

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
上市保荐书



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.....	3
一、发行人基本情况	4
（一）发行人基本情况概览.....	4
（二）主营业务.....	4
（三）核心技术.....	5
（四）研发水平.....	6
（五）主要经营和财务数据及财务指标.....	7
（六）发行人存在的主要风险.....	9
二、本次发行情况	24
三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况	25
（一）保荐代表人保荐业务主要执业情况.....	25
（二）项目协办人保荐业务主要执业情况.....	26
（三）项目组其他成员.....	26
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明	27
（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或者通过参与本次发行战略配售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.....	27
（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况.....	28
（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况.....	28
（四）保荐人的控股股东、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.....	28
（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系.....	28
五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项	28

六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明29

 （一）董事会.....29

 （二）股东大会.....30

七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断30

 （一）核查内容和核查过程.....30

 （二）核查意见.....31

八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明32

九、对公司持续督导期间的工作安排34

十、保荐机构认为应当说明的其他事项35

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论35

声明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”“保荐人”“本保荐人”“保荐机构”或“本保荐机构”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市保荐书中的简称与招股说明书中的简称具有相同含义。

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

公司名称：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 万元人民币

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

营业期限：2010 年 3 月 16 日至长期

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

邮政编码：225300

联系电话：021-68583836

传真号码：021-68585281

互联网网址：www.asieris.cn

电子信箱：securities@asieris.cn

公司董事会办公室负责信息披露和投资者关系管理事务，负责人为董事会秘书余小亮。

（二）主营业务

发行人是专注于泌尿生殖系统（Urogenital System）肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司。秉承“改善人类健康，让生命更有尊严”的企业使命，发行人立志成为在专注治疗领域集研发、生产和商业化为一体的国际领先制药企业，为中国和全球患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。

发行人坚持以创新技术和产品为核心驱动力，通过内部完善的研发体系、三大核心技术平台和全球药物开发经验专长，深入探索药物作用机理，高效率筛选

评价候选药物，致力于在专注治疗领域推出全球首创（First-in-Class）药物及存在巨大未被满足治疗需求的创新药物。

同时，发行人通过自主研发和战略合作，围绕泌尿生殖系统疾病进行产品管线的深度布局。发行人高度关注专注领域的技术前沿和治疗发展趋势，洞察并挖掘未被满足的临床需求，前瞻性地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）核心技术

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

（1）靶向免疫调节正常化（Targeted Immune and Modulation Normalization, TIMN）技术平台系发行人自主研发构建的集体外、体内模型以及转化科学研究为一体，同时在药物作用靶点和机制上专注于靶向调节肿瘤免疫微环境及治疗自身免疫疾病的新药发现平台。基于该技术平台，发行人研究发现 APL-1202 可以在肿瘤免疫微环境中增强免疫细胞功能，并具有增强 PD-1 单抗药效的作用。据此研究成果，发行人已于 2021 年 5 月向美国 FDA 提交了 APL-1202 与替雷利珠单抗联用治疗肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的 I/II 期临床试验申请，于 2021 年 6 月 15 日获得了 FDA 的默示许可，目前正筹备于美国启动临床入组，发行人于 2021 年 6 月向中国 CDE 提交了 IND 申请。此外，发行人基于 TIMN 技术平台及神经递质调节免疫功能的机理，发现了具有抑制免疫活性作用的化合物 APL-1401，有望成为自身免疫疾病领域具有全新作用机制的新药进入临床试验。

（2）前药和精准药物递送（Prodrug and Accurate Drug Delivery, PADD）技术平台具备药物前药化学结构改造和药物递送系统改进的双重功能。通过对原药特定基团进行结构改造，并结合药物缓控释制剂技术，从而获得药效、安全性、给药途径等方面更优越的新药产品。发行人通过该技术平台开发出 APL-1501、

APL-1901 等在研产品。其中，APL-1501 已于 2020 年 10 月在澳大利亚获批开展 I 期临床试验，后续拟在泌尿系统肿瘤及耐药尿路感染等适应症上进行开发。

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

(四) 研发水平

发行人是一家创新驱动型药物研发企业，2018 年度、2019 年度、2020 年度的研发费用分别为 4,976.82 万元、14,191.89 万元及 17,202.97 万元，近年来在药物研发方面保持较高的资金投入水平。

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，占发行人员工比例为 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背景。经过十余年的积累和发展，发行人已经构筑了包含药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化医学研究、中国和全球临床研究、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，使发行人的新药研发工作得以高效率地展开和进行。

发行人具有较强的科研实力，通过充分应用自身的核心技术，发行人已成功主持或参与了多项国家级科研项目。截至本上市保荐书签署日，发行人作为课题责任单位或课题子任务责任单位独立承担了 3 项国家“重大新药创制”科技重大专项，具体情况如下：

