

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

## 上海谊众药业股份有限公司

(注册地址：上海市奉贤区仁济路 79 号)



# 首次公开发行股票并在科创板上市 招股意向书

保荐机构（主承销商）



(注册地址：成都市青羊区东城根上街 95 号)

## 发行人声明

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

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

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

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

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

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

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数，股东公开发售股数	2,645 万股，占发行后总股数的比例为 25%。 本次发行不涉及股东公开发售股份的情形。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	2021 年 8 月 30 日
拟上市的证券交易所	上海证券交易所科创板
发行后总股本	10,580 万股
保荐人、主承销商	国金证券股份有限公司
招股意向书签署日期	2021 年 8 月 20 日

## 重大事项提示

发行人特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股意向书正文内容，并特别关注以下重要事项及公司风险。

### 一、本次发行的重要承诺事项

发行人提示投资者认真阅读发行人及相关责任主体作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施。上述承诺内容详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

### 二、发行人是一家拟采用第五套标准上市的生物医药行业企业

发行人自主研发的产品为紫杉醇胶束，该产品联合顺铂用于一线治疗晚期非小细胞肺癌的III期临床试验已经完成，目前新药注册申请在国家药品监督管理局药品审评中心审评中，预计将是国内首个上市的紫杉醇胶束。紫杉醇胶束因较普通紫杉醇注射液显著提高疗效和安全性，市场空间大。

发行人适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（五）项规定的上市标准：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展 II 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的生物医药行业公司，发行人提示投资者关注发行人以下特点及风险：

#### （一）发行人核心产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股意向书签署日，发行人的核心产品紫杉醇胶束仍在新药注册审评中，尚未开展商业化生产销售，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人归属于母公司普通股股东的净利润分别为 -1,258.90 万元、-31,522.44 万元和 -2,184.69 万元。未来一段时间内，发行人预期将持续亏损并存在累计未弥补亏损。

#### （二）发行人如果未来几年内仍未实现盈利，公司上市后亦可能面临退市的风险

发行人若自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股

票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。虽然发行人预计未来 4 个完整的会计年度内持续不盈利的可能性较小，但截至本招股意向书签署日，发行人的核心产品仍在上市注册申请审评中，尚未开展商业化生产、销售业务，存在持续无法盈利的可能性，发行人未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发退市条件。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，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

### 三、发行人主要产品进展情况、市场竞争情况及相应风险

#### （一）发行人主要产品进展情况

截至本招股意向书签署日，发行人的研发产品包括紫杉醇胶束、多西他赛胶束、卡巴他赛胶束。紫杉醇胶束联合顺铂用于一线治疗晚期非小细胞肺癌的 III 期临床试验已经完成，正在新药注册上市审评审批中；发行人的紫杉醇胶束新药注册上市不存在实质性障碍，预计在 2021 年三季度能够获得新药注册证书；发行人计划在紫杉醇胶束获批上市后，开展紫杉醇胶束扩大适应症研究，包括小细胞肺癌、乳腺癌、胃癌、胰腺癌、卵巢癌等癌种。多西他赛胶束、卡巴他赛胶束处于临床前研究阶段，预计将于 2023 年-2024 年开展临床试验。

发行人研发的注射用紫杉醇胶束，为已有药物的剂型改良，药物活性成分为已广泛应用的紫杉醇；发行人以创新的药用辅料为载体，采用纳米给药技术将紫杉醇与特定辅料结合制成创新型制剂。产品具有耐受剂量高、疗效显著、安全性良好等特点，最高耐受剂量为紫杉烷类药物最高，临床数据显示患者客观缓解率、无进展生存期达到了显著的临床获益，并有观察总生存期延长的趋势。

#### （二）与顺铂联用的方案对发行人紫杉醇胶束临床使用的影响

根据《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南》（2020 年版）相关专家共识，含顺铂/卡铂双药方案是非小细胞肺癌一线治疗方案；发行人的紫杉醇胶束拟获批的一线治疗非小细胞肺癌适应症治疗方案为联合顺铂方案，在临床使用中，医生将根据患者疾病进展、基因突变类型、体力状况分值等具体情况，

结合相关指南针对上述情形推荐的一线、二线、三线用药方案，决定是否采用紫杉醇胶束联合顺铂双药方案或单药化疗方案。顺铂为传统的化疗用药，临床上通常作为基础药物与其他抗肿瘤药（如：紫杉醇、多西他赛、吉西他滨等）双药联用。发行人的紫杉醇胶束III期临床试验是紫杉醇胶束联合顺铂与普通紫杉醇联合顺铂一线治疗非小细胞肺癌的随机、对照、开放、多中心临床试验，结果显示紫杉醇胶束试验组较普通紫杉醇对照组的客观缓解率（ORR）（FAS 集独立专家评价 ORR：50.33%Vs26.35%）、无进展生存期（PFS）均达到了显著的临床获益，并有总生存期（OS）延长的趋势，并在临床使用剂量大幅提升的情况下，具有相对更好的安全性。从临床试验方案及结果看，紫杉醇胶束是临床疗效及安全性提升的关键因素。因此，顺铂不会对发行人的紫杉醇胶束临床使用构成重大影响。

### （三）紫杉醇胶束市场竞争情况及相关风险

发行人核心产品紫杉醇胶束为剂型改良型新药，拟申请获批的适应症为非小细胞肺癌。截至本招股意向书签署日，已在国内获批上市销售的紫杉醇剂型情况如下：

药品名称	主要企业	获批适应症	上市时间	市场份额	ORR
普通紫杉醇	百时美施贵宝 (原研) 其他众多企业	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌 卡氏肉瘤	1992 年	14.25%	25%
紫杉醇脂质体	绿叶制药	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌	2003 年	48.48%	26%
白蛋白紫杉醇	新基（原研） 石药集团、恒瑞 制药、齐鲁制药、 科伦药业	乳腺癌	2010 年 2018 年仿制药	37.27%	33%

注：市场份额为 2019 年数据，来源 PDB；客观缓解率（ORR）来自各紫杉醇剂型非小细胞肺癌临床数据。

普通紫杉醇、紫杉醇脂质体获批的适应症包括非小细胞肺癌，白蛋白紫杉醇申请获批非小细胞肺癌适应症的临床试验正在开展，发行人的紫杉醇胶束获批上市后，将面临与已上市紫杉醇剂型产品的直接竞争。紫杉醇脂质体已有多年的销售记录，因独家品种占有较为领先的市场份额；白蛋白紫杉醇仿制药上市后，因安全性及疗效的提高，市场份额快速提升，剂型改良的竞争优势明显。发行人的

紫杉醇胶束上市后，尽管具备明确临床价值，临床数据对比显示优于同类紫杉醇制剂，但如果没有顺利和有效地实施商业化计划，产品销售无法达到预期，可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

截至本招股意向书签署日，国内有多个紫杉醇胶束、口服紫杉醇处于不同的临床试验阶段，发行人的紫杉醇胶束获批上市后，未来还将与在研的紫杉醇胶束、口服紫杉醇展开竞争。如果发行人紫杉醇胶束的先发优势不能巩固、深化，则会在可预见的未来面临激烈的竞争，从而加剧公司单一产品依赖的风险。

国内其他紫杉醇胶束的研发进展：

厂商	适应症	药物	开发阶段	备注
无锡朗慈生物科技有限公司 (双鹭药业股份有限公司)	抗肿瘤	紫杉醇胶束	II、III 期临床	
南京泛太化工医药研究所/深圳市万乐天翼药物技术有限公司	HER2 阴性 复发或转移 性乳腺癌	注射用紫杉醇聚 合物胶束	II 期临床	
浙江海正药业股份有限公司	晚期乳 腺 癌、非小细 胞肺癌、胃 癌等	注射用紫杉醇胶束	I 期临床	正在进 行
丽珠集团丽珠医药研究所	晚期实体瘤	注射用紫杉醇聚 合物胶束	I 期临床	招募中
广东众生药业股份有限公司	未公开	注射用紫杉醇聚 合物胶束	I 期临床	临床前 准备
健康元药业集团股份有限公 司	未公开	注射用紫杉醇聚 合物胶束	获得临床批件	临床前 准备
苏州雷纳药物研发有限公司	乳腺癌或转 移性乳腺癌 的二线治疗	注射用紫杉醇胶束	获得临床批件	临床前 准备
SAMYANG Corporation Samyang Genex Corporation Daejeon Plant/上海大陆药业 有限公司	未公开	注射用紫杉醇聚 合物胶束	申请临床批文	临床前 准备

资料来源：市场公开信息及各企业披露文件

口服紫杉醇（含国际市场）的研发进展情况如下：

厂商	适应症	药物	注册地点	开发阶段
上海海和药物研 究开发有限公司	乳腺癌	口服紫杉醇 RMX3001 (DHP107/Liporaxel®)	中国	III 期临床
上海海和药物研 究开发有限公司	胃癌	口服紫杉醇 RMX3001 (DHP107/Liporaxel®)	中国	III 期临床
韩国大化制药公 司	乳腺癌、胃癌	口服紫杉醇	韩国	已上市

厂商	适应症	药物	注册地点	开发阶段
广州香雪制药股份有限公司 (Athenex) <sup>注1</sup>	乳腺癌	口服紫杉醇	中国	临床前
Athenex <sup>注2</sup>	乳腺癌	口服紫杉醇	美国	-

注1：广州香雪制药股份有限公司向 Athenex 购买了口服紫杉醇在国内的独家开发权。

注2：2021年3月，美国FDA拒绝Athenex的转移性乳腺癌疗法—口服紫杉醇+Encequidar的上市申请，拒绝的主要理由是口服紫杉醇可能会增加中性粒细胞减少相关后遗症的安全风险。

资料来源：市场公开信息及各企业披露文件

#### (四) 在研产品多西他赛胶束、卡巴他赛胶束市场竞争情况及相关风险

发行人的在研储备研发产品为多西他赛胶束、卡巴他赛胶束，目前处于临床前研发阶段。多西他赛胶束、卡巴他赛胶束均为剂型改良型新药，且多西他赛、卡巴他赛与紫杉醇同属紫杉烷类药物，均属于肿瘤治疗的化疗药物。截至本招股意向书签署日，国内有多个多西他赛胶束处于临床试验阶段，研发进度上领先于发行人。如果发行人的在研产品进展不达预期，则可能在市场竞争中处于劣势，为发行人未来的产品研发及持续发展带来不利影响。

药品名称	主要企业	地区	适应症	研发阶段
注射用多西他赛聚合物胶束	苏州海特比奥生物技术有限公司	中国	恶性实体瘤	I期临床
注射用多西他赛聚合物胶束	山东华铂凯盛生物科技有限公司（上海复星医药（集团）股份有限公司）	中国	HER2阴性的复发转移性乳腺癌	I期临床
注射用多西他赛聚合物胶束	广东众生药业股份有限公司	中国	晚期实体瘤	I期临床
注射用多西他赛聚合物胶束	江苏万高药业股份有限公司	中国	晚期恶性实体瘤	获得临床批件

资料来源：市场公开信息及各企业披露文件

根据PDB数据，2017年至2019年，紫杉醇类产品销售金额增速分别为8.12%、6.38%、40.89%，多西他赛产品销售金额增速分别为0.69%、5.11%、-3.05%。因剂型升级替代，紫杉醇类产品2019年销售增速较大，多西他赛增速下降。未来随着紫杉烷类药物新剂型的出现，将加剧紫杉烷类药物的市场竞争，发行人可能面临紫杉醇胶束销售增速下降的风险。



## 四、发行人的核心产品尚未上市及上市面临的主要风险

### （一）紫杉醇胶束获批上市存在不确定性

截至本招股意向书签署日，发行人的紫杉醇胶束注册上市审评审批已经完成了药物临床试验数据现场核查、注册检验、注册生产现场核查及 GMP 符合性检查；2020 年 11 月 10 日，发行人收到药品审评中心下发的补充资料通知，发行人已递交回复资料，补充资料审核已结束；后续通过药品审评中心的“三合一”综合审评，经国家食品药品监督管理局行政审批后，发放新药上市批准证书。可能影响紫杉醇胶束审评审批进度及主要风险因素包括：如果不能顺利完成“三合一”综合审评，仍存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

由于药品注册上市审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，如发行人紫杉醇胶束的新药注册上市审评审批进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准，则将对公司未来的业务及经营业绩造成较大不利影响。

### （二）单一产品依赖风险

发行人的核心产品为紫杉醇胶束，现已就一线治疗非小细胞肺癌提交新药上市申请。该产品除了非小细胞肺癌适应症以外，发行人针对其他适应症开展的 III 期临床研究还未开展。因此，在一段时期内，发行人将主要依赖于紫杉醇胶束获批上市后的非小细胞肺癌适应症的商业化拓展，公司的盈利能力将受到单一产品、单一适应症的限制。从非小细胞肺癌适应症的市场竞争格局看，近几年靶向药物、免疫制剂发展迅速，随着居民支付能力的增强、市场教育加深，靶向药物、免疫制剂的市场渗透会加速，医生、患者可以选择的药物增多，这给发行人拟上市的紫杉醇胶束带来营销推广压力。从紫杉醇产品的市场竞争格局看，紫杉醇脂质体因独家品种，其市场份额多年稳居第一且保持较为领先的份额，紫杉醇白蛋白仿制药在 2018 年获批上市以来，2019 年已经迅速放量增长，发行人正在从研发型向生产、销售、研发一体化转型，前期可能面临营销经验不足的压力，可能使公司的产品商业化进展达不到预期，给公司盈利能力带来不利影响。

### （三）紫杉醇胶束商业化不达预期的风险

#### 1、发行人营销团队尚在组建过程中，若团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来的商业化能力

发行人自主研发的紫杉醇胶束已提交新药注册上市申请。发行人自成立以来尚未有药品销售的经历，营销团队和渠道都要从头开始建设。截至目前发行人为紫杉醇胶束的商业化进行了前期准备工作，已经完成紫杉醇胶束的产品外包装设 计，编制了学术推广资料，开展了市场调研，制定了三年营销计划。未来发行人计划建立销售中心和八个营销大区、25 个办事处，在三年内打造一支约 600 人的营销队伍，发行人计划到 2023 年覆盖全国 600 余家三级医院和不超过 300 家 DTP 药房。随着发行人紫杉醇胶束新药注册上市获批和市场化拓展的推进，目前的营销策略可能无法完全符合未来市场实际情况，也可能在市场推广过程中面临缺乏专业市场人员或营销推广经验不足的困难，或存在市场营销人才流失的风险，这将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

#### 2、紫杉醇胶束上市后可能达不到销售预期的风险

发行人紫杉醇胶束获批的适应症非小细胞肺癌领域，属于市场热点领域，创新药品和创新疗法不断出现，尽管发行人紫杉醇胶束为国内首个上市的紫杉醇胶束产品，相较于其他紫杉烷类在安全性和疗效上都有明确的优势，但仍然面临国内市场已获批同类药物的激烈竞争。从美国 FDA 正式批准的 PD-1 抑制剂适应症看，基本包括了恶性黑色素瘤、非小细胞肺癌、肝癌、胃癌、肾癌等主要的实体瘤，其中非小细胞肺癌是目前 PD-1 抑制剂最大的适应症。截至目前，国内已有 8 款免疫检查点抑制剂上市，包括 4 款国产 PD-1，2 款进口 PD-1 和 2 款进口的 PD-L1，国产 4 款 PD-1 已进入医保目录。发行人紫杉醇胶束上市后将面临较为复杂的市场环境，面临已上市产品在市场推广、已纳入医保、医生用药路径、药品先行者等方面的竞争优势，若发行人没有有效的市场营销策略，没有采取有效的应对措施，将难以取得良好的市场份额并实现销售预期，进而对公司经营产生重大不利影响。

同时，紫杉醇白蛋白的相同适应症的临床试验正在开展，其获批后可能会加

剧未来的市场竞争。此外，未来若和公司在研药品具有同一适应症的竞品仿制药获批上市，则可能进一步加剧市场竞争。

发行人的新药获批上市后，需要经历学术推广、市场拓展等过程才能实现药品销售，同时其销售的快速增长可能会依赖于进入医院的覆盖面。如在市场拓展、学术推广、医院覆盖等方面的进展未达预期，未能有效获得医生或患者的认可或未能实现快速销售放量，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

#### **（四）研发管线相对单一的风险**

截至本招股意向书签署日，发行人研发管线中，已提交注册上市申请的在研产品为紫杉醇胶束，适应症为非小细胞肺癌；处于临床前研究阶段的在研产品为多西他赛胶束、卡巴他赛胶束；未来三年发行人将开展紫杉醇胶束扩大适应症的III期临床研究。相较同行业可比公司，发行人研发管线相对单一，如未来发行人不能顺利推进新产品研发计划，可能导致未来一段时间产品丰富程度不高，不利于在业务经营中建立良好的抗风险能力。

#### **（五）扣除股份支付后，报告期内研发投入较低的风险**

报告期内，发行人研发投入相对较少，分别为1,350.76万元、1,677.94万元（扣除股份支付金额）、1,789.31万元，低于可比公司水平。发行人报告期内研发投入较低与改良型新药研发投入低、在研产品数量少及紫杉醇胶束研发阶段处于后期有关。根据发行人未来三年研发计划，将进行紫杉醇胶束扩大适应症的临床研究以及多西他赛胶束、卡巴他赛胶束的研发，研发投入将持续增加。如果发行人未来研发工作没有按照计划实施，可能对发行人竞争能力带来不利影响。

#### **（六）原材料供应的风险**

**1、医药生产供应商实施关联审评审批制度，发行人原备案供应商如无法良好响应发行人原材料采购需求，将对发行人生产经营带来不利影响**

发行人的紫杉醇胶束为化学药物，采购的原材料包括紫杉醇原料药、生产药用辅料的丙交酯和甲氧基聚乙二醇2000、内包材等。目前，化学原料药、药用辅料及药包材实施关联审评审批制度，发行人在提交紫杉醇胶束注册申请时，选择已批准在上市制剂中使用的原料药和药包材供应商，并提供企业授权使用书。发行人提交备案的原料药供应商为桂林晖昂生化药业有限责任公司，药包材供应

商为双峰格雷斯海姆医药包装（镇江）有限公司、江苏华兰药用新材料股份有限公司、上海久正医用包装材料有限公司。发行人如变更原料药和药包材供应商，要按有关技术指导原则和标准就变更对制剂的影响进行评估，及时按相关要求向国家药监局药审中心进行备案或提出补充申请。如果上述供应商出现经营困难、质量问题而必须变更，发行人需要选择新的供应商并履行备案手续，可能会出现原材料暂时的供应不足，将对生产经营产生不利影响。

## **2、发行人目前备案的紫杉醇原料药供应商仅桂林晖昂一家，新增原料药供应商事项尚具有不确定性**

发行人紫杉醇胶束的药物活性成分为紫杉醇，其上游原材料为紫杉醇原料药，发行人目前备案的紫杉醇原料药供应商仅桂林晖昂一家。

紫杉醇目前是从植物红豆杉的枝叶和树枝中提取，但紫杉醇产业链从种植、提取到制药涉及因素较多，如果遭遇恶劣天气、灾害事故，会造成红豆杉树受损及至紫杉醇含量降低，影响紫杉醇提取。紫杉醇的品质对发行人药品质量至关重要，如果紫杉醇提取、提纯工艺不稳定，将影响紫杉醇品质稳定性。如发行人目前备案的唯一原料药供应商桂林晖昂出现上述情形，将会对发行人原料药采购造成不利影响。

发行人筹划增加一家紫杉醇原料药供应商的事项需向国家药监局药审中心履行审批手续，目前相关工作尚处于产品质量研究中，能否顺利完成及完成时间都具有不确定性。

## **3、丙交酯采购依赖单一供应商的风险**

丙交酯为发行人生产紫杉醇胶束的药用辅料关键起始物料，发行人向 Corbion-Purac（科碧恩-普拉克）采购丙交酯。鉴于目前全球丙交酯及聚乳酸产能及供应格局，在一定时间内，发行人将主要采购自 Corbion-Purac（科碧恩-普拉克）。如果该供应商所在地区经济贸易政策采取限制出口的政策，或者该供应商出现经营困难、产能不足等供应短缺情形时，发行人将不能及时采购到需要的原材料，影响公司的生产经营活动。

### **（七）实际控制人控股权比例较低的风险**

截至本招股意向书签署日，实际控制人周劲松先生对发行人的控股权比例为

29.15%，按本次公开发行 25%新股计，本次发行后，周劲松先生对发行人的控股权比例将进一步下降为 21.86%。由于股权较为分散，实际控制人控股权比例较低，发行人存在上市后被潜在投资者收购控制权的可能性，从而导致实际控制人控制地位不稳定，对公司经营管理或业务发展带来不利影响。

## 五、财务报告审计基准日后主要财务信息及基本情况

### （一）整体经营状况

2020 年 12 月 31 日至本招股意向书签署之日，发行人经营状况正常，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大不利变化，紫杉醇胶束申请上市许可的进展正常推进，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

### （二）审计截止日后主要财务信息

发行人财务报告审计截止日为 2020 年 12 月 31 日。容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人包括 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司的资产负债表、2021 年 1-6 月的合并及母公司利润表、2021 年 1-6 月的合并及母公司现金流量表，以及财务报表附注进行了审阅，并出具了“容诚审字[2021]201Z0141 号”《审阅报告》。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人资产负债状况良好，资产总额为 26,062.49 万元，较上年末增长 0.70%；负债总额为 2,934.47 万元，较上年末增长 91.75%，主要系发行人银行贷款增加；归属于母公司股东所有者权益为 23,128.02 万元，较上年末减少 5.02%。

2021 年 1-6 月，发行人的主要产品紫杉醇胶束仍在注册上市申请审评阶段，尚未实现商业化生产和销售，公司仍处经营亏损状态。2021 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润为-1,222.62 万元，扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润为-1,510.56 万元。

2021 年 1-6 月，发行人经营活动产生的现金流量净额为-3,348.87 万元，较上年同期增加净流出 2,225.32 万元，主要是预付材料款增加；发行人投资活动产生的现金流量净额为 1,699.92 万元，较上年同期减少 576.57 万元，主要系当期理财产品的购买与收回金额变动引起；发行人筹资活动产生的现金流量净额为 1,652.02 万元，主要系当期增加银行贷款使得筹资活动现金流入增加。

### **（三）2021 年 1-9 月业绩预计情况**

截至本招股意向书签署日，发行人紫杉醇胶束仍在注册上市申请审评阶段，尚未实现商业化生产和销售，预计 2021 年 1-9 月仍处于亏损状态，预计实现归属于母公司股东的净利润约-2,200 万元至-2,500 万元。

上述 2021 年 1-9 月业绩预计情况为发行人合理预计数据，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

## 目 录

发行人声明.....	1
本次发行概况.....	2
重大事项提示.....	3
一、本次发行的重要承诺事项.....	3
二、发行人是一家拟采用第五套标准上市的生物医药行业企业.....	3
三、发行人主要产品进展情况、市场竞争情况及相应风险.....	4
四、发行人的核心产品尚未上市及上市面临的主要风险.....	8
五、财务报告审计基准日后主要财务信息及基本情况.....	12
目 录.....	14
第一节 释义.....	19
一、一般释义.....	19
二、专业释义.....	20
第二节 概览.....	24
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	24
二、本次发行概况.....	24
三、发行人主要财务数据及财务指标.....	26
四、发行人主营业务情况.....	27
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	28
六、发行人科创属性符合科创板定位的说明.....	30
七、发行人选择的具体上市标准.....	31
八、发行人公司治理特殊安排.....	31
九、募集资金运用.....	31
第三节 本次发行概况.....	33
一、本次发行的基本情况.....	33
二、本次发行股票的有关当事人.....	34
三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况.....	35
四、本次发行至上市前的有关重要日期.....	36

<b>第四节 风险因素</b> .....	<b>38</b>
一、技术风险.....	38
二、经营风险.....	40
三、内控风险.....	47
四、财务风险.....	48
五、法律风险.....	48
六、募集资金投资项目实施风险.....	49
七、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险.....	49
八、未能达到预计市值上市条件的风险.....	50
<b>第五节 发行人基本情况</b> .....	<b>52</b>
一、发行人基本情况.....	52
二、发行人设立情况.....	52
三、报告期内的重大资产重组情况.....	69
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况.....	69
五、发行人股权结构.....	69
六、发行人控股公司、参股公司简要情况.....	70
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况.....	72
八、发行人股本情况.....	75
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....	79
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签订的协议、所作承诺及履行情况.....	86
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形.....	86
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因.....	87
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	87
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及直系亲属持有发行人股份情况.....	89
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	90
十六、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	92



十七、发行人员工情况.....	95
<b>第六节 业务和技术.....</b>	<b>99</b>
一、发行人的主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成.....	99
二、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况.....	122
三、发行人产品销售和主要客户情况.....	167
四、发行人采购情况和主要供应商.....	167
五、发行人主要的固定资产、无形资产等资源要素.....	170
六、发行人的核心技术与研发情况.....	173
七、境外经营情况.....	181
<b>第七节 公司治理与独立性.....</b>	<b>182</b>
一、发行人治理制度的建立健全及运行情况.....	182
二、发行人特别表决权股份情况.....	185
三、发行人协议控制架构情况.....	186
四、管理层对内部控制制度的自我评估意见以及注册会计师对公司内部控制的鉴证意见.....	186
五、发行人最近三年违法违规及受到处罚的情况.....	186
六、发行人报告期内资金被占用或为控股股东、实际控制人及其控制企业提供担保情况.....	187
七、发行人独立运营情况.....	187
八、与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间同业竞争情况....	190
九、关联方、关联关系与关联交易.....	190
十、关联交易履行的程序及独立董事的意见.....	196
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析.....</b>	<b>198</b>
一、财务报表.....	198
二、注册会计师审计意见及关键审计事项.....	202
三、报告期内采用的主要会计政策、会计估计.....	204
四、非经常性损益情况.....	217
五、主要税项.....	218
六、分部信息.....	218

七、主要财务指标.....	218
八、发行人取得经营成果的逻辑及对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的主要因素.....	220
九、经营成果分析.....	221
十、资产质量分析.....	229
十一、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析.....	238
十二、现金流量分析.....	241
十三、资产负债表日后事项、或有事项和其他重要事项.....	243
十四、盈利预测报告.....	243
十五、未来可实现盈利情况.....	243
十六、财务审计截止日后的主要财务信息及经营情况.....	245
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划.....</b>	<b>248</b>
一、本次募集资金对发行人的影响及募集资金管理制度.....	248
二、本次募集资金投资项目概况.....	248
三、募集资金投资项目的具体安排.....	249
四、发行人制定的战略规划.....	258
<b>第十节 投资者保护.....</b>	<b>261</b>
一、投资者关系的主要安排.....	261
二、发行后的股利分配政策和决策程序.....	262
三、本次发行前的滚存利润分配和已履行的决策程序.....	265
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	265
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	266
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	268
<b>第十一节 其他重要事项.....</b>	<b>295</b>
一、重要合同.....	295
二、对外担保情况.....	297
三、可能对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项.....	297
四、控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员重大诉讼或仲裁事项.....	297

五、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及刑事诉讼、行政处罚、立案调查侦查的情况.....	297
六、控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为.....	298
<b>第十二节 有关声明.....</b>	<b>299</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明.....	299
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	300
三、保荐人（主承销商）声明.....	301
四、发行人律师声明.....	303
五、会计师事务所声明.....	304
六、资产评估机构声明.....	305
七、验资机构声明.....	306
<b>第十三节 附件.....</b>	<b>307</b>
一、备查文件.....	307
二、查阅时间及地点.....	307

## 第一节 释义

在本招股意向书中，除非文中特别指明，下列词语具有以下涵义：

### 一、一般释义

上海谊众、股份公司、发行人、公司、本公司	指	上海谊众药业股份有限公司
谊众有限、有限公司	指	上海谊众生物技术有限公司
联峥科技	指	上海联峥生物科技有限公司
香港谊众	指	香港谊众制药有限公司
上海凯宝	指	上海凯宝药业股份有限公司
爱珀尔	指	上海爱珀尔投资管理有限公司
上海谊兴	指	上海谊兴企业管理合伙企业（有限合伙）
上海杉元	指	上海杉元企业管理合伙企业（有限合伙）
上海贤昱	指	上海贤昱投资中心（有限合伙）
上海宜羨	指	上海宜羨健康管理咨询中心（有限合伙）
上海建信康颖	指	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）
江苏毅达	指	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）
圣多金基	指	圣多金基（上海）资产管理有限公司
奉贤中小创新基金/ 奉贤创新发展基金	指	上海奉贤中小企业创新发展私募投资基金
久堇投资	指	上海久堇投资管理有限公司
贤呈投资	指	上海贤呈投资有限公司
南郊担保、南郊管理	指	上海南郊融资担保有限责任公司，后更名为上海南郊企业管理有限公司
奉贤生科技园	指	上海奉贤生物科技园区开发有限公司
奉贤区国资委	指	上海市奉贤区国有资产监督管理委员会
上海佰弈	指	上海佰弈医药科技有限公司
歌佰德	指	上海歌佰德生物技术有限公司
报告期、最近三年	指	2018年、2019年、2020年
报告期各期末	指	2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日
《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》（2019年修订）
《公司章程》	指	《上海谊众药业股份有限公司章程》
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
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
国家药监局、NMPA、CFDA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局（“CFDA”）；2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理。
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
NCCR	指	中国国家癌症登记中心
CSCO	指	中国肿瘤临床学会
CDISC	指	临床数据交换标准协会 Clinical Data Interchange Standards Consortium
PDB	指	中国医药工业信息中心，承担“工业和信息化部医药工业信息中心”职能，旗下管理 PDB 药物综合数据库，统计了部分样本医院的药品销售数据。
本次发行	指	本次公开发行 2,645 万股人民币普通股 A 股的行为
A 股	指	每股面值 1.00 元人民币之普通股
元、万元	指	人民币元、万元
保荐人、保荐机构、主承销商	指	国金证券股份有限公司
发行人律师	指	上海市锦天城律师事务所
容诚会计师、申报会计师、会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

## 二、专业释义

紫杉醇	指	紫杉醇是一种从红豆杉树叶和树枝中提取、分离后得到的具有紫杉烯环的二萜类化合物，作为抗微管剂的细胞毒类抗肿瘤药物，广泛应用于乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌及胃癌等恶性肿瘤的治疗。
注射用紫杉醇聚合物胶束/紫杉醇胶束	指	一种紫杉醇新剂型药物，采用两亲性嵌段聚合物胶束为载药体系，紫杉醇包裹在胶束的疏水内核中。
普通紫杉醇注射液	指	首个获批上市的紫杉醇制剂（包括后续仿制药），采用聚氧乙烯蓖麻油和无水乙醇作为增溶剂的紫杉醇制剂。
紫杉醇脂质体	指	一种紫杉醇新剂型药物，将卵磷脂、胆固醇制备成脂质体，将紫杉醇包裹在脂质体的疏水内核中。
白蛋白紫杉醇	指	一种新剂型紫杉醇药物，以人血白蛋白作为药物载体与稳定剂的新型白蛋白紫杉醇冻干剂。
顺铂	指	一种金属铂类络合物，属周期非特异性抗肿瘤药，具有细胞毒性，可抑制癌细胞的 DNA 复制过程，并损伤其细胞膜上结构，具有抗癌谱广、对厌氧细胞有效的特点，临床上用于多种癌症的治疗。

卡铂	指	为周期非特异性抗肿瘤药，具有与顺铂同样的生化特性，主要引起 DNA 链间交叉联结合而影响其合成以抑制癌细胞，临床上用于多种癌症的治疗。
非小细胞肺癌/NSCLC	指	NSCLC 是除小细胞肺癌（SCLC）之外的其余上皮性肺癌。最常见的 NSCLC 为鳞状细胞癌、大细胞癌和腺癌，但也有其他发病率较低的类型，所有类型都可以发生少见的种组织学变异。非小细胞肺癌约占所有肺癌的 85%，约 65% 的患者发现时已处于中晚期，5 年生存率很低。
小细胞肺癌/SCLC	指	肺癌的基本类型之一，属于未分化癌；此类疾病的病理类型包括：燕麦细胞型、中间细胞型和复合燕麦细胞型。小细胞肺癌的特点是肿瘤细胞增长速度较快，常伴有内分泌异常或类癌综合征。
原研药	指	是指在全球市场率先上市的，拥有或曾经拥有相关专利、或获得了专利授权的原创性药品。
仿制药	指	是指与被仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。
首仿药	指	指境内企业首次仿制原研药品（仅指通用名）生产的药品。
仿制药一致性评价	指	对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价。
GMP	指	“Good Manufacturing Practice”的缩写，《药品生产质量管理规范》
GCP	指	“Good Clinical Practice”的缩写，《药物临床试验质量管理规范》
GSP	指	“Good Supply Practice”的缩写，《药品经营质量管理规范》
化学药、化药	指	是指具有明确元素组成和化学结构的化合物，一版分为无机药物、合成有机药物、天然有机药物。
生物药	指	也被称为生物制品（biologics），是指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备的用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据，可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验。
IV 期临床试验/上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等。
临床试验	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。
OS，总生存期	指	Overall Survival，总生存期，是指从随机化分组开始至因任何原因引起死亡所经历的时间，该指标是肿瘤临床试验中最佳的疗效终点。
mOS，中位总生存期	指	median Overall Survival，中位总生存期，指符合特定研究目标分组的整组病人 OS 的中位数。

PFS, 无进展生存期	指	Progression Free Survival, 无进展生存期, 指从随机分组开始到首次录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡(如果受试者在疾病进展前死亡)所经历的时间。与总生存期相比,增加了“疾病进展”这一观察指标,而“疾病进展”往往早于死亡,所以 PFS 常常短于 OS, 却也能在 OS 之前被评价,因而随访时间短一些。
mPFS, 中位无进展生存期	指	median Progress Free Survival, 中位无进展生存期, 指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡(如果受试者在疾病进展前死亡)所经历的时间的中位数。
PD, 疾病进展	指	Progressive Disease, 疾病进展, 指可评估病灶最大径之和比最低值时至少增加 $\geq 20\%$ 且最长径总和绝对值增加至少为 5mm, 或出现一个或多个新病灶也被认为 PD。
DCR, 疾病控制率	指	Disease Control Rate, 疾病控制率, 指可评估病灶缩小或稳定且保持一定时间的病人的比例(主要针对实体瘤), 包含完全缓解(CR)、部分缓解(PR)和疾病稳定(SD)的病例。
ORR, 客观缓解率	指	Objective Response Rate, 客观缓解率, 可评估肿瘤体积缩小达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例, 包含完全缓解(CR)和部分缓解(PR)的病例。ORR 是一种直接衡量药物抗肿瘤活性的指标,常作为肿瘤新药生存期替代终点在单臂试验中采用。ORR 不包括疾病稳定(SD)的病例。
CR, 完全缓解	指	Complete Response, 完全缓解, 指所有靶病灶消失, 任何病理性淋巴结(无论是否为靶病灶)的短径必须缩小至 $< 10\text{mm}$ , 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 CR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 CR 的持续时间做出限定。
PR, 部分缓解	指	Partial Response, 部分缓解, 指靶病灶最大径之和比基线时减少 $\geq 30\%$ , 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 PR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 PR 的持续时间做出限定。
SD, 疾病稳定	指	Stable Disease, 疾病稳定, 指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR, 或增大未达 PD。
PK, 药代动力学	指	Pharmacokinetics, 药物代谢动力学, 或药代动力学, 主要研究药物在机体内的吸收、分布、代谢及排泄的过程。
AUC	指	药物浓度-时间曲线下面积
$C_{\max}$	指	最大血药浓度
HR	指	风险比(hazard ratio, HR)就是用于描述相对危险度的指标,它是基于事件发生率之间的比较而得来的。
AE	指	Adverse Event, 不良事件
SAE	指	Serious Adverse Event, 严重不良事件
CRO	指	Contract Research Organizatio, 主要包括临床试验方案和病例报告表的设计和咨询, 临床试验监查工作, 数据管理, 统计分析以及统计分析报告的撰写等。
CRC	指	Clinical Research Coordinator, 是指经主要研究者授权在临床试验中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作, 是临床试验的参与者、协调者。
IND、IND 申请	指	Investigation New Drug Application 新药临床试验申请
NDA、NDA 申请	指	New Drug Application 新药上市申请

药品批准文号	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产某品种药物而颁发的法定文件中列示的批准文号
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
MTD	指	Maximal Tolerable Dose, 最大耐受剂量
一线药物/治疗方案	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的规范治疗首选的药物、路径和方案
二线药物/治疗方案	指	一线用药失败、毒性不能耐受、或者耐药致治疗效果不明显以后,再选择使用的治疗药物、路径和方案
三线药物/治疗方案	指	指一线用药、二线用药失败、或者治疗效果不明显后,选择的药物、路径和方案
化疗	指	通过使用化学治疗药物杀灭癌细胞达到治疗目的,化疗是目前治疗癌症主要手段之一。
DLT	指	Dose limited toxicity 剂量限制性毒性
CMC	指	在水中的表面活性剂低浓度时呈分子状态,分散在水中;当浓度逐渐增大到一定程度时,许多表面活性剂分子立刻结合成大基团,形成“胶束”,表面活性剂在水中形成胶束所需的最低浓度称为临界胶束浓度,即 CMC。
PD-1	指	Programmed cell death protein-1, 程序性细胞死亡蛋白-1, 活化 T 淋巴细胞表面受体, 一种重要的免疫抑制分子, 为肿瘤治疗药物的靶点。
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生长因子受体, 其参与细胞增殖和信号传导过程。

**特别说明:** 本招股意向书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异, 均因计算过程中的四舍五入所形成。



## 第二节 概览

本概览仅对招股意向书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	上海谊众药业股份有限公司	有限公司成立日期	2009年9月10日
注册资本	7,935万元	法定代表人	周劲松
注册地址	上海市奉贤区仁齐路79号	主要生产经营场所	上海市奉贤区仁齐路79号
控股股东	周劲松	实际控制人	周劲松
行业分类	C27: 医药制造业	在其他交易场所 (申请) 挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的中介机构情况			
保荐人	国金证券股份有限公司	主承销商	国金证券股份有限公司
发行人律师	上海市锦天城律师事务所	联席主承销机构	无
审计机构	容诚会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构	江苏华信资产评估有限公司

### 二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股(A股)		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	2,645万股	占发行后总股本比例	25.00%
其中: 公开发行的新股数量	2,645万股	占发行后总股本比例	25.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	10,580万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	不适用		

发行前每股净资产	3.07 元（按照 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	-0.38 元（按照 2020 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按照 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元（按照 2020 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费及验资费、律师费、用于本次发行的信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担，不涉及发行费用分摊		
预计募集资金总额	【】万元		
预计募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	年产 500 万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设项目		
	注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究项目		
	营销网络建设项目		
	补充流动资金及业务发展资金		

发行费用概算	<p>本次发行费用明细如下：</p> <p>1、保荐承销费用：保荐费用 200 万元，保荐费用和承销费用合计总额为本次发行募集资金总额的 6%并扣减 32 万元；</p> <p>2、审计费及验资费：482.55 万元；</p> <p>3、律师费用：179.25 万元；</p> <p>4、用于本次发行的信息披露费用：457.55 万元；</p> <p>5、发行手续费：14.24 万元。</p> <p>（注：本次发行各项费用均为不含增值税金额；发行费用可能根据最终发行结果而有所调整。发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，印花税将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。）</p>
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>	
刊登初步询价公告日期	2021 年 8 月 20 日
初步询价日期	2021 年 8 月 25 日
刊登发行公告日期	2021 年 8 月 27 日
申购日期	2021 年 8 月 30 日
缴款日期	2021 年 9 月 1 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

### 三、发行人主要财务数据及财务指标

以下财务数据均摘自容诚会计师出具的“容诚审字[2021]201Z0085 号”《审计报告》。

单位：万元

项目\年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
资产总额	25,881.00	27,761.70	22,932.78
归属于母公司所有者权益	24,350.63	26,535.32	21,217.89
资产负债率（母公司）	4.85%	3.18%	5.34%
营业收入	-	-	-
净利润	-2,184.69	-31,522.44	-1,258.90
归属于母公司所有者净利润	-2,184.69	-31,522.44	-1,258.90
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润	-3,006.05	-2,757.25	-2,192.18
基本每股收益（元/股）	-0.28	-4.39	-0.18
稀释每股收益（元/股）	-0.28	-4.39	-0.18
扣非后加权平均净资产收益率	-11.81%	-12.34%	-10.94%
经营活动产生的现金流量净额	-2,021.08	-2,390.86	-1,068.49

项目\年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度
现金分红	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	-	-	-

#### 四、发行人主营业务情况

发行人致力于抗肿瘤药物改良型新药的研发及产业化，核心产品是注射用紫杉醇聚合物胶束（以下简称“紫杉醇胶束”）。发行人的紫杉醇胶束是改良型新药，拟申请注册用于非小细胞肺癌的一线化疗。2019年7月，发行人的紫杉醇胶束新药注册申请已获得国家药品监督管理局审评中心受理。该产品由发行人自主研发，拥有关键辅料及制备工艺的核心知识产权，如果新药注册申请获批，将是国内首个上市的紫杉醇胶束产品。

发行人已于2019年1月完成紫杉醇胶束联合顺铂与含聚氧乙烯蓖麻油紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放、多中心临床试验（简称“III期非小细胞肺癌临床研究”），经筛选合格的IIIB/IV期非小细胞肺癌一线患者按照2:1随机进入试验组和对照组。临床试验结果显示客观缓解率（ORR）、无进展生存期（PFS）显著提高，具有明确的临床优势。

（1）具有良好的安全性和耐受性，剂量爬坡至435mg/m<sup>2</sup>，MTD（最高耐受剂量）确定为390mg/m<sup>2</sup>，为紫杉烷类药物最高；

（2）发行人“III期非小细胞肺癌临床研究”结果安全性良好。与普通紫杉醇注射液相比，用药前无需进行任何抗过敏及止吐预处理，并且在剂量大幅提升的情况下，有相对更低的神经毒性，骨髓抑制最低点4级中性粒细胞下降发生率也显著低于普通紫杉醇注射液；

（3）发行人“III期非小细胞肺癌临床研究”结果显示，对于晚期NSCLC患者而言，紫杉醇胶束联合顺铂的一线治疗在客观缓解率（ORR）、无进展生存期（PFS）达到了显著的临床获益，并有OS延长的趋势。

分析范围	组别	独立专家评价			研究者评价		
		试验组	对照组	P	试验组	对照组	P
FAS集/448例	确认ORR (%)	50.33	26.35	P<0.0001	52.00	28.38	P<0.0001

	最佳 ORR (%)	57.67	31.08	P<0.0001	60.00	33.78	P<0.0001
	mPFS (月)				6.40	5.3	P=0.0005
	mOS (月)				18.00	16.4	P=0.1815
鳞癌亚组	确认 ORR (%)	58.59	37.1	P=0.0054	60.94	38.71	P=0.0040
非鳞癌亚组	确认 ORR (%)	44.19	18.6	P<0.0001	45.35	20.93	P=0.0001

发行人自主研发的紫杉醇胶束具有耐受剂量高、疗效显著、安全性良好等特点，适应症将扩大到小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌等癌种，发行人在未来三年将对紫杉醇胶束进行扩大适应症的 III 期临床研究；

药品	技术来源	适应症	临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请
注射用紫杉醇聚合物胶束	自主研发	晚期非小细胞肺癌						
		晚期小细胞肺癌						
		晚期乳腺癌						
		晚期胃癌						
		晚期卵巢癌						
		晚期胰腺癌						

注：根据现行药物临床试验审评审批相关规定，注射用紫杉醇聚合物胶束针对小细胞肺癌、乳腺癌、胃癌、卵巢癌、胰腺癌适应症在经过临床试验申请备案后，可以直接开展 III 期临床研究。

同时，发行人已利用独特的纳米技术和高分子药用辅料合成技术，筛选出适合于多西他赛、卡巴他赛不同分子量的高分子药用辅料，研发注射用多西他赛聚合物胶束（以下简称“多西他赛胶束”）、注射用卡巴他赛聚合物胶束（以下简称“卡巴他赛胶束”），进行产品的扩充。

## 五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）技术先进性

发行人是国内领先的改良型新药创新企业，拥有纳米技术和药用高分子辅料合成的核心关键技术，在纳米给药系统具有独特的创新性，可针对临床应用的经典药物通过该技术进行剂型改良，大幅提升其安全性和有效性，赋予其新的价值

和生命力。发行人自主研发的紫杉醇胶束是聚合物胶束技术产业化的结果，融合了纳米技术、生物材料、医药等新技术，为国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批课题立项项目，申请并获授权 3 项发明专利，覆盖了药用辅料、剂型、工艺制备等剂型制备的关键技术，产品上市后将填补国内胶束制剂领域的空白。

发行人自主研发的紫杉醇胶束与目前已上市的紫杉醇剂型相比，在安全性提高的情形下，增大了用药剂量，提高了疗效，达到了第三代含铂类联合化疗药物在晚期 NSCLC 一线治疗中疗效的新高度。良好的安全性和显著的疗效使紫杉醇胶束作为一种新型的抗肿瘤化疗药物，将成为抗肿瘤化疗的新选择。

## （二）研发技术产业化情况

截至本招股意向书签署日，发行人已严格按照国家《药品生产质量管理规范》要求完成紫杉醇胶束冻干粉针生产线和专用药用辅料合成生产线的建设，建立了药品生产质量管理体系，通过一整套系统的管理规程（SMPs）和标准操作规程（SOPs）文件来保障能够持续稳定的生产出质量稳定可靠的药品，并已获得药品生产许可证，已为临床试验用药进行了批次的生产，具备新药上市批准后批量生产的能力。

## （三）未来发展战略

发行人未来三年内将围绕发展战略规划，加速产品商业化的进程，实现紫杉醇胶束上市销售并快速放量增长；完成紫杉醇胶束在其他肿瘤如乳腺癌、胃癌、小细胞肺癌、卵巢癌、胰腺癌的临床研究，并申报上市；加强加深胶束载体改良型新药的研发，利用先发的纳米技术和高分子药用辅料合成技术优势，研发多西他赛胶束、卡巴他赛胶束，进行产品的扩充，丰富产品线和研发管线；积极推进紫杉醇胶束与靶向药物、免疫制剂联合使用的临床推广研究，促使公司成为更具创新能力的药品制造商。

## 六、发行人科创属性符合科创板定位的说明

(一) 发行人的行业领域属于《科创属性评价指引(试行)》(以下简称《指引》)和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》(以下简称《暂行规定》)所列行业领域

发行人为一家专注于抗肿瘤药物改良型新药研发及产业化的企业,主要产品为紫杉醇胶束。发行人的紫杉醇胶束通过剂型优化,其客观缓解率(ORR)显著提高并转化为生存获益,具备明确的疗效优势,预计将是国内首个上市的紫杉醇胶束,为化学改良型新药,属于《暂行规定》第四条“(六)生物医药领域,主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中的高端化学药。

(二) 发行人科创属性指标符合《指引》和《暂行规定》的规定

### 1、发行人科技创新能力突出

发行人的紫杉醇胶束通过剂型优化,其客观缓解率(ORR)显著提高并转化为生存获益,具备明确的疗效和安全性优势,将是国内首个上市的紫杉醇胶束产品;发行人通过自主研发紫杉醇胶束掌握了较为先进的聚合物胶束合成技术,建立了先进的纳米给药系统平台,并已筛选出精准匹配在研产品多西他赛胶束、卡巴他赛胶束的关键辅料,突破同类产品研发的关键技术难题。发行人科技创新能力突出。

### 2、发行人承担了一项“重大新药创制”科技重大专项

2016年12月,发行人的改良型抗肿瘤新药紫杉醇胶束III期临床研究课题(编号:2016ZX09101022)获得“重大新药创制”科技专项立项(国卫科药专项管办[2016]28-10号);课题起止:2016年1月至2019年12月,课题责任单位:上海谊众生物技术有限公司。

本重大新药创制课题主要研究目标是比较注射用紫杉醇胶束联合顺铂和紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌病人的临床有效性及安全性。2020年12月25日,国家卫生健康委卫生科技发展中心下发《关于下发重大新药创制科技重大专项2019年结题课题综合绩效评价结论的通知》(卫科专项函[2020]821号),发行人的改良型抗肿瘤新药“注射用紫杉醇胶束”的III期临床研

究综合绩效评价结论为通过，综合绩效评价专家组对项目执行情况的总体评价意见为：本课题已按计划完成全部考核指标。注射用紫杉醇聚合物胶束联合顺铂较紫杉醇注射液联合顺铂有更优的疗效和安全性。

发行人作为课题责任单位，独立承担了紫杉醇胶束III期临床研究及产业化，能够获重大新药创制支持并验收通过，综合反映了发行人的科研创新能力。发行人符合《暂行规定》第六条及《指引》第二条“独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目”的规定。

## 七、发行人选择的具体上市标准

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条，发行人选择的具体上市标准为：（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

## 八、发行人公司治理特殊安排

发行人无特别表决权股份，或者相似的公司治理特殊安排。

## 九、募集资金运用

发行人本次向社会公开发行 2,645 万股人民币普通股（A 股），本次发行实际募集资金扣除发行费用后将用于以下用途：

序号	项目	项目投资总额 (万元)	预计使用募集资金 (万元)
1	年产 500 万只注射用紫杉醇聚合物胶束及配套建设	42,768	42,768
2	注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究	20,560	20,560
3	营销网络建设	10,000	10,000
4	补充流动资金及业务发展资金	30,000	30,000
<b>合计</b>		<b>103,328</b>	<b>103,328</b>

发行人已建立《募集资金管理制度》，发行人将把募集资金存放于董事会决定的募集资金专项账户，实施专户管理，发行人将严格按照《募集资金管理制度》的要求使用募集资金，做到专款专用，并接受证监会、上交所和其他相关部门的



监管和保荐机构、开户银行的监督。

如募集资金到位时间与项目进度不一致，发行人将根据项目的实际情况需要以自筹资金先行投入，募集资金到位后予以置换。如本次实际募集资金不能满足前述项目投资需要，资金缺口将由发行人自筹解决。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数，占发行后总股本的比例	2,645 万股，占发行后总股数的比例为 25%。本次发行不涉及股东公开发售股份的情形。
每股发行价格	【】元
发行人高管、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	保荐机构将安排相关子公司国金创新投资有限公司参与本次发行战略配售，初始跟投比例为本次公开发行数量的 4%，即初始跟投数量为 105.80 万股，具体数量和金额将在发行价格确定后明确，国金创新投资有限公司获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
发行市盈率	不适用
发行前每股净资产	3.07 元（按照 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按照 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下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
预计募集资金总额	【】万元
预计募集资金净额	【】万元

发行费用概算	<p>本次发行费用明细如下：</p> <p>1、保荐承销费用：保荐费用 200 万元，保荐费用和承销费用合计总额为本次发行募集资金总额的 6%并扣减 32 万元；</p> <p>2、审计费及验资费：482.55 万元；</p> <p>3、律师费用：179.25 万元；</p> <p>4、用于本次发行的信息披露费用：457.55 万元；</p> <p>5、发行手续费：14.24 万元。</p> <p>（注：本次发行各项费用均为不含增值税金额；发行费用可能根据最终发行结果而有所调整。发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，印花税将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。）</p>
--------	---

## 二、本次发行股票的有关当事人

### （一）发行人：上海谊众药业股份有限公司

英文名称	Shanghai Yizhong Pharmaceutical Co., Ltd.
法定代表人	周劲松
住所	上海市奉贤区仁齐路 79 号
联系电话	(021) 37190005
传真	(021) 37190005-8037
联系人	方舟、周若文

### （二）保荐人（主承销商）：国金证券股份有限公司

法定代表人	冉云
住所	成都市青羊区东城根上街 95 号
联系电话	(021) 68826021
传真	(021) 68826800
保荐代表人	朱玉华、都晨辉
项目协办人	秦勤
项目组成员	顾兆廷、陈峰、张安瑀

### （三）发行人律师：上海市锦天城律师事务所

事务所负责人	顾功耘
住所	上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层
联系电话	(021) 20511000
传真	(021) 20511999

经办律师	周锋、沈国兴、费宏
------	-----------

**(四) 会计师事务所：容诚会计师事务所（特殊普通合伙）**

事务所负责人	肖厚发
住所	北京市西城区阜成门外大街22号1幢外经贸大厦901-22至901-26
联系电话	(010) 68784158
传真	(010) 66001392
经办注册会计师	叶春、万斌

**(五) 资产评估机构：江苏华信资产评估有限公司**

法定代表人	胡兵
住所	南京市鼓楼区云南路31-1号22层
联系电话	(025) 84528895
传真	(025) 84410423
经办注册评估师	冯娜、沙勇

**(六) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司**

营业场所	上海市浦东新区杨高南路188号
联系电话	(021) 58708888
传真	(021) 58899400

**(七) 收款银行：中国建设银行股份有限公司成都市新华支行**

户名	国金证券股份有限公司
账号	51001870836051508511

### 三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配售股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。本次发行的保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。

除以上情况外，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他

权益关系。

#### 四、本次发行至上市前的有关重要日期

发行安排	日期
刊登初步询价公告日期	2021年8月20日
初步询价日期	2021年8月25日
刊登发行公告日期	2021年8月27日
申购日期	2021年8月30日
缴款日期	2021年9月1日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

#### 五、战略配售情况

本次发行战略配售为保荐机构相关子公司跟投，保荐机构相关子公司跟投机构为国金创新投资有限公司，除此之外，无其他战略投资者安排。

##### 1、跟投主体

本次发行，保荐机构相关子公司按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》和《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》的相关规定参与本次发行的战略配售，跟投主体为国金创新投资有限公司。

##### 2、跟投数量

国金创新投资有限公司将按照股票发行价格认购发行人本次公开发行股票数量2%至5%的股票，具体比例根据发行人本次公开发行股票的规模分档确定：

(1) 发行规模不足10亿元的，跟投比例为5%，但不超过人民币4,000万元；

(2) 发行规模10亿元以上、不足20亿元的，跟投比例为4%，但不超过人民币6,000万元；

(3) 发行规模20亿元以上、不足50亿元的，跟投比例为3%，但不超过人民币1亿元；

(4) 发行规模50亿元以上的，跟投比例为2%，但不超过人民币10亿元。

国金创新投资有限公司具体跟投比例预计为4%，即1,058,000股，因国金创

新投资有限公司最终认购数量与最终发行规模相关，保荐机构（主承销商）将在确定发行价格后对国金创新投资有限公司最终实际认购数量进行调整。

### **3、限售期限**

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

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股意向书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险。下列风险依据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但并不表明风险依排列次序发生。发行人存在的风险如下：

### 一、技术风险

#### （一）发行人的紫杉醇胶束上市不确定性

截至本招股意向书签署日，发行人的紫杉醇胶束注册上市审评审批已经完成了药物临床试验数据现场核查、注册检验、注册生产现场核查及 GMP 符合性检查；2020 年 11 月 10 日，发行人收到药品审评中心下发的补充资料通知，发行人已递交回复资料，补充资料审核已结束；后续通过药品审评中心的“三合一”综合审评，经国家食品药品监督管理局行政审批后，发放新药上市批准证书。可能影响紫杉醇胶束审评审批进度及主要风险因素包括：如果不能顺利完成“三合一”综合审评，仍存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

由于药品审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，如发行人紫杉醇胶束的新药注册上市审评审批进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准，则将对公司未来的业务及经营业绩造成较大不利影响。

#### （二）药品生产风险

药品生产须严格执行相关标准，并接受监管机构的持续监督和检查。紫杉醇胶束制备的核心处方聚合物药用辅料由发行人自主生产，外购丙交酯、甲氧基聚乙二醇 2000 等主要物料合成。发行人的药用辅料生产工艺较为复杂，需要精准控制分子量和分布系数，如果药用辅料合成过程中受到工艺控制、设备状态、原材料供应、人员操控水平等多因素的影响，将影响紫杉醇胶束的质量；如果公司未能严格遵循相关监管标准生产，或者在原辅料、生产设施等出现短缺、故障，可能导致公司不能及时或无法提供用以满足商业化销售和临床试验样品需要的药品，从而影响发行人的正常生产经营和新药研发。如果发生重大的质量安全事故，公司将面临监管部门的处罚，并将对患者承担赔偿责任，使公司遭受重大的损失。

### （三）技术升级迭代风险

发行人研发的紫杉醇胶束申请的适应症为非小细胞肺癌，属于化疗药物。目前抗肿瘤药物及技术发展和创新非常迅速，以肺癌为例，治疗方法已由传统的手术、放疗、化疗，发展到靶向疗法、免疫疗法、基因疗法等多种治疗方法并存的阶段，同时各种治疗方法也相互融合，出现靶向+化疗、免疫+化疗等新的治疗探索，各种新的药物也不断研发。如果出现在疗效性和安全性方面有重大突破的新疗法和新药，将对现有上市药品和在研药品造成冲击。如果发行人的药品适应症领域出现更具竞争优势的药品，发行人研发的药品将面临技术升级迭代带来的竞争压力和风险。

### （四）知识产权被侵权的风险

发行人已就紫杉醇胶束申请了 3 项发明专利，覆盖辅料、制备等核心工序及关键制程。即使发行人已经采取充分的措施来保护核心技术的知识产权，但仍不能排除发行人的知识产权存在可能被侵害或保护不充分的风险。若对侵犯发行人知识产权的行为未能及时发现、制止，可能会对发行人的产品竞争力、品牌形象等方面产生负面影响。同时，为打击侵权或未经授权的使用，发行人未来可能需要通过诉讼来维护发行人的知识产权、商业秘密或确认发行人的自主知识产权或他人的专有权利的有效性和范围。该等措施成本高、耗时久且结果存在不确定性，进而对发行人的持续经营造成不利影响。

### （五）核心技术人员流失的风险

作为一个创新药研发企业，发行人较为依赖核心技术人员的研发能力和技术水平。尽管发行人十分重视对技术人员的培养，并对技术人员提供了股权激励和薪酬待遇，但可能面临其他医药企业的人才争夺风险，为此，发行人需要提高技术人员的薪酬待遇及其他福利，短期内会提高公司的成本。此外，核心技术人员的流失可能会导致公司核心技术的泄密，可能对公司的生产经营和发展带来不利影响。

### （六）专利数量少及专利申请时间早的风险

截至本招股意向书签署日，发行人就核心技术、核心产品紫杉醇胶束申请取得 3 项发明专利，且专利申请时间在 2010 年、2011 年。根据专利法的有关规定，



发行人的“聚乙二醇单甲醚-dl-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法（ZL201010217546.4）”将于2030年6月到期，“一种生物医用聚醚/聚酯嵌段共聚物的制备方法（专利号：ZL201110063785.3）”将于2031年3月、“一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂（专利号：ZL201110105540.2）”将于2031年4月保护期到期。专利保护期到期后，发行人的紫杉醇胶束将面临仿制药物的竞争，独家产品的竞争优势减弱，发行人面临紫杉醇胶束销售和增长均会下降的风险。

## 二、经营风险

### （一）紫杉醇胶束市场竞争情况及相关风险

发行人核心产品紫杉醇胶束为剂型改良型新药，拟申请获批的适应症为非小细胞肺癌。截至本招股意向书签署日，已在国内获批上市销售的紫杉醇制剂情况如下：

药品名称	主要企业	获批适应症	上市时间	市场份额	ORR
普通紫杉醇	百时美施贵宝 (原研) 其他众多企业	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌 卡氏肉瘤	1992年	14.25%	25%
紫杉醇脂质体	绿叶制药	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌	2003年	48.48%	26%
白蛋白紫杉醇	新基(原研) 石药集团、恒瑞制 药、齐鲁制药、科 伦药业	乳腺癌	2010年 2018年仿制药	37.27%	33%

注：市场份额为2019年数据，来源PDB；客观缓解率（ORR）来自各紫杉醇剂型非小细胞肺癌临床数据。

普通紫杉醇、紫杉醇脂质体获批的适应症包括非小细胞肺癌，白蛋白紫杉醇申请获批非小细胞肺癌适应症的临床试验正在开展，发行人的紫杉醇胶束获批上市后，将面临与已上市紫杉醇制剂的直接竞争。紫杉醇脂质体已有多年的销售记录，因独家品种占有较为领先的市场份额；白蛋白紫杉醇仿制药上市后，因安全性及疗效的提高，市场份额快速提升，剂型改良的竞争优势明显。发行人的紫杉醇胶束上市后，尽管具备明确临床价值，临床数据对比显示优于同类紫杉醇制剂，但如果没有顺利和有效地实施商业化计划，产品销售无法达到预期，可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

截至本招股意向书签署日，国内有多个紫杉醇胶束、口服紫杉醇处于不同的临床试验阶段，发行人的紫杉醇胶束获批上市后，未来还将与在研的紫杉醇胶束、口服紫杉醇展开竞争。如果发行人紫杉醇胶束的先发优势不能巩固、深化，则会在可预见的未来面临激烈的竞争，从而加剧公司单一产品依赖的风险。

国内其他紫杉醇胶束的研发进展：

厂商	适应症	药物	开发阶段	备注
无锡朗慈生物科技有限公司 (双鹭药业股份有限公司)	抗肿瘤	紫杉醇胶束	II、III 期临床	
南京泛太化工医药研究所/深圳市万乐天翼药物技术有限公司	HER2 阴性复发或转移性乳腺癌	注射用紫杉醇聚合物胶束	II 期临床	
浙江海正药业股份有限公司	晚期乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌等	注射用紫杉醇胶束	I 期临床	正在进行
丽珠集团丽珠医药研究所	晚期实体瘤	注射用紫杉醇聚合物胶束	I 期临床	招募中
广东众生药业股份有限公司	未公开	注射用紫杉醇聚合物胶束	I 期临床	临床前准备
健康元药业集团股份有限公司	未公开	注射用紫杉醇聚合物胶束	获得临床批件	临床前准备
苏州雷纳药物研发有限公司	乳腺癌或转移性乳腺癌的二线治疗	注射用紫杉醇胶束	获得临床批件	临床前准备
SAMYANG Corporation Samyang Genex Corporation Daejeon Plant/上海大陆药业有限公司	未公开	注射用紫杉醇聚合物胶束	申请临床批文	临床前准备

资料来源：市场公开信息及各企业披露文件

口服紫杉醇（含国际市场）的研发进展情况如下：

厂商	适应症	药物	注册地点	开发阶段
上海海和药物研究开发有限公司	乳腺癌	口服紫杉醇 RMX3001 (DHP107/Liporaxel®)	中国	III 期临床
上海海和药物研究开发有限公司	胃癌	口服紫杉醇 RMX3001 (DHP107/Liporaxel®)	中国	III 期临床
韩国大化制药公司	乳腺癌、胃癌	口服紫杉醇	韩国	已上市
广州香雪制药股份有限公司 (Athenex) <sup>注1</sup>	乳腺癌	口服紫杉醇	中国	临床前

厂商	适应症	药物	注册地点	开发阶段
Athenex <sup>注2</sup>	乳腺癌	口服紫杉醇	美国	-

注1：广州香雪制药股份有限公司向 Athenex 购买了口服紫杉醇在国内的独家开发权。

注2：2021年3月，美国FDA拒绝Athenex的转移性乳腺癌疗法——口服紫杉醇+Encequidar的上市申请，拒绝的主要理由是口服紫杉醇可能会增加中性粒细胞减少相关后遗症的安全风险。

资料来源：市场公开信息及各企业披露文件

## （二）在研产品多西他赛胶束、卡巴他赛胶束市场竞争情况及相关风险

发行人的在研储备研发产品为多西他赛胶束、卡巴他赛胶束，目前处于临床前研发阶段。多西他赛胶束、卡巴他赛胶束均为剂型改良型新药，且多西他赛、卡巴他赛与紫杉醇同属紫杉烷类药物，均属于肿瘤治疗的化疗药物。截至本招股意向书签署日，国内有多个多西他赛胶束处于临床试验阶段，研发进度上领先于发行人。如果发行人的在研产品进展不达预期，则可能在市场竞争中处于劣势，为发行人未来的产品研发及持续发展带来不利影响。

药品名称	主要企业	注册地	适应症	研发阶段
注射用多西他赛聚合物胶束	苏州海特比奥生物技术有限公司	中国	恶性实体瘤	I期临床
注射用多西他赛聚合物胶束	山东华铂凯盛生物技术有限公司（上海复星医药（集团）股份有限公司）	中国	HER2阴性的复发转移性乳腺癌	I期临床
注射用多西他赛聚合物胶束	广东众生药业股份有限公司	中国	晚期实体瘤	I期临床
注射用多西他赛聚合物胶束	江苏万高药业股份有限公司	中国	晚期恶性实体瘤	获得临床试验批件

资料来源：市场公开信息及各企业披露文件

根据PDB数据，2017年至2019年，紫杉醇类产品销售金额增速分别为8.12%、6.38%、40.89%，多西他赛产品销售金额增速分别为0.69%、5.11%、-3.05%。因改良剂型白蛋白紫杉醇上市，紫杉醇类产品2019年销售增速提升，多西他赛增速下降，未来随着紫杉烷类药物新剂型的出现，将加剧紫杉烷类药物的市场竞争，发行人可能面临紫杉醇胶束销售增速下降的风险。

## （三）单一产品依赖风险

发行人的核心产品为紫杉醇胶束，现已就一线治疗非小细胞肺癌提交新药上市申请。该产品除了非小细胞肺癌适应症以外，发行人针对其他适应症开展的III

期临床研究还未开展。因此，在一段时期内，发行人将主要依赖于紫杉醇胶束获批上市后的非小细胞肺癌适应症的商业化拓展，公司的盈利能力将受到单一产品、单一适应症的限制。从非小细胞肺癌适应症的市场竞争格局看，近几年靶向药物、免疫制剂发展迅速，随着居民支付能力的增强、市场教育加深，靶向药物、免疫制剂的市场渗透会加速，医生、患者可以选择的药物增多，这给发行人拟上市的紫杉醇胶束带来营销推广压力。从紫杉醇产品的市场竞争格局看，紫杉醇脂质体因独家品种，其市场份额多年稳居第一且保持较为领先的份额，紫杉醇白蛋白仿制药在 2018 年获批上市以来，2019 年已经迅速放量增长，发行人正在从研发型向生产、销售、研发一体化转型，前期可能面临营销经验不足的压力，可能使公司的产品商业化进展达不到预期，对公司盈利能力带来不利影响。

