设

发行人致力于建设一个专业、灵活、高效、友爱的团队，将立足未来发展需要，进一步加强人才队伍建设，以培养技术骨干和管理骨干为重点，有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成结构合理的人才梯队，为公司的长远发展储备力量。发行人将进一步制定有竞争力的薪酬体系和奖励机制，搭建透明公平的晋升体系，设计员工职业发展通道，并同时提高员工技能及整体素质。

2、进一步推进在研药品的临床试验及商业化进程

发行人十分重视药品商业化和实现稳定收益及利润的重要性，将积极配置资源，优先推进接近商业化的在研药品，高效推进研发进度。发行人将通过市场教育、产品宣传及外部合作进行科学而有效的市场销售，以实现产品获批上市后快速销售的目标。

3、推进生产基地的建设

发行人计划于江苏泰州自建生产基地，用来生产 APL-1202 制剂以及 APL-1702 乳膏和器械。未来三年，发行人将加快建设生产车间及配套设施，完善生产组织架构，健全生产管理规章制度，构筑现代企业生产技术服务体系。泰州生产基地将采用先进的制药工艺装备与技术，助力 APL-1202 和 APL-1702 产品的产业化，以提高公司盈利能力，为实现公司稳定可持续发展奠定坚实基础。

第十节 投资者保护

一、投资者权益保护的情况

（一）发行人信息披露及投资者服务工作

发行人的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下

董事会秘书：余小亮

联系地址：中国（上海）自由贸易试验区金海路 1000 号 56（幢）第 12 层

邮政编码：201206

电话号码：021-68583836

传真号码：021-68585281

电子信箱：securities@asieris.cn

（二）信息披露制度的安排和流程

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《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《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《江苏亚虹医药科技股份有限公司章程》的相关规定，制定了《江苏亚虹医药科技股份有限公司信息披露管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了发行人管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强发行人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。发行人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。

（三）投资者沟通渠道的建立情况及未来开展投资者关系管理的规划

为加强发行人与投资者及潜在投资者之间的沟通，促进投资者对发行人经营状况的了解和经营理念的认同，增进发行人与投资者之间的良性互动，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》《上海证券交易所科

创板股票上市规则》等有关法律法规的规定，发行人于 2021 年 1 月 7 日经第一届董事会第二次会议审议通过了《投资者关系管理制度》，以明确发行人在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及发行人的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容，发行人未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和发行人搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

发行人将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司的治理水平。在投资者关系建设过程中，发行人将以强化投资者关系为主线，以树立发行人资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

二、报告期实际股利分配情况及发行后的利润分配政策

（一）最近三年股利分配情况

报告期内，发行人未进行股利分配。

（二）发行人本次发行上市前的股利分配政策情况

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《公司章程》，公司本次发行上市前股利分配政策如下：

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。

（三）本次发行上市后的股利分配政策

根据发行人 2021 年 1 月 22 日召开的 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，发行人本次发行上市后的利润分配政策如下：

1、利润分配的形式

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或其他合法的方式分配股利；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

2、利润分配的时间间隔

公司实行连续、稳定的利润分配政策，原则上每年进行一次利润分配。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

3、公司现金分红的具体条件和比例

公司该年度或半年度实现的可供分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润）为正数时，在满足公司正常生产经营的资金需求且足额预留法定公积金的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等特殊情况发生，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。

上述重大投资计划或重大现金支出是指：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计净资产的 10%，且超过 0.5 亿元；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计总资产的 5%，且超过 0.5 亿元。

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，并制定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，可以按照前项规定处理。

4、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具有成长性、每股净资产的摊薄、股票价格与公司股本规模不匹配等真实合理因素、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，提出股票股利分配方案。

5、公司利润分配的审议程序

（1）公司董事会负责制定利润分配方案，独立董事应当对此发表独立意见；

（2）董事会审议通过的利润分配方案应提交股东大会审议通过后方可执行；

（3）公司董事会未作出现金利润分配方案，或者董事会作出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，应当在定期报告中详细披露原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；

（4）监事会应对董事会制定的利润分配方案进行监督，当董事会未按《公司章程》做出现金利润分配方案，或者董事会做出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，监事会有权要求董事会予以纠正；

（5）由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需调整利润分配政策时，董事会应重新制定利润分配政策并由独立董事发表意见。董事会重新制定的利润分配政策应提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过后方可执行；股东大会应当采用现场投票及网络投票相结合的方式进行，为中小股东参与利润分配政策的制定或修改提供便利。

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两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

6、未分配利润的使用规划

公司本次利润分配规划着眼于建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保持股利分配政策的连续性和稳定性，同时考虑了公司的长远和可持续发展、目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、首次公

