

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

# 北京鞍山生物科技股份有限公司

BEIJING AVISTONE BIOTECHNOLOGY CO., LTD

(北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地宝参街20号院1号楼  
E栋一层102-1室)



## 首次公开发行股票 并在科创板上市招股说明书 (申报稿)

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

保荐人（主承销商）



华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

(深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401)

## 声 明

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

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

## 致投资者的声明

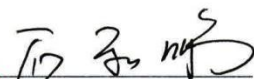
鞍石生物是一家迈入商业化阶段的创新生物医药企业，专注于肿瘤等存在重要未满足临床需求的疾病领域，致力于通过高效率的自主研发提供高品质的创新抗肿瘤药物，让患者的生活更有质量。本次发行上市将有利于公司进一步提升自主创新研发能力、国际化临床开发能力以及自有商业化运营能力，同时也将进一步完善公司的治理结构，有利于公司的长期高质量发展与规范运作，为社会和股东创造更大价值。

自成立以来，公司根据相关法律法规、规范性文件以及《公司章程》的相关要求，并结合实际业务经营情况，逐步建立健全了股东会、董事会、独立董事和董事会秘书制度及专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。公司股东会、董事会等均保持规范运行，股东、董事和高级管理人员均能尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。

公司本次募集资金主要投资于创新抗肿瘤药物研发，与公司的主营业务与核心技术密切相关，是围绕公司经营战略、立足公司长远发展进行的前瞻性布局。本次募投项目的实施将有利于提升公司的自主创新能力与业务综合实力，加速具有重要临床价值药物管线的产业转化，并进一步加强公司在优势领域的行业竞争力。

凭借完整自主的全流程持续研发能力，公司已建立起富有行业竞争力与商业化潜力的多层次创新药物管线，构建了广泛覆盖全国学术医疗和渠道网络的自有商业化体系。公司致力于实现“成为值得信赖的生物制药公司，用持续创新为人类健康服务”的企业愿景，正加速发展成为立足中国、面向全球的抗肿瘤药物创新企业，通过不懈努力持续提升公司的投资价值与股东的长期回报。

实际控制人、董事长：



石和鹏

北京鞍石生物科技股份有限公司

2025 年 9 月 23 日

## 发行概况

|                   |                                                                                                                                    |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 发行股票类型            | 人民币普通股（A 股）                                                                                                                        |
| 发行股数、股东公开发售股数（如有） | 本次公开发行股票不超过 76,004,323 股（行使超额配售选择权之前），占发行后总股本的比例不超过 15%且不低于 10%；公司和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过初始发行规模的【】%；本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形 |
| 每股面值              | 人民币 1.00 元                                                                                                                         |
| 每股发行价格            | 人民币【】元                                                                                                                             |
| 预计发行日期            | 【】年【】月【】日                                                                                                                          |
| 拟上市的证券交易所和板块      | 上海证券交易所科创板                                                                                                                         |
| 发行后总股本            | 不超过 506,695,490 股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）                                                                                              |
| 保荐人（主承销商）         | 华泰联合证券有限责任公司                                                                                                                       |
| 招股说明书签署日期         | 【】年【】月【】日                                                                                                                          |



# 目 录

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 声 明 .....                      | 1  |
| 致投资者的声明 .....                  | 2  |
| 发行概况 .....                     | 3  |
| 目 录 .....                      | 4  |
| 第一节 释 义 .....                  | 8  |
| 一、一般释义 .....                   | 8  |
| 二、专业术语 .....                   | 10 |
| 第二节 概 览 .....                  | 13 |
| 一、重大事项提示 .....                 | 13 |
| 二、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....      | 20 |
| 三、本次发行概况 .....                 | 21 |
| 四、发行人主营业务经营情况 .....            | 22 |
| 五、发行人符合科创板定位相关情况 .....         | 27 |
| 六、发行人报告期主要财务数据及财务指标 .....      | 28 |
| 七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况 .....  | 28 |
| 八、发行人选择的具体上市标准 .....           | 29 |
| 九、发行人公司治理特殊安排情况 .....          | 30 |
| 十、募集资金用途与未来发展规划 .....          | 30 |
| 十一、其他对发行人有重大影响的事项 .....        | 31 |
| 第三节 风险因素 .....                 | 32 |
| 一、与发行人相关的风险 .....              | 32 |
| 二、与行业相关的风险 .....               | 40 |
| 三、其他风险 .....                   | 41 |
| 第四节 发行人基本情况 .....              | 43 |
| 一、发行人基本情况 .....                | 43 |
| 二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况 ..... | 43 |

|                                                 |            |
|-------------------------------------------------|------------|
| 三、发行人成立以来重要事件.....                              | 60         |
| 四、发行人在其他证券市场上市、挂牌情况.....                        | 65         |
| 五、发行人的股权结构.....                                 | 65         |
| 六、发行人控股及参股公司情况.....                             | 66         |
| 七、持有发行人 5%以上股份或表决权的股东及实际控制人情况 .....             | 68         |
| 八、发行人特别表决权或类似安排、协议控制架构的情况.....                  | 78         |
| 九、控股股东及实际控制人的重大违法情况.....                        | 78         |
| 十、发行人股本情况.....                                  | 79         |
| 十一、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....                   | 88         |
| 十二、发行人与董事、高级管理人员及核心技术人员签署的重大协议及履<br>行情况.....    | 98         |
| 十三、董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情<br>况.....      | 98         |
| 十四、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员最近<br>两年变动情况..... | 99         |
| 十五、董事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....                  | 101        |
| 十六、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员薪酬<br>情况.....     | 102        |
| 十七、已经制定或实施的股权激励及相关安排.....                       | 104        |
| 十八、发行人员工情况.....                                 | 110        |
| <b>第五节 业务和技术 .....</b>                          | <b>114</b> |
| 一、发行人的主营业务、主要产品情况.....                          | 114        |
| 二、发行人所处行业的基本情况.....                             | 182        |
| 三、发行人在行业中的竞争情况.....                             | 208        |
| 四、发行人销售情况和主要客户 .....                            | 215        |
| 五、发行人采购情况和主要供应商.....                            | 216        |
| 六、发行人的主要固定资产和无形资产.....                          | 219        |
| 七、发行人取得的资质认证与许可情况.....                          | 221        |
| 八、发行人与他人共享资源要素情况.....                           | 222        |
| 九、发行人的核心技术及研发情况.....                            | 223        |

|                                          |            |
|------------------------------------------|------------|
| 十、发行人环境保护和安全生产情况.....                    | 231        |
| 十一、发行人的境外经营及境外资产情况.....                  | 231        |
| <b>第六节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>            | <b>232</b> |
| 一、财务报表.....                              | 232        |
| 二、主要会计政策和会计估计.....                       | 239        |
| 三、非经常性损益情况.....                          | 270        |
| 四、缴纳的主要税种、税率和税收优惠情况.....                 | 271        |
| 五、主要财务指标.....                            | 273        |
| 六、经营成果分析.....                            | 275        |
| 七、资产质量分析.....                            | 291        |
| 八、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....                 | 313        |
| 九、报告期存在重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项..... | 321        |
| 十、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....             | 322        |
| 十一、盈利预测.....                             | 323        |
| 十二、未来可实现盈利情况.....                        | 323        |
| <b>第七节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>           | <b>326</b> |
| 一、募集资金使用概况.....                          | 326        |
| 二、未来发展规划.....                            | 328        |
| <b>第八节 公司治理与独立性 .....</b>                | <b>332</b> |
| 一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....             | 332        |
| 二、公司内部控制情况.....                          | 332        |
| 三、报告期内发行人违法违规情况.....                     | 335        |
| 四、发行人资金占用和对外担保情况.....                    | 335        |
| 五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....                | 335        |
| 六、同业竞争.....                              | 337        |
| 七、关联方及关联交易.....                          | 337        |
| <b>第九节 投资者保护 .....</b>                   | <b>347</b> |
| 一、本次发行前滚存利润分配安排及决策程序.....                | 347        |
| 二、发行人的股利分配政策.....                        | 347        |

|                                                                        |            |
|------------------------------------------------------------------------|------------|
| 三、发行人及其董事、高级管理人员等减持股份的安排.....                                          | 354        |
| <b>第十节 其他重要事项 .....</b>                                                | <b>355</b> |
| 一、重大合同.....                                                            | 355        |
| 二、对外担保情况.....                                                          | 357        |
| 三、对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项.....                                              | 358        |
| 四、控股股东、实际控制人、子公司，董事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项..... | 358        |
| <b>第十一节 声 明 .....</b>                                                  | <b>359</b> |
| 一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明.....                                        | 359        |
| 二、发行人实际控制人声明.....                                                      | 366        |
| 三、保荐人（主承销商）声明.....                                                     | 367        |
| 四、发行人律师声明.....                                                         | 369        |
| 五、承担审计业务的会计师事务所声明.....                                                 | 370        |
| 六、承担评估业务的资产评估机构声明.....                                                 | 371        |
| 七、承担验资业务的机构声明.....                                                     | 372        |
| <b>第十二节 附件 .....</b>                                                   | <b>373</b> |
| 一、备查文件及文件查阅方式.....                                                     | 373        |
| 二、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....                            | 374        |
| 三、与投资者保护相关的承诺.....                                                     | 377        |
| 四、股东会、董事会、监事会（取消监事会前）、独立董事制度等机制的建立健全及运行情况说明.....                       | 420        |
| 五、审计委员会及其他专门委员会的设置情况.....                                              | 422        |
| 六、募集资金具体运用情况.....                                                      | 422        |
| 七、注册商标.....                                                            | 424        |

# 第一节 释 义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

## 一、一般释义

|                 |   |                                                                                        |
|-----------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 鞍石生物/发行人/公司/本公司 | 指 | 北京鞍石生物科技股份有限公司                                                                         |
| 鞍石生物有限/迈能博尼科技   | 指 | 北京鞍石生物科技有限责任公司，系发行人前身，曾用名北京迈能博尼生物科技有限责任公司                                              |
| 北京浦润奥           | 指 | 北京浦润奥生物科技有限责任公司                                                                        |
| 鞍石新药            | 指 | 北京鞍石新药技术有限公司                                                                           |
| 深圳鞍石            | 指 | 深圳鞍石生物科技有限公司                                                                           |
| 宁波鞍石            | 指 | 鞍石药业（宁波）有限责任公司                                                                         |
| 美国鞍石            | 指 | Avistone Biotech, Inc.                                                                 |
| 艾维科瑞            | 指 | 北京艾维科瑞新药技术有限公司                                                                         |
| 老美国鞍石           | 指 | Avistone Biotechnology Company, Inc，已于 2024 年 5 月注销                                    |
| 珂洛希科技           | 指 | 深圳珂洛希科技有限责任公司                                                                          |
| 香港鞍石            | 指 | 鞍石生物科技有限公司，英文名 Avistone Biotechnology Limited，曾用英文名 Adamadle Biotechnology Limited     |
| 鞍石开曼            | 指 | Avistone Biotech Inc.，曾用名 Seashell Biotech Inc.                                        |
| Seashell        | 指 | Seashell Biotechnology Limited，已于 2025 年 6 月注销                                         |
| Ambergene       | 指 | Ambergene Biotechnology Limited，已于 2024 年 5 月注销                                        |
| QOC             | 指 | Q One Capital Limited                                                                  |
| BFV             | 指 | Be First Ventures Limited                                                              |
| Vivo IX         | 指 | Vivo Capital Fund IX, L.P.                                                             |
| Vivo II         | 指 | Vivo Innovation Fund II Holdings, L.P.                                                 |
| Bain            | 指 | BCPE Seashell Investor, LP                                                             |
| PV              | 指 | Subra Investments Holding Limited                                                      |
| New Day Capital | 指 | New Day Fund, L.P.                                                                     |
| 维梧苏州            | 指 | 维梧（苏州）健康产业投资基金（有限合伙）                                                                   |
| 维梧投资人           | 指 | Vivo Capital Fund IX, L.P.、Vivo Innovation Fund II Holdings, L.P.及维梧（苏州）健康产业投资基金（有限合伙） |
| 鲲石聚利            | 指 | 南京鲲石聚利企业管理合伙企业（有限合伙）                                                                   |
| 鲲石合利            | 指 | 南京鲲石合利企业管理合伙企业（有限合伙）                                                                   |
| 鲲石富利            | 指 | 南京鲲石富利企业管理合伙企业（有限合伙）                                                                   |



|                |   |                                                   |
|----------------|---|---------------------------------------------------|
| 先进制造基金         | 指 | 先进制造产业投资基金二期（有限合伙）                                |
| 珠海尚盈           | 指 | 珠海尚盈管理咨询合伙企业（有限合伙）                                |
| Trade Earn     | 指 | 资贸有限公司，英文名 Trade Earn Limited                     |
| 甬投舜创/开投新原力     | 指 | 宁波甬投舜创创业投资基金合伙企业（有限合伙），曾用名宁波开投新原力创业投资基金合伙企业（有限合伙） |
| 燕创凌恒           | 指 | 宁波燕创凌恒创业投资合伙企业（有限合伙）                              |
| 燕创姚商           | 指 | 宁波燕创姚商阳明创业投资合伙企业（有限合伙）                            |
| 燕创勃荣           | 指 | 宁波燕创勃荣创业投资合伙企业（有限合伙）                              |
| 凯辉成长           | 指 | 太仓凯辉成长贰号投资基金合伙企业（有限合伙）                            |
| 鞍贝仕            | 指 | 上海鞍贝仕企业管理合伙企业（有限合伙）                               |
| 北京医药基金         | 指 | 北京市医药健康产业投资基金（有限合伙）                               |
| 大兴产业基金         | 指 | 北京市大兴区产业发展基金合伙企业（有限合伙）                            |
| 和黄医药           | 指 | 和黄医药（中国）有限公司（HCM.L/HCM.O/00013.HK）及其下属企业          |
| 海和药物           | 指 | 上海海和药物研究开发股份有限公司及其下属企业                            |
| 石药集团           | 指 | 石药集团有限公司（01093.HK）及其下属企业                          |
| 翰森制药           | 指 | 翰森制药集团有限公司（03692.HK）及其下属企业                        |
| 艾力斯            | 指 | 上海艾力斯医药科技股份有限公司（688578.SH）及其下属企业                  |
| 再鼎医药           | 指 | 再鼎医药有限公司（09688.HK/ZLAB.O）及其下属企业                   |
| 泽璟制药           | 指 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司（688266.SH）及其下属企业                   |
| 益方生物           | 指 | 益方生物科技（上海）股份有限公司（688382.SH）及其下属企业                 |
| 诺诚健华           | 指 | 诺诚健华医药有限公司（688428.SH/09969.HK）及其下属企业              |
| 迪哲医药           | 指 | 迪哲（江苏）医药股份有限公司（688192.SH）及其下属企业                   |
| 越康生物           | 指 | 海南越康生物医药有限公司及其下属企业                                |
| 阿斯利康           | 指 | AstraZeneca PLC（AZN.L/AZN.O）及其下属企业                |
| 德国默克           | 指 | Merck KGaA（MRK.DF）及其下属企业                          |
| 瑞士诺华           | 指 | NOVARTIS AG（NVS.N/NOVN.SIX）及其下属企业                 |
| 美国 Day One     | 指 | Day One Biopharmaceuticals, Inc.（DAWN.O）及其下属企业    |
| 法国施维雅          | 指 | Les Laboratoires Servier 及其下属企业                   |
| 日本武田           | 指 | 武田薬品工業株式会社（TAK.N/4502.T）及其下属企业                    |
| 英国葛兰素史克        | 指 | GSK PLC（GSK.L/GSK.N）及其下属企业                        |
| 美国强生           | 指 | Johnson & Johnson（JNJ.N）及其下属企业                    |
| Taiho Oncology | 指 | Taiho Oncology, Inc.及其下属企业                        |
| 奥赛康            | 指 | 北京奥赛康药业股份有限公司（002755.SZ）及其下属企业                    |
| 凯莱英            | 指 | 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（002821.SZ/06821.HK）及其下属企业       |

|                 |   |                                                                                                                              |
|-----------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 中美冠科            | 指 | 中美冠科生物技术（太仓）有限公司                                                                                                             |
| 北京神外所           | 指 | 北京市神经外科研究所                                                                                                                   |
| 本次发行            | 指 | 发行人本次申请在境内首次公开发行新股（A 股）的行为                                                                                                   |
| 本次发行上市          | 指 | 发行人本次在境内首次公开发行新股（A 股）并在科创板上市的行为                                                                                              |
| 本招股说明书/招股说明书    | 指 | 《北京鞍石生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》                                                                                         |
| 保荐人/保荐机构/华泰联合证券 | 指 | 华泰联合证券有限责任公司                                                                                                                 |
| 发行人律师/中伦        | 指 | 北京市中伦律师事务所                                                                                                                   |
| 申报会计师/容诚        | 指 | 容诚会计师事务所（特殊普通合伙）                                                                                                             |
| 报告期             | 指 | 2022 年度、2023 年度、2024 年度、2025 年 1-3 月                                                                                         |
| 最近三年            | 指 | 2022 年度、2023 年度、2024 年度                                                                                                      |
| 元、万元、亿元         | 指 | 人民币元、人民币万元、人民币亿元                                                                                                             |
| 《公司章程》          | 指 | 《北京鞍石生物科技股份有限公司章程》                                                                                                           |
| 《公司章程》（草案）      | 指 | 发行人于 2025 年第一次临时股东大会审议通过的《北京鞍石生物科技股份有限公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》将于本次发行并上市完成后正式生效成为发行人的公司章程                                        |
| 《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》                                                                                                                 |
| 《科创板上市规则》       | 指 | 《上海证券交易所科创板股票上市规则》                                                                                                           |
| 《申报及推荐暂行规定》     | 指 | 《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》                                                                                                  |
| 中国证监会、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                                                                                                                      |
| NMPA            | 指 | 中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA），原为国家食品药品监督管理局（China Food and Drug Administration，简称 CFDA） |
| CDE             | 指 | 中华人民共和国国家药品监督管理局药品审评中心（Center for Drug Evaluation, NMPA）                                                                     |
| FDA             | 指 | 美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）                                                                                    |
| WHO             | 指 | 世界卫生组织（World Health Organization）                                                                                            |
| CSCO            | 指 | 中国临床肿瘤学会（Chinese Society of Clinical Oncology）                                                                               |
| NCCN            | 指 | 美国国家综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network）                                                                            |

## 二、专业术语

|       |   |                                                                                   |
|-------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|
| MET   | 指 | 间质上皮转化因子（Mesenchymal Epithelial Transition Factor）                                |
| c-Met | 指 | 细胞间质上皮转化因子（cellular- Mesenchymal Epithelial Transition Factor）                    |
| ERBB  | 指 | erb-b2 受体酪氨酸激酶（erb-b2 Receptor Tyrosine Kinase），具体包括 EGFR（ERBB1）、HER2（ERBB2）等家族成员 |

|               |   |                                                                                          |
|---------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------|
| EGFR          | 指 | 表皮生长因子受体（Epidermal Growth Factor Receptor）                                               |
| EGFR 经典突变     | 指 | EGFR 19 外显子缺失突变（ex19 Del）与 21 外显子 L858R 点突变（ex21 L858R）                                  |
| ROS1          | 指 | ROS1 原癌基因（ROS proto-oncogene 1）                                                          |
| NTRK          | 指 | 神经营养因子受体酪氨酸激酶（NeuroTrophin Receptor Kinase）                                              |
| HER2          | 指 | 人表皮生长因子受体-2（Human Epidermal Growth Factor Receptor 2）                                    |
| RAS           | 指 | RAS 原癌基因（RAS proto-oncogene）                                                             |
| BRAF          | 指 | B-Raf 原癌基因（B-Raf proto-oncogene）                                                         |
| 酪氨酸激酶         | 指 | 一类催化蛋白质中酪氨酸残基磷酸化的酶，广泛参与细胞信号传导，调控细胞增殖、分化、代谢和存活等过程                                         |
| TKI           | 指 | 酪氨酸激酶抑制剂（Tyrosine Kinase Inhibitors）                                                     |
| 一/二代 EGFR-TKI | 指 | 吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼、阿法替尼、达可替尼等                                                                |
| 三代 EGFR-TKI   | 指 | 奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼、利厄替尼等                                                                |
| ex14          | 指 | 14 外显子（exon 14）                                                                          |
| ex20 ins      | 指 | 20 外显子插入（exon 20 insertion）                                                              |
| PACC          | 指 | P 环和 $\alpha$ C 螺旋压缩（P-loop $\alpha$ C-helix Compression）                                |
| NSCLC         | 指 | 非小细胞肺癌（Non Small Cell Lung Cancer）                                                       |
| ZM            | 指 | PTPRZ1-MET 融合基因                                                                          |
| PTPRZ1        | 指 | 蛋白酪氨酸磷酸酶受体型 Z1（Protein Tyrosine Phosphatase, Receptor-type, Z Polypeptide 1）             |
| IDH           | 指 | 异柠檬酸脱氢酶（Isocitrate Dehydrogenase）                                                        |
| PD-1/ PD-L1   | 指 | 程序性细胞死亡蛋白-1/程序性细胞死亡配体-1（Programmed Cell Death Protein 1/ Programmed Cell Death-Ligand 1） |
| CRO           | 指 | 合同研究组织（Contract Research Organization）                                                   |
| CDMO          | 指 | 合同研发生产组织（Contract Development and Manufacturing Organization）                            |
| NGS           | 指 | 下一代测序技术/高通量测序技术（Next-Generation Sequencing）                                              |
| FISH          | 指 | 荧光原位杂交（Fluorescence in Situ Hybridization）                                               |
| GCN           | 指 | 基因拷贝数（Gene Copy Number）                                                                  |
| MET/CEP7      | 指 | MET 基因和第 7 号染色体着丝粒（Centromere-Enumeration Probes 7）比值                                    |
| C $\beta$ 6   | 指 | 中央 $\beta$ 折叠#6（central $\beta$ sheet #6）                                                |
| DFG           | 指 | 天冬氨酸-苯丙氨酸-甘氨酸链段序列                                                                        |
| 野生型           | 指 | 即自然界中占多数的等位基因，在生物学实验中常作为标准对照基因，与之相对应的概念为突变型基因                                            |
| 单臂临床          | 指 | 单组临床试验，指仅有一个组的研究，未为试验组设计相对应的对照，而是采用他人或过去的研究结果与试验组进行比较的试验                                 |
| 头对头临床         | 指 | “非安慰剂对照”的试验，是以临床上已使用的治疗药物或治疗方法为对照的临床试验                                                   |

|               |   |                                                                                            |
|---------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 关键注册性临床       | 指 | 试验数据可作为药品上市申请的依据，用以支持相关候选药物寻求监管批准的临床试验                                                     |
| 确证性临床         | 指 | 为支持附条件批准转为完全批准而进一步研究药物有效性和安全性、提供更为充分获益/风险关系评价基础的临床试验                                       |
| 客观缓解率（ORR）    | 指 | 肿瘤体积缩小达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例，为完全缓解和部分缓解的比例之和（Objective Response Rate）                      |
| 疾病控制率（DCR）    | 指 | 肿瘤体积缩小或稳定并能维持最低时限要求的患者比例，为完全缓解、部分缓解和疾病稳定的比例之和（Disease Control Rate）                        |
| 部分缓解（PR）      | 指 | 靶病灶最大直径之和减少 $\geq 30\%$ （Partial Response）                                                 |
| 疾病进展（PD）      | 指 | 靶病灶最大直径之和至少增加 $\geq 20\%$ ，或出现新的病灶（Progressive Disease）                                    |
| 无进展生存期（PFS）   | 指 | 指患者从随机分组开始到首次评估为疾病进展或任意因素导致死亡所经历的时间（Progression-Free Survival）                             |
| 总生存期（OS）      | 指 | 指患者从随机分组开始到任意因素导致死亡所经历的时间（Overall Survival）                                                |
| 至缓解时间（TTR）    | 指 | 指患者从接受治疗开始到首次达到客观缓解所经历的时间（Time to Response）                                                |
| 持续缓解时间（DOR）   | 指 | 指患者首次达到客观缓解到首次评估为疾病进展或任意因素导致死亡所经历的时间（Duration of Response）                                 |
| 不良事件/不良反应（AE） | 指 | 与所施行的医学治疗或程序有时间相关性的任何不利或者非预期的体征、症状、疾病，不论是否认为与医学治疗或者处理相关（Adverse Event）                     |
| ECOG PS 评分    | 指 | 美国东部肿瘤协作组体能状态评分（Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status），由 0 至 5 得分越高则体能状态越差 |
| BIRC/IRC      | 指 | 盲态独立评审委员会/独立评审委员会（Blinded Independent Review Committee / Independent Review Committee）     |
| IND           | 指 | 新药临床试验申请（Investigational New Drug）                                                         |
| NDA           | 指 | 新药上市申请（New Drug Application）                                                               |
| 一线治疗/一线疗法     | 指 | 基于循证医学证据由专业学术机构等制定的对于初次确诊疾病给予首选或标准的规范治疗药物、路径和方案                                            |
| 后线治疗/后线疗法     | 指 | 一线治疗或前线治疗失败、毒性不能耐受、耐药导致治疗效果不佳或疾病复发以后，再选择使用的其他治疗药物、路径和方案                                    |
| 单药治疗/单药疗法     | 指 | 使用单一药物治疗疾病或病症的疗法                                                                           |
| 联合治疗/联合疗法     | 指 | 患者接受两种及以上药物或其他治疗方式用于单一疾病的治疗                                                                |
| EDC           | 指 | 临床试验电子数据采集系统                                                                               |

注 1：本招股说明书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成；

注 2：本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。本公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内或国外所编制的其他资料不一致

## 第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、重大事项提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示。

#### （一）公司是一家采用未盈利标准上市的创新药企业，尚处于向综合型创新药企进行转变的重要发展阶段

鞍石生物是一家迈入商业化阶段的创新生物医药企业，专注于肿瘤等存在重要未满足临床需求的疾病领域，致力于通过高效率的自主研发提供高品质的创新抗肿瘤药物，让患者的生活更有质量。截至本招股说明书签署日，公司创新药物管线中万比锐®（伯瑞替尼）已实现商业化、安达艾替尼处于新药上市审评阶段、ANS01 与 ANS03 已进入临床研究阶段，公司正在全球多地开展多项临床研究试验，包括四项 III 期临床研究。

公司在主要产品万比锐®（伯瑞替尼）获批上市前未产生主营业务收入，是一家研发型的创新生物医药企业，长期处于亏损状态。2023 年 11 月，万比锐®（伯瑞替尼）在国内首次获批上市，并由公司自建商业化团队进行产品销售，公司开始从研发型创新药企向综合型创新药企进行转变。2024 年 11 月，万比锐®（伯瑞替尼）用于治疗 MET ex14 跳跃突变非小细胞肺癌与 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症成功纳入国家医保目录，并在国家医保局 2024 年度医保药品目录解读活动中作为重点创新药品种予以介绍。自纳入国家医保目录以来，万比锐®（伯瑞替尼）于 2025 年一季度实现销售收入同比增长超过 300%。2025 年 6 月，万比锐®（伯瑞替尼）获批用于治疗 MET 扩增非小细胞肺癌，累计已有三项适应症在国内获得上市批准。

公司适用并符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条第（五）项规定的上市标准。创新生物药的整体研发周期长、投资规模大、研发风险高，公司预计未来几年

将持续进行较大规模的研发投入，特别提醒投资者关注公司的以下特点及风险：

### **1、公司尚未盈利且存在较大金额的累计未弥补亏损，预计短期内无法进行现金分红**

截至报告期末，公司尚未盈利且合并报表层面的累计未弥补亏损为78,201.07 万元，报告期各期归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为-16,367.77 万元、-28,271.50 万元、-47,871.33 万元及-9,165.29 万元。

截至本招股说明书签署日，公司仅有一款主要产品万比锐®（伯瑞替尼）在国内获批上市且尚处于商业化早期阶段，其他产品尚处于上市申请或在研阶段，已上市产品的销售收入尚不能覆盖各项经营性支出。因此，公司未来一定期间内存在无法盈利进而无法进行现金分红的风险，可能对股东的投资收益产生不利影响。

### **2、创新管线仍需较大规模资金投入，可能无法成功研发及商业化的风险**

创新药研发属于资金密集型行业，持续的研发投入是公司实现高水平研发创新与高效率产业转化的关键要素，同时在产品实现商业化后，公司还需为市场推广、渠道建设、药品生产等经营活动进行资金投入。报告期内，公司各期的研发费用分别为 14,502.62 万元、18,385.93 万元、32,616.32 万元及 7,664.72 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为-16,577.40 万元、-29,412.38 万元、-35,560.65 万元及-7,426.47 万元。

公司产品目前尚处商业化早期阶段，报告期内主要依赖外部融资满足营运资金需求，截至报告期末货币资金余额为 52,884.86 万元。公司预计未来仍将产生较大规模的研发费用且无法保证可以长期获取足够的营运资金，若公司无法及时获得足够资金，则可能对创新产品管线的研发、生产或商业化进程产生不利影响，进而影响公司业务的持续发展。

### **3、公司无法保证在短期内实现盈利，发行上市后亦可能面临退市风险**

如前所述，公司预计未来在创新药物的临床前研究、临床开发、监管审批以及市场推广等方面仍需维持较大规模的资金投入。因此，公司无法保证在短期内实现盈利，未盈利状态可能在本次发行上市后继续存在且累计未弥补亏损

可能继续扩大。

若公司在上市后第四个完整会计年度触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市或重新上市程序。

## **（二）公司股权相对分散，实际控制人及其一致行动人合计控制股权比例较低，且实际控制人承担可恢复的股份回购义务，进而存在控制权稳定的风险**

### **1、实际控制人及其一致行动人合计控制股权比例较低的风险**

截至本招股说明书签署日，公司任何单一股东及/或其一致行动人持股比例均不超过 50%，公司股权结构相对分散。截至本招股说明书签署日，公司实际控制人石和鹏直接及通过一致行动人鲲石聚利、鲲石合利合计控制公司 23.81% 股份的表决权、比例较低，其中：（1）石和鹏直接持有公司 11.13% 的股权比例；（2）石和鹏的一致行动人鲲石聚利、鲲石合利（均为公司员工持股平台）合计持有公司 12.68% 的股权比例。

截至本招股说明书签署日，其他单独或合并持有公司 5% 以上股份的股东 Bain（持有公司 17.04% 的股份）、Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II（Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II 签署一致行动协议，三方构成一致行动关系，合计持有公司 17.09% 的股份）、BFV（持有公司 8.49% 的股份）、先进制造基金（持有公司 7.72% 的股份）、PV（持有公司 7.60% 的股份）均已出具不谋求公司控制权的相关承诺。本次发行上市后，公司实际控制人及其一致行动人合计持有公司的股权比例将进一步降低，在一定程度上可能会影响公司股东会对于重大事项的决策，进而可能对公司未来的业务发展造成不利影响。此外，若未来相关方的关系发生变化，公司亦可能面临一定的控制权发生变化的风险。

### **2、实际控制人承担可恢复的股份回购义务风险**

2025 年 8 月，发行人及其实际控制人与发行人全体股东签署《北京鞍石生物科技股份有限公司股东协议之补充协议》，约定《B+轮股东协议》中约定的

所有股东特殊权利（含发行人实际控制人对股东的回购义务），在公司提交首次公开发行股票并上市申请并被受理之日起自动终止，在公司本次上市申请不予受理、核准、注册、审核不予通过或终止审核，或公司撤回/撤销上市申请或未在上市申请受理之日起 36 个月内完成上市时才可恢复，投资人有权自恢复事件发生之日或相关特殊股东权利触发之日起（以两者孰晚日期为准）行使相关权利。

因此，若公司本次上市申请不予受理、核准、注册、审核不予通过或终止审核，或公司撤回/撤销上市申请或未在上市申请受理之日起 36 个月内完成上市，发行人实际控制人将存在承担对相关发行人股东的回购义务的风险。

### **（三）本次发行后公司的利润分配政策**

为充分保障公司全体股东的合法权益、积极回报投资者，促进实现公司股东的投资收益最大化，公司从长远和可持续发展的角度出发，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段和当期资金需求、股东的合理投资回报、外部融资成本和融资环境等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配作出明确的制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

本公司提醒投资者认真阅读并关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例等内容，具体参见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、发行人的股利分配政策”的相关内容。

### **（四）本次发行相关的重要承诺和说明**

本次发行相关方作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施，具体参见本招股说明书“第十二节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”的相关内容。

### **（五）特别风险提示**

公司请投资者认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”的全部内容，并提请投资者特别关注以下风险：



## 1、新药研发风险

### （1）候选药物研发进度不及预期甚至失败的风险

创新药的研发周期长、投资规模大、不确定性高，候选药物的临床前研究、早期临床以及关键注册性临床试验的阶段性数据不一定能准确预测产品最终能否成功上市，具有良好潜力的候选药物可能在进一步研究中无法取得符合预期的有效性或安全性数据，同一候选药物还可能由于目标适应症不同、患者群体差异、临床方案调整等的影响进而表现出不同的安全性和有效性特征。目前，公司多款候选药物正在开展治疗多种适应症的临床试验与临床前研究，可能在早期临床前研究中未能取得理想的研究结果，或者由于药物毒副作用或疗效欠佳等原因而失去后续开发潜力，或者在早期研究中取得良好数据但在进一步研究中的有效性或安全性结果不达预期甚至失败，进而对公司产品管线的持续研发与整体业务经营产生不利影响。

### （2）候选药物无法成功或及时完成临床开发、获得上市批准的风险

影响公司持续经营能力的关键因素包括能否及时且成功完成候选药物的开发并获得上市批准。然而，新药研发受到多种内外部不可控因素的影响，例如能否招募足够数量的受试者以完成临床试验、临床试验是否符合质量管理规范并获得监管机构认可的安全性及疗效数据、合同研究组织（CRO）或其他业务合作单位是否遵照试验方案履行相应职责等。若前述因素发生不利变化，则可能使得公司无法成功完成或及时完成候选药物的临床开发以获得上市批准，进而对公司的持续经营能力产生不利影响。

### （3）在研管线与已上市产品可能发生不良事件的风险

在获得药品监管部门批准上市前，公司须进行充分的临床试验以证明候选药物在人体中的安全性及疗效，相关候选药物可能在临床试验过程中引发不良事件，进而可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致相关的申请或批准被延迟、拒绝乃至撤销。此外，公司主要产品万比锐®（伯瑞替尼）已在国内获批上市，若患者使用该产品引起严重不良事件，则可能使得公司被监管部门要求暂停销售、撤销相关许可资质甚至受到药品监管部门处罚等后果，进而对公司的业务经营产生不利影响。

#### （4）主要产品的确证性临床试验不能满足完全批准相关要求的风险

公司主要产品万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）用于治疗 MET 扩增 NSCLC、MET ex14 跳跃突变 NSCLC 两项适应症系经优先审评审批程序获得附条件上市批准，均需在确证性临床试验中进一步证实临床获益方能获得完全批准。截至本招股说明书签署日，公司正在按计划开展伯瑞替尼的相关确证性临床试验，但药品研发受到患者入组、政策变动等诸多因素影响，相关适应症的确证性临床试验是否能如期完成并取得预期结果存在不确定性。若公司未来不能满足药品监管机构在附条件批准时提出的有关要求，则相关适应症可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请再注册或被撤销附条件上市许可的情形，从而对公司的产品销售与业务经营产生不利影响。

#### 2、主要产品上市后销售不及预期的风险

公司已上市产品的市场认可度可能受到相较其他替代疗法的临床优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素的影响，若已上市主要产品在前述因素中相较其他替代疗法未能展现出较为明显的竞争优势，则可能无法获得医生、患者等相关方的充分认可。此外，若未来其他更具优势的新产品或新技术进入市场，公司已上市主要产品可能无法持续保持较高的市场认可度且无法实现预期收入，进而对公司业务经营与发展前景产生不利影响。

公司主要产品万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）自 2023 年 12 月开始在国内上市销售，公司自主组建商业化团队并进行专业化学术推广等市场营销活动的时间较短，无法确保能够进一步发展或成功维持现有的商业化运营能力。未来，若公司销售团队、市场推广能力建设的效果不及预期，则主要产品上市后可能无法实现预期收入，进而对公司经营业绩产生不利影响。

#### 3、产品市场竞争风险

公司所处的行业竞争较为激烈且变化迅速。公司主要产品在部分治疗领域已有同类竞品上市并被纳入国家医保目录，尚有多个处于临床研究乃至后期临床阶段的候选同类药物。该等竞品与公司在批准时间、适应症覆盖、疗效及安全性、供应成本、产品价格等方面存在直接竞争，且相关医药企业亦拥有配套设施、各类资源以支持竞品的研发及产业化，使得公司在患者入组、市场销售

等方面可能面临较为激烈的竞争态势。

例如，国内目前已有五款 MET-TKI 药物获批上市，除万比锐®（伯瑞替尼）外，其余四款 MET-TKI 药物（即赛沃替尼、谷美替尼、特泊替尼、卡马替尼）均仅获批用于治疗非小细胞肺癌。作为国内第三款获批上市的 MET-TKI 药物，万比锐®（伯瑞替尼）不仅要面临前述已上市同类竞品的竞争，也可能面临其他已上市产品或在研产品的竞争或潜在竞争。此外，对于安达艾替尼及其他在研管线，公司亦面临处于相同研发阶段或临床进度更快同类产品的较强竞争。未来，若公司已上市产品未能巩固自身市场地位，或竞争对手更快开发或商业化更加安全有效、更加方便或更便宜的药物，使得相关竞品具备更大的竞争优势或先发优势，可能不利于公司产品未来的市场拓展，进而对公司产品的竞争力及商业化表现产生不利影响。

#### 4、医保目录等相关药品价格政策调整的风险

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整等相关行业政策的相继出台，部分药品的终端价格逐渐下降，医药企业之间的竞争日益激烈。例如，国家医保局于 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，有利于药品上市后尽快通过谈判方式纳入医保。在医保谈判中，若医保意愿支付价格大幅低于企业预期则可能导致谈判失败，或者即使药品通过大幅降价纳入医保目录，也可能面临销量提升无法弥补价格下降的风险，进而对药品的销售收入产生不利影响。

截至本招股说明书签署日，公司主要产品万比锐®（伯瑞替尼）用于治疗 MET ex14 跳跃突变非小细胞肺癌与 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症已纳入国家医保目录，用于治疗 MET 扩增非小细胞肺癌适应症尚未纳入国家医保目录。未来，公司已上市产品或在研产品上市后均可能面临药品降价风险，从而对公司的经营业绩与财务状况产生不利影响。此外，若公司已上市产品进入医保后又被调整出医保目录，或在研产品无法被纳入医保目录，亦可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生不利影响。

#### 5、商誉余额较大及减值风险

2023 年 9 月，公司以同一控制下收购的方式收购北京浦润奥 100%股权，

将原计入共同控制方香港鞍山的商誉计入发行人合并报表层面，即形成商誉 92,702.41 万元。截至报告期末，公司商誉余额为 92,702.41 万元，占同期总资产的比例为 56.64%。报告期各期末，经减值测试公司商誉均不存在减值情况。若未来北京浦润奥自身经营发生较大变化，或未来宏观经济、市场条件、产业政策或其他不可抗力等外部因素发生重大不利变化，可能使公司面临商誉减值的风险，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

## 6、未来预测性信息的风险

公司在招股说明书中引用了关于主要产品及相关适应症的临床需求、市场空间、竞争格局以及未来发展规划等前瞻性陈述。尽管公司及公司管理层力求相关预测性陈述依据及假设的谨慎性与合理性，但仍需提请投资者注意该等预测性信息存在固有的不确定性风险，不应被视为公司的承诺与声明。

## 二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

| (一) 发行人基本情况                                                       |                                                     |                                                                                                                                        |                          |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 发行人名称                                                             | 北京鞍山生物科技股份有限公司                                      | 成立日期                                                                                                                                   | 2018 年 7 月 16 日          |
| 注册资本                                                              | 43,069.1167 万元                                      | 法定代表人                                                                                                                                  | 石和鹏                      |
| 注册地址                                                              | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地宝参街 20 号院 1 号楼 E 栋一层 102-1 室 | 主要生产经营地址                                                                                                                               | 北京市朝阳区利泽中二路望京科技园 B 座 5 层 |
| 控股股东                                                              | 不适用                                                 | 实际控制人                                                                                                                                  | 石和鹏                      |
| 行业分类                                                              | 医药制造业（C27）                                          | 在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况                                                                                                                    | 不适用                      |
| (二) 本次发行的有关中介机构                                                   |                                                     |                                                                                                                                        |                          |
| 保荐人                                                               | 华泰联合证券有限责任公司                                        | 主承销商                                                                                                                                   | 华泰联合证券有限责任公司             |
| 发行人律师                                                             | 北京市中伦律师事务所                                          | 其他承销机构                                                                                                                                 | 无                        |
| 审计机构                                                              | 容诚会计师事务所（特殊普通合伙）                                    | 评估机构                                                                                                                                   | 中水致远资产评估有限公司             |
| 发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系 |                                                     | 截至 2025 年 6 月 30 日，华泰证券股份有限公司通过凯辉成长间接持有发行人约 0.0000016% 的股份（对应间接持有发行人股份数量约 6.71 股），华泰证券股份有限公司为保荐人华泰联合证券有限责任公司的控股股东。上述持股情形系相关投资主体或金融产品管理 |                          |

|                      |                     |                                                                                                                       |                      |
|----------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                      |                     | 人依据市场化原则所作出的投资决策，不属于法律法规禁止持股的情形或利益冲突情形。<br>除上述情形外，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在其他直接或间接的股权关系或其他利益关系 |                      |
| <b>（三）本次发行其他有关机构</b> |                     |                                                                                                                       |                      |
| <b>股票登记机构</b>        | 中国证券登记结算有限责任公司上海分公司 | <b>收款银行</b>                                                                                                           | 中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行 |
| <b>其他与本次发行有关的机构</b>  | 无                   |                                                                                                                       |                      |

### 三、本次发行概况

| <b>（一）本次发行的基本情况</b> |                                                                           |                  |                  |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| <b>股票种类</b>         | 人民币普通股（A 股）                                                               |                  |                  |
| <b>每股面值</b>         | 人民币 1.00 元                                                                |                  |                  |
| <b>发行股数</b>         | 不超过 76,004,323 股<br>（不考虑超额配售选择权）                                          | <b>占发行后总股本比例</b> | 不超过 15% 且不低于 10% |
| <b>其中：发行新股数量</b>    | 不超过 76,004,323 股<br>（不考虑超额配售选择权）                                          | <b>占发行后总股本比例</b> | 不超过 15% 且不低于 10% |
| <b>股东公开发售股份数量</b>   | 本次发行不安排股东公开发售股份                                                           | <b>占发行后总股本比例</b> | 不适用              |
| <b>发行后总股本</b>       | 不超过 506,695,490 股<br>（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）                                 |                  |                  |
| <b>每股发行价格</b>       | 【】元                                                                       |                  |                  |
| <b>发行市盈率</b>        | 【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）                                      |                  |                  |
| <b>发行前每股净资产</b>     | 【】元                                                                       | <b>发行前每股收益</b>   | 【】元              |
| <b>发行后每股净资产</b>     | 【】元                                                                       | <b>发行后每股收益</b>   | 【】元              |
| <b>发行市净率</b>        | 【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）                                                  |                  |                  |
| <b>预计净利润（如有）</b>    | -                                                                         |                  |                  |
| <b>发行方式</b>         | 采用向参与网下配售的询价对象配售和网上按市值申购定价发行相结合的方式，或证监会或上交所批准的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）      |                  |                  |
| <b>发行对象</b>         | 符合资格的网下投资者和已在上交所开设股东账户并符合条件的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）或证监会规定的其他对象 |                  |                  |
| <b>承销方式</b>         | 余额包销                                                                      |                  |                  |
| <b>募集资金总额</b>       | 【】万元                                                                      |                  |                  |
| <b>募集资金净额</b>       | 【】万元                                                                      |                  |                  |

|                                          |                                                                                                                         |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 募集资金投资项目                                 | 新药研发项目                                                                                                                  |
|                                          | 补充营运资金项目                                                                                                                |
| 发行费用概算                                   | 本次发行费用总额为【】万元，包括：承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、律师费【】万元、评估费【】万元、发行手续费及其他【】万元                                                     |
| 高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）                   | 若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露                                                             |
| 保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）                    | 保荐人将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐人的证券公司依法设立的另类投资子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐人及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件 |
| 拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则（如有） | 无                                                                                                                       |
| （二）本次发行上市的重要日期                           |                                                                                                                         |
| 刊登发行公告日期                                 | 【】年【】月【】日                                                                                                               |
| 开始询价推介日期                                 | 【】年【】月【】日                                                                                                               |
| 刊登定价公告日期                                 | 【】年【】月【】日                                                                                                               |
| 申购日期和缴款日期                                | 【】年【】月【】日                                                                                                               |
| 股票上市日期                                   | 【】年【】月【】日                                                                                                               |

## 四、发行人主营业务经营情况

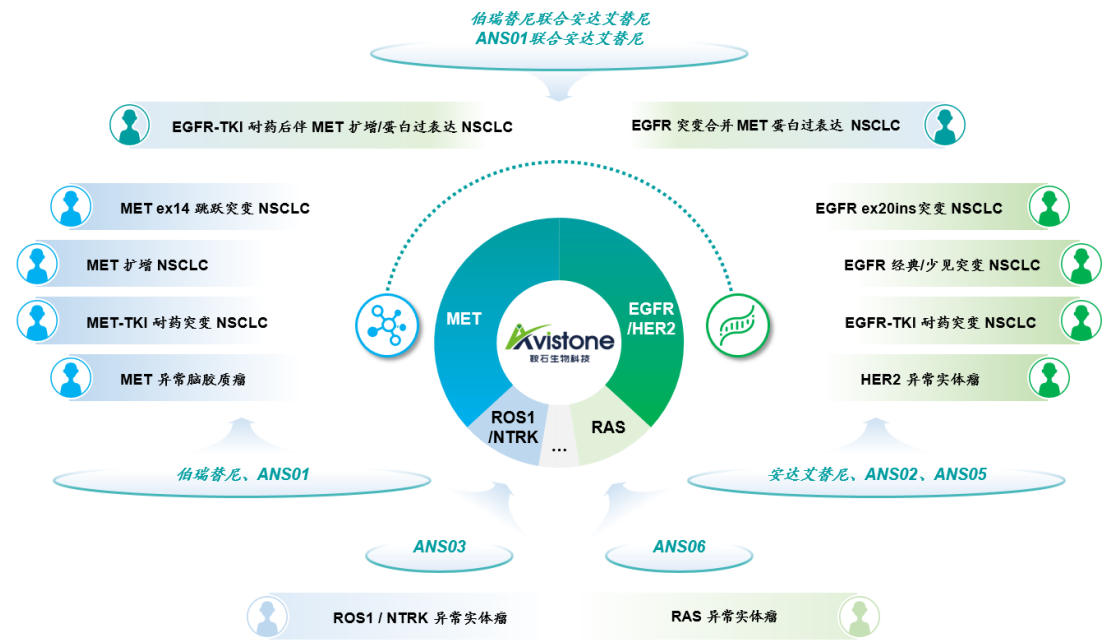
### （一）主要业务及主要产品

鞍石生物是一家迈入商业化阶段的创新生物医药企业，专注于肿瘤等存在重要未满足临床需求的疾病领域，致力于通过高效率的自主研发提供高品质的创新抗肿瘤药物，让患者的生活更有质量。凭借在药物化学、生物化学、结构生物学等科学领域的深厚知识与丰富经验，公司不懈研究、开发以及产业化拥有同类最佳（Best-in-class）或同类首创（First-in-class）潜力的创新药物，并通过持续的研发迭代与联合治疗策略，以构建、优化富有行业竞争力与商业化潜力的创新产品管线。自成立以来，公司始终聚焦于自主创新研发能力、国际化临床开发能力以及自有商业化运营能力的强化提升，积极助力肿瘤临床“慢病化”与《“健康中国 2030”规划纲要》战略目标的早日实现，正加速发展成为立足中国、面向全球的抗肿瘤药物创新企业。

历经十余年的创新药物研发与技术积累，公司已建立起覆盖转化科学、药

物分子设计优化、临床前研究、化学成分生产控制开发、境内外临床试验开发以及监管注册等所有关键环节的高效研发架构与管理体系，构建了“化合物设计和优化技术”与“临床转化技术”两大核心技术平台。公司拥有一支内部培育并具备优异技术实力、深刻专业认知以及丰富行业资源的研发管理团队，具备完整自主的创新药物全流程持续研发能力，并通过持续深耕优势领域、丰富创新产品布局，不断推进公司高水平的研发创新与高效率的产业转化。

围绕 MET、EGFR、ROS1、NTRK、HER2、RAS 等重要肿瘤驱动基因通路，公司已建立起富有行业竞争力与商业化潜力的多层次创新药物管线，其覆盖的驱动基因类型以及主要疾病领域情况如下：



资料来源：公司资料

截至本招股说明书签署日，公司创新药物管线中一款产品已在国内获批上市、一款产品处于新药上市审评阶段、两款产品处于临床研究阶段，公司正在全球多地开展多项临床研究试验，包括四项 III 期临床研究，其整体研发进展情况具体如下：

| 通用名/<br>研发代码     | 靶点  | 治疗方式 | 适应症                 | 试验地区 | 药品特殊审评资格             | 研发进展/<br>审批状态 |
|------------------|-----|------|---------------------|------|----------------------|---------------|
| 伯瑞替尼<br>PLB-1001 | MET | 单药   | MET ex14 跳跃突变 NSCLC | 中国   | 突破性治疗药物、<br>优先审评审批资格 | 附条件<br>批准上市   |
|                  |     | 单药   | MET 扩增 NSCLC        | 中国   | 优先审评审批资格             | 附条件<br>批准上市   |

| 通用名/<br>研发代码      | 靶点            | 治疗方式    | 适应症                                | 试验地区  | 药品特殊审评资格 | 研发进展/<br>审批状态 |
|-------------------|---------------|---------|------------------------------------|-------|----------|---------------|
| 安达艾替尼<br>PLB-1004 | EGFR          | 联合安达艾替尼 | EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC | 中国    | 突破性治疗药物  | III 期临床       |
|                   |               | 单药      | 既往系统性治疗失败后 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤           | 中国    | 优先审评审批资格 | 常规批准上市        |
|                   |               | 单药      | 既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC   | 中国    | 优先审评审批资格 | 新药上市申请        |
|                   |               | 单药      | EGFR ex20ins 突变非鳞 NSCLC 一线治疗       | 中国    | -        | III 期临床       |
|                   |               | 联合伯瑞替尼  | EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗     | 中国    | -        | II 期临床        |
| ANS01             | MET           | 联合化疗    | EGFR 异常 NSCLC                      | 中国    | -        | I 期临床         |
|                   |               | 单药      | EGFR ex20ins 突变、EGFR 少见突变 NSCLC    | 美国    | -        | I 期临床         |
|                   |               | 单药      | MET 异常 NSCLC                       | 中国    | -        | I 期临床         |
| ANS03             | ROS1/<br>NTRK | 单药      | 晚期实体瘤                              | 中国/美国 | -        | I 期临床         |
| ANS02             | EGFR          | -       | -                                  | -     | -        | IND 申请准备      |
| ANS05             | HER2          | -       | -                                  | -     | -        | IND 申请准备      |
| ANS06             | RAS           | -       | -                                  | -     | -        | 临床前研发         |

资料来源：公司资料

注：伯瑞替尼还正在开展用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 与 MET 扩增 NSCLC 的 IIIb 期确证性临床研究

在上述创新药物管线中，万比锐®（伯瑞替尼）与安达艾替尼为公司的主要产品，其在临床试验以及临床前研究中显示出优于现有疗法的治疗效果与安全性优势，具有填补治疗空白或迭代现有治疗方案的杰出潜力，主要情况如下：

（1）万比锐®（伯瑞替尼）是一款高选择性、强效的创新型间质上皮转化因子—酪氨酸激酶抑制剂（MET-TKI），是治疗 MET 扩增非小细胞肺癌（NSCLC）与 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗 MET 14 外显子（ex14）跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物，为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI；

（2）安达艾替尼是一款由公司自主研发并拥有精准选择、高度亲和、强效抑制以及有效过脑等优异特性的创新表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），用于后线治疗 EGFR 20 外显子插入（ex20ins）突变 NSCLC 的新药上市申请已于 2025 年 5 月获得 NMPA 受理并被授予优先审评审批资格，



是全球第二款提交用于治疗 EGFR ex20in 突变 NSCLC 新药上市申请的创新小分子靶向药物（不考虑已退市产品）。

除万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）与安达艾替尼外，公司还自主研发了多款具有重要临床价值且在同领域研发进度领先的创新药物分子，并已陆续推进至临床研究或临床申请阶段，主要包括：定位于填补现有 MET-TKI 耐药后“无药可用”治疗空白的新一代 MET-TKI（ANS01）、有望克服现有药物常见耐药突变乃至复合突变的创新 ROS1/NTRK-TKI（ANS03）、定位于克服多种 EGFR 原发性与继发性耐药突变乃至复合突变的新一代 EGFR-TKI（ANS02）以及旨在破解 HER2 异常的新一代强效、广谱、低毒的高选择性 HER2-TKI（ANS05）。

公司已建立起创新药物的国际多中心全球临床开发能力（包含中国、美国等重要市场），能够基于全流程研发体系的高效协同，充分挖掘在研产品对目标适应症的治疗潜力，发挥公司在项目管理经验与质量管理体系的差异化优势，在全球范围内加速创新管线的开发进程。截至本招股说明书签署日，除在报告期内成功推动伯瑞替尼首次获批上市外，公司还成功开发伯瑞替尼成为治疗 MET 异常脑胶质瘤以及 MET 扩增 NSCLC 的全球同类首创药物，成功推动安达艾替尼进入新药上市审评阶段。同时，公司还正在美国纪念斯隆凯特琳癌症中心（Memorial Sloan Kettering Cancer Center）、美国 MD 安德森癌症中心（MD Anderson Cancer Center）等国际顶尖癌症研究机构与境内同步开展安达艾替尼、ANS01 以及 ANS03 的临床研究。

在商业化方面，公司截至报告期末已建立一支由 240 余名具有丰富经验的专业人才组成的商业化团队，并按职能进一步划分为销售团队、市场团队与商务团队等，多数团队成员拥有药学、医学等专业背景以及在国内外知名医药企业的相关工作经历。公司商业化团队以疾病诊疗与患者需求为出发点，充分重视关键领袖（Key Opinion Leader）的专业意见，对全国性学术医疗和渠道网络实现了广泛覆盖并持续深耕，能够为已上市产品与临床后期产品的商业化拓展提供有力支持。截至报告期末，公司已成功推动商业化产品万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）被纳入多部对临床实践具有重要影响力的权威医学指南以及国家医保目录，并实现对逾 500 家目标医院与终端药房的销售覆盖。自 2024 年 11 月纳入国家医保目录以来，伯瑞替尼于 2025 年一季度实现产品销售收入同比增长超过 300%。

## （二）生产模式及主要原材料

公司目前采用业内常见的委托合同生产模式，具体通过委托专业的第三方 CDMO 服务供应商开展万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）的原料药及制剂生产，核心原材料为用于 API（活性药物成分）生产的起始物料。未来，公司拟逐步建立创新药品的自有生产能力。

## （三）主要供应商

报告期内，公司的主要采购内容为根据业务需求与行业惯例向合同研究组织（CRO）等采购非临床研究、临床试验运行等研发服务，向合同研发生产组织（CDMO）采购定制化研发生产服务，以及向具备相应资质的医疗机构采购临床研究服务等。

报告期内，公司主要供应商包括凯莱英、Caidya（康缔亚）以及无锡药明康德新药开发股份有限公司等。

## （四）销售模式及主要客户

公司采用行业通行的“专业化学术推广+经销商物流配送”销售模式，即由公司的商业化团队负责向医院医生、医疗人士进行专业化学术推广，由经销商负责在特定区域内向终端医疗机构配送药品。

报告期内，公司的主要客户包括国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司以及北京圆心医药有限公司等。

## （五）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

近年来，我国出台了多项政策以鼓励创新药的快速发展，特别是强调“以临床价值为导向”的新药研发，并通过引导具有高临床价值、高创新水平的药品获得合理价格，正在全方位、深层次地推动创新药行业的高质量发展。目前，国内已有较多创新型生物医药企业实现了快速发展并形成较为激烈的竞争态势，但一方面现有疗法仍面临疗效有限、耐药性及治疗毒性等不足，如肺癌、脑胶质瘤等疾病领域仍存在未被满足的重要临床需求，另一方面随着中国管线的创新质量与全球竞争力在跨境对外授权交易中不断被验证，创新药品的国际化开发也已成为行业发展与竞争的重要方向。

公司是一家专注于肿瘤等存在重要未满足临床需求的疾病领域创新医药企业，已经围绕 MET、EGFR、ROS1、NTRK、HER2、RAS 等重要肿瘤驱动基因通路，建立了富有行业竞争力与商业化潜力的多层次创新药物管线。作为 MET 靶向药物开发的行业领先者及 ERBB 信号通路（EGFR、HER2 等）创新药物开发的主要竞争者，公司创新药物管线涵盖治疗 MET 扩增 NSCLC 与 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物、全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的创新型 MET-TKI 万比锐®（伯瑞替尼）和全球第二款提交用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 新药上市申请的创新小分子靶向药物（不考虑已退市产品）安达艾替尼，还包括全球截至 2025 年 7 月末唯一处于临床研究阶段的二代 MET-TKI（ANS01）、全球首款进入临床研究阶段的三代 ROS1/NTRK-TKI（ANS03）、处于 IND 申请准备阶段的新一代 EGFR-TKI（ANS02）与创新型 HER2-TKI（ANS05），以及处于临床前研发阶段的创新泛 RAS 抑制剂（ANS06）等。

公司主要产品的细分行业竞争情况及公司在细分行业中的竞争地位，具体参见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品情况”之“（二）主要产品”及“三、发行人在行业中的竞争情况”的相关内容。

## 五、发行人符合科创板定位相关情况

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》以及《申报及推荐暂行规定》的相关规定，公司的行业领域和科创属性符合科创板定位要求，具体说明如下：

### （一）公司符合行业领域要求

公司的主营业务为创新抗肿瘤药物的研究、开发及产业化，行业领域归类属于《申报及推荐暂行规定》第五条“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域的要求。

（二）公司符合科创属性要求

公司符合《申报及推荐暂行规定》第六条规定的相关要求，具体情况如下：

| 科创属性评价标准                                          | 公司情况                                               | 是否符合 |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------|
| 最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥8,000 万元 | 最近三年，公司累计研发投入金额超过 6 亿元，高于 8,000 万元                 | 是    |
| 研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%                             | 截至报告期末，公司研发人员为 80 人，占员工总数比例为 22.47%，不低于 10%        | 是    |
| 应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 7 项以上                        | 截至报告期末，公司已取得 30 项发明专利授权，应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利超过 7 项 | 是    |
| 最近三年营业收入复合增长率≥25%，或最近一年营业收入金额≥3 亿元                | 公司拟以“科创板第五套标准”申报上市，可不适用本项指标                        | 不适用  |

六、发行人报告期主要财务数据及财务指标

单位：万元

| 项目                         | 2025.3.31    | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|----------------------------|--------------|------------|------------|------------|
| 资产总额                       | 163,659.52   | 173,524.83 | 210,728.44 | 98,628.33  |
| 归属于母公司所有者权益                | 151,488.10   | 157,583.98 | 162,332.49 | 90,894.66  |
| 资产负债率（合并）                  | 7.44%        | 9.19%      | 22.97%     | 7.84%      |
| 项目                         | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度    | 2023 年度    | 2022 年度    |
| 营业收入                       | 6,404.25     | 7,165.62   | 1,295.80   | -          |
| 净利润                        | -9,165.29    | -47,871.33 | -28,271.50 | -16,367.77 |
| 归属于母公司所有者的净利润              | -9,165.29    | -47,871.33 | -28,271.50 | -16,367.77 |
| 扣除非经常性损益后归属于母<br>公司所有者的净利润 | -7,735.74    | -43,446.04 | -19,660.99 | -7,153.51  |
| 基本每股收益（元）                  | -0.21        | -1.16      | 不适用        | 不适用        |
| 稀释每股收益（元）                  | -0.21        | -1.16      | 不适用        | 不适用        |
| 加权平均净资产收益率                 | -5.93%       | -31.22%    | -30.09%    | -17.87%    |
| 经营活动产生的现金流量净额              | -7,426.47    | -35,560.65 | -29,412.38 | -16,577.40 |
| 现金分红                       | -            | -          | -          | -          |
| 研发投入占营业收入的比例               | 119.68%      | 455.18%    | 1418.89%   | 不适用        |

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润列示

七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 3 月 31 日。财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日之间，公司总体经营情况良好，经营环境和经营模式未发

生重大不利变化；公司与客户、供应商合作情况良好，未发生重大不利变化；公司董事、高级管理人员及核心技术人员、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化。

## 八、发行人选择的具体上市标准

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

### （一）公司符合预计市值要求

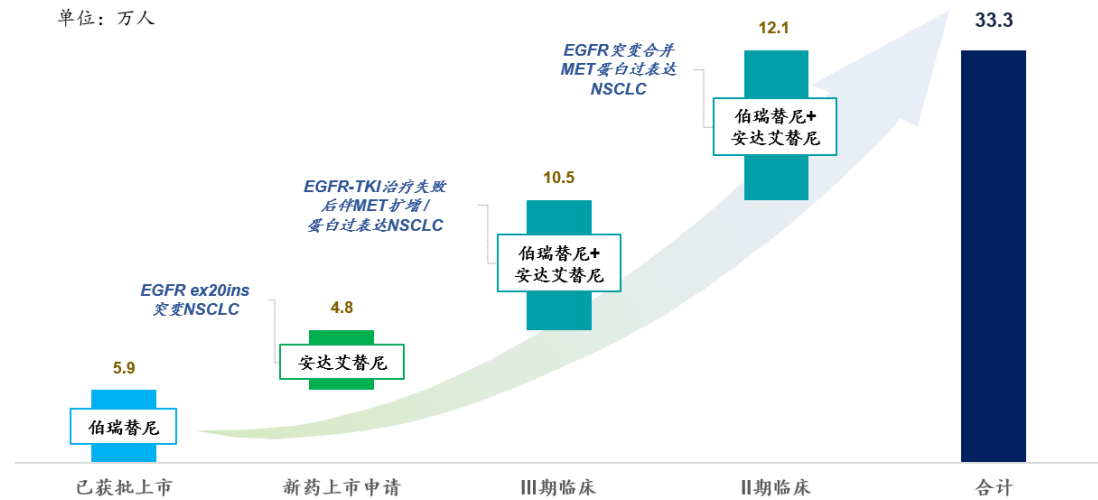
2024 年 12 月，公司完成 B+轮股权融资，投后估值为 52.50 亿元。2025 年以来，公司主要产品万比锐®（伯瑞替尼）用于治疗 MET 扩增 NSCLC 获得附条件上市批准、主要产品安达艾替尼成功提交新药上市申请并被授予优先审评审批资格、伯瑞替尼联合安达艾替尼用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 启动 III 期临床并被授予突破性治疗药物认定，上述自 B+轮股权融资以来的主要业务进展均将对公司的估值水平产生积极影响。

综上，公司符合“预计市值不低于人民币 40 亿元”的相关要求。

### （二）公司符合主要产品的开发进度与市场空间要求

截至本招股说明书签署日，公司主要产品万比锐®（伯瑞替尼）已有三项适应症在国内获批上市，安达艾替尼已成功提交新药上市申请并被授予优先审评审批资格。

根据灼识咨询分析报告，2024 年中国 MET-TKI 药物的市场规模约为 6 亿元，预计将以 40.8%的年复合增长率快速增长至 2035 年的 272 亿元；2024 年中国 EGFR-TKI 药物的市场规模为 161 亿元，预计将以 7.5%的年复合增长率增长至 2035 年的 358 亿元。此外，公司主要产品万比锐®（伯瑞替尼）与安达艾替尼已获批适应症的年新发患者人数约 5.9 万人，处于新药上市申请与 III 期临床阶段在研适应症的年新发患者人数约 15.3 万人，处于 II 期临床阶段在研适应症的年新发患者人数约 12.1 万人，合计人数超过 33 万人。



资料来源：公司资料，文献检索，灼识咨询  
注 1：为相关适应症患者 2024 年度的国内新发病人数；  
注 2：安达艾替尼已提交用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗的新药上市申请，正在开展用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗的 III 期临床试验

综上，公司符合“主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果；医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验”的相关要求。

九、发行人公司治理特殊安排情况

截至本招股说明书签署日，公司不涉及红筹架构或表决权差异等公司治理方面的特殊安排。

十、募集资金用途与未来发展规划

（一）募集资金用途

公司本次拟公开发行不超过 76,004,323 股人民币普通股（不考虑超额配售权），募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称     | 项目投资总额     | 拟投入募集金额    |
|----|----------|------------|------------|
| 1  | 新药研发项目   | 197,261.02 | 195,000.00 |
| 2  | 补充营运资金项目 | 50,000.00  | 50,000.00  |
| 合计 |          | 247,261.02 | 245,000.00 |

注：新药研发项目投资总额是指尚需投入的资金需求，不包含已发生的研发投入

为满足公司业务的发展需要，在本次募集资金到位前，公司将依据各募集

资金投资项目的实施进度和实际资金需求，以自筹资金进行先期投入，待本次募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

在本次募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述项目的募集资金需求总额，不足部分将由公司自筹或其他方式解决；若实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将根据相关规定履行相应的决策程序后再行使用。

## （二）未来发展规划

公司始终聚焦于自主创新研发能力、国际化临床开发能力以及自有商业化运营能力的强化提升，稳步践行“成为值得信赖的生物制药公司，用持续创新为人类健康服务”的企业愿景，积极助力肿瘤临床“慢病化”与《“健康中国2030”规划纲要》战略目标的早日实现。

公司未来三至五年拟采取的规划措施包括：（1）加速在研管线的临床开发，推进主要产品的商业化进程；（2）运用全球研发的创新经验，丰富新一代创新资产储备；（3）探索国内外产业战略合作，挖掘创新资产的全球价值；（4）巩固强化人才团队建设，完善公司治理与管理体系以及（5）拓展多元化融资渠道，提高募集资金的使用效率。

本次募集资金用途与未来发展规划的具体情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”以及“第十二节 附件”之“六、募集资金具体运用情况”的相关内容。

## 十一、其他对发行人有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他重大影响事项。

## 第三节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素可能直接或间接对本公司或本次发行产生重大不利影响，本公司提请投资者仔细阅读本节全文。

### 一、与发行人相关的风险

#### （一）技术风险

##### 1、新药研发风险

##### （1）候选药物研发进度不及预期甚至失败的风险

创新药的研发周期长、投资规模大、不确定性高，候选药物的临床前研究、早期临床以及关键注册性临床试验的阶段性数据不一定能准确预测产品最终能否成功上市，具有良好潜力的候选药物可能在进一步研究中无法取得符合预期的有效性或安全性数据，同一候选药物还可能由于目标适应症不同、患者群体差异、临床方案调整等的影响进而表现出不同的安全性和有效性特征。目前，公司多款候选药物正在开展治疗多种适应症的临床试验与临床前研究，可能在早期临床前研究中未能取得理想的研究结果，或者由于药物毒副作用或疗效欠佳等原因而失去后续开发潜力，或者在早期研究中取得良好数据但在进一步研究中的有效性或安全性结果不达预期甚至失败，进而对公司产品管线的持续研发与整体业务经营产生不利影响。

##### （2）候选药物无法成功或及时完成临床开发、获得上市批准的风险

影响公司持续经营能力的关键因素包括能否及时且成功完成候选药物的开发并获得上市批准。然而，新药研发受到多种内外部不可控因素的影响，例如能否招募足够数量的受试者以完成临床试验、临床试验是否符合质量管理规范并获得监管机构认可的安全性及疗效数据、合同研究组织（CRO）或其他业务合作单位是否遵照试验方案履行相应职责等。若前述因素发生不利变化，则可能使得公司无法成功完成或及时完成候选药物的临床开发以获得上市批准，进而对公司的持续经营能力产生不利影响。



### （3）在研管线与已上市产品可能发生不良事件的风险

在获得药品监管部门批准上市前，公司须进行充分的临床试验以证明候选药物在人体中的安全性及疗效，相关候选药物可能在临床试验过程中引发不良事件，进而可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致相关的申请或批准被延迟、拒绝乃至撤销。此外，公司主要产品万比锐®（伯瑞替尼）已在国内获批上市，若患者使用该产品引起严重不良事件，则可能使得公司被监管部门要求暂停销售、撤销相关许可资质甚至受到药品监管部门处罚等后果，进而对公司的业务经营产生不利影响。

### （4）主要产品的确证性临床试验不能满足完全批准相关要求的风险

公司主要产品万比锐®（伯瑞替尼）用于治疗 MET 扩增 NSCLC、MET ex14 跳跃突变 NSCLC 两项适应症系经优先审评审批程序获得附条件上市批准，均需在确证性临床试验中进一步证实临床获益方能获得完全批准。截至本招股说明书签署日，公司正在按计划开展伯瑞替尼的相关确证性临床试验，但药品研发受到患者入组、政策变动等诸多因素影响，相关适应症的确证性临床试验是否能如期完成并取得预期结果存在不确定性。若公司未来不能满足药品监管机构在附条件批准时提出的有关要求，则相关适应症可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请再注册或被撤销附条件上市许可的情形，从而对公司的产品销售与业务经营产生不利影响。

## 2、研发人员流失及核心技术泄露的风险

创新药行业属于知识密集型行业，核心技术是创新药企业长期保持市场竞争力的重要支撑。随着生物医药行业对优秀人才的竞争不断加剧，若公司重要研发人员出现大量流失，则可能造成部分在研项目进度延误甚至停止或无法进一步开发新的候选药物，进而对公司的经营能力与长期可持续发展造成不利影响。此外，尽管公司已与内部研发人员签订保密协议，但仍存在因保管不善或研发人员流失等原因导致核心技术泄密的风险。

## （二）经营风险

### 1、主要产品上市后销售不及预期的风险

公司已上市产品的市场认可度可能受到相较其他替代疗法的临床优势、治

疗成本、市场推广效果等多方面因素的影响，若已上市主要产品在前述因素中相较其他替代疗法未能展现出较为明显的竞争优势，则可能无法获得医生、患者等相关方的充分认可。此外，若未来其他更具优势的新产品或新技术进入市场，公司已上市主要产品可能无法持续保持较高的市场认可度且无法实现预期收入，进而对公司业务经营与发展前景产生不利影响。

公司主要产品万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）自 2023 年 12 月开始在国内上市销售，公司自主组建商业化团队并进行专业化学术推广等市场营销活动的时间较短，无法确保能够进一步发展或成功维持现有的商业化运营能力。未来，若公司销售团队、市场推广能力建设的效果不及预期，则主要产品上市后可能无法实现预期收入，进而对公司经营业绩产生不利影响。

## 2、产品市场竞争风险

公司所处的行业竞争较为激烈且变化迅速。公司主要产品在部分治疗领域已有同类竞品上市并被纳入国家医保目录，尚有多个处于临床研究乃至后期临床阶段的候选同类药物。该等竞品与公司在批准时间、适应症覆盖、疗效及安全性、供应成本、产品价格等方面存在直接竞争，且相关医药企业亦拥有配套设施、各类资源以支持竞品的研发及产业化，使得公司在患者入组、市场销售等方面可能面临较为激烈的竞争态势。

例如，国内目前已有五款 MET-TKI 药物获批上市，除万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）外，其余四款 MET-TKI 药物（即赛沃替尼、谷美替尼、特泊替尼、卡马替尼）均仅获批用于治疗非小细胞肺癌。作为国内第三款获批上市的 MET-TKI 药物，万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）不仅要面临前述已上市同类竞品的竞争，也可能面临其他已上市产品或在研产品的竞争或潜在竞争。此外，对于安达艾替尼及其他在研管线，公司亦面临处于相同研发阶段或临床进度更快同类产品的较强竞争。未来，若公司已上市产品未能巩固自身市场地位，或竞争对手更快开发或商业化更加安全有效、更加方便或更便宜的药物，使得相关竞品具备更大的竞争优势或先发优势，可能不利于公司产品未来的市场拓展，进而对公司产品的竞争力及商业化表现产生不利影响。

### 3、业务经营过程中的合作风险

公司在履行相关合作研发协议的过程中，合作方可能对合作项目涉及的款项支付、执行进度以及实施计划等事项存在异议，进而与公司产生潜在争议或纠纷，从而可能导致相关合作项目的延期或终止。同时，若相关合作方未能依照保密及知识产权保护条款妥善保护公司知识产权或泄露公司的商业秘密，则可能将对公司的业务发展和产品商业化表现产生不利影响。

公司在药物研发与生产过程中与合同研究组织、合同研发生产组织、临床试验中心等开展了较为紧密的合作。未来，若相关合作方出现未能按照合同要求履行相应义务、在履行期间违反相关监管规定等情形，将可能影响相关产品研发或生产活动的执行质量、延误业务进度或增加额外成本，进而对公司的业务经营产生不利影响。

### 4、药品生产规范及产品质量控制的风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者的生命健康安全。若公司产品在生产过程中出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等事项，可能导致在产品发生性质变化；若发生重大的药品生产、质量安全事故，公司可能面临主管部门的处罚并导致声誉受损，可能危及公司已有的相关药品生产质量管理资质证照。此外，随着公司经营规模的进一步扩大与上市产品的进一步丰富，公司可能因其他不确定或不可控因素导致产品出现质量问题或受到第三方追索、诉讼，进而对公司正常的生产经营及财务状况产生不利影响。

### 5、研发生产服务及物料供应风险

公司业务经营需要采购大量的研发/生产技术服务以及相关物料。若未来所需的研发/生产技术服务或物料价格大幅提升，公司的经营成本将相应上涨。若遭遇自然灾害或经济环境、市场供求关系等发生重大变化，或重要供应商与公司的业务关系或其自身的经营状况出现恶化，均可能导致相关供应商不能及时、足额地为公司提供合格的服务或产品，进而对公司的正常业务经营活动以及持续经营能力产生不利影响。

### 6、境外业务经营的风险

公司立足于中国并布局全球业务，包括在海外开展药物临床试验等。由于

国际政治经济局势变化、政策法规变动、知识产权保护等多项不确定性因素的存在，公司在境外的研发活动以及未来在境外推进产品商业化可能受到不利影响，进而存在境外业务的经营风险。

### （三）法律风险

#### 1、实际控制人及其一致行动人合计控制股权比例较低进而存在控制权稳定的风险

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人石和鹏直接及通过一致行动人鲲石聚利、鲲石合利合计控制公司 23.81%股份的表决权、比例较低，其中：

（1）石和鹏直接持有公司 11.13%的股权比例；（2）石和鹏的一致行动人鲲石聚利、鲲石合利（均为公司员工持股平台）合计持有公司 12.68%的股权比例。

截至本招股说明书签署日，其他单独或合并持有公司 5%以上股份的股东 Bain（持有公司 17.04%的股份）、Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II（Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II 签署一致行动协议，三方构成一致行动关系，合计持有公司 17.09%的股份）、BFV（持有公司 8.49%的股份）、先进制造基金（持有公司 7.72%的股份）、PV（持有公司 7.60%的股份）均已出具不谋求公司控制权的相关承诺。本次发行上市后，公司实际控制人及其一致行动人合计持有公司的股权比例将进一步降低，在一定程度上可能会影响公司股东会对于重大事项的决策，进而可能对公司未来的业务发展造成不利影响。此外，若未来相关方的关系发生变化，公司亦可能面临一定的控制权发生变化的风险。

#### 2、实际控制人承担可恢复的股份回购义务风险

2025 年 8 月，发行人及其实际控制人与发行人全体股东签署《北京鞍石生物科技股份有限公司股东协议之补充协议》，约定《B+轮股东协议》中约定的所有股东特殊权利（含发行人实际控制人对股东的回购义务），在公司提交首次公开发行股票并上市申请并被受理之日起自动终止，在公司本次上市申请不予受理、核准、注册、审核不予通过或终止审核，或公司撤回/撤销上市申请或未在上市申请受理之日起 36 个月内完成上市时才可恢复，投资人有权自恢复事件发生之日或相关特殊股东权利触发之日起（以两者孰晚日期为准）行使相关权利。

因此，若公司本次上市申请不予受理、核准、注册、审核不予通过或终止审核，或公司撤回/撤销上市申请或未在上市申请受理之日起 36 个月内完成上市，发行人实际控制人将存在承担对相关发行人股东的回购义务的风险。

### 3、知识产权相关风险

公司是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，在药物研发和生产的过程中涉及到大量的核心技术和商业秘密。为了充分保护自身的商业利益，公司已经寻求通过在中国境内外提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护重要的在研药品及技术，但仍存在公司知识产权被侵害、保护不充分的风险。如果公司无法通过获得专利权对公司的相关技术提供保护，或所取得的专利权保护范围不够广泛，第三方可能开发与公司相似或相同的产品及技术，从而对公司产品的商业化造成不利影响。

此外，公司的业务发展与公司及合作方能否避免侵权、盗用或以其他方式侵犯第三方的专利及其他知识产权有关。公司正在开发的药物领域中，存在公司目前已知悉或并不知悉的第三方专利或专利申请，该等第三方专利对于公司产品未来的商业化可能构成一定的侵权风险。若未来公司被指控侵犯第三方专利权，则可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，进而可能导致公司支付损害赔偿或进一步对公司候选药物未来的研发、生产或销售造成不利影响。此外，如若公司在合作研发或技术转让过程中的合作方或技术出让方对相关知识产权归属存在异议，将进一步增加公司专利侵权风险。

### 4、房产租赁风险

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司经营场所均以租赁方式取得。若前述房屋租赁期限于到期届满后，公司无法续签租赁协议的，或在上述期限届满前出租方提前终止租赁合同的，公司可能无法继续使用该等租赁物业，将对公司的研发经营造成影响；如因出租人不适格、租赁物业权属争议或租赁物业法律属性不适合作为相关租赁合同的标的物等原因，公司亦可能无法继续使用该等租赁物业，将对公司的正常经营产生一定的不利影响。

#### （四）财务风险

##### 1、公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的相关风险

###### （1）公司尚未盈利且存在较大金额的累计未弥补亏损，预计短期内无法进行现金分红

截至报告期末，公司尚未盈利且合并报表层面的累计未弥补亏损为78,201.07 万元，报告期各期归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为-16,367.77 万元、-28,271.50 万元、-47,871.33 万元及-9,165.29 万元。

截至本招股说明书签署日，公司仅有一款主要产品万比锐®（伯瑞替尼）在国内获批上市且尚处于商业化早期阶段，其他产品尚处于上市申请或在研阶段，已上市产品的销售收入尚不能覆盖各项经营性支出。因此，公司未来一定期间内存在无法盈利进而无法进行现金分红的风险，可能对股东的投资收益产生不利影响。

###### （2）创新管线仍需较大规模资金投入，可能无法成功研发及商业化的风险

创新药研发属于资金密集型行业，持续的研发投入是公司实现高水平研发创新与高效率产业转化的关键要素，同时在产品实现商业化后，公司还需为市场推广、渠道建设、药品生产等经营活动进行资金投入。报告期内，公司各期的研发费用分别为 14,502.62 万元、18,385.93 万元、32,616.32 万元及 7,664.72 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为-16,577.40 万元、-29,412.38 万元、-35,560.65 万元及-7,426.47 万元。

公司产品目前尚处商业化早期阶段，报告期内主要依赖外部融资满足营运资金需求，截至报告期末货币资金余额为 52,884.86 万元。公司预计未来仍将产生较大规模的研发费用且无法保证可以长期获取足够的营运资金，若公司无法及时获得足够资金，则可能对创新产品管线的研发、生产或商业化进程产生不利影响，进而影响公司业务的持续发展。

###### （3）公司无法保证在短期内实现盈利，发行上市后亦可能面临退市风险

如前所述，公司预计未来在创新药物的临床前研究、临床开发、监管审批

以及市场推广等方面仍需维持较大规模的资金投入。因此，公司无法保证在短期内实现盈利，且未盈利状态可能在本次发行上市后继续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。

若公司在上市后第四个完整会计年度触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市或重新上市程序。

## 2、商誉余额较大及减值风险

2023 年 9 月，公司以同一控制下收购的方式收购北京浦润奥 100%股权，将原计入共同控制方香港鞍石的商誉计入发行人合并报表层面，即形成商誉 92,702.41 万元。截至报告期末，公司商誉余额为 92,702.41 万元，占同期总资产的比例为 56.64%。报告期各期末，经减值测试公司商誉均不存在减值情况。若未来北京浦润奥自身经营发生较大变化，或未来宏观经济、市场条件、产业政策或其他不可抗力等外部因素发生重大不利变化，可能使公司面临商誉减值的风险，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

## 3、股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

为吸引与留住人才，激励员工为公司的长期发展作出积极贡献，公司设立了股权激励计划，报告期内分别形成股份支付费用 0 元、1,212.44 万元、10,457.48 万元及 3,069.02 万元，导致公司未弥补亏损进一步增加。股权激励有助于增强公司人力资源储备，但已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，进而对公司经营业绩造成不利影响。

## 4、存货跌价风险

报告期内各期末，公司存货账面价值分别为 291.90 万元、2,240.69 万元、7,464.96 万元及 6,036.80 万元，占流动资产的比例分别为 5.55%、1.95%、9.99% 及 9.41%。公司产品万比锐®（伯瑞替尼）于 2023 年 11 月在国内获批上市，公司根据市场需求，相应储备原材料及库存商品，以满足产品的订单需求。随着

公司未来已上市产品的新适应症获批或新产品上市，公司存货规模可能进一步增加。如果未来产品价格因产业政策等原因降低或产品销售未及市场预测，导致库存商品滞销、原材料积压等情形，公司存货可能存在跌价风险，进而对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

### **（五）募集资金投资项目风险**

本次募集资金将投入新药研发项目与补充营运资金项目。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、注册申报等多个环节。若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中出现试验结果、监管审批、政策环境等客观条件的较大不利变化，则本次募集资金投资项目能否按时实施、相关研发项目最终能否成功获批上市、项目最终实施效果是否符合预期等将存在不确定性，从而对公司的业务经营和未来发展产生一定的风险。

此外，公司在使用募集资金投入时会相应增加研发费用等运营成本，同时募集资金投资项目实现经济效益具有一定的滞后性，若募集资金投资项目未来不能实现预期收益，将对公司的业务经营和未来发展产生不利影响。

## **二、与行业相关的风险**

### **（一）医保目录等相关药品价格政策调整的风险**

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整等相关行业政策的相继出台，部分药品的终端价格逐渐下降，医药企业之间的竞争日益激烈。例如，国家医保局于 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，有利于药品上市后尽快通过谈判方式纳入医保。在医保谈判中，若医保意愿支付价格大幅低于企业预期则可能导致谈判失败，或者即使药品通过大幅降价纳入医保目录，也可能面临销量提升无法弥补价格下降的风险，进而对药品的销售收入产生不利影响。

截至本招股说明书签署日，公司主要产品万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）用于治疗 MET ex14 跳跃突变非小细胞肺癌与 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症已纳入国家医保目录，用于治疗 MET 扩增非小细胞肺癌适应症尚未纳入国家医保目录。未来，公司已上市产品或在研产品上市后均可能面临药品降价风险，从而



对公司的经营业绩与财务状况产生不利影响。此外，若公司已上市产品进入医保后又被调整出医保目录，或在研产品无法被纳入医保目录，亦可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生不利影响。

## **（二）医药行业受到高度监管且监管法律法规或政策可能变化的风险**

目前公司主要在中国开展业务，同时也在积极寻求在全球范围的发展机会。各个国家或地区对生物医药行业均实施严格监管并不断调整，公司在取得监管机构的药品批准以及遵守适用法律法规的过程中可能需要投入大量的时间及财务资源，因此公司在不同国家和地区开展业务活动时可能会承担更多的合规成本。未来，若公司在产品开发、审批或批准上市后的任何环节未能遵守当地的相关监管规定，或无法及时调整经营策略以适应相关行业法规或政策的变化，则可能面临行政处罚或司法制裁风险，进而对公司的业务经营产生不利影响。

## **（三）环保政策的风险**

公司业务经营涉及一定的污水、废气、噪声以及固体废物的合理处置，可能存在违反当地环保法规的风险。此外，随着社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布更为严格的环境保护法律法规，对公司的环保管理工作提出更高要求并增加相应的环保支出，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

# **三、其他风险**

## **（一）发行失败的风险**

公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种因素的影响，可能出现因认购不足或未能达到预计市值上市条件等情况而导致发行失败的风险。

## **（二）股票市场波动的风险**

除公司的经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种不受公司控制的因素的影响。公司郑重提醒投资者，在投资

公司股票时面临可能因股价波动而遭受损失的风险。

### **（三）未来预测性信息的风险**

公司在招股说明书中引用了关于主要产品及相关适应症的临床需求、市场空间、竞争格局以及未来发展规划等前瞻性陈述。尽管公司及公司管理层力求相关预测性陈述依据及假设的谨慎性与合理性，但仍需提请投资者注意该等预测性信息存在固有的不确定性风险，不应被视为公司的承诺与声明。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

|                 |                                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------|
| 公司中文名称          | 北京鞍山生物科技股份有限公司                                      |
| 公司英文名称          | Beijing Avistone Biotechnology Co., Ltd             |
| 注册资本            | 43,069.1167 万元                                      |
| 法定代表人           | 石和鹏                                                 |
| 有限公司成立日期        | 2018 年 7 月 16 日                                     |
| 股份公司成立日期        | 2024 年 3 月 29 日                                     |
| 住所              | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地宝参街 20 号院 1 号楼 E 栋一层 102-1 室 |
| 邮政编码            | 102629                                              |
| 联系电话            | 010-84148921                                        |
| 传真号码            | 010-84148932                                        |
| 公司网址            | www.avistonebio.com                                 |
| 电子信箱            | ir@avistonebio.com                                  |
| 负责信息披露和投资者关系的部门 | 董事会办公室                                              |
| 信息披露和投资者关系负责人   | 宋志涛                                                 |
| 信息披露和投资者关系负责人电话 | 010-84148921                                        |

### 二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况

#### （一）发行人设立情况

##### 1、有限公司的设立情况

2018 年 7 月 11 日，珂洛希科技签署《北京迈能博尼生物科技有限责任公司章程》，约定投资设立迈能博尼科技，注册资本为 100 万元，均由珂洛希科技出资，出资方式为货币，占注册资本的 100%。

2018 年 7 月 16 日，迈能博尼科技就设立办理完成工商登记，取得了北京市工商行政管理局朝阳分局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：

91110105MA01DH427F）。

迈能博尼科技设立后，其股权结构如下：

| 序号 | 股东名称/姓名 | 出资方式 | 注册资本（万元） | 出资比例    |
|----|---------|------|----------|---------|
| 1  | 珂洛希科技   | 货币   | 100.0000 | 100.00% |
| 合计 |         |      | 100.0000 | 100.00% |

注：2024 年 12 月 10 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（容诚验字[2024]100Z0036 号），对有限公司设立出资进行了审验

2、股份公司的设立情况

（1）基本情况

2024 年 3 月 28 日，鞍石生物有限股东会作出决议，同意鞍石生物有限全体 19 名股东作为发起人以整体变更的方式设立股份有限公司，以截至 2024 年 1 月 31 日经审计的净资产账面值 1,995,009,931.34 元按照 1：0.2056 的折股比例折合为 410,182,064 股股份，每股面值为 1 元人民币，原股东持股比例不变，净资产超过注册资本的 1,584,827,867.34 元计入股份有限公司的资本公积。同日，鞍石生物有限的全体股东就整体变更设立股份有限公司事宜签订《发起人协议》。

2024 年 3 月 28 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《审计报告》（容诚审字[2024]第 100Z0470 号），截至 2024 年 1 月 31 日，鞍石生物有限经审计的账面净资产为 1,995,009,931.34 元。

2024 年 3 月 28 日，中水致远资产评估有限公司出具了《资产评估报告》（中水致远评报字[2024]第 020091 号），截至 2024 年 1 月 31 日，鞍石生物有限净资产的评估值为 288,133.36 万元。

2024 年 3 月 29 日，鞍石生物召开创立大会暨 2024 年第一次临时股东大会，同意以上述整体变更方式设立鞍石生物。

2024 年 3 月 29 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对鞍石生物的设立出资进行了审验，并出具了《验资报告》（容诚验字[2024]100Z0007 号）。

2024 年 3 月 29 日，鞍石生物就本次整体变更办理完成工商变更登记。

上述整体变更完成后，鞍石生物的股本结构如下：

| 序号 | 股东名称            | 持股数量（万股）    | 持股比例    |
|----|-----------------|-------------|---------|
| 1  | Bain            | 7,337.6543  | 17.89%  |
| 2  | 石和鹏             | 4,795.3428  | 11.69%  |
| 3  | BFV             | 3,657.2773  | 8.92%   |
| 4  | 先进制造基金          | 3,326.4491  | 8.11%   |
| 5  | PV              | 3,271.9642  | 7.98%   |
| 6  | Vivo IX         | 3,271.9642  | 7.98%   |
| 7  | 鲲石聚利            | 2,999.9991  | 7.31%   |
| 8  | 鲲石合利            | 2,461.0924  | 6.00%   |
| 9  | 维梧苏州            | 2,453.9748  | 5.98%   |
| 10 | Vivo II         | 1,635.9821  | 3.99%   |
| 11 | 珠海尚盈            | 1,426.3410  | 3.48%   |
| 12 | Trade Earn      | 1,426.3410  | 3.48%   |
| 13 | 开投新原力           | 907.2134    | 2.21%   |
| 14 | New Day Capital | 736.1914    | 1.79%   |
| 15 | 凯辉成长            | 705.6104    | 1.72%   |
| 16 | 燕创凌恒            | 292.3243    | 0.71%   |
| 17 | 燕创姚商            | 161.2824    | 0.39%   |
| 18 | 燕创勃荣            | 100.8015    | 0.25%   |
| 19 | 鞍贝仕             | 50.4007     | 0.12%   |
| 合计 |                 | 41,018.2064 | 100.00% |

## （2）整体变更设立时存在的未分配利润为负的情况

鞍石生物有限整体变更设立股份公司时，存在累计未弥补亏损。根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（容诚审字[2024]100Z0470号），截至2024年1月31日，鞍石生物有限的未分配利润（母公司口径）为-29,957.69万元。

### I、整体变更的基准日未分配利润为负的形成原因

鞍石生物有限整体变更时，存在累计未弥补亏损主要系由于公司作为创新药企业，长期投入较大金额的研发投入、主要产品上市销售时间较短等所致。

## II、整体变更后的变化情况和趋势，对未来盈利能力的影响

整体变更后，公司仍根据日常经营所需进行包括产品研发、生产及商业化能力建设等方面的投入。截至本招股说明书签署日，公司仅有一款主要产品万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）在国内获批上市且尚处于商业化早期阶段，其他产品尚处于上市申请或在研阶段，已上市产品的销售收入尚不能覆盖各项经营性支出。截至报告期末，公司合并报表层面累计未弥补亏损为 78,201.07 万元。公司预计未来在创新药物的临床前研究、临床开发、监管审批以及市场推广等方面仍需维持较大规模的资金投入，无法保证在短期内实现盈利，且未盈利状态可能在本次发行上市后继续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。

与此同时，整体变更后至本招股说明书签署日，公司主要产品伯瑞替尼新增 2 个适应症在国内获批上市销售，主要产品安达艾替尼已在国内提交新药上市申请，且产品管线中还有处于临床研究或临床申请阶段的新一代靶向创新药物 ANS01、ANS03、ANS02 及 ANS05 等。因此，公司创新管线中持续有新适应症获批、提交上市申请或在国内外开展临床试验，且已上市产品伯瑞替尼在纳入医保目录后销售收入实现快速增长，均为公司持续经营和未来盈利奠定了坚实基础。

有关公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的相关风险，具体情况参见本招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）公司是一家采用未盈利标准上市的创新药企业，尚处于向综合型创新药企进行转变的重要发展阶段”及“第三节、风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（四）财务风险”的相关内容。

## III、整体变更的具体方案及相应的会计处理

整体变更时的具体方案参见上述“2、股份公司的设立情况”之“（1）基本情况”相关内容。

公司整体变更时的会计处理具体如下：

单位：万元

|    |       |            |
|----|-------|------------|
| 借： | 实收资本  | 41,018.21  |
|    | 资本公积  | 188,440.48 |
|    | 未分配利润 | -29,957.69 |
| 贷： | 股本    | 41,018.21  |
|    | 资本公积  | 158,482.79 |

IV、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

公司累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动的匹配关系具体如下：

单位：万元

| 项目              | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度    | 2023 年度    | 2022 年度    |
|-----------------|--------------|------------|------------|------------|
| 本期归属于母公司所有者的净利润 | -9,165.29    | -47,871.33 | -28,271.50 | -16,367.77 |
| 加：年初累计未弥补亏损余额   | -69,035.78   | -51,122.14 | -22,850.64 | -6,482.87  |
| 加：其他变动          | -            | 29,957.69  | -          | -          |
| 期末累计未弥补亏损余额     | -78,201.07   | -69,035.78 | -51,122.14 | -22,850.64 |

V、整体变更为股份有限公司的合法合规性

鞍石生物有限整体变更设立股份有限公司相关事项已经有限责任公司董事会、股东会以及股份有限公司创立大会暨 2024 年第一次临时股东大会一致同意通过；发行人已依法办理工商登记等相关登记程序，相关程序符合《公司法》等法律法规规定；发行人已承继鞍石生物有限的全部负债，不存在与债权人之间的纠纷或侵害债权人合法权益的情形。

根据《公司法》第二百一十三条的相关规定，公司以超过股票票面金额的发行价格发行股份所得的溢价款、发行无面额股所得股款未计入注册资本的金额以及国务院财政部门规定列入资本公积金的其他项目，应当列为公司资本公积金。本次整体变更是以鞍石生物有限的净资产作为出资，鞍石生物有限净资产超出发行人设立时注册资本的部分全部计入资本公积，符合前述《公司法》的规定。

（二）发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期内，发行人的股本、股东变化情况简要如下：

单位：万元、万股

| 时间          | 股权变动类型                      | 股权变动事件简述                                                                                         | 变动后<br>股东名称/姓名  | 注册资本/<br>持股数量 | 出资/<br>持股比例 |
|-------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|-------------|
| 2022 年 9 月  | 有限责任公司<br>第三次增资             | 香港鞍石以 865 万美<br>元认缴公司 6,000 万<br>元新增注册资本                                                         | 香港鞍石            | 15,000.0000   | 100.00%     |
| 2023 年 5 月  | 有限责任公司<br>第四次增资             | 香港鞍石以 1,207 万<br>美元认缴公司 8,500<br>万元新增注册资本                                                        | 香港鞍石            | 23,500.0000   | 100.00%     |
| 2023 年 7 月  | 有限责任公司<br>第五次增资             | 鲲石聚利以<br>2,611.1111 万元认缴<br>公司 2,611.1111 万元<br>新增注册资本                                           | 香港鞍石            | 23,500.0000   | 90.00%      |
|             |                             |                                                                                                  | 鲲石聚利            | 2,611.1111    | 10.00%      |
|             |                             |                                                                                                  | 合计              | 26,111.1111   | 100.00%     |
| 2023 年 9 月  | 有限责任公司<br>第二次股权转让           | 香港鞍石将所持鞍石<br>生物有限全部股权以<br>1 元/注册资本的价格<br>转让给石和鹏等鞍石<br>开曼股东，转让比例<br>与相关股东于鞍石开<br>曼的持股比例完全一<br>致   | Bain            | 4,948.0873    | 18.95%      |
|             |                             |                                                                                                  | 石和鹏             | 4,173.7241    | 15.98%      |
|             |                             |                                                                                                  | BFV             | 3,183.1857    | 12.19%      |
|             |                             |                                                                                                  | Vivo IX         | 2,847.8206    | 10.91%      |
|             |                             |                                                                                                  | PV              | 2,847.8206    | 10.91%      |
|             |                             |                                                                                                  | 鲲石聚利            | 2,611.1111    | 10.00%      |
|             |                             |                                                                                                  | 维梧苏州            | 2,135.8669    | 8.18%       |
|             |                             |                                                                                                  | Vivo II         | 1,423.9103    | 5.45%       |
|             |                             |                                                                                                  | QOC             | 1,298.8253    | 4.97%       |
|             |                             |                                                                                                  | New Day Capital | 640.7592      | 2.45%       |
|             |                             |                                                                                                  | 合计              | 26,111.1111   | 100.00%     |
| 2023 年 9 月  | 有限责任公司<br>第六次增资             | 由鞍石生物有限全体<br>股 东 以 73,916.1492<br>万元及 5,299.9955 万<br>美 元 认 缴 ， 其 中<br>3,888.8889 万元计入<br>新增注册资本 | Bain            | 5,685.0367    | 18.95%      |
|             |                             |                                                                                                  | 石和鹏             | 4,795.3428    | 15.98%      |
|             |                             |                                                                                                  | BFV             | 3,657.2773    | 12.19%      |
|             |                             |                                                                                                  | Vivo IX         | 3,271.9642    | 10.91%      |
|             |                             |                                                                                                  | PV              | 3,271.9642    | 10.91%      |
|             |                             |                                                                                                  | 鲲石聚利            | 2,999.9991    | 10.00%      |
|             |                             |                                                                                                  | 维梧苏州            | 2,453.9748    | 8.18%       |
|             |                             |                                                                                                  | Vivo II         | 1,635.9821    | 5.45%       |
|             |                             |                                                                                                  | QOC             | 1,492.2674    | 4.97%       |
|             |                             |                                                                                                  | New Day Capital | 736.1914      | 2.45%       |
|             |                             |                                                                                                  | 合计              | 30,000.0000   | 100.00%     |
| 2023 年 10 月 | 有限责任公司<br>第七次增资及<br>第三次股权转让 | 先进制造基金、开投<br>新原力、燕创凌恒、<br>燕创姚商、珠海尚                                                               | Bain            | 7,337.6543    | 17.89%      |
|             |                             |                                                                                                  | 石和鹏             | 4,795.3428    | 11.69%      |



| 时间      | 股权变动类型       | 股权变动事件简述                                                                                                                                                               | 变动后<br>股东名称/姓名  | 注册资本/<br>持股数量 | 出资/<br>持股比例 |
|---------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|-------------|
|         |              | 盈、凯辉成长、燕创勃荣、鞍贝仕、Bain、Trade Earn、（即“B轮投资人”）以85,571.1399万元的认缴公司新增的8,557.1140万元注册资本；同时，由鲲石合利以4,522.9953万元认购公司新增的2,461.0924万元的注册资本；QOC将所持鞍石生物全部股权以13,728.8601万元的价格转让给B轮投资人 | BFV             | 3,657.2773    | 8.92%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 先进制造基金          | 3,326.4491    | 8.11%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | PV              | 3,271.9642    | 7.98%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | Vivo IX         | 3,271.9642    | 7.98%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 鲲石聚利            | 2,999.9991    | 7.31%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 鲲石合利            | 2,461.0924    | 6.00%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 维梧苏州            | 2,453.9748    | 5.98%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | Vivo II         | 1,635.9821    | 3.99%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 珠海尚盈            | 1,426.3410    | 3.48%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | Trade Earn      | 1,426.3410    | 3.48%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 开投新原力           | 907.2134      | 2.21%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | New Day Capital | 736.1914      | 1.79%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 凯辉成长            | 705.6104      | 1.72%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 燕创凌恒            | 292.3243      | 0.71%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 燕创姚商            | 161.2824      | 0.39%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 燕创勃荣            | 100.8015      | 0.25%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 鞍贝仕             | 50.4007       | 0.12%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 合计              | 41,018.2064   | 100.00%     |
| 2024年3月 | 股份有限公司<br>设立 | 鞍石生物有限全体股东以其拥有的截至2024年1月31日（股改基准日）的净资产1,995,009,931.34元出资，并按照1:0.2056的折股比例折合为410,182,064股股份，每股面值为1元人民币，其余计入资本公积                                                        | Bain            | 7,337.6543    | 17.89%      |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 石和鹏             | 4,795.3428    | 11.69%      |
|         |              |                                                                                                                                                                        | BFV             | 3,657.2773    | 8.92%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 先进制造基金          | 3,326.4491    | 8.11%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | PV              | 3,271.9642    | 7.98%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | Vivo IX         | 3,271.9642    | 7.98%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 鲲石聚利            | 2,999.9991    | 7.31%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 鲲石合利            | 2,461.0924    | 6.00%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 维梧苏州            | 2,453.9748    | 5.98%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | Vivo II         | 1,635.9821    | 3.99%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 珠海尚盈            | 1,426.3410    | 3.48%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | Trade Earn      | 1,426.3410    | 3.48%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | 开投新原力           | 907.2134      | 2.21%       |
|         |              |                                                                                                                                                                        | New Day Capital | 736.1914      | 1.79%       |

| 时间         | 股权变动类型            | 股权变动事件简述                                                         | 变动后<br>股东名称/姓名    | 注册资本/<br>持股数量 | 出资/<br>持股比例 |
|------------|-------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|-------------|
|            |                   |                                                                  | 凯辉成长              | 705.6104      | 1.72%       |
|            |                   |                                                                  | 燕创凌恒              | 292.3243      | 0.71%       |
|            |                   |                                                                  | 燕创姚商              | 161.2824      | 0.39%       |
|            |                   |                                                                  | 燕创勃荣              | 100.8015      | 0.25%       |
|            |                   |                                                                  | 鞍贝仕               | 50.4007       | 0.12%       |
|            |                   |                                                                  | 合计                | 41,018.2064   | 100.00%     |
| 2025 年 1 月 | 股份有限公司<br>第一次增资   | 大兴产业基金、北京医药基金以 25,000.00 万元认缴公司新增的 2,050.9103 万元注册资本             | Bain              | 7,337.6543    | 17.04%      |
|            |                   |                                                                  | 石和鹏               | 4,795.3428    | 11.13%      |
|            |                   |                                                                  | BFV               | 3,657.2773    | 8.49%       |
|            |                   |                                                                  | 先进制造基金            | 3,326.4491    | 7.72%       |
|            |                   |                                                                  | PV                | 3,271.9642    | 7.60%       |
|            |                   |                                                                  | Vivo IX           | 3,271.9642    | 7.60%       |
|            |                   |                                                                  | 鲲石聚利              | 2,999.9991    | 6.97%       |
|            |                   |                                                                  | 鲲石合利              | 2,461.0924    | 5.71%       |
|            |                   |                                                                  | 维梧苏州              | 2,453.9748    | 5.70%       |
|            |                   |                                                                  | Vivo II           | 1,635.9821    | 3.80%       |
|            |                   |                                                                  | 珠海尚盈              | 1,426.3410    | 3.31%       |
|            |                   |                                                                  | Trade Earn        | 1,426.3410    | 3.31%       |
|            |                   |                                                                  | 北京医药基金            | 1,230.5462    | 2.86%       |
|            |                   |                                                                  | 甬投舜创 <sup>注</sup> | 907.2134      | 2.11%       |
|            |                   |                                                                  | 大兴产业基金            | 820.3641      | 1.90%       |
|            |                   |                                                                  | New Day Capital   | 736.1914      | 1.71%       |
|            |                   |                                                                  | 凯辉成长              | 705.6104      | 1.64%       |
|            |                   |                                                                  | 燕创凌恒              | 292.3243      | 0.68%       |
|            |                   |                                                                  | 燕创姚商              | 161.2824      | 0.37%       |
|            |                   |                                                                  | 燕创勃荣              | 100.8015      | 0.23%       |
|            |                   |                                                                  | 鞍贝仕               | 50.4007       | 0.12%       |
|            |                   |                                                                  | 合计                | 43,069.1167   | 100.00%     |
| 2025 年 3 月 | 股份有限公司<br>第一次股权转让 | New Day Capital 以 4,684.4031 万元的对价向凯辉成长转让其所持有的公司 441.7150 万元注册资本 | Bain              | 7,337.6543    | 17.04%      |
|            |                   |                                                                  | 石和鹏               | 4,795.3428    | 11.13%      |
|            |                   |                                                                  | BFV               | 3,657.2773    | 8.49%       |
|            |                   |                                                                  | 先进制造基金            | 3,326.4491    | 7.72%       |

| 时间 | 股权变动类型 | 股权变动事件简述 | 变动后<br>股东名称/姓名  | 注册资本/<br>持股数量 | 出资/<br>持股比例 |
|----|--------|----------|-----------------|---------------|-------------|
|    |        |          | PV              | 3,271.9642    | 7.60%       |
|    |        |          | Vivo IX         | 3,271.9642    | 7.60%       |
|    |        |          | 鲲石聚利            | 2,999.9991    | 6.97%       |
|    |        |          | 鲲石合利            | 2,461.0924    | 5.71%       |
|    |        |          | 维梧苏州            | 2,453.9748    | 5.70%       |
|    |        |          | Vivo II         | 1,635.9821    | 3.80%       |
|    |        |          | 珠海尚盈            | 1,426.3410    | 3.31%       |
|    |        |          | Trade Earn      | 1,426.3410    | 3.31%       |
|    |        |          | 北京医药基金          | 1,230.5462    | 2.86%       |
|    |        |          | 凯辉成长            | 1,147.3254    | 2.66%       |
|    |        |          | 甬投舜创            | 907.2134      | 2.11%       |
|    |        |          | 大兴产业基金          | 820.3641      | 1.90%       |
|    |        |          | New Day Capital | 294.4764      | 0.68%       |
|    |        |          | 燕创凌恒            | 292.3243      | 0.68%       |
|    |        |          | 燕创姚商            | 161.2824      | 0.37%       |
|    |        |          | 燕创勃荣            | 100.8015      | 0.23%       |
|    |        |          | 鞍贝仕             | 50.4007       | 0.12%       |
|    |        |          | 合计              | 43,069.1167   | 100.00%     |