#### **（四）药品商业化不达预期的风险**

##### **1、发行人营销团队尚在组建过程中，若团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来的商业化能力**

发行人自主研发的紫杉醇胶束已提交新药注册上市申请。发行人自成立以来尚未有药品销售的经历，营销团队和渠道都要从头开始建设。截至目前发行人为紫杉醇胶束的商业化进行了前期准备工作，已经完成紫杉醇胶束的产品外包装设计，编制了学术推广资料，开展了市场调研，制定了三年营销计划。未来发行人计划建立销售中心和八个营销大区、25 个办事处，在三年内打造一支约 600 人的营销队伍，发行人计划到 2023 年覆盖全国 600 余家三级医院和不超过 300 家 DTP 药房。随着发行人紫杉醇胶束新药注册上市获批和市场化拓展的推进，目前的营销策略可能无法完全符合未来市场实际情况，也可能在市场推广过程中面临缺乏专业市场人员或营销推广经验不足的困难，或存在市场营销人才流失的风险，这将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

##### **2、紫杉醇胶束上市后可能达不到销售预期的风险**

发行人紫杉醇胶束获批的适应症非小细胞肺癌领域，属于市场热点领域，创新药品和创新疗法不断出现，尽管发行人紫杉醇胶束为国内首个上市的紫杉醇胶束产品，相较于其他紫杉烷类在安全性和疗效上都有明确的优势，但仍然面临国

内市场已获批同类药物的激烈竞争。从美国 FDA 正式批准的 PD-1 抑制剂适应症看，基本包括了恶性黑色素瘤、非小细胞肺癌、肝癌、胃癌、肾癌等主要的实体瘤，其中非小细胞肺癌是目前 PD-1 抑制剂最大的适应症。截至目前，国内已有 8 款免疫检查点抑制剂上市，包括 4 款国产 PD-1，2 款进口 PD-1 和 2 款进口的 PD-L1，国产 4 款 PD-1 已进入医保目录。发行人紫杉醇胶束上市后将面临较为复杂的市场环境，面临已上市产品在市场推广、已纳入医保、医生用药路径、药品先行者等方面的竞争优势，若发行人没有有效的市场营销策略，没有采取有效的应对措施，将难以取得良好的市场份额并实现销售预期，进而对公司经营产生重大不利影响。

同时，紫杉醇白蛋白的相同适应症的临床试验正在开展，其获批后可能会加剧未来的市场竞争。此外，未来若和公司在研药品具有同一适应症的竞品仿制药获批上市，则可能进一步加剧市场竞争。

发行人的新药获批上市后，需要经历学术推广、市场拓展等过程才能实现药品销售，同时其销售的快速增长可能会依赖于进入医院的覆盖面。如在市场拓展、学术推广、医院覆盖等方面的进展未达预期，未能有效获得医生或患者的认可或未能实现快速销售放量，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

#### **（五）研发管线相对单一的风险**

截至本招股意向书签署日，发行人研发管线中，已提交注册上市申请的在研产品为紫杉醇胶束，适应症为非小细胞肺癌；处于临床前研究阶段的在研产品为多西他赛胶束、卡巴他赛胶束；未来三年发行人将开展紫杉醇胶束扩大适应症的 III 期临床研究。相较同行业可比公司，发行人研发管线相对单一，如未来发行人不能顺利推进新产品研发计划，可能导致未来一段时间产品丰富程度不高，不利于在业务经营中建立良好的抗风险能力。

#### **（六）扣除股份支付后，报告期内研发投入较低的风险**

报告期内，发行人研发投入相对较少，分别为 1,350.76 万元、1,677.94 万元（扣除股份支付金额）、1,789.31 万元，低于可比公司水平。发行人报告期内研发投入较低与改良型新药研发投入低、在研产品数量少及紫杉醇胶束研发阶段处于后期有关。根据发行人未来三年研发计划，将进行紫杉醇胶束扩大适应症的

临床研究以及多西他赛胶束、卡巴他赛胶束的研发，研发投入将持续增加。如果发行人未来研发工作没有按照计划实施，可能对发行人竞争能力带来不利影响。

### **（七）医药产业监管规则或政策变化的风险**

医药产业是一个受高度监管的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着中国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，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。例如近几年开始实行的以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式，致使部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各药企的竞争日益激烈。虽然发行人的紫杉醇胶束作为创新药可自主定价，暂时不会进入集中采购模式，但药品的价格下行趋势给发行人将要上市药品的定价带来一定压力，也面临上市药品未来持续降价的风险，可能导致公司的销售收入及净利润不及预期。

### **（八）产品进入国家医保目录不确定性的风险**

发行人的紫杉醇胶束获批上市后，能否进入国家医保目录及进入的时间存在不确定性。公司产品在进入医保目录前无法进行医保报销，其实现商业销售依赖于患者自付费用，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来公司产品进入医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响公司的盈利能力。

### **（九）药品质量控制风险**

药品质量直接关系到生命安全，因此受到监管部门的严格监管，若发生重大的质量安全事故，发行人将面临监管部门的处罚并导致公司声誉受损，甚至危及公司拥有的药品生产销售相关资质。由于药品的生产工艺复杂，药品质量受到较多因素的影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。

## （十）员工、合作方不当行为的风险

发行人在从事新药研发、销售活动中，均会涉及公司员工、委托的第三方、经销商等与医疗机构、医生、患者的互动交流。如果公司的员工、委托的第三方、经销商因不正当行为导致违反国家反商业贿赂法律的规定，公司的声誉可能会因此受损。甚者，发行人可能要对其员工或委托的第三方机构所采取的行动承担责任，这可能使公司面临遭监管机构调查及处罚的风险，公司可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

## （十一）原材料供应的风险

### 1、医药生产供应商实施关联审评审批制度，发行人原备案供应商如无法良好响应发行人原材料采购需求，将对发行人生产经营带来不利影响

发行人的紫杉醇胶束为化学药物，采购的原材料包括紫杉醇原料药、生产药用辅料的丙交酯和甲氧基聚乙二醇 2000、内包材等。目前，化学原料药、药用辅料及药包材实施关联审评审批制度，发行人在提交紫杉醇胶束注册申请时，选择已批准在上市制剂中使用的原料药和药包材供应商，并提供企业授权使用书。发行人提交备案的原料药供应商为桂林晖昂生化药业有限责任公司，药包材供应商为双峰格雷斯海姆医药包装（镇江）有限公司、江苏华兰药用新材料股份有限公司、上海久正医用包装材料有限公司。发行人如变更原料药和药包材供应商，要按有关技术指导原则和标准就变更对制剂的影响进行评估，及时按相关要求向国家药监局药审中心进行备案或提出补充申请。如果上述供应商出现经营困难、质量问题而必须变更，发行人需要选择新的供应商并履行备案手续，可能会出现原材料暂时的供应不足，将对生产经营产生不利影响。

### 2、发行人目前备案的紫杉醇原料药供应商仅桂林晖昂一家，新增原料药供应商事项尚具有不确定性

发行人紫杉醇胶束的药物活性成分为紫杉醇，其上游原材料为紫杉醇原料药，发行人目前备案的紫杉醇原料药供应商仅桂林晖昂一家。

紫杉醇目前是从植物红豆杉的枝叶和树枝中提取，但紫杉醇产业链从种植、提取到制药涉及因素较多，如果遭遇恶劣天气、灾害事故，会造成红豆杉树受损

及至紫杉醇含量降低，影响紫杉醇提取。紫杉醇的品质对发行人药品质量至关重要，如果紫杉醇提取、提纯工艺不稳定，将影响紫杉醇品质稳定性。如发行人目前备案的唯一原料药供应商桂林晖昂出现上述情形，将会对发行人原料药采购造成不利影响。

发行人筹划增加一家紫杉醇原料药供应商的事项需向国家药监局药审中心履行审批手续，目前相关工作尚处于产品质量研究中，能否顺利完成及完成时间都具有不确定性。

### 3、丙交酯采购依赖单一供应商的风险

丙交酯为发行人生产紫杉醇胶束的药用辅料关键起始物料，发行人向 Corbion-Purac（科碧恩-普拉克）采购丙交酯。鉴于目前全球丙交酯及聚乳酸产能及供应格局，在一定时间内，发行人将主要采购自 Corbion-Purac（科碧恩-普拉克）。如果该供应商所在地区经济贸易政策采取限制出口的政策，或者该供应商出现经营困难、产能不足等供应短缺情形时，发行人将不能及时采购到需要的原材料，影响公司的生产经营活动。

## 三、内控风险

### （一）实际控制人控股权比例较低的风险

截至本招股意向书签署日，实际控制人周劲松先生对发行人的控股权比例为 29.15%，按本次公开发行 25%新股计，本次发行后，周劲松先生对发行人的控股权比例将进一步下降为 21.86%。由于股权较为分散，实际控制人控股权比例较低，发行人存在上市后被潜在投资者收购控制权的可能性，从而导致实际控制人控制地位不稳定，对公司经营管理或业务发展带来不利影响。

### （二）规模扩大的管理风险

随着在申请上市药品的商业化进程推进，发行人需要增加大量的管理、销售、生产、质量管理等员工，并需要公司管理层及时适应企业转型、管理半径扩大、业务策略多变、战略规划明晰等带来的管理难题。若发行人无法通过招聘新员工等方式进一步扩大公司的组织来有效管理公司的增长，或者发行人管理能力不能进一步有效提高，将可能引发相应的管理风险，发行人未来发展将受到约束，并对公司整体的盈利能力产生不利影响。



## 四、财务风险

### （一）营运资金不足的风险

新药研发的投入较大，包括新药开发、临床试验、生产投入、监管审批等均需要较大规模资金的投入。发行人在新药产生销售收入之前，研发等运营资金主要依赖于股权融资，未来将要在上市药品的商业化方面继续投入大量资金，包括销售及市场推广成本、员工数量增长及相关成本等。发行人报告期持续亏损，截至 2020 年末，发行人未分配利润-2,256.40 万元，仍在亏损状态。如果发行人不能在未来一定期间内通过产品销售实现盈利，将使公司的资金筹措能力不足，发行人无法取得或筹措到足够资金，发行人将可能推迟、削减未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成不利影响。

### （二）政府补助变化的风险

截至本招股意向书签署日，发行人已累计承担 1 项国家“重大新药创制”科技重大专项、1 项国家级及 4 项上海市级科研项目，发行人获得与上述项目相关的各项政府补助资金。2018 年度、2019 年度、2020 年度，发行人计入当期损益的政府补助金额分别为 309.68 万元、217.26 万元和 235.76 万元。若未来政府补助的相关政策有所调整或发行人无法满足特定补助项目的条件，发行人将面临政府补助不能持续获得的风险。

### （三）固定资产折旧与费用增大的风险

本次募集资金投资项目将新增固定资产 4.28 亿元，根据发行人目前执行的会计政策和会计估计测算，项目建设完毕投入使用后，发行人将每年新增固定资产折旧约 3,760 万元；此外，本次募投项目的实施还将大幅增加销售费用、研发费用，而募集资金投资项目从项目启动、厂房建设、设备购置到产生经济效益还需要较长的时间周期，因此短期内将对发行人的盈利水平产生一定的不利影响。

## 五、法律风险

### （一）安全生产风险

发行人主营业务属于医药制造行业，可能涉及使用有机化学品，发行人的日常经营存在发生安全事故及职业卫生事故的潜在风险。截至本招股意向书签署

日，发行人未发生安全生产事故，但不排除发行人因设备及工艺不完备、物品保管及操作不当、安全生产管理疏漏、自然灾害等因素发生安全事故及职业卫生事故的潜在风险，发行人可能因此被相关部门施以处罚，并被要求整改、停业整顿等，进而对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

## （二）环境保护风险

发行人在生产经营中存在“废气、废水、固废”排放与综合治理的合规性要求，如果发行人污染物排放未能严格按照国家相关环保标准执行，发行人及生产车间面临罚款、停产等风险，将对发行人生产经营带来较大的不利影响，因此发行人存在因污染物排放未能严格按照国家相关环保标准执行，导致经营业绩下滑的风险。此外，为适应不断提高的环境保护要求，发行人亦将面临环保合规成本不断上升的情形，将在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

## 六、募集资金投资项目实施风险

发行人此次募集资金将主要用于紫杉醇胶束的生产、销售及扩大适应症研究等。涉及到药品临床试验和审评、药品生产、销售等，由于药物研发及产业化技术要求高、研发周期长且成本高昂，项目实施难度较大；项目实施也面临医药行业政策变化、市场环境变化、技术升级迭代等不确定性因素，可能会造成项目延期，或者影响项目的投资回报和预期收益。

## 七、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险

报告期，发行人归属于母公司普通股股东的净利润分别为-1,258.90万元、-31,522.44万元和-2,184.69万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-2,192.18万元、-2,757.25万元和-3,006.05万元；截至2020年12月31日，发行人累计未分配利润为-2,256.40万元；发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司注册成立以来一直从事紫杉醇胶束的研发活动，研发支出较大，且2019年因股权激励计提的股份支付金额较大。

因新药研发及注册上市的不确定性，以及发行人的紫杉醇胶束商业化进展存在不确定性，发行人在未来一段时间内可能持续亏损且可能亏损加大，将带来如

下风险：

### （一）未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本招股意向书签署日，发行人的紫杉醇胶束尚未获得新药上市许可，亦无任何药品销售收入。因此，预计发行人首次公开发行股票并上市后，短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

### （二）资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受限的风险

发行人目前经营发展所需开支主要通过外部股权融资，如果无法实现盈利，发行人的融资能力将受到限制，将会对公司的资金状况造成压力。发行人进行上市药品的市场推广、在研产品的临床研究均需要大量资金投入，如发行人无法实现盈利以持续产生现金流或筹措到足够资金，公司将可能推迟、削减或取消研发项目、产品推广，从而对公司业务拓展、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

发行人的人才引进、团队稳定也受制于公司资金状况。如果发行人因资金压力不能持续向员工发放并提升薪酬，将影响公司现有员工队伍的稳定，发行人也无法引进公司发展急需的人才，从而可能会影响公司研发及商业化目标的实现。

### （三）直接退市的风险

若上市后发行人的主要产品未能取得药品上市批准，发行人本次发行上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。若发行人自上市之日起第4个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第12.4.2条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于1亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，发行人触及终止上市条件的，股票直接终止上市。

## 八、未能达到预计市值上市条件的风险

发行人基于对当前在研药品商业化进度、未来发展潜力及行业发展前景等诸多因素作出预计估值分析。根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值不满足其在招股意向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。由于本次发行的发行结果将受到证券市场整体

情况、投资者对公司价值及发展前景的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，因此存在本次发行未能达到预计市值上市条件而中止发行的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称：上海谊众药业股份有限公司

英文名称：Shanghai Yizhong Pharmaceutical Co., Ltd.

注册资本：7,935 万元

法定代表人：周劲松

成立日期：2009 年 9 月 10 日

整体变更为股份有限公司时间：2020 年 3 月 24 日

住所：上海市奉贤区仁齐路 79 号

邮政编码：201403

电话号码：021-37190005

传真号码：021-37190005-8037

互联网网址：www.yizhongpharma.com

电子邮箱：info@yizhongpharma.com

信息披露部门：董事会办公室

信息披露负责人：方舟

经营范围：许可项目：药品生产。（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）一般项目：从事医疗、医药、医疗器械科技领域内技术开发、技术咨询、技术服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

### 二、发行人设立情况

发行人系由谊众有限整体变更设立的股份有限公司。

#### （一）有限公司的设立情况

谊众有限成立于 2009 年 9 月 10 日，申请设立登记的注册资本为人民币 200

万元，由李端、刘斌、沈亚领、蒋新国、张立高、曾美桦 6 名自然人共同出资设立。各股东首次合计出资 60 万元，2009 年 8 月 7 日，上海华炬会计师事务所出具沪华炬验字[2009]第 1676 号验资报告对各股东的首次出资情况进行了验证。公司设立时的股权结构如下：

股东姓名	认缴出资 (万元)	出资占比 (%)	实缴出资 (万元)	出资占比 (%)	出资方式
李端	60.00	30.00	18.00	30.00	货币
刘斌	40.00	20.00	12.00	20.00	货币
张立高	30.00	15.00	9.00	15.00	货币
曾美桦	30.00	15.00	9.00	15.00	货币
沈亚领	20.00	10.00	6.00	10.00	货币
蒋新国	20.00	10.00	6.00	10.00	货币
<b>合计</b>	<b>200.00</b>	<b>100.00</b>	<b>60.00</b>	<b>100.00</b>	

2010 年 12 月 3 日，经公司股东会决议通过，沈亚领、蒋新国分别将各自所持有 1%合计 2%的出资转让给孙菁，李端将所持有 8%、刘斌将所持有 11%、张立高将所持有 1.5%、曾美桦将所持有 1.5%合计 22%的出资转让给周劲松，上述转让系认缴出资的转让。

2010 年 12 月 27 日，上海新嘉华会计师事务所出具嘉业字 V(2010)第 0129 号验资报告，确认截至 2010 年 12 月 27 日，谊众有限实收资本 200 万元，公司股东均已出资到位。

2011 年 1 月 6 日，谊众有限进行了股东登记变更手续，换领了营业执照。公司股权结构变化如下：

股东姓名	认缴出资 (万元)	出资比例 (%)	实缴出资 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
周劲松	44.00	22.00	44.00	22.00	货币
李端	44.00	22.00	44.00	22.00	货币
张立高	27.00	13.50	27.00	13.50	货币
曾美桦	27.00	13.50	27.00	13.50	货币
刘斌	18.00	9.00	18.00	9.00	货币
沈亚领	18.00	9.00	18.00	9.00	货币
蒋新国	18.00	9.00	18.00	9.00	货币

股东姓名	认缴出资 (万元)	出资比例 (%)	实缴出资 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
孙菁	4.00	2.00	4.00	2.00	货币
<b>合计</b>	<b>200.00</b>	<b>100.00</b>	<b>200.00</b>	<b>100.00</b>	

## (二) 股份公司设立情况

2020年2月18日，谊众有限股东会作出决议，上海谊众生物技术有限公司拟整体变更为股份有限公司。2020年2月20日，有限公司全体股东作为发起人签署了《发起人协议》。2020年3月9日，上海谊众召开创立大会暨首次股东大会，全体发起人一致同意以谊众有限经审计的截至2019年11月30日的账面净资产26,823.86万元为基础，按照1:0.2958的比例折合为7,935万股，谊众有限的股东按照原各自所持有的有限公司权益折为股份公司股份，每股面值1元。

2020年1月17日，江苏华信资产评估有限公司出具了《资产评估报告书》（苏华评报字[2020]第009号），确认有限公司截至2019年11月30日经评估的净资产值为29,293.32万元。

2020年3月9日，容诚会计师事务所对上述出资情况进行了审验，并出具了容诚验字[2020]第201Z0006号《验资报告》。

2020年3月24日，股份公司在上海市市场监督管理局办理了变更登记手续，换领了新的《法人营业执照》。

发行人整体变更设立后，股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴股份(万股)	占总股本的比例(%)
1	周劲松	2,063.30	26.00
2	上海凯宝	1,375.00	17.33
3	上海杉元	500.00	6.30
4	上海贤昱	430.00	5.42
5	曾美桦	395.80	4.99
6	李峰	360.00	4.54
7	李端	358.10	4.51
8	李循	350.00	4.41
9	上海宜羨	345.80	4.36
10	上海谊兴	250.00	3.15

序号	股东姓名/名称	认缴股份（万股）	占总股本的比例（%）
11	上海建信康颖	225.00	2.84
12	沈亚领	221.70	2.79
13	赵豫生	217.00	2.73
14	许越香	200.00	2.52
15	江苏毅达	150.00	1.89
16	孙菁	95.00	1.20
17	蒋永梅	70.00	0.88
18	圣多金基	55.00	0.69
19	刘斌	53.30	0.67
20	钱志平	50.00	0.63
21	陈吉婉	50.00	0.63
22	王雪梅	40.00	0.50
23	蒋新国	30.00	0.38
24	冯延斌	30.00	0.38
25	廖朝健	20.00	0.25
合计		7,935.00	100.00

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

#### 1、发行人在整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的原因

根据容诚审字[2020]201Z0009号《审计报告》，截至2019年11月30日，谊众有限经审计的净资产为26,823.86万元，其中实收资本7,935万元、资本公积54,204.09万元、未分配利润-35,315.23万元。由于发行人为一家处于新药研发阶段的企业，自成立至今产品一直处于研发阶段，未形成实际销售，发行人的研发支出及股份支付等金额较大，导致发行人存在较大的累计未弥补亏损。

#### 2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和发展趋势

发行人截至整体变更基准日的累计未弥补亏损已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少。截至2020年12月31日，发行人累计未分配利润为-2,256.40万元，该累计亏损主要是公司目前处于新药上市许可审评过程中，尚未形成销售所致。

发行人将持续投入药品研发，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，



如药品商业化后公司收入未按计划增长，以上因素可能导致亏损进一步增加。

### 3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于母公司股东的净利润	-2,184.69	-31,522.44	-1,258.90
加：年初累计亏损	-35,386.94	-3,864.50 <sup>注</sup>	-2,726.38
整体变更基准日净资产折股减少累计亏损	35,315.23	-	-
期末累计未分配利润	-2,256.40	-35,386.94	-3,985.28

注：2019 年因执行新金融工具准则调减首次执行当年年初未分配利润 120.79 万元。

### 4、对未来盈利能力的影响分析

发行人在申请上市的紫杉醇胶束获批后将成为国内首个上市的紫杉醇聚合物胶束。根据临床试验结果，预计该产品将具有较好的竞争优势，其上市销售将提升发行人的盈利能力，发行人截至 2020 年末的累计亏损将进一步减少直至转正，从而为发行人的资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定等带来积极的影响。

### 5、整体变更的具体方案及相应的会计处理

2020 年 3 月 9 日，上海谊众召开创立大会暨首次股东大会，全体发起人一致同意以谊众有限经审计的截至 2019 年 11 月 30 日的账面净资产 26,823.86 万元为基础，按照 1:0.2958 的比例折合为 7,935 万股，每股面值人民币 1 元，剩余净资产 18,888.86 万元计入资本公积。通过整体变更，发行人消除了股改基准日母公司账面的累计未弥补亏损-35,315.23 万元。

发行人整体变更时会计处理如下：

单位：元

借	实收资本	79,350,000
	资本公积	542,040,863.26
	未分配利润	-353,152,264.89
贷	股本	79,350,000
	资本公积——股本溢价	188,888,598.37

## (四) 报告期内的股本及股东变化情况

报告期初，发行人注册资本为 6,875 万元，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	周劲松	2,263.30	32.92
2	上海凯宝	1,375.00	20.00
3	李端	1,068.10	15.54
4	上海贤昱	430.00	6.25
5	曾美桦	395.80	5.76
6	上海宜羨	395.80	5.76
7	赵豫生	252.00	3.67
8	上海建信康颖	225.00	3.27
9	沈亚领	221.70	3.23
10	孙菁	95.00	1.38
11	蒋永梅	70.00	1.02
12	刘斌	53.30	0.78
13	蒋新国	30.00	0.44
合计		<b>6,875.00</b>	<b>100.00</b>

报告期内，发行人经过 3 次增资及 2 次股权转让，简要情况如下表：

报告期内增资情况					
序号	时间	注册资本变化	认缴股东	认缴出资	认缴价格
1	2018 年 8 月	6,875 万元增至 7,045 万元	江苏毅达	150 万元	16 元/元出资
			圣多金基	20 万元	16 元/元出资
2	2019 年 8 月	7,045 万元增至 7,235 万元	钱志平	50 万元	23 元/元出资
			陈吉婉	50 万元	23 元/元出资
			王雪梅	40 万元	23 元/元出资
			冯延斌	30 万元	23 元/元出资
			廖朝健	20 万元	23 元/元出资
3	2019 年 11 月	7,235 万元增至 7,935 万元	周劲松	300 万元	4 元/元出资
			李端	150 万元	4 元/元出资
			上海谊兴	250 万元	4 元/元出资

报告期内股权转让情况					
序号	时间	转出股东	受让股东	转让数量	转让价格
1	2018年11月	赵豫生	圣多金基	35万元	17元/元出资
2	2019年11月	周劲松	上海杉元	500万元	1元/元出资
	2019年11月	李端	李峰	360万元	直系亲属间无偿转让
	2019年11月	李端	李循	350万元	
	2019年11月	李端	许越香	200万元	
	2019年11月	上海宜羨	李端	50万元	张立高偿还李端于2017年7月代为转让的50万元股权，零对价。

### 1、2018年8月20日，报告期内第一次增资至注册资本7,045万元

2018年8月13日，谊众有限召开股东会，一致同意公司注册资本由6,875万元增加至7,045万元，由新股东江苏毅达认缴出资150万元；新股东圣多金基认缴出资20万元。本次增资价格为每元出资16元。圣多金基为奉贤中小企业创新发展私募投资基金的管理人，因奉贤中小创新基金系契约型基金，工商登记部门无法将其登记为股东，故由基金管理人圣多金基与谊众有限签署增资协议、担任奉贤中小创新基金增资入股谊众有限的工商登记主体并签署变更登记的法律文件。出资谊众有限的320万元由奉贤中小企业创新发展私募投资基金托管账户划入，根据圣多金基的说明，其所持谊众有限出资的实际权益人为奉贤中小企业创新基金，具体过程如下：

2018年7月，圣多金基、奉贤中小创新基金与谊众有限签署《关于上海谊众生物技术有限公司之增资协议》，约定向谊众有限增资320万元，其中增加注册资本20万元，其余300万元计入资本公积。

2018年8月21日，圣多金基向托管机构上海浦东发展银行上海分行签发《划款指令》，申请向谊众有限划付320万元款项，完成了增资款项的支付，付款名为“圣多金基-上海奉贤中小企业创新发展私募投资基金”。

2018年8月20日，谊众有限办理注册资本及股东变更登记手续，换领营业执照。

2020年2月28日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具“容诚验字[2020]201Z0004”号《验资报告》，确认新增注册资本170万元已经缴足。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	周劲松	2,263.30	32.13
2	上海凯宝	1,375.00	19.52
3	李端	1,068.10	15.16
4	上海贤昱	430.00	6.10
5	曾美桦	395.80	5.62
6	上海宜羨	395.80	5.62
7	赵豫生	252.00	3.58
8	上海建信康颖	225.00	3.19
9	沈亚领	221.70	3.15
10	江苏毅达	150.00	2.13
11	孙菁	95.00	1.35
12	蒋永梅	70.00	0.99
13	刘斌	53.30	0.76
14	蒋新国	30.00	0.43
15	圣多金基	20.00	0.28
合计		<b>7,045.00</b>	<b>100.00</b>

## 2、2018年11月1日，报告期内第三次出资转让

2018年9月18日，谊众有限召开股东会，同意赵豫生将所持公司35万元出资转让给圣多金基，转让价格为每元出资17元。转让后，赵豫生仍持有公司出资217万元。因奉贤中小创新基金系契约型基金，工商登记部门无法将其登记为股东，故由基金管理人圣多金基与赵豫生签署股权转让协议、担任奉贤中小创新基金受让谊众有限股权的工商登记主体并签署变更登记的法律文件，奉贤中小企业创新发展私募投资基金托管账户转账给赵豫生595万元，根据圣多金基的说明，其所持谊众有限出资的实际权益人为奉贤中小企业创新基金。赵豫生已经就本次出资转让履行了个人所得税缴纳义务。具体过程如下：

2018年1月4日，圣多金基与赵豫生签署《股权转让协议》，约定赵豫生向圣多金基转让谊众有限80万元出资额，转让价格为17元/元出资；上述转让的总价格1,360万元，在签署《股权转让协议》后3个工作日内支付首期股权款定金200万元。

2018年1月4日，圣多金基向托管机构上海浦东发展银行上海分行签发《划款指令》，申请向赵豫生划付200万元款项，完成了首期股权款定金的支付，付款名为“圣多金基-上海奉贤中小企业创新发展私募投资基金”。

2018年9月27日，圣多金基与赵豫生签署了《补充协议》，赵豫生向圣多金基转让谊众有限股权由原80万元出资额调整为35万元出资额。

2018年10月8日，圣多金基向托管机构上海浦东发展银行上海分行签发《划款指令》，申请向赵豫生划付395万元款项，完成了剩余股权转让款的支付，付款名为“圣多金基-上海奉贤中小企业创新发展私募投资基金”。

2018年11月1日，谊众有限办理股东变更登记手续，换领营业执照。本次转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	周劲松	2,263.30	32.13
2	上海凯宝	1,375.00	19.52
3	李端	1,068.10	15.16
4	上海贤昱	430.00	6.10
5	曾美桦	395.80	5.62
6	上海宜羨	395.80	5.62
7	上海建信康颖	225.00	3.19
8	沈亚领	221.70	3.15
9	赵豫生	217.00	3.08
10	江苏毅达	150.00	2.13
11	孙菁	95.00	1.35
12	蒋永梅	70.00	0.99
13	圣多金基	55.00	0.78
14	刘斌	53.30	0.76
15	蒋新国	30.00	0.43
合计		<b>7,045.00</b>	<b>100.00</b>

### 3、2019年8月20日，报告期内第二次增资至注册资本7,235万元

2019年6月28日，谊众有限召开股东会，一致同意公司注册资本由7,045万元增加至7,235万元，由新股东钱志平、陈吉婉、王雪梅、冯延斌、廖朝健认

缴，其中钱志平认缴 50 万元；陈吉婉认缴 50 万元；王雪梅认缴 40 万元；冯延斌认缴 30 万元；廖朝健认缴 20 万元。本次增资价格为每元出资 23 元。

2019 年 8 月 20 日，谊众有限办理了股东及注册资本变更手续，换领了营业执照。

2020 年 2 月 28 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具“容诚验字[2020]201Z0004”号《验资报告》，确认钱志平、陈吉婉、王雪梅、冯延斌、廖朝健认缴的新增注册资本 190 万元已经缴足。

本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	周劲松	2,263.30	31.28
2	上海凯宝	1,375.00	19.00
3	李端	1,068.10	14.76
4	上海贤昱	430.00	5.94
5	曾美桦	395.80	5.47
6	上海宜羨	395.80	5.47
7	上海建信康颖	225.00	3.11
8	沈亚领	221.70	3.06
9	赵豫生	217.00	3.00
10	江苏毅达	150.00	2.07
11	孙菁	95.00	1.31
12	蒋永梅	70.00	0.97
13	圣多金基	55.00	0.76
14	刘斌	53.30	0.74
15	钱志平	50.00	0.69
16	陈吉婉	50.00	0.69
17	王雪梅	40.00	0.55
18	蒋新国	30.00	0.41
19	冯延斌	30.00	0.41
20	廖朝健	20.00	0.28
合计		7,235.00	100.00

#### 4、2019年11月14日，报告期内第三次增资至注册资本7,935万元及第四次出资转让

2019年10月16日，谊众有限通过股东会决议，拟将注册资本增加至7,935万元，其中新增注册资本700万元分别由周劲松认缴300万元、李端认缴150万元、上海谊兴认缴250万元。本次增资主要为实施员工持股计划，增资价格为每元出资4元。

全体股东同意周劲松将所持500万元出资转让给上海杉元，转让价格为每元出资1元；李端将所持部分出资无偿转让给直系亲属，其中，转让给儿子李峰360万元出资、女儿李循350万元出资、配偶许越香200万元出资；上海宜羨将50万元出资无偿转让给李端。

2019年11月14日，公司办理了增资及出资转让的变更手续。

2020年2月28日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具“容诚验字[2020]201Z0004”号《验资报告》，经审验新增注册资本700万元已经缴足。

本次增资及出资转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	周劲松	2,063.30	26.00
2	上海凯宝	1,375.00	17.33
3	上海杉元	500.00	6.30
4	上海贤昱	430.00	5.42
5	曾美桦	395.80	4.99
6	李峰	360.00	4.54
7	李端	358.10	4.51
8	李循	350.00	4.41
9	上海宜羨	345.80	4.36
10	上海谊兴	250.00	3.15
11	上海建信康颖	225.00	2.84
12	沈亚领	221.70	2.79
13	赵豫生	217.00	2.73
14	许越香	200.00	2.52
15	江苏毅达	150.00	1.89

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
16	孙菁	95.00	1.20
17	蒋永梅	70.00	0.88
18	圣多金基	55.00	0.69
19	刘斌	53.30	0.67
20	钱志平	50.00	0.63
21	陈吉婉	50.00	0.63
22	王雪梅	40.00	0.50
23	蒋新国	30.00	0.38
24	冯延斌	30.00	0.38
25	廖朝健	20.00	0.25
合计		<b>7,935.00</b>	<b>100.00</b>

#### 5、2020年3月24日，整体变更为股份有限公司

整体变更情况详见本章节“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

#### 6、2020年11月，非挂牌期间形成“三类股东”整改情况

奉贤中小企业创新基金为封闭式契约型基金，因其无法作为股东办理工商登记，故奉贤中小企业创新基金实际出资发行人的55万元出资额登记在基金管理人圣多金基名下。奉贤中小企业创新基金并非发行人在全国股转系统挂牌期间形成的“三类股东”，不符合监管要求，予以整改。

2020年11月，经奉贤创新发展基金投资人与圣多金基及其股东上海金融服务基地管理有限公司（以下简称“金融服务基地公司”）、上海圣高投资管理有限公司（以下简称“圣高投资”）、上海洋大实业有限公司（以下简称“洋大实业”）、沈惠强、上海新好装潢有限公司（以下简称“新好装潢”）协商，奉贤创新发展基金将持有发行人的55万股股份权益转至圣多金基，不再持有发行人的任何权益，圣多金基持有发行人55万股股份，基金投资人通过股权转让方式入股圣多金基，通过持有圣多金基的股权间接享有发行人55万股股份的权益。具体过程如下：

（1）2020年11月13日，奉贤创新发展基金召开基金份额持有人大会，审议通过了《关于基金将持有的上海谊众股份权益变更为圣多金基实际持有的议案》、《关于调整基金总份额及投资者份额明细的议案》、《关于持有基金份额所对应



的上海谊众权益的重组方案》等议案，全体投资人同意奉贤创新发展基金所享有的发行人55万股股份实际权益全部转至圣多金基，投资人通过股权转让方式成为圣多金基的股东，通过持有圣多金基股权间接享有发行人55万股股份的权益。

(2) 圣多金基以股权转让的方式吸收奉贤创新发展基金投资人成为圣多金基的股东。2020年11月13日，圣多金基召开股东会，全体股东同意金融服务基地公司将所持圣多金基的10%股权无偿转让给奉贤生科技园；同意洋大实业将所持有的合计10%股权分别转让给费军峰、上海萃奕投资管理有限公司、卫玉华、彭国兴、万石龙，股权转让价格为每元出资1.43元；其他股东放弃优先权。同日，奉贤创新发展基金投资人与圣多金基及其原股东共同签署了《圣多金基（上海）资产管理有限公司入股协议》（以下简称“《入股协议》”）。

2020年11月13日，圣多金基的原股东金融服务基地公司向奉贤生科技园无偿转让圣多金基10%的股权，双方签署了《国有产权无偿划转协议》；2020年11月25日，奉贤区国资委（奉国资委批[2020]110号）批准了上述股权无偿划转事宜。

(3) 2020年11月23日，圣多金基完成股权转让的变更登记手续，取得上海市奉贤区市场监督管理局换发的《营业执照》。圣多金基的股权结构变更如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海圣高投资管理有限公司	340.00	28.90
2	上海金融产业服务基地管理有限公司	232.353	19.75
3	上海洋大实业有限公司	192.353	16.35
4	上海奉贤生物科技园区开发有限公司	117.6470	10.00
5	沈惠强 <sup>注</sup>	117.6470	10.00
6	上海新好装潢有限公司	58.8230	5.00
7	费军峰	39.20	3.332
8	万石龙	19.61175	1.667
9	上海萃奕投资管理有限公司	19.61175	1.667
10	卫玉华	19.61175	1.667
11	彭国兴	19.61175	1.667
	<b>合计</b>	<b>1,176.47</b>	<b>100.00</b>

注：基金投资人沈惠强已经为圣多金基股东，故不需要进行股权转让。

(4) 奉贤创新发展基金合同、托管合同约定，基金管理人圣多金基按对应基金份额的净值增长部分提取业绩报酬，提取比例为20%。按照该约定，如果圣多金基持有发行人的55万股股份产生净收益，奉贤创新基金投资人享有80%，圣多金基享有20%。为确保奉贤创新发展基金投资人原享有的发行人55万股股份权益不变，全体投资人、圣多金基原股东、圣多金基共同签署《入股协议》、圣多金基《公司章程》等法律文件，对圣多金基的利润分配及其他股东权利作出明确约定和安排，具体如下：

① 圣多金基持有上海谊众55万股股份（包括因上海谊众实施利润分配转增股本、送股等形成的新增股份）取得的收益应首先按照规定缴纳企业所得税及该收益相关的其他税费；

② 圣多金基持有的上海谊众55万股股份（包括因上海谊众实施利润分配转增股本、送股等形成的新增股份）取得的税后收益（包括但不限于现金分红、股权售卖等）的80%及投资成本915万元由奉贤创新发展基金投资人根据相关法律、法规依法可以分配的金额，按照各自在奉贤创新发展基金中的出资比例享有，因上述收益分配需要承担的税收成本也由奉贤创新发展基金投资人承担，具体分配及承担明细情况如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	奉贤生科技园	400.00	30.77
2	沈惠强	300.00	23.08
3	费军峰	200.00	15.38
4	上海萃奕投资管理有限公司	100.00	7.69
5	卫玉华	100.00	7.69
6	彭国兴	100.00	7.69
7	万石龙	100.00	7.69
合计		<b>1,300.00</b>	<b>100.00</b>

③ 圣多金基持有上海谊众55万股股份（包括因上海谊众实施利润分配转增股本、送股等形成的新增股份）取得的税后收益（包括但不限于分红、股权售卖等）的20%，由股权转让后的圣多金基全体股东按照持有圣多金基的股权比例分配。

④ 圣多金基除持有上海谊众55万股股份之外的其他投资或经营取得的收益，由股权转让后圣多金基全体股东按照持有圣多金基的股权比例分配。

⑤ 奉贤生科技园、金融服务基地公司在圣多金基合计出资比例为29.75%。鉴于奉贤生科技园及金融服务基地公司均为奉贤区国资委直接或间接持股100%的国有企业，双方商定，上海谊众55万股取得的税后净收益的20%及圣多金基其他投资或经营取得的收益仍由金融服务基地公司享有，奉贤生科技园均不享有。

截至本招股意向书签署日，圣多金基持有发行人55万股股份，奉贤创新发展基金不再持有发行人的任何权益，解决了发行人非全国股转系统挂牌期间形成的直接持股层面的“三类股东”问题。圣多金基所持发行人的股权权属清晰，奉贤创新发展基金投资人、圣多金基及其股东之间不存在争议、纠纷或潜在的争议、纠纷。

#### （五）发行人历史沿革中存在的代持情形及解决情况

2018年，因奉贤创新发展基金为封闭式契约型基金，其无法作为股东办理工商登记，故奉贤中小企业创新基金55万元出资额登记在圣多金基名下，具体清理过程见本章节之“6、2020年11月，非挂牌期间形成“三类股东”整改情况”内容。

2014年，周劲松与久垄投资、南郊担保分别签订《股份转让协议》，协议约定待谊众有限股改时，办理出资转让的工商变更登记手续。2019年12月，久垄投资、贤呈投资（南郊担保协议转让了对谊众有限的投资）明晰了2014年对谊众有限的投资，具体过程如下：

##### 1、2014年，久垄投资和南郊担保投资谊众有限情况

2014年1月，周劲松与久垄投资签订《股份转让协议》，周劲松将所持上海谊众100万元的出资，以2元/元注册资本的价格转让给久垄投资。根据《股份转让协议》的约定，待谊众有限股改时，办理出资转让的工商变更登记手续。

2014年4月，周劲松与南郊担保签订《股份转让协议》，周劲松将所持上海谊众100万元的出资，以3元/元注册资本的价格转给南郊担保。根据《股份转让协议》的约定，待谊众有限股改时，办理出资转让的工商变更登记手续。

2014年8月，谊众有限拟实施增资，实收资本由3,000万元增加至5,000万元。为保持增资后股权比例不变，2014年8月24日，久垄投资按2元/元注册资本的价格支付133.4万元，向周劲松购买其持有的谊众有限66.7万元出资额。2014年9月8日，南郊担保按3元/元注册资本的价格支付200.1万元，向周劲松购买其持有的谊众有限66.7万元出资额。

至此，久垄投资共计向周劲松支付价款333.4万元获得谊众有限166.7万元的出资额。南郊担保共计向周劲松支付价款500.1万元获得谊众有限166.7万元的出资额。在谊众有限后续的增资中，久垄投资、南郊担保均未再增加投资。

## 2、2019年，久垄投资、南郊担保投资谊众有限的股权明晰过程

2019年11月，上海谊众拟改制为股份有限公司，久垄投资、南郊担保对谊众有限的投资需要明晰股权。经各方协商，并经久垄投资、南郊担保的上级国资部门同意，南郊担保将对谊众有限的投资转让给贤呈投资，久垄投资、贤呈投资通过受让周劲松持有的上海杉元出资份额的方式，履行完成2014年投资谊众有限的协议。

2019年12月18日，周劲松与久垄投资签署《关于上海杉元企业管理合伙企业（有限合伙）份额转让协议》，周劲松将持有的上海杉元出资份额166.7万元（出资比例33.34%）转让给久垄投资。

2019年12月17日，南郊管理和贤呈投资分别召开股东会，通过协议转让对上海谊众投资事宜。2019年12月20日，周劲松与贤呈投资签署《关于上海杉元企业管理合伙企业（有限合伙）份额转让协议》，周劲松将持有的上海杉元出资额166.7万元（出资比例33.34%）转让给贤呈投资。

2020年1月，上海杉元完成了份额转让及出资人变更的变更登记手续。本次份额转让完成后，上海杉元的出资人及久垄投资、贤呈投资持有上海谊众股权情况如下：

序号	合伙人	合伙份额(万元)	份额比例	间接持有上海谊众股份数额(万元)	间接持有上海谊众股份比例
1	周劲松	116.60	23.32%	116.60	1.4694%
2	久垄投资	166.70	33.34%	166.70	2.1008%
3	贤呈投资	166.70	33.34%	166.70	2.1008%

序号	合伙人	合伙份额(万元)	份额比例	间接持有上海谊众股份数额(万元)	间接持有上海谊众股份比例
4	袁漫春	50.00	10.00%	50.00	0.6301%
合计		<b>500.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>500.00</b>	<b>6.3011%</b>

### 3、有权部门的批准及确认情况

久垄投资、南郊管理、贤呈投资为国有控股企业，均由上海奉贤生物科技园区开发有限公司实际控制，上海奉贤生物科技园区开发有限公司为奉贤区国资委出资100%的国有独资企业。

久垄投资的股权结构如下：

序号	股东	股东性质	出资金额(万元)	出资比例
1	上海奉贤生物科技园区开发有限公司	国有法人	11,092.50	51.00%
2	上海海潮投资管理(集团)有限公司	非国有法人	10,657.50	49.00%
合计			<b>21,750.00</b>	<b>100.00%</b>

南郊管理的股权结构如下：

序号	股东	股东性质	出资金额(万元)	出资比例
1	上海奉贤农业发展有限公司	国有法人	10,500.00	70.00%
2	上海华钜投资集团有限公司	非国有法人	1,500.00	10.00%
3	上海华昌企业(集团)有限公司	非国有法人	1,500.00	10.00%
4	上海奉贤畜牧水产实业有限公司	非国有法人	750.00	5.00%
5	上海奉贤水利建设有限公司	非国有法人	750.00	5.00%
合计			<b>15,000.00</b>	<b>100.00%</b>

上海奉贤农业发展有限公司为上海奉贤生物科技园区开发有限公司持股100%的企业，贤呈投资与南郊管理同为上海奉贤生物科技园区开发有限公司控股的企业，贤呈投资的股权结构如下：

序号	股东	股东性质	出资金额(万元)	出资比例
1	上海奉贤生物科技园区开发有限公司	国有法人	70.00	70.00%
2	上海华钜投资集团有限公司	非国有法人	10.00	10.00%
3	上海华昌企业(集团)有限公司	非国有法人	10.00	10.00%
4	上海奉贤畜牧水产实业有限公司	非国有法人	5.00	5.00%

序号	股东	股东性质	出资金额(万元)	出资比例
5	上海奉贤水利建设有限公司	非国有法人	5.00	5.00%
	合计		100.00	100.00%

2020年4月，上海市奉贤区国有资产监督管理委员会出具备案通知书（202014），就贤呈投资协议受让南郊担保持有上海谊众2.10%股权事宜予以备案。

2020年4月，上海市奉贤区国有资产监督管理委员会出具备案通知书（202013），就久垄投资、贤呈投资通过上海杉元实现对上海谊众的2.10%股权确权事宜予以备案。

2020年9月，上海市奉贤区国有资产监督管理委员会发文，确认久垄投资、贤呈投资通过上海杉元间接持有上海谊众药业股份有限公司的股权真实、合法、有效。

### 三、报告期内的重大资产重组情况

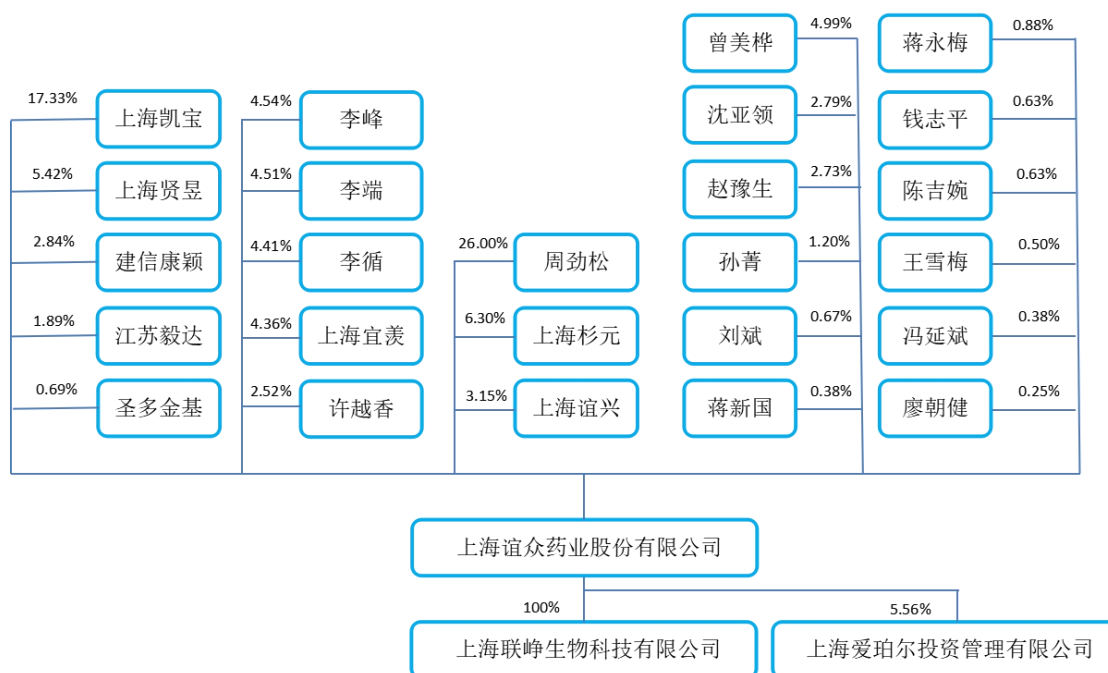
报告期内，发行人未发生过重大资产重组行为。

### 四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在于其他证券市场上市或挂牌的情况。

### 五、发行人股权结构

截至本招股意向书签署日，公司股权结构图如下：



## 六、发行人控股公司、参股公司简要情况

截至本招股意向书签署日，发行人共有 1 家控股子公司、1 家参股公司，具体情况如下：

### （一）控股子公司简要情况

截至本招股意向书签署日，发行人持有联峥科技 100% 的股权。联峥科技的基本情况如下：

企业名称	上海联峥生物科技有限公司		
成立日期	2013 年 4 月 17 日	法定代表人	周劲松
注册资本	2,000.00 万元	实收资本	2,000.00 万元
注册地	上海市奉贤区仁齐路 79 号		
主要经营地	上海市奉贤区仁齐路 79 号		
经营范围	从事生物科技（除食品、药品、血液制品）、医药科技领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让、会务服务，一类医疗器械、日用百货的批发、零售。（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）		
股权结构	上海谊众 100%		
财务数据（万元）	<b>2020 年 12 月 31 日</b>		
总资产	3,807.25		
净资产	1,778.88		
财务数据（万元）	<b>2020 年度</b>		

营业收入	225.89
净利润	25.94
备注 1	以上数据经容诚会计师事务所审计
业务概况	联峥科技目前主要资产为发行人在使用的土地、厂房，除向发行人收取物业租金外，未从事生产经营。

## （二）参股公司简要情况

截至本招股意向书签署日，发行人持有爱珀尔 5.56%的股权。爱珀尔的基本情况如下：

企业名称	上海爱珀尔投资管理有限公司		
成立日期	2011 年 12 月 27 日	法定代表人	周劲松
注册资本	1,800 万元	实收资本	1,800 万元
注册地	上海自由贸易试验区郭守敬路 199 号 240 室		
经营范围	投资管理，投资咨询，企业管理咨询，商务咨询（以上咨询除经纪），生物医药技术领域内的技术咨询、技术服务、生物试剂及实验室试剂（除危险品）、实验室耗材、医药中间体（除药品）、化工原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售。（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）		
股权结构	上海谊众 5.56%，周劲松 62.44%，陈雅萍 16.70%，潘若鋈 12.00%，孙菁 3.30%		
财务数据（万元）	2020 年 12 月 31 日		
总资产	621.36		
净资产	174.57		
财务数据（万元）	2020 年度		
营业收入	0.00		
净利润	-1.00		
备注 1	以上数据未经审计		
业务概况	爱珀尔主要资产为持有歌佰德 20.25%的股权，不开展其他经营活动。		

## （三）报告期注销公司

企业名称	香港谊众制药有限公司		
公司编号	2217782		
成立日期	2015 年 3 月 30 日		
已发行的股份总数	100 万港币	实收资本	-
注册地	Suite 3304,33/F,Block 2,Nina Tower,8 Yeung UK Road,Tsuen Wan,New Territories,Hong Kong		



股权比例	上海谊众 60%，周劲松 20%，李端 15%，潘若璠 5%
业务概况	香港谊众自成立以来各出资人一直未实缴出资，一直未从事经营活动，公司已于 2020 年 3 月 27 日注销。

## 七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况

### （一）控股股东、实际控制人

截至本招股意向书签署日，周劲松先生直接持有发行人 2,063.30 万股股份，占发行人股本比例为 26.00%。同时周劲松先生通过上海杉元持有发行人 1.47% 的股份，通过上海谊兴持有发行人 0.76% 的股份，周劲松先生合计持有发行人 28.23% 的股份。周劲松先生通过上海谊兴间接控制发行人 3.15% 的股份，周劲松先生控制发行人的表决权比例合计占本次发行前发行人总股本的 29.15%，为发行人的控股股东和实际控制人。

周劲松先生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 2301031968xxxxxxxx。现任发行人董事长、总经理。

### （二）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股意向书签署日，周劲松持有爱珀尔 62.44% 的股权，为爱珀尔的控股股东。爱珀尔的基本情况见本节之“六、发行人控股公司、参股公司简要情况”。

截至本招股意向书签署日，周劲松持有上海谊兴 24.20% 的权益，为上海谊兴的普通合伙人和执行事务合伙人。上海谊兴的基本情况参见本节“十六、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

### （三）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、冻结或其他有争议的情况

截至本招股意向书签署日，发行人的控股股东、实际控制人直接和间接持有发行人的股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

#### （四）持有发行人5%以上股份的其他股东

##### 1、上海凯宝

截至本招股意向书签署日，上海凯宝直接持有发行人股份 1,375 万股，持股比例为 17.33%。

成立日期	2000 年 4 月 12 日	法定代表人	穆竟伟
注册资本	10.46 亿元	实收资本	10.46 亿元
注册地	上海市工业综合开发区程普路 88 号		
主要生产经营地	上海市工业综合开发区程普路 88 号		
经营范围	药品生产（小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、合剂、丸剂（滴丸）、中药提取车间），农副产品收购。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】		

上海凯宝（300039.SZ）为上市公司，其实际控制人为穆竟伟。截至本招股意向书签署日，穆竟伟直接持有上海凯宝 16.05%的股份。

上海凯宝是以中药研发、生产、销售为主的综合性制药企业，目前主要产品线以痰热清注射液为代表的呼吸领域、以芪参胶囊为代表的心脑血管领域以及以硫普罗宁系列产品为代表的消化领域等三大领域为主。上海凯宝与发行人同属医药制造业，主营产品以及治疗领域与发行人不存在重合、重叠情形。

##### 2、上海杉元

截至本招股意向书签署日，上海杉元持有发行人股份 500 万股，持股比例 6.30%。

成立日期	2019 年 10 月 23 日	执行事务合伙人	周劲松
认缴出资额	500 万元	实缴出资额	500 万元
注册地	上海市奉贤区金海公路 6055 号 28 栋 1 层		
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询，展览展示服务，会务服务，市场营销策划，从事计算机科技、网络科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、办公用品、电子产品、纸制品的批发、零售，电子商务（不得从事金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		

截至本招股意向书签署日，上海杉元的出资人构成如下表：

序号	股东名称/姓名	合伙人类别	出资数额（万元）	出资比例（%）
1	周劲松	普通合伙人	116.60	23.32

序号	股东名称/姓名	合伙人类别	出资数额（万元）	出资比例（%）
2	上海久堃投资管理有限公司	有限合伙人	166.70	33.34
3	上海贤呈投资有限公司	有限合伙人	166.70	33.34
4	袁漫春	有限合伙人	50.00	10.00
合计			<b>500.00</b>	<b>100.00</b>

### 3、上海贤昱

截至本招股意向书签署日，上海贤昱持有发行人股份 430 万股，持股比例 5.42%，其基本情况如下：

成立日期	2015 年 6 月 25 日
执行事务合伙人	季藕英
出资额	-
住所	上海市奉贤区金齐路 868 号 5408 室
经营范围	实业投资，投资信息咨询，投资管理，资产管理。（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）

截至本招股意向书签署日，上海贤昱的出资人构成如下表：

序号	股东姓名	合伙人类别	出资比例（%）
1	季藕英	普通合伙人	2.00
2	王小芳	有限合伙人	10.00
3	蒋月花	有限合伙人	10.00
4	宋品仙	有限合伙人	10.00
5	潘月华	有限合伙人	10.00
6	丁杰	有限合伙人	10.00
7	陆月明	有限合伙人	10.00
8	李明	有限合伙人	10.00
9	朱诚晓	有限合伙人	10.00
10	杨玉珍	有限合伙人	8.00
11	王文华	有限合伙人	6.00
12	陆慧	有限合伙人	2.00
13	钱玉龙	有限合伙人	2.00
合计			<b>100.00</b>

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后发行人股本情况

发行人本次发行前总股本为 7,935 万股，本次申请公开发行 2,645 万股人民币普通股，每股面值人民币 1.00 元，本次发行的股份占发行后总股本的 25%。本次发行前后，发行人的股本结构如下：

序号	股东姓名/ 名称	股东性质	发行前		发行后	
			股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
1	周劲松	境内自然人	20,633,000	26.00	20,633,000	19.50
2	上海凯宝	境内法人	13,750,000	17.33	13,750,000	12.99
3	上海杉元	合伙企业	5,000,000	6.30	5,000,000	4.73
4	上海贤昱	合伙企业	4,300,000	5.42	4,300,000	4.06
5	曾美桦	境内自然人	3,958,000	4.99	3,958,000	3.74
6	李峰	境内自然人	3,600,000	4.54	3,600,000	3.40
7	李端	境内自然人	3,581,000	4.51	3,581,000	3.38
8	李循	境内自然人	3,500,000	4.41	3,500,000	3.31
9	上海宜羨	合伙企业	3,458,000	4.36	3,458,000	3.27
10	上海谊兴	合伙企业	2,500,000	3.15	2,500,000	2.36
11	上海建信康颖	合伙企业	2,250,000	2.84	2,250,000	2.13
12	沈亚领	境内自然人	2,217,000	2.79	2,217,000	2.10
13	赵豫生	境内自然人	2,170,000	2.73	2,170,000	2.05
14	许越香	境内自然人	2,000,000	2.52	2,000,000	1.89
15	江苏毅达	合伙企业	1,500,000	1.89	1,500,000	1.42
16	孙菁	境内自然人	950,000	1.20	950,000	0.90
17	蒋永梅	境内自然人	700,000	0.88	700,000	0.66
18	圣多金基	境内法人	550,000	0.69	550,000	0.52
19	刘斌	境内自然人	533,000	0.67	533,000	0.50
20	钱志平	境内自然人	500,000	0.63	500,000	0.47
21	陈吉婉	境内自然人	500,000	0.63	500,000	0.47
22	王雪梅	境内自然人	400,000	0.50	400,000	0.38
23	蒋新国	境内自然人	300,000	0.38	300,000	0.28
24	冯延斌	境内自然人	300,000	0.38	300,000	0.28
25	廖朝健	境内自然人	200,000	0.25	200,000	0.19

序号	股东姓名/ 名称	股东性质	发行前		发行后	
			股数(股)	比例(%)	股数(股)	比例(%)
26	社会公众	-	-	-	26,450,000	25.00
合计			<b>79,350,000</b>	<b>100.00</b>	<b>105,800,000</b>	<b>100.00</b>

截至本招股意向书签署日, 发行人的股东上海建信康颖、江苏毅达属于私募投资基金, 已在中国证券投资基金业协会办理了私募基金备案和私募基金管理人登记。

上海建信康颖持有发行人 2.84% 的股权, 于 2014 年 11 月 4 日办理私募投资基金备案, 备案编码为 SD3518; 其管理人为上海建信康颖创业投资管理有限公司, 于 2014 年 10 月 31 日办理登记, 登记编号为 P1005095。

江苏毅达持有发行人 1.89% 的股权, 于 2015 年 8 月 17 日办理私募投资基金备案, 备案编码为 S67953; 其管理人为江苏毅达股权投资基金管理有限公司, 于 2014 年 4 月 29 日办理登记, 登记编码为 P1001459。

## (二) 本次发行前的前十名股东

本次发行前的前十名股东情况如下:

序号	股东姓名/名称	持股数量(股)	持股占比(%)
1	周劲松	20,633,000	26.00
2	上海凯宝	13,750,000	17.33
3	上海杉元	5,000,000	6.30
4	上海贤昱	4,300,000	5.42
5	曾美桦	3,958,000	4.99
6	李峰	3,600,000	4.54
7	李端	3,581,000	4.51
8	李循	3,500,000	4.41
9	上海宜羨	3,458,000	4.36
10	上海谊兴	2,500,000	3.15
合计		<b>64,280,000</b>	<b>81.01</b>

## (三) 本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

截至本招股意向书签署日, 本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人任职情况如下:

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股占比（%）	任职情况
1	周劲松	20,633,000	26.00	董事长、总经理
2	曾美桦	3,958,000	4.99	-
3	李峰	3,600,000	4.54	员工
4	李端	3,581,000	4.51	董事、副总经理
5	李循	3,500,000	4.41	-
6	沈亚领	2,217,000	2.79	报告期曾为董事
7	赵豫生	2,170,000	2.73	大区销售经理
8	许越香	2,000,000	2.52	-
9	孙菁	950,000	1.20	董事、副总经理
10	蒋永梅	700,000	0.88	-
合计		<b>43,309,000.00</b>	<b>54.58</b>	

2020年9月18日，蒋永梅持有的发行人70万股股份被上海市奉贤区人民法院冻结。

#### （四）发行人股本中国有股份和外资股份情况

截至本招股意向书签署日，发行人无国有股东和外资股东。

#### （五）2019年发行人新增股东情况

发行人2019年新增股东10名：

序号	新增股东	取得股份方式	取得股份时间	股份数量（万股）	投资总额（万元）	折算取得股份价格	定价依据
1	钱志平	增资	2019年8月	50	1,150	23元/股	协商确定
2	陈吉婉			50	1,150	23元/股	
3	王雪梅			40	920	23元/股	
4	冯延斌			30	690	23元/股	
5	廖朝健			20	460	23元/股	
6	上海杉元	股权转让	2019年11月	500	500	1元/股	上海杉元由周劲松和配偶设立，系同一控制人不同持股主体之间的转让
7	上海谊兴	增资	2019年11月	250	1,000	4元/股	为发行人员工持股企业，以净资产为基础协商确定

序号	新增股东	取得股份方式	取得股份时间	股份数量(万股)	投资总额(万元)	折算取得股份价格	定价依据
8	李峰	股权转让	2019年11月	360	-	无偿	李端与其直系亲属之间的股权转让
9	李循			350	-	无偿	
10	许越香			200	-	无偿	

上述股东持股数量未发生变化，上述股东不存在战略投资者持股情况。

#### 1、新增自然人股东基本情况

股东名称	国籍	身份证明	主要工作经历
钱志平	中国	3102261963*****	2010年至今任职上海佳途太阳能科技有限公司总经理。
陈吉婉	中国	3102251970*****	前五年曾任职上海欣周蔬果交易市场经营管理有限公司，现任职上海南汇周浦集贸市场经营管理有限公司。
王雪梅	中国	1201061972*****	曾任纽迪西亚公司，现任天津市金伟康商贸有限公司、天津市富润康商贸有限公司总经理。
冯延斌	中国	4201061992*****	曾任职武汉烽火富华电气有限责任公司，现任职湖北长江资本（股权）投资基金管理有限公司基金经理。
廖朝健	中国	3507021992*****	2011年11月至今任职福建三一建筑有限公司经理
李峰	中国	3101041968*****	2012年至今任职发行人
李循	中国	3101041970*****	1998年至今任职应用材料（中国）公司
许越香	中国	3101041939*****	退休

2、上海杉元的基本情况详见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况”之“（四）持有发行人5%以上股份的其他股东”。

3、上海谊兴的基本情况详见本节“十六、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

4、上述新增股东中，李峰、李循、许越香与李端为直系亲属关系，周劲松为上海杉元、上海谊兴的普通合伙人、执行事务合伙人，上海谊兴为发行人的员工持股企业；除此之外，新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，新增股东不存在股份代持情形等。

## （六）本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股意向书签署日，发行人发行前各股东的关联关系如下：

股东姓名	持有发行人股份的比例	股东姓名/名称	持有发行人股份的比例	关联关系
周劲松	26.00%	上海杉元	6.30%	周劲松持有上海杉元 23.32%的权益，且为普通合伙人、执行事务合伙人
		上海谊兴	3.15%	周劲松持有上海谊兴 24.20%的权益，且为普通合伙人、执行事务合伙人
李端	4.51%	李峰	4.54%	父子，与李循为兄妹
		李循	4.41%	父女
		许越香	2.52%	配偶，为李峰、李循的母亲

除上述关联关系外，发行人本次发行前各股东间不存在其他关联关系。

## （七）本次发行股东公开发售股份情况

本次公开发行股份不涉及发行人股东公开发售股份的情形。

## 九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

### （一）董事

本届董事会为发行人第一届董事会，董事会成员共有 9 人，其中独立董事 3 人。发行人董事任期三年，可连选连任。

姓名	在发行人职务	董事任期
周劲松	董事长、总经理	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日
李端	董事、副总经理	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日
张立高	董事	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日
孙菁	董事、副总经理	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日
薛轶	董事	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日
杜学航	董事	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日
熊焰韧	独立董事	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日
胡改蓉	独立董事	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日
孙春萌	独立董事	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日

董事简历如下：

周劲松先生，1968 年 12 月出生，中国国籍，中共党员，无境外永久居留权，



研究生学历，经济师。1986年9月至1990年7月，就读于哈尔滨工业大学动力工程学院，获学士学位；1990年9月至1992年，任职新昌制药厂；1992年至1994年，任职于杭州锅炉厂；1995年9月至1998年3月，就读于浙江大学管理工程学院，获硕士学位。1997年9月至2012年1月，任职浙江医药股份有限公司投资部负责人；2003年6月至2010年12月，任职上海恰尔董事、总经理；2009年9月创办上海谊众，2011年8月至今担任董事、总经理；2011年12月至今，担任爱珀尔执行董事；2012年1月至2014年12月，任职歌佰德项目负责人；现任发行人董事长、总经理。作为公司核心创始人，主持开展多项国家及上海市重大科技攻关项目，其中国家重大新药创制项目2项，上海市市级科技项目5项，申请并获授权发明专利2项。2013年获上海市奉贤区人才工作领导小组授予“滨海贤人——领军人才”荣誉称号。

**李端先生**，1940年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，教授、博士生导师，享受国务院特殊津贴，本科学历。1964年9月毕业于上海第一医学院药学院药化专业（现为复旦大学药学院）；1964年9月至2007年1月，任上海第一医学院（现为复旦大学药学院）药理教研室主任，期间1986年9月至1988年6月曾在意大利“Mario Negri Institute for Pharmacological Research”做访问学者；上海谊众创始人之一，2009年10月至今任职上海谊众董事、副总经理，现任发行人董事、副总经理。

**张立高先生**，1965年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，药师。1988年8月至1997年7月，担任深圳市华生元基因工程发展有限公司负责人；1997年8月至2006年8月，任职上海龙津医药生物技术有限公司经理；2006年9月至今，先后担任上海德缘医药企业管理有限公司监事、达莱健康科技（上海）有限公司董事长、上海羨缘健康管理咨询中心（有限合伙）执行事务合伙人、上海德和缘健康管理有限公司执行董事、上海警缘健康管理中心（有限合伙）执行事务合伙人。现任发行人董事。

**孙菁女士**，1977年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，中级工程师。1995年9月至2002年6月，就读中国药科大学微生物与生化药学专业，获得硕士学位。2002年7月至2011年12月，任职上海恰尔技术部经理；2009年9月至2019年12月，华东理工大学生物化工专业，博士研究生在读；

2009年10月起，担任上海谊众研发经理；2011年5月至2016年6月，任职歌佰德执行董事，其中2012年1月至2015年12月，同时任职歌佰德总经理；2016年至今任职上海谊众副总经理；现任发行人董事、副总经理。