开发行股票融资、银行信贷及债权融资环境等情况。公司未分配利润将主要用于公司除募集资金投资项目外的其他资本性支出计划及补充公司营业规模扩大所需增加的营运资金。

7、利润分配政策的调整或变更

如遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可依法对利润分配政策进行调整或变更。

调整后的利润分配政策，应以股东权益保护为出发点，且不得违反相关法律法规、规范性文件的有关规定；公司调整或变更利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为全体股东提供充分发表意见和建议的便利。

（四）本次发行前后股利分配政策的差异情况

发行人 2021 年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《江苏亚虹医药科技股份有限公司章程（草案）》，进一步明确了公司利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

三、发行人关于本次发行前滚存未分配利润及未弥补亏损归属的安排

根据发行人 2021 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并在科创板上市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、股东投票机制的建立情况

发行人建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

（一）累积投票制

发行人具有完善的股东大会制度,《公司章程(草案)》、《股东大会议事规则》等制度充分保障了投资者依法享有的股东大会召集权、提案权和表决权，切实保障了投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利。根据发行人拟上市后实施的《公司章程（草案)》中规定：

“股东大会就选举董事、股东代表监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者股东代表监事时，每一股份拥有与应选董事或者股东代表监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。”

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制

发行人股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

（四）征集投票权

董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构，可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。

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亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，详见本节之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

（一）股份流通限制及锁定的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人的承诺

发行人控股股东、实际控制人 PAN KE 就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）发行人本次上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前持有的发行人股份；自本次发行上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本次发行上市的股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市发行人股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定；发行人实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日起减持本人于本次发行上市前已持有的发行人股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

（3）本次发行上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前已持有的发行人

股份的锁定期限自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（4）发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持已持有的发行人股份。

（5）本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人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公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

PAN KE 控制的企业 Pan-Scientific 就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）本企业将忠实履行承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业将在发行人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公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

2、发行人员工持股平台承诺

发行人员工持股平台泰州东虹、泰州亚虹就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业已持有的本次发行上市前发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本企业承诺不减持发行人股份。

（3）本企业将忠实履行承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业将在发行人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公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

3、发行人最近一年内新增股东承诺

（1）发行人最近一年内新增股东南京瑞可、QM139、上海曜萃、瀚海乾元、昆山源村、厦门建发、杭州泰格、国联科金、嘉兴恒昕、芜湖莹朋、佛山粤禅、博远资本、宁波执耳、长涛约印、深圳勤智、泰州东方、泰州华诚、中金传化、盈科华富、王庆华、深圳港粤、海宁盈信、盛世九号、宁波皓颐、姚建琴就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

自本次发行上市之日起12个月与本企业/本人取得的发行人上市前股份完成工商变更登记手续之日起36个月孰长期限内，不转让或者委托他人管理本企业/本人于本次发行上市前已持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

本企业/本人将忠实履行承诺，如本企业/本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业/本人将在发行人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公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本企业/本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业/本人现金分红中与本企业/本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

（2）发行人最近一年内新增股东钱海法就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

自本次发行上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人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公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。

如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

4、发行人其他股东承诺

除上述股东外，发行人股东北京龙磐、中小基金、杭州凯泰、西藏虹瓴、北京开元、燕园创新、付秋实、ZHUANG CHENGFENG JOHN、宁波燕园、赵丹、中发展启航、深圳倚锋、厦门金圆、PRH、上海泰沂、江苏燕园、北京京工、北京崇德、宁波荣舜就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业/本人于本次发行上市前已持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）本企业/本人将忠实履行承诺，如本企业/本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业/本人将在发行人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公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本企业/本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业/本人现金分红中与本企业/本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

5、发行人董事、高级管理人员承诺

除发行人实际控制人外，发行人董事、高级管理人员就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已持有发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）发行人本次发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前已持有的发行人股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；发行人实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日起减持本人于本次发行上市前已持有的发行人股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

（3）本次发行上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前持有发行人股份的锁定期限自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（4）若本人所持有的发行人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本次发行上市的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（5）上述股份锁定期届满后，在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让的发行人股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人持有的发行人的股份。

（6）发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

（7）本人将忠实履行承诺，并承诺在上述承诺所涉期间内不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人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公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

6、发行人监事承诺

发行人监事就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）发行人本次发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前已持有的发

行人股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；发行人实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日起减持本人于本次发行上市前已持有的发行人股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

（3）上述股份锁定期届满后，在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让的发行人股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人持有的发行人的股份。

（4）发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

（5）本人将忠实履行承诺，并承诺在上述承诺所涉期间内不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人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公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