注：曾用名“开投新原力”，于 2024 年 10 月更名为甬投舜创。下同

截至报告期初（即 2022 年 1 月 1 日），鞍石生物有限已完成两次增资与一次股权转让，鞍石生物有限的股本结构如下：

| 序号 | 股东名称/姓名 | 注册资本（万元） | 出资比例    |
|----|---------|----------|---------|
| 1  | 香港鞍石    | 9,000.00 | 100.00% |
|    | 合计      | 9,000.00 | 100.00% |

报告期内，发行人历次股权变动情况如下：

### 1、2022 年 9 月，有限责任公司第三次增资

2022 年 8 月 26 日，鞍石生物有限通过股东决定，同意注册资本由 9,000 万元增加至 15,000 万元，新增注册资本由香港鞍石以 865 万美元（约人民币 6,029.7465 万元）认缴，均为货币出资。

鞍石生物有限已就本次增资事项办理了相关外汇登记，并取得了杭州银行股份有限公司北京分行出具的《业务登记凭证》。

2022 年 9 月 20 日，鞍石生物有限就本次增资办理完成工商登记。

本次增资完成后，鞍石生物有限的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 注册资本（万元）    | 出资比例    |
|----|------|-------------|---------|
| 1  | 香港鞍石 | 15,000.0000 | 100.00% |
| 合计 |      | 15,000.0000 | 100.00% |

注：2024 年 12 月 10 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（容诚验字[2024]100Z0036 号），对本次增资进行了审验

## 2、2023 年 5 月，有限责任公司第四次增资

2023 年 5 月 22 日，鞍石生物有限通过股东决定，同意注册资本由 15,000 万元增加至 23,500 万元，新增注册资本由香港鞍石以 1,207 万美元（约人民币 8,565.4755 万元）认缴，均为货币出资。

鞍石生物有限已就本次增资事项办理了相关外汇登记，并取得了杭州银行股份有限公司北京分行出具的《业务登记凭证》。

2023 年 5 月 26 日，鞍石生物有限就本次增资办理完成工商登记。

本次增资完成后，鞍石生物有限的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 注册资本（万元）    | 出资比例    |
|----|------|-------------|---------|
| 1  | 香港鞍石 | 23,500.0000 | 100.00% |
| 合计 |      | 23,500.0000 | 100.00% |

注：2024 年 12 月 10 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（容诚验字[2024]100Z0036 号），对本次增资进行了审验

## 3、2023 年 7 月，有限责任公司第五次增资

2023 年 7 月 3 日，鞍石生物有限通过股东决定，同意注册资本由 23,500 万元增加至 26,111.1111 万元，新增注册资本由鲲石聚利以 2,611.1111 万元认缴，均为货币出资。

2023 年 7 月 3 日，鞍石生物有限就本次增资办理完成工商登记。

本次增资完成后，鞍石生物有限的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 注册资本（万元）    | 出资比例    |
|----|------|-------------|---------|
| 1  | 香港鞍石 | 23,500.0000 | 90.00%  |
| 2  | 鲲石聚利 | 2,611.1111  | 10.00%  |
| 合计 |      | 26,111.1111 | 100.00% |

注：2024 年 12 月 10 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（容诚验字[2024]100Z0036 号），对本次增资进行了审验

4、2023 年 9 月，有限责任公司第二次股权转让

2023 年 7 月 13 日，香港鞍石、鞍石生物有限分别与石和鹏及其他相关开曼层面股东签订《关于北京鞍石生物科技有限责任公司股权转让协议》，约定香港鞍石将所持鞍石生物有限的全部股权（鲲石聚利增资后，香港鞍石持有鞍石生物有限股份比例为 90.00%）以 1 元/注册资本的价格转让给石和鹏及其他相关开曼层面股东。本次股权转让后，各股东所持鞍石生物有限的股权比例与其曾持有的鞍石开曼的股权比例完全一致（呈镜像）。同日，鞍石生物有限股东会审议通过本次股权转让。

本次股权转让的具体情况如下：

| 序号 | 转让方  | 受让方姓名/名称        | 转让对价（万元）    | 转让注册资本（万元）  | 持股比例   |
|----|------|-----------------|-------------|-------------|--------|
| 1  | 香港鞍石 | 石和鹏             | 4,173.7241  | 4,173.7241  | 15.98% |
| 2  |      | QOC             | 1,298.8253  | 1,298.8253  | 4.97%  |
| 3  |      | BFV             | 3,183.1857  | 3,183.1857  | 12.19% |
| 4  |      | PV              | 2,847.8206  | 2,847.8206  | 10.91% |
| 5  |      | Bain            | 4,948.0873  | 4,948.0873  | 18.95% |
| 6  |      | Vivo IX         | 2,847.8206  | 2,847.8206  | 10.91% |
| 7  |      | Vivo II         | 1,423.9103  | 1,423.9103  | 5.45%  |
| 8  |      | 维梧苏州            | 2,135.8669  | 2,135.8669  | 8.18%  |
| 9  |      | New Day Capital | 640.7592    | 640.7592    | 2.45%  |
| 合计 |      |                 | 23,500.0000 | 23,500.0000 | 90.00% |

注：截至 2023 年 10 月末，上述股权转让对价已完成支付

2023 年 9 月 12 日，鞍石生物有限就本次股权转让办理完成工商登记。

本次股权转让完成后，鞍石生物有限的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称         | 注册资本（万元）    | 持股比例    |
|----|-----------------|-------------|---------|
| 1  | Bain            | 4,948.0873  | 18.95%  |
| 2  | 石和鹏             | 4,173.7241  | 15.98%  |
| 3  | BFV             | 3,183.1857  | 12.19%  |
| 4  | Vivo IX         | 2,847.8206  | 10.91%  |
| 5  | PV              | 2,847.8206  | 10.91%  |
| 6  | 鲲石聚利            | 2,611.1111  | 10.00%  |
| 7  | 维梧苏州            | 2,135.8669  | 8.18%   |
| 8  | Vivo II         | 1,423.9103  | 5.45%   |
| 9  | QOC             | 1,298.8253  | 4.97%   |
| 10 | New Day Capital | 640.7592    | 2.45%   |
| 合计 |                 | 26,111.1111 | 100.00% |

### 5、2023 年 9 月，有限责任公司第六次增资

2023 年 9 月 19 日，鞍石生物有限及其全体股东签署《关于北京鞍石生物科技有限责任公司增资协议》，约定鞍石生物有限增加注册资本 3,888.8889 万元，由鞍石生物有限全体股东合计以 73,916.1492 万元及 5,299.9955 万美元认缴，其中 3,888.8889 万元计入鞍石生物有限注册资本，其余计入资本公积。同日，鞍石生物有限股东会决议通过本次增资。

本次增资的具体情况如下：

| 序号 | 股东姓名/名称           | 认缴注册资本<br>（万元） | 认缴价款（万元）    |            |
|----|-------------------|----------------|-------------|------------|
|    |                   |                | 人民币         | 美元         |
| 1  | 石和鹏               | 621.6187       | 621.6187    | -          |
| 2  | 鲲石聚利              | 388.888        | 388.8880    | -          |
| 3  | QOC               | 193.4421       | 193.4421    | -          |
| 4  | BFV               | 474.0916       | 474.0916    | -          |
| 5  | Vivo IX           | 424.1436       | 13,858.6299 | 1,016.7857 |
| 6  | Vivo II           | 212.0718       | 6,929.3150  | 508.3929   |
| 7  | 维梧苏州 <sup>注</sup> | 318.1079       | 10,393.9795 | 762.5898   |
| 8  | Bain              | 736.9494       | 24,079.3649 | 1,766.6648 |
| 9  | PV <sup>注</sup>   | 424.1436       | 13,858.6299 | 1,016.7857 |
| 10 | New Day Capital   | 95.4322        | 3,118.1896  | 228.7766   |

| 序号 | 股东姓名/名称 | 认缴注册资本<br>(万元) | 认缴价款（万元）    |            |
|----|---------|----------------|-------------|------------|
|    |         |                | 人民币         | 美元         |
|    | 合计      | 3,888.8889     | 73,916.1492 | 5,299.9955 |

注：维梧苏州以人民币合计 15,848.9296 万元增资，PV 以人民币合计 21,152.3388 万元增资

鞍石生物有限已就本次增资事项办理了相关外汇登记，并取得了招商银行股份有限公司北京望京支行出具的《业务登记凭证》。

2023 年 9 月 19 日，鞍石生物有限就本次增资办理完成工商登记。

本次增资完成后，鞍石生物有限的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名/名称         | 注册资本（万元）    | 持股比例    |
|----|-----------------|-------------|---------|
| 1  | Bain            | 5,685.0367  | 18.95%  |
| 2  | 石和鹏             | 4,795.3428  | 15.98%  |
| 3  | BFV             | 3,657.2773  | 12.19%  |
| 4  | PV              | 3,271.9642  | 10.91%  |
| 5  | Vivo IX         | 3,271.9642  | 10.91%  |
| 6  | 鲲石聚利            | 2,999.9991  | 10.00%  |
| 7  | 维梧苏州            | 2,453.9748  | 8.18%   |
| 8  | Vivo II         | 1,635.9821  | 5.45%   |
| 9  | QOC             | 1,492.2674  | 4.97%   |
| 10 | New Day Capital | 736.1914    | 2.45%   |
|    | 合计              | 30,000.0000 | 100.00% |

注：2024 年 12 月 10 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（容诚验字[2024]100Z0036 号），对本次增资进行了审验

### 6、2023 年 10 月，有限责任公司第七次增资及第三次股权转让

2023 年 10 月 21 日，鞍石生物有限与先进制造基金、开投新原力、燕创凌恒、燕创姚商、珠海尚盈、凯辉成长、燕创勃荣、鞍贝仕、Bain、Trade Earn（以下合称“B 轮投资人”）及其他相关方签署《关于北京鞍石生物科技有限责任公司之增资协议》，约定 B 轮投资人以 85,571.1399 万元的价格认缴鞍石生物有限 8,557.1140 万元的新增注册资本，同时鞍石生物有限新增 2,461.0924 万元的注册资本（即对应本次增资交割及公司完成前述注册资本新增后公司总注册资本的 6%）用于公司员工股权激励，该部分激励股权由鲲石合利持有。

本次增资的具体情况如下：

| 序号 | 股东姓名/名称                 | 认缴注册资本（万元）  | 认缴价款（万元）    |
|----|-------------------------|-------------|-------------|
| 1  | 先进制造基金                  | 2,995.8360  | 29,958.3595 |
| 2  | 开投新原力                   | 817.0463    | 8,170.4627  |
| 3  | 燕创凌恒                    | 263.2704    | 2,632.7041  |
| 4  | 燕创姚商                    | 145.2527    | 1,452.5268  |
| 5  | 珠海尚盈                    | 1,284.5781  | 12,845.7813 |
| 6  | 凯辉成长                    | 635.4803    | 6,354.8031  |
| 7  | 燕创勃荣                    | 90.7829     | 907.8289    |
| 8  | 鞍贝仕                     | 45.3914     | 453.9144    |
| 9  | Bain <sup>注</sup>       | 994.8978    | 9,948.9778  |
| 10 | Trade Earn <sup>注</sup> | 1,284.5781  | 12,845.7813 |
| 11 | 鲲石合利                    | 2,461.0924  | 4,522.9953  |
| 合计 |                         | 11,018.2064 | 90,094.1352 |

注：Bain 以 1,383.8398 万美元增资、折合人民币 9,948.9778 万元，Trade Earn 以 1,786.7668 万美元增资、折合人民币 12,845.7813 万元

2023 年 10 月 21 日，QOC 与 B 轮投资人及其他相关方签署《关于北京鞍石生物科技有限责任公司之股权转让协议》，约定 QOC 将其持有鞍石生物有限的全部股权以人民币 9.2 元/注册资本的价格转让给 B 轮投资人，具体如下：

| 序号 | 转让方 | 受让方                      | 转让注册资本（万元） | 转让对价（万元）    |
|----|-----|--------------------------|------------|-------------|
| 1  | QOC | 先进制造基金                   | 330.6131   | 3,041.6405  |
| 2  |     | 开投新原力                    | 90.1671    | 829.5373    |
| 3  |     | 燕创凌恒                     | 29.0539    | 267.2959    |
| 4  |     | 燕创姚商                     | 16.0297    | 147.4732    |
| 5  |     | 珠海尚盈                     | 141.7629   | 1,304.2187  |
| 6  |     | 凯辉成长                     | 70.1301    | 645.1969    |
| 7  |     | 燕创勃荣                     | 10.0186    | 92.1711     |
| 8  |     | 鞍贝仕                      | 5.0093     | 46.0856     |
| 9  |     | Bain <sup>注1</sup>       | 657.7198   | 6,051.0222  |
| 10 |     | Trade Earn <sup>注1</sup> | 141.7629   | 1,304.2187  |
| 合计 |     |                          | 1,492.2674 | 13,728.8601 |

注 1：Bain 转让对价 841.6589 万美元、折合人民币 6,051.0222 万元，Trade Earn 转让对价 181.4086 万美元、折合人民币 1,304.2187 万元；



注 2：截至 2023 年 12 月末，上述股权转让对价已完成支付

2023 年 10 月 23 日，鞍石生物有限通过股东会决议，同意本次增资及股权转让。

鞍石生物有限已就本次增资及股权转让事项办理了相关外汇登记，并取得了杭州银行股份有限公司北京分行出具的《业务登记凭证》。

2023 年 10 月 24 日，鞍石生物有限就本次增资及股权转让办理完成工商登记。

本次增资及股权转让完成后，鞍石生物有限的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称/姓名         | 注册资本（万元）    | 持股比例    |
|----|-----------------|-------------|---------|
| 1  | Bain            | 7,337.6543  | 17.89%  |
| 2  | 石和鹏             | 4,795.3428  | 11.69%  |
| 3  | BFV             | 3,657.2773  | 8.92%   |
| 4  | 先进制造基金          | 3,326.4491  | 8.11%   |
| 5  | PV              | 3,271.9642  | 7.98%   |
| 6  | Vivo IX         | 3,271.9642  | 7.98%   |
| 7  | 鲲石聚利            | 2,999.9991  | 7.31%   |
| 8  | 鲲石合利            | 2,461.0924  | 6.00%   |
| 9  | 维梧苏州            | 2,453.9748  | 5.98%   |
| 10 | Vivo II         | 1,635.9821  | 3.99%   |
| 11 | 珠海尚盈            | 1,426.3410  | 3.48%   |
| 12 | Trade Earn      | 1,426.3410  | 3.48%   |
| 13 | 开投新原力           | 907.2134    | 2.21%   |
| 14 | New Day Capital | 736.1914    | 1.79%   |
| 15 | 凯辉成长            | 705.6104    | 1.72%   |
| 16 | 燕创凌恒            | 292.3243    | 0.71%   |
| 17 | 燕创姚商            | 161.2824    | 0.39%   |
| 18 | 燕创勃荣            | 100.8015    | 0.25%   |
| 19 | 鞍贝仕             | 50.4007     | 0.12%   |
| 合计 |                 | 41,018.2064 | 100.00% |

注：2024 年 12 月 10 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（容诚验字[2024]100Z0036 号），对本次增资进行了审验

7、2024 年 3 月，鞍石生物有限整体变更为股份公司

鞍石生物有限整体变更为股份公司的相关情况，具体参见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况”之“（一）发行人设立情况”之“2、股份公司的设立情况”的相关内容。

8、2025 年 1 月，股份公司第一次增资

2024 年 12 月 11 日，鞍石生物与北京医药基金、大兴产业基金（以下合称“B+轮投资人”）及其他相关方签署《关于北京鞍石生物科技股份有限公司之增资协议》，约定 B+轮投资人以 25,000.00 万元的价格认缴公司新增的 2,050.9103 万元注册资本。同日，鞍石生物通过股东大会决议，同意本次增资。

本次增资的具体情况如下：

| 序号 | 股东名称   | 认缴注册资本（万元） | 认缴价款（万元）    |
|----|--------|------------|-------------|
| 1  | 北京医药基金 | 1,230.5462 | 15,000.0000 |
| 2  | 大兴产业基金 | 820.3641   | 10,000.0000 |
| 合计 |        | 2,050.9103 | 25,000.0000 |

2025 年 1 月 10 日，鞍石生物就本次增资办理完成工商登记。

本次增资完成后，鞍石生物的股本结构如下：

| 序号 | 股东名称/姓名    | 持股数量（万股）   | 持股比例   |
|----|------------|------------|--------|
| 1  | Bain       | 7,337.6543 | 17.04% |
| 2  | 石和鹏        | 4,795.3428 | 11.13% |
| 3  | BFV        | 3,657.2773 | 8.49%  |
| 4  | 先进制造基金     | 3,326.4491 | 7.72%  |
| 5  | PV         | 3,271.9642 | 7.60%  |
| 6  | Vivo IX    | 3,271.9642 | 7.60%  |
| 7  | 鲲石聚利       | 2,999.9991 | 6.97%  |
| 8  | 鲲石合利       | 2,461.0924 | 5.71%  |
| 9  | 维梧苏州       | 2,453.9748 | 5.70%  |
| 10 | Vivo II    | 1,635.9821 | 3.80%  |
| 11 | 珠海尚盈       | 1,426.3410 | 3.31%  |
| 12 | Trade Earn | 1,426.3410 | 3.31%  |

| 序号 | 股东名称/姓名         | 持股数量（万股）    | 持股比例    |
|----|-----------------|-------------|---------|
| 13 | 北京医药基金          | 1,230.5462  | 2.86%   |
| 14 | 甬投舜创            | 907.2134    | 2.11%   |
| 15 | 大兴产业基金          | 820.3641    | 1.90%   |
| 16 | New Day Capital | 736.1914    | 1.71%   |
| 17 | 凯辉成长            | 705.6104    | 1.64%   |
| 18 | 燕创凌恒            | 292.3243    | 0.68%   |
| 19 | 燕创姚商            | 161.2824    | 0.37%   |
| 20 | 燕创勃荣            | 100.8015    | 0.23%   |
| 21 | 鞍贝仕             | 50.4007     | 0.12%   |
| 合计 |                 | 43,069.1167 | 100.00% |

注：2025 年 7 月 21 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（容诚验字[2025]100Z0036 号），对本次增资进行了审验

### 9、2025 年 3 月，股份公司第一次股权转让

2025 年 3 月 30 日，New Day Capital 与凯辉成长及其他相关方签署《关于北京鞍石生物科技股份有限公司之股份转让协议》，约定 New Day Capital 将其持有公司的 441.7150 万元注册资本以 4,684.4031 万元的价格转让给凯辉成长。

本次股权转让完成后，鞍石生物的股本结构如下：

| 序号 | 股东名称/姓名    | 持股数量（万股）   | 持股比例   |
|----|------------|------------|--------|
| 1  | Bain       | 7,337.6543 | 17.04% |
| 2  | 石和鹏        | 4,795.3428 | 11.13% |
| 3  | BFV        | 3,657.2773 | 8.49%  |
| 4  | 先进制造基金     | 3,326.4491 | 7.72%  |
| 5  | PV         | 3,271.9642 | 7.60%  |
| 6  | Vivo IX    | 3,271.9642 | 7.60%  |
| 7  | 鲲石聚利       | 2,999.9991 | 6.97%  |
| 8  | 鲲石合利       | 2,461.0924 | 5.71%  |
| 9  | 维梧苏州       | 2,453.9748 | 5.70%  |
| 10 | Vivo II    | 1,635.9821 | 3.80%  |
| 11 | 珠海尚盈       | 1,426.3410 | 3.31%  |
| 12 | Trade Earn | 1,426.3410 | 3.31%  |

| 序号 | 股东名称/姓名         | 持股数量（万股）    | 持股比例    |
|----|-----------------|-------------|---------|
| 13 | 北京医药基金          | 1,230.5462  | 2.86%   |
| 14 | 凯辉成长            | 1,147.3254  | 2.66%   |
| 15 | 甬投舜创            | 907.2134    | 2.11%   |
| 16 | 大兴产业基金          | 820.3641    | 1.90%   |
| 17 | New Day Capital | 294.4764    | 0.68%   |
| 18 | 燕创凌恒            | 292.3243    | 0.68%   |
| 19 | 燕创姚商            | 161.2824    | 0.37%   |
| 20 | 燕创勃荣            | 100.8015    | 0.23%   |
| 21 | 鞍贝仕             | 50.4007     | 0.12%   |
| 合计 |                 | 43,069.1167 | 100.00% |

注：截至 2025 年 6 月末，上述股权转让对价已完成支付

### 三、发行人成立以来重要事件

#### （一）报告期内的重大资产重组情况

报告期内，作为红筹架构拆除的主要步骤之一，鞍石生物有限曾自香港鞍石受让其所持有的北京浦润奥 100%的股权，构成同一控制下的股权收购。

##### 1、相关股权收购的基本情况

2023 年 9 月 14 日，香港鞍石与鞍石生物有限签订《股权转让协议》，约定香港鞍石将其持有的北京浦润奥 100%的股权转让给鞍石生物有限，转让对价合计为 74,726.0969 万元及 5,299.9955 万美元，转让对价系参考香港鞍石对北京浦润奥的历史投入成本。同日，鞍石生物有限股东会决议通过本次收购，北京浦润奥股东决定通过本次股权转让。

2023 年 9 月 15 日，北京浦润奥就本次股权转让办理完成工商登记。

北京浦润奥已就本次股权转让事项办理了相关外汇登记，并取得了招商银行股份有限公司北京望京支行出具的《业务登记凭证》。

本次股权转让完成后，北京浦润奥的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称   | 注册资本（万元）  | 出资比例    |
|----|--------|-----------|---------|
| 1  | 鞍石生物有限 | 28,000.00 | 100.00% |
|    | 合计     | 28,000.00 | 100.00% |

## 2、相关股权收购构成重大资产重组

于上述收购时点前一会计年度（2022 年度/截至 2022 年 12 月末），北京浦润奥的主要会计科目占重组前鞍石生物有限相应科目金额的比例情况具体如下：

单位：万元

| 项目     | 资产总额     | 营业收入 | 利润总额      |
|--------|----------|------|-----------|
| 北京浦润奥  | 3,174.54 | -    | -9,318.67 |
| 鞍石生物有限 | 2,952.19 | -    | -7,047.23 |
| 占比     | 107.53%  | 不适用  | 不适用       |

注：北京浦润奥与鞍石生物有限之间的内部交易已在指标计算中按照《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条发行人最近 3 年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第 3 号》相关规定进行了扣除

综上，上述鞍石生物有限收购北京浦润奥 100%的股权构成同一控制下的重大资产重组，被收购方北京浦润奥重组前一个会计年度的资产总额超过重组前鞍石生物有限资产总额的 100%，发行人已符合重组后运行期限的相关要求。

## 3、相关股权收购未对发行人产生实质影响

如前所述，上述股权收购系红筹架构拆除的相关安排，仅系股权架构调整的内部重组。此外，上述股权收购属于同一控制下的股权收购，股权收购前后公司实际控制人未发生变更。

北京浦润奥成立于 2012 年，其是发行人研究开发伯瑞替尼的下属主体。公司实际控制人石和鹏自北京浦润奥成立起一直担任总经理职务，全面负责北京浦润奥的经营管理工作。本次股权收购完成后，北京浦润奥成为公司全资子公司，仍由石和鹏负责经营管理。

在会计处理方面，由于构成同一控制下的收购，北京浦润奥将视同于报告期期初即由公司控制。

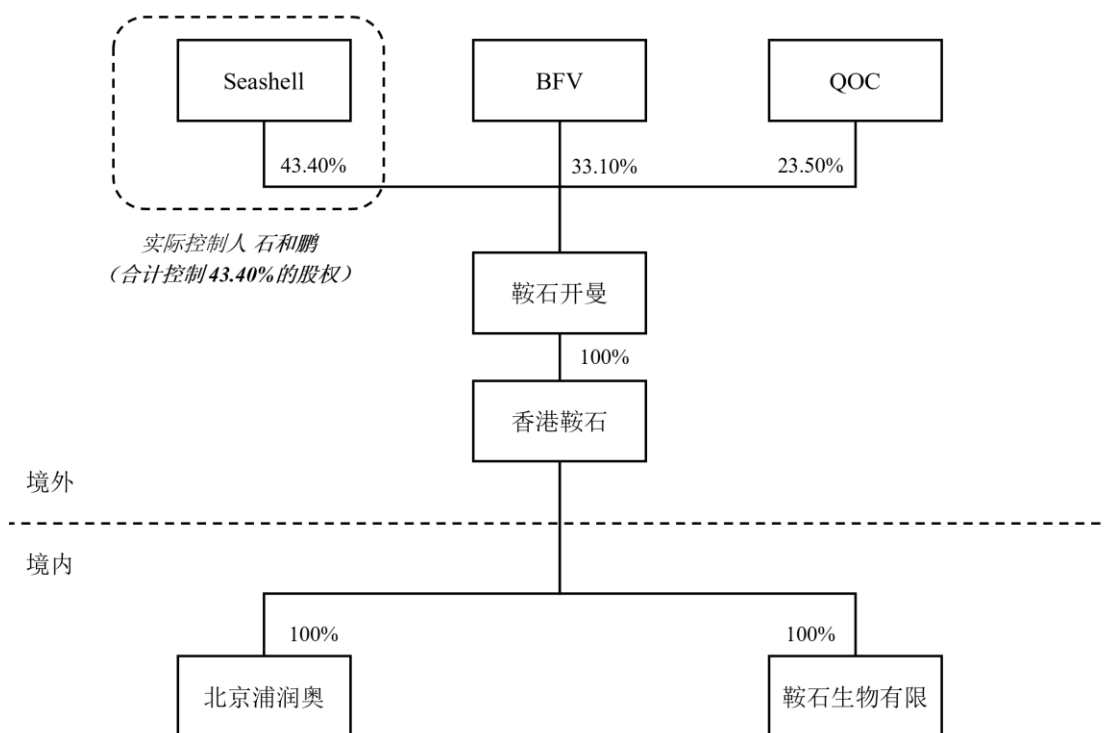
综上，上述同一控制下的股权收购已履行相关法定程序，未对公司经营管理、控制权、业务经营及经营业绩等产生实质影响。

## （二）红筹架构的搭建及拆除情况

### 1、红筹架构的搭建情况

为便于境外融资，公司曾搭建红筹架构，主要步骤包括设立香港鞍石、设立鞍石开曼、香港鞍石收购鞍石生物有限及北京浦润奥等。截至 2021 年 11 月末，相关红筹架构已基本搭建完成；其中，鞍石开曼为红筹架构中的控股公司。

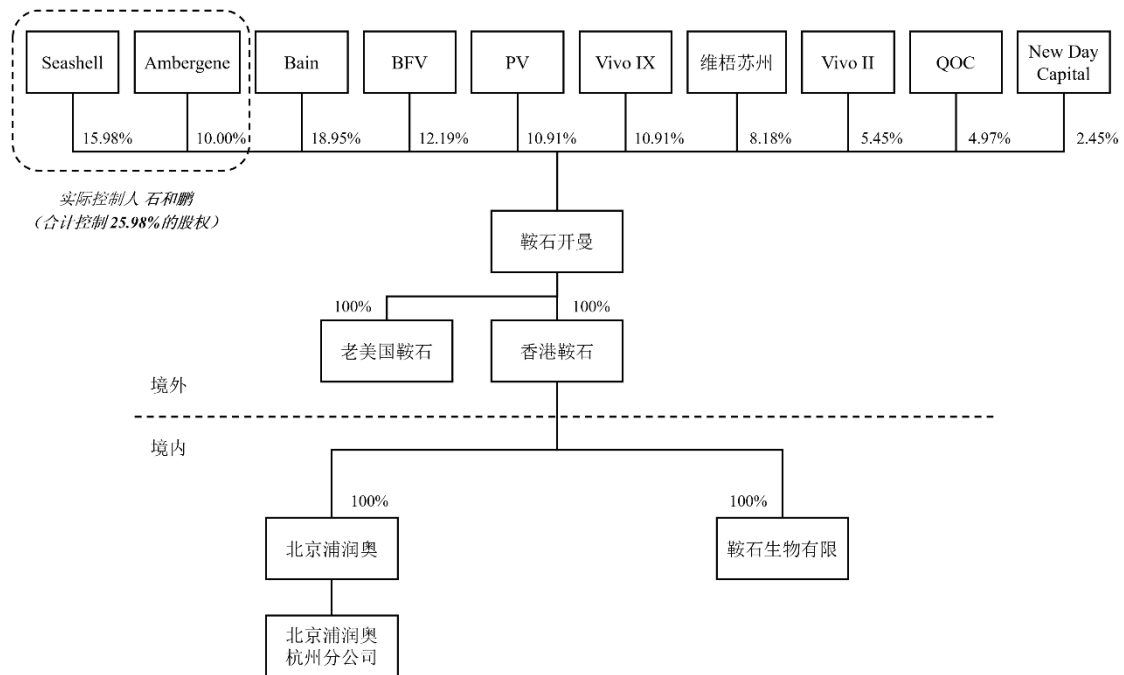
在鞍石开曼后续进行 A 轮融资前，鞍石开曼的公司架构具体如下：



### 2、红筹架构的演变

2021 年 11 月以后，鞍石开曼进行了股份回购、A 轮融资、授予境外股权激励等活动。

在鞍石开曼拆除红筹架构前，鞍石开曼的公司架构具体如下：



注：老美国鞍石、北京浦润奥杭州分公司分别于 2022 年 8 月、2023 年 1 月成立

### 3、红筹架构的拆除情况

为实现境内上市，经各方协商一致，公司决定拆除海外红筹架构。2023 年 7 月，鞍石开曼、香港鞍石、鞍石生物有限、北京浦润奥、石和鹏与鞍石开曼的各股东签署了《关于北京鞍石生物科技有限责任公司重组框架协议》。

本次红筹架构的拆除及重组主要步骤包括：

**主要步骤 1：**新设境内员工持股平台主体鲲石聚利向鞍石生物有限增资，将鞍石开曼层面 ESOP（即 Ambergene 持有的鞍石开曼股份）平移至境内，具体参见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“3、2023 年 7 月，有限责任公司第五次增资”的相关内容。

**主要步骤 2：**鞍石开曼的股东通过收购香港鞍石持有的鞍石生物有限股权、增资等方式，将各自所持有的鞍石开曼的股份回落至鞍石生物有限层面，在鞍石生物有限层面实现镜像比例持股，具体参见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“4、2023 年 9 月，有限责任公司第二次股权转让”的相关内容。

在鞍石开曼股东下翻股权至鞍石生物有限层面的过程中，鞍石开曼股东与其承接鞍石生物有限相关股份的关联主体的对应关系具体如下：

| 类别                 | 鞍石开曼<br>股东名称           | 拆除红筹架构前<br>在鞍石开曼的<br>持股比例 | 鞍石生物有限<br>股东名称/姓名 | 拆除红筹架构后<br>在鞍石生物有限的<br>持股比例 |
|--------------------|------------------------|---------------------------|-------------------|-----------------------------|
| 石和鹏及<br>员工持股<br>平台 | Seashell <sup>1</sup>  | 15.98%                    | 石和鹏               | 15.98%                      |
|                    | Ambergene <sup>2</sup> | 10.00%                    | 鲲石聚利              | 10.00%                      |
| 种子轮<br>投资人         | BFV                    | 12.19%                    | BFV               | 12.19%                      |
|                    | QOC                    | 4.97%                     | QOC               | 4.97%                       |
| A 轮<br>投资人         | Vivo IX                | 10.91%                    | Vivo IX           | 10.91%                      |
|                    | Vivo II                | 5.45%                     | Vivo II           | 5.45%                       |
|                    | 维梧苏州                   | 8.18%                     | 维梧苏州              | 8.18%                       |
|                    | Bain                   | 18.95%                    | Bain              | 18.95%                      |
|                    | PV                     | 10.91%                    | PV                | 10.91%                      |
|                    | New Day Capital        | 2.45%                     | New Day Capital   | 2.45%                       |
| -                  | 合计                     | 100.00%                   | 合计                | 100.00%                     |

注 1：由石和鹏持股 100%；

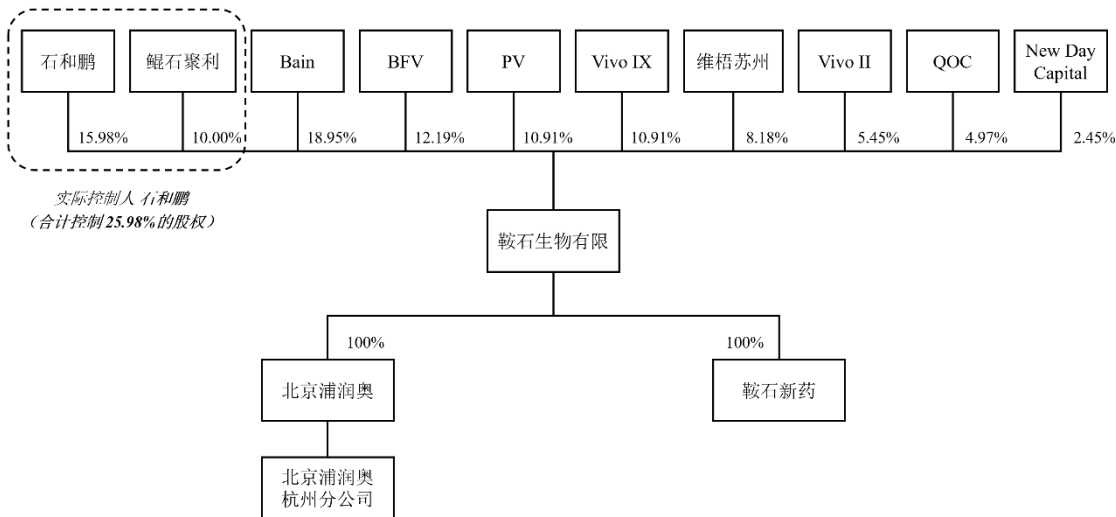
注 2：为鞍石开曼层面的员工持股平台，由宋志涛持股 100%

**主要步骤 3：**鞍石生物有限通过同一控制下重组的方式，收购香港鞍石持有的北京浦润奥 100%股权，具体参见本节之“三、发行人成立以来重要事件”之“（一）报告期内的重大资产重组情况”的相关内容。

**主要步骤 4：**鞍石开曼向其股东回购全部鞍石开曼股份，并以相应回购款对鞍石生物有限增资，具体参见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“5、2023 年 9 月，有限责任公司第六次增资”的相关内容。

截至 2023 年 9 月末，相关红筹架构已拆除，拆除后鞍石生物有限的股权结构具体如下：





注：鞍石新药于 2023 年 8 月成立

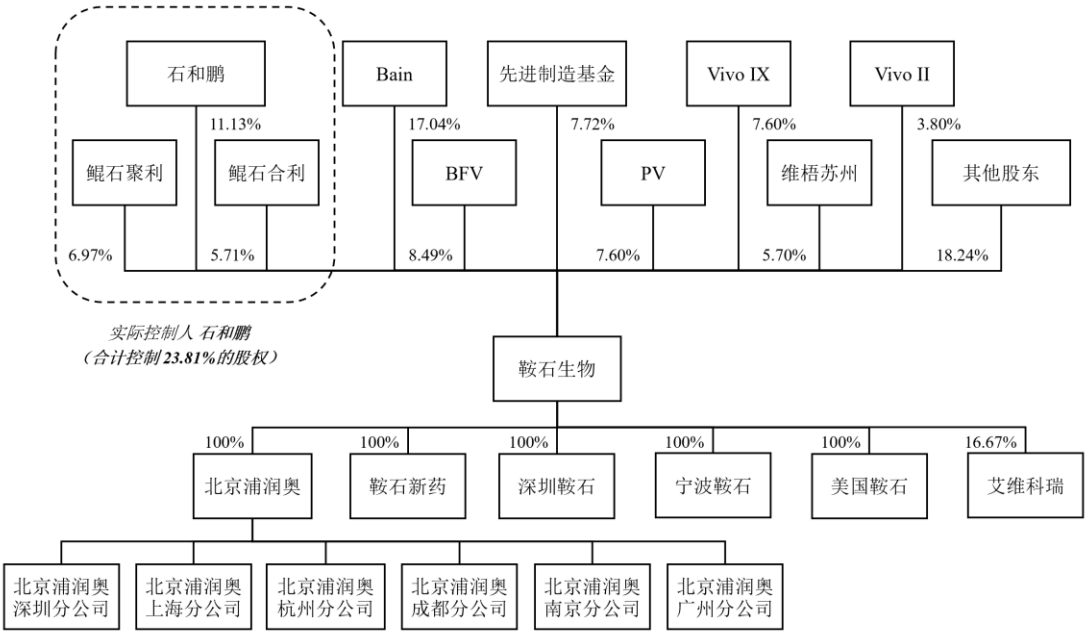
**主要步骤 5：**最终清算注销老美国鞍石、鞍石开曼、香港鞍石等非合并范围内的相关境外主体。其中，（1）老美国鞍石已于 2024 年 5 月完成注销；（2）鞍石开曼已于 2025 年 7 月取得开曼公司注册处出具的书面文件，将于 2025 年 9 月 30 日正式解散；（3）截至本招股说明书签署日，香港鞍石已启动注销程序。

#### 四、发行人在其他证券市场上市、挂牌情况

自设立以来，发行人未曾在其他证券市场上市或挂牌。

#### 五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下：



## 六、发行人控股及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 4 家境内全资子公司及 1 家境外全资子公司，1 家参股公司，具体情况如下：

### （一）重要子公司

#### 1、北京浦润奥

|                     |                                 |
|---------------------|---------------------------------|
| 企业名称                | 北京浦润奥生物科技有限责任公司                 |
| 统一社会信用代码            | 9111010505556281X7              |
| 成立日期                | 2012-10-30                      |
| 法定代表人               | 石和鹏                             |
| 注册资本                | 28,000 万元                       |
| 实收资本                | 28,000 万元                       |
| 住所                  | 北京市大兴区金盛大街 2 号院 5 号楼 1 层 101-61 |
| 主要生产经营地             | 北京市                             |
| 主营业务情况及其在发行人业务板块中定位 | 药物的研发及销售，与发行人从事同领域的业务           |

|                      |                                                                                                                                                         |           |            |          |            |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|----------|------------|
| 经营范围                 | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动） |           |            |          |            |
| 股东构成及控制情况            | 发行人持股 100%                                                                                                                                              |           |            |          |            |
| 最近一年及一期主要财务数据（单位：万元） | 项目                                                                                                                                                      | 总资产       | 净资产        | 营业收入     | 净利润        |
|                      | 2025 年 1-3 月 /2025.3.31                                                                                                                                 | 15,792.50 | -22,140.04 | 6,776.89 | -627.36    |
|                      | 2024 年度 /2024.12.31                                                                                                                                     | 19,094.59 | -21,830.64 | 8,292.11 | -12,992.24 |

注：容诚已在合并范围内对上述财务数据进行了审计

（二）其他子公司及参股公司

| 序号 | 公司名称 | 成立日期       | 注册资本                    | 股权结构         | 主要生产经营地 | 主营业务                   |
|----|------|------------|-------------------------|--------------|---------|------------------------|
| 1  | 鞍石新药 | 2023-08-15 | 100 万元                  | 发行人持股 100%   | 北京市     | 药物的研发                  |
| 2  | 美国鞍石 | 2024-01-24 | 1,000 股普通股 <sup>1</sup> | 发行人持股 100%   | 美国特拉华州  | 药物的研发                  |
| 3  | 深圳鞍石 | 2024-04-25 | 14,150 万元               | 发行人持股 100%   | 广东深圳市   | 药物的研发                  |
| 4  | 宁波鞍石 | 2024-05-24 | 500 万元                  | 发行人持股 100%   | 浙江宁波市   | 尚未开展实际经营，未来拟进行药物的研发、生产 |
| 5  | 艾维科瑞 | 2025-05-20 | 922.3141 万元             | 发行人持股 16.67% | 北京市     | 药物的研发                  |

注 1：为已发行股本数量

（三）分公司

截至本招股说明书签署日，北京浦润奥有 6 家分公司，主要情况如下：

| 名称       | 深圳分公司                        | 广州分公司               | 上海分公司                         | 成都分公司                                | 南京分公司                            | 杭州分公司                        |
|----------|------------------------------|---------------------|-------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| 统一社会信用代码 | 91440300MA D6DUK308          | 91440115MA D5TWLN2E | 91310112MA D838MP0M           | 91510100MA D6YQRN22                  | 91320106MA D6XNDU7R              | 91330102MA C5GDGD4Y          |
| 成立日期     | 2023-12-15                   | 2023-12-12          | 2023-12-11                    | 2023-12-08                           | 2023-11-30                       | 2023-01-11                   |
| 负责人      | 傅晓耕                          | 傅晓耕                 | 张必思                           | 张必思                                  | 宋志涛                              | 宋志涛                          |
| 住所       | 深圳市南山区粤海街道海珠社区海德二道 288 号茂业时代 | 广州市越秀区瑶泉街 7 号 623 室 | 上海市闵行区紫星路 588 号 1 幢 7 层 116 室 | 成都高新区东寺南一路 18 号 1 栋 1 单元 10 层 1026 号 | 江苏省南京市鼓楼区清江南路 18 号鼓楼创新广场 5 栋 6 层 | 浙江省杭州市上城区新城时代广场 4 幢 1125 室-4 |

| 名称   | 深圳分公司                                                                        | 广州分公司                         | 上海分公司                                                           | 成都分公司                                                           | 南京分公司                                                                                                             | 杭州分公司                                                                                                                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 广场 15D-11                                                                    |                               |                                                                 |                                                                 | 628-10 室                                                                                                          |                                                                                                                         |
| 经营范围 | 一般经营项目是：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：无 | 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广 | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） | 许可项目：药品零售；药品批发（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，以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品批发；药品零售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） |

## 七、持有发行人 5%以上股份或表决权的股东及实际控制人情况

### （一）控股股东

截至本招股说明书签署日，发行人单一第一大股东 Bain 持股比例为 17.04%，公司实际控制人石和鹏及其一致行动人合计持股比例为 23.81%，发行人任何单一股东及其一致行动人合计持股比例均不超过 50%，公司各直接股东的持股比例较为分散，亦不存在持有的股份所享有的表决权足以对公司股东大会决议产生重大影响的单一直接股东。因此，发行人无控股股东。

## （二）实际控制人

### 1、实际控制人认定及一致行动情况

#### （1）实际控制人认定情况

截至本招股说明书签署日，石和鹏直接及通过一致行动人鲲石聚利、鲲石合利合计控制公司 23.81%股份的表决权、比例较低，其中：（1）石和鹏直接持有公司 11.13%的股权比例；（2）石和鹏的一致行动人鲲石聚利、鲲石合利（均为公司员工持股平台）合计持有公司 12.68%的股权比例。

石和鹏为发行人实际控制人，主要说明如下：①鲲石聚利、鲲石合利为公司的员工持股平台，石和鹏为该等平台的执行事务合伙人，石和鹏直接及通过一致行动关系合计控制发行人 23.81%股份的表决权，能够对发行人股东（大）会决议产生重大影响；②发行人不存在单一持股超过 30%的股东，且其他股东可控制的表决权比例均低于石和鹏；③发行人现任董事 14 名，其中 5 名非独立董事、5 名独立董事均由石和鹏提名，石和鹏能够决定董事会过半数成员的任免，进而对发行人的董事会产生重大影响；④石和鹏担任发行人总经理、首席执行官，对发行人的经营决策和日常管理发挥着重要作用；⑤最近两年内公司的实际控制人均为石和鹏，未发生变更。

#### （2）一致行动情况

2023 年 10 月 25 日，石和鹏（甲方）与鲲石聚利、鲲石合利（合称“乙方”）签署《关于北京鞍山生物科技有限责任公司之一致行动协议》，约定在就有关公司的经营管理事项，行使其作为公司的股东权利/其委派董事行使作为公司董事权利时，乙方将与甲方保持一致行动，即乙方以股东身份/各方各自委派的董事就公司的经营管理事项，提出提案、建议、行使表决权等方面均与甲方保持一致行动；各方行使对公司的相关股东权利/各方委派的董事在行使对公司的相关权利前，由甲方综合考虑相关情况进行决定，乙方应按照甲方的意见行使对公司的相关股东/董事权利；如甲方的决策意见为不行使相关股东/董事权利，则各方均不得再单方面实施行使股东/董事权利的行动。

上述一致行动协议的有效期至公司完成首次公开发行股票并上市后 5 年；

有效期届满后，除非各方协商一致书面解除一致行动协议，否则持续有效。

## 2、实际控制人的简历情况

实际控制人石和鹏基本情况如下：

|             |                   |
|-------------|-------------------|
| 姓名          | 石和鹏               |
| 性别          | 男                 |
| 国籍          | 中国                |
| 身份证号/护照     | 1101011974*****15 |
| 是否拥有永久境外居留权 | 否                 |

石和鹏的简历具体参见本节之“十一、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员”的相关内容。

## 3、其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东已出具不谋求发行人控制权的承诺

其他单独或合并持有公司 5%以上股份的股东 Bain、PV 已出具《关于不谋求控制权的承诺函》，具体如下：

“1、本企业投资发行人的目的系为获取投资回报，自入股发行人以来从未且未来亦不会通过任何方式单独及/或共同谋求发行人的实际控制权。

2、截至本声明承诺函出具之日，本企业与发行人的任何其他股东之间不存在任何书面、口头或实际的一致行动关系。

3、自本企业入股发行人之日起，本企业认可石和鹏为发行人的实际控制人并支持其对发行人的持续控制，本企业承诺不会单独或采取与其他主体签订一致行动协议或通过任何其他安排主动谋求或共同谋求发行人的控制权，亦不会协助或促使发行人实际控制人石和鹏之外的其他主体通过任何方式谋求发行人的实际控制人地位。

4、发行人红筹架构拆除前，本企业曾向 Avistone Biotech Inc.（曾用名“Seashell Biotech Inc.”，以下简称“鞍石开曼”）董事会提名董事并约定了董事的特殊权利，该等约定系为保护本企业投资利益并经与其他各股东协商确定，并非赋予本企业实质参与鞍石开曼及其下属公司日常经营管理的权利，本企业

提名的董事之间（如适用）不存在一致行动关系，除参与鞍石开曼董事会履行董事职责外，本企业提名的董事未参与鞍石开曼及其下属公司的日常生产经营，鞍石开曼及其下属公司的日常运营和重大经营事项均由石和鹏决定。

5、本承诺函自签署之日起生效，在发行人的首发上市申请在相关部门审核期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和发行人作为上市公司存续期间持续有效。”

其他单独或合并持有公司 5%以上股份的股东 Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II（其中，Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II 签署一致行动协议，三方构成一致行动关系，合计持有公司 17.09%的股份）已出具《关于不谋求控制权的承诺函》，具体如下：

“1、本企业投资发行人的目的系为获取投资回报，自入股发行人以来从未且未来亦不会通过任何方式单独及/或共同谋求发行人的实际控制权。

2、截至本声明承诺函出具之日，除已披露的 Vivo Capital Fund IX, L.P.、Vivo Innovation Fund II Holdings, L.P.、维梧（苏州）健康产业投资基金（有限合伙）之间存在的一致行动关系外，本企业与发行人的任何其他股东之间不存在任何书面、口头或实际的一致行动关系。

3、自本企业入股发行人之日起，本企业认可石和鹏为发行人的实际控制人并支持其对发行人的持续控制，本企业承诺不会单独或采取与其他主体签订一致行动协议或通过任何其他安排主动谋求或共同谋求发行人的控制权，亦不会协助或促使发行人实际控制人石和鹏之外的其他主体通过任何方式谋求发行人的实际控制人地位。

4、发行人红筹架构拆除前，本企业曾向 Avistone Biotech Inc.（曾用名“Seashell Biotech Inc.”，以下简称“鞍石开曼”）董事会提名董事并约定了董事的特殊权利，该等约定系为保护本企业投资利益并经与其他各股东协商确定，并非赋予本企业实质参与鞍石开曼及其下属公司日常经营管理的权利，本企业提名的董事之间（如适用）不存在一致行动关系，除参与鞍石开曼董事会履行董事职责外，本企业提名的董事未参与鞍石开曼及其下属公司的日常生产经营，

鞍石开曼及其下属公司的日常运营和重大经营事项均由石和鹏决定。

5、本承诺函自签署之日起生效，在发行人的首发上市申请在相关部门审核期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和发行人作为上市公司存续期间持续有效。”

其他单独或合并持有公司 5%以上股份的股东先进制造基金、BFV 已出具《关于不谋求控制权的承诺函》，具体如下：

“1、本企业投资发行人的目的系为获取投资回报，自入股发行人以来从未且未来亦不会通过任何方式单独及/或共同谋求发行人的实际控制权。

2、截至本声明承诺函出具之日，本企业与发行人的任何其他股东之间不存在任何书面、口头或实际的一致行动关系。

3、自本企业入股发行人之日起，本企业认可石和鹏为发行人的实际控制人并支持其对发行人的持续控制，本企业承诺不会单独或采取与其他主体签订一致行动协议或通过任何其他安排主动谋求或共同谋求发行人的控制权，亦不会协助或促使发行人实际控制人石和鹏之外的其他主体通过任何方式谋求发行人的实际控制人地位。

4、本承诺函自签署之日起生效，在发行人的首发上市申请在相关部门审核期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和发行人作为上市公司存续期间持续有效。”

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

发行人无控股股东。截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在抵押、质押、冻结或其他有争议的情况。

### **（四）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东**

截至本招股说明书签署日，除公司实际控制人及其一致行动人外，单独或合并持有公司 5%以上股份的其他股东包括 Bain、Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II（其中，Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II 签署一致行动协议，三方构成一致行动关



系，合计持有公司 17.09%的股份）、BFV、先进制造基金、PV。

根据上述股东出具的确认文件，该等股东的基本情况如下：

## 1、Bain

|                   |                                                                  |                                                      |         |       |
|-------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------|-------|
| 企业名称              | BCPE Seashell Investor, LP                                       |                                                      |         |       |
| 企业注册号码            | 114959                                                           |                                                      |         |       |
| 成立日期              | 2021-10-26                                                       |                                                      |         |       |
| 普通合伙人             | BCPE Seashell GP, LLC                                            |                                                      |         |       |
| 注册地址              | PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands |                                                      |         |       |
| 持有发行人股权比例         | 17.04%                                                           |                                                      |         |       |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 投资管理，与发行人主营业务无关                                                  |                                                      |         |       |
| 合伙人构成             | 序号                                                               | 合伙人名称                                                | 出资比例    | 合伙人类型 |
|                   | 1                                                                | BCIP Life Sciences II-B, L.P.                        | 0.20%   | 有限合伙人 |
|                   | 2                                                                | BCIP Life Sciences II, L.P.                          | 4.76%   | 有限合伙人 |
|                   | 3                                                                | Bain Capital Life Sciences Fund III, L.P.            | 44.97%  | 有限合伙人 |
|                   | 4                                                                | BCIP Associates V, LP                                | 5.02%   | 有限合伙人 |
|                   | 5                                                                | BCIP Associates V-B, LP                              | 0.35%   | 有限合伙人 |
|                   | 6                                                                | Bain Capital Asia Fund IV, L.P.                      | 44.56%  | 有限合伙人 |
|                   | 7                                                                | Randolph Street Investment Partners, L.P. – 2021 DIF | 0.15%   | 有限合伙人 |
|                   | 合计                                                               |                                                      | 100.00% | -     |

## 2、Vivo IX

|                   |                                           |       |      |       |
|-------------------|-------------------------------------------|-------|------|-------|
| 企业名称              | Vivo Capital Fund IX, L.P.                |       |      |       |
| 企业注册号码            | 6794077                                   |       |      |       |
| 成立日期              | 2018-03-12                                |       |      |       |
| 普通合伙人             | Vivo Capital IX, LLC                      |       |      |       |
| 注册地址              | 1209 Orange Street, Wilmington, DE, 19801 |       |      |       |
| 持有发行人股权比例         | 7.60%                                     |       |      |       |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 股权投资，与发行人主营业务无关                           |       |      |       |
| 合伙人构成             | 序号                                        | 合伙人名称 | 出资比例 | 合伙人类型 |

|  |    |                                          |         |       |
|--|----|------------------------------------------|---------|-------|
|  | 1  | Vivo Capital IX, LLC                     | 2.00%   | 普通合伙人 |
|  | 2  | Vivo Capital Fund IX Employees 等 45 名合伙人 | 98.00%  | 有限合伙人 |
|  | 合计 |                                          | 100.00% | -     |

### 3、维梧苏州

|                   |                                                                                                                                  |                                                                            |        |       |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| 企业名称              | 维梧（苏州）健康产业投资基金（有限合伙）                                                                                                             |                                                                            |        |       |
| 统一社会信用代码          | 91320594MA27GTNU5G                                                                                                               |                                                                            |        |       |
| 成立日期              | 2021-11-26                                                                                                                       |                                                                            |        |       |
| 执行事务合伙人           | 苏州维梧管理咨询合伙企业（有限合伙）（委派代表：付山）                                                                                                      |                                                                            |        |       |
| 注册资本/认缴出资总额       | 660,000 万元                                                                                                                       |                                                                            |        |       |
| 住所                | 中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区苏虹东路183号10栋2-161-2室                                                                                       |                                                                            |        |       |
| 经营范围              | 一般项目：股权投资；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）                                    |                                                                            |        |       |
| 基金备案情况            | 维梧苏州为私募股权投资基金，已于 2022 年 6 月 30 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SVT244；维梧苏州的私募基金管理人维梧股权投资管理（上海）有限公司已于 2014 年 5 月 20 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1002242 |                                                                            |        |       |
| 持有发行人股权比例         | 5.70%                                                                                                                            |                                                                            |        |       |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 投资管理，与发行人主营业务无关                                                                                                                  |                                                                            |        |       |
| 合伙人构成             | 序号                                                                                                                               | 合伙人名称                                                                      | 出资比例   | 合伙人类型 |
|                   | 1                                                                                                                                | 苏州维梧管理咨询合伙企业（有限合伙）                                                         | 1.52%  | 普通合伙人 |
|                   | 2                                                                                                                                | 招商财富资产管理有限公司（代表“招商财富-维梧中国健康产业发展基金集合资产管理计划”“招商财富-维梧中国健康产业发展基金 2 号集合资产管理计划”） | 25.76% | 有限合伙人 |
|                   | 3                                                                                                                                | 北京科兴中维生物技术有限公司                                                             | 15.15% | 有限合伙人 |
|                   | 4                                                                                                                                | 中信保诚人寿保险有限公司                                                               | 15.15% | 有限合伙人 |
|                   | 5                                                                                                                                | 北京市大兴发展引导基金（有限合伙）                                                          | 12.12% | 有限合伙人 |
|                   | 6                                                                                                                                | 苏州工业园区产业投资基金（有限合伙）                                                         | 9.09%  | 有限合伙人 |

|  |    |                                |         |       |
|--|----|--------------------------------|---------|-------|
|  | 7  | 新华人寿保险股份有限公司                   | 7.58%   | 有限合伙人 |
|  | 8  | 天津泰康健康产业基金合伙企业（有限合伙）           | 4.55%   | 有限合伙人 |
|  | 9  | 成都高新策源投资集团有限公司                 | 4.55%   | 有限合伙人 |
|  | 10 | 太平（深圳）医疗健康产业私募股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 3.03%   | 有限合伙人 |
|  | 11 | 苏州市创新产业发展引导基金（有限合伙）            | 1.52%   | 有限合伙人 |
|  | 合计 |                                | 100.00% | -     |

#### 4、Vivo II

|                   |                                                                   |                                          |         |       |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------|-------|
| 企业名称              | Vivo Innovation Fund II Holdings, L.P.                            |                                          |         |       |
| 企业注册号码            | 6317532                                                           |                                          |         |       |
| 成立日期              | 2021-10-18                                                        |                                          |         |       |
| 普通合伙人             | Vivo Innovation II, LLC                                           |                                          |         |       |
| 注册地址              | 1209 Orange Street, Wilmington, New Castle County, Delaware 19801 |                                          |         |       |
| 持有发行人股权比例         | 3.80%                                                             |                                          |         |       |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 股权投资，与发行人主营业务无关                                                   |                                          |         |       |
| 合伙人构成             | 序号                                                                | 合伙人名称                                    | 出资比例    | 合伙人类型 |
|                   | 1                                                                 | Vivo Innovation Fund II, L.P.            | 95.51%  | 有限合伙人 |
|                   | 2                                                                 | Vivo Innovation Fund II Associates, L.P. | 4.49%   | 有限合伙人 |
|                   | 合计                                                                |                                          | 100.00% | -     |

#### 5、BFV

|                  |                                                                                                       |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称             | Be First Ventures Limited                                                                             |
| 企业注册号码           | 1966356                                                                                               |
| 成立日期             | 2018-01-05                                                                                            |
| 董事               | 何文平（HE WENPING）                                                                                       |
| 注册地址             | Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands |
| 持有发行人股权比例        | 8.49%                                                                                                 |
| 主营业务及其与公司主营业务的关系 | 股权投资，与发行人主营业务无关                                                                                       |

| 股东构成 | 序号 | 股东姓名            | 出资比例    |
|------|----|-----------------|---------|
|      | 1  | 何文平（HE WENPING） | 100.00% |
|      | 合计 |                 | 100.00% |

## 6、先进制造基金

| 企业名称              | 先进制造产业投资基金二期（有限合伙）                                                                                                              |                         |        |       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------|-------|
| 统一社会信用代码          | 91320191MA1YK7YA6J                                                                                                              |                         |        |       |
| 成立日期              | 2019-06-18                                                                                                                      |                         |        |       |
| 执行事务合伙人           | 国投招商投资管理有限公司（委派代表：高国华）                                                                                                          |                         |        |       |
| 注册资本/认缴出资总额       | 4,982,333 万元                                                                                                                    |                         |        |       |
| 住所                | 南京市江北新区研创园团结路 99 号孵鹰大厦 1380 室                                                                                                   |                         |        |       |
| 经营范围              | 股权投资；投资管理、咨询（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）                                                                                        |                         |        |       |
| 基金备案情况            | 先进制造基金为私募股权投资基金，已于 2020 年 3 月 2 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SJP515；先进制造基金的私募基金管理人国投招商投资管理有限公司已于 2018 年 6 月 25 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1068478 |                         |        |       |
| 持有发行人股权比例         | 7.72%                                                                                                                           |                         |        |       |
| 主营业务及其与发行人主营业务的关系 | 股权投资，与发行人主营业务无关                                                                                                                 |                         |        |       |
| 合伙人构成             | 序号                                                                                                                              | 合伙人名称                   | 出资比例   | 合伙人类型 |
|                   | 1                                                                                                                               | 国投招商投资管理有限公司            | 0.90%  | 普通合伙人 |
|                   | 2                                                                                                                               | 中华人民共和国财政部              | 25.00% | 有限合伙人 |
|                   | 3                                                                                                                               | 国家开发投资集团有限公司            | 10.04% | 有限合伙人 |
|                   | 4                                                                                                                               | 招商局资本控股有限责任公司           | 9.63%  | 有限合伙人 |
|                   | 5                                                                                                                               | 合肥市创业投资引导基金有限公司         | 6.02%  | 有限合伙人 |
|                   | 6                                                                                                                               | 江苏甌泉先进制造产业投资基金（有限合伙）    | 6.02%  | 有限合伙人 |
|                   | 7                                                                                                                               | 南京市产业发展基金有限公司           | 5.02%  | 有限合伙人 |
|                   | 8                                                                                                                               | 浙江省产业基金有限公司             | 3.41%  | 有限合伙人 |
|                   | 9                                                                                                                               | 深圳市引导基金投资有限公司           | 3.01%  | 有限合伙人 |
|                   | 10                                                                                                                              | 南京江北新区高质量发展产业投资基金（有限合伙） | 2.21%  | 有限合伙人 |
|                   | 11                                                                                                                              | 广东粤财投资控股有限公司            | 2.11%  | 有限合伙人 |

|    |                                                       |       |       |
|----|-------------------------------------------------------|-------|-------|
| 12 | 湖北长江产业投资基金合伙企业（有限合伙）                                  | 2.01% | 有限合伙人 |
| 13 | 中国人保资产管理有限公司（代表“人保资产-先进制造产业基金股权投资计划”）                 | 2.01% | 有限合伙人 |
| 14 | 安徽省三重一创产业发展基金有限公司                                     | 2.01% | 有限合伙人 |
| 15 | 重庆两江新区承为私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）                            | 2.01% | 有限合伙人 |
| 16 | 全国社会保障基金理事会                                           | 2.01% | 有限合伙人 |
| 17 | 上海国际集团有限公司                                            | 1.81% | 有限合伙人 |
| 18 | 厦门市产业投资有限公司                                           | 1.61% | 有限合伙人 |
| 19 | 宁波富甬合投制造业股权投资有限公司                                     | 1.61% | 有限合伙人 |
| 20 | 山东发展投资控股集团有限公司                                        | 1.51% | 有限合伙人 |
| 21 | 南京扬子国资投资集团有限责任公司                                      | 1.41% | 有限合伙人 |
| 22 | 南京扬子江创新创业投资基金（有限合伙）                                   | 1.40% | 有限合伙人 |
| 23 | 广州市新兴产业发展基金管理有限公司                                     | 1.00% | 有限合伙人 |
| 24 | 重庆祎福股权投资基金合伙企业（有限合伙）                                  | 1.00% | 有限合伙人 |
| 25 | 佛山市投资控股集团有限公司                                         | 1.00% | 有限合伙人 |
| 26 | 工银理财有限责任公司（代表“工银理财·博股通利私银尊享私募甄选权益类封闭式理财产品（21QY1803）”） | 0.64% | 有限合伙人 |
| 27 | 东莞金控资本投资有限公司                                          | 0.50% | 有限合伙人 |
| 28 | 上海电气控股集团有限公司                                          | 0.40% | 有限合伙人 |
| 29 | 上海上投资产经营有限公司                                          | 0.40% | 有限合伙人 |
| 30 | 长城汽车股份有限公司                                            | 0.40% | 有限合伙人 |
| 31 | 珠海发展投资基金（有限合伙）                                        | 0.40% | 有限合伙人 |
| 32 | 上海汽车集团股权投资有限公司（代表“上汽工业-先进制造产业私募股权投资基                  | 0.40% | 有限合伙人 |

|  |    |                    |         |       |
|--|----|--------------------|---------|-------|
|  |    | 金” )               |         |       |
|  | 33 | 工银安盛人寿保险有限公司       | 0.20%   | 有限合伙人 |
|  | 34 | 重庆两山产业投资有限公司       | 0.20%   | 有限合伙人 |
|  | 35 | 中国国际工程咨询有限公司       | 0.20%   | 有限合伙人 |
|  | 36 | 烟台市财金发展投资集团有限公司    | 0.20%   | 有限合伙人 |
|  | 37 | 比亚迪汽车工业有限公司        | 0.20%   | 有限合伙人 |
|  | 38 | 南京坤道驰骋企业管理中心（有限合伙） | 0.10%   | 有限合伙人 |
|  | 合计 |                    | 100.00% | -     |

## 7、PV

|                  |                                                                                 |                                |         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|
| 企业名称             | Subra Investments Holding Limited                                               |                                |         |
| 企业注册号码           | 2074708                                                                         |                                |         |
| 成立日期             | 2021-09-03                                                                      |                                |         |
| 董事               | Richard Alvah Ruffer Jr、Leon Dwayne Rhule、Wai Yin Ena Leung                     |                                |         |
| 注册地址             | Luna Tower, Waterfront Drive, Road Town, Tortola VG1110, British Virgin Islands |                                |         |
| 持有发行人股权比例        | 7.60%                                                                           |                                |         |
| 主营业务及其与公司主营业务的关系 | 股权投资，与发行人主营业务无关                                                                 |                                |         |
| 股东构成             | 序号                                                                              | 股东名称                           | 出资比例    |
|                  | 1                                                                               | Primavera Capital Fund IV L.P. | 100.00% |
|                  | 合计                                                                              |                                | 100.00% |

## 八、发行人特别表决权或类似安排、协议控制架构的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权或类似安排，不存在协议控制架构的情况。

## 九、控股股东及实际控制人的重大违法情况

发行人无控股股东，实际控制人为自然人石和鹏。

报告期内，发行人实际控制人及其一致行动人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、

公众健康安全等领域的重大违法行为。

## 十、发行人股本情况

### （一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前，发行人总股本为 43,069.1167 万股。本次拟申请发行人民币普通股不超过 7,600.4323 万股（不考虑超额配售选择权），发行后发行人总股本不超过 50,669.5490 万股（不考虑超额配售选择权），公开发行业股数占发行人发行后总股数的比例不超过 15%。

本次发行前后，发行人股本结构的变化情况如下：

| 序号 | 股东名称/姓名         | 发行前股本结构    |        | 发行后股本结构    |        |
|----|-----------------|------------|--------|------------|--------|
|    |                 | 持股数（万股）    | 持股比例   | 持股数（万股）    | 持股比例   |
| 1  | Bain            | 7,337.6543 | 17.04% | 7,337.6543 | 14.48% |
| 2  | 石和鹏             | 4,795.3428 | 11.13% | 4,795.3428 | 9.46%  |
| 3  | BFV             | 3,657.2773 | 8.49%  | 3,657.2773 | 7.22%  |
| 4  | 先进制造基金          | 3,326.4491 | 7.72%  | 3,326.4491 | 6.56%  |
| 5  | PV              | 3,271.9642 | 7.60%  | 3,271.9642 | 6.46%  |
| 6  | Vivo IX         | 3,271.9642 | 7.60%  | 3,271.9642 | 6.46%  |
| 7  | 鲲石聚利            | 2,999.9991 | 6.97%  | 2,999.9991 | 5.92%  |
| 8  | 鲲石合利            | 2,461.0924 | 5.71%  | 2,461.0924 | 4.86%  |
| 9  | 维梧苏州            | 2,453.9748 | 5.70%  | 2,453.9748 | 4.84%  |
| 10 | Vivo II         | 1,635.9821 | 3.80%  | 1,635.9821 | 3.23%  |
| 11 | 珠海尚盈            | 1,426.3410 | 3.31%  | 1,426.3410 | 2.81%  |
| 12 | Trade Earn      | 1,426.3410 | 3.31%  | 1,426.3410 | 2.81%  |
| 13 | 北京医药基金          | 1,230.5462 | 2.86%  | 1,230.5462 | 2.43%  |
| 14 | 凯辉成长            | 1,147.3254 | 2.66%  | 1,147.3254 | 2.26%  |
| 15 | 甬投舜创            | 907.2134   | 2.11%  | 907.2134   | 1.79%  |
| 16 | 大兴产业基金          | 820.3641   | 1.90%  | 820.3641   | 1.62%  |
| 17 | New Day Capital | 294.4764   | 0.68%  | 294.4764   | 0.58%  |
| 18 | 燕创凌恒            | 292.3243   | 0.68%  | 292.3243   | 0.58%  |
| 19 | 燕创姚商            | 161.2824   | 0.37%  | 161.2824   | 0.32%  |
| 20 | 燕创勃荣            | 100.8015   | 0.23%  | 100.8015   | 0.20%  |

| 序号      | 股东名称/姓名 | 发行前股本结构     |         | 发行后股本结构     |         |
|---------|---------|-------------|---------|-------------|---------|
|         |         | 持股数（万股）     | 持股比例    | 持股数（万股）     | 持股比例    |
| 21      | 鞍贝仕     | 50.4007     | 0.12%   | 50.4007     | 0.10%   |
| 公开发行业股份 |         | -           | -       | 7,600.4323  | 15.00%  |
| 合计      |         | 43,069.1167 | 100.00% | 50,669.5490 | 100.00% |

## （二）本次发行前的前十名股东情况

本次发行前，发行人前十名股东及其持股情况如下：

| 序号 | 股东名称/姓名 | 持股数量（万股）    | 持股比例   |
|----|---------|-------------|--------|
| 1  | Bain    | 7,337.6543  | 17.04% |
| 2  | 石和鹏     | 4,795.3428  | 11.13% |
| 3  | BFV     | 3,657.2773  | 8.49%  |
| 4  | 先进制造基金  | 3,326.4491  | 7.72%  |
| 5  | PV      | 3,271.9642  | 7.60%  |
| 6  | Vivo IX | 3,271.9642  | 7.60%  |
| 7  | 鲲石聚利    | 2,999.9991  | 6.97%  |
| 8  | 鲲石合利    | 2,461.0924  | 5.71%  |
| 9  | 维梧苏州    | 2,453.9748  | 5.70%  |
| 10 | Vivo II | 1,635.9821  | 3.80%  |
| 合计 |         | 35,211.7003 | 81.76% |

## （三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处任职的情况

截至本招股说明书签署日，发行人唯一自然人股东为石和鹏，其为发行人实际控制人，并担任发行人董事长、总经理及首席执行官。除石和鹏外，本次发行前发行人不存在其他自然人股东。

## （四）发行人股本中国有股份或外资股份情况

### 1、发行人股本中的国有股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人无国有股东，发行人股本中不涉及国有股份的情形。



## 2、发行人股本中的外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人境外股东持有的股份情况如下：

| 序号 | 外资股东名称          | 持股数量（万股）    | 持股比例   | 注册地     |
|----|-----------------|-------------|--------|---------|
| 1  | Bain            | 7,337.6543  | 17.04% | 开曼群岛    |
| 2  | BFV             | 3,657.2773  | 8.49%  | 英属维尔京群岛 |
| 3  | PV              | 3,271.9642  | 7.60%  | 英属维尔京群岛 |
| 4  | Vivo IX         | 3,271.9642  | 7.60%  | 美国特拉华州  |
| 5  | Vivo II         | 1,635.9821  | 3.80%  | 美国特拉华州  |
| 6  | Trade Earn      | 1,426.3410  | 3.31%  | 中国香港    |
| 7  | New Day Capital | 294.4764    | 0.68%  | 开曼群岛    |
| 合计 |                 | 20,895.6595 | 48.52% | -       |

### （五）发行人申报前 12 个月新增股东的情况

截至本招股说明书签署日，发行人首次申报前 12 个月的新增股东包括北京医药基金及大兴产业基金，相关情况如下：

#### 1、新增股东的基本情况

##### （1）北京医药基金

|           |                                                                                                                                     |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称      | 北京市医药健康产业投资基金（有限合伙）                                                                                                                 |
| 执行事务合伙人   | 北京京国管置业管理有限公司（委派代表：于仲福）、北京康士达管理咨询有限公司（委派代表：于仲福）                                                                                     |
| 统一社会信用代码  | 91110114MAD891Q3X7                                                                                                                  |
| 成立日期      | 2023-12-28                                                                                                                          |
| 住所        | 北京市昌平区生命科学园医科路 9 号院 4 号楼三层 303-231                                                                                                  |
| 经营范围      | 一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）；创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动） |
| 基金备案情况    | 北京医药基金为私募股权投资基金，已于 2024 年 1 月 30 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SAGL81；北京医药基金的私募基金管理人北京顺禧私募基金管理有限公司已于 2015 年 10 月 16 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1024638 |
| 持有发行人股权比例 | 2.86%                                                                                                                               |

|                       |                 |                   |         |       |
|-----------------------|-----------------|-------------------|---------|-------|
| 主营业务及其与发行人<br>主营业务的关系 | 投资管理，与发行人主营业务无关 |                   |         |       |
| 合伙人构成                 | 序号              | 合伙人名称             | 出资比例    | 合伙人类型 |
|                       | 1               | 北京京国管置业管理有限公司     | 0.50%   | 普通合伙人 |
|                       | 2               | 北京康士达管理咨询有限公司     | 0.50%   | 普通合伙人 |
|                       | 3               | 北京市政府投资引导基金（有限合伙） | 99.00%  | 有限合伙人 |
|                       | 合计              |                   | 100.00% | -     |

（2）大兴产业基金

|                       |                                                                                                                                  |                   |         |       |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------|
| 企业名称                  | 北京市大兴区产业发展基金合伙企业（有限合伙）                                                                                                           |                   |         |       |
| 执行事务合伙人               | 北商资本管理（北京）有限公司（委派代表：杨骁腾）                                                                                                         |                   |         |       |
| 统一社会信用代码              | 91110115MAD5519TXH                                                                                                               |                   |         |       |
| 成立日期                  | 2023-11-22                                                                                                                       |                   |         |       |
| 住所                    | 北京市大兴区欣雅街 15 号院 1 号楼 6 层 608                                                                                                     |                   |         |       |
| 经营范围                  | 一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）；以自有资金从事投资活动（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动） |                   |         |       |
| 基金备案情况                | 大兴产业基金为私募股权投资基金，已于 2024 年 1 月 9 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SAFM68；大兴产业基金的私募基金管理人北商资本管理（北京）有限公司已于 2017 年 8 月 7 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1064076 |                   |         |       |
| 持有发行人股权比例             | 1.90%                                                                                                                            |                   |         |       |
| 主营业务及其与发行人<br>主营业务的关系 | 投资管理，与发行人主营业务无关                                                                                                                  |                   |         |       |
| 合伙人构成                 | 序号                                                                                                                               | 合伙人名称             | 出资比例    | 合伙人类型 |
|                       | 1                                                                                                                                | 北商资本管理（北京）有限公司    | 0.10%   | 普通合伙人 |
|                       | 2                                                                                                                                | 北京市大兴发展引导基金（有限合伙） | 99.90%  | 有限合伙人 |
|                       | 合计                                                                                                                               |                   | 100.00% | -     |

2、新增股东的入股情况、入股原因、入股价格及定价依据

2024 年 12 月 11 日，鞍石生物与北京医药基金、大兴产业基金（以下合称“B+轮投资人”）及其他相关方签署《关于北京鞍石生物科技股份有限公司之增资协议》，约定 B+轮投资人以 25,000.00 万元的价格认缴公司新增的

2,050.9103 万元注册资本。本次增资的具体情况参见本节之“二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况”之“（二）发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“8、2025 年 1 月，股份公司第一次增资”的相关内容。

本次增资为市场化外部融资，主要系 B+轮投资人对公司产品管线的认可及未来商业化前景的看好，增资价格约 12.19 元/股。整体估值系参考公司上轮融资（即 B 轮融资），并结合上轮融资后公司的产品研发进展等因素，经双方协商确定，符合市场惯例且具有合理性。

### 3、新增股东与相关方之间的关联关系

本次增资涉及的两名新增股东与发行人其他股东、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员之间均不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间亦均不存在关联关系。

### 4、新增股东是否存在股份代持情形

本次增资涉及的两名新增股东所持有的发行人股份不存在股份代持情形。

### （六）本次发行前各股东之间的关联关系、一致行动关系

截至本招股说明书签署日，本次发行前各股东之间的关联关系、一致行动关系及各自持股比例情况如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 持股比例   | 关联关系或一致行动关系                                                                                                                       |
|----|---------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 石和鹏     | 11.13% | 鲲石聚利、鲲石合利为公司员工持股平台，其执行事务合伙人均为石和鹏；石和鹏已与鲲石聚利、鲲石合利签署《关于北京鞍山生物科技有限责任公司之一致行动协议》，石和鹏、鲲石聚利及鲲石合利构成一致行动关系                                  |
|    | 鲲石聚利    | 6.97%  |                                                                                                                                   |
|    | 鲲石合利    | 5.71%  |                                                                                                                                   |
| 2  | Vivo IX | 7.60%  | 根据 Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II 共同出具的《一致行动协议》，Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II 构成一致行动关系                                                             |
|    | 维梧苏州    | 5.70%  |                                                                                                                                   |
|    | Vivo II | 3.80%  |                                                                                                                                   |
| 3  | 甬投舜创    | 2.11%  | 甬投舜创、燕创姚商、燕创勃荣的执行事务合伙人及私募基金管理人均为宁波姚商燕创私募基金管理有限公司（以下简称“宁波燕创”），燕创凌恒的执行事务合伙人及私募基金管理人为上海燕创德恒私募基金管理有限公司（以下简称“上海燕创”），宁波燕创和上海燕创为同一控制下的主体 |
|    | 燕创凌恒    | 0.68%  |                                                                                                                                   |
|    | 燕创姚商    | 0.37%  |                                                                                                                                   |
|    | 燕创勃荣    | 0.23%  |                                                                                                                                   |

除上述情况以外，发行人其他股东之间不存在关联关系或一致行动关系。

### （七）发行人股东公开发售股份的情况

本次发行不涉及发行人原股东向投资者公开发售股份的情况。

### （八）私募投资基金股东的备案与私募投资基金管理人股东的登记情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东中共有 9 名股东属于私募投资基金，均已根据《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等的相关规定完成备案，具体情况如下：

| 序号 | 私募基金   | 备案编号   | 对应私募基金管理人        | 登记编号     |
|----|--------|--------|------------------|----------|
| 1  | 先进制造基金 | SJP515 | 国投招商投资管理有限公司     | P1068478 |
| 2  | 维梧苏州   | SVT244 | 维梧股权投资管理（上海）有限公司 | P1002242 |
| 3  | 甬投舜创   | SAAR80 | 宁波姚商燕创私募基金管理有限公司 | P1063505 |
| 4  | 凯辉成长   | SVE832 | 凯辉（泉州）私募基金管理有限公司 | P1063781 |
| 5  | 燕创凌恒   | STT005 | 上海燕创德恒私募基金管理有限公司 | P1033742 |
| 6  | 燕创姚商   | SLN625 | 宁波姚商燕创私募基金管理有限公司 | P1063505 |
| 7  | 燕创勃荣   | SSR066 | 宁波姚商燕创私募基金管理有限公司 | P1063505 |
| 8  | 北京医药基金 | SAGL81 | 北京顺禧私募基金管理有限公司   | P1024638 |
| 9  | 大兴产业基金 | SAFM68 | 北商资本管理（北京）有限公司   | P1064076 |

### （九）发行人存在的对赌协议或类似安排情况

#### 1、基本情况

本次申报前，发行人及相关方与其股东之间因历史融资曾存在对赌协议或类似安排，主要情况如下：

| 序号 | 协议名称                                              | 签订时间        | 享有特殊权利的投资方 <sup>注</sup> | 股东享有的特殊权利                                                                            | 回购义务承担主体                   |
|----|---------------------------------------------------|-------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1  | 《SHAREHOLDERS AGREEMENT of SEASHELL BIOTECH INC.》 | 2021 年 11 月 | A 轮投资人                  | 股权转让限制、优先认购权、优先购买权、反稀释权、共售权、拖售权、回购权、优先清算权、最优惠条款、保护性条款、董事任命权、全职服务承诺和竞业禁止、信息和检查权       | 鞍山开曼、香港鞍山、鞍山生物有限、北京浦润奥、石和鹏 |
| 2  | 《关于北京鞍山生物科技有限责任公司之股东协议》                           | 2023 年 9 月  | A 轮投资人                  | 股权转让限制、优先购买权、跟随出售权、拖带出售权、优先认购权、反摊薄权、全职服务承诺和竞业禁止、回购权、股东会特殊表决权、董事会特殊表决权、核查权、优先分红权、优先清算 | 鞍山生物有限、石和鹏                 |

| 序号 | 协议名称                    | 签订时间        | 享有特殊权利的投资方 <sup>注</sup> | 股东享有的特殊权利                                                                                                             | 回购义务承担主体             |
|----|-------------------------|-------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|    |                         |             |                         | 权、最优惠待遇                                                                                                               |                      |
| 3  | 《关于北京鞍石生物科技有限责任公司之股东协议》 | 2023 年 10 月 | A 轮投资人、B 轮投资人           | 股权转让限制、优先购买权、跟随出售权、拖带出售权、优先认购权、反摊薄权、全职服务承诺和竞业禁止、回购权、股东会特殊表决权、董事会特殊表决权、核查权、优先分红权、优先清算权、最优惠待遇                           | 鞍石生物有限、北京浦润奥及相关方、石和鹏 |
| 4  | 《关于北京鞍石生物科技有限责任公司之股东协议》 | 2024 年 12 月 | A 轮投资人、B 轮投资人、B+ 轮投资人   | 股权转让限制、优先购买权、跟随出售权、拖带出售权、优先认购权、反摊薄权、全职服务承诺和竞业禁止、回购权、股东特殊表决权、董事提名权、观察员委派权、董事特殊表决权、财务类报告知情权、核查权、优先分红权、清算优先权、最优惠待遇、参与重组权 | 石和鹏                  |

注 1：A 轮投资人包括 Bain、BFV、PV、Vivo IX、维梧苏州、Vivo II、New Day Capital；

注 2：B 轮投资人包括 Bain、先进制造基金、Trade Earn、珠海尚盈、甬投舜创、凯辉成长、燕创凌恒、燕创姚商、燕创勃荣；

注 3：B+轮投资人包括北京医药基金、大兴产业基金

2021 年 11 月，发行人于鞍石开曼层面进行 A 轮融资，鞍石开曼及相关方、石和鹏与当时的 A 轮投资人签署了《SHAREHOLDERS AGREEMENT of SEASHELL BIOTECH INC.》（以下简称“《A 轮股东协议》”）。

2023 年 9 月，因红筹架构拆除事项，鞍石生物有限及其股东、北京浦润奥、石和鹏等相关方等与 A 轮投资人签署了相关股东协议（以下简称“《A 轮下翻股东协议》”），其中针对相关投资方的股东权利进行了重新约定，替代了鞍石开曼、鞍石生物有限等于《A 轮股东协议》中与相关投资方约定的股东权利。

2023 年 10 月，因 B 轮融资事项，鞍石生物有限及其股东、北京浦润奥、石和鹏等相关方等与 B 轮投资人签署了相关股东协议（以下简称“《B 轮股东协议》”），其中针对相关投资方的股东权利进行了重新约定，替代了鞍石生物有限等于《A 轮下翻股东协议》中与相关投资方约定的股东权利。

2024 年 12 月，因 B+轮融资事项，鞍石生物及其股东、北京浦润奥、石和鹏等与 B+轮投资人签署了相关股东协议（以下简称“《B+轮股东协议》”），

其中针对相关投资方的股东权利进行了重新约定，替代了鞍石生物有限等于《B 轮股东协议》中与相关投资方约定的股东权利。

## 2、清理与调整情况

### （1）股份改制前清理与调整情况

2024 年 3 月，为进行股份改制，鞍石生物有限、北京浦润奥及相关方、石和鹏与鞍石生物有限的全体股东签署《北京鞍石生物科技有限责任公司股东协议之补充协议》（以下简称“《补充协议 1》”），约定各方不可撤销地同意，涉及公司为义务承担主体的回购权约定自补充协议生效之日起终止，且视为自始无效。各方进一步明确，在《补充协议 1》生效后，就任何一方在其历史上与公司及/或其他股东就公司承担回购义务达成的与前述拟终止的条款具有相同权利义务关系的约定，视为该方在其最初与公司及/或其他股东就公司承担的回购义务达成该等约定之日起自始未享有该等约定项下的任何权利；各方不可撤销地确认，截至《补充协议 1》签署日，未发生《B 轮股东协议》约定的触发公司股东行使回购权的事项，公司不存在任何需要实际履行的回购义务。

### （2）申报前清理与调整情况

2025 年 8 月，鞍石生物、石和鹏及相关方与鞍石生物的全体股东签署《北京鞍石生物科技股份有限公司股东协议之补充协议》（以下简称“《补充协议 2》”），约定：①《B+轮股东协议》中约定的所有股东特殊权利（含发行人实际控制人对股东的回购义务），在公司提交首次公开发行股票并上市申请并被受理之日起自动终止；②《B+轮股东协议》中约定的所有股东特殊权利（含发行人实际控制人对股东的回购义务）在公司本次上市申请不予受理、核准、注册、审核不予通过或终止审核，或公司撤回/撤销上市申请或未在上市申请受理之日起 36 个月内完成上市时才可恢复，投资人有权自恢复事件发生之日或相关特殊股东权利触发之日起（以两者孰晚日期为准）行使相关权利；③各方分别且非连带地确认，对《B+轮股东协议》的履行和上述条款的终止不存在任何纠纷。

除上述情况以外，发行人股东与发行人及其实际控制人之间不存在其他对赌协议或类似安排的情形。

### 3、相关安排符合《监管规则适用指引——发行类第4号》之“4-3 对赌协议”的相关规定

| 序号 | 相关规定                                               | 发行人情况                    | 具体说明                                                                                                                             |
|----|----------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的.....不符合相关要求的对赌协议原则上应在申报前清理 | 发行人为义务承担主体的回购条款在股份改制时已清理 | 《B 轮股东协议》约定的发行人为义务承担主体的回购条款于《补充协议 1》中已被不可撤销地终止且视为自始无效                                                                            |
| 2  | 发行人是否为对赌协议当事人                                      | 否                        | 《B 轮股东协议》约定的发行人为义务承担主体的回购条款于《补充协议 1》中已被不可撤销地终止且视为自始无效；《B+轮股东协议》的回购条款未约定发行人为当事人，且根据《补充协议 2》的安排，约定的所有股东特殊权利将于发行人本次发行上市申请被受理之日起自动终止 |
| 3  | 对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定                             | 否                        | 根据《补充协议 2》的安排，《B+轮股东协议》中涉及发行人实际控制人对股东的回购义务的相关股东特殊权利将于发行人本次发行上市申请被受理之日起自动终止                                                       |
| 4  | 对赌协议是否与市值挂钩                                        | 否                        | 相关对赌安排不涉及与市值挂钩的条款                                                                                                                |
| 5  | 对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形              | 否                        | 根据《补充协议 2》的安排，《B+轮股东协议》约定的所有股东特殊权利将于发行人本次发行上市申请被受理之日起自动终止                                                                        |

综上，《B 轮股东协议》中涉及发行人为承担义务主体的回购条款已于《补充协议 1》中被不可撤销地终止且视为自始无效；《B+轮股东协议》约定的所有股东特殊权利（含发行人实际控制人对股东的回购义务）已于《补充协议 2》中约定在公司提交首次公开发行股票并上市申请并被受理之日起自动终止，仅当发行人本次上市申请不予受理、核准、注册、审核不予通过或终止审核，或发行人撤回/撤销上市申请或未在上市申请受理之日起 36 个月内完成上市时才可恢复，不会对发行人本次发行产生实质性的影响。

#### （十）发行人股东涉及工会持股、职工持股会情况

截至本招股说明书签署日，发行人直接股东不涉及工会持股、职工持股会的情形。

## 十一、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

### （一）董事会成员

发行人董事会由 14 名董事组成，其中 5 名为独立董事。发行人董事由股东大会选举产生，任期为 3 年。

发行人现任董事基本情况如下：

| 姓名                   | 在公司任职         | 提名人    | 本届董事会任职期限             |
|----------------------|---------------|--------|-----------------------|
| 石和鹏                  | 董事长、总经理、首席执行官 | 石和鹏    | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 张培龙                  | 董事、副总经理、首席技术官 | 石和鹏    | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 宋志涛                  | 董事、董事会秘书      | 石和鹏    | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 傅晓耕                  | 董事、人力资源总监     | 石和鹏    | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 薛为哲                  | 董事、临床运营高级总监   | 石和鹏    | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 刘卫东<br>(LIU WEIDONG) | 董事            | 维梧投资人  | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 汪仁杰                  | 董事            | Bain   | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 郑嘉齐                  | 董事            | PV     | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 杜方尧                  | 董事            | 先进制造基金 | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 陈一友<br>(CHEN YIYOU)  | 独立董事          | 石和鹏    | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 任英                   | 独立董事          | 石和鹏    | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 郭林                   | 独立董事          | 石和鹏    | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 吴玉峰                  | 独立董事          | 石和鹏    | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 沈恩允                  | 独立董事          | 石和鹏    | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |

上述公司董事简历如下：

#### 1、石和鹏

石和鹏先生，1974 年 11 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士。石和鹏先生毕业于中国协和医科大学（现称北京协和医学院）微生物与生化药学专业，理学博士学位。2000 年 4 月至 2002 年 6 月，担任华润双鹤药业股份有限公司研发课题组长；2005 年 5 月至 2011 年 10 月，担任扬子江药业集团北京海燕药业有限公司常务副总经理兼研究所所长；2011 年 11 月至 2012 年



8 月，担任哈尔滨誉衡药业股份有限公司研发总监兼商务拓展总监；2012 年 12 月至今，担任北京浦润奥执行董事兼总经理；2018 年 7 月至 2023 年 9 月，担任发行人首席执行官；2023 年 9 月至 2024 年 3 月，担任发行人董事长兼首席执行官；2024 年 3 月至今，担任发行人董事长、总经理兼首席执行官；2025 年 7 月至今，担任艾维科瑞董事。

石和鹏先生先后入选“北京市科技新星计划”“科技北京百名领军人才培养工程”“北京市高层次创新创业人才支持计划领军人才”，并获得“新国门领军人才”等称号。

## 2、张培龙

张培龙先生，1979 年 6 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士。张培龙先生毕业于北京理工大学化学工程与技术专业，工学博士学位。2006 年 8 月至 2012 年 6 月，历任扬子江药业集团北京海燕药业有限公司研发部课题组长、原料药负责人、副所长；2012 年 6 月至 2012 年 9 月，担任北京美迪康信医药科技有限公司项目总监；2012 年 10 月至 2019 年 10 月，担任北京浦润奥研发总监；2019 年 10 月至 2024 年 3 月，担任发行人董事、经理；2022 年 5 月至今，担任发行人首席技术官；2024 年 3 月至今，担任发行人董事、副总经理兼首席技术官。

## 3、宋志涛

宋志涛先生，1983 年 10 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。宋志涛先生毕业于北京中医药大学制药工程专业，工学学士学位。2005 年 8 月至 2012 年 4 月，担任扬子江药业集团北京海燕药业有限公司研发部课题组长；2012 年 5 月至 2012 年 9 月，担任北京美迪康信医药科技有限公司制剂经理；2012 年 10 月至今，历任北京浦润奥研发部项目总监、总经理助理；2023 年 9 月至今，担任发行人董事、董事会秘书。

## 4、傅晓耕

傅晓耕女士，1976 年 6 月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。傅晓耕女士毕业于天津外国语大学英语语言文学专业，文学硕士学位。2001 年

5 月至 2002 年 12 月，担任斯伦贝谢（亚洲）技术有限公司人力资源助理；2003 年 1 月至 2004 年 12 月，担任汤姆逊兆维多媒体有限公司人力资源专员；2005 年 9 月至 2011 年 12 月，担任西安杨森制药有限公司高级人力资源经理；2019 年 1 月至 2023 年 5 月，担任北京浦润奥人力资源总监；2023 年 6 月至今，担任发行人人力资源总监；2023 年 10 月至今，担任发行人董事。

## 5、薛为哲

薛为哲先生，1981 年 7 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士。薛为哲先生毕业于北京理工大学应用化学专业，工学博士学位。2010 年 1 月至 2011 年 12 月，担任扬子江药业集团北京海燕药业有限公司药物研发主管；2012 年 1 月至 2012 年 8 月，担任哈尔滨誉衡药业股份有限公司药物研发主管；2012 年 10 月至 2021 年 12 月，担任北京浦润奥经理、项目总监；2022 年 1 月至 2025 年 6 月，担任北京浦润奥临床运营高级总监；2023 年 10 月至今，担任发行人董事；2025 年 7 月至今，担任发行人临床运营高级总监。

## 6、刘卫东（LIU WEIDONG）

刘卫东（LIU WEIDONG）先生，1968 年 4 月出生，男，美国国籍，博士。刘卫东（LIU WEIDONG）先生先后获得北京大学化学专业的理学学士学位、北京大学物理化学专业的理学硕士学位、美国匹兹堡大学（University of Pittsburgh）的有机化学博士学位，并在美国德克萨斯农工大学（Texas A&M University）完成了博士后研究。2001 年 10 月至 2015 年 5 月，历任美国 Array BioPharma, Inc. 研究科学家、高级研究科学家、研究员、高级研究员、工艺化学首席研究员；2015 年 6 月至 2016 年 2 月，担任美国 Avista Pharma Solutions, Inc. 工艺化学总监；2016 年 3 月至 2017 年 4 月，担任常州合全新药研发有限公司执行主任；2017 年 8 月至今，担任维梧股权投资管理（上海）有限公司北京分公司董事总经理；2023 年 9 月至今，担任发行人董事；2025 年 7 月至今，担任艾维科瑞董事长。

## 7、汪仁杰

汪仁杰女士，1987 年 1 月出生，女，中国国籍，拥有境外永久居留权，硕

士。汪仁杰女士先后获得复旦大学经济学学士学位、北京大学光华管理学院金融学硕士学位。2012年7月至2014年5月，担任北京弘毅远方投资顾问有限公司投资分析师；2014年6月至今，历任贝恩资本投资经理、副总裁、董事总经理；2022年5月至今，担任元羿生物科技（上海）有限公司董事；2022年6月至今，担任元羿生物科技（苏州）有限公司董事；2023年1月至今，担任宜晟生物科技（苏州）有限公司董事、BCPE Tenet CNS Cayman, Ltd. 董事及BCPE Tenet Holdings Cayman, Ltd. 董事；2023年4月至今，担任 Tenacia Biotechnology（Hongkong）Co., Limited 董事；2023年7月至今，担任上海伽玛医院有限公司董事；2024年9月至今，担任上海天宸康复医院有限公司董事；2024年3月至今，担任发行人董事。

## 8、郑嘉齐

郑嘉齐先生，1983年11月出生，男，中国国籍，拥有境外永久居留权，硕士。郑嘉齐先生先后获得英国曼彻斯特大学经济学学士学位、英国兰卡斯特大学金融学硕士学位。2007年6月至2010年8月，担任中国国际金融股份有限公司投资银行部经理；2010年8月，作为创始团队成员加入春华资本集团，现任春华资本集团合伙人；2023年9月至今，担任发行人董事。

## 9、杜方尧

杜方尧先生，1987年4月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。杜方尧先生先后获得浙江理工大学生物技术专业的理学学士学位、澳大利亚昆士兰大学（The University of Queensland）生物技术硕士学位、上海交通大学上海高级金融学院工商管理硕士学位。2012年4月至2014年8月，历任苏州百拓生物技术服务有限公司化学分析部助理专员、专员；2014年9月至2021年3月，历任苏州工业园区元禾原点创业投资管理有限公司投资分析师、投资经理、投资副总裁；2021年3月至今，历任国投招商投资管理有限公司副总裁、投资总监、执行董事；2023年10月至今，担任发行人董事。

## 10、陈一友（CHEN YIYOU）

陈一友（CHEN YIYOU）先生，1971年1月出生，男，美国国籍，博士。陈一友（CHEN YIYOU）先生先后获得北京大学生物化学专业学士学位、美国

犹他大学（The University of Utah）实验病理学专业博士学位。1998年6月至2003年5月，历任美国 Genencor International Inc. 药物发现项目负责人、研发团队成員；2003年6月至2006年4月，担任北京斯泰康生物技术有限公司首席科学家；2006年5月至2012年11月，担任中美冠科生物技术有限公司（Crown Bioscience Inc.）首席科学家；2013年4月至今，担任北京智康博药肿瘤医学研究有限公司董事；2015年12月至2025年6月，担任浙江诺辉生物技术有限公司董事长；2018年5月至2025年6月，担任 Cothera Bioscience, Inc. 董事；2018年6月至2022年6月，担任 New Horizon Health Limited 董事会主席，2018年6月至今，担任 New Horizon Health Limited 首席科学官、执行董事；2024年3月至今，担任发行人独立董事。

## 11、任英

任英女士，1973年9月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，博士。任英女士先后获得兰州交通大学工学学士学位、北方交通大学经济学硕士学位、北京交通大学管理学博士学位，并拥有金融系副教授职称。1994年7月至1995年9月，担任中铁第一勘测设计院助理工程师；1998年7月至今，历任北京交通大学经济管理学院金融系讲师、副教授；2010年1月至今，担任美国犹他州立大学（Utah State University）访问学者；2015年9月至2017年2月，担任美国加利福尼亚州立大学（California State University）访问学者；2024年3月至今，担任发行人独立董事。

## 12、郭林

郭林先生，1964年10月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士。郭林先生先后获得东北师范大学化学专业学士学位、吉林大学物理化学专业硕士学位、北京理工大学应用化学专业博士学位。1985年7月至1989年8月，担任吉林林学院助教；1992年7月至1994年3月，担任吉林林学院讲师；1997年3月至1999年2月，历任中国科学院高能物理研究所博士后、副研究员；1999年3月至2000年2月，担任香港科技大学访问学者；2000年3月至2001年8月，历任北京航空航天大学材料学院副教授、教授；2001年8月至2003年2月，担任德国德累斯顿工业大学（Dresden University of Technology）

洪堡学者；2003 年 3 月至 2008 年 6 月，担任北京航空航天大学材料学院教授；2008 年 6 月至今，历任北京航空航天大学化学学院教授、常务副院长、仿生智能界面科学与技术教育部重点实验室副主任；2024 年 3 月至今，担任发行人独立董事。

### 13、吴玉峰

吴玉峰先生，1978 年 12 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。吴玉峰先生毕业于陕西师范大学心理学专业，教育学硕士学位。2011 年 8 月至 2017 年 3 月，担任哈尔滨誉衡药业股份有限公司副总裁；2017 年 4 月至 2018 年 8 月，担任高视医疗投资有限公司副总裁；2018 年 8 月至 2021 年 9 月，担任江西济民可信集团副总裁；2021 年 10 月至 2023 年 4 月，担任南京诺令生物有限公司首席运营官；2023 年 4 月至今，担任北京拾玉咨询有限公司管理合伙人；2024 年 12 月至今，担任迈威（上海）生物科技股份有限公司董事；2024 年 3 月至今，担任发行人独立董事。

### 14、沈恩允

沈恩允先生，1974 年 1 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士。沈恩允先生先后获得山东医科大学医学学士学位、山东医科大学理学硕士学位、北京协和医学院理学博士学位。2003 年至 2004 年，担任北京陶正生物工程技术有限公司研发中心主任；2004 年至 2006 年，担任北京凯正生物工程发展有限责任公司副研究员；2006 年至 2016 年，担任北京同为时代生物技术有限责任公司总经理助理、研发部经理、副总经理；2016 年至 2017 年，担任北京先通国际医药科技股份有限公司研发副总经理；2017 年至 2020 年，担任深圳中科艾深医药有限公司高级副总经理、总经理；2020 年至 2021 年，担任绿竹生物制药（珠海市）有限公司总经理；2021 年至今，担任北京先通国际医药科技股份有限公司转化医学总监；2024 年 3 月至今，担任发行人独立董事。

## （二）董事会审计委员会成员

根据自 2024 年 7 月 1 日起实施的《公司法》及中国证监会于 2024 年 12 月发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》等相关法律法规的规定，结合公司的实际情况及需求，公司于 2025 年 9 月 5 日召开 2025 年第

一次临时股东大会审议通过了《关于公司取消监事会、废止<监事会议事规则>的议案》，公司不再设置监事会，《公司法》规定的监事会的职权由董事会审计委员会行使。

发行人现任审计委员会由任英、郭林及傅晓耕三名董事组成，其中任英为主任委员。

（三）高级管理人员

公司高级管理人员为公司总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人。公司共有 4 名高级管理人员，由董事会聘任，其中总经理任期为 3 年。

发行人现任高级管理人员基本情况如下：

| 姓名  | 在公司任职         | 任职期限                  |
|-----|---------------|-----------------------|
| 石和鹏 | 董事长、总经理、首席执行官 | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 张培龙 | 董事、副总经理、首席技术官 | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 宋志涛 | 董事、董事会秘书      | 2024 年 3 月-2027 年 3 月 |
| 王素军 | 财务负责人         | 2025 年 5 月-2027 年 3 月 |

上述除担任发行人董事以外的其他高级管理人员简历如下：

1、王素军

王素军先生，1982 年 10 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，本科。王素军先生毕业于东北财经大学财务管理专业，管理学学士学位。2008 年 11 月至 2018 年 7 月，历任山西振东制药股份有限公司省区财务经理、大区财务经理、营销公司财务经理、财务总监；2018 年 8 月至 2021 年 3 月，担任安徽美年大健康管理咨询有限公司子公司财务负责人；2022 年 12 月至 2025 年 4 月，担任广誉远中药股份有限公司业务审计负责人；2025 年 5 月至今，担任发行人财务负责人。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 名核心技术人员，具体如下：

| 姓名  | 在公司任职         |
|-----|---------------|
| 石和鹏 | 董事长、总经理、首席执行官 |

| 姓名  | 在公司任职         |
|-----|---------------|
| 张培龙 | 董事、副总经理、首席技术官 |
| 薛为哲 | 董事、临床运营高级总监   |
| 李刚  | 药学高级总监        |
| 李功  | 药物化学高级总监      |

上述核心技术人员中，石和鹏、张培龙及薛为哲的简历情况具体参见本节之“十一、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员”的相关内容，李刚、李功的简历具体如下：

### 1、李刚

李刚先生，1979 年 11 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。李刚先生毕业于沈阳药科大学药剂学专业，理学硕士学位。2004 年 11 月至 2005 年 7 月，历任北京金城泰尔制药有限公司操作工、班长、工艺员、车间主任；2005 年 7 月至 2010 年 7 月，担任北京星昊医药股份有限公司制剂研究项目负责人；2010 年 7 月至 2014 年 11 月，担任扬子江药业集团北京海燕药业有限公司项目负责人；2014 年 11 月至 2015 年 12 月，担任纽哈伯药业有限公司研发部经理；2015 年 12 月至 2017 年 10 月，担任北京斯利安药业有限公司研发部质量经理；2017 年 11 月至 2019 年 4 月，担任北京浦润奥高级项目经理；2019 年 4 月至今，历任发行人药学总监、药学高级总监；2023 年 3 月至 2025 年 9 月，担任发行人监事。

### 2、李功

李功先生，1983 年 5 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士。李功先生毕业于北京大学化学生物学专业，博士学位。2010 年 8 月至 2016 年 4 月，担任北京韩美药品股份有限公司项目经理；2016 年 5 月至 2019 年 3 月，担任北京泰德制药股份有限公司高级研究员；2019 年 3 月至今，历任发行人药物化学总监、药物化学高级总监。

### （五）董事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署日，除发行人及其下属公司、正在注销的原红筹架构相关境外主体以外，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员在其他单位

的主要兼职情况如下：

| 姓名                   | 在公司职务         | 兼职单位名称                                        | 兼职职务    | 兼职单位与公司的关联关系 |
|----------------------|---------------|-----------------------------------------------|---------|--------------|
| 石和鹏                  | 董事长、总经理、首席执行官 | 鲲石聚利                                          | 执行事务合伙人 | 员工持股平台       |
|                      |               | 鲲石合利                                          | 执行事务合伙人 | 员工持股平台       |
|                      |               | 鲲石富利                                          | 执行事务合伙人 | 员工持股平台       |
|                      |               | 艾维科瑞                                          | 董事      | 参股公司         |
| 刘卫东<br>(LIU WEIDONG) | 董事            | 东曜药业股份有限公司                                    | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 珠海维播投资有限公司                                    | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 重庆永仁心医疗器械有限公司                                 | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 武汉朗来科技发展有限公司                                  | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 艾维科瑞                                          | 董事长     | 参股公司         |
| 汪仁杰                  | 董事            | 上海伽玛医院有限公司                                    | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 元羿生物科技（苏州）有限公司                                | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 元羿生物科技（上海）有限公司                                | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 宜晟生物科技（苏州）有限公司                                | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 上海天宸康复医院有限公司                                  | 董事      | 不适用          |
|                      |               | BCPE Tenet CNS Cayman, Ltd.                   | 董事      | 不适用          |
|                      |               | BCPE Tenet Holdings Cayman, Ltd.              | 董事      | 不适用          |
|                      |               | Tenacia Biotechnology (Hongkong) Co., Limited | 董事      | 不适用          |
| 郑嘉齐                  | 董事            | 西王食品（青岛）有限公司                                  | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 北京奥威特运动营养科技有限公司                               | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 北京奥威特运动营养健康管理有限公司                             | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 老百姓大药房连锁股份有限公司                                | 董事      | 不适用          |
|                      |               | 宁波健世科技股份有限公司                                  | 董事      | 不适用          |



| 姓名                  | 在公司职务 | 兼职单位名称                                    | 兼职职务       | 兼职单位与公司的<br>关联关系 |
|---------------------|-------|-------------------------------------------|------------|------------------|
|                     |       | Flame SPV Limited                         | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Flame Venture Limited                     | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Flash (Hong Kong) Limited                 | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Flash Capital Limited                     | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Flash Venture Limited                     | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Halide (Hong Kong) Limited                | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Halide Limited                            | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Halide SPV Limited                        | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Hong Kong Asia Medical Holding Limited    | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Iovate Health Sciences International Inc. | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Iovate Health Sciences U.K. Inc,          | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Iovate Health Sciences U.S.A. Inc,        | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Janecox Investment IV HK Limited          | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Northern Innovations Holding Corp.        | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Xiwang Iovate Holdings Company Limited    | 董事         | 不适用              |
|                     |       | 春华资本集团                                    | 合伙人        | 不适用              |
| 杜方尧                 | 董事    | 武汉纽福斯生物科技股份有限公司                           | 董事         | 不适用              |
|                     |       | Tavotek Holding                           | 董事         | 不适用              |
| 陈一友<br>(CHEN YIYOU) | 独立董事  | 北京智康博药肿瘤医学研究有限公司                          | 董事         | 不适用              |
|                     |       | New Horizon Health Limited                | 执行董事、首席科学官 | 不适用              |
|                     |       | Zenith Great Limited                      | 董事         | 不适用              |
| 吴玉峰                 | 独立董事  | 迈威（上海）生物科技股份有限公司                          | 董事         | 不适用              |
|                     |       | 智享生物（苏州）有限公司                              | 董事         | 不适用              |
|                     |       | 苏州晶云药物科技股份有限公司                            | 董事         | 不适用              |
|                     |       | 南通联亚药业股份有限公司                              | 董事         | 不适用              |

| 姓名 | 在公司职务 | 兼职单位名称                | 兼职职务  | 兼职单位与公司的关联关系 |
|----|-------|-----------------------|-------|--------------|
|    |       | UTC Therapeutics Inc. | 董事    | 不适用          |
|    |       | 深圳云甲科技有限公司            | 董事    | 不适用          |
|    |       | 北京拾玉咨询有限公司            | 管理合伙人 | 不适用          |

