

### 科创板投资风险提示

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。



## 上海海和药物研究开发股份有限公司

中国（上海）自由贸易试验区祖冲之路 865 号 1 号楼  
1 层 102 单元及 5-6 整层及 2 号楼 4 层整层



## 首次公开发行股票并在科创板上市

### 招股说明书

### （申报稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券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。

### 保荐机构（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

## 发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对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

### 一、发行人上市的目的

海和药物始终以未满足临床需求为导向,秉承创新策源、海纳百川、和谐共赢的发展理念,旨在为全球患者提供更安全、更有效的创新药。

公司致力于深度挖掘复杂疾病的底层科学机制,打造具备异病同治潜力的管线形态,力求最大化释放创新药物的临床价值。公司共有3款已上市产品,1类新药谷美替尼片已实现商业化且纳入中日医保目录,5.1类新药紫杉醇口服溶液已实现商业化并纳入中国医保目录,创新药甲磺酸瑞索利塞片已于日本获批。此外,公司还享有已上市的1类新药香雷糖足膏大陆地区销售分成权益。2023年至2025年,公司营业收入从3,383.16万元迅速增长至38,886.09万元。随着新产品的获批及商业化进度的推进,公司将迈向管线价值规模化释放的新阶段。

公司坚持中国研发、全球价值原则,凭借自主对接国际监管体系的研发能力,开创了中国药企在日本独立完成创新药上市的先河。目前,两款核心产品已完成日本区域的上市和BD,首付款及里程碑付款合计约14亿元(按2025年12月31日的日元兑人民币汇率计算,未包含授权区域内基于销售情况的特许权使用费),彰显公司产品的国际竞争力。

本次发行上市将成为公司发展的关键加速器。海和药物将以此为契机,逐步实现患者健康获益、社会医疗进步与公司商业成功的高度统一,为社会和股东创造长期的价值回报。

### 二、发行人现代企业制度的建立健全情况

公司按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司股东会规则》《上市公司章程指引》《公司章程》及其他法律法规和规章制度的要求,结合公司的实际业务经营情况,建立了完善的法人治理结构,公司股东会、董事会规范运作,各项规章制度有效执行,能够保证中小股东充分行使权利。同时,公司已按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司治理准则》等规定,严格执行各项内控制度,保障公司运作高效和可靠,确保内部控制体系健全、有效并得到全面落实。

### 三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划

公司本次募集资金主要用于“新药研发项目”及“补充流动资金”，与公司的主营业务和核心技术密切相关。“新药研发项目”用于推进公司管线的研发进展，有助于加速公司管线的临床进展与技术转化，深化公司在创新医药领域的布局，巩固长期竞争优势。“补充流动资金”将补充主营业务开展所需的流动资金，有助于提升公司资金实力、优化财务结构，增强公司抗风险能力。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，有利于进一步推进公司在研管线研发进展，巩固公司核心竞争力，提高公司价值，提升股东的长期回报。

### 四、发行人持续经营能力及未来发展规划

公司深耕多种疾病领域前沿靶点，构建优势叠加、治疗领域多元化的全链条创新药研发体系，形成上市产品放量、近期管线接力、前沿技术储备、全球合作赋能的良性发展态势。随着谷美替尼片、紫杉醇口服溶液实现商业化并纳入医保目录，甲磺酸瑞索利塞片及香雷糖足膏的获批上市，公司已逐步建立稳健的自我造血能力。在巩固已上市产品的差异化优势、强化其全生命周期价值管理的同时，公司将重点厚植具备“同类首创”或“同类最优”潜力的中后期产品，以共性病理机制为牵引，夯实异病同治管线矩阵，持续拓宽重大疾病的治疗边界。

公司加速前沿技术融合，系统打造面向未来的创新引擎。通过综合运用生命医学前沿技术手段，重点构建贴近临床的类器官与疾病动物模型的药效学评价体系，提升临床转化精准度。凭借 AI 赋能的药物分子设计及抗体偶联技术，不断夯实高壁垒创新技术，为储备先进品种提供坚实支撑。公司凭借符合国际标准体系的出海能力，以中日双报策略为范式，在持续拓展日本市场的同时，加速开拓欧美等主流市场，实现管线权益的全球最大化。同时，公司将增强产业化能力，打造具备全面运营能力的综合性药企，具备国际影响力的中国创新药品牌。

(本页无正文,为《致投资者的声明》之签署页)

实际控制人: 丁健 .

丁健

上海海和药物研究开发股份有限公司



2016年 5 月 26 日

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 26,748.4724 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占本次发行后总股本的比例不超过 25%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，不涉及原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	【.】股
保荐机构（主承销商）	国金证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【.】年【.】月【.】日

## 目录

发行人声明 .....	1
致投资者的声明 .....	2
一、发行人上市的目的.....	2
二、发行人现代企业制度的建立健全情况.....	2
三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划.....	3
四、发行人持续经营能力及未来发展规划.....	3
本次发行概况 .....	5
目录.....	6
第一节 释义 .....	10
一、一般释义.....	10
二、专业术语释义.....	14
第二节 概览 .....	18
一、重大事项提示.....	18
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	21
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的说明.....	28
六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	30
七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	30
八、发行人选择的具体上市标准.....	31
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	31
十、募集资金运用与未来发展规划.....	31
十一、其他对发行人有重大影响的事项.....	33
第三节 风险因素 .....	34
一、与发行人相关的风险.....	34
二、与行业相关的风险.....	41
三、其他风险.....	42
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.....	43
三、发行人报告期内股本及股东变化情况.....	47
四、发行人成立以来重要事件.....	52
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....	56
六、发行人股权结构.....	56
七、发行人的控股子公司、参股公司、分公司的基本情况.....	57
八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5% 以上股份的主要股东 ....	61
九、发行人的特别表决权股份或类似安排.....	70
十、发行人的协议控制架构.....	70
十一、发行人股本情况.....	71
十二、董事、高级管理人员与核心技术人员简要情况.....	81
十三、发行人本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	93
十四、发行人员工及其社会保障情况.....	97
<b>第五节 业务与技术 .....</b>	<b>99</b>
一、发行人主营业务、主要产品的情况.....	99
二、发行人所处行业的基本情况.....	151
三、发行人在行业中的竞争情况.....	163
四、发行人销售情况和主要客户 .....	170
五、发行人采购情况和主要供应商.....	172
六、发行人与业务相关的主要资源要素情况.....	175
七、发行人取得的资质认证与许可情况.....	177
八、发行人与他人共享资源要素（如特许经营权）情况.....	179
九、发行人的核心技术及研发情况.....	179
十、发行人环境保护和安全生产情况.....	191
十一、发行人的境外经营及境外资产情况.....	193
<b>第六节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>194</b>
一、财务报表.....	194
二、审计意见和关键审计事项.....	198
三、财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准.....	199

四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	200
五、重要会计政策和会计估计.....	200
六、经注册会计师核验的非经常性损益表.....	224
七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....	225
八、主要财务指标.....	226
九、分部信息.....	228
十、经营成果分析.....	228
十一、资产质量分析.....	247
十二、偿债能力、营运能力、流动性及持续经营能力分析.....	258
十三、重大资本性支出与资产业务重组分析.....	270
十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	270
十五、盈利预测.....	272
十六、未来可实现盈利情况.....	272
<b>第七节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>273</b>
一、募集资金使用概况.....	273
二、未来发展规划.....	276
<b>第八节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>280</b>
一、发行人报告期内公司治理存在的缺陷及改进情况.....	280
二、发行人内部控制情况.....	280
三、发行人报告期内违法违规情况.....	281
四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....	281
五、发行人独立运行情况.....	281
六、同业竞争.....	282
七、关联方及关联关系.....	283
八、关联交易.....	285
<b>第九节 投资者保护 .....</b>	<b>288</b>
一、本次发行前滚存利润分配安排.....	288
二、股利分配安排.....	288
三、发行人尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于保护投资者合法权益的措施.....	291

<b>第十节 其他重要事项</b> .....	<b>292</b>
一、重大合同.....	292
二、对外担保情况.....	297
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	297
<b>第十一节 声明</b> .....	<b>299</b>
一、发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明.....	299
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	300
三、保荐机构（主承销商）声明.....	301
保荐机构（主承销商）董事长和总裁声明.....	302
四、发行人律师声明.....	303
五、审计机构声明.....	304
六、资产评估机构声明.....	305
七、验资机构声明.....	307
<b>第十二节 附件</b> .....	<b>308</b>
一、本招股说明书的备查文件.....	308
二、附件查阅地点和时间.....	308
附录 1：知识产权.....	310
附录 2：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.....	321
附录 3：与投资者保护相关的承诺.....	323
附录 4：股东会、董事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明.....	339
附录 5：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明.....	340
附录 6：募集资金具体运用情况.....	340

## 第一节 释义

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

发行人、公司、海和药物或股份公司	指	上海海和药物研究开发股份有限公司
海和有限	指	上海海和药物研究开发有限公司，系发行人前身
A 股	指	在中国境内发行、在境内证券交易所上市并以人民币认购和买卖的普通股股票
本次发行	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股股票
本次发行及上市	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股股票并在上海证券交易所科创板上市
控股股东、实际控制人	指	丁健
诺迈西	指	诺迈西（上海）医药科技有限公司，发行人境内子公司
泰州海和	指	泰州海和药业有限公司，发行人境内子公司
若迈幸	指	杭州若迈幸医药科技有限公司，发行人境内子公司
珠海海和	指	海和（珠海）生物医药有限公司，发行人境内子公司
香港诺迈西	指	NUOMAIXI BIOPHARMA (HK) LIMITED，发行人香港子公司
美国海和	指	HAIHE BIOPHARMA USA LLC，发行人境外子公司
日本海和	指	海和制药株式会社（Haihe Biopharma K.K.），发行人境外子公司
上海合赢	指	上海合赢生物科技合伙企业（有限合伙），发行人员工持股平台
华丽家族	指	华丽家族股份有限公司，发行人股东
Bassanite	指	Bassanite Gem Limited，发行人股东
西藏南江	指	西藏南江投资有限公司，2025 年 6 月更名为“西藏南江企业管理咨询有限公司”，发行人股东
上海南江	指	上海南江（集团）有限公司，发行人股东
华盖信诚	指	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
江苏康缘	指	江苏康缘集团有限责任公司，发行人股东
平潭盈科盛鑫	指	平潭盈科盛鑫创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
佳曦控股	指	佳曦控股有限公司（DRAGON MERIT HOLDINGS LIMITED），发行人股东
Huagai Healthcare	指	Huagai Healthcare Prospect Company Limited，发行人股东
宁波灏域	指	中金灏域（宁波）股权投资合伙企业（有限合伙），2021 年 1 月更名为“宁波灏域股权投资合伙企业（有限合伙）”，发行人股东
石药恩必普	指	石药集团恩必普药业有限公司，发行人股东

招银成长	指	深圳市招银成长拾玖号股权投资基金合伙企业(有限合伙), 发行人股东
混沌博荃	指	上海混沌博荃股权投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
梅山华盖	指	宁波梅山保税港区华盖康安慧股权投资管理合伙企业(有限合伙), 发行人股东
君联晟源	指	北京君联晟源股权投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
华盖乾宁	指	杭州华盖乾宁股权投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
泰格股权	指	杭州泰格股权投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
联升承业	指	上海联升承业创业投资有限公司, 发行人股东
XX-I HAI	指	XX-I HAI HK Holdings Limited, 发行人股东
高投朗韩	指	成都高投朗韩投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
BioTrack	指	BioTrack LY Limited, 发行人股东
上海墨雍	指	上海墨雍企业管理有限公司, 发行人股东
博远嘉昱	指	成都博远嘉昱创业投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
嘉兴君檀	指	嘉兴君檀创业投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
君联誉新	指	绍兴柯桥国科君联誉新创业投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
西藏瑞华	指	西藏瑞华资本管理有限公司, 2024年3月更名为“西藏瑞华商业管理有限公司”, 发行人股东
上海济君投	指	上海济君投科技服务合伙企业(有限合伙), 发行人股东
浙江中贝	指	浙江中贝九洲集团有限公司, 发行人股东
中天上海	指	中天(上海)生物科技有限公司, 发行人股东、合作方
杭州泰鲲	指	杭州泰鲲股权投资基金合伙企业(有限合伙), 发行人股东
上海健年	指	上海健年投资管理中心(有限合伙), 发行人股东
宁波奥宏	指	宁波梅山保税港区奥宏投资管理合伙企业(有限合伙), 发行人股东
TF HB	指	TF HB LIMITED, 发行人股东
Tiger Jade	指	Tiger Jade Investment II (HK) Company Limited, 发行人股东
千里马二十号	指	千里马二十号(泉州)创业投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
千里马十六号	指	千里马十六号(泉州)创业投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
平潭泰格	指	平潭泰格盈科创业投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
平潭盈科创富	指	平潭盈科创富一号创业投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
康龙国际	指	康龙国际发展有限公司(DRAGON WEALTH INTERNATIONAL DEVELOPMENT LIMITED), 发行人股东
无锡润元	指	无锡润元生物医药创业投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东
叁正顺心	指	南京建邺叁正顺心股权投资合伙企业(有限合伙), 发行人股东

盈科吉运	指	淄博盈科吉运创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
Taiho、日本大鹏、大鹏药品工业株式会社	指	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.，发行人合作方
Dae Hwa、韩国大化	指	DaeHwa Pharmaceutical Co., Ltd.（韩国大化制药股份公司），发行人股东、合作方
浦东创投	指	上海浦东科技创新投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
张科禾润	指	上海张科禾润生物医药创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
联升承源	指	上海联升承源创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
TF HH	指	TF HH LIMITED，发行人股东
上海锦语	指	上海锦语创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
嘉兴川拓	指	嘉兴川拓股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
嘉兴君蒲	指	嘉兴君蒲股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
平潭鸿图七号	指	平潭鸿图七号创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
招银共赢	指	深圳市招银共赢股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
平潭鸿图一号	指	平潭鸿图一号创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
盛世九号	指	淄博盛世九号创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
上海瑞鹤	指	上海瑞鹤医药科技合伙企业（有限合伙），发行人股东
宁波泰得	指	宁波泰得创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
科创中心	指	上海科创中心壹号股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
张江科投	指	上海张江科技创业投资有限公司，发行人原股东
博荃百飞	指	上海博荃百飞股权投资合伙企业（有限合伙），发行人原股东
博荃玖飞	指	芜湖博荃玖飞股权投资合伙企业（有限合伙），发行人原股东
台州兴盾	指	台州兴盾投资合伙企业（有限合伙），发行人原股东
安徽安元	指	安徽安元现代健康产业投资中心（有限合伙），发行人原股东
海通创新	指	海通创新证券投资有限公司，发行人原股东
丛乐伍号	指	广州丛乐伍号股权投资合伙企业（有限合伙），发行人原股东
青岛京清	指	青岛京清资本投资中心（有限合伙），发行人原股东
开曼海和	指	Haihe Biopharma (CAYMAN) Limited，搭建红筹架构时的境外主体之一，现已注销
BVI 海和	指	Innovray Biopharma Limited，搭建红筹架构时的境外主体之一，现已注销
香港海和	指	海和生物制药（香港）有限公司（Haihe Biopharma (HK) Limited），搭建红筹架构时的境外主体之一，现已注销
Unicell	指	Unicell Biotherapeutics Limited，搭建红筹架构时股东的境外持股主体
Tongcell	指	Tongcell Biotherapeutics Limited，搭建红筹架构时股东的境外持股主体

Syncell	指	Syncell Biotherapeutics Limited, 搭建红筹架构时股东的境外持股主体
Qin	指	Qin Therapeutics Limited, 搭建红筹架构时股东的境外持股主体
Youqing	指	Youqing Therapeutics Limited, 搭建红筹架构时股东的境外持股主体
Union Capital	指	Union Capital Limited, 搭建红筹架构时股东的境外持股主体
Huagai Healthcare Fund	指	Huagai Healthcare Fund LP, 搭建红筹架构时股东的境外持股主体
HH HAI	指	HH HAI Holdings Limited, 搭建红筹架构时股东的境外持股主体
联升 BVI	指	Atlas Venture (BVI) Limited (联升创业投资(维京)有限公司), 搭建红筹架构时股东的境外持股主体
梅山思丽	指	宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业(有限合伙), 诺迈西原股东, 搭建红筹架构时退出
泰沂创投	指	上海泰沂创业投资合伙企业(有限合伙), 诺迈西原股东, 搭建红筹架构时退出
衡庐投资	指	新余衡庐长海产业投资中心(有限合伙), 诺迈西原股东, 搭建红筹架构时退出
药物所	指	中国科学院上海药物研究所
泰格医药	指	杭州泰格医药科技股份有限公司
石药集团	指	石药集团有限公司
石药欧意	指	石药集团欧意药业有限公司
NMPA	指	National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局
CDE	指	Center for Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药物审评中心
CFDI	指	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
MHLW	指	Ministry of Health, Labour and Welfare, 日本厚生劳动省
MFDS	指	Ministry of Food and Drug Safety, 韩国食品药品安全部
ICH	指	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 国际人用药品注册技术协调会
《公司章程(草案)》	指	《上海海和药物研究开发股份有限公司章程(草案)》
《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》
《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》
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
保荐人、保荐机构、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
申报会计师、毕马威会计师、毕马威	指	毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)

发行人律师、金杜律师	指	北京市金杜律师事务所
资产评估机构、立信评估	指	上海立信资产评估有限公司
报告期、报告期内	指	2023年、2024年、2025年
报告期各期末	指	2023年末、2024年末、2025年末
报告期末	指	2025年12月31日
元、万元	指	人民币元、人民币万元

## 二、专业术语释义

化学药/化药	指	一般指通过化学合成或半合成的方法制得的原料药和制剂
小分子药物	指	主要是指化学合成药物,通常指分子量小于1,000的有机化合物
DAC	指	Degrader-Antibody Conjugate, 降解剂-抗体偶联药物,是一种新型靶向治疗药物,结合了抗体的精准递送能力与蛋白降解剂的催化降解功能,用于选择性清除目标蛋白,在肿瘤的靶向治疗中展现出巨大潜力
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate, 抗体偶联药物
CAR-T	指	Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy, 嵌合抗原受体T细胞免疫疗法
创新药	指	含有新的结构、具有明确药理作用的小分子或大分子,且具有临床价值的药品
1类新药	指	境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物,且具有临床价值的药品
2.4类新药	指	境内外均未上市的改良型新药中的一种,指含有已知活性成份的新适应症药品
5.1类新药	指	境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具有明显临床优势
仿制药	指	与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的一种仿制品
ODD	指	Orphan Drug Designation, 孤儿药认定
联合用药	指	为了达到治疗目的而采用的两种或两种以上药物同时或先后应用,其结果主要是为了增加药物的疗效或为了减轻药物的毒副作用
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究,以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,目的是确定试验药物的疗效与安全性,主要包括临床I期、II期、III期等
临床I期试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验,其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学,为制定给药方案提供依据
临床II期试验	指	治疗作用初步评价阶段,其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性,也包括为临床III期试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据
临床III期试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性,评价利益与风险关系,最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据
上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段,其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应,评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等

关键注册性临床/注册临床	指	证明新药疗效、作为监管机构上市批准依据的临床试验
NSCLC	指	Non-Small Cell Lung Cancer, 非小细胞肺癌
OCCC	指	Ovarian Clear Cell Carcinoma, 卵巢透明细胞癌
VM	指	Vascular Malformations, 脉管畸形
PRVM	指	PIK3CA Related Vascular Malformations, PIK3CA 相关脉管畸形
PROS	指	PIK3CA Related Overgrowth Spectrum, PIK3CA 相关过度生长综合征
ES	指	Epithelioid Sarcoma, 上皮样肉瘤
PTCL	指	Peripheral T-cell Lymphoma, 外周 T 细胞淋巴瘤
FL	指	Follicular Lymphoma, 滤泡性淋巴瘤
r/r	指	Relapsed/Refractory, 复发/难治性
NHL	指	Non-Hodgkin Lymphoma, 非霍奇金淋巴瘤
一线药物/治疗方案	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的对于初次确诊的疾病给予首选或标准的规范治疗药物、路径和方案
二线药物/治疗方案	指	一线用药失败、毒性不能耐受、或者耐药致治疗效果不明显以后, 再选择使用的治疗药物、路径和方案
三线药物/治疗方案	指	一线用药、二线用药失败、或者治疗效果不明显后, 选择的药物、路径和方案
BIRC	指	Blinded Independent Review Committee, 盲态独立评审委员会
选择性	指	作用靶点存在结构和生物学功能相似的类型时, 治疗药物仅针对其中的一个或少数几个特定类型具有治疗活性
抑制剂	指	使得作用靶点的生物学活性下降或消失的药物
TKI	指	Tyrosine Kinase Inhibitor, 酪氨酸激酶抑制剂
化疗	指	以抗癌药物治疗癌症的疗法, 主要目的是消灭癌细胞
抗体	指	机体由于抗原的刺激而产生的具有保护作用的蛋白质
单克隆抗体/单抗	指	由相同免疫细胞产生的抗体, 为相同母细胞的所有克隆
靶标/靶点	指	即药物治疗针对的目标分子, 通常在疾病的病理过程中扮演重要作用, 药物通过抑制或激活该目标分子的生物活性产生临床药效
IC <sub>50</sub>	指	Inhibitory Concentration 50%, 半抑制浓度, 特定条件下, 能够抑制 50% 生物活性所需的浓度
药品上市许可持有人制度(MAH)	指	拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体, 通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件, 并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度, 上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体, 也可以是两个相互独立的主体
GSP	指	Good Supply Practice, 药品经营质量管理规范
DTP	指	在医院开处方后, 药店直接向患者送药并提供用药咨询、管理等服务的模式
Best-in-Class (BIC)/同类最优	指	同类治疗药物中获益/风险比最优的药物, 结构全新或已知, 靶标已知
First-in-Class (FIC)/同类首创	指	首次针对某个生物学靶点或采用全新机制来治疗疾病的药物