**薛轶先生**，1984年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。2008年8月至2014年4月，任职江苏高投创业投资管理有限公司投资经理；2014年5月至2017年11月，任职江苏毅达股权投资基金管理有限公司投资总监、合伙人；2017年12月至今，任职南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）合伙人。现任发行人董事。

**杜学航先生**，1968年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中级工程师。1988年8月至2016年2月，任职河南新谊药业股份有限公司新药开发部经理；2016年3月至2017年8月，任职谊众有限总经理助理；2017年9月至今，任职上海凯宝药业股份有限公司新药临床部经理。现任发行人董事。

**熊焰初女士**，1972年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学博士，副教授。1994年8月至1997年8月，任职扬州大学商学院教师；2000年8月至今，任职南京大学商学院教师。2017年至2018年在哈佛大学商学院参加案例教学与开发培训，兼任中国总会计师协会中国管理会计实践创新平台咨询专家，哈佛大学商学院案例开发workshop成员，中国会计学会《会计研究》匿名审稿专家，美国管理会计师协会《成本管理》匿名审稿人。现任发行人独立董事。

**胡改蓉女士**，1977年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，法学博士，教授，博士生导师，兼职律师。2000年7月至2009年6月，任职西北政法大学经济法学院商法教研室教师；2009年7月至今，任职华东政法大学教师。兼任中国法学会商法学研究会理事，上海市法学会经济法学研究会秘书长，并担任南京仲裁委仲裁员、上海市金融消费纠纷调解中心调解员。曾获得上海市优秀教学成果一等奖、上海市第十四届哲学社会科学优秀成果奖二等奖、中国商法学研究会优秀论文一等奖。现任发行人独立董事。

**孙春萌先生**，1985年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，理学博士，副研究员，博士生导师。2014年7月至今在中国药科大学药学院药剂系任教师，现任系主任，并担任中国药科大学药用辅料及仿创药物研发评价中心项目负责

人。2016 年获得江苏省第十三批“六大人才高峰”高层次人才称号，获得江苏省教育科学研究成果奖科技进步奖三等奖。现任发行人独立董事。

## （二）监事

本届监事会为发行人第一届监事会，由 3 名监事组成，潘若鋈女士、武斌先生由发行人创立大会暨首次股东大会选举产生，孟心然女士由发行人职工代表选举产生。本届监事会任期三年，可连选连任。

姓名	在发行人任职	监事任期
潘若鋈	监事会主席、总经理助理	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日
武斌	监事、工程管理部经理	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日
孟心然	职工监事、人力资源部副经理	2020 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 8 日

监事简历如下：

**潘若鋈女士**，1981 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1999 年 9 月至 2008 年 10 月，就读华东理工大学，博士研究生毕业；2008 年 9 月至 2012 年 1 月，任职上海恰尔办公室主任；2012 年 2 月至 2017 年 7 月，任职歌佰德办公室主任，2017 年 8 月至今任职于上海谊众，曾担任医学市场部经理，现任发行人监事会主席、总经理助理。

**武斌先生**，1963 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，工程师。1983 年 9 月至 1997 年 5 月，任职上海电力安装第二工程公司；1997 年 6 月至 2012 年 10 月，任职上海乔源生物制药有限公司工程设备部经理；2012 年 11 月至 2018 年 6 月，任职歌佰德工程设备部经理；2018 年 7 月至今任职上海谊众。现任发行人监事、工程管理部经理。

**孟心然女士**，1993 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。2012 年 9 月至 2016 年 6 月，就读中南民族大学汉语言文学专业；2017 年 6 月至 2018 年 12 月，就读英国贝尔法斯特女王大学人力资源管理专业，获得硕士学位；2019 年 5 月入职上海谊众，现任发行人职工监事、人力资源部副经理。

## （三）高级管理人员

发行人现有高级管理人员 5 名，均由本届董事会聘任，任期三年。

姓名	在发行人任职	任期
周劲松	董事长、总经理	2020年3月9日至2023年3月8日
李端	董事、副总经理	2020年3月9日至2023年3月8日
孙菁	董事、副总经理	2020年3月9日至2023年3月8日
陈雅萍	财务总监	2020年3月9日至2023年3月8日
方舟	董事会秘书	2020年3月9日至2023年3月8日

高级管理人员简历如下：

周劲松先生、李端先生、孙菁女士的个人简历参见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事”。

**陈雅萍女士**，1962年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，会计师。1982年7月至1998年5月，任职上海电子器材厂技术科；1998年6月至2004年9月，任职上海神通电信有限公司出纳、会计；2004年10月至2013年2月，任职上海威宁整形制品有限公司财务经理；2013年3月至2018年4月，任职歌佰德财务经理；2018年5月至今任职上海谊众副总经理、财务总监。现任发行人财务总监。

**方舟先生**，1988年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2013年7月至2018年5月，任职歌佰德办公室副主任、主任，2018年6月至今任职上海谊众办公室主任。现任发行人董事会秘书、办公室主任。

#### （四）核心技术人员

截至本招股意向书签署日，发行人的核心技术人员为周劲松先生、李端先生、孙菁女士、潘若鋈女士、刘刚先生、张文明先生、球谊女士。

周劲松先生、李端先生、孙菁女士、潘若鋈女士的基本情况详见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事”和“（二）监事”。

**刘刚先生**，1982年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，执业药师。2002年9月至2006年7月，就读于华中农业大学生物工程专业，获得学士学位；2006年9月至2009年7月，就读于华东理工大学发酵工程专业，获得硕士学位。2009年9月至2011年8月，任职于浙江医药股份有限公司新昌

制药厂；2011年9月至2015年12月，任职歌佰德车间主任；2016年1月至今任职上海谊众生产管理部经理。

**张文明先生**，1984年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，中级工程师。2001年9月至2005年6月，就读于河南大学药学院药学专业，获得学士学位；2011年2月至2013年3月，就读于华东理工大学药学工程专业，获得硕士学位。2005年7月至2013年5月，先后任职河南新谊药业股份有限公司工艺员、上海凯宝药业股份有限公司生产技术管理部部长；2015年2月至2016年5月，任职科丝美诗（中国）化妆品有限公司生产主管；2016年6月至今，任职发行人医学市场部经理。

**球谊女士**，1977年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。1996年9月至2000年7月，就读于浙江大学生命科学学院，获得学士学位；2002年9月至2005年7月，就读于第二军医大学生物化学与分子生物学专业，获得硕士学位。2000年7月至2011年5月，任职于浙江医药股份有限公司新昌制药厂；2011年6月至2015年12月，任职歌佰德质检部经理；2016年1月至今任职上海谊众质量管理部经理。

#### （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况，以及兼职单位与发行人关联关系情况如下：

姓名	在发行人任职	在其他单位任职	任职单位与发行人关系
周劲松	董事长、总经理	联峥科技执行董事	发行人的子公司
		上海谊兴执行事务合伙人	发行人的股东
		上海杉元执行事务合伙人	发行人的股东
		爱珀尔执行董事	发行人的参股公司
		上海恰尔生物技术有限公司公司董事	关联方
张立高	董事	上海德和缘健康管理咨询有限公司执行董事	关联方
		上海羨缘健康管理咨询中心（有限合伙）执行事务合伙人	关联方
		上海安集协康生物技术股份有限公司董事	关联方
		上海警缘健康管理中心（有限合伙）执行事务合伙人	关联方

姓名	在发行人任职	在其他单位任职	任职单位与发行人关系
		上海德缘医药企业管理有限公司监事	无关联关系
		上海倍康信息技术有限公司监事	无关联关系
		达莱健康科技（上海）有限公司董事长	关联方
孙菁	董事、副总经理	爱珀尔监事	发行人的参股公司
薛轶	董事	浙江优亿医疗器械股份有限公司董事	关联方
		苏州爱得科技发展股份有限公司董事	关联方
		深圳华声医疗技术股份有限公司董事	关联方
		弘扬软件股份有限公司董事	关联方
		苏州好博医疗器械股份有限公司董事	关联方
		江苏康为世纪生物科技股份有限公司董事	关联方
		江苏齐晖医药科技股份有限公司董事	关联方
		江苏一鸣生物股份有限公司监事	无关联关系
		上海兆维科技发展有限公司监事	无关联关系
杜学航	董事	联峥科技监事	发行人的子公司
		上海信朗医药科技有限公司执行董事	关联方
熊焰韧	独立董事	辽宁奥克化学股份有限公司独立董事	无关联关系
		国电南瑞科技股份有限公司独立董事	无关联关系
		江苏大丰农村商业银行股份有限公司外部监事	无关联关系
		江苏视科新材料股份有限公司独立董事	无关联关系
		南京熊猫电子股份有限公司独立非执行董事	无关联关系
胡改蓉	独立董事	凯龙高科技股份有限公司独立董事	无关联关系
		上海科梁信息科技股份有限公司独立董事	无关联关系
		昆山交通发展控股集团有限公司（国有独资公司）外部董事	无关联关系
		上海艾为电子技术股份有限公司独立董事	无关联关系
		瑞人堂医药集团股份有限公司独立董事	无关联关系

#### （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员之间不存在亲属关系。

## （七）董事、监事的提名和选聘情况

### 1、董事的提名和选聘情况

本届董事会由发行人创立大会选举产生。产生程序是由发起人股东提名董事候选人，提交创立大会选举。控股股东周劲松提名周劲松、李端、孙菁、张立高、熊焰韧、胡改蓉、孙春萌为董事候选人，上海凯宝提名杜学航、江苏毅达提名薛轶为董事候选人。

### 2、监事的提名和选聘情况

本届监事会非由职工代表出任监事由发行人创立大会选举产生。产生程序是由发起人股东提名监事候选人，提交创立大会选举。控股股东周劲松提名潘若鋆、武斌为监事候选人。

## 十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签订的协议、所作承诺及履行情况

在公司任职的董事（除独立董事、外部董事外）、监事、高级管理人员及核心技术人员均与发行人签订《劳动合同》、《个人诚信承诺函》。除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未与公司签订其他协议。

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺请参见本招股意向书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

## 十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所直接或间接持有的公司股份均不存在发生质押、冻结、发生诉讼纠纷或其他有争议的情况。

## 十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因

### （一）近两年董事会成员的变动情况及原因

2018 年 1 月 1 日，谊众有限的董事为周劲松先生、李端先生、沈亚领先生；2020 年 3 月 9 日，发行人召开创立大会暨首次股东大会选举现任董事组成第一届董事会。发行人董事会成员变动的原因主要是整体变更设立股份公司董事会。

### （二）近两年监事会成员的变动情况及原因

2018 年 1 月 1 日，谊众有限的监事为方舟先生。2020 年 3 月 9 日，发行人召开创立大会暨首次股东大会选举潘若鋈女士、武斌先生和职工监事孟心然组成第一届监事会。发行人监事变动的原因主要是整体变更设立股份公司监事会。

### （三）近两年高级管理人员的变动情况及原因

2018 年 1 月 1 日，谊众有限的总经理为周劲松先生，副总经理为李端先生、孙菁女士；2020 年 3 月 9 日，第一届董事会增聘陈雅萍女士、方舟先生为公司高级管理人员。

### （四）近两年核心技术人员变动情况及原因

近两年发行人的核心技术人员未发生变动。

## 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

姓名	在发行人任职	对外投资（金额单位：万元）			投资单位与发行人关系
		投资单位	注册资本	出资比例（%）	
周劲松	董事长、总经理	上海谊兴	1,000	24.20	发行人员工持股企业
		上海杉元	500	23.32	发行人的股东
		爱珀尔	1,800	62.44	发行人的参股公司
		上海恰尔生物技术 有限公司	1,500	5.00	关联方
孙菁	董事、副总经理	爱珀尔	1,800	3.30	发行人的参股公司
		上海谊兴	1,000	8.00	发行人员工持股企业
张立高	董事	上海羨缘健康管理	5,000	30.00	关联方



姓名	在发行人任职	对外投资（金额单位：万元）			投资单位与发行人关系
		投资单位	注册资本	出资比例（%）	
		咨询中心（有限合伙）			
		上海警缘健康管理中心（有限合伙）	1,200	1.00	关联方
		上海赋民农业科技股份有限公司	10,000	8.73	无关联关系
		上海九脉信息技术有限公司	3,020	21.11	关联方
		宁波梅山保税港区得禾缘投资管理有限公司	1,000	1.00	无关联关系
		上海鼎东投资中心（有限合伙）	-	13.74	无关联关系
		上海紫玖投资管理合伙企业（有限合伙）	-	5.00	无关联关系
		上海鼎杉投资中心（有限合伙）	-	4.02	无关联关系
		上海亨帝投资中心（有限合伙）	-	17.47	无关联关系
		上海景宇股权投资中心（有限合伙）	-	20.77	无关联关系
		天津红杉资本投资基金中心（有限合伙）	-	注2	无关联关系
		上海德缘医药企业管理有限公司	500	50.00	无关联关系
		上海科特医疗用品有限公司	100	35.00	无关联关系
		宁波梅山保税港区得明缘投资合伙企业（有限合伙）	-	注2	无关联关系
		宁波梅山保税港区得英缘投资合伙企业（有限合伙）	-	注2	无关联关系
		上海鼎屹投资发展中心（有限合伙）	-	6.53	无关联关系
薛轶	董事	南京毅达泽贤企业管理咨询中心（有限合伙）	226	12.3893	无关联关系
		南京毅达汇员健康成果创新创业贰号基金合伙企业（有限合伙）	2,000	3.00	无关联关系
潘若鋆	监事	上海谊兴	1,000	3.20	发行人员工持股企业

姓名	在发行人任职	对外投资（金额单位：万元）			投资单位与发行人关系
		投资单位	注册资本	出资比例（%）	
		爱珀尔	1,800	12.00	发行人的参股公司
武斌	监事	上海谊兴	1,000	3.20	发行人员工持股企业
孟心然	监事	上海谊兴	1,000	0.80	发行人员工持股企业
陈雅萍	财务总监	上海谊兴	1,000	8.00	发行人员工持股企业
		爱珀尔	1,800	16.70	发行人的参股公司
方舟	董事会秘书	上海谊兴	1,000	3.20	发行人员工持股企业

注 1：上述对外投资不含对上市公司的投资；

注 2：张立高在天津红杉资本投资基金中心（有限合伙）认缴 1118.74805 万元，宁波梅山保税港区得明缘投资合伙企业（有限合伙）认缴 100 万元，宁波梅山保税港区得英缘投资合伙企业（有限合伙）认缴 62.625 万元。

除上述披露的情况外，截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员均不存在其他对外投资情况。发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的前述对外投资与发行人不存在利益冲突情形。

#### 十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及直系亲属持有发行人股份情况

姓名	在发行人任职	直系亲属关系	直接持股（万股）		间接持股（万股）		
			股份数量	股份比例	持股主体	股份数量	股份比例
周劲松	董事长、总经理、核心技术人员	配偶	2,063.30	26.00%	上海杉元	116.60	1.47%
					上海谊兴	60.50	0.76%
袁漫春	员工		-	-	上海杉元	50.00	0.63%
李端	董事、副总经理、核心技术人员	配偶父母兄妹	358.10	4.51%	-	-	-
许越香	-		200.00	2.52%	-	-	-
李峰	员工		360.00	4.54%	-	-	-
李循	-		350.00	4.41%	-	-	-
张立高 <sup>注1</sup>	董事	配偶	-	-	上海宜羨	89.74	1.13%
赵洁 <sup>注2</sup>	-	父子	-	-	上海宜羨	168.95	2.13%

姓名	在发行人任职	直系亲属关系	直接持股（万股）		间接持股（万股）		
			股份数量	股份比例	持股主体	股份数量	股份比例
张子豪 <sup>注2</sup>	-		-	-	上海宜羨	87.11	1.10%
孙菁	董事、副总经理、核心技术人员	-	95.00	1.20%	上海谊兴	20.00	0.25%
潘若鋆	监事、核心技术人员	-	-	-	上海谊兴	8.00	0.10%
武斌	监事	-	-	-	上海谊兴	8.00	0.10%
孟心然	监事	-	-	-	上海谊兴	2.00	0.025%
陈雅萍	财务总监	-	-	-	上海谊兴	20.00	0.25%
方舟	董事会秘书	-	-	-	上海谊兴	8.00	0.10%
刘刚	核心技术人员	-	-	-	上海谊兴	8.00	0.10%
张文明	核心技术人员	-	-	-	上海谊兴	16.50	0.21%
球谊	核心技术人员	-	-	-	上海谊兴	10.00	0.13%

注1：张立高持有上海羨缘健康管理咨询中心（有限合伙）30%的权益，上海羨缘健康管理咨询中心（有限合伙）持有上海宜羨 86.58%的权益，张立高间接持有发行人 1.13%的股份。  
注2：赵洁、张子豪分别持有上海瞥见健康管理中心（有限合伙）66%、34%的权益，上海瞥见健康管理中心（有限合伙）直接持有上海宜羨 13.42%的权益，并通过上海羨缘健康管理中心（有限合伙）间接持有上海宜羨 60.61%，赵洁、张子豪分别间接持有发行人 2.13%、1.10%的股份。

截至本招股意向书签署日，上述发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、子女持有的发行人股份不存在被质押、冻结或涉及诉讼情况。

截至本招股意向书签署日，除上述披露的情况外，发行人其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶未以任何方式直接或间接持有发行人股份。

## 十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由基本工资、绩效工资和年终奖金组成，其中基本工资由上述人员的个人能力、工作内容与强度、同行业平均水平等因素确定，绩效工资由绩效表现确定，年终奖金基于发行

人业绩和个人贡献确定；独立董事领取独立董事津贴。

发行人制定了《董事会薪酬与考核委员会议事规则》，其中规定：“根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制订薪酬计划或方案。薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系、奖励和惩罚的主要方案和制度等。

薪酬与考核委员会提出的发行人董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准；薪酬委员会制订的股权激励计划须经公司董事会和股东大会批准。”

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

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

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬合计	296.02	408.29	171.34
利润总额	-2,184.69	-31,522.44	-1,258.90
占比（%）	-	-	-

注：2019 年薪酬不含股份支付

2、发行人现任董事、监事和高级管理人员及核心技术人员最近一年度从发行人领取薪酬情况

单位：万元

姓名	发行人任职	金额（含税）	备注
周劲松	董事长、总经理	52.22	
李端	董事、副总经理	30.92	
张立高	董事	-	外部董事不在发行人领薪
孙菁	董事、副总经理	23.32	
薛轶	董事	-	外部董事不在发行人领薪
杜学航	董事	-	外部董事不在发行人领薪
熊焰初	独立董事	8.0	2020 年 3 月 9 日任职，独立董事津贴
胡改蓉	独立董事	8.0	2020 年 3 月 9 日任职，独立董事津贴
孙春萌	独立董事	8.0	2020 年 3 月 9 日任职，独立

姓名	发行人任职	金额（含税）	备注
			董事津贴
潘若鋆	监事、总经理助理	19.92	
武斌	监事	18.30	
孟心然	职工监事	12.28	
陈雅萍	财务总监	26.32	
方舟	董事会秘书	17.96	
刘刚	核心技术人员	21.90	
张文明	核心技术人员	24.26	
球谊	核心技术人员	24.62	
合计		296.02	

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所享受的其他待遇和退休金计划

截至本招股意向书签署日，在发行人或发行人控股子公司领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未在发行人或发行人控股子公司享受除社保及住房公积金之外的任何其他待遇和退休金计划。

## 十六、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排

### （一）本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排

2019年10月12日，周劲松与赵豫生签署《上海谊兴企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，约定由周劲松出资120万元、赵豫生出资880万元设立有限合伙企业。2019年10月23日，经上海市奉贤区市场监督管理局核准，上海谊兴取得统一社会信用代码为91310120MA1HTYDU36的《营业执照》。

2019年10月16日，上海谊众召开股东会，全体股东一致通过《上海谊众生物技术有限公司员工持股计划》，由周劲松、李端、上海谊兴分别以现金增资认缴300万元、150万元、250万元，增资价格为4元/元出资。股东会并授权董事会决定员工持股名单及份额，办理员工持股计划的具体实施。

2019年10月22日，上海谊众召开董事会，全体董事审议通过《关于公司核心员工持股名单及份额的议案》，确定了上海谊众核心员工名单及份额。

2019年10月24日，赵豫生与周劲松、崔阳等42名员工签署《上海谊兴企

业管理合伙企业财产份额转让协议》，约定赵豫生将其持有的部分上海谊兴的合伙份额分别转让给周劲松、崔阳等 42 名员工。同日，周劲松等 43 名员工共同签署《上海谊兴企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》。2019 年 11 月 14 日，周劲松、李端、上海谊兴增资认缴出资到位，经上海市奉贤区市场监督管理局核准，上海谊兴取得统一社会信用代码为 91310120MA1HTYDU36 的《营业执照》。由此，发行人相关员工作为上海谊兴工商登记的有限合伙人实现对发行人的间接持股。

上海谊兴为员工持股平台，基本情况如下：

成立日期	2019 年 10 月 23 日	执行事务合伙人	周劲松
认缴出资额	1,000 万元	实际出资额	1,000 万元
住所	上海市奉贤区金海公路 6055 号 28 幢 1 层		
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询，展览展示服务，会务服务，市场营销策划，从事计算机科技、网络科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，办公用品、电子产品、纸制品的批发、零售，电子商务（不得从事金融业务）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。】		

截至本招股意向书签署日，上海谊兴的合伙人构成及出资情况如下表：

序号	出资人姓名	出资数额（万元）	出资比例（%）	合伙人类别	在发行人处任职情况
1	周劲松	242	24.2	普通合伙人	董事长、总经理
2	崔阳	112	11.2	有限合伙人	销售、物流采购部经理
3	孙菁	80	8.0	有限合伙人	董事、副总经理
4	陈雅萍	80	8.0	有限合伙人	财务总监
5	赵豫生	80	8.0	有限合伙人	大区销售经理
6	张文明	66	6.6	有限合伙人	医学市场部经理
7	球谊	40	4.0	有限合伙人	质量管理部经理
8	潘若鋈	32	3.2	有限合伙人	监事会主席、总经理助理
9	方舟	32	3.2	有限合伙人	董事会秘书、办公室主任
10	刘刚	32	3.2	有限合伙人	生产管理部经理
11	武斌	32	3.2	有限合伙人	监事、工程管理部经理
12	漆定庆	20	2.0	有限合伙人	辅料车间副主任
13	卢明东	18	1.8	有限合伙人	区域销售经理
14	张芷源	16	1.6	有限合伙人	财务部副经理

序号	出资人姓名	出资数额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类别	在发行人处任职情况
15	尹会民	12	1.2	有限合伙人	质量管理部副经理
16	徐新颖	12	1.2	有限合伙人	财务部会计
17	阮天一	10	1.0	有限合伙人	财务部会计
18	周若文	8	0.8	有限合伙人	证券事务代表
19	孟心然	8	0.8	有限合伙人	职工监事、人力资源部副经理
20	李敏	8	0.8	有限合伙人	物流采购部副经理
21	汤怀志	6	0.6	有限合伙人	制剂车间副主任
22	郁平	6	0.6	有限合伙人	副总经理助理
23	刘德晶	4	0.4	有限合伙人	质量管理部副经理
24	朱玲红	4	0.4	有限合伙人	财务部会计
25	费梅	4	0.4	有限合伙人	生产管理部内勤
26	靳云娇	4	0.4	有限合伙人	质量管理部主管
27	张运凯	4	0.4	有限合伙人	质量管理部主管
28	张燕婷 <sup>注</sup>	4	0.4	有限合伙人	医学市场部员工
29	张梦丽	4	0.4	有限合伙人	医学市场部员工
30	余方云	2	0.2	有限合伙人	医学市场部员工
31	刘兴豪	2	0.2	有限合伙人	医学市场部员工
32	岳双	2	0.2	有限合伙人	医学市场部员工
33	郝建 <sup>注</sup>	2	0.2	有限合伙人	医学市场部员工
34	李英花	2	0.2	有限合伙人	物流采购部员工
35	薛吉晨	2	0.2	有限合伙人	质量管理部员工
36	冯磊	2	0.2	有限合伙人	质量管理部员工
37	崔俊楠	2	0.2	有限合伙人	综合办公室员工
38	费锋	1	0.1	有限合伙人	生产管理部员工
39	金嘉庆	1	0.1	有限合伙人	生产管理部员工
40	魏素敏	1	0.1	有限合伙人	生产管理部员工
41	胡强	1	0.1	有限合伙人	工程管理部设备管理员
合计		1,000	100.0		

注：张燕婷、郝建已离职，正在办理出资份额转让

截至本招股意向书签署日，除上述已实施完毕的员工持股计划，发行人本次公开发行前不存在其他已经制定或实施的股权激励及相关安排。

上海谊兴就本次发行前所持发行人股份的锁定事宜承诺如下：

本企业承诺自上海谊众股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员因持有上海谊兴的锁定期详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“(一)本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份承诺”。

## (二) 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、对公司经营状况的影响

发行人在本次申报前实施完毕的股权激励，均为公司员工。通过实施员工持股，可以增强公司凝聚力，保持管理团队、研发团队的稳定性。

### 2、对公司财务状况影响

就本次发行前实施完毕的员工持股计划，发行人于 2019 年度确认股份支付费用 29,549.09 万元，其中计入管理费用 13,360.41 万元、研发费用 16,188.68 万元。

对财务指标的影响（万元）	资本公积	未分配利润	净资产
	+29,549.09	-29,549.09	0
	管理费用	研发费用	净利润
	+13,360.41	+16,188.68	-29,549.09

### 3、对公司控制权的影响

发行人实施股权激励，未造成公司控制权的变化。

## 十七、发行人员工情况

### (一) 员工人数及变化情况

截至 2018 年末、2019 年末及 2020 年末，发行人员工人数分别为 54 人、69 人、79 人。

### (二) 员工专业结构

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人员工构成情况如下：



### 1、专业结构

岗位类别	员工人数（人）	占员工总数比例（%）
管理及行政人员	17	21.52
研发人员	35	44.30
生产人员	17	21.52
其他人员	10	12.66
合计	79	100.00

### 2、教育程度

学历类别	员工人数（人）	占员工总数比例（%）
硕士及以上	10	12.66
本科	42	53.16
大专及以下	27	34.18
合计	79	100.00

### 3、年龄分布

年龄区间	员工人数（人）	占员工总数比例（%）
30岁以下	29	36.71
31-40岁	23	29.11
41-50岁	14	17.72
51岁以上	13	16.46
合计	79	100.00

## （三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

### 1、报告期内发行人缴纳社会保险情况

项目	2020年末	2019年末	2018年末
缴纳人数（人）	75	65	49
未缴纳人数（人）	4	4	5
其中：退休返聘人员	4	4	5
缴纳人数比例	94.94%	94.20%	90.74%

截至2020年12月31日，除退休返聘员工无需缴纳社保外，发行人已为在册员工全部缴纳社会保险，报告期内不存在应缴未缴社保的情况。

## 2、报告期内发行人缴纳住房公积金情况

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
缴纳人数（人）	75	65	49
未缴纳人数（人）	4	4	5
其中：退休返聘人员	4	4	5
缴纳人数比例	94.94%	94.20%	90.74%

截至 2020 年 12 月 31 日，除退休返聘员工无需缴纳住房公积金外，发行人已为在册员工全部缴纳住房公积，报告期内不存在应缴未缴公积金的情况。

报告期内，发行人聘用的退休人员均具有在专业领域长期工作的经历，具有丰富的的工作经验，可以为发行人在相关领域继续发挥应有的作用。发行人与聘用的退休人员均签订聘用合同，明确双方的权利义务，未出现因退休返聘的纠纷或潜在纠纷。发行人聘用的退休人员基本情况如下：

人员	入职时间	简要从业背景	返聘岗位及工作职责
李端	2009 年至今	复旦大学药学院退休后，作为创始人之一创办上海谊众。	现任董事、副总经理
陈雅萍	2018 年 5 月至今	会计师	现任财务总监
崔阳	2016 年 1 月至今	曾任职山东省青岛医药站计划科科长、浙江医药股份有限公司山东区经理、青岛巴普拉克公司经理，长期从事医药销售、采购工作。	现任物流采购部经理 负责公司对外原材料的采购管理
郁平	2019 年 9 月至今	工程师，曾任职上海第三制药厂工艺员、上海新先锋药业有限公司车间副主任、上海复旦张江生物医药股份有限公司工程设备管理部经理，长期从事药企生产管理工作。	现任副总经理助理 协助分管生产副总经理工作，负责生产部门员工培训、生产调度等
许越香	2016 年 1 月至 2019 年 9 月	病理学教授，曾先后任职于上海第一医学院附属肿瘤医院（现名复旦大学附属肿瘤医院）病理科，一直从事于临床病理医疗诊断、教学与科研工作。	医学顾问 指导发行人 III 期临床试验
李明明	2016 年 1 月至 2019 年 9 月	药剂师，任职如东县第二人民医院药房，长期从事医院药方工作。	医学顾问 指导发行人 III 期临床试验

李端为发行人创始股东，自 2009 年至今，担任公司董事、副总经理，在发行人核心技术及产品研发中起到重要作用。但是新药的研发是多学科合作的系统工程，同时又涉及到临床、审评等多个部门，依赖的是研发团队的合作，不存在对个人的重大依赖。其他返聘人员不涉及核心技术人员或研发人员，均是在相关

专业岗位履行相应的职责，不存在重大依赖。

报告期内，发行人未发生过因违反劳动和社会保障法律、法规及规章的行为而受行政处罚的记录。

## 第六节 业务和技术

### 一、发行人的主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成

#### （一）发行人的主营业务情况

##### 1、主营业务

发行人致力于抗肿瘤药物改良型新药的研发及产业化，拥有高分子材料、药物制剂、生物学等背景的高科技人才，掌握纳米药物载体和药用高分子辅料合成的核心关键技术，在纳米给药系统领域具有独特的创新性。自成立以来，发行人坚持自主创新，针对已上市的疗效确切、适应症广、临床需求大的抗肿瘤药物，独创性地研发了改良型新药紫杉醇胶束。







2016年12月，发行人的紫杉醇胶束III期临床研究课题获得国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批课题立项；2019年1月，发行人完成紫杉醇胶束针对非小细胞肺癌的III期临床试验，是国内第一家完成注射用紫杉醇胶束III期临床试验的企业。

紫杉醇是经典的化疗基础药物，具备广谱抗肿瘤的特性，在肺癌、乳腺癌、胃癌、卵巢癌等肿瘤治疗方面具有独特优势。紫杉醇自1992年上市以来已近30年，因其疗效确切、适应症广、临床需求大，围绕着紫杉醇的改良型剂型研发持续进行，目前已经上市的紫杉醇剂型包括普通紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇，剂型改良使传统化合物不断焕发生命力，紫杉醇类产品目前是国内销售金额排名第一的化学制剂，也是抗肿瘤药物领域销售金额最大的品种。

在与普通紫杉醇注射液的临床试验对照研究，以及与其他剂型紫杉醇的临床数据对比分析中，发行人的紫杉醇胶束在安全性、疗效方面均具有优势。2019年7月，发行人的紫杉醇胶束新药注册申请获受理，如果紫杉醇胶束新药注册申请获批，发行人将是国内首个上市的紫杉醇胶束企业，未来三年将对紫杉醇胶束进行扩大适应症的III期临床研究，以扩大公司主要产品的适应症人群。同时，发行人已利用独特的纳米技术和高分子药用辅料合成技术，筛选出适合于多西他赛、卡巴他赛不同分子量的高分子药用辅料，研发多西他赛胶束、卡巴他赛胶束，

进行产品的扩充。

表：发行人主要产品研发进度

药品	技术来源	适应症	临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请
注射用紫杉醇聚合物胶束	自主研发	晚期非小细胞肺癌						
		晚期小细胞肺癌						
		晚期乳腺癌						
		晚期胃癌						
		晚期卵巢癌						
		晚期胰腺癌						

注：根据现行药物临床试验审评审批相关规定，注射用紫杉醇聚合物胶束针对小细胞肺癌、乳腺癌、胃癌、卵巢癌、胰腺癌适应症在经过临床试验申请备案后，可以直接开展 III 期临床研究。

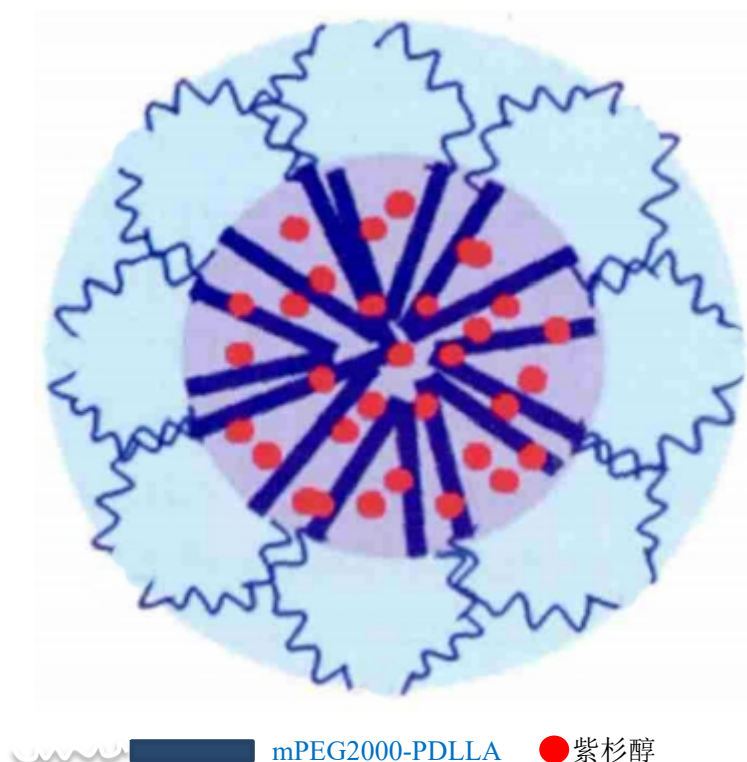
## 2、主要产品情况

发行人主要研发产品是紫杉醇胶束。紫杉醇胶束是一种创新的不含聚氧乙烯蓖麻油、适合于紫杉醇的精准药用辅料甲氧基聚乙二醇 2000-聚丙交酯共聚物为载体的冻干粉针剂，为公司自主研发的改良型新药，围绕该产品的研制已获授权发明专利 3 项。

### (1) 产品简介

紫杉醇胶束是以药用辅料甲氧基聚乙二醇 2000-聚丙交酯两亲嵌段共聚物（mPEG-PDLLA 53/47）为载体的、采用了纳米技术将紫杉醇与 mPEG-PDLLA 结合制成的紫杉醇创新型制剂。共聚物在水中自发形成胶束，其疏水端向内，亲水端向外，呈典型的核-壳结构，其疏水性内核能增溶疏水性药物紫杉醇，该药能使难溶性紫杉醇转变为水溶性药物。mPEG-PDLLA 是一种生物可降解辅料，安全性好；胶束制剂的粒径小（约 20nm，相当于千分之一的红细胞），可躲避/不易被网状内皮系统的吞噬，达到对肿瘤被动靶向效果。使用时只需加进注射用生理盐水，形成注射用紫杉醇聚合胶束溶液后即可用于静脉滴注。

图：紫杉醇聚合物胶束示意图

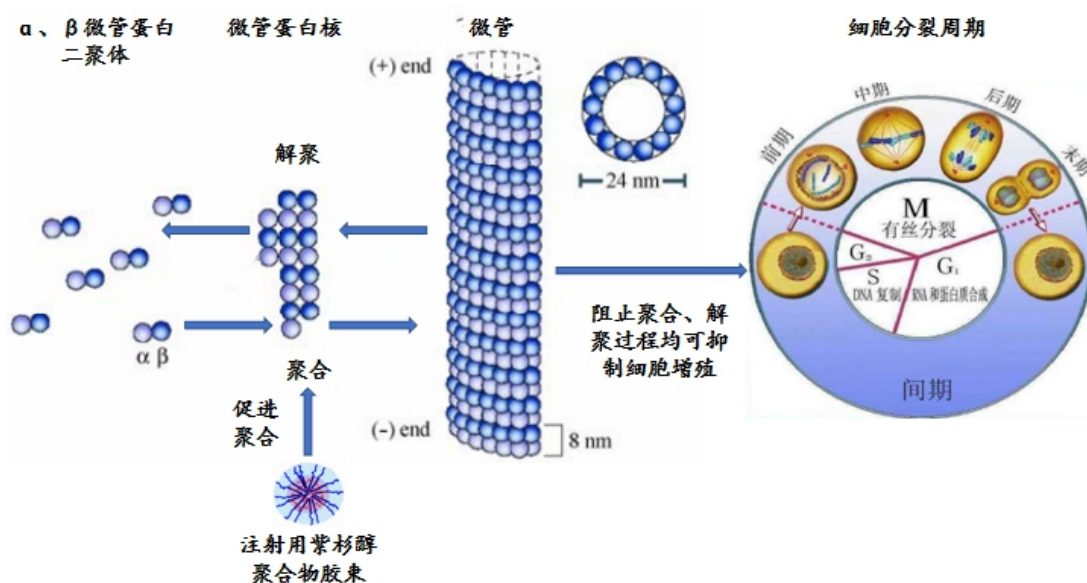


## (2) 作用机制

紫杉醇是一种抗微管剂，通过促进微管蛋白二聚体的聚合，并抑制微管解聚以稳定微管系统。这种稳定作用可干扰微管束的正常动力学再排列，从而阻滞关键的分裂间期和有丝分裂过程。另外，紫杉醇在整个细胞周期和细胞有丝分裂产生多发性星状体时可导致微管的异常排列或“簇集”，影响肿瘤细胞的分裂。

微管是真核细胞的一种组成单位，它是由两条类似多肽（ $\alpha$ 和 $\beta$ ）亚单位构成的微管蛋白二聚体形成的。在有丝分裂过程中，需要胞质微管的解聚以形成纺锤体微管，染色体在纺锤体微管的牵引下才能向两极移动，有丝分裂后，这些微管又重新解聚成微管蛋白。微管蛋白和组成微管的微管蛋白二聚体之间存在着动态平衡以维持细胞的正常生长和分裂。紫杉醇可使两者之间失去动态平衡，诱导和促进微管蛋白聚合，防止解聚，稳定微管。这些作用导致细胞在有丝分裂时不能形成纺锤体和纺锤丝，将细胞阻断于 G2/M 期，抑制细胞分裂和增殖，从而发挥抗肿瘤作用。

图：紫杉醇的作用机制



资料来源：《微管蛋白抑制剂的研究进展》、《靶向微管抗肿瘤药物研究进展》

### (3) 核心技术

紫杉醇胶束是剂型改良型新药，以创新药用辅料甲氧基聚乙二醇 2000-聚丙烯交酯两亲嵌段共聚物（mPEG-PDLLA 53/47）为载体，采用了纳米技术将紫杉醇与 mPEG-PDLLA 结合制成。药用辅料（聚合物辅料）是紫杉醇胶束关键的核心技术。该技术的难点为：1、与特定药物活性成分精准匹配的分子量；2、极窄的药用辅料分子量分布系数。

两亲嵌段共聚物溶解于水的过程中会自动组装形成胶束，胶束结构的稳定性主要受平均分子量影响，针对发行人药用辅料，平均分子量主要体现药用辅料的亲水亲油比例。当疏水链段过短时，由于疏水链段之间作用力很弱，难以形成稳定的疏水性内核，胶束结构很容易破坏而呈现不稳定性。而当疏水链段过长时，聚合物的水溶性明显下降，在水溶液中分子链段运动能力显著降低，难以充分调整链段取向形成具有完善结构的胶束，这样的胶束容易团聚，无法形成理想的胶束体系；且疏水链段过长会影响代谢过程，降低生物利用度。制备紫杉醇胶束过程中，如果聚合物辅料具有理想的亲水亲油比例，则聚合物既具有良好的水溶性，可充分调整链段取向形成完善的胶束结构，同时疏水链段可以和疏水性的紫杉醇充分作用，形成稳定的胶束内核。由于药物分子结构上的差异，不同药物和辅料之间最理想的药脂比均不相同，必须针对性的加以精确控制。

分子量分布系数则体现药用辅料分子量的离散程度以及药用辅料的纯度。由于药用辅料中高分子量和低分子量的组分均会导致紫杉醇胶束稳定性的下降，而分子量分布系数的增大意味着上述组分在辅料中的占比增加。因此，为保证紫杉醇胶束的质量，必须对药用辅料的分子量分布系数加以严格控制。以 mPEG 引发丙交酯开环聚合制备 mPEG-PDLLA 嵌段共聚物属于活性聚合反应，需要精准的工艺控制保证纯净的引发体系，聚合物分子量具有极窄的分布系数，引发体系纯净度不够导致分散系数变大，意味着药用辅料的纯度降低。由于高分子材料的纯度难以直接表征，药用辅料分子量的分布系数是一个重要衡量指标。

发行人自主生产聚合物辅料，采用具有专利技术的生产工艺和特定的生产设备，生产的聚合物辅料具有精准控制的分子量和极窄的分布系数，从而保证了紫杉醇胶束制剂的稳定性；作为一种纳米颗粒药物，通过精确释放、增强通透性和滞留效应，大幅增强抗肿瘤作用，减少非肿瘤组织的副作用。未来发行人可利用拥有的纳米技术，除了利用现有经典药物作为有效载荷提高其临床价值外，还可以设计出针对新分子实体的纳米药物，使其对肿瘤治疗有更准确的靶向性。

2017年5月，发行人取得药品生产许可证，许可范围包括：冻干粉针剂（抗肿瘤药）、药用辅料。发行人已就聚合物辅料的合成方法申请取得2项发明专利，分别是“一种生物医用聚醚/聚酯嵌段共聚物的制备方法（专利号：201110063785.3）”和“聚乙二醇单甲醚-dl-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法（专利号：201010217546.4）”。

2020年8月，中国食品药品检定研究院对发行人申请注册的紫杉醇胶束进行了样品检验和标准复核工作，出具注册检验报告。根据注册检验报告，发行人的紫杉醇胶束各项指标符合质量标准，主要指标检验结果如下：

主要指标	质量标准	检验结果
包封率	应不低于 90%	98%
残留溶剂	乙腈不得过 0.0050%	未检出
丙交酯	不得过 0.5%	未检出
乳酸	不得过 0.5%	0.04%
平均粒径及分布	平均粒径不得过 40nm	20nm
	多分散系数不得过 0.25	0.024



主要指标	质量标准	检验结果
	D (5) $\geq$ 5nm	14nm
	D (95) $\leq$ 75nm	32nm
细菌内毒素	每 1mg 紫杉醇中含内毒素的量小于 0.40EU	符合规定
含量测定	含紫杉醇的量应为标示量的 90.0%~110.0%	102.5%

#### (4) 临床需求

肺癌是中国发病率、死亡率最高的癌症种类，其中 NSCLC 是最常见的肺癌类型，约占肺癌发病人数的 85%。根据国家癌症中心发布的全国最新癌症数据，2015 年我国新发肺癌病例约 78.7 万例，发病率为 57.26/10 万，受吸烟和空气污染、生活压力增大等因素的影响，预计肺癌的新发病例数将继续增加。

根据《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南》（2020 年版）相关专家共识，对肺癌进行诊治时，目前采用的标准疗法是基于病理类型、分期和分子分型的综合治疗方法。早期阶段即 I、II 期 NSCLC 主要采用放疗、化疗疗法，III、IV 期 NSCLC 一线疗法多为化疗。

紫杉醇作为抗肿瘤化疗药物的基础药物，是针对多种类型癌症（非小细胞肺癌、乳腺癌、卵巢癌、胃癌、小细胞肺癌、胰腺癌）的一线或二线治疗、辅助治疗或新辅助治疗的主要选择，销售金额排名第一。根据 PDB 数据，样本医院紫杉醇销售金额从 2015 年的 17.83 亿元增长到 2020 年的 24.84 亿元，年均复合增速达到 6.86%，快于抗肿瘤药物的增长，且未来该品种仍有较大潜力，具体可详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况与竞争状况”之“（三）发行人所处行业概况”之“2、紫杉醇产品分析”。

#### (5) 临床试验

2011 年 5 月，发行人申报了紫杉醇胶束临床试验申请（原注册分类：化药 5）及甲氧基聚乙二醇 2000-聚丙交酯（53-47）两嵌段共聚物辅料申请（注册分类：药用辅料），并获得受理，受理号分别为 CXHL1100240 沪、CXFL1100004 沪。2013 年 10 月，发行人获得国家食品药品监督管理总局核发的药物临床试验批件（批件号分别为：2013L02054、2013L02394）。

2016 年 8 月，国家药监局《关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关

事项的公告》（2016 第 134 号）要求，药包材、药用辅料应与药物临床试验或生产申请关联申报，发行人的药用辅料此前已单独申请获得临床试验批件，无需重新申请，后续和紫杉醇胶束新药注册上市关联申请审评，亦无需单独申请。目前该产品已经完成了 I 期临床和针对非小细胞肺癌的 III 期临床试验（临床试验登记号分别为 CTR20130637 和 CTR20150217）。



### ①I 期临床试验

紫杉醇胶束 I 期临床试验是针对晚期多线复治实体瘤患者，评价紫杉醇胶束单药治疗的限制性毒性（DLT）、最大耐受剂量（MTD）及评价其毒副作用，同时测定紫杉醇胶束的人体药代动力学参数。

根据 I 期临床试验数据，紫杉醇胶束的安全性及有效性结果如下：

**安全性数据：**不同肿瘤患者接受紫杉醇胶束单次静脉输注（3 小时），共完成 175mg/m<sup>2</sup> 至 435mg/m<sup>2</sup> 5 个剂量组的剂量爬坡试验。与其他紫杉烷类药物相比，发行人的紫杉醇胶束达到了最高的最大耐受剂量（MTD），为 390mg/m<sup>2</sup>，显示该产品具有良好的耐受性。

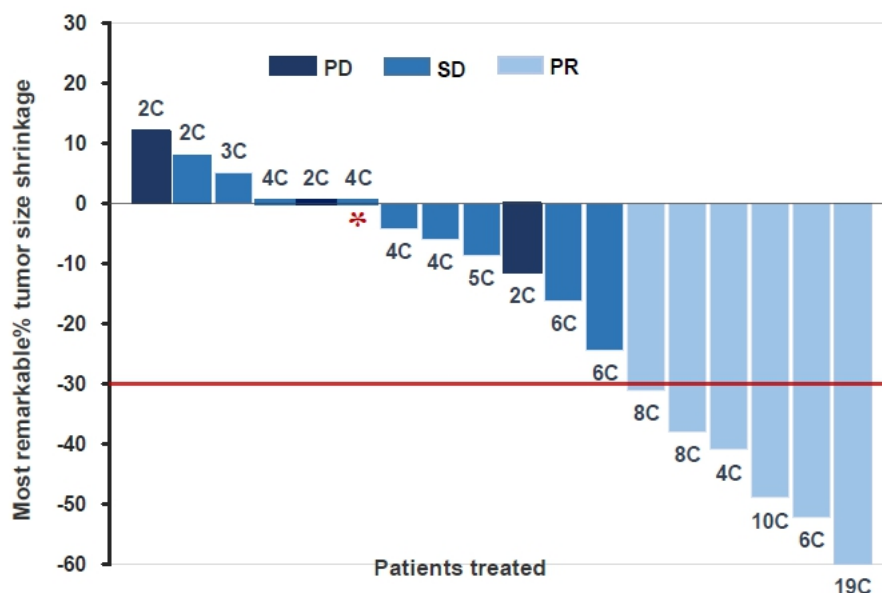
表：受试者具体剂量分组和爬坡过程

分组	剂量 mg/m <sup>2</sup>	病例数 (例)	剂量限制性毒性 (DLT) (例)	剂量限制性毒性 (DLT) 备注
1	175	3	0	
2	230	3	0	
3	300	6	1	ANC4 级，2 天后复查为 4 级
4	390	3	0	
5	435	3	3	ANC4 级，2 天后复查 1 例为 4 级，1 例恢复为 3 级，1 例恢复为 2 级

**有效性数据：**按照 RECIST1.1 版的肿瘤评价标准进行评价：17 例非小细胞

肺癌中，6 例部分缓解（PR）（其中 3 例患者此前使用过其他紫杉烷类药物制剂），8 例疾病稳定（SD），3 例疾病进展（PD），有效率（CR+PR，%）为 35.29%；1 例乳腺癌，该患者疾病稳定（SD）；总疾病控制率为 83.3%。

图：受试者最显著肿瘤病灶瀑布图和疗效评价



注：\* 代表唯一 1 例乳腺癌患者，条柱上的数字表示该受试者的用药周期数  
横轴：治疗的病人；纵轴：肿瘤部位体积变化

**药代动力学结果：**在试验剂量范围内，紫杉醇的峰浓度（ $C_{max}$ ）与药时曲线下面积（ $AUC_{last}$ ）随剂量增加而增加，显示在剂量  $175\sim 435\text{mg}/\text{m}^2$  范围内，紫杉醇胶束药代动力学参数呈线性动力学特征。不同剂量组患者的消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）平均值在 16.6~19.8 小时之间。

另外，临床前组织分布试验证明：紫杉醇胶束注射后可迅速地进入组织，其中尤以肝、肾、胃等组织的含量较高。紫杉醇胶束在荷瘤裸鼠血液中的紫杉醇浓度显著地低于市售紫杉醇注射液组；但各个组织中的药物浓度与血液中药物浓度的比值，却是紫杉醇胶束组显著地高于市售紫杉醇注射液组。提示紫杉醇胶束可显著降低药物在血液中的滞留时间，可提高肿瘤组织的相对摄取率和靶向效率。

表：紫杉醇胶束不同剂量水平下药代动力学参数（均值）

剂量水平 ( $\text{mg}/\text{m}^2$ )	175 (n=3)	230 (n=3)	300 (n=6)	390 (n=3)	435 (n=3)
$t_{1/2z}$ (h)	19.8	17.0	16.6	19.3	18.5
$C_{max}$ (ng/ml)	2,505	2,621	3,736	4,044	4,261

剂量水平 (mg/m <sup>2</sup> )	175 (n=3)	230 (n=3)	300 (n=6)	390 (n=3)	435 (n=3)
AUC <sub>last</sub> (ng·h/ml)	9,416	9,023	13,410	17,555	20,545
AUC <sub>inf</sub> (ng·h/ml)	9,967	9,311	13,751	19,381	20,884
CL (L/h/m <sup>2</sup> )	18.1	25.5	22.9	21.2	23.0

## ②III 期临床试验

发行人的紫杉醇胶束 III 期临床试验中，经筛选合格的IIIB/IV期非小细胞肺癌一线患者，按照 2:1 随机进入试验组和对照组。主要研究终点：比较紫杉醇胶束联合顺铂和普通紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗非小细胞肺癌的总体客观缓解率（ORR）（独立评审专家评估和研究者评估）；次要研究终点：评价无进展生存期（PFS）、观察总生存期（OS）、观察药物的安全性。

该临床试验由广东省人民医院、上海市胸科医院、江苏省肿瘤医院担任研究负责单位，在国内 24 家三级医院开展。研究负责人为吴一龙教授、韩宝惠教授、史美祺教授。共有 448 例（FAS 集）患者接受随机分配入组，其中 300 例接受了紫杉醇胶束（pm-Pac）+顺铂（Cis）（试验组）治疗，148 例接受紫杉醇注射液（sb-Pac）+顺铂（Cis）（对照组）治疗。根据III期临床试验数据，其有效性及安全性结果如下：

### 有效性数据：

主要终点（FAS 集分析）：与普通紫杉醇注射液联合顺铂相比，紫杉醇胶束联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的总体客观缓解率（ORR）得到明显提高，不同病理亚型的客观缓解率（ORR）明显获益，独立专家评价和研究者评价数据经过确认的试验组客观缓解率（ORR）分别为 50.33%、52.00%，最佳疗效客观缓解率（ORR）分别为 57.67%、60.00%，为治疗非小细胞肺癌的紫杉醇制剂公开数据可知的最高客观缓解率（ORR）。此外，独立评审专家评价与研究评价的一致性方面达到高度一致，试验组高达 97.67%(k=0.9519)；对照组高达 95.95% (k=0.9076)。

次要终点（FAS 集分析）：紫杉醇胶束联合顺铂一线治疗晚期 NSCLC 中位无疾病进展生存期（mPFS）显著延长：试验组 6.4 月，对照组 5.3 月，HR0.66（95%CI, 0.52, 0.84），P=0.0006，疾病进展风险下降了 34%（研究者评估）；总

生存期（OS）有延长的趋势：试验组 18.0 月，对照组 16.4 月，HR0.84（95%CI, 0.65, 1.08, P=0.1815）。

表：III期临床试验有效性数据（FAS 集）

分析范围	组别	独立专家评价			研究者评价		
		试验组	对照组	P	试验组	对照组	P
FAS 集/448 例	确认 ORR (%)	50.33	26.35	P<0.0001	52.00	28.38	P<0.0001
	最佳 ORR (%)	57.67	31.08	P<0.0001	60.00	33.78	P<0.0001
	mPFS (月)				6.40	5.3	P=0.0005
	mOS (月)				18.00	16.4	P=0.1815
	疾病控制率 DCR (%)	89.67	81.76	P=0.0190	90.67	85.14	P=0.0803
	鳞癌亚组	确认 ORR (%)	58.59	37.1	P=0.0054	60.94	38.71
非鳞癌亚组	确认 ORR (%)	44.19	18.6	P<0.0001	45.35	20.93	P=0.0001

注：95%CI

主要终点（PPS 集分析）：独立专家评价和研究者评价数据经过确认的试验组客观缓解率（ORR）分别为 52.80%、54.55%，最佳疗效客观缓解率（ORR）分别为 60.49%、62.94%。

次要终点（PPS 集分析）：紫杉醇聚胶束联合顺铂一线治疗晚期 NSCLC 中位无疾病进展生存期（mPFS）显著延长：试验组 6.4 月，对照组 5.3 月，HR0.66（95%CI, 0.52, 0.84），P=0.0006，疾病进展风险下降了 34%（研究者评估）；总生存期（OS）有延长的趋势：试验组 18.7 月，对照组 16.7 月，HR0.82（95%CI, 0.63, 1.06, P=0.1286）。

表：III期临床试验有效性数据（PPS 集）

分析范围	组别	独立专家评价			研究者评价		
		试验组	对照组	P	试验组	对照组	P
PPS 集/431 例	确认 ORR (%)	52.80	26.90	P<0.0001	54.55	28.97	P<0.0001
	最佳 ORR (%)	60.49	31.72	P<0.0001	62.94	34.48	P<0.0001
	mPFS (月)				6.40	5.3	P=0.0005
	mOS (月)				18.70	16.7	P=0.1286
	疾病控制率	94.06	83.45	P=0.0004	95.10	86.90	P=0.0025

分析范围	DCR (%)	独立专家评价			研究者评价		
鳞癌亚组	确认 ORR (%)	63.56	38.33	P=0.0014	66.10	40.00	P=0.0009
非鳞癌亚组	确认 ORR (%)	45.24	18.82	P<0.0001	46.43	21.18	P<0.0001

注：95%CI

**安全性数据：**紫杉醇胶束用药前无需任何抗过敏及防呕吐预处理，也无需特殊输液装置。不良反应方面，试验组和对照组与治疗相关严重不良事件的发生率分别是 9.3%和 18.2%（P=0.0090），两组有明显的统计学差异，显示试验组严重不良反应发生率较对照组明显降低。

紫杉醇胶束联合顺铂一线治疗晚期 NSCLC 期间受试者耐受性良好，不良反应大多都是化疗药物中常见的不良反应，最常见的是骨髓抑制（包括中性粒细胞减少和血小板减少）。III 期临床试验中，只有在受试者出现中性粒细胞 3 级伴发热或 4 级才能给予升白治疗，不能提前给予预防的治疗，整个试验中特别关注了骨髓抑制最低点 4 级发生率：试验组和对照组分别为 28.67%和 39.19%（p=0.0313）。

综上说明，对于一线治疗晚期 NSCLS 患者，与普通紫杉醇注射液联合顺铂相比，紫杉醇胶束联合顺铂在客观缓解率（ORR）、无进展生存期（PFS）达到了显著的临床获益，总生存期（OS）有延长的趋势，并在临床使用剂量大幅提升的情况下，具有相对更好的安全性。

## （6）紫杉醇胶束的优势

### ①具有良好的安全性和耐受性

发行人的紫杉醇胶束避免了普通紫杉醇的致敏性问题，临床输注前无需进行任何抗过敏和止吐预处理，安全性良好。紫杉醇胶束I期临床试验剂量爬坡至 435mg/m<sup>2</sup>，最大耐受剂量（MTD）确定为 390mg/m<sup>2</sup>，是现有紫杉醇剂型中剂量最高的。紫杉醇胶束临床使用时不需要特殊输注装置。

表：紫杉烷类产品适应症、规格、剂量、相关临床使用对比表

类型	紫杉醇胶束	白蛋白紫杉醇	紫杉醇脂质体	普通紫杉醇	多西他赛
商品名	紫晟	凯素（克艾力、艾越、齐鲁锐贝、	力扑素	泰素等	泰索帝、艾素等

类型	紫杉醇胶束	白蛋白紫杉醇	紫杉醇脂质体	普通紫杉醇	多西他赛
		科瑞菲)			
制造商	发行人	新基(石药、恒瑞、齐鲁、科伦仿制)	绿叶制药	百时美施贵宝	赛诺菲、恒瑞等
上市时间	2021年(预计)	2010年(2018年、2019年、2019年、2020年)	2003年	1992年(美)	2002年(中国)
国内获批适应症	非小细胞肺癌	乳腺癌	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌 卡氏肉瘤	乳腺癌 非小细胞肺癌 前列腺癌
规格	30mg	100mg	30mg	30mg; 60mg; 100mg	80mg:2.0ml (0.5ml: 20mg、1.5ml:60mg)
常用剂量(mg/m <sup>2</sup> )	300	260	135-175	135-175	75
滴注时间	≥3h	≥30min	≥3h	≥3h	1h
是否需要超敏处理	不需要	不需要	需要	需要	需要
是否需要特殊输液器或装置	否	否	专用振荡器	含过滤器, 不含聚氯乙烯	否
3/4级中性粒细胞减少发生率	68.67%	47%	47%	37.95%	59.2%
严重神经毒性发生率	2%	2%	6%	3.08%	5.7%
注射频率	每3周一次, 一次一疗程	每周一次, 3周一疗程	每3周一次, 一次一疗程	每3周一次, 一次一疗程	每3周一次, 一次一疗程
依从性	较好	较好	一般	较差	较差

注: 1、白蛋白紫杉醇针对非小细胞肺癌的剂量为 100mg/m<sup>2</sup>, 需要在第 1 天、8 天、15 天分别注射。

2、发行人紫杉醇胶束试验组中性粒细胞减少 3/4 级发生率较高的原因是研究方案规定必须出现 3 级发热性或 4 级中性粒细胞下降才允许打升白细胞针干预所致。

## ②具有明显的临床优势

发行人的紫杉醇胶束 III 期临床试验结果确证, 对于晚期一线 NSCLS 患者, 与普通紫杉醇注射液联合顺铂相比, 紫杉醇胶束联合顺铂在客观缓解率 (ORR)、无进展生存期 (PFS) 达到了显著的临床获益, 并有总生存期 (OS) 延长的趋势,

并在临床使用剂量大幅提升的情况下，具有相对更好的安全性。

对比一线晚期非小细胞肺癌适应症白蛋白紫杉醇的 III 期临床试验数据，发行人紫杉醇胶束 III 期临床试验数据的客观缓解率（ORR）显著提高，并且具有统计学意义的无进展生存期 PFS 延长（白蛋白紫杉醇的无进展生存期 PFS 延长没有统计学意义）。白蛋白紫杉醇在 III 期临床研究中，患者 6 个疗程用药后如果没有疾病进展，可以进行维持治疗直到进展。而发行人在 III 期临床研究中最多只能进行 6 个疗程的治疗，没有设计后续维持治疗，如果后续有维持治疗可能会有更长的无进展生存期（PFS），甚至能转化成更好的总生存期（OS）。

表：各紫杉醇剂型非小细胞肺癌临床数据

	紫杉醇脂质体	白蛋白紫杉醇	发行人紫杉醇胶束
治疗方案	LP (n=50) VS TP (n=50)	nab-PC (n=521) VS sb-PC (n=531)	pm-Pac+Cis (n=300) VS sb-Pac+Cis (n=148)
ORR	26% VS 24% (p=0.890)	33% VS 25% (P=0.005)	50.3% VS 26.4% (P<0.0005)
mPFS	5.1 月 VS 4.2 月 (p=0.110)	6.3 月 VS 5.8 月 (P=0.214)	6.4 月 VS 5.3 月 (P=0.0005)
mOS	9.0 月 VS 9.3 月 (p=0.342)	12.1 月 VS 11.2 月 (P=0.271)	18.0 月 VS 16.4 月 (P=0.1815)

注：LP：紫杉醇脂质体联合顺铂方案；TP：普通紫杉醇注射液联合顺铂方案；nab-PC：白蛋白紫杉醇联合卡铂方案；sb-PC：紫杉醇注射液联合卡铂方案；pm-Pac+Cis：紫杉醇胶束联合顺铂方案；sb-Pac+Cis：紫杉醇注射液联合顺铂方案。

#### （7）新药注册申请上市计划及进展

2019 年 7 月，发行人的紫杉醇胶束报送国家药监局审评中心新药申请并获受理，目前正在审评中。发行人的紫杉醇胶束为改良型新药。根据《药品注册管理办法》（2020 年版），发行人的紫杉醇胶束需要履行的注册审评审批程序包括国家药监局审评中心的技术审评、中检院承担的药品注册检验、国家药监局核查中心承担的药品注册现场核查等，以上三个方面均通过并经国家药品监督管理局行政审批，可获批注册证书上市。

发行人的紫杉醇胶束注册上市审评审批进度表

序号	审评程序	进度	完成时间	审评部门
1	紫杉醇胶束申请注册上市	受理	2019 年 7 月	药品审评中心
2	专业审评	临床	2020 年 1 月	药品审评中心



序号	审评程序	进度	完成时间	审评部门
3		药学	2020年2月（基于10月28日启动专家会议流程，再次进入审评程序）	
4		药理毒理	2020年1月	
5		统计与临床药理	2020年1月	
6	药品注册检验	药品注册检验	2020年4-8月	中检院
7		质量标准复核	2020年4-8月	
8	药品注册核查	药物临床试验数据现场核查	2020年5-6月	国家药监局核查中心
9		药品注册生产现场核查	2021年4-5月	
10	书面发补	收到发补通知	2020年11月10日	药品审评中心
11		回复发补	发补回复资料已审核结束	
12	“三合一”综合审评	药品注册申报资料、核查结果、检验结果	待进行	药品审评中心
13	发放药品注册证书	待进行	待进行	国家药品监督管理局

2020年5-6月，国家药监局核查中心对紫杉醇胶束进行了临床试验数据现场核查；2020年4-8月，中检院承担了对紫杉醇胶束的抽样、样品检验及质量标准复核；2021年4-5月，国家药监局核查中心对发行人进行了药品注册生产现场核查及GMP符合性检查。截至本招股意向书签署日，发行人已通过了临床试验数据现场核查、注册样品检验及标准复核、注册生产现场核查及GMP符合性检查。

国家药监局审评中心的技术审评包括临床、药学、药理毒理、统计与临床药理4个专业，2020年2月，发行人紫杉醇胶束的4个专业审评结束；2020年11月10日，发行人收到国家药监局审评中心下发的补充资料通知。截至本招股意向书签署日，发行人已递交回复资料，发补回复资料已审核结束，后续通过“三合一”综合审评，并完成国家药监局的行政审批后，即可获批上市。

根据CDE补充资料通知要求，依照《药品注册管理办法》（2020年版）及新发布的相关指导原则要求，发行人补充完成了药品生产工艺组件相容性研究、包装材料密封性研究、给药器具相容性研究，以及有关物质研究、工艺参数确定和质量标准的修订等资料，相关实验结果良好；同时，国家药监局核查中心已对发行人进行了注册生产现场核查，发行人的紫杉醇胶束注册审评不存在实质性障碍，预计在2021年三季度能够获得新药注册证书。

鉴于新药注册上市审评审批的不确定性，发行人的紫杉醇胶束注册上市审评审批进度面临的主要风险因素为：发行人如果不能顺利完成“三合一”综合审评，仍存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

### 3、在研产品情况

多西他赛胶束、卡巴他赛胶束是一种新型纳米给药系统的改良制剂，发行人已经筛选出创新的不含 TWEEN-80、适合于多西他赛、卡巴他赛的共聚物药用辅料，并采用独家的界面经高密度二硫键交联技术，使多西他赛胶束、卡巴他赛胶束同时具备了体内较高的稳定性和肿瘤组织控释药物的靶向功能。相比于普通紫杉醇注射液采用的毒性较大的增溶剂聚氧乙烯蓖麻油，多西他赛和卡巴他赛注射液采用的增溶剂 TWEEN-80 具有较高的安全性；因此，胶束化的多西他赛和卡巴他赛制剂要真正实现临床价值提升难度较紫杉醇胶束要高，而仅仅通过采用两亲嵌段共聚物替代制剂中的 TWEEN-80 来提高耐受剂量并提高疗效的可能性很低。从国外已获批或正在临床的产品看，相比于多西他赛注射液，已有报道的当前改良制剂均无法提升耐受剂量及改善疗效。目前国内多西他赛胶束尚处于临床早期阶段，是否能提升临床剂量、提高疗效无公开数据报道。

发行人不仅精准地筛选出适合于多西他赛、卡巴他赛的药用辅料，同时独创性开发了一种界面经高密度二硫键交联的自组装胶束载药系统，该胶束同时具备了体内超高的稳定性和肿瘤内药物释放的高敏感度。二硫键的断裂主要受人体内还原性谷胱甘肽浓度的影响：人体血液中谷胱甘肽的浓度大概在 1-10 $\mu$ M 之间，正常细胞内一般在 1-10mM 之间，而肿瘤细胞内的浓度比正常细胞高几十倍，耐药的肿瘤细胞则更高。因此，发行人选择将肿瘤内外谷胱甘肽浓度的差异作为调控药物控释速率的智能开关，可大幅降低药物的血液毒性。

