

证券代码：688189

证券简称：南新制药

上市地点：上海证券交易所



**湖南南新制药股份有限公司**  
**发行股份及支付现金购买资产**  
**并募集配套资金暨关联交易预案（修订稿）**

发行股份及支付现金购买资产的交易对方	
1	Synermore Company Limited（兴盟有限公司）
2	曹一孚
3	Sky Token Investments Limited
4	United Power Investment Limited
5	苏州齐心企业管理合伙企业（有限合伙）
6	HUIWANG ENTERPRISES LIMITED（辉旺企业有限公司）
募集配套资金的交易对方	
不超过 35 名符合条件的特定投资者	

二〇二〇年十一月

## 交易各方声明

### 一、上市公司声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证本预案内容的真实、准确、完整，对预案的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

截至本预案出具日，本次发行股份及支付现金购买资产所涉及的相关审计、评估工作尚未完成，相关经审计的财务数据、评估或估值结果将在《湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案）》中予以披露。本公司及全体董事保证本预案所引用相关数据的真实性和合理性。

如本次交易因涉嫌所提供或者披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证监会立案调查的，在案件调查结论明确之前，本公司全体董事、监事、高级管理人员将暂停转让其在上市公司拥有权益的股份。

本次交易存在不确定性，在后续磋商、形成、审批、审核过程中，存在各方无法就正式交易方案或其完善达成一致，导致本次交易取消的可能。

本预案所述事项并不代表中国证监会、上海证券交易所对于本次重大资产重组相关事项的实质性判断、确认或批准。本预案所述本次重大资产重组相关事项的生效和完成尚待取得上海证券交易所的审核和中国证监会的注册。

### 二、交易对方声明

本次重大资产重组的交易对方承诺提供信息和文件的真实性、准确性和完整性，保证不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任；如因提供的资料和信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给南新制药或者投资者造成损失的，本企业/本人将依法承担赔偿责任。

如本企业/本人所提供或披露的信息涉嫌虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证监会立案调查的，在形成调查结论以前，本企业/本人将不转让在南新制药拥有权益的股份。

## 重大事项提示

本公司提醒投资者认真阅读本预案全文，并特别注意下列事项：

### 一、本次交易方案概述

本次交易前，兴盟苏州拟进行内部重组，内部重组安排详见“重大事项提示”之“九、兴盟苏州内部重组安排”。兴盟苏州内部重组完成后，南新制药拟通过发行股份及支付现金的方式购买兴盟苏州的 100% 股权。本次交易的交易对方为兴盟苏州内部重组后的各股东，即 Synermore、曹一孚、Sky Token、United Power、苏州齐心和 HUIWANG。因标的资产相关审计、评估及尽职调查工作正在推进中，故本次交易方案尚未最终确定，相关方案仍存在调整的可能性。

截至本预案出具日，交易各方初步商定标的资产预估值不超过 267,150.00 万元，最终交易价格依据符合《证券法》规定的评估机构出具并经上市公司的国有资产监督管理主管部门备案的资产评估报告中的评估值为基础，由交易各方另行协商确定。

Synermore、曹一孚、苏州齐心、HUIWANG 作为业绩承诺的补偿义务人按最终交易价格的 100% 确认交易对价，其中 Synermore 获得现金和股份对价的比例分别为 43.99% 和 56.01%；曹一孚、苏州齐心、HUIWANG 全部获得股份对价。Sky Token 按最终交易价格的 95% 确认交易对价，且全部获得股份对价。United Power 按最终交易价格的 90% 确认交易对价，其获得现金和股份对价的比例分别为 50% 和 50%。

根据交易对方上述支付对价的方式，按预估值测算的本次交易中发行股份及支付现金情况列示如下：

交易对方	现金对价 (万元)	股份对价 (万元)	合计对价 (万元)	获得的股份数量 (万股)
Synermore	84,466.85	107,550.47	192,017.32	2,439.34
曹一孚	-	28,844.48	28,844.48	654.22
United Power	7,840.44	7,840.44	15,680.87	177.83
Sky Token	-	21,838.53	21,838.53	495.32

交易对方	现金对价 (万元)	股份对价 (万元)	合计对价 (万元)	获得的股份数量 (万股)
HUIWANG	-	2,837.53	2,837.53	64.36
苏州齐心	-	3,039.56	3,039.56	68.94
<b>合计</b>	<b>92,307.28</b>	<b>171,951.00</b>	<b>264,258.28</b>	<b>3,900.00</b>

同时，南新制药拟通过询价方式非公开发行股份募集配套资金，募集配套资金总额不超过本次交易中以发行股份方式购买资产的交易价格的 100%，募集配套资金发行股份数量不超过上市公司总股本 30%，所募集的配套资金拟用于支付本次交易现金对价、重组相关费用，并用于上市公司、标的公司补充流动资金，用于补充流动资金的比例将不超过交易对价的 25%，或不超过募集配套资金总额的 50%。

本次募集配套资金以发行股份及支付现金购买资产为前提条件，但募集配套资金成功与否并不影响发行股份及支付现金购买资产的实施，募集配套资金的最终发行数量将以公司股东大会批准并经上海证券交易所及中国证监会认可的发行数量为准。若募集配套资金未能实施，则公司将以自有或自筹方式解决。

同时，南新制药拟向兴盟苏州分期提供 2 亿元借款，用于本次重组过渡期内兴盟苏州的正常研发、经营。该借款协议需经公司国有资产监督管理主管部门批准后生效。

本次交易方案详细细节详见本预案“第一节 本次交易概况”之“四、本次交易方案”。

## 二、本次交易构成重大资产重组

本次交易中，上市公司拟购买兴盟苏州 100% 股权。兴盟苏州未经审计的最近一期资产总额（与根据预估值预测的交易价格孰高）、资产净额（与根据预估值预测的交易价格孰高）及最近一年的营业收入，占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告相关指标的比例如下：

单位：万元

项目	兴盟苏州	南新制药	根据预估值预测的交易价格	指标选取标准	指标占比
资产总额	25,757.87	81,871.73	264,258.28	264,258.28	322.77%

项目	兴盟苏州	南新制药	根据预估值预测的交易价格	指标选取标准	指标占比
资产净额	558.49	35,726.62	264,258.28	264,258.28	739.67%
营业收入	1,264.52	101,422.30	-	1,264.52	1.25%

兴盟苏州未经审计的最近一期资产总额（与根据预估值预测的交易价格孰高）、资产净额（与根据预估值预测的交易价格孰高）占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务报告相关指标的比例超过 50%，根据《重组管理办法》、《科创板重组特别规定》的规定，本次交易构成重大资产重组。

### 三、本次交易构成关联交易

本次交易完成后，预计本次交易对方 Synermore 将持有上市公司股份超过 5% 的股份。根据《科创板上市规则》的规定，Synermore 构成上市公司的关联方，因此本次交易构成关联交易。

### 四、本次交易不构成重组上市

本次交易前三十六个月内，上市公司控股股东为湘投控股、实际控制人为湖南省国资委，公司控股股东、实际控制人均未发生变更。本次交易完成后，湘投控股仍为上市公司控股股东，实际控制人仍为湖南省国资委。本次交易不会导致上市公司控制权发生变更，本次交易不构成重组上市。

### 五、标的资产的资产评估情况及预估值

截至本预案出具日，标的资产的审计、评估工作尚未完成。截至本预案出具日，交易各方初步商定标的资产的预估值不超过 267,150.00 万元。待符合《证券法》规定的评估机构出具评估报告后，交易各方将以评估值为依据，协商确定本次交易的最终作价。

本预案中相关资产经审计的财务数据、评估或估值结果将在《报告书(草案)》中予以披露。相关资产经审计的财务数据、评估或估值最终结果可能与预案披露情况存在较大差异，特提请投资者注意。

## 六、本次重组已履行的和尚未履行的决策程序及报批程序

### （一）本次交易已履行的决策及批准程序

1、2020年11月6日，上市公司召开第一届董事会第十八次会议审议通过本次交易。

2、2020年11月6日，标的公司、兴盟开曼董事会审议通过本次交易。

### （二）本次交易尚需履行的审批程序

截至本预案出具日，本次重组尚需履行的审批程序包括但不限于：

1、本次交易的审计及评估报告出具后，南新制药再次召开董事会审议通过本次交易方案；

2、国有资产监督管理部门或国资有权单位批准本次交易方案；

3、南新制药的股东大会审议通过本次交易方案；

4、本次交易需经上海证券交易所审核，并获得中国证监会注册。

5、其他境内外有权机构的审批/备案、许可或同意（如适用）。

上述程序能否履行完毕以及履行完毕的时间，均存在不确定性，提请广大投资者注意。在上述程序履行完毕前，上市公司不得实施本次交易。

## 七、本次交易中发行股份的锁定安排

### （一）发行股份及支付现金购买资产所涉发行股份的锁定期

Sky Token、United Power 对于其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自对价股份上市日起 12 个月内不进行转让。

Synermore 对于其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自对价股份上市日起 12 个月内不进行转让。锁定期满后，其所持部分对价股份可申请一次性解锁，剩余对价股份在业绩承诺期限届满且其已按约定履行完毕业绩补偿义务和减值测试补

偿义务（如需）后可申请解锁。具体解锁比例由 Synermore 和上市公司另行协商确定。

曹一孚、苏州齐心、HUIWANG 对于其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自对价股份上市日起 36 个月内不进行转让。锁定期满且其已按照约定履行完毕业绩补偿义务和减值测试补偿义务（如需）后，其可就所持剩余对价股份申请解锁。

如截至对价股份登记在交易对方名下之日，交易对方对标的资产持续拥有权益的时间不足 12 个月的，其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份）自对价股份上市日起 36 个月内不得转让。

交易对方在本次交易中获得的对价股份在解锁后减持或转让时需遵守《公司法》、《证券法》、《科创板上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件的规定。若监管部门的监管意见或相关规定要求的对价股份锁定期长于本条约定的锁定期的，需根据相关证券监管部门的监管意见和相关规定对交易对方在本次交易中取得的对价股份的锁定期进行相应调整。

## **（二）募集配套资金所涉发行股份的锁定期**

本次配套融资中发行对象认购的公司股份（包括在股份锁定期内因公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自股份发行结束之日起 6 个月内不转让，之后根据中国证监会和上交所的有关规定执行。

## **八、业绩承诺与补偿安排**

### **（一）业绩承诺与补偿安排的基本情况**

Synermore、曹一孚、苏州齐心、HUIWANG 作为补偿义务人，承诺兴盟苏州的主要产品管线应在对价股份上市日起满三年内实现特定的里程碑。在相关里程碑未实现的情形下，补偿义务人将以其在本次交易所取得的全部或部分股份对价向上市公司进行补偿。有关具体里程碑及补偿方案由上市公司和补偿义务人另行协商确定，详细情况将在《报告书（草案）》中予以披露。

在业绩承诺期限届满后的三个月内，上市公司应聘请符合《证券法》规定并经补偿义务人认可的会计师事务所对标的资产进行资产减值测试，并出具减值测试结果的专项审核报告。若经审计，标的资产期末减值额 $>$ 补偿期限内已补偿股份总数 $\times$ 本次交易中对价股份的发行价格，则补偿义务人应对上市公司进行补偿。具体减值测试补偿方案由上市公司和补偿义务人另行协商确定，详细情况将在《报告书（草案）》中予以披露。

## （二）业绩承诺与补偿安排对上市公司的保障

标的公司所处的生物创新药、生物类似药行业普遍存在研发失败及未实现商业化的风险。为了有效保障上市公司的利益，本次交易的《框架协议》中预留了业绩承诺、业绩补偿、资产减值补偿及股份锁定期条款。其中，业绩承诺和业绩补偿原则上基于特定里程碑而定（即标的公司各在研产品研发进度及商业化进程而定）。在相关里程碑未实现的情形下，补偿义务承担方应以其各自在本次交易中所取得的全部或部分对价股份对上市公司进行补偿。本次交易针对在研产品的特定里程碑设定对赌条件，而没有针对在研产品上市后的销售情况及未来标的公司利润情况设置对赌条件，提请投资者关注相关风险。

截至本预案出具日，交易双方针对具体产品的里程碑设置和股份对赌情况尚未谈定，具体的补偿比例和补偿方式以各业绩承诺方与上市公司另行协商确定。以下为各补偿义务方与上市公司在《框架协议》中初步确定的业绩补偿原则及股份锁定期情况：

### 1、曹一孚的补偿义务原则和股份锁定期

曹一孚作为标的公司创始人、经营管理负责人，取得的交易对价均为股份对价，其通过本次交易取得的上市公司对价股份，自上市日起 36 个月内不得进行转让。锁定期满后，曹一孚所持股份在业绩承诺期限届满且履行完业绩补偿义务和减值测试补偿义务后才可解锁。

### 2、苏州齐心、HUIWANG 的补偿义务原则和股份锁定期

苏州齐心、HUIWANG 作为标的公司核心员工持股平台，取得的交易对价均为股份对价，其通过本次交易取得的上市公司对价股份，自上市日起 36 个月内不得进行转让。锁定期满后，苏州齐心、HUIWANG 所持股份在业绩承诺期限届满且



履行完业绩补偿义务和减值测试补偿义务后才可解锁。

### 3、Synermore 的补偿义务原则和股份锁定期

Synermore 作为标的公司第一大股东，其通过本次交易取得的部分股份参与业绩补偿，上述股份在业绩承诺期限届满且履行完业绩补偿义务和减值测试补偿义务后才可解锁，具体解锁比例由上市公司与 Synermore 另行协商确定。

综上，上市公司将通过与标的公司创始人、核心员工持股平台以及第一大股东签订基于在研产品研发进度、商业化进程作为里程碑的业绩承诺及业绩补偿以及相关资产减值补偿安排，并设置股份锁定期，从而保障上市公司利益。

## 九、兴盟苏州内部重组安排

### （一）兴盟苏州股权调整

截至目前，Synermore 持有兴盟苏州 95.2055% 股权（对应 3,600 万美元注册资本，其中 2,300.0002 万美元已缴付，剩余 1,299.9998 万美元缴付期限尚未届至），中国生物持有兴盟苏州 4.7945% 股权（对应 181.2941 万美元注册资本）。

在公司与相关方签订《湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产框架协议》后 120 日或经交易双方协商一致同意予以合理延长的其他期限内，兴盟苏州需完成股权、业务及资产重组。内部重组完成后，交易各方持有兴盟苏州的股权情况如下：

股东	持有注册资本金额（美元）	持股比例
Synermore	27,178,512	71.88%
曹一孚	4,082,705	10.80%
苏州齐心	430,225	1.14%
HUIWANG	401,629	1.06%
United Power	2,466,113	6.52%
Sky Token	3,253,756	8.60%
合计	<b>37,812,941</b>	<b>100.00%</b>

本次重组将于兴盟苏州内部重组完成后进行，本次重组的交易对方为 Synermore、曹一孚、Sky Token、United Power、苏州齐心和 HUIWANG。

## （二）兴盟苏州的资产、业务重组安排

兴盟台湾及其下属公司将其拥有的与兴盟苏州主营业务相关的资产和业务整合至兴盟苏州；兴盟开曼与兴盟苏州签订股权转让协议，约定将兴盟开曼所持兴盟台湾全部股权转让给兴盟苏州，并申请办理该等股权转让涉及的变更登记、审批和备案手续；兴盟香港将兴盟北京和深圳龙瑞的全部股权转让至兴盟苏州并办理完毕相关公司变更登记手续；兴盟台湾及其下属公司聘用的兴盟苏州主营业务相关的研发人员与兴盟苏州或其子公司签订上市公司认可（上市公司不得无正当理由拒绝或延误认可）的劳动合同或聘用协议，全职为兴盟苏州或其子公司提供服务。截至本预案出具日，上述资产、业务重组尚未实施。

## 重大风险提示

提醒投资者认真阅读本预案全文，并特别注意下列风险：

### 一、商誉减值风险

由于本次交易标的资产内部重组工作、审计、评估工作尚未完成，本次预案阶段无法预计商誉具体金额。根据本次交易预估值上限 26.715 亿元，本次交易预计将产生较大商誉，且不作摊销处理，但需在未来每年年度终了进行减值测试。本次交易中，与商誉相关的资产组或资产组组合可收回金额主要与本次交易过程中标的公司未来期间的产品管线研发成功与否以及经营业绩相关。若未来标的公司的产品管线研发进度不及预期或研发失败，亦或研发成功并实现商业化后销售不及预期，均将减少与商誉相关的资产组或资产组组合可收回金额，存在计提商誉减值的风险，对上市公司当年的经营业绩将产生较大不利影响，提请投资者关注相关风险。

### 二、本次交易整合相关的风险

#### （一）标的公司实现盈利前资金压力的风险

本次交易完成后至标的公司盈利阶段，对标的公司研发、资本性的持续投入等将对上市公司合并层面的净利润、现金流带来较大的影响。根据初步测算，预计标的公司 2021 年至 2023 年累计现金投入约 10.40 亿元，预计 2024 年至 2025 年开始逐步扭亏为盈。按照上市公司 2017 年至 2019 年经营活动现金流累计净额 1.68 亿元推算，在本次交易后，未来三年对标的公司的持续现金投入将增加上市公司现金流压力，对上市公司财务指标产生较大影响。本次交易拟通过募集配套资金约 9 亿元补充上述投入，若配套募集未成功实施或未达募集预期，资金缺口将由上市公司自筹，将对上市公司带来较大的资金压力，导致部分早期项目无法进行，提请投资者关注相关风险。

#### （二）募集配套资金未实施成功或募集金额不足导致交易后上市公司资金压力较大的风险

本次募集配套资金拟用于支付本次交易现金对价、重组相关费用，并用于上市公司、标的公司补充流动资金，其中 9 亿元对标的公司进行投入。受股票市

场波动及投资者预期的影响，募集配套资金能否顺利实施存在不确定性。如本次募集配套资金事项未获上交所审核通过并经中国证监会注册或者虽获监管机构同意但未能实施，或配套融资金额低于预期，上市公司需以自有或自筹资金支付本次交易的现金对价、重组相关费用以及支付上述相关投入，可能对上市公司的资金使用安排及短期偿债能力产生影响，导致部分早期项目无法进行，同时以自筹方式筹集资金将增加上市公司财务费用，提请投资者注意相关风险。

### （三）整合效果及协同效应不达预期风险

上市公司聚焦化学药领域，而标的公司聚焦生物药领域，本次交易虽属于医药行业细分领域的整合，但化学药和生物药在分子结构、研发技术、生产工艺、药品疗效等方面存在显著差异。因此，本次交易存在整合效果和协同效应不达预期的风险。例如，双方的销售渠道、客户资源可能无法有效整合而导致的成本管控、收入增长乏力；新产品研发不力而导致无法顺利进入新市场的风险。

此外，上市公司与标的公司在企业文化、管理方式、成长阶段等方面存在差异，需要在交易完成后进行深度融合，才能有效的将各自的优势放大。本次交易完成后，双方的整合效果和协同效应尚需时间检验，存在整合效果及协同效应不达预期风险。

### （四）本次交易完成后上市公司无法有效对标的公司实现控制的风险

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司的全资子公司，将被纳入上市公司管理体系。标的公司主营的生物药领域与上市公司主营的化学药领域存在较大差异，且上市公司将在标的公司的管理层未损害标的公司利益、未违反标的公司管理规定的前提下，确保标的公司的内部治理结构和管理层稳定。因此，本次交易完成后，上市公司可能存在虽在形式上完成了对标的公司的控制，但依然无法有效融合业务发展，使得标的公司独立经营决策权过大，从而导致实质上无法有效实现对标的公司控制的风险。

### （五）标的公司核心人员流失的风险

标的公司作为生物药研发企业，受过专业高等教育并拥有丰富行业经验的人才促使其持续健康发展的重要保障。目前，交易双方在《框架协议》中明确约

定了曹一孚的竞业限制、任职期限及违约责任，并对维持核心人员持续稳定在标的公司任职提出了要求。标的公司的核心人员存在诸如因激励机制、市场环境变化、研发成败等因素而离职的风险。倘若核心人员大幅流失，则将对标的公司产品研发进度和未来发展产生不利影响，并可能影响上市公司未来的持续盈利能力，提请投资者关注相关风险。

### （六）标的公司创始人违反竞业限制和任职期限并触发赔偿义务的风险

本次交易的《框架协议》中明确对交易对方之一兼标的公司创始人曹一孚的任职竞业限制、任职期限及违约责任作出了明确的安排，但依然存在违反竞业限制和任职期限的可能性。本次交易中，曹一孚获得的股份锁定期为 36 个月。然而根据《框架协议》中对曹一孚任职期限的要求，若其自交割日起在上市公司或其下属公司任职期间已满 36 个月但不足 48 个月的，上市公司有权以 1 元的总价向曹一孚回购其在本次交易中取得的对价股份的 75%并予以注销；若已满 48 个月但不足 60 个月的，则上市公司有权以 1 元的总价向曹一孚回购其在本次交易中取得的对价股份的 50%并予以注销。因此，倘若曹一孚在自交割日起 36 个月后再不在上市公司或其下属子公司任职，由于彼时曹一孚的股份锁定期亦届满，其因完成业绩及减值补偿（如涉及）或者部分/全部减持了股份，则可能令上市公司面临无法及时且足额地回购并注销曹一孚拥有股份的风险。

## 三、标的公司研发进展较快产品估值风险

### （一）SYN023 产品研发失败、商业化不达预期、市场竞争格局变化导致标的公司股权价值下降风险

在本次预估值中 SYN023 所占比重为 65%-75%。截至本预案出具日，标的公司 SYN023 产品已进入中国临床 III 期，美国临床 IIb/III 期，上市预期较高。但 SYN023 仍然面临后续研发进度不及预期或研发失败，同类竞品上市加剧竞争等风险，致使 SYN023 未能实现预期市场目标，进而导致标的公司资产减值或影响上市公司整体业绩、财务状况的风险。此外若 SYN023 上市后无法进入医保目录，在临床推广中将面临医保类狂犬病被动免疫制剂的竞争，存在销售不达预期的风险。

同时，由于截至本预案出具日，上市公司尚未聘请评估机构，本预案披露的 SYN023 预计数据均基于现有阶段数据进行的预测。若 SYN023 所处市场增速、未来市场规模、产品市场占有率、市场竞争格局不及预期，则对标的公司股权价值造成较大负面影响，提请投资者关注相关风险。

## （二）SYN008 产品研发失败、商业化不达预期、市场竞争格局变化导致标的公司股权价值下降风险

在本次预估值中 SYN008 所占比重为 15%-20%。作为哮喘领域第一个靶向治疗药物，也是第一种被批准用于慢性特发性荨麻疹的生物制剂，奥马珠单抗已获全球广泛认可，成为销售额超 30 亿美金的单抗产品，标的公司 SYN008 为奥马珠单抗生物类似药，对应市场空间较大，临床进展较快，但仍面临后续研发进度不及预期，奥马珠单抗生物类似药、IL-5 单抗等多种同靶点和不同靶点哮喘治疗药上市加剧市场竞争，且标的公司暂时没有海外销售渠道，销售推广不及预期等因素，上述因素都可能会导致标的公司资产减值或影响上市公司整体业绩、财务状况的风险。SYN008 所处的市场竞争激烈，即使成功上市后仍然存在商业化前景不确定性和效果不达预期的风险。

同时，由于截至本预案出具日，上市公司尚未聘请评估机构，本预案披露的 SYN008 预计数据均基于现有阶段数据进行的预测。若 SYN008 所处市场增速、未来市场规模、产品市场占有率、市场竞争格局不及预期，则对标的公司股权价值造成较大负面影响，提请投资者关注相关风险。

## 四、标的公司相关风险

### （一）狂犬病被动免疫产品市场萎缩的风险

狂犬病在世界范围内流行，严重危害人民身体健康和公共卫生安全。全世界超过 2/3 的国家和地区曾报告发生人畜狂犬病疫情，每年因狂犬病致死的人数约 7 万人。狂犬病是目前世界上病死率最高的传染病，一旦出现临床症状，疾病进展很快，且无有效治疗手段，病死率几乎为 100%，目前主要通过预防的方式减少发病人数，进而降低狂犬病的危害。

近年来，在中央一系列政策措施支持下，动物疫病防治工作基础不断强化，法律体系基本形成。国家修订了动物防疫法，制定了兽药管理条例和重大动物疫情应急条例，出台了应急预案、防治规范和标准，印发了《国家中长期动物疫病防治规划》。同时在各级政府领导下，农业部门与有关部门加强合作，加大犬免疫和监测工作力度，积极探索狂犬病综合防治试点模式，加强防控知识宣传和培训，防治工作取得了积极进展。随着监测工作的逐步加强，从长期看，需接受被动免疫的狂犬病暴露人群数量存在下降的可能，从而导致狂犬病被动免疫产品面临目标市场萎缩的风险。

## （二）研发失败或研发进度不及预期风险

截至本预案披露之日，标的公司共有 9 条在研产品管线，其中 5 条处于国内、国外不同的临床试验阶段，进度最快的 SYN023 项目已在中国大陆地区开展 III 期临床试验，商业化预期较强。但生物新药研发项目存在诸多不确定性，若未来标的公司的产品管线研发进度不及预期或研发失败，将对标的公司未来的持续经营造成重大影响。此外，本次交易针对在研产品的特定里程碑设定对赌条件，而没有针对在研产品上市后的销售情况及未来标的公司利润情况设置对赌条件，提请投资者关注相关风险。

## （三）其他在研产品研发进展及商业前景不确定性风险

根据标的公司 7 款产品（见下表）在本次交易的估值占比较小，尚处于临床早期阶段，且均为热门靶点，同一靶点下行业竞争激烈，其预计上市时间取决于后续具体研发计划的制定和实施，均存在研发失败、不及预期的风险以及后续商业化不确定性的风险。从该等产品对应适应症及研发进展看，部分在研产品属于创新药，且处于早期研发阶段，可能面临研发进度不及预期或研发失败风险，如 SYN125 与 SYN004 联合用药方案在美国进行结直肠癌和头颈癌的临床 I 期研究，美国新冠疫情加重可能导致病人入组无法按时完成，从而影响研发或上市进度，SYN100 作为创新靶点的抗金黄色葡萄球菌感染的单抗药物，全球尚无同类产品获批上市，可能面临研发失败风险。此外标的公司部分在研生物类似药产品，其国内外已上市或在研同类品种较多，未来上市后可能面临市场竞争逐步加剧，市场推广不及预期的风险，如 SYN050（贝伐珠单抗生物类似药）和 SYN060（阿达

木单抗生物类似药)。综上,标的公司上述7款产品均在研发偏早期阶段,存在较大的研发失败风险,即使成功上市后仍然存在商业化前景不确定性和效果不达预期的风险,提请投资者关注相关风险。

产品代码	产品名称	适应症	地区	研发进展
SYN004	重组抗EGFR单克隆抗体注射液	EGFR 过表达 转移性结直肠癌	中国	临床Ib期
SYN125+SYN004 (联合用药)	重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液	实体瘤	美国	临床I期
SYN100	重组抗金黄色葡萄球菌毒素人源化单克隆抗体注射液	金黄色葡萄球菌感染导致的 呼吸机相关性肺炎	美国	临床前
SYN109	重组人源抗RANKL单克隆抗体注射液	骨肿瘤/骨质疏松症	中国	临床前
SYN112	重组抗VEGF(Eylea)人源化单克隆抗体注射液	糖尿病性黄斑水肿	中国	临床前
SYN060	重组全人抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体注射液	类风湿关节炎	澳大利亚	临床I期
SYN050	重组人源化抗VEGF单克隆抗体注射液	转移性结直肠癌	中国	临床前