CRO	指	Contract Research Organization, 合同研究组织
C(D)MO	指	Contract (Development) Manufacture Organization, 合同(开发)生产组织
GLP	指	Good Laboratory Practice, 药物非临床研究质量管理规范
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范
CMC	指	Chemistry、Manufacturing and Controls, 指药品开发、许可、生产及持续上市的化学、生产及控制过程
IND	指	Investigational New Drug, 新药临床试验申请
NDA	指	New Drug Application, 新药上市申请
pre-NDA	指	新药上市申请前会议
BD	指	Business Development, 商务拓展, BD 交易是生物医药企业围绕研发管线、产品权益及商业化资源开展的对外合作活动
<i>MET</i> ex14 跳跃突变	指	<i>MET</i> 基因 14 号外显子跳读, 表现为 14 号外显子缺失
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生长因子受体
FGFR	指	Fibroblast Growth Factor Receptor, 成纤维生长因子受体
HER2	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor-2, 人表皮生长因子受体-2, 重要的乳腺癌及胃癌预后判断因子
HR、ER、PR	指	HR 为性激素受体, 包括了 ER (雌激素受体) 和 PR (孕激素受体)
MAPK	指	Mitogen-Activated Protein Kinase, 丝裂原活化蛋白激酶
PD-1	指	programmed cell death protein 1, 程序性细胞死亡蛋白 1
DNA	指	Deoxyribonucleic Acid, 脱氧核糖核酸, 是由脱氧核糖核苷酸组成的大分子聚合物
RNA	指	Ribonucleic Acid, 核糖核酸, 是由核糖核苷酸组成的大分子聚合物
PARP	指	poly ADP-ribose polymerase, 聚腺苷二磷酸核糖聚合酶, 一类参与 DNA 损伤修复的酶
OS, 总生存期	指	Overall Survival, 总生存期, 是指从随机化分组开始至因任何原因引起死亡所经历的时间, 该指标是肿瘤临床试验中最佳的疗效终点
mOS, 中位总生存期	指	median Overall Survival, 中位总生存期, 指有 50% 的个体尚存活的时间
PFS, 无进展生存期	指	Progression Free Survival, 无进展生存期, 指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡(如果受试者在疾病进展前死亡)所经历的时间
mPFS, 中位无进展生存期	指	median Progress Free Survival, 中位无进展生存期, 指从随机分组开始到首次记录到的肿瘤进展或任意原因引起死亡(如果受试者在疾病进展前死亡)所经历的时间的中位数
TTF	指	Time to Treatment Failure, 至治疗失败时间, 从随机化开始到患者因任何原因退出试验的时间
PD, 疾病进展	指	Progressive Disease, 疾病进展, 指可评估病灶最大径之和比最低值时至少增加 $\geq 20\%$ 且最长径总和绝对值增加至少为 5mm, 或出现一个或多个新病灶也被认为是 PD
CR, 完全缓解	指	Complete Response, 完全缓解, 指所有靶病灶消失, 任何病理性淋巴结(无论是否为靶病灶)的短径必须缩小至 $< 10\text{mm}$ , 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 CR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和

		OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 CR 的持续时间做出限定
PR, 部分缓解	指	Partial Response, 部分缓解, 指靶病灶最大径之和比基线时减少 $\geq 30\%$ , 以 ORR 为主要疗效指标时, 要求 PR 持续时间至少为 4 周, 以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时, 则不需要对 PR 的持续时间做出限定
SD, 疾病稳定	指	Stable Disease, 疾病稳定, 指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR, 或增大未达 PD
DCR, 疾病控制率	指	Disease Control Rate, 疾病控制率, 指可评估病灶缩小或稳定且保持一定时间的病人的比例(主要针对实体瘤), 包含完全缓解(CR)、部分缓解(PR)和疾病稳定(SD)的病例
ORR, 客观缓解率	指	Objective Response Rate, 客观缓解率, 可评估肿瘤体积缩小达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例, 包含完全缓解(CR)和部分缓解(PR)的病例。ORR 是一种直接衡量药物抗肿瘤活性的指标, 常作为肿瘤新药生存期替代终点在单臂试验中采用。ORR 不包括疾病稳定(SD)的病例
DOR、缓解持续时间	指	Duration of Response, 缓解持续时间, 指肿瘤第一次评估为 CR 或 PR 开始到第一次被评估为 PD 或任何原因死亡的时间
mDOR、中位缓解持续时间	指	Median Duration of Response, 中位缓解持续时间, 即 50% 的肿瘤患者第一次评估为部分缓解(PR)或完全缓解(CR)到第一次评估为疾病进展(PD)或者其他原因死亡的时间
Cox 分析	指	称 Cox 回归风险比例模型, 是一种用于生存分析的常见统计方法, 以评估多个因素对生存时间的影响
PK, 药代动力学	指	Pharmacokinetic, 药物代谢动力学, 或药代动力学, 主要研究药物在机体内的吸收、分布、代谢及排泄的过程
CSCO	指	Chinese Society of Clinical Oncology, 中国临床肿瘤学会
扩增	指	错误的 DNA 复制和修复导致的特定基因片段的增加
突变	指	基因在结构上发生碱基对组成或排列顺序的改变

本招股说明书中除特别说明外, 所有数值保留 2 位小数, 若出现合计数的尾数与各分项数值总和的尾数不相等的情况, 均为四舍五入原因造成。

## 第二节 概览

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

### 一、重大事项提示

发行人特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重要事项。

#### (一) 公司是已实现商业化但尚未盈利的创新药物公司

海和药物始终以未满足临床需求为导向，秉承创新策源、海纳百川、和谐共赢的发展理念，旨在为全球患者提供更安全、更有效的创新药。经过多年发展，公司已完成从纯研发投入到价值实现与商业化拓展的战略跨越，通过海外 BD 授权与自主商业化的同步策略，形成了市场与研发互为反哺的良性循环。2023 年至 2025 年公司营业收入从 3,383.16 万元迅速增长至 38,886.09 万元。公司在报告期内尚未实现盈利，2023 年、2024 年及 2025 年公司归属于母公司股东的净利润分别为-53,664.84 万元、-24,411.29 万元及-26,716.38 万元。公司已实现商业化且收入快速增长，但由于公司仍有多条管线在研，需要较高的持续研发投入，预计公司上市后可能短期内仍将处于未盈利状态。

#### (二) 公司存在累计未弥补亏损，短期内无法分红

公司自设立以来持续投入创新药物研发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大。截至报告期末，公司累计未弥补亏损为 279,661.89 万元，因此公司存在短期内无法进行现金分红的风险。

#### (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利益最大化，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，建立了对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配作出了明确的制度性安排。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，详见“第九节 投资者保护/二、

股利分配安排”。

#### **(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，详见“第十二节 附件/附录 3：与投资者保护相关的承诺”。

#### **(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、公司创新药物商业化不及预期的风险**

公司已实现商业化，已有 3 款产品获批上市，2025 年公司营业收入 38,886.09 万元，商业化进展顺利，另有新产品已进入上市注册阶段，有望陆续获批。如果公司已商业化药物或在研药物获批后，失去或短期内无法获得医生、患者或其他人士足够的市场认可，无法实现规模销售，将会对公司的收入水平和未来盈利预期产生不利影响，存在商业化不及预期的风险。

此外，若出现更能满足市场需求的新产品或新治疗手段，且该等新产品或新治疗手段更具优势，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

##### **2、创新药物研发风险**

公司目前有多条管线在研，创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、开发周期长等特点，且容易受到诸多不可预期因素的影响，公司在研发过程中可能伴随着较大的风险，包括：

###### **(1) 创新药物临床研究结果及注册审批不及预期风险**

创新药物面临临床试验与监管审批双重不确定性。在新药临床开发中，即便临床前研究及初期结果良好，后续试验仍可能因未展现出理想的安全性及有效性而导致研发进度推迟、项目失败；在注册审批阶段，监管部门可能会不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程等，致使研究结果不足以支持药品获批上市，监管部门对新药注册的审批速度可能存在不确定性。

综合考虑上述因素，公司在研药品在临床试验及上市申请阶段均面临不确定性，可能导致相关产品无法按预期时间取得监管批准，甚至最终无法取得药品注

册批件, 对公司的业务发展造成不利影响。

## **(2) 在研药物临床试验进度风险**

公司在研管线的临床试验进度受到多方面因素影响, 包括 IND 批件的申请、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中患者招募、临床试验方案的制定和执行、数据处理及统计分析以及临床试验中与监管机构沟通等。以上因素都可能导致临床试验进度推迟, 进而可能导致公司开发成本增加、药品晚于竞品上市等不利后果。

## **(3) 无法成功发现新候选化合物和适应症的风险**

为了增加及补充公司在研药物品类或覆盖的适应症, 公司需要不断开发新的候选化合物。创新药物发现具有较大不确定性, 公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别具有临床价值的候选药物和/或适应症。若公司将精力及资源过多投入最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目, 将会对公司的业务造成不利影响。

## **3、附条件获批上市的药品批准后被撤销的风险**

公司部分产品系附条件批准, 公司将根据法规开展确证性研究。如果确证性研究的结果不能满足监管要求, 则可能存在确证性研究延期、附条件批准无法转为常规批准、药品注册证书有效期届满后被注销的风险。

## **4、被调出医保目录或未被列入医保目录风险**

公司谷美替尼片已于 2024 年进入中国和日本的国家医保目录, 紫杉醇口服溶液于 2026 年进入中国国家医保目录。列入医保目录的药品可由医保支付全部或部分费用, 因此更具市场竞争力。公司研发的新药也将积极响应国家政策争取纳入国家医保目录。

国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整。如公司新产品未被列入目录, 或已进入医保目录产品后续被调出, 可能导致相应产品的销售增长不及预期或销售额波动甚至出现较大幅度下降, 从而对公司的经营业绩造成不利影响。

## 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

中文名称	上海海和药物研究开发股份有限公司	成立日期	2011年3月11日
注册资本	80,245.4174 万元	法定代表人	刘海婴
注册地址	中国(上海)自由贸易试验区祖冲之路865号1号楼1层102单元及5-6整层及2号楼4层整层	主要生产经营地址	中国(上海)自由贸易试验区祖冲之路865号1号楼1层102单元及5-6整层及2号楼4层整层
控股股东	丁健	实际控制人	丁健
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	无

### (二) 本次发行的有关中介机构

保荐人	国金证券股份有限公司	主承销商	国金证券股份有限公司
发行人律师	北京市金杜律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构	上海立信资产评估有限公司
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	经穿透核查,截至2026年3月31日,国金证券股份有限公司通过君联晟源间接持有发行人约24股,占比不足0.000003%		

### (三) 本次发行其他有关机构

股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	收款银行	【·】
其他与本次发行有关的机构	无		

## 三、本次发行概况

### (一) 本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股(A股)		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过26,748.4724万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	占发行后总股本比例	不超过25%且不低于10%
其中:发行新股数量	不超过26,748.4724万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	占发行后总股本比例	不超过25%且不低于10%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过106,993.8898万股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量)		
每股发行价格	【·】元/股		

发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	【.】元	发行前每股收益	【.】元
发行后每股净资产	【.】元	发行后每股收益	【.】元
发行市净率	【.】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
预测净利润（如有）	不适用		
发行方式	采取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）		
发行对象	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		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【.】万元		
募集资金净额	【.】万元		
募集资金投资项目	新药研发项目 补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总计【.】万元，其中：保荐费用及承销费用【.】万元，审计及验资费用【.】万元，律师费用【.】万元，评估费用【.】万元，用于本次发行的信息披露费用【.】万元，发行手续费及材料制作费【.】等		
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）	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其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，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。		
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）	不适用		

## （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）主营业务及主要产品

海和药物是一家以满足临床需求为导向，以疾病发展科学机制为驱动，专

注于创新药物的发现、开发、生产并实现国内、国际商业化的高新技术企业。目前公司的业务布局已从非小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌等恶性肿瘤拓展至脉管畸形、过度生长综合征等非恶性肿瘤治疗领域，由罕见病延伸至大病种，彰显了公司的创新延展力与科学布局张力。

公司通过构建共病机制深挖掘、靶点网络动态拓展、临床治疗精准定位原创研发体系，已拥有结构梯度清晰、持续发展强劲、具备全球首创或同类最优潜力优势的在研管线十余条<sup>1</sup>。

已获批产品	上市注册阶段	注册临床/临床III期	临床I/II期	临床前
谷美替尼片 (首个适应症) (中日)	紫杉醇口服溶液 (第二适应症) (中国)	谷美替尼片 (第二适应症) (中国)	谷美替尼片 (第三适应症) (中国)	甲磺酸瑞索利塞片 (第四适应症) (中日)
紫杉醇口服溶液 (首个适应症) (中国)	甲磺酸瑞索利塞片 (首个适应症) (中国)	甲磺酸瑞索利塞片 (第二/三适应症) (中日)	艾普美妥司他片 (第五适应症) (中国)	HH102782
甲磺酸瑞索利塞片 (首个适应症) (日本)	艾普美妥司他片 (第一/二适应症) (中国)	艾普美妥司他片 (第三/四适应症) (中国)	HH2710 (中美)	HH100652
香雷糖足膏 (中国大陆销售分 成)			HH3806 (美澳)	HH100937
			HH101785 (中国)	HHANT
				HH100239
				.....

公司在多个关键治疗领域实现具有全球竞争力的突破。甲磺酸瑞索利塞片（CYH33）是全球首个用于化疗后疾病进展卵巢透明细胞癌（OCCC）的单药靶向治疗药物，并在 PRVM/PROS 适应症上取得国际领先的突破；谷美替尼片（SCC244）是国内首个获批用于 *MET* ex14 跳跃突变非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗药物；艾普美妥司他片（HH2853）是国内首创的 *EZH1/2* 双靶点抑制剂；紫杉醇口服溶液（RMX3001）作为全球唯一的口服剂型紫杉醇类药物，在疗效、安全性与用药便捷性上确立了鲜明的临床特征。这些突破性成果，不仅为全球患者提供了全新的治疗选择，也为公司后续拓展更广泛的适应症及联合疗

<sup>1</sup> 注：对于图中有多个适应症的管线，其适应症序号按照招股说明书第五节之“一/（二）/1/（1）主要产品布局”的管线图中各适应症进度顺序排列，其中甲磺酸瑞索利塞片第二、三、四项适应症分别指 PRVM、PROS 和 VM。

法奠定了坚实基础，展现了管线的纵深价值与持续成长潜力。

**公司已实现创新药物的国内、国际商业化及 BD。**经过多年发展，公司已完成从纯研发投入到价值实现与商业化拓展的战略跨越，通过海外 BD 授权与自主商业化的同步策略，形成了市场与研发互为反哺的良性循环。2023 年至 2025 年公司营业收入从 3,383.16 万元迅速增长至 38,886.09 万元。谷美替尼片于 2024 年分别纳入中国、日本医保目录，紫杉醇口服溶液于 2026 年 1 月纳入中国医保目录，有望促进产品商业化放量，公司收入进一步增长。随着新产品的获批及商业化的推进，公司将迈向管线价值规模化释放的新阶段。此外，公司两款产品已在日本上市并达成 BD 授权合作，首付款及里程碑付款合计约 14 亿元（按 2025 年 12 月 31 日的日元兑人民币汇率计算，未包含授权区域内基于销售情况的特许权使用费），目前正在拓展欧美市场的国际合作。

**公司是中国首家在日本独立完成新药上市的本土药企。**谷美替尼片凭借其创新性和临床价值获得国际认可，2024 年由发行人独立自主完成在日本成功获批上市并纳入日本国家医保目录，以及实现国际化授权合作，体现了公司具备从研发、注册到商业化全流程自主对接国际监管体系的综合运作能力。甲磺酸瑞索利塞片在日本获批成为日本首个获批的 PI3K $\alpha$  抑制剂，并达成授权合作，使公司中国研发、全球价值出海战略体系更为成熟，为公司后续进军欧美等全球其他主流市场奠定坚实基础。

**公司研发能力受业内认可和权威认证。**公司累计参与国家科技重大专项“创新药物研发”和“重大新药创制”共 9 项，包括“靶向 c-Met 高选择性抑制剂谷美替尼的临床研究”“抗肿瘤 PI3K $\alpha$  选择性抑制剂 CYH33 的临床研究”及“抗肿瘤原创靶标发现和新药研发”等。谷美替尼片获得国家药品监督管理局药物审评中心（CDE）突破性治疗药物认定和美国食品药品监督管理局（FDA）的孤儿药认定；甲磺酸瑞索利塞片获日本厚生劳动省（MHLW）孤儿药认定，且受 CDE 邀请纳入我国“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”；新近，艾普美妥司他片被纳入 CDE 优先审评品种。

**公司已建立全球知识产权保护体系。**公司围绕核心产品在中国、美国、日本、欧洲等关键市场对专利进行了前瞻性系统布局。截至 2026 年 2 月 28 日，已在全球主要国家和地区累计获得授权发明专利 100 项，申请中的专利 79 项，覆盖化

合物、制剂、适应症等维度，构筑了高竞争壁垒的国际化知识产权体系。

公司具备专业的研发团队和完整的研发体系。公司建立了一支由中国工程院院士丁健教授领衔、资深行业专家领导的研发团队，完整覆盖新药研发的全部关键环节。截至报告期末，公司研发人员占比超过 60%，硕士及博士以上学历员工占比超过 45%。在创新体制方面，公司厚植了以临床价值为核心、市场潜力为导向的系统化新药研发体系，通过推进研发、临床、注册与商业化环节的高效协同与无缝衔接，形成了流程保障成果转化、体系驱动持续产出的创新药研发竞争力。

## (二) 发行人产品的创新性

公司针对未满足临床需求进行创新药物开发，公司的多项产品为全球首款或国内首款，产品具备突出的竞争优势，代表性产品优势举例如下：

所属研发阶段	产品名称	产品创新性
获批药物	海益坦® 谷美替尼片 SCC244	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 中国首个获批的针对 <i>MET</i> ex14 跳跃突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 一线药物；</li> <li>② 首个在日本独立申请和获批的中国创新药；</li> <li>③ 临床疗效显著，获 CDE 批准纳入突破性治疗药物品种。对 <i>MET</i> ex14 跳跃突变的 NSCLC 初治患者的关键疗效指标中位总生存期 (mOS) 达 25.4 个月<sup>2</sup>，优于同类产品；</li> <li>④ 伴随诊断试剂盒已在中日获批上市，满足临床精准用药需求；</li> <li>⑤ 唯一获得专家共识推荐的用于驱动基因阴性 <i>MET</i> 过表达 NSCLC 靶向药，载入《<i>MET</i> 异常 NSCLC 诊疗专家共识 (2025 版)》；</li> <li>⑥ 获得美国 FDA 孤儿药资格 (ODD) 认定。</li> </ul>
	柏瑞素® 紫杉醇口服 溶液 RMX3001	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 全球唯一一款获批上市的口服紫杉醇药物，可大幅提高用药便利性和患者依从性；</li> <li>② 获《中国临床肿瘤学会胃癌诊疗指南 (2025 版)》推荐；</li> <li>③ 临床疗效优效。在晚期胃癌患者中，其 mOS 较紫杉醇注射液延长 2.59 个月 (在非劣效性设计的研究中取得优效结果)；</li> <li>④ 安全性优势明显。较紫杉醇注射剂型，有效降低外周神经病变、避免注射过敏反应。</li> </ul>
	甲磺酸瑞索利塞片 CYH33	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 全球首个用于化疗后疾病进展且携带 <i>PIK3CA</i> 基因突变的卵巢透明细胞癌 (OCCC) 的单药靶向治疗药物，全球首个在日本获批的 <i>PI3Kα</i> 选择性抑制剂，实现该领域患者从无药可用到精准靶向治疗的突破性进展；</li> <li>② 临床疗效优势显著，具备高缓解率且获益持久。其客观缓解率 (ORR) 为 34.5%，显著高于临床现有常规手段化疗的历史数据；</li> </ul>

2 Long-term follow-up results from the GLORY study: phase II study of gumarontinib in East Asian patients with *MET* exon 14 skipping mutated non-small cell lung cancer[J]. Translational Lung Cancer Research, 2010, 14(9):15.

所属研发阶段	产品名称	产品创新性
		<p>③ 获日本孤儿药资格认定。</p> <p>① <b>国内首个 PRVM、PROS 疾病领域的治疗药物</b>，在成人和青少年 PRVM 和 PROS 患者中显示了良好的安全性和突出疗效，已在中日进入关键注册性临床 II 期试验；</p> <p>② 该领域市场空间大且药物治疗手段缺乏，有望填补市场空白；</p> <p>③ <b>获 CDE 邀请</b>，已纳入我国“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”，进一步拓展儿童用药。</p>
	速必一® 香雷糖足膏 ON101 (公司享有其中国大陆地区销售分成等权益)	<p>① <b>中国首个获批上市的天然药物 1 类新药、首个治疗糖尿病足溃疡 (DFU) 的创新药物</b>；</p> <p>② 获中华医学会内分泌学分会《糖尿病足溃疡创面治疗专家共识 (2024)》推荐；</p> <p>③ 临床疗效显著。<b>首个</b>通过国际多中心 (中国大陆、中国台湾、美国) 临床 III 期对照研究证明疗效优于医用敷料 (完全愈合率提高 25.9%) 的药物，对于难愈性创面疗效也显著优于对照组；</p> <p>④ 安全性良好，无严重不良反应；患者依从性高，可自行居家换药，使用方便，无需频繁返院清创。</p>
上市注册阶段药物	艾普美妥司他片 HH2853	<p>① <b>国内首款</b>针对 EZH1/2 的双重抑制剂；</p> <p>② 被 CDE 纳入优先审评品种；</p> <p>③ 针对经治的不可手术局部晚期或转移性上皮样肉瘤适应症疗效显著，安全性良好，已纳入 CDE 优先审评品种，NDA 已获受理，全球尚无药物获得完全批准，有望填补国际临床空白；</p> <p>④ 对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 治疗效果显著优于传统疗法，基本涵盖 PTCL 全亚型，适用人群广泛，目前已完成关键注册性临床试验；</p> <p>⑤ 在复发难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 患者中表现出显著的临床疗效，未来可涵盖 FL 患者全人群谱。</p>
临床试验阶段药物	HH101785	<p>① 针对 PARP 靶点的二代选择性抑制剂，全球尚无同类产品上市；</p> <p>② 强效高选择性抑制 PARP1 酶活性；</p> <p>③ 显著改善一代 PARP 抑制剂的毒副作用，具有更宽的抗肿瘤治疗安全窗，具备单药治疗和联合用药的潜力。</p>

公司具体管线、适应症及研发进度等情况详见“第五节 业务与技术/一、发行人主营业务、主要产品的情况”。

### (三) 公司的生产模式、主要采购内容及主要供应商

公司目前采用委托生产模式，具体通过委托专业的第三方服务供应商开展已商业化和在研产品的原料药及制剂生产。

公司是已实现商业化的创新药物公司，根据业务需求与行业惯例，主要采购内容包括：商业化及研发相关的制剂、原料及第三方服务等。

报告期内，公司主要供应商包括提供上述原材料及服务的公司或专业机构，详见“第五节 业务与技术/五、发行人采购情况和主要供应商”。

#### **(四) 销售模式及主要客户**

公司已商业化的产品在中国采用行业常见模式进行销售,即授权行业领先的第三方医药企业作为销售服务商协助公司进行销售、推广等活动。公司根据服务实现的效果,即销售及回款情况与销售服务商结算服务费。报告期内,公司谷美替尼片授权石药集团(01093.HK)子公司石药欧意、紫杉醇口服溶液授权三生制药(01530.HK)下属主体(以下统称为“三生制药”)进行销售推广,上述合作方均隶属于行业知名医药集团。

公司在国内的销售采用经销模式,公司产品通过具有药品经营资格及 GSP 认证的经销商配送进入医院、零售药店或 DTP 药店。公司的经销商客户是以国药、上药等大型国有或上市的医药领域流通公司为主。

公司与日本大鹏药品工业株式会社先后达成谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片在日本等地区的独家许可协议,因此公司在日本销售的主要客户为大鹏药品工业株式会社。

#### **(五) 行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位**

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》将生物医药产业定位为国家的新兴支柱产业,支持创新药临床使用,优化创新药审评审批,健全医保支持创新药高质量发展机制,完善创新药目录,鼓励商业保险扩大创新药支付范围,为创新药提供坚实的政策后盾。在国际化浪潮的驱动下,通过跨境授权交易“出海”已成为新常态,中国创新药正从全球创新的“跟随者”加速转变为重要的“贡献者”。同时,在国内创新药物市场规模快速发展的背景下,医药企业和研究机构创新积极性不断提高,国内及全球创新药领域的竞争日趋激烈。