临床前研究初步显示，发行人的多西他赛胶束有较好的临床价值，预计未来可提升耐受剂量和疗效，但最终疗效尚需后续临床试验验证。改良型新药必须以提升临床价值为导向，发行人前期基础研究相对审慎，发行人的多西他赛胶束因采用新技术、制备工艺难度大导致研发进度相对落后。

多西他赛胶束、卡巴他赛胶束是发行人主要在研项目，按照后续研发计划，发行人将进一步对药用辅料的核心处方进行优化，探索放大工艺，开展临床前动

物实验、临床试验申报等，预计 2023 年-2024 年开始临床试验，临床前研究预计需要 1,000 万元研发投入。

#### 4、主营业务构成

报告期内，发行人研发的紫杉醇胶束无销售收入。

发行人预计将在 2021 年三季度取得紫杉醇胶束新药注册证书。发行人前期一直在准备、筹划紫杉醇胶束商业化计划，在获得新药注册证书后，发行人重点在渠道布局、学术推广、营销网络、扩大适应症获批后充分利用既有渠道加速药品推广等方面开展市场运营计划，以期充分发挥紫杉醇胶束的独家品种优势，快速提高销售规模。

##### (1) 合理布局销售渠道，较快实现销售

根据现有新药销售渠道特点及医药政策，新药上市后有三种主要的销售渠道：

主要渠道	布局渠道方式	发行人计划
DTP 药房	与 DTP 连锁性企业合作	获得新药证书 1 个月内确定合作企业；2023 年覆盖全国不超过 300 家 DTP 药房
院边店	与医院自营药房或周边药房合作	获得新药证书 6 个月内确定合作院边店
专科/三级医院	省级招标/挂网-医院列名	获得新药证书 6 个月内实现 18 个高潜省份的平台挂网

①发行人将采取自营为主、第三方为辅的多渠道覆盖营销模式。发行人在充分调研、分析紫杉醇胶束目标市场的基础上，计划自营业务将覆盖 18 个高潜省份、39 个重点城市、107 家重点医院，自营业务覆盖区域之外的其他区域将与第三方合作。

②遵循医药行业新药上市初期渠道布局的普遍做法，紫杉醇胶束上市初期，发行人销售渠道将以向 DTP 药房、院边店铺货，由临床医生开具处方，患者自费购药为主。目前发行人已接洽国内 2 家 DTP 连锁性企业，该 2 家 DTP 连锁性企业为国内规模较大的企业，发行人计划在新药获批后即与至少 2 家 DTP 连锁性企业签订合作协议，充分利用其 DTP 药房布局广泛的优势，将紫杉醇胶束快速推向医院和消费者。

③发行人正在组建的核心营销团队包括负责纳入医保目录事务的专业人员，发行人计划在产品获批上市后的 2-3 年内纳入国家医保目录，惠及更多患者的同时，加速提升产品渗透率，以取得更高的市场份额。如能纳入医保目录，发行人销售渠道将以医院直接销售为主，DTP 药房及院边店为辅，公司产品销售将跨入持续、稳步增长阶段。

## (2) 分阶段、分层次、分区域开展学术推广，扩大紫杉醇胶束的市场影响力

发行人在充分了解紫杉醇其它剂型特点、定价及销售情况，并综合分析紫杉醇胶束目标市场的情况下制定了清晰的销售策略，设计了具有可执行性的学术推广计划，以扩大紫杉醇胶束的市场影响力。

学术推广活动	目的	目标对象	发行人计划
新药上市会	向市场首次推广紫杉醇胶束	24 家 III 期临床试验机构 其他重点城市的重点医院	获得新药证书 1 个月内召开
专家会	树立紫杉醇胶束影响力	目标医院目标科室	获得新药证书后持续进行，按照公司制定的推广计划执行
科室会	树立紫杉醇胶束影响力	目标医院目标科室	获得新药证书后持续进行，按照公司制定的推广计划执行
城市会	扩大紫杉醇胶束影响力	重点城市的目标医院目标科室	获得新药证书一年内，重点城市至少一场会议
拜访会	建立目标客户的处方观念	107 家专科/三级医院目标科室	获得新药证书后持续进行，按照公司制定的推广计划执行

①2019 年 9 月，发行人决定成立销售中心，抽调 8 名具有丰富销售及管理经验的专职人员负责中心的组建，发行人也已编制完成开展学术推广所需的专业资料。

②紫杉醇胶束在 24 家医院开展临床试验过程中，获得了临床医院专家的高度认可。发行人计划于 2021 年三季度在上海召开针对包括并不限于 24 家临床医院非小细胞肺癌一线诊疗带头人学术大会，邀请在非小细胞肺癌治疗领域拥有极高影响力的知名专家讲解紫杉醇胶束临床效果、与其他紫杉醇剂型相比的疗效和安全性优势，并采用视频方式向全国范围内医院连线直播。作为发行人第一场全国范围内的学术会议，发行人力争通过本次大会提升新药学术影响力。

③发行人将针对市场团队的学术推广频次、推广效果展开考核，按月考核市场活动计划表及当月完成情况，按周跟踪市场活动进度，并按日考核市场团队对

重点医院目标科室的拜访记录。

④紫杉醇作为当前国内使用最广泛的广谱、经典抗肿瘤化疗药物，其临床疗效获得多个相关领域专家指南或诊疗指南的推荐，紫杉醇胶束相较其它紫杉醇剂型有更优的疗效和安全性，具备明确的临床优势，发行人的紫杉醇胶束上市后，将着手向中国临床肿瘤学会指南工作委员会申请紫杉醇胶束入选《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南》，以作为非小细胞肺癌临床治疗的指南推荐用药，增强紫杉醇胶束在全国范围内非小细胞肺癌治疗领域的认知度和影响力。

### **（3）建设销售队伍，布局覆盖全国范围的营销服务网络**

结合本次募投项目“营销网络建设”的实施，发行人计划在三年内建立销售中心和八个营销大区、25个办事处，打造一支约600人的专业营销服务团队。通过外部成熟人员引进和自行培养相结合的方式建设营销队伍，按照营销大区重点打造、重点区域优先配备的原则逐步落实到位。首批一线市场营销人员的规模化招聘预计于2021年9月完成。

发行人初步制定了市场化的激励和考评机制，对销售人员实施季度定量奖金与季度定性奖金相结合的合理的激励政策，保证营销团队的稳定，并充分调动团队的业务拓展积极性，建立覆盖全国范围专业、高效的营销服务网络。

### **（4）充分利用建设完成的营销渠道，加速推广扩大适应症获批后的紫杉醇胶束**

结合本次募投项目的实施，在紫杉醇胶束新药证书获批后，发行人将开展紫杉醇胶束扩大适应症至小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌等癌种的III期临床研究，在扩大适应症获批后，因医院目标科室重合或接近，发行人将可利用建设完成的既有营销渠道，加速推广应用于其它适应症的紫杉醇胶束，从而进一步扩大紫杉醇胶束的市场规模。

## **（二）主要经营模式**

截至本招股意向书签署日，发行人主要从事紫杉醇聚合物胶束的研发和产业化业务，尚未开始实际销售。针对注射用紫杉醇聚合物胶束的研发和产业化，发行人已建立完善的研发、采购和生产体系，并开始针对即将开展的商业化经营建

立相应的销售体系。

## 1、研发模式

### (1) 新药研发流程概述

新药研发过程可以分为药物发现、临床前研究、临床试验申请、临床研究、新药上市申请、上市销售和上市后研究等阶段。

#### ①药物发现阶段

经过药物作用靶点以及生物标记物的选择与确认、先导药物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确立进入 IND 研究的药物之后，就进入下一阶段。

对发行人而言，改良型新药研发的核心是筛选合适分子量的聚合物辅料及两嵌段比例的精确控制。

#### ②IND 申请阶段

进行 IND 申请前，需开展药学研究、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以及临床前毒理学研究，完成 IND 申请资料的准备，提交新药进入临床试验的申请。

#### ③临床研究阶段

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 期和 III 期临床试验三个阶段，也可以根据每个药物的特点，确立临床开发策略，不一定严格地区分为 I 期、II 期或者 III 期临床试验，或与监管部门商定有条件批准上市等通路。

#### ④新药上市申请

在完成了临床研究和药理学研究工作之后，药物的安全性、有效性得到证实。同时，已具备符合 GMP 法规的生产条件，即可向监管部门申请新药上市 (NDA)。

#### ⑤批准上市

新药申请一旦获得药监部门批准，该新药即可正式上市销售，供医生和患者选择。

## ⑥IV 期临床研究

药物在大范围人群应用后，需要对其疗效和不良反应继续进行监测。药监部门要求根据这一阶段的监测结果来修订药物使用说明书。

### (2) 发行人的研发模式

发行人的新药研发工作以自主研发模式为主。发行人的新药研发工作不仅包括药物的临床前及临床研究，还包括药物产业化的研发，即要建立与药物商业化生产一致的生产工艺、质量控制标准和 GMP 生产质量管理体系。发行人研发部门以研发部、医学市场部为主，还包括生产管理部（下设胶束制剂车间和辅料合成车间）、质量管理部等。研发部、医学市场部主要进行药物的临床前及临床研究，生产、质量部门协同研发部门，进行创新制剂的生产工艺研究、质量控制研究、建立 GMP 合规条件下的生产系统、生产和检验临床试验样品、准备新药上市申请资料等。

## 2、采购模式

报告期内，发行人尚未就规模生产进行采购，在获得新药上市批准后，发行人将建立规范、有序、可控的采购流程和制度。发行人拟采用的采购模式如下：

采购计划按“季度规划、月度调整、按周执行”的原则组织实施。根据审定的采购方案、项目实际进展情况、投资计划、招标项目等科学、合理地编制采购计划，确保采购计划具有可操作性及采购计划编制科学、合理，并与生产经营活动相匹配。

### (1) 供应商选择

发行人建立科学的供应商评估和准入制度，确定合格供应商清单，确保物资或服务的质量，以满足研发和生产需要。GMP 体系内供应商由质量管理部按照公司 SOP 有关规定进行管理；非 GMP 体系内供应商选择实行准入制。

### (2) 采购计划及实施

发行人建立了规范的采购审批流程，在各个流程节点关注和管控物资采购方式、价格是否合理，采购数量是否与研发项目、生产经营目标相匹配，物资的规格、型号、技术指标是否满足行业标准和操作要求，是否有效控制库存，采购价

款是否超预算，是否为计划外采购等。

### 3、生产模式

截至本招股意向书签署日，发行人已严格按照国家《药品生产质量管理规范》要求完成紫杉醇胶束冻干粉针生产线和专用聚合物辅料合成生产线的建设，建立了药品生产质量管理体系，通过一整套系统的管理规程（SMPs）和标准操作规程（SOPs）文件以保障能够持续稳定的生产出符合预定用途和注册要求的药品。发行人的生产工艺、药品质量、检测标准都随新药上市申请接受审查、评价，并在药品上市后接受日常监管。

在新药获准上市销售之后，发行人对药品实行全生产过程质量把关制度，即从合格的人员、确认的厂房设施、合格的生产环境、确认的生产设备、合格的物料、验证的工艺、验证的检验分析方法、授权的质量放行等方面，来保证药品生产过程中所涉及的质量活动，均处于受控状态。生产岗位人员严格按照工艺规程规定的工艺参数进行生产操作，关键工艺步骤或参数须经双人复核，现场 QA 巡检工艺过程，对工艺关键控制点和中间产品进行监督和抽样，确保产品生产过程的可控性；QC 负责对原辅物料、过程抽样、中间产品以及成品进行检验；以上过程发现任何偏差或不合格结果都必须严格按照公司的《偏差管理规程》、《检验结果超标、超常标准管理规程》查找根本原因，实施纠正措施和预防措施，确保生产过程符合 GMP 规范要求。

### 4、营销及管理模式

报告期内，发行人尚未实际销售。发行人根据新药上市审评进度，目前已开始搭建市场营销团队，建立自有的销售渠道和队伍。待产品正式商业化销售后，公司将发挥产品临床优势，通过自营团队和渠道覆盖迅速产生销售收入，并基于市场竞争环境和竞争情形，不断调整营销策略，掌握市场竞争的主动权。

发行人的紫杉醇胶束获批后的商业化安排和计划如下：

#### （1）商业化准备

2019年9月，发行人决定成立销售中心，抽调8名具有丰富销售及管理经验的专职人员负责中心的组建。截至本招股意向书签署日，发行人已完成了紫杉醇胶束的外包装设计，编制了学术推广资料，开展了市场调研，制订了三年营销



计划。

## (2) 销售策略

一是精准定位、合理定价。加强市场调研，充分了解紫杉醇类其他剂型的特点、定价及销售情况，综合考虑研发成本、其他剂型竞品价格及患者的经济承受能力等客观因素，锁定核心患者群体目标，制定合理的销售价格。二是分级组建学术团队开展学术推广活动，通过多层次、多回合的学术交流和典型病例疗效分析，进行精准、定点推广。三是阶段推进，差异化营销。紫杉醇胶束上市初期，以医院开处方、患者通过 DTP 药房自购为主；后续采取医院销售为主、DTP 药房销售为辅的营销模式。

## (3) 商业化安排和计划

① 建立销售中心和八个营销大区、25 个办事处。销售中心总部设在公司总部，按地理位置下设华东一、华东二、华北、华中、华南、西南、东北、西北八个营销大区，大区下设省辖市、自治区 25 个办事处。

② 发行人将根据营销计划在三年内打造一个约 600 人的营销队伍。大区销售经理主要通过引进、招聘等方式，选聘有丰富医院营销经验和深厚从业经历的人员担任营销大区销售总监；按照重点区域优先的原则逐步将各办事处人员配备到位，并实行全员培训上岗。

③ 目前，已与国内 2 家药品物流配送商进行了初步接洽。计划紫杉醇胶束上市获批前，对配送商的全国网点分布情况、冷链运输条件、DTP 药店分布情况及商业信誉度进行调研，通过商业谈判从中优选出 2 家符合新版 GSP 要求的配送商，签订物流配送合同。

	2021年	2022年	2023年
营销组织	设立营销中心、八大大区	增设山东、安徽、江苏、上海、浙江、福建、北京+天津、河南、湖北、广东、云南、青海等 12 个办事处	增设江西、河北、山西、内蒙古、湖南、广西、海南、重庆+四川、贵州、吉林、辽宁、黑龙江、山西等 13 个办事处
营销人员	专业管理人员、大区经理、办事处经理、医药代表共计 66 人	专业管理人员、大区经理、办事处经理、医药代表共计 380 人	专业管理人员、大区经理、办事处经理、医药代表共计 600 人
医院	参与紫杉醇胶束 III 期临床研究的 24 家医院	全国 600 余家三级医院	全国 600 余家三级医院

	2021年	2022年	2023年
DTP 药房	不超过 24 家	不超过 100 家	不超过 300 家

#### (4) 核心产品商业化的成本和预计时间表

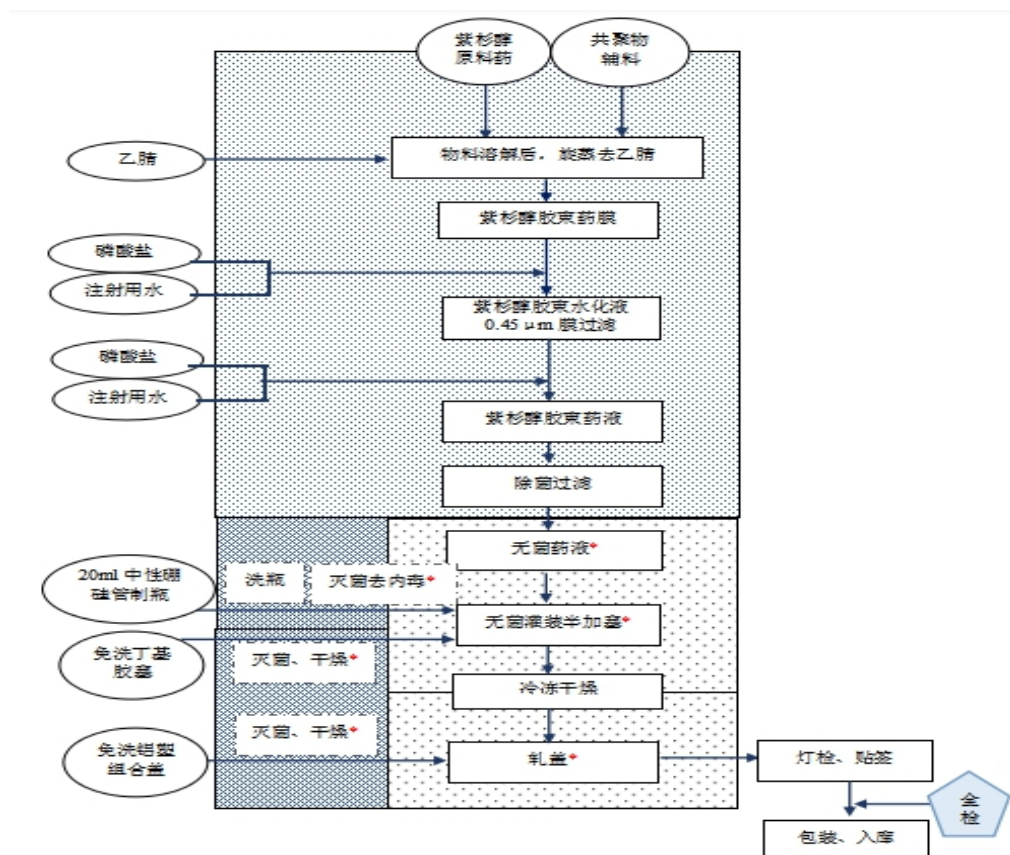
发行人的紫杉醇胶束预计于 2021 年开始实际销售。紫杉醇胶束商业化的成本主要包括人员成本、办公场地租赁费用及折旧摊销费、学术推广费用、物流配送费用等。

#### (三) 成立以来主营业务、主要产品的演变情况

发行人自设立以来主要从事抗肿瘤药物改良型新药的研发和产业化，发行人主营业务范围、提供的主要产品或服务未发生重大变化。

#### (四) 主要产品的工艺流程图

发行人已申报新药上市申请的在研产品为紫杉醇胶束，该产品的主要工艺流程如下：



#### (五) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

发行人自成立以来严格按照环保部门的要求开展生产经营活动，截至本招股

意向书签署日，发行人仍处于产品研发阶段，尚未开展规模化的生产。发行人已经针对研发、试生产过程中的废水、废气和固废的“三废”排放装置和预处理设施进行投入，并已取得排污许可证。

(1) 发行人生产经营中涉及的废水主要是生产废水、生活废水。生产废水包括洗瓶水、蒸汽消毒冷凝水、冻干冷凝废水、纯化水（注射水）制备尾水、设备清洗废水、车间地面冲洗废水。生活废水包括含油废水。上述废水经收集后通过污水站处理达标后排放。发行人目前污水处理委托歌佰德进行，因报告期尚未生产、销售，发行人研发、试生产过程产生的废水量较少。

(2) 发行人生产经营中涉及的废气主要为辅料车间废气 G1 NMHC（含二氯甲烷、乙醚）、制剂车间废气 G2 投料粉尘、G3 旋蒸蒸发的 NMHC（含乙腈）、质检车间废气 G4 NMHC（含甲醇、乙醇）、上述废气在通风柜中进行，经收集后通过布袋除尘器收集，再通过活性炭纤维处理或直接通过活性炭纤维处理后经排气筒高空排放；生活过程中产生的食堂厨房油烟废气经油烟净化器处理后，通过专用结构烟道至 3F 裙房楼顶排气口排放。

(3) 发行人生产经营中涉及的固体废弃物主要为：1) 危险废弃物：废弃滤膜、回收的有机溶液（乙腈、二氯甲烷和乙醚）、报废药品和过期原料、收集的粉尘、废活性炭等；2) 一般工业固体废弃物：不直接接触物料的废纸箱、废塑料、废包装材料等；针对上述两类固废，发行人委托有相应运营资质的危险废物处理单位进行集中处理。针对生活垃圾、厨余垃圾等由区绿化市容行政管理部门认可的收运资质单位清运处置。

## 二、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况

### （一）所属行业及确定所属行业的依据

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

## （二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

### 1、行业主管部门

发行人所属医药制造行业的监管主要涉及国务院下辖的中华人民共和国国家卫生健康委员会（简称“国家卫健委”）、国家药品监督管理局（简称“国家药监局”）及国家医疗保障局（简称“国家医保局”），其各自主要职能如下：

#### （1）国家卫健委

2018年3月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，设立中华人民共和国国家卫生健康委员会。中华人民共和国国家卫生健康委员会主要负责贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，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。

#### （2）国家药监局

国家药监局主要负责对药品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；负责药品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。

#### （3）国家医保局

国家医保局主要负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；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；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系

和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。

## 2、行业监管体制

我国药品管理涉及药品准入、生产经营企业准入等方面，具体包括：

### （1）药品注册管理

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。

#### ①药物临床试验

根据 2020 年 3 月国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》（2020 年 7 月 1 日正式施行），药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性和有效性在人体开展的药物研究。药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

#### ②药品上市许可

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。经对申报资料进行形式审查，符合要求后，予以受理。

#### ③药品注册分类

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

序号	药品类别	药品注册分类
1	中药注册分类	中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等
2	化学药注册分类	化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药

序号	药品类别	药品注册分类
3	生物制品注册分类	生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）

### （2）药品生产准入

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。同时，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

### （3）药品经营准入

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

## 3、行业主要法律法规

序号	法规名称	颁布部门	生效时间
1	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局令第 27 号	2020-07
2	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局令第 28 号	2020-07
3	《药物临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫健委第 57 号	2020-07
4	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	中华人民共和国主席令第 31 号	2019-12
5	《关于公布<2019 年国家医保药品目录调整工作方案>的公告》	国家医疗保障局	2019-04
6	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修正）》	国务院	2019-03
7	《关于印发国家基本药物目录（2018 年版）的通知》	国家卫健委、国家中医药管理局	2018-11
8	《药品经营许可证管理办法》（2017 年修正）	国家食品药品监督管理总局令第 37 号	2017-11
9	《药品经营质量管理规范》（2016 年修正）	国家食品药品监督管理总局令第 28 号	2016-06
10	《药品不良反应报告和监测管	卫生部	2011-07

	理办法》		
11	《药品生产质量管理规范》 (2010年修订)	中华人民共和国卫生部令第79号	2011-03
12	《药品流通监督管理办法》	国家食品药品监督管理局令第26号	2007-05

#### 4、产业政策

国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展，主要如下：

序号	政策名称	颁布部门及日期	主要内容
1	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院 2010-10-10	生物产业作为七大战略性新兴产业之一，要成为国民经济的支柱产业之一；要大力发展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。
2	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央委员会、国务院 2016-10-25	加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。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。
3	《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》	国务院办公厅 2019.1.17	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。
4	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	国家医疗保障局、工业和信息化部、人力资源社会保障部、商务部、国家卫生健康委员会、国家药监局、中央军委后勤保障部 2019.9.25	推动解决试点药品在11个国家组织药品集中采购和使用试点城市和其他相关地区间较大价格落差的问题，使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，让改革惠及更多群众；在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中采购积累经验；优化有关政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展。
5	中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见	中共中央国务院 2020-2-25	到2025年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。到2030年，全面建成以基

序号	政策名称	颁布部门及日期	主要内容
			本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系，待遇保障公平适度，基金运行稳健持续，管理服务优化便捷，医保治理现代化水平显著提升，实现更好保障病有所医的目标。

## 5、对发行人经营发展的影响

近年来中国出台一系列法律、法规及行业政策将创新药作为战略性新兴产业的重点产品，从药品研发、药品审批、药品流通等环节给予优惠和支持，发行人在研药品的研发亦因此获益。

### ①发行人所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配

根据国务院《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32号），生物产业归类为战略新兴产业，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。2016年3月16日，全国人民代表大会发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。2016年5月，中共中央、国务院印发了《国家创新驱动发展战略纲要》，强调面向2020年，继续加快实施已部署的国家科技重大专项，聚焦目标、突出重点，攻克新药创制等方面的关键核心技术，形成若干战略性技术和战略性产品，培育新兴产业。

### ②创新药审批新政利于创新药企业新药的研发推进

CFDA于2013年2月22日出台《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，将对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评；通过调整创新药物临床试验申请的审评策略，推动创新药物加快取得临床验证结果。CFDA于2017年12月28日出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划的新药注册申请等给与优先审评审批。上述政策鼓励药品创新，将防治恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药列入了优先



审评审批范围，激励和保障创新药研发。

### （三）发行人所处行业概况

#### 1、抗肿瘤药物市场分析

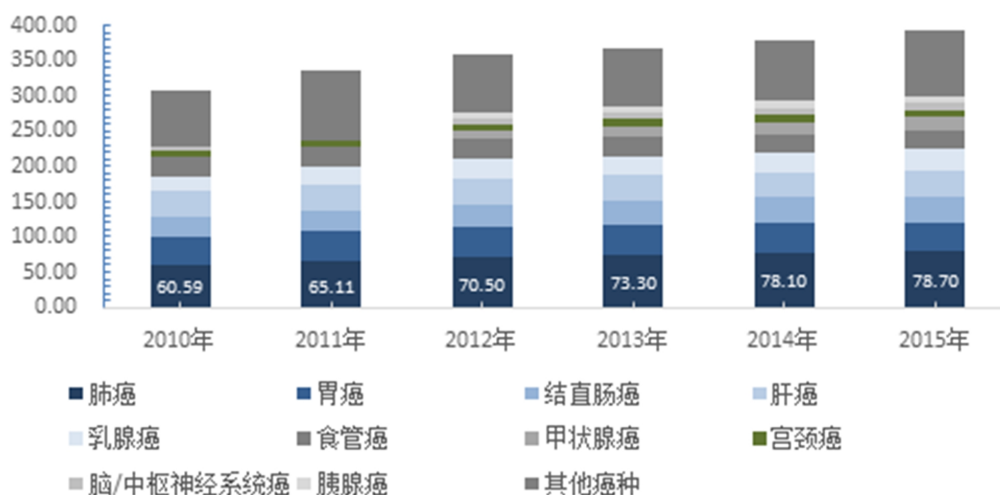
##### ①癌症流行病学分析

癌症是一组可影响身体任何部位的多种疾病的通称，也称为恶性肿瘤和赘生物。癌症的一个定义特征是快速产生异常细胞，这些细胞超越其通常边界生长并可侵袭身体的毗邻部位和扩散到其它器官。这一过程被称之为转移，转移是癌症致死的主要原因。

癌症是对人类健康威胁最大的疾病之一。根据世界卫生组织（WHO）的统计，2018 年全球新发癌症病例达到 1,807 万例，其中肺癌 209 万例，是发病率最高的癌种。

中国癌症新发患者人数也在逐年增加，根据国家癌症中心发布的全国最新癌症数据，2015 年全国新发恶性肿瘤病例数约 392.9 万例，发病率为 285.83/10 万。肺癌位居发病首位，估计结果显示，2015 年我国新发肺癌病例约 78.7 万例，发病率为 57.26/10 万，其中非小细胞肺癌占比约 85%。2010 年至 2015 年间，新增肺癌患者数量从 60.59 万例增加到 78.70 万例，始终是国内新增发病数量最多的癌种，年均复合增速达到 4.45%，略高于全部新增肿瘤患者数量 4.07% 的年均复合增速。

图：2010-2015年国内新增肿瘤发病患者数量（万人）



随着人口结构趋于老龄化，社会发展导致的环境污染、生活压力的增大，未来相当长时间内，我国恶性肿瘤仍将维持高发态势。

## ②肿瘤治疗概述

肿瘤治疗方法主要有 4 种，包括传统疗法、靶向疗法、免疫疗法和基因疗法。传统疗法包括手术、放疗、化疗，对于早期阶段的肿瘤传统疗法有较好的效果，治疗过程简单、经济负担相对较轻，但也有损伤正常组织、术后转移的问题。随着技术的进步，靶向疗法、免疫治疗、基因疗法等新治疗手段相继进入临床应用。靶向疗法主要是小分子靶向药物和单克隆抗体。靶向疗法的优点是可以特异性针对癌细胞，效率高，副作用小，缺点是某种药物只能针对特定突变基因型肿瘤，治疗范围窄，且易产生耐药性。免疫疗法主要包括肿瘤疫苗、免疫检查点单抗、细胞免疫疗法，典型代表是 PD-1、PD-L1 制剂。基因疗法主要包括基因药物及溶瘤病毒药物，近几年国际市场有数种药物获批上市。化疗依然是恶性肿瘤治疗的基石，是不可或缺的治疗手段。为了发挥不同机制的抗肿瘤协同作用，联合治疗越来越成为趋势，在联合治疗中，过去是化疗与放疗、手术相联合，如今是化疗与靶向、免疫治疗相联合。

表：肿瘤治疗方法概况

治疗方法	优势	局限性
手术	局部快速切除肿瘤组织，治疗过程简单，患者经济负担轻	对微小或转移病灶无效
放疗、化疗	减瘤效果快，治疗过程简单，患者经济负担轻	损伤正常组织，副作用明显
靶向治疗	治疗具有选择性，疗效提高，不良反应小	某种药物只能针对特定突变基因型肿瘤，治疗范围窄，产生耐药性
免疫治疗	有效阻止肿瘤复发转移 对晚期癌症有明显效果，副作用小 能改善患者生存质量	有时会损伤正常细胞，治疗过程复杂，多为个体化治疗，费用昂贵
基因疗法	有效阻止肿瘤复发转移	有时会损伤正常细胞，治疗过程复杂，费用昂贵

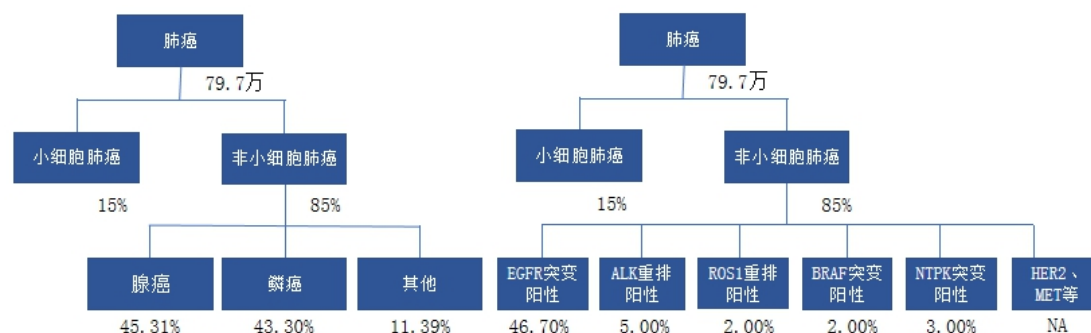
从药物的作用机制可以进一步将抗肿瘤药作如下分类：

药物分类	机理	代表药物
植物药	干扰癌细胞的微蛋白合成、诱导细胞凋亡、抗血管形成	紫杉醇、多西他赛、喜树碱等
抗代谢药物	与合成正常代谢物所必需的酶相结合，从而干扰核酸的合成，抑制肿瘤细胞的	培美曲赛、替吉奥、卡培他滨、吉西他滨等

药物分类	机理	代表药物
	生长和增殖	
单克隆抗体药物	能与相应抗原特异的结合、产生各种免疫效应	利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、西妥昔单抗等
靶向小分子药物	通过将 ATP 的 $\gamma$ -磷酸基团转移并共价结合到特定蛋白质分子氨基酸侧链上，从而改变底物蛋白质及激酶的构象和活性	埃克替尼、伊马替尼、吉非替尼、克唑替尼等
抗生素类	直接嵌入 DNA 核碱对之间，干扰转录过程，阻止 mRNA 的形成而起抗肿瘤作用	表柔比星、多柔比星、吡柔比星等
铂化合物类	能与 DNA 结合，引起交叉联结，从而破坏 DNA 的功能，并抑制细胞有丝分裂	奥沙利铂、顺铂、卡铂、洛铂等
烷化剂	在体内能形成碳正离子或其他具有活泼的亲电性基团的化合物，进而与细胞中生物大分子中的富电子基团发生共价结合，使其丧失活性或使 DNA 分子发生断裂，导致肿瘤细胞死亡，抗肿瘤活性强	替莫唑胺、替莫唑胺、异环磷酰胺、环磷酰胺等
其它抗肿瘤药	机理复杂	乌苯美司、硼替佐米等

### ③肺癌诊疗途径

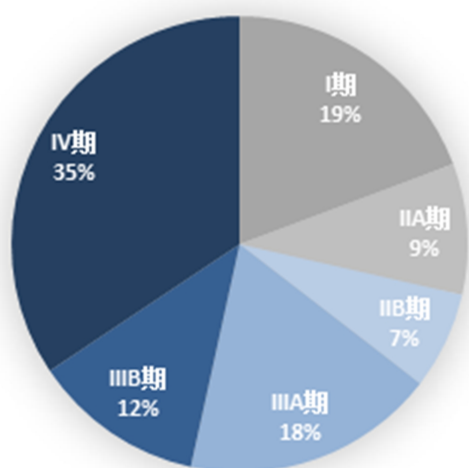
早期肺癌分型以病理组织学为主，分为非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌（SCLC）两大类，NSCLC 又可分为鳞癌、腺癌、腺鳞癌、大细胞癌等。从基因分型来看，常见基因分型包括 EGFR 突变、ALK 突变、ROS1 突变、BRAF 突变等，其中 EGFR 突变是最常见的突变，约占所有突变的 46.70%。虽然靶向药物快速发展，但基因驱动阴性的患者比率仍有 41.30%。



资料来源：《IV 期原发性肺癌中国治疗指南（2020 年版）》、《2005-2014 年中国肺癌的临床特征和医疗服务利用》

由于侵袭性高，且缺乏有效的早期发现手段，导致中国大部分肺癌患者就诊时已是中晚期，根据国家癌症中心最新研究显示，IIIA 期、IIIB 期、IV 期肺癌患者占比达到 65%；随着疾病的进展，化疗在治疗中的地位不断强化。

不同阶段患者比例



资料来源：《2005-2014年中国肺癌的临床特征和医疗服务利用》

根据中国临床肿瘤学会指南工作委员会组织编写的《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南》（2020年版）相关专家共识，早期阶段即I、II期NSCLC主要采用放疗、化疗疗法，有基因驱动的NSCLC主要采用靶向药物，剩余病症中，紫杉醇是一线推荐最多的治疗方案。因为我国肺癌约65%诊断在中晚期，加之不断提升的发病率，紫杉醇作为一线用药有着最大的市场份额，未来该品种仍有较大潜力。

分期	分层	基本策略
IA、IB期 NSCLC	适宜手术患者	解剖性肺叶切除+肺门纵隔淋巴结清扫术； 微创技术下（胸腔镜）的解剖性肺叶切除+ 肺门纵隔淋巴结清扫术
	不适宜手术患者	立体定向放射治疗（SBRT/SABR）
IIA、IIB期 NSCLC	适宜手术患者	解剖性肺叶切除+肺门纵隔淋巴结清扫术； 微创技术下（胸腔镜）的解剖性肺叶切除+ 肺门纵隔淋巴结清扫术； IIB期：含铂双药方案辅助化疗
	不适宜手术患者	放射治疗； 同步放化疗（三维适形放疗/适形调强放疗+ 化疗）
可手术IIIA或 IIIB期NSCLC	T3-4N1或T4N0非肺上沟瘤	手术+辅助化疗；根治性放化疗
	T3-4N1肺上沟瘤	新辅助放化疗+手术
	同一肺叶内T3或不同肺叶 内T4	手术+辅助化疗
	临床N2单站纵隔淋巴结非 巨块型转移（淋巴结短径 <2cm）、预期可完全切除	手术切除+辅助化疗±术后放疗； 根治性同步放化疗
	临床N2多站纵隔淋巴结转	根治性同步放化疗

分期	分层	基本策略
	移、预期可能完全切除	
	临床 N2 预期无法行根治性切除	根治性同步放化疗； 度伐利尤单抗作为同步放化疗后的巩固治疗
不可切除IIIA、IIIB、IIIC 期 NSCLC	PS=0~1	1.根治性同步放化疗： 放疗： 三维适形调强/图像引导适形调强放疗；累及野淋巴结区域放疗 化疗：顺铂+依托泊苷（足叶乙苷）；顺铂/卡铂+紫杉醇；顺铂+多西他赛；顺铂/卡铂+培美曲塞 2.度伐利尤单抗作为同步放化疗后的巩固治疗
	PS=2	1.单纯放疗：三维适形放疗 2.序贯放疗+化疗 放疗：三维适形调强/图像引导适形调强放疗；累及野淋巴结区域放疗 化疗：卡铂+紫杉醇；顺铂/卡铂+培美曲塞
IV期驱动基因阳性 NSCLC	ALL	小分子靶向药物
IV期无驱动基因、非鳞癌 NSCLC 一线治疗	PS=0~1	1.培美曲塞联合铂类+培美曲塞单药维持治疗 2.贝伐珠单抗联合含铂双药化疗+贝伐珠单抗维持治疗 3.含顺铂/卡铂双药方案： 顺铂/卡铂联合吉西他滨或多西他赛或紫杉醇/紫杉醇脂质体或长春瑞滨或培美曲塞 4.不适合铂类的选择非铂双药方案：吉西他滨+多西他赛/吉西他滨+长春瑞滨 5.帕博利珠单抗单药 6.帕博利珠单抗联合培美曲塞和铂类
	PS=2	单药化疗：吉西他滨/紫杉醇/长春瑞滨/多西他赛/培美曲塞
IV期无驱动基因、鳞癌 NSCLC 一线指标	PS=0~1	1.含顺铂/卡铂双药：顺铂/卡铂联合吉西他滨/多西他赛/紫杉醇/脂质体紫杉醇 2.含奈达铂双药：奈达铂+多西他赛 3.不适合铂类的选择非铂双药方案：吉西他滨+多西他赛/吉西他滨+长春瑞滨 4.帕博利珠单抗单药 5.帕博利珠单抗联合紫杉醇/白蛋白紫杉醇和铂类
	PS=2	单药化疗：吉西他滨/紫杉醇/长春瑞滨/多西他赛

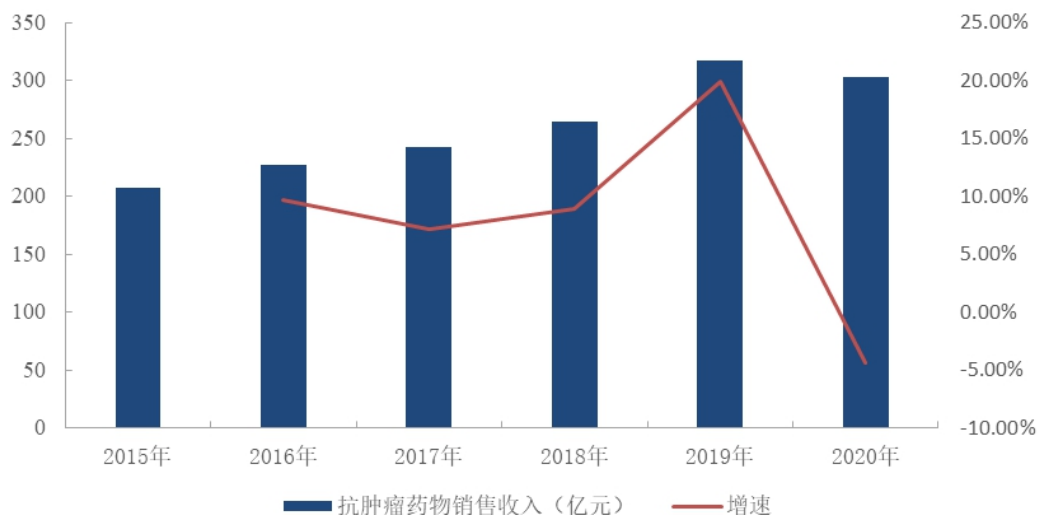
数据来源：CSCO

#### ④抗肿瘤药物行业前景

恶性肿瘤具有死亡率高、预后差、治疗费用高的特点。受生活方式、环境变化以及工作压力加大的影响，癌症的发病率和死亡率越来越高，抗肿瘤药物市场

保持持续的增长。2015年中国样本医院抗肿瘤药物市场规模为206.90亿元，2020年该规模增长至303.37亿元，期间年均复合增长率达到7.95%。

图：样本医院抗肿瘤药物销售收入及增速

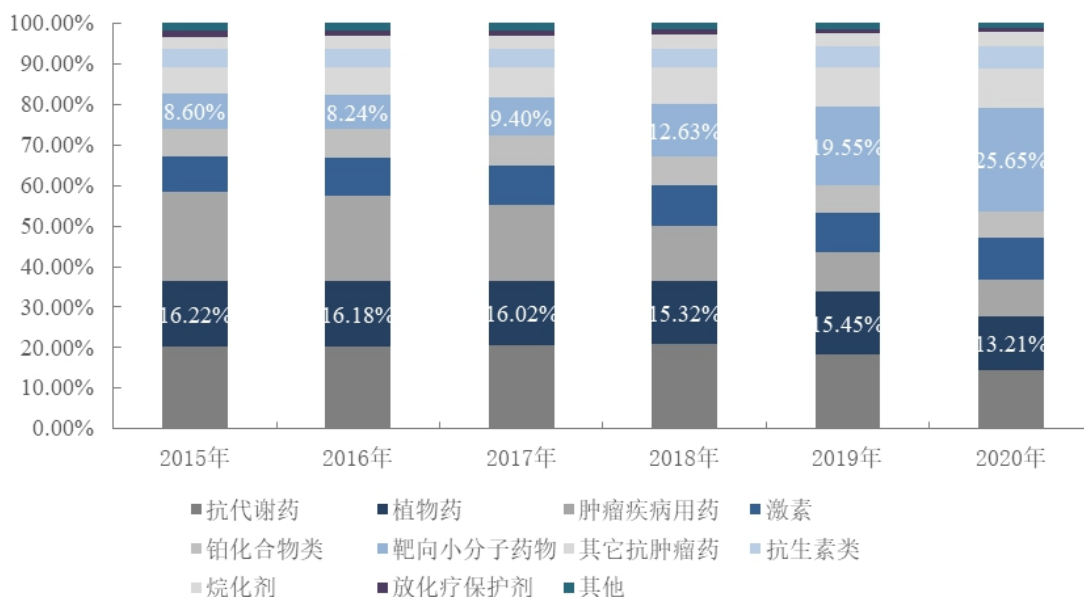


数据来源：PDB

由于人口老龄化和肿瘤发病率的提升，预计中国的抗肿瘤药物市场未来将保持增长。此外，随着新型药物的研发成功，以及免疫治疗、基因治疗、联合治疗等新治疗方法的技术进步，也将成为促进抗肿瘤药物市场增长的新动力。

从抗肿瘤药物销售结构看，以中药注射剂为代表的肿瘤疾病用药受到政策影响临床使用受限，市场份额快速下降，从2015年的21.96%下降到2020年的9.15%；而随着近年来EGFR-TKIs制剂进入集中采购，靶向小分子药物市场份额快速提升，从2015年的8.60%提升到2020年的25.65%；以紫杉醇为代表的植物化疗药市场份额整体保持稳定，充分体现了其临床基础化疗药物的地位。

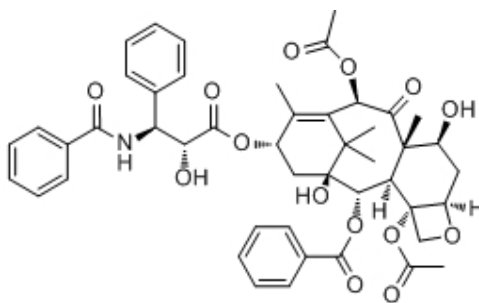
图：治疗大类各小类历年销售占比分析



资料来源：PDB

## 2、紫杉醇产品分析

紫杉醇，英文名称 Paclitaxel，是一种天然植物类抗肿瘤药物，于 20 世纪 60 年代末由美国国立癌症研究所（NCI）从太平洋短叶紫杉的树叶和树枝中提取，分离后得到具有紫杉烯环的二萜类化合物，分子量 853.92，分子式  $C_{47}H_{51}NO_{14}$ ，白色晶体粉末。无臭，无味。难溶于水，易溶于甲醇、乙腈、氯仿、丙酮等有机溶剂。



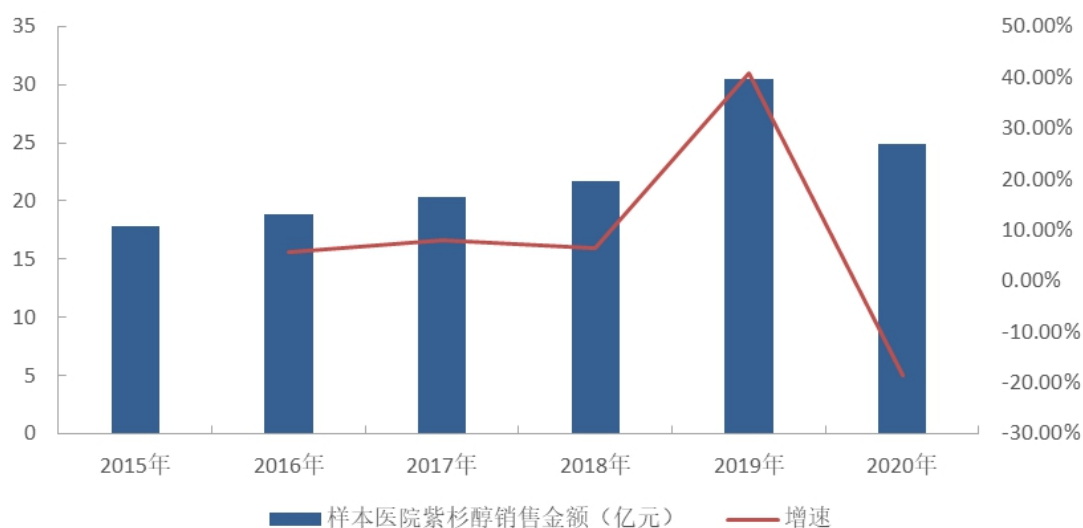
紫杉醇分子式

数据来源：中国知网

紫杉醇主要是通过促进微管蛋白聚合抑制解聚，保持微管蛋白稳定，抑制细胞有丝分裂。1992 年上市初期，紫杉醇被批准用于治疗复发性和难治性卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等病症。紫杉醇拥有广谱的抗肿瘤潜力，虽然上市时间较长，但凭借其良好的临床疗效，中国临床肿瘤学会、美国 NCCN 等国际权威机构仍将其作为多个肿瘤的一线、二线疗法。

在国内，紫杉醇是销售金额排名第一的化学制剂，是抗肿瘤药领域用药金额最大的品种。根据 PDB 数据，样本医院紫杉醇销售金额从 2015 年的 17.83 亿元增长到 2019 年的 30.53 亿元，年均复合增速达到 11.36%，快于抗肿瘤药物的增长；2019 年紫杉醇市场的快速增长主要来自恒瑞医药及石药集团白蛋白紫杉醇新上市后的销售增长。2020 年，受“新冠”疫情影响，患者诊疗量下降，样本医院紫杉醇的使用量及销售金额均下降。2020 年样本医院紫杉醇的使用量下降幅度为 0.90%、销售金额下降幅度为 18.63%，样本医院紫杉醇的销售金额下降幅度大于使用量的下降幅度，主要原因系恒瑞医药、石药集团的白蛋白紫杉醇从 2020 年 4 月起执行集采中标价格，中标价格分别是 747 元/支、780 元/支，价格下降幅度分别为 67.67%、63.26%，虽然 2020 年白蛋白紫杉醇的使用量较 2019 年上升，因价格降幅较大使紫杉醇销售金额降幅较大。

图：样本医院紫杉醇销售金额及增速

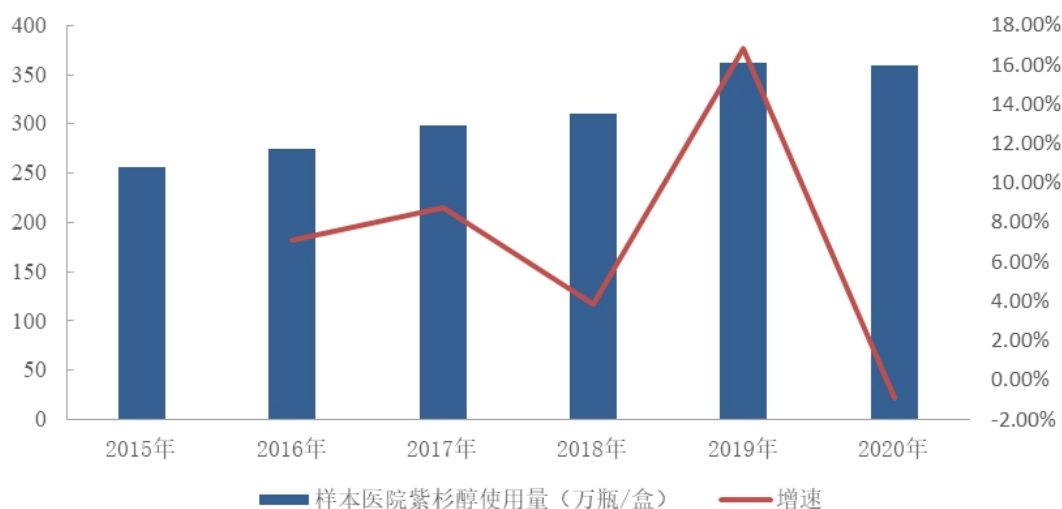


数据来源：PDB

从使用量看，样本医院紫杉醇使用量从 2015 年的 256.19 万（瓶/盒）增长到 2020 年的 358.96 万（瓶/盒），年均复合增速为 6.98%。



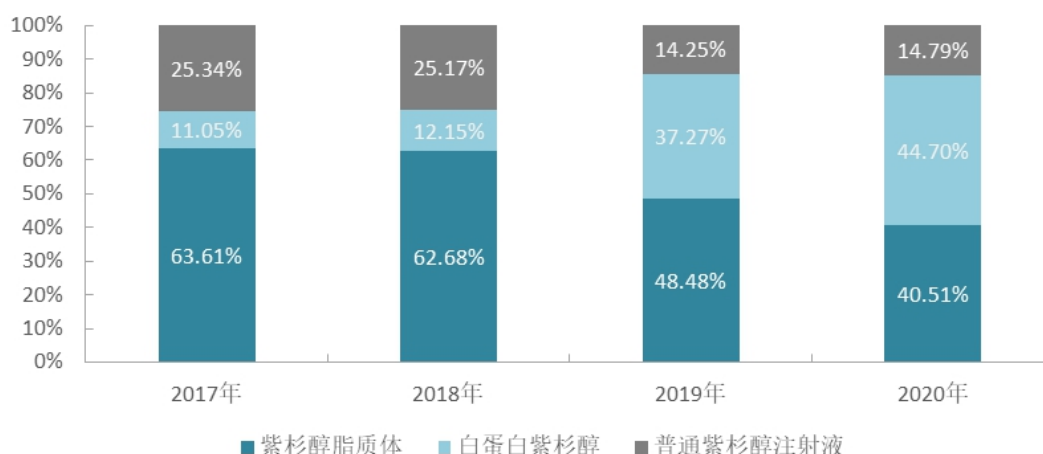
图：样本医院紫杉醇使用量及增速



数据来源：PDB

2017年至2019年，紫杉醇脂质体因为国内独家品种市场份额始终最大，但增速下降，从2017年的63.61%下降到2019年的48.48%，下降的主要原因是2018年、2019年白蛋白紫杉醇仿制药上市销售（石药集团、恒瑞医药等），白蛋白紫杉醇市场份额从11.05%上升到37.27%；2020年紫杉醇脂质体市场份额进一步下降到40.51%，白蛋白紫杉醇市场份额从11.05%上升到44.70%，成为紫杉醇制剂市场份额最大的剂型；白蛋白紫杉醇上市后，普通紫杉醇注射液的市场份额也快速下降。

图：不同剂型紫杉醇制剂占比

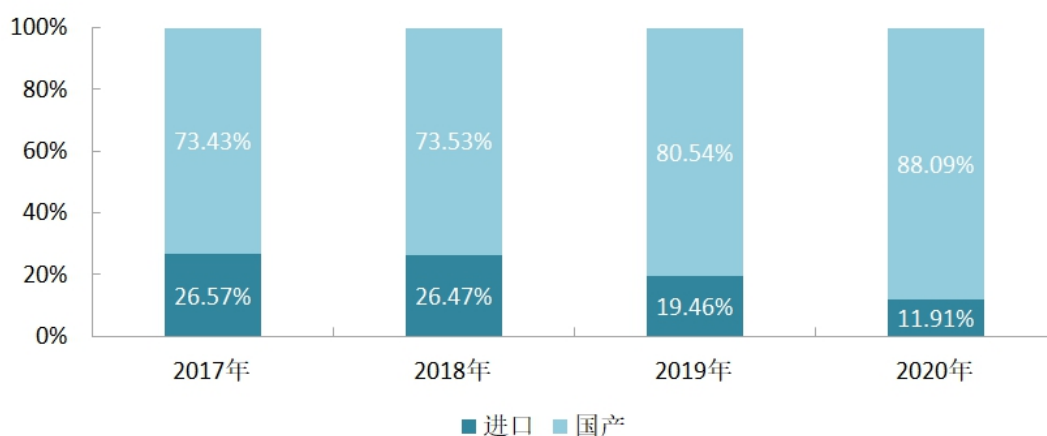


数据来源：PDB

2017年至2020年，紫杉醇制剂市场一直是国产产品占据主导地位，白蛋白

紫杉醇仿制药上市后，国产紫杉醇制剂的市场占有率进一步提升。

图：紫杉醇制剂国产、进口占比情况

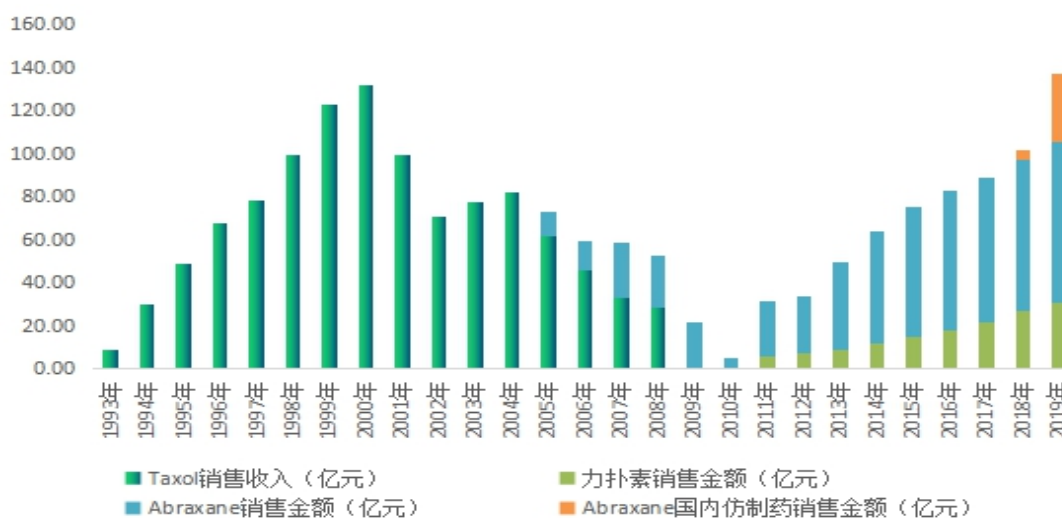


数据来源：PDB

紫杉醇虽然上市多年，但市场仍然维持增长，主要得益于以下几点：

A、紫杉醇是当前国内使用最广泛的广谱、经典抗肿瘤化疗药物，也是国内抗肿瘤领域第一大用药品种，其临床疗效获得多个相关领域专家指南或诊疗指南的肯定及推荐，是针对多种类型癌症（非小细胞肺癌、乳腺癌、卵巢癌、胃癌、小细胞肺癌、胰腺癌等）的一线或二线治疗、辅助治疗或新辅助治疗的方法。

B、紫杉醇制剂在过去近 30 年中，不断有改良剂型上市，如白蛋白紫杉醇相对普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体副作用更小，且安全性、有效性获得提升。不断提升的疗效和安全性使得相关紫杉醇制剂适应症范围和适用患者人群不断扩大，市场空间进一步扩大，产品的生命周期也进一步延长。



资料来源：各公司年报

注：Taxol 后续年份不再披露销售金额；汇率以当年的年平均汇率为计算依据。

巨大的市场机遇与紫杉醇较大的成长空间，使得包括新基、恒瑞等国内外的大型医药企业在内的近 20 家公司竞相收购、研发紫杉醇新剂型。

C、随着肿瘤治疗手段的进一步丰富，靶向、免疫治疗作为新的治疗手段广泛应用于临床，临床实践证明，化疗联合靶向制剂或免疫制剂能发挥不同机制的抗肿瘤信号通路的协同作用，联合治疗疗效优于单独使用化疗、靶向制剂、免疫制剂用药，化疗联合靶向、免疫制剂治疗已成为未来临床治疗的新趋势。紫杉醇作为化疗基石疗法，已经成为联合用药的化疗首选，目前已有多个紫杉醇联合靶向、免疫的疗法获批。

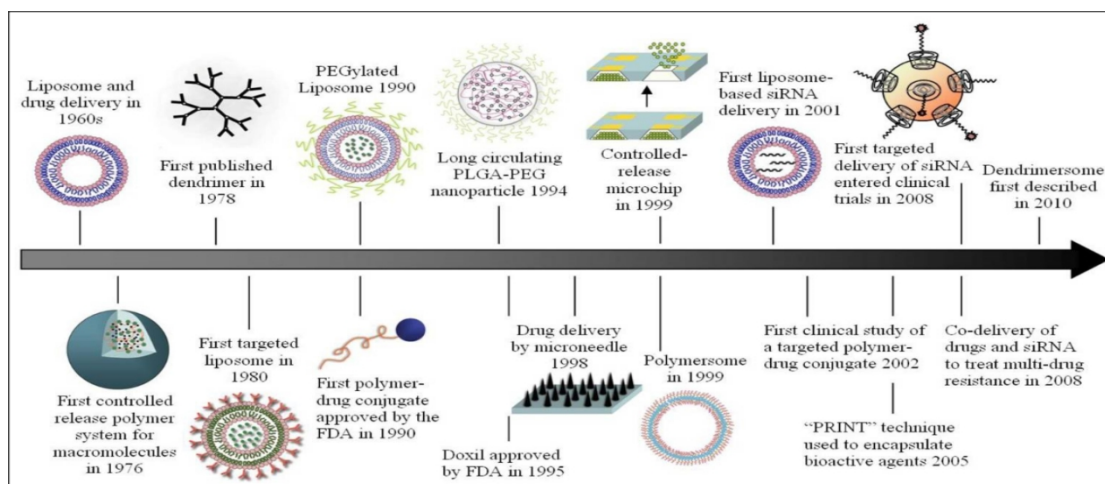
### 3、聚合物胶束在医药领域的应用

#### ①纳米载药体系发展

化学治疗是非手术治疗恶性肿瘤的重要手段之一，但由于传统化疗对肿瘤组织和细胞缺乏选择性杀灭作用，常规治疗剂量即可对正常组织器官产生显著毒副作用，导致患者不能耐受，从而降低了药物疗效。因此发展高效低毒的治疗手段，使药物富集在肿瘤局部并特异性地作用于肿瘤细胞，对临床治疗具有重大意义。

纳米药物载体是一类粒径在 10-1,000nm 之间的新型载体，通常由天然或合成的高分子材料制成，由于其粒径远远小于毛细血管通路，可以用于药物的靶向输送。纳米药物可以延长抗肿瘤药物的半衰期，提高制剂的载药量，且靶向性强、生物安全性好。相对于正常组织，一些特定的大分子物质在实体瘤血管丰富、血管壁间隙较大和肿瘤淋巴循环缺失的条件下，更容易渗透进入肿瘤组织并长期滞留，这一现象被称为实体瘤的“高渗透长滞留效应”（enhanced permeability and retention effect, EPR），纳米药物可以通过 EPR 效应促进其在肿瘤组织中的渗透与滞留。此外，纳米药物还可以通过选择性识别肿瘤细胞中高表达的受体和抗原，从而实现了对肿瘤细胞的主动靶向作用。这些优势使纳米载体技术被广泛应用于抗肿瘤药物领域。

自从 1960 年脂质体首次被报道作为蛋白及药物的载体用于疾病的治疗后，纳米载药体系经历了如下发展阶段：



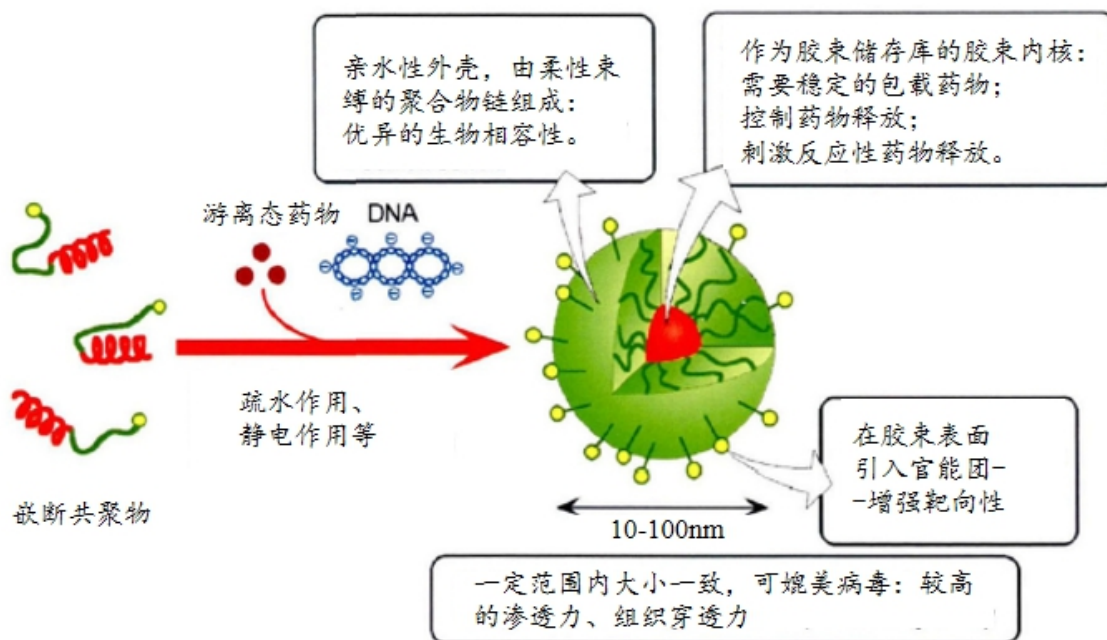
上图中中文释义：

1960年代	脂质体和药物递送系统出现
1976年	用于分子的控释聚合物体系
1978年	树枝状大分子
1980年	靶向脂质体
1990年	PEG化长循环脂质体
1990年	聚合物—药物偶联
1994年	长循环 PLGA-PEG 纳米粒
1995年	阿霉素脂质体被 FDA 批准
1999年	聚合物囊泡
2001年	第一次基于脂质体的 siRNA 用作递送载体
2002年	关于靶向的聚合物-药物偶联的临床研究发布
2005年	“PRINT”技术用于将生物活性物质的包载
2008年	共同装载药物和 siRNA 的多功能药物载体用于多药耐药性的治疗

资料来源：根据 CNKI 资料整理

近年来，聚合物纳米粒载药体系已经成为纳米载药体系技术研发的一个热点，该体系主要包括聚合物纳米粒、聚合物胶束、树枝状大分子、聚合物囊泡、高分子复合物、磷脂—聚合物纳米粒、聚合物—药物/基因偶联物等。聚合物纳米载药体系具有长循环、靶向、缓控释的特点，可克服现有药物制剂生物利用率低、稳定性差、药物作用时间短、不良反应严重等缺陷。聚合物胶束药物是其中产业化应用较好的方向之一。

图：聚合物胶束结构



资料来源：公开资料

聚合物胶束具有以下优点：①具有核壳结构，内核是由疏水性聚合物形成，可增加溶难溶性药物的溶解度，并实现药物的缓慢释放；外壳是亲水性聚合物形成，可维持胶束的空间稳定性；②粒径约为 10-100nm，并具有亲水性外壳，可大大降低聚合物胶束被网状内皮系统（reticulo endothelial system, RES）识别和摄取，并通过 EPR 实现被动靶向；③作为纳米药物载体的聚合物临界胶束浓度（CMC）通常较低，使得胶束具有高度的热力学稳定性和动力学稳定性，在 CMC 以上不易被破坏，可完整地使胶束结构在血液中长循环，有利于提高药物的生物利用度和被动靶向的抗肿瘤效果；④对胶束表面进行进一步修饰，还可使聚合物胶束具有主动靶向作用，增强药物疗效。

## ②胶束聚合物的制备

聚合物胶束制剂的制备难度较高，具体体现在两个方面：一是关键处方载体材料的选择。聚合物辅料两嵌段比例的精确控制是制备聚合物胶束制剂的核心，如果聚合物辅料具有理想的亲水亲油比例，则聚合物既具有良好的水溶性，可充分调整链段取向形成完善的胶束结构，同时疏水链段可以和疏水性药物充分作用，形成稳定的胶束内核。二是生产工艺的控制。胶束生产工艺流程复杂，成膜温度、水化温度、水化浓度等多个参数对产品质量影响较大，各环节检测、生产

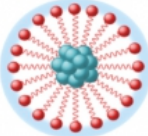
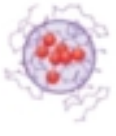
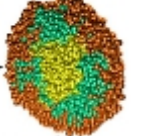

控制比较关键，否则制备出来的聚合物胶束难以达到理想的功效。

### ③胶束的产业化应用

目前在韩国、印度、俄罗斯和欧盟等地区全球共有 3 款紫杉醇胶束剂型获批上市；国内外已经有多家公司获得胶束的临床批件，但大多处于 I 期临床研究阶段，发行人的紫杉醇胶束产品进展最快，预计将成为国内首个上市的紫杉醇胶束制剂。