#### (四) 存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

标的公司所从事的药品开发具有较高的不确定性,需要进行大量的前期研发投入,且在研项目存在无法取得有权部门批准或不具有商业可行性的风险。标的公司于2018年度、2019年度以及2020年1-9月未经审计的亏损净额分别为8,310.11万元、8,605.94万元和4,097.59万元,截至2020年9月30日,公司未分配利润为-22,452.67万元。截至2020年9月30日,标的公司仍无产品进入商业化阶段,持续亏损情形尚未消除。另一方面,标的公司未来还将持续较大规模的研发投入,均可能导致标的公司亏损持续扩大,对标的公司的日常经营、财务状况等方面造成重大不利影响,最终影响上市公司合并报表层面的整体业绩水平,提请投资者注意相关风险。

#### (五) 生物类似药可能面临的拖慢替代进程的风险

标的公司目前拥有5个生物类似药在研品种,其中SYN008在中国大陆已申请临床III期,在欧盟已申请临床III期,SYN060在澳大利亚已进入临床I期,其余在研生物类似药为临床前研发。原研药的权利人可能就相关原研药的其他技



术内容申请专利，如该等新申请的专利得以授权，则可延长对该等原研药的专利保护期，从而可能导致标的公司的生物类似药存在因相应的原研药权利人通过申请其他专利而延长保护期，进而拖慢标的公司类似药替代进程的风险。

## （六）标的公司资产、业务重组的风险

上市公司收购标的公司前，标的公司的资产、业务需要按照框架协议的要求进行重组。但截至本预案出具日，上述资产、业务重组尚未完成，具有一定不确定性。若交易过程中，上述资产、业务重组受宏观环境、国际形势、监管政策等外部因素影响无法按照框架协议的规定完成，则会影响标的公司资产、业务的完整性，最终影响交易的进程，提请投资者注意相关风险。

## （七）标的公司交易对价较净资产增值率较高的风险

本次交易拟购买的资产为兴盟苏州 100%的股权。截至 2020 年 9 月 30 日，标的资产未经审计的账面净资产为 558.49 万元，根据预估值预测的交易价格不超过 264,258.28 万元，较净资产增值率为 47,216.56%。若未来宏观经济波动、市场环境以及标的公司研发进度出现重大不利变化，则标的公司资产价值将受到一定影响。提请投资者注意相关风险。

## （八）知识产权可能无法得到完整拥有、充分保护或被侵害的风险

标的公司研发进展较快产品管线 SYN023 的所涉专利目前由 Mountgate 独占许可标的公司和兴盟台湾使用，本次交易前 Mountgate 将与标的公司另行签署上市公司和 Synermore 认可的许可协议，将 SYN023 所涉全部专利排他性许可标的公司使用。未来存在许可合同终止或合同到期后标的公司无法继续使用相关专利，进而导致标的公司无法继续合法研发或经营 SYN023 产品的风险。

此外，标的公司和兴盟台湾已与 Mountgate 签订的专利许可协议约定，被许可方需在 SYN023 产品商业化销售后按照净销售额的 5%向 Mountgate 支付专利许可使用费，并承担专利维护费等其他费用，在中国境外的相关研发还需支付里程碑许可费，提请投资者关注。

SYN004 在中国大陆之外的专利由兴盟台湾持有，本次交易存在因变更登记、备案等手续无法按时完成或其他不可预计的因素导致的转让中止甚至授权失败

的风险。若该等情形发生，则可能令标的公司面临无法完整享有在中国境外持续推进 SYN004 的风险。

研发进展较快产品 SYN023 和 SYN004 的专利保护范围可涵盖其各自的核心技术，但依然存在其他不可控因素导致的核心技术泄露或核心技术未完全保护的可能，从而令公司面临知识产权被侵害的风险，进而增加不必要的市场竞争风险。

此外，标的公司正在申请中的其他创新药专利能否按计划成功完成专利授权尚存在一定的不确定性，且后续将要在全球范围提交申请的其他专利申请亦存在因专利相关的法律发生变动、被指控侵犯第三方专利权等原因导致无法成功申请相关专利或遭遇侵权索赔等风险，提请投资者充分关注。

### **（九）主要交易对方收购小股东股权的不确定性风险**

根据上市公司与本次交易对方签订的《框架协议》，在该协议签订 120 日或经交易双方协商一致同意予以合理延长的其他期限内，上述交易对方将在本次交易前取得交易标的 100% 股权，其中包括中国生物所持标的公司 4.7945% 股权。中国生物属于国有控股企业，其出售标的公司股权需履行国有资产转让程序。交易对方拥有该股权优先受让权，但中国生物持有的标的公司股权最终的受让方仍存在不确定性，可能导致本次交易方案进行调整。特请投资者注意相关风险。

### **（十）行业政策风险**

标的公司所处的医药行业影响着人民的生命健康和安全。近年来，我国医药行业相关政策法规体系不断完善，严监管趋势凸显，医药企业运营成本随之增加。如果有权监管部门进一步提高药品质量标准和药品生产环境标准，将对标的公司综合管理水平和质量控制水平提出更高的要求，进而可能持续增加标的公司的运营成本，影响标的公司未来的盈利能力，提请投资者注意相关风险。

## **五、其他风险**

### **（一）交易的审批风险**

本次交易尚需满足多项条件方可完成，包括但不限于本次交易标的资产的审计、评估工作完成并确定交易价格后，南新制药再次召开董事会、股东大会审

议通过本次交易方案；上海证券交易所审核通过并经中国证监会注册同意实施本次交易等。本次交易能否获得上述批准或注册，以及获得相关批准或注册的时间均存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

## **（二）交易终止的风险**

在本次交易审核过程中，监管机构的意见可能对交易方案产生影响，如交易各方无法就相关意见完善交易方案的措施达成一致，则本次交易存在终止的可能。提请投资者注意风险。

此外，本公司已制定了严格的内幕信息管理制度，并在与交易对方的协商过程中严格执行该制度，避免内幕信息的传播。但仍不排除有关机构和或个人利用关于本次交易内幕信息进行内幕交易的行为，导致因本公司股价异常波动或异常交易可能涉嫌内幕交易而暂停、终止本次交易的风险。

## 目 录

交易各方声明 .....	1
一、上市公司声明 .....	1
二、交易对方声明 .....	1
重大事项提示 .....	2
一、本次交易方案概述 .....	2
二、本次交易构成重大资产重组.....	3
三、本次交易构成关联交易 .....	4
四、本次交易不构成重组上市.....	4
五、标的资产的资产评估情况及预估值.....	4
六、本次重组已履行的和尚未履行的决策程序及报批程序.....	5
七、本次交易中发行股份的锁定安排.....	5
八、业绩承诺与补偿安排 .....	6
九、兴盟苏州内部重组安排 .....	8
重大风险提示 .....	10
一、商誉减值风险 .....	10
二、本次交易整合相关的风险.....	10
三、标的公司研发进展较快产品估值风险.....	12
四、标的公司相关风险 .....	13
五、其他风险 .....	17
目 录 .....	19
一、一般释义 .....	22
二、专业释义 .....	23
第一章 本次交易概况 .....	25
一、本次交易的背景 .....	25
二、本次交易的目的 .....	25
三、标的公司科创属性 .....	28
四、本次交易方案 .....	29
五、本次交易构成重大资产重组.....	34

六、本次交易构成关联交易 .....	35
七、本次交易不构成重组上市.....	35
八、本次交易的报批事项 .....	35
第二章 上市公司基本情况 .....	37
一、上市公司基本情况 .....	37
二、历史沿革及股本变动情况.....	37
三、最近六十个月控制权变动情况.....	38
四、主营业务发展情况 .....	38
五、主要财务数据及财务指标.....	39
六、公司最近三年重大资产重组情况.....	39
七、本次交易导致股权控制结构的预计变化情况.....	39
八、最近三年合法合规情况 .....	40
第三章 交易对方基本情况 .....	41
一、SYNERMORE .....	41
二、曹一孚 .....	42
三、苏州齐心 .....	42
四、HUIWANG .....	43
五、UNITED POWER .....	44
六、SKY TOKEN.....	45
第四章 标的资产情况 .....	46
一、基本情况 .....	46
二、业务和技术 .....	47
三、预计投入 .....	81
第五章 发行股份情况 .....	84
一、发行股份购买资产 .....	84
二、发行股份募集配套资金 .....	86
第六章 标的资产的预估及拟定价情况 .....	88
一、标的资产的预估及拟定价情况.....	88
二、本次预估值的主要假设及预估值方法.....	88
第七章 本次交易的报批事项及风险提示 .....	99

一、本次交易的报批事项 .....	99
二、本次交易相关的风险 .....	99
<b>第八章 其他重要事项 .....</b>	<b>108</b>
一、上市公司的控股股东及其一致行动人对本次重组的原则性意见，及控股股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员自本次重组复牌之日起至实施完毕期间的股份减持计划.....	108
二、本次重组相关主体是否存在依据《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第十三条不得参与任何上市公司重大资产重组情形的说明 .....	108
三、上市公司在最近十二个月内曾发生资产交易的，应当说明与本次交易的关系 .....	109
四、相关人员买卖上市公司股票的自查情况.....	109
五、本次重组预案公告前上市公司股票价格波动的说明 .....	110
六、本次重组对中小投资者权益保护的安排.....	111
<b>第九章 独立董事意见 .....</b>	<b>113</b>
一、独立董事事前认可意见 .....	113
二、独立董事独立意见 .....	113
<b>第十章 声明与承诺 .....</b>	<b>115</b>
一、上市公司全体董事声明 .....	115
二、上市公司全体监事声明 .....	116
三、上市公司全体高级管理人员声明.....	117

## 释 义

在本预案中，除非文义载明，下列简称具有如下含义：

### 一、一般释义

南新制药、本公司、上市公司、公司	指	湖南南新制药股份有限公司
南新有限	指	上市公司股份制改造前主体湖南南新制药有限公司
交易标的、标的资产	指	兴盟生物医药（苏州）有限公司之 100%股权
发行股份及支付现金购买资产	指	南新制药拟以发行股份及支付现金的方式购买兴盟生物医药（苏州）有限公司 100%股权
发行股份募集配套资金、募集配套资金、配套融资	指	向不超过 35 名特定投资者非公开发行股份募集配套资金
本次重大资产重组、本次重组、本次交易	指	上述发行股份及支付现金购买资产和发行股份募集配套资金
标的公司、标的企业、兴盟苏州	指	兴盟生物医药（苏州）有限公司
交易对方	指	Synermore、曹一孚、Sky Token、United Power、苏州齐心和 HUIWANG
Synermore	指	Synermore Company Limited（兴盟有限公司）
Sky Token	指	Sky Token Investments Limited
United Power	指	United Power Investment Limited
HUIWANG	指	标的公司境外员工持股平台 HUIWANG ENTERPRISES LIMITED（辉旺企业有限公司）
苏州齐心	指	标的公司境内员工持股平台苏州齐心企业管理合伙企业（有限合伙）
控股股东、湘投控股	指	上市公司的控股股东湖南湘投控股集团有限公司
实际控制人、湖南省国资委	指	上市公司的实际控制人湖南省人民政府国有资产监督管理委员会
兴盟开曼	指	Synermore Holdings Limited（兴盟控股有限公司）
兴盟台湾	指	兴盟生物科技股份有限公司
中国生物	指	中国生物技术股份有限公司
补偿义务人	指	本次交易的业绩承诺方，即 Synermore、曹一孚、苏州齐心和 HUIWANG
本预案、预案	指	《湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易预案》、《湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易预案（修订稿）》
《报告书（草案）》	指	《湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案）》
《框架协议》	指	《湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产框架协议》

最近两年及一期、报告期	指	2018年、2019年及2020年1-9月
最近一年及一期	指	2019年及2020年1-9月
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
科创板	指	上海证券交易所科创板
证券登记结算公司、中登公司	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
《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》
《重组管理办法》	指	《上市公司重大资产重组管理办法》
《若干问题规定》	指	《关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定》
《格式准则26号》	指	《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第26号——上市公司重大资产重组申请文件》
《实施意见》	指	《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》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《注册管理办法》	指	《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《重组审核规则》	指	《上海证券交易所科创板上市公司重大资产重组审核规则》
《科创板重组特别规定》	指	《科创板上市公司重大资产重组特别规定》
中国证监会128号文	指	《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知（证监公司字[2007]128号）》
《持续监管办法》	指	《科创板上市公司持续监管办法（试行）》
《公司章程》	指	《湖南南新制药股份有限公司章程》
《募集资金管理办法》	指	《湖南南新制药股份有限公司募集资金管理办法》
元/万元/亿元	指	元/万元/亿元人民币

## 二、专业释义

SYN023、抗狂犬病毒单抗	指	重组抗狂犬病毒人源化单克隆抗体
SYN008	指	重组抗 IgE 单克隆抗体
SYN004	指	重组抗 EGFR 单克隆抗体
SYN125	指	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体
SYN060	指	重组全人抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体
SYN100	指	重组抗金黄色葡萄球菌毒素人源化单克隆抗体
SYN112	指	重组抗 VEGF（Eylea）人源化单克隆抗体



SYN109	指	重组人源抗 RANKL 单克隆抗体
SYN050	指	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体
CDMO	指	Contract Development And Manufacturing Organization, 合同研发与生产服务, 即在 CMO 的基础上增加相关产品的定制化研发服务
cGMP	指	Current Good Manufacture Practices, 动态药品生产质量管理规范, 也称现行药品生产管理规范或国际 GMP 规范, 它要求在产品生产和物流的全过程都必须验证, 为国际领先的药品生产管理标准, 目前美国、欧洲、日本均采用此标准
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范, 是药品生产和质量管理的基本准则, 适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序

本预案中除特别说明外所有数值保留两位小数, 部分合计数与其分项加数直接相加之和因四舍五入在尾数上略有差异, 并非计算错误。

## 第一章 本次交易概况

### 一、本次交易的背景

#### （一）我国医药行业发展前景广阔

中国作为世界上人口数量最多的国家，庞大的人口规模为我国医疗卫生行业的发展提供了坚实市场基础。随着人民生活水平的提高、健康意识的增强以及新型医疗技术的发展，国民就诊率不断提高，带来了医药市场的繁荣。“十一五”、“十二五”期间，我国医药制造业主营业务收入保持快速增长。根据 wind 数据统计，我国医药制造业主营业务收入从 2006 年的月 4,737.29 亿元，增长到 2018 年 23,986.30 亿元，年均复合增速超过 14%，全行业发展势头良好。未来，伴随着我国人口基数的不断增加、人口老龄化问题加剧、城市化进程加快、人们对医疗保健的重视程度提升，医疗卫生体制改革的不断深化以及国家对医药工业扶持力度的持续加大，我国医药行业的市场规模将持续扩张，市场前景广阔。

#### （二）国家行业政策法规助力创新药快速发展

2019 年 8 月，十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过了新修订的《中华人民共和国药品管理法》（后称“《药品管理法》”），其总则第五条即明确规定了国家鼓励研究和创制新药。此外，新修订的《药品管理法》将原临床审批制改为到期默许制，对生物等效性试验以及药物临床试验机构实行备案管理，并建立了上市许可人持有制度，从审批和制度上鼓励企业研制创新药。

2019 年 11 月，中国国家药品监督管理局发布《关于《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见的通知》，旨在鼓励各医药企业研制创新药，加快临床急需新药的审批速度。

随着上述国家行业政策法规的不断深化和推进，具备强大研发实力，特色产品管线的新兴创新药企业将迈入发展的快速道。

### 二、本次交易的目的

#### （一）丰富上市公司产品管线，符合企业长期发展战略

标的公司目前在研产品包括 4 个生物创新药和 5 个生物类似药，覆盖抗感

染、肿瘤、自身免疫性疾病等领域，其中用于狂犬病预防的 SYN023 正在进行国际多中心 IIb/III 期临床试验，用于过敏性哮喘 / 荨麻疹的 SYN008、用于结直肠癌的 SYN004，以及用于实体瘤的 SYN004+SYN125 联合用药正在进行 I 期临床，另有 4 款产品在进行临床前研究，本次交易有利于上市公司丰富在研品种数量，拓宽疾病覆盖领域，打造研发进度梯次有序的具备一定竞争力的产品组合，为企业长期快速发展提供充足动力。

## **（二）快速进入生物药领域，构建化学药与生物药协同发展的完整产业布局**

全球生物药市场发展稳健，过去几年，中国生物药市场蓬勃发展，市场前景较好。单抗药物技术难度较高，是生物药产业中发展较快的细分领域，标的公司专注于研发单抗创新药和生物类似药，已建立完善的生物药研发生产技术体系，并拥有多个产品在国内外进行临床试验，本次交易有助于上市公司快速切入生物药领域，构建化学药与生物药协同发展的完整产业布局。

## **（三）实现优势互补，进一步提升上市公司创新和产业化能力**

上市公司为一家专注于化学药物的研发、生产与营销的创新型制药企业，致力于重大疾病新药和特效药的研发及产业化。标的公司致力于研发生产重大疾病治疗领域的单抗创新药与生物类似药，具有从研发到生产的完整产业链。通过本次交易，上市公司将与标的公司在现有的供应链、客户资源和销售渠道上形成积极的互补关系，借助彼此在国内和海外市场积累的研发实力和优势地位，实现上市公司、标的公司在业务上的协同，强化原始创新和产业化能力，提升上市公司的核心竞争力。

## **（四）有助于构建具有影响力的生物药创新及产业化平台，走向国际市场**

标的公司创始人曹一孚博士在生物药领域拥有多年的行业经验，曾主导美国、德国及中国等地多个生物药生产基地的建设和上市药物的生产，是一位兼具药物开发与生产经验的国际复合型资深专家。标的公司目前已经拥有了从原液到制剂完整的商业化生产线，生物药生产平台符合美国、欧盟、中国等多个国家和地区

的 cGMP 标准。同时，标的公司具有全球药品临床开发和注册能力。本次交易有助于上市公司构建完善的生物药和化学药创新及产业化平台，加快公司国际化的战略布局。

## （五）本次交易业务协同的具体体现

### 1、销售渠道协同

目前狂犬病被动免疫制剂产品主要销售给公立医院和疾控中心。根据药智网以及米内网医疗终端分布数据，2019 年狂犬病人免疫球蛋白的全国签发金额为 19.59 亿元，2019 年狂犬病人免疫球蛋白的公立医院销售金额为 14 亿元，占全国签发金额的 71%，公立医院是狂犬病被动免疫产品的主要销售终端。上市公司创新药帕拉米韦同样以公立医院为主要销售终端，且和医院的狂犬预防用药（狂犬疫苗、狂犬病人免疫球蛋白、狂犬单抗药物）同属急诊科用药，其获批上市后，依靠上市公司的学术教育和市场推广，实现了快速增长，2019 年销售额达 5.2 亿元，2017-2019 年复合增长率 172%。上市公司全部产品覆盖全国除西藏外所有省（市、区）不低于 3,000 家等级以上医疗机构。标的公司狂犬病被动免疫产品 SYN023 获批上市后，可借助上市公司在公立医院的销售渠道和成功的市场推广经验实现快速商业化。

### 2、研发体系协同

上市公司与标的公司在研发体系上存在较好的互补效应。标的公司具备海外药品临床注册及开发能力，部分在研产品已在美国、欧盟、澳大利亚等海外国家和地区开展临床试验，同时拥有国际专利申请经验。上市公司拥有国内创新药开发的成功经验，但目前尚无药物开展海外临床。交易完成后，上市公司将具备创新药全球开发能力，同时双方研究团队能够共享研发及临床经验，在综合化学药和生物药各自优势的基础上，增进对疾病发生机理、药物作用机制的理解，提高新药研发能力。

## （六）上市公司对标的公司实现控制的具体安排

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司的全资子公司，将被纳入上市公司管理体系，上市公司将实现对标的公司的有效控制，具体如下：

### 1、整体管理原则

上市公司将依据其子公司管理原则和制度,通过董事会对标的公司进行考核和管理。在兴盟苏州的管理层未损害标的公司利益、未违反标的公司管理规定的情况下,上市公司应确保标的公司的内部治理结构、管理层稳定、独立法人地位,以保证标的公司的经营不受到重大不利影响。

### 2、管理架构的设计

根据上市公司与交易对方签署的《框架协议》,本次交易完成后,标的公司将不设董事会,设一名执行董事,由上市公司委派;标的公司的总理由曹一孚担任,标的公司的财务负责人由上市公司委派。

### 3、日常经营的管控

根据上市公司与交易对方签署的《框架协议》,本次交易完成后,标的公司的商务、合同、法务、信息系统、人力资源将参照上市公司规则进行管理;标的公司基本财务核算原则将参照上市公司的要求进行规范;标的公司财务管理制度与原则,遵照上市公司的管理制度执行。

## 三、标的公司科创属性

标的公司是一家以创新驱动的集生物药研发、生产为一体的高科技企业。截至目前,标的公司形成了覆盖抗体药物发现和开发、临床试验、注册申报,以及大规模生产等关键环节的抗体药物开发及生产平台,已构建杂交瘤技术平台、抗体人源化平台,高密度抗体表达培养平台,原液中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台、蛋白质表征分析平台等多项核心技术平台。

标的公司核心品种 SYN023 为两种抗原表位无重叠的重组人源抗狂犬病毒单抗的复方制剂,是全球临床研发进度较快人源化单抗复方制剂。抗狂犬病病毒单抗在降低生产成本、提高生产规模、避免血源性感染风险等方面优于狂犬病免疫球蛋白产品,具有替代作用。标的公司 SYN023 在美国已完成 IIa 期临床试验,正在进行国际多中心 IIb/III 期临床试验,在中国大陆已正式开始 III 临床。

综上所述,标的公司为一家集研发、生产为一体的生物制药企业,符合科创板定位。

## 四、本次交易方案

### （一）本次交易方案概述

本次交易前，兴盟苏州拟进行内部重组，内部重组安排详见“重大事项提示”之“九、兴盟苏州内部重组安排”。兴盟苏州内部重组完成后，南新制药拟通过发行股份及支付现金的方式购买兴盟苏州的 100% 股权。本次交易的交易对方为兴盟苏州内部重组后的各股东，即 Synermore、曹一孚、Sky Token、United Power、苏州齐心和 HUIWANG。因标的资产相关审计、评估及尽职调查工作正在推进中，故本次交易方案尚未最终确定，相关方案仍存在调整的可能性。

截至本预案出具日，交易各方初步商定标的资产的预估值不超过 267,150.00 万元。同时，南新制药拟通过询价方式非公开发行股份募集配套资金，募集配套资金总额不超过本次交易中以发行股份方式购买资产的交易价格的 100%，募集配套资金发行股份数量不超过上市公司总股本 30%，所募集的配套资金拟用于支付本次交易现金对价、重组相关费用，并用于上市公司、标的公司补充流动资金，用于补充流动资金的比例将不超过交易对价的 25%，或不超过募集配套资金总额的 50%。

本次募集配套资金以发行股份及支付现金购买资产为前提条件，但募集配套资金成功与否并不影响发行股份及支付现金购买资产的实施，募集配套资金的最终发行数量将以公司股东大会批准并经上海证券交易所及中国证监会认可的发行数量为准。若募集配套资金未能实施，则公司将以自有或自筹方式解决。

同时，南新制药拟向兴盟苏州分期提供 2 亿元借款，用于本次重组过渡期内兴盟苏州的正常研发、经营。该借款协议需经公司国有资产监督管理主管部门批准后生效。

### （二）发行股份及支付现金购买资产

南新制药拟以发行股份及支付现金购买重组完成后兴盟苏州 100% 股权。

截至本预案出具日，标的资产相关审计、评估工作尚未完成，交易各方初步商定标的资产的预估值不超过 267,150.00 万元。标的资产的最终交易价格将以符合《证券法》规定的评估机构出具的评估报告为基础，经交易各方协商确定。

## 1、购买资产发行股份的价格

本次购买资产发行股份的定价基准日为上市公司第一届董事会第十八次会议决议公告日。定价基准日前 20、60、120 个交易日的交易均价分别为 54.8529 元/股、62.7830 元/股和 55.1034 元/股。本次发行价格不低于定价基准日前 120 个交易日公司股票交易均价的 80%，即 44.0835 元/股，经交易各方友好协商确认为 44.09 元/股，最终发行价格尚须经上海证券交易所及中国证监会认可。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，如上市公司实施派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，将按照相关规则对发行价格进行相应调整。

## 2、购买资产发行股份的数量

根据上述发行股份购买资产的发行价格及确定的标的资产交易价格计算，上市公司向交易对方发行的股份数合计为 3,900.00 万股，最终发行数量尚须经上海证券交易所及中国证监会认可。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，若上市公司实施派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则将根据发行价格的调整，对发行数量作相应调整。最终发行数量以在上海证券交易所、中国证监会注册认可的发行数量为准。

## 3、向本次交易对方支付对价的方式及金额情况

经交易各方初步商定，标的资产预估值为不超过 267,150.00 万元，最终交易价格依据符合《证券法》规定的评估机构出具并经上市公司的国有资产监督管理主管部门备案的资产评估报告中的评估值为基础，由交易各方另行协商确定最终交易价格。

Synermore、曹一孚、苏州齐心、HUIWANG 作为业绩承诺的补偿义务人按最终交易价格的 100%确认交易对价，其中 Synermore 获得现金和股份对价的比例分别为 43.99%和 56.01%；曹一孚、苏州齐心、HUIWANG 全部获得股份对价。Sky Token 按最终交易价格的 95%确认交易对价，且全部获得股份对价。United Power 按最终交易价格的 90%确认交易对价，其获得现金和股份对价的比例分别为 50%和 50%。

根据交易对方上述支付对价的方式，按预估值测算的本次交易中发行股份及支付现金情况列示如下：

交易对方	现金对价 (万元)	股份对价 (万元)	合计对价 (万元)	获得的股份数量 (万股)
Synermore	84,466.85	107,550.47	192,017.32	2,439.34
曹一孚	-	28,844.48	28,844.48	654.22
United Power	7,840.44	7,840.44	15,680.87	177.83
Sky Token	-	21,838.53	21,838.53	495.32
HUIWANG	-	2,837.53	2,837.53	64.36
苏州齐心	-	3,039.56	3,039.56	68.94
<b>合计</b>	<b>92,307.28</b>	<b>171,951.00</b>	<b>264,258.28</b>	<b>3,900.00</b>

### （三）发行股份募集配套资金

上市公司拟向不超过 35 名特定对象以非公开发行股票的方式募集配套资金，发行股份数量不超过本次发行前上市公司总股本的 30%，募集配套资金总额不超过本次交易中以发行股份方式购买资产的交易价格的 100%。本次募集配套资金拟用于支付本次交易的支付本次交易现金对价、重组相关费用，并用于上市公司、标的公司补充流动资金，用于补充流动资金的比例将不超过交易对价的 25%，或不超过募集配套资金总额的 50%。

