

中信证券股份有限公司
关于
江苏亚虹医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零二一年九月

目录

目录.....	1
声明.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构名称.....	3
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况.....	3
三、发行人基本情况.....	4
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型.....	5
五、保荐机构与发行人的关联关系.....	5
六、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	6
第二节 保荐机构承诺事项	8
第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见	9
一、推荐结论.....	9
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序.....	9
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件.....	10
四、发行人符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件.....	10
五、发行人符合科创板定位.....	13
六、发行人面临的主要风险.....	14
七、发行人的发展前景评价.....	29
八、其他事项的核查意见与说明.....	34
九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查.....	35

声明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板首发管理办法》”）《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。若因保荐机构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，保荐机构将依法赔偿投资者损失。

本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书中的简称具有相同含义。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”“本保荐机构”“保荐人”“本保荐人”或“中信证券”）。

二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

中信证券指定杨沁、程杰为江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”或“亚虹医药”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人；指定杨睿为项目协办人；指定陈枢、周增骏、陈澍、姜泽宇、范新亮、潘逸琪为项目组成员。

（一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

杨沁：保荐代表人，美国哥伦比亚大学统计学硕士，现任中信证券投资银行委员会医疗健康组高级副总裁。曾主持或参与了益方生物 IPO、艾力斯 IPO、纳微科技 IPO、上机数控 IPO、美康生物可转债、览海医疗非公开发行、莱美药业非公开发行、上海三毛非公开发行、霞客环保配股、上海三毛重大资产出售等项目。

程杰：现任中信证券投资银行管理委员会董事总经理，保荐代表人；1996年起从事投资银行业务，先后任职于南方证券、财富里昂证券，2009年初加入中信证券。曾负责并主持苑东生物、华海药业、博腾股份、金域医学、艾德生物、大博医疗、甘李药业、步长制药、以岭药业、灵康药业、益丰药房、南京医药等 IPO 和再融资项目；上海联影财务顾问、友博药业借壳九芝堂、现代制药和金城医药等重大资产重组项目；绿叶制药、沈阳三生的香港上市，具有丰富的投资银行经验。

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

杨睿：清华大学管理科学与工程硕士、德国亚琛工业大学工学硕士，现任中信证券投资银行委员会医疗健康组高级副总裁。曾负责联影医疗私募股权财务顾问项目，迪哲医药 IPO 项目、益方生物 IPO 项目、艾力斯 IPO 项目、博瑞医药 IPO 项目，以及天广实生物、兆维科技、葫芦娃药业、华大基因、宏济堂、优科

生物、苑东生物、兰鼎生物、悦康医药、Impulse Dynamics 等十余个医药项目的投资。加盟中信证券医疗健康组前，曾任职于金石投资有限公司、中信证券投资有限公司，负责医疗健康行业投资。

（三）项目组其他成员

陈枢：美国卡耐基梅隆大学工学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康组高级经理。曾作为项目核心成员参与了澳华内镜、艾力斯、键凯股份、康基医疗等 IPO 项目，览海医疗非公开发行项目及白云山、益丰药房重大资产重组项目等。

周增骏：浙江大学管理学博士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康组副总裁。曾作为项目核心成员参与了益方生物 IPO 项目、艾力斯 IPO 项目、蓝帆医疗可转债及疫情防控公司债项目，还曾协助参与了天新药业 IPO 等项目。

陈澈：现任中信证券投资银行委员会医疗健康组高级经理，保荐代表人。曾参与或负责上机数控 IPO、协昌科技 IPO 首发项目，上机数控 2019 年可转债、上机数控 2020 年非公开等再融资项目、金辰股份 2020 年非公开等再融资项目，信雅达发行股份购买资产等重组项目。

姜泽宇：复旦大学金融学硕士，现任中信证券投资银行委员会医疗健康组高级经理。曾作为项目成员参与益方生物 IPO 项目、艾力斯 IPO 项目。

范新亮：现任中信证券投资银行委员会医疗健康组副总裁，注册会计师。曾作为现场负责人或项目组核心成员参与了艾力斯、悦康药业、百克生物、天广实生物、长风药业、敷尔佳、中国生物制药等 IPO 项目以及万达信息可转债项目。

潘逸琪：英国爱丁堡大学社会学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康组经理。曾作为项目成员参与了益方生物 IPO 项目、艾力斯 IPO 项目、科华生物可转债项目等项目。

