

**科创板投资风险提示：**本次发行股票拟在科创板上市，科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

# ArkBio

## 爱科百发

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司

Shanghai Ark Biopharmaceutical Co., Ltd.

(住所：上海市浦东新区盛荣路 388 弄 25 号)



## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

(申报稿)

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



**中信证券股份有限公司**  
CITIC Securities Company Limited

(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)

## 声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

## 本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A股）
发行股数：	发行人本次发行的股票数量不超过7,659.10万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行的股份数量不低于本次发行后总股本的25%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况
每股面值：	人民币1.00元
每股发行价格：	人民币【】元
预计发行日期：	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块：	上海证券交易所科创板
发行后总股本：	不超过30,636.38万股（不考虑超额配售部分）
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：	【】年【】月【】日

## 目 录

声明.....	1
本次发行概况 .....	2
目 录.....	3
第一节 释义 .....	8
一、一般释义.....	8
二、专业释义.....	12
第二节 概览 .....	15
一、重大事项提示.....	15
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	20
三、本次发行概况.....	21
四、发行人主营业务经营情况.....	22
五、公司符合科创板科技创新企业定位.....	23
六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	24
七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	25
八、发行人的具体上市标准.....	25
九、发行人公司治理特殊安排.....	25
十、募集资金用途与未来发展规划.....	26
十一、其他对发行人有重大影响的事项.....	28
第三节 风险因素 .....	29
一、与发行人相关的风险.....	29
二、与行业相关的风险.....	37
三、其他风险.....	38
第四节 发行人基本情况 .....	40
一、发行人基本情况.....	40
二、发行人的设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....	40
三、发行人的股权结构.....	74
四、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况.....	75
五、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.....	78
六、发行人特别表决权股份情况.....	83
七、发行人协议控制架构情况.....	83
八、发行人控股股东、实际控制人重大违法情况.....	83
九、发行人股本情况.....	84
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	99
十一、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排.....	115
十二、发行人员工及社会保障情况.....	125
<b>第五节 业务与技术 .....</b>	<b>128</b>
一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况.....	128
二、发行人所处行业的基本情况.....	174
三、发行人销售及主要客户情况.....	254
四、发行人采购情况和主要供应商.....	254
五、发行人主要资源要素情况.....	257
六、发行人的核心技术与研究开发情况.....	265
七、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施.....	282
八、公司的境外经营情况.....	283
<b>第六节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>284</b>
一、财务报表.....	284
二、注册会计师的审计意见及关键审计事项.....	288
三、报告期内的主要会计政策和会计估计.....	289
四、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....	319
五、分部信息.....	321
六、非经常性损益情况.....	321
七、主要财务指标.....	322
八、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	324
九、盈利能力分析.....	325
十、财务状况分析.....	339
十一、报告期内股利分配情况.....	354
十二、现金流量分析.....	354

十三、盈利预测报告.....	357
十四、未来可实现盈利情况.....	357
<b>第七节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>359</b>
一、本次募集资金运用计划.....	359
二、募集资金重点投向科技创新领域的具体安排.....	365
三、未来发展规划.....	365
<b>第八节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>369</b>
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....	369
二、公司内部控制制度的情况.....	369
三、公司报告期内违法违规情况.....	370
四、公司资金占用和对外担保情况.....	370
五、发行人的独立性.....	370
六、同业竞争.....	372
七、关联方、关联关系和关联交易.....	374
<b>第九节 投资者保护 .....</b>	<b>390</b>
一、发行人的股利分配政策情况.....	390
二、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序.....	393
三、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	393
<b>第十节 其他重要事项 .....</b>	<b>394</b>
一、发行人的重要合同.....	394
二、对外担保事项.....	397
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	397
<b>第十一节 声明 .....</b>	<b>399</b>
一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明.....	399
二、发行人实际控制人声明.....	409
三、保荐人（主承销商）声明.....	410
四、发行人律师声明.....	413
五、会计师事务所声明.....	414
六、资产评估机构声明.....	415
七、验资及验资复核机构声明.....	417

<b>第十二节 备查文件 .....</b>	<b>418</b>
<b>附件一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配 决策程序、股东投票机制建立情况 .....</b>	<b>419</b>
一、发行人投资者关系的主要安排.....	419
二、股利分配决策程序.....	421
三、发行人股东投票机制的建立情况.....	422
<b>附件二：与投资者保护相关的承诺、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项 .....</b>	<b>424</b>
一、本次发行前股东所持股份限制流通、锁定安排、持股意向及减持意向的承诺.....	424
二、稳定股价的措施和承诺.....	437
三、对欺诈发行上市的股份购回承诺.....	442
四、股份回购和股份买回的承诺.....	443
五、关于首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺.....	444
六、利润分配政策的承诺.....	447
七、依法承担赔偿责任承诺.....	450
八、避免同业竞争的承诺.....	453
九、未履行承诺时的约束措施承诺.....	453
十、其他承诺事项.....	457
<b>附件三：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会 秘书制度的建立健全及运行情况说明 .....</b>	<b>458</b>
一、股东大会的运行情况.....	458
二、董事会制度的运行情况.....	458
三、监事会制度的运行情况.....	459
四、独立董事履行职责的情况.....	459
五、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	459
<b>附件四：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明 .....</b>	<b>461</b>
一、战略决策委员会.....	461
二、审计委员会.....	461
三、薪酬与考核委员会.....	462

四、提名委员会.....	462
<b>附件五：募集资金具体运用情况 .....</b>	<b>463</b>
一、创新药研发项目.....	463
二、营销网络建设项目.....	464
三、补充流动资金.....	465

## 第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

### 一、一般释义

普通名词解释		
爱科百发、公司、发行人	指	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司
爱科有限	指	上海爱科百发生物医药技术有限公司（发行人前身）
上海爱科北京分公司	指	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司北京分公司，发行人分公司
苏州爱科	指	苏州爱科百发生物医药技术有限公司，发行人子公司
爱科科盛	指	上海爱科科盛生物医药技术有限公司，发行人子公司
新香港爱科	指	Ark Biopharmaceutical Limited，发行人子公司
Ark AUS	指	Ark Biosciences Pty Ltd，发行人二级子公司
Ark Cayman、爱科开曼	指	Ark Biosciences Inc.
香港爱科	指	爱科百发科技有限公司，英文名称为Ark Biosciences Limited，系发行人原控股股东
Profits Excel	指	Profits Excel Holdings Limited，发行人实际控制人Jim Zhen Wu（邬征）100%控制的主体，系发行人现有股东之一
Million Joy	指	Million Joy Overseas Holdings Limited，系发行人现有股东之一
Magic Seeds	指	Magic Seeds Investment Limited，系发行人现有股东之一
Harmony Sky	指	Harmony Sky Investment Limited，系发行人现有股东之一
Golden Trend	指	Golden Trend Investment Limited，系发行人现有股东之一
爱科臻谋	指	上海爱科臻谋企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人境内的股权激励平台
艾佰钇	指	上海艾佰钇企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人境内的股权激励平台
爱尔凯	指	上海爱尔凯企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人境内的股权激励平台
Green Genesis	指	Green Genesis Limited，系发行人境外股权激励平台
Morem	指	Morem Ltd，系Ark Cayman的原股东
BioTrack AK	指	BioTrack AK Limited，系Ark Cayman的原股东
原点正则	指	苏州工业园区原点正则壹号创业投资企业（有限合伙），系发行人的原股东
苏州瑞华	指	苏州瑞华投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
富海安诚	指	富海安诚博晖（亳州）医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
道远国鑫	指	道远国鑫（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一

EPIC WIN	指	EPIC WIN GROUP LIMITED，系发行人现有股东之一
QM132	指	QM132 Limited，系发行人现有股东之一
QM136	指	QM136 Limited，系发行人现有股东之一
QM155	指	QM155 Limited，系发行人现有股东之一
耀阳生物	指	耀阳生物科技有限公司，系发行人现有股东之一
新建元二期	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
北京启明	指	北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
BioTrack LY	指	BioTrack LY Limited，系发行人现有股东之一
聚明中泓	指	苏州聚明中泓方仁创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
平潭泰格	指	平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
德佳诚誉	指	杭州德佳诚誉投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
嘉兴建自陆号	指	嘉兴建自陆号股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
中信证券投资	指	中信证券投资有限公司，系发行人现有股东之一
燕创显荣	指	宁波燕创显荣创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
燕创姚商阳明	指	宁波燕创姚商阳明创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
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），系发行人现有股东之一
万容红土	指	深圳市前海万容红土投资基金（有限合伙），系发行人现有股东之一
江苏逮泉	指	江苏逮泉元禾知识产权科创基金（有限合伙），系发行人现有股东之一
德屹长青	指	厦门德屹长青创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
德同合心	指	苏州市德同合心创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
天津仁爱	指	天津仁爱聚科企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
混沌博荃	指	上海混沌博荃股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
博荃百飞	指	上海博荃百飞股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
盛世九号	指	淄博盛世九号创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
淄博盈科	指	淄博盈科嘉仁股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
张江火炬	指	上海张江火炬创业投资有限公司，系发行人现有股东之一
天津华发	指	天津华发项目管理顾问合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一

高瓴伊恒	指	珠海高瓴伊恒股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
TPG	指	TPG ASIA VII SF PTE. LTD，系发行人现有股东之一
海南华益	指	海南华益创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
燕园姚商	指	宁波燕园姚商产融股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
芜湖博荃	指	芜湖博荃欧飞股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
檀英投资	指	上海檀英投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
乐永投资	指	上海乐永投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
横琴旭勒	指	珠海市横琴旭勒投资管理企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
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），系发行人现有股东之一
龙大食品	指	龙大食品集团有限公司，系发行人现有股东之一
元禾投资	指	苏州工业园区元禾新烁创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
交子投资	指	中小企业发展基金（成都）交子创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
临港投资	指	上海临港新片区科创一期产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人现有股东之一
罗氏、罗氏公司	指	Hoffmann-La Roche Inc.、F. Hoffmann-La Roche Ltd.、Genentech Inc.、Intermune Inc.、罗氏研发（中国）有限公司的统称
罗氏（中国）	指	罗氏研发（中国）有限公司
Calibr	指	California Institute for Biomedical Research，一所以生物医药为主要研发方向的美国研究院所，是美国 The Scripps Research Institute 的下属研究院
特宝生物	指	厦门特宝生物工程股份有限公司
九洲药业	指	浙江九洲药业股份有限公司
合全药业	指	上海合全药业股份有限公司
ESOP	指	员工股权激励计划
限制性股票	指	Restricted Stock Unit，激励股权份额
SPV	指	Special Purpose Vehicle，特殊目的实体
ODI	指	Outbound direct investment，对外直接投资
IP	指	Intellectual property，知识产权
国务院	指	中华人民共和国国务院
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
科技部	指	中华人民共和国科学技术部

财政部	指	中华人民共和国财政部
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
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
商务部	指	中华人民共和国商务部
人社部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
国家中医药管理局	指	中华人民共和国国家中医药管理局
国家市场监督管理总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局
NMPA、国家药监局	指	National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局
国家医保局	指	国家医疗保障局
《国家医保目录》《基本医疗保险药品目录》	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
CFDA	指	China Food and Drug Administration, 国家食品药品监督管理总局, 系 NMPA 的前身
CDE、国家药监局药审中心	指	Center For Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心
GARD	指	全球防治慢性呼吸疾病联盟
TGA	指	澳大利亚药物管理局
MHRA	指	英国药品和健康产品管理局
UNICEF	指	联合国儿童基金会
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
EMA	指	European Medicines Agency, 欧洲药品管理局
GCP	指	《药物临床试验质量管理规范（2020 修订）》
GLP	指	《药物非临床研究质量管理规范》
GMP 标准	指	《药品生产质量管理规范标准》
ICH	指	国际人用药品注册技术要求协调会
微生物研究所	指	中国科学院微生物研究所
《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》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《申报及推荐暂行规定》	指	《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年 12 月修订）》
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》

保荐人、保荐机构、中信证券	指	中信证券股份有限公司
君合、君合律所	指	北京市君合律师事务所
立信、立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
德勤华永	指	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）
中锋评估	指	北京中锋资产评估有限责任公司
公司章程	指	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程
公司章程（草案）	指	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程（草案）
报告期/最近三年	指	2020年、2021年和2022年
报告期末、审计基准日	指	2022年12月31日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

## 二、专业释义

5-FU	指	胸苷酸合成酶抑制药，是尿嘧啶5位上的氢被氟取代的衍生物
ACTA2	指	一种肌动蛋白，包括 $\alpha$ -肌动蛋白、 $\alpha$ -肌动蛋白-2、主动脉平滑肌或 $\alpha$ 平滑肌肌动蛋白（ $\alpha$ -SMA）
ADHD	指	Attention deficit hyperactivity disorder，注意缺陷多动障碍，是一种常见的慢性神经发育障碍
AK0529	指	AK0529是一种新型的RSV融合蛋白抑制剂，用于治疗婴幼儿、成人患者中呼吸道合胞病毒的感染
AK0610	指	AK0610是一个靶向F蛋白的预防性抗体药物，具有成为新一代RSV预防性抗体药物的潜力。该化合物由中科院微生物研究所率先发现，实验数据表明其体外活性比帕利珠单抗强十倍以上
AK0611	指	AK0611是一种靶向RSV L蛋白的抑制剂，由发行人自主发现。AK0611可以起到阻断病毒复制蛋白质的作用，导致进入人体细胞内的病毒无法实现后续增殖。AK0611可与靶向F蛋白的抗病毒药物进行联合用药以加强疗效，并有效降低耐药性等潜在问题
AK0705	指	AK0705是一款有潜力治疗COPD的药物，该分子最初由Calibr研究所发现并在《科学》上发表
AK0706	指	AK0706是一种新型的降低乙型肝炎表面抗原水平的HBV RNA去稳定剂，由发行人自主发现，可用于治疗乙型肝炎
AK0707	指	AK0707是一种发行人自主发现的新型化合物，可靶向纤维化的关键生物途径。目前AK0707在治疗IPF方面显示出良好的安全性和疗效，且有望治疗免疫性疾病和癌症
AK0901	指	AK0901主要活性成分为丝右哌甲酯，是新一代右哌甲酯前药，用于治疗注意缺陷与多动障碍
AK3280	指	AK3280是在已上市产品吡非尼酮的基础上优化而成的新一代广谱抗纤维化分子，能够调节多种与纤维化病理过程密切相关的通路和生物标记物，包括转化生长因子（TGF $\beta$ ）和溶血磷脂酸（LPA）等诱导的纤维化相关基因和蛋白的表达，降低细胞增殖，抑制细胞外基质的

		合成和聚集
AK3287	指	AK3287 是一款乳膏制剂,其化合物成分与 AK3280 相同,用于治疗增生性瘢痕等皮肤疾病
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application,仿制药的简略新药申请程序
BLA	指	Biologics License Application,完整的生物制品申报
cGMP	指	Current Good Manufacture Practices,动态药品生产管理规范
CMC	指	Chemical Manufacturing and Control,包括生产工艺、杂质研究、质量研究及稳定性研究等在内的药学研究部分
CRO	指	Contract Research Organization,第三方研发合同外包服务机构,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
CMO/CDMO	指	Contract Manufacturing Organization, Contract Development Manufacture 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
COL1A1/COL1A2/COL3A1	指	位于常染色体上的编码人类I型和 III 型胶原蛋白的基因
COPD	指	Chronic Obstructive Pulmonary Diseases,慢性阻塞性肺疾病
CTD-ILD	指	结缔组织病相关的间质性肺病
F 蛋白、G 蛋白	指	RSV 膜表面的两种糖蛋白。F 蛋白是侵入肺表面细胞,诱导细胞间融合的重要病毒蛋白。另外,它们是病毒重要的抗原蛋白,是刺激机体产生中和抗体的主要病毒抗原
HB/HBV	指	Hepatitis B、Hepatitis B Virus,即乙型肝炎、乙型肝炎病毒
HS	指	Hypertrophic Scar,即增生性瘢痕
I 期临床试验	指	临床药物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,药物安全性和药代动力学,为制定患者给药方案提供依据
II 期临床试验	指	临床药物治疗作用初步评价试验,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	临床药物治疗作用确证试验,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	临床药物上市后应用研究试验,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、桥接试验	指	临床药物在新地域进行的附加试验,以提供与新地域人群有关的药动学或有效性、安全性、适宜剂量以及给药方案的信息,允许原地域的临床数据外推到新地域
Ib 期临床试验	指	一期临床试验的其中一个阶段,常指多次剂量递增试验
IIP	指	Idiopathic Interstitial Pneumonia,即特发性间质性肺炎

ILD	指	Interstitial Lung Disease, 即间质性肺疾病
IND、IND 申请	指	Investigational New Drug Application, 新药临床试验申请
IPF	指	Idiopathic Pulmonary Fibrosis, 即特发性肺纤维化
LF	指	Liver Fibrosis, 即肝纤维化
L 蛋白	指	RSV 病毒的一种与复制所需酶活性有关的 RNA 聚合酶
NDA、NDA 申请	指	New Drug Application, 新药上市申请
PF-ILD	指	Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease, 进行性纤维化性间质性肺疾病, 是经常规治疗后仍呈进行性纤维化表现的 ILD。
PK	指	Pharmacokinetic, 即药代动力学
RSV	指	Respiratory syncytial virus, 一种包膜病毒, 属于肺炎病毒科。其基因组由 10 个基因组成, 编码 11 种病毒蛋白质
RSV-ALRTI、LRTI	指	RSV 病毒感染伴随急性下呼吸道感染症状
S&S 评分	指	体征和症状评分
SMO 服务	指	Site Management Organization, 临床试验及临床试验现场管理服务
SSc	指	Systemic Sclerosis, 即系统性硬化症
Ziresovir、齐瑞索韦	指	AK0529 的英文和中文药物通用名称
干扰素	指	一种免疫调节药物, 仅在中国可用于治疗儿童 RSV 感染
吡非尼酮	指	吡非尼酮是一种多效性的吡啶化合物药物, 批准用于 IPF 治疗。它可以抑制转化生长因子 $\beta$ (TGF- $\beta$ ) 等靶点, 降低细胞增殖、纤维化相关蛋白的产生和细胞外基质的合成和聚集, 减少多种刺激引起的炎症细胞聚集
利巴韦林	指	全球唯一批准用于 RSV 治疗的药物。美国 FDA 批准其雾化吸入剂型用于治疗住院高危婴幼儿严重的 RSV 感染
咪喹莫特	指	一种小分子免疫调节剂药物
尼达尼布	指	一种多靶点络氨酸激酶抑制剂药物, 能够抑制血小板衍生生长因子受体、血管内皮生长因子受体及成纤维细胞生长因子受体
帕利珠单抗	指	一种仅针对 RSV 预防的单克隆抗体
Nirsevimab	指	一种仅针对 RSV 预防的单克隆抗体
哌甲酯	指	一种中枢性精神兴奋药物, 用于治疗注意缺陷与多动障碍
平阳霉素	指	从我国浙江平阳县土壤中的放线菌培养液中分离得到的抗肿瘤抗生素
曲安奈德	指	一种用来治疗各种皮肤病或减轻口疮带来的不适的合成皮质类固醇药物
AZSTARYS	指	AK0901 在美国的商品名, 主要成分为丝右哌甲酯, 是新一代哌甲酯前药, 用于治疗六岁及以上儿童注意缺陷多动障碍 (ADHD)

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、重大事项提示

发行人是即将进入商业化阶段、专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域全球化创新药研发的生物医药公司。发行人致力于通过自主开发的全球同类首创或具同类最佳潜力的抗 RSV 感染、以及其它抗病毒、抗纤维化、抗炎症药物组合，依托自身在儿科创新药物开发方面的专业知识和技术积累，以充分应对呼吸系统和肺部疾病等领域中，儿童及成人群体未被满足的重大医疗需求。

公司符合并适用《上市规则》2.1.2 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。作为一家拟采用第五套上市标准、专注创新药研发的生物医药公司，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

#### （一）公司核心产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股说明书签署日，公司核心产品 AK0529 已在中国完成 III 期临床试验并已向 NMPA 提交 NDA 申请，但尚未获得 NMPA 批准上市，亦未开展商业化生产销售，公司尚未盈利。2020 年度、2021 年度及 2022 年度，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-10,448.04 万元、-19,715.37 万元和-21,405.30 万元。未来一段时间内，公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

#### （二）公司预期未来需要较大规模的持续研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验。2020 年度、2021 年度和 2022 年度，公司研发投入分别为 10,640.77 万元、13,904.86 万元和 19,591.97 万元。截至本招股说明书签署日，公司拥有 9 个在研产品，其中 5 个产品已进入临床研究阶段，核心产品 AK0529 用于治疗儿童 RSV 感染的研究目前已经完成中国临床 III 期并提交 NDA 注册申请，该申请已于 2022 年 12

月获 NMPA 受理。公司未来仍需较大规模的持续研发投入完成临床前研究、临床试验及新药上市申请等研发活动。未来一段时间内，公司预期将持续亏损，累计未弥补亏损将继续扩大。

### **（三）公司无法保证取得核心在研药物的上市批准，其上市存在不确定性**

由于新药审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证已提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。公司核心产品为 AK0529 抗呼吸道合胞病毒（RSV）新药，该产品 NDA 注册申请已于 2022 年 12 月获 NMPA 受理。如公司在研药品的获批时间较公司预期存在延迟，或无法就在研药品获得新药上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响，公司核心在研产品能否顺利获得监管机构批准上市亦存在不确定性。

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

公司是一家创新驱动型的生物医药研发公司，创新药物研发具有研发周期长、投入大、风险高、成功率低的特点。药品研发的整个过程受到政府相关部门的严格监管。公司核心产品 AK0529 为全球同类首创（First-in-Class）新药，且目前全球范围内尚无特效治疗呼吸道合胞病毒（RSV）的药物。虽然 AK0529 的 III 期临床已经达到了主要临床终点和关键次要临床终点，但是作为一款全球同类首创的药物，仍存在一定的研发失败的风险。若公司在研产品无法取得上市批准，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。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内也无法分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

公司研发费用预计将持续处于较高水平，若公司核心产品的上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。

根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

## （五）在研管线研发进展及市场竞争情况的相应风险

### 1、产品管线进展情况

公司拥有 9 个在研产品，其中 5 个产品已进入临床研究阶段。公司核心产品抗呼吸道合胞病毒新药 AK0529，获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持，纳入国家药品监督管理局药品审评中心突破性治疗，也是中国首个纳入突破性疗法的儿童用药，获得由国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心主办的第一届医学科技创新大赛企业组唯一金奖，该产品已被纳入我国《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》。截至本招股说明书签署日，发行人已完成 AK0529 用于治疗婴幼儿的 III 期临床试验（AirFLO），已于 2022 年 11 月提交 NDA 注册申请，且该申请已于 2022 年 12 月获 NMPA 受理，而已成功完成的 AirFLO 亦是全球首个获得积极结果的口服 RSV 抗病毒药物 III 期临床试验，该药有望成为全球首个获批的特效抗 RSV 病毒感染的临床药品。

AK3280 是公司在呼吸系统及肺部疾病领域的第二款重要在研产品，该产品是一款广谱纤维化抑制剂，公司发现和拓展了 AK3280 在多种器官纤维化疾病领域的应用潜能，包括间质性肺病、尘肺、及肝纤维化等。公司从临床未满足需求出发，将特发性肺纤维化作为 AK3280 开发的首选适应症，完善了多种属动物毒理研究、药代动力学研究等，并成功完成原料药及制剂的工艺开发和优化。针对特发性肺纤维化，发行人已成功在瑞典和中国完成 2 项 I 期临床试验，目前正在国内开展 IPF 患者中的 II 期临床试验，并积极探索研究其他适应症。

AK3287 是公司在 AK3280 早期开发工作基础上，经过深入的临床前机制、药效、药代动力学研究，以及处方及工艺开发，自主研发的用于治疗增生性瘢痕的创新皮肤外用乳膏制剂。目前公司正在国内开展 AK3287 在增生性瘢痕患者中的 I/II 期临床试验。

AK0707 是发行人自主发现的一款新型化合物，可靶向纤维化的关键生物信号通路。在临床前动物模型中，AK0707 显示出治疗 IPF 的良好安全性和疗效，且有可能治疗相关免疫性疾病和癌症。发行人已于 2022 年 11 月获得 NMPA 批准开展 I 期临床试验。

同时，公司自主研发处于临床前研发阶段的候选药物包括多种不同机理的治

疗药物，管线布局丰富。

## 2、主要在研品种市场竞争情况及相关风险

公司已布局一系列具有专利保护的在研创新型药物管线，其中 5 个管线已处于临床试验阶段，覆盖 RSV 感染、特发性肺纤维化及增生性瘢痕等多种疾病。

公司核心产品系针对呼吸道合胞病毒感染（RSV）的在研药品 AK0529。呼吸道合胞病毒感染已成为导致 5 岁以下儿童及 65 岁以上老人发生严重肺炎的核心因素，但目前世界范围内尚未有针对 RSV 的特效抗病毒治疗药物获批，该领域存在未满足的临床需求。根据灼识咨询报告，在 RSV 特效治疗药物的预期上市及其可及性增加的推动下，预计 RSV 治疗药物全球市场将大幅增长。在 RSV 预防药物领域，唯一经美国 FDA 批准的单克隆抗体帕利珠单抗<sup>1</sup>仅能降低约 55% 的住院率且价格昂贵，其全球年销售额在过去十年内达到约 16 亿美元<sup>2</sup>。2022 年 11 月，EMA 正式批准 Beyfortus（Nirsevimab）用于新生儿和婴儿 RSV 感染预防。目前前述两种抗体药物尚未在中国获批。

公司主要研发产品存在药品临床试验进展、临床试验结果以及审批进度等情况不达预期等风险进而导致公司研发产品获批上市速度减慢，存在研发失败的风险。尽管公司较多产品研发进度处于同类产品的第一梯队，但公司尚未有产品上市销售的经验，公司在对产品进行商业化的过程中需要形成自身销售能力、生产环节的控制能力。若未来商业化生产及销售活动推进不顺利或市场竞争加剧，将对公司的经营活动造成不利影响。

具体产品情况及竞争情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”及“二、发行人所处行业的基本情况”；具体产品相关风险详见本招股说明书“第三节 风险因素”部分内容。

## （六）公司新药技术研发及商业化相关的风险

### 1、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

公司无法保证其研发流程能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适

1 帕利珠单抗于 1998 年被 FDA 批准上市

2 数据来源为灼识咨询及 IQVIA

应症，具体详见本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）技术风险”之“1、新药研发相关风险”之“（1）无法成功筛选新候选化合物和开发新适应症的风险”。

#### **（2）公司在研药品临床试验进展不及预期的风险**

公司在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，具体详见本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）技术风险”之“1、新药研发相关风险”之“（2）公司在研药品临床试验进展不及预期的风险”。

#### **（3）公司核心产品临床试验结果不及预期的风险**

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，公司未来的盈利能力也将受到重大不利影响，具体详见本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）技术风险”之“1、新药研发相关风险”之“（3）公司核心产品临床试验结果不及预期的风险”。

#### **（4）公司核心产品审评审批进度及结果不及预期的风险**

由于新药审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。如公司在研药品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法就在研药品获得新药上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响，具体详见本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）技术风险”之“1、新药研发相关风险”之“（4）公司核心产品审评审批进度及结果不及预期的风险”。

#### **（5）第三方委托研发风险**

若公司委托的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，公司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，具体详见本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）技术风险”之“1、新药研发相关风险”之“（5）第三方委托研发风险”。

## 2、技术升级及产品迭代风险

若公司在研药品相关领域出现突破性进展，公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，具体详见本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）技术风险”之“2、技术升级及产品迭代风险”。

## 3、药品商业化不达预期风险

截至本招股说明书签署日，公司并无商业化销售产品的经验。未来，若公司的销售团队市场推广能力不达预期，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响，具体详见本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”之“1、药品商业化不达预期风险”。

## 二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司	统一社会信用代码	91310000094418327U
有限公司成立日期	2014年4月29日	股份公司成立日期	2021年3月1日
注册资本	22,977.2840万元人民币	法定代表人	Jim Zhen Wu（邬征）
注册地址	上海市浦东新区盛荣路388弄25号	主要生产经营地址	上海市浦东新区盛荣路388弄25号
控股股东	无	实际控制人	Jim Zhen Wu（邬征）
行业分类	C27医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	中信证券股份有限公司	主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市君合律师事务所	保荐人（主承销商）律师	上海市方达律师事务所
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	保荐人（主承销商）会计师	无
其他承销机构	无	资产评估机构	北京中锋资产评估有限责任公司
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系		截至本招股说明书签署日，本次发行之保荐人中信证券通过间接持有中信证券投资的股权进而间接持有发行人股份。中信证券投资直接持有发行人217.76万股股份（对应发行前持股比例为0.9477%），中信证券投资系中信证券的全资子公司。 中信证券通过以自有、资管或募集资金投资的已经基金业协会备案的相关金融产品间接持有	

		少量公司股份（穿透后持有发行人股份的比例不超过0.1%），该等投资行为系相关金融产品管理人所作出的独立投资决策，并非中信证券主动针对公司进行投资。 本保荐人将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售，保荐人及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。 除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。	
<b>（三）本次发行其他有关机构</b>			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	收款银行	【】
其他与本次发行有关的机构		不适用	

### 三、本次发行概况

<b>（一）本次发行的基本情况</b>			
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	发行人本次发行的股票数量不超过 7,659.10 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
其中：发行新股数量	发行人本次发行的股票数量不超过 7,659.10 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 30,636.38 万股（不考虑超额配售部分）		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】

发行市净率	【】
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】
募集资金净额	【】
募集资金投资项目	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	本次发行费用总额为【】万元，其中主要包括承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、律师费【】万元；发行手续费及其他【】万元
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	【】
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

#### 四、发行人主营业务经营情况

发行人是即将进入商业化阶段、专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域全球化创新药研发的生物医药公司。发行人致力于通过自主开发的全球同类首创或具同类最佳潜力的抗 RSV 感染、以及其它抗病毒、抗纤维化、抗炎症药物组合，依托自身在儿科创新药物开发方面的专业知识和技术积累，以充分应对呼吸系统和肺部疾病等领域中，儿童及成人团体未被满足的重大医疗需求。

发行人通过自主研发和战略合作，重点围绕儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病、纤维化相关疾病进行了产品管线深度布局，并优先推进相关产品在儿科人群中的商业化应用。同时，发行人持续高度关注重点疾病领域的技术前沿和临床治疗发展趋势，洞察和挖掘未被满足的临床需求，并推进具前瞻性的管线布局、开发及商业化，从而造福更多的中国和全球患者。

公司研发团队拥有丰富的药物开发和企业管理经验，公司创始人、CEO Jim Zhen Wu（邬征）博士在抗病毒、肿瘤及 CNS 领域有超过 25 年的研发经验，成功主导或参与多个创新药品上市。公司产品管线拥有 5 个处于临床试验阶段的产品和多个临床前在研项目，已进入临床的产品跨越 I 期到 III 期等多个阶段。公司核心产品抗呼吸道合胞病毒新药 AK0529，获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持，纳入国家药品监督管理局药品审评中心突破性治疗药物，也是中国首个纳入突破性治疗药物的儿童用药，获得由国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心主办的第一届医学科技创新大赛企业组唯一金奖，该产品已被纳入我国《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》。截至本招股说明书签署日，发行人已完成 AK0529 用于治疗婴幼儿的 III 期临床试验（AirFLO）并取得积极结果，AirFLO 亦是全球首个获得积极结果的口服 RSV 抗病毒药物 III 期临床试验。AK0529 的 NDA 注册申请已于 2022 年 12 月获 NMPA 受理，该药有望成为全球首个获批上市的 RSV 特效抗病毒药物。公司第二款重要产品抗特发性纤维化（IPF）新药 AK3280，目前已在中国开展 II 期临床试验，并积极探索研究其他适应症。同时，公司自主研发处于临床前研发阶段的候选药物包括多种不同机理的药物，管线布局丰富。

## 五、公司符合科创板科技创新企业定位

### （一）公司符合行业领域要求

根据《申报及推荐暂行规定》，申报科创板发行上市的发行人，应当属于下列行业领域的高新技术产业和战略性新兴产业：新一代信息技术领域、高端装备领域、新材料领域，新能源领域、节能环保领域，生物医药领域以及符合科创板定位的其他领域。其中生物医药领域主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等。

发行人是即将进入商业化阶段、专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域的全球化创新药公司，属于生物医药领域，同时涉及生物制品和高端化学药两大细分领域，满足《申报及推荐暂行规定》中行业定位的要求。

公司战略性专注于呼吸系统及肺部疾病治疗领域，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。

## (二) 公司符合科创属性相关指标要求

1、公司 2020 年、2021 年及 2022 年研发投入分别为 10,640.77 万元、13,904.86 万元和 19,591.97 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》第五条第一款的规定；

2、截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有员工总数 120 人，其中研发人员 83 人，占比 69.17%，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第二款的规定；

3、截至 2022 年 12 月 31 日，公司已取得与主营业务相关的发明专利 11 项（剔除同族专利影响后为 7 项），符合《申报及推荐暂行规定》第五条第三款的规定；

4、公司系采用《上市规则》2.1.2 第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《申报及推荐暂行规定》第五条第四款的规定。

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

## 六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
资产总额(万元)	96,976.83	93,276.16	58,134.38
归属于母公司所有者权益(万元)	89,141.67	87,616.29	46,253.88
资产负债率(合并)	8.08%	6.07%	20.44%
资产负债率(母公司)	5.24%	5.05%	5.58%
项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入(万元)	229.00	135.95	1,415.09
净亏损(万元)	-21,405.30	-19,715.37	-10,448.04
归属于母公司所有者的净亏损(万元)	-21,405.30	-19,715.37	-10,448.04
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净亏损(万元)	-24,008.91	-21,799.25	-7,830.92
基本每股收益(元)	-0.95	-0.91	-0.76
稀释每股收益(元)	-0.95	-0.91	-0.76

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
资产总额（万元）	96,976.83	93,276.16	58,134.38
归属于母公司所有者权益（万元）	89,141.67	87,616.29	46,253.88
资产负债率（合并）	8.08%	6.07%	20.44%
资产负债率（母公司）	5.24%	5.05%	5.58%
项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入（万元）	229.00	135.95	1,415.09
净亏损（万元）	-21,405.30	-19,715.37	-10,448.04
归属于母公司所有者的净亏损（万元）	-21,405.30	-19,715.37	-10,448.04
加权平均净资产收益率	-24.22%	-21.61%	-668.91%
经营活动使用的现金流量净额（万元）	-17,003.71	-22,498.41	-5,832.04
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入比例	8,555.38%	10,228.02%	751.95%

注：公司主要产品均处于研发阶段，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入比例不具有参考性。

## 七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

财务报告审计截止日后至招股说明书签署日之间，公司产业政策、税收政策、行业市场环境、客户和供应商、公司经营模式均未发生重大变化。2023年1月，发行人前副总经理吴葵离职，其离职前在公司所任职务均由相应管理层顺利过渡和承接，不会对发行人生产经营产生不利影响。除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员未发生重大变更。公司未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

## 八、发行人的具体上市标准

公司符合并适用《上市规则》2.1.2 第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

## 九、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排。

## 十、募集资金用途与未来发展规划

### （一）募集资金用途

本次募集资金拟投资项目已经发行人第一届董事会第十三次会议和 2022 年第三次临时股东大会、第一届董事会第十五次会议和 2023 年第二次临时股东大会审议通过，募集资金将全部用于公司主营业务相关项目及营运发展，具体如下表所示，募集资金的具体运用情况参见本招股说明书“附件五：募集资金具体运用情况”。

单位：万元

编号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额
1	创新药研发项目	133,712.80	133,712.80
2	营销网络建设项目	20,998.17	20,998.17
3	补充流动资金	45,000.00	45,000.00
合计		<b>199,710.96</b>	<b>199,710.96</b>

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照监管部门的相关规定及《募集资金管理制度》的要求予以置换。

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，公司将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和《募集资金管理制度》，将多余部分用于主营业务相关的项目。

同时，公司将在证券交易所规定时间内与保荐人及募集资金存管银行签订三方监管协议，公司将严格遵循公开、透明、规范的原则进行募集资金的管理和使用。

### （二）未来发展规划

发行人专注于儿科和呼吸疾病领域，致力于通过已建立的全球同类首创（First-in-Class）的抗 RSV 感染创新药和具同类最佳潜力的抗纤维化药物组合，以及儿科创新药物开发能力，解决呼吸系统和肺部疾病领域存在的重大未满足临床需求，并成为一家国际领先的覆盖创新药研发及产业化全链条的生物制药企业。

未来，发行人将秉持“诚实敬业、专业进取、科技创新、合作共赢”的理念，聚焦儿科、呼吸系统和肺部疾病及抗纤维化等多个领域的全球化创新药研发，充分发掘能满足巨大临床需求及/或全球同类首创的创新药物，深度布局产品管线，提升产品管线多元化和协同性，用好产品打造最优的临床解决方案，最终造福中国及全球的患者。

发行人未来三年的发展规划如下：

### **1、高效推进公司产品管线并积极开拓新研发项目**

发行人将继续深耕儿科与呼吸领域、持续提高研发效率，执行产品研发战略和申报计划。发行人将一方面加大对项目和人才的投入，利用本次募集的资金和自有资金，高效推进现有管线的研发进程；另一方面也持续跟进各个治疗领域国内外的最新发展，积极寻找产品引进机会，持续丰富产品管线，同时也将有目标性地探索与对外合作的机会，及时实现公司产品管线的商业价值。发行人也将积极探索与目前治疗领域和公司研发团队经验有高度协同性的其他治疗领域，支持公司产品管线的高速成长。

### **2、组建市场营销团队并推动公司核心产品商业化**

发行人核心产品 AK0529 已向 NMPA 提交了 NDA 注册申请，有望成为针对呼吸道合胞病毒感染的全球首个特效治疗药物，同时也是首个在国内先于海外市场上市的全球创新儿科药物。发行人将积极组建具备优秀市场营销经验的商业化团队，在产品医学、市场、准入、商业运营等多个维度建立以临床需求为中心的营销体系，并通过医学培训、疾病教育和产品宣传等方式，积极为产品商业化做好准备工作。

### **3、进一步拓展与国内外企业及科研机构的合作**

发行人高度重视自身的产品研发能力以及在儿科呼吸治疗领域的丰富经验，并将积极探索对外合作以进一步实现公司价值。发行人将利用现有的国内外合作伙伴关系，进一步探索多个项目深度合作的可行性，同时也将积极寻求与国内外知名企业及研发机构的对外授权或商业化合作机会，籍此使公司研发的创新药造福中国以及全球的患者。

## 十一、其他对发行人有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他有重大影响的事项。

## 第三节 风险因素

投资者在评价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。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素会依次发生。

### 一、与发行人相关的风险

#### （一）技术风险

##### 1、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公司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。公司无法保证其研发流程能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症，筛选出的潜在的化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力。若公司将过多的技术、财力和人力资源投入上述无后续开发潜力的化合物或适应症，可能会对公司的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

###### （2）公司在研药品临床试验进展不及预期的风险

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着处于临床前研究阶段产品及临床阶段产品研发进程的推进，公司预计将在未来三年内有多个产品适应症进入临床研究阶段。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、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。公司在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，上述因素均可能对公司业务造成重大不利影响。

###### （3）公司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。公司无法保证任何临床前研究以及早期临床研究数据能够预测候选药物的临床结果。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，公司未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

#### **（4）公司核心产品审评审批进度及结果不及预期的风险**

由于新药审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。如公司在研药品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法就在研药品获得新药上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响。

药品在境内注册审评审批主要包括 CDE 技术审评环节、中检院承担的药品注册检验环节和药品核查中心承担的药品注册现场核查环节，以上三个方面均通过并经国家药品监督管理局行政审批，获得药品批准证明文件后方可上市销售。

药品在境外（以美国为例）临床试验完成后，申请人将临床前研究及临床试验结果、生产流程、设施数据、化学分析测试结果及其他相关数据提交至 FDA；新药上市申请必须包含足够的安全性及疗效证据。新药上市申请必须获得 FDA 的批准，方可在美国进行销售。

若公司的核心产品在完成临床试验后的上市申请环节花费时间较长或上市申请进展不顺利，可能会对公司产品的上市和公司未来的盈利能力产生不利影响。

#### **（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。虽然公司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，但公司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，公司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，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。

## **2、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。

### **3、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，若核心技术人员流失且没有合适替代人选，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。

### **4、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、日本、韩国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。

## （二）经营风险

### 1、药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，公司并无商业化销售产品的经验。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。

### 2、药品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。公司在产品生产过程中若出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等因素将导致在产品发生性质变化。若发生重大的药品生产、质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。同时，发行人拟根据 MAH 制度委托具有相应资质的药品生产企业生产以满足核心产品 AK0529 的生产需求，在此机制下，上市许可主体和生产许可主体相互独立，存在发行人质量控制部门无法对生产企业的生产过程形成有效控制的风险。如果公司产品上市后，发生质量问题，将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

### 3、市场竞争风险

创新药行业参与者较多，结合公司在研创新药产品管线，公司产品上市后，可能会与大型跨国公司和国内企业进行竞争。大型跨国公司和国内企业具有更丰富的产品商业化经验，具有更强的资本及人力资源实力；竞争对手及未来潜在的

新进入者可能会不断完善产品工艺、技术。如果未来产品竞争加剧，而公司不能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发优势，公司将面临较大的市场竞争压力，从而影响公司经营业绩。

#### **4、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的员工、经销商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、经销商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。

#### **5、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、保质的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。

#### **6、国际化经营风险**

公司着眼于全球化发展，未来随着公司逐步实现国际化经营，可能受到所在国政治局势、经济政策、贸易政策、药品监管及其他产业政策、税收管理、知识产权保护、法律法规、汇率波动等因素影响，如公司不能及时应对外部政策和环境的变化，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**

#### **1、公司经营规模扩大带来的管理风险**

截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有 120 名员工。随着公司资产规模、经营

规模的不断增大，在研项目数量的不断增加，公司需要增加更多的研发、管理、生产、销售等员工，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。

## 2、实控人持股比例较低风险

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人实际控制人为 Jim Zhen Wu（邬征），合计控制发行人 25.17% 的股份。整体而言，实际控制人控制上市公司股权比例较低，相应的股东表决权也较低。股权的相对分散可能造成公司在进行重大生产经营决策时，因决策效率降低而错过或贻误重要的业务发展机遇，造成公司经营业绩的波动。另外，公司股权的相对分散可能导致未来股权结构稳定性下降甚至造成公司控制权发生变化，进而对公司经营业务及运作管理造成一定影响。

### （四）财务风险

#### 1、营运资金不足的风险

在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、市场推广等诸多方面投入大量资金。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。

#### 2、股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司设立了股权激励平台，并进行了股权激励。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致股份支付金额较大，从而对当期及未来财务情况造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩

产生重大不利影响的风险。

### **3、公司相关在研药品的研发支出费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响**

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究及临床试验。报告期内，公司研发投入分别为 10,640.77 万元、13,904.86 万元和 19,591.97 万元。公司产品管线拥有多个已处于临床阶段的在研项目，同时储备多项处于临床前研究阶段的在研项目。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目的临床前研究、临床研究及新药上市前准备工作。根据公司会计政策，目前阶段公司相关在研药品的研发支出均予以费用化，随着公司在研项目的推进，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的费用支出，进而对公司未来业绩可能存在不利影响。

### **4、汇率波动的风险**

发行人日常经营使用人民币、美元、澳币等多种货币。因此，发行人的现金流受外汇汇率波动影响，发行人面临外汇风险。截至报告期末，发行人暂未应对未来汇率的不确定性进行风险对冲。发行人进行研发活动所支付的货币汇率的波动可能对发行人的研发支出产生负面影响。发行人无法预测汇率波动的影响，如未来外币汇率剧烈波动，可能导致发行人研发费用上升较多，对发行人的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

## **（五）法律风险**

### **1、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《药品管理法》《药品生产质量管理规范（2010年修订）》等法律法规的规定，医药研发企业需要取得药物临床试验批件等许可证，医药制造企业需要取得药品生产许可证、药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。截至本招股说明书签署日，发行人依法取得药物临床试验批件、药品生产许可证等相关资质文件，未来若取得新的药品注册批件、药品生产许可证等相关资质文件，也将存在有效期或维持有效性等方面的要求。若发行人无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性，可

能将导致无法进行相关研发活动、药品上市、生产及分销工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

## 2、房产租赁风险

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司租赁房产中租赁的北京懋佳商业管理有限公司、丹诺医药（苏州）有限公司和上海临港奉贤经济发展有限公司的房屋未取得房产所有权证或未办理租赁备案手续。如果公司因未办理租赁备案登记而被主管部门处以罚款，或租赁方因产权瑕疵而受到相关主管部门的行政处罚等原因未能续租，则公司可能面临经营办公地点搬迁、短期无法在同地段租赁到类似房产或房屋租金上涨等相关风险，进而对公司经营造成不利影响。

## 3、环境保护风险

根据《中华人民共和国环境保护法》，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。故发行人未来的日常经营活动中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，将增加发行人的环保支出，进而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）公司尚未盈利且存在持续亏损的风险

公司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。报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-10,448.04万元、-19,715.37万元和-21,405.30万元。

公司报告期内尚未盈利且持续亏损，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亏损增加。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。因此，公司未来可能持续处于未盈利状态，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。

## **（七）募集资金投资项目研发失败的风险**

本次较大比例的募集资金拟投入于新药研发项目，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请参见本节“一、与发行人相关的风险”之“（一）技术风险”之“1、新药研发相关风险”。

## **二、与行业相关的风险**

### **（一）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。

### **（二）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。

### **（三）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。从过往医保谈判的执行经验来看 2020 年、2021 年及 2022 年医保谈判新增品种平均价格降幅分别为 50.6%、61.7%及 60.1%。

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。

### 三、其他风险

#### （一）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。公司在首次公开发行后总股本将超过 3 亿股，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《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》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。

#### （二）前瞻性陈述可能不准确的风险

公司在招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及未来发展规划、业务发展目

标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。该等预期或讨论所依据的假设系公司基于审慎、合理的判断而作出，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为本公司的承诺或声明。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司
英文名称	Shanghai Ark Biopharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	22,977.2840 万元人民币
法定代表人	Jim Zhen Wu（邬征）
成立日期	2014 年 4 月 29 日
注册地址	上海市浦东新区盛荣路 388 弄 25 号
办公地址	上海市浦东新区盛荣路 388 弄 25 号
邮政编码	201315
电话号码	+86-21-68776166
传真号码	+86-21-50681677-7101
互联网网址	<a href="http://www.arkbiosciences.com">http://www.arkbiosciences.com</a>
电子邮箱	ir@arkbiosciences.com
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	SHUO ZHE YAN（颜朔喆），+86-21-68776166

### 二、发行人的设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

#### （一）爱科有限设立情况

2014 年 3 月 31 日，香港爱科签署《上海爱科百发生物医药技术有限公司章程》，设立爱科有限，爱科有限设立时的注册资本为 20 万美元，由香港爱科以 20 万美元现汇出资，香港爱科持有爱科有限 100.00% 的股权。

2014 年 4 月 15 日，上海市张江高科园区管委会出具《关于同意上海爱科百发生物医药技术有限公司设立的批复》（编号：沪张江园区管项字（2014）77 号），同意爱科有限设立。

2014 年 4 月 16 日，上海市人民政府核发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（批准号：商外资沪张独资字[2014]0839 号）。

2014 年 4 月 29 日，爱科有限就设立事宜办理完工商登记手续并取得上海市浦东新区市场监督管理局核发的《营业执照》（注册号：310115400292747）。

爱科有限设立时的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万美元）	持股比例（%）
1	香港爱科	20.00	100.00
	合计	20.00	100.00

针对爱科有限设立时的认缴出资额，上海汇亚联合会计师事务所出具了《验资报告》（汇亚会验字（2014）第 0055 号），经审验，截至 2014 年 6 月 10 日，爱科有限已收到股东缴纳的注册资本合计 20 万美元。

## （二）股份公司设立情况

发行人系由爱科有限以整体变更方式设立。

2021 年 2 月 26 日，爱科有限股东会作出决议，同意以发起设立方式将爱科有限从有限责任公司整体变更为股份有限公司，以爱科有限截至 2021 年 1 月 31 日经审计的账面净资产值人民币 1,002,388,563.68 元，按 1: 0.2141 的比例折为发行人的注册资本人民币 214,611,435.00 元，剩余部分计入资本公积；爱科有限其时的全体股东作为发起人，以其在爱科有限中的持股比例相对应的公司净资产认购发行人的股份。

2021 年 2 月 26 日，德勤华永出具了《专项审计报告》（德师报（审）字（21）第 S00072 号），确认爱科有限截至 2021 年 1 月 31 日的净资产为人民币 1,002,388,563.68 元。

2021 年 2 月 26 日，中锋评估出具了《上海爱科百发生物医药技术有限公司拟改制为股份有限公司项目资产评估报告》（中锋评报字（2021）第 01029 号），确认爱科有限于评估基准日 2021 年 1 月 31 日的净资产评估价值为人民币 103,616.66 万元。

2021 年 2 月 27 日，爱科有限的全体股东作为发起人共同签署了《关于发起设立上海爱科百发生物医药技术股份有限公司的发起人协议》。

2021 年 3 月 1 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东一致同意并审议通过公司整体变更设立为股份有限公司的议案。

2021 年 3 月 2 日，德勤华永出具了验资报告（报告文号：德师报（验）字（21）第 00114 号），确认截至 2021 年 3 月 1 日止，发行人全体发起人以其拥

有的截至 2021 年 1 月 31 日的爱科有限净资产折股，每股面值人民币 1 元，合计股本总额人民币 214,611,435.00 元，余额人民币 787,777,128.68 元计入资本公积。

2021 年 3 月 5 日，上海市市场监督管理局核准公司整体变更以发起方式设立为股份有限公司，并向公司核发新的《营业执照》（统一社会信用代码：91310000094418327U）。

股改基准日（2021 年 1 月 31 日）后，发行人依据企业会计准则与公司会计政策的相关规定，对发行人截至 2021 年 1 月 31 日净资产进行全面梳理、核实，并对截至 2021 年 1 月 31 日净资产报表进行追溯重述，编制了《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司截至 2021 年 1 月 31 日净资产追溯调整说明》，追溯重述后爱科有限截至 2021 年 1 月 31 日的净资产为 1,014,120,915.50 元。立信会计师于 2023 年 2 月 8 日对发行人编制的说明进行了鉴证并出具了《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司截至 2021 年 1 月 31 日净资产追溯调整专项审核报告》（信会师报字[2023]第 ZA10105 号）。

2023 年 2 月 8 日，中锋评估出具了《关于上海爱科百发生物医药技术有限公司因股改资产负债表日后调整事项而相应修正股改评估结论的说明》，经调整后发行人评估基准日（2021 年 1 月 31 日）的净资产评估值为 1,048,606,703.95 元。

2023 年 2 月 8 日，发行人召开了第一届董事会第十五次会议，并于 2023 年 2 月 9 日，召开了 2023 年第二次临时股东大会，分别审议通过了《关于股改基准日经审计净资产调整导致折股净资产调整事宜予以确认的议案》，同意以 2021 年 1 月 31 日作为爱科有限变更为股份有限公司的基准日不变，以爱科有限经重新审计的所有者权益份额项下的净资产按 1:0.2116 的比例折为股份公司的股本。

2023 年 2 月 9 日，全体发起人共同签署了《关于发起设立上海爱科百发生物医药技术股份有限公司的发起人协议之补充协议》，就股改基准日经审计净资产调整导致折股净资产调整事宜，对《关于发起设立上海爱科百发生物医药技术股份有限公司的发起人协议》中的相关条款予以调整。

2023 年 3 月 17 日，立信会计师出具《关于上海爱科百发生物医药技术股份有限公司实收资本验证的复核报告》（信会师报字[2023]第 ZA10402 号），根据

立信会计师的复核，截至 2021 年 1 月 31 日，公司改制前注册资本人民币 21,461.1435 万元，公司已收到其股东投入的实收资本人民币 21,461.1435 万元，公司股东认缴出资均已全部出资到位。

股份有限公司设立完成后，发行人的股权结构如下：

序号	发起人	股份数量(股)	持股比例(%)
1	Profits Excel	43,161,954	20.1117
2	耀阳生物	16,560,130	7.7163
3	Golden Trend	14,644,793	6.8239
4	高瓴伊恒	10,995,728	5.1235
5	TPG	10,995,728	5.1235
6	Million Joy	10,999,901	5.1255
7	QM132	9,557,106	4.4532
8	QM136	8,778,706	4.0905
9	德佳诚誉	8,710,310	4.0586
10	QM155	6,165,993	2.8731
11	Magic Seeds	5,664,467	2.6394
12	Green Genesis	5,170,325	2.4092
13	万容红土	4,891,694	2.2793
14	瀚海乾元	3,792,121	1.7670
15	燕创显荣	3,792,121	1.7670
16	新建元二期	3,681,409	1.7154
17	爱科臻谋	3,567,829	1.6625
18	艾佰钇	2,958,119	1.3784
19	天津仁爱	2,825,058	1.3163
20	Bio Track LY	2,633,619	1.2272
21	Harmony Sky	2,633,619	1.2272
22	聚明中泓	2,633,619	1.2272
23	平潭泰格	2,633,619	1.2272
24	江苏逮泉	2,275,272	1.0602
25	德屹长青	2,275,272	1.0602
26	德同合心	2,275,272	1.0602
27	苏州瑞华	2,199,146	1.0247
28	嘉兴建自陆号	2,177,577	1.0147

序号	发起人	股份数量（股）	持股比例（%）
29	中信证券投资	2,177,577	1.0147
30	燕园姚商	1,649,359	0.7685
31	燕创姚商阳明	1,516,848	0.7068
32	张江火炬	1,516,848	0.7068
33	道远国鑫	1,511,912	0.7044
34	北京启明	1,227,160	0.5718
35	芜湖博荃	1,099,573	0.5123
36	混沌博荃	758,424	0.3534
37	博荃百飞	758,424	0.3534
38	盛世九号	758,424	0.3534
39	盈科嘉仁	758,424	0.3534
40	天津华发	758,424	0.3534
41	海南华益	549,786	0.2561
42	富海安诚	549,786	0.2561
43	EPIC WIN	369,959	0.1724
合计		<b>214,611,435</b>	<b>100.0000</b>

### （三）整体变更时存在的未弥补亏损情况

爱科有限以 2021 年 1 月 31 日为基准日整体变更为股份有限公司时，存在未弥补亏损情况，具体如下：

#### 1、发行人整体变更时未分配利润为负的形成原因

发行人整体变更时未分配利润为负的主要原因是公司自设立以来即从事药物研发活动，主要产品仍然处于研发阶段，尚未形成销售且新药研发投入大。此外，在爱科有限整体变更为股份有限公司前，由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计亏损增加。

#### 2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势

发行人在整体变更后持续投入大量资金进行新药研发，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，在短期内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。

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。详见本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、（六）公司尚未盈利且存在持续亏损的风险”相关内容。

### 3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。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。

对未来盈利能力的相关影响分析详见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响”。

## （四）发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，发行人的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万美元）	股权比例（%）
1	香港爱科	2,500.00	100.00
	合计	<b>2,500.00</b>	<b>100.00</b>

### 1、2020年8月，爱科有限减资

截至本次减资前，爱科有限的注册资本为 2,500 万美元，实收资本为 1,950 万美元。

2020年5月26日，爱科有限的股东香港爱科作出股东决定：同意爱科有限的注册资本由 2,500 万美元减少至 1,950 万美元。

2020年6月2日，爱科有限在《文汇报》就本次减资事项进行了公告。

2020年8月4日，爱科有限就本次减资事宜办理完工商登记手续并取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次减资完成后，爱科有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万美元）	股权比例（%）
1	香港爱科	1,950.00	100.00
	合计	<b>1,950.00</b>	<b>100.00</b>

### 2、2020年8月，第一次增资

2020年8月19日，爱科有限的股东香港爱科作出股东决定：同意爱科有限

新增注册资本 143.1680 万美元，由香港爱科以其持有的苏州爱科 100% 的股权作价 143.1680 万美元出资，爱科有限的注册资本变更为 2,093.1680 万美元。

2020 年 8 月 28 日，爱科有限就本次增资事宜办理完工商登记手续并取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

2020 年 9 月 23 日，中锋评估就上述用作出资的股权进行评估并出具了《苏州爱科百发生物医药技术有限公司股东拟转让苏州爱科百发生物医药技术有限公司股权评估项目资产评估报告》（中锋评报字（2020）第 01143 号），确认截至 2020 年 4 月 30 日，苏州爱科的净资产评估价值为 3,682.92 万元。

本次增资完成后，爱科有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万美元）	股权比例（%）
1	香港爱科	2,093.1680	100.00
合计		<b>2,093.1680</b>	<b>100.00</b>

### 3、2020 年 10 月，第一次股权转让

2020 年 9 月 28 日，爱科有限的股东香港爱科作出如下股东决定，同意公司投资总额及注册资本的币种由美元变更为人民币，公司注册资本 2,093.1680 万美元已全部缴清，折合为人民币 14,620.3598 万元；并同意香港爱科与以下受让方之间的股权转让事项：

序号	转让方名称	转让比例（%）	转让注册资本（万美元）	转让对价（万美元）	受让方名称
1	香港爱科	37.5219	785.3944	785.3944	Profits Excel
2		10.0167	209.6666	209.6666	Golden Trend
3		8.4348	176.5546	176.5546	Million Joy
4		5.3785	112.5818	112.5818	Magic Seeds
5		6.5369	136.8272	136.8272	QM132
6		6.0044	125.6830	125.6830	QM136
7		11.3268	237.0881	237.0881	耀阳生物
8		2.5180	52.7060	52.7060	新建元二期
9		0.8394	17.5690	17.5690	原点正则
10		1.8013	37.7050	37.7050	Bio Track LY
11		1.8013	37.7050	37.7050	Harmony Sky
12		1.8013	37.7050	37.7050	聚明中泓

序号	转让方名称	转让比例（%）	转让注册资本（万美元）	转让对价（万美元）	受让方名称
13		1.8013	37.7050	37.7050	平潭泰格

2020年9月28日，上述转让方与各受让方签署《股权转让协议》。

2020年10月13日，爱科有限就本次股权转让事宜办理完工商登记手续并取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，爱科有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	股权比例（%）
1	Profits Excel	5,485.8227	37.5219
2	耀阳生物	1,656.0130	11.3268
3	Golden Trend	1,464.4793	10.0167
4	Million Joy	1,233.1986	8.4348
5	QM132	955.7106	6.5369
6	QM136	877.8706	6.0044
7	Magic Seeds	786.3612	5.3785
8	香港爱科	616.5993	4.2174
9	新建元二期	368.1409	2.5180
10	Bio Track LY	263.3619	1.8013
11	Harmony Sky	263.3619	1.8013
12	聚明中泓	263.3619	1.8013
13	平潭泰格	263.3619	1.8013
14	原点正则	122.7160	0.8394
合计		<b>14,620.3598</b>	<b>100.0000</b>

#### 4、2020年10月，第二次股权转让

2020年10月21日，爱科有限召开股东会决议通过以下股权转让事项：

序号	转让方名称	转让比例（%）	转让注册资本（万元）	转让对价（万元）	受让方名称
1	Profits Excel	2.4403	356.7829	0.0001	爱科臻谋
2		2.0233	295.8119	0.0001	艾佰钇
3		3.5364	517.0325	0.0001	Green Genesis

2020年10月21日，Profits Excel 分别与爱科臻谋、艾佰钇和 Green Genesis 签署《股权转让协议》。

2020年10月23日，爱科有限就本次股权转让事宜办理完工商登记手续并取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，爱科有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	股权比例（%）
1	Profits Excel	4,316.1954	29.5219
2	耀阳生物	1,656.0130	11.3268
3	Golden Trend	1,464.4793	10.0167
4	Million Joy	1,233.1986	8.4348
5	QM132	955.7106	6.5369
6	QM136	877.8706	6.0044
7	Magic Seeds	786.3612	5.3785
8	香港爱科	616.5993	4.2174
9	Green Genesis	517.0325	3.5364
10	新建元二期	368.1409	2.5180
11	爱科臻谋	356.7829	2.4403
12	艾佰钇	295.8119	2.0233
13	Bio Track LY	263.3619	1.8013
14	Harmony Sky	263.3619	1.8013
15	聚明中泓	263.3619	1.8013
16	平潭泰格	263.3619	1.8013
17	原点正则	122.7160	0.8394
合计		<b>14,620.3598</b>	<b>100.0000</b>

### 5、2020年11月，第三次股权转让

2020年10月25日，爱科有限召开股东会决议通过以下股权转让事项：

序号	转让方名称	转让比例（%）	转让注册资本（万元）	转让对价（万美元）	受让方名称
1	Million Joy	0.2530%	36.9959	60	EPIC WIN

2020年10月25日，Million Joy与EPIC WIN就本次股权转让事宜签署《股权转让协议》。

2020年11月2日，爱科有限就本次股权转让事宜办理完工商登记手续并取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，爱科有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额(万元)	股权比例(%)
1	Profits Excel	4,316.1954	29.5219
2	耀阳生物	1,656.0130	11.3268
3	Golden Trend	1,464.4793	10.0167
4	Million Joy	1,196.2027	8.1818
5	QM132	955.7106	6.5369
6	QM136	877.8706	6.0044
7	Magic Seeds	786.3612	5.3785
8	香港爱科	616.5993	4.2174
9	Green Genesis	517.0325	3.5364
10	新建元二期	368.1409	2.5180
11	爱科臻谋	356.7829	2.4403
12	艾佰钇	295.8119	2.0233
13	Bio Track LY	263.3619	1.8013
14	Harmony Sky	263.3619	1.8013
15	聚明中泓	263.3619	1.8013
16	平潭泰格	263.3619	1.8013
17	原点正则	122.7160	0.8394
18	EPIC WIN	36.9959	0.2530
合计		<b>14,620.3598</b>	<b>100.0000</b>

## 6、2020年11月，第二次增资

2020年11月5日，爱科有限召开股东会作出决议：同意公司注册资本由14,620.3598万元增加至15,926.9062万元。增资方及增资具体情况如下：

序号	增资方名称	认缴新增出资额(万元)	投资额(万元)	出资方式
1	德佳诚誉	871.0310	10,000	债权和货币
2	嘉兴建自陆号	217.7577	2,500	债权
3	中信证券投资	217.7577	2,500	债权

注：德佳诚誉与爱科有限及相关方于2020年7月20日签署《可转债协议》，德佳诚誉向爱科有限提供人民币5,000万元的可转换借款；嘉兴建自陆号与爱科有限及相关方于2020年7月29日签署《可转债协议》，嘉兴建自陆号向爱科有限提供人民币2,500万元的可转换借款；中信证券投资与爱科有限及相关方于2020年7月27日签署《可转债协议》，中信证券投资向爱科有限提供人民币2,500万元的可转换借款。

2020年11月5日，德佳诚誉、嘉兴建自陆号、中信证券投资与相关方就本

次增资事宜签署《增资协议》。

2020年11月5日，中锋评估对德佳诚誉、嘉兴建自陆号及中信证券投资上述用作出资的债权进行了评估并出具了《杭州德佳诚誉投资合伙企业（有限合伙）、中信证券投资有限公司及嘉兴建自陆号股权投资合伙企业（有限合伙）持有上海爱科百发生物医药技术有限公司债权转变为股权项目资产评估报告》（中锋评报字（2020）第01239号）。

2020年11月11日，爱科有限就本次增资事宜办理完工商登记手续并取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，爱科有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	股权比例（%）
1	Profits Excel	4,316.1954	27.1000
2	耀阳生物	1,656.0130	10.3976
3	Golden Trend	1,464.4793	9.1950
4	Million Joy	1,196.2027	7.5106
5	QM132	955.7106	6.0006
6	QM136	877.8706	5.5119
7	德佳诚誉	871.0310	5.4689
8	Magic Seeds	786.3612	4.9373
9	香港爱科	616.5993	3.8714
10	Green Genesis	517.0325	3.2463
11	新建元二期	368.1409	2.3114
12	爱科臻谋	356.7829	2.2401
13	艾佰钇	295.8119	1.8573
14	Bio Track LY	263.3619	1.6536
15	Harmony Sky	263.3619	1.6536
16	聚明中泓	263.3619	1.6536
17	平潭泰格	263.3619	1.6536
18	嘉兴建自陆号	217.7577	1.3672
19	中信证券投资	217.7577	1.3672
20	原点正则	122.7160	0.7705
21	EPIC WIN	36.9959	0.2323

序号	股东	认缴出资额（万元）	股权比例（%）
	合计	15,926.9062	100.0000

### 7、2020年11月，第四次股权转让

2020年11月16日，爱科有限召开股东会决议通过以下股权转让事项：

序号	转让方名称	转让比例（%）	转让注册资本（万元）	转让对价（万元）	受让方名称
1	原点正则	0.7705%	122.7160	1,456.2450	北京启明

2020年11月16日，原点正则与北京启明就本次转让事宜签署《股权转让协议》。

2020年11月19日，爱科有限就本次股权转让事宜办理完工商登记手续并取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，爱科有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	股权比例（%）
1	Profits Excel	4,316.1954	27.1000
2	耀阳生物	1,656.0130	10.3976
3	Golden Trend	1,464.4793	9.1950
4	Million Joy	1,196.2027	7.5106
5	QM132	955.7106	6.0006
6	QM136	877.8706	5.5119
7	德佳诚誉	871.0310	5.4689
8	Magic Seeds	786.3612	4.9373
9	香港爱科	616.5993	3.8714
10	Green Genesis	517.0325	3.2463
11	新建元二期	368.1409	2.3114
12	爱科臻谋	356.7829	2.2401
13	艾佰钇	295.8119	1.8573
14	Bio Track LY	263.3619	1.6536
15	Harmony Sky	263.3619	1.6536
16	聚明中泓	263.3619	1.6536
17	平潭泰格	263.3619	1.6536
18	嘉兴建自陆号	217.7577	1.3672
19	中信证券投资	217.7577	1.3672

序号	股东	认缴出资额（万元）	股权比例（%）
20	北京启明	122.7160	0.7705
21	EPIC WIN	36.9959	0.2323
合计		<b>15,926.9062</b>	<b>100.0000</b>

### 8、2020年11月，第五次股权转让

2020年11月20日，爱科有限召开股东会决议通过以下股权转让事项：

序号	转让方名称	转让比例（%）	转让注册资本（万元）	转让对价（万元）	受让方名称
1	香港爱科	3.8714%	616.5993	8,129.9400	QM155

2020年11月20日，香港爱科与QM155就本次转让事宜签署《股权转让协议》。

2020年11月26日，爱科有限就本次股权转让事宜办理完工商登记手续并取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，爱科有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	股权比例（%）
1	Profits Excel	4,316.1954	27.1000
2	耀阳生物	1,656.0130	10.3976
3	Golden Trend	1,464.4793	9.1950
4	Million Joy	1,196.2027	7.5106
5	QM132	955.7106	6.0006
6	QM136	877.8706	5.5119
7	德佳诚誉	871.0310	5.4689
8	Magic Seeds	786.3612	4.9373
9	QM155	616.5993	3.8714
10	Green Genesis	517.0325	3.2463
11	新建元二期	368.1409	2.3114
12	爱科臻谋	356.7829	2.2401
13	艾佰钇	295.8119	1.8573
14	Bio Track LY	263.3619	1.6536
15	Harmony Sky	263.3619	1.6536
16	聚明中泓	263.3619	1.6536
17	平潭泰格	263.3619	1.6536

序号	股东	认缴出资额（万元）	股权比例（%）
18	嘉兴建自陆号	217.7577	1.3672
19	中信证券投资	217.7577	1.3672
20	北京启明	122.7160	0.7705
21	EPIC WIN	36.9959	0.2323
合计		<b>15,926.9062</b>	<b>100.0000</b>

### 9、2020年12月，第三次增资

2020年11月23日，爱科有限召开股东会做出决议：同意公司的注册资本由人民币15,926.9062万元增加至人民币18,657.2329万元，增资方及增资具体情况如下：

序号	增资方名称	认缴新增出资额（万元）	投资额（万元）	出资方式
1	燕创显荣	379.2121	5,000	货币
2	燕创姚商阳明	151.6848	2,000	货币
3	瀚海乾元	379.2121	5,000	货币
4	万容红土	379.2121	5,000	货币
5	江苏聿泉	227.5272	3,000	货币
6	德屹长青	227.5272	3,000	货币
7	德同合心	227.5272	3,000	货币
8	天津仁爱	227.5272	3,000	货币
9	混沌博荃	75.8424	1,000	货币
10	博荃百飞	75.8424	1,000	货币
11	盛世九号	75.8424	1,000	货币
12	淄博盈科	75.8424	1,000	货币
13	张江火炬	151.6848	2,000	货币
14	天津华发	75.8424	1,000	货币

2020年11月23日，爱科有限与上述增资方签署了《上海爱科百发生物医药技术有限公司之增资协议》。

2020年12月7日，爱科有限就本次增资事宜办理完工商登记手续并取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，爱科有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
----	----	-----------	---------

序号	股东	认缴出资额(万元)	持股比例(%)
1	Profits Excel	4,316.1954	23.1342
2	耀阳生物	1,656.0130	8.8760
3	Golden Trend	1,464.4793	7.8494
4	Million Joy	1,196.2027	6.4115
5	QM132	955.7106	5.1225
6	QM136	877.8706	4.7053
7	德佳诚誉	871.0310	4.6686
8	Magic Seeds	786.3612	4.2148
9	QM155	616.5993	3.3049
10	Green Genesis	517.0325	2.7712
11	瀚海乾元	379.2121	2.0325
12	万容红土	379.2121	2.0325
13	燕创显荣	379.2121	2.0325
14	新建元二期	368.1409	1.9732
15	爱科臻谋	356.7829	1.9123
16	艾佰钇	295.8119	1.5855
17	Bio Track LY	263.3619	1.4116
18	Harmony Sky	263.3619	1.4116
19	聚明中泓	263.3619	1.4116
20	平潭泰格	263.3619	1.4116
21	江苏聿泉	227.5272	1.2195
22	德屹长青	227.5272	1.2195
23	德同合心	227.5272	1.2195
24	天津仁爱	227.5272	1.2195
25	嘉兴建自陆号	217.7577	1.1671
26	中信证券投资	217.7577	1.1671
27	张江火炬	151.6848	0.8130
28	燕创姚商阳明	151.6848	0.8130
29	北京启明	122.7160	0.6577
30	混沌博荃	75.8424	0.4065
31	博荃百飞	75.8424	0.4065
32	盛世九号	75.8424	0.4065
33	淄博盈科	75.8424	0.4065

序号	股东	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
34	天津华发	75.8424	0.4065
35	EPIC WIN	36.9959	0.1983
合计		18,657.2329	100.0000

### 10、2021年1月，第六次股权转让

2020年12月31日，爱科有限召开股东会决议通过如下股权转让事项：

序号	转让方名称	转让比例（%）	转让注册资本（万元）	转让对价（万元）	受让方名称
1	Magic Seeds	0.5894	109.9573	2,000	苏州瑞华
2		0.2947	54.9786	1,000	富海安诚
3		0.2947	54.9786	1,000	道远国鑫
4	Million Joy	0.5157	96.2126	1,750	道远国鑫

2020年12月29日，Magic Seeds与苏州瑞华、富海安诚和道远国鑫及爱科有限就上述相关股权转让签署《股权转让协议》；2020年12月31日，Million Joy与道远国鑫就上述相关股权转让签署《股权转让协议》。

2021年1月8日，爱科有限就本次股权转让事宜办理完工商登记手续并取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次股权转让完成后，爱科有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	Profits Excel	4,316.1954	23.1342
2	耀阳生物	1,656.0130	8.8760
3	Golden Trend	1,464.4793	7.8494
4	Million Joy	1,099.9901	5.8958
5	QM132	955.7106	5.1225
6	QM136	877.8706	4.7053
7	德佳诚誉	871.0310	4.6686
8	QM155	616.5993	3.3049
9	Magic Seeds	566.4467	3.0360
10	Green Genesis	517.0325	2.7712
11	燕创显荣	379.2121	2.0325
12	瀚海乾元	379.2121	2.0325

序号	股东	认缴出资额(万元)	持股比例(%)
13	万容红土	379.2121	2.0325
14	新建元二期	368.1409	1.9732
15	爱科臻谋	356.7829	1.9123
16	艾佰钇	295.8119	1.5855
17	Bio Track LY	263.3619	1.4116
18	Harmony Sky	263.3619	1.4116
19	聚明中泓	263.3619	1.4116
20	平潭泰格	263.3619	1.4116
21	江苏走泉	227.5272	1.2195
22	德屹长青	227.5272	1.2195
23	德同合心	227.5272	1.2195
24	天津仁爱	227.5272	1.2195
25	嘉兴建自陆号	217.7577	1.1671
26	中信证券投资	217.7577	1.1671
27	燕创姚商阳明	151.6848	0.8130
28	张江火炬	151.6848	0.8130
29	道远国鑫	151.1912	0.8104
30	北京启明	122.7160	0.6577
31	苏州瑞华	109.9573	0.5894
32	混沌博荃	75.8424	0.4065
33	博荃百飞	75.8424	0.4065
34	盛世九号	75.8424	0.4065
35	淄博盈科	75.8424	0.4065
36	天津华发	75.8424	0.4065
37	富海安诚	54.9786	0.2947
38	EPIC WIN	36.9959	0.1983
合计		<b>18,657.2329</b>	<b>100.0000</b>

### 11、2021年1月，第四次增资

2021年1月8日，爱科有限召开股东会作出决议：同意公司的注册资本由人民币18,657.2329万元增加至人民币21,461.1435万元，增资方及增资具体情况如下：

序号	增资方名称	认缴新增出资额(万元)	投资额	出资方式
1	高瓴伊恒	1,099.5728	20,000 万元	货币
2	天津仁爱	54.9786	1,000 万元	货币
3	万容红土	109.9573	2,000 万元	货币
4	TPG	1,099.5728	3,030.3030 万美元	货币
5	苏州瑞华	109.9573	2,000 万元	货币
6	海南华益	54.9786	1,000 万元	货币
7	燕园姚商	164.9359	3,000 万元	货币
8	芜湖博荃	109.9573	2,000 万元	货币

2021 年 1 月 8 日, 爱科有限与上述增资方签署了《关于上海爱科百发生物医药技术有限公司之增资协议》。

2021 年 1 月 19 日, 爱科有限就本次增资事宜办理完工商登记手续并取得中国(上海)自由贸易试验区市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后, 爱科有限的股权结构如下:

序号	股东	认缴出资额(万元)	持股比例(%)
1	Profits Excel	4,316.1954	20.1117
2	耀阳生物	1,656.0130	7.7163
3	Golden Trend	1,464.4793	6.8239
4	Million Joy	1,099.9901	5.1255
5	高瓴伊恒	1,099.5728	5.1235
6	TPG	1,099.5728	5.1235
7	QM132	955.7106	4.4532
8	QM136	877.8706	4.0905
9	德佳诚誉	871.0310	4.0586
10	QM155	616.5993	2.8731
11	Magic Seeds	566.4467	2.6394
12	Green Genesis	517.0325	2.4092
13	万容红土	489.1694	2.2793
14	新建元二期	368.1409	1.7154
15	爱科臻谋	356.7829	1.6625
16	燕创显荣	379.2121	1.7670
17	瀚海乾元	379.2121	1.7670

序号	股东	认缴出资额(万元)	持股比例(%)
18	艾佰钇	295.8119	1.3784
19	天津仁爱	282.5058	1.3163
20	Bio Track LY	263.3619	1.2272
21	Harmony Sky	263.3619	1.2272
22	聚明中泓	263.3619	1.2272
23	平潭泰格	263.3619	1.2272
24	江苏逮泉	227.5272	1.0602
25	德屹长青	227.5272	1.0602
26	德同合心	227.5272	1.0602
27	苏州瑞华	219.9146	1.0247
28	嘉兴建自陆号	217.7577	1.0147
29	中信证券投资	217.7577	1.0147
30	燕园姚商	164.9359	0.7685
31	燕创姚商阳明	151.6848	0.7068
32	张江火炬	151.6848	0.7068
33	道远国鑫	151.1912	0.7044
34	北京启明	122.7160	0.5718
35	芜湖博荃	109.9573	0.5123
36	混沌博荃	75.8424	0.3534
37	天津华发	75.8424	0.3534
38	博荃百飞	75.8424	0.3534
39	盛世九号	75.8424	0.3534
40	淄博盈科	75.8424	0.3534
41	海南华益	54.9786	0.2561
42	富海安诚	54.9786	0.2561
43	EPIC WIN	36.9959	0.1724
合计		<b>21,461.1435</b>	<b>100.0000</b>

## 12、2021年3月，有限公司整体变更为股份公司

发行人于2021年3月整体变更为股份公司的具体情况详见本节“二、(二)股份公司设立情况”。

### 13、2021年3月，第五次增资

2021年3月8日，发行人召开2021年第一次临时股东大会并作出决议：同意公司将注册资本由214,611,435元增加至220,464,344元，新增注册资本5,852,909元由股权激励平台爱尔凯以5,852,909元对价认购。

2021年3月9日，发行人就本次增资事宜办理完工商登记手续并取得上海市市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东	股份数量(万股)	持股比例(%)
1	Profits Excel	4,316.1954	19.5778
2	耀阳生物	1,656.0130	7.5115
3	Golden Trend	1,464.4793	6.6427
4	Million Joy	1,099.9901	4.9894
5	高瓴伊恒	1,099.5728	4.9875
6	TPG	1,099.5728	4.9875
7	QM132	955.7106	4.3350
8	QM136	877.8706	3.9819
9	德佳诚誉	871.0310	3.9509
10	QM155	616.5993	2.7968
11	爱尔凯	585.2909	2.6548
12	Magic Seeds	566.4467	2.5694
13	Green Genesis	517.0325	2.3452
14	万容红土	489.1694	2.2188
15	瀚海乾元	379.2121	1.7201
16	燕创显荣	379.2121	1.7201
17	新建元二期	368.1409	1.6699
18	爱科臻谋	356.7829	1.6183
19	艾佰钇	295.8119	1.3418
20	天津仁爱	282.5058	1.2814
21	Bio Track LY	263.3619	1.1946
22	Harmony Sky	263.3619	1.1946
23	聚明中泓	263.3619	1.1946
24	平潭泰格	263.3619	1.1946

序号	股东	股份数量（万股）	持股比例（%）
25	江苏惠泉	227.5272	1.0320
26	德屹长青	227.5272	1.0320
27	德同合心	227.5272	1.0320
28	苏州瑞华	219.9146	0.9975
29	嘉兴建自陆号	217.7577	0.9877
30	中信证券投资	217.7577	0.9877
31	燕园姚商	164.9359	0.7481
32	燕创姚商阳明	151.6848	0.6880
33	张江火炬	151.6848	0.6880
34	道远国鑫	151.1912	0.6858
35	北京启明	122.7160	0.5566
36	芜湖博荃	109.9573	0.4988
37	天津华发	75.8424	0.3440
38	盛世九号	75.8424	0.3440
39	淄博盈科	75.8424	0.3440
40	混沌博荃	75.8424	0.3440
41	博荃百飞	75.8424	0.3440
42	海南华益	54.9786	0.2494
43	富海安诚	54.9786	0.2494
44	EPIC WIN	36.9959	0.1678
合计		<b>22,046.4344</b>	<b>100.0000</b>

#### 14、2022年6月，第七次股权转让及第六次增资

2022年6月15日，发行人的股东 Million Joy 与元禾投资、交子投资分别签署《关于上海爱科百发生物医药技术股份有限公司之股份转让协议》，约定以下股权转让事项：

序号	转让方名称	转让比例（%）	转让注册资本（万元）	转让对价（万元）	受让方名称
1	Million Joy	0.2469	54.4356	1,000	元禾投资
2		0.7407	163.3069	3,000	交子投资

注：转让比例为本次增资完成前对应比例。

2022年6月15日，发行人召开2022年第二次临时股东大会并作出决议：同意公司将注册资本由220,464,344元增加至229,772,840元，增资方及增资具体

情况如下：

序号	增资方名称	认缴新增出资额（万元）	投资额（万元）	出资方式
1	檀英投资	284.1540	5,800	货币
2	乐永投资	97.9842	2,000	货币
3	横琴旭勒	9.7984	200	货币
4	北京启明	48.9921	1,000	货币
5	龙大食品	97.9842	2,000	货币
6	厦门建发	244.9604	5,000	货币
7	元禾投资	63.6897	1,300	货币
8	江苏聿泉	34.2945	700	货币
9	临港投资	48.9921	1,000	货币

2022年6月，发行人与上述增资方分别签署《关于上海爱科百发生物医药技术股份有限公司之股份认购协议》。

2022年6月23日，发行人就本次增资事宜办理完工商登记手续并取得上海市市场监督管理局换发的《营业执照》。

本次增资及股权转让完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	Profits Excel	4,316.1954	18.7846
2	耀阳生物	1,656.0130	7.2072
3	Golden Trend	1,464.4793	6.3736
4	高瓴伊恒	1,099.5728	4.7855
5	TPG	1,099.5728	4.7855
6	QM132	955.7106	4.1594
7	Million Joy	882.2476	3.8397
8	QM136	877.8706	3.8206
9	德佳诚誉	871.0310	3.7908
10	QM155	616.5993	2.6835
11	爱尔凯	585.2909	2.5473
12	Magic Seeds	566.4467	2.4652
13	Green Genesis	517.0325	2.2502
14	万容红土	489.1694	2.1289
15	瀚海乾元	379.2121	1.6504

序号	股东	股份数量(万股)	持股比例(%)
16	燕创显荣	379.2121	1.6504
17	新建元二期	368.1409	1.6022
18	爱科臻谋	356.7829	1.5528
19	艾佰钇	295.8119	1.2874
20	檀英投资	284.1540	1.2367
21	天津仁爱	282.5058	1.2295
22	Bio Track LY	263.3619	1.1462
23	Harmony Sky	263.3619	1.1462
24	聚明中泓	263.3619	1.1462
25	平潭泰格	263.3619	1.1462
26	江苏惠泉	261.8217	1.1395
27	厦门建发	244.9604	1.0661
28	德屹长青	227.5272	0.9902
29	德同合心	227.5272	0.9902
30	苏州瑞华	219.9146	0.9571
31	嘉兴建自陆号	217.7577	0.9477
32	中信证券投资	217.7577	0.9477
33	北京启明	171.7081	0.7473
34	燕园姚商	164.9359	0.7178
35	交子投资	163.3069	0.7107
36	燕创姚商阳明	151.6848	0.6601
37	张江火炬	151.6848	0.6601
38	道远国鑫	151.1912	0.6580
49	元禾投资	118.1253	0.5141
40	芜湖博荃	109.9573	0.4785
41	乐永投资	97.9842	0.4264
42	龙大食品	97.9842	0.4264
43	天津华发	75.8424	0.3301
44	盛世九号	75.8424	0.3301
45	淄博盈科	75.8424	0.3301
46	混沌博荃	75.8424	0.3301
47	博荃百飞	75.8424	0.3301
48	海南华益	54.9786	0.2393

序号	股东	股份数量（万股）	持股比例（%）
49	富海安诚	54.9786	0.2393
50	临港投资	48.9921	0.2132
51	EPIC WIN	36.9959	0.1610
52	横琴旭勒	9.7984	0.0426
	合计	<b>22,977.2840</b>	<b>100.0000</b>

## （五）公司成立以来重要事件

### 1、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。

为拆除红筹架构，公司于 2020 年实施了重组。本次重组方为爱科有限，重组范围包括香港爱科、苏州爱科、Ark AUS、新香港爱科及 Ark Cayman，具体详见下述“2、发行人海外架构搭建及解除情况”。

### 2、发行人海外架构搭建及解除情况

#### （1）红筹架构的搭建

##### 1) 设立 Ark Cayman

2013 年 8 月，Ark Cayman 于开曼群岛设立，Jim Zhen Wu（邬征）持有其 1,000,000 股普通股（每股面值 0.0001 美元），系 Ark Cayman 唯一股东。

##### 2) Ark Cayman 设立香港爱科

2013 年 11 月，Ark Cayman 于香港设立了香港爱科，并持有其 1 股普通股，系香港爱科唯一股东。

##### 3) 香港爱科设立爱科有限、Ark AUS 及苏州爱科

2014 年 4 月，香港爱科在上海出资 20 万美元设立爱科有限，注册资本为 20 万美元，香港爱科系爱科有限唯一股东。

2014 年 8 月，香港爱科于澳大利亚设立 Ark AUS，并持有其 10,000 股，系 Ark AUS 唯一股东。

2016 年 5 月，香港爱科在苏州出资设立苏州爱科，注册资本为 100 万美元，香港爱科系苏州爱科唯一股东。

至此，发行人历史红筹架构搭建完成。

## (2) Ark Cayman 的股权变动情况

发行人历史红筹结构搭建完成后的股权变动情况具体如下：

时间	变动事项	增资方名称		增发股份数量 (股)
2014年2月	第一轮天使轮融资	Golden Trend		200,000
	股权激励 (预留股份)	ESOP		125,000
2014年12月	第二轮天使轮融资	Golden Trend		37,509
		Million Joy		127,532
时间	变动事项	转让方名称	受让方名称	转让股份数量 (股)
2014年12月	第一次股权转让	Jim Zhen Wu (鄂征)	Million Joy	200,000
		Jim Zhen Wu (鄂征)	Morem	36,000
2015年3月	第二次股权转让	Jim Zhen Wu (鄂征)	Profits Excel	764,000
时间	变动事项	增资方名称		增发股份数量 (股)
2015年3月	A轮融资	Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.		3,526
		Qiming Venture Partners IV, L.P.		111,668
		Morningside Venture (I) Investments Limited		86,396
2017年1月	A+轮融资	Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.		1,218
		Qiming Venture Partners IV, L.P.		38,585
		Morningside Venture (I) Investments Limited		39,803
		新建元二期		59,705
		原点正则		19,902
时间	变动事项	转让方名称	受让方名称	转让股份数量 (股)
2017年2月	第三次股权转让	Profits Excel	Morem	10,000
时间	变动事项	增资方名称		增发股份数量 (股)
2018年6月	B轮融资	Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.		3,731
		Qiming Venture Partners VI, L.P.		138,642
		Morningside Venture (I) Investments Limited		142,373
		Fortune Creation Ventures Limited		42,712

		Harmony Sky		42,712
		聚明中泓		42,712
		平潭泰格		42,712
	股权激励 (预留股份)	ESOP		64,690
时间	变动事项	转让方名称	受让方名称	转让股份数量 (股)
2018年6月	第四次股权转让	Profits Excel	Morem	54,000
2019年2月	第五次股权转让	Fortune Creation Ventures Limited	Bio Track AK	42,712
2020年8月	第六次股权转让	Million Joy	Magic Seeds	127,532
2020年11月	第七次股权转让	Morem	Harmony Sky Capital Limited	100,000

截至2020年11月，上述股权变动完成后，Ark Cayman 的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量(股)	股份类型	持股比例
1	Profits Excel	889,690	普通股	37.52%
2	Golden Trend	200,000	第一轮天使轮普通股	10.02%
		37,509	第二轮天使轮普通股	
3	Million Joy	200,000	普通股	8.43%
4	Magic Seeds	127,532	第二轮天使轮普通股	5.38%
5	Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.	3,526	A 轮优先股	0.20%
		1,218	A+轮优先股	
6	Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.	3,731	B 轮优先股	0.16%
7	Qiming Venture Partners IV, L.P.	111,668	A 轮优先股	6.34%
		38,585	A+轮优先股	
8	Qiming Venture Partners VI, L.P.	138,642	B 轮优先股	5.85%
9	Morningside Venture (I) Investments Limited	86,396	A 轮优先股	11.33%
		39,803	A+轮优先股	
		142,373	B 轮优先股	
10	新建元二期	59,705	A+轮优先股	2.52%
11	原点正则	19,902	A+轮优先股	0.84%
12	Bio Track AK	42,712	B 轮优先股	1.80%
13	Harmony Sky	42,712	B 轮优先股	1.80%
14	Harmony Sky Capital Limited	100,000	普通股	4.22%
15	聚明中泓	42,712	B 轮优先股	1.80%

序号	股东名称	持股数量（股）	股份类型	持股比例
16	平潭泰格	42,712	B 轮优先股	1.80%
	合计	2,371,128	-	100.00%

### （3）红筹架构的拆除

为实现境内上市，经各方协商一致，发行人决定拆除海外红筹架构。Ark Cayman 的股东将所持有的 Ark Cayman 的股份通过解除红筹架构回落至爱科有限层面。

#### 1) 2020 年 8 月，签署重组框架协议

2020 年 8 月，Ark Cayman、香港爱科、爱科有限、苏州爱科、Ark AUS、Jim Zhen Wu（邬征）、Profits Excel、Million Joy、境外投资人（即 Golden Trend, Qiming Venture Partners IV, L.P., Qiming Managing Directors Fund IV, L.P, Qiming Venture Partners VI, L.P., Qiming Managing Directors Fund VI, L.P., Morningside Venture (I) Investments Limited, Bio Track AK Limited, Harmony Sky, 下同)及 ODI 投资人(即新建元二期、原点正则、聚明中泓及平潭泰格，下同)签署《关于上海爱科百发生物医药技术有限公司境内外重组交易之框架协议》(以下简称《重组框架协议》)。

#### 2) 2020 年 8 月，爱科有限减资

2020 年 8 月，爱科有限完成减资的工商变更程序，将注册资本变更为 1,950 万美元，爱科有限减资后的注册资本与实缴出资情况一致。关于爱科有限的减资情况详见本节之“二、（四）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“1、2020 年 8 月，爱科有限减资”。

#### 3) 2020 年 8 月，Ark Cayman 股权调整（Magic Seeds 调整为直接持有 Ark Cayman 股权）

Million Joy 的股东包括 Magic Seeds 和 Ning Wu，其中 Ning Wu 持有 Million Joy 的股权系接受 Jim Zhen Wu（邬征）委托代为持有（代持关系已解除）。