#### （六）董事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

#### （七）董事、高级管理人员和核心技术人员最近三年的合法合规情况

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

### 十二、发行人与董事、高级管理人员及核心技术人员签署的重大协议及履行情况

公司与全体独立董事签订了《独立董事聘任合同》，与高级管理人员、核心技术人员、相关董事签订了《劳动合同》《保密及知识产权协议》（含保密及竞业禁止条款）。截至本招股说明书签署日，上述协议均正常履行中，相关协议对相关主体的职责、权利和义务等作出了明确规定。

除上述协议外，公司未与现任董事、高级管理人员及核心技术人员签订其他重大协议。

### 十三、董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶直接及间接持有公司股份的情况如下：

**（一）直接持股情况**

| 姓名  | 在公司职务         | 持股数量（万股）   | 持股比例   | 持股方式 |
|-----|---------------|------------|--------|------|
| 石和鹏 | 董事长、总经理、首席执行官 | 4,795.3428 | 11.13% | 直接持股 |

**（二）间接持股情况**

| 序号 | 姓名               | 在公司职务/<br>亲属关系 | 持有公司股权主体<br>（即 Y） | Y 持有公司的<br>股权比例 | 间接持公司的<br>股权比例 |
|----|------------------|----------------|-------------------|-----------------|----------------|
| 1  | 石和鹏              | 董事长、总经理、首席执行官  | 鲲石聚利              | 6.97%           | 1.44%          |
|    |                  |                | 鲲石合利 <sup>1</sup> | 5.71%           | 4.06%          |
| 2  | 张培龙              | 董事、副总经理        | 鲲石聚利              | 6.97%           | 3.18%          |
| 3  | 宋志涛              | 董事、董事会秘书       | 鲲石聚利              | 6.97%           | 0.19%          |
| 4  | 傅晓耕              | 董事、人力资源总监      | 鲲石聚利              | 6.97%           | 0.11%          |
|    |                  |                | 鲲石合利 <sup>1</sup> | 5.71%           | 0.02%          |
| 5  | 薛为哲              | 董事、临床运营高级总监    | 鲲石聚利              | 6.97%           | 0.19%          |
| 6  | 李刚               | 药学高级总监         | 鲲石聚利              | 6.97%           | 0.12%          |
| 7  | 李功               | 药物化学高级总监       | 鲲石聚利              | 6.97%           | 0.09%          |
| 8  | 杜方尧 <sup>2</sup> | 董事             | 先进制造基金            | 7.72%           | 低于 0.01%       |
| 9  | 郑嘉齐 <sup>3</sup> | 董事             | PV                | 7.60%           | 低于 0.01%       |

注 1：相关主体在鲲石合利的持股情况包括直接持有鲲石合利的出资份额及通过鲲石富利间接持有鲲石合利的出资份额；

注 2：杜方尧通过上海新坤道吉企业管理中心（有限合伙）间接持有发行人股份；

注 3：郑嘉齐通过 Primavera Capital Fund IV L.P.间接持有发行人股份

截至本招股说明书签署日，除上述直接及间接持股情况以外，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在其他直接及间接持有公司股份的情形，该等人员所持公司股份不存在质押或冻结的情形。

## **十四、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况**

**（一）董事变动情况**

最近两年，公司董事变动情况如下：

| 序号 | 期间                         | 人数（人） | 成员姓名                                                                           | 变动原因                                                                                      |
|----|----------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2023 年 1 月<br>至 2023 年 9 月 | 1     | 张培龙                                                                            | 不适用                                                                                       |
| 2  | 2023 年 9 月<br>至 2024 年 3 月 | 7     | 石和鹏、张培龙、宋志涛、刘卫东（LIU WEIDONG）、卢红波（LU HONGBO）、孙李靚（SUN RICKY LI JING）、郑嘉齐         | 红筹架构拆除后，原鞍石开曼董事移任至鞍石生物有限                                                                  |
| 3  | 2024 年 3 月<br>至今           | 14    | 石和鹏、张培龙、宋志涛、傅晓耕、薛为哲、刘卫东（LIU WEIDONG）、汪仁杰、郑嘉齐、杜方尧、陈一友（CHEN YIYOU）、任英、郭林、吴玉峰、沈恩允 | 卢红波（LU HONGBO）、孙李靚（SUN RICKY LI JING）因个人原因辞任，相关外部股东变更委派董事；鞍石生物有限整体变更为股份有限公司，选举并成立公司第一届董事会 |

由上表可知，公司最近两年的董事变动主要系红筹架构拆除、外部股东委派人员变更及优化公司治理结构所致，未发生重大不利变动。

## （二）监事（取消监事会前）变动情况

最近两年，公司监事变动情况如下：

| 序号 | 期间                         | 人数（人） | 成员姓名      | 变动原因                                         |
|----|----------------------------|-------|-----------|----------------------------------------------|
| 1  | 2023 年 1 月<br>至 2023 年 3 月 | 1     | 郑宜婷       | 不适用                                          |
| 2  | 2023 年 3 月<br>至 2024 年 3 月 | 1     | 李刚        | 郑宜婷因个人原因辞任；鞍石生物有限通过股东决定选举李刚为鞍石生物有限监事         |
| 3  | 2024 年 3 月<br>至 2025 年 9 月 | 3     | 李刚、张必思、韩娣 | 鞍石生物有限整体变更为股份有限公司，选举并成立公司第一届监事会              |
| 4  | 2025 年 9 月<br>至今           | 0     | -         | 2025 年第一次临时股东大会审议通过取消监事会，由公司董事会审计委员会行使原监事会职责 |

由上表可知，公司最近两年内的监事（取消监事会前）主要系优化公司治理结构所致，未发生重大不利变动。

## （三）高级管理人员变动情况

最近两年，公司高级管理人员变动情况如下：

| 序号 | 期间                         | 人数（人） | 成员姓名            | 变动原因                                                                   |
|----|----------------------------|-------|-----------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2023 年 1 月<br>至 2023 年 3 月 | 2     | 张培龙、许锐          | 不适用                                                                    |
| 2  | 2023 年 3 月<br>至 2024 年 3 月 | 2     | 张培龙、尹明玉         | 为完善公司治理结构，聘任尹明玉为公司财务负责人                                                |
| 3  | 2024 年 3 月<br>至 2025 年 5 月 | 4     | 石和鹏、张培龙、宋志涛、刘梦婷 | 公司对尹明玉进行内部岗位调整；鞍石生物有限整体变更为股份有限公司，为完善公司治理结构，公司第一届董事会第一次会议决议聘任 4 名高级管理人员 |
| 4  | 2025 年 5 月<br>至今           | 4     | 石和鹏、张培龙、宋志涛、王素军 | 公司对刘梦婷进行内部岗位调整；王素军于 2025 年 5 月加入公司并担任财务负责人                             |

由上表可知，最近两年内，公司高级管理人员的变动主要系优化公司治理结构、公司内部岗位调整所致，未发生重大不利变动。

**（四）核心技术人员变动情况**

最近两年内，公司核心技术人员一直为石和鹏、张培龙、薛为哲、李刚、李功，未发生变化。

**十五、董事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况**

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员在员工持股平台的投资情况具体参见本节之“十七、已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）股权激励与员工持股计划相关安排”的相关内容，间接持有公司股份情况参见本节之“十三、董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况”之“（二）间接持股情况”的相关内容，其他董事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下：

| 姓名  | 在公司职务             | 对外投资单位名称     | 出资比例  | 主营业务                |
|-----|-------------------|--------------|-------|---------------------|
| 石和鹏 | 董事长、总经理、<br>首席执行官 | 四川赛卓药业股份有限公司 | 0.19% | 化学原料药和化药制剂的研发、生产、销售 |
| 张培龙 | 董事、副总经理、<br>首席技术官 | 四川赛卓药业股份有限公司 | 0.10% | 化学原料药和化药制剂的研发、生产、销售 |
| 宋志涛 | 董事、董事会秘书          | 四川赛卓药业股份有限公司 | 0.07% | 化学原料药和化药制剂          |

| 姓名                  | 在公司职务       | 对外投资单位名称                                  | 出资比例    | 主营业务                |
|---------------------|-------------|-------------------------------------------|---------|---------------------|
|                     |             |                                           |         | 的研发、生产、销售           |
| 傅晓耕                 | 董事、人力资源总监   | 广州金悦管理咨询合伙企业（有限合伙）                        | 2.53%   | 股权投资                |
|                     |             | 北京隆晟信息咨询中心（有限合伙）                          | 2.00%   | 股权投资                |
| 薛为哲                 | 董事、临床运营高级总监 | 四川赛卓药业股份有限公司                              | 0.10%   | 化学原料药和化药制剂的研发、生产、销售 |
| 汪仁杰                 | 董事          | 上海弘医嘉企业管理合伙企业                             | 5.00%   | 股权投资                |
| 陈一友<br>（CHEN YIYOU） | 独立董事        | Cothera Bioscience, Inc.                  | 12.67%  | 新药研发                |
|                     |             | 北京博药智康科技中心（有限合伙）                          | 0.10%   | 股权投资                |
|                     |             | 杭州诺辉新程健康管理合伙企业（有限合伙）                      | 0.10%   | 股权投资                |
|                     |             | New Horizon Health Limited                | 9.40%   | 医疗健康                |
|                     |             | Zenith Great Limited                      | 100.00% | 股权投资                |
|                     |             | Yiyou Chen Grantor Retained Annuity Trust | 100.00% | 股权投资                |
| 吴玉峰                 | 独立董事        | 景宁诺令团队生物科技合伙企业（有限合伙）                      | 5.76%   | 股权投资                |
| 2 沈恩允               | 独立董事        | 北京美艺美博科技发展有限公司                            | 20.00%  | 咨询服务、技术服务           |
|                     |             | 天津先通聚智科技发展中心（有限合伙）                        | 1.62%   | 技术服务、技术咨询           |

注 1：海南弘海投资有限公司代傅晓耕持有北京隆晟信息咨询中心（有限合伙）2%股权

除上述对外投资外，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资情况，且上述人员的对外投资与发行人业务之间不存在实质利益冲突。

## 十六、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### （一）薪酬组成、确定依据及履行的程序

公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由工资、津贴及奖金等组成。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系

以及奖励和惩罚的主要方案和制度。公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章程》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

## （二）报告期内薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占公司利润总额的比例情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度    | 2023 年度    | 2022 年度    |
|------|--------------|------------|------------|------------|
| 薪酬总额 | 364.18       | 1,456.07   | 1,121.67   | 992.14     |
| 利润总额 | -9,165.32    | -47,872.94 | -28,273.58 | -16,365.89 |
| 占比   | 不适用          | 不适用        | 不适用        | 不适用        |

注：为发行人现任或曾任董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬合计金额，不含股份支付金额

## （三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

最近一年，公司现任董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员在公司领取薪酬情况如下：

| 姓名                  | 现任公司职务        | 2024 年自公司领薪（万元） | 2024 年是否在实际控制人控制的其他企业领薪 |
|---------------------|---------------|-----------------|-------------------------|
| 石和鹏                 | 董事长、总经理、首席执行官 | 415.96          | 否                       |
| 张培龙                 | 董事、副总经理、首席技术官 | 137.64          | 否                       |
| 宋志涛                 | 董事、董事会秘书      | 90.69           | 否                       |
| 傅晓耕                 | 董事、人力资源总监     | 73.36           | 否                       |
| 薛为哲                 | 董事、临床运营高级总监   | 103.03          | 否                       |
| 李刚                  | 药学高级总监（曾任监事）  | 93.47           | 否                       |
| 张必思                 | 临床协调总监（曾任监事）  | 80.25           | 否                       |
| 韩娣                  | 医学总监（曾任监事）    | 85.17           | 否                       |
| 李功                  | 药物化学高级总监      | 95.21           | 否                       |
| 陈一友<br>(CHEN YIYOU) | 独立董事          | 7.50            | 否                       |
| 任英                  | 独立董事          | 7.50            | 否                       |
| 郭林                  | 独立董事          | 7.50            | 否                       |

| 姓名  | 现任公司职务 | 2024 年自公司领薪<br>（万元） | 2024 年是否在实际控制<br>人控制的其他企业领薪 |
|-----|--------|---------------------|-----------------------------|
| 吴玉峰 | 独立董事   | 7.50                | 否                           |
| 沈恩允 | 独立董事   | 7.50                | 否                           |

除上述薪酬外，公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员未在公司享受其他待遇或退休金计划。

截至本招股说明书签署日，在公司领薪的董事、高级管理人员及核心技术人员均未在公司实际控制人控制的其他企业领取薪酬。

十七、已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）股权激励与员工持股计划相关安排

截至本招股说明书签署日，鲲石聚利、鲲石合利及鲲石富利系公司的员工持股平台；其中，鲲石聚利、鲲石合利分别持有公司 6.97%、5.71%的股权比例，鲲石富利系鲲石合利的有限合伙人，持有鲲石合利 54.20%的出资份额。上述员工持股平台对应的股权激励对象中，除鲲石聚利的有限合伙人陈小祥为顾问身份（主要为公司药物研发提供专业建议）以外，其他股权激励对象均为公司员工。

上述员工持股平台的基本情况如下：

1、鲲石聚利

|          |                                               |       |        |       |
|----------|-----------------------------------------------|-------|--------|-------|
| 企业名称     | 南京鲲石聚利企业管理合伙企业（有限合伙）                          |       |        |       |
| 统一社会信用代码 | 91320117MACKD37HXM                            |       |        |       |
| 企业类型     | 有限合伙企业                                        |       |        |       |
| 执行事务合伙人  | 石和鹏                                           |       |        |       |
| 出资额      | 3,000.3842 万元                                 |       |        |       |
| 成立日期     | 2023-06-09                                    |       |        |       |
| 企业地址     | 江苏省南京市溧水区石湫街道科创中心                             |       |        |       |
| 经营范围     | 一般项目：企业管理；企业管理咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） |       |        |       |
| 合伙人构成    | 序号                                            | 合伙人姓名 | 出资比例   | 合伙人类型 |
|          | 1                                             | 张培龙   | 45.68% | 有限合伙人 |



|  |    |     |        |       |
|--|----|-----|--------|-------|
|  | 2  | 石和鹏 | 20.62% | 普通合伙人 |
|  | 3  | 薛为哲 | 2.76%  | 有限合伙人 |
|  | 4  | 宋志涛 | 2.75%  | 有限合伙人 |
|  | 5  | 郑宜婷 | 2.75%  | 有限合伙人 |
|  | 6  | 张必思 | 2.43%  | 有限合伙人 |
|  | 7  | 李刚  | 1.66%  | 有限合伙人 |
|  | 8  | 李琳娜 | 1.65%  | 有限合伙人 |
|  | 9  | 韩娣  | 1.65%  | 有限合伙人 |
|  | 10 | 傅晓耕 | 1.57%  | 有限合伙人 |
|  | 11 | 李功  | 1.35%  | 有限合伙人 |
|  | 12 | 薛海  | 1.23%  | 有限合伙人 |
|  | 13 | 兰文丽 | 1.00%  | 有限合伙人 |
|  | 14 | 乔野  | 0.96%  | 有限合伙人 |
|  | 15 | 林梁  | 0.93%  | 有限合伙人 |
|  | 16 | 宋伟周 | 0.84%  | 有限合伙人 |
|  | 17 | 李祥秋 | 0.82%  | 有限合伙人 |
|  | 18 | 马丽娜 | 0.80%  | 有限合伙人 |
|  | 19 | 闫康  | 0.80%  | 有限合伙人 |
|  | 20 | 李关宇 | 0.72%  | 有限合伙人 |
|  | 21 | 王金刚 | 0.68%  | 有限合伙人 |
|  | 22 | 于芳  | 0.63%  | 有限合伙人 |
|  | 23 | 卜利超 | 0.60%  | 有限合伙人 |
|  | 24 | 陈瑞  | 0.60%  | 有限合伙人 |
|  | 25 | 张紫娟 | 0.57%  | 有限合伙人 |
|  | 26 | 王龙  | 0.57%  | 有限合伙人 |
|  | 27 | 张金成 | 0.49%  | 有限合伙人 |
|  | 28 | 尹明玉 | 0.45%  | 有限合伙人 |
|  | 29 | 江蕊  | 0.45%  | 有限合伙人 |
|  | 30 | 易珊  | 0.40%  | 有限合伙人 |
|  | 31 | 袁向锋 | 0.40%  | 有限合伙人 |
|  | 32 | 林卓  | 0.39%  | 有限合伙人 |
|  | 33 | 龙莎  | 0.24%  | 有限合伙人 |
|  | 34 | 隋丽娜 | 0.20%  | 有限合伙人 |

|  |    |     |         |       |
|--|----|-----|---------|-------|
|  | 35 | 陈小祥 | 0.11%   | 有限合伙人 |
|  | 36 | 范鸿洋 | 0.06%   | 有限合伙人 |
|  | 37 | 李长粉 | 0.06%   | 有限合伙人 |
|  | 38 | 黄婷婷 | 0.06%   | 有限合伙人 |
|  | 39 | 夏妍  | 0.06%   | 有限合伙人 |
|  | 合计 |     | 100.00% | -     |

## 2、鲲石合利

|         |                                               |          |        |       |
|---------|-----------------------------------------------|----------|--------|-------|
| 企业名称    | 南京鲲石合利企业管理合伙企业（有限合伙）                          |          |        |       |
| 公司号码    | 91320117MACRCG4J3T                            |          |        |       |
| 企业类型    | 有限合伙企业                                        |          |        |       |
| 执行事务合伙人 | 石和鹏                                           |          |        |       |
| 出资额     | 4,522.9953 万元                                 |          |        |       |
| 成立日期    | 2023-08-08                                    |          |        |       |
| 企业地址    | 江苏省南京市溧水区石湫街道科创中心                             |          |        |       |
| 经营范围    | 一般项目：企业管理；企业管理咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） |          |        |       |
| 合伙人构成   | 序号                                            | 合伙人姓名/名称 | 持股比例   | 持股类型  |
|         | 1                                             | 鲲石富利     | 54.20% | 有限合伙人 |
|         | 2                                             | 石和鹏      | 34.92% | 普通合伙人 |
|         | 3                                             | 杨培培      | 1.64%  | 有限合伙人 |
|         | 4                                             | 白薇       | 1.37%  | 有限合伙人 |
|         | 5                                             | 刘梦婷      | 1.37%  | 有限合伙人 |
|         | 6                                             | 丁文杰      | 0.80%  | 有限合伙人 |
|         | 7                                             | 温晓玲      | 0.80%  | 有限合伙人 |
|         | 8                                             | 陈奉泉      | 0.80%  | 有限合伙人 |
|         | 9                                             | 杨涛       | 0.57%  | 有限合伙人 |
|         | 10                                            | 李锦贤      | 0.57%  | 有限合伙人 |
|         | 11                                            | 郝志坤      | 0.47%  | 有限合伙人 |
|         | 12                                            | 郑义       | 0.40%  | 有限合伙人 |
|         | 13                                            | 张瑞亚      | 0.36%  | 有限合伙人 |
|         | 14                                            | 陈碧瑶      | 0.36%  | 有限合伙人 |
|         | 15                                            | 丁璇       | 0.30%  | 有限合伙人 |
|         | 16                                            | 江蕊       | 0.17%  | 有限合伙人 |

|  |    |     |         |       |
|--|----|-----|---------|-------|
|  | 17 | 张静  | 0.17%   | 有限合伙人 |
|  | 18 | 张弛  | 0.17%   | 有限合伙人 |
|  | 19 | 林卓  | 0.15%   | 有限合伙人 |
|  | 20 | 易珊  | 0.14%   | 有限合伙人 |
|  | 21 | 袁向锋 | 0.14%   | 有限合伙人 |
|  | 22 | 林智双 | 0.08%   | 有限合伙人 |
|  | 23 | 李旗  | 0.06%   | 有限合伙人 |
|  | 合计 |     | 100.00% | -     |

### 3、鲲石富利

|         |                                               |                  |        |       |
|---------|-----------------------------------------------|------------------|--------|-------|
| 企业名称    | 南京鲲石富利企业管理合伙企业（有限合伙）                          |                  |        |       |
| 公司号码    | 91320117MAD7LR1F4G                            |                  |        |       |
| 企业类型    | 有限合伙企业                                        |                  |        |       |
| 执行事务合伙人 | 石和鹏                                           |                  |        |       |
| 出资额     | 2,451.6045 万元                                 |                  |        |       |
| 成立日期    | 2023-12-21                                    |                  |        |       |
| 企业地址    | 江苏省南京市溧水区石湫街道科创中心 1194 室                      |                  |        |       |
| 经营范围    | 一般项目：企业管理；企业管理咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） |                  |        |       |
| 合伙人构成   | 序号                                            | 合伙人姓名            | 持股比例   | 持股类型  |
|         | 1                                             | 石和鹏              | 66.58% | 普通合伙人 |
|         | 2                                             | 苏莉               | 4.43%  | 有限合伙人 |
|         | 3                                             | 陈瑞               | 3.33%  | 有限合伙人 |
|         | 4                                             | 杜偲倩 <sup>注</sup> | 3.02%  | 有限合伙人 |
|         | 5                                             | 王中元              | 3.02%  | 有限合伙人 |
|         | 6                                             | 郭会芳              | 1.51%  | 有限合伙人 |
|         | 7                                             | 张晨               | 1.47%  | 有限合伙人 |
|         | 8                                             | 董芷璇              | 1.05%  | 有限合伙人 |
|         | 9                                             | 李思安              | 1.05%  | 有限合伙人 |
|         | 10                                            | 谷苗宇              | 1.05%  | 有限合伙人 |
|         | 11                                            | 丁勇               | 1.05%  | 有限合伙人 |
|         | 12                                            | 于嘉怡              | 1.05%  | 有限合伙人 |
|         | 13                                            | 任晓辉              | 1.05%  | 有限合伙人 |
|         | 14                                            | 王德琴              | 1.05%  | 有限合伙人 |

|  |    |     |         |       |
|--|----|-----|---------|-------|
|  | 15 | 熊伟  | 1.05%   | 有限合伙人 |
|  | 16 | 詹贤辉 | 1.05%   | 有限合伙人 |
|  | 17 | 赵炯  | 1.05%   | 有限合伙人 |
|  | 18 | 李小臣 | 1.05%   | 有限合伙人 |
|  | 19 | 刘雪  | 1.05%   | 有限合伙人 |
|  | 20 | 苗怡然 | 0.75%   | 有限合伙人 |
|  | 21 | 张秀丽 | 0.67%   | 有限合伙人 |
|  | 22 | 刘思田 | 0.67%   | 有限合伙人 |
|  | 23 | 傅晓耕 | 0.50%   | 有限合伙人 |
|  | 24 | 张梦琪 | 0.41%   | 有限合伙人 |
|  | 25 | 张召  | 0.26%   | 有限合伙人 |
|  | 26 | 刘梦雪 | 0.25%   | 有限合伙人 |
|  | 27 | 李玉婷 | 0.14%   | 有限合伙人 |
|  | 28 | 关映霞 | 0.12%   | 有限合伙人 |
|  | 29 | 李晓叠 | 0.12%   | 有限合伙人 |
|  | 30 | 庞勤娟 | 0.07%   | 有限合伙人 |
|  | 31 | 王薇  | 0.07%   | 有限合伙人 |
|  | 合计 |     | 100.00% | -     |

注：截至本招股说明书签署日，杜偲倩已离职并将其所持鲲石富利 74.1014 万元财产份额转让给石和鹏，相关工商变更手续正在办理中

## （二）股权激励与员工持股计划相关安排

根据发行人股东会于 2023 年 12 月审议通过的《股权激励计划》及相关员工持股平台的合伙协议，有关股权激励与员工持股安排的主要约定如下：

| 项目              | 主要约定                                                                                                                                                            |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 管理机构            | 公司股东会是公司的最高权力机构，负责审核批准实施本计划及本计划的变更和终止。公司董事会是本计划的执行管理机构，负责拟定和修改股权激励计划，报股东会审批核准，并在股东会授权范围内办理相关事宜。持股平台执行事务合伙人负责本计划的实施和日常管理                                         |
| 服务期和锁定期         | ①服务期为自授予日起 48 个月。在服务期内，有限合伙人应当持续为公司提供服务，未经公司书面同意不得提前解除劳动合同；<br>②锁定期为公司上市时公开披露的持股平台锁定期                                                                           |
| 规定期限内的退出机制和异动处理 | ① <b>退出机制</b> ：自有限合伙人取得合伙企业财产份额起至本协议约定的服务期届满日或至本协议约定的锁定期届满日止（以孰晚为准，前述期间以下简称“规定期限”）。除协议约定的情形外，未经执行事务合伙人批准，有限合伙人不得转让其所持有的合伙企业份额，不得自主提议由公司回购该等财产份额对应的公司股权，不得以任何其它方 |

| 项目 | 主要约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>式直接或间接处置其持有的财产份额；</p> <p>②<b>有限合伙人发生异动时的处理</b>：有限合伙人出现相关导致公司利益受损或造成不利影响的，应将其所持有的全部或部分财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的主体，转让价格按“激励对价（有限合伙人因取得合伙企业财产份额而实际支付的款项，下同）-已获分红（如有）”计算，具体转让份额由执行事务合伙人确定；</p> <p>③<b>有限合伙人从公司离职</b>：</p> <p>——<b>过错离职</b>：如有限合伙人因过错从公司离职（包括但不限于因违反国家法律法规、公司章程及反商业贿赂、保密、竞业禁止等内部管理制度规定而被公司辞退；因不可抗力等客观因素导致有限合伙人无法继续在公司任职等情形）的，应将其所持有的全部或部分财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的其他主体，转让价格按“激励对价-已获分红（如有）”计算，具体转让份额由执行事务合伙人确定；</p> <p>——<b>非过错离职</b>：如果有限合伙人主动提出与公司解除劳动关系并获得公司同意，或与公司协商一致解除劳动关系，应将其所持有的全部或部分财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的其他主体，转让价格按“激励对价-已获分红（如有）+有限合伙人足额支付激励对价之日起至其签署财产份额转让协议之日期间的利息（按照有限合伙人获授财产份额时中国人民银行同期贷款基准利率计算）”，具体转让份额由执行事务合伙人确定；</p> <p>④<b>有限合伙人死亡、退休或丧失劳动能力</b>：有限合伙人死亡、伤残导致丧失劳动能力以及退休等非有限合伙人过错原因导致与公司劳动关系终止，应将其所持有的全部或部分财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的其他主体，转让价格按“激励对价+有限合伙人足额支付激励对价之日起至其（或其继承人、监护人）签署财产份额转让协议之日期间的利息（按照有限合伙人获财产份额时中国人民银行同期贷款基准利率计算）”，具体转让份额由执行事务合伙人确定</p> |

### （三）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

上述股权激励及员工持股安排已于 2023 年 12 月经股东会审议通过，有利于充分调动员工的积极性与创造性，保障人才队伍的稳定，从而促进公司实现持续、稳定、健康的良性发展。股权激励涉及的员工持股平台均由发行人实际控制人石和鹏担任执行事务合伙人并控制，不会对发行人控制权的稳定性产生不利影响。根据《企业会计准则》的要求，发行人将实施股权激励产生的权益结算计入股份支付费用。报告期内，公司所确认的股份支付费用分别为 0 元、1,212.44 万元、10,457.48 万元及 3,069.02 万元。

综上，上述股权激励及员工持股安排未对公司的经营状况、财务状况、控制权产生重大不利影响。

十八、发行人员工情况

（一）员工人数及变化

报告期各期末，发行人员工人数变化情况如下：

| 项目      | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|---------|-----------|------------|------------|------------|
| 员工总数（人） | 356       | 331        | 228        | 56         |

报告期内，随着经营规模不断扩大，公司为满足业务快速发展的需要持续引进各类人才，员工数量也相应增长。

（二）员工构成情况

截至 2025 年 3 月 31 日，公司的员工构成情况如下：

1、员工专业结构

| 专业构成   | 员工数量（人） | 占比      |
|--------|---------|---------|
| 研发人员   | 80      | 22.47%  |
| 销售人员   | 241     | 67.70%  |
| 生产人员   | 9       | 2.53%   |
| 行政管理人员 | 26      | 7.30%   |
| 合计     | 356     | 100.00% |

2、员工学历结构

| 学历构成  | 员工数量（人） | 占比      |
|-------|---------|---------|
| 硕士及以上 | 49      | 13.76%  |
| 本科    | 205     | 57.58%  |
| 大专及以下 | 102     | 28.65%  |
| 合计    | 356     | 100.00% |

3、员工年龄结构

| 年龄构成    | 员工数量（人） | 占比     |
|---------|---------|--------|
| 51 岁以上  | 2       | 0.56%  |
| 41-50 岁 | 62      | 17.42% |
| 31-40 岁 | 186     | 52.25% |

| 年龄构成    | 员工数量（人） | 占比      |
|---------|---------|---------|
| 30 岁及以下 | 106     | 29.78%  |
| 合计      | 356     | 100.00% |

（三）社会保险和住房公积金缴纳情况

1、社会保险及住房公积金缴纳的基本情况

（1）社会保险缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳社会保险的情况如下：

单位：人

| 时间         | 员工人数<br>(A) | 缴纳人数<br>(B) | 缴纳比例<br>(C=B/A) | 差异原因                                                                                              |
|------------|-------------|-------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2025.3.31  | 356         | 341         | 95.79%          | 差异 15 人，其中当月入职下月缴纳 9 人、当月入职次月离职 2 人、外籍人员 1 人、退休返聘 1 人、原单位尚未办理完毕转出手续且下月缴纳 1 人、原单位尚未办理完毕转出手续且离职 1 人 |
| 2024.12.31 | 331         | 312         | 94.26%          | 差异 19 人，其中当月入职下月缴纳 14 人、外籍人员 3 人、退休返聘 1 人、原单位尚未办理完毕转出手续且下月缴纳 1 人                                  |
| 2023.12.31 | 228         | 218         | 95.61%          | 差异 10 人，其中当月入职下月缴纳 6 人、外籍人员 3 人、员工尚未办理完成迁移手续且下月缴纳 1 人                                             |
| 2022.12.31 | 56          | 53          | 94.64%          | 差异 3 人，其中外籍人员 3 人                                                                                 |

报告期内，发行人存在未为员工缴纳社会保险费的情况，但人数较少且具有合理原因。根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法》等的相关规定，发行人持续向员工宣传国家有关社会保障等方面的法律、法规和规范性文件的要求，鼓励员工配合公司为其缴纳社会保险费。

（2）住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳住房公积金的情况如下：

单位：人

| 时间        | 员工人数<br>(A) | 缴纳人数<br>(B) | 缴纳比例<br>(C=B/A) | 差异原因                  |
|-----------|-------------|-------------|-----------------|-----------------------|
| 2025.3.31 | 356         | 339         | 95.22%          | 差异 17 人，其中当月入职下月缴纳 11 |

| 时间         | 员工人数<br>(A) | 缴纳人数<br>(B) | 缴纳比例<br>(C=B/A) | 差异原因                                                             |
|------------|-------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|
|            |             |             |                 | 人、当月入职次月离职 2 人、原单位尚未办理完毕转出手续且下月缴纳 2 人、外籍人员 1 人、退休返聘 1 人          |
| 2024.12.31 | 331         | 307         | 92.75%          | 差异 24 人，其中当月入职下月缴纳 16 人、原单位尚未办理完毕转出手续且下月缴纳 4 人、外籍人员 3 人、退休返聘 1 人 |
| 2023.12.31 | 228         | 218         | 95.61%          | 差异 10 人，其中当月入职下月缴纳 6 人、外籍人员 3 人、员工尚未办理完成迁移手续且下月缴纳 1 人            |
| 2022.12.31 | 56          | 53          | 94.64%          | 差异 3 人，其中外籍人员 3 人                                                |

报告期内，发行人存在未为员工缴纳住房公积金的情况，但人数较少且具有合理原因。根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定，发行人持续向员工宣传国家有关住房公积金等方面的法律、法规和规范性文件的要求，并已逐步规范并依法为员工缴纳了住房公积金。

## 2、关于第三方代缴情形

报告期内，公司代缴社会保险、住房公积金的人数及比例情况如下：

| 项目                | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|-------------------|-----------|------------|------------|------------|
| <b>代缴社会保险情况：</b>  |           |            |            |            |
| 代缴人数（人）           | 6         | 5          | 135        | 18         |
| 员工总人数（人）          | 356       | 331        | 228        | 56         |
| 代缴人数占比            | 1.69%     | 1.51%      | 59.21%     | 32.14%     |
| <b>代缴住房公积金情况：</b> |           |            |            |            |
| 代缴人数（人）           | 6         | 4          | 124        | 17         |
| 员工总人数（人）          | 356       | 331        | 228        | 56         |
| 代缴人数占比            | 1.69%     | 1.21%      | 54.39%     | 30.36%     |

报告期内，公司存在通过第三方为公司部分员工代为缴纳社会保险和住房公积金的情形，主要系因为公司存在部分异地工作的销售人员，而公司在未在当地设立分支机构的情况下无法为该等员工于工作所在地缴纳社会保险、住房公积金。但考虑该等异地工作人员人数较少且工作地点分散，公司选择委托北京外企人力资源服务有限公司为该等员工代缴。



此外，截至报告期末，公司第三方代缴比例低于 5%，报告期内公司亦未因前述第三方代缴社会保险和住房公积金的情形而受到相关处罚。

综上，报告期内公司委托第三方机构为部分员工代缴社会保险和住房公积金的情况不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

### **3、员工社会保障合规情况**

根据相关社会保险、住房公积金主管部门出具的证明，报告期内，公司及境内子公司未受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

此外，发行人实际控制人进一步出具承诺如下：

“如发行人因有关政府部门或司法机关在任何时候认定发行人需补缴社会保险费（包括养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，或被任何相关方以任何方式提出有关社会保险费和住房公积金的合法权利要求，本人将无条件全额承担有关政府部门或司法机关认定的需由发行人补缴的全部社会保险费和住房公积金、罚款或赔偿款项，全额承担被任何相关方以任何方式要求的社会保险费和住房公积金或赔偿款项，以及发行人因上述事项所支付的所有相关费用”。

### **（四）劳务派遣**

报告期内，发行人及其下属子公司不存在劳务派遣用工的情形。

## 第五节 业务和技术

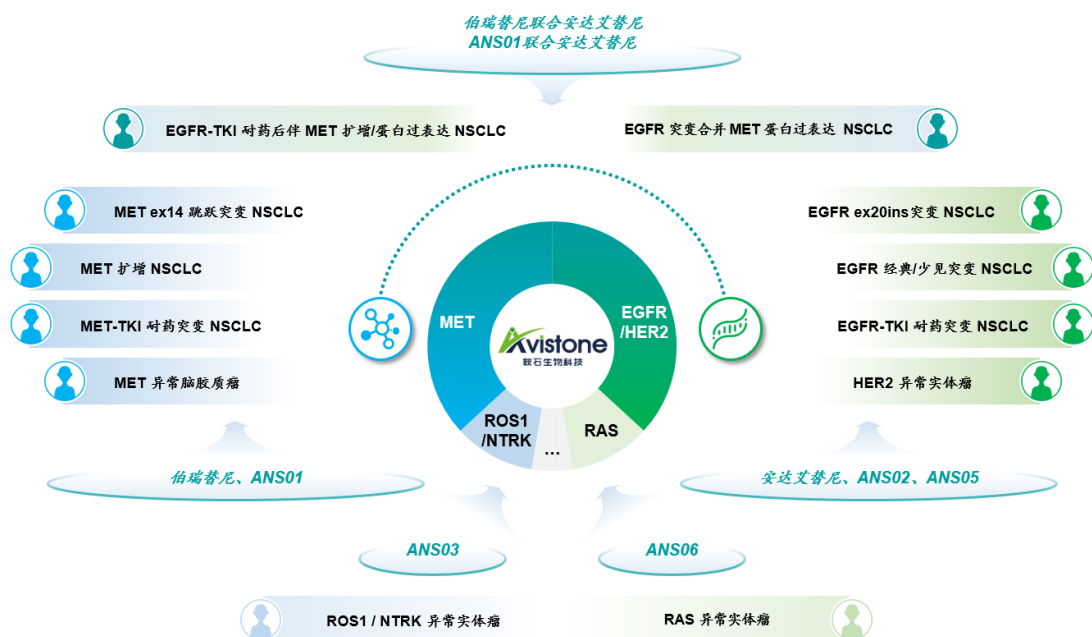
### 一、发行人的主营业务、主要产品情况

#### （一）主营业务

鞍石生物是一家迈入商业化阶段的创新生物医药企业，专注于肿瘤等存在重要未满足临床需求的疾病领域，致力于通过高效率的自主研发提供高品质的创新抗肿瘤药物，让患者的生活更有质量。凭借在药物化学、生物化学、结构生物学等科学领域的深厚知识与丰富经验，公司不懈研究、开发以及产业化拥有同类最佳（Best-in-class）或同类首创（First-in-class）潜力的创新药物，并通过持续的研发迭代与联合治疗策略，以构建、优化富有行业竞争力与商业化潜力的创新产品管线。自成立以来，公司始终聚焦于自主创新研发能力、国际化临床开发能力以及自有商业化运营能力的强化提升，积极助力肿瘤临床“慢病化”与《“健康中国 2030”规划纲要》战略目标的早日实现，正加速发展成为立足中国、面向全球的抗肿瘤药物创新企业。

历经十余年的创新药物研发与技术积累，公司已建立起覆盖转化科学、药物分子设计优化、临床前研究、化学成分生产控制开发、境内外临床试验开发以及监管注册等所有关键环节的高效研发架构与管理体系，构建了“化合物设计和优化技术”与“临床转化技术”两大核心技术平台。公司拥有一支内部培育并具备优异技术实力、深刻专业认知以及丰富行业资源的研发管理团队，具备完整自主的创新药物全流程持续研发能力，并通过持续深耕优势领域、丰富创新产品布局，不断推进公司高水平的研发创新与高效率的产业转化。

截至本招股说明书签署日，公司主要创新药物管线覆盖的肿瘤驱动基因通路以及主要疾病领域情况如下：



资料来源：公司资料

截至本招股说明书签署日，公司创新药物管线中一款产品已在国内获批上市、一款产品处于新药上市审评阶段、两款产品处于临床研究阶段，公司正在全球多地开展多项临床研究试验，包括四项 III 期临床研究。其中，万比锐®（伯瑞替尼）与安达艾替尼为公司的主要产品，其在临床试验以及临床前研究中显示出优于现有疗法的治疗效果与安全性优势，具有填补治疗空白或迭代现有治疗方案的杰出潜力，主要情况如下：

（1）万比锐®（伯瑞替尼）是一款高选择性、强效的创新型间质上皮转化因子—酪氨酸激酶抑制剂（MET-TKI），是治疗 MET 扩增非小细胞肺癌（NSCLC）与 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗 MET 14 外显子（ex14）跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物，为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI。

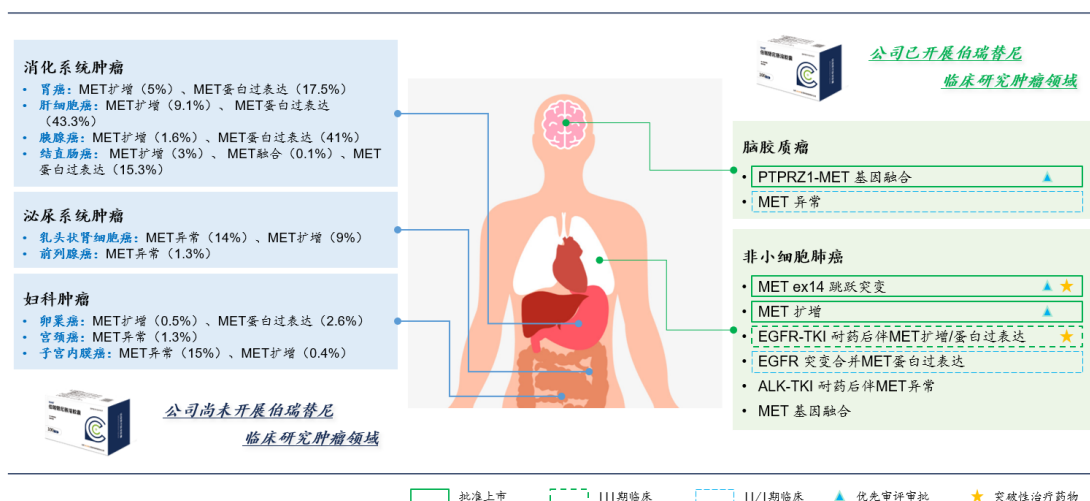
基于伯瑞替尼突出的临床价值、显著的创新优势以及确切的治疗获益，国家药监局（NMPA）授予伯瑞替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的突破性治疗药物认定，并经由优先审评审批程序于 2023 年 11 月批准伯瑞替尼的附条件上市申请，于 2024 年 4 月、2025 年 6 月经优先审评审批程序分别批准伯瑞替尼用于后线治疗 ZM（PTPRZ1-MET）融合基因阳性脑胶质瘤的新药上市申请以及用于治疗 MET 扩增 NSCLC 的附条件上市申请。此外，伯瑞替尼在针

对表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC、EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 以及肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌等多种 MET 异常驱动肿瘤的临床试验与临床前研究中亦展现出优异的抗肿瘤能力。

2024 年 11 月，伯瑞替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 与 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症成功纳入国家医保目录，并在国家医保局 2024 年度医保药品目录解读活动中作为重点创新药品种予以介绍，有利于伯瑞替尼更好、更快地惠及更多 MET 异常驱动的肺癌与脑胶质瘤患者群体。

伯瑞替尼曾获得“重大新药创制”国家科技重大专项课题支持，其相关研究成果已于国际顶尖学术期刊《细胞》（Cell）、《临床肿瘤学杂志》（JCO）发表，在美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、美国癌症研究协会年会（AACR）、欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO）、世界肺癌大会（WCLC）等国际顶尖学术会议进行口头汇报（Oral Presentation）或壁报展示，并作为推荐治疗方案被纳入《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》《中华医学会肺癌临床诊疗指南》《IV期原发性肺癌中国治疗指南》《中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南》《MET 异常 NSCLC 诊疗专家共识》《三代 EGFR-TKI 耐药后肺癌管理专家共识》以及《中国抗癌协会脑胶质瘤整合诊疗指南》等医学指南或专家共识。

作为重要的肿瘤治疗新兴靶点，MET 具有异常形式多样、表达癌种广泛以及作用机制复杂等特点。截至本招股说明书签署日，伯瑞替尼针对 MET 异常驱动实体瘤的临床研发进展情况如下：



资料来源：公司资料，灼识咨询

注：图左括号内为 MET 异常在不同瘤种中的具体形式及发生率

(2) 安达艾替尼是一款由公司自主研发并拥有精准选择、高度亲和、强效抑制以及有效过脑等优异特性的创新 EGFR-TKI，用于后线治疗 EGFR 20 外显子插入（ex20ins）突变 NSCLC 的新药上市申请已于 2025 年 5 月获得 NMPA 受理并被授予优先审评审批资格，是全球第二款提交用于治疗 EGFR ex20in 突变 NSCLC 新药上市申请的创新小分子靶向药物（不考虑已退市产品）。

安达艾替尼在治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的临床研究中展现出深度缓解以及广泛抑制肿瘤病症的优异能力。在针对 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的临床试验中，安达艾替尼联合伯瑞替尼面向更为广泛的患者群体具有优异的抗肿瘤疗效，并可为患者带来无进展生存获益转化的有效应答。此外，安达艾替尼与伯瑞替尼的联合疗法对 EGFR 经典突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 显示出优于 EGFR-TKI 单药方案的强效肿瘤抑制能力，具有开发成为 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗新标准的优异潜力。

安达艾替尼的相关研究成果已于美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、美国癌症研究协会年会（AACR）、世界肺癌大会（WCLC）等国际顶尖学术会议进行口头汇报或壁报发表，并被纳入《EGFR 20 外显子插入突变非小细胞肺癌规范化诊疗中国专家共识》与《三代 EGFR-TKI 耐药后肺癌管理专家共识》。

截至本招股说明书签署日，除后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 外，安达艾替尼还正在开展单药用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗的 III 期临

床研究、联合伯瑞替尼用于 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达的 III 期临床研究以及联合伯瑞替尼用于 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗的 II 期临床研究。

围绕 MET、EGFR、ROS1、NTRK、HER2、RAS 等重要肿瘤驱动基因通路，公司已基于完整自主的创新药物全流程持续研发能力建立起富有行业竞争力与商业化潜力的多层次创新药物管线。除伯瑞替尼与安达艾替尼外，公司还自主研发了多款具有重要临床价值且在同领域研发进度领先的创新药物分子，并已陆续推进至临床研究或临床申请阶段，主要包括：定位于填补现有 MET-TKI 耐药后“无药可用”治疗空白的新一代 MET-TKI（ANS01）、有望克服现有药物常见耐药突变乃至复合突变的创新 ROS1/NTRK-TKI（ANS03）、定位于克服多种 EGFR 原发性与继发性耐药突变乃至复合突变的新一代 EGFR-TKI（ANS02）以及旨在破解 HER2 异常的新一代强效、广谱、低毒的高选择性 HER2-TKI（ANS05）。

公司已建立起创新药物的全球临床开发能力（包含中国、美国等重要市场），能够基于全流程研发体系的高效协同，充分挖掘在研产品对目标适应症的治疗潜力，发挥公司在项目管理经验与质量管理体系的差异化优势，在全球范围内加速创新管线的开发进程。截至本招股说明书签署日，除在报告期内成功推动伯瑞替尼首次获批上市外，公司还成功开发伯瑞替尼成为治疗 MET 异常脑胶质瘤以及 MET 扩增 NSCLC 的全球同类首创药物，成功推动安达艾替尼进入新药上市审评阶段。同时，公司还正在美国纪念斯隆凯特琳癌症中心（Memorial Sloan Kettering Cancer Center）、美国 MD 安德森癌症中心（MD Anderson Cancer Center）等国际顶尖癌症研究机构与境内同步开展安达艾替尼、ANS01 以及 ANS03 的临床研究。

在商业化方面，公司截至报告期末已建立一支由 240 余名具有丰富经验的专业人才组成的商业化团队，并按职能进一步划分为销售团队、市场团队与商务团队等，多数团队成员拥有药学、医学等专业背景以及在国内外知名医药企业的相关工作经历。公司商业化团队以疾病诊疗与患者需求为出发点，充分重视关键领袖（Key Opinion Leader）的专业意见，对全国性学术医疗和渠道网络实现了广泛覆盖并持续深耕，能够为已上市产品与临床后期产品的商业化拓展

提供有力支持。截至报告期末，公司已成功推动商业化产品万比锐®（伯瑞替尼）被纳入多部对临床实践具有重要影响力的权威医学指南以及国家医保目录，并实现对逾 500 家目标医院与终端药房的销售覆盖。自 2024 年 11 月纳入国家医保目录以来，伯瑞替尼于 2025 年一季度实现产品销售收入同比增长超过 300%。

## （二）主要产品

截至本招股说明书签署日，公司创新药物管线中一款产品已在国内获批上市、一款产品处于新药上市审评阶段、两款产品处于临床研究阶段，正在全球多地开展多项临床试验，包括四项 III 期临床研究，公司主要产品的整体情况如下：

| 通用名/<br>研发代码      | 靶点            | 分子类型/<br>注册分类 | 分子结构<br>来源 | 治疗领域  | 治疗方式        | 适应症                                     | 试验地区       | 药品特殊审评资格                                        | 研发进展/<br>审批状态        | 权益范围                   |
|-------------------|---------------|---------------|------------|-------|-------------|-----------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|----------------------|------------------------|
| 伯瑞替尼<br>PLB-1001  | MET           | 化学药<br>创新药    | 外部引进       | NSCLC | 单药          | MET ex14 跳跃突变 NSCLC                     | 中国         | 突破性治疗药物 <sup>1</sup> 、<br>优先审评审批资格 <sup>1</sup> | 附条件批准上市 <sup>2</sup> | 中国大陆、<br>中国香港及<br>中国澳门 |
|                   |               |               |            |       | 单药          | MET 扩增 NSCLC                            | 中国         | 优先审评审批资格 <sup>3</sup>                           | 附条件批准上市 <sup>4</sup> |                        |
|                   |               |               |            |       | 联合安达<br>艾替尼 | EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET<br>扩增/蛋白过表达 NSCLC   | 中国         | 突破性治疗药物 <sup>5</sup>                            | III 期临床              |                        |
|                   |               |               |            | 脑胶质瘤  | 单药          | 既往系统性治疗失败后 ZM 融<br>合基因阳性脑胶质瘤            | 中国         | 优先审评审批资格 <sup>6</sup>                           | 常规批准上市               |                        |
| 安达艾替尼<br>PLB-1004 | EGFR          | 化学药<br>创新药    | 自主研发       | NSCLC | 单药          | 既往系统性治疗失败后 EGFR<br>ex20ins 突变 NSCLC     | 中国         | 优先审评审批资格 <sup>7</sup>                           | 新药上市申请               | 全球 <sup>8</sup>        |
|                   |               |               |            |       | 单药          | EGFR ex20ins 突变非鳞<br>NSCLC 一线治疗         | 中国         | -                                               | III 期临床              |                        |
|                   |               |               |            |       | 联合伯瑞<br>替尼  | EGFR 突变合并 MET 蛋白过<br>表达 NSCLC 一线治疗      | 中国         | -                                               | II 期临床               |                        |
|                   |               |               |            |       | 联合化疗        | EGFR 异常 NSCLC                           | 中国         | -                                               | I 期临床                |                        |
|                   |               |               |            |       | 单药          | EGFR ex20ins 突变、EGFR 少<br>见突变 NSCLC     | 美国         | -                                               | I 期临床                |                        |
| ANS01             | MET           | 化学药<br>创新药    | 自主研发       | NSCLC | 单药          | MET 异常 NSCLC                            | 中国         | -                                               | I 期临床                | 全球                     |
|                   |               |               |            |       | 联合安达<br>艾替尼 | EGFR-TKI 治疗失败继发后伴<br>MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC | 中国/美国      | -                                               | I 期临床                |                        |
|                   |               |               |            |       | 单药          | MET 异常 NSCLC                            | 美国/<br>加拿大 | -                                               | I 期临床                |                        |
| ANS03             | ROS1/<br>NTRK | 化学药<br>创新药    | 自主研发       | 肿瘤    | 单药          | 晚期实体瘤                                   | 中国/美国      | -                                               | I 期临床                | 全球                     |
| ANS02             | EGFR          | 化学药<br>创新药    | 自主研发       | 肿瘤    | -           | -                                       | -          | -                                               | IND 申请准备             | 全球                     |
| ANS05             | HER2          | 化学药<br>创新药    | 自主研发       | 肿瘤    | -           | -                                       | -          | -                                               | IND 申请准备             | 全球                     |



| 通用名/<br>研发代码 | 靶点  | 分子类型/<br>注册分类 | 分子结构<br>来源 | 治疗领域 | 治疗方式 | 适应症 | 试验地区 | 药品特殊审评资格 | 研发进展/<br>审批状态 | 权益范围 |
|--------------|-----|---------------|------------|------|------|-----|------|----------|---------------|------|
| ANS06        | RAS | 化学药<br>创新药    | 自主研发       | 肿瘤   | -    | -   | -    | -        | 临床前研发         | 全球   |

注 1：2021 年 2 月，NMPA 授予伯瑞替尼用于治疗 c-MET ex14 突变 NSCLC 的突破性治疗药物认定；2022 年 9 月，NMPA 授予伯瑞替尼用于治疗具有 MET ex14 跳变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的优先审评审批资格；

注 2：2023 年 11 月，NMPA 附条件批准伯瑞替尼用于治疗具有 MET ex14 跳变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者，完全批准的前提条件是上市后四年内完成伯瑞替尼用于治疗具有 MET ex14 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的 IIIb 期确证性临床研究，目前处于患者入组阶段；

注 3：2024 年 12 月，NMPA 授予伯瑞替尼用于治疗具有 MET 扩增的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的优先审评审批资格；

注 4：2025 年 6 月，NMPA 附条件批准伯瑞替尼用于治疗具有 MET 扩增的局部晚期或转移性 NSCLC 患者，完全批准的前提条件是上市后四年内完成伯瑞替尼联合含铂化疗对比含铂化疗用于治疗具有 MET 扩增的局部晚期或转移性非鳞 NSCLC 患者的 IIIb 期确证性临床研究，目前处于患者入组阶段；

注 5：2025 年 4 月，NMPA 授予安达艾替尼（联合伯瑞替尼）用于治疗既往接受 EGFR-TKI 治疗失败后，具有 EGFR 突变、MET 扩增和/或过表达的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的突破性治疗药物认定；

注 6：2023 年 10 月，NMPA 授予伯瑞替尼用于治疗经放疗和替莫唑胺治疗后复发或不可耐受的，具有 ZM 融合基因的 IDH 突变型 WHO 4 级星形细胞瘤或既往有较低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者的优先审评审批资格；

注 7：2025 年 5 月，NMPA 受理安达艾替尼用于治疗既往经含铂化疗和/或 PD-1/PD-L1 免疫治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受，并且经检测确认存在 EGFR ex20ins 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的新药上市申请并授予优先审评审批资格；

注 8：安达艾替尼联合伯瑞替尼用于 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗的权益范围为中国大陆、中国香港及中国澳门

## 1、万比锐®（伯瑞替尼，PLB-1001）

### （1）基本情况

万比锐®（伯瑞替尼）是一款高选择性、强效的创新型 MET-TKI，是治疗 MET 扩增 NSCLC 与 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物，为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI。伯瑞替尼在针对 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC、EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 以及肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌等多种 MET 异常驱动肿瘤的临床试验与临床前研究中亦展现出优异的抗肿瘤能力，具有开发成为相关恶性肿瘤一线疗法的杰出潜力。

伯瑞替尼曾获得“重大新药创制”国家科技重大专项课题支持，其用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 与 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症已于 2024 年 11 月成功纳入国家医保目录。



资料来源：公司资料

伯瑞替尼具有靶向选择性与亲和性高、抗肿瘤活性强、亲脂性与血脑渗透性好、外排程度低、药效作用时间长等优异特点，其分子设计通过引入含氮杂芳环结构加强了与靶向蛋白特定氨基酸之间的相互作用，实现了高选择性、高亲和性并有效减少脱靶毒性；通过二氟取代与环丙基取代提升了亲脂性、过脑性以及代谢稳定性，有利于降低稳态血药浓度波动并持续稳定地发挥药效。此外，接受伯瑞替尼治疗的肝功能及消化道相关不良反应发生率低、无潜在光毒性、严重过敏反应、头痛等特定不良反应，与其他药物的相互作用较少，合并用药的安全性风险较低，对于轻度肝功能不全、轻中度肾功能不全以及老年患

者均无需调整起始剂量，相较其他同类产品具有明显“高效低毒”的优异特性。

2021 年 2 月，NMPA 授予伯瑞替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的突破性治疗药物认定，并经由优先审评审批程序于 2023 年 11 月批准伯瑞替尼的附条件上市申请，于 2024 年 4 月、2025 年 6 月经优先审评审批程序分别批准伯瑞替尼用于后线治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤的新药上市申请以及用于治疗 MET 扩增 NSCLC 的附条件上市申请。

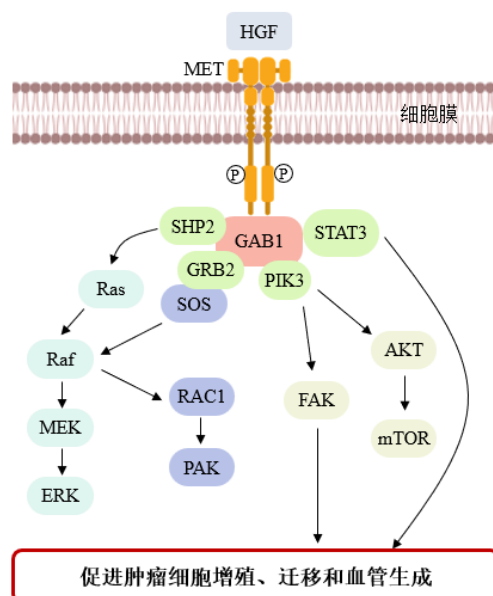
伯瑞替尼的相关研究成果已于国际顶尖学术期刊《细胞》（Cell）、《临床肿瘤学杂志》（JCO）发表，并在美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、美国癌症研究协会年会（AACR）、欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO）、世界肺癌大会（WCLC）等国际顶尖学术会议进行口头汇报或壁报展示。

伯瑞替尼作为处方药，其确切的临床疗效与出色的安全性特征获得了医学专家及权威机构的高度认可。伯瑞替尼已作为 MET ex14 跳跃突变晚期 NSCLC 的一线治疗与后线治疗推荐方案被纳入《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》，作为 MET ex14 跳跃突变晚期 NSCLC 患者的推荐治疗方案被纳入《中华医学会肺癌临床诊疗指南》《IV期原发性肺癌中国治疗指南》《MET 异常 NSCLC 诊疗专家共识》以及《MET 14 外显子跳跃突变非小细胞肺癌靶向治疗专家共识》，作为 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 脑转移患者一线或二线靶向治疗的优先方案被纳入《中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南》，作为 ZM 融合基因阳性高级别复发脑胶质瘤的推荐治疗方案被纳入《中国抗癌协会脑胶质瘤整合诊疗指南》，相关临床研究成果被纳入《三代 EGFR-TKI 耐药后肺癌管理专家共识》《非小细胞肺癌 MET 临床检测中国专家共识》《中国中枢神经系统胶质瘤免疫和靶向治疗专家共识》等。伯瑞替尼的创新成果为 MET 异常肺癌与脑胶质瘤患者的精准化管理提供了新方向，纳入相关诊疗指南与专家共识有利于全国各级医生更广泛、有效地理解伯瑞替尼的临床疗效和价值，提升伯瑞替尼在临床实践中的应用和影响力，帮助医生和患者更好地应对疾病挑战以及改善患者的生活质量。

## （2）作用机理

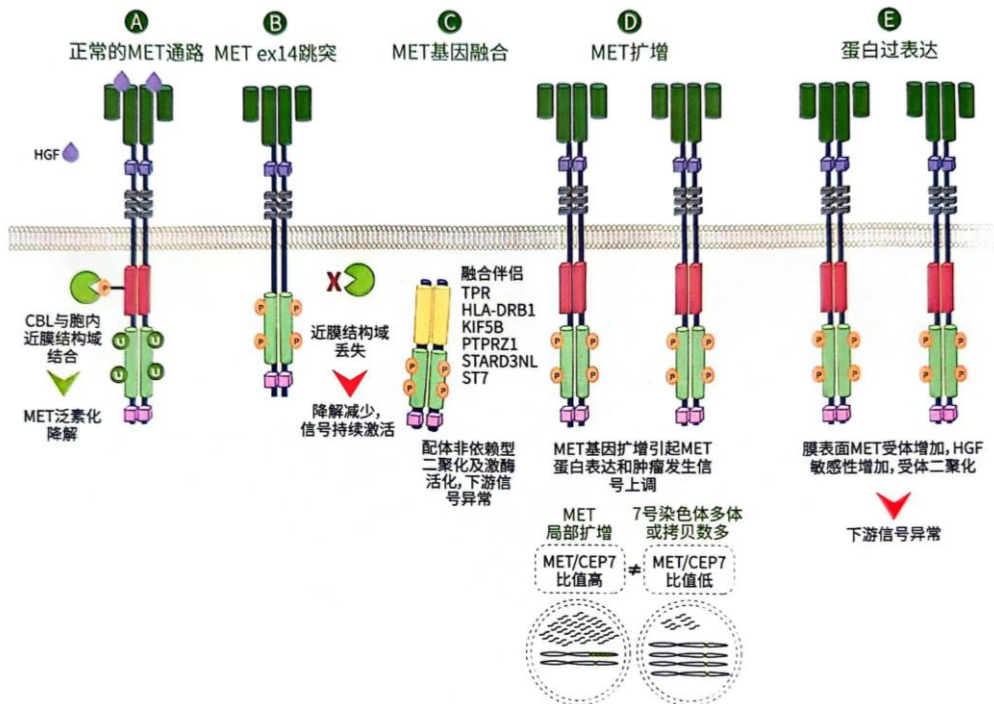
MET 基因编码表达于上皮细胞的跨膜受体酪氨酸激酶，其在与肝细胞生长

因子（HGF）结合后发生磷酸化，引起多种底物蛋白磷酸化和细胞内一系列信号传导并激活众多下游信号通路，在细胞增殖、迁移与浸润、血管生成、抗凋亡等生物学过程中发挥重要作用。



资料来源：《癌症杂志》（Journal of Cancer），《细胞和发育生物学前沿》（Frontiers in Cell and Developmental Biology），灼识咨询

MET 通路的异常激活具体包括 MET ex14 跳跃突变、MET 扩增、MET 蛋白过表达以及 MET 基因融合等形式，其中：MET ex14 跳跃突变通过提升 MET 蛋白稳定性并阻碍蛋白降解，MET 扩增与 MET 基因融合通过直接激活 MET 激酶或提升蛋白表达以持续激活下游信号通路，MET 蛋白过表达可在 MET 基因未发生突变的情况下被肿瘤细胞诱导激活，进而导致 MET 通路的异常活化。



资料来源：《癌症发现》（Cancer Discovery），灼识咨询

伯瑞替尼是一款具有高选择性的强效 MET-TKI，其通过与三磷酸腺苷（ATP）竞争性结合 MET 蛋白的催化结构域使其难以被激活，对 MET 蛋白与肝细胞生长因子的信号通路实现高效抑制，进而减少其对下游信号的传导激活并有效诱导细胞凋亡，对肿瘤细胞的生长和增殖具有显著的抑制作用。

### （3）临床需求

根据灼识咨询分析报告，MET 异常作为重要的肿瘤驱动因素具有“泛癌种”特点，与肺癌、中枢神经肿瘤、胃癌、肝细胞癌等多种恶性肿瘤的发生及进展密切相关。传统化疗与免疫治疗对 MET 异常实体瘤的治疗效果通常不甚理想，绝大部分 MET 异常实体瘤患者仍缺乏有效的靶向治疗手段，存在尚未满足的重要临床需求。

#### I、非小细胞肺癌（NSCLC）

肺癌在我国恶性肿瘤发病和死亡顺位中均位居第一，仍是我国的重大公共卫生问题。根据国家癌症中心 2024 年发布的中国恶性肿瘤流行情况分析，2022 年我国肺癌新发病例 106.06 万人，占全部恶性肿瘤新发人数的 22.0%，死亡病例 73.33 万人，占全部恶性肿瘤死亡人数的 28.5%；与 2016 年相比，我国肺癌的发病率与死亡率均有明显提升，其中发病率由 59.89/10 万人上升至 75.13/10

万人，死亡率由 47.51/10 万人上升至 51.94/10 万人。

根据灼识咨询分析报告，非小细胞肺癌（NSCLC）是最常见的肺癌组织学类型，占有肺癌约 85%，其中约 10%患者在初诊时即存在肿瘤脑转移，26%-53%患者在病程中会进展为肿瘤脑转移。由于 NSCLC 的侵袭性较高、缺乏有效的早期筛查方案，我国 70%的肺癌患者确诊时已是晚期，且 5 年生存率较低。

MET 基因最初于 1984 年被发现，但直至 2020 年 5 月全球首款 MET-TKI 获批上市，MET 异常 NSCLC 方才进入精准治疗的新阶段。目前，国家卫健委、中国临床肿瘤学会、中国抗癌协会、中华医学会、美国国家综合癌症网络（NCCN）、亚洲胸部肿瘤学研究小组（ATORG）等权威机构制定的肺癌诊疗指南均已将 MET ex14 跳跃突变、MET 扩增/蛋白过表达列为晚期 NSCLC 的必检项目或推荐检测项目。中华医学会病理学分会、中国抗癌协会肿瘤病理专业委员会等于 2022 年 11 月发布首版《非小细胞肺癌 MET 临床检测中国专家共识》、于 2023 年 11 月发布首版《非小细胞肺癌 MET 免疫组织化学检测和判读标准中国专家共识》，均旨在进一步提升我国 MET 临床检测的规范性、准确性以及一致性，有利于更多 MET 异常 NSCLC 患者获得有效识别并在精准治疗的临床实践中实现更好的生存获益。

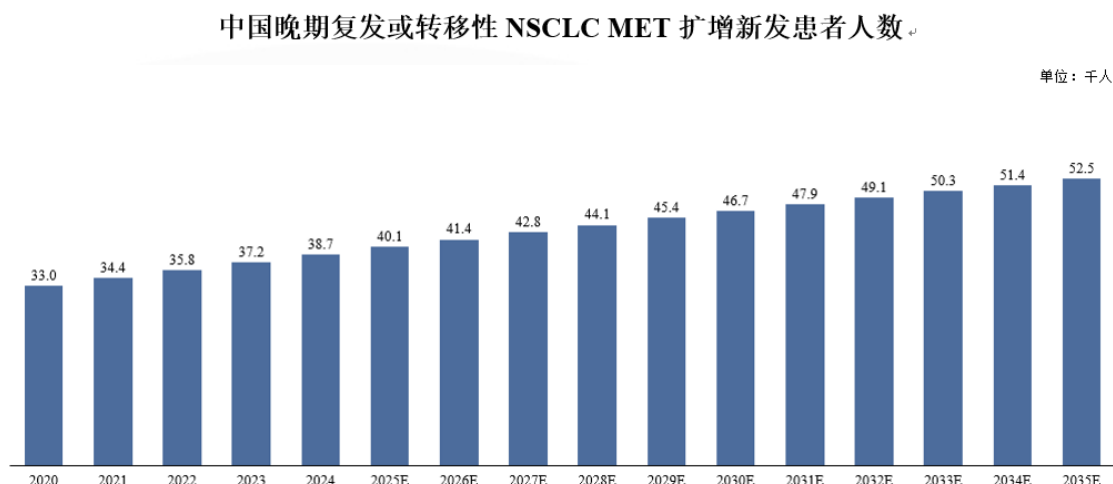
### **（I）MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC**

美国再生元制药公司（Regeneron）和 Cancer Research Institute 于 2024 年 1 月公布的 250 名美国临床医生调研结果显示，晚期 NSCLC 领域仍存在重要的未满足医疗需求，45%与 47%的调研对象认为 MET 扩增与 MET 蛋白过表达是未来针对 NSCLC 生物标志物以及致癌突变临床研究的关键重点。

#### **A、MET 扩增 NSCLC**

根据灼识咨询分析报告，MET 扩增可作为原发性的肿瘤驱动基因变异，在 NSCLC 等多种实体肿瘤中都有发现，通常与较晚的临床分期与不良预后相关。目前 MET 扩增 NSCLC 的主流治疗方案仍是参照驱动基因阴性 NSCLC 采用化疗±免疫治疗策略，但既往研究显示 MET 扩增 NSCLC 患者接受传统治疗方案的客观缓解率仅为 9.1%，中位无进展生存期仅有 75 天，仍存在对更优创新疗法的迫切临床需求。

根据灼识咨询分析报告，中国 MET 扩增 NSCLC 的年新发患者人数情况如下：



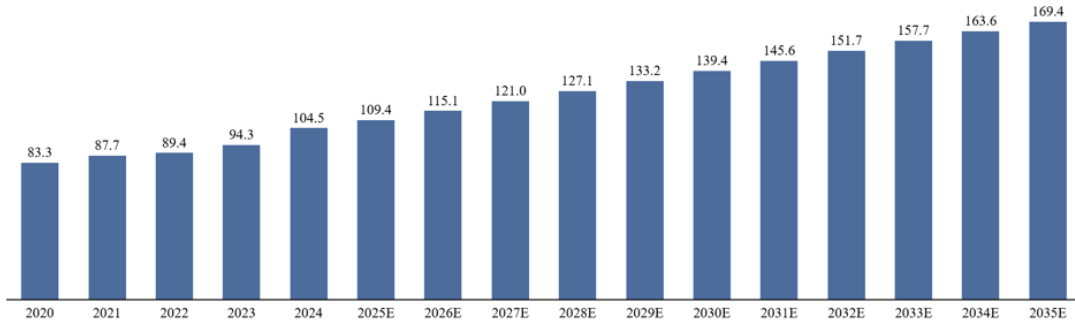
资料来源：灼识咨询

2025 年 6 月，伯瑞替尼用于治疗 MET 扩增 NSCLC 经优先审评审批程序获得 NMPA 授予附条件上市批准，是全球首款获批单药治疗 MET 扩增 NSCLC 的创新靶向药物，有望基于显著优于化疗与免疫治疗的临床疗效建立 MET 扩增 NSCLC 精准治疗领域的新标准。

## B、EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达

根据灼识咨询分析报告，EGFR 突变是亚洲人群中最常见的 NSCLC 致癌驱动突变，EGFR-TKI（尤其是三代 EGFR-TKI）是 EGFR 经典突变晚期 NSCLC 的标准治疗方案。然而，患者在接受 EGFR-TKI 治疗后出现 MET 扩增/蛋白过表达可在 EGFR 信号通路被 EGFR-TKI 抑制时作为旁路信号途径独立地激活下游通路，从而导致 EGFR-TKI 的治疗失效。因此，如何找到克服 EGFR-TKI 耐药的治疗策略、进一步提升患者的可持续生存获益，一直是肺癌新药研发领域的重要挑战。

根据灼识咨询分析报告，中国 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的年新发患者人数情况如下：

中国晚期复发或转移 NSCLC 患者 EGFR-TKI 耐药后伴 MET 扩增/蛋白过表达新发患者人数<sup>①</sup>单位：千人<sup>②</sup>

资料来源：灼识咨询

根据灼识咨询分析报告，现有免疫+抗血管生成联合化疗方案均未针对 EGFR-TKI 的明确耐药靶点进行特异性治疗，存在无进展生存期较短（7.1-7.2 个月）、治疗毒性较大（三级及以上不良事件发生率 55.7%-61.5%）以及静脉注射相关不良反应、便利程度低等不足。截至 2025 年 7 月末，全球尚无针对 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 蛋白过表达 NSCLC 的靶向药物获批上市；国内仅有赛沃替尼与奥希替尼的联合疗法基于 III 期 SACHI 研究获批用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增 NSCLC。在 SACHI 研究中，三代 EGFR-TKI 经治受试者的入组占比为 35%且仅限于存在高水平的 MET 扩增（GCN $\geq$ 10）。根据灼识咨询分析报告，2024 年中国 EGFR-TKI 市场中三代 EGFR-TKI 的市场份额已超过 80%；既有研究显示，在三代 EGFR-TKI 治疗失败的晚期 NSCLC 中国患者中存在 MET 高水平扩增（GCN $\geq$ 10）的比例为 22.0%。SACHI 研究结果显示，整体意向治疗人群经独立评审委员会（IRC）评估的中位无进展生存期为 7.2 个月，其中三代 EGFR-TKI 经治人群经 IRC 评估的中位无进展生存期为 6.9 个月，整体人群三级及以上治疗相关不良事件的发生率为 45.3%。

因此，MET 扩增/蛋白过表达作为 EGFR-TKI 耐药的重要机制仍存在显著的未满足临床需求，仍需要为更符合真实世界特征的患者群体探索治疗效果更佳、副作用更少的精准治疗方案。

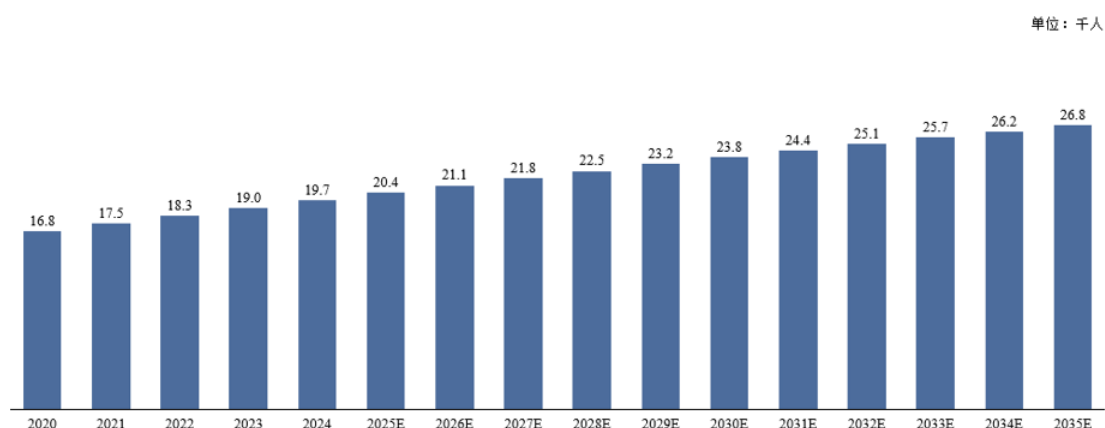


## （II）MET ex14 跳跃突变 NSCLC

根据灼识咨询分析报告，MET ex14 跳跃突变 NSCLC 常见于老年患者，通常与高侵袭性、不良预后相关且更容易发生肿瘤脑转移。既往研究显示，MET ex14 跳跃突变 NSCLC 患者一线接受化疗或免疫治疗的获益非常有限，其中化疗的中位总生存期仅为 6.7 个月，免疫治疗的中位无进展生存期仅为 1.9 个月-4.9 个月。

根据灼识咨询分析报告，中国 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的年新发患者人数情况如下：

中国晚期复发或转移性 NSCLC MET 14 外显子跳突新发患者人数<sup>1</sup>



资料来源：灼识咨询

根据灼识咨询分析报告，《NCCN 临床实践指南》推荐对于检出原发突变的癌症患者应尽早使用靶向药物。特别地，MET 基因异常相较于其他驱动基因如 EGFR、ALK（间变性淋巴瘤激酶）等存在共突变的概率更高，而接受过系统治疗的肿瘤会累积更多的共突变，这些共突变可能会影响后续治疗的疗效，且 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 多为老年患者，有较少的机会可以接受多线全身治疗。因此，为最大限度地提高靶向治疗获益的人群比例，避免因多线治疗而失去后续机会，MET ex14 跳跃突变晚期 NSCLC 的一线治疗方案应首选靶向疗法。

以伯瑞替尼为代表的 MET-TKI 在 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 临床研究中展现出显著优于化疗与免疫治疗的抗肿瘤活性，并已作为一线及后线治疗的推荐方案被列入国内外权威诊疗指南或专家共识，在 MET ex14 跳跃突变 NSCLC

的临床应用尤其是对于初治患者、肿瘤脑/肝转移患者以及老年患者将具有愈发重要的治疗地位。

II、脑胶质瘤

脑胶质瘤是一种难治性的中枢神经系统原发恶性肿瘤。脑胶质瘤由于异质性强、呈现浸润性生长，难以实现真正意义上的完全切除，同时脑胶质瘤恶化进展的分子机制难以明确，血脑屏障的存在又使得寻常抗肿瘤药物难以入脑发挥疗效。因此，脑胶质瘤治疗的进展极为缓慢，靶向治疗药物的临床转化开发尤为艰难。

根据灼识咨询分析报告，截至 2025 年 7 月末全球仅有四款小分子靶向疗法获批用于治疗脑胶质瘤，具体情况如下：

| 药物名称      | 企业名称             | 治疗靶点 | 批准机构 | 批准时间       |
|-----------|------------------|------|------|------------|
| 伯瑞替尼      | 鞍石生物             | MET  | NMPA | 2024 年 4 月 |
| 沃拉西德尼     | 法国施维雅            | IDH  | FDA  | 2024 年 8 月 |
| 托沃非尼      | 美国 Day One       | BRAF | FDA  | 2024 年 4 月 |
| 达拉菲尼+曲美替尼 | 瑞士诺华/<br>英国葛兰素史克 | BRAF | FDA  | 2023 年 3 月 |

资料来源：FDA，NMPA，灼识咨询

胶质母细胞瘤是脑胶质瘤中恶性程度最高、生存预后最差的类型。根据灼识咨询分析报告，胶质母细胞瘤患者在确诊后的中位总生存期不足 1 年，治疗复发率接近 100%；MET 异常的脑胶质瘤通常与更差的预后相关，其中 ZM 融合基因阳性继发性胶质母细胞瘤患者的中位总生存期为 127 天，显著短于阴性患者的中位总生存期 248 天。

2024 年 4 月，伯瑞替尼用于后线治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤（具体为经放疗和替莫唑胺治疗后复发或不可耐受的，具有 ZM 融合基因的 IDH 突变型 WHO 4 级星形细胞瘤或既往有较低级别病史的胶质母细胞瘤）经优先审评审批程序获得 NMPA 授予常规上市批准，是全球首款且目前唯一获批用于治疗胶质母细胞瘤的小分子靶向疗法，相关 II/III 期临床研究已作为中国神经外科领域首次入选的原研成果在国际顶尖学术会议——美国临床肿瘤学会年会（ASCO）进行口头汇报。

### III、其他实体瘤

根据灼识咨询分析报告，除 NSCLC 与脑胶质瘤外，MET 异常在肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌及多种妇科肿瘤中均有发现，并在肿瘤的发生、发展和治疗耐药性中扮演着关键角色，其在不同肿瘤中的主要异常形式以及表达率情况如下：

| 肿瘤类型    | MET 异常 | MET 扩增 | MET 蛋白过表达 | MET 基因融合 |
|---------|--------|--------|-----------|----------|
| 肝细胞癌    | -      | 9.1%   | 43.3%     | -        |
| 胃癌      | -      | 5.0%   | 17.5%     | -        |
| 乳头状肾细胞癌 | 14.0%  | 9.0%   | -         | -        |
| 胰腺癌     | -      | 1.6%   | 41%       | -        |
| 结直肠癌    | -      | 3.0%   | 15.3%     | 0.09%    |
| 前列腺癌    | 1.3%   | -      | -         | -        |
| 卵巢癌     | -      | 0.5%   | 2.6%      | -        |
| 宫颈癌     | 1.3%   |        | -         | -        |
| 子宫内膜癌   | 15.0%  | 0.4%   | -         | -        |

资料来源：文献检索，灼识咨询

此外，MET 异常可通过抑制细胞毒性 T 淋巴细胞（CD8+ T）活化及干扰素- $\gamma$ （IFN $\gamma$ ）分泌，导致免疫治疗（如 PD-1 抑制剂）耐药。体外研究显示，MET-TKI 可以克服相关免疫抑制作用，恢复淋巴细胞的增殖活力与 IFN $\gamma$  的分泌水平，提示联合 MET-TKI 与免疫治疗或可克服免疫治疗耐药，改善患者预后。

根据灼识咨询分析报告，除 NSCLC 与脑胶质瘤外，截至 2025 年 7 月末全球尚无针对其他 MET 异常实体瘤的靶向药物获批上市，伯瑞替尼为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI，未来具有开发成为其他常见恶性肿瘤靶向疗法的优异潜力。

#### （4）竞争优势及特点

##### I、针对 MET 蛋白具有优越的激酶选择性

在对 100 余种已知作用于细胞信号传导的激酶选择性实验中，伯瑞替尼在 2 微摩尔的浓度下仅对磷酸化 MET 蛋白具有大于 90%的抑制作用，而对其它激酶的抑制率均不足 20%，该等抑制率的显著差异验证了伯瑞替尼具有优越的激

酶选择性。

II、治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物

基于独特的分子结构设计，伯瑞替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 于 2021 年 2 月获得 NMPA 授予突破性治疗药物认定，并经由优先审评审批程序于 2023 年 11 月获得附条件上市批准。根据伯瑞替尼的关键注册性临床研究结果，其在与同类产品的非头对头比较中展现出卓越的疗效与安全性特征，具有“高效低毒”的显著优势以及成为同类最佳药物（Best-in-Class）的优异潜力，具体比较结果如下：

(I) 受试者基线情况

| 指标                         | 伯瑞替尼  | 赛沃替尼 <sup>1</sup> | 谷美替尼    | 特泊替尼 <sup>2</sup> | 卡马替尼 <sup>2</sup> |
|----------------------------|-------|-------------------|---------|-------------------|-------------------|
| 临床分期                       | II 期  | III 期             | Ib/II 期 | II 期<br>亚裔人群      | II 期<br>中国人群      |
| 入组人数（人）                    | 52    | 87/79             | 84      | 106               | 15                |
| 中位年龄（岁）                    | 71.0  | 70.0/68.8         | 68.5    | 70.5              | 66                |
| 男性占比                       | 55.8% | 58.6%/57.0%       | 57.1%   | 60.4%             | 46.7%             |
| ECOG PS: 0 分占比             | 9.6%  | 18.4%/12.7%       | 4.8%    | 26.4%             | -                 |
| ECOG PS: 1 分占比             | 90.4% | 81.6%/87.3%       | 95.2%   | 73.6%             | 73.3%             |
| 无吸烟史占比                     | 62.7% | 62.1%/59.5%       | 54.8%   | 56.6%             | 66.7%             |
| 伴脑转移占比                     | 9.6%  | 11.5%/26.6%       | 16.7%   | -                 | 33.3%             |
| 肺腺癌占比 <sup>3</sup>         | 90.4% | 80.5%/78.5%       | 75.0%   | 79.2%             | 73.3%             |
| III B/C 期肺癌占比 <sup>4</sup> | 17.3% | 11.5%/8.9%        | 13.1%   | -                 | -                 |
| IV 期肺癌占比 <sup>4</sup>      | 82.7% | 88.5%/91.1%       | 86.9%   | -                 | 93.3%             |
| 临床方案设计                     | 单臂    | 单臂                | 单臂      | 单臂                | 单臂                |
| 主要临床终点 <sup>5</sup>        | 客观缓解率 | 客观缓解率             | 客观缓解率   | 客观缓解率             | 客观缓解率             |

资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO ASIA）、欧洲肺癌大会（ELCC）、《电子临床药学》（EClinicalMedicine）、CDE 等

注 1：赛沃替尼用于初治患者/经治患者的基线情况，赛沃替尼获批后线治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 系基于一项 II 期单臂临床试验，此处列示其在更大人群样本中的验证性 III 期临床结果，下同；

注 2：特泊替尼与卡马替尼的 II 期关键注册性临床为全球多中心临床，上述与伯瑞替尼的非头对头比较仅基于相同或相近的患者人群，其中特泊替尼的亚裔人群包括 38 例日本受试者、20 例韩国受试者、42 例中国受试者（包含中国大陆与中国台湾）以及 6 例其他亚裔受试者；

注 3：NSCLC 具体包括肺腺癌、肺鳞癌等，其中肺腺癌为最常见的类型；

注 4：肺癌通常根据 T（原发病灶大小）、N（淋巴结转移）、M（远端转移）对肿瘤发展与严重程度由低到高分 I 至 IV 期；

注 5：具体为经独立评审机构（独立评审委员会/盲态独立评审委员会等）评估的客观缓解率

由上表可知，在用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的关键注册性研究中，

伯瑞替尼受试者的整体基线特征与主要临床方案与同类产品具有较好的可比性。因此，对相关临床研究数据进行非头对头对比具有较为充分的比较基础。

## （II）治疗有效性情况

| 指标          | 伯瑞替尼                         | 赛沃替尼                   | 谷美替尼              | 特泊替尼              | 卡马替尼         |
|-------------|------------------------------|------------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| 评估标准        | RECIST v1.1（实体瘤疗效评价标准 1.1 版） |                        |                   |                   |              |
| 初治患者        |                              |                        |                   |                   |              |
| 临床分期        | II 期                         | III 期                  | Ib/II 期           | II 期<br>亚裔人群      | II 期<br>中国人群 |
| 可评估人数（人）    | 35                           | 87                     | 44                | 50                | 15           |
| 中位随访时间（月）   | 19.1 <sup>1</sup>            | 18.0/20.8 <sup>2</sup> | 13.5 <sup>1</sup> | 26.1 <sup>3</sup> | -            |
| 客观缓解率       | 77.1%                        | 62.1%                  | 70.5%             | 66.0%             | 53.3%        |
| 疾病控制率       | 97.1%                        | 92.0%                  | 88.6%             | -                 | 86.7%        |
| 中位持续缓解时间（月） | 17.1                         | 12.5                   | 15.0              | 未可评估              | 8.5          |
| 中位无进展生存期（月） | 14.5                         | 13.7                   | 11.7              | 14.8              | 7.7          |
| 中位总生存期（月）   | 20.3                         | 未可评估                   | 未可评估              | 未可评估              | 未可评估         |
| 经治患者        |                              |                        |                   |                   |              |
| 临床分期        | II 期                         | III 期                  | Ib/II 期           | II 期<br>亚裔人群      | -            |
| 可评估人数（人）    | 17                           | 79                     | 35                | 56                | -            |
| 中位随访时间（月）   | 19.1 <sup>1</sup>            | 11.0/12.5 <sup>4</sup> | 13.5 <sup>1</sup> | 26.1 <sup>3</sup> |              |
| 客观缓解率       | 70.6%                        | 39.2%                  | 60.0%             | 50.0%             | -            |
| 疾病控制率       | 94.1%                        | 92.4%                  | 77.1%             | -                 | -            |
| 中位持续缓解时间（月） | 15.3                         | 11.1                   | 8.2               | 10.8              | -            |
| 中位无进展生存期（月） | 7.7                          | 11.0                   | 7.6               | 12.1              | -            |
| 中位总生存期（月）   | 20.7                         | 未可评估                   | 16.2              | 20.8              | -            |

资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO ASIA）、欧洲肺癌大会（ELCC）、《电子临床药理学》（EClinicalMedicine）、CDE 等

注 1：为初治患者及经治患者的整体中位随访时间；

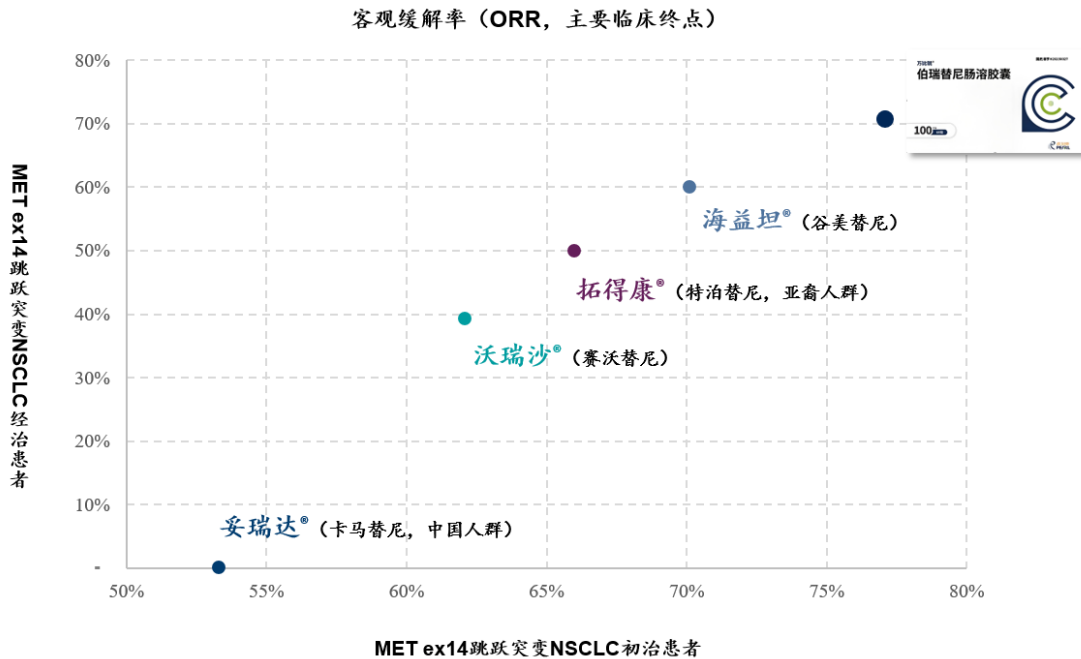
注 2：为初治患者无进展生存期及总生存期的中位随访时间；

注 3：为全球多中心临床整体患者的中位随访时间；

注 4：为经治患者无进展生存期及总生存期的中位随访时间

根据伯瑞替尼及同类产品在关键注册性研究中由独立评审机构根据同一评估标准（RECIST v1.1）得到主要有效性结果的非头对头比较显示，伯瑞替尼对 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的初治患者与经治患者在关键注册性临床试验中均实现了同类最佳的肿瘤缓解水平，是唯一一款在关键注册性临床试验中对初治患者与经治患者的主要临床终点（经独立评审机构评估的客观缓解率）均超过

70%的 MET-TKI，具体比较情况如下：



资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、世界肺癌大会（WCLC）、欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO ASIA）、欧洲肺癌大会（ELCC）、《电子临床药学》（EClinicalMedicine）、CDE 等

根据国家药监局药品审评中心发布的《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》：在单臂试验中，有效性通常以客观缓解率进行评价……对于疗效是否十分突出，不仅仅要评估缓解率，还应该提供持续缓解时间、无进展生存时间等可能与生存获益相关的数据，以表明试验药物可以为患者带来有望转化为生存获益的治疗应答。

在次要临床终点的非头对头比较中，伯瑞替尼对于初治患者与经治患者均具有更佳的肿瘤控制以及持续缓解能力，其疾病控制率分别为 97.1%与 94.1%，优于同类 MET-TKI 的 86.7%-92.0%（初治患者）以及 77.1%-92.4%（经治患者）；中位持续缓解时间分别为 17.1 个月与 15.3 个月，优于同类 MET-TKI 的 8.5-15.0 个月（初治患者）以及 8.2-11.1 个月（经治患者）。特别地，初治患者接受伯瑞替尼治疗有望实现更为稳健且持久的治疗效果，其中位无进展生存期为 14.5 个月，优于赛沃替尼、谷美替尼以及卡马替尼（中国人群）的 7.7-13.7 个月，与特泊替尼（亚裔人群）的中位无进展生存期相当，并有望在未来的患者长期随访中基于优异的肿瘤缓解与肿瘤控制能力取得更为积极的生存获益结果。

以伯瑞替尼为代表的 MET-TKI 在关键注册性临床试验中展现的循证医学证据已获得临床专家与行业权威机构的高度认可，并正在重塑 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 治疗尤其是一线治疗的新格局。例如，《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2024 年版）》对 IV 期 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的一线治疗推荐方案由化疗联合或不联合免疫治疗的传统策略更新为伯瑞替尼等 MET-TKI 的靶向治疗，《IV期原发性肺癌中国治疗指南（2024 年版）》对 IV 期 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的一线治疗推荐方案已由空白更新为伯瑞替尼等 MET-TKI 的靶向治疗，《NCCN 非小细胞肺癌临床实践指南》推荐晚期或转移性 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 初治患者优先采用 MET-TKI 进行治疗，《中华医学会肺癌临床诊疗指南》《MET ex14 跳跃突变 NSCLC 靶向治疗专家共识》等亦推荐局部晚期及转移性 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 患者可以优先采用伯瑞替尼等 MET-TKI 进行治疗。因此，MET-TKI 在真实世界的临床应用中有望持续强化作为 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 一线标准方案的治疗地位，初治患者将是未来接受 MET-TKI 治疗的主要获益群体。

此外，鉴于特泊替尼针对 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 中国受试者仅公布了整体人群（即未区分初治人群与经治人群）的治疗有效性结果，在针对整体人群的非头对头比较中，伯瑞替尼相较特泊替尼在肿瘤抑制能力与患者生存获益方面均实现了更优或者相当的治疗效果，具体比较情况如下：

| 指标          | 伯瑞替尼                         | 特泊替尼       |
|-------------|------------------------------|------------|
| 评估标准        | RECIST v1.1（实体瘤疗效评价标准 1.1 版） |            |
| 临床分期        | II 期                         | II 期（中国人群） |
| 可评估人数（人）    | 52                           | 42         |
| 客观缓解率       | 75.0%                        | 64.3%      |
| 疾病控制率       | 96.2%                        | 88.1%      |
| 中位持续缓解时间（月） | 16.5                         | 12.6       |
| 中位无进展生存期（月） | 14.3                         | 13.2       |
| 中位总生存期（月）   | 20.3                         | 20.8       |

资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、中国临床肿瘤学会年会（CSCO）

综上，在治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 关键注册性临床研究的主要临床终点（经独立评审机构评估的客观缓解率）以及多项次要临床终点中，伯瑞替

尼与同类产品的非头对头比较均展现出更优的治疗有效性，临床患者特别是初治患者接受伯瑞替尼治疗有望整体实现更为广泛、有效以及长久的治疗获益。

（III）治疗安全性情况

伯瑞替尼单药治疗的不良反应大多为轻症，临床可管理及恢复，相关不良事件类型在同类产品中均有报道，与同类产品治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 患者根据同一评估标准（CTCAE）得到的主要安全性结果如下：

| 指标          |       | 伯瑞替尼              | 赛沃替尼  | 谷美替尼  | 特泊替尼         | 卡马替尼         |
|-------------|-------|-------------------|-------|-------|--------------|--------------|
| 评估标准        |       | CTCAE（常见不良事件评价标准） |       |       |              |              |
| 临床分期        |       | II 期              | III 期 | II 期  | II 期<br>亚裔人群 | II 期<br>中国人群 |
| 可评估人数（人）    |       | 135               | 166   | 84    | 106          | 15           |
| 治疗相关不良事件发生率 | 三级及以上 | 37.8%             | 60.2% | 53.6% | 38.7%        | 20.0%        |
|             | 所有级别  | 91.9%             | 97.0% | 97.6% | 95.3%        | 73.3%        |

资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO ASIA）、欧洲肺癌大会（ELCC）、《电子临床药学》（EClinicalMedicine）等

注：卡马替尼中国人群安全性数据的样本量较小，其在 2021 年 ASCO 年会发表的全球多中心临床研究更新结果显示，整体受试者（N=373）所有级别治疗期间不良事件发生率为 98.4%、三级及以上治疗期间不良事件发生率为 68.6%

基于安全性结果的非头对头比较显示，伯瑞替尼单药治疗三级及以上治疗相关不良事件、所有级别治疗相关不良事件的发生率分别为 37.8%、91.9%，相较同样具有较大样本量的特泊替尼（亚裔人群）安全性结果更佳，并显著优于赛沃替尼、谷美替尼的三级及以上治疗相关不良事件（53.6%-60.2%）与所有级别治疗相关不良事件的发生率（97.0%-97.6%），具有出众的安全性与耐受性特征。

2024 年第 50 届韩国癌症协会年会暨第 10 届国际肿瘤会议发表了一项关于已上市 MET-TKI 治疗安全性的匹配调整间接比较（MAIC）研究，通过对特泊替尼治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的关键注册性临床试验中亚裔受试者的基线水平数据进行重新加权，使其与同类产品临床试验中受试者的平均/中位基线特征两两匹配，以期获得更为准确的比较数据基础，具体比较结果如下：



| 指标               | 伯瑞替尼<br>(全线治疗) |                | 赛沃替尼<br>(一线治疗) |                | 赛沃替尼<br>(二线及以上治疗) |                |
|------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-------------------|----------------|
|                  | 特泊替尼<br>ESS=48 | 伯瑞替尼<br>ESS=52 | 特泊替尼<br>ESS=30 | 赛沃替尼<br>ESS=87 | 特泊替尼<br>ESS=13    | 赛沃替尼<br>ESS=42 |
| 任意级别治疗相关不良事件发生率  | 98%            | 77%            | 100%           | 99%            | 83%               | 100%           |
| 治疗相关严重不良事件发生率    | 20%            | -              | 25%            | -              | 16%               | -              |
| 三级及以上治疗相关不良事件发生率 | 46%            | 31%            | 63%            | 81%            | 17%               | 45%            |
| 治疗相关不良事件导致：      |                |                |                |                |                   |                |
| 剂量减低             | 32%            | -              | 31%            | 72%            | 12%               | -              |
| 治疗中断             | 46%            | -              | 58%            | -              | 30%               | -              |
| 永久停药             | 12%            | -              | 5%             | 8%             | 34%               | -              |
| 死亡               | 4%             | -              | 3%             | -              | 0%                | -              |
| 指标               | 谷美替尼<br>(全线治疗) |                | 卡马替尼<br>(一线治疗) |                | 卡马替尼<br>(二线及以上治疗) |                |
|                  | 特泊替尼<br>ESS=51 | 谷美替尼<br>ESS=84 | 特泊替尼<br>ESS=21 | 卡马替尼<br>ESS=28 | 特泊替尼<br>ESS=29    | 卡马替尼<br>ESS=69 |
| 任意级别治疗相关不良事件发生率  | 93%            | 98%            | 100%           | -              | 90%               | -              |
| 治疗相关严重不良事件发生率    | 21%            | -              | 16%            | -              | 15%               | -              |
| 三级及以上治疗相关不良事件发生率 | 41%            | 54%            | 57%            | -              | 23%               | -              |
| 治疗相关不良事件导致：      |                |                |                |                |                   |                |
| 剂量减低             | 28%            | 37%            | 26%            | -              | 39%               | -              |
| 治疗中断             | 43%            | -              | 58%            | -              | 49%               | -              |
| 永久停药             | 15%            | 12%            | 6%             | 21%            | 32%               | 20%            |
| 死亡               | 1%             | -              | 2%             | -              | 0%                | -              |

资料来源：韩国癌症协会年会（KCA）

注：ESS=有效样本量（Effective Sample Size）

研究结果显示，伯瑞替尼拥有优于特泊替尼（亚裔人群）的治疗安全性优势，而特泊替尼（亚裔人群）相较其他 MET-TKI 的总体安全性更佳，表明相较于同类 MET-TKI，患者接受伯瑞替尼治疗的相关中重度以及整体风险更低，具有更为理想的治疗安全性特征。

综上，伯瑞替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的关键注册性临床研究相较同类产品在治疗有效性与治疗安全性方面优势较为显著，拥有更为突出的综合治疗优势，具有成为治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 同类最佳药物的杰

出潜力。

**III、治疗 MET 扩增 NSCLC 的全球同类首创药物，填补数十年的治疗困境与临床空白**

MET 扩增可作为原发性肿瘤的驱动基因突变，是 MET 异常 NSCLC 领域的关键治疗靶点，但目前主流的化疗±免疫治疗策略的预后效果非常有限。根据灼识咨询分析报告，MET 扩增 NSCLC 患者接受传统治疗方案的客观缓解率仅为 9.1%，中位无进展生存期仅有 75 天。因此，MET 扩增 NSCLC 领域仍存在对更优创新疗法的迫切临床需求，亟需更为有效的创新药物治疗方案。

2025 年 6 月，伯瑞替尼经优先审评审批程序获批用于治疗 MET 扩增 NSCLC，是 MET 扩增 NSCLC 治疗领域的全球同类首创药物，填补了该领域数十年的治疗困境与临床空白。关键注册性临床研究结果显示，伯瑞替尼对于 MET 扩增 NSCLC 具有强效的抗肿瘤能力，整体人群的客观缓解率为 48.8%、中位无进展生存期为 7.4 个月，相较传统治疗方案可以显著抑制肿瘤生长并改善患者的生存预后，有望建立 MET 扩增 NSCLC 精准治疗领域的新标准。

**IV、更契合真实世界需求的 MET-TKI 与 EGFR-TKI 联合疗法，对 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 异常 NSCLC 具有强效抗肿瘤活性**

根据灼识咨询分析报告，EGFR 突变是亚洲人群中最常见的 NSCLC 驱动基因突变，虽然 EGFR-TKI 可显著延长 EGFR 经典突变 NSCLC 患者的生存获益并已经成为标准治疗方案，但如何克服 EGFR-TKI 耐药尤其是三代 EGFR-TKI 的耐药问题尤其突出。现有免疫+抗血管生成联合化疗方案均未针对 EGFR-TKI 的明确耐药靶点进行特异性治疗，存在无进展生存期较短、治疗毒性较大以及静脉注射相关不良反应、便利程度低等不足，具体情况如下：

| 治疗方案           | 中位无进展生存期 | 三级及以上不良事件发生率 | 给药方式及频率   |
|----------------|----------|--------------|-----------|
| 依沃西单抗+化疗       | 7.1 个月   | 61.5%        | 每三周一次静脉输注 |
| 信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗 | 7.2 个月   | 55.7%        | 每三周一次静脉输注 |

资料来源：《美国医学会杂志》（JAMA）、《柳叶刀-呼吸病学》（《The LANCET Respiratory Medicine》），CDE

注：“依沃西单抗+化疗”为治疗期间不良事件、“信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗”为治疗相关不良事件

截至 2025 年 7 月末，全球尚无针对 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 蛋白过

表达 NSCLC 的靶向药物获批上市；国内仅有赛沃替尼与奥希替尼的联合疗法基于 III 期 SACHI 研究获批用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增 NSCLC，但 SACHI 中三代 EGFR-TKI 经治受试者的入组占比较低且仅限于存在 MET 高水平扩增的有限人群。SACHI 研究结果显示，三代 EGFR-TKI 经治人群经 IRC 评估的中位无进展生存期为 6.9 个月，整体人群三级及以上治疗相关不良事件的发生率为 45.3%。因此，MET 扩增/蛋白过表达作为 EGFR-TKI 耐药的关键旁路机制仍存在广泛而重要的未满足临床需求，仍需要为更符合真实世界特征的患者群体探索治疗效果更佳、副作用更少的精准治疗方案。

截至本招股说明书签署日，伯瑞替尼与安达艾替尼的创新“双靶联合”疗法正在开展用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的 III 期临床研究，并于 2025 年 4 月获得 NMPA 授予突破性治疗药物认定。

相较同类 MET-TKI 与三代 EGFR-TKI 联合疗法的临床研究仅限于采用 FISH（荧光原位杂交）作为 MET 扩增的检测手段且对受试者设置了入组门槛，伯瑞替尼与安达艾替尼的早期临床接受 FISH 或 NGS（下一代测序技术）作为 MET 扩增的检测手段，未对受试者的 MET 扩增水平进行限制。虽然既有研究表明 MET 扩增水平和 MET 抑制剂的治疗效果具有正相关性，但不设阈值限制的研究设计或更接近临床诊疗的真实情况。此外，伯瑞替尼联合安达艾替尼的早期临床中三代 EGFR-TKI 经治受试者的入组占比超过 87%，也更符合真实世界的临床特征，对于临床实践亦或更具有指导意义。

伯瑞替尼联合安达艾替尼对于 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 具有显著的肿瘤抑制能力，受试者不受限于 MET 扩增水平、不论采用 NGS 或 FISH 作为检测手段均可实现具有临床意义的治疗获益。Ib/II 期临床结果显示，伯瑞替尼与安达艾替尼联合治疗整体可评估受试者的中位无进展生存期为 11.0 个月、接受 II 期临床推荐剂量（RP2D）受试者的中位无进展生存期为 9.9 个月；整体可评估受试者与 RP2D 剂量组受试者的客观缓解率分别为 48.3%、50.0%，疾病控制率分别为 85.1%、89.3%，中位持续缓解时间分别为 9.8 个月、8.3 个月，表明伯瑞替尼与安达艾替尼的联合疗法可为患者带来无进展生存获益转化的有效应答。此外，伯瑞替尼联合安达艾替尼在临床研究中显示出良好的安全性特征，RP2D 剂量组中三级及以上与治疗相关的不良事件

发生率为 19.6%，未发生剂量减低或永久停药的情况。

研究结果表明，伯瑞替尼与安达艾替尼的创新“双靶联合”疗法针对 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 显示出富有临床前景的治疗潜力，有望基于完全自主开发的潜在效率优势为目标患者提供更为高效的治疗选择。

#### **V、治疗 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物，具有优异的血脑屏障穿透特性**

基于独特的血脑屏障穿透优化与设计，伯瑞替尼克服了既往诸多靶向药物的开发瓶颈，可穿透血脑屏障发挥抗肿瘤活性，有效抑制颅内肿瘤生长，对原发性中枢神经肿瘤以及脑转移肿瘤患者均具有显著的治疗效果。