三、发行人基本情况

中文名称	江苏亚虹医药科技股份有限公司
英文名称	Jiangsu Yahong Meditech Co., Ltd.
注册资本	46,000 万元

法定代表人	PAN KE
成立日期	2010 年 3 月 16 日成立，2020 年 12 月 11 日整体变更为股份公司
公司住所	泰州药城大道一号（创业路东侧、园南路北侧）的新药创制基地二期 D 幢大楼 1009 房间
邮政编码	225300
联系电话	021-68583836
传真号码	021-68585281
互联网网址	www.asieris.cn
电子邮箱	securities@asieris.cn
信息披露部门	董事会办公室
信息披露负责人	余小亮，董事会秘书
信息披露部门联系电话	021-68583836

四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A 股）。

五、保荐机构与发行人的关联关系

（一）本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

中信证券以及直接或间接持有其 5%以上股份的股东中国中信有限公司、中国中信股份有限公司，通过其以自有、资管或投资的已经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品等形式间接持有发行人股份，穿透后持股比例极低，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对发行人进行投资。除上述情形外，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐机构及相关子

公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）本保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内核意见

2021年3月26日，中信证券内核部通过电话会议的方式召开了江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会，对江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请进行了讨论。经全体参会内核委员投票表决，本保荐机构内核委员会同意将江苏亚虹医药科技股份有限公司申请文件报送上海证券交易所审核。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

本保荐机构保证：本保荐机构指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

本保荐机构自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

若因本保荐机构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，将依法赔偿投资者损失。

第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐机构根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》《科创板首发管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》《科创板首发管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件，发行人行业领域归类 and 科创属性符合科创板定位要求。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，预期能够产生较好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展；发行人具备了相关法律、法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会

2021年1月7日，发行人召开了第一届董事会第二次会议，全体董事出席会议，审议通过《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析的议案》等首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案，并决定于2021年1月22日召开2021年第一次临时股东大会，审议上述与本次发行并上市相关的议案。

（二）股东大会

2021 年 1 月 22 日，发行人召开 2021 年第一次临时股东大会，全体股东一致同意通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定；

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占资产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定；

（五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定。

四、发行人符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件

本保荐机构依据《科创板首发管理办法》相关规定，对发行人是否符合《科创板首发管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）依据本保荐机构取得的发行人工商档案资料，发行人前身江苏亚虹医药科技有限公司成立于 2010 年 3 月 16 日。2020 年 11 月 18 日，亚虹有限股东会审议决定，以立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计的公司截至 2020 年 10 月 31 日净资产为基准，按 2.0397:1 的比例折合股本 46,000 万股，整体变更设立

股份有限公司。其中，46,000 万元作为股份公司的注册资本，折股溢价计入资本公积。各发起人按照其所持有的亚虹有限的股权比例相应持有发行人的股份。

2020 年 12 月 3 日，亚虹有限全体股东签署了《关于设立江苏亚虹医药科技股份有限公司发起人协议》，对发行人的名称、住所、经营范围、组织形式、设立方式、注册资本、每股面值、发起人认购股份的方式、数额和股权比例事项作出了详细约定。2020 年 12 月 3 日，发行人召开发行人创立大会暨 2020 年第一次股东大会，审议通过了发行人筹备情况、整体变更设立股份有限公司等事宜。

江苏省泰州市市场监督管理局于 2020 年 12 月 11 日向发行人核发了统一社会信用代码为 91321291552450798T 的《营业执照》。发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在 3 年以上。经核查发行人改制设立为股份有限公司以来的公司章程、股东大会、董事会、监事会、董事会下属委员会相关制度和历次股东大会、董事会、监事会、董事会下属委员会会议文件，本保荐机构认为：发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及董事会下属委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责；发行人建立健全了股东投票计票制度，建立了发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利；发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《科创板首发管理办法》第十条的规定。

（二）根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZA10119 号），并核查发行人的原始财务报表，本保荐机构认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZA10120 号），并核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐机构认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《科创板首发管理办法》第十一条的规定。

(三)经核查发行人工商档案资料、主要产权属证明文件、主要业务合同，取得的工商、税收、劳动和社会保障、住房公积金等方面的主管机构出具的有关证明文件，进行公开信息查询，对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队进行访谈并取得相关声明承诺，本保荐机构认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；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；发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上，本保荐机构认为，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《科创板首发管理办法》第十二条的规定。

(四)经与发行人主要股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员访谈，查阅工商登记资料，核查主要股东及董事、监事和高级管理人员出具声明与承诺，取得的工商、税收、劳动和社会保障、住房公积金等方面的主管机构出具的有关证明文件，以及公开信息查询，本保荐机构认为：发行人日常经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《科创板首发管理办法》第十三条的规定。

五、发行人符合科创板定位

（一）发行人符合行业领域要求

发行人是专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司。根据《申报及推荐暂行规定》，发行人行业领域归属于第四条第（六）项“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