根据《重组框架协议》的约定，2020 年 8 月，Million Joy 将其持有 Ark Cayman 5.38%（127,532 股）的股权按照其出资成本转让给 Magic Seeds，而后 Million Joy 回购 Magic Seeds 所持 Million Joy 的股权使其退出 Million Joy；鉴于 Million Joy 回购 Magic Seeds 所持 Million Joy 股权的对价等于 Magic Seeds 受让 Million Joy

所持 Ark Cayman 股份的对价，两者相互抵消因而不发生实际资金流转。

#### 4) 2020 年 9 月，ESOP 终止及等额股份的发行

2020 年 9 月，Ark Cayman 终止 ESOP 并取消其项下全部 ESOP 预留股份，向 Profits Excel 发行与 ESOP 预留股份等额的 189,690 股（即 8%）普通股。

本次股份发行完毕后，Ark Cayman 的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	股份类型	持股比例
1	Profits Excel	889,690	普通股	37.52%
2	Golden Trend	200,000	第一轮天使轮普通股	10.02%
		37,509	第二轮天使轮普通股	
3	Million Joy	200,000	普通股	8.43%
4	Morem	100,000	普通股	4.22%
5	Magic Seeds	127,532	第二轮天使轮普通股	5.38%
6	Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.	3,526	A 轮优先股	0.20%
		1,218	A+轮优先股	
7	Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.	3,731	B 轮优先股	0.16%
8	Qiming Venture Partners IV, L.P.	111,668	A 轮优先股	6.34%
		38,585	A+轮优先股	
9	Qiming Venture Partners VI, L.P.	138,642	B 轮优先股	5.85%
10	Morningside Venture (I) Investments Limited	86,396	A 轮优先股	11.33%
		39,803	A+轮优先股	
		142,373	B 轮优先股	
11	新建元二期	59,705	A+轮优先股	2.52%
12	原点正则	19,902	A+轮优先股	0.84%
13	Bio Track AK	42,712	B 轮优先股	1.80%
14	Harmony Sky	42,712	B 轮优先股	1.80%
15	聚明中泓	42,712	B 轮优先股	1.80%
16	平潭泰格	42,712	B 轮优先股	1.80%
合计		<b>2,371,128</b>	-	<b>100.00%</b>

注：Profits Excel 持股比例中含 8.00% 的 ESOP 预留股份。

#### 5) 红筹拆除第一步：将苏州爱科的股权注入爱科有限

2020 年 8 月，爱科有限唯一股东香港爱科以其持有的苏州爱科 100.00% 股权

作价 143.1680 万美元向爱科有限进行增资，爱科有限注册资本变更为 2,093.1680 万美元。关于爱科有限的本次增资情况详见本节“二、（四）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“2、2020 年 8 月，第一次增资”。

#### **6) 红筹拆除第二步：设立新香港爱科，并由新香港爱科收购 Ark AUS**

##### **①设立新香港爱科**

2020 年 8 月，爱科有限于香港设立了新香港爱科，并持有其 10,000 股普通股，系新香港爱科唯一股东。

##### **②新香港爱科收购 Ark AUS**

2020 年 8 月，新香港爱科以零对价收购香港爱科持有 Ark AUS 100% 股权，Ark Cayman、香港爱科、新香港爱科均通过相关内部决策程序。

该项交易于 2020 年 12 月取得了澳大利亚政府外国投资审查委员会的审核同意。

#### **7) 红筹拆除第三步：Ark Cayman 享有的 IP 使用权益的转移**

根据《重组框架协议》的约定，Ark Cayman 将其拥有的 Ark Cayman 与罗氏公司签署的关于 AK0529 和 AK3280 的许可及转让协议项下的 IP 使用权益通过合同主体变更的方式转移至爱科有限和新香港爱科。爱科有限和新香港爱科无需就前述 IP 使用权益的转移向 Ark Cayman 支付现金。

2020 年 8 月，爱科有限、新香港爱科及 Ark Cayman 与罗氏公司签署关于 AK0529 和 AK3280 的许可及转让协议的补充协议，根据该补充协议，IP 使用权益中的中国境内 IP 使用权益将转移至爱科有限，中国境内以外 IP 使用权益将转移至新香港爱科。

#### **8) 红筹拆除第四步：香港爱科转让爱科有限的股权给现有股东或其指定方**

2020 年 8 月，各方签署《重组框架协议》约定，香港爱科将其所持有的爱科有限的股权按照 Ark Cayman 各现有股东的持股比例转让给 Ark Cayman 各现有股东（Morem 除外）或其指定方；前述步骤实施完成后，Profits Excel 将其持有的与 ESOP 预留股份对应比例（即 8%）的爱科有限股权分别以 1 元的名义价格转让给相关境内和境外股权激励平台；前述步骤均实施完毕后，香港爱科将其

持有的爱科有限的剩余股权（即对应 Morem 在爱科有限中享有权益部分）转让给第三方，且在本次交易交割当日，Morem 将其所持有的 Ark Cayman 的股份转让给 Harmony Sky Capital Limited 并完成交割。

根据上述《重组框架协议》，发行人设立的境内和境外股权激励平台为爱科臻谋、艾佰钷和 Green Genesis；Morem 对应享有的境内权益最终由 QM155 承接。承接主体对应关系如下表所示：

序号	Ark Cayman 权益主体	爱科有限承接主体
1	Profits Excel	Profits Excel
2	ESOP 等额股份（由 Profits Excel 持有）	爱科臻谋
3		艾佰钷
4		Green Genesis
5	Golden Trend	Golden Trend
6	Million Joy	Million Joy
7	Morem	QM155
8	Magic Seeds	Magic Seeds
9	Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.	QM132
	Qiming Venture Partners IV, L.P.	
10	Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.	QM136
	Qiming Venture Partners VI, L.P.	
11	Morningside Venture (I) Investments Limited	耀阳生物
12	新建元二期	新建元二期
13	原点正则	原点正则
14	Bio Track AK	Bio Track LY
15	Harmony Sky	Harmony Sky
16	聚明中泓	聚明中泓
17	平潭泰格	平潭泰格

根据上述安排，具体实施过程如下：

#### ① 除 Morem 之外的股东的境外权益承接

按照上述承接主体对应关系，除 Morem 之外的爱科有限股权转让的实施情况如下：

转让方名称	受让方名称	转让的爱科有限注册资本（万美元）	转让对价（万美元）	股权比例
香港爱科	Profits Excel	785.3944	785.3944	37.5219%
	Golden Trend	209.6666	209.6666	10.0167%
	Million Joy	176.5546	176.5546	8.4348%
	Magic Seeds	112.5818	112.5818	5.3785%
	QM132	136.8272	136.8272	6.5369%
	QM136	125.6830	125.6830	6.0044%
	耀阳生物	237.0881	237.0881	11.3268%
	新建元二期	52.7060	52.7060	2.5180%
	原点正则	17.5690	17.5690	0.8394%
	Bio Track LY	37.7050	37.7050	1.8013%
	Harmony Sky	37.7050	37.7050	1.8013%
	聚明中泓	37.7050	37.7050	1.8013%
	平潭泰格	37.7050	37.7050	1.8013%
合计		<b>2,004.8907</b>	<b>2,004.8907</b>	<b>95.7826%</b>

注：Profits Excel 持股比例中含 8.00% ESOP 预留股份。

本次股权转让完成后，爱科有限的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	ProfitsExcel	5,485.8227	37.5219
2	GoldenTrend	1,464.4793	10.0167
3	MillionJoy	1,233.1986	8.4348
4	MagicSeeds	786.3612	5.3785
5	香港爱科	616.5993	4.2174
6	QM132	955.7106	6.5369
7	QM136	877.8706	6.0044
8	耀阳生物	1,656.0130	11.3268
9	新建元二期	368.1409	2.5180
10	原点正则	122.7160	0.8394
11	BioTrackLY	263.3619	1.8013
12	HarmonySky	263.3619	1.8013
13	聚明中泓	263.3619	1.8013
14	平潭泰格	263.3619	1.8013
合计		<b>14,620.3598</b>	<b>100.0000</b>

注：Profits Excel 持股比例中含 8.00%ESOP 预留股份。

## ② ESOP 下翻至爱科有限

ESOP 的权益平移至境内的方式为：第一步，Ark Cayman 向 Profits Excel 发行 ESOP 预留股份，Profits Excel 取得该等股份的对价为 0 元；第二步，香港爱科按照 Profits Excel 在 Ark Cayman 层面持有的股权比例向其转让爱科有限的股权（转让对价为爱科有限的注册资本金额）；第三步，Profits Excel 将 ESOP 股份分别按照名义对价 1 元转让给持股平台。

关于 Profits Excel 将 ESOP 股份分别按照名义对价 1 元转让给持股平台情况详见本节之“二、（四）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“4、2020 年 10 月，第二次股权转让”。本次转让情况如下：

转让方名称	受让方名称	转让的爱科有限注册资本（万元）	转让对价（元）	持股比例
Profits Excel	爱科臻谋	356.7829	1	2.4403%
	艾佰钇	295.8119	1	2.0233%
	Green Genesis	517.0325	1	3.5364%
合计		<b>1,169.6273</b>	-	<b>8.0000%</b>

## ③ Morem 完成 Ark Cayman 股权转让及境外权益承接

2020 年 11 月，Ark Cayman 的董事会及股东会作出决议，同意 Morem 将其持有的 100,000 股普通股股票转让给 Harmony Sky Capital Limited。

2020 年 11 月，香港爱科将其持有的爱科有限 3.8714% 的股权（Morem 享有的对应境内权益）转让给 QM155。关于本次股权转让情况详见本节之“二、（四）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“8、2020 年 11 月，第五次股权转让”。

## ④ Bio Track AK Limited 转让 Ark Cayman 股份

2020 年 11 月 27 日，Ark Cayman 的董事会作出决议，同意 Bio Track AK 将其持有的 Ark Cayman 42,712 股 B 轮优先股转让给 Bio Track LY。

本次股权转让完成后，Ark Cayman 的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（股）	股份类型	持股比例（%）
1	Profits Excel	889,690	普通股	37.52

序号	股东名称	持股数量(股)	股份类型	持股比例(%)
2	Golden Trend	200,000	第一轮天使轮普通股	10.02
		37,509	第二轮天使轮普通股	
3	Million Joy	200,000	普通股	8.43
4	Harmony Sky Capital Limited	100,000	普通股	4.22
5	Magic Seeds	127,532	第二轮天使轮普通股	5.38
6	Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.	3,526	A 轮优先股	0.20
		1,218	A+轮优先股	
7	Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.	3,731	B 轮优先股	0.16
8	Qiming Venture Partners IV, L.P.	111,668	A 轮优先股	6.34
		38,585	A+轮优先股	
9	Qiming Venture Partners VI, L.P.	138,642	B 轮优先股	5.85
10	Morningside Venture (I) Investments Limited	86,396	A 轮优先股	11.33
		39,803	A+轮优先股	
		142,373	B 轮优先股	
11	新建元二期	59,705	A+轮优先股	2.52
12	原点正则	19,902	A+轮优先股	0.84
13	Bio Track LY	42,712	B 轮优先股	1.80
14	Harmony Sky	42,712	B 轮优先股	1.80
15	苏州聚明	42,712	B 轮优先股	1.80
16	平潭泰格	42,712	B 轮优先股	1.80
合计		<b>2,371,128</b>	-	<b>100.00</b>

至此，所有境外权益均由相关主体在爱科有限层面实现承接。

#### 9) 红筹拆除第五步：Ark Cayman 回购现有股东持有的 Ark Cayman 股份

2020年12月，经Ark Cayman股东会审议，同意以2021年1月29日为回购日期，同意公司签署并执行回购协议。由Ark Cayman根据回购协议回购各股东持有的Ark Cayman股份。回购完成后，Profits Excel为Ark Cayman的唯一股东，持有1股普通股。

在Ark Cayman的上述回购过程中，对于境外投资人、Profits Excel、Million Joy和Magic Seeds，鉴于香港爱科将所持爱科有限的股权转让给该等主体或其指

定方所产生的香港爱科对该等主体应收的股权受让款，可与 Ark Cayman 因回购该等主体所持 Ark Cayman 股份产生的对该等主体应付的股份回购款，进行等额抵消，因而不发生实际资金流转；对于 ODI 投资人（平潭泰格、新建元二期、聚明中泓、原点正则），该等主体将股权收购款购汇汇出并支付至香港爱科，香港爱科向上分配至 Ark Cayman，Ark Cayman 通过向该等主体支付股份回购款的方式最终流转回到该等主体；Morem 将其持有的 Ark Cayman 股份转让给了 Harmony Sky Capital Limited，而其在爱科有限享有权益对应的股权转让给了 QM155，上述转让已完成价款支付。

截至本招股说明书签署日，Ark Cayman 已于 2022 年 12 月完成注销。

### **3、重要事件对发行人管理层、控制权、业务发展及经营业绩的影响**

本节之“二、（五）公司成立以来重要事件”之“1、发行人报告期内重大资产重组情况”及“2、发行人海外架构搭建及解除情况”所述事件系发行人为了实现上市计划而进行的一系列海外红筹架构搭建及拆除动作，不会实质性改变公司的经营范围、资产、经营活动和业务属性，不会对公司管理层、控制权、业务发展及经营业绩产生重大不利影响。

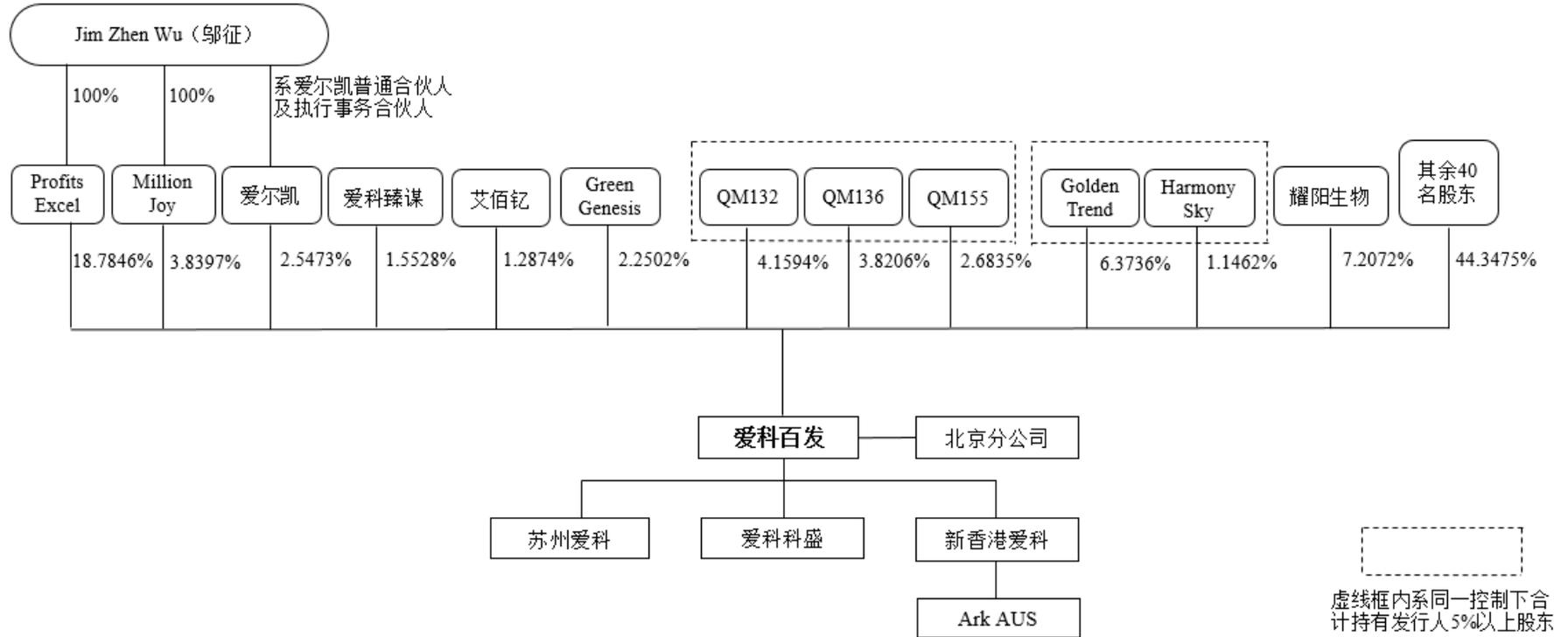
#### **（六）发行人在其他证券市场上市/挂牌情况**

发行人曾于 2021 年 6 月 29 日向香港联交所递交了 H 股发行上市的申请，并于 2021 年 10 月 9 日获得中国证监会关于核准发行人发行境外上市外资股的批复。发行人 H 股发行上市的申请不涉及被监管要求终止的情形。发行人港股上市进程终止的主要原因是考虑到企业实际经营情况，出于对国内资本市场的迅速发展的信心，在对境内外资本市场反复权衡之后，经股东讨论决定改变发展战略并终止境外上市进程，拟于科创板上市。

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。

### 三、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



## 四、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况

### （一）全资子公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有四家全资子公司，该等全资子公司的情况如下：

#### 1、苏州爱科

名称	苏州爱科百发生物医药技术有限公司
注册资本	6,984.8万元
实收资本	6,984.8万元
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	Jim Zhen Wu（鄂征）
住所及主要生产经营地	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B2楼706单元
成立日期	2016年5月5日
股东构成	发行人持股100%
经营范围	（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）许可项目：药品批发；药品生产；药品进出口；检验检测服务；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
在发行人业务板块中的定位	与发行人从事同领域的业务

苏州爱科最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.12.31/2022年度
总资产	669.20
净资产	-1,988.87
营业收入	229.00
净利润	-3,739.23

注：上述苏州爱科财务数据已经立信会计师事务所审计。

#### 2、爱科科盛

名称	上海爱科科盛生物医药技术有限公司
注册资本	2,000万元

实收资本	2,000万元
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	Jim Zhen Wu（鄂征）
住所及主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路860号10幢
成立日期	2021年6月15日
股东构成	发行人持股100%
经营范围	一般项目：从事生物科技、医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
在发行人业务板块中的定位	与发行人从事同领域的业务

爱科科盛最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.12.31/2022 年度
总资产	306.00
净资产	-200.45
营业收入	293.82
净利润	-700.23

注：爱科科盛财务数据已经立信会计师审计。

### 3、新香港爱科

名称	Ark Biopharmaceutical Limited
已发行股本	10,000元港币，分为10,000股每股面值为1.00港元的普通股
注册地及主要生产经营地	UNIT 417, 4/F LIPPO CTR TOWER TWO NO 89 QUEENSWAY ADMIRALTY HONG KONG
成立日期	2020年8月3日
股东构成	发行人持股100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	与发行人从事同领域的业务，负责部分境外业务的对接和开展

新香港爱科最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.12.31/2022 年度
总资产	14,650.23

项目	2022.12.31/2022 年度
净资产	1,905.02
营业收入	0
净利润	-556.28

注：新香港爱科已包含在立信会计师合并报表审计范围中但未单独出具审计报告。

#### 4、Ark AUS

名称	ARK BIOSCIENCES PTY LTD
已发行股本	10,000元澳元，分为10,000股普通股，每股面值1.00澳元
注册地及主要生产经营地	UNIT 3 , 321-323 CHAPEL STREET , PRAHRAN VIC 3181
成立日期	2014年8月4日
股东构成	新香港爱科持股100%
主营业务及与发行人主营业务的关系	与发行人从事同领域的业务，负责部分境外业务的对接和开展

Ark AUS 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.12.31/2022 年度
总资产	7,503.05
净资产	446.14
营业收入	0
净利润	572.09

注：Ark AUS 财务数据已经包含在立信会计师合并报表审计范围中，经 SWA Crawford Audit Services Pty Ltd 审计。

#### （二）参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人无参股公司。

#### （三）分公司

截至本招股说明书签署日，发行人设立 1 家分公司，该分公司的基本情况如下：

名称	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司北京分公司
负责人	Jim Zhen Wu（邬征）
住所及主要生产经营地	北京市朝阳区东三环南路100号楼8层802
成立日期	2020年12月11日

<b>主营业务</b>	医学研究与试验发展；技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；销售第一类医疗器械、第二类医疗器械；药品批发；第三类医疗器械销售；药品零售。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；药品批发；第三类医疗器械销售；药品零售以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
<b>与发行人主营业务的关系</b>	与发行人从事同领域的业务

## 五、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）实际控制人、控股股东情况

截至本招股说明书签署日，由于发行人的股权结构分散，发行人不存在持股超过 50%的单一股东，亦不存在持股虽然不足 50%但其持股所享有的表决权足以对发行人股东大会决议产生重大影响的单一股东。因此，发行人无控股股东。

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人为 Jim Zhen Wu（邬征）。Jim Zhen Wu（邬征）通过 Profits Excel、Million Joy、爱尔凯分别控制发行人 18.7846%、3.8397%、2.5473%的股份，合计控制发行人 25.1716%股份。Jim Zhen Wu（邬征）系发行人董事长、总经理，且长期负责公司经营管理的重大决策，发行人目前董事会由 9 名董事构成，其中包括 3 名独立董事，其中，Jim Zhen Wu（邬征）通过其控制的主体 Profits Excel 和 Million Joy 提名的 3 名董事，占非独立董事人数的半数。据此，Jim Zhen Wu（邬征）通过其控制的发行人股份比例和提名的发行人董事人数能够对发行人股东大会和董事会作出决议产生重大影响。因此，Jim Zhen Wu（邬征）为发行人的实际控制人。

Jim Zhen Wu（邬征）为美国国籍，护照号 56642\*\*\*\*，中华人民共和国外国人永久居留身份证号 USA3100\*\*\*\*\*。Jim Zhen Wu（邬征）的简历详见本节“十、（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”。

### （二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司无控股股东，发行人实际控制人持有发行人的股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

### (三) 控股股东、实际控制人控制的其他企业基本情况

截至 2022 年 12 月 31 日, 发行人实际控制人 Jim Zhen Wu (邬征) 控制的发行人股东包括 Profits Excel、Million Joy、爱尔凯三家企业, 其具体情况如下:

#### 1、Profits Excel

截至 2022 年 12 月 31 日, Profits Excel 直接持有公司 18.7846% 股权, Jim Zhen Wu (邬征) 持有 Profits Excel 100% 股份, 并担任其唯一董事。Profits Excel 的具体情况如下:

企业名称	Profits Excel Holdings Limited
编号	1854034
注册办事处地址	Trinity Chambers, P.O. Box 4301, Road Town, Tortola, Virgin Islands, British
成立日期	2014 年 12 月 16 日
已发行股份数	1 股, 每股 1.00 美元
董事	Jim Zhen Wu (邬征)
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	Profits Excel 的主营业务为股权投资, 与发行人主营业务无关
股东信息	Jim Zhen Wu (邬征) 持有该主体 100% 的权益

#### 2、Million Joy

截至 2022 年 12 月 31 日, Million Joy 直接持有公司 3.8397% 的股权, Jim Zhen Wu (邬征) 持有 Million Joy 100% 股份, 并担任其唯一董事。Million Joy 的具体情况如下:

企业名称	Million Joy Overseas Holdings Limited
编号	1853070
注册办事处地址	Trinity Chambers, P.O. Box 4301, Road Town, Tortola, Virgin Islands, British
成立日期	2014 年 12 月 9 日
已发行股份数	20,000 股, 每股 1.00 美元
董事	Jim Zhen Wu (邬征)
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	Million Joy 的主营业务为股权投资, 与发行人主营业务无关
股东信息	Jim Zhen Wu (邬征) 持有该主体 100% 的权益

2021 年 4 月 29 日, Million Joy 的股东 Jim Zhen Wu (邬征) 作为委托人设

立不可撤销的境外家族信托，由 Jim Zhen Wu（邬征）的配偶 Audrey Rao 作为受托人，由 Jim Zhen Wu（邬征）的配偶、子女及其后代作为受益人。2021 年 9 月 17 日及 2021 年 10 月 1 日，Jim Zhen Wu（邬征）分别向其设立的境外家族信托转让其所持 Million Joy 的全部股份，转让完成后，Million Joy 的股东由 Jim Zhen Wu（邬征）变更为其设立的境外家族信托。

2022 年 6 月 30 日，Million Joy 的股东由 Jim Zhen Wu（邬征）设立的境外家族信托变更为 Jim Zhen Wu（邬征）。至此，Million Joy 历史上存在的家族信托持股架构已经拆除。

### 3、爱尔凯

截至本招股说明书签署日，Jim Zhen Wu（邬征）担任爱尔凯执行事务合伙人，爱尔凯具体情况详见本节之“十一、（一）基本情况”之“3、爱尔凯”。

#### （四）其他合计持有公司 5%以上股份的股东

除发行人实际控制人控制的股东外，其他持有公司 5%以上股份股东的基本情况如下：

##### 1、耀阳生物

截至 2022 年 12 月 31 日，耀阳生物直接持有公司 7.2072%的股权。

企业名称	耀阳生物科技有限公司
公司编号	2664348
注册办事处地址	22nd Floor, Hang Lung Centre, 2-20 Paterson Street, Causeway Bay, Hong Kong
成立日期	2018 年 3 月 9 日
已发行股份数	1 股普通股，每股 1.00 港元
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	耀阳生物的主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关

截至 2022 年 12 月 31 日，耀阳生物股权结构如下表所示：

序号	名称	股份数（股）	持股比例
1	Morningside Venture (I) Investments Limited	1	100%
	合计	1	100%

## 2、Golden Trend、Harmony Sky

截至2022年12月31日,Golden Trend与Harmony Sky合计持有公司7.5198%的股权。

### (1) Golden Trend

截至2022年12月31日,Golden Trend直接持有公司6.3736%的股权。

企业名称	Golden Trend Investment Limited
公司编号	1798528
注册办事处地址	Trinity Chambers, P.O. Box 4301,Road Town, Tortola, British Virgin Islands
成立日期	2013年11月11日
已发行股份数	1股,每股1.00美元
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	股权投资,与发行人主营业务无关

截至2022年12月31日,Golden Trend股权结构如下表所示:

序号	名称	股份数(股)	持股比例
1	Taitong Fund L.P	1	100%
合计		1	100%

### (2) Harmony Sky

截至2022年12月31日,Harmony Sky直接持有公司1.1462%的股权。

企业名称	Harmony Sky Investment Limited
公司编号	1976437
注册办事处地址	Trinity Chambers, P.O. Box 4301, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
成立日期	2018年4月16日
已发行股份数	1股,每股1.00美元
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	股权投资,与发行人主营业务无关

截至2022年12月31日,Harmony Sky股权结构如下表所示:

序号	名称	股份数(股)	持股比例
1	Tai tong Late Stage Fund L.P	1	100%
合计		1	100%

### 3、QM132、QM136 及 QM155

截至 2022 年 12 月 31 日, QM132、QM136 及 QM155 合计持有公司 10.6635% 的股权。

#### (1) QM132

截至 2022 年 12 月 31 日, QM132 直接持有公司 4.1594% 的股权。

企业名称	QM132 Limited
公司编号	2960060
注册办事处地址	香港皇后大道中 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-06 室
成立日期	2020 年 7 月 13 日
已发行股份数	10,000 股, 每股 1.00 港元
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	QM132 的主营业务为股权投资, 与发行人主营业务无关

截至 2022 年 12 月 31 日, QM132 的股权结构如下表所示:

序号	名称	股份数 (股)	持股比例
1	Qiming Venture Partners IV,L.P	9,694	96.94%
2	Qiming Managing Directors Fund IV,L.P	306	3.06%
合计		10,000	100%

#### (2) QM136

截至 2022 年 12 月 31 日, QM136 直接持有公司 3.8206% 的股权。

企业名称	QM136 Limited
公司编号	2960526
注册办事处地址	香港皇后大道中 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-06 室
成立日期	2020 年 7 月 14 日
已发行股份数	10,000 股, 每股 1.00 港元
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	QM136 的主营业务为股权投资, 与发行人主营业务无关

截至 2022 年 12 月 31 日, QM136 的股权结构如下表所示:

序号	名称	股份数 (股)	持股比例
1	Qiming Venture Partners VI,L.P	9,738	97.38%

序号	名称	股份数（股）	持股比例
2	Qiming Managing Directors Fund VI,L.P	262	2.62%
合计		10,000	100%

### （3）QM155

截至2022年12月31日，QM155直接持有公司2.6835%的股权。

企业名称	QM155 Limited
公司编号	2976088
注册办事处地址	香港皇后大道中15号置地广场告罗士打大厦42楼4205-06室
成立日期	2020年9月9日
已发行股份数	10,000股，每股1.00港元
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	QM155的主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关

截至2022年12月31日，QM155的股权结构如下表所示：

序号	名称	股份数（股）	持股比例
1	Qiming Venture Partners VII,L.P	9,909	99.09%
2	Qiming VII Strategic Investors Fund,L.P.	91	0.91%
合计		10,000	100%

## 六、发行人特别表决权股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 七、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构情况。

## 八、发行人控股股东、实际控制人重大违法情况

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

## 九、发行人股本情况

### （一）本次 A 股发行前后的股本情况

公司发行前总股本 229,772,840 股，本次拟申请发行人民币普通股不超过 7,659.10 万股（不考虑超额配售选择权）。假设按照发行 7,659.10 万股进行测算，本次发行前后公司的股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数 (股)	持股比例 (%)	持股数 (股)	持股比例 (%)
1	Profits Excel	43,161,954	18.7846	43,161,954	14.0885
2	耀阳生物	16,560,130	7.2072	16,560,130	5.4054
3	Golden Trend	14,644,793	6.3736	14,644,793	4.7802
4	高瓴伊恒	10,995,728	4.7855	10,995,728	3.5891
5	TPG	10,995,728	4.7855	10,995,728	3.5891
6	QM132	9,557,106	4.1594	9,557,106	3.1195
7	Million Joy	8,822,476	3.8397	8,822,476	2.8797
8	QM136	8,778,706	3.8206	8,778,706	2.8655
9	德佳诚誉	8,710,310	3.7908	8,710,310	2.8431
10	QM155	6,165,993	2.6835	6,165,993	2.0126
11	爱尔凯	5,852,909	2.5473	5,852,909	1.9104
12	Magic Seeds	5,664,467	2.4652	5,664,467	1.8489
13	Green Genesis	5,170,325	2.2502	5,170,325	1.6876
14	万容红土	4,891,694	2.1289	4,891,694	1.5967
15	瀚海乾元	3,792,121	1.6504	3,792,121	1.2378
16	燕创显荣	3,792,121	1.6504	3,792,121	1.2378
17	新建元二期	3,681,409	1.6022	3,681,409	1.2016
18	爱科臻谋	3,567,829	1.5528	3,567,829	1.1646
19	艾佰钇	2,958,119	1.2874	2,958,119	0.9656
20	檀英投资	2,841,540	1.2367	2,841,540	0.9275
21	天津仁爱	2,825,058	1.2295	2,825,058	0.9221
22	Bio Track LY	2,633,619	1.1462	2,633,619	0.8596
23	Harmony Sky	2,633,619	1.1462	2,633,619	0.8596
24	聚明中泓	2,633,619	1.1462	2,633,619	0.8596
25	平潭泰格	2,633,619	1.1462	2,633,619	0.8596

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数 (股)	持股比例 (%)	持股数 (股)	持股比例 (%)
26	江苏走泉	2,618,217	1.1395	2,618,217	0.8546
27	厦门建发	2,449,604	1.0661	2,449,604	0.7996
28	德屹长青	2,275,272	0.9902	2,275,272	0.7427
29	德同合心	2,275,272	0.9902	2,275,272	0.7427
30	苏州瑞华	2,199,146	0.9571	2,199,146	0.7178
31	嘉兴建自陆号	2,177,577	0.9477	2,177,577	0.7108
32	中信证券投资	2,177,577	0.9477	2,177,577	0.7108
33	北京启明	1,717,081	0.7473	1,717,081	0.5605
34	燕园姚商	1,649,359	0.7178	1,649,359	0.5384
35	交子投资	1,633,069	0.7107	1,633,069	0.5330
36	燕创姚商阳明	1,516,848	0.6601	1,516,848	0.4951
37	张江火炬	1,516,848	0.6601	1,516,848	0.4951
38	道远国鑫	1,511,912	0.6580	1,511,912	0.4935
39	元禾投资	1,181,253	0.5141	1,181,253	0.3856
40	芜湖博荃	1,099,573	0.4785	1,099,573	0.3589
41	乐永投资	979,842	0.4264	979,842	0.3198
42	龙大食品	979,842	0.4264	979,842	0.3198
43	天津华发	758,424	0.3301	758,424	0.2476
44	盛世九号	758,424	0.3301	758,424	0.2476
45	淄博盈科	758,424	0.3301	758,424	0.2476
46	混沌博荃	758,424	0.3301	758,424	0.2476
47	博荃百飞	758,424	0.3301	758,424	0.2476
48	海南华益	549,786	0.2393	549,786	0.1795
49	富海安诚	549,786	0.2393	549,786	0.1795
50	临港投资	489,921	0.2132	489,921	0.1599
51	EPIC WIN	369,959	0.1610	369,959	0.1208
52	横琴旭勒	97,984	0.0426	97,984	0.0320
53	公开发行股份	-	-	76,591,000	25.0000
<b>总计</b>		<b>229,772,840</b>	<b>100.0000</b>	<b>306,363,840</b>	<b>100.0000</b>

注：总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为总数不考虑尾差造成。

## （二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	Profits Excel	43,161,954	18.7846
2	耀阳生物	16,560,130	7.2072
3	Golden Trend	14,644,793	6.3736
4	高瓴伊恒	10,995,728	4.7855
5	TPG	10,995,728	4.7855
6	QM132	9,557,106	4.1594
7	Million Joy	8,822,476	3.8397
8	QM136	8,778,706	3.8206
9	德佳诚誉	8,710,310	3.7908
10	QM155	6,165,993	2.6835
	合计	138,392,924	60.2304

## （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，发行人不存在自然人股东。

## （四）国有股份、外资股份、战略投资者持股情况

### 1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人现有张江火炬 1 名国有股东。张江火炬持有发行人 1,516,848 股股份，持股比例为 0.6601%。张江火炬增资入股及增资后持股比例变动取得了上海市浦东新区国有资产监督管理委员会出具的《上海市接受非国有资产评估项目备案表》或《关于上海爱科百发生物医药技术股份有限公司增资所涉及的公司股东全部权益价值追溯性资产评估报告的审阅意见》。

根据国有资产监督管理委员会、财政部、中国证监会联合发文的《上市公司国有股权监督管理办法》的规定，发行人如在境内发行股票并上市，张江火炬在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户应标注为“SS”。

截至本招股说明书签署日，发行人的国有股东标识管理方案的批复正在办理过程中。

## 2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，Profits Excel、Golden Trend、Million Joy、Magic Seeds、EPIC WIN、QM132、QM136、QM155、耀阳生物、Bio Track LY、Harmony Sky、Green Genesis 及 TPG 所持有公司股份为外资股份。具体情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	占总股本比例（%）
1	Profits Excel	43,161,954	18.7846
2	耀阳生物	16,560,130	7.2072
3	Golden Trend	14,644,793	6.3736
4	Million Joy	8,822,476	3.8397
5	TPG	10,995,728	4.7855
6	QM132	9,557,106	4.1594
7	QM136	8,778,706	3.8206
8	QM155	6,165,993	2.6835
9	Magic Seeds	5,664,467	2.4652
10	Green Genesis	5,170,325	2.2502
11	Bio Track LY	2,633,619	1.1462
12	Harmony Sky	2,633,619	1.1462
13	EPIC WIN	369,959	0.1610
	合计	<b>135,158,875</b>	<b>58.8229</b>

### （五）最近一年新增股东情况

#### 1、新增股东及持股情况、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间、入股原因和定价依据

截至本招股说明书签署日，公司最近一年新增股东 8 名，该等股东不存在代持情形，该等股东取得股份的时间、入股价格、入股原因和定价依据等情形如下表所示：

序号	新增股东名称	取得方式	投资金额（元）	投后持股比例（%）	取得股权的时间	入股价格（元/股）	入股原因	定价依据
1	檀英投资	增资	58,000,000	1.2367	2022.06	20.4115	股权投资	以投前 45 亿元估值作价
2	乐永投资	增资	20,000,000	0.4264				
3	横琴旭勒	增资	2,000,000	0.0426				
4	厦门建发	增资	50,000,000	1.0661				
5	龙大食品	增资	20,000,000	0.4264				

序号	新增股东名称	取得方式	投资金额（元）	投后持股比例（%）	取得股权的时间	入股价格（元/股）	入股原因	定价依据
6	临港投资	增资	10,000,000	0.2132				
7	元禾投资	增资	13,000,000	0.5141		18.3703		以投前40.5亿元估值作价
		自 Million Joy 受让	10,000,000					
8	交子投资	自 Million Joy 受让	30,000,000	0.7107				

除本节之“九、（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”披露的关联关系外，上述新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。

发行人最近一年新增股东的具体情况如下：

#### （1）檀英投资

截至2022年12月31日，檀英投资目前持有发行人2,841,540股股份，占发行人股份总数的1.2367%。

企业名称	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	林利军
住所	上海市青浦区五厍浜路201号5幢二层E区238室
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2015年11月26日
营业期限	2015年11月26日至2025年11月25日
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
私募基金备案编码	SE7142

截至2022年12月31日，檀英投资各合伙人所持合伙份额的情况具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	1	0.0002
2	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500,000	99.9998
合计			500,001	100.0000

## （2）乐永投资

截至 2022 年 12 月 31 日，乐永投资目前持有发行人 979,842 股股份，占发行人股份总数的 0.4264%。

企业名称	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	林利军
住所	上海市青浦区五厍浜路 201 号 5 幢二层 E 区 240 室
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2015 年 11 月 26 日
营业期限	2015 年 11 月 26 日至 2025 年 11 月 25 日
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
私募基金备案编码	SLS062

截至 2022 年 12 月 31 日，乐永投资各合伙人所持合伙份额的情况具体如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	730	1.0095
2	工银理财有限责任公司	有限合伙人	10,000	13.8284
3	王思勉	有限合伙人	8,000	11.0627
4	熊建华	有限合伙人	7,000	9.6799
5	上海崧源投资有限公司	有限合伙人	7,000	9.6799
6	四川峨胜水泥集团股份有限公司	有限合伙人	5,000	6.9142
7	丽水君亿股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000	4.1485
8	顾黎琼	有限合伙人	2,000	2.7657
9	爱佑慈善基金会	有限合伙人	2,000	2.7657
10	梅神峰	有限合伙人	2,000	2.7657
11	周明华	有限合伙人	2,000	2.7657
12	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,385	1.9152
13	陶筱波	有限合伙人	1,000	1.3828
14	钱海江	有限合伙人	1,000	1.3828
15	赵永生	有限合伙人	1,000	1.3828
16	谭晓云	有限合伙人	1,000	1.3828
17	王立强	有限合伙人	1,000	1.3828

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例 (%)
18	深圳市御隆恒投资有限责任公司	有限合伙人	1,000	1.3828
19	林利军	有限合伙人	1,000	1.3828
20	国华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	1,000	1.3828
21	周和芳	有限合伙人	1,000	1.3828
22	卢向英	有限合伙人	1,000	1.3828
23	卜茂贵	有限合伙人	1,000	1.3828
24	刘必华	有限合伙人	1,000	1.3828
25	刘军英	有限合伙人	1,000	1.3828
26	刘俊明	有限合伙人	1,000	1.3828
27	乔华	有限合伙人	1,000	1.3828
28	上海亮轩企业管理咨询有限公司	有限合伙人	1,000	1.3828
29	梁巨涛	有限合伙人	500	0.6914
30	亳州市康安投资基金有限公司	有限合伙人	5,000	6.9142
31	袁仿	有限合伙人	400	0.5531
32	张维平	有限合伙人	300	0.4149
合计			<b>72,315</b>	<b>100.0000</b>

### (3) 横琴旭勒

截至 2022 年 12 月 31 日，横琴旭勒目前持有发行人 97,984 股股份，占发行人股份总数的 0.0426%。

企业名称	珠海市横琴旭勒投资管理企业（有限合伙）
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	林利军
住所	珠海市横琴新区环岛东路 1889 号 17 栋 201 室-1504 号(集中办公区)
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2021 年 9 月 17 日
营业期限	2021 年 9 月 17 日至不约定期限
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
私募基金备案编码	STF916

截至 2022 年 12 月 31 日，横琴旭勒各合伙人所持合伙份额的情况具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	1	0.0258
2	浙江义乌乐真投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,275	58.6945
3	谢榕刚	有限合伙人	800	20.6398
4	叶春燕	有限合伙人	800	20.6398
合计			<b>3,876</b>	<b>100.0000</b>

#### （4）厦门建发

截至 2022 年 12 月 31 日，厦门建发目前持有发行人 2,449,604 股股份，占发行人股份总数的 1.0661%。

企业名称	厦门建发新兴产业股权投资柒号合伙企业（有限合伙）
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
住所	厦门市思明区前埔中路 323 号莲前集团大厦 22 层 2-A89 单元
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2016 年 11 月 11 日
营业期限	2016 年 11 月 11 日至 2046 年 11 月 10 日
经营范围	受托管理股权投资，提供相关咨询服务；对第一产业、第二产业、第三产业的投资（法律、法规另有规定除外）；投资管理（法律、法规另有规定除外）；资产管理（法律、法规另有规定除外）。

截至 2022 年 12 月 31 日，厦门建发各合伙人所持合伙份额的情况具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	厦门建鑫投资有限公司	普通合伙人	100	0.04
2	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司	有限合伙人	249,900	99.96
合计			<b>250,000</b>	<b>100.00</b>

#### （5）龙大食品

截至 2022 年 12 月 31 日，龙大食品目前持有发行人 979,842 股股份，占发行人股份总数的 0.4264%。

公司名称	龙大食品集团有限公司
法定代表人	宫明杰
实际控制人	宫明杰
住所	山东省莱阳市龙旺庄街道办事处庙后

企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	6,796 万元
成立日期	1993 年 7 月 17 日
营业期限	1993 年 7 月 17 日至 2023 年 7 月 16 日（2023 年 3 月已变更为长期）
经营范围	生产、销售速冻调制食品、龙口粉丝、粉条、粉丝、粉皮；服装、家俱、电气机械和器材制造；食品加工机械、包装物品的制造、销售；进出口业务（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；批发兼零售预包装食品、散装食品、日用品；餐饮、住宿的服务；室内外装饰；种子加工、生产、销售；果蔬、林业种植；热力生产和供应；新能源材料研发、制造。（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）

截至 2022 年 12 月 31 日，龙大食品的股权结构具体如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	宫明杰	3779.8	55.6180
2	宫学斌	581.38	8.5547
3	刘宝青	460	6.7687
4	宫艳丽	379.59	5.5855
5	宫赫	354.23	5.2123
6	谭喆夫	260	3.8258
7	张德润	187	2.7516
8	闫官军	178	2.6192
9	董瑞旭	176	2.5898
10	于秀芝	100	1.4715
11	初玉圣	80	1.1772
12	张进	50	0.7357
13	祝林丹	44	0.6474
14	宫旭杰	38	0.5592
15	宫路	37	0.5444
16	盖少博	35	0.5150
17	赵玉明	26	0.3826
18	王志勇	15	0.2207
19	刘克连	15	0.2207
合计		<b>6,796</b>	<b>100.0000</b>

#### （6）元禾投资

截至 2022 年 12 月 31 日，元禾投资目前持有发行人 1,181,253 股股份，占发

行人股份总数的 0.5141%。

企业名称	苏州工业园区元禾新烁创业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	苏州元禾控股股份有限公司
普通合伙人的实际控制人	苏州工业园区经济发展有限公司
住所	苏州工业园区苏虹东路 183 号 19 号楼 301 室
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2022 年 1 月 17 日
营业期限	2022 年 1 月 17 日至 2031 年 1 月 16 日
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
私募基金备案编码	SVA387

截至 2022 年 12 月 31 日，元禾投资各合伙人所持合伙份额的情况具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	苏州元禾控股股份有限公司	普通合伙人	500	2.0000
2	中新苏州工业园区创业投资有限公司	有限合伙人	24,500	98.0000
合计			<b>25,000</b>	<b>100.0000</b>

### （7）交子投资

截至 2022 年 12 月 31 日，交子投资目前持有发行人 1,633,069 股股份，占发行人股份总数的 0.7107%。

企业名称	中小企业发展基金（成都）交子创业投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	深圳市东方富海创业投资管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	陈玮
住所	成都高新区锦云东三巷 1 号
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2022 年 6 月 8 日
营业期限	2022 年 6 月 8 日至 2030 年 6 月 7 日
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
私募基金备案编码	SVW840

截至 2022 年 12 月 31 日，交子投资各合伙人所持合伙份额的情况具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例 (%)
----	-------	-------	-------------	-------------

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	深圳市东方富海创业投资管理有限公司	普通合伙人	5,000	2.0000
2	国家中小企业发展基金有限公司	有限合伙人	75,000	30.0000
3	成都高新投资集团有限公司	有限合伙人	25,000	10.0000
4	成都交子金控股权投资（集团）有限公司	有限合伙人	50,000	20.0000
5	深圳开源证券投资咨询有限公司	有限合伙人	10,000	4.0000
6	山证创新投资有限公司	有限合伙人	10,000	4.0000
7	眉山市东坡发展投资集团有限公司	有限合伙人	5,000	2.0000
8	深圳市东方富海投资管理股份有限公司	有限合伙人	65,000	26.0000
9	成都温江重大产业化项目股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	2.0000
合计			<b>250,000</b>	<b>100.0000</b>

### （8）临港投资

截至 2022 年 12 月 31 日，临港投资目前持有发行人 489,921 股股份，占发行人股份总数的 0.2132%。

企业名称	上海临港新片区科创一期产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	上海临港新片区科创产业股权投资基金管理有限公司
普通合伙人的实际控制人	无实际控制人
住所	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区紫杉路 158 弄 4 号 8 幢
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2021 年 2 月 22 日
营业期限	2021 年 2 月 22 日至 2031 年 2 月 21 日
经营范围	一般项目：股权投资，创业投资，投资管理，资产管理，投资咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
私募基金备案编码	SSL299

截至 2022 年 12 月 31 日，临港投资各合伙人所持合伙份额的情况具体如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	上海临港新片区科创产业股权投资基金管理有限公司	普通合伙人	1,000	0.8658
2	上海临港新片区私募基金管理有限公司	有限合伙人	26,000	22.5108
3	上海佳米艾特企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	4.3290
4	上海奉贤投资（集团）有限公司	有限合伙人	5,000	4.3290

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额 (万元)	出资比例 (%)
5	菲林格尔家居科技股份有限公司	有限合伙人	8,000	6.9264
6	海南智积企业管理咨询中心（有限合伙）	有限合伙人	500	0.4329
7	扬州瘦西湖金融投资管理有限责任公司	有限合伙人	20,000	17.3160
8	南通能达股权投资母基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000	8.6580
9	上海苏镇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	40,000	34.6320
合计			<b>115,500</b>	<b>100.0000</b>

## 2、新增战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，公司最近一年不存在新增的战略投资者。

### （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

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：

序号	股东名称	持股比例（%）	关联关系
1	Profits Excel	18.7846	均为Jim Zhen Wu（邬征）控制的企业，合计持有发行人25.1716%的股权
2	Million Joy	3.8397	
3	爱尔凯	2.5473	
4	Golden Trend	6.3736	均为CHIANG CHEN, HSIU-LIEN实际控制的企业，合计持有发行人7.5198%的股权
5	Harmony Sky	1.1462	
6	QM132	4.1594	均为Duane Kuang、Gary Rieschel、Nisa Bernice Leung、Robert Headley实际控制的企业，合计持有发行人10.6635%的股权
7	QM136	3.8206	
8	QM155	2.6835	
9	平潭泰格	1.1462	均为盈科创新资产管理有限公司控制的合伙企业，合计持有发行人1.8064%的股权
10	盛世九号	0.3301	
11	淄博盈科	0.3301	
12	燕创显荣	1.6504	均为宁波姚商燕创私募基金管理有限公司作为普通合伙人的企业，合计持有发行人3.0283%的股权
13	燕创姚商阳明	0.6601	
14	燕园姚商	0.7178	
15	混沌博荃	0.3301	均为上海博荃股权投资管理有限公司作为普通合伙人的企业，合计持有发行人1.1387%的股权
16	博荃百飞	0.3301	
17	芜湖博荃	0.4785	
18	江苏聿泉	1.1395	均为苏州元禾控股股份有限公司作为普通

序号	股东名称	持股比例（%）	关联关系
19	元禾投资	0.5141	合伙人的企业，合计持有发行人1.6536%的股权
20	嘉兴建自陆号	0.9477	均为上海自贸区股权投资基金管理有限公司控制的企业，合计持有发行人1.1609%的股权
21	临港投资	0.2132	
22	富海安诚	0.2393	均为深圳市东方富海投资管理股份有限公司控制的企业，合计持有发行人0.9500%的股权
23	交子投资	0.7107	
24	檀英投资	1.2367	均为上海正心谷投资管理有限公司作为普通合伙人的企业，合计持有发行人1.7057%的股权
25	乐永投资	0.4264	
26	横琴旭勒	0.0426	

除上述情况外，公司其他股东之间不存在关联关系。

### （七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及原有股东公开发售股份的情况。

### （八）股东特殊权利条款及其清理情况

发行人、发行人实际控制人 Jim Zhen Wu(邬征)于 2021 年 1 月 8 日与 Profits Excel、Golden Trend、Million Joy、Magic Seeds、苏州瑞华、富海安诚、道远国鑫、EPIC WIN、QM132、QM136、QM155、耀阳生物、新建元二期、北京启明、Bio Track LY、Harmony Sky、苏州聚明、平潭泰格、爱科臻谋、艾佰钇、Green Genesis、德佳诚誉、建自陆号、中信证券投资、燕创显荣、燕创姚商阳明、瀚海乾元、万容红土、江苏赓泉、德屹长青、德同合心、天津仁爱、混沌博荃、博荃百飞、盛世九号、淄博盈科、张江火炬、天津华发、高瓴伊恒、TPG、海南华益、燕园姚商、芜湖博荃签署了《上海爱科百发生物医药技术有限公司合资合同》（以下简称“《合资合同》”）。《合资合同》中约定了优先认购权、转让限制、优先购买权、共同出售权、未行权安排等一系列投资方优先权利和特殊权利。

为清理投资方特殊权利，上述主体于 2021 年 2 月 25 日签订了《上海爱科百发生物医药技术有限公司合资合同之补充协议》，各方同意《合资合同》第 5.8 条（反稀释）和第 5.9 条（回购权）项下对该等条款享有权利的各投资人所承担的义务自 2021 年 1 月 31 日起完全终止，并且自始不发生任何效力，即该等条款终止的效力自终止日往前追溯至各投资人对公司享有股东权利之日。

2021年6月9日上述主体及爱尔凯签订了《上海爱科百发生物医药技术有限公司合资合同之补充协议二》，各方同意公司在《合资合同》第5.8条（反稀释）、第5.9条（回购权）项下对该等条款享有权利的各投资人所承担的义务已于2021年1月31日起完全终止外，《合资合同》第5.1条（优先认购权）、第5.2条（转让限制）、第5.3条（优先购买权）、第5.4条（共同出售权）、第5.5条（未行权安排）、第5.6条（对转让限制、优先购买权及共同出售权的限制）、第5.7条（领售权）、创始人在第5.9条（回购权）项下对该等条款享有权利的各投资人所承担的义务、第七条（股东会）、第八条（董事会）、第九条（监事会）、第十条（经营管理机构）、第十二条（税务、财务和审计）、第十三条（利润、分配和亏损）、第十四条（信息权与检查权）、第16.6条（优先清算权）、第21.1条（最优惠待遇）、第21.3条（转让的约束力）以及其他所有不符合股份公司的“同股同权”原则以及违反上市法律法规及中国证监会和/或上市地证券监督管理机构的监管政策和指导意见之约定，应于目标公司为首次公开发行境外上市外资股（H股）并在香港联合交易所有限公司主板上市交易之目的向中国证监会提交申请材料之日的前一（1）个工作日起自动终止。相关条款效力终止后，公司股东之间的权利义务应按照法律法规及届时有效的公司章程的规定执行。

截至报告期末，《合资合同》项下的股东特殊权利条款已清理完毕，相关股东出具了《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司之股东关于所持股份相关事项的承诺》，发行人股东特殊权利条款已全部清理，且不存在关于对赌安排及特殊股东权利效力恢复的安排，也未签署对赌安排及特殊股东权利效力恢复的相关协议，符合《监管规则适用指引——发行类第4号》等相关要求。

### （九）发行人机构股东涉及的私募投资基金备案情况

截至本招股说明书签署之日，发行人共有52名股东，均为非自然人股东，且其中有28名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，其备案情况如下：

序号	名称	基金备案号	基金管理人	管理人备案号
1	德佳诚誉	SEJ720	上海德诚科技服务合伙企业（有限合伙）	P1003119
2	万容红土	SEM240	深圳市前海万容红土投资管理有	P1068954

序号	名称	基金备案号	基金管理人	管理人备案号
			限公司	
3	燕创显荣	SCY131	宁波姚商燕创私募基金管理有限公司	P1063505
4	瀚海乾元	SJK047	宁波开投瀚润投资管理合伙企业（有限合伙）	P1070208
5	新建元二期	SM9572	苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）	P1033202
6	聚明中泓	SEQ714	苏州聚明投资管理合伙企业（有限合伙）	P1068754
7	平潭泰格	SX0581	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
8	江苏惠泉	SJC778	苏州元禾控股股份有限公司	P1000721
9	德屹长青	SLJ831	厦门德屹长青股权投资管理合伙企业（有限合伙）	P1070370
10	德同合心	SCH716	德同（上海）私募基金管理股份有限公司	P1000513
11	苏州瑞华	SE0714	江苏瑞华创业投资管理有限公司	P1025801
12	嘉兴建自陆号	SLZ112	上海自贸区股权投资基金管理有限公司	P1012846
13	燕园姚商	SY5064	宁波姚商燕创私募基金管理有限公司	P1063505
14	燕创姚商阳明	SLN625	宁波姚商燕创私募基金管理有限公司	P1063505
15	道远国鑫	SLF267	道远资本管理（北京）有限公司	P1003311
16	北京启明	SLC259	苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙）	P1000851
17	芜湖博荃	SNC812	上海博荃股权投资管理有限公司	P1070327
18	盛世九号	SJY285	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
19	博荃百飞	SJH744	上海博荃股权投资管理有限公司	P1070327
20	混沌博荃	SLJ661	上海博荃股权投资管理有限公司	P1070327
21	淄博盈科	SLB033	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
22	富海安诚	SNN612	深圳市东方富海创业投资管理有限公司	P1020765
23	檀英投资	SE7142	上海正心谷投资管理有限公司	P1017489
24	乐永投资	SLS062	上海正心谷投资管理有限公司	P1017489
25	横琴旭勒	STF916	上海正心谷投资管理有限公司	P1017489
26	元禾投资	SVA387	苏州元禾控股股份有限公司	P1000721
27	交子投资	SVW840	深圳市东方富海创业投资管理有限公司	P1020765
28	临港投资	SSL299	上海自贸区股权投资基金管理有限公司	P1012846

发行人其余股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基

金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需办理私募投资基金备案手续。

## 十、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 2022 年 12 月 31 日，公司共有董事 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 6 名、核心技术人员 3 名，简要情况及主要工作经历如下：

#### 1、董事

姓名	职位	提名人	本届任职期间
Jim Zhen Wu (鄂征)	董事长	Profits Excel 和 Million Joy	2021.03-2024.03
胡旭波	董事	QM132、QM136、 QM155	2021.03-2024.03
AUDREY RAO	董事	Profits Excel 和 Million Joy	2021.03-2024.03
戴礼苹	董事	Profits Excel 和 Million Joy	2021.03-2024.03
石莉扬	董事	Golden Trend	2022.07-2024.03
吕东	董事	高瓴伊恒	2021.03-2024.03
杨民民	独立董事	董事会	2021.03-2024.03
张森泉	独立董事	董事会	2021.03-2024.03
吴文芳	独立董事	董事会	2021.03-2024.03

上述董事的简历如下：

(1) Jim Zhen Wu (鄂征) 先生，现任公司董事长、总经理，1963 年 9 月出生，美国国籍，拥有中国永久居留权，美国布朗大学生物有机化学博士，美国哈佛大学医学院生物化学和分子药理学博士后。1995 年 10 月至 2000 年 5 月，任先灵葆雅研究院资深科学家；2000 年 5 月至 2008 年 5 月，任万来制药公司临床前研发总监；2008 年 5 月至 2013 年 7 月，任罗氏研发（中国）有限公司生物部高级总监；2013 年 8 月至 2014 年 4 月，任 Sumo Biosciences LLC. 的首席执行官。2014 年 4 月创立爱科有限，2014 年 4 月至今历任爱科有限及发行人执行董事、董事、董事长兼首席执行官。

(2) 胡旭波先生，现任公司董事，1975 年 10 月出生，中国国籍，无境外

永久居留权，医学学士、MBA。1998年9月至1999年12月，任华润三九医药股份有限公司地区经理；2000年4月至2002年10月，任上海卡乐康包衣技术有限公司产品经理；2002年11月至2003年12月，任上海中信未来投资管理有限公司投资经理；2004年1月至2005年4月，任国际商业机器（中国）投资有限公司咨询顾问；2005年5月至2006年9月，任上海中信未来投资管理有限公司投资部总经理；2006年10月至今，历任启明维创创业投资管理（上海）有限公司投资总监、合伙人、主管合伙人；2020年9月至今，任爱科有限及发行人董事。

(3) AUDREY RAO 女士，现任公司董事，1963年4月出生，美国国籍，美国普罗维登斯学院工商管理硕士学历。1987年7月至1989年5月任中国民航浙江分航政治处职员；1994年5月至1995年10月任美国保德信保险公司保险经理；1996年5月至2000年8月历任美国汇丰银行 Assistant Audit Manager Credit Analysis Officer；2001年3月至2002年2月于 Alliance Funding Company 任 Underwriter 一职；2002年5月至2006年6月于 Countrywide Home Loans Inc.任 Quality Control Underwriter Sr. (Auditor) 一职；2006年6月至2008年3月于 Standard Pacific Mortgage 任 Compliance and Quality Control Analyst 一职；2008年4月至2014年4月，自由职业；2014年4月至2020年9月，任爱科有限监事；2020年9月至今任发行人董事。

(4) 戴礼苹女士，现任公司董事，1964年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，华东师范大学生物学和动物生化学硕士学位。1993年8月至2002年6月，任上海华联制药有限公司研发负责人、技术中心副主任；2002年7月至2005年5月，任上海医药集团股份有限公司临床注册部门经理；2005年6月至2007年7月，任桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司新药研发部主任；2007年8月至2014年6月，任韶远化学科技（上海）有限公司（现称韶远科技（上海）有限公司）总裁办公室主任；2014年7月至2015年6月，任上海京澳生物科技有限公司总经理；2015年1月至2017年6月，任上海卡南吉医药科技有限公司副总经理；2014年9月至今，任上海立驰德商务咨询有限公司执行董事、总经理；2021年6月至今，任上海赛驰德管理咨询有限公司执行董事、总经理；2020年11月至今，担任爱科有限及发行人董事。

(5) 石莉扬女士，现任公司董事，1990年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学化学基因组学博士学位。2018年7月至2020年4月，任丽珠医药集团股份有限公司商业发展部BD经理；2020年5月至2021年5月，任深圳中南弘远投资管理有限公司投资部高级投资经理；2021年6月至今，任TF Venture Capital Management Co., Ltd.任副总裁；2022年7月至今，担任发行人董事。

(6) 吕东先生，现任公司董事，1975年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国药科大学社会与管理药学博士学位。1996年7月至2011年6月，先后任职于卫生部和国家食品药品监督管理局；2011年7月至2016年8月，任上海磐信股权投资管理有限公司医疗投资组副总裁；2016年9月至2020年9月，任太盟成长（珠海）股权投资管理有限公司成长基金组董事总经理；2020年9月至今，任珠海高瓴股权投资管理有限公司医疗组董事总经理；2021年1月至今，担任爱科有限及发行人董事。

(7) 杨民民先生，现任公司独立董事，1972年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，美国奥本大学药物化学博士学位。2005年1月至2005年4月，任罗氏 Palo Alto 研发中心访问学者；2005年4月至2008年7月，历任罗氏（中国）研发中心药物化学部项目组长与研究助理顾问、部门主管与研究顾问及高级管理团队核心成员；2008年7月至今，任南京药石科技股份有限公司董事长；2021年3月至今，任发行人独立董事。

(8) 张森泉先生（曾用名张敏），现任公司独立董事，1977年1月出生，中国国籍（香港），复旦大学国际金融系投资经济专业学士学位，拥有中国注册会计师资格、香港注册会计师资格及美国注册会计师资格。1999年10月至2000年10月，任德勤华永会计师事务所审计部审计员；2000年11月至2008年2月，任毕马威华振会计师事务所审计部审计高级经理；2008年2月至2012年10月，任安永华明会计师事务所合伙人；2013年3月至2014年4月，任好孩子国际控股有限公司战略发展部主管；2014年5月至2015年7月，任华众车载控股有限公司首席财务官；2016年2月至2020年3月，任西证国际证券股份有限公司中国业务部董事总经理；2018年5月至今，任中瑞资本（香港）有限公司首席执行官；2022年3月至今，任诺德（香港）会计师事务所有限公司审计总监；2021

年3月至今，任发行人独立董事。

（9）吴文芳女士，现任公司独立董事，1979年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国人民大学民商法博士学位。2003年7月至2011年8月，任天津师范大学助教、讲师；2011年8月至今，历任上海财经大学法学院讲师、副教授、教授；2016年2月至2022年2月，任上海凤凰企业（集团）股份有限公司独立董事；2018年12月至今，任新疆前海联合财产保险股份有限公司的独立董事；2019年11月至今，任浙江中马传动股份有限公司独立董事；2022年8月至今，任太仓展新胶粘材料股份有限公司独立董事；2021年3月至今，任发行人独立董事。

## 2、监事

姓名	职位	提名人	本届任职期间
单天宇	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	2021.03-2024.03
胡意意	监事	Profits Excel 和 Million Joy	2021.03-2024.03
张理雯	监事	Profits Excel 和 Million Joy	2022.02-2024.03

上述监事的简历如下：

（1）单天宇先生，现任公司监事会主席、职工代表监事、法规注册总监，1984年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，江南大学生物化学硕士学位。2008年7月至2009年9月，任润东科若华医药研究开发（上海）有限公司（现称润东医药研发（上海）有限公司）临床监查员；2009年9月至2014年10月，任阿斯利康制药有限公司注册部注册专员；2014年11月至2015年5月，任费森尤斯医药用品（上海）有限公司注册主管；2015年5月至2018年7月，任阿斯利康制药有限公司注册部注册经理；2018年7月至2020年3月，任上海仑胜医药科技有限公司注册总监；2020年3月至今，任发行人法规注册总监；2020年9月至今，历任爱科有限监事、发行人监事会主席。

（2）胡意意女士，现任公司监事、法务合规负责人兼证券事务代表，1989年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，复旦大学宪法与行政法硕士学位。2014年3月至2015年6月，任中伦律师事务所上海分所律师；2015年6月至2018年5月，任上海闽龙实业有限公司法务；2018年5月至2020年9月，任上

海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司法务兼证券事务代表;2020年10月至今,任爱科有限及发行人法务合规负责人兼证券事务代表;2021年3月至今,任发行人监事。

(3)张理雯女士,现任公司监事、总裁助理,1991年6月出生,中国国籍,无境外永久居留权,上海交通大学学士学位。2013年6月至2019年3月,任公信贸易(上海)有限公司总经理助理;2019年5月至今,任爱科有限及发行人首席执行官助理;2022年2月至今,任发行人监事。

### 3、高级管理人员

姓名	职位	本届任职期间
Jim Zhen Wu (鄂征)	总经理	2021.03-2024.03
HAIQING YUAN (袁海卿)	副总经理	2021.03-2024.03
吴葵 <sup>[注]</sup>	副总经理	2021.03-2023.01
SHUO ZHE YAN(颜朔喆)	董事会秘书、副总经理	2021.03-2024.03
赵建华	财务总监	2021.06-2024.03
杨大洲	副总经理	2022.06-2024.03

注:吴葵已于2023年1月离职。

(1) Jim Zhen Wu(鄂征)先生,简历详见本节之“十、(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) HAIQING YUAN(袁海卿)先生,现任公司副总经理,1966年5月出生,美国国籍,拥有中国永久居留权,美国弗吉尼亚理工学院暨州立大学有机化学博士学位。1998年9月至1999年8月,任美国圣母大学生物化学系博士后;1999年9月至2000年7月,任美国沃尔瑟癌症研究院 Walther Cancer Institute 博士后研究员;2000年8月至2015年6月,历任 Allergan plc 科学家、资深科学家、首席科学家、研究员;2016年5月至2017年4月,任上海药明康德新药开发有限公司国际新药研发服务部高级总监;2017年5月至今,历任爱科有限及发行人首席科学官、首席运营官、副总经理。

(3) 吴葵先生,曾任公司副总经理,1964年10月出生,中国国籍,无境外永久居留权,上海第二医科大学(现上海交通大学医学院)病理生理学硕士学位。1991年7月至1996年4月,任上海科华生物工程股份有限公司部门经理;

1996年5月至1999年9月,任阿斯特拉(无锡)制药有限公司(现称阿斯利康制药有限公司)项目经理;1999年10月至2003年9月,任昆泰医药发展(上海)有限公司临床部部门经理;2003年10月至2008年8月,任勃林格殷格翰(中国)投资有限公司临床研究部门经理;2008年8月至2012年2月,任百健艾迪中国有限公司临床研发总监;2012年2月至2013年4月,任第一三共(中国)投资有限公司临床研发总经理;2013年5月至2013年9月,任集程医药科技(上海)有限公司研发部首席顾问;2013年10月至2020年4月,任和记黄埔医药(上海)有限公司副总裁;2020年5月至2020年10月,任益方生物科技(上海)股份有限公司临床开发和医学部高级副总裁;2020年11月起至2023年1月,历任爱科有限及发行人高级副总裁、副总经理。

(4) 赵建华女士,现任公司财务总监,1982年9月出生,中国国籍,无境外永久居留权,上海海事大学会计学专业管理学硕士学位,特许公认会计师公会会员(ACCA)、特许公认会计师公会资深会员(FCCA)。2004年7月至2006年6月,任晶科封装测试(上海)有限公司出纳员;2006年7月至2008年5月,任星科金朋(上海)有限公司成本会计;2008年5月至2021年4月,历任上海罗氏制药有限公司业务分析、财务经理及研发和医学事务部财务负责人;2021年6月至今,任发行人财务总监。

(5) SHUO ZHE YAN (颜朔喆)先生,现任公司董事会秘书、副总经理,1983年9月出生,澳大利亚国籍,拥有中国境内永久居留权,澳大利亚新南威尔士大学商业学士学位,特许金融分析师持证人(CFA)。2006年12月至2008年11月,任Mercer (Australia) Pty Ltd 财务风险咨询部分析师;2008年11月至2010年5月,任美世(中国)有限公司财务风险咨询部咨询顾问;2010年5月至2015年2月,历任安永(中国)企业咨询有限公司交易咨询部高级顾问、经理及高级经理;2015年3月至2017年6月,任华兴资本医疗健康部副总裁;2017年8月至2020年6月,任上海山蓝投资管理有限公司投资部执行董事;2020年6月至今,历任爱科有限及发行人副总裁、副总经理、董事会秘书。

(6) 杨大洲先生,现任公司副总经理,1987年2月出生,中国国籍,无境外永久居留权,美国太平洋大学药学与化学科学博士学位。2013年10月至2014年6月,任哈尔滨誉衡药业股份有限公司董事长助理;2014年6月至2015年6

月，任 TPP Healthcare 商务拓展部经理；2015 年 6 月至 2016 年 6 月，任北京新沿线医药科技发展有限公司商务拓展部总监；2016 年 6 月至 2018 年 3 月，任 TPP Healthcare 商务拓展部董事总经理；2018 年 4 月至 2019 年 3 月，任 Rayo Advisors 商务拓展部董事总经理；2019 年 4 月至 2021 年 7 月，任上海拓臻生物科技有限公司商务拓展与投资者关系部总监。2021 年 8 月至今，任发行人副总经理。

#### 4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为 Jim Zhen Wu（邬征）、HAIQING YUAN、彭程三人。

（1）Jim Zhen Wu（邬征）先生，简历详见本节之“十、（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）HAIQING YUAN 先生，简历详见本节之“十、（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”之“3、高级管理人员”。

（3）彭程先生，现任苏州爱科总经理，1982 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学有机化学博士学位。2009 年 7 月至 2012 年 10 月，任葛兰素史克（上海）医药研发有限公司药物化学部研究员；2012 年 10 月至 2014 年 6 月，任礼来（中国）研发有限公司化学部研究员；2014 年 6 月至 2016 年 8 月，任爱科有限药物化学部总监；2016 年 8 月至今，任苏州爱科总经理。

#### （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 2022 年 12 月 31 日，公司董事、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	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的 关联关系
Jim Zhen Wu (邬征)	董事长、总经理、核心技术人员	Profits Excel	董事	关联方
		Million Joy	董事	关联方
		爱尔凯	执行事务合伙人	关联方
戴礼苹	董事	上海立驰德商务咨询有限公司	执行董事、总经理	关联方
		上海赛驰德管理咨询有限公司	执行董事、总经理	关联方
		上海善准生物科技有限公司	监事	非关联方
石莉扬	董事	江苏康润生物科技有限公司	董事	关联方

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的 关联关系
		上海椿安生物医药科技有限公司	董事	关联方
		上海国创医药有限公司	董事	关联方
		上海泰楚生物技术有限公司	董事	关联方
		上海泰槿生物技术有限公司	董事	关联方
		上海泰澧生物技术有限公司	董事	关联方
		上海泰禛生物技术有限公司	董事	关联方
		北京质肽生物医药科技有限公司	董事	关联方
		上海泽润生物科技有限公司	董事	关联方
吕东	董事	上海轩耘生物医药科技有限公司	监事	非关联方
		安济盛生物医药技术(广州)有限公司	董事	关联方
		深圳市亦诺微医药科技有限公司	董事	关联方
		杭州多禧生物科技有限公司	董事	关联方
		益方生物科技(上海)股份有限公司	董事	关联方
		珠海高瓴股权投资管理有限公司	董事总经理	非关联方
		百力司康生物医药(杭州)有限公司	董事	关联方
		成都迈科康生物科技有限公司	董事	关联方
		南京驯鹿医疗技术有限公司	董事	关联方
		杭州依思康医药科技有限公司	董事	关联方
		华辉安健(北京)生物科技有限公司	董事	关联方
		嘉和生物药业有限公司	董事	关联方
		上海生生医药冷链科技股份有限公司	董事	关联方
		IASO Biologics Inc.	董事	关联方
		Huahui Healthcare Inc.	董事	关联方
		KBP Biosciences Co., Ltd.	董事	关联方
		Bioheng Therapeutics Limited	董事	关联方
		JACOBIO PHARMACEUTICALS GROUP CO., LTD.	董事	关联方
		Pulmongene Ltd.	董事	关联方

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的 关联关系
		Genor Biopharma Holdings Limited	董事	关联方
		Hopstem Therapeutics	董事	关联方
		RaibowFerry. Inc.	董事	关联方
		Immivira Bioscience Inc.	董事	关联方
		Immivira Pharma Co., Limited	董事	关联方
		烟台荣昌制药股份有限公司	董事	关联方
		Renoviron Ltd.	董事	关联方
胡旭波	董事	启明维创创业投资管理(上海)有限公司	董事	关联方
		上海启昌投资咨询有限公司	监事	关联方
		和心诺泰医药科技(山东)有限公司	董事	关联方
		杭州颐柏健康管理有限公 [注]	董事	关联方
		哈尔滨和心诺泰医药科技有 限公司	董事	关联方
		上海博恩登特科技有限公司	董事	关联方
		苏州景昱医疗器械有限公司	董事	关联方
		上海杏和投资管理有限公司	董事	关联方
		微泰医疗器械(杭州)股份有 限公司	非执行董事	关联方
		启明维创创业投资管理(北 京)有限公司	董事	关联方
		飞依诺科技(苏州)股份有限 公司	董事	关联方
		北京启明创元创业投资管理 有限公司	董事	关联方
		深圳圣诺医疗设备股份有限 公司	董事	关联方
		上海三友医疗器械股份有限 公司	董事	关联方
		上海松力生物技术有限公司	董事	关联方
		北京生泰尔科技股份有限公司	董事	关联方
		上海梅斯医药科技有限公司	董事	关联方
		上海澳华内镜股份有限公司	董事	关联方
		Access Medical Systems, Ltd.	董事	关联方
		Cornerstone Holdings International Limited	董事	关联方
Qiming Development (Singapore) Pte. Ltd.	董事	关联方		

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的 关联关系
		Shanzhen INC.	董事	关联方
		Qiming Corporate GP V, Limited	董事	关联方
		Qiming GP VII, LLC	董事	关联方
		启峰资本资产管理(香港)有 限公司	董事	关联方
		Springhill Fund Limited	董事	关联方
		宁波海尔施基因科技股份有 限公司	董事	关联方
		北京圆心惠保科技有限公司	董事	关联方
		怡道生物科技(苏州)有限公 司	董事	关联方
		上海仁度生物科技股份有限 公司	董事	关联方
		杭州华卓信息科技有限公司	董事	关联方
		西安敦博医疗器械有限公司	董事	关联方
		嘉兴易迪希计算机技术有限 公司	董事	关联方
		Qiming Cayman Limited	董事	关联方
		QIMING CORPORATE GP VI, LTD.	董事	关联方
		Qiming Global Management, LLC	董事	关联方
		Qiming China Limited	董事	关联方
		Allorion Corporation	董事	关联方
		QIMING GP VIII, LLC	董事	关联方
		QIMING GP VIII-HC, LLC	董事	关联方
		梅斯健康控股有限公司 (MedSci Healthcare Holdings Limited)	董事	关联方
		齐水谷医疗科技有限公司	董事	关联方
		HXB Yuanqi Limited	董事	关联方
		上海浩影医疗科技有限公司	执行董事	关联方
		北京云动脉健康管理有限公 司	董事	关联方
		Oricell Therapeutics Holdings Limited	董事	关联方
		上海翊科聚合物科技有限公 司	董事	关联方
		张家港万众一芯生物科技有 限公司	董事	关联方
		江苏海润新媒体技术开发有	监事	非关联方

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的 关联关系
		限公司		
		苏州启明创智股权投资合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	关联方
		苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	关联方
		苏州启明融信股权投资合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	关联方
		苏州启满投资管理有限公司	监事	关联方
		上海启霄企业管理合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	关联方
		珠海启明融新壹号创业投资合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	关联方
		北京启明融新股权投资合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	关联方
		海南齐水谷投资咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	关联方
		苏州启斯企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	关联方
		上海普利生机电科技有限公司	董事	关联方
		德臻(上海)信息科技有限公司	董事	关联方
		北京启川企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人委派代表	关联方
杨军民	独立董事	南京药石科技股份有限公司	董事长	关联方
		南京晶捷生物科技有限公司	执行董事	关联方
		南京华创高端技术产业化基地股份有限公司	董事	非关联方
		南京迈晟科技有限责任公司	执行董事、总经理	关联方
		上海药石源新药业有限公司	执行董事	关联方
		南京天易生物科技有限公司	执行董事兼总经理	关联方
		南京诺维科思创业投资合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	关联方
		南京博必达生物科技合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	关联方
		南京药研达生物科技合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	关联方
		南京普惠天元创业投资合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	关联方
		南京药智生物科技合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	关联方
		南京易格诺思生物科技合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	关联方
		南京易康达生物科技合伙企业	执行事务合伙人	关联方

姓名	公司职务	任职单位	担任职务	与公司的关联关系
		业（有限合伙）		
		南京富润凯德生物医药有限公司	执行董事、总经理	关联方
		南京易欣达生物科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
张森泉	独立董事	中瑞资本（香港）有限公司	首席执行官	关联方
		建德国际控股有限公司	独立非执行董事	非关联方
		五谷磨房食品国际控股有限公司	独立非执行董事	非关联方
		生兴控股（国际）有限公司	独立非执行董事	非关联方
		稻草熊娱乐集团	独立非执行董事	非关联方
		山东威高血液净化制品股份有限公司	独立董事	非关联方
		中国通才教育集团有限公司	公司秘书	非关联方
		诺德（香港）会计师事务所有限公司	审计总监	非关联方
吴文芳	独立董事	浙江中马传动股份有限公司	独立董事	非关联方
		太仓展新胶粘材料股份有限公司	独立董事	非关联方
		新疆前海联合财产保险股份有限公司	独立董事	非关联方
HAIQING YUAN	副总经理、核心技术人员	Green Genesis Limited	董事	关联方
		Green Genesis Overseas	董事	关联方

注：杭州颐柏健康管理有限公司全资子公司杭州睿柏健康管理有限公司报告期内与发行人存在交易，具体详见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、（一）资产结构”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“（4）预付款项”。

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事 AUDREY RAO 女士为 Jim Zhen Wu（邬征）先生的配偶，除前述关系外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术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的合法合规情况

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

### （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况

在公司担任具体职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了劳动合同，公司高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了《保密协议》《竞业限制协议》。自前述协议签订以来，公司董事、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。

### （六）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 2022 年 12 月 31 日，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具体情况如下：

姓名	公司职务	持股方式及持股比例
Jim Zhen Wu（邬征）	董事长、总经理、核心技术人员	通过 Profits Excel、Million Joy、爱尔凯分别间接持有发行人 18.7846%、3.8397%、1.2106%的股份
胡旭波	董事	通过北京启明间接持有发行人 0.0035%的股份
AUDREY RAO	董事	通过 Green Genesis LP 间接持有发行人 0.1002%的股份
戴礼苹	董事	通过爱科臻谋间接持有发行人 0.0218%的股份
倪琳	董事	-
吕东	董事	-
杨民民	独立董事	-
张森泉	独立董事	-
吴文芳	独立董事	-
单天宇	职工代表监事	通过爱科臻谋间接持有发行人 0.1414%的股份
胡意意	监事	通过艾佰钇间接持有发行人 0.0530%的股份
张理雯	监事	通过艾佰钇、爱尔凯合计间接持有发行人 0.0017%、0.0009%的股份
HAIQING YUAN	副总经理、核心技术人员	通过 Green Genesis LP 间接持有发行人 0.7014%的股份
吴葵	副总经理	通过爱科臻谋间接持有发行人 0.2176%的股份
SHUO ZHE YAN	董事会秘书、副总经理	通过 Green Genesis LP 间接持有发行人 0.2805%的股份
杨大洲	副总经理	通过爱科臻谋、艾佰钇、爱尔凯合计间接持有发行人 0.0367%、0.0357%、0.2758%的股份

姓名	公司职务	持股方式及持股比例
赵建华	财务总监	通过爱科臻谋、爱尔凯合计间接持有发行人0.0118%、0.0492%的股份
彭程	核心技术人员	通过爱科臻谋间接持有发行人0.6156%的股份

### （七）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属所持股份质押、冻结或诉讼情况

截至2022年12月31日，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的发行人股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

### （八）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

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员变化的原因主要包括：股东委派人选变动、公司业务规模扩张需要、为完善公司治理而选聘独立董事等，不存在对公司经营管理和对本次上市构成重大不利影响的变化情况。

#### 1、2021年至今，公司董事及变动情况

时间	董事
2021年1月 董事情况	董事会成员为 Jim Zhen Wu（邬征）、薛文煜、胡旭波、HSIANG-JEN CHIANG、Audrey Rao、戴礼苹、QIANG XU 及刘增
2021年1月 变更情况	董事会成员人数由8人增加至10人，选举吕东、蔡俐为新增董事，其余董事未发生变更
2021年3月 变更情况	创立大会暨第一次股东大会决议选举 Jim Zhen Wu（邬征）、Audrey Rao、戴礼苹、胡旭波、倪琳、吕东为董事，杨军民、张森泉、吴文芳为独立董事
2022年7月 变更情况	倪琳辞任董事职务，2022年第三次临时股东大会选举石莉扬担任董事

#### 2、2021年至今，公司监事及变动情况

时间	监事
2021年1月 监事情况	不设监事会，设监事1名为单天宇
2021年3月 变更情况	经爱科有限职工代表大会选举单天宇为职工代表监事，创立大会暨第一次股东大会决议选举胡意意、吕静为股东代表监事
2022年2月 变更情况	吕静辞任，选举张理雯为股东代表监事

#### 3、2021年至今，公司高级管理人员及变动情况

时间	高级管理人员
2021年1月 高级管理人员情况	高级管理人员为 Jim Zhen Wu（邬征）

时间	高级管理人员
2021年3月 变更情况	Jim Zhen Wu（邬征）为总经理、HAIQING YUAN 为公司的副总经理、吴癸为公司的副总经理、SHUO ZHE YAN 为公司的董事会秘书、副总经理、王大可为公司的财务总监
2021年6月 变更情况	王大可辞任，聘任赵建华为财务总监
2022年6月 变更情况	聘任杨大洲为副总经理
2023年1月 变更情况	吴癸辞任副总经理职务

#### 4、2021年至今，公司核心技术人员变动情况及原因

2021年1月1日至今，公司核心技术人员为 Jim Zhen Wu（邬征）、HAIQING YUAN、彭程。

综上，公司最近两年内核心管理团队保持稳定，新增董事、监事、高级管理人员主要是由于股东委派以及公司业务规模扩张所致，能有效保证公司各项决策制度的贯彻执行，保证各项工作的连续性、稳定性和有效性。

#### （九）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，公司内部董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除直接或间接持有公司股份外，不存在与公司及其业务相关的其他对外投资。

#### （十）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，对各管理层兼任董事、监事、高级管理人员按其贡献程度，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固定薪酬。

2021年3月，公司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。薪酬与考核委员会根据其职权范围，制定并审阅董事及管理层的薪酬政策及架构。

##### 2、薪酬总额占各期发行人净利润的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占净利润的比重情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
薪酬总额	1,656.37	1,511.54	834.64
净利润	-21,405.30	-19,715.37	-10,448.04
薪酬总额/ 净利润	-7.74%	-7.67%	-7.99%

### 3、最近一年从发行人及关联企业领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2022 年度在公司及其关联企业领取现金薪酬的情况如下：

单位：万元

姓名	任职情况	薪酬	是否在实际控制人控制的其他主体领取薪酬	备注
JIM ZHEN WU ( 郇征 )	董事长、总经理、核心技术人员	363.87	否	-
胡旭波	董事	-	否	未从发行人领薪
AUDREY RAO	董事	5.40	否	-
戴礼莘	董事	-	否	未从发行人领薪
石莉扬	董事	-	否	未从发行人领薪
吕东	董事	-	否	未从发行人领薪
杨民民	独立董事	20.00	否	-
张森泉	独立董事	20.00	否	-
吴文芳	独立董事	20.00	否	-
单天宇	职工代表监事	115.13	否	-
胡意意	监事	84.62	否	-
张理雯	监事	34.91	否	自 2022 年 2 月起担任发行人监事
HAIQING YUAN	副总经理、核心技术人员	236.86	否	-
SHUO ZHE YAN	董事会秘书、副总经理	157.01	否	-
杨大洲	副总经理	171.46	否	自 2022 年 6 月起担任发行人副总经理
吴癸	副总经理	132.58	否	-
赵建华	财务总监	125.56	否	-
彭程	核心技术人员	129.50	否	-

#### 4、在发行人享受其他待遇和退休金计划

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

### 十一、本次公开发行申报前已经制定并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，公司不存在已经制定、上市后实施的期权激励计划。公司在本次公开发行申报前实施了股权激励，共设立了四个股权激励平台：爱科臻谋、艾佰钇、爱尔凯、Green Genesis。具体情况如下：

##### 1、爱科臻谋

截至本招股说明书签署日，爱科臻谋持有发行人 1.5528% 股份，其基本情况如下：

企业名称	上海爱科臻谋企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	彭程
住所	上海市闵行区沪青平公路 277 号 5 楼
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2020 年 9 月 3 日
营业期限	2020 年 9 月 3 日至 2070 年 9 月 2 日
主营业务及其与发行人主营业务关系	发行人股权激励平台，与发行人主营业务无关

爱科臻谋系发行人的股权激励平台，爱科臻谋不存在《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。

爱科臻谋于 2020 年 9 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
彭程	5.00	50%	普通合伙人
李荣平	5.00	50%	有限合伙人

合计	10.00	100%	-
----	-------	------	---

截至本招股说明书签署日，爱科臻谋经工商登记的合伙人构成、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	彭程	4.7129	47.1290	普通合伙人	副总裁
2	李荣平	1.0651	10.6510	有限合伙人	顾问
3	单天宇	0.9109	9.1090	有限合伙人	高级总监
4	高照	0.1541	1.5410	有限合伙人	高级研究员
5	李柯	0.6166	6.1660	有限合伙人	前员工
6	武利	0.0560	0.5600	有限合伙人	高级研究员
7	顾为凯	0.0644	0.6440	有限合伙人	高级研究员
8	吴葵	0.7007	7.0070	有限合伙人	前员工
9	贾坦	0.2943	2.9430	有限合伙人	总监
10	吴丹	0.1121	1.1210	有限合伙人	高级经理
11	史蒋旭	0.0701	0.7010	有限合伙人	高级经理
12	沈颖盈	0.0701	0.7010	有限合伙人	经理
13	戴礼苹	0.1401	1.4010	有限合伙人	董事
14	郭敏燕	0.0280	0.2800	有限合伙人	经理
15	赵华玉	0.0224	0.2240	有限合伙人	高级专员
16	于超	0.0561	0.5610	有限合伙人	经理
17	田原	0.0224	0.2240	有限合伙人	经理
18	张子超	0.0420	0.4200	有限合伙人	高级专员
19	曹苏珊	0.0224	0.2240	有限合伙人	研究员
20	董鹏涛	0.0420	0.4200	有限合伙人	经理
21	张梦丽	0.0140	0.1400	有限合伙人	副研究员
22	刘念	0.0561	0.5610	有限合伙人	经理
23	宋治东	0.0280	0.2800	有限合伙人	高级研究员
24	蒋如兰	0.0420	0.4200	有限合伙人	经理
25	凌炜康	0.0140	0.1400	有限合伙人	研究员
26	代卉	0.0420	0.4200	有限合伙人	经理
27	张迎	0.0420	0.4200	有限合伙人	经理
28	黄晶	0.0140	0.1400	有限合伙人	高级专员
29	孙红梅	0.0561	0.5610	有限合伙人	高级经理

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	类型	任职情况
30	刘立恒	0.0561	0.5610	有限合伙人	经理
31	杨光元	0.0140	0.1400	有限合伙人	专员
32	姚玲	0.0056	0.0560	有限合伙人	专员
33	葛飞飞	0.0140	0.1400	有限合伙人	研究员
34	杨大洲	0.2362	2.3620	有限合伙人	副总经理
35	孙岚	0.0874	0.8740	有限合伙人	副总裁
36	赵建华	0.0758	0.7580	有限合伙人	财务总监
合计		10.0000	100.0000	-	-

注：吴癸于 2023 年 1 月自发行人处离职；李柯于 2023 年 3 月自发行人处离职。

## 2、艾佰钷

截至本招股说明书签署日，艾佰钷持有发行人 1.2874% 股份，其基本情况如下：

企业名称	上海艾佰钷企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	谷峰
住所	上海市闵行区沪青平公路 277 号 5 楼
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2020 年 9 月 10 日
营业期限	2020 年 9 月 10 日至 2070 年 9 月 9 日
主营业务及其与发行人主营业务关系	发行人股权激励平台，与发行人主营业务无关

艾佰钷系发行人的股权激励平台，艾佰钷不存在《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。

艾佰钷于 2020 年 9 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
谷峰	5.00	50%	普通合伙人
沈蓓	5.00	50%	有限合伙人

合计	10.00	100%	-
----	-------	------	---

截至本招股说明书签署日，艾佰钰经工商登记的合伙人构成、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	谷峰	3.3102	33.1020	普通合伙人	高级总监
2	姬莹	0.8624	8.6240	有限合伙人	高级总监
3	胡意意	0.4790	4.7900	有限合伙人	总监
4	张婷婷	0.4693	4.6930	有限合伙人	前员工
5	赖小刚	0.1003	1.0030	有限合伙人	高级研究员
6	朱芸	0.0913	0.9130	有限合伙人	高级专员
7	李青	0.0794	0.7940	有限合伙人	经理
8	张楠	0.0486	0.4860	有限合伙人	研究员
9	周杨	0.1252	1.2520	有限合伙人	前员工
10	周洲	0.0963	0.9630	有限合伙人	副经理
11	王迷霞	0.1003	1.0030	有限合伙人	高级研究员
12	代靓	0.1352	1.3520	有限合伙人	高级经理
13	张蕊	0.2085	2.0850	有限合伙人	前员工
14	周春燕	0.2007	2.0070	有限合伙人	高级研究员
15	钱梦飞	0.1212	1.2120	有限合伙人	高级研究员
16	高广林	0.0486	0.4860	有限合伙人	研究员
17	李明	0.5631	5.6310	有限合伙人	前董事
18	曲鹏程	0.1172	1.1720	有限合伙人	经理
19	李天景	0.0902	0.9020	有限合伙人	高级研究员
20	张理雯	0.1352	1.3520	有限合伙人	经理
21	刘阳	0.0794	0.7940	有限合伙人	副经理
22	张晶晶	0.1614	1.6140	有限合伙人	高级经理
23	范羽	0.0486	0.4860	有限合伙人	高级专员
24	邹罡	1.1832	11.8320	有限合伙人	高级总监
25	武进	0.1212	1.2120	有限合伙人	高级研究员
26	刘奉友	0.1003	1.0030	有限合伙人	高级研究员
27	李中洋	0.0486	0.4860	有限合伙人	研究员
28	张绍云	0.1903	1.9030	有限合伙人	高级研究员
29	沈蓓	0.0676	0.6760	有限合伙人	前员工