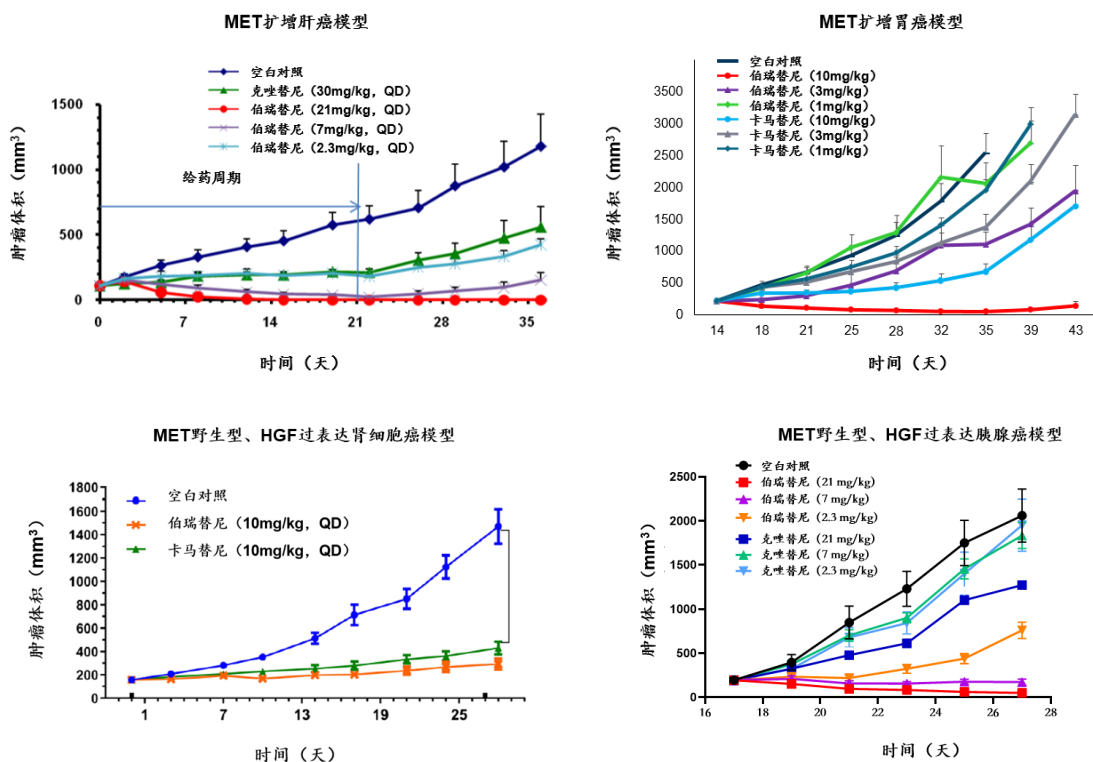
2024 年 4 月，伯瑞替尼经优先审评审批程序获批用于后线治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤，是治疗 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物以及国内首款获批治疗脑胶质瘤的小分子靶向药物，也是全球首款且目前唯一获批用于治疗胶质母细胞瘤的小分子靶向疗法。相较对照化疗方案，伯瑞替尼有效降低了脑胶质瘤患者 48% 的死亡风险，具有显著延长晚期患者生存获益的突破性优势，填补了 MET 异常脑胶质瘤患者后线治疗的临床空白，并作为中国神经外科领域首次入选的原研成果在国际顶尖学术会议——美国临床肿瘤学会年会（ASCO）进行口头汇报。

除原发性颅内肿瘤外，其他部位肿瘤的脑转移仍是导致治疗耐药甚至加速疾病进展的严峻挑战。既有研究显示，超过 30% 的 MET 异常肺癌患者存在肿瘤脑转移的风险，并面临着相较 MET 野生型患者高出约三倍的死亡风险。在 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的关键注册性临床研究中，伯瑞替尼治疗伴有基线脑转移患者的客观缓解率为 100%，中位无进展生存期为 17.9 个月；在 MET 扩增 NSCLC 的关键注册性临床研究中，伯瑞替尼治疗伴有基线脑转移患者的客观缓解率为 47.6%，中位无进展生存期为 11.0 个月；在 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的 Ib/II 期临床研究中，伯瑞替尼联合安达艾替尼治疗伴有基线脑转移患者的客观缓解率为 42.1%，中位无进展生存期为 9.5 个月。前述研究表明，伯瑞替尼具有强效而持久的颅内抗肿瘤活性，有望成为

预防或延缓 MET 异常实体瘤脑转移的有效方案。

**VI、全球首款且目前唯一经验证“泛癌肿”治疗潜力的 MET-TKI，具有进一步开发成为其他 MET 异常实体瘤靶向治疗药物的广阔前景**

MET 异常在 NSCLC、脑胶质瘤、肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌及多种妇科肿瘤中均有发现，并在肿瘤的发生、发展和治疗耐药性中扮演着关键角色。截至本招股说明书签署日，伯瑞替尼为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI。伯瑞替尼在临床前研究中对 MET 异常的肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌等多种动物模型中均展现出显著的肿瘤抑制能力，相较同类 MET-TKI 卡马替尼在相同剂量下对肿瘤生长的抑制作用更强，具有进一步开发成为其他 MET 异常实体瘤靶向治疗药物的广阔前景。



资料来源：美国癌症研究协会年会（AACR），公司资料

### （5）临床开发计划及进展

截至本招股说明书签署日，伯瑞替尼的主要临床进展情况如下：

| 治疗领域  | 治疗方式 | 适应症                 | 试验地区 | 研发进展/审批状态 |
|-------|------|---------------------|------|-----------|
| NSCLC | 单药   | MET ex14 跳跃突变 NSCLC | 中国   | 附条件批准上市   |

| 治疗领域 | 治疗方式    | 适应症                                | 试验地区 | 研发进展/审批状态 |
|------|---------|------------------------------------|------|-----------|
|      | 单药      | MET 扩增 NSCLC                       | 中国   | 附条件批准上市   |
|      | 联合安达艾替尼 | EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC | 中国   | III 期临床   |
|      | 联合安达艾替尼 | EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗     | 中国   | II 期临床    |
| 脑胶质瘤 | 单药      | 既往系统性治疗失败后 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤           | 中国   | 常规批准上市    |

**I、非小细胞肺癌（NSCLC）**

**（I）单药用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC**

**A、国内 II 期关键注册性临床研究**

伯瑞替尼单药用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 已于 2023 年 11 月在国内经优先审评审批程序获得附条件上市批准，所附条件为在批准上市后四年内完成伯瑞替尼用于治疗具有 MET ex14 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的 IIIb 期确证性临床研究，并递交完整的研究总结报告以支持完全批准。

**（A）试验基本情况及主要设计**

该临床试验是一项在中国开展的多中心、多队列、开放的 II 期临床研究。在本项研究中，队列一为 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 患者，受试者接受伯瑞替尼给药，直至疾病发生进展、患者死亡或出现不可耐受的毒性等，主要临床终点为经盲态独立评审委员会（BIRC）评估的客观缓解率，次要临床终点包括经研究者评估的客观缓解率等。

**（B）治疗有效性情况**

截至 2023 年 8 月 9 日，队列一共入组 52 例受试者，中位随访时间为 19.1 个月，中位治疗时间为 9.9 个月，伯瑞替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 展现出深度而持久的肿瘤缓解能力，经 BIRC 评估的主要有效性结果总结如下：

| 指标       | 初治患者  | 经治患者  | 合计    |
|----------|-------|-------|-------|
| 可评估人数（人） | 35    | 17    | 52    |
| 客观缓解率    | 77.1% | 70.6% | 75.0% |
| 疾病控制率    | 97.1% | 94.1% | 96.2% |

| 指标          | 初治患者 | 经治患者 | 合计   |
|-------------|------|------|------|
| 中位至缓解时间（月）  | 1.0  | 1.9  | 1.0  |
| 中位持续缓解时间（月） | 17.1 | 15.3 | 16.5 |
| 中位无进展生存期（月） | 14.5 | 7.7  | 14.3 |
| 中位总生存期（月）   | 20.3 | 20.7 | 20.3 |

资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）

亚组分析结果显示，伯瑞替尼可惠及患者的覆盖面广，对于伴 MET 扩增阳性/阴性、肝转移、脑转移以及高龄 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 患者人群，接受伯瑞替尼治疗均可实现显著的临床获益与生存增益，经 BIRC 评估的主要有效性结果总结如下：

| 指标          | MET 扩增 |       | 肿瘤肝转移  | 肿瘤脑转移  | 高龄患者<br>(≥75 岁) |
|-------------|--------|-------|--------|--------|-----------------|
|             | 阳性     | 阴性    |        |        |                 |
| 可评估人数（人）    | 12     | 40    | 6      | 5      | 21              |
| 客观缓解率       | 100.0% | 67.5% | 66.7%  | 100.0% | 85.7%           |
| 疾病控制率       | 100.0% | 95.0% | 100.0% | 100.0% | 95.2%           |
| 中位持续缓解时间（月） | 15.4   | 16.5  | 9.2    | 5.6    | 19.1            |
| 中位无进展生存期（月） | 16.3   | 13.1  | 8.2    | 6.4    | 18.2            |
| 中位总生存期（月）   | 21.3   | 20.3  | 14.5   | 17.9   | 20.3            |

资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）

### （C）治疗安全性情况

在本项研究中，伯瑞替尼的治疗相关不良事件主要为轻症（一至二级），整体安全性优异，长期接受伯瑞替尼治疗未报告新的安全性信号，113 例受试者的主要安全性结果总结如下：

| 不良事件发生率  | 任何级别  | 一级    | 二级    | 三级及以上 |
|----------|-------|-------|-------|-------|
| 治疗相关不良事件 | 91.9% | 88.9% | 65.2% | 37.8% |
| 外周水肿     | 56.3% | 41.5% | 20.0% | 7.1%  |
| 低白蛋白血症   | 27.4% | 13.3% | 17.8% | 0.0%  |
| 低蛋白血症    | 25.9% | 14.8% | 13.3% | 0.0%  |
| 贫血       | 20.7% | 15.6% | 5.2%  | 1.5%  |

资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）

## （D）研究结论

研究结果表明，伯瑞替尼具有强效而持久的肿瘤缓解能力和良好的安全性，有望成为 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的可行候选疗法。

## B、国内 IIIb 期确证性临床研究

该临床试验是一项在中国开展的多中心、单臂、开放的 IIIb 期临床研究。在本项研究中，受试者接受伯瑞替尼给药，直至疾病发生进展、患者死亡或出现不可耐受的毒性等，主要临床终点为独立评审委员会评估的客观缓解率，次要临床终点包括研究者评估的客观缓解率、疾病控制率、持续缓解时间等，目前处于患者入组阶段。

## （II）单药用于治疗 MET 扩增 NSCLC

### A、国内 II 期关键注册性临床研究

伯瑞替尼单药用于治疗 MET 扩增 NSCLC 已于 2025 年 6 月在国内经优先审评审批程序获得附条件上市批准，所附条件为上市后四年内完成伯瑞替尼联合含铂化疗对比含铂化疗用于治疗具有 MET 扩增的局部晚期或转移性非鳞 NSCLC 患者的 IIIb 期确证性临床研究。

### （A）试验基本情况及主要设计

该临床试验是一项在中国开展的多中心、多队列、开放的 II 期临床研究，与伯瑞替尼单药用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的 II 期关键注册性临床为同一试验的不同队列（队列二和队列三）。在本项研究中，受试者接受伯瑞替尼给药，直至疾病发生进展、患者死亡或出现不可耐受的毒性等，主要临床终点为经盲态独立评审委员会评估的客观缓解率，次要临床终点包括经研究者评估的客观缓解率等。

### （B）治疗有效性情况

伯瑞替尼用于治疗 MET 扩增 NSCLC 具有显著且长效的肿瘤抑制作用，不论是初治患者或是经治患者都能从伯瑞替尼单药方案中实现治疗获益。截至 2024 年 11 月 14 日，MET 扩增 NSCLC 队列共入组 86 例受试者，经独立评审委员会（IRC）评估的主要有效性结果总结如下：



| 指标          | 初治患者  | 经治患者  | 合计    |
|-------------|-------|-------|-------|
| 可评估人数（人）    | 53    | 33    | 86    |
| 客观缓解率       | 49.1% | 48.5% | 48.8% |
| 疾病控制率       | 77.4% | 78.8% | 77.9% |
| 中位持续缓解时间（月） | 12.1  | 11.0  | 12.1  |
| 中位无进展生存期（月） | 8.3   | 6.2   | 7.4   |
| 中位总生存期（月）   | 15.5  | 11.7  | 13.9  |

资料来源：公司资料

针对基线伴有脑转移患者的亚组分析显示，伯瑞替尼可显著缩小肿瘤病灶并有效延缓疾病进展，经 IRC 评估的主要有效性结果总结如下：

| 指标          | 基线伴脑转移患者 |
|-------------|----------|
| 可评估人数（人）    | 21       |
| 客观缓解率       | 47.6%    |
| 疾病控制率       | 85.7%    |
| 中位持续缓解时间（月） | 11.0     |
| 中位无进展生存期（月） | 8.3      |
| 中位总生存期（月）   | 14.7     |

资料来源：公司资料

### （C）治疗安全性情况

在本项研究中，伯瑞替尼的总体安全性良好、治疗风险可控，86 例受试者的主要安全性结果总结如下：

| 不良事件发生率         | 伯瑞替尼（200 mg BID）  |
|-----------------|-------------------|
| 治疗相关不良事件        | 90.7%             |
| 三级及以上治疗相关不良事件   | 31.4%             |
| 治疗相关严重不良事件      | 18.6%             |
| 导致永久停药的治疗相关不良事件 | 11.6%             |
| 导致死亡的治疗相关不良事件   | 1.2% <sup>1</sup> |

资料来源：公司资料

注 1：一例患者因肝功能异常导致死亡，其在服用试验药物前即存在肝功能异常

### （D）研究结论

无论是初治患者或经治患者、是否伴有脑转移，伯瑞替尼单药均能为 MET

扩增 NSCLC 患者带来显著临床获益，且治疗耐受性良好，风险可控。

**B、国内 IIIb 期确证性临床研究**

该临床试验是一项在中国开展的多中心、对照、开放的 IIIb 期临床研究。在本项研究中，试验组受试者接受伯瑞替尼联合含铂双药化疗给药，对照组受试者接受含铂双药化疗给药，直至疾病发生进展、患者死亡或出现不可耐受的毒性等，导入期的主要临床终点为安全性指标等，随机对照期的主要临床终点为独立评审委员会评估的无进展生存期，目前处于患者入组阶段。

**（III）联合安达艾替尼用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC**

**A、国内 Ib/II 期临床研究**

**（A）试验基本情况及主要设计**

该临床试验是一项在中国开展的多中心、单臂、开放的 Ib/II 期临床研究。在本项研究中，入组受试者为既往接受 EGFR-TKI 治疗失败后经 NGS（下一代测序技术）和/或 FISH（荧光原位杂交）检测确认 MET 扩增阳性，或经 IHC（免疫组化）检测确认 MET 蛋白过表达的 NSCLC 患者，其中一/二代 EGFR-TKI 经治患者需为 T790M 突变阴性，受试者接受伯瑞替尼与安达艾替尼给药，主要临床终点包括客观缓解率、剂量限制性毒性等，次要临床终点包括安全性指标等。

**（B）治疗有效性情况**

截至 2024 年 12 月 31 日，伯瑞替尼联合安达艾替尼用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 显示出显著且长效的肿瘤抑制作用，经研究者评估的主要有效性结果总结如下：

| 指标       | 伯瑞替尼<br>(100 mg BID)<br>+安达艾替尼<br>(160 mg QD) | 伯瑞替尼<br>(150 mg BID)<br>+安达艾替尼<br>(160 mg QD) | 伯瑞替尼<br>(200 mg BID)<br>+安达艾替尼<br>(80 mg QD) | 伯瑞替尼<br>(150 mg BID)<br>+安达艾替尼<br>(80 mg QD) | 合计    |
|----------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|-------|
| 可评估人数（人） | 15                                            | 13                                            | 3                                            | 56                                           | 87    |
| 客观缓解率    | 40.0%                                         | 38.5%                                         | 100.0%                                       | 50.0%                                        | 48.3% |
| 疾病控制率    | 80.0%                                         | 69.2%                                         | 100.0%                                       | 89.3%                                        | 85.1% |

| 指标              | 伯瑞替尼<br>(100 mg BID)<br>+安达艾替尼<br>(160 mg QD) | 伯瑞替尼<br>(150 mg BID)<br>+安达艾替尼<br>(160 mg QD) | 伯瑞替尼<br>(200 mg BID)<br>+安达艾替尼<br>(80 mg QD) | 伯瑞替尼<br>(150 mg BID)<br>+安达艾替尼<br>(80 mg QD) | 合计   |
|-----------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|------|
| 中位持续缓解时间<br>(月) | 5.6                                           | -                                             | -                                            | 8.3                                          | 9.8  |
| 中位无进展生存期<br>(月) | 8.5                                           | 9.6                                           | -                                            | 9.9                                          | 11.0 |

资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）

注 1：QD=每日一次给药，BID=每日两次给药，下同

针对 II 期临床推荐剂量组（RP2D，即伯瑞替尼 150 mg BID+安达艾替尼 80 mg QD）的亚组分析显示，伯瑞替尼联合安达艾替尼具有广泛且稳健的抗肿瘤作用，对不同亚组人群的疗效具有较好的一致性，经研究者评估的主要亚组人群有效性结果总结如下：

| 亚组人群类型              |                     | 可评估人数<br>(人) | 客观<br>缓解率 | 疾病<br>控制率 | 中位持续<br>缓解时间<br>(月) | 中位无进<br>展生存期<br>(月) |
|---------------------|---------------------|--------------|-----------|-----------|---------------------|---------------------|
| 基线伴脑转移              | 是                   | 19           | 42.1%     | 94.7%     | 8.3                 | 9.5                 |
|                     | 否                   | 37           | 54.1%     | 86.5%     | -                   | 11.0                |
| FISH 检测<br>MET 扩增阳性 | GCN<5               | 9            | 22.2%     | 77.8%     | -                   | -                   |
|                     | 5≤GCN<10            | 9            | 55.6%     | 88.9%     | -                   | -                   |
|                     | GCN≥10              | 31           | 54.8%     | 93.5%     | -                   | 11.0                |
|                     | MET/CEP7<br>Ratio<2 | 19           | 47.4%     | 84.2%     | -                   | -                   |
|                     | MET/CEP7<br>Ratio≥2 | 30           | 50.0%     | 93.3%     | -                   | 11.0                |
| NGS 检测 MET 扩增阳性     |                     | 47           | 53.2%     | 91.5%     | 8.3                 | 9.6                 |
| MET 蛋白过表达（IHC 3+）   |                     | 38           | 55.3%     | 89.5%     | 8.3                 | 9.6                 |
| EGFR 经典突<br>变类型     | ex19 Del            | 37           | 51.4%     | 89.2%     | 8.3                 | 9.9                 |
|                     | ex21 L858R          | 19           | 47.4%     | 89.5%     | -                   | 9.5                 |
| 三代 EGFR-<br>TKI 经治  | 是                   | 49           | 53.1%     | 89.8%     | 8.3                 | 9.6                 |
|                     | 否                   | 7            | 28.6%     | 87.8%     | -                   | -                   |

资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）

注：GCN=基因拷贝数，MET/CEP7 Ratio=MET 基因和第 7 号染色体着丝粒比值，ex19 Del=19 外显子缺失突变，ex21 L858R=21 外显子 L858 位点置换突变，IHC=免疫组化

### （C）治疗安全性情况

在本项研究中，伯瑞替尼联合安达艾替尼的总体安全性良好、治疗风险可控，56 例接受 RP2D 剂量受试者的主要安全性结果总结如下：

| 不良事件发生率         | 任何级别   | 三级及以上 |
|-----------------|--------|-------|
| 治疗相关不良事件        | 100.0% | 19.6% |
| 治疗相关严重不良事件      | 8.9%   | 8.9%  |
| 导致死亡的治疗相关不良事件   | 0%     | 0%    |
| 导致永久停药的治疗相关不良事件 | 0%     | 0%    |

资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）

**（D）研究结论**

伯瑞替尼与安达艾替尼的联合疗法在 EGFR-TKI 耐药并通过 NGS 或 FISH 检测存在 MET 扩增，或经 IHC 检测存在 MET 蛋白过表达的 NSCLC 患者中显示出良好的临床获益。

**B、国内 III 期临床研究**

该临床试验是一项在中国开展的多中心、对照、开放的 III 期临床研究。在本项研究中，试验组受试者接受伯瑞替尼与安达艾替尼给药，对照组受试者接受含铂双药化疗给药，直至疾病发生进展、患者死亡或出现不可耐受的毒性等，主要临床终点为独立评审委员会评估的无进展生存期，次要临床终点包括研究者评估的无进展生存期、总生存期等，目前处于患者入组阶段。

**（IV）联合安达艾替尼用于 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗**

参见本小节“2、安达艾替尼（PLB-1004）”之“（5）临床开发计划及进展”的相关内容。

**II、脑胶质瘤**

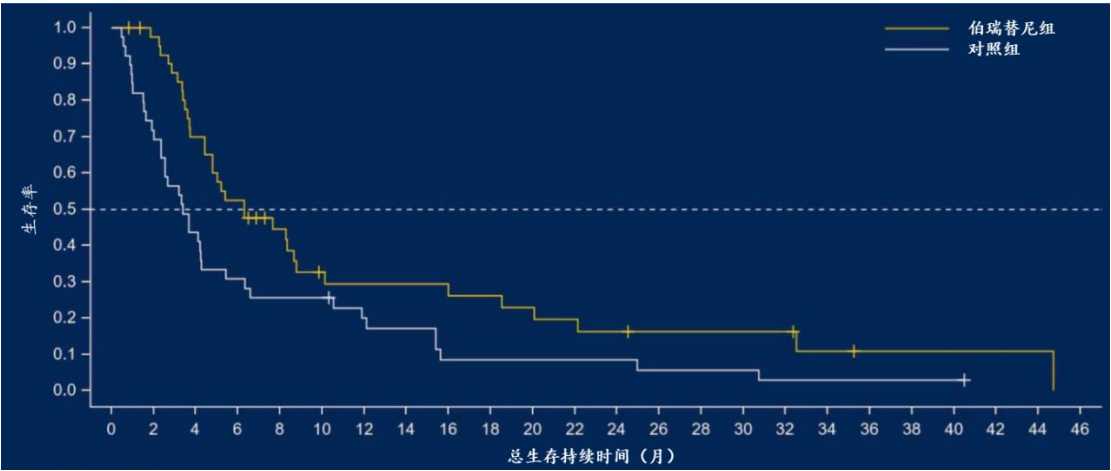
伯瑞替尼单药用于后线治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤已于 2024 年 4 月在国内经优先审评审批程序获得常规上市批准。

**（I）试验基本情况及主要设计（国内 II/III 期临床研究，下同）**

该临床试验是一项在中国开展的多中心、对照、开放的 II/III 期临床研究。在本项研究中，试验组受试者接受伯瑞替尼给药，对照组受试者接受替莫唑胺剂量密度方案或含铂化疗方案给药，直至疾病发生进展、患者死亡等，主要临床终点为总生存期，次要临床终点包括无进展生存期等。

（II）治疗有效性情况

截至 2023 年 4 月 1 日，本研究共入组 84 例受试者，试验组的平均随访时间为 9.9 个月、对照组的平均随访时间为 6.8 个月。基于全分析集受试者的研究结果显示，试验组的中位总生存期为 6.31 个月，对照组的中位总生存期为 3.38 个月，风险比率为 0.52，即伯瑞替尼单药方案相较对照治疗方案可降低患者 48%的死亡风险，显著提升了 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤晚期患者的生存获益。



资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）

多项亚组分析结果均显示伯瑞替尼单药方案可显著降低死亡风险，其中基线肿瘤最大病变直径 $\leq 3\text{cm}$ 的试验组的中位总生存期为 32.5 个月、对照组的中位总生存期为 4.2 个月，风险比率为 0.27；基线肿瘤最大病变直径 $> 3\text{cm}$ 的试验组中位总生存期为 4.8 个月、对照组的中位总生存期为 2.9 个月，风险比率为 0.58。同时，伯瑞替尼在基线肿瘤最大病变直径 $\leq 4.285\text{cm}$ 亚组中的风险比率为 0.31，在基线肿瘤最大病变直径 $> 4.285\text{cm}$ 亚组中的风险比率为 0.64。因此，患者更早接受伯瑞替尼治疗有望实现更优的生存改善。

（III）治疗安全性情况

在本项研究中，伯瑞替尼的安全性特征优异，治疗相关不良事件主要为一至二级且均可通过临床管理得到有效控制及恢复，84 例受试者的主要安全性结果总结如下：

| 不良事件发生率  | 试验组 (N=43) | 对照组 (N=41) |
|----------|------------|------------|
| 治疗相关不良事件 | 60.5%      | 48.8%      |

| 不良事件发生率         | 试验组（N=43） | 对照组（N=41） |
|-----------------|-----------|-----------|
| 三级及以上治疗相关不良事件   | 7.0%      | 12.2%     |
| 严重治疗相关不良事件      | 0%        | 2.4%      |
| 导致治疗中断的治疗相关不良事件 | 4.7%      | 4.9%      |
| 导致剂量调整的治疗相关不良事件 | 0%        | 4.9%      |
| 导致永久停药的治疗相关不良事件 | 0%        | 0%        |
| 导致试验终止的治疗相关不良事件 | 0%        | 0%        |
| 导致死亡的治疗相关不良事件   | 0%        | 0%        |

资料来源：美国临床肿瘤学会年会（ASCO）

（IV）研究结论

研究结果显示，接受伯瑞替尼治疗患者的生存获益相较对照组实现了具有统计学意义的临床改善，显示伯瑞替尼具有显著的治疗优势，有望成为相关脑胶质瘤领域的新型治疗手段与有效治疗方案。

（6）市场竞争情况

截至 2025 年 7 月末，国内共有五款 MET-TKI 获批上市，除伯瑞替尼外其余 MET-TKI 均仅获批用于治疗 NSCLC，具体情况如下：

| 通用名  | 研发企业      | 适应症                                                                | 首次获批时间  | 医保纳入情况 |
|------|-----------|--------------------------------------------------------------------|---------|--------|
| 伯瑞替尼 | 鞍石生物      | MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌成年患者                                          | 2023-11 | 是      |
|      |           | 既往治疗失败的具有 PTPRZ1-MET 融合基因的 IDH 突变型星形细胞瘤（WHO 4 级）或有低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者 | 2024-04 | 是      |
|      |           | 具有 MET 扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者                                         | 2025-06 | 否      |
| 赛沃替尼 | 和黄医药/阿斯利康 | 含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有 MET 外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者           | 2021-06 | 是      |
|      |           | MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌成年患者                                          | 2025-01 | 否      |
|      |           | 联合奥希替尼用于一线 EGFR-TKI 治疗后疾病进展且伴随 MET 扩增的 EGFR 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者   | 2025-06 | 否      |
| 谷美替尼 | 海和药物      | MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌成年患者                                          | 2023-03 | 是      |
| 特泊替尼 | 德国默克      | MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌成年患者                                          | 2023-12 | 是      |
| 卡马替尼 | 瑞士诺华      | 未经系统治疗的 MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌成年患者                                  | 2024-06 | 是      |

资料来源：NMPA，灼识咨询

截至 2025 年 7 月末，国内进入临床 III 期及以后研究阶段的 MET-TKI 单药

疗法情况如下：

| 通用名  | 研发企业 | 目标适应症                                     | 研究阶段    | 首次公示时间  |
|------|------|-------------------------------------------|---------|---------|
| 谷美替尼 | 海和药物 | 既往接受免疫治疗和含铂双药化疗后进展驱动基因阴性且伴有MET 过表达的非小细胞肺癌 | III 期临床 | 2023-02 |

资料来源：CDE，灼识咨询

截至 2025 年 7 月末，国内进入临床 II 期及以后研究阶段的 MET-TKI 联合疗法情况如下：

| 通用名      | 研发企业              | 联用方案            | 目标适应症                                                | 研究阶段       | 首次公示时间  |
|----------|-------------------|-----------------|------------------------------------------------------|------------|---------|
| 伯瑞替尼     | 鞍石生物              | 伯瑞替尼联合安达艾替尼     | EGFR-TKI 治疗失败后的 EGFR 突变伴 MET 扩增和/或过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 | III 期临床    | 2025-05 |
|          |                   |                 | 一线治疗 EGFR 突变伴 c-Met 过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌               | II 期临床     | 2024-05 |
| 赛沃替尼     | 和黄医药/阿斯利康         | 赛沃替尼联合奥希替尼      | 一线治疗 EGFR 突变/MET 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌                   | III 期临床    | 2021-06 |
|          |                   |                 | 接受奥希替尼治疗后进展的 EGFR 突变 MET 过表达和/或扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌     | III 期临床    | 2022-08 |
|          |                   | 赛沃替尼联合度伐利尤单抗    | MET 驱动、不可切除和局部晚期或转移性乳头状肾细胞癌                          | III 期临床    | 2022-09 |
| HS-10241 | 翰森制药              | HS-10241 联合阿美替尼 | 经 EGFR 抑制剂治疗失败伴 MET 扩增的晚期非小细胞肺癌                      | III 期临床    | 2023-11 |
| 谷美替尼     | 海和药物/石药集团         | 谷美替尼联合奥希替尼      | 既往接受 EGFR-TKI 治疗后进展的且伴有 MET 过表达和/或扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌  | III 期临床    | 2025-02 |
|          |                   |                 | 一线治疗 EGFR 经典突变伴 c-MET 扩增或过表达非小细胞肺癌                   | II/III 期临床 | 2025-04 |
|          |                   | 谷美替尼联合多西他赛      | 局部晚期/复发或远处转移的 MET 过表达非小细胞肺癌                          | II 期临床     | 2024-07 |
| ASKC202  | 奥赛康               | ASKC202 联合利厄替尼  | 经 EGFR-TKI 治疗失败伴 MET 扩增/过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌           | III 期临床    | 2025-07 |
| 特泊替尼     | 德国默克              | 特泊替尼联合奥希替尼      | 奥希替尼获得性耐药后 MET 扩增的非小细胞肺癌                             | II 期临床     | 2019-12 |
| 卡马替尼     | 美国强生 <sup>1</sup> | 卡马替尼联合埃万妥单抗     | MET 通路异常不可切除的转移性非小细胞肺癌                               | II 期临床     | 2023-03 |

资料来源：CDE，灼识咨询

注 1：该项临床研究的申办方为美国强生

## 2、安达艾替尼（PLB-1004）

### （1）基本情况

安达艾替尼是一款由公司自主研发并拥有完全知识产权的强效创新 EGFR-TKI，用于后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的新药上市申请已于 2025 年 5 月获得 NMPA 受理并被授予优先审评审批资格，是全球第二款提交用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 新药上市申请的创新小分子靶向药物（不考虑已退市产品）。

安达艾替尼具有精准选择、高度亲和、强效抑制以及有效过脑等优异特点，其分子结构基于创新性的热力学增强设计，通过引入额外氢键加强与靶向蛋白特定氨基酸之间的相互作用，提高了对 EGFR 突变激酶的选择性与结合活性并显著减少脱靶毒性，有效克服了传统 EGFR-TKI 对 EGFR ex20ins 突变体的结合能力不足。此外，安达艾替尼通过分子结构优化减少了与血浆蛋白的不可逆结合，使其可以保持更高比例的游离药物浓度，从而提升安达艾替尼在生物体中的暴露水平与血脑屏障穿透能力。

安达艾替尼在治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的临床研究中展现出深度缓解以及广泛抑制肿瘤病症的优异能力。在针对 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的临床试验中，安达艾替尼联合伯瑞替尼面向更为广泛的患者群体具有优异的抗肿瘤疗效，并可为患者带来无进展生存获益转化的有效应答。此外，安达艾替尼与伯瑞替尼的联合疗法对 EGFR 经典突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 显示出优于 EGFR-TKI 单药方案的强效肿瘤抑制能力，具有开发成为 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗新标准的优异潜力。

2025 年 5 月，NMPA 受理安达艾替尼用于后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的新药上市申请并授予优先审评审批资格，授予安达艾替尼（联合伯瑞替尼）用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的突破性治疗药物认定。

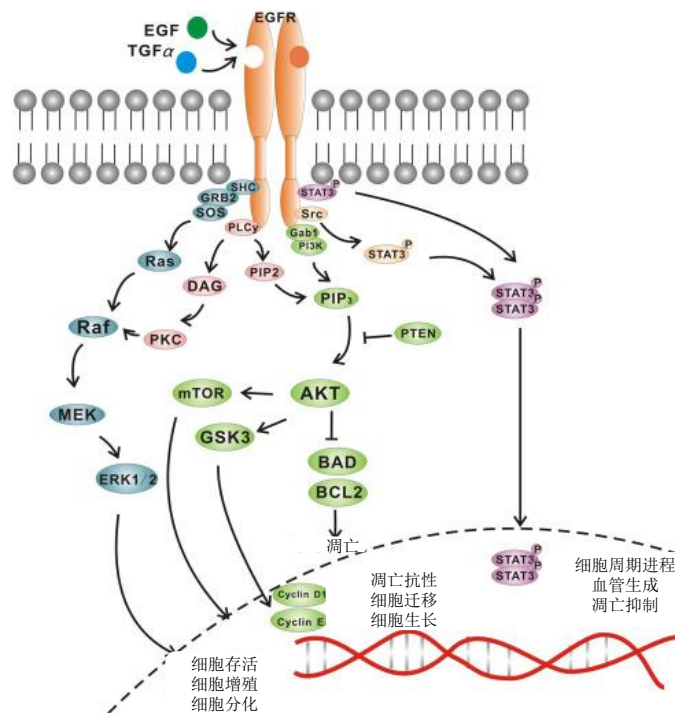
安达艾替尼的相关研究成果已于美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、美国癌症研究协会年会（AACR）、世界肺癌大会（WCLC）等国际顶尖学术会议进行口头汇报或壁报发表，并被纳入《EGFR 20 外显子插入突变非小细胞肺癌



规范化诊疗中国专家共识》与《三代 EGFR-TKI 耐药后肺癌管理专家共识》。

## （2）作用机理

EGFR 是具有酪氨酸激酶活性的表皮生长因子家族细胞表面受体，与特异性配体（如表皮生长因子 EGF、转化生长因子  $\alpha$  等）结合后形成同源或异源二聚体，导致受体构象改变、酪氨酸激酶激活及受体自动磷酸化，进而激活下游信号通路并产生细胞增殖效应。EGFR 基因突变会导致细胞过度增殖进而形成肿瘤，是亚洲人群中最常见的 NSCLC 致癌驱动突变。



资料来源：ScienceDirect，灼识咨询

## I、EGFR ex20ins 突变 NSCLC

根据灼识咨询分析报告，尽管奥希替尼等传统 EGFR-TKI 为 EGFR 经典突变 NSCLC 患者带来了显著的临床获益，但其对 EGFR ex20ins 突变的绝大部分患者疗效不佳。主要原因在于 EGFR ex20ins 突变的构象特殊，存在明显的空间位阻并使得药物结合口袋缩小，阻碍了与传统 EGFR-TKI 的有效结合。此外，不同于 EGFR 经典突变，EGFR ex20ins 突变的晶体结构与野生型 EGFR 非常相似，能够在不高于三磷酸腺苷（ATP）与野生型激酶亲和力的情况下发生活化，使得传统 EGFR-TKI 作为 ATP 竞争性抑制剂失去了靶向突变体而非野生型 EGFR 的选择性优势。因此，如何避免对正常细胞产生不可耐受的治疗毒性，

也是 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 靶向药物研发的重要挑战。

## II、EGFR 经典突变及少见突变 NSCLC

根据灼识咨询分析报告，EGFR 经典突变包括 19 外显子缺失突变与 21 外显子 L858R 点突变，是最为常见的 EGFR 突变类型。奥希替尼等三代 EGFR-TKI 是一/二代 EGFR-TKI 经治继发 EGFR T790M 突变 NSCLC 的标准疗法，同时其在一二线治疗中相较一代 EGFR-TKI 显著延长了患者的生存获益，也已成为 EGFR 经典突变 NSCLC 一线治疗的标准方案。然而，EGFR 突变的整体人群中部分患者由于同时存在其他突变或其他驱动基因通路异常，使其接受 EGFR-TKI 一线治疗的有效性相较无合并突变患者显著下降，甚至表现为原发性耐药。

除 EGFR 经典突变与 EGFR ex20ins 突变外，EGFR 突变作为原发性致癌驱动因素还包括 L861Q 突变、PACC 突变等形式。由于该等 EGFR 少见突变与传统 EGFR-TKI 难以稳定结合，使得携带此类突变的 NSCLC 患者接受传统 EGFR-TKI 的治疗效果较差，尚存在迫切的未满足临床需求。

安达艾替尼是一款强效创新的 EGFR-TKI，其通过靶向并与三磷酸腺苷结合位点的特定残基形成共价键以实现与突变 EGFR 的不可逆结合，有效克服了传统 EGFR-TKI 对 EGFR ex20ins 突变的结合能力以及对野生型 EGFR 的选择性不足。同时，安达艾替尼具有广泛覆盖 EGFR 关键突变谱系的优异效能，能够显著抑制 EGFR ex20ins 突变、EGFR 经典突变及 EGFR 少见突变等多种 NSCLC 亚型，减少其对下游信号通路的传导激活，进而对肿瘤细胞的生长和增殖发挥抑制作用。

### （3）临床需求

#### I、EGFR ex20ins 突变 NSCLC

根据灼识咨询分析报告，肺癌是我国发病率与死亡率最高的恶性肿瘤且发病率仍处于上升态势，也是全球发病率与死亡率最高的恶性肿瘤，已成为我国与世界的严重公共健康问题。EGFR 突变是亚洲 NSCLC 人群中最为常见的致癌驱动突变，其中 EGFR ex20ins 突变是除 EGFR 经典突变以外的第三大突变，约 39% 的患者在诊断时已发生肿瘤脑转移。

根据灼识咨询分析报告，中国 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的年新发患者人

数情况如下：



资料来源：灼识咨询

根据灼识咨询分析报告，EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的亚型繁多、异质性强，化疗与免疫疗法的治疗效果均不甚理想，传统 EGFR-TKI 对绝大部分 EGFR ex20ins 突变亚型表现为原发性耐药，无论是常规剂量还是双倍剂量的传统 EGFR-TKI 均未能为 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 患者带来良好获益，相较 EGFR 经典突变患者的整体预后更差。

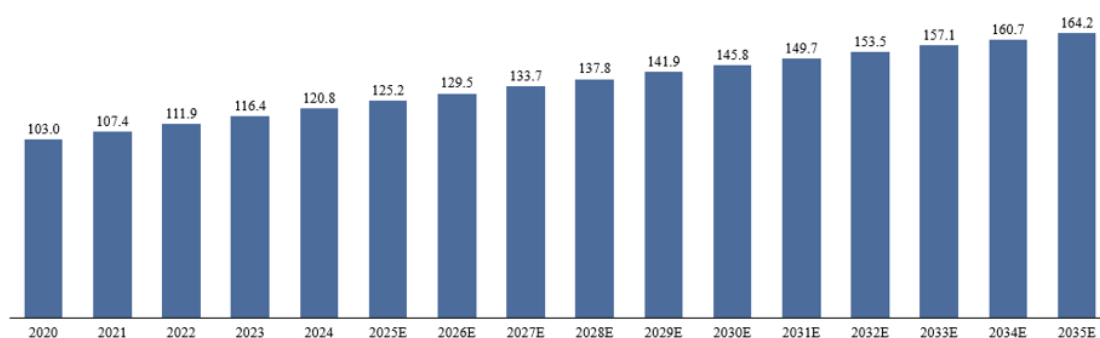
根据灼识咨询分析报告，截至 2025 年 7 月末国内尚无针对 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗的小分子靶向药物获批上市，后线治疗仅有舒沃替尼获得附条件上市批准，患者的临床选择依然非常有限，亟待显著优于化疗、免疫疗法以及传统 EGFR-TKI 的创新疗法提升患者的生存获益。

## II、EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC

MET 蛋白过表达可在未经系统治疗的 EGFR 突变晚期 NSCLC 中合并发生，与 EGFR 突变共同作为原发性致癌驱动因素促进肿瘤细胞的发生与进展。根据灼识咨询分析报告，中国 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 的年新发患者人数情况如下：

中国晚期复发或转移 NSCLC 患者 EGFR 突变伴 MET 高表达新发患者人数<sup>①</sup>

单位：千人



资料来源：灼识咨询

根据灼识咨询分析报告，EGFR 突变与 MET 蛋白过表达的共存降低了患者对 EGFR-TKI 治疗的敏感性，是对 EGFR-TKI 一线治疗产生原发性耐药的关键因素；EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 患者接受 EGFR-TKI 一线单药方案的临床疗效较差，并与更快发生疾病进展相关，对该类患者的临床治疗提出了严峻挑战。

根据灼识咨询分析报告，截至 2025 年 7 月末全球尚无针对 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 的靶向药物获批上市，存在大量未被满足的临床需求，仍需针对广泛 EGFR 突变 NSCLC 患者的精准群体提供更为有效的创新治疗方案。

#### （4）竞争优势及特点

##### I、针对 EGFR 家族蛋白具有优越的激酶选择性

在针对 31 种常见酪氨酸激酶的体外选择性实验中，安达艾替尼在 1 微摩尔的浓度下仅对 EGFR 家族激酶具有大于 90% 的抑制作用，而对其它激酶的平均抑制率不足 20%，该等抑制率的显著差异验证了安达艾替尼对 EGFR 家族蛋白具有优越的激酶选择性。

##### II、广谱的强效抗肿瘤活性，针对野生型 EGFR 拥有优异的靶向选择性

临床前药效研究结果显示，安达艾替尼对多达 18 种 EGFR ex20ins 突变亚型具有广谱的强效抑制活性，其对 EGFR ex20ins 突变体较野生型 EGFR 拥有约 7-29 倍的靶向选择性。同时，安达艾替尼对 EGFR 经典突变谱系拥有更强的抑

制效能，对携带 EGFR 19 外显子缺失突变、EGFR 21 外显子 L858R 点突变与 T790M 复合耐药突变、EGFR 少见突变细胞较野生型 EGFR 拥有约 250 倍的靶向选择性。

### **III、研发进度领先的创新型 EGFR-TKI，展现富有前景的抗肿瘤活性与治疗安全性**

2025 年 5 月，安达艾替尼用于后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的新药上市申请获得 NMPA 受理并被授予优先审评审批资格，是全球第二款提交用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 新药上市申请的创新小分子靶向药物（不考虑已退市产品）。

基于创新的分子结构设计，安达艾替尼用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 具有深度缓解以及广泛抑制肿瘤病症的优异能力。I 期临床结果显示，安达艾替尼各剂量组（ $\geq 160$  mg，下同）可评估受试者的客观缓解率为 45.5%-100.0%，整体客观缓解率为 57.7%，各剂量组与整体的疾病控制率均为 100.0%，整体受试者达到 6 个月及以上的无进展生存率与持续缓解率分别为 46.2%、26.7%。同时，安达艾替尼在 I 期临床研究中未观察到最大耐受剂量、未出现剂量限制性毒性，治疗相关不良事件大多为轻症且易于管理恢复，未发生特殊的不良事件，具有理想的耐受性与安全性特征。

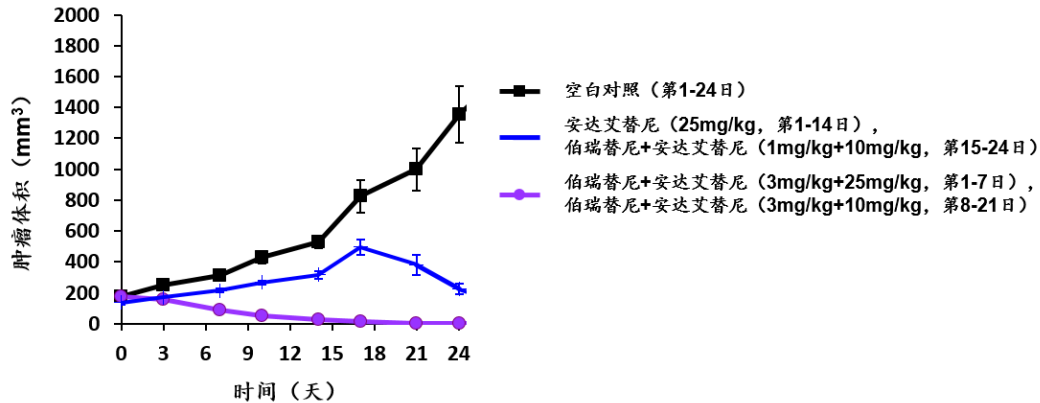
研究结果表明，安达艾替尼在用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的早期临床中展现出富有潜力的抗肿瘤活性与治疗安全性，有望基于产品优势与研发进度优势为 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 患者提供精准治疗的创新选择。

### **IV、针对 EGFR 突变 NSCLC 精准人群的创新联合疗法，有望成为 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗新标准**

MET 蛋白过表达共存是 EGFR 突变 NSCLC 患者接受 EGFR-TKI 单药一线标准治疗效果不佳甚至表现为原发性耐药的关键因素。根据灼识咨询分析报告，存在 MET 蛋白过表达的 EGFR 突变 NSCLC 患者在接受 EGFR-TKI 一线治疗后与更高的疾病进展风险以及死亡风险相关，但截至 2025 年 7 月末全球尚无针对 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 的靶向药物获批上市。因此，在最为广泛的 EGFR 突变 NSCLC 患者人群中，仍存在未被满足的重要临床需求。

针对 EGFR 经典突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 的药效研究结果显示，起始给予安达艾替尼单药具有一定的肿瘤抑制效果，在第 15 天增加伯瑞替尼给药后肿瘤生长逐渐停止并快速缩小至接近初始水平；而起始采用伯瑞替尼联合安达艾替尼的抗肿瘤活性更为显著，在第八天减少安达艾替尼的剂量仍能维持肿瘤缩小直至几乎完全消失的抑制效果。

EGFR 突变（外显子 19 缺失突变）合并 MET 蛋白过表达非小细胞肺癌模型



资料来源：公司资料

研究结果表明，安达艾替尼与伯瑞替尼的创新靶向联合疗法对于 EGFR 经典突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 显示出优于 EGFR-TKI 单药方案的强效肿瘤抑制能力，具有开发成为 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗新标准的优异潜力。

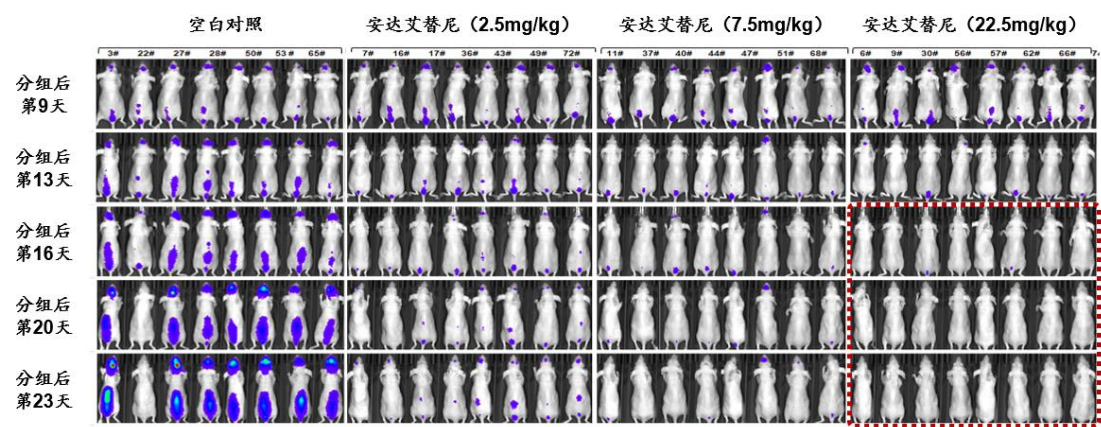
## V、优异的血脑屏障穿透特性，相较传统 EGFR-TKI 具有更强的颅内肿瘤抑制能力

基于独特的血脑屏障穿透优化与设计，安达艾替尼相较传统 EGFR-TKI 具有更强的血脑屏障穿透特性，已在临床前及人体临床研究中展现出优异的颅内肿瘤抑制活性：①颅内肿瘤动物模型研究结果显示，7.5 mg/kg 剂量安达艾替尼的颅内稳态最大游离药物浓度约为相同剂量奥希替尼的 2.4 倍；2.5 mg/kg 剂量的安达艾替尼即可显著抑制肿瘤生长，22.5 mg/kg 剂量的安达艾替尼可实现对小鼠颅内及全身转移病灶的几近完全抑制；②临床研究结果显示，8 例伴有基线脑转移的 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 受试者接受安达艾替尼治疗的客观缓解率为 37.5%；19 例伴有基线脑转移的 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 受试者接受安达艾替尼与伯瑞替尼治疗的客观缓解率为 42.1%，中位无进展生存期为 9.5 个月。前述研究结果表明，安达艾替尼对肿瘤组织的



高度亲和性可以有效穿透血脑屏障并抑制颅内肿瘤生长，有望为脑转移患者带来更为显著的治疗获益。

EGFR 19外显子缺失突变颅内肿瘤异种移植模型



资料来源：公司资料

(5) 临床开发计划及进展

截至本招股说明书签署日，安达艾替尼的主要临床进展情况如下：

| 治疗领域  | 治疗方式     | 适应症                                | 试验地区  | 研发进展/审批状态 |
|-------|----------|------------------------------------|-------|-----------|
| NSCLC | 单药       | 既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC   | 中国    | 新药上市申请    |
|       | 单药       | EGFR ex20ins 突变非鳞 NSCLC 一线治疗       | 中国    | III 期临床   |
|       | 联合伯瑞替尼   | EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC | 中国    | III 期临床   |
|       | 联合伯瑞替尼   | EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗     | 中国    | II 期临床    |
|       | 联合 ANS01 | EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC | 中国/美国 | I 期临床     |
|       | 联合化疗     | EGFR 异常 NSCLC                      | 中国    | I 期临床     |
|       | 单药       | EGFR ex20ins 突变、EGFR 少见突变 NSCLC    | 美国    | I 期临床     |

I、单药用于治疗既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC

(I) 国内 II 期关键注册性临床研究

该临床试验是一项在中国开展的多中心、单臂、开放的 II 期关键注册性临床研究。在本项研究中，受试者接受安达艾替尼给药，直至疾病发生进展或出现不可耐受的毒性等，主要临床终点为独立评审委员会评估的客观缓解率，次要临床终点包括研究者评估的客观缓解率、疾病控制率等。

2025 年 5 月，NMPA 受理安达艾替尼用于后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的新药上市申请并授予优先审评审批资格。

## （II）国内 I 期临床研究

### A、试验基本情况及主要设计

该临床试验是一项在中国开展的单臂、开放的 I 期临床研究。在本项研究中，受试者接受安达艾替尼给药，旨在确定安达艾替尼的最大耐受剂量、剂量限制性毒性以及 II 期临床推荐剂量等，主要临床终点为安全性和耐受性，次要临床终点包括药代动力学参数、有效性评价等。

### B、治疗有效性情况

于数据分析截止日，本项研究共入组 65 例受试者，其中接受至少 160 mg 给药剂量的 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 受试者共 26 例，中位无进展生存期、中位总生存期数据均尚未成熟，其他经研究者评估的主要有效性结果总结如下：

| 指标             | 160mg QD | 240mg QD | 320mg QD | 400mg QD | 160mg BID | 合计     |
|----------------|----------|----------|----------|----------|-----------|--------|
| 可评估人数（人）       | 2        | 3        | 11       | 8        | 2         | 26     |
| 客观缓解率          | 50.0%    | 66.7%    | 45.5%    | 62.5%    | 100.0%    | 57.7%  |
| 疾病控制率          | 100.0%   | 100.0%   | 100.0%   | 100.0%   | 100.0%    | 100.0% |
| 无进展生存率（≥6 个月）  | 100.0%   | 66.7%    | 27.3%    | 50.0%    | 50.0%     | 46.2%  |
| 无进展生存率（≥12 个月） | 100.0%   | 66.7%    | 0.0%     | 0.0%     | 0.0%      | 15.4%  |
| 持续缓解率（≥6 个月）   | 100.0%   | 100.0%   | 0.0%     | 0.0%     | 50.0%     | 26.7%  |

资料来源：美国癌症研究协会年会（AACR）

注：QD=每日一次给药，BID=每日两次给药，下同

在上述 26 例可评估 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 受试者中，8 例存在肿瘤脑转移受试者接受安达艾替尼治疗的客观缓解率为 37.5%，疾病控制率为 87.5%。

### C、治疗安全性情况

在本项研究中，受试者接受安达艾替尼治疗未达到最大耐受剂量、未发生剂量限制性毒性，65 例受试者的主要安全性结果总结如下：



| 指标               | ≤240mg QD | 320mg QD | 400mg QD | 合计    |
|------------------|-----------|----------|----------|-------|
| 可评估人数            | 19        | 23       | 16       | 65    |
| 任意级别治疗相关不良事件发生率  | 94.7%     | 100.0%   | 100.0%   | 98.5% |
| 三级及以上治疗相关不良事件发生率 | 5.3%      | 43.5%    | 68.8%    | 41.5% |

资料来源：美国癌症研究协会年会（AACR）

## D、研究结论

安达艾替尼用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 展现出相较同类产品更优的有效治疗潜力与中枢神经系统活性，基于广泛剂量评估范围的常见治疗相关不良事件在以往同类 EGFR-TKI 中均有报告。

## II、单药用于 EGFR ex20ins 突变非鳞 NSCLC 一线治疗

### （I）国内 III 期临床研究

该临床试验是一项在中国开展的多中心、对照、开放的 III 期临床研究。在本项研究中，试验组受试者接受安达艾替尼给药，对照组受试者接受含铂双药化疗方案联合或不联合信迪利单抗，直至疾病发生进展或出现不可耐受的毒性等，主要临床终点为盲态独立中心审查委员会评估的无进展生存期，次要临床终点包括研究者评估的无进展生存期、客观缓解率等，目前处于患者入组阶段。

## III、联合伯瑞替尼用于 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗

### （I）国内 II 期临床研究

该临床试验是一项在中国开展的多中心、对照、开放的 II 期临床研究。在本项研究中，试验组受试者接受伯瑞替尼与安达艾替尼给药，对照组受试者接受奥希替尼给药，主要临床终点包括客观缓解率，次要临床终点包括疾病控制率、持续缓解时间等，目前处于患者入组阶段。

## IV、联合伯瑞替尼用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC

参见本小节“1、万比锐®（伯瑞替尼，PLB-1001）”之“（5）临床开发计划及进展”的相关内容。

（6）市场竞争情况

截至 2025 年 7 月末，国内仅有一款 EGFR-TKI 获批用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC，具体情况如下：

| 通用名  | 研发企业 | 适应症                                                | 首次获<br>批时间 | 医保纳<br>入情况 |
|------|------|----------------------------------------------------|------------|------------|
| 舒沃替尼 | 迪哲医药 | 含铂化疗期间或之后进展且携带 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者 | 2023-08    | 是          |

资料来源：NMPA，灼识咨询  
注：日本武田开发的莫博赛替尼因 III 期验证性临床失败主动撤市，其附条件上市批准已注销

截至 2025 年 7 月末，国内进入临床 III 期及以后研究阶段用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的 EGFR-TKI 情况如下：

| 通用名       | 研发企业                       | 治疗<br>方式 | 目标适应症                                                                                | 研究阶段    | 首次公<br>示时间 |
|-----------|----------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 安达艾<br>替尼 | 鞍石生物                       | 单药       | 既往接受过系统性含铂化疗和/或 PD-1/PD-L1 免疫治疗后进展或不能耐受且未超过三线系统性抗肿瘤治疗的携带 EGFR ex20ins 局部晚期或转移性非小细胞肺癌 | 上市申请    | 2025-05    |
|           |                            | 单药       | 既往未接受过系统性治疗、携带 EGFR ex20ins 突变的局部晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌                                     | III 期临床 | 2024-01    |
| 伏美替尼      | 艾力斯                        | 单药       | 既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在 EGFR ex20ins 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者           | 上市申请    | 2025-07    |
|           |                            | 单药       | 治疗既往未经治疗且携带表皮生长因子受体 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非鳞状细胞非小细胞肺癌                                   | III 期临床 | 2023-05    |
| 舒沃替尼      | 迪哲医药                       | 单药       | 既往未接受过系统性治疗、携带 EGFR 20 号外显子插入突变的局部进展或转移性非小细胞肺癌                                       | III 期临床 | 2022-12    |
| YK-029A   | 越康生物                       | 单药       | 既往未接受过系统性治疗的 EGFR ex20ins 突变的晚期或转移性非小细胞肺癌                                            | III 期临床 | 2023-03    |
| TAS6417   | 再鼎医药/<br>Taiho<br>Oncology | 联合<br>化疗 | 携带 EGFR ex20ins 突变、既往未经治疗的、局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌                                         | III 期临床 | 2024-03    |

资料来源：CDE，灼识咨询

3、ANS01（ANS014004）

（1）基本情况

ANS01 是一款由公司自主研发并拥有完全知识产权的新型强效 MET-TKI，具有抗肿瘤活性强、药代动力学特性优、靶向选择性与血脑渗透性好等优异特

点。ANS01 定位于克服现有 MET-TKI 治疗后的继发性 MET 异常、填补现有药物耐药后“无药可用”的临床治疗空白以及新一代的一线治疗方案，正在中国、美国及加拿大开展单药或联合安达艾替尼用于 MET 异常晚期 NSCLC 的 I 期临床试验。

临床前药效研究结果显示，ANS01 相较梅沙替尼（Merestinib）与卡博替尼（Cabozantinib）对现有 MET-TKI 耐药突变的激酶与细胞株均具有更强的抑制活性。同时，ANS01 具有优异的药代动力学性质，其“药代动力学—药效学”分析显示药物暴露与肿瘤抑制活性之间具有良好的量效关系，有效克服了梅沙替尼、格来替尼（Glesatinib）等存在的溶解性与吸收性差、全身暴露量低等不足。此外，ANS01 还基于分子结构优化克服了常见于其他同类产品由于靶向血管内皮生长因子受体（VEGFR）产生的剂量毒性限制，有望在人体临床试验中获得更佳的安全剂量范围，实现药物疗效与安全性的优效平衡，相关研究成果已于美国癌症研究协会年会（AACR）进行壁报发表。

## （2）作用机理

与现有已上市的 MET-TKI 与 MET 蛋白的催化结构域结合不同，ANS01 通过靶向 MET 蛋白的调节性结构域并通过与三磷酸腺苷（ATP）的竞争性结合发挥抑制作用。此外，ANS01 还可以进入疏水性口袋与 MET 蛋白的非活性构象结合，对产生二次突变的 MET 蛋白实现有效抑制，进而减少其对下游信号的传导与激活，对肿瘤细胞的生长和增殖发挥抑制作用。

## （3）临床需求

根据灼识咨询分析报告，约 74% 的患者在接受过至少 1 种 MET-TKI 治疗后会发生耐药或疾病进展，现有已获批上市 MET-TKI 的主要耐药突变包括 MET D1228 位点与 Y1230 位点突变，但全球尚无针对现有 MET-TKI 耐药的靶向药物获批上市。如何克服现有药物耐药已成为 MET 领域新药研发的关键难题，亟需通过药物化学和化学生物学的研究创新开发出具有长效获益的治疗手段。

## （4）竞争优势及特点

### I、临床前药效模型展现显著优于同类产品的强效抑制活性

药效研究结果显示，ANS01 对卡马替尼治疗无效的 MET Y1230 位点、

D1228 位点突变激酶与细胞株均具有强效的抑制活性，对上述突变激酶与突变细胞株的半抑制浓度均显著低于梅沙替尼或卡博替尼。研究表明，ANS01 在更低的浓度下即可实现与梅沙替尼或卡博替尼相当的抑制作用，具有更强的药效活性以及潜在更优的治疗能力，有望开发成为首款克服现有 MET-TKI 耐药的精准治疗方案，填补全球“无药可用”的重要临床治疗空白。

| 药物名称  | 半抑制浓度（纳摩尔）      |                 |                  |                  |
|-------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
|       | MET Y1230H 突变激酶 | MET D1228A 突变激酶 | MET Y1230H 突变细胞株 | MET D1228A 突变细胞株 |
| ANS01 | 2.6             | 3.0             | 30.3             | 49.3             |
| 梅沙替尼  | 5.2             | 5.1             | 37.4             | 99.9             |
| 卡博替尼  | 12.1            | 9.4             | -                | -                |
| 卡马替尼  | 9,202           | 4,925           | >10,000          | >10,000          |

资料来源：美国癌症研究协会年会（AACR）

## II、理想的药代动力学与生物利用度特性，有效克服同类产品的开发瓶颈

临床前小鼠药代动力学研究结果显示，ANS01（20 mg/kg）给药后的血浆药物达峰浓度约为 10,300 ng/ml，药时曲线下面积约为 50,400 h\*ng/ml，而相近剂量梅沙替尼（15 mg/kg）给药后的血浆药物达峰浓度仅为 937 ng/ml，药时曲线下面积仅为 3,580 h\*ng/ml。研究表明，ANS01 较相近剂量的梅沙替尼具有 10 倍以上的体内吸收程度与药物暴露水平，具有明显更优的药代动力学与生物利用度特性，有望在未来进一步的临床研究中确定更为有效与便捷的给药方案，提升患者的治疗效果与依从性。

## III、优异的血脑屏障穿透特性，颅内抑瘤活性可有效转化为生存获益

基于异种颅内移植肿瘤裸鼠模型的药效研究结果显示，三组小鼠中接受 8 mg/kg、16 mg/kg 剂量给药的 ANS01 实验组分别有 4/8、5/8 例小鼠实现部分缓解，中位生存期分别为 39.5 天、45.5 天，而空白对照组的 8 例小鼠全部发生疾病进展，中位生存期仅为 26 天。研究表明，ANS01 具有优异的血脑屏障穿透特性与颅内抗肿瘤活性，具有开发成为 MET 异常中枢神经原发性肿瘤或脑转移肿瘤治疗方案的优良潜力。

### （5）临床开发计划及进展

截至本招股说明书签署日，ANS01 的主要临床进展情况如下：

| 治疗领域  | 治疗方式        | 适应症                                   | 试验地区   | 研发进展/审批状态 |
|-------|-------------|---------------------------------------|--------|-----------|
| NSCLC | 单药          | MET 异常 NSCLC                          | 中国     | I 期临床     |
|       | 单药          | MET 异常 NSCLC                          | 美国/加拿大 | I 期临床     |
|       | 联合<br>安达艾替尼 | EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET<br>扩增/蛋白过表达 NSCLC | 中国/美国  | I 期临床     |

截至本招股说明书签署日，ANS01 的各项 I 期临床研究进展顺利，已完成多个单药剂量水平及给药方法的探索，展现出良好的安全性及耐受性特征，并已在部分末线或难治性患者中观察到抗肿瘤活性。

#### （6）市场竞争情况

根据灼识咨询分析报告，截至 2025 年 7 月末，全球尚无二代 MET-TKI 获批上市，在研项目中仅有 ANS01 处于临床研究阶段，其正在中国、美国及加拿大同步开展 I 期临床试验。

### 4、ANS03

#### （1）基本情况

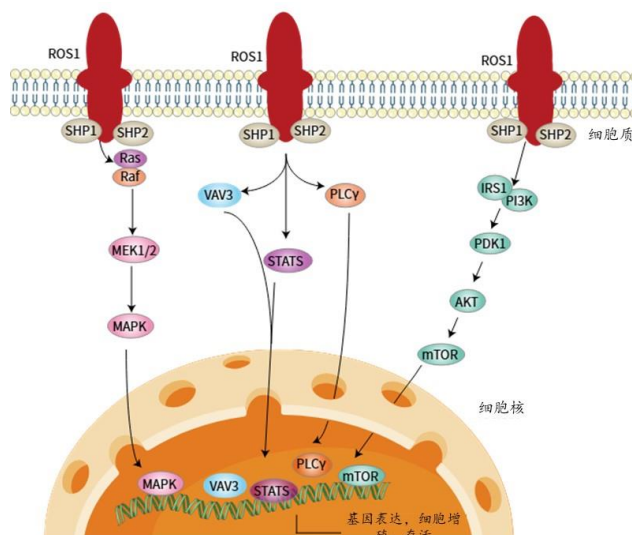
ANS03 是一款由公司自主研发并拥有完全知识产权的新一代 ROS1/NTRK-TKI，定位于突破性地解决现有 ROS1/NTRK-TKI 的常见耐药突变（包括 ROS1 的溶剂前沿、C $\beta$ 6 以及其他突变；NTRK 的溶剂前沿、门控区以及 DFG 区突变乃至复合突变），以实现更为长久的治疗响应周期。ANS03 有望克服现有药物耐药后“无药可用”的临床困局，正在中美两地开展单药用于治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验。

ANS03 具有理想的血脑屏障穿透与药代动力学特性，在临床前研究中针对现有 ROS1/NTRK-TKI 的常见耐药突变乃至复合突变均具有强效的抑制能力，有效克服了二代 ROS1/NTRK-TKI 瑞普替尼（Repotrectinib）等无法解决 ROS1 C $\beta$ 6 突变（L2086F 突变）、NTRK DFG 区突变以及复合耐药突变的不足。同时，ANS03 对一代 ROS1-TKI 常见溶剂前沿耐药突变的抑制活性显著强于瑞普替尼，具有开发成为下一代前线疗法的优异潜力，相关研究成果已于美国癌症研究协会年会（AACR）进行壁报发表。

#### （2）作用机理

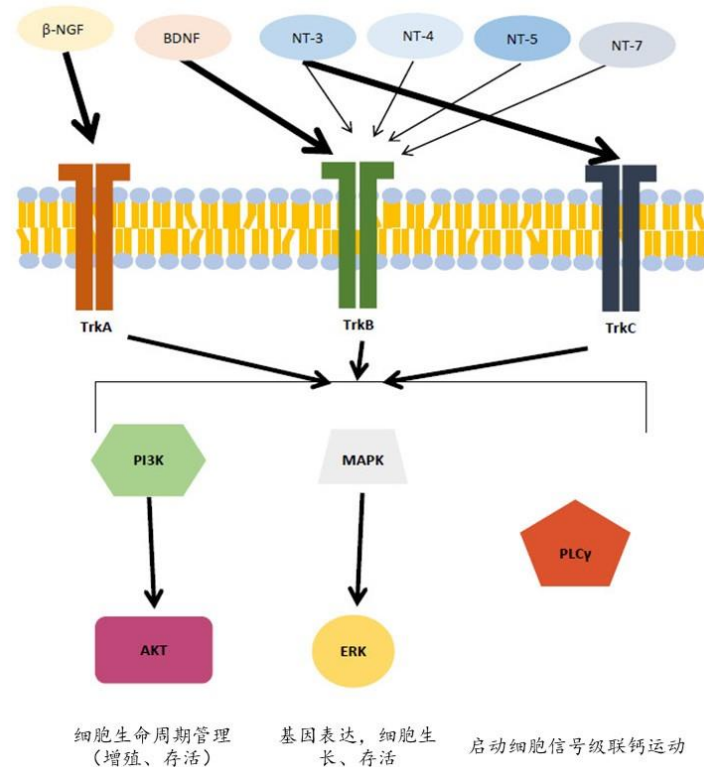
ROS1 是一种酪氨酸激酶胰岛素受体基因，其编码的受体蛋白可参与激活

多条下游信号传导通路以调控细胞的生长、增殖、侵袭和转移。当 ROS1 发生基因融合时会使得受体蛋白丢失胞外结构域，导致相关信号通路持续激活并促进肿瘤细胞的异常增殖与转移。



资料来源：ROS1 信号通路（ROS1 Signaling Pathway），灼识咨询

NTRK 基因家族主要包括 NTRK1、NTRK2 和 NTRK3，其编码的受体蛋白可参与激活多条下游信号通路，从而参与到促进神经元分化和存活等正常的生理活动中。当 NTRK 发生基因融合时会导致对应受体蛋白处于持续活跃状态，引发永久性的信号级联反应，从而驱动肿瘤的扩散和生长。



资料来源：TRK 受体酪氨酸激酶在转移和癌症治疗中的作用（TRK Receptor Tyrosine Kinases in Metastasis and Cancer Therapy），灼识咨询

对于携带 ROS1/NTRK 基因融合的实体瘤患者，现有靶向治疗药物主要通过与激酶蛋白的活性构象结合以发挥肿瘤抑制作用（I 型 TKI），但常因耐药突变使得药物与靶点的结合受阻，最终导致缓解时间缩短乃至发生肿瘤进展。ANS03 作为 II 型 TKI 能够特异性结合 ROS1/NTRK 激酶蛋白的非活性构象，在占据三磷酸腺苷（ATP）口袋之外还能进一步延伸至相邻的变构调控口袋，进而抑制对下游信号通路的传导与激活，除原发性突变外还可以有效克服已上市 ROS1/NTRK-TKI 的常见耐药突变，拥有更为广泛的激酶活性抑制谱。

### （3）临床需求

根据灼识咨询分析报告，ROS1 基因融合患者多为年轻、女性、非吸烟者，在中国 NSCLC 患者中的发生率约为 2.6%，约 40% 的患者在诊断时已存在肿瘤脑转移；美国 NSCLC 患者中 ROS1 基因融合的发生率约 2.1%，与中国水平接近。NTRK 基因融合是一种几乎涉及人体全身所有肿瘤的致癌驱动因子，通常不与其他致癌驱动基因同时存在，在常见肿瘤中的发生率一般不高于 1%，在罕见癌症中表达率会相对明显更高。

根据灼识咨询分析报告，尽管瑞普替尼等二代 ROS1/NTRK-TKI 对一代 ROS1-TKI 经治常见的溶剂前沿耐药突变具有治疗活性，但二代 TKI 药物经治常见的 ROS1 C $\beta$ 6 突变（L2086F 突变）对所有已知 I 型 TKI 均具有耐药性，同时二代 TKI 药物无法解决 NTRK DFG 区突变以及复合耐药突变，存在明确的未满足临床需求。因此，如何克服现有药物的获得性耐药突变乃至复合突变，仍是 ROS1/NTRK 基因融合阳性实体瘤精准治疗的重要挑战。

#### （4）竞争优势及特点

##### I、显著抑制 ROS1 C $\beta$ 6 突变，有望破解二代 ROS1-TKI 的耐药困境

临床前药效研究结果显示，ANS03 对于 ROS1 C $\beta$ 6 突变（L2086F 突变）细胞株的半抑制浓度为 0.1 纳摩尔，具有强效的肿瘤抑制活性，而一代 ROS1-TKI 克唑替尼（Crizotinib）与恩曲替尼（Entrectinib）、二代 ROS1-TKI 瑞普替尼及其他如洛拉替尼（Lorlatinib）、Zidesamtinib（NVL-520）等对 ROS1 C $\beta$ 6 突变细胞株均几无抑制作用。研究结果表明，ANS03 有望成为破解现有二代 ROS1-TKI 耐药困局的新一代靶向疗法，进一步改善 ROS1 基因融合阳性 NSCLC 患者的生存结局。

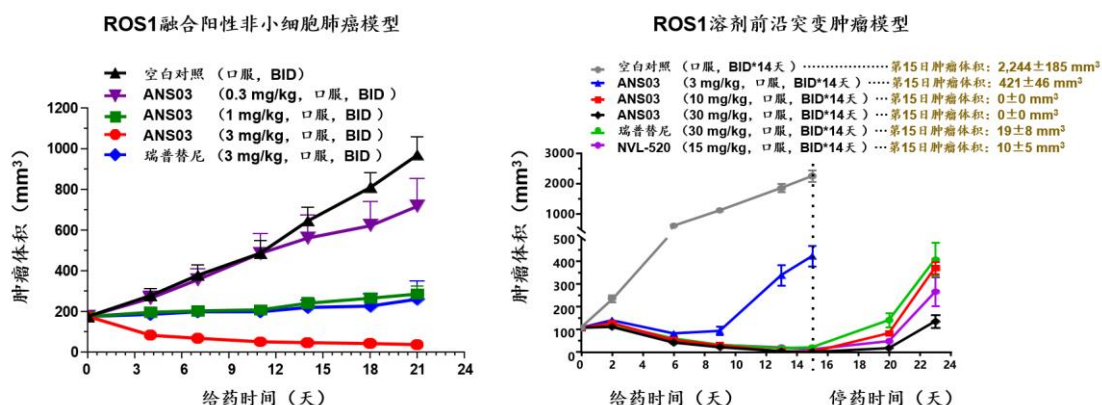
##### II、优于二代 ROS1-TKI 的抑制活性，具有开发成为前线疗法的杰出潜力

体外药效研究结果显示，ANS03 与二代 ROS1-TKI 瑞普替尼对 ROS1 基因融合（野生型）细胞株的半抑制浓度相当，而 ANS03 对一代 ROS1-TKI 经治常见的溶剂前沿耐药突变（G2032R 与 D2033N 突变）细胞株的半抑制浓度均显著低于瑞普替尼，显示出较瑞普替尼强约 20-30 倍的肿瘤细胞抑制活性。

体内药效研究结果显示，在 ROS1 基因融合阳性突变 NSCLC 的动物模型中，ANS03 呈现出剂量依赖性的抑制作用，在 1 mg/kg 剂量下拥有与 3 mg/kg 瑞普替尼相当的肿瘤生长抑制能力，在 3 mg/kg 剂量下即可产生显著的肿瘤消退诱导作用。在一代 ROS1-TKI 经治常见的溶剂前沿耐药突变（G2032R 突变）的肿瘤动物模型中，10 mg/kg 与 30 mg/kg 剂量的 ANS03 与 15 mg/kg 的 Zidesamtinib（NVL-520）、30 mg/kg 的瑞普替尼在给药期间均能实现肿瘤组织的完全消退，但在停止给药后的首日（第 15 天），Zidesamtinib 组与瑞普替尼组即出现肿瘤复发，而 10 mg/kg 与 30 mg/kg 剂量水平的 ANS03 仍均能维持抑



瘤效果；至第二十三天时，30 mg/kg 瑞普替尼组的肿瘤复发程度最高，30 mg/kg ANS03 组的肿瘤复发程度最低。



资料来源：美国癌症研究协会年会（AACR）

注：BID=每日两次给药

前述研究结果表明，ANS03 对于 ROS1 基因融合阳性原发性突变以及一代 ROS1-TKI 经治常见的溶剂前沿耐药突变均显示出优于瑞普替尼或 Zidesamtinib 的强效抑制能力，具有开发成为一代 ROS1-TKI 经治耐药以及 ROS1 基因融合阳性 NSCLC 一线疗法的杰出潜力。

### III、强效抑制 DFG 区突变与复合突变，有效克服瑞普替尼的治疗空白

体外药效研究结果显示，ANS03 与二代 NTRK-TKI 瑞普替尼对 NTRK 基因融合（野生型）、门控区突变、溶剂前沿突变、门控区与溶剂前沿复合突变细胞株的半抑制浓度相当，但瑞普替尼对 NTRK DFG 区突变及其复合突变的抑制作用非常有限，而 ANS03 对上述突变细胞株仍能发挥强效的抑制作用，相较瑞普替尼拥有强约 50-100 倍的肿瘤抑制活性。

| 靶点及突变类型            | 细胞系                       | 半抑制浓度（纳摩尔） |        | 半抑制浓度比率<br>（瑞普替尼/ANS03） |
|--------------------|---------------------------|------------|--------|-------------------------|
|                    |                           | ANS03      | 瑞普替尼   |                         |
| NTRK 基因融合<br>（野生型） | NTRK1                     | 0.832      | 1.534  | 1.8                     |
|                    | NTRK2                     | 1.343      | 1.412  | 1.1                     |
|                    | NTRK3                     | 3.971      | 3.061  | 0.8                     |
| NTRK 门控区突变         | NTRK1-F589L 突变            | 1.691      | 2.403  | 1.4                     |
| NTRK 溶剂前沿突变        | NTRK1-G595R 突变            | 4.778      | 13.195 | 2.8                     |
| NTRK DFG 区突变       | NTRK1-G667C 突变            | 0.998      | 52.395 | 52.5                    |
| NTRK 复合突变          | NTRK1-G595R –<br>F589L 突变 | 26.045     | 98.155 | 3.8                     |
|                    | NTRK1-G595R -<br>G667C 突变 | 9.576      | >1,000 | >104.4                  |

资料来源：美国癌症研究协会年会（AACR）

体内药效研究结果显示，在 NTRK DFG 区复合突变（G595R 与 G667C 突变）的肿瘤动物模型中，ANS03 对此耐药突变表现出剂量依赖性的肿瘤生长抑制以及生存获益提升作用，2.5 mg/kg 剂量的 ANS03 即拥有比 20 mg/kg 瑞普替尼更显著的肿瘤抑制能力，瑞普替尼组在第 16 天的小鼠存活率（3/9）与空白对照组（2/9）相当，10 mg/kg 与 20 mg/kg ANS03 组小鼠在第 16 天均实现 100% 存活。

由上述实验结果可知，ANS03 对于 NTRK 门控区突变、溶剂前沿突变乃至复合突变均与二代 NTRK-TKI 瑞普替尼具有相当的强效抑制能力，同时 ANS03 有效克服了瑞普替尼不能解决 NTRK DFG 区突变及其复合突变的治疗空白，具有开发成为下一代 NTRK 创新靶向疗法的优异潜力。

#### IV、兼顾系统疗效与颅内疗效，具有强效的血脑屏障穿透特性

瑞普替尼作为二代 ROS1/NTRK-TKI 拥有理想的颅内活性，在关键注册性临床研究中对于基线伴肿瘤脑转移 ROS1 基因融合阳性 NSCLC 患者的颅内客观缓解率为 60%、对于基线存在肿瘤脑转移 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者的颅内客观缓解率为 100%。体内药效研究结果显示，在 NTRK 基因融合阳性的皮下肿瘤与颅内肿瘤动物模型中，ANS03 与同剂量水平的瑞普替尼显示出相当的肿瘤抑制作用，表明 ANS03 可以有效兼顾系统疗效与颅内疗效，具有强效的血脑屏障穿透特性，对原发病灶以及脑转移病灶均具有出色的肿瘤控制能力。

（5）临床开发计划及进展

截至本招股说明书签署日，ANS03 的主要临床进展情况如下：

| 治疗领域 | 治疗方式 | 适应症   | 试验地区  | 研发进展/审批状态 |
|------|------|-------|-------|-----------|
| 肿瘤   | 单药   | 晚期实体瘤 | 中国/美国 | I 期临床     |

截至本招股说明书签署日，ANS03 的全球多中心 I 期临床研究进展顺利，在所有已评估的剂量水平中均展现出良好的安全性及耐受性特征，未发现剂量限制性毒性，并已在低剂量组的受试者中观察到抗肿瘤活性。

（6）市场竞争情况

根据灼识咨询分析报告，截至 2025 年 7 月末，全球尚无三代 ROS1/NTRK-TKI 获批上市，在研项目中仅有 ANS03 进入临床研究阶段，其正在中国与美国同步开展 I 期临床试验。

5、其他主要产品

（1）ANS02

ANS02 是一款由公司自主研发并拥有完全知识产权的新一代 EGFR-TKI，定位于突破性地克服多种 EGFR 原发性与继发性耐药突变，包括 EGFR 经典突变、一/二代 EGFR-TKI 经治常见耐药突变（EGFR T790M 位点突变）和/或三代 EGFR-TKI 经治常见耐药突变（EGFR C797S 位点突变）的“双突变”乃至“三突变”，更好地解决患者由于肿瘤异质性导致的获益不足与治疗耐药，为 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者的精准化治疗提供全程管理和可持续的生存获益。

ANS02 具有靶向选择性高、血脑屏障穿透性强以及外排程度低等特点。临床前研究显示，ANS02 对多种 EGFR 突变以及耐药复合突变均具有显著的抑制活性，对野生型 EGFR 的抑制作用较低，同时在小鼠颅内的血药浓度与体内浓度相当，具有克服肿瘤脑转移耐药的优异治疗潜力。

ANS02 与奥希替尼、BLU-945 的临床前体外药效研究结果如下：

| 靶点及突变类型 | 细胞系 <sup>1</sup>           | 半抑制浓度（纳摩尔） |      |                      |
|---------|----------------------------|------------|------|----------------------|
|         |                            | ANS02      | 奥希替尼 | BLU-945 <sup>2</sup> |
| EGFR    | EGFR ex19 Del 突变（Ba/F3-FL） | 1.1        | 3.8  | -                    |

| 靶点及突变类型             | 细胞系 <sup>1</sup>                          | 半抑制浓度（纳摩尔） |         |                      |
|---------------------|-------------------------------------------|------------|---------|----------------------|
|                     |                                           | ANS02      | 奥希替尼    | BLU-945 <sup>2</sup> |
| 经典突变                | EGFR ex19 Del 突变（PC-9）                    | 2.4        | 5.3     | 153.2                |
|                     | EGFR ex19 Del 突变（HCC827）                  | 1.0        | 2.8     | 64.5                 |
|                     | EGFR ex21 L858R 突变（Ba/F3-FL）              | 0.4        | 1.0     | 18.5                 |
|                     | EGFR ex21 L858R 突变（NCI-H3255）             | 1.8        | 4.7     | 105.4                |
| EGFR 耐药双突变（含 T790M） | EGFR ex19 Del-T790M 突变（Ba/F3-FL）          | 2.6        | 1.4     | 4.4                  |
|                     | EGFR ex21 L858R-T790M 突变（Ba/F3-FL）        | 5.1        | 3.5     | 4.4                  |
|                     | EGFR ex21 L858R-T790M 突变（NCI-H1975）       | 7.6        | 5.6     | 18.1                 |
| EGFR 耐药双突变（含 C797S） | EGFR ex19 Del-C797S 突变（Ba/F3-FL）          | 0.7        | 754.3   | 121.7                |
|                     | EGFR ex21 L858R-C797S 突变（Ba/F3-FL）        | 0.7        | 1,057.5 | 168.7                |
| EGFR 耐药三突变          | EGFR ex19 Del-T790M-C797S 突变（Ba/F3-FL）    | 3.7        | 1,153.0 | 15.0                 |
|                     | EGFR ex21 L858R-T790M-C797S 突变（Ba/F3-FL）  | 7.5        | 1,349.7 | 3.7                  |
|                     | EGFR ex21 L858R-T790M-C797S 突变（NCI-H1975） | 6.0        | 3,496.3 | 45.3                 |
| EGFR 野生型            | EGFR 野生型（Ba/F3-FL）                        | 209.2      | 101.9   | 790.4                |
|                     | EGFR 野生型（A431）                            | 1,288.0    | 425.9   | 7,189.7              |

资料来源：公司资料

注 1：括号内为体外药效研究使用的具体细胞系类型；

注 2：BLU-945 为美国 Blueprint Medicines Corporation 研发的四代 EGFR-TKI

截至本招股说明书签署日，ANS02 处于 IND 申请准备阶段。

## （2）ANS05

ANS05 是公司自主研发并拥有完全知识产权，具备强效、广谱、低毒等优异特性的高选择性 HER2-TKI，通过对 HER2 激酶的不可逆结合实现对下游信号通路的精准阻断与长效抑制。ANS05 基于独特的分子结构设计显著降低了对野生型 EGFR 的抑制作用，在保持强效抗肿瘤活性的同时有效减少了传统泛 HER 抑制剂的常见毒性反应，有望为携带 HER2 突变、HER2 扩增、HER2 蛋白过表达等 HER2 异常的实体瘤患者提供更为高效与安全的靶向治疗选择。

现有抗体偶联药物（ADC）用于 HER2 异常 NSCLC 治疗仍面临间质性肺病等致命性不良事件的严峻风险，传统 HER2-TKI 的临床应用由于脱靶毒性较

高也较为有限。此外，HER2 异常也是胃癌、结直肠癌等多种实体瘤发生与进展的重要驱动因素，但目前相关领域仍缺乏高效且安全的靶向治疗方案。

临床前研究显示，ANS05 在多种难治性 HER2 突变、HER2 扩增、HER2 蛋白过表达等肿瘤模型中均展现出显著的抑制活性，相较已上市 HER2-TKI 具有更强的药效作用以及更宽的治疗窗口，其与宗艾替尼的临床前体外药效研究结果如下：

| 靶点及异常类型            | 细胞系 <sup>1</sup>                  | 细胞系来源 | 半抑制浓度（纳摩尔） |                   |
|--------------------|-----------------------------------|-------|------------|-------------------|
|                    |                                   |       | ANS05      | 宗艾替尼 <sup>2</sup> |
| HER2 ex20ins 突变    | HER2 A775-G776 ins YVMA 突变（Ba/F3） | 工程细胞  | 1.9        | 5.9               |
|                    | HER2 P780-Y781 ins GSP 突变（Ba/F3）  | 工程细胞  | 0.3        | 2.0               |
|                    | HER2 G776 Del ins VC 突变（Ba/F3）    | 工程细胞  | 0.7        | 2.4               |
| HER2 点突变           | HER2 L869R 突变（Ba/F3）              | 工程细胞  | 0.1        | 0.2               |
|                    | HER2 V777L 突变（Ba/F3）              | 工程细胞  | 0.3        | 0.5               |
|                    | HER2 L755S 突变（CW2）                | 结肠癌   | 9.7        | 37.9              |
|                    | HER2 L755S 突变（Ba/F3）              | 工程细胞  | 2.6        | 6.8               |
|                    | HER2 V842I 突变（EFO-27）             | 卵巢癌   | 12.7       | 738.4             |
| HER2 扩增、HER2 蛋白过表达 | HER2 扩增、HER2 蛋白过表达（SK-BR-3）       | 乳腺癌   | 1.3        | 4.1               |
|                    | HER2 扩增、HER2 蛋白过表达（BT-474）        | 乳腺癌   | 1.4        | 3.8               |
|                    | HER2 扩增、HER2 蛋白过表达（NCI-N87）       | 胃癌    | 0.8        | 2.3               |
|                    | HER2 扩增、HER2 蛋白过表达（OE19）          | 食管腺癌  | 0.9        | 4.5               |
|                    | HER2 扩增、HER2 蛋白过表达（SK-OV-3）       | 卵巢癌   | 2.7        | 105.0             |
| HER2 扩增、HER2 蛋白低表达 | HER2 扩增、HER2 蛋白低表达（MDA-MB-453）    | 乳腺癌   | 14.0       | 56.9              |
| HER2-NRG1 基因融合     | HER2-NRG1 基因融合（MDA-MB-175-VII）    | 乳腺癌   | 3.3        | 4.9               |
| EGFR 野生型           | EGFR 野生型（A431）                    | 皮肤鳞癌  | 799.1      | 458.6             |

资料来源：公司资料  
注 1：括号内为体外药效研究使用的具体细胞系类型；  
注 2：宗艾替尼为德国 Boehringer Ingelheim International GmbH 研发的高选择性 HER2-TKI，已于 2025 年 8 月在美国及中国获批上市

截至本招股说明书签署日，ANS05 处于 IND 申请准备阶段。

（3）ANS06

ANS06 是公司自主研发并拥有完全知识产权，具备强效、广谱、低毒等优异特性的创新型泛 RAS 抑制剂。基于独特的“分子胶”机制，ANS06 通过高效招募宿主蛋白亲环素 A 并诱导形成稳定的三元复合物，以实现处于 GTP（鸟苷-5'-三磷酸）结合活化状态的常见突变型和野生型 RAS 蛋白（包括 KRAS G12X、G13X、Q61X、H95X、H96X；NRAS G12X、Q61X；HRAS G12X、Q61X 以及 RAS 扩增等）的精准抑制，进而发挥对肿瘤细胞增殖的抑制作用。

ANS06 通过创新分子结构设计有效降低了对野生型 EGFR 的抑制活性，在保持强效抗肿瘤活性的同时显著改善了现有疗法的安全性不足，有望为 RAS 异常驱动的 NSCLC、胰腺导管腺癌、结直肠癌等恶性肿瘤患者提供更为安全、持久的创新治疗选择。

截至本招股说明书签署日，ANS06 处于临床前研发阶段。

（三）主要经营模式

自成立以来，公司始终以临床价值与患者获益为创新导向，已发展成为一家迈入商业化阶段的创新型生物医药公司，主要经营模式情况如下：

1、研发模式

（1）研发体系部门设置

公司的主要研发部门包括药物发现部、医学部、临床运营部、统计编程部、数据管理部、药学部以及临床协调部等，承担创新药物开发全生命周期各个环节的具体研发工作，各部门职责及主要工作内容如下：

| 序号 | 部门名称  | 部门职责及主要工作内容                                                                                                                                                              |
|----|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 药物发现部 | 主要负责创新靶点发现与验证，创新化合物分子的设计、合成与筛选以及 IND 申请；对于具有新颖结构类型与显著药理特性的候选化合物开展药代动力学、药效学等实验与安全性评估；通过前瞻性分析与模型研究对单药或者联合用药进行临床前分析及验证；对确定的候选化合物设计与优化合成路线；撰写化合物结构专利、晶型专利以及适应症专利等对创新研究成果申请保护 |
| 2  | 医学部   | 主要负责临床研究方案的制定、临床试验相关安全和疗效数据的审核与监控，以及与药品监管机构的沟通交流；为研发立项、新药注册等活动提供医学指导和支持；通过建立与维护药物警戒体系，搜                                                                                  |

| 序号 | 部门名称  | 部门职责及主要工作内容                                                                                                                     |
|----|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |       | 集、处置与汇报不良反应信息等方式持续开展公司创新药物的安全性管理工作                                                                                              |
| 3  | 临床运营部 | 主要负责全球范围临床在研项目的运营及管理工作，协调、串联以及对接临床试验开展相关的内部职能部门以及临床试验中心、临床研究外包服务供应商等外部机构及单位；牵头负责公司创新药物的注册申报工作                                   |
| 4  | 统计编程部 | 主要负责临床在研项目的统计分析工作，支持临床试验的研究设计和统计分析方法的确定；负责临床试验相关数据的解析研究，为公司创新药物研发和注册等提供严谨的统计学支持                                                 |
| 5  | 数据管理部 | 主要负责临床在研项目的数据管理工作，主要包括病例报告表制作、数据库搭建与测试、数据核查、医学编码、数据一致性比对、数据库锁定、临床数据发布等；协调和把控数据库相关的工作日程、提供数据相关的各类报表并协助其他职能部门开展工作                 |
| 6  | 药学部   | 主要负责候选化合物的成药性开发以及开展 IND/NDA 申请所需的药学研究，结合产品特性进行原料药与制剂生产工艺的研发优化；负责候选药物临床研究样品的生产安排与供应；根据药品监管部门批准的工艺和质量标准负责组织商业化生产、供应链管理以及质量监督保证等工作 |
| 7  | 临床协调部 | 主要负责制定临床项目策略、管理与培训第三方供应商；协同临床运营团队，筛选研究中心及支持临床项目持续运营，通过优化策略与资源整合，保障临床试验的高效推进                                                     |

## （2）研发流程

公司建立了端到端、全方位的创新药物自主研发平台，具备覆盖转化科学、药物分子设计优化、临床前研究、化学成分生产控制开发、境内外临床试验开发以及监管注册等所有关键环节的高效研发架构与管理体系，主要研发流程如下：

### ①药物发现及临床前研究

药物发现及临床前研究阶段通常包括适应症和靶点的选择及确证、苗头化合物的发现、先导化合物的筛选优化以及候选化合物的确定。公司通过充分的临床前研究，包括药代动力学、药效学、安全药理、毒理及化学成分生产控制开发研究等，利用体外实验或动物模型对候选化合物的有效性及安全性进行全面评估。

特别地，针对医学专家和临床实践反馈的未满足医疗需求，公司基于药物化学的可行性分析转化落脚于分子结构的创新设计，通过丰富的专有知识与经验积累可实现深度的差异化开发，并通过对分子设计、合成和筛选等信息进行大量调研，充分剖析现有治疗药物的结构优势及不足、可改进程度与潜在技术

路径等，经由多轮迭代的设计优化、实验分析以及反馈调整，最终筛选得到具有优异成药潜力的候选化合物。

## ②临床试验申请

在候选化合物通过药代动力学、药效学、安全性评估、药学等临床前研究的各项评估后，公司根据《药品注册管理办法》或其他国家地区相关药品监管的规定完成临床试验申请的资料准备工作，并向有关部门或机构提交开展人体临床试验的各项申请。

## ③临床开发

用于支持创新药物上市申请的人体临床试验一般包括 I 期、II 期和 III 期临床试验，其中 I 期临床为初步的人体安全性评价与临床药理探索，主要目的在于观察人体对药物的耐受情况以及药代动力学性质等，为确定给药剂量方案提供依据；II 期临床为药效探索和安全性研究，主要目的在于初步评价药物对目标适应症的治疗效果和安全性，并为 III 期临床研究设计提供进一步的依据；III 期临床为药效和安全性的确证性注册研究，主要目的在于进一步验证候选药物对目标适应症的治疗有效性和安全性，为药物上市申请的审查提供充分的依据。对于具有突出临床价值的在研产品，药品监管部门可以在特定条件下基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验的数据授予附有条件的新药上市批准。

在取得临床试验批件并满足其他前置条件后，公司在符合相关规定的药物临床试验中心开展人体临床研究。公司严格遵循药物临床试验质量管理规范并制定了一系列标准操作流程文件，对临床试验涉及的各项执行规范进行明确规定，以确保临床试验开展的合规性、提升临床试验的执行效率与质量。同时，公司在临床研究阶段对创新药物持续进行化学成分生产控制开发，不断完善药物规模化的生产工艺与技术稳定性。

## ④新药上市申请

在关键注册性临床研究完成后，若创新药物取得符合预期的有效性与安全性结果，同时符合药品生产质量管理规范的生产条件已经满足，公司将根据《药品注册管理办法》或其他国家地区相关药品监管的规定完成药品上市申请的资料准备工作，并向有关部门或机构提交药品上市许可申请。



## ⑤上市后研究

在药品获批上市后，对于附条件上市的产品，公司将积极根据 NMPA 或其他国家地区相关药品监管的要求开展确证性临床试验以取得完全批准；对于所有的已上市药品，公司将积极根据《药品管理法》《药物警戒质量管理规范》等法律法规建立健全药物警戒管理体系，持续开展药品安全性管理的相关工作。

## 2、采购模式

公司已建立较为完备的采购活动内控管理体系，通过《采购管理制度》《物料供应商管理程序》《药品委托研发管理程序》等对采购方式、采购流程、合同订单、采购验收、付款结算、供应商管理等各环节进行明确与规范，以确保采购活动的合规性并降低采购成本。

公司主要的采购流程包括，采购部门根据需求部门批准的采购计划进行供应商寻源与招标谈判，选择结果经需求部门与采购部门批准后由采购部门协助完成合同签订、内部审核等工作，经验收相关采购内容后依据合同约定向供应商支付货款或服务款。

## 3、生产模式

公司目前采用业内常见的委托合同生产模式，具体通过委托专业的第三方 CDMO 服务供应商开展万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）的原料药及制剂生产。未来，公司拟逐步建立创新药品的自有生产能力。

公司高度重视药品质量与安全，已根据《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等有关规定建立健全了药品上市许可持有人质量管理体系，对委托合同生产企业的经营资质、技术水平以及质量管理情况进行严格审核并通过签署《药品上市许可持有人委托生产合同》《药品委托生产质量协议》对药品生产要求予以明确约定。在日常监管方面，公司通过派驻监督人员对生产、检验、放行等环节进行现场审核，在持续性生产周期内就生产过程、质量检验等事项定期召开质量分析会议。同时，公司还定期对受托生产企业的质量管理体系进行现场审计。

报告期内，公司产品不存在重大质量问题或其他产品纠纷，未发生产品召回、导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，亦不存在因药品生产

活动受到行政处罚的情形。

#### 4、销售模式

公司采用行业通行的“专业化学术推广+经销商物流配送”销售模式，即由公司的商业化团队负责向医院医生、医疗人士进行专业化学术推广，由经销商负责在特定区域内向终端医疗机构配送药品。

截至报告期末，公司已建立一支由 240 余名具有丰富经验的专业人才组成的高效商业化团队。通过追踪与梳理国内外肿瘤诊疗领域的最新成果，公司团队以指南/共识的循证实践为基础制定并执行专业的学术推广策略，具体运用现场交流、专业媒体以及国内外学术会议等方式传递疾病研究的重要进展，为临床医生提供关于公司产品特点、临床价值、研究成果、用药方案的专业指导，持续推动肿瘤诊疗的规范化发展。公司团队对全国性学术医疗和渠道网络实现了广泛覆盖并持续深耕，能够为已上市产品与临床后期产品的商业化拓展提供有力支持。此外，公司积极通过参与国家医保目录谈判、赞助患者援助项目、探索商业保险或其他创新支付手段等方式提升公司创新产品的可及性，不断推动万比锐®（伯瑞替尼）与未来新上市产品更好、更快地惠及更多患者。

报告期内，公司及其实际控制人、董事、监事（取消监事会前）及高级管理人员不存在因医药购销领域违法违规行为受到行政、刑事处罚或被立案调查的情形。

#### 5、盈利模式

截至报告期末，公司尚未实现盈利。未来，公司将持续推动已上市产品的商业化进程与在研管线的开发注册进程，争取早日实现盈亏平衡乃至稳定盈利。

#### 6、采用目前经营模式的影响因素及变化情况

公司采用目前经营模式的主要影响因素包括行业监管制度、行业发展趋势、自身经营能力、业务发展规划以及管理团队经验等，于报告期内未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化。

#### （四）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

自成立以来，公司始终以临床价值与患者获益为创新导向，专注于肿瘤等

存在重要未满足临床需求的疾病领域，自主研究、开发以及产业化拥有同类最佳（Best-in-class）或同类首创（First-in-class）潜力的创新药物，不断完善、提升公司的业务经营综合能力。

报告期内，公司的主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

（五）主要业务经营情况和核心技术产业化情况

1、主要业务经营情况

公司的主营业务为创新抗肿瘤药物的研究、开发及产业化。报告期内，公司主营业务收入的构成情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度  |         | 2023 年度  |         | 2022 年度 |    |
|------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|---------|----|
|      | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比 |
| 药品销售 | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% | -       | -  |
| 合计   | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% | -       | -  |

2022 年，公司尚未形成主营业务收入，公司主要产品万比锐®（伯瑞替尼）于 2023 年 11 月在国内获得附条件批准上市，2023 年、2024 年及 2025 年 1-3 月分别实现药品销售收入 1,295.80 万元、7,165.62 万元及 6,404.25 万元。

2、核心技术产业化情况

基于自主构建的核心技术平台，公司已建立起富有行业竞争力与商业化潜力的多层次创新药物管线。截至本招股说明书签署日，公司管线中一款产品已在国内获批上市、一款产品处于新药上市审评阶段、两款产品处于临床研究阶段，公司正在全球多地开展多项临床研究试验，包括四项 III 期临床研究。其中，已进入临床试验及以后阶段的产品包括：

（1）万比锐®（伯瑞替尼）是治疗 MET 扩增 NSCLC 与 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物，为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI；

（2）安达艾替尼是一款由公司自主研发并拥有完全知识产权的强效创新 EGFR-TKI，用于后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的新药上市申请已于

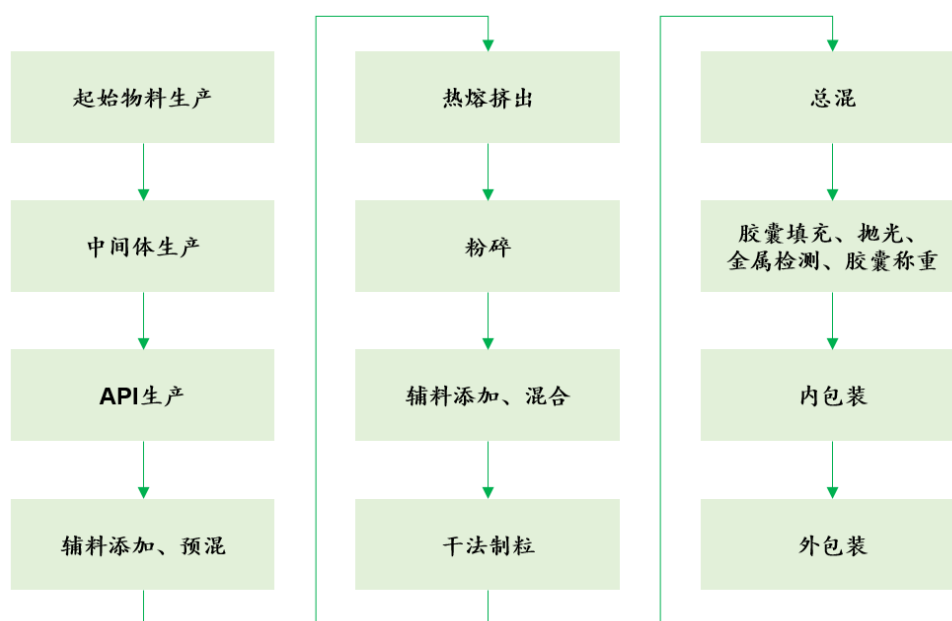
2025 年 5 月获得 NMPA 受理并被授予优先审评审批资格，是全球第二款提交用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 新药上市申请的创新小分子靶向药物（不考虑已退市产品），并于 2025 年 4 月获得 NMPA 授予治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的突破性治疗药物认定；

（3）ANS01 是一款由公司自主研发并拥有完全知识产权的新型强效 MET-TKI，定位于克服现有 MET-TKI 治疗后的继发性 MET 突变、填补现有药物耐药后“无药可用”的临床治疗空白以及新一代的一线治疗方案，是全球截至 2025 年 7 月末唯一处于临床研究阶段的二代 MET-TKI，正在全球多地同步开展 I 期临床试验；

（4）ANS03 是一款由公司自主研发并拥有完全知识产权的新一代 ROS1/NTRK-TKI，定位于解决现有 ROS1/NTRK -TKI 的常见耐药突变乃至复合突变，是全球首款进入临床研究阶段的三代 ROS1/NTRK-TKI，正在中美两地同步开展 I 期临床试验。

## （六）主要产品的工艺流程图

公司主要产品均为创新靶向化学药物，其中高选择性、强效的创新型 MET-TKI 万比锐®（伯瑞替尼）已在国内获批上市，其主要生产工艺流程示意如下：



资料来源：公司资料

注：API=Active Pharmaceutical Ingredient（活性药物成分）

公司核心技术的使用情况及效果具体参见本节“九、发行人的核心技术及研发情况”之“（一）主要产品的核心技术情况”的相关内容。

**（七）报告期各期具有代表性的业务指标变动情况及原因**

报告期各期，公司创新药物管线自境内外药品监管机构获得/递交的新药上市批准、新药上市申请（NDA）、临床研究批准（IND）以及药品特殊审评资格数量较为稳定，具体情况如下：

单位：项

| 报告期          | 上市批准 <sup>1</sup> | NDA            | IND <sup>2</sup> |    | CDE 授予的药品特殊审评资格 |                |                |
|--------------|-------------------|----------------|------------------|----|-----------------|----------------|----------------|
|              | 国内                | 国内             | 国内               | 境外 | 突破性治疗药物         | 优先审评审批         | 附条件上市批准        |
| 2025 年 1-3 月 | - <sup>3</sup>    | - <sup>4</sup> | 1                | -  | - <sup>5</sup>  | - <sup>4</sup> | - <sup>3</sup> |
| 2024 年度      | 1                 | 1              | 1                | 2  | -               | 1              | -              |
| 2023 年度      | 1                 | 1              | 2                | 2  | -               | 1              | 1              |
| 2022 年度      | -                 | 1              | 1                | -  | -               | 1              | -              |

注 1：包括常规上市批准与附条件上市批准；  
 注 2：仅统计针对新适应症开发的临床研究批准；  
 注 3：2025 年 6 月，NMPA 经优先审评审批程序附条件批准伯瑞替尼用于治疗具有 MET 扩增的局部晚期或转移性 NSCLC 患者；  
 注 4：2025 年 5 月，NMPA 受理安达艾替尼用于治疗既往经含铂化疗和/或 PD-1/PD-L1 免疫治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受，并且经检测确认存在 EGFR ex20ins 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的新药上市申请并授予优先审评审批资格；  
 注 5：2025 年 4 月，NMPA 授予安达艾替尼（联合伯瑞替尼）用于治疗既往接受 EGFR-TKI 治疗失败后，具有 EGFR 突变、MET 扩增和/或过表达的局部晚期或转移性 NSCLC 的突破性治疗药物认定

**（八）主要产品和业务符合产业政策和国家经济发展战略的情况**

2016 年 5 月，中共中央、国务院印发了《国家创新驱动发展战略纲要》，提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点领域；2021 年 3 月，全国人大发布《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，提出把保障人民健康放在优先发展的战略位置，完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批；2021 年 12 月，国家发改委发布《“十四五”生物经济发展规划》，明确要着力做大做强生物经济，发展生物医药等重点领域以及生物医药技术惠民等重大建设工程；2022 年 1 月，国家工信部、国家发改委等发布《“十四五”医药工业发展规划》，提出医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，是健康中国建设的重要基础；2022 年 11 月，国家

科技部、国家卫健委发布《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》，提出卫生与健康科技创新是建设科技强国的重要内容，必须将卫生与健康科技创新放到优先发展的位置，加强战略布局；2023 年 10 月，国家卫健委、国家发改委等发布《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030 年）》，提出我国恶性肿瘤防治的主要目标，要求癌症发病率、死亡率上升趋势到 2030 年得到遏制，总体癌症五年生存率达到 46.6%；2024 年 7 月，国务院审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，指出发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉……要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基；2025 年 7 月，国家医保局、国家卫健委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，进一步完善全链条支持创新药发展举措，推动创新药高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求。

综上，公司所在的生物医药行业属于国家重点鼓励与支持的新兴产业，与国家创新驱动的发展战略以及产业政策的支持方向高度匹配。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司的主营业务为创新抗肿瘤药物的研究、开发及产业化。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》，公司所属行业为医药制造业中的“化学药品制剂制造（C2720）”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类》，公司属于“生物医药产业”中的“化学药品与原料药制造”产业；根据中国上市公司协会发布的《上市公司行业统计分类指引》，公司属于化学药品制剂制造（C272）；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司从事生物医药领域中的高端化学药业务。