7、发行人核心技术人员承诺

发行人核心技术人员就所持发行人股份锁定事宜作出如下承诺：

（1）自本次发行上市之日起 12 个月和本人离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人本次发行前已持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）发行人本次发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前已持有的发行人股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；发行人实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日起减持本人于本次发行上市前已持有的发行人股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人

员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

（3）自本次发行上市前已持有的发行人股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过本次发行上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（4）本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

（二）股东持股及减持意向承诺

1、发行人控股股东、实际控制人持股及减持意向的承诺

发行人控股股东、实际控制人 PAN KE 就本次发行上市后持有及减持发行人之股份的意向事宜作出如下承诺：

（1）持有股份的意向

本人作为发行人股东，未来持续看好发行人及其所处行业的发展前景，愿意长期持有发行人股票。

（2）减持股份的意向

1）本人在发行人首发上市招股说明书以及本人出具的承诺函中载明的限售期满后减持发行人股份的，将认真遵守证券监管机构关于股东减持的相关规定，审慎制定股份减持计划。

2）本人减持所持有的发行人股份的方式应符合届时适用的相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3）本人在股票锁定期满后两年内减持所持有发行人股份的价格不低于首发上市的发行价格，若在减持发行人股份前，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，则减持价格相应调整。

4）本人通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。本人通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

2、股东 Pan-Scientific 持股及减持意向的承诺

股东 Pan-Scientific 就本次发行上市后持有及减持发行人之股份的意向如下承诺：

（1）持有股份的意向

本企业作为发行人股东，未来持续看好发行人及其所处行业的发展前景，愿意长期持有发行人股票。

（2）减持股份的意向

1）本企业在发行人首发上市招股说明书以及本企业出具的承诺函中载明的限售期满后减持发行人股份的，将认真遵守证券监管机构关于股东减持的相关规定，审慎制定股份减持计划。

2）本企业减持所持有的发行人股份的方式应符合届时适用的相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3）本企业在股票锁定期满后两年内减持所持有发行人股份的价格不低于首发上市的发行价格，若在减持发行人股份前，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，则减持价格相应调整。

4）本企业通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。本企业通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

3、其他持股 5%以上股东持股及减持意向的承诺

其他持股 5%以上股东北京龙磐就本次发行上市后持有及减持发行人之股份的意向如下承诺：

（1）持有股份的意向

本企业作为发行人股东，未来持续看好发行人及其所处行业的发展前景，愿意长期持有发行人股票。

（2）减持股份的意向

1）本企业在发行人首发上市招股说明书以及本企业出具的承诺函中载明的限售期满后减持发行人股份的，将认真遵守证券监管机构关于股东减持的相关规定，审慎制定股份减持计划。

2）本企业减持所持有的发行人股份的方式应符合届时适用的相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3）本企业在股票锁定期满后两年内减持所持有发行人股份的价格不低于减持时上一会计年度末经审计的每股净资产，若在减持发行人股份前，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，则减持价格相应调整；本企业在股票锁定期满后两年内减持数量不超过本企业持有的发行人股票的 100%。

4）本企业通过集中竞价交易方式减持的，应在首次卖出股份的 15 个交易日前向证券交易所报告备案减持计划，并予以公告，但届时本企业持有发行人股份比例低于 5%时除外。本企业通过其他方式减持发行人股票的，将提前 3 个交易日予以公告，并按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（三）稳定股价的措施和承诺

发行人、发行人控股股东、实际控制人、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员就本次发行上市后三年内稳定股价的预案及约束措施事宜作出如下承诺：

1、启动股价稳定措施的条件

自公司股票上市之日起三年内，每年首次出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整，下同）均低于公司最近

一期经审计的每股净资产（每股净资产=最近一期经审计的净资产÷公司股份总数，下同）时，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动稳定公司股价的预案。

2、稳定股价预案的具体措施及顺序

股价稳定措施包括：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持公司股票等方式。选用前述方式时应考虑：（1）不能导致公司不满足法定上市条件；（2）不能迫使控股股东履行要约收购义务。

股价稳定措施的实施顺序如下：

第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件，则第一选择为控股股东增持公司股票；

第二选择为控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第二选择：公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；或公司虽实施股票回购计划但仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产之条件。

第三选择为董事、高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为： 在控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务。

单一会计年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务限一次。

3、实施公司回购股票的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将在 10 日内召开董事会，依法作出实施回购股票的决议、提交股东大会批准并履行相应公告程序。公司将在董事会决议出具之日起 30 日内召开股东大会，审议实施回购股票的议案，公司股东大会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3

以上通过。公司股东大会批准实施回购股票的议案后公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产，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。

单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东的净利润的 50%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