发行人凭借从药物研发至商业化落地的全链条能力,构建了显著的体系化优势;通过创新产品管线的差异化布局,形成了清晰的竞争梯队;依托获国内外权威机构认可的研发能力,建立了扎实的技术基础;配合完善的知识产权保护体系以及具备国际视野的高素质研发团队等,发行人得以在激烈的市场竞争中不断夯实自身的行业竞争地位。

围绕共病机制深挖掘、靶点网络动态拓展、临床治疗精准定位的原创研发体系,发行人已建立起涵盖实体瘤、血液肿瘤及非肿瘤治疗领域的十余条具备全球

首创或同类最优潜力的在研管线。在激烈的创新药竞争格局中，发行人依托谷美替尼片、紫杉醇口服溶液、甲磺酸瑞索利塞片等产品，实现了自我造血机制，成功实现了从纯研发投入到商业化与 BD 授权的战略跨越。

发行人拥有获得国内外权威认可的研发能力和创新的产品管线。公司累计承担“重大新药创制”等国家科技重大专项 9 项，多个产品获得 CDE 突破性治疗药物、FDA 孤儿药及日本厚生劳动省孤儿药认定。公司凭借国内首个本土独立出海日本的企业的独特先发优势，推动公司从立足本土向全球布局的跨越发展。公司依托对复杂疾病共性机制的科学洞见，拓展创新药物的治疗边界，从非小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌等恶性肿瘤拓展至脉管畸形、过度生长综合征等非恶性肿瘤治疗领域，由罕见病延伸至大病种，叠加多款 FIC/BIC 潜力品种的阶梯式产品布局，公司正以较高的技术壁垒与可复制的国际商业路径，在细分赛道上夯实其行业地位。

在知识产权保护方面，公司在全球主要市场获得 100 项授权发明专利，形成覆盖“化合物—制剂—适应症”的完整保护体系。由院士领衔的高素质研发团队与以临床价值为核心的创新机制体制，为公司持续产出创新成果、拓展全球市场提供了坚实保障。

发行人所处行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位详见“第五节 业务与技术/一/（二）发行人主要产品情况”中产品的“临床需求及竞争”情况。

## 五、发行人符合科创板定位的说明

### （一）发行人符合科创板行业领域的规定

海和药物是一家以满足临床需求为导向，以疾病发展科学机制为驱动，专注于创新药物的发现、开发、生产并实现国内、国际商业化的高新技术企业，行业领域归类属于《申报及推荐暂行规定》第五条之“（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) 发行人符合科创属性要求的规定****1、公司同时满足《申报及推荐暂行规定》第六条规定的四项指标，符合科创属性要求的规定**

指标	是否符合	公司情况
(一)最近三年研发投入占营业收入比例 5%以上，或者最近三年研发投入金额累计在 8,000 万元以上	是	公司最近三年累计研发投入 98,157.32 万元，占最近三年累计营业收入比例为 117.38%，符合指标要求
(二)研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	是	截至报告期末，公司研发人员 85 人，占当年年末员工总数的比例为 63.91%，符合指标要求
(三)应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 7 项以上	是	截至 2026 年 2 月 28 日，公司已获得应用于主营业务并能够产业化的发明专利 100 项，符合指标要求
(四)最近三年营业收入复合增长率达到 25%，或者最近一年营业收入金额达到 3 亿元	是	公司最近三年营业收入复合增长率为 239.03%，最近一年营业收入为 3.89 亿元，符合指标要求

**2、公司核心技术人员获多项国家奖项，公司技术领先，承担多项国家重大专项****(1) 公司核心技术人员获多项国家级奖项**

丁健先生作为发行人核心技术人员获国家自然科学奖二等奖、国家科技进步奖二等奖等重大奖项四项，具体如下：

奖项名称	获奖人	奖项级别	颁发单位	年份	角色
国家自然科学奖二等奖	丁健	国家级	国务院	2013 年	第二完成人
国家自然科学奖二等奖	丁健	国家级	国务院	2009 年	第一完成人
国家科技进步奖二等奖	丁健	国家级	国务院	2003 年	第二完成人
国家科技进步奖三等奖	丁健	国家级	国务院	1998 年	第四完成人

**(2) 公司技术领先，承担多项国家重大专项**

发行人承担了 9 项与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目，具体如下：

序号	项目类型	年度	项目名称	公司承担角色
1	“创新药物研发” 国家科技重大专项	2025 年	原创新药的临床前开发研究	课题参与单位
2	“重大新药创制” 国家科技重大专项	2018 年	靶向 c-Met 高选择性抑制剂谷美替尼的临床研究	课题责任单位

序号	项目类型	年度	项目名称	公司承担角色	
3			抗肿瘤 PI3K $\alpha$ 选择性抑制剂 CYH33 的临床研究	课题参与单位	
4			靶向 ERK 激酶抑制剂候选药物发现研究	课题责任单位	
5			新型靶向激酶抑制剂 AL3810(德立替尼)的临床研究	课题责任单位	
6			新型选择性 FGFR 抑制剂 HH185 临床前以及临床研究	课题参与单位	
7			2015 年	抗肿瘤候选新药希明替康临床研究及敏感人群探索	课题责任单位
8			2014 年	新型靶向 FGFR-KDR 激酶抑制剂 AL3810 的临床研究	课题责任单位
9		马来酸蒿乙醚胺 SM934 治疗狼疮的 I/II 期临床研究		课题责任单位	

此外,公司谷美替尼片还应用于 2025 年度上海市胸科医院参与的国家重大科技专项“谷美替尼与 EGFR ADC 药物 SYS6010 联用研究”中。

## 六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2025-12-31 /2025 年度	2024-12-31 /2024 年度	2023-12-31 /2023 年度
资产总额(万元)	180,788.21	147,828.94	110,343.10
归属于母公司所有者权益(万元)	19,431.90	231.43	17,637.35
资产负债率(母公司)	85.59%	101.11%	84.91%
营业收入(万元)	38,886.09	41,355.83	3,383.16
净利润(万元)	-26,716.38	-24,411.29	-53,664.84
归属于母公司所有者的净利润(万元)	-26,716.38	-24,411.29	-53,664.84
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	-27,644.48	-26,858.67	-53,574.92
基本每股收益(元)	-0.36	-0.34	-0.77
稀释每股收益(元)	-0.36	-0.34	-0.77
加权平均净资产收益率	-203.95%	-115.27%	-178.91%
经营活动产生的现金流量净额(万元)	-21,695.21	8,811.84	-25,536.58
现金分红(万元)	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	52.81%	85.06%	1254.50%

## 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 12 月 31 日,财务报告审计截止日至本招股说明书签署日,公司整体经营环境未发生重大不利变化,经营状况正常,未

发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

## 八、发行人选择的具体上市标准

公司符合并选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%。具体如下：

相关指标	是否符合	公司情况
预计市值不低于人民币 15 亿元	是	2023 年，公司外部股东增资后的投后估值为 68.2 亿元，不低于 15 亿元，符合指标要求
最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元	是	公司 2025 年营业收入为 3.89 亿元，不低于 2 亿元，符合指标要求
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%	是	公司最近三年累计研发投入为 98,157.32 万元，占最近三年累计营业收入的比例为 117.38%，不低于 15%，符合指标要求

因此，公司符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）项的规定。

## 九、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排。

## 十、募集资金运用与未来发展规划

### （一）募集资金用途

公司本次拟公开发行不超过 26,748.4724 万股人民币普通股（不考虑超额配售权），募集资金扣除发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资金额	拟投入募集资金金额
1	新药研发项目	238,678.46	230,000.00
2	补充流动资金	60,000.00	60,000.00
合计		<b>298,678.46</b>	<b>290,000.00</b>

本次发行募集资金到位前，公司将根据市场需求和公司发展需要，以自有或自筹资金先行投入募集资金投资项目，待募集资金到位后予以置换。本次发行募

集资金到位后,如果募集资金不能满足上述拟投资项目的需求,公司将按项目的轻重缓急程度进行投资,不足部分由公司自筹解决;如果募集资金多于上述拟投资项目的需求,超出部分将用于补充流动资金或根据监管机构的有关规定使用。

本次募集资金运用与未来发展规划具体情况详见“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

## (二) 未来发展规划

海和药物致力于打造以源头创新为导向,以具备全球研发、生产与商业化能力的综合性制药企业。未来规划将围绕三大核心工作展开,旨在系统性地将科学洞察转化为惠及全球患者的治疗成果,实现企业可持续、高质量、全方位的发展格局。

**第一,深化源头创新,拓展疾病治疗边界:**公司加速前沿技术融合,系统打造面向未来的创新引擎。通过综合运用生命医学前沿技术手段,重点构建贴近临床的类器官与疾病动物模型的药效学评价体系,提升临床转化精准度。凭借 AI 赋能的药物分子设计及抗体偶联技术,不断夯实高壁垒创新技术,为储备先进品种提供坚实支撑。

**第二,实现产业闭环,加速管线价值的商业兑现。**全面加速商业化和产业化进程。借力医保准入,以精准的差异化推广策略提升市场渗透率,实现商业价值的规模化释放。同步,通过建设符合国际 GMP 标准的自主生产基地,确保核心管线的全球供应保障,打造多元稳健的商业化增长模式。

**第三,构建全球化运营范式,打造具备国际影响力的中国创新药品牌。**凭借符合国际标准体系的出海能力,以中日双报策略为范式,在持续拓展日本市场的同时,加速开拓欧美等主流市场,实现管线权益的全球最大化。在深化国际 BD 合作的同时,进一步打造建设具备全球资源配置能力的专业团队,加速重点区域的本地化运营能力和合作能力建设,持续推出具有全球影响力的创新药,将公司打造成为国际同行认可、监管机构认同、医生患者信任的中国品牌企业。

公司未来发展规划的具体情况详见“第七节 募集资金运用与未来发展规划/二、未来发展规划”的相关内容。

## 十一、其他对发行人有重大影响的事项

截至招股说明书签署日，不存在其他对发行人有重大影响的事项。

## 第三节 风险因素

投资者在评价及投资公司本次发行的股票时,除本招股说明书提供的其他各项资料以外,应特别认真地注意下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序,但该排序并不表示风险因素依次发生。

### 一、与发行人相关的风险

#### (一) 技术风险

##### 1、创新药物研发风险

公司是已实现商业化但尚未盈利的创新药物公司,且公司在研创新管线数量多,研发投入大。公司已上市产品共有3款,另有多款创新药物在研,公司经营中可能面临药物研发风险,详见“第二节 概览/一/(五) 特别风险提示”。

##### 2、技术升级迭代风险

创新药物研发及商业化竞争十分激烈,公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争,如有在疗效和安全性方面具备优势的竞品获批上市,将对公司现有上市药品或在研药品造成冲击,公司可能无法持续保持已有的技术优势和产品竞争力,从而对其经营业绩产生不利影响。

##### 3、技术团队流失风险

公司是技术密集型和人才密集型企业,业务发展高度依赖于技术团队的研发能力和技术水平,但国内创新药技术人才的竞争较为激烈,如公司未能如期吸引、激励、培训、挽留符合要求的技术人才,可能会对公司的业务产生不利影响。

##### 4、临床试验受试者纠纷的风险

在药物临床试验中,受试者面临试验风险,可能发生相应的赔偿纠纷。若公司未来临床试验中出现与试验相关的损害或死亡的受试者,则公司将根据相关法律法规规定及人道主义考虑,可能需向受试者提供治疗的费用及相应的经济补偿,在此过程中,公司可能面临经济损失或相关法律纠纷。

##### 5、技术授权与合作风险

公司部分产品存在对外授权、授权引进或合作研发事项,报告期内,公司未

与合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如由于双方在协议履行方面产生争议,导致合作状态发生变化或发生纠纷、潜在纠纷,公司将可能面临无法按时、足额收到 BD 相关款项或对在研产品后续开发、商业化等产生不利影响的情形。

## **6、知识产权风险**

公司拥有的专利、非专利技术、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司一直高度重视知识产权保护,通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效。由于市场竞争日趋激烈,侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护,相关核心技术泄密,则公司的竞争优势可能会受到损害,从而对公司业务发展和生产经营产生不利影响。

## **7、专利到期风险**

在药物研发过程中,专利到期后可能会有更多的仿制药或生物类似药进行申请或上市,因此会对原研药在市场竞争环境、产品定价等方面造成一定程度的不利影响。公司通过持续申请方法专利、用途专利、晶型专利、制剂专利、药物组合专利等综合措施加强对核心产品的保护,但仍存在被其他企业仿制成功或专利挑战成功的风险,届时可能会对公司产品的竞争格局、公司业务造成不利影响。

## **(二) 经营风险**

### **1、公司创新药物商业化不及预期的风险**

详见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“(五)特别风险提示”。

### **2、附条件获批上市的药品批准后被撤销的风险**

详见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“(五)特别风险提示”。

### **3、被调出医保目录或未被列入医保目录风险**

详见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“(五)特别风险提示”。

### **4、相关原材料及服务供应风险**

公司的业务经营需要采购原材料及研发、生产等服务,若公司无法与现有供

应商保持稳定的合作关系,则未来公司可能无法持续获取稳定的原材料及服务供应。若公司的供应商因主观意愿、能力不足、价格上涨等原因,减少或终止对公司原材料、服务的供应,提高供应价格,或所提供的原材料、服务不及发行人预期,且公司未能成功采取替代措施,则公司的业务经营及财务状况将可能因此受到不利影响。

## 5、采用合作推广销售模式的风险

公司已商业化产品谷美替尼片及紫杉醇口服溶液均采用合作销售推广模式。其中,谷美替尼片授权石药集团(01093.HK)子公司石药欧意进行销售推广,紫杉醇口服溶液授权三生制药(01530.HK)下属主体进行销售推广。公司目前未建立自有销售团队,产品商业化进程依赖上述合作伙伴。若公司与石药集团或三生制药的合作关系发生重大不利变化或提前终止,将可能对公司的业务经营产生不利影响。

## 6、药品质量风险

药品质量是药品的关键指标,药品质量很大程度上取决于质量控制及质量保证的有效性,这取决于多项因素,如生产工序、设备质量及可靠性、员工素质以及公司的管理能力。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现设施设备故障、人为失误等因素,将可能导致质量事故的发生,从而影响公司的正常生产和经营。若发生重大的质量事故,公司将面临诉讼索赔、主管部门处罚并导致公司声誉严重受损,并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照,进而对公司的持续经营能力造成不利影响。

## 7、药品供应及生产风险

目前公司采用委外生产方式进行创新药物生产,公司产品谷美替尼片及其原料药均为委外生产,另一产品紫杉醇口服溶液为进口采购,目前均为单一供应商。虽然公司与主要供应商已签订了长期合作协议,建立了稳定的合作关系,但若供应商因其自身原因或出现合作分歧等原因无法足量、按时交货,将会在短期内影响公司业务经营,从而可能对公司的收入和市场声誉造成不良影响。

未来如公司拟采用自主生产方式,则可能存在药品生产风险。创新药物的工业化生产工艺复杂,对生产人员技术能力具备较高要求,在生产过程中还可能因

为设备设施故障、人为失误、缺乏重要原材料或其他因素影响药品的正常规模化生产,导致公司无法提供足够并符合监管机构标准的药品满足临床研究和商业化需求,进而造成在研药品的临床前研究、临床试验及未来的商业化可能出现重大延迟,进而对公司的生产经营产生不利影响。

## **8、全球化经营风险**

国际市场是公司发展战略和潜在增长的重要组成部分,同时,公司在中国香港、日本、美国设有子公司,主要负责国际医药市场商业拓展或研发项目推进,同时公司和韩国大化存在授权引进的研发合作关系。境外公司可能因为国际政治、经济、市场环境以及境外法律、相关政策发生变化,导致其在境外的研发和商业化活动受到不利影响。同时,中国与日本、美国、韩国等国家的贸易关系以及由此可能导致的对技术转移、跨境投资、贸易等方面施加的额外限制,将会对公司业务拓展、未来海外业务经营造成不利影响。

## **9、经营资质申请及续期风险**

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定,医药企业须取得药品注册批件等许可、认证或批件。该等经营资质一般情况下均设有一定的有效期,在有效期满后,公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估,以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件,或未能在相关执照、认证或登记有效期届满前换领新证或更新登记,将可能导致公司不能继续生产相关产品,从而对公司的生产经营造成不利影响。

## **10、客户集中度较高的风险**

报告期各期,公司向前五名客户的销售收入占各期营业收入的比重分别为87.83%、85.81%和81.74%,客户集中度较高,主要原因系公司为创新药企业,需要通过下游大中型医药流通企业来完成配送。公司前五大客户主要为国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、华润医药商业集团有限公司等大型医药流通企业,若公司与上述企业的合作终止或出现重大不利变化,可能短期内对公司药品配送的及时性和稳定性产生不利影响,进而对公司经营业绩产生不利影响。

### (三) 财务风险

#### 1、公司存在累计未弥补亏损，短期内无法实现盈利和利润分配

公司自设立以来持续投入创新药物研发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大。由于研发投入高，尽管公司收入快速增长，但在报告期内尚未实现盈利，2023年、2024年及2025年公司净亏损分别为53,664.84万元、24,411.29万元及26,716.38万元。截至报告期末，公司累计未弥补亏损为279,661.89万元。

虽然公司已实现商业化且收入快速增长，但由于公司仍有多条管线在研，需要较高的持续研发投入，预计公司上市后可能短期内仍将处于未盈利状态，累计未弥补亏损可能继续扩大，因此公司存在短期内无法进行现金分红的风险。

#### 2、未来可能触及终止上市标准的风险

公司未来几年仍将存在较大研发投入，如公司创新产品商业化或BD交易不及预期，公司营业利润下滑、未盈利状态持续存在或累计亏损持续扩大，或净资产为负数等其他财务指标发生不利变化，可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》，公司触及终止上市标准的，股票将可能终止上市。

#### 3、营运资金及偿债压力风险

公司自设立以来持续投入创新药物研发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大，截至报告期末，公司资产负债率较高。未来，公司将在推动在研药物的临床前研究、临床开发及商业化等诸多方面仍需继续投入大量资金。如无法筹措到足够的营运资金，公司可能面临营运资金不足、偿债压力加大的风险，公司将可能被迫削减或取消在研项目或推迟产品管线研发和商业化进度，将对公司业务造成不利影响。

#### 4、开发支出及无形资产减值的风险

报告期内，公司对研发项目处于开发阶段并符合资本化条件的支出计入开发支出，并在研发项目达到预定用途时结转无形资产。截至报告期末，公司开发支出、无形资产账面价值分别为4,521.15万元和20,058.74万元。如果在研管线出现临床试验结果未能支持未来经济利益流入，宏观经济及所处行业发生重大不利

变化等因素导致相关产品市场需求下降,则可能存在开发支出及无形资产减值的风险,从而对公司利润和净资产造成不利影响。

### **5、股份支付对业绩产生不利影响的风险**

基于公司所处行业属于人才密集型行业的特征,为进一步建立健全公司对员工的长效激励机制,公司推出了员工股权激励计划,详见“第四节 发行人基本情况”之“十三、发行人本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

报告期内,公司计入期间费用的股份支付费用分别为 7,520.62 万元、7,233.83 万元和 5,959.87 万元,占期间费用的比例分别为 13.08%、11.73%和 11.35%。股权激励将导致较高的股份支付费用,可能对公司未来经营业绩产生一定程度的不利影响。

### **6、政府补助政策变化风险**

报告期内,公司获得了多项政府补助。报告期内,公司计入当期损益的政府补助金额分别为 338.66 万元、2,580.38 万元和 1,319.22 万元。政府有关部门可能会因政策变化而决定减少或取消政府补助,公司无法保证政府补助的持续性。若未来相关政策有所调整或公司无法满足相关条件,公司将面临政府补助减少的风险,从而将会对公司未来经营产生不利影响。

### **7、汇率变动的风险**

报告期内,公司与大鹏药品工业株式会社先后达成谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片在日本等地区的独家许可协议,分别于 2024 年度和 2025 年度确认了技术许可及特许权使用收入金额为 14,246.83 万元和 3,502.32 万元,未来也会依据相关产品的研发进度、授权区域内销售情况向大鹏药品工业株式会社收取研发里程碑款、销售里程碑款和特许权使用费,该业务主要以日元结算,同时公司也存在一定金额的外币资产,结算货币与人民币之间的汇率可能随着地缘政治、经济环境的变化而波动,具有较大的不确定性,使公司面临汇率变动带来的收入、汇兑损益等变动的风险。

## **(四) 管理风险**

### **1、经营管理风险**

公司目前处于成长期，截至报告期末，公司员工数量为 133 人。随着公司研发及产品商业化进程的推进，公司需要增加员工。若公司无法通过提高管理团队的经营能力、招聘新员工扩大人才队伍等方式满足公司规模扩张的需求，公司将可能无法完全实现研发及商业化目标，将会对公司的管理、经营产生不利影响。

### **2、实际控制人控股比例较低的风险**

本次发行前，公司实际控制人丁健合计控制公司 22.3045% 的股份；假设本次发行 26,748.4724 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行完成后，丁健合计控制公司 16.7284% 的股份，仍为公司的实际控制人。公司股权较为分散，实际控制人控股比例较低。随着公司股票上市和后续再融资，实际控制人控制的股份比例可能进一步被稀释，公司可能面临控制权不稳定的风险，将对公司未来经营发展带来不利影响。

## **(五) 募集资金投资项目风险**

### **1、研发项目不及预期或失败风险**

本次募集资金较大比例用于新药研发项目，由于创新药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大的不确定性或失败风险。公司无法保证新药研发项目能够顺利完成，也无法保证新药研发项目涉及的品种能够获批上市并形成收入和利润，如新药研发项目不及预期或失败，则募集资金投资回报将会受到不利影响。

### **2、募集资金投资项目实施风险**

本次募集资金投资项目经过公司慎重的可行性研究论证，综合考虑了公司现有技术条件、未来发展规划、市场竞争环境以及行业的未来发展趋势等因素，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但如果出现募集资金不能如期到位、项目实施的组织管理不力等情况，可能会对募集资金投资项目的实施效果产生不利影响，从而导致公司预期收益不能实现的风险。

### 3、募集资金投资项目经济效益的风险

根据募集资金投资计划,公司在募集资金使用期间,各项研发投入均会有所增加。本次募集资金投资项目实现经济效益仍需要一定的时间,因此持续增加的研发投入将在一定程度上影响公司未来短期内的净利润和净资产收益率,对公司未来短期内的整体盈利能力造成一定负面影响。

## 二、与行业相关的风险

### (一) 行业政策变动风险

医药产业是我国重点发展的行业之一,医药产品是关系人民群众生命健康和安全的特殊商品;同时,医药行业也是一个受监管程度较高的行业,受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等部门的严格监管,相关监管部门在各自的权限范围内制定相关的政策法规,对整个行业实施监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善,行业相关的监管政策将不断完善、调整,我国医疗卫生市场的政策环境可能发生重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化,将难以在满足市场需求的同时遵循监管法规及政策要求,从而对公司的经营产生不利影响。

### (二) 药品价格政策调整风险

随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台,部分药品的终端招标采购价格逐渐下降,各企业竞争日益激烈,公司产品可能面临降价风险,从而对公司未来的药品收入造成潜在负面影响。