（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人的主要影响

1、行业主管部门

| 行业主管部门 | 主要职责和内容                                                    | 部门性质           |
|--------|------------------------------------------------------------|----------------|
| 国家药监局  | 负责起草药品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章，推动建立药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查， | 负责管理药品、医疗器械、化妆 |

| 行业主管部门     | 主要职责和内容                                                                                                                                                                                                        | 部门性质                        |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|            | 着力防范区域性、系统性药品安全风险；负责药品注册并组织制定、公布国家药典等药品标准、分类管理制度并监督实施；负责制定药品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；负责药品安全事务应急体系建设；指导地方药品监督管理工作                                                                                              | 品注册的主要国家级管理机构               |
| 国家卫健委      | 推进医药卫生体制改革；拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草卫生、食品安全、药品、医疗器械相关法律法规草案，制定卫生、食品安全、药品、医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；组织制定国家药物政策；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策，提出国家基本药物价格政策的建议 | 负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构     |
| 国家医疗保障局    | 拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为 and 医疗费用等                                                                | 负责医疗保障体系管理的国务院直属机构          |
| 国家发展和改革委员会 | 负责制定基本药物全国零售指导价格，负责成本调查监审和招标价格等市场购销价格及配送费用的监测，在保持生产企业合理盈利的基础上，压缩不合理营销费用；推行基本药物制度，建立完善基本药物指导价格动态调整机制，对基本药物零售指导价进行分类管理，对基本药物中的独家品种和经多次集中采购价格已基本稳定且供应充足的品种探索实行国家统一定价                                              | 负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构 |

## 2、行业监管体制

### （1）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

### （2）药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》，国家药监局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，

依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。国家药监局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等事项的审评工作。

药品注册申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定，参照相关技术指导原则，对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。

针对创新药品的注册管理，《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》规定：在药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段，或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以在I、II期临床试验阶段，通常不晚于III期临床试验开展前申请适用突破性治疗药物程序；《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》规定：符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品，申请人可在药物临床试验期间提出申请，其中包括公共卫生方面急需的药品和重大突发公共卫生事件急需的疫苗；《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》规定：具有明显临床价值的药品，例如临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药、符合儿童生理特征的儿童用药品新品种等，可申请适用优先审评审批程序。此外，《全链条支持创新药发展实施方案》提出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展，上述规定和政策都在研发与审评环节为创新药带来利好保障。

### （3）药品生产质量管理

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范（GMP），建立健全药品生产质量管理体系，



保证药品生产全过程持续符合法定要求，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

《药品生产监督管理办法（2020 年）》进一步明确实行药品上市许可持有人制度，不再要求药品生产企业取得 GMP 认证，但省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，应对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

#### **（4）药品定价制度**

根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：I、医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；II、专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；III、医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

#### **（5）药品流通两票制**

国务院医改领导小组办公室等于 2016 年 12 月联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，要求在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，旨在减少药品流通的中间环节、强化供应链管理。

#### **（6）药品知识产权保护制度**

根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》，发明专利权的期限为二十年，自申请日起计算。此外，为补偿新药上市审评审批

占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予不超过五年的专利权期限补偿，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

根据国家药监局综合司于 2025 年 3 月发布的《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》，创新药、创新型疫苗和创新型生物制品可获得最多 6 年的数据保护期。保护的 范围包括创新药的临床试验数据，涉及药品的安全性、有效性和质量可控性，保护期限通常为自药品获得上市许可之日起若干年，具体期限根据药品的创新程度和研发成本等因素确定。

### （7）基本医疗药品保险目录管理制度

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，由国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录》分为甲类药品和乙类药品，其中甲类药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好，同类药品中价格低的药品，参保人使用这类药品时，可以全额纳入报销范围，按规定比例报销；乙类药品是可供临床治疗选择使用、疗效好，同类药品中比甲类药品价格高的药品，参保人使用这类药品时，要先按比例扣除一定的个人自付费用后，将余下费用再纳入报销范围，按规定比例报销。

医保目录的续约方式分为纳入常规目录管理、简易续约以及重新谈判：I、对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”时间达到 8 年的药品可纳入常规目录管理；II、简易续约主要考虑医保基金实际支出与基金支出预算、市场环境是否发生重大变化等因素，根据《谈判药品续约规则》，部分新增适应症的创新药无需重新谈判即可通过简易续约直接纳入医保目录；III、对于按照现行注册管理办法批准的 1 类化药、1 类治疗用生物制剂，1 类和 3 类中成药，在续约触发降价机制时可以申请以重新谈判的方式续约，谈判续约的价格降幅可不必高于简易续约规定的降幅。

### 3、行业主要法律法规政策

#### （1）主要法律法规

| 类别        | 法律法规名称                           | 发布部门         | 发布/修订时间  | 主要内容                                                                           |
|-----------|----------------------------------|--------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 综合法律法规    | 《中华人民共和国药品管理法》                   | 全国人大常委会      | 2019年8月  | 我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动作出规定                                       |
|           | 《中华人民共和国药品管理法实施条例》               | 国务院          | 2024年12月 | 根据《药品管理法》进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督                                              |
|           | 《中华人民共和国药典》                      | NMPA、国家卫健委   | 2025年3月  | 药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准                                                 |
| 药品注册管理制度  | 《药品注册管理办法》                       | 国家市场监督管理总局   | 2020年1月  | 规定了在我国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理的各项要求                             |
|           | 《药物非临床研究质量管理规范》                  | NMPA         | 2017年7月  | 对药物非临床研究相关的组织结构、人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等的统一规范要求                                   |
|           | 《药物临床试验质量管理规范》                   | NMPA、国家卫健委   | 2020年4月  | 保证药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告                                 |
| 药物警戒及不良反应 | 《药品不良反应报告和监测管理办法》                | 原卫生部         | 2011年5月  | 加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全                                  |
|           | 《药物警戒质量管理规范》                     | NMPA         | 2021年5月  | 建立药物警戒制度的要求，规范药品上市许可持有人和获准开展药物临床试验的药品注册申请人药物警戒主体责任                             |
| 药品生产管理制度  | 《药品生产质量管理规范》                     | 原卫生部         | 2011年1月  | 从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求                                          |
|           | 《药品生产监督管理办法》                     | 国家市场监督管理总局   | 2020年1月  | 规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查                                                 |
| 药品经营流通    | 《关于印发推进药品价格改革意见的通知》              | 国家发改委等       | 2015年5月  | 除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成                    |
|           | 《药品经营质量管理规范》                     | 国家食品药品监督管理局  | 2016年7月  | 规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量                                                 |
|           | 《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》 | 国务院等         | 2016年12月 | 要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”                                         |
| 药品知识产权保护  | 《中华人民共和国专利法》                     | 全国人大常委会      | 2020年10月 | 发明专利权的期限为二十年，自申请日起计算；对在中国获得上市许可的新药相关发明专利可给予不超过五年的专利权期限补偿，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年 |
|           | 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》           | NMPA、国家知识产权局 | 2021年7月  | 建立中国上市药品专利信息登记平台、明确药品专利信息登记范围、规定仿制药申请人专利状态声明制度等                                |

| 类别       | 法律法规名称                   | 发布部门        | 发布/修订时间     | 主要内容                                                                                             |
|----------|--------------------------|-------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 国家医疗保障制度 | 《基本医疗保险用药管理暂行办法》         | 国家医保局       | 2020 年 7 月  | 各级医疗保障部门对基本医疗保险用药范围的确定、调整，以及基本医疗保险用药的支付、管理和监督等                                                   |
|          | 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》 | 国家医保局、国家人社部 | 2024 年 11 月 | 基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准                                                                      |
| 生物安全     | 《实验动物许可证管理办法（试行）》        | 国家科技部等      | 2001 年 12 月 | 在中国境内使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的组织和个人应当取得实验动物使用许可证；从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有商业性经营的组织和个人应当取得实验动物生产许可证 |
|          | 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》      | 国务院         | 2024 年 3 月  | 对我国人类遗传资源的采集、保藏、利用、对外提供以及相关的监督管理活动作出明确规定                                                         |
|          | 《中华人民共和国生物安全法》           | 全国人大常委会     | 2024 年 4 月  | 明确生物安全的重要地位和原则，规定生物安全是国家安全的重要组成部分，完善生物安全风险防控基本制度                                                 |
|          | 《病原微生物实验室生物安全管理条例》       | 国务院         | 2024 年 12 月 | 对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理                                                                          |

(2) 主要产业政策

| 政策名称                       | 发布部门         | 发布/修订时间     | 主要内容                                                                                                           |
|----------------------------|--------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《关于加快医药行业结构调整的指导意见》        | 国家工信部等       | 2010 年 10 月 | 鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题；支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体                    |
| 《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》      | 国务院          | 2010 年 10 月 | 明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平                            |
| 《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》 | 国家食品药品监督管理总局 | 2013 年 2 月  | 提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源                    |
| 《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》      | 国务院          | 2015 年 8 月  | 提高药品审批标准、加快创新药审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点                                                                             |
| 《关于促进医药产业健康发展的指导意见》        | 国务院          | 2016 年 3 月  | 加快有重大临床需求的创新药物和生物制品的开发，加快推广绿色智能药品生产技术，加强科学高效监管，及促进产业国际化发展                                                      |
| 《国家创新驱动发展战略纲要》             | 中共中央、国务院     | 2016 年 5 月  | 研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术……发展精准医学，研发遗传基因和慢性病易感基因筛查技术，提高心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性呼吸性疾病、糖尿病等重大疾病的诊疗技术水平                     |
| 《“健康中国 2030”规划纲要》          | 中共中央、国务院     | 2016 年 10 月 | 促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平……推动健康科技创新，推进医学科技进步，发展医学前沿技术，加强关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力 |

| 政策名称                                     | 发布部门     | 发布/修订时间     | 主要内容                                                                                                         |
|------------------------------------------|----------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》                     | 国家发改委    | 2017 年 1 月  | 将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物等列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录                                      |
| 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》              | 中共中央、国务院 | 2017 年 10 月 | 改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力                                                      |
| 关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告          | NMPA     | 2020 年 7 月  | 为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》             |
| 《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》 | 全国人大     | 2021 年 3 月  | 全面推进健康中国建设，完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市                         |
| 《“十四五”生物经济发展规划》                          | 国家发改委    | 2021 年 3 月  | 推动生物技术赋能经济社会发展，加快构建现代生物产业体系，有序推进生物资源保护利用，着力做大做强生物经济，加强生物安全风险防控和治理体系建设.....鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发 |
| 《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》                 | CDE      | 2021 年 11 月 | 药物上市的根本目的是解决患者的需求；药物研发应以患者需求为核心，以临床价值为导向已经成为普遍共识；落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念                                      |
| 《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》                  | NMPA 等   | 2021 年 12 月 | 明确我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康                                            |
| 《“十四五”医药工业发展规划》                          | 国家发改委等   | 2022 年 1 月  | 到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障                      |
| 《卫生与健康科技创新专项规划》                          | 国家科技部等   | 2022 年 11 月 | 系统部署应用基础研究、前沿核心技术突破、常见多发疾病防控、重大传染病应对、医药健康产品研发、新型主动健康服务等六大战略任务                                                |
| 《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范》                  | CDE      | 2023 年 3 月  | 明确提出鼓励研究和创制新药、儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度                                                                 |
| 《产业结构调整指导目录》                             | 国家发改委    | 2023 年 12 月 | “新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药.....”为鼓励类项目                                                       |
| 《关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知》             | NMPA     | 2024 年 12 月 | 加快发展新质生产力的工作部署，持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发                                                             |
| 《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》         | 国务院      | 2024 年 12 月 | 深入贯彻落实总书记关于药品医疗器械监管和医药产业发展的重要指示批示精神，全面深化药品医疗器械监管改革，促进医药产业高质量发展                                               |

| 政策名称              | 发布部门        | 发布/修订时间    | 主要内容                                           |
|-------------------|-------------|------------|------------------------------------------------|
| 《支持创新药高质量发展的若干措施》 | 国家医保局、国家卫健委 | 2025 年 7 月 | 进一步完善全链条支持创新药发展举措，推动创新药高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求 |

#### 4、对公司的主要影响

##### （1）行业监管体制不断完善为公司营造良好的发展环境

2017 年 6 月，我国药品监管部门正式成为人用药品注册技术要求国际协调会议成员，进一步推动了我国药品监管理念、方法、标准与国际先进水平相协调，有利于国内制药产业提升创新能力和国际竞争力。此外，随着一系列涵盖药品研发、注册、生产各环节法律法规的实施修订，医药行业的整体监管要求日趋严格、监管体制日益完善，药品临床价值与质量安全管理逐渐成为行业监管重点，进一步提高的行业门槛将有利于行业的良性竞争与优胜劣汰，为高标准运营的领先企业提供更为优渥的发展环境和历史机遇。自成立以来，公司在药品研发与质量管控等方面严格遵循国内与国际标准，不断完善的行业监管体制有利于公司巩固并扩大竞争优势，实现长足发展。

##### （2）相关法规、产业政策鼓励公司持续研发创新

我国不断为生物医药创新发展给予政策支持，例如《药品注册管理办法》对不同情形下需要加快上市进程的药物设置了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批等差异化的加速上市通道，面向符合条件的药物按规定给予药品审评中心交流指导和缩短审评时限等不同的政策和技术支持，对于鼓励我国创新药物研发，加快新药上市具有重要的推动作用。此外，国家各部委颁布如《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策规划将大力促进生物医药行业的发展，公司将直接受益于鼓励创新与创新药发展的相关法规及产业政策的积极影响，有利于公司持续开发具有同类首创及同类最佳潜力的新一代治疗药物。

##### （3）国家医保目录的动态调整有利于促进公司产品的持续发展

国家医保局于 2020 年 7 月发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次，并建立药品目录准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支

付标准。医保目录动态调整机制有利于公司创新产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保；对于创新药而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过“以价换量”有利于迅速惠及更多患者，促进公司产品的持续发展。

公司针对行业监管已经或计划采取的措施，具体参见“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、未来发展规划”之“（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果”与“（三）未来规划拟采取的措施”的相关内容。

### **（三）行业的技术水平及特点**

生物医药行业属于典型的知识密集、技术密集、人才密集以及资金密集型行业，需要投入大量的人力、物力以及财力，具有高投入、高风险和周期长的特点，其中创新药作为具有自主知识产权的药物类别对技术水平的要求最高。

目前，美国、欧洲、日本等发达国家地区的领先制药企业具备较强的技术优势和专利优势。我国正在向创仿结合、自主创新的新阶段发展，尤其是 2015 年我国药品审评审批制度改革以来，上市许可持有人制度、创新药优先审评、专利补偿、药品试验数据保护等一系列创新药领域的支持政策相继出台，同时随着技术人才回流与本地培育、配套产业设施逐步完善，我国创新药的研发环境不断优化，医药企业和研究机构的创新积极性不断提高，我国生物医药行业已经进入创新发展的“加速期”。

报告期内，上述行业的技术水平及特点未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化。

### **（四）行业的主要壁垒**

#### **1、政策监管壁垒**

创新药的研发和生产受到严格的政策监管，这为市场进入设置了较高的门槛。药品的使用直接关系到患者的身体健康和生命安危，因此国家在行业准入、生产、经营和质量控制等各方面制订了一系列严格的法律法规，以加强对医药行业的监管。例如，药品生产企业必须取得《药品生产许可证》及《药品注册批件》，药品经营企业必须取得《药品经营许可证》。这些严格的监管措施确保了药品的质量和安全性，但也增加了企业的合规成本和进入难度，具有较高

的政策监管壁垒。

## 2、知识、技术与人才壁垒

医药行业属于知识密集、技术密集、人才密集型产业，需要将多学科的知识与技术高度融合并加以应用，对企业的研发能力和工艺开发能力的要求较高，尤其是创新药的研发需要经过靶点识别与验证、药理学研究、药代动力学研究等多项临床前试验与多期临床试验才有望获批上市，每一个环节都是对企业自主研发能力、产业化实力以及相应人才团队的严格考验，具有较高的知识、技术与人才壁垒。

## 3、资金壁垒

医药行业属于资金密集型产业，创新药从药物发现、临床前研究、临床试验到最终获批实现产业化需要投入大量的时间、资金、人力、设备等资源，研发周期通常超过十年，且通常仅在研发成功并通过市场销售才能逐步实现收益，具有高投入、高风险和周期长的特点，要求医药企业具备较强的资金实力以支持药物的长期开发工作，因此具有较高的资金壁垒。

报告期内，上述行业的主要壁垒未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化。

## （五）行业发展概况

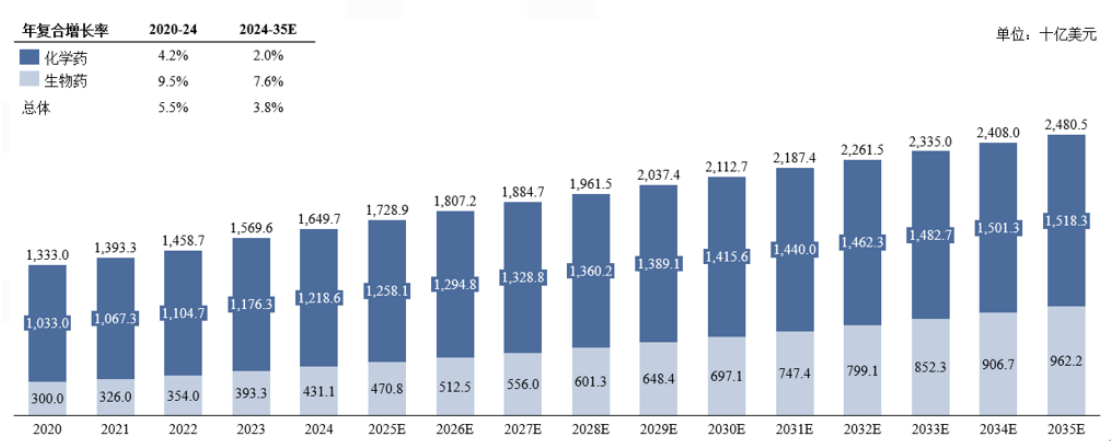
### 1、医药行业整体发展情况

#### （1）全球药物市场规模及成长性

根据灼识咨询分析报告，2024 年全球药物市场规模为 16,497 亿美元，预计到 2035 年将以复合年均增长率 3.8%稳步增长至 24,805 亿美元，其中化学药占据全球市场的主导地位，预计 2024 年至 2035 年将以复合年均增长率 2.0%增长至 15,183 亿美元。



全球药物市场规模，2020-2024，2025E-2035E

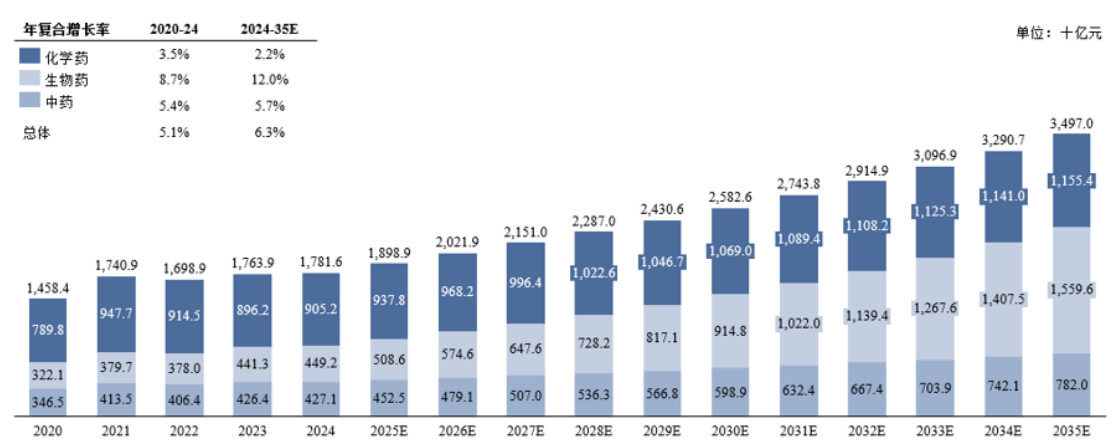


资料来源：灼识咨询

(2) 中国药物市场规模及成长性

根据灼识咨询分析报告，2024 年中国药物市场规模为 17,816 亿元，预计到 2035 年将以高于全球市场的复合年均增长率 6.3%增长至 34,970 亿元，其中化学药市场规模预计同期将以复合年均增长率 2.2%增长至 11,554 亿元。

中国药物市场规模，2020-2024，2025E-2035E



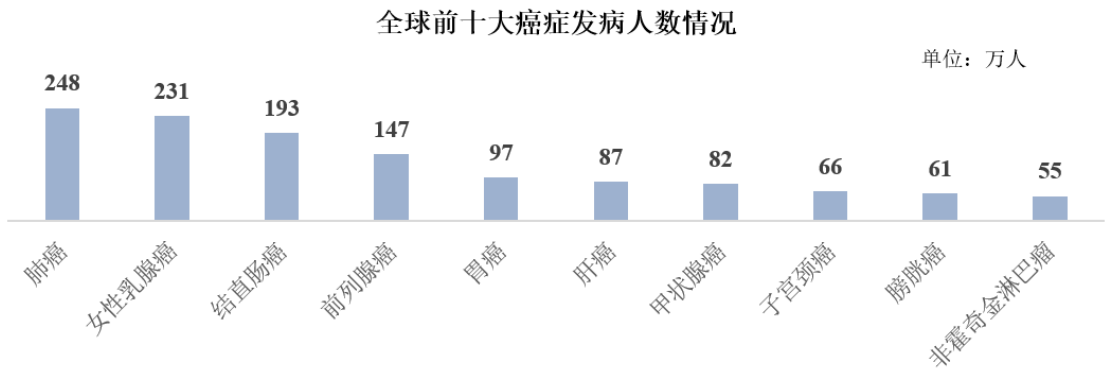
资料来源：灼识咨询

2、抗肿瘤药物行业发展情况

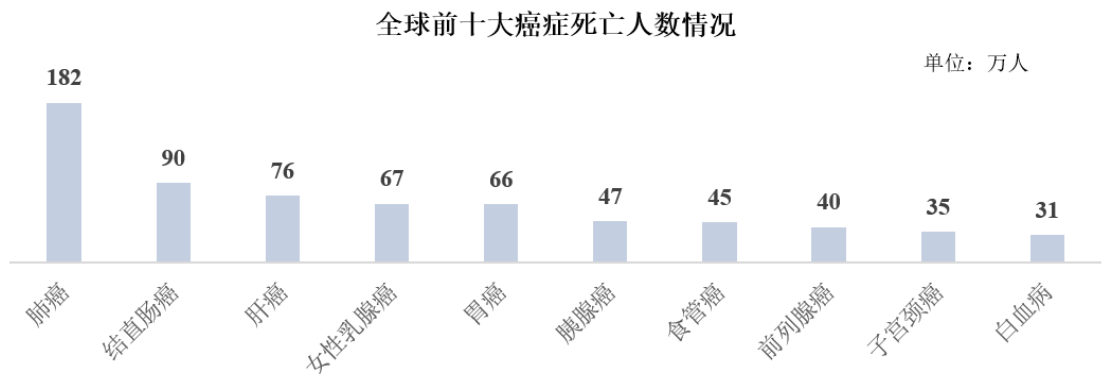
(1) 全球抗肿瘤药物市场规模及成长性

全球肿瘤的发病人数随着人口老龄化、生活方式改变、环境恶化及社会压力增大等客观因素的影响居高不下，其中肺癌、女性乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌以及胃癌等为主要高发癌种。美国癌症协会的旗舰期刊《临床医师癌症杂

志》（CA: A Cancer Journal for Clinicians）于 2024 年发布的全球前十大癌症发病和死亡数据如下：

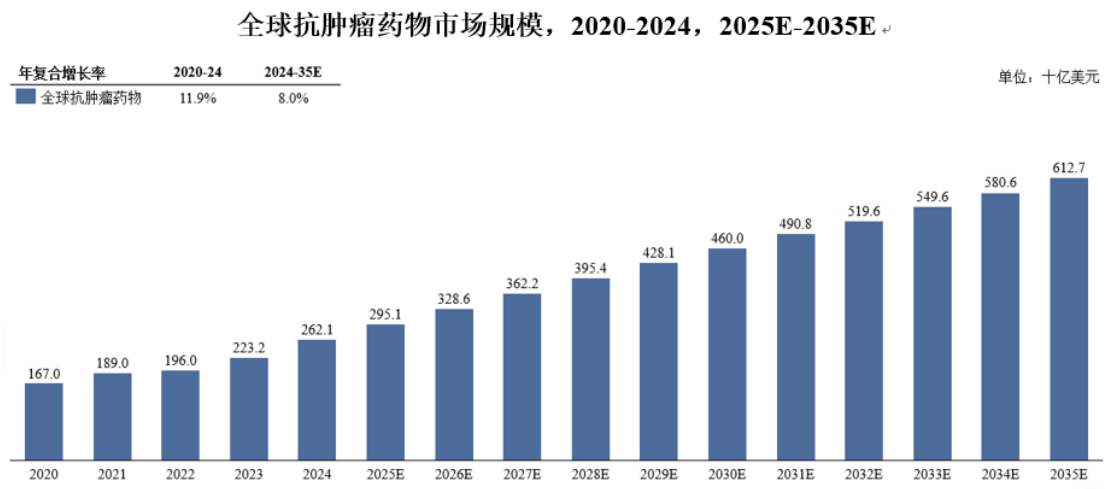


资料来源：《临床医师癌症杂志》（CA: A Cancer Journal for Clinicians），灼识咨询



资料来源：《临床医师癌症杂志》（CA: A Cancer Journal for Clinicians），灼识咨询

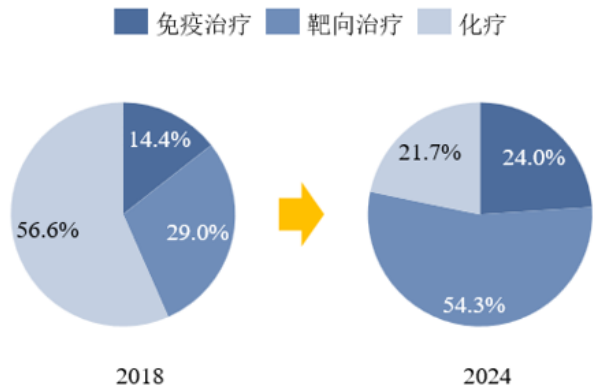
根据灼识咨询分析报告，2024 年全球抗肿瘤药物市场规模为 2,621 亿美元，预计到 2035 年将以 8.0%的年复合增长率增长至 6,127 亿美元。



资料来源：灼识咨询

根据灼识咨询分析报告，靶向治疗兼具技术成熟性和临床需求适配性，已成为全球抗肿瘤治疗的主要方式，治疗占比由 2018 年的 29.0% 上升至 2024 年的 54.3%，而同期化疗占比由 56.6% 下降至 21.7%，表明靶向治疗是抗肿瘤疗法升级的重要支柱。

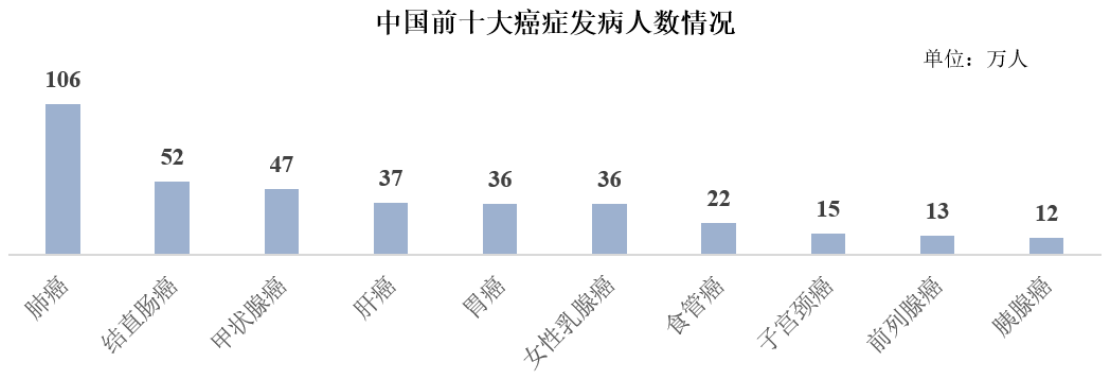
2018、2024 年全球抗肿瘤治疗方式变化<sup>(1)</sup>



资料来源：灼识咨询

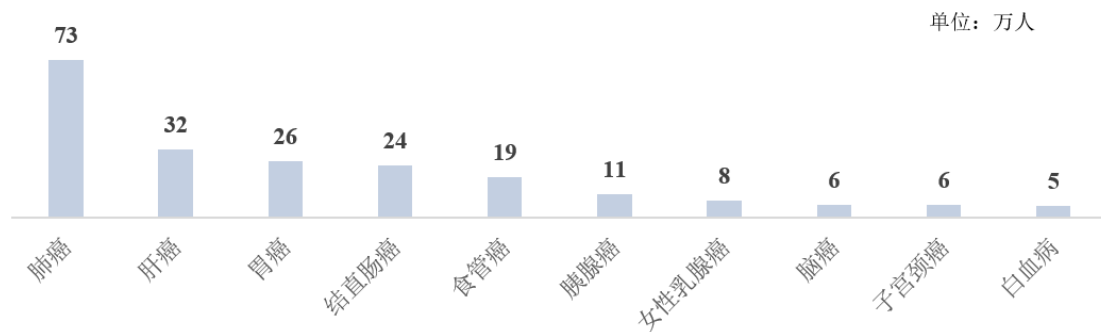
(2) 中国抗肿瘤药物市场规模及成长性

与全球情况类似，肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌以及胃癌等为我国的主要高发癌种。根据中国国家癌症中心发布的《2024 年全国癌症报告》，我国前十大癌症发病和死亡数据如下：



资料来源：国家癌症中心，灼识咨询

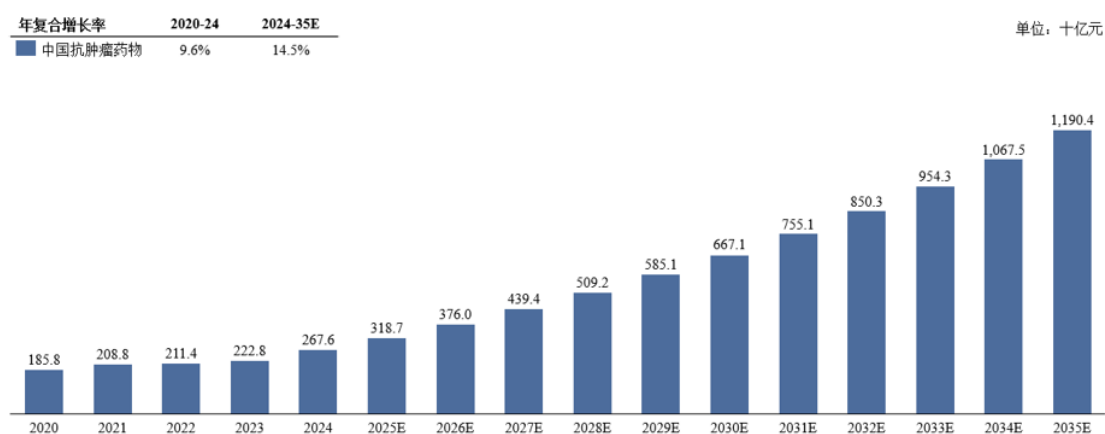
中国前十大癌症死亡人数情况



资料来源：国家癌症中心，灼识咨询

根据灼识咨询分析报告，中国抗肿瘤药物市场规模预计将从 2024 年的 2,676 亿元增长到 2035 年的 11,904 亿元，期间年复合增长率为 14.5%，增速高于全球抗肿瘤药物市场的同期水平。

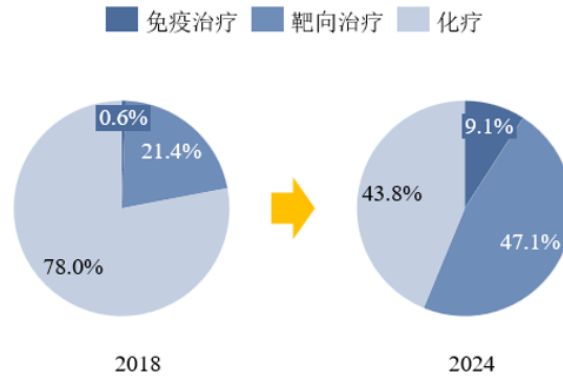
中国抗肿瘤药物市场规模，2020-2024，2025E-2035E



资料来源：灼识咨询

根据灼识咨询分析报告，中国抗肿瘤的治疗方式也经历了巨大变化，2018 年化疗占比高达 78.0%，远超全球的同期水平，到 2024 年已下降至 43.8%，而靶向治疗占比由 2018 年的 21.4%大幅提升至 2024 年的 47.1%，也已成为中国最主流的抗肿瘤治疗方式。

2018、2024 年中国抗肿瘤治疗方式变化



资料来源：灼识咨询

### 3、肿瘤靶向疗法概述

#### （1）靶向疗法的治疗地位

##### I、针对驱动基因异常，疗效显著提升

靶向疗法的疗效提升主要得益于其对肿瘤细胞的精准打击，已成为多个癌种的一线治疗选择。通过基因检测确定驱动基因后，选择相应的靶向药物进行治疗能够显著提高治疗效果。相较传统的非特异性疗法，靶向疗法能够更有效地控制病情、减少肿瘤负荷，同时还能够减少患者因先接受非特异性疗法而发生继发突变，进而失去后续治疗机会的概率。

##### II、治疗毒性更低，患者耐受性更好

与传统化疗等非特异性疗法相比，靶向疗法的毒性和副作用显著降低，患者的耐受性更好。这是因为靶向药物能够特异性地作用于肿瘤细胞，减少对正常细胞的损害。这种精准性使得靶向疗法在治疗过程中对患者身体的负担更小，在延长患者接受治疗时间的同时也显著改善了患者的生活质量。

##### III、靶向药物多为口服制剂，患者依从性更高

靶向药物多为小分子口服制剂，这一特点极大地提高了患者的治疗依从性。口服制剂的便利性使得患者能够更方便地进行长期治疗，无需频繁前往医疗机构接受治疗，也避免了由于静脉注射产生的发热、肺水肿、静脉炎、空气栓塞等输液不良反应。这种便利性不仅提高了患者的治疗体验，也有助于确保治疗的连续性和有效性。

#### IV、逆转原发耐药并有望开发下一代药物以解决获得性耐药

靶向疗法具有克服耐药问题的治疗潜力，研发人员通过深入研究肿瘤细胞的耐药机制以探索原发耐药的逆转方案，同时也正在通过下一代靶向药物的设计开发以克服现有药物的获得性耐药问题，为患者提供更为持久的治疗选择。

综上，靶向疗法凭借其精准性、高效性、低毒性以及便利性等，在癌症治疗中占据了重要地位，为患者带来了显著的生存获益和生活质量提升。

##### （2）肿瘤靶向药物研发的复杂性

###### I、靶点发现困难与靶点验证的复杂性

靶点的发现与验证是肿瘤靶向药物研发的起点，也是最具挑战性的环节之一。靶点发现需要对肿瘤的分子机制有深入的理解，通常需要大量的基础研究和临床数据支持。近年来科学家们发现了许多新的靶点，然而这些靶点的验证过程复杂，需要通过多种实验方法如基因编辑、高通量筛选等来验证靶点的有效性和特异性。

###### II、分子设计与成药性的挑战

分子设计是靶向药物研发的关键步骤，需要综合考虑药物的活性、选择性、药代动力学和毒理学特性。同时，药物溶解度、稳定性、生物利用度等成药性问题对于优化药物剂量和给药方案至关重要，需要综合考虑患者的个体差异、药物的相互作用等多种因素，是创新药物研发的常见瓶颈。此外，新型药物分子的不断涌现，如蛋白降解靶向嵌合体、双功能偶联分子等，虽然为靶向治疗提供了更多潜在选择，但也为药物分子与制剂开发带来了新的技术挑战。

###### III、临床前研究与临床应用的差异

临床前动物模型是评估药物安全性和有效性的关键工具，但动物模型与人类疾病之间或存在显著差异，这种差异可能源于动物模型无法完全模拟人类肿瘤的复杂生物学特征。此外，临床前研究的终点指标与临床应用的终点指标也存在差异，例如临床前研究通常关注药物的短期疗效和毒性，而临床应用则更关注药物的长期疗效和安全性。因此，在从临床前研究向临床应用转化的过程中，需要对药物进行全面的评估和优化，以确保其在人类患者中的安全性和有

效性。

### （3）现有靶向疗法的局限性

#### I、靶向治疗的耐药性

靶向疗法虽在多种癌症治疗中取得了显著进展，但耐药问题仍是临床应用普遍面临的重大挑战。耐药性可分为原发性耐药与继发性耐药，同时还存在多靶点耐药机制。在原发性耐药中，部分患者在治疗初期就对靶向治疗无反应，肿瘤继续生长或转移。这可能是由于靶点在肿瘤中发生突变，导致药物无法有效结合，或者肿瘤细胞通过其他机制维持生长。在继发性耐药中，患者在治疗初期有效，但随着时间推移，肿瘤细胞逐渐适应药物而产生耐药性。这可能是由于肿瘤细胞启动防御机制改变了靶点的结构构象，导致药物治疗的敏感性下降。多靶点耐药是指肿瘤细胞可能同时存在多个激活的信号通路，在某靶点被药物抑制时可通过其他通路绕过被抑制的靶点继续生长或转移，从而导致治疗失效。

#### II、肿瘤细胞的异质性

肿瘤异质性是指肿瘤在生长过程中，经过多次分裂增殖，其子细胞呈现出分子生物学或基因方面的改变，是靶向疗法面临的另一个重大挑战。同一肿瘤可以存在不同的基因型或者亚型的细胞，在不同个体身上可能表现出不一样的治疗效果及预后。在同一个体身上，肿瘤细胞在不同部位（原发灶与转移灶）和不同时间（生长和治疗后）可能存在不同的基因突变和表达谱，甚至在同一肿瘤内的细胞也可能具有不同的基因异常。该等特性或导致肿瘤在生长速度、侵袭能力、对药物的敏感性、预后等各方面产生差异，使得单一靶向药物通常难以全面抑制肿瘤生长。

#### III、药物毒性及副作用

尽管靶向药物通过特异性作用于目标靶点提升了治疗的精准性，但其仍可能对人体正常组织产生毒性并导致一系列副作用，其主要原因在于许多药物靶点在正常细胞中亦有特定的生理功能，抑制这些靶点可能导致相关组织器官出现功能失调，例如酪氨酸激酶抑制剂可能引起转氨酶升高、免疫检查点抑制剂可能过度激活 T 细胞攻击正常组织等。此外，靶向药物可能在体内出现脱靶效

应与非靶点蛋白结合，干扰其他正常的信号通路进而引发相关不良反应。

IV、血脑屏障的局限性

血脑屏障是大脑与血液之间的一道生物屏障，能够阻止大多数药物进入大脑。这一特性虽然有助于保护大脑免受有害物质的侵害，但也给脑部疾病的治疗带来了巨大挑战。首先是药物递送困难，大多数靶向药物难以穿透血脑屏障，导致药物在颅内的浓度不足，无法有效治疗脑部疾病。其次是脑转移瘤的治疗困境，对于常见发生脑转移的肺癌、乳腺癌等恶性肿瘤，现有的靶向药物通常因血脑渗透性不佳在治疗肿瘤脑转移方面的效果较为有限。

4、公司主要产品市场情况

(1) 非小细胞肺癌概览

I、NSCLC 简介

世界卫生组织根据肺癌的生物学、治疗和预后，将肺癌分为非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌两大类，其中 NSCLC 占有肺癌病例约 85%。如前所述，肺癌在全球及中国的癌症疾病谱中均占据着极为突出且严峻的地位，其发病率与死亡率在全球范围和中国范围均位居首位，给中国带来了极为沉重的疾病负担，已成为全球公共卫生领域亟待攻克的关键难题。

II、NSCLC 诊疗路径

中国非小细胞肺癌诊疗路径，CSCO<sup>43</sup>

|             |            | 基因             | 一线治疗                                                                                                                                                | 后线治疗                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NSCLC<br>晚期 | 驱动基因<br>阳性 | 无驱动基因<br>NSCLC | <ul style="list-style-type: none"><li>• 单药或联合化疗</li><li>• 含铂化疗联合PD-1/ PD-L1单抗治疗</li></ul>                                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>• 单药化疗/靶向治疗（纳武利尤单抗/多西他赛/培美曲塞）</li><li>• 单药靶向治疗（安罗替尼）</li></ul>                                                                                                                                                               |
|             |            | EGFR           | <ul style="list-style-type: none"><li>• 奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼、瑞厄替尼、瑞齐替尼、阿法替尼、达可替尼、厄洛替尼、埃克替尼、吉非替尼、左利替尼（伴脑转移）</li><li>• 厄洛替尼/吉非替尼/含铂双药化疗+贝伐单抗</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 原 TKI 治疗+局部治疗</li><li>• 奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼、瑞厄替尼、瑞齐替尼、厄洛替尼、左利替尼</li><li>• 含铂化疗 ± 贝伐单抗</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• 参考无驱动基因 NSCLC 疗法</li><li>• 培美曲塞+顺铂</li><li>• 贝伐珠单抗+信迪利单抗</li><li>• 埃万妥单抗</li></ul> |
|             |            | ALK            | <ul style="list-style-type: none"><li>• 阿来替尼、布格替尼、塞瑞替尼、克唑替尼</li><li>• 含铂单药化疗 ± 贝伐珠单抗</li></ul>                                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• 原 TKI 治疗+局部治疗，阿来替尼/塞瑞替尼/恩沙替尼等</li><li>• 单药化疗 ± 贝伐珠单抗</li></ul>                                                                                                                                                             |
|             |            | ROS1           | <ul style="list-style-type: none"><li>• 恩曲替尼、瑞替替尼、安罗替尼、他雷替尼、克唑替尼</li><li>• 含铂双药化疗 ± 贝伐珠单抗</li></ul>                                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 原 TKI 治疗+局部治疗</li><li>• 含铂双药化疗 ± 贝伐珠单抗</li><li>• 瑞替替尼、他雷替尼</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• 单药化疗 ± 贝伐珠单抗</li></ul>                                                                                        |
|             |            | BRAF V600E     | <ul style="list-style-type: none"><li>• 达拉非尼、曲美替尼</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• 参考无驱动基因 NSCLC 疗法</li></ul>                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• 靶向治疗或参考无驱动基因 NSCLC 疗法（一线未用靶向治疗）</li><li>• 参考驱动基因阳性 NSCLC 后线治疗策略（一线靶向治疗）</li></ul>                                                                                                                                          |
|             |            | NTRK           | <ul style="list-style-type: none"><li>• 恩曲替尼、拉罗替尼</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• 参考无驱动基因 NSCLC 疗法</li></ul>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|             |            | MET14          | <ul style="list-style-type: none"><li>• 赛沃替尼、卡马替尼、特泊替尼、谷美替尼、伯瑞替尼</li></ul>                                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• 赛沃替尼、卡马替尼、特泊替尼、谷美替尼、伯瑞替尼</li><li>• 参考驱动基因阴性/阳性 NSCLC 疗法</li></ul>                                                                                                                                                          |
|             |            | RET            | <ul style="list-style-type: none"><li>• 塞普替尼、普拉替尼</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• 参考无驱动基因 NSCLC 疗法</li></ul>                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• 塞普替尼、普拉替尼</li><li>• 参考驱动基因阴性/阳性 NSCLC 后线治疗</li></ul>                                                                                                                                                                       |
|             |            | KRAS G12C      |                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• 氘氟雷塞、格索雷赛</li><li>• 参考无驱动基因 NSCLC 后线治疗</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• adagrasib</li></ul>                                                                                                               |
|             |            | HER-2          | <ul style="list-style-type: none"><li>• 参考无驱动基因 NSCLC 疗法</li></ul>                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 德曲妥珠单抗</li><li>• 吡咯替尼</li></ul>                                                                                                                                                                                            |



资料来源：CSCO，灼识咨询

美国非小细胞肺癌诊疗路径，NCCN

| 基因           | 一线治疗                                           |              | 后续治疗                                             |              |
|--------------|------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|--------------|
|              | PS 0-2: 生物标志物导向治疗                              | PS 3-4: 支持治疗 | 维持治疗                                             |              |
| PD-L1 ≥1%    | 初始全身治疗                                         |              | 维持治疗                                             | 全身治疗<br>(后续) |
| PD-L1 <1%    | 初始全身治疗                                         |              | 维持治疗                                             |              |
| EGFR “经典型”   | 奥希替尼; 奥希替尼+培美曲塞(非鳞状细胞癌)                        |              | 继续奥希替尼治疗或埃万妥单抗+拉泽替尼; 局限性病变局部治疗                   |              |
| EGFR “非典型”   | 厄洛替尼、阿法替尼、吉非替尼、达克替尼; 厄洛替尼+雷莫芦单抗/贝法单抗           |              | 继续厄洛替尼+雷莫芦单抗/贝法单抗; 阿法替尼、吉非替尼、达克替尼                |              |
| KRAS G12C    | S7681、L861Q 和 G719X: 奥希替尼、阿法替尼; 厄洛替尼、吉非替尼、达克替尼 |              | 继续奥希替尼或阿法替尼、达克替尼、吉非替尼、厄洛替尼+雷莫芦单抗/贝法单抗; 局限性病变局部治疗 |              |
| ALK          | Ex 20ins: 埃万妥单抗+卡铂+培美曲塞                        |              | Ex 20ins: 埃万妥单抗(一线未使用)                           |              |
| ROS1         | 初始全身治疗                                         |              | 索托拉西布; 阿达格拉西布                                    |              |
| ERBB2(HER 2) | 阿来替尼、布加替尼、塞瑞替尼、恩沙替尼、洛拉替尼、克唑替尼                  |              | 继续使用阿来替尼、布加替尼、塞瑞替尼、恩沙替尼、洛拉替尼、克唑替尼; 局限性病变局部治疗     |              |
| BRAF V600E   | 恩曲替尼、克唑替尼、瑞替替尼                                 |              | 局部治疗: 局部病变有限                                     |              |
| NTRK1/2/3    | 塞瑞替尼                                           |              | 继续使用恩曲替尼、克唑替尼、瑞替替尼或色瑞替尼; 劳拉替尼                    |              |
| METex14      | 初始全身治疗                                         |              | 德曲妥珠单抗; Ado-曲妥珠单抗                                |              |
| RET          | 达拉非尼+曲美替尼/encorafenib + binimetinib            |              | 初始全身治疗; 达拉非尼+曲美替尼/encorafenib + binimetinib      |              |
|              | 维莫非尼或达拉非尼或初始全身治疗                               |              |                                                  |              |
|              | 拉罗替尼、恩曲替尼、普瑞替尼                                 |              | 初始全身治疗; 拉罗替尼、恩曲替尼、普瑞替尼                           |              |
|              | 卡马替尼或特泊替尼; 克唑替尼; 初始全身治疗                        |              | 初始全身治疗; 卡马替尼、特泊替尼、克唑替尼                           |              |
|              | 塞替尼、普拉替尼; 卡博替尼                                 |              | 初始全身治疗; 卡博替尼                                     |              |

资料来源：NCCN，灼识咨询

(2) 脑胶质瘤概览

I、脑胶质瘤简介

脑胶质瘤是指起源于脑神经胶质细胞的肿瘤，五年病死率在全身肿瘤中仅次于胰腺癌和肺癌。世界卫生组织中枢神经系统肿瘤分类将脑胶质瘤分为 1-4 级，其中 4 级为恶性程度最高的胶质母细胞瘤。

根据灼识咨询分析报告，2024 年中国脑胶质瘤的发病人数约 9.3 万例，胶质母细胞瘤的发病人数约 5.8 万例，预计未来发病人数均保持在稳定水平。

II、脑胶质瘤诊疗路径

| 分层         | 分类                 | 治疗策略                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新发<br>脑胶质瘤 | 弥漫性低级别<br>脑胶质瘤     | <ul style="list-style-type: none"><li>高风险低级别脑胶质瘤：PCV 方案、TMZ 单药化疗、TMZ 同步放化疗</li><li>存在残留或复发病灶的 IDH 突变型低级别胶质瘤：IDH 抑制剂</li></ul>                                                                                                                                                     |
|            | 高级别<br>脑胶质瘤        | <ul style="list-style-type: none"><li>经典化疗方案：①TMZ；②PCV 方案；③其他药物：亚硝基脲类、伊立替康、替尼泊苷或依托泊苷、顺铂或卡铂、环磷酰胺或异环磷酰胺等</li><li>WHO3 级胶质瘤：放疗联合 TMZ 辅助化疗，或放疗联合 PCV 化疗</li><li>胶质母细胞瘤：推荐常规放疗加同步和辅助 TMZ 化疗加肿瘤电场治疗，或接受可行的临床试验</li><li>间变性室管膜瘤：常用药物有铂类药物、替尼泊苷或依托泊苷、亚硝基脲类以及 TMZ 等，或接受可行的药物临床试验</li></ul> |
| 复发<br>脑胶质瘤 | 低级别<br>脑胶质瘤        | ①TMZ；②亚硝基脲类药物；③PCV 联合方案；④贝伐单抗；⑤贝伐单抗加化疗；⑥替尼泊苷或依托泊苷；⑦以卡铂或顺铂为基础的化疗方案；⑧如有 BRAFV600E 激活突变或 NTRK 融合者可推荐相应的靶向药物                                                                                                                                                                          |
|            | WHO 3 级<br>胶质瘤     | ①TMZ；②亚硝基脲类药物；③PCV 联合方案；④贝伐单抗；⑤贝伐单抗加化疗；⑥替尼泊苷或依托泊苷；⑦以卡铂或顺铂为基础的化疗方案；⑧如有 BRAFV600E 激活突变或 NTRK 融合者可推荐相应的靶向药物                                                                                                                                                                          |
|            | WHO 4 级<br>IDH 突变型 | ①贝伐单抗、瑞戈非尼、安罗替尼或阿帕替尼；②TMZ；③有 PTPRZ1-MET 融合基因者可予伯瑞替尼为基础的治疗；④亚硝基脲类药物；⑤PCV 联合方案；⑥贝                                                                                                                                                                                                   |

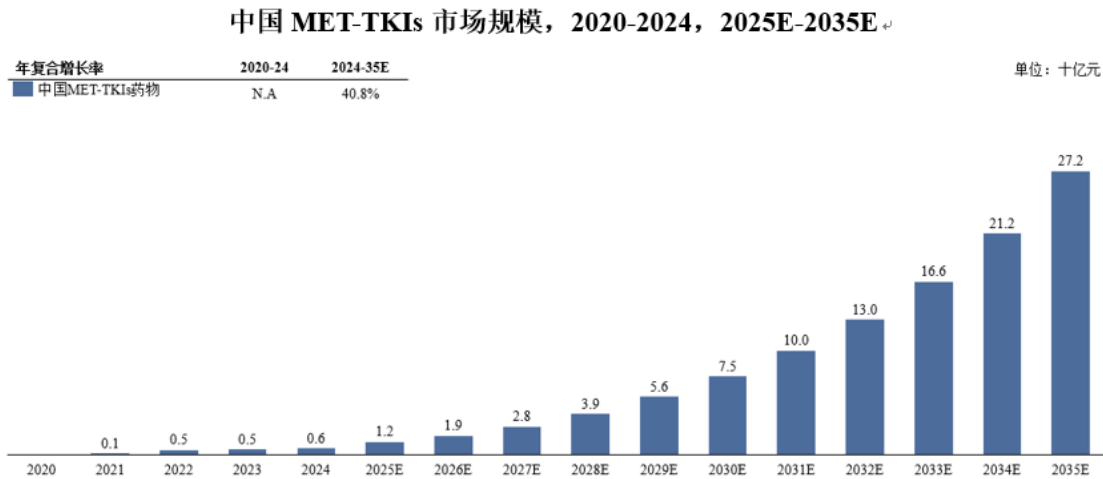
| 分层 | 分类                     | 治疗策略                                                                                                                                                                                        |
|----|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 星形细胞瘤                  | 伐单抗加化疗；⑦替尼泊苷或依托泊苷；⑧以卡铂或顺铂为基础的化疗方案；⑨如有 BRAFV600E 激活突变或 NTRK 融合者可推荐相应的靶向药物                                                                                                                    |
|    | WHO 4 级 IDH 野生型 胶质母细胞瘤 | ①贝伐单抗；②TMZ；③亚硝基脲类药物；④PCV 联合方案；⑤瑞戈非尼、安罗替尼或阿帕替尼；⑥贝伐单抗加化疗；⑦替尼泊苷或依托泊苷；⑧以卡铂或顺铂为基础的化疗方案；⑨如有 BRAFV600E 激活突变或 NTRK 融合者可推荐相应的靶向药物；⑩对有 PTPRZ1-MET 融合基因的 IDH 突变型星形细胞瘤或有低级别病史的胶质母细胞瘤，可考虑 <u>伯瑞替尼</u> 治疗 |

资料来源：《中国抗癌协会脑胶质瘤整合诊疗指南（2024 版）》，灼识咨询  
注：PCV=甲基苄肼+洛莫司汀+长春新碱，TMZ=替莫唑胺，IDH=异柠檬酸脱氢酶

（3）产品市场规模及成长性

I、MET-TKI 药物市场规模及成长性

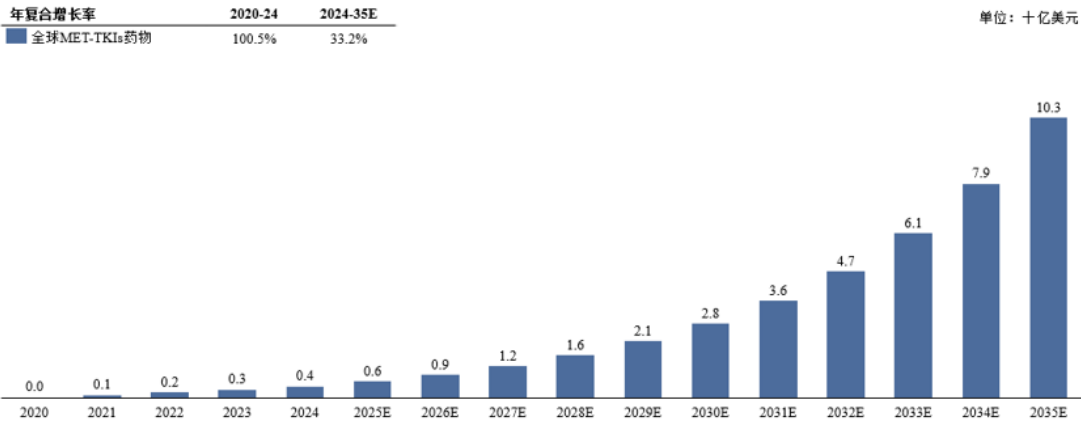
根据灼识咨询分析报告，2024 年中国 MET-TKI 药物市场规模约为 6 亿元，预计未来将以 40.8%的年复合增长率在 2035 年增长至 272 亿元。



资料来源：灼识咨询

根据灼识咨询分析报告，2024 年全球 MET-TKI 药物市场规模约为 4 亿美元，预计未来将以 33.2%的年复合增长率在 2035 年增长至 103 亿美元。

全球 MET-TKIs 市场规模，2020-2024，2025E-2035E

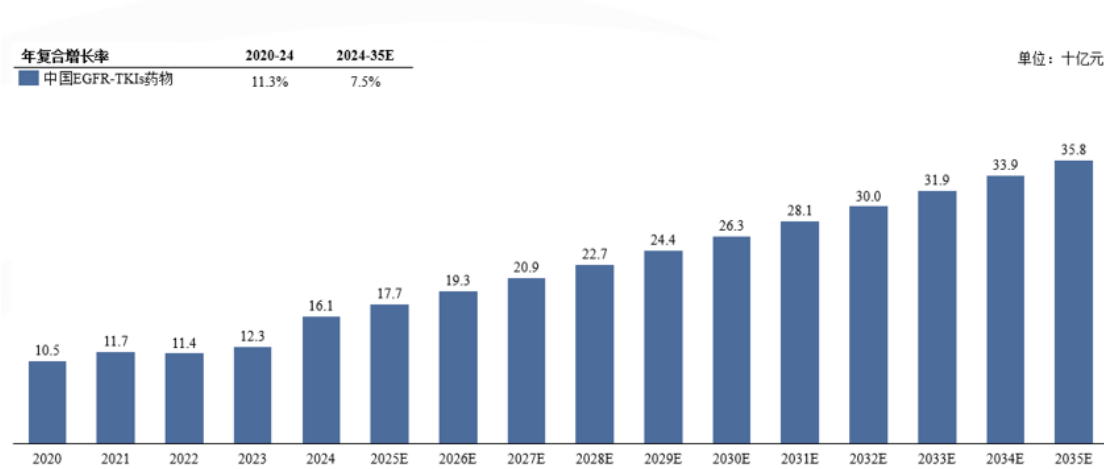


资料来源：灼识咨询

II、EGFR-TKI 药物市场规模及成长性

根据灼识咨询分析报告，2024 年中国 EGFR-TKI 药物市场规模为 161 亿元，预计未来将以 7.5%的年复合增长率在 2035 年增长至 358 亿元。

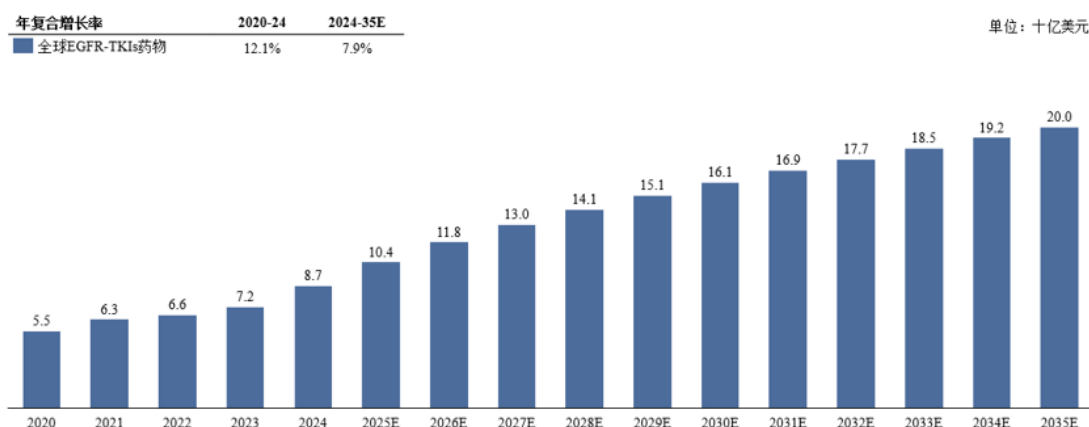
中国 EGFR-TKIs 药物市场规模，2020-2024，2025E-2035E



资料来源：灼识咨询

根据灼识咨询分析报告，2024 年全球 EGFR-TKI 药物市场规模为 87 亿美元，预计未来将以 7.9%的年复合增长率在 2035 年增长至 200 亿美元。

全球 EGFR-TKIs 药物市场规模，2020-2024，2025E-2035E



资料来源：灼识咨询

## 5、行业的驱动因素及发展趋势

### （1）癌症新发、死亡人数增长，对于抗肿瘤药物市场的需求持续扩大

中国癌症新发病例数和死亡人数持续上升。根据中国国家癌症中心数据，2022 年所有癌症新发病例达 482.47 万例，死亡人数达 257.42 万例。这一现状使得患者对于新型、有效的抗肿瘤药物拥有广泛的临床需求，为抗肿瘤创新药的发展提供了广阔的空间。

### （2）科研实力与投入增加，推动新药研发技术的进步和创新进程

中国在科研方面的投入持续增加，2024 年全国研究与试验发展经费投入超过 3.6 万亿元，同比增长 8.3%；研究与试验发展经费投入强度（与国内生产总值之比）为 2.65%，同比提高 0.1 个百分点。在生物医药领域，中国学者在《细胞》（Cell）、《自然》（Nature）、《科学》（Science）等全球顶尖学术刊物发表的文章数量跃升至全球第二，该等科研投入和成果转化的能力提升，将持续推动新药研发技术的进步和创新进程。

### （3）国内外企业的跨境合作推动抗肿瘤新药的上市进程和市场拓展

中国创新药物管线凭借技术价值和市场潜力吸引了众多国际制药巨头的重点关注，源自中国创新的跨国合作持续开展。2024 年度全球共达成约 200 笔跨境商务拓展（Business Development）交易，其中主要为中国药企对海外药企的对外授权许可（License-out）交易。该等跨国合作不仅推动了抗肿瘤新药的上

市进程，也拓展了创新药品的市场范围。同时，越来越多的 License-out 交易也表明中国管线的创新质量及产品竞争力在国际市场获得高度认可，中国药企的全球影响力正在逐步上升。

#### **（4）国家医保和商业保险互为补充，创新药品可及性有效提升**

中国创新药品支付机制正从单一医保支付向“医保+商保+个人”多元模式转型。2024 年版国家医保目录新增药品中创新药的占比与数量均创下历年新高，抗肿瘤药物在国家医保新增药品布局中已被列为重点工作对象。国家医保局正在探索建立丙类药品目录、推动普惠型商业健康险纳入创新药报销。此外，已有多家保险机构推出覆盖高值创新药品的商业保险产品，与国家医保互为补充，进一步提高了患者的支付能力，有效提升了创新药的可及性。

#### **（5）国家重视与政策支持，不断推动创新药行业高质量发展**

国家政策强调“以临床价值为导向”的新药研发，聚焦于创新药的全生命周期管理，构建起科学、高效、包容的监管体系以引导医药产业的发展方向。监管部门通过优化流程、加强沟通等机制大幅缩短了创新药的审评周期，推动产品更快地进入市场，满足临床迫切的治疗需求，并通过引导具有高临床价值、高创新水平的药品获得合理价格，正在全方位、深层次地推动创新药行业的高质量发展。

### **（六）行业面临的机遇与挑战**

#### **1、行业面临的机遇**

##### **（1）人口结构与疾病谱变化**

医药行业正迎来由人口结构与疾病谱变化带来的重大发展机遇。随着人口老龄化加速、城市化进程中的不健康生活方式以及环境问题持续，肿瘤和慢性疾病负担呈现爆发式增长，直接推动了抗肿瘤药、降糖药、降压药等治疗药物的市场需求。在此背景下，公众对于健康管理和慢性病防控的意识显著提升，越来越多的人开始重视疾病的早期筛查、预防及长期管理，这一转变直接推动了对高质量医疗服务及药物需求的增长。尤其在新兴市场随着经济发展和居民收入水平提高，对先进医疗技术和药物的可及性增强，其庞大的患者基数和不断释放的医疗消费潜力，为全球医药企业提供了广阔的发展空间。

## （2）技术创新与产业升级

在中国医药行业蓬勃发展的当下，技术创新与产业升级已成为推动行业高质量发展的核心驱动力。新药研发领域的技术创新尤为引人注目，其不仅是医药产业升级的关键环节，更是提升国家医药创新能力、增强国际竞争力的重要途径。随着生物技术的飞速进步与信息技术的深度融合，新药研发正经历着前所未有的变革。从药物研发的源头出发，基因编辑、合成生物学等生物技术的应用，为发现新靶点、设计新型药物分子提供了无限可能；在生产工艺方面，智能制造、连续化生产等先进技术的引入，大幅提高了药物生产的效率与质量稳定性。同时，数字化应用正全面渗透于新药研发的各个环节，从大数据分析加速药物筛选，到人工智能辅助药物设计，再到区块链技术保障药品追溯与供应链安全，数字化手段正重塑着医药研发的生态体系。

## （3）治疗方式的精准化与技术创新全球化

治疗精准化正成为驱动医药行业变革与创新的关键力量，为整个领域带来了前所未有的发展机遇。随着生命科学研究的深入，科研人员对疾病发生发展机制的认知达到了新的高度，众多疾病相关靶点分型被相继发现并得到严谨验证。这些靶点如同疾病的“钥匙孔”，为精准锁定病因、制定个性化治疗方案提供了关键线索。与此同时，基因测序技术的飞速发展，让医生能够快速、准确地解析患者的基因信息，提前发现潜在疾病风险，为疾病早期干预和精准诊断提供了有力支持。治疗精准化的发展不仅提升了患者的治疗效果和生活质量，也为医药企业开辟了新的市场空间。

此外，在全球经济深度融合与科技飞速发展的当下，中国医药行业正迎来产业链全球化的重大机遇，全球化研发合作成为推动医药创新的关键引擎。中国医药企业积极与国际顶尖科研机构、跨国药企开展深度合作，共享科研资源、技术平台与人才优势，在基础研究、新药靶点发现、药物设计等前沿领域协同攻关，加速了创新药物的研发进程。

## （4）政策优化、国际接轨加速创新药物研发效率

国家战略层面将生物医药明确列为战略新兴产业，这一战略定位不仅彰显了医药行业在国家经济版图中的重要地位，更为其发展提供了全方位的政策支

持与资源倾斜。同时，随着国家医保政策的不断完善，越来越多的创新药被纳入医保支付范围，有效降低了患者的用药负担。更为重要的是，全球范围内新药审评审批的加速趋势，为中国医药行业带来了前所未有的发展机遇。中国药品监管部门积极与国际接轨，不断优化审评审批流程，提高审评效率，为创新药的快速上市铺平了道路。

## **2、行业面临的挑战**

### **（1）新药研发及临床转化难度大，失败风险高**

从初始阶段对疾病机制的探索、靶点的精准选择，到后续化合物的大规模筛选与优化，新药研发的每一个环节都充满着不确定性。即便成功筛选出具有潜力的先导化合物，在进入临床前研究阶段时，仍需面对动物模型与人体生理差异带来的药效评估难题，以及药代动力学、毒理学等一系列复杂的研究挑战。此外，临床试验的设计更需严谨科学，充分考虑患者的个体差异、疾病阶段的多样性等因素，否则可能导致试验结果与预期目标产生偏差。

### **（2）创新药企面临较大的药品降价风险**

在医药政策与市场环境的复杂交织下，药品整体价格水平的不断下降将削弱企业的盈利能力，部分企业或因此减少创新投入，长期可能抑制医药行业的创新活力。在价格压力下，拥有规模效益的头部企业通过成本控制或组合策略占据更大市场优势，而中小型创新药企则面临生存挑战，行业“马太效应”可能减少市场多样性且不利于细分领域的研发创新。因此，在我国新一轮医疗体制改革中，药品价格形成机制的改革尤为重要，如何在保障民生与激励创新之间找到平衡点将是行业持续健康发展的关键。

### **（3）国际化竞争对技术水平与质量体系的要求更为严格**

中国医药企业加入全球市场竞争仍面临着与国际标准接轨的复杂性。尽管国内医药行业的技术实力已有显著进步，但在一些高端药品的研发与生产领域与国际先进水平仍存在重要差距，需要继续投入大量的人力、物力和时间以提升技术水平、克服技术短板。同时，跨地区监管差异和供应链全球化带来的原材料控制、跨境审计难题等也正在倒逼国内企业突破传统经营理念，需对现有的质量管理体系进行全面升级，构建符合国际标准的全生命周期质量风险管理

能力。

### （七）行业的周期性特征

生物医药属于典型的弱周期行业，无明显的周期性特征。

### （八）行业在产业链中的地位和作用、与上下游行业之间的关联性

公司所属行业处于产业链中游，其上游主要由为公司提供经营活动所需原料耗材、设施设备、研发生产服务等行业构成，具体包括化工产品、活性中间体、研发生产外包服务等，下游主要是医药流通以及医疗服务行业，具体包括物流经销商、医院及终端药房等，公司产品通过产业链下游最终供给于临床患者使用。

### （九）引用第三方数据

公司在招股说明书中引用的第三方行业数据主要包括行业与市场规模数据、市场竞争格局情况及可比公司相关信息，上述内容主要来自于灼识咨询出具的《全球及中国肿瘤小分子创新药行业报告》。该报告为灼识咨询基于独立调研形成的非定制报告，公司未提供帮助并支付费用购买取得。报告中相关数据的来源和统计范围包括国家统计局、国家卫健委、国家药监局、上市公司年报、学术文献等公开信息，以及对行业内的专家访谈和市场调研数据，公司在引用相关数据时已在相应位置标注数据来源。

## 三、发行人在行业中的竞争情况

### （一）发行人与同行业可比公司的比较情况

经综合考虑产品管线的药物类型、适应症覆盖、研发与商业化进度等重要因素，公司选取和黄医药、迪哲医药、艾力斯、泽璟制药、益方生物以及诺诚健华共六家创新生物医药企业作为同行业可比公司，公司与可比公司的已上市或在研创新化学药物的情况如下：

| 序号 | 可比公司 | 上市地点<br>(拟)  | 证券代码                 | 创新化学药物（款） |        |                      |              |
|----|------|--------------|----------------------|-----------|--------|----------------------|--------------|
|    |      |              |                      | 获批上市      | 递交上市申请 | III 期临床/关键注册性 II 期临床 | II 期临床/I 期临床 |
| 1  | 和黄医药 | 伦交所/纳斯达克/联交所 | HCM.L/HCM.O/00013.HK | 4         | 1      | 2                    | 6            |
| 2  | 迪哲医药 | 上交所科创板       | 688192.SH            | 2         | -      | -                    | 5            |



| 序号   | 可比公司 | 上市地点<br>(拟)    | 证券代码                   | 创新化学药物（款） |        |                      |              |
|------|------|----------------|------------------------|-----------|--------|----------------------|--------------|
|      |      |                |                        | 获批上市      | 递交上市申请 | III 期临床/关键注册性 II 期临床 | II 期临床/I 期临床 |
| 3    | 艾力斯  | 上交所科创板         | 688578.SH              | 2         | -      | 1                    | 2            |
| 4    | 泽璟制药 | 上交所科创板         | 688266.SH              | 2         | 1      | -                    | 2            |
| 5    | 益方生物 | 上交所科创板         | 688382.SH              | 2         | -      | 2                    | 1            |
| 6    | 诺诚健华 | 上交所科创板/<br>联交所 | 688428.SH/<br>09969.HK | 1         | 1      | 3                    | 2            |
| 鞍石生物 |      | 上交所科创板         | -                      | 1         | 1      | -                    | 2            |

资料来源：灼识咨询

注 1：产品数量统计基于所处的最高研发阶段的化学药创新药，不同适应症、研发阶段或所属区域不重复计算，未包括仅引进商业化推广权益的品种；

注 2：数据更新时间截至 2025 年 7 月末

## （二）发行人竞争优势与劣势

### 1、竞争优势

**（1）MET 靶向药物开发的行业领先者，主要产品面向新兴的 MET 异常肿瘤领域存在巨大的临床应用价值与市场开发潜力**

MET 具有异常形式多样、表达癌种广泛以及作用机制复杂等特点，与肺癌、中枢神经肿瘤、胃癌、肝细胞癌等多种恶性肿瘤的发生及进展密切相关，传统化疗与免疫治疗对 MET 异常实体瘤的治疗效果通常不甚理想，绝大部分 MET 异常实体瘤患者仍缺乏有效的靶向治疗手段。根据灼识咨询研究报告，2024 年全球 MET-TKI 的市场规模约为 4 亿美元，预计至 2035 年将以 33.2%的年复合增长率快速增长至 103 亿美元；2024 年中国 MET-TKI 的市场规模约为 6 亿元，预计至 2035 年将以 40.8%的年复合增长率快速增长至 272 亿元。因此，MET 作为重要的肿瘤治疗新兴靶点存在显著的未满足临床需求，MET 靶向药物的研发创新具有巨大的临床应用价值与市场开发潜力。

围绕 MET 异常驱动实体瘤的精准治疗，公司针对不同的异常形式以及不同的肿瘤类型进行了泛维度、多层次的创新疗法布局：

**I、针对 MET 原发性异常 NSCLC：**公司已上市产品万比锐®（伯瑞替尼）是治疗 MET 扩增 NSCLC 的全球同类首创药物，填补了该领域数十年的治疗困境与临床空白，同时也是治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物，是唯一在关键注册性临床试验中对初治患者与经治患者人群的主要临床终点

（经 BIRC 评估的客观缓解率）均超过 70% 的 MET-TKI，具有“高效低毒”的显著优势；

**II、针对 EGFR-TKI 耐药后伴 MET 异常 NSCLC：**伯瑞替尼与安达艾替尼的创新“双靶联合”疗法已在更为广泛的患者人群中显示出富有前景的治疗潜力，并可为患者带来无进展生存获益转化的有效应答，获得 NMPA 授予突破性治疗药物认定，正在开展针对 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的 III 期临床研究；

**III、针对 MET 异常驱动的其他实体瘤：**伯瑞替尼是治疗 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物，为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI，其在临床前研究中对 MET 异常的肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌等多种动物模型中均展现出显著的肿瘤抑制能力，具有进一步开发成为其他 MET 异常实体瘤靶向治疗药物的杰出潜力；

**IV、针对 MET-TKI 经治在靶耐药突变：**公司自主研发的 ANS01 正在全球多地同步开展 I 期临床研究，是全球截至 2025 年 7 月末唯一处于临床研究阶段的二代 MET-TKI，有望成为全球首款克服现有 MET-TKI 耐药的精准治疗方案。

综上，MET 作为肿瘤治疗的新兴靶点存在巨大的临床应用价值与市场开发潜力，公司主要产品伯瑞替尼、ANS01 在 MET 异常实体瘤的治疗中展现多项潜在“同类最佳”或“同类首创”的突出竞争优势，已为公司建立起在 MET 靶向药物开发领域的行业领先地位。

**（2）ERBB 信号通路创新药物开发的主要竞争者，主要产品面向广泛人群的精准需求建立起覆盖一线至后线疗法的系统性创新治疗布局**

ERBB 信号通路是由 ERBB 家族受体酪氨酸激酶介导的关键细胞信号网络，核心成员包括 EGFR（ERBB1）、HER2（ERBB2）、ERBB3 以及 ERBB4。ERBB 信号通路的异常（如基因突变、蛋白过表达等）与肺癌、乳腺癌、胃癌等多种恶性肿瘤的发生及进展密切相关，是肿瘤精准治疗的重要靶点。其中，EGFR 突变是亚洲 NSCLC 人群最为常见的致癌驱动突变，虽然传统 EGFR-TKI 可显著延长 EGFR 经典突变患者的生存获益，但亚型繁多且异质性强的 EGFR ex20ins 突变的治疗选择依然有限。此外，由 MET 异常介导的 EGFR-TKI 耐药、

三代 EGFR-TKI 经治在靶耐药突变乃至复合突变等仍缺乏更符合真实世界特征或针对明确耐药机制的靶向治疗方案。根据灼识咨询研究报告，2024 年全球 EGFR-TKI 的市场规模为 87 亿美元，预计至 2035 年将以 7.9% 的年复合增长率增长至 200 亿美元；2024 年中国 EGFR-TKI 的市场规模为 161 亿元，预计至 2035 年将以 7.5% 的年复合增长率增长至 358 亿元。因此，基数庞大的 EGFR 突变 NSCLC 人群的精准治疗仍存在迫切而广泛的未满足临床需求，仍需通过创新治疗方案进一步提高目标人群的治疗获益。

围绕 ERBB 信号通路（EGFR、HER2 等）异常肿瘤精准化治疗的全程管理，公司针对不同的突变形式以及不同的耐药机制进行了多角度、立体化的创新疗法布局：

**I、针对 EGFR ex20ins 突变 NSCLC：**公司自主研发的主要产品安达艾替尼是全球第二款提交用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 新药上市申请的创新小分子靶向药物（不考虑已退市产品），具有深度缓解以及广泛抑制肿瘤病症的优异能力，正在开展用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗的 III 期临床研究；

**II、针对 MET 异常介导的 EGFR-TKI 原发耐药：**除继发性 MET 扩增/蛋白过表达以外，安达艾替尼与伯瑞替尼的创新“双靶联合”疗法还正在开展针对 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 的 II 期临床研究，其在药效模型中显示出优于 EGFR-TKI 单药方案的强效肿瘤抑制能力，具有开发成为 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗新标准的优异潜力；

**III、针对新一代 EGFR-TKI 药物：**公司自主研发的 ANS02 是一款定位于突破性地克服多种 EGFR 原发性与继发性耐药突变的新一代 EGFR-TKI，在临床前研究中对 EGFR 经典突变以及多种既往 EGFR-TKI 经治在靶耐药突变乃至复合突变均具有显著的抑制活性，有望更好地解决患者由于肿瘤异质性导致的获益不足与治疗耐药，正在积极推进相关临床研究准备工作；

**IV、针对高选择性 HER2-TKI 药物：**公司自主研发的 ANS05 是一款具有强效、广谱、低毒等优异特性的高选择性 HER2-TKI，是公司 ERBB 家族全局治疗策略的关键组成，可以精准阻断由 HER2 同源二聚体或与 EGFR 等形成异

源二聚体所介导的致癌信号传导，有望为 HER2 异常实体瘤患者提供更为高效与安全的靶向治疗选择，正在积极推进相关临床研究准备工作。

综上，ERBB 信号通路作为肿瘤治疗的重要靶点仍存在迫切而广泛的未满足临床需求，公司主要产品安达艾替尼、ANS02 及 ANS05 在 ERBB 信号通路（EGFR、HER2 等）异常肿瘤治疗中相较现有方案具有显著提升治疗获益的优异潜力，已面向广泛人群的精准需求建立起覆盖一线至后线疗法的系统性创新治疗布局。

### **（3）高效的非临床研发体系与领先的转化医学技术平台，持续推动具有重要临床价值的创新疗法实现基础科学与临床应用的深度融合**

自成立以来，公司始终致力于通过药物设计的优化创新不断探索新一代治疗方案，持续巩固和强化公司在优势领域的领先地位。依托在药物化学、生物化学及结构生物学等科学领域的专业积淀与十余年的研发实践，公司已建立起创新药物研发的全链条非临床研究体系，具备从靶点发现与确证、先导分子发现与评价、非临床研究、药学研究到新药临床试验申请的全流程自主创新能力，可以有效提升药物发现效率、降低研发成本，进一步缩短创新药物分子进入临床阶段的研发周期。截至本招股说明书签署日，公司已成功将安达艾替尼、ANS01、ANS03、ANS02 以及 ANS05 合计 5 个自主研发的化合物分子自源头发现推进至临床研究或临床申请阶段。

公司构建了行业领先的临床转化技术平台，持续面向重大的临床治疗空白或现有治疗手段的不足开发具有同类最佳或同类首创潜力的创新治疗方案。通过挖掘并验证潜在预后或预测性生物标志物，公司创设了多维模型对疾病的发生与进展机制进行深度解析，并结合药物作用机制专长对治疗方案的实验数据与研究信息进行系统性的量化分析，为临床困局的解决策略与个性化治疗方案提供从基础研究到临床医学转化的科学指导。截至本招股说明书签署日，公司已针对 MET 异常成功开发伯瑞替尼成为治疗 MET 扩增 NSCLC 与 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、针对 MET 作为旁路耐药机制完成伯瑞替尼与安达艾替尼联合疗法的临床概念验证并获得 NMPA 授予突破性治疗药物资格，正在针对现有药物的治疗耐药开展新一代靶向药物（ANS01/ANS03）的临床研究。

#### **（4）把握全球市场机遇的国际化临床开发能力，基于差异化优势与优异往绩经验加速在研创新管线的上市进程**

公司临床开发策略的核心在于高效推进临床试验与注册获批，正在积极拓展全球临床试验布局，已建立起覆盖中美两大医药市场的国际化临床开发能力。基于境内外一体化的临床开发体系，公司可以更广泛地面向重要未满足临床需求进行适应症布局，更高效地开展多类型创新管线的临床探索及验证，以实现公司资产全球商业价值最大化的战略目标。

公司拥有一支具备全球视野和丰富经验的临床开发团队，覆盖临床运营、医学事务、统计编程、数据管理、药物警戒、注册事务等关键职能，深谙国内外临床开发法规与流程，并拥有成功开展国际多中心临床试验的实战能力。公司根据国内外药物临床试验质量管理规范、药物警戒质量管理规范等建立了完善的标准操作规程与信息化系统，为项目管理的执行质量与可重复性提供了坚实保障。同时，公司对国内外顶尖临床医学专家实现了深度覆盖，以其前沿视野与专业洞见持续赋能公司开发策略的科学性与前瞻性，不断加速公司创新药物国际化开发的研究进程。

截至本招股说明书签署日，公司自 2022 年以来每年均能成功提交一项新药上市申请，已将万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）开发成为治疗 MET 扩增 NSCLC 与 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物，累计获得国家药监局授予三项优先审评审批资格，同时也已将安达艾替尼成功开发成为全球第二款提交用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 新药上市申请的创新小分子靶向药物（不考虑已退市产品）并获得优先审评审批资格。此外，公司正在美国纪念斯隆凯特琳癌症中心、美国 MD 安德森癌症中心等国际顶尖癌症研究机构开展安达艾替尼、ANS01 以及 ANS03 的国际多中心临床研究，全球同步的临床开发模式将有利于公司更具成本效益地围绕境内外市场机遇加速在研创新管线的产业转化。

#### **（5）从零自建完整商业化体系已成功验证，持续推进创新成果的市场价值不断兑现**

报告期内，公司由临床阶段的研发型创新药企正加速发展成为综合型创新

药企，已基于首个商业化产品万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）高效建立起广泛覆盖全国学术医疗和渠道网络的自有商业化体系，全面涵盖市场准入、医保谈判、学术推广、渠道经营、生产管理以及上市后医学等所有关键环节。公司具备一类新药自前端研发衔接至商业化高效落地的全流程自主转化能力，与业内领先的医疗机构、关键意见领袖以及医疗专业人士建立了深入联系，是国内药企中目前唯一通过自营团队开展 MET-TKI 商业化销售的创新生物医药企业。

万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）已于 2024 年 11 月被纳入国家医保目录，并作为推荐治疗方案被纳入《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》《中华医学会肺癌临床诊疗指南》《IV期原发性肺癌中国治疗指南》等多部对临床实践具有重要影响力的主流权威指南。截至报告期末，公司已建立一支由 240 余名具有丰富经验的专业人才组成的商业化团队，已实现对逾 500 家目标医院与终端药房的销售覆盖，伯瑞替尼自纳入国家医保目录以来于 2025 年一季度实现产品销售收入同比增长超过 300%。此外，公司主要产品安达艾替尼已进入新药上市审评阶段，ANS01 与 ANS03 已进入临床研究阶段，公司对 MET、EGFR 通路等优势领域的聚焦与深耕将有望接续产出富有行业竞争力与市场潜力的创新成果，同时已经验证的自有商业化体系将持续推动公司创新成果市场价值的加速兑现。

## 2、竞争劣势

### （1）产品商业化时间较短，存在较大金额的累计未弥补亏损

截至本招股说明书签署日，公司主要产品万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）尚处于商业化早期阶段、安达艾替尼正处于新药上市审评阶段，产品销售收入尚不能覆盖各项研发投入及其他经营性支出，公司尚未实现盈利且存在较大金额的累计未弥补亏损。

### （2）新药研发等经营活动的资金投入需求较大

创新药物研发属于资金密集型行业，持续的研发投入是公司实现高水平研发创新与高效率产业转化的关键要素。公司现有的产品管线以及商业化能力等尚不能完全满足公司高质量发展的需求，预计未来在创新药物的临床前研究、临床开发、监管审批以及市场推广等方面仍需维持较大规模的资金投入。

四、发行人销售情况和主要客户

（一）主要产品的生产及销售情况

报告期内，公司主要产品万比锐®（伯瑞替尼）于 2023 年 11 月在国内获得附条件批准上市，公司委托专业的第三方 CDMO 服务供应商为伯瑞替尼的商业化生产提供 CDMO 服务。2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-3 月，伯瑞替尼的产品销量及产量情况如下：

单位：万盒

| 产品名称                    |    | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|-------------------------|----|--------------|---------|---------|
| 万比锐®<br>(100 mg*60 粒/盒) | 销量 | 0.95         | 0.54    | 0.08    |
|                         | 产量 | 0.59         | 2.10    | 0.56    |

注：产量统计为可用于商业化销售的产品

报告期内，公司万比锐®（伯瑞替尼）的整体产销率较低，主要是产品上市销售的时间较短，尚处于商业化早期阶段，同时部分产品用于患者援助计划等非商业化用途所致。

（二）收入构成情况

公司 2022 年度无营业收入，其他期间营业收入的具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度  |         | 2023 年度  |         |
|----------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|
|          | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 药品销售     | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% |
| 主营业务收入小计 | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% |
| 其他业务收入   | -            | -       | -        | -       | -        | -       |
| 营业收入合计   | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% |

报告期各期，公司营业收入分别为 0 元、1,295.80 万元、7,165.62 万元以及 6,404.25 万元，均为万比锐®（伯瑞替尼）的药品销售收入。

（三）主要客户情况

公司 2022 年度无主营业务收入，其他期间自主要客户实现收入的情况如下：

单位：万元

| 期间              | 序号 | 客户名称           | 主要销售内容 | 收入金额     | 交易占比   |
|-----------------|----|----------------|--------|----------|--------|
| 2025 年<br>1-3 月 | 1  | 国药控股股份有限公司     | 伯瑞替尼   | 2,640.44 | 41.23% |
|                 | 2  | 华润医药商业集团有限公司   | 伯瑞替尼   | 761.37   | 11.89% |
|                 | 3  | 上海医药集团股份有限公司   | 伯瑞替尼   | 628.92   | 9.82%  |
|                 | 4  | 南京医药股份有限公司     | 伯瑞替尼   | 628.05   | 9.81%  |
|                 | 5  | 重庆医药（集团）股份有限公司 | 伯瑞替尼   | 456.98   | 7.14%  |
|                 | 合计 |                |        | 5,115.76 | 79.88% |
| 2024 年度         | 1  | 国药控股股份有限公司     | 伯瑞替尼   | 3,033.88 | 42.34% |
|                 | 2  | 北京圆心医药有限公司     | 伯瑞替尼   | 820.99   | 11.46% |
|                 | 3  | 华润医药商业集团有限公司   | 伯瑞替尼   | 639.63   | 8.93%  |
|                 | 4  | 南京医药股份有限公司     | 伯瑞替尼   | 465.83   | 6.50%  |
|                 | 5  | 上海医药集团股份有限公司   | 伯瑞替尼   | 351.04   | 4.90%  |
|                 | 合计 |                |        | 5,311.37 | 74.12% |
| 2023 年度         | 1  | 国药控股股份有限公司     | 伯瑞替尼   | 399.35   | 30.81% |
|                 | 2  | 北京圆心医药有限公司     | 伯瑞替尼   | 185.85   | 14.34% |
|                 | 3  | 华润医药商业集团有限公司   | 伯瑞替尼   | 147.40   | 11.37% |
|                 | 4  | 广东达慧医药有限公司     | 伯瑞替尼   | 123.90   | 9.56%  |
|                 | 5  | 南京医药股份有限公司     | 伯瑞替尼   | 119.83   | 9.25%  |
|                 | 合计 |                |        | 976.33   | 75.33% |

注：已将同一控制下的企业合并计算，其中：（1）国药控股股份有限公司包含国药集团药业股份有限公司等 20 家企业；（2）华润医药商业集团有限公司包含华润广东医药有限公司等 7 家企业；（3）上海医药集团股份有限公司包含上药控股（浙江）有限公司等 4 家企业；（4）南京医药股份有限公司包含安徽天星医药集团有限公司；（5）重庆医药（集团）股份有限公司包含重庆医药集团医药贸易有限公司等 3 家企业

报告期内，公司不存在自单一客户实现的收入金额超过 50%的情形，对主要客户不存在重大依赖，主要客户与公司及直接持股 5%以上股东、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员均不存在关联关系。

## 五、发行人采购情况和主要供应商

### （一）主要原材料采购情况

报告期内，公司主要产品万比锐®（伯瑞替尼）通过委托专业的第三方 CDMO 服务供应商进行生产，其核心原材料为用于 API（活性药物成分）生产的起始物料，具体采购内容以及采购单价情况如下：



单位：万元/千克

| 起始物料名称       | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|--------------|--------------|---------|---------|---------|
| PLB1001-SM-1 | -            | 0.72    | 1.06    | 1.21    |
| PLB1001-NM-1 | -            | 0.55    | 0.68    | 0.84    |

注：PLB1001-SM-1 与 PLB1001-NM-1 为伯瑞替尼生产所需的有机化合物原料，为含税采购单价

最近三年，公司对起始物料的采购规模随着生产需求的扩大相应增长，对起始物料的采购单价呈现下降趋势。2025 年 1-3 月，由于前期备货较为充分，公司未新增起始物料采购。

**（二）主要能源采购情况**

报告期内，公司经营过程中使用的主要能源为电，最近三年的用电量随着经营规模的增长不断提升，具体情况如下：

| 项目 |          | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|----|----------|--------------|---------|---------|---------|
| 电  | 用量（万度）   | 1.52         | 6.92    | 5.19    | 2.75    |
|    | 采购金额（万元） | 3.55         | 14.64   | 6.69    | 3.13    |
|    | 单价（元/度）  | 2.33         | 2.12    | 1.29    | 1.14    |

公司报告期内的用电单价变化较大，主要是新设子公司北京鞍石新药技术有限公司自 2023 年 8 月起承租位于北京经济技术开发区物业的电费系根据“固定基本电费+实际电度电费”确定，前期用电量较小导致“固定基本电费”对整体的用电单价影响较大所致。在剔除上述影响后，公司报告期内的用电单价不存在较大变化。

**（三）主要服务采购情况**

报告期内，公司的主要采购内容为根据业务需求与行业惯例向合同研究组织（CRO）等采购非临床研究、临床试验运行等研发服务，向合同研发生产组织（CDMO）采购定制化研发生产服务，以及向具备相应资质的医疗机构采购临床研究服务等。

**（四）主要供应商情况**

报告期内，公司向主要供应商的采购情况如下：

单位：万元

| 期间              | 序号 | 供应商名称              | 主要采购内容       | 采购金额      | 交易占比   |
|-----------------|----|--------------------|--------------|-----------|--------|
| 2025 年<br>1-3 月 | 1  | Caidya（康缔亚）        | CRO 服务       | 1,383.99  | 19.29% |
|                 | 2  | 重庆博腾制药科技股份有限公司     | CDMO 服务      | 630.55    | 8.79%  |
|                 | 3  | 凯莱英                | CDMO 服务、原料采购 | 584.91    | 8.15%  |
|                 | 4  | 康龙化成（北京）新药技术股份有限公司 | CRO 服务       | 376.85    | 5.25%  |
|                 | 5  | ClinChoice（昆翎医药）   | CRO 服务       | 284.84    | 43.97% |
|                 | 合计 |                    |              | 3,261.15  | 45.45% |
| 2024 年度         | 1  | 凯莱英                | CDMO 服务、原料采购 | 10,589.01 | 27.77% |
|                 | 2  | Caidya（康缔亚）        | CRO 服务       | 5,373.13  | 14.09% |
|                 | 3  | 无锡药明康德新药开发股份有限公司   | CRO 服务、原料采购  | 1,903.48  | 54.99% |
|                 | 4  | 康龙化成（北京）新药技术股份有限公司 | CRO 服务       | 1,646.55  | 4.32%  |
|                 | 5  | ClinChoice（昆翎医药）   | CRO 服务       | 886.80    | 2.33%  |
|                 | 合计 |                    |              | 20,398.98 | 53.49% |
| 2023 年度         | 1  | 凯莱英                | CDMO 服务、原料采购 | 2,208.02  | 9.90%  |
|                 | 2  | Caidya（康缔亚）        | CRO 服务       | 1,897.80  | 8.51%  |
|                 | 3  | 歌路泰铭企业管理咨询（天津）有限公司 | 财务顾问服务       | 1,700.75  | 7.63%  |
|                 | 4  | 康龙化成（北京）新药技术股份有限公司 | CRO 服务       | 1,476.02  | 6.62%  |
|                 | 5  | 北京京宇复瑞科技集团有限责任公司   | CDMO 服务、原料采购 | 1,429.78  | 6.41%  |
|                 | 合计 |                    |              | 8,712.38  | 39.07% |
| 2022 年度         | 1  | 凯莱英                | CDMO 服务      | 3,933.52  | 29.20% |
|                 | 2  | 北京创立科创医药技术开发有限公司   | CRO 服务       | 1,002.53  | 7.44%  |
|                 | 3  | 康龙化成（北京）新药技术股份有限公司 | CRO 服务       | 875.09    | 6.50%  |
|                 | 4  | 北京京宇复瑞科技集团有限责任公司   | CDMO 服务      | 783.41    | 5.81%  |
|                 | 5  | 北京昭衍新药研究中心股份有限公司   | CRO 服务       | 422.64    | 3.14%  |
|                 | 合计 |                    |              | 7,017.20  | 52.09% |

注：已将同一控制下的企业合并计算，其中：（1）Caidya（康缔亚）包含 Clinipace, Inc.与缔脉生物医药科技（上海）有限公司；（2）凯莱英包含凯莱英生命科学技术（天津）有限公司与天津凯莱英制药有限公司；（3）康龙化成（北京）新药技术股份有限公司包含康龙化成（成都）临床研究服务有限公司与北京联斯达医药科技发展有限公司；（4）ClinChoice（昆翎医药）包含昆翎（北京）医药科技发展有限公司与昆翎企业管理（上海）有限公司；（5）无锡药明康德新药开发股份有限公司包含上海药明津石医药科技有限公司等 4 家企业；（6）北京京宇复瑞科技集团有限责任公司包含白银京宇新药业有限公司与北京京宇合成科技有限责任公司

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购金额超过 50%的情形，对主要供应商不存在重大依赖，公司及直接持股 5%以上股东、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员与上述主要供应商均不存在关联关系。

## 六、发行人的主要固定资产和无形资产

公司主要固定资产和无形资产不存在权属瑕疵、纠纷或潜在纠纷，亦不存在对持续经营构成重大不利影响的情形。

### （一）主要固定资产

截至报告期末，公司及控股子公司主要租赁房产的具体情况如下：

| 序号 | 承租方   | 出租方               | 地址                                       | 租赁面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 租赁期至       | 用途         |
|----|-------|-------------------|------------------------------------------|---------------------------|------------|------------|
| 1  | 鞍石生物  | 北京望京新兴产业区综合开发有限公司 | 北京市朝阳区利泽中二路 2 号望京科技园 B 座 5 层 502         | 1,044                     | 2026-07-16 | 办公及研发      |
| 2  | 北京浦润奥 |                   | 北京市朝阳区利泽中二路 2 号望京科技园 B 座 5 层 501         | 1,044                     | 2026-07-16 | 办公及研发      |
| 3  | 鞍石新药  | 大族环球科技股份有限公司      | 北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 16 号楼 A 座 5 层 501 | 811.88                    | 2028-08-24 | 办公生产、仓储和研发 |

### （二）主要无形资产

#### 1、专利

截至报告期末，公司及控股子公司取得发明专利授权的具体情况如下：

#### （1）境内发明专利

| 序号 | 专利权人        | 专利名称                      | 专利号              | 申请日        | 取得方式              |
|----|-------------|---------------------------|------------------|------------|-------------------|
| 1  | 鞍石生物        | 氨基嘧啶类化合物及其制备方法和应用         | ZL201810606564.8 | 2018-06-13 | 继受取得 <sup>1</sup> |
| 2  | 鞍石生物        | 氨基嘧啶类化合物的用途               | ZL202011402371.4 | 2020-12-02 | 原始取得              |
| 3  | 北京浦润奥       | 用作抗肿瘤药物的高选择性的 c-Met 激酶抑制剂 | ZL201210322359.1 | 2012-09-03 | 继受取得 <sup>2</sup> |
| 4  | 北京浦润奥       | 融合核酸和融合蛋白及检测继发胶质母细胞瘤的试剂盒  | ZL201410342399.1 | 2014-07-18 | 继受取得 <sup>3</sup> |
| 5  | 北京浦润奥、北京神外所 | 化合物在制备用于治疗脑胶质瘤的药物中的用途     | ZL201511022391.8 | 2015-12-31 | 原始取得              |
| 6  | 鞍石生物        | 大环化合物及其制备方法和应用            | ZL202111459591.5 | 2021-12-02 | 原始取得              |

| 序号 | 专利权人       | 专利名称                             | 专利号              | 申请日        | 取得方式 |
|----|------------|----------------------------------|------------------|------------|------|
| 7  | 鞍石生物       | 杂芳环氮氧化合物及其制备方法和应用                | ZL202211715412.4 | 2022-12-29 | 原始取得 |
| 8  | 北京浦润奥、鞍石生物 | [1,2,4]三唑[4,3-b]哒嗪化物的晶型及其制备方法和应用 | ZL202310811951.6 | 2023-07-04 | 原始取得 |
| 9  | 鞍石生物       | 杂芳基氨基化合物及其制备方法和应用                | ZL202310953627.8 | 2023-07-31 | 原始取得 |

注 1：鞍石生物自北京浦润奥继受取得该项专利，北京浦润奥为原始取得；

注 2：北京浦润奥自中美冠科继受取得该项专利；

注 3：北京浦润奥自北京神外所、北京脑重大疾病研究院继受取得该项专利

（2）境外发明专利

| 序号 | 专利权人        | 专利名称                  | 授权公告号              | 地区              | 申请日        | 取得方式 |
|----|-------------|-----------------------|--------------------|-----------------|------------|------|
| 1  | 北京浦润奥、北京神外所 | 化合物在制备用于治疗脑胶质瘤的药物中的用途 | EP3398949B1        | 欧盟 <sup>1</sup> | 2016-12-21 | 原始取得 |
| 2  |             |                       | KR102127218B1      | 韩国              | 2016-12-21 | 原始取得 |
| 3  |             |                       | TWI703977B         | 中国台湾            | 2016-12-23 | 原始取得 |
| 4  |             |                       | JP6920337B2        | 日本              | 2016-12-21 | 原始取得 |
| 5  |             |                       | HK40000033         | 中国香港            | 2016-12-21 | 原始取得 |
| 6  |             |                       | US11400088B2       | 美国              | 2016-12-21 | 原始取得 |
| 7  | 鞍石生物        | 氨基嘧啶类化合物及其制备方法和应用     | AU2018286221B2     | 澳大利亚            | 2018-06-13 | 原始取得 |
| 8  |             |                       | JP7028900B2        | 日本              | 2018-06-13 | 原始取得 |
| 9  |             |                       | KR102388312B1      | 韩国              | 2018-06-13 | 原始取得 |
| 10 |             |                       | 2020/00108         | 南非              | 2018-06-13 | 原始取得 |
| 11 |             |                       | US11352352B2       | 美国              | 2018-06-13 | 原始取得 |
| 12 |             |                       | IDP000079969       | 印度尼西亚           | 2018-06-13 | 原始取得 |
| 13 |             |                       | EP3640248B1        | 欧盟 <sup>2</sup> | 2020-01-10 | 原始取得 |
| 14 |             |                       | HK40026650         | 中国香港            | 2020-09-18 | 原始取得 |
| 15 |             |                       | MY-199042-A        | 马来西亚            | 2019-12-05 | 原始取得 |
| 16 |             |                       | 11201911052Y       | 新加坡             | 2019-11-28 | 原始取得 |
| 17 |             |                       | BR112019025836-1B1 | 巴西              | 2019-12-17 | 原始取得 |
| 18 | 北京浦润奥       |                       | TWI808977B         | 中国台湾            | 2018-06-13 | 原始取得 |
| 19 | 鞍石生物        | 杂芳环氮氧化合物及其制备方法和应用     | HK40088834         | 中国香港            | 2023-08-24 | 原始取得 |
| 20 |             | 杂芳基氨基化合物及其制备方法和应用     | HK40102322         | 中国香港            | 2024-03-22 | 原始取得 |

| 序号 | 专利权人       | 专利名称                              | 授权公告号      | 地区   | 申请日        | 取得方式 |
|----|------------|-----------------------------------|------------|------|------------|------|
| 21 | 北京浦润奥、鞍石生物 | [1,2,4]三唑[4,3-b]哒嗪化合物的晶型及其制备方法和应用 | HK40100623 | 中国香港 | 2024-03-22 | 原始取得 |

注 1：包含西班牙、德国、法国、英国、意大利；  
注 2：包含西班牙、德国、法国、英国、意大利、爱尔兰、瑞士、荷兰、瑞典

## 2、商标

截至报告期末，公司及控股子公司共取得 74 项注册商标，具体参见本招股说明书“第十二节 附件”之“七、注册商标”的相关内容。

## 3、域名

截至报告期末，公司及控股子公司拥有域名的具体情况如下：

| 序号 | 权利人   | 域名              | 有效期至       |
|----|-------|-----------------|------------|
| 1  | 鞍石生物  | adamadle.cn     | 2027-10-12 |
| 2  | 鞍石生物  | avistonebio.cn  | 2028-01-13 |
| 3  | 鞍石生物  | anshipharma.com | 2027-12-22 |
| 4  | 鞍石生物  | avistonebio.com | 2027-12-14 |
| 5  | 北京浦润奥 | pearlbio.cn     | 2028-11-19 |

## 七、发行人取得的资质认证与许可情况

公司已取得生产经营所必需的相关许可、资质或认证，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。截至报告期末，公司及控股子公司取得主要资质认证及许可的具体情况如下：

### （一）药品生产许可证

| 企业名称  | 生产范围          | 证书编号       | 有效期至       |
|-------|---------------|------------|------------|
| 北京浦润奥 | 硬胶囊剂（抗肿瘤药）*** | 京 20220047 | 2027-08-02 |

### （二）药品注册证书

| 上市许可持有人 | 药品名称     | 规格     | 适应症                                             | 药品批准文号         | 有效期至       |
|---------|----------|--------|-------------------------------------------------|----------------|------------|
| 北京浦润奥   | 伯瑞替尼肠溶胶囊 | 100 mg | 适用于治疗具有间质-上皮转化因子（MET）14 外显子跳变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者 | 国药准字 H20230027 | 2028-11-13 |
|         |          | 25 mg  |                                                 | 国药准字 H20230028 |            |

| 上市许可持有人 | 药品名称 | 规格     | 适应症                                                                | 药品批准文号         | 有效期至 |
|---------|------|--------|--------------------------------------------------------------------|----------------|------|
|         |      | 100 mg | 既往治疗失败的具有 PTPRZ1-MET 融合基因的 IDH 突变型星形细胞瘤（WHO 4 级）或有低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者 | 国药准字 H20230027 |      |
|         |      | 25 mg  |                                                                    | 国药准字 H20230028 |      |

（三）药物临床试验批件

| 序号 | 企业名称  | 药品名称                        | 试验地区 | 受理号/批件号                         | 批准/发件时间    |
|----|-------|-----------------------------|------|---------------------------------|------------|
| 1  | 鞍石生物  | PLB1004 胶囊                  | 中国大陆 | CXHL1900403/<br>CXHL1900404     | 2020-02-19 |
| 2  | 鞍石生物  | 伯瑞替尼联合<br>PLB1004 胶囊        | 中国大陆 | CXHL2200706/<br>CXHL2200707     | 2022-12-19 |
| 3  | 鞍石生物  | PLB1004 胶囊                  | 中国大陆 | CXHB2200122                     | 2022-10-14 |
| 4  | 鞍石生物  | 伯瑞替尼肠溶胶囊<br>+PLB1004 胶囊     | 中国大陆 | CXHL2300867/<br>CXHL2300868     | 2023-10-19 |
| 5  | 鞍石生物  | ANS014004 片                 | 中国大陆 | CXHL2300903/<br>CXHL2300904     | 2023-11-03 |
| 6  | 鞍石生物  | ANS014004 片联合<br>PLB1004 胶囊 | 中国大陆 | CXHL2401223/<br>CXHL2401224     | 2025-01-15 |
| 7  | 北京浦润奥 | 伯瑞替尼肠溶胶囊                    | 中国大陆 | CXHL1400094 京/<br>CXHL1400095 京 | 2015-05-25 |
| 8  | 北京浦润奥 | 伯瑞替尼肠溶胶囊<br>联合 PLB1004      | 中国大陆 | CXHL2200708/<br>CXHL2200709     | 2022-12-19 |
| 9  | 北京浦润奥 | 伯瑞替尼肠溶胶囊<br>+PLB1004 胶囊     | 中国大陆 | CXHL2300869/<br>CXHL2300870     | 2023-10-19 |
| 10 | 北京浦润奥 | 伯瑞替尼肠溶胶囊                    | 中国大陆 | CXHB2400249                     | 2025-01-17 |
| 11 | 深圳鞍石  | ANS03 片                     | 中国大陆 | CXHL2401046/<br>CXHL2401047     | 2024-12-16 |
| 12 | 宁波鞍石  | ANS014004 片联合<br>PLB1004 胶囊 | 中国大陆 | CXHL2401225/<br>CXHL2401226     | 2025-01-15 |
| 13 | 鞍石生物  | PLB1004                     | 美国   | IND 163663                      | 2023-05-18 |
| 14 | 鞍石生物  | ANS014004                   | 美国   | IND 166403                      | 2023-07-14 |
| 15 | 鞍石生物  | ANS014004                   | 加拿大  | HC6-024-e289239                 | 2024-10-02 |
| 16 | 深圳鞍石  | ANS03 片                     | 美国   | IND 172919                      | 2024-10-24 |