本次发行股份募集配套资金的定价基准日为发行期首日，本次配套融资的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。最终发行价格将在本次配套融资获得中国证监会发行注册批文后，根据相关法律法规的规定和监管部门的要求以及询价对象的申购报价等市场询价情况，由公司董事会根据股东大会授权，与保荐机构（主承销商）按照价格优先的原则协商确定。

本次募集配套资金以发行股份及支付现金购买资产为前提条件，但募集配套资金成功与否并不影响发行股份及支付现金购买资产的实施，募集配套资金的最终发行数量将以公司股东大会批准并经上海证券交易所及中国证监会认可的发行数量为准。若募集配套资金未能实施，则公司将以自有或自筹方式解决。



## （四）锁定期安排

### 1、本次重组中的交易对方所获公司股份的锁定期

Sky Token、United Power 对于其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自对价股份上市日起 12 个月内不进行转让。

Synermore 对于其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自对价股份上市日起 12 个月内不进行转让。锁定期满后，其所持部分对价股份可申请一次性解锁，剩余对价股份在业绩承诺期限届满且其已按约定履行完毕业绩补偿义务和减值测试补偿义务（如需）后可申请解锁。具体解锁比例由 Synermore 和上市公司另行协商确定。

曹一孚、苏州齐心、HUIWANG 对于其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自对价股份上市日起 36 个月内不进行转让。锁定期满且其已按照约定履行完毕业绩补偿义务和减值测试补偿义务（如需）后，其可就所持剩余对价股份申请解锁。

如截至对价股份登记在交易对方名下之日，交易对方对标的资产持续拥有权益的时间不足 12 个月的，其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份）自对价股份上市日起 36 个月内不得转让。

交易对方在本次交易中获得的对价股份在解锁后减持或转让时需遵守《公司法》、《证券法》、《科创板上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件的规定。若监管部门的监管意见或相关规定要求的对价股份锁定期长于本条约定的锁定期的，需根据相关证券监管部门的监管意见和相关规定对交易对方在本次交易中取得的对价股份的锁定期进行相应调整。

### 2、本次配套融资中发行对象认购的公司股份的锁定期

本次配套融资中发行对象认购的公司股份（包括在股份锁定期内因南新制药分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自股份发行结束之日起 6 个月内不转让，之后根据中国证监会和上交所的有关规定执行。

## （五）业绩承诺与补偿

Synermore、曹一孚、苏州齐心、HUIWANG 作为补偿义务人，承诺兴盟苏州的主要产品管线应在对价股份上市日起满三年内实现特定的里程碑。在相关里程碑未实现的情形下，补偿义务人将以其在本次交易中所取得的全部或部分股份对价向上市公司进行补偿。有关具体里程碑及补偿方案由上市公司和补偿义务人另行协商确定，详细情况将在《报告书（草案）》中予以披露。

在业绩承诺期限届满后的三个月内，上市公司应聘请符合《证券法》规定并经补偿义务人认可的会计师事务所对标的资产进行资产减值测试，并出具减值测试结果的专项审核报告。若经审计，标的资产期末减值额 > 补偿期限内已补偿股份总数 × 本次交易中对价股份的发行价格，则补偿义务人应对上市公司进行补偿。具体减值测试补偿方案由上市公司和补偿义务人另行协商确定，详细情况将在《报告书（草案）》中予以披露。

## （六）过渡期损益及滚存未分配利润安排

自评估基准日（不含当日，下同）起至标的资产交割日（即标的资产登记在公司名下之日，含当日，下同）止，标的公司在此期间产生的收益由公司享有，在此期间产生的亏损由交易对方按其持有的标的公司股权比例以现金方式向公司补足。

标的资产交割日后，标的公司的滚存未分配利润由公司享有。本次交易中的股份发行结束后，公司的滚存未分配利润由公司新老股东依其届时持股比例共同享有。

## （七）南新制药向兴盟苏州提供借款

南新制药拟向兴盟苏州分期提供 2 亿元借款，用于本次重组过渡期内兴盟苏州的正常研发、经营。该借款协议需经公司国有资产监督管理主管部门批准后生效。

### 1、上市公司向标的公司提供借款的原因

标的公司是一家以生物创新药、生物类似药研发为主的高科技企业。截至本预案出具日，标的公司已有多个产品进入临床试验阶段，其中 SYN023 产品进入中国临床 III 期阶段，成药可能性较高。

标的公司的研发实力和在研产品是上市公司决定进行本次交易的核心因素

之一，也是标的公司整体价值的基础。由于标的公司所从事的生物药研发需要持续的资金支持。上市公司为了保障标的公司各在研产品的研发进度，在正式交割前不受资金缺口影响，保证标的公司的整体价值以及交易的顺利落地，决定向标的公司提供借款，用于标的公司在过渡期的研发经营及日常运营。此外，根据双方签订的《借款协议》，上市公司有权监督标的公司对该等款项的使用，并根据标的公司研发及日常运营的资金需求分期发放借款。

## 2、预计重组过渡期期间使用金额测算情况

单位：万元

支出类型	期 间				小 计
	2020 年 Q4	2021 年 Q1	2021 年 Q2	2021 年 Q3	
原材料采购	810.61	810.61	810.61	810.61	3,242.44
临床研究费用	3,550.00	6,606.00	4,716.00	4,783.50	19,655.50
人员薪酬福利	776.02	1,059.36	863.6	925.41	3,624.39
合 计	5,136.63	8,475.97	6,390.21	6,519.52	26,522.33

注：本次重组过渡期假设至 2021 年第三季度末。

如上表所示，若重组过渡期标的公司实际用于研发活动、经营活动的投入的金额超过本次上市公司提供的借款金额，实际超出部分由标的公司自筹解决。

## 五、本次交易构成重大资产重组

本次交易中，上市公司拟购买兴盟苏州 100% 股权。兴盟苏州未经审计的最近一期资产总额（与根据预估值预测的交易价格孰高）、资产净额（与根据预估值预测的交易价格孰高）及最近一年的营业收入，占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告相关指标的比例如下：

单位：万元

项目	兴盟苏州	南新制药	根据预估值预测的交易价格	指标选取标准	指标占比
资产总额	25,757.87	81,871.73	264,258.28	264,258.28	322.77%
资产净额	558.49	35,726.62	264,258.28	264,258.28	739.67%
营业收入	1,264.52	101,422.30	-	1,264.52	1.25%

兴盟苏州未经审计的最近一期资产总额（与根据预估值预测的交易价格孰高）、资产净额（与根据预估值预测的交易价格孰高）占上市公司最近一个会计

年度经审计的合并财务报告相关指标的比例超过 50%，根据《重组管理办法》、《科创板重组特别规定》的规定，本次交易构成重大资产重组。

## 六、本次交易构成关联交易

本次交易完成后，预计本次交易对方 Synermore 将持有上市公司股份超过 5% 的股份。根据《科创板上市规则》的规定，Synermore 构成上市公司的关联方，因此本次交易构成关联交易。

## 七、本次交易不构成重组上市

本次交易前三十六个月内，上市公司控股股东为湘投控股、实际控制人为湖南省国资委，公司控股股东、实际控制人均未发生变更。本次交易完成后，湘投控股仍为上市公司控股股东，实际控制人仍为湖南省国资委。本次交易不会导致上市公司控制权发生变更，本次交易不构成重组上市。

## 八、本次交易的报批事项

### （一）本次交易已履行的决策及批准程序

1、2020 年 11 月 6 日，上市公司召开第一届董事会第十八次会议审议通过本次交易。

2、2020 年 11 月 6 日，标的公司、兴盟开曼董事会审议通过本次交易。

### （二）本次交易尚需履行的审批程序

截至本预案出具日，本次重组尚需履行的审批程序包括但不限于：

1、本次交易的审计及评估报告出具后，南新制药再次召开董事会审议通过本次交易方案；

2、国有资产监督管理部门或国资有权单位批准本次交易方案；

3、南新制药的股东大会审议通过本次交易方案；

4、本次交易需经上海证券交易所审核，并获得中国证监会注册。

5、其他境内外有权机构的审批/备案、许可或同意（如适用）。

上述程序能否履行完毕以及履行完毕的时间，均存在不确定性，提请广大投

投资者注意。在上述程序履行完毕前，上市公司不得实施本次交易。

## 第二章 上市公司基本情况

### 一、上市公司基本情况

中文名称:	湖南南新制药股份有限公司
英文名称:	Hunan Nucien Pharmaceutical Co., Ltd.
股票简称:	南新制药
股票代码:	688189
注册资本:	14,000.00 万元
统一社会信用代码	91430181796859207Y
成立日期:	2006 年 12 月 27 日
法定代表人:	杨文逊
注册地址:	湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康里路 1 号
办公地址:	广东省广州市萝岗区开源大道 196 号自编 1-2 栋
邮政编码:	510530
电话号码:	020-38952013
传真号码:	020-80672369
互联网网址:	<a href="http://www.nucien.com/">http://www.nucien.com/</a>
经营范围:	化学药品制剂、化学药品原料药、生物药品、化学试剂和助剂的制造及销售(不含危险化学品及监控品); 化工产品、药品、生物制品研发(不含危险化学品及监控品); 自营和代理各类商品及技术的进出口。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)

### 二、历史沿革及股本变动情况

#### (一) 上市公司设立及上市情况

公司前身湖南凯铂生物药业有限公司成立于 2006 年 12 月 27 日。2017 年 7 月 7 日, 湖南省国资委出具了湘国资产函[2017]185 号《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》, 同意公司实施股份制改造。

2018 年 1 月 30 日, 湖南南新制药有限公司召开股东会, 同意由南新有限全体股东作为发起人, 以发起设立方式将南新有限整体变更为股份有限公司, 公司名称为“湖南南新制药股份有限公司”; 同意以南新有限截至 2017 年 10 月 31 日经审计的账面净资产值为依据进行折股, 折股后股份公司的股份总数为 105,000,000 股, 每股面值 1.00 元, 全体股东按照目前各自在有限公司的出资比例认购相应数额的股份。2018 年 2 月 8 日, 南新制药完成本次整体变更的工商

登记手续，并领取了注册号为 91430181796859207Y 的《营业执照》。

根据中国证券监督管理委员会出具《关于同意湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2020〕318号），公司向社会公开发行人民币普通股（A股）股票 3,500 万股，每股发行价格 34.94 元，新股发行募集资金总额为 122,290.00 万元，募集资金净额为 113,528.23 万元。天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）对公司首次公开发行股票的资金到位情况进行了审验，并出具天职业字【2020】16008 号《验资报告》。公司股票已于 2020 年 4 月 25 日在上海证券交易所挂牌交易，证券代码 688189，发行后公司总股本为 14,000 万元。

## （二）上市以后的历次股本变化情况

自 2020 年 4 月 25 日公司股票上市至本预案出具日，公司总股本未发生变化。

## 三、最近六十个月控制权变动情况

最近六十个月，公司实际控制人均为湖南省国资委，控制权未发生变更。

## 四、主营业务发展情况

公司是一家专注于化学药物的研发、生产与营销的创新型制药企业，致力于重大疾病、突发性疾病的新药和特效药研发及产业化，以更好地满足临床用药需求，服务于“健康中国”战略。

公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液开发项目获得国家“重大新药创制”科技专项支持，并成功入选国家“十二五”科技创新成就展。公司帕拉米韦氯化钠注射液产品商品名为“力纬®”，在体内外均显示出强大的抗病毒活性，适用于甲型或乙型流行性感。已有的神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物主要给药途径为口服和吸入，帕拉米韦氯化钠注射液为临床治疗的流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者以及对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药性的患者提供了新的治疗选择。该产品作为一种新型抗流感病毒药物，在国家卫计委发布的《流行性感诊疗方案（2019 版）》中成为主要推荐药物之一，还被列入国家应急产品目录，为近几年国家流感药物防控体系的成功构建及流感防控工作做出了巨大

贡献。经过近 6 年的产业化发展，帕拉米韦氯化钠注射液逐步获得市场的认可，2018 年实现收入 1.52 亿元，2019 年实现收入 5.20 亿元，并仍保持快速增长，成为国内为数不多的极具商业价值的创新药品种。

除前述帕拉米韦氯化钠注射液外，公司主要产品还包括辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等仿制药产品，其产销规模位居国内各细分市场前列。

## 五、主要财务数据及财务指标

上市公司最近两年及一期主要财务指标（按合并报表口径）如下表：

单位：万元

项目	2020-9-30/ 2020 年 1-9 月	2019-12-31/ 2019 年	2018-12-31/ 2018 年
资产总额	206,915.49	81,871.73	69,605.24
负债总额	50,950.70	46,145.12	43,123.20
归属于上市公司股东净资产	153,891.85	33,256.33	23,430.30
资产负债率	24.62%	56.36%	61.95%
营业收入	84,914.21	101,422.30	70,052.07
利润总额	8,944.95	11,064.22	6,396.96
归属母公司所有者的净利润	7,107.29	9,147.43	5,352.55
经营活动产生的现金流量净额	-17,691.38	3,255.89	6,440.58
投资活动产生的现金流量净额	-2,764.23	-1,280.01	-2,118.21
筹资活动产生的现金流量净额	110,316.83	981.99	686.28
现金及现金等价物净增加额	89,861.21	2,957.86	5,008.65
毛利率（%）	90.11	88.61	85.58
基本每股收益（元/股）	0.55	0.87	0.51

注：2018 年、2019 年财务数据经审计，2020 年 1-9 月财务数据未经审计

## 六、公司最近三年重大资产重组情况

公司最近三年未发生重大资产重组。

## 七、本次交易导致股权控制结构的预计变化情况

本次发行交易完成后（不考虑募集配套资金），湘投控股持有上市公司 4,000 万股股份，持股比例为 22.35%，仍为上市公司控股股东。本次交易完成后，湘投



控股仍为上市公司控股股东，实际控制人仍为湖南省国资委。

## **八、最近三年合法合规情况**

截至本预案出具日，上市公司及其现任董事、高级管理人员最近三年诚信情况良好，不存在被证券交易所公开谴责的情形，亦不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规被中国证监会立案调查的情况，最近三年内未受到行政处罚（与证券市场明显无关的除外）或者刑事处罚。

### 第三章 交易对方基本情况

本次发行股份及支付现金购买资产之交易对方为 Synermore、曹一孚、Sky Token、United Power、苏州齐心和 HUIWANG；本次发行股份募集配套资金之交易对方为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、保险机构投资者、信托投资公司、财务公司、合格境外机构投资者，以及符合法律法规规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者等不超过 35 名特定投资者。

截至本预案出具日，兴盟苏州尚未完成内部重组。兴盟苏州内部重组完成后，各交易对方将持有兴盟苏州的股权情况如下：

持有	交易对方	持有兴盟苏州的比例
1	Synermore	71.88%
2	曹一孚	10.80%
3	Sky Token	8.60%
4	United Power	6.52%
5	苏州齐心	1.14%
6	HUIWANG	1.06%
合计		<b>100.00%</b>

#### 一、Synermore

##### （一）基本情况

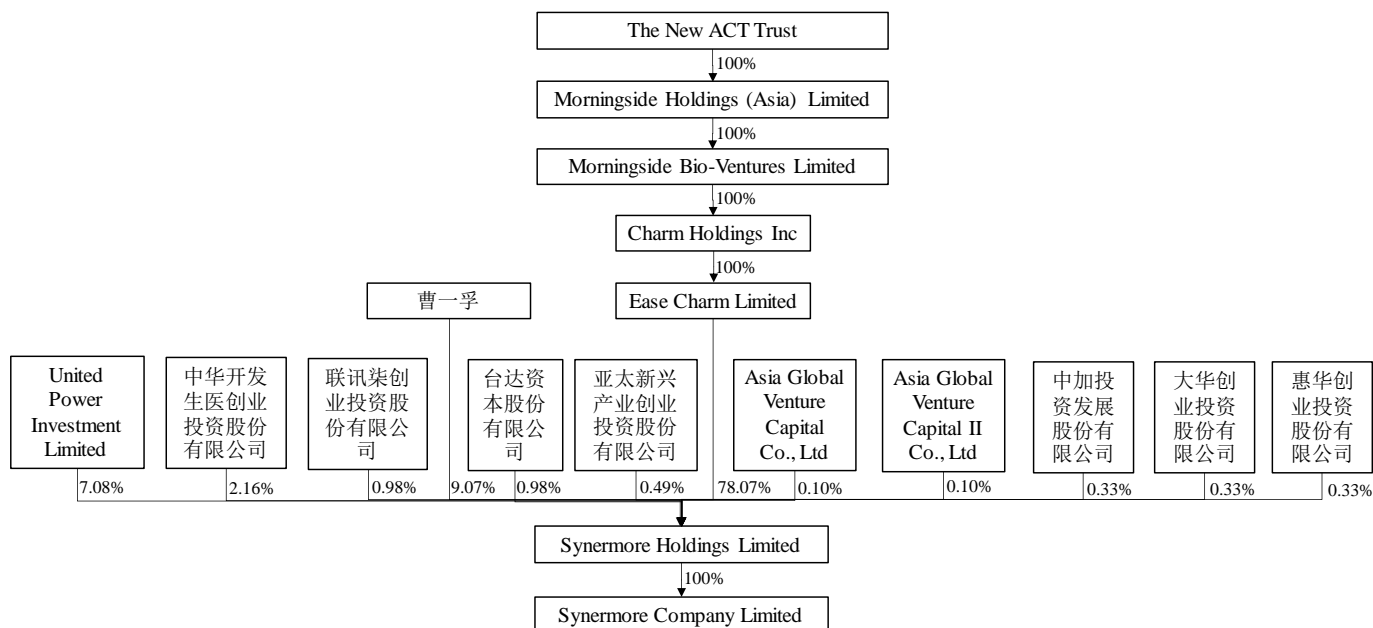
企业名称：Synermore Company Limited

注册办事处地址：香港铜锣湾百德新街 2-20 号恒隆中心 22 楼

董事：邓朗星、张家骐

##### （二）产权结构及控制关系

截至本预案出具日，Synermore 产权结构及控制关系如下：



The New ACT Trust 系境外家族信托，其最终实际控制人为 CHAN TAN CHING FEN。

## 二、曹一孚

姓名	ERIC I TSAO	曾用名	无
性别	男	国籍	美国
是否取得其他国家或者地区的居留权	是，中国台湾		

## 三、苏州齐心

### （一）基本情况

企业名称：苏州齐心企业管理合伙企业（有限合伙）

住所：苏州工业园区桑田街 218 号 5 号楼 101 单元

执行事务合伙人：汤世鹏

统一社会信用代码：91320594MA232KYM5E

### （二）产权结构及控制关系

苏州齐心系标的公司境内员工持股平台。截至本预案出具日，苏州齐心合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	持有份额
1	汤世鹏	普通合伙人	11.20%
2	靳志刚	有限合伙人	11.95%
3	马凯	有限合伙人	11.95%
4	吕凡军	有限合伙人	11.95%
5	张庆义	有限合伙人	9.71%
6	叶青	有限合伙人	9.71%
7	谢玲玲	有限合伙人	5.97%
8	王雪萍	有限合伙人	4.48%
9	方国辉	有限合伙人	3.73%
10	刘晶晶	有限合伙人	2.99%
11	谭莹	有限合伙人	2.99%
12	刘明	有限合伙人	2.24%
13	何君	有限合伙人	1.49%
14	周丹丹	有限合伙人	1.19%
15	许强	有限合伙人	1.12%
16	许琴	有限合伙人	1.12%
17	王晓梅	有限合伙人	0.97%
18	韩松	有限合伙人	0.90%
19	王家刚	有限合伙人	0.75%
20	杨波	有限合伙人	0.75%
21	李振	有限合伙人	0.60%
22	张苏俊	有限合伙人	0.37%
23	柯晨	有限合伙人	0.37%
24	黄伟龙	有限合伙人	0.37%
25	邹颖良	有限合伙人	0.37%
26	孙勇建	有限合伙人	0.37%
27	张明军	有限合伙人	0.37%
<b>合计</b>			<b>100.00%</b>

#### 四、HUIWANG

##### （一）基本情况

企业名称：HUIWANG ENTERPRISES LIMITED（辉旺企业有限公司）

注册地：英属维尔京群岛

董事：黄气义（HUANG CHI-YI）

## （二）产权结构及控制关系

HUIWANG 系标的公司境外员工持股平台。截至本预案出具日，黄气义（HUANG CHI-YI）系 HUIWANG 唯一股东。境外员工持股计划实施后，HUIWANG 股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	黄气义	38.40%
2	庄郁萍	22.40%
3	赵子渊	14.40%
4	陈君柏	9.60%
5	卢奇圣	4.00%
6	刘孟欣	3.20%
7	吴青容	3.20%
8	高婷慧	3.20%
9	刘昌昇	1.60%
合计		100.00%

## 五、United Power

### （一）基本情况

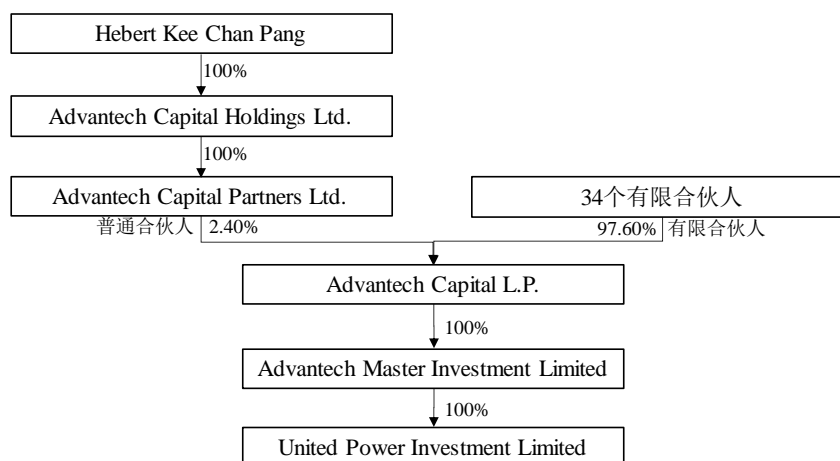
企业名称：United Power Investment Limited

注册地：开曼群岛

董事：Wong Kok Wai

### （二）产权结构及控制关系

截至本预案出具日，United Power 的产权结构及控制关系如下：



## 六、Sky Token

### （一）基本情况

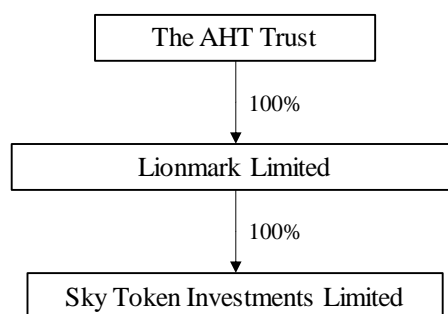
企业名称：Sky Token Investments Limited

注册地：英属维尔京群岛

董事：Tracy Gia Yunn TSOI

### （二）产权结构及控制关系

截至本预案出具日，Sky Token 的产权结构及控制关系如下：



The AHT Trust 系境外家族信托，其最终实际控制人为 Peter Stuart Allenby Edwards。

## 第四章 标的资产情况

### 一、基本情况

#### （一）基本信息

中文名称：兴盟生物医药（苏州）有限公司

法定代表人：ERIC I TSAO

成立日期：2016年8月10日

企业性质：有限责任公司（台港澳与境内合资）

住所：苏州工业园区桑田街218号生物产业园5号楼

统一社会信用代码：91320594MA1MR4226W

经营范围：研发、生产：药物，销售本公司自产产品并提供相关技术咨询、技术服务、技术转让；从事测试设备、生物化学试剂的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关配套业务。（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）

#### （二）主要财务数据

兴盟苏州最近两年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020-9-30/2020年1-9月	2019-12-31/2019年	2018-12-31/2018年
资产总额	25,757.87	23,337.70	22,355.79
负债总额	25,199.38	18,681.62	18,988.41
所有者权益	558.49	4,656.08	3,367.38
营业收入	1,264.52	531.01	188.68
净利润	-4,097.59	-8,605.94	-8,310.11
经营活动产生的现金流量净额	-3,252.81	-7,273.37	-8,882.29

注：以上数据均未经审计。

## 二、业务和技术

### （一）主要产品或服务






标的公司主要从事高端生物药的研发、生产及商业化，并向医药公司提供定制研发与生产服务（CDMO 服务）。标的公司在研生物药管线丰富，已有 5 个产品在国内开展不同阶段临床试验，其中 SYN023 有望成为全球第一个获批上市的人源化抗狂犬病毒组合抗体。标的公司已建成符合中美欧 cGMP 标准的 200 升中试生产线与 2,000 升产品生产线各两条，可支撑在研核心品种的临床试验及商业化生产，并为其他制药及生物技术公司提供定制研发与生产服务。

#### 1、主要产品

标的公司专注于单克隆抗体药物的研发和生产，产品管线包括 4 款生物创新药和 5 款生物类似药，覆盖感染、肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病领域，其中有 5 款产品在国外开展临床试验，3 款产品在国内开展临床试验，另有 4 款产品处于临床前研究阶段。目前，标的公司进展最快的是用于狂犬病预防的组合抗体 SYN023，正在进行国际多中心 IIb/III 期临床试验。总体来看，标的公司产品丰富，研发进度梯次有序，可迅速丰富上市公司的产品管线。各在研产品管线情况见下表：



(1) 生物创新药

类别	产品代码	产品名称	适应症	产品特性	地区	临床前	I 期	II 期	III 期	上市申请
生物 创新药	SYN023	重组抗狂犬病毒人源化单克隆抗体注射液	狂犬病毒暴露后的被动免疫	SYN023 采用鸡尾酒疗法，为两种抗原表位无重叠的重组人源抗狂犬病病毒单抗的复方制剂，临床上与狂犬病疫苗联合使用用于狂犬病 III 级暴露后的预防。	中国				III 期	
					美国				IIb/III 期	
	SYN004	重组抗 EGFR 单克隆抗体注射液	EGFR 过表达转移性结肠癌	SYN004 是重组嵌合抗 EGFR 单抗，为西妥昔单抗的 Bio-better，临床用于结肠癌、头颈癌的治疗。	中国				Ib 期	
					美国				I 期	
SYN125	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	实体瘤	SYN125 是抗细胞程序死亡受体-1 (PD-1) 单抗，具有专有的抗原表位，是免疫抑制的强效靶点。	美国				I 期 +SYN004		

类别	产品代码	产品名称	适应症	产品特性	地区	临床前	I 期	II 期	III 期	上市申请
	SYN100	重组抗金黄色葡萄球菌毒素人源化单克隆抗体注射液	金黄色葡萄球菌感染导致的呼吸机相关性肺炎	用于因金黄色葡萄球菌感染而导致的呼吸机相关性肺炎 (VAP) 的辅助治疗。	中国/美国	 临床前				