自公司股票挂牌上市之日起三年内，如公司拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

公司将在股东大会决议作出之日起 6 个月内回购股票，如在实施过程中出现下列情形，公司将停止实施增持公司股票计划：

（1）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

（2）继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

单次实施回购股票完毕或终止后，本次回购的公司股票应在实施完毕或终止之日起 10 日内注销，并及时办理公司减资程序。

4、实施控股股东增持公司股票的程序

（1）启动程序

1）公司未实施股票回购计划：在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，并且在公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务的前提下，公司控股股东将在达到触发启动股价稳定措施条件或公司股

东大会作出不实施回购股票计划的决议之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

2）公司已实施股票回购计划：公司虽实施股票回购计划但仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，公司控股股东将在公司股票回购计划实施完毕或终止之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

（2）控股股东增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，控股股东将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。

控股股东增持股票的金额不超过控股股东上年度从公司领取的税后现金分红的 20%，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。公司不得为控股股东实施增持公司股票提供资金支持。

控股股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划，如在实施过程中出现下列情形，控股股东将停止实施增持公司股票计划：

1）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产；

2）继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

3）继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务且控股股东未计划实施要约收购。

5、董事、高级管理人员增持公司股票的程序

在控股股东增持公司股票方案实施完成后，仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务的情况下，董事、高级管理人员将在控股股东增持公司股票方案实施完成后 90 日内增持公司股票，且用于增持股票的资金不超过其上一年度于公司取得税后薪酬总额的 20%，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。具体增持股票的数量等事项将提前公告。

董事、高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：

（1）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

（2）继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

（3）继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

6、约束措施

（1）公司将提示及督促公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员（包括公司现任董事、高级管理人员，以及在本预案承诺签署时尚未就任的或者未来新选举或聘任的董事、高级管理人员）严格履行在公司首次公开发行股票并上市时公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺。

（2）公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股价稳定预案的制订、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，且不存在不可抗力的情形下，如果公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1）若公司违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：（1）在公司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公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

2）若控股股东、实际控制人违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则控股股东、实际控制人应：（1）在公司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其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）控股股东、实际控制人所持限售股锁定期自期满后延长六个月，并将其在最近一个会计年度从公司分得的税后现金股利返还给公司。如未按期返还，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已分得的税后现金股利总额。

3）若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则该等董事、高级管理人员应：（1）在公司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公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）公司应当自相关当事人未能履行稳定股价承诺当月起，扣减其每月税后薪酬的 20%，直至累计扣减金额达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已获得税后薪酬的 20%。

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人关于股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人就本次发行上市涉及的股份回购和购回事宜作出如下承诺：

（1）如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将依法回购首次公开发行的全部新股（如发行人上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整）。发行人将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告，并根据相关法律法规及《公司章程》的规定及时召开董事会审议股份回购具体方案，并提交股东大会。发行人将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购措施。发行人承诺回购价格将按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格，中国证监会或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的，发行人将根据届时中国证监会或上海证券交易所要求或是新的回购规定履行相应股份回购义务。

（2）如发行人违反上述承诺，发行人将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。

2、发行人控股股东、实际控制人关于股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人控股股东、实际控制人就本次发行上市涉及的股份回购和购回事宜作出如下承诺：

（1）如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本承诺人将督

促发行人依法回购首次公开发行的全部新股，同时本承诺人也将购回发行人上市后已转让的原限售股份。回购价格将按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格，中国证监会或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的，本承诺人将根据届时中国证监会或上海证券交易所要求或是新的回购规定履行相应股份回购义务。

（2）如本承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处分红（如有），同时本承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至本承诺人按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人关于欺诈发行上市的股份购回的承诺：

发行人对欺诈发行上市的股份回购及购回事宜作出如下承诺：

（1）公司保证本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、发行人控股股东、实际控制人关于欺诈发行上市的股份购回的承诺：

发行人控股股东、实际控制人对欺诈发行上市的股份回购及购回事宜作出如下承诺：

（1）本人保证发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（3）如发行人违反其作出的《关于欺诈发行上市的股份购回承诺函》，不足以支付或无法支付依法回购股份的全部价款或赔偿款时，本人承诺将在遵守股份锁定期承诺的前提下出售本人持有的全部或部分股票（视届时发行人购回股票的资金缺口而定），并将出售股票所得无偿赠予发行人以协助其支付购回股票的价款或赔偿款。

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人就填补被摊薄即期回报事宜作出如下承诺：

（1）迅速提升公司整体实力，不断扩大发行人业务规模

发行人首发上市完成后，发行人的总资产和净资产均将大幅度增加，综合实力和抗风险能力明显增强，市场价值明显提升。发行人将借助资本市场和良好的发展机遇，不断拓展主营业务规模，充分发挥发行人在核心行业领域的优势地位，推动公司持续、健康、稳定的发展。