八、发行人与他人共享资源要素情况

截至报告期末，公司与北京神外所共有伯瑞替尼治疗脑胶质瘤适应症的相关发明专利，双方已签署合作研发协议并对收益分成作出明确约定，具体参见本节“九、发行人的核心技术及研发情况”之“（四）与其他单位合作研发情况”的相关内容。前述共有专利不存在权利瑕疵、争议纠纷或潜在的争议纠纷，相关共有专利情形对公司的经营活动不会构成重大不利影响。

## 九、发行人的核心技术及研发情况

### （一）主要产品的核心技术情况

#### 1、核心技术及技术来源、技术先进性及具体表征

自成立以来，公司凭借在药物化学、生物化学、结构生物学等科学领域的专业知识以及十余年的新药研发实践积累，逐步建立起覆盖创新药物研发所有关键环节的自主研发能力与持续创新能力，已构建“化合物设计和优化技术”、与“临床转化技术”两大核心技术平台，相关创新成果获得国内外多项发明专利授权并在国际顶尖学术期刊或国际顶尖学术会议进行专项发表，尤其在针对现有治疗手段不足的创新疗法开发中具备突出的行业竞争力，其主要情况具体如下：

| 核心技术名称     | 所属领域 | 技术来源 | 主要内容                                                                                                                                                                                          | 技术先进性及具体表征                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------|------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 化合物设计和优化技术 | 分子发现 | 自主研发 | 针对存在重要未满足临床需求的肿瘤疾病，以目标蛋白的致癌结构为基础，结合长期的创新靶向药物设计与研发经验以及计算机辅助设计技术，运用关键结构要素准确地设计预期与目标蛋白具有理想相互作用的候选化合物结构，并通过持续迭代的构效关系研究、结构与组织分布关系研究、体内外药代动力学研究等进行循环优化、评估与验证，最终获得具有优异药物活性、靶向选择性与代谢稳定性等成药特性的创新候选药物分子 | 公司自主研发了多个具有重要临床价值并在同领域研发进度领先的创新药物分子，具体包括：①有效克服传统 EGFR-TKI 对 EGFR ex20ins 突变结合能力以及对野生型 EGFR 选择性不足的安达艾替尼，获得用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达的突破性治疗药物认定；②定位于填补现有 MET-TKI 耐药后“无药可用”治疗空白以及新一代一线治疗方案的 ANS01；③有望克服现有 ROS1/NTRK-TKI 常见耐药突变乃至复合突变的 ANS03；④定位于克服多种 EGFR 原发性与继发性耐药突变乃至复合突变的 ANS02；⑤旨在破解 HER2 异常的新一代高选择性抑制剂 ANS05 以及⑥具备强效、广谱、低毒等优异特性的创新型泛 RAS 抑制剂 ANS06 等                                                                                            |
| 临床转化技术     | 转化医学 | 自主研发 | 通过寻找、分析并验证潜在的临床生物标志物，构建多种体内外模型以深入理解疾病的发生和进展机制，结合对药物作用机理的专有知识与丰富经验，通过系统性研究对单一药物或联合用药剂量与生物标志物的量效关系等进行深入了解与评估，整合相关实验数据和研究信息并进行量化分析，为候选药物临床转化的精准决策以及个性化治疗提供充分的科学支撑                                | 公司自主开展了多项有望填补重要临床治疗空白或提供更优治疗选择的临床研究并已取得显著成果，具体包括：①伯瑞替尼是治疗 MET 扩增 NSCLC 与 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物，为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI；②安达艾替尼是全球第二款提交用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 新药上市申请的创新小分子靶向药物（不考虑已退市产品），正在开展用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗的 III 期临床研究；③MET 异常是 EGFR 突变 NSCLC 继发性及原发性耐药的关键旁路机制，安达艾替尼与伯瑞替尼的联合疗法已在临床试验中显示出更契合真实世界需求的强效抗肿瘤活性，并具有开发成为 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗新标准的优异潜力；④全球尚无针对现有 MET-TKI 耐药的靶向药物获批上市，ANS01 |

| 核心技术名称 | 所属领域 | 技术来源 | 主要内容 | 技术先进性及具体表征                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|------|------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |      |      |      | 在临床前研究中显示对 MET-TKI 经治耐药突变的强效抑制能力，正在全球多地开展单药与联合安达艾替尼的 I 期临床研究，是全球截至 2025 年 7 月末唯一处于临床研究阶段的二代 MET-TKI；⑤现有 ROS1/NTRK-TKI 药物无法解决 ROS1 C86 突变、NTRK DFG 区突变以及复合耐药突变，ANS03 在临床前研究中显示对该等耐药突变具有显著抑制作用，正在中美两地开展 I 期临床研究，是全球首款进入临床研究阶段的三代 ROS1/NTRK-TKI |

## 2、核心技术的保护措施及主要贡献

### （1）核心技术的保护措施

公司已建立严谨而缜密的知识产权保护体系，围绕创新产品管线在中国、美国、欧盟、东南亚等地搭建了广泛而有效的国际化专利保护网络。截至报告期末，公司拥有 30 项已授权发明专利，包括 9 项境内发明专利与 21 项境外发明专利，共有 28 项在申请发明专利。同时，公司与全体员工签署了附有保密义务的相关协议，对公司的商业秘密、核心技术以及知识产权归属等事项予以明确保护。

### （2）核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

公司核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况参见本节“一、发行人的主营业务、主要产品情况”之“（五）主要业务经营情况和核心技术产业化情况”之“2、核心技术产业化情况”的相关内容。

## 3、核心技术的科研实力和成果情况

### （1）重要奖项、荣誉及资质

截至本招股说明书签署日，公司或主要产品曾荣获中国科协生命科学学会联合体授予的“中国生命科学十大进展（2018）”、中国发明协会授予的“发明创业奖成果奖（一等奖）”、北京市卫生健康委员会授予的“首都卫生发展科研专项 2012-2022 年十大成果”以及中关村国际技术交易大会授予的“百项新技术新产品”等重要奖项或突出荣誉。

### （2）重大科研项目

截至本招股说明书签署日，公司独立承担的国家级或省市级重大科研项目



如下：

| 序号 | 科研课题类别                 | 级别  | 对应产品 | 项目名称                                              | 承担单位  | 承担角色     |
|----|------------------------|-----|------|---------------------------------------------------|-------|----------|
| 1  | “重大新药创制”国家科技重大专项       | 国家级 | 伯瑞替尼 | 伯瑞替尼胶囊在 c-Met 异常脑胶质瘤和非小细胞肺癌患者中临床开发                | 北京浦润奥 | 课题独立承担单位 |
| 2  | “北京生物医药产业跨越发展工程”支持保障项目 | 省市级 | 伯瑞替尼 | 创新品种临床研究及关键技术升级—伯瑞替尼胶囊在 c-Met 异常的晚期非小细胞肺癌患者中的临床研究 | 北京浦润奥 | 课题独立承担单位 |

（3）学术期刊论文发表

截至本招股说明书签署日，公司主要产品于核心学术期刊发表的学术论文情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 期刊名称                                        | 论文名称                                                                                                                                             | 发表年份 |
|----|------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | 伯瑞替尼 | JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY<br>(临床肿瘤学杂志)   | Vebreltinib for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Harboring c-Met Exon 14 Skipping Mutation: A Multicenter, Single-Arm, Phase II KUNPENG Study | 2024 |
| 2  | 伯瑞替尼 | CHINESE NEUROSURGICAL JOURNAL<br>(中华神经外科杂志) | PTPRZ1-METFusion GENE (ZM-FUGEN) trial: study protocol for a multicentric, randomized, open-label phase II/III trial                             | 2023 |
| 3  | 伯瑞替尼 | CELL<br>(细胞)                                | Mutational Landscape of Secondary Glioblastoma Guides MET-Targeted Trial in Brain Tumor                                                          | 2018 |

（4）学术会议研究成果发表

截至本招股说明书签署日，公司主要产品于国际学术会议发表的研究成果情况如下：

| 序号 | 研究项目 | 会议名称             | 研究名称/汇报题目                                                                                                                                                                                                     | 召开年份 |
|----|------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | 伯瑞替尼 | 美国临床肿瘤学会年会（ASCO） | Efficacy and safety of the Vebreltinib in previously treated, secondary glioblastoma / IDH mutant glioblastoma patients with ZMFusion GENE (FUGEN): a randomised, multicentre, open-label, phase II/III trial | 2024 |
| 2  |      |                  | Efficacy and Safety of Vebreltinib in Patients with Advanced NSCLC Harboring MET Exon 14-Skipping: Results of 2.5-year follow-up in KUNPENG                                                                   |      |
| 3  |      | 欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO） | Preliminary results of phase II KUNPENG study of vebreltinib in patients (Pts) with advanced NSCLC harboring c-MET alterations                                                                                | 2023 |
| 4  |      |                  | Target therapy matched to genomic alterations in patients with recurrent IDH wildtype glioblastoma                                                                                                            |      |
| 5  |      | 美国癌症研究协          | Vebreltinib: A novel brain-penetrating MET kinase inhibitor demonstrates the mechanism of action and pharmacological anti-                                                                                    | 2024 |

| 序号 | 研究项目       | 会议名称                   | 研究名称/汇报题目                                                                                                                                                                                                                                      | 召开年份 |
|----|------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |            | 会年会<br>(AACR)          | tumor activity in diverse patient-derived MET-dysregulated tumor models at clinically relevant drug levels                                                                                                                                     |      |
| 6  |            |                        | Dependence of EGFR-mutant NSCLC on MET as demonstrated by vebreltinib, a novel and selective brain-penetrating MET kinase inhibitor                                                                                                            |      |
| 7  |            |                        | A phase I study of cMET inhibitor Bozitinib in patients with advanced NSCLC harboring cMET alterations                                                                                                                                         | 2020 |
| 8  |            |                        | Bozitinib, a highly selective inhibitor of c-MET, demonstrates robust activity in gastric, lung, hepatic and pancreatic in vivo models                                                                                                         | 2017 |
| 9  |            | 世界肺癌大会<br>(WCLC)       | Efficacy of Vebreltinib in advanced NSCLC patients with MET exon 14-skipping: post-hoc analysis of KUNPENG study                                                                                                                               | 2025 |
| 10 |            |                        | A Phase Ib/II Study of Vebreltinib Plus Tislelizumab in Patients With MET-Amplified and PD-L1-Positive Locally Advanced or Metastatic NSCLC                                                                                                    |      |
| 11 |            |                        | Vebreltinib Plus EGFR-TKI in EGFR-Mutated NSCLC with MET Amplification and/or Overexpression after Failure on EGFR-TKI: A Retrospective Study                                                                                                  |      |
| 12 |            |                        | Vebreltinib as neoadjuvant therapy in three cases of MET exon 14 skipping mutation-positive NSCLC: a case series                                                                                                                               |      |
| 13 |            |                        | Phase I/II study exploring safety and efficacy of APL-101 plus frontline osimertinib in EGFR-mutated metastatic non-small cell lung cancer                                                                                                     | 2023 |
| 14 |            | 北美肺癌大会<br>(NACLC)      | Vebreltinib Efficacy In METex14 Mutant NSCLC With or Without Concurrent MET Amplification, MET GCN Status Distributions Compared With Public Databases                                                                                         | 2023 |
| 15 |            | 国际分子靶标与癌症治疗大会<br>(ENA) | Phase 1/2 study of the safety and efficacy of APL-101, a specific c-MET inhibitor                                                                                                                                                              | 2020 |
| 16 |            | 癌症免疫治疗学会年会<br>(STIC)   | Combination immunotherapy anti-PD-1 antibody with CBT-101 (c-MET inhibitor) demonstrates enhanced activity in tumors not dependent on c-MET                                                                                                    | 2018 |
| 17 | 安达艾替尼      | AACR                   | Interim results of a first-in-human, dose escalation and expansion study of PLB-1004, an irreversible inhibitor of exon 20 insertion mutations in patients with non-small cell lung cancer                                                     | 2023 |
| 18 | 伯瑞替尼+安达艾替尼 | ASCO                   | Vebreltinib plus Andamertinib(PLB1004) in EGFR-mutated NSCLC with MET Amplification or Overexpression after failure on EGFR-TKIs treatment: phase Ib/II KYLIN-1 study                                                                          | 2025 |
| 19 |            | WCLC                   | Vebreltinib Plus PLB1004 In EGFR-Mutated, NSCLC with MET Amplification or MET Overexpression Following EGFR-TKI                                                                                                                                | 2024 |
| 20 | ANS01      | AACR                   | ANS014004, a novel small-molecule type II c-Met inhibitor effectively overcomes clinical-resistance MET mutations and exhibits antitumor activity in preclinical models of MET-amplified non-small cell lung cancer (NSCLC) and gastric cancer | 2023 |
| 21 | ANS03      | AACR                   | ANS03, a novel, orally bioavailable small-molecule type II ROS1/NTRK inhibitor, effectively overcomes clinically relevant ROS1/NTRK resistance mutations and exhibits potent antitumor activity in preclinical tumor models                    | 2025 |

（二）技术储备情况

1、研发投入情况

报告期内，公司的研发投入情况如下：

单位：万元

| 项目           | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度   | 2023 年度   | 2022 年度   |
|--------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 研发投入         | 7,664.72     | 32,616.32 | 18,385.93 | 14,502.62 |
| 其中：费用化投入     | 7,664.72     | 32,616.32 | 18,385.93 | 14,502.62 |
| 资本化投入        | -            | -         | -         | -         |
| 营业收入         | 6,404.25     | 7,165.62  | 1,295.80  | -         |
| 研发投入占营业收入的比例 | 119.68%      | 455.18%   | 1418.89%  | -         |

报告期内，公司研发投入分别为 14,502.62 万元、18,385.93 万元、32,616.32 万元及 7,664.72 万元，最近三年的复合年均增长率约 50%，不存在研发支出资本化的情况。

公司研发投入的构成情况具体参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“六、经营成果分析”之“（四）期间费用”的相关内容。

2、研发人员及核心技术人员情况

（1）研发体系及研发人员概况

公司拥有独立自主、全面完备的高效研发体系，各研发单元之间协同分工、紧密联系，不存在严重依赖个别人员（包括核心技术人员）的情形。在组织架构设置方面，公司主要研发部门包括药物发现部、医学部、临床运营部、统计编程部、数据管理部、药学部以及临床协调部等，承担创新药物开发全生命周期各个环节的具体研发工作。在人才队伍建设方面，公司拥有一支技术实力深厚、创新经验丰富的专业研发团队。

报告期各期末，公司研发人员（当期研发工时占比不低于 50%）的学历分布以及占员工总数的比例情况如下：

单位：人

| 项目    | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|-------|-----------|------------|------------|------------|
| 硕士及以上 | 37        | 37         | 28         | 15         |
| 其他学历  | 43        | 42         | 32         | 29         |

| 项目     | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|--------|-----------|------------|------------|------------|
| 研发人员合计 | 80        | 79         | 60         | 44         |
| 员工总数   | 356       | 331        | 228        | 56         |
| 研发人员占比 | 22.47%    | 23.87%     | 26.32%     | 78.57%     |

注：2023 年末公司研发人员占比下降较多，主要系公司因产品上市相应扩大销售团队所致

### （2）核心技术人员情况

公司核心技术人员的认定依据主要包括岗位职责、专业背景、从业经历以及研发贡献等多个维度，并结合公司业务发展的实际情况以及未来发展规划确定，具体包括石和鹏、张培龙、薛为哲、李功以及李刚共五人。报告期内，上述核心技术人员未发生变化，其基本情况参见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”的相关内容。

公司核心技术人员的学历背景、重要科研成果及奖项、对公司的主要研发贡献情况如下：

| 姓名  | 学历背景                          | 重要科研成果及奖项                                                                                                                                                                                       | 对公司的主要研发贡献                                    |
|-----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 石和鹏 | 中国医学科学院<br>中国协和医科大学微生物与生化药学博士 | 石和鹏博士为公司的主要创始人、董事长兼首席执行官，拥有超过 20 年的大型制药企业与创新生物科技公司工作经验并担任多个关键研发与综合管理职能，全面覆盖药物早期开发、临床研究、产业化生产、商业化运营等各个领域，曾获得“科技北京百名领军人才”、“北京市高层次创新创业领军人才”等奖项荣誉并领导完成公司“重大新药创制”国家科技重大专项                            | 主要负责领导整体研发方向与战略制定、研发成果评估以及研发进展把握，主导规划整体研发策略   |
| 张培龙 | 北京理工大学化学工程与技术博士               | 张培龙博士为公司的联合创始人、董事、副总经理兼首席技术官，拥有近 20 年的创新药物全流程开发与管理经验，主导了多个新药项目的药物发现及临床前研发工作，是多个临床阶段创新药物的主要发明人以及多项临床研究的领导者，拥有丰富的创新药物研发以及团队管理经验，曾领导或参与完成公司“重大新药创制”国家科技重大专项、“北京生物医药产业跨越发展工程”等重大科研项目，也是多项发明专利的主要发明人 | 主要负责领导创新药物发现与开发、临床前及临床科学研究、工艺开发等工作，主导规划整体研发策略 |
| 薛为哲 | 北京理工大学应用化学博士                  | 薛为哲博士为公司的联合创始人、董事兼临床运营高级总监，拥有超过 10 年的创新药物开发经验，整体负责万比锐®（伯瑞替尼）的全流程临床开发工作，拥有丰富的临床方案设计与项目管理实践，曾领导完成公司“重大新药创制”国家科技重大专项、“北京生物医药产业跨越发展工程”等重大科研项目                                                       | 主要负责领导临床试验运营、监查、临床方案设计以及项目管理工作                |

| 姓名 | 学历背景        | 重要科研成果及奖项                                                                                                                  | 对公司的主要研发贡献                        |
|----|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 李功 | 北京大学化学生物学博士 | 李功博士现任公司药物化学高级总监，拥有超过 10 年的创新药物发现与非临床研发经验，是多个临床阶段创新药物与十余项发明专利的主要发明人，成功完成多个候选创新药物管线的非临床研究工作并推进至临床开发阶段，拥有丰富的创新小分子靶向药物设计与研发经验 | 主要负责领导创新药物设计、候选药物筛选以及相关非临床研究等工作   |
| 李刚 | 沈阳药科大学药剂学硕士 | 李刚先生现任公司药学高级总监，拥有超过 20 年的创新药物药学开发、质量研究、工艺优化、上市注册以及产业化管理经验，主导完成万比锐®（伯瑞替尼）自早期临床至大规模生产的全流程药学研究工作，拥有丰富的创新药物化学成分生产控制开发与产业化经验    | 主要负责领导药学开发、质量研究、生产工艺开发以及商业化生产管理工作 |

公司已通过签署保密协议（含竞业禁止与知识产权归属条款）、授予股权激励、绩效奖金等方式，建立健全对核心技术人员的约束与激励机制。

### （三）研发项目情况

公司研发项目情况具体参见本节之“一、发行人的主营业务、主要产品情况”之“（二）主要产品”的相关内容。

### （四）与其他单位合作研发情况

截至报告期末，公司主要的对外合作研发情况具体如下：

| 合作对象  | 达成时间   | 合作产品 | 主要合作内容                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 付款安排                                                            |
|-------|--------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 中美冠科  | 2012 年 | 伯瑞替尼 | ①中美冠科根据合同约定完成伯瑞替尼候选化合物的药物发现工作，经公司确认并向公司提供符合约定要求的候选化合物分子以及评估上述要求的相关初步实验数据与资料，公司负责伯瑞替尼的其他研究与开发工作；②公司为化合物的中国大陆发明专利所有权人直接享有所有相关的权利、所有权和利益，拥有在中国大陆使用化合物的发明专利技术、发明专利申请技术和与实施这种技术有关的技术秘密以及相关权利的独占实施许可；③公司拥有化合物在中国澳门的专利申请权并在取得专利后享有该专利下的其他相关权利；④公司拥有在中国香港使用化合物的发明专利技术、发明专利申请技术和与实施这种技术有关的技术秘密以及相关权利的独占实施许可 | 公司应向中美冠科支付：①合作研发/许可费用合计 5,090 万元；②境内发明专利转让费用 1,000 元，上述费用均已支付完毕 |
| 北京神外所 | 2016 年 | 伯瑞替尼 | ①北京神外所负责伯瑞替尼脑胶质瘤适应症开发的临床前体内药效实验、血脑屏障透过性研究；参与临床试验设计、配合临床试验执行，提供技术支持以及为新药上市申请提供非临床试验报告，公司负责伯瑞替尼的                                                                                                                                                                                                     | 公司应向北京神外所支付：①确定金额的销售分成（46.88 万元，已支付完毕）；②基于伯瑞替尼销售                |

| 合作对象 | 达成时间 | 合作产品 | 主要合作内容                                                          | 付款安排                                         |
|------|------|------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|      |      |      | 其他研究与开发工作；②研究成果及衍生的相关权利由双方平分共享，北京神外所无偿授予公司在中国大陆以外区域相关专利权的独占实施许可 | 收入较低比例的销售分成（自 2025 年起），直至伯瑞替尼脑胶质瘤适应症的境内专利权届满 |

公司构建了完整自主的创新药物全流程持续研发能力，对相关合作单位均不存在重大依赖，与相关合作单位之间不存在关于技术成果归属、知识产权、业务合作等方面的争议纠纷或潜在争议纠纷。

**（五）保持技术不断创新的机制和安排**

**1、独立完整、全面高效的研发架构与管理体系**

公司始终以临床价值与患者获益为创新导向，专注于肿瘤等存在重要未满足临床需求的疾病领域，开发具有显著治疗优势的高品质创新药物。新药研发属于知识密集与技术密集型行业，公司在十余年的自主研发过程中建立了独立完整、全面高效的研发架构与管理体系，覆盖转化科学、药物分子设计优化、临床前研究、化学成分生产控制开发、境内外临床试验开发以及监管注册等所有关键环节。此外，公司拥有一支内部培育并具备优异技术实力、深刻专业认知以及丰富行业资源的研发管理团队，不断优化研发职能部门之间的分工与协作，通过高效与突破性的研发创新，持续开发具有同类首创与同类最佳潜力的新一代创新药物。

**2、紧随世界科技前沿、注重临床实际的研发创新模式**

公司持续关注全球创新医药行业的学术动态与发展方向，积极拓展与专家学者和科研机构的合作交流，通过定期举办或参加国内外学术活动加强与全球范围内的科学联系，紧密追踪行业前沿的技术理念与创新成果，以有效维持并提升自身的研发创新水平。同时，公司还重点关注医学专家和临床实践反馈的真实未满足治疗需求，并以创新分子结构设计为核心，通过自主研发实现可及治疗方案的高效落地，用持续创新为人类健康服务，让患者的生活更有质量。

**3、可持续的人才团队建设与个性化的激励体制**

公司已建立一支富有技术实力与行业经验的专业人才团队，在创新药物研究、开发以及产业化的各个关键环节均拥有相应的人才储备。公司为各个部门

和员工提供了高度灵活、资源丰富的可持续成长工作环境，同时也及时引进新药研发所需的重要技术人才，为研发创新与技术实力的不断提升提供重要驱动力。此外，公司为核心技术人员与关键岗位人员提供了包含股权激励、绩效奖金等多维度的个性化激励政策，有利于充分调动其工作积极性、维护核心员工的稳定性并吸引更多优秀人才加入公司，不断强化公司的核心竞争优势。

## **十、发行人环境保护和安全生产情况**

### **（一）主要环境污染物及主要处理措施**

公司日常经营活动产生的污染物主要系实验室产生的污水、废气、噪声以及固体废物，污水经园区设施消解后排放，废气等经除尘器与活性炭装置处理后排放，噪声经必要措施处理后可符合相应排放标准，固体废物根据相关规定分类、贮存以及处理，其中危险废物委托有资质的单位进行处置。

报告期内，公司未发生或涉及环境污染事故或因违反环保相关法律法规而受到主管部门处罚的情况，未发生或涉及重大安全生产事故或因违反安全生产相关法律法规而受到主管部门处罚的情况。

### **（二）主要环保投入情况**

报告期内，公司主要环保投入包括环境评价与危废处置费用，各期投入金额分别为 0 元、3.85 万元、5.35 万元及 0.60 万元。

### **（三）安全生产情况**

报告期内，公司主要通过委托专业的第三方 CDMO 服务供应商开展商业化产品与在研产品的原料药及制剂生产。公司通过派驻监督人员对生产、检验、放行等环节进行现场审核，或通过定期对受托生产企业的质量管理体系进行现场审计等方式对生产质量实施管理监督。未来，公司拟逐步建立创新药品的自有生产能力。

## **十一、发行人的境外经营及境外资产情况**

截至报告期末，公司设有一家境外子公司，主要从事公司创新药品的境外开发等活动，具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人控股及参股公司情况”的相关内容。

## 第六节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报告或根据其计算所得。本节讨论或分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

投资者欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，请仔细阅读公司的财务报告和审计报告全文。

### 一、财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

| 项目             | 2025.3.31               | 2024.12.31              | 2023.12.31              | 2022.12.31            |
|----------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
| <b>流动资产：</b>   |                         |                         |                         |                       |
| 货币资金           | 528,848,553.90          | 605,373,788.28          | 863,818,402.35          | 36,627,104.36         |
| 应收账款           | 16,234,249.04           | 22,009,603.65           | 12,520,537.92           | -                     |
| 预付款项           | 22,227,673.98           | 25,013,798.61           | 42,150,431.06           | 12,586,863.22         |
| 其他应收款          | 7,204,052.72            | 7,204,089.93            | 149,605,844.60          | 461,964.69            |
| 存货             | 60,367,990.82           | 74,649,552.67           | 22,406,850.74           | 2,919,010.43          |
| 其他流动资产         | 6,894,537.96            | 12,793,384.29           | 58,749,924.77           | -                     |
| <b>流动资产合计</b>  | <b>641,777,058.42</b>   | <b>747,044,217.43</b>   | <b>1,149,251,991.44</b> | <b>52,594,942.70</b>  |
| <b>非流动资产：</b>  |                         |                         |                         |                       |
| 固定资产           | 5,714,427.98            | 5,506,044.91            | 3,695,758.88            | 365,921.44            |
| 使用权资产          | 5,939,002.36            | 6,830,965.72            | 10,269,470.75           | 1,199,340.85          |
| 无形资产           | 834,061.89              | 915,835.19              | 865,623.98              | 52,485.02             |
| 商誉             | 927,024,055.53          | 927,024,055.53          | 927,024,055.53          | 927,024,055.53        |
| 长期待摊费用         | 28,525,171.80           | 21,291,829.79           | 4,911,359.63            | -                     |
| 递延所得税资产        | 37,057.86               | 36,852.13               | 20,721.79               | -                     |
| 其他非流动资产        | 26,744,350.11           | 26,598,458.42           | 11,245,387.75           | 5,046,544.09          |
| <b>非流动资产合计</b> | <b>994,818,127.53</b>   | <b>988,204,041.69</b>   | <b>958,032,378.31</b>   | <b>933,688,346.93</b> |
| <b>资产总计</b>    | <b>1,636,595,185.95</b> | <b>1,735,248,259.12</b> | <b>2,107,284,369.75</b> | <b>986,283,289.63</b> |
| <b>流动负债：</b>   |                         |                         |                         |                       |



| 项目                | 2025.3.31               | 2024.12.31              | 2023.12.31              | 2022.12.31            |
|-------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 短期借款              | -                       | -                       | 27,024,692.68           | -                     |
| 应付账款              | 87,230,272.58           | 100,662,703.63          | 50,838,145.97           | 51,501,532.20         |
| 预收款项              | 2,607,597.26            | 22,898,547.06           | -                       | -                     |
| 应付职工薪酬            | 15,769,495.56           | 21,109,828.90           | 11,278,389.52           | 4,976,262.65          |
| 应交税费              | 870,133.21              | 1,587,002.62            | 753,364.36              | 688,544.04            |
| 其他应付款             | 7,971,581.81            | 5,455,495.31            | 383,111,803.39          | 18,952,066.98         |
| 一年内到期的非流动负债       | 3,900,766.63            | 3,855,849.38            | 3,647,168.99            | 1,199,340.85          |
| 其他流动负债            | 1,011,555.64            | 494,007.34              | 205,815.64              | 18,917.62             |
| <b>流动负债合计</b>     | <b>119,361,402.69</b>   | <b>156,063,434.24</b>   | <b>476,859,380.55</b>   | <b>77,336,664.34</b>  |
| <b>非流动负债：</b>     |                         |                         |                         |                       |
| 租赁负债              | 2,352,830.81            | 3,345,029.06            | 7,100,104.18            | -                     |
| 递延所得税负债           | -                       | -                       | -                       | -                     |
| <b>非流动负债合计</b>    | <b>2,352,830.81</b>     | <b>3,345,029.06</b>     | <b>7,100,104.18</b>     | <b>-</b>              |
| <b>负债合计</b>       | <b>121,714,233.50</b>   | <b>159,408,463.30</b>   | <b>483,959,484.73</b>   | <b>77,336,664.34</b>  |
| <b>所有者权益：</b>     |                         |                         |                         |                       |
| 股本                | 430,691,167.00          | 430,691,167.00          | 355,571,149.00          | 129,550,670.20        |
| 资本公积              | 1,866,184,561.13        | 1,835,494,390.71        | 1,778,975,146.14        | 1,007,902,323.87      |
| 其他综合收益            | 15,938.81               | 12,006.59               | -                       | -                     |
| 未分配利润             | -782,010,714.49         | -690,357,768.48         | -511,221,410.12         | -228,506,368.78       |
| 归属于母公司所有者权益合计     | 1,514,880,952.45        | 1,575,839,795.82        | 1,623,324,885.02        | 908,946,625.29        |
| <b>所有者权益合计</b>    | <b>1,514,880,952.45</b> | <b>1,575,839,795.82</b> | <b>1,623,324,885.02</b> | <b>908,946,625.29</b> |
| <b>负债和所有者权益总计</b> | <b>1,636,595,185.95</b> | <b>1,735,248,259.12</b> | <b>2,107,284,369.75</b> | <b>986,283,289.63</b> |

## （二）合并利润表

单位：元

| 项目      | 2025 年 1-3 月   | 2024 年度        | 2023 年度        | 2022 年度        |
|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 一、营业总收入 | 64,042,521.14  | 71,656,239.89  | 12,957,973.47  | -              |
| 其中：营业收入 | 64,042,521.14  | 71,656,239.89  | 12,957,973.47  | -              |
| 二、营业总成本 | 156,211,051.56 | 541,330,519.33 | 293,517,208.91 | 164,093,173.77 |
| 其中：营业成本 | 12,628,102.14  | 10,995,995.54  | 1,952,174.41   | -              |
| 税金及附加   | 98.78          | 525,076.19     | 1,256,203.76   | 138,984.61     |
| 销售费用    | 35,263,820.64  | 101,568,797.34 | 45,413,661.77  | 3,614,495.26   |

| 项目                              | 2025 年 1-3 月          | 2024 年度                | 2023 年度                | 2022 年度                |
|---------------------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 管理费用                            | 33,821,572.29         | 115,848,947.45         | 64,101,026.19          | 18,582,162.63          |
| 研发费用                            | 76,647,186.12         | 326,163,211.48         | 183,859,344.78         | 145,026,154.86         |
| 财务费用                            | -2,149,728.41         | -13,771,508.67         | -3,065,202.00          | -3,268,623.59          |
| 其中：利息费用                         | 76,397.12             | 432,169.59             | 677,266.39             | 993,472.14             |
| 利息收入                            | 2,460,136.07          | 13,587,303.14          | 459,850.93             | 56,591.42              |
| 加：其他收益                          | 215,098.20            | 184,099.18             | 1,490,502.30           | 10,869.75              |
| 投资收益<br>（损失以“-”号填列）             | 200,219.18            | 1,669,085.62           | 33,750.00              | -                      |
| 信用减值损失<br>（损失以“-”号填列）           | 303,966.03            | 663,911.00             | -2,177,159.89          | -2,710.83              |
| 资产减值损失<br>（损失以“-”号填列）           | -203,457.94           | -586,961.38            | -                      | -                      |
| 资产处置收益<br>（损失以“-”号填列）           | -                     | -                      | 35,390.67              | 426,096.13             |
| <b>三、营业利润<br/>（亏损以“-”号填列）</b>   | <b>-91,652,704.95</b> | <b>-467,744,145.02</b> | <b>-281,176,752.36</b> | <b>-163,658,918.72</b> |
| 加：营业外收入                         | -                     | -                      | -                      | -                      |
| 减：营业外支出                         | 446.79                | 10,985,261.55          | 1,559,010.77           | -                      |
| <b>四、利润总额<br/>（亏损总额以“-”号填列）</b> | <b>-91,653,151.74</b> | <b>-478,729,406.57</b> | <b>-282,735,763.13</b> | <b>-163,658,918.72</b> |
| 减：所得税费用                         | -205.73               | -16,130.34             | -20,721.79             | 18,776.33              |
| <b>五、净利润<br/>（净亏损以“-”号填列）</b>   | <b>-91,652,946.01</b> | <b>-478,713,276.23</b> | <b>-282,715,041.34</b> | <b>-163,677,695.05</b> |
| （一）按经营持续性分类                     |                       |                        |                        |                        |
| 持续经营净利润<br>（净亏损以“-”号填列）         | -91,652,946.01        | -478,713,276.23        | -282,715,041.34        | -163,677,695.05        |
| （二）按所有权归属分类                     |                       |                        |                        |                        |
| 归属于母公司所有者的净利润<br>（净亏损以“-”号填列）   | -91,652,946.01        | -478,713,276.23        | -282,715,041.34        | -163,677,695.05        |
| <b>六、其他综合收益的税后净额</b>            | <b>3,932.22</b>       | <b>12,006.59</b>       | -                      | -                      |
| 归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额           | 3,932.22              | 12,006.59              | -                      | -                      |
| （一）不能重分类进损益的其他综合收益              | -                     | -                      | -                      | -                      |
| （二）将重分类进损益的其他综合收益               | 3,932.22              | 12,006.59              | -                      | -                      |
| 外币财务报表折算差额                      | 3,932.22              | 12,006.59              | -                      | -                      |
| <b>七、综合收益总额</b>                 | <b>-91,649,013.79</b> | <b>-478,701,269.64</b> | <b>-282,715,041.34</b> | <b>-163,677,695.05</b> |
| 归属于母公司所有者的综                     | -91,649,013.79        | -478,701,269.64        | -282,715,041.34        | -163,677,695.05        |

| 项目     | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|--------|--------------|---------|---------|---------|
| 合收益总额  |              |         |         |         |
| 八、每股收益 |              |         |         |         |
| 基本每股收益 | -0.21        | -1.16   | -       | -       |
| 稀释每股收益 | -0.21        | -1.16   | -       | -       |

### （三）合并现金流量表

单位：元

| 项目                      | 2025 年 1-3 月          | 2024 年度                 | 2023 年度                | 2022 年度                |
|-------------------------|-----------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>一、经营活动产生的现金流量</b>    |                       |                         |                        |                        |
| 销售商品、提供劳务收到的现金          | 59,240,545.85         | 95,108,969.21           | 1,649,894.40           | -                      |
| 收到的税费返还                 | -                     | -                       | -                      | 6,789,019.63           |
| 收到其他与经营活动有关的现金          | 2,347,714.28          | 13,252,541.24           | 11,124,359.63          | 67,461.17              |
| <b>经营活动现金流入小计</b>       | <b>61,588,260.13</b>  | <b>108,361,510.45</b>   | <b>12,774,254.03</b>   | <b>6,856,480.80</b>    |
| 购买商品、接受劳务支付的现金          | 8,547,157.34          | 46,281,772.06           | 25,940,843.15          | 4,183,818.40           |
| 支付给职工以及为职工支付的现金         | 47,221,364.88         | 120,416,858.05          | 64,213,332.89          | 28,817,897.99          |
| 支付的各项税费                 | 916,583.33            | 2,900,014.36            | 1,437,576.56           | 16,911.01              |
| 支付其他与经营活动有关的现金          | 79,167,829.16         | 294,369,410.29          | 215,306,315.28         | 139,611,804.70         |
| <b>经营活动现金流出小计</b>       | <b>135,852,934.71</b> | <b>463,968,054.76</b>   | <b>306,898,067.88</b>  | <b>172,630,432.10</b>  |
| <b>经营活动产生的现金流量净额</b>    | <b>-74,264,674.58</b> | <b>-355,606,544.31</b>  | <b>-294,123,813.85</b> | <b>-165,773,951.30</b> |
| <b>二、投资活动产生的现金流量</b>    |                       |                         |                        |                        |
| 收回投资收到的现金               | 200,000,000.00        | 1,060,000,000.00        | -                      | -                      |
| 取得投资收益收到的现金             | 747,669.18            | 1,702,835.62            | -                      | -                      |
| 收到其他与投资活动有关的现金          | 1,764,750.00          |                         |                        |                        |
| <b>投资活动现金流入小计</b>       | <b>202,512,419.18</b> | <b>1,061,702,835.62</b> | -                      | -                      |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 1,565,539.11          | 18,452,587.26           | 10,058,676.79          | 483,319.78             |
| 投资支付的现金                 | 160,000,000.00        | 1,050,000,000.00        | 50,000,000.00          | -                      |
| 取得子公司及其他营业单位支付的现金净额     | -                     | -                       | -                      | -                      |
| 支付其他与投资活动有关的现金          | -                     | 1,764,750.00            | -                      | -                      |

| 项目                 | 2025 年 1-3 月   | 2024 年度          | 2023 年度          | 2022 年度        |
|--------------------|----------------|------------------|------------------|----------------|
| 投资活动现金流出小计         | 161,565,539.11 | 1,070,217,337.26 | 60,058,676.79    | 483,319.78     |
| 投资活动产生的现金流量净额      | 40,946,880.07  | -8,514,501.64    | -60,058,676.79   | -483,319.78    |
| 三、筹资活动产生的现金流量      |                |                  |                  |                |
| 吸收投资收到的现金          | -              | 476,453,866.73   | 1,950,655,437.29 | 198,973,270.00 |
| 取得借款收到的现金          | -              | -                | 27,000,000.00    | -              |
| 筹资活动现金流入小计         | -              | 476,453,866.73   | 1,977,655,437.29 | 198,973,270.00 |
| 偿还债务支付的现金          | -              | 27,000,000.00    | -                | -              |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金  | -              | 39,375.45        | 154,487.88       | -              |
| 支付其他与筹资活动有关的现金     | 1,023,678.12   | 389,672,812.35   | 785,687,560.31   | 23,578,086.92  |
| 筹资活动现金流出小计         | 1,023,678.12   | 416,712,187.80   | 785,842,048.19   | 23,578,086.92  |
| 筹资活动产生的现金流量净额      | -1,023,678.12  | 59,741,678.93    | 1,191,813,389.10 | 175,395,183.08 |
| 四、汇率变动对现金及现金等价物的影响 | -211,484.61    | 3,211,468.26     | -1,594,892.69    | 4,221,001.45   |
| 五、现金及现金等价物净增加额     | -34,552,957.24 | -301,167,898.76  | 836,036,005.77   | 13,358,913.45  |
| 加：期初现金及现金等价物余额     | 562,441,231.37 | 863,609,130.13   | 27,573,124.36    | 14,214,210.91  |
| 六、期末现金及现金等价物余额     | 527,888,274.13 | 562,441,231.37   | 863,609,130.13   | 27,573,124.36  |

#### （四）审计意见和关键审计事项

##### 1、审计意见

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次发行的审计机构，审计了公司的财务报表，并出具了标准无保留意见审计报告，意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了鞍石生物公司 2025 年 3 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2025 年 1-3 月、2024 年度、2023 年度、2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

##### 2、关键审计事项

关键审计事项是容诚会计师事务所（特殊普通合伙）根据职业判断，认为对 2025 年 1-3 月、2024 年度、2023 年度、2022 年度财务报表审计最为重要的

事项。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

| 关键审计事项：                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 该事项在审计中是如何应对：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>（一）研发费用的准确性</b></p> <p>相关会计期间：2025 年 1-3 月、2024 年度、2023 年度、2022 年度</p> <p>2025 年 1-3 月、2024 年度、2023 年度、2022 年度，鞍石生物公司各期研发费用金额为 76,647,186.12 元、326,163,211.48 元、183,859,344.78 元、145,026,154.86 元。研发活动是公司的主要经营活动，公司发生的研发投入全部费用化处理，研发费用为合并利润表的重要组成部分，研发费用是否准确计量对财务报表有重大影响，因此，将研发费用的确认和计量识别为关键审计事项</p> | <p>对研发费用确认和计量实施的相关程序主要包括：</p> <p>（1）向管理层、治理层询问，评价管理层诚信、评估舞弊风险；</p> <p>（2）了解和评估与研发费用确认和计量相关的内部控制设计的合理性并测试执行的有效性；</p> <p>（3）执行细节测试，获取报告期内研发费用明细账、研发费用采购台账，核对一致性；抽样检查采购合同、采购额的支持性资料（包括结算单、研发进度文件、材料签收验收单、EDC 数据等），采用抽样方法确认采购额的计算是否符合合同约定、是否准确；</p> <p>（4）结合银行流水核查程序核对付款核算的一致性；获取公司从国家税务总局电子发票服务平台导出的抵扣类发票明细，核对发票核算的一致性；</p> <p>（5）获取研发人员花名册、研发人员工时记录、研发人员工资表和研发薪酬明细账，核对薪酬明细账和工资表的一致性；采用抽样方法重新计算确认研发人员工时分配的准确性；</p> <p>（6）公开网站查询研发服务供应商的基本信息，关注是否存在异常迹象；</p> <p>（7）执行函证程序，向主要供应商函证确认采购额、付款额、发票额和应付预付账款余额；</p> <p>（8）执行截止测试，针对资产负债表日前后确认的研发费用，检查支持性文件，评估研发费用是否计入恰当的期间；分析预付账款存在的合理性，抽样检查期后结算、确认采购额的支持性资料；</p> <p>（9）执行分析性程序，结合项目研发进度分析各期研发费用结构和金额变动的合理性；</p> <p>（10）执行现场访谈程序，与主要研发服务供应商访谈了解合作背景、合作内容、是否存在关联关系等，观察访谈对象的经营办公场所是否存在异常。</p> <p>基于上述工作结果，相关证据能够支持管理层关于研发费用的确认和计量</p> |
| <p><b>（二）商誉减值</b></p> <p>相关会计期间：2025 年 1-3 月、2024 年度、2023 年度、2022 年度</p> <p>截至 2025 年 3 月 31 日，鞍石生物公司合并财务报表中商誉账面原值为 927,024,055.53 元、商誉账面价值为 927,024,055.53 元，该商誉系同一控制下企业合并形成，由香港鞍石 2021 年 11 月外购北京浦润奥形成。根据企业会计准则，管理层须每年对商誉进行减值测试，公司聘请了外部评估专家协助进行了减值测试。由于商誉金额重大，同时商誉减值测试涉</p>                              | <p>对商誉减值实施的相关程序主要包括：</p> <p>（1）了解和评估与商誉减值测试相关的内部控制设计的合理性并测试执行的有效性；</p> <p>（2）评价管理层委聘的外部估值专家的胜任能力、专业素质和客观性；</p> <p>（3）评价管理层对资产组的识别、确定资产组预计未来现金流量现值所采用的方法是否符合企业会计准则的要求、是否符合行业惯例；</p> <p>（4）复核评价管理层采用的关键参数（包括预测收入、收入增长率、永续增长率、毛利率、折现率等）的合理性，与同行业公司对比，分析评估关键参数的选择是否存在管理层倾向；</p> <p>（5）测试管理层对预计未来现金流量现值计算的准确</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| 关键审计事项:                      | 该事项在审计中是如何应对:                                                                                              |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 及重大管理层判断和估计，因此将商誉减值识别为关键审计事项 | 性；<br>（6）对预测收入和采用的折现率等关键参数进行敏感性分析；<br>（7）检查与商誉相关的信息是否已在财务报表附注中作出恰当的列报。<br>基于上述工作结果，相关证据能够支持管理层关于商誉减值的判断及估计 |

（五）合并财务报表的编制基础、合并范围及变化情况

1、财务报表的编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照企业会计准则及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。此外，本公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定（2023 年修订）》披露有关财务信息。

本公司对自报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评估，未发现影响本公司持续经营能力的事项，本公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。

2、合并财务报表范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确认。如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

报告期内，公司的合并范围如下：

| 序号 | 子公司简称 | 是否纳入合并报表范围   |         |         |         |
|----|-------|--------------|---------|---------|---------|
|    |       | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| 1  | 北京浦润奥 | 是            | 是       | 是       | 是       |
| 2  | 鞍石新药  | 是            | 是       | 是       | 尚未设立    |
| 3  | 美国鞍石  | 是            | 是       | 尚未设立    | 尚未设立    |
| 4  | 深圳鞍石  | 是            | 是       | 尚未设立    | 尚未设立    |
| 5  | 宁波鞍石  | 是            | 是       | 尚未设立    | 尚未设立    |

3、合并报表范围变化情况

全资子公司鞍石新药于 2023 年 8 月成立，并纳入合并范围。

全资子公司美国鞍石于 2024 年 1 月成立，并纳入合并范围。

全资子公司深圳鞍石于 2024 年 4 月成立，并纳入合并范围。

全资子公司宁波鞍石于 2024 年 5 月成立，并纳入合并范围。

**（六）与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准**

公司编制和披露财务报表遵循重要性原则，财务报表附注中披露事项涉及重要性标准判断的事项及其重要性标准确定方法和选择依据如下：

| 项目          | 重要性标准                 |
|-------------|-----------------------|
| 重要的预付款项     | 单项预付款项金额超过 500 万元     |
| 重要的应付账款     | 单项应付账款金额超过 500 万元     |
| 重要的其他应付款项   | 单项其他应付款项金额超过 500 万元   |
| 重要的投资活动现金流量 | 单项金额超过公司总资产的 0.5%     |
| 重要的在建工程项目   | 单个工程项目预算投入金额超过 500 万元 |
| 重要的外购在研项目   | 单笔业务超过 2,000 万元       |

**（七）分部信息**

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

**二、主要会计政策和会计估计**

报告期内，公司采用的主要会计政策和会计估计情况如下：

**（一）遵循企业会计准则的声明**

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、所有者权益变动和现金流量等有关信息。

**（二）会计期间**

公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

**（三）营业周期**

公司正常营业周期为一年。

**（四）记账本位币**

公司的记账本位币为人民币，境外（分）子公司按经营所处的主要经济环境中的货币为记账本位币。

## （五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

### 1、同一控制下的企业合并

公司在企业合并中取得的资产和负债，在合并日按取得被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。其中，对于被合并方与公司在企业合并前采用的会计政策和会计期间不同的，基于重要性原则统一会计政策和会计期间，即按照公司的会计政策和会计期间对被合并方资产、负债的账面价值进行调整。公司在企业合并中取得的净资产账面价值与所支付对价的账面价值之间存在差额的，首先调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）的余额不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。

### 2、非同一控制下的企业合并

公司在企业合并中取得的被购买方各项可辨认资产和负债，在购买日按其公允价值计量。其中，对于被购买方与公司在企业合并前采用的会计政策和会计期间不同的，基于重要性原则统一会计政策和会计期间，即按照公司的会计政策和会计期间对被购买方资产、负债的账面价值进行调整。公司在购买日的合并成本大于企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的差额，确认为商誉；如果合并成本小于企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的差额，首先对合并成本以及在企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债的公允价值进行复核，经复核后合并成本仍小于取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的，其差额确认为合并当期损益。

### 3、企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

## （六）金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。



## 1、金融工具的确认和终止确认

当公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。公司（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认原金融负债，并同时确认新金融负债。公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款作出实质性修改的，应当终止原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新的金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款规定，在法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

## 2、金融资产的分类与计量

公司在初始确认时根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。除非公司改变管理金融资产的业务模式，在此情形下，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。因销售商品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收票据及应收账款，公司则按照收入准则定义的交易价格进行初始计量。

金融资产的后续计量取决于其分类：

### ①以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其终止确认、按实际利率法摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

### ②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。除减值损失或利得及汇兑损益确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。但是采用实际利率法计算的该金融资产的相关利息收入计入当期损益。

公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入计入当期损益，公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入留存收益。

### ③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

## 3、金融负债的分类与计量

公司将金融负债分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、低于市场利率贷款的贷款承诺及财务担保合同负债及以摊余成本计量的金融负

债。

金融负债的后续计量取决于其分类：

### ①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，产生的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益。但公司对指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，由其自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额计入其他综合收益，当该金融负债终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得和损失应当从其他综合收益中转出，计入留存收益。

### ②贷款承诺及财务担保合同负债

贷款承诺是公司向客户提供的一项在承诺期间内以既定的合同条款向客户发放贷款的承诺。贷款承诺按照预期信用损失模型计提减值损失。

财务担保合同指，当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。财务担保合同负债以按照依据金融工具的减值原则所确定的损失准备金额以及初始确认金额扣除按收入确认原则确定的累计摊销额后的余额孰高进行后续计量。

### ③以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，对其他金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

除特殊情况外，金融负债与权益工具按照下列原则进行区分：

①如果公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。

②如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如

果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或合同义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除公司自身权益工具的市场价格以外变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

#### 4、衍生金融工具及嵌入衍生工具

衍生金融工具以衍生交易合同签订当日的公允价值进行初始计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。

除现金流量套期中属于套期有效的部分计入其他综合收益并于被套期项目影响损益时转出计入当期损益之外，衍生工具公允价值变动而产生的利得或损失，直接计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如主合同为金融资产的，混合工具作为一个整体适用金融资产分类的相关规定。如主合同并非金融资产，且该混合工具不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同、单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果该嵌入衍生工具在取得日或后续资产负债表日的公允价值无法单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

#### 5、金融工具减值

公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资、合同资产、租赁应收款、贷款承诺及财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准备。

##### ①预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权

平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。

未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

于每个资产负债表日，公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据、应收账款，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

#### **A.应收款项**

对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据、应收账款及其他应收款等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收票据、应收账款及其他应收款或当单

项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收票据、应收账款及其他应收款等划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收票据确定组合的依据如下：

应收票据组合 1 商业承兑汇票

应收票据组合 2 银行承兑汇票

对于划分为组合的应收票据，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

应收账款确定组合的依据如下：

应收账款组合 1 应收关联方客户

应收账款组合 2 应收其他客户

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

其他应收款确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1 应收合并关联方往来

其他应收款组合 2 应收其他款项

其他应收款组合 3 应收股东出资款

对于划分为组合的其他应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

## **B. 债权投资、其他债权投资**

对于债权投资和其他债权投资，公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

## ②具有较低的信用风险

如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

## ③信用风险显著增加

公司通过比较金融工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率与在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率，以确定金融工具预计存续期内发生违约概率的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。公司考虑的信息包括：A.信用风险变化所导致的内部价格指标是否发生显著变化；B.预期将导致债务人履行其偿债义务的能力是否发生显著变化的业务、财务或经济状况的不利变化；C.债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；D.作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化。这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；E.预期将降低债务人按合同约定期限还款的经济动机是否发生显著变化；F.借款合同的预期变更，包括预计违反合同的行为是否可能导致的合同义务的免除或修订、给予免息期、利率跳升、要求追加抵押品或担保或者对金融工具的合同框架做出其他变更；G.债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；H.合同付款是否发生逾期超过（含）30日。

根据金融工具的性质，公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

通常情况下，如果逾期超过30日，公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。除非公司无需付出过多成本或努力即可获得合理且有依据的信息，证明

虽然超过合同约定的付款期限 30 天，但信用风险自初始确认以来并未显著增加。

#### ④已发生信用减值的金融资产

公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

发行方或债务人发生重大财务困难；债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；债务人很可能破产或进行其他财务重组；发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

#### ⑤预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

#### ⑥核销

如果公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在中国确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

### 6、金融资产转移

金融资产转移是指下列两种情形：A.将收取金融资产现金流量的合同权利



转移给另一方；B.将金融资产整体或部分转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的合同权利，并承担将收取的现金流量支付给一个或多个收款方的合同义务。

### ①终止确认所转移的金融资产

已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，但放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产。

在判断是否已放弃对所转移金融资产的控制时，根据转入方出售该金融资产的实际能力。转入方能够单方面将转移的金融资产整体出售给不相关的第三方，且没有额外条件对此项出售加以限制的，则公司已放弃对该金融资产的控制。

公司在判断金融资产转移是否满足金融资产终止确认条件时，注重金融资产转移的实质。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：A.所转移金融资产的账面价值；B.因转移而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对于终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分（在此种情况下，所保留的服务资产视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：A.终止确认部分在终止确认日的账面价值；B.终止确认部分的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的情形）之和。

### ②继续涉入所转移的金融资产

既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，且未

放弃对该金融资产控制的，应当按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

继续涉入所转移金融资产的程度，是指企业承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

### **③继续确认所转移的金融资产**

仍保留与所转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，应当继续确认所转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

该金融资产与确认的相关金融负债不得相互抵销。在随后的会计期间，企业应当继续确认该金融资产产生的收入（或利得）和该金融负债产生的费用（或损失）。

## **7、金融资产和金融负债的抵销**

金融资产和金融负债应当在资产负债表内分别列示，不得相互抵销。但同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，转出方不得将已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

## **（七）存货**

### **1、存货的分类**

存货是指公司在日常活动中持有以备出售的产成品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等，包括原材料、在产品、半成品、产成品、库存商品、周转材料等。

### **2、发出存货的计价方法**

公司存货发出时采用加权平均法计价。

### **3、存货的盘存制度**

公司存货采用永续盘存制，每年至少盘点一次，盘盈及盘亏金额计入当年

度损益。

#### 4、存货跌价准备的确认标准和计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

①产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

②需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

③公司一般按单个存货项目计提存货跌价准备；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

④资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

#### 5、周转材料的摊销方法

①低值易耗品摊销方法：在领用时采用一次转销法。

②包装物的摊销方法：在领用时采用一次转销法。

#### （八）长期股权投资

公司长期股权投资包括对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，

以及对合营企业的权益性投资。公司能够对被投资单位施加重大影响的，为公司的联营企业。

### **1、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据**

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排。其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于 50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响。

### **2、初始投资成本确定**

#### **①企业合并形成的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：**

A.同一控制下的企业合并，合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；

B.同一控制下的企业合并，合并方以发行权益性证券作为合并对价的，在

合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；

C.非同一控制下的企业合并，以购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值确定为合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。合并方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。

**②除企业合并形成的长期股权投资以外，其他方式取得的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：**

A.以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出；

B.以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；

C.通过非货币性资产交换取得的长期股权投资，如果该项交换具有商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能可靠计量，则以换出资产的公允价值和相关税费作为初始投资成本，换出资产的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益；若非货币资产交换不同时具备上述两个条件，则按换出资产的账面价值和相关税费作为初始投资成本。

D.通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

### **3、后续计量及损益确认方法**

公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算。

### ①成本法

采用成本法核算的长期股权投资，追加或收回投资时调整长期股权投资的成本；被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

### ②权益法

按照权益法核算的长期股权投资，一般会计处理为：

公司长期股权投资的投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；公司按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与公司不一致的，应按照公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益等。公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原持有的股权投资分类为其他权益工具投资的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计利得或损失应当在改按权益法核算的当期从其他综合收益中转出，计入留存收益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按公允价值计量，其在丧失共同控制或重大影响之日的公

允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

## （九）无形资产

### 1、无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账。

### 2、无形资产使用寿命及摊销

①使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

| 项目    | 预计使用寿命  | 依据                    |
|-------|---------|-----------------------|
| 土地使用权 | 50 年    | 法定使用权                 |
| 计算机软件 | 3-5 年   | 参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命 |
| 专利商标  | 10-20 年 | 法定使用权                 |

每年年度终了，公司对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。经复核，本期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

②无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，公司在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于资产负债表日进行减值测试。

### ③无形资产的摊销

对于使用寿命有限的无形资产，公司在取得时确定其使用寿命，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益或计入相关资产的成本。具体应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额。使用寿命有限的无形资产，其残值视为零，但下列情况除外：有第三方承诺在无形资产使用寿命结束时购买该无形资产或可以根据活跃市场得到预计残值信息，并且该市场在无形资产使用寿命结束时很可能存在。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确

定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命并在预计使用年限内系统合理摊销。

### 3、研发支出归集范围

公司将与开展研发活动直接相关的各项费用归集为研发支出，包括研发人员职工薪酬、委托外部研究开发费用、直接投入的材料费、直接投入费用、长期资产折旧摊销费用、其他费用等。

### 4、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

①公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

②在公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

### 5、开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：A.完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；B.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；C.无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；D.有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；E.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

## （十）长期资产减值

对子公司、联营企业和合营企业的长期股权投资、固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产、商誉等（存货、递延所得税资产、金融资产除外）的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现



现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于公司确定的报告分部。

减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，确认商誉的减值损失。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

## **（十一）长期待摊费用**

长期待摊费用核算公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

## **（十二）股份支付**

### **1、股份支付的种类**

公司股份支付包括以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。

### **2、权益工具公允价值的确定方法**

①对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整；②对于授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择适用的期权定价模型估计所授予的

期权的公允价值。

### 3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

### 4、股份支付计划实施的会计处理

#### 以现金结算的股份支付

①授予后立即可行权的以现金结算的股份支付，在授予日以公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。并在结算前的每个资产负债表日和结算日对负债的公允价值重新计量，将其变动计入损益。

②完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。

#### 以权益结算的股份支付

①授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

②完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

### 5、股份支付计划修改的会计处理

公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职

工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

## 6、股份支付计划终止的会计处理

如果在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），公司：①将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额；②在取消或结算时支付给职工的所有款项均作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

公司如果回购其职工已可行权的权益工具，冲减企业的所有者权益；回购支付的款项高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期损益。

## （十三）收入确认原则和计量方法

### 1、一般原则

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。在确定合同交易价格时，如果存在可变对价，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，并以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额计入交易价格。合同中如果存在重大融资成分，公司将根据客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销，对于控制权转移与客户支付价款间隔未超过一年的，

公司不考虑其中的融资成分。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：①客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；②客户能够控制公司履约过程中在建的商品；③公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法（或产出法）确定提供服务的履约进度。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司会考虑下列迹象：①公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；②公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有了该商品的法定所有权；③公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；⑤客户已接受该商品。

### **销售退回条款**

对于附有销售退回条款的销售，公司在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而与其有权取得的对价金额确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认为预计负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，即应收退货成本，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。每一资产负债表日，公司重新估计未来销售退回情况，并对上述资产和负债进行重新计量。

### **质保义务**

根据合同约定、法律规定等，公司为所销售的商品、所建造的工程等提供

质量保证。对于为向客户保证所销售的商品符合既定标准的保证类质量保证，公司按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》进行会计处理。对于为向客户保证所销售的商品符合既定标准之外提供了一项单独服务的服务类质量保证，公司将其作为一项单项履约义务，按照提供商品和服务类质量保证的单独售价的相对比例，将部分交易价格分摊至服务类质量保证，并在客户取得服务控制权时确认收入。在评估质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独服务时，公司考虑该质量保证是否为法定要求、质量保证期限以及公司承诺履行任务的性质等因素。

### **主要责任人与代理人**

公司根据在向客户转让商品或服务前是否拥有对该商品或服务的控制权，来判断从事交易时公司的身份是主要责任人还是代理人。公司在向客户转让商品或服务前能够控制该商品或服务的，公司是主要责任人，按照已收或应收对价总额确认收入。否则，公司为代理人，按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

### **应付客户对价**

合同中存在应付客户对价的，除非该对价是为了向客户取得其他可明确区分商品或服务的，公司将该应付对价冲减交易价格，并在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入。

### **客户未行使的合同权利**

公司向客户预收销售商品或服务款项的，首先将该款项确认为负债，待履行了相关履约义务时再转为收入。当公司预收款项无需退回，且客户可能会放弃其全部或部分合同权利时，公司预期将有权获得与客户所放弃的合同权利相关的金额的，按照客户行使合同权利的模式按比例将上述金额确认为收入；否则，公司只有在客户要求履行剩余履约义务的可能性极低时，才将上述负债的相关余额转为收入。

## **2、具体方法**

公司收入确认的具体方法如下：本公司的销售收入为销售商品产生，本公

司与客户之间的销售商品合同包含转让商品的履约义务，属于在某一时点履行履约义务。本公司在根据合同约定将商品运输至客户的指定地点后，取得客户签收确认的随货同行单时确认收入。

#### **（十四）递延所得税资产和递延所得税负债**

公司通常根据资产与负债在资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法将应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异对所得税的影响额确认和计量为递延所得税负债或递延所得税资产。公司不对递延所得税资产和递延所得税负债进行折现。

##### **1、递延所得税资产的确认**

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，其对所得税的影响额按预计转回期间的所得税税率计算，并将该影响额确认为递延所得税资产，但是以公司很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限。

同时具有下列特征的交易或事项中因资产或负债的初始确认所产生的可抵扣暂时性差异对所得税的影响额不确认为递延所得税资产：**A.**该项交易不是企业合并；**B.**交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

但同时满足上述两个条件，且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易，不适用该项豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产的规定。对该交易因资产和负债的初始确认所产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异，公司在交易发生时分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。

公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列两项条件的，其对所得税的影响额（才能）确认为递延所得税资产：**A.**暂时性差异在可预见的未来很可能转回；**B.**未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额；

资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

在资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

## **2、递延所得税负债的确认**

公司所有应纳税暂时性差异均按预计转回期间的所得税税率计量对所得税的影响，并将该影响额确认为递延所得税负债，但下列情况的除外：

①因下列交易或事项中产生的应纳税暂时性差异对所得税的影响不确认为递延所得税负债：A.商誉的初始确认；B.具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

②公司对与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，其对所得税的影响额一般确认为递延所得税负债，但同时满足以下两项条件的除外：A.公司能够控制暂时性差异转回的时间；B.该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

## **3、特定交易或事项所涉及的递延所得税负债或资产的确认**

### **①与企业合并相关的递延所得税负债或资产**

非同一控制下企业合并产生的应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异，在确认递延所得税负债或递延所得税资产的同时，相关的递延所得税费用（或收益），通常调整企业合并中所确认的商誉。

### **②直接计入所有者权益的项目**

与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的当期所得税和递延所得税，计入所有者权益。暂时性差异对所得税的影响计入所有者权益的交易或事项包括：其他债权投资公允价值变动等形成的其他综合收益、会计政策变更采用追溯调整法或对前期（重要）会计差错更正差异追溯重述法调整期初留存收益、同时包含负债成份及权益成份的混合金融工具在初始确认时计入所有者权益等。

### ③可弥补亏损和税款抵减

#### A.公司自身经营产生的可弥补亏损以及税款抵减

可抵扣亏损是指按照税法规定计算确定的准予用以后年度的应纳税所得额弥补的亏损。对于按照税法规定可以结转以后年度的未弥补亏损（可抵扣亏损）和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时，以很可能取得的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产，同时减少当期利润表中的所得税费用。

#### B.因企业合并而形成的可弥补的被合并企业的未弥补亏损

在企业合并中，公司取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

### ④合并抵销形成的暂时性差异

公司在编制合并财务报表时，因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

### 4、递延所得税资产和递延所得税负债以净额列示的依据

公司在同时满足下列条件时，将递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示：①公司拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；②递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债。



## （十五）租赁

### 1、租赁的识别

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，公司评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

### 2、单独租赁的识别

合同中同时包含多项单独租赁的，公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。同时符合下列条件的，使用已识别资产的权利构成合同中的一项单独租赁：①承租人可从单独使用该资产或将其与易于获得的其他资源一起使用中获利；②该资产与合同中的其他资产不存在高度依赖或高度关联关系。

### 3、公司作为承租人的会计处理方法

在租赁期开始日，公司将租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁，公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

#### ①使用权资产

使用权资产，是指承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

在租赁期开始日，使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：

- 租赁负债的初始计量金额；

- 在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；
- 承租人发生的初始直接费用；
- 承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司按照预计负债的确认标准和计量方法对该成本进行确认和计量。前述成本属于为生产存货而发生的将计入存货成本。

使用权资产折旧采用年限平均法分类计提。对于能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产预计剩余使用寿命内，根据使用权资产类别和预计净残值率确定折旧率；对于无法合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内，根据使用权资产类别确定折旧率。

各类使用权资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

| 类别     | 折旧方法  | 折旧年限（年） | 残值率 | 年折旧率          |
|--------|-------|---------|-----|---------------|
| 房屋及建筑物 | 年限平均法 | 租赁期     | -   | 20.00%-33.33% |

## ②租赁负债

租赁负债应当按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括以下五项内容：

- 固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；
- 取决于指数或比率的可变租赁付款额；
- 购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；
- 行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；
- 根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项。

计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额

作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值。

#### **（4）公司作为出租人的会计处理方法**

在租赁开始日，公司将实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁划分为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

##### **①经营租赁**

公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁收款额确认为租金收入，发生的初始直接费用予以资本化并按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。公司取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

##### **②融资租赁**

在租赁开始日，公司按照租赁投资净额(未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和)确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。

#### **（5）租赁变更的会计处理**

##### **①租赁变更作为一项单独租赁**

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：A.该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；B.增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

## ②租赁变更未作为一项单独租赁

### A.公司作为承租人

在租赁变更生效日，公司重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，以重新计量租赁负债。在计算变更后租赁付款额的现值时，采用剩余租赁期间的租赁内含利率作为折现率；无法确定剩余租赁期间的租赁内含利率的，采用租赁变更生效日的增量借款利率作为折现率。

就上述租赁负债调整的影响，区分以下情形进行会计处理：

- 租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益；
- 其他租赁变更，相应调整使用权资产的账面价值。

### B.公司作为出租人

经营租赁发生变更的，公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，公司分别下列情形对变更后的租赁进行处理：如果租赁变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁的，公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值；如果租赁变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，公司按照关于修改或重新议定合同的规定进行会计处理。

## （十六）重要会计判断和估计

公司根据历史经验和其它因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键假设进行持续的评价。很可能导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整风险的重要会计估计和关键假设列示如下：

### 1、金融资产的分类

公司在确定金融资产的分类时涉及的重大判断包括业务模式及合同现金流量特征的分析等。

公司在金融资产组合的层次上确定管理金融资产的业务模式，考虑的因素包括评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式、以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。

公司在评估金融资产的合同现金流量是否与基本借贷安排相一致时，存在以下主要判断：本金是否可能因提前还款等原因导致在存续期内的时间分布或者金额发生变动；利息是否仅包括货币时间价值、信用风险、其他基本借贷风险以及与成本和利润的对价。例如，提前偿付的金额是否仅反映了尚未支付的本金及以未偿付本金为基础的利息，以及因提前终止合同而支付的合理补偿。

## **2、应收账款预期信用损失的计量**

公司通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。在确定预期信用损失率时，公司使用内部历史信用损失经验等数据，并结合当前状况和前瞻性信息对历史数据进行调整。在考虑前瞻性信息时，公司使用的指标包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境和客户情况的变化等。公司定期监控并复核与预期信用损失计算相关的假设。

## **3、商誉减值**

公司至少每年评估商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组的使用价值进行估计。估计使用价值时，公司需要估计未来来自资产组的现金流量，同时选择恰当的折现率计算未来现金流量的现值。

## **4、递延所得税资产**

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，应就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

## **（十七）重要会计政策和会计估计的变更**

### **1、重要会计政策变更**

报告期内，公司重要会计政策变更均系因执行财政部新发布的相关规定所

致，未对公司的财务状况和经营成果产生重大影响。

## 2、重要会计估计变更

报告期内，公司无重要会计估计变更。

## 三、非经常性损益情况

报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

| 项目                                                                   | 2025 年 1-3 月     | 2024 年度          | 2023 年度          | 2022 年度          |
|----------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分                                          | -                | -0.21            | 3.54             | 11.53            |
| 计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外     | 6.60             | 10.00            | 145.00           | -                |
| 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益 | 20.02            | 166.91           | 3.38             | -                |
| 同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益                                          | -                | -                | -8,606.72        | -9,225.79        |
| 因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用                                             | -1,456.13        | -3,503.67        | -                | -                |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出                                                   | -0.04            | -1,098.32        | -155.71          | -                |
| <b>非经常性损益总额</b>                                                      | <b>-1,429.55</b> | <b>-4,425.29</b> | <b>-8,610.52</b> | <b>-9,214.26</b> |
| 减：非经常性损益的所得税影响数                                                      | -                | -                | -                | -                |
| <b>非经常性损益净额</b>                                                      | <b>-1,429.55</b> | <b>-4,425.29</b> | <b>-8,610.52</b> | <b>-9,214.26</b> |
| <b>归属于公司普通股股东的非经常性损益净额</b>                                           | <b>-1,429.55</b> | <b>-4,425.29</b> | <b>-8,610.52</b> | <b>-9,214.26</b> |

报告期内，公司非经常性损益主要系①同一控制下企业合并的子公司期初至合并日的当期净损益、②因取消、修改股权激励计划一次性确认的支付费用及③除上述各项之外的其他营业外收入和支出。

其中，①同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益系

公司 2023 年 9 月同一控制下合并北京浦润奥产生；②因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用主要系公司实际控制人回购公司员工的股权激励所致；③其他营业外收入和支出主要系捐赠支出，有关捐赠支出的具体情况参见本节之“六、经营成果分析”之“（五）利润表其他项目”之“6、营业外支出”的相关内容。

四、缴纳的主要税种、税率和税收优惠情况

（一）主要税种及税率

报告期内，公司主要税种及税率如下：

| 税种    | 计税依据                                                    | 税率      |
|-------|---------------------------------------------------------|---------|
| 增值税   | 以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税 | 6%、13%  |
| 企业所得税 | 应纳税所得额                                                  | 25%、20% |

合并范围内存在不同企业所得税税率的情况如下：

| 纳税主体简称 | 所得税税率       |
|--------|-------------|
| 北京浦润奥  | 25%、20%、15% |
| 鞍石新药   | 20%         |
| 宁波鞍石   | 20%         |
| 深圳鞍石   | 25%、20%     |
| 美国鞍石   | 21%         |

（二）主要税收优惠

1、基本情况

（1）企业所得税

①高新技术企业税收优惠

2024 年 12 月 2 日，北京浦润奥取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局核发的高新技术企业证书，证书号为 GR202411005961，有效期三年。北京浦润奥自 2024 年起连续三年享受高新技术企业的相关优惠政策，按 15%税率征收企业所得税。

## ②小微企业所得税税收优惠

根据《财政部 税务总局关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 13 号）、《财政部 税务总局关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 6 号）和《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 12 号），对小型微利企业减按 25% 计算应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税政策，优惠政策延续执行至 2027 年 12 月 31 日。公司及北京浦润奥于 2022 年享受该项所得税优惠政策，鞍石新药于 2023 年、2024 年及 2025 年 1-3 月享受该项所得税优惠政策，深圳鞍石于 2024 年享受该项所得税优惠政策，宁波鞍石于 2024 年及 2025 年 1-3 月享受该项所得税优惠政策。

## ③研发费用加计扣除

根据《财政部 税务总局 科技部关于进一步提高科技型中小企业研发费用税前加计扣除比例的公告》（财政部 税务总局 科技部公告 2022 年第 16 号）和《财政部 税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 7 号）的相关规定，科技型中小企业公司开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2022 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100% 在税前加计扣除。北京浦润奥于 2022 年被认定为科技型中小企业，自 2022 年 1 月 1 日起，研发费用加计扣除比例为 100%。

根据《财政部 税务总局 科技部关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（财政部 税务总局 科技部公告 2022 年第 28 号）和《财政部 税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 7 号）的相关规定，现行适用研发费用税前加计扣除比例 75% 的企业，在 2022 年 10 月至 2022 年 12 月期间，税前加计扣除比例提高至 100%；企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100% 在税前加计扣除。公司于 2022 年 1-9 月研发费用税前加计扣除比例 75%，自 2022 年 10 月 1 日起，研发费用加计扣除比例为 100%。



④可弥补亏损最长结转年限

根据《财政部 税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税[2018]76 号）的相关规定，自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。北京浦润奥于 2022 年被认定为科技型中小企业，其 2022 年之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

⑤福利企业税收优惠政策

根据《财政部 国家税务总局关于安置残疾人员就业有关企业所得税优惠政策问题的通知》（财税[2009]70 号），公司在年度汇算清缴企业所得税时，在按照支付给残疾职工工资据实扣除的基础上，可以在计算应纳税所得额时按照支付给残疾职工工资的 100%加计扣除。公司及北京浦润奥自 2024 年开始享受福利企业所得税税收优惠政策。

2、税收优惠对经营成果的影响

报告期内，上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

五、主要财务指标

（一）基本财务指标

报告期各期末及报告期内，公司基本财务指标情况如下：

| 主要财务指标              | 2025.3.31    | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|---------------------|--------------|------------|------------|------------|
| 流动比率（倍）             | 5.38         | 4.79       | 2.41       | 0.68       |
| 速动比率（倍）             | 4.87         | 4.31       | 2.36       | 0.64       |
| 资产负债率（合并）           | 7.44%        | 9.19%      | 22.97%     | 7.84%      |
| 归属于发行人股东的每股净资产（元/股） | 3.52         | 3.66       | 不适用        | 不适用        |
| 主要财务指标              | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度    | 2023 年度    | 2022 年度    |
| 应收账款周转率（次）          | 3.18         | 3.94       | 1.97       | 不适用        |
| 存货周转率（次）            | 0.19         | 0.23       | 0.15       | 不适用        |
| 息税折旧摊销前利润（万元）       | -9,075.73    | -47,525.97 | -28,155.80 | -16,254.84 |
| 归属于发行人股东的净利润        | -9,165.29    | -47,871.33 | -28,271.50 | -16,367.77 |

| 主要财务指标                    | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|---------------------------|-----------|------------|------------|------------|
| （万元）                      |           |            |            |            |
| 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元） | -7,735.74 | -43,446.04 | -19,660.99 | -7,153.51  |
| 研发投入占营业收入的比例              | 119.68%   | 455.18%    | 1418.89%   | 不适用        |
| 每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）      | -0.17     | -0.83      | 不适用        | 不适用        |
| 每股净现金流量（元）                | -0.08     | -0.70      | 不适用        | 不适用        |
| 利息保障倍数（倍）                 | 不适用       | 不适用        | 不适用        | 不适用        |

注：指标计算公式如下：

- （1）流动比率=流动资产÷流动负债；
- （2）速动比率=（流动资产-存货）÷流动负债；
- （3）资产负债率=（负债总额÷资产总额）×100%；
- （4）归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/期末股本总额；
- （5）应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均账面余额；
- （6）存货周转率=营业成本÷存货平均账面余额；
- （7）息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销；
- （8）归属于发行人股东的净利润=归属于母公司所有者的净利润；
- （9）归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司所有者的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益净额；

- （10）研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入；
- （11）每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额；
- （12）每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本总额；
- （13）利息保障倍数=（净利润+所得税+计入财务费用的利息支出）÷计入财务费用的利息支出；
- （14）公司 2022 年度、2023 年度为有限公司，故相应财务报表期间内不适用归属于发行人股东的每股净资产、每股经营活动产生的现金流量净额、每股净现金流量指标的计算；
- （15）公司 2022 年度未产生营业收入或营业成本，故相应财务报表期间不适用“应收账款周转率”、“存货周转率”及“研发投入占营业收入的比例”指标；
- （16）报告期内，公司净利润均为负数，因此利息保障倍数不具有实际参考意义

## （二）净资产收益率及每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率和每股收益情况如下：

| 期间           | 项目                      | 加权平均净资产收益率 | 每股收益（元） |        |
|--------------|-------------------------|------------|---------|--------|
|              |                         |            | 基本每股收益  | 稀释每股收益 |
| 2025 年 1-3 月 | 归属于公司普通股股东的净利润          | -5.93%     | -0.21   | -0.21  |
|              | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | -5.01%     | -0.18   | -0.18  |
| 2024 年度      | 归属于公司普通股股东的净利润          | -31.22%    | -1.16   | -1.16  |
|              | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | -28.33%    | -1.05   | -1.05  |
| 2023 年度      | 归属于公司普通股股东的净利润          | -30.09%    | 不适用     | 不适用    |
|              | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | -71.61%    | 不适用     | 不适用    |
| 2022 年度      | 归属于公司普通股股东的净利润          | -17.87%    | 不适用     | 不适用    |
|              | 扣除非经常性损益后归属于公司          | -1283.49%  | 不适用     | 不适用    |

| 期间 | 项目        | 加权平均   | 每股收益（元） |  |
|----|-----------|--------|---------|--|
|    | 普通股股东的净利润 | 净资产收益率 |         |  |

注 1：上述各指标计算公式如下：

（1）加权平均净资产收益率=  $P0 / (E0 + NP \div 2 + Ei \times Mi \div M0 - Ej \times Mj \div M0 \pm Ek \times Mk \div M0)$

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

（2）基本每股收益=  $P0 \div S$

$S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

（3）稀释每股收益=  $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对 P1 和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。由于公司不存在稀释性潜在普通股，故稀释性每股收益的计算与基本每股收益的计算结果相同

## 六、经营成果分析

### （一）营业收入

#### 1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度  |         | 2023 年度  |         | 2022 年度 |    |
|--------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|---------|----|
|        | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比 |
| 主营业务收入 | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% | -       | -  |
| 其他业务收入 | -            | -       | -        | -       | -        | -       | -       | -  |
| 合计     | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% | -       | -  |

报告期内，公司营业收入均为主营业务收入，全部来源于万比锐®（伯瑞替尼）的药品销售收入。

#### 2、主营业务收入的构成及变动情况

##### （1）类别构成

报告期内，公司主营业务收入的具体构成如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度  |         | 2023 年度  |         | 2022 年度 |    |
|------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|---------|----|
|      | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比 |
| 药品销售 | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% | -       | -  |
| 合计   | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% | -       | -  |

2023 年 11 月，公司万比锐®（伯瑞替尼）产品在国内获附条件批准上市，并于 2023 年 12 月实现商业化销售。

报告期内，公司主营业务收入均为万比锐®（伯瑞替尼）的药品销售收入，其各期销售收入、销量及平均每盒收入的情况如下：

| 产品名称                      |                  | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度  | 2023 年度  | 2022 年度 |
|---------------------------|------------------|--------------|----------|----------|---------|
| 万比锐®<br>(100mg*60<br>粒/盒) | 收入（万元）           | 6,404.25     | 7,165.62 | 1,295.80 | -       |
|                           | 销量（万盒）           | 0.95         | 0.54     | 0.08     | -       |
|                           | 平均每盒收入<br>（万元/盒） | 0.67         | 1.33     | 1.72     | -       |

报告期内，公司万比锐®（伯瑞替尼）产品平均每盒收入总体呈下降趋势。2024 年公司产品平均每盒收入下降，主要因为万比锐®（伯瑞替尼）于 2024 年 11 月成功纳入国家医保目录、产品终端售价下降，公司针对医保执行区域内经销商及相关终端就当年尚未出售的少量库存产品（即将会在 2025 年实现终端销售）进行一次性产品价格调整的差价结算（以下简称“降价补差”），上述降价补差在计提时直接冲减当期主营业务收入，进而使得每盒收入有所下降。2025 年 1 月 1 日起，万比锐®（伯瑞替尼）开始执行医保谈判价格，故平均每盒收入较 2024 年有所下降。

## （2）销售模式构成

报告期内，公司主营业务收入的销售模式构成情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度  |         | 2023 年度  |         | 2022 年度 |    |
|------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|---------|----|
|      | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比 |
| 经销模式 | 6,400.17     | 99.94%  | 7,155.19 | 99.85%  | 1,295.80 | 100.00% | -       | -  |
| 其他模式 | 4.08         | 0.06%   | 10.43    | 0.15%   | -        | -       | -       | -  |
| 合计   | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% | -       | -  |

注：其他模式是指公司产品因接受国家药监局年度药品抽样检查形成的收入

报告期内，公司药品销售模式主要通过经销模式进行，公司将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至药店或者医院，并最终销售给患者。

**（3）地域构成**

报告期内，公司主营业务收入按区域划分的构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度  |         | 2023 年度  |         | 2022 年度 |    |
|----|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|---------|----|
|    | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比 |
| 华东 | 2,857.16     | 44.61%  | 2,524.14 | 35.23%  | 490.37   | 37.84%  | -       | -  |
| 华北 | 1,000.90     | 15.63%  | 1,680.31 | 23.45%  | 279.81   | 21.59%  | -       | -  |
| 华中 | 657.39       | 10.26%  | 690.71   | 9.64%   | 85.99    | 6.64%   | -       | -  |
| 西南 | 600.39       | 9.37%   | 388.50   | 5.42%   | 34.40    | 2.65%   | -       | -  |
| 华南 | 471.69       | 7.37%   | 1,018.47 | 14.21%  | 285.22   | 22.01%  | -       | -  |
| 东北 | 451.92       | 7.06%   | 518.18   | 7.23%   | 85.66    | 6.61%   | -       | -  |
| 西北 | 364.80       | 5.70%   | 345.32   | 4.82%   | 34.35    | 2.65%   | -       | -  |
| 合计 | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% | -       | -  |

注：以上地区根据客户工商注册地确定，其中华东地区包括山东、江苏、安徽、浙江、福建、江西、上海，华北地区包括北京、天津、河北、山西、内蒙古，华中地区包括湖北、湖南、河南，西南地区包括四川、云南、贵州、西藏、重庆，华南地区包括广东、广西、海南，东北地区包括辽宁、吉林、黑龙江西北地区包括宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃

报告期内，公司药品销售主要集中在华东、华北、华南及华中等地区。公司药品销售客户主要为国内知名医药流通企业，收入的地域分布会受到不同区域人口数量、经济发展水平、市场成熟度及客户分支机构需求差异等多种因素影响，呈现一定区域特征，但公司产品销售不受地域性因素限制。

**（4）季节构成**

报告期内，公司主营业务收入按季度划分的构成情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度  |        | 2023 年度 |    | 2022 年度 |    |
|------|--------------|---------|----------|--------|---------|----|---------|----|
|      | 金额           | 占比      | 金额       | 占比     | 金额      | 占比 | 金额      | 占比 |
| 第一季度 | 6,404.25     | 100.00% | 1,529.49 | 21.34% | -       | -  | -       | -  |
| 第二季度 | -            | -       | 2,660.61 | 37.13% | -       | -  | -       | -  |

| 项目   | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度  |         | 2023 年度  |         | 2022 年度 |    |
|------|--------------|---------|----------|---------|----------|---------|---------|----|
|      | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比 |
| 第三季度 | -            | -       | 1,890.28 | 26.38%  | -        | -       | -       | -  |
| 第四季度 | -            | -       | 1,085.24 | 15.15%  | 1,295.80 | 100.00% | -       | -  |
| 合计   | 6,404.25     | 100.00% | 7,165.62 | 100.00% | 1,295.80 | 100.00% | -       | -  |

报告期内，公司产品销售无明显的季节性特征。

自万比锐®（伯瑞替尼）2023 年 12 月实现商业化销售以来，公司产品销量呈现不断增长的趋势。2024 年第三季度及第四季度，公司销售收入较第二季度有所下降，主要系公司前述降价补差及销售策略调整所致。

（二）营业成本

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度  |         | 2023 年度 |         | 2022 年度 |    |
|--------|--------------|---------|----------|---------|---------|---------|---------|----|
|        | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比      | 金额      | 占比 |
| 主营业务成本 | 1,262.81     | 100.00% | 1,099.60 | 100.00% | 195.22  | 100.00% | -       | -  |
| 其他业务成本 | -            | -       | -        | -       | -       | -       | -       | -  |
| 合计     | 1,262.81     | 100.00% | 1,099.60 | 100.00% | 195.22  | 100.00% | -       | -  |

报告期内，公司营业成本均为主营业务成本。

2、主营业务成本的构成及变动情况

报告期内，公司主营业务成本按性质划分的具体情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度  |         | 2023 年度 |         | 2022 年度 |    |
|--------|--------------|---------|----------|---------|---------|---------|---------|----|
|        | 金额           | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比      | 金额      | 占比 |
| 委托加工成本 | 835.76       | 66.18%  | 497.05   | 45.20%  | 86.86   | 44.49%  | -       | -  |
| 直接材料   | 303.00       | 23.99%  | 204.14   | 18.56%  | 32.39   | 16.59%  | -       | -  |
| 其他     | 124.05       | 9.82%   | 398.41   | 36.23%  | 75.97   | 38.92%  | -       | -  |
| 合计     | 1,262.81     | 100.00% | 1,099.60 | 100.00% | 195.22  | 100.00% | -       | -  |

报告期内，公司万比锐®（伯瑞替尼）产品采用委托加工方式生产，聘请符合

资格的委托合同生产企业进行原料药及制剂的生产，委托加工成本占主营业务成本的比例较高。2025 年 1-3 月，公司委托加工成本及直接材料成本金额及占比均大幅增长，与万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）自 2024 年 11 月被纳入医保目录导致的产品产量、销量快速增长相匹配。

（三）毛利及毛利率

1、毛利和毛利率的构成及变动情况

报告期内，公司毛利的整体构成情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-3 月 |         |        | 2024 年度  |         |        | 2023 年度  |         |        | 2022 年度 |    |     |
|------|--------------|---------|--------|----------|---------|--------|----------|---------|--------|---------|----|-----|
|      | 金额           | 占比      | 毛利率    | 金额       | 占比      | 毛利率    | 金额       | 占比      | 毛利率    | 金额      | 占比 | 毛利率 |
| 主营业务 | 5,141.44     | 100.00% | 80.28% | 6,066.02 | 100.00% | 84.65% | 1,100.58 | 100.00% | 84.93% | -       | -  | -   |
| 其他业务 | -            | -       | -      | -        | -       | -      | -        | -       | -      | -       | -  | -   |
| 合计   | 5,141.44     | 100.00% | 80.28% | 6,066.02 | 100.00% | 84.65% | 1,100.58 | 100.00% | 84.93% | -       | -  | -   |

报告期内，公司毛利分别为 0 元、1,100.58 万元、6,066.02 万元及 5,141.44 万元，均来源于万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）的销售。

2025 年 1-3 月，公司万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）产品销售毛利率较 2023 年、2024 年有所下降，主要是由于该产品于 2024 年 11 月成功纳入国家医保目录，并自 2025 年 1 月 1 日起正式执行医保谈判价格。因产品的终端价格下降，公司与经销商的结算价格整体随之下调，进而导致 2025 年 1-3 月的产品毛利率有所下降。

2、与同行业可比上市公司毛利率的比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司综合毛利率的比较情况如下：

| 公司简称 | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------|--------------|---------|---------|---------|
| 和黄医药 | 不适用          | 不适用     | 不适用     | 不适用     |
| 迪哲医药 | 95.57%       | 97.41%  | 96.48%  | 不适用     |
| 艾力斯  | 96.74%       | 95.97%  | 96.14%  | 95.99%  |
| 泽璟制药 | 88.39%       | 93.06%  | 92.44%  | 91.35%  |
| 益方生物 | 不适用          | 不适用     | 不适用     | 不适用     |
| 诺诚健华 | 90.54%       | 86.29%  | 82.61%  | 77.07%  |

| 公司简称   | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|--------|--------------|---------|---------|---------|
| 可比公司平均 | 92.81%       | 93.18%  | 91.92%  | 88.14%  |
| 可比公司中值 | 93.06%       | 94.51%  | 94.29%  | 91.35%  |
| 鞍石生物   | 80.28%       | 84.65%  | 84.93%  | 不适用     |

数据来源：Wind、上市公司年报

注 1：截至 2025 年 3 月末，和黄医药的 FRUZAQLA®（呋喹替尼）、爱优特®（呋喹替尼）、沃瑞沙®（赛沃替尼）等产品主要由武田、礼来和阿斯利康等合作方对外代理销售，并由此取得生产收入、特许权使用费及商业里程碑付款等收入，故与其毛利率的比较不具有参照意义；

注 2：截至 2025 年 3 月末，益方生物两款已上市产品均通过对外授权方式实现商业化，益方生物自身未开展商业化生产和销售，故与其毛利率的比较不具有参照意义

报告期内，公司产品毛利率相较于同行业可比公司的平均水平，主要原因是：①万比锐®（伯瑞替尼）产品上市时间较短，仍处于商业化早期，产销量尚处于爬坡阶段，CDMO 委外加工费较高，使得产品单位成本相对较高；②万比锐®（伯瑞替尼）于 2024 年 11 月被成功纳入国家医保目录，并自 2025 年 1 月 1 日起正式执行医保谈判价格，产品单位售价有所下降。

#### （四）期间费用

报告期内，公司期间费用情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度   |           | 2022 年度   |         |
|------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|-----------|-----------|---------|
|      | 金额           | 占营业收入比例 | 金额        | 占营业收入比例 | 金额        | 占营业收入比例   | 金额        | 占营业收入比例 |
| 销售费用 | 3,526.38     | 55.06%  | 10,156.88 | 141.74% | 4,541.37  | 350.47%   | 361.45    | 不适用     |
| 管理费用 | 3,382.16     | 52.81%  | 11,584.89 | 161.67% | 6,410.10  | 494.68%   | 1,858.22  | 不适用     |
| 研发费用 | 7,664.72     | 119.68% | 32,616.32 | 455.18% | 18,385.93 | 1,418.89% | 14,502.62 | 不适用     |
| 财务费用 | -214.97      | -3.36%  | -1,377.15 | -19.22% | -306.52   | -23.65%   | -326.86   | 不适用     |
| 合计   | 14,358.29    | 224.20% | 52,980.94 | 739.38% | 29,030.88 | 2240.39%  | 16,395.42 | 不适用     |

报告期内，公司期间费用分别为 16,395.42 万元、29,030.88 万元、52,980.94 万元及 14,358.29 万元，主要由研发费用、管理费用和销售费用构成。报告期内，公司期间费用总体持续增长，主要系随着公司产品管线的不断推进、业务发展的规模快速扩张，公司期间费用整体呈增加趋势。

#### 1、销售费用

##### （1）销售费用构成及变动情况

报告期内，公司销售费用的构成情况如下：



单位：万元

| 项目    | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度  |         | 2022 年度 |         |
|-------|--------------|---------|-----------|---------|----------|---------|---------|---------|
|       | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比      |
| 职工薪酬  | 2,277.84     | 64.59%  | 6,178.38  | 60.83%  | 3,512.26 | 77.34%  | 239.45  | 66.25%  |
| 学术会议费 | 652.04       | 18.49%  | 2,017.83  | 19.87%  | 490.14   | 10.79%  | 11.16   | 3.09%   |
| 业务招待费 | 329.00       | 9.33%   | 471.09    | 4.64%   | 209.29   | 4.61%   | 11.34   | 3.14%   |
| 股份支付  | 108.19       | 3.07%   | 464.41    | 4.57%   | -        | -       | -       | -       |
| 差旅费   | 106.78       | 3.03%   | 236.73    | 2.33%   | 125.89   | 2.77%   | 6.82    | 1.89%   |
| 业务宣传费 | 23.98        | 0.68%   | 245.04    | 2.41%   | 129.41   | 2.85%   | 70.16   | 19.41%  |
| 其他    | 28.57        | 0.81%   | 543.40    | 5.35%   | 74.38    | 1.64%   | 22.53   | 6.23%   |
| 合计    | 3,526.38     | 100.00% | 10,156.88 | 100.00% | 4,541.37 | 100.00% | 361.45  | 100.00% |

报告期内，公司销售费用分别为 361.45 万元、4,541.37 万元、10,156.88 万元及 3,526.38 万元，主要由职工薪酬、学术会议费、业务招待费等构成。

报告期内，公司销售费用逐年增加，主要原因是：①2023 年以来，公司为推进万比锐®（伯瑞替尼）等产品的上市销售，组建并逐步扩充销售团队，销售人员数量增加，导致销售人员工资薪金相应增加；②因万比锐®（伯瑞替尼）的上市销售而开展的相关学术推广活动，即通过专业学术会议、现场交流分享等形式，对公司产品的临床价值、产品特点、用药方案等进行学术推广，相应学术会议费、业务招待费及差旅费有所提升。

## （2）与同行业可比上市公司销售费用率的比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用率比较情况如下：

| 公司简称   | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|--------|--------------|---------|---------|---------|
| 和黄医药   | 不适用          | 不适用     | 不适用     | 不适用     |
| 迪哲医药   | 77.39%       | 123.74% | 230.09% | 不适用     |
| 艾力斯    | 41.23%       | 39.72%  | 45.61%  | 54.57%  |
| 泽璟制药   | 56.11%       | 50.93%  | 64.82%  | 75.32%  |
| 益方生物   | 不适用          | 不适用     | 不适用     | 不适用     |
| 诺诚健华   | 29.90%       | 41.60%  | 49.68%  | 70.13%  |
| 可比公司平均 | 51.16%       | 64.00%  | 97.55%  | 66.67%  |
| 可比公司中值 | 48.67%       | 46.27%  | 57.25%  | 70.13%  |
| 鞍石生物   | 55.06%       | 141.74% | 350.47% | 不适用     |

数据来源：Wind、上市公司年报

注 1：截至 2025 年 3 月末，和黄医药的 FRUZAQLA®（呋喹替尼）、爱优特®（呋喹替尼）、沃瑞沙®（赛沃替尼）等产品主要由武田、礼来和阿斯利康等合作方对外代理销售，并由此取得生产收入、特许权使用费及商业里程碑付款等收入，故与其销售费用率的比较不具有参照意义；

注 2：截至 2025 年 3 月末，益方生物两款已上市产品均通过对外授权方式实现商业化，益方生物自身未开展商业化生产和销售，故与其销售费用率的比较不具有参照意义

2023 年、2024 年，公司销售费用率相对高于同行业可比公司的平均水平，主要由于公司万比锐®（伯瑞替尼）产品处于商业化早期阶段，销售收入相对较少，但销售人员增加及学术推广使得公司销售费用增加所致。同行业可比公司中，迪哲医药处于商业化早期阶段时的销售费用率亦保持较高水平。

2025 年 1-3 月，随着公司销售收入增加，规模效应逐步显现，公司销售费用率有所下降，处于同行业可比公司合理范围内。

## 2、管理费用

### （1）管理费用构成及变动情况

报告期内，公司管理费用的构成情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度  |         | 2022 年度  |         |
|-----------|--------------|---------|-----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|           | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 股份支付      | 2,195.76     | 64.92%  | 6,850.93  | 59.14%  | 428.16   | 6.68%   | -        | -       |
| 职工薪酬      | 721.44       | 21.33%  | 2,542.82  | 21.95%  | 1,621.75 | 25.30%  | 1,116.19 | 60.07%  |
| 折旧与摊销     | 153.06       | 4.53%   | 597.38    | 5.16%   | 295.09   | 4.60%   | 136.18   | 7.33%   |
| 咨询服务费     | 125.11       | 3.70%   | 820.60    | 7.08%   | 3,185.74 | 49.70%  | 176.06   | 9.47%   |
| 办公费       | 110.82       | 3.28%   | 327.37    | 2.83%   | 291.80   | 4.55%   | 95.30    | 5.13%   |
| 招聘及人力服务费用 | 55.81        | 1.65%   | 329.00    | 2.84%   | 450.60   | 7.03%   | 306.47   | 16.49%  |
| 其他        | 20.15        | 0.60%   | 116.79    | 1.01%   | 136.97   | 2.14%   | 28.01    | 1.51%   |
| 合计        | 3,382.16     | 100.00% | 11,584.89 | 100.00% | 6,410.10 | 100.00% | 1,858.22 | 100.00% |

报告期内，公司管理费用分别为 1,858.22 万元、6,410.10 万元、11,584.89 万元及 3,382.16 万元，主要由职工薪酬、股份支付、折旧与摊销、咨询服务费（即资本运作相关的中介服务费用）等构成。

2023 年公司管理费用较 2022 年增加 4,551.88 万元，同比增长 244.96%，主要系：①公司经营规模持续扩大，管理人员数量有所增加，职工薪酬相应增加；②公司因 B 轮融资、红筹拆除等资本运作，产生较大金额的中介机构费用，导

致当期咨询服务费较高。

2024 年公司管理费用较 2023 年增加 5,174.79 万元，同比增长 80.73%，主要系：①基于业务发展需要，公司完善内部管理体系，加大管理人员引进及激励力度，使得管理人员薪酬增多；②公司自 2023 年 12 月起新增股权激励授予数量，导致 2024 年全年股份支付费用增加较多。

（2）与同行业可比上市公司管理费用率的比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司的管理费用率比较情况如下：

| 公司简称   | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|--------|--------------|---------|---------|---------|
| 和黄医药   | 不适用          | 不适用     | 不适用     | 不适用     |
| 迪哲医药   | 20.36%       | 42.64%  | 249.20% | 不适用     |
| 艾力斯    | 5.13%        | 4.63%   | 6.52%   | 11.69%  |
| 泽璟制药   | 8.99%        | 10.92%  | 4.29%   | 28.56%  |
| 益方生物   | 不适用          | 不适用     | 不适用     | 不适用     |
| 诺诚健华   | 11.22%       | 16.70%  | 24.93%  | 27.99%  |
| 可比公司平均 | 11.42%       | 18.72%  | 71.23%  | 22.75%  |
| 可比公司中值 | 10.10%       | 13.81%  | 15.72%  | 27.99%  |
| 鞍石生物   | 52.81%       | 161.67% | 494.68% | 不适用     |

数据来源：Wind、上市公司年报

注 1：截至 2025 年 3 月末，和黄医药的 FRUZAQLA<sup>®</sup>（呋喹替尼）、爱优特<sup>®</sup>（呋喹替尼）、沃瑞沙<sup>®</sup>（赛沃替尼）等产品主要由武田、礼来和阿斯利康等合作方对外代理销售，并由此取得生产收入、特许权使用费及商业里程碑付款等收入，故与其管理费用率的比较不具有参照意义；

注 2：截至 2025 年 3 月末，益方生物两款已上市产品均通过对外授权方式实现商业化，益方生物自身未开展商业化生产和销售，故与其管理费用率的比较不具有参照意义

2023 年、2024 年，公司管理费用率明显高于同行业可比公司的平均水平，主要由于万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）产品上市初期，销售收入相对较少所致。同行业可比公司中，迪哲医药处于商业化早期阶段时的管理费用率亦保持较高水平。2025 年 1-3 月，公司管理费用率随着销售收入的增长有所下降。

3、研发费用

（1）研发费用构成及变动情况

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2025 年 1-3 月 |         | 2024 年度   |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|----------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|          | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 临床试验服务费  | 4,125.59     | 53.83%  | 18,038.31 | 55.30%  | 10,641.01 | 57.88%  | 7,681.48  | 52.97%  |
| 职工薪酬     | 1,105.84     | 14.43%  | 4,119.62  | 12.63%  | 2,587.85  | 14.08%  | 1,904.46  | 13.13%  |
| 临床前试验服务费 | 776.74       | 10.13%  | 3,022.15  | 9.27%   | 3,305.87  | 17.98%  | 1,971.56  | 13.59%  |
| 材料费      | 752.47       | 9.82%   | 3,777.87  | 11.58%  | 902.24    | 4.91%   | 2,831.22  | 19.52%  |
| 股份支付     | 741.70       | 9.68%   | 3,025.53  | 9.28%   | 765.49    | 4.16%   | -         | -       |
| 其他       | 162.38       | 2.12%   | 632.84    | 1.94%   | 183.48    | 1.00%   | 113.88    | 0.79%   |
| 合计       | 7,664.72     | 100.00% | 32,616.32 | 100.00% | 18,385.93 | 100.00% | 14,502.62 | 100.00% |

报告期内，公司研发费用分别为 14,502.62 万元、18,385.93 万元、32,616.32 万元及 7,664.72 万元，主要由临床试验服务费、职工薪酬、临床前试验服务费、材料费、股份支付费用等构成。

报告期内，公司研发费用逐年增加，主要原因包括：①公司研发人员数量增加，且引进了部分职级较高的研发人员，相关人员成本提升；②随着公司在研项目数量增加，在研项目多个适应症开展临床试验，以及在研项目进程持续推进，公司研发费用中临床试验服务费、临床前试验服务费、材料费等相关费用增多；③公司对研发人员进行股权激励，股份支付费用增加。

2022 年、2024 年，公司研发费用中的材料费占比相对较高，主要系公司于 2022 年进行伯瑞替尼产品的工艺验证批生产，并于 2024 年进行安达艾替尼产品的注册批、工艺验证批生产，上述批次的规模较大、投料较多所致。

报告期内，公司研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，不存在研发费用资本化情形。

## （2）与同行业可比上市公司研发费用率的比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司的研发费用率比较情况如下：

| 公司简称 | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------|--------------|---------|---------|---------|
| 和黄医药 | 不适用          | 不适用     | 不适用     | 不适用     |
| 迪哲医药 | 131.75%      | 201.08% | 882.47% | 不适用     |
| 艾力斯  | 8.35%        | 8.84%   | 15.51%  | 24.24%  |

| 公司简称   | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度   | 2022 年度 |
|--------|--------------|---------|-----------|---------|
| 泽璟制药   | 60.99%       | 72.80%  | 128.44%   | 164.64% |
| 益方生物   | 不适用          | 不适用     | 不适用       | 不适用     |
| 诺诚健华   | 54.45%       | 80.70%  | 102.53%   | 103.73% |
| 可比公司平均 | 63.89%       | 90.85%  | 282.24%   | 97.54%  |
| 可比公司中值 | 57.72%       | 76.75%  | 115.49%   | 103.73% |
| 鞍石生物   | 119.68%      | 455.18% | 1,418.89% | 不适用     |

数据来源：Wind、上市公司年报

注 1：截至 2025 年 3 月末，和黄医药的 FRUZAQLA<sup>®</sup>（呋喹替尼）、爱优特<sup>®</sup>（呋喹替尼）、沃瑞沙<sup>®</sup>（赛沃替尼）等产品主要由武田、礼来和阿斯利康等合作方对外代理销售，并由此取得生产收入、特许权使用费及商业里程碑付款等收入，故与其研发费用率的比较不具有参照意义；

注 2：截至 2025 年 3 月末，益方生物两款已上市产品均通过对外授权方式实现商业化，益方生物自身未开展商业化生产和销售，故与其研发费用率的比较不具有参照意义

报告期内，公司研发费用率相对高于同行业可比公司的平均水平，主要原因是：①万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）产品上市时间较短，仍处于商业化早期，销售收入相对较少；②报告期内，公司通过持续的研发投入进行创新药的研发，随着不同产品、不同适应症研发进程的不断推进，研发费用相应快速增长。

### （3）主要研发项目费用情况

报告期内，公司主要研发项目的费用情况如下：

单位：万元

| 研发项目                      | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度   | 2023 年度   | 2022 年度   |
|---------------------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 伯瑞替尼                      | 1,820.71     | 5,823.49  | 6,906.82  | 8,565.72  |
| 安达艾替尼                     | 2,783.92     | 16,018.29 | 5,938.10  | 3,671.92  |
| 伯瑞替尼<br>+ 安达艾替尼<br>（联合用药） | 936.14       | 3,953.56  | 1,306.18  | 239.23    |
| ANS01                     | 823.45       | 2,462.18  | 1,731.44  | 784.42    |
| ANS02                     | 368.08       | 1,130.13  | 972.06    | 753.98    |
| ANS03                     | 253.03       | 1,465.14  | 259.04    | 133.65    |
| ANS05                     | 96.76        | 1,008.25  | 705.71    | 152.14    |
| 其他                        | 582.61       | 755.28    | 566.58    | 201.56    |
| 合计                        | 7,664.72     | 32,616.32 | 18,385.93 | 14,502.62 |

### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用的构成情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度   | 2023 年度 | 2022 年度 |
|--------|--------------|-----------|---------|---------|
| 利息支出   | 7.64         | 43.22     | 67.73   | 99.35   |
| 减：利息收入 | 246.01       | 1,358.73  | 45.99   | 5.66    |
| 汇兑净损失  | 21.54        | -66.63    | -355.27 | -422.10 |
| 银行手续费  | 1.86         | 5.00      | 27.01   | 1.55    |
| 合计     | -214.97      | -1,377.15 | -306.52 | -326.86 |

报告期内，公司财务费用分别为-326.86 万元、-306.52 万元、-1,377.15 万元及-214.97 万元。

2022 年及 2023 年，公司汇兑收益的金额较大，主要是由于公司于 2022 年、2023 年因进行外部融资所持有的美元相应增加，同时期美元汇率呈上行趋势所致。2024 年及 2025 年 1-3 月，公司利息收入的金额较大，主要是活期存款、定期存款、7 天通知存款等产生的利息收入。

**（五）利润表其他项目**

**1、其他收益**

报告期内，公司其他收益的具体情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------|--------------|---------|---------|---------|
| 政府补助 | 6.60         | 10.00   | 145.00  | -       |
| 个税返还 | 14.91        | 8.41    | 4.05    | 1.09    |
| 合计   | 21.51        | 18.41   | 149.05  | 1.09    |

报告期内，公司其他收益分别为 1.09 万元、149.05 万元、18.41 万元及 21.51 万元，均由与日常活动相关的政府补助、个税返还构成。

报告期内，公司计入其他收益的政府补助具体情况如下：

单位：万元

| 项目                       | 与资产/收益相关 | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|--------------------------|----------|--------------|---------|---------|---------|
| 大兴区已落地生物医药企业加大研发投入专项补助资金 | 收益       | -            | -       | 145.00  | -       |
| 高新技术企业筑基扩容补贴             | 收益       | -            | 10.00   | -       | -       |

| 项目    | 与资产/<br>收益相关 | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|-------|--------------|--------------|---------|---------|---------|
| 专利资助金 | 收益           | 6.60         | -       | -       | -       |
| 合计    |              | 6.60         | 10.00   | 145.00  | -       |