(2) 生物类似药

类别	产品代码	产品名称	适应症	产品特性	地区	临床前	I 期	II 期	III 期	上市申请
生物类似药	SYN008	注射用重组抗 IgE 单克隆抗体/重组抗 IgE 单克隆抗体注射液	中、重度过敏性支气管哮喘/荨麻疹	SYN008 是奥马珠单抗生物类似药 (Xolair), 奥马珠单抗是一种抗 IgE 人源化 IgG1 $\kappa$ 型单克隆抗体, 可抑制 IgE 与肥大细胞和嗜碱性细胞上的高亲和性 IgE 受体 (Fc $\epsilon$ RI) 的结合, 临床用于治疗持续性哮喘和慢性特发性荨麻疹。	中国					申请 III 期 授权石药集团
					欧盟					I 期
	SYN060	重组全人抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体注射液	类风湿关节炎	重组全人源抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体注射液	澳大利亚					I 期
	SYN050	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	转移性结直肠癌	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液, 用于转移性结直肠癌。	中国					临床前
SYN108/SYN109	重组人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	骨肿瘤/骨质疏松症	SYN108/SYN109 是地舒单抗生物类似药 (Xgeva/Prolia), 地舒单抗是一种全人源 IgG2 型单抗, 能结合 RANK 配体, 临床用于骨转移性	中国					临床前	

类别	产品代码	产品名称	适应症	产品特性	地区	临床前	I 期	II 期	III 期	上市申请
				实体瘤患者的骨相关事件、巨骨细胞瘤、恶性肿瘤患者高血钙、具有高度骨折风险的骨质疏松。						
	SYN112	重组抗 VEGF (Eylea) 人源化单克隆抗体注射液	糖尿病性黄斑水肿	SYN112 是阿柏西普生物类似药(Eylea), 阿柏西普是一种融合蛋白, 由 VEGF1/2 型受体部分胞外区和人 IgG1 Fc 区融合而成, 能与 VEGF-A 和 PlGF 结合, 从而抑制其结合和激活 VEGF 受体, 临床用于黄斑变性。	中国	 临床前				

### （3）SYN023 产品介绍及市场前景

#### 1) 狂犬病暴露及预防概述

根据中国《狂犬病暴露预防处置专家共识（2019）》，狂犬病是由狂犬病病毒感染引起的以恐风、恐水、咽肌痉挛、瘫痪等神经系统症状为主要表现的传染病，该病发病后进展快，尚无有效治疗手段，病死率几乎 100%，临床主要通过狂犬病暴露后预防来降低发病率。

根据《狂犬病暴露预防处置专家共识（2019）》，狂犬病暴露是指被（疑似）狂犬或者其他携带狂犬病病毒动物咬伤、抓伤、舔舐黏膜或伤口，或者开放性伤口、黏膜接触可能感染狂犬病病毒的动物唾液或者组织。狂犬病暴露分为三级：I 级暴露为完好的皮肤接触动物及其分泌物或排泄物，II 级暴露为无明显出血的咬伤、抓伤伤口接触动物及其分泌物或排泄物，III 级暴露为有明显出血，穿透性的皮肤咬伤或抓伤伤口接触动物及其分泌物或排泄物，或暴露于蝙蝠。I 级暴露无需处理，II 级和 III 级暴露需要进行暴露后预防处置，包括狂犬病疫苗接种和使用狂犬病被动免疫制剂，规范的暴露后预防可几乎 100% 预防发病。

根据《狂犬病预防控制技术指南（2016）》，狂犬病疫苗与被动免疫制剂联合使用，对于狂犬病暴露后预防至关重要，国内很多暴露后免疫失败病例，是因未使用被动免疫制剂或使用方法不当造成的。2018 年世界卫生组织狂犬病疫苗立场文件表示，接种狂犬病疫苗，到产生足够的中和抗体需要 7 至 14 天，这期间保护力的缺失可能导致狂犬病发病，被动免疫制剂可以在此保护力空白区，发挥快速保护效果，降低发病率。所以首剂疫苗免疫时应尽早注射狂犬病被动免疫制剂。世界卫生组织建议，III 级暴露患者和头颈四肢咬伤患者优先使用被动免疫制剂。美国疾病控制与预防中心（CDC）建议，首次咬伤和非咬伤暴露患者均应尽快接种狂犬病人免疫球蛋白和狂犬病疫苗。《狂犬病预防控制技术指南（2016）》建议，III 级暴露者，应立即处理伤口，并按照相关规定使用狂犬病被动免疫制剂，并接种狂犬病疫苗。《狂犬病暴露预防处置专家共识（2019）》建议，既往无免疫史或免疫史不全的狂犬病 III 级暴露、神经分布密集的部位（如头、面、会阴、手部等）和严重免疫功能缺陷的 II 级暴露病例应当在伤口部位充分浸润注射狂犬病人免疫球蛋白。《2019 年中国犬咬伤治疗急诊专家共识》建议，既往无免疫史

或免疫史不全的狂犬病Ⅲ级暴露、头颈四肢咬伤患者和严重免疫功能缺陷的Ⅱ级暴露病例均应注射狂犬病人免疫球蛋白。

根据《狂犬病暴露预防处置专家共识（2019）》，目前我国常用的被动免疫制剂是狂犬病人免疫球蛋白，狂犬病人免疫球蛋白是由供浆员接种狂犬病疫苗后，待其血液抗体水平 $\geq 10$  IU/ml 时捐献血浆，经提取而成，其血浆原料供应有限，且存在血源污染风险。抗狂犬病毒单克隆抗体属于新型的被动免疫制剂，可大规模生产和质量标准化，不存在血源污染风险，其对人血及动物来源产品的替代是被动免疫制剂的发展方向。世界卫生组织建议，抗狂犬病单克隆抗体制剂应将针对病毒不同抗原位点的多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂，以保证单抗制剂对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性，并建议将含有针对两种或两种以上具有不重叠表位的单克隆抗体产品列为优先研究领域。

## 2) SYN023 产品简介

SYN023 是新型的狂犬病被动免疫制剂，是研发进展最快的人源化抗狂犬病毒组合单抗，也是唯一开展全球多中心临床研究的在研产品，临床用于狂犬病暴露后预防。根据世界卫生组织建议，抗狂犬病单克隆抗体制剂应将多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂，以保证单抗制剂对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。SYN023 采用鸡尾酒疗法，是可以识别两种抗原表位的重组人源抗狂犬病毒单抗的组合制剂。

## 3) SYN023 市场前景

SYN023 的市场来源于对被动免疫制剂空白市场的覆盖和对狂犬病人免疫球蛋白的替代。

狂犬病被动免疫制剂市场增长空间大。据统计，我国狂犬病暴露人群约 4,000 万人，2019 年，狂犬病疫苗接种人数约 1,400 万人次（销售量 5883 万支），其中Ⅲ级暴露者约 700 万人次，但狂犬病人免疫球蛋白接种人数仅 200 万人次（销售量 1213 万支），目前我国狂犬病预防形势依然严峻，由此可见狂犬病被动免疫制剂空白市场较大。

我国被动免疫制剂市场高速增长。根据药智网数据，2019 年，我国狂犬病人免疫球蛋白签发金额为 19.59 亿元，签发量为 1,213 万支，2017-2019 年复合

增长率为 46%，市场快速增长。

SYN023 研发进度快，产品优势明显。目前，我国有 3 款在研的抗狂犬病毒单抗，其中抗狂犬病毒单抗制剂有 1 中，含有 2 种抗狂犬病毒单抗的组合制剂有 2 个。SYN023 在上述组合制剂中，研发进度较快，也是唯一开展全球多中心临床研究的在研抗狂犬病毒单抗产品，已进入国际多中心关键性临床 II b/III 期和国内临床 III 期研究。与狂犬病人免疫球蛋白相比，SYN023 可以实现大规模生产和质量标准化，不来源于人血浆，解决了狂犬病人免疫球蛋白面临的产量受限及潜在安全性问题。根据世界卫生组织建议，抗狂犬病单克隆抗体制剂应将多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂，以保证单抗制剂对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。SYN023 采用鸡尾酒疗法，可以识别两种抗原表位的重组人源抗狂犬病毒单抗的组合制剂。

#### 全球已上市和在研的抗狂犬病毒单抗研发进展

品名	厂家	单抗数量	是否人源	开发地区	研发进展
重组人源抗狂犬病毒单抗注射液	华北制药	1	人源	中国	申请上市（中国）
SYN023	兴盟生物	2	人源	中国/美国	临床 III 期（中国） 临床 II b/III 期（美国）
重组人源抗狂犬病毒单抗 NM57S/NC08 注射液组合制剂	华北制药	2	人源	中国	临床 I 期（中国）

#### 4) 狂犬病被动免疫产品在生产、流通及医保等方面的政策

目前临床常用的狂犬病被动免疫产品是狂犬病人免疫球蛋白。生产方面，狂犬病人免疫球蛋白属于血液制品，其生产、经营活动需符合《血液制品管理条例》、《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》血液制品附录修订稿的要求，SYN023 属于单克隆抗体类生物制品，不属于血液制品，生产应符合《药品管理法》、《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的规定。

流通方面，国家食品药品监督管理总局 2017 年发布了《生物制品批签发管理办法》，要求对获得上市许可的血液制品实施批签发管理，即在每批产品上市销售前或者进口时，指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验，未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。狂犬病人免疫球蛋白需按照《生物制品批签发管理办法》规定，通过批签发后上市销售，SYN023 属于单克隆抗体

类生物制品，不在《生物制品批签发管理办法》的监管范围内，但需经国务院药品监督管理部门批准并取得药品注册证书后才能上市销售。

医保方面，狂犬病人免疫球蛋白被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019版），为乙类药品，SYN023 暂未获批上市，未被列入国家基本医保目录，临床推广中可能直面已进入医保的狂犬病被动免疫制剂产品的竞争。

#### 5) 狂犬病被动免疫产品生产许可政策

按照狂犬病被动免疫产品相关生产许可政策，SYN023 属于单克隆抗体类生物制品，不属于血液制品，生产应符合《药品管理法》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的规定。根据相关法规要求，企业从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证，同时，药品生产应当符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（GMP）的要求，此外在中国境内上市的药品，也应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。标的公司目前已经取得由江苏省食品药品监督管理局颁发的药品生产许可证（许可证编号为：苏 20180564），并按法规要求已经提交更换新版药品生产许可证申请，目前处于待审批状态，预计获批不存在实质障碍，同时标的公司具备符合中国和欧洲 GMP 标准的生产条件，目前 SYN023 尚需完成临床 III 期试验，并取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书后，才可开展后续商业化生产。

#### (4) SYN008 产品介绍及市场前景

##### 1) 披露 SYN008 原研药专利到期情况，及对 SYN008 实现商业化的影响；

SYN008 对应的原研药为 Roche/Novartis 的奥马珠单抗（Omalizumab，商品名：Xolair），目前 Xolair 与抗体分子、冻干制剂、治疗用途相关的核心专利在欧洲、美国、中国均已过期或未被保护，其预充式注射器相关的美国和欧洲专利将于 2024 年到期。SYN008 计划于 2024 年在欧盟和中国同步申请上市，预计 SYN008 的正常申请上市及获批流程不会受到 Xolair 核心专利影响，且在各核心专利已到期的情况下，SYN008 亦可正常上市销售。

##### Xolair 核心专利到期情况



专利号	保护内容	国家/地区	到期时间
EP1260521B1	抗体分子	欧洲	2012
US6329509B1	抗体分子	美国	2018
EP1516628A1	冻干制剂	欧洲	2016
US7060268B2	冻干制剂	美国	2016
EPO407392A1	治疗用途	欧洲	2008
US5543144A	治疗用途	美国	2013
EP1610820A1	预充式注射器	欧洲	2024
US20120064086A1	预充式注射器	美国	2024

2) 披露 SYN008 主要适应症的市场规模和竞争格局，结合 SYN008 的竞争优势及劣势，社保政策等因素，分析 SYN008 的商业前景；

SYN008 是注射用奥马珠单抗的生物类似药（原研药商品名：Xolair），注射用奥马珠单抗是一种抗 IgE（免疫球蛋白 E）人源化单克隆抗体，可抑制 IgE 与肥大细胞和嗜碱性细胞上的高亲和性 IgE 受体的结合，临床用于治疗过敏性哮喘和慢性特发性荨麻疹。奥马珠单抗是 FDA 批准的第一个，也是唯一的通过抗 IgE 治疗中重度持续性过敏性哮喘的单抗，也是第一种被批准用于慢性特发性荨麻疹的生物制剂。

过敏性哮喘又称变应性哮喘是指由过敏原引起和/或触发的一类哮喘，在全球患病率较高。世界变态反应组织白皮书估计全球过敏性疾病的患病率为 10%~40%，其中支气管哮喘患者 3 亿。美国国家健康与营养调查 (NHANES) (2005—2006 年) 提示，哮喘的患病率为 8.8%，其中 62.1% 为过敏性哮喘，估算美国过敏性哮喘患者约 1800 万人。根据《中国过敏性哮喘诊治指南（第一版，2019）》，中国大陆地区成人哮喘的患病率为 1.24%，据估计我国大约有 3000 万哮喘患者，其中过敏性哮喘占支气管哮喘的 60%~80%，推算我国过敏性哮喘患者约 2100 万人。

奥马珠单抗 2003 年获 FDA 批准上市，至今已在美国、欧盟、日本、中国等 90 多个国家上市，已有 13 万以上哮喘患者的使用经验，疗效显著。根据药智网数据，奥马珠单抗 2019 年全球销售额为 32.00 亿美元，2017-2019 年复合增长率 9.20%。2017 年，奥马珠单抗获中国食品药品监督管理局批准上市，根据米内网医疗终端数据，2019 销售额为 3623 万元，同比增长 132.52%，在中国阻塞性气管病全身用药（非肾上腺素能药）市场份额占比仅 0.5%，未来提升空间较

大。

根据 Cortellis 数据库和药物临床试验登记和信息公示平台的数据，截至 2020 年 11 月 22 日，目前全球已上市和在研的抗 IgE 单克隆抗体中，美国、欧洲和澳大利亚共有 6 个，已上市 1 个；中国有 5 个，已经上市 1 个。标的公司的 SYN008 国内权益已转让给石药集团，目前正在申请临床 III 期研究；海外市场中，SYN008 已在澳大利亚完成临床 I 期研究，正在欧洲申请临床 III 期研究。

#### 中国已上市和进入临床研究阶段的抗 IgE 单克隆抗体研发进展

药品名	厂家	研发状态	适应症
奥马珠单抗	诺华制药	已上市	哮喘
奥马珠单抗生物创新药	迈博药业	临床 III 期	哮喘
奥马珠单抗生物类似药	石药百克（兴盟授权）	I 期（申请临床 III 期）	哮喘、荨麻疹
奥马珠单抗生物类似药	浙江海正	I 期尚未招募	哮喘、荨麻疹
奥马珠单抗生物类似药	四川远大蜀阳	I 期尚未招募	哮喘

注：数据来源于 Cortellis、药物临床试验登记和信息公示平台，数据截至 2020 年 11 月 22 日。

#### 美国、欧洲、澳大利亚已上市和进入临床研究阶段的抗 IgE 单克隆抗体研发进展

药品名	厂家	研发状态	适应症	地区
omalizumab	Genentech Inc	上市	哮喘、荨麻疹	美国
	Novartis AG	上市	哮喘、荨麻疹	欧洲、澳大利亚
omalizumab biosimilar	Synermore Biologics Co Ltd <sup>1</sup>	I 期（申请临床 III 期）	哮喘、荨麻疹	欧洲
ligelizumab	Novartis AG	临床 III 期	荨麻疹	美国、欧洲、澳大利亚
omalizumab biosimilar	Glenmark Pharmaceuticals Ltd	临床 I 期	哮喘、荨麻疹	美国
omalizumab biosimilar	Celltrion Inc	临床 I 期	哮喘、荨麻疹	澳大利亚
omalizumab biosimilar	International Biotechnology Center Generium LLC	临床 III 期	哮喘	欧洲

注：数据来源于 Cortellis，数据截至 2020 年 11 月 22 日。

另外，其他用于治疗哮喘的单克隆抗体包括抗 IL-5 单抗、抗 IL-4 单抗、抗

<sup>1</sup> 中文名：兴盟生物科技股份有限公司（兴盟台湾）。截至本问询函回复出具日，该公司为标的公司同一控制下企业。兴盟台湾及其下属公司将其拥有的与标的公司主营业务相关的资产和业务整合至标的公司。详见，预案“重大事项提示”之“（二）兴盟苏州的资产、业务重组安排”。

IL-13 单抗等，这类细胞因子抗体主要针对重度嗜酸性粒细胞性哮喘。美国、欧洲和澳大利亚市场中，已上市和在研的细胞因子抗体有 15 个，已上市的产品有 4 个，包括 benralizumab、dupilumab、mepolizumab、reslizumab，临床 II 期的产品有 6 个，临床 I 期的产品有 5 个。中国市场，赛诺菲的 dupilumab 已上市，临床 III 期的产品有 2 个，临床 I 期的产品有 1 个。

#### 中国已上市和进入临床研究阶段的抗 IL 单克隆抗体研发进展

药品名	厂家	适应症	研发状态	靶点	地区
dupilumab	赛诺菲	哮喘	上市	IL-13 受体拮抗剂； IL-4 受体拮抗剂	中国
美泊利单抗 mepolizumab	葛兰素	哮喘	临床 III 期	白细胞介素-5 受体 拮抗剂	中国
benralizumab	MedImmune LLC	哮喘	临床 III 期	白细胞介素-5 受体 拮抗剂	中国
610, 3Sbio	三生国健	哮喘	临床 I 期	白细胞介素-5 受体 拮抗剂	中国

注：数据来源于 Cortellis、药物临床试验登记和信息公示平台，数据截至 2020 年 11 月 22 日。

SYN008 对应的原研药注射用奥马珠单抗（Xolair）于 2017 年在中国上市，2019 年 11 月通过谈判降价进入国家医保乙类目录后，销售额快速增长，2020 年上半年全国医疗终端的销售额达 4,282 万元，超过 2019 年全年销售额 3,623 万元。SYN008 为注射用奥马珠单抗的生物类似药，根据 2020 年 9 月的《基本医疗保险用药管理暂行办法》，《基本医疗保险药品目录》实行通用名管理，该目录内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围，因而 SYN008 上市后自动纳入医保目录，但存在降价风险。另外，用于哮喘治疗的其他靶点单抗药，目前已上市的度普利尤（dupilumab）单抗注射液尚未进入医保，其余产品尚处于临床试验阶段，这类产品若后续通过降价进入医保目录，有可能抢占注射用奥马珠单抗的部分市场份额，进而存在影响 SYN008 上市后市场份额的风险。

#### (5) 其他产品介绍及市场前景

产品代码	产品名称	适应症	地区	研发进展	预计上市时间
SYN004	重组抗 EGFR 单克隆抗体注射液	EGFR 过表达转移性结直肠癌	中国	临床 Ib 期	2024 年或 2025 年
SYN125+SYN004 (联合用药)	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	实体瘤	美国	临床 I 期	2026 年
SYN100	重组抗金黄色葡萄球菌毒素人源化单克隆抗体注射液	金黄色葡萄球菌感染导致的呼吸机相关性肺炎	美国	临床前	2026 年
SYN109	重组人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	骨肿瘤/骨质疏松症	中国	临床前	2025 年或 2026 年
SYN112	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	糖尿病性黄斑水肿	中国	临床前	2025 年或 2026 年
SYN060	重组全人抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体注射液	类风湿关节炎	澳大利亚	临床 I 期	-
SYN050	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	转移性结直肠癌	中国	临床前	-

### 1) SYN004 产品的市场前景

SYN004 是重组嵌合抗 EGFR 单克隆抗体，是生物创新药，临床用于结直肠癌的治疗。

我国结直肠癌 (colorectal cancer, CRC) 的发病率和死亡率均保持上升趋势。2018 年中国癌症统计报告显示：我国结直肠癌发病率、死亡率在全部恶性肿瘤中分别位居第 3 及第 5 位，新发病例 37.6 万，死亡病例 19.1 万。其中，城市远高于农村，且结肠癌的发病率上升显著。多数病人在确诊时已属于中晚期。

根据药智网数据，2019 年，全球西妥昔单抗销售额为 105 亿元，2017-2019 年复合增长率-1.66%。根据米内网医疗终端数据，我国西妥昔单抗销售额为 12.56 亿元，2017-2019 年国内市场复合增长率达 36.52%，市场快速增长。

根据 Cortellis 数据库和药物临床试验登记和信息公示平台的数据，截至 2020 年 11 月 22 日，全球已上市和进入临床研究阶段的抗 EGFR 单克隆抗体有 29 个，其中：美国有 10 个，已上市的有 2 个，进入临床 II 期的有 3 个，进入临床 I 期的有 5 个；我国有 18 个，其中已上市的有 1 个，预注册的有 1 个，进入临床 III 期的有 5 个，进入临床 II 期研究的有 2 个，进入临床 I 期的有 9 个。

SYN004 目前正在美国开展转移性结直肠癌的 I 期临床研究，在中国开展转移性结直肠癌的 Ib 期临床研究，是国内唯一同时在美国食品药品监督管理局和

中国国家药品监督管理局提交注册申请、并在中美同时开展临床 I 期研究的抗 EGFR 单抗。SYN004 与同靶点已上市产品西妥昔单抗（爱必妥）相比，SYN004 避免了免疫原性可能导致的过敏反应，具有药效等效和更好的安全性优势。

我国上市和进入临床研究阶段的用于结直肠癌治疗的抗 EGFR 单克隆抗体  
研发进展

品名	厂家	研发状态	适应症
西妥昔单抗	Imclone LLC	上市	转移性结直肠癌
帕尼单抗	贝达-安进制药	预注册	转移性结直肠癌
西妥昔单抗生物类似药	迈博药业	临床 III 期	转移性结直肠癌
西妥昔单抗生物类似药	四川科伦药业	临床 III 期	转移性结直肠癌
西妥昔单抗生物类似药	安普泽生物医药	临床 III 期	转移性结直肠癌
KL-A166	四川科伦药业	临床 III 期	结直肠癌
帕尼单抗生物类似药	齐鲁制药	临床 III 期	转移性结直肠癌
Ametumumab	赛伦生物	临床 II 期	转移性结直肠癌
SCT-200	北京神州细胞	临床 II 期	转移性结直肠癌
SYN-004	兴盟生物	临床 I b 期	转移性结直肠癌
尼妥珠单抗	百泰	临床 I 期	转移性结直肠癌
西妥昔单抗生物类似药	三生国健	临床 I 期	转移性结直肠癌
西妥昔单抗生物类似药	桂林三金	临床 I 期	转移性结直肠癌
MRG-003	上海美雅珂生物技术	临床 I 期	结直肠癌
尼妥珠单抗生物类似药	上海津曼特生物科技	临床 I 期	转移性结直肠癌
帕尼单抗生物类似药	华兰生物	临床 I 期	转移性结直肠癌
SHR-A1811	江苏恒瑞医药	临床 I 期	转移性结直肠癌
西妥昔单抗生物类似药	上海景泽生物技术	临床 I 期	转移性结直肠癌

注：数据来源于 Cortellis、药物临床试验登记和信息公示平台，数据截至 2020 年 11 月 22 日。

美国上市和进入临床研究阶段的用于结直肠癌治疗的抗 EGFR 单克隆抗体  
研发进展

品名	厂家	研发状态	适应症
AFM-24	Affimed NV	临床 II 期	转移性结直肠癌
BCA-101	Bicara Therapeutics Inc	临床 I 期	转移性结直肠癌
cetuximab	Imclone LLC	上市	转移性结直肠癌
	Merck KGaA	临床 II 期	转移性结直肠癌
EGFR BATs	Barbara Ann Karmanos Cancer Institute	临床 I 期	转移性结直肠癌
MCLA-158	Merus BV	临床 I 期	转移性结直肠癌
panitumumab	Amgen Inc	上市	转移性结直肠癌
patritumab deruxtecan	Daiichi Sankyo Co Ltd	临床 II 期	转移性结直肠癌
serclutamab talirine	AbbVie Inc	临床 I 期	转移性结直肠癌

SYN-004	Synermore Biologics Co Ltd	临床 I 期	转移性结直肠癌
trastuzumab deruxtecan	AstraZeneca plc	临床 II 期	转移性结直肠癌

注：数据来源于 Cortellis，数据截至 2020 年 11 月 22 日。

标的公司 SYN004 所处的用于结直肠癌治疗的 EGFR 单抗市场空间较大，成长性较好，但仍面临美国新冠疫情导致临床进展不及预期或研发失败，多种靶向 EGFR 单抗上市加剧市场竞争，销售推广不及预期等风险因素，进而导致标的公司资产减值，或影响上市公司整体业绩。

## 2) SYN125+SYN004 产品的市场前景

SYN125 是重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液，是生物创新药，具有专有的抗原表位，是免疫抑制的强效靶点。SYN125 拟开发与 SYN004 联合用药治疗结直肠癌与头颈癌。

帕博利珠单抗和纳武利尤单抗为全球率先获批上市的两款 PD-1 单抗，根据药智网数据，2019 年，帕博利珠单抗全球销售额为 763 亿元，2017-2019 年年复合增长率 72.57%，纳武利尤单抗销售额为 551 亿元，2017-2019 年复合增长率 18.07%。根据米内网医疗终端数据，2019 年我国帕博利珠单抗销售额 7.32 亿元，同比增长 157.48%，纳武利尤单抗销售额 4.63 亿元，同比增长 79.72%，两款 PD-1 单抗销售额均快速提升。

目前全球较少 PD-1 联合其它单抗治疗实体瘤的产品上市，仅 Opdivo(靶点 PD-1)与 Yervoy(靶点 CTLA-4)获批用于联合治疗黑色素瘤、肾细胞癌、肝细胞癌等。针对 PD-1 与 EGFR 两大靶点的在研联合用药方案有 4 个，其中在美国有 2 个进入临床 II 期，1 个进入临床 I 期，在中国有 1 个进入临床 II 期。

兴盟生物的 SYN125 与 SYN004 联合用药方案在美国进行结直肠癌和头颈癌的临床 I 期研究，且在同靶点方案中唯一针对结直肠癌适应症，但未来可能面临美国新冠疫情导致临床试验进展不及预期、临床试验效果不及预期、以及市场推广不及预期的风险。下表为全球 PD-1 和 EGFR 靶点单抗联合用药研发进展。

品名	厂家	研发现状	适应症	地区	靶点	时间
Pembrolizumab +Cetuximab	默沙东	临床 II 期	复发/转移性头颈癌	美国	PD-1;EGFR	2017/03

Nivolumab+Cetuximab	礼来/百时美施贵宝	临床 I / II 期	复发/转移性头颈癌	美国	PD-1; EGFR	2017/12
SYN125+SYN004	兴盟生物	临床 I 期	结直肠癌、头颈癌	美国	PD-1; EGFR	2020/4
HLX10+HLX07	复宏汉霖	临床 II 期	晚期头颈癌	中国	PD-1; EGFR	2020/04

注：数据来源于 Cortellis、药物临床试验登记和信息公示平台，数据截至 2020 年 11 月 22 日。

### 3) SYN100 产品的市场前景

SYN100 是重组抗金黄色葡萄球菌毒素人源化单克隆抗体注射液，是生物创新药，拟用于因金黄色葡萄球菌感染而导致的呼吸机相关性肺炎 (VAP) 的辅助治疗。

呼吸机相关性肺炎 (VAP) 是常见的医院获得性感染，包括 VAP 在内的下呼吸道感染在国内外均居医院获得性感染首位，诊断和治疗较为困难，病死率高。金黄色葡萄球菌是我国 VAP 最常见的病原菌之一。