（二）发行人科创属性符合要求

根据《科创属性评价指引（试行）》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》，发行人符合科创属性评价标准一，具体情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	☒ 是 ☐ 否	发行人 2018、2019 和 2020 年研发投入分别为 4,976.82 万元、14,191.89 万元和 17,202.97 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元。
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	☒ 是 ☐ 否	截至 2020 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 77 名，占当年员工总数的比例为 74.04%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	☒ 是 ☐ 否	截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已取得 24 项发明专利授权。公司尚未形成收入，其中 22 项为与公司形成核心技术和在研产品相关的发明专利。
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	不适用	发行人系采用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《申报及推荐暂行规定》第五条第四项的规定。

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

六、发行人面临的主要风险

（一）技术风险

1、新药研发相关风险

（1）无法成功筛选新候选化合物和开发新适应症的风险

创新药研发企业未来的可持续发展有赖于发行人能否成功识别用于治疗目标适应症的潜在候选化合物，上述化合物及适应症的筛选环节具有不确定性。发行人无法保证其研发流程能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症，筛选出的潜在的化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力。若公司将过多的技术、财力和人力资源投入上述无后续开发潜力的化合物或适应症，可能会对发行人的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

（2）发行人在研药品临床试验进展不及预期的风险

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着各在研项目研发进程的推进，发行人预计将在未来三年内有多个产品适应症进入临床试验阶段。发行人临床试验在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、界定资格标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成。发行人在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，上述因素均可能对公司业务造成重大不利影响。

（3）发行人核心在研药品提交上市申请仍需一定时间，且上市获批存在不确定性

截至本发行保荐书签署日，发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 对应的 3 项研究正处于关键性或 III 期临床试验阶段。由于后续临床试验和新药审评审批环节存在不确定性，发行人距离提交新药上市申请仍需一定时间，且上市前仍需取得监管机构的批准。如发行人在研药品的后续临床试验和获批时间较发行人预期有较大延迟、在研药品无法获得新药上市批准或该等批准包含重大限制，则将对发行人的业务经营造成重大不利影响。

（4）发行人核心产品临床试验结果不及预期的风险

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

1）APL-1202

① APL-1202 临床失败风险

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

② APL-1202 的成药性风险

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

2）APL-1702 临床开展不及预期风险

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

（5）第三方委托研发风险

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

（6）靶向蛋白降解技术相关产品的成药性风险

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

2、技术升级及产品迭代风险

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

3、核心技术人员流失的风险

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力。公司目前高度依赖核心技术研发能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在激烈竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

4、知识产权风险

(1) 知识产权受到侵害的风险

公司主营业务属于创新药研发领域，其知识产权保护涉及多方面。虽然公司已经寻求通过在中国、美国、欧洲、日本、澳大利亚等国家和地区提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，如果候选药物的专利权到期，第三方公司可能通过公开渠道获得相关数据，开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化以及公司的盈利能力。

(2) 侵犯第三方知识产权的风险

创新药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔等法律程序，公司在研药品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请。随着第三方专利申请或专利保护的动态变化，以及公司主营业务相关细分领域对新药发明专利保护的不断强化，公司正在开发或未来拟开发的候选药物仍可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，从而可能导致公司支付损害赔偿或对进一步研发、生产或销售候选药物造成不利影响。

5、技术授权风险

公司部分在研项目的专利技术来源于合作方的授权，自获得相关授权许可以来，公司与合作方均严格履行授权许可协议。报告期内，公司未与授权许可合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如由于双方在协议履行方面产生争议，或发生国际政治局势剧烈变动等不可抗力因素，导致技术授权状态发生变化，公司将可能面临实际无法继续在授权区域内独占使用相关技术的权利，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷的情形，进而造成公司的知识产权利益风险，并最终对公司创新药物研发和后续注册上市产生不利影响。

（二）经营风险

1、医药行业政策相关风险

（1）行业政策变动风险

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

（2）药品价格政策调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购的模式。若未来公司药品在各省（自治区、直辖市）集中采购中未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。此外，近年来，受到国家医保价格谈判的推行、带量采购制度等政策和措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

（3）医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《国家医保目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。2020 年医保谈判总成功率为 73.46%，谈判成功的药品平均降价幅度为 50.64%。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于发行人产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保，

实现“以价换量”，大幅提升产品上市后对患者的可及性，并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于发行人预期，则可能导致公司产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于发行人预期的情形。上述情形将可能对公司产品上市后的销售收入产生不利影响，进而对公司经营产生重大不利影响。此外，若公司产品未来进入医保后又被调整出医保目录，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