### (三) 市场竞争风险

近年来,国内创新药物市场规模的快速发展吸引了众多国内外制药企业,行业竞争较为激烈。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进,即使公司的药物顺利实现商业化,也可能面临竞争力下降和市场份额流失的局面,进而对公司的业务及经营业绩产生不利影响。

### 三、其他风险

#### (一) 发行失败风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者偏好、价值判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多方面的影响。公司股票发行价格确定后,如果公司预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准,或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的,应当根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的相关规定中止发行。中止发行后,在中国证监会予以注册决定的有效期内,且满足会后事项监管要求的前提下,公司需经向上海证券交易所备案后,才可重新启动发行。如果公司未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行,公司将面临股票发行失败的风险。

#### (二) 预测性信息不准确的风险

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、预测性陈述。尽管发行人力求相关预测性陈述依据及假设的审慎、合理,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,不应被视为发行人的承诺或声明。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司名称	上海海和药物研究开发股份有限公司
英文名称	Haihe Biopharma Co., Ltd.
注册资本	80,245.4174 万元
法定代表人	刘海婴
有限公司成立日期	2011 年 3 月 11 日
股份公司成立日期	2020 年 9 月 17 日
公司住所	中国(上海)自由贸易试验区祖冲之路 865 号 1 号楼 1 层 102 单元及 5-6 整层及 2 号楼 4 层整层
邮政编码	201203
联系电话	021-20568888
传真	021-20568889
电子邮箱	shanghaihaihe@haihepharma.com
公司网址	www.haihepharma.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	刘经纬
信息披露负责人电话	021-20568888

### 二、发行人设立情况

#### (一) 有限公司的设立情况

经财政部、中国科学院、药物所、张江科投各自批复、决策、备案等程序，2011 年 2 月 14 日，药物所与张江科投共同作出股东会决议，同意设立海和有限，注册资本为 10,000 万元。其中：

① 药物所以知识产权认缴出资额 5,000 万元，占注册资本的 50%。经上海立信资产评估有限公司评估，药物所用以出资的知识产权“1.1 类抗乙肝病毒候选药物 W28F”和“1.1 类抗肿瘤 mTOR 抑制剂 Y31”的相关技术秘密评估值为 5,210 万元。在评估值的基础上，药物所和张江科投经协商，确认上述知识产权作价 5,000.00 万元。

② 张江科投以现金认缴出资额 5,000 万元，占注册资本的 50%。张江科投于 2011 年 1 月、2012 年 3 月分别实缴了 3,000 万元、2,000 万元。上述出资已分

别经上海信捷会计师事务所出具的《验资报告》(信捷会师字(2011)第 6010 号)、上海高仁会计师事务所出具的《验资报告》(沪高仁(2012)第 01231 号)审验。

2011 年 3 月 11 日,海和有限完成设立登记,取得了上海市工商局浦东新区分局核发的《企业法人营业执照》。海和有限设立时的股权结构如下:

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	药物所	5,000.00	50.00%
2	张江科技	5,000.00	50.00%
合计		<b>10,000.00</b>	<b>100.00%</b>

## (二) 股份公司的设立情况

2020 年 8 月 24 日,海和有限股东会通过决议,决定以 2020 年 7 月 31 日作为审计和评估基准日,将海和有限整体变更为股份有限公司。

根据安永会计师出具的《审计报告》(安永华明(2020)专字第 61435426\_B01 号),海和有限截至 2020 年 7 月 31 日的净资产为 129,404.4387 万元;根据上海立信资产评估有限公司出具的《资产评估报告》(信资评报字[2020]第 60079 号),海和有限截至 2020 年 7 月 31 日按资产基础法评估的净资产评估值为 159,788.68 万元。海和有限董事会同意以有限公司截至 2020 年 7 月 31 日经审计的账面净资产 129,404.4387 万元按 1: 0.5124 的比例折成 66,310.7313 万股股份,每股面值人民币 1.00 元,差额部分计入资本公积。

2020 年 9 月 8 日,丁健、Bassanite、上海合赢、西藏南江、上海南江等 48 名股东作为公司的发起人签署了《发起人协议》。同日,海和药物召开创立大会暨第一次股东大会。

2020 年 9 月 8 日,安永会计师出具《上海海和药物研究开发股份有限公司(筹)验资报告》(安永华明(2020)验字第 61435426\_B01 号),载明截至 2020 年 9 月 8 日,海和药物已收到全体发起人以其拥有的海和有限净资产缴纳的实收资本。

2020 年 9 月 17 日,上海市市场监督管理局向海和药物核发了变更后的《营业执照》。海和药物设立时的股权结构如下:

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	丁健	15,094.8933	22.7640%
2	Bassanite	5,294.1632	7.9839%
3	上海合赢	4,406.7647	6.6456%
4	西藏南江	4,229.0148	6.3776%
5	上海南江	3,628.0424	5.4713%
6	RUIPING DONG	2,636.1235	3.9754%
7	华盖信诚	1,978.1588	2.9832%
8	平潭盈科盛鑫	1,958.5626	2.9536%
9	佳曦控股	1,958.5619	2.9536%
10	Huagai Healthcare	1,762.7059	2.6583%
11	何上游	1,632.1509	2.4614%
12	中金涪域	1,604.2919	2.4194%
13	博荃玖飞	1,534.4994	2.3141%
14	招银成长	1,443.8627	2.1774%
15	混沌博荃	1,283.4335	1.9355%
16	梅山华盖	1,155.5580	1.7426%
17	君联晟源	1,069.5279	1.6129%
18	上海墨雍	991.5221	1.4953%
19	联升承业	979.2813	1.4768%
20	XX-I HAI	979.2809	1.4768%
21	BioTrack	933.7149	1.4081%
22	高投朗韩	855.6223	1.2903%
23	丛乐伍号	756.3295	1.1406%
24	博远嘉昱	568.0014	0.8566%
25	青岛京清	558.7086	0.8426%
26	君联誉新	534.7640	0.8065%
27	西藏瑞华	534.7640	0.8065%
28	上海健年	489.6406	0.7384%
29	博荃百飞	430.3577	0.6490%
30	宁波奥宏	424.4159	0.6400%
31	Tiger Jade	424.4158	0.6400%
32	TF HB	424.4158	0.6400%
33	平潭泰格	391.7122	0.5907%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
34	平潭盈科创富	391.7122	0.5907%
35	康龙国际	328.0639	0.4947%
36	叁正顺心	305.5794	0.4608%
37	盈科吉运	297.0911	0.4480%
38	Dae Hwa	293.7845	0.4430%
39	联升承源	254.6495	0.3840%
40	TF HH	247.4839	0.3732%
41	上海锦语	244.8205	0.3692%
42	安徽安元	212.2079	0.3200%
43	平潭鸿图七号	195.8561	0.2954%
44	招银共赢	160.4292	0.2419%
45	平潭鸿图一号	156.6848	0.2363%
46	盛世九号	127.3247	0.1920%
47	上海瑞鹤	94.3048	0.1422%
48	科创中心	53.4764	0.0806%
合计		<b>66,310.7313</b>	<b>100.0000%</b>

股改审计和评估基准日(2020年7月31日)后,公司存在资产负债表日后调整事项,公司对截至2020年7月31日的财务报表进行追溯调整。2020年12月14日,安永会计师出具《关于上海海和药物研究开发股份有限公司资产负债表日后调整事项对股改基准日净资产影响的说明》,追溯调整后海和有限截至2020年7月31日的经审计净资产为124,793.2123万元。

2020年12月15日,立信评估出具《关于上海海和药物研究开发有限公司因股改资产负债表日后调整事项而相应修正股改评估结论的说明》,将海和有限于评估基准日2020年7月31日的净资产评估值调整为155,177.45万元。

2020年12月30日,公司召开2020年第四次临时股东大会,通过《关于股改基准日经审计净资产调整导致折股净资产调整事宜予以确认的议案》。同日,发行人全体发起人签署《发起人协议之补充协议》,对海和有限净资产调整事项进行确认。根据调整后海和有限截至2020年7月31日经审计的净资产值,折股计入发行人的股份总数不变,计入资本公积金额相应变更为58,482.4810万元。

### 三、发行人报告期内股本及股东变化情况

报告期初，发行人的注册资本为 66,310.7313 万元，股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	丁健	15,094.8933	22.7640%
2	Bassanite	5,294.1632	7.9839%
3	上海合赢	4,406.7647	6.6456%
4	上海南江	3,628.0424	5.4713%
5	西藏南江	3,159.4869	4.7647%
6	RUIPING DONG	2,636.1235	3.9754%
7	华盖信诚	1,978.1588	2.9832%
8	江苏康缘	1,964.8571	2.9631%
9	平潭盈科盛鑫	1,958.5626	2.9536%
10	佳曦控股	1,958.5619	2.9536%
11	Huagai Healthcare	1,762.7059	2.6583%
12	何上游	1,632.1509	2.4614%
13	宁波灏域	1,604.2919	2.4194%
14	招银成长	1,443.8627	2.1774%
15	混沌博荃	1,283.4335	1.9355%
16	梅山华盖	1,155.5580	1.7426%
17	君联晟源	1,069.5279	1.6129%
18	台州兴盾	1,069.5279	1.6129%
19	上海墨雍	991.5221	1.4953%
20	联升承业	979.2813	1.4768%
21	XX-I HAI	979.2809	1.4768%
22	BioTrack	933.7149	1.4081%
23	高投朗韩	855.6223	1.2903%
24	丛乐伍号	756.3295	1.1406%
25	博远嘉昱	568.0014	0.8566%
26	青岛京清	558.7086	0.8426%
27	君联誉新	534.7640	0.8065%
28	西藏瑞华	534.7640	0.8065%
29	上海健年	489.6406	0.7384%
30	宁波奥宏	424.4159	0.6400%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
31	TF HB	424.4158	0.6400%
32	Tiger Jade	424.4158	0.6400%
33	平潭泰格	391.7122	0.5907%
34	平潭盈科创富	391.7122	0.5907%
35	康龙国际	328.0639	0.4947%
36	叁正顺心	305.5794	0.4608%
37	盈科吉运	297.0911	0.4480%
38	韩国大化	293.7845	0.4430%
39	联升承源	254.6495	0.3840%
40	TF HH	247.4839	0.3732%
41	上海锦语	244.8205	0.3692%
42	安徽安元	212.2079	0.3200%
43	平潭鸿图七号	195.8561	0.2954%
44	招银共赢	160.4292	0.2419%
45	平潭鸿图一号	156.6848	0.2363%
46	盛世九号	127.3247	0.1920%
47	上海瑞鹤	94.3048	0.1422%
48	科创中心	53.4764	0.0806%
合计		<b>66,310.7313</b>	<b>100.0000%</b>

发行人报告期内的股本及股东变化情况具体如下：

#### (一) 2023年2月至6月，C轮融资

2023年2月-6月，公司完成C轮融资，注册资本由66,310.7313万元增加至71,824.3650万元，新增注册资本5,513.6337万元由以下投资人认缴，各投资人认缴新增注册资本明细如下：

投资人	持股数量(万股)	投资金额(万元)
石药恩必普	1,578.8270	15,000.00
海通创新	526.2756	5,000.00
杭州泰鲲	526.2756	5,000.00
上海济君投	526.2756	5,000.00
无锡润元	315.7653	3,000.00
浦东创投	263.1378	2,500.00

投资人	持股数量(万股)	投资金额(万元)
张科禾润	263.1378	2,500.00
嘉兴君檀	557.8521	5,300.00
浙江中贝	526.2756	5,000.00
嘉兴君蒲	210.5102	2,000.00
嘉兴川拓	219.3011	2,083.52
<b>合计</b>	<b>5,513.6337</b>	<b>52,383.52</b>

## (二) 2023 年至 2025 年，股份转让

2023 年 5 月至 2025 年 11 月期间，公司股东之间股份转让情况如下：

股份转让时间	转让方	受让方	转让股份数量(万股)
2023 年 5 月	台州兴盾	西藏南江	1,069.5279
2023 年 6 月	上海南江	刘娅丽	150.0242
2023 年 6 月	上海南江	宁波泰得	75.0121
2024 年 7 月	BioTrack	上海南江	84.8832
2024 年 7 月	安徽安元	上海南江	212.2079
2024 年 12 月	海通创新	中天上海	526.2756
2025 年 3 月	丛乐伍号	上海南江	756.3295
2025 年 3 月	上海南江	千里马十六号	399.1000
2025 年 11 月	上海墨雍	千里马二十号	419.5000

## (三) 2025 年 12 月至 2026 年 3 月，配股融资和股份转让

2025 年 12 月，公司向现有股东或其关联方实施配股融资，配股价格为 4.75 元/股。本次配股融资方案实施后，公司注册资本由 71,824.3650 万元增加至 80,245.4174 万元，新增注册资本 8,421.0524 万元由以下投资人认缴，各投资人认缴新增注册资本明细如下：

投资人	持股数量(万股)	投资金额(万元)
华丽家族	6,315.7894	29,999.9997
华盖乾宁	1,052.6315	4,999.9996
泰格股权	1,052.6315	4,999.9996
<b>合计</b>	<b>8,421.0524</b>	<b>39,999.9989</b>

因上述配股融资事项，2026 年 3 月，公司股东丁健、RUIPING DONG 分别

以 1 元/受让方的价格向部分投资者转让股份，其中：丁健向包括 Bassanite、华盖信诚在内的 48 名股东共计转让 1,603.3332 万股；RUIPING DONG 向包括 Bassanite、华盖信诚在内的 48 名股东共计转让 433.5137 万股。

此外，2026 年 3 月，青岛京清将其持有的海和药物 558.7086 万股转让给泰格股权，转让价格为 2,653.8659 万元。

截至招股说明书签署日，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	丁健	13,491.5601	16.8129%
2	华丽家族	6,315.7894	7.8706%
3	Bassanite	5,587.3340	6.9628%
4	上海合赢	4,406.7647	5.4916%
5	西藏南江	4,229.0148	5.2701%
6	上海南江	4,057.3267	5.0561%
7	RUIPING DONG	2,202.6098	2.7448%
8	华盖信诚	2,087.7018	2.6016%
9	平潭盈科盛鑫	2,067.0204	2.5759%
10	佳曦控股	2,067.0197	2.5759%
11	江苏康缘	2,064.4141	2.5726%
12	Huagai Healthcare	1,860.3179	2.3183%
13	宁波灏域	1,693.1315	2.1099%
14	石药恩必普	1,666.2565	2.0765%
15	何上游	1,632.1509	2.0339%
16	泰格股权	1,611.3401	2.0080%
17	招银成长	1,523.8184	1.8989%
18	混沌博荃	1,354.5052	1.6880%
19	梅山华盖	1,219.5485	1.5198%
20	君联晟源	1,128.7543	1.4066%
21	华盖乾宁	1,052.6315	1.3118%
22	联升承业	1,033.5102	1.2879%
23	XX-I HAI	1,033.5098	1.2879%
24	高投朗韩	903.0034	1.1253%
25	BioTrack	889.1228	1.1080%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
26	博远嘉昱	598.4481	0.7458%
27	嘉兴君檀	588.7439	0.7337%
28	上海墨雍	572.0221	0.7128%
29	君联誉新	564.3772	0.7033%
30	西藏瑞华	564.3772	0.7033%
31	上海济君投	555.4188	0.6922%
32	浙江中贝	555.4188	0.6922%
33	中天上海	555.4188	0.6922%
34	杭州泰鲲	555.4188	0.6922%
35	上海健年	516.7551	0.6440%
36	宁波奥宏	444.5614	0.5540%
37	TF HB	444.5613	0.5540%
38	Tiger Jade	444.5613	0.5540%
39	千里马二十号	419.5000	0.5228%
40	平潭泰格	413.4037	0.5152%
41	平潭盈科创富	413.4037	0.5152%
42	千里马十六号	399.1000	0.4973%
43	康龙国际	343.6359	0.4282%
44	无锡润元	333.2512	0.4153%
45	叁正顺心	320.0842	0.3989%
46	盈科吉运	311.1930	0.3878%
47	韩国大化	310.0532	0.3864%
48	浦东创投	277.7094	0.3461%
49	张科禾润	277.7094	0.3461%
50	联升承源	266.7368	0.3324%
51	上海锦语	258.3777	0.3220%
52	TF HH	247.4839	0.3084%
53	嘉兴川拓	231.4452	0.2884%
54	嘉兴君蒲	222.1675	0.2769%
55	平潭鸿图七号	206.7019	0.2576%
56	招银共赢	169.3132	0.2110%
57	平潭鸿图一号	165.3614	0.2061%
58	刘娅丽	157.6239	0.1964%

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
59	盛世九号	133.3684	0.1662%
60	上海瑞鹤	94.3048	0.1175%
61	宁波泰得	78.8120	0.0982%
62	科创中心	56.4377	0.0703%
合计		<b>80,245.4174</b>	<b>100.0000%</b>

#### 四、发行人成立以来重要事件

##### (一) 公司境外架构的搭建及拆除

###### 1、境外架构的搭建过程

2018年,公司完成了红筹架构的搭建,并同步对诺迈西进行重组。

###### (1) 红筹架构搭建前各方的股权结构

搭建红筹架构前,海和有限的股权结构如下:

序号	海和有限股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	丁健	19,418.5250	55.4815%
2	刘雅娟	5,063.3450	14.4667%
3	王哲	4,922.6800	14.0649%
4	王伟林	4,078.7950	11.6537%
5	陈志坚	1,166.6550	3.3333%
6	RUIPING DONG(注)	350.0000	1.0000%
合计		<b>35,000.0000</b>	<b>100.0000%</b>

注: RUIPING DONG 持有的 1% 股权系作为交易保证金。

搭建红筹架构前,诺迈西的股权结构如下:

序号	诺迈西股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	RUIPING DONG	234.1660	31.9790%
2	何上游	179.7680	24.5500%
3	Union Capital	18.2760	2.4960%
4	上海瑞鹤	6.9560	0.9500%
5	梅山思丽	205.7330	28.0960%
6	泰沂创投	45.4550	6.2080%
7	衡庐投资	30.9100	4.2210%

序号	诺迈西股东名称	出资额(万元)	出资比例
8	董平	10.9840	1.5000%
	合计	732.2480	100.0000%

## (2) 重组诺迈西以及搭建红筹架构

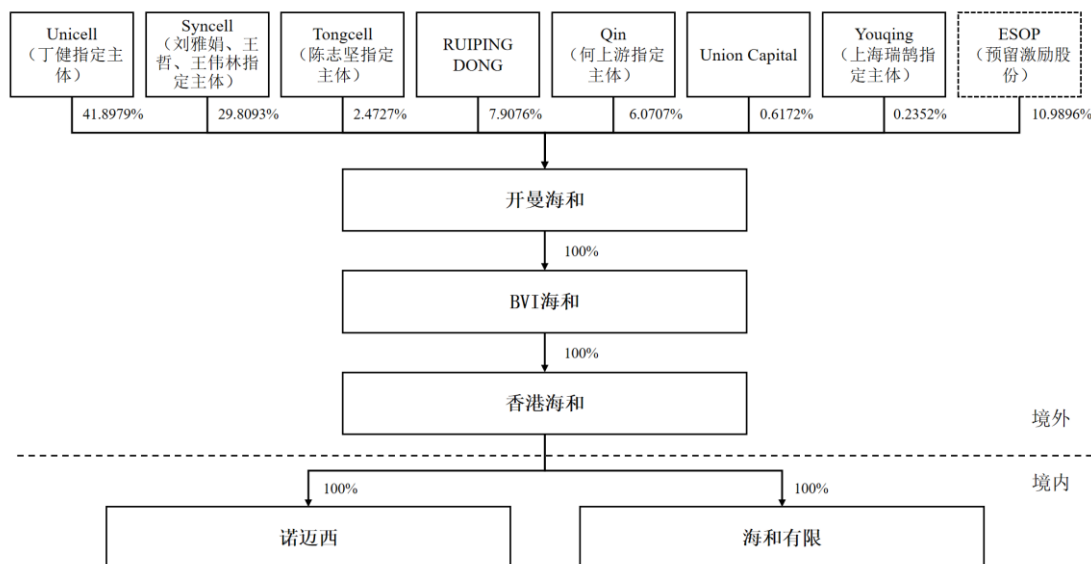
海和有限的境内股东和诺迈西拟上翻的境内股东分别在英属维京群岛设立了境外持股公司，作为开曼海和的股东。开曼海和设立 BVI 海和，BVI 海和设立香港海和，由此搭建了境外架构。

诺迈西的全体股东将所持诺迈西全部股权转让给香港海和。其中，RUIPING DONG、何上游、Union Capital、上海瑞鹤或其指定主体以股权转让款认购开曼海和发行新股；梅山思丽、泰沂创投、衡庐投资、董平获得股权转让款并退出。

海和有限的全体股东丁健、刘雅娟、王哲、王伟林、陈志坚、RUIPING DONG 将所持海和有限全部股权转让给香港海和，并通过指定的境外持股公司以股权转让款认购开曼海和发行新股。

同时，开曼海和预留了作为未来员工股权激励的境外预留激励股份。

上述红筹架构搭建及境内外重组完成后，公司的股权结构如下：



注：ESOP 为境外预留激励股份，并未实际发行。

## 2、开曼海和 A 轮融资

2018 年 12 月-2019 年 10 月期间，开曼海和完成 A 轮融资，引入 Huagai

Healthcare Fund、联升承业、博远嘉昱、HH HAI、佳曦控股等投资者，合计发行 30,355,552 股 A 轮优先股。本次 A 轮融资完成后，开曼海和的股权结构如下：

序号	开曼海和股东姓名或名称	持股数（股）	持股比例	股份类型
1	Unicell	38,125,000	31.4172%	普通股
2	Syncell	27,125,000	22.3526%	普通股
3	Tongcell	2,250,000	1.8541%	普通股
4	RUIPING DONG	7,195,500	5.9295%	普通股
5	Qin	5,524,000	4.5521%	普通股
6	Union Capital	561,600	0.4628%	普通股
7	Youqing	214,000	0.1763%	普通股
8	华盖信诚	4,488,889	3.6991%	A 轮优先股
9	Huagai Healthcare Fund	4,000,000	3.2962%	A 轮优先股
10	梅山华盖	2,622,222	2.1609%	A 轮优先股
11	平潭盈科盛鑫	4,444,444	3.6625%	A 轮优先股
12	平潭泰格	888,888	0.7325%	A 轮优先股
13	平潭盈科创富	888,888	0.7325%	A 轮优先股
14	平潭鸿图七号	444,444	0.3662%	A 轮优先股
15	平潭鸿图一号	355,555	0.2930%	A 轮优先股
16	佳曦控股	4,444,444	3.6625%	A 轮优先股
17	HH HAI	2,222,222	1.8312%	A 轮优先股
18	联升 BVI（注 1）	2,222,222	1.8312%	A 轮优先股
19	上海健年	1,111,111	0.9156%	A 轮优先股
20	博远嘉昱	1,000,000	0.8241%	A 轮优先股
21	Dae Hwa	666,667	0.5494%	A 轮优先股
22	上海锦语	555,556	0.4578%	A 轮优先股
23	境外预留激励股份（注 2）	10,000,000	8.2406%	普通股
合计		<b>121,350,652</b>	<b>100.0000%</b>	-