#### ■ 已获批上市紫杉烷类胶束产品

截至目前，全球已经获批上市的紫杉醇胶束、多西他赛胶束情况如下：

公司	产品结构	原辅料	产品名称	适应症	粒径	ORR	剂量 (mg/m <sup>2</sup> )
Oasmia		基于维生素 A 的赋形剂 XR17、紫杉醇	Apealea® / Paclical® (paclitaxel)	卵巢癌	20-60nm	25.70%	260
Samyang		甲氧基聚乙二醇-聚丙交酯、紫杉醇	Genexol®	非小细胞肺癌	25nm	37.70%	230~300
				乳腺癌		58.50%	240~300
				卵巢癌		88%	260
Sun Pharm		聚乙烯聚吡咯烷酮、胆固醇硫酸盐、辛酸、紫杉醇	PICN	乳腺癌	100nm	49.00%	290
Samyang		甲氧基聚乙二醇-聚丙交酯，多西他赛	Nanoxel®	乳腺癌 非小细胞肺癌 食道癌 卵巢癌 胃癌 前列腺癌	10-50nm	与传统剂型类似	75~100

资料来源：CNKI、各公司官网

经公开信息查询，上述国外已获批上市的紫杉烷类胶束产品在国内均未有获批上市的记录。2009 年-2011 年，韩国 Samyang 公司在国内申报了紫杉醇胶束的临床试验，但未查询到该产品的后续招募患者及临床试验进展、申请 NDA 等情况。Samyang 的紫杉醇胶束在韩国仅完成 69 例患者的 II 期单臂临床试验就获批上市，在中国申报上市将需要重新完成 I 期、II 期、III 期完整的临床研究。如果

Samyang 在国内开始临床试验、申请上市等相关工作，根据现有审评审批程序，至少需要 3-5 年以上的的时间，进度上与国内其他紫杉醇胶束研发进度相似。

核心指标	发行人	Samyang
过敏预处理	不需要	需要
临床试验方案	随机、对照、开放、多中心 III 期	单臂 II 期
病例数量	448 例	69 例
ORR	50.33%	37.70%

#### ■在研的紫杉烷类胶束产品进展

查询中国临床试验注册中心、美国临床试验数据库等网站，以及国内上市公司公告，全球在研的紫杉烷类胶束情况如下：

厂商	适应症	药物	注册地点	开发阶段
上海谊众药业股份有限公司	晚期非小细胞肺癌	紫杉醇胶束	中国	新药上市审评审批
无锡朗慈生物科技有限公司（双鹭药业股份有限公司）	抗肿瘤	紫杉醇胶束	中国	II、III 期临床
南京泛太化工医药研究所/深圳市万乐天翼药物技术有限公司	HER2 阴性复发或转移性乳腺癌	注射用紫杉醇聚合物胶束	中国	II 期临床
浙江海正药业股份有限公司	晚期乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌等	注射用紫杉醇胶束	中国	I 期临床
丽珠集团丽珠医药研究所	晚期实体瘤	注射用紫杉醇聚合物胶束	中国	获得临床批件
广东众生药业股份有限公司	未公开	注射用紫杉醇聚合物胶束	中国	获得临床批件
健康元药业集团股份有限公司	未公开	注射用紫杉醇聚合物胶束	中国	获得临床批件
苏州雷纳药物研发有限公司	乳腺癌或转移性乳腺癌的二线治疗	注射用紫杉醇胶束	中国	获得临床批件
苏州海特比奥生物技术有限公司	恶性实体瘤	注射用多西他赛聚合物胶束	中国	I 期临床
山东华铂凯盛生物科技有限公司（上海复星医药（集团）股份有限公司）	HER2 阴性的复发转移性乳腺癌	注射用多西他赛聚合物胶束	中国	I 期临床
广东众生药业股份有限公司	晚期实体瘤	注射用多西他赛聚合物胶束	中国	I 期临床
江苏万高药业股份有限公司	晚期恶性实体瘤	注射用多西他赛聚合物胶束	中国	获得临床批件

厂商	适应症	药物	注册地点	开发阶段
Nippon Kayaku	乳腺癌	紫杉醇（NK105） 胶束	日本	III 期临床
Samyang Biopharm	胰腺癌	装载紫杉醇的聚合 物胶束	美国	II 期临床
	肝癌			II 期临床
Sorrento Therapeutics, Inc.	转移性或局 部复发性乳 腺癌	紫杉醇胶束、白蛋 白紫杉醇	美国	BE 试验完成

国内除发行人的紫杉醇胶束外，其他紫杉醇胶束都处于I期、II期临床研究阶段，目前尚无法直接对比这些产品与发行人的紫杉醇胶束的优劣势，发行人紫杉醇胶束作为首个上市的紫杉醇胶束将具有先发优势；国内有3家公司的多西他赛胶束进入I期临床研究，研发进度上领先于发行人的在研产品多西他赛胶束，如果上述公司多西他赛胶束研发进展顺利并获批上市，将会给发行人的后续研发产品带来不利影响。

#### （四）所属行业近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

##### 1、所属行业近三年在新技术、新产业、新业态、新模式方面的发展情况

自1992年全球首个获批上市的紫杉醇注射液 Taxol 上市以来，紫杉醇制剂剂型持续升级，耐受量不断提升，适应症范围也不断扩大，截止目前仍然是国内销售额最大的抗肿瘤化疗药物。

综合紫杉醇近30年的研发历程，1992年美国百时美施贵宝（BMS）以聚氧乙烯蓖麻油-无水乙醇作为增溶剂的普通紫杉醇注射液产品解决了紫杉醇的溶解性的问题，临床应用广泛、疗效确切；2003年，国内以卵磷脂、胆固醇作为增溶剂的紫杉醇脂质体上市，也解决了紫杉醇溶解性的问题，与普通紫杉醇注射液相比，用药前仍需抗过敏预处理，临床使用剂量没有提高，疗效与普通紫杉醇注射液相当。2005年，白蛋白紫杉醇成功上市，相较于普通紫杉醇注射液，无需事先使用抗超敏反应药物，临床使用剂量上升，疗效得到提高。



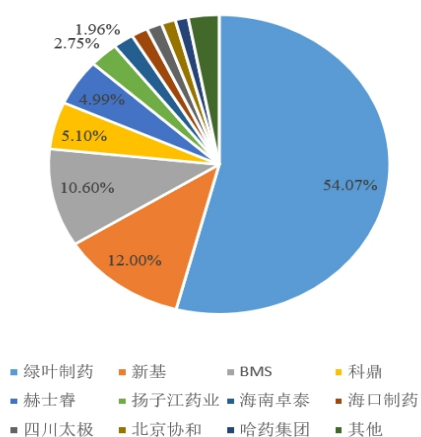
图：紫杉醇各剂型产品

产品	平均粒径	辅料	最大用药剂量 (mg/m <sup>2</sup> )	建议用药剂量 (mg/m <sup>2</sup> )	上市年份、 区域
泰素® 紫杉醇注射液 美国BMS	—	聚氧乙烯蓖麻油、乙醇	240	175	1992年/美国
力扑素® 注射用紫杉醇脂质体 绿叶制药	400 nm	卵磷脂和胆固醇	—	175	2003年/中国
Abraxane® 注射用紫杉醇（白蛋白结合型） 新基（石药、恒瑞、齐鲁）	130nm	人血清白蛋白	300	260	2005年/美国 2008年/中国
紫晟® 紫杉醇聚合物胶束 上海谊众	20 nm	甲氧基聚乙二醇2000、聚丙交酯	390	300	目前处于新药批文注册审评中/中国

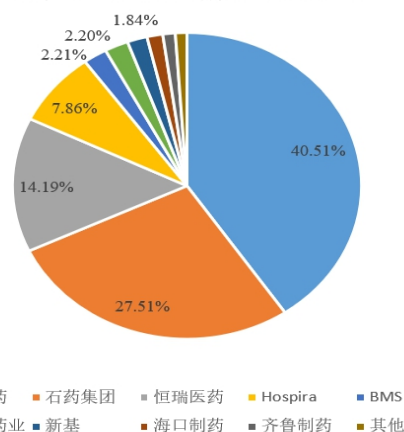
资料来源：ELSEVIER

从市场竞争格局看，绿叶制药的紫杉醇脂质体因独家品种 2020 年占据了 40.51%的市场份额，石药集团、新基、恒瑞医药、齐鲁制药的白蛋白紫杉醇合计占据 44.70%的市场份额，相比 2015 年新基白蛋白紫杉醇占据的 12%的市场份额，白蛋白紫杉醇市场份额正在快速提升。以 BMS 为代表的普通紫杉醇注射液市场份额进一步下降，从 2015 年近 34%的市场份额下降到 2020 年的 14.79%。紫杉醇制剂剂型升级趋势明显。当前，白蛋白紫杉醇已经有 4 家国内企业先后获批（石药集团、恒瑞医药、齐鲁制药、科伦药业），已进入仿制药时代。

2015年样本医院紫杉醇制剂销售金额占比



2020年样本医院紫杉醇制剂销售金额占比



数据来源：PDB

国内外已经有多家公司获得紫杉醇胶束的临床批件，但大多处于 I 期临床研究阶段，发行人的紫杉醇胶束产品进展最快，预计将成为国内首个上市的紫杉醇胶束制剂。全球关于紫杉醇胶束、多西他赛胶束的研发进展情况详见本招股意向书“第六节 业务和技术”之“（三）发行人所处行业概况”之“③ 胶束的产业化应

用”。

国际上，口服紫杉醇进展最快的是韩国大化，乳腺癌、胃癌适应症已经在韩国获批上市。在国内，上海海和药物研究开发有限公司与韩国大化合作，目前正在进行口服紫杉醇针对乳腺癌、胃癌的 III 期临床研究。从韩国大化披露的文件看，针对胃癌临床试验方案如下：试验组在第 1、8、15 天每天两次口服 200mg/m<sup>2</sup>DHP107，每 4 周一疗程；对照组每 3 周进行一次 175mg/m<sup>2</sup> 的普通紫杉醇注射液注射。共入组了 236 名患者，试验组、对照组各 118 名。试验组中位无进展生存期（mPFS）为 3 个月，对照组为 2.6 个月（95%置信区间）。试验组中位总生存期（OS）为 9.7 个月，对照组为 8.9 个月。试验组客观缓解率（ORR）为 17.8%，对照组为 25.4%。由此可见，相对普通紫杉醇注射液，虽然患者耐受剂量有了较大提升，但疗效却并没有明显改善，客观缓解率（ORR）指标甚至下降。

口服紫杉醇的研发进展情况如下：

厂商	适应症	药物	注册地点	开发阶段
上海海和药物研究开发有限公司	乳腺癌	口服紫杉醇 RMX3001 (DHP107/Liporaxel®)	中国	III 期临床
上海海和药物研究开发有限公司	胃癌	口服紫杉醇 RMX3001 (DHP107/Liporaxel®)	中国	III 期临床
韩国大化制药公司	乳腺癌、胃癌	口服紫杉醇	韩国	已上市
广州香雪制药股份有限公司 (Athenex)	乳腺癌	口服紫杉醇	中国	临床前
Athenex	乳腺癌	口服紫杉醇	美国	-

注：广州香雪制药股份有限公司向 Athenex 购买了口服紫杉醇在国内的独家开发权。

2021 年 3 月，美国 FDA 拒绝 Athenex 的转移性乳腺癌疗法—口服紫杉醇+Encequidar 的上市申请，拒绝的主要理由是口服紫杉醇可能会增加中性粒细胞减少相关后遗症的安全风险。

紫杉醇是当前国内使用最广泛的广谱、经典抗肿瘤化疗药物，也是国内抗肿瘤领域第一大用药品种。从紫杉醇制剂近 30 年的发展历程看，剂型改良使紫杉醇制剂产品的生命周期进一步延长，且紫杉醇制剂升级换代的趋势愈加明显，从临床试验结果看，紫杉醇胶束相比现有已上市的紫杉醇制剂具有安全性和疗效优

势；从研发进度看，发行人的紫杉醇胶束进展最快，其他企业的紫杉醇胶束按照新药研发的通常规律至少需要 3-5 年以上的才能上市，发行人的紫杉醇胶束可保有一定的优势。其他紫杉醇制剂如口服紫杉醇进展最快的是上海海和药物开发有限公司，正在进行针对乳腺癌、胃癌的 III 期临床研究，口服紫杉醇虽然部分疗效指标较低，但口服剂型将极大地提升患者依从性，其上市后会与发行人紫杉醇胶束扩大适应症中的胃癌、乳腺癌形成直接竞争，对发行人紫杉醇胶束有不利影响。

## 2、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人自主开发的紫杉醇胶束是聚合物胶束制备技术产业化的结果。聚合物胶束是纳米技术与生物医用高分子材料合成技术相融合的新技术，制备工艺难度大。发行人在聚合物胶束领域努力攻关，掌握了其核心技术，形成了相应的发明专利技术，开发出的紫杉醇聚合物胶束临床结果表明，其疗效和安全性都获得显著提高，将作为紫杉醇改良剂型在抗肿瘤药物市场快速渗透。

### （五）发行人主要产品的市场地位、技术水平与特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战

#### 1、发行人主要产品的市场地位

紫杉醇制剂是抗肿瘤药物化疗领域销售金额最大的产品。

发行人研发的紫杉醇胶束稳定性良好，在体内对肿瘤组织具有较好的靶向性，对肿瘤的抑制效果较现有的紫杉醇制剂明显提高，如获准上市销售，将是国内首个上市的治疗非小细胞肺癌的紫杉醇聚合物胶束。

紫杉醇胶束与国内现有已上市紫杉醇制剂的对比情况参见本节之“一、发行人的主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成”之“（一）发行人的主营业务情况”之“2、主要产品的情况”之“（6）紫杉醇胶束的优势”。

#### 2、技术水平与特点

发行人自主拥有纳米技术和高分子药用辅料制备的核心技术，可以针对临床疗效确切、广泛使用的经典药物精准筛选合适分子量的高分子辅料，以提高临床价值为目标研发相应药物的新剂型。紫杉醇聚合物胶束是以药用辅料甲氧基聚乙

二醇 2000-聚丙交酯两亲嵌段共聚物（mPEG-PDLLA 53/47）为载体的、采用了纳米技术将紫杉醇与 mPEG-PDLLA 结合制成的紫杉醇创新型制剂。III 期临床试验数据显示，紫杉醇胶束无论疗效还是安全性均优于目前已上市的其他紫杉烷类制剂，疗效上也不逊于贝伐单抗与紫杉醇注射液、顺铂三药联用的数据。从目前肿瘤治疗的临床实践趋势看，免疫+化疗、靶向+化疗将是未来的发展方向，紫杉醇作为化疗的基石药物，将是联合用药的化疗首选。紫杉醇胶束在安全性和疗效方面具有独特的优势，产品上市后有望成为肿瘤化疗的新选择。

发行人已经筛选出适合于多西他赛、卡巴他赛不同分子量的高分子药用辅料，正在进行多西他赛胶束、卡巴他赛胶束的临床前研究。

### 3、行业内的主要企业

#### （1）恒瑞医药（600276.SH）

恒瑞医药是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业。2020 年，恒瑞医药实现营业收入 277.35 亿元，归属于母公司所有者的净利润 63.28 亿元，位列全球制药企业 TOP50 榜单第 47 位。恒瑞医药有丰富的肿瘤适应症产品管线，其中白蛋白紫杉醇与发行人紫杉醇胶束都属紫杉醇剂型改良产品。

#### （2）绿叶制药（02186.HK）

绿叶制药聚焦于中枢神经、肿瘤等疾病领域，2020 年绿叶制药实现营业收入 55.40 亿元人民币，净利润 7.03 亿元人民币。绿叶制药的紫杉醇脂质体是国内首个获批上市的紫杉醇脂质体剂型。

#### （3）贝达药业（300558.SZ）

贝达药业自主研发了我国第一个小分子靶向抗癌药——盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳®），2011 年 6 月获批上市。该产品与发行人紫杉醇胶束的适应症相同。2020 年，贝达药业实现营业收入 18.70 亿元，归属于上市公司股东的净利润 6.06 亿元。

#### （4）君实生物（01877.HK）

君实生物是一家创新驱动型生物制药公司。君实生物抗 PD-1 单克隆抗体是

首个获得 NMPA 上市批准的国内 PD-1 制剂，适应症为黑色素瘤，该类制剂与化疗联合治疗肿瘤已经成为趋势。

#### (5) 石药集团 (01093.HK)

石药集团主要拥有创新药、普药及原料药三大业务板块，从事医药及相关产品的开发、生产和销售。成药产品主要包括抗生素、心脑血管用药、解热镇痛用药、消化系统用药、抗肿瘤用药和中成药等系列近千个产品，其中“恩必普”、“多美素”、“津优力”、“克艾力”、“玄宁”、“欧来宁”等为国内畅销的创新药产品。“克艾力”是国内首个仿制上市的白蛋白紫杉醇制剂。

### 4、竞争优势与劣势

发行人的竞争优势主要体现在如下几个方面：

#### (1) 产品竞争优势明显

发行人针对非小细胞肺癌大规模的 III 期临床确证性研究显示，较普通紫杉醇注射液相比，紫杉醇胶束用药前无需进行任何抗过敏及止吐预处理，并且在剂量大幅提升的情况下，有相对更低的神经毒性，骨髓抑制最低点 4 级中性粒细胞下降发生率也显著低于普通紫杉醇注射液。疗效上，紫杉醇胶束优于现有已上市的紫杉烷类药物，具有显著的临床优势，即使与贝伐珠单抗+紫杉醇+卡铂三药联合、免疫疗法（PD-1/PD-L1 抗体）联合化疗等其他 NSCLC 一线疗法的临床数据相比，其疗效也相当。以上优势使紫杉醇胶束将成为紫杉烷类药物中又一重要的化疗药物，成为抗肿瘤化疗的新选择。

#### (2) 产品市场空间大

肺癌是全球最大的癌种，发病率、死亡率排名第一，肺癌的药物需求市场空间较大。紫杉醇为肿瘤化疗治疗的基础药物，自普通紫杉醇注射液上市以来的近 30 年间，因其优良的抗肿瘤疗效，以及通过剂型改良不断提高安全性和疗效，紫杉醇制剂已经成为国内肿瘤化疗最大品种，市场销售稳步上升。在肺癌治疗领域，虽然靶向药物、免疫制剂发展较快，但联合用药已是趋势，作为肿瘤化疗的基础药物，紫杉醇制剂在肺癌治疗领域的临床用量将不断提升。

#### (3) 紫杉醇胶束产品具有良好的适应症扩展性

紫杉醇为广谱抗肿瘤化疗药物，发行人的紫杉醇胶束在非小细胞肺癌适应症获批后，将进行扩大适应症的临床研究及后续的上市申请，如能成功获批，发行人的紫杉醇胶束适应症将扩大到小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、胃癌、卵巢癌。根据全国肿瘤登记中心最新数据显示，2015年中国恶性肿瘤新发病例数392.9万例，其中肺癌78.7万例、胃癌40.3万例、乳腺癌30.4万例、胰腺癌9.5万例、卵巢癌5.21万例，发行人产品的市场空间在未来几年将得到进一步拓展。

#### （4）应用高分子辅料制备技术为改良型新药提供核心的关键处方

发行人拥有纳米药物载体和药用高分子辅料制备的核心关键技术，在纳米给药系统领域具有独特的创新性。发行人利用人才优势、纳米技术和高分子药用辅料制备技术，可针对已上市的疗效确切、适应症广、临床需求大的抗肿瘤药物进行剂型改良，使其具备更好的临床价值。

#### （5）自主的商业化生产能力可为量产提供保障

发行人已按照GMP标准建成紫杉醇胶束产业化项目生产线，包括冻干粉生产线和辅料生产线各一条。发行人与原料药供应商签订合作协议，保证原料药的稳定供应。这些设施和措施确保公司紫杉醇胶束的商业化生产。

#### （6）良好的临床合作体系

发行人的紫杉醇胶束III期临床试验由广东省人民医院、上海市胸科医院、江苏省肿瘤医院担任研究负责单位，在国内24家医院开展，其中有14家是《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南》（2020版）顾问专家组成员所在单位，在国内肺癌领域拥有较高影响力。发行人与临床试验医院合作良好，发行人的紫杉醇胶束也受到较为广泛的认可，为后续产品的品牌培育及临床推广打下了基础。

发行人的竞争劣势主要表现为：

发行人目前仅有1个可商业化的产品，一定时间内将主要依赖该产品的商业化进程，而发行人面临着从一个研发型企业向生产、销售、研发型企业的转型，特别是要从头建立销售渠道和体系，面临一定的困难与挑战。

## 5、行业发展态势

### (1) 免疫-化疗联合用药成为肿瘤治疗的新趋势

联合用药可以达到单一药物所不能及的疗效，在临床上较为常见。在肿瘤治疗领域，抗肿瘤药物联合化疗已在临床普遍应用，如植物类抗癌药、抗癌金属络合物、抗代谢药三者间任二种的联用。目前，肿瘤免疫治疗成为继手术、化疗、放疗和靶向治疗后，肿瘤治疗领域的一场技术革新，其毒副作用小、疗效明显。目前肿瘤免疫治疗的最热门靶点如 PD-1, PD-L1, CTLA-4 等，已经有多个免疫制剂推出。但针对非小细胞肺癌的免疫制剂单药治疗并没有表现出明显改善的疗效，KN-042 试验的试验组客观缓解率（ORR）仅为 27.3%。主要原因是免疫反应的调控机制非常复杂，仅把 PD-L1 作为生物标志物不足以调控抑制肿瘤生长的信号通路；此外，肿瘤微环境（Tumor micro-environment, TME）非常复杂，对肿瘤生长有不同影响，且肿瘤微环境不断变化。在此背景下，通过联合用药，发挥不同机制的抗肿瘤信号通路的协同作用，成为未来临床治疗的新趋势。

2018 年，免疫学期刊《Immunotherapy》发表研究文章《The interaction of immune checkpoint inhibitor plus chemotherapy in non-small-cell lung cancer: subadditivity, additivity or synergism?》（《免疫检查点抑制剂联合化疗在非小细胞肺癌中的相互作用：劣/次加效应、相加效应、还是协同效应?》），联合疗法在单项或多项指标上取得较大改善。其中，阿特珠单抗+贝伐单抗+卡铂+紫杉醇的联合用药在 PD-L1 阳性患者的临床试验中，客观缓解率（ORR）高达 64%，总生存期（OS）19.2 月，该疗法成为 NCCN 最新版《非小细胞肺癌诊疗指南》（2020 年第 5 版）推荐的针对 PD-L1 阳性患者的一线用药方案。公开资料显示，多个免疫抑制剂申报了与紫杉醇制剂联用的临床试验。因此，未来紫杉醇仍将在非小细胞肺癌治疗处于一线用药的位置。

临床试验代码	免疫检查点抑制剂单药				免疫检查点抑制剂联合治疗							
	KEYNOTE 042		CheckMate 026		IMpower150		KEYNOTE 189		IMpower130		CheckMate 227	
入组患者	所有 NSCLC; PD-L1≥1%		所有 NSCLC; PD-L1≥1%		所有 NSCLC; ITT-WT		非鳞状 NSCLC		非鳞状 NSCLC		NSCLC TMB≥10 mut/Mb	
用药方案	帕博利珠单抗	铂类化疗	纳武单抗	铂类化疗	阿特珠单抗+贝伐单抗	贝伐单抗+卡铂+铂+	帕博利珠单抗+铂类化疗	铂类化疗	阿特珠单抗+铂类	铂类化疗	纳武单抗+伊匹单	铂类化疗

					抗+卡 铂+紫 杉醇	紫杉 醇			化疗		抗	
OS (月)	16.7	12.1	14.4	13.2	19.2	14.7	未达到	10.7	18.6	13.9	-	-
PFS (月)	5.4	6.5	4.2	5.9	8.3	6.8	8.8	4.9	7.0	5.5	7.2	5.4
DOR (月)	20.2	8.3	12.1	5.7	11.5	6.0	12.6	7.6	8.4	6.1	18.0	4.7
ORR (%)	27.3	26.5	26.1	33.5	64.0	48.0	42.7	19.4	49.2	31.9	25.1	23.1
所有等级 毒性	62.7	89.9	71.2	92.4	96.0	94.0	99.8	99.0	96.2	92.7	74.0	77.0
3-5级毒性	17.8	41.0	18.4	47.9	60.0	51.0	67.2	65.8	74.8	60.8	25.0	35.0

资料来源：Immunotherapy

## (2) 靶向药物联合化疗的临床应用也在积极拓展

靶向治疗可以针对特定的肿瘤相关靶点起作用，副作用小，对于合适的患者一线使用靶向药物是抗肿瘤治疗的主要趋势。靶向治疗虽然能在一定程度上延长患者的无疾病进展生存期（PFS），但并不能延长患者的总生存期（OS），且大多数患者用药后期会产生机体耐药，耐药的出现导致癌症治疗尤其是转移性治疗失败。因化疗具有“广覆盖”的特性，把其作为治疗的基础，与靶向药物的联合使用已成为目前多项研究关注的焦点。

靶向治疗联合化疗作用的基础在于：靶向制剂能抑制细胞因子所介导的生存信号，促进细胞凋亡，从而恢复或提高肿瘤细胞对化疗药物的敏感性。靶向联合化疗针对驱动基因阳性的患者，有一线治疗和二线治疗之分：一线治疗有直接的临床获益，二线治疗主要是靶向药物耐药后的联合化疗。

以非小细胞肺癌为例，目前获批的靶向+化疗联合疗法如下：

联合方式	患者状态	获批时间	获批国家(地区)	联合用药主要指标	对照组用药	对照组指标
恩度联合长春瑞滨+顺铂	晚期NSCLC	2006年	中国	ORR (35.4%)、 mPFS (6.3月)	长春瑞滨 +顺铂	ORR (19.5%)、 mPFS (3.6 月)
雷莫芦单抗 +多西他赛	晚期NSCLC	2014年	美国	ORR (22.9%)、 PFS (4.5月)、 OS (10.5月)	多西他赛	ORR (13.6%)、 PFS(4.5月)、 OS (10.5月)
贝伐单抗+ 紫杉醇+卡 铂	晚期非鳞 癌或复发 NSCLC	2015年	中国	PFS (9.2月)、 OS (24.3月)	紫杉醇+ 卡铂	PFS(6.5月)、 OS (17.7月)



耐昔妥珠单抗+吉西他滨+顺铂	鳞状 NSCLC	2016 年	欧盟	PFS (5.7 月)、OS (11.5 月)	吉西他滨+顺铂	PFS(5.5 月)、OS (9.9 月)
吉非替尼联合培美曲塞+卡铂	IV期 EGFR 突变 PS0~1	2019 年	美国	PFS (16 月)	吉非替尼	PFS (8 月)

靶向药物联合化疗为晚期 NSCLC 患者提供了一个新的治疗思路, 贝伐单抗、恩度、纳武单抗联合化疗在前期临床试验中均表现出较好的效果。未来随着靶向药物联合化疗的方式、时间、剂量、相关组合以及临床预测标志物等进一步研究, 靶向治疗联合化疗可以成为延长患者生存期、改善患者生活质量的一种治疗方式。紫杉醇作为经典化疗药物, 贝伐单抗+紫杉醇+卡铂的联合疗法已在临床广泛使用, 从临床数据看, 相比其他靶向+化疗联用方式, 总生存期 (OS) 指标更加优异。

### (3) 改良制剂研发是抗肿瘤药物技术进步的一个趋势

改良制剂是指含有已知活性成份的新剂型 (包括新的给药系统)、新处方工艺、新给药途径, 且具有明显临床优势的制剂, 近二十年来已经成为创新药开发的重要手段之一。相较于耗时长、投入高和成功率低的传统新药发现特点, 改良型新药具有显著优势, 包括: 一是可以延长产品的生命周期; 二是独家品种, 市场竞争优势明显; 三是符合我国的政策导向。

以强生“利培酮”为例, 产品上市近 30 年期间内, 强生先后对该品种进行了 7 次升级, 由常规制剂升级为速效制剂、长效制剂、缓释制剂、超长效制剂, 每次升级后新剂型的销售金额都超过 10 亿美元。紫杉醇作为广谱抗癌药, 相对原研品种, 已经诞生了紫杉醇脂质体、白蛋白结合型紫杉醇, 从国际范围看紫杉醇的剂型升级依旧是全球研发的热点。

2020 年 6 月, 国家药品监督管理局药品审评中心发布了《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》, 阐述了化药改良新药的临床优势是患者未被满足的临床需求, 临床设计和评价的目标是提高有效性、改善安全性和提高依从性。该指导原则对于改良型新药政策的落地以及鼓励我国改良型新药的临床开发提供了指导依据, 改良型新药在中国将迎来新的发展机遇。

## 6、面临的机遇与挑战

### （1）深化供给侧改革，鼓励企业创新，加强产品全生命周期管理

加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新是深化药品供给侧改革的重点之一。2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《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》，提出了鼓励药械创新的32条意见，并得到迅速落实，具体包括改革临床试验管理，加快临床急需药品医疗器械审评审批等。

2019年8月，新修订的《中华人民共和国药品管理法》发布，确立了药品临床试验机构备案管理、化学原料药一并审评审批等一系列有利于药品研发和注册的制度。在鼓励创新的同时，新颁布的《中华人民共和国药品管理法》强调对药品研制、生产、经营和使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性方面的要求。

上述法规的发布和实施在大力促进药品领域创新研发的同时，强调了对药品的全生命周期的管理，对以创新为主的医药企业可持续发展提出了更高要求。

### （2）深化医保支付方式改革，医药制造企业挑战与机遇并存

国家医保局成立以来，就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等实施了一系列措施，包括组织集中带量采购，建立医保目录动态调整机制和组织国家医保药品准入谈判，开展辅助用药临床应用管理和按疾病诊断相关分组付费（DRGs）试点等工作。

深入推进DRG试点，做好集中采购药品和医用耗材的落地是国家医保局公布的2020年医疗保障重点工作。根据国家医保局披露的公开信息，2019年第二批国家组织药品集中采购和使用的平均降价幅度达到53%，最高降幅达到93%。因此，集中采购的落地将对药品价格体系形成巨大冲击，企业需要通过持续创新来对冲改革对价格造成的不利影响，否则其长期发展将面临较大风险。

同时，集中采购也会有利于中标企业产品扩大市场份额，给技术、产品更具优势的企业带来更大的发展机遇。

## （六）所处行业的竞争状况

发行人主要产品紫杉醇胶束为改良型新药，主要用于肿瘤治疗的化疗疗法，拟获批的适应症为非小细胞肺癌。

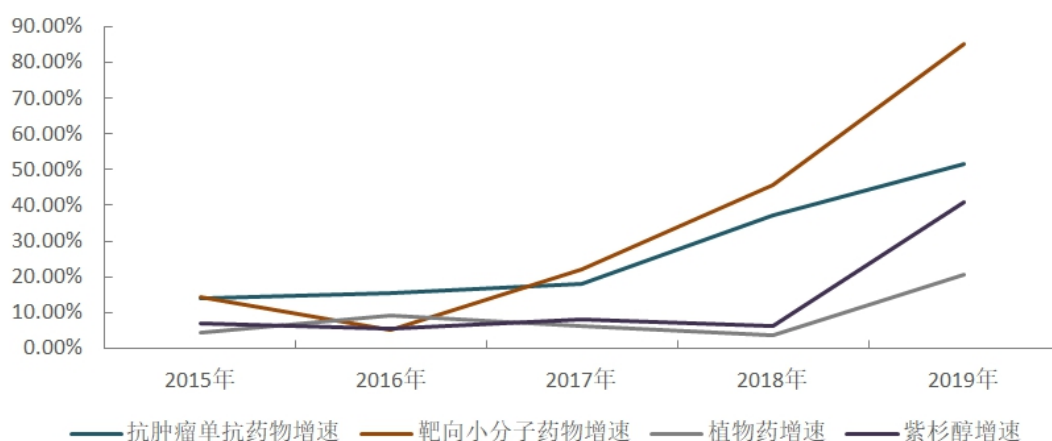
### 1、靶向疗法、免疫疗法和基因疗法等新兴治疗手段的影响分析

靶向疗法、免疫疗法、基因疗法等新兴治疗手段代表了肿瘤治疗的未来方向，是肿瘤治疗最新技术的应用。随着未来对肿瘤机制更加深入的探索和研究，肿瘤细胞异常繁殖的本质机理可能会清晰呈现，届时通过更加先进的药物或疗法的治疗，肿瘤可能真正成为可以治愈或可控制的慢性病，在可以预期的将来，随着基础研究推进，靶向治疗、免疫治疗、基因疗法领域会有更新的药物、疗法上市，将会持续改善肿瘤的治疗状态。

就目前来看，小分子靶向药物、免疫检查点单抗、单克隆抗体药物是肿瘤治疗热点，能针对符合特定病理特征（某些基因位点的突变）的患者给出相对个性化的治疗，大幅提升了临床治疗效果，延长了病人的存活时间。但不可否认的是，首先这些药物有着特定的目标人群，约有 40% 的患者当前并不适合这些药物的治疗，临床上仍需要化疗基础药物；其次，多数靶向药物使用一定时间后会产生明显的耐药现象，需要更换治疗方案，需要基础化疗药物进行维持治疗。越来越多的临床研究也显示，靶向治疗、免疫治疗联合化疗会有更好的临床获益，优于单纯的靶向治疗、免疫治疗，联合治疗已经成为未来的治疗趋势。

根据 PDB 数据，2015 年-2019 年抗肿瘤单抗药物、靶向小分子药物、以紫杉醇制剂为代表的植物药销售收入增速均为正，虽然抗肿瘤单抗药物、靶向小分子药物收入增长较快，但联合用药已是趋势，作为肿瘤化疗的基础药物，紫杉醇制剂在肿瘤治疗领域的临床用量不断提升；发行人紫杉醇胶束具有良好的安全性和显著的疗效，作为一种新型的抗肿瘤化疗药物，将成为抗肿瘤化疗的新选择。

图：抗肿瘤单抗药物、靶向小分子药物、植物药、紫杉醇销售增速



资料来源：PDB

国家医保局 2020 年 12 月 28 日发布了《国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发 2020 年国家医保药品目录》，其中贝伐珠单抗等抗肿瘤单抗药物、奥希替尼等小分子靶向药、卡瑞利珠单抗、特瑞普利单抗、信迪利单抗均被纳入医保。截至本招股意向书签署日，上述产品与发行人紫杉醇胶束相同适应症的产品研发、注册进展、纳入医保和集采目录情况如下：

产品 <sup>注1</sup>	公司	注册/研发阶段	已批或拟批的适应症	是否纳入医保目录	是否纳入集采目录
贝伐珠单抗 (单克隆抗体)	罗氏	2010 年（中国）上市	直肠癌、晚期非鳞非小细胞肺癌	是 <sup>注2</sup>	-
	齐鲁、信达	2019 年、2020 年上市（仿制）	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌（信达）		-
奥希替尼 (靶向药物)	阿斯利康	2017 年（中国）上市	EGFR 突变阳性转移性非小细胞肺癌	是 <sup>注3</sup>	-
		评估奥希替尼联合化疗对比奥希替尼单用对伴有 EGRF 突变的局部晚期和晚期非小细胞肺癌患者的疗效和安全性	非小细胞肺癌	-	-
卡瑞利珠单抗 (PD-1 单抗)	恒瑞制药	2020 年注册上市	肝癌、食道癌、肺癌	是 <sup>注4</sup>	-
		卡瑞利珠单抗联合法米替尼治疗非小细胞肺癌 III 期临床	非小细胞肺癌	-	-
		复发转移阶段未经系统性治疗的 PD-1 表达阳性的非小细胞肺癌患者 III 期临床	非小细胞肺癌	-	-

产品 <sup>注1</sup>	公司	注册/研发阶段	已批或拟批的适应症	是否纳入医保目录	是否纳入集采目录
		床			
特瑞普利单抗（PD-1 单抗）	君实生物	2018 年 12 月	既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤	是 <sup>注5</sup>	-
	君实生物等	谷美替尼联合特瑞普利单抗治疗非小细胞肺癌III期临床研究	标准治疗失败或不耐受的复发转移性非小细胞肺癌	-	-
		特瑞普利单抗联合化疗III期临床研究	EGFR 敏感突变、EGFR-TKI 治疗失败的晚期非小细胞肺癌	-	-
		特瑞普利单抗联合培美曲塞及卡铂治疗非小细胞肺癌II期临床研究	晚期或复发伴 EGFR 敏感突变、T790M 阴性非小细胞肺癌	-	-
		特瑞普利单抗联合依托泊苷及铂类治疗广泛期小细胞肺癌III期临床研究	广泛期非小细胞肺癌	-	-
信迪利单抗（PD-1 单抗）	信达生物	2018 年 12 月	霍奇金淋巴瘤、晚期鳞状非小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌 <sup>注7</sup>	是 <sup>注6</sup>	-
		二线信迪利单抗单药治疗非小细胞肺癌 NDA	非小细胞肺癌	-	-
		联合贝伐珠单抗用于 EGFR+TKI 耐药性非小细胞肺癌的全球多中心临床III期	非小细胞肺癌	-	-

资料来源：各公司年报、公告等公开信息披露文件。

注:1、各产品仅列出主要的针对非小细胞肺癌的临床研究。

2、根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》，贝伐珠单抗限晚期结直肠癌或晚期非鳞非小细胞肺癌。

3、根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》，奥希替尼限：表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；既往因表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。

4、根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》，卡瑞利珠单抗限：（1）至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗，（2）既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗，（3）联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗，（4）既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。

- 5、根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》，特瑞普利单抗限：限既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。
- 6、根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》，信迪利单抗限：至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者。
- 7、2021年2月，信迪利单抗联合培美曲塞和铂类用于晚期非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗获批；2021年6月，信迪利单抗联合吉西他滨和铂类化疗用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗获批。

针对发行人紫杉醇胶束拟获批的非小细胞肺癌适应症，贝伐珠单抗、卡瑞利珠单抗获批的适应症为非鳞非小细胞肺癌，患者比例约占非小细胞肺癌的66.70%；奥希替尼为第三代抗EGFR（表皮生长因子受体）-TKI（酪氨酸酶抑制剂）药物，在国内获批的适应症为EGFR突变阳性转移性非小细胞肺癌，患者比例约占非小细胞肺癌的54.94%；均不能完全覆盖非小细胞肺癌患者；信迪利单抗获批的适应症为联合化疗治疗非鳞状及鳞状非小细胞肺癌，从上述药物正在开展的针对非小细胞肺癌适应症的临床研究看，大都选择与化疗联合的治疗方案，充分反映免疫+化疗、靶向+化疗已成主要发展趋势。

发行人的紫杉醇胶束作为最新的紫杉醇改良剂型，具有安全性和疗效优势，用药前无需任何抗过敏及防呕吐预处理，也无需特殊输液装置，具备了与免疫类药物联合用药的良好条件。III期临床试验数据显示，紫杉醇胶束无论疗效还是安全性均优于目前已上市的其他紫杉烷类制剂，疗效上也不逊于贝伐单抗与紫杉醇注射液、顺铂三药联用的数据。从目前肿瘤治疗的临床实践趋势看，免疫+化疗、靶向+化疗将是未来的发展方向，紫杉醇作为化疗的基石药物，将是联合用药的化疗首选。

（1）针对非小细胞肺癌适应症，发行人紫杉醇胶束联合铂类治疗方案与各免疫制剂、靶向制剂治疗方案的对比情况如下：

公司	发行人		恒瑞医药		君实生物		百济神州	信达生物	阿斯利康	罗氏
产品	紫杉醇胶束		卡瑞利珠单抗		特瑞普利单抗		百泽安单抗	信迪利单抗	奥希替尼	贝伐珠单抗注射液
适应症	鳞癌	非鳞癌	鳞癌	非鳞	鳞癌	非鳞癌	鳞癌	非鳞癌	EGFR突变晚期非小细胞肺癌	非鳞癌
临床方案	紫杉醇胶束联合顺铂对照普通紫杉醇注射液联合顺铂		卡瑞利珠单抗或安慰剂联合	卡瑞利珠单抗联合卡铂和培	特瑞普利单抗/安慰剂联合白	特瑞普利单抗/安慰剂联合培	百泽安联合紫杉醇与卡铂、百泽安联	达伯舒或安慰剂联合培美曲塞和铂类	单药化疗	联合紫杉醇和卡铂

			紫杉醇和卡铂	美曲塞对照卡铂和培美曲塞	蛋白结合型紫杉醇+卡铂治疗	美曲塞+顺铂/卡铂	合白蛋白紫杉醇与卡铂、仅用紫杉醇与卡铂的疗效和安全性			
入组人数	190	258	360	419	220	245	360	397	NA	NA
ORR	60.94%	45.35%	NA	60.50%	NA	NA	75%	51.90%	62.70%	NA
mOS	18		NA	27.9	NA	NA	未达到	NA	33.1	24.3
mPFS	6.4		NA	11.3	NA	NA	7.6	8.9	18.9	9.2
全周期(或年)治疗费用(万元)	13.09		NA	8.20	NA	NA	13.03	12.33	18.60	10.29
PAP或医保报销后患者自付金额(万元)			NA	2.13	NA	NA	11.16	3.70	3.72	2.06

注：1、部分产品调入医保目录后，价格尚未公布，部分引用了媒体报道的价格；

2、疗程数量按照临床试验最大的疗程数量计算；

3、乙类医保按 20% 自付比例；

4、PAP: Patient Assistance Program，患者援助项目，通常指通过慈善赠药等形式对患者的援助；

5、各治疗方案用药周期存在差异，为保证口径一致，统一按最大用药疗程或最长用药时间折算成年治疗费用；

6、针对非小细胞肺癌适应症，君实生物的特瑞普利单抗 III 期临床试验到达终点；

7、PD-1 单抗获批数量较多，此处仅列举国内产品；

8、主要临床指标均为试验组数据。

## (2) 靶向治疗、免疫治疗等进入医保对发行人紫杉醇胶束的市场影响

### ①紫杉醇仍是晚期非小细胞肺癌的基础化疗药物

目前非小细胞肺癌治疗方法呈现多样化，不同阶段、不同病理分型的患者需要采取不同的治疗方式，根据中国临床肿瘤学会指南工作委员会组织编写的《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南》（2020 年版）相关专家共识，早期阶段即 I、II 期 NSCLC 主要采用放疗、化疗疗法，有基因驱动的 NSCLC 主要采用靶向药物，剩余病症中，紫杉醇是一线推荐最多的治疗方案，紫杉醇仍是晚期 NSCLC 化疗的基础药物。

②靶向治疗、免疫治疗仍在不断探索和发展之中，目前出现免疫+化疗、靶向+化疗的趋势，并已取得良好的临床试验效果，进一步体现了化疗药物的临床价值

目前卡瑞利珠单抗等 4 种免疫制剂针对非小细胞肺癌的治疗方案均是化疗联合治疗，并且在已经公开的 6 种免疫+化疗联合疗法中，3 种选择了紫杉醇制剂，3 种选择了培美曲塞，免疫治疗呈现与化疗药物联合的趋势，免疫治疗与化疗不是竞争性的替代关系，而是联合治疗的关系。免疫制剂进入医保可以降低相关病人的治疗费用，提升免疫治疗的渗透率，也会相应带动化疗药物的使用。

非小细胞肺癌的靶向治疗药物主要针对有特定基因突变患者人群，与发行人紫杉醇胶束的目标人群不一致，因此靶向治疗药物进入医保后对发行人紫杉醇胶束影响较小。此外，靶向+化疗也是未来的趋势之一，靶向治疗可以抑制细胞因子所介导的生存信号，促进细胞凋亡，从而恢复或提高肿瘤细胞对化疗药物的敏感性；同时，靶向治疗存在耐药问题，后续需要采取化疗进行维持治疗。

因此，针对非小细胞肺癌治疗的特点和发展趋势，尽管部分免疫、靶向药物进入医保，但对该适应症的化疗药物需求不会产生重大不利影响。发行人的紫杉醇胶束作为最新的紫杉醇改良剂型，具有安全性和疗效优势，用药前无需任何抗过敏及防呕吐预处理，也无需特殊输液装置，具备了与免疫类药物联合用药的良好条件，也是靶向治疗患者联合治疗及后续维持治疗的新选择。

### ③发行人未来也会采取更灵活的市场策略应对市场的变化

从治疗费用看，因为恒瑞医药的卡瑞利珠单抗肺癌适应症独家进入医保，因此患者自付比例较低。信达生物的信迪利单抗在 2019 年被纳入医保时非小细胞肺癌适应症尚在注册中，目前其非小细胞肺癌适应症已获批，预计未来患者自付费用可能较低。百济神州的百泽安单抗相关适应症获批，但尚未进入医保，治疗费用与发行人紫杉醇胶束相当。特瑞普利单抗因治疗方案未公开，暂无法评估相关治疗费用。

免疫制剂纳入医保后价格大幅下降，发行人紫杉醇胶束将面临价格竞争压力。但区别于普通紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇，发行人的紫杉醇胶束具有明显的安全性和疗效优势，目前属于独家品种，未来需要发行人采取有效的市场推广工作和营销策略，加大专业学术推广力度、提高临床使用的渗透率；积极开展与免疫制剂联合使用的临床推广，并采取行业公司普通实行的 PAP



方式，提高患者对发行人紫杉醇胶束的接受程度；积极研究药品进入医保的相关政策和要求，为未来早日被纳入医保目录做好准备。

综上，近期针对非小细胞肺癌适应症的靶向治疗、免疫治疗药物进入国家医保体系，对发行人紫杉醇胶束市场不会产生重大不利影响。

## 2、紫杉烷类药物市场的竞争格局、发展趋势

紫杉醇、多西他赛、卡巴他赛均属于紫杉烷类药物，对多种实体瘤有确切疗效。紫杉醇、多西他赛目前获批的适应症相似，卡巴他赛适应症仅为前列腺癌。紫杉醇制剂已有新剂型上市，多西他赛胶束仅在韩国上市，国内多西他赛新剂型正在研发中，卡巴他赛还未见改良剂型研发的报道。

截至本招股意向书签署日，已获批上市的紫杉烷类药物包括紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇、紫杉醇胶束、口服紫杉醇、多西他赛、卡巴他赛、多西他赛胶束，其中紫杉醇胶束、口服紫杉醇、多西他赛胶束均为在国外获批上市的产品，国内尚未有同类产品上市，发行人的紫杉醇胶束预计为国内首个上市的紫杉醇胶束。

产品	上市/研发阶段	理论适应症范围	实际适应症范围 (NMPA)	是否需要超敏处理	患者依从性	ORR
紫杉醇胶束 (发行人)	正在注册审评中	非小细胞肺癌 胰腺癌 乳腺癌 胃癌 小细胞肺癌 卵巢癌	非小细胞肺癌	不需要	较好	50.33%
普通紫杉醇	1992年	非小细胞肺癌 乳腺癌 卵巢癌 卡氏肉瘤等	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌 卡氏肉瘤	需要	较差	25%
紫杉醇脂质体	2003年	非小细胞肺癌 乳腺癌 卵巢癌 卡氏肉瘤等	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌	需要	一般	26%
白蛋白紫杉醇	2010年 (原研) 2018年 (仿制)	非小细胞肺癌 乳腺癌 卵巢癌 卡氏肉瘤 胃癌等	乳腺癌	不需要	较好	33%

产品	上市/ 研发阶段	理论适应症范 围	实际适应症 范围 (NMPA)	是否需 要超敏 处理	患者 依从 性	ORR
紫杉醇胶束 (Samyang)	2007年	非小细胞肺癌 乳腺癌 卵巢癌 卡氏肉瘤 胃癌等	非小细胞肺 癌 乳腺癌 卵巢癌	需要	一般	37.70%
口服紫杉醇	2016年	乳腺癌 胃癌等	乳腺癌 胃癌	不需要	较好	17.8%
多西他赛	1995年	多种实体瘤	乳腺癌 非小细胞肺 癌 前列腺癌	需要	差	31.6%
多西他赛胶 束	2016年	多种实体瘤	乳腺癌 非小细胞肺 癌 食道癌 卵巢癌 胃癌 前列腺癌	需要	差	与传统 剂型接 近
卡巴他赛	2010年	多种实体瘤	前列腺癌	需要	差	NA
卡巴他赛剂 型	无	-	-	-	-	NA

注：1、理论数据系根据公开文件整理；

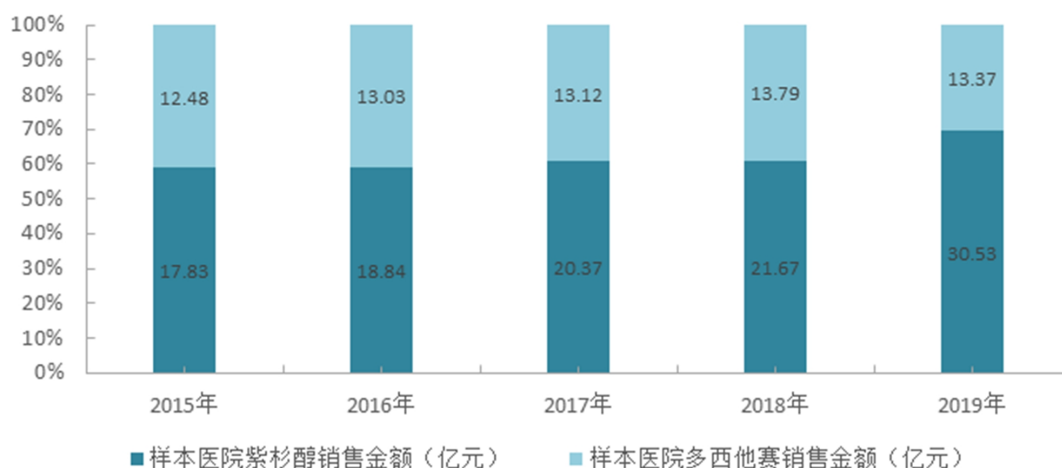
2、卡巴他赛数据为海外前列腺癌临床数据，不能与其他产品非小细胞肺癌适应症直接对比，仅列示供参考；

3、口服紫杉醇、多西他赛胶束均是韩国获批产品；

4、除口服紫杉醇、卡巴他赛外，其余客观缓解率（ORR）均来自非小细胞肺癌临床试验数据。除普通紫杉醇外，发行人与其他紫杉醇制剂、多西他赛、卡巴他赛、多西他赛胶束均无进行头对头对照临床试验，客观缓解率（ORR）不具可比性，仅列示参考。

对比紫杉醇、多西他赛、卡巴他赛在癌症治疗的市场份额，紫杉醇市场份额从2015年的58.83%提升到2019年的70.34%，紫杉醇在新剂型上市销售的拉动下，市场份额在提升；多西他赛目前仅有普通剂型上市销售，改良剂型尚处于研发过程中，市场销售增速缓慢，市场份额减少。从近五年的市场份额变化看，随着新的紫杉醇改良剂型（主要是石药集团、恒瑞医药的白蛋白紫杉醇）上市，新紫杉醇改良制剂不仅对普通紫杉醇注射液及早期紫杉醇改良制剂进行替代升级，且一定程度上挤压了普通多西他赛注射液的市场份额。卡巴他赛因为适应症仅有前列腺癌，且中国前列腺癌发病人数较少，预估销售金额较小。

图：紫杉醇与多西他赛市场份额



资料来源：PDB

紫杉醇制剂保持市场销售的增长，表明化疗仍是肿瘤治疗的基础疗法，而紫杉烷类药物是基础化疗用药，临床使用较多，在未来发展中仍将保持基础药物的地位。从发展趋势看，剂型升级改良是紫杉烷类药物的主要趋势。以非小细胞肺癌为例，从临床数据对比看，多西他赛客观缓解率（ORR）为 31.60%，高于普通紫杉醇注射液的 25%及紫杉醇脂质体的 26%，但达不到白蛋白紫杉醇的 33%，远低于发行人紫杉醇胶束的 50.33%。

截至目前，国内已经有多个多西他赛胶束在研，尚处于早期临床阶段，没有公开的临床数据，无法与紫杉醇改良剂型进行对比。发行人已经布局多西他赛胶束、卡巴他赛胶束的研发，目前还处于临床前阶段。

厂商	适应症	药物	开发阶段	备注
苏州海特比奥生物技术有限公司	恶性实体瘤	注射用多西他赛聚合物胶束	I 期临床	全部权益转让给先声药业
山东华铂凯盛生物科技有限公司（上海复星医药（集团）股份有限公司）	HER2 阴性的复发转移性乳腺癌	注射用多西他赛聚合物胶束	I 期临床	
广东众生药业股份有限公司	晚期实体瘤	注射用多西他赛聚合物胶束	I 期临床	
江苏万高药业股份有限公司	晚期恶性实体瘤	注射用多西他赛聚合物胶束	获得临床批件	

资料来源：各公司公开信息披露文件

### 3、发行人紫杉醇胶束与已上市紫杉醇制剂的优劣势、市场前景分析

截至本招股意向书签署日，国内已获批上市的紫杉醇制剂包括普通紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇，紫杉醇胶束与其他紫杉醇制剂在有效性、安全性、依从性等方面的比较情况，可参见本章节之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成”之“（一）发行人的主营业务情况”之“2、主要产品的情况”。

发行人的紫杉醇胶束与其他紫杉醇制剂在市场份额、相关厂商市场地位等方面的比较情况如下：

剂型	紫杉醇胶束	白蛋白紫杉醇	紫杉醇脂质体	普通紫杉醇注射液
商品名	紫晟	凯素（克艾力、艾越、齐鲁锐贝、科瑞菲）	力扑素	泰素等
制造商	发行人	新基（石药、恒瑞、齐鲁、科伦仿制）	绿叶制药	百时美施贵宝等
获批适应症	非小细胞肺癌	乳腺癌	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌 卡氏肉瘤
市场份额	NA	37.27%	48.48%	14.25%
变化趋势	NA	份额上升	份额下降	份额下降

注：市场份额数据为 2019 年度，数据来源 PDB

从样本医院口径看，紫杉醇制剂的市场规模仍在增长中，显示紫杉醇制剂作为临床基础化疗用药的市场地位没有改变，且白蛋白紫杉醇正在对普通紫杉醇和紫杉醇脂质体进行快速替代，紫杉醇改良剂型临床价值获得市场认可。从相关上市公司年报或研报等公开信息看，石药集团、恒瑞医药的白蛋白紫杉醇销售快速放量增长，印证了样本医院口径数据紫杉醇制剂领域改良剂型升级的趋势。

发行人紫杉醇胶束与顺铂联用一线治疗非小细胞肺癌的Ⅲ期临床试验，确证了紫杉醇胶束有明确的临床价值；对比紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇与铂类化合物联用治疗非小细胞肺癌的临床数据，发行人紫杉醇胶束也有明显的临床优势；但作为全新剂型，发行人的紫杉醇胶束上市初期需要专业的学术推广。绿叶制药、恒瑞医药、石药集团等均为国内大型知名制药企业，肿瘤产品管线丰富，学术推广团队专业，营销经验深厚，发行人与他们相比存在较大的差距；但是对比已经上市的紫杉醇制剂临床数据，发行人的紫杉醇胶束具备明确的临床价值，符合紫

杉醇制剂改良升级的趋势；石药集团、恒瑞医药等公司的白蛋白紫杉醇非小细胞肺癌适应症尚未获批，短期与发行人紫杉醇胶束还不形成直接竞争；另外，发行人针对非小细胞肺癌的III期临床试验在国内 24 家医院开展，其中 14 家是《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南》（2020 版）顾问专家组成员所在单位，在国内肺癌领域拥有较高影响力，发行人的紫杉醇胶束受到广泛的认可，已经具备市场推广的良好基础，预计发行人的紫杉醇胶束将因具备确切的临床价值占有一定的市场份额。

#### 4、已上市紫杉醇剂型产品纳入医保和集采目录情况，及对发行人业务开展的影响

截至本招股意向书签署日，紫杉醇剂型产品纳入医保和集采目录情况如下：

产品	公司	注册/研发阶段	已批或拟批的适应症	是否纳入医保目录	是否纳入集采目录
普通紫杉醇	百时美施贵宝等众多企业	1992 年注册上市	乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌、卡氏肉瘤	是	是 <sup>注1</sup>
紫杉醇脂质体	绿叶制药	2003 年注册上市	乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌	是 <sup>注2</sup>	-
白蛋白紫杉醇	新基	2010 年（原研）上市	乳腺癌	是 <sup>注3</sup>	是 <sup>注4</sup>
	石药、恒瑞	2018 年（仿制）	乳腺癌		

注：1、2021 年，扬子江药业集团、无锡紫杉药业有限公司、四川汇宇制药股份有限公司的紫杉醇注射液被列入全国集中采购药品目录第五批，中标价格分别是 169 元/100mg、170.92 元/100mg、185.5 元/100mg。

2、根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》，紫杉醇脂质体注射剂限：（1）卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗、作为一线化疗，也可与顺铂联合应用；（2）用于曾用过含阿霉素标准化疗的乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗；（3）可与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗。

3、根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》，白蛋白紫杉醇限联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌患者。

4、2020 年 1 月，恒瑞、石药、新基的白蛋白紫杉醇被列入全国集中采购药品目录第二批，中标价格分别是 747 元/支、780 元/支、1180 元/支。2020 年 3 月，国家药监局对新基白蛋白紫杉醇作出暂停进口、销售和使用的决定。

①目前已上市的紫杉醇剂型产品紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇均已纳入国家医保目录，反映了紫杉醇作为抗肿瘤药物大品种、经典化疗药物的地位不变。

②白蛋白紫杉醇纳入医保目录限于联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌患者，目前国内白蛋白紫杉醇治疗非小细胞肺癌适应

症尚未获批，与发行人紫杉醇胶束直接竞争的紫杉醇产品为普通紫杉醇、紫杉醇脂质体。发行人的紫杉醇胶束III期临床研究与普通紫杉醇做了头对头对照试验，临床结果显示紫杉醇胶束联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的总体客观缓解率（ORR）得到明显提高，不同病理亚型的客观缓解率（ORR）明显获益。独立专家评价和研究者评价数据经过确认的紫杉醇胶束客观缓解率（ORR）分别为50.33%、52.00%。紫杉醇脂质体治疗非小细胞肺癌临床方案同样为联合顺铂与普通紫杉醇注射液头对头对照，紫杉醇脂质体的客观缓解率（ORR）为26%。发行人的紫杉醇胶束具有明显的疗效优势。

③国内其他紫杉醇胶束均处于临床I期、II期阶段，按照通行的医药研发周期，其他紫杉醇胶束从完成临床研究到注册上市至少需要3-5年的时间，发行人的紫杉醇胶束将保有独家品种3-5年的时间。另外，2021年7月，国家药监局审评中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》，明确了抗肿瘤药物研发以临床价值为导向，提高了临床试验标准。对于其他紫杉醇胶束从完成临床研究到注册上市的周期预计会加长、门槛会提高，从而进一步强化了发行人紫杉醇胶束的竞争优势。

从市场竞争格局看，绿叶制药的紫杉醇脂质体因独家品种2020年占据了40.51%的市场份额，石药集团、新基、恒瑞医药、齐鲁制药的白蛋白紫杉醇合计占据44.70%的市场份额，相比2015年新基白蛋白紫杉醇占据的12%的市场份额，白蛋白紫杉醇市场份额正在快速提升。以BMS为代表的普通紫杉醇注射液市场份额进一步下降，从2015年近34%的市场份额下降到2020年的14.79%。紫杉醇制剂剂型升级趋势明显。发行人紫杉醇胶束作为新一代紫杉醇剂型产品，符合紫杉醇剂型升级换代的发展趋势，将凭借突出的疗效及安全性优势保有较强的竞争优势，在市场竞争中获得高效持续的发展，主要竞品纳入医保、集采目录不会对发行人紫杉醇胶束的市场空间、竞争格局带来重大不利影响。

## 5、口服紫杉醇、其他紫杉醇胶束的影响分析

比较发行人的紫杉醇胶束与已经上市的紫杉烷类产品在适应症、患者依从性、疗效方面的情况，其中口服紫杉醇为韩国大化、紫杉醇胶束及多西他赛胶束为韩国Samyang公司在韩国获批上市的产品。目前国内口服紫杉醇制剂研发进度最快的是与韩国大化合作的上海海和药物研究开发有限公司，正在进行口服紫

杉醇针对乳腺癌、胃癌的 III 期临床研究。口服紫杉醇虽然极大地提高了患者依从性，但疗效指标较普通紫杉醇注射液没有提高，其竞争优势不明显。

截至本招股意向书签署日，紫杉醇胶束在国内研发进度最快的是发行人的紫杉醇胶束，已经进入新药注册审评审批阶段，其他紫杉醇胶束大多在临床 I、II 期阶段，一定时间内尚不会与发行人形成直接竞争，发行人的紫杉醇胶束在进度上具有先发优势。

厂商	适应症	药物	开发阶段	备注
无锡朗慈生物科技有限公司 (双鹭药业股份有限公司)	抗肿瘤	紫杉醇胶束	II、III 期临床	
南京泛太化工医药研究所/深圳市万乐天翼药物技术有限公司	HER2 阴性 复发或转移 性乳腺癌	注射用紫杉醇聚 合物胶束	II 期临床	
浙江海正药业股份有限公司	晚期乳腺 癌、非小细 胞肺癌、胃 癌等	注射用紫杉醇胶束	I 期临床	正在进 行
丽珠集团丽珠医药研究所	晚期实体瘤	注射用紫杉醇聚 合物胶束	I 期临床	招募中
广东众生药业股份有限公司	未公开	注射用紫杉醇聚 合物胶束	I 期临床	临床前 准备
健康元药业集团股份有限公司	未公开	注射用紫杉醇聚 合物胶束	获得临床批件	临床前 准备
苏州雷纳药物研发有限公司	乳腺癌或转 移性乳腺癌 的二线治疗	注射用紫杉醇胶束	获得临床批件	临床前 准备
SAMYANG Corporation Samyang Genex Corporation Daejeon Plant/上海大陆药业 有限公司	未公开	注射用紫杉醇聚 合物胶束	申请临床批文	临床前 准备

资料来源：各公司公开信息、披露文件

### (七) 发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人自成立以来致力于紫杉醇胶束的研发和产业化，目前新药上市申请正在审评中，尚无实际销售。发行人与同行业可比公司在业务规模、主要财务指标、产品或研发管线丰富程度等方面的比较情况如下：

#### 1、主要财务指标

可比公司 <sup>注1</sup>	2020 年度 (万元)			截至 2020 年 12 月 31 日 (万元)	截至 2020 年 12 月 31 日 (亿元)
	营业收入	净利润	研发费用	净资产	市值

可比公司 <sup>注1</sup>	2020年度（万元）			截至2020年 12月31日 （万元）	截至2020年 12月31日 （亿元）
	营业收入	净利润	研发费用	净资产	市值
泽璟制药	2,766.09	-31,067.53	31,419.83	169,158.98	155.26
百奥泰	18,498.99	-51,322.65	56,265.46	200,560.31	131.68
君实生物	159,489.66	-166,860.73	177,802.30	582,780.51	707.59
神州细胞	32.82	-71,405.84	61,030.68	58,836.43	198.30
贝达药业	187,026.63	60,108.57	36,285.00	414,419.50	443.61
发行人	-	-2,184.69	1,789.31	24,350.63	-

注1：数据来源为可比公司的公开信息披露文件、WIND

## 2、产品和研发管线<sup>注1</sup>

可比公司 <sup>注2</sup>	已上市 产品	已提交上 市申请	III期临床	II期临床	I期临床	临床前
泽璟制药	0	1	3	1	2	5
百奥泰	1	2	3	2	5	8
君实生物	1	1	4	1	5	18
神州细胞	0	2	3	1	2	15
贝达药业	2	3	1	0	11	3
发行人	0	1	0	0	0	2

注1：数据截至2021年3月底，数据来源为可比公司的公开信息披露文件；

注2：均不含扩大新适应症的临床研究；

注3：同一产品有多个适应症的，以研发阶段最快的适应症作为该产品研发阶段。

## 三、发行人产品销售和主要客户情况

报告期内，发行人尚未实际销售，不涉及产品销售和主要客户情况。

## 四、发行人采购情况和主要供应商

### （一）采购主要原材料及能源的情况

#### 1、采购主要原材料

报告期内，发行人尚未有自产产品实际销售，原材料采购主要用于药物研发以及生产临床试验用药。采购的原材料主要包括紫杉醇原料药、聚合物辅料合成用原料、检测用试剂、药品内包材、生产用耗材等。



## 2、主要能源供应情况

报告期内，发行人采用的主要能源为电力和蒸汽，电力由发行人按照市场价格向当地供电部门采购，蒸汽向歌佰德采购，报告期主要能源使用情况如下：

单位：万元

类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
电力	78.47	56.72	35.06
蒸汽	45.88	13.83	-

歌佰德为发行人的关联方，其向发行人供应蒸汽的详细情况见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系与关联交易”之“（二）关联交易”相关内容。

## 3、采购服务情况

报告期内，发行人开展临床试验需要向医院、第三方 CRO、CRC 等采购服务。采购临床试验服务主要是指发行人直接委托临床研究中心（医院）开展临床试验研究行为，包括患者的筛选入组、给药、观察检查、随访和数据录入等；技术服务主要是指发行人委托 CRC 协助临床研究中心（医院）开展临床试验研究，主要包括项目管理、监查、数据统计等。

发行人在 24 家医院开展紫杉醇胶束III期临床试验时，其中 11 家医院提出 CRC 服务需求，发行人委托上海佰弈为 11 家医院提供 CRC 服务，除此之外，发行人无委托其他 CRO、CRC 提供服务。报告期内，发行人采购 CRC 的情况如下：

单位：万元

年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
CRC 采购金额	-	83.88	112.96
研发费用	1,789.31	17,866.62	1,350.76
CRC 采购占研发支出比例	-	0.47%	8.36%

除上述 CRC 服务外，上海佰弈还为发行人提供医院稽查服务、临床试验资料整理等服务，具体采购金额是 2018 年稽查服务费 33.02 万元，2019 年、2020 年的资料整理费分别为 67.96 万元、29.70 万元。以上均是为紫杉醇胶束III期临床试验及新药注册申请提供服务。