2、产品商业化不达预期风险

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

3、药品上市前无法通过产品生产检查的风险

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

4、药品上市后生产规范及产品质量控制风险

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

如果发行人产品上市后发生质量问题,将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

5、市场竞争风险

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

截至 2021 年 3 月 31 日,国内尚无针对 NMIBC 的靶向药物获批上市,有 6 个创新药物处于临床阶段,其中 3 个为口服类药物,1 个为膀胱灌注类药物,2 个为以 PD-1 为靶点的注射类药物。具体在研产品情况如下:

中国 NMIBC 在研产品情况

药物类型	药物代号/ 通用名	公司	作用 靶点	给药 方式	适应症	临床阶段	联用情况	治疗线数
口服类 药物	APL-1202	亚虹医药	MetAP2	口服	未经治疗的 中危型 NMIBC	III 期	单药	一线
					复发的中 高危型 NMIBC	关键性 II 期	与化疗灌注 联用	二线
	BMS-98620 5	百时美施 贵宝	IDO	口服	BCG 无应 答的高危 型 NMIBC	II 期	与纳武利尤 单抗或与纳 武利尤单抗 +BCG 联用	二线
	Erdafitinib	杨森制药	FGFR	口服	BCG 无应 答、FGFR 突变的高 危型 NMIBC	II 期	单药	二线
膀胱灌 注类药 物	VB4-845/ Vicinium	齐鲁制药	EpCAM	膀胱 灌注	BCG 灌注 治疗失败 的 NMIBC	III 期	单药	二线
注射类 药物	PF-0680159 1/ Sasanlimab	辉瑞	PD-1	皮下 注射	高危型 NMIBC	III 期	与 BCG 联 用	一线
	HX008	中山康方 /泰州翰 中/杭州 翰思	PD-1	静脉 注射	BCG 无应 答的高危 型 NMIBC	II 期	单药	二线

数据来源: CDE, 弗若斯特沙利文分析

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

（2）APL-1702 的竞争风险

目前，在全球范围内尚无针对 HSIL 的非手术治疗产品获批上市。在中国，截至 2021 年 3 月 31 日，有 3 个针对 HSIL 或 CIN2/3 的治疗性药物进入临床试验，包括 2 个光动力治疗药物和 1 个治疗性疫苗，相关临床试验具体进展情况如下：

中国 HSIL 或 CIN2/3 在研创新药物管线

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

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

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

6、市场空间相关风险

（1）APL-1202 和 APL-1702 市场空间存在不确定性的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 处于 III 期或关键性临床试验阶段，预计首个适应症将分别于 2023 年和 2024 年上市。发行人尚无商业化销售产品的经验，若 APL-1202 和 APL-1702 上市后公司销售团队的市场推广工作不达预期，APL-1202 和 APL-1702 未能在医生和患者中取得认可，将对 APL-1202 和 APL-1702 市场渗透率的提升造成不利影响。同时，若 APL-1202 和 APL-1702 获批上市后在较长时间内未能被纳入医保目录和用药指南，或纳入医保目录和用药指南后又被调出，则可能导致 APL-1202 和 APL-1702 的销售额不能快速增长或出现下降，从而影响产品上市后的市场空间。

（2）HPV 预防性疫苗可能压缩 APL-1702 市场空间的风险

自 2017 年以来，国内已陆续有 2 价/4 价/9 价 HPV 预防性疫苗获批上市，在一定程度上起到预防 HPV 病毒的传播与感染，降低宫颈癌前病变的发病率达的

效果。随着国内对 HPV 病毒免疫人群数量的上升，发行人 APL-1702 产品所面向的宫颈癌前病变目标患者人群数量和市场空间将会受一定程度影响。

7、员工及合作方不当行为风险

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

8、研发技术服务及物料供应风险

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

9、新型冠状病毒肺炎疫情对公司产生的经营风险

新型冠状病毒肺炎疫情的爆发对全球范围内人类的日常生活、医院正常运营等方面均产生了一定的负面影响。由于新冠肺炎疫情的蔓延，许多病患担心前往医院就诊时不慎受到感染，部分癌症患者的就诊受到一定程度影响，因此可能对公司已开展和拟开展的临床试验患者随访、试验进度造成不利影响。此外，新冠肺炎疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司未来研发、销售等经营活动造成一定负面影响。

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

10、国际化经营风险

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

（三）内控风险

1、业务合规管理风险

截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有 104 名员工。随着公司资产规模、经营规模、在研项目数量的不断增加，公司需要增加大量的研发、管理类员工，同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模的扩大而及时调整和完善，将给公司带来较大的管理风险。此外，公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响，从而阻碍公司研发及商业化目标的实现。