（2）全面提升公司管理水平，提高生产经营效率和持续盈利能力

首发上市募集资金到位后，发行人将进一步加强预算管理，控制发行人的各项费用支出，提升发行人资金使用效率，全面有效地控制公司经营和管理风险，提升公司的经营效率和盈利能力。

此外，发行人将积极完善薪酬考核和激励机制，引进市场优秀人才，最大限度的激发员工工作的积极性，充分提升员工的创新意识，发挥员工的创造力。通过以上措施，有效降低本企业日常经营成本，全面提升发行人的生产经营效率，进一步提升本企业的经营业绩。

（3）加快募集资金投资项目建设，加强募集资金管理

发行人首发上市募集资金投资项目符合国家产业政策和公司的发展战略，能为发行人未来持续、稳定、健康发展提供基本保障。发行人将结合市场发展状况和自身的实际情况，积极推进募集资金投资项目建设，争取早日建成并实现预期效益，增强以后年度的股东回报，降低首发上市导致的股东即期回报被摊薄的风险。发行人将严格按照证券监管机构关于募集资金管理的相关规定，将募集资金

存放于董事会指定的专项账户，专户存储，专款专用，严格规范募集资金的管理和使用，保障募集资金得到充分、有效的利用。

（4）完善利润分配机制，强化投资者回报

发行人已根据中国证券监督管理委员会（“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、发行人控股股东、实际控制人关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人控股股东、实际控制人 PAN KE 就填补被摊薄即期回报事宜作出如下承诺：

（1）不得越权干预公司经营管理活动，不得侵占公司利益；

（2）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；

（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。

3、发行人董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的承诺

发行人董事、高级管理人员就填补被摊薄即期回报事宜作出如下承诺：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人承诺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。

（7）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）利润分配政策的承诺

1、发行人关于利润分配政策的承诺

发行人就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

（1）同意审议通过的《公司上市后股东分红回报三年规划》的全部内容。

（2）公司承诺将严格按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等法律、法规、规范性文件、届时适用的《江苏亚虹医药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。

（3）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、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管关于利润分配政策的承诺：

发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管就本次发行上市后利润分配政策作出如下承诺：

（1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《公司上市后股东分红回报三年规划》的全部内容。

（2）本人将采取一切必要的合理措施，促使公司严格按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等法律、法规、规范性文件、届时适用的《江苏亚虹医药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。

（3）根据法律、法规、规范性文件、届时适用的《江苏亚虹医药科技股份有限公司章程》和上述制度的规定，本人将督促相关方提出利润分配预案。

（4）本人将在审议公司利润分配预案的股东大会上，对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（5）本人将督促公司根据股东大会相关决议实施利润分配。

（6）若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。

（八）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

1、发行人关于依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

发行人就依法承担赔偿或赔偿责任事宜作出如下承诺：

（1）公司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。

（2）公司承诺因公司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。

2、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

发行人控股股东、实际控制人 PAN KE 及发行人董事、监事、高级管理人员就依法承担赔偿或赔偿责任作出如下承诺：

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，本人将依法赔偿投资者损失。

（九）未履行承诺的约束措施

1、发行人的承诺

发行人就未履行承诺的约束措施作出如下承诺：

若本公司未履行招股说明书中公开承诺事项，本公司同意采取如下约束措施：

（1）本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行相关承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（2）如因本公司未能履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。

（3）如该违反的承诺属于可以继续履行的，本公司应继续履行该承诺。

2、发行人全体股东的承诺

发行人全体股东就未履行承诺的约束措施作出如下承诺：

本企业/本人作为发行人股东针对其在本次发行上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，如在实际执行过程中，本企业/本人违反发行人首次公开发行上市时已作出的公开承诺的，则采取或接受以下约束措施：

（1）本企业/本人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行相关承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（2）如因本企业/本人未能履行相关承诺而给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业/本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。在履行完毕前述赔偿责任之前，本企业/本人持有的公司股份不得转让，同时将本企业/本人从发行人领取的现金红利（如有）交付发行人用于承担前述赔偿责任。

（3）如该违反的承诺属于可以继续履行的，本企业/本人应继续履行该承诺。

3、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员就未履行承诺的约束措施作出如下承诺：

针对本人在发行人首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，如在实际执行过程中，本人违反发行人首次公开发行上市时已作出的公开承诺的，则采取或接受以下约束措施：