**(二) 报告期主要供应商情况**

报告期内，发行人向前五大供应商采购情况：

序号	供应商	采购金额 (万元)	采购金 额占比	采购内容
<b>2018 年度</b>				
1	桂林晖昂生化药业有限责任公司	203.88	33.99%	原料药
2	上海佰弈医药科技有限公司	112.96	18.83%	临床 CRC、稽查
3	江苏省肿瘤医院	46.14	7.69%	医院临床试验服务
4	国网上海市电力公司	35.06	5.84%	电力
5	广东省人民医院	26.26	4.38%	医院临床试验服务
<b>合计</b>		<b>424.29</b>	<b>70.74%</b>	
<b>2019 年度</b>				
1	上海佰弈医药科技有限公司	151.84	26.58%	临床 CRC、临床数据整理服务
2	上海东富龙科技股份有限公司 <sup>注 1</sup>	57.24	10.02%	设备鉴证
3	国网上海市电力公司	56.72	9.93%	电力
4	南京葆斯达医药科技有限公司	45.28	7.93%	临床数据统计
5	国家药品监督管理局	43.20	7.56%	药品注册
<b>合计</b>		<b>354.28</b>	<b>62.03%</b>	
<b>2020 年度</b>				
1	国网上海市电力公司	78.47	12.08%	电力
2	上海微谱化工技术服务有限公司	49.06	7.55%	检验检测费
3	上海歌佰德生物技术有限公司	46.30	7.13%	蒸汽及污水处理服务
4	上海清宁环境规划设计有限公司	36.60	5.63%	环评咨询服务
5	上海佰弈医药科技有限公司	29.70	4.57%	临床数据整理服务
<b>合计</b>		<b>240.14</b>	<b>36.96%</b>	

注 1：发行人对前五大供应商的采购额以供应商同一控制下企业合并口径进行统计，其中对上海东富龙科技股份有限公司的采购为合并对上海东富龙科技股份有限公司、上海东富龙爱瑞思科技有限公司、东富龙包装技术（上海）有限公司采购后的金额。

前五大供应商中，发行人的股东上海凯宝持有歌佰德 25%的股权，发行人的参股公司爱珀尔持有歌佰德 20.25%的股权；上海佰弈系歌佰德持有 40%股权的企业；除前述情形外，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，持有发行人 5%以上股份的股东及其他主要关联方未在其他供应商中享有权益。

## 五、发行人主要的固定资产、无形资产等资源要素

### （一）主要固定资产

发行人的固定资产主要包括房屋及建筑物和机器设备等，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有的固定资产总体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	财务成新率
房屋及建筑物	8,054.72	882.81	7,171.91	89.04%
机器设备	2,456.99	1,062.46	1,394.53	56.76%
运输工具	150.37	57.97	92.39	61.44%
办公设备及其他	180.01	114.66	65.34	36.30%
<b>合计</b>	<b>10,842.08</b>	<b>2,117.91</b>	<b>8,724.17</b>	<b>80.47%</b>

#### 1、房屋及建筑物

截至本招股意向书签署日，发行人拥有的房产情况如下：

序号	证书	权利人	房产坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	房产用途	权利限制
1	沪（2017）奉字不动产权第 001673 号	联峥科技	奉贤区仁齐路 79 号	10,373.89	厂房	无
2	沪（2020）奉字不动产权第 016308 号	发行人	奉贤区汇丰西路 1399 弄 8 号	3,016.44	公共租赁住房	无

上海临港奉贤公共租赁住房运营有限公司通过土地使用权出让方式取得奉贤区西渡镇 12 街坊 17/17 丘地块土地使用权，并依法进行了土地使用权登记取得不动产权证，土地用途为公共租赁住房。上海临港奉贤公共租赁住房运营有限公司在该地块上投资建造汇丰名都公共租赁住房，已具备《上海市房地产转让办法》及相关规定明确的预售条件，经上海市奉贤区住房保障和房屋管理局批准可向上海奉贤生物科技园区、漕河泾科技绿洲南桥园区企业预售。发行人购买公租房符合相关规定；发行人购买的公租房已取得沪（2020）奉字不动产权第 016308 号不动产权证，产权清晰，不存在权属纠纷或瑕疵。

#### 2、主要设备

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人部分重要设备及其成新率情况如下：

单位：元

序号	设备名称	设备原值	设备净值	成新率
1	车间净化工程	3,950,000.00	2,497,974.72	63.24%
2	西林瓶洗烘灌装联动线	2,350,427.36	1,401,388.62	59.62%
3	配液系统	1,410,256.42	840,832.98	59.62%
4	真空冷冻干燥机	1,324,786.32	789,873.41	59.62%
5	冷源系统设备	1,047,008.54	624,254.92	59.62%
6	纯化水系统	1,025,641.02	611,514.84	59.62%
7	注射用水及纯蒸汽系统	611,111.11	364,361.15	59.62%
8	高效液相色谱仪	399,808.10	194,184.78	48.57%
9	半自动进出料系统	341,880.34	203,838.31	59.62%
10	纯化水分配模块	273,504.28	163,070.67	59.62%
11	注射用水分配模块	239,316.24	142,686.76	59.62%
12	器具灭菌柜	205,128.20	122,303.01	59.62%
13	胶塞/铝盖灭菌柜	205,128.20	122,303.01	59.62%
14	空压机系统	205,128.18	122,302.99	59.62%
15	锤式粉碎机	176,991.16	151,769.92	85.75%
16	50 位液体自动取样机及配套软件	173,451.33	145,988.23	84.17%
17	2 号冷藏库	154,862.39	132,794.48	85.75%
18	悬浮粒子计数器	122,123.90	95,053.42	77.83%

## (二) 无形资产

### 1、土地使用权

截至本招股意向书签署日，发行人拥有的土地使用权情况如下：

权利人	土地使用权证号	土地坐落	面积(m <sup>2</sup> )	地类	取得方式	终止日期	他项权利
联峥科技	沪(2017)奉字不动产权第001673号	奉贤区仁齐路79号	15,113.30	工业用地	出让	2063年9月1日	-

### 2、商标

截至本招股意向书签署日，发行人拥有的有效商标如下：

商标名称	注册人	核定使用商品	注册号	有效期限	取得方式	他项权利
紫晟	发行人	第5类：针剂；医药制	第35329758	至2029年8	申请	-

商标名称	注册人	核定使用商品	注册号	有效期限	取得方式	他项权利
		剂；人用药；化学药制剂；原料药；中成药；生化药品；医用诊断制剂；医用营养物；医用营养品	号	月 27 日	取得	

### 3、专利

截至本招股意向书签署日，发行人拥有的有效专利如下：

序号	专利名称	专利类别	专利号	专利权人	有效期	取得方式	他项权利
1	一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂	发明专利	ZL201110105540.2	发行人	2011年4月22日起20年	原始取得	-
2	聚乙二醇单甲醚-dl-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法	发明专利	ZL201010217546.4	发行人	2010年6月30日起20年	原始取得	-
3	一种生物医用聚醚/聚酯嵌段共聚物的制备方法	发明专利	ZL201110063785.3	发行人	2011年3月11日起20年	原始取得	-

### (三) 生产经营资质

截至本招股意向书签署日，发行人已经取得并合法持有从事药物研发、生产经营所需的资质、许可、批件。

#### 1、药物临床批件

药物名称	批件号	颁发机关	批准事项	剂型	取得日期
注射用紫杉醇胶束	2013L02054	国家食品药品监督管理局	临床试验	注射剂	2013年10月8日
甲氧基聚乙二醇 2000-聚丙交酯（53/47）两嵌段共聚物	2013L02394	国家食品药品监督管理局	临床试验	药用辅料	2013年11月25日

#### 2、生产许可证

资质人	资质名称	资质编号	认证范围	有效期
发行人	药品生产许可证	沪 20160188	冻干粉针剂（抗肿瘤药）***	至 2025 年 12 月 31 日

#### 3、排污许可证

主体	证书编号	核发机关	核发日期	有效期限
发行人	913101206941 92165H001V	上海市奉贤区 生态环境局	2020年6月29日	自2020年6月30 日至2023年6月 29日止

## 六、发行人的核心技术与研发情况

### （一）发行人的核心技术及来源

#### 1、发行人的核心技术及来源、技术先进性及具体表征

发行人自成立以来致力于抗肿瘤药物改良型新药的研发及产业化，着力建设聚合物胶束研发技术平台。聚合物胶束的研发和产业化平台是发行人创新剂型药物研发的基础，将临床需求较大、疗效明确、但副作用明显的化学制剂重新装载到公司研发的聚合物胶束纳米给药系统，从而获得增加溶解度、增强靶向性、降低不良发生率的改良制剂，使传统药物焕发新的临床价值。

聚合物胶束的核心技术是药用辅料的精准筛选。要针对药物特性，选择合适分子量大小、精确的亲水亲油两嵌段比例的辅料。在胶束制备过程中，双亲嵌段共聚物溶解于水的过程中会自动组装形成胶束，胶束的结构和稳定性主要受两嵌段比例影响。如果聚合物辅料具有理想的亲水亲油比例，则聚合物既具有良好的水溶性，可充分调整链段取向形成完善的胶束结构，同时疏水链段可以和难溶性的药物充分作用，形成稳定的胶束内核。因此，影响胶束制备的核心问题是聚合物辅料两嵌段比例的精确控制。

发行人通过已经掌握的聚合物胶束技术，自主研发了紫杉醇聚合物胶束。从已经完成的紫杉醇胶束III期临床试验结果看，紫杉醇胶束的安全性和疗效优于现有紫杉醇剂型，表明聚合物胶束对紫杉醇的剂型改良达到效果。发行人充分发挥已有技术优势，成功筛选出适合多西他赛、卡巴他赛的高分子药用辅料，正在进行临床前研究。

#### 2、核心技术的保护措施

发行人核心技术平台开发的紫杉醇胶束新药注册审评正在国家药品监督管理局审评审批，主要产品的核心技术均为发行人自主研发，截至本招股意向书签署日，发行人针对上述核心技术已获授权发明专利3件，专利覆盖新药辅料、辅料配方、制备工艺等。发行人已授权的相关专利情况详见本节之“五、发行人主

要的固定资产、无形资产等资源要素”之“（二）无形资产”之“3、专利”。

### 3、核心技术在主营业务及产品的应用和贡献情况

报告期内，发行人核心技术平台已研发注射用紫杉醇聚合物胶束改良化学制剂，但尚未形成销售，截至本招股意向书签署日，尚未贡献收入。

#### （二）发行人的科研实力和成果情况

##### 1、承担的重大科研项目

序号	项目类别	主管部门	项目名称	起止日期
1	上海市科学技术委员会《科技企业培育项目》	上海市科学技术委员会	抗肿瘤药物：注射用紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究	2014.01-2015.12
2	上海市科学技术委员会《科研计划项目》	上海市科学技术委员会	抗肿瘤药物注射用紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究	2014.07-2017.09
3	科技部科技型中心企业技术创新基金管理中心《科技型中小企业技术创新项目》	科技部科技型中心企业技术创新基金管理中心	抗肿瘤药物：注射用紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究	2014.07-2016.06
4	上海张江国家自主创新示范区《专项发展资金重点项目》	上海张江国家自主创新示范区	抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的产业化	2015.01-2016.12
5	上海市科学技术委员会《科研计划项目》	上海市科学技术委员会	抗肿瘤药物：注射用紫杉醇胶束的 III 期临床研究	2016.07-2019.09
6	《“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批项目》	“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室	改良型抗肿瘤新药“注射用紫杉醇胶束”的 III 期临床研究	2016.01-2019.12

发行人承担上述科研项目的具体情况如下：

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作及作用	知识产权归属	是否涉及共有知识产权
1	上海科委培育项目-紫杉醇胶束 I、II 期临床研究	发行人	周劲松	无	紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究、中试放大工艺研究	发行人	否
2	上海科委计划项目-紫杉醇胶束 I、II 期临床研究	发行人	周劲松	无	紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究	发行人	否
3	抗肿瘤药物：注射用紫杉醇	发行人	周劲松	无	紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究	发行人	否

序号	项目名称	申请人	主要负责人	主要参与单位	发行人承担的具体工作及作用	知识产权归属	是否涉及共有知识产权
	胶束的 I、II 期临床研究						
4	抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的产业化	联峥科技	周劲松	发行人	胶束辅料合成车间、胶束制剂生产线、质检中心建设	联峥科技	否
5	抗肿瘤药物：注射用紫杉醇聚合物的 III 期临床研究	发行人	韩宝惠（临床 PI）	无	紫杉醇胶束 III 期临床研究	发行人	否
6	《“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批项目》	发行人	周劲松	临床试验机构	完成紫杉醇胶束的 III 期临床研究，形成临床试验总结报告；完善注射用紫杉醇胶束专属药用辅料生产线、制剂生产线及中心制检实验室的建设。	发行人	否

发行人承担的科研项目均为申请人、主要责任单位，相关知识产权和成果归属发行人及联峥科技，均不涉及共有知识产权。

发行人承担的重大新药创制项目，主要合作方为临床试验机构，为 III 期临床试验研究中必要的、常规的合作机构。临床试验机构及研究者主要职责为实施临床试验并对临床试验质量及受试者安全负责。根据相关协议，临床试验的相关成果归发行人所有，合同约定明确，权利归属清晰。

## 2、核心学术期刊论文发表情况

发行人紫杉醇胶束作为主要研究对象，发表的研究成果如下：

序号	学术期刊名称	论文标题	作者	年度
1	Annals of Oncology	Comparing Nanoparticle Polymeric Micellar Paclitaxel and Solvent-based Paclitaxel as First-line Treatment of Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: An Open-label, Randomized, Multicenter, Phase III Trial	史美祺、顾爱琴、涂海燕、黄诚、王慧娟、于壮、王秀问、操乐杰、束永前、王华庆、杨润祥、李醒亚、常建华、胡艳萍、沈朋、胡毅、郭忠良、陶敏、张沂平、刘驯炎、孙倩、张新、姜祖光、赵君慧、陈峰、于浩、张文明、孙菁、李端、	2020 年



序号	学术期刊名称	论文标题	作者	年度
			周劲松、韩宝惠、吴一龙	
2	Invest New Drugs	Phase I Dose Escalation and Pharmacokinetic Study on the Nanoparticle Formulation of Polymeric Micellar Paclitaxel for Injection in Patients With Advanced Solid Malignancies	Meiqi Shi, Jing Sun, Jinsong Zhou, Hao Yu, Shaorong Yu, Guohao Xia, Li Wang, YueTeng, Gang yi Liu, Chen Yu, Jifeng Feng & Yaling Shen	2018年
3	《中国新药与临床杂志》	注射用紫杉醇聚合物胶束体内抗肿瘤作用	周国亮、韩滨、宋翼升、孙菁、周劲松、蒋新国、李端、宣尧仙	2014年
4	《中国新药与临床杂志》	紫杉醇胶束与紫杉醇注射剂在荷瘤裸鼠体内的组织分布	韩滨、刘骁、孙菁、周劲松、周国亮、张丽丽、由振强、余健、宣尧仙	2011年

注：根据梅斯医学信息，2019年《Annalas of Oncology》影响因子为18.274

### （三）在研项目

发行人未来三年将对紫杉醇胶束进行扩大适应症的III期临床研究。同时，发行人已利用独特的纳米技术和高分子药用辅料合成技术，筛选出适合于多西他赛、卡巴他赛不同分子量的高分子药用辅料，研发多西他赛胶束、卡巴他赛胶束，进行产品的扩充。

具体在研项目如下：

序号	研发项目	技术特点	研发目标	研发来源	研发进展
1	注射用紫杉醇聚合物胶束小细胞肺癌适应症III期临床	要求较高	适应症获批	自主研发	III期临床准备
2	注射用紫杉醇聚合物胶束胃癌适应症III期临床	要求较高	适应症获批	自主研发	III期临床准备
3	注射用紫杉醇聚合物胶束卵巢癌适应症III期临床	要求较高	适应症获批	自主研发	III期临床准备
4	注射用紫杉醇聚合物胶束胰腺癌适应症III期临床	要求较高	适应症获批	自主研发	III期临床准备
5	注射用紫杉醇聚合物胶束乳腺癌适应症III期临床	要求较高	适应症获批	自主研发	III期临床准备
6	多西他赛胶束	要求较高	适应症获批	自主研发	临床前
7	卡巴他赛胶束	要求较高	适应症获批	自主研发	临床前

### （四）报告期内研发投入情况

报告期内，发行人研发费用及占收入的比重如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用（万元）	1,789.31	17,866.62	1,350.76
营业收入（万元）	-	-	-
研发费用占比	-	-	-

2019 年度的研发费用 17,866.62 万元中，由于计算股权激励费用计入的金额为 16,188.68 万元。具体情况参见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）期间费用分析”。

## （五）核心技术人员及研发人员情况

### 1、研发人员情况

截至 2020 年末，发行人共有研发人员 35 名，占发行人员工总数 44.30%，其中核心技术人员 7 名。

### 2、核心技术人员及其资质情况

最近两年，发行人的核心技术人员周劲松先生、李端先生、孙菁女士、刘刚先生、张文明先生、潘若鋈女士、球谊女士未发生变动。

发行人核心技术人员的简历详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”，核心技术人员的资质及研发经历如下：

**周劲松先生**，研究生学历，经济师。1986 年 9 月至 1990 年 7 月就读于哈尔滨工业大学动力工程学院，获学士学位；1995 年 9 月至 1998 年 3 月就读于浙江大学管理工程学院，获硕士学位。作为公司核心创始人，主持开展多项国家及上海市重大科技攻关项目，其中国家重大新药创制项目 2 项，上海市市级科技项目 5 项，申请并获授权发明专利 2 项；在国内外期刊发表论文 11 篇（国外 2 篇），2013 年获上海市奉贤区人才工作领导小组授予“滨海贤人——领军人才”荣誉称号。

**李端先生**，1964 年 9 月毕业于上海第一医学院药学院（现为复旦大学药学院）药化专业，教授，享受国务院特殊津贴。李端先生在药学专业具有教学及研发的丰富经历，主要成果及研发经历如下：

1995 年，获上海市高校优秀导师奖；

1997年，研制的“国家2类新药-非甾体口服抗雄激素药物氟他胺”获卫生部医药卫生科技进步三等奖；

1998年，全国高校教材《药理专业的建立与发展》获上海市教学成果三等奖；

2002年，合作主编教材《临床药理学》获国家教委优秀教材二等奖；

2005年，主编全国高等医药院校药学专业卫生部规划教材“药理学”获卫生部优秀教材二等奖；

2013年至2015年，作为主要发明人之一并获授权发明专利3项。

**孙菁女士**，2002年7月毕业于中国药科大学微生物与生化药学专业，研究生学历。自参加工作以来，一直从事新药研发工作，在国内外期刊发表9篇论文，曾经参与的研发项目包括：

A、2006-2008年，作为课题负责人，获得上海市科委启明星人才计划——重组人凋亡素2配体的临床研究（06QB14013）项目支持。

B、作为主要研究人员参与改良型新药“注射用紫杉醇聚合物胶束”纳米制剂项目的研发。负责药学研究工作，完成该产品的工艺确立及优化，建立产品质量标准。作为主要发明人之一申请注射用紫杉醇聚合物胶束相关发明专利2项。

**刘刚先生**，2006年7月本科毕业于华中农业大学生物工程专业；2009年7月毕业于华东理工大学发酵工程专业，研究生学历。自参加工作以来，一直从事新药产业化过程的工艺优化及检测标准建立工作。在发行人的国家2.2类化药注射用紫杉醇聚合物胶束的临床药物研制及产业化过程中，负责生产工艺研究、药物稳定性研究、药品质量检测，为临床阶段提供合格的临床药品。

**张文明先生**，2005年6月本科毕业于河南大学药学专业；2013年毕业于华东理工大学药学工程专业，研究生学历。2016年7月参与发行人注射用紫杉醇胶束III期临床试验，主要工作是主持开展临床研究；2017年4月，参与发行人注射用紫杉醇胶束的产业化项目，优化紫杉醇聚合物制备工艺，完善质量标准，取得生产许可证。

**潘若璠女士**，2008年10月毕业于华东理工大学生物化工专业，博士研究生

毕业。作为主要参与人员，参与发行人注射用紫杉醇胶束III期临床试验，主要负责临床联系与监查工作。

**球谊女士**，2000年7月本科毕业于浙江大学生命科学院，2005年6月毕业于第二军医大学生物化学与分子生物学专业，研究生学历。自参加工作以来，一直从事新药研发及新药产业化过程的质量研究及管理工作。曾经参与的研发项目包括：

A、国家重大新药创制项目—候选药物重组融合蛋白 Vasostatin-Apo2L 的临床前研究工作；

B、国家 2.2 类化药注射用紫杉醇聚合物胶束的临床药物研制及产业化过程的质量研究及管理工作。

### 3、核心技术人员认定依据

发行人根据人员所在岗位、对公司经营及研发的实际作用及贡献来认定核心技术人员。周劲松、李端、孙菁、刘刚、张文明、球谊、潘若璿在公司核心产品紫杉醇胶束的研发及产业化方面具有重要贡献，将其认定为核心技术人员具有合理性。

发行人核心技术人员在紫杉醇胶束的研发及产业化的实际作用和贡献情况如下：

姓名	对发行人核心技术的具体贡献	申请专利情况
周劲松	1、确定了抗肿瘤改良型新药为公司的研发产品方向和纳米制剂平台为公司技术研发方向； 2、领导研发了公司核心产品紫杉醇胶束，全面负责紫杉醇胶束的关键辅料合成、处方筛选，试验动物的药理、毒理和药代动力学研究，I期临床试验、III期临床试验，制剂工艺及产业化，新药注册申请等； 3、领导了公司纳米制剂技术平台的研发，包括适用于紫杉醇、多西他赛、卡巴他赛的胶束专用辅料，为公司抗肿瘤改良型新药研发奠定了扎实的技术基础。	1、发明专利“一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂”（专利号：ZL201110105540.2）的发明人之一 2、发明专利“一种生物医用聚醚/聚酯嵌段共聚物的制备方法”（专利号：ZL201110063785.3）的发明人之一
李端	1、全面参与紫杉醇胶束的研发工作，包括紫杉醇胶束的关键辅料合成、处方筛选，试验动物的药理、毒理和药代动力学研究，I期临床试验、III期临床试验，制剂工艺及产业化，新药注册申请等，是紫杉醇胶束专利技术的主要发明人之一； 2、指导研发团队进行纳米制剂技术平台的建设、	1、发明专利“一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂”（专利号：ZL201110105540.2）的发明人之一 2、发明专利“聚乙二醇单甲

姓名	对发行人核心技术的具体贡献	申请专利情况
	优化、完善。	醚-dl-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法”（专利号：ZL201010217546.4）的发明人之一 3、发明专利“一种生物医用聚醚/聚酯嵌段共聚物的制备方法”（专利号：ZL201110063785.3）的发明人之一
孙菁	1、全面参与紫杉醇胶束的研发工作，为紫杉醇胶束专利技术的主要发明人之一； 2、负责完成了紫杉醇胶束的实验动物的毒理、病理和药代动力学研究； 3、带领团队设计、优化紫杉醇胶束的生产工艺路线，完成了紫杉醇胶束冻干粉针生产线和专用聚合物辅料合成生产线的建设； 4、带领团队建立了紫杉醇胶束的生产质量标准，为公司临床试验和注册检验提供了合乎质量标准的药品。	1、发明专利“一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂”（专利号：ZL201110105540.2）的发明人之一 2、发明专利“一种生物医用聚醚/聚酯嵌段共聚物的制备方法”（专利号：ZL201110063785.3）的发明人之一
刘刚	1、负责生产工艺研究、药物稳定性研究、药品质量检测； 2、参与了紫杉醇胶束冻干粉针生产线和专用聚合物辅料合成生产线的建设； 3、负责紫杉醇胶束新药注册申请材料的生产工艺部分。	-
张文明	1、主持开展了紫杉醇胶束III期临床试验研究， 2、优化紫杉醇聚合物制备工艺，完善产品质量标准； 3、负责紫杉醇胶束新药注册申请材料的临床试验部分。	-
球谊	1、负责紫杉醇胶束的生产质量标准； 2、参与了紫杉醇胶束新药注册申请材料、注册检验等。	-
潘若鋈	1、负责紫杉醇胶束新药注册申请材料准备； 2、负责紫杉醇胶束III期临床试验的临床联系与监查。	-

## （六）研究与开发机制

### 1、研发组织架构

发行人研发工作主要由研发部、医学市场部承担，生产管理部、质量管理部等部门参与新药的产业化研发。

研发部：负责药物的研发和产业化，拥有化学合成、辅料筛选、中试放大、制剂开发和质量研究实验室，具有各种先进的研发设备，可以完成从改良制剂的设计、合成、药理学、药代动力学、毒理学评价、制剂的工艺开发和优化、质量

控制、药学研究到 IND 申请的全部工作。

医学市场部：负责包括首次人体安全性、药代动力学等的 I 期试验，小样本的剂量探索、有效性证实的 II 期试验和大样本、对有效性和安全性确认的 III 期试验。从 I 期临床试验开始到最后的审批通过，整个临床研究工作涵盖试验设计、临床专家的选择、交流和培训、试验开展的运营和管理、安全性的医学监察、数据收集和管理、数据分析和总结，以及试验报告的撰写。全面负责公司药品的注册报批工作，包括编写申报资料、药品注册过程中的现场核查、样品注册检验等工作。

截至本招股意向书签署日，发行人已建立健全研究开发支出管理办法、研发项目管理办法等研发相关的内部控制制度。

## 2、机制保障

在技术创新的持续性方面，发行人制定了相关制度，根据员工在技术创新方面的贡献大小做出相应的嘉奖，激发员工持续参与技术创新的积极性；另外，在绩效考核和职级晋升方面，研发技术人员职级、薪酬等都直接与其科研成果及在研发团队中的贡献挂钩，充分调动研发人员的创新积极性；核心技术人员均持有股份。发行人持续鼓励研发人员开放创新，根据市场趋势、客户需求等积极提出开发项目并组织实施，并建立快速反应的创新机制。

## 七、境外经营情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在在境外经营情况。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、发行人治理制度的建立健全及运行情况

2020年3月9日，发行人召开股份公司创立大会暨首次股东大会，选举产生了第一届董事会、监事会，聘任了公司高级管理人员。根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》、《上市公司治理准则》等有关法律法规的要求，结合发行人实际情况，审议通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作制度》等，建立了由股东大会、董事会、监事会、经理层组成的规范、科学的法人治理结构，并建立健全了相关法人治理制度。

#### （一）发行人股东大会制度的建立健全及运行情况

发行人已根据《公司法》等相关法律、法规和规范性文件的要求制定了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对股东大会的职责和运作程序进行了具体规定，健全了股东大会制度。自发行人股份制改制以来，股东大会依据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》等规定规范运作。

截至本招股意向书签署日，发行人共召开5次股东大会，全体股东及股东代理人均出席了历次股东大会。发行人股东大会严格按照《公司章程》、《股东大会议事规则》等文件的规定召开、表决，符合《公司章程》、《股东大会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

#### （二）发行人董事会

2020年3月9日，发行人召开股份公司创立大会暨首次股东大会，选举产生了第一届董事会。截至本招股意向书签署日，发行人董事会由9名董事组成，其中独立董事3名。董事会设董事长一名，由全体董事的过半数选举产生。

截至本招股意向书签署日，发行人共召开7次董事会。全体董事均出席了历次董事会。发行人董事会的召开均按照《公司章程》、《董事会议事规则》及相关规定的程序进行，会议通知方式、召开方式、表决方式符合相关规定，会议记录规范。

### （三）发行人监事会

2020年3月9日，发行人召开股份公司创立大会暨首次股东大会，选举产生了2名监事，并与职工代表大会选举产生的职工监事组成第一届监事会。截至本招股意向书签署日，发行人监事会由三名监事组成，其中一名职工监事，监事会设主席一人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。

截至本招股意向书签署日，发行人共召开6次监事会。全体监事均出席了历次监事会。发行人监事会严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》的规定行使权利，历次监事会议程序规范。监事会制度的建立和有效执行对完善发行人治理结构和规范发行人运作发挥了应有的监督作用。

### （四）独立董事

根据《公司法》、《上市公司治理准则》以及《公司章程》等相关法律法规的相关要求，发行人制定了《独立董事工作制度》、《独立董事津贴管理办法》，并于2020年3月9日经发行人创立大会暨首次股东大会审议通过。发行人董事会、监事会、单独或者合并持有发行人已发行股份1%以上的股东可以提出独立董事候选人，并经股东大会选举决定。独立董事每届任期三年，任期届满，连选可以连任，但连任时间不得超过六年。

发行人独立董事人数占董事总人数三分之一以上，3名独立董事中有1人为会计专业人士，独立董事的聘任和构成符合相关规定。

自发行人建立独立董事制度、引入独立董事以来，独立董事严格按照《公司章程》和《独立董事工作制度》的相关要求履行职责，勤勉、尽责地履行了权利和义务。独立董事均出席了历次董事会，在重大事项决策中积极参与并客观、谨慎、独立地发表意见，促进了发行人治理结构的完善和维护了全体股东的利益。

### （五）董事会秘书

根据《公司法》、《公司章程》等相关法律法规的要求，发行人设董事会秘书一名。董事会秘书为发行人高级管理人员，由董事长提名，经董事会聘任或者解聘。发行人制定了《董事会秘书工作细则》，明确规定了董事会秘书的主要职责，并详细规定了董事会秘书的权利义务。



发行人董事会秘书制度的建立，有效地推进董事会的工作。发行人董事会秘书能严格按照《董事会秘书工作细则》履行职责和义务。

## （六）董事会专门委员会设置及运行情况

发行人在董事会成立审计、战略与发展、提名、薪酬与考核四个专门委员会，并制定了董事会专门委员会实施细则对各专门委员会的运行进行规范。

### 1、审计委员会

审计委员会由3名董事组成，熊焰韧女士任主任委员，孙春萌先生、孙菁女士任委员。

审计委员会职责为：（1）监督及评估公司的内部审计工作，负责内部审计与外部审计的协调；（2）监督公司的内部审计制度及其实施；（3）审核公司的财务信息及其披露；（4）负责法律法规、公司章程和公司董事会授予的其他事宜。

截至本招股意向书签署日，审计委员会召开了4次会议，对发行人2019年度、2020年度财务决算、制定发行人内部审计制度等事项进行了讨论，并向董事会进行了汇报。

### 2、战略委员会

战略委员会由5名董事组成，周劲松先生任主任委员，李端先生、孙春萌先生、张立高先生、薛轶先生任委员。

战略决策委员会职责为：（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宜。

截至本招股意向书签署日，战略委员会召开了2次会议，对发行人首次公开发行并在科创板上市、募集资金投资项目等事项进行了讨论，并向董事会进行了汇报。

### 3、提名委员会

提名委员会由3名董事组成，胡改蓉女士任主任委员，周劲松先生、孙春萌先生任委员。

提名委员会职责为：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、经理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和经理人员的人选；（4）对董事候选人和经理人选进行审查并提出建议；（5）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；（6）董事会授权的其他事宜。

截至本招股意向书签署日，提名委员会召开了1次会议，对2021年度工作计划等事项进行了讨论，并向董事会进行了汇报。

### 4、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由3名董事组成，熊焰韧女士任主任委员，薛轶先生、胡改蓉女士任委员。

薪酬与考核委员会职责为：（1）研究董事与高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；（2）研究和审查董事、高级管理人员的薪酬政策与方案；（3）对公司基本绩效考核制度提出建议；（4）董事会授权的其他事宜。

截至本招股意向书签署日，薪酬与考核委员会召开了1次会议，对发行人董事、高级管理人员2021年度薪酬（津贴）等事项进行了讨论，并向董事会进行了汇报。

### （七）报告期内发行人治理存在的缺陷及改进情况

发行人自变更股份公司以来，已建立完善的法人治理结构，并严格按照法律法规及公司章程、内部规章制度规范运行，不存在公司治理机制的重大缺陷。

## 二、发行人特别表决权股份情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

### 三、发行人协议控制架构情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在协议控制架构或类似安排的情况。

### 四、管理层对内部控制制度的自我评估意见以及注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

#### （一）发行人管理层对内部控制的自我评估意见

发行人管理层对内部控制制度进行了自查和评估，认为公司已建立了较为完善合理的，能满足公司管理需要的各种内控制度，并得到了有效的执行，能够保护公司资产的安全完整，促进公司的经营效率，保证财务资料的真实完整，防止和纠正各种错误。公司内部控制制度合理、健全，整体运行有效。

未来公司将根据发展需要不断改进、充实和完善内部控制制度，促进公司稳健、持续发展。

#### （二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

容诚会计师对发行人内部控制制度进行了专项审查，并出具了“容诚专字[2021]201Z0132号”《关于上海谊众药业股份有限公司内部控制的鉴证报告》，报告的结论性意见为：

“我们认为，上海谊众按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

### 五、发行人最近三年违法违规及受到处罚的情况

发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度。报告期内，发行人及其董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营。

2019年，发行人因未及时办理第一季度所得税纳税申报，被所属税管机构罚款50元。根据《税收征收管理法》第六十二条规定：“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责任限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。”

根据上述规定，发行人未及时申报企业所得税，被处罚金额较小，也未造成税款损失，不属于情节严重的行为，不构成重大违法。

除上述情况之外，发行人不存在被相关主管机关处以警告以上处罚的情况，不存在重大违法违规行为。

## 六、发行人报告期内资金被占用或为控股股东、实际控制人及其控制企业提供担保情况

股东孙菁于 2019 年 11 月归还了借款 91 万元。上述借款均发生于报告期外，且上述股东均按照借款发生同期银行贷款利率支付了自 2017 年 1 月 1 日至本金还款日期间的利息。

除以上情形外，发行人报告期内不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况；报告期内，发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

发行人控股股东、实际控制人周劲松为避免占用发行人及其子公司资金，已出具如下承诺：

“截至本承诺函出具日，本人及本人控制的除发行人及其子公司以外的其他企业不存在占用发行人或其子公司资金的情形；

本人将避免与发行人或其子公司发生与正常经营业务无关的资金往来行为；本人及本人控制的除发行人及其子公司以外的其他企业不会要求发行人或其子公司垫支工资、福利、保险、广告等费用，也不会与发行人或其子公司互相代为承担成本或其他支出，不通过有偿或无偿拆借资金、直接或间接借款、委托进行投资活动、开具商业承兑汇票、代偿债务等任何方式占用发行人或其子公司的资金。

如违反上述承诺，本人将承担相应的责任。”

## 七、发行人独立运营情况

发行人严格按照《公司法》、《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步完善发行人法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务系统及面向市场

独立经营的能力，拥有完整的研发、采购、生产和销售系统。

### （一）资产完整

发行人成立及此后历次增资，股东的出资均已足额到位。发行人拥有自身独立完整的经营资产，产权明确。发行人具备与生产经营有关的生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备、专利、商标等资产的所有权或使用权。发行人未以所属资产、权益为股东及其下属单位提供担保，截至本招股意向书签署日，发行人股东及其关联方不存在占用发行人的资金和其他资源的情形。

### （二）人员独立

发行人董事、监事和高级管理人员均系按照《公司法》、《公司章程》等规定的程序产生，不存在股东干预发行人人事任免的情形。

发行人董事、监事、高级管理人员的任职均符合《公司法》及中国证监会关于上市公司董事、监事和高级管理人员任职的有关规定。发行人总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均专职在发行人工作并领取薪酬，未在控股股东、实际控制人控制的企业兼任除董事、监事以外的职务，未在与发行人业务相同或相似或与发行人有利害冲突的其他企业任职。

发行人遵守相关法律法规，建立了规范、健全的劳动、人事、工资及社保等人事管理制度，与员工均签订了劳动合同，员工工资单独造册、单独发放。截至本招股意向书签署日，发行人已在社会保障管理部门建立了员工的社保账户，为员工独立缴纳医疗、工伤、养老、失业等各项社会保险。

### （三）财务独立

发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，按《中华人民共和国会计法》等有关法规的要求建立了规范的财务规章制度，建立了独立、完整的财务核算体系，并建立了相应的内部控制制度，独立进行财务决策，享有充分独立的资金调配权。

截至本招股意向书签署日，发行人财务独立，不存在与主要股东，控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况；发行人根据发展规划，自

主决定投资计划和资金安排，不存在公司股东、实际控制人干预公司财务决策、资金使用的情况；发行人作为独立的纳税人，依法独立纳税。

#### **（四）机构独立**

发行人机构设置完整。按照建立规范法人治理结构的要求，设立了股东大会、董事会和监事会，聘请了行业、财务等方面的专家担任独立董事，实行董事会领导下的总经理负责制。发行人根据生产经营的需要设置了完整的内部组织机构，各部门职责明确、工作流程清晰。发行人组织机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在合署办公、混合经营的情形，自设立以来未发生股东干预发行人正常生产经营活动的现象。

#### **（五）业务独立**

发行人拥有完整的独立自主的药品研发能力，拥有独立的研发设备和人员；发行人拥有完整的生产系统，按照 GMP 制定了一套严格的管理制度，规范药品生产、质量检验和存货管理、物流等各个环节；发行人独立面向市场采购并计划按照药品获得批准上市的进展建立独立的营销团队和销售业务体系。发行人具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力，与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争关系，以及严重影响独立性或显失公平的关联交易，不存在依赖于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的情形。

#### **（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定**

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

#### **（七）发行人涉及的重大事项情况**

截至本招股意向书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 八、与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间同业竞争情况

### （一）与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争

发行人致力于抗肿瘤药物改良型新药的研发和产业化，核心产品为紫杉醇胶束。

发行人的控股股东、实际控制人为自然人周劲松先生。截至本招股意向书签署日，周劲松先生控制的企业为爱珀尔和上海谊兴，爱珀尔的基本情况见“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股公司、参股公司简要情况”，上海谊兴的基本情况参见“第五节 发行人基本情况”之“十六、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间均不存在同业竞争情况。

### （二）避免同业竞争的承诺

发行人实际控制人周劲松先生关于避免同业竞争的承诺，及包括周劲松先生在内的相关主体就因歌佰德未注销，而防范潜在同业竞争或利益冲突及歌佰德后续安排事宜做出的承诺详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（八）避免同业竞争的承诺”。

## 九、关联方、关联关系与关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《企业会计准则》及中国证监会有关规定，报告期内公司的关联方及关联关系如下：

#### 1、直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

序号	关联方名称	与发行人的关联关系	备注
1	周劲松先生	发行人的控股股东、实际控制人	直接持有发行人 26.00%的股权，并持有公司股东上海杉元 23.32%、上海谊兴 24.20%的权益，并为上海杉元、上海谊兴的执行事务合伙人。

## 2、直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人、法人或其他组织

序号	关联方名称	与发行人的关联关系	备注
1	上海凯宝	持股5%以上股份的股东	持有发行人17.33%的股份
2	上海杉元	持股5%以上股份的股东	持有发行人6.30%的股份
3	上海贤昱	持股5%以上股份的股东	持有发行人5.42%的股份

## 3、董事、监事或高级管理人员及其关系密切的家庭成员

发行人董事、监事或高级管理人员以及与其关系密切的家庭成员为发行人关联自然人。

4、持有发行人5%以上股份的股东、关联自然人直接或间接控制的企业（发行人及子公司除外），以及关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	关联方名称	与发行人的关联关系	备注
1	爱珀尔	控股股东、实际控制人周劲松控制的企业	周劲松持有62.44%的股权
2	上海谊兴	周劲松担任执行事务合伙人	周劲松持有24.20%权益
3	上海恰尔生物技术有限公司	周劲松担任其董事	周劲松持有5%股权
4	上海凯宝股权投资管理有限公司	上海凯宝控制的企业	上海凯宝持有100%的股权
5	上海凯宝新谊（新乡）药业有限公司	上海凯宝控制的企业	上海凯宝持有100%的股权
6	上海凯宝健康科技有限公司	上海凯宝控制的企业	上海凯宝持有100%的股权
7	上海信朗医药科技有限公司	上海凯宝控制的企业	上海凯宝持有100%的股权
8	上海凯宝医药销售有限公司	上海凯宝控制的企业	上海凯宝持有100%的股权
9	歌佰德	上海凯宝能够施加重大影响的企业	上海凯宝持有25%的股权 爱珀尔持有20.25%的股权
10	上海佰弈	发行人实际控制人曾控股的企业，目前歌佰德能够施加重大影响的企业	歌佰德持有40%的股权
11	上海宜羨	董事张立高及配偶、儿子控制的企业	张立高及配偶、儿子最终合计持有100%的权益
12	上海瞥见健康管理中心（有限合伙）	董事张立高配偶、儿子控制的企业	张立高配偶赵洁持有66%的权益，儿子张子豪持有34%的权益
13	上海德和缘健康管理有限公司	董事张立高及配偶控制的企业	上海羨缘持有50%的权益，张立高担任执行董事



序号	关联方名称	与发行人的关联关系	备注
14	上海九脉信息技术有限公司	上海羨缘健康管理咨询中心(有限合伙)持股 29.62%	上海羨缘健康管理咨询中心(有限合伙)持股 29.62%，董事张立高持股 21.11%
15	上海羨缘健康管理咨询中心(有限合伙)	董事张立高及配偶控制的企业	张立高及配偶持有 100% 的权益
16	上海安集协康生物技术股份有限公司	董事张立高担任其董事	-
17	达莱健康科技(上海)有限公司	董事张立高实际控制的企业，担任其董事长	上海羨缘持有 51% 的权益
18	上海德康源医药科技有限公司	董事张立高关系密切成员控制的企业	王金芳持有 100% 的股权
19	上海警缘企业管理合伙企业(有限合伙)	董事张立高担任其执行事务合伙人	张立高持有 1% 的权益
20	浙江优亿医疗器械股份有限公司	董事薛轶担任其董事	江苏毅达持有 5.26% 的股权
21	弘扬软件股份有限公司	董事薛轶担任其董事	-
22	深圳华声医疗技术股份有限公司	董事薛轶担任其董事	-
23	苏州爱得科技发展股份有限公司	董事薛轶担任其董事	-
24	苏州好博医疗器械有限公司	董事薛轶担任其董事	-
25	江苏康为世纪生物科技股份有限公司	董事薛轶担任其董事	-
26	江苏齐晖医药科技股份有限公司	董事薛轶担任其董事	-

## 5、发行人控制或控股的企业

关于发行人的控股或控制公司情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股公司、参股公司简要情况”。

## 6、报告期内关联方变化情况

(1) 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 8 日，沈亚领曾为发行人董事。

(2) 成都建至达新材料合伙企业(有限合伙)为发行人持股 5% 以上股东上海贤昱控制的企业，已于 2019 年 4 月 4 日注销，不再为关联方。该公司与发行人未发生关联交易。

(3) 除以上情况外，直接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织、发行人关联自然人及其关系密切成员直接或间接控制的企业(发行人及子公司除外)，以及关联自然人(独立董事除外)担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，

报告期内曾发生变化的，亦为关联方。

## （二）关联交易

### 1、经常性关联交易

#### （1）接受服务

①报告期内，发行人向歌佰德采购蒸汽、污水处理服务。

单位：元

交易内容	2020年度		2019年度		2018年度	
	交易金额	占当期研发费用比	交易金额	占当期研发费用比	交易金额	占当期研发费用比
蒸汽	458,780.34	2.56%	138,251.10	0.08%	-	-
污水处理	4,231.32	0.02%	192.00	0.0001%	-	-
应付账款	2020年 12月31日		2019年 12月31日		2018年 12月31日	
歌佰德	182,003.91		116,209.89		66,130.15	

发行人采购蒸汽及污水处理服务的价格按照成本加成定价。报告期内，发行人采购蒸汽及污水处理的量与发行人生产情况有关。2018年发行人未进行生产，2019年8月起生产线恢复调试并开展试生产，2020年，发行人已生产三批次紫杉醇胶束，用于药品评审中的抽样送检，蒸汽消耗及污水处理量逐步增加。

发行人现有生产线开始规划建设时，所在地区无集中蒸汽供应资源。歌佰德紧邻发行人，并已经建成燃气蒸汽锅炉和污水处理设施，因发行人蒸汽用量和污水处理量相对较小，歌佰德蒸汽供应和污水处理能力可以同时满足发行人的需要，经协商，由歌佰德向发行人提供蒸汽和污水处理服务，发行人也按此方案完成了项目立项和环评手续。

上海华电奉贤热电有限公司已于2017年底在发行人所在地建设完成了供热主管网。2020年12月，发行人与上海华电奉贤热电有限公司签署《工业蒸汽供应合同》，由上海华电奉贤热电有限公司负责建设向发行人供应蒸汽的管网支线，该供应管线建成后，由上海华电奉贤热电有限公司向发行人供应蒸汽，蒸汽基本价格为330元/吨。

发行人结合募投项目已规划建设污水处理设施，该污水处理设施建成后，将自行进行污水处理。

②报告期内，发行人向上海佰弈采购临床 CRC 等服务。

单位：元

交易内容	2020年度		2019年度		2018年度	
	交易金额	占当期研发费用比	交易金额	占当期研发费用比	交易金额	占当期研发费用比
CRC 服务	-	-	838,818.47	0.47%	799,377.18	5.92%
稽查	-	-	-	-	330,188.68	2.44%
临床数据整理	<b>297,029.70</b>	<b>1.66%</b>	679,611.65	0.38%	-	-
<b>合计</b>	<b>297,029.70</b>	<b>1.66%</b>	1,518,430.12	0.85%	1,129,565.85	8.36%
<b>应付账款</b>	<b>2020年12月31日</b>		<b>2019年12月31日</b>		<b>2018年12月31日</b>	
上海佰弈		-		-		119,433.96

在发行人委托开展III期临床试验的 24 家医院中，有 11 家要求同时安排 CRC 服务，发行人委托上海佰弈为广东省人民医院、上海市胸科医院、上海复旦大学附属肿瘤医院、河南省肿瘤医院、浙江省肿瘤医院、天津市人民医院、福建省肿瘤医院、湖北省肿瘤医院、山东大学齐鲁医院、濮阳市油田总医院、青海大学附属医院共 11 家医院提供 CRC 服务。

2018 年，发行人委托开展III期临床试验的医院中，江苏省肿瘤医院、中国人民解放军总医院、青岛大学附属医院三家医院根据内部管理要求，要求外部机构对临床试验情况进行稽查，发行人委托上海佰弈对上述三家医院为发行人开展临床试验的项目进行了稽查并出具稽查报告。

2019 年，为协助发行人完成紫杉醇胶束的新药注册申报相关工作，发行人委托上海佰弈协助开展申报新药注册过程中相关试验数据复核、新药申报材料整理、协助现场核查等相关工作。服务时间为签署之日起至新药申报现场核查结束。

2020 年，根据国家药监局药品审评中心提交基于 CDISC 标准格式的临床数据库要求，发行人委托上海佰弈重新整理紫杉醇胶束临床试验数据，合同金额 10 万元。

发行人与上海佰弈的临床试验 CRC 服务、稽查服务及数据整理服务参照同期市场价格，由双方协商确定。随着发行人的紫杉醇聚合物胶束新药注册审评结束，发行人与上海佰弈将不再发生交易。

## (2) 关键管理人员报酬

单位：万元

关联交易	2020年度	2019年度	2018年度
支付关键管理人员薪酬	225.24	337.71	122.96

注：上述薪酬金额不含外部董事；2019年度薪酬不含股份支付金额。

## 2、偶发性关联交易

## (1) 关联自然人归还借款及利息

交易主体	关联方	交易内容	还款时间	借款本金（元）	支付利息（元）
上海谊众	孙菁	借款	2019/11/26	580,000.00	108,896.14
联峥科技			2019/11/20	330,000.00	60,022.45
联峥科技	周劲松	支付借款利息	2019/11	-	21,511.11
联峥科技	李端	支付借款利息	2019/11	-	20,261.38
联峥科技	沈亚领	支付借款利息	2019/11	-	510.22

孙菁的上述借款发生于报告期外，已在2019年11月归还借款本金，并按照借款同期银行贷款利率支付了2017年1月1日至本金归还日期间的利息，上述股东借款对发行人不产生不利影响。

2020年11月，发行人召开董事会、股东大会，审议通过了免除股东借款于报告期外的利息议案。上述股东未支付2017年1月1日之前的利息不损害公司其他股东利益，不损害公司利益，不对发行人独立性和规范运作产生不利影响。

## (2) 爱珀尔股权转让

2019年10月，周劲松与上海谊众签订《关于上海爱珀尔投资管理有限公司股权转让协议》，将所持爱珀尔5.56%的股权转让给上海谊众。2019年12月10日，爱珀尔办理了股东变更登记手续。本次股权转让对价为0万元，主要是上海谊众于2011年出资100万元，获得100万元股权，一直由周劲松代为持有，本次股权转让将代持股权还原。

## (3) 其他交易

单位：元

交易主体	关联方	交易内容	交易时间	交易金额	截至 2020 年 12 月 31 日
上海谊众	孙菁	住房押金	2019 年 6 月	400,000	400,000
上海谊众	方舟	住房押金	2019 年 6 月	400,000	400,000

2019 年 6 月，发行人购买了一栋 36 套政策性公租房作为员工宿舍，对长期租住一套房的员工需要交纳住房押金。

### 3、报告期关联交易简要汇总

单位：万元

(一) 经常性关联交易				
关联方	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
歌佰德	供应蒸汽、污水处理服务	46.30	13.84	-
上海佰弈	临床 CRC、稽查、临床数据整理	29.70	151.84	112.96
关键管理人员	支付报酬	225.24	337.71	122.96
(二) 偶发性关联交易				
孙菁	借款支付利息	-	5.02	5.94
(三) 关联方应付应收余额				
关联方	项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
歌佰德	应付账款	18.20	11.62	6.61
上海佰弈	应付账款	-	-	11.94
周劲松	其他应收款	-	-	2.15
李端	其他应收款	-	-	2.03
沈亚领	其他应收款	-	-	0.05
孙菁	其他应收款	-	-	102.87
	其他应付款	40.00	40.00	-
方舟	其他应付款	40.00	40.00	-

## 十、关联交易履行的程序及独立董事的意见

对于报告期发生的关联交易，2020 年 6 月 7 日发行人第一届董事会第三次会议、2020 年 10 月 30 日发行人第一届董事会第四次会议，对上述关联交易进行确认，关联董事回避表决；2020 年 6 月 22 日发行人 2020 年第一次临时股东大会、2020 年 11 月 15 日发行人 2020 年第二次临时股东大会确认了上述关联交易，关联股东回避了表决。发行人按照《公司章程》、《关联交易关联制度》等

有关规定，履行了必要的程序。

发行人独立董事亦发表独立意见如下：

1、“鉴于周劲松、李端、孙菁、赵豫生、沈亚领、蒋新国于 2013 年发生的资金占用，属于公司早期不规范行为，现已归还了本金，且在 2019 年 11 月按照同期银行贷款利率支付了 2017 年 1 月 1 日至实际还款之日期间的借款利息。该等股东不支付 2017 年 1 月 1 日之前的借款利息不损害其他股东利益，不损害公司利益。同意免除上述股东自借款之日起至 2016 年 12 月 31 日止的借款利息。在公司董事会对该议案进行表决时，相关董事依法回避表决。股东大会对该议案进行表决时，上述股东在股东大会上应当放弃对该议案的投票权。”

2、确认公司报告期内“发生的关联交易有其实际必要性，其定价遵循了市场规律，按照公开、公平、公正的原则确定，不存在损害发行人及其股东利益的情形，发行人及非关联股东的利益能够得到有效保护。该事项涉及关联交易，在公司董事会对该事项进行表决时，关联董事依法回避表决。股东大会就关联交易进行表决时，任何与该关联交易有利害关系的关联人在股东大会上应当放弃对该议案的投票权。”

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本公司提醒投资者，除阅读本节所披露的财务会计信息与管理层分析外，还应关注审计报告全文，以获取全部的财务信息。以下引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告。

### 一、财务报表

#### (一) 合并资产负债表

单位：元

资产	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	191,478.63	154,033.62	3,167,499.59
交易性金融资产	40,658,189.48	130,378,878.67	-
应收票据	-	-	-
应收账款	-	-	-
应收款项融资	-	-	-
预付款项	480,638.10	87,907.99	245,515.10
其他应收款	800.00	800.00	242,989.16
存货	1,476,835.63	2,730,062.26	2,285,436.89
一年内到期的非流动资产	4,633,997.36	4,469,957.69	43,141,273.97
其他流动资产	10,284,894.46	219,969.64	117,080,000.00
<b>流动资产合计</b>	<b>57,726,833.66</b>	<b>138,041,609.87</b>	<b>166,162,714.71</b>
<b>非流动资产：</b>			
可供出售金融资产	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	87,241,739.30	88,141,661.14	47,077,683.11
在建工程	573,584.89	40,300.89	
无形资产	9,227,012.12	9,443,270.24	9,659,528.36
长期待摊费用	559,527.78	1,527,727.43	2,504,936.18
递延所得税资产	-	-	-
其他非流动资产	103,481,343.03	40,422,457.86	3,922,933.59

资产	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
非流动资产合计	201,083,207.12	139,575,417.56	63,165,081.24
资产总计	258,810,040.78	277,617,027.43	229,327,795.95

## 合并资产负债表（续）

单位：元

负债和所有者权益	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
<b>流动负债：</b>			
短期借款	3,250,000.00	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	2,197,743.90	1,907,767.07	9,747,364.53
预收款项	-	-	-
应付职工薪酬	3,401,075.47	3,645,312.81	1,692,664.69
应交税费	294,019.89	366,953.46	247,786.13
其他应付款	2,368,375.49	1,713,467.07	-
其他流动负债	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>11,511,214.75</b>	<b>7,633,500.41</b>	<b>11,687,815.35</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	3,792,494.42	4,630,296.39	5,461,099.67
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>3,792,494.42</b>	<b>4,630,296.39</b>	<b>5,461,099.67</b>
<b>负债合计</b>	<b>15,303,709.17</b>	<b>12,263,796.80</b>	<b>17,148,915.02</b>
<b>所有者权益：</b>			
股本	79,350,000.00	79,350,000.00	70,450,000.00
资本公积	186,720,356.87	539,872,621.76	181,581,758.50
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	-	-	-
未分配利润	-22,564,025.26	-353,869,391.13	-39,852,877.57
归属于母公司所有者权益合计	<b>243,506,331.61</b>	<b>265,353,230.63</b>	<b>212,178,880.93</b>



负债和所有者权益	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
少数股东权益	-	-	-
<b>所有者权益合计</b>	<b>243,506,331.61</b>	<b>265,353,230.63</b>	<b>212,178,880.93</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>258,810,040.78</b>	<b>277,617,027.43</b>	<b>229,327,795.95</b>

## (二) 合并利润表

单位：元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、营业收入</b>	-	-	-
减：营业成本	-	-	-
税金及附加	38,650.19	16,703.32	63,606.20
销售费用	-	-	-
管理费用	12,093,507.70	144,380,092.95	7,169,264.95
研发费用	17,893,106.11	178,666,212.49	13,507,594.80
财务费用	-2,256,704.54	-1,724,779.75	-1,380,723.92
加：其他收益	2,389,007.31	2,172,615.28	3,096,788.42
投资收益	3,430,537.95	3,623,278.93	4,861,590.30
公允价值变动收益	108,189.48	347,947.58	-
信用减值损失	-	-	-
资产减值损失	-	-	-1,187,659.83
资产处置收益	-	-	-
<b>二、营业利润</b>	<b>-21,840,824.72</b>	<b>-315,194,387.22</b>	<b>-12,589,023.14</b>
加：营业外收入	-	50.00	-
减：营业外支出	6,074.30	30,050.00	-
<b>三、利润总额</b>	<b>-21,846,899.02</b>	<b>-315,224,387.22</b>	<b>-12,589,023.14</b>
减：所得税费用	-	-	-
<b>四、净利润</b>	<b>-21,846,899.02</b>	<b>-315,224,387.22</b>	<b>-12,589,023.14</b>
归属于母公司股东的净利润	-21,846,899.02	-315,224,387.22	-12,589,023.14
少数股东损益	-	-	-
<b>五、每股收益：</b>			
（一）基本每股收益	-0.28	-4.39	-0.18
（二）稀释每股收益	-0.28	-4.39	-0.18
<b>六、其他综合收益税后净额</b>	-	-	-
<b>七、综合收益总额</b>	<b>-21,846,899.02</b>	<b>-315,224,387.22</b>	<b>-12,589,023.14</b>

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于母公司所有者的综合收益总额	-21,846,899.02	-315,224,387.22	-12,589,023.14
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-

### (三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 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	-	-	-
收到的税费返还	763,888.36	-	-
收到的其他与经营活动有关的现金	1,635,294.39	5,013,527.01	2,902,613.47
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>2,399,182.75</b>	<b>5,013,527.01</b>	<b>2,902,613.47</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	975,818.83	4,733,941.03	2,039,175.00
支付给职工以及为职工支付的现金	12,204,598.22	11,832,913.42	7,625,250.70
支付的各项税费	610,727.47	19,960.80	79,499.45
支付的其他与经营活动有关的现金	8,818,827.68	12,335,295.56	3,843,619.18
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>22,609,972.20</b>	<b>28,922,110.81</b>	<b>13,587,544.33</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-20,210,789.45</b>	<b>-23,908,583.80</b>	<b>-10,684,930.86</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	-	-	-
取得投资收益收到的现金	4,139,416.62	3,623,278.93	4,861,590.30
处置固定资产无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	40.00	-	-
收到的其他与投资活动有关的现金	859,453,047.02	761,557,857.54	550,991,659.64
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>863,592,503.64</b>	<b>765,181,136.47</b>	<b>555,853,249.94</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	5,004,269.18	47,576,018.64	3,464,634.90
投资所支付的现金	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	841,590,000.00	768,410,000.00	568,450,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>846,594,269.18</b>	<b>815,986,018.64</b>	<b>571,914,634.90</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>16,998,234.46</b>	<b>-50,804,882.17</b>	<b>-16,061,384.96</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	-	71,700,000.00	27,200,000.00
取得借款收到的现金	3,250,000.00	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>3,250,000.00</b>	<b>71,700,000.00</b>	<b>27,200,000.00</b>
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>3,250,000.00</b>	<b>71,700,000.00</b>	<b>27,200,000.00</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>37,445.01</b>	<b>-3,013,465.97</b>	<b>453,684.18</b>
加：期初现金及现金等价物余额	154,033.62	3,167,499.59	2,713,815.41
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>191,478.63</b>	<b>154,033.62</b>	<b>3,167,499.59</b>

## 二、注册会计师审计意见及关键审计事项

### （一）注册会计师的审计意见

容诚会计师对发行人申报的财务报表进行了审计，并出具了“容诚审字[2021]201Z0085号”标准无保留意见的《审计报告》，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了上海谊众药业2020年12月31日、2019年12月31日、2018年12月31日的合并及母公司财务状况以及2020年度、2019年度、2018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	审计应对
<b>事项一：研发费用（相关会计期间：2020年度、2019年度、2018年度）</b>	
2020年度、2019年度、2018年度，上海谊众药业合并财务报表确认的研发费用分别为17,893,106.11元、178,666,212.49元、13,507,594.80元。由于研发活动为上海谊众药业报告期内的主要经营活动，其真实性、完整性及截止准确性对财务报表有重大影响，我们将研发费用确定为关键审计事项之一。	（1）对研发管理及研发费用确认的相关内部控制的设计和运行有效性进行评估和测试； （2）检查研发相关的合同、发票、付款单据，函证合同及付款金额等； （3）对研发存货的期末结存实施监盘和抽盘，确认账实一致性，检查研发领料与研发项目的对应情况； （4）结合薪酬计提与发放的相关内控，检查研发人员薪酬归集的真实性、完整性、合理性；

关键审计事项	审计应对
	(5) 检查研发设备折旧计提的准确性, 与研发项目的匹配情况; (6) 抽查各期末和期初大额研发费用支出, 审计研发费用确认的完整性。
<b>事项二: 股份支付 (相关会计期间: 2019 年度)</b>	
<p>根据 2019 年 10 月 16 日临时股东会审议通过的《关于公司员工持股计划的议案》, 一次性授予周劲松 300 万元、李端 150 万元、上海谊兴企业管理合伙企业 (有限合伙) 250 万元计 700 万元新增注册资本的认股权, 入股价格为每一元注册资本人民币 4 元, 其中: 上海谊兴企业管理合伙企业 (有限合伙) 系由周劲松等 42 名公司员工组成的有限合伙企业 (持股平台)。</p> <p>新增注册资本 700 万元的认股权于 2019 年 11 月 27 日行权完毕, 依据截至 2019 年 11 月 30 日止的估值报告, 上海谊众药业整体估值 36.67 亿元, 上海谊众药业 2019 年确认股份支付 295,490,863.26 元, 其中: 管理费用 133,604,083.17 元、研发费用 161,886,780.09 元。由于股份支付的确认与计量涉及上海谊众药业股权公允价值的重大估计, 且对 2019 年度财务报表影响重大, 因此我们将股份支付确定为关键审计事项之一。</p>	(1) 查阅了相关的董事会决议、股东会决议及上海谊兴企业管理合伙企业 (有限合伙) 合伙协议等文件; (2) 获取并检查了股份支付的明细表, 核对授予的股份数量、认购价格等信息是否相符; (3) 复核外部评估机构出具的股东权益估值报告, 评价了股权公允价值评估中使用的假设及参数的合理性; (4) 复核了财务报表附注中对于股份支付的相关披露的充分性和完整性。

### (三) 与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

发行人在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项标准为合并口径净利润或合并口径净资产的 5% 及变动金额重大且变动比例超过 30% 事项, 或对公司未来经营成果、财务状况、现金流量、流动性及持续经营能力造成重大影响以及可能会影响投资者投资判断的事项。

### (四) 合并财务报表范围及变化

#### 1、报告期纳入合并范围的子公司

序号	子公司全称	子公司简称	持股比例%	
			直接	间接
1	上海联峥生物科技有限公司	联峥科技	100.00	

子公司香港谊众制药有限公司设立后未投入资金, 无任何经营, 并于 2020 年 3 月注销完毕。

## 2、报告期内合并财务报表范围变化

公司报告期内合并范围未发生变化。

## 三、报告期内采用的主要会计政策、会计估计

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”）以及中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）披露有关财务信息，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、会计估计及其简要说明。关于公司采用的会计政策、会计估计的详细说明，请参见公司经审计的财务报表附注。

### （一）遵循企业会计准则的声明

发行人所编制的 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了上述报告期各期末的合并及公司财务状况以及报告期各年度的合并及公司经营成果、所有者权益变动和现金流量等有关信息。

### （二）金融工具

#### 自 2019 年 1 月 1 日起适用

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

#### 1、金融工具的分类

##### （1）金融资产的分类和计量

公司根据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，将金融资产分类为：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当期损益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相

关交易费用计入其初始确认金额。因销售商品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收票据及应收账款，公司则按照收入准则定义的交易价格进行初始计量。

对于以摊余成本计量的金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其终止确认、按实际利率法摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产采用公允价值进行后续计量。除减值损失或利得及汇兑损益确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。

以摊余成本计量的金融资产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之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

## （2）金融负债的分类和计量

公司将金融负债分类均为以摊余成本计量的金融负债，初始确认后，对其他金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

## 2、金融工具的减值

本公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资、合同资产等，以预期信用损失为基础确认损失准备。

### （1）预期信用损失的计量

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。

于每个资产负债表日，公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个

存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据、应收款项，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于应收款项，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，1) 对于划分为组合的应收票据，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失；2) 对于划分为组合的应收账款，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失；3) 对于其他划分为①应收押金、保证金及备用金，②合并范围内关联方外的其他应收款组合，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

对于债权投资和其他债权投资，公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

## (2) 信用风险评估

公司通过比较金融工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率与在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率，以确定金融工具预计存续期内发生违约概率的相对变化，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。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，通常情况下，如果逾期超过 30 日，公司确定金融工具的信用风险已经显

著增加。

公司将计提或转回的损失准备计入当期损益。对于持有的以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，公司在将减值损失或利得计入当期损益的同时调整其他综合收益。

### 3、金融工具的终止确认

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。公司（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认原金融负债，并同时确认新金融负债。公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款作出实质性修改的，应当终止原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新的金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款规定，在法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指本公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

### 4、金融工具的公允价值确定

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，并尽可能优先使用相关可观察输入值。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，使用不可观察输入值。

#### （三）应收款项

应收款项包括应收账款和其他应收款。

#### 适用 2018 年度及以前

公司应收款项单项金额重大的判断依据或金额标准：公司将 200 万元以上应



收账款，50万元以上其他应收款确定为单项金额重大。公司按照如下分类对应收款项进行坏账计提：

序号	分类	坏账计提方法
1	单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项	单独进行减值测试，根据未来现金流量现值低于账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。
2	按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项	以账龄作为信用风险特征组合，按组合计提坏账准备的计提方法为账龄分析法。
3	单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项	单独进行减值测试，根据未来现金流量现值低于账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

其中上表第2类中，各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例具体如下：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1年以内（含1年）	6	6
1-2年	10	10
2-3年	25	25
3-4年以上	50	50
4-5年	80	80
5年以上	100	100

#### （四）存货

公司存货包括研发阶段用于研发活动及用于生产试验品而购入的原材料和周转材料等，按成本与可变现净值孰低计量。公司存货发出时采用加权平均法计价。低值易耗品和包装物在领用时采用一次转销法。公司存货采用永续盘存制。

存货跌价准备按资产负债表日成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。

#### （五）固定资产

##### 1、固定资产确认及初始计量

固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子及办公设备等。固定资产在同时满足下列条件时，按取得时的实际成本予以确认：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。固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资

产确认条件的在发生时计入当期损益。

## 2、各类固定资产的折旧方法

公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	平均年限法	20/40	5	4.75/2.375
机器设备	平均年限法	10	5	9.50
电子设备	平均年限法	3-5	5	19.00-31.67
运输设备	平均年限法	4	5	23.75

房屋建筑物中厂房建筑物折旧年限 20 年，购买的住宅商品房折旧年限 40 年。对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

## （六）无形资产

### 1、无形资产初始计量、后续计量及减值

公司无形资产按取得时的实际成本入账，无形资产均为使用寿命有限，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益。每年年度终了，公司对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

公司的无形资产主要为土地使用权和计算机软件，预计使用寿命如下：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	法定使用权
计算机软件	5 年	

### 2、研究与开发

公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益；在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

开发阶段的支出同时满足下列条件时，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

新药在获得药品监管机构的新药批准文件时作为进入开发阶段的时点，同时满足上述五项条件时给予资本化。

### （七）股份支付

公司股份支付包括以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。对于授予职工的股份，其公允价值的计量依据：有公司股份市场价格的，按照市场价格计量；无市场价格的，按照第三方评估机构对公司出具的估值报告计量。同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以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。

### （八）收入确认原则和计量方法

#### 自 2020 年 1 月 1 日起适用

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：

①本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有了该商品的法定所有权；③本公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④本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。

## （九）政府补助

政府补助为公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括税费返还、财政补贴等。

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。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值，或确认为递延收益并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分摊计入损益；与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