2、实际控制人控制的风险

本次发行前，公司实际控制人 PAN KE 直接持有发行人 28.14%股份，通过 Pan-Scientific 间接持有发行人 6.93%股份，通过员工持股平台泰州亚虹和泰州东虹间接控制发行人 5.30%股份，合计控制发行人 40.37%股份。假设公司本次发行 15,000 万股，本次发行完成后，实际控制人仍将合计控制公司 30.44%的表决权，公司的股份分布情况较为集中。如果实际控制人凭借其控制力通过股东大会和董事会行使表决权，对公司的重大经营决策以及董事选举、高级管理人员选聘、确定股利分配政策、公司章程修改、对外投资等其他重大事项进行不当控制和干预，将可能损害公司或其他股东特别是中小股东的利益。

（四）财务风险

1、营运资金不足的风险

在研药物产生销售收入前，发行人需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。2018年至2020年，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为-5,283.00万元、-8,882.96万元、-12,595.33万元。药物成功上市前发行人营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。

发行人未来的营运资金需求受到多方面因素影响，包括：（1）在研药物临床试验的进度、时机、范围及成本，包括已计划及潜在未来临床试验能否及时招募到患者；（2）在研药物监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得上市许可及处于在研阶段的在研药物的数量及各项在研药物持续研发的资金需求；（4）与可能获批的任何未来在研药物有关的销售及市场推广成本，包括扩大市场推广及销售能力的成本及时机；（5）公司可能建立的任何未来合作、特许或其他安排的条款及时机；（6）员工数量增长及相关成本等。

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

2、股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，发行人2019年至今已进行了数次股权激励，导致公司累计未弥补亏损大幅增加。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩产生重大不利影响，甚至触发终止上市标准的风险。

3、折旧和摊销增加的风险

根据本次募集资金投资计划，拟投资项目全部建成达产后，每年将新增较大金额的固定资产折旧及无形资产摊销。如果行业环境或市场需求发生重大不利变

化,可能导致募集资金项目无法实现预期收益,则发行人存在因为折旧和摊销大幅增加而导致净利润下降的风险。

(五) 法律风险

1、经营资质失效的风险

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

2、安全生产风险

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

3、环境保护风险

根据《中华人民共和国环境保护法》和《国家环境保护“十三五” 科技发展规划纲要》,医药制造业属于重点污染源行业。发行人业务经营可能涉及固体废物及生物废弃物的合理处置,在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。未来发行人的日常经营仍然存在违反环保法规的潜在风险,可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚,进而对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。此外,若未来国家或地方政府颁布新的法律法规,进一步提高环保监管要求,将进一步增加发行人的环保支出,进而将在一定程度上增加发行人的日常运营成本,可能对发行人的经营业绩产生不利影响。

（六）发行失败的风险

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

另外，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》规定，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人的询价结果都无法支持其选择的市值标准，公司将面临股票发行失败的风险。

（七）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

发行人自成立以来持续进行创新药的研发，尚未实现产品的商业化生产和销售。2018 年至 2020 年，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为-5,993.60 万元、-17,242.59 万元和-24,726.67 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-6,405.10 万元、-10,177.78 万元和-12,507.48 万元。截至报告期末，发行人未分配利润为-16,297.29 万元。

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

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

1、发行人无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能短期内继续扩大。若发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 的研发和上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。

2、未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人仍处于产品研发阶段，未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用较大，若公司核心产品上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

3、收入无法按计划增长的风险

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

4、产品或服务无法得到客户认同的风险

药品获批上市到销售放量，需要经过医院招标、医保准入等一系列环节。若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

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

发行人若无法实现盈利，将导致现金流紧张，会对研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面产生影响。在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。在药物成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

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

发行人未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发《上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

（八）募集资金投资项目风险

1、研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投资于新药研发项目，由于药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风险的具体内容详见本节“（一）技术风险”之“1、新药研发相关风险”。

2、募集资金投资项目实施风险

发行人募集资金将投资于“药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目”“新药研发项目”和“营销网络建设项目”。尽管发行人管理层已对募投项目的可行性进行了充分的研究论证，但是可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的。在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、

相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。

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

3、新增销售费用、研发费用等影响公司经营业绩的风险

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

（九）对赌协议的风险

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

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

七、发行人的发展前景评价

基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

（一）发行人所处行业发展前景广阔

1、全球及国内医药市场总体规模持续扩大

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长。根据弗若斯特沙利文数据，全球医药市场规模由 2015 年的 11,050 亿美元增长至 2019 年的 13,245 亿美元，2015 年至 2019 年全球医药市场规模复合年增长率为 4.63%。预计到 2024 年，全球医药市场规模将达到 16,395 亿美元，2019 年至 2024 年复合年增长率为 4.36%。目前全球医药市场由化学药和生物药两部分组成，化学药仍是全球医药市场最主要的组成部分。