根据米内网医疗终端数据，我国抗细菌感染用药市场销售额为 1,616.93 亿元，近几年，在抗生素限制使用政策的影响下，我国抗生素市场增长放缓。

根据 Cortellis 和药物临床试验登记和信息公示平台的数据，截至 2020 年 11 月 22 日，全球暂未有用于金黄色葡萄球菌感染的单抗上市。在美国，处于临床研究阶段的在研单抗有 3 个，均为溶血素  $\alpha$  抑制剂，其中临床 III 期的有 1 个，临床 II 期的有 2 个。在中国，进入临床 III 期的有 1 个，处于临床前研究阶段的有 1 个。

抗细菌感染药物市场空间大，在加强抗菌药物临床应用管理，遏制细菌耐药的环境下，SYN100 作为针对金黄色葡萄球菌感染的在研创新单抗药，可以降低细菌耐药风险。但 SYN100 尚处于临床前研究阶段，存在研发进展不及预期或研发失败的风险。

#### 中国抗金黄色葡萄球菌感染单克隆抗体研发进展

品名	厂家	研发现状	适应症	地区	靶点	时间
Tosatouxumab / 托沙妥单抗	深圳市瑞迪生物	临床 III 期	金黄色葡萄球菌感染	中国	溶血素 $\alpha$	2019/11/26
SYN100	兴盟生物	临床前	金黄色葡萄球菌感染	中国	溶血素 $\alpha$	2019

注：数据来源于 Cortellis、药物临床试验登记和信息公示平台，数据截至 2020 年 11 月 22 日。

## 美国进入临床研究阶段的抗金黄色葡萄球菌感染单克隆抗体研发进展

品名	厂家	研发现状	适应症	地区	靶点	时间
Omodenbamab	XBiotech Inc	临床II期	金黄色葡萄球菌感染	美国	溶血素 α	2015/5/28
suvratoxumab	MedImmune LLC	临床II期	金黄色葡萄球菌感染	美国	溶血素 α	2014/11/6
Tosatoxumab / 托沙妥单抗	Aridis Pharmaceuticals Inc	临床III期	金黄色葡萄球菌感染	美国	溶血素 α	2019/1/31

注：数据来源于Cortellis，数据截至2020年11月22日。

## 4) SYN109 产品的市场前景

SYN109 是重组人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液，用于骨肿瘤/骨质疏松症，是地舒单抗注射液（原研药商品名：Prolia）的生物类似药，地舒单抗是一种全人源 IgG2 型单抗，能结合 RANK 配体，临床用于骨转移性实体瘤患者的骨相关事件、巨骨细胞瘤、恶性肿瘤患者高血钙、具有高度骨折风险的骨质疏松。

根据药智网数据，2019 年，全球地舒单抗销售额为 348 亿元，2017-2019 年复合增长率为 20.79%。在我国，地舒单抗于 2019 年上市，根据米内网医疗终端数据，2019 销售额为 0.06 亿元，参考其在全球市场的销售额，国内市场具备较大提升空间。

根据 Cortellis 和药物临床试验登记和信息公示平台的数据，截至 2020 年 11 月 22 日，全球用于骨肿瘤、骨质疏松等骨相关疾病的抗 RANKL 单克隆抗体已上市和进入临床研究阶段的产品有 18 个。其中：美国市场有 3 个，已上市的有 1 个，临床 III 期的产品有 1 个，临床 I 期的产品有 1 个。中国市场有 14 个，已上市的有 1 个，临床 III 期的产品有 6 个，临床 2 期的产品有 1 个，临床 I 期的产品有 6 个。

地舒单抗靶向性好、安全性优，在用于预防骨相关事件时临床疗效优于双磷酸盐类药物，是全球骨钙调节剂市场的主力品种，在全球已获批多个适应症，其在中国上市时间较晚，市场潜力较大。国内尚无地舒单抗生物类似药上市，SYN109 目前处于临床前研究阶段，存在研发进展不及预期、其他地舒单抗类似药上市加剧市场竞争的风险。

中国已上市和进入临床研究阶段的用于骨相关疾病的抗 RANKL 单克隆抗体研究进展



品名	厂家	研发状态	适应症
Denosumab	安进	上市	绝经后骨质疏松症、多发性骨髓瘤、骨巨细胞瘤
	百济神州	上市	骨质吸收、巨细胞骨瘤
地舒单抗生物类似药	江苏泰康	临床III期	骨转移瘤、骨质疏松症
地舒单抗生物类似药	百迈博制药	临床III期	绝经后骨质疏松症
地舒单抗生物类似药	齐鲁制药	临床III期	骨转移瘤、绝经后骨质疏松症
地舒单抗生物类似药	绿叶制药、山东博安	临床III期	骨质疏松症、骨转移瘤、多发性骨髓瘤
地舒单抗生物类似药	菲洋集团	临床III期	骨质疏松症
地舒单抗生物类似药	康宁杰瑞	临床III期	骨质疏松症
JMT-103	津曼特生物科技	临床II期	转移瘤、骨质减少、骨质疏松症、巨细胞骨瘤、高钙血症
地舒单抗生物类似药	华兰生物	临床I期	骨转移瘤、骨质疏松症
地舒单抗生物类似药	信达生物	临床I期	骨转移瘤、骨质疏松症
地舒单抗生物类似药	复宏汉霖	临床I期	绝经后骨质疏松症
地舒单抗生物类似药	海正药业	临床I期	骨转移瘤
GB-223	嘉和生物	临床I期	骨转移瘤、巨细胞骨瘤、绝经后骨质疏松症
LZM-004	丽珠医药	临床I期	骨转移瘤、绝经后骨质疏松症

注：数据来源于 Cortellis、药物临床试验登记和信息公示平台，数据截至 2020 年 11 月 22 日。

美国已上市和进入临床研究阶段的用于骨相关疾病的抗 RANKL 单克隆抗体研究进展

品名	厂家	研发状态	适应症
地舒单抗	Amgen Inc	上市	骨转移瘤、骨质吸收、骨巨细胞瘤、高钙血症、男性骨质疏松症、骨质疏松症、绝经后骨质疏松症
		临床III期	成骨不全
地舒单抗生物类似药	Sandoz AG	临床III期	绝经后骨质疏松症
地舒单抗生物类似药	Shandong Luye Pharmaceutical Co Ltd	临床I期	骨质疏松症、绝经后骨质疏松症

注：数据来源于 Cortellis，数据截至 2020 年 11 月 22 日。

## 5) SYN112 产品的市场前景

SYN112 是重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液，拟用于治疗糖尿病性黄斑水肿。SYN112 是阿柏西普单克隆生物类似药（Eylea），阿柏西普单抗是一种融合蛋白，由 VEGF1/2 型受体部分胞外区和人 IgG1 Fc 区融合而成，能与 VEGF-A 和 PlGF 结合，从而抑制其结合和激活 VEGF 受体，临床用于黄斑变性。

根据药智网数据，2019 年，全球阿柏西普销售额为 720 亿元，2017-2019 年复合增长率为 34.33%。根据米内网医疗终端数据，我国眼部血管病变治疗药市场销售额为 26.88 亿元，2017-2019 年复合增长率为 27.66%，阿柏西普于 2018 年上市后，市场快速增长，2019 销售额为 1.98 亿元，同比增长 447.13%，目前市场份额仅 7.37%，未来仍有较大提升空间。

根据 Cortellis 数据库和药物临床试验登记和公示平台的数据，截至 2020 年 11 月 22 日，全球已上市和进入临床研究阶段的用于治疗糖尿病性黄斑水肿和黄斑变性的抗 VEGF 单克隆抗体有 41 个，其中美国市场有 16 个，已上市的有 3 个，进入临床 III 期的有 11 个，临床 2 期的有 2 个。中国市场有 19 个，已上市的有 4 个，在注册的有 1 个，进入临床 III 期的有 2 个，临床 2 期的有 4 个，临床 I 期的有 8 个。兴盟生物的 SYN112 正在进行临床前研究。

阿柏西普是全球眼部血管病变治疗药市场的核心品种，已在 100 多个国家和地区上市，获批包括糖尿病性黄斑水肿、新生血管性年龄相关性黄斑变性，视网膜静脉阻塞、以及病理性近视性脉络膜新生血管等多个适应症，其在中国上市时间较晚，目前仅获批用于治疗成人糖尿病性黄斑水肿、成人新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性，国内尚无阿柏西普生物类似药上市，SYN112 目前尚处于临床前研究阶段，仍存在研发进展不及预期、其他阿柏西普类似药上市加剧市场竞争的风险。

我国用于治疗糖尿病性黄斑水肿的抗 VEGF 单克隆抗体上市和在研情况

品名	厂家	研发状态	适应症
阿柏西普	拜耳	上市	糖尿病黄斑水肿、湿性年龄相关黄斑变性
brolucizumab	诺华	上市	糖尿病黄斑水肿、年龄相关性黄斑变性、湿性年龄相关黄斑变性

品名	厂家	研发状态	适应症
康柏西普	康弘药业	上市	糖尿病黄斑水肿、湿性年龄相关黄斑变性
雷珠单抗	诺华眼药	上市	糖尿病黄斑水肿、湿性年龄相关黄斑变性
雷珠单抗生物类似药	AffaMed Therapeutics	注册	年龄相关性黄斑变性
faricimab	罗氏	临床Ⅲ期	糖尿病黄斑水肿、湿性年龄相关黄斑变性、黄斑水肿
雷珠单抗生物类似药	齐鲁制药	临床Ⅲ期	湿性年龄相关黄斑变性
BAT-5906	百奥泰	临床Ⅱ期	糖尿病黄斑水肿、湿性年龄相关黄斑变性
贝伐珠单抗生物类似药	神州细胞	临床Ⅱ期	湿性年龄相关黄斑变性
贝伐珠单抗生物类似药	华北制药	临床Ⅱ期	湿性年龄相关黄斑变性
HB-002.1M	华博生物	临床Ⅱ期	湿性年龄相关黄斑变性、糖尿病黄斑水肿、黄斑水肿
重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液	山东博安	临床Ⅰ期	糖尿病黄斑水肿、黄斑水肿、湿性年龄相关黄斑变性
阿柏西普生物类似药	齐鲁制药	临床Ⅰ期	糖尿病黄斑水肿、黄斑水肿、湿性年龄相关黄斑变性
贝伐珠单抗生物类似药	三生国健	临床Ⅰ期	糖尿病黄斑水肿、年龄相关性黄斑变性
hPV-19 ophthalmic injection	思坦维	临床Ⅰ期	糖尿病黄斑水肿、湿性年龄相关黄斑变性
IBI-302	信达生物	临床Ⅰ期	湿性年龄相关黄斑变性
TAB-014	兆科药业	临床Ⅰ期	湿性年龄相关黄斑变性
TK-001	Apexigen Inc	临床Ⅰ期	湿性年龄相关黄斑变性
	江苏泰康	临床Ⅰ期	湿性年龄相关黄斑变性
VF-28	荣昌生物	临床Ⅰ期	湿性年龄相关黄斑变性、糖尿病黄斑水肿

注：数据来源于 Cortellis、药物临床试验登记和信息公示平台，数据截至 2020 年 11 月 22 日。

#### 美国用于治疗糖尿病性黄斑水肿的抗 VEGF 单克隆抗体上市和在研情况

品名	厂家	研发状态	适应症
aflibercept	Regeneron Pharmaceuticals Inc	上市	糖尿病性黄斑水肿、黄斑水肿、湿性年龄相关性黄斑变性
brolucizumab	Novartis AG	上市	湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿
ranibizumab	Genentech Inc	上市	糖尿病性黄斑水肿、湿性年龄相关性黄斑变性
阿柏西普生物类似药	Samsung Bioepis	临床Ⅲ期	年龄相关性黄斑退化
阿柏西普生物类似药	Amgen Inc	临床Ⅲ期	湿性年龄相关性黄斑变性
bevacizumab	Outlook Therapeutics Inc	临床Ⅲ期	湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿

品名	厂家	研发状态	适应症
SCD-411	SamChunDang Pharm Co Ltd	临床Ⅲ期	湿性年龄相关性黄斑变性
conbercept	Chengdu Kanghong Biotechnologies Co Ltd	临床Ⅲ期	湿性年龄相关性黄斑变性
faricimab	Hoffmann-La Roche Inc	临床Ⅲ期	糖尿病性黄斑水肿、湿性年龄相关性黄斑变性
KSI-301	Kodiak Sciences Inc	临床Ⅲ期	糖尿病性黄斑水肿、湿性年龄相关性黄斑变性
ranibizumab	Roche Holding AG	临床Ⅲ期	糖尿病性黄斑水肿、湿性年龄相关性黄斑变性
雷珠单抗生物类似药	Bioeq GmbH	临床Ⅲ期	年龄相关性黄斑退化
	Formycon GmbH	临床Ⅲ期	年龄相关性黄斑退化
雷珠单抗生物类似药	Samsung Bioepis	临床Ⅲ期	年龄相关性黄斑退化
雷珠单抗生物类似药	Stada Arzneimittel AG	临床Ⅲ期	湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿
	Xbrane Biopharma AB	临床Ⅲ期	湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿
OPT-302	Opthea Ltd	临床Ⅱ期	糖尿病性黄斑水肿、湿性年龄相关性黄斑变性
RGX-314	REGENXBIO Inc	临床Ⅱ期	湿性年龄相关性黄斑变性

备注：数据来源于 Cortellis，数据截至 2020 年 11 月 22 日。

#### 6) SYN050 产品的市场前景

SYN050 是重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液，用于转移性结直肠癌，是贝伐珠单抗的生物类似药。

根据药智网数据，2019 年，全球贝伐珠单抗销售额为 515 亿元，2017-2019 年复合增长率 0.17%。根据米内网医疗终端数据，我国贝伐珠单抗销售额为 34.27 亿元，2017-2019 年复合增长率为 47.17%，市场地位不断提升。

根据 Cortellis 数据库及药物临床试验登记和信息公示平台，截至 2020 年 11 月 22 日，全球在研的用于肿瘤治疗的 VEGF 抑制剂超过 130 个。其中美国有 49 个，进入临床研究阶段的有 28 个；中国有 61 个，进入临床研究阶段的有 33 个。中国已经上市的贝伐珠单抗注射液有 4 个，分别是原研厂家罗氏，以及齐鲁制药和信达生物的产品。

总体来看，用于肿瘤治疗的 VEGF 抑制剂市场空间较大，但国内外已上市和在研同类产品较多，且 SYN050 仍处于临床前研究阶段，未来可能面临市场竞争逐步加剧，市场推广不及预期的风险。

## 7) SYN060 产品的市场前景

SYN060 是重组全人源抗肿瘤坏死因子  $\alpha$  单克隆抗体注射液，用于类风湿关节炎的治疗。

根据药智网数据，2019 年，全球阿达木单抗销售额为 1374 亿元，2017-2019 年复合增长率 3.88%。根据米内网医疗终端数据，2019 年我国阿达木单抗销售额为 0.89 亿，参照阿达木单抗在全球市场的表现，国内市场存在较大上升空间。

目前，美国市场中，阿达木单抗生物类似药已上市和在研产品共 10 个，其中注册/预注册的产品有 6 个，临床 III 期的产品有 4 个。中国市场中，阿达木单抗生物类似药已上市和在研产品共 11 个，其中已上市产品有 3 个，分别是百奥泰、海正药业和信达生物的产品，其中注册/预注册的产品有 3 个，临床 III 期的产品有 3 个，临床 I 期的产品有 2 个。

阿达木单抗及其生物类似药全球市场空间较大，但是国内外已经上市的生物类似药品种较多，同时处于研发阶段的同类产品较多，SYN060 仍处于临床 I 期研究阶段，面临市场竞争逐步加剧，市场推广不及预期的风险。

## 2、主要服务

标的公司已构建涵盖生物药早期研发、GMP 生产、临床研究、注册申报的完整技术服务平台，可以为国内外客户提供抗体工程细胞株筛选、培养基培养工艺优化、制备纯化工艺优化、工艺放大、质量研究和质量标准制定、临床（前）研究样品制备及上市产品的生产等定制研发和生产服务。

2019 年 6 月，公司与礼进生物医药科技（苏州）有限公司（后称“礼进”）签订 CDMO 业务合同，对应合同金额为 1,998.50 万元。标的公司 2019 年无 CDMO 业务收入，2020 年 1-9 月标的公司 CDMO 业务确认收入 176.50 万元，均为对礼进提供服务确认的收入。下表为报告期内公司 CDMO 业务订单情况：

时间	客户名称	合同金额	辅助
2019/6/1	礼进生物医药科技（苏州）有限公司	1,998.50 万元	不包含材料收入

标的公司开展 CDMO 业务的核心竞争力具体体现在以下几个方面：

(1) 标的公司团队具备丰富的生物大分子药物工艺开发及生产经验。曹一

孚博士曾就职于美国强生、Medimmune 等公司，在细胞系和培养基优化、生物反应器流程设计、抗体药生产工艺放大、抗体药大规模 GMP 生产方面具备多年从业经验；其他核心研发及生产管理团队成员亦具备多年生物药工艺开发和生产从业经验，如工艺研发副总裁曾任艾瑞世生物技术高级科学家，具备多年工艺研发经验，生产总监曾任上海张江生物中试细胞培养经理，具备多年中试生产经验；

(2) 标的公司具备符合国际 GMP 标准的厂房和生产能力，在苏州的生产基地已经成熟运营，厂房面积 9109 平方米，产能 4,900L，拥有 2×2,000L、500L 和 2×200L 生物反应器；

(3) 标的公司在中国、美国、欧盟、澳大利亚等地区已具备成功的生物大分子药物临床申报经验；

(4) 标的公司具备区位优势，生产基地位于国内最大的生物医药园区之一的苏州工业园区，同时毗邻上海、苏州、无锡、杭州等地生物医药园区，开展 CDMO 业务将在政策、人才等多方面具备有利条件。

标的公司在未来承接核心品种商业化生产后，将根据其产能情况适时调整 CDMO 服务的开展，目前标的公司累计的 CDMO 业务客户较少。该类业务未来对标的公司整体贡献较小。

### 3、知识产权情况

标的公司重视产品的知识产权保护，持续完善在研产品在全球范围内的专利布局。SYN023 在美国、欧盟、日本、中国、印度等 15 个国家申请了专利，其在美国、中国、日本、新加坡、马来西亚的专利已获授权。SYN004 在美国、日本、中国、澳大利亚等 8 个国家申请了专利，其在美国、日本、中国、澳大利亚、加拿大、欧盟的专利已获授权。

#### (1) 关于专利及知识产权保护的情况

##### 1) SYN023 和 SYN004 专利主要信息

###### A、SYN023

截至本预案出具日，SYN023 的已授权中国大陆专利名称为“与预防和治疗狂犬病感染相关的组合物和方法”，已授权中国境外专利（含中国香港、澳门、

台湾地区，下同）名称为“Compositions and Methods related to the Prevention and Treatment of Rabies Infection”，其均登记在本次交易的交易对方 Synermore 的关联方 Mountgate Group Limited（万机集团有限公司，与 Synermore 受同一实际控制人控制，以下简称“Mountgate”）名下。SYN023 相关专利的主要信息如下：

序号	国家/地区	申请号	申请日	优先权日	到期日	专利号
1	中国大陆	201280074853.9	2012/05/24	2012/05/24	2032/05/24	ZL201280074853.9
2	美国	14/402,644	2012/05/24	2012/05/24	2032/05/24	US 9,290,564 B2
3	中国香港	15110797.7	2012/05/24	2012/05/24	2032/05/24	HK1210187
4	印度尼西亚	P00201408221	2012/05/24	2012/05/24	2032/05/24	IDP000061055
5	日本	2015-512986	2012/05/24	2012/05/24	2032/05/24	5868549
6	韩国	10-2014-7036192	2012/05/24	2012/05/24	2032/05/24	10-1937733
7	马来西亚	PI2014003258	2012/05/24	2012/05/24	2032/05/24	MY-171384-A
8	墨西哥	MX/a/2014/014412	2012/05/24	2012/05/24	2032/05/24	369626
9	菲律宾	1-2014-502628	2012/05/24	2012/05/24	2032/05/24	2014502628
10	新加坡	11201408330X	2012/05/24	2012/05/24	2032/05/24	11201408330X

#### B、SYN004

截至本预案出具日，SYN004 的已授权中国大陆专利登记在兴盟苏州名下，其具体情况如下：

专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日	到期日
ZL201580018425.8	抗 EGFR 抗体及其用途	发明	2015/09/15	2019/10/25	2035/09/15

截至本预案出具日，SYN004 的已授权中国境外专利名称为“Anti-EGFR antibody and uses of same”，其均登记在兴盟台湾名下。该等专利的其他主要信息如下：

序号	国家/地区	申请号	申请日	优先权日	到期日	专利号
1	日本	2016-560759	2015/09/15	2014/09/16	2035/09/15	JP6214790B2
2	澳大利亚	2015318018	2015/09/15	2014/09/16	2035/09/15	AU2015318018 B2

3	加拿大	2944085	2015/09/15	2014/09/16	2035/09/15	CA2944085C
4	欧洲	15841946.5	2015/09/15	2014/09/16	2035/09/15	3110447
5	美国	15/128,824	2015/09/15	2014/09/16	2035/09/15	15/128,824

## 2) 标的公司就 SYN023 和 SYN004 知识产权的保护及知识产权完整性

### A、相关专利对 SYN023 和 SYN004 知识产权的保护

SYN023 的核心技术为两个有效中和狂犬病病毒的人源化单株抗体的序列及其结合，以有效预防狂犬病感染。SYN023 的相关专利说明书载明：该等专利涉及结合到狂犬病病毒的中和抗体，其抗体单独或与此领域中已知疗法组合用于治疗或预防狂犬病感染；该等抗体的一个优点是它们具有降低狂犬病病毒的传染性，但是不干扰狂犬病疫苗的功效的能力，因此，抗体可以与狂犬疫苗组合使用以提供急性感染的治疗以及持久的免疫力。该等专利的保护范围可涵盖前述 SYN023 的核心技术。

SYN004 的核心技术为一种抗表皮生长因子受体的人鼠嵌合单株抗体的序列，其可在动物体内有效对抗癌细胞。SYN004 的相关专利说明书载明：该等专利涉及 EGFR 抗体以及当这种抗体单独地或与化疗药物联合使用时，在体内外抑制肿瘤的治疗作用；更确切地说，该等专利主要涉及一种单独使用 EGFR 抗体或与化疗药物联合使用的治疗癌症的方法。该等专利的保护范围可涵盖前述 SYN004 的核心技术。

综上，截至本预案出具日，SYN023 和 SYN004 所涉上述已授权专利的可在相应的授权区域内对 SYN023 和 SYN004 的核心技术进行充分保护。

### B、关于 SYN023 和 SYN004 知识产权和所有权的情况

如前所述，截至本预案出具日，SYN023 所涉已授权专利均登记在 Mountgate 名下；SYN004 所涉已授权中国大陆专利登记在标的公司名下，所涉已授权中国境外专利均登记在兴盟台湾名下。

就 SYN023 所涉中国大陆专利，兴盟苏州与 Mountgate 已于 2019 年 3 月 12 日签订《专利实施许可合同》，约定 Mountgate 向兴盟苏州独占许可在许可区域及应用范围内使用和实施该专利，以研发、制造、生产、推销及销售专利产品。SYN023 产品当时处于中国开展 I 期桥接临床试验、美国 I 期临床试验完成阶段。自 2019 年 3 月 2 日至今，兴盟苏州就 SYN023 产品投入的研发费用为 5,027.95



万元。许可区域为中国领土范围内(不包含中国香港、中国澳门和中国台湾地区)，应用范围为狂犬病毒暴露后的预防和治疗。合同有效期间至专利有效期届满之日止。兴盟苏州应按照该专利相关产品的净销售额（指销售额在扣减销售折扣、销售退回、销售税金及兴盟苏州承担的专利产品送交买方的运输费后的净额，下同）的5%向 Mountgate 支付专利许可使用费，承担在许可区域内维持该专利效力的所有费用（包括年费等），并分担 Mountgate 因维护及维持该专利及专利许可而发生的部分法律费用。根据国家知识产权局出具的《专利实施许可合同备案证明》，Mountgate 和兴盟苏州已就上述独占许可事项在国家知识产权局备案。

就 SYN023 所涉中国境外专利,Mountgate 已与其关联方 Ease Charm Limited（以下简称“Ease Charm”，根据标的公司的说明，Ease Charm 与 Mountgate 受同一实际控制）于 2013 年 12 月 31 日签订了许可协议（以下简称“《Mountgate 许可协议》”），约定：（1）Mountgate 将该等专利在全球范围内的全部权利独占许可给 Ease Charm 行使，并授予 Ease Charm 对该等专利再许可的权利；（2）授权期限在不同国家应于以下较晚的日期之日届满：①专利权在该国届满之日，②Ease Charm 在被许可使用国家首次商业化销售该等专利所涉的最后一个产品满 10 年后的首个工作日；（3）Ease Charm 主要应向 Mountgate 支付如下费用：①按照该等专利所涉产品的净销售额的 5%支付专利许可使用费；②若 Ease Charm 或其控制的企业、再许可方基于该等专利开发产品，则应根据相关产品的里程碑分期支付部分许可费（如用于人类药物和疫苗领域，则该等许可费合计为 360 万美元；如用于其他领域，则该等许可费合计为 250 万美元）；③专利及专利许可维护费等其他费用。Ease Charm 已于 2014 年 6 月 30 日与兴盟台湾签订许可协议，约定 Ease Charm 将其在《Mountgate 许可协议》项下的全部权利义务转让给兴盟台湾。该协议生效后，兴盟台湾享有对 SYN023 所涉中国境外专利的独占使用权，并应按照向 Mountgate 支付许可费用等《Mountgate 许可协议》约定的相关费用。

根据南新制药与本次交易的交易对方签订的《框架协议》，在本次交易之前，Synermore 等本次交易的交易对方应确保兴盟台湾及其下属公司按照如下安排进行股权、业务及资产重组：（1）Synermore 应确保 Mountgate 或其关联方将其拥有的上述 SYN023 所涉专利（包括该等主体于《框架协议》签署后申请或取得

的与该等专利所涉技术相关的其他专利和专有技术）及与该等专利相关的全球范围内的所有权利和权益不可撤销地、排他性地授权兴盟苏州行使，授权期间及于该等专利的有效期，并在前述条件的前提下就该等授权事项与兴盟苏州签订南新制药和 Synermore 认可的授权协议；（2）Synermore 应确保及其下属公司将其拥有的与兴盟苏州主营业务相关的全部专利（即 SYN004 所涉上述已授权专利及其他尚未授权的专利）、商标、域名等无形资产及实验设备等固定资产转让至兴盟苏州，就该等资产转让事项与兴盟苏州签订上市公司认可的转让协议，并申请办理相关转让涉及的变更登记、备案手续；（3）确保兴盟台湾将以其作为申请人的 SYN023、SYN004、SYN008 等全部药品的中国境外临床试验批件申请人变更为兴盟苏州，并取得相关境外主管部门的确认或证明文件；（4）确保兴盟台湾及其母公司兴盟控股有限公司（Synermore Holdings Limited，以下简称“兴盟开曼”）将其在以其名义签署的业务合同中的权利义务转移至兴盟苏州，并配合兴盟苏州与相关合同相对方签订上市公司认可的权利义务转让协议；（5）兴盟台湾的子公司兴盟（香港）有限公司（Synermore (Hong Kong) Limited）将所持深圳龙瑞药业有限公司（以下简称“深圳龙瑞”）、兴盟生物科技（北京）有限公司的全部股权转让至兴盟苏州并办理完毕相关公司变更登记手续；（6）兴盟开曼与兴盟苏州签订上市公司认可的股权转让协议，约定将兴盟开曼所持兴盟台湾全部股权转让给兴盟苏州，并申请办理该等股权转让涉及的变更登记、审批和备案手续；（7）兴盟台湾及其下属公司聘用的兴盟苏州主营业务相关的研发人员与兴盟苏州或其子公司签订上市公司认可的劳动合同或聘用协议，全职为兴盟苏州或其子公司提供服务。根据《重组框架协议》，兴盟苏州及其关联方按照前述安排完成股权、业务及资产重组后，上市公司方可向交易对方购买兴盟苏州的股权。