序号	项目名称	项目类别	公司角色	主管部门	年度
1	APL-1202 片治疗非肌层浸润性膀胱癌的临床前和临床试验	“重大新药创制”科技重大专项	课题责任单位	卫计委	2015 年
2	MetAP2 抑制剂 APL-1202 片治疗非肌层浸润性膀胱癌的 III 期临床试验	“重大新药创制”科技重大专项	课题责任单位	卫计委	2018 年

序号	项目名称	项目类别	公司角色	主管部门	年度
3	抗耐药菌 MetAP1 抑制剂的临床前研究	“重大新药创制”科技重大专项	子任务责任单位	卫健委	2019 年

（五）主要经营和财务数据及财务指标

1、主要经营情况

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

APL-1202 是全球第一个（First-in-Class）进入抗肿瘤关键性/III 期临床试验的口服、可逆性 II 型甲硫氨酰氨肽酶（MetAP2）抑制剂，也是国际上首个进入关键性/III 期临床试验的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）口服靶向治疗药物，有望填补该治疗领域的市场空白。APL-1202 项目于 2015 年和 2018 年分别获得国家“十二五”和“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持。发行人已完成的 APL-1202 单药二线治疗复发高危 NMIBC 的 II 期临床试验结果表明，与历史研究数据相比，APL-1202 的疗效显著优于当前膀胱化疗灌注的标准治疗方案。同时，APL-1202 的口服给药方式与膀胱灌注的方式相比，可大幅减轻患者治疗过程中的痛苦，在患者依从性上具备明显优势。APL-1202 项目在 NMIBC 领域现有两项适应症在国内分别进入关键性或 III 期临床试验阶段：（1）联合化疗灌注二线治疗复发的中高危 NMIBC；（2）单药一线治疗未经治疗的中危 NMIBC。APL-1202 联合化疗灌注二线治疗复发的中高危 NMIBC 适应症预计于 2022 年向国家药监局提交上市申请。在肌层浸润性膀胱癌（MIBC）领域，发行人已于 2021 年 5 月向美国 FDA 提交了 APL-1202 与替雷利珠单抗联合治疗，于 2021 年 6 月 15 日获得了 FDA 的默示许可，目前正筹备于美国启动临床入组，发行人于 2021 年 6 月向中国 CDE 提交了 IND 申请。

APL-1702 是发行人从 Photocure 公司获得全球专利权益授权的基础上，推进至国际多中心 III 期临床试验的光动力治疗药械组合产品，用于非手术治疗包括

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

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

2、主要财务数据及财务指标

根据经审计的财务报告，发行人报告期内的主要财务数据及财务指标如下：

单位：万元

项目	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	84,367.93	7,274.26	6,607.51
归属于母公司所有者权益	80,649.75	2,875.49	4,721.24
资产负债率（母公司）	2.48%	26.22%	23.03%
资产负债率（合并）	4.41%	60.47%	28.55%
项目	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
营业收入	-	-	-
净利润	-24,726.67	-17,242.59	-5,993.60
归属于母公司所有者的净利润	-24,726.67	-17,242.59	-5,993.60
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-12,507.48	-10,177.78	-6,405.10
基本每股收益（元）	-0.54	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-0.54	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-97.85%	-5779.03%	-130.68%
经营活动产生的现金流量净额	-12,595.33	-8,882.96	-5,283.00

项目	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比例	不适用	不适用	不适用

注：公司主要产品均处于研发阶段，尚未形成销售收入。

（六）发行人存在的主要风险

1、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

截至本上市保荐书签署日，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

A. APL-1202 临床失败风险

截至本上市保荐书签署日，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。

B. 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

截至本上市保荐书签署日，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人员的研究能力和技术水平，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。

2、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。截至本上市保荐书签署日，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

截至本上市保荐书签署日，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-986205	百时美施贵宝	IDO	口服	BCG 无应答的高危型 NMIBC	II 期	与纳武利尤单抗或与纳武利尤单抗+BCG 联用	二线
	Erdafitinib	杨森制药	FGFR	口服	BCG 无应答、FGFR 突变的高危型 NMIBC	II 期	单药	二线
膀胱灌注类药物	VB4-845/Vicinium	齐鲁制药	EpCAM	膀胱灌注	BCG 灌注治疗失败的 NMIBC	III 期	单药	二线
注射类药物	PF-06801591/Sasanlimab	辉瑞	PD-1	皮下注射	高危型 NMIBC	III 期	与 BCG 联用	一线
	HX008	中山康方/泰州翰中/杭州翰思	PD-1	静脉注射	BCG 无应答的高危型 NMIBC	II 期	单药	二线