注 1：联升 BVI 系联升承业以 ODI 方式在境外设立的持股主体。

注 2：境外预留激励股份并未实际发行。

### 3、境外架构的拆除过程

为了拆除红筹架构，2020 年 5 月 19 日，开曼海和、BVI 海和、香港海和、海和有限、诺迈西、丁健、RUIPING DONG 以及其他开曼海和的全体股东签署《关于海和境内外重组交易之框架协议》，约定拆除已搭建的红筹架构，最终实

现开曼海和的股东按其当时持有开曼海和的股权比例持有海和有限 100% 的股权。

### **(1) 取消预留的员工激励股份并新发行等额股份**

2020 年 6 月, 开曼海和取消其预留的用作员工股权激励的股份, 并向原海和有限股东境外持股主体及原诺迈西股东境外持股主体(即 Unicell、Syncell、Tongcell、Qin、Youqing、RUIPING DONG、Union Capital) 新发行与激励股份等额的股份。

### **(2) 香港海和以诺迈西的股权对海和有限增资**

香港海和以其持有的诺迈西 100% 的股权认缴海和有限的新增注册资本, 海和有限增资完成后, 诺迈西成为海和有限的全资子公司。

### **(3) 原海和有限股东境内持股主体、原诺迈西股东境内持股主体及开曼海和 A 轮融资中的美元投资人收购海和有限 100% 股权**

2020 年 6 月, 原海和有限股东持股主体、原诺迈西股东持股主体及开曼海和 A 轮融资中的美元投资人(包括 Huagai Healthcare Fund、佳曦控股、HH HAI、Dae Hwa) 自行或通过其指定的关联方受让香港海和持有的海和有限 100% 股权。

### **(4) 搭建境内股权激励持股平台**

2020 年 6 月, 由丁健作为普通合伙人和刘海婴作为有限合伙人共同在中国境内设立上海合赢作为海和有限的员工持股平台。由原海和有限股东境内持股主体及原诺迈西股东境内持股主体各自以 1 元的对价、按照其各自持股比例向员工持股平台转让共计 9.7725% 的海和有限股权(对应注册资本 44,067,647 元)。

### **(5) 开曼海和回购 A 轮融资中的境内投资人所持的全部股份, 该等投资人对海和有限增资**

2020 年 6 月, 开曼海和以 47,130,000 美元的总价款向 A 轮融资中的境内投资人回购其所持有的全部开曼海和股份。2020 年 7 月, 该等投资人按照其各自此前在开曼海和持股的相对比例认缴海和有限的新增注册资本人民币 83,826,637 元, 增资对价为等值于 47,130,000 美元的人民币。

A 轮融资中的境内投资人对海和有限增资完成后, 海和有限各股东的持股比例与其在开曼海和 A 轮融资完成后的持股比例一致。

### (6) 开曼海和回购全部剩余股份

2020年7月,开曼海和向原海和有限股东境外持股主体、原诺迈西股东境外持股主体及A轮融资中的美元投资人回购其所持有的全部开曼海和股份。

为便于开曼海和后续办理注销手续,本次股份回购完成后,RUIPING DONG仍持有开曼海和1股普通股。

其后,香港海和、BVI海和、开曼海和等原境外相关主体全部完成注销。

### (二) 报告期内重大资产重组情况

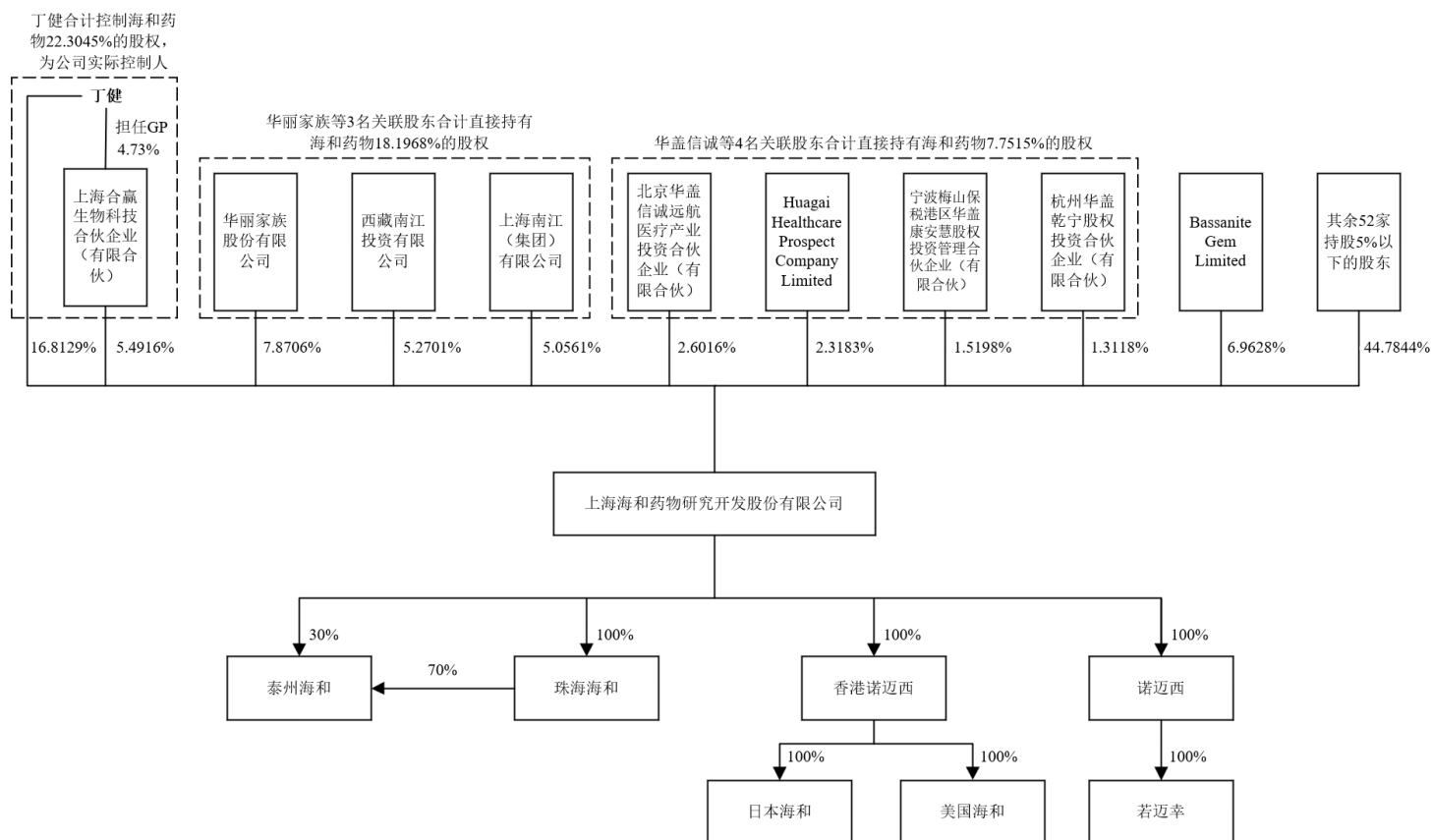
报告期内,公司不存在重大资产重组的情况。

## 五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

报告期内,公司不存在于其他证券市场上市或挂牌的情况。

## 六、发行人股权结构

截至招股说明书签署日,公司的股权结构如下:



## 七、发行人的控股子公司、参股公司、分公司的基本情况

截至招股说明书签署日，公司共有 7 家控股子公司、2 家分公司，不存在参股公司。

### (一) 控股子公司

截至招股说明书签署日，公司共有 7 家控股子公司。

#### 1、诺迈西

名称	诺迈西（上海）医药科技有限公司	
成立时间	2016 年 12 月 2 日	
注册资本	732.248 万元	
实收资本	498.0820 万元	
注册地址及主要生产 经营地	中国（上海）自由贸易试验区芳春路 400 号 1 幢 3 层	
经营范围	药品、生物医药技术（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）的研发，自有研发成果转让，并提供相关技术咨询和技术服务。 【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
与发行人主营业务 的关系	从事药品研发业务，系发行人主营业务	
股东构成	海和药物持股 100%	
财务数据情况	项目	2025 年 12 月 31 日/2025 年度
	总资产（万元）	24,516.18
	净资产（万元）	-5,829.20
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	-3,806.11

注：上述财务数据均已按照企业会计准则的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了无保留意见的《审计报告》。

#### 2、泰州海和

名称	泰州海和药业有限公司
成立时间	2011 年 5 月 13 日
注册资本	15,000 万元
实收资本	15,000 万元
注册地址及主要生产 经营地	泰州中国医药城药城大道北侧、秀水路西侧
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品互联网信息服务；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

	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；货物进出口；技术进出口；进出口代理（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）	
与发行人主营业务的关系	拟作为公司生产基地	
股东构成	珠海海和持股 70%、海和药物持股 30%	
财务数据情况	项目	2025 年 12 月 31 日/2025 年度
	总资产（万元）	37,039.82
	净资产（万元）	5,599.89
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	-2,077.89

注：上述财务数据均已按照企业会计准则的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了无保留意见的《审计报告》。

### 3、若迈幸

名称	杭州若迈幸医药科技有限公司	
成立时间	2015 年 12 月 9 日	
注册资本	200 万元	
实收资本	200 万元	
注册地址及主要生产经营地	浙江省杭州市滨江区浦沿街道陆家潭街 508 号 5 层 568 室	
经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：医药技术	
与发行人主营业务的关系	从事药品研发业务，系发行人主营业务	
股东构成	诺迈西持股 100%	
财务数据情况	项目	2025 年 12 月 31 日/2025 年度
	总资产（万元）	9.39
	净资产（万元）	-3,526.21
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	0.05

注：上述财务数据均已按照企业会计准则的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了无保留意见的《审计报告》。

### 4、珠海海和

名称	海和（珠海）生物医药有限公司	
成立时间	2025 年 10 月 13 日	
注册资本	30,000 万元	
实收资本	30,000 万元	

注册地址及主要生产 经营地	广东省横琴粤澳深度合作区十字门大道 338 号 1 栋 4 层 8422	
经营范围	许可项目：药品委托生产；药品批发；药品进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；销售代理。（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）	
与发行人主营业务的 关系	目前暂未实际开展业务	
股东构成	海和药物持股 100%	
财务数据情况	<b>项目</b>	<b>2025 年 12 月 31 日/2025 年度</b>
	总资产（万元）	40,500.50
	净资产（万元）	29,999.60
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	-0.40

注：上述财务数据均已按照企业会计准则的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了无保留意见的《审计报告》。

## 5、香港诺迈西

名称	NUOMAIXI BIOPHARMA (HK) LIMITED	
成立时间	2020 年 5 月 27 日	
授权股本总额	1 元港币	
注册地址及主要生产 经营地	香港湾仔港湾道 18 号中环广场 65 楼 6503 室	
与发行人主营业务的 关系	从事药品经营业务，系发行人主营业务	
股东构成	海和药物持股 100%	
财务数据情况	<b>项目</b>	<b>2025 年 12 月 31 日/2025 年度</b>
	总资产（万元）	17,407.92
	净资产（万元）	15,700.11
	营业收入（万元）	1,599.69
	净利润（万元）	707.20

注：上述财务数据均已按照企业会计准则的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了无保留意见的《审计报告》。

## 6、美国海和

名称	HAIHE BIOPHARMA USA LLC	
成立时间	2019 年 12 月 19 日	
授权股本总额	2,000,000 美元	

注册地址及主要生产 经营地	8 The Green, Suite A, Dover, Delaware 19901, USA	
与发行人主营业务的 关系	从事药品研发业务，系发行人主营业务	
股东构成	香港诺迈西持股 100%	
财务数据情况	项目	2025 年 12 月 31 日/2025 年度
	总资产（万元）	140.40
	净资产（万元）	1,877.84
	营业收入（万元）	1,080.07
	净利润（万元）	57.39

注：上述财务数据均已按照企业会计准则的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了无保留意见的《审计报告》。

## 7、日本海和

名称	海和制药株式会社	
成立时间	2021 年 3 月 31 日	
授权股本总额	5,000 万日元	
注册地址及主要生产 经营地	东京都港区赤坂五丁目 2 番 33 号 1403 室	
与发行人主营业务的 关系	从事药品研发业务，系发行人主营业务	
股东构成	香港诺迈西持股 100%	
财务数据情况	项目	2025 年 12 月 31 日/2025 年度
	总资产（万元）	881.73
	净资产（万元）	358.61
	营业收入（万元）	1,256.11
	净利润（万元）	12.71

注：上述财务数据均已按照企业会计准则的规定编制并包含在公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了无保留意见的《审计报告》。

## (二) 分公司

### 1、北京分公司

名称	上海海和药物研究开发股份有限公司北京分公司
成立时间	2020 年 9 月 10 日
统一社会信用代码	91110302MA01UTAH31
经营场所	北京市朝阳区光华路 8 号 30 幢六层 B7758 房间
经营范围	负责总公司业务联络。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开

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。）

## 2、广州分公司

名称	上海海和药物研究开发股份有限公司广州分公司
成立时间	2020年11月10日
统一社会信用代码	91440101MA9UYYKE0E
经营场所	广州市越秀区中山二路3号粤运大厦16楼AB单元
经营范围	凭总公司授权开展经营活动

## 八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人5%以上股份的主要股东

### （一）控股股东和实际控制人基本情况

#### 1、控股股东和实际控制人

截至招股说明书签署日，丁健直接持有海和药物16.8129%股权，通过上海合赢间接控制海和药物5.4916%股权，丁健直接及间接合计拥有海和药物表决权的比例为22.3045%，为海和药物的控股股东及实际控制人。

丁健，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号360102195302\*\*\*\*，住所上海市徐汇区。

丁健简历详见本节之“十二/（一）/2、丁健博士”。

#### 2、控股股东和实际控制人的一致行动人

上海合赢系海和药物之员工持股平台，持有海和药物5.4916%股权。丁健为上海合赢的执行事务合伙人，通过上海合赢间接控制海和药物5.4916%股权。

截至招股说明书签署日，上海合赢基本情况如下：

企业名称	上海合赢生物科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年6月15日
出资总额	1万元
执行事务合伙人	丁健
注册地址及主要生产经营地	上海市崇明区横沙乡富民支路58号（上海横泰经济开发区）
经营范围	一般项目：生物、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让

	和技术服务(除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用)。(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)
主营业务及与发行人主营业务的关系	发行人的员工持股平台,与发行人的主营业务不存在竞争关系

截至招股说明书签署日,上海合赢的出资情况如下:

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额(元)	出资比例
1	丁健	普通合伙人	473.10	4.73%
2	RUIPING DONG	有限合伙人	4,710.00	47.10%
3	刘海婴	有限合伙人	1,000.00	10.00%
4	LEPING LI	有限合伙人	728.00	7.28%
5	孙明晖	有限合伙人	485.00	4.85%
6	FUGEN LI	有限合伙人	350.00	3.50%
7	郭晓宁	有限合伙人	326.00	3.26%
8	杜一鸣	有限合伙人	200.00	2.00%
9	JULIE YAN PAN	有限合伙人	194.40	1.94%
10	张毅翔	有限合伙人	146.00	1.46%
11	余秋琼	有限合伙人	111.00	1.11%
12	侯佳	有限合伙人	111.00	1.11%
13	张长玲	有限合伙人	108.00	1.08%
14	徐赞	有限合伙人	100.00	1.00%
15	代琛贤	有限合伙人	97.00	0.97%
16	JASON EDWARD SUDIA	有限合伙人	92.00	0.92%
17	JIHUA WU	有限合伙人	77.70	0.78%
18	於康乐	有限合伙人	62.00	0.62%
19	石润承	有限合伙人	62.00	0.62%
20	周峰	有限合伙人	50.00	0.50%
21	李灏樱	有限合伙人	50.00	0.50%
22	顾惠人	有限合伙人	40.00	0.40%
23	李雪花	有限合伙人	40.00	0.40%
24	赵燕	有限合伙人	37.00	0.37%
25	钱莘	有限合伙人	37.00	0.37%
26	仓盛群	有限合伙人	29.20	0.29%
27	LEI MA	有限合伙人	29.20	0.29%
28	李晨	有限合伙人	25.00	0.25%

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额(元)	出资比例
29	郁雅萍	有限合伙人	25.00	0.25%
30	蔡慧明	有限合伙人	24.00	0.24%
31	刘磊	有限合伙人	24.00	0.24%
32	孙夏菁	有限合伙人	24.00	0.24%
33	崔力文	有限合伙人	20.00	0.20%
34	易会萍	有限合伙人	20.00	0.20%
35	朱洁	有限合伙人	20.00	0.20%
36	李雅萍	有限合伙人	18.00	0.18%
37	刘学明	有限合伙人	16.00	0.16%
38	黄彩岳	有限合伙人	12.00	0.12%
39	陈一星	有限合伙人	9.60	0.10%
40	杨磊	有限合伙人	9.60	0.10%
41	周俊	有限合伙人	7.20	0.07%
合计			<b>10,000</b>	<b>100.00%</b>

注：截至招股说明书签署日，上海合赢的部分合伙人已从公司离职。

上海合赢系公司员工持股平台，其合伙人均以自有资金出资，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，亦未委托基金管理人管理其资产，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需依照相关规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记手续。

### 3、控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在被质押、冻结、发生诉讼纠纷或其他有争议的情况

截至招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人持有的公司股份不存在被质押、冻结、发生诉讼纠纷或其他有争议的情况。

### 4、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占资产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，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。

## (二) 持有发行人 5%以上股份的股东情况

截至招股说明书签署日，其他持有公司 5%以上股份的股东基本情况如下：

### 1、华丽家族、西藏南江和上海南江

华丽家族、西藏南江、上海南江分别持有公司 7.8706%、5.2701%、5.0561% 的股权。上海南江系华丽家族的控股股东，西藏南江系上海南江的全资子公司。上海南江及其一致行动人西藏南江、华丽家族合计持有公司有表决权股份 18.1968%。

#### (1) 华丽家族

截至招股说明书签署日，华丽家族的基本情况如下：

企业名称	华丽家族股份有限公司
成立时间	1996 年 10 月 18 日
注册资本	160,229 万元
法定代表人	王伟林
注册地址及主要生产经营地	上海市奉贤区星火开发区阳明路 1 号 8 幢 1 层 105 室
经营范围	股权投资管理，实业投资，投资咨询及管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及与发行人主营业务的关系	主营房地产开发经营，与发行人的主营业务不存在竞争关系

华丽家族系 A 股上市公司，根据其披露的定期报告，上海南江为华丽家族控股股东，刘雅娟为华丽家族的实际控制人。

#### (2) 西藏南江

截至招股说明书签署日，西藏南江的基本情况如下：

企业名称	西藏南江企业管理咨询有限公司
成立时间	2014 年 6 月 23 日
注册资本	20,000 万元
法定代表人	王哲
注册地址及主要生产经营地	拉萨经济技术开发区金珠西路 158 号阳光新城 A 区 4 栋 3 单元 402 号
经营范围	一般项目：企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；咨询策划服务；市场营销策划（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

主营业务及与发行人主营业务的关系	主营投资管理，与发行人的主营业务不存在竞争关系
股东构成	上海南江持股 100%

### (3) 上海南江

截至招股说明书签署日，上海南江基本情况如下：

企业名称	上海南江（集团）有限公司
成立时间	1993 年 7 月 16 日
注册资本	100,000 万元
法定代表人	刘雅娟
注册地址及主要生产经营地	上海市奉贤区明城路 1088 弄 7 号 1-2 层
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；投资管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专业设计服务；物业管理；国内贸易代理；木材销售；林业产品销售；建筑材料销售；有色金属合金销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）。（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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	主营投资管理，与发行人的主营业务不存在竞争关系

上海南江的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	刘雅娟	36,000.00	36.00%
2	王哲	35,000.00	35.00%
3	王伟林	29,000.00	29.00%
合计		<b>100,000.00</b>	<b>100.00%</b>

上海南江的股东均以自有资金出资，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，亦未委托基金管理人管理其资产，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需依照相关规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记手续。

## 2、华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山华盖和华盖乾宁

华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山华盖、华盖乾宁分别持有公司 2.6016%、2.3183%、1.5198%、1.3118%的股权。华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山华盖、华盖乾宁的实际控制人均为许小林。因此，华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山

华盖和华盖乾宁合计持有公司 7.7515% 股权。

### (1) 华盖信诚

截至招股说明书签署日，华盖信诚基本情况如下：

企业名称	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018 年 8 月 13 日
出资总额	306,666.6666 万元
执行事务合伙人	华盖医疗投资管理（北京）有限公司
注册地址及主要生产经营地	北京市昌平区沙河镇能源东路 1 号院 1 号楼 4 层 1 单元 401-3
经营范围	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询、企业管理咨询（不含中介服务）；财务咨询（不得开展审计、验资、查账、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查账报告、评估报告等文字材料）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2026 年 06 月 12 日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；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。）
主营业务及与发行人主营业务的关系	主营投资管理，与发行人的主营业务不存在竞争关系

华盖信诚的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
1	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	普通合伙人	3,102.20	1.0116%
2	北京市科技创新基金（有限合伙）	有限合伙人	40,000.00	13.0435%
3	中国太平洋人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.00	9.7826%
4	珠海发展投资基金（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	9.7826%
5	北京亦庄国际新兴产业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	9.7826%
6	中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	6.5217%
7	北京市大兴发展引导基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	4.8913%
8	海南子衿投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	3.2609%
9	天津华盖海创商务咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	3.2609%
10	中国人寿再保险有限责任公司	有限合伙人	10,000.00	3.2609%
11	北海觅总投资管理有限公司	有限合伙人	8,455.00	2.7571%
12	中华联合财产保险股份有限公司	有限合伙人	8,000.00	2.6087%
13	杭州裕畅投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,500.00	2.1196%
14	宁波梅山保税港区碧盛股权投资管理合	有限合伙人	6,000.00	1.9565%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
	伙企业(有限合伙)			
15	宁波影领投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	5,430.00	1.7707%
16	渤海人寿保险股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
17	广州金域医学检验集团股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
18	上海复星医药(集团)股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
19	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
20	安徽建安投资基金有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
21	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	有限合伙人	5,000.00	1.6304%
22	宁波瀛玉股权投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	4,733.39	1.5435%
23	宁波皓斐聿远股权投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	4,608.58	1.5028%
24	东营元一元洋股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	4,000.00	1.3043%
25	珠海汇烁股权投资基金(有限合伙)	有限合伙人	3,665.00	1.1951%
26	珠海恒天嘉睿股权投资基金(有限合伙)	有限合伙人	3,000.00	0.9783%
27	厦门国际信托有限公司	有限合伙人	3,000.00	0.9783%
28	珠海清科和清一号投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	3,000.00	0.9783%
29	上海博福投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,500.00	0.8152%
30	宁波博檬企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,500.00	0.8152%
31	宁波梅山保税港区琨牛股权投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,387.50	0.7785%
32	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,000.00	0.6522%
33	厦门市金创集智创业投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,000.00	0.6522%
34	唐盈元盛(宁波)股权投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,000.00	0.6522%
35	珠海恒岩锦轩创业投资基金(有限合伙)	有限合伙人	2,000.00	0.6522%
36	珠海斐创私募股权投资基金(有限合伙)	有限合伙人	1,785.00	0.5821%
37	宁波坤元道朴投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	1,000.00	0.3261%
<b>合计</b>			<b>306,666.67</b>	<b>100.0000%</b>