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	类型	任职情况
30	周敏健	0.0794	0.7940	有限合伙人	高级专员
31	杨大洲	0.2776	2.7760	有限合伙人	副总经理
32	赵启武	0.0703	0.7030	有限合伙人	高级总监
33	顾嘉	0.0844	0.8440	有限合伙人	总监
34	杨国韬	0.0676	0.6760	有限合伙人	前员工
35	周振香	0.0118	0.1180	有限合伙人	经理
36	覃方玉	0.0085	0.0850	有限合伙人	高级专员
37	周孝凡	0.0068	0.0680	有限合伙人	助理
38	钱蕊	0.0108	0.1080	有限合伙人	经理
合计		<b>10.0000</b>	<b>100.0000</b>	-	-

注：李明于 2020 年 9 月辞任 Ark Biosciences Inc.董事；张婷婷于 2015 年 10 月自发行人处离职；张蕊于 2019 年 5 月自发行人处离职；周杨于 2020 年 3 月自发行人处离职；沈蓓于 2020 年 11 月自发行人处离职；杨国韬于 2022 年 8 月自发行人处离职。

### 3、爱尔凯

截至本招股说明书签署日，爱尔凯直接持有公司 2.5473% 的股权，其基本情况如下：

企业名称	上海爱尔凯企业管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	Jim Zhen Wu（邬征）
住所	上海市闵行区申滨南路 1126 号 310-B 室
企业类型	外商投资有限合伙企业
成立日期	2021 年 2 月 19 日
营业期限	2021 年 2 月 19 日至 2071 年 2 月 18 日
主营业务及其与发行人主营业务关系	发行人股权激励平台，与发行人主营业务无关

爱尔凯系发行人的股权激励平台，爱尔凯不存在《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。

爱尔凯于 2021 年 2 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
Jim Zhen Wu（邬征）	0.99	99%	普通合伙人
张理雯	0.01	1%	有限合伙人
合计	1.00	100%	-

截至本招股说明书签署日，爱尔凯经工商登记的合伙人构成、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	Jim Zhen Wu（邬征）	306.3870	52.3479	普通合伙人	董事长、总经理
2	张理雯	0.2000	0.0341	有限合伙人	经理
3	顾嘉	10.5044	1.7947	有限合伙人	总监
4	储冬晖	0.5000	0.0854	有限合伙人	经理
5	宋国伟	8.0000	1.3668	有限合伙人	总监
6	孙岚	11.8806	2.0298	有限合伙人	副总裁
7	宫殿辉	10.0000	1.7085	有限合伙人	前员工
8	卢江兵	5.0000	0.8543	有限合伙人	总监
9	赵建华	11.2965	1.9301	有限合伙人	财务总监
10	杨大洲	63.3629	10.8259	有限合伙人	副总经理
11	吕燕芳	5.0000	0.8543	有限合伙人	副总监
12	麦嘉毅	3.0000	0.5126	有限合伙人	副总监
13	刘真	5.0000	0.8543	有限合伙人	总监
14	陆文闻	1.0000	0.1709	有限合伙人	副经理
15	高凡	0.5000	0.0854	有限合伙人	研究员
16	赵启武	7.9204	1.3532	有限合伙人	高级总监
17	袁帅	0.5000	0.0854	有限合伙人	研究员
18	胡渊	1.0000	0.1709	有限合伙人	高级经理
19	胡建国	4.0000	0.6834	有限合伙人	总监
20	张璇	5.0000	0.8543	有限合伙人	总监
21	王刘鹏	1.0000	0.1709	有限合伙人	经理
22	杨柳	1.5000	0.2563	有限合伙人	经理
23	陶皓清	1.0000	0.1709	有限合伙人	经理
24	蒋明琬	2.5000	0.4271	有限合伙人	高级经理
25	韩涛	1.0000	0.1709	有限合伙人	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
26	龙仕贵	1.0000	0.1709	有限合伙人	高级研究员
27	文婷	1.0000	0.1709	有限合伙人	副经理
28	杨莹莹	0.5000	0.0854	有限合伙人	高级专员
29	郑娟	2.0000	0.3417	有限合伙人	经理
30	张晓慧	5.0000	0.8543	有限合伙人	高级总监
31	肖子康	1.0000	0.1709	有限合伙人	研究员
32	巩书博	5.0000	0.8543	有限合伙人	前员工
33	姚敏华	3.0000	0.5126	有限合伙人	副总监
34	董鹏涛	0.5000	0.0854	有限合伙人	经理
35	范羽	0.5000	0.0854	有限合伙人	高级专员
36	漆君	4.0000	0.6834	有限合伙人	总监
37	赵华玉	0.5000	0.0854	有限合伙人	高级专员
38	周敏健	0.5000	0.0854	有限合伙人	高级专员
39	汪园	2.0000	0.3417	有限合伙人	高级研究员
40	Junming Yie	41.7391	7.1313	有限合伙人	首席科学官
41	Ki Rito	50.0000	8.5427	有限合伙人	首席医学官
合计		<b>585.2909</b>	<b>100.0000</b>	-	-

注：巩书博于 2023 年 2 月自发行人处离职；宫殿辉于 2023 年 3 月自发行人处离职。

#### 4、Green Genesis

截至本招股说明书签署日，Green Genesis 持有发行人 2.2502% 的股份，其基本情况如下：

公司名称	Green Genesis Limited
成立日期	2020 年 8 月 14 日
登记证号码	2041885
授权发行股份数	50,000 股，每股 1.00 美元
已发行股份数	1 股
住所	Trinity Chambers, P.O. Box 4301, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
董事	HAIQING YUAN
与发行人主营业务的关系	发行人股权激励平台，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，Green Genesis 目前有 1 名股东，详细的股权结构情况如下表所示：

序号	名称	股权性质	所持股份数（股）	持股比例
1	Green Genesis LP	普通股	1	100%
合计			1	100%

Green Genesis LP 于 2020 年 10 月成立，成立时的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（美元）	持股比例（%）	类型	任职情况
1	Green Genesis Overseas	1	50.0000	普通合伙人	-
2	SHUO ZHE YAN	1	50.0000	有限合伙人	副总经理、董事会秘书

注：Green Genesis Overseas 的唯一股东为 HAIQING YUAN。

截至本招股说明书签署日，Green Genesis LP 注册登记的合伙人构成、出资情况、在发行人的任职情况如下：

序号	激励对象姓名	认缴出资额（美元）	持股比例（%）	类型	任职情况
1	HAIQING YUAN	4,636.20	31.1701	有限合伙人	副总经理
2	Stephen Toovey	2,662.42	17.9000	有限合伙人	前顾问
3	Yuping Li	517.82	3.4814	有限合伙人	前员工
4	John DeVincenzo	954.75	6.4190	有限合伙人	顾问
5	Zhihua Zhang	288.44	1.9393	有限合伙人	执行副总裁
6	SHUO ZHE YAN	2,975.80	20.0069	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
7	Richard Whitley	958.47	6.4440	有限合伙人	顾问
8	Borje Darpo	638.98	4.2960	有限合伙人	顾问
9	Audrey Rao	662.59	4.4547	有限合伙人	董事
10	Peter Barnes	319.49	2.1480	有限合伙人	顾问
11	Lydia Inez Gilbert-McClain	143.83	0.9670	有限合伙人	顾问
12	Sophia Siufei Chun	28.77	0.1934	有限合伙人	高级研究员
13	HE HUA	86.30	0.5802	有限合伙人	顾问
14	Green Genesis Overseas	0	0	普通合伙人	-
总计		14,873.86	100.0000	-	-

注：Yuping Li 于 2023 年 3 月自发行人处离职。

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。

## （二）股份锁定期

### 1、持股平台关于所持股份锁定的承诺

根据爱科臻谋、艾佰钇、Green Genesis 出具的关于股份锁定的承诺：“自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份”。

根据爱尔凯出具的关于股份锁定的承诺：“自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本企业于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本企业可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行及上市前持有的公司股份。”

### 2、员工股份锁定安排

根据发行人现行有效的《股权激励管理办法》，与发行人及其子公司存在劳动关系的激励对象持有的持股平台财产份额的解锁安排如下：

第一部分：就激励对象获授的持股平台财产份额 50% 部分：

解除锁定安排	解除锁定期	解除锁定比例
第一个解除锁定期	入职两年期限届满之次日，且在职期间最近一次已完成的业绩考核通过	15%
第二个解除锁定期	入职三年期限届满之次日，且在职期间最近一次已完成的业绩考核通过	15%
第三个解除锁定期	入职四年期限届满之次日，且在职期间最近一次已完成的业绩考核通过	20%

注 1：“业绩考核通过”系指根据公司内部考核制度在公司绩效考核中获得“达标”、“B”或以上的评分；

注 2：解锁的持股平台财产份额的计算结果按照向下取整精确至元，不足一元的部分将在最后一次解锁时一并解锁。

第二部分：就激励对象获授的持股平台财产份额其余 50% 部分：

解除锁定安排	解除锁定期	解除锁定比例
--------	-------	--------

解除锁定安排	解除锁定期	解除锁定比例
第一个解除锁定期	公司上市之日起满一年或自签订劳动合同之日起满两年（以孰晚者为准）之次日	20%
第二个解除锁定期	第一个解除锁定期后一年期限届满之次日	15%
第三个解除锁定期	第一个解除锁定期后两年期限届满之次日	15%

注：解锁的持股平台财产份额的计算结果按照向下取整精确至元，不足一元的部分将在最后一次解锁时一并解锁

### （三）人员离职后股份处理规定

根据合伙协议，持股平台员工离职后股份处理有关的规定如下：

1、若激励对象发生单方面解除劳动关系，不能胜任公司及其子公司的工作，严重违反有关规章制度，因故意或重大过失给公司及其子公司或持股平台造成损失等情形时，激励对象应将其持有的未解锁股份转让至普通合伙人或其指定的第三方或董事长指定的第三方。若前述转让发生于公司上市前，转让价格为该等转让份额对应公司届时的净资产值与该等转让份额的授予价格中两者孰低的价格；若前述转让发生于公司上市后，转让价格为该等转让份额对应的公司股票数量按转让日的收盘价计算的价值与该等转让份额的授予价格中孰低的价格。

2、若激励对象发生退休或死亡，被认定为无民事行为能力或限制民事行为能力人，与发行人或其子公司协商一致解除劳动关系等情形时，激励对象或其他有权处置人士应将其持有的未解锁股份转让至普通合伙人或其指定的第三方或董事长指定的第三方。若前述转让发生于公司上市前，转让价格为该等转让份额的授予价格加上激励对象持有该等转让份额期间的同期银行贷款利息，若前述转让发生于锁定期（即激励对象获授的持股平台财产份额自授予日起至约定的可解锁条件达成日止的期间）内的，则在锁定期内，激励对象所持有的授予份额不发生任何变更；待锁定期满之时，公司董事会/董事长/工作小组将根据管理办法的相关规定进行持股平台财产份额的减持、财产份额转移及激励对象退出持股平台。

### （四）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

#### 1、股权激励对经营状况的影响

公司上述股权激励安排涵盖高级管理人员以及研发、采购、销售、财务、人力等多个部门人员，对调动人员积极性、增强团队凝聚力、推动公司持续健康发展具有重要意义。

## 2、股权激励对财务状况的影响

公司针对股权授予价格与公允价值具有差额的股权激励进行了相应股份支付处理，对于公司财务状况的具体影响参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、（五）期间费用”。

## 3、股权激励对控制权的影响

公司的股权激励不会导致公司实际控制人发生变化，不影响公司的控制权。

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，发行人不存在其他正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励（如员工持股计划、限制性股票、股票期权）及其他制度安排。

## 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

报告期内，随着公司规模的逐步扩张，员工人数逐年增加。报告期各期末，发行人员工人数如下：

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
员工人数（人）	120	104	65

#### 2、员工专业、学历、年龄结构情况

截至2022年12月31日，发行人及其子公司员工构成情况如下：

##### （1）按专业类别分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
研发人员	83	69.17%
管理及综合人员	29	24.17%
销售人员	8	6.67%
合计	120	100.00%

##### （2）按教育程度分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
博士	18	15.00%

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
硕士	43	35.83%
本科	56	46.67%
专科及以下	3	2.50%
<b>总计</b>	<b>120</b>	<b>100.00%</b>

### （3）按年龄分类

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
51岁及以上	9	7.50%
41-50岁	11	9.17%
31-40岁	67	55.83%
30岁及以下	33	27.50%
<b>合计</b>	<b>120</b>	<b>100.00%</b>

## （二）员工社会保障情况

### 1、员工社会保险、住房公积金的缴纳情况

报告期内，发行人及其子公司为员工缴纳社会保险、住房公积金的基本情况如下：

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
社会保险缴纳人数（人）	111	95	59
住房公积金缴纳人数（人）	111	95	58
<b>员工总人数（人）</b>	<b>120</b>	<b>104</b>	<b>65</b>

截至2022年12月31日，公司及其子公司共有员工120名，缴纳社会保险、住房公积金人数为111名，9名人员未缴纳社会保险、住房公积金的原因具体如下：

未缴纳原因	未缴纳人数（人）
外籍员工	8
退休返聘	1
<b>合计</b>	<b>9</b>

### 2、相关部门出具证明情况

根据发行人及境内子公司、分支机构所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，报告期内发行人及境内子公司、分支机构不存在受到社会保险和

住房公积金方面的行政处罚。

## 第五节 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

发行人是即将进入商业化阶段、专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域全球化创新药研发的生物医药公司。发行人致力于通过自主开发的全球同类首创或具同类最佳潜力的抗 RSV 感染、以及其它抗病毒、抗纤维化、抗炎症药物组合，依托自身在儿科创新药物开发方面的专业知识和技术积累，以充分应对呼吸系统和肺部疾病等领域中，儿童及成人群体未被满足的重大医疗需求。

发行人通过自主研发和战略合作，重点围绕儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病、纤维化相关疾病进行了产品管线深度布局，并优先推进相关产品在儿科人群中的商业化应用。同时，发行人持续高度关注重点疾病领域的技术前沿和临床治疗发展趋势，洞察和挖掘未被满足的临床需求，并推进具前瞻性的管线布局、开发及商业化，从而造福更多的中国和全球患者。

#### 1、核心技术的构建

经过多年的积累和发展，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、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，发行人构建了四大技术平台，开发出了多个新型候选药物。

（1）儿科新药发现和开发技术平台是发行人基于丰富的研发经验自主构建的涵盖儿科专用药物发现、非临床研究评价、儿童制剂开发、临床试验支持的技术平台，可有效解决儿科药品研发中关于药物有效性、安全性、临床试验样本获取与数据分析解读等方面的挑战。发行人依托该技术平台将 AK0529 抗 RSV 感染适应症的开发成功应用于婴幼儿人群，并从临床前研究持续推进，目前已完成 AK0529 国内关键临床 III 期研究，且 AK0529 的新药上市申请已获 NMPA 受理并被纳入优先审评，同时，发行人自主完成适合儿童服用的 AK0529 制剂的开发。基于该技术平台开发的 AK0529 已获得包括两项科技部“十三五”“重大新药创制”科技重大专项在内的多项支持，并于 2020 年被国家药品监督管理局药品审

评中心认定为突破性治疗药物。

（2）呼吸系统疾病药物高效开发技术平台包括发行人在抗呼吸道病毒药物筛选及机制研究、关键呼吸系统动物疾病模型构建、吸入制剂开发等方面积累的核心技术，可为不同类别呼吸系统疾病新药开发提供重要支撑。该技术平台在 AK0529、AK0610、AK0611、AK0705 的研发过程中发挥了重要作用，其中，发行人依靠抗呼吸道病毒药物筛选技术和构建的 RSV 感染动物疾病模型，对 AK0529 进行了深入的作用机制研究，包括对 AK0529 的体外及体内抗病毒活性、靶点选择性和耐药性研究等。基于该平台技术，发行人开发的抗 RSV 产品管线组合进一步巩固了其在呼吸道合胞病毒感染的治疗和预防领域的国际领先地位。

（3）药物发现与智能设计技术平台是由发行人自主构建并融合了计算机和人工智能辅助药物设计、药物化学设计、中和抗体发现及优化等核心技术在内的技术平台。发行人依托该技术平台，推动了一系列有潜力的小分子及抗体候选药物的发现和开发，包括拟用于 IPF 治疗的 AK0707、以及拟用于抗 HBV 治疗的 AK0706 等，并建立了相应的全球范围的知识产权。其中，AK0707 临床试验申请已获 NMPA 批准，并在国内开展 I 期临床研究，AK0706 的化合物专利已获授权，并实现对国内医药上市公司特宝生物的授权许可，目前 AK0706 的临床试验申请已获 NMPA 批准，并在国内开展 I 期临床研究。

（4）综合制剂开发技术平台是由发行人自主建立的，包括微丸多层包衣技术、肠溶包衣技术、纳米研磨技术、固体分散体技术等核心技术在内的技术平台，可支持多种复杂制剂的开发，包括微丸制剂、肠溶制剂、难溶性药物制剂、乳膏剂等，能有效解决部分药物面临的容易降解、溶解性低、儿童依从性不好等问题。发行人利用该技术平台成功完成了 AK0529、AK0706、AK3280、AK3287 等药物制剂开发，其中，AK0529 制剂采用可打开型肠溶微丸胶囊的设计，有效提高了 AK0529 制剂的稳定性、儿童依从性，并降低了副作用。

## 2、主要产品管线的布局

公司战略性专注于儿科药领域、呼吸系统和肺部疾病领域，并已建立了极具创新性和市场潜力的抗病毒、抗纤维化和抗炎症的产品管线组合。截至本招股说明书签署日，公司研发管线组合中拥有多个处于临床阶段并用于多个适应症的创

新药物，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药物。同时，公司的核心产品 AK0529 的 NDA 申请已获 NMPA 受理。

AK0529 是一种新型的 RSV 融合蛋白抑制剂，用于治疗婴幼儿、成人患者中呼吸道合胞病毒的感染，该产品获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持，纳入国家药品监督管理局药品审评中心突破性治疗药物，也是中国首个纳入突破性疗法的儿童用药，获得由国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心主办的第一届医学科技创新大赛企业组唯一金奖。AK0529 已被纳入《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》。截至本招股说明书签署日，发行人已完成 AK0529 用于治疗婴幼儿的 III 期临床试验（AirFLO），该试验是全球首个成功完成并获得积极结果的 RSV 抗病毒药物 III 期临床试验，已于 2022 年 11 月提交 NDA 注册申请，且该申请已于 2022 年 12 月获 NMPA 受理，并被纳入优先审评。

随着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，包括在 MAH 制度下的 CMO 商业化生产及组建具有创新药专业推广和销售经验的市场营销团队。公司创始人和研发、营销部门负责人均具有近二十年或以上跨国制药公司的研发或管理经验。公司管理团队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

发行人专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域创新药产品研发，截至本招股说明书签署日，公司共拥有 9 个抗病毒、抗纤维化和抗炎症的在研产品组合，其所处研发阶段如下图所示：

序号	主要适用人群	治疗领域	产品编号	靶点/作用机制	技术来源	权益范围	适应症	临床开展区域	产品研发进度					重要事件及节点	
									临床前	IND 申请	I 期	II 期	关键性/III 期		NDA
1	儿童	呼吸系统及肺部疾病	AK0529 <sup>1</sup> ★	F 蛋白	自主研发	全球	RSV	中国						NMPA 已于 2022 年 12 月受理 NDA 申请	
							境外						已于 2019 年 4 月完成国际多中心儿童 II 期临床试验		
2			AK0611	L 蛋白	自主研发	全球	RSV	\						预计于 2023 年第四季度向 NMPA 申报 IND	
3		AK0610 <sup>2</sup>	F 蛋白	外部引进 <sup>3</sup>	全球	RSV	\						预计于 2023 年第三季度向 NMPA 申报 IND		
4		其他	AK0901 <sup>4</sup>	多巴胺再吸收抑制剂	外部引进	大中华地区	ADHD	中国						预计将于 2023 年第三季度开展注册桥接临床试验	
5	成人	呼吸系统及肺部疾病	AK3280 <sup>5</sup>	广谱纤维化抑制剂	外部引进/自主研发	全球	IPF	中国						已于 2022 年 5 月在中国境内开始 II 期临床试验	
								境外						已于 2020 年 9 月在瑞典完成了 Ib 期临床试验	
6			AK0529 <sup>1</sup> ★	F 蛋白	自主研发	全球	RSV <sup>5</sup>	中国						预计将于 2024 年年中完成患者入组	
								境外						已在美国、澳大利亚和英国完成多项 I 期临床试验	
7				AK0707	未公开	自主研发	全球	IPF	中国						已于 2022 年 12 月在中国境内开始 I 期临床试验
8				AK0705	未公开	合作研发 <sup>6</sup>	全球	COPD	\						预计于 2024 年在中国开展 I 期临床试验
9		其他	AK3287 <sup>7</sup>	广谱纤维化抑制剂	自主研发	全球	HS	中国						已于 2022 年 3 月在中国境内患者中开展 I/II 期临床试验	
10			AK0706 <sup>8</sup>	HBV RNA 去稳定剂	自主研发	全球（中国大陆除外）	HB	\						已于 2020 年将中国境内权益授予特宝生物（688278.SH）。特宝生物于 2023 年 1 月开始推进 AK0706 在中国的 I 期临床试验	

说明：

- 1、RSV 指呼吸道合胞病毒；IPF 指特发性肺纤维化；HS 指增生性瘢痕；COPD 指慢性阻塞性肺疾病；HB 指乙型肝炎；ADHD 指注意缺陷多动障碍；
- 2、蓝色箭头对应产品管线的技术来源系发行人自主研发，空心箭头对应产品管线的技术来源主要系外部引进或合作研发，箭头中虚线部分为发行人未实际开展的研发阶段，灰色箭头为已部分对外授权的产品管线；
- 3、标星管线为发行人核心产品

注：

- 1、AK0529 由发行人实际控制人 JIM ZHEN WU（邬征）在罗氏任职期间主导完成了在体内外多项临床前研究试验，JIM ZHEN WU（邬征）亦作为发明人之一申请了化合物专利这一核心专利，罗氏于 2014 年将 AK0529 的全球权益授予发行人，该化合物由罗氏引进。此后发行人研发团队对该化合物开展了大量作用机制、药效学、毒理、药学等方面的研究工作，并基于这些研究成果将产品从临床前研究阶段推进至 NDA 注册阶段，技术来源为发行人自主研发；
- 2、AK0610 由中科院微生物研究所研究团队发现，发行人与中科院微生物研究所开展了合作并于 2021 年受让了该抗体的全球权益；
- 3、发行人受让 AK0610 全球权益后，独立自主进行了大量临床前研究工作，预计将于 2023 年第三季度在中国申报 IND 申请；
- 4、AK0901 是发行人于 2021 年 12 月从合作方 Commave Therapeutics 引进的针对六岁及以上注意缺陷多动障碍（ADHD）患者的创新治疗药物（商品名 AZSTARYS，该药物已于 2021 年 7 月在美国获批上市，发行人拥有其在大中华区的独家开发、生产及商业化权利，预计发行人在完成桥接试验之后可直接向 NMPA 申请 NDA；
- 5、AK3280 的全球权益于 2018 年由 Genentech. Inc.、Intermune. Inc. 及 F. Hoffmann La Roche Ltd. 授予发行人，授权时对方已在英国完成了一项 I 期临床试验，此后发行人研发团队对该化合物开展了作用机制、药效学、毒理、药学等方面的研究工作，并在瑞典和中国完成两项 I 期临床试验，目前正在推进中国 II 期临床试验，技术来源为外部引进结合自主研发；
- 6、发行人与 Calibr 于 2017 年 10 月签署了合作协议，双方约定将按计划共同开发 AK0705 并各自承担相关费用；
- 7、AK3287 的活性药物成分与 AK3280 相同，发行人通过自主研发发现了其用于治疗增生性瘢痕的潜力，并开发了乳膏制剂；
- 8、AK0706 的中国大陆权益于 2020 年由发行人授予厦门特宝生物工程股份有限公司，发行人仍拥有 AK0706 在全球其他国家地区的权益

## 2、以儿童为主覆盖成人患者的在研新药研发管线：聚焦呼吸系统及肺部疾病

发行人坚持科学创新驱动，以临床迫切需求为导向，聚焦专注的疾病治疗领域，推进产品管线的深度布局和近期商业化。

在儿童呼吸系统及肺部疾病中，发行人首选存在重要未满足临床需求的 RSV 感染治疗领域，以自主研发为核心，构建了全面覆盖儿童和成人群体的领先产品管线布局，并率先推进核心品种 AK0529 在临床需求更为迫切的儿科患者群体中的研发及商业化。AK0529 作为具有全新机制的靶向治疗新药，在全球范围内率先完成针对婴幼儿患者的 III 期临床研究并取得积极结果，同时，针对成人患者的 II 期临床研究亦正在推进中，有望填补全球 RSV 感染特效治疗药物的空白。

此外，发行人还拥有 AK0611 和 AK0610 等多个拟开发用于治疗 and 预防儿童和成人 RSV 感染、且具有不同作用机制的在研管线，未来前述管线上市后将与 AK0529 形成 RSV 产品组合，满足儿童和成人 RSV 患者多维度的临床需求，进一步巩固发行人在 RSV 新药研发领域的全球领先地位。

### （1）抗 RSV 感染核心产品：AK0529

#### 1) 概述

AK0529 由发行人实际控制人 JIM ZHEN WU（邬征）在罗氏任职期间主导完成了该化合物的发明及该化合物在体内外的多项临床前研究试验，并作为发明人之一申请了化合物专利这一核心知识产权。AK0529 的全球权益于 2014 年由罗氏授予发行人，发行人通过大量的临床前研究，结合未被满足的临床需求，确定了将儿童与成人呼吸道合胞病毒（RSV）感染作为临床开发适应症。此后发行人研发团队运用自身核心技术对该化合物开展了大量作用机制、药效学、药代动力学、毒理、适应症、药学、临床等方面的研究工作，并基于这些研究成果将产品从受让时所处的临床前研究阶段持续推进至 NDA 注册阶段。AK0529 是全球同类首个（First-in-Class）在关键 III 期临床试验中获得积极结果的 RSV 特效抗病毒药物，该产品获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持，纳入国家药品监督管理局药品审评中心突破性治疗药物名单，也是中国首个纳入突破性疗法的儿童用药，获得由国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心主办的

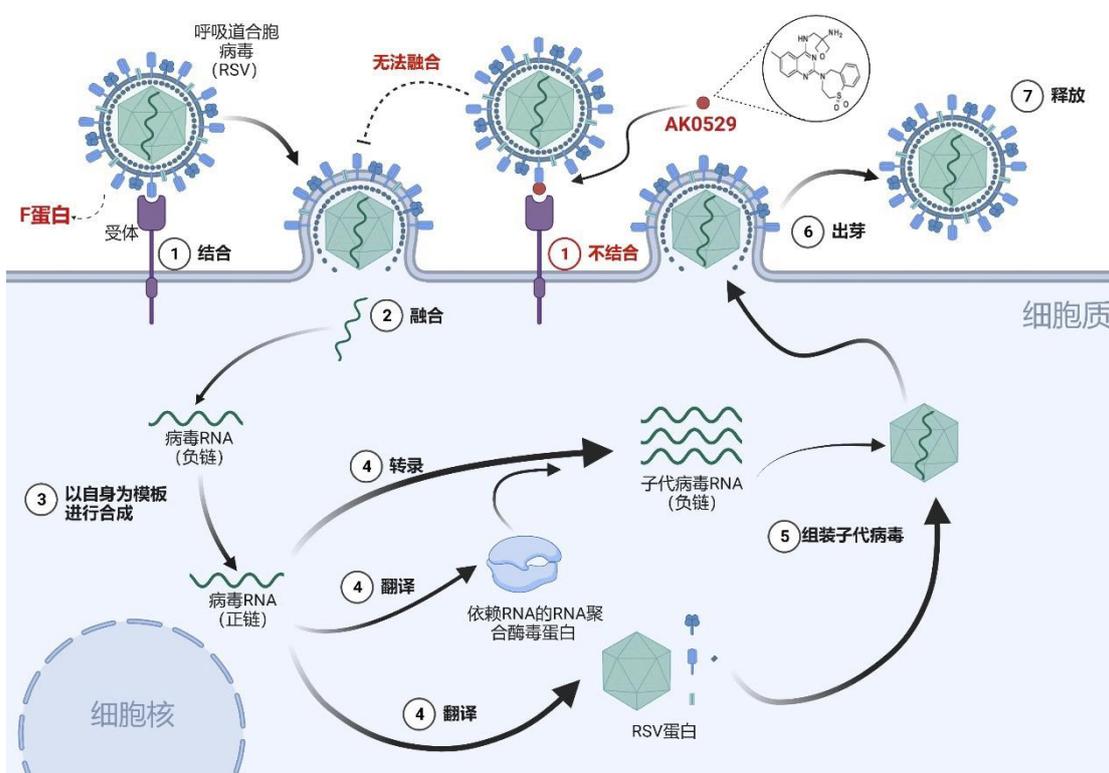
第一届医学科技创新大赛企业组唯一金奖，AK0529 已被纳入《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》。

## 2) AK0529 用于治疗婴幼儿 RSV 感染

### ①作用机理

呼吸道合胞病毒（RSV）是一种极为普遍且具有传染性的有包膜的 RNA 病毒，于 1956 年从黑猩猩呼吸道分离出来，因其在细胞培养过程中导致相邻细胞融合，细胞病变形形成类似合胞体的结构而被称为呼吸道合胞病毒。该病毒会引起呼吸道疾病，尤其是在易感高危人群（如儿童、老年人及免疫功能受损者）中。

RSV 融合（F）蛋白是一种在 RSV 病毒包膜表面的糖蛋白。其在 RSV 感染中起到重要作用，可介导病毒进入人体呼吸道上皮细胞及促进受感染细胞与邻近健康细胞之间的合胞体形成以进行病毒传播。AK0529 能够抑制 RSV F 蛋白诱导的病毒入侵宿主细胞以及细胞间融合。RSV 复制周期和 AK0529 抑制病毒入侵及细胞间融合的作用机制如下图所示：



### ②临床需求概述

RSV 通常于上呼吸道中开始感染，引发的症状易与普通感冒相混淆。由于

没有特效的治疗药物，因此虽然有成熟的手段检测 RSV 病毒，一般情况下医疗机构较少对感染患者进行专项病原学诊断。倘若无法得到适当治疗，则 RSV 患者的上呼吸道感染会发展为临床表现更严重的下呼吸道感染，并且将可能进一步发展为慢性呼吸系统和肺部疾病。

#### A. 导致全球儿童住院及死亡的重要因素

RSV 是世界范围内引起婴儿急性下呼吸道感染最重要的病毒病原体，也是引起毛细支气管炎及肺炎的重要原因，据《柳叶刀》估计，2019 年全球 5 岁以下儿童中约有 3,300 万 RSV-ALRTI(RSV 病毒感染伴随急性下呼吸道感染症状)病例，并导致其中约 360 万儿童住院以及 10 万儿童死亡。根据灼识咨询预计，2032 年全球 5 岁以下儿童 RSV 严重感染发病人数将达到 3,707 万人，其中中国儿童病例约有 290 万人，2022 年至 2032 年全球 5 岁以下儿童 RSV 严重感染发病人数复合年增长率预计为 1.1%。此外，有研究数据表明<sup>3</sup>，RSV 感染通常会导导致婴幼儿患者出现长期不良后果，引发慢性呼吸道疾病，包括反复喘息、哮喘、肺功能下降等。

#### B. 全球范围内目前缺乏有效的 RSV 治疗药物

目前，利巴韦林是全球唯一批准用于 RSV 治疗的药物，但前述药物存在较大的局限性，全球患者仍存在较大的未满足临床需求。

1985 年，美国 FDA 批准利巴韦林雾化剂型用于治疗住院和包括早产儿在内的高危婴幼儿的重症 RSV 感染。但由于其非特异性、潜在基因毒性、相对较高的成本等问题，同时临床疗效不明确，美国儿科协会并不推荐利巴韦林用于 RSV 感染患儿的治疗<sup>4</sup>。在中国，因目前尚无足够证据证实利巴韦林在治疗 RSV 中的有效性，也不推荐作为常规治疗手段使用。

综上，全球唯一获批用于 RSV 感染治疗的药物利巴韦林仅适用于治疗住院高危婴幼儿严重 RSV 感染，且存在覆盖人群不足、特异性较差、潜在毒性大等问题，在国内外并未获临床广泛认可。RSV 感染的婴幼儿患者迫切需要全新机制、疗效明确、安全性好、给药便利的新型特效抗 RSV 治疗药物。

3 资料来源：Stéphane A R égnier 及 Jasper Huels 2013 年《Association between respiratory syncytial virus hospitalizations in infants and respiratory sequelae: systematic review and meta-analysis》

4 资料来源：呼吸道合胞病毒抑制剂研究新进展[J]. 药学学报, 2020, 55 (4) : 597-610.

### ③市场竞争情况

从全球范围看，RSV 感染的婴幼儿患者仍缺乏有效治疗药物。利巴韦林是目前全球唯一批准用于 RSV 治疗的药物，由于其非特异性、效果有限和潜在毒性等问题，中美两地均不推荐将其作为儿童 RSV 感染的常规治疗手段。目前 RSV 的标准治疗仅限于支持性辅助治疗，例如氧气、鼻塞缓解剂、营养及水分补充以及使用支气管扩张剂等。

中国境内目前尚未有获批上市的 RSV 特效治疗或预防性药物。

目前，中国和全球范围内在 RSV 领域有多个针对不同靶点的治疗、预防药物或疫苗正处于临床试验阶段，具体情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）医药行业发展概况及未来发展趋势”之“5、呼吸道合胞病毒药物市场分析”之“（3）RSV 药物市场竞争分析”。

### ④产品竞争优势及特点

根据已获得的临床前及临床数据，AK0529 特异性靶向 RSV 病毒的 F 蛋白，用于治疗婴幼儿 RSV 感染具有良好的治疗效果及药物安全性，有望填补全球抗 RSV 感染的特效治疗药物空白，成为全球首个上市的拥有全新机制的治疗婴幼儿 RSV 感染患者的口服特效药物。AK0529 用于婴幼儿 RSV 感染治疗具有以下竞争优势和特点：

A. AK0529 治疗 RSV 感染婴幼儿患者起效快，疗效突出，患者临床获益显著

在中国住院婴幼儿患者中的 III 期临床研究显示，经 AK0529 治疗后 RSV 感染婴幼儿患者，用药 48 小时内，毛细支气管炎临床体征和症状评分，与安慰剂组相比多改善了 30%（ $P=0.002$ ），其中 6 个月以下患者的症状评分与安慰剂组相比多改善了 55%（ $P<0.001$ ）。从抗病毒效果看，用药组第五天病毒载量与安慰剂组比降低了 77%（ $P=0.006$ ）。此外，AK0529 对 RSV 感染所致重症婴幼儿患者效果显著，可大幅缩短重症婴幼儿患者 ICU 治疗时间，减轻医疗负担，患者临床获益显著。临床研究结果显示，对照组患者因 RSV 感染接受 ICU 治疗的时间中位值为 8 天，AK0529 用药组中，患者因 RSV 感染接受 ICU 治疗的时间

中位值大幅缩短至 3 天（ $P=0.05$ ）。

#### B. AK0529 治疗 RSV 感染婴幼儿患者安全性及耐受性良好

在中国住院婴幼儿患者中的 III 期临床研究显示，经 AK0529 治疗后 RSV 感染婴幼儿患者，用药后发生不良事件的比例与安慰剂组类似，其中发生严重不良事件的比例约为安慰剂组的一半，且与用药无关。AK0529 的整体安全性远优于有较多副作用的利巴韦林。

#### C. AK0529 口服给药方式有明显依从性优势

目前国外唯一获批可用于 RSV 重度感染婴幼儿的药物利巴韦林为气雾剂型，治疗需雾化吸入，一次吸药 12-18 小时，全疗程需 3-7 天，给药过程极为不便。AK0529 采用可打开型胶囊剂的创新设计，适合各年龄段婴幼儿口服服用，使用安全、便利，对于婴幼儿患者具有明显的依从性优势。

综上，根据目前研究结果，AK0529 用于治疗 RSV 感染婴幼儿患者具有起效快、疗效突出、安全性及依从性好的优势。AK0529 有望成为婴幼儿患者 RSV 感染治疗领域的重磅创新药物和金标准。

### ⑤临床前研究结果

公司研发团队在罗氏制药初步完成的作用机制及临床前研究数据基础上，持续深入开展了系统的关于靶点作用机制、药效学、药代动力学、毒理学、药学等方面的研究工作，首选在婴幼儿患者，进而后续在成人患者中，推进 AK0529 抗 RSV 感染治疗的临床开发工作。公司针对 AK0529 的主要临床前研究成果如下：

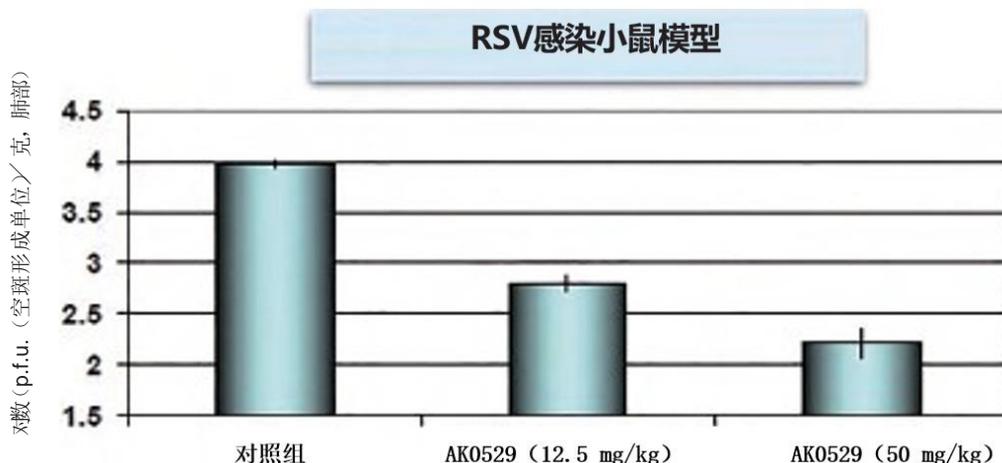
#### A. 体外药效学研究

针对 A 型和 B 型两种 RSV 亚型的检测结果显示，AK0529 具有广谱纳摩尔水平的高效抗病毒效力。另外，针对中国和欧美国家多个不同年份的几十种 RSV A 和 B 亚型的临床分离株检测结果显示，AK0529 均具有广谱和相似的高活性。AK0529 体外抗 RSV 活性比利巴韦林高 10 万倍以上。

#### B. 体内药效学研究

AK0529 在 RSV 感染的小鼠动物模型中展现出出色的疗效。在研究中，小鼠以 12.5 毫克/公斤和 50 毫克/公斤的剂量每天两次口服 AK0529，连续四天。结

果表明，在 12.5 毫克/公斤 AK0529 剂量水平下，RSV 感染小鼠肺内病毒滴度降低超过 90%（一个对数单位）。在 50 毫克/公斤 AK0529 剂量水平下，病毒滴度降低 99%。



注：该研究中肺部的病毒检测定量下限为 2.3 对数 pfu（空斑形成单位）/克肺组织。

### ⑥正在开展及已完成的临床试验情况

AK0529 在婴幼儿患者中用于 RSV 感染治疗的临床试验进展如下：

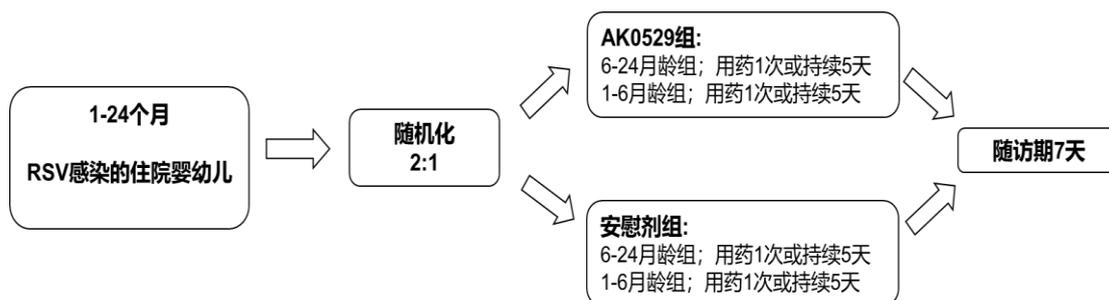
开始时间	国家/地区	临床试验事件	研究目的	进展
<b>中国婴幼儿临床试验时间轴</b>				
2023 年 1 月	中国	AK0529 肠溶胶囊在 2 至 5 岁儿童患者中的扩展临床研究	评估 AK0529 在 2 至 5 岁 RSV 感染儿童患者中的 PK 特征、安全性和抗病毒效力、及临床疗效	进行中
2020 年 2 月	中国	AK0529 在婴幼儿患者中的关键 III 期临床研究（代号 AirFLO 研究）	评价 AK0529 治疗 RSV 感染 0-2 岁婴幼儿患者临床疗效，抗病毒效力，PK 特征，安全性和耐受性	完成
<b>海外婴幼儿临床试验时间轴</b>				
2016 年 5 月	澳大利亚、中国香港、中国台湾、以色列、黎巴嫩、马来西亚、波兰、土耳其	AK0529 在婴幼儿患者中的国际多中心 II 期临床研究（代号 VICTOR 研究）	评估 AK0529 单次和多次给药在 RSV 感染婴幼儿中的安全性、耐受性、药代动力学、药效学和抗病毒作用	完成

A. AK0529 在婴幼儿患者中的国际多中心 II 期临床研究（代号 VICTOR 研究）

a. 临床试验设计

该临床研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心的 II 期临床研究，主要目的为评估 AK0529 对住院婴幼儿患者的安全性和耐受性，次要目的包括分析单剂量和多剂量 AK0529 在婴幼儿患者中的 PK 特征；通过测量鼻咽样本中 RSV 病毒载量和病毒载量曲线下面积，评估 AK0529 抗病毒效果；通过分析婴幼儿患者用药前后的临床体征和症状评分，评估 AK0529 的临床获益。

该研究包括单次给药研究和多次给药研究两个部分，研究流程示意图如下：



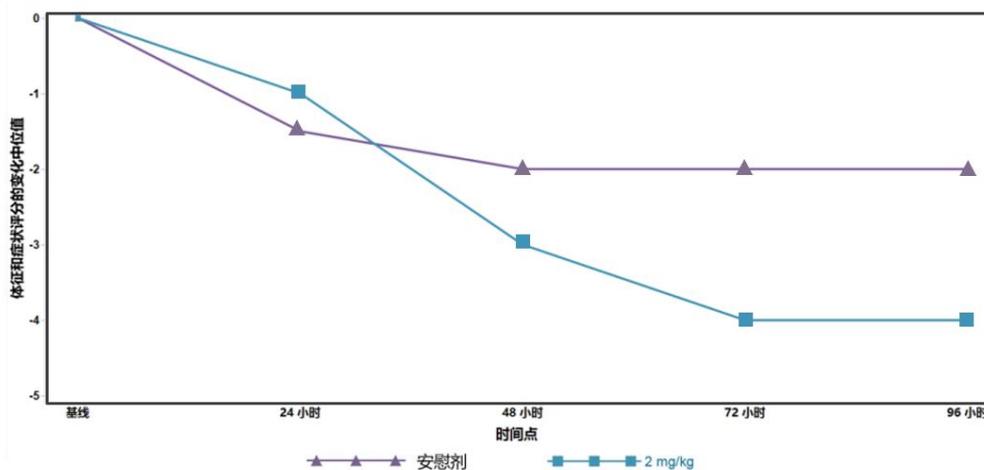
注：各组别中，单次给药研究仅用药 1 次，多次给药研究需持续 5 天用药。

#### b. 临床试验进展

该临床研究共入组 73 名 1 至 24 个月月龄因 RSV 感染而住院的婴幼儿受试者。被纳入受试者随机接受 AK0529 或对应安慰剂，其中 49 名婴幼儿受试者接受 AK0529，其余 24 名接受安慰剂。该临床研究于 2019 年 4 月完成。

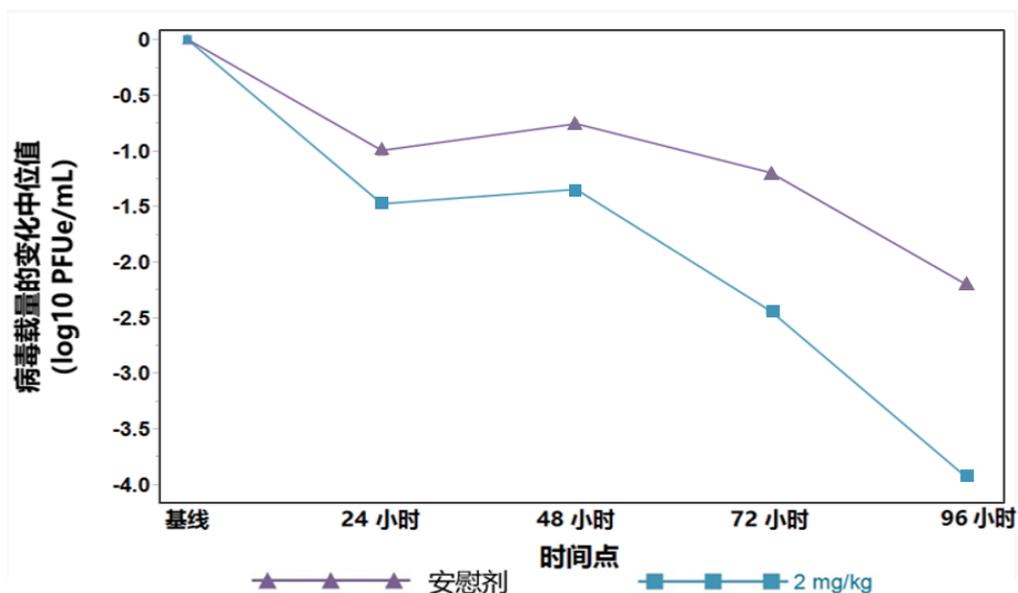
#### c. 药物有效性数据

AK0529 在 RSV 感染所致的毛细支气管炎临床体征和症状（S&S）评分以及病毒载量方面都显示出明显疗效。研究中观察到给药后 S&S 评分显著下降及病情状况的整体改善。下图显示了与安慰剂组相比，2 毫克/公斤剂量组在相应时间的 S&S 评分变化。2 毫克/公斤剂量 AK0529 组的受试者的 S&S 评分在 72 小时内几乎都下降到基线水平，而安慰剂组仅平缓降低。接受 2 毫克/公斤剂量 AK0529 治疗的受试者 S&S 评分从基线至给药后 96 小时的中位值降幅为-4.0，显著优于安慰剂组的-2.0。



数据来源：AK0529-1003 临床研究总结报告

在另一项统计分析中，2 毫克/公斤剂量 AK0529 治疗组有 73% 的受试者在治疗 96 小时后出现疾病缓解（即 S&S 评分 $\leq$ 1 分），而安慰剂组仅有 31% 的受试者疾病缓解。与安慰剂组相比，2 毫克/公斤剂量 AK0529 治疗组受试者在治疗 96 小时后的疾病严重程度有显著改善趋势。



数据来源：AK0529-1003 临床研究总结报告

该研究初步显示 AK0529 具有显著抗病毒作用。2 毫克/公斤剂量 AK0529 治疗组受试者在多次给药后 96 小时的中位病毒载量对数值降低了 3.93  $\log_{10}$  PFUe/mL（空斑形成单位/毫升），与安慰剂组相比多降低 1.73  $\log_{10}$  PFUe/mL，即治疗组病毒载量相比安慰剂组多降低达 98%。

综上，该临床研究初步表明，AK0529 在 RSV 感染婴幼儿患者中，具有明确显著的临床疗效和抗病毒作用。

#### d. 药物安全性数据

该项临床研究中，共 49.0% 的 AK0529 组受试者和 41.7% 的安慰剂组受试者患儿报告用药后出现不良事件。49 名 AK0529 组受试者中仅有 2 名（4.1%）发生严重不良事件，但均与药物治疗无关。该研究没有因不良事件引发受试者死亡或退出研究的情形。综上，该临床研究表明 AK0529 具有良好的安全性。

#### e. 结论

该临床研究数据初步表明，AK0529 在 RSV 感染婴幼儿患者中，具有明确显著的临床疗效和良好的安全性，研究结果支持 AK0529 作为创新机制的靶向治疗药物在 RSV 感染婴幼儿患者中进行更大规模的注册性临床研究。

### B. AK0529 在婴幼儿患者中的中国 III 期注册性临床研究（代号 AirFLO 研究）

#### a. 临床试验设计

该临床研究是一项在感染 RSV 住院婴幼儿中的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期注册性临床研究（国际临床研究数据库注册号：NCT04231968），主要目的为评估 AK0529 在中国 1 至 24 个月月龄 RSV 感染的婴幼儿患者中的临床疗效、安全性、耐受性、PK 特征及抗病毒效果。该临床研究主要终点指标是毛细支气管炎临床体征和症状（S&S）评分相较于基线的变化，次要终点指标包括病毒载量相较于基线的变化、病情缓解等其他临床疗效指标方面的差异、AK0529 的安全耐受性以及 III 期更大样本的婴幼儿人群中 AK0529 的 PK 特征等。

该项临床研究流程示意图如下：

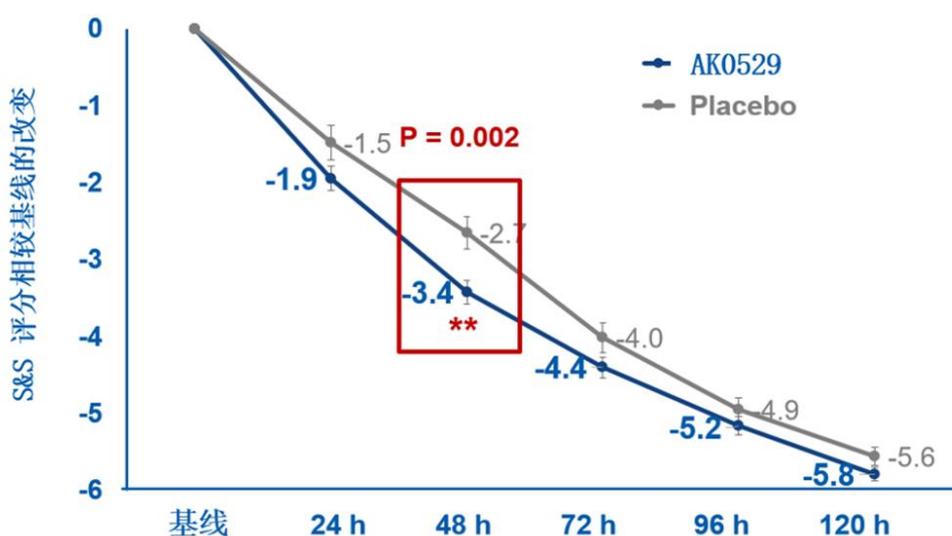


## b. 试验进展

该临床研究共入组 302 名 RSV 感染住院的婴幼儿受试者，其中 200 名受试者使用 AK0529，另有 102 名受试者使用安慰剂。

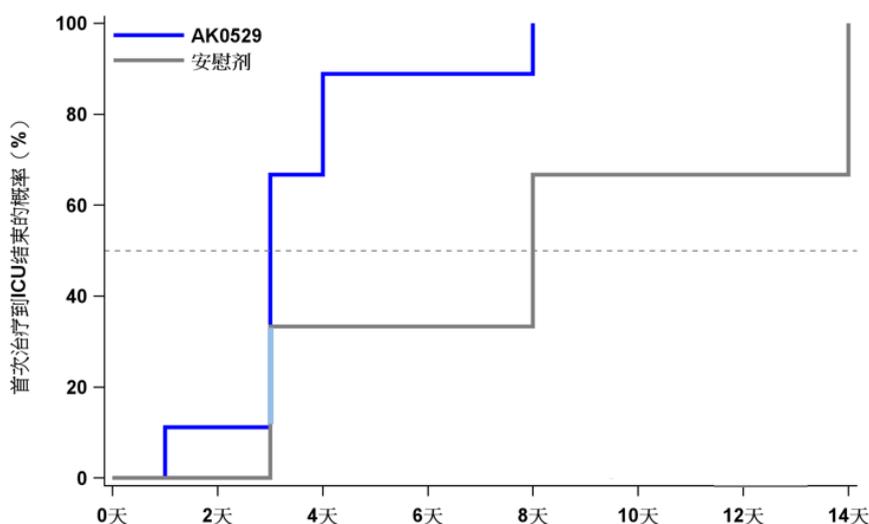
## c. 药物有效性数据

临床研究显示，AK0529 起效快，在治疗 48 小时内，毛细支气管炎临床体征和症状 (S&S) 评分与安慰剂组相比多改善 30% (P=0.002)。在 6 个月以下婴幼儿患者中，AK0529 表现出更显著的临床获益，S&S 评分与安慰剂组相比多改善 55% (P<0.001)。同时，AK0529 显示出显著抗病毒效果，与安慰剂组相比，用药组治疗期间病毒载量有显著降低，其中，第五天病毒载量与安慰剂组相比进一步降低 77% (P=0.006)。



数据来源：AK0529 III 期临床试验总结报告

同时，AK0529 可大幅缩短重症婴幼儿患者 ICU 治疗时间，减轻医疗负担，患者临床获益显著。在对因 RSV 感染患者接受 ICU 治疗的时间评估中，AK0529 用药组患者接受 ICU 治疗的时间中位值为 3 天，与对照组患者 ICU 治疗时间中位值为 8 天相比，大幅缩短 (P=0.05)。



数据来源：AK0529 III 期临床试验总结报告

此外，根据发行人对治疗后 6 个月初步随访数据分析，如果临床尽早应用 AK0529 对 RSV 感染的 6 个月或以下婴幼儿进行治疗，其后续出现再发喘息的几率明显低于安慰剂组（9.0% vs. 26.3%;  $p=0.02$ ）。

#### d. 药物安全性数据

在该临床研究中，AK0529 的安全性和耐受性良好。共有 122 名（61.0%）AK0529 组受试者和 54 名（52.9%）安慰剂组受试者患儿报告用药后出现不良事件，两组发生不良事件的比例类似。该临床研究未出现死亡，AK0529 组受试者发生严重不良事件的比例（4/200，2.0%）低于安慰剂组受试者（4/102，3.9%），发生的严重不良事件均与研究用药无关。与研究用药有关的不良事件，AK0529 组和安慰剂组分别有 31 名（15.5%）、13 名（12.7%），两组比例类似。

#### AK0529 III 期临床研究不良事件概览

项目	AK0529（入组人数=200）		安慰剂（入组人数=102）	
	人数	比例	人数	比例
不良事件（AE）	122	61.0%	54	52.9%
治疗期不良事件（TEAE）	122	61.0%	54	52.9%
治疗期 SAE	4	2.0%	4	3.9%
导致研究药物停药的 TEAE	6	3.0%	0	0.0%
导致退出研究的 TEAE	3	1.5%	0	0.0%
严重程度>3 级的 TEAE	8	4.0%	5	4.9%
药物相关 TEAE	31	15.5%	13	12.7%

项目	AK0529（入组人数=200）		安慰剂（入组人数=102）	
	人数	比例	人数	比例
药物相关的治疗期 SAE	0	0.0%	0	0.0%

数据来源：AK0529 III 期临床试验总结报告

#### e. 结论

该临床研究数据表明，AK0529 在 RSV 感染婴幼儿患者中，具有明确显著的临床疗效和良好的安全性，该关键临床研究结果支持 AK0529 的新药上市申请，用于婴幼儿 RSV 感染的治疗。目前，AK0529 的新药上市申请已获 NMPA 受理，并被纳入优先审评。

### 3) AK0529 用于治疗成人 RSV 感染

在持续进行 AK0529 开发，以满足儿科人群 RSV 抗病毒临床用药需求的同时，发行人致力于推动 AK0529 在成人 RSV 感染患者中的应用，其具体情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“4、以成人为主要适用人群的在研管线：呼吸系统及肺部疾病”之“（2）AK0529”。

### 4) 授权引进情况

#### ①授权与合作情况概述

发行人实际控制人 JIM ZHEN WU（邬征）曾经担任罗氏（中国）生物部及病毒部负责人，在罗氏任职期间领导开发了抗 RSV 新药 AK0529。在 2013 年罗氏收购 Genentech Inc. 后进行战略调整，罗氏对 RSV 管线的发展定位产生改变，故 2013 年 JIM ZHEN WU（邬征）离职并成立爱科百发，并在 2014 年从罗氏获得 AK0529 全球权益得以继续研发。

AK0529 由 JIM ZHEN WU（邬征）在罗氏任职期间主导完成了在体内外多项临床前研究试验，并作为发明人之一申请了化合物专利这一核心专利，在发行人引进 AK0529 时，该药物仍处于临床前阶段，尚未获得临床批件（IND）。

发行人引进 AK0529 项目后，针对 AK0529 化合物开展了包括对于靶向 F 蛋白作用机理、代谢途径、组织分布特性、毒性作用等方面更深入的临床前研究，在剂量、适应症、适用人群、给药时间、给药方式等方面进行了系统探索研究工

作，成功将适应症人群拓展到婴幼儿，并完整高效地推动了 AK0529 的临床试验。在临床试验阶段，基于自身在药代动力学等学科领域的积累，发行人成功设计并完成在儿童体内进行的若干具有高挑战性的临床试验（相比成人，针对儿童患者的临床试验在临床设计和执行等方面更具挑战性）。公司最新公布结果的 III 期临床试验，亦是全球首个获得积极结果的 RSV 抗病毒药物 III 期临床试验。

此外，发行人在 AK0529 化合物临床开发的同时，独立完成了 AK0529 化合物原料药工艺优化和制剂开发，申请多项并获得 AK0529 化合物的制备方法和工艺相关专利授权（专利号：201410743300.9、ZL201610972580.X），同时借助基于质量源于设计（QbD）理念的实验设计（DoE）等研究方法持续优化生产工艺，并降低了原料药合成成本。

## ②合作方简介

罗氏集团始创于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔。罗氏拥有治疗乳腺癌、皮肤癌、结肠癌、卵巢癌、肺癌等众多癌症的抗肿瘤药物，以及用于治疗呼吸道病毒感染和肺纤维化的创新药物。

## ③合作条款

2014 年 1 月，发行人与罗氏签署关于 AK0529 的《许可和转让协议》，2020 年 8 月，双方签署《许可和转让协议修正案》。根据协议，罗氏授权发行人独家获得 AK0529 在全球研发、生产和商业化权益。

根据协议条款，发行人将向罗氏支付首付款、研发及销售里程碑付款、以及许可费用，其中首付款 100 万美元，研发里程碑付款合计不超过 1,500 万美元，销售里程碑付款合计不超过 8,100 万美元。同时，发行人还将按照 AK0529 年净销售收入的个位数比例向罗氏支付特许使用权费用，直至 AK0529 实现销售满十年或实现销售的特定国家/地区不再存在关于 AK0529 的生产、使用、销售或进口的有效权利要求。

## ④当前履约情况

截至招股说明书签署日，协议正在正常履行中，发行人已达成三项研发里程碑事件，分别为“第 IIb 期临床研究开始”、“第 III 期临床研究开始”及“第一次 NDA 申请”相关事件。

### 5) 后续 AK0529 开发计划

发行人已于 2023 年 1 月开展一项扩展临床试验，即在呼吸道合胞病毒感染的 2 至 5 岁住院患儿中评价多次口服 AK0529 肠溶胶囊药代动力学、安全性和疗效的开放、单臂研究（临床试验登记号：CTR20223276），以进一步完善 AK0529 适应症的儿童年龄覆盖范围。

同时，发行人计划于 2023 年二到三季度与 FDA 开展关于 AK0529 在美国开展 III 期临床试验（用于 RSV 感染婴幼儿患者）的沟通会议，并将根据与 FDA 的沟通情况确定该项 III 期临床试验的具体实施策略及规模。同时，发行人也有意愿寻找全球合作伙伴，以共同完成 AK0529 在境外的临床开发和商业化工作。

#### (2) AK0611

AK0611 是一款靶向 RSV L 蛋白的抑制剂，由发行人自主研发。AK0611 可以起到阻断病毒复制蛋白质的作用，导致进入人体细胞内的病毒无法实现后续增殖。AK0611 可与靶向 F 蛋白的抗病毒药物进行联合用药以加强疗效，并有效降低耐药性等潜在问题。发行人正在进行 AK0611 的临床前研究，预计将于 2023 年第四季度提交 IND。

#### (3) AK0610

AK0610 是一个靶向 F 蛋白的预防性抗体药物，具有成为新一代 RSV 预防性抗体药物的潜力。该抗体由中科院微生物研究所研发团队发现，实验数据表明其体外活性比帕利珠单抗强十倍以上。发行人在开发 RSV 治疗性药物的同时，亦有意开展在 RSV 预防性药物方面的布局，因此与中科院微生物研究所开展合作并受让了该抗体的全球权益。发行人正在进行 AK0610 的临床前研究，预计将于 2023 年第三季度提交 IND。

### 3、以儿童为主要适用人群的在研管线：其他疾病领域

除呼吸系统及肺部疾病以外，依托于自身在儿科药领域的知识技术积累，发行人在其他儿科疾病领域亦进行了新药研究开发工作。目前已通过授权引进的方式形成了 AK0901 这一针对注意缺陷多动障碍（ADHD）的管线。未来，发行人亦将通过自主研发及授权引进相结合的方式，在儿科药领域开发更多产品，并形成儿科药产品组合，进一步发挥自身优势及协同效应。

## （1）治疗注意缺陷多动障碍产品：AK0901

### 1) 概述

AK0901 是发行人于 2021 年 12 月从合作方 Commave Therapeutics 引进的针对六岁及以上儿童注意缺陷多动障碍（ADHD）患者的创新治疗药物（商品名 AZSTARYS，于 2021 年 7 月在美国获批上市）。发行人引进 AK0901 后，拥有其在大中华区的独家开发、生产及商业化权利。

### 2) AK0901 用于治疗注意缺陷多动障碍

#### ①作用机理

右哌甲酯（d-MPH）用于治疗注意缺陷多动障碍（ADHD），作用机制尚不完全清楚，通常认为其主要通过结合和阻止多巴胺（DA）转运体，促进 DA 释放、抑制再摄取，并能抑制单胺氧化酶（MAO）活性，从而增加突触间隙儿茶酚胺神经递质浓度，起到治疗作用。

AK0901 包含 30%速释 d-MPH 和 70%丝右哌甲酯 SDX（d-MPH 前药），通过胃肠道吸收后，SDX 转化为 d-MPH，其设计可达到全天逐步释放 d-MPH，通过 d-MPH 快速控制症状并通过 SDX 延长治疗时间，实现快速起效和持续治疗，实现稳定的全天 ADHD 症状控制。

#### ②临床需求概述

注意缺陷多动障碍（ADHD）是一种常见的慢性神经发育障碍，起病于童年期，影响可延续至成年，其主要特征是与发育水平不相称的注意缺陷和（或）多动冲动。

根据灼识咨询数据，全球儿童 ADHD 患病率约为 7.2%，中国儿童和青少年 ADHD 患病率达 6.3%，男性患病率约为女性的 2 倍。ADHD 整体患病率较高，但儿童 ADHD 就诊率仅有 10%。随着市场教育的推进，预计中国未来将有越来越多的患者选择就诊及药物治疗，籍此带来了临床用药需求的进一步增长。

哌甲酯是目前主流治疗 ADHD 的药物，但其出现副作用的可能性大，常见的副作用是食欲下降、睡眠问题、体重减轻、易怒、胃部不适和过敏。因此，中国 ADHD 患者亟需更安全、副作用更低的有效治疗药物。

### ③市场竞争情况

《中国注意缺陷多动障碍防治指南》第二版中主要推荐的药物包括①中枢兴奋剂：哌甲酯长效制剂、哌甲酯短效制剂和右哌甲酯；②选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂：托莫西汀。前述药物中，仅有哌甲酯长效制剂和托莫西汀获得 NMPA 批准上市。

根据灼识咨询，哌甲酯长效制剂于 2005 年在中国获批用于治疗 ADHD，原研方系杨森药厂，商品名为专注达。2020 年，有三家公司针对哌甲酯长效制剂的仿制药品获批上市，分别为苏州第壹制药、华润双鹤和通化仁民药业。哌甲酯长效制剂 2021 年销售数据显示，杨森药厂的专注达占据了几乎全部的市场份额。

托莫西汀于 2007 年在中国获批用于治疗 ADHD，原研方系礼来公司，商品名为择思达。截至目前，已有江苏正大丰海制药、天方药业、山东朗诺制药、合肥合源药业等多家企业对其进行了仿制并获批上市。托莫西汀 2021 年销售数据显示，礼来公司的择思达占据了绝大部分的市场份额。

截至 2022 年 12 月 31 日，中国共有 20 种 ADHD 治疗药物处于临床试验或 NDA 阶段，其中大部分为仿制药，仅有 3 款为 ADHD 治疗新药，具体情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）医药行业发展概况及未来发展趋势”之“8、注意缺陷多动障碍药物市场分析”之“（3）注意缺陷多动障碍药物市场竞争分析”。

### ④产品竞争优势及特点

相比于国内已上市的注意缺陷多动障碍相关治疗药物，AK0901 在安全性及治疗机制方面具有明显优势。国内临床指南推荐的 ADHD 主要治疗药物为哌甲酯缓释制剂，AK0901 作为创新机制的复方制剂，包含 30%速释单一光活性有效异构体右哌甲酯 d-MPH 和 70%丝右哌甲酯 SDX（d-MPH 前药），与目前临床主流应用的哌甲酯缓释制剂相比，成瘾性更低，安全性更好，同时 AK0901 起效更迅速，疗效更持久和稳定。

依托于发行人在儿科药领域的技术积累，AK0901 在中国境内的临床开发有望得到快速推进，同时，发行人也将通过构建儿科药产品组合，进一步发挥自身优势及协同效应，提升 AK0901 的竞争力和商业化潜力。

### ⑤正在开展及已完成的临床试验情况

发行人于 2021 年 12 月获独家许可引进 AK0901 后，已与 NMPA 就评估 AK0901 安全性和有效性的注册桥接临床试验方案开展持续沟通，并计划于 2023 年根据 NMPA 的指导意见申请在国内开展该项注册桥接临床试验。

### 3) 授权引进情况

#### ①授权与合作情况概述

2021 年 12 月，发行人与 Commave Therapeutics 就 AK0901 签订独家许可协议，根据协议，发行人拥有 AK0901 在大中华区的独家开发、生产及商业化权利。发行人引进 AK0901 时，该药物已在美国获得药品上市许可。

#### ②合作方简介

Commave Therapeutics 位于瑞士日内瓦，公司前身为成立于 2015 年的 Boston Pharmaceuticals Holdings SA，主要经营证券、专利管理以及药品开发业务。

#### ③合作条款

根据协议条款，发行人将向 Commave Therapeutics 支付首付款、研发及销售里程碑付款、以及许可费用，其中，首付款为 500 万美元，开发和销售里程碑付款合计不超过 10,050 万美元。此外，发行人还将根据协议向合作方支付特许使用权费用。

#### ④当前履约情况

截至招股说明书签署日，协议正在正常履行中，发行人尚未达成任何开发或销售里程碑事件。

### 4) 后续开发计划

发行人预计将于 2023 年三季度开展 AK0901 用于治疗 ADHD 的注册桥接临床试验，并于 2024 年递交 NDA 申请。

### 4、以成人为主要适用人群的在研管线：呼吸系统及肺部疾病

在成人呼吸系统及肺部疾病领域中，发行人主要针对特发性肺纤维化领域进行新药研发布局。

特发性肺纤维化是一个存在重大未满足临床需求的疾病领域，发行人依托自身技术平台和前期研发积累，构建了以 AK3280 为核心的梯次有序的产品管线，AK3280 用于治疗 IPF 具有良好的安全性及耐受性，目前已在境内开展 II 期临床试验。同时，发行人自主研发的 AK0707 亦在治疗 IPF 方面显示出良好的安全性和疗效潜力。

除特发性肺纤维化领域以外，发行人在成人 RSV 感染及慢性阻塞性肺疾病亦进行了相关布局。发行人已于 2022 年第四季度继续推进核心产品 AK0529 在成人 RSV 感染患者的 II 期临床试验。AK0705 则是一款有希望治疗 COPD 和相关疾病且具有巨大潜力的药物，目前发行人正在与美国 Calibr 研究所合作开发 AK0705，并预计将于 2024 年在中国进入 I 期临床试验。

### **(1) 抗特发性肺纤维化的重要产品：AK3280**

#### **1) 概述**

AK3280 是发行人自 2018 年从罗氏授权引进，并在罗氏前期开发工作基础上，经过开展更深入的临床前、药学、及临床等多方面研究，自主研发的潜在更优的用于治疗特发性肺纤维化的小分子新药。

发行人通过大量的体外及体内临床前研究，进一步明确 AK3280 的广谱抗纤维化机制，发现和拓展了 AK3280 在多种器官纤维化疾病领域的应用潜能，包括间质性肺病、尘肺、心脏及肝纤维化等。发行人从临床未满足需求出发，将特发性肺纤维化作为 AK3280 开发的首选适应症，完善了多种属毒理研究、药代动力学研究等，并成功完成原料药及制剂的工艺开发和优化。针对特发性肺纤维化，发行人已成功在瑞典和中国完成 2 项 I 期临床药理学试验，目前正在国内开展在特发性肺纤维化病人中的 II 期临床试验。

### **2) AK3280 用于治疗特发性肺纤维化（IPF）**

#### **①作用机理**

AK3280 是在已上市产品吡非尼酮的基础上优化而成的新一代广谱抗纤维化分子，能够调节多种与纤维化病理过程密切相关的通路和生物标记物，包括转化生长因子（TGF- $\beta$ ）和溶血磷脂酸（LPA）等诱导的纤维化相关基因和蛋白的表达，降低细胞增殖，抑制细胞外基质的合成和聚集，包括 COL1A1、COL1A2、

COL3A1、ACTA2、胶原蛋白等。

## ②临床需求概述

特发性肺纤维化（IPF）是一种病因不明的慢性进行性纤维化肺炎的特殊表现形式，系一种预后很差的慢性致死性疾病，近 20 年来患病率不断提升，死亡率居高不下。根据灼识咨询的数据，IPF 患病率在 18-64 岁人群中为 18/10 万人，65 岁及上人群为 495/10 万人，患者中位生存时间仅 3-5 年，5 年生存率仅 20%。

IPF 现阶段难以治愈，临床主要采用抗纤维化药物治疗，主要目的为延缓疾病进展，改善患者生活质量。目前全球及中国仅两款药物获批用于 IPF 治疗，包括吡非尼酮和尼达尼布。吡非尼酮是多效性的吡啶化合物，副作用包括肠胃不耐受、肝功能毒性和光敏毒性。尼达尼布为酪氨酸激酶抑制剂，早期作为癌症药开发，其副作用包括腹泻、恶心、呕吐、腹痛和体重减轻等。此外，吡非尼酮和尼达尼布均只能部分缓解肺功能下降速度，患者症状没有改善，应答不佳，无法实现治愈。

综上所述，临床现有 IPF 治疗药物副作用明显，安全耐受性差，且对患者生存率没有明显改善，IPF 患者存在迫切待满足的临床需求，亟需安全耐受性更好，有效性更优的新一代治疗药物。

## ③市场竞争情况

如前文所述，全球目前仅有两款药物获批准用于治疗 IPF，即吡非尼酮和尼达尼布。根据灼识咨询，尼达尼布分别于 2014 年和 2017 年在美国和中国获批，原研方系勃林格殷格翰，其仿制药乙磺酸尼达尼布软胶囊已于 2021 年在中国获批上市，仿制方为石药集团恩必普药业。吡非尼酮于 2008 年在日本获批上市，原研方系日本盐野义制药株式会社，其仿制药 Anbows（安博司）已于 2019 年在中国获批上市，仿制方为凯因科技。另外，康蒂尼药业开发的吡非尼酮亦在中国获批上市。

随着对肺纤维化机制的认识，针对不同靶点的抗肺纤维化药物研发速度加快，未来将呈现多元化的趋势，针对 IPF 在研管线的具体情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）医药行业发展概况及未来发展趋势”之“6、特发性肺纤维化药物市场分析”之“（3）特

发性肺纤维化药物市场竞争分析”。

#### ④产品竞争优势及特点

##### A. AK3280 治疗特发性肺纤维化安全性及耐受性良好

罗氏在英国开展的 I 期临床研究，以及发行人在中国、瑞典开展的两项 I 期临床研究结果显示，服用 AK3280 的受试者中，最常见不良事件包括头痛、鼻咽炎、口咽疼痛和血清肌酐升高。绝大多数报告不良事件严重程度为轻度，AK3280 组无任何严重不良事件发生。此外，临床前数据显示，AK3280 分子光谱范围内不存在光吸收问题，理论上不存在光毒性，且 AK3280 起效剂量低，相比吡非尼酮低 10-30 倍。综上所述，AK3280 相比吡非尼酮在人体拥有更好的安全性及耐受性优势，且潜在药效更强。

##### B. AK3280 治疗特发性肺纤维化有患者依从性更好的优势

吡非尼酮用于 IPF 治疗，服用频率为每日 3 次，每次 600 到 800 毫克。临床数据显示，AK3280 用于治疗特发性肺纤维化，只需每日 1-2 次，且每次剂量会更低，有利于提高患者的依从性。

#### ⑤临床前研究结果

##### A. AK3280 预防肺纤维化的药效学研究

在使用博来霉素诱导的小鼠肺纤维化模型研究中，以 10、30 和 100 mg/kg/天的剂量每天一次，持续两周通过灌胃口服 AK3280。实验期间，使用 AK3280 进行预防性治疗可显著降低肺组织重量的增加、肺泡灌洗液（BAL）中总细胞计数、以及 BAL 液中可溶性胶原蛋白的水平（ $p < 0.05$ ）。通过组织病理学 Ashcroft 评分对第 14 天的肺组织切片纤维化程度进行评估，结果表明，与对照组小鼠相比，AK3280 在剂量为 30 和 100 mg/kg QD 时可显著降低纤维化程度（ $p < 0.05$ ），且效应呈剂量依赖性。AK3280 比吡非尼酮的抗纤维化活性高 10-30 倍。

##### B. AK3280 治疗肺纤维化的药效学研究

在博来霉素诱导的肺纤维化小鼠模型中，以 100 mg/kg/天 BID 给予 AK3280，在第 14 天进行数据分析显示，使用 AK3280 治疗可显著降低标准化的肺组织重量、BAL 液中的细胞计数和 BAL 液中的可溶性胶原蛋白水平（与博来霉素对照

处理的小鼠相比， $p < 0.05$ ）。

在博来霉素诱导的大鼠肺纤维化模型中，以 60 和 200 mg/kg/天（经口服灌胃 30 和 100 mg/kg BID）给予 AK3280，与对照组大鼠相比，通过胶原蛋白面积染色法和第 28 天肺组织切片的 Ashcroft 评分显示，AK3280 显著降低了纤维化程度。

#### AK3280 对大鼠肺纤维化的治疗效果

剂量组 (n=12 只/组)	Ashcroft 平均得分	t 检验结果
正常组	0.60	$P < 0.05$
博来霉素	4.19	不适用
博来霉素 + AK3280 (60 mg / kg /天)	3.66	$P < 0.05$
博来霉素 + AK3280 (200 mg / kg /天)	3.69	$P < 0.05$

#### ⑥正在开展及已完成的临床试验情况

##### A. 评估 AK3280 对受试者安全药理学的 I 期临床研究（瑞典）

##### a. 临床研究设计

发行人于 2019 年 10 月至 2020 年 9 月，在瑞典开展了一项随机、双盲、安慰剂对照的 I 期安全药理学临床研究（欧洲和国际临床研究数据库注册号：2019-002066-12、NCT03990688）。该研究的主要目的为评估口服 AK3280 在健康受试者中相较于安慰剂对照组对肾小球滤过率（GFR）的影响。次要目的包括研究 AK3280 在不同剂量组中相较于安慰剂对照组的安全耐受性和分析 AK3280 及其主要代谢产物的 PK 特征。

##### b. 临床试验进展

该研究分为 4 个队列，共招募了 48 名健康成人受试者，每个队列 12 名并以 3:1（AK3280：安慰剂）的比例随机化入组，用药为期 14 天。

##### c. 临床试验结果

该研究达到主要终点，各剂量组在连续服药第 7 天和第 14 天所测定的肾小球滤过率（GFR）相对于基线未发现具有临床显著性的变化。最常见的不良事件包括头痛、鼻咽炎、口咽疼痛和血清肌酐升高。绝大多数报告的不良事件严重程

度为轻度，AK3280 组无任何严重不良事件发生。

B. 评估 AK3280 在中国健康成人中的安全性、耐受性和药代动力学特征的 I 期临床研究（中国）

a. 临床研究设计

发行人于 2021 年 6 月至 2021 年 9 月，在中国健康成人志愿者中开展了一项单中心、随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床研究（国际临床研究数据库注册号：NCT04926116）。该研究目的包括评估 AK3280 在中国健康受试者中的安全性、耐受性和药代动力学（PK）特征并探索 AK3280 在 II 期临床研究中的合适剂量。

b. 临床试验进展

该研究共纳入 24 例受试者，分为 2 个队列按照 2: 1 的比例随机接受 100 毫克、200 毫克剂量水平的 AK3280 或相应安慰剂。该研究已于 2021 年 9 月完成。

c. 临床试验结果

该研究达到主要临床研究终点，总体而言，AK3280 安全耐受性良好。研究中未发生严重不良事件，所有不良事件严重程度均为 1 级，与试验药物相关的不良事件发生率与安慰剂组相似。

C. 评估 AK3280 治疗特发性肺纤维化的安全性和有效性 II 期临床研究（中国）

发行人正在中国特发性肺纤维化（IPF）患者中开展一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究。该研究目的为通过用力肺活量占正常预计值的百分比（%FVC）来评价 AK3280 在 IPF 患者中相对于安慰剂对照组的疗效，同时评价 AK3280 在 IPF 患者中相对于安慰剂的其它临床疗效，评估 AK3280 的安全性和耐受性以及 AK3280 及其代谢产物在 IPF 患者中的药代动力学特征。该项临床研究的主要终点为评价 24 周%FVC 相较于基线的绝对下降值。

a. 临床试验进展

2022 年 3 月，发行人获得中国人类遗传资源管理办公室批准，目前已经按既定计划推动 AK3280 的 II 期临床研究，并推进患者入组。

b. 结论

从已有各项临床前及临床研究数据表明,AK3280 在特发性肺纤维化患者中,具有良好的安全性和耐受性,临床研究结果支持 AK3280 作为潜在安全性更优的创新药物在更大规模的特发性肺纤维化患者中进行临床开发和有效性测试。

### 3) 授权引进情况

#### ①授权与合作情况概述

2018 年 8 月,发行人与罗氏/签署关于 AK3280 的《许可和转让协议》。根据协议,罗氏将 AK3280 授权给发行人使用,并约定将相关知识成果转让给发行人。

在发行人引进 AK3280 项目时,该产品仅完成了在英国的 I 期临床试验,尚存在药品制剂相关技术问题,仅能在低温储存。发行人引进后,独立完成研发改进,实现其在常温储存。在非临床研究方面,发行人对 AK3280 作用机制进行更深入研究,并完成在大鼠和猴子中的长期 GLP 毒性试验。在制剂开发方面,发行人优化了纳米研磨的工艺流程,降低了生产成本。在临床研究方面,发行人已完成其在瑞典的 Ib 期临床安全药理学试验,并推动了针对 AK3280 剂量、适应症、适用人群、给药时间、给药方式、安全性等数据的探索研究。目前,发行人已完成 AK3280 在中国的 I 期桥接临床试验,并正在中国境内开展其针对 IPF 患者的 II 期验证性临床试验。此外,发行人对 AK3280 作用机制进行了充分的探索与研究,将 AK3280 的适应症进一步扩展到 PF-ILD 及肝纤维化等新适应症,以充分发挥其广谱抗纤维化的临床应用潜力,预计将于 2025 年正式开展 AK3280 用于治疗 PF-ILD 的 II 期临床试验。此外,发行人独立开发并完成 AK3280 剂型创新(AK3287),并将其适应症拓展至增生性瘢痕,目前在中国境内已启动患者中的 I/II 期临床试验,预计 2023 年完成。

#### ②合作方简介

如前文所述,罗氏公司总部位于瑞士巴塞尔,系全球最大的生物技术公司之一。

#### ③合作条款

根据协议条款,发行人将向罗氏支付首付款、里程碑付款、以及销售提成,其中首付款 500 万美元,研发里程碑付款不超过 1,700 万美元,销售里程碑支付

合计不超过 1.25 亿美元，此外发行人应按产品净销售额支付一定比例的特许权使用费，直至特许权使用期限届满。

#### ④当前履约情况

截至招股说明书签署日，协议正在正常履行中，发行人尚未达成任何研发或销售里程碑事件。

#### 4) 后续开发计划

目前，AK3280 尚未完成 II 期验证性临床试验，发行人在完成 AK3280 用于治疗 IPF 的 II 期临床试验并进一步确认 AK3280 在肺部纤维化领域有潜在临床优势后，将拓展其他与纤维化相关的适应症的临床开发。

### (2) AK0529

#### 1) 概述

如前所述，在填补儿童 RSV 感染临床用药需求的同时，发行人核心产品 AK0529 亦可以用于治疗成人 RSV 感染。截至目前，发行人已在中国境内开展 AK0529 用于治疗成人 RSV 感染的 II 期临床试验。

#### 2) AK0529 用于治疗成人 RSV 感染

##### ①作用机理

如前所述，AK0529 抑制 RSV F 蛋白诱导的病毒入侵宿主细胞以及细胞间融合，作用机制明确，因此，AK0529 具有治疗成人 RSV 感染的效果。

##### ②临床需求概述

###### A. 高患病率及死亡率

65 岁及以上老年人、免疫功能低下的成人是 RSV 的易感高危人群，而患有慢性阻塞性肺疾病等心肺疾病的老年人更是严重感染的高危人群。根据灼识咨询的数据，2022 年全球 65 岁及以上老年人 RSV 严重感染发病人数为 860 万人，中国为 220 万人。预计 2032 年，全球 65 岁及以上老年人 RSV 严重感染发病人数将达到 1,150 万人，中国将达到 290 万人。2022 年至 2032 年全球 65 岁及以上老年人 RSV 严重感染发病人数复合年增长率预计为 3.0%，中国预计为 2.9%。

相较婴幼儿，成人 RSV 感染率虽然较低，但随着人口结构老龄化发展、慢性心肺系统疾病患者群体增加，成年人口也面临着日益增加的感染风险。

#### B. 全球范围内目前缺乏有效治疗或预防 RSV 的药物

现全球范围内尚未有针对成人 RSV 感染治疗的正式指南。目前，成人 RSV 感染的治疗主要限于支气管扩张药、补充氧气、静脉输液和退热药等支持辅助性治疗。利巴韦林被 FDA 批准做为雾化制剂，用于治疗婴儿和幼儿的 RSV，但不用于成年人。RSV 感染的预防药物方面，帕利珠单抗及 Nirsevimab 均未获批用于成年人。

综上，全球范围内针对成人目前尚不存在有效治疗或预防 RSV 的药物，RSV 感染的成人患者面临着无药可用的局面，迫切需要全新机制、疗效明确、安全性好、给药便利的治疗药物。

### ③市场竞争情况

全球范围内目前尚不存在有效治疗或预防成人 RSV 感染的药物，目前的标准治疗为支气管扩张药、补充氧气、静脉输液和退热药等支持性辅助治疗。因此，成人 RSV 患者正面临着无药可用的局面，亟需相关药物的出现以填补临床用药空白。

目前，中国和全球范围内在 RSV 领域有多个针对不同靶点的治疗、预防药物或疫苗正处于临床试验阶段，具体情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）医药行业发展概况及未来发展趋势”之“5、呼吸道合胞病毒药物市场分析”之“（3）RSV 药物市场竞争分析”。

### ④产品竞争优势及特点

已获得的临床前及临床数据表明，AK0529 特异性靶向 RSV 病毒的 F 蛋白，用于治疗成人 RSV 感染具有良好的安全性。AK0529 用于成人 RSV 感染治疗具有以下竞争优势和特点：

#### A. AK0529 治疗 RSV 感染成人患者安全性及耐受性良好

在英国、美国、澳大利亚等国家开展的 I 期临床研究结果显示，使用 AK0529

的健康成人受试者，所有报告不良事件的严重程度全部为轻度，最常见报告不良事件类型为头痛、头晕等神经系统紊乱，AK0529 药物在人体的安全性及耐受性良好。

#### B. AK0529 有望填补成人抗 RSV 感染治疗药物领域的空白

全球范围内目前尚不存在有效治疗或预防成人 RSV 感染的药物，目前的标准治疗为支气管扩张药、补充氧气、静脉输液和退热药等支持性治疗。AK0529 已经在儿童患者的 III 期临床试验中展示了出色的疗效和安全性，并已在成人 RSV 患者中开展 II 期临床研究。

#### ⑤临床前研究结果

具体情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“2、以儿童为主覆盖成人患者的在研新药研发管线：呼吸系统及肺部疾病”之“（1）抗 RSV 感染核心产品：AK0529”。

#### ⑥正在开展及已完成的临床试验情况

AK0529 在成人患者中治疗 RSV 感染的临床试验进展如下：

开始时间	国家/地区	临床试验事件	试验目的	进展
<b>中国成人临床试验时间轴</b>				
2017 年 10 月	中国	评估 AK0529 药代动力学与安全性的 I 期临床研究	评价在中国健康成人受试者中，口服单次或多次 AK0529 的药物安全性和药代动力学特性，以及食物对口服单次 AK0529 的药代动力学特征影响	完成
2018 年 12 月	中国	AK0529 治疗成人呼吸道合胞病毒感染的 II 期临床研究	评价 AK0529 治疗成人 RSV 感染的临床疗效、安全性和耐受性，同时探索口服 AK0529 在成人 RSV 感染患者中的 PK 特征	进行中
<b>海外成人临床试验时间轴</b>				
2014 年 10 月	澳大利亚	评估 AK0529 在健康人体中的安全性、耐受性和药代动力学的 I 期研究	评价单次和多次递增剂量的 AK0529 在健康受试者中口服给药时的安全性、耐受性和 PK 特征	完成
2018 年 1 月	英国	评估 AK0529 人体质量平衡的 I 期临床研究	评价健康男性受试者单次口服[14C]-AK0529 后的质量平衡和回收，并研究人	完成

			体药代动力学和代谢物分析	
2019年10月	澳大利亚	评估 AK0529 与伊曲康唑和氟西汀相互作用的 I 期临床研究	探索多剂量的伊曲康唑和氟西汀对单剂量 AK0529 的 PK 特征的影响	完成
2021年3月	美国	评估 AK0529 安全性、耐受性和药代动力学的 I 期临床研究	评估健康成人受试者单次递增口服剂量 AK0529 的安全性、耐受性和 PK 特征	完成

A. 评估 AK0529 在健康人体的安全性、耐受性和药代动力学的 I 期研究（澳大利亚）

a. 研究设计

发行人于 2014 年 10 月在澳大利亚健康成人志愿者中开展了一项单中心、随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床研究（国际临床试验登记平台注册号：NCT02297594）。该研究主要目的为评估 AK0529 单次和多次递增剂量的安全性、耐受性和药代动力学特征。

b. 临床试验进展

该临床研究共入组 64 名健康成人受试者，其中 50 名受试者服用 AK0529，其余服用安慰剂。该临床研究于 2015 年 6 月按照计划完成。

c. 临床研究结果

临床研究结果表明，AK0529 在人体耐受性良好，单次递增剂量组受试者对 AK0529 最大剂量达 1200mg 时耐受良好，多次递增剂量组受试者对 AK0529 最大剂量达每日 600mg 时耐受良好。在临床研究期间，未观察到 AK0529 引起的严重不良事件，所有不良事件的程度多为轻微且未观察到特殊安全事件类型。整体而言，AK0529 安全性及耐受性良好，并呈现可预测的 PK 特征。

B. 评估 AK0529 与伊曲康唑和氟西汀的药物相互作用的 I 期临床研究（澳大利亚）

a. 临床研究设计

发行人于 2019 年 10 月在澳大利亚开展了一项单中心、开放标签、固定队列的 I 期药物相互作用临床研究（国际临床试验登记平台注册号：ACTRN12619001413112），该试验目的是评估在给予伊曲康唑或氟西汀的情况

下,对健康成人受试者服用单剂量 AK0529 的药代动力学的影响。

#### b. 临床试验进展

该临床研究共入组 28 名受试者,分为两组,每组 14 人,以分别评估 AK0529 与伊曲康唑、或 AK0529 与氟西汀的潜在的药物相互作用。该临床研究于 2020 年 1 月按照计划完成。

#### c. 临床研究结果

临床研究结果表明,所有受试者报告的与 AK0529 相关不良事件均为轻度,其中最常见为腹泻和疲乏。此外,不同条件下 PK 数据比较结果表明,受试者同时服用伊曲康唑会导致 AK0529 的药物暴露量及药峰浓度增加 1.8 倍,而同时服用氟西汀对 AK0529 的药物暴露量没有影响或影响轻微。

### C. AK0529 治疗成人呼吸道合胞病毒感染的 II 期临床研究

#### a. 临床研究设计

发行人于 2018 年 12 月在中国 RSV 感染的成人患者中开展了一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床研究(国际临床试验登记平台注册号: NCT03699202),以评估 AK0529 在成人 RSV 患者中的有效性、安全性、耐受性和药代动力学特征。