数据来源: CDE, 弗若斯特沙利文分析

目前,国内有多个针对 NMIBC 的药物处于不同的临床试验阶段,相关竞品未来如果获批上市将会使 APL-1202 在 NMIBC 领域面临较为激烈的市场竞争环

境,如果发行人未采取有效的应对措施,将导致 APL-1202 的销售推广不及预期,进而对发行人的经营业绩和发展前景产生不利影响。

2) APL-1702 的竞争风险

目前,在全球范围内尚无针对 HSIL 的非手术治疗产品获批上市。在中国,截至 2021 年 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

截至本上市保荐书签署日,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。

截至本上市保荐书签署日，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。

3、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。

4、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。

5、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。截至本上市保荐书签署日,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。

6、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。

7、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-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

截至本上市保荐书签署日，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。

8、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“1、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。

9、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。

二、本次发行情况

1、股票种类：人民币普通股（A 股）。

2、每股面值：人民币 1.00 元。

3、发行股数：公司本次发行前总股本 460,000,000 股，本次公开发行股票的数量不超过 150,000,000 股，占 A 股发行后公司总股本的比例不低于 10%。具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份。

4、发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式。

5、发行对象：符合资格的询价对象（证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者）、监管部门认可的合格投资者和除询价对象外符合规定的配售对象（国家法律、法规禁止购买者除外），或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门另有规定的其他对象；如果公司的高级管理人员设立专项资产管理计划参与本次发行的战略配售，获配的股票数量不会超过本次发行股票数量的 10%，且承诺获得本次配售的股票持有期限不少于 12 个月，具体由双方签署的战略配售协议约定。

6、承销方式：余额包销

7、拟上市地点：上海证券交易所科创板。

三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

（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。

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

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

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、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

截至本上市保荐书签署日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情况，亦不存在在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

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

截至本上市保荐书签署日，本保荐人的控股股东、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）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

本保荐机构通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

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

本保荐机构同意推荐亚虹医药首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。

（二）保荐机构有充分理由确信亚虹医药符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（三）保荐机构有充分理由确信亚虹医药申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（四）保荐机构有充分理由确信亚虹医药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；

（五）保荐机构有充分理由确信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；

（六）保荐机构保证所指定的保荐代表人及本保荐人的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（七）保荐机构保证保荐书、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；

（八）保荐机构保证对亚虹医药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；

（九）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；

（十）若因保荐机构为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（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，本保荐人认为，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。

七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

（一）核查内容和核查过程

保荐机构综合考虑科创板的定位与要求，结合公司的实际情况，采用多种核查方式交叉验证公司的行业领域归类、研发投入、专利权属、科研实力、产品先进性及独特性等，执行各项核查实施程序，获取相关核查资料和证据：

1、查阅《医药工业发展规划指南》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》、可比公司年报等相关资料，并与发行人管理人员进行访谈；

2、查阅研发相关的制度文件，了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性；

3、访谈研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置等；

4、访谈财务人员，了解研发支出的会计政策，了解研发投入归集和核算方法，研发投入于报告期各期的波动原因及其合理性；

5、了解公司研发管线情况，包括研发进展、研发投入情况、预计研发投入和研发成果等；

6、获取并检查研发投入台账及各项目研发投入的归集明细，对研发费用明细科目实施分析程序和细节测试，检查相关合同、发票、支付凭证，查验款项支付的审批程序、支持性文件、支付金额和支持性文件是否一致、是否计入正确期间等；

7、执行研发费用截止性测试，查验凭证及附件以确认费用是否记录于正确的会计期间；

8、查阅公司所得税纳税申报表等资料，与账面研发投入进行核对分析差异原因；

9、向主要供应商发送函证，验证报告期内合同情况、合同采购金额、执行进度、应付/预付款项余额等信息；

10、实地走访主要供应商，了解采购情况、合同执行进度、业务资质、知识产权归属等情况；

11、通过查阅上市公司公开披露信息、招股说明书、第三方网站检索等方式查询交易对方的基本情况、经营状况、是否存在经营或司法风险等；

12、查阅了发行人的专利授权证书，并取得了第三方专利律师事务所关于公司核心产品 APL-1202、APL-1702、APL-1501 核心化合物专利情况的法律意见书，以及境外专利代理机构出具的境外专利法律状态的核查报告；

13、查阅了科研项目的立项文件、国家卫计委批复的国家重大科技专项立项通知，以及公司内部的项目执行文件、会议纪要等；

14、查阅了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》和弗若斯特沙利文对泌尿生殖系统药物市场、甲硫氨酰氨肽酶（MetAP）抑制剂药物市场、膀胱癌药物市场、宫颈癌前病变药物市场情况的分析。

（二）核查意见

1、发行人符合行业领域要求

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

2、发行人科创属性符合要求

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 $\geq 6,000$ 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, 发行人亦作为课题责任单位或课题子任务责任单位独立承担了 3 项国家“重大新药创制”科技重大专项项目。