## 2、投资收益

报告期内，公司投资收益的具体情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---------|--------------|---------|---------|---------|
| 结构性存款收益 | 20.02        | 166.91  | 3.38    | -       |
| 合计      | 20.02        | 166.91  | 3.38    | -       |

报告期内，公司投资收益分别为 0 元、3.38 万元、166.91 万元及 20.02 万元，均为结构性存款收益。

## 3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失的具体情况如下：

单位：万元

| 项目             | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|----------------|--------------|---------|---------|---------|
| 应收账款坏账转回/（损失）  | 30.40        | -49.94  | -65.90  | -       |
| 其他应收款坏账转回/（损失） | -            | 116.33  | -151.82 | -0.27   |
| 合计             | 30.40        | 66.39   | -217.72 | -0.27   |

报告期内，公司信用减值损失分别为-0.27 万元、-217.72 万元、66.39 万元及 30.40 万元。2023 年、2024 年，其他应收款坏账损失或转回金额较大，主要系应收股东出资款坏账准备计提、转回所致。

## 4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

| 项目                    | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|-----------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 存货跌价损失及<br>合同履约成本减值损失 | -20.35       | -58.70  | -       | -       |
| 合计                    | -20.35       | -58.70  | -       | -       |

报告期内，公司资产减值损失分别为 0 元、0 元、-58.70 万元及-20.35 万元，

金额较小，均为存货跌价损失及合同履约成本减值损失。

## 5、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益的具体情况如下：

单位：万元

| 项目                                        | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|-------------------------------------------|--------------|---------|---------|---------|
| 处置未划分为持有待售的固定资产、在建工程、生产性生物资产及无形资产的处置利得或损失 | -            | -       | 3.54    | 42.61   |
| 其中：使用权资产                                  | -            | -       | 3.54    | 42.61   |
| 合计                                        | -            | -       | 3.54    | 42.61   |

报告期内，公司资产处置收益分别为 42.61 万元、3.54 万元、0 元及 0 元，金额较小，主要系公司部分经营场所租赁范围及期限变更所致。

## 6、营业外支出

报告期内，公司营业外支出的具体情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度  | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---------|--------------|----------|---------|---------|
| 公益性捐赠支出 | 0.04         | 1,098.20 | 155.70  | -       |
| 其他      | -            | 0.33     | 0.20    | -       |
| 合计      | 0.04         | 1,098.53 | 155.90  | -       |

报告期内，公司营业外支出分别为 0 元、155.90 万元、1,098.53 万元及 0.04 万元，主要为公益性捐赠支出，包括对外捐赠万比锐®（伯瑞替尼）产品用于患者援助计划和现金捐赠。

## （六）纳税情况

### 1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---------|--------------|---------|---------|---------|
| 印花税     | -            | 52.51   | 125.62  | 13.90   |
| 城市维护建设税 | 0.01         | -       | -       | -       |



| 项目 | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|----|--------------|---------|---------|---------|
| 合计 | 0.01         | 52.51   | 125.62  | 13.90   |

报告期内，公司的税金及附加分别为 13.90 万元、125.62 万元、52.51 万元及 0.01 万元，金额较小，主要由印花税构成。

## 2、增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度   | 2023 年度   | 2022 年度 |
|------|--------------|-----------|-----------|---------|
| 期初未交 | -3,834.80    | -1,854.83 | -502.76   | -324.63 |
| 本期应交 | 559.75       | -1,718.30 | -1,305.99 | -178.13 |
| 本期已交 | 50.76        | 261.66    | 46.08     | -       |
| 期末未交 | -3,325.82    | -3,834.80 | -1,854.83 | -502.76 |

报告期各期末，公司应交增值税余额均为借方余额，取得的进项税尚未全部抵扣。

## 3、企业所得税费用与会计利润的关系

报告期内，公司企业所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

| 项目                             | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度    | 2023 年度    | 2022 年度    |
|--------------------------------|--------------|------------|------------|------------|
| 利润总额                           | -9,165.32    | -47,872.94 | -28,273.58 | -16,365.89 |
| 按法定/适用税率计算的所得税费用               | -2,291.33    | -11,968.24 | -7,068.39  | -4,091.47  |
| 子公司适用不同税率的影响                   | 72.98        | 1,715.40   | 6.72       | -          |
| 调整以前期间所得税的影响                   | -            | -          | -          | -          |
| 非应税收入的影响                       | -            | -          | -          | -          |
| 不可抵扣的成本、费用和损失的影响               | 837.89       | 2,750.38   | 1,146.77   | 247.42     |
| 使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响        | -            | -          | -          | -          |
| 本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响 | 1,383.42     | 13,274.95  | 9,387.55   | 6,421.80   |
| 研发费用加计扣除                       | -            | -5,759.84  | -3,474.71  | -2,575.87  |

| 项目    | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|-------|--------------|---------|---------|---------|
| 其他    | -2.98        | -14.27  | -       | -       |
| 所得税费用 | -0.02        | -1.61   | -2.07   | 1.88    |

## （七）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响

### 1、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的形成原因

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-16,367.77 万元、-28,271.50 万元、-47,871.33 万元及-9,165.29 万元；截至 2025 年 3 月末，公司累计未弥补亏损余额为 78,201.07 万元。

公司尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自成立以来即专注于新药研发，通过持续的研发投入形成了丰富的产品管线，但新药研发周期长、资金投入大的特点导致公司难以在短期内实现盈利。报告期内，公司研发费用分别为 14,502.62 万元、18,385.93 万元、32,616.32 万元及 7,664.72 万元。此外，公司主要产品万比锐®（伯瑞替尼）自 2023 年 12 月起在国内实现商业化销售，但目前尚处于商业化早期阶段，其他产品尚处于上市申请或在研阶段，已上市产品的销售收入尚不能覆盖各项经营性支出，故报告期内尚未盈利。

### 2、该情形是否已消除、变化趋势和影响情况

截至本招股说明书签署日，公司相关产品销售收入尚未覆盖公司整体的成本费用和以前年度累计亏损，存在累计未弥补亏损的情形尚未消除。

报告期内，公司主要通过股权融资的方式获得现金流入，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，并通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。在公司经营规模、营业收入快速增长的同时，在研管线、技术储备等均保持健康发展态势。截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的情形，未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生重大不利影响。

随着研发投入、产品生产及市场推广等日常运营开支的持续增加，公司无法保证在短期内实现盈利，未盈利状态可能在本次发行上市后继续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。具体参见本招股说明书之“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）公司是一家采用未盈利标准上市的创新药企业，尚

处于向综合型创新药企进行转变的重要发展阶段”，以及“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（四）财务风险”之“1、公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的相关风险”。

公司未来将根据市场空间、业务发展需求、流动资金管理情况等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略，并将围绕收入增长、成本控制等方面，采取进一步措施提升公司盈利能力，未来有望收窄亏损并实现盈利。

## 七、资产质量分析

### （一）资产结构

报告期各期末，公司资产构成及变动情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2025.3.31  |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |         |
|-------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|       | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 流动资产  | 64,177.71  | 39.21%  | 74,704.42  | 43.05%  | 114,925.20 | 54.54%  | 5,259.49   | 5.33%   |
| 非流动资产 | 99,481.81  | 60.79%  | 98,820.40  | 56.95%  | 95,803.24  | 45.46%  | 93,368.83  | 94.67%  |
| 合计    | 163,659.52 | 100.00% | 173,524.83 | 100.00% | 210,728.44 | 100.00% | 98,628.33  | 100.00% |

报告期各期末，公司资产总额分别为 98,628.33 万元、210,728.44 万元、173,524.83 万元及 163,659.52 万元。

报告期各期末，公司流动资产主要由流动性较高的货币资金等构成，非流动资产主要由商誉等构成。报告期各期末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 5.33%、54.54%、43.05%及 39.21%，非流动资产占资产总额的比例分别为 94.67%、45.46%、56.95%及 60.79%，非流动资产整体占比较高。2022 年末，公司非流动资产占比为 94.67%，主要系公司当期总资产规模较小，但商誉较大所致。

#### 1、流动资产构成及变动情况

报告期各期末，公司流动资产构成及变动情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2025.3.31 |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |         |
|--------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|        | 金额        | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 货币资金   | 52,884.86 | 82.40%  | 60,537.38  | 81.04%  | 86,381.84  | 75.16%  | 3,662.71   | 69.64%  |
| 应收账款   | 1,623.42  | 2.53%   | 2,200.96   | 2.95%   | 1,252.05   | 1.09%   | -          | -       |
| 预付款项   | 2,222.77  | 3.46%   | 2,501.38   | 3.35%   | 4,215.04   | 3.67%   | 1,258.69   | 23.93%  |
| 其他应收款  | 720.41    | 1.12%   | 720.41     | 0.96%   | 14,960.58  | 13.02%  | 46.20      | 0.88%   |
| 存货     | 6,036.80  | 9.41%   | 7,464.96   | 9.99%   | 2,240.69   | 1.95%   | 291.90     | 5.55%   |
| 其他流动资产 | 689.45    | 1.07%   | 1,279.34   | 1.71%   | 5,874.99   | 5.11%   | -          | -       |
| 合计     | 64,177.71 | 100.00% | 74,704.42  | 100.00% | 114,925.20 | 100.00% | 5,259.49   | 100.00% |

报告期各期末，公司流动资产分别为 5,259.49 万元、114,925.20 万元、74,704.42 万元及 64,177.71 万元，占各期末资产总额的比例分别为 5.33%、54.54%、43.05%及 39.21%。2023 年末，公司流动资产金额较大，主要是公司当年进行 B 轮融资，货币资金和其他应收款相应增加所致。

#### （1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金的具体情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2025.3.31 |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |         |
|---------------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|               | 金额        | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 银行存款          | 52,788.83 | 99.82%  | 56,244.12  | 92.91%  | 86,360.91  | 99.98%  | 2,757.31   | 75.28%  |
| 其他货币资金        | 2.44      | 0.00%   | 4,002.09   | 6.61%   | -          | -       | 905.40     | 24.72%  |
| 应收利息          | 93.59     | 0.18%   | 291.16     | 0.48%   | 20.93      | 0.02%   | -          | -       |
| 合计            | 52,884.86 | 100.00% | 60,537.38  | 100.00% | 86,381.84  | 100.00% | 3,662.71   | 100.00% |
| 其中：存放在境外的款项总额 | 41.04     | 0.08%   | 93.03      | 0.15%   | -          | -       | -          | -       |

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 3,662.71 万元、86,381.84 万元、60,537.38 万元及 52,884.86 万元，占各期末流动资产的比例分别为 69.64%、75.16%、81.04%及 82.40%。公司货币资金主要由银行存款和其他货币资金构成，其中 2022 年末其他货币资金主要为因外汇登记原因形成的受限资金，2024 年末主要为定期存款等。

2023 年末，公司银行存款较 2022 年末增加 83,603.60 万元，主要系公司于 2023 年进行 B 轮融资，收到相关股东投资款，货币资金相应增加。2024 年末，

公司银行存款较 2023 年减少 30,116.79 万元，主要原因包括：①公司于 2024 年支付收购北京浦润奥的股权转让尾款；②随着公司业务规模快速扩张，公司研发费用、管理费用和销售费用等日常经营开支整体增长；③公司定期存款增加，其他货币资金增加，银行存款减少。

**（2）应收账款**

报告期各期末，公司应收账款的具体情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|----------|-----------|------------|------------|------------|
| 应收账款余额   | 1,708.87  | 2,316.80   | 1,317.95   | -          |
| 减：坏账准备   | 85.44     | 115.84     | 65.90      | -          |
| 应收账款账面价值 | 1,623.42  | 2,200.96   | 1,252.05   | -          |

注：截至 2022 年末公司产品尚未上市，未产生应收账款。下同

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 0 元、1,252.05 万元、2,200.96 万元及 1,623.42 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.00%、1.09%、2.95%及 2.53%。公司产品万比锐®（伯瑞替尼）于 2023 年 11 月在国内获附条件批准上市并于当年开展销售，公司营业收入增加，进而应收账款相应增加。

**①应收账款分类情况**

报告期各期末，公司应收账款的分类构成情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2025.3.31  |         |        |       |          |
|----------|------------|---------|--------|-------|----------|
|          | 账面余额       |         | 坏账准备   |       | 账面价值     |
|          | 金额         | 占比      | 金额     | 计提比例  |          |
| 单项计提坏账准备 | -          | -       | -      | -     | -        |
| 组合计提坏账准备 | 1,708.87   | 100.00% | 85.44  | 5.00% | 1,623.42 |
| 合计       | 1,708.87   | 100.00% | 85.44  | 5.00% | 1,623.42 |
| 项目       | 2024.12.31 |         |        |       |          |
|          | 账面余额       |         | 坏账准备   |       | 账面价值     |
|          | 金额         | 占比      | 金额     | 计提比例  |          |
| 单项计提坏账准备 | -          | -       | -      | -     | -        |
| 组合计提坏账准备 | 2,316.80   | 100.00% | 115.84 | 5.00% | 2,200.96 |
| 合计       | 2,316.80   | 100.00% | 115.84 | 5.00% | 2,200.96 |

| 项目       | 2023.12.31 |         |       |       |          |
|----------|------------|---------|-------|-------|----------|
|          | 账面余额       |         | 坏账准备  |       | 账面价值     |
|          | 金额         | 占比      | 金额    | 计提比例  |          |
| 单项计提坏账准备 | -          | -       | -     | -     | -        |
| 组合计提坏账准备 | 1,317.95   | 100.00% | 65.90 | 5.00% | 1,252.05 |
| 合计       | 1,317.95   | 100.00% | 65.90 | 5.00% | 1,252.05 |

报告期各期末，公司应收账款均系按组合计提坏账准备，无单项计提坏账准备的应收账款。

②应收账款账龄情况

报告期各期末，公司应收账款账面余额的账龄构成情况如下：

单位：万元

| 项目               | 2025.3.31 |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |    |
|------------------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|----|
|                  | 金额        | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比 |
| 1 年以内<br>(含 1 年) | 1,708.87  | 100.00% | 2,316.80   | 100.00% | 1,317.95   | 100.00% | -          | -  |
| 合计               | 1,708.87  | 100.00% | 2,316.80   | 100.00% | 1,317.95   | 100.00% | -          | -  |

报告期各期末，公司应收账款均在 1 年以内，账龄结构良好，可回收性较高。同时，公司相应计提了坏账准备。

③应收账款坏账准备变动情况

报告期各期末，公司应收账款坏账准备变动情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2024.12.31 | 本期计提   | 本期收回或转回 | 本期转销或核销 | 其他变动 | 2025.3.31  |
|------|------------|--------|---------|---------|------|------------|
| 坏账准备 | 115.84     | -30.40 | -       | -       | -    | 85.44      |
| 项目   | 2023.12.31 | 本期计提   | 本期收回或转回 | 本期转销或核销 | 其他变动 | 2024.12.31 |
| 坏账准备 | 65.90      | 49.94  | -       | -       | -    | 115.84     |
| 项目   | 2022.12.31 | 本期计提   | 本期收回或转回 | 本期转销或核销 | 其他变动 | 2023.12.31 |
| 坏账准备 | -          | 65.90  | -       | -       | -    | 65.90      |

④应收账款期后回款情况

报告期内，公司应收账款期后回款具体情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|--------|-----------|------------|------------|------------|
| 应收账款余额 | 1,708.87  | 2,316.80   | 1,317.95   | -          |
| 期后回款金额 | 1,708.87  | 2,316.80   | 1,317.95   | -          |
| 期后回款比例 | 100.00%   | 100.00%    | 100.00%    | -          |

注：统计口径系截至 2025 年 5 月 31 日的回款情况

⑤应收账款前五名情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

| 期间         | 序号 | 应收账款对方名称        | 是否关联方 | 应收账款余额 | 占比     |
|------------|----|-----------------|-------|--------|--------|
| 2025.3.31  | 1  | 国药集团药业股份有限公司    | 否     | 300.19 | 17.57% |
|            | 2  | 国药控股四川医药股份有限公司  | 否     | 186.05 | 10.89% |
|            | 3  | 浙江英特药业有限责任公司    | 否     | 104.94 | 6.14%  |
|            | 4  | 上药科园信海黑龙江医药有限公司 | 否     | 103.94 | 6.08%  |
|            | 5  | 国药控股山东有限公司      | 否     | 102.22 | 5.98%  |
|            | 合计 |                 |       | 797.34 | 46.66% |
| 2024.12.31 | 1  | 国药集团药业股份有限公司    | 否     | 236.72 | 10.22% |
|            | 2  | 国药控股河南股份有限公司    | 否     | 225.88 | 9.75%  |
|            | 3  | 国药控股沈阳有限公司      | 否     | 188.16 | 8.12%  |
|            | 4  | 陕西华氏医药有限公司      | 否     | 168.45 | 7.27%  |
|            | 5  | 华润广东医药有限公司      | 否     | 153.46 | 6.62%  |
|            | 合计 |                 |       | 972.67 | 41.98% |
| 2023.12.31 | 1  | 北京圆心医药有限公司      | 否     | 212.13 | 16.10% |
|            | 2  | 广东达慧医药有限公司      | 否     | 141.42 | 10.73% |
|            | 3  | 南京医药股份有限公司      | 否     | 113.92 | 8.64%  |
|            | 4  | 华润广东医药有限公司      | 否     | 106.06 | 8.05%  |
|            | 5  | 浙江英特药业有限责任公司    | 否     | 66.78  | 5.07%  |
|            |    | 上药控股（浙江）有限公司    | 否     | 66.78  | 5.07%  |
|            | 合计 |                 |       | 707.10 | 53.65% |

2023 年末、2024 年末及 2025 年 3 月末，公司前五大应收账款余额客户集中度分别为 53.65%、41.98%及 46.66%，均为下游经销商客户。报告期内，公司各期末应收账款前五名客户的回款周期较短、回款情况良好，未发生应收账款因无法收回而核销的情形，公司应收账款不可回收的风险整体较小。

### （3）预付款项

#### ①预付款项账龄情况

报告期各期末，公司预付款项按账龄列示的具体情况如下：

单位：万元

| 项目                 | 2025.3.31 |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |         |
|--------------------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|                    | 金额        | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 1 年以内<br>(含 1 年)   | 2,033.13  | 91.47%  | 2,247.81   | 89.86%  | 4,104.50   | 97.38%  | 1,159.81   | 92.14%  |
| 1 至 2 年<br>(含 2 年) | 158.01    | 7.11%   | 215.86     | 8.63%   | 44.06      | 1.05%   | 26.23      | 2.08%   |
| 2 至 3 年<br>(含 3 年) | 14.20     | 0.64%   | 15.86      | 0.63%   | 22.87      | 0.54%   | 56.33      | 4.48%   |
| 3 年以上              | 17.43     | 0.78%   | 21.85      | 0.87%   | 43.62      | 1.03%   | 16.31      | 1.30%   |
| 合计                 | 2,222.77  | 100.00% | 2,501.38   | 100.00% | 4,215.04   | 100.00% | 1,258.69   | 100.00% |

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 1,258.69 万元、4,215.04 万元、2,501.38 万元及 2,222.77 万元，占各期末流动资产的比例分别为 23.93%、3.67%、3.35%及 3.46%。

报告期内，公司预付账款主要为预付药物研发服务的相关款项。2023 年末，公司预付款项余额较上年末增加 2,956.36 万元、同比增长 234.88%，主要系随着公司多条管线临床进度的持续推进，临床研发服务采购需求上升，预付款相应增加所致。

报告期各期末，公司预付款项账龄主要在 1 年以内，部分预付账龄较长的款项主要系根据公司与临床中心的协议，其款项支付与患者实际入组进度相关，因实际入组未达到合同约定的里程碑节点，故相应款项暂未结算，具备业务合理性。

#### ②预付款项前五名情况

报告期各期末，公司预付款项余额前五名的情况如下：

单位：万元

| 期间        | 序号 | 名称            | 是否关联方 | 预付款项余额 | 占比     |
|-----------|----|---------------|-------|--------|--------|
| 2025.3.31 | 1  | 北京医睿达医药咨询有限公司 | 否     | 252.85 | 11.38% |
|           | 2  | 广州燃石医学检验所有限公司 | 否     | 215.27 | 9.68%  |



| 期间         | 序号 | 名称                 | 是否关联方 | 预付款项余额          | 占比            |
|------------|----|--------------------|-------|-----------------|---------------|
|            | 3  | 广东省人民医院            | 否     | 140.43          | 6.32%         |
|            | 4  | 上海市胸科医院            | 否     | 133.96          | 6.03%         |
|            | 5  | Clinipace, Inc.    | 否     | 122.13          | 5.49%         |
|            | 合计 |                    |       | <b>864.64</b>   | <b>38.90%</b> |
| 2024.12.31 | 1  | 北京医睿达医药咨询有限公司      | 否     | 284.42          | 11.37%        |
|            | 2  | Clinipace, Inc.    | 否     | 235.94          | 9.43%         |
|            | 3  | 广州燃石医学检验所有限公司      | 否     | 199.22          | 7.96%         |
|            | 4  | 上海药明津石医药科技有限公司     | 否     | 169.85          | 6.79%         |
|            | 5  | 上海市胸科医院            | 否     | 159.53          | 6.38%         |
|            | 合计 |                    |       | <b>1,048.95</b> | <b>41.94%</b> |
| 2023.12.31 | 1  | 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司  | 否     | 929.44          | 22.05%        |
|            | 2  | 缔脉生物医药科技（上海）有限公司   | 否     | 507.01          | 12.03%        |
|            | 3  | 北京医睿达医药咨询有限公司      | 否     | 339.47          | 8.05%         |
|            | 4  | 北京昭衍新药研究中心股份有限公司   | 否     | 300.94          | 7.14%         |
|            | 5  | 凯莱英生命科学技术（天津）有限公司  | 否     | 250.39          | 5.94%         |
|            | 合计 |                    |       | <b>2,327.25</b> | <b>55.21%</b> |
| 2022.12.31 | 1  | 北京昭衍新药研究中心股份有限公司   | 否     | 273.07          | 21.69%        |
|            | 2  | 缔脉生物医药科技（上海）有限公司   | 否     | 247.12          | 19.63%        |
|            | 3  | 康龙化成（北京）新药技术股份有限公司 | 否     | 117.13          | 9.31%         |
|            | 4  | 湖南慧泽生物医药科技有限公司     | 否     | 110.70          | 8.79%         |
|            | 5  | 成都润泽医药科技开发有限公司     | 否     | 103.45          | 8.22%         |
|            | 合计 |                    |       | <b>851.47</b>   | <b>67.65%</b> |

报告期各期末，公司前五大预付账款余额供应商集中度分别为 67.65%、55.21%、41.94%及 38.90%，主要系为公司提供研发服务的相关 CRO 公司、医院（临床研究中心），符合行业惯例及公司实际业务情况。

#### （4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款的具体情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|-----------|-----------|------------|------------|------------|
| 其他应收款余额   | 758.32    | 758.33     | 15,114.83  | 48.63      |
| 减：坏账准备    | 37.92     | 37.92      | 154.25     | 2.43       |
| 其他应收款账面价值 | 720.41    | 720.41     | 14,960.58  | 46.20      |

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 46.20 万元、14,960.58 万元、720.41 万元及 720.41 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.88%、13.02%、0.96%及 1.12%。

### ①其他应收款分类情况

报告期各期末，公司其他应收款余额的分类构成情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2025.3.31 |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |         |
|---------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|         | 金额        | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 保证金     | 720.00    | 94.95%  | 720.00     | 94.95%  | -          | -       | -          | -       |
| 押金      | 38.32     | 5.05%   | 38.33      | 5.05%   | 34.94      | 0.23%   | 48.63      | 100.00% |
| 应收股东出资款 | -         | -       | -          | -       | 15,037.30  | 99.49%  | -          | -       |
| 其他      | -         | -       | -          | -       | 42.59      | 0.28%   | -          | -       |
| 合计      | 758.32    | 100.00% | 758.33     | 100.00% | 15,114.83  | 100.00% | 48.63      | 100.00% |

报告期各期末，公司其他应收款主要由保证金、押金（即租房押金及物业押金）、应收股东出资款等构成。2023 年末，公司其他应收款余额较大，主要系公司期末应收股东出资款较大所致；2024 年末及 2025 年 3 月末，公司因其于 2024 年采购定制化厂房代建租赁服务而支付代建保证金 720 万元，相应形成该等期末的保证金余额。

### ②其他应收款账龄情况

报告期各期末，公司其他应收款余额的账龄构成情况如下：

单位：万元

| 项目             | 2025.3.31 |        | 2024.12.31 |        | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |        |
|----------------|-----------|--------|------------|--------|------------|---------|------------|--------|
|                | 金额        | 占比     | 金额         | 占比     | 金额         | 占比      | 金额         | 占比     |
| 1 年以内（含 1 年）   | 723.88    | 95.46% | 723.88     | 95.46% | 15,114.83  | 100.00% | 6.37       | 13.10% |
| 1 至 2 年（含 2 年） | 34.44     | 4.54%  | 34.44      | 4.54%  | -          | -       | -          | -      |

| 项目            | 2025.3.31 |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |         |
|---------------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|               | 金额        | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 2至3年<br>(含3年) | -         | -       | -          | -       | -          | -       | -          | -       |
| 3至4年<br>(含4年) | -         | -       | -          | -       | -          | -       | 42.26      | 86.90%  |
| 合计            | 758.32    | 100.00% | 758.33     | 100.00% | 15,114.83  | 100.00% | 48.63      | 100.00% |

报告期各期末，公司其他应收款的账龄主要在1年以内。2022年末，公司形成账龄为3至4年的其他应收款余额为42.26万元，主要系公司于报告期以前支付的房租押金所致，公司已于2023年退租。

### ③其他应收款坏账准备变动情况

报告期各期末，公司其他应收款坏账准备变动情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2024.12.31 | 本期计提    | 本期收回或转回 | 本期转销或核销 | 其他变动    | 2025.3.31  |
|-----------|------------|---------|---------|---------|---------|------------|
| 按组合计提坏账准备 | 37.92      | -       | -       | -       | -0.0002 | 37.92      |
| 项目        | 2023.12.31 | 本期计提    | 本期收回或转回 | 本期转销或核销 | 其他变动    | 2024.12.31 |
| 按组合计提坏账准备 | 154.25     | -116.33 | -       | -       | -       | 37.92      |
| 项目        | 2022.12.31 | 本期计提    | 本期收回或转回 | 本期转销或核销 | 其他变动    | 2023.12.31 |
| 按组合计提坏账准备 | 2.43       | 151.82  | -       | -       | -       | 154.25     |
| 项目        | 2021.12.31 | 本期计提    | 本期收回或转回 | 本期转销或核销 | 其他变动    | 2022.12.31 |
| 按组合计提坏账准备 | 2.16       | 0.27    | -       | -       | -       | 2.43       |

报告期各期末，公司其他应收款均系按组合计提坏账准备，无单项计提坏账准备的应收账款。报告期内，公司未发生其他应收款因无法收回而核销的情形，公司其他应收款不可回收的风险整体较小。

### ④其他应收款前五名情况

报告期各期末，公司其他应收款余额前五名的情况如下：

单位：万元

| 期间        | 序号 | 名称            | 性质  | 其他应收款余额 | 占比     |
|-----------|----|---------------|-----|---------|--------|
| 2025.3.31 | 1  | 余姚市海际建设发展有限公司 | 保证金 | 720.00  | 94.95% |
|           | 2  | 大族环球科技股份有限公司  | 押金  | 17.52   | 2.31%  |

| 期间         | 序号 | 名称                              | 性质            | 其他应收款余额   | 占比      |
|------------|----|---------------------------------|---------------|-----------|---------|
|            | 3  | 北京金色慧谷物业管理有限公司                  | 押金            | 15.20     | 2.00%   |
|            | 4  | FESCO Personnel HK Co., Limited | 押金            | 2.76      | 0.36%   |
|            | 5  | 深圳市大族物业管理有限公司北京分公司              | 押金            | 1.73      | 0.23%   |
|            | 合计 |                                 |               | 757.20    | 99.85%  |
| 2024.12.31 | 1  | 余姚市海际建设发展有限公司                   | 保证金           | 720.00    | 94.95%  |
|            | 2  | 大族环球科技股份有限公司                    | 押金            | 17.52     | 2.31%   |
|            | 3  | 北京金色慧谷物业管理有限公司                  | 押金            | 15.20     | 2.00%   |
|            | 4  | FESCO Personnel HK Co., Limited | 押金            | 2.76      | 0.36%   |
|            | 5  | 深圳市大族物业管理有限公司北京分公司              | 押金            | 1.73      | 0.23%   |
|            | 合计 |                                 |               | 757.21    | 99.85%  |
| 2023.12.31 | 1  | PV                              | 应收股东出资款及股转印花税 | 6,306.21  | 41.72%  |
|            | 2  | Bain                            |               | 2,525.07  | 16.71%  |
|            | 3  | 先进制造基金                          |               | 1,278.80  | 8.46%   |
|            | 4  | Vivo IX                         |               | 1,210.75  | 8.01%   |
|            | 5  | 维梧苏州                            |               | 907.53    | 6.00%   |
|            | 合计 |                                 |               | 12,228.35 | 80.90%  |
| 2022.12.31 | 1  | 北京望京新兴产业区综合开发有限公司               | 押金            | 42.42     | 87.24%  |
|            | 2  | 北京金色慧谷物业管理有限公司                  | 押金            | 6.15      | 12.64%  |
|            | 3  | 北京市望京实创企业管理有限公司                 | 押金            | 0.03      | 0.06%   |
|            | 4  | 北京望京贵府酒店管理有限公司                  | 押金            | 0.03      | 0.05%   |
|            | 合计 |                                 |               | 48.63     | 100.00% |

(5) 存货

报告期各期末，公司存货的具体构成如下：

单位：万元

| 项目     | 2025.3.31  |       |          | 2024.12.31 |       |          |
|--------|------------|-------|----------|------------|-------|----------|
|        | 账面余额       | 跌价准备  | 账面价值     | 账面余额       | 跌价准备  | 账面价值     |
| 委托加工物资 | 4,675.67   | 39.00 | 4,636.66 | 5,595.21   | 19.93 | 5,575.28 |
| 库存商品   | 1,400.14   | -     | 1,400.14 | 1,889.68   | -     | 1,889.68 |
| 合计     | 6,075.80   | 39.00 | 6,036.80 | 7,484.88   | 19.93 | 7,464.96 |
| 项目     | 2023.12.31 |       |          | 2022.12.31 |       |          |
|        | 账面余额       | 跌价准备  | 账面价值     | 账面余额       | 跌价准备  | 账面价值     |

|        |                 |   |                 |               |   |               |
|--------|-----------------|---|-----------------|---------------|---|---------------|
| 委托加工物资 | 1,558.76        | - | 1,558.76        | 291.90        | - | 291.90        |
| 库存商品   | 681.93          | - | 681.93          | -             | - | -             |
| 合计     | <b>2,240.69</b> | - | <b>2,240.69</b> | <b>291.90</b> | - | <b>291.90</b> |

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 291.90 万元、2,240.69 万元、7,464.96 万元及 6,036.80 万元，占流动资产的比例分别为 5.55%、1.95%、9.99% 及 9.41%，主要由库存商品及委托加工物资构成。报告期各期末，公司存货呈增加趋势，主要系随着万比锐®（伯瑞替尼）自 2023 年 12 月在国内实现商业化销售，公司为商业化量产进行备货所致。

报告期各期末，公司存货跌价准备的金额分别为 0 元、0 元、19.93 万元及 39.00 万元。报告期各期末，公司的存货采用成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益，存货减值计提充分。

#### （6）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的具体构成如下：

单位：万元

| 项目         | 2025.3.31     | 2024.12.31      | 2023.12.31      | 2022.12.31 |
|------------|---------------|-----------------|-----------------|------------|
| 增值税借方余额重分类 | 689.45        | 1,279.34        | 871.62          | -          |
| 结构性存款      | -             | -               | 5,000.00        | -          |
| 应收利息       | -             | -               | 3.38            | -          |
| 合计         | <b>689.45</b> | <b>1,279.34</b> | <b>5,874.99</b> | -          |

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 0 元、5,874.99 万元、1,279.34 万元及 689.45 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.00%、5.11%、1.71%及 1.07%，主要由增值税借方余额重分类及结构性存款构成。

2023 年末，公司结构性存款为 5,000.00 万元，使得当期末其他流动资产金额较大。

## 2、非流动资产构成及变动情况

报告期各期末，公司非流动资产构成及变动情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2025.3.31 |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |         |
|---------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|         | 金额        | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 固定资产    | 571.44    | 0.57%   | 550.60     | 0.56%   | 369.58     | 0.39%   | 36.59      | 0.04%   |
| 使用权资产   | 593.90    | 0.60%   | 683.10     | 0.69%   | 1,026.95   | 1.07%   | 119.93     | 0.13%   |
| 无形资产    | 83.41     | 0.08%   | 91.58      | 0.09%   | 86.56      | 0.09%   | 5.25       | 0.01%   |
| 商誉      | 92,702.41 | 93.19%  | 92,702.41  | 93.81%  | 92,702.41  | 96.76%  | 92,702.41  | 99.29%  |
| 长期待摊费用  | 2,852.52  | 2.87%   | 2,129.18   | 2.15%   | 491.14     | 0.51%   | -          | -       |
| 递延所得税资产 | 3.71      | 0.00%   | 3.69       | 0.00%   | 2.07       | 0.00%   | -          | -       |
| 其他非流动资产 | 2,674.44  | 2.69%   | 2,659.85   | 2.69%   | 1,124.54   | 1.17%   | 504.65     | 0.54%   |
| 合计      | 99,481.81 | 100.00% | 98,820.40  | 100.00% | 95,803.24  | 100.00% | 93,368.83  | 100.00% |

报告期各期末，公司非流动资产分别为 93,368.83 万元、95,803.24 万元、98,820.40 万元及 99,481.81 万元，占各期末资产总额的比例分别为 94.67%、45.46%、56.95%及 60.79%，主要由商誉构成。

### （1）固定资产

#### ①固定资产构成及变动情况

报告期各期末，公司固定资产的具体情况如下：

单位：万元

| 期间   | 2025.3.31  |        |      |        |
|------|------------|--------|------|--------|
|      | 账面原值       | 累计折旧   | 减值准备 | 账面价值   |
| 机器设备 | 590.41     | 88.61  | -    | 501.80 |
| 电子设备 | 139.38     | 71.25  | -    | 68.13  |
| 办公家具 | 1.81       | 0.30   | -    | 1.51   |
| 合计   | 731.60     | 160.16 | -    | 571.44 |
| 项目   | 2024.12.31 |        |      |        |
|      | 账面原值       | 累计折旧   | 减值准备 | 账面价值   |
| 机器设备 | 550.59     | 74.62  | -    | 475.97 |
| 电子设备 | 133.61     | 60.58  | -    | 73.03  |
| 办公家具 | 1.81       | 0.21   | -    | 1.61   |
| 合计   | 686.01     | 135.40 | -    | 550.60 |
| 项目   | 2023.12.31 |        |      |        |
|      | 账面原值       | 累计折旧   | 减值准备 | 账面价值   |

|           |                   |              |             |               |
|-----------|-------------------|--------------|-------------|---------------|
| 机器设备      | 329.42            | 23.26        | -           | 306.16        |
| 电子设备      | 88.49             | 25.40        | -           | 63.09         |
| 办公家具      | 0.34              | 0.01         | -           | 0.32          |
| <b>合计</b> | <b>418.24</b>     | <b>48.66</b> | -           | <b>369.58</b> |
| <b>项目</b> | <b>2022.12.31</b> |              |             |               |
|           | <b>账面原值</b>       | <b>累计折旧</b>  | <b>减值准备</b> | <b>账面价值</b>   |
| 机器设备      | 42.04             | 18.12        | -           | 23.93         |
| 电子设备      | 21.19             | 8.52         | -           | 12.67         |
| 办公家具      | -                 | -            | -           | -             |
| <b>合计</b> | <b>63.23</b>      | <b>26.64</b> | -           | <b>36.59</b>  |

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 36.59 万元、369.58 万元、550.60 万元及 571.44 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 0.04%、0.39%、0.56%及 0.57%。报告期内，公司固定资产账面价值逐渐增加，主要是由于公司新药研发和业务开展所需，购入研发相关的机器设备及办公所需的电子设备等。

报告期各期末，公司已对固定资产进行减值测试，未发现需计提减值准备的情形，故未计提减值准备。

## ②固定资产折旧

报告期内，公司固定资产折旧政策与同行业可比公司相比不存在显著差异，具体情况如下：

| 公司简称 | 类别            | 折旧方法  | 折旧年限（年）           | 残值率 | 年折旧率       |
|------|---------------|-------|-------------------|-----|------------|
| 和黄医药 | 建筑物           | 年限平均法 | 20                | 未披露 | 未披露        |
|      | 厂房及设备         | 年限平均法 | 5-10              | 未披露 | 未披露        |
|      | 家具及装置、其他设备及汽车 | 年限平均法 | 4-5               | 未披露 | 未披露        |
|      | 租赁物业装修        | 年限平均法 | 5 年或剩余租赁期（以较短者为准） | 未披露 | 未披露        |
| 迪哲医药 | 实验设备          | 年限平均法 | 5                 | -   | 20%        |
|      | 电子设备          | 年限平均法 | 3                 | -   | 33%        |
|      | 办公设备          | 年限平均法 | 5                 | -   | 20%        |
|      | 车辆运输设备        | 年限平均法 | 4                 | -   | 25%        |
| 艾力斯  | 房屋及建筑物        | 年限平均法 | 10-25             | 5%  | 3.8%-9.5%  |
|      | 机器设备          | 年限平均法 | 5-10              | 5%  | 9.5%-19.0% |

|      |              |       |       |     |               |
|------|--------------|-------|-------|-----|---------------|
|      | 运输工具         | 年限平均法 | 4     | 5%  | 23.8%         |
|      | 办公及电子设备      | 年限平均法 | 3-5   | 5%  | 19.0%-31.7%   |
| 泽璟制药 | 房屋建筑物        | 年限平均法 | 10-40 | 5%  | 2.38%-9.50%   |
|      | 机器设备         | 年限平均法 | 5-10  | 5%  | 9.50%-19.00%  |
|      | 电子设备         | 年限平均法 | 3     | 5%  | 31.67%        |
|      | 办公设备         | 年限平均法 | 5     | 5%  | 19.00%        |
|      | 运输设备         | 年限平均法 | 5     | 5%  | 19.00%        |
|      | 其他           | 年限平均法 | 5     | 5%  | 19.00%        |
| 益方生物 | 专用设备         | 年限平均法 | 5     | 10% | 18%           |
|      | 办公及电子设备      | 年限平均法 | 5     | 10% | 18%           |
| 诺诚健华 | 房屋及建筑物       | 年限平均法 | 20    | -   | 5.00%         |
|      | 机器设备         | 年限平均法 | 3-10  | -   | 10.00%-33.33% |
|      | 办公设备、电子及其他设备 | 年限平均法 | 3-10  | -   | 10.00%-33.33% |
| 发行人  | 机器设备         | 年限平均法 | 5-10  | 5%  | 9.50%-19.00%  |
|      | 电子设备         | 年限平均法 | 3     | -   | 33.33%        |
|      | 办公家具         | 年限平均法 | 5     | -   | 20.00%        |

数据来源：上市公司定期报告等

## （2）使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产的具体情况如下：

单位：万元

| 期间     | 2025.3.31       |               |      |                 |
|--------|-----------------|---------------|------|-----------------|
|        | 账面原值            | 累计折旧          | 减值准备 | 账面价值            |
| 房屋及建筑物 | 1,180.44        | 586.54        | -    | 593.90          |
| 合计     | <b>1,180.44</b> | <b>586.54</b> | -    | <b>593.90</b>   |
| 项目     | 2024.12.31      |               |      |                 |
|        | 账面原值            | 累计折旧          | 减值准备 | 账面价值            |
| 房屋及建筑物 | 1,180.44        | 497.34        | -    | 683.10          |
| 合计     | <b>1,180.44</b> | <b>497.34</b> | -    | <b>683.10</b>   |
| 项目     | 2023.12.31      |               |      |                 |
|        | 账面原值            | 累计折旧          | 减值准备 | 账面价值            |
| 房屋及建筑物 | 1,169.56        | 142.62        | -    | 1,026.95        |
| 合计     | <b>1,169.56</b> | <b>142.62</b> | -    | <b>1,026.95</b> |
| 项目     | 2022.12.31      |               |      |                 |



|        | 账面原值          | 累计折旧 | 减值准备 | 账面价值          |
|--------|---------------|------|------|---------------|
| 房屋及建筑物 | 119.93        | -    | -    | 119.93        |
| 合计     | <b>119.93</b> | -    | -    | <b>119.93</b> |

报告期各期末，公司使用权资产账面价值分别为 119.93 万元、1,026.95 万元、683.10 万元及 593.90 万元，均为房屋及建筑物，占各期末非流动资产的比例分别为 0.13%、1.07%、0.69%及 0.60%。

### （3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产的具体情况如下：

单位：万元

| 期间 | 2025.3.31     |              |      |              |
|----|---------------|--------------|------|--------------|
|    | 账面原值          | 累计摊销         | 减值准备 | 账面价值         |
| 软件 | 131.80        | 48.39        | -    | 83.41        |
| 合计 | <b>131.80</b> | <b>48.39</b> | -    | <b>83.41</b> |
| 项目 | 2024.12.31    |              |      |              |
|    | 账面原值          | 累计摊销         | 减值准备 | 账面价值         |
| 软件 | 131.80        | 40.21        | -    | 91.58        |
| 合计 | <b>131.80</b> | <b>40.21</b> | -    | <b>91.58</b> |
| 项目 | 2023.12.31    |              |      |              |
|    | 账面原值          | 累计摊销         | 减值准备 | 账面价值         |
| 软件 | 96.26         | 9.70         | -    | 86.56        |
| 合计 | <b>96.26</b>  | <b>9.70</b>  | -    | <b>86.56</b> |
| 项目 | 2022.12.31    |              |      |              |
|    | 账面原值          | 累计摊销         | 减值准备 | 账面价值         |
| 软件 | 6.80          | 1.55         | -    | 5.25         |
| 合计 | <b>6.80</b>   | <b>1.55</b>  | -    | <b>5.25</b>  |

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 5.25 万元、86.56 万元、91.58 万元及 83.41 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 0.01%、0.09%、0.09%及 0.08%，均由软件构成。

### （4）商誉

报告期各期末，公司商誉的具体情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|----------|-----------|------------|------------|------------|
| 北京浦润奥资产组 | 92,702.41 | 92,702.41  | 92,702.41  | 92,702.41  |
| 合计       | 92,702.41 | 92,702.41  | 92,702.41  | 92,702.41  |

报告期各期末，公司商誉均为 92,702.41 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 99.29%、96.76%、93.81%及 93.19%。公司商誉系香港鞍石于 2021 年 11 月，非同一控制下收购北京浦润奥形成，后续公司于 2023 年 9 月同一控制下收购北京浦润奥，将原计入香港鞍石合并报表的商誉计入发行人合并报表层面。

报告期各期末，公司已对商誉进行减值测试，未发现需计提减值准备的情形，故未计提减值准备。

#### （5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的具体情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|------|-----------|------------|------------|------------|
| 待摊投资 | 2,394.75  | 1,729.94   | -          | -          |
| 装修费  | 300.84    | 302.92     | 386.25     | -          |
| 保险费  | 156.93    | 96.32      | 104.88     | -          |
| 合计   | 2,852.52  | 2,129.18   | 491.14     | -          |

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 0 元、491.14 万元、2,129.18 万元及 2,852.52 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 0.00%、0.51%、2.15% 及 2.87%。

报告期各期末，公司长期待摊费用由待摊投资、装修费及保险费构成，其中，①待摊投资：自 2024 年末起公司待摊投资金额逐年增加，主要系万比锐®（伯瑞替尼）上市后，公司为保障供应链安全、降低单一委外加工服务供应商依赖，自 2024 年起逐步开拓其他同类供应商，相关工艺验证投入增加，进而使得委外待摊投资金额增加；②装修费：2023 年末，公司装修金额较 2022 年末增加 386.25 万元，主要系公司 2023 年新增租赁，相应产生的装修相关费用；③保险费：均为临床试验相关保险费。

### （6）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 0 元、2.07 万元、3.69 万元及 3.71 万元，金额较小，均为租赁业务产生的可抵扣暂时性差异。

### （7）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的具体情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|-------------|-----------|------------|------------|------------|
| 增值税借方余额重分类  | 2,654.60  | 2,558.45   | 985.11     | 504.65     |
| 预付设备资产款     | 19.83     | 101.40     | 139.43     | -          |
| 其他非流动资产余额   | 2,674.44  | 2,659.85   | 1,124.54   | 504.65     |
| 减：减值准备      | -         | -          | -          | -          |
| 其他非流动资产账面价值 | 2,674.44  | 2,659.85   | 1,124.54   | 504.65     |

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 504.65 万元、1,124.54 万元、2,659.85 万元及 2,674.44 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 0.54%、1.17%、2.69%及 2.69%，主要由增值税借方余额重分类及预付设备资产款构成。

报告期各期末，①增值税借方余额重分类为期末增值税留抵税额，2024 年末较 2023 年末增加 1,573.34 万元主要系公司研发管线进程加快及万比锐®（伯瑞替尼）步入商业化阶段，相关采购增加所致；②预付设备资产款主要系预付研发设备及待摊投资等款项，2023 年末较 2022 年末增加 139.43 万元主要系公司购置因业务所需的研发设备等所致。

## （二）负债结构

报告期各期末，公司负债构成及变化情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2025.3.31 |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |         |
|-------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|       | 金额        | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 流动负债  | 11,936.14 | 98.07%  | 15,606.34  | 97.90%  | 47,685.94  | 98.53%  | 7,733.67   | 100.00% |
| 非流动负债 | 235.28    | 1.93%   | 334.50     | 2.10%   | 710.01     | 1.47%   | -          | -       |
| 合计    | 12,171.42 | 100.00% | 15,940.85  | 100.00% | 48,395.95  | 100.00% | 7,733.67   | 100.00% |

报告期各期末，公司负债总额分别为 7,733.67 万元、48,395.95 万元、15,940.85 万元及 12,171.42 万元，其中流动负债占比分别为 100.00%、98.53%、97.90%及 98.07%，非流动负债占比分别为 0.00%、1.47%、2.10%及 1.93%，流动负债整体占比较高。

2023 年末，公司负债总额较高，主要系当年因公司收购北京浦润奥产生大额应付股权转让尾款所致，相关款项已于 2024 年结清。

### 1、流动负债

报告期各期末，公司流动负债构成及变化情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2025.3.31 |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |         |
|-------------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|             | 金额        | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 短期借款        | -         | -       | -          | -       | 2,702.47   | 5.67%   | -          | -       |
| 应付账款        | 8,723.03  | 73.08%  | 10,066.27  | 64.50%  | 5,083.81   | 10.66%  | 5,150.15   | 66.59%  |
| 预收款项        | 260.76    | 2.18%   | 2,289.85   | 14.67%  | -          | -       | -          | -       |
| 应付职工薪酬      | 1,576.95  | 13.21%  | 2,110.98   | 13.53%  | 1,127.84   | 2.37%   | 497.63     | 6.43%   |
| 应交税费        | 87.01     | 0.73%   | 158.70     | 1.02%   | 75.34      | 0.16%   | 68.85      | 0.89%   |
| 其他应付款       | 797.16    | 6.68%   | 545.55     | 3.50%   | 38,311.18  | 80.34%  | 1,895.21   | 24.51%  |
| 一年内到期的非流动负债 | 390.08    | 3.27%   | 385.58     | 2.47%   | 364.72     | 0.76%   | 119.93     | 1.55%   |
| 其他流动负债      | 101.16    | 0.85%   | 49.40      | 0.32%   | 20.58      | 0.04%   | 1.89       | 0.02%   |
| 合计          | 11,936.14 | 100.00% | 15,606.34  | 100.00% | 47,685.94  | 100.00% | 7,733.67   | 100.00% |

报告期各期末，公司流动负债分别为 7,733.67 万元、47,685.94 万元、15,606.34 万元及 11,936.14 万元，主要由应付账款、应付职工薪酬及其他应付款构成，合计占各期末流动负债的比例分别为 97.53%、93.37%、81.52%及 92.97%。

#### （1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款的具体情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|------|-----------|------------|------------|------------|
| 保证借款 | -         | -          | 2,700.00   | -          |

| 项目   | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|------|-----------|------------|------------|------------|
| 应付利息 | -         | -          | 2.47       | -          |
| 合计   | -         | -          | 2,702.47   | -          |

报告期各期末，公司短期借款由保证借款及保证借款利息构成，且仅于 2023 年末存在短期借款。截至 2023 年末，公司短期借款余额为 2,702.47 万元，占流动负债的比例为 5.67%，主要为公司基于日常经营资金需求而进行的短期借款。

报告期内，公司不存在逾期未偿还的短期借款。

## （2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款的具体情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2025.3.31 |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |         |
|----------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|          | 金额        | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 临床试验服务费  | 4,337.00  | 49.72%  | 4,141.76   | 41.14%  | 3,978.31   | 78.25%  | 2,919.61   | 56.69%  |
| 材料款      | 1,954.17  | 22.40%  | 4,496.14   | 44.67%  | 243.27     | 4.79%   | 723.62     | 14.05%  |
| 资产款      | 980.97    | 11.25%  | 410.78     | 4.08%   | 175.01     | 3.44%   | -          | -       |
| 临床前试验服务费 | 684.87    | 7.85%   | 417.61     | 4.15%   | 195.13     | 3.84%   | 407.41     | 7.91%   |
| 专利许可费    | -         | -       | -          | -       | -          | -       | 1,037.74   | 20.15%  |
| 其他       | 766.01    | 8.78%   | 599.98     | 5.96%   | 492.09     | 9.68%   | 61.78      | 1.20%   |
| 合计       | 8,723.03  | 100.00% | 10,066.27  | 100.00% | 5,083.81   | 100.00% | 5,150.15   | 100.00% |

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 5,150.15 万元、5,083.81 万元、10,066.27 万元及 8,723.03 万元，占各期末流动负债的比例分别为 66.59%、10.66%、64.50%及 73.08%，主要包括应付临床及临床前试验服务费、材料款及资产款等。

报告期内，公司应付账款余额逐渐增加，主要系：①随着公司多款在研产品临床进度推进，相应研发服务需求增加，应付研发试验服务费增加；②万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）自 2023 年 12 月开始销售，2024 年起商业化生产所需的原材料增加，材料款增加较大。

### （3）预收款项

报告期各期末，公司预收款项的具体情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|------|-----------|------------|------------|------------|
| 预收货款 | 260.76    | 2,289.85   | -          | -          |
| 合计   | 260.76    | 2,289.85   | -          | -          |

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 0 元、0 元、2,289.85 万元及 260.76 万元，占各期末流动负债的比例分别为 0.00%、0.00%、14.67%及 2.18%。

2024 年末，公司预收款项较 2023 年末增加 2,289.85 万元，主要系公司产品万比锐®（伯瑞替尼）于 2024 年 11 月成功纳入国家医保目录、产品终端售价下降，公司于当年计提相关降价补差金额所致。

### （4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|-------|-----------|------------|------------|------------|
| 短期薪酬  | 1,489.82  | 1,974.56   | 1,107.15   | 477.28     |
| 离职后福利 | 85.12     | 78.65      | 20.69      | 20.34      |
| 辞退福利  | 2.01      | 57.77      | -          | -          |
| 合计    | 1,576.95  | 2,110.98   | 1,127.84   | 497.63     |

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 497.63 万元、1,127.84 万元、2,110.98 万元及 1,576.95 万元，占各期末流动负债的比例分别为 6.43%、2.37%、13.53%及 13.21%，主要由短期薪酬与离职后福利构成。

报告期内，公司应付职工薪酬逐渐增加主要系员工人数增加所致。

### （5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的具体情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|-------|-----------|------------|------------|------------|
| 个人所得税 | 68.77     | 114.82     | 47.40      | 68.85      |
| 应交增值税 | 18.24     | 2.99       | -          | -          |

| 项目        | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|-----------|-----------|------------|------------|------------|
| 印花税       | -         | 40.89      | 27.94      | -          |
| 应交城市维护建设税 | 0.01      | -          | -          | -          |
| 合计        | 87.01     | 158.70     | 75.34      | 68.85      |

报告期各期末，公司应交税费分别为 68.85 万元、75.34 万元、158.70 万元及 87.01 万元，占各期末流动负债的比例分别为 0.89%、0.16%、1.02%及 0.73%，金额和占比均较小。

#### （6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的具体情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2025.3.31 |         | 2024.12.31 |         | 2023.12.31 |         | 2022.12.31 |         |
|-------|-----------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|       | 金额        | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      | 金额         | 占比      |
| 员工报销款 | 556.80    | 69.85%  | 354.70     | 65.02%  | 164.41     | 0.43%   | 13.99      | 0.74%   |
| 客户退款  | 147.14    | 18.46%  | 90.48      | 16.59%  | -          | -       | -          | -       |
| 股权转让款 | -         | -       | -          | -       | 37,538.28  | 97.98%  | -          | -       |
| 借款    | -         | -       | -          | -       | 555.33     | 1.45%   | 1,871.60   | 98.75%  |
| 其他    | 93.22     | 11.69%  | 100.37     | 18.40%  | 53.17      | 0.14%   | 9.62       | 0.51%   |
| 合计    | 797.16    | 100.00% | 545.55     | 100.00% | 38,311.18  | 100.00% | 1,895.21   | 100.00% |

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 1,895.21 万元、38,311.18 万元、545.55 万元及 797.16 万元，占各期末流动负债的比例分别为 24.51%、80.34%、3.50%及 6.68%，主要包括应付员工报销款、客户退款、股权转让款及借款等。

报告期内，公司应付员工报销款系员工日常费用报销；应付客户退款系公司退回结束合作经销商的款项；应付借款系应付第三方的借款，已于 2024 年结清，具体参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“二、公司内部控制情况”之“（三）报告期内的财务内控不规范行为”之“（3）与第三方或关联方进行资金拆借情况”之“（I）与第三方进行资金拆借情况”中的相关内容。

2023 年末，公司其他应付款余额较 2022 年末增加 36,415.97 万元，主要系公司当年收购北京浦润奥产生的应付股权转让尾款，相关款项已于 2024 年结清。

**（7）一年内到期的非流动负债**

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债的具体情况如下：

单位：万元

| 项目         | 2025.3.31     | 2024.12.31    | 2023.12.31    | 2022.12.31    |
|------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 一年内到期的租赁负债 | 390.08        | 385.58        | 364.72        | 119.93        |
| 合计         | <b>390.08</b> | <b>385.58</b> | <b>364.72</b> | <b>119.93</b> |

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债分别为 119.93 万元、364.72 万元、385.58 万元及 390.08 万元，占各期末流动负债的比例分别为 1.55%、0.76%、2.47%及 3.27%。

**（8）其他流动负债**

报告期各期末，公司其他流动负债的具体情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2025.3.31     | 2024.12.31   | 2023.12.31   | 2022.12.31  |
|---------|---------------|--------------|--------------|-------------|
| 销售返利及其他 | 101.16        | 49.40        | 18.69        | -           |
| 待转销项税额  | -             | -            | 1.89         | 1.89        |
| 合计      | <b>101.16</b> | <b>49.40</b> | <b>20.58</b> | <b>1.89</b> |

报告期各期末，公司其他流动负债分别为 1.89 万元、20.58 万元、49.40 万元及 101.16 万元，占各期末流动负债的比例分别为 0.02%、0.04%、0.32%及 0.85%，由经销商的销售返利及待转销项税额构成。

**2、非流动负债**

报告期内，公司非流动负债构成及变化情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2025.3.31     |                | 2024.12.31    |                | 2023.12.31    |                | 2022.12.31 |    |
|------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|------------|----|
|      | 金额            | 占比             | 金额            | 占比             | 金额            | 占比             | 金额         | 占比 |
| 租赁负债 | 235.28        | 100.00%        | 334.50        | 100.00%        | 710.01        | 100.00%        | -          | -  |
| 合计   | <b>235.28</b> | <b>100.00%</b> | <b>334.50</b> | <b>100.00%</b> | <b>710.01</b> | <b>100.00%</b> | -          | -  |

报告期各期末，公司非流动负债分别为 0 元、710.01 万元、334.50 万元及 235.28 万元，占各期末总负债的比例分别为 0.00%、1.47%、2.10%及 1.93%，均由租赁负债构成。



报告期各期末，公司租赁负债的具体情况如下：

单位：万元

| 项目           | 2025.3.31     | 2024.12.31    | 2023.12.31      | 2022.12.31    |
|--------------|---------------|---------------|-----------------|---------------|
| 租赁付款额        | 653.24        | 755.60        | 1,150.67        | 121.21        |
| 减：未确认融资费用    | 27.88         | 35.52         | 75.95           | 1.28          |
| 小计           | <b>625.36</b> | <b>720.09</b> | <b>1,074.73</b> | <b>119.93</b> |
| 减：一年内到期的租赁负债 | 390.08        | 385.58        | 364.72          | 119.93        |
| 合计           | <b>235.28</b> | <b>334.50</b> | <b>710.01</b>   | -             |

报告期各期末，扣除一年内到期的租赁负债金额后，公司租赁负债余额分别为 0 元、710.01 万元、334.50 万元及 235.28 万元，占各期末非流动负债的比例均为 100.00%，主要系公司租赁办公场所等形成。

## 八、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

### （一）偿债能力分析

#### 1、公司偿债能力指标

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

| 项目            | 2025.3.31    | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|---------------|--------------|------------|------------|------------|
| 流动比率（倍）       | 5.38         | 4.79       | 2.41       | 0.68       |
| 速动比率（倍）       | 4.87         | 4.31       | 2.36       | 0.64       |
| 资产负债率（合并）     | 7.44%        | 9.19%      | 22.97%     | 7.84%      |
| 项目            | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度    | 2023 年度    | 2022 年度    |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | -9,075.73    | -47,525.97 | -28,155.80 | -16,254.84 |
| 利息保障倍数（倍）     | 不适用          | 不适用        | 不适用        | 不适用        |

注：报告期内，公司净利润均为负数，因此利息保障倍数不具有实际参考意义

#### （1）流动比率与速动比率

报告期各期末，公司流动比率分别为 0.68 倍、2.41 倍、4.79 倍及 5.38 倍，速动比率分别为 0.64 倍、2.36 倍、4.31 倍及 4.87 倍，整体较为良好。

2023 年以来，公司流动比率、速动比率均有所上升，主要系公司进行股权融资及万比锐®（伯瑞替尼）获批上市带来的相关资产增加所致。

## （2）资产负债率

报告期各期末，公司合并口径的资产负债率分别为 7.84%、22.97%、9.19% 及 7.44%，整体处于较低水平。2023 年末，公司合并资产负债率较 2022 年末有所上升，主要系公司当年收购北京浦润奥产生的应付股权转让尾款金额较大所致。

报告期内，公司资信状况良好，不存在不良信用记录，无逾期未偿还银行借款，流动性不存在重大不利变化或风险。

## 2、与同行业可比上市公司主要偿债能力指标的比较情况

报告期各期末，公司及同行业可比公司的主要偿债能力指标比较情况如下：

| 项目            | 公司简称   | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|---------------|--------|-----------|------------|------------|------------|
| 资产负债率<br>(合并) | 和黄医药   | 未披露       | 39.42%     | 41.91%     | 38.13%     |
|               | 迪哲医药   | 98.70%    | 88.36%     | 43.29%     | 15.54%     |
|               | 艾力斯    | 9.58%     | 10.70%     | 9.01%      | 7.41%      |
|               | 泽璟制药   | 58.06%    | 58.31%     | 43.03%     | 52.80%     |
|               | 益方生物   | 5.50%     | 5.73%      | 7.62%      | 5.41%      |
|               | 诺诚健华   | 28.12%    | 28.29%     | 27.61%     | 25.99%     |
|               | 可比公司平均 | 39.99%    | 38.47%     | 28.74%     | 24.21%     |
|               | 可比公司中值 | 28.12%    | 33.86%     | 34.76%     | 20.76%     |
|               | 鞍石生物   | 7.44%     | 9.19%      | 22.97%     | 7.84%      |
| 流动比率<br>(倍)   | 和黄医药   | 未披露       | 2.83       | 2.72       | 2.37       |
|               | 迪哲医药   | 1.14      | 1.27       | 2.03       | 5.93       |
|               | 艾力斯    | 7.80      | 6.96       | 7.46       | 8.98       |
|               | 泽璟制药   | 1.88      | 1.88       | 2.22       | 1.77       |
|               | 益方生物   | 22.59     | 20.78      | 13.41      | 20.41      |
|               | 诺诚健华   | 7.84      | 7.45       | 4.21       | 4.50       |
|               | 可比公司平均 | 8.25      | 6.86       | 5.34       | 7.33       |
|               | 可比公司中值 | 7.80      | 4.90       | 3.47       | 5.21       |
|               | 鞍石生物   | 5.38      | 4.79       | 2.41       | 0.68       |
| 速动比率<br>(倍)   | 和黄医药   | 未披露       | 2.70       | 2.60       | 2.21       |
|               | 迪哲医药   | 1.10      | 1.22       | 1.98       | 5.91       |

| 项目 | 公司简称   | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|----|--------|-----------|------------|------------|------------|
|    | 艾力斯    | 7.75      | 6.91       | 7.29       | 8.85       |
|    | 泽璟制药   | 1.76      | 1.74       | 2.12       | 1.64       |
|    | 益方生物   | 22.59     | 20.78      | 13.41      | 20.41      |
|    | 诺诚健华   | 7.74      | 7.36       | 4.15       | 4.47       |
|    | 可比公司平均 | 8.19      | 6.79       | 5.26       | 7.25       |
|    | 可比公司中值 | 7.74      | 4.80       | 4.15       | 5.91       |
|    | 鞍石生物   | 4.87      | 4.31       | 2.36       | 0.64       |

数据来源：Wind、上市公司定期报告、公司招股说明书

注 1：迪哲医药 2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年 3 月末长短期借款金额分别为 0 元、33,842.83 万元、105,758.85 万元及 128,887.93 万元，借款金额增幅较大，故资产负债率较高且呈现增长态势；

注 2：益方生物流动比率及速动比率指标偏高，主要系其科创板首次公开发行新股募集资金使其货币资金较高，上表中可比公司流动比率和速动比率的平均值和中值已剔除益方生物

报告期各期末，公司资产负债率相较优于同行业可比公司平均水平，主要系除偶发性负债情形（如因收购北京浦润奥形成的应付股权转让尾款）外，公司整体负债金额较小。

报告期各期末，公司流动比率、速动比率较低于同行业可比公司，主要系可比公司中益方生物因首次公开发行募资、货币资金较高，使得其流动比率和速动比率优于同行业水平，剔除其影响后，2024 年末及 2025 年 3 月末公司流动比率、速动比率优于同行业可比公司平均水平。2022 年末及 2023 年末公司其他应付款较高导致其流动比率及速动比率较低于同行业可比公司，相关期间的其他应付款主要系偶发应付股权转让款及第三方借款。公司流动比率、速动比率相比同行业可比公司处于合理区间内，公司流动性不存在重大风险。

整体而言，报告期内，发行人秉持稳健的财务政策，负债规模与资产规模相适应，资金状况良好。

## （二）营运能力分析

### 1、主要营运能力指标

报告期内，公司主要营运能力指标情况如下：

| 项目         | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------------|--------------|---------|---------|---------|
| 应收账款周转率（次） | 3.18         | 3.94    | 1.97    | 不适用     |
| 存货周转率（次）   | 0.19         | 0.23    | 0.15    | 不适用     |

注：公司 2022 年度未产生营业收入或营业成本，故相应财务报表期间不适用“应收账款周转率”及“存货周转率”指标

### （1）应收账款周转率

2023 年、2024 年及 2025 年 1-3 月，公司应收账款周转率分别为 1.97 次、3.94 次及 3.18 次（未年化），呈现增长态势。

报告期内，公司对主要客户的信用政策未发生重大变化，不存在通过放宽信用政策促进销售业绩的情形。

### （2）存货周转率

2023 年、2024 年及 2025 年 1-3 月，公司存货周转率分别为 0.15 次、0.23 次及 0.19 次（未年化），呈现增长态势。

## 2、与同行业可比上市公司主要营运能力指标的比较情况

报告期内，公司及同行业可比公司的主要营运能力指标比较情况如下：

| 项目         | 公司简称   | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|------------|--------|-----------|------------|------------|------------|
| 应收账款周转率（次） | 和黄医药   | 不适用       | 不适用        | 不适用        | 不适用        |
|            | 迪哲医药   | 4.38      | 9.53       | 3.80       | -          |
|            | 艾力斯    | 2.92      | 10.96      | 9.82       | 9.55       |
|            | 泽璟制药   | 1.19      | 4.36       | 4.07       | 3.99       |
|            | 益方生物   | 不适用       | 不适用        | 不适用        | 不适用        |
|            | 诺诚健华   | 1.07      | 3.22       | 3.65       | 7.23       |
|            | 可比公司平均 | 2.39      | 7.02       | 5.34       | 5.19       |
|            | 可比公司中值 | 2.06      | 6.94       | 3.93       | 5.61       |
|            | 鞍石生物   | 3.18      | 3.94       | 1.97       | 不适用        |
| 存货周转率（次）   | 和黄医药   | 不适用       | 不适用        | 不适用        | 不适用        |
|            | 迪哲医药   | 0.17      | 0.28       | 0.23       | -          |
|            | 艾力斯    | 1.19      | 3.07       | 1.64       | 1.20       |
|            | 泽璟制药   | 0.11      | 0.25       | 0.28       | 0.35       |
|            | 益方生物   | 不适用       | 不适用        | 不适用        | 不适用        |
|            | 诺诚健华   | 0.37      | 1.29       | 1.39       | 3.81       |
|            | 可比公司平均 | 0.46      | 1.22       | 0.88       | 1.34       |
|            | 可比公司中值 | 0.27      | 0.78       | 0.84       | 0.77       |
|            | 鞍石生物   | 0.19      | 0.23       | 0.15       | 不适用        |

数据来源：Wind、上市公司定期报告、公司招股说明书

注 1：截至 2025 年 3 月末，和黄医药的 FRUZAQLA<sup>®</sup>（呋喹替尼）、爱优特<sup>®</sup>（呋喹替尼）、沃瑞沙<sup>®</sup>（赛沃替尼）等产品主要由武田、礼来和阿斯利康等合作方对外代理销售，并由此取得生产收入、特许权使用费及商业里程碑付款等收入，故与其应收账款周转率及存货周转率的比较不具有参照意义；

注 2：截至 2025 年 3 月末，益方生物两款已上市产品均通过对外授权方式实现商业化，益方生物自身未开展商业化生产和销售，故与其应收账款周转率的比较不具有参照意义。同时，报告期各期末，益方生物无存货，故不适用存货周转率指标

公司主要产品万比锐<sup>®</sup>（伯瑞替尼）于 2023 年 11 月在国内获得附条件批准上市，自 2023 年 12 月开始实现药品销售收入，实现销售周期整体晚于可比公司，因此 2023 年末、2024 年末的主要营运能力指标较低于同行业可比公司。整体而言，公司主要营运能力指标与现阶段经营情况匹配。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量的具体情况如下：

单位：万元

| 项目               | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度    | 2023 年度    | 2022 年度    |
|------------------|--------------|------------|------------|------------|
| 经营活动产生的现金流量净额    | -7,426.47    | -35,560.65 | -29,412.38 | -16,577.40 |
| 投资活动产生的现金流量净额    | 4,094.69     | -851.45    | -6,005.87  | -48.33     |
| 筹资活动产生的现金流量净额    | -102.37      | 5,974.17   | 119,181.34 | 17,539.52  |
| 汇率变动对现金及现金等价物的影响 | -21.15       | 321.15     | -159.49    | 422.10     |
| 现金及现金等价物净增加额     | -3,455.30    | -30,116.79 | 83,603.60  | 1,335.89   |
| 加：期初现金及现金等价物余额   | 56,244.12    | 86,360.91  | 2,757.31   | 1,421.42   |
| 期末现金及现金等价物余额     | 52,788.83    | 56,244.12  | 86,360.91  | 2,757.31   |

1、经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动现金流的具体情况如下：

单位：万元

| 项目              | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度   | 2023 年度   | 2022 年度   |
|-----------------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 销售商品、提供劳务收到的现金  | 5,924.05     | 9,510.90  | 164.99    | -         |
| 收到的税费返还         | -            | -         | -         | 678.90    |
| 收到其他与经营活动有关的现金  | 234.77       | 1,325.25  | 1,112.44  | 6.75      |
| 经营活动现金流入小计      | 6,158.83     | 10,836.15 | 1,277.43  | 685.65    |
| 购买商品、接受劳务支付的现金  | 854.72       | 4,628.18  | 2,594.08  | 418.38    |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 4,722.14     | 12,041.69 | 6,421.33  | 2,881.79  |
| 支付的各项税费         | 91.66        | 290.00    | 143.76    | 1.69      |
| 支付其他与经营活动有关的现金  | 7,916.78     | 29,436.94 | 21,530.63 | 13,961.18 |

| 项目            | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度    | 2023 年度    | 2022 年度    |
|---------------|--------------|------------|------------|------------|
| 经营活动现金流出小计    | 13,585.29    | 46,396.81  | 30,689.81  | 17,263.04  |
| 经营活动产生的现金流量净额 | -7,426.47    | -35,560.65 | -29,412.38 | -16,577.40 |

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-16,577.40 万元、-29,412.38 万元、-35,560.65 万元及-7,426.47 万元。

报告期内，公司经营活动的现金流入主要为药品销售收入及利息收入等，公司经营活动现金的流出主要为因研发、销售等日常经营活动而产生的相关开支等。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差异情况如下：

单位：万元

| 项目                                   | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度    | 2023 年度    | 2022 年度    |
|--------------------------------------|--------------|------------|------------|------------|
| 净利润                                  | -9,165.29    | -47,871.33 | -28,271.50 | -16,367.77 |
| 加：资产减值准备                             | 20.35        | 58.70      | -          | -          |
| 信用减值准备                               | -30.40       | -66.39     | 217.72     | 0.27       |
| 固定资产折旧、投资性房地产折旧、<br>油气资产折耗、生产性生物资产折旧 | 24.76        | 86.99      | 22.02      | 6.94       |
| 使用权资产折旧                              | 89.20        | 354.73     | 262.55     | 128.00     |
| 无形资产摊销                               | 8.18         | 30.51      | 8.15       | 1.45       |
| 长期待摊费用摊销                             | 49.01        | 186.24     | 19.88      | 3.31       |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期<br>资产的损失（收益以“—”号填列） | -            | -          | -3.54      | -42.61     |
| 固定资产报废损失<br>（收益以“—”号填列）              | -            | 0.21       | -          | -          |
| 公允价值变动损失<br>（收益以“—”号填列）              | -            | -          | -          | -          |
| 财务费用（收益以“—”号填列）                      | 14.47        | -63.45     | -287.55    | -322.75    |
| 投资损失（收益以“—”号填列）                      | -20.02       | -166.91    | -3.38      | -          |
| 递延所得税资产减少<br>（增加以“—”号填列）             | -0.02        | -1.61      | -2.07      | 1.88       |
| 递延所得税负债增加<br>（减少以“—”号填列）             | -            | -          | -          | -          |
| 存货的减少（增加以“—”号填列）                     | 1,409.08     | -5,244.20  | -1,948.78  | -291.90    |
| 经营性应收项目的减少<br>（增加以“—”号填列）            | 1,361.00     | -2,001.74  | -4,753.30  | -1,139.14  |
| 经营性应付项目的增加<br>（减少以“—”号填列）            | -4,244.40    | 8,667.05   | 2,941.80   | 1,203.86   |
| 其他                                   | 3,057.63     | 10,470.54  | 2,385.63   | 241.07     |

| 项目            | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度    | 2023 年度    | 2022 年度    |
|---------------|--------------|------------|------------|------------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | -7,426.47    | -35,560.65 | -29,412.38 | -16,577.40 |

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与公司净利润的差异，主要由存货、经营性应收/应付项目及股份支付等的变动所致。

## 2、投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动现金流的具体情况如下：

单位：万元

| 项目                      | 2025 年 1-3 月     | 2024 年度           | 2023 年度          | 2022 年度       |
|-------------------------|------------------|-------------------|------------------|---------------|
| 收回投资收到的现金               | 20,000.00        | 106,000.00        | -                | -             |
| 取得投资收益收到的现金             | 74.77            | 170.28            | -                | -             |
| 收到其他与投资活动有关的现金          | 176.48           | -                 | -                | -             |
| <b>投资活动现金流入小计</b>       | <b>20,251.24</b> | <b>106,170.28</b> | -                | -             |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 156.55           | 1,845.26          | 1,005.87         | 48.33         |
| 投资支付的现金                 | 16,000.00        | 105,000.00        | 5,000.00         | -             |
| 支付其他与投资活动有关的现金          | -                | 176.48            | -                | -             |
| <b>投资活动现金流出小计</b>       | <b>16,156.55</b> | <b>107,021.73</b> | <b>6,005.87</b>  | <b>48.33</b>  |
| <b>投资活动产生的现金流量净额</b>    | <b>4,094.69</b>  | <b>-851.45</b>    | <b>-6,005.87</b> | <b>-48.33</b> |

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-48.33 万元、-6,005.87 万元、-851.45 万元及 4,094.69 万元。

报告期内，公司投资活动的现金流入主要为结构性存款及定期存款收回的金额，公司投资活动现金的流出主要为购买结构性存款及定期存款支付的金额、购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的金额等。

## 3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动现金流的具体情况如下：

单位：万元

| 项目                | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度          | 2023 年度           | 2022 年度          |
|-------------------|--------------|------------------|-------------------|------------------|
| 吸收投资收到的现金         | -            | 47,645.39        | 195,065.54        | 19,897.33        |
| 取得借款收到的现金         | -            | -                | 2,700.00          | -                |
| <b>筹资活动现金流入小计</b> | <b>-</b>     | <b>47,645.39</b> | <b>197,765.54</b> | <b>19,897.33</b> |

| 项目                   | 2025 年 1-3 月   | 2024 年度          | 2023 年度           | 2022 年度          |
|----------------------|----------------|------------------|-------------------|------------------|
| 偿还债务支付的现金            | -              | 2,700.00         | -                 | -                |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金    | -              | 3.94             | 15.45             | -                |
| 支付其他与筹资活动有关的现金       | 102.37         | 38,967.28        | 78,568.76         | 2,357.81         |
| <b>筹资活动现金流出小计</b>    | <b>102.37</b>  | <b>41,671.22</b> | <b>78,584.20</b>  | <b>2,357.81</b>  |
| <b>筹资活动产生的现金流量净额</b> | <b>-102.37</b> | <b>5,974.17</b>  | <b>119,181.34</b> | <b>17,539.52</b> |

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 17,539.52 万元、119,181.34 万元、5,974.17 万元及-102.37 万元。

报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为股东增资款及银行保证借款，公司筹资活动的现金流出主要为同控合并支付成本、偿还借款、支付融资顾问费及租金。

#### （四）报告期股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

#### （五）流动性风险分析

报告期内，公司合并口径的资产负债率分别为 7.84%、22.97%、9.19%及 7.44%，资产负债率维持在相对较低水平，且流动比率和速动比率整体处在合理水平，公司流动性风险较低。随着业务规模的持续扩大，公司将更加关注对流动性风险的管理，保持稳健的财务政策，合理配置公司债务期限，根据市场情况及客户需求，持续增强公司自主创新能力，提高公司的核心竞争力。

未来随着公司募集资金投资项目的实施，公司投资活动现金流出的金额将大幅增长，流动性风险将有所提高。公司将持续关注资金需求，通过扩大经营规模、增强盈利能力、股权融资等方式获取资金，满足未来资本性支出的需求。

#### （六）持续经营能力分析

报告期内，尽管公司尚未实现盈利，但公司业务发展、经营情况良好，在研管线的研发及产业化进程持续推进。同时，公司的经营策略、经营模式、业务结构、管理团队等未发生重大变化，公司所处行业及外部经营环境亦未发生重大不利变化。因此，公司整体经营情况稳定，具备良好的持续经营能力。

在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括



但不限于新药研发风险、主要产品上市后销售不及预期的风险、产品市场竞争风险、医保目录等相关药品价格政策调整的风险、商誉余额较大及减值风险等。具体情况参见本招股说明书“第三节 风险因素”的相关内容。

## **九、报告期存在重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项**

### **（一）报告期内重大投资情况**

报告期内，公司不存在需要披露的重大投资事项。

### **（二）资本性支出情况**

#### **1、报告期内资本性支出情况**

报告期内，公司重大资本性支出主要为购建研发设备及无形资产等。报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 48.33 万元、1,005.87 万元、1,845.26 万元及 156.55 万元。上述资本性支出紧密围绕公司的主营业务开展，有利于推动公司业务规模的扩大，进而有利于提升公司的市场竞争力。

#### **2、未来可预见的重大资本性支出**

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的主要资本性支出为根据日常经营实际需求购建固定资产、无形资产等长期资产等发生的支出，公司未来无可预见的重大资本性支出计划。

### **（三）重大资产业务重组或股权收购合并情况**

2023 年 9 月，公司与香港鞍石签订《股权转让协议》，约定香港鞍石将其持有的北京浦润奥 100%的股权转让给公司，合计转让对价为 74,726.0969 万元及 5,299.9955 万美元。

上述同一控制下的股权收购已履行相关法定程序，未对公司经营管理、控制权、业务经营及经营业绩等产生实质影响，相关股权收购构成重大资产重组。具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人成立以来重要事件”之“（一）报告期内的重大资产重组情况”相关内容。

## 十、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

#### 1、重大对外投资

2025 年 6 月，公司与维梧苏州、北京艾维科瑞新药技术有限公司签订关于《北京艾维科瑞新药技术有限公司之合资合同》，根据合资合同的约定，公司拟分三次向合资公司（即北京艾维科瑞新药技术有限公司）增资，三次增资总额为 1,000.00 万元，增资后持有合资公司的股权比例为 16.67%。此外，合资合同还约定了：（1）股权结构变化：维梧苏州后续追加投资将稀释公司持股至 8.45%，合资公司向公司按 1 元/注册资本预留增发 100.00 万元注册资本，预留注册资本占稀释后的合资公司股权比例为 2.00%，即经稀释后，公司认缴预留增发的注册资本后，持有合资公司的股权比例将变为 10.45%；（2）治理权：公司可向合资公司委派 1 名董事会成员（共 3 名）、2 名科学委员会成员（共 6 名），对合资公司的经营有重大影响。

#### 2、重大政府补助

根据北京市大兴区科学技术委员会、北京市大兴区财政局发布的《关于印发<大兴区促进医药健康产业发展的若干措施>（2022 年修订）的通知》（京兴科发[2023]14 号）：①为支持新药器械创新研发，对开展临床试验并进行转化的新药，其根据研发进度分阶段予以支持：对一类化学药、一类生物制品和一类中药，按照完成 I 期、II 期、III 期临床试验的不同阶段，分别给予最高 1,000 万元、2,000 万元、4,000 万元的资金支持，单个企业每年支持最高不超过 1 亿元；②为支持取得注册证书，对三年内获得的药品注册批件且已实施产业化的项目，国家一类新药每个批件给予一次性 1,000 万元资金支持，国家二类新药每个批件给予 500 万元资金支持，其他类每个批件给予一次性 300 万元资金支持，同一企业年度最高支持不超过 2,000 万元。公司根据上述政策申请政府补助，并于 2025 年 7 月收到北京市大兴区新兴产业促进服务中心支付的 2023 年度医药健康政策资金合计 4,227.00 万元。

除上述事项外，截至本招股说明书签署日，公司无其他需要披露的重大资产负债表日后事项。

## （二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无其他需要披露的重要或有事项。

## （三）重要承诺事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重要承诺事项。

## （四）重大担保、诉讼及其他重要事项

### 1、重大担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大担保事项。

### 2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大诉讼情况。

### 3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

## 十一、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

## 十二、未来可实现盈利情况

### （一）未来实现盈利依据的假设条件

公司未来实现盈利依据的主要假设条件如下：

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、公司产品研发进度、产品上市进展顺利，并取得良好效果；
- 4、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 5、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期效益；
- 6、公司所处行业与市场环境不发生重大变化；
- 7、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；

8、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

## **（二）未来实现盈利依据的前瞻性信息及其依据**

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

### **1、产业政策及市场环境持续向好、推动药物市场快速增长**

近年来，《国家创新驱动发展战略纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“十四五”生物经济发展规划》及《“十四五”医药工业发展规划》等国家级政策规划连续出台，这些政策文件均将医药产业纳为重点发展领域之一，尤其强调医药创新的重要性。与此同时，全球及中国抗肿瘤药物市场的快速增长。根据灼识咨询分析报告，2024 年全球、中国抗肿瘤药物市场规模分别为 2,621 亿美元、2,676 亿元，预计到 2035 年将分别以 8.0%、14.5%的年复合增长率增长至 6,127 亿美元、11,904 亿元。

### **2、商业化能力稳步提升、规模效应逐步显现**

截至报告期末，该公司已建立一支由 240 余名具有丰富经验的专业人才组成的商业化团队，并计划随着相关产品的上市销售进一步扩大销售队伍规模，持续优化商业化团队效率，提高产品终端销售覆盖，以全力推动主要产品的商业化进程。此外，随着公司不同产品、不同适应症的陆续获批并被纳入国家医保目录，公司产品销售规模将逐步上升，规模效应亦将逐步显现。

### **3、产品管线的不断丰富及临床开发的高效推进**

结合公司在研管线的研发进展以及资金需求，在持续进行研发投入的同时，注重提高资金使用效率及提升研发项目的投入转化率，提高早期研发管线的产出效率，推动更多产品进入临床阶段，以丰富产品管线厚度。此外，通过持续的研发迭代与联合治疗策略，持续拓展现有产品管线的临床价值，优先、高效推动具备竞争优势研发项目的临床试验。

### **（三）为实现盈利公司拟采取的措施**

为实现盈利，公司拟采取的主要措施具体参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、未来发展规划”之“（三）未来规划拟采取的措施”的相关内容。

## 第七节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金使用概况

#### （一）募集资金运用概况

公司本次拟公开发行不超过 76,004,323 股人民币普通股（不考虑超额配售权），募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称     | 项目投资总额     | 拟投入募集金额    |
|----|----------|------------|------------|
| 1  | 新药研发项目   | 197,261.02 | 195,000.00 |
| 2  | 补充营运资金项目 | 50,000.00  | 50,000.00  |
| 合计 |          | 247,261.02 | 245,000.00 |

注：新药研发项目投资总额是指尚需投入的资金需求，不包含已发生的研发投入

为满足公司业务的发展需要，在本次募集资金到位前，公司将依据各募集资金投资项目的实施进度和实际资金需求，以自筹资金进行先期投入，待本次募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

在本次募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述项目的募集资金需求总额，不足部分将由公司自筹或其他方式解决；若实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将根据相关规定履行相应的决策程序后再行使用。

#### （二）募集资金使用管理制度

公司第一届董事会第五次会议、2025 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理办法》，对募集资金的存放、使用、管理以及信息披露等事项进行了相应规定。公司将严格按照该制度将募集资金存放于董事会指定的专项账户集中管理、专款专用，并接受证券监督管理部门、证券交易所、保荐机构、开户银行等的监督。

#### （三）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排，对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响以及与发行人主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金在扣除发行费用后将全部用于公司主营业务的发展，具体投

资于创新抗肿瘤药物的临床开发、临床前研发以及补充营运资金，有利于提升公司的自主创新能力与业务综合实力，加速具有重要临床价值药物管线的产业转化，属于《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》《国家创新驱动发展战略纲要》等政策重点支持的科技创新领域。

本次募集资金投资项目与公司的主营业务与核心技术密切相关，是围绕公司经营战略、立足公司长远发展进行的前瞻性布局，有利于公司更好地把握产业升级与技术进步的时代机遇，进一步加强公司在优势领域的行业竞争力，提升公司的投资价值与股东的长期回报。

#### **（四）募集资金用途的可行性**

##### **1、抗肿瘤药物市场日益增长，自主创新能力不断提升**

根据灼识咨询分析报告，全球抗肿瘤药物的临床需求持续增长，预计将以 8.0%的年复合增长率从 2024 年的 2,621 亿美元在增长至 2035 年的 6,127 亿美元，同期中国抗肿瘤药物市场的增速更快，预计将以 14.5%的年复合增长率从 2024 年的 2,676 亿元增长至 2035 年的 11,904 亿元。其中，靶向疗法由于精准性、高效性、低毒性以及便利性等优异特征，为患者带来了显著的生存获益和生活质量提升，已发展成为全球抗肿瘤治疗的重要支柱。

自成立以来，公司致力于通过高效率的自主研发提供高品质的创新抗肿瘤药物，让患者的生活更有质量。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将进一步加强创新药物的全流程持续研发能力，加速开发具有同类最佳或同类首创潜力的创新治疗方案，推动公司产品填补不同肿瘤领域的重大临床治疗空白或克服现有治疗手段的不足，为更广泛的目标患者群体提供更为优效的治疗选择，持续巩固和强化公司在优势领域的领先地位。

##### **2、研发创新体系独立完备，临床转化与全球开发高效推进**

公司已建立起覆盖转化科学、药物分子设计优化、临床前研究、化学成分生产控制开发、境内外临床试验开发以及监管注册等所有关键环节的高效研发架构与管理体系。公司对基础科学与临床应用的深度融合有效提升了药物发现的效率，亦显著缩短了创新药物进入临床阶段的研发周期。同时，公司正在积极拓展全球临床试验布局，已建立起覆盖中美两大医药市场的国际化临床开发

能力，可以更具成本效益的方式把握境内外市场机遇，加速在研创新管线的产业化转化。此外，公司拥有一支内部培育并富有技术实力与行业经验的专业研发团队，丰富的人员储备为募集资金投资项目的顺利实施提供了坚实的人才保障。

### **3、创新成果落地转化的完整经验，自有商业化能力已取得显著成效**

公司已基于首个商业化产品万比锐®（伯瑞替尼）建立了一类新药自前端研发衔接至商业化高效落地的全流程自主转化能力。截至报告期末，公司已成功推动伯瑞替尼被纳入国家医保目录以及多部对临床实践具有重要影响力的权威医学指南，并已实现对逾 500 家目标医院与终端药房的销售覆盖。公司商业化团队对全国性学术医疗和渠道网络实现了广泛覆盖并持续深耕，将为已上市产品与临床后期产品的商业化拓展提供有力支持。

#### **（五）募集资金投资项目的确定依据**

本次募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务展开，经综合考虑公司发展战略、国家产业政策、行业发展趋势、市场竞争情况、下游市场需求等因素确定，与公司现有的经营规模、财务状况、技术储备、管理能力等条件相适应。本次募集资金投资项目有助于进一步增强公司的核心竞争力，对公司长期的高质量发展具有重要意义，符合公司及全体股东的切身利益。

#### **（六）募集资金投资项目的审批情况**

公司本次募集资金拟投资于“新药研发项目”与“补充营运资金项目”，不涉及办理固定资产投资项目备案及环境影响评价手续。

#### **（七）募集资金投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响**

本次募集资金投资项目与公司的主营业务密切相关，项目实施后公司与实际控制人及其控制的其他企业之间不会新增同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

## **二、未来发展规划**

### **（一）战略规划与目标**

公司是一家迈入商业化阶段的创新生物医药企业，专注于肿瘤等存在重要未满足临床需求的疾病领域，致力于通过高效率的自主研发提供高品质的创新



抗肿瘤药物，让患者的生活更有质量。公司始终聚焦于自主创新研发能力、国际化临床开发能力以及自有商业化运营能力的强化提升，稳步践行“成为值得信赖的生物制药公司，用持续创新为人类健康服务”的企业愿景，积极助力肿瘤临床“慢病化”与《“健康中国 2030”规划纲要》战略目标的早日实现。

## （二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

### 1、推动万比锐®成功获批上市，建立创新药物全业务链自主能力

报告期内，公司成功推动主要产品万比锐®（伯瑞替尼）于 2023 年 11 月获得用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的附条件上市批准，于 2024 年 4 月获得用于后线治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤的常规上市批准，标志着公司已完成创新药物从源头发现到商业化落地的全业务链自主能力的建设。此外，公司已成功推动伯瑞替尼被纳入国家医保目录以及多部对临床实践具有重要影响力的权威医学指南，主要产品安达艾替尼也已进入新药上市审评阶段，公司独立完整的自有商业化体系将持续推进公司创新成果市场价值的不断兑现。

### 2、发挥全方位新药开发平台优势，创新产品管线取得多项重要里程碑

公司已建立起覆盖转化科学、药物分子设计优化、临床前研究、化学成分生产控制开发、境内外临床试验开发以及监管注册等所有关键环节的高效研发架构与管理体系。截至本招股说明书签署日，公司已成功将伯瑞替尼开发成为治疗 MET 扩增 NSCLC 与 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物，将安达艾替尼成功开发成为全球第二款提交用于治疗 EGFR ex20in 突变 NSCLC 新药上市申请的创新小分子靶向药物（不考虑已退市产品），累计获得四项优先审评审批资格与两项突破性治疗药物认定。此外，公司正在美国纪念斯隆凯特琳癌症中心、美国 MD 安德森癌症中心等国际顶尖癌症研究机构与境内同步开展安达艾替尼、ANS01 以及 ANS03 的国际多中心临床研究。

### 3、健全人才培养/引进与激励机制，持续提升公司治理水平与运营效率

报告期内，公司持续完善对优秀人才的内外部培养、引进与激励机制，为药物发现、临床前及临床开发、注册申报及商业化等各关键环节储备充足的人才资源，并通过股权激励、绩效奖金等建立了多维度、个性化的长效激励政策。

此外，公司持续优化内部治理与管理架构，加强研发管理、生产管理、销售管理、内控管理以及信息化管理体系的建设、完善以及执行，确保公司运营持续符合相关法律法规的要求，不断提升公司内部治理水平以及运营效率。

### **（三）未来规划拟采取的措施**

为实现上述战略规划及经营目标，公司拟采取的措施如下：

#### **1、加速在研管线的临床开发，推进主要产品的商业化进程**

公司将充分依托国际化临床开发能力以及完整商业化体系的竞争优势，以创新资产的临床价值最大化为战略目标，持续加速主要产品的临床开发以及商业化进程。基于对临床质量控制和监管体系要求的专业知识与深刻理解，公司将聚焦资源以进一步加速推进创新产品的管线临床开发与注册申报工作。同时，公司将通过团队扩张、管理优化等方式进一步加强现有的商业化能力，提高在市场准入、医保谈判、学术推广等关键环节的投入力度与投入效率，持续提升公司主要产品的市场竞争力以及商业化表现。

#### **2、运用全球研发的创新经验，丰富新一代创新资产储备**

随着现有临床阶段管线的稳步推进，公司也正在积极探索具有创新作用机制的新一代药物分子研发。凭借在靶点验证、分子发现、转化医学等领域的突出优势以及境内外开发的成功经验，公司持续面向创新靶点、创新药物类型以及创新治疗组合提升基于源头创新的自主研发效率，不断丰富具备全球同类首创/同类最佳潜力以及自有知识产权的创新资产储备，并将适时拓展适应症覆盖，向代谢、免疫、神经系统等其他存在重要未满足需求的治疗领域延伸。

#### **3、探索国内外产业战略合作，挖掘创新资产的全球价值**

公司将积极与国内外医药企业、科研机构、专业投资机构等探索建立多元化合作关系，例如通过产品对外授权、联合疗法或新设公司（NewCo）等形式，进一步提升公司创新产品的全球竞争力。同时，公司也将寻求与现有管线资产或技术平台具有理想协同效益的授权引进机会，通过在全球范围内整合优势资源，以充分挖掘公司创新资产的全球价值。

#### **4、强化专业人才团队建设，完善公司治理与管理体系**

公司将继续在人才团队建设方面进行高水平投入、吸纳各类专业人才，为全面支持公司业务的长远发展储备重要力量。随着经营规模的扩大，公司也将进一步完善法人治理结构，建立更加有效的运行、管理与控制体系，确保公司各项业务计划能够稳步实施，通过切实提高公司的治理水平以有效保障股东利益并提升公司的长期价值。

#### **5、拓展多元化融资渠道，提高募集资金的使用效率**

公司将结合发展阶段的实际需求积极拓展多元化的融资渠道，有效利用资本市场的各类融资工具为创新药物研发、业务拓展及管理升级等提供合理的资金保障。在本次发行的募集资金到位后，公司将严格按照投资规划合理使用募集资金，并将着力提高募集资金的使用效率，进一步提升公司在优势领域的行业竞争力。

## 第八节 公司治理与独立性

### 一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司于 2024 年 3 月整体变更为股份有限公司，根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的要求，进一步完善了《公司章程》，并结合业务经营具体情况，逐步建立、健全了股东（大）会、董事会、监事会（取消监事会前）、独立董事和董事会秘书制度及专门委员会制度等组成的公司治理结构，形成了权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡的机制。

截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来，公司股东（大）会、董事会、监事会（取消监事会前）按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行。报告期内，公司治理不存在重大缺陷的情形。

### 二、公司内部控制情况

#### （一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层认为，公司已按照《企业内部控制基本规范》《企业内部控制应用指引》《企业内部控制评价指引》的规定，建立健全和有效实施内部控制。截至 2025 年 3 月 31 日，公司已按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

#### （二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的相关《内部控制审计报告》（容诚审字[2025]100Z3399 号）：“我们认为，鞍石生物于 2025 年 3 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”。

#### （三）报告期内的财务内控不规范行为

报告期内，公司曾存在财务内控不规范行为：通过供应商回流资金主要用于临床招募相关费用或发放员工工资、通过员工对外支付产品近效期费用、与

关联方或第三方进行资金拆借情况。前述内控不规范行为具体情况如下：

## 1、基本情况

### （1）通过供应商回流资金主要用于临床招募相关费用或发放员工工资

为更高效招募到适合公司临床试验需求的患者，加速公司核心管线的临床试验进展，报告期内公司曾通过向部分供应商支付资金 608.48 万元，并最终主要回流到公司员工银行账户中，由员工主要对外支付患者招募相关的费用 409.15 万元及向张某发放工资费用 183.10 万元。截至 2023 年 6 月末，发行人已停止上述通过供应商周转资金进行费用处理的情形。

### （2）通过员工对外支付产品近效期费用

发行人产品伯瑞替尼于 2023 年 11 月在国内获批上市，其动态批次产品的有效期截至 2024 年 9 月。产品上市首年，公司为加强经销管理，促进药品销售，主动协调部分近效期的产品完成终端销售。部分员工先行通过自有资金支付给销售终端，用以抵消患者部分购买货款，进而加快近效期产品的销售。2024 年 7 月，发行人通过员工奖金形式合计向部分员工发放 11.85 万元前述近效期相关费用，由员工之间进行周转，偿还此前员工垫付的近效期相关费用。

除上述情形外，报告期内发行人不存在其他或新增通过员工对外支付产品近效期费用的情形。

### （3）与第三方或关联方进行资金拆借情况

#### （I）与第三方进行资金拆借情况

##### ①韶关市金山石矿业有限公司借款

报告期前，发行人子公司北京浦润奥曾向韶关市金山石矿业有限公司借款合计金额 2,000.00 万元，用于日常经营使用。北京浦润奥自 2021 年起向韶关市金山石矿业有限公司的实际控制人林世喜分期还款，并于 2024 年 5 月归还完毕前述借款，本息合计 2,296.00 万元。

##### ②深圳市庭熙能源科技有限责任公司借款

报告期前，发行人及其子公司北京浦润奥曾向深圳市庭熙能源科技有限责任公司借款合计金额 1,950.00 万元，用于日常经营使用。发行人及其子公司北

京浦润奥自 2021 年起向深圳市庭熙能源科技有限责任公司分期还款，并于 2024 年 5 月归还完毕前述借款，本息合计 2,110.00 万元。

## （II）与关联方进行资金拆借情况

报告期内，发行人与关联方的资金拆借情况具体参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”之“3、一般性关联交易”部分内容。

## 2、规范整改及影响情况

### （1）发行人已及时纠正并停止相关行为，相关事项已在财务报表中体现

针对上述供应商周转资金进行费用处理、处理产品近效期费用、相关资金拆借等财务内控不规范行为，发行人已及时纠正并停止相关行为。自纠正并停止相关行为，未再新增发生其他财务内控不规范行为。此外，相关费用已在发行人财务报表中体现，不会影响发行人成本费用的完整性。

### （2）相关事项未对发行人生产经营活动产生重大不利影响

报告期内，发行人曾存在的相关财务内控不规范事项未对公司生产经营活动产生重大不利影响，不构成重大违法违规行为、不存在被处罚的情形，亦不会对发行人本次发行上市构成重大不利影响。

### （3）发行人建立了健全的内部控制管理制度并加强规范意识

发行人建立了健全的内部控制管理制度，制定了《资金管理制度》《关联交易管理制度》等，对货币资金使用、关联交易相关事项作出了具体规定。此外，发行人已加强对实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及主要财务人员关于上市公司治理规范要求的相关培训，学习了相关法律法规，提高资金使用规范性的意识，提高了公司整体治理水平，避免未来发生内控不规范的情形。

于报告期末，发行人已按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，能够合理保证发行人的运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，不影响本次发行条件及信息披露质量。

综上，发行人及时纠正并终止了相关内控不规范行为，并通过建立健全内

控制制度，尤其是规范资金相关的财务管理制度，并通过加强法律法规学习，进行了系统性整改。截至报告期末，发行人已建立健全内部控制制度并有效运行，能够合理保证公司的运行效率、合法合规以及财务报告的可靠性。

### 三、报告期内发行人违法违规情况

报告期内，公司及子公司不存在重大违法违规行为，亦不存在因违法违规行为受到相关主管机关的重大处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情况。

### 四、发行人资金占用和对外担保情况

公司无控股股东。报告期内，公司不存在资金被实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，亦不存在为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

### 五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构与业务等方面与实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系，并具有直接面向市场独立自主经营的能力。

#### （一）资产完整

公司系由鞍石生物有限整体变更设立，各项资产及负债由公司依法承继。公司主要从事创新药的研究、开发及产业化，合法拥有与业务经营有关的机器设备、注册商标和专利技术的所有权，该等资产不存在法律纠纷或潜在纠纷，已建立独立的采购和销售系统，不存在资产被实际控制人及其控制的其他企业控制或占用的情形。

#### （二）人员独立

公司与其员工均签订了劳动合同，拥有独立的劳动、人事和薪酬福利制度。公司与实际控制人及其控制的其他企业保持独立，公司总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人等高级管理人员均未在实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事（如适用）以外的其他职务，未在实际控制人及其控制的

其他企业领薪。公司的财务人员未在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### （三）财务独立

公司设置了独立的财务部门，配备了专职财务人员，已建立独立的财务核算体系。公司能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和财务管理制度。公司的财务运作独立于实际控制人及其控制的其他企业，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

### （四）机构独立

公司已依照《公司法》和《公司章程》设置股东（大）会、董事会、监事会（取消监事会前）等决策及监督机构，并制定相应的议事规则，形成了完善的法人治理结构与规范化的运作体系。公司根据日常业务经营的需要，设置了相应的办公机构与生产经营机构，建立健全了内部经营管理机构并独立行使经营管理职权，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

### （五）业务独立

公司建立了独立完整的业务经营体系，具备经营所需的相应资质，具有独立完整的业务系统及必要的职能部门，能够独立自主地进行经营活动。公司的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

### （六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员最近两年变动情况

#### 1、发行人主营业务稳定

最近两年，公司主营业务一直为创新药的研究、开发及产业化，未发生变化。

#### 2、发行人股份权属清晰、控制权稳定

最近两年，发行人实际控制人未发生变更，具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的股东及实际控制人情况”之“（二）实际控制人”的相关内容。

截至本招股说明书签署日，发行人的股份权属清晰，不存在抵押、质押、



冻结或其他有争议的情况，也不存在其他导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

### 3、发行人管理团队和核心技术人员稳定

最近两年，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化，具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况”的相关内容。

### （七）其他对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在与主要资产、核心技术、商标相关的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，也不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 六、同业竞争

### （一）发行人与实际控制人之间不存在同业竞争

公司无控股股东。截至本招股说明书签署日，自然人石和鹏为公司的实际控制人，与公司之间不存在同业竞争。

### （二）发行人与实际控制人控制的其他企业之间不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，除公司及其下属子公司以外，公司实际控制人控制的其他企业包括鲲石聚利、鲲石合利、鲲石富利，均为公司的员工持股平台，不存在与公司从事相同或相似的业务的情形，与公司之间不存在同业竞争。

## 七、关联方及关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《科创板上市规则》等相关规定，发行人的关联方及关联关系情况如下：

#### 1、关联自然人

##### （1）直接或间接控制发行人的自然人

自然人石和鹏直接及通过一致行动关系合计控制发行人 23.81%股份的表决

权，为发行人的实际控制人，基本情况具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”的相关内容。

**（2）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人**

| 序号 | 关联方姓名           | 关联关系                                                                   |
|----|-----------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 石和鹏             | 直接持有发行人 11.13%的股份，并通过一致行动人鲲石聚利、鲲石合利间接控制发行人 12.68%的股份，合计控制发行人 23.81%的股份 |
| 2  | 何文平（HE WENPING） | 通过 BFV 间接持有发行人 8.49%股份                                                 |

**（3）发行人董事、高级管理人员**

发行人董事、高级管理人员的基本情况具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”的相关内容。

**（4）发行人实际控制人、持股 5%以上自然人、董事、高级管理人员的关系密切的家庭成员**

发行人实际控制人、持股 5%以上自然人、董事、高级管理人员的关系密切的家庭成员亦为发行人的关联自然人。关系密切的家庭成员系指关联自然人关系密切的家庭成员，通常包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

**（5）直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事（如适用）、高级管理人员或其他主要负责人**

发行人无控股股东，故不适用。

**2、关联法人或其他关联组织**

**（1）直接或间接控制发行人的法人或其他组织**

发行人无控股股东，故不适用。

（2）直接持有发行人 5%以上股份的法人、其他组织及其一致行动人及其直接或间接控制的其他法人或组织，及间接持有发行人 5%以上股份的法人、其他组织及其一致行动人

| 序号 | 关联方名称                                               | 关联关系                                                |
|----|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 1  | Bain                                                | 直接持有发行人 17.04%股份                                    |
| 2  | BFV                                                 | 直接持有发行人 8.49%股份                                     |
| 3  | 先进制造基金                                              | 直接持有发行人 7.72%股份                                     |
| 4  | 安徽国盛电子有限公司                                          | 先进制造基金持有 79.37%股权                                   |
| 5  | Future Industry Investment II (Cayman) Co., Limited | 先进制造基金持有 100%股权                                     |
| 6  | FIIF Mobility (Cayman) Co., Limited                 | 先进制造基金持有 100%股权                                     |
| 7  | FIIF Good Hope (Cayman) Co., Limited                | 先进制造基金持有 100%股权                                     |
| 8  | PV                                                  | 直接持有发行人 7.60%股份                                     |
| 9  | Vivo IX <sup>注</sup>                                | 直接持有发行人 7.60%股份                                     |
| 10 | Vivo Aerobiotix Blocker, Inc.                       | Vivo IX 持有 100%股权                                   |
| 11 | Aerobiotix, LLC                                     | Vivo IX 通过 Vivo Aerobiotix Blocker, Inc.持有 68.74%股权 |
| 12 | 鲲石聚利                                                | 直接持有发行人 6.97%股份                                     |
| 13 | 鲲石合利                                                | 直接持有发行人 5.71%股份                                     |
| 14 | 维梧苏州 <sup>注</sup>                                   | 直接持有发行人 5.70%股份                                     |
| 15 | 艾维科瑞                                                | 维梧苏州持有 83.33%股权                                     |
| 16 | 北京艾维速瑞新药技术有限公司                                      | 维梧苏州持有 100%股权                                       |
| 17 | Vivo II <sup>注</sup>                                | 直接持有发行人 3.80%股份                                     |

注：Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II 构成一致行动关系

除上表中的直接持有发行人 5%以上股份的法人、其他组织及其一致行动人及其直接或间接控制的其他法人或组织外，间接持有发行人 5%以上股份的法人、其他组织及其一致行动人亦为发行人关联方。报告期内，发行人未与该等关联方发生关联交易。

### （3）关联自然人直接或间接控制的其他法人或组织

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系                   |
|----|-------|------------------------|
| 1  | 鲲石聚利  | 石和鹏持股 19.88%并担任执行事务合伙人 |

| 序号 | 关联方名称                                     | 关联关系                                            |
|----|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 2  | 鲲石合利                                      | 石和鹏持股 32.03%并担任执行事务合伙人                          |
| 3  | 鲲石富利                                      | 石和鹏持股 67.84%并担任执行事务合伙人                          |
| 4  | 北京林纳科技有限公司                                | 郭林配偶持股 100%，并担任执行董事、经理、财务负责人                    |
| 5  | 珠海横琴欧冶上善信息科技企业（有限合伙）                      | 吴玉峰兄弟持股 80%，并担任执行事务合伙人                          |
| 6  | 珠海横琴欧匠同心科技企业（有限合伙）                        | 吴玉峰兄弟持股 99%，并担任执行事务合伙人                          |
| 7  | 唐山欧冶上善科技有限公司                              | 吴玉峰兄弟担任董事长、经理，其控制的珠海横琴欧冶上善信息科技企业（有限合伙）持股 55%    |
| 8  | 珠海欧冶致善科技有限公司                              | 吴玉峰兄弟担任执行董事、经理，其控制的唐山欧冶上善科技有限公司持股 100%          |
| 9  | 北京欧冶上善科技有限公司                              | 吴玉峰兄弟持股 100%，并担任执行董事、经理，其控制的唐山欧冶上善科技有限公司持股 100% |
| 10 | Zenith Great Limited                      | 陈一友（CHEN YIYOU）持股 100%                          |
| 11 | Yiyou Chen Grantor Retained Annuity Trust | 陈一友（CHEN YIYOU）持股 100%，并作为受托人                   |