#### b. 临床试验进展

该临床研究计划招募 75 名受试者,在 1 名女性受试者入组并完成 5 天用药治疗后,因受特定因素暂时性影响暂停受试者招募。揭盲分析结果表明,已入组受试者服用 AK0529,没有发生不良事件或严重不良事件,且在临床实验室检测、心电图检查、生命体征或体格检查方面未观察到具有临床显著性的异常结果。

发行人根据已完成的 AK0529 在婴幼儿受试者中关键 III 期临床研究结果以及监管部门指导意见,已于 2022 年第四季度继续推进该项临床研究。

### (3) AK0707

AK0707 是发行人自主发现和开发的一款新型化合物,可靶向纤维化的关键生物信号通路。目前 AK0707 在治疗 IPF 方面显示出良好的安全性和疗效潜力,且有望用于治疗和作用靶点相关的免疫性疾病和癌症。

目前，发行人关于 AK0707 的临床试验申请于 2022 年 11 月获得 NMPA 正式批准，并于 2022 年 12 月启动 AK0707 在中国的 I 期临床试验。该项临床试验拟入组 79 例受试者，主要目的在于评价 AK0707 在健康受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学，以支持 AK0707 后续临床开发。此外，发行人计划未来将进行 AK0707 用于治疗系统性硬化症及癌症的相关研究工作。

#### **(4) AK0705**

AK0705 是一款有潜力治疗 COPD 的候选创新药物，该化合物最初由美国 Calibr 研究所发现并在《科学》上发表。目前发行人正在与 Calibr 合作开发 AK0705，并预计将于 2024 年在中国进入 I 期临床试验。

### **5、以成人为主要适用人群的在研管线：其他疾病领域**

除儿科药领域、呼吸系统及肺部疾病领域外，发行人亦分别在抗纤维化领域和抗病毒领域形成了在研产品管线，具体包括用于治疗增生性瘢痕的 AK3287 及用于治疗乙型肝炎的 AK0706。

#### **(1) 抗增生性瘢痕产品：AK3287**

##### **1) 概述**

AK3287 是发行人在 AK3280 早期开发工作基础上，经过深入的临床前机制、药效、药代动力学研究，以及处方及工艺开发，自主研发的用于治疗增生性瘢痕的创新皮肤外用乳膏制剂。

在开发 AK3287 用于增生性瘢痕适应症以及外用制剂方面，发行人通过设计小型猪皮肤创伤模型和相关研究，发现其出色药效和潜在药代动力学优势，同时开发并优化了适合外用的乳膏制剂，完成放大生产。目前，发行人正在中国境内开展 I/II 期临床试验治疗增生性瘢痕患者。

##### **2) AK3287 用于治疗增生性瘢痕**

###### **①作用机理**

AK3287 是一款乳膏制剂，其化合物成分与 AK3280 相同。作为广谱抗纤维化的产品，AK3287 与多种跟纤维化相关的通路和作用机制都有关。研究中发现，与口服给药的片剂不同，经处方设计和工艺优化后获得的 AK3287 经皮给药后，

在皮肤结构和皮下组织中的药物暴露充分，且极大地降低了药物透皮吸收的全身暴露，具有局部治疗皮肤纤维化病变的理想药代动力学特征。

## ②临床需求概述

增生性瘢痕是病理性瘢痕的一种，病理性瘢痕是创伤后皮肤组织过度增生的结果。在正常的伤口愈合过程中，胶原的合成与降解维持平衡，而在病理性瘢痕中这种平衡被打破，导致瘢痕组织过度增生。病理性瘢痕主要包含增生性瘢痕和瘢痕疙瘩，前者的发病原因主要是手术、烧烫伤、其他深及真皮的皮肤损伤，而后者的发病原因可以是明显的皮肤损伤，也存在无明显原因（痤疮、蚊虫叮咬等）的情形，两者在病理进程、治疗方案和预后方面都有所不同。

增生性瘢痕倾向于发生在 11-30 岁的年轻人群中，通常认为是由于年轻人群中表皮更新率增加和胶原蛋白产量增加的结果。因为相比于皮肤更松弛且免疫反应下降的老年人，年轻人群的皮肤上有更多的张力和更活跃的免疫系统。

根据灼识咨询的数据，2022 年，据估计全球约有 2,738 万例新增增生性瘢痕病例，预计到 2032 年将增加到 3,573 万例，从 2022 年到 2032 年的复合年增长率为 2.7%。2022 年中国约有 781 万例新增增生性瘢痕病例，预计到 2032 年将增加到 1,136 万例，从 2021 年到 2030 年的复合年增长率为 3.8%。

皮质类固醇激素（尤其是曲安奈德）是临床上运用较多的治疗瘢痕的药物，但此类药物常存在毛细血管扩张、色素沉着及局部皮肤萎缩或坏死等副作用。

部分抗肿瘤药物如 5-Fu、平阳霉素等也可用于在临床上治疗增生性瘢痕。相比曲安奈德的全身性激素副作用，5-Fu 也存在一些药物相关副作用，包括色素沉着和表皮脱落，注射部位的浅表溃疡及疼痛，且存在一定的复发率。

咪喹莫特作为一种免疫抑制剂，能够抑制瘢痕胶原沉积，减少纤维化。但目前关于咪喹莫特治疗增生性瘢痕的临床运用较少，仍在研究中。

综上，现有的治疗手段均存在较大的局限性，且增生性瘢痕较易复发。患者亟需一款能从根源上改善纤维化状况的药物。

## ③市场竞争情况

关于 AK3287 市场竞争的具体情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”

之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(二)医药行业发展概况及未来发展趋势”之“7、增生性瘢痕药物市场分析”之“(3)增生性瘢痕药物市场竞争分析”。

#### ④产品竞争优势及特点

##### A. AK3287 用于增生性瘢痕治疗具有治疗机制优势

AK3287 具备广谱抗纤维化作用，能够调节多种与纤维化病理过程密切相关的通路和生物标记物，包括转化生长因子(TGF- $\beta$ )和溶血磷脂酸(LPA)等诱导的纤维化相关基因和蛋白的表达，降低细胞增殖，抑制细胞外基质的合成和聚集。目前临床治疗增生性瘢痕主要应用的皮质类固醇激素等药物均不具备直接抗纤维化作用，相比而言，AK3287 用于增生性瘢痕治疗具有全新治疗机制，可以起到直接抗纤维化作用，且作用靶点更广泛，具备治疗机制优势。

##### B. AK3287 用于增生性瘢痕治疗具有潜在安全性优势

临床应用较多的治疗瘢痕药物均存在较多副作用，曲安奈德等激素类药物存在毛细血管扩张、色素沉着及局部皮肤萎缩或坏死等副作用，部分抗肿瘤药物如5-Fu 会引起色素沉着和表皮脱落，注射部位的浅表溃疡及疼痛。根据临床前药效研究和 PK 研究数据，AK3287 很容易被皮肤组织吸收，且体循环的暴露量非常低，具有潜在安全性优势。

##### C. AK3287 用于增生性瘢痕治疗具有患者依从性优势

目前国内已上市且临床用于治疗瘢痕药物主要为皮质类固醇激素，基本为注射剂，AK3287 作为国内唯一进入临床研究的治疗增生性瘢痕的乳膏制剂，可外用涂抹，使用简单便捷，可以大幅提高患者的依从性。

#### ⑤临床前研究结果

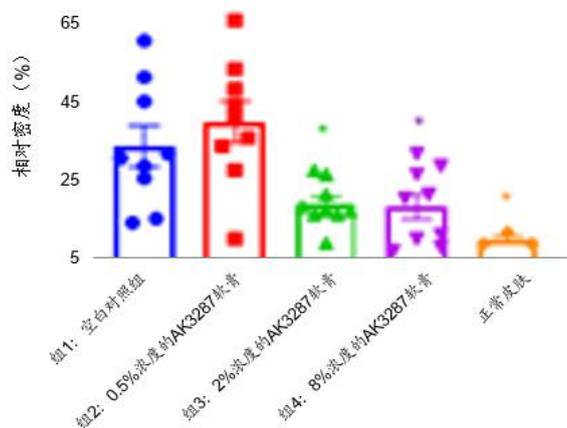
##### A. AK3287 治疗增生性瘢痕的药效学研究

在杜洛克猪增生性瘢痕皮肤创伤模型中，与对照组相比，8% AK3287 治疗的新生皮肤组织的平均厚度最多可降低 24%。

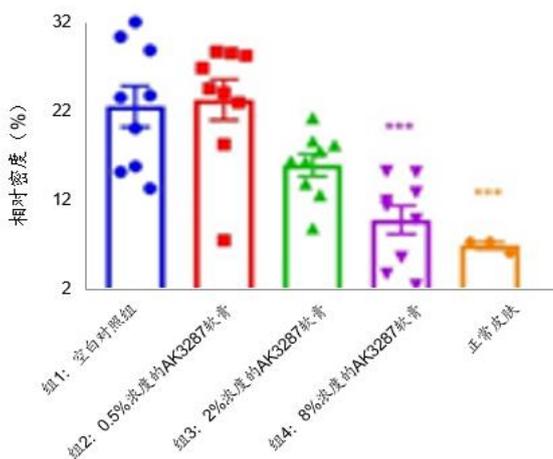
此外，针对纤维化通路的关键生物标记物 TGF- $\beta$  和胶原蛋白的测定显示，与对照组相比，8% AK3287 治疗的皮肤中 TGF- $\beta$  相对密度降低了 44%，I 型胶原

蛋白的相对密度降低了 54%。

疤痕区域皮肤中 TGF- $\beta$  相对密度（IHC 染色）



疤痕区域皮肤中 I 型胶原的相对密度（IHC 染色）



根据以上研究，经处方设计和工艺优化后获得的 AK3287 经皮给药后，在皮肤结构和皮下组织中的药物暴露充分，极大地降低了药物透皮吸收的全身暴露，具有局部治疗皮肤纤维化病变的理想药代动力学特征。

药效学研究结果表明，AK3287 在小型猪增生性疤痕模型研究中能显著降低与皮肤纤维化密切相关的靶蛋白和生物标记物，降低新生疤痕的厚度，显示出显著的抗纤维化作用，有潜力成为增生性疤痕等皮肤纤维化疾病的同类首创性预防和治疗手段。

## ⑥正在开展的临床试验情况

### A. 评价 AK3287 安全性和疗效的临床研究

### a. 临床试验设计

该临床试验主要目的为评估 AK3287 在增生性瘢痕切除患者中的安全性和耐受性。该临床试验的主要终点为, 根据常见不良事件标准术语 CTCAE5.0 版, 对整个研究期间所出现的不良事件进行评估, 对不良事件分级。次要终点为, 用药 12 周内, 比较增生性瘢痕术后分别使用 AK3287 和安慰剂的局部段皮肤瘢痕再次增生/复发的情况。

### b. 临床试验进展

发行人已于 2021 年 9 月获批国内临床研究, 并于 2022 年 3 月开始国内 I/II 期临床研究, 目前正在按计划入组患者。

### 3) 后续开发计划

发行人预计将于 2023 年完成 AK3287 用于治疗增生性瘢痕的 I/II 期临床试验, 后续将根据临床结果进一步确定 III 期临床开发方案。

## (2) AK0706

AK0706 是一种新型的降低乙型肝炎表面抗原水平的 HBV mRNA 去稳定剂, 由发行人自主发现。AK0706 可用于治疗乙型肝炎, 发行人与特宝生物展开了合作, 并由其负责 AK0706 在中国后续的临床开发、新药上市申请、制造和商业化, 发行人保留了该化合物在中国境外的全部权益。特宝生物目前已获得 AK0706 的临床试验批件, 并于 2023 年 1 月开始推进 AK0706 在中国的 I 期临床试验。

## 6、主营业务收入的主要构成

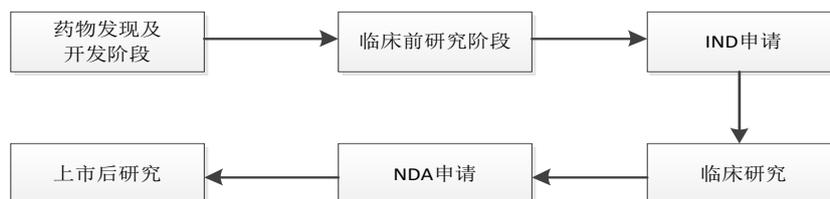
公司作为一家创新药研发公司, 截至本招股说明书签署日, 尚未有产品上市销售。发行人 2020 年、2021 年及 2022 年分别实现营业收入 1,415.09 万元、135.95 万元和 229.00 万元, 其中 2020 年营业收入为公司向特宝生物许可专利的一次性收入, 2021 年及 2022 年营业收入为向特宝生物提供临床前研发服务的收入。

### （三）主要经营模式

#### 1、研发模式

##### （1）新药研发模式

通常新药研发流程分为以下阶段：



##### 1) 新药发现及开发阶段

新药发现及开发阶段通常包括适应症和靶标选择及确证、苗头化合物的发现、先导化合物的发现及优化、候选化合物的确定。

公司坚持以临床需求及患者获益为导向的新药研发策略。公司深入研究临床上需要解决的问题，未来 5 到 10 年可能的变化，以及竞争产品的研发状况。一旦临床上的问题具体化了以后，公司的科学家们会根据已有的科学知识和对疾病原理的了解，结合过往的经验，提出可能的靶点和可验证的科学假说。基于这种科学假说，发行人设计一系列从试管到细胞到动物，最终到人的科学试验，进一步肯定或推翻预设的科学假说。

从项目正式立项后，研发团队会针对不同研究阶段的主要问题，设计有针对性的试验。研究者将会对成千到百万个化合物进行测试和筛选，发现苗头化合物、先导化合物。经过反复的优化直至选出 2-3 个不同特性的候选化合物。在这一过程中，生物标志物也不断地达到验证和完善。

##### 2) 临床前研究阶段

对于候选化合物进行一系列的临床前研究，包括临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（化学、生产和控制）研究。I 期临床所在的国家或地区，通常有一些不同的特殊要求。团队会根据相应的法规和指南完成有关试验。

### 3) IND 申请

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

### 4) 临床研究阶段

在取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期、II 期、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是关于临床药物的药效探索和安全性的研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证性注册研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价获益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据，III 期临床试验的研究结果通常是新药获批上市的主要依据。

### 5) 新药上市申请（NDA）

在完成临床试验后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到确证，同时药物的 GMP 生产条件已经满足，医药企业可以向药品监管部门提交药物上市申请。新药上市申请获得药监部门批准后，新药即可上市销售。

### 6) 上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在临床真实世界广泛使用条件下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，为临床实际用药提供更好的指导。上市后研究是药品管理相关法规的要求，也可以是自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作。

## （2）公司具体情况

发行人以自主研发为主，充分利用自有技术平台，专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域的全球化创新药研发，自主开发了全球同类首创或具同类最佳潜力的抗 RSV 感染、以及其它抗病毒、抗纤维化、抗炎症药物组合。

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。发行人建立了四大技术平台，并成功自主研发了 AK0529、AK3287、AK0706、AK0707、AK0611 等处于临床或临床前开发阶段的创新药产品。出于资源调配和研发效率等因素考虑，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及现场管理等。

## 2、采购模式

发行人属于新药研发公司，目前产品均处于在研状态，其采购内容主要为研发所用物料、CRO 公司（医药研发合同外包服务机构）提供的临床前试验、临床试验专业服务、以及 CMO（医药生产合同外包服务机构）公司提供的原料药和制剂的工艺开发和生产服务。

发行人与 CRO 的合作模式一般为公司根据协议在研发阶段的各个阶段性节点（例如公司确认临床试验启动、公司确认临床试验病例入组人数、公司确认所有病例入组完毕、临床试验总结报告验收合格等）分期支付费用。发行人与 CMO 的合作模式一般为公司根据协议在各阶段（例如 CMO 为公司提供符合 GMP 等法规要求的原料药或制剂）向其分期支付费用。

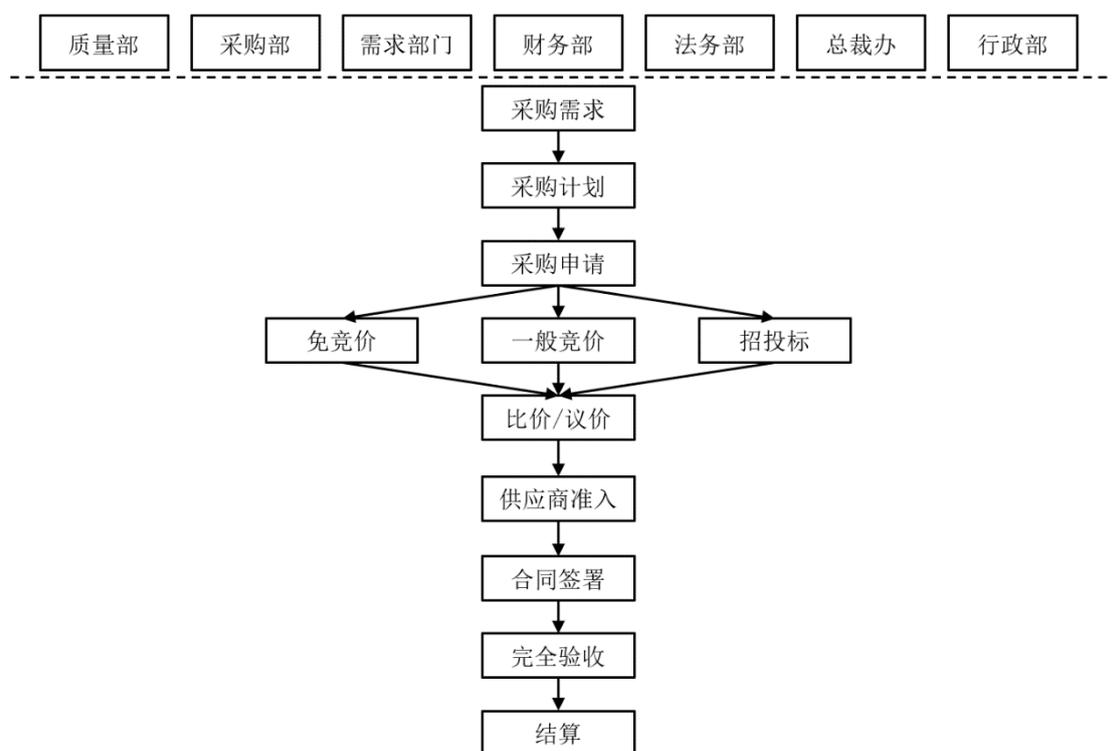
内控方面，发行人为加强内部质量控管、提高运营效率、控制运营成本、维护公司权益，已建立《采购管理操作规程》、《供应商质量管理体系风险评估及相应管理规则》、《供应商审计》等相关标准操作规程与制度。根据药物研发过程的实际需求执行采购计划，包括实验室耗材、仪器设备、临床物资、办公用品、软件及系统以及专业技术与委托生产服务等。

### （1）供应商选择

公司根据《采购管理操作规程》、《供应商质量管理体系风险评估及相应管理规则》、《供应商审计》进行供应商的筛选、准入评估、审计及撤销，形成合格供应商清单，确保供应商所提供的产品或服务满足规范的质量要求和标准。此外，基于对供应商的风险评估结果，生成供应商风险等级，以确认对供应商进行现场审计的必要性，以及后续定期审计及评估的频率。

## （2）采购计划及实施

公司根据《采购管理操作规程》执行采购操作，基于各职能部门需求及库存水平，定期编制采购计划，提出采购需求申请，向供应商明确采购细节，与供应商进行价格谈判、制定及协商采购合同，并经公司进行审批后执行采购，最终完成验收入库等步骤。根据供应商类型和采购金额，采购方式主要分为免竞价、一般竞价和招投标等方式；对于高于 100 万人民币的采购金额，使用招标采购的方式进行综合评分，通过公平公正的评估方式以选择合适供应商，常规情况下至少选择三家潜在供应商进行比质比价。对于采购物品的验收，将由专人在接收时核对物品的名称、型号、规格、数量、外观及性能等，确认所接收的物品与采购内容及质量规范要求一致。公司采购流程示意图如下：



## （3）专业技术与服务的采购管理

为确保公司所选择的专业技术与服务供应商符合相应行业规范以及法律法规要求，由具备相关专业业务能力、行业口碑较好和/或拥有国家资格认证的临床前或临床 CRO、CMO、临床研究医院（研究中心）等提供专业技术与服务，主要包括药学研究、临床前研究、临床试验、研发生产等服务。

公司在委托第三方开展研发项目前，项目管理部门/研发业务部门等根据项目进度、预算、专业技术要求、人力资源需求等，提出服务采购申请，制定采购预算计划，并依照相关公司流程完成各级审批。

服务采购申请批准后，根据采购金额及业务具体需求，结合采购制度选择采购方式，沟通项目方案，评估供应商资质、行业水平、团队能力（核心人员背景、执行效率、人员流动性、紧急事件处理能力等）、服务费用报价等，综合评估及供应商准入审批后选择最终供应商。

公司与委托的第三方公司签订服务委托合同，约定专业技术与服务的范围、付费项目及质量要求或标准、结算方式、追责条款、保密条款、知识产权归属/技术成果归属条款等。保密条款可以《保密协议》的形式与供应商于相关委托合同外独立签署。

### 3、生产模式

截至本招股说明书签署日，公司产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务。由于当前阶段生产产品均为临床试验阶段使用的试验用药，公司主要委托有资质的 CMO 进行原料药和制剂的生产。

未来产品上市后，公司计划建设生产基地进行相关产品的生产。在生产基地竣工并投入使用之前，公司将先行委托 CMO 进行生产。

### 4、销售模式

目前发行人核心产品均处于在研状态，尚未形成销售收入，研发进度最快的产品 AK0529 预计在 2023 年实现商业化销售。随着产品的获批上市，公司将通过自有销售网络或合作模式进行商业化销售，充分发挥产品临床治疗优势和同类首创（First-in-Class）的独特创新药地位，通过渠道覆盖迅速产生销售收入，并争取在国家医保政策对儿科急需药品的有利保障下最快速度将药品纳入国家医保目录。同时，发行人将基于临床需求和市场竞争环境，不断调整营销策略，掌握该临床治疗领域的主动权。

### 5、盈利模式

公司以创新药物的研发为核心主营业务。截至报告期末，公司尚未实现盈利。

公司将尽快推动管线产品的研发进程，力争早日实现商业化。

## 6、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势

公司目前的经营模式主要综合了行业特点、公司发展经验、公司所处产业链位置及上下游位置、管理团队从业经历等因素，上述因素均构成影响公司经营模式的关键因素。

公司当前的经营模式能够应对未来宏观经济、行业发展的持续变化。公司结合主营业务、主要产品、核心技术、自身发展阶段以及国家产业政策、市场供需情况、上下游发展状况等因素，形成了成熟、有效的经营模式。报告期内，上述影响公司经营模式的因素未发生重大变化，预计未来亦不会发生重大变化。

### （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）发行人主要业务经营情况和核心技术产业化情况

#### 1、主要业务经营情况

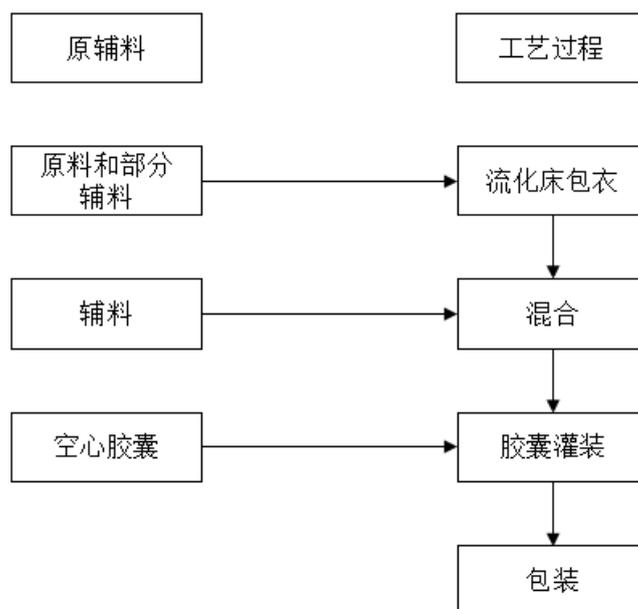
公司经营情况的分析内容参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“6、主营业务收入的主要构成”及“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”。

#### 2、核心技术产业化情况

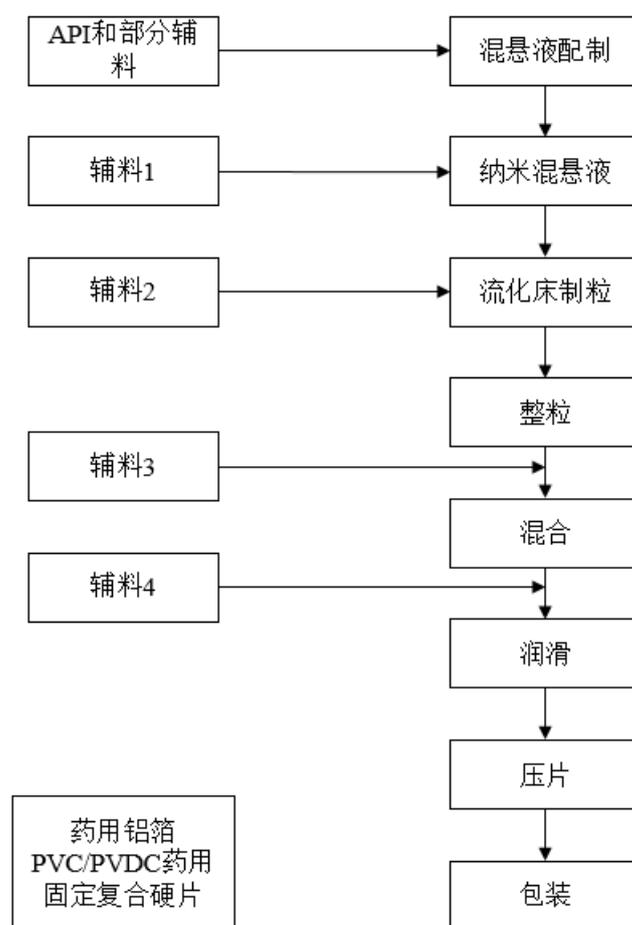
截至本招股说明书签署日，发行人产品均处于在研状态，尚无产品获批商业化生产。由于当前阶段生产产品均为临床试验阶段使用的试验用药，发行人基于成本效率优先的原则，根据临床试验研究计划安排生产计划，并委托第三方 CDMO 公司进行原料药和制剂的生产。公司高度重视产品质量，从源头抓起，CMC 部门配备专业人员在工艺及生产路线设计、供应商及委托生产商选择、质量控制等环节都严格要求和管控。

### （六）发行人主要产品的工艺流程图

AK0529 肠溶胶囊工艺流程图如下所示：



AK3280 片剂工艺流程图如下所示:



## （七）报告期代表性业务指标及其变动情况

报告期内，发行人的产品仍处于研发阶段，尚未形成产品销售，因此无主营业务收入相关指标数据，发行人作为创新药研发公司，研发投入为重要业务指标。发行人始终重视研发工作，研发投入一直保持在较高水平，其研发投入的变动主要受当年在研项目的数量以及所处研发阶段投入影响。发行人报告期内研发投入如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入（万元）	19,591.97	13,904.86	10,640.77

发行人主要研发投入情况请参见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“（五）期间费用”之“3、研发费用”。

## （八）主要产品和业务符合产业政策和国家经济发展战略的情况

### 1、公司主要业务符合产业政策

公司是专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域全球化创新药研发的生物医药公司。发行人致力于通过自主开发的全球同类首创或具同类最佳潜力的抗RSV感染、以及其它抗病毒、抗纤维化、抗炎症药物组合。根据国家统计局 2018 年 11 月发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.1 生物药品制品制造”，基于前述权威分类，公司产品及所处行业符合产业政策的要求。

### 2、公司主要业务符合国家经济战略

《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》提出，要强化国家战略科技力量，加强原创性引领性科技攻关。具体到临床医学与健康领域，包括“癌症和心脑血管、呼吸、代谢性疾病等发病机制基础研究，主动健康干预技术研发，再生医学、微生物组、新型治疗等前沿技术研发”等。《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。

发行人致力于通过自主开发的全球同类首创或具同类最佳潜力的抗 RSV 感染、以及其它抗病毒、抗纤维化、抗炎症药物组合。因此，公司主营业务符合国家科技创新战略。

### （九）发行人科创属性符合科创板定位要求

公司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、公司符合行业领域要求

公司战略性专注于呼吸系统及肺部疾病治疗领域，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、公司科创属性符合要求

（1）公司 2020 年、2021 年及 2022 年研发投入分别为 10,640.77 万元、13,904.86 万元和 19,591.97 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》第五条第一款的规定；

（2）截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有员工总数 120 人，其中研发人员 83 人，占比逾 69%，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第二款的规定；

（3）截至 2022 年 12 月 31 日，公司已取得与主营业务相关的发明专利 11 项（剔除同族专利影响后为 7 项），符合《申报及推荐暂行规定》第五条第三款的规定；

（4）公司系采用《上市规则》2.1.2 第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《申报及推荐暂行规定》第五条第四款的规定。

## 二、发行人所处行业的基本情况

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于化学药品制剂制造（C2720）及生物药品制造（C2761）；根据国家统计局 2018 年 11 月发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.1 生物药品制品制造”；

根据《申报及推荐暂行规定》，公司属于生物医药行业。

## （一）行业主管部门、监管体制、行业主要法律法规及政策及影响

### 1、中国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	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

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	划纲要》			程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，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、国家食品药品监督管理总局	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。
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	国家食品药品监督管理总局	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	《“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）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。
7	《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、国家食品药品监督管理总局	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的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
8	《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、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗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。
9	《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。
10	《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
11	关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020年第82号）	2020.07	国家药品监督管理局	为配合《药品注册管理办法（2020）》实施，国家药品监督管理局组织制定了《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）》
12	《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》	2021.03	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
13	《“十四五”生物经济发展规划》	2021.12	国家发改委	“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强
14	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	2021.12	国家药监局等八部门	明确了我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，提出五个“坚持”总体原则和主要发展目标，并制定出10个方面主要任务，以保障“十四五”期间药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康
15	《“十四五”医药工业发展规划》	2022.01	工业和信息化部、发展改革委等九部	到2025年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新动力增强，产业链现代化水平明显提升，药械供应保障体系进一步健全，国际化

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
			门	水平全面提高。到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障

## 2) 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
1	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	2019.3	国务院	根据《药品管理法》，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
2	《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》	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。
3	《中华人民共和国药典》（2020 版）	2020.7	国家药典委员会	药典包括凡例、品种正文和通用技术要求，是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据。所有国家药品标准应当符合中国药典凡例及附录的相关要求。
4	《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。
<b>药品注册及临床试验</b>				
5	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	2015.1	国家食品药品监督管理总局	指导国际多中心药物临床试验在我国的应用、实施及管理。
6	《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。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
7	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015.11	国家食品药品监督管理总局	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批。
8	《药物非临床研究质量管理规范》	2017.7	国家食品药品监督管理总局	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。
9	《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	国家食品药品监督管理总局	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。
10	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018.5	国家药监局、卫健委	进一步简化和加快了临床试验批准程序。
11	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	2018.7	国家食品药品监督管理总局	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请。
12	《药品注册管理办法（2020）》	2020.1	国家市场监督管理总局	规定了在我国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理的各项要求。
13	《药物临床试验质量管理规范（2020修订）》	2020.4	国家药监局、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
14	《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	国家药监局	配合《药品注册管理办法（2020）》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。
15	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	2021.7	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。
<b>药品生产</b>				
16	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	2011.1	卫生部	GMP指引内容包括生产设施、管理人员素质、生产厂房及设备、文件处理、材料包装及标签、检验、生产管理、产品销售及退回及客户投诉。
17	《药品生产监督管理办法（2020）》	2020.1	国家市场监督管理总局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
<b>药品质量安全</b>				
18	《药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）》	2019.11	国家药品监督管理局国家药品评价中心、国家药品不良反应检测中心	为落实药品上市许可持有人药品安全主体责任，规范持有人药物警戒年度报告撰写工作。
19	《药物警戒质量管理规范》	2021.5	国家药监局	规范和指导药品上市许可持有人和药品注册申请人的药物警戒活动
20	《药物警戒体系主文件撰写指南》	2022.2	国家药品监督管理局国家药品评价中心、国家药品不良反应检测中心	为落实药品上市许可持有人药物警戒主体责任，指导药品上市许可持有人创建和维护药物警戒体系主文件。
<b>药品经营</b>				
21	《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、商务部、国家食品药品监督管理局	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。
22	《药品经营质量管理规范（2016年修订）》	2016.7	国家食品药品监督管理局	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。
23	《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、卫计委、国家食品药品监督管理局、发改委、工信部、商务部、国家税务总局、国家中医药管	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”。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
			理局	
24	《药品经营许可证管理办法（2017年修正）》	2017.11	国家食品药品监督管理总局	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
25	《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。
26	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年版）》	2023.1	人社部	《2021年药品目录》收载西药和中成药共2860种，其中西药1486种，中成药1374种。另外，还有基金可以支付的中药饮片892种。各地要严格执行《2021年药品目录》，不得自行调整目录内药品的限定支付范围和甲乙分类。

### （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，通过事前事中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、临床试验和药品生产申请三大阶段。申请人在申请药品上市注册前，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非临床研究及动物实验

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《药物非临床研究质量管理规范（2017）》，药物非临床安全性评价研究是药物研发的基础性工作，应当确保行为规范，数据真实、准确、完整。根据《药品注册管理办法（2020）》，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。

根据国家科学技术委员会1988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

7 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（2020）》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（2020 修订）》。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、药理毒理学等临床前研究后，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 期临床试验、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 23 日颁布并于 2020 年 7 月 1 日施行《药物临床试验质量管理规范（2020 修订）》（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，以及保护受试者的权益和安全。GCP 是药物临床全过程的质量标准，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（2020）》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（2020）》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附条件批准申请和优先审评审批申请。

#### 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、上市申请前的沟通交流申请、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，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,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上市许可持有人制度(MAH)

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《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,对药品的非临床研究、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研究设立组长单位，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《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，对于人类遗传资源处理活动包括采集、保藏、利用和对外提供等进行规范。根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定，中国人类遗传资源的采集仅限我国的科研机构、高等学校、医疗机构、企业进行，外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构不得在我国境内采集人类遗传资源。中国人类遗传资源材料的出境需科技部审批，中国人类遗传资源信息的出境需向科技部备案。

### ⑨新药监测期及已上市药品持续管理制度

根据国务院 2019 年 3 月 2 日发布并施行的《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》，为保障公众健康，国家药监局可为获批生产的新药设立不超过 5 年的行政监测期，以持续监测该等新药的安全性。此外，根据《药品管理法》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 30 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

根据国家食品药品监督管理总局 2016 年 3 月 4 日发布并实施的《化学药品注册分类改革工作方案》，化学药品新注册分类共分为 5 个类别，具体如下：

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
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。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致
4 类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致
5 类	境外上市的药品申请在境内上市

新注册分类 1、2 类别药品，按照《药品注册管理办法（2020）》中新药的程序申报；新注册分类 3、4 类别药品，按照《药品注册管理办法（2020）》中仿制药的程序申报；新注册分类 5 类别药品，按照《药品注册管理办法（2020）》中进口药品的程序申报。

#### 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《药品管理法》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《药品管理法》，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《药品管理法》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

《药品管理法》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《药品管理法》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《药品管理法》，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。

### ① 集中采购

自 2018 年 11 月起，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7 城市药品集中采购文件》，并在 4 个直辖市（北京、天津、上海、重庆）及 7 个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点“带量采购”。

2021 年 1 月，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化

制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号），旨在发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全“政府组织、联盟采购、平台操作”的工作机制，引导药品价格回归合理水平，更好保障人民群众病有所医。我国药品集采进入常态化、制度化发展阶段，也标志着我国的集中采购的制度已经成熟。

## ②两票制

为促进规范药品流通秩序、压缩流通环节与降低虚高药价，国务院医改领导小组办公室会同原国家卫计委等八部委于2016年12月联合下发了《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）的通知》，在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”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，“两票制”将使药品流通的中间环节减少，药价降低。

## 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。

## 7) 外资准入、生物安全相关的政策法规

截至 2022 年 12 月 31 日，我国现行有效的与外资准入、生物安全相关的政策法规列示如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《中华人民共和国生物安全法》	2020.10	全国人大	为了维护国家安全，防范和应对生物安全风险，保障人民生命健康，保护生物资源和生态环境，促进生物技术健康发展，推动构建人类命运共同体，实现人与自然和谐共生，制定本法。
2	《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》	2022.10	国家发展和改革委员会、商务部	“医药制造业：罕见病用药、儿童专科用药的开发、生产”为外商投资鼓励目录。

## 2、美国医药行业主要法律法规和监管制度

### (1) 美国政府对药品及生物制品的监管

《联邦食品、药品和化妆品法案》《公共卫生服务法》及其实施条例为美国 FDA 监管药物及生物制品的法规依据。新药或生物制品获准上市前，必须经过多项测试、开发与监管审查以确定其安全性、有效性，以及能确保药品纯度及药效的制造过程。

### (2) 美国药品审核及批准程序

在美国，支持新药上市申请所需的数据产生自两个不同的开发阶段：临床前研究阶段及临床试验阶段。就新化学制剂而言，临床前研究阶段通常需评价药物的合成活性成分、开发配方及生产过程。此外，新药申请人需在实验室里进行药物非人体毒理学、药理学及药物代谢研究，以支持随后的临床试验。进行临床前研究必须遵守联邦法规，包括良好的实验室操作规范。

在新药临床试验申请的过程中，申请人必须向 FDA 提交临床前试验结果、生产数据、分析数据、临床数据或文献及临床方案。

新药临床试验在 FDA 受理申请 30 天后自动生效，若 FDA 就拟进行的临床试验提出疑虑或问题并要求 30 天内暂停临床试验，则临床试验终止。候选药物通过 FDA 审批后，即进入上市前临床试验阶段。上市前临床试验一般可以分为

三期，这三个阶段可能重叠或合并，称为临床试验的 I 期、II 期及 III 期。

完成药品及其生产开发、临床前试验以及临床试验后，申请人向 FDA 递交一份包含所有化学、生产及临床前数据的上市申请。根据候选产品的不同，该等上市申请分为新药申请（NDA）、完整的生物制品申报（BLA）、仿制药的简略新药申请程序（ANDA）以及生物仿制药 BLA。FDA 将对提交的上市申请及其数据进行审查。此外，FDA 通常会同时对药品生产商进行审查，若其确定药品生产工艺及设施（包括受托生产商和分包商）符合 GMP 规定且能确保依照特定规格稳定生产药品时，才会对上市申请予以批准。另外，在批准上市申请之前，FDA 可能同时对一个或多个临床试验场所开展现场检查，以确保该等试验场所符合 GCP；除对临床试验场所进行现场检查外，FDA 还可能检查参与候选产品开发流程的其他场所（包括临床前试验场所和实验室）。

FDA 对药品上市申请予以批准后，若申请人后续对该等药品作出调整的（例如增加新的适应症、生产和检测调整或增加标签），需遵守相关法规并取得 FDA 批准。

取得药品上市批准后，药物和生物制品需在遵守 FDA 监管法规（包括 GMP）的前提下开展生产和检测。

### （3）特别审批通道

FDA 对用于治疗严重或致命疾病的药物或生物制品可适用特别审批通道规定，具体包括快速通道（Fast Track）、突破性疗法（Breakthrough Therapy）、加速批准（Accelerated Approval）以及优先审评（Priority Review）。

快速通道（Fast Track）：即 FDA 允许申请人在药物研发的任何阶段提出新药申请（NDA），便于 FDA 尽早介入提出指导意见，从而加速研发。申请人可分阶段递交申报资料，而不需要一次性递交全部材料后 FDA 开始审评，FDA 在收到新药申请后 6 个月内给出回复。

突破性疗法（Breakthrough Therapy）：突破性疗法对于药物筛选具有更高要求，即要求具有安全和疗效的临床数据证明，该药物在一个或多个有临床数据指标上，相比现有疗法具有显著改善。适用突破性疗法加速审批的药物，不但享有“快速通道”的所有“权利”，且能在 I 期临床试验开始即取得 FDA 加速开发

的强化指导。

**加速批准（Accelerated Approval）：**基于良好的临床数据和替代终点，FDA 可提前批准药物上市，但仍需进一步的临床实验确认其疗效。加速批准仅针对药品审评阶段，并不加速临床试验。药物申请时，FDA 都会决定是否适用这一程序。先批准后验证，如果上市后验证了临床疗效，则 FDA 维持原先的批准。

**优先审评（Priority Review）：**优先审评并不仅针对严重疾病，如某一药物获批准上市后，将在治疗、诊断或预防严重疾病方面，相比现有治疗手段表现出显著的安全性和有效性，且适用于更为广泛的人群，该药品上市申请将得到 FDA 优先审评认定，与快速通道、加速审批不同的是，优先审评只针对审评阶段，不会改变科学/医学审评标准，也不加速临床试验进程。优先审评是由申请人在提交 NDA、BLA 或补充申请时主动提出，FDA 将在 60 天内予以答复，优先审评周期为 6 个月。

### **3、行业政策对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、行业竞争格局等方面的影响**

#### **（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 5 月 26 日颁布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，多个试点省(市)陆续出台具体方案，着力开展药品上市许可持有人制度相关工作，取得积极成果。上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。推行该制度后，没有生产许可的研发企业可委托给其他企业代产，使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大的收入，药品的安全性、有效性和质量可控性由上市许可人对公众负责。药品上市许可人制度对于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 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地被医保覆盖。

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）医药行业发展概况及未来发展趋势

医药行业产业链上游参与者为医药原材料生产商；产业链中游环节主体为医药研发、生产及销售企业；产业链下游涉及医药的销售终端，包括公立医疗机构、健康服务机构及零售药店等，最后达到终端消费者。医药企业自产业链上游企业采购原材料进行生产和研发；经过发行人的研发和生产之后，销售给产业链下游的医药终端。医药研发、生产及销售企业是医药行业发展的基础，创新药的研发更是医药行业高速发展的驱动因素。

医药行业关系到国计民生，一般不具有行业周期性。我国医药行业处于行业发展的成熟期。

医药行业具有较高的准入壁垒、技术壁垒、资金壁垒以及人才壁垒。具体分析如下：

**准入壁垒：**药品安全事关国计民生，国家在医药行业的准入、生产、经营、销售等方面制定了一系列的法律、法规，以加强对医药行业的规范和监管。

**技术壁垒：**研发能力是医药制造企业的核心竞争能力，对企业的发展起着决定性的作用。医药制造行业具有跨专业应用、多技术融合、技术更新快等特点，是医药制造企业生存发展的关键。医药企业若想在市场竞争中保持优势并实现可持续发展，必须具备雄厚的技术实力和丰富的经验储备。对于新进入企业而言，一般难以在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺。行业具有较高的技术壁垒。

**资金壁垒：**医药产品具有产品研发周期长、资金投入高、失败风险大等特点，同时药品研发及生产专用设施复杂、价值昂贵。另外，为满足各国监管部门和客户的要求，企业还需要在安全、环保、厂房建设等方面持续、大量的投入资金。因此，对于新进入企业而言，面临较高的资金壁垒。

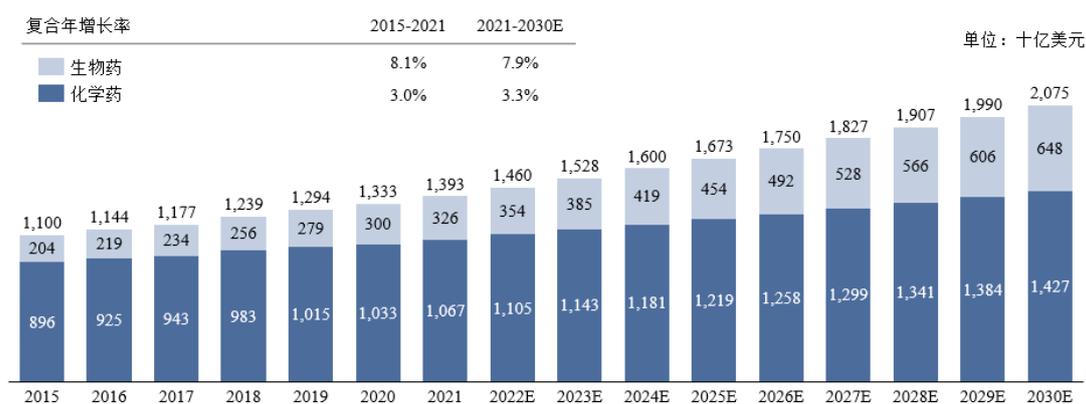
**人才壁垒：**医药研发、生产需要较高的技术水平，且医药行业人才需具备例如医学、生物学、化学、药学等多学科交叉融合背景，因此对于相关的人才要求较高。

## 1、全球及中国医药行业发展概况

### （1）全球及中国医药市场规模，按药物类别拆分

按照注册分类，全球药品市场主要包括化学药和生物药。生物药是指综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的用于预防、治疗和诊断的制品，具有疗效好、安全性高及毒副作用小的特点。化学药是指从天然矿物、动植物中所提取的有效成分以及经过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂，具有结构简单、生产难度较低的特点。近年来，全球药品市场中生物药增长迅速，2015 年到 2021 年，生物药年均复合增长率为 8.1%，远超化学药 3.0% 的增长速度，预计 2021 年到 2030 年生物药年均复合增长率为 7.9%，化学药为 3.3%。目前，化学药仍在全球市场占据主导地位，2021 年化学药和生物药的市场规模分别为 10,673 亿和 3,260 亿美元。

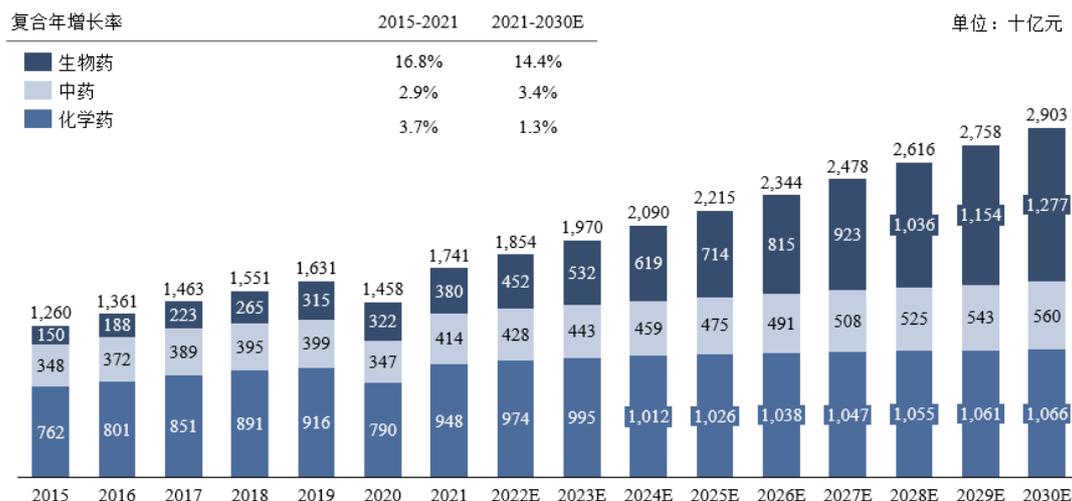
#### 全球药品市场规模（按药物类别拆分）2015-2030E



信息来源：灼识咨询

中国药品市场可划分为化学药、生物药和中药，其中，中药指以中国传统医药理论指导采集、炮制并指导临床应用的药物。近年来，中国药品市场中生物药增长迅速，复合年均增长率自 2015 年到 2021 年达 5.5%，其中生物药复合年增长率为 16.8%，但目前中国医药市场在总量上仍然呈现化学药为主、中药为辅、生物制药为补充的格局。

#### 中国药品市场规模（按药物类别拆分），2015-2030E



信息来源：灼识咨询

## （2）全球及中国医药市场规模，按是否具有专利拆分

基于是否具有专利保护，全球药品市场可以拆分为专利药和仿制药。专利药强调化学结构新颖或新的治疗用途，指由医药公司创造研发，并在全球最先申请专利保护，且在保护期内只有专利所有公司有权生产的药品。仿制药又称非专利药，指与专利药在剂型、安全性、规格、给药途径、质量、性能特征及适应症等方面相同的仿制品，是在专利药的保护期到期后，其他制药企业模仿生产的替代药品。仿制药又可以分为生物仿制药和化学仿制药，生物仿制药研发时间更长、研发费用更高、仿制难度更大。

由于发达国家对于创新药品的专利保护较为严格，此类药物的市场独占期长，全球药物市场以专利药为主，专利药占比远超仿制药。2021 年全球处方药市场中，专利药和仿制药的市场规模分别为 9,428 亿美元和 4,505 亿美元，预计未来专利药将加速增长，预计 2030 年全球专利药和仿制药市场规模将达到 14,828 亿和 5,920 亿美元。

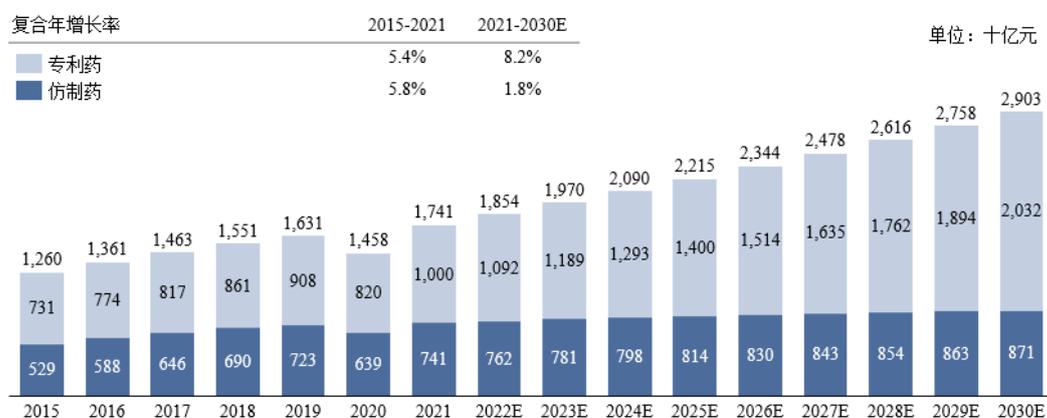
### 全球处方药品市场规模（按是否具有专利拆分）2015-2030E



信息来源：灼识咨询

2021 年中国处方药市场中，专利药和仿制药的市场规模分别为 9,998 亿和 7,411 亿人民币，未来专利药将加速增长，预计年复合增长率将由 3.4%（2015-2021）提高至 5.2%（2021-2030），预计 2030 年全球专利药和仿制药市场规模将达到 20,321 亿和 8,710 亿人民币。

### 中国处方药品市场规模（按是否具有专利拆分）2015-2030E

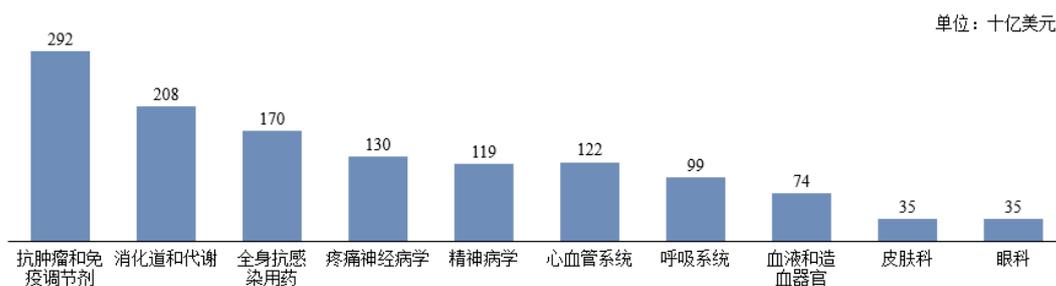


信息来源：灼识咨询

### （3）全球及中国医药市场规模，按治疗领域拆分

从药品治疗领域来看，2021 年全球药物市场规模总量为 13,930 亿美元，总体药物市场以抗肿瘤药为主，2021 年市场规模为 2,920 亿美元，约占整体药品市场的 20.9%。消化道和代谢、全身抗感染、疼痛神经病学药物的市场规模也相对较大，2021 年的市场份额分别为 14.7%、12.0% 和 9.2%。

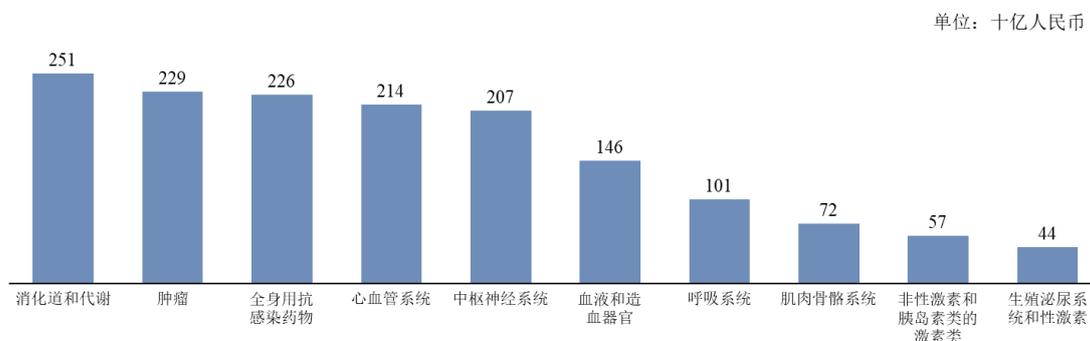
### 全球前十大疾病药品市场规模（按药物领域拆分），2021



信息来源：灼识咨询

2021 年中国药物市场规模总量为 17,410 亿元，总体药物市场以消化道和代谢、肿瘤药物、全身抗感染药物、心血管系统和中枢神经系统为主，2021 年的市场份额分别为 14.4%、13.2%、13.0%、12.3% 和 11.9%。

### 中国前十大疾病药品市场规模（按药物领域拆分），2021



信息来源：灼识咨询

## 2、中国医药市场发展驱动因素

### (1) 医疗卫生总支出增加

中国医疗卫生市场规模巨大，且增长迅速。根据国家卫健委公布的数据，中国医疗费用开支规模从 2008 年的人民币 1.5 万亿元增长至 2021 年的人民币 7.6 万亿元，复合年增长率为 14.0%。随着国民经济的不断发展，社会老龄化的不断加剧和人民生活水平的不断提高，人们的健康意识将显著增强，继而推动中国医药市场快速持续的发展。

### (2) 人口老龄化加剧

中国的老龄化社会问题日益突出，全国第七次人口普查数据显示，我国 65 岁及以上老年人口已达 2 亿以上，约占总人口的 14.2%，已经大大超过世界卫生组织对于老龄化社会标准 7% 的阈值，随着中国老龄化社会问题的持续发展，2025 年老年人群预计将持续增加。老年群体机体功能退化严重，免疫力差，老年人口

的增多以及预期寿命的增加推动中国医药市场的稳步增长。

### （3）药物研发支出规模和增长

自 2016 年以来，中国各类研究与试验经费总量已经超过欧盟 28 国的总和，成为研究与试验经费世界第二的国家。据国家统计局、科学技术部、财政部发布的《2021 年中国科技经费投入统计公报》显示，2021 年全国共投入研究与试验发展（R&D）经费 27,864 亿元，比上年增加 3,471 亿元，增长 14.2%，研究与试验发展（R&D）经费投入强度（与国内生产总值之比）为 2.4%。目前，中国研发支出总量增速保持世界领先，随着研发投入与发达国家的差距的逐年缩小，生物医药基础科研转化成果将逐步增加，中国医药市场有望进入发展快车道。

### （4）政策驱动创新药市场增长

自 2015 年 CFDA 发布《关于药品注册审评审批若干政策的公告》以来，中国对于医药创新不断给予政策支持，大力推动创新药市场增长。随着新药审评审批加速，“重大新药创制”科技重大专项、国家重点研发计划等政策的扶持，创新药审评、审批、上市的步伐不断加快，2022 年经国家药监局获批的新药数量达到 51 款。《中华人民共和国专利法》的正式施行规定药品专利期限补偿制度，新增药品专利早期纠纷解决机制，为创新药市场提供良好的生态环境。医保目录动态调整，对于具有显著临床意义的创新药提供明显的政策支持，进一步引导医药企业加大研发投入。此外，随着 2021 年《“十四五”生物医药产业发展规划》的出台，中国再次强调生物医药产业战略性新兴产业地位。因此，政策对于创新药市场的驱动作用显著，对生物医药行业长期利好。

## 3、儿科药物市场分析

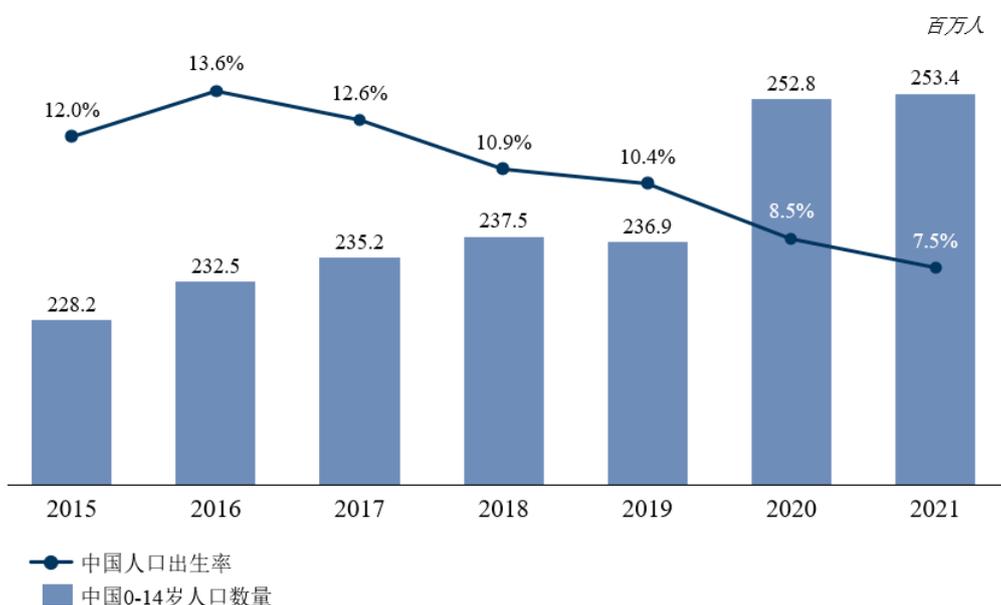
### （1）儿童疾病概览

按联合国“儿童权利公约”定义，儿童是指 18 岁以下的任何人，包括以下时期：新生儿/婴儿期（1 岁以下）、幼儿期（1-3 岁）、学龄前期（3-7 岁）、学龄期（7-12 岁）和青春期（12-18 岁）。中国儿童的概念通常是指 0-14 岁的人群。

中国儿童人口基数庞大，根据国家统计局数据显示，2021 年中国儿童人口数为 2.5 亿人，占全国总人口的比重 17.95%。中国儿童的患病率整体较高，儿童

门诊人次占医院总门诊人次的近 10%，且门诊量呈逐年上升趋势。

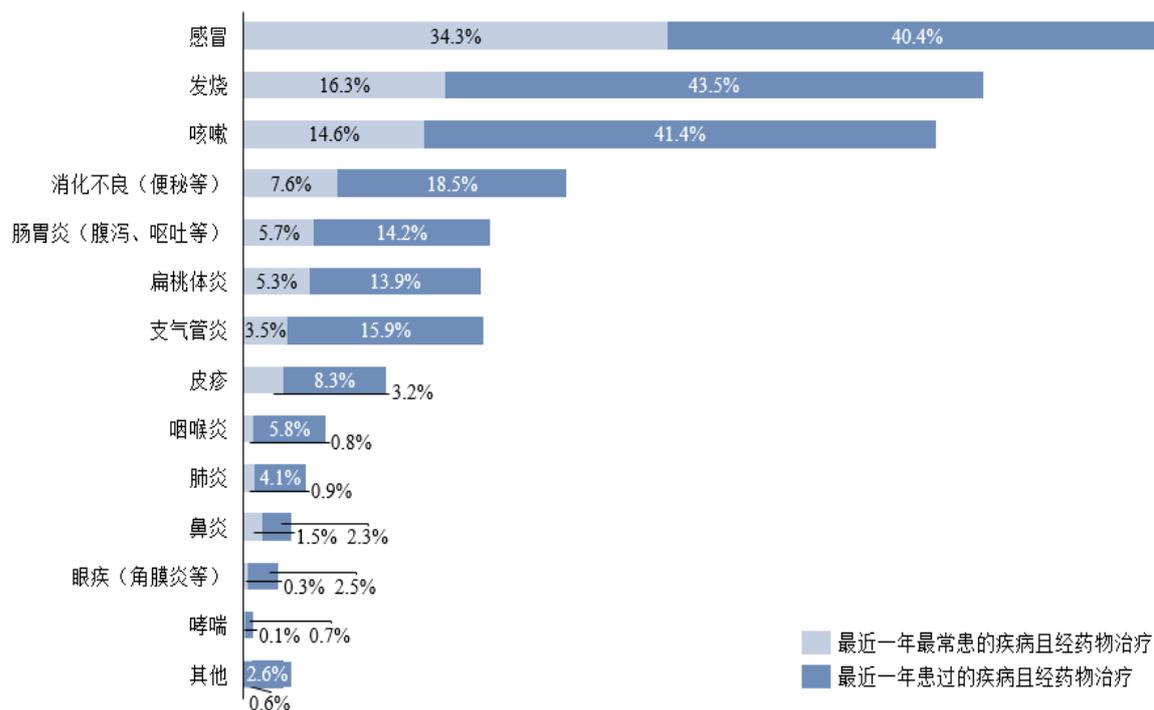
中国 0-14 岁人口数量及中国人口出生率，2015-2021



信息来源：国家统计局；灼识咨询

中国的儿童疾病分布较为集中，儿童患病的三大种类是呼吸系统疾病、消化系统疾病以及传染病。儿童成长发育过程中，由于呼吸器官还没有完善健全，最容易引起呼吸系统疾病。儿童呼吸系统疾病患病率高居榜首，患病率高达近 80%。儿童消化系统疾病作为儿童常见疾病类型排名第二，最常见的疾病种类主要包括消化不良、儿童腹泻、肠胃炎等；传染病排名第三，主要疾病类型包括手足口病、肝炎等；皮肤和皮下组织疾病排名第四，由于儿童自我约束能力较弱，自我保护意识较弱，因此也最容易受到伤害，比如皮疹皮炎、跌打损伤，蚊虫叮咬等。根据国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所发布的《2016 年中国儿童用药安全调查报告》，在 0-14 岁儿童呼吸疾病患者群体中儿童有进行药物治疗的疾病患病率前五依次是感冒（74.7%）、发烧（59.8%）、咳嗽（56.0%）、消化不良（26.1%）、肠胃炎（19.9%）。

儿童常见疾病分布图



信息来源：《2016 儿童用药安全报告》；灼识咨询

从各年龄段的患病率来看，1-6 岁学龄前儿童患病率相对较高，其次是 7-14 岁的儿童，最后是 1 岁以下的儿童。由于 1 岁以下的儿童处于婴儿期，大多数在喝母乳，母乳中含有抗体，对婴儿有提高免疫力作用，并且婴儿活动范围多数是在家中，较少接触外界致病源，因此患病率相对较低。随着年龄的增长，儿童接触外界事物越来越多，而自身免疫未完善，患病率自然增加。到了学龄期后，自身免疫得到进一步完善，患病率有所降低。

进一步结合所患病种分析，1-3 岁儿童患的病种较多，1 岁以下儿童主要患消化系统疾病，4-6 岁儿童主要患呼吸系统疾病。统计显示，1-3 岁儿童患感冒、发烧、咳嗽、消化不良、肠胃炎等疾病的比例均高于其他年龄段。1 岁以下儿童患消化不良、肠胃炎的比例明显高于其他三个年龄段。4-6 岁儿童患感冒、咳嗽和咽喉炎的比例明显高于其他三个年龄段。

## （2）儿科疾病流行病学分析

### 1) 全球儿科疾病患病人数

就全球范围而言，儿童患病的类型因年龄而异。5 岁以下儿童特别容易感染疟疾、肺炎、腹泻、艾滋病毒和肺结核等传染病。对年龄较大的儿童来说，非传

染性疾病为主要疾病类型。WHO 数据显示, 2016 年 5 岁以下儿童疟疾的患病率高达 16%。UNICEF 数据显示, 儿童肺炎的患病率为 1.4%, 且肺炎是导致 5 岁以下儿童死亡的主要传染病, 每年约有 80 万儿童死亡。此外, 全球约有 48 万幼儿死于腹泻, 占 5 岁以下儿童死亡总数的 8%。

## 2) 中国儿科疾病患病人数

由于儿童免疫力较低, 儿童的患病率较其他年龄组较高。2013 年第五次中国卫生服务调查结果显示, 中国 5 岁以下儿童总的两周患病率为 10.6%。在儿童患者群体中, 中国的儿科疾病主要集中在呼吸系统疾病、传染病、消化系统以及精神和行为障碍方面, 约有 86% 的儿童所患疾病为呼吸系统疾病和消化系统疾病。调查结果显示, 5 岁以下儿童急性呼吸道疾病的两周患病率为 8.6%, 腹泻的两周患病率为 0.6%。

### 调查地区 5 岁以下儿童急性呼吸道疾病及腹泻患病率 (%)

疾病类型	年龄	合计	城市	农村
急性呼吸道疾病	0 岁	8.6	9.7	7.9
	1 岁	10.0	10.0	10.1
	2 岁	9.3	11.7	7.7
	3 岁	9.3	11.9	7.5
	4 岁	7.0	8.0	6.3
腹泻	/	0.6	0.5	0.6

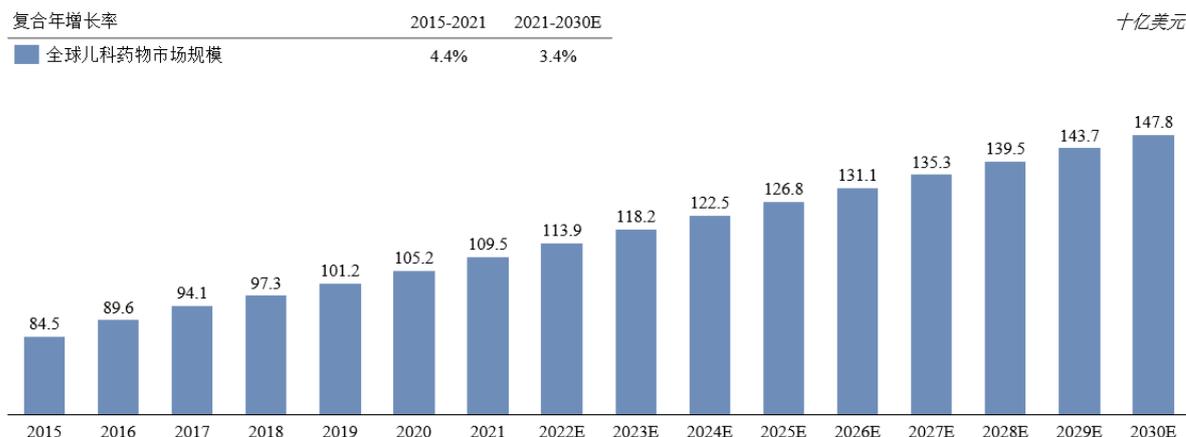
信息来源: 《第五次国家卫生服务调查分析报告》; 灼识咨询

## (3) 儿科药物市场规模分析

### 1) 全球儿科药物市场规模

儿科药物市场在全球药物市场中占据不可忽视的地位, 其在全球医药市场中的占有率从 2015 年的 7.7% 上升到 2021 年 7.9%。2015 年至 2021 年, 全球儿科药物的市场规模从 845 亿美元增长至 1,095 亿美元, 复合年增长率为 4.4%。预计到 2030 年, 全球儿科药物市场规模将达到 1,478 亿美元, 2021 年至 2030 年复合年增长率预计为 3.4%。

## 全球儿科药物市场规模，2015-2030E

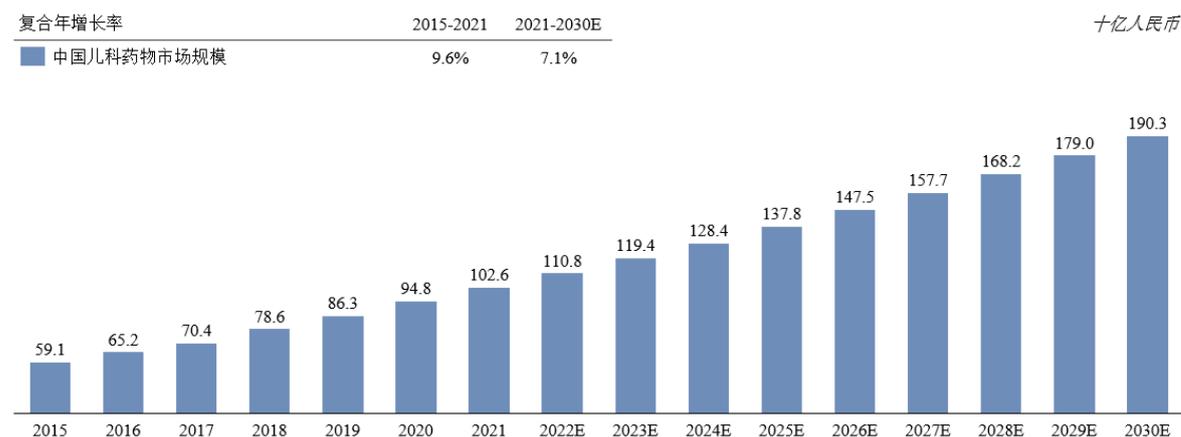


信息来源：灼识咨询

### 2) 中国儿科药物市场规模

因现阶段中国专业儿科药物种类匮乏且生产的医药公司数量少，2021 年中国的儿科药物市场规模占总医药市场规模的 5.9%，低于同期的世界水平。但随着人们对儿科疾病的重视程度提升和多项利好政策出台，预计中国儿科药物市场将快速的增长。2030 年中国儿科药物市场预计达到 1,900 亿人民币，2021 年至 2030 年复合年增长率预计为 7.1%。

## 中国儿科药物市场规模，2015-2030E



信息来源：灼识咨询

### (4) 中国儿科药物市场发展驱动因素及趋势

#### 1) 中国儿童人口基数庞大

根据 2021 年 5 月发布的第七次全国人口普查结果显示，中国现有儿童人口

数为 25,338 万人，占全国总人口的 17.95%。与 2010 年相比，0-14 岁人口的比重上升 1.4%。虽然近两年人口出生率有所下滑，但考虑到国家已新出台相关生育鼓励政策，可合理认为中国儿童人口基数未来将得到一定的保障，这也将为中国儿科药物市场的发展奠定坚实的基础。

## 2) 国家政策对儿童药研发的大力扶持

为缓解儿童药品短缺问题，国家自 2011 年起不断出台相关支持政策以鼓励儿童用药研发和生产。2016 年，CDE 发布了《关于临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定基本原则及首批优先审评品种的公告》，目前累计发布的三批鼓励研发申报儿童药品清单共计 106 个品种。2021 年国家卫健委就《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见，本次修订的管理办法的基药范围中首次新增了“儿童药品”，由此可合理预计未来将有政策进一步保障儿童用药需求、促进儿童药的研发。

### 中国儿科药物利好政策概览

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》	2023.03.31	国家药监局药审中心	鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，结合抗疫应急审评过程中“早期介入、研审联动、滚动提交”等宝贵经验及监管科学行动计划形成的新工具、新方法、新标准，以制度形式转化、巩固和扩大抗疫成果，鼓励儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品品种审评审批速度。
2	《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》	2023.03.28	国家药监局药审中心	鼓励在儿科人群药物研发过程中收集积累发育相关生理数据，以促进中国儿科人群药物的开发与研究。
3	《儿童抗肿瘤药物临床研究技术指导原则》	2023.03.24	国家药监局药审中心	对儿童抗肿瘤新药的临床研究提供思路和技术建议。
4	《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》	2023.01.16	卫健委	加强儿童用药遴选和配备管理，遴选儿童用药可不受“一品两规”和药品总品种数限制，进一步拓宽儿童用药范围，城市医疗集团、县域医共体等医联体要建立儿童用药联动管理机制，加强儿童用药目录的统一衔接，促进儿童用药在医联体内共享使用；强化儿童用药临床合理使用；加强药师配备并提供儿科药学服务；做好儿童用药处方调剂和专项点评；开展儿童用药临床监测；加强儿童用药指导和健康宣教。
5	关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022）	2023.01.13	国家医保局、人社部	及时做好支付范围调整；规范支付标准；扎实推动目录药品落地；规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片的管理；对相关部门药品

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	年)》的通知			管理政策的支持,如国家基本药物目录、鼓励研发申报儿童药清单、鼓励仿制药目录内的药品等;目录外新增药品涉及23个临床组别,其中22个儿童用药。
6	《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则(试行)》	2022.11.02	国家药监局药审中心	进一步鼓励儿童用药研发生产,满足儿童用药需求,保障儿童用药安全。
7	《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》	2022.7.27	卫健委、国家中医药管理局	降低用药错误风险,提高用药安全水平,保障重点人群用药安全。医疗机构要针对老年人、儿童、孕产妇等特殊人群,强化用药安全管理。遴选儿童用药(仅限于药品说明书中有明确儿童适应证和儿童用法用量的药品)时,可不受“一品两规”和药品总品种数限制,增加用药范围,促进精准用药。
8	《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》	2022.05.09	国家药监局	国家鼓励儿童用药品的研制和创新,支持药品上市许可持有人开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、新剂型、新规格,对儿童用药品予以优先审评审批。在药物研制和注册申报期间,加强与申办者沟通交流,促进儿童用药品加快上市,满足儿童患者临床用药需求。 对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格,以及增加儿童适应症或者用法用量的,给予最长不超过12个月的市场独占期,期间内不再批准相同品种上市。 鼓励申请人在提交药品上市许可申请时提交儿童剂型、规格和用法用量等的研发计划。
9	《治疗儿科动脉性肺动脉高压药物临床试验技术指导原则》	2022.01.12	国家药监局药审中心	儿科动脉性肺动脉高压患者的病因、临床病程、以及治疗反应性等方面均与成人患者均存在一定差异,旨在指导儿科动脉性肺动脉高压的临床试验,提供可参考的技术规范。
10	《产业结构调整指导目录(2019年本)(2021修订)》	2021.12.30	发改委	鼓励推动儿童药、短缺药的研发、生产,着力提高短缺药品的供应保障能力;鼓励中药经典名方、中药创新药的开发与生产。
11	《注意缺陷多动障碍(ADHD)药物临床试验技术指导原则(试行)》	2021.09.13	国家药监局药审中心	缺陷多动障碍(ADHD)属于儿童常见精神障碍,旨在解决ADHD注意治疗药物缺乏,鼓励和推动ADHD药物研发,规范临床研究设计。
12	《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则(试行)》	2021.09.13	国家药监局药审中心	鼓励对儿科用药进行改良,对化学药品改良型新药的分类、定义、临床试验指导等方面的逐级明晰。
13	《中国儿童发展纲要(2021-2030年)》	2021.09.08	国务院	加强儿童健康领域科研创新。围绕儿童重大疾病的预防、诊断、治疗、康复和健康管理开展基础研究和应用研究。加强儿科科技创新基地、平台建设,发挥儿科医学领域国家临床医学研究中心重要作用。鼓励儿童用药研发生产,加快儿童用药申报审批工作。完

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				善儿童临床用药规范，药品说明书明确表述儿童用药信息。扩大国家基本药物目录中儿科用药品种和剂型范围，探索制定国家儿童基本药物目录，及时更新儿童禁用药品目录。推动儿童健康科技国际交流合作。
14	《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）》	2021.09.03	国家药监局药审中心	促进企业有序开展起草和完善药品说明书中儿童用药信息的相关工作，更好的指导临床合理用药。
15	《关于规范申请人儿童用药申报信息备注的通知》	2021.07.09	国家药监局药审中心	对涉及申报品种的儿童用药信息备注进行规范，在提交临床试验申请和上市申请时，由申请人在药品注册申请表中“其他事项”条目下备注：申请儿童专用药、申请新增儿童应用（适应症和用法用量）、本品属于鼓励研发申报儿童药品清单（写明批次和编号）。在提交补充申请时，由申请人在药品注册申请表中“补充申请的内容”条目下备注：申请新增儿童应用（适应症和用法用量）、申请修订儿童应用（适应症和用法用量）、申请增加儿童专用规格、申请修订说明书中儿童应用信息、申请其他与儿童应用相关的事项。
16	《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》	2020.12.31	国家药监局药审中心	为了进一步促进我国儿童药物研发，满足儿童用药需求，为儿童用药开发提供研发思路和技术指导，药审中心组织制定了儿童用药（化学药品）药学开发指导原则。
17	《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》	2020.12.31	国家药监局药审中心	为了促进儿童药品研发，进一步明确儿科用药临床药理学技术要求，药审中心组织制定了儿科用药临床药理学研究技术指导原则。
18	《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》	2020.08.27	国家药监局药审中心	指导原则着重介绍现阶段真实世界研究支持我国儿童药物研发时的常见情形及关注点，有关真实世界研究的基础概念、基本原则、研究设计及统计学方法学等内容，指导原则适用于各类别儿童用药，包括化学药品、中药及生物制品。
19	《关于加强儿童抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测工作的通知》	2020.07.17	卫健委	为进一步加强儿童抗菌药物临床应用管理，提高儿童细菌真菌感染诊治及合理用药水平，研究建立儿童抗菌药物临床应用评价体系，决定在现有全国抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网的基础上，开展儿童抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测工作。
20	《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	2020.07.07	国家药监局	符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，可以申请适用优先审评审批程序。（1）对于新品种，应当满足以下任一条件：①针对严重威胁儿童生命或者影响儿童生长发育，且目前无有效治疗药物或治疗手段的疾病；②相比现有上市药品，具有明

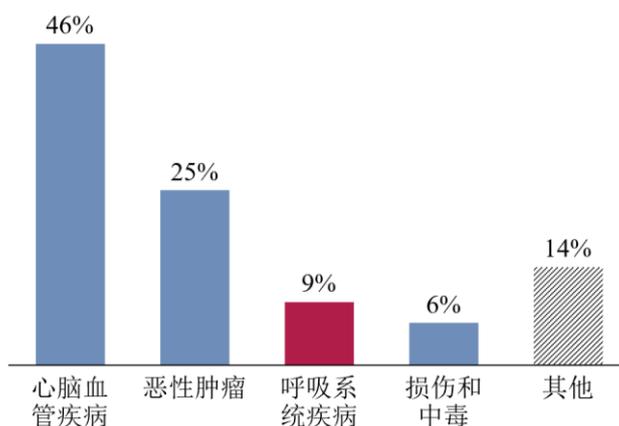
序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				显治疗优势；（2）对于新剂型，应当同时满足以下两个条件：①现有上市剂型的药品说明书中包含有明确的儿童适应症和儿童用法用量信息；②现有上市剂型均不适用于儿童人群，新剂型属于儿童人群适宜剂型；（3）对于新规格，应当同时满足以下两个条件：①现有上市规格的药品说明书中包含有明确的儿童适应症和儿童用法用量信息；②现有上市规格均不适用于儿童人群，新规格适于儿童人群使用。
21	《药品注册管理办法（2020）》	2020.01.22	国家市场监督管理总局	药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格。
22	《成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则》	2017.05.16	国家食品药品监督管理总局	解决儿科人群急需用药问题，进一步鼓励研制儿科用药，最大程度利用已有数据，减少不必要的儿科研究，通过数据外推完善和丰富说明书中儿科人群用药信息，指导临床用药。
23	《关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展的意见》	2016.05.13	卫计委等六部门	对医务人员培养、儿童医疗卫生体系建立、服务领域改革等方面提出了要求，旨在加强儿科医务人员培养和队伍建设，缓解儿童医疗服务资源短缺问题。
24	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016.03.11	国务院	推动重大药物产业化。针对儿童用药需求，开发符合儿童生理特征的新品种、剂型和规格。
25	《儿科人群药物临床试验技术指导原则》	2016.03.07	国家食品药品监督管理总局	进一步规范我国儿科人群药物临床试验，提高研究质量，为我国儿科人群用药的有效性和安全性提供更加充分可靠的数据支持。
26	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015.08.09	国务院	对创新药实行特殊审评审批制度。加快审评审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药，列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药，以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药。
27	《儿科人群药代动力学研究技术指导原则》	2014.07.11	国家食品药品监督管理总局	规范和指导儿科人群药代动力学研究，鼓励和推动针对我国儿科人群的药物研发。
28	《关于保障儿童用药的若干意见》	2014.05.21	卫计委等六部门	针对当前我国儿童用药适宜品种少、适宜剂型和规格缺乏、药物临床试验基础薄弱、不规范处方行为和不合理用药等问题，提出意见予以解决。
29	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	2013.02.22	国家食品药品监督管理总局	转变创新药审评的理念，为创新药物研发营造良好环境，调整仿制药审评策略，合理配置审评资源，加强药物临床试验质量管理，鼓励儿童药物的研制。

## 4、呼吸系统和肺部疾病药物市场分析

### （1）呼吸系统和肺部疾病概览

呼吸系统疾病是一种常见病、多发病。其疾病种类复杂，主要病变在气管、支气管、肺部及胸腔，主要症状为咳嗽、胸痛、痰多、呼吸受影响，严重者出现呼吸困难、缺氧，甚至呼吸衰竭而死亡。根据国家统计局数据显示，呼吸系统疾病已成为中国第三大疾病死因，仅次于心脑血管疾病和恶性肿瘤。按照疾病持续时间，呼吸系统疾病分为急性呼吸系统疾病和慢性呼吸系统疾病两类，急性呼吸系统疾病包括肺炎、包含 RSV 感染在内的呼吸道感染等，慢性呼吸系统疾病包括肺纤维化、哮喘、过敏性鼻炎、COPD 等。其中慢性呼吸系统疾病的死亡人次占比超过八成。

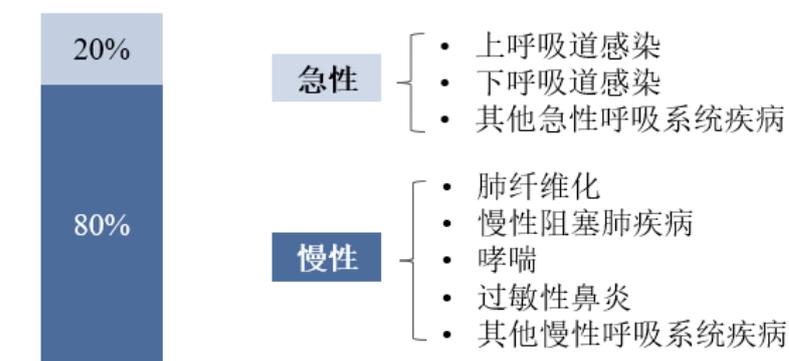
中国主要疾病的死因构成，2020 年



信息来源：国家统计局；灼识咨询

### 呼吸系统疾病的分类

呼吸系统疾病死因构成  
中国，2021



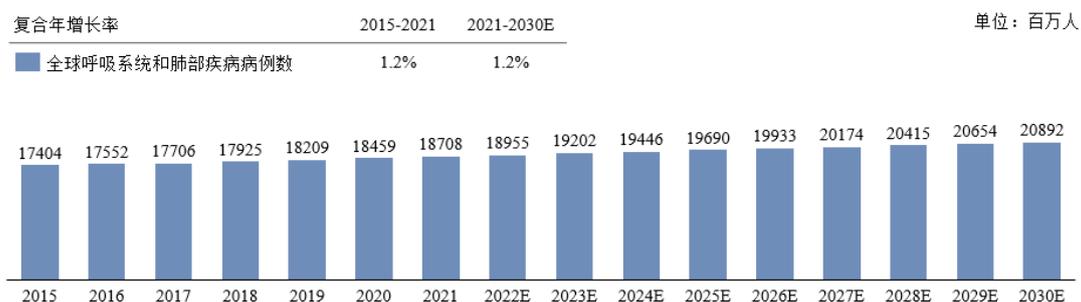
信息来源：国家统计局；灼识咨询

## （2）呼吸系统和肺部疾病病例数

### 1）全球呼吸系统和肺部疾病病例数

全球 2021 年呼吸系统和肺部疾病患病病例数约为 187 亿人次，预计 2030 年将增至 209 亿人次，2021 年至 2030 年复合年增长率预计保持在 1.2%。

#### 全球呼吸系统和肺部疾病病例数，2015-2030E



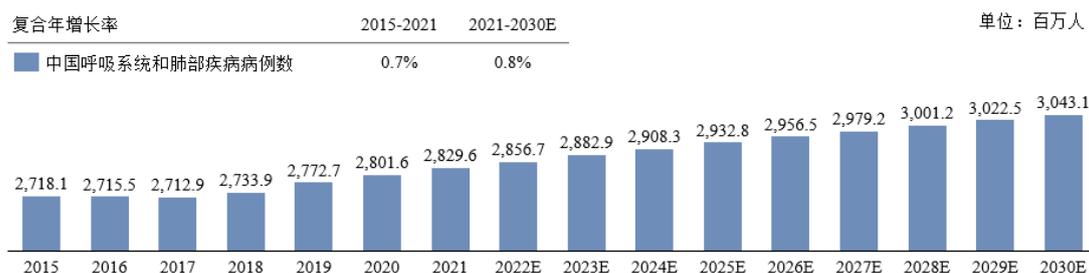
注释：呼吸系统和肺部疾病包括 RSV 感染、哮喘、COPD、肺结核、肺炎、IPF、进行性纤维化间质性肺病、上/下呼吸道感染等

信息来源：灼识咨询

### 2）中国呼吸系统和肺部疾病患病人数

中国 2021 年呼吸系统和肺部疾病患病病例数约为 28 亿人次，预计 2030 年将增至 30 亿人次，2021 年至 2030 年复合年增长率预计保持在 0.8%。

#### 中国呼吸系统疾病患者人数，2015-2030E



注释：呼吸系统和肺部疾病包括 RSV 感染、哮喘、COPD、肺结核、肺炎、IPF、进行性纤维化间质性肺病、上/下呼吸道感染等

信息来源：灼识咨询

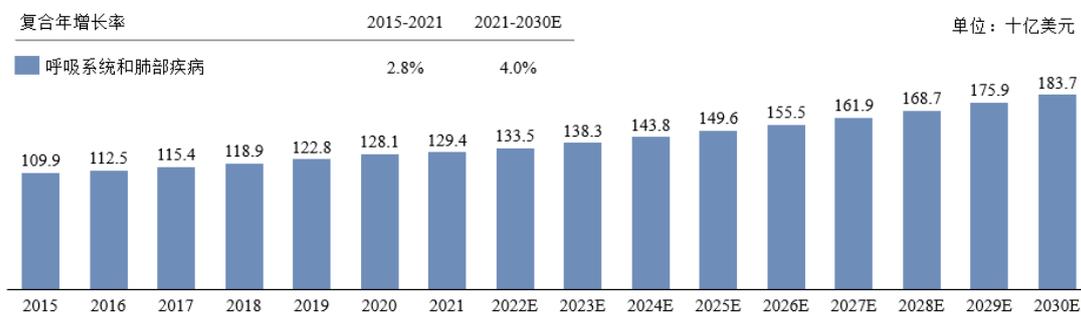
## （3）呼吸系统和肺部疾病药物市场规模分析

### 1）全球呼吸系统和肺部疾病市场规模

根据灼识咨询报告，2021 年全球呼吸系统和肺部疾病药物市场规模为 1,294

亿美元，2015年至2021年的复合年增长率为2.8%。预计2030年呼吸系统和肺部疾病药物的全球市场规模将达到1,837亿美元，年复合增长率达到4.0%。

### 全球呼吸系统和肺部疾病药物市场规模，2015-2030E

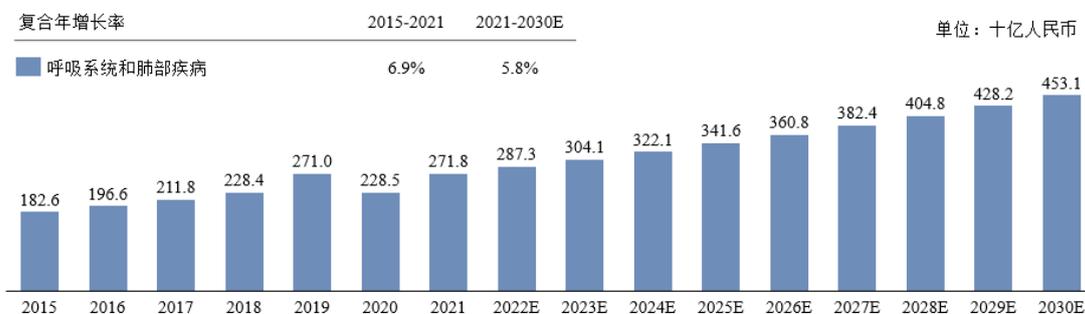


信息来源：灼识咨询

## 2) 中国呼吸系统和肺部疾病市场规模

根据灼识咨询报告，2021年呼吸系统和肺部疾病药物全球市场规模为2,718亿元，2015年至2021年的复合年增长率为6.9%。预计2030年呼吸系统和肺部疾病药物的全球市场规模将达到4,531亿元，2021年至2030年预计年复合增长率为5.8%。