经核查, 保荐机构认为, 发行人属于生物医药领域, 符合科创板行业领域要求, 其主营业务与所属行业领域归类匹配, 与可比公司行业领域归类不存在显著差异。报告期内, 发行人的研发投入归集真实、准确; 与主营业务相关的发明专利权属清晰, 均处于有效状态, 不存在潜在争议或者风险, 与主营业务相关的发明专利数量真实、准确; 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。发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求, 符合《科创属性评价指引 (试行)》和《申报及推荐暂行规定》相关规定。

八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

发行人股票上市符合《公司法》《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件:

(一) 符合中国证监会规定的相关条件;

(二) 本次发行后亚虹医药股本总额不少于人民币 3,000 万元;

(三) 本次公开发行后, 公司股本总额超过人民币 4 亿元且公司累计已公开发行的股份占公司本次发行后股份总数的比例不低于 10%;

（四）依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：“（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”。

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。截至本上市保荐书签署日，发行人正在开展 9 个产品的研发和注册工作，其中 2 个产品的 3 项研究已处于 III 期或关键性临床试验阶段。APL-1202 目前有两项适应症在国内分别进入关键性或 III 期临床试验阶段：（1）联合化疗灌注二线治疗复发的中高危 NMIBC；（2）单药一线治疗未经治疗的中危 NMIBC。其中，联合化疗灌注二线治疗复发的中高危 NMIBC 适应症预计将于 2022 年向国家药监局提交上市申请。APL-1702 已获得 CDE 批准开展全球多中心 III 期临床试验，预计将于 2022 年四季度率先在中国提交 APL-1702 的上市申请。发行人核心在研产品 APL-1202、APL-1702 上市后具有广阔的市场空间。

根据弗若斯特沙利文分析，在中国，2020 年膀胱癌新发患者人数达到 8.6 万人，预计到 2025 年将增长至 10.1 万人，期间复合增长率为 3.4%。在膀胱癌新发患者中，非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）患者约占 75%。此外，由于 NMIBC 患者生存周期较长，存量患者人数远大于每年新发患者人数。目前，全球范围内尚未有任何治疗 NMIBC 的口服药物上市。已有的临床前及临床研究结果初步表明，APL-1202 在治疗化疗灌注复发的高危 NMIBC 患者中的疗效和安全性显著优于当前化疗灌注的标准治疗方案，有望成为全球首个上市的 NMIBC 口服靶向治疗药物，填补该治疗领域口服药物的市场空白。

根据弗若斯特沙利文的数据，在中国，2020 年宫颈癌前病变患者人数达到 350 万人，随着宫颈细胞学检查的普及，越来越多的宫颈癌前病变患者在其癌变前阶段被检测出来，预计患者人数在 2025 将达到 370 万。APL-1702 是用于非手术治疗宫颈癌前病变的光动力药械组合产品。迄今为止，在治疗宫颈癌前病变领域，全球尚未批准过非手术治疗产品。APL-1702 将给中国以及全球女性患者提

供一个除手术治疗以外新的治疗选择，让患者免除手术治疗的痛苦和副作用，特别是手术对未来生育功能的影响。

2020年10月，发行人完成了最新一轮私募股权融资，投后估值达到38.6亿元。本轮投资由云锋基金、启明创投等众多知名投资机构，估值为市场化行为。随着公司多项核心产品开发阶段的推进，公司上市后预计市值不低于人民币40亿元。

综上所述，发行人符合所选上市标准的要求。

（五）上海证券交易所规定的其他上市条件。

九、对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过承销保荐协议约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保管理制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查

事项	工作安排
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行以及其其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
（四）其他安排	无

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

作为亚虹医药首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，中信证券承诺，本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐人认为：发行人申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定。发行人股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。本保荐机构已取得相应支持工作底稿，同意对发行人首次公开发行人股票并在科创板上市予以保荐，并承担相关保荐责任。

（此页无正文，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上市保荐书》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

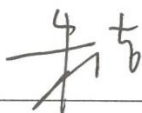


中信证券股份有限公司（盖章）

2024 年 9 月 13 日

（此页无正文，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上市保荐书》之签章页）

内核负责人：



朱 洁

保荐业务负责人：



马 尧

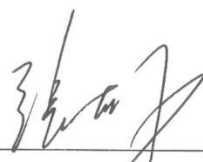


中信证券股份有限公司（盖章）

2021 年 9 月 13 日

（此页无正文，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上市保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：

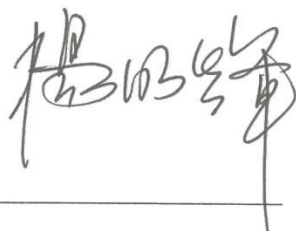

张佑君

中信证券股份有限公司（盖章）

2021 年 9 月 13 日

（此页无正文，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上市保荐书》之签章页）

总经理：



杨明辉



中信证券股份有限公司（盖章）

2021年 9 月 13 日