（1）本人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行相关承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（2）如因本人未能履行相关承诺而给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。在履行完毕前述赔偿责任之前，本人持有的公司股份不得转让，同时将本人从发行人领取的现金红利（如有）交付发行人用于承担前述赔偿责任。

（3）如该违反的承诺属于可以继续履行的，本人应继续履行该承诺。

（十）关于股东持股情况的承诺

根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》，发行人就股东持股情况作出如下承诺：

1、发行人不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

2、中信证券及其直接或间接持有其股份 5%以上股东中国中信有限公司、中国中信股份有限公司通过其以自有资金、资管计划或投资的已经基金业协会备案的相关金融产品等形式间接持有发行人股份，该等间接投资行为系相关金融产品的管理人所作出的独立投资决策，并非中信证券主动针对发行人进行投资，不构

成不当利益输送；除上述情形外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形；

3、发行人不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

（十一）其他重要承诺

1、保荐机构（主承销商）的承诺

中信证券作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），承诺如下：

“公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。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。”

“本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师的承诺

本次发行的发行人律师嘉源律师就发行人首次公开发行股票并在科创板上市文件制作、出具事宜作出如下承诺：

“若本所为发行人本次发行并上市制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容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，且本所因此应承担赔偿责任的，本所将依法承担赔偿责任，但有证据证明本所无过错的除外。”

3、审计机构的承诺

本次发行的审计机构立信会计师就发行人首次公开发行股票并在科创板上市文件制作、出具事宜作出如下承诺：

“因本所为江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、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。”

4、评估机构的承诺

本次发行的评估机构上海立信资产评估有限公司就发行人首次公开发行股票并在科创板上市文件制作、出具事宜作出如下承诺：

“本公司为江苏亚虹医药科技股份有限公司出具的资产评估报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形：若因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。”

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司已履行完毕、已签署且正在履行或将要履行的重大合同包括：（1）金额在 500 万元以上或金额未达到 500 万元但对公司业务经营有重要影响的采购合同；（2）其他对公司业务经营有重要影响的重大合同。具体类型包括研发服务采购合同、授权许可协议、产品经销协议、土地出让合同、可转债投资协议。

（一）研发服务采购合同

发行人及其子公司正在履行及报告期内已经履行完毕的研发服务采购合同情况如下：

序号	供应商	合同类型	合同内容	合同金额（万元）	签署日期	履行情况
1	杭州泰格医药科技股份有限公司	框架协议	确定双方合作关系，以工作订单的方式约定具体服务内容	-	2016-03-02	履行完毕
		框架协议	确定双方合作关系，以工作订单的方式约定具体服务内容	-	2020-06-01	正在履行
		工作订单	APL-1702 III 期临床试验数据采集与管理服务	645.62	2020-05-21	正在履行
2	上海泰格医药科技有限公司	历次工作订单	APL-1202 关键性 II 期临床试验 CRO 合同	1,233.34	2017-01-22	正在履行
3	嘉兴易迪希计算机技术有限公司	工作订单	APL-1202 关键性 II 期临床项目数据管理服务	192.50	2020-11-10	正在履行
4	Hongkong Tigermed Co., Limited	工作订单	APL-1702 III 期临床试验 CRO 合同	4,035.21	2020-05-22	正在履行
5	Linical Accelovance America, Inc.	框架协议	确定双方合作关系，以工作订单的方式约定具体服务内容	-	2018-07-13	正在履行
		历次工作订单	APL-1202 联用 BCG 的美国 Ib 期临床试验 CRO 合同	90.87 万美元	2018-07-17	履行完毕

序号	供应商	合同类型	合同内容	合同金额（万元）	签署日期	履行情况
6	上海益诺思生物技术股份有限公司	技术开发合同	APL-1501 与 APL-1202 临床前毒理学研究 CRO 合同	596.80	2021-01-27	正在履行
7	GCP-Service International Ltd.&Co.KG	工作订单	APL-1702 欧洲 III 期临床试验 CRO 合同	84.71 万欧元	2021-04-01	正在履行

注：合同的签署日期指所属临床试验阶段签署的首份协议的签署日期。

（二）主要授权许可协议

1、与 APL-1202 相关的专利授权许可协议

（1）中国内地及香港地区

2014 年 3 月，JHU 与发行人签订了《专利独占许可协议》，约定 JHU 将其拥有的“喹啉化合物作为血管新生、人类甲硫氨酰氨肽酶、以及 SIRT1 的抑制剂，以及治疗病症的方法”的中国专利（申请号 200980148990.0）独占许可给发行人，授予发行人在中国内地和香港地区使用、制造和销售相关产品等的权利。