除上述主体外，发行人董事的其他关系密切的家庭成员直接或间接控制的其他法人或组织亦为发行人关联方。报告期内，发行人未与该等关联方发生关联交易。

**（4）关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的其他法人或组织（注：未再重复包括上述（3）的相关法人或组织）**

| 序号 | 关联方名称          | 关联关系                          |
|----|----------------|-------------------------------|
| 1  | 艾维科瑞           | 石和鹏担任董事，刘卫东（LIU WEIDONG）担任董事长 |
| 2  | 东曜药业股份有限公司     | 刘卫东（LIU WEIDONG）担任董事          |
| 3  | 珠海维播投资有限公司     | 刘卫东（LIU WEIDONG）担任董事          |
| 4  | 重庆永仁心医疗器械有限公司  | 刘卫东（LIU WEIDONG）担任董事          |
| 5  | 武汉朗来科技发展有限公司   | 刘卫东（LIU WEIDONG）担任董事          |
| 6  | 上海伽玛医院有限公司     | 汪仁杰担任董事                       |
| 7  | 元羿生物科技（苏州）有限公司 | 汪仁杰担任董事                       |
| 8  | 元羿生物科技（上海）有限公司 | 汪仁杰担任董事                       |
| 9  | 宜晟生物科技（苏州）有限公司 | 汪仁杰担任董事                       |
| 10 | 上海天宸康复医院有限公司   | 汪仁杰担任董事                       |

| 序号 | 关联方名称                                         | 关联关系    |
|----|-----------------------------------------------|---------|
| 11 | BCPE Tenet CNS Cayman, Ltd.                   | 汪仁杰担任董事 |
| 12 | BCPE Tenet Holdings Cayman, Ltd.              | 汪仁杰担任董事 |
| 13 | Tenacia Biotechnology (Hongkong) Co., Limited | 汪仁杰担任董事 |
| 14 | 西王食品（青岛）有限公司                                  | 郑嘉齐担任董事 |
| 15 | 北京奥威特运动营养科技有限公司                               | 郑嘉齐担任董事 |
| 16 | 北京奥威特运动营养健康管理有限公司                             | 郑嘉齐担任董事 |
| 17 | 老百姓大药房连锁股份有限公司                                | 郑嘉齐担任董事 |
| 18 | 宁波健世科技股份有限公司                                  | 郑嘉齐担任董事 |
| 19 | Flame SPV Limited                             | 郑嘉齐担任董事 |
| 20 | Flame Venture Limited                         | 郑嘉齐担任董事 |
| 21 | Flash (Hong Kong) Limited                     | 郑嘉齐担任董事 |
| 22 | Flash Capital Limited                         | 郑嘉齐担任董事 |
| 23 | Flash Venture Limited                         | 郑嘉齐担任董事 |
| 24 | Halide (Hong Kong) Limited                    | 郑嘉齐担任董事 |
| 25 | Halide Limited                                | 郑嘉齐担任董事 |
| 26 | Halide SPV Limited                            | 郑嘉齐担任董事 |
| 27 | Hong Kong Asia Medical Holding Limited        | 郑嘉齐担任董事 |
| 28 | Iovate Health Sciences International Inc.     | 郑嘉齐担任董事 |
| 29 | Iovate Health Sciences U.K. Inc,              | 郑嘉齐担任董事 |
| 30 | Iovate Health Sciences U.S.A. Inc,            | 郑嘉齐担任董事 |
| 31 | Janecox Investment IV HK Limited              | 郑嘉齐担任董事 |
| 32 | Northern Innovations Holding Corp.            | 郑嘉齐担任董事 |
| 33 | Xiwang Iovate Holdings Company Limited        | 郑嘉齐担任董事 |
| 34 | 武汉纽福斯生物科技有限公司                                 | 杜方尧担任董事 |
| 35 | Tavotek Holding                               | 杜方尧担任董事 |

除上述主体外，发行人董事（独立董事除外）的关系密切的家庭成员担任

董事、高级管理人员的其他法人或组织亦为发行人关联方。报告期内，发行人未与该等关联方发生关联交易。

(5) 控股子公司、合营企业或联营企业

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系         |
|----|-------|--------------|
| 1  | 北京浦润奥 | 发行人持股 100%   |
| 2  | 鞍石新药  | 发行人持股 100%   |
| 3  | 深圳鞍石  | 发行人持股 100%   |
| 4  | 宁波鞍石  | 发行人持股 100%   |
| 5  | 美国鞍石  | 发行人持股 100%   |
| 6  | 艾维科瑞  | 发行人持股 16.67% |

3、报告期初以来的主要关联方变化情况

| 序号 | 关联方名称                      | 关联关系                                                    |
|----|----------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1  | 卢红波<br>(LU HONGBO)         | 曾任发行人董事，已于 2024 年 3 月离任                                 |
| 2  | 孙李靛 (SUN<br>RICKY LI JING) | 曾任发行人董事，已于 2024 年 3 月离任                                 |
| 3  | 郑宜婷                        | 曾任发行人监事，已于 2023 年 3 月离任                                 |
| 4  | 李刚                         | 曾任发行人监事，已于 2025 年 9 月离任                                 |
| 5  | 张必思                        | 曾任发行人监事，已于 2025 年 9 月离任                                 |
| 6  | 韩娣                         | 曾任发行人监事，已于 2025 年 9 月离任                                 |
| 7  | 许锐                         | 曾任发行人财务负责人，已于 2023 年 3 月离任                              |
| 8  | 尹明玉                        | 曾任发行人财务负责人，已于 2024 年 3 月离任                              |
| 9  | 刘梦婷                        | 曾任发行人财务负责人，已于 2025 年 5 月离任                              |
| 10 | Seashell                   | 报告期内曾间接持有发行人 5%以上股权，石和鹏曾持有 100% 股权并担任董事，已于 2025 年 6 月注销 |
| 11 | Ambergene                  | 报告期内曾间接持有发行人 5%以上股权，宋志涛曾持有 100% 股权并担任董事，已于 2024 年 5 月注销 |
| 12 | QOC                        | 报告期内曾间接持有发行人 5%以上股份，已于 2023 年 9 月退出                     |
| 13 | 鞍石开曼 <sup>1</sup>          | 报告期内曾间接持有发行人 100%股权，且石和鹏担任董事                            |
| 14 | 老美国鞍石                      | 报告期内曾为鞍石开曼的全资子公司，已于 2024 年 4 月注销                        |
| 15 | 香港鞍石 <sup>2</sup>          | 报告期内为曾鞍石开曼的全资子公司，曾直接持有发行人 100%股权，且石和鹏担任董事               |
| 16 | 北京合程生物科技<br>有限责任公司         | 张培龙曾持有 50%股权，已于 2024 年 2 月注销                            |
| 17 | 北京艾瑞赛德生物<br>科技有限公司         | 宋志涛曾持有 50%股权并担任执行董事、经理，已于 2025 年 7 月注销                  |

| 序号 | 关联方名称        | 关联关系                        |
|----|--------------|-----------------------------|
| 18 | 乐视影业（北京）有限公司 | 郑嘉齐曾担任董事的企业，已于 2023 年 7 月离任 |

注 1：根据开曼公司注册处出具的书面文件，鞍石开曼将于 2025 年 9 月 30 日正式解散；

注 2：截至本招股说明书签署日，香港鞍石已启动注销程序

除上述主体外，报告期前 12 个月内因注销、转让或终止任职等原因而减少的关联主体，曾任发行人监事的关系密切的家庭成员，及间接持有发行人 5%以上股份的自然人及其关系密切的家庭成员及前述自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织亦为发行人关联方。报告期内，发行人未与该等关联方发生关联交易。

（二）关联交易

1、关联交易汇总情况

报告期内，发行人发生的关联交易包括：

| 关联交易类型  | 交易性质    | 关联方名称/姓名        | 主要交易内容   |
|---------|---------|-----------------|----------|
| 重大关联交易  | 偶发性关联交易 | 鞍石开曼、香港鞍石、老美国鞍石 | 关联方代付费用  |
|         | 偶发性关联交易 | 香港鞍石            | 股权收购     |
| 一般性关联交易 | 经常性关联交易 | 关键管理人员          | 关键管理人员薪酬 |
|         | 偶发性关联交易 | 宋志涛、郑宜婷         | 关联方资金拆借  |
|         | 偶发性关联交易 | Bain            | 代收代付印花税  |

注：“重大关联交易”是指报告期内任一完整年度交易金额超过 500 万元的交易，但不包括向相关关联自然人支付薪酬（不存在任一完整年度对单个关联自然人交易金额超过 500 万元的情形）

2、重大关联交易

（1）关联方代付费用

发行人曾搭建红筹架构，以鞍石开曼为红筹架构下的控股公司。2023 年 7 月，鞍石开曼、香港鞍石、鞍石生物有限、北京浦润奥、石和鹏与鞍石开曼的各股东签署了《关于北京鞍石生物科技有限责任公司重组框架协议》，实施了一系列同一控制下的重组，以拆除海外红筹架构。

报告期内，鞍石开曼、香港鞍石及老美国鞍石等发生的部分成本费用，实际是为鞍石生物开展相关业务产生的费用，主要用于工资薪金、办公及差旅报销、境外临床试验等用途，具体金额如下：

单位：万元

| 交易对象  | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度 | 2023 年度  | 2022 年度 |
|-------|--------------|---------|----------|---------|
| 鞍石开曼  | -            | -       | 52.00    | 64.23   |
| 香港鞍石  | -            | -       | 11.49    | 563.25  |
| 老美国鞍石 | -            | 213.26  | 1,378.46 | 116.05  |
| 合计    | -            | 213.26  | 1,441.95 | 743.53  |

公司已将上述费用全部纳入合并范围，并与相关主体就上述费用合计结算了 129.72 万美元（合计折合约 928.42 万元人民币），其余未结算款项作为债务豁免计入资本公积。

## （2）股权收购

2023 年，根据红筹架构拆除的相关安排，发行人前身鞍石生物有限以 74,726.0969 万元及 5,299.9955 万美元的转让对价，自香港鞍石收购了北京浦润奥的 100%股权，具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人成立以来重要事件”之“（一）报告期内的重大资产重组情况”相关内容。

## （3）关联方应收、应付款项余额

报告期内，公司因重大关联交易产生的往来款项余额如下：

单位：万元

| 交易对象  | 关联方   | 2025.3.31 | 2024.12.31 | 2023.12.31 | 2022.12.31 |
|-------|-------|-----------|------------|------------|------------|
| 应付账款  | 老美国鞍石 | -         | -          | 126.83     | -          |
| 应付账款  | 香港鞍石  | -         | -          | -          | 502.47     |
| 其他应付款 | 香港鞍石  | -         | -          | 37,538.28  | -          |

注：其他应付款系收购北京浦润奥产生的应付股权转让尾款

## 3、一般性关联交易

### （1）关键管理人员薪酬

报告期内，公司支付给关键管理人员的薪酬情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2025 年 1-3 月 | 2024 年度  | 2023 年度  | 2022 年度 |
|----------|--------------|----------|----------|---------|
| 关键管理人员薪酬 | 364.18       | 1,456.07 | 1,121.67 | 992.14  |

注：统计口径为发行人现任或曾任董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪



酬合计金额，不含股份支付金额

## （2）关联方资金拆借

报告期以前，公司曾因日常经营所需向北京浦润奥借款，借款采用自然人周转方式，借款资金具体流转路径为北京浦润奥→宋志涛→郑宜婷→公司。截至报告期期初，前述借款资金本息余额为 541.42 万元。

报告期内，上述借款本息的变动情况如下：

单位：万元

| 类型 | 期间      | 期初余额   | 本期新增 | 本期减少   | 期末余额  |
|----|---------|--------|------|--------|-------|
| 本金 | 2023 年度 | 28.00  | -    | 28.00  | -     |
|    | 2022 年度 | 508.00 | -    | 480.00 | 28.00 |
| 利息 | 2023 年度 | 33.42  | -    | 33.42  | -     |
|    | 2022 年度 | 33.42  | -    | -      | 33.42 |

截至 2023 年 12 月末，上述借款本息均已偿还完毕，还款资金路径系原路径返回，即为公司→郑宜婷→宋志涛→北京浦润奥。

## （3）代收代付印花税

2023 年 10 月，在鞍石生物有限的第三次股权转让中，由于发行人股东 Bain 系境外主体，公司为其代收代付印花税 3.02 万元。

## 4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

发行人具有独立、完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在严重依赖关联方的情形。报告期内，公司关联交易遵循公平、自愿、有偿原则，交易价格公允、交易行为合理，不存在利用关联交易损害公司、股东利益尤其是中小股东利益的情形，相关关联交易对公司财务状况和经营成果未产生重大不利影响。

## 5、规范关联交易的主要措施

### （1）制定并完善相关制度

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，发行人依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等规章制度，对关联交易的原则、

决策权限、决策程序、回避表决制度等做出了明确的规定。

## （2）关于规范关联交易的承诺

发行人实际控制人及其一致行动人、发行人全体董事、高级管理人员及其他持股 5%以上的股东已出具关于规范和减少关联交易的承诺，具体参见本招股说明书“第十二节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（十）规范和减少关联交易的承诺”的相关内容。

## 6、报告期关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见

对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并由独立董事发表独立意见，具体情况如下：

2025 年 9 月 5 日，发行人第一届董事会第五次会议审议通过了《关于确认公司最近三年及一期关联交易的议案》，关联董事已回避表决。

2025 年 9 月 5 日，发行人独立董事就公司最近三年及一期的关联交易事项出具了独立意见，认为公司最近三年及一期与关联方发生的关联交易真实、完整、准确，均遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格依据市场定价原则或者按照使公司或非关联股东受益的原则确定，符合《公司法》和公司章程的相关规定，具备必要性、合理性和公允性，不存在损害公司利益或非关联股东利益的情况。

2025 年 9 月 5 日，发行人 2025 年第一次临时股东大会审议通过了《于确认公司最近三年及一期关联交易的议案》，对发行人报告期内发生的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

## 第九节 投资者保护

### 一、本次发行前滚存利润分配安排及决策程序

根据公司 2025 年 9 月 5 日召开的 2025 年第一次临时股东大会审议通过的《关于首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，公司本次发行完成后，公司首发上市前的滚存未分配利润将由本次发行后登记在册的新老股东按照届时的持股比例共同享有。

### 二、发行人的股利分配政策

#### （一）公司章程中利润分配相关规定

##### 1、利润分配的基本原则

（1）公司利润分配注重对股东合理的投资回报，每年按当年实现的可分配利润规定比例向股东分配股利；

（2）公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展；

（3）公司每年将根据当期的经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东的利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的利润分配方案；

（4）公司优先采用现金分红的利润分配方式。

##### 2、利润分配具体政策

###### （1）利润分配方式

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

###### （2）现金分红条件

公司实施现金分红应同时满足下列条件：

①公司该年度盈利且实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后

剩余的税后净利润）为正值；

②公司累计未分配利润为正值；

③审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

④公司未来 12 个月内无重大对外投资计划或重大现金支出。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

### （3）现金分红的比例

在满足现金分红条件的前提下，公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

### （4）差异化的现金分红政策

公司董事会应综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策。

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

## 3、股票股利发放条件

在满足现金股利分配的条件下，若公司营业收入和净利润与上一年度相比保持增长，且董事会认为公司进行股票股利分配不会造成公司股本规模及股权结构不合理的前提下，可以在提出现金股利分配预案之外，提出并实施股票股利分配预案。

#### 4、现金分红的期间间隔

在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，公司原则上每年度进行一次现金分红；公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

#### 5、利润分配决策程序

（1）公司利润分配政策和利润分配方案应由公司董事会制订，并经董事会审议通过后提交公司股东会批准。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红议案，并直接提交董事会审议。

①董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜；

②董事会在决策和形成利润分配预案时，应详细记录管理层建议、参会董事的发言要点、董事会投票表决情况等内容，并形成书面记录作为公司档案妥善保存；

③独立董事认为现金分红具体方案可能损害公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由，并披露；

④股东会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题；

⑤公司召开年度股东会审议年度利润分配方案时，可审议批准下一年中期现金分红的条件、比例上限、金额上限等。年度股东会审议的下一年中期分红上限不应超过相应期间归属于公司股东的净利润。董事会根据股东会决议在符合利润分配的条件下制定具体的中期分红方案。

（2）公司因特殊原因而不进行现金分红时，公司应在董事会决议公告和年报中详细披露未进行现金分红或现金分配低于规定比例的原因，以及公司留存未分配利润的确切用途以及预计收益事项。

## 6、利润分配政策的调整

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生变化，确需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件、本章程的有关规定，分红政策调整方案经董事会审议通过后提交股东会审议，并经出席股东会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

### （二）董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由

为了增强利润分配决策的透明度和可操作性，便于股东对公司的股利分配进行监督，公司拟订了《北京鞍山生物科技股份有限公司上市后前三年股东分红回报规划》。2025年9月5日，公司第一届董事会第五次会议审议通过了《关于公司上市后前三年的股东分红回报规划的议案》。

制定上述股份分红回购规划考虑的因素主要包括：公司着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，征求和听取股东尤其是中小股东的要求和意愿，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债权融资环境等因素，平衡股东的短期利益和长期利益的基础上制定股东分红回报规划，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对股利分配做出制度性安排，并藉此保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。

### （三）本次发行前后股利分配政策差异情况

本次发行前，公司根据《公司法》等规定，制定了利润分配政策。为保护中小股东的利益，公司根据《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规则，进一步完善了发行上市后的利润分配政策，相较于公司目前的利润分配政策，主要明确了利润分配的条件及比例、差异化的现金分红政策、利润分配的决策程序与机制等内容。

### （四）现金分红的股利分配政策、决策程序及监督机制

公司现金分红的股利分配政策、决策程序及监督机制具体参见本节之“二、

发行人的股利分配政策”之“（一）公司章程中利润分配相关规定”的相关内容。

### **（五）上市后三年内现金分红等利润分配计划以及相关安排**

#### **1、上市后三年内现金分红计划等利润分配计划内容、制定的依据和可行性，未分配利润的使用安排**

##### **（1）上市后前三年股东分红回报具体规划**

##### **①利润分配方式**

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利，在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

##### **②现金分红条件**

公司实施现金分红应同时满足下列条件：

I 公司该年度盈利且实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的税后净利润）为正值；

II 公司累计未分配利润为正值；

III 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

IV 公司未来 12 个月内无重大对外投资计划或重大现金支出。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

##### **③现金分红的比例**

在满足现金分红条件的前提下，公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

##### **④差异化的现金分红政策**

公司董事会应综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

I 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现

金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

II 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

III 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

#### **⑤股票股利发放条件**

在满足现金股利分配的条件下，若公司营业收入和净利润与上一年度相比保持增长，且董事会认为公司进行股票股利分配不会造成公司股本规模及股权结构不合理的前提下，可以在提出现金股利分配预案之外，提出并实施股票股利分配预案。

#### **⑥现金分红的期间间隔**

在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，公司原则上每年度进行一次现金分红。公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

### **（2）股东分红回报规划制定考虑因素**

公司着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，征求和听取股东尤其是中小股东的要求和意愿，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债权融资环境等因素，平衡股东的短期利益和长期利益的基础上制定股东分红回报规划，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对股利分配做出制度性安排，并藉此保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。

### **（3）股东分红回报规划制定原则**

①公司利润分配注重对股东合理的投资回报，每年按当年实现的可分配利润规定比例向股东分配股利；

②公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、



全体股东的整体利益及公司的可持续发展；

③公司每年将根据当期的经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东的利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的利润分配方案。

④公司优先采用现金分红的利润分配方式。

#### **（4）未分配利润的使用安排**

截至报告期期末，公司尚未盈利，不存在未分配利润。2025年9月5日，公司召开2025年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，公司本次发行完成后，公司首发上市前的滚存未分配利润将由本次发行后登记在册的新老股东按照届时的持股比例共同享有。

### **2、现金分红比例低于上市前三年分红平均水平的理由**

报告期内，公司未进行现金分红。

根据公司《上市后前三年股东分红回报规划》，公司上市后三年内具体分红回报计划为：在满足现金分红条件的前提下，公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的30%。

因此，公司不存在上市后三年股东现金分红比例低于上市前三年现金分红平均水平的情况。

### **3、未盈利企业、存在累计未弥补亏损的企业未来达到分红条件后及时回报投资者的具体计划**

公司未来达到分红条件后及时回报投资者的具体计划具体参见本节之“二、发行人的股利分配政策”之“（五）上市后三年内现金分红等利润分配计划以及相关安排”之“1、上市后三年内现金分红计划等利润分配计划内容、制定的依据和可行性，未分配利润的使用安排”的相关内容。

#### **（六）公司长期回报规划以及规划制定时的主要考虑因素**

公司《公司章程（草案）》中有关本次发行后实施的股利分配政策相关内容以及《北京鞍山生物科技股份有限公司上市后前三年股东分红回报规划》共

同组成公司的长期回报规划。该长期回报规划是在综合分析公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求等因素，平衡股东的短期利益和长期利益的基础上制定的。

### **三、发行人及其董事、高级管理人员等减持股份的安排**

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司实际控制人、董事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股票做出了相关承诺，具体参见本招股说明书“第十二节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”的相关内容。

## 第十节 其他重要事项

### 一、重大合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展具有重大影响的合同情况如下：

#### （一）销售合同

发行人及其子公司与报告期各期前五大客户签订的重大销售合同情况如下：

| 序号 | 合同主体  | 合同对方           | 合同类型 | 合同期限                       | 履行情况 <sup>1</sup> |
|----|-------|----------------|------|----------------------------|-------------------|
| 1  | 北京浦润奥 | 浙江上药新欣医药有限公司   | 框架合同 | 2023-09-06<br>至 2023-12-31 | 履行完毕              |
| 2  | 北京浦润奥 | 南京医药股份有限公司     | 框架合同 | 2023-09-06<br>至 2023-12-31 | 履行完毕              |
| 3  | 北京浦润奥 | 华润广东医药有限公司     | 框架合同 | 2023-09-06<br>至 2023-12-31 | 履行完毕              |
| 4  | 北京浦润奥 | 国药集团药业股份有限公司   | 框架合同 | 2024-01-01<br>至 2024-12-31 | 履行完毕              |
| 5  | 北京浦润奥 | 广东达慧医药有限公司     | 框架合同 | 2023-09-26<br>至 2023-12-31 | 履行完毕              |
| 6  | 北京浦润奥 | 北京圆心医药有限公司     | 框架合同 | 2023-10-08<br>至 2023-12-31 | 履行完毕              |
| 7  | 北京浦润奥 | 北京圆心医药有限公司     | 框架合同 | 2024-01-01<br>至 2024-12-31 | 履行完毕              |
| 8  | 北京浦润奥 | 国药控股河南股份有限公司   | 框架合同 | 2024-01-01<br>至 2024-12-31 | 履行完毕              |
| 9  | 北京浦润奥 | 华润广东医药有限公司     | 框架合同 | 2024-01-01<br>至 2024-12-31 | 履行完毕              |
| 10 | 北京浦润奥 | 南京医药股份有限公司     | 框架合同 | 2024-01-01<br>至 2024-12-31 | 履行完毕              |
| 11 | 北京浦润奥 | 国药集团药业股份有限公司   | 框架合同 | 2025-01-01<br>至 2025-12-31 | 正在履行              |
| 12 | 北京浦润奥 | 国药控股四川医药股份有限公司 | 框架合同 | 2025-01-01<br>至 2025-12-31 | 正在履行              |
| 13 | 北京浦润奥 | 浙江英特药业有限责任公司   | 框架合同 | 2025-01-01<br>至 2025-12-31 | 正在履行              |
| 14 | 北京浦润奥 | 上药控股（浙江）有限公司   | 框架合同 | 2025-01-01<br>至 2025-12-31 | 正在履行              |
| 15 | 北京浦润奥 | 南京医药股份有限公司     | 框架合同 | 2025-01-01<br>至 2025-12-31 | 正在履行              |

注：“履行情况”系截至报告期末的合同履行情况

#### （二）采购合同

报告期期初至报告期末，发行人及其子公司已履行完毕与正在履行的合同

金额在 2,000 万元以上的重大采购合同情况如下：

| 序号 | 合同主体   | 合同对方              | 合同类型         | 合同金额<br>(万元)        | 签订日期       | 履行情况 <sup>1</sup> |
|----|--------|-------------------|--------------|---------------------|------------|-------------------|
| 1  | 鞍石生物有限 | 缔脉生物医药科技（上海）有限公司  | 研发服务合同       | 2,988.83<br>(变更后)   | 2022-03-29 | 已变更履行             |
|    |        |                   | 研发服务合同（变更单）  |                     | 2024-07-25 | 正在履行              |
| 2  | 鞍石生物有限 | Clinipace, Inc.   | 研发服务合同       | 1,306.32 万美元        | 2023-05-29 | 正在履行              |
| 3  | 北京浦润奥  | 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 | 委托生产合同       | 7,140.00<br>(变更后)   | 2023-09-21 | 已变更履行             |
|    |        |                   | 委托生产合同（补充协议） |                     | 2023-12-15 | 正在履行              |
| 4  | 北京浦润奥  | 凯莱英生命科学技术（天津）有限公司 | 委托生产合同       | 2,700.00            | 2023-10-08 | 正在履行              |
| 5  | 鞍石生物有限 | Clinipace, Inc.   | 研发服务合同       | 394.02 万美元<br>(不含税) | 2023-12-25 | 正在履行              |
| 6  | 鞍石生物有限 | 缔脉生物医药科技（上海）有限公司  | 研发服务合同       | 2,422.31            | 2024-01-19 | 正在履行              |
| 7  | 北京浦润奥  | 重庆博腾制药科技股份有限公司    | 研发服务合同       | 5,689.10            | 2024-03-05 | 正在履行              |
| 8  | 北京浦润奥  | 昆翎企业管理（上海）有限公司    | 研发服务合同       | 2,272.11            | 2025-02-26 | 正在履行              |

注：“履行情况”系截至报告期末的合同履行情况

（三）技术合作合同

报告期期初至报告期末，发行人及其子公司已履行完毕与正在履行的重大技术合作合同情况如下：

| 序号 | 合同主体  | 合同对方             | 合同名称                   | 合同金额<br>(万元) | 签订日期       | 履行情况 <sup>1</sup> |
|----|-------|------------------|------------------------|--------------|------------|-------------------|
| 1  | 北京浦润奥 | 中美冠科生物技术（太仓）有限公司 | 专利实施许可合同               | 5,090.00     | 2012-11-07 | 正在履行              |
| 2  |       |                  | 专利实施许可合同之修订协议（一）       |              | 2021-10-25 | 正在履行              |
| 3  |       |                  | 专利实施许可合同之修订协议（二）       |              | 2021-12-22 | 正在履行              |
| 4  |       |                  | 《专利实施许可合同》及其修订协议等之补充协议 |              | 2023-12-18 | 正在履行              |
| 5  | 北京浦润奥 | 北京市神经外科研究所       | 靶向药物伯瑞替尼治疗脑胶质瘤合作协议书    | -            | 2016-08-22 | 已变更履行             |

| 序号 | 合同主体 | 合同对方 | 合同名称                                           | 合同金额<br>(万元) | 签订日期       | 履行情况 <sup>1</sup> |
|----|------|------|------------------------------------------------|--------------|------------|-------------------|
| 6  |      |      | 《靶向药物<br>伯瑞替尼治<br>疗脑胶质瘤<br>合作协议<br>书》之补充<br>协议 |              | 2025-08-20 | 正在履行              |

注：“履行情况”系截至报告期末的合同履行情况

#### （四）银行借款及授信合同

报告期期初至报告期末，发行人及其子公司已履行完毕与正在履行的银行借款及授信合同的情况如下：

| 序号 | 借款人<br>/授信申请人 | 贷款人<br>/授信人             | 合同类型 | 借款金额<br>/授信额度（万元） | 贷款/授信期限                    | 履行情况 <sup>1</sup> |
|----|---------------|-------------------------|------|-------------------|----------------------------|-------------------|
| 1  | 北京浦润奥         | 杭州银行股份有限公司<br>北京自贸试验区支行 | 借款合同 | 1,000.00          | 2023-09-11<br>至 2024-09-10 | 履行完毕              |
| 2  | 北京浦润奥         | 杭州银行股份有限公司<br>北京自贸试验区支行 | 借款合同 | 1,000.00          | 2023-09-15<br>至 2024-09-14 | 履行完毕              |
| 3  | 北京浦润奥         | 杭州银行股份有限公司<br>北京自贸试验区支行 | 借款合同 | 2,000.00          | 2023-10-09<br>至 2024-10-08 | 履行完毕              |
| 4  | 鞍石生物          | 汇丰银行（中国）有限<br>公司北京分行    | 银行授信 | 5,000.00          | - <sup>2</sup>             | 正在履行              |

注 1：“履行情况”系截至报告期末的合同履行情况；

注 2：汇丰银行（中国）有限公司北京分行有权随时重新审查授信，至少每年一次

#### （五）其他重要合同

报告期期初至报告期末，发行人及其子公司已履行完毕与正在履行的其他重要合同的情况如下：

| 序号 | 合同主体   | 合同对方                                                                         | 合同名称                                | 主要内容                                 | 签订日期       | 履行情况 |
|----|--------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|------------|------|
| 1  | 鞍石生物有限 | 北京浦润奥、香港<br>鞍石、石和鹏、鞍<br>石开曼、<br>Seashell、<br>Ambergene、种子<br>轮投资人、A 轮投<br>资人 | 关于北京鞍石<br>生物科技有限<br>责任公司的重<br>组框架协议 | 以鞍石生物有限作<br>为 A 股 IPO 的拟<br>上市主体进行重组 | 2023-07-02 | 履行完毕 |
| 2  | 鞍石生物有限 | 香港鞍石                                                                         | 股权转让协议                              | 收购北京浦润奥全<br>部股权                      | 2023-09-14 | 履行完毕 |

## 二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保的情况。

### **三、对发行人产生较大影响的诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼或仲裁事项。

### **四、控股股东、实际控制人、子公司，董事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项**

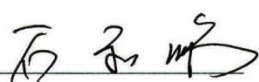
发行人无控股股东。截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人、子公司和董事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的重大诉讼或仲裁事项。

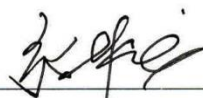
## 第十一节 声 明

### 一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

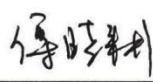
本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股意向书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

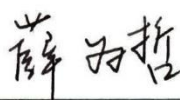
全体董事（不含独立董事）：

  
石和鹏

  
张培龙

  
宋志涛

  
傅晓耕

  
薛为哲

刘卫东  
(LIU WEIDONG)

汪仁杰

郑嘉齐

杜方尧

北京鞍石生物科技股份有限公司

2025年9月23日



## 第十一节 声 明

### 一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（不含独立董事）：

石和鹏

张培龙

宋志涛

傅晓耕

薛为哲



刘卫东  
(LIU WEIDONG)

汪仁杰

郑嘉齐

杜方尧

北京鞍石生物科技股份有限公司





## 第十一节 声 明

### 一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（不含独立董事）：

石和鹏

张培龙

宋志涛

傅晓耕

薛为哲

刘卫东  
(LIU WEIDONG)

汪仁杰

郑嘉齐

杜方尧

北京鞍石生物科技股份有限公司



## 第十一节 声 明

### 一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（不含独立董事）：

石和鹏

张培龙

宋志涛

傅晓耕

薛为哲

刘卫东  
(LIU WEIDONG)

汪仁杰

郑嘉齐

杜方尧

北京鞍石生物科技股份有限公司

2025年9月23日  
110103107405

## 第十一节 声 明

### 一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（不含独立董事）：

石和鹏

张培龙

宋志涛

傅晓耕

薛为哲

刘卫东  
(LIU WEIDONG)

汪仁杰

郑嘉齐

杜方尧

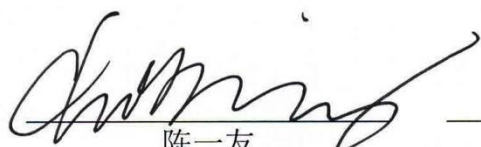
北京鞍石生物科技股份有限公司

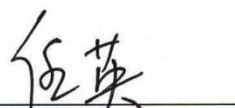


## 一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

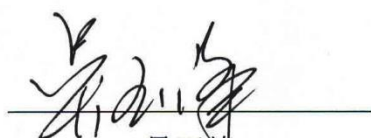
本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体独立董事：

  
陈一友  
(CHEN YIYOU)

  
任 英

  
郭 林

  
吴玉峰

  
沈恩允

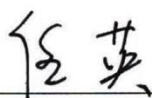
北京鞍石生物科技股份有限公司



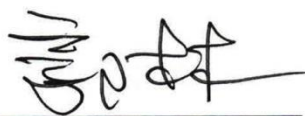
## 一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体审计委员会成员：



任 英

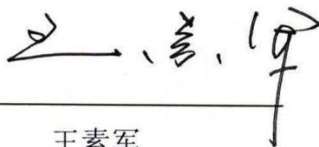


郭 林



傅晓耕

未担任董事的其他高级管理人员：



王素军

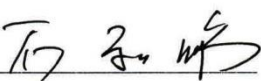
北京鞍石生物科技股份有限公司



## 二、发行人实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司实际控制人：

  
石和鹏



北京鞍石生物科技股份有限公司

2025年9月23日



### 三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

  
郑文锋

保荐代表人：

  
刘兆明

  
梁芳园

法定代表人（或授权代表）：

  
江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2015年9月23日



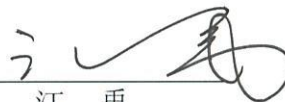
本人已认真阅读北京鞍石生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人总经理：



马 骁

保荐人董事长（或授权代表）：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2018年9月23日





#### 四、发行人律师声明

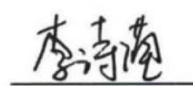
本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

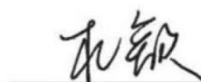
律师事务所负责人：

  
张学兵

经办律师：

  
陈益文

  
李诗滢

  
杜 歆



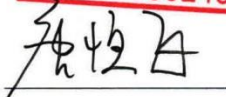
2025 年 9 月 23 日

## 五、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制审计报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制审计报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

中国注册会计师  
唐恒飞  
110101300248



唐恒飞

中国注册会计师  
孙春艳  
110101560930



孙春艳

会计师事务所负责人：

中国注册会计师  
刘维  
11010200020149



刘维

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2025年9月23日

## 六、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：



资产评估机构负责人：

  
肖 力



## 七、承担验资业务的机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

中国注册会计师  
唐恒飞  
110101300248

唐恒飞

中国注册会计师  
孙春艳  
110101560930

孙春艳

中国注册会计师  
张雪咏  
110100320065

张雪咏

中国注册会计师  
刘翠玲  
110100323952

刘翠玲

会计师事务所负责人：

中国注册会计师  
刘维  
110102036209

刘维

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2025年9月23日

## 第十二节 附件

### 一、备查文件及文件查阅方式

#### （一）备查文件

- 1、发行保荐书；
- 2、上市保荐书；
- 3、法律意见书；
- 4、财务报告及审计报告；
- 5、公司章程（草案）；
- 6、发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报告及审阅报告（如有）；
- 7、盈利预测报告及审核报告（如有）
- 8、内部控制审计报告；
- 9、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- 10、其他与本次发行有关的重要文件。

#### （二）文件查阅地址和时间

##### 1、发行人：北京鞍山生物科技股份有限公司

办公地址：北京市朝阳区利泽中二路望京科技园 B 座 5 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：30，下午 2：00-5：00

联系人：宋志涛

电话：010-84148921

##### 2、保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：30，下午 2：00-5：00

联系人：刘兆明

电话：010-56839300

## **二、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况**

### **（一）发行人关于投资者关系的主要安排**

#### **1、信息披露制度和流程**

为规范信息披露工作，促进公司依法规范运作，保护公司、股东、债权人及其他利益相关人的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》等法律、行政法规、部门规章及其他有关规定，结合《公司章程》及公司实际情况，制定了《信息披露管理制度》。

信息披露管理制度明确了信息披露的内容、程序、管理等，明确了公司相关人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

#### **2、投资者沟通渠道的建立情况**

为加强公司与投资者之间的信息沟通，建立公司与投资者的良好沟通平台，完善公司治理结构，切实保护投资者的合法权益，形成公司与投资者之间长期、稳定、和谐的良性互动关系，公司根据《公司法》《证券法》等法律、行政法规、部门规章及其他有关规定，结合《公司章程》及公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度》。

董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人，公司董事会办公室是投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动和日常事务，相关联系方式如下：



|       |                          |
|-------|--------------------------|
| 董事会秘书 | 宋志涛                      |
| 办公地址  | 北京市朝阳区利泽中二路望京科技园 B 座 5 层 |
| 邮政编码  | 100102                   |
| 联系电话  | 010-84148921             |
| 传真号码  | 010-84148932             |
| 电子邮箱  | ir@avistonebio.com       |

### 3、未来开展投资者关系管理的规划

公司注重与投资者的沟通与交流，未来将依照《投资者关系管理制度》等相关制度切实开展投资者关系构建、管理和维护。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告与临时公告、股东会、公司网站、电话咨询等多样化方式加强与投资者的沟通，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

#### （二）股利分配决策程序

公司股利分配的决策程序具体参见“第九节 投资者保护”之“二、发行人的股利分配政策”之“（一）公司章程中利润分配相关规定”相关内容。

#### （三）股东投票机制建立情况

公司目前已按照证监会的有关规定建立了股东投票机制，其中《公司章程（草案）》中对累积投票制选举公司董事、征集股东投票权的相关安排等进行了约定，具体情况如下：

##### 1、累积投票制度建立情况

股东会就选举董事进行表决时，如拟选 2 名以上董事的，可以实行累积投票制。但公司单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在百分之三十及以上的，应当采用累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东会选举董事时，每一股份拥有与应选董事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

股东会表决实行累积投票制应执行以下原则：

（一）董事候选人数可以多于股东会拟选人数，但每位股东所投票的候选人数不能超过股东会拟选董事人数，所分配票数的总和不能超过股东拥有的投

票数，否则，该票作废；

（二）独立董事和非独立董事实行分开投票。选举独立董事时每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的独立董事候选人；选举非独立董事时，每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选非独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的非独立董事候选人；

（三）董事候选人根据得票多少的顺序来确定最后的当选人，但每位当选人的最低得票数必须超过出席股东会的股东（包括股东代理人）所持股份总数的半数。如当选董事不足股东会拟选董事人数，应就缺额对所有不够票数的董事候选人进行再次投票，仍不够者，由公司下次股东会补选。如 2 位以上董事候选人的得票相同，但由于拟选名额的限制只能有部分人士可当选的，对该等得票相同的董事候选人需单独进行再次投票选举。

## **2、中小投资者单独计票机制**

股东会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

## **3、对法定事项采取网络投票方式的相关机制**

公司召开股东会的地点为公司住所地或股东会通知中明确的其他地点。股东会应当设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东会提供便利。股东通过上述方式参加股东会的，视为出席。

## **4、对征集投票权的相关机制**

公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。



### 三、与投资者保护相关的承诺

#### （一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺

##### 1、实际控制人

发行人实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员石和鹏承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、因发行人上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。发行人实现盈利后，本人及本人控制的企业可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合届时相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

3、发行人本次发行上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

4、在发行人实现盈利后（以扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润孰低值为准），如发行人上市后出现净利润下滑情形，本人承诺：

（1）发行人上市当年较上市前一年净利润（以扣除非经常性损益后归母净利润为准，下同）下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月；

（2）发行人上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月；

（3）发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月。

前述“届时所持股份”是指本人上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份。

5、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人将按照监管机构的相关规定或要求执行。

6、在上述锁定期届满后两年内，本人减持首发前股份的，减持价格不低于发行价。

7、上述锁定期届满后，本人作为发行人的董事、总经理，在就任时确定的任职期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，本人不转让或委托他人管理本人持有的发行人股份。

8、上述锁定期届满之日起 4 年内，本人作为发行人核心技术人员，本人每年转让的首发前股份不超过发行人股票上市时本人所持首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用，本人离职后 6 个月内不转让本公司首发前股份。

9、本人在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

10、本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。”

## 2、实际控制人之一致行动人

发行人实际控制人之一致行动人、发行人员工持股平台鲲石聚利、鲲石合利承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、因发行人上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本企业自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4

个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。发行人实现盈利后，本企业可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合届时相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

3、发行人本次发行上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本企业持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

4、在发行人实现盈利后（以扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润孰低值为准），如发行人上市后出现净利润下滑情形，本企业承诺：

（1）发行人上市当年较上市前一年净利润（以扣除非经常性损益后归母净利润为准，下同）下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 6 个月；

（2）发行人上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 6 个月；

（3）发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 6 个月。

前述“届时所持股份”是指本企业上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份。

5、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

6、在上述锁定期届满后两年内，本企业减持首发前股份的，减持价格不低于发行价。

7、本企业在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

8、本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。”

### 3、最近 12 个月新增股东

发行人最近 12 个月新增股东北京医药基金、大兴产业基金承诺如下：

“1、自本企业取得发行人股份之日（完成股权转让工商变更登记手续之日起）起 36 个月内或自发行人首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内（以孰晚者为准），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

3、本企业在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

4、本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。”

### 4、持有发行人股份的董事、高级管理人员兼核心技术人员

持有发行人股份的董事、高级管理人员兼核心技术人员张培龙、董事兼核心技术人员薛为哲承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、因发行人上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继

续遵守本款规定。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合届时相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

3、发行人本次发行上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

4、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

5、在上述锁定期届满后两年内，本人作为发行人董事/高级管理人员减持首发前股份的，减持价格不低于发行价。

6、上述锁定期届满后，本人作为发行人的董事/高级管理人员，在就任时确定的任职期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，本人不转让或委托他人管理本人持有的发行人股份。

7、上述锁定期届满之日起 4 年内，本人作为发行人核心技术人员，本人每年转让的首发前股份不超过发行人股票上市时本人所持首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用，本人离职后 6 个月内不转让本公司首发前股份。

8、本人在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

9、本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。”

## 5、持有发行人股份的董事、高级管理人员

持有发行人股份的董事、高级管理人员宋志涛、傅晓耕承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、因发行人上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合届时相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

3、发行人本次发行上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

4、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

5、在上述锁定期届满后两年内，本人作为发行人董事/高级管理人员减持首发前股份的，减持价格不低于发行价。

6、上述锁定期届满后，本人作为发行人的董事/高级管理人员，在就任时确定的任职期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，本人不转让或委托他人管理本人持有的发行人股份。

7、本人在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

8、本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人

具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。”

## 6、持有发行人股份的曾任监事兼核心技术人员

持有发行人股份的曾任监事兼核心技术人员李刚承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

3、上述锁定期届满后，本人作为曾在发行人任职的监事，在就任时确定的任职期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，本人不转让或委托他人管理本人持有的发行人股份。

4、上述锁定期届满之日起 4 年内，本人作为发行人核心技术人员，本人每年转让的首发前股份不超过发行人股票上市时本人所持首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用，本人离职后 6 个月内不转让本公司首发前股份。

5、本人在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

6、本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。”

## 7、持有发行人股份的曾任监事

持有发行人股份的曾任监事张必思、韩娣承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称

“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

3、上述锁定期届满后，本人作为曾在发行人任职的监事，在就任时确定的任职期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，本人不转让或委托他人管理本人持有的发行人股份。

4、本人在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

5、本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。”

## **8、持有发行人股份的核心技术人员**

持有发行人股份的核心技术人员李功承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

3、上述锁定期届满之日起 4 年内，本人作为发行人核心技术人员，本人每年转让的首发前股份不超过发行人股票上市时本人所持首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用，本人离职后 6 个月内不转让本公司首发前股份。

4、本人在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

5、本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人



具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。”

## 9、其他持有未上市股份的股东承诺

持有发行人股份的股东 Bain、BFV、先进制造基金、PV、Vivo IX、维梧苏州、Vivo II、珠海尚盈、Trade Earn、凯辉成长、甬投舜创、New Day Capital、燕创凌恒、燕创姚商、燕创勃荣、鞍贝仕承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

3、本企业在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

4、本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。”

## （二）持股 5%以上股东持股意向及减持意向的承诺

### 1、实际控制人

发行人实际控制人石和鹏承诺如下：

#### “1、减持股份的条件

本人作为发行人的实际控制人，严格遵守本人出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前的股份（“首发前股份”）。

#### 2、减持股份的方式

锁定期届满后，本人拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本人已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

### 3、减持股份的价格和数量

本人减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本人拟减持首发前股份的，减持的预期价格不低于发行人本次公开发行时的发行价（若发行人在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对前述发行价进行除权除息调整）；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，无其他减持意向，且本人将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

### 4、减持股份的期限

本人持有的发行人首发前股份的锁定期届满后，在本人及本人一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，若本人拟减持所持首发前股份，应按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。在本人及本人一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，本人在减持所持有的首发前股份之前，应提前 3 个交易日予以公告；如通过证券交易所集中竞价交易首次减持的，应在减持前 15 个交易日予以公告。

### 5、减持限制

发行人存在下列情形之一的，本人不得通过上海证券交易所集中竞价交易、大宗交易方式减持股份，但已经按照相关规定披露减持计划，或者中国证监会另有规定的除外：

（1）最近 3 个已披露经审计的年度报告的会计年度未实施现金分红或者累计现金分红金额低于同期年均归属于发行人股东净利润的 30%的，但其中净利润为负的会计年度不纳入计算；

（2）最近 20 个交易日中，任一日股票收盘价（向后复权）低于最近一个

会计年度或者最近一期财务报告期末每股归属于发行人股东的净资产的；

（3）最近 20 个交易日中，任一日股票收盘价（向后复权）低于发行人首次公开发行时的股票发行价格的；

（4）法律法规、中国证监会以及上海证券交易所业务规则规定的其他禁止情形。

#### 6、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

在本人减持所持有的发行人首发前股份时，本人亦将遵守本人届时应遵守的相关法律、法规、规章以及中国证监会或者上海证券交易所关于股东减持股份的相关规定。

#### 7、严格履行上述承诺事项

本人将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本人无法控制的客观原因导致本人未履行上述承诺事项的，将遵守下列约束措施：

（1）如果未履行上述承诺事项，本人将在发行人股东会及中国证监会指定媒体上公开说明具体原因；

（2）上述承诺确已无法履行或履行承诺将不利于维护发行人权益，本人将向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺（如有），并提交发行人股东会审议；

（3）因未履行或未完全履行上述承诺给发行人或其投资者造成损失且责任承担主体及相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的，本人将依法承担赔偿责任。”

### 2、实际控制人之一致行动人

发行人实际控制人之一致行动人、发行人员工持股平台鲲石聚利、鲲石合利承诺如下：

#### “1、减持股份的条件

本企业作为发行人的主要股东，严格遵守本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁

定期内不减持所持发行人本次发行上市前的股份（“首发前股份”）。

## 2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

## 3、减持股份的价格和数量

本企业减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本企业拟减持首发前股份的，减持的预期价格不低于发行人本次公开发行时的发行价（若发行人在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对前述发行价进行除权除息调整）；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，无其他减持意向，且本企业将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

## 4、减持股份的期限

本企业持有的发行人首发前股份的锁定期届满后，在本企业及本企业一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，若本企业拟减持所持首发前股份，应按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。在本企业及本企业一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，本企业在减持所持有的首发前股份之前，应提前 3 个交易日予以公告；如通过证券交易所集中竞价交易首次减持的，应在减持前 15 个交易日予以公告。

## 5、减持限制

发行人存在下列情形之一的，本企业不得通过上海证券交易所集中竞价交易、大宗交易方式减持股份，但已经按照相关规定披露减持计划，或者中国证监会另有规定的除外：

- （1）最近 3 个已披露经审计的年度报告的会计年度未实施现金分红或者累

计现金分红金额低于同期年均归属于发行人股东净利润的 30%的，但其中净利润为负的会计年度不纳入计算；

（2）最近 20 个交易日中，任一日股票收盘价（向后复权）低于最近一个会计年度或者最近一期财务报告期末每股归属于发行人股东的净资产的。

（3）最近 20 个交易日中，任一日股票收盘价（向后复权）低于发行人首次公开发行时的股票发行价格的；

（4）法律法规、中国证监会以及上海证券交易所业务规则规定的其他禁止情形。

#### 6、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

在本企业减持所持有的发行人首发前股份时，本企业亦将遵守本企业届时应遵守的相关法律、法规、规章以及中国证监会或者上海证券交易所关于股东减持股份的相关规定。

#### 7、严格履行上述承诺事项

本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本企业无法控制的客观原因导致本企业未履行上述承诺事项的，将遵守下列约束措施：

（1）如果未履行上述承诺事项，本企业将在发行人股东会及中国证监会指定媒体上公开说明具体原因；

（2）上述承诺确已无法履行或履行承诺将不利于维护发行人权益，本企业将向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺（如有），并提交发行人股东会审议；

（3）因未履行或未完全履行上述承诺给发行人或其投资者造成损失且责任承担主体及相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的，本企业将依法承担赔偿责任。”

#### 3、其他持股 5%以上股东

发行人其他单独或通过一致行动合计持股 5%以上股东 BFV、Vivo IX、维梧苏州、Vivo II 承诺如下：

### “1、减持股份的条件

本企业作为发行人的主要股东，严格遵守本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前的股份（“首发前股份”）。

### 2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

### 3、减持股份的价格和数量

本企业减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本企业拟减持首发前股份的，减持的价格根据届时的二级市场价格确定且不低于本企业减持时发行人最近一个会计年度经审计的每股净资产；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，无其他减持意向，且本企业将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

### 4、减持股份的期限

本企业持有的发行人首发前股份的锁定期届满后，在本企业及本企业一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，若本企业拟减持所持首发前股份，应按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。在本企业及本企业一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，本企业在减持所持有的首发前股份之前，应提前 3 个交易日予以公告；如通过证券交易所集中竞价交易首次减持的，应在减持前 15 个交易日予以公告。

### 5、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

在本企业减持所持有的发行人首发前股份时，本企业亦将遵守本企业届时

应遵守的相关法律、法规、规章以及中国证监会或者上海证券交易所关于股东减持股份的相关规定。

#### 6、严格履行上述承诺事项

本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本企业无法控制的客观原因导致本企业未履行上述承诺事项的，将遵守下列约束措施：

（1）如果未履行上述承诺事项，本企业将在发行人股东会及中国证监会指定媒体上公开说明具体原因；

（2）上述承诺确已无法履行或履行承诺将不利于维护发行人权益，本企业将向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺（如有），并提交发行人股东会审议；

（3）因未履行或未完全履行上述承诺给发行人或其投资者造成损失且责任承担主体及相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的，本企业将依法承担赔偿责任。”

发行人其他持股 5%以上股东 Bain 承诺如下：

##### “1、减持股份的条件

本企业作为发行人的主要股东，严格遵守本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前的股份（“首发前股份”）。

##### 2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

##### 3、减持股份的价格和数量

本企业减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本企业拟减持首发前股份的，减持价格参考二级市场价格确定。

#### 4、减持股份的期限

本企业持有的发行人首发前股份的锁定期限届满后，在本企业及本企业一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，若本企业拟减持所持首发前股份，应按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。在本企业及本企业一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，本企业在减持所持有的首发前股份之前，应提前 3 个交易日予以公告；如通过证券交易所集中竞价交易首次减持的，应在减持前 15 个交易日予以公告。

#### 5、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

在本企业减持所持有的发行人首发前股份时，本企业亦将遵守本企业届时应遵守的相关法律、法规、规章以及中国证监会或者上海证券交易所关于股东减持股份的相关规定。

#### 6、严格履行上述承诺事项

本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本企业无法控制的客观原因导致本企业未履行上述承诺事项的，将遵守下列约束措施：

（1）如果未履行上述承诺事项，本企业将在发行人股东会及符合中国证监会规定条件的媒体上公开说明具体原因；

（2）上述承诺确已无法履行或履行承诺将不利于维护发行人权益，本企业将向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺（如有），并提交发行人股东会审议；

（3）因未履行或未履行上述承诺给发行人或其投资者造成损失且责任承担主体及相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的，本企业将依法承担赔偿责任。”

发行人其他持股 5%以上股东先进制造基金承诺如下：

##### “1、减持股份的条件

本企业作为发行人的主要股东，严格遵守本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁



定期内不减持所持发行人本次发行上市前的股份（“首发前股份”）。

## 2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

## 3、减持股份的价格和数量

本企业减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本企业拟减持首发前股份的，减持的价格根据届时的二级市场价格确定且不低于本企业减持时发行人最近一个会计年度经审计的每股净资产与本企业取得发行人股权时的每股单价的孰低值。本企业将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

## 4、减持股份的期限

本企业持有的发行人首发前股份的锁定期届满后，在本企业及本企业一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，若本企业拟减持所持首发前股份，应按照中国证监会和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。

## 5、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

在本企业减持所持有的发行人首发前股份时，本企业亦将遵守本企业届时应遵守的相关法律、法规、规章以及中国证监会或者上海证券交易所关于股东减持股份的相关规定。

## 6、严格履行上述承诺事项

本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本企业无法控制的客观原因导致本企业未履行上述承诺事项的，将遵守下列约束措施：

（1）如果未履行上述承诺事项，本企业将在发行人股东会及中国证监会指定媒体上公开说明具体原因；

（2）上述承诺确已无法履行或履行承诺将不利于维护发行人权益，本企业将向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺（如有），并提交发行人股东会审议；

（3）因未履行或未完全履行上述承诺给发行人或其投资者造成损失且责任承担主体及相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的，本企业将依法承担赔偿责任。”

发行人其他持股 5%以上股东 PV 承诺如下：

#### “1、减持股份的条件

本企业作为发行人的主要股东，严格遵守本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前的股份（“首发前股份”）。

#### 2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

#### 3、减持股份的价格和数量

本企业减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本企业拟减持首发前股份的，减持的价格根据届时的二级市场价格确定且不低于本企业减持时发行人最近一个会计年度经审计的每股净资产，且本企业将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定。

#### 4、减持股份的期限

本企业持有的发行人首发前股份的锁定期届满后，在本企业及本企业一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，若本企业拟减持所持首发前股份，应按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。在本企业及本企业一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，本企业在

减持所持有的首发前股份之前，应提前 3 个交易日予以公告；如通过证券交易所集中竞价交易首次减持的，应在减持前 15 个交易日予以公告。

#### 5、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

在本企业减持所持有的发行人首发前股份时，本企业亦将遵守本企业届时应遵守的相关法律、法规、规章以及中国证监会或者上海证券交易所关于股东减持股份的相关规定。

#### 6、严格履行上述承诺事项

本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本企业无法控制的客观原因导致本企业未履行上述承诺事项的，将遵守下列约束措施：

（1）如果未履行上述承诺事项，本企业将在发行人股东会及中国证监会指定媒体上公开说明具体原因；

（2）上述承诺确已无法履行或履行承诺将不利于维护发行人权益，本企业将向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺（如有），并提交发行人股东会审议；

（3）因未履行或未完全履行上述承诺给发行人或其投资者造成损失且责任承担主体及相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的，本企业将依法承担赔偿责任。”

### （三）稳定股价的措施及承诺

#### 1、稳定公司股价措施的触发条件与具体措施

##### （1）稳定公司股价措施的触发条件

在公司股票上市后三年内，如非因不可抗力因素所致，公司股票连续 20 个交易日（第 20 个交易日为“触发稳定股价措施日”；该等 20 个交易日的期限自公司披露最近一期经审计的净资产之日起开始计算，如期间公司披露了新的最近一期经审计的净资产，则该等 20 个交易日的期限需自公司披露新的最近一期经审计的净资产之日起重新开始计算）的收盘价低于公司披露的最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、增发、配股等导致公司净资产或股份总数出现变化的事项的，

则相应调整每股净资产，下同），公司董事会将根据本预案 10 个交易日内制订稳定股价具体方案并公告，并在履行完毕内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施。

公司、实际控制人、非独立董事（指在公司任职且领取薪酬的非独立董事，下同）、高级管理人员等相关主体将依照审批通过的稳定股价具体方案启动稳定公司股价的措施。

## （2）稳定公司股价措施的具体措施

公司、实际控制人、非独立董事、高级管理人员等相关主体将依照审批通过的稳定股价具体方案，依次采取如下措施以稳定公司股价：

### （一）公司稳定股价的措施

1、公司将根据届时有效的法律法规规定向社会公众股东回购部分公司股份，同时保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件。公司董事会将在触发稳定股价措施日起 10 个交易日内明确具体的回购方案，方案内容应包括但不限于拟回购公司股份的种类、数量区间、价格区间、实施期限等，并履行完毕关于股份回购的内部决策程序。在履行内部决策程序后，公司将根据《公司法》及公司章程的规定履行回购股份相关程序。

2、公司用于回购股份的资金总额原则上不超过公司上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 10%，且回购的价格原则上不超过公司最近一期经审计的每股净资产。

公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司股份回购规则》等相关法律法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

### （二）实际控制人稳定股价的措施

1、公司已实施完毕稳定股价措施但公司股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产的，实际控制人将在 10 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行所需的审批手续；在获得所有应获得批准后的 3 个交易日内通知公司；公司将按照相关规定披露实际控制人增持公司股份的计划。在公司披露实际控制人增持公司股份计划的

3 个交易日后，开始实施增持公司股份的计划。

2、实际控制人增持公司股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产，用于增持公司股份的资金总额不低于公司上市后实际控制人从公司所获得的税后利润的 10%。

### （三）非独立董事、高级管理人员稳定股价的措施

1、公司及实际控制人已实施完毕稳定股价措施但公司股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产的，公司非独立董事、高级管理人员将在 10 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行所需的审批手续；在获得所有应获得批准后的 3 个交易日内通知公司；公司将按照相关规定披露非独立董事、高级管理人员增持公司股份的计划。在公司披露非独立董事、高级管理人员增持公司股份计划的 3 个交易日后，开始实施增持公司股份的计划。

2、非独立董事、高级管理人员增持公司股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产，用于增持公司股份的资金总额不低于其上一年度从公司领取税后薪酬或津贴的 20%，但不超过 50%。

### （3）稳定公司股价措施的终止条件

自触发稳定股价措施日起，若出现以下任一情形，则已公告的稳定股价方案终止执行：

1、公司股票连续 5 个交易日的收盘价均不低于最近一期经审计的每股净资产；

2、继续执行稳定股价方案将导致公司股权分布不符合上市条件或将违反当时有效的相关禁止性规定的。

## 2、相关主体承诺和未履行承诺的约束措施

### （1）发行人

发行人承诺如下：

“1、本公司认可公司董事会和股东大会审议通过的《北京鞍石生物科技股份有限公司关于上市后稳定股价的预案》（以下简称“《预案》”）中规定的

稳定股价措施，已经完全知悉和明白该等措施的内容和法律效力。

2、本公司将无条件遵守《预案》中的相关规定，履行《预案》中涉及本公司的各项义务。

3、本声明承诺所述事项已经本公司确认，对本公司具有法律约束力。本公司自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

## （2）实际控制人

发行人实际控制人石和鹏承诺如下：

“1、本人已经审阅发行人董事会和股东大会审议通过的《北京鞍石生物科技股份有限公司关于上市后稳定股价的预案》（以下简称“《预案》”）中规定的稳定股价措施，已经完全知悉和了解该等措施的内容和法律效力，本人愿意遵守。

2、在触发启动稳定股价措施的条件后，本人将积极促使董事会依据《预案》规定及时召开董事会会议并提出符合《预案》规定的有关稳定股价具体措施的议案，并促使董事会及时履行内部决策程序对相关议案进行审议和表决。

3、在有关稳定股价具体措施的议案经发行人内部决策程序审议通过后，如相关措施包括发行人实际控制人增持发行人的股票的，本人将按照相关决议内容和《预案》规定的方式，实施稳定股价措施。

4、本人同意接受和遵守如下约束措施：如本人应采取稳定股价措施而未采取的，本人将在发行人股东会及上海证券交易所或中国证监会指定披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；在启动股价稳定措施的条件满足时，如果本人未采取上述稳定股价的具体措施的，则发行人有权扣留或扣减应向本人支付的分红代为履行增持义务，扣减金额不超过承诺增持金额上限规定。同时，本人持有的发行人股票不得转让，直至本人按预案规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

5、本声明承诺所述事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取

合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任”

### （3）董事、高级管理人员

发行人董事（不含独立董事及未在公司领取薪酬的董事）、高级管理人员石和鹏、张培龙、宋志涛，董事傅晓耕、薛为哲承诺如下：

“1、本人已经审阅发行人董事会和股东大会审议通过的《北京鞍石生物科技股份有限公司关于上市后稳定股价的预案》（以下简称“《预案》”）中规定的稳定股价措施，已经完全知悉和了解该等措施的内容和法律效力，本人愿意遵守。

2、在触发启动稳定股价措施的条件后，本人将积极履行董事义务，促使董事会依据《预案》规定及时召开董事会会议并提出符合《预案》规定的有关稳定股价具体措施的议案，并促使董事会及时履行内部决策程序对相关议案进行审议和表决。

3、在发行人董事会对有关稳定股价具体措施的议案进行审议和表决时，本人将依法对董事会提出的符合《预案》规定的稳定股价具体措施的议案投赞成票。

4、在有关稳定股价具体措施的议案经发行人内部决策程序审议通过后，如相关措施包括发行人董事、高级管理人员增持发行人的股票的，本人将按照相关决议内容和《预案》规定的方式，实施稳定股价措施。

5、本人同意接受和遵守如下约束措施：如本人应采取稳定股价措施而未采取的，本人将在发行人股东会及上海证券交易所或中国证监会指定披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；在启动股价稳定措施的条件满足时，如果本人未采取稳定股价具体措施，发行人有权扣减应向本人支付的薪酬或津贴代为履行增持义务，扣减金额不超过该承诺增持金额上限规定。同时，本人持有的发行人股票不得转让，直至本人按预案规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

6、本声明承诺所述事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

#### （4）其他高级管理人员

发行人高级管理人员王素军承诺如下：

“1、本人已经审阅发行人董事会和股东大会审议通过的《北京鞍石生物科技股份有限公司关于上市后稳定股价的预案》（以下简称“《预案》”）中规定的稳定股价措施，已经完全知悉和了解该等措施的内容和法律效力，本人愿意遵守。

2、在有关稳定股价具体措施的议案经发行人内部决策程序审议通过后，如相关措施包括发行人高级管理人员增持发行人的股票的，本人将按照相关决议内容和《预案》规定的方式，实施稳定股价措施。

3、本人同意接受和遵守如下约束措施：如本人应采取稳定股价措施而未采取的，本人将在发行人股东会及上海证券交易所或中国证监会指定披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；在启动股价稳定措施的条件满足时，如果本人未采取稳定股价具体措施，发行人有权扣减应向本人支付的薪酬或津贴代为履行增持义务，扣减金额不超过该承诺增持金额上限规定。同时，本人持有的发行人股票不得转让，直至本人按预案规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

4、本声明承诺所述事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

#### （四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

##### 1、发行人

发行人承诺如下：

“1、本公司本次发行上市不存在欺诈发行上市的情形。

2、若中国证监会、证券交易所或有权机构认定本公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或本公司存在欺诈发行的情形，导致对判断本公司是否符合法律法规规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在该等有权部门作出前述认定后五个工作日内



启动股份购回程序，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格不低于本公司股票发行价，并根据相关法律、法规及本公司章程规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的，从其规定。若本公司在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对前述发行价进行除权除息调整。

3、本承诺函所述事项已经本公司确认，为本公司的真实意思表示，对本公司具有法律约束力。本公司自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

## **2、实际控制人**

发行人实际控制人石和鹏承诺如下：

“1、保证公司本次发行上市不存在欺诈发行上市的情形。

2、若中国证券监督管理委员会、上海证券交易所或有权机构认定公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或公司存在欺诈发行的情形，导致对判断公司是否符合法律法规规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促公司在该等有权部门作出前述认定后五个工作日内启动股份购回程序，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格不低于公司股票发行价，并根据相关法律、法规及公司章程规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的，从其规定。若公司在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对前述发行价进行除权除息调整。

3、本声明承诺函所述事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

## **（五）填补被摊薄即期回报措施的承诺**

### **1、发行人**

发行人承诺如下：

“1、积极提升公司核心竞争力，规范内部控制，全面提升经营管理效率

公司已建立并形成了较为完善的内部控制制度和管理体系，将致力于进一步巩固和提升核心竞争优势、拓宽市场，努力实现收入水平和盈利能力的双重提升。公司将加强企业内部控制，推进全面预算管理，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管理风险，提升经营效率和盈利能力。

## 2、提升研发技术和优化营销体系，增强公司的持续盈利能力

公司将依托自身的技术研发能力，坚持自主技术研发与产品创新，不断丰富和完善产品种类，提升研发技术水平。同时公司将以现有的营销体系为发展基石，通过不断增进的技术产品优势，以及不断优化的销售服务体系建设，持续增强品牌影响力，实现客户数量和质量的同时同步良性发展。同时，公司将积极培育和开拓海外市场，以领先技术和优秀产品为基础，充分发挥与战略合作伙伴的协同优势，促进销售规模的持续增长和盈利能力的不断提升。

## 3、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权力，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定依法行使职权，作出科学、谨慎和高效的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益。

## 4、保证募集资金有效合理使用，加快募集资金投资项目进度，提高资金使用效率

### （1）加强募集资金管理，保证募集资金有效合理使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，根据《公司法》等法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，公司制定了《募集资金管理办法》《信息披露管理制度》及《投资者关系管理制度》等管理制度。上述制度对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督以及相关信息的披露进行了明确的规定，能够合理保证公司募集资金存放和使用的安全，防止募集资金被关联方占用或挪用。

为保障公司规范、有效使用募集资金，本次发行募集资金到位后，公司董事会将持续保证公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资

项目、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（2）加快募集资金投资项目进度，提高资金使用效率

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募投项目早日实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

5、完善利润分配制度，优化投资者回报机制

公司建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配作出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性。为进一步增强公司现金分红的透明度，强化公司回报股东的意识，公司根据《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的相关要求，明确了利润分配的条件及方式，制定了现金分红的具体条件、比例，股票股利分配的条件，完善了公司利润分配的决策程序、考虑因素和利润分配政策调整的决策程序，健全了公司分红政策的监督约束机制。

公司上市后将严格按照公司章程的规定，完善对利润分配事项的决策机制，重视对投资者的合理回报，积极采取现金分红等方式分配股利，吸引投资者并提升公司投资价值。

本公司承诺将保证或尽最大的努力促使上述措施的有效实施，努力降低本次发行对即期回报的影响，保护公司股东的权益。如本公司未能实施上述措施且无正当、合理的理由，本公司及相关责任人将公开说明原因并向投资者致歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

2、实际控制人

发行人实际控制人石和鹏承诺如下：

“1、本人承诺不越权干预发行人经营管理活动，不会侵占发行人利益。

2、本人承诺本人将忠实、勤勉地履行职责，维护发行人和全体股东的合法

权益。

3、为确保发行人股东大会审议通过的《北京鞍石生物科技股份有限公司首次公开发行股票摊薄即期回报及填补被摊薄即期回报措施的承诺》中所述的填补被摊薄即期回报措施的切实履行，承诺：

（1）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

（2）全力支持及配合发行人对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对发行人的职责之必须的范围内发生；

（3）不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

（4）促使由董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）若发行人后续推出股权激励政策，则支持拟公布的发行人股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）切实履行发行人制订的有关填补回报措施以及本承诺，若违反该等承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人届时将依据有权主管部门的认定依法承担相应责任；

（7）如中国证监会、上海证券交易所另行发布填补被摊薄即期回报措施及其承诺的相关意见或实施细则，而发行人的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人将按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进发行人作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

4、本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

### 3、全体董事、高级管理人员

发行人全体董事、高级管理人员承诺如下：

“1、承诺本人将忠实、勤勉地履行职责，维护发行人和全体股东的合法权

益。

2、为确保发行人股东大会审议通过的《北京鞍石生物科技股份有限公司首次公开发行股票摊薄即期回报及填补被摊薄即期回报措施的承诺》中所述的填补被摊薄即期回报措施的切实履行，承诺：

（1）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

（2）全力支持及配合发行人对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对发行人的职责之必须的范围内发生；

（3）不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

（4）促使由董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）若发行人后续推出股权激励政策，则支持拟公布的发行人股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）切实履行发行人制订的有关填补回报措施以及本承诺，若违反该等承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人届时将依据有权主管部门的认定依法承担相应责任；

（7）如中国证监会、上海证券交易所另行发布填补被摊薄即期回报措施及其承诺的相关意见或实施细则，而发行人的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人将按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进发行人作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

3、本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

## **（六）利润分配政策的承诺**

### **1、发行人**

发行人承诺如下：

“1、本次发行上市后，本公司将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市的招股说明书、本公司上市后前三年股东分红回报规划等相关文件的规定执行相关利润分配政策，充分维护股东利益。

2、如违反上述承诺，本公司将依照中国证监会、上海证券交易所的规定承担相应责任。

3、上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。”

## **2、实际控制人**

发行人实际控制人石和鹏承诺如下：

“1、发行人本次发行上市后，本人将督促发行人严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市的招股说明书、发行人上市后前三年股东分红回报规划等相关文件的规定执行相关利润分配政策，充分维护股东利益；本人将依据上述利润分配政策在相关董事会、股东会上进行投票表决，并督促发行人根据相关决议实施利润分配。

2、上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应责任。”

## **3、实际控制人之一致行动人**

发行人实际控制人之一致行动人鯤石聚利、鯤石合利承诺如下：

“1、发行人本次发行上市后，本企业将督促发行人严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市的招股说明书、发行人上市后前三年股东分红回报规划等相关文件的规定执行相关利润分配政策，充分维护股东利益；本企业将依据上述利润分配政策在相关董事会、股东会上进行投票表决，并督促发行人根据相关决议实施利润分配。

2、上述承诺为本企业真实意思表示，本企业自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本企业将依法承担相应责任。”

## （七）关于未履行承诺时的约束措施的承诺

### 1、发行人

发行人承诺如下：

“1、本公司将严格履行本次发行上市的各项声明承诺，积极接受监管部门和投资者的监督。

2、如非因不可抗力因素，本公司未能履行、未能完全履行或者未能按时履行本次发行上市的各项声明承诺，本公司将：（1）在股东会以及符合中国证监会规定条件的媒体上公开说明具体原因，并向公众投资者道歉；（2）以自有资金赔偿公众投资者因依赖本次发行上市的各项声明承诺实施交易而遭受的直接损失，赔偿金额由本公司与相关投资者协商确定，或根据监管机关认可的方式确定，或根据司法机关裁判结果确定。

3、本声明承诺函所述声明及承诺事项已经本公司确认，为本公司的真实意思表示，对本公司具有法律约束力。本公司自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

### 2、实际控制人

发行人实际控制人石和鹏承诺如下：

“1、本人将严格履行本次发行上市的各项声明承诺，积极接受监管部门和投资者的监督。

2、如非因不可抗力因素，本人未能履行、未能完全履行或未能按时履行本次发行上市的各项声明承诺，本人将：（1）在符合中国证监会规定条件的媒体上公开说明具体原因，并向公众投资者道歉；（2）在履行相关声明承诺之前，不要求发行人进行任何形式的分红、不从发行人处领取任何形式的分红，且发行人有权扣留应付本人的任何形式的分红；（3）在履行相关声明承诺之前，不得以任何形式转让所持发行人的股份；（4）根据监管机关认可的方式或根据司法机关裁判结果依法承担相应的责任。

3、本声明承诺函所述声明及承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监

督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

### 3、实际控制人之一致行动人

发行人实际控制人之一致行动人鲲石聚利、鲲石合利承诺如下：

“1、本企业将严格履行本次发行上市的各项声明承诺，积极接受监管部门和投资者的监督。

2、如非因不可抗力因素，本企业未能履行、未能完全履行或未能按时履行本次发行上市的各项声明承诺，本企业将：（1）在符合中国证监会规定条件的媒体上公开说明具体原因，并向公众投资者道歉；（2）在履行相关声明承诺之前，不要求发行人进行任何形式的分红、不从发行人处领取任何形式的分红，且发行人有权扣留应付本企业的任何形式的分红；（3）在履行相关声明承诺之前，不得以任何形式转让所持发行人的股份；（4）根据监管机关认可的方式或根据司法机关裁判结果依法承担相应的责任。

3、本声明承诺函所述声明及承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

### 4、其他持股 5%以上股东

发行人其他单独或通过一致行动合计持股 5%以上股东 Bain、BFV、先进制造基金、PV、Vivo IX、维梧苏州、Vivo II 承诺如下：

“1、本企业将严格履行本次发行上市的各项声明承诺，积极接受监管部门和投资者的监督。

2、如非因不可抗力因素，本企业未能履行、未能完全履行或未能按时履行本次发行上市的各项声明承诺，本企业将：（1）在符合中国证监会规定条件的媒体上公开说明具体原因，并向公众投资者道歉；（2）根据监管机关认可的方式或根据司法机关裁判结果依法承担相应的责任。

3、本声明承诺函所述声明及承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”



**5、全体董事、曾任监事、审计委员会成员、高级管理人员、核心技术人员**

发行人全体董事、曾任监事、审计委员会成员、高级管理人员、核心技术人员承诺如下：

“1、本人将严格履行本次发行上市的各项声明承诺，积极接受监管部门和投资者的监督。

2、如非因不可抗力因素，本人未能履行、未能完全履行或未能按时履行本次发行上市的各项声明承诺，本人将：（1）在符合中国证监会规定条件的媒体上公开说明具体原因，并向公众投资者道歉；（2）不要求发行人发放或增加、也不从发行人处领取任何形式的工资、津贴等报酬，且发行人有权扣留应付本人的任何报酬；（3）根据监管机关认可的方式或根据司法机关裁判结果依法承担相应的责任。

3、本声明承诺函所述声明及承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

**（八）关于信息披露及上市申请文件（含招股说明书）真实性、准确性、完整性的承诺****1、发行人**

发行人承诺如下：

“1、本公司确认，本公司本次发行上市不存在欺诈发行的情形，本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

2、本公司确认，除招股说明书等已披露的申请文件外，本公司不存在其他影响本次发行上市和投资者判断的重大事项。

3、若中国证监会、证券交易所或有权机构认定本公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或本公司存在欺诈发行的情形，导致对判断本公司是否符合法律法规规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在该等有权部门作出前述认定后五个工作日内

启动股份购回程序，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格不低于本公司股票发行价，并根据相关法律、法规及本公司章程规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的，从其规定。若本公司在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对前述发行价进行除权除息调整。

4、若因本公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或本公司存在欺诈发行的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

5、本声明承诺函所述事项已经本公司确认，为本公司的真实意思表示，对本公司具有法律约束力。本公司自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

## 2、实际控制人

发行人实际控制人石和鹏承诺如下：

“1、本人确认，本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

2、本人确认，除招股说明书等已披露的内容外，发行人不存在其他影响本次发行上市和投资者判断的重大事项。

3、若因发行人本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将根据司法机关裁判结果依法赔偿投资者损失。

4、本声明承诺函所述事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

## 3、全体董事、审计委员会成员、高级管理人员

发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺如下：

“1、本人确认，本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚

虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

2、本人确认，除招股说明书等已披露的内容外，发行人不存在其他影响本次发行上市和投资者判断的重大事项。

3、若因发行人本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将根据司法机关裁判结果依法赔偿投资者损失。

4、本声明承诺函所述事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

### **（九）关于避免同业竞争的承诺**

#### **1、实际控制人**

发行人实际控制人石和鹏承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的其他企业（发行人及其控制的下属企业除外，下同）没有以任何方式直接或间接参与任何导致或可能导致与发行人及其控制的下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争，且对发行人及其控制的下属企业构成重大不利影响的业务或活动。

2、除发行人及其控制的下属企业外，本人及本人直接或间接控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方以任何形式直接或间接从事与发行人及其控制的下属企业目前及今后从事的主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对发行人及其控制的下属企业构成重大不利影响的业务或活动；（2）直接或间接控股、收购任何从事与发行人及其控制的下属企业主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对发行人及其控制的下属企业构成重大不利影响的业务或活动的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3、本人承诺，如基于中国证券监督管理委员会和上海证券交易所有效规则

认定，本人及本人直接或间接控制的其他企业所从事的业务与发行人的主营业务相同或相似或对发行人构成或可能构成重大不利影响，本人将采取适当和有效的措施消除该等构成重大不利影响的同业竞争，处理方式包括但不限于：1）采取有效措施，将该等竞争控制在未达到重大不利影响的范围内；2）终止从事该业务；3）由发行人在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权；4）在遵循公平、公正的原则下将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4、本人将保证合法、合理地运用股东、董事权利，不采取任何限制或影响发行人及其控制的下属企业正常经营的行为。

5、本承诺函自本人出具之日起至本人控制发行人期间持续有效。如果违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意向发行人承担法律责任并承担由此给发行人造成的损失。”

## 2、实际控制人之一致行动人

发行人实际控制人之一致行动人鲲石聚利、鲲石合利承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本企业没有以任何方式在直接或间接参与任何导致或可能导致与发行人及其控制的下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争，且对发行人及其控制的下属企业构成重大不利影响的业务或活动。

2、本企业及本企业直接或间接控制的其他企业（如将来有，下同）将不会：  
（1）单独或与第三方以任何形式直接或间接从事与发行人及其控制的下属企业目前及今后从事的主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对发行人及其控制的下属企业构成重大不利影响的业务或活动；（2）直接或间接控股、收购任何从事与发行人及其控制的下属企业主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争，且对发行人及其控制的下属企业构成重大不利影响的业务或活动的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式取得竞争企业的控制权；（3）以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3、本企业承诺，如基于中国证券监督管理委员会和上海证券交易所有效规则认定，本企业直接或间接控制的其他企业所从事的业务与发行人的主营业务相同或相似或对发行人构成或可能构成重大不利影响，本企业将采取适当和有

效的措施消除该等构成重大不利影响的同业竞争，处理方式包括但不限于：1）采取有效措施，将该等竞争控制在未达到重大不利影响的范围内；2）终止从事该业务；3）由发行人在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权；4）在遵循公平、公正的原则下将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4、本企业将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响发行人及其控制的下属企业正常经营的行为。

5、本承诺函自本企业出具之日起至本企业作为发行人的实际控制人的一致行动人期间持续有效。如果违反上述承诺给发行人造成损失的，本企业愿意向发行人承担法律责任并承担由此给发行人造成的损失。”

### **（十）规范和减少关联交易的承诺**

#### **1、实际控制人**

发行人实际控制人石和鹏承诺如下：

“1、本人将善意履行作为发行人实际控制人的义务，充分尊重发行人的独立法人地位，保障发行人独立经营、自主决策。本人将严格按照《公司法》以及公司章程的规定，并履行本人应尽的忠实和勤勉责任。

2、截至本承诺函出具之日，除已经在招股说明书、审计报告和律师工作报告等申报文件披露的情形（如有）外，本人及本人直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员的企业或者经济组织（以下统称“本人控制或任职的企业或者经济组织”）与发行人及其下属公司不存在其他关联交易。

3、保证本人以及本人控制或任职的企业或者经济组织，今后原则上不与发行人及其下属公司发生关联交易。如果发行人及其下属公司在今后的经营活动中必须与本人或本人控制或任职的企业或者经济组织发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、公司章程和其他有关规定履行相应程序，并按照正常的商业条件进行；保证本人及本人控制或任职的企业或者经济组织将不会要求或接受发行人及其下属公司给予比在任何一项市场公平交易中第三方更优惠的条件；保证不利用本人在发行人所任职务，就发行人及其下属公司与本人或本人控制或任职的企业或者经济组织相关的任何关联交易采取任何行动，进而侵犯发行人或其他股东合法权益。

4、保证本人及本人控制或任职的企业或者经济组织将严格和善意地履行其与发行人及其下属公司签订的各种关联交易协议（如有）。本人及本人控制或任职的企业或者经济组织将不会向发行人及其下属公司谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

5、本人如违反上述承诺给发行人及其下属公司造成损失的，本人将根据司法机关裁判结果依法承担相应的责任。

6、本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

7、本承诺函自签署之日起生效，在本人依据所应遵守的相关规则作为发行人关联方期间持续有效。”

## 2、实际控制人之一致行动人

发行人实际控制人之一致行动人鲲石聚利、鲲石合利承诺如下：

“1、本企业将善意履行作为发行人股东的义务，充分尊重发行人的独立法人地位，保障发行人独立经营、自主决策。本企业将严格按照《公司法》以及公司章程的规定，促使经本企业提名的发行人董事（如有）依法履行其应尽的忠实和勤勉责任。

2、截至本承诺函出具之日，除已经在招股说明书、审计报告和律师工作报告等申报文件披露的情形（如有）外，本企业及本企业直接或间接控制的企业或者经济组织（以下统称“本企业控制的企业或者经济组织”）与发行人及其下属公司不存在其他关联交易。

3、保证本企业以及本企业控制的企业或者经济组织，今后原则上不与发行人及其下属公司发生关联交易。如果发行人及其下属公司在今后的经营活动中必须与本企业或本企业控制的企业或者经济组织发生不可避免的关联交易，本企业将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、公司章程和其他有关规定履行相应程序，并按照正常的商业条件进行；保证本企业及本企业控制的企业或者经济组织将不会要求或接受发行人及其下属公司给予比在任何一项市场公平交易中第三方更优惠的条件；保证不利用股东地位，就发行人及其下属公司与

本企业或本企业控制的企业或者经济组织相关的任何关联交易采取任何行动，故意促使发行人的股东会或董事会作出侵犯发行人或其他股东合法权益的决议。

4、保证本企业及本企业控制的企业或者经济组织将严格和善意地履行其与发行人及其下属公司签订的各种关联交易协议（如有）。本企业及本企业控制的企业或者经济组织将不会向发行人及其下属公司谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

5、本企业如违反上述承诺给发行人及其下属公司造成损失的，本企业将根据司法机关裁判结果依法承担相应的责任。

6、本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

7、本承诺函自签署之日起生效，在本企业依据所应遵守的相关规则作为发行人关联方期间持续有效。”

### **3、全体董事、审计委员会成员、高级管理人员**

发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺如下：

“1、本人将严格按照《公司法》以及公司章程的规定，履行本人应尽的忠实和勤勉义务。

2、保证本人以及本人控制的企业或者经济组织，今后原则上不与发行人及其下属公司发生关联交易。如果发行人及其下属公司在今后的经营活动中必须与本人或本人控制的企业或者经济组织发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、公司章程和其他有关规定履行相应程序，并按照正常的商业条件进行；保证本人及本人控制的企业或者经济组织将不会要求或接受发行人及其下属公司给予比在任何一项市场公平交易中第三方更优惠的条件；保证不利用本人在发行人所任职务，就发行人及其下属公司与本人或本人控制的企业或者经济组织相关的任何关联交易采取任何行动，进而侵犯发行人或其他股东合法权益。

3、保证本人及本人控制的企业或者经济组织将严格和善意地履行其与发行

人及其下属公司签订的各种关联交易协议（如有）。本人及本人控制的企业或者经济组织将不会向发行人及其下属公司谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

4、本人如违反上述承诺给发行人及其下属公司造成损失的，本人将根据司法机关裁判结果依法承担相应的责任。

5、本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

6、本承诺函自签署之日起生效，在本人依据所应遵守的相关规则作为发行人关联方期间持续有效。”

#### **4、其他持股 5%以上的股东**

发行人其他单独或通过一致行动合计持股 5%以上股东 Bain、BFV、先进制造基金、PV、Vivo IX、维梧苏州、Vivo II 承诺如下：

“1、本企业将善意履行作为发行人股东的义务，充分尊重发行人的独立法人地位，保障发行人独立经营、自主决策。本企业将严格按照《公司法》以及公司章程的规定，促使经本企业提名的发行人董事（如有）依法履行其应尽的忠实和勤勉责任。

2、截至本承诺函出具之日，除已经在招股说明书中披露的情形（如有）外，本企业及本企业直接或间接控制的企业或者经济组织（以下统称“本企业控制的企业或者经济组织”）与发行人及其下属公司不存在其他关联交易。

3、保证本企业以及本企业控制的企业或者经济组织，今后原则上不与发行人及其下属公司发生关联交易。如果发行人及其下属公司在今后的经营活动中必须与本企业或本企业控制的企业或者经济组织发生不可避免的关联交易，本企业将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、公司章程和其他有关规定履行相应程序，并按照正常的商业条件进行；保证本企业及本企业控制的企业或者经济组织将不会要求或接受发行人及其下属公司给予比在任何一项市场公平交易中第三方更优惠的条件；保证不利用股东地位，就发行人及其下属公司与本企业或本企业控制的企业或者经济组织相关的任何关联交易采取任何行动，



故意促使发行人的股东会或董事会作出侵犯发行人或其他股东合法权益的决议。

4、保证本企业及本企业控制的企业或者经济组织将严格和善意地履行其与发行人及其下属公司签订的各种关联交易协议（如有）。本企业及本企业控制的企业或者经济组织将不会向发行人及其下属公司谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

5、本企业如违反上述承诺给发行人及其下属公司造成损失的，本企业将根据司法机关裁判结果依法承担相应的责任。

6、本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

7、本承诺函自签署之日起生效，在本企业依据所应遵守的相关规则作为发行人关联方期间持续有效。”

#### **（十一）关于股东信息披露的相关承诺**

根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关要求，发行人承诺如下：

“1、本公司已依法在本次发行上市的招股说明书等申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

2、本公司现有股东持有的股份真实、合法、有效，本公司股份权属清晰，不存在委托持股、委托投资或其他协议安排。

3、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形。

4、除已在招股说明书披露的情形外，不存在本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有本公司股份的情形。

5、本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形。

6、本公司股份权属清晰、稳定，不存在委托持股、信托持股或其他类似安排，不存在有关本公司股份的争议纠纷或潜在争议纠纷。

7、截至本承诺函出具之日，本公司及本公司股东已及时向本次发行上市的中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合本次发行上市的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行上市的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

8、上述承诺为本公司的真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依照中国证监会、上海证券交易所的规定承担相应责任。”

## **（十二）中介机构关于依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺**

### **1、保荐人（主承销商）**

华泰联合证券有限责任公司承诺如下：

“若华泰联合证券为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，华泰联合证券将依法赔偿投资者损失。”

### **2、发行人律师**

北京市中伦律师事务所承诺如下：

“本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。

作为中国境内专业法律服务机构及执业律师，本所及本所律师与发行人的关系受《中华人民共和国律师法》的规定及本所与发行人签署的律师聘用协议所约束。本承诺函所述本所承担连带赔偿责任的证据审查、过错认定、因果关系及相关程序等均适用本承诺函出具之日有效的相关法律及最高人民法院相关司法解释的规定。如果投资者依据本承诺函起诉本所，赔偿责任及赔偿金额由被告所在地或发行人本次公开发行股票上市交易地有管辖权的法院确定。”

### **3、申报会计师及验资机构**

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）承诺如下：

“本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；若因本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

上述承诺为本所的真实意思表示，本所自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本所将依法承担相应责任。”

#### **4、资产评估机构**

本次发行资产评估机构中水致远资产评估有限公司承诺如下：

“本公司为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，并对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。因本公司为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

## 四、股东会、董事会、监事会（取消监事会前）、独立董事制度等机制的建立健全及运行情况说明

### （一）股东会制度的建立健全及运行情况

公司依法设立股东（大）会，是公司权力机构。

公司于创立大会暨 2024 年第一次临时股东大会审议并通过了《公司章程》《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召集、提案与通知、会议登记、召开方式、表决和决议、会议记录等作出了明确规定；公司于 2025 年第一次临时股东大会审议并通过了修订后的《股东会议事规则》。因此，公司已根据相关法律、法规及《公司章程》的规定，制定与完善了相关股东会议事规则，股东享有《公司法》《公司章程》中规定的权利、履行相应的义务。

截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来召开的历次股东（大）会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及公司章程、相关议事规则的规定，不存在股东违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

### （二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司董事会对股东（大）会和全体股东负责，是公司经营管理的决策机构。公司董事会由 14 名董事组成，设董事长 1 人。公司董事由股东（大）会选举或更换，任期 3 年，董事任期从就任之日起计算，至本届董事会任期届满时止。

公司于创立大会暨 2024 年第一次临时股东大会审议并通过了《董事会议事规则》，对董事会的召开方式、表决方式等作出了明确规定；公司于 2025 年第一次临时股东大会审议并通过了修订后的《董事会议事规则》。因此，公司已根据相关法律、法规及《公司章程》的规定，制定与完善了相关董事会议事规则。

截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来召开的历次董事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》《董事会议事规则》的规定，不存在董事违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

### （三）监事会制度（取消前）的建立健全及运行情况

取消监事会前，公司设立监事会对股东大会负责。监事会由 3 名监事组成，其中包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事。监事会中的股东代表监事由股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。

公司于创立大会暨 2024 年第一次临时股东大会审议并通过了《监事会议事规则》，对监事会的召开方式、表决方式等作出了明确规定；公司于 2025 年第一次临时股东大会进一步根据最新的《公司法》相关规定，取消对监事会的设置。

截至公司取消监事会前，公司自整体变更设立以来召开的历次监事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》《监事会议事规则》的规定，不存在监事违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

### （四）独立董事机制的建立健全及运行情况

公司董事会由 14 名董事构成，其中包括 5 名独立董事，独立董事人数不少于全部董事人数的三分之一。公司独立董事符合《公司章程》规定的任职条件，具备《上市公司独立董事管理办法》所要求的独立性，独立董事中包括拥有资深财务知识背景的专业人士。

为进一步完善发行人治理结构，促进公司规范运作，根据《公司法》《上市公司治理准则》《上市规则》及《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关法律法规和《公司章程》的有关规定，公司于创立大会暨 2024 年第一次临时股东大会审议并通过了《独立董事制度》，对独立董事的职责作出明确规定；公司于 2025 年第一次临时股东大会审议并通过了修订后的《独立董事制度》。因此，公司已根据相关法律、法规及《公司章程》的规定，制定与完善了相关独立董事机制。

自受聘以来，公司独立董事一直按照《公司法》《公司章程》《独立董事工作细则》等的有关规定，谨慎、勤勉、尽责、独立地履行职责。截至本招股说明书签署日，公司独立董事不存在对公司相关事项曾提出异议的情况。

### （五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书一名，是公司高级管理人员。董事会秘书由董事会聘任或解聘，对董事会负责。

公司于第一届第一次董事会审议并通过了《董事会秘书工作制度》，对董事会秘书的任职条件、主要职责、聘任或解聘等事项进行了详细规定，相关制度符合上市公司治理有关规范性文件的要求。

自任职以来，公司董事会秘书严格按照《公司法》《公司章程》《董事会秘书工作制度》等的有关规定履行职责，进一步完善了公司治理结构。

## 五、审计委员会及其他专门委员会的设置情况

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，并制定了董事会各专门委员会的工作细则。董事会专门委员会对董事会负责，依照《公司章程》和董事会授权履行职责，专门委员会的提案提交董事会审议决定。董事会专门委员会成员均各由三名董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并由独立董事担任主任委员，审计委员会的主任委员由具有会计专业背景的独立董事担任。

公司现任董事会专门委员会的构成情况如下：

| 专门委员会名称  | 人员构成                           |
|----------|--------------------------------|
| 战略委员会    | 石和鹏（主任委员）、刘卫东（LIU WEIDONG）、傅晓耕 |
| 审计委员会    | 任英（主任委员）、郭林、傅晓耕                |
| 提名委员会    | 郭林（主任委员）、陈一友（CHEN YIYOU）、宋志涛   |
| 薪酬与考核委员会 | 吴玉峰（主任委员）、沈恩允、傅晓耕              |

公司董事会各专门委员会自设立以来，严格根据《公司法》《公司章程》及相关工作细则等相关规定履行职责。

## 六、募集资金具体运用情况

### （一）新药研发项目

#### 1、项目投资情况

新药研发项目的投资总额为 197,261.02 万元，其中拟使用募集资金投入

195,000.00 万元，拟投入产品管线及研发阶段的具体情况如下：

单位：万元

| 产品管线            | 主要适应症                        | 项目投资金额    |           |           |           | 小计         |
|-----------------|------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
|                 |                              | 临床前研究     | I 期临床     | II 期临床    | III 期临床   |            |
| 伯瑞替尼            | MET 扩增 NSCLC                 | -         | -         | -         | 9,699.20  | 9,699.20   |
|                 | MET ex14 跳跃突变 NSCLC          | -         | -         | -         | 5,141.07  | 5,141.07   |
| 安达艾替尼           | EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗   | -         | -         | -         | 10,584.87 | 10,584.87  |
|                 | EGFR 异常 NSCLC                | -         | -         | 4,574.80  | -         | 4,574.80   |
|                 | EGFR PACC 突变                 | -         | -         | 1,895.32  | -         | 1,895.32   |
| 伯瑞替尼+<br>安达艾替尼  | EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 异常 NSCLC | -         | -         | -         | 11,807.81 | 11,807.81  |
|                 | EGFR 突变合并 MET 异常 NSCLC 一线治疗  | -         | -         | 1,114.78  | 16,557.26 | 17,672.04  |
| ANS01           | MET 异常 NSCLC                 | -         | 5,666.25  | 18,485.17 | -         | 24,151.43  |
| ANS01+<br>安达艾替尼 | EGFR 突变合并 MET 异常 NSCLC 一线治疗  | -         | -         | 9,235.00  | 10,644.34 | 19,879.34  |
| ANS03           | ROS1/NTRK 异常 NSCLC           | -         | 4,607.54  | 19,548.50 | -         | 24,156.04  |
| ANS02           | EGFR 突变 NSCLC                | -         | 4,162.00  | 17,599.97 | -         | 21,761.97  |
| ANS05           | HER2 异常实体瘤                   | -         | 5,532.34  | 18,030.26 | -         | 23,562.60  |
| ANS06           | RAS 异常实体瘤                    | -         | 7,278.89  | -         | -         | 7,278.89   |
| 其他临床前在研项目       |                              | 15,095.64 | -         | -         | -         | 15,095.64  |
| 合计              |                              | 15,095.64 | 27,247.02 | 90,483.80 | 64,434.55 | 197,261.02 |

注 1：上表中项目投资金额是指尚需投入的资金需求，不包含已发生的研发投入；

注 2：在募集资金到位后，公司可能根据项目的具体研发进展、临床开发计划以及实际推进情况等要素调整募集资金在上述投资内容中的分配；

注 3：安达艾替尼（联合化疗）用于治疗 EGFR 异常 NSCLC 为合并开展的 Ib/II 期临床试验，ANS01 联合安达艾替尼用于 EGFR 突变合并 MET 异常 NSCLC 一线治疗为合并开展的 I/II 期试验，下同

## 2、项目实施进度安排与实施地点

本项目以公司或全资子公司为实施主体，不涉及与他人合作的情况，项目投资期为 48 个月，实施进度规划的具体情况如下：

| 产品管线  | 适应症领域                      | T+12 月  | T+24 月 | T+36 月 | T+48 月 |
|-------|----------------------------|---------|--------|--------|--------|
| 伯瑞替尼  | MET 扩增 NSCLC               | III 期临床 |        |        |        |
|       | MET ex14 跳跃突变 NSCLC        | III 期临床 |        |        |        |
| 安达艾替尼 | EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗 | III 期临床 |        |        |        |
|       | EGFR 异常 NSCLC              | Ib/II 期 |        |        |        |

| 产品管线            | 适应症领域                           | T+12 月   | T+24 月 | T+36 月  | T+48 月 |
|-----------------|---------------------------------|----------|--------|---------|--------|
|                 | EGFR PACC 突变                    | II 期     |        |         |        |
| 伯瑞替尼+<br>安达艾替尼  | EGFR-TKI 治疗失败后伴<br>MET 异常 NSCLC | III 期临床  |        |         | -      |
|                 | EGFR 突变合并 MET 异常<br>NSCLC 一线治疗  | II 期临床   |        |         | -      |
|                 |                                 | III 期临床  |        |         |        |
| ANS01           | MET 异常 NSCLC                    | I 期临床    |        |         | -      |
|                 |                                 | -        | II 期临床 |         |        |
| ANS01+<br>安达艾替尼 | EGFR 突变合并 MET 异常<br>NSCLC 一线治疗  | I/II 期临床 |        |         |        |
|                 |                                 | -        |        | III 期临床 |        |
| ANS03           | ROS1/NTRK 异常 NSCLC              | I 期临床    |        |         | -      |
|                 |                                 | -        | II 期临床 |         |        |
| ANS02           | EGFR 突变 NSCLC                   | -        | I 期临床  |         |        |
|                 |                                 | -        |        | II 期临床  |        |
| ANS05           | HER2 异常实体瘤                      | I 期临床    |        |         |        |
|                 |                                 | -        |        | II 期临床  |        |
| ANS06           | RAS 异常实体瘤                       | -        | I 期临床  |         |        |
| 其他临床前在研项目       |                                 | 临床前研究    |        |         | -      |

注：药物临床试验阶段受到试验地点选择、受试者招募、治疗评估及随访管理等多种因素影响，具体项目的实施进度存在一定的不确定性

由于本项目主要涉及新药研发的临床试验阶段（少量涉及临床前研发），故实施地点为实际开展药物临床试验的医院等。

## （二）补充营运资金项目

为满足公司业务发展对营运资金的需求、增强自身抗风险能力并提升市场竞争力，公司拟使用 50,000.00 万元募集资金补充营运资金。

## 七、注册商标

| 序号 | 权利人  | 注册号      | 商标                                                                                  | 分类 | 取得方式 | 有效期至       |
|----|------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|------|------------|
| 1  | 鞍石生物 | 61828173 |  | 44 | 原始取得 | 2032-07-06 |
| 2  | 鞍石生物 | 61824834 |  | 42 | 原始取得 | 2032-07-06 |
| 3  | 鞍石生物 | 61836491 |  | 35 | 原始取得 | 2032-09-27 |
| 4  | 鞍石生物 | 61815622 |  | 5  | 原始取得 | 2032-07-13 |
| 5  | 鞍石生物 | 43093817 |  | 5  | 原始取得 | 2030-09-20 |



| 序号 | 权利人   | 注册号      | 商标                                                                                  | 分类 | 取得方式 | 有效期至       |
|----|-------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|------|------------|
| 6  | 鞍石生物  | 43099644 |    | 42 | 原始取得 | 2031-05-27 |
| 7  | 鞍石生物  | 42943018 | 鞍石                                                                                  | 5  | 原始取得 | 2030-08-20 |
| 8  | 鞍石生物  | 42950646 | adamadle                                                                            | 5  | 原始取得 | 2030-08-20 |
| 9  | 鞍石生物  | 42964524 | 鞍石                                                                                  | 42 | 原始取得 | 2030-08-20 |
| 10 | 鞍石生物  | 42950702 | 鞍石                                                                                  | 44 | 原始取得 | 2030-08-20 |
| 11 | 鞍石生物  | 42950986 | adamadle                                                                            | 42 | 原始取得 | 2030-08-20 |
| 12 | 鞍石生物  | 71347616 |    | 42 | 原始取得 | 2033-11-13 |
| 13 | 鞍石生物  | 71341221 |    | 44 | 原始取得 | 2033-11-20 |
| 14 | 鞍石生物  | 71302627 |    | 5  | 原始取得 | 2033-11-20 |
| 15 | 鞍石生物  | 71318322 |    | 42 | 原始取得 | 2034-01-06 |
| 16 | 鞍石生物  | 71329975 |    | 5  | 原始取得 | 2034-01-20 |
| 17 | 鞍石生物  | 71334026 |    | 35 | 原始取得 | 2034-01-20 |
| 18 | 鞍石生物  | 71339048 |    | 5  | 原始取得 | 2034-01-20 |
| 19 | 鞍石生物  | 71318358 |    | 42 | 原始取得 | 2034-01-20 |
| 20 | 北京浦润奥 | 64400596 | 安锐达                                                                                 | 5  | 原始取得 | 2032-10-20 |
| 21 | 北京浦润奥 | 63153200 | 鞍诺达                                                                                 | 5  | 原始取得 | 2032-09-06 |
| 22 | 北京浦润奥 | 63174683 | 万比睿                                                                                 | 5  | 原始取得 | 2032-09-06 |
| 23 | 北京浦润奥 | 63153201 | 万比瑞                                                                                 | 5  | 原始取得 | 2032-09-06 |
| 24 | 北京浦润奥 | 63153203 | 万比锐                                                                                 | 5  | 原始取得 | 2032-09-06 |
| 25 | 北京浦润奥 | 27974264 | 浦润奥                                                                                 | 44 | 原始取得 | 2028-11-20 |
| 26 | 北京浦润奥 | 27972537 | Pearlbio                                                                            | 5  | 原始取得 | 2028-11-27 |
| 27 | 北京浦润奥 | 27984700 | 浦润奥                                                                                 | 5  | 原始取得 | 2028-11-20 |
| 28 | 北京浦润奥 | 27965478 | 浦润奥                                                                                 | 35 | 原始取得 | 2028-11-20 |
| 29 | 北京浦润奥 | 71333689 |  | 5  | 原始取得 | 2034-01-27 |
| 30 | 北京浦润奥 | 71347119 |  | 5  | 原始取得 | 2034-02-27 |
| 31 | 北京浦润奥 | 76541950 |  | 42 | 原始取得 | 2034-07-27 |
| 32 | 北京浦润奥 | 76525334 |  | 35 | 原始取得 | 2034-07-20 |
| 33 | 北京浦润奥 | 76533155 |  | 44 | 原始取得 | 2034-08-13 |
| 34 | 宁波鞍石  | 81043640 |  | 5  | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 35 | 宁波鞍石  | 81044084 | 达比锐                                                                                 | 42 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 36 | 宁波鞍石  | 81045281 |  | 44 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 37 | 宁波鞍石  | 81049709 |  | 42 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 38 | 宁波鞍石  | 81049723 |  | 42 | 原始取得 | 2035-03-13 |

| 序号 | 权利人  | 注册号      | 商标  | 分类 | 取得方式 | 有效期至       |
|----|------|----------|-----|----|------|------------|
| 39 | 宁波鞍石 | 81050398 |     | 5  | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 40 | 宁波鞍石 | 81050426 | 达比锐 | 35 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 41 | 宁波鞍石 | 81051287 |     | 44 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 42 | 宁波鞍石 | 81052014 |     | 42 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 43 | 宁波鞍石 | 81053528 |     | 44 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 44 | 宁波鞍石 | 81054376 | 安比锐 | 35 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 45 | 宁波鞍石 | 81054782 |     | 44 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 46 | 宁波鞍石 | 81056909 |     | 44 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 47 | 宁波鞍石 | 81057130 | 达美锐 | 35 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 48 | 宁波鞍石 | 81057152 |     | 35 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 49 | 宁波鞍石 | 81057156 |     | 35 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 50 | 宁波鞍石 | 81057207 |     | 42 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 51 | 宁波鞍石 | 81057214 | 安比锐 | 42 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 52 | 宁波鞍石 | 81057242 | 达比锐 | 44 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 53 | 宁波鞍石 | 81058558 |     | 35 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 54 | 宁波鞍石 | 81058617 |     | 35 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 55 | 宁波鞍石 | 81059851 | 安比锐 | 44 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 56 | 宁波鞍石 | 81059871 |     | 44 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 57 | 宁波鞍石 | 81060120 |     | 35 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 58 | 宁波鞍石 | 81060125 |     | 35 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 59 | 宁波鞍石 | 81060166 |     | 42 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 60 | 宁波鞍石 | 81060234 | 达美锐 | 44 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 61 | 宁波鞍石 | 81061630 |     | 42 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 62 | 宁波鞍石 | 81061689 |     | 44 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 63 | 宁波鞍石 | 81063206 |     | 42 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 64 | 宁波鞍石 | 81068608 |     | 42 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 65 | 宁波鞍石 | 81068956 | 达美锐 | 42 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 66 | 宁波鞍石 | 81069008 |     | 44 | 原始取得 | 2035-03-13 |
| 67 | 宁波鞍石 | 81043636 |     | 5  | 原始取得 | 2035-03-20 |
| 68 | 宁波鞍石 | 81050391 |     | 5  | 原始取得 | 2035-03-20 |
| 69 | 宁波鞍石 | 81050403 |     | 5  | 原始取得 | 2035-03-20 |
| 70 | 宁波鞍石 | 81053155 |     | 5  | 原始取得 | 2035-03-20 |
| 71 | 宁波鞍石 | 81061583 | 安比锐 | 5  | 原始取得 | 2035-03-20 |

| 序号 | 权利人  | 注册号      | 商标                                                                                    | 分类 | 取得方式 | 有效期至       |
|----|------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|----|------|------------|
| 72 | 宁波鞍石 | 81064746 |  安比锐 | 5  | 原始取得 | 2035-03-20 |
| 73 | 宁波鞍石 | 81068583 |  达美锐 | 5  | 原始取得 | 2035-03-20 |
| 74 | 宁波鞍石 | 81063111 |  安比锐 | 35 | 原始取得 | 2035-03-20 |