此外，根据《框架协议》，Synermore 将确保 Mountage 等 Synermore 的关联方在该协议生效及前述另行签署的专利许可协议生效后不因任何原因单方撤回其对标的公司的专利许可，但因该等许可协议约定的原因撤回的除外；否则，（1）自其撤回该等专利许可之日起，Synermore 对其所持的按照下述第（2）项规定的应被回购的上市公司股份不拥有表决权、提名权且不享有利润分配的权利，并且（2）上市公司有权调减 Synermore 在本次交易中应取得的交易对价。前述应调减金额=Synermore 在本次交易中取得的对价总额×40%，上市公司将于向

Synermore 发出关于调减对价事项的书面通知之日起 90 日内回购 Synermore 所持部分上市公司股份(回购数量=应调减金额÷本次交易中的对价股份发行价格, 所得结果非整数时, 应向下取整); 如届时 Synermore 所持股份不足前述应回购数量时, 应于收到上市公司书面通知之日起 10 日内以现金方式补足差额。

### 3) 其他创新药未取得专利的原因

截至本预案出具日, 除 SYN023 和 SYN004 外, 标的公司在研的创新药还包括重组抗 SYN125 和 SYN100。标的公司已就其在研发生产 SYN125 和 SYN100 的过程中取得的技术成果以兴盟苏州作为申请人在中国大陆申请专利, 相关专利均尚在审核中, 其主要信息如下:

序号	对应产品	申请号	专利名称	专利类型	申请日
1	SYN125	201811607786.8	一种稳定的抗 PD/1 抗体制剂及其用途	发明	2018/12/27
2	SYN100	202010599549.2	一种抗葡萄球菌感染的联合抗体制剂	发明	2020/06/28
3		202010604750.5	一种抗葡萄球菌感染的抗体抗生素联合制剂	发明	2020/06/28
4		202010664832.9	金黄色葡萄球菌 α-毒素特异性抗体及其应用	发明	2020/7/10
		202010664920.9			
		202010663921.1			

据此, 截至本预案出具日, 除 SYN023 和 SYN004 外, 标的公司已就其他创新药在研发生产过程中取得的技术成果在中国大陆申请了专利, 相关专利尚在审核中。

### (2) 在研产品初始技术来源

标的公司在研产品的初始技术来源情况具体如下:

序号	产品代码	产品名称	初始技术来源
生物创新药			
1	SYN023	重组抗狂犬病毒人源化单克隆抗体注射液	该产品技术授权取得, 对应的核心技术由标的公司的关联方研发取得, 标的公司基于 Mountgate 对其的专利许可使用相关技术。
2	SYN004	重组抗 EGFR 单克隆抗体注射液	该产品对应的核心技术由标动公司核心人员曹一孚自行研发取得, 相关专利最初登记在交易对方 Synermore 的关联方 Ease Charm Limited 名下, 后转移至兴盟台湾、兴盟苏州。
3	SYN125	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	该产品技术授权取得, 对应的核心技术由 Lyvgen Biopharma Holdings Limited (以下简称“礼进生物”) 研发取得, 标的公司基于礼进生物对其的技术许可使用相关技术。

序号	产品代码	产品名称	初始技术来源
4	SYN100	重组抗金黄色葡萄球菌毒素人源化单克隆抗体注射液	标的公司自行研发取得。
生物类似药			
5	SYN008	注射用重组抗 IgE 单克隆抗体/重组抗 IgE 单克隆抗体注射液	该产品对应的初始技术由标的公司的关联方深圳龙瑞与台湾公司泉盛生物科技股份有限公司（以下简称“泉盛生物”）合作研发取得，深圳龙瑞已将该产品的相关技术转让给标的公司。根据深圳龙瑞与泉盛生物于 2012 年签订的《新药开发合作合同》，泉盛生物负责在该产品获得药物临床试验批件后 6 个月内开始第一期临床试验；无正当理由逾期未开展的，则该产品的所有权利均无条件归深圳龙瑞所有。根据标的公司的说明，泉盛生物未按照前述约定在相关期限内开始该产品的第一期临床试验，深圳龙瑞已于 2017 年 3 月致函泉盛生物，明确泉盛生物因违反前述约定，已不再享有该产品的相关权益。标的公司已书面确认，截至本预案出具日，标的公司、深圳龙瑞未收到泉盛生物为主张该产品的权利而采取的任何具体法律行动。
6	SYN060	重组全人抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体注射液	标的公司自行研发取得。
7	SYN050	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	标的公司自行研发取得。
8	SYN109	重组人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	标的公司自行研发取得。
9	SYN112	重组人血管内皮生长因子受体-Fc 融合蛋白注射液	标的公司自行研发取得。

注：兴盟台湾和标的公司系受兴盟开曼同一控制的企业，其为兴盟开曼所控制企业中的主要实际经营实体，其中兴盟台湾主要从事相关产品的临床前研究、临床方案设计，兴盟苏州是集生产、研发和 CDMO 服务为一体的企业。根据《框架协议》，兴盟台湾将在本次交易之前将其业务和资产重组至兴盟苏州名下。上表所述“标的公司自行研发取得”系指标的公司和兴盟台湾基于前述业务分工共同研发取得。

根据上述，标的公司通过自行研发、技术许可、技术受让、合作研发等方式取得在研产品的相关技术，不存在技术纠纷。鉴于标的公司的部分创新药（SYN100）所涉技术系由其自行研发取得、SYN004 由核心人员曹一孚自行研发取得，因此，标的公司具备创新药研发能力。

#### （4）类似药对应原研药批准上市时间及其专利到期情况

##### 1) 类似药对应原研药批准上市时间及其专利到期情况

截至本预案出具日，标的公司的类似药对应原研药及其对应主要专利的情况如下：

类似药代码	类似药名称	原研药名称	批准上市时间	原研药专利名称	原研药专利号	原研药专利到期日
SYN008	注射用重组抗 IgE 单克隆抗体 / 重组抗 IgE 单克隆抗体注射液	Xolair	2003 年	Anti-IgE antibodies	US6329509B1	2018/12/11
SYN060	重组全人抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体注射液	Humira	2002 年	Human antibodies that bind human TNF α	US7223394B2 EP0929578B1	2019/3/16 2017/2/10
SYN050	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	Avastin	2004 年	Use of anti-VEGF antibodies for the treatment of cancer	EP0666868B2	2012/10/28
				Anti-VEGF antibodies	US7297334B2	2017/8/6
					EP1787999B1	2018/4/3
				Humanized antibodies and methods for forming humanized antibodies	EP0971959B1	2018/4/3
Vascular endothelial cell growth factor antagonists	EP1506787B1	2016/3/28				
SYN109	重组人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	Prolia	2010 年	Antibodies to OPGL	US7364736B2	2023/11/28
				Methods for treating bone loss with antibodies to OPGL	US8409578B2	2022/6/25
SYN112	重组人血管内皮生长因子受体-Fc 融合蛋白注射液	Eylea	2011 年	Use of VEGF inhibitors for treatment of eye disorders	US7303747B2	2021/1/17
				VEGF antagonist formulations suitable for intravitreal administration	US7608261B2	2027/7/31

2) 类似药是否会面临原研药专利延长保护期等拖慢替代进程的措施

由上表可知，截至本预案出具日，除 SYN109 和 SYN112 对应的原研药部分专利尚未到期外，上述其他类似药对应的原研药的专利保护期均已届满。但根据标的公司的说明，上述原研药的专利到期后，其权利人仍可能就相关原研药的其他技术内容申请专利，如该等新申请的专利得以授权，可延长对该等原研药的专利保护期。

## （二）盈利模式

标的公司主营业务包括生物药研发、生产及商业化和定制研发与生产服务。

### 1、生物药研发、生产及商业化

标的公司综合考虑自身技术平台能力和优势、临床需求和生物药未来发展趋势确定产品研发方向，制定研发策略，采用以自建药物研发团队的方式进行新药研发，并已经建立药物发现、功能研究、工艺开发和质量分析等多个关键环节技术平台。

核心产品 SYN023 系标的公司独立推进国内外临床前、临床开发以及后续商业化的品种。在中国，产品获批上市后，标的公司将组建经验丰富的销售推广和运营团队，包括临床医学、商务及销售人员，逐步覆盖中国主要城市的疾控中心、医院、诊所等重点渠道。在境外，产品获批上市后，标的公司计划采取合作销售模式，推动 SYN023 市占率的快速提升，同时获取销售收入分成。

标的公司已自主完成核心产品 SYN008 的临床前研发及海外临床 I 期研究。在中国区域，标的公司独家授权石药集团进行后续研发及商业化，并获得里程碑收入及产品上市后的销售收入分成。在欧盟区域，标的公司计划自主推进 SYN008 后续研发及上市，并采取合作销售模式，实现其快速上市和市占率的提升，同时获取销售收入分成。

标的公司已自主完成核心产品 SYN004 的临床前研发及国内临床 Ia 期研究，并计划独立推进其在中国市场的后续研发及商业化。

### 2、定制研发与生产服务

标的公司接受制药或生物技术公司委托，提供临床前研究和临床研究的药物研发生产相关服务，包括在 non-GMP 或 GMP 条件下的原液生产、制剂灌装和包装以及相应检测等内容。

标的公司作为受托方，根据合同约定工作内容提供 CDMO 服务，通常需负责采购项目所需原材料。标的公司所提供服务应满足试验方案、技术要求，并分期向委托方交付阶段性成果及报告；而委托方需向标的公司提供必要协助工作，如确认项目基本信息与数据、项目合理技术建议和资源，并根据受托人提供的阶

阶段性成果分期支付费用；项目中产生的技术成果、使用的委托方知识产权归委托方所有，项目中使用的标的公司知识产权归标的公司所有，双方须严格履行保密义务。

### （三）核心竞争力

#### 1、丰富的在研管线，聚焦重大疾病的预防与治疗

标的公司已经建立起丰富的在研管线，覆盖狂犬病、肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病，包括 4 种生物创新药和 5 种生物类似药。其中用于狂犬病预防的 SYN023 正在进行国际多中心 IIb/III 期临床试验，用于过敏性哮喘 / 荨麻疹的 SYN008、用于结直肠癌的 SYN004，以及用于实体瘤的 SYN004+SYN125 联合用药正在进行 I 期临床，另外有 4 款产品处于临床前研究阶段，总体研发进度梯次有序。

#### 2、核心产品市场潜力较大

标的公司核心产品涵盖生物创新药和生物类似药，具有较大的市场潜力。生物创新药品种靶点新颖，主要针对感染、肿瘤、自身免疫等领域亟待满足的临床需求，生物类似药品种对标如 Xolair 国际知名单抗产品，整体竞争格局较好。

核心品种 SYN023 为两种抗原表位无重叠的重组人源抗狂犬病毒单抗的复方制剂，是全球临床研发进度较快的抗狂犬病毒组合单抗产品。抗狂犬病病毒单抗在降低生产成本、提高生产规模、避免血源性感染风险等方面优于狂犬病人免疫球蛋白产品，具有替代作用。标的公司 SYN023 在美国已完成 IIa 期临床试验，正在进行国际多中心 IIb/III 期临床试验，在中国大陆已正式开始 III 临床。

标的公司核心品种 SYN008 为哮喘靶向治疗药物奥马珠单抗（商品名：Xolair）的生物类似药。Xolair 在全球 2019 年销售额达 32 亿美元，具备较高的市场认可度，其在中国、美国、欧洲的核心专利已经或即将到期，给生物类似药提供了发展机遇。目前，标的公司 SYN008 产品临床进度较快，正在中国申请 III 期临床。标的公司已将 SYN008 的中国开发及商业化权利独家授予石药集团，与知名药企的合作将加快其在中国上市进程和提升市场占有率。

#### 3、完善成熟的研发及生产技术平台

标的公司形成了覆盖抗体药物发现和开发、临床试验、注册申报，以及规模化生产等关键环节的抗体药物开发及生产平台，已构建杂交瘤技术平台、抗体人源化平台，高密度抗体表达培养平台，原液中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台、蛋白质表征分析平台等多项核心技术平台。完善的技术平台为标的公司在抗体药物研发及商业化过程中提供了有力保障。

#### **4、核心管理团队研发、生产及运营经验丰富**

标的公司创始人曹一孚博士拥有多年生物药开发生产经验，曾任 Aeras 技术运营副总裁、MedImmune 工艺和生产副总裁、强生公司工艺研发主管，并曾领导建成 10 个生物药生产基地，是国际复合型的生物药领域的资深专家，具有从早期到 15,000 升以上规模生产的管理经验。同时，标的公司已具备稳定的拥有丰富医药研发经验的核心管理团队，涵盖临床前研究、临床试验、工艺研发及生产关键环节，为高效的研发、生产及运营提供保障。

#### **5、优秀的全球药品注册及临床开发能力**

标的公司正在同步推进 4 款产品在国内外多个国家和地区的临床开发，是国内为数不多的具有全球药品注册及临床开发能力的创新型生物药企业。其中用于狂犬病预防的 SYN023（重组抗狂犬病毒人源化单克隆抗体注射液），已经在中国和美国分别进入 III 期临床和 IIb 期临床；用于过敏性哮喘、荨麻疹的 SYN008（注射用重组抗 IgE 单克隆抗体注射液，奥马珠单抗生物类似药），已经在澳大利亚完成 I 期临床，并计划在欧盟和中国开展 III 期临床；用于结直肠癌、头颈癌的 SYN004（重组抗 EGFR 单克隆抗体注射液，西妥昔单抗的 Bio-Better）正在中国开展 Ib/IIa 期临床，其在美国的 I 期临床试验已经完成，其和 SYN125（重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液）联合用药正在美国开展 I 期临床试验。

#### **6、具有成本效益显著和质量管理体系健全的规模化生产能力**

标的公司在苏州拥有成熟运营的生产基地，厂房面积 9,109 平方米，产能 4,900L，拥有 2×2,000L、500L 和 2× 200L 生物反应器，使用国际先进水平的一次性生物反应器，可降低生产成本，省去每次生产周期后的清洗及消毒环节，有效减少每批次的生产时间并降低污染的风险。

标的公司已建立了一套相对完善的质量管理体系，覆盖从研发到物料管理、



产品生产、质量控制的整个研发生产周期，符合美国、欧盟及中国相关监管机构设定的质量标准，为标的公司产品在多个国家及地区的商业化奠定基础。

#### （四）研发能力

标的公司已经通过自主研发建立了 6 个核心技术平台，包括新型抗体及生物药物研发技术平台、抗体工程细胞株筛选技术平台、培养基筛选优化技术平台、抗体表达及分离纯化工艺技术平台、抗体关键工艺及质量控制技术平台和抗体中试及商业化 CDMO 服务平台。

标的公司在生物创新药和生物类似药层面均有布局。其中，生物创新药的初始技术来源于独占许可授权、技术许可、技术受让、自行研发；生物类似药的初始技术来源于自行研发、合作研发。

截至本预案出具日，标的公司生物类似药所对标的原研药情况如下：

类似药代码	类似药名称	原研药名称	原研药通用名	适应症	原研药厂商	2019 年全球销售额 (亿美元)
SYN008	注射用重组抗 IgE 单克隆抗体/重组抗 IgE 单克隆抗体注射液	Xolair	奥马珠单抗	哮喘、慢性自发性荨麻疹	罗氏、诺华	31.54
SYN060	重组全人抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体注射液	Humira	阿达木单抗	自身免疫疾病	艾伯维	191.69
SYN050	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	Avastin	贝伐珠单抗	结直肠癌、乳腺癌、肺癌、胶质母细胞瘤等	罗氏	71.15
SYN109	重组人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	Prolia	地舒单抗	骨质疏松	安进	26.72
SYN112	重组人血管内皮生长因子受体-Fc 融合蛋白注射液	Eylea	阿柏西普	wAMD、CVRO-ME、DME、糖尿病视网膜病	再生元、拜耳	74.37

资料来源：医药魔方《2019 年全球药品销售额 TOP100》

由上表可知，标的公司生物类似药所对标的原研药厂商均为国际知名药企，其原研药均为年销售额超 20 亿美元的品种，对应适应症亦属于影响人类健康的

重要领域。标的公司的研发进展较快类似药管线 SYN008 目前在中国大陆已申请临床 III 期，在欧盟已申请临床 III 期。

此外，标的公司的创始人曹一孚博士拥有超过 25 年生物药开发生产及超过 400 余人的管理经验。作为核心员工，曹一孚在本次交易的《框架协议》中作了竞业限制及不低于 60 个月的任职期限承诺。

综上所述，鉴于标的公司已自主研发建立了 6 个核心技术平台，在生物创新药和生物类似药方面均有较为丰富的管线布局，且生物创新药和生物类似药品种相关核心技术存在自行研发、或基于技术许可后进行自行研发等情形，核心人员研发经验较为丰富且持续任职预期较为稳定，标的公司整体研发能力较强。

### 三、预计投入

#### （一）公司在研产品预计研发投入金额

1、标的公司研发进展较快的在研产品未来五年预计投入金额如下：

单位：万元

研发进展较快的在研产品	年度					五年小计
	2021	2022	2023	2024	2025	
SYN023	6,525.00	2,905.00	-	-	-	9,430.00
SYN008	5,040.00	10,080.00	1,260.00	-	-	16,380.00
合计	11,565.00	12,985.00	1,260.00	0.00	0.00	25,810.00

2、标的公司其他重要的在研产品未来五年预计投入金额如下：

单位：万元

其他在研产品	年度					五年小计
	2021	2022	2023	2024	2025	
SYN004	6,048.00	6,300.00	5,040.00	7,560.00	628.00	25,576.00
SYN125+004	2,016.00	4,725.00	4,725.00	6,930.00	8,820.00	27,216.00
SYN100	945.00	1,575.00	6,930.00	5,670.00	6,930.00	22,050.00
SYN112	630.00	1,260.00	5,040.00	5,040.00	9,450.00	21,420.00
SYN109	630.00	1,260.00	5,040.00	5,040.00	9,450.00	21,420.00
合计	10,269.00	15,120.00	26,775.00	30,240.00	35,278.00	117,682.00

#### （二）销售渠道预计投入金额

狂犬病主动免疫产品（即狂犬病疫苗）按照《疫苗管理法》要求单独向疾控中心销售；狂犬病被动免疫产品（马源抗狂犬病血清、狂犬病人免疫球蛋白、抗

狂犬病单克隆抗体)按照《药品管理法》的规定主要向公立医院、疾控中心销售。狂犬病疫苗和血液制品(马源抗狂犬病血清、狂犬病人免疫球蛋白),按照《生物制品批签发管理办法》接受国家药品监督管理局(后称“药品监管总局”或“药监总局”)、中国食品药品检定研究院(后称“中检院”)的监督和评估,向合规的批签发机构申请批签发程序。

标的公司研发进展较快产品 SYN023 属于单克隆抗体组合制剂,不属于疫苗或血液制品,不依照《疫苗管理法》、《生物制品批签发管理办法》监管,按照《药品管理法》规定主要通过具有药品经营质量管理规范认证(简称“GSP 认证”)的医药商业公司向公立医院销售。上市公司经营多年,拥有成熟的销售渠道,已与包括国药控股、上海医药、华润医药等全国性大型医药商业公司在内的多家客户建立稳定的合作关系,公司产品覆盖全国 30 个省份的 2500 家等级以上医疗机构,且核心产品帕拉米韦和狂犬预防用药同属急诊科用药,上市公司和标的公司未来在销售渠道具有一定的协同性。

另一方面,截至本预案出具日,上市公司尚未在各地疾控中心布局。如果未来我国关于狂犬病被动免疫产品流通的监管政策发生变化,上市公司有可能会新建针对疾控中心的销售渠道。

### (三) SYN023 投入生产后的预计资本性投入金额

截至本预案出具日,标的公司拥有 4,900L 的生产管线,其中 4,000L 将用于商业化生产,预计可满足每年约 60 万-70 万人次对 SYN023 的需求。未来三年内,标的公司预计将投入不超过 2 亿元,拟用于厂房、设备等生产性投入,之后标的公司将根据 SYN023 的市场表现,按照分期建设的方式进一步购置新的生产管线以满足产能需求。

### (四) 标的公司预计实现收入及盈利的时间

标的公司预计 2021 年至 2023 年累计研发投入约 7.8 亿元;2021 年至 2023 年,标的公司预计将投入不超过 2 亿元,拟用于厂房、设备等生产性投入,之后标的公司将根据 SYN023 的市场表现,按照分期建设的方式进一步购置新的生产管线以满足产能需求;其他投入(如管理人员开支等)约 6,000 万元。

本次交易过户后,标的公司并入上市公司至标的公司盈利阶段,标的公司的

上述研发投入将持续增加上市公司合并层面整体的研发费用金额和现金流支出，对上市公司利润指标、现金流指标产生较大影响。假设标的公司 SYN023 产品于如期于 2023 年上市，以及 SYN008 产品如期于 2024 年上市，随着 SYN023、SYN008 市场不断渗透和产能的进一步释放，预计标的公司将于 2024 至 2025 年扭亏为盈，并在未来将给上市公司带来持续的收益和现金流回报。

## 第五章 发行股份情况

### 一、发行股份购买资产

#### （一）发行股票的类型和面值

本次发行的股份为境内上市的人民币普通股（A股），每股面值为人民币1元。

#### （二）发行对象和认购方式

本次发行股份购买资产的发行对象为内部重组后的兴盟苏州所有股东，即 Synermore、曹一孚、Sky Token、United Power、苏州齐心和 HUIWANG。上述股东将分别以其所持兴盟苏州股权认购本次交易中公司所发行的股份。

#### （三）发行价格及定价原则

根据《科创板重组特别规定》第六条规定，“科创公司发行股份的价格不得低于市场参考价的80%。市场参考价为本次发行股份购买资产的董事会决议公告日前20个交易日、60个交易日或者120个交易日的公司股票交易均价之一”。

本次购买标的资产拟发行股份以公司第一届董事会第十八次会议决议公告日为定价基准日。上市公司定价基准日前20日、60日、120日股票均价情况如下：

交易均价类型	交易均价（元/股）	交易均价*80%（元/股）
前20个交易日	54.8529	43.8823
前60个交易日	62.7830	50.2264
前120个交易日	55.1034	44.0835

本次交易选择以定价基准日前120个交易日上市公司股票交易均价作为市场参考价，发行价格确定为44.09元/股。

在定价基准日至发行日期间，公司如有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次重组中的股份发行价格将按照中国证监会和上交所的相关规则作相应调整。

#### （四）发行数量

本次交易发行股份的发行数量将按照下述公式确定：

公司应以股份的方式向交易对方支付的交易对价÷本次交易中的股份发行价格。按前述公式计算的结果如出现不足1股的尾数应舍去取整，精确到个位数。最终股份数量以中国证监会同意注册的数量为准。

在定价基准日至发行日期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次重组中的股份发行数量将按照中国证监会和上交所的相关规则作相应调整。

#### （五）锁定期安排

Sky Token、United Power 对于其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自对价股份上市日起12个月内不进行转让。

Synermore 对于其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自对价股份上市日起12个月内不进行转让。锁定期满后，其所持部分对价股份可申请一次性解锁，剩余对价股份在业绩承诺期限届满且其已按约定履行完毕业绩补偿义务和减值测试补偿义务（如需）后可申请解锁。具体解锁比例由 Synermore 和上市公司另行协商确定。

曹一孚、苏州齐心、HUIWANG 对于其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自对价股份上市日起36个月内不进行转让。锁定期满且其已按照约定履行完毕业绩补偿义务和减值测试补偿义务（如需）后，其可就所持剩余对价股份申请解锁。

如截至对价股份登记在交易对方名下之日，交易对方对标的资产持续拥有权益的时间不足12个月的，其在本次交易中取得的对价股份（包括锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份）自对价股份上市日起36个月内不得转让。

交易对方在本次交易中获得的对价股份在解锁后减持或转让时需遵守《公司法》、《证券法》、《科创板上市规则》等法律、法规、规章和规范性文件的规定。若监管部门的监管意见或相关规定要求的对价股份锁定期长于本条约定的锁定期的，需根据相关证券监管部门的监管意见和相关规定对交易对方在本次交易中取得的对价股份的锁定期进行相应调整。

## **（六）上市地点**

本次向特定对象发行的股票拟在上海证券交易所科创板上市。

## **二、发行股份募集配套资金**

### **（一）募集配套资金概况**

为促进本次交易的顺利实现，增强交易完成后上市公司财务安全性及可持续发展能力并支持标的公司日常经营，本次发行股份购买资产的同时将募集配套资金。募集配套资金的发行股份数量不超过本次发行前上市公司总股本的 30%，募集配套资金总额不超过本次交易中以发行股份方式购买资产的交易价格的 100%。最终发行股份的数量以中国证监会予以注册的数量为准。

在定价基准日至发行日期间，公司如有派息、送股、配股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次配套融资中的股份发行数量将按照中国证监会和上交所的相关规则作相应调整。

### **（二）募集配套资金用途**

本次募集配套资金拟用于支付本次交易的支付本次交易现金对价、重组相关费用，并用于上市公司、标的公司补充流动资金，用于补充流动资金的比例将不超过交易对价的 25%，或不超过募集配套资金总额的 50%。募集配套资金以发行股份及支付现金购买资产为前提条件，但募集配套资金成功与否并不影响发行股份及支付现金购买资产的实施。

### **（三）发行对象和认购方式**

本次募集配套资金的股份发行对象为证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其它境内法人

投资者和自然人等共计不超过 35 名符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的特定对象，所有发行对象以现金认购本次募集配套资金所发行的股份。

#### **（四）募集配套资金的发行价格**

本次发行股份募集配套资金的定价基准日为发行期首日，本次配套融资的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。最终发行价格将在本次配套融资获得中国证监会发行注册批文后，根据相关法律法规的规定和监管部门的要求以及询价对象的申购报价等市场询价情况，由公司董事会根据股东大会授权，与保荐机构（主承销商）按照价格优先的原则协商确定。

在定价基准日至发行日期间，公司如有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次配套融资中的股份发行价格将按照中国证监会和上交所的相关规则作相应调整。

#### **（五）锁定期安排**

本次募集配套资金发行对象认购的公司股份（包括在股份锁定期内因南新制药分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自股份发行结束之日起 6 个月内不转让，之后根据中国证监会和上交所的有关规定执行。