根据协议约定，专利受让方将向 JHU 支付许可费、年使用费和里程碑款项（包括新专利申请、研发进度和销售金额等里程碑）以及销售提成，其中许可费 1,000 美元，年使用费 2,000-7,500 美元不等（随时间递增），里程碑款项合计约 393.50 万美元[15]。

该协议有效期截至以下两项孰早日：（1）许可区域内最后一项 JHU 专利权的到期日；（2）自协议生效日起 20 年。

（2）美国及欧洲地区

2014 年 12 月，JHU 与 APT 公司签订了《专利独占许可协议》，约定 JHU 将其拥有的“喹啉化合物作为血管新生、人类甲硫氨酰氨肽酶、以及 SIRT1 的抑制剂，以及治疗病症的方法”的美国专利（申请号 13/122,876）和欧洲专利（申请号 09819542.3）独占许可给 APT 公司，授予 APT 公司在美国及欧洲地区使用、制造和销售相关产品等的权利（简称“APL-1202 境外专利许可”）。

2017 年 12 月，为确保发行人核心资产的完整性和独立性，APT 公司与发行

[15] 注：假设授权 1 项新专利，开发 1 项适应症，销售额事件均可实现。

人签署《专利许可权转让协议》，将上述 APL-1202 境外专利许可转授权给发行人。

2020 年 7 月，JHU 与发行人签订了《专利独占许可协议》，约定 JHU 将其拥有的“喹啉化合物作为血管新生、人类甲硫氨酰氨肽酶、以及 SIRT1 的抑制剂，以及治疗病症的方法”的美国专利（申请号 13/122,876）和欧洲专利（申请号 09819542.3）独占许可给发行人，授予发行人在美国及欧洲地区使用、制造和销售相关产品等的权利。2014 年 12 月签订的《专利独占许可协议》与 2017 年 12 月签订的《专利许可权转让协议》随之终止。

根据双方的约定，在协议有效期内专利受让方将向 JHU 支付许可费、年使用费和里程碑款项（包括新专利申请、研发进度和销售金额等里程碑）以及销售提成，其中许可费 10,000 美元，年使用费 10,000-15,000 美元不等（随时间递增），里程碑款项合计约 422 万美元[16]。

该协议有效期截至以下两项孰早日：（1）许可区域内最后一项 JHU 专利权的到期日；（2）自协议生效日起 20 年。

2、与 APL-1702 相关的授权许可协议

2019 年 7 月，Photocure 与开曼亚虹签订了《许可协议》。Photocure 授予开曼亚虹 APL-1702 相关专利技术、专有技术、产品商标等的独占许可，许可开曼亚虹及其关联方在全球范围内对 APL-1702 进行开发、制造及商业化。

该协议约定专利受让方将向 Photocure 支付首付款、研发里程碑款项、销售里程碑款项以及销售提成，其中首付款 500 万美元、研发里程碑款项合计约 7,025 万美元、销售里程碑款项合计约 19,000 万美元[17]。

本协议在各授权国家/地区内的有效期自 APL-1702 的相关专利权或独家许可权利失效及上市销售满十年后截止，此后该授权区域内的许可内容将变为免费且永久有效。

[16] 注：假设授权 1 项新专利，开发 1 项适应症，销售额事件均可实现。
[17] 注：假设研发里程碑和销售里程碑事件均能实现。

（三）产品经销协议

1、APL-1706

2021 年 1 月，Photocure 公司与亚虹医药和香港亚虹签订了《经销协议》。Photocure 指定亚虹医药和香港亚虹作为 APL-1706 的独家分销商，在中国大陆和台湾地区独家注册和商业化 APL-1706 产品。

该协议约定，亚虹医药将向 Photocure 支付首付款、里程碑款项以及销售提成，其中首付款 75.00 万美元，里程碑款项合计约 140.00 万美元[18]。

该协议在各授权区域内的初始有效期至 APL-1706 上市销售满五年，到期后将自动续期两次，每次延长二十四个月。

2、UroViu 系列一次性软性膀胱镜

2021 年 5 月，UroViu 公司与亚虹医药和香港亚虹签订了《经销协议》。UroViu 指定亚虹医药和香港亚虹作为一次性软性膀胱镜的独家分销商，在中国（包括中国大陆、香港、澳门、台湾）独家注册和商业化一次性软性膀胱镜产品。该协议在各授权区域内的有效期至产品上市销售后满五年。

（四）土地出让合同

2021 年 1 月，浙江亚虹与绍兴市自然资源和规划局签署《国有建设用地使用权出让合同》，出让宗地编号为柯桥齐贤 2020-13 地块，宗地面积为 16,548 平方米，宗地坐落于绍兴市柯桥区（东至区界，南至南孙江，西至规划道路，北至其他项目地块）。发行人已按照合同要求支付了 943.24 万元土地出让价款，土地使用权权属证书正处于办理过程中。