### 中国呼吸系统和肺部疾病药物市场规模，2015-2030E



信息来源：灼识咨询

## (4) 呼吸系统和肺部疾病药物市场发展驱动因素及趋势

### 1) 呼吸系统疾病患病人群广泛

全球及中国呼吸系统疾病的患病人群和发病率正在持续上升，带来庞大的药物市场需求。此外，呼吸系统疾病具有典型的年龄特征，中国人口老龄化趋势将会进一步扩大患病人群。

## 2) 国际社会重视程度增加

国际社会对呼吸疾病的重视与日俱增，中国在其中承担着特殊而重要的角色。2019 年第 13 届全球防治慢性呼吸疾病联盟（GARD）会议在中国召开，同期发布《国际肺部健康促进行动北京宣言》（以下简称“北京宣言”）。这则宣言呼吁社会各方共同协作，积极开展呼吸疾病防治的工作，从全新的视角提出了对慢性呼吸疾病的防治工作要求。北京宣言打破了世界卫生组织（WHO）在呼吸疾病防治上的空白。

## 5、呼吸道合胞病毒药物市场分析

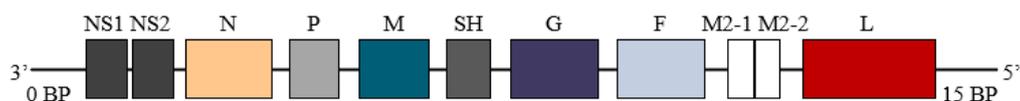
### (1) RSV 疾病概览与市场规模

#### 1) RSV 疾病介绍

呼吸道合胞病毒（RSV）是一种极为普遍且具有传染性的有包膜的 RNA 病毒，于 1956 年从黑猩猩呼吸道分离出来，因其在细胞培养过程中导致相邻细胞融合，细胞病变形成类似合胞体的结构而被称为呼吸道合胞病毒，该病毒会引起呼吸道疾病，尤其是在易感人群（如儿童、老年人及免疫功能受损者）中。RSV 通常于上呼吸道中开始感染，引发的症状易与普通感冒相混淆。由于没有特效的治疗药物，因此虽然有成熟的手段检测 RSV 病毒，一般情况下医疗机构较少对感染患者进行专项病原学诊断。倘若无法得到适当治疗，则 RSV 病例或会发展为临床表现更严重的下呼吸道感染并且将可能进一步发展为慢性呼吸系统和肺部疾病。

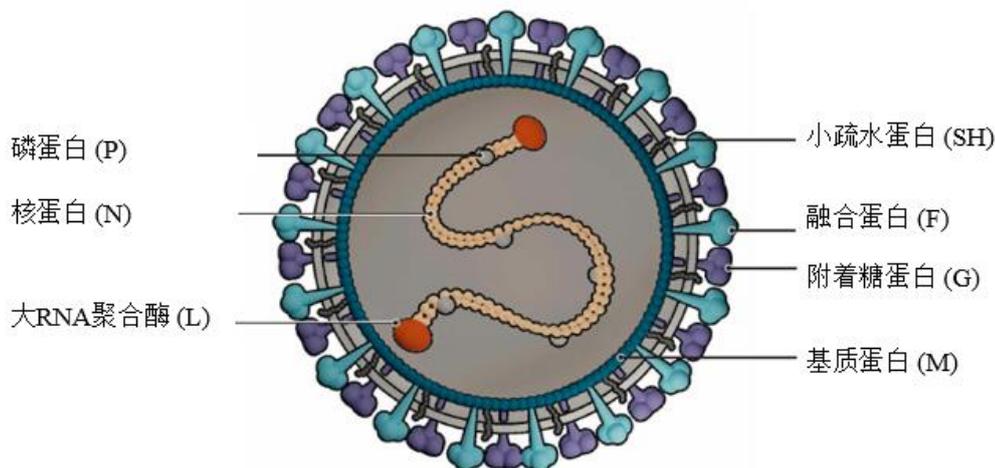
RSV 基因组结构为非节段性单股负链 RNA，基因组全长约 15.2 kb，编码 11 个蛋白质，分别为非结构蛋白 NS1、NS2、核衣壳蛋白 N、磷蛋白 P、基质蛋白 M、小疏水蛋白 SH、黏附蛋白 G、融合蛋白 F、M2-1、M2-2 和多聚酶亚单位蛋白 L。G 和 F 蛋白是 RSV 膜表面 2 个重要的糖蛋白，为病毒重要的抗原蛋白，是刺激机体产生中和抗体的主要病毒抗原。G 蛋白主要负责与宿主细胞黏附，F 蛋白介导病毒与宿主细胞膜融合。与 G 蛋白相比，F 蛋白无论在亚型间还是亚型内均具有较高的保守性，是目前抗体、疫苗及其他治疗性药物研发的热点蛋白。

#### RSV 基因组结构示意图



信息来源：《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》；灼识咨询

### RSV 颗粒示意图



信息来源：《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》；灼识咨询

RSV 感染的致病机制较为复杂，涉及病原因素、气道上皮细胞相关因子、免疫系统反应、神经系统反应、宿主因素和环境因素综合作用。RSV 感染最易累及呼吸系统，其主要机制为气道阻塞、支气管平滑肌痉挛及随后的气道高反应性。RSV 是世界范围内引起 5 岁以下儿童急性下呼吸道感染最重要的病毒病原，也是造成婴幼儿病毒性呼吸道感染住院的首要因素。除儿童外，近年来也有越来越多的研究表明，RSV 在罹患严重肺部疾病的成人、尤其是老龄群体中也扮演了重要角色<sup>5</sup>。多数人群感染 RSV 后仅呈现轻症、可在 1-2 周内实现自愈，而一些群体则可能受包括外因和内因在内的多重影响进展至较严重的 RSV 感染，其中较严重的 RSV 感染高危人群主要包括早产儿、6 个月及以内的婴儿、有先天性心脏病等基础疾病的婴幼儿、免疫缺陷型人群、慢性心脏病或肺部疾病的成年患者以及 65 岁及以上的老年人等。

到目前为止，尚无专门针对 RSV 的有效治疗方法。近年来直接抗病毒药物作为治疗 RSV 的新候选药物正在开发中，其主要针对参与病毒复制周期的各种蛋白质，包括融合蛋白（F 蛋白）、核蛋白（N 蛋白）及 RNA 聚合酶（L 蛋白）。

<sup>5</sup> The burden of respiratory syncytial virus in adults: a systematic review and meta-analysis. *Epidemiology & Infection*, Volume 148, 2020, e48

## 2) RSV 流行病学分析

5 岁以下儿童和 65 岁及以上老年人因免疫功能低下成为 RSV 的易感人群，且 RSV 感染是引起全球幼儿下呼吸道感染的首要诱因。据《柳叶刀》估计，2019 年全球 5 岁以下儿童中约有 3,300 万 RSV-ALRTI（RSV 病毒感染伴随急性下呼吸道感染症状）病例，并导致其中约 360 万儿童住院以及 10 万儿童死亡。根据灼识咨询预计，2032 年全球 5 岁以下儿童 RSV 严重感染发病人数将达到 3,707 万人，其中中国儿童病例约有 290 万人，2022 年至 2032 年全球 5 岁以下儿童 RSV 严重感染发病人数复合年增长率预计为 1.1%。

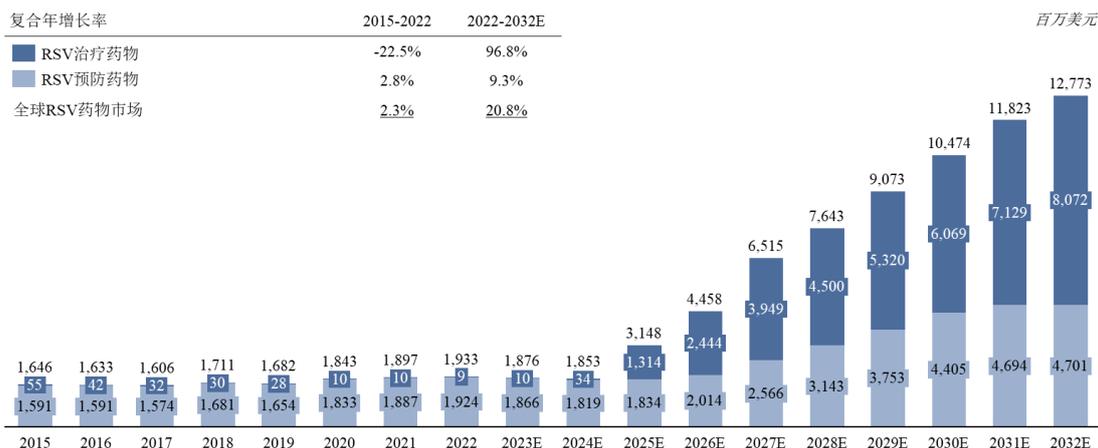
65 岁及以上老年人因免疫系统逐渐退化也易因 RSV 感染引起下呼吸道感染。2022 年，全球 65 岁及以上老年人 RSV 严重感染发病人数为 860 万人，中国为 220 万人。预计 2032 年，全球 65 岁及以上老年人 RSV 严重感染发病人数将达到 1,150 万人，中国将达到 290 万人。2022 年至 2032 年全球 65 岁及以上老年人 RSV 严重感染发病人数复合年增长率预计为 3.0%，中国预计为 2.9%。

## 3) RSV 药物市场规模与预测

RSV 药物整体全球市场（包括治疗药物及预防药物）预计将从 2022 年的 19 亿美元增至 2032 年的 128 亿美元，年复合增长率为 20.8%。

RSV 治疗药物的全球市场规模历来受到缺乏有效治疗方法的限制。根据灼识咨询报告，在 RSV 治疗药物的预期上市及其可及性增加的推动下，预计 RSV 治疗药物全球市场将大幅增长，到 2032 年达到 80.7 亿美元，自 2022 年的年复合增长率为 96.8%。随着预防效果更好、持续期更长、患者覆盖面更广的新型预防药物在未来几年内进入市场，预计全球 RSV 预防药物市场将会增长。

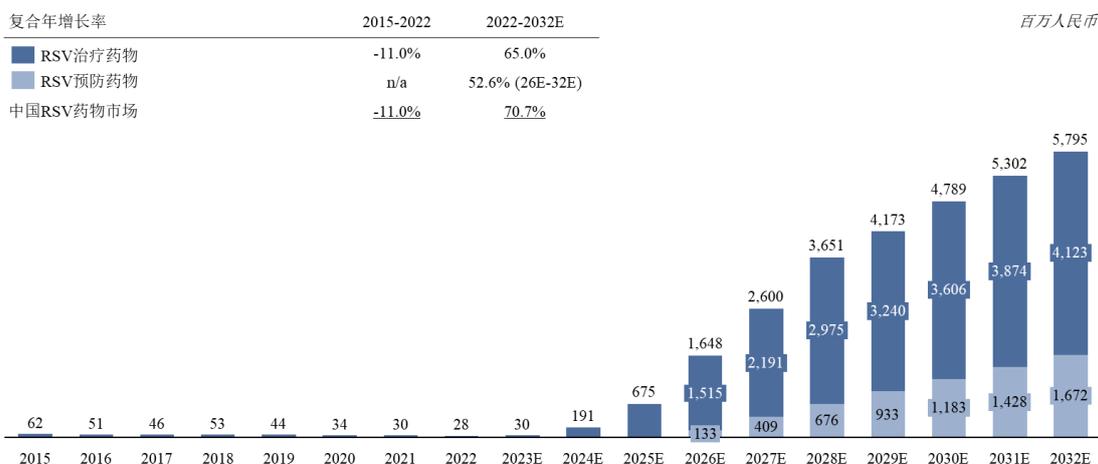
### 按治疗类型划分的 RSV 药物全球市场规模，2015-2032E



信息来源：灼识咨询

随着潜在疗效更佳的新型 RSV 抗病毒药物在中国上市，预计到 2032 年，中国的 RSV 治疗药物市场将增至 41 亿元。由于帕利珠单抗等抗体药物未在中国获批，RSV 预防药物中国市场迄今仍处于空白，且预计将于 2026 年首款 RSV 预防药物预期在中国上市后兴起。

### 按治疗类型划分的 RSV 药物中国市场规模，2015-2032E



信息来源：灼识咨询

## (2) 现存针对 RSV 感染的治疗方案及预防手段

### 1) RSV 感染现存治疗方案

#### ①儿童 RSV 感染的治疗方案

目前，儿童 RSV 感染的标准治疗仅限于支持性护理和辅助性治疗，例如氧气、鼻塞缓解剂、营养及水分补充以及使用支气管扩张剂等。除前述支持性治疗以外，RSV 感染目前的抗病毒治疗手段主要有利巴韦林及干扰素。利巴韦林是

一种非特异性针对 RSV 的抗病毒药物，美国的主要临床实践指南并不推荐使用利巴韦林，原因是担心其潜在基因毒性、有限且不可预测的疗效以及与雾化给药相关的不便和高成本，一名美国患儿每天可能需花费平均 26,000 美元。我国《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》亦明确指出，目前尚无足够证据证实利巴韦林在治疗 RSV 感染中的有效性，故不推荐常规使用。而干扰素则是一种免疫调节药物，我国《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》亦未对其进行推荐，仅采用了“可试用”的表述，而使用干扰素后，患者还常出现发烧、头痛及肌肉酸痛等症状。

### RSV 感染抗病毒治疗方案

治疗方案	目标群体	疗效与安全性	推荐导引	
			NMPA	FDA
利巴韦林	美国：住院高危婴幼儿 中国：不明确	<ul style="list-style-type: none"> <li>临床效果差</li> <li>严重的不良反应（如基因毒性）</li> </ul>	不推荐为常规疗法	不推荐为常规疗法
干扰素	患有 RSV 毛细支气管炎和肺炎的儿童	<ul style="list-style-type: none"> <li>无直接抗病毒作用</li> <li>类似流感症状的副作用</li> </ul>	未获批	不适用

信息来源：灼识咨询

注：干扰素不适用原因系美国指南中未有提及。

鉴于以上 RSV 抗病毒药物的种种局限，且目前尚无特效的抗 RSV 药物，我国儿童 RSV 感染治疗的临床实践中仍然以对症支持治疗为主<sup>6</sup>。

### ②儿童 RSV 感染的诊疗路径

儿童 RSV 感染的临床表现差异较大，可以表现为症状轻微的上呼吸道感染，也有约 20%-30% 的感染者可以发展为主要表现为毛细支气管炎或肺炎的严重下呼吸道感染，与患儿的年龄、基础疾病、环境暴露因素及既往的呼吸道感染史有关。根据病情，未累及下呼吸道的感染患者均可经自身机体免疫实现痊愈、居家观察即可，而出现下呼吸道感染症状的患者均需前往医院就诊，症状严重时还需住院治疗。

### 儿童 RSV 感染的疾病负担及诊疗路径示意图

<sup>6</sup> 谢正德, 郑跃杰, 卢根, 等. 预防婴儿呼吸道合胞病毒感染的人源化单克隆抗体临床研究最新进展 [J]. 中华实用儿科临床杂志, 2022, 37 (7) : 481-485.



信息来源:美国儿科协会;《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》;灼识咨询

我国《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》并未提及住院患者与门诊患者在治疗药物的选择上存在差异,但前述专家共识明确指出:RSV毛细支气管炎临床有时难以与RSV肺炎相鉴别,故WHO建议在发展中国家中将RSV引起的下呼吸道感染均作为肺炎来进行管理。

### ③成人RSV感染的治疗方案

现全球范围内没有针对成人RSV管理的正式指南。目前,成人RSV感染管理的治疗主要限于支气管扩张药、补充氧气、静脉输液和退热药等支持治疗。利巴韦林被FDA批准做为雾化制剂,用于治疗婴儿和幼儿的RSV,但不用于成年人。

### 2) RSV感染现存预防手段

儿童RSV感染的特异性预防可分为抗体药物预防和疫苗。

#### ①RSV感染的抗体药物预防

全球范围内目前有两款抗体药物获批用于儿童RSV感染的预防,分别为帕

利珠单抗和 Nirsevimab，但前述两款药物均未在中国境内获批。

帕利珠单抗是一种来源于小鼠的 RSV 特异性单克隆抗体，是针对融合前和融合后的 F 蛋白。该药物已获得 FDA 和 EMA 的批准，仅用于 RSV 疾病高风险的儿科患者用来预防 RSV 感染，目前尚未在中国获批上市，而其在美国的年治疗费用亦高达数千美金。

Nirsevimab 为阿斯利康公司和赛诺菲公司联合开发的长效预防 RSV 抗体，于 2022 年 11 月获得 EMA 批准用于帮助新生儿和婴儿（包括足月或早产的健康婴儿）在首个 RSV 流行季到来时预防 RSV 引起的下呼吸道感染疾病。

目前全球范围内尚未有获批用于预防成人 RSV 感染的药物。

## ②针对 RSV 感染的疫苗

截至 2022 年 12 月 31 日，全球范围内暂无有效的预防 RSV 感染疫苗上市，相关疫苗均处于临床开发阶段。

### （3）RSV 药物市场竞争分析

#### 1) 全球抗呼吸道合胞病毒儿童药物市场竞争格局

##### ①儿童 RSV 感染治疗类药物

目前，中国及全球范围内针对儿童 RSV 感染的在研、已获批及超适应症使用的抗病毒药物主要分为利巴韦林、干扰素和 F 蛋白抑制剂等靶向治疗药物，其竞争情况分别如下：

##### A. 利巴韦林

如前文所述，利巴韦林是全球唯一批准用于 RSV 治疗的药物，美国 FDA 批准其用于治疗住院高危婴幼儿严重的 RSV 感染，但由于其非特异性、潜在基因毒性和相对较高的成本等问题，美国儿科协会并不推荐将利巴韦林用于 RSV 感染患儿的治疗。在中国，因目前尚无足够证据证实利巴韦林在治疗 RSV 中的有效性，故而也不推荐作为常规治疗手段使用。

在中国，利巴韦林的药物适应症一直处于较为模糊的状态，可适用于除 RSV 外许多其他适应症，包括但不限于单纯疱疹病毒感染等。此外，目标人群不明确和剂型混乱给患者的使用带来诸多不便。目前国内已有多家企业获批生产和销售

利巴韦林,包括但不限于四川美大康药业、四川百利药业、浙江亚太药业等。根据灼识咨询,目前利巴韦林在国内在被用于治疗儿童 RSV 感染时,其治疗成本基本不超过 580 元/疗程,具体取决于病程长短、儿童体重、所选剂型等因素。

### B. 干扰素

干扰素是一种适应症外免疫调节药物,在中国可用于治疗患有 RSV 毛细支气管炎和肺炎的儿童,其作用机理在于干扰素可以通过调节免疫达到非特异性抑制病毒的效果,但干扰素自身并没有直接消灭病毒的能力,且使用干扰素后会引发类似流感症状的副作用。干扰素在中国已有多年临床使用经验,国内已有多家企业获批生产和销售干扰素,包括但不限于科兴药业、默沙东、罗氏及凯因科技等。根据灼识咨询,目前干扰素在国内在被用于治疗儿童 RSV 感染时,其治疗成本基本不超过 600 元/疗程,具体取决于病程长短、儿童体重等因素。

### C. F 蛋白抑制剂等靶向治疗药物

近年来,直接作用的抗病毒药物正被开发为新的 RSV 候选治疗药物,且已有若干抗病毒药物在早期临床试验中显示出积极效果。该等 RSV 候选疗法主要靶向病毒复制周期所涉及的病毒蛋白质。例如,F 蛋白是一种表达于病毒膜表面的糖蛋白。F 蛋白不仅在病毒进入(病毒感染人体细胞的第一步)中发挥关键作用,而且还会诱导受感染细胞与邻近健康细胞之间的合胞体形成(一种病毒传播标志)。因此,F 蛋白抑制剂是全球进展最快的 RSV 药物开发项目的直接作用抗 RSV 候选疗法的主要类别。L 蛋白是一种主要与病毒复制所需酶活性有关的 RNA 聚合酶,因而是另一个具有吸引力的研究靶点。具有不同作用机制的抑制剂(包括靶向 N 蛋白的抑制剂)亦处在开发中,等待进一步临床前和临床研究的结果。不同 RSV 抗病毒抑制剂可能可用于联合疗法中,使用多靶点以实现更佳的治疗效果及克服抗药性的出现。

截至 2022 年 12 月 31 日,全球范围内尚无此类专门针对儿童 RSV 感染的靶向治疗药物获批上市,在研管线的具体情况列示如下:

全球处于临床开发阶段的儿童 RSV 抗病毒药物<sup>7</sup>

药物名称	公司	靶点	给药途径	研究群体	全球最高研发阶段	首次公布日期	全球最高研发阶段相关试验主要开发区域
AK0529	爱科百发	F 蛋白	口服	儿童	NDA	2022/12/8	中国境内
RV521 (Sisunatovir)	ReViral/ 辉瑞	F 蛋白	口服	儿童	II	2020/01/13	阿根廷、智利等
EDP-938	Enanta	N 蛋白	口服	儿童	II	2021/03/25	美国、阿根廷等

信息来源: ClinicalTrials.gov; 国家药品监督管理局; 灼识咨询

## ②儿童 RSV 预防类药物

帕利珠单抗是全球第一款批准用于儿童 RSV 感染预防的药物, 尚未在中国获批上市。该药物覆盖人群较小, 仅适用于 RSV 疾病高风险的儿科患者。帕利珠单抗用于减少 RSV 相关的住院治疗, 可降低约 55% 的住院率, 但不能降低死亡率, 主要用于预防早产儿或有潜在疾病的高危婴儿 RSV 感染, 并不能用于 RSV 感染后治疗。

除帕利珠单抗外, Nirsevimab 已于 2022 年 11 月获 EMA 批准用于婴儿 RSV 感染预防, Nirsevimab 是目前全球首个且唯一可广泛应用于婴儿人群的单剂次 RSV 预防手段, 包括足月或早产的健康婴儿或健康状况特殊的婴儿。临床试验显示, 在早产儿中, Nirsevimab 使 RSV 导致的下呼吸道感染风险降低了 70.1%; 在晚期早产儿和足月儿中, 这一风险降低了 74.5%。

除前述两款抗体药物以外, 全球范围内另有多个拟用于儿童 RSV 感染预防的单抗药物正处于临床阶段, 截至 2022 年 12 月 31 日, 其具体情况如下:

全球处于临床开发阶段的儿童 RSV 抗体<sup>8</sup>

药物名称	公司	靶点	给药途径	研究群体	全球最高研发阶段	首次公示日期	全球最高研发阶段相关试验主要开发区域
MK-1654 (Clesrovimab)	默沙东	F 蛋白	肌肉注射	婴儿	III	2021/06/24	中国、美国等
TNM001	珠海泰诺 麦博	F 蛋白	肌肉注射	早产儿/ 足月儿	I	2022/10/18	中国境内

7 除另有说明外, 若 (1) 临床试验最新阶段已早于五年前完成; 及 (2) 其尚未进入下一阶段, 则该临床试验被视为不活跃, 因此不会纳入本管线图及其他管线图。

8 除另有说明外, 若 (1) 临床试验最新阶段已早于五年前完成; 及 (2) 其尚未进入下一阶段, 则该临床试验被视为不活跃, 因此不会纳入本管线图及其他管线图。

药物名称	公司	靶点	给药途径	研究群体	全球最高研发阶段	首次公示日期	全球最高研发阶段相关试验主要开发区域
RB0026	瑞阳(苏州)生物科技	F 蛋白	肌肉注射	早产儿/新生儿	I	2022/06/13	中国境内

信息来源: ClinicalTrials.gov; 国家药品监督管理局; 灼识咨询

### ③针对儿童的 RSV 疫苗

由于 RSV 病毒用于入侵宿主细胞的 F 蛋白作为抗原具有不稳定性, 导致 RSV 疫苗的开发难度高, 已多年未取得进展。尽管经过数十年的临床努力, 但目前尚无任何 RSV 疫苗被证明有效或者在全球获批准。截至 2022 年 12 月 31 日, 全球范围内仍有多家企业正在进行针对儿童的 RSV 疫苗的尝试推进与开发, 具体情况如下:

#### 全球处于临床开发阶段的 RSV 疫苗<sup>9</sup>

药物名称	公司	靶点	给药途径	研究群体	全球最高研发阶段	首次公示日期	全球最高研发阶段相关试验主要开发区域
RSVpreF	辉瑞	融合前 F 蛋白	肌肉注射	怀孕 24-36 周女性	III	2020/06/09	美国、加拿大、巴西等
VAD00001	赛诺菲	/	鼻腔给药	婴儿	II	2020/07/29	美国、智利等
BLB-201	Blue Lake	F 蛋白	鼻腔给药	婴儿/儿童	I/II	2022/12/19	美国
GSK3389245A	葛兰素史克	融合前 F 蛋白	肌肉注射	12-23 月龄婴儿	I/II	2016/10/07	美国、加拿大等
			肌肉注射	6-7 月龄婴儿	I/II	2018/08/17	美国、加拿大等
Ad26.RSV.Pre-F	杨森制药	融合前 F 蛋白	肌肉注射	12-24 月龄婴儿	I/II	2018/07/31	澳大利亚、巴西等
CodaVax-RSV	Codagenix, Inc	/	鼻腔给药	6 月龄-5 岁儿童	I	2021/06/09	暂未明确
MV-012-968	Meissa Vaccines	/	鼻腔给药	6-24 月龄健康婴儿	I	2021/06/01	美国
RSV LID/ $\Delta$ M2-2/1030s	NIAID	/	鼻腔给药	6-24 月龄婴儿	I	2020/08/20	美国

信息来源: ClinicalTrials.gov; 国家药品监督管理局; 灼识咨询

<sup>9</sup> 除另有说明外, 若 (1) 临床试验最新阶段已早于五年前完成; 及 (2) 其尚未进入下一阶段, 则该临床试验被视为不活跃, 因此不会纳入本管线图及其他管线图。

## 2) 全球抗呼吸道合胞病毒成人药物市场竞争格局

### ①成人 RSV 感染治疗类药物

如前文所述，全球范围内尚未有针对成人 RSV 管理的正式指南。目前，成人 RSV 感染管理的治疗标准主要限于支气管扩张药、补充氧气、静脉输液和退热药等支持治疗。近年来，直接作用的特效抗病毒药物正被开发为新的成人 RSV 感染候选治疗药物，且已有若干特效抗病毒药物在早期临床试验中显示出积极效果。截至 2022 年 12 月 31 日，全球范围内已有多家企业正在进行前述特效抗病毒药物的研究，具体情况如下：

#### 全球处于临床开发阶段的成人 RSV 特效抗病毒药<sup>10</sup>

药物名称	公司	靶点	给药途径	研究群体	全球最高研发阶段	首次公布日期	全球最高研发阶段相关试验主要开发区域
AK0529	爱科百发	F 蛋白	口服	成人	II	2018/12/13	中国境内
EDP-938	Enanta	N 蛋白	口服	成人	II	2022/10/06	美国
EDP-323	Enanta	L 蛋白	口服	成人	I	2022/10/22	美国

信息来源：ClinicalTrials.gov；国家药品监督管理局；灼识咨询

### ②成人 RSV 感染预防类药物

目前全球范围内尚未有获批用于预防成人 RSV 感染的药物。从临床获益和药物经济学的角度来看，即使未来出现获批可用于预防成人 RSV 感染的抗体类药物，该类药物高昂的生产成本和相应售价亦将使成人使用该类药物的必要性和积极性大大降低。出于前述原因，截至目前全球范围内正在活跃进行的针对预防性抗体的临床研究中，尚不存在以有效性指标为主要临床终点的成人临床试验，换言之，目前全球范围内正在活跃进行的成人临床试验均为后续儿童抗体开发研究的前置健康成人临床试验。

### ③针对成人的 RSV 疫苗

如前文所述，RSV 疫苗面临着极大的开发难度，尽管经过数十年的临床努力，但目前尚无任何 RSV 疫苗被证明有效或者在全球获批准。尽管如此，截至 2022 年 12 月 31 日，全球范围内仍有多家企业在进行针对成人的 RSV 疫苗的尝

<sup>10</sup> 除另有说明外，若（1）临床试验最新阶段已早于五年前完成；及（2）其尚未进入下一阶段，则该临床试验被视为不活跃，因此不会纳入本管线图及其他管线图。

试推进与开发，具体情况如下：

### 全球处于临床开发阶段的成人 RSV 疫苗<sup>11</sup>

药物名称	公司	靶点	给药途径	研究群体	全球最高研发阶段
GSK3844766A (RSVPreF3 OA)	葛兰素史克	融合前 F 蛋白	肌肉注射	老年人	BLA
mRNA-1345	莫德纳	融合前 F 蛋白	肌肉注射	老年人	III
MVA-BN-RSV	Bavarian Nordic	融合后 F 蛋白, GA/ GB, N, M2	肌肉注射	老年人	III
RSVpreF	辉瑞	融合前 F 蛋白	肌肉注射	老年人	III
VN-200	第一三共	VAGA-9001a	肌肉注射	老年人	II
BARS13	艾棣维欣	G 蛋白	肌肉注射	老年人	II
MV-012-968	Meissa Vaccines	/	鼻腔给药	成人	II
LNPs (CL-0059 and CL-0137)	赛诺菲	/	肌肉注射	成人	I/II
IVX-A12	Icosavax	F 蛋白	肌肉注射	老年人	I
Multi-component Vaccines mRNA-1045 or mRNA-1230	莫德纳	/	肌肉注射	成人	I
DPX-RSV	ImmunoVaccine	SHe	肌肉注射	老年人	I
CPI-RSV-F Vaccine (BLB-201)	Blue Lake Biotechnology Inc.	F 蛋白	鼻腔给药	成人	I

信息来源：ClinicalTrials.gov；国家药品监督管理局；灼识咨询

### 3) RSV 药物市场驱动因素与发展趋势分析

#### ①有效 RSV 药物的缺乏推动研发突破

目前 RSV 药物在应用场景、适应患者病症、药物疗效、安全性等方面存在较大的局限性和不确定性，在 RSV 感染患者的临床治疗上的实际使用比较有限。市场缺乏有效的 RSV 治疗药物。而目前中国及全球市场有多款处于不同研发阶段的 RSV 感染治疗药物，已有部分呈现较良好的临床试验结果并进入较后期的研发阶段。未来特异性和安全性更好、适用患者范围更广的 RSV 抗病毒药物的研发突破，将为感染患者的治疗带来更有效的选择，有助于 RSV 抗病毒药物市场的整体增长。

<sup>11</sup> 除另有说明外，若（1）临床试验最新阶段已早于五年前完成；及（2）其尚未进入下一阶段，则该临床试验被视为不活跃，因此不会纳入本管线图及其他管线图。

## ②对 RSV 感染诊断及治疗意识提高

近年来社会各界对呼吸道传染疾病高度重视，随之而来的是公众对各类流行性病毒防控手段认知度和接受度的大幅提升，以及体外诊断技术的迭代更新和大幅普及，这也为 RSV 的诊断和针对性治疗提供了良好的外部条件。

## 6、特发性肺纤维化药物市场分析

### （1）特发性肺纤维化概览

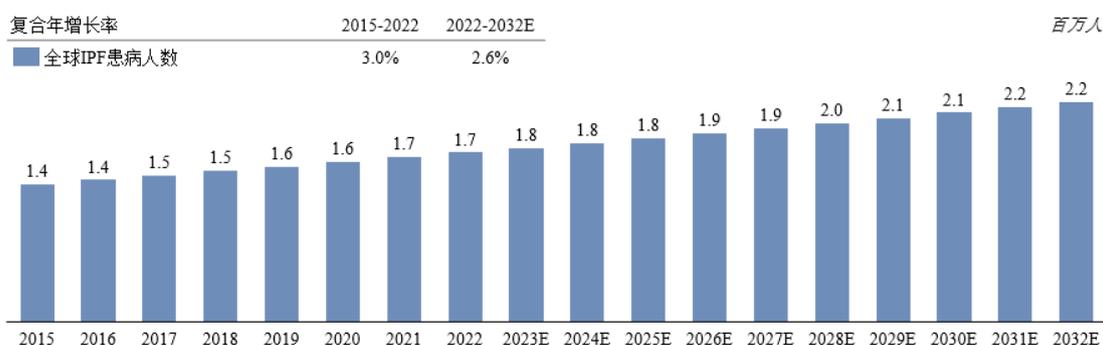
#### 1) 特发性肺纤维化疾病介绍

特发性肺纤维化（IPF）是一种病因不明的慢性进行性纤维化肺炎的特殊表现形式。特发性肺纤维化是一种罕见疾病，于 2018 年 5 月 11 日，中国《第一批罕见病目录》指定特发性肺纤维化为 121 种罕见病之一。IPF 多发于老年人，发病年龄中位数为 65 岁，主要表现为进行性加重的呼吸困难，伴限制性通气功能障碍和气体交换障碍，导致低氧血症、甚至呼吸衰竭。病变局限于肺部，病理组织学和/或影像学表现为普通型间质性肺炎（Usual Interstitial Pneumonia, UIP）。IPF 起病隐匿，之后病程持续进展、不可预测和不可逆转，目前缺少有效的治疗手段，其预后通常较差，患者中位生存时间仅 3-5 年，五年生存率估计约为 20%，甚至低于许多类型的癌症的生存率。

#### 2) 特发性肺纤维化流行病学分析

2015 年到 2022 年，全球 IPF 的患病人数由 140 万人增长至 170 万人，复合年增长率为 3.0%。预计到 2032 年全球 IPF 的患病人数将达到 221 万人，2022 年至 2032 年的复合年增长率预计为 2.6%。

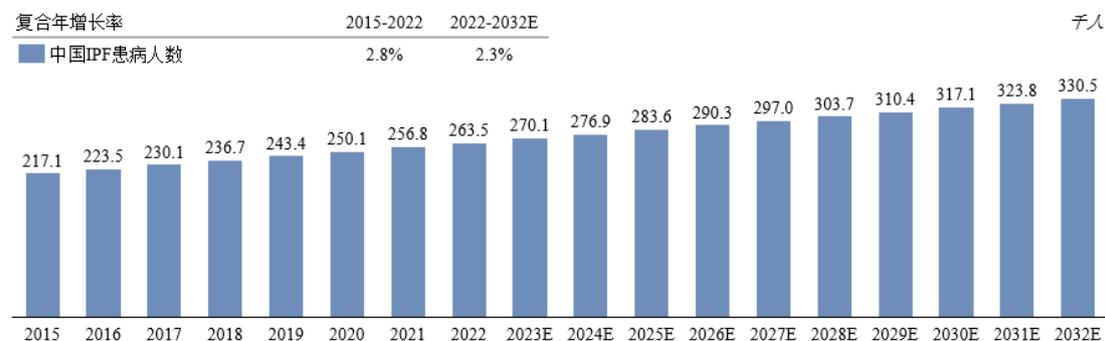
全球 IPF 患病人数，2015-2032E



信息来源：灼识咨询

2015 年到 2022 年，中国 IPF 的患病人数由 21.7 万人增长至 26.4 万人，复合年增长率为 2.8%。预计到 2032 年中国 IPF 的患病人数将达到 33.1 万人，2022 年至 2032 年的复合年增长率预计为 2.3%。

### 中国 IPF 患病人数，2015-2032E

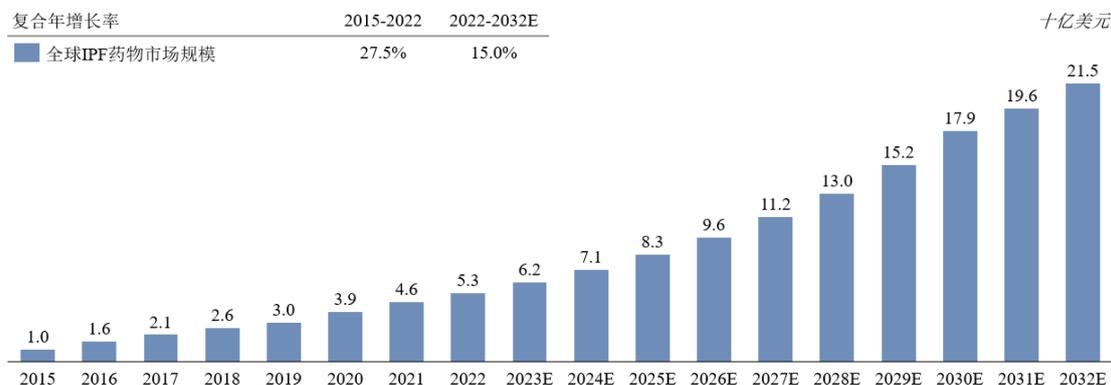


信息来源：灼识咨询

### 3) 特发性肺纤维化药物市场规模与预测

2022 年全球 IPF 抗纤维化药物市场规模为 53 亿美元，2015 年至 2022 年复合年增长率为 27.5%。之后由于新药获批，竞争加剧，药品价格下降，市场规模增长趋于稳定。预计到 2032 年，全球 IPF 药物市场规模将达到 215 亿美元。

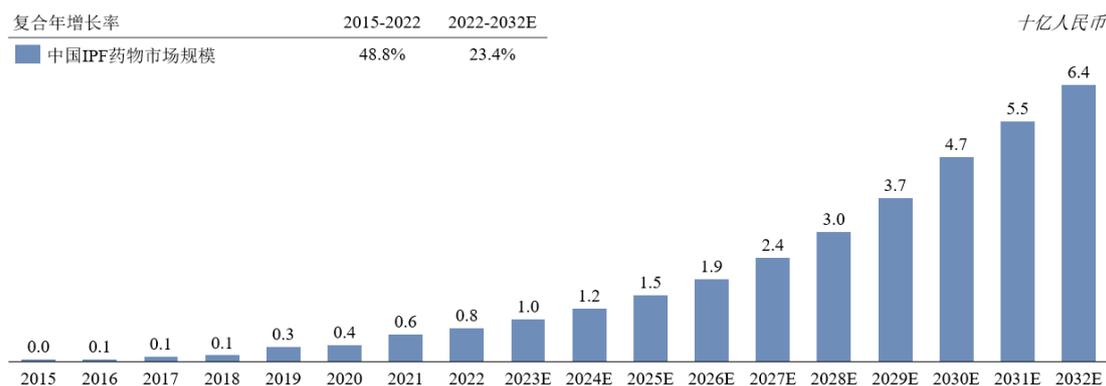
### 全球 IPF 药物市场规模，2015-2032E



信息来源：灼识咨询

IPF 抗纤维化药物市场集中于发达国家比如美国，中国较低的患病诊断率使得市场规模与美国相比有较大差距，但随着中国患病诊断率的增加和老龄化加剧，中国 IPF 市场规模迅速扩大。2022 年中国 IPF 药物市场规模为 8 亿人民币，预计到 2032 年将达到 64 亿人民币，2022 年至 2032 年复合年增长率预计为 23.4%。

### 中国 IPF 药物市场规模，2015-2032E



信息来源：灼识咨询

## （2）特发性肺纤维化诊疗路径分析

IPF 患者基本无法治愈，治疗目的主要为延缓疾病进展，改善患者生活质量。根据特发性肺纤维化诊断和治疗中国专家共识，IPF 的治疗有药物治疗和非药物治疗两种方式，其治疗通常是一个长期过程。目前，临床上普遍采用抗纤维化的药物来治疗 IPF。中国已经上市了 2 种抗纤维化药物吡非尼酮（Pirfenidone）和尼达尼布（Nintedanib）。这两款药物对轻、中度纤维化有效，可以延缓肺功能下降，而不能完全控制或者逆转已受损的肺功能。吡非尼酮是一种多效性的吡啶化合物，具有多种抗炎和抗纤维化作用，可以减少促炎性细胞因子表达、抑制炎症因子诱导的炎症反应和组织损伤，及其后续启动的组织修复以及纤维化过程。尼达尼布是一种三重酪氨酸酶抑制剂，可以通过竞争性结合血管内皮生长因子、成纤维细胞因子和血小板衍生生长因子的受体，阻断这些因子所致的成纤维细胞的增殖、迁移、转化，从而发挥出抗纤维化的作用。同时，鉴于 IPF 预后不良，IPF 治疗策略要同时兼顾药物和非药物方案，注重延缓疾病进展和预防急性加重的同时，还需要鼓励患者进行肺康复等，应多种举措并举，以最大程度减轻患者临床症状和提高生活质量。非药物治疗主要包括氧疗、机械通气、肺康复和肺移植手术等，吸氧对于改善患者肺功能，以及延缓特发性肺纤维化具有重要意义，对于特发性肺纤维化严重不能用药物治疗的患者，肺移植是最好的办法。

### IPF 治疗方案

治疗方式	适用人群	作用机制	优点	缺点
<b>药物治疗</b>				
吡非尼酮	轻到中度肺功能障碍的 IPF 患者	吡非尼酮是一种多效性的吡啶化合物，抑制转化生长因子 $\beta$	能够显著地延缓用力呼气肺活量下降速率，可能在	副作用包括光过敏、乏力、皮疹、胃部不适和厌食，

治疗方式	适用人群	作用机制	优点	缺点
		(TGF- $\beta$ )等靶点,降低细胞增殖、纤维化相关蛋白的产生和细胞外基质的合成和聚集,减少多种刺激引起的炎症细胞聚集	一定程度上降低病死率	仅对轻、中度纤维化有效,且只能延缓疾病进展,耐受性较差
尼达尼布	轻到中度肺功能障碍的IPF患者	是一种多靶点酪氨酸激酶抑制剂,能够抑制血小板衍生生长因子受体、血管内皮生长因子受体及成纤维细胞生长因子受体	能够显著地减少IPF患者FVC下降的绝对值,一定程度上缓解疾病进程	具有肝损害和肾损害的不良反应,仅对轻、中度纤维化有效,且只能延缓疾病进展,耐受性较差
<b>非药物治疗</b>				
氧疗	静息状态低氧血症的IPF患者	通过氧疗提高血浆与组织之间的氧分压梯度以促进氧的弥散	可以改善患者的缺氧状况,对患者的预后具有显著的改善作用	日常生活中存在一些限制,患者在长期接受氧疗后可能会产生缺氧恐惧
机械通气	IPF呼吸衰竭患者	利用机械装置来代替、控制或改变自主呼吸运动,以维持气道通畅、改善通气和氧合、防止机体缺氧和二氧化碳蓄积	改善肺部功能及血气分析指标,改善部分IPF患者的缺氧,延长生存时间	许多小样本研究表明机械通气对于IPF治疗表现不佳,对患者的预后没有明显的改善作用;2011年美国特发性肺纤维化诊治询证指南对大多数IPF患者不推荐使用机械通气的治疗方式
肺康复	大多数IPF患者可以推荐接受肺康复治疗,但具体适应证值得进一步研究	包括呼吸生理治疗,肌肉训练(全身性运动和呼吸肌锻炼),营养支持,精神治疗和教育	减轻呼吸困难症状,降低急性加重次数,提高运动耐力,提高生活自理能力	肺康复的长期效益目前仍不清楚,且肺康复治疗较为复杂,要根据患者的具体情况,制定个体化的训练方案和详尽的时间表
肺移植	对于疾病发展到终末期、呼吸衰竭阶段的IPF患者	是一种外科手术,病人的病变肺部分或全部被来自供体的肺替代	不断发展的肺移植技术已经成为各种终末期肺疾病的主要治疗手段之一。肺移植可以改善IPF患者的生活质量,提高生存率,5年生存率达50%-56%	移植器官的缺乏、移植后的排异反应和昂贵的费用等问题仍是影响肺移植的重要因素

信息来源: European Respiratory Review; An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Statement: Idiopathic Pulmonary Fibrosis: Evidence-based Guidelines for Diagnosis and Management; 《特发性肺纤维化诊断和治疗中国专家共识》; 灼识咨询

### （3）特发性肺纤维化药物市场竞争分析

目前抗纤维化药物已成为 IPF 的主要治疗方法。美国及中国目前仅有两种药物获批准用于治疗 IPF，即吡非尼酮和尼达尼布。这两种药物耐受性差，有副作用（如胃肠不耐受、光毒性和肝毒性），可能导致治疗中断。随着对肺纤维化机制的认识，针对不同靶点的抗肺纤维化药物研发速度加快，未来将呈现多元化的趋势。

#### FDA 获批 IPF 治疗药物

商品名	成分名	公司	获批日期	作用机制	适应症	副作用	美国治疗费用（每位患者/年）
OFEV	尼达尼布	勃林格殷格翰	2014/10/15	多靶点激酶抑制剂	PF, PF-ILD 及系统性硬化相关性间质性肺病	肝肾毒性、胃肠不耐受	10-12 万美元
Esbriet	吡非尼酮	罗氏	2014/10/15	TGF- $\beta$	IPF	肠胃不耐受和光毒性	8-11 万美元

信息来源：灼识咨询

注：不包含仿制药。

截至 2022 年 12 月 31 日，我国已获批用于治疗 IPF 的药物具体列示如下：

#### NMPA 获批 IPF 治疗药物

商品名	成分名	公司	获批日期	作用机制	适应症	副作用	治疗费用（每位患者/年）
OFEV（维加特）	尼达尼布	勃林格殷格翰	2017/09/20	多靶点激酶抑制剂	PF, PF-ILD 及系统性硬化相关性间质性肺病	肝肾毒性、胃肠不耐受	约 10 万元
伊络达	尼达尼布	石药集团恩必普药业	2021/03/09	多靶点激酶抑制剂	PF, PF-ILD 及系统性硬化相关性间质性肺病	肝肾毒性、胃肠不耐受	约 4 万元
Aisirui（艾思瑞）	吡非尼酮	北京康蒂尼药业	2013/12/25	TGF- $\beta$	IPF	肠胃不耐受和光毒性	约 9 万元
Anbows（安博司）	吡非尼酮	凯因科技	2019/09/11	TGF- $\beta$	IPF	肠胃不耐受和光毒性	约 7 万元

信息来源：NMPA；灼识咨询

注：伊络达与 Anbows（安博司）均为仿制药。

吡非尼酮和尼达尼布的批准推动了 IPF 药物的开发和研究。目前，针对涉及 IPF 复杂发病机制的不同途径的候选药物组合越来越多。在这些候选药物中，第二代吡非尼酮药物与吡非尼酮具有相似的化学结构和相似的作用机制。第二代吡非尼酮候选药物旨在改善吡非尼酮的安全性问题，例如胃肠不耐受和光毒性会导

致患者停止使用该药物，并实现更好的疗效及提高患者的依从性。截至 2022 年 12 月 31 日，全球范围内处于临床开发阶段用于治疗 IPF 的二代吡非尼酮药物管线列示如下：

#### 全球临床开发阶段用于治疗 IPF 的二代吡非尼酮药物管线<sup>12</sup>

药品名称	公司	靶点	全球最高研发阶段	首次公示日期	全球最高研发阶段相关试验主要开发区域
AK3280	爱科百发	广谱纤维化抑制剂	II	2022/5/30	中国境内
Deupirfenidone (LYT-100)	PureTech	TGF- $\beta$	II	2022/04/11	美国、阿根廷等
盐酸伊非尼酮片 (HEC585)	广东东阳光药业有限公司	TGF- $\beta$	II	2021/1/26	中国境内

信息来源：ClinicalTrials.gov；国家药品监督管理局；灼识咨询

#### （4）特发性肺纤维化药物市场驱动因素与发展趋势分析

##### 1) 患者人口增加

世界范围内老龄化人口数量不断增加。根据世界卫生组织的报告，到 2050 年，65 岁以上的人口预计将达到 15 亿人，约占世界人口的 16%。老年人口的增加预计会导致肺部疾病的发病率上升，而这又会增加罹患纤维化肺病的风险。吸烟是导致肺纤维化的另一个重要因素。此外，近年来世界范围内有较多患者因病毒感染导致出现肺部感染症状，这也可能会进一步导致 IPF 潜在患者人数增加。

##### 2) 目前的治疗方法不令人满意，推动了新药的开发

迄今为止批准的两种特发性肺纤维化治疗药物吡非尼酮和尼达尼布均疗效有限且耐受性差。因此，特发性肺纤维化治疗存在大量未满足的需求。特发性肺纤维化药物临床开发的近期进展持续刺激了进一步的研究工作和潜在市场增长。

##### 3) 诊断能力和公众意识提高

由于对特发性肺纤维化的了解及临床指导有限，特发性肺纤维化的诊断率历来较低。随着对特发性肺纤维化复杂发病机制的不断了解，以及越来越多的官方指南及专家共识的制定，特发性肺纤维化的诊断率正不断提高，有望推动特发性

12 除另有说明外，若（1）临床试验最新阶段已于五年前完成；及（2）其尚未进入下一阶段，则该临床试验被视为不活跃，因此不会纳入本管线图及其他管线图。

肺纤维化治疗市场发展。

## 7、增生性瘢痕药物市场分析

### （1）增生性瘢痕疾病概览与市场规模

#### 1) 增生性瘢痕疾病介绍

增生性瘢痕是病理性瘢痕的一种，病理性瘢痕是创伤后皮肤组织过度增生的结果，在正常的伤口愈合过程中，胶原的合成与降解维持平衡，而在病理性瘢痕中这种平衡被打破，导致瘢痕组织过度增生。病理性瘢痕主要包括增生性瘢痕和瘢痕疙瘩。增生性瘢痕是指不超出原损伤部位的瘢痕组织，一般呈红色或粉色，较为坚硬且瘙痒，常经过数年后自行消退。增生性瘢痕是最常见的临床疤痕类型，可根据临床特征进一步细分为线性增生性瘢痕和广泛增生性瘢痕。

#### 增生性瘢痕类型及临床症状

增生性瘢痕类型	临床症状
 线性增生性瘢痕	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 鼓起状，呈粉色或红色</li> <li>• 在几周时间内由未愈合的伤口增殖而来，在修复活动缓慢减少之前进行数月的渐进性扩大</li> <li>• 触摸时经常发痒或轻微疼痛</li> <li>• 伤口愈合导致疤痕持续鼓起，不再呈粉红色</li> </ul>
 广泛增生性瘢痕	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 鼓起状，呈粉色或红色</li> <li>• 由大范围损伤引起，如烧伤</li> <li>• 常伴有重度瘙痒炎，可能出现压痛</li> <li>• 非常坚硬，增生性瘢痕处的移动性受限</li> </ul>

信息来源：灼识咨询

造成增生性瘢痕的风险因素主要包含外部因素、人种因素和细胞因素，外部因素包括损伤和手术切口等，人种因素主要包括患者的个体特征，如种族、性别、年龄等，细胞因素主要包括细胞、细胞因子和细胞外基质之间的相互作用以及组织的空间结构。

#### 2) 增生性瘢痕流行病学分析

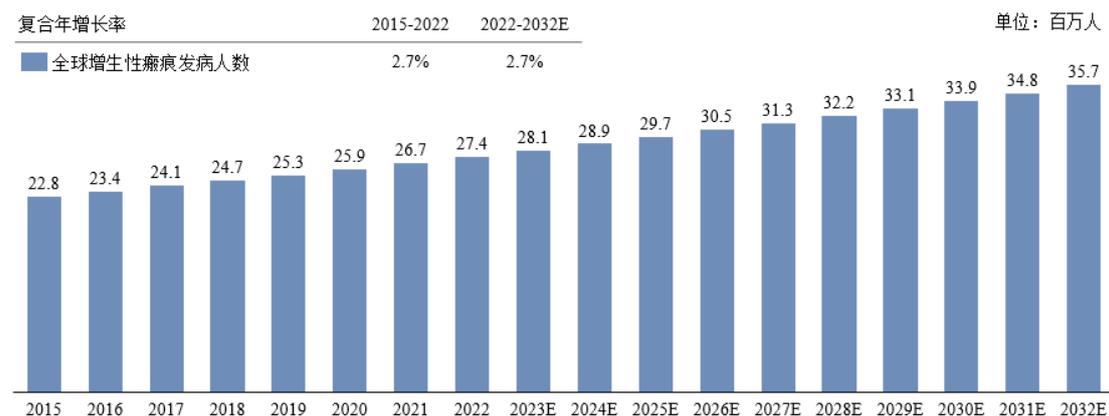
##### ①全球增生性瘢痕发病人数

增生性瘢痕在男性和女性中的发病率基本持平，并且在二十至三十岁人群中发病率最高。增生性瘢痕倾向于发生在 11-30 岁的年轻人群中，通常认为是由于年轻人群中表皮更新率增加和胶原蛋白产量增加的结果。因为相比于皮肤更松弛

且免疫反应下降的老年人，年轻人群的皮肤上有更多的张力和更活跃的免疫系统。增生性瘢痕似乎没有遗传易感性。由于受拉伸的皮肤区域经常遭受张力增加，增生性瘢痕也常出现在这些区域。

2022年，据估计全球约有2,738万例新增增生性瘢痕病例，预计到2032年将增加到3,573万例，从2022年到2032年的复合年增长率为2.7%。

### 全球增生性瘢痕发病人数（2015-2032E）

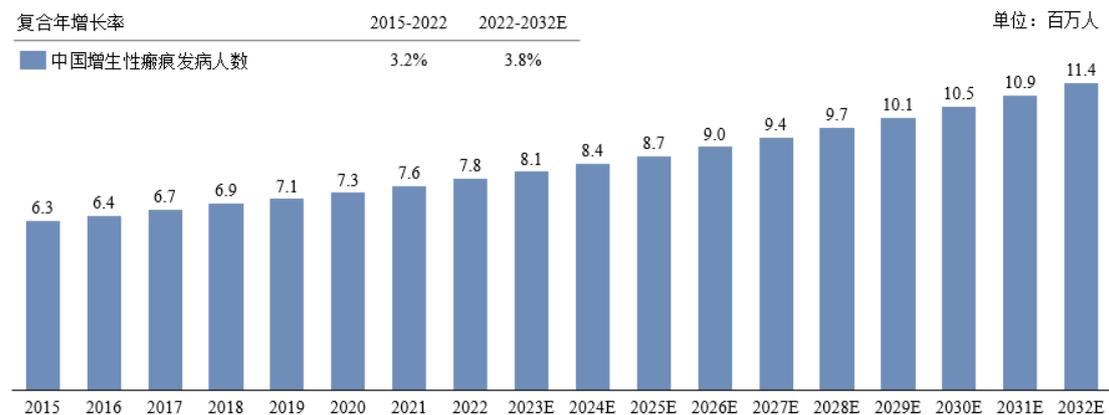


信息来源：灼识咨询

### ②中国增生性瘢痕发病人数

据估计，2022年中国约有781万例新增增生性瘢痕病例，预计到2032年将增加到1,136万例，从2022年到2032年的复合年增长率为3.8%。

### 中国增生性瘢痕发病人数（2015-2032E）



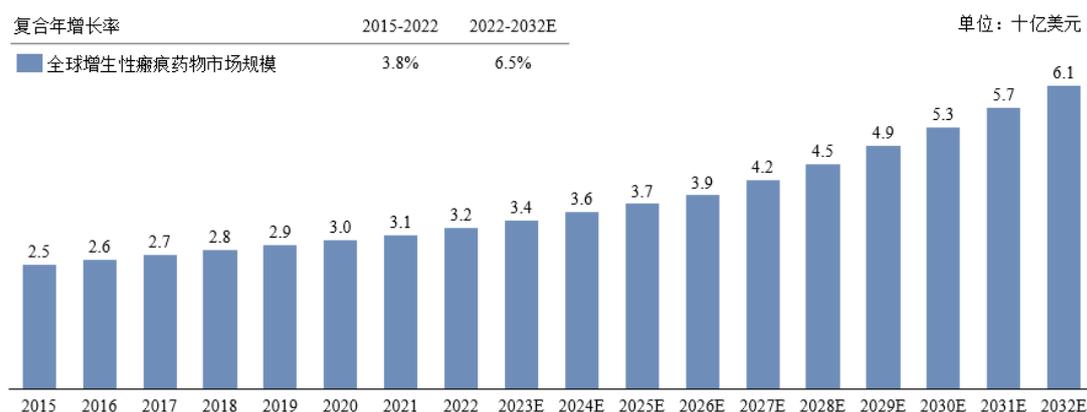
信息来源：灼识咨询

### 3) 增生性瘢痕药物市场规模与预测

#### ①全球增生性瘢痕药物市场规模

目前全球增生性瘢痕药物市场规模约为 32 亿美元，随着人们对增生性瘢痕治疗意识的增强，预估市场规模将在 2022 年至 2032 年间以 6.5% 的年复合年增长率稳定增长，在 2032 年达到约 61 亿美元。

#### 全球增生性瘢痕药物市场规模（2015-2032E）

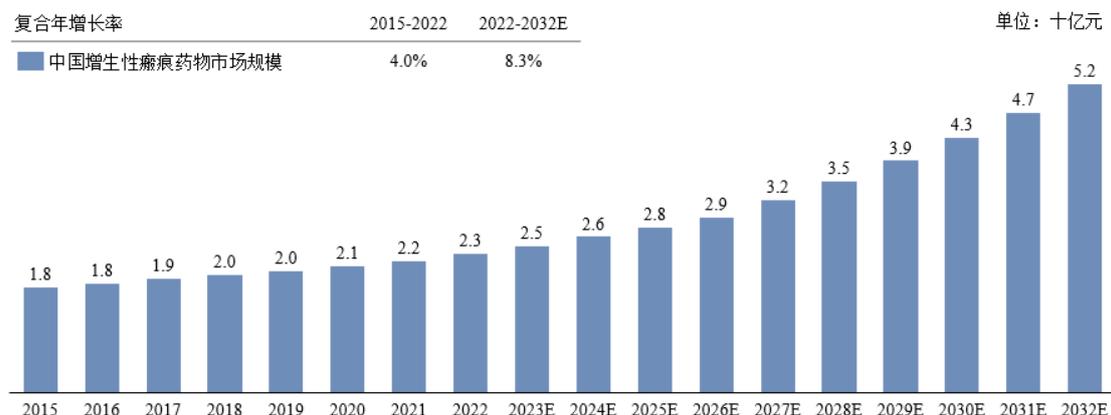


信息来源：灼识咨询

#### ②中国增生性瘢痕药物市场规模

目前中国增生性瘢痕药物市场规模约为 23 亿元，预估市场规模将在 2022 年至 2032 年间以 8.3% 的年复合年增长率稳定增长，于 2032 年达到 52 亿元。

#### 中国增生性瘢痕药物市场规模（2015-2032E）



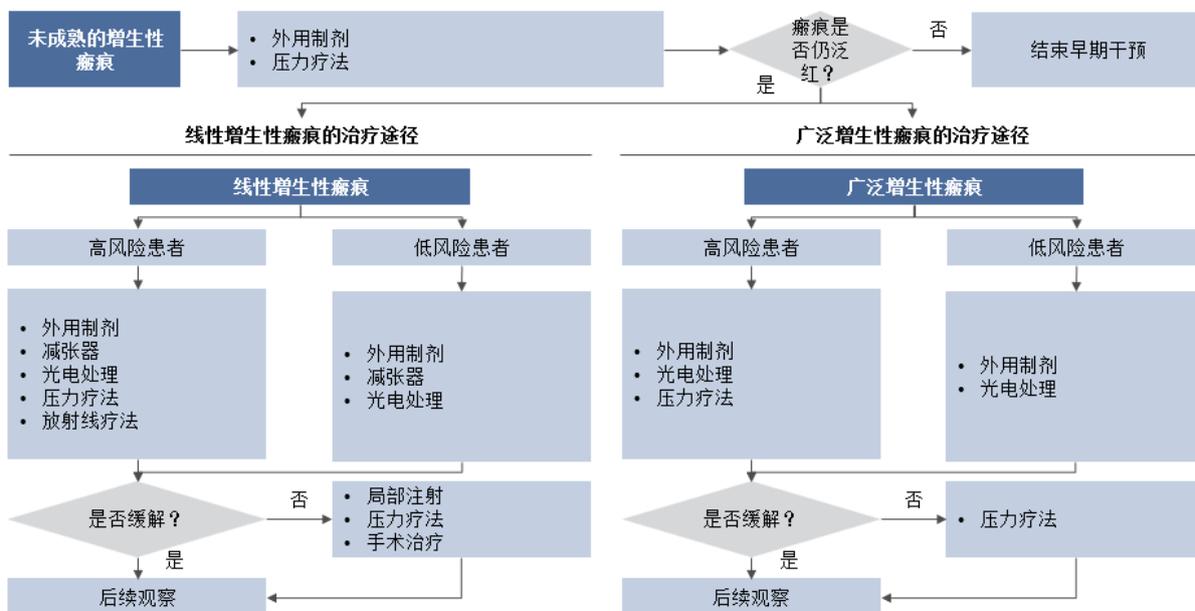
信息来源：灼识咨询

#### (2) 增生性瘢痕诊疗路径分析

根据中国临床瘢痕防治专家共识，增生性瘢痕是临床最为常见的瘢痕类型，

可基于临床特点进一步细分。线性增生性瘢痕和广泛增生性瘢痕是临床常见的亚类别。增生性瘢痕的治疗基于临床常见的未成熟或红色增生性瘢痕、线性增生性瘢痕及广泛增生性瘢痕进行方案推荐。

### 增生性瘢痕预防及治疗路径



信息来源：灼识咨询

瘢痕形成的机制非常复杂，治疗方法难以标准化。因此，瘢痕治疗通常采用药物治疗和非药物治疗相结合的个性化治疗。药物治疗一直以来都是增生性瘢痕的主要治疗手段之一，其中大部分增生性瘢痕的治疗药物为局部注射的方式。

### 增生性瘢痕治疗方式

治疗分类	治疗方式	具体方式
药物治疗	外用制剂	咪喹莫特软膏
	局部注射	激素类药物（皮质类固醇激素等），抗肿瘤药物（5-FU，平阳霉素等），维拉帕米，A型肉毒毒素，细胞因子相关药物
非药物治疗	物理治疗	压力治疗，硅凝胶膜治疗
	激光治疗	脉冲染料激光，点阵激光
	放射治疗	电离辐射
	光动力疗法	光敏剂外用于皮肤，氨基酮戊酸
	手术治疗	外科瘢痕切除

信息来源：《增生性瘢痕的治疗研究进展》；灼识咨询

尽管目前已有较多药物被应用于增生性瘢痕的治疗，但是大多数药物存在较

为明显的缺点，且均为非特异性针对增生性瘢痕的治疗药物。

### 增生性瘢痕药物治疗对比

药物治疗方法		作用机制	缺陷
外用制剂	咪喹莫特软膏	升高Th1细胞相关趋化因子，降低Th2细胞相关因子，抑制瘢痕胶原沉积，减少纤维化	临床运用尚少，仍在研究中
局部注射	皮质类固醇激素	通过下调TGF- $\beta$ ，血管内皮生长因子等细胞因子的表达，上调b-FGF的表达，抑制NF- $\kappa$ B炎症信号通路的过度激活及炎症因子的过度释放，促进成纤维细胞凋亡，抑制成纤维细胞的过度增殖及合成，减少胶原纤维等细胞外基质的合成及沉积，促进机体瘢痕内胶原合成和降解的平衡；抑制瘢痕内血管生成	常见副作用为毛细血管扩张、色素沉着及局部皮肤萎缩或坏死等
	5-FU	5-FU在体内转变为5-FU脱氧核苷酸，竞争性抑制脱氧胸苷酸合成酶，使脱氧胸苷合成减少，导致DNA合成受阻；5-FU在体内还可转化为5-FU核苷，后者以伪代谢物的形式渗入RNA，干扰RNA的生理功能，从而抑制细胞的生长增殖	常见副作用为色素沉着和表皮脱落，注射部位的浅表溃疡及疼痛，且存在一定的复发率
	平阳霉素	促进Fe <sup>2+</sup> 氧化成Fe <sup>3+</sup> ，阻断DNA的复制，抑制成纤维细胞增殖；同时平阳霉素能使血管内皮细胞萎缩、破碎，抑制内皮细胞增生，促使血管闭塞，血流中断，营养缺乏，促进瘢痕成熟稳定	主要不良反应有局部的色素沉着过度以及溃疡
	维拉帕米	刺激胶原酶原的合成，抑制细胞外基质的产生；解聚肌动蛋白丝，改变成纤维细胞的形态，抑制瘢痕的增生；抑制血管内皮生长因子，诱导细胞凋亡；促进瘢痕核心蛋白多糖快速分解	复发率较高，且目前关于维拉帕米单独治疗瘢痕的运用尚少
	A型肉毒毒素	抑制神经肌肉接头处突触前膜乙酰胆碱的释放，减少神经传导到靶肌肉的信号冲动，从而减小肌肉张力，松弛肌肉	与其他药物联合使用治疗增生性瘢痕的疗效优于单一药物治疗
	细胞因子相关药物	抑制瘢痕内血管的增生从而抑制瘢痕的增生	临床应用较少，仍在研究中

信息来源：灼识咨询

### (3) 增生性瘢痕药物市场竞争分析

#### 1) 全球增生性瘢痕药物市场竞争格局

截至2022年12月31日，在ClinicalTrials注册的增生性瘢痕药物管线主要有以下四家：

全球增生性瘢痕药物在研管线<sup>13</sup>

药物名称	申办者	全球最高研发阶段	首次公示时间	全球最高研发阶段相关试验主要开发区域
AK3287	爱科百发	I/II期	2022/06	中国境内
BMT101	Hugel	II期	2019/07	韩国
OLX10010	Olix Pharmaceuticals	IIa期	2021/05	美国
STP705	Sirnaomics	I/II期	2022/01	尚未明确

信息来源：ClinicalTrials；灼识咨询

## 2) 中国增生性瘢痕药物市场竞争格局

截至 2022 年 12 月 31 日，中国境内仅有一个适应症含增生性瘢痕的临床管线，即为爱科百发的 AK3287，目前处于临床 I/II 期患者中的验证性试验。

### (4) 增生性瘢痕药物市场驱动因素与发展趋势分析

随着社会的发展，公众对外表的重视程度日渐提升，而疤痕则可能会对个人外表产生一定的负面影响，尤其是可见部位的疤痕，因此，全球范围内对于疤痕修复手段的需求也日趋上升。根据美国整形外科医生协会提供的数据显示，2017 年在美国进行的疤痕修复手术约占所有整容手术的 10%。

另一方面，各类协会亦举办了诸多皮肤病学会议和研讨会，以提高人们对新的皮肤治疗方法和现有治疗方法的改进的认识。如美国激光医学和外科学会、欧洲皮肤病学研究学会和其他类似组织都在积极推广新治疗方法。因此，患者人群对疤痕治疗的各种选择的整体意识正在逐步提高，这进一步推动了疤痕药物市场的增长。

## 8、注意缺陷多动障碍药物市场分析

### (1) 注意缺陷多动障碍疾病概览与市场规模

#### 1) 注意缺陷多动障碍疾病介绍

注意缺陷多动障碍（Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD）是一种常见的慢性神经发育障碍，起病于童年期，影响可延续至成年，其主要特征是与发育水平不相称的注意缺陷和（或）多动冲动。美国精神病学协会精神疾病诊断

<sup>13</sup> 除另有说明外，若（1）临床试验最新阶段已早于五年前完成；及（2）其尚未进入下一阶段，则该临床试验被视为不活跃，因此不会纳入本管线图及其他管线图。

与统计手册（DSM-5）将 ADHD 患者分为 3 种类型，分别是以注意力不集中为主、冲动/过度活跃为主和以上两种的混合型。不同年龄阶段 ADHD 的表现不同，例如，成年人主要以注意力不集中的表现为主，通常没有过度活跃症状，该症状随着年龄增长会逐渐减轻直至可控。ADHD 患者常伴有行为问题、学习障碍、药物滥用、焦虑、抑郁，以及婚姻、职业等方面的问题，因此对于 ADHD 儿童患者，早发现、早干预具有显著的临床及社会意义。

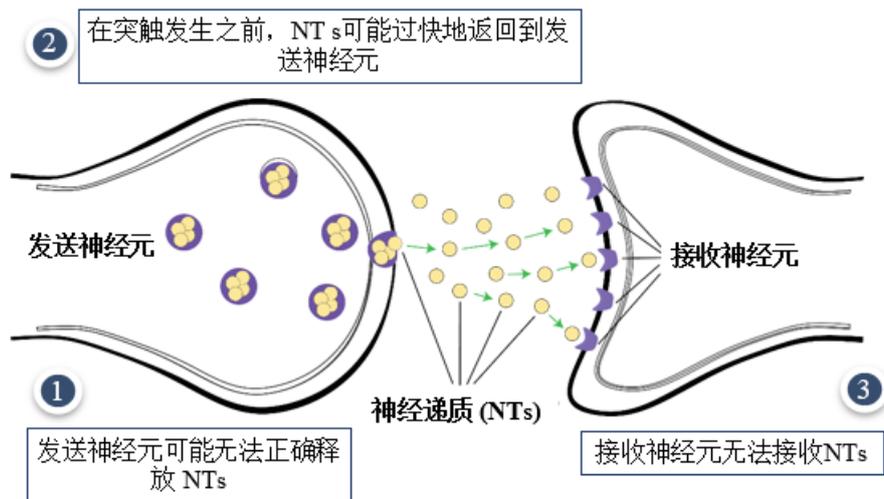
### ADHD 的亚型概览

亚型	占比	症状
注意力不集中为主	约 50%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 日常活动中经常健忘</li> <li>• 他人说话不注意听，很快失去兴趣</li> <li>• 经常难以在任务或活动中保持注意力</li> </ul>
冲动/过度活跃为主	约 30%	<u>冲动型:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 难以抑制要说的话</li> <li>• 不惧怕高风险行为，不考虑或担心后果</li> <li>• 无法等待或延迟他/她的任务，不假思索地回答</li> </ul>
		<u>过度活跃:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 说话过多，难以安静地从事休闲活动</li> <li>• 经常在不合适的地方乱跑或攀爬</li> <li>• 经常在座位上坐立不安或扭动</li> </ul>
混合型	约 20%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 以上两种类型症状均有</li> </ul>

信息来源：《BMC Psychiatry》；灼识咨询

遗传和环境因素在 ADHD 的发病中占有重要作用，其中遗传因素可增加个体对环境危险因素的敏感性。生命早期应激、孕期及围产期因素、铅暴露等是促成 ADHD 样症状的重要因素。在 ADHD 相关的诸多复杂遗传因素的作用下，个体对环境危险因素如压力及其相关的神经内分泌失调等的敏感性增加，造成广泛多样的结构及功能紊乱，脑区间联系的异常使上级脑区失去对大脑功能网络的有效调控，进一步加重神经递质及内分泌紊乱，是 ADHD 可能的发病机制。

### ADHD 的作用机制

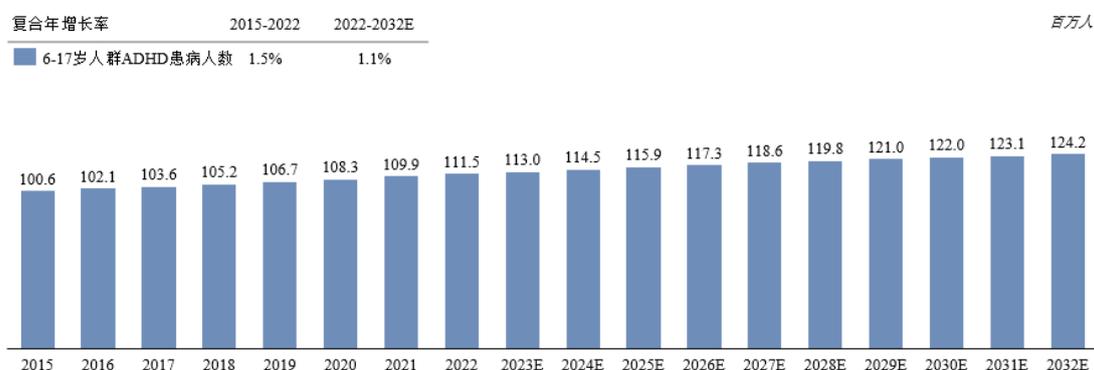


信息来源: 灼识咨询

## 2) 注意缺陷多动障碍流行病学分析

全球范围内, ADHD 男性的患病率高于女性, 且患者以儿童居多。2015 年到 2022 年, 全球 6-17 岁人群 ADHD 的患病人数由 1.0 亿人增长至 1.1 亿人, 复合年增长率为 1.5%。预计到 2032 年全球 6-17 岁人群 ADHD 的患病人数将达到 1.2 亿人, 2022 年至 2032 年的复合年增长率预计为 1.1%。

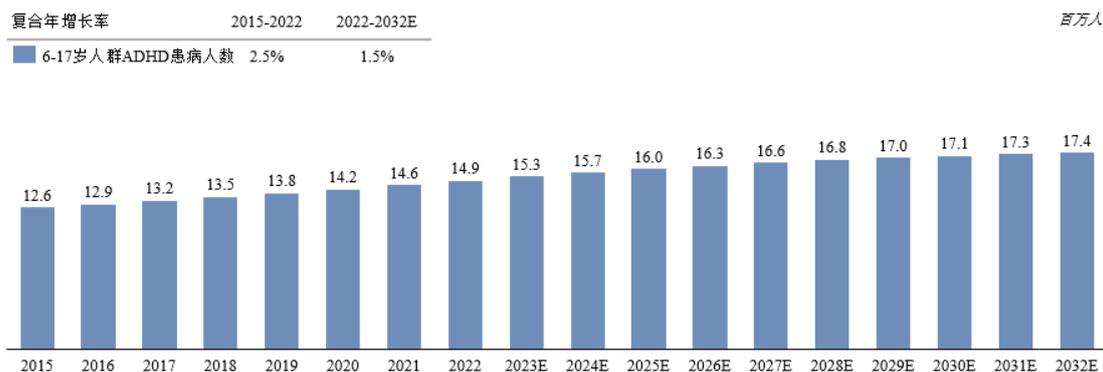
### 全球 6-17 岁 ADHD 患病人数, 2015-2032E



信息来源: 灼识咨询

2015 年到 2022 年, 中国 6-17 岁人群 ADHD 的患病人数由 1,257 万人增长至 1,495 万人, 复合年增长率为 2.5%。预计到 2032 年中国 6-17 岁人群 ADHD 的患病人数将达到 1,742 万人, 2021 年至 2032 年的复合年增长率预计为 1.5%。

### 中国 6-17 岁 ADHD 患病人数, 2015-2032E

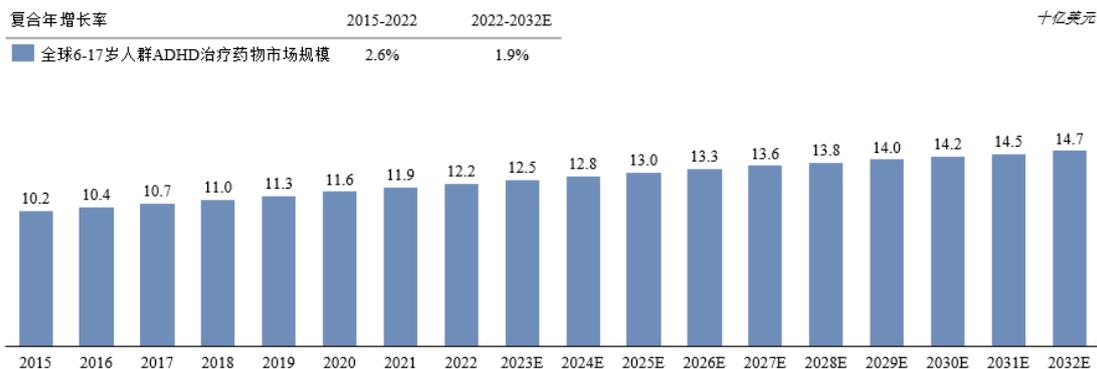


信息来源：灼识咨询

### 3) 注意缺陷多动障碍药物市场规模与预测

2015年至2022年，全球6-17岁ADHD治疗药物市场由102亿美元增长至122亿美元，复合年增长率为2.6%。预计到2032年，全球6-17岁ADHD治疗药物市场将进一步增长至147亿美元，2022年至2032年复合年增长率预计为1.9%。

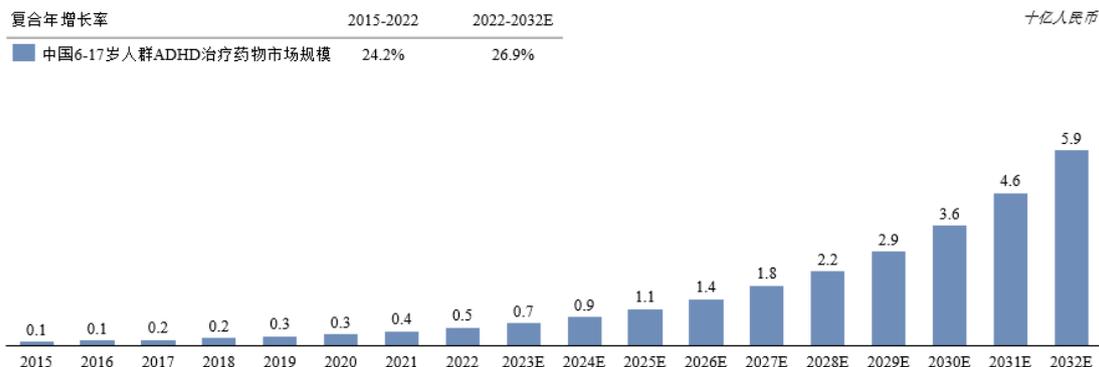
#### 全球6-17岁ADHD治疗药物市场规模，2015-2032E



信息来源：灼识咨询

中国6-17岁ADHD治疗药物市场近年来增长高于全球平均水平。2015年至2022年，市场规模由1亿人民币增长至5亿人民币，复合年增长率达24.2%。预计到2032年，中国6-17岁ADHD治疗药物市场将增长至59亿人民币，2022年至2032年复合年增长率预计为26.9%。

## 中国 6-17 岁 ADHD 治疗药物市场规模，2015-2032E



信息来源：灼识咨询

## （2）注意缺陷多动障碍诊疗路径分析

ADHD 的诊断对于后续的治疗至关重要，美国精神病学会已经定义了诊断 ADHD 的统一标准，且已经在 DSM-5 中发布。对于年龄小于 17 岁的儿童，DSM-5 的 ADHD 诊断标准要求：有 6 项或以上的多动和冲动症状，或者有 6 项或以上的注意缺陷症状。对于 17 岁及以上的青少年和成人，则需要 5 项或以上多动和冲动症状，或者有 5 项或以上注意缺陷症状。此外，这些症状必须满足以下条件，1) 在 12 岁之前出现了几种注意力不集中或多动冲动症状；2) 至少持续 6 个月的时间；3) 在两种或多种环境中出现（例如在家、学校或工作场所；与朋友或亲戚一起；在其他活动中）；4) 有明确的证据表明，这些症状会干扰或降低社会、学校或工作功能的质量；5) 这些症状不能用另一种精神障碍（如情绪障碍、焦虑障碍、分离障碍或人格障碍）更好地解释。

### ADHD 的 DSM-5 诊断标准

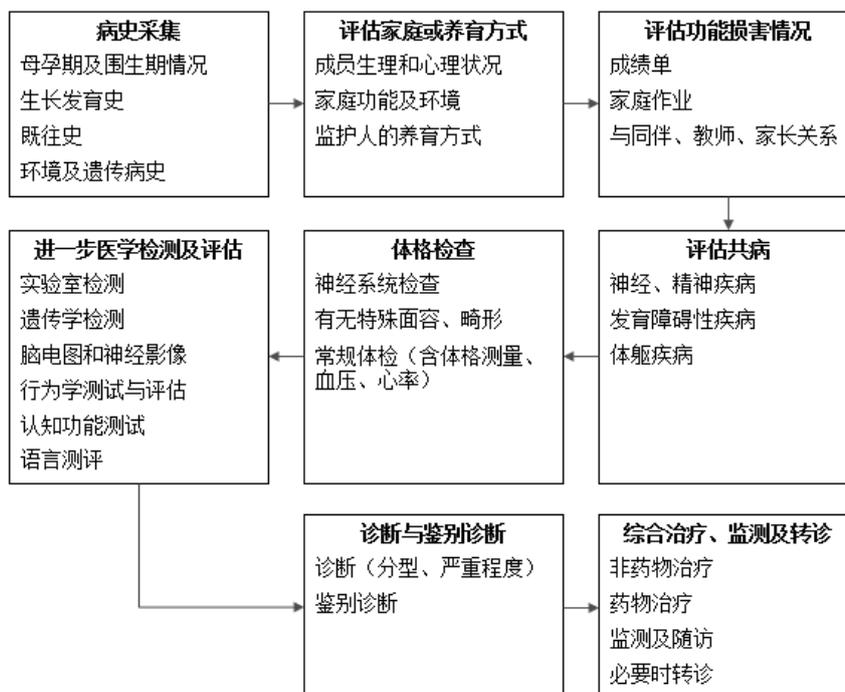
对于年龄小于 17 岁的儿童，诊断需要在其中一项中有 6 个或更多的症状，对于年龄≥17 岁的青少年和成人，诊断需要在其中一项中有 5 个或更多的症状	
注意力不集中	活动过度和冲动
犯粗心的错误	坐立不安，或在座位上乱动
在做任务或游戏中难以维持注意力	在需要呆在座位的情况下离开座位
在对其讲话时，似乎没有听	在不适当的情况下过多地奔跑或攀爬
不遵循指令，不能完成作业	在休闲活动中，不能安静地玩耍
组织任务和活动有困难	说话过多
逃避需要持续注意力的任务	动来动去，像安了马达一样
丢失工作或活动所必需的东西	排队时很难等待
容易分心	问题还没问完之前答案脱口而出

对于年龄小于 17 岁的儿童，诊断需要在其中一项中有 6 个或更多的症状，对于年龄≥17 岁的青少年和成人，诊断需要在其中一项中有 5 个或更多的症状

注意力不集中	活动过度和冲动
健忘	打断或打扰别人

信息来源：《BMJ 2015》；灼识咨询

### ADHD 筛查、诊断治疗及管理流程



信息来源：《注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿科专家共识》；灼识咨询

ADHD 的治疗分为药物治疗和非药物治疗，治疗目的为缓解核心症状，最大限度改善功能损害，提高生活、学习和社交能力。轻症以及 6 岁以下的 ADHD 儿童首选非药物治疗，重症以及 6 岁或以上的儿童和青少年采用药物治疗和非药物治疗相结合的综合治疗，以帮助患儿以较低用药剂量达到最佳疗效。非药物治疗中，心理行为治疗是干预学龄前儿童 ADHD 的首选方法。对于 ADHD 成人患者，行为认知疗法常与药物疗法联用或作为单独疗法被广泛用于成人 ADHD 的治疗。非药物治疗主要为心理教育、心理行为治疗、特殊教育和功能训练，并围绕这些方面开展医学心理学治疗、家长培训和学校干预等。药物治疗包括兴奋剂和非兴奋剂。在中国境内，中枢兴奋剂中以哌甲酯类制剂最为常用，为一线治疗药物。非兴奋剂通常用于对兴奋剂无反应或有药物滥用史或有兴奋剂药物副作用的患者。非中枢兴奋剂包括选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂和  $\alpha_2$  肾上腺素能受体激动剂两大类。选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂如盐酸托莫西汀，也为一线治疗药物。 $\alpha_2$  肾上腺素能受体激动剂包括可乐定、胍法辛等。

## ADHD 药物治疗介绍

类别	作用机制	起效时间	有效性	治疗线数	优势	劣势
兴奋剂	主要为靶向大脑受体的多巴胺	起效快	70-80%的患者减轻 ADHD 症状	一线	起效快且疗效好	滥用和依赖的风险；副作用如增加心脏问题和精神症状的风险
非兴奋剂	靶向大脑去甲肾上腺素	起效慢	50-70%的患者减轻 ADHD 症状	常用于对兴奋剂无反应或有药物滥用史或有兴奋剂药物副作用的患者	不构成成瘾和滥用的风险	相较于兴奋剂起效慢且疗效较弱

信息来源：《中华儿科杂志》；灼识咨询

## (3) 注意缺陷多动障碍药物市场竞争分析

FDA 在过去几十年间陆续批准了十几款 ADHD 药物，然而近十年来只有 2 款新获批药物，分别是 Azstarys 和 Qelbree。

《中国注意缺陷多动障碍防治指南》第二版中主要推荐的药物包括①中枢兴奋剂：哌甲酯长效制剂、哌甲酯短效制剂和右哌甲酯；②选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂：托莫西汀。前述药物中，仅有哌甲酯长效制剂和托莫西汀获得 NMPA 批准上市。

根据灼识咨询，哌甲酯长效制剂于 2005 年在中国获批用于治疗 ADHD，原研方系杨森药厂，商品名为专注达。2020 年，有三家公司针对哌甲酯长效制剂的仿制药品获批上市，分别为苏州第壹制药、华润双鹤和通化仁民药业。

托莫西汀于 2007 年在中国获批用于治疗 ADHD，原研方系礼来公司，商品名为择思达。截至目前，已有江苏正大丰海制药、天方药业、山东朗诺制药、合肥合源药业等多家企业对其进行了仿制并获批上市。

根据灼识咨询，专注达和择思达分别于 2021 年在中国境内实现约 4,300 万美元和 4,500 万美元的销售额。

## NMPA 获批 ADHD 治疗药物

分类	商品名	通用名	是否纳入医保	治疗费用（美元） <sup>1</sup>	剂型	适应症人群	有效时间（小时）	公司/厂商	首次获批年份
兴奋剂	专注达 Concerta	盐酸哌甲酯	是	1,000-1,500	缓释片剂	6-65 岁	10-12	杨森药厂	2005（儿童） 2021（成人）

分类	商品名	通用名	是否纳入医保	治疗费用(美元) <sup>1</sup>	剂型	适应症人群	有效时间(小时)	公司/厂商	首次获批年份
非兴奋剂	择思达 Strattera	盐酸托莫西汀	是	1,000-2,500	胶囊	6-17岁	24	礼来公司	2007
				1,000-3,000	口服液				2018

信息来源：国家药品监督管理局；灼识咨询

注1：治疗费用为患者完全依从服用说明情况下的年均费用。

注2：不包括仿制药。

截至2022年12月31日，中国境内已有20款ADHD治疗药物处于临床试验或NDA阶段，其中仅有3款为ADHD治疗新药，其余管线均为仿制药，前述新药具体情况如下：

### 中国ADHD治疗新药在研管线

药物名称	类别	研究群体	剂型	公司	阶段	首次公示日期
盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	兴奋剂	儿童	口服片剂	Tris Pharma/祐儿医药	NDA	2022/07/11
盐酸哌甲酯缓释胶囊	兴奋剂	儿童	口服胶囊	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co.KG	III	2018/05/21
EDP125	非兴奋剂	儿童	口服片剂	苏州西克罗制药有限公司/亿腾医药	III	2021/08/24

信息来源：国家药品监督管理局；灼识咨询。

#### (4) 注意缺陷多动障碍药物市场驱动因素与发展趋势分析

##### 1) 对精神疾病的认知不断提高

随着全国人均受教育水平不断提升，人们对精神疾病的认知较上一代人有所提高。随着越来越多的人意识到ADHD群体的存在，将会有更多的患者得到诊断和治疗。此外，随着中国人均可支配收入的增加，更多包括精神疾病的医疗支出也会随之提升。

##### 2) ADHD具有患病人数多且有上升趋势

ADHD是儿童期最常见的精神障碍之一。目前，中国儿童多动症的患病率在6%到7%之间，且有逐年上升的趋势，目前该发病率水平仍低于世界平均水平。因此，未来ADHD患者数量可能进一步上升。

##### 3) 国内缺乏新型ADHD药物

国内ADHD患者目前主要使用的药物均已获批多年，哌甲酯长效制剂及托莫西汀的临床使用时间均已有约十五年或以上，而前述药物亦均具有一定的局限

性，国内 ADHD 患者亟需具有更好有效性和安全性的新一代治疗药物。。

## 9、引用第三方数据

发行人在招股说明书中引用的第三方行业数据主要包括行业与市场规模数据、市场竞争格局情况及可比公司相关信息，上述内容主要来自于灼识咨询出具的《中国儿科、呼吸和肺部疾病、抗纤维化药物市场研究报告》。该报告为灼识咨询刊载于公开渠道的非定制报告，发行人支付费用购买取得。发行人在引用相关数据时，已在相关数据处标注数据来源。

灼识咨询出具的《中国儿科、呼吸和肺部疾病、抗纤维化药物市场研究报告》是基于灼识咨询独立调研所形成的行业研究，发行人未提供帮助。其中相关数据的来源和统计范围一方面包括公开信息，例如国家统计局、国家卫生健康委员会、中国卫生健康统计年鉴、国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品审评中心、国际货币基金组织、世界卫生组织、联合国、行业协会、美国儿科学会、上市公司的年报等公开信息；另一方面来源于对行业内的专家访谈和市场调研数据。

### （三）发行人在行业中的竞争地位

#### 1、发行人的技术水平及特点

发行人已经构筑了较为完整的研发体系，自主研发能力覆盖创新药研发的各个环节，包括药物发现及机制研究、临床前研究、转化医学、药学研究、中国和全球临床试验、法规与注册申报。同时，发行人拥有包括儿科新药发现和开发、呼吸系统疾病药物高效开发、药物发现与智能设计、综合制剂开发在内的四大技术平台，并依托技术平台，形成了包括 AK0529、AK3280 等候选创新药物在内的极具竞争力和市场潜力的在研管线组合。

发行人的核心产品 AK0529，是具有全新治疗机制的口服靶向 RSV 抗病毒小分子新药，获得包括两项科技部“十三五”“重大新药创制”科技重大专项在内的多项支持，并于 2020 年被国家药品监督管理局药品审评中心认定为“突破性治疗药物”，其 III 期临床研究结果显示，AK0529 用于治疗 RSV 感染婴幼儿患者，起效快，疗效突出，患者临床获益显著，临床疗效和安全性远优于非特异性抗病毒药物利巴韦林，具有依从性优势。AK3280 是在已上市产品吡非尼酮的基础上优化而成的新一代广谱抗纤维化分子，在肺纤维化、肝纤维化、心肌纤维

化等多种动物模型中展示出优异的活性，用于治疗特发性肺纤维化，具有安全性及耐受性好的潜在优势，且有潜力扩展到其他器官纤维化适应症。AK3287 用于增生性瘢痕治疗具有全新治疗机制，能够调节多种与成纤维细胞相关的基因和蛋白表达，可以起到直接抗纤维化作用。其外用制剂的设计符合理想的皮肤局部给药特征，可以增强药效和安全性。