根据弗若斯特沙利文数据，在经济稳步发展和医疗需求增加的共同影响下，我国医药市场规模由 2015 年的 12,207 亿元增长至 2019 年的 16,330 亿元，复合年增长率为 7.55%。预计到 2024 年，中国医药市场规模将达到 22,288 亿元，2019 年至 2024 年复合年增长率为 6.42%。目前中国医药市场由化学药、生物药和中药三部分组成，其中化学药品市场是中国医药市场中最大的细分领域。2019 年中国化学药市场规模达到 8,190 亿元，占中国医药市场规模的 50.15%。预计到 2024 年，中国化学药市场将达到 9,568 亿元，并于 2030 年增长至 12,435 亿元。

2、全球及国内泌尿生殖系统肿瘤市场规模持续扩大

根据弗若斯特沙利文分析，全球泌尿生殖系统肿瘤市场规模从 2015 年的 300 亿美元增长至 2019 年的 530 亿美元，2015-2019 年的复合年增长率为 15.3%，全球泌尿生殖系统肿瘤市场将继续保持增长，预计于 2024 年达到 895 亿美元，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 11.0%；预计于 2030 年达到 1,496 亿美元，2024 年至 2030 年的预计复合年增长率将达到 8.9%。

根据弗若斯特沙利文分析，中国泌尿生殖系统肿瘤市场规模从 2015 年的 305 亿人民币增长到 2019 年的 519 亿人民币，2015-2019 年的复合年增长率为 14.2%。中国泌尿生殖系统肿瘤市场预计将继续保持增长，预计于 2024 年将达到 1,044 亿人民币，2019 年至 2024 年的复合年增长率为 15.0%；预计于 2030 年达到 1,987 亿人民币，2024 年至 2030 年的预计复合年增长率将达到 11.3%。

3、全球及国内膀胱癌市场规模持续扩大

根据弗若斯特沙利文分析，全球膀胱癌市场规模 2016 年达到 26 亿美元，2020 年增长至 38 亿美元，2016-2020 年的复合年增长率为 9.6%，全球膀胱癌市场将继续保持增长，预计于 2025 年达到 90 亿美元，2030 年预计达到 151 亿美元。2020 年至 2025 年的复合年增长率为 18.8%，2025 年至 2030 年的预计复合年增长率将达到 11.1%。

根据弗若斯特沙利文分析，中国膀胱癌市场规模 2016 年达到 10 亿元，2020 年增长至 17 亿元，2016-2020 年的复合年增长率为 12.7%，中国膀胱癌市场将继续保持增长，预计于 2025 年达到 77 亿元，2030 年预计达到 157 亿元。2020 年至 2025 年的复合年增长率为 35.9%，2025 年至 2030 年的预计复合年增长率将达到 15.5%。

4、国内宫颈癌前病变患者群体庞大及早筛政策的普及

根据弗若斯特沙利文的数据，中国宫颈癌前病变患者群体庞大，在 2020 年达到了 350 万人，2016 年到 2020 年间的复合年增长率为 1.2%。随着宫颈细胞学检查的普及，越来越多的宫颈癌前病变患者被检测出来，预计患者人数将持续增加。若不考虑 HPV 预防性疫苗接种因素，在 2025 年，宫颈癌前病变患者人数预计将达到 370 万，2020-2025 年间复合年增长率约为 0.8%。

通过细胞学和组织病理学诊断分类，宫颈癌前病变可分为宫颈低级别鳞状上皮内病变（LSIL）和宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）。HSIL 如果同时伴有高危型 HPV 感染，更容易发展为宫颈癌，因此对于宫颈癌前病变的治疗和管理重视程度会不断增加，从而驱动宫颈癌前病变药物市场发展。

《中国妇女发展纲要（2011—2020 年）》中提出，要将女性乳腺癌、宫颈癌筛查率提升至 80%。“健康中国行动”明确提出，到 2022 年“两癌”检查覆盖 80%的县，2030 年覆盖到 90%。通过对于宫颈癌筛查推动，更多的 HPV 感染人群得以在较早期被发现。这些早期感染者中很大一部分处于或有较大风险发展至宫颈癌前病变阶段，而针对这一阶段的治疗手段依然以手术为主，较为保守类型的药物处于相对空缺状态。由于政策的鼓励和重视，宫颈癌前病变的药物市场有望充分铺开，不断扩大。