## （十）递延所得税资产

公司通常根据资产与负债在资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法将应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异对所得税的影响额确认和计量为递延所得税负债或递延所得税资产。公司不对递延所得税资产和递延所得税负债进行折现。

### 1、递延所得税资产的确认

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，其对所得税的影响额按预计转回期间的所得税税率计算，确认为递延所得税资产，以公司很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限。

资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，减记或转回递延所得税资产的账面价值。

### 2、特定交易或事项所涉及的递延所得税资产的确认

对于按照税法规定可以结转以后年度的公司自身经营产生的未弥补亏损（可

抵扣亏损)和税款抵减,视同可抵扣暂时性差异处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时,以很可能取得的应纳税所得额为限,确认递延所得税资产,减少当期所得税费用。

### (十一) 重要会计政策和会计估计的变更

报告期内,发行人无重要会计估计变更。因执行新准则,公司重要会计政策发生变更,具体情况如下:

#### 1、重要会计政策变更

(1) 2017年5月10日,财政部发布了《企业会计准则第16号——政府补助》(修订),该准则自2017年6月12日起施行。公司对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理,对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整。

(2) 2017年12月25日,财政部发布了《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》,对一般企业财务报表格式进行了修订;资产负债表新增“持有待售资产”行项目、“持有待售负债”行项目,利润表新增“资产处置收益”行项目、“其他收益”行项目、净利润项新增“(一)持续经营净利润”和“(二)终止经营净利润”行项目。2018年1月12日,财政部发布了《关于一般企业财务报表格式有关问题的解读》,根据解读的相关规定,对于利润表新增的“其他收益”行项目,公司按照《企业会计准则第16号——政府补助》的相关规定,对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理,无需对可比期间的比较数据进行调整。

(3) 2019年4月30日,财政部发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2019]6号),要求对已执行新金融准则但未执行新收入准则和新租赁准则的企业应按如下规定编制财务报表:

利润表中从“管理费用”项目中分拆出“研发费用”项目,在财务费用项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目。

公司根据财会【2019】6号规定的财务报表格式编制比较报表,并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。相关合并财务报表列报调整影响如下:

单位:元

项目	2018年度(合并)
----	------------

	变更前	变更后
管理费用	20,676,859.75	7,169,264.95
研发费用		13,507,594.80

相关母公司报表列报调整影响如下：

单位：元

项目	2018年度（母公司）	
	变更前	变更后
管理费用	20,433,900.44	6,926,305.64
研发费用		13,507,594.80

(4) 财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》（财会【2017】7 号）、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》（财会【2017】8 号）、《企业会计准则第 24 号—套期会计》（财会【2017】9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》（财会【2017】14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。公司于 2019 年 1 月 1 日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整，详见本节（二）金融工具。

于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，公司按照新金融工具准则的规定，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即 2019 年 1 月 1 日）的新账面价值之间的差额计入 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。同时，公司未对比较财务报表数据进行调整。

(5) 2017 年 7 月 5 日，财政部发布了《企业会计准则第 14 号—收入》（财会【2017】22 号）（以下简称“新收入准则”）。要求境内上市企业自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司于 2020 年 1 月 1 日执行新收入准则，对会计政策的相关内容进行调整，详见本节“（九）收入确认原则和计量方法”。

新收入准则要求首次执行该准则的累积影响数调整首次执行当年年初（即 2020 年 1 月 1 日）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。在执行新收入准则时，公司仅对首次执行日尚未完成的合同的累计影响数进行调整。

上述会计政策对公司财务报表不存在任何影响。

## 2、首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

### (1) 合并资产负债表

单位：元

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
交易性金融资产	不适用	117,440,931.09	117,440,931.09
其他应收款	242,989.16	1,089,931.73	846,942.57
其他流动资产	117,080,000.00		-117,080,000.00
未分配利润	-39,852,877.57	-38,645,003.91	1,207,873.66

### (2) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
交易性金融资产	不适用	117,440,931.09	117,440,931.09
其他应收款	20,904,103.73	21,415,393.23	511,289.50
其他流动资产	117,080,000.00		-117,080,000.00
未分配利润	-39,045,362.14	-38,173,141.55	872,220.59

### (3) 首次执行新金融工具准则追溯调整前期比较数据的说明

①于2019年1月1日，执行新金融工具准则前后金融资产的分类和计量对比表

#### A. 合并财务报表

单位：元

2018年12月31日（原金融工具准则）			2019年1月1日（新金融工具准则）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
其他应收款	摊余成本	242,989.16	其他应收款	摊余成本	1,089,931.73
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	公允价值	-	交易性金融资产	公允价值	117,440,931.09
其他流动资产	摊余成本	117,080,000.00	其他流动资产	摊余成本	-

#### B. 母公司财务报表

单位：元

2018年12月31日（原金融工具准则）			2019年1月1日（新金融工具准则）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
其他应收款	摊余成本	20,904,103.73	其他应收款	摊余成本	21,415,393.23
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	公允价值	-	交易性金融资产	公允价值	117,440,931.09
其他流动资产	摊余成本	117,080,000.00	其他流动资产	摊余成本	-

②于2019年1月1日，按新金融工具准则将原金融资产账面价值调整为新金融工具准则账面价值的调节表

### A. 合并财务报表

单位：元

项目	2018年12月31日的账面价值（按原金融工具准则）	重分类	重新计量	2019年1月1日的账面价值（按新金融工具准则）
一、新金融工具准则下以摊余成本计量的金融资产				
其他应收款（按原金融工具准则列示金额）	242,989.16	-	-	-
重新计量：预期信用损失	-	-	-846,942.57	-
其他应收款（按新金融工具准则列示金额）	-	-	-	1,089,931.73
二、新金融工具准则下以公允价值计量且其变动计入公允价值变动收益的金融资产				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（按原金融工具准则列示金额）	-	-	-	-
加：其他流动资产转入	-	117,080,000.00	-	-
加：公允价值重新计量	-	-	360,931.09	-
交易性金融资产（按新金融工具准则列示金额）	-	-	-	117,440,931.09

### B. 母公司财务报表

单位：元

项目	2018年12月31日的账面价值（按原金融工具准则）	重分类	重新计量	2019年1月1日的账面价值（按新金融工具准则）
一、新金融工具准则下以摊余成本计量的金融资产				



项目	2018年12月31日的账面价值（按原金融工具准则）	重分类	重新计量	2019年1月1日的账面价值（按新金融工具准则）
其他应收款（按原金融工具准则列示金额）	20,904,103.73			
重新计量：预期信用损失	-	-	-511,289.50	
其他应收款（按新金融工具准则列示金额）	-	-	-	21,415,393.23
二、新金融工具准则下以公允价值计量且其变动计入公允价值变动收益的金融资产				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（按原金融工具准则列示金额）	-	-	-	-
加：其他流动资产转入	-	117,080,000.00	-	-
加：公允价值重新计量	-	-	360,931.09	-
交易性金融资产（按新金融工具准则列示金额）	-	-	-	117,440,931.09

③于2019年1月1日，执行新金融工具准则将原金融资产减值准备调整到新金融工具准则金融资产减值准备的调节表。

#### A. 合并财务报表

单位：元

计量类别	2018年12月31日计提的减值准备（按原金融工具准则）	重分类	重新计量	2019年1月1日计提的减值准备（按新金融工具准则）
（一）以摊余成本计量的金融资产				
其中：其他应收款减值准备	846,942.57		-846,942.57	-
可供出售金融资产减值	1,000,000.00	-1,000,000.00		
（二）以公允价值计量而其变动计入其他综合收益的金融资产				
其中：其他权益工具投资减值准备		1,000,000.00		1,000,000.00

## B、母公司财务报表

单位：元

计量类别	2018年12月31日计提的减值准备(按原金融工具准则)	重分类	重新计量	2019年1月1日计提的减值准备(按新金融工具准则)
(一)以摊余成本计量的金融资产				
其中：其他应收款减值准备	511,289.50	-	-511,289.50	-
可供出售金融资产减值	1,000,000.00	-1,000,000.00		
(二)以公允价值计量而其变动计入其他综合收益的金融资产				
其中：其他权益工具投资减值准备		1,000,000.00	-	1,000,000.00

## 四、非经常性损益情况

根据容诚会计师出具的“容诚专字[2021]201Z0135号”《关于上海谊众药业股份有限公司非经常性损益的鉴证报告》，发行人报告期内非经常性损益的具体内容如下：

单位：元

项目	2020年度	2019年度	2018年度	说明
非流动资产处置损益	-	-	-	-
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)	2,389,007.31	2,172,615.28	3,096,788.42	其他收益
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	50,203.63	59,357.48	关联方借款利息
委托他人投资或管理资产的损益	-	-	4,861,590.30	理财产品
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、交易性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、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	3,538,727.43	3,971,226.51	-	交易性金融资产
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	6,074.30	-30,000.00	-	
因股份支付确认的费用	-	-295,490,863.26	-	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	2,279,780.54	1,674,910.96	1,315,000.00	定期存款利息及其他

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	说明
非经常性损益总额	<b>8,213,589.58</b>	-287,651,906.88	9,332,736.20	
减：非经常性损益的所得税影响数	-	-	-	
非经常性损益净额	<b>8,213,589.58</b>	-287,651,906.88	9,332,736.20	
减：归属于少数股东的非经常性损益净额	-	-	-	
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额	<b>8,213,589.58</b>	-287,651,906.88	9,332,736.20	-

发行人不存在《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目。

报告期内，发行人非经常性损益主要是银行理财收益和政府补助，2019 年因股份支付而形成的非常性损益 29,549.09 万元。

## 五、主要税项

税种	计税依据	税率
增值税	应税销售产品收入	5%*
城市维护建设税	应纳流转税额	1%
教育费附加	应纳流转税额	5%
企业所得税	应纳税额所得额	25%

注：子公司联峥科技为小规模纳税人，出租不动产增值税税率 5%。

## 六、分部信息

报告期内无分部信息。

## 七、主要财务指标

### （一）发行人报告期主要财务指标

主要财务指标	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
流动比率	5.01	18.08	14.22
速动比率	4.89	17.73	14.02
资产负债率（母公司）	4.85%	3.18%	5.34%
资产负债率（合并）	5.91%	4.42%	7.48%
应收账款周转率（次）	-	-	-
存货周转率（次）	-	-	-

主要财务指标	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度
息税折旧摊销前利润（万元）	-1,470.05	-30,924.37	-706.93
归属于发行人股东的净利润（万元）	-2,184.69	-31,522.44	-1,258.90
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-3,006.05	-2,757.25	-2,192.18
研发投入占营业收入的比例	-	-	-
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.25	-0.30	-0.15
每股净现金流量（元）	0.0005	-0.04	0.01
归属于发行人股东的每股净资产（元）	3.07	3.34	3.01

注：各指标计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=(流动资产-存货净额)/流动负债

资产负债率=总负债/总资产

应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额

存货周转率=营业成本/存货期初期末平均净额

息税折旧摊销前利润=归属于母公司股东的净利润+所得税+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销（该处利息费用是指计入财务费用的利息支出，不包含利息资本化金额）

归属于发行人股东的净利润=归属于母公司股东的净利润

归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司股东的净利润-非经常性损益的影响数

研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

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/期末股本总额

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计/期末股本总额

## （二）报告期净资产收益率及每股收益

### 1、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）		
	2020年度	2019年度	2018年度
归属于公司普通股股东的净利润	-8.59	-141.07	-6.28
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-11.81	-12.34	-10.94

注：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> 为新增净资产次月起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产次月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归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的月份数。

## 2、每股收益

单位：元/股

报告期利润	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于公司普通股股东的净利润	-0.28	-4.39	-0.18
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-0.38	-0.38	-0.32

注 1：基本每股收益= $P0 \div S / (S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk)$  其中：P0 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公司普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 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；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的月份数。

报告期内，发行人不存在稀释性潜在普通股，因而稀释每股收益与基本每股收益一致。

## 八、发行人取得经营成果的逻辑及对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的主要因素

报告期内发行人整体经营业绩如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例
营业收入	-	-	-	-	-	-
毛利额	-	-	-	-	-	-
营业利润	-2,184.08	93.07%	-31,519.44	-2403.73%	-1,258.90	-25.13%
利润总额	-2,184.69	93.07%	-31,522.44	-2403.97%	-1,258.90	-25.08%
净利润	-2,184.69	93.07%	-31,522.44	-2403.97%	-1,258.90	-25.08%

### （一）发行人报告期内取得经营成果的逻辑

发行人自成立以来主要从事改良型新药紫杉醇胶束的研发及产业化。2015 年 5 月，发行人开始紫杉醇胶束 III 期临床试验；2019 年 1 月，完成 III 期临床试验；2019 年 7 月，报送国家药监局审评中心新药注册申请获受理。报告期内，发行人核心产品仍处研发阶段，尚未实现销售，研发投入使公司持续亏损。

截至本招股意向书签署日，发行人的紫杉醇胶束注册申请正在审评中，发行人未来的经营成果将主要取决于紫杉醇胶束的商业化进程，随着该产品的销售规

模扩大，发行人将有可能获得持续和良好的经营成果。

## （二）影响经营能力或财务状况的主要因素

对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的主要因素包括：

### 1、在研产品上市审批进程

因发行人在研新药尚未上市，目前正处于新药上市许可申请阶段，该药品的审批进程和结果将直接影响发行人未来的经营能力和财务状况。

### 2、营销网络建设

发行人自成立以来一直从事紫杉醇胶束的研发，尚未开展实际营销活动。发行人新药产品上市申请获批后，其营销网络的建设及产品的商业化进程将直接影响公司未来经营能力和财务状况。

### 3、研发费用持续投入

发行人拟扩大紫杉醇胶束的适应症研究，并研发改良型新药多西他赛胶束、卡巴他赛胶束，需进一步增加研发投入，上述研发投入的规模和研发成果将影响发行人未来的盈利水平。

## 九、经营成果分析

报告期内，因发行人紫杉醇胶束处于III期临床试验、新药上市申请阶段，尚未实际销售，报告期内无销售收入、营业成本。

### （一）期间费用分析

报告期内，发行人期间费用的构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例
销售费用	-	-	-	-	-	-
管理费用	1,209.35	-91.62%	14,438.01	1,913.88%	716.93	13.44%
研发费用	1,789.31	-89.99%	17,866.62	1,222.71%	1,350.76	-9.31%
财务费用	-225.67	30.84%	-172.48	-24.92%	-138.07	2.94%
合计	<b>2,772.99</b>	<b>-91.37%</b>	<b>32,132.15</b>	<b>1,565.21%</b>	<b>1,929.61</b>	<b>-2.50%</b>

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，发行人期间费用合计分别为 1,929.61 万元、32,132.15 万元和 2,772.99 万元。由于发行人报告期内主要从事紫杉醇胶束的研发，尚未实际销售，因而报告期内无销售费用，期间费用主要是管理费用、研发费用和财务费用。

发行人 2019 年的管理费用、研发费用上升较大，主要是发行人在 2019 年 11 月实施了员工持股计划，向周劲松、李端、上海谊兴合计增发 700 万元股权。根据中瑞世联资产评估集团有限公司出具的估值报告，发行人截至 2019 年 11 月 30 日的公司整体估值在 36 亿元-37.5 亿元之间，发行人自我评估价值为 36.67 亿元，即 46.21 元/股，发行人将此作为股份支付的公允价值，由此将新增 700 万元增资的价格与前述公允价值之间的差额确认股份支付金额，并按照持股员工岗位分别归属管理费用 13,360.41 万元、研发费用 16,188.68 万元。

## 1、管理费用的构成及变化情况

### (1) 管理费用的构成及变化

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
股权激励费用	-	-	13,360.41	92.54%	-	-
职工薪酬	460.69	38.09%	560.69	3.88%	318.81	44.47%
折旧摊销费	311.02	25.72%	226.58	1.57%	177.92	24.82%
房租及物业水电费	16.68	1.38%	7.85	0.05%	7.36	1.03%
交通及差旅费	83.95	6.94%	101.39	0.70%	80.49	11.23%
办公费用	52.71	4.36%	53.79	0.37%	46.83	6.53%
业务招待费	67.06	5.54%	83.73	0.58%	57.60	8.03%
咨询顾问费	180.18	14.90%	17.74	0.12%	27.02	3.77%
其他费用	37.06	3.06%	25.84	0.18%	0.90	0.12%
<b>合计</b>	<b>1,209.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,438.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>716.93</b>	<b>100.00%</b>

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，发行人管理费用分别为 716.93 万元、14,438.01 万元和 1,209.35 万元，扣除股份支付的影响，报告期内发行人的管理费用稳步上升。

不考虑股份支付的影响，发行人管理费用中占比较高的是职工薪酬、折旧摊

销费。2018 年度、2019 年度及 2020 年度，发行人的职工薪酬分别为 318.81 万元、560.69 万元、460.69 万元，总体呈上升趋势，2020 年职工薪酬有所下降，主要是公司 III 期临床试验工作在上年完成后，基于实际工作情况，管理人员奖金也有所减少。2019 年，发行人的折旧摊销费较去年同期增幅较大，主要是公司购置了汇丰名都一栋房产，新增折旧所致。2020 年，咨询顾问费增加，主要是新增发行人申报 IPO 聘请的中介机构费用。

## （2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内发行人处于新药研发阶段，产品未上市销售，未实现营业收入。发行人的管理费用率与可比上市公司之间不具有比较意义。

## 2、研发费用的构成及变化情况

### （1）研发费用的构成及变化

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
股权激励费用	-	-	16,188.68	90.61%	-	-
临床试验费	29.70	1.66%	197.13	1.10%	266.09	19.70%
材料费	269.98	15.09%	63.40	0.35%	11.75	0.87%
人工薪酬	789.35	44.12%	786.37	4.40%	523.88	38.78%
折旧摊销费	391.36	21.87%	371.50	2.08%	374.05	27.69%
水电费	113.01	6.32%	57.41	0.32%	29.67	2.20%
检验检测	188.32	10.52%	100.23	0.56%	30.54	2.26%
其他费用	7.58	0.42%	101.91	0.57%	114.77	8.50%
<b>合计</b>	<b>1,789.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,866.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,350.76</b>	<b>100.00%</b>

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，发行人研发费用分别为 1,350.76 万元、17,866.62 万元和 1,789.31 万元。扣除股份支付的影响，占比较高的分别是临床试验费、人工薪酬和折旧摊销费。

#### ①临床试验费

临床试验费包括委托 24 家临床试验医院进行临床研究以及委托专业机构进行临床数据统计分析、临床 CRC 等技术服务，具体构成情况如下：



单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
临床试验费	-	-	136.15
临床试验技术服务费	29.70	197.13	129.94
<b>合计</b>	<b>29.70</b>	<b>197.13</b>	<b>266.09</b>

临床试验费指委托医院进行临床研究并与医院结算的费用，发行人于 2015 年 5 月开始 III 期临床试验，2019 年 1 月 III 期临床试验数据关闭，相应地临床试验费 2017 年、2018 年逐步减少，直至 2019 年结束。

发行人在临床试验过程中以及结束后，有大量的数据和资料需要整理，临床试验技术服务费主要是委托专业机构进行临床试验数据统计分析、临床试验资料整理汇编等。

### ②人工薪酬

报告期内，发行人员工人数逐步增多，2019 年因人数增加研发费用之人工薪酬上升较多，2020 年较 2019 年整体变化不大。

### ③折旧摊销费

报告期内，发行人无新增用于生产、研发的厂房和土地，折旧摊销费用金额分别为 374.05 万元、371.50 万元、391.36 万元，相对稳定。

## (2) 研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内发行人产品未上市销售，未实现营业收入。发行人的研发费用率与可比上市公司之间不具有比较意义。

## 3、财务费用的构成及变化情况

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息支出	1.22	-	-
减：利息收入	228.53	173.14	138.60
银行手续费	1.63	0.67	0.53
<b>合计</b>	<b>-225.67</b>	<b>-172.48</b>	<b>-138.07</b>

报告期内，发行人财务费用主要系利息收入（正数即费用抵减项），整体金额不大。

## (二) 利润表其他项目分析

## 1、其他收益

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、计入其他收益的政府补助	133.78	101.14	251.15
其中：与递延收益相关的政府补助（与资产相关）	84.49	84.84	100.63
与递延收益相关的政府补助（与收益相关）	49.29	16.30	150.53
二、直接计入当期损益的政府补助（与收益相关）	101.98	116.12	58.53
三、个人所得税手续费返还	3.14	-	-
<b>合计</b>	<b>238.90</b>	<b>217.26</b>	<b>309.68</b>

报告期内发行人其他收益，包括与递延收益相关的政府补助当期摊销，直接计入当期损益的政府补助、个人所得税手续费返还。

## (1) 与递延收益相关的政府补助当期摊销情况

单位：万元

项目	期初递延收益	本期新增补助	本期摊销	期末递延收益
<b>2020 年度</b>				
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究 1402H161700、14C26213100947	12.70	-	2.93	9.77
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究 14431908600	8.34	-	1.24	7.10
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的产业化 201501-FX-C104-005	413.42	-	76.00	337.42
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的 III 期临床研究 16431900400	1.63	50.00	49.62	2.01
改良型抗肿瘤新药“注射用紫杉醇胶束”的 III 期临床研究 2016ZX09101022	26.93	-	3.99	22.94
<b>合计</b>	<b>463.03</b>	<b>50.00</b>	<b>133.78</b>	<b>379.25</b>
<b>2019 年度</b>				
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究 1402H161700、14C26213100947	15.62	-	2.93	12.70
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究 14431908600	9.58	-	1.24	8.34
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的产业化 201501-FX-C104-005	489.42	-	76.00	413.42
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的 III 期临床研究 16431900400	1.92	-	0.28	1.63

项目	期初递延收益	本期新增补助	本期摊销	期末递延收益
改良型抗肿瘤新药“注射用紫杉醇胶束”的 III 期临床研究 2016ZX09101022	29.56	18.06	20.69	26.93
<b>合计</b>	<b>546.11</b>	<b>18.06</b>	<b>101.14</b>	<b>463.03</b>
<b>2018 年度</b>				
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究 1402H161700、14C26213100947	17.71	5.00	7.09	15.62
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的 I、II 期临床研究 14431908600	8.99	20.00	19.41	9.58
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的产业化 201501-FX-C104-005	526.43	66.60	103.61	489.42
抗肿瘤药物-注射用紫杉醇胶束的 III 期临床研究 16431900400	2.20	-	0.28	1.92
改良型抗肿瘤新药“注射用紫杉醇胶束”的 III 期临床研究 2016ZX09101022	22.49	127.83	120.76	29.56
<b>合计</b>	<b>577.83</b>	<b>219.43</b>	<b>251.15</b>	<b>546.11</b>

(2) 直接计入当期损益的政府补助情况

① 2020 年，发行人收到奉贤现代农业园区管委会、上海市奉贤区财政局关于已完成股份制改造并在上海证监局辅导备案的奖励补贴 100 万元；收到社保中心给予的稳岗补贴 1.98 万元。

② 2019 年度，根据“贯彻落实《关于加快本市高新技术企业发展的若干意见》（沪府发〔2018〕40 号）及《上海市高新技术企业入库培育实施细则（试行）》”，发行人作为入库培育企业获得一次性培育支持资金 103.62 万元；发行人还收到稳岗补贴 1.30 万元、奉贤现代农业园区管委会扶持奖金 11.20 万元；均直接计入当期损益。

③ 2018 年度，企业收到稳岗补贴 0.78 万元、奉贤现代农业园区管委会扶持奖金 57.75 万元，直接计入当期损益。

(3) 个人所得税手续费返还

2020 年，发行人收到个人所得税手续费返还 3.14 万元。

2、公允价值变动损益

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
交易性金融资产	10.82	34.79	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
合计	10.82	34.79	-

报告期内发行人公允价值变动损益是交易性金融资产公允价值变动产生的收益，公司为提高资金使用效率，将暂时闲置资金用于购买结构性存款和银行理财产品。2019 年因执行新金融工具准则，原在其他流动资产列报的结构性存款和理财产品，自 2019 年 1 月 1 日起调整入交易性金融资产列报。

### 3、投资收益

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置以公允价值计量且变动计入当期损益的交易性金融资产取得的投资收益	343.05	362.33	-
理财产品及结构性存款处置收益	-	-	486.16
合计	343.05	362.33	486.16

发行人投资收益主要为处置理财产品及结构性存款取得的投资收益，因执行新准则，2019 年开始，理财产品及结构性存款计入以公允价值计量且变动计入当期损益的交易性金融资产。

### 4、资产减值损失

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
坏账损失	-	-	-18.77
可供出售金融资产减值损失	-	-	-100.00
合计	-	-	-118.77

2018 年的坏账损失系当年对其他应收款新计提坏账准备金额。

2018 年，公司可供出售金融资产减值损失 100 万元系计提持有的上海爱珀尔投资管理有限公司投资减值。

### 5、营业外支出

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公益性捐赠支出	0.50	3.00	-

非流动资产毁损报废损失	0.11	-	-
罚款支出	-	0.005	-
<b>合计</b>	<b>0.61</b>	<b>3.005</b>	-

报告期内，发行人的营业外支出主要系公益性捐赠支出及零星的固定资产报废。

## 6、尚未盈利或存在未弥补亏损的影响

报告期内，发行人归属于母公司普通股股东的净利润分别为-1,258.90万元、-31,522.44万元和-2,184.69万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-2,192.18万元、-2,757.25万元和-3,006.05万元，截至2020年末，公司未分配利润为-2,256.40万元。

发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发，报告期内，发行人仍处于药物研发阶段，尚无实际销售，持续的研发投入导致报告期内净利润均为负数。此外，股权激励费用也导致公司2019年度亏损大幅增加。

报告期内，发行人通过股权融资方式获得较为充裕的资金，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出。截至2020年末，发行人货币资金及交易性金融资产余额为4,084.97万元，发行人资产负债率（母公司）为4.85%，且主要为日常经营过程中产生的非付息债务，2020年末的短期借款仅325.00万元，负债水平较低，资金较为充裕，能够满足正常运营及投入的需要。

截至本招股意向书签署日，公司尚未盈利、存在累计未弥补亏损对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性不会产生显著不利影响。但药品开发具有很高的不确定性，存在在研药物无法取得上市批准或不具有商业可行性的巨大风险，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损进一步扩大，具体可参见“第四节风险因素”之“七、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险”。

### （三）主要税种纳税情况

#### 1、增值税

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初余额	-413.11	-352.20	-314.03
本期销项税	11.48	11.96	11.29
本期进项税	97.72	72.84	49.45
减免税款	0.03	0.03	0.03
本期进项税转出	81.15	-	0.01
本期缴纳数	19.77	-	-
期末余额	-438.00	-413.11	-352.20

发行人目前处于新药研发阶段，产品尚未上市销售，取得的增值税进项税尚未全部抵扣，增值税期初余额、期末余额为负数表示公司存在待抵扣进项税。

#### 2、企业所得税

报告期内，发行人尚未实现盈利，未缴纳企业所得税。

## 十、资产质量分析

### （一）资产状况分析

#### 1、资产总量变化及构成分析

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	5,772.68	22.30%	13,804.16	49.72%	16,616.27	72.46%
非流动资产	20,108.32	77.70%	13,957.54	50.28%	6,316.51	27.54%
<b>合计</b>	<b>25,881.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,761.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,932.78</b>	<b>100.00%</b>

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，发行人资产总额分别为 22,932.78 万元、27,761.70 万元、25,881.00 万元，整体变动不大，2019 年末，公司资产总额增长 21.06%，主要系公司购买汇丰名都房产，增加了固定资产。

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，发行

人流动资产占比分别为 72.46%、49.72%、22.30%，其中 2018 年占比较其他各期末偏高，主要系截至 2018 年末一笔 4,314.13 万元的定期存款将于一年内到期，从非流动资产转入流动资产所致。

## 2、流动资产分析

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	19.15	0.33%	15.40	0.11%	316.75	1.90%
交易性金融资产	4,065.82	70.43%	13,037.89	94.45%	-	-
预付款项	48.06	0.83%	8.79	0.06%	24.55	0.15%
其他应收款	0.08	0.00%	0.08	0.00%	24.30	0.15%
存货	147.68	2.56%	273.01	1.98%	228.54	1.38%
一年内到期的非流动资产	463.40	8.03%	447.00	3.24%	4,314.13	25.96%
其他流动资产	1,028.49	17.82%	22.00	0.16%	11,708.00	70.46%
<b>流动资产合计</b>	<b>5,772.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,804.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,616.27</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人尚未开展正式的生产销售；公司主要通过股权融资融得研发工作、日常经营所需的资金，发行人流动资产之基础资产主要是暂时闲置资金的结构存款及理财产品、一年内到期的定期存款，其中结构性存款及理财产品在 2018 年及之前计入其他流动资产科目，在 2019 年执行新金融工具准则后，计入交易性金融资产科目。

### (1) 货币资金

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	2.29	11.93%	3.32	21.55%	0.91	0.29%
银行存款	16.86	88.07%	12.08	78.45%	315.84	99.71%
<b>合计</b>	<b>19.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>15.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>316.75</b>	<b>100.00%</b>

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，发行人货币资金余额分别为 316.75 万元、15.40 万元、19.15 万元，占流动资产的比例较低，主要是银行存款。

## (2) 交易性金融资产

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	4,065.82	<b>13,037.89</b>	-
其中：结构性存款		3,011.75	-
理财产品	4,065.82	10,026.14	-
<b>合计</b>	<b>4,065.82</b>	<b>13,037.89</b>	-

发行人自2019年1月1日起执行新金融工具准则。按照新金融工具准则的要求，发行人利用暂时闲置资金购买的结构性存款、理财产品均计入交易性金融资产科目。

## (3) 预付款项

单位：万元

账龄	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	48.06	100.00	8.79	100.00	11.92	48.54
1至2年	-	-	-	-	12.63	51.46
<b>合计</b>	<b>48.06</b>	<b>100.00</b>	<b>8.79</b>	<b>100.00</b>	<b>24.55</b>	<b>100.00</b>

截至2018年12月31日、2019年12月31日和2020年12月31日，发行人预付款项金额分别为24.55万元、8.79万元、48.06万元，预付款金额整体较少，预付款项主要是预付临床试验费、生产所需材料采购款以及日常经营所需服务等。

报告期末，发行人预付账款余额中无预付持有发行人5%（含5%）以上股份的股东单位款项。

## (4) 其他应收款

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
其他应收款	0.08	0.08	24.30
<b>合计</b>	<b>0.08</b>	<b>0.08</b>	<b>24.30</b>

截至2018年12月31日、2019年12月31日和2020年12月31日，发行人其他应收款金额分别为24.30万元、0.08万元、0.08万元。2018年末，其他应



收款主要是关联方的借款，发行人对其他应收款按账龄分析法计提坏账准备，分别确认 84.69 万元的坏账准备，截至 2019 年 12 月 31 日，上述股东借款及利息均已收回。

报告期内，因关联方借款资金收回而转回的重要坏账准备如下：

单位：万元

序号	收回或转回年度	借款方名称	收回或转回金额	收回方式
1	2019 年度	孙菁	67.38	会计政策调整、资金收回
合计			<b>67.38</b>	

#### (5) 存货

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	138.44	93.74%	266.57	97.64%	228.31	99.90%
周转材料	9.25	6.26%	6.44	2.36%	0.24	0.10%
<b>合计</b>	<b>147.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>273.01</b>	<b>100.0%</b>	<b>228.54</b>	<b>100.0%</b>

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，发行人存货金额分别为 228.54 万元、273.01 万元、147.68 万元，发行人存货主要系试生产所需原材料，2018 年末，发行人采购了紫杉醇原料药，准备用于试生产送检样品，因而当年及 2019 年，公司原材料规模增加，2020 年为新药注册检验试生产了三批药品，耗用了较多紫杉醇原料药，原材料金额下降。

#### (6) 一年内到期的非流动资产

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
留抵进项税	463.40	447.00	-
一年内到期定期存款	-	-	4,314.13
<b>合计</b>	<b>463.40</b>	<b>447.00</b>	<b>4,314.13</b>

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，发行人一年内到期的非流动资产分别为 4,314.13 万元、447.00 万元、463.40 万元。截至 2018 年 12 月 31 日的一年内到期非流动资产主要系一年内到期的定期存款。

#### (7) 其他流动资产

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
一年内到期的定期存款	1,000.00		
结构性存款及理财产品		-	11,708.00
大额定期存单利息	28.49	22.00	-
<b>合计</b>	<b>1,028.49</b>	<b>22.00</b>	<b>11,708.00</b>

截至2018年12月31日、2019年12月31日和2020年12月31日，发行人其他流动资产分别为11,708.00万元、22.00万元、1,028.49万元。报告期内发行人其他流动资产主要是结构性存款及理财产品、大额定期存单利息、一年内到期的定期存款，其中在2019年执行新金融工具准则后，结构性存款及理财产品计入交易性金融资产科目。

### 3、非流动资产分析

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
可供出售金融资产	-	-	-	-	-	-
固定资产	8,724.17	43.39%	8,814.17	63.15%	4,707.77	74.53%
在建工程	57.36	0.29%	4.03	0.03%	-	-
无形资产	922.70	4.59%	944.33	6.77%	965.95	15.29%
长期待摊费用	55.95	0.28%	152.77	1.09%	250.49	3.97%
其他非流动资产	10,348.13	51.46%	4,042.25	28.96%	392.29	6.21%
<b>合计</b>	<b>20,108.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,957.54</b>	<b>100%</b>	<b>6,316.51</b>	<b>100%</b>

#### (1) 可供出售金融资产

截至2017年12月31日，发行人可供出售金融资产100万元，系发行人持有的爱珀尔股权。因爱珀尔主要投资于歌佰德，歌佰德已于2018年4月迄今处于停业状态，因而2018年，发行人对前述可供出售金融资产全额计提减值准备，截至2018年12月31日，发行人可供出售金融资产金额已降为0元。

#### (2) 固定资产

单位：万元

项目	2020年末	2019年末	2018年末
账面原值			

房屋及建筑物	8,054.72	7,716.18	3,295.07
机器设备	2,456.99	2,318.26	2,261.80
运输工具	150.37	150.37	60.23
办公设备及其他	180.01	152.44	135.02
<b>合计</b>	<b>10,842.08</b>	<b>10,337.24</b>	<b>5,752.12</b>
累计折旧			
房屋及建筑物	882.81	612.4	429.33
机器设备	1,062.46	798.84	555.03
运输工具	57.97	27.21	3.59
办公设备及其他	114.66	84.63	56.4
<b>合计</b>	<b>2,117.91</b>	<b>1,523.07</b>	<b>1,044.35</b>
账面价值			
房屋及建筑物	7,171.91	7,103.78	2,865.75
机器设备	1,394.53	1,519.42	1,706.77
运输工具	92.39	123.16	56.63
办公设备及其他	65.34	67.81	78.62
<b>合计</b>	<b>8,724.17</b>	<b>8,814.17</b>	<b>4,707.77</b>

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，发行人固定资产金额分别为 4,707.77 万元、8,814.17 万元、8,724.17 万元。2019 年末，发行人固定资产较上年末增加 87.23%，主要系购买汇丰名都房屋所致。

### (3) 在建工程

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
在建工程	57.36	4.03	-
<b>合计</b>	<b>57.36</b>	<b>4.03</b>	<b>-</b>

报告期内，发行人在建工程主要是冷水热泵机组、年产 500 万支紫杉醇胶束冻干粉针剂车间。

### (4) 无形资产

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
账面原值	1,081.29	1,081.29	1,081.29
累计摊销	158.59	136.96	115.34

减值准备	-	-	-
账面价值	922.70	944.33	965.95

截至2018年12月31日、2019年12月31日和2020年12月31日，发行人无形资产账面价值分别为965.95万元、944.33万元和922.70万元，主要系在用的土地使用权。

#### (5) 长期待摊费用

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
办公楼装修	55.95	151.87	247.79
停车棚	-	0.90	2.70
<b>合计</b>	<b>55.95</b>	<b>152.77</b>	<b>250.49</b>

截至2018年12月31日、2019年12月31日和2020年12月31日，发行人长期待摊费用分别为250.49万元、152.77万元和55.95万元，主要是办公楼装修待摊费用。

#### (6) 其他非流动资产

单位：万元

项目	2020年末		2019年末		2018年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
三年定期存单	10,348.13	100.00%	4,000.00	98.95%	-	-
留抵进项税	-	-	-	-	374.79	95.54%
预付设备款	-	-	42.25	1.05%	17.50	4.46%
<b>合计</b>	<b>10,348.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,042.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>392.29</b>	<b>100.00%</b>

截至2018年12月31日、2019年12月31日和2020年12月31日，发行人其他非流动资产分别为392.29万元、4,042.25万元和10,348.13万元。发行人其他非流动资产主要是三年定期存单、留抵进项税，另有少部分预付设备款。

#### (7) 递延所得税资产

截至2018年12月31日、2019年12月31日和2020年12月31日，发行人未确认递延所得税资产分别为6,082.40万元、8,864.27万元、11,819.63万元。发行人未确认递延所得税资产主要是可抵扣亏损。

## （二）负债状况分析

### 1、负债的构成及变动分析

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
短期借款	325.00	-	-
应付账款	219.77	190.78	974.74
应付职工薪酬	340.11	364.53	169.27
应交税费	29.40	36.70	24.78
其他应付款	236.84	171.35	-
流动负债合计	1,151.12	763.35	1,168.78
递延收益	379.25	463.03	546.11
非流动负债合计	379.25	463.03	546.11
<b>负债合计</b>	<b>1,530.37</b>	<b>1,226.38</b>	<b>1,714.89</b>

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，发行人负债总额分别为 1,714.89 万元、1,226.38 万元和 1,530.37 万元。发行人负债主要为日常经营活动所产生的非付息债务，2020 年末新增短期借款 325.00 万元，非流动负债均为政府补助产生的递延收益。

### 2、流动负债分析

#### （1）应付账款

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
应付材料及服务款	131.56	108.71	759.14
应付工程款	50.40	49.80	197.27
设备款	37.81	32.26	18.33
<b>合计</b>	<b>219.77</b>	<b>190.78</b>	<b>974.74</b>

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，发行人应付账款分别为 974.74 万元、190.78 万元和 219.77 万元，报告期内发行人应付账款主要系应付材料及服务款、应付工程款和应付设备款，其中 2019 年末下降较多主要系材料及服务款、工程款结算所致。发行人按照采购合同约定的条款，合理安排应付款项资金，报告期内发行人没有发生长期、大额的应付款项未支付

而影响生产经营的情况。

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人不存在欠持有 5%以上（含 5%）表决权股东的应付账款。

#### （2）应付职工薪酬

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
短期薪酬	340.11	358.08	164.15
离职后福利-设定提存计划	-	6.46	5.11
<b>合计</b>	<b>340.11</b>	<b>364.53</b>	<b>169.27</b>

截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，发行人应付职工薪酬分别为 169.27 万元、364.53 万元和 340.11 万元，其中 2019 年末因计提奖金致期末应付余额较大。

#### （3）应交税费

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
增值税	25.41	33.88	22.59
土地使用税	0.28	-	-
个人所得税	2.27	1.12	0.83
城市维护建设税	0.24	0.28	0.23
教育费附加	1.20	1.41	1.13
<b>合计</b>	<b>29.40</b>	<b>36.70</b>	<b>24.78</b>

报告期内，由于发行人尚未形成正式的生产、销售，尚未实现盈利，报告期各期末不存在应交企业所得税，应交税费主要是应交增值税。

#### （4）其他应付款

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
押金	170.00	171.00	-
暂收款	-	0.19	-
其他	66.84	0.16	-
<b>合计</b>	<b>236.84</b>	<b>171.35</b>	<b>-</b>

截至 2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，发行人其他应付款分别为 171.35 万元、236.84 万元，主要系 2019 年公司向租住汇丰名都的员工收取的押金。

### 3、非流动负债分析

报告期内，发行人非流动负债主要是递延收益，截至报告期各期末，递延收益金额分别为 546.11 万元、463.03 万元和 379.25 万元。递延收益均由政府补助形成，具体可参见本章节“九、经营成果分析”之“（二）利润表其他项目分析”。

## 十一、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析

### （一）偿债能力分析

#### 1、偿债能力指标分析

偿债能力指标	2020 年末	2019 年末	2018 年末
流动比率（倍）	5.01	18.08	14.22
速动比率（倍）	4.89	17.73	14.02
资产负债率（母公司）	4.85%	3.18%	5.34%
资产负债率（合并）	5.91%	4.42%	7.48%

报告期内，公司流动比率、速动比率较高，公司短期偿债能力较强，2020 年末流动比率、速动比率的下降，主要是发行人购买的三年定期存单较上年增加，流动资产减少所致；资产负债率方面，公司合并口径及母公司口径资产负债率均较低，公司长期偿债能力较强，偿债风险较小。

#### 2、偿债能力指标与可比公司的比较

项目	可比公司	2020 年末	2019 年末	2018 年末
流动比率	泽璟制药	11.85	0.68	2.96
	贝达药业	4.22	1.12	0.77
	君实生物	3.19	3.31	6.18
	百奥泰	3.81	0.47	1.02
	神州细胞	2.32	1.14	0.36
	可比公司平均值	5.41	1.34	2.26
	发行人	5.01	18.08	14.22

项目	可比公司	2020 年末	2019 年末	2018 年末
速动比率	泽璟制药	11.69	0.64	2.93
	贝达药业	3.79	0.93	0.57
	君实生物	2.96	2.99	6.07
	百奥泰	3.69	0.35	0.85
	神州细胞	2.23	0.92	0.27
	可比公司平均值	5.21	1.17	2.14
	发行人	4.89	17.73	14.02
资产负债率 (合并)	泽璟制药	14.14%	76.97%	38.09%
	贝达药业	20.75%	40.26%	36.37%
	君实生物	27.13%	32.50%	22.03%
	百奥泰	16.19%	37.83%	21.50%
	神州细胞	64.63%	95.69%	104.42%
	可比公司平均值	27.90%	56.65%	44.48%
	发行人	5.91%	4.42%	7.48%

2018 年、2019 年，发行人流动比率、速动比率高于可比公司平均值，2020 年发行人流动比率、速动比率与可比公司平均值接近，报告期内的资产负债率则低于可比公司平均值。总体来看，发行人偿债能力较强。

## （二）重大资本支出与重大资产业务重组

### 1、最近三年的重大资本性支出

报告期内公司重大资本性支出主要系购建房屋建筑物、生产设备等，2018 年、2019 年、2020 年，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 346.46 万元、4,757.60 万元、500.43 万元。

### 2、未来可预见的重大资本性支出计划

发行人未来可预见的重大资本性支出计划主要是本次募集资金投资项目，详见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

### 3、重大资产业务重组

报告期内，发行人无重大资产业务重组情况。



### （三）报告期股利分配的实施情况

报告期内，发行人未进行股利分配。

### （四）流动性分析

报告期内，发行人虽尚未有产品销售，但经过多轮股权融资，公司货币资金相对充裕。截至 2020 年 12 月 31 日，公司货币资金和交易性金融资产余额为 4,084.97 万元，占当期流动资产的 70.76%，可以满足公司日常资金需求；截至 2020 年 12 月 31 日，公司资产负债率为 5.91%，母公司资产负债率为 4.85%，公司负债主要为日常经营过程中产生的非付息债务，2020 年末的短期借款仅 325.00 万元，负债水平较低。截至 2020 年 12 月 31 日，公司的流动比率和速动比率分别为 5.01 和 4.89，短期偿债能力较强，资产流动性较好。

未来三年内，发行人将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程。随着公司产品正式推向市场，公司主营业务产生的现金流入将大幅增加，盈利能力将不断加强，现金流结构将不断优化。

### （五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

2018 年度、2019 年度及 2020 年，发行人净亏损分别为 1,258.90 万元、31,522.44 万元及 2,184.69 万元，公司尚未实现药品上市并实现销售收入。发行人已于 2019 年 7 月报送国家药监局审评中心新药注册申请并获受理，目前新药注册申请正在审评中，未来几年内产生收入和利润的能力取决于上述药品的上市许可获批、生产、营销，存在不确定性。

发行人未来将利用自身技术、人才等优势进行改良型新药的研发及产业化，并通过药品研发、药品生产和药品销售取得收入。发行人的紫杉醇胶束获得监管批准上市后，公司未来的盈利能力仍受到行业市场规模、产品市场认可度、产品市场竞争、销售价格限制及其他多重因素的影响。如果核心产品的销售情况未达预期，在未来一段时间内公司可能继续处于亏损状态，甚至导致触发《上市规则》规定的退市条件。

基于上述依据以及审慎评估，公司管理层认为：在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新药研发相关风险、技术升级迭代风险、药品商业化不达预期的风险、尚未盈利或存在累计未弥补亏的风

险等，公司已在本招股意向书“第四节风险因素”中进行了分析和披露。

## 十二、现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	-2,021.08	-2,390.86	-1,068.49
投资活动产生的现金流量净额	1,699.82	-5,080.49	-1,606.14
筹资活动产生的现金流量净额	325.00	7,170.00	2,720.00
现金及现金等价物净增加额	3.74	-301.35	45.37

报告期内，发行人现金及现金等价物净增加额分别为 45.37 万元、-301.35 万元和 3.74 万元，最近三年现金及现金等价物累计净增加额为-252.23 万元。

### （一）经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收到的税费返还	76.39	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	163.53	501.35	290.26
经营活动现金流入小计	239.92	501.35	290.26
购买商品、接受劳务支付的现金	97.58	473.39	203.92
支付给职工以及为职工支付的现金	1,220.46	1,183.29	762.53
支付的各项税费	61.07	2.00	7.95
支付其他与经营活动有关的现金	881.88	1,233.53	384.36
经营活动现金流出小计	2,261.00	2,892.21	1,358.75
经营活动产生的现金流量净额	-2,021.08	-2,390.86	-1,068.49

报告期内，发行人尚未实际销售，因而报告期内发行人经营活动产生的现金流入主要是收到的政府补贴等，2018 年、2019 年、2020 年，公司分别收到政府补贴 277.96 万元、134.18 万元、155.06 万元，经营活动现金流出主要是支付的员工薪酬、临床试验费、材料试剂等。

报告期内，公司净亏损分别为 1,258.90 万元、31,522.44 万元及 2,184.69 万元，其中 2019 年，公司净亏损与经营活动现金流量净额差异较大，主要因当期公司实施员工持股计划，于当期确认了 29,549.09 万元的股份支付费用。

报告期经营活动现金流量净额与净利润的对比：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	-2,184.69	-31,522.44	-1,258.90
加：资产减值准备	-	-	118.77
信用减值损失	-	-	-
固定资产折旧	594.97	478.73	432.63
无形资产摊销	21.63	21.63	21.63
长期待摊费用摊销	96.82	97.72	97.72
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	0.11	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	60.07	-34.79	-
财务费用（收益以“-”号填列）	-227.30	-173.14	-138.60
投资损失（收益以“-”号填列）	-413.94	-362.33	-486.16
存货的减少（增加以“-”号填列）	125.32	-44.46	-200.17
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-55.68	24.43	21.20
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-38.38	-425.28	323.39
其他	-	29,549.09	-
经营活动产生的现金流量净额	-2,021.08	-2,390.86	-1,068.49

## （二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
取得投资收益收到的现金	413.94	362.33	486.16
收到其他与投资活动有关的现金	85,945.30	76,155.79	55,099.17
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.00	-	-
投资活动现金流入小计	86,359.25	76,518.11	55,585.32
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	500.43	4,757.60	346.46
支付其他与投资活动有关的现金	84,159.00	76,841.00	56,845.00
投资活动现金流出小计	84,659.43	81,598.60	57,191.46
投资活动产生的现金流量净额	1,699.82	-5,080.49	-1,606.14

报告期内，发行人为提高资金使用效率，将部分闲置资金用于购买理财产品或存为定期存款，发行人投资活动现金流入主要系理财产品到期收回、收回的定期存款等。投资活动现金流出主要是购建固定资产支付的现金，以及购买理财产品、定期存款支出的现金。

### （三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	7,170.00	2,720.00
取得借款收到的现金	325.00		
筹资活动现金流入小计	325.00	7,170.00	2,720.00
筹资活动现金流出小计	-	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	325.00	7,170.00	2,720.00

报告期内，发行人筹资活动产生的现金流量主要是公司通过股权融资筹集的资金，其中 2018 年、2019 年分别收到股东出资资金 2,720.00 万元、7,170.00 万元；2020 年，发行人新增短期借款 325.00 万元。

## 十三、资产负债表日后事项、或有事项和其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

截至本招股意向书签署日，发行人无应披露的资产负债表日后事项。

### （二）或有事项

报告期内，发行人无需要披露的重大或有事项。

### （三）重大担保、诉讼及其他重要事项

截至本招股意向书签署日，发行人不存在对外担保、诉讼事项，不存在需披露的其他重大事项。

## 十四、盈利预测报告

发行人未编制盈利预测报告。

## 十五、未来可实现盈利情况

### （一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、公司产品研发进度、产品上市进展顺利，实现商业化并取得良好效果；

- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

## （二）为实现盈利公司拟采取的措施

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

### 1、推进在研药品新药批文的取得及商业化准备

发行人重视推进在研药品的新药批文取得进程及商业化准备，争取尽早取得新药上市批文；未来将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，实现紫杉醇胶束产品的上市销售。公司已获得药品生产许可证，为在研药品的未来商业化生产做好了准备；同时，公司配备了拥有规范的研发、生产及管理经验的运营团队。公司将通过加强研发、生产、市场等方面的综合计划来推进在研药品的商业化。

### 2、搭建营销网络，提高公司产品市场占有率

截至本招股意向书签署日，公司已着手搭建营销网络，为未来产品的上市销售做好准备。公司拟使用部分募集资金进行营销网络建设，包括做好市场分区域布局，组建专业知识扎实、经验丰富的市场推广团队，提升公司的销售能力。通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，持续开发市场，扩大客户群体，把控市场对新药需求的动向，及时响应市场需求，建立客户粘性及品牌知名度，从而提高公司产品的市场占有率。

### 3、夯实研发平台建设，提升产品再开发能力

未来公司将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，通过引入高水平研发人才，购置先进研发设备等，加速实施研发平台的建设提升，全面提升现有研发设备条件、试验环境、软硬件基础，提升公司整体的研发能力，为现有在研产品上市后扩大适应症的研究及储备在研新药的研发工作夯实基础。

## 十六、财务审计截止日后的主要财务信息及经营情况

### （一）会计师事务所审阅意见

公司财务报告审计截止日为2020年12月31日。容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对公司包括2021年6月30日的合并及母公司的资产负债表，2021年1-6月的合并及母公司利润表，2021年1-6月的合并及母公司现金流量表，以及财务报表附注进行了审阅，并出具了“容诚审字[2021]201Z0141号”《审阅报告》，审阅意见如下：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映谊众药业公司2021年6月30日的合并及母公司财务状况以及2021年1-6月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

### （二）发行人专项声明

公司董事会、监事会及全体董事、监事、高级管理人员保证公司2021年1-6月财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证公司2021年1-6月财务报表真实、准确、完整。

### （三）财务报告审计截止日后的主要财务信息

发行人财务报告审计截止日为2020年12月31日，审计截止日后2021年1-6月的主要财务数据（未经审计，但已经容诚会计师审阅）如下：

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	变动幅度
资产总额	26,062.49	25,881.00	0.70%
负债总额	2,934.47	1,530.37	91.75%
所有者权益	23,128.02	24,350.63	-5.02%
归属于母公司股东所有者权益	23,128.02	24,350.63	-5.02%

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人资产负债状况良好，资产总额为 26,062.49 万元，较上年末增长 0.70%；负债总额为 2,934.47 万元，较上年末增长 91.75%，主要系发行人银行贷款增加；归属于母公司股东所有者权益为 23,128.02 万元，较上年末减少 5.02%。

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动幅度
营业收入	-	-	-
营业利润	-1,222.62	-993.28	-23.09%
利润总额	-1,222.62	-993.78	-23.03%
净利润	-1,222.62	-993.78	-23.03%
归属于母公司股东所有者净利润	-1,222.62	-993.78	-23.03%
扣除非经常损益后归属于母公司股东所有者净利润	-1,510.56	-1,358.61	-11.18%

2021 年 1-6 月，发行人的主要产品紫杉醇胶束仍在注册上市申请审评阶段，尚未实现商业化生产和销售，公司仍处经营亏损状态。2021 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润为-1,222.62 万元，扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润为-1,510.56 万元。

## 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	-3,348.87	-1,123.55	-198.06%
投资活动产生的现金流量净额	1,699.92	2,276.49	-25.33%
筹资活动产生的现金流量净额	1,652.02	-	-
现金及现金等价物净增加额	3.06	1,152.94	-99.73%

2021 年 1-6 月，发行人经营活动产生的现金流量净额为-3,348.87 万元，较上年同期增加净流出 2,225.32 万元，主要是预付材料款增加；发行人投资活动产生的现金流量净额为 1,699.92 万元，较上年同期减少 576.57 万元，主要系当期理财产品的购买与收回金额变动引起；发行人筹资活动产生的现金流量净额为 1,652.02 万元，主要系当期增加银行贷款使得筹资活动现金流入增加。

## 4、非经常性损益情况

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	变动幅度
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）	43.88	75.28	-41.71%
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、交易性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、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	47.38	205.79	-76.98%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	-0.50	100.00%
其他符合非经常性损益定义的损益项目	196.68	84.26	133.44%
非经常性损益总额	287.95	364.83	-21.07%
减：非经常性损益的所得税影响数	-	-	-
非经常性损益净额	287.95	364.83	-21.07%
减：归属于少数股东的非经常性损益净额	-	-	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额	287.95	364.83	-21.07%



## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次募集资金对发行人的影响及募集资金管理制度

#### （一）本次募集资金对发行人的影响

经发行人第一届董事会第三次会议、2020年第一次临时股东大会审议通过，发行人本次发行实际募集资金的净额将全部用于主要产品紫杉醇胶束的生产和销售、扩大适应症范围、补充流动资金及业务发展资金。本次募集资金的使用将提升公司产品紫杉醇胶束的产能及商业化能力，实现规模效益，建设销售网络体系，满足市场需求。同时发挥发行人产品的技术优势，进行紫杉醇胶束新适应症的临床试验，扩大公司产品适应症范围研究，进一步提升产品的收入及盈利水平，增强公司的持续发展能力。

本次募集资金投资项目将由发行人及子公司实施，有利于提升公司未来可持续发展能力，不会新增同业竞争和关联交易，不会对发行人的独立性产生不利影响。

本次集资金投资项目不会导致发行人经营模式发生重大不利变化。

#### （二）募集资金管理制度

发行人已建立《募集资金管理制度》，发行人将把募集资金存放于董事会决定的募集资金专项账户，实施专户管理，发行人将严格按照《募集资金管理制度》的要求使用募集资金，做到专款专用，并接受证监会、上海证券交易所和其他有关部门的监管和保荐机构、开户银行的监督。

### 二、本次募集资金投资项目概况

发行人本次申请公开发行 2,645 万股人民币普通股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于与公司主营业务相关的项目。按投资项目的轻重缓急，发行人拟投入以下项目：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	拟使用募 集资金 (万元)	实施 主体	项目备案 情况	环评批复 情况
1	年产 500 万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设	42,768	37,078.5	发行人	备案代码: 2020-31012 0-27-03-00 5929	批复文件 号: 沪奉 环保许管 [2020]801 号
			5,689.5	联 峥 科 技 ( 负 责 土 建 部 分 )	备案代码: 2020-31012 0-27-03-00 5940	备案号: 20203101 20000021 37
2	注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究	20,560	20,560	发行人	不适用	不适用
3	营销网络建设	10,000	10,000	发行人	不适用	不适用
4	补充流动资金及业务发展资金	30,000	30,000	发行人	不适用	不适用
合计		<b>103,328</b>	<b>103,328</b>			

发行人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,发行人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,发行人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,继续加大研发、市场推广、生产等方面的投入。

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《募集资金管理制度》的要求予以置换。

### 三、募集资金投资项目的具体安排

#### (一) 年产 500 万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设

##### 1、项目概况

为进一步增强紫杉醇胶束产品的生产能力,发行人拟投资建设 500 万支 30mg 紫杉醇胶束及配套设施建设项目,项目计划总投资 42,768 万元,拟全部以本次发行募集资金投入。项目将由上海谊众和全资子公司联峥科技共同实施,其中上海谊众负责自动化生产、检测及包装生产线建设,同时对现有能源供应、环保设施等进行改造。上海谊众拟采取借款给联峥科技的方式,由联峥科技利用其

自有土地负责生产综合厂房建设等土建工程。

## 2、项目实施的背景及必要性

发行人研发的紫杉醇胶束预计将是国内首个上市的紫杉醇胶束，可以上市销售。紫杉醇胶束目前申请的临床适应症为非小细胞肺癌，有关肺癌发病、治疗用药情况及紫杉醇胶束相关情况详见本招股意向书“第六节 业务和技术”相关内容。

发行人为开发研制紫杉醇胶束，已建成设计生产能力为年产 100 万支 30mg 紫杉醇胶束生产线。该生产线主要是为产品的研制生产所建，生产线的技术装备水平和自动化程度不高，已不能满足公司未来产品生产和市场销售的需要，需要尽快提升工艺技术装备水平，扩大产品生产能力。

## 3、项目实施方案

### （1）项目选址及用地

本项目选址位于上海市仁齐路 79 号。发行人全资子公司联峥科技已取得该地块的土地使用权，国有土地使用权证书号为沪（2017）奉字不动产权第 001673 号。该地块周边基础设施完备，区位优势。

### （2）项目建设目标及建设内容

本项目建筑物占地面积约 6,106.65m<sup>2</sup>，建筑总面积 21,875.95m<sup>2</sup>，拟建设两条自动化洗烘灌装及自动检测、包装生产线，配备 8 台冻干机组，同时对现有辅料生产、质检中心及蒸汽供应和污水处理系统等公用设施进行升级改造。形成年产 500 万支紫杉醇胶束的生产能力。

### （3）项目投资概算

年产 500 万支紫杉醇胶束生产建设项目计划投资 42,768 万元，由以下两部分构成。

A.上海谊众负责建设两条自动化洗烘灌装及自动检测、包装生产线，配备 8 台冻干机组，同时对现有辅料生产、质检中心及蒸汽供应和污水处理系统等公用设施进行升级改造。计划投资 37,078.50 万元，投资概算如下：

序号	投资类别	投资金额（万元）	投资金额占比
一	年产 500 万支冻干粉针剂产线及相关设备	32,870.00	88.62%
二	新增质检设备	1,100.00	2.97%
三	新增辅料生产设备	700.00	1.89%
四	蒸汽、污水处理、配电及扩容等	230.00	0.62%
五	设计、建设管理、专项评价及验收费等其他费用	2178.50	5.87%
合计		<b>37,078.50</b>	<b>100.00%</b>

注：本项目所需配套流动资金在项目四中统一安排

B. 发行人全资子公司联峥科技负责厂房建设等土建工程，建筑总面积为 21,875.95m<sup>2</sup>，计划投资 5,689.50 万元，投资概算如下：

序号	投资类别	投资金额（万元）	投资金额占比
一	年产 500 万支冻干粉针剂厂房建设	4,950.00	87.01%
二	其他土建工程	420.00	7.38%
三	勘探设计、建设管理、专项评价及验收费等其他费用	319.50	5.61%
合计		<b>5,689.50</b>	<b>100.00%</b>

#### （4）项目建设进度

本项目总建设期为 36 个月，计划于 2021 年 1 季度前完成前期准备工作，2021 年第二季度正式开工建设，2023 年第二季度竣工验收。本项目建设进度具体如下：

项目	2020 年				2021 年				2022 年				2023 年			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
前期准备及项目立项																
勘察、设计、招投标																
工程施工																
设备安装及联合试运转																
竣工验收																

#### （5）项目环境保护情况

本项目在建设与生产过程中将严格执行国家及地方法律法规，对于生产过程中产生的污染物将严格按照相关环境保护法规进行严格处理。主要情况如下：

### ①废水

本项目废水主要为清洗废水、化验废水和生活废水。厂区排水采用清污分流，雨水进入雨水系统，直接排入市政排水管网；生产废水经车间室外污水管沟汇集至厂区污水处理站，经过物化、生化处理达标后纳入园区污水管网。

### ②废气

本项目排放的废气主要来自生产过程中投料粉尘、旋蒸蒸发时挥发性有机废气乙腈等，先经通风柜收集，再通过布袋除尘器收集，最后通过活性炭纤维处理后外排。辅料车间和质检区域产生的非甲烷总烃废气经通风柜收集后通过活性炭纤维吸附后排放。

### ③固废

本项目固体废物包括废弃滤膜、回收的有机溶液（二氯甲烷、乙醚和乙腈）、过期原料、废包装物、收集的粉尘、废活性炭以及生活垃圾。

危险固废委托有资质的危险废物处理单位进行集中处理。一般废物主要是由于损坏或其他原因报废的不直接接触物料的配套材料和包装材料，分类分质袋装化收集，集中于垃圾箱内，委托有资质的工业废弃物管理公司处理。生活垃圾经收集后，委托当地环卫部门进行处理。

## （二）注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究

### 1、项目概况

为发挥紫杉醇胶束产品的技术优势，拟进一步拓展紫杉醇胶束适应症，发行人计划开展紫杉醇胶束在小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、胃癌、卵巢癌等病症的临床试验。本项目计划总投资 20,560 万元，拟全部由本次发行募集资金投入，项目实施主体为发行人。

### 2、项目实施的背景和必要性

紫杉醇（Paclitaxel）是一种作用机理独特的抗癌药，它能诱导和促进微管装配，具有聚合和稳定微管作用，干扰微管再排列，导致有丝分裂停止，从而抑制肿瘤细胞生长。大量的临床实验已证明，紫杉醇对于多种恶性肿瘤，包括卵巢癌、乳腺癌、胃癌、胰腺癌和肺癌等均具有明显的抗癌活性。紫杉醇制剂作为抗肿瘤

药物在临床上应用近 30 年来，由于其具有广谱抗肿瘤作用，是多种肿瘤的基础化疗药物。

发行人紫杉醇胶束针对非小细胞肺癌的临床试验已经完成，取得良好的效果。发行人研发的紫杉醇胶束的临床试验结果及特点详见本招股意向书“第六节业务和技术”的相关内容。

发行人依托对紫杉醇胶束在非小细胞肺癌适应症研发的经验，拟拓展紫杉醇胶束适应症，计划开展紫杉醇胶束在小细胞肺癌、胃癌、胰腺癌、乳腺癌、卵巢癌等病症临床研究。

### 3、项目计划方案

投资具体构成如下：

序号	项目名称	注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究			
	试验内容	拟投入募集资金（万元）			
		2021 年	2022 年	2023 年	合计
1	小细胞肺癌适应症临床研究	1,960	2,000		3,960
2	乳腺癌适应症临床研究	1,960	2,000		3,960
3	胰腺癌适应症临床研究		2,100	2,545	4,645
4	胃癌适应症临床研究		1,960	2,000	3,960
5	卵巢癌适应症临床研究		2,010	2,025	4,035
	<b>合计</b>	<b>3,920</b>	<b>10,070</b>	<b>6,570</b>	<b>20,560</b>

每个适应症临床研究计划入组病例数 440 例，采取随机、对照、多中心临床试验，研究紫杉醇聚合物胶束在各适应症的治疗效果。项目所需资金主要包括临床试验费、试验药品费、CRO 费用、数据统计分析费、药品注册费、管理费、人员培训费等。

#### （1）紫杉醇胶束治疗小细胞肺癌临床研究

国家癌症中心 2019 年发布数据显示：肺癌发病率及死亡率均为恶性肿瘤之首，2015 年我国新发肺癌病例为 78.7 万例，发病率为 57.26/10 万，占有癌症病例 20.03%，2015 年我国肺癌死亡病例 63.1 万例，死亡率为 45.87/10 万，所占

有癌症死亡病例的 26.99%。小细胞肺癌每年占新发肺癌病例数的 15%左右。

男性肺癌 2015 年发病例数为 52 万例，占男性肿瘤发病例数的 24.17%；女性肺癌发病率位居第二位，2015 年为 26.7 万例，占女性肿瘤发病例数的 15.02%。男性肺癌死亡病例 43.3 万例，占男性肿瘤死亡病例的 29.26%；女性肺癌死亡病例 19.7 万例，占死亡病例的 22.96%。

小细胞肺癌因倍增时间快，增殖比高和早期发生广泛转移而区别于非小细胞肺癌。大约 67%小细胞肺癌患者表现为明显的胸外转移病变，而另外的 33%表现为局限于胸内、单个照射包括的局限性疾病。小细胞肺癌具有独特的生物学特征，近 30 年来对其治疗没有明显改善。由于小细胞肺癌对化疗很敏感，化疗是治疗小细胞肺癌的主要方案之一，但可选择方案很少。根据中国临床肿瘤学会（CSCO）发布的《原发性肺癌诊疗指南》，目前主要有 EP 方案（顺铂+依托泊苷）、EC 方案（卡铂+依托泊苷）和伊立替康+顺铂或卡铂方案，复发病病人也可采用紫杉醇或多西他赛治疗，但疗效和生存期还有待提高。紫杉醇胶束具有耐受剂量高、疗效显著、安全性好等优点，可探索其对小细胞肺癌的治疗效果。

## （2）紫杉醇胶束治疗乳腺癌临床研究

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤，发病率一直高居女性恶性肿瘤发病率首位，国家癌症中心 2019 年发布数据显示：2015 年统计，女性乳腺癌肿瘤发病例数为 30.4 万例，占女性肿瘤发病例数的 17.1%；死亡 7 万例，占女性肿瘤死亡病例的 8.16%，位居女性死亡病例数第五，严重危害女性身心健康、生命安全。但乳腺癌通过综合治疗效果总体优于其他实体瘤，生存期较长。

根据中国抗癌协会乳腺癌专业委员会发布的《乳腺癌诊治指南与规范》，乳腺癌的治疗有多种联合或单药方案，紫杉醇为临床治疗乳腺癌主要药物，通过辅助化疗、联合化疗或序贯化疗方案，对治疗乳腺癌，延长生存期都有着明确疗效。已上市紫杉醇制剂如普通紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇都有乳腺癌适应症。根据紫杉醇制剂在乳腺癌临床的应用情况，开展紫杉醇胶束治疗乳腺癌的临床研究，可以进一步发挥紫杉醇胶束的优势，带来治疗的新选择。