#### **（六）上市地点**

公司募集配套资金发行的股份将在上海证券交易所科创板上市。



## 第六章 标的资产的预估及拟定价情况

### 一、标的资产的预估及拟定价情况

截至本预案出具日，标的公司的审计、评估工作尚未完成，交易各方初步商定标的资产的预估值为不超过 267,150.00 万元。本次交易所涉及的财务数据和评估结果将以符合《证券法》等法律法规及中国证监会规定的会计师事务所、评估机构出具的相关报告为准，并在《报告书（草案）》中予以披露。本次交易的最终交易价格将依据符合《证券法》规定的评估机构出具并经上市公司的国有资产监督管理主管部门备案的资产评估报告中的评估值为基础，由交易各方另行协商确定。

由于本次交易涉及的审计和评估工作尚未完成，最终经审计的财务数据、评估结果可能与预案披露情况存在较大差异，提请广大投资者注意风险。

### 二、本次预估值的主要假设及预估值方法

截至本预案出具日，标的公司的有关审计及评估工作尚未完成，交易各方初步商定标的公司预估值不超过 267,150.00 万元，初步拟定的交易价格基于预估值而定。在本次对标的公司预估值过程中，主要采用了基于标的公司研发进展较快产品市场规模为主要指标的收益法，并参考科创板及港股未盈利生物医药上市公司的市值以及标的公司历史估值水平等因素。本次预估值过程经过了交易各方充分的市场博弈，具备一定的合理性。以下为预估值方法的主要假设及关键因素：

#### （一）基于研发进展较快产品市场前景的收益法测算

在本次预估值中，主要考量了标的公司目前药品上市预期较高的 SYN023 和 SYN008 等产品的市场规模及市场前景，具体情况如下

##### 1、SYN023 产品

狂犬病是由狂犬病病毒感染引起的以神经系统症状为主要表现的传染病，该病发病后进展快，尚无有效治疗手段，病死率几乎 100%，临床主要通过狂犬病暴露后预防来降低发病率。狂犬病暴露是指被可能携带狂犬病病毒的动物咬伤、抓伤、舔舐黏膜或伤口。狂犬病根据暴露程度的不同分为三级，I 级暴露无需处理，II 级和 III 级暴露需要进行暴露后预防处置。

目前狂犬病暴露后预防处置包括接种狂犬病疫苗（主动免疫）和使用狂犬病被动免疫制剂，规范的暴露后预防可几乎 100% 预防发病。狂犬病暴露后，从接种狂犬病疫苗到产生足够的中和抗体需要 7~14 天，这期间保护力的缺失可能导致狂犬病发病，被动免疫制剂可以在此保护力空白区立刻提供足够的中和抗体，发挥快速保护效果，预防发病。所以，被动免疫制剂与狂犬病疫苗联合使用，对于狂犬病暴露后预防至关重要，首剂疫苗免疫时应尽早注射狂犬病被动免疫制剂。

目前我国常用的被动免疫制剂是狂犬病人免疫球蛋白，狂犬病人免疫球蛋白是由供浆员接种狂犬病疫苗后，待血液抗体水平 $\geq 10$  IU/ml 时，捐献血浆，经提取而成，其血浆原料供应有限，且存在血源污染风险。标的公司在研的 SYN023 抗狂犬病毒单克隆抗体属于新型的被动免疫制剂，可大规模生产和质量标准化，不存在血源污染风险，其对人血及动物来源产品的替代是被动免疫制剂的发展方向。

由于狂犬病病毒毒株较多，世界卫生组织建议，抗狂犬病单克隆抗体制剂应将多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂，以保证单抗制剂对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。目前我国的抗狂犬病毒单克隆抗体药物有两类：抗狂犬病毒单抗，以及含有 2 种单抗的组合制剂（属于“鸡尾酒式”疗法），且均未上市。其中，华北制药的重组人源抗狂犬病毒单抗注射液含有 1 种单抗，正在申请上市，重组人源抗狂犬病毒单抗 NM57S/NC08 注射液组合制剂含有 2 种单抗，正在进行临床 I 期研究。标的公司 SYN023 含有 2 种单抗，正在进行国内的临床 III 期研究和美国的 II b/III 期临床试验。

根据《狂犬病预防控制技术指南（2016）》，狂犬病 III 级暴露应立即处理伤口，并按照相关规定使用狂犬病被动免疫制剂。据统计，我国狂犬病暴露人群约 4,000 万人，2019 年，狂犬病疫苗接种人数约 1,400 万人次（签发量 5,883 万支），其中 III 级暴露者约 700 万人次，但狂犬病人免疫球蛋白（狂犬病被动免疫制剂的一种）接种人数仅 200 万人次（签发量 1,213 万支，销售金额 19.59 亿元），我国狂犬病预防形势依然严峻，狂犬病被动免疫制剂空白市场较大。若按照《狂犬病预防控制技术指南（2016）》的要求，中国狂犬病 III 级暴露者均应注射被动免疫制剂，结合目前我国约 700 万人的狂犬病 III 级暴露者，中国狂犬病被

动免疫制剂市场规模可达到 70 亿元。

SYN023 产品在本次预估值中主要基于以下假设：

(1) 结合《狂犬病预防控制技术指南（2016）》关于被动免疫制剂注射的要求，测算境内市场进入平稳期的时间：

根据《狂犬病预防控制技术指南（2016）》，狂犬病 III 级暴露应立即处理伤口，并按照相关规定使用狂犬病被动免疫制剂。本次预估值假设 2027 年左右，III 级暴露者约 700 万人-800 万人注射狂犬病被动免疫制剂。

(2) 截至 2019 年的境内狂犬病被动免疫制剂的市场规模，并以此作为未来市场规模测算的起始规模；以 2017-2019 年境内狂犬病被动免疫制剂市场的平均复合增长率，并以此作为未来市场规模增长的初始增长率，逐年递减直至平稳期，最终预测稳定期的市场规模

根据药智网，2019 年我国狂犬病被动免疫制剂的销售规模为 19.59 亿元；按照 2017-2019 年我国狂犬病被动免疫制剂签发数量计算，我国上述期间内被动免疫制剂签发量的复合增长率约为 46%。同时，随着我国经济发展水平的持续提升，国民医疗健康意识的不断增强，预计增长势头还将持续。

本次预估值以 46% 作为初始增长率，结合 2019 年我国狂犬病目前的销售规模，测算出中国 2020 年的市场规模。2021-2027 年的市场规模增速按照 46% 的增速逐年递减，期间年均复合增速约 15%，低于 2012-2019 年七年间狂犬病被动制剂市场约 18% 的平均复合增速（按照上述期间被动免疫制剂签发数量计算）。本次预估值预计 2027 年进入稳定期。根据上述假设测算，2027 年左右进入稳定期后，中国狂犬病被动免疫制剂的市场规模约为 70 亿元。

(3) 假设 SYN023 产品于 2023 年上市销售，并预计上市六年内进入稳定期

SYN023 为抗狂犬病毒单克隆抗体属于新型的被动免疫制剂，相较血浆提取的狂犬病人免疫球蛋白，SYN023 可大规模生产和质量标准化，不存在血源污染风险。目前我国的抗狂犬病毒单克隆抗体药物有两类：抗狂犬病毒单抗，以及含有 2 种单抗的组合制剂，且均未上市。其中，华北制药的重组人源抗狂犬病毒单抗注射液含有 1 种单抗，正在申请上市，重组人源抗狂犬病毒单抗 NM57S/NC08 注射液组合制剂含有 2 种单抗，正在进行临床 I 期研究。标的公司 SYN023 含有

2种单抗，正在进行国内的临床III期研究和美国的IIb/III期临床试验。基于以上情况，本次预估值假设SYN023产品于2023年上市，并在上市后六年内进入稳定期，上市初期预计从10%的市场份额到进入稳定期后的市场份额约40%-50%。

由于截至本预案出具日，上市公司尚未聘请评估机构，上述披露的预计数据均基于现阶段预测，最终标的公司的评估价值以符合《证券法》规定的评估机构出具的评估报告为准。

#### （4）该产品在本次估值中的考虑及占比

本次预估值初步考虑SYN023、SYN008、SYN004和其他业务未来的收入贡献，其中SYN023占预估值的比重约65%-75%。

### 2、SYN008产品

SYN008是奥马珠单抗（商品名：Xolair）的生物类似药，奥马珠单抗是一种抗IgE（免疫球蛋白E）人源化IgG1κ型单克隆抗体，可抑制IgE与肥大细胞和嗜碱性细胞上的高亲和性IgE受体的结合，临床用于治疗过敏性哮喘和慢性特发性荨麻疹。作为哮喘领域第一个靶向治疗药物，也是第一种被批准用于慢性特发性荨麻疹的生物制剂，奥马珠单抗已获全球市场广泛认可，药智网显示，2019年度全球销售额约32.00亿美元。

SYN008产品本次预估值过程中主要基于以下假设：

（1）以用于治疗哮喘病的原研药奥马珠单抗的市场规模及最近的增速，测算原研药奥马珠单抗成熟期的市场规模

根据药智网数据，2019年奥马珠单抗全球销售额为32.00亿美元，2017-2019年复合增长率约为9.20%。据此，本次预估值中以2019年奥马珠单抗的全球销售额以及2017-2019年复合增长率为基础进行测算，并预计2029年进入平稳期。随着奥马珠单抗生物类似药、IL-5单抗等多种同靶点和不同靶点竞品上市，预计奥马珠单抗销售额增速将逐年放缓。因此，预估值过程中，所设置的2020年-2029年的增长速度以9.20%为基础逐年递减，期间平均复合增速约5.60%。按照上述数据测算，至2029年全球奥马珠单抗的市场规模约57亿美元。

奥马珠单抗于2017年进入中国市场，处于推广期，产品影响力正在快速释

放。根据米内网医疗终端数据，中国地区 2019 年奥马珠单抗的销售额为 3,632 万元，较 2018 年增长 132.52%；2020 年上半年实现销售额约 4,282 万元，若下半年与上半年销量一致，则 2020 年的增速将达到 135.79%。

另根据《中华人民共和国 2019 年国民经济和社会发展统计公报》和联合国公布的《2019 年世界人口数据展望报告》，中国人口约占世界人口的 18%，以此为基础预计中国奥马珠单抗进入稳定期后，中国市场销售额占全球市场销售额的比例不超过 15%（根据上述预测的 2029 年全球市场约 57 亿美元的规模测算，中国市场规模约为 58 亿元人民币）。

考虑到奥马珠单抗在中国处于产品推广期，本次预估值以奥马珠单抗中国市场 2019 年的销售额为起点，按照 130% 作为 2020 年中国市场增速，测算中国市场 2020 年的市场规模约为 8,300 万人民币；并结合靶点和不同靶点哮喘用药的市场竞争情况，假设 2021 年-2029 年间增速在 130% 的基础上逐年递减，至 2029 年增速递减至 15%，并于 2029 年左右进入平稳期，达到约 58 亿元左右的市场规模，即占上述测算出的 2029 年全球奥马珠单抗市场规模的 15%。

## （2）假设 SYN008 于 2024 年上市销售，2029 年进入稳定期

本次预估值假设 SYN008 在 2024 年于中国和境外同时上市销售，2029 年进入稳定期。鉴于，标的公司的 SYN008 国内权益已转让给石药集团，目前正在申请临床 III 期研究；海外市场中，SYN008 已在澳大利亚完成临床 I 期研究，正在欧洲申请临床 III 期研究。同时，目前全球已上市和在研的抗 IgE 单克隆抗体中，美国、欧洲和澳大利亚共有 6 个，已上市 1 个；中国有 5 个，已经上市 1 个。由此本次预估值假设，进入平稳期时 SYN008 的中国市场份额为 10%；境外市场份额为 10%。

（3）境内外市场均采用独家授权的模式进行销售，其中境内市场的销售提成比例为 10%，境外市场销售提成比例为 15%：

根据标的公司与石药集团百克(山东)生物制药有限公司(后称“石药百克”)于 SYN008 在 I 期临床阶段签订的《关于 SYN008 项目产品开发协议》，SYN008 在中国将以石药百克作为主体申请药品上市。药品实现商业化后，石药百克将按照净销售额乘以 10% 提成比例计算向标的公司支付销售提成。因此，在本次预估值

中，假设该类药品由石药百克生产，同时按照石药百克该产品在中国市场的预计销售规模的 10%作为标的公司该类产品的预计收益。

标的公司暂时没有建立境外销售渠道，SYN008 产品境外部分的预估值模型参考中国地区市场情况以及该药品的研发进展的设定，选取 15%（参考《Global Royalty Rate Trends in Pharma and Biotech Dealmaking 2014-2019》确定）作为提成比例计算销售收入。

由于截至本预案出具日，上市公司尚未聘请评估机构，上述披露的预计数据均基于现阶段预测，最终标的公司的评估价值以符合《证券法》规定的评估机构出具的评估报告为准。

#### （4）该产品在本次估值中的考虑及占比

本次预估值初步考虑 SYN023、SYN008、SYN004 和其他业务未来的收入贡献，其中 SYN008 占预估值的比重约 15%-20%。

### 3、其他产品和服务在本次估值中的考虑

#### （1）除 SYN023、SYN008 外其他 7 款产品在估值中的考虑

上述 7 款产品中 SYN004 和 SYN125 处于临床 I 期。基于审慎性原则，本次预估值中，仅考虑 SYN004 的市场规模及预计收入情况。根据该产品目前的市场规模和研发阶段，该产品对标的公司整体估值影响不超过 5%。由于本次交易相关的审计、评估尚未完成，不排除正式评估过程中按照其余六款产品的实际发生的研发成本计入整体评估值。

交易各方将根据上述 7 款产品的推进情况，在保证上市公司利益的前提下，决定是否在拟与业绩承诺方签订的业绩承诺、业绩补偿协议中，将上述 7 款产品的研发进度及商业化进程纳入业绩承诺及补偿范围。本次交易的业绩承诺、业绩补偿方式以最终签订的相关协议为准。

#### （2）CDMO 业务在估值中的考虑

标的公司在研产品尚未实现商业化，因此相应的产能未能释放。为了更有效的利用标的公司现有的资源，并实现一定收益，标的公司向部分客户提供 CDMO 服务。随着标的公司各在研产品商业化的推进，将会形成以研发进展较快产品推

进为主，CDMO 业务为辅进行业务布局。

本次估值主要结合了标的公司核心在研产品及业务的未来市场规模，生物医药企业的估值水平以及标的公司历史估值水平。由于 CDMO 业务不是标的公司业务发展重点，在本次估值中未考虑该业务对公司的长期影响，对标的公司整体估值影响较小。

（二）科创板及港股未盈利生物医药上市公司估值情况及最近药品管线交易情况

#### 1、科创板及港股未盈利生物医药上市公司估值情况

标的公司从事生物药的研发和生产，截至目前尚未盈利。基于以上因素，在本次预估值过程中，交易各方选取以下科创板、港股上市未盈利的从事生物创新药、生物类似药和化学创新药研发、生产、销售的企业之估值水平作为参考：

##### （1）泽璟制药-U（688266.SH）

泽璟制药是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的制药企业。该公司产品管线聚焦化学创新药，覆盖肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌、骨髓增殖性疾病、血液肿瘤、出血、肝胆疾病等领域。截至 IPO 申报，在研 11 个创新药物中有 7 个品种进入临床研究阶段。

##### （2）前沿生物-U（688221.SH）

前沿生物是一家立足中国、面向全球，具有国际竞争力的创新型生物医药企业，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。截至 IPO 申报，其在研产品管线包括 3 个创新药，均进入临床研究阶段。

##### （3）君实生物-U（688180.SH）

君实生物公司是一家创新驱动型生物制药公司，具备完整的从创新药物的发现、在全球范围内的临床研究和开发、大规模生产到商业化的全产业链能力。截至 IPO 申报，其在研产品管线包括 19 个品种，其中 8 个品种进入临床研究阶段，包括生物创新药 5 个，生物类似药 2 个，化学创新药 1 个。

##### （4）神州细胞-U（688520.SH）

神州细胞一家创新型生物制药研发和产业化开发公司，专注于恶性肿瘤、自

身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个治疗和预防领域的生物药产品研发和产业化。神州细胞在研品种涵盖生物创新药和生物类似药，截至 IPO 申报，其自主研发的产品管线包括 21 个创新药品种和 2 个生物类似药品种，其中 8 个品种进入临床研究阶段。

#### (5) 百奥泰-U (688177. SH)

百奥泰是一家创新型生物制药企业，致力于肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病领域的药物开发。截至 IPO 申报，其在研产品管线包括生物创新药和生物类似药，共 21 个品种，其中 10 个品种进入临床研究阶段。

#### (6) 云顶新耀-B (1952. HK)

云顶新耀是一家从事生物药、化学药研发、生产、销售的企业，业务范围主要覆盖大中华及亚太区其他新兴市场。该公司业务聚焦全球同类首创或同类最佳疗法的开发及商业化，覆盖肿瘤、免疫、心肾疾病及感染性疾病，产品管线包括 7 个化学创新药品种和 1 个创新抗体偶联药物。

#### (7) 康宁杰瑞-B (9966. HK)

康宁杰瑞是一家中国领先的临床阶段生物制药公司，在双特异性及蛋白质工程方面拥有全面整合的专有生物制剂平台。截至 IPO 申报，产品管线包括涵盖肿瘤和自身免疫领域的 8 个生物创新药，其中有 4 个品种进入临床研究阶段。

#### (8) 迈博药业-B (2181. HK)

迈博药业是一家正在进入商业化阶段的生物制药公司，致力于发现、开发和商业化创新的、有特色的生物药，用于治疗中国乃至全球多种医疗需求未被满足的自身免疫、肿瘤科和眼科疾病。截至 IPO 申报，其产品管线包括 4 个生物创新药品种，5 个生物类似药品种，其中 5 个品种进入临床研究阶段。



股票代码	股票简称	临床管线数量	2019年净利润 (亿元)	2019年研发投入 (亿元)	总市值、 预估值 (亿元)	市研率 (倍)
688266.SH	泽璟制药-U	4个临床II/III期；2个临床I期；1个申请临床；合计7个，无生物创新药	-4.62	1.84	251.14	136.487
688221.SH	前沿生物-U	1个获批上市；1个临床II期；1个临床I期；合计3个，含生物创新药2个	-0.20	0.85	83.75	98.046
688180.SH	君实生物-U	1个获批上市；1个临床III期；1个临床II期；5个临床I期；合计8个，含生物创新药5个	-0.75	9.46	686.31	72.540
688520.SH	神州细胞-U	2个申请上市；3个临床III期；1个临床II期；2个临床I期；合计8个，含生物创新药6个	-7.95	5.16	255.50	49.515
688177.SH	百奥泰-U	1个获批上市；4个临床III期；1个临床II期；4个临床I期；合计10个，含生物创新药6个	-1.02	6.37	159.79	25.105
1952.HK	云顶新耀-B	2个获批上市；4个临床III期；2个临床I期；合计8个，含生物创新药1个	-2.15	1.51	151.66	100.512
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	1个II/III期；2个II期；1个Ib/II期；合计4个，含生物创新药1个	-8.33	1.67	134.56	80.742

股票代码	股票简称	临床管线数量	2019年净利润 (亿元)	2019年研发投入 (亿元)	总市值、 预估值 (亿元)	市研率 (倍)
2181.HK	迈博药业-B	3个临床III期;2个临床I期;合计5个,含生物创新药4个	-2.03	1.34	40.90	30.479
中位数						76.641
标的公司		1个临床III期;1个申请临床III期;3个临床I期;合计5个,含生物创新药4个	-0.86	1.00 <sup>2</sup>	26.72	26.715

注:1、上市公司信息取自招股说明书、定期报告等公开披露文件,以上市值均基于2020年11月6日(《框架协议》签订日)收盘价计算。2、市研率=总市值/研发投入

## 2、最近药品管线交易情况

时间	名称	买方	卖方	类别	适应症	中国未来市场规模	临床进展	交易价格
2020年1月	Navixizumab	鼎航医药	Mereo BioPharma	生物创新药	晚期卵巢癌	>90亿	Ib期临床	管线交易3.06亿美元,约21.11亿元人民币
2020年4月	FB825	LEO Pharma	中天生技集团	生物创新药	过敏性哮喘、异位性皮炎	>66亿	II期临床	管线交易价格为5.3亿美元,约36.04亿元人民币
2018年11月	ZW25、ZW49	百济神州有限公司	Zymeworks	生物创新药	HER2-表达实体瘤(包括胃癌和乳腺癌)	>13亿	I期临床、临床前	管线交易价格为4.3亿美元,约28.38亿元人民币
2019年11月	SB11、SB15	Biogen	三星 Bioepis	生物类似药(Luceantis、Eylea)	湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿、视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿	>26亿	III期临床、临床前	管线交易3.06亿美元,约21.39亿元人民币
2020年8月	BAT1706	百济神州有限公司	百奥泰	生物类似药(贝伐珠单抗)	转移性结直肠癌、转移性或复发性非小细胞肺	>16亿	申请上市	管线交易价格为1.65亿美元,约11.22亿元人民币

<sup>2</sup> 按照内部重组前标的公司和兴盟台湾的研发投入加总测算而得

时间	名称	买方	卖方	类别	适应症	中国未来市场规模	临床进展	交易价格
				抗)	癌			

注：以上交易时间为 2020 年的美元兑人民币汇率假设为 1:6.8；2019 年的美元兑人民币汇率假设为 1:6.9；2018 年的美元兑人民币汇率假设为 1:6.6。

### （三）标的公司历史估值

本次收购的标的公司为内部重组后的兴盟苏州，包括原兴盟开曼控制的其他与兴盟苏州主营业务相关的资产、业务及人员。兴盟苏州于 2019 年 2 月进行过一次股权增资，增资方为国有控股企业中国生物，增资金额为人民币 7,000 万元。结合本次交易方案以及兴盟开曼的股权结构，上述 7,000 万元增资款对应内部重组完成后标的公司 3.29%的股权，即对应内部重组完成后标的公司 100%股权价值约人民币 21.28 亿元。

另一方面，截至本预案出具日，标的公司研发进展较快在研产品较中国生物增资时点已取得重大进展，其中 SYN023 已在中国开启 III 期临床，SYN008 产品权益独家授权给石药集团并在中国申请 III 期临床，SNY004 产品在中国已开展 Ib 期临床，以上在研产品的研发进展较中国生物增资时点均有较大提高，整体估值有所提升。下表为中国生物增资时点和本预案出具时点，标的公司各在研产品的研发进度对比：

研发进展较快在研产品	中国生物增资时点	本预案时点
SYN023	中国：开展 I 期桥接临床试验 美国：I 期临床试验完成	中国：开展 III 期临床试验 美国：开展 II b/III 期临床试验
SYN008	澳大利亚：I 期临床试验完成	中国：申请 III 期临床试验（授权石药） 欧盟：申请 III 期临床试验
SYN004	美国：I 期临床试验完成	中国：开展 Ib 期临床试验 美国：I 期临床试验完成
SYN125	美国：临床前	美国：开展 I 期临床试验 （与 SYN004 联合用药）

- 1、SYN008 在澳大利亚完成 I 期后，可以将数据用于在欧盟、中国申请 III 期。
- 2、SYN004 完成美国 I 期临床试验后，可以将数据用于在中国申请开展 Ib 期临床试验。

## 第七章 本次交易的报批事项及风险提示

### 一、本次交易的报批事项

#### （一）本次交易已履行的决策及批准程序

1、2020年11月6日，上市公司召开第一届董事会第十八次会议审议通过本次交易。

2、2020年11月6日，标的公司、兴盟开曼董事会审议通过本次交易。

#### （二）本次交易尚需履行的审批程序

截至本预案出具日，本次重组尚需履行的审批程序包括但不限于：

1、本次交易的审计及评估报告出具后，南新制药再次召开董事会审议通过本次交易方案；

2、国有资产监督管理部门或国资有权单位批准本次交易方案；

3、南新制药的股东大会审议通过本次交易方案；

4、本次交易需经上海证券交易所审核，并获得中国证监会注册。

5、其他境内外有权机构的审批/备案、许可或同意（如适用）

### 二、本次交易相关的风险

#### （一）商誉减值风险

由于本次交易标的资产内部重组工作、审计、评估工作尚未完成，本次预案阶段无法预计商誉具体金额。根据本次交易预估值上限 26.715 亿元，本次交易预计将产生较大商誉，且不作摊销处理，但需在未来每年年度终了进行减值测试。本次交易中，与商誉相关的资产组或资产组组合可收回金额主要与本次交易过程中标的公司未来期间的产品管线研发成功与否以及经营业绩相关。若未来标的公司的产品管线研发进度不及预期或研发失败，亦或研发成功并实现商业化后销售不及预期，均将减少与商誉相关的资产组或资产组组合可收回金额，存在计提商誉减值的风险，对上市公司当年的经营业绩将产生较大不利影响，提请投资者关注相关风险。

## （二）本次交易整合相关的风险

### 1、标的公司实现盈利前资金压力的风险

本次交易完成后至标的公司盈利阶段，对标的公司研发、资本性的持续投入等将对上市公司合并层面的净利润、现金流带来较大的影响。根据初步测算，预计标的公司 2021 年至 2023 年累计现金投入约 10.40 亿元，预计 2024 年至 2025 年开始逐步扭亏为盈。按照上市公司 2017 年至 2019 年经营活动现金流累计净额 1.68 亿元推算，在本次交易后，未来三年对标的公司的持续现金投入将增加上市公司现金流压力，对上市公司财务指标产生较大影响。本次交易拟通过募集配套资金约 9 亿元补充上述投入，若配套募集未成功实施或未达募集预期，资金缺口将由上市公司自筹，将对上市公司带来较大的资金压力，导致部分早期项目无法进行，提请投资者关注相关风险。

### 2、募集配套资金未实施成功或募集金额不足导致交易后上市公司资金压力较大的风险

本次募集配套资金拟用于支付本次交易现金对价、重组相关费用，并用于上市公司、标的公司补充流动资金，其中 9 亿元对标的公司进行投入。受股票市场波动及投资者预期的影响，募集配套资金能否顺利实施存在不确定性。如本次募集配套资金事项未获上交所审核通过并经中国证监会注册或者虽获监管机构同意但未能实施，或配套融资金额低于预期，上市公司需以自有或自筹资金支付本次交易的现金对价、重组相关费用以及支付上述相关投入，可能对上市公司的资金使用安排及短期偿债能力产生影响，导致部分早期项目无法进行，同时以自筹方式筹集资金将增加上市公司财务费用，提请投资者注意相关风险。

### 3、整合效果及协同效应不达预期风险

上市公司聚焦化学药领域，而标的公司聚焦生物药领域，本次交易虽属于医药行业细分领域的整合，但化学药和生物药在分子结构、研发技术、生产工艺、药品疗效等方面存在显著差异。因此，本次交易存在整合效果和协同效应不达预期的风险。例如，双方的销售渠道、客户资源可能无法有效整合而导致的成本管控、收入增长乏力；新产品研发不力而导致无法顺利进入新市场的风险。

此外，上市公司与标的公司在企业文化、管理方式、成长阶段等方面存在差异，需要在交易完成后进行深度融合，才能有效的将各自的优势放大。本次交易完成后，双方的整合效果和协同效应尚需时间检验，存在整合效果及协同效应不达预期风险。