（二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇

1、聚焦专注领域，洞察未被满足的临床需求，开发填补空白市场的产品

发行人的核心在研产品之一 APL-1202 是全球第一个（First-in-Class）进入抗肿瘤关键性/III 期临床试验的口服、可逆性 II 型甲硫氨酰氨肽酶（MetAP2）抑制剂，也是国际上首个进入关键性/III 期临床试验的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）口服靶向治疗药物，有望填补该治疗领域的市场空白。作为新的抗肿瘤机制的口服用药，APL-1202 不仅可以避免膀胱灌注治疗中的尿道损伤和疼痛，还有望降低膀胱肿瘤复发，帮助患者避免或延后膀胱全切的命运。

另一款进入全球 III 期临床试验的产品 APL-1702 是用于非手术治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的光动力药械组合产品。迄今为止，在 HSIL 治疗领域，全球尚未批准过非手术治疗产品。APL-1702 有望给患者提供全新的治疗选择，让部分患者免除手术治疗的痛苦和副作用，特别是消除手术治疗对育龄妇女患者生育功能的影响。

发行人上述核心在研产品在给药方式、安全性和患者依从性上相对传统治疗手段具有潜在竞争优势，有望成为相关适应症治疗领域的重磅产品。

2、自主可控的核心技术平台

创新药物的发现是一个非常复杂和极富挑战的过程，发行人坚持以创新技术平台驱动新产品开发，通过深入探索药物的作用机理和建立高效率药物筛选评价体系，打造自有的研发平台和核心技术，以实现高效和差异性的新药发现。发行人通过多年的药物临床研发实践，构建了靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台、前药和精准药物递送技术（PADD）平台、基于片段组合的蛋白降解嵌合体（FASTac）技术平台三大核心技术平台，利用上述核心技术平台研发形成了目前在研管线中的主要候选药物，并为后续开发新的候选药物和形成新的临床管线奠定坚实基础。

3、高效完善的研发体系

经过十余年的积累和发展，发行人已经构筑了覆盖药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学研究、中国和全球临床试验、法规与注册申报的完整研发体系。各研发部门融合成有机整体，使公司的新药研发工作得以高效率

地展开和进行。发行人已组建一支高素质的研发团队。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共有研发人员 77 名，占公司员工比例为 74.04%，其中 30 人拥有硕士学位、16 人具有博士学位。各研发负责人员均拥有行业相关的专业背景或拥有多年的行业内工作经验，对于药物的研发工作具备深厚的行业和专业知识。

4、经验丰富的管理团队

发行人的核心管理团队具有全球化视野、专业的医学背景和丰富的企业管理经验，涵盖从药物研发、生产到商业化的全流程。发行人主要管理人员在国内外知名药企均拥有多年药物研发或商业化方面的管理经验。发行人管理团队通过在医药行业多年的深耕细作，已经形成了一套科学的经营管理模式，同时具备有效的商业化战略，能有效确保公司在新产品研发及未来拓展销售渠道等方面高效运作。

5、以自研产品为核心，打造诊疗一体化解决方案

在发展战略上，发行人差异化地选择了泌尿生殖系统疾病作为核心聚焦领域，深度挖掘该领域未被满足的临床需求，从而开发出具有全球竞争力的创新产品。发行人通过自主研发和战略合作，围绕专注领域进行产品管线的深度布局，致力于为中国和全球患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。

发行人高度关注泌尿生殖领域的技术前沿和治疗发展趋势，洞察并挖掘未被满足的临床需求，前瞻性地对产品规划和生命周期管理，打造从疾病诊断到治疗的优势产品组合，从而造福更多的中国和全球患者。

（三）募投项目的实施将进一步提高发行人的竞争力

发行人结合所处行业未来市场需求、技术发展趋势等因素，确定了本次募集资金投资项目。本次募集资金投资项目紧密围绕发行人的主营业务，是发行人依据未来发展规划做出的战略性安排。其中：1、药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目将加快公司核心产品商业化落地进度，并推动公司成为集创新产品研发、生产及销售于一体的综合性现代化制药企业；2、新药研发项目的实施将有利于公司快速推进研发管线的开发进度、丰富公司产品管线，助力公司实现可持续发展的战略目标；3、营销网络建设项目将显著提高公司市场营销能力，满足未来新药上市推广销售，同时提升市场服务能力和品牌知名度，实现公司可持续发展；

4、补充流动资金项目将加强公司的资金实力，保证公司新药研发及日常经营的正常开展，提升公司的抗风险能力。

综上所述，保荐机构认为发行人具备良好的研发基础，募投项目的实施将进一步夯实公司的研发实力以及配套的软硬件支持，为公司尽快实现盈利以及未来的可持续发展构建良好的基础。