此外，发行人拥有较丰富的处于临床前开发阶段的候选创新药物品种。AK0706 是发行人运用药物设计技术发现的抗乙肝新药，能选择性地作用于病毒 mRNA，促进 mRNA 的降解，进而有效地降低乙肝病毒表面抗原水平，有潜力提高乙肝病患的免疫清除能力，提升临床治愈的比例，已经实现对特宝生物（688278.SH）的授权许可，目前该品种已经进入临床 I 期试验。AK0707 是拟用于治疗特发性肺纤维化的小分子候选药物，其作用于纤维化过程关键的信号通路靶点，目前已于 2022 年 12 月进入 I 期临床试验阶段，与国外在研同类品种相比，AK0707 在体外药效和安全窗方面，都具有潜在优势。发行人开发的 AK0705 拟用于 COPD 等肺部炎症和相关疾病治疗，AK0705 可靶向作用于免疫细胞炎症通路相关重要蛋白酶，能与靶点形成可逆性共价结合，对靶标蛋白酶具有皮摩尔级别的优异抑制活性。AK0610 是从康复的 RSV 感染儿童患者中筛选获得的人源抗体，中和活性大幅优于境外已上市同类品种，经过改造优化后，体内半衰期显著延长，成药性良好。

## 2、发行人的市场地位

发行人是专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域的全球化创新药公司。发行人通过自主研发和战略合作，重点围绕儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病、纤维化相关疾病领域进行了产品管线深度布局，研发管线组合中拥有 5 个处于临床阶段并用于多个适应症的创新药物，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药物。发行人的核心产品 AK0529 是全球首个在 III 期临床试验中获得积极结果的口服靶向 RSV 抗病毒新药，有望填补全球抗 RSV 病毒特效治疗药物的市场空白。AK0529 的产品市场地位参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“2、以儿童为主覆盖成人患者的在研新药研发管线：呼吸系统及肺部疾病”之“（1）抗 RSV 感染核心产品：AK0529”。

### 3、发行人的竞争优势及劣势

#### （1）竞争优势

##### 1) 发行人创新产品管线聚焦呼吸系统和肺部疾病，市场潜力大，核心产品研发进度全球领先

发行人产品管线聚焦呼吸系统和肺部疾病领域，已建立极具创新性和市场潜力的产品管线组合。公司共拥有 6 个针对呼吸系统和肺部疾病相关适应症的在研创新药物，其中，核心产品 AK0529 作为具有全新机制的靶向药物，是全球首个完成关键性 III 期临床研究并取得积极结果的用于婴幼儿患者的口服 RSV 抗病毒治疗新药，同时也已开展成人 RSV 患者的 II 期临床研究，有望填补全球 RSV 特效治疗药物的空白。该产品也获得国家“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持，并被纳入国家药品监督管理局药品审评中心突破性治疗药物名单，是中国首个纳入突破性疗法的儿科药品。

发行人在呼吸系统和肺部疾病布局的另一重要产品 AK3280，是具有广谱抗纤维化作用的小分子抑制剂，已经进入 II 期临床研究阶段。AK3280 是在已上市产品吡非尼酮的基础上优化而成，拥有潜在更好的安全性及耐受性，并有利于提高患者依从性，具有同类最佳（Best-in-Class）药物潜力。根据灼识咨询预计，到 2032 年全球 IPF 的患病人数将达到 221 万人，中国 IPF 的患病人数将达到 33.1 万人，全球 IPF 药物市场规模将达到 215 亿美元，中国 IPF 药物市场将达到 64 亿人民币。

##### 2) 发行人拥有体系化的全球儿科创新药开发经验，核心产品临近商业化

发行人坚持以创新技术驱动新药研发，在持续推动 AK0529 在儿科患者人群中的 RSV 抗病毒适应症开发过程中，通过深入探索药物作用机制，推动满足儿科用药研发要求的临床前评价及临床阶段研究，以及儿童专用制剂开发，形成了体系化儿科用药研发技术平台，建立了儿童制剂处方设计、幼龄动物安全性评价、定量药理学辅助研究等核心技术体系，并通过多年海内外药物临床研究运营建立了可靠的临床研究者合作网络，在遵守国际法规与符合行业高标准的基础上，形成了独特的儿科临床研究设计与执行能力。目前，发行人已完成 AK0529 用于治疗婴幼儿抗 RSV 病毒感染的 III 期临床试验（AirFLO）并取得积极结果，目前，

AK0529 的 NDA 注册申请已获 NMPA 受理并被纳入优先审评。

### 3) 发行人已形成较完备的技术平台，具备自主研发创新能力

经过多年的积累和发展，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，发行人自主构建了几科新药发现和开发、呼吸系统疾病药物高效开发、药物发现与智能设计、综合制剂开发四大技术平台，并依托技术平台，形成了包括 AK0529、AK3280、AK3287 等候选创新药物管线在内的系列研发成果。公司的完整研发体系，以及自主建立的系列技术平台，不但可以有效支持包括 AK0529 在内的创新化学小分子药物的自主研发，同时可以为诸如 AK0610 的创新生物大分子药物的自主研发提供关键支持。

### 4) 发行人拥有高效完备的研发体系和管理团队

发行人已经形成了一支具有全球化视野、专业医学背景、丰富管理经验的核心管理团队，主要管理人员在国内外知名药企拥有多年药物研发及管理经验。同时，发行人组建了一支高素质研发团队，并已形成完善的研发组织架构，使新药研发工作得以高效开展和推进。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人共有研发人员 83 名，约占公司员工比例 69%。研发部门包括新药研发部、早期开发与转化科学部，医学与临床开发部、药品研发与生产部，具体职能全面涵盖了新药开发的各个重要环节，包括药物设计合成、先导化合物筛选评价、靶点和机制确证、药理、药代动力学及毒理研究、临床试验设计和运营、原料药和制剂的工艺研发及生产等。

## (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。随着后续新药研发的持续投入及营销网络的建设，发行人需要更多资金支持。与国内外大型生物制药企业相比，发行人规模仍相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成一定制约。

## 2) 产品管线需进一步扩充

发行人研发管线拥有 5 个处于临床阶段的创新药物，以及多个处于临床前阶段的候选药物，与国内外大型生物制药企业相比，产品管线仍有待进一步扩充。

## 4、发行人面临的机遇与挑战

### (1) 发行人面临的机遇

#### 1) 国家系列政策鼓励支持儿童药品发展

2021 年 5 月发布的第七次全国人口普查结果显示，中国现有儿童人口总数为 25,338 万人，占全国总人口的 17.95%。根据灼识咨询，现阶段中国专业儿童药品种类匮乏，且生产儿童药品的医药公司数量较少，2021 年中国的儿科药物市场规模仅占医药市场总规模的 5.9%，低于同期世界水平。为缓解儿童药品短缺问题，国家自 2011 年起持续出台相关支持政策，以鼓励儿童用药研发和生产。2016 年，CDE 发布《关于临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定基本原则及首批优先审评品种的公告》，至目前累计发布三批鼓励研发申报儿科药品清单，共计 106 个品种。2021 年国家卫健委就《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见，本次修订的管理办法的基药范围中首次新增了“儿童药品”。随着国家系列儿童药品鼓励政策的支持，以及中国儿童亟待满足的专业儿童用药市场需求的推动，预计我国专业儿童用药将迎来快速发展。

#### 2) 呼吸系统疾病患者基数大且发病率不断提升

呼吸系统疾病在我国和全球的临床防控形势不容乐观，各种传统慢性气道炎症性疾病患者数量庞大，且发病率持续升高，各种突发性急性呼吸系统疾病给大众健康带来重大危害。我国目前大气污染仍较严重，以细颗粒物（PM2.5）为主的大气颗粒污染严重地威胁广大群众的呼吸系统健康。同时，呼吸器官结构复杂，细胞种类繁多，各种实验动物模型并不完全成熟，中国乃至全球呼吸系统疾病的基础研究及相关新药开发面临诸多挑战，亟待发展。持续增长的呼吸系统疾病患病人群和对相关创新药物的迫切临床需求，为呼吸系统疾病新药研发企业带来发展机遇。

### 3) 呼吸道病原体检测技术普及和呼吸系统疾病防护意识加强

自 2020 年以来,全球范围内,人们对呼吸道病毒、呼吸系统相关疾病的关注度大幅提升。人们对呼吸系统相关疾病防护意识普遍加强。同时,呼吸道病原体检测技术的可及性获得显著提升。因此,预计未来呼吸系统相关疾病,特别是呼吸道病毒所引发的感染性疾病的诊断率将快速提升。

### 4) 中国居民对创新药的支付能力提升

与基础治疗药物相比,创新药物定价通常较高。与欧美成熟市场相比,中国患者的支付能力依然十分有限。随着经济持续增长、城市化及居民可支配收入的增加,中国人均可支配收入由 2015 年的 21,966 元增加至 2021 年的 29,975 元,复合年增长率达 5.3%。未来随着中国经济进一步发展,人均可支配收入有望进一步提高。同时,为加快推动中国创新药产业发展,国家颁布了一系列政策,包括临床试验审查、财务支持以及药品报销范围调整。新的国家医疗保险体系已经设定动态协商流程,更多创新药物将有机会加入国家医保目录,并将享受更多政策支持。综上,人均可支配收入增加以及政策对创新药的支持,将大幅提高我国居民对创新药的支付能力,进而促进我国创新药的渗透及市场发展。

## (2) 发行人面临的挑战

2023 年 1 月 18 日,国家医保局公布 2022 年国家医保目录谈判结果并发布 2022 年版医保目录。本次调整共有 111 个药品新增进入目录,3 个药品被调出目录,平均降价 60.1%。医保新纳入及续约多个创新药物,预计相关医保降价压力未来将会持续影响创新医药企业。

## 5、行业内的主要企业情况

### (1) Janssen

Janssen 是强生旗下的制药公司,专注于以下医学领域:心血管和代谢、免疫学、传染病和疫苗、神经科学、肿瘤学和肺动脉高压。公司开发具有多种作用机制的疗法和疫苗来实现对抗人类免疫缺陷病毒(HIV)、呼吸道合胞病毒(RSV)、流感、人偏肺病毒(hMPV)、病毒性肝炎(乙型肝炎)、耐多药结核病(MDR-TB)等。公司已在 RSV 治疗药物领域及疫苗领域开展了多项临床研究。

## （2）Gilead

吉利德科学于 1987 年 6 月 22 日成立，1992 年 1 月在纳斯达克上市。公司是一家以研究为基础的生物制药公司，对尚未满足的医疗需求领域进行研究、开发并生产药物。该公司的产品管线布局领域包括人类免疫缺陷病毒获得性免疫缺陷综合征即艾滋病（HIV/AIDS），RSV 病毒感染，肝脏疾病，癌症，炎症和呼吸系统疾病以及心血管疾病的治疗。公司的重点研究领域包括艾滋病毒，肝病如丙肝病毒（HCV）感染和乙肝病毒（HBV）感染，RSV 病毒感染，血液/肿瘤，心血管疾病和炎症/呼吸系统疾病。

## （3）阿斯利康

阿斯利康成立于 1992 年，于 1993 年在纳斯达克上市。公司产品管线布局心血管、肾脏及代谢、肿瘤、呼吸、消化以及罕见病领域。公司与赛诺菲（Sanofi）合作研发的 Nirsevimab 是一款 RSV 预防用单抗，其 III 期临床试验结果显示，注射 Nirsevimab 能为婴儿在呼吸道合胞病毒（RSV）流行季中提供持续保护作用。

## （4）勃林格殷格翰

勃林格殷格翰（Boehringer-Ingelheim）成立于 1885 年，是一家致力于人类生物制药化学和动物健康产品的医药公司。勃林格殷格翰的人用药品业务覆盖呼吸、心血管代谢、中枢神经、肿瘤等重要治疗领域，产品包括针对慢阻肺、非小细胞肺癌、抗纤维化等疾病的创新治疗药物。勃林格殷格翰抗 IPF 药品 OFEV 于 2014 年 10 月通过 FDA 审批在美国上市，2021 年全球销售额约 29.89 亿美元。OFEV 于 2017 年 9 月通过 NMPA 审批在中国上市，2021 年销售额约 2.05 亿元。

## （5）罗氏

罗氏集团始创于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔。罗氏拥有治疗乳腺癌、皮肤癌、结肠癌、卵巢癌、肺癌等众多抗肿瘤药物，以及用于治疗呼吸道病毒感和肺纤维化的创新药物。其抗 IPF 药品 Esbriet 于 2014 年 10 月获 FDA 审批在美国上市，2021 年销售额约 10.26 亿美元。

## 6、可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

- (1) 主营业务和主要产品与发行人较为相似，主营业务为创新药研发。
- (2) 经营情况相似，具备一定的经营规模，尚未依靠产品销售实现稳定盈利。

发行人在科创板已上市公司中，将基本符合上述两条标准，或在某一条标准上较为符合、经营状况类似的公司作为同行业可比公司。具体如下：

序号	股票代码	公司简称
1	688266.SH	泽璟制药-U
2	688192.SH	迪哲医药-U
3	688331.SH	荣昌生物
4	688382.SH	益方生物-U
5	688321.SH	微芯生物
6	688428.SH	诺诚健华-U

## 7、与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

### (1) 经营情况对比

股票代码	公司简称	2022年12月31日/2022年度财务数据（万元）				截至2023年3月31日市值（亿元）
		营业收入	净利润	研发费用	净资产	
688266.SH	泽璟制药-U	30,491.62	-52,594.14	50,495.21	98,932.82	118.58
688192.SH	迪哲医药-U	-	-73,600.31	66,452.18	175,848.10	172.93
688382.SH	益方生物-U	-	-45,049.46	43,807.56	47,486.04	94.19
688321.SH	微芯生物	53,346.22	-3,857.67	16,257.00	141,747.39	116.26
688331.SH	荣昌生物	77,210.89	-99,883.04	98,208.04	498,029.96	320.84
688428.SH	诺诚健华-U	49,191.54	-89,162.48	55,660.22	552,009.35	208.90
-	爱科百发	229.00	-21,405.30	19,591.97	89,141.67	-

数据来源：可比公司年度报告、半年度报告及业绩快报公告、Wind。

注：迪哲医药和荣昌生物财务数据取自2022年度报告；泽璟制药和微芯生物的营业收入和研发费用取自2022年度业绩快报公告，净利润使用2022年半年报数据年化处理，净资产使用半年报数据；其他可比公司营业收入、净利润和研发费用使用2022年半年报数据年化处理，净资产使用半年报数据。

### (2) 产品管线数量

股票代码	公司简称	已上市产品数量	已提交上市申请产品数量	III期/关键临床产品数量	II期产品数量	I期产品数量
688266.SH	泽璟制药-U	1	1	2	2	4

股票代码	公司简称	已上市产品数量	已提交上市申请产品数量	III期/关键临床产品数量	II期产品数量	I期产品数量
688192.SH	迪哲医药-U	0	1	1	1	2
688382.SH	益方生物-U	0	0	1	2	0
688321.SH	微芯生物	2	0	1	0	1
688331.SH	荣昌生物	2	0	1	0	4
688428.SH	诺诚健华-U	1	1	0	3	9
-	爱科百发	0	1	0	2	2

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；

注 2：产品数量数据来源为可比公司截至 2023 年 3 月 31 日最新披露的定期报告及自愿披露公告。

### 三、发行人销售及主要客户情况

#### （一）发行人报告期内的销售情况

##### 1、报告期内发行人的收入构成情况

报告期内，公司产品仍处于研发阶段，尚未形成产品销售。发行人报告期内其他业务收入为特宝生物按照合同约定就 AK0706 产品权益在中国范围内的授权许可向公司支付技术转让和研发服务费用，金额由双方协商一致确定。

##### 2、报告期内产能、产量的情况

报告期内，公司产品仍处于研发阶段，尚不涉及生产环节。

#### （二）报告期内前五大客户销售情况

报告期内，公司产品仍处于研发阶段，尚未形成产品销售，故不存在购买公司产品的客户。

### 四、发行人采购情况和主要供应商

#### （一）报告期内主要原材料采购情况

报告期内，公司尚未有产品进入销售阶段，现阶段原材料采购主要用于药物研发、临床试验用药生产以及未来商业化生产储备。主要采购的原材料包括临床用药及原辅材料、研发用试剂及耗材、商业化生产储备原料药和包装材料等。

## （二）报告期内发行人能源供应情况

报告期内，发行人对外的采购能源动力主要为水、电，具体情况如下：

### 1、水

项目		2022年	2021年	2020年
水	金额（元）	3,984.58	2,609.06	585.83
	数量（立方米）	760.00	534.00	154.00
	单价（元/立方米）	5.24	4.89	3.80

### 2、电

项目		2022年	2021年	2020年
电	金额（元）	216,165.93	157,438.94	93,019.13
	数量（kwh）	300,662.00	216,712.00	126,112.00
	单价（元/kwh）	0.72	0.73	0.74

报告期内，发行人主要能源的采购量稳定；其中，报告期内水费平均单价增长的原因主要系发行人 2021 年 7 月新增租赁物业的水费单价较高，采购单价无明显异常变动。

## （三）报告期内发行人服务采购情况

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、非临床研究服务等。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、临床试验数据管理等；非临床研究服务主要包括药效学、药代动力学、毒理学以及药学研究等。公司根据研发项目需求，基于 CRO 公司的服务能力、服务水平、服务质量和报价情况等因素选择 CRO 公司进行合作。

## （四）报告期内主要供应商情况

报告期各期，公司的前五大供应商情况如下：

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额（万元）	交易占比
<b>2022年</b>				
1	药明康德（注1）	非临床研究服务、临床试验服务、原料药及制剂生产	4,839.15	40.24%
2	九洲药业（注2）	非临床研究服务、原料药生产	1,602.48	13.33%

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	交易占比
3	缔脉生物医药科技(上海)有限公司	临床试验服务	858.27	7.14%
4	南京立顺康达医药科技有限公司(注3)	临床试验服务	605.00	5.03%
5	泰格医药(注4)	非临床研究服务、临床试验服务、制剂生产	604.46	5.03%
合计			<b>8,509.37</b>	<b>70.76%</b>
<b>2021年</b>				
1	药明康德(注1)	非临床研究服务、临床试验服务、原料药及制剂生产	2,518.60	31.96%
2	泰格医药(注4)	非临床研究服务、临床试验服务、制剂生产	1,000.04	12.69%
3	南京立顺康达医药科技有限公司(注3)	临床试验服务	719.48	9.13%
4	保诺-桑迪亚(注5)	非临床研究服务	595.69	7.56%
5	中日友好医院	非临床研究服务、临床试验服务	365.70	4.64%
合计			<b>5,199.50</b>	<b>65.99%</b>
序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	交易占比
<b>2020年</b>				
1	药明康德(注1)	非临床研究服务、临床试验服务、原料药及制剂生产	1,599.07	33.54%
2	CTC Clinical Trial Consultants AB	临床试验服务	792.82	16.63%
3	泰格医药(注4)	非临床研究服务、临床试验服务	524.70	11.01%
4	保诺-桑迪亚(注5)	非临床研究服务	202.61	4.25%
5	Meissa Vaccines Inc	非临床研究服务	171.15	3.59%
合计			<b>3,290.35</b>	<b>69.02%</b>

注1: 药明康德包括苏州药明康德新药开发有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、南通药明康德医药科技有限公司、上海合全药物研发有限公司、上海合全药业股份有限公司、上海合全医药有限公司、常州合全药业有限公司、无锡合全药业有限公司、药明览博(武汉)化学科技有限公司、上海药明生物医药有限公司、上海药明生物技术有限公司、上海药明津石医药科技有限公司、辉源生物科技(上海)有限公司和南京美新诺医药科技有限公司等;

注2: 九洲药业包括浙江九洲药业股份有限公司和浙江瑞博制药有限公司;

注3: 南京立顺康达医药科技有限公司包括南京立顺康达医药科技有限公司及其同一控制下主体诺为泰医药科技(上海)有限公司(曾用名为上海百利佳生医药科技有限公司);

注4: 泰格医药包括杭州泰格医药科技股份有限公司、杭州思默医药科技有限公司、杭州泰格益坦医药科技有限公司、杭州泰兰医药科技有限公司、方达医药技术(苏州)有限公司、上海谋思医药科技有限公司、Tigermed Australia Pty Limited、Frontage Clinical Services, Inc.、Frontage Laboratories, Inc.和 Taiwan Tigermed Consulting Co., Ltd 等;

注 5：保诺-桑迪亚包括保诺生物科技（江苏）有限公司、保诺科技（北京）有限公司、上海润诺生物科技有限公司、桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司和河北桑迪亚医药技术有限责任公司。

报告期内，公司不存在对单一供应商采购金额超过 50% 的情形，对主要供应商不存在重大依赖。除南京立顺康达医药科技有限公司、诺为泰医药科技（上海）有限公司和缔脉生物医药科技（上海）有限公司外，公司及持股 5% 以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与主要供应商不存在关联关系。发行人与南京立顺康达医药科技有限公司、诺为泰医药科技（上海）有限公司和缔脉生物医药科技（上海）有限公司的关联关系及关联交易情况详见本招股说明书之“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”之“2、经常性关联交易”。

## 五、发行人主要资源要素情况

### （一）主要固定资产情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司的主要固定资产为开展产品研发所需的实验设备、运输工具、办公及电子设备等，主要固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	净值
研发设备	800.16	432.05	368.11
办公及其他设备	234.75	86.82	147.93
运输设备	46.44	13.97	32.47

#### 1、主要设备

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的原值 35 万元以上的主要设备情况如下：

单位：万元

序号	资产名称	资产原值	累计折旧	成新率
1	AKTA Pure 蛋白纯化系统	76.91	15.39	80.00%
2	液质联用仪	52.99	50.34	5.00%
3	超融合服务器	48.82	12.21	75.00%
4	高效液相色谱仪	40.96	36.32	11.33%
5	高效液相色谱仪	38.05	5.71	85.00%

## 2、不动产权

### （1）自有房产

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司不存在自有房产。

### （2）租赁房产

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有租赁房产 8 处，具体如下：

序号	承租方	出租方	地址	用途	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限
1	爱科百发	百佳通信息技术（上海）有限公司	上海市浦东新区盛荣路 388 弄百佳通 25 号楼	科研	1,897.49	2021/01/01-2023/12/31
2	苏州爱科	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号 B2 楼 705 单元	研发、办公	345.00	2020/07/22-2023/07/21
3	苏州爱科	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号 B2 楼 706 单元	研发、办公	378.00	2022/04/25-2025/04/24
4	上海爱科北京分公司	北京铂金商业运营管理有限公司	北京市丰台区航丰路 1 号院 5 号楼 14 层 1706 室	办公	303.00	2021/01/10-2023/01/09
5	爱科百发	广州卓荟商务服务有限公司	广州越秀区华乐路 53、57 号二楼全层自编 A36 房	办公	36.00	2022/04/01-2023/03/31
6	上海爱科北京分公司	北京懋佳商业管理有限公司	北京市朝阳区东三环南路 100 号融汇佳盛大厦 8 层 802 单元	办公	312.67	2023/01/10-2025/01/09
7	苏州爱科	丹诺医药（苏州）有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号 B2 楼 710 单元	办公	207.00	2022/07/01-2023/06/30
8	爱科科盛	上海临港奉贤经济发展有限公司	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢	集中登记地址，仅用于注册登记	-	2021/04/15-2041/04/14

报告期内，发行人就上述房屋均与出租方签订了租赁合同，租赁关系稳定、持续，对发行人的生产经营不会造成重大不利影响。截至本招股说明书签署日，除上述第 5-8 项租赁物业未办理房屋租赁合同备案手续外，其他租赁物业均已办理房屋租赁合同备案手续。根据《中华人民共和国民法典》的有关规定，未办理房屋租赁登记备案手续不影响房屋租赁合同的法律效力，该等瑕疵不影响发行人及发行人境内下属公司依据租赁合同使用相应房屋。因此，该等未办理房屋租赁

登记备案的法律瑕疵不影响租赁的效力。

发行人租赁上述第 7、8 项租赁物业未取得房屋所有权属证书。其中，发行人子公司第 7 项租赁物业拟在租赁到期后不再续租，且已在相关区域内找到替代性的场所，该等搬迁不会对发行人及其子公司的整体经营和财务状况产生重大不利影响；第 8 项租赁物业仅用于公司虚拟注册。据此，未取得该等租赁物业的房屋所有权属证书不会对本次发行及上市产生重大不利影响。

## (二) 主要无形资产情况

### 1、土地使用权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司不拥有土地使用权。

### 2、专利权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司已获取的境内外授权专利共 21 项，其中发明专利 11 项、实用新型专利 9 项，外观设计专利 1 项；境内专利 19 项，境外专利 2 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	申请日期	专利年限	取得方式	对应在研产品	备注
1	含有呼吸道合胞病毒抑制剂的肠溶微丸及其制备方法	上海爱科	发明	ZL201410743300.9	中国	2014/12/8	20	原始取得	AK0529	-
2	[3-(胺甲基)-氧杂环丁烷-3-基]氨基甲酸对甲氧基苯酯对氯苯甲酸盐合成方法	上海爱科	发明	ZL201610972580.X	中国	2016/11/4	20	原始取得	AK0529	-
3	奥司他韦羧酸盐及其雾化剂的制备方法	上海爱科	发明	ZL201610606318.3	中国	2016/7/28	20	原始取得	AK0612	-
4	一种二氢异喹啉类化合物	苏州爱科	发明	ZL201710027443.3	中国	2017/1/13	20	原始取得	AK0706	第 4-8 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
5	一种二氢异喹啉类化合物	苏州爱科	发明	ZL201880006642.9	中国	2018/1/10	20	原始取得	AK0706	
6	一种二氢异喹啉类化合物的制备方法	苏州爱科	发明	ZL201910001831.3	中国	2017/1/13	20	原始取得	AK0706	
7	Dihydroisoquinoline compound	苏州爱科	发明	US10,647,712	美国	2018/1/10	20	原始取得	AK0706	
8	Dihydroisoquinoline compound	苏州爱科	发明	US10,717,730	美国	2020/3/11	20	原始取得	AK0706	

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	授予国家/地区	申请日期	专利年限	取得方式	对应在研产品	备注
										明专利, 属于同族专利
9	一种二氢异喹啉类化合物	苏州爱科	发明	ZL201910016095.9	中国	2019/1/8	20	原始取得	AK0706	-
10	一种弹性蛋白酶抑制剂前药及其用途	苏州爱科	发明	ZL202010155890.9	中国	2020/3/9	20	原始取得	AK0705	-
11	一种吡唑类化合物及其应用	苏州爱科	发明	ZL201910935250.7	中国	2019/9/29	20	原始取得	暂无代码	-
12	一种负压式医药检测分离过滤设备	苏州爱科	实用新型	ZL202120205394.X	中国	2021/1/26	10	原始取得	-	-
13	一种医药检测移液器	苏州爱科	实用新型	ZL202120205020.8	中国	2021/1/26	10	原始取得	-	-
14	一种水热微波合成仪	苏州爱科	实用新型	ZL202120205261.2	中国	2021/1/26	10	原始取得	-	-
15	一种液体医药检测用取液装置	苏州爱科	实用新型	ZL202120205264.6	中国	2021/1/26	10	原始取得	-	-
16	一种液氮冷冻干燥机	苏州爱科	实用新型	ZL202120205392.0	中国	2021/1/26	10	原始取得	-	-
17	一种真空恒温培养摇床	苏州爱科	实用新型	ZL202120205481.5	中国	2021/1/26	10	原始取得	-	-
18	一种光触媒灭菌的生物安全柜	苏州爱科	实用新型	ZL202120205484.9	中国	2021/1/26	10	原始取得	-	-
19	一种高剪切的分散乳化机	苏州爱科	实用新型	ZL202120205485.3	中国	2021/1/26	10	原始取得	-	-
20	一种便于调控的病毒培养装置	苏州爱科	实用新型	ZL202120402481.4	中国	2021/2/23	10	原始取得	-	-
21	胶囊	上海爱科	外观设计	ZL202030486716.3	中国	2020/8/24	10	原始取得	-	-

注：发行人就上述第 4-9 项专利授予特宝生物在中国范围内的、独占的、不可分许可的、不可转让的实施许可权。

### 3、商标权

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司持有商标合计 51 项，其中境外商标 1 项，具体情况如下：

序号	注册人	注册号	专用权期限	商标图形	取得方式	商标分类	是否存在他项权利
1	上海爱科	32748685A	2019.06.07-2029.06.06		原始取得	第 5 类	否
2	上海爱科	32736804	2020.01.28-2030.01.27		原始取得	第 10 类	否
3	上海爱科	32748685	2019.12.28-2029.12.27		原始取得	第 5 类	否

序号	注册人	注册号	专用权期限	商标图形	取得方式	商标分类	是否存在他项权利
4	上海爱科	33246184	2019.05.14-2029.05.13	Ziresovir	原始取得	第5类	否
5	上海爱科	33246207	2019.05.14-2029.05.13	Ziresovir	原始取得	第35类	否
6	上海爱科	33252668	2019.05.14-2029.05.13	赛罗索韦	原始取得	第5类	否
7	上海爱科	33256760	2019.05.14-2029.05.13	赛罗索韦	原始取得	第35类	否
8	上海爱科	55579937	2021.11.28-2031.11.27	爱科百发	原始取得	第5类	否
9	上海爱科	55584069	2021.11.28-2031.11.27	爱科百发	原始取得	第10类	否
10	上海爱科	55603868	2021.11.28-2031.11.27	爱科百发	原始取得	第35类	否
11	上海爱科	55600458	2021.12.07-2031.12.06	爱科百发	原始取得	第44类	否
12	上海爱科	48818853	2021.03.21-2031.03.20	爱司瑞	原始取得	第5类	否
13	上海爱科	48832031	2021.03.21-2031.03.20	爱司瑞	原始取得	第42类	否
14	上海爱科	48846183	2021.03.21-2031.03.20	爱司瑞	原始取得	第35类	否
15	上海爱科	48851603	2021.06.07-2031.06.06	爱司瑞	原始取得	第10类	否
16	上海爱科	48848515	2021.03.21-2031.03.20	爱司润	原始取得	第42类	否
17	上海爱科	48824956	2021.03.21-2031.03.20	爱司润	原始取得	第5类	否
18	上海爱科	48820354	2021.03.21-2031.03.20	爱司润	原始取得	第10类	否
19	上海爱科	48851619	2021.03.21-2031.03.20	爱司润	原始取得	第35类	否
20	上海爱科	55455425	2021.11.21-2031.11.20	爱司韦	原始取得	第35类	否
21	上海爱科	55469037	2021.11.07-2031.11.06	爱司韦	原始取得	第5类	否
22	上海爱科	55462806	2021.11.07-2031.11.06	爱司韦	原始取得	第10类	否
23	上海爱科	55479049	2021.11.07-2031.11.06	爱司韦	原始取得	第42类	否
24	上海爱科	48824668	2021.03.21-2031.03.20	爱司维	原始取得	第5类	否
25	上海爱科	48835398	2021.06.07-2031.06.06	爱司维	原始取得	第35类	否
26	上海爱科	48848511	2021.09.14-2031.09.13	爱司维	原始取得	第42类	否

序号	注册人	注册号	专用权期限	商标图形	取得方式	商标分类	是否存在他项权利
27	上海爱科	48846162	2021.03.21-2031.03.20	爱司维	原始取得	第10类	否
28	上海爱科	48835396	2021.06.07-2031.06.06	爱斯润	原始取得	第35类	否
29	上海爱科	48846139	2021.06.21-2031.06.20	爱斯润	原始取得	第5类	否
30	上海爱科	48822341	2021.03.21-2031.03.20	爱斯润	原始取得	第10类	否
31	上海爱科	49507236	2021.09.07-2031.09.06	爱斯唯	原始取得	第35类	否
32	上海爱科	49485629	2021.09.07-2031.09.06	爱斯唯	原始取得	第10类	否
33	上海爱科	49499547	2021.05.28-2031.05.27	爱斯唯	原始取得	第42类	否
34	上海爱科	49504938	2021.08.21-2031.08.20	爱斯唯	原始取得	第5类	否
35	上海爱科	48846173	2021.06.14-2031.06.13	爱斯维	原始取得	第35类	否
36	上海爱科	48826495	2021.06.07-2031.06.06	爱斯维	原始取得	第42类	否
37	上海爱科	48838931	2021.06.07-2031.06.06	爱斯维	原始取得	第5类	否
38	上海爱科	63858397	2022.10.07-2032.10.06	爱数达	原始取得	第10类	否
39	上海爱科	63858804	2022.10.07-2032.10.06	爱数达	原始取得	第5类	否
40	上海爱科	63845610	2022.10.07-2032.10.06	爱数达	原始取得	第42类	否
41	上海爱科	63832317	2022.10.07-2032.10.06	爱智达	原始取得	第42类	否
42	上海爱科	63841285	2022.11.28-2032.11.27	爱智达	原始取得	第35类	否
43	上海爱科	63858827	2022.10.07-2032.10.06	爱智达	原始取得	第10类	否
44	上海爱科	63848041	2022.10.07-2032.10.06	爱智达	原始取得	第5类	否
45	上海爱科	63859570	2022.10.07-2032.10.06	爱自达	原始取得	第5类	否
46	上海爱科	63845598	2022.10.07-2032.10.06	爱自达	原始取得	第35类	否
47	上海爱科	63841274	2022.10.07-2032.10.06	爱自达	原始取得	第10类	否
48	上海爱科	63845629	2022.10.07-2032.10.06	爱自达	原始取得	第42类	否
49	上海爱科	62351907	2022.07.28-2032.07.27	 ArkBio 爱科百发	原始取得	第10类	否

序号	注册人	注册号	专用权期限	商标图形	取得方式	商标分类	是否存在他项权利
50	上海爱科	62362562	2022.09.21-2032.09.20		原始取得	第5类	否
51	上海爱科	305664763	2021.06.23-2031.06.22		原始取得	第5、10、35、42、44类	否

#### 4、域名

截至2022年12月31日，发行人及其子公司拥有的域名情况如下：

编号	权利人	域名	注册日期	到期日期
1	上海爱科	arkbiosciences.com	2013.09.02	2025.09.02
2	上海爱科	arkbiosciences.net	2013.09.04	2026.09.04
3	上海爱科	arkbiopharmaceutical.com	2021.11.08	2026.11.08
4	上海爱科	arkbiopharma.com	2021.11.08	2026.11.08

#### （三）发行人与他人共享资源要素情况

截至2022年12月31日，发行人及其子公司不涉及与他人共享资源要素情形。

#### （四）主要资源要素与公司产品和服务的内在联系，以及对公司持续经营的影响

发行人及其子公司目前所拥有的固定资产、无形资产等资源要素，是公司开展生产经营活动的必要基础。截至2022年12月31日，发行人及其子公司拥有的主要固定资产、无形资产不存在重大权属瑕疵、纠纷或潜在纠纷，不存在对发行人持续经营造成重大不利影响的情况。

#### （五）主要资质

发行人已取得并合法持有了从事相关生产经营所需的资质、许可和批件。

##### 1、药物临床试验批件或临床试验通知书

截至2022年12月31日，公司取得的药物临床试验批件或临床试验通知书情况如下：

序号	药品名称	批件号/发文字号	颁发机关	取得日期
----	------	----------	------	------

序号	药品名称	批件号/发文字号	颁发机关	取得日期
1	AK0529	2014/044869	TGA	2014/10/15
2	AK0529	CT-2019-CTN-03228-1 v1	TGA	2019/9/4
3	AK0529	2017-003522-33	MHRA	2018/1/2
4	Ziresovir (AK0529), powder for suspension	141576	USFDA	2020/11/13
5	AK0529	2016L10095	国家食品药品监督管理总局	2016/11/11
6	AK0529 肠溶胶囊	2016L09994	国家食品药品监督管理总局	2016/11/8
7	AK0529	BPFK/007/02/D/006 (14)	马来西亚药品管理局	2017/9/11
8	AK0529 Capsule 100mg	部授食字第 1056007640 号	“台湾卫生福利部食品药物管理署”	2016/3/1
9	AK0529	CT-2015-CTN-01888-1 v1	TGA	2015/9/16
10	AK0529	CT2016CTN000771 v6	TGA	2016/3/1
11	AK0529	SOR-0099-17	以色列卫生部临床试验司	2017/8/9
12	AK0529	17-INC-02	土耳其药品管理局	2017/11/8
13	AK0529	UR/DBL/D/052/2018	华沙生物学伦理委员会	2018/03/12
14	AK0529 Cap. 100mg	PR/CT 0026/2016 (AL)	香港药剂业及毒药管理局	2016/9/12
15	AK0529 肠溶胶囊	CXHB2000024	NMPA	2020/5/26
16	AK0529 肠溶胶囊	CXHB2000025	NMPA	2020/5/26
17	GDC-3280 (ITMN-14440)	2015-000560-33	MHRA	2015/5/20
18	AK3280	2019-002066-12	瑞典药品管理局	2019/9/4
19	AK3280 片	2021LP00076	NMPA	2021/1/26
20	AK3280 片	2022LB00198	NMPA	2022/4/14
21	AK3280 片	2022LB00199	NMPA	2022/4/14
22	AK3280 乳膏	2021LP01444	NMPA	2021/9/7
23	AK3280 乳膏	2021LP01445	NMPA	2021/9/7
24	AK3280 乳膏	2021LP01446	NMPA	2021/9/7
25	AK0707 胶囊	2022LP01871	NMPA	2022/11/10
26	AK0707 胶囊	2022LP01872	NMPA	2022/11/10

注：国家食品药品监督管理局批准的临床试验批件应当在批准之日起 3 年内实施临床试验，逾期未实施的，批件自行废止。

## 2、生物安全实验室

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已备案的生物安全实验室情况如下：

序号	公司名称	名称	编号	发证单位	核发时间	有效期	主要内容
1	苏州爱科	苏州爱科百发生物医药技术有限公司二级生物实验室	SZ2022048	苏州市卫生健康委员会	2022/4/26	2024/4/25	涉及流感和 RSV 相关的体外试验

## 3、药品生产许可证

公司于 2022 年 7 月 1 日取得《药品生产许可证》（沪 20220247），有效期至 2027 年 6 月 30 日，受托方为上海合全医药有限公司，生产地址为中国（上海）自由贸易试验区意威路 31 弄 4 号，受托产品为齐瑞索韦肠溶胶囊。

## 4、管制性化学品及药品购用许可

公司在研发实验中需用到盐酸、丙酮、醋酸酐、三氯甲烷、硫酸、甲苯等易制毒化学品，上述化学品均为第二类、第三类易制毒化学品。为购买前述第二类、第三类易制毒化学品，苏州爱科已多次取得江苏省苏州市公安局苏州工业园区分局核发的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

## 5、固定污染源排污登记回执

苏州爱科已取得《固定污染源排污登记回执》（登记编号：hb320500500001393B001X），登记日期为 2020 年 10 月 20 日，有效期为 2020 年 10 月 20 日至 2025 年 10 月 19 日。

# 六、发行人的核心技术与研究开发情况

## （一）核心技术情况

### 1、核心技术及其来源、先进性及具体表征、在主要产品中的应用

发行人的核心竞争力在于创新药物的研发能力，经过多年的积累和发展，凭借研发团队及核心技术人员的技术及经验，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、转化医学、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，发行人自主构建了儿科新药发现和开发、呼吸系统疾病药物高效开发、药物发现与智能设计、综

合制剂开发四大技术平台,并依托该技术平台,形成包括候选创新药物管线在内的系列研发成果。上述核心技术与平台的来源、先进性和具体表征如下表所示:

序号	技术平台	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	在主要产品中应用
1	儿科新药发现和开发技术平台	幼龄动物安全性评价技术	自主研发	基于法规要求,建立基于新生动物幼仔的独特毒理研究评价体系,在种属选择、方案设计、实验操作、安全信号评估等方面,采取与儿童新药开发相适应的技术方法,满足儿童新药临床前安全性评价的特殊要求	AK0529
		儿童定量药理学研究技术	自主研发	已建立包括稀疏PK采血设计、群体PK建模和模拟、暴露-效应分析等定量药理学研究技术方法,可获取儿童临床试验中有关给药剂量、频次、暴露量等关键参数,辅助临床试验设计及数据分析解读,可解决儿科药物临床研究中面临的儿童血液样本获取难度大、儿科药代动力学特征复杂度高挑战	AK0529 AK0901
		儿童临床试验设计和执行技术	自主研发	基于国际人用药品注册技术协调会(ICH)《药物临床试验质量管理规范(GCP)》以及国家药品监督管理局有关指导原则要求,已建立在儿童人群中开展相应研究的设计执行和质量管理技术体系。该技术体系可有效解决在儿童人群中开展临床试验的诸多难题,满足儿童临床试验设计以及操作执行伦理方面的特殊要求,在以患儿权益为中心的同时,基于覆盖儿童临床试验实施全流程的质量控制和质量保证系统,优化临床试验设计,兼顾试验检测操作、生物样本采集、儿童特殊不良事件分级和评估、患者随访等难点,既保障父母/法定监护人充分知情同意,又有效调动儿童受试者参与临床试验的积极性,同时采用试验建模预测、组建独立数据审核委员会、监测患者安全性等方式为关键性研究决策提供重要科学依据,从而最大程度保护儿童受试者,控制临床试验失败风险	AK0529 AK0901
		儿童专用制剂设计技术	自主研发	采用与儿科适应症人群的年龄、发育等特征相适应的辅料选择、配伍、用量,矫味、掩味技术和给药方式,并满足与目标市场监管机构对儿科药处方持续细化的法规要求,完成对儿童制剂处方的设计与优化,可打开型胶囊、微丸制剂工艺、给药载体的相容性评估等	AK0529

序号	技术平台	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	在主要产品中应用
2	呼吸系统疾病药物高效开发技术平台	高效抗呼吸道病毒药物筛选技术	自主研发	聚焦呼吸道病毒,已建立针对呼吸道合胞病毒、流感病毒、副流感病毒、鼻病毒、腺病毒和冠状病毒的药物筛选平台,具备快速开发特异性和广谱性的抗病毒药物能力	AK0529 AK0610 AK0611
		关键呼吸疾病动物模型构建技术	自主研发	与境内外学术和研发服务机构广泛合作,已建立 RSV 和流感病毒引起的肺部感染小鼠模型、博来霉素诱导的肺纤维化啮齿动物模型、吸烟诱导的大鼠 COPD 模型等呼吸道疾病动物模型,用于评估和筛选具有独特机制和药理作用的候选新药	AK3280 AK0707 AK0705
		吸入制剂处方开发和质量控制技术	自主研发	已建立吸入溶液制剂处方筛选优化技术,为在研制剂选择和确定最适合的介质和辅料,并基于科学的质量研究与控制技术,为制定质量标准提供依据,为制备工艺过程提供技术参数	AK0705
3	药物发现与智能设计技术平台	计算机和人工智能辅助药物设计技术	自主研发	利用计算化学原理和人工智能技术的结合,通过学习数据内部规律及分布进行数据的特征表达,挖掘药物与疾病、药物与靶点、靶点与疾病之间的关联与潜在信息,可在药物从头设计及优化、化学合成预测、虚拟筛选等新药开发阶段,提高分子设计效率与成功率,同时利用分子对接、分子动力学模拟、自由能计算等手段预测化合物与靶点的作用机制,更高效地设计药物分子,以及通过模拟药物在机体内外作用和代谢,预测药物在体内外的药代动力学和安全性,可以提高药物的成药概率,降低研发成本,缩短研发周期	AK0611 AK0706 AK0707
		药物化学设计技术	自主研发	基于化合物与靶点结合的晶体结构,通过改造关键化学结构片段,从而改变药效团和理化性质,获得成药性更佳的分子	AK0611 AK0706 AK0707
		中和抗体发现及优化技术	自主研发	已建立多种抗体发现技术,包括利用单细胞技术从康复病人中分离获得全人源抗体,或利用蛋白质工程技术将鼠源抗体进行人源化改造获得人源化抗体,同时依靠全套蛋白质工程技术,优化抗体亲和力,改进 PK 性质,降低免疫原性,提高抗体稳定性及可生产性	AK0610
4	综合制剂开发技术平台	微丸多层包衣技术	自主研发	经过系统制剂和工艺研究,采用微丸、流化床多层包衣技术,可解决微丸易粘连或起静电的挑战,以及整体工艺和工艺参数间的复杂影响	AK0529

序号	技术平台	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	在主要产品中应用
		肠溶包衣技术	自主研发	采用肠溶材料、增塑剂、抗粘剂等制成肠溶包衣，进入肠道后溶解释放出载药层，以避免药物在胃液中降解以及对胃部刺激	AK0529
		固体分散体技术	自主研发	将难溶性药物和高分子辅料通过热熔挤出、喷雾干燥等技术制备成固体分散体，以提高药物的水溶性和生物利用度	AK0706
		纳米制剂技术	自主研发	利用超临界流体技术、超临界流体-液膜超声技术、高压均质法-气穴爆破技术等先进技术及相关设备，将原料药加工成 nm 级别粒径，且粒度分布均匀的颗粒，用于成品制剂的生产，以提高难溶性药物的水溶性和生物利用度	AK3280
		皮肤制剂技术	自主研发	运用多种乳化方法将药物和符合特定要求的专有配方基质，制成稳定，细腻，均匀，易于涂抹和吸收的皮肤外用乳膏剂，并控制皮肤组织与体循环间的药物暴露	AK3287

## （1）儿科新药发现和开发技术平台

### 1) 技术平台概述

儿童免疫力较低，其患病率较其他年龄组更高，但研发面临诸多挑战，儿科药品相对匮乏，我国儿科药品匮乏问题尤其突出。由于儿童具有特殊生理特点，处于快速生长发育阶段，生理机能变化大，各器官功能尚未发育成熟，儿科药物开发与成人存在很大差异。儿科药品研发面临的技术挑战，主要包括非临床研究评价技术特殊、临床试验数据获取难度大、儿童专用剂型开发复杂等。发行人基于自主建立的儿科药物开发平台，有效解决了儿科药物开发中有关药物安全性、临床试验样本获取、临床数据分析与解读等面临的挑战。

### 2) 发行人拥有的核心技术

#### ① 幼龄动物安全性评价技术

发行人自主建立的幼龄动物安全性评价技术体系对于儿科新药的发现、筛选和评价不可或缺。在幼龄动物安全性评价领域，发行人进行多年探索和积累，在幼龄动物敏感种属选择、毒理研究开展阶段、给药起始年龄和周期确定、不同种属器官发育差异、靶器官识别等方面建立了完善的评估方法，有效支撑儿科新药

开发所必须的幼龄动物安全性评价相关的实验设计、评价指标选择、种属与剂量确定、暴露量预测、结果评价等，为儿童患者临床试验的安全性风险控制提供了关键的技术支持。

## ② 定量药理学辅助研究技术

儿童具有特殊生理特点，生理机能变化大，各器官系统功能尚未成熟，同一药物在儿科人群体内的吸收、分布、代谢及排泄过程，不仅与成人不同，在不同年龄段因生长发育也会发生显著差异，从而其药代动力学（PK）会发生显著变化。发行人运用自主建立的群体 PK 建模与模拟、暴露-效应分析等定量药理学技术，有效支持儿科临床研究方案科学设计（包括剂量、给药频率等），同时可结合已有成人数据实现外推，提高儿科药物研发效率。具体包括，针对目标适应症的疾病进程、药物疗效等，结合已有研究结果对儿科人群和成人相似性进行评估，估计首次儿科人群临床试验剂量；模拟预测体内血浆药物浓度-时间曲线，指导稀疏 PK 采样关键时间点的选择；利用群体 PK 模型的协变量筛选方法对显著影响研究药物 PK 的因素进行鉴别；系统分析儿科临床研究数据，建立药物的体内暴露和有效性、安全性指标的相关性，为确定上市剂量提供支持。

## ③ 儿童临床试验设计和执行技术

由于儿科人群的脏器结构和生理功能的发育情况与成人不同，根据国家药品监督管理局《儿科人群药物临床试验技术指导原则》等有关指南，成人临床试验的安全性和有效性数据难以直接推导于儿科人群。发行人基于自身对国内外儿童临床试验设计及执行法规的深刻理解，和实际执行中积累的丰富经验，建立了儿童临床试验设计和执行技术体系，为其关键性研究决策提供重要科学依据，最大程度提高临床试验成功率，包括：通过良好的研究设计，降低伦理风险；改进受试者招募操作方式，充分保障父母/法定监护人的知情同意权，有效增强受试者参与临床试验的积极性；组建独立数据安全监查委员会，采用模型模拟预测药物浓度等方式，优化临床数据分析和患者不良反应安全性监测。

发行人的儿童临床试验设计和执行技术体系还包括重点关注儿童特殊群体且符合 ICH 标准的基于风险的临床质量管理体系。在临床试验执行过程中同时实施全流程质量控制和质量保证，通过开发多层次质量控制和稽查方法，制定临

床试验质量管理计划开展研究中心监查、质控和稽查以确保临床试验的实施质量和对相关法律法规的依从性，保障儿童受试者的权益和安全，保证研究数据的完整性。临床质量管理体系指导开发的标准操作流程覆盖研究方案的设计、医学监查和分析、项目管理和中心监查、数据管理和统计分析、药物警戒和研究报告撰写。同时，该体系指导开发全方位的培训体系，从申办者和研究者两方面提升人员的临床试验质量意识和技能，包括开展研究者会议培训、研究中心启动会培训、研究过程中的再培训等，有效提高儿科专业临床研究人员 GCP 意识、数据质量意识和临床试验技能，为临床试验的质量保驾护航。

#### ④ 儿童制剂处方设计技术

发行人儿科药物开发技术平台中的儿童制剂处方设计技术除考虑常规药品制剂要素，同时结合儿童年龄、给药频率、适应症、给药途径、剂型等，筛选和优化辅料类别和用量，并采用合适的矫味、掩味技术和制剂技术，从而在提高儿童用药顺应性的同时保证药物的安全性和有效性。AK0529 采用可打开型胶囊，灌装含多层包衣的微丸制剂，服药时可与食物或辅食充分混合，利于儿童吞咽及掩味。

### 3) 技术平台在主营业务及产品中的应用和贡献

基于自主建立的儿科药物开发平台核心技术，发行人首选在婴幼儿人群中开发 AK0529 抗 RSV 感染适应症，并从临床前研究推进至上市注册申请阶段，同时完成适合儿童服用的 AK0529 制剂的开发。

在 AK0529 临床前研究过程中，发行人利用幼龄动物安全性评价技术体系，顺利完成多项幼龄动物毒理、生殖及发育毒性研究方案设计和实施，并获美国 FDA 认可，该研究结果为 AK0529 在儿科人群中的开发提供了安全性依据，并保障产品顺利进入临床开发阶段。在临床研究阶段，发行人利用 PK 建模与模拟这一定量药理学技术，建立了完善的婴幼儿群体 PK 模型和暴露-效应分析模型，预测和确定了适合婴幼儿患者的用药起始剂量、给药频率，设计了合理的稀疏 PK 采样方案，同时，发行人运用儿童临床试验设计和执行技术体系，保障了 AK0529 在儿科人群中的临床试验能够满足国内外儿童临床试验设计及执行法规要求，并得以顺利和高质量地推进。在 AK0529 制剂开发过程中，发行人利用儿

童制剂处方设计技术，开发出了适合儿童给药的可打开型肠溶微丸胶囊，保障了 I 期、II 期和 III 期临床试验用药，目前已完成注册批和工艺验证批生产。

AK0529 产品开发和临床研究是发行人儿科药物开发技术平台的重要成果，已获得多项国家级和省市级科研项目支持，包括两项科技部“十三五”“重大新药创制”科技重大专项课题，2020 年 AK0529 被国家药品监督管理局药品审评中心授予“突破性治疗药物”认定，目前，AK0529 在中国婴幼儿人群中抗 RSV 感染的 III 期临床研究已经完成并取得积极结果，其 NDA 上市申请已获 NMPA 受理，且被纳入优先审评。

发行人儿科药物开发平台另一在研项目 AK0901，也获得定量药理学技术的重要支撑，其中，PK 建模与模拟已应用于临床研究中的稀疏采样设计，并将用于后续国内外人群 PK 数据的比较。

## **(2) 呼吸系统疾病药物高效开发技术平台**

### **1) 技术平台概述**

呼吸系统疾病是严重危害人类健康的常见多发病，主要病变在气管、支气管、肺部及胸腔，已成为中国第三大疾病死因。呼吸系统疾病中，包括 RSV 等引起的病毒感染性肺病、COPD 等气道性肺病，IPF 等组织性肺病，可实现有效治疗的药物匮乏，均存在重大未满足的临床需求。针对不同类别呼吸系统疾病治疗性新药开发，从化合物筛选、机制研究、药理药效分析，到给药方式等环节，均存在特殊性。呼吸系统疾病新药开发平台是发行人经过多年研发探索与经验积累，自主建立的针对重点呼吸系统疾病新药开发的技术平台，发行人已围绕新型抗病毒药物筛选、关键动物疾病模型构建、吸入制剂开发等方面形成多项核心技术，并为 RSV 感染、COPD、IPF 等疾病治疗新药开发提供了重要支撑。

### **2) 发行人拥有的核心技术**

#### **① 抗呼吸道病毒药物筛选技术**

发行人依托自有的生物安全二级（P2）实验室，建立了全面的病毒测试、保存、培养、和扩增等研究方法，涵盖呼吸道合胞病毒、流感病毒、副流感病毒、鼻病毒、腺病毒和冠状病毒，并具备筛选鉴定相关病毒耐药突变株的能力，同时，发行人自主建立了完善的抗病毒药物体外活性评价技术体系，包括细胞病变分析

技术、空斑实验分析技术，qPCR 和 ELISA 分析技术等，为 AK0529、AK0610、AK0611 及 AK0706 等药物抗病毒活性和作用机制的研究提供了必不可少的技术支持。此外，发行人建立了化合物联合用药的评估分析方法，为开发疗效更具潜力的抗呼吸道病毒药物组合奠定了技术基础。

## ② 呼吸疾病动物模型构建技术

稳定可靠的呼吸系统疾病动物模型是研究相关疾病发病机制、并对候选药物开展药理、药效评价的必要工具。发行人基于研发团队丰富的呼吸系统疾病药物开发经验，并与境内外学术和研发服务机构广泛合作，突破多项技术挑战，成功建立了 RSV 病毒引起的肺部感染小鼠模型、博来霉素诱导的肺纤维化啮齿动物模型、吸烟诱导的大鼠 COPD 模型等。建模过程包括评估动物种属选择与人类疾病的相关性，预防性干预与治疗性干预的差异，诱导疾病的方式，阴性与阳性对照，给药方案等多种因素，为呼吸系统疾病治疗新药的作用机制、药理药效研究提供了关键数据。基于 RSV 病毒引起的肺部感染小鼠模型，成功组织建立了呼吸道合胞病毒产品管线组合，包括 AK0529、AK0610、和 AK0611 项目。通过博来霉素诱导的肺纤维化啮齿动物模型和 SiO<sub>2</sub> 诱导的尘肺模型<sup>14</sup>，成功评估了 AK3280 在多种类型的间质性肺炎中的潜在疗效，为 AK3280 的适应症扩展奠定了基础。发行人还通过自主建立的吸烟诱导的大鼠 COPD 模型，为 AK0705 项目的研发提供了关键的技术支持。

## ③ 吸入溶液制剂处方筛选与质量控制技术

吸入给药是通过特殊给药装置，经患者口、鼻吸入，通过肺部吸收，从而达到治疗目的的一种给药方式。得益于其物理靶向性，吸入给药可以直接提高药物在肺部浓度，降低给药剂量，有利于减少全身毒副作用，在呼吸道疾病的治疗中发挥着重要作用。发行人自主建立了吸入溶液制剂的处方筛选和质量控制技术，可针对辅料类别、溶解度、粘度、渗透压、pH、粒径测定、递送速率等参数，进行高效筛选，获取具有高稳定性的雾化吸入溶液制剂处方。同时，发行人通过选择合适载体和表面活性剂，依靠纳米研磨工艺技术，可以将药物制成纳米混悬

<sup>14</sup> AK3280 在 SiO<sub>2</sub> 诱导的尘肺模型中的有效性及机制研究为发行人与中日友好医院的合作研发项目，根据协议约定，项目实施过程中所产生的和 AK3280 药物相关的研究结果和前景知识产权都归发行人所有，项目实施过程中所产生的和动物模型相关的研究结果和前景知识产权都归中日友好医院所有，双方将有权合作、发表与本实验相关的研究成果。

液，以提高难溶性药物的分散性和生物利用度。在采用合适雾化装置将药物溶液雾化后，其空气动力学直径可稳定控制于 2-5 $\mu\text{m}$ ，实现高效沉积于肺泡部位发挥作用。发行人基于以上技术，已完成 AK0705 吸入制剂处方开发，并顺利完成其在小鼠、大鼠及犬等动物模型中的药效学、药代动力学、毒理学研究。

### 3) 技术平台在主营业务及产品中的应用和贡献

AK0529 是发行人自主研发的靶向 RSV F 蛋白的小分子抑制剂，在临床前深入的作用机制研究中，基于呼吸系统疾病药物开发平台，发行人在包括 A、B 两种亚型的几十种 RSV 病毒毒株中，对 AK0529 进行了抗病毒活性测试，发现其具有纳摩尔水平的广泛且高效的抗病毒效力，且对包括鼻病毒、副流感病毒等其他多种呼吸道常见病毒具有较高的选择性，同时在构建的 RSV 感染小鼠疾病模型中，发行人利用空斑实验分析技术，进一步证实 AK0529 在哺乳动物体内具备显著抗 RSV 病毒疗效，据此，发行人自 2014 年起，在澳大利亚、中国等国家相继开展多项 I 期和 II 期临床试验，目前，AK0529 在婴幼儿人群中抗 RSV 病毒感染的适应症开发已在中国完成 III 期临床试验，并处于上市注册申请阶段。

此外，发行人基于呼吸系统疾病药物开发平台，已完成对 AK0610 及 AK0611 的体外抗病毒活性测试、耐药性分析及作用机制研究。同时，针对 AK0705，发行人通过吸入溶液制剂处方的高效筛选，已开发出空气动力学液滴直径控制、递送速率、有效成分含量、溶液稳定性等均满足要求的雾化吸入制剂，并有效支持了上述产品在 RSV 和 COPD 疾病模型中的药理研究和支持临床开发的毒理研究。

### (3) 药物发现与智能设计技术平台

#### 1) 技术平台概述

创新药物的研发成本高、周期长、成功率低，传统的依靠大规模实验筛选与合成的药物发现，存在诸多限制。发行人通过自主建立的药物发现与智能设计技术平台，将研发团队的资深跨国药企新药开发经验，与计算机辅助药物设计、人工智能辅助药物设计、药物化学设计、中和抗体发现及优化等新药发现与优化的核心技术有机结合，针对与疾病关联的潜在药物靶点，借助计算机化学、机器学习等方法，有效预测药物靶点相互作用、药物分子理化性质及生物活性等，并高效设计、筛选及优化先导化合物，提升新药发现效率。

## 2) 发行人拥有的核心技术

发行人运用计算机辅助药物设计技术，采用基于配体的药物设计、或基于受体的药物设计方法，结合研发团队在药物化学、生物学、药代动力学及毒理学等相关领域经验，进行先导化合物设计和优化，并向药物发现下游延伸，预测候选药物分子的生物活性、吸收-分布-代谢-排泄、毒性等成药性数据。在此过程中，发行人基于丰富的前期研发数据，利用人工智能药物发现与设计技术，融合分子对接、分子动力学模拟、自由能计算、分子结构与药效关系模型等方法，大幅提高配体与靶标之间结合能力预测准确性，更高效预测和评价新化学结构，并进行化合物高通量虚拟筛选。

同时，发行人拥有多种抗体发现及优化技术，包括基于单细胞技术的人源抗体筛选、全人源转基因小鼠、和噬菌体展示技术等。例如，发行人通过基于单细胞技术的人源抗体筛选，从康复病人中分离出全人源抗体，并通过表位组合，可设计和产生具有独特表位作用位点的抗体；或通过蛋白质工程技术对鼠源抗体进行人源化改造，从而产生人源化的抗体。此外，发行人运用全套蛋白质工程技术，可提高抗体亲和力、改进 PK 性质，提高抗体的稳定性及可生产性。例如，发行人通过对 CDR 区进行突变，结合高通量筛选，和功能性细胞学方法，验证和优化候选抗体的中和病毒活性，从而有效提升候选中和抗体的亲和力。发行人也可以将候选抗体非 CDR 区域或 CDR 区进行特殊改造，从而降低免疫原性。有些 CDR 区域氨基酸可能存在翻译后修饰，发行人可通过对相应氨基酸的修改，从而提高候选抗体的蛋白稳定性，以及工艺阶段的可生产性。

## 3) 技术平台在主营业务及产品中的应用和贡献

发行人利用自主建立的药物发现与智能设计技术平台及其核心技术，针对呼吸系统及肺部疾病等重点疾病领域，通过高效设计和筛选，已成功发现一系列有潜力的小分子及抗体候选药物，包括拟用于 IPF 治疗的 AK0707、拟用于抗 HBV 治疗的 AK0706 等多个项目正在开展临床或临床前研究，其中，AK0706 的化合物专利已获授权，并实现对特宝生物（688278.SH）的授权许可，正在开展临床 I 期试验，AK0707 已获临床批件，并正在开展 I 期临床试验。此外，发行人利用抗体发现及优化技术，已成功发现拟用于 RSV 预防的新型潜力候选抗体药物 AK0610，中和活性大幅超过境外已上市品种，经过改造体内半衰期显著延长，

正在推进其后续临床前评价工作。

#### **（4）综合制剂开发技术平台**

##### **1) 技术平台概述**

创新药物制剂的开发对于提高药效、降低毒副作用，改善依从性发挥重要作用。发行人在制剂团队丰富经验积累的基础上，自主建立了包括微丸多层包衣技术、肠溶包衣技术、固体分散体技术等在内的完善制剂开发平台，并成功完成 AK0529 肠溶胶囊制剂、AK3280 和 AK0706 片剂、AK3287 乳膏剂等药物制剂产品开发。

##### **2) 发行人拥有的核心技术**

微丸制剂是一种多单元剂量分散型制剂，与单剂量剂型相比，通常可以增加药物生物利用度，减少胃肠道刺激，提高释药的一致性，有利于提高儿童给药依从性。发行人的微丸多层包衣技术为利用流化床对药物微丸进行多层包衣，有效地解决了微丸易粘连，易起静电的问题，保障了微丸制剂的品质。

肠溶制剂可以有效解决部分药物具有刺激性，或因不稳定易被胃液或酶失活的问题，同时可以控制制剂在胃肠道定位释放。发行人的肠溶包衣技术是利用特殊的包衣材料及制备工艺，使药物避免在胃部被胃酸降解，到达特定肠道吸收部位后定点释放，可以在保证药物活性的同时，避免药物对胃的刺激和胃酸降解。

口服给药途径制剂，药物需经过分散、溶解和吸收，才能发挥疗效，对于难溶性药物，由于较低的溶解性，导致其在体内溶解和吸收达不到有效治疗浓度而严重影响成药性。发行人的固体分散体技术是将药物以分子、无定型、或微晶等形式高度均匀地分散在载体中形成固体分散体，可以大幅提高药物的溶解度及生物利用度。发行人采用喷雾干燥或热熔挤出工艺制备固体分散体，同时需筛选合适的聚合物和表面活性剂，确保了药物在载体中物理化学稳定性，分散状态，以及在储存或稳定期间无析晶或晶型转换问题。

##### **3) 技术平台在主营业务及产品中的应用和贡献**

在 AK0529 制剂开发中，发行人运用肠溶制剂技术有效降低了 AK0529 在胃中的降解，采用多层包衣技术将 AK0529 制成微丸，保证了 AK0529 微丸品质稳

定,同时,结合独特的可打开型胶囊设计,将 AK0529 微丸灌装于可打开型胶囊,以利于不同年龄段儿童服用。发行人通过系列核心技术,成功开发出 AK0529 可打开型肠溶微丸胶囊,提高了 AK0529 制剂的稳定性、儿童依从性,并降低了副作用。

在 AK0706 片剂开发中,因 AK0706 为难溶性化合物,在动物体内暴露量很低,发行人通过固体分散体技术将 AK0706 制备成无定形态分布的固体分散体,使其溶解度大幅提升,有效提高了 AK0706 的生物利用度,确保了其成药性。

## 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。截至本招股说明书签署日,针对在研药品,公司已经在中国、美国等国家和地区获得共 11 项发明专利授权。公司已获得授权专利的具体情况请参见本节之“五、发行人主要资源要素情况”之“(二)主要无形资产情况”之“2、专利权”。

### (二) 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,公司已成功将多个在研新药产品推进至临床阶段,并已承担了多项国家级或市级科研项目。

截至本招股说明书签署日,公司已累计参加 4 项重大科研项目,具体情况如下:

序号	项目名称	项目类别	主管部门	年度
1	全球首个特效抗 RSV 新药 AK0529 的国际临床研究	十三五重大新药创制科技重大专项“国产药品国际化”	国家科技部	2018
2	儿童用药品种及关键技术研发	十三五重大新药创制科技重大专项“儿童用药品种及关键技术研发”	国家科技部	2018
3	治疗儿童呼吸道合胞病毒一类新药 AK0529 的研究开发	引进技术的吸收与创新	上海市经信委	2016
4	全球首个特效抗 RSV 新药 AK0529 的临床研究	科技支撑项目	上海市科委	2017

### (三) 在研项目

截至 2022 年 12 月 31 日,公司主要在研项目的情况如下:

序号	项目	靶点	适应症	临床试验地点	目前所处研发阶段	后续研发工作
----	----	----	-----	--------	----------	--------

序号	项目	靶点	适应症	临床试验地点	目前所处研发阶段	后续研发工作
1	AK0529	F 蛋白抑制剂	儿童 RSV	中国	上市申请已获受理	上市后研究
				美国	完成国际多中心 II 期临床	III 期临床试验
2	AK0529	F 蛋白抑制剂	成人 RSV	中国	II 期临床试验进行中	III 期临床试验
3				美国	完成 I 期临床	II 期临床试验
4	AK0610	F 蛋白抑制剂	RSV	\	临床前研究	提交 IND 申请
5	AK0611	L 蛋白抑制剂	RSV	\	临床前研究	提交 IND 申请
6	AK3280	广谱纤维化抑制剂	IPF	中国	II 期临床试验进行中	完成 II 期临床试验
7	AK0705	未公开	COPD	\	临床前研究	提交 IND 申请
8	AK0707	未公开	IPF	中国	I 期临床试验进行中	II 期临床试验
9	AK3287	广谱纤维化抑制剂	HS	中国	I/II 期临床试验进行中	III 期临床试验
10	AK0901	多巴胺再吸收抑制剂	ADHD	中国	与 CDE 沟通临床申请	提交中国临床试验申请并完成注册桥接临床试验

上述项目拟投入费用情况请参见本招股说明书“附件五：募集资金具体运用情况”。

#### （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	2022 年	2021 年度	2020 年度
研发投入	19,591.97	13,904.86	10,640.77

#### （五）合作研发情况

报告期内，公司主要存在以下合作研发内容：

##### 1、与 Calibr 关于 AK0705 的合作研发

发行人目前处于 IND 申报研究阶段的 AK0705 属于发行人与 Calibr 合作研发的产品。AK0705 是一款有希望治疗 COPD 且具有巨大潜力的药物，预计于 2024 年在中国进入 I 期临床试验。

根据 2017 年 10 月 18 日, Calibr 与 Ark Cayman 签订的《合作和选择协议》, 双方利用自身优势合作开发产品以满足呼吸系统疾病未满足的医疗需求, 约定各方同意以商业上合理的努力相互合作履行其与项目有关的职责, Calibr 和 Ark Cayman 将共同拥有所有发明和项目成果的所有全球权利、所有权和利益, 并且各方在其中拥有平等权利和利益, 同时, 双方对项目合作相关信息负有无期限保密义务。具体情况详见本招股说明书“第十节 其他重要事项”之“一、发行人的重要合同”。

## 2、与特宝生物关于 AK0706 的合作研发

AK0706 是一种新型的降低乙型肝炎表面抗原水平的 HBV mRNA 去稳定剂, 由发行人自主发现并可用于治疗乙型肝炎。

2020 年 7 月, 苏州爱科与特宝生物签订了《专利实施许可合同》, 约定苏州爱科就标的专利授予被许可方一项在中国范围内的、独占的、不可分许可的、不可转让的实施许可权, 允许被许可方在许可领域内以独占许可的方式、有偿地实施标的专利, 同时, 双方对合作相关技术秘密等信息负有无期限保密义务。具体情况详见本招股说明书“第十节 其他重要事项”之“一、发行人的重要合同”。

## 3、与中日友好医院关于 AK3280 矽肺肺纤维化项目的合作研发

AK3280 是发行人已处于临床试验阶段的重要管线, 发行人目前正在中国开展 AK3280 用于治疗特发性肺纤维化的 II 期临床试验, 同时, 发行人也在计划开发包括 PF-ILD、LF 在内的其他与纤维化相关的适应症的临床开发。

2021 年 4 月, 发行人与中日友好医院签署了《科研合作协议书》, 约定双方共同合作关于 AK3280 治疗 SiO<sub>2</sub> 诱导性矽肺肺纤维化的有效性及机制研究, 该项目实施过程中所产生的和 AK3280 药物相关的研究结果和前景知识产权都归发行人所有, 项目实施过程中所产生的和动物模型相关的研究结果和前景知识产权都归中日友好医院所有, 双方将有权合作、发表与本实验相关的研究成果, 同时, 双方对合作相关技术资料等信息负有无期限保密义务。

在本项合作研发中, 相关费用均由发行人提供, 目前发行人已完成全部支付义务。

## （六）核心技术人员及研发人员

### 1、基本情况

公司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。

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为3人。

### 2、核心技术人员对公司的贡献情况

核心技术人员对公司的具体贡献情况如下：

序号	姓名	重要科研成果及获得的奖项	研发具体贡献
1	JIM ZHEN WU（邬征）	在领先的全球生物制药公司拥有大量药物发现和临床开发经验，曾连续8年担任国际著名抗感染抗病毒杂志“Antimicrobial Agents and Chemotherapy”编委，并发表过近70篇相关领域文章	制定公司研发的整体战略，组织研发架构和团队，建立公司的研发管线，领导AK0529、AK3280等核心产品的临床试验
2	HAIQING YUAN（袁海卿）	在跨国制药公司拥有近20年的临床前药物研发和管理经验，是超过30项专利的发明人，也是多篇论文和专著的作者	负责公司新药研发的规划和策略，领导研发管线的发展和推进，领导和主持了AK0529、AK3287、AK0705等项目的临床前开发和临床试验
3	彭程	拥有近15年的药物发现和临床前开发经验，发表过多篇专业领域论文	负责公司小分子药物早期研发，是AK0529制剂专利、AK0706及AK0707化合物和工艺专利以及其他早期研发项目相关专利的共同发明人

### 3、对核心技术人员的约束激励措施

公司与核心技术人员均签订了《保密协议书》和《竞业限制协议》，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，包括绩效奖金和股权激励等，充分调动其工作的主观能动性，股权激励具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排”之“（一）基本情况”。

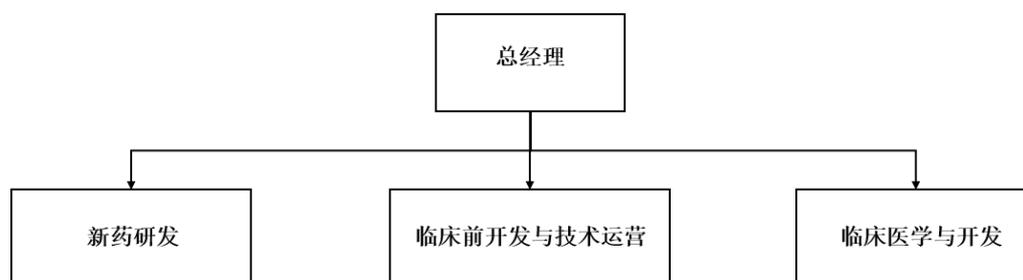
### 4、核心技术人员的变动情况

报告期内公司核心技术人员保持稳定，公司根据研发经营的需要不断引进新的技术人才。

## （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

为保持公司技术不断持续的创新，公司完善自身研发架构，确保产品研发的可持续性。公司药物的研发工作由总经理直接负责，研发工作按业务模块主要分为新药研发部、临床前开发与技术运营部、以及临床医学与开发部，具体架构如下：



新药研发部主要负责推动和实施公司药物发现研究的战略、建立和拓展新技术研发平台、开发高质量临床前候选新药和探索生物医药领域和新药研发科学的前沿，具体工作内容包括：根据公司的发展战略发起和推进药物发现研究的策略和规划；建立和完善高素质、高效率、协调一致的药物发现研究组织；负责研发项目的立项、执行、评估、决策等关键过程；确保按时、在成本范围内、按照要求的目标以及在明确的优先级框架内实现公司新药研发管线的目标；通过经验和卓越科学引领公司药物发现研究的新方法、新方向；探索和维护外部合作伙伴关系；负责公司技术和产品知识产权的创造和保护。

临床前开发与技术运营部主要负责候选新药的临床前开发、推进和完成 IND 申报研究，通过实验方法和创新技术的应用，建立对靶点和疾病机制的深入理解，并持续支持新药产品的临床开发。具体工作内容包括：负责在研新药的吸收、分布、代谢、排泄等 ADME 性质的评估；负责在研新药的安全性评价；负责在研新药的临床前及临床生物样本的分析研究；负责不同产品、不同剂型、不同临床阶段的原料药和制剂处方的工艺开发及优化；负责工艺放大和工艺验证活动；负责临床样品和商业化品种的生产；参与和支持技术转移活动；支持和监督 CDMO 现场的批次生产，提供技术支持和指导，并及时帮助解决相关技术问题；审核签批各种实验方案、报告、批记录；进行数据分析和解读；提供试验和研究计划；

课题管理和向内部不同团队及时沟通反馈和安排工作；负责 CRO、CDMO 的管理和协调；负责研发和分析等实验室仪器设备的日常维护，起草和审核相关 SOP、实验记录和实验报告；负责药品质量体系的建立、维护和完善，确保其有效运作；负责上市后产品以及临床用药的放行评估，执行相应产品的上市放行和使用放行；负责产品的不合格品处理、用户投诉、召回、用户赔偿协调等工作，保障产品用户的相关利益；负责新药临床试验申报、上市申报以及审批过程中的文件、流程及协调。

临床医学与开发部的主要工作职责包括：负责公司国内外临床医学发展规划和临床项目运营，帮助和保障公司产品上市和企业的发展；制订创新药医学临床规划和立项研究，对报告进行审核与批准；负责临床研究项目整体进度和质量控制的监管，以及临床试验数据管理、统计分析和研究报告、相关申报资料的审核批准；负责医学和临床开发质量体系、管理体系的建设和维护；负责公司产品的药物警戒工作，编制用于递交国内外药政当局的相关药物安全报告；帮助公司与患者及国内外相关研究机构建立研究合作关系；与学术机构进行项目合作的策划和实施，促进学术课题项目的建立与落实；负责医学行业的研究与分析，参与行业专业市场活动的策划，合作开拓科研和研发；领导与公司业务相关的基础、临床科研项目的制定与实施，并负责项目的整体质量和进度；负责组织对医院相关专家的访问与交流，促进学术课题项目的建立与落实，多层次地与医院、各单位开展研讨会和培训交流等学术活动。

## 2、与时俱进的研发模式

发行人的研发活动主要聚焦儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域，侧重有重大临床未满足需求的抗 RSV 病毒、抗 IPF 等新药的研发。发行人的研发团队由一流的研究科学家及临床医生领导，其中包括公司的创始人兼首席执行官 Jim Zhen Wu（邬征）和首席运营官 HAIQING YUAN。截至本招股说明书签署日，超过 80 名员工参与了公司的研发活动，其中大部分拥有生物学及其他相关领域的硕士学位或以上学历。

在科学发现阶段，发行人将首先确定具体的治疗领域及目标疾病。在开始研究之前，发行人将根据市场规模、专利空间、竞争格局及涉及的潜在风险进行全面分析。发行人决定开展该研发项目后，将对候选药物进行体外药理研究。其后，

发行人将进行测试以评估其可成药性及安全性。此后，发行人将进行动物研究以评估其毒性及体内药理特征。只有能够通过所有测试的候选药物才能进入临床前阶段。

在临床前研发阶段，发行人将进行动物研究，全面评估候选药物的药代动力学性能、毒性、药理及安全性，以确保分子顺利过渡至候选药物。发行人已设立新药研发委员会以决定是否进行候选药物的研发，并监督整个研发过程。新药研发委员会将定期召开会议，并讨论该等候选药物的研发进展。新药研发委员会亦将决定发行人候选药物的新药临床试验申请时间表。

在临床研发阶段，发行人通常会综合考量 GCP 认证医院的质量、资源、经验、声誉以及是否有领先的 PI 及合适的受试者参与发行人的临床试验，并籍此决定临床试验的实施地点。于临床试验期间，发行人与临床试验中心及 PI 保持定期沟通，以确保临床试验按照研究方案及 ICH GCP 指引及时进行。此外，发行人亦同步与监管机构（包括国家药监局及美国食药监局）保持沟通，以确保自身收集的临床试验数据能够满足新药上市申请的要求。

## 七、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施

### （一）公司的主要环境污染物及主要处理措施

公司的主要经营活动为产品研发，其研发过程中产生的污染物包括废液及固废。其中，废液主要包括细胞培养废液、化学溶剂类废弃物等，密封收集后交由具有资质的第三方公司处理；固废主要包括固体生物及化学废弃物、利器（如针头、刀片、玻璃器皿碎片等）、废包装箱、废活性炭及化学滤网等，密封收集后交由具有资质的第三方公司处理。

报告期内，发行人未发生环境污染事故，未因违反环境污染保护方面法律而受到主管部门处罚。

报告期内，公司主要环境污染物及治理措施如下：

污染物分类	采取措施
液体危险废弃物	容器密封，分类收集，集中存放，定点回收
固体生物危害垃圾	双层包扎，高压灭菌，分类收集，集中存放，定点回收
利器（针头，碎玻璃，刀片等）	容器密封，集中存放，定点回收

## （二）主要环保投入情况

报告期内，公司主要环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
废弃物处理费	9.96	7.49	10.02
排污许可证更新费	-	-	0.38
危废仓库清运费	-	0.41	-
环保投入合计	9.96	7.90	10.40

## （三）危险废物处理、污染物处理资质

发行人日常经营过程中产生的危险废物主要有研发过程中产生的实验室废物、实验室废液等，报告期内，发行人及其子公司自身未办理专门的危险废物处理资质，但已根据《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规的相关规定，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：

序号	委托方	受托方	资质名称	资质编号
1	苏州爱科	张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司	《危险废物经营许可证》	JS058200I342-11
2	苏州爱科	常州大维环境科技有限公司	《危险废物经营许可证》	JSCZ041200I043-4
3	苏州爱科	江苏和顺环保有限公司	《危险废物经营许可证》	JSSZ050000C090-1
4	苏州爱科	扬州富齐环境科技有限公司	《危险废物经营许可证》	JSYZ101200D013-2

注：发行人仅于 2020 年与江苏和顺环保有限公司及扬州富齐环境科技有限公司进行合作。

## 八、公司的境外经营情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有 2 家境外子公司。

上述境外子公司的基本情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况”。

截至 2022 年 12 月 31 日，除上述境外子公司外，发行人未在中国以外的国家或地区设立其他子公司或分支机构。

## 第六节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自立信出具的无保留意见的审计报告（信会师报字[2023]第 ZA10094 号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报告及审计报告全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

### 一、财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	203,492,995.63	207,199,855.34	105,164,038.01
交易性金融资产	629,791,657.53	634,650,630.16	415,594,009.23
应收账款	202,838.53	272,400.84	-
预付款项	12,721,144.56	17,341,264.61	12,430,652.99
其他应收款	1,316,964.80	1,055,675.01	420,200.38
存货	11,455,569.02	-	-
其他流动资产	2,999,511.40	10,202,927.63	2,444,546.38
<b>流动资产合计</b>	<b>861,980,681.47</b>	<b>870,722,753.59</b>	<b>536,053,446.99</b>
<b>非流动资产：</b>			
固定资产	5,485,021.62	4,599,520.38	3,000,918.90
无形资产	97,575,808.66	44,860,497.40	38,890,171.39
使用权资产	2,639,402.42	5,067,419.21	
长期待摊费用	1,855,056.56	3,704,128.46	102,750.10
其他非流动资产	232,349.05	3,807,250.83	3,296,504.64
<b>非流动资产合计</b>	<b>107,787,638.31</b>	<b>62,038,816.28</b>	<b>45,290,345.03</b>
<b>资产总计</b>	<b>969,768,319.78</b>	<b>932,761,569.87</b>	<b>581,343,792.02</b>
<b>流动负债：</b>			

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应付账款	48,800,468.03	21,700,049.29	12,816,395.94
应付职工薪酬	11,822,642.14	9,895,474.60	4,734,559.50
应交税费	688,511.52	1,569,830.15	1,200,500.08
其他应付款	11,642,946.49	14,470,248.84	92,375,341.33
一年内到期的非流动负债	3,044,371.14	2,459,430.97	-
<b>流动负债合计</b>	<b>75,998,939.32</b>	<b>50,095,033.85</b>	<b>111,126,796.85</b>
<b>非流动负债：</b>			
租赁负债	232,046.27	2,877,558.19	
递延收益	2,120,624.54	3,626,072.37	7,678,155.87
其他非流动负债			
<b>非流动负债合计</b>	<b>2,352,670.81</b>	<b>6,503,630.56</b>	<b>7,678,155.87</b>
<b>负债合计</b>	<b>78,351,610.13</b>	<b>56,598,664.41</b>	<b>118,804,952.72</b>
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
股本（或实收资本）	229,772,840.00	220,464,344.00	186,572,329.00
资本公积	1,170,617,709.38	952,603,439.39	612,374,004.01
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-2,822,676.72	-4,806,744.97	-3,998,625.09
未分配利润	-506,151,163.01	-292,098,132.96	-332,408,868.62
<b>归属于母公司所有者权益合计</b>	<b>891,416,709.65</b>	<b>876,162,905.46</b>	<b>462,538,839.30</b>
少数股东权益	-	-	-
<b>所有者权益合计</b>	<b>891,416,709.65</b>	<b>876,162,905.46</b>	<b>462,538,839.30</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>969,768,319.78</b>	<b>932,761,569.87</b>	<b>581,343,792.02</b>

## （二）合并利润表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一、营业总收入	2,290,017.00	1,359,487.65	14,150,943.44
其中：营业收入	2,290,017.00	1,359,487.65	14,150,943.44
二、营业总成本	245,713,973.31	223,489,844.39	132,301,065.94
其中：营业成本	647,969.86	1,451,515.19	-
税金及附加	251,569.47	163,922.75	163,074.90
销售费用	4,854,104.93	-	-
管理费用	56,860,339.26	88,047,675.48	34,351,308.61

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用	195,919,725.02	139,048,610.21	106,407,663.81
财务费用	-12,819,735.23	-5,221,879.24	-8,620,981.38
其中：利息费用	208,790.95	317,326.51	-
利息收入	3,843,000.92	8,048,788.27	1,035,911.45
加：其他收益	11,425,234.31	10,624,199.84	12,826,619.93
投资收益（损失以“-”号填列）	12,896,461.55	10,309,012.57	256,496.38
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	5,141,027.39	4,056,620.93	594,009.23
信用减值损失（损失以“-”号填列）	702.65	-2,751.52	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
<b>三、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>-213,960,530.41</b>	<b>-197,143,274.92</b>	<b>-104,472,996.96</b>
加：营业外收入	30,000.00	-	-
减：营业外支出	122,499.64	10,447.56	7,386.72
<b>四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>-214,053,030.05</b>	<b>-197,153,722.48</b>	<b>-104,480,383.68</b>
减：所得税费用	-	-	-
<b>五、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>-214,053,030.05</b>	<b>-197,153,722.48</b>	<b>-104,480,383.68</b>
<b>（一）按经营持续性分类</b>			
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-214,053,030.05	-197,153,722.48	-104,480,383.68
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
<b>（二）按所有权归属分类</b>			
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	-214,053,030.05	-197,153,722.48	-104,480,383.68
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>	<b>1,984,068.25</b>	<b>-808,119.88</b>	<b>-3,009,165.15</b>
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	1,984,068.25	-808,119.88	-3,009,165.15
<b>（一）不能重分类进损益的其他综合收益</b>			
<b>（二）将重分类进损益的其他综合收益</b>	<b>1,984,068.25</b>	<b>-808,119.88</b>	<b>-3,009,165.15</b>
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2. 其他债权投资公允价值变动	-	-	-
3. 金融资产重分类计入其他综合	-	-	-

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收益的金额			
4. 其他债权投资信用减值准备	-	-	-
5. 现金流量套期储备	-	-	-
6. 外币财务报表折算差额	1,984,068.25	-808,119.88	-3,009,165.15
7. 其他	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
<b>七、综合收益总额</b>	<b>-212,068,961.80</b>	<b>-197,961,842.36</b>	<b>-107,489,548.83</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	-212,068,961.80	-197,961,842.36	-107,489,548.83
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
<b>八、每股收益：</b>			
（一）基本每股收益（元/股）	<b>-0.95</b>	<b>-0.91</b>	<b>-0.76</b>
（二）稀释每股收益（元/股）	<b>-0.95</b>	<b>-0.91</b>	<b>-0.76</b>

### （三）合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	2,513,257.64	1,165,904.53	15,000,000.00
收到的税费返还	16,871,812.14	1,834,984.41	2,019,090.73
收到其他与经营活动有关的现金	74,151,432.92	14,905,252.44	15,788,041.20
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>93,536,502.70</b>	<b>17,906,141.38</b>	<b>32,807,131.93</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	12,523.85	395,111.10	-
支付给职工以及为职工支付的现金	78,946,645.78	51,296,288.87	29,049,158.54
支付的各项税费	1,041,227.96	259,205.77	24,300.00
支付其他与经营活动有关的现金	183,573,220.34	190,939,681.32	62,054,075.12
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>263,573,617.93</b>	<b>242,890,287.06</b>	<b>91,127,533.66</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-170,037,115.23</b>	<b>-224,984,145.68</b>	<b>-58,320,401.73</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资所收到的现金	1,615,000,000.00	1,430,000,000.00	35,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	12,896,461.55	10,309,012.57	256,496.38
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,627,896,461.55</b>	<b>1,440,309,012.57</b>	<b>35,256,496.38</b>

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	41,245,174.00	20,384,662.27	1,337,312.57
投资支付的现金	1,605,000,000.00	1,682,348,000.00	450,000,000.00
支付的其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>1,646,245,174.00</b>	<b>1,702,732,662.27</b>	<b>451,337,312.57</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-18,348,712.45</b>	<b>-262,423,649.70</b>	<b>-416,080,816.19</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			
吸收投资收到的现金	190,000,000.00	549,009,997.95	526,914,836.87
收到其他与筹资活动有关的现金	-	277,367.31	17,583,964.40
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>190,000,000.00</b>	<b>549,287,365.26</b>	<b>544,498,801.27</b>
偿还债务所支付的现金	-	-	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	2,628,114.80	18,385,414.80	1,586,029.62
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>2,628,114.80</b>	<b>18,385,414.80</b>	<b>1,586,029.62</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>187,371,885.20</b>	<b>530,901,950.46</b>	<b>542,912,771.65</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>7,373,918.36</b>	<b>-1,640,310.33</b>	<b>-2,696,605.46</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>6,359,975.88</b>	<b>41,853,844.75</b>	<b>65,814,948.27</b>
加：期初现金及现金等价物余额	147,017,882.76	105,164,038.01	39,349,089.74
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>153,377,858.64</b>	<b>147,017,882.76</b>	<b>105,164,038.01</b>

## 二、注册会计师的审计意见及关键审计事项

### （一）注册会计师的审计意见

立信对截至 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的审计报告（信会师报字[2023]第 ZA10094 号），审计意见如下：

“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，公允反映了贵公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

## （二）关键审计事项

会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

关键审计事项	会计师在审计中如何应对关键审计事项
<p><b>（一）研发费用的确认和计量</b></p> <p>爱科百发 2022 年度、2021 年度及 2020 年度合并财务报表中列报的研发费用分别为人民币 195,919,725.02 元、139,048,610.21 元及 106,407,663.81 元。由于研发活动是贵公司的主要经营活动，研发费用金额重大且研发合同种类多样，研发费用的确认和计量对合并财务报表有重大影响，因此会计师将研发费用的确认和计量认定为财务报表审计的关键审计事项。</p>	<p>会计师对研发费用的确认实施的审计工作主要包括：</p> <p>（1）了解与研发费用相关的主要内部控制，评价控制的设计与执行，并测试了报告期内控制的运行有效性；</p> <p>（2）评价管理层采用的研究开发支出会计政策是否符合企业会计准则的要求；</p> <p>（3）获取研究开发项目清单及研发费用明细以及各研发项目按类别及整体的变动情况，询问管理层及研发人员变动原因并评价其合理性；</p> <p>（4）对报告期内研发费用，选取样本，检查研发服务的合同、发票和付款单据，或服务供应商就研发进展的沟通文件或公司内部文件，以验证其确认和计量；</p> <p>（5）对报告期内研发费用中的重要供应商进行背景调查和函证。</p>

## （三）与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润及所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表明列项目金额的比重是否较大。

## 三、报告期内的主要会计政策和会计估计

### （一）财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定（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（2014 年修订）》的披露规定编制，并以持续经营为基础编制。

本部分内容仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的主要

会计政策和会计估计。关于公司采用的会计政策和会计估计的详细说明，请参见公司经审计的财务报表附注。

## （二）遵循企业会计准则的声明

公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量。

## （三）合并财务报表的编制方法

### 1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括公司及全部子公司。控制，是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