#### 4、本次交易完成后上市公司无法有效对标的公司实现控制的风险

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司的全资子公司，将被纳入上市公司管理体系。标的公司主营的生物药领域与上市公司主营的化学药领域存在较大差异，且上市公司将在标的公司的管理层未损害标的公司利益、未违反标的公司管理规定的前提下，确保标的公司的内部治理结构和管理层稳定。因此，本次交易完成后，上市公司可能存在虽在形式上完成了对标的公司的控制，但依然无法有效融合业务发展，使得标的公司独立经营决策权过大，从而导致实质上无法有效实现对标的公司控制的风险。

#### 5、标的公司核心人员流失的风险

标的公司作为生物药研发企业，受过专业高等教育并拥有丰富行业经验的人才是促使其持续健康发展的重要保障。目前，交易双方在《框架协议》中明确约定了曹一孚的竞业限制、任职期限及违约责任，并对维持核心人员持续稳定在标的公司任职提出了要求。标的公司的核心人员存在诸如因激励机制、市场环境变化、研发成败等因素而离职的风险。倘若核心人员大幅流失，则将对标的公司产品研发进度和未来发展产生不利影响，并可能影响上市公司未来的持续盈利能力，提请投资者关注相关风险。

#### 6、标的公司创始人违反竞业限制和任职期限并触发赔偿义务的风险

本次交易的《框架协议》中明确对交易对方之一兼标的公司创始人曹一孚的任职竞业限制、任职期限及违约责任作出了明确的安排，但依然存在违反竞业限制和任职期限的可能性。本次交易中，曹一孚获得的股份锁定期为 36 个月。然而根据《框架协议》中对曹一孚任职期限的要求，若其自交割日起在上市公司或其下属公司任职期间已满 36 个月但不足 48 个月的，上市公司有权以 1 元的总价向曹一孚回购其在本次交易中取得的对价股份的 75%并予以注销；若已满 48 个月但不足 60 个月的，则上市公司有权以 1 元的总价向曹一孚回购其在本次交

易中取得的对价股份的 50%并予以注销。因此，倘若曹一孚在自交割日起 36 个月后不再在上市公司或其下属子公司任职，由于彼时曹一孚的股份锁定期亦届满，其因完成业绩及减值补偿（如涉及）或者部分/全部减持了股份，则可能令上市公司面临无法及时且足额地回购并注销曹一孚拥有股份的风险。

### （三）标的公司研发进展较快产品估值风险

1、SYN023 产品研发失败、商业化不达预期、市场竞争格局变化导致标的公司股权价值下降风险

在本次预估值中 SYN023 所占比重为 65%-75%。截至本预案出具日，标的公司 SYN023 产品已进入中国临床 III 期，美国临床 IIb/III 期，上市预期较高。但 SYN023 仍然面临后续研发进度不及预期或研发失败，同类竞品上市加剧竞争等风险，致使 SYN023 未能实现预期市场目标，进而导致标的公司资产减值或影响上市公司整体业绩、财务状况的风险。此外若 SYN023 上市后无法进入医保目录，在临床推广中将面临医保类狂犬病被动免疫制剂的竞争，存在销售不达预期的风险。

同时，由于截至本预案出具日，上市公司尚未聘请评估机构，本预案披露的 SYN023 的预计数据均基于现有阶段的数据进行的预测。若 SYN023 所处市场增速、未来市场规模、产品市场占有率、市场竞争格局不及预期，则对标的公司股权价值造成较大负面影响，提请投资者关注相关风险。

2、SYN008 产品研发失败、商业化不达预期、市场竞争格局变化导致标的公司股权价值下降风险

在本次预估值中 SYN008 所占比重为 15%-20%。作为哮喘领域第一个靶向治疗药物，也是第一种被批准用于慢性特发性荨麻疹的生物制剂，奥马珠单抗已获全球广泛认可，成为销售额超 30 亿美金的单抗产品，标的公司 SYN008 为奥马珠单抗生物类似药，对应市场空间较大，临床进展较快，但仍面临后续研发进度不及预期，奥马珠单抗生物类似药、IL-5 单抗等多种同靶点和不同靶点哮喘治疗药上市加剧市场竞争，且标的公司暂时没有海外销售渠道，销售推广不及预期等因素，上述因素都可能会导致标的公司资产减值或影响上市公司整体业绩、财务状况的风险。SYN008 所处的市场竞争激烈，即使成功上市后仍然存在商业化前

景不确定性和效果不达预期的风险。

同时，由于截至本预案出具日，上市公司尚未聘请评估机构，本预案披露的 SYN008 的预计数据均基于现有阶段的数据进行的预测。若 SYN008 所处市场增速、未来市场规模、产品市场占有率、市场竞争格局不及预期，则对标的公司股权价值造成较大负面影响，提请投资者关注相关风险。

#### （四）标的公司相关风险

##### 1、狂犬病被动免疫产品市场萎缩的风险

狂犬病在世界范围内流行，严重危害人民身体健康和公共卫生安全。全世界超过 2/3 的国家和地区曾报告发生人畜狂犬病疫情，每年因狂犬病致死的人数约 7 万人。狂犬病是目前世界上病死率最高的传染病，一旦出现临床症状，疾病进展很快，且无有效治疗手段，病死率几乎为 100%，目前主要通过预防的方式减少发病人数，进而降低狂犬病的危害。

近年来，在中央一系列政策措施支持下，动物疫病防治工作基础不断强化，法律体系基本形成。国家修订了动物防疫法，制定了兽药管理条例和重大动物疫情应急条例，出台了应急预案、防治规范和标准，印发了《国家中长期动物疫病防治规划》。同时在各级政府领导下，农业部门与有关部门加强合作，加大犬免疫和监测工作力度，积极探索狂犬病综合防治试点模式，加强防控知识宣传和培训，防治工作取得了积极进展。随着监测工作的逐步加强，从长期看，需接受被动免疫的狂犬病暴露人群数量存在下降的可能，从而导致狂犬病被动免疫产品面临目标市场萎缩的风险。

##### 2、研发失败或研发进度不及预期风险

截至本预案披露之日，标的公司共有 9 条在研产品管线，其中 5 条处于国内、国外不同的临床试验阶段，进度最快的 SYN023 项目已在中国大陆地区开展 III 期临床试验，商业化预期较强。但生物新药研发项目存在诸多不确定性，若未来标的公司的产品管线研发进度不及预期或研发失败，将对标的公司未来的持续经营造成重大影响。此外，本次交易针对在研产品的特定里程碑设定对赌条件，而没有针对在研产品上市后的销售情况及未来标的公司利润情况设置对赌条件，提请投资者关注相关风险。



### 3、其他在研产品研发进展及商业前景不确定性风险

根据标的公司 7 款产品（见下表）在本次交易的估值占比较小，尚处于临床早期阶段，且均为热门靶点，同一靶点下行业竞争激烈，其预计上市时间取决于后续具体研发计划的制定和实施，均存在研发失败、不及预期的风险以及后续商业化不确定性的风险。从该等产品对应适应症及研发进展看，部分在研产品属于创新药，且处于早期研发阶段，可能面临研发进度不及预期或研发失败风险，如 SYN125 与 SYN004 联合用药方案在美国进行结直肠癌和头颈癌的临床 I 期研究，美国新冠疫情加重可能导致病人入组无法按时完成，从而影响研发或上市进度，SYN100 作为创新靶点的抗金黄色葡萄球菌感染的单抗药物，全球尚无同类产品获批上市，可能面临研发失败风险。此外标的公司部分在研生物类似药产品，其国内外已上市或在研同类品种较多，未来上市后可能面临市场竞争逐步加剧，市场推广不及预期的风险，如 SYN050（贝伐珠单抗生物类似药）和 SYN060（阿达木单抗生物类似药）。综上，标的公司上述 7 款产品均在研发偏早期阶段，存在较大的研发失败风险，即使成功上市后仍然存在商业化前景不确定性和效果不达预期的风险，提请投资者关注相关风险。

产品代码	产品名称	适应症	地区	研发进展
SYN004	重组抗 EGFR 单克隆抗体注射液	EGFR 过表达 转移性结直肠癌	中国	临床 Ib 期
SYN125+SYN004 (联合用药)	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	实体瘤	美国	临床 I 期
SYN100	重组抗金黄色葡萄球菌毒素人源化单克隆抗体注射液	金黄色葡萄球菌感染导致的 呼吸机相关性肺炎	美国	临床前
SYN109	重组人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液	骨肿瘤/骨质疏松症	中国	临床前
SYN112	重组抗 VEGF (Eylea) 人源化单克隆抗体注射液	糖尿病性黄斑水肿	中国	临床前
SYN060	重组全人抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体注射液	类风湿关节炎	澳大利亚	临床 I 期
SYN050	重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液	转移性结直肠癌	中国	临床前

### 4、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

标的公司所从事的药品开发具有较高的不确定性，需要进行大量的前期研发投入，且在研项目存在无法取得有权部门批准或不具有商业可行性的风险。标的

公司于 2018 年度、2019 年度以及 2020 年 1-9 月未经审计的亏损净额分别为 8,310.11 万元、8,605.94 万元和 4,097.59 万元，截至 2020 年 9 月 30 日，公司未分配利润为-22,452.67 万元。截至 2020 年 9 月 30 日，标的公司仍无产品进入商业化阶段，持续亏损情形尚未消除。另一方面，标的公司未来还将持续较大规模的研发投入，均可能导致标的公司亏损持续扩大，对标的公司的日常经营、财务状况等方面造成重大不利影响，最终影响上市公司合并报表层面的整体业绩水平，提请投资者注意相关风险。

#### **5、生物类似药可能面临的拖慢替代进程的风险**

标的公司目前拥有 5 个生物类似药在研品种，其中 SYN008 在中国大陆已申请临床 III 期，在欧盟已申请临床 III 期，SYN060 在澳大利亚已进入临床 I 期，其余在研生物类似药为临床前研发。原研药的权利人可能就相关原研药的其他技术内容申请专利，如该等新申请的专利得以授权，则可延长对该等原研药的专利保护期，从而可能导致标的公司的生物类似药存在因相应的原研药权利人通过申请其他专利而延长保护期，进而拖慢标的公司类似药替代进程的风险。

#### **6、标的公司资产、业务重组的风险**

上市公司收购标的公司前，标的公司的资产、业务需要按照框架协议的要求进行重组。但截至本预案出具日，上述资产、业务重组尚未完成，具有一定不确定性。若交易过程中，上述资产、业务重组受宏观环境、国际形势、监管政策等外部因素影响无法按照框架协议的规定完成，则会影响标的公司资产、业务的完整性，最终影响交易的进程，提请投资者注意相关风险。

#### **7、标的公司交易对价较净资产增值率较高的风险**

本次交易拟购买的资产为兴盟苏州 100% 的股权。截至 2020 年 9 月 30 日，标的资产未经审计的账面净资产为 558.49 万元，根据预估值预测的交易价格不超过 264,258.28 万元，较净资产增值率为 47,216.56%。若未来宏观经济波动、市场环境以及标的公司研发进度出现重大不利变化，则标的公司资产价值将受到一定影响。提请投资者注意相关风险。

#### **8、知识产权可能无法得到完整拥有、充分保护或被侵害的风险**

标的公司研发进展较快产品管线 SYN023 的所涉专利目前由 Mountgate 独占许可标的公司和兴盟台湾使用，本次交易前 Mountgate 将与标的公司另行签署上市公司和 Synermore 认可的许可协议，将 SYN023 所涉全部专利排他性许可标的公司使用。未来存在许可合同终止或合同到期后标的公司无法继续使用相关专利，进而导致标的公司无法继续合法研发或经营 SYN023 产品的风险。

此外，标的公司和兴盟台湾已与 Mountgate 签订的专利许可协议约定，被许可方需在 SYN023 产品商业化销售后按照净销售额的 5% 向 Mountgate 支付专利许可使用费，并承担专利维护费等其他费用，在中国境外的相关研发还需支付里程碑许可费，提请投资者关注。

SYN004 在中国大陆之外的专利由兴盟台湾持有，本次交易存在因变更登记、备案等手续无法按时完成或其他不可预计的因素导致的转让中止甚至授权失败的风险。若该等情形发生，则可能令标的公司面临无法完整享有在中国境外持续推进 SYN004 的风险。

研发进展较快产品 SYN023 和 SYN004 的专利保护范围可涵盖其各自的核心技术，但依然存在其他不可控因素导致的核心技术泄露或核心技术未完全保护的可能，从而令公司面临知识产权被侵害的风险，进而增加不必要的市场竞争风险。

此外，标的公司正在申请中的其他创新药专利能否按计划成功完成专利授权尚存在一定的不确定性，且后续将要在全球范围提交申请的其他专利申请亦存在因专利相关的法律发生变动、被指控侵犯第三方专利权等原因导致无法成功申请相关专利或遭遇侵权索赔等风险，提请投资者充分关注。

## 9、主要交易对方收购小股东股权的不确定性风险

根据上市公司与本次交易对方签订的《框架协议》，在该协议签订 120 日或经交易双方协商一致同意予以合理延长的其他期限内，上述交易对方将在本次交易前取得交易标的 100% 股权，其中包括中国生物所持标的公司 4.7945% 股权。中国生物属于国有控股企业，其出售标的公司股权需履行国有资产转让程序。交易对方拥有该股权优先受让权，但中国生物持有的标的公司股权最终的受让方仍存在不确定性，可能导致本次交易方案进行调整。特请投资者注意相关风险。

## 10、行业政策风险

标的公司所处的医药行业影响着人民的生命健康和安全。近年来，我国医药行业相关政策法规体系不断完善，严监管趋势凸显，医药企业运营成本随之增加。如果有权监部门进一步提高药品质量标准和药品生产环境标准，将对标的公司综合管理水平和质量控制水平提出更高的要求，进而可能持续增加标的公司的运营成本，影响标的公司未来的盈利能力，提请投资者注意相关风险。

### （五）其他风险

#### 1、交易的审批风险

本次交易尚需满足多项条件方可完成，包括不限于本次交易标的资产的审计、评估工作完成并确定交易价格后，南新制药再次召开董事会、股东大会审议通过本次交易方案；上海证券交易所审核通过并经中国证监会注册同意实施本次交易等。本次交易能否获得上述批准或注册，以及获得相关批准或注册的时间均存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

#### 2、交易终止的风险

在本次交易审核过程中，监管机构的意见可能对交易方案产生影响，如交易各方无法就相关意见完善交易方案的措施达成一致，则本次交易存在终止的可能。提请投资者注意风险。

此外，本公司已制定了严格的内幕信息管理制度，并在与交易对方的协商过程中严格执行该制度，避免内幕信息的传播。但仍不排除有关机构和或个人利用关于本次交易内幕信息进行内幕交易的行为，导致因本公司股价异常波动或异常交易可能涉嫌内幕交易而暂停、终止本次交易的风险。

## 第八章 其他重要事项

### 一、上市公司的控股股东及其一致行动人对本次重组的原则性意见，及控股股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员自本次重组复牌之日起至实施完毕期间的股份减持计划

上市公司控股股东湘投控股对本次重组的原则性意见如下：“本次交易有利于提高南新制药资产质量、改善财务状况和增强持续盈利能力，有利于南新制药减少关联交易、避免同业竞争、增强独立性，符合南新制药及其股东的长远利益和整体利益，本公司原则同意本次交易”。

上市公司控股股东、董事、监事、高级管理人员已就减持计划出具承诺函：

“截至本承诺函出具之日，本公司/本人无任何减持南新制药股份的计划。本次交易中，自南新制药复牌之日起至本次交易实施完毕期间，如本公司/本人拟减持南新制药股份的，本公司/本人届时将严格按照有关法律法规及规范性文件的规定操作。

本承诺函自签署之日起对本公司/本人具有法律约束力，本公司/本人愿意对违反上述承诺给南新制药造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出承担个别和连带的法律责任。”

### 二、本次重组相关主体是否存在依据《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第十三条不得参与任何上市公司重大资产重组情形的说明

上市公司及其控股股东，上市公司董事、监事、高级管理人员和本次交易对方均已出具承诺，截至本预案出具日，前述主体均不存在《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第十三条不得参与上市公司重大资产重组情形。

### 三、上市公司在最近十二个月内曾发生资产交易的，应当说明与本次交易的关系

根据《重组管理办法》的相关规定，“上市公司在 12 个月内连续对同一或者相关资产进行购买、出售的，以其累计数分别计算相应数额。已按照本办法的规定编制并披露重大资产重组报告书的资产交易行为，无须纳入累计计算的范围。中国证监会对本办法第十三条第一款规定的重大资产重组的累计期限和范围另有规定的，从其规定。交易标的资产属于同一交易方所有或者控制，或者属于相同或者相近的业务范围，或者中国证监会认定的其他情形下，可以认定为同一或者相关资产”。

截至本预案出具日，上市公司在最近 12 个月内未发生前述规定中的购买、出售资产的情况。

### 四、相关人员买卖上市公司股票的自查情况

上市公司根据相关法律法规的要求，针对本次交易进行内幕信息知情人登记及自查工作。自查期间为公司本次重组申请股票停牌前六个月至停牌之前一日止，即 2020 年 4 月 23 日至 2020 年 10 月 23 日，本次自查范围包括：上市公司及其董事、监事、高级管理人员相关知情人员，交易对方相关知情人员，标的公司及其董事、监事、高级管理人员相关知情人员，相关证券服务机构及经办人员，其他知悉本次交易的法人和自然人，以及上述相关人员的直系亲属（指配偶、父母、年满 18 周岁的成年子女）。上市公司对上述自查范围内的法人和自然人名单在自查期间买卖上市公司股票情况在登记结算公司进行了查询确认，并由中国结算出具了查询证明。

根据中国证券登记结算有限责任公司查询结果及相关主体出具的自查报告，除标的公司财务经理王雪萍在核查期间存在买卖上市公司股票的行为外，其余相关主体在核查期间均不存在买卖上市公司股票的情形。王雪萍出具说明如下：

“本人王雪萍，系兴盟生物医药（苏州）有限公司的财务经理。本人首次知晓湖南南新制药股份有限公司（以下简称“上市公司”）本次重组的时间为 2020 年 10 月 9 日，通过电话会议知晓。在上市公司就本次重组事项股票停牌前六个月至停牌之前 1 日止，即 2020 年 4 月 23 日-2020 年 10 月 23 日，本人存在买卖

上市公司股票的情况，于 2020 年 9 月 23 日买入 289 股上市公司股票。在本人买卖上市公司股票时，并不知晓上市公司本次重组事宜。本人从未通过任何非公开渠道探听以及利用任何内幕信息进行上市公司股票买卖和为自身谋取利益，也从未从任何主体处获知任何关于上市公司本次重组的任何消息以及其他任何内幕信息。本人买卖上市公司股票的行为完全是根据上市公司已公开披露的信息做出的个人投资决策，不存在任何利用上市公司本次重组内幕信息进行股票交易的情形。本人承诺，自本声明承诺出具之日起至上市公司本次重组实施完成之日期间，不再买卖上市公司股票。”

## 五、本次重组预案公告前上市公司股票价格波动的说明

根据中国证监会相关规定，“剔除大盘因素和同行业板块因素影响，上市公司股价在股价敏感重大信息公布前 20 个交易日内累计涨跌幅超过 20%的，上市公司在向中国证监会提起行政许可申请时，应充分举证相关内幕信息知情人及直系亲属等不存在内幕交易行为。”

上市公司于 2020 年 11 月 6 日召开关于审议本次发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金的董事会，为确保信息公平披露，维护广大投资者的利益，避免对公司股价造成重大影响，经公司申请，公司股票（证券简称：南新制药，证券代码：688189）自 2020 年 10 月 26 日开市起停牌

本次停牌前 20 个交易日的区间段（2020 年 9 月 18 日至 2020 年 10 月 23 日）公司股票价格及相关指数的涨跌幅情况情况如下：

日期	南新制药 (688189) (元/股)	科创 50 指数 (000688) (点)	医药生物指数 (000808) (点)
2020 年 9 月 18 日	56.00	1,403.90	14,666.68
2020 年 10 月 23 日	50.40	1,336.53	14,665.72
涨跌幅	-10.00%	-4.80%	-0.01%

公司 A 股股票股价在上述期间内下跌 10%。在剔除大盘因素后，公司股价在公司因本次重大资产重组董事会决议公告前 20 个交易日内累计下跌 5.20%；在剔除同行业板块因素后，公司股价在公司因本次重大资产重组董事会决议公告前 20 个交易日内累计下跌 5.19%。

综上，剔除大盘因素和同行业板块因素影响后，公司股价在本次重大资产重组董事会决议公告披露日前 20 个交易日内累计涨跌幅未超过 20%，未达到《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》（证监公司字[2007]128 号）第五条的相关标准。

本次交易，公司已采取了相关保密措施，包括公司已进行了内幕信息知情人登记、相关中介机构已与公司签署保密协议、相关交易谈判仅局限于少数核心人员、相关人员及时签署了交易进程备忘录等。

## **六、本次重组对中小投资者权益保护的安排**

### **（一）严格履行上市公司信息披露义务**

本公司及相关信息披露义务人严格按照《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》、《重组管理办法》等相关规定，切实履行信息披露义务，公平地向所有投资者披露可能对上市公司股票交易价格产生较大影响的重大事件。上市公司筹划本次重大资产重组时，采取了严格的保密措施及制度。本预案披露后，本公司将继续按照相关法规的要求，及时、准确地披露本公司重大资产重组进展情况。

### **（二）严格履行相关程序**

本公司在本次交易过程中严格按照相关规定履行法定程序进行表决和披露。本次交易预案在提交董事会讨论时，独立董事就该事项发表了独立意见。本次交易标的将由符合《证券法》规定的从事证券服务业务条件的会计师事务所和评估机构进行审计和评估，待相关审计、评估工作完成后，上市公司将编制《报告书（草案）》并再次提交董事会审议，独立董事将再次对本次交易的公允性发表独立意见，独立财务顾问和法律顾问将对本次交易出具独立财务顾问报告和法律意见书。

本公司将严格按照《关于加强社会公众股股东权益保护的若干规定》等有关规定，在表决本次交易方案的股东大会中，采用现场投票和网络投票相结合的表决方式，充分保护中小股东行使股东权利。



### **（三）股份锁定安排**

本次交易发行股份的锁定期安排详见本预案“重大事项提示”之“七、本次交易中发行股份锁定安排”。

### **（四）业绩承诺与补偿安排**

本次交易的业绩承诺与补偿安排详见本预案“重大事项提示”之“八、业绩承诺与补偿安排”。

### **（五）其他保护投资者权益的安排**

待本次交易的审计及评估工作完成后，本公司将编制《报告书（草案）》，本公司聘请的独立财务顾问和法律顾问将根据相关法律法规要求对本次交易出具独立财务顾问报告和法律意见书。

## 第九章 独立董事意见

根据《上市公司重大资产重组管理办法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等法律、法规、规范性文件以及公司章程的有关规定，公司独立董事发表意见如下：

### 一、独立董事事前认可意见

1、本次交易的交易对方中，Synermore Company Limited 预计于本次交易完成后持有公司超过 5%的股份，构成公司的关联方，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，本次交易构成关联交易。

2、本次交易的方案以及签订的相关协议，符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司重大资产重组管理办法》、《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》及其他相关法律、法规和规范性文件的规定，方案合理且具备可操作性，符合公司和全体股东的利益，未发现侵害中小股东利益的行为和情形。

综上所述，我们一致同意公司将本次交易的相关议案提交公司董事会审议。

### 二、独立董事独立意见

1、本次交易的交易对方中，Synermore 预计于本次交易完成后持有公司超过 5%的股份，构成公司的关联方，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，本次交易构成关联交易。

2、本次交易的方案以及签订的相关协议，符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司重大资产重组管理办法》、《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》及其他相关法律、法规和规范性文件的规定，方案合理且具备可操作性。

3、长远来看，本次交易有利于改善公司财务状况、增强持续盈利能力，有利于公司增强抗风险能力，有利于增强独立性、减少关联交易、避免同业竞争，符合公司及其股东的长远利益和整体利益。

4、本次交易符合国家有关法律、法规和规范性文件的规定，遵循了公开、

公平、公正的原则，符合公司和全体股东的利益，没有损害中小股东的利益。

5、本次交易的相关议案在提交公司董事会审议前已征得独立董事的事先认可。本次交易已履行了现阶段所必需的法定程序和信息披露义务，该等程序及义务的履行具备完备性及合规性。本次董事会会议的召集、召开和表决程序符合有关法律法规和公司章程的相关规定，不存在利用关联关系损害中小股东利益的情况。

6、同意《湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金预案》及其摘要。

## 第十章 声明与承诺

### 一、上市公司全体董事声明

本公司及本公司全体董事承诺，保证本预案及其摘要的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别及连带的法律责任。

与本次重组相关的审计、评估工作尚未完成，本预案中涉及相关资产的数据尚未经过符合《证券法》规定的会计师事务所、评估机构的审计和评估，相关资产经审计的财务数据、评估结果将在《报告书（草案）》中予以披露。本公司及全体董事保证相关数据的真实性和合理性。

本预案所述事项并不代表上海证券交易所、中国证监会对本次重大资产重组相关事项的实质性判断、确认或批准。本预案所述本次重大资产重组相关事项的生效和完成尚待取得上海证券交易所、中国证监会的审核和注册。

董事：

  
杨文逊

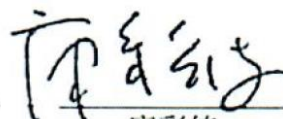
  
倪莉

  
王明恒

  
曾令胜

  
张海峰

  
张腾

  
康彩练

  
杨艳

  
韩育明

湖南南新制药股份有限公司

2020年11月24日



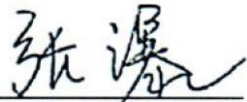
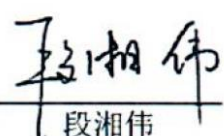



## 二、上市公司全体监事声明

本公司及本公司全体监事承诺，本预案及其摘要的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别及连带的法律责任。

与本次重组相关的审计、评估工作尚未完成，本预案中涉及相关资产的数据尚未经过符合《证券法》规定的会计师事务所、评估机构的审计和评估，相关资产经审计的财务数据、评估结果将在《报告书（草案）》中予以披露。本公司及全体监事保证相关数据的真实性和合理性。

监事：

 黄治	 姚元杰	 张瀑
 段湘伟	 涂凤鸣	

湖南南新制药股份有限公司

2020年11月24日



### 三、上市公司全体高级管理人员声明

本公司及本公司全体高级管理人员承诺，本预案及其摘要的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别及连带的法律责任。

与本次重组相关的审计、评估工作尚未完成，本预案中涉及相关资产的数据尚未经过符合《证券法》规定的会计师事务所、评估机构的审计和评估，相关资产经审计的财务数据、评估结果将在《报告书（草案）》中予以披露。本公司及全体高级管理人员保证相关数据的真实性和合理性

高级管理人员：

  
张世喜

  
黄俊迪

  
李亮

湖南南新制药股份有限公司

2020年11月24日



(本页无正文，为《湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易预案（修订稿）》之签章页)

法定代表人：\_\_\_\_\_

杨文逊

湖南南新制药股份有限公司

2020年5月13日 24日