八、其他事项的核查意见与说明

（一）发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

经保荐机构核查，并根据发行人法人股东提供的书面说明，发行人股东中的27名私募基金股东已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定完成私募投资基金备案，其私募基金管理人已在中国证券投资基金业协会进行登记，相关备案及登记信息具体如下：

序号	股东名称	基金编号	私募基金管理人名称	登记编号
1	上海泰沂	SM2422	上海泰甫创业投资管理有限公司	P1033336
2	北京龙磐	ST1764	北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）	P1000945
3	中发展启航	SCL176	北京启航投资管理有限公司	P1069707
4	杭州凯泰	SEX049	杭州凯泰资本管理有限公司	P1009842
5	北京京工	SY4423	北京京工弘元投资管理有限公司	P1064645
6	北京崇德	SR3488	北京崇德英盛投资管理有限公司	P1060569
7	北京开元	SER335	北京开元正道创业投资中心（有限合伙）	P1069145
8	宁波燕园	SY5064	宁波燕园世纪股权投资有限公司	P1063505
9	江苏燕园	SCE137	杭州燕园方融投资管理有限公司	P1066159
10	燕园创新	SM9065	宁波燕园世纪股权投资有限公司	P1063505
11	中小基金	SR2284	深圳国中创业投资管理有限公司	P1060025
12	宁波荣舜	SCY976	宁波燕园世纪股权投资有限公司	P1063505
13	深圳倚锋	SX1552	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	P1001124
14	厦门金圆	SJU412	杭州凯泰资本管理有限公司	P1009842
15	盛世九号	SJY285	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
16	盈科华富	SGW328	盈科创新资产管理有限公司	P1001263

序号	股东名称	基金编号	私募基金管理人名称	登记编号
17	博远资本	SY6979	博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司	P1064224
18	国联科金	SEJ634	上海弘信股权投资基金管理有限公司	P1000542
19	嘉兴恒昕	SLT622	上海上汽恒旭投资管理有限公司	P1070270
20	昆山源村	SLW561	上海一村股权投资有限公司	P1032790
21	宁波执耳	SGA068	上海灏硕投资管理有限公司	P1068891
22	中金传化*	SJF351	中金资本运营有限公司	PT2600030375
23	瀚海乾元	SJK047	宁波开投瀚润投资管理合伙企业（有限合伙）	P1070208
24	长涛约印	SW4904	约印大通（北京）创业投资有限公司	P1030324
25	深圳勤智	SLY499	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	P1030072
26	海宁盈信	SLY348	浙江海宁盈创股权投资管理有限公司	P1031349
27	深圳港粤	SNA839	广州粤港基金管理有限公司	P1065723

注*：中金传化为证券公司私募投资基金。

（二）关于保荐机构在本项目的投资银行类业务中聘请第三方情况的说明

经核查，中信证券在亚虹医药首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，聘请了北京市竞天公诚律师事务所作为保荐人律师，协助完成法律核查相关工作。除上述聘请行为外，保荐机构不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为。

（三）保荐机构关于发行人聘请第三方情况的核查意见

经核查，截至本发行保荐书签署日，发行人在首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，依法聘请了中信证券股份有限公司、北京市嘉源律师事务所、立信会计师事务所（特殊普通合伙）、上海立信资产评估有限公司作为本次发行的证券服务机构，对本次发行出具意见。发行人在律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外聘请了境外律师、专利律师、行业咨询机构、可行性研究报告撰写机构等为本次公开发行上市提供服务。

九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

经核查，发行人关于本次发行摊薄即期回报有关事项的议案已经董事会和股东大会审议通过，履行了必要的审批程序。公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、摊薄即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于

进一步加强资本市场中小投资者合法权利保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

保荐代表人：

杨沁

杨 沁

程杰

程 杰

项目协办人：

杨睿

杨 睿

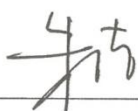
中信证券股份有限公司（盖章）



2021 年 9 月 13 日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

内核负责人：



朱 洁

保荐业务部门负责人：



程 杰

保荐业务负责人：



马 尧



中信证券股份有限公司（盖章）

2021 年 9 月 13 日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

总经理：

杨明辉

杨明辉



中信证券股份有限公司（盖章）

2021 年 9 月 13 日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：



张佑君



中信证券股份有限公司（盖章）

2024 年 9 月 13 日

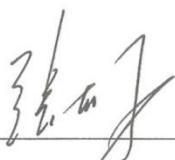
保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权杨沁、程杰为江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述人员负责江苏亚虹医药科技股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人：


张佑君

保荐代表人：


杨 沁


程 杰

中信证券股份有限公司（盖章）

2021 年 9 月 13 日