2021 年 4 月，亚虹制药与泰州市自然资源和规划局签署《国有建设用地使用权出让合同》，出让宗地编号为泰开工挂[2021]-4-1 号，宗地面积为 51,546 平方米，宗地坐落于泰州医药高新区健康大道南侧、祥泰路西侧。发行人已按照合同要求支付了 2,065.00 万元土地出让价款，于 2021 年 9 月取得土地使用权权属证书（苏（2021）泰州市不动产权第 0099974 号）。

[18] 假设里程碑事件均能实现。

（五）可转债投资协议

2021 年 6 月，香港亚虹与美国 UroViu 公司签订了《可转换票据协议》（Convertible Promissory Note），约定香港亚虹向 UroViu 购买本金为 165 万美元的可转换票据，票面利率为单利 1.51%（利息按照一年 365 天计算），到期日为初始交割日期后 18 个月。在到期日前，若 UroViu 新完成融资规模超过 400 万美元的合格融资，则可转换票据的未偿本息应全部自动转换为 UroViu 在合格融资过程中发行的优先股，转换价格等于以下较低金额：（1）合格融资过程中各投资人支付的每股价格乘以 0.85，（2）以 4,000 万美元除以合格融资前一刻 UroViu 的流通普通股数量之商；若在到期日前 UroViu 未完成合格融资，则：（1）可转换票据的未偿本息可以转换为 UroViu 的新设轮次优先股，转换价格等于以 3,400 万美元除以截至到期日 UroViu 的在流通普通股数量之商，（2）按约定利息赎回本息。

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

关于报告期内曾经的对外担保情况，详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人资金占用和对外担保情况”的相关内容。

三、重大诉讼、仲裁或其他事项

（一）发行人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）发行人控股股东或实际控制人、控股子公司、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发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东或实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（三）发行人控股股东、实际控制人的重大违法情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

第十二节 有关声明

一、发行人全体董事、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。

全体董事签字：

PAN KE	ZHUANG CHENGFENG JOHN	YIJUN DENG
余治华	刘增	陈侃
黄彬	秦扬文	张炳辉

江苏亚虹医药科技股份有限公司（盖章）

2021 年 12 月 31 日

一、发行人全体董事、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。

全体监事签字：

钟毅　　文兵荣　　李显显

江苏亚虹医药科技股份有限公司（盖章）

2021 年 12 月 31 日

一、发行人全体董事、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。

除董事、监事以外的高级管理人员签字：

余小亮　　杨明远

江苏亚虹医药科技股份有限公司（盖章）

2021 年 12 月 31 日

二、控股股东、实际控制人声明

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

控股股东、实际控制人签字：

PAN KE

2021 年 12 月 31 日

江苏亚虹医药科技股份有限公司（盖章）

2021 年 12 月 31 日

三、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。

保荐代表人：

杨沁　　程杰

项目协办人：

杨睿

法定代表人：

张佑君

中信证券股份有限公司

2021年12月31日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读江苏亚虹医药科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

2021年12月31日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读江苏亚虹医药科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

杨明辉

中信证券股份有限公司

2021年12月31日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所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和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

北京市嘉源律师事务所

负 责 人：颜 羽

经办律师：傅扬远

武 成

2021 年 12 月 31 日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告等的内容无异议，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。

签字注册会计师：

张松柏

林雯英

会计师事务所负责人：

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 12 月 31 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：

金燕

资产评估师 金燕 47000434

徐萍（已离职）

资产评估机构负责人：

杨伟暾

上海立信资产评估有限公司

2021 年 12 月 31 日

说　明

本公司为江苏亚虹医药科技有限公司（现更名为 “江苏亚虹医药科技股份有限公司”）出具“信资评报字（2020）第 60112 号”《江苏亚虹医药科技有限公司整体改建为股份有限公司资产评估报告》，该报告签字资产评估师为金燕、徐萍。

目前，徐萍已从本公司离职，不在本公司执业。

特此说明。

上海立信资产评估有限公司

资产评估机构负责人：

杨伟暾

2021 年 12 月 31 日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，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。

签字注册会计师：

张松柏

林雯英

会计师事务所负责人：

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 12 月 31 日

八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，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。

签字注册会计师：

张松柏

林雯英

会计师事务所负责人：

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 12 月 31 日

第十三节 备查文件

一、发行保荐书；

二、上市保荐书；

三、法律意见书；

四、财务报告及审计报告；

五、公司章程（草案）；

六、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

七、内部控制审核报告；

八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

九、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

十、其他与本次发行有关的重要文件。