华盖信诚已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金(基金编号:SES400),其基金管理人华盖资本有限责任公司已登记为私募投资基金管理人(登记编号:P1001926)。

**(2) Huagai Healthcare**

根据李绪峰律师行出具的境外法律意见书, Huagai Healthcare 基本情况如下:

企业名称	<b>Huagai Healthcare Prospect Company Limited</b>
成立时间	2020 年 5 月 29 日
公司登记号	71912246
授权发行股份数	100,000 股普通股股份
已发行股份数	100,000 股普通股股份
注册地址及主要生产经营地	香港中环德辅道中 130-132 号大生银行大厦 12 楼 1201 室
主营业务及其与公司主营业务的关系	主营投资管理, 与发行人的主营业务不存在竞争关系

Huagai Healthcare 的股权结构如下:

序号	股东名称	所持股份数(股)	持股比例
1	Huagai Healthcare Fund	83,333	83.333%
2	Golden Talent Global Merit Selection Fund Series SPC	16,667	16.667%
合计		<b>100,000</b>	<b>100.000%</b>

**(3) 梅山华盖**

截至招股说明书签署日, 梅山华盖基本情况如下:

企业名称	<b>宁波梅山保税港区华盖康安慧股权投资管理合伙企业(有限合伙)</b>
成立时间	2017 年 12 月 15 日
出资总额	8,329.871841 万元
执行事务合伙人	华盖医疗投资管理(北京)有限公司
注册地址及主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 D0022
经营范围	股权投资管理及相关咨询服务。(未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集(融)资等金融业务)。
主营业务及与发行人主营业务的关系	主营投资管理, 与发行人的主营业务不存在竞争关系

梅山华盖的合伙人及出资情况如下:

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例
1	华盖医疗投资管理(北京)有限公司	普通合伙人	329.87	3.9601%
2	青岛益辉投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	36.0150%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
3	浙江来益投资有限公司	有限合伙人	2,500.00	30.0125%
4	惠州市弘毅股权投资合伙企业 (有限合伙)	有限合伙人	2,000.00	24.0100%
5	海宁市中咨华盖绿色产业投资合伙企业 (有限合伙)	有限合伙人	500.00	6.0025%
合计			<b>8,329.87</b>	<b>100.0000%</b>

梅山华盖已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金(基金编号:SGJ097),基金管理人华盖医疗投资管理(北京)有限公司已登记为私募投资基金管理人(登记编号:P1002607)。

#### (4) 华盖乾宁

截至招股说明书签署日,华盖乾宁基本情况如下:

企业名称	杭州华盖乾宁股权投资合伙企业(有限合伙)
成立时间	2022年9月27日
出资总额	160,000万元
执行事务合伙人	杭州华盖乾信企业咨询合伙企业(有限合伙)
注册地址及主要生产经营地	浙江省杭州市临平区东湖街道兴国路503号5幢4层422室
经营范围	一般项目:股权投资(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)。
主营业务及与发行人主营业务的关系	主营投资管理,与发行人的主营业务不存在竞争关系

华盖乾宁的合伙人及出资情况如下:

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
1	杭州华盖乾信企业咨询合伙企业(有限合伙)	普通合伙人	1,750.00	1.0937%
2	安徽华盖高新股权投资基金合伙企业 (有限合伙)	有限合伙人	47,000.00	29.3750%
3	杭州产业投资有限公司	有限合伙人	25,000.00	15.6250%
4	杭州泰鲲	有限合伙人	20,000.00	12.5000%
5	重庆产业投资母基金合伙企业 (有限合伙)	有限合伙人	15,000.00	9.3750%
6	江苏恒瑞医药集团有限公司	有限合伙人	15,000.00	9.3750%
7	烟台生物医药健康产业发展母基金合 伙企业(有限合伙)	有限合伙人	15,000.00	9.3750%
8	太仓娄城创业投资合伙企业(有限合	有限合伙人	10,000.00	6.2500%

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
	伙)			
9	杭州临卓产业基金有限公司	有限合伙人	6,250.00	3.9063%
10	苏州汾湖创新产业投资中心 (有限合伙)	有限合伙人	5,000.00	3.1250%
合计			<b>160,000.00</b>	<b>100.0000%</b>

华盖乾宁已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金(基金编号: SAGT60), 基金管理人华盖资本有限责任公司已登记为私募投资基金管理人(登记编号: P1001926)。

### 3、Bassanite

Bassanite 持有海和药物 6.9628% 股权。根据 Freshfields 出具的境外法律意见书, Bassanite 基本情况如下:

企业名称	<b>Bassanite Gem Limited</b>
成立时间	2020 年 5 月 29 日
公司登记号	71914654
授权发行股份数	1 股普通股, 股本为 1.00 美元
已发行股份数	1 股普通股
注册地址及主要生产经营地	Suite 6703, Two International Finance Centre, 8 Finance Street, Central, Hong Kong
主营业务及其与公司主营业务的关系	主营投资管理, 与发行人的主营业务不存在竞争关系

Bassanite 的股权结构如下:

序号	股东名称	所持股份数(股)	持股比例
1	Bassanite Gem Investments Ltd	1	100%
合计		<b>1</b>	<b>100%</b>

## 九、发行人的特别表决权股份或类似安排

截至招股说明书签署日, 公司不存在特别表决权股份或类似安排。

## 十、发行人的协议控制架构

截至招股说明书签署日, 公司股东不存在通过协议控制公司的情况。

## 十一、发行人股本情况

### (一) 本次发行前后的股本情况

公司本次发行前总股本为 80,245.4174 万股，本次拟公开发行股票不超过 26,748.4724 万股，占发行后总股本的比例不超过 25%（且不低于 10%）。本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份。

按照本次发行 26,748.4724 万股测算，公司本次发行后总股本为 106,993.8898 万股，发行前后公司的股本结构变化情况如下：

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
1	丁健	13,491.5601	16.8129%	13,491.5601	12.6097%
2	华丽家族	6,315.7894	7.8706%	6,315.7894	5.9029%
3	Bassanite	5,587.3340	6.9628%	5,587.3340	5.2221%
4	上海合赢	4,406.7647	5.4916%	4,406.7647	4.1187%
5	西藏南江	4,229.0148	5.2701%	4,229.0148	3.9526%
6	上海南江	4,057.3267	5.0561%	4,057.3267	3.7921%
7	RUIPING DONG	2,202.6098	2.7448%	2,202.6098	2.0586%
8	华盖信诚	2,087.7018	2.6016%	2,087.7018	1.9512%
9	平潭盈科盛鑫	2,067.0204	2.5759%	2,067.0204	1.9319%
10	佳曦控股	2,067.0197	2.5759%	2,067.0197	1.9319%
11	江苏康缘	2,064.4141	2.5726%	2,064.4141	1.9295%
12	Huagai Healthcare	1,860.3179	2.3183%	1,860.3179	1.7387%
13	宁波灏域	1,693.1315	2.1099%	1,693.1315	1.5825%
14	石药恩必普	1,666.2565	2.0765%	1,666.2565	1.5573%
15	何上游	1,632.1509	2.0339%	1,632.1509	1.5255%
16	泰格股权	1,611.3401	2.0080%	1,611.3401	1.5060%
17	招银成长	1,523.8184	1.8989%	1,523.8184	1.4242%
18	混沌博荃	1,354.5052	1.6880%	1,354.5052	1.2660%
19	梅山华盖	1,219.5485	1.5198%	1,219.5485	1.1398%
20	君联晟源	1,128.7543	1.4066%	1,128.7543	1.0550%
21	华盖乾宁	1,052.6315	1.3118%	1,052.6315	0.9838%

序 号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
22	联升承业	1,033.5102	1.2879%	1,033.5102	0.9660%
23	XX-I HAI	1,033.5098	1.2879%	1,033.5098	0.9660%
24	高投朗韩	903.0034	1.1253%	903.0034	0.8440%
25	BioTrack	889.1228	1.1080%	889.1228	0.8310%
26	博远嘉昱	598.4481	0.7458%	598.4481	0.5593%
27	嘉兴君檀	588.7439	0.7337%	588.7439	0.5503%
28	上海墨雍	572.0221	0.7128%	572.0221	0.5346%
29	君联誉新	564.3772	0.7033%	564.3772	0.5275%
30	西藏瑞华	564.3772	0.7033%	564.3772	0.5275%
31	上海济君投	555.4188	0.6922%	555.4188	0.5191%
32	浙江中贝	555.4188	0.6922%	555.4188	0.5191%
33	中天上海	555.4188	0.6922%	555.4188	0.5191%
34	杭州泰鲲	555.4188	0.6922%	555.4188	0.5191%
35	上海健年	516.7551	0.6440%	516.7551	0.4830%
36	宁波奥宏	444.5614	0.5540%	444.5614	0.4155%
37	TF HB	444.5613	0.5540%	444.5613	0.4155%
38	Tiger Jade	444.5613	0.5540%	444.5613	0.4155%
39	千里马二十号	419.5000	0.5228%	419.5000	0.3921%
40	平潭泰格	413.4037	0.5152%	413.4037	0.3864%
41	平潭盈科创富	413.4037	0.5152%	413.4037	0.3864%
42	千里马十六号	399.1000	0.4973%	399.1000	0.3730%
43	康龙国际	343.6359	0.4282%	343.6359	0.3212%
44	无锡润元	333.2512	0.4153%	333.2512	0.3115%
45	叁正顺心	320.0842	0.3989%	320.0842	0.2992%
46	盈科吉运	311.1930	0.3878%	311.1930	0.2909%
47	韩国大化	310.0532	0.3864%	310.0532	0.2898%
48	浦东创投	277.7094	0.3461%	277.7094	0.2596%
49	张科禾润	277.7094	0.3461%	277.7094	0.2596%
50	联升承源	266.7368	0.3324%	266.7368	0.2493%
51	上海锦语	258.3777	0.3220%	258.3777	0.2415%
52	TF HH	247.4839	0.3084%	247.4839	0.2313%
53	嘉兴川拓	231.4452	0.2884%	231.4452	0.2163%
54	嘉兴君蒲	222.1675	0.2769%	222.1675	0.2076%

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		数量	比例	数量	比例
55	平潭鸿图七号	206.7019	0.2576%	206.7019	0.1932%
56	招银共赢	169.3132	0.2110%	169.3132	0.1582%
57	平潭鸿图一号	165.3614	0.2061%	165.3614	0.1546%
58	刘娅丽	157.6239	0.1964%	157.6239	0.1473%
59	盛世九号	133.3684	0.1662%	133.3684	0.1247%
60	上海瑞鹤	94.3048	0.1175%	94.3048	0.0881%
61	宁波泰得	78.8120	0.0982%	78.8120	0.0737%
62	科创中心	56.4377	0.0703%	56.4377	0.0527%
公开发行业股份		-	-	26,748.4724	25.0000%
合计		<b>80,245.4174</b>	<b>100.0000%</b>	<b>106,993.8898</b>	<b>100.0000%</b>

## (二) 前十名股东情况

截至招股说明书签署日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量(万股)	持股比例
1	丁健	13,491.5601	16.8129%
2	华丽家族	6,315.7894	7.8706%
3	Bassanite	5,587.3340	6.9628%
4	上海合赢	4,406.7647	5.4916%
5	西藏南江	4,229.0148	5.2701%
6	上海南江	4,057.3267	5.0561%
7	RUIPING DONG	2,202.6098	2.7448%
8	华盖信诚	2,087.7018	2.6016%
9	平潭盈科盛鑫	2,067.0204	2.5759%
10	佳曦控股	2,067.0197	2.5759%
合计		<b>46,512.1414</b>	<b>57.9624%</b>

## (三) 前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

截至招股说明书签署日，公司共有4名自然人股东，上述股东在公司担任职务情况如下：

序号	股东姓名	持股数量(万股)	持股比例	在公司任职情况
1	丁健	13,491.5601	16.8129%	董事
2	RUIPING DONG	2,202.6098	2.7448%	董事

序号	股东姓名	持股数量(万股)	持股比例	在公司任职情况
3	何上游	1,632.1509	2.0339%	无
4	刘娅丽	157.6239	0.1964%	无
合计		<b>17,483.9447</b>	<b>21.7881%</b>	

#### (四) 国有股东、外资股东持股情况

##### 1、国有股东持股情况

发行人股东中，联升承业属于参照《上市公司国有股权监督管理办法》管理的国有股东，其证券账户应标注为“SS”。联升承业持有发行人 1,033.5102 万股股份，持股比例为 1.2879%。

2026 年 5 月 26 日，上海市国有资产监督管理委员会出具《市国资委关于上海海和药物研究开发股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》（沪国资委产权【2026】122 号），确认联升承业持有发行人 1,033.5102 万股股份，持股比例为 1.2879%。如海和药物在上交所科创板发行股票并上市，联升承业的证券账户应标注“SS”标识。

##### 2、外资股东持股情况

截至招股说明书签署日，公司的外资股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量(万股)	持股比例	注册地
1	Bassanite	5,587.3340	6.9628%	中国香港
2	RUIPING DONG	2,202.6098	2.7448%	/
3	佳曦控股	2,067.0197	2.5759%	中国香港
4	Huagai Healthcare	1,860.3179	2.3183%	中国香港
5	XX-I HAI	1,033.5098	1.2879%	中国香港
6	BioTrack	889.1228	1.1080%	中国香港
7	TF HB	444.5613	0.5540%	中国香港
8	Tiger Jade	444.5613	0.5540%	中国香港
9	康龙国际	343.6359	0.4282%	中国香港
10	韩国大化	310.0532	0.3864%	韩国
11	TF HH	247.4839	0.3084%	中国香港
合计		<b>15,430.2096</b>	<b>19.2288%</b>	

**(五) 发行人申报前十二个月新增股东的情况****1、新增股东的入股原因、持股数量、取得股份的时间、方式、价格和定价依据**

股东名称	取得股份的时间	取得股份的方式	持股数量(万股)	持股比例	取得价格(元/股)	定价依据	入股原因
千里马二十号	2025年11月	受让股份	419.5000	0.5228%	4.73	协商确定	股东看好公司未来发展受让股份
华丽家族	2025年12月(注)	增资	6,315.7894	7.8706%	4.75	协商确定	股东看好公司未来发展,参与公司配股融资
华盖乾宁	2025年12月	增资	1,052.6315	1.3118%	4.75	协商确定	股东看好公司未来发展,参与公司配股融资
泰格股权	2025年12月	增资	1,052.6315	1.3118%	4.75	协商确定	股东看好公司未来发展,参与公司配股融资
	2026年3月	受让股份	558.7086	0.6962%	4.75	协商确定	股东看好公司未来发展受让股份

注:2025年9月25日,华丽家族支付上述认购款,完成交割;2025年12月25日,海和药物完成工商变更登记。

**2、新增股东的基本情况****(1) 千里马二十号**

截至招股说明书签署日,千里马二十号的基本情况如下:

企业名称	千里马二十号(泉州)创业投资合伙企业(有限合伙)
成立时间	2025年8月18日
出资总额	2,120万元
执行事务合伙人	厦门千里马私募基金管理有限公司
注册地址及主要生产经营地	福建省泉州市丰泽区丁荣路39号4楼421-2
经营范围	一般项目:以自有资金从事投资活动;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)
主营业务及与发行人主营业务的关系	主营投资管理,与发行人的主营业务不存在竞争关系

千里马二十号的合伙人及出资情况如下:

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例
1	厦门千里马私募基金管理有限公司	普通合伙人	10	0.47%
2	董桂兰	有限合伙人	500	23.58%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
3	深圳市金利亚实业有限公司	有限合伙人	300	14.15%
4	张乐玮	有限合伙人	200	9.43%
5	王正刚	有限合伙人	200	9.43%
6	郭树松	有限合伙人	150	7.08%
7	李宝智	有限合伙人	130	6.13%
8	熊鑫	有限合伙人	100	4.72%
9	陈光	有限合伙人	100	4.72%
10	欧阳承新	有限合伙人	100	4.72%
11	陈庆龙	有限合伙人	100	4.72%
12	林文国	有限合伙人	100	4.72%
13	泉州市金伟达科技投资有限公司	有限合伙人	100	4.72%
14	郑聪笔	有限合伙人	20	0.94%
15	陈泽界	有限合伙人	10	0.47%
合计			<b>2,120</b>	<b>100.00%</b>

千里马二十号已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续并登记为股权投资基金(基金编号:SBHR80),基金管理人厦门千里马私募基金管理有限公司已登记为私募投资基金管理人(登记编号:P1074067)。

## (2) 华丽家族

华丽家族的基本情况详见本节之“八/(二)/1/(1)华丽家族”。

## (3) 华盖乾宁

华盖乾宁的基本情况详见本节之“八/(二)/2/(4)华盖乾宁”。

## (4) 泰格股权

截至招股说明书签署日,泰格股权的基本情况如下:

企业名称	杭州泰格股权投资合伙企业(有限合伙)
成立时间	2016年4月12日
出资总额	1,000,000万元
执行事务合伙人	上海泰格医药科技有限公司
注册地址及主要生产 经营地	浙江省杭州市滨江区浦沿街道陆家潭街508号5层501室

经营范围	服务：私募股权投资、私募股权投资管理、投资管理、投资咨询（除证券、期货）（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。
主营业务及与发行人主营业务的关系	主营投资管理，与发行人的主营业务不存在竞争关系

泰格股权的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
1	上海泰格医药科技有限公司	普通合伙人	150	0.015%
2	杭州泰格医药科技股份有限公司	有限合伙人	999,850	99.985%
合计			1,000,000	100.000%

泰格股权系上市公司泰格医药（股票代码：300347）直接及间接合计持有100%权益的企业，其合伙人均以自有资金出资，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，亦未委托基金管理人管理其资产，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需依照相关规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记手续。

### 3、新增股东与发行人其他股东、董事、高级管理人员是否存在关联关系

千里马二十号、华丽家族、华盖乾宁、泰格股权作为申报前12个月内新增股东，与发行人其他股东、董事、高级管理人员的主要关系情况如下：

（1）千里马二十号：与发行人股东千里马十六号的私募投资基金管理人均为厦门千里马私募基金管理有限公司。

（2）华丽家族：发行人股东上海南江系华丽家族的控股股东，发行人股东西藏南江系上海南江的全资子公司；发行人董事刘雅娟系华丽家族的实际控制人；发行人高管刘经纬系华丽家族原高管（2025年4月辞职）。

（3）华盖乾宁：与发行人股东华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山华盖的实际控制人均为许小林。

（4）泰格股权：泰格股权系发行人股东杭州泰鲲的第一大有限合伙人及其执行事务合伙人的第一大有限合伙人；泰格股权系发行人股东平潭泰格的第一大有限合伙人；泰格股权系上市公司泰格医药直接及间接合计持有100%权益的企

业,泰格医药通过子公司持有发行人股东 Tiger Jade 的股权并系其第一大出资人,泰格医药系发行人股东平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号、盛世九号的私募投资基金管理人盈科创新资产管理有限公司的参股股东。

#### 4、新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系

发行人申报前十二个月新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

#### 5、新增股东是否存在股份代持情形

发行人申报前十二个月新增股东不存在股份代持情形。

#### (六) 本次发行前各股东间的关联关系、一致行动关系及各自持股比例

截至招股说明书签署日,公司直接股东之间的主要关联关系、一致行动关系及持股情况如下:

股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
丁健	13,491.5601	16.8129%	上海合赢的执行事务合伙人为丁健。
上海合赢	4,406.7647	5.4916%	
<b>合计</b>	<b>17,898.3248</b>	<b>22.3045%</b>	/
华丽家族	6,315.7894	7.8706%	上海南江系华丽家族的控股股东,西藏南江系上海南江的全资子公司。
西藏南江	4,229.0148	5.2701%	
上海南江	4,057.3267	5.0561%	
<b>合计</b>	<b>14,602.1309</b>	<b>18.1968%</b>	/
华盖信诚	2,087.7018	2.6016%	华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山华盖、华盖乾宁的实际控制人均为许小林。
Huagai Healthcare	1,860.3179	2.3183%	
梅山华盖	1,219.5485	1.5198%	
华盖乾宁	1,052.6315	1.3118%	
<b>合计</b>	<b>6,220.1997</b>	<b>7.7515%</b>	/
佳曦控股	2,067.0197	2.5759%	佳曦控股和石药恩必普均为石药集团(01093.HK)的全资子公司。除此之外,石药集团的子公司石药欧意为叁正顺心的有限合伙人,持有其 18.25%的合伙份额。
石药恩必普	1,666.2565	2.0765%	

股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
<b>合计</b>	<b>3,733.2762</b>	<b>4.6523%</b>	/
平潭盈科盛鑫	2,067.0204	2.5759%	平潭盈科盛鑫、平潭泰格、平潭盈科创富、盈科吉运、平潭鸿图七号、平潭鸿图一号、盛世九号的私募投资基金管理人均为盈科创新资产管理有限公司。除此之外，泰格股权的控股股东泰格医药系盈科创新资产管理有限公司的参股股东。
平潭泰格	413.4037	0.5152%	
平潭盈科创富	413.4037	0.5152%	
盈科吉运	311.1930	0.3878%	
平潭鸿图七号	206.7019	0.2576%	
平潭鸿图一号	165.3614	0.2061%	
盛世九号	133.3684	0.1662%	
<b>合计</b>	<b>3,710.4525</b>	<b>4.6239%</b>	
君联晟源	1,128.7543	1.4066%	君联晟源和君联誉新的执行事务合伙人均为拉萨君祺企业管理有限公司。
君联誉新	564.3772	0.7033%	
<b>合计</b>	<b>1,693.1315</b>	<b>2.1099%</b>	/
联升承业	1,033.5102	1.2879%	联升承业和联升承源的私募投资基金管理人均为上海联升投资管理有限公司。
联升承源	266.7368	0.3324%	
<b>合计</b>	<b>1,300.2470</b>	<b>1.6203%</b>	/
上海济君投	555.4188	0.6922%	上海济君投和浦东创投的执行事务合伙人均为上海浦东私募基金管理有限公司。除此之外，浦东创投持有张科禾润的合伙份额。
浦东创投	277.7094	0.3461%	
<b>合计</b>	<b>833.1282</b>	<b>1.0382%</b>	/
千里马二十号	419.5000	0.5228%	千里马十六号和千里马二十号的私募投资基金管理人均为厦门千里马私募基金管理有限公司。
千里马十六号	399.1000	0.4973%	
<b>合计</b>	<b>818.6000</b>	<b>1.0201%</b>	/
嘉兴君檀	588.7439	0.7337%	嘉兴君檀和嘉兴君蒲的私募投资基金管理人均为上海君桐股权投资管理有限公司。
嘉兴君蒲	222.1675	0.2769%	
<b>合计</b>	<b>810.9114</b>	<b>1.0105%</b>	/
TF HB	444.5613	0.5540%	TF HB 和 TF HH 的股东的普通合伙人的实际控制人均为陈秀恋(CHIANG CHEN HSIU-LIEN)。
TF HH	247.4839	0.3084%	
<b>合计</b>	<b>692.0452</b>	<b>0.8624%</b>	/
泰格股权	1,611.3401	2.0080%	泰格股权系杭州泰鲲的第一大有限合伙人及其执行事务合伙人的第一大有限合伙人；泰格股权系平潭泰格的第一大有限合伙人；泰格股权系上市公司泰格医药直接及间接合计持有 100% 权益的企业，泰格医药通过子公司持有 Tiger Jade 的股权并系其第一大出资人，泰格医药系盈科创新资产管理有限公司的参股股东。
杭州泰鲲	555.4188	0.6922%	
Tiger Jade	444.5613	0.5540%	
叁正顺心	320.0842	0.3989%	石药集团的子公司石药欧意为叁正顺心的有限