### 2、合并程序

公司将整个企业集团视为一个会计主体，按照统一的会计政策编制合并财务报表，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响予以抵销。内部交易表明相关资产发生减值损失的，全额确认该部分损失。如子公司采用的会计政策、会计期间与公司不一致的，在编制合并财务报表时，按公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

#### （1）增加子公司或业务

在报告期内，因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，将子公司或业务合并当期期初至报告期末的经营成果和现金流量纳入合并财务报表，同时对合并财务报表的期初数和比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础自购买日起纳入合并财务报表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及的以后可重分类进损益的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益。

## （2）处置子公司

### 1）一般处理方法

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的以后可重分类进损益的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益。

### 2）分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明该多次交易事项为一揽子交易：

- ①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- ③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

### （3）购买子公司少数股权

因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

### （4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

报告期内，公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	子公司层级	持股比例			取得方式
		2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31	
苏州爱科百发生物医药技术有限公司	一级	100.00%	100.00%	100.00%	同一控制下企业合并
上海爱科科盛生物医药技术有限公司	一级	100.00%	100.00%		设立
Ark Biopharmaceutical Limited	一级	100.00%	100.00%	100.00%	设立
Ark Biosciences Pty Ltd	二级	100.00%	100.00%	100.00%	同一控制下企业合并

## （四）收入

### 1、自 2020 年 1 月 1 日起采用的会计政策

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确

认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

(1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益。

(2) 客户能够控制公司履约过程中在建的商品。

(3) 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司考虑下列迹象：

(1) 公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有

现时付款义务。

（2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

（3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

（4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

（5）客户已接受该商品或服务。

收入确认的具体方法：

公司的收入主要为专利使用权授权收入和研发支持服务收入。

（1）对于公司向客户授予的可与其他商品或服务的承诺明确区分的专利使用权，同时满足下列条件时，公司作为在某一时段内履行的履约义务确认收入；否则，公司在授予专利使用权的时点确认收入：

1）合同要求或客户能够合理预期公司将从事对该项专利使用权有重大影响的活动；

2）该活动对客户将产生有利或不利影响；

3）该活动不会导致向客户转让某项商品。

（2）公司按照履约义务完成情况，在某一时点确认收入，按双方对账结果确定履约义务的完成情况。公司根据在向客户转让研发支持服务前是否拥有对该服务的控制权，来判断从事交易时公司的身份是主要责任人还是代理人。公司在向客户转让服务前能够控制该服务的，公司为主要责任人，按照已收或应收对价总额在获取双方确定服务已提供完毕的单据时确认收入；否则，公司为代理人，按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

## （五）合同成本

### 1、自 2020 年 1 月 1 日起采用的会计政策

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

- （1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。
- （2）该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源。
- （3）该成本预期能够收回。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，公司在发生时将其计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- （1）因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- （2）为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

## （六）金融工具

公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产、金融负债或权益工具。

### 1、金融资产的分类

根据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，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。

公司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：

- （1）业务模式是以收取合同现金流量为目标；
- （2）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。

公司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）：

- （3）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；
- （4）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，公司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，公司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，公司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、金融工具的确认依据和计量方法

### (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公司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。

### 3、金融资产终止确认和金融资产转移

满足下列条件之一时，公司终止确认金融资产：

- （1）收取金融资产现金流量的合同权利终止；
- （2）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；
- （3）金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，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。

公司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）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）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**

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；公司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。

公司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，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，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、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

公司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。

公司考虑有关过去事项、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，公司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，公司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。

公司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，公司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，公司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，则公司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，公司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。

当单项应收账款和合同资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收票据及应收账款和合同资产划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

组别	确认组合的依据
组合 1	合并范围内公司之间的应收账款、其他应收款
组合 2	低风险组合：押金、员工备用金等
组合 3	除对已单项计提坏账准备的应收款项和组合 1、2 之外的应收款项、商业承兑汇票，公司根据以前年度与之相同或类似的具有类似信用风险特征划分应收款项账龄组合。

对于租赁应收款，公司选择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。

公司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。

## （七）固定资产

### 1、固定资产的确认和初始计量

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。

固定资产按成本（并考虑预计弃置费用因素的影响）进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

### 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。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。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	预计使用寿命	预计残值率	年折旧率
研发设备	年限平均法	2-5 年	0%-5%	19%-50%
电子设备、器具及家具	年限平均法	2-5 年	0%-5%	19%-50%
运输设备	年限平均法	5 年	5%	19%

### 3、固定资产的其他说明

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

#### （八）在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。

#### （九）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。

（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

类别	残值率	摊销方法	摊销年限
专利使用权	0%	直线法	20年
软件使用权	0%	直线法	5年

注：专利使用权的具体摊销年限确认依据为知识产权剩余年限与预计可使用年限孰短，软件使用权的具体摊销年限确认依据为其预计可使用年限。

## 3、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司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。

## 4、开发阶段支出资本化的具体条件

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

- （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。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

## （十）长期资产减值

长期股权投资、固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产、油气资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

对于因企业合并形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少在每年年度终了进行减值测试。

公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

## （十一）股份支付

公司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。公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

## 1、以权益结算的股份支付

### （1）授予职工的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，公司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，则公司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。

## （十二）优先股、永续债等其他金融工具

公司根据所发行优先股的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融资产、金融负债或权益工具。

公司发行的优先股等金融工具满足以下条件之一，在初始确认时将该金融工具整体或其组成部分分类为金融负债：

（1）存在公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产履行的合同义务；

（2）包含交付可变数量的自身权益工具进行结算的合同义务；

（3）包含以自身权益进行结算的衍生工具（例如转股权等），且该衍生工具不以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产进行结算；

（4）存在间接地形成合同义务的合同条款；

（5）发行方清算时永续债与发行方发行的普通债券和其他债务处于相同清偿顺序的。

不满足上述任何一项条件的优先股等金融工具，在初始确认时将该金融工具整体或其组成部分分类为权益工具。

### **（十三）政府补助**

#### **1、类型**

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，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，是指公司取得的、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。

公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：

政府补贴文件中明确规定资金专项用途，且该资金用途使用后公司将最终形成长期资产的政府补助。

公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：

除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：

对于综合性项目的政府补助，将其分解为与资产相关的部分和与收益相关的部分，分别进行会计处理；难以区分的，将政府补助整体归类为与收益相关的政府补助，视情况不同计入当期损益，或者在项目期内分期确认为当期收益。

#### **2、确认时点**

政府补助在公司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（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿公司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（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

#### （十四）租赁

##### 1、2021年1月1日起公司适用的会计政策

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，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

合同中同时包含多项单独租赁的，公司将合同予以分拆，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。

对于由新冠病毒感染直接引发的、就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，满足条件的（详见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“三、报告期内的主要会计政策和会计估计”之“（十五）重要会计政策和会计估计的变更与会计差错更正情况”），公司对所有租赁选择采用简化方法不评估是否发生租赁变更，也不重新评估租赁分类。

##### （1）公司作为承租人

##### 1) 使用权资产

在租赁期开始日，公司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：

①租赁负债的初始计量金额；

②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

③公司发生的初始直接费用；

④公司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。

公司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，公司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。

公司按照本节“（十）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，公司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：

①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；

②取决于指数或比率的可变租赁付款额；

③根据公司提供的担保余值预计应支付的款项；

④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；

⑤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。

公司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，则采用公司的增量借款利率作为折现率。

公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

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，公司重新计量租赁负债，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：

①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，公司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；

②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，公司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

公司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：

①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；

②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，公司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，公司相应调整使用权资产的账面价值。

#### 5) 新冠病毒感染相关租金减让

对于采用新冠病毒感染相关租金减让简化方法的，公司不评估是否发生租赁变更，继续按照与减让前一致的折现率计算租赁负债的利息费用并计入当期损益，继续按照与减让前一致的方法对使用权资产进行计提折旧。发生租金减免的，公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在达成减让协议等解除原租金支付义务时，按未折现或减让前折现率折现金额冲减相关资产成本或费用，同时相应调整租赁负债；延期支付租金的，本公司在实际支付时冲减前期确认的租赁负债。

对于短期租赁和低价值资产租赁，公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金计入相关资产成本或费用。发生租金减免的，公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在减免期间冲减相关资产成本或费用；延期支付租金的，公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项，在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

## 2、2021年1月1日前公司适用的会计政策

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。

对于由新冠病毒感染直接引发的、就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，同时满足下列条件的，公司对所有租赁选择采用简化方法不评估是否发生租赁变更，也不重新评估租赁分类：

1) 减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变，其中，租赁对价未折现或按减让前折现率折现均可；

2) 减让仅针对2021年6月30日前的应付租赁付款额，2021年6月30日后应付租赁付款额增加不影响满足该条件，2021年6月30日后应付租赁付款额减少不满足该条件；以及

3) 综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

### （1）经营租赁会计处理

1) 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。

对于采用新冠病毒感染相关租金减让简化方法的经营租赁，公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金计入相关资产成本或费用。发生租金减免的，公司将减免的租金作为或有租金，在减免期间计入损益；延期支付租金的，公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项，在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

2) 公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。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；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

对于采用新冠病毒感染相关租金减让简化方法的经营租赁，公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金确认为租赁收入；发生租金减免的，公司将减免的租金作为或有租金，在减免期间冲减租赁收入；延期收取租金的，公司在原收取期间将应收取的租金确认为应收款项，并在实际收到时冲减前期确认的应收款项。

## （十五）重要会计政策和会计估计的变更与会计差错更正情况

### 1、重要会计政策变更

#### （1）新收入准则

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表

其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度的财务报表不做调整。执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

## （2）新租赁准则

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。

### 1) 公司作为承租人

#### ①公司作为承租人

公司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两种方法之一计量使用权资产：

A、假设自租赁期开始日即采用新租赁准则的账面价值，采用首次执行日的公司的增量借款利率作为折现率。

B、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：

A、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；

B、计量租赁负债时，具有相似特征的租赁采用同一折现率；

C、使用权资产的计量不包含初始直接费用；

D、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；

E、作为使用权资产减值测试的替代，评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产；

F、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。

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：4.75%）来对租赁付款额进行折现。

单位：元

项目	金额
2020 年 12 月 31 日合并财务报表中披露的重大经营租赁的尚未支付的最低租赁付款额	678,463.59
按 2021 年 1 月 1 日公司增量借款利率折现的现值	648,091.60
2021 年 1 月 1 日新租赁准则下的租赁负债	648,091.60
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，公司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。

## 2) 公司作为出租人

对于首次执行日前划分为经营租赁且在首次执行日后仍存续的转租赁，公司在首次执行日基于原租赁和转租赁的剩余合同期限和条款进行重新评估，并按照新租赁准则的规定进行分类。重分类为融资租赁的，公司将其作为一项新的融资租赁进行会计处理。

除转租赁外，公司无需对其作为出租人的租赁按照新租赁准则进行调整。公司自首次执行日起按照新租赁准则进行会计处理。

公司执行新租赁准则对财务报表的主要影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	科目	对 2021 年 1 月 1 日余额影响
公司作为承租人对于首次执行日前已存在的经营租赁的	使用权资产	648,091.60
	租赁负债	303,232.67

会计政策变更的内容和原因	科目	对 2021 年 1 月 1 日余额影响
调整	一年到期的非流动负债	344,858.93
	留存收益	-

### （3）其他会计政策变更

#### 1) 执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于 2019 年 12 月 10 日发布了《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号，以下简称“解释第 13 号”），自 2020 年 1 月 1 日起施行，不要求追溯调整。

##### ①关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与企业的其他合营企业或联营企业。此外，解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

##### ②业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号，2019 年度的财务报表不做调整，执行解释第 13 号未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

#### 2) 执行《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》

财政部于 2019 年 12 月 16 日发布了《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》（财会〔2019〕22 号），适用于按照《碳排放权交易管理暂行办法》等有关规定开展碳排放权交易业务的重点排放单位中的相关企业（以下简称重点排放企业）。该规定自 2020 年 1 月 1 日起施行，重点排放企业应当采用未来适用法应用该规定。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行该规定，2019 年度的财务报表不做调整，执

行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

### 3) 执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》

财政部于 2020 年 6 月 19 日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10 号），自 2020 年 6 月 19 日起施行，允许企业对 2020 年 1 月 1 日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。按照该规定，对于同时满足下列条件的由新冠病毒感染直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让，企业可以选择采用简化方法进行会计处理：

①减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变，其中，租赁对价未折现或按减让前折现率折现均可；

②减让仅针对 2021 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额，2021 年 6 月 30 日后应付租赁付款额增加不影响满足该条件，2021 年 6 月 30 日后应付租赁付款额减少不满足该条件；

③综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

公司对于属于该规定适用范围的租金减让全部选择采用简化方法进行会计处理，并对 2020 年 1 月 1 日至该规定施行日之间发生的相关租金减让根据该规定进行相应调整。

### 4) 执行《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的 通知》

财政部于 2021 年 5 月 26 日发布了《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的的通知》（财会〔2021〕9 号），自 2021 年 5 月 26 日起施行，将《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》允许采用简化方法的新冠病毒感染相关租金减让的适用范围由“减让仅针对 2021 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额”调整为“减让仅针对 2022 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额”，其他适用条件不变。

公司对适用范围调整前符合条件的租赁合同已全部选择采用简化方法进行会计处理，对适用范围调整后符合条件的类似租赁合同也全部采用简化方法进行会计处理（提示：如果不是全部采用，还应披露采用简化方法处理的租赁合同的

性质，但对于简化方法的选择应当一致应用于《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》适用范围调整前后符合条件的类似租赁合同），并对通知发布前已采用租赁变更进行会计处理的相关租赁合同进行追溯调整，但不调整前期比较财务报表数据；对 2021 年 1 月 1 日至该通知施行日之间发生的未按照该通知规定进行会计处理的相关租金减让，根据该通知进行调整。

5) 执行《关于适用<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>相关问题的通知》

财政部于 2022 年 5 月 19 日发布了《关于适用<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>相关问题的通知》（财会〔2022〕13 号），再次对允许采用简化方法的新冠病毒感染相关租金减让的适用范围进行调整，取消了原先“仅针对 2022 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额的减让”才能适用简化方法的限制。对于由新冠病毒感染直接引发的 2022 年 6 月 30 日之后应付租赁付款额的减让，承租人和出租人可以继续选择采用《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》规范的简化方法进行会计处理，其他适用条件不变。

公司对适用范围调整前符合条件的租赁合同已全部选择采用简化方法进行会计处理，对适用范围调整后符合条件的类似租赁合同也全部采用简化方法进行会计处理，并对通知发布前已采用租赁变更进行会计处理的相关租赁合同进行追溯调整，但不调整前期比较财务报表数据；对 2022 年 1 月 1 日至该通知施行日之间发生的未按照该通知规定进行会计处理的相关租金减让，根据该通知进行调整。

6) 执行《企业会计准则解释第 14 号》

财政部于 2021 年 2 月 2 日发布了《企业会计准则解释第 14 号》（财会〔2021〕1 号，以下简称“解释第 14 号”），自公布之日起施行。2021 年 1 月 1 日至施行日新增的有关业务，根据解释第 14 号进行调整。

①政府和社会资本合作（PPP）项目合同

解释第 14 号适用于同时符合该解释所述“双特征”和“双控制”的 PPP 项目合同，对于 2020 年 12 月 31 日前开始实施且至施行日尚未完成的有关 PPP 项目合同应进行追溯调整，追溯调整不切实可行的，从可追溯调整的最早期间期初

开始应用,累计影响数调整施行日当年年初留存收益以及财务报表其他相关项目,对可比期间信息不予调整。执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

## ②基准利率改革

解释第 14 号对基准利率改革导致金融工具合同和租赁合同相关现金流量的确定基础发生变更的情形作出了简化会计处理规定。

根据该解释的规定,2020 年 12 月 31 日前发生的基准利率改革相关业务,应当进行追溯调整,追溯调整不切实可行的除外,无需调整前期比较财务报表数据。在该解释施行日,金融资产、金融负债等原账面价值与新账面价值之间的差额,计入该解释施行日所在年度报告期间的期初留存收益或其他综合收益。执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

## 7) 执行《企业会计准则解释第 15 号》

财政部于 2021 年 12 月 30 日发布了《企业会计准则解释第 15 号》(财会〔2021〕35 号,以下简称“解释第 15 号”)。

### ①关于资金集中管理相关列报

解释第 15 号就企业通过内部结算中心、财务公司等对母公司及成员单位资金实行集中统一管理涉及的余额应如何在资产负债表中进行列报与披露作出了明确规定。该规定自公布之日起施行,可比期间的财务报表数据相应调整。执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

### ②关于试运行销售的会计处理

解释第 15 号规定了企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理及其列报,规定不应将试运行销售相关收入抵销成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。该规定自 2022 年 1 月 1 日起施行,对于财务报表列报最早期间的期初至 2022 年 1 月 1 日之间发生的试运行销售,应当进行追溯调整。执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

### ③关于亏损合同的判断

解释第 15 号明确企业在判断合同是否构成亏损合同时所考虑的“履行该合同的成本”应当同时包括履行合同的增量成本和与履行合同直接相关的其他成本的分摊金额。该规定自 2022 年 1 月 1 日起施行，企业应当对在 2022 年 1 月 1 日尚未履行完所有义务的合同执行该规定，累积影响数调整施行日当年年初留存收益及其他相关的财务报表项目，不调整前期比较财务报表数据。执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

## 2、重要会计估计变更

报告期公司重要会计估计未发生变更。

## 3、会计差错更正情况

公司在编制首次公开发行股票并上市的财务报告时，基于合理性和谨慎性原则，对部分事项的会计处理进行了更正，并对 2020 年度及截至整体变更基准日（2021 年 1 月 31 日）的财务报表进行了相应的追溯调整，主要情况如下：

单位:元

会计差错更正的内容	处理程序	受影响的各个比较期间报表项目名称	影响数	
			2021 年 1 月 31 日/2021 年 1 月	/2020 年 12 月 31 日/2020 年度
按照会计政策冲回其他应收款坏账准备	2023 年第二次临时股东大会决议	未分配利润	425.29	198.65
		信用减值损失	-	-226.64
		其他应收款坏账准备	-425.29	-425.29
按照研发进度调整研发费用及应付账款		未分配利润	7,604,017.16	2,890,327.08
		研发费用	-3,528,592.27	-4,713,690.08
		预付账款	-63,014.72	-3,984,788.98
		应付账款	-9,274,282.15	-11,588,806.14
调整跨期费用		其他应付款	-1,921,342.00	-
		未分配利润	-388,534.44	-
		研发费用	572,300.23	3,033,100.63
		管理费用	4,217,684.85	-2,644,566.19
		预付账款	5,460.38	-
	应付账款	431,062.54	-	
	其他应付款	4,658,746.58	530,948.19	
应付职工薪酬	159,500.00	-126,000.00		

会计差错更正的内容	处理程序	受影响的各个比较期间报表项目名称	影响数	
			2021年1月31日/2021年1月	/2020年12月31日/2020年度
调整政府补助		其他非流动资产	-	-48,915.47
		资本公积	-65,329.22	-65,329.22
		未分配利润	-560,000.00	-560,000.00
		其他应付款	560,000.00	560,000.00
调整开曼层面股份支付下翻的影响		未分配利润	-61,655,771.23	-17,624,530.40
		研发费用	1,299,886.64	34,212,663.94
		管理费用	573,362.27	9,818,576.89
		资本公积	63,529,020.14	61,655,771.23
从同一控制企业获取子公司净资产减少,调减资本公积		未分配利润	-382,160.02	-382,160.02
		资本公积	382,160.02	382,160.02
调整股东代垫费用		未分配利润	2,038,390.79	2,038,390.79
		资本公积	-2,038,390.79	-2,038,390.79
调整无形资产摊销及固定资产折旧		未分配利润	-151,530.68	
		研发费用	-72,065.37	151,530.68
		累计折旧	-101,650.73	
		累计摊销	172,928.34	143,342.98
		其他综合收益	8,187.70	8,187.70
调整租赁新准则影响		管理费用	39,054.38	-
		财务费用	26,871.16	-
		租赁负债	26,871.16	-
		使用权资产	-39,054.38	-
结构性存款利息计提		交易性金融资产	969,618.06	-
		公允价值变动收益	969,618.06	-

#### 四、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率

##### (一) 主要税种和税率

税种	计税依据	税率
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	6%、13%、境外:适用当地税率
企业所得税	应纳税所得额	8.25%、15%、16.5%、25%、30%

## 1、企业所得税

报告期内，发行人及其子公司的所得税适用税率情况具体如下：

子公司名称	所得税税率		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
上海爱科百发生物医药技术股份有限公司	25%	25%	25%
苏州爱科百发生物医药技术有限公司	15%	15%	25%
Ark Biosciences Pty Ltd	30%	30%	30%
Ark Biopharmaceutical Limited	8.25%	8.25%	8.25%
上海爱科科盛生物医药技术有限公司	25%	25%	

根据香港《2018 年税务（修订）（第 3 号）条例》，自 2018 年 4 月 1 日起，香港地区开始执行两级制利得税税率，对于不超过（含）港币 200 万元的税前利润执行 8.25% 的税率，对于税前利润超过港币 200 万元以上的部分执行 16.5% 的税率。公司之子公司新香港爱科自成立至 2022 年 12 月 31 日未产生应税利润。

公司境外子公司在澳大利亚及中国香港等国家或地区适用企业所得税率区间为 8.25% 至 30%。

## （二）税收优惠

### 1、企业所得税

报告期内，子公司苏州爱科百发生物医药技术有限公司（以下简称“苏州爱科”）于 2021 年 11 月 30 日获得高新技术企业证书，（证书编号：GR202132003652），有效期三年，苏州爱科 2021 年度及 2022 年度适用 15% 的优惠税率计算缴纳企业所得税。

### 2、增值税

公司境外子公司 Ark AUS 向澳大利亚供应商采购的服务，可以申请澳大利亚的 Goods and Services Tax（“GST”或“货服税”）100% 返还。

## （三）税收优惠对经营成果的具体影响

报告期内，公司的税收优惠主要为所得税优惠税率影响。公司暂未盈利，税收优惠不影响公司盈利性质。

#### (四) 主要税种应缴及实缴明细

##### 1、增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初未交	-1,207.09	-574.11	-564.62
本期已交	24.81	-	-
期末未交	-243.49	-1,207.09	-574.11

注 1：负数代表增值税期末留抵金额，部分减少系留抵税款退税或进项税转出所致；

注 2：2022 年度缴纳的增值税 24.81 万元系代 Ark Cayman 缴纳的无形资产转让增值税。

##### 2、企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初未交	48.13	48.13	-
本期已交	48.13	-	-
期末未交	-	48.13	48.13

注：2022 年度缴纳的企业所得税 48.13 万元系代 Ark Cayman 缴纳的无形资产转让所得税。

#### 五、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

#### 六、非经常性损益情况

报告期内，公司非经常性损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非流动资产处置损益	-1.96	-1.04	-0.74
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	1,142.52	1,062.42	1,282.66
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	52.17
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	1,803.75	1,429.41	77.32

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
金融负债和其他债权投资取得的投资收益			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-7.29	-	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-333.41	-406.91	-4,028.53
小计	2,603.61	2,083.88	-2,617.11
所得税影响额	-	-	-
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
合计	2,603.61	2,083.88	-2,617.11
归属于母公司股东的非经常性损益净额	2,603.61	2,083.88	-2,617.11
归属于母公司股东的净利润	-21,405.30	-19,715.37	-10,448.04
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-24,008.91	-21,799.25	-7,830.92

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目主要为报告期计入当期损益的政府补助、金融资产投资所产生的收益及股权激励计划一次性计入费用的股份支付费用。2020 年，同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益系收购同一控制下企业 Ark AUS 及苏州爱科所致。

## 七、主要财务指标

### （一）基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
流动比率（倍）	11.34	17.38	4.82
速动比率（倍）	10.98	16.83	4.69
资产负债率（合并）	8.08%	6.07%	20.44%
资产负债率（母公司）	5.24%	5.05%	5.58%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	3.88	3.97	2.48
财务指标	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息保障倍数（倍）	不适用	不适用	不适用
应收账款周转率（次）	9.54	9.88	不适用
存货周转率（次）	0.11	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-20,116.66	-18,838.50	-10,039.48
归属于发行人股东的净利润（万元）	-21,405.30	-19,715.37	-10,448.04
扣除非经常性损益后归属于发行人股东	-24,008.91	-21,799.25	-7,830.92

的净利润（万元）			
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.74	-1.02	-0.31
每股净现金流量（元）	0.03	0.19	0.35
研发投入占营业收入的比例	8,555.38%	10,228.02%	751.95%

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货-预付款项-其他流动资产)/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额\*100%
- 4、归属于发行人普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/股本
- 5、利息保障倍数=(利润总额+计入财务费用的利息支出)/(计入财务费用的利息支出+资本化利息支出)
- 6、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面原值
- 7、存货周转率=营业成本/存货平均账面原值
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销
- 9、扣除非经常性损益后归属于发行人普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数
- 12、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

## （二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022年度	归属于公司普通股股东的净利润	-24.22	-0.95	-0.95
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-27.17	-1.07	-1.07
2021年度	归属于公司普通股股东的净利润	-21.61	-0.91	-0.91
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-23.89	-1.01	-1.01
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	-668.91	-0.76	-0.76
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-501.36	-0.57	-0.57

注：1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率=  $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$  其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益计算公式

基本每股收益 $=P \div S$ ， $S=S_0+S_1+S_2 \div 2+S_i \times M_i \div M_0-S_j \times M_j \div M_0-S_k$

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）；S<sub>2</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（超出期初净资产部分）；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股。

## 八、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

### （一）资产负债表日后事项

2023 年 1 月，由于公司上市计划的变化等因素，公司从实际角度出发，考虑将激励安排与上市时间点部分脱钩，提高对员工的激励效果，公司修改了股权激励管理办法，修改后（即 2023 年 1 月版本）规定内容为：与公司存在劳动关系的激励对象持有的持股平台财产份额的解锁安排如下：

第一部分：就激励对象获授的持股平台财产份额 50% 部分：

解除锁定安排	解除锁定期	解除锁定比例
第一个解除锁定期	入职两年期限届满之次日，且在职期间最近一次已完成的业绩考核通过	15%
第二个解除锁定期	入职三年期限届满之次日，且在职期间最近一次已完成的业绩考核通过	15%
第三个解除锁定期	入职四年期限届满之次日，且在职期间最近一次已完成的业绩考核通过	20%

注 1：“业绩考核通过”系指根据公司内部考核制度在公司绩效考核中获得“达标”、“B”或以上的评分；

注 2：解锁的持股平台财产份额的计算结果按照向下取整精确至元，不足一元的部分将在最后一次解锁时一并解锁。

第二部分：就激励对象获授的持股平台财产份额其余 50% 部分：

解除锁定安排	解除锁定期	解除锁定比例
第一个解除锁定期	公司上市之日起满一年或自签订劳动合同之日起满两年（以孰晚者为准）之次日	20%
第二个解除锁定期	第一个解除锁定期后一年期限届满之次日	15%
第三个解除锁定期	第一个解除锁定期后两年期限届满之次日	15%

注：解锁的持股平台财产份额的计算结果按照向下取整精确至元，不足一元的部分将在最后一次解锁时一并解锁。

### （二）或有事项

公司不存在其他重大的或有事项。

### （三）承诺事项

#### 1、资本性支出承诺事项

已签约而尚不必在资产负债表上列示的资本性支出具体内容如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
已签约但尚未于财务报表中确认的购建长期资产承诺	153,497.75	76,907.84	72,945.60
<b>合计</b>	<b>153,497.75</b>	<b>76,907.84</b>	<b>72,945.60</b>

公司已签约而尚未在财务报表上列示的资本性支出主要为专利授权引进自授权有效期至被许可方对所有许可产品的特许权使用费支付义务完全到期时止（协议另有约定的除外）可能支付的里程碑费用。

### （四）其他重大事项

2021年1月8日，爱科有限与全体投资人签订了优先权力放弃的协议，公司的优先股、可转债回购权确认自始无效。

## 九、盈利能力分析

### （一）营业收入

#### 1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入整体情况如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	-	-	-	-	-	-
其他业务收入	229.00	100.00%	135.95	100.00%	1,415.09	100.00%
<b>合计</b>	<b>229.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>135.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,415.09</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业收入分别为1,415.09万元、135.95万元及229.00万元，为其他业务收入，无主营业务收入。其他业务收入主要来源于技术转让和提供针对技术授权许可的技术服务收入。

#### 2、营业收入变动分析

报告期内，公司营业收入的构成情况如下：

单位：万元

收入项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术转让	-	-	-	-	1,415.09	100.00%
技术服务	229.00	100.00%	135.95	100.00%	-	-
合计	<b>229.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>135.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,415.09</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的主要产品仍处于研发阶段，未有产品上市销售，营业收入来源于技术转让（license-out）和技术服务。2020 年，公司产生技术转让收入 1,415.09 万元，系对特宝生物就独家拥有的与可抑制慢性乙型肝炎表面抗原活性的化合物相关的专利（以下简称“AK0706”）在中国大陆范围内技术转让所产生的收入。2020 年 7 月，公司和特宝生物签署专利实施许可合同，约定的相关收费包括固定许可费、商业转换提成和销售提成。2021 年和 2022 年，公司就转让给特宝生物的专利技术的临床前研究提供服务，获取相应收入分别为 135.95 万元及 229.00 万元。

## （二）营业成本

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	-	-	-	-	-	-
其他业务成本	64.80	100.00%	145.15	100.00%	-	-
合计	<b>64.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>145.15</b>	<b>100.00%</b>	-	-

2021 年及 2022 年，公司向特宝生物就转让的专利技术的临床前研究提供劳务服务，形成其他业务成本 145.15 万元及 64.80 万元，金额较小。

劳务服务的成本构成情况如下表所示，成本要素以直接人工为主：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	-	-	0.21	0.15%	-	-
直接人工	63.69	98.29%	110.19	75.91%	-	-
制造费用	1.11	1.71%	34.75	23.94%	-	-

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	64.80	100.00%	145.15	100.00%	-	-

### (三) 毛利和毛利率分析

#### 1、毛利分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术转让	-	-	-	-	1,415.09	100.00%
技术服务	164.20	100.00%	-9.20	100.00%	-	-
合计	164.20	100.00%	-9.20	100.00%	1,415.09	100.00%

2020 年至 2022 年，公司毛利分别为 1,415.09 万元、-9.20 万元及 164.20 万元，均为其他业务收入产生的毛利。

#### 2、毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 100%、-6.77% 及 71.70%，均为其他业务毛利率。2020 年，公司收入来自于技术授权许可，相关研发成本已在研发阶段费用化，因此毛利率为 100%。2021 年及 2022 年公司的毛利来自于技术授权许可后向特宝生物提供研发技术服务。

报告期内，公司未有产品上市销售，公司的收入来自于特宝生物对于 AK0706 的研发投入的加成。公司 2020 年毛利率较高，主要系由于当年的收入为技术转让收入，公司前期研发成本已在以前年度研发费用中列支。公司 2021 年毛利率为负，2022 年毛利率为正，主要系由于公司与特宝生物的收入结算是基于特宝生物支付给其研发服务供应商的金额计算；2022 年，随着 AK0706 申报 IND 临近，特宝生物与研发服务供应商的结算里程碑达到，结算金额较 2021 年有所增加，导致公司收入上升相对较多，毛利率为正。由于公司主要产品仍处于研发阶段，尚未上市销售，公司毛利率与可比上市公司毛利率的比较不具备参考意义。

### (四) 税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
印花税	25.12	16.36	16.31
车船税	0.04	0.03	-
合计	<b>25.16</b>	<b>16.39</b>	<b>16.31</b>

报告期内，税金及附加分别为 16.31 万元、16.39 万元及 25.16 万元，金额较小，主要为印花税及车船税。

### (五) 期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	485.41	1.98%	-	-	-	-
管理费用	5,686.03	23.23%	8,804.77	39.68%	3,435.13	26.00%
研发费用	19,591.97	80.03%	13,904.86	62.67%	10,640.77	80.53%
财务费用	-1,281.97	-5.24%	-522.19	-2.35%	-862.10	-6.52%
合计	<b>24,481.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,187.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,213.80</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司期间费用分别为 13,213.80 万元、22,187.44 万元及 24,481.44 万元，以管理费用与研发费用为主。2022 年下半年，公司的主要产品接近商业化阶段，公司组建销售团队，产生职工薪酬及股权激励等销售费用。

#### 1、销售费用

报告期内，销售费用主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	365.78	75.36%	-	-	-	-
股份支付费用	71.76	14.78%	-	-	-	-
折旧摊销费	0.90	0.18%	-	-	-	-
宣传费	7.08	1.46%	-	-	-	-
业务招待费	7.11	1.47%	-	-	-	-
咨询服务费	5.86	1.21%	-	-	-	-

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他	26.92	5.55%	-	-	-	-
合计	<b>485.41</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-

2020 年及 2021 年，公司业务主要处于研发阶段，无产品上市销售，故无销售费用。2022 年下半年，随着公司主要产品接近商业化，公司组建了销售团队，产生相关薪酬和股份支付等支出。

报告期内公司主要产品尚处于研发阶段，未上市销售，公司的销售费用率及其与可比上市公司销售费用率的比较不具有参照意义。

## 2、管理费用

### （1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,400.56	42.22%	2,037.17	23.14%	1,148.12	33.42%
股权激励	1,365.83	24.02%	937.56	10.65%	981.86	28.58%
专业服务费	895.27	15.74%	4,743.04	53.87%	898.91	26.17%
租赁及物业费	346.37	6.09%	347.75	3.95%	133.77	3.89%
折旧摊销费	237.53	4.18%	133.36	1.51%	43.99	1.28%
办公费	121.22	2.13%	137.54	1.56%	70.98	2.07%
差旅费	61.83	1.09%	47.64	0.54%	37.03	1.08%
业务招待费	36.91	0.65%	54.30	0.62%	52.24	1.52%
其他	220.53	3.88%	366.42	4.16%	68.22	1.99%
合计	<b>5,686.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,804.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,435.13</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司管理费用分别为 3,435.13 万元、8,804.77 万元及 5,686.03 万元。公司管理费用主要包括职工薪酬费用、股权激励费用、专业服务费用、租赁及物业费、折旧摊销费用及办公费等。报告期内，随公司业务发展，管理费用有所上涨；2021 年管理费用较高，主要是原港股申报过程中产生的专业服务费和人员增长造成的职工薪酬费用的上涨。

### ①职工薪酬费用

报告期内，公司管理费用中职工薪酬分别为 1,148.12 万元、2,037.17 万元及 2,400.56 万元，按当年薪酬总数除以年末行政管理人员数量计算的平均薪酬分别为 52.19 万元、56.59 万元及 82.78 万元。管理费用职工薪酬随着管理与行政人员结构变动及公司治理体系逐步完善而提高。2022 年人均薪酬较 2021 年增长较多主要系公司部分资深管理人员在 2021 年入职，相关人员 2021 年工资未涵盖全年，导致 2022 年末计算平均薪资时，管理人员平均薪资上涨较多。

### ②股权激励

为了调动人员积极性、增强团队凝聚力、推动公司持续健康发展，发行人历史上先后通过股票期权和限制性股票实施股权激励（以下简称“股权激励计划”），股权激励计划基本情况具体详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、本次公开发行申报前已经制定并实施的股权激励及相关安排”。

2014 年 Ark Cayman 通过股东会决议，制定了股权激励计划并开始实施，之后陆续向 Ark Cayman 及其子公司（以下合称“Ark 集团”或“集团”）的高管、员工和顾问发放股权激励。截至红筹重组前，ESOP 计划发放总股份数占总股本的 8%，合计 189,690 股，所有期权均未被行权。

2020 年 8 月 1 日，Ark 集团所有股东和 Ark 集团内各公司签订了《重组框架协议》，拟进行重组并拆除红筹架构，将所有被激励人员在 Ark Cayman 持有的权益取消，并由上海爱科向被激励人员重新发放限制性股票作为股权激励。取消的期权未摊销完毕部分，一次性计入费用。重组完成后，持股平台爱科臻谋、艾佰钇、Green Genesis 及爱尔凯合计持有公司 8% 股权。

公司依据《企业会计准则第 11 号——股份支付》和《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定对期权的公允价值进行计量并确认股份支付金额。根据公司员工持股计划实施方案，公司在授予日采用二叉树模型（Hull-White ESO Binomial Tree model）确定 Ark Cayman 期权在授予日的公允价值。对于限制性股票，参考近期交易价格确认爱科百发限售股在授予日的公允价值。在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权股份数量的最佳估算为基础，按照股份在授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关费用。

报告期内，激励计划在各期确认的股份支付金额情况如下：

单位：万元

年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度
销售费用	-	-	71.76
管理费用	981.86	937.56	1,365.83
研发费用	3,421.27	1,680.17	2,294.69
合计	<b>4,403.13</b>	<b>2,617.73</b>	<b>3,732.28</b>

### ③专业服务费

报告期内，公司计入管理费用的专业服务费用为 898.91 万元、4,743.04 万元及 895.27 万元，占管理费用的比例分别为 26.17%、53.87%及 15.74%。中介服务费具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
科创板上市费用	212.85	23.77%	-	-	-	-
专业咨询及顾问费	288.19	32.19%	57.51	1.21%	-	-
工程设计及建设咨询费	164.37	18.36%	7.54	0.16%	-	-
招聘费	106.85	11.94%	155.73	3.28%	70.75	7.87%
其他咨询服务费	39.70	4.43%	122.76	2.59%	27.64	3.07%
审计鉴证费及财税咨询费	34.83	3.89%	17.95	0.38%	12.39	1.38%
港股申报专业服务	33.39	3.73%	4,199.60	88.54%	254.69	28.33%
私募融资	15.09	1.69%	112.81	2.38%	104.93	11.67%
拆红筹重组	-	-	69.14	1.46%	428.51	47.67%
合计	<b>895.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,743.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>898.91</b>	<b>100.00%</b>

公司管理费用专业服务费包括专业咨询及顾问费、工程设计及建设咨询费、招聘费、私募融资等中介机构费用。2021 年，公司管理费用中中介机构费用较高，系当年发生的境外红筹架构拆除咨询费用及港股申报专业服务费用。相关费用主要为公司境外红筹架构拆除、融资活动产生的咨询费用及筹备港股上市过程中产生的财务顾问费、法律咨询费和审计评估费用等。随公司在 2022 年初终止了港股上市活动，相关费用有所下降。2022 年，公司咨询服务费主要为科创板

上市支付的中介机构服务费及专业咨询及顾问费、工程设计及建设咨询费。

#### ④折旧及摊销费用

报告期内，公司折旧及摊销费用主要由固定资产及公司办公场所租入资产改良产生。2021 年金额上涨主要系公司当年搬迁办公场所，新办公场所装修的摊销及新增办公设备的折旧金额较以前年度有所增加。

#### (2) 管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司处于新药研发阶段，产品未上市销售，公司的管理费用率及其与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

### 3、研发费用

#### (1) 研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非临床研究服务	5,784.22	29.52%	4,360.38	31.36%	1,788.75	16.81%
临床研究服务	4,006.24	20.45%	2,979.33	21.43%	2,202.48	20.70%
职工薪酬费用	5,287.18	26.99%	3,509.88	25.24%	1,897.09	17.83%
股权激励	2,294.69	11.71%	1,680.17	12.08%	3,421.27	32.15%
外包研发材料费	1,133.79	5.79%	708.63	5.10%	714.33	6.71%
折旧及摊销费用	741.73	3.79%	424.20	3.05%	357.24	3.36%
其他	344.12	1.76%	242.26	1.74%	259.60	2.44%
<b>合计</b>	<b>19,591.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,904.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,640.77</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司研发费用分别为 10,640.77 万元、13,904.86 万元及 19,591.97 万元，主要为非临床研究服务费、临床研究服务费、职工薪酬费用及股权激励费用，前述费用合计占研发费用的比例在 85% 以上。其中，临床研究服务费及非临床研究服务费包括 CRO 和 CDMO 机构的技术服务费、医院的临床试验服务等。剔除股权激励的影响，报告期内研发费用金额分别为 7,219.50 万元、12,224.69 万元及 17,297.29 万元。

报告期内，公司持续投入进行创新药物研发，各期研发费用投入保持在较高

水平。2021年，随在研产品进入临床后期，研发费用金额较2020年上涨。2022年研发费用较2021年有所增长，主要由于公司管线研发进展。其中，AK0610进入了临床前研究阶段后期，AK0707进入临床研究阶段，AK3280和AK3287的临床试验亦持续推进；同时，核心管线AK0529于2022年完成III期研发工作，申报NDA，产生费用相对较高；多管线同时研发，整体耗资较高。

报告期内，除license-in的专利技术的许可费及里程碑费用外，公司无资本化的研发费用。

### (2) 研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内公司主要产品尚处于研发阶段，未上市销售，公司的研发费用率及其与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

### (3) 研发费用分项目情况

报告期内，公司研发项目的进展情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	研发费用金额			项目总预算	项目进度
		2022年度	2021年度	2020年度		
1	AK0529	5,769.13	5,058.02	2,848.26	75,000.00	NDA
2	AK3280	3,502.41	2,486.54	2,674.06	43,000.00	II期
3	AK3287	492.24	563.65	136.31	11,000.00	I/II期
4	其他	9,828.20	5,796.65	4,982.13	51,000.00	/
	<b>合计</b>	<b>19,591.97</b>	<b>13,904.86</b>	<b>10,640.77</b>	<b>180,000.00</b>	

注：研发预算系公司2020年至2027年上半年研发预算，预算金额不含股份支付及专利授权许可费。

### (4) 研发内控制度及执行情况

公司在研发项目立项与审批、研发过程管理、研发费用归集及核算、结题验收及研发成果保护等环节上，均建立了合理且有效的内部控制制度，且相关内部控制制度均得到了有效执行。

## 4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息支出	20.88	31.73	-
减：利息收入	384.30	804.88	103.59
汇兑损失/（收益）	-925.16	244.36	-761.29
手续费	6.61	6.59	2.78
<b>合计</b>	<b>-1,281.97</b>	<b>-522.19</b>	<b>-862.10</b>

报告期内，公司财务费用分别为-862.10 万元、-522.19 万元及-1,281.97 万元，主要为银行存款产生的利息收入及汇兑损益。

报告期内，公司汇兑损益波动较大。2020 年，公司汇兑收益为人民币 761.29 万元，主要为子公司 Ark AUS 向香港爱科的资金拆借产生的汇兑收益。2021 年度及 2022 年度的汇兑损益主要系公司与境外子公司之间、境外子公司之间资金拆借产生的汇兑损益。

## （六）利润表其他项目

### 1、其他收益

报告期内，公司其他收益均为获得的政府补助，具体金额如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
政府补助	1,130.58	1,058.99	1,281.16
个税手续费返还	11.95	3.43	1.50
<b>合计</b>	<b>1,142.52</b>	<b>1,062.42</b>	<b>1,282.66</b>

#### （1）政府补助

根据财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的财会〔2017〕15 号《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。报告期内，公司与企业日常活动相关的主要政府补助明细如下：

单位：万元

序号	补助项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
1	研发税收激励	433.14	-	580.68	与收益相关
2	全球首个特效抗 RSV 新药 AK0529 的国际临床研究	276.00	-	-	与收益相关
3	2022 年度浦东新区促进重	200.00	-	-	与收益相关

序号	补助项目	2022年度	2021年度	2020年度	与资产相关/与收益相关
	点优势产业高质量发展若干政策措施				
4	高新技术企业研发增长后补助	95.21	-	-	与收益相关
5	2022年苏州工业园区国家高企认定奖励	20.00	-	-	与收益相关
6	伯乐引才奖励	40.00	-	-	与收益相关
7	2017科技计划项目合同补贴	18.54	19.41	20.48	与资产相关
8	苏州工业园区关于加快建设世界一流高科技产业园区的科创扶持办法	15.00	-	-	与收益相关
9	苏州工业园区科技创新能力提升实施细则	9.68	-	-	与收益相关
10	国际专利申请奖励	5.00	2.00	-	与收益相关
11	省政府印发关于知识产权强省建设若干政策措施的通知	5.00	-	-	与收益相关
12	稳岗返还政策	3.95	0.71	3.97	与收益相关
13	2021年张江科学城专项资金政策之获得股权投资支持	-	400.00	-	与收益相关
14	重大新药创制科技重大专项任务69：爱科百发AK0529	-	385.80	-	与收益相关
15	关于开展2020年度浦东新区促进重点优势产业高质量发展若干政策措施生物医药项目：支持创新成果产业化	-	200.00	-	与收益相关
16	关于开展2020年度浦东新区促进重点优势产业高质量发展若干政策措施生物医药项目：鼓励产业链协同联动	-	17.57	-	与收益相关
17	2017上海市科委科技支撑专项资金：全球首个特效抗RSV新药AK0529临床研究	-	14.00	14.00	与收益相关
18	小微房租补贴	-	11.04	14.60	与收益相关
19	2021年苏州工业园区科技发展资金	-	5.00	-	与收益相关
20	国内发明专利授权奖励	-	0.50	-	与收益相关
21	企业职工线上职业培训补贴政策	-	0.12	0.21	与收益相关

序号	补助项目	2022年度	2021年度	2020年度	与资产相关/与收益相关
22	商品和服务税减免	9.05	2.84	160.10	与收益相关
23	上海市科技券补贴	-	-	20.00	与收益相关
24	2018 苏州独角兽企业培育补贴	-	-	27.25	与收益相关
25	2020 年度苏州市企业通过人才中介机构招才引智的引才补贴	-	-	3.20	与收益相关
26	2019 年上海市张江科学城专项发展资金之研发创新补助	-	-	436.67	与收益相关
	<b>合计</b>	<b>1,130.58</b>	<b>1,058.99</b>	<b>1,281.16</b>	

## (2) 政府补助退回

单位：万元

序号	补助项目	2022年度	2021年度	2020年度	原因
1	上海市科学技术委员会 AK0612 研究拨款	56.00	-	-	项目终止
	<b>合计</b>	<b>56.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	

## 2、投资收益

报告期内，投资收益为结构性存款及大额可转让存单所产生，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
结构性存款及大额可转让存单的投资收益	1,289.65	1,030.90	25.65
<b>合计</b>	<b>1,289.65</b>	<b>1,030.90</b>	<b>25.65</b>

## 3、公允价值变动损益

报告期内，公司公允价值变动损益分别为 59.40 万元、405.66 万元及 514.10 万元，为公司持有的结构性存款及大额可转让存单的公允价值浮盈。公司结构性存款以浮动利率计息。

## 4、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失分别为 0 万元、0.28 万元及-0.07 万元，均为应收账款所致，金额较小，公司应收款项周转正常。

## 5、营业外收支

### (1) 营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
违约金及赔偿款收入	3.00	-	-
<b>合计</b>	<b>3.00</b>	-	-

报告期内，公司营业外收入分别 0 万元、0 万元及 3.00 万元，为违约金赔款收入。

### (2) 营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出的具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
捐赠支出	10.29	-	-
固定资产报废损失	1.96	1.04	0.74
<b>合计</b>	<b>12.25</b>	<b>1.04</b>	<b>0.74</b>

报告期内，公司营业外支出分别为 0.74 万元、1.04 万元及 12.25 万元，主要为捐赠支出及固定资产报废损失。

## (七) 尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-10,448.04 万元、-19,715.37 万元和-21,405.30 万元。

### 1、原因分析

公司自成立至今未实现盈利，主要原因是公司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，公司仍处于药物研发阶段，尚无在销售状态的产品，公司持续投入大量研发费用，以及对员工的股权激励费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。

### 2、影响分析

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，短期内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。

报告期内，公司通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至 2022 年 12 月 31 日，公司货币资金余额为 20,349.30 万元，公司资产负债率（母公司）为 5.24%，负债水平较低，短期偿债能力较强；公司尚未盈利对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略性投入和生产经营可持续性暂未产生显著不利影响。

### 3、趋势分析

随着研发投入的持续增加，预计公司未来一定期间累计未弥补亏损亦将不断增加。公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。

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

### 4、风险因素

药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期研发费用投入，且存在在研药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，公司未盈利状态可能持续存在，累计未弥补亏损可能继续扩大，具体请参见“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（六）公司尚未盈利且存在持续亏损的风险”。

### 5、投资者保护措施及承诺

截至 2022 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

发行人已在招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序”披露了发行人本次股票发行前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上市后的持股比例共享或承担的决策程序。

发行人已在招股说明书“附件二：与投资者保护相关的承诺、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”中披露了发行人股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股票等与本次发行上市有关的事项的特殊安排或承诺。

## 十、财务状况分析

### （一）资产结构

#### 1、资产的主要构成及变化

报告期内，公司流动资产与非流动资产比重如下表所示：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	86,198.07	88.89%	87,072.28	93.35%	53,605.34	92.21%
非流动资产	10,778.76	11.11%	6,203.88	6.65%	4,529.03	7.79%
<b>资产总计</b>	<b>96,976.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>93,276.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>58,134.38</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司资产总额整体呈现上涨趋势，报告期各期末公司总资产金额分别为 58,134.38 万元、93,276.16 万元及 96,976.83 万元。报告期内，公司流动资产总额增长较快的主要原因系公司新增股权融资的股东投入。公司流动资产占总资产的比例分别为 92.21%、93.35% 及 88.89%，公司整体资产流动性较好。

#### 2、流动资产构成及其变化分析

报告期内，公司流动资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	20,349.30	23.61%	20,719.99	23.80%	10,516.40	19.62%
交易性金融资产	62,979.17	73.06%	63,465.06	72.89%	41,559.40	77.53%
应收账款	20.28	0.02%	27.24	0.03%	-	-
预付款项	1,272.11	1.48%	1,734.13	1.99%	1,243.07	2.32%
其他应收款	131.70	0.15%	105.57	0.12%	42.02	0.08%
存货	1,145.56	1.33%	-	-	-	-
其他流动资	299.95	0.35%	1,020.29	1.17%	244.45	0.46%

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产						
合计	86,198.07	100.00%	87,072.28	100.00%	53,605.34	100.00%

公司流动资产以货币资金及交易性金融资产为主。报告期各期末，公司货币资金余额分别为 10,516.40 万元、20,719.99 万元及 20,349.30 万元，占流动资产的比例分别为 19.62%、23.80% 及 23.61%。2021 年末，公司货币资金金额较 2020 年末增长较快，主要系公司进行了外部融资。报告期各期末，交易性金融资产余额分别为 41,559.40 万元、63,465.06 万元及 62,979.17 万元，均为公司获得外部融资款项后购买的结构性存款及大额可转让存单。2022 年末，公司货币资金及交易性金融资产总额较 2021 年略有下降，主要系公司当年正常经营、研发活动支出及当年外部融资合计影响所致。

#### (1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
银行存款	15,337.79	75.37%	14,701.79	70.95%	10,516.40	100.00%
其他货币资金	5,011.51	24.63%	6,018.20	29.05%	-	-
合计	20,349.30	100.00%	20,719.99	100.00%	10,516.40	100.00%

报告期各期末，公司货币资金的金额逐年增加主要来自于公司外部融资。2021 年末及 2022 年末，公司其他货币资金均为存款期限超过 3 个月的定期存款。现金流量分析详见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、现金流量分析”。

#### (2) 交易性金融资产

报告期各期末，交易性金融资产金额分别为 41,559.40 万元、63,465.06 万元及 62,979.17 万元，占流动资产的比例分别为 77.53%、72.89% 及 73.06%，主要为公司为提高资金使用效率而持有的结构性存款及大额可转让存单，回收性较好。公司结构性存款以浮动利率计息。交易性金融资产的具体构成如下：

单位: 万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
结构性存款及大额可转让存单	62,979.17	63,465.06	41,559.40
合计	<b>62,979.17</b>	<b>63,465.06</b>	<b>41,559.40</b>

## (3) 应收账款

报告期各期末, 公司应收账款金额分别为 0 万元、27.24 万元及 20.28 万元, 金额较小, 均为向特宝生物提供 AK0706 的临床前研发支持服务所产生应收技术服务费款项。应收账款构成如下:

单位: 万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款	20.49	27.52	-
减: 预计信用损失准备	0.21	0.28	-
合计	<b>20.28</b>	<b>27.24</b>	-

## ①应收账款按账龄披露情况如下:

单位: 万元

账龄	2022.12.31					
	余额	比例	预期信用损失计提方法	信用损失计提比例	信用损失	净额
1 年以内	20.49	100.00%	组合计提	1.00%	0.21	20.28
合计	<b>20.49</b>	<b>100.00%</b>		1.00%	<b>0.21</b>	<b>20.28</b>
账龄	2021.12.31					
	余额	比例	预期信用损失计提方法	信用损失计提比例	信用损失	净额
1 年以内	27.52	100.00%	组合计提	1.00%	0.28	27.24
合计	<b>27.52</b>	<b>100.00%</b>		1.00%	0.28	<b>27.24</b>
账龄	2020.12.31					
	余额	比例(%)	坏账准备计提方法	坏账准备计提比例	坏账准备	净额
1 年以内	-	-	-	-	-	-
合计	-	-		-	-	-

## ②单独计提坏账准备的应收款项

各报告期末, 公司无单独计提坏账准备的应收款项。

## ③应收账款期后回款情况

截至本招股说明书出具日，公司 2022 年末应收账款已全部回收完毕。

#### （4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 1,243.07 万元、1,734.13 万元和 1,272.11 万元，占各期末流动资产比例分别为 2.32%、1.99%和 1.48%，金额和占比较小且账龄较短。

##### ①预付款项账龄情况

报告期各期末，公司预付款项账龄构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	969.73	76.23%	1,437.63	82.90%	921.28	74.11%
1-2 年	-	-	-	-	321.79	25.89%
2-3 年	-	-	296.50	17.10%	-	-
3 年以上	302.38	23.77%	-	-	-	-
合计	<b>1,272.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,734.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,243.07</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，预付款项主要为向 CRO、CMO、医院等供应商预付的研发服务费，预付款项的账龄主要为 1 年以内，公司预付款项周转正常。超过 1 年长账龄预付款项为对 Syneos Health, Inc.以外币预付的研发款项，其年末余额随汇率波动有所变动；相关研发业务由于境外研发计划调整暂未履行。截至本招股说明书出具日，公司已收回相关款项。

##### ②按预付对象归集的期末余额前五名的预付款项情况

报告期各期末，公司预付款项前五大供应商变动较大，系研发项目处于不同阶段所需研发服务不同导致。

截至 2022 年 12 月末，预付款项前五名的情况如下：

单位：万元

单位名称	是否关联方	期末余额	占预付款项期末余额总额的比例
Syneos Health, Inc.	否	302.38	23.77%
药明康德	否	188.58	14.82%
重庆博腾制药科技股份有限公司	否	80.61	6.34%

单位名称	是否关联方	期末余额	占预付款项期末余额总额的比例
昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	否	77.27	6.07%
杭州睿柏健康管理有限公司	否	67.24	5.29%
<b>合计</b>		<b>716.08</b>	<b>56.29%</b>

注：药明康德包括苏州药明康德新药开发有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、南通药明康德医药科技有限公司、上海合全药物研发有限公司、上海合全药业股份有限公司、上海合全医药有限公司、常州合全药业有限公司、无锡合全药业有限公司、药明览博（武汉）化学科技有限公司、上海药明生物医药有限公司、上海药明生物技术有限公司、上海药明津石医药科技有限公司、辉源生物科技（上海）有限公司和南京美新诺医药科技有限公司等。

#### （5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款净额分别为 42.02 万元、105.57 万元和 131.70 万元。报告期各期末，公司其他应收款的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
押金及保证金	131.70	105.46	42.02
员工备用金	-	0.11	-
<b>合计</b>	<b>131.70</b>	<b>105.57</b>	<b>42.02</b>

#### ①按账龄披露

按其他应收款账龄披露如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	26.23	19.92%	90.54	85.766%	7.68	18.29%
1-2 年	90.44	68.67%	0.30	0.284%	20.87	49.68%
2-3 年	0.30	0.23%	10.08	9.55%	2.87	6.82%
3 年以上	14.73	11.18%	4.64	4.40%	10.60	25.22%
<b>合计</b>	<b>131.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>105.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>42.02</b>	<b>100.00%</b>

#### ②按应收对象归集的期末余额前五名的其他应收款情况

截至 2022 年末，其他应收款项前五名的情况如下：

单位：万元

单位名称	是否关联方	期末余额	性质	占其他应收款期末余额总额的比例
------	-------	------	----	-----------------

单位名称	是否关联方	期末余额	性质	占其他应收款期末余额总额的比例
百佳通信息技术（上海）有限公司	否	81.28	押金	61.72%
北京懋佳商业管理有限公司	否	21.12	押金	16.04%
北京铂金商业运营管理有限公司	否	13.91	押金	10.56%
苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	否	8.08	押金	6.13%
丹诺医药（苏州）有限公司	否	3.81	押金	2.89%
<b>合计</b>		<b>128.20</b>		<b>97.34%</b>

公司其他应收款 2022 年期末余额中，应收百佳通信息技术（上海）有限公司、北京懋佳商业管理有限公司、北京铂金商业运营管理有限公司及苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司、丹诺医药（苏州）有限公司的款项为租赁物业押金。

#### （6）存货

报告期各期末，公司存货分别为 0 万元、0 万元及 1,145.56 万元，占流动资产的比例分别为 0%、0% 和 1.33%，主要为公司为了应对主要产品的研发和商业化生产而备货的原材料。

#### （7）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 244.45 万元、1,020.29 万元和 299.95 万元，占流动资产的比例分别为 0.46%、1.17% 和 0.35%。报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
待抵扣增值税进项税额	235.90	1,020.29	244.45
与新股发行有关的中介费	64.06	-	-
<b>合计</b>	<b>299.95</b>	<b>1,020.29</b>	<b>244.45</b>

### 3、非流动资产构成及其变化分析

报告期各期末，公司非流动资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	548.50	5.09%	459.95	7.41%	300.09	6.63%
无形资产	9,757.58	90.53%	4,486.05	72.31%	3,889.02	85.87%
使用权资产	263.94	2.45%	506.74	8.17%	-	-
长期待摊费用	185.51	1.72%	370.41	5.97%	10.28	0.23%
其他非流动资产	23.23	0.22%	380.73	6.14%	329.65	7.28%
<b>合计</b>	<b>10,778.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,203.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,529.03</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末, 公司非流动资产规模稳定增长, 非流动资产金额分别为 4,529.03 万元、6,203.88 万元和 10,778.76 万元, 占资产总额的比例分别为 7.79%、6.65% 和 11.11%。非流动资产中, 无形资产金额持续增长, 主要为技术授权许可。

#### (1) 固定资产

报告期各期末, 公司固定资产分别为 300.09 万元、459.95 万元和 548.50 万元。固定资产主要系用于研发的机器设备和日常办公设备等。报告期各期末, 公司固定资产逐年增加, 主要系由于新增上海办公室所采购的办公设备及按研发活动的要求新增实验设备。报告期各期末, 公司固定资产的构成如下:

单位: 万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发设备	800.16	74.00%	652.08	79.17%	485.22	84.49%
电子设备、器具及家具	234.75	21.71%	125.12	15.19%	89.11	15.51%
运输设备	46.44	4.29%	46.44	5.64%	-	-
<b>账面原值合计</b>	<b>1,081.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>823.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>574.32</b>	<b>100.00%</b>
研发设备	432.05	81.08%	314.44	86.46%	230.87	84.19%
电子设备、器具及家具	86.82	16.29%	44.10	12.13%	43.36	15.81%
运输设备	13.97	2.62%	5.15	1.42%	-	0.00%
<b>累计折旧合计</b>	<b>532.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>363.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>274.23</b>	<b>100.00%</b>
研发设备	368.11	67.11%	337.64	73.41%	254.34	84.75%
电子设备、器具及家具	147.93	26.97%	81.02	17.61%	45.75	15.25%
运输设备	32.47	5.92%	41.29	8.98%	-	-

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
账面价值合计	548.50	100.00%	459.95	100.00%	300.09	100.00%

报告期各期末，公司固定资产金额占非流动资产比例不足 10%，占比较小，以研发设备为主，其折旧政策与同行业可比公司对比情况具体如下：

类别	折旧年限/使用寿命	预计残值率	年折旧率
<b>泽璟制药</b>			
房屋建筑物	10-40 年	5.00%	2.38%-9.50%
机器设备	5-10 年	5.00%	9.50%-19.00%
电子设备	3 年	5.00%	31.67%
办公设备	5 年	5.00%	19.00%
运输设备	5 年	5.00%	19.00%
其他	5 年	5.00%	19.00%
<b>迪哲医药</b>			
实验设备	5 年	0%	20.00%
办公设备	5 年	0%	20.00%
电子设备	3 年	0%	33.00%
车辆运输设备	4 年	0%	25.00%
<b>微芯生物</b>			
生产设备	5-10 年	10.00%	9.00% -18.00%
科研设备	5-10 年	10.00%	9.00% -18.00%
专用设备	5-10 年	10.00%	9.00% -18.00%
电子设备	5 年	10.00%	18.00%
运输工具	8 年	10.00%	11.00%
<b>荣昌生物</b>			
房屋及建筑物	5-50 年	5.00%	1.90%-19.00%
机器设备	5-10 年	5.00%	9.50%-19.00%
办公设备及其他	2-1 年	5.00%	9.50%-47.50%
运输工具	5-8 年	5.00%	11.88%-19.00%
<b>益方生物</b>			
专用设备	5 年	10.00%	18.00%
办公及电子设备	5 年	10.00%	18.00%
<b>诺诚健华</b>			

类别	折旧年限/使用寿命	预计残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20年	0%	5.00%
机器设备	3-10年	0%	10.00%-33.33%
办公设备	3-5年	0%	20.00%-33.33%
电子及其他设备	3-5年	0%	20.00%-33.33%
爱科百发			
研发设备	2-5年	0%-5.00%	19.00%-50.00%
电子设备、器具及家具	2-5年	0%-5.00%	19.00%-50.00%
运输设备	5年	5.00%	19.00%

注：上述可比公司固定资产折旧政策为招股说明书披露信息。

公司固定资产折旧年限及预计残值率相较可比公司适中，固定资产折旧年限与可比公司不存在重大差异。

## (2) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产分别为 3,889.02 万元、4,486.05 万元和 9,757.58 万元，占非流动资产比例分别为 85.87%、72.31%和 90.53%，占比较大。2020 年末公司无形资产为公司从罗氏获取的与 AK0529、AK3280 相关的技术授权许可；2021 年末公司无形资产金额增加系当年自微生物研究所获取的 AK0610 相关的技术授权许可；2022 年公司无形资产增加系随 AK0529 研发进展，触发应支付的里程碑款项及从 Commave 获取的 AK0901 相关技术授权许可。

无形资产具体明细如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专利使用权	11,517.39	99.75%	5,553.94	100.00%	4,647.94	100.00%
软件	28.54	0.25%	-	-	-	-
<b>账面原值合计</b>	<b>11,545.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,553.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,647.94</b>	<b>100.00%</b>
专利使用权	1,785.97	99.87%	1,067.89	100.00%	758.92	100.00%
软件	2.38	0.13%	-	-	-	-
<b>累计摊销合计</b>	<b>1,788.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,067.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>758.92</b>	<b>100.00%</b>
专利使用权	9,731.42	99.73%	4,486.05	100.00%	3,889.02	100.00%
软件	26.16	0.27%	-	-	-	-
<b>账面价值合计</b>	<b>9,757.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,486.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,889.02</b>	<b>100.00%</b>

公司无形资产按直线法进行摊销，其整体摊销期限具体如下：

项目	摊销期限
AK0529 及里程碑费用	116 个月-212 个月
AK3280	182 个月
AK0610	238 个月
AK0901	185 个月

### (3) 使用权资产

公司自 2021 年 1 月 1 日起适用新租赁准则，报告期内，公司使用权资产主要为公司办公及研发所租赁的房屋建筑物，基本情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31	
	金额	占比	金额	占比
房屋及建筑物	840.19	100.00%	795.81	100.00%
<b>账面原值合计</b>	<b>840.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>795.81</b>	<b>100.00%</b>
房屋及建筑物	576.25	100.00%	289.07	100.00%
<b>累计折旧合计</b>	<b>576.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>289.07</b>	<b>100.00%</b>
房屋及建筑物	263.94	100.00%	506.74	100.00%
<b>账面价值合计</b>	<b>263.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>506.74</b>	<b>100.00%</b>

### (4) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 10.28 万元、370.41 万元和 185.51 万元，长期待摊费用为公司租赁办公楼的改良装修费。

### (5) 其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 329.65 万元、380.73 万元和 23.23 万元，主要为待抵扣增值税进项税款及预付设备采购款，其他非流动资产的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
待抵扣增值税进项税	7.59	186.80	329.65
预付设备采购款	15.64	193.93	-
<b>合计</b>	<b>23.23</b>	<b>380.73</b>	<b>329.65</b>

## (二) 负债结构

### 1、负债的主要构成及变化

报告期各期末，公司流动负债与非流动负债比重如下表所示：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	7,599.89	97.00%	5,009.50	88.51%	11,112.68	93.54%
非流动负债	235.27	3.00%	650.36	11.49%	767.82	6.46%
负债总计	<b>7,835.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,659.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,880.50</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司负债总额分别为11,880.50万元、5,659.87万元和7,835.16万元。报告期各期末，公司负债结构以流动负债为主，主要为应付账款、应付职工薪酬及其他应付款。

### 2、流动负债构成及其变化分析

报告期内，公司流动负债构成如下表所示：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	4,880.05	64.21%	2,170.00	43.32%	1,281.64	11.53%
应付职工薪酬	1,182.26	15.56%	989.55	19.75%	473.46	4.26%
应交税费	68.85	0.91%	156.98	3.13%	120.05	1.08%
其他应付款	1,164.29	15.32%	1,447.02	28.89%	9,237.53	83.13%
一年内到期的非流动负债	304.44	4.01%	245.94	4.91%	-	-
合计	<b>7,599.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,009.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,112.68</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，流动负债金额分别为11,112.68万元、5,009.50万元和7,599.89万元，占负债总额的比例分别为93.54%、88.51%和97.00%。流动负债主要以应付账款、应付职工薪酬及其他应付款为主，上述负债合计占流动负债的比例为98.92%、91.96%和95.09%。

#### (1) 应付账款

##### ①应付账款的构成

报告期各期末，公司应付账款的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应付货款及服务款项	2,769.91	1,670.00	629.15
应付技术授权许可费	2,110.14	500.00	652.49
<b>合计</b>	<b>4,880.05</b>	<b>2,170.00</b>	<b>1,281.64</b>

报告期各期末，公司应付账款分别为 1,281.64 万元、2,170.00 万元和 4,880.05 万元。公司的应付账款主要为 CRO 企业的研究服务款项、CDMO 企业的原料药工艺开发及生产款项和无形资产的技术授权许可费。

## ②应付账款账龄情况

报告期各期末，公司应付账款的账龄均在 1 年以内。

## （2）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 473.46 万元、989.55 万元和 1,182.26 万元，应付职工薪酬主要由短期薪酬和离职后福利构成。报告期内，公司应付职工薪酬的增加主要系公司员工人数逐年增加所致。报告期内，公司应付职工薪酬的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应付短期薪酬	1,152.64	953.71	466.18
离职后福利-设定提存计划	29.63	35.84	7.28
<b>合计</b>	<b>1,182.26</b>	<b>989.55</b>	<b>473.46</b>

## （3）应交税费

报告期各期末，公司应交税费分别为 120.05 万元、156.98 万元和 68.85 万元。报告期各期末，公司应交税费的构成如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
个人所得税	59.56	68.73	31.08
印花税	9.29	15.32	16.04
代扣代缴所得税及代扣代缴增值税	-	72.93	72.93
<b>合计</b>	<b>68.85</b>	<b>156.98</b>	<b>120.05</b>

## (4) 其他应付款

报告期各期末, 公司其他应付款分别为 9,237.53 万元、1,447.02 万元和 1,164.29 万元, 占流动负债比例分别为 83.13%、28.89%和 15.32%。其他应付款主要为应付中介公司的上市咨询费用及应付技术授权许可费。报告期各期末, 公司其他应付款的构成如下:

单位: 万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
预提费用	1,164.29	1,437.75	1,427.03
质保金	-	9.28	-
关联方拆借款项	-	-	7,810.50
合计	<b>1,164.29</b>	<b>1,447.02</b>	<b>9,237.53</b>

2020 年末, 非合并关联方款项为香港爱科拆借给 Ark AUS 的款项, 该借款未约定借款利率及借款期限。2021 年 1 月, 香港爱科豁免了上述借款, 累计美元 1,153.79 万元和澳元 64.50 万元, 合计美元 1,207.54 万元 按豁免日汇率共计折合人民币 7,790.12 万元。预提费用主要为每年末公司计提的应付中介机构服务费、独立董事报酬、员工报销等款项。

## (5) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末, 公司一年内到期的非流动负债分别为 0 万元、245.94 万元及 304.44 万元。公司一年内到期的非流动负债为租赁负债将于一年内支付的部分。

## 3、非流动负债构成及其变化分析

报告期内, 公司非流动负债构成如下表所示:

单位: 万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	23.20	9.86%	287.76	44.25%	-	-
递延收益	212.06	90.14%	362.61	55.75%	767.82	100.00%
合计	<b>235.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>650.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>767.82</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末, 非流动负债金额分别为 767.82 万元、650.36 万元和 235.27 万元, 占负债总额的比例分别为 6.46%、11.49%和 3.00%。非流动负债为租赁负债和递延收益。

### (1) 租赁负债

截至 2022 年末, 公司租赁负债均为租赁的房屋及建筑物。公司自 2021 年 1 月 1 日起适用新租赁准则, 产生租赁负债, 将于一年后支付的 304.44 万元计入租赁负债科目; 于一年内到期支付的部分计入一年内到期的非流动负债。具体情况如下:

单位: 万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
房屋及建筑物	327.64	533.70	-
合计	<b>327.64</b>	<b>533.70</b>	-
减: 一年内到期的非流动负债	304.44	245.94	-
净额	<b>23.20</b>	<b>287.76</b>	-

### (2) 递延收益

报告期各期末, 公司递延收益金额分别为 767.82 万元、362.61 万元和 212.06 万元。

单位: 万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
政府补助	212.06	362.61	767.82
合计	<b>212.06</b>	<b>362.61</b>	<b>767.82</b>

## (三) 偿债能力分析

### 1、偿债能力分析以及与同行业上市公司比较情况

公司与同行业可比公司偿债能力比较具体情况如下:

可比公司	资产负债率 (%)		
	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
泽璟制药	46.34	28.23	14.14
迪哲医药	15.54	10.30	8.72
微芯生物	40.46	25.17	13.46
益方生物	6.66	14.37	4.42
荣昌生物	17.29	17.14	12.70
诺诚健华	25.40	23.68	30.40
平均值	<b>25.28</b>	<b>19.82</b>	<b>13.97</b>

爱科百发	8.08	6.07	20.44
可比公司	流动比率(倍)		
	2022.12.31/ 2022年度	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度
泽璟制药	2.06	3.69	11.85
迪哲医药	5.93	9.96	6.06
微芯生物	3.31	2.17	5.24
益方生物	15.84	7.50	22.64
荣昌生物	3.66	3.76	7.00
诺诚健华	11.42	20.27	42.02
平均值	7.04	7.89	15.80
爱科百发	11.34	17.38	4.82
可比公司	速动比率(倍)		
	2022.12.31/ 2022年度	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度
泽璟制药	1.93	3.55	11.69
迪哲医药	5.91	9.96	6.06
微芯生物	3.23	2.12	5.15
益方生物	15.84	7.50	22.64
荣昌生物	3.07	3.30	6.85
诺诚健华	11.36	20.23	42.00
平均值	6.89	7.78	15.73
爱科百发	10.98	16.83	4.69

注：截至本招股说明书出具日，泽璟制药、微芯生物、益方生物及诺诚健华尚未披露 2022 年年度报告，其资产负债率、流动比率及速动比率使用上述公司 2022 年 9 月 30 日数据。

报告期内，公司的流动资产主要为货币资金及交易性金融资产，流动负债主要为应付账款、应付职工薪酬及其他应付款，由于公司不通过银行借款筹资，不存在短期借款，从资产结构来说和可比公司存在一定差异。2020 年公司负债率较高主要系子公司 Ark AUS 从香港爱科资金拆借余额较大，导致负债金额较大。2021 年起，该资金拆借事项消除，公司偿债能力好转。

报告期各期末，公司的流动比率分别为 4.82、17.38 和 11.34；速动比率分别为 4.69、16.83 和 10.98。2020 年末及 2021 年末公司无存货，因此速动比率相对较高。公司短期偿债能力仍旧较强。

报告期内，公司偿债能力略优于可比公司平均水平，主要原因系公司经营所

需资金主要通过股权融资方式解决，融资渠道相对简单，负债较少。

#### (四) 营运能力分析

报告期内，公司主要产品尚处于研发阶段，收入和应收账款很少，存货为2022年下半年为后续研发活动及商业化生产储备的原材料，尚未能形成商业销售，其资产周转率、应收账款周转率及存货周转率等营运指标分析不具备经济意义。

### 十一、报告期内股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

### 十二、现金流量分析

报告期内，公司现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
经营活动使用的现金流量净额	-17,003.71	-22,498.41	-5,832.04
投资活动使用的现金流量净额	-1,834.87	-26,242.36	-41,608.08
筹资活动产生的现金流量净额	18,737.19	53,090.20	54,291.28
汇率变动对现金及现金等价物的影响	737.39	-164.03	-269.66
现金及现金等价物净增加额	636.00	4,185.38	6,581.49
加：期初现金及现金等价物余额	14,701.79	10,516.40	3,934.91
期末现金及现金等价物余额	15,337.79	14,701.79	10,516.40

#### (一) 现金流量具体情况

##### 1、经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
销售商品、提供劳务收到的现金	251.33	116.59	1,500.00
收到的税费返还	1,687.18	183.50	201.91
收到其他与经营活动有关的现金	7,415.14	1,490.53	1,578.80
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>9,353.65</b>	<b>1,790.61</b>	<b>3,280.71</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	1.25	39.51	-

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
支付给职工以及为职工支付的现金	7,894.66	5,129.63	2,904.92
支付的各项税费	104.12	25.92	2.43
支付其他与经营活动有关的现金	18,357.32	19,093.97	6,205.41
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>26,357.36</b>	<b>24,289.03</b>	<b>9,112.75</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-17,003.71</b>	<b>-22,498.41</b>	<b>-5,832.04</b>

报告期内，公司的经营活动现金流量净额分别为-5,832.04 万元、-22,498.41 万元和-17,003.71 万元。经营活动现金流量整体呈现流出状态，主要系公司持续推进主要管线的临床进程，形成可持续的研发管线储备。报告期内，公司经营性现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金、收到的税收返还和收到其他与经营活动有关的现金。2020 年销售商品、提供劳务收到的现金金额较大系为收到特宝生物支付的技术转让的款项。公司经营性现金流出主要有支付给职工以及为职工支付的现金和支付其他与经营活动有关的现金。

将公司净亏损调整为经营活动现金流量的过程如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
净亏损	-21,405.30	-19,715.37	-10,448.04
加：信用减值损失	-0.07	0.28	-
固定资产折旧	183.02	136.98	97.21
使用权资产折旧	287.19	289.07	-
无形资产摊销	608.71	329.52	276.72
长期待摊费用摊销	188.85	89.58	34.63
固定资产报废损失	1.96	1.04	0.74
公允价值变动收益	-514.10	-405.66	-59.40
财务费用（收益）	-904.28	276.10	-761.29
投资收益	-1,289.65	-1,030.90	-25.65
存货的增加	-1,145.56	-	-
经营性应收项目的减少（增加）	8,685.75	6,464.09	-499.10
经营性应付项目的增加（减少）	-5,704.98	-11,428.04	1,090.08
股权激励及其他	4,004.75	2,494.91	4,462.06
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-17,003.71</b>	<b>-22,498.41</b>	<b>-5,832.04</b>

报告期内公司净利润与经营活动现金流量净额差异的主要系股权激励费用、

存货的增加、财务费用和投资收益及经营性应收应付项目等科目变动造成。

## 2、投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回投资所收到的现金	161,500.00	143,000.00	3,500.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-
取得投资收益所收到的现金	1,289.65	1,030.90	25.65
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>162,789.65</b>	<b>144,030.90</b>	<b>3,525.65</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,124.52	2,038.47	133.73
投资支付的现金	160,500.00	168,234.80	45,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>164,624.52</b>	<b>170,273.27</b>	<b>45,133.73</b>
<b>投资活动使用的现金流量净额</b>	<b>-1,834.87</b>	<b>-26,242.36</b>	<b>-41,608.08</b>

公司报告期内投资活动产生的现金流量净额分别为-41,608.08 万元、-26,242.36 万元和-1,834.87 万元。报告期内，投资活动现金流入及流出主要为购买了银行结构性存款及大额可转让存单支付的现金和收回所产生的现金流。

## 3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吸收投资收到的现金	19,000.00	54,901.00	52,691.48
收到其他与筹资活动有关的现金	-	27.74	1,758.40
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>19,000.00</b>	<b>54,928.74</b>	<b>54,449.88</b>
支付的其他与筹资活动有关的现金	262.81	1,838.54	158.60
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>262.81</b>	<b>1,838.54</b>	<b>158.60</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>18,737.19</b>	<b>53,090.20</b>	<b>54,291.28</b>

公司报告期内筹资活动产生的现金流量净额分别为 54,291.28 万元、53,090.20 万元和 18,737.19 万元。筹资活动现金流入主要为吸收投资，流出主要为支付的筹资相关费用及新租赁准则下所支付的租金。

## （二）资本性支出分析

### 1、报告期内资本性支出的情况

报告期内，公司购置长期资产金额分别为 133.73 万元、2,038.47 万元和 4,124.52 万元，主要为支付专利授权许可的里程碑费用及购置实验设备所支付的款项。

### 2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署之日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

## 十三、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

## 十四、未来可实现盈利情况

### （一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国内外宏观经济继续平稳发展；
- 3、募集资金投资项目能够顺利实施，产品如期上市并取得预期收益；
- 4、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 5、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 6、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

### （二）为实现盈利公司拟采取的措施

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

#### 1、推进在研药品临床试验进程及商业化准备

公司着重推进在研药品的临床试验，并同步进行产品商业化准备工作，以期

尽早实现收益。公司优先配置资源推进接近商业化的在研药品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。公司未来将围绕发展战略规划，加速产品商业化的进程，实现公司产品在境内及境外上市销售，同时推进多个创新药临床试验进程。

## **2、夯实研发基础设施，持续构建新药开发平台**

未来公司将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，加速研发平台升级，全面提升现有研发条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有更强核心竞争力的创新研发系统，提高研发能力，加快推进在研项目研发进度。

## **3、建立广泛的合作关系，推进产品国际化进程**

发行人是即将进入商业化阶段、专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域全球化创新药研发的生物医药公司。随着新药项目的推进，通过药物全球注册、自主产销以及许可销售等方式，既可为公司带来可观的收入，又可扩大自身品牌影响力。公司未来将积极与境外药物监管机构、国际组织、海外客户寻求沟通与合作机会，推进产品在海外市场的注册和出口，开拓国际市场，扩大公司业务的地域覆盖，为全球更多的患者提供安全、有效的创新药物。

## 第七节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次募集资金运用计划

#### （一）募集资金的具体用途

本次募集资金拟投资项目已经发行人第一届董事会第十三次会议和 2022 年第三次临时股东大会、第一届董事会第十五次会议和 2023 年第二次临时股东大会审议通过，募集资金将全部用于公司主营业务相关项目及营运发展，具体如下表所示，募集资金的具体运用情况参见本招股说明书“附件五：募集资金具体运用情况”。

单位：万元

编号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额
1	创新药研发项目	133,712.80	133,712.80
2	营销网络建设项目	20,998.17	20,998.17
3	补充流动资金	45,000.00	45,000.00
合计		<b>199,710.96</b>	<b>199,710.96</b>

发行人本次公开发行募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务，与公司未来战略发展规划相符。

#### （二）募集资金的运用和管理安排

公司本次公开发行新股不超过 7,659.10 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，最终募集资金总量将根据实际发行股数和询价情况予以确定。本次发行新股的实际募集资金扣除发行相关费用后，将全部用于公司主营业务相关项目及营运发展。

发行人召开第一届董事会第十三次会议以及 2022 年第三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。公司将严格按照有关规定存放及使用本次募集资金，公司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。

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照监管部门的相关规定及《募集资金管

理制度》的要求予以置换。

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，公司将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和《募集资金管理制度》，将多余部分用于主营业务相关的项目。

同时，公司将在证券交易所规定时间内与保荐人及募集资金存管银行签订三方监管协议，公司将严格遵循公开、透明、规范的原则进行募集资金的管理和使用。

### **（三）本次发行募集资金投资项目备案情况**

公司本次募投项目均不涉及项目备案、环评及土地审批事项。

### **（四）募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响**

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第一大股东、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。

### **（五）本次募集资金投资项目的必要性和可行性**

#### **1、本次募集资金投资项目的必要性**

**（1）项目实施有利于推动各管线临床试验进程，解决呼吸系统和肺部疾病领域未被满足的临床需求**

在中国，呼吸系统和肺部疾病是仅次于心脑血管疾病和恶性肿瘤的第三大死因，主要包括 RSV（呼吸道合胞病毒）感染、肺炎、IPF（特发性肺纤维化）等疾病。其中，RSV 容易入侵儿童、老年人以及免疫功能低下群体，是导致下呼吸道感染最常见的病毒病原体之一，全球每年由 RSV 引起的急性下呼吸道感染病例超 3,000 万人，但世界范围内暂无 RSV 感染的特效治疗药物，该领域存在很大的临床需求。IPF（特发性肺纤维化）是一种特殊形式的慢性、进展性和纤维化的间质性肺炎，多发生在老年群体中。目前全球仅有吡非尼酮和尼达尼布两种 IPF 获批药物，二者疗效有限且耐受性差，IPF 领域缺乏更佳的治疗方案。

因此，为应对市场对 RSV 感染、IPF 等领域创新药物的迫切需求，公司将加大 RSV 治疗药物 AK0529、IPF 治疗药物 AK3280 等管线的研发投入，确保各管线拥有充足的资金支持并高效推进，从而满足尚未解决的临床需求。

### **（2）项目实施有利于丰富公司研发管线，提高公司竞争力**

公司在 RSV、IPF 等领域已取得了一定成果，但为确保自身核心竞争力的进一步提升，亟需通过本项目的实施进一步丰富新药研发管线，并持续推进各研发项目。针对 RSV 药物，公司将推进 AK0529（治疗儿童 RSV 感染）上市后研究，开展儿童 RSV 预防药物 AK0610 及治疗儿童/成人 RSV 感染药物 AK0611 的临床试验。针对抗纤维化药物，公司将有序推进 AK3280、AK0707 的后续临床试验。同时，公司将开展 AK0705 用于 COPD 适应症的研发工作。此外，公司还将推进 ADHD（注意缺陷多动障碍）药物 AK0901 的 III 期注册桥接临床试验，旨在进一步完善公司在儿科药物领域的布局。

因此，项目实施有利于丰富研发管线，扩展公司在 RSV、抗纤维化等领域的研发深度及广度，进一步增加公司在相关领域的竞争力，为公司持续发展注入动力。

### **（3）项目实施有助于加大研发投入，推动在研管线商业化进程**

创新药物的研发周期较长且投入巨大，但是药物一旦研制成功，将为企业带来巨额利润回报。公司目前在研管线较多，其中 AK0529（成人 RSV 感染）、AK3280（IPF）、AK3287（增生性瘢痕）等正处于临床阶段，因此公司亟需加大研发投入，积极推进相关临床试验的开展，加快各环节的效率，确保商业化进程。此外，AK0529（儿童 RSV 感染）将开展上市后研究，AK0610、AK0611、AK0705 等管线也将开展相关临床试验，多条研发管线同时开展需要投入大量研发资金以及研发人才。

基于本项目的实施，公司将加大研发投入，吸引更多优秀研发人员，并不断完善研发体系和科研成果转化，从而加速公司创新药从临床试验向获批上市的进程，尽快推进相关产品商业化进程。

#### **（4）项目的建设有利于 RSV 药物和 ADHD 药物的学术推广，满足市场需求**

公司专注于细分疾病领域的创新药物研发和商业化，特别是针对儿童疾病和呼吸疾病等领域布局了多项极具临床价值和市场潜力的新药产品。其中，RSV 药物 AK0529 作为突破性治疗药物，具备优先评审资格，目前已向 NMPA 提交了 NDA 注册申请，商业化进程正在有序推进。ADHD 药物预计将于 2023 年第三季度启动 III 期注册桥接临床试验，并预计将在 2024 年申请上市。

基于本项目的实施，公司将积极举办、参与各类活动，普及公司产品未来在儿童疾病治疗领域的应用，从而加强 RSV 药物和 ADHD 药物的学术推广，为我国儿童健康事业做出积极贡献。同时，项目的实施将推动公司与各大儿童专科医院及儿科医生的交流和沟通，使公司能够更加及时和全面地获得儿童疾病治疗的信息和市场需求，以便支持公司后续产品的研发、生产和销售，从而能够更好地服务市场，满足市场需求。

#### **（5）本项目的建设有利于完善公司营销体系，提高公司市场竞争力**

公司目前在上海、北京及广州设有营销网点，并已开始组建自有营销团队，随着未来公司在研产品的上市，公司亟需加大对营销体系的建设以支持产品在全国的销售。通过本项目的实施，公司将完善上海、北京及广州的营销网点建设，在武汉或成都新建营销网点，并不断扩大营销团队，从而拓展全国销售渠道。

基于本项目的实施，公司还将举办不同规模、级别的推广会议，加强与儿科医生的交流和沟通，建立 KOL（Key Opinion Leader，关键意见领袖）网络，进一步宣传和推广公司产品，以提升医院和医生对公司产品的认知度和接受度，并提高选择公司产品作为治疗方案的意愿。

因此，项目的实施将有利于公司建立高质量的营销团队和成熟稳定的营销渠道，从而完善公司目前营销体系，提高公司市场竞争力。

## **2、本次募集资金投资项目的可行性**

### **（1）国家一系列鼓励政策，为项目开展提供政策支持**

近年来国家鼓励医药行业的发展，在呼吸系统和肺部疾病、儿童疾病等细分

领域相继出台了一系列鼓励政策。《慢性呼吸系统疾病防治专项行动方案（2020-2030）》的出台表明国家越来越重视呼吸系统和肺部疾病的预防和治疗。

《“十四五”医药工业发展规划》《中国儿童发展纲要（2021—2030年）》《关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展的意见》等相关文件的出台，表明国家着手于进一步改革医疗卫生服务领域，加快儿童临床急需用药的审批速度，优先将儿童用药纳入医保，鼓励儿童药品企业优先研发生产。

爱科百发在呼吸系统和肺部疾病、儿童疾病等细分疾病领域耕耘多年，致力于创新药物的研发和商业化，国家相关鼓励政策的出台为本项目的开展提供了政策支持。

### （2）丰富的过往临床试验，为项目研发提供经验借鉴

目前，公司 AK0529 作为具有全新机制的靶向治疗新药，在全球范围内率先完成针对婴幼儿患者的 III 期临床研究并取得积极结果，并已向 NMPA 提交了 NDA 注册申请，有望填补全球抗 RSV 感染特效治疗药物的空白。由于其卓越的临床表现和安全性，AK0529 成为首个获得国家药监局“突破性治疗药物”认定的非肿瘤药物，并取得优先审评资格。此外，公司在研的 AK3280（IPF 治疗药物）作为第二代吡非尼酮，在 I 期临床试验中表现出良好的安全性和耐受性，且没有光毒性或肝毒性的迹象。在上述管线研发过程中，公司积累了丰富的临床数据及项目经验，将为本项目相关领域的药物拓展及研发提供经验借鉴。

### （3）公司拥有综合技术平台，为项目开展提供研发支持

经过多年的研发积累，公司形成了涵盖药物发现及开发方面的综合技术平台，具体包括儿科新药发现和开发技术平台、呼吸系统疾病药物高效开发技术平台、药物发现与智能设计技术平台、综合制剂开发技术平台。其中，儿科新药发现和开发技术平台能够根据儿童药物设计的特殊要求进行药物发现、药代动力学研究、幼年动物毒性研究以及儿科临床设计；基于呼吸系统疾病药物高效开发技术平台的高效抗呼吸道病毒药物筛选技术，可以广泛评估候选药物的抗病毒活性；药物发现与智能设计平台有利于发现先导分子，为自主开发提供支持。

在项目实施过程中，公司将加强质量管理，充分利用上述综合技术平台以支持新药研发工作的顺利推进。

#### **（4）公司拥有专业研发团队，为项目开展提供人才支持**

公司高度重视人才队伍的建设，目前已经建立了一支专业理论扎实、实践经验丰富、综合能力优秀的研发团队，专业背景涵盖化学、生物、医学、药学等相关领域。截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员超 80 人，占公司总人数超 65%，硕士及以上学历占公司人员超过 50%。

公司研发团队主要由创始人兼首席执行官 Jim Zhen Wu（邬征）博士和首席运营官 HAIQING YUAN 博士领导。Jim Zhen Wu（邬征）博士在领先的全球生物制药公司拥有大量药物发现和临床开发经验，曾连续 8 年担任国际著名抗感染抗病毒杂志“Antimicrobial Agents and Chemotherapy”编委，并发表过近 70 篇相关领域文章。HAIQING YUAN 博士在跨国制药公司拥有近 20 年的临床前药物研发和管理经验，是超过 30 项专利的发明人，也是多篇论文和专著的作者。同时，公司聘请了业界领先的临床医生和研究人员担任科学顾问，为公司提供研发支持。