## （3）紫杉醇胶束治疗胰腺癌临床研究

国家癌症中心 2019 年发布数据显示：2015 年我国新发胰腺癌病例为 9.5 万

例，发病率为 6.92/10 万，占有所有癌症病例 2.42%，位居恶性肿瘤发病率第十位；2015 年我国胰腺癌死亡病例 8.5 万例，死亡率为 6.16/10 万，占有所有癌症死亡病例的 3.64%，位居恶性肿瘤死亡第六位。

胰腺癌的自然发生需要一个漫长过程：胰腺上皮从发生上皮内瘤样改变到肿瘤获得浸润特征，通常需要 12 年时间；发生浸润之后到出现转移需要 7 年，从转移到死亡平均历时 3 年。因为胰腺位置隐蔽、宽度小，周围血管丰富，胰腺本身神经不丰富，导致胰腺癌有“难发现、易转移”的特点。临床上发现的胰腺癌患者有 80% 已经到了晚期，不少病人出现了肿瘤转移扩散。

胰腺癌临床时间跨度很短：在病人获得诊断之时，仅有 10-20% 获得外科手术切除的机会。该部分病人术后平均生存时长为 16.9-20.2 月，若接受术后辅助治疗生存时间可延长至 20.1-23.6 月。局部晚期不可切除的胰腺癌，生存时长通常只有 6-11 月，若接受新辅助治疗后成功完成手术切除，生存时间可达 20.5 月。转移性胰腺癌平均生存 5-9 月。

根据中国抗癌协会胰腺癌专业委员会发布的《胰腺癌综合诊治指南》，目前临床化疗主要药物是吉西他滨联合铂类或联合紫杉醇，紫杉醇胶束具有耐受剂量高、疗效显著、安全性好等优点，可以探索其在治疗胰腺癌方面的效果。

#### **(4) 紫杉醇胶束治疗胃癌临床研究**

国家癌症中心 2019 年发布数据显示：2015 年我国新发胃癌病例为 40.3 万例，发病率为 29.31/10 万，占有所有癌症病例 10.26%，位居恶性肿瘤发病率第二位；2015 年我国胃癌死亡病例 29.1 万例，死亡率为 21.16/10 万，占有所有癌症死亡病例的 12.45%。

男性胃癌发病率仅次于肺癌，排第二位，2015 年发病例数为 28.1 万例，占男性肿瘤发病例数的 13.06%；女性胃癌发病率位居第 5 位，2015 年为 12.2 万例，占女性肿瘤发病例数的 6.86%。男性胃癌死亡病例仅次于肺癌和肝癌，占男性肿瘤死亡病例的 13.59%，位居死亡病例数第三；女性占死亡病例的 10.49%，位居女性死亡病例数第二。

目前，化疗仍是胃癌治疗的主要手段之一，化疗药物常用以补充手术疗法，在术前、术中和术后使用，以抑制癌细胞的扩散和杀伤残存癌细胞，以提高手术



疗效。对不能施行手术者，化疗起姑息治疗的作用，可减轻症状和延长寿命。

根据中国临床肿瘤学会（CSCO）发布的《胃癌诊疗指南》，临床使用的主要化疗药物有：氟尿嘧啶类（5-Fu、卡培他滨、S-1）、铂类（顺铂、草酸铂）、紫杉醇类（紫杉醇、多西他赛）、蒽环类（阿霉素、表阿霉素）、伊立替康、靶向药物等。

发行人研发的紫杉醇胶束已在非小细胞肺癌适应症上证明了其临床价值，并具有更加良好的安全性。紫杉醇聚合物胶束具有耐受剂量高、疗效显著、安全性好等优点，通过新增胃癌适应症的临床试验，可以探索其治疗胃癌方面的效果。

### （5）紫杉醇胶束治疗卵巢癌临床研究

在我国，卵巢癌年发病率居女性生殖系统肿瘤第3位，位于宫颈癌和子宫体恶性肿瘤之后，呈逐年上升的趋势，死亡率也很高。国家癌症中心2019年发布数据显示：2015年统计，女性卵巢癌死亡病例为2.5万例，占女性肿瘤死亡病例的2.91%，是严重威胁女性健康的恶性肿瘤。

80%的卵巢癌患者在确诊时已属晚期，5年生存率仅为30%左右；早期卵巢癌几乎没有症状，缺乏有效的早期诊断手段；化疗为卵巢癌重要治疗手段。根据中国临床肿瘤学会（CSCO）发布的《卵巢癌诊疗指南》，紫杉醇联合铂类化疗是目前临床治疗卵巢癌的主流治疗方式之一。已上市紫杉醇制剂中的普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体适应症均包括卵巢癌。

卵巢癌作为女性高发癌种，发行人研发的紫杉醇胶束已在非小细胞肺癌适应症上证明了其临床价值，并具有更加良好的安全性，开展对卵巢癌的适应症的研究，可以进一步发挥紫杉醇胶束的优势，给治疗带来新的选择。

## （三）营销网络建设

### 1、项目概况

发行人计划投入10,000万元进行营销网络建设，在上海成立销售中心，设市场部、销售部、结算部、综合部四个职能部门，下设覆盖华东一、华东二、华北、华中、华南、西南、东北、西北八大区，大区下设省辖市自治区25个办事处。配备专业的营销人员和软硬件设置，并开展新药发布、业务培训、学术推

广等营销活动。

## 2、项目背景和可行性

紫杉醇胶束是发行人历经 10 年研制的天然紫杉醇类新剂型药物，同普通紫杉醇相比，具有耐受剂量高、疗效显著、安全性好等特点，临床价值明显。发行人在完成紫杉醇胶束产品研发、产品获批上市后，面临着如何让产品获得医院和患者的了解和认可，如何安全合理地使用药品，完成由科研向生产、实现规模销售的转型，需要发行人尽快建立和完善营销网络，加大产品的宣传和推广工作，推进产品的商业化进程。

根据国家医疗管理体制改革的精神，药品生产企业和经销商必须采取相应措施减少流通环节，特别是 2017 年“两票制”推出之后，药品流通渠道趋于扁平化，需要药企根据自身经营策略建立起有效的市场营销网络。由于发行人的主要产品紫杉醇胶束主要用于肿瘤患者，专业性比较强，需要开展专业的学术服务和推广工作。因此在全国主要地区建设自主的营销网络对发行人产品的推广、销售及业务发展具有重要意义。

## 3、项目投资概算和使用安排

发行人计划投入 10,000 万元进行营销网络建设，全部使用本次募集资金。

2021 年重点目标客户为非小细胞肺癌 III 期临床 24 家三级医院，根据医院分布情况，暂设上海、北京+天津、广东、江苏、浙江、山东、安徽、福建、河南、湖北、云南、青海等十二个办事处。

2022 年、2023 年增设江西、河北、内蒙古、湖南、广西、海南、重庆、四川、贵州、吉林、辽宁、黑龙江、山西等十三个办事处。

各办事处根据需要，采取租赁或购买的方式设立办公室，配备办公设施和相应车辆，建立销售管理信息系统，并组织开展相关新药发布、学术推广活动。三年内计划营销人员配置达 600 人左右。

本项目募集资金的具体用途和使用安排：

单位：万元

序号	项目	2021 年度	2022 年度	2023 年度
1	办公用房租赁、购买及装修	1,680	2,100	2,220
2	办公设施购置	140	180	120
3	办公车辆购置	200	160	90
4	新药发布、学术推广及培训费	1,000	1,000	1000
5	管理销售信息系统建设	110	-	-
小计		<b>3,130</b>	<b>3,440</b>	<b>3,430</b>
合计		<b>10,000</b>		

#### （四）补充流动资金及业务发展资金

##### 1、项目概况

根据发行人产品经营规划、财务状况以及业务发展规划等具体情况，拟用 30,000 万元募集资金用于补充公司流动资金和业务发展资金。

##### 2、项目实施的必要性

发行人紫杉醇胶束预计将是国内首个上市的紫杉醇胶束。随着紫杉醇胶束进一步市场推广，预计产品销售收入将会有较大提升。营业规模的提升使得公司对流动资金的需求快速增长。公司未来预计存在较大的流动资金缺口。通过募集资金补充公司的流动资金，公司的运营实力将得到增强，可以保证公司生产经营的顺利开展，有助于扩大销售规模，提升公司的市场占有率及抗风险能力，推动公司各项业务的顺利发展。

##### 3、资金的管理运营安排

募集资金到位后，发行人将严格按照募集资金管理制度的相关规定，根据业务发展的具体需求使用。该等资金将投向公司原材料采购、开拓市场、营销费用等方面的支出。

#### 四、发行人制定的战略规划

##### （一）公司总体发展战略

发行人坚持创新驱动发展战略，致力于开发新一代创新药，为患者提供安全、有效、可负担的优质药物，以满足亟待解决的治疗需求。

发行人未来三年内将围绕发展战略规划，加速产品商业化的进程，实现紫杉醇胶束上市销售并快速放量增长；完成紫杉醇胶束在其他肿瘤如乳腺癌、胃癌、小细胞肺癌、卵巢癌、胰腺癌的临床研究，并申报上市；利用先发的纳米技术和高分子药用辅料合成技术优势，研发多西他赛胶束、卡巴他赛胶束，进行产品的扩充，丰富产品线和研发管线；积极推进紫杉醇胶束与靶向药物、免疫制剂联合使用的临床前推广研究，促使公司成为更具创新能力的药品制造商。

## （二）未来规划采取的措施

### 1、尽快实现上市产品的商业化

发行人正在组建具备扎实临床推广经验和丰富上市经验的核心营销团队，布局销售渠道，其中包括负责国家医保目录相关事务和市场准入事务的医学团队。发行人亦计划积极开展市场准入、市场教育与学术推广活动，逐步提升和扩大公司紫杉醇聚合物胶束的市场认可度，最终实现快速达到最大的销售目标。

发行人始终保持着和临床医生、专家的高度沟通，积极推广公司紫杉醇聚合物胶束的临床运用；发行人将结合国家支持、鼓励创新药的政策，致力在产品获批的 2-3 年内纳入国家医保目录，以惠及更多患者。

### 2、丰富产品线和研发管线

发行人将利用募集资金和自有资金持续不断投入产品研发，及时开展紫杉醇胶束扩大适应症的临床研究，包括紫杉醇聚合物胶束用于治疗小细胞肺癌、乳腺癌、胃癌、胰腺癌、卵巢癌等，使公司产品能够覆盖肿瘤治疗的主要领域，进一步提高产品的临床价值和市场占有率。发行人将保持与业内专家的沟通和交流，及时获取未满足的临床需求信息及新一代药物的研发进展，充分发挥紫杉醇广谱、基础药物特性，积极开展与免疫制剂、靶向药物的联合用药研究，挖掘公司核心产品的持续竞争优势，保持较长的生命周期。

### 3、建设人力资源体系

发行人始终视人才为公司可持续发展的第一要素，随着公司业务的成熟壮大，发行人在人才引进、使用、考核等方面逐步形成自有特色的人力资源发展体系。在人才引进上，发行人将加大投入力度和引进力度，重点引进高层次、高融合的成熟人才；在人才使用上，多岗位交叉、多指标考核，既实现人尽其才，又

锻炼提升人才能力、知识结构。

发行人还将生产、销售一线员工的合规意识、劳动技能提升作为人力资源发展的重要一环，日常形成员工主动学习和培训相辅相成的文化氛围，在工作中不断提高员工的职业素养和能力。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

为保障投资者尤其是中小投资者的权益，促进发行人诚信自律、规范运作，发行人已按照《公司法》、《证券法》、中国证监会颁布的上市公司信息披露相关规定及其他适用法律、法规、规范性文件的规定，制订了上市后适用的《公司章程（草案）》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》，对保障投资者依法享有获取发行人信息、取得资产收益、参与重大决策、选择管理者等权利方面作出相关的规定。发行人股票如果能够成功发行并上市，将根据中国证监会和上海证券交易所有关要求进一步完善和严格执行信息披露制度和投资者关系管理计划。

#### （一）建立健全内部信息披露制度和流程

为规范发行人及相关义务人的信息披露工作，加强信息披露事务管理，保护投资者合法权益，结合发行人实际情况，制定了《信息披露管理制度》。规定了信息披露的基本原则、信息披露的内容及披露标准、信息传递、审核与披露程序、信息披露的管理和责任、信息保密等，以保障投资者及时、真实、准确、完整地获得公司相关资料和信息。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人信息披露和投资者关系的责任机构为证券投资部，具体负责信息披露和投资者关系服务。联系人及联系方式如下：

联系人：方舟、周若文

电话：021-37190005

传真：021-37190005-8037

互联网网址：[www.yizhongpharma.com](http://www.yizhongpharma.com)

电子邮箱：[info@yizhongpharma.com](mailto:info@yizhongpharma.com)

地址：上海市奉贤区仁齐路 79 号

### （三）未来开展投资者关系管理的规划

根据《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》及《上市公司与投资者关系工作指引》等相关法律、法规及规范性文件的规定，发行人制定了《投资者关系管理制度》，以规范、完善公司在与投资者沟通方面的基本原则、要求及内容等。

## 二、发行后的股利分配政策和决策程序

### （一）发行后的股利分配政策和决策程序

在保证公司可持续发展的基础上，发行人重视对投资者的投资回报，实行持续稳定的股利分配政策。《公司章程（草案）》规定的利润分配政策内容：

第一百五十六条 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。公司利润分配政策：

#### （一）利润分配政策的基本原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，具体利润分配方式应结合公司利润实现状况、现金流量状况和股本规模进行决定。公司董事会、监事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。

#### （二）利润分配的形式

公司股利分配的形式主要包括现金、股票股利以及现金与股票股利相结合三种。公司优先采用现金分红的方式。在具备现金分红的条件下，公司应当采用现金分红进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

#### （三）现金分配的条件

满足以下条件的，公司应该进行现金分配，在不满足以下条件的情况下，公司可根据实际情况确定是否进行现金分配：

1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：

公司未来十二个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%，且超过 3,000 万元人民币。

但是，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，应保证三个连续年度内公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

#### （四）利润分配的时间间隔

公司在符合利润分配的条件下，应当每年度进行利润分配，也可以进行中期现金分红。

#### （五）利润分配的比例

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

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。

#### （六）利润分配方案的决策程序和机制

利润分配政策由公司董事会制定，经公司董事会、监事会审议通过后提交公司股东大会批准。

1、董事会制定利润分配政策和事项时应充分考虑和听取股东（特别是公众



投资者和中小投资者)、独立董事和外部监事的意见。

公司在制定现金分红具体方案时,董事会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、调整的条件及其决策程序要求等事宜,独立董事应当发表明确意见。

符合现金分红条件但公司董事会未做出现金利润分配预案的,应当在定期报告中披露未分红的原因和留存资金的具体用途,独立董事应当对此发表独立意见并公开披露。

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。

公司董事会对利润分配政策和现金分红方案作出决议,必须经全体董事的过半数通过。独立董事应当对利润分配政策发表独立意见。

2、公司股东大会审议利润分配政策和事项时,应当安排通过网络投票系统等方式为中小投资者参加股东大会提供便利。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前,公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,及时答复中小股东关心的问题。

公司股东大会对利润分配政策和现金分红方案作出决议,必须经出席会议的股东所持表决权 2/3 以上通过。

3、公司监事会对利润分配政策和事项作出决议,必须经全体监事的过半数通过,其中投赞成票的公司外部监事(不在公司担任职务的监事)不低于公司外部监事总人数的 1/2。

公司监事会对董事会执行现金分红政策和股东回报规划以及是否履行相应决策程序和信息披露等情况进行监督。监事会发现董事会存在以下情形之一的,应当发表明确意见,并督促其及时改正:

- ①未严格执行现金分红政策和股东回报规划;
- ②未严格履行现金分红相应决策程序;
- ③未能真实、准确、完整披露现金分红政策及其执行情况。

### 第一百五十七条 公司利润分配政策的变更机制：

1、公司应当严格执行本章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要以及外部经营环境，确有必要对本章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当经过详细论证后，履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。

2、既定利润分配政策尤其是现金分红政策作出调整的，应事先征求独立董事和监事会意见，经过公司董事会、监事会表决通过后提请公司股东大会批准，调整利润分配政策的提案中应详细论证并说明原因，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

#### （二）发行前后股利分配政策的主要差异

本次发行前后股利分配政策的差异主要在于进一步完善了发行后的利润分配政策，对利润分配期间间隔、不同发展阶段规定差异化现金分红政策、利润分配方案的决策程序和机制等做了明确规定，并明确了相应的信息披露要求。

### 三、本次发行前的滚存利润分配和已履行的决策程序

发行人第一届董事会第三次会议和2020年第一次临时股东大会审议通过了《关于上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票前滚存利润及未弥补亏损归属的议案》。公司本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享的问题。公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

### 四、发行人股东投票机制的建立情况

为保障投资者参与重大决策和选择管理者等方面的权利，发行人在《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》等规章制度中作出以下规定：

#### （一）选举公司董事、监事采取累积投票制

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据公司章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。股东大会选举两名及以上董事、监事时采用累积

投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

## （二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司控股股东、实际控制人不得限制或者阻挠中小投资者依法行使投票权，不得损害公司和中小投资者的合法权益。

## （三）法定事项采取网络投票方式召开股东大会

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。股东出席现场会议的，由会议召集人和出席会议的律师进行身份认证。

发行人还将按照有关规定及董事会作出的决议，通过上交所交易系统和上海证券信息有限公司上市公司股东大会网络投票系统向公司股东提供网络形式的投票平台，并在股东大会通知中明确载明网络投票的表决时间以及表决程序，为股东参加股东大会提供便利，并将按网络投票系统服务机构的规定及其他有关规定进行身份认证。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

## （四）征集投票权

发行人董事会、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放肆征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## 五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至报告期末，发行人尚未盈利。发行人重视保护投资者特别是中小投资者的权益，在《公司章程》、上市后适用的《公司章程（草案）》、“三会”议事规

则等相关公司治理文件，就保障投资者的信息获取、收益享有、参与公司重大决策和选举管理者的权利等方面进行了制度安排。

### 1、临时股东大会召开和临时提案权

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》，单独或者合计持有公司10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到请求后10日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。单独或者合计持有公司3%以上股份的股东，可以在股东大会召开10日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后2日内发出股东大会补充通知，通告临时提案的内容。

### 2、建立健全了独立董事制度

发行人制定了《独立董事工作制度》。发行人目前独立董事3名，其中1名为会计专业人士。独立董事独立履行职责，维护公司整体利益，尤其关注中小股东的合法权益不受损害。

### 3、保障投资者资产收益权的相关措施

《公司章程（草案）》对公司利润分配进行了规定，主要内容包括：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。公司可以采取现金、股票或者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。公司实施连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，根据分红规划，每年按当年实现可供分配利润的规定比例向股东进行分配；公司的利润分配政策尤其是现金分红政策应保持一致性、合理性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益。在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大资金支出等事项发生，公司将积极采取现金方式分配利润。

### 4、减持股份的特殊安排和承诺

就尚未盈利企业的减持股份特殊安排和承诺，发行人控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员已作出承诺，详见本节之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的

限售安排、自愿锁定股份承诺”相关内容。

## 六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

### （一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份承诺

#### 1、发行人控股股东、实际控制人周劲松的承诺

作为公司的控股股东、实际控制人，周劲松先生直接持有发行人 2,063.30 万股股份，占发行人股本比例为 26.00%。同时周劲松先生通过上海杉元持有发行人 1.47%的股份，通过上海谊兴持有发行人 0.76%的股份，周劲松先生合计持有发行人 28.23%的股份。周劲松先生通过上海谊兴间接控制发行人 3.15%的股份，周劲松控制发行人的表决权比例合计占本次发行前发行人总股本的 29.15%，周劲松先生承诺：

（1）自公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于发行人首次公开发行股份并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）前已直接和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上市前已直接和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，每年减持的本人于本次发行上市前已直接和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上市前已直接和间接持有的公司股份。

（3）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人通过直接和间接方式持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

（4）若上海谊众存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持本次发行前直接或间接持有发行人股份。

(5) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(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。

## **2、直接或间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员李端、孙菁、张立高、潘若鋈、武斌、孟心然、陈雅萍、方舟的承诺**

(1) 本人承诺自上海谊众股票在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易日起3个完整会计年度，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市满12个月的孰晚时间减持本人于本次发行前直接或间接持有的发行人股份。

(2) 前述锁定期满，本人在上海谊众担任董事、监事、高级管理人员职务期间，每年转让的股份将不会超过直接和间接持有上海谊众股份总数的百分之二十五；本人在离职后半年内，将不会转让直接或间接持有的发行人股份。

(3) 如出现上海谊众股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人直接或间接持有上海谊众股份的锁定期限将自动延长六个月，上述收盘价考虑除权除息等因素作相应调整。

(4) 若上海谊众存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持本次发行前直接或间接持有发行人股份。

(5) 本人将严格履行上述承诺。如违反前述持股承诺进行减持的，则减持

股票所得收益归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本人支付的报酬和本人应得的现金分红，直至本人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。

### **3、直接或间接持有发行人股份的核心技术人员刘刚、张文明、球谊的承诺**

(1) 本人承诺自上海谊众股票在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

(2) 在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易日起 3 个完整会计年度，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市满 12 个月的孰晚时间减持本人于本次发行前直接或间接持有的发行人股份。

(3) 前述锁定期满，自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的首发前股份不超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(4) 若上海谊众存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持本次发行前直接或间接持有发行人股份。

(5) 本人将严格履行上述承诺。如违反前述持股承诺进行减持的，则减持股票所得收益归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本人支付的报酬和本人应得的现金分红，直至本人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。

### **4、上海谊兴、上海杉元的承诺**

本企业承诺自上海谊众股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

**5、其他股东上海凯宝、上海贤昱、上海建信康颖、江苏毅达、圣多金基、上海宜羨、曾美桦、李峰、李循、许越香、沈亚领、赵豫生、蒋永梅、钱志平、王雪梅、陈吉婉、刘斌、蒋新国、冯延斌、廖朝健的承诺**

本人/本企业/本公司承诺自发行人股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业/本公司直接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

## **(二) 股东持股及减持意向承诺**

### **1、控股股东、实际控制人周劲松先生持股及减持意向承诺**

作为公司的控股股东、实际控制人，周劲松先生直接持有发行人 2,063.30 万股股份，占发行人股本比例为 26.00%。同时周劲松先生通过上海杉元持有发行人 1.47%的股份，通过上海谊兴持有发行人 0.76%的股份，周劲松先生合计持有发行人 28.23%的股份。周劲松先生通过上海谊兴间接控制发行人 3.15%的股份，周劲松控制发行人的表决权比例合计占本次发行前发行人总股本的 29.15%，周劲松先生承诺：

(1) 本人拟长期持有发行人股票。在所持发行人股票的锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守中国证监会及上海证券交易所关于减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

(2) 在本人所持发行人股份的锁定期届满后的 24 个月内，若本人拟减持发行人股份，减持价格不低于发行人本次公开发行的发行价，并在减持前 3 个交易日公告减持计划。若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

(3) 本人减持发行人股份的方式应符合法律、法规及规章的规定，将通过协议转让、大宗交易、集中竞价交易或其他方式进行。

### **2、股东上海谊兴、上海宜羨、持股 5%以上的股东持股及减持意向承诺**

作为发行人股东上海谊兴、上海宜羨及持股 5%以上的股东，上海凯宝、上海贤昱、上海杉元承诺：

(1) 在本公司/本企业所持发行人之股份的锁定期届满后，本公司/本企业将



适当减持发行人之股份，相应减持股份总数将不高于届时法律法规及规范性文件规定的上限。

(2) 本公司/本企业减持所持有的上海谊众股票的方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等，并符合届时法律、法规及规范性文件的规定。

(3) 本公司/本企业减持上海谊众股票的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合届时法律、法规及规范性文件的规定。本公司/本企业在发行人首次公开发行前持有的股份在锁定期满后二年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行价格。如果上海谊众在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述发行价格相应调整。

(4) 本公司/本企业将严格遵守我国法律法规以及规范性文件规定的关于股东持股及股份变动的有关规定。在减持所持有的上海谊众股票前，应提前三个交易日予以公告，自公告之日起六个月内完成。如本公司/本企业违反本承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴发行人。

### **(三) 稳定股价的措施和承诺**

#### **1、启动稳定股价措施的条件**

自发行人上市后 36 个月内，若发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷期末公司股份总数，下同；若发生除权除息事项，上述每股净资产作相应调整）情形时（以下简称“启动条件”），发行人将根据当时有效的法律、法规、规范性文件、《公司章程》等规定启动本预案，并与董事、高级管理人员协商一致提出稳定股价的具体方案，及时履行相应的审批程序和信息披露义务。

#### **2、稳定股价的具体措施**

若触发启动条件，且发行人情况满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为规定的，发行人及相关主体可按照以下方式稳定公司股价：

(1) 公司回购公司股票；

(2) 公司控股股东、实际控制人、董事（不在公司领薪的外部董事、独立董事除外，以下同）和高级管理人员增持公司股票；

(3) 其他证券监督管理部门认可的稳定股价措施。

### ①公司回购公司股票

发行人为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

发行人董事会应在首次触发股票回购义务之日起 10 个交易日内作出实施回购股份预案（包括拟回购股份数量、价格区间、回购期限及其他有关回购的内容）的决议，并提交股东大会审议。

公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计归属于母公司股东净利润的 30%，单一会计年度公司累计回购股份的数量不超过回购前公司总股本的 2%。

公司可以使用自有资金、发行优先股、债券募集的资金、发行普通股取得的超募资金、募投项目节余资金和已依法变更为永久补充流动资金的募集资金、金融机构借款以及其他合法资金回购股份。

### ②控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员增持公司股票

触发启动条件但公司无法实施股份回购时，控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》等法律、法规及规范性文件的条件和要求，且不会导致公司股权分布不符合上市条件和控股股东履行要约收购义务的前提下，对公司股票进行增持。

发行人控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员应在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内，就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司，并由公司进行公告。

在符合股票交易相关规定的前提下，控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员将按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所

集中竞价交易方式增持公司股票。控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员购买所增持股票的总金额不高于其上一年度从公司获取的税后薪酬及税后现金分红总额的 30%；且增持公司股份的数量合计不超过公司股份总数的 2%。上述增持方在增持计划完成的 6 个月内将不出售所增持的股份。

自公司上市之日起 36 个月内，若公司新聘任董事、高级管理人员，且上述新聘人员符合本预案相关规定的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

### ③其他证券监督管理部门认可的稳定股价措施

发行人可采取的其他稳定股价措施如下：

(1) 符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；

(2) 符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定前提下，公司通过限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

(3) 法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式。

### ④稳定股价预案终止条件

自股价稳定方案公告之日后至该方案实施完毕期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价方案实施完毕及相关主体承诺履行完毕，已公告的股价稳定方案终止执行：

(1) 公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

(2) 继续增持或回购公司股份将导致公司的股权分布不满足法定上市条件；

(3) 各相关主体购买股份的数量或用于购买股份的金额已达到本预案规定的上限。

### 3、未能履行规定义务的约束性措施

在启动条件满足时，如公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（1）公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员在公司股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉，同时公司自愿承担相应的法律责任。

（2）如果控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未履行上述增持承诺，则公司可延迟发放其增持义务触发当年及后一年度的现金分红（如有）的50%，直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止或者股价稳定预案终止。

### 4、稳定公司股价的承诺

#### （1）发行人的承诺

本公司将遵守并执行《稳定股价预案》的各项规定，并敦促相关各方按照《稳定股价预案》的规定全面而有效地履行其在《稳定股价预案》项下的各项责任和义务。

#### （2）控股股东、实际控制人周劲松承诺

本人作为公司的控股股东、实际控制人，将严格按照《稳定股价预案》之规定全面且有效地履行本人在《稳定股价预案》项下的各项义务和责任：本人将极力敦促相关方严格按照《稳定股价预案》之规定全面且有效地履行其在《稳定股价预案》项下的各项义务和责任。

如果本人未履行增持承诺，则公司可延迟发放本人增持义务触发当年及后一年度的现金分红（如有）的50%，直至本人按《稳定股价预案》的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止或者《稳定股价预案》终止。

#### （3）公司董事李端、孙菁、陈雅萍、方舟的承诺

本人作为在公司领薪的董事、高级管理人员，现就相关事项作出如下承诺：

本人将严格按照《稳定股价预案》之规定全面且有效地履行公司在《稳定股

价预案》项下的各项义务和责任。

如果本人未履行增持承诺，则公司可延迟发放本人增持义务触发当年及后一年度的现金分红（如有）的 50%，直至本人按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止或者股价稳定预案终止。

（4）独立董事熊焰韧、胡改蓉、孙春萌及张立高、杜学航、薛轶的承诺

本人作为不在公司领薪的董事及独立董事，现就相关事项作出如下承诺：

本人将极力敦促相关方严格按照《稳定股价预案》之规定全面且有效地履行其在《稳定股价预案》项下的各项义务和责任。

#### （四）关于因信息披露重大违规回购股份的承诺

##### 1、发行人的承诺

（1）本公司确认招股说明书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，并对招股说明书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）如招股说明书被证券监管机构或其他有权机关认定为存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将赔偿投资者的损失，赔偿金额以投资者实际发生的直接损失为限。

（3）若证券监管机构或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该情形对判断本公司是否符合法律、法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本公司按如下方式回购本公司首次公开发行的全部新股：

①若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，则在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将首次公开发行所募集资金按照发行价并加算银行同期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者；

②若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，则本公司董事会将在上述情形之日起 5 个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，以可行的方式回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。如果本公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述回购价格和回购数量做相应调整。

(4) 若法律、法规、规范性文件及证券监管机构对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任有不同规定的, 本公司将遵从该等规定。

## 2、控股股东、实际控制人周劲松的承诺

(1) 本人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, 并对招股说明书的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

(2) 若证券监管机构或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形, 且该情形对判断发行人是否符合法律、法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的, 本人承诺将极力促使发行人依法购回其首次公开发行的全部新股, 本人依法购回已转让的原限售股份。

(3) 若招股说明书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 致使投资者在证券交易中遭受损失的, 本人将按下列步骤履行责任:

①若证券监管机构或其他有权部门认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 且本人因此承担责任的, 本人在收到该等认定书面通知后的三个工作日内, 启动赔偿投资者损失的相关工作。

②本人将积极与发行人、中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

③经前述方式协商确定赔偿金额, 或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后, 依据前述沟通协商的方式或其他法定形式进行赔偿。

## 3、除周劲松之外的发行人董事、监事和高级管理人员的承诺

(1) 本人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, 并对招股说明书的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

(2) 若招股说明书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 致使投资者在证券交易中遭受损失的, 本人将按下列步骤履行责任:

①若证券监管机构或其他有权部门认定发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 且本人因此承担责任的, 本人在收到该等认定书面通知后的三个工作日内, 启动赔偿投资者损失的相关工作。

②本人将积极与发行人、中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

③经前述方式协商确定赔偿金额，或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后，依据前述沟通协商的方式或其他法定形式进行赔偿。

#### **4、本次发行的保荐机构国金证券的承诺**

本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本保荐机构作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，给投资者造成损失的，本保荐机构将依法赔偿投资者损失。

上述承诺为本公司真实意思表示，本保荐机构自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本保荐机构将依法承担相应责任。

#### **5、发行人律师上海市锦天城律师事务所的承诺**

如因本所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律职责而导致本所为发行人本次发行及上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失，但是能够依法证明本所没有过错的除外。

#### **6、审计机构容诚会计师事务所（特殊普通合伙）的承诺**

本所及经办人员承诺：为上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本所制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，如能证明本所没有过错的除外。

#### **7、评估机构江苏华信资产评估有限公司的承诺**

本公司及经办人员承诺：为上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的《资产评估报告》之专业结论不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本公司制作、出具的《资产评估报告》之专业结论有虚假记载、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，但是能够依法证明本公司没有过错的除外。

## 8、验资机构容诚会计师事务所（特殊普通合伙）的承诺

本所及经办人员承诺：为上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本所制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，如能证明本所没有过错的除外。

### （五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

#### 1、发行人的承诺

（1）本公司保证本次公开发行并在科创板上市的应用文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在任何不符合发行上市条件而欺诈发行注册的情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，而以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，在中国证监会等有权部门确认该情形后 5 个工作日内，本公司启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。

#### 2、控股股东、实际控制人周劲松的承诺

（1）本人保证本次公开发行并在科创板上市的应用文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在任何不符合发行上市条件而欺诈发行注册的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内购回本次公开发行的全部新股。

### （六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

#### 1、发行人填补被摊薄即期回报的措施

本次发行并上市后，发行人的股本和净资产均会增加。但由于募集资金投资项目的建设及实施需要一定的时间，募集资金投资项目短期内难以完全实现预期效益，加之募集资金到位后公司的股本和净资产增加，短期内可能会导致公司每股收益被摊薄。

考虑到本次发行上市有可能导致投资者的即期回报有所下降，发行人拟通过



下列措施实现公司业务的可持续发展,以降低本次发行后股东即期回报被摊薄的风险:

(1) 持续提升公司整体实力, 发展公司主营业务

发行人本次发行并上市完成后, 资金实力增强, 抗风险能力和综合实力明显增强。通过本次公开发行并上市, 发行人将加大营销网络建设, 快速提升新药销售规模, 尽快使公司由亏损转盈利, 推动公司持续、健康、稳定的发展。

(2) 加强经营管理和内部控制, 提升经营效率和盈利能力

发行人将进一步完善内部控制, 加强资金管理, 提高资金运营效率, 设计更合理的资金使用方案, 提升资金回报。公司将严格控制费用支出, 加大成本控制力度, 并通过加快新产品研发、市场推广提升公司经营业绩, 提升公司利润率。公司将加强对管理层的考核, 将管理层薪酬水平与公司经营效益挂钩, 确保管理层恪尽职守、勤勉尽责。

(3) 保证募集资金规范、有效使用, 积极稳妥地实施募集资金投资项目

本次发行募集资金到账后, 发行人将开设董事会决定的募集资金专项账户, 并与开户行、保荐机构签订募集资金三方监管协议, 确保募集资金专款专用。同时, 公司将严格遵守资金管理制度和《上海谊众药业股份有限公司募集资金使用管理制度》的规定, 在进行募集资金项目投资时, 履行资金支出审批手续, 明确各控制环节的相关责任, 按项目计划申请、审批、使用募集资金, 并对使用情况内部考核与审计, 确保募集资金规范、有效使用, 合理防范募集资金使用风险。本次募集资金到位后, 公司将积极稳妥的推进募投项目实施, 并加大市场开拓力度, 使募集资金投资项目尽快实施并产生效益。

(4) 优化投资者回报机制, 完善公司利润分配政策

发行人重视对投资者的合理投资回报, 并保持连续性和稳定性。公司已根据相关法律法规的规定, 制定了上市后适用的《上海谊众药业股份有限公司章程(草案)》和《上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市并实现盈利后三年股东分红回报计划》, 就股利分配政策事宜进行了详细规定, 充分维护公司股东依法享有的资产收益。未来, 发行人将严格执行股利分配政策, 在符合利润分配条件的情况下, 积极推动对股东的利润分配, 保证股东回报的及时性

和连续性。

## 2、填补被摊薄即期回报的承诺

### (1) 发行人的承诺

发行人承诺将积极采取上述措施填补被摊薄即期回报，如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

### (2) 控股股东、实际控制人周劲松的承诺

①承诺不侵占发行人利益。

②承诺不以无偿或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发行人利益。

③承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

④承诺不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

⑤承诺由董事会或董事会薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

(3) 除周劲松外的其他董事李端、张立高、孙菁、杜学航、薛轶、熊焰韧、胡改蓉、孙春萌，高级管理人员陈雅萍、方舟的承诺

①承诺不以无偿或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发行人利益。

②承诺对本人的职务消费行为进行约束。

③承诺不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

④承诺由董事会或董事会薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

## （七）上市后三年内股东未来分红回报规划及关于利润分配政策的承诺

### 1、上市后三年内股东未来分红回报规划

发行人制定了公司实现盈利后三年股东分红回报计划，具体内容如下：

#### （1）现金分红分配条件

公司实施现金分红须同时满足以下条件：

- ①公司累计未分配利润及当期可分配利润为正；
- ②审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- ③公司未来十二个月内无重大资金支出安排（募集资金项目除外）。

发行人同时满足以上条件的，在足额预留法定公积金以后，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%。

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（草案）》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。

上述“重大资金支出安排”是指公司未来十二个月内一次性或累计购买资产或对外投资等交易涉及的资金支出总额（同时存在账面值和评估值的，按孰高原则确认）占公司最近一期经审计净资产 50%以上，且绝对金额达到 5,000 万元以上的事项。

公司目前发展阶段属于成长期且未来有重大资金投入支出安排，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%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照《公司章程（草案）》规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会审议提高现金分红在利润分配中的最低比例。

## （2）股票股利分配条件

若公司经营情况良好，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）公司利润分配的决策机制与程序

利润分配的决策机制与程序，既定利润分配政策的调整条件、决策程序和机制详见本节之“二、发行后的股利分配政策和决策程序”之“（一）发行后的股利分配政策和决策程序”。

## 2、发行人关于利润分配政策的承诺

本公司遵守并执行《上海谊众药业股份有限公司章程（草案）》、《上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市并实现盈利后三年股东分红回报计划》中规定的利润分配政策。

### （八）避免同业竞争的承诺

#### 1、控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为避免今后与发行人之间出现同业竞争，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，控股股东及实际控制人周劲松先生作出如下承诺：

（1）本人及本人控制的其他企业目前没有、将来也不从事与发行人及其控股或实际控制的子公司现有及将来的业务构成同业竞争且对发行人构成重大不利影响的业务。

（2）本人及本人控制的其他企业，将来面临或可能取得任何与发行人的业务构成同业竞争且对其构成重大不利影响的投资机会或其它商业机会，在同等条件下赋予发行人该等投资机会或商业机会之优先选择权。

（3）本承诺函在本人作为发行人的控股股东、实际控制人期间有效。

## 2、就歌佰德未注销，相关主体关于防范潜在同业竞争或利益冲突的承诺

因歌佰德未注销，发行人、上海凯宝、爱珀尔、通过爱珀尔间接持有歌佰德权益的发行人员工就防范潜在同业竞争或利益冲突及歌佰德的后续安排事宜，已做出以下安排和承诺：

### （1）发行人出具的承诺

“本公司持有上海爱珀尔投资管理有限公司（以下简称“爱珀尔”）5.56%股权，爱珀尔系上海歌佰德生物技术有限公司（以下简称“歌佰德”）的股东，持有歌佰德 20.25%的股权。本公司就防范潜在同业竞争或利益冲突及歌佰德的后续安排事宜，不可撤销的承诺如下：

#### （1）关于所持歌佰德股权

①如未来歌佰德股东会审议歌佰德解散、清算、注销、破产事宜，本公司将要求爱珀尔无条件投赞成票，并积极推进相关事项。

②如未来歌佰德股东会审议注射用度拉纳明及其他任何医药项目研发和业务开展，本公司将要求爱珀尔无条件做出歌佰德不再从事注射用度拉纳明及其他任何医药项目研发和业务开展的投票表决。

③如果歌佰德在其他股东或其他投资方的支持下，拟继续开展注射用度拉纳明研发或者其他药品的开发，本公司承诺就涉及继续开展注射用度拉纳明研发、其他药品的开发或其他经营事项，包括但不限于歌佰德购买或更新固定资产、受让或研发新专利、商标等无形资产和技术、申请新临床批文、申请《药品生产许可证》或其他公司运营事项等，本公司及爱珀尔不以任何形式支持、参与上述事项，同时本公司将要求爱珀尔向其他股东或其他投资方转让爱珀尔持有的歌佰德股权。

④本公司不会以委托、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求对歌佰德的实际控制权。

⑤本公司不会以任何方式主动谋求增加直接或间接持有的歌佰德股权；如由于歌佰德送红股、转增等原因导致本公司间接持有的歌佰德股权数量增加的，新增股权亦遵守上述承诺；如因任何原因导致本公司间接持有歌佰德股权数量减少的，本公司持有的剩余股权将继续遵守上述承诺。

⑥本公司承诺不向本公司的关联方转让爱珀尔股权，并要求爱珀尔不向本公司的关联方转让歌佰德股权。

## （2）关于歌佰德业务

①本公司承诺本公司及本公司控制的企业不向歌佰德提供任何形式（包括但不限于资金、设备、场地、人员、技术、运营、业务机会等）的支持，不会以任何形式（包括但不限于合作、受托、托管、联营、收购、兼并等）参与歌佰德技术研发、经营管理、公司运作等事项。

②本公司承诺本公司及本公司控制的企业自本承诺出具之日起，不再与歌佰德新签署任何业务协议，如有已签署仍在有效期内的业务协议，到期后不再续签。

③如未来歌佰德进行资产处置或清算，本公司及本公司控制的企业承诺不以任何形式承接任何与注射用度拉纳明相关的专利、技术、临床批文、已有的临床试验结果、商标等无形资产和技术。同意爱珀尔承诺放弃对歌佰德非现金资产的债务抵偿及剩余资产分配。

本承诺自出具日至本公司间接持有歌佰德股权之日持续有效。若本公司违反前述承诺，给本公司股东造成损失的，本公司将依法承担赔偿责任。”

## （2）上海凯宝出具的说明

“本公司系上海歌佰德生物技术有限公司（以下简称“歌佰德”）的股东，持有歌佰德 25%的股权。本公司现就与歌佰德的相关事宜说明如下：

1、因 2016 年 8 月本公司入股歌佰德之增资协议（以下简称“增资协议”）曾约定“增资完成后，乙方（本公司，下同）成为歌佰德生物第一大股东，歌佰德生物董事长（或执行董事）、法定代表人将由乙方代表担任，财务总监由乙方委派”，因而除上述情形外，自本说明签署之日起，本公司及本公司之关联方，不向歌佰德提供任何形式（包括但不限于资金、设备、场地、技术、运营、业务机会等）的支持；并不以任何形式参与注射用度拉纳明项目的研发。

2、如未来歌佰德进行资产处置或清算，本公司及本公司控制的企业不以任何形式承接任何与注射用度拉纳明相关的专利、技术、临床批文、已有的临床试验结果、商标等无形资产和技术。

3、因增资协议也曾约定“甲方（歌佰德，下同）新药注射用度拉纳明（重组

人凋亡素 2 配体, rh-Apo2L) 完成三期临床试验并取得生产批文后, 乙方将在履行内部程序后以购买甲方原股东股权或增资方式取得甲方 51%以上的股权”, 因而除上述情形外, 本公司不直接或间接增加对歌佰德的持股比例, 不以委托、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求对歌佰德的实际控制权。

4、本公司将切实履行本说明。”

### (3) 爱珀尔出具的承诺

“本公司系上海歌佰德生物技术有限公司（以下简称“歌佰德”）的股东，持有歌佰德 20.25%的股权。本公司就防范潜在同业竞争或利益冲突及歌佰德的后续安排事宜，不可撤销的承诺如下：

#### (1) 关于所持歌佰德股权

①如未来歌佰德股东会审议歌佰德解散、清算、注销、破产事宜，本公司将无条件投赞成票，并积极推进相关事项。

②如未来歌佰德股东会审议注射用度拉纳明及其他任何医药项目研发和业务开展，本公司将无条件做出歌佰德不再从事注射用度拉纳明及其他任何医药项目研发和业务开展的投票表决。

③如果歌佰德在其他股东或其他投资方的支持下，拟继续开展注射用度拉纳明研发或者其他药品的开发，本公司承诺就涉及继续开展注射用度拉纳明研发、其他药品的开发或其他经营事项，包括但不限于歌佰德购买或更新固定资产、受让或研发新专利、商标等无形资产和技术、申请新临床批文、申请《药品生产许可证》或其他公司运营事项等，本公司承诺不以任何形式支持、参与上述事项，同时本公司将要求向其他股东或其他投资方转让持有的歌佰德股权；如果未能转让本公司持有的歌佰德股权，若今后本公司自歌佰德取得任何利润分配或其他收益的，本公司承诺上述收益将全部归属上海谊众药业股份有限公司。

④本公司不会以委托、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求对歌佰德的实际控制权。

⑤本公司不会以任何方式主动谋求增加直接或间接持有的歌佰德股权；如由于歌佰德送红股、转增等原因导致本公司持有的歌佰德股权数量增加的，新增股

权亦遵守上述承诺；如因任何原因导致本公司持有歌佰德股权数量减少的，本公司持有的剩余股权将继续遵守上述承诺。

⑥本公司承诺不向本公司的关联方转让歌佰德股权。

## （2）关于歌佰德业务

①本公司承诺本公司及本公司控制的企业不向歌佰德提供任何形式（包括但不限于资金、设备、场地、人员、技术、运营、业务机会等）的支持，除出席股东会外，不会参与歌佰德技术研发、经营管理、公司运作等事项。

②本公司承诺本公司及本公司控制的企业自本承诺出具之日起，不再与歌佰德新签署任何业务协议，如有已签署仍在有效期内的业务协议，到期后不再续签。

③如未来歌佰德进行资产处置或清算，本公司及本公司控制的企业承诺不以任何形式承接任何与注射用度拉纳明相关的专利、技术、临床批文、已有的临床试验结果、商标等无形资产和技术。本公司承诺放弃对歌佰德非现金资产的债务抵偿及剩余资产分配。

本承诺自出具日至本公司持有歌佰德股权之日持续有效。若本公司违反前述承诺，给上海谊众或上海谊众股东造成损失的，本公司将依法承担赔偿责任。”

## （4）通过爱珀尔间接持有歌佰德权益的发行人员工出具的承诺

### 1) 周劲松出具的承诺

“本人（周劲松）持有上海爱珀尔投资管理有限公司（以下简称“爱珀尔”）62.44%股权，爱珀尔系上海歌佰德生物技术有限公司（以下简称“歌佰德”）的股东，持有歌佰德 20.25%的股权。本人就防范潜在同业竞争或利益冲突及歌佰德的后续安排事宜，不可撤销的承诺如下：

#### （1）关于所持歌佰德股权

①如未来歌佰德股东会审议歌佰德解散、清算、注销、破产事宜，本人将确保爱珀尔无条件投赞成票，并积极推进相关事项。

②如未来歌佰德股东会审议注射用度拉纳明及其他任何医药项目研发和业务开展，本人将确保爱珀尔无条件做出歌佰德不再从事注射用度拉纳明及其他任何医药项目研发和业务开展的投票表决。



③如果歌佰德在其他股东或其他投资方的支持下，拟继续开展注射用度拉纳明研发或者其他药品的开发，本人承诺就涉及继续开展注射用度拉纳明研发、其他药品的开发或其他经营事项，包括但不限于歌佰德购买或更新固定资产、受让或研发新专利、商标等无形资产和技术、申请新临床批文、申请《药品生产许可证》或其他公司运营事项等，本人及爱珀尔不以任何形式支持、参与上述事项，同时本人将要求爱珀尔向其他股东或其他投资方转让爱珀尔持有的歌佰德股权。

④本人不会以委托、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求对歌佰德的实际控制权。

⑤本人不会以任何方式主动谋求增加直接或间接持有的歌佰德股权；如由于歌佰德送红股、转增等原因导致本人间接持有的歌佰德股权数量增加的，新增股权亦遵守上述承诺；如因任何原因导致本人间接持有歌佰德股权数量减少的，本人持有的剩余股权将继续遵守上述承诺。

⑥本人承诺不向本人的关联方转让爱珀尔股权，并保证爱珀尔不向本人的关联方转让歌佰德股权。

## （2）关于歌佰德业务

①本人承诺本人及本人控制的企业不向歌佰德提供任何形式（包括但不限于资金、设备、场地、人员、技术、运营、业务机会等）的支持，本人将来也不会向歌佰德担任任何职务，不会以任何形式（包括但不限于合作、受托、托管、联营、收购、兼并等）参与歌佰德技术研发、经营管理、公司运作等事项。

②本人承诺本人及本人控制的企业自本承诺出具之日起，不再与歌佰德新签署任何业务协议，如有已签署仍在有效期内的业务协议，到期后不再续签。

③如未来歌佰德进行资产处置或清算，本人及本人控制的企业承诺不以任何形式承接任何与注射用度拉纳明相关的专利、技术、临床批文、已有的临床试验结果、商标等无形资产和技术。同意爱珀尔承诺放弃对歌佰德非现金资产的债务抵偿及剩余资产分配。

本承诺自出具日至本人间接持有歌佰德股权之日持续有效。若本人违反前述承诺，给上海谊众或上海谊众股东造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。”

## 2) 孙箐出具的承诺

“本人(孙箐)持有上海爱珀尔投资管理有限公司(以下简称“爱珀尔”)3.30%股权,爱珀尔系上海歌佰德生物技术有限公司(以下简称“歌佰德”)的股东,持有歌佰德20.25%的股权。本人就防范潜在同业竞争或利益冲突及歌佰德的后续安排事宜,不可撤销的承诺如下:

### (1) 关于所持歌佰德股权

①如未来歌佰德股东会审议歌佰德解散、清算、注销、破产事宜,本人将要求爱珀尔无条件投赞成票,并积极推进相关事项。

②如未来歌佰德股东会审议注射用度拉纳明及其他任何医药项目研发和业务开展,本人将要求爱珀尔无条件做出歌佰德不再从事注射用度拉纳明及其他任何医药项目研发和业务开展的投票表决。

③如果歌佰德在其他股东或其他投资方的支持下,拟继续开展注射用度拉纳明研发或者其他药品的开发,本人承诺就涉及继续开展注射用度拉纳明研发、其他药品的开发或其他经营事项,包括但不限于歌佰德购买或更新固定资产、受让或研发新专利、商标等无形资产和技术、申请新临床批文、申请《药品生产许可证》或其他公司运营事项等,本人及爱珀尔不以任何形式支持、参与上述事项,同时本人将要求爱珀尔向其他股东或其他投资方转让爱珀尔持有的歌佰德股权。

④本人不会以委托、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求对歌佰德的实际控制权。

⑤本人不会以任何方式主动谋求增加直接或间接持有的歌佰德股权;如由于歌佰德送红股、转增等原因导致本人间接持有的歌佰德股权数量增加的,新增股权亦遵守上述承诺;如因任何原因导致本人间接持有歌佰德股权数量减少的,本人持有的剩余股权将继续遵守上述承诺。

⑥本人承诺不向本人的关联方转让爱珀尔股权,并要求爱珀尔不向本人的关联方转让歌佰德股权。

### (2) 关于歌佰德业务

①本人承诺本人及本人控制的企业不向歌佰德提供任何形式(包括但不限于

资金、设备、场地、人员、技术、运营、业务机会等）的支持，本人将来也不会 在歌佰德担任任何职务，不会以任何形式（包括但不限于合作、受托、托管、联 营、收购、兼并等）参与歌佰德技术研发、经营管理、公司运作等事项。

②本人承诺本人及本人控制的企业自本承诺出具之日起，不再与歌佰德新签 署任何业务协议，如有已签署仍在有效期内的业务协议，到期后不再续签。

③如未来歌佰德进行资产处置或清算，本人及本人控制的企业承诺不以任何 形式承接任何与注射用度拉纳明相关的专利、技术、临床批文、已有的临床试验 结果、商标等无形资产和技术。同意爱珀尔承诺放弃对歌佰德非现金资产的债务 抵偿及剩余资产分配。

本承诺自出具日至本人间接持有歌佰德股权之日持续有效。若本人违反前述 承诺，给上海谊众或上海谊众股东造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。”

### 3) 陈雅萍出具的承诺

“本人（陈雅萍）持有上海爱珀尔投资管理有限公司（以下简称“爱珀尔”） 16.70%股权，爱珀尔系上海歌佰德生物技术有限公司（以下简称“歌佰德”）的股 东，持有歌佰德 20.25%的股权。本人就防范潜在同业竞争或利益冲突及歌佰德 的后续安排事宜，不可撤销的承诺如下：

#### （1）关于所持歌佰德股权

①如未来歌佰德股东会审议歌佰德解散、清算、注销、破产事宜，本人将要 求爱珀尔无条件投赞成票，并积极推进相关事项。

②如未来歌佰德股东会审议注射用度拉纳明及其他任何医药项目研发和业 务开展，本人将要求爱珀尔无条件做出歌佰德不再从事注射用度拉纳明及其他任 何医药项目研发和业务开展的投票表决。

③如果歌佰德在其他股东或其他投资方的支持下，拟继续开展注射用度拉纳 明研发或者其他药品的开发，本人承诺就涉及继续开展注射用度拉纳明研发、其 他药品的开发或其他经营事项，包括但不限于歌佰德购买或更新固定资产、受让 或研发新专利、商标等无形资产和技术、申请新临床批文、申请《药品生产许可 证》或其他公司运营事项等，本人及爱珀尔不以任何形式支持、参与上述事项， 同时本人将要求爱珀尔向其他股东或其他投资方转让爱珀尔持有的歌佰德股权。

④本人不会以委托、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求对歌佰德的实际控制权。

⑤本人不会以任何方式主动谋求增加直接或间接持有的歌佰德股权；如由于歌佰德送红股、转增等原因导致本人间接持有的歌佰德股权数量增加的，新增股权亦遵守上述承诺；如因任何原因导致本人间接持有歌佰德股权数量减少的，本人持有的剩余股权将继续遵守上述承诺。

⑥本人承诺不向本人的关联方转让爱珀尔股权，并要求爱珀尔不向本人的关联方转让歌佰德股权。

## （2）关于歌佰德业务

①本人承诺本人及本人控制的企业不向歌佰德提供任何形式（包括但不限于资金、设备、场地、人员、技术、运营、业务机会等）的支持，本人将来也不会向歌佰德担任任何职务，不会以任何形式（包括但不限于合作、受托、托管、联营、收购、兼并等）参与歌佰德技术研发、经营管理、公司运作等事项。

②本人承诺本人及本人控制的企业自本承诺出具之日起，不再与歌佰德新签署任何业务协议，如有已签署仍在有效期内的业务协议，到期后不再续签。

③如未来歌佰德进行资产处置或清算，本人及本人控制的企业承诺不以任何形式承接任何与注射用度拉纳明相关的专利、技术、临床批文、已有的临床试验结果、商标等无形资产和技术。同意爱珀尔承诺放弃对歌佰德非现金资产的债务抵偿及剩余资产分配。

本承诺自出具日至本人间接持有歌佰德股权之日持续有效。若本人违反前述承诺，给上海谊众或上海谊众股东造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。”

## 4) 潘若鋈出具的承诺

“本人（潘若鋈）持有上海爱珀尔投资管理有限公司（以下简称“爱珀尔”）12.00%股权，爱珀尔系上海歌佰德生物技术有限公司（以下简称“歌佰德”）的股东，持有歌佰德 20.25%的股权。本人就防范潜在同业竞争或利益冲突及歌佰德的后续安排事宜，不可撤销的承诺如下：

### （1）关于所持歌佰德股权

①如未来歌佰德股东会审议歌佰德解散、清算、注销、破产事宜，本人将要求爱珀尔无条件投赞成票，并积极推进相关事项。

②如未来歌佰德股东会审议注射用度拉纳明及其他任何医药项目研发和业务开展，本人将要求爱珀尔无条件做出歌佰德不再从事注射用度拉纳明及其他任何医药项目研发和业务开展的投票表决。

③如果歌佰德在其他股东或其他投资方的支持下，拟继续开展注射用度拉纳明研发或者其他药品的开发，本人承诺就涉及继续开展注射用度拉纳明研发、其他药品的开发或其他经营事项，包括但不限于歌佰德购买或更新固定资产、受让或研发新专利、商标等无形资产和技术、申请新临床批文、申请《药品生产许可证》或其他公司运营事项等，本人及爱珀尔不以任何形式支持、参与上述事项，同时本人将要求爱珀尔向其他股东或其他投资方转让爱珀尔持有的歌佰德股权。

④本人不会以委托、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求对歌佰德的实际控制权。

⑤本人不会以任何方式主动谋求增加直接或间接持有的歌佰德股权；如由于歌佰德送红股、转增等原因导致本人间接持有的歌佰德股权数量增加的，新增股权亦遵守上述承诺；如因任何原因导致本人间接持有歌佰德股权数量减少的，本人持有的剩余股权将继续遵守上述承诺。

⑥本人承诺不向本人的关联方转让爱珀尔股权，并要求爱珀尔不向本人的关联方转让歌佰德股权。

## （2）关于歌佰德业务

①本人承诺本人及本人控制的企业不向歌佰德提供任何形式（包括但不限于资金、设备、场地、人员、技术、运营、业务机会等）的支持，本人将来也不会向歌佰德担任任何职务，不会以任何形式（包括但不限于合作、受托、托管、联营、收购、兼并等）参与歌佰德技术研发、经营管理、公司运作等事项。

②本人承诺本人及本人控制的企业自本承诺出具之日起，不再与歌佰德新签署任何业务协议，如有已签署仍在有效期内的业务协议，到期后不再续签。

③如未来歌佰德进行资产处置或清算，本人及本人控制的企业承诺不以任何

形式承接任何与注射用度拉纳明相关的专利、技术、临床批文、已有的临床试验结果、商标等无形资产和技术。同意爱珀尔承诺放弃对歌佰德非现金资产的债务抵偿及剩余资产分配。

本承诺自出具日至本人间接持有歌佰德股权之日持续有效。若本人违反前述承诺，给上海谊众或上海谊众股东造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。”

#### **（九）控股股东、实际控制人关于规范与减少关联交易的承诺**

发行人控股股东及实际控制人就规范与减少关联交易作出承诺：

“自签署本承诺函之日起，本人及本人控制的其他企业将尽量避免并减少与发行人或其子公司进行关联交易。如确有必要，本人及本人控制的企业与发行人或其子公司进行关联交易时，将按市场公允定价原则进行，并切实履行法律、法规、规范性文件和发行人《章程》、制度的有关规定。本人及本人控制的企业不通过与发行人或其子公司之间的关联交易谋求特殊的利益，不会进行有损发行人及其子公司、中小股东利益的关联交易。

如违反上述承诺，本人及本人控制的企业将承担相应的责任。”

#### **（十）关于避免资金占用的承诺**

控股股东、实际控制人周劲松先生关于避免资金占用的承诺详见本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“六、发行人报告期内资金被占用或为控股股东、实际控制人及其控制企业提供担保情况”。

#### **（十一）关于履行承诺的约束措施**

##### **1、发行人的承诺**

本公司将严格履行在本次发行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，并承担相应的责任。

若公司未能履行承诺事项中各项义务或责任，公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定信息披露媒体上公开说明，并向股东和社会公众投资者道歉，披露承诺事项未能履行原因，提出补充承诺或替代承诺等处理方案。

## **2、发行人控股股东及实际控制人周劲松、除周劲松外的其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的承诺**

本人将严格履行在本次发行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，并承担相应的责任。

若本人未能履行承诺事项中各项义务或责任，通过公司及时、充分地披露未履行相关承诺的具体原因，向公司及其投资者提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

### **（十二）其他承诺事项**

#### **1、发行人根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》出具的专项承诺**

本公司及本公司股东不存在以下情形：1、法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份；2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有本公司股份；3、以本公司股权进行不当利益输送。

### **（十三）承诺履行情况**

截至本招股意向书签署日，上述股东和人员未出现不履行承诺的情形。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

#### (一) 已经履行完毕的重大合同

1、2015年4月，发行人与上海市胸科医院签署《注射用紫杉醇胶束临床研究合同》，委托上海市胸科医院呼吸内科韩宝惠教授开展“注射用紫杉醇胶束联合顺铂与含聚氧乙烯蓖麻油紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放、多中心临床试验”的临床研究工作，该项目至少需要完成60例病例观察。

2、2015年6月，发行人与广东省人民医院签署《注射用紫杉醇胶束联合顺铂与含聚氧乙烯蓖麻油紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放、多中心临床试验合同》，委托广东省人民医院肿瘤中心涂海燕教授开展“注射用紫杉醇胶束联合顺铂与含聚氧乙烯蓖麻油紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放、多中心临床试验”的临床研究工作，该项目需至少完成15例病例观察。

3、2015年7月，发行人与江苏省肿瘤医院签署《注射用紫杉醇胶束临床研究合同》，委托江苏省肿瘤医院肿瘤内科史美祺教授开展“注射用紫杉醇胶束联合顺铂与含聚氧乙烯蓖麻油紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放、多中心临床试验”的临床研究工作，该项目至少需要完成20例病例观察。

4、2018年5月，发行人与桂林晖昂生化药业有限责任公司签署了《购销合同》，购买天然紫杉醇原料药，合同金额210万元人民币。

5、2019年6月，发行人与上海临港奉贤公共租赁住房运营有限公司签署了《上海市公共租赁住房整体预售合同》，购买位于汇丰西路1399弄8号共18层36套房。房屋价款为4,412.1025万元。

#### (二) 正在履行的重大合同

1、2020年10月，发行人与交通银行股份有限公司上海奉贤支行签订《流动资金借款合同》（编号：Z2010LN15686531）、《绿色信贷补充协议》（编号：



Z2010LN15686531-1)，约定借款额度为人民币 2,000 万元整，贷款用途为经营周转，授信期限自 2020 年 8 月 3 日至 2021 年 8 月 3 日。利率以贷款市场报价利率（LPR）为定价基准，根据贷款市场报价利率（LPR）加（减）点数计算得出，利率由双方在每次使用额度时协商确定。

2、2021 年 3 月，发行人与桂林晖昂生化药业有限责任公司签定《购销合同》，购买天然紫杉醇原料药 50,000 克，合同金额 2,100 万元。

### （三）关联交易合同

#### 1、已经履行完毕的关联交易合同

（1）2015 年 3 月，发行人与上海佰弈医药科技有限公司签署《CRC 服务委托协议》，委托上海佰弈指派专人（CRC）为“注射用紫杉醇胶束联合顺铂与含聚氧乙烯蓖麻油紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放、多中心临床试验”项目提供临床试验助理服务，协议有效期自协议签署日起至临床试验结束。2016 年 1 月、2017 年 1 月，发行人与上海佰弈签署了补充协议。

（2）2018 年 3 月，发行人与上海佰弈医药科技有限公司签署《稽查服务协议》，委托上海佰弈对“注射用紫杉醇胶束联合顺铂与含聚氧乙烯蓖麻油紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放、多中心临床试验”进行稽查，合同金额 35 万元，协议服务时间为签署之日起至 2018 年 12 月 31 日。

（3）2019 年 1 月，发行人与上海佰弈医药科技有限公司签署《技术服务协议》，委托上海佰弈对已完成的“注射用紫杉醇胶束联合顺铂与含聚氧乙烯蓖麻油紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放、多中心临床试验”拟申报新药项目提供试验数据复核、新药申报材料整理、协助现场核查等提供相关技术服务。合同金额 90 万元，协议服务时间为签署之日起至新药申报现场核查结束。

（4）2020 年，根据国家药监局药品审评中心提交基于 CDISC 标准格式的临床数据库要求，发行人委托上海佰弈重新整理紫杉醇胶束临床试验数据，合同金额 10 万元。

## 2、正在履行的关联交易合同

(1) 2016年12月，发行人与上海歌佰德生物技术有限公司签署《污水处理合同》，委托歌佰德处理污水。

(2) 2016年12月，发行人与上海歌佰德生物技术有限公司签署了《蒸汽采购合同》，约定由歌佰德提供蒸汽输送服务。

## 二、对外担保情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在对外担保事项。

## 三、可能对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

2021年4月，自然人计四新起诉自然人蒋永梅，诉请人民法院确认原告与被告就发行人10万元股权转让有效，发行人被列为第三人。上海市奉贤区人民法院受理此诉讼（（2021）沪0120民初8227号）。2021年5月，计四新向上海市奉贤区人民法院提出撤诉申请，上海市奉贤区人民法院出具民事裁定书（（2021）沪0120民初8227号之一）予以准许。

## 四、控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员重大诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日，发行人控股股东、实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，均未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

## 五、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近3年涉及刑事诉讼、行政处罚、立案调查侦查的情况

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在最近3年涉及刑事诉讼的情况。

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在最近3年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查

情况。

## 六、控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为

发行人的控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

## 第十二节 有关声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明


本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名:			
	周劲松	李端	张立高
			
	孙菁	薛轶	杜学航
			
	熊焰韧	胡改蓉	孙春萌
全体监事签名:			
	潘若鋆	武斌	孟心然
除董事、监事外的高级管理人员签名:			
	陈雅萍	方舟	

上海谊众药业股份有限公司  
  
 2021年8月20日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人：   
周劲松

上海谊众药业股份有限公司

2021年8月20日



### 三、保荐人（主承销商）声明


本公司已对招股意向书进行了核查，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：   
朱玉华

  
都晨辉

项目协办人：   
秦勤

保荐机构总经理：   
姜文国

保荐机构董事长：  
(法定代表人)   
冉云




2021 年 8 月 20 日

## 保荐人（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读上海谊众药业股份有限公司招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：   
姜文国

董事长：   
冉云

国金证券股份有限公司

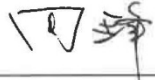
2021年8月20日

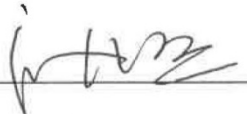


#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》，确认招股意向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意向书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股意向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，并对招股意向书引用法律意见书和律师工作报告的内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

  
上海市锦天城律师事务所  
负责人：   
顾功耘

经办律师：   
周锋

经办律师：   
沈国兴

经办律师：   
费宏

2021 年 8 月 20 日



## 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的审计报告、盈利预测审核报告（如有）、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的审计报告、盈利预测审核报告（如有）、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：   
叶春                      万斌

会计师事务所负责人：  
肖厚发

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)  
  
2021年8月20日

## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：  

资产评估机构负责人：   
胡 兵

江苏华信资产评估有限公司  
2021年8月20日



## 七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：     
叶春 万斌

会计师事务所负责人：   
肖厚发

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)



## 第十三节 附件

### 一、备查文件

投资者可以查阅与本次公开发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅时间及地点

#### （一）上海谊众药业股份有限公司

时间：工作日上午 9：00—11：30，下午 2：00—5：00

地址：上海市奉贤区仁齐路 79 号

电话：021-37190005

传真：021-37190005-8037

联系人：方舟、周若文

**(二) 国金证券股份有限公司**

时间：工作日上午 9：00—11：30，下午 2：00—5：00

地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电话：021-68826021

传真：021-68826800

联系人：朱玉华、都晨辉、顾兆廷、陈峰、张安瑀