公司研发人员均具备呼吸系统和肺部疾病等细分疾病领域的专业知识，将为本项目的成功实施提供人才保证。

#### **（5）公司产品拥有广阔的市场前景，为本项目的实施提供坚实基础**

呼吸系统和肺部疾病已成为日益严重的全球公共卫生问题，然而针对该疾病的诊断和治疗却尚未得到充分认识。RSV 病毒是引起呼吸道疾病的主要原因之一，并且是引起全球幼儿呼吸道感染的首要诱因，随着人们对呼吸道疾病治疗认知的加深，RSV 治疗药物市场需求将快速增长。RSV 治疗药物全球市场预计到 2027 年达到 80 亿美元，自 2022 年的年复合增长率为 96.8%。注意缺陷多动障碍（ADHD）是一种常见的慢性神经发育障碍，2015 年至 2022 年，全球 ADHD 治疗药物市场由 102 亿美元增长至 122 亿美元，复合年增长率为 2.6%。

与此同时，随着我国经济的高速发展，人均可支配收入不断提升，人们对疾病治疗的重视程度也在不断增强，这将促进患者对创新药的需求。因此，广阔的市场前景为本项目的顺利实施提供了坚实的基础。

#### **（6）公司制定有效的商业化战略，为项目实施提供有力保障**

公司已制定出有效的商业化战略，旨在帮助实现在研产品管线的商业化价值。通过临床试验和学术研究，公司已经与超过 30 家顶尖儿科医院及儿科科室展开

合作，并开始积极建立内部商业化职能部门，职能覆盖监管事务、市场准入、营销、医学事务、与 KOL 缔约合作及销售网络等方面。同时，公司积极拓展外部商业化合作以帮助公司进一步强化市场准入能力并提升产品销售的覆盖率。

由此可见，公司已经具备完善的商业化战略，并且在营销推广方面开展了大量的工作，所积累的丰富经验也为本项目的顺利实施提供有力保障。

## 二、募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

公司募集资金投资项目系根据业务发展和技术创新需求进行的规划，项目的实施将有利于公司提升研发实力、丰富产品系列并增强核心竞争力。公司本次募集资金投资项目属于科技创新领域，详见本招股说明书“附件五：募集资金具体运用情况”。

## 三、未来发展规划

### （一）未来发展目标与战略规划

发行人专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域，致力于通过已建立的全 球同类首创（First-in-Class）的抗 RSV 感染创新药和具同类最佳潜力的抗纤维化 药物组合，以及儿科创新药物开发能力，解决呼吸系统和肺部疾病领域存在的重 大未满足临床需求，并成为一家国际领先的覆盖创新药研发及产业化全链条的生 物制药企业。

未来，发行人将秉持“诚实敬业、专业进取、科技创新、合作共赢”的理念， 聚焦儿科、呼吸系统和肺部疾病及抗纤维化等多个领域的全球化创新药研发，充 分发掘能满足巨大临床需求及/或全球同类首创的创新药物，深度布局产品管线， 提升产品管线多元化和协同性，用好产品打造最优的临床解决方案，最终造福中 国及全球的患者。

发行人未来三年的发展规划如下：

#### 1、高效推进公司产品管线并积极开拓新药研发项目

发行人将继续深耕儿科与呼吸疾病领域、持续提高研发效率，执行产品研发 战略和申报计划。发行人将一方面加大对项目和人才的投入，利用本次募集的资 金和自有资金，高效推进现有管线的研发进程；另一方面也持续跟进各个治疗领

域国内外的最新发展，积极寻找产品引进机会，持续丰富产品管线，同时也将有针对性探索对外合作的机会，及时实现公司产品管线的商业价值。发行人也将积极探索与目前治疗领域和公司研发团队经验有高度协同性的其他治疗领域，支持公司产品管线的高速成长。

## **2、组建市场营销团队并推动公司核心产品商业化**

发行人核心产品 AK0529 已向 NMPA 提交了 NDA 注册申请，有望成为针对呼吸道合胞病毒感染的全球首个特效治疗药物，同时也是首个在国内先于海外市场上市的全球创新儿科药物。发行人将积极组建具备优秀市场营销经验的商业化团队，在产品医学、市场、准入、商业运营等多个维度建立以临床需求为中心的营销体系，并通过医学培训、疾病教育和产品宣传等方式，积极为产品商业化做好准备工作。

## **3、进一步拓展与国内外企业及科研机构的合作**

发行人高度重视自身的产品研发能力以及在儿科、呼吸疾病治疗领域的丰富经验，并将积极探索对外合作以进一步实现公司价值。发行人将利用现有的国内外合作伙伴关系，进一步探索多个项目深度合作的可行性，同时也将积极寻求与国内外知名企业及研发机构的对外授权或商业化合作机会，籍此使公司研发的创新药造福中国以及全球的患者。

## **4、加快推进产业化基地建设**

考虑到未来产品将陆续获批上市，为提高自身生产质量控制水平，发行人正积极筹划推进生产基地建设，努力打造高标准、高质量、高效率的产业化基地，为在研产品的商业化生产做好充分准备，提升公司的综合竞争力。

### **（二）公司已采取的措施及实施效果**

#### **1、加大产品研发投入，注重研发团队建设**

公司高度重视产品研发，报告期内发行人的研发投入分别为 10,640.77 万元、13,904.86 万元和 19,591.97 万元，公司核心产品 AK0529 的临床研究及上市申报工作有序推进。报告期内，公司持续对在研产品进行研发投入，包括 AK3280、AK3287、AK0901 等药物，确保公司后续产品的持续推出。

公司一贯注重人才的培养和引进，公司自建立至今注重产品的研发及公司的财务管理、内部控制等方面高素质人才培养和引进，建立长效激励机制，注重企业文化和价值认同，不断优化适合企业发展需要的人力资源体系，从而建立一支具有全球化视野兼具开拓意识和能力、不断进取的管理团队。截至 2022 年 12 月 31 日，公司硕士及以上学历占公司人员超过 50%，其中博士学历人员占比达 15%，多位海归科学家均在跨国药企有丰富的研发及管理经验。

## **2、持续加强管理团队建设**

公司目标成为全球领先的创新型生物医药企业，因此高度重视管理团队的专业性。随着公司未来核心产品获批、产品管线持续丰富及登陆资本市场，公司经营规模将持续扩大，因此对于公司管理人员的综合素质提出了更高的要求。截至本招股说明书签署日，公司已经逐步引进具有丰富行业经验、管理经验的关键管理人员，确保公司的管理团队能充分满足后续公司业务扩充的需求。

## **3、不断提升公司治理水平**

公司将加强董事会、监事会及股东大会“三会”管理体系的建设、完善及执行，确保公司运营符合相关法律法规、公司管理制度的要求。此外，公司将进一步优化完善公司治理结构，不断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，同时加强信息化系统建设，实现公司运营的信息化管理，有效提升公司效率。

### **（三）实现上述规划目标和业务发展计划拟采取的主要措施**

为实现上述发展战略及经营目标，公司拟采取如下主要措施：

#### **1、持续加强人才队伍建设**

公司将牢固确立“人才为本”的发展理念，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。制定薪股结合的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；同时，公司将强化培训体系的建设，建立和完善培训制度的同时，针对不同岗位的员工实施科学的培训计划，采用内部交流课程、外聘专家授课及先进企业考察等多种培训方式提高员工技能及整体素质。

## 2、持续拓展在研产品的临床应用

公司已建立了一体化的研发平台，自主研发能力覆盖创新药从早期发现到后期开发的各个环节，包括药物靶点发现与机理验证、转化科学研究、化合物分子设计与筛选、临床前研究、CMC、临床方案设计与执行等。公司在技术先进性和技术平台完整性方面均具有较强的核心竞争力，可以掌握并控制新药研发的整个进程，有利于研发决策和执行的高效实施。随着公司持续投入，公司将进一步扩展在研产品的适应症，从而提高相应产品的商业价值。

## 3、提升产业化及商业化能力

除加强自身研发实力并推进产品上市进程外，发行人将同步提升产业化及商业化能力。产业化方面，公司将不断积极筹划未来生产基地的建设，提高自身生产质量的控制水平，打造高标准、高质量、高效率的产业化基地，为公司的综合竞争力提供支持；商业化方面，公司将随着主要在研产品临床试验的推进，逐渐增加专业化的合作公司并扩大商业化团队，确保能够为产品上市后在对应适应症及市场的覆盖率和销售渗透率的提升打下基础。同时，公司将持续创新以配合公司日益提升的产业化及商业化能力。

## 第八节 公司治理与独立性

### 一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期期初，发行人未设置董事会、监事会及股东（大）会，也尚未建立独立董事制度、专门委员会制度等公司治理制度。根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件及中国证监会、上交所的其他相关要求，公司在报告期内逐步建立健全了公司治理结构，进一步完善了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的治理架构，聘任了独立董事，设置了战略决策委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和审计委员会。

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构，并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》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《募集资金管理制度》《信息披露管理制度》《独立董事工作制度》等制度，并建立了战略决策委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等董事会下属专门委员会。

### 二、公司内部控制制度的情况

#### （一）公司管理层的自我评价

公司董事会认为，公司已根据实际情况建立了满足公司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公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，公司内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。截至 2022 年 12 月 31 日，公司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）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

立信会计师对公司内部控制的有效性进行了专项审核，出具了《内部控制鉴证报告》，报告的结论性意见为：“我们认为，贵公司于 2022 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》的相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。”

### 三、公司报告期内违法违规情况

报告期内，发行人在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域，不存在因重大违法行为而受到主管部门行政处罚的情形。

### 四、公司资金占用和对外担保情况

公司已通过《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。

报告期内公司不存在资金被实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务或其他方式占用的情形，或者为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

报告期内，公司的关联交易情况详见本节之“七、（二）关联交易”。

### 五、发行人的独立性

自设立以来，公司严格按照《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，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于实际控制人及其控制的其他企业，公司具有独立、完整的资产、业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、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

公司拥有独立、完整的与经营相关的业务体系和相关资产。公司资产权属清晰、完整，合法拥有与生产经营有关的主要专利申请、非专利技术的所有权或者使用权。不存在以公司资产、权益或信誉为股东提供违规担保的情况，不存在资产、资金被实际控制人占用而损害公司利益的情况，不存在对实际控制人及其控制的其他企业的依赖情况。

#### （二）人员独立方面

公司董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》《公司章程》等规定的程序选举或聘任产生。截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员不存在在实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，或在实际

控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员不存在在实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。公司拥有独立、完整的人事管理体系，制定了独立的劳动人事管理制度。

### **（三）财务独立方面**

公司设立了独立的财务部门，配备专职财务管理人员，建立了独立、完整的财务核算体系。公司严格执行《企业会计准则》，建立了规范的财务规章制度，能够独立做出财务决策，不受实际控制人干预。公司独立开设银行账户，独立纳税，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司不存在资金被实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

### **（四）机构独立方面**

公司根据《公司法》和《公司章程》的要求，设置股东大会作为最高权力机构、设置董事会为决策机构、设置监事会为监督机构，并设有相应的办公机构和经营部门。各职能部门分工协作，形成有机的独立运营主体，不受实际控制人的干预，公司与实际控制人及其控制的其他企业在机构设置、人员及办公场所等方面完全分开，不存在混合经营、合署办公的情形。

### **（五）业务独立方面**

公司是一家创新型医药企业，致力于研发出呼吸系统疾病等领域的全球同类首创、同类最佳的创新药物。公司拥有从事上述业务所需的独立的生产经营场所和经营性资产，拥有自主知识产权，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。公司已建立了完整的业务流程，具有直接面向市场独立经营的能力，不存在需要依赖实际控制人及其控制的企业进行经营的情况。

### **（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术的稳定性**

截至本招股说明书签署日，发行人主营业务、股权结构、管理团队和核心技术稳定，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，具体变动情况请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”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“（八）

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 2 年，发行人实际控制人没有发生变更，发行人的股份权属清晰，不存在导致公司控制权可能变更的重大权属纠纷情况。

## （七）对持续经营有重大影响的事项

### 1、资产权属情况

公司具备与业务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，公司资产产权清晰，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，公司不存在重大偿债风险。公司偿债能力详见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、财务状况分析”之“（三）偿债能力分析”。

### 3、重大对外担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大对外担保的情形。

### 4、重大诉讼或仲裁事项等或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的重大诉讼或仲裁等或有事项。

### 5、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，公司的经营环境未发生重大变化。

## 六、同业竞争

### （一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业同业竞争情况的说明

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东。发行人实际控制人控制的企业与发行人不存在从事相同或相似业务的情况，发行人与实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

## (二) 关于避免同业竞争的承诺

发行人实际控制人 Jim Zhen Wu (邬征)、Profits Excel、Million Joy 及爱尔兰凯已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体情况如下：

1、截至本承诺函签署之日，除发行人及其控股子公司外，本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动，不存在与发行人及其控股子公司非公平竞争的情形。本人/本企业亦不会在中国境内外从事、或直接/间接地以任何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且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。

2、如果未来本人/本企业控制的其他企业及该企业控制的下属企业所从事的业务或所生产的最终产品构成对发行人及其控股子公司造成重大不利影响的竞争关系，本人/本企业承诺发行人有权按照自身情况和意愿，采用必要的措施解决所构成重大不利影响的同业竞争情形，该等措施包括但不限于：

(1) 收购本人/本企业控制的其他企业及该企业直接或间接控制的存在同业竞争的企业的股权、资产；

(2) 要求本人/本企业控制的其他企业及该企业的下属企业在限定的时间内将构成同业竞争业务的股权、资产转让给无关联的第三方；

(3) 如果本人/本企业控制的其他企业及该企业控制的下属企业在现有的资产范围外获得了新的与发行人及其控股子公司的主营业务存在竞争的资产、股权或业务机会，本人/本企业控制的其他企业及该企业的下属企业将授予发行人及其控股子公司对该等资产、股权的优先购买权及对该等业务机会的优先参与权，发行人及其控股子公司有权根据业务经营发展的需要行使该优先权。

3、本人/本企业保证将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性。

4、本人/本企业愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

## 七、关联方、关联关系和关联交易

### （一）关联方和关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》、中国证监会及上海证券交易所等有关规定，发行人主要关联方及关联关系如下：

#### 1、实际控制人及控股股东

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人无控股股东，Jim Zhen Wu（邬征）为发行人的实际控制人。

#### 2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至 2022 年 12 月 31 日，通过直接或间接方式持有发行人 5%以上股份的主要股东如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	Profits Excel	直接持有发行人 5%以上股份的主体
2	Million Joy	合并持有发行人 5%以上股份的主体
3	爱尔凯	合并持有发行人 5%以上股份的主体
4	Golden Trend	直接持有发行人 5%以上股份的主体
5	Taitong Fund L.P.	间接持有发行人 5%以上股份的主体
6	Harmony Sky	合并持有发行人 5%以上股份的主体
7	耀阳生物	直接持有发行人 5%以上股份的主体
8	Morningside Venture (I) Investments Limited	间接持有发行人 5%以上股份的主体
9	Morningside Bio-Ventures Limited	间接持有发行人 5%以上股份的主体
10	Morningside Holdings (Asia) Limited	间接持有发行人 5%以上股份的主体
11	Chan Tan Chang Fen 家族信托	间接持有发行人 5%以上股份的主体
12	QM132	合并持有发行人 5%以上股份的主体
13	QM136	合并持有发行人 5%以上股份的主体
14	QM155	合并持有发行人 5%以上股份的主体

#### 3、直接持有发行人 5%以上股份的股东、间接持有发行人 5%以上股份的自然入股东直接或间接控制的主要关联法人（除发行人及其控股子公司以外）

截至 2022 年 12 月 31 日，直接持有公司 5%以上股权的主体均为境外实体，该等主体无直接或间接控制的法人或其他组织。

#### 4、直接或间接持有/控制发行人5%以上股份的自然人、董事、监事、高级管理人员

截至2022年12月31日，发行人董事、监事及高级管理人员如下：

序号	姓名	职位
1	Jim Zhen Wu (鄂征)	董事长、总经理
2	胡旭波	董事
3	AUDREY RAO	董事
4	戴礼苹	董事
5	石莉扬	董事
6	吕东	董事
7	杨民民	独立董事
8	张森泉	独立董事
9	吴文芳	独立董事
10	单天宇	职工代表监事
11	胡意意	监事
12	张理雯	监事
13	HAIQING YUAN	副总经理
14	吴癸	副总经理
15	SHUO ZHE YAN	董事会秘书、副总经理
16	杨大洲	副总经理
17	赵建华	财务总监

注：吴癸已于2023年1月离职。

截至2022年12月31日，除实际控制人外直接或间接持有/控制发行人5%以上股份的自然人如下：

序号	姓名	关联关系说明
1	Chiang Chen Hsiu-Lien	Golden Trend 和 Harmony Sky 的实际控制人
2	Chan Tan Ching Fen	耀阳生物的实际控制人
3	Duane Kuang	QM132、QM136 和 QM155 的共同实际控制人
4	Gary Rieschel	QM132、QM136 和 QM155 的共同实际控制人
5	Nisa Bernice Leung	QM132、QM136 和 QM155 的共同实际控制人
6	Robert Headley	QM132、QM136 和 QM155 的共同实际控制人

## 5、控股子公司

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人控股子公司如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	苏州爱科	发行人全资子公司
2	新香港爱科	发行人全资子公司
3	Ark AUS	发行人通过新香港爱科间接持有其 100% 的股权
4	爱科科盛	发行人全资子公司

6、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员直接或间接控制，或由前述人士（独立董事除外）担任董事或高级管理人员的企业

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人董事、监事及高级管理人员控制，或董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员担任董事或高级管理人员的主要企业如下：

序号	关联自然人	关联关系说明	关联方名称	关联关系说明
1	Jim Zhen Wu (邬征)	发行人董事长兼总经理、实际控制人	Profits Excel	发行人实际控制人控制的企业
			Million Joy	发行人实际控制人控制的企业
			爱尔凯	发行人实际控制人控制的企业
2	AUDREY RAO	发行人董事	JIM ZHEN WU 2021 IRREVOCABLE TRUST	发行人董事 AUDREY RAO 控制的主体
3	戴礼苹	发行人董事	上海立驰德商务咨询有限公司	发行人董事戴礼苹控制的企业
			上海赛驰德管理咨询有限公司	发行人董事戴礼苹控制的企业
4	石莉扬	发行人董事	江苏康润生物科技有限公司	发行人董事石莉扬担任董事的企业
			上海椿安生物医药科技有限公司	发行人董事石莉扬担任董事的企业
			上海国创医药有限公司	发行人董事石莉扬担任董事的企业
			上海泰楚生物技术有限公司	发行人董事石莉扬担任董事的企业
			上海泰槿生物技术有限公司	发行人董事石莉扬担任董事的企业
			上海泰澧生物技术有限公司	发行人董事石莉扬担任董事的企业

序号	关联自然人	关联关系说明	关联方名称	关联关系说明
5	胡旭波	发行人董事	上海泰祺生物技术有限公司	发行人董事石莉扬担任董事的企业
			上海泽润生物科技有限公司	发行人董事石莉扬担任董事的企业
			北京质肽生物医药科技有限公司	发行人董事石莉扬担任董事的企业
			启明维创创业投资管理（上海）有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			北京生泰尔科技股份有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			宁波海尔施基因科技股份有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			上海仁度生物科技股份有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			上海松力生物技术有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			上海杏和投资管理有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			上海三友医疗器械股份有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			上海梅斯医药科技有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			杭州华卓信息科技有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			西安敦博医疗器械有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			上海澳华内镜股份有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			嘉兴易迪希计算机技术有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			北京启明创元创业投资管理有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
启明维创创业投资管理（北京）有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业			
哈尔滨和心诺泰医药科技有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业			
苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的企业			
苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的企业			
苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的企业			
上海博恩登特科技有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业			

序号	关联自然人	关联关系说明	关联方名称	关联关系说明
			微泰医疗器械（杭州）股份有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			苏州景昱医疗器械有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			苏州启满投资管理有限公司	发行人董事胡旭波直接持有 50% 股权的企业
			杭州颐柏健康管理有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			上海启霄企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的企业
			和心诺泰医药科技（山东）有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			珠海启明融新壹号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的企业
			北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的企业
			苏州启斯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的企业
			北京启川企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的企业
			Access Medical Systems, Ltd.	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			Cornerstone Holdings International Limited	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			Shanzhen INC.	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			怡道生物科技（苏州）有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			北京圆心惠保科技有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			Qiming Corporate GP V, Limited	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			Qiming GP VII, LLC	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			启峰资本资产管理（香港）有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			Springhill Fund Limited	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			Qiming Development (Singapore) Pte. Ltd.	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			Qiming Cayman Limited	发行人董事胡旭波担任董事的企业

序号	关联自然人	关联关系说明	关联方名称	关联关系说明
			QIMING CORPORATE GP VI, LTD.	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			Qiming Global Management, LLC	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			Qiming China Limited	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			HXB Yuanqi Limited	发行人董事胡旭波持股100%的股权且担任其董事的企业
			梅斯健康控股有限公司（MedSci Healthcare Holdings Limited）	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			齐水谷医疗科技有限公司	发行人董事胡旭波持股100%且担任董事的企业
			海南齐水谷投资咨询合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波持有99%财产份额且担任执行事务合伙人的企业
			上海浩影医疗科技有限公司	发行人董事胡旭波持股80%且担任执行董事的企业
			北京云动脉健康管理有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			上海启昌投资咨询有限公司	发行人董事胡旭波直接持有50%股权的企业
			飞依诺科技股份有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			Allorion Corporation	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			AskGene Limited	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			QIMING GP VIII, LLC	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			QIMING GP VIII-HC, LLC	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			Oricell Therapeutics Holdings Limited	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			上海翊科聚合物科技有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			上海普利生机电科技有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
			张家港万众一芯生物科技有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业
德臻（上海）信息科技有限公司	发行人董事胡旭波担任董事的企业			
6	吕东	发行人董事	安济盛生物医药技术（广州）有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业
			深圳市亦诺微医药科技有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业

序号	关联自然人	关联关系说明	关联方名称	关联关系说明
			杭州多禧生物科技有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业
			益方生物科技（上海）股份有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业
			百力司康生物医药（杭州）有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业
			成都迈科康生物科技有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业
			南京驯鹿医疗技术有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业
			华辉安健（北京）生物科技有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业
			嘉和生物药业有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业
			上海生生医药冷链科技股份有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业
			杭州依思康医药科技有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业
			烟台荣昌制药股份有限公司	发行人董事吕东担任董事的企业
			IASO Biologics Inc.	发行人董事吕东担任董事的企业
			Pulmongene Ltd.	发行人董事吕东担任董事的企业
			Genor Biopharma Holdings Limited	发行人董事吕东担任董事的企业
			Hopstem Therapeutics	发行人董事吕东担任董事的企业
			RaibowFerry. Inc.	发行人董事吕东担任董事的企业
			Immivira Bioscience Inc.	发行人董事吕东担任董事的企业
			Huahui Healthcare Inc.	发行人董事吕东担任董事的企业
			KBP Biosciences Co., Ltd.	发行人董事吕东担任董事的企业
			Bioheng Therapeutics Limited	发行人董事吕东担任董事的企业
			JACOBIO PHARMACEUTICALS GROUP CO., LTD.	发行人董事吕东担任董事的企业
			Immivira Pharma Co., Limited	发行人董事吕东担任董事的企业
			Renoviron Ltd.	发行人董事吕东担任董事的企业
7	张森泉	发行人独立董事	博科顾问有限公司	发行人独立董事张森泉控制的企业
			中瑞资本（香港）有限公司	发行人独立董事张森泉

序号	关联自然人	关联关系说明	关联方名称	关联关系说明
				控制的企业
			睢宁县诺莱技术服务部	发行人独立董事张森泉控制的企业
8	杨民民	发行人独立董事	南京诺维科思创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事杨民民担任执行事务合伙人的企业
			南京博必达创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事杨民民担任执行事务合伙人的企业
			南京药研达生物科技合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事杨民民担任执行事务合伙人的企业
			南京普惠天元创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事杨民民担任执行事务合伙人的企业
			南京药智生物科技合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事杨民民持有 93.33%财产份额且担任执行事务合伙人的企业
			南京易格诺思生物科技合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事杨民民持有 65.7848%财产份额且担任执行事务合伙人的企业
			南京易康达生物科技合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事杨民民持有 57.8590%财产份额且担任执行事务合伙人的企业
			南京晶捷生物科技有限公司	发行人独立董事杨民民持股 50.2950%且担任执行董事的企业
			南京药石科技股份有限公司及其控制的企业	发行人独立董事杨民民控制的企业
			晶捷（海南）生物科技有限公司	发行人独立董事杨民民控制的企业
			南京圣瑞西健康科技有限公司	发行人独立董事杨民民控制的企业
			南京梦咖餐饮管理服务服务有限公司	发行人独立董事杨民民控制的企业
			南京捷立康医疗信息技术有限公司	发行人独立董事杨民民控制的企业
南京易欣达生物科技合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事杨民民及其配偶控制的企业			
9	HAIQING YUAN	发行人副总经理	Green Genesis Limited	发行人副总经理 HAIQING YUAN 担任董事的企业
			Green Genesis LP	发行人副总经理 HAIQING YUAN 控制的

序号	关联自然人	关联关系说明	关联方名称	关联关系说明
				企业
			Green Genesis Overseas	发行人副总经理 HAIQING YUAN 控制及担任董事的企业

7、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人的、发行人董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员。

8、上述人士直接或间接控制的、或者上述人士（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的企业

其中，报告期内与发行人发生关联交易的有：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	间接共同控制发行人 5%以上股权的自然人 Nisa Bernice Leung 担任董事的公司

#### 9、报告期内的其他关联方

（1）报告期内曾任公司董事、监事及高级管理人员；报告期内曾任 Ark Cayman 的董事（现任公司董事除外）

序号	关联方名称	关联关系说明
1	刘增	2020 年 12 月至 2021 年 3 月曾任发行人董事
2	HSIANG-JEN CHIANG	2020 年 9 月至 2021 年 3 月曾任发行人董事；2020 年 9 月至 2021 年 5 月曾任 Ark Cayman 董事
3	薛文煜	2020 年 9 月至 2021 年 3 月曾任发行人董事；报告期期初至 2021 年 5 月曾任 Ark Cayman 董事
4	QIANG XU	2020 年 11 月至 2021 年 3 月曾任发行人董事
5	蔡俐	2021 年 1 月至 2021 年 3 月曾任发行人董事
6	王大可	2020 年 6 月至 2021 年 6 月曾任发行人财务总监
7	吕静	2021 年 3 月至 2022 年 2 月曾任发行人监事
8	李明	报告期期初至 2020 年 9 月曾任 Ark Cayman 董事
9	倪琳	2021 年 3 月至 2022 年 7 月曾任发行人董事

（2）报告期内曾直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	香港爱科（已注销）	曾为发行人的股东，持有发行人 100%的股权
2	Ark Cayman（已注销）	曾经间接持有发行人 100%的股权；直接持有香港爱科 100%的股权

序号	关联方名称	关联关系说明
3	Qiming Venture Partners IV, L.P	曾间接持有发行人 5% 以上股份
4	Qiming Venture Partners VI, L.P	曾间接持有发行人 5% 以上股份
5	Magic Seeds	曾直接持有发行人 5% 以上股份
6	QM132	曾直接持有发行人 5% 以上股份
7	QM136	曾直接持有发行人 5% 以上股份
8	德佳诚誉	曾直接持有发行人 5% 以上股份
9	高瓴伊恒	曾直接持有发行人 5% 以上股份
10	TPG	曾直接持有发行人 5% 以上股份
11	TPG Asia VII Finance Limited Partnership	曾间接持有发行人 5% 以上股份

(3) 发行人董事、监事、高级管理人员报告期内曾控制的、或前述人员（独立董事除外）报告期内曾担任董事、高级管理人员的企业；报告期内曾任公司董事、监事及高级管理人员直接或间接控制，或由前述人员（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的企业

其中，报告期内与发行人发生关联交易的有：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	澎立生物医药技术（上海）股份有限公司	发行人和 Ark Cayman 曾任董事 HSIANG-JEN CHIANG 担任董事的企业
2	诺为泰医药科技（上海）有限公司	发行人曾任董事蔡俐担任董事的企业
3	南京立顺康达医药科技有限公司	发行人曾任董事蔡俐担任董事的企业
4	丹诺医药（苏州）有限公司	发行人曾任董事刘增担任董事的企业

(4) 除上述关联方外，其他能够控制公司 5% 以上股份表决权的相关主体亦为公司的关联方。

## （二）关联交易

### 1、报告期内关联交易简要汇总表

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
<b>经常性关联交易</b>			
购买商品、接受劳务	1,550.61	802.93	201.41
关键管理人员薪酬	1,656.37	1,511.54	834.64
<b>偶发性关联交易</b>			

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
资金拆借	-	27.74	1,758.40
代垫费用	-	-	742.72

注：2020 年度资金拆借发生额为以 2020 年全年平均汇率折算后的金额；2021 年度资金拆借发生额为以 2021 年 1 月平均汇率折算后的金额。2020 年度代垫费用发生额为以 2020 年全年平均汇率折算后的金额。Ark AUS 自香港爱科拆入的借款未约定借款利率及借款期限。

## 2、经常性关联交易

报告期内，发行人产生的经常性关联交易主要包括支付关键管理人员薪酬、自关联方采购临床试验服务等。发行人与各方按照市场公平原则协商确定关联交易价格，定价公允、合理。

### (1) 购买商品、接受劳务

单位：万元

关联方	交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
缔脉生物医药科技（上海）有限公司	数据管理和统计服务	858.27	37.76	1.72
诺为泰医药科技（上海）有限公司	临床协调服务	404.88	220.17	-
南京立顺康达医药科技有限公司	临床协调服务	200.13	499.31	110.36
澎立生物医药技术（上海）股份有限公司	化合物药效研究服务	34.16	3.92	54.25
嘉兴易迪希计算机技术有限公司	数据库服务	27.64	10.93	-
上海梅斯医药科技有限公司	临床试验服务	18.54	-	-
丹诺医药（苏州）有限公司	租赁	6.99	-	-
上海立驰德商务咨询有限公司	咨询服务	-	30.84	27.94
南京药石科技股份有限公司	化合物合成服务	-	-	7.14
合计	-	1,550.61	802.93	201.41

除上述关联交易外，发行人已于 2022 年 12 月 31 日与上海泰槿生物技术有限公司（以下简称“上海泰槿”）签署《技术服务合作协议》，约定由发行人委托上海泰槿开展抗 OSMR（Oncostatin-M-specific receptor subunit beta）全人源抗体项目的研发服务。

双方约定，在发行人确认接受《技术服务合作协议》下所发现的标的抗体，并按照协议的约定支付上海泰槿全部款项的前提下，由发行人享有在本项目下发现的标的抗体在全球范围内的全部成果、数据、权利和利益（包括但不限于所有权、相关知识产权和知识产权申请权利、商业开发权等）。

在项目完成后,经发行人和上海泰槿确认,如果得到了双方认可的标的抗体,则发行人在该项目下应付标的抗体发现费用的服务费总额为 240 万元。在发现阶段之后至最终研发产品上市前,发行人按照项目的推进阶段向上海泰槿支付里程碑付款,合计金额 3,000 万元。在产品上市后,发行人按照净销售的一定比例向上海泰槿支付销售提成。

截至 2023 年 3 月 31 日,根据合同约定的发现阶段里程碑,发行人支付上海泰槿 20 万元。2022 年度,发行人与上海泰槿之间除签订上述合同外,未发生交易。

## (2) 关键管理人员薪酬

单位:万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员薪酬	1,656.37	1,511.54	834.64

## 3、偶发性关联交易

报告期内,发行人子公司 Ark AUS 向原香港爱科拆入资金余额分别为 7,810.50 万元、0 万元和 0 万元,拆入资金用于 Ark AUS 的研发活动。2021 年 1 月,原香港爱科豁免了尚未偿还的拆借资金累计 1,153.79 万美元和 64.50 万澳元,合计 1,207.54 万美元,按豁免日汇率共计折合人民币 7,790.12 万元。

报告期内,Ark Cayman 作为合同主体与中国大陆境外之供应商签订服务协议并支付服务款项,以及支付其他费用,合同签约主体及收款对象不便变更,该等款项/费用对应的服务和/或劳动成果实际由发行人受益并无偿占有,系 Ark Cayman 代发行人支付费用。2020 年度由此产生由 Ark Cayman 代垫发行人管理费用 548.23 万元和研发费用 194.49 万元。红筹下翻后,由于 Ark Cayman 确认该代垫费用由发行人无偿占有,上述代垫款项作为股东出资计入发行人资本公积。

2020 年 8 月 6 日,香港爱科将其持有的苏州爱科 100%的股权作价人民币 19,348,487.64 元对爱科有限进行增资。爱科有限新增注册资本美元 1,431,680.00 元(由人民币 10,000,000.00 元折合)。增资完成后,爱科有限的注册资本由美元 19,500,000.00 元增加至美元 20,931,680.00 元,苏州爱科成为爱科有限的直接控股子公司。

2020年8月3日,爱科有限公司于香港设立了全资子公司新香港爱科。2020年8月28日,香港爱科与新香港爱科签署股权转让协议,以零对价向新香港爱科转让香港爱科持有的Ark AUS 100%的股权。2020年12月8日,该交易获得了澳大利亚政府外国投资审查委员会审核同意。股权转让完成后,Ark AUS成为爱科有限的间接控股子公司。

根据2020年8月1日签署的重组框架协议以及香港爱科与Ark Cayman各股东或其指定方于2020年9月28日和2020年11月20日签署的一系列股权转让协议,香港爱科将其持有的爱科有限全部股权按Ark Cayman各股东持有Ark Cayman的股权比例相应转让给Ark Cayman各股东或其指定方。

2020年10月13日和2020年11月26日,爱科有限就上述股权转让事宜办理完毕工商登记手续。爱科有限持有新香港爱科、苏州爱科、Ark AUS 100%股权,上述重组的业务在重组前后始终受Ark Cayman控制,因此构成同一控制下企业合并。

#### 4、关联方应收应付款项

单位:万元

项目	关联方	2022年度	2021年度	2020年度
预付账款	南京立顺康达医药科技有限公司	29.79	-	30.43
预付账款	嘉兴易迪希计算机技术有限公司	-	17.38	-
预付账款	诺为泰医药科技(上海)有限公司	-	2.65	-
预付账款	缔脉生物医药科技(上海)有限公司	-	538.03	318.37
其他应收款	丹诺医药(苏州)有限公司	3.81	-	-
应付账款	南京立顺康达医药科技有限公司	-	161.49	-
应付账款	诺为泰医药科技(上海)有限公司	25.97	-	-
应付账款	缔脉生物医药科技(上海)有限公司	38.63	-	-
应付账款	上海梅斯医药科技有限公司	18.54	-	-
其他应付账款	丹诺医药(苏州)有限公司	0.08	-	-
其他应付款	香港爱科	-	-	7,810.50

### （三）为减少关联交易而采取的措施

#### 1、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《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程》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《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，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，发行人建立了审计委员会，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。

#### 2、规范和减少关联交易的承诺

为规范和减少关联交易，发行人实际控制人 Jim Zhen Wu（鄂征）、Profits Excel、Million Joy、爱尔凯出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，具体内容如下：

1、本人/本企业及本人/本企业所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本人/本企业及本人/本企业所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人/本企业及本人/本企业所控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的不必要的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司实际控制人/实际控制人控制的企业期间，本人/本企业及本人/本企业所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、本人/本企业将严格遵守公司《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程》《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司关联交易管理制度》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

4、本人/本企业已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对公司的关联方及关联交易进行了完整、详尽披露。本人/本企业以及本人/本企业控制的其他企业与公司之间不存在其他任何依据法律法规和中国证券监督管理委员会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

5、本人/本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

为规范和减少关联交易，单独或合计持有发行人股份超过 5% 以上的股东耀阳生物、Golden Trend 与 Harmony Sky、QM132、QM136 与 QM155 出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，具体内容如下：

1、本企业及本企业控制的企业与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业控制的企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的不必要的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司持股 5% 以上股东期间，本企业及本企业控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定

3、本企业将严格遵守公司《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程》《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司关联交易管理制度》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股

东的利益。

4、本企业已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对公司的关联方及关联交易进行了完整、详尽披露。本企业以及本企业控制的其他企业与公司之间不存在其他任何依据法律法规和中国证券监督管理委员会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

5、本企业将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

#### **（四）关联交易决策的执行情况**

##### **1、关联交易履行的程序**

公司分别于2023年2月8日召开第一届董事会第十五次会议、于2023年2月9日召开2023年第二次临时股东大会，审议通过了《关于审议报告期内关联交易情况的议案》，就发行人报告期内发生的各项关联交易之价格公允性、未损害发行人及其全体股东的权益等事宜予以确认，所涉关联董事均回避未参加表决。

##### **2、独立董事意见**

发行人全体独立董事出具了关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为关联交易价格公允，且均已履行了必要的内部程序。

## 第九节 投资者保护

### 一、发行人的股利分配政策情况

#### （一）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《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程》，公司本次发行上市前股利分配政策如下：

一、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

二、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

三、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

四、公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，兼顾公司长远利益和可持续发展，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事和监事的意见和诉求，并保持利润分配政策的连续性和稳定性。

公司可以采取现金或者股票的方式分配股利，积极推行以现金方式分配股利。

在公司盈利且现金能够满足公司持续经营和长期发展的前提下，公司可适当分红。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案，如年度实现盈利而公司董事会未提出现金利润分配方案的，公司董事会应在当年的年度报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途。独立董事应当对利润分配方案进行审核并发表独立意见。

公司可以进行中期现金分红。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

## （二）发行人本次发行上市后的股利分配政策情况

根据公司 2022 年 7 月 31 日召开的 2022 年第三次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行上市后的股利分配政策在上市前股利分配政策的基础上增加了以下内容：

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式。公司在选择利润分配方式时，相对于股票股利等分配方式优先采用现金分红的利润分配方式。根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配；公司可以依法发行优先股。

### （一）利润分配的具体规定

#### 1、现金分红的条件

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

#### 2、公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件

下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

### 3、利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

#### （二）差异化的现金分红政策

公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段自身经营模式盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

#### （三）公司利润分配方案的决策程序和机制

1、公司每年利润分配预案由董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

2、董事会审议修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上表决通过。

3、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

#### （四）公司利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，并对公司生产经营造成重大影响时，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。

公司调整利润分配方案，应当按照《公司章程（草案）》的规定履行相应决策程序。

## 二、发行人本次发行前未弥补亏损的承担安排和已履行的决策程序

根据公司 2022 年 7 月 31 日召开的 2022 年第三次临时股东大会审议通过的《关于首次公开发行股票完成前滚存未分配利润及未弥补亏损归属的议案》，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按上市后的持股比例共享或承担。

## 三、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。公司实际控制人、相关股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股份等与本次发行上市相关的保护投资者合法权益的事项做出了相关承诺，详见本招股说明书“附件二：与投资者保护相关的承诺、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”。

## 第十节 其他重要事项

### 一、发行人的重要合同

发行人结合自身业务特点以及所处发展阶段，综合考虑总资产、期间费用等财务指标，确定了重大合同的标准。本节所称重要合同是指截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其子公司报告期内已经履行或正在履行下列合同：（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。具体类型如下：

#### （一）采购合同

发行人及其子公司报告期内签订且已履行及截至 2022 年 12 月 31 日正在履行的与主要供应商合同金额在 500 万元以上（含 500 万元）生产、技术服务采购合同情况如下：

序号	供应商	合同名称	采购内容	合同金额 (万元)	生效 时间	履行 情况
1	上海合全药物 研发有限公司	《技术服务合同》	研发服务	723.20	2020年7 月	履行中
2	上海药明生物 技术有限公司	《技术开发合同》	研发服务	2,678.01	2021年7 月	履行中
3	常州合全药业 有限公司	《生产服务合同》	AK3280 生产 项目	580.03	2021年7 月	履行完 毕
4	苏州药明康德 新药开发有限 公司	《技术开发合同》	研发服务	507.00	2021年5 月	履行中
5		《技术开发合同》	研发服务	1,100.00	2021年9 月	履行中
6	浙江瑞博制药 有限公司	《AK0529 项目核查 批定制合同书》	研发服务	2,083.95	2022年3 月	履行中
7		《ARK10 验证批定 制生产合同书》	定制生产及检 测服务	1,754.61	2022年 12月	履行中
8		《70KgAK0529 备料 生产合同书》	定制生产及检 测服务	769.19	2022年 12月	履行中
9		《ARK20 验证批定 制生产合同书》	定制生产及检 测服务	504.62	2022年 12月	履行中
10		《ARK 验证批定制 生产合同书》	定制生产及检 测服务	806.90	2022年 12月	履行中
11		《ARK40 定制生产 合同书》	定制生产及检 测服务	556.89	2022年 12月	履行中
12	缔脉生物科技（上海） 有限公司	《主服务协议》之 《工作订单》	数据管理、生物 统计和统计编 程服务	516.34	2020年3 月	履行完 毕

除上述合同外，发行人于 2022 年 12 月 31 日与上海泰槿生物技术有限公司

签署《技术服务合作协议》，约定由发行人委托上海泰槿生物技术有限公司开展抗 OSMR（Oncostatin-M-specific receptor subunit beta）全人源抗体项目的研发服务。具体详见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、（二）关联交易”之“2、经常性关联交易”。

## （二）重大合作合同

发行人及其子公司报告期内已履行及截至 2022 年 12 月 31 日正在履行的重大合作合同情况如下：

序号	合作方	合同类型	合同主要内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	Calibr	《合作和选择协议》	双方合作开发 AK0705，双方将共同拥有所有发明和项目成果的所有全球权利、所有权和利益，并且各方在其中拥有相应权利和利益。	框架协议未约定金额	2017 年 10 月	正在履行
2	中日友好医院	《科研合作协议书》	双方共同合作关于 AK3280 治疗 SiO <sub>2</sub> 诱导性矽肺肺纤维化的有效性及机制研究，该项目实施过程中所产生的和 AK3280 药物相关的研究结果和前景知识产权都归发行人所有，项目实施过程中所产生的和动物模型相关的研究结果和前景知识产权都归中日友好医院所有，双方将有权合作、发表与本实验相关的研究成果，由中日友好医院作为第一作者和通讯作者。	含税金额为人民币 517,500 元	2021 年 4 月	履行完毕

## （三）授权许可合同

发行人及其子公司报告期内已履行及截至 2022 年 12 月 31 日正在履行与主要专利授权方、被许可方之间的重大授权许可合同如下：

### 1、与 AK0529 相关的专利授权许可协议

2020 年 8 月，Ark Cayman、爱科有限、新香港爱科与 Hoffmann-La Roche Inc.、F. Hoffmann-La Roche Ltd 签订了《Amendment to License and Transfer Agreement》（《许可及转让协议之补充协议》），约定罗氏公司将其与 Ark Cayman 于 2014 年 1 月签署的关于 AK0529 的《License and Transfer Agreement》（《许可及转让协议》）项下的 IP 使用权益分别转移至爱科有限和新香港爱科。其中，IP 使用权益中的中国境内 IP 使用权益将转移至爱科有限，中国境外 IP 使用权益将转移

至新香港爱科。

授权的有效期自 2014 年 1 月 28 日起<sup>15</sup>，至被许可方对所有许可产品的全部特许权使用费支付义务到期时止（协议另有约定的除外）。

## 2、与 AK3280 相关的专利授权许可协议

2020 年 8 月，Ark Cayman、爱科有限、新香港爱科与 F. Hoffmann-La Roche Ltd、Genentech, Inc.、Intermune, Inc. 签订了《Amendment to License Agreement》（《许可协议之补充协议》），约定罗氏公司将其与 Ark Cayman 于 2018 年 8 月签署的关于 AK3280 的《License Agreement》（《许可协议》）项下的 IP 使用权益分别转移至爱科有限和新香港爱科。其中，IP 使用权益中的中国境内 IP 使用权益将转移至爱科有限，中国境外 IP 使用权益将转移至新香港爱科。

授权的有效期自 2018 年 8 月 23 日起<sup>16</sup>，至被许可方在本协议项下的特许权使用费或其他支付义务到期或即将到期时止（协议另有约定的除外）。

## 3、与中国科学院微生物研究所《专利申请技术实施许可合同》

2021 年 8 月，发行人与中国科学院微生物研究所签订了《专利申请技术实施许可合同》，约定微生物研究所授权发行人及其关联方在全球范围内以独占许可方式实施“一种呼吸道合胞病毒的人源单克隆抗体及其应用”专利申请技术及相应技术秘密在用于预防和治疗呼吸道合胞病毒的单克隆抗体药物的开发、生产和商业化。

许可期限为合同生效之日（2021 年 8 月 2 日）起且除非提前终止外，应继续完全有效至在许可区域内的发行人针对该项目药物的生产或销售完全终止。

2021 年 10 月，发行人与中国科学院微生物研究所、首都医科大学附属北京儿童医院签订了《<专利申请技术实施许可合同>修订补充协议》，约定由首都医科大学附属北京儿童医院向中国科学院微生物研究所提供与 RSV 人源中和抗体

---

15 2014 年 1 月，Ark Cayman 与罗氏公司签署的关于 AK0529 的许可及转让协议，发行人于红筹架构拆除时，约定由 Ark Cayman 将其目前拥有的 Ark Cayman 与罗氏公司签署的关于 AK0529 的许可及转让协议项下的 IP 使用权益通过合同主体变更的方式转移至爱科有限和新香港爱科，授权期限系对原 AK0529 的许可及转让协议的延续。

16 2018 年 8 月，Ark Cayman 与罗氏公司签署的关于 AK3280 的许可及转让协议，发行人于红筹架构拆除时，约定由 Ark Cayman 将其目前拥有的 Ark Cayman 与罗氏公司签署的关于 AK3280 的许可及转让协议项下的 IP 使用权益通过合同主体变更的方式转移至爱科有限和新香港爱科，授权系对原 AK3280 许可及转让协议的延续。

筛选相关的资料，协助发行人进行临床评价并提供临床报批必要的技术指导，推动 RSV 人源中和抗体药物临床前研究开发和产业转化。

#### **4、与 Commave Therapeutics 关于 AK0901 的《合作和许可协议》**

2021 年 12 月，发行人与 Commave Therapeutics 就 AK0901 签订《合作和许可协议》，约定被许可方拥有独家许可和再许可权利，基于 Commave Therapeutics 技术在大中华区对 AK0901 进行独家开发、生产及商业化，被许可方支付给 Commave Therapeutics 包括首付款、研发及销售里程碑付款、以及特许权使用费。

许可的有效期自 2021 年 12 月 28 日起至协议约定的特许权使用费期限到期时止（协议另有约定的除外）。

#### **5、与厦门特宝生物工程股份有限公司的《专利实施许可合同》**

2020 年 7 月 20 日，发行人与特宝生物就 AK0706 涉及的专利签订了《专利实施许可合同》，约定将发行人独家拥有的与可抑制慢性乙型肝炎表面抗原活性的化合物相关的专利或专利申请相关的权益以及与专利实施相关的专有技术以合同约定的许可形式许可给特宝生物实施。

许可的有效期从合同生效之日起至以下任意条件中最早成就之日为止：（1）本合同终止；或（2）标的专利保护期期满截止。

## **二、对外担保事项**

截至本招股说明书签署日，公司无对外担保事项。

## **三、重大诉讼、仲裁或其他事项**

### **（一）公司重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日，公司没有涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### **（二）公司控股股东、实际控制人重大违法情况、重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日，公司不存在控股股东，公司实际控制人没有涉及作为一方当事人的重大违法情况、重大诉讼或仲裁事项。

### **（三）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项**

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均没有涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### **（四）公司董事、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**

公司董事、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。

### **（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况**

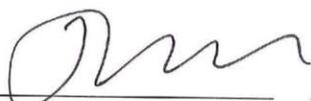
截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均没有涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

## 第十一节 声明

### 一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,按照诚信原则履行承诺,并承担相应的法律责任。

董事:

 Jim Zhen Wu	 AUDREY RAO	 戴礼苹
 石莉扬	 胡旭波	 吕东
 吴文芳	 张森泉	 杨军民

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司



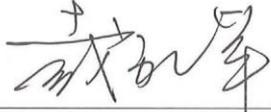
2022年4月13日

## 第十一节声明

### 一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

Jim Zhen Wu	AUDREY RAO	 戴礼苹
石莉扬	胡旭波	吕东
吴文芳	张森泉	杨军民

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司

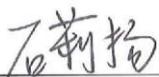


## 第十一节 声明

### 一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

Jim Zhen Wu	AUDREY RAO	戴礼莘
 石莉扬	胡旭波	吕东
吴文芳	张森泉	杨民民

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司

2022年4月13日



## 第十一节 声明

### 一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

Jim Zhen Wu	AUDREY RAO	戴礼苹
石莉扬		吕东
吴文芳	张森泉	杨民民

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司

2023年4月13日

## 第十一节 声明

### 一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

Jim Zhen Wu	AUDREY RAO	戴礼苹
石莉扬	胡旭波	 吕东
吴文芳	张森泉	杨民民

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司

2023年4月13日



## 第十一节 声明

### 一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

Jim Zhen Wu	AUDREY RAO	戴礼苹
石莉扬	胡旭波	吕东
		
吴文芳	张森泉	杨民民

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司

2023年4月13日



## 第十一节 声明

### 一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

Jim Zhen Wu	AUDREY RAO	戴礼萃
石莉扬	胡旭波	吕东
吴文芳	张森泉	杨民民

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司



## 第十一节 声明

### 一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

Jim Zhen Wu	AUDREY RAO	戴礼莘
石莉扬	胡旭波	吕东
吴文芳	张森泉	杨军民

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司

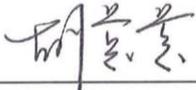


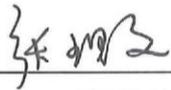
## 一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

监事：

  
\_\_\_\_\_  
单天宇

  
\_\_\_\_\_  
胡意意

  
\_\_\_\_\_  
张理雯

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司



2025年4月13日

## 一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

非董事高级管理人员：

 HAIQING YUAN	 SHUO ZHE YAN	 赵建华
 杨大洲		

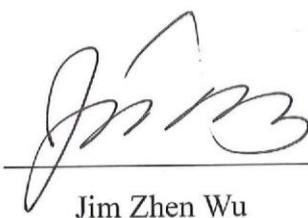
上海爱科百发生物医药技术股份有限公司



## 二、发行人实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,按照诚信原则履行承诺,并承担相应的法律责任。

实际控制人签名:



Jim Zhen Wu

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司



2015年4月13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:

  
\_\_\_\_\_  
丁元

  
\_\_\_\_\_  
焦延延

项目协办人:

  
\_\_\_\_\_  
傅家祥

法定代表人:

  
\_\_\_\_\_  
张佑君



## 保荐人(主承销商)董事长声明

本人已认真阅读上海爱科百发生物医药技术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



## 保荐人(主承销商) 总经理声明

本人已认真阅读上海爱科百发生物医药技术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



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读上海爱科百发生物医药技术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。

律师事务所负责人:

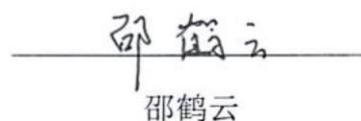


华晓军

经办律师:



冯 诚



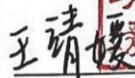
邵鹤云



### 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海爱科百发生物医药技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书,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经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。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经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人(签字):    
杨志国

签字注册会计师(签字):        
朱海平 张冀申 王靖媛

  
立信会计师事务所(特殊普通合伙)  
2023年04月13日

## 六、资产评估机构声明

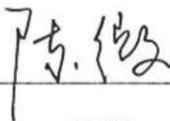
本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师:

\_\_\_\_\_  
寇迎伟

  
\_\_\_\_\_  
颜秉柱

资产评估机构负责人:

  
\_\_\_\_\_  
陈微

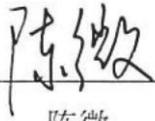
  
北京中鋒资产评估有限责任公司  
2022年4月13日

## 关于签字资产评估师离职的说明

本机构于 2021 年 2 月 26 日出具了《上海爱科百发生物医药技术有限公司拟改制为股份有限公司项目资产评估报告》(中锋评报字(2021)第 01029 号),上述评估报告原签字资产评估师寇迎伟已离职,故无法在本机构出具的资产评估机构声明页中签字,但签字资产评估师的离职不影响本机构已出具的上述评估报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人、法定代表人:

  
陈微

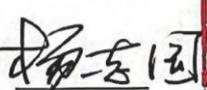
北京中锋资产评估有限责任公司



2023年4月13日

### 七、验资及验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读上海爱科百发生物医药技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告及复核验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对上海爱科百发生物医药技术股份有限公司在招股说明书中引用的验资报告及复核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。

会计师事务所负责人（签字）：   
杨志国

签字注册会计师（签字）：       
朱海平 | 张冀申 | 王靖媛

  
立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
2023年04月13日

## 第十二节 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、内部控制鉴证报告；
- 八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- 九、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- 十、其他与本次发行有关的重要文件

## 附件一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配 决策程序、股东投票机制建立情况

### 一、发行人投资者关系的主要安排

#### （一）发行人信息披露及投资者服务工作

公司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：SHUO ZHE YAN

联系地址：上海市浦东新区盛荣路 388 弄 25 号

邮政编码：201315

电话号码：021-68776166

电子信箱：ir@arkbiosciences.com

#### （二）发行人信息披露制度安排及流程

为规范公司信息披露行为，促进公司依法规范运作，维护公司和投资者的合法权益，依据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规以及《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程》的相关规定，制定了《上海爱科百发生物医药技术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，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司信息披露管理制度》规定：“公司应当真实、准确、完整、及时地披露所有对公司股票及其衍生品的交易价格可能产生较大影响或者对投资决策有较大影响的信息，并将公告和相关备查文件在第一时间报送证券交易所。公司应当同时向所有投资者公开披露信息。”

### （三）投资者沟通渠道的建立情况

为加强对公司与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件及《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程》的相关规定，公司制定了《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定。

投资者关系管理是指公司通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益的重要工作。

### （四）未来开展投资者关系管理的规划

根据《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司投资者关系管理制度》，投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：

- 1、公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；
- 2、法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；
- 3、公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；
- 4、公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；
- 5、企业文化建设；
- 6、公司其他依法可以披露的相关信息及已公开披露的信息。

公司董事会秘书是公司投资者关系管理直接负责人，全面负责公司投资者关系管理工作，在深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。公司董事会办公室负责投资者关系管理的日常事务，由董事会秘书领导，负责投资者关系管理的组织、协调工作，并对公司高级管理人员及相关人员就投资者关系管理进行全面和系统的培训，其

主要职责是：

1、信息沟通：根据有关法律、法规的要求和投资者关系管理的相关规定，及时、准确地进行信息披露；根据公司实际情况，通过举行分析师说明会及路演等活动，与投资者进行沟通；通过电话、电子邮件、传真、接待来访等方式回答投资者的咨询。

2、定期及临时报告：包括年度报告、中期报告、季度报告及临时报告的编制、印制和邮送工作；

3、筹备会议：筹备年度股东大会、临时股东大会、董事会会议，准备会议材料；

4、公共关系：建立和维护与监管部门、证券交易所、行业协会等相关部门良好的公共关系；

5、媒体合作：跟踪媒体有关公司情况的信息发布，并及时向董事会秘书汇报；加强与财经媒体的合作关系，安排公司董事、高级管理人员和其他重要人员的采访报道；

6、网络信息平台建设：在公司网站中设立投资者关系管理专栏，在网上披露公司信息，方便投资者查询；

7、危机处理：在诉讼、仲裁、重大重组、关键人员的变动、盈利大幅度波动、股票交易异动、自然灾害等危机发生后迅速提出有效的处理方案；

8、投资者关系活动档案的建立、健全、保管等工作，档案文件内容至少记载投资者关系活动的参与人员、时间、地点、谈论的内容、未公开重大信息泄密的处理过程及责任承担（如有）等；

9、有利于改善投资者关系的其他工作。

## 二、股利分配决策程序

公司每年利润分配预案由董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东

大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

董事会审议修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上表决通过。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

### 三、发行人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

为了进一步完善公司法人治理结构，规范公司董事、监事的选举，保证公司股东充分行使权力，根据《中华人民共和国公司法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规章、规范性文件及《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程（草案）》的规定，结合公司实际情况，公司选举董事或非职工代表监事时，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指公司股东大会选举董事或监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用，也可以将其拥有的投票权分散投向多位董事、监事候选人，最后按得票多少依次决定董事、监事人选的一项制度。

选举独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的独立董事候选人。

选举非独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选非独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的非独立董事候选人。

公司选举监事时，出席会议股东所拥有的投票数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选监事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的监事候选人。

## **（二）中小投资者单独计票机制**

根据《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程（草案）》的规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

## **（三）网络投票方式相关安排**

根据《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》的规定，股东大会采取记名方式投票表决。同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

## **（四）征集投票权相关安排**

根据《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》的规定，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## 附件二：与投资者保护相关的承诺、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项

### 一、本次发行前股东所持股份限制流通、锁定安排、持股意向及减持意向的承诺

根据《公司法》规定，发行人公开发行股份前已发行的股份，自发行人股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。除适用上述规定外，相关主体进一步承诺如下：

#### (一) 实际控制人及其配偶的承诺

公司实际控制人 Jim Zhen Wu（邬征），就所持公司股份锁定、减持事宜作出承诺如下：

1、自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

3、公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价（若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格），则本人于本次发行及上市前持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。

4、若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价（公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，发价将作相应调整）。

5、在担任公司董事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人持有的公司的股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

6、上述股份锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

7、在担任公司实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

8、如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

9、在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

公司实际控制人 Jim Zhen Wu（邬征）的配偶 AUDREY RAO，就所持公司股份锁定、减持事宜作出承诺如下：

1、自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股

份，也不提议由公司回购该部分股份；本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；自公司股票上市交易之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的2%；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起36个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

3、公司股票上市交易后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第1个交易日）收盘价低于发行价（若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格），则本人于本次发行及上市前持有公司股份的锁定期自动延长6个月。

4、若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价（公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，发价将作相应调整）。

5、在担任公司董事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人持有的公司的股份。本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后6个月内本人亦遵守本条承诺。

6、在担任公司董事期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

7、如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

8、在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

## （二）实际控制人控制企业的承诺

发行人实际控制人控制的企业 Profits Excel 及 Million Joy，就所持公司股份锁定、减持事宜作出承诺如下：

“1、自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本企业可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行及上市前持有的公司股份。

3、本企业所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。公司股票上市交易后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本企业于本次发行及上市前持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

4、若本企业违反上述承诺，本企业同意依法承担相应的赔偿责任。

5、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

发行人实际控制人控制的企业爱尔凯，就所持公司股份锁定、减持事宜作出承诺如下：

1、自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前直接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%；在公司实现盈利后，本企业可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行及上市前持有的公司股份。

3、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

4、如因本企业违反上述承诺给公司及其他股东造成损失的，本企业承诺依法承担相应的法律责任。

### **（三）最近 12 个月内新增股东的承诺**

发行人最近 12 个月内通过增资扩股方式新取得发行人股份的股东檀英投资、乐永投资、龙大食品、横琴旭勒、厦门建发及临港投资就所持公司股份锁定、减持事宜作出承诺如下：

1、就本企业于 2022 年 6 月认购公司增资扩股取得的股份，自公司股票上市交易之日起 12 个月内或自公司完成增资扩股工商变更登记手续之日起 36 个月内（以孰晚者为准），不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前直接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、如因本企业违反上述承诺给公司及其他股东造成损失的，本企业承诺依法承担相应的法律责任。”

发行人最近 12 个月内通过股权转让方式新取得发行人股份的股东交子投资，

就所持公司股份锁定、减持事宜作出承诺如下：

1、就本企业自 Million Joy Overseas Holdings Limited 处受让取得的公司股份，自公司股票上市交易之日起 12 个月内或取得股份之日起 36 个月内（以孰晚者为准），不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。

3、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

发行人最近 12 个月内通过股权转让和增资扩股方式新取得发行人股份的股东元禾投资，就所持公司股份锁定、减持事宜作出承诺如下：

1、本企业自 Million Joy Overseas Holdings Limited 处受让取得的公司 544,356 股股份，自公司股票上市交易之日起 12 个月内或取得股份之日起 36 个月内（以孰晚者为准），不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、就本企业于 2022 年 6 月认购公司增资扩股取得的 636,897 股股份，自公司股票上市交易之日起 12 个月内或取得股份之日起 36 个月内（以孰晚者为准），不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

3、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

4、如因本企业违反上述承诺给公司及其他股东造成损失的，本企业承诺依法承担相应的法律责任。

#### （四）其他直接股东的承诺

公司其他股东 Golden Trend、Magic Seeds、QM132、QM136、QM155、耀阳生物、北京启明、道远国鑫、富海安诚、海南华益、德佳诚誉、嘉兴建自陆号、中信投资、瀚海乾元、燕创显荣、燕创姚商阳明、燕园姚商、平潭泰格、德屹长青、天津仁爱、艾佰钇、爱科臻谋、Green Genesis、博荃百飞、混沌博荃、芜湖博荃、盛世九号、淄博盈科、张江火炬、高瓴伊恒、万容红土、江苏淝泉、新建元二期、聚明中泓、苏州瑞华、德同合心、天津华发、Bio Track LY、EPIC WIN、Harmony Sky 就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

“1、自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前直接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、如因本企业违反上述承诺给公司及其他股东造成损失的，本企业承诺依法承担相应的法律责任。”

公司其他股东 TPG 就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

“1、自公司 A 股股票在科创板上市交易之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业于本次发行并上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、本企业将严格遵守与本次发行并上市相关的适用法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持的有关规定。在本企业持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意遵守变更后的适用法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的相关规定。

3、如因本企业违反上述承诺给公司及其他股东造成损失的，本企业承诺依法承担相应的法律责任。”

## （五）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员承诺

除实际控制人 Jim Zhen Wu（邬征）及其配偶 AUDREY RAO 外，公司董事戴礼苹、吴文芳、杨民民、张森泉，高级管理人员 SHUO ZHE YAN、赵建华、杨大洲就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

1、自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前持有的公司股份。

3、公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价（若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格），则本人于本次发行及上市前持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。

4、若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价（公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，发价将作相应调整）。

5、在担任公司董事/高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让所持的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人持有的公司的股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

6、在担任公司董事/高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行高级管理人员的义务，如实并及时申报本人持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职

务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

7、如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

8、在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

公司监事单天宇、胡意意、张理雯就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

“1、自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前持有的公司股份。

3、上述股份锁定期届满后，在担任公司监事期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让所持的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人持有的公司的股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

4、在担任公司监事期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于监事的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行监事的义务，如实并及时申报本人持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

5、如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

6、在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、

政策及证券监管机构的要求发生变化,则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

公司高管及核心技术人员 HAIQING YUAN, 就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下:

1、自公司股票上市交易之日起 12 个月内,不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份。

2、在公司实现盈利前,自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内,不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前持有的公司股份,也不提议由公司回购该部分股份,本人在前述期间内离职的,将会继续遵守该承诺;在公司实现盈利后,本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前持有的公司股份。

3、公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,或者公司股票上市交易后 6 个月期末(如该日不是交易日,则为该日后第 1 个交易日)收盘价低于发行价(若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格),则本人于本次发行及上市前持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。

4、若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的,股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价(公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,发价将作相应调整)。

5、上述股份锁定期届满后,在担任公司高级管理人员期间,在满足股份锁定承诺的前提下,本人每年转让所持的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职,则在离职后半年内,亦不转让或者委托他人管理本人持有的公司的股份。如本人在任期届满前离职的,在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

6、上述股份锁定期届满之日起 4 年内,在本人作为公司核心技术人员期间,本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%,前述减持比例可以累积使用。

7、在担任公司高级管理人员、核心技术人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行高级管理人员、核心技术人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

8、如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

9、在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

公司核心技术人员彭程就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

1、自公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前持有的公司股份。

3、上述股份锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

4、本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

5、若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

6、在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、

政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

#### （六）关于持股意向及减持意向的进一步承诺

除上述承诺外，实际控制人 Jim Zhen Wu（邬征）就持股意向及减持意向进一步做出如下承诺：

1、持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

2、自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人试图通过任何途径或手段减持本人在本次发行及上市前持有的公司股份，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。本人减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前3个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前15个交易日予以公告。

3、本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

4、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

股东 Golden Trend, Harmony Sky 就持股意向及减持意向进一步做出如下承诺：

1、持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

2、本企业在锁定期届满后两年内减持本企业在本次发行及上市前持有的公司部分或者全部股份的，预期的减持价格不低于减持前本企业对公司的投资额对

应的每股成本价格与公司最近一期经审计的每股净资产价格之间孰低者，本企业对公司投资交割日或者公司最近一期审计基准日后若发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则每股成本价格或者每股净资产价格将进行相应调整。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。在本企业作为单独或合计持有公司 5% 以上股份的股东期间，本企业减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 15 个交易日予以公告。

3、本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行并上市前持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

4、若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

实际控制人控制企业 Profits Excel、Million Joy 就持股意向及减持意向进一步做出如下承诺：

1、持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。

2、本企业在锁定期届满后两年内减持本企业在本次发行及上市前持有的公司部分或者全部股份的，减持价格不低于发行价，公司最近一期审计基准日后若发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则每股净资产价格将进行相应调整。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。在本企业作为单独或合计持有公司 5% 以上股份的股东期间，本企业减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 15 个交易日予以公告。

3、本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行及上市前持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》

《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

4、若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

实际控制人控制企业爱尔凯以及股东 QM132、QM136、QM155、耀阳生物就持股意向及减持意向进一步做出如下承诺：

1、持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，并结合市场因素等实际情况进行减持。

2、本企业在锁定期届满后两年内减持本企业在本次发行及上市前持有的公司部分或者全部股份的，减持价格不低于减持前公司最近一期经审计的每股净资产价格，公司最近一期审计基准日后若发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则每股净资产价格将进行相应调整。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。在本企业作为单独或合计持有公司 5% 以上股份的股东期间，本企业减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易首次减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 15 个交易日予以公告。

3、本企业在锁定期届满后减持本企业在本次发行并上市前持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

4、若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

## 二、稳定股价的措施和承诺

发行人、实际控制人 Jim Zhen Wu（邬征）、Profits Excel、Million Joy、部分董事（Audrey Rao、戴礼莘）及高级管理人员就上市后 36 个月内稳定股价的

预案及约束措施作出承诺如下：

（1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》，议案具体内容如下：

#### “一、稳定股价措施的启动条件

公司首发上市后三年内，如公司 A 股股票出现连续 20 个交易日每日股票的收盘价均低于公司最近一期经审计（指按照中国境内企业会计准则审计，下同）的每股净资产（最近一期审计基准日后，公司发生利润分配、资本公积转增股本、配股等除权除息情况导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产相应调整），且公司及相关主体同时满足法律、行政法规、部门规章、规范性文件及证券监管机构关于回购、增持等股本变动行为的规定，则应实施相关稳定股价的预案，并将按下述规则启动稳定公司股价的相关措施。

#### 二、稳定股价的措施

稳定股价的措施包括：

- （一）公司回购公司股票；
- （二）公司实际控制人增持公司股票；
- （三）公司董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持公司股票；
- （四）证券监管部门认可的其他方式。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照本预案履行规定的义务，或已履行相应义务后公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施（前述相应主体实施稳定股价措施条件触发称为“相应稳定股价措施触发”）。

#### 三、稳定股价措施的实施方式

- （一）公司回购公司股票

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。

## （二）公司实际控制人增持公司 A 股股票

### 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，且实际控制人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实际控制

人的要约收购义务的前提下，公司实际控制人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，公司实际控制人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、实际控制人增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，实际控制人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。

实际控制人增持股票的金额不超过实际控制人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。公司不得为实际控制人实施增持公司股票提供资金支持。

实际控制人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，实际控制人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实际控制人需要履行要约收购义务且实际控制人未计划实施要约收购。

### （三）董事及高级管理人员增持公司 A 股股票

在实际控制人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、高级管理人员将在实际控制人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。

#### 四、未履行稳定股价承诺的约束措施

##### （一）公司未履行稳定股价承诺的约束措施

如公司未能履行稳定公司股价的承诺，公司将在股东大会及监管部门指定的披露媒体上公开说明具体原因并向股东及社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致并给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

##### （二）实际控制人未履行稳定股价承诺的约束措施

若实际控制人违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则实际控制人应：

- 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、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。

##### （三）董事及高级管理人员未履行稳定股价承诺的约束措施

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%。”

（2）在公司 A 股股票上市后三年内股价达到《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于回购公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施。

若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

### 三、对欺诈发行上市的股份购回承诺

#### （一）发行人的承诺

公司对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

公司本次发行及上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且公司已经发行上市的，公司及其实际控制人，及实际控制人控制的主体将依法在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内从投资者手中购回公司首次公开发行的股票，回购价格不低于公司股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。

#### （二）实际控制人及其控制企业的承诺

发行人的实际控制人 Jim Zhen Wu（邬征）及其控制的企业 Profits Excel、Million Joy 对关于欺诈发行上市的股份购回作出承诺如下：

公司本次发行并上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且公司已经发行上市的，本人/本企业将依法在中国证监会等有权部门最终确认后依法从投资者手中购回公司首次公开发行的股票，回购价格不低于公司股票发行价加股票发行后至回购时相关期间银行同期活期存款利息。若在

回购股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则回购价格应不低于经相应调整后的价格。

## 四、股份回购和股份买回的承诺

### （一）发行人的承诺

发行人就股份回购和股份买回做出如下承诺：

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，发行人将依法回购本次发行并上市中发行的全部新股（如发行人本次发行并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，并提交股东大会审议。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。

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，并按有权部门最终认定的实际损失向投资者进行赔偿。

### （二）实际控制人及其控制企业的承诺

发行人实际控制人 Jim Zhen Wu（邬征）及其控制企业 Profits Excel、Million Joy 就股份回购和股份买回做出如下承诺：

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，承诺人将督促发行人依法回购本次发行并上市中发行的全部新股，同时承诺人也将购回发行人本次发行并上市后已转让的原限售股份。

2、如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），同时承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至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、关于首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺

### （一）发行人的承诺

公司就首次公开发行摊薄即期回报相关措施的切实履行作出承诺如下：

#### （1）加强研发、拓展业务，提高公司持续盈利能力

公司将继续巩固和发挥自身研发、生产、销售等优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，持续拓展市场，增强公司的持续盈利能力，实现公司持续、稳定发展。

#### （2）加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品优化、研发及生产流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升运营效率，不断降低损耗。同时，公司将加强预算管理，控制公司费用率。

#### （3）强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程（草案）》（以下简称“《公司章程（草案）》”）的规定制定了《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目建设期，实现募投项目的早日投产和投入使用。随着项目逐步实施，产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

#### （4）完善利润分配机制、强化投资回报机制

公司已根据中国证监会的相关规定，制定了股东分红回报规划，并在《公司章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益

得到保护，强化投资者回报。

## （二）实际控制人的承诺

公司实际控制人 Jim Zhen Wu（邬征）就首次公开发行摊薄即期回报相关措施的切实履行作出承诺如下：

（1）本人承诺不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

（2）本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（3）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

（4）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（5）本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（7）本人承诺，在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司做出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所要求；

（8）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其他股东造成损失的，本人将依法给予补偿；

（9）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

### （三）实际控制人控制企业的承诺

发行人实际控制人控制的企业 Profits Excel、Million Joy 就首次公开发行摊薄即期回报相关措施的切实履行作出承诺如下：

1、不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

2、若违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，将在股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本企业作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其他股东造成损失的，本企业将依法给予补偿；

3、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业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。

### （四）董事、高级管理人员的承诺

公司董事（除实际控制人 Jim Zhen Wu（邬征）外）、高级管理人员就填补即期回报被摊薄作出承诺如下：

1、本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

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，支持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，支持公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺，在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并支持公司做出新的规定，以符合中国证监会

及上海证券交易所要求；

7、本人承诺切实履行本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿；

8、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件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、规范性文件及证券监管机构的要求。

## 六、利润分配政策的承诺

### （一）发行人的承诺

公司就利润分配政策作出承诺如下：

1、同意公司董事会、股东大会审议通过的《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司上市并实现盈利后三年股东回报规划》，具体规划内容如下：

“（一）在满足利润分配条件的前提下，公司可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。相对于股票股利等分配方式，优先采用现金分红的利润分配方式。公司按照合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低、可用于转增的资本公积金额孰低的原则来确定具体的分配比例。

（二）公司实施现金分红应同时满足下列条件：在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

（三）公司发放股票股利的具体条件：公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上

述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1. 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2. 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3. 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

（四）在满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。”

2、公司承诺将严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程》和上述分红回报规划的规定进行利润分配，切实保障投资者收益权。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求对公司的利润分配政策另有明确要求的，则公司的利润分配政策自动按该等规定或要求执行。

若公司违反上述承诺给投资者造成损失的，公司将依法承担相应的责任。

## （二）董事、监事、高级管理人员的承诺

发行人董事、监事、高级管理人员就利润分配政策作出承诺如下：

（1）同意公司董事会、股东大会审议通过的《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内股东分红回报规划》，具体规划内容如下：

“（一）在满足利润分配条件的前提下，公司可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。相对于股票股利等分配方式，优先采用现金分红的利润分配方式。公司按照合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低、可用于转增的资本公积金额孰低的原则来确定具体的分配比例。

（二）公司实施现金分红应同时满足下列条件：在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

（三）公司发放股票股利的具体条件：公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1. 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2. 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3. 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

（四）在满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

（2）本人将采取一切必要的合理措施，促使公司严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程》和上述分红回报规划的规定进行利润分配，切实保障投资者收益权。

（3）本人将根据法律、法规、规范性文件、届时适用的《上海爱科百发生物医药技术股份有限公司章程》和上述分红回报规划的规定，督促相关方提出利润分配预案。

（4）在审议公司利润分配预案的董事会或股东大会上，本人将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。

若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

## **七、依法承担赔偿责任承诺**

### **（一）发行人的承诺**

发行人就依法承担赔偿责任或赔偿责任做出如下承诺：

1、本次发行并上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若本次发行并上市的招股说明书及其他信息披露资料被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，则公司将依法赔偿投资者的直接经济损失。投资者的直接经济损失根据公司与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关最终认定的金额确定。

3、在本公司收到上述认定文件后 2 个交易日内，本公司及相关方将就該等事项进行公告，并在前述事项公告后及时公告相应的赔偿损失的方案的制定和进展情况。

4、若上述公司赔偿损失承诺未得到及时履行，公司将及时进行公告，并将在定期报告中披露公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于公司赔偿损失等承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。

上述承诺为公司的真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若违反上述承诺，公司将依法承担相应责任。

## （二）实际控制人控制企业的承诺

发行人实际控制人控制的企业 Profits Excel、Million Joy 就依法承担赔偿责任或赔偿责任做出如下承诺：

1、本次发行并上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本企业对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

2、若本次发行并上市的招股说明书及其他信息披露资料被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，则本企业将依法赔偿投资者的直接经济损失。投资者的直接经济损失根据公司与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关最终认定的金额确定。

3、在公司收到上述认定文件后 2 个交易日内，本企业将促使公司及相关方就该等事项进行公告，并在前述事项公告后及时公告相应的赔偿损失的方案的制定和进展情况。

4、若上述公司赔偿损失承诺未得到及时履行，本企业将促使公司及时进行公告，并促使公司在定期报告中披露公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于公司赔偿损失等承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。

上述承诺为本企业的真实意思表示，本企业自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若违反上述承诺，本企业将依法承担相应责任。

## （三）董事、监事、高级管理人员的承诺

发行人董事、监事、高级管理人员就依法承担赔偿责任或赔偿责任做出如下承诺：

1、公司招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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、若中国证券监督管理委员会、上海证券交易所或其他有权部门认定因公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

#### **（四）中介机构的承诺**

保荐人中信证券就依法承担赔偿责任或赔偿责任做出如下承诺：

本公司为发行人上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。如因其未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，其将按照有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决，依法赔偿投资者损失。若本公司未履行依法赔偿投资者损失的承诺，有权主体可依据有关法律、法规、规章及规范性文件对本公司采取相应措施。

发行人律师君合律所就依法承担赔偿责任或赔偿责任做出如下承诺：

本所为发行人本次发行及上市所制作的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若因本所作出的上述文件被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

审计机构、验资及验资复核机构立信会计师就依法承担赔偿责任或赔偿责任做出如下承诺：

如本所为发行人申请首次公开发行股票事宜制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，因此给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

资产评估机构中锋评估就依法承担赔偿责任或赔偿责任做出如下承诺：

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、误导性陈述或者重大遗漏的情形；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、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

## 八、避免同业竞争的承诺

发行人实际控制人 Jim Zhen Wu（邬征）、Profits Excel、Million Joy 及爱尔兰凯已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”。

## 九、未履行承诺时的约束措施承诺

### （一）发行人的承诺

公司就未能履行承诺时约束措施作出承诺如下：

1、本公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会投资者道歉；

2、本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

3、若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的金额确定或根据公司与投资者协商确定；

4、向本公司的投资者提出补充承诺、替代承诺或解决措施，以尽可能保护本公司投资者的权益；

5、本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向对本公司该等未履行承诺的行为负有个人责任之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

### （二）实际控制人的承诺

公司实际控制人 Jim Zhen Wu（邬征），就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

（1）本人保证将严格履行在公司本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

（2）若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1）本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的

具体原因并向股东和社会投资者道歉；2）本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；3）在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司完成本次发行及上市当年从公司所领取的现金红利（如有）、薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所持有的公司股份（如有）或以任何方式要求公司为本人增加薪资或津贴；4）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股（如适用），本人直接或间接方式持有的公司股份的锁定期自动延长至本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日，但被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形除外；5）如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账户。

### （三）实际控制人控制企业与其他股东的承诺

公司实际控制人控制的企业 Profits Excel、Million Joy、爱尔凯与其他股东 Golden Trend、耀阳生物、Harmony Sky 就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

1、本企业保证将严格履行本企业在公司本次发行并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

2、若本企业非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本企业承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本企业将在公司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其他股东和社会投资者道歉；（2）本企业将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；（3）若因本企业未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本企业将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式或金额确定或根据公司与投资者协商确定；（4）本企业直接或间接方式持有的公司股份的锁定期

自动延长至本企业完全消除因本企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日，但被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形除外；（5）在本企业完全消除因本企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本企业将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股（如适用）；（6）如本企业因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本企业应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账户。

发行人股东 QM132、QM136、QM155 就未履行承诺时的约束措施作出承诺如下：

1、本企业保证将严格履行本企业在公司本次发行并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

2、若本企业非因不可抗力原因导致未能完全有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本企业承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本企业将在公司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其他股东和社会投资者道歉；（2）本企业将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；（3）若因本企业未能完全有效履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本企业将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式或金额确定或根据公司与投资者协商确定。

#### **（四）董事、监事、高级管理人员的承诺**

公司部分董事（Audrey Rao、戴礼莘、杨民民、吴文芳、张森泉）、监事、高级管理人员及核心技术人员就未履行承诺时约束措施作出承诺如下：

1、本人保证将严格履行在公司本次发行并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

2、若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本人将在公司股东大会及中国证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投资者道歉；（2）本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；（3）在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司完成本次发行及上市当年从公司所领取的全部现金红利（如有）、薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所持有的公司股份（如有）或以任何方式要求公司为本人增加薪资或津贴；（4）在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股（如适用）；（5）如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归公司所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给公司指定账户。

公司部分董事（石莉扬、胡旭波、吕东）就未履行承诺时约束措施作出承诺如下：

1、本人保证将严格履行在公司本次发行并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

2、若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本人将通过公司在公司股东大会及符合中国证券监督管理委员会规定条件的报刊上说明未履行承诺的具体原因；

（2）本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

（3）在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司完成本次发行及上市当年从公司所领取的全部现金红利（如有）、薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得以任何方式减持所持有的公司股份（如有）或以任何方式要求公司为本人增加薪资或津贴；

(4) 在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前, 本人将不直接或间接收取公司所分配之红利或派发之红股(如适用)。

## 十、其他承诺事项

### (一) 关于规范并减少关联交易的承诺

发行人实际控制人 Jim Zhen Wu(邬征)及其控制的企业 Profits Excel、Million Joy、爱尔凯, 以及发行人持股 5% 以上的股东耀阳生物、Golden Trend、Harmony Sky、QM132、QM136、QM155 均已出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》, 参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系和关联交易”之“(三) 为减少关联交易而采取的措施”。

### (二) 股东信息披露专项承诺

发行人就股东信息披露作出专项承诺如下:

1、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形;

2、中信证券投资有限公司持有本公司 0.9477% 的股份, 其为本公司本次发行的保荐人(主承销商)中信证券股份有限公司的全资子公司; 中信证券股份有限公司通过以自有、资管或募集资金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间接持有少量公司股份(穿透后持有发行人股份的比例不超过 0.1%), 该等投资行为系相关金融产品管理人所作出的独立投资决策, 并非中信证券股份有限公司主动针对公司进行投资。除前述情况外, 本公司不存在本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份的情形;

3、本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

## 附件三：股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司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》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《募集资金管理制度》《信息披露管理制度》《独立董事工作制度》《内部审计制度》《防范大股东及其关联方资金占用制度》《内幕信息知情人登记制度》《重大事项内部报告制度》等制度，并建立了战略决策委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等董事会下属专门委员会。

公司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，截至 2022 年 12 月 31 日，公司已累计召开 9 次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

### 二、董事会制度的运行情况

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人。自股份公司设立以来，截至 2022 年 12 月 31 日，公司已累计召开 13 次董事会。公司董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、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

自股份公司设立以来，截至 2022 年 12 月 31 日，公司已累计召开 6 次监事会。公司监事会按照《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

### 四、独立董事履行职责的情况

公司现有独立董事 3 名。独立董事人数为公司 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、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

公司设董事会秘书 1 名。董事会秘书是公司的高级管理人员，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。

根据相关法律、法规及公司章程的规定，公司制定了《董事会秘书工作规则》，公司董事会秘书的主要职责为：

1、负责公司上市后和相关当事人与证券交易所及其他证券监管机构之间的及时沟通和联络，保证证券交易所可以随时与其取得工作联系；

2、负责处理公司上市后的信息披露事务，督促公司制定并执行信息披露管理制度和重大信息的内部报告制度，促使公司和相关当事人依法履行信息披露义务，并按规定向证券交易所办理定期报告和临时报告的披露工作；

3、协调公司与投资者关系，接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料，协调公司与证券监管机构、投资者、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；

4、按照法定程序筹备董事会会议和股东大会，准备和提交拟审议的董事会和股东大会的文件；

- 5、参加董事会会议、股东大会，制作会议记录并签字；
- 6、负责与公司信息披露有关的保密工作，制订保密措施，促使公司董事会全体成员及相关知情人在有关信息正式披露前保守秘密，并在内幕信息泄露时，及时采取补救措施并向证券交易所报告；
- 7、负责保管公司股东名册、董事名册、控股股东及董事、监事、高级管理人员持有公司股票的资料，以及董事会、股东大会的会议文件和会议记录等；
- 8、协助董事、监事和高级管理人员了解信息披露相关法律、行政法规、部门规章、证券交易所其他规定和公司章程，以及上市协议对其设定的责任；
- 9、促使董事会依法行使职权；在董事会拟作出的决议违反法律、行政法规、部门规章、证券交易所其他规定和公司章程时，应当提醒与会董事，并提请列席会议的监事就此发表意见；如果董事会坚持作出上述决议，董事会秘书应将有关监事和其个人的意见记载于会议记录上；
- 10、确保符合条件的股东及时得到公司披露的信息和资料。负责公司咨询服务，协调处理公司与股东之间的相关事务和股东日常接待及信访工作；
- 11、法律、行政法规或公司章程要求履行的其他职责。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作规则》认真履行了各项职责。

## 附件四：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

公司设立了董事会战略决策委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司战略发展、内部审计、规范运作、薪酬体系管理、考核管理、管理人员选聘等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

### 一、战略决策委员会

战略决策委员会由3名董事组成，委员为 Jim Zhen Wu（邬征）、胡旭波和吕东，其中 Jim Zhen Wu（邬征）为该委员会主任委员。战略决策委员会主要职责为：

- 1、对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；
- 2、对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资、融资方案进行研究并提出建议；
- 3、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；
- 4、对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；
- 5、对以上事项的实施进行检查；
- 6、董事会授权的其他事项。

### 二、审计委员会

审计委员会由3名独立董事组成，其中1名独立董事为专业会计人员。委员为吴文芳、杨民民和张森泉，其中张森泉为该委员会主任委员。审计委员会主要职责为：

- 1、监督及评估外部审计机构工作；
- 2、指导内部审计工作；
- 3、审阅公司财务报告并对其发表意见；
- 4、评估内部控制的有效性；

- 5、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；
- 6、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。

### 三、薪酬与考核委员会

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 Jim Zhen Wu（邬征）、吴文芳和杨民民，其中 Jim Zhen Wu（邬征）为该委员会主任委员。

薪酬与考核委员会主要职责为：

- 1、研究董事、总经理及其他高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；
- 2、制定高级管理人员的岗位工作职责；
- 3、研究和审查董事、总经理及其他高级管理人员的薪酬政策与方案、激励计划；
- 4、对授予激励计划人员的资格、授予条件、行权条件等进行审查；
- 5、审查公司非独立董事及高级管理人员履行职责的情况并对其进行年度绩效考评；
- 6、负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；
- 7、董事会授权的其他事宜。

### 四、提名委员会

提名委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事，委员为吴文芳、Jim Zhen Wu（邬征）和杨民民，其中吴文芳为该委员会主任委员。提名委员会主要职责为：

- 1、研究董事、总经理及其他高级管理人员的选择标准和程序并提出建议；
- 2、广泛搜寻合格的董事、总经理及其他高级管理人员的人选；
- 3、对董事候选人、总经理及其他高级管理人员候选人进行审查并提出建议；
- 4、董事会授权的其他事宜。

## 附件五：募集资金具体运用情况

### 一、创新药研发项目

#### （一）项目概述

本项目为创新药研发项目。项目规划建设期 5 年，在建设期内将针对 8 个创新药物开展适用于 10 个适应症的研发工作，主要涉及儿科、呼吸系统和肺部疾病等用药领域。项目实施有利于解决呼吸系统和肺部疾病领域未被满足的临床需求；丰富公司研发管线，提高公司竞争力；增加研发投入，推动新药商业化进程。

#### （二）项目具体投资概算

创新药研发项目的具体投资内容如下：

序号	项目	适应症	拟研发内容	拟投资金额 (万元)
1	AK0529	治疗儿童 RSV 感染	针对安全性、适应症人群扩展及药物经济学的上市后研究	37,808.09
2	AK0529	治疗成人 RSV 感染	中国 II 期临床研究	6,403.16
			中国 III 期临床研究	17,038.19
3	AK0610	预防儿童 RSV 感染	用于 IND 申报的细胞库、蛋白表达、上下游生产、毒理研究	3,646.09
			中国 I 期临床研究	3,767.75
4	AK0611	治疗儿童/成人 RSV 感染	用于 IND 申报的 ADME、毒理及药学研究	822.68
			中国 I 期临床研究	2,198.85
5	AK3280	IPF	中国 II 期临床研究	7,743.02
			中国 III 期临床研究	17,007.65
6	AK3280	PF-ILD 等肺纤维化	中国 II 期临床研究	8,844.57
7	AK0705	COPD	用于 IND 申报的 ADME、毒理及药学研究	1,216.09
			中国 I 期临床研究	2,139.79
8	AK0707	IPF	中国 I 期临床研究	2,086.97
			中国 II 期临床研究	9,437.16
9	AK3287	增生性瘢痕	中国 II 期临床研究	1,232.49
			中国 III 期临床研究	8,453.47
10	AK0901	ADHD	中国 III 期临床研究	3,866.79
合计				<b>133,712.80</b>

### （三）项目实施进度安排

本项目建设期为5年，具体实施进度如下表所示：

管线代码	适应症	研发计划					
		2022年 7-12月	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年 1-6月
AK0529	治疗儿童RSV感染	-	上市后研究	上市后研究	上市后研究	上市后研究	上市后研究
	治疗成人RSV感染	临床II期	临床II期	临床II期	临床III期	临床III期	临床III期
AK0610	预防儿童RSV感染	临床前研究	临床前研究	临床I期	-	-	-
AK0611	治疗儿童/成人RSV感染	-	-	临床I期	临床I期	临床II期	临床II期
AK3280	IPF	临床II期	临床II期	临床III期	临床III期	临床III期	临床III期
	PF-ILD等肺纤维化	-	-	临床II期	临床II期	临床II期	临床II期
AK0705	COPD	临床前研究	临床前研究	临床I期	-	-	-
AK0707	IPF	-	临床I期	临床II期	临床II期	-	-
AK3287	增生性瘢痕	临床I/II期	临床I/II及III期	临床III期	-	-	-
AK0901	ADHD	-	临床III期	临床III期	-	-	-

## 二、营销网络建设项目

### （一）项目情况

本项目为营销网络建设项目。项目规划建设期3年，在建设期内将完成营销网点的建设、营销网点设备的购置、营销人才的招募和营销推广活动的实施等。营销网络建设项目开展有利于完善公司营销体系，满足公司产品上市和推广的需求，实现公司发展战略，提升公司品牌知名度，提高公司市场影响力，从而在行业内取得竞争优势。

### （二）项目具体投资概算

本项目具体投资构成如下表：

序号	项目	投资估算（万元）			投资金额 （万元）	占比
		2023	2024	2025		
1	场地费用	205.73	226.30	248.93	680.96	3.24%
2	设备购置费用	25.28	18.17	7.90	51.35	0.24%

3	人员费用	2,215.18	3,278.58	3,917.09	9,410.85	44.82%
4	营销推广费用	2,000.00	4,019.00	4,836.00	10,855.00	51.69%
<b>项目总投资</b>		<b>4,446.19</b>	<b>7,542.05</b>	<b>9,009.93</b>	<b>20,998.17</b>	<b>100.00%</b>

### (三) 项目实施进度安排

本项目建设期为 36 个月。本项目的实施内容主要包括营销网点的建设和营销网点所需设备的购置。

## 三、补充流动资金

经综合考虑行业发展趋势并结合公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划等因素，公司拟使用 45,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，以优化公司资本结构，满足公司经营发展对营运资金的需求。本项目不直接涉及环保投入，不涉及需要履行环境影响评价义务的情形。