股东名称/姓名	持股数量(万股)	持股比例	关联关系
			合伙人, 持有其 18.25% 的合伙份额。
张科禾润	277.7094	0.3461%	浦东创投持有张科禾润的合伙份额。

### (七) 发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行均为新股, 不涉及股东公开发售股份。

### (八) 私募投资基金股东情况

截至招股说明书签署日, 公司的 33 名股东属于境内私募投资基金股东, 均已完成私募投资基金备案。具体情况如下:

序号	股东名称	私募投资基金备案编号	私募投资基金管理人	管理人登记编号
1	华盖信诚	SES400	华盖资本有限责任公司	P1001926
2	平潭盈科盛鑫	ST5435	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
3	招银成长	SLC380	招银国际资本管理(深圳)有限公司	P1009831
4	混沌博荃	SLJ661	上海博荃股权投资管理有限公司	P1070327
5	梅山华盖	SGJ097	华盖医疗投资管理(北京)有限公司	P1002607
6	君联晟源	SEF172	君联资本管理股份有限公司	P1000489
7	华盖乾宁	SAGT60	华盖资本有限责任公司	P1001926
8	联升承业	SH2833	上海联升投资管理有限公司	P1000918
9	高投朗韩	SLJ466	北京朗姿韩亚资产管理有限公司	P1069524
10	博远嘉昱	SY6979	博睿瑜业(上海)股权投资管理有限公司	P1064224
11	嘉兴君檀	SB2698	上海君桐股权投资管理有限公司	P1021028
12	君联誉新	SLH335	君联资本管理股份有限公司	P1000489
13	杭州泰鲲	SSB712	杭州泰珑创业投资合伙企业(有限合伙)	P1072158
14	上海健年	SGE228	昆山中欧创新投资管理中心(有限合伙)	P1001599
15	千里马二十号	SBHR80	厦门千里马私募基金管理有限公司	P1074067
16	千里马十六号	SAUQ40	厦门千里马私募基金管理有限公司	P1074067
17	平潭泰格	SX0581	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
18	平潭盈科创富	SEK317	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
19	无锡润元	SGB644	君实创业投资(海南)有限公司	P1072431
20	叁正顺心	SCB390	南京建邺三正厚德投资管理有限公司	P1063937

序号	股东名称	私募投资基金备案编号	私募投资基金管理人	管理人登记编号
21	盈科吉运	SJJ329	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
22	浦东创投	SGN932	上海浦东私募基金管理有限公司	P1061819
23	张科禾润	SQM185	上海张江科技创业投资有限公司	P1002239
24	联升承源	SGC961	上海联升投资管理有限公司	P1000918
25	上海锦语	SW0633	上海中诺创业投资有限公司	P1061292
26	嘉兴川拓	SB4156	上海久有川谷投资管理有限公司	P1064039
27	嘉兴君蒲	SB2930	上海君桐股权投资管理有限公司	P1021028
28	平潭鸿图七号	SEL173	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
29	招银共赢	SL6476	深圳红树成长投资管理有限公司	P1015630
30	平潭鸿图一号	SX4640	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
31	盛世九号	SJY285	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
32	宁波泰得	SQK435	杭州卢拉资产管理有限公司	P1060879
33	科创中心	SEP957	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	P1065963

### (九) 股东的特殊权利条款事项

2026年3月,发行人、控股股东和具有特殊权利的股东均签署了《上海海和药物研究开发股份有限公司股东特殊权利之解除协议》。该协议约定,该等股东享有的、特殊权利条款规定的及基于特殊权利条款而产生的股东特殊权利,在本次发行申报前不可撤销地彻底解除并自始无效,且在任何情形下均不重新生效。特殊权利条款及基于特殊权利条款而产生的股东特殊权利终止后,公司股东之间的权利义务应按照届时有效的海和股份的公司章程执行。

截至招股说明书签署日,公司股东均不享有特殊股东权利。

## 十二、董事、高级管理人员与核心技术人员简要情况

### (一) 董事会成员

公司董事由股东会选举产生,任期为3年。截至招股说明书签署日,公司共有9名董事,其中独立董事3名,公司董事基本情况如下:

序号	姓名	任职情况	提名人	本届任期
1	刘海婴	董事长、总经理	丁健	2023.6-2026.6
2	丁健	董事	丁健	2023.6-2026.6

序号	姓名	任职情况	提名人	本届任期
3	RUIPING DONG	董事	丁健	2023.6-2026.6
4	刘雅娟	董事	丁健	2023.6-2026.6
5	朱竞阳	董事	华盖信诚	2023.6-2026.6
6	施珑	董事	Bassanite	2024.6-2026.6
7	赵强	独立董事	丁健	2023.6-2026.6
8	李英霞	独立董事	董事会	2026.2-2026.6
9	邓路	独立董事	董事会	2026.2-2026.6

公司董事的简历如下：

### 1、刘海婴博士

刘海婴博士，现年 49 岁，中国国籍，无境外永久居留权，肿瘤药理学博士。曾任美国 Rensselaer Polytechnic Institute 访问学者，光景生物科技（苏州）有限公司研发总监；2017 年加入公司，历任运营总监、高级运营总监、运营副总裁、副总经理兼任董事会秘书、董事等职务，现任公司董事长、总经理。

### 2、丁健博士

丁健博士，中国工程院院士，发展中国家科学院院士，现年 73 岁，中国国籍，无境外永久居留权，医学博士。1994 年起任职于中国科学院上海药物研究所，历任课题组长、副所长、所长、学术委员会主任、肿瘤研究中心主任等职务，现任药物所课题组长、肿瘤研究中心主任等职务；2011 年 3 月至今在公司任职，现任公司董事。

丁健博士曾获国家自然科学奖二等奖（2 项，其中 1 项为第一完成人，1 项为第二完成人）、国家科技进步奖二等奖（第二完成人）、国家科技进步奖三等奖、第二届全国创新争先奖（奖章）、中国科学院杰出科技成就奖、上海市科技功臣奖、谈家桢生命科学成就奖等重大奖项十余项。

### 3、RUIPING DONG 博士

RUIPING DONG 博士，现年 64 岁，美国国籍，拥有中国永久居留权，分子生物学博士。曾任 AstraZeneca 早期肿瘤学研发医学总监、Bristol Myers Squibb 中国和日本研发总裁及全球医疗事务、新兴市场和亚太地区副总裁、Merck 新兴市场高级副总裁、Zai Lab Ltd. 首席医学官等职务；2016 年创立诺迈西，2018 年

加入公司，现任公司董事。

#### **4、刘雅娟**

刘雅娟女士，现年 66 岁，中国国籍，无境外永久居留权。2006 年至今任职于上海南江，现任上海南江董事长、法定代表人。2023 年 2 月至今任公司董事。

#### **5、朱竞阳**

朱竞阳先生，现年 37 岁，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。曾任兴盟生物高级研究员；2017 年至今历任华盖资本有限责任公司投资经理、高级投资经理、投资副总裁、投资副总监、投资总监；2022 年 6 月至今任公司董事。

#### **6、施珑**

施珑先生，现年 46 岁，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾任毕博管理咨询公司顾问、博思艾伦管理咨询公司高级顾问、荷兰商业银行企业融资部高级分析员、美国泰山投资亚洲控股有限公司投资经理、医评心声（厦门）信息科技有限公司首席战略官、淡马锡中国总监、北京华平投资咨询有限公司上海分公司投资董事、执行董事等职务；2020 年 1 月至今历任上海华平私募基金管理有限公司执行董事、董事总经理；2024 年 6 月至今任公司董事。

#### **7、赵强**

赵强先生，现年 63 岁，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。曾任北京中信永道会计师事务所评估经理等职务；2001 年至今历任北京中同华资产评估有限公司高级合伙人、江苏分所负责人；2020 年 9 月至今任公司独立董事。

#### **8、李英霞博士**

李英霞博士，现年 62 岁，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。曾任中国海洋大学讲师、副教授、教授等职务；2009 年 6 月至今任复旦大学药学院教授、博士生导师；2026 年 2 月至今任公司独立董事。

#### **9、邓路博士**

邓路博士，现年 47 岁，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。

现任北京航空航天大学经济管理学院教授、博士生导师、中国会计学会理事、中国财务管理协会副会长；2026年2月至今任公司独立董事。

## (二) 董事会审计委员会成员

2026年2月4日，公司召开股东会，审议通过《关于取消监事会并修改〈上海海和药物研究开发股份有限公司章程〉及其附件的议案》，公司取消监事会，《公司法》规定的监事会的职权由董事会审计委员会行使。

公司现任审计委员会成员为邓路、赵强、丁健，其中邓路、赵强为公司独立董事，丁健为不在公司担任高级管理人员的董事，召集人邓路为会计专业人士。

## (三) 高级管理人员

截至招股说明书签署日，公司高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	任职情况	本届任期
1	刘海婴	董事长、总经理	2023.6-2026.6
2	郭晓宁	首席医学官	2026.1-2026.6
3	FUGEN LI	副总经理	2023.6-2026.6
4	张毅翔	副总经理	2026.2-2026.6
5	杜一鸣	副总经理	2026.2-2026.6
6	刘经纬	首席财务官、董事会秘书	2025.4-2026.6

公司高级管理人员的简历如下：

### 1、刘海婴博士

刘海婴博士，详见本节之“十二/（一）/1、刘海婴博士”。

### 2、郭晓宁博士

郭晓宁博士，现年48岁，中国国籍，无境外永久居留权，药理学博士。曾任阿斯利康制药有限公司资深科学家、强生制药公司项目经理、科文斯医药研发有限公司资深总监、交晨生物医药技术（上海）有限公司副总经理、赛生医药（中国）有限公司研发负责人、纽福斯（上海）生物技术有限公司首席医学官、毕诺济（上海）生物技术有限公司首席执行官等职务；2025年10月至今在公司任职，现任公司首席医学官。

### 3、FUGEN LI 博士

FUGEN LI 博士，现年 63 岁，美国国籍，拥有中国永久居留权，分子细胞生物学博士。曾任 Lederle Labs 新药研发研究员、艾伯维公司药物研发资深研究员、Tularik/Amgen 药物研发科技总监、Presidio Pharmaceuticals 药物研发化学副总裁、Assembly Biosciences 药物研发副总裁等职务；2019 年加入公司，历任临床前研发高级副总裁等职务，现任公司副总经理。

### 4、张毅翔博士

张毅翔博士，现年 50 岁，中国国籍，无境外永久居留权，药学博士。曾任美国哈佛大学医学院丹娜-法伯癌症研究所科学家、诺华（中国）生物医学研究有限公司肿瘤体内药理及转化研究部研究员、副总监、部门负责人等职务；2020 年 5 月加入公司，曾任临床前研发部副总裁，现任副总经理。

### 5、杜一鸣

杜一鸣女士，现年 55 岁，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾于麒麟鲲鹏（中国）生物药业有限公司、阿斯利康制药有限公司、赛诺菲安万特（中国）投资有限公司、TEVA 医药工业有限公司、纽迪希亚制药（无锡）有限公司、江苏豪森药业集团有限公司等国际国内知名医药企业任职；2019 年 3 月加入公司，曾任公司临床注册与药物警戒部高级副总裁，现任副总经理。

### 6、刘经纬

刘经纬先生，现年 35 岁，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。曾任 CapitaLand 投资与基金管理主管、中融国际信托另类投资部投资总监、华丽家族股份有限公司副总裁等职务；2025 年 5 月加入公司，现任公司首席财务官兼董事会秘书。

## （四）核心技术人员

公司主要基于以下标准确定其核心技术人员：参考员工与公司业务匹配的学历背景、专业背景、工作经历、工作职责、所负责的具体研发方向、所取得的研发成果、对公司产品研发的具体技术贡献以及对公司发展做出的贡献等情况综合认定。

截至招股说明书签署日，公司核心技术人员基本情况如下：

序号	姓名	任职情况
1	丁健	董事
2	FUGEN LI	副总经理
3	张毅翔	副总经理
4	杜一鸣	副总经理
5	徐赟	CMC 部门负责人
6	刘磊	临床医学部总监
7	朱洁	临床前研发部总监

公司核心技术人员的简历如下：

### 1、丁健博士

丁健博士，详见本节之“十二/（一）/2、丁健博士”。

### 2、FUGEN LI 博士

FUGEN LI 博士，详见本节之“十二/（三）/3、FUGEN LI 博士”。

### 3、张毅翔博士

张毅翔博士，详见本节之“十二/（三）/4、张毅翔博士”。

### 4、杜一鸣

杜一鸣女士，详见本节之“十二/（三）/5、杜一鸣”。

### 5、徐赟博士

徐赟博士，现年 47 岁，中国国籍，无境外永久居留权，药物化学博士。曾任扬子江药业集团上海海尼药业有限公司常务副总经理、常山生化药业（江苏）有限公司总经理；2022 年至今任公司 CMC 部门负责人。

### 6、刘磊博士

刘磊博士，现年 44 岁，中国国籍，无境外永久居留权，生物学博士。曾任无锡药明康德新药开发有限公司研究员、辉源生物（上海）科技有限公司高级经理、上海华汇拓医药科技有限公司副总监；2020 年至今任公司临床医学部总监。

## 7、朱洁博士

朱洁博士，现年 40 岁，中国国籍，无境外永久居留权，环境毒理学博士。曾任国家上海新药安全评价中心毒理专题负责人、和记黄埔医药（上海）有限公司高级研究员；2021 年至今任公司临床前研发部总监。

### （五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至 2026 年 2 月 28 日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员在除发行人及其下属子公司和分公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	在公司所任职务	兼职单位	在兼职单位的职务	兼职单位与发行人关系
丁健	董事	药物所（注 1）	课题组长、肿瘤研究中心主任	无关联关系
		上海合赢	执行事务合伙人	公司关联方
		北京华世天富生物医药科技有限公司	董事	公司关联方
RUIPING DONG	董事	苏州欣利康医药科技有限公司	董事长	公司关联方
		江苏承康医用设备有限公司	董事	公司关联方
		江苏信立康医疗科技有限公司	董事	公司关联方
		安徽中赋源创科技集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
刘雅娟	董事	上海南江	董事长	公司关联方
		哲哲投资有限公司	监事	公司关联方
		上海思羽智生物科技合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	公司关联方
朱竞阳	董事	华盖资本有限责任公司	投资总监	无关联关系
		深圳市亦诺微医药科技有限公司	董事	公司关联方
		劲方医药科技（上海）股份有限公司	董事	公司关联方
		远森制药（杭州）有限公司	董事	公司关联方
		北京丹序生物制药有限公司	董事	公司关联方
		香雪生命科学技术（广东）有限公司	监事	无关联关系
		南京迈诺威医药科技有限公司	监事	无关联关系
施珑	董事	上海华平私募基金管理有限公司	董事总经理	无关联关系
		英矽智能科技（上海）有限公司	董事	公司关联方
		珍视明（江西）药业股份有限公司	董事	公司关联方
		华塘大昌商业（上海）有限公司	董事	公司关联方
		华塘医疗管理（上海）有限公司	董事	公司关联方
		华塘医学器械（上海）有限公司	董事	公司关联方

姓名	在公司所任职务	兼职单位	在兼职单位的职务	兼职单位与发行人关系
		华塘光学科技(无锡)有限公司	董事	公司关联方
		华塘医疗科技(昆山)有限公司	董事	公司关联方
		华塘医疗科技(江苏)有限公司	董事	公司关联方
		华塘医疗器械制造(无锡)有限公司	董事	公司关联方
		华塘医疗科技(北京)有限公司	董事	公司关联方
		华塘医疗用品(上海)有限公司	董事	公司关联方
		华塘医药(上海)有限公司	董事	公司关联方
		HTDK HOLDING (HONG KONG) LIMITED	董事	公司关联方
		HTDK MEDICAL HK LIMITED	董事	公司关联方
		HTDK MEDICAL HOLDINGS LIMITED	董事	公司关联方
		HTPS HONG KONG HOLDING CO., LIMITED	董事	公司关联方
		HTDK Medical Group Limited (Cayman)	董事	公司关联方
		HTDK Medical Investments Holdings Limited (Cayman)	董事	公司关联方
		Xuan Yuan Investments Limited (Cayman)	董事	公司关联方
赵强	独立董事	北京中同华资产评估有限公司江苏分所	负责人	无关联关系
李英霞	独立董事	复旦大学药学院	教授、博士生导师	无关联关系
邓路	独立董事	北京航空航天大学经济管理学院	教授、博士生导师	无关联关系
		四川汇源光通信股份有限公司	独立董事	无关联关系
		江苏扬电科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		北京金隅财务有限公司	独立董事	无关联关系
刘经纬	首席财务官、董事会秘书	宁波石墨烯创新中心有限公司(注2)	监事	无关联关系

注1: 丁健在发行人的持股、兼职已根据中科院、药物所相关规定, 在药物所完成了相关审批、备案手续。

注2: 刘经纬已于2025年5月辞任宁波石墨烯创新中心有限公司监事职务, 但截至招股说明书签署日, 宁波石墨烯创新中心有限公司尚未就该事项完成工商备案登记。

#### (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、高级管理人员及核心技术人员合法合规情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、

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的情况。

## (八) 董事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订协议、所作承诺及履行情况

### 1、签订的协议及其履行情况

截至招股说明书签署日，公司已与董事（独立董事、外部董事除外）、高级管理人员、核心技术人员签订了《劳动合同》和《保密协议》；公司已与董事、高级管理人员签署了聘任协议。上述合同及协议履行情况正常，不存在违约情况。

### 2、重要承诺

公司董事、高级管理人员与核心技术人员有关承诺详见“第十二节 附件/附录 3：与投资者保护相关的承诺”。

## (九) 董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

### 1、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

截至招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下表所示：

姓名	职务/与董事、高级管理人员、核心技术人员的关系	持股数量 (万股)	持股比例
丁健	董事	13,491.5601	16.8129%
RUIPING DONG	董事	2,202.6098	2.7448%

截至招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下表所示：

姓名	职务/与董事、高级管理人员、核心技术人员的关系	直接持股企业	间接持股数量 (万股)	间接持股数量 占发行人股份比例
丁健	董事、核心技术人员	上海合赢	208.4840	0.2598%
RUIPING DONG	董事	上海合赢	2,075.5862	2.5865%
刘海婴	董事长、总经理	上海合赢	440.6765	0.5492%
刘雅娟	董事	华丽家族、西藏	3,144.8798	3.9191%

姓名	职务/与董事、高级管理人员、核心技术人员的关系	直接持股企业	间接持股数量(万股)	间接持股数量占发行人股份比例
		南江、上海南江		
王伟林	刘雅娟之配偶	华丽家族、西藏南江、上海南江	3,057.5220	3.8102%
王哲	刘雅娟之子女	华丽家族、西藏南江、上海南江	2,533.3754	3.1570%
郭晓宁	首席医学官	上海合赢	143.6605	0.1790%
张毅翔	副总经理、核心技术人员	上海合赢	64.3388	0.0802%
杜一鸣	副总经理、核心技术人员	上海合赢	88.1353	0.1098%
FUGEN LI	副总经理、核心技术人员	上海合赢	154.2368	0.1922%
徐赟	核心技术人员	上海合赢	44.0676	0.0549%
刘磊	核心技术人员	上海合赢	10.5762	0.0132%
朱洁	核心技术人员	上海合赢	8.8135	0.0110%

## 2、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持发行人股份质押或冻结情况

公司董事刘雅娟通过华丽家族、西藏南江、上海南江间接持有公司股份，西藏南江、上海南江所持公司股份已办理股权出质登记。上海南江和西藏南江向厦门国际银行股份有限公司上海分行借款，分别以持有的海和药物股份为借款提供质押担保，对应的借款协议不存在逾期情形，该等股份质押不会对其持有发行人股份的稳定性造成重大不利影响。

除上述情形外，截至招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属所持发行人股份不存在质押或冻结情况。

## (十) 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

### 1、公司董事变动情况

最近两年内，公司董事变动情况如下：

时间	董事	变动情况
2024年初	丁健、RUIPING DONG、刘海婴、刘雅娟、朱竞阳、方敏、詹应斌、赵强、田志刚	/
2024年6月	丁健、RUIPING DONG、刘海婴、刘雅娟、朱竞阳、施珑、詹应斌、赵强、田志刚	公司原董事方敏因个人工作原因辞去董事职务，选举施珑为董事，二人为同一投资人委派董事

时间	董事	变动情况
2024年11月	丁健、RUIPING DONG、刘海婴、刘雅娟、朱竞阳、施珑、赵强	公司独立董事田志刚、詹应斌因个人工作原因辞职,经公司股东会审议,公司董事会成员由9名变更为7名
2026年2月	刘海婴、丁健、RUIPING DONG、刘雅娟、朱竞阳、施珑、赵强、李英霞、邓路	根据治理结构要求,新增2名独立董事

## 2、公司监事（取消监事会前）变动情况

最近两年内,公司监事（取消监事会前）变动情况如下:

时间	监事	变动情况
2024年初	杜一鸣、沈慧颖、顾惠人	/
2025年9月	杜一鸣、沈慧颖、孙夏菁	公司原监事顾惠人因个人原因离职,选举孙夏菁为监事
2026年2月	取消监事会	根据《公司法》规定,公司召开股东会,取消监事会

## 3、公司高级管理人员变动情况

最近两年内,公司高级管理人员变动情况如下:

时间	高级管理人员	变动情况
2024年初	RUIPING DONG、刘海婴、FUGEN LI、LEPING LI、崔力文	/
2024年6月	RUIPING DONG、刘海婴、FUGEN LI、LEPING LI、李灏樱	公司原财务总监崔力文因个人原因离职,聘任李灏樱为财务总监
2024年8月	RUIPING DONG、刘海婴、FUGEN LI、李灏樱	公司原副总经理 LEPING LI 因个人原因离职
2025年4月	RUIPING DONG、刘海婴、FUGEN LI、刘经纬	公司聘任刘经纬为首席财务官,李灏樱不再为高级管理人员,但仍在公司财务部门任职
2026年1月	刘海婴、郭晓宁、FUGEN LI、刘经纬	公司原总经理 RUIPING DONG 因个人原因辞去总经理职务,但仍担任公司董事,公司聘任刘海婴为总经理、郭晓宁为首席医学官、刘经纬兼任董事会秘书
2026年2月	刘海婴、郭晓宁、FUGEN LI、张毅翔、杜一鸣、刘经纬	公司聘任张毅翔、杜一鸣为副总经理,该二人均已在公司任职超过两年,为内部培养的高级管理人员

## 4、公司核心技术人员变动情况

最近两年内,公司核心技术人员未发生变动。

## 5、变动对公司生产经营的影响

综上,最近两年内公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变动,不会对发行人的日常经营产生重大不利影响。

## (十一) 董事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至 2026 年 2 月 28 日,除对发行人持股平台的投资以外,公司董事、高级管理人员及核心技术人员的主要对外投资情况如下:

姓名	本单位任职	对外投资企业	持股比例	对外投资企业主营业务
丁健	董事	共青城礼赞壹号投资合伙企业(有限合伙)	50.00%	股权投资
		嘉兴远赞医疗科技有限公司	30.00%	生物医药的研发
		北京华世天富生物医药科技有限公司	9.40%	新药研究与开发
		宁波紫园药业有限责任公司	8.50%	生物医药的研发
		南京神农园生物工程有限公司	7.63%	食品经营与生产
RUIPING DONG	董事	泰州信泰医疗科技合伙企业(有限合伙)	70.00%	股权投资
		苏州欣利康医药科技有限公司	69.50%	医疗器械的研发和销售
		江苏承康医用设备有限公司	42.00%	医疗设备
刘雅娟	董事	上海南江	36.00%	实业投资
		昆山唐陆投资管理合伙企业(有限合伙)	27.74%	股权投资
		哲哲投资有限公司	10.00%	股权投资
		上海思羽智生物科技合伙企业(有限合伙)	1.00%	企业管理咨询
朱竞阳	董事	宁波梅山保税港区华盖达泰股权投资合伙企业(有限合伙)	83.33%	股权投资

注:丁健已转让其持有的嘉兴远赞医疗科技有限公司、宁波紫园药业有限责任公司、南京神农园生物工程有限公司全部股权,其中宁波紫园药业有限责任公司的工商变更手续正在办理中。

公司董事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资与本公司及其业务不存在相同或相似的情形,不存在与本公司有利益冲突的情形。

## (十二) 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情况

### 1、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组成、确定依据、所履行的程序

公司董事、监事(取消监事会前)、高级管理人员、核心技术人员的薪酬根据其工作经历、任职情况、对公司的贡献程度等由工资、津贴、奖金等组成。公司向独立董事提供津贴,津贴标准系参考同行业标准确定。

公司董事、监事（取消监事会前）的薪酬方案由董事会同意后，提交股东会审议通过后实施；公司高级管理人员的薪酬方案报董事会批准；公司核心技术人员的薪酬方案由经营管理层根据其工作表现进行确定；独立董事在公司领取的津贴由董事会提报经股东会批准确定。

## 2、薪酬总额

报告期各期，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总额情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额	2,527.84	2,606.73	3,046.47
利润总额	-26,456.81	-24,570.69	-54,912.10
占比	不适用	不适用	不适用

## 3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

与公司签订劳动合同的董事、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，独立董事在公司仅领取独立董事津贴。2025 年度，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从公司领取的薪酬金额合计为 2,527.84 万元。

除上述薪酬及部分人员参与股权激励计划外，与公司签订劳动合同的董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员不存在从公司及其关联企业享受其他待遇和领取退休金计划等情形。

## 十三、发行人本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至招股说明书签署日，公司采取了员工持股平台间接持股和股票期权两种方式向公司员工实施股权激励。

### （一）员工持股平台

#### 1、员工持股平台基本情况

截至招股说明书签署日，公司设立了 1 个员工持股平台上海合赢，持有公司 5.4916% 的股份，上海合赢基本情况详见本节之“八/（一）/2、控股股东和实际控制人的一致行动人”。

## 2、员工持股平台的人员构成

通过员工持股平台持有公司股份的人员在取得权益时均为公司的董事(独立董事除外)、高管或其他员工,截至招股说明书签署日,上海合赢的出资情况详见本节之“八/(一)/2、控股股东和实际控制人的一致行动人”。

## 3、合伙企业财产份额转让及退出机制

对于激励对象与发行人终止或解除劳动关系的,按以下方式处理:

(1) 授予日至上市当天激励对象与发行人终止或解除劳动关系:激励对象应配合将财产份额转让给普通合伙人或普通合伙人另行指定的第三方;基于激励对象在任职期间的工作表现及贡献,经公司董事会决策通过,持股平台可以允许已离职人员保留全部或部分激励股权;

(2) 上市成功后激励对象与发行人终止或解除劳动关系:激励对象原则上按照实际服务期限占五年之比例(最多不超过 100%)确定其获授份额中的可行权的权益工具份额,上海合赢持有发行人股份之限售期满后,获得的权益工具份额,可在公开市场上交易;总授予部分扣除实际获得的权益工具份额外为未获得的财产份额,应配合转让;

(3) 上市成功后且服务期满 5 年与上海合赢持有发行人股份之限售期到期解除限售之日孰早时点仍在任职的:激励对象原则上可获所有授予份额。上海合赢持有发行人股份之限售期满后,获得的权益工具份额可在公开市场上交易。

## 4、激励对象在发行人上市后的减持安排

上海合赢已出具关于股份锁定及减持事项的承诺,具体内容参见“第十二节附件/附录 3/(一)本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”。

### (二) 本次申报前制定的期权激励计划

#### 1、期权激励计划的决策程序

公司于 2021 年 1 月 19 日召开股东会,审议通过《关于制定〈上海海和药物研究开发股份有限公司股票期权激励计划〉的议案》。

公司于 2023 年 6 月 30 日召开股东会,审议通过《关于制定〈上海海和药物

研究开发股份有限公司股票期权激励计划（2023）的议案》。

## 2、期权激励计划的基本情况

### （1）激励对象及行权价格

股票期权激励计划的激励对象为发行人的董事、高级管理人员、核心技术人员，以及发行人认为应当激励的对发行人经营业绩和未来发展有直接影响的其他核心员工，独立董事和监事除外。两次股票期权激励对象和行权价格基本情况如下：

期权激励计划	激励对象	授予日	行权价格
2021 年期权激励计划	合计向 180 名激励对象授予 20,248,473 份股票期权	2021 年 1 月 23 日	2 元/股
2023 年期权激励计划	合计向 207 名激励对象授予 8,846,488 份股票期权	2023 年 6 月 30 日	2 元/股

注：两次期权激励计划的激励对象存在重叠的情形。

行权价格综合考虑了授予时公司的经营财务情况、发挥激励作用等因素，不低于期权激励计划审议通过时最近一年经审计的每股净资产。发行人全部有效期内期权激励计划所涉及的标的股票总数累计未超过该激励计划经股东会批准之日发行人股本总额的 10%，且不存在设置预留权益。激励对象合同到期且不再续约或主动辞职的，其已行权股票不作处理，已获授但尚未行权的股票期权不得行权，由公司进行注销。

### （2）行权安排

在满足行权条件的前提下，激励对象可在等待期届满后分期进行行权，具体行权计划安排如下：

行权安排	行权期间	行权比例
第一个行权期	自本次授权日起 12 个月后的首个交易日起至本次授权日起 24 个月内的最后一个交易日当日止	20%
第二个行权期	自本次授权日起 24 个月后的首个交易日起至本次授权日起 36 个月内的最后一个交易日当日止	30%
第三个行权期	自本次授权日起 42 个月后的首个交易日起至本次授权日起 54 个月内的最后一个交易日当日止	50%

如上述行权期满之日早于公司股票在证券交易所上市之日，则首个可行权日为公司股票在证券交易所上市之日。在公司上市时累计可行权的部分可在公司上市之日起 12 个月内行权，后续等待期在公司上市之日起 12 个月后延续计算。

### (3) 业绩条件

激励计划不设公司层面业绩考核要求, 仅对激励对象个人层面设定考核要求。

公司薪酬与考核委员会将对激励对象每个考核年度的综合考评进行评级, 公司将根据激励对象前一年度绩效考评结果, 确定激励对象个人是否达到行权的条件。激励对象的前一年度绩效考核结果未达标的, 当期不得行权, 并由公司进行注销其当期激励份额。

### (4) 有效期

公司期权激励计划有效期为自股票期权授权登记完成之日起至激励对象获授的所有股票期权行权或注销完毕之日止, 最长不超过 72 个月。

## 3、激励计划目前的执行情况

截至报告期末, 共计 96 名激励对象持有于上市后行权的期权合计 8,210,233 份, 对应发行人股本总额的比例为 1.02%。公司不存在未明确激励对象的预留权益。

### (三) 对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司通过上述股权激励措施, 有利于建立优秀的价值分配体系, 激励与约束公司的员工, 使员工能够分享公司成长带来的收益, 增强团队凝聚力, 促进公司持续、稳定发展。

公司根据《企业会计准则》的要求, 将实施股权激励产生的权益结算计入公司股份支付费用; 报告期各期, 公司因上述股权激励措施所确认的股份支付费用分别为 7,520.62 万元、7,233.83 万元和 5,959.87 万元。

上述股权激励实施完毕前后, 公司控股股东、实际控制人未发生变化, 股权激励不影响公司控制权。

除上述员工持股平台安排及期权激励计划外, 截至招股说明书签署日, 发行人不存在其他正在执行的对其董事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及相关制度安排。

## 十四、发行人员工及其社会保障情况

### (一) 员工数量及变化情况

报告期各期末，公司（含子公司和分公司）的员工数量分别为 241 人、168 人和 133 人。

### (二) 员工整体构成

截至 2025 年 12 月 31 日，公司员工构成情况如下：

#### 1、专业结构

岗位类别	人数	占员工总数的比例
研发人员	85	63.91%
其他人员	48	36.09%
合计	133	100.00%

#### 2、学历结构

学历类别	人数	占员工总数的比例
博士	24	18.05%
硕士	37	27.82%
本科	62	46.62%
大专及以下	10	7.52%
合计	133	100.00%

### (三) 员工社会保障执行情况

公司依照《中华人民共和国劳动法》和当地政府的相关政策，为员工缴纳社会保险及住房公积金，保障员工的合法权利和福利待遇。

报告期内，公司境外子公司已按当地的要求为员工缴纳社会保险和住房公积金。公司及境内子公司为员工缴纳社会保险和住房公积金的情况如下表所示：

项目		2025-12-31	2024-12-31	2023-12-31
境内员工人数		121	158	233
社会保险	已缴纳人数	119	157	231
	已缴纳人数占比	98.35%	99.37%	99.14%
	未缴纳人数	2	1	2

项目		2025-12-31	2024-12-31	2023-12-31
	其中：退休返聘无需缴纳	2	1	2
住房 公积金	已缴纳人数	117	154	228
	已缴纳人数占比	96.69%	97.47%	97.85%
	未缴纳人数	4	4	5
	其中：外籍人士无需缴纳	1	2	3
	其中：退休返聘无需缴纳	2	1	2
	其中：应缴未缴人数	1	1	-

报告期内，公司未缴纳社会保险和住房公积金的人数较少，主要原因为退休返聘人员和外籍人士无需缴纳。截至报告期末，公司应缴未缴住房公积金的员工仅 1 名，公司已为该员工补缴自其入职以来的全部住房公积金。

报告期内，公司遵守劳动保障、住房公积金相关法律、法规，按规定缴纳社会保险及住房公积金，不存在因违反社会保险及住房公积金相关法律法规而受到处罚的情形。

#### **(四) 劳务派遣及劳务外包**

##### **1、劳务派遣**

报告期内，公司不存在劳务派遣情况。

##### **2、劳务外包**

报告期内，发行人通过劳务外包公司聘用少量人员从事保洁等临时性、辅助性和可替代性的工作。

## 第五节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品情况

#### (一) 发行人主营业务情况

海和药物是一家以未满足临床需求为导向,以疾病发展科学机制为驱动,专注于创新药物的发现、开发、生产并实现国内、国际商业化的高新技术企业。目前公司的业务布局已从非小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌等恶性肿瘤拓展至脉管畸形、过度生长综合征等非恶性肿瘤治疗领域,由罕见病延伸至大病种,彰显了公司的创新延展力与科学布局张力。

公司通过构建共病机制深挖掘、靶点网络动态拓展、临床治疗精准定位原创研发体系,已拥有结构梯度清晰、持续发展强劲、具备全球首创或同类最优潜力优势的在研管线十余条<sup>3</sup>。

已获批产品	上市注册阶段	注册临床/临床III期	临床I/II期	临床前
谷美替尼片 (首个适应症) (中日)	紫杉醇口服溶液 (第二适应症) (中国)	谷美替尼片 (第二适应症) (中国)	谷美替尼片 (第三适应症) (中国)	甲磺酸瑞索利塞片 (第四适应症) (中日)
紫杉醇口服溶液 (首个适应症) (中国)	甲磺酸瑞索利塞片 (首个适应症) (中国)	甲磺酸瑞索利塞片 (第二/三适应症) (中日)	艾普美妥司他片 (第五适应症) (中国)	HH102782
甲磺酸瑞索利塞片 (首个适应症) (日本)	艾普美妥司他片 (第一/二适应症) (中国)	艾普美妥司他片 (第三/四适应症) (中国)	HH2710 (中美)	HH100652
香雷糖足膏 (中国大陆销售分 成)			HH3806 (美澳)	HH100937
			HH101785 (中国)	HHANT
				HH100239
				.....

公司在多个关键治疗领域实现具有全球竞争力的突破。甲磺酸瑞索利塞片(CYH33)是全球首个用于化疗后疾病进展卵巢透明细胞癌(OCCC)的单药靶向治疗药物,并在 PRVM/PROS 适应症上取得国际领先的突破;谷美替尼片

<sup>3</sup> 注:对于图中有多个适应症的管线,其适应症序号按照招股说明书第五节之“一/(二)/1/(1)主要产品布局”的管线图中各适应症进度顺序排列,其中甲磺酸瑞索利塞片第二、三、四项适应症分别指 PRVM、PROS 和 VM。

(SCC244)是国内首个获批用于 *MET* ex14 跳跃突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗药物; 艾普美妥司他片 (HH2853) 是国内首创的 *EZH1/2* 双靶点抑制剂; 紫杉醇口服溶液 (RMX3001) 作为全球唯一的口服剂型紫杉醇类药物, 在疗效、安全性与用药便捷性上确立了鲜明的临床特征。这些突破性成果, 不仅为全球患者提供了全新的治疗选择, 也为公司后续拓展更广泛的适应症及联合疗法奠定了坚实基础, 展现了管线的纵深价值与持续成长潜力。

公司已实现创新药物的国内、国际商业化及 **BD**。经过多年发展, 公司已完成从纯研发投入到价值实现与商业化拓展的战略跨越, 通过海外 **BD** 授权与自主商业化的同步策略, 形成了市场与研发互为反哺的良性循环。2023 年至 2025 年公司营业收入从 3,383.16 万元迅速增长至 38,886.09 万元。谷美替尼片于 2024 年分别纳入中国、日本医保目录, 紫杉醇口服溶液于 2026 年 1 月纳入中国医保目录, 有望促进产品商业化放量, 公司收入进一步增长。随着新产品的获批及商业化的推进, 公司将迈向管线价值规模化释放的新阶段。此外, 公司两款产品已在日本上市并达成 **BD** 授权合作, 首付款及里程碑付款合计约 14 亿元 (按 2025 年 12 月 31 日的日元兑人民币汇率计算, 未包含授权区域内基于销售情况的特许权使用费), 目前正在拓展欧美市场的国际合作。

公司是中国首家在日本独立完成新药上市的本土药企。谷美替尼片凭借其创新性和临床价值获得国际认可, 2024 年由发行人独立自主完成在日本成功获批上市并纳入日本国家医保目录, 以及实现国际化授权合作, 体现了公司具备从研发、注册到商业化全流程自主对接国际监管体系的综合运作能力。甲磺酸瑞索利塞片在日本获批成为日本首个获批的 *PI3K $\alpha$*  抑制剂, 并达成授权合作, 使公司中国研发、全球价值出海战略体系更为成熟, 为公司后续进军欧美等全球其他主流市场奠定坚实基础。

公司研发能力受业内认可和权威认证。公司累计参与国家科技重大专项“创新药物研发”和“重大新药创制”共 9 项, 包括“靶向 *c-Met* 高选择性抑制剂谷美替尼的临床研究”“抗肿瘤 *PI3K $\alpha$*  选择性抑制剂 *CYH33* 的临床研究”及“抗肿瘤原创靶标发现和新药研发”等。谷美替尼片获得国家药品监督管理局药物审评中心 (CDE) 突破性治疗药物认定和美国食品药品监督管理局 (FDA) 的孤儿药认定; 甲磺酸瑞索利塞片获日本厚生劳动省 (MHLW) 孤儿药认定, 且受 CDE

邀请纳入我国“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划(星光计划)”;新近,艾普美妥司他片被纳入 CDE 优先审评品种。

**公司已建立全球知识产权保护体系。**公司围绕核心产品在中国、美国、日本、欧洲等关键市场对专利进行了前瞻性系统布局。截至 2026 年 2 月 28 日,已在全球主要国家和地区累计获得授权发明专利 100 项,申请中的专利 79 项,覆盖化合物、制剂、适应症等维度,构筑了高竞争壁垒的国际化知识产权体系。

**公司具备专业的研发团队和完整的研发体系。**公司建立了一支由中国工程院院士丁健教授领衔、资深行业专家领导的研发团队,完整覆盖新药研发的全部关键环节。截至报告期末,公司研发人员占比超过 60%,硕士及博士以上学历员工占比超过 45%。在创新体制方面,公司厚植了以临床价值为核心、市场潜力为导向的系统化新药研发体系,通过推进研发、临床、注册与商业化环节的高效协同与无缝衔接,形成了流程保障成果转化、体系驱动持续产出的创新药研发竞争力。

## **(二) 发行人主要产品情况**

### **1、发行人主要产品概览**

#### **(1) 发行人主要产品布局**

截至报告期末,公司主要产品管线的整体进展及主要临床试验布局情况如下所示:

序号	药品名称/代号	靶点	注册分类	权益范围	适应症/治疗领域	临床前	IND	临床I期	临床II期	临床III期或注册临床	NDA	新药获批	商业化	监管认定	近期里程碑
1	谷美替尼片 SCC244	MET	1类新药	全球	MET ex14 跳跃突变的局部晚期/转移性 NSCLC	2023年3月中国、2024年6月日本获批上市						CDE突破性治疗药物 美国FDA孤儿药认定	2024年已进入中日医保		
					联合奥希替尼治疗EGFR-TKI耐药后MET扩增/过表达的NSCLC	中国临床III期试验									
					联合奥希替尼一线治疗EGFR突变伴MET扩增/过表达的NSCLC	中国临床II/III期试验									
2	紫杉醇口服溶液 RMX3001		5.1类新药	中国、泰国 [注]	一线含氟尿嘧啶类方案治疗期间或治疗后出现疾病进展的晚期胃癌	2024年9月中国获批上市							2026年1月进入中国医保目录		
			2.4类新药		复发/转移性HER2阴性乳腺癌	2025年6月中国NDA已获受理									
3	甲磺酸瑞索利塞片 CYH33	PI3K $\alpha$	1类新药	全球	化疗后疾病进展且携带PIK3CA基因突变的OCCC	2026年3月日本获批、中国pre-NDA沟通中						日本MHLW孤儿药认定			
					青少年及成人PRVM和PROS	关键注册性临床II期试验(中日)									
					儿童PRVM和PROS	IND阶段						获CDE邀请已纳入星光计划	预计2026年申请IND		
					青少年及成人VM	IND准备阶段							预计2026年申请IND		
					儿童VM	IND准备阶段									
4	艾普美妥司他片 HH2853	EZH1/2	1类新药	全球	经治的不可手术局部晚期/转移性ES	2026年4月中国NDA已获受理						CDE优先审评品种			
					初治的不可手术局部晚期/转移性ES	中国临床III期试验									
					既往二线及以上系统性治疗后的r/r PTCL	中国pre-NDA沟通中							预计2026年申请NDA		
					既往一线系统性治疗后的r/r PTCL	中国临床III期试验									
					多线治疗后的r/r FL	中国临床I期试验已完成									
5	HH2710	ERK1/2	1类新药	全球	实体瘤	临床I期试验(中美)									
6	HH3806	BET-BD2	1类新药		实体瘤/血液瘤	临床I期试验(美澳)									
7	HH101785	PARP1	1类新药		实体瘤	临床I期试验(中国)									
8	HH102782	保密	1类新药		非肿瘤疾病	IND研究(疾病全新靶点)							预计2026年申请IND		
9	HH100652	保密	1类新药		实体瘤	临床前研究									
10	HH100937	保密	1类新药		实体瘤	临床前研究									
11	HHANT	保密	1类新药		实体瘤	临床前研究(DAC技术)									
12	HH100239	保密	1类新药		先天性代谢疾病	临床前研究									

注：授权引进管线，发行人通过授权拥有该产品在中国大陆、中国台湾、中国香港及泰国的独占权益。

此外，公司还享有已获批 1 类新药香雷糖足膏（ON101，速必一<sup>®</sup>，用于治疗糖尿病足溃疡）中国大陆地区销售分成等权益。

## (2) 发行人尚在履行的 BD 协议

公司进入研发驱动、销售和 BD 一体化增长阶段，在快速兑现公司管线价值的同时，也体现出跨国药企和国内知名上市药企对公司研发能力和管线价值的认可。

公司与大鹏药品工业株式会社先后达成谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片在日本等地区的独家许可协议，概况如下：

项目	谷美替尼片	甲磺酸瑞索利塞片
协议签署时间	2024 年 2 月 29 日	2025 年 10 月 15 日
许可区域	日本、韩国、新加坡等 19 个特定亚洲国家（不含中国、印度等地）及大洋洲地区	日本
首付款	不可撤销、不可退回首付款 35 亿日元（约合人民币 1.57 亿元）	不可撤销、不可退回首付款 10 亿日元（约合人民币 0.45 亿元）
研发里程碑款	研发里程碑付款总额最高可达 51 亿日元（约合人民币 2.28 亿元）	研发里程碑付款总额最高可达 44 亿日元（约合人民币 1.97 亿元）
销售里程碑款	分六段销售里程碑，销售里程碑付款总额最高可达 107 亿日元（约合人民币 4.79 亿元）	分七段销售里程碑，销售里程碑付款总额最高可达 67 亿日元（约合人民币 3.00 亿元）
特许权使用费	按年度净销售额按梯度享受不同比例分成	根据适应症获批情况，按年度净销售额享受不同比例分成

注：日元兑人民币汇率按照中国人民银行授权中国外汇交易中心公布的 2025 年 12 月 31 日银行间外汇市场人民币汇率中间价 100 日元兑人民币 4.4797 元计算。

## 2、已商业化的创新药物

公司已上市产品共有 3 款，包括：化药 1 类新药谷美替尼片；化药 5.1 类新药紫杉醇口服溶液；化药 1 类新药甲磺酸瑞索利塞片。此外，公司享有天然药物 1 类新药香雷糖足膏在中国大陆地区的销售分成等权益。产品具体情况如下：

### (1) 海益坦<sup>®</sup>（谷美替尼片，SCC244）

#### 1) 基本情况



谷美替尼片(代号 SCC244, 商品名: 海益坦<sup>®</sup>)是一种结构新颖的 I 型高选择性间质-上皮转化因子(MET)酪氨酸激酶抑制剂(TKI), 是国内首个获批一线治疗 *MET* 14 外显子(*MET* ex14)跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的创新药, 并同时开展针对 *MET* 扩增/*MET* 蛋白过表达 NSCLC 的联合治疗临床试验, 而且具备在 *MET* 异常驱动的 NSCLC 和其他肿瘤中进一步拓展各项适应症的潜力。

谷美替尼片国内获批上市后不久, 成功在日本获批上市, 是我国首个在日本独立申请和获批的中国创新药, 已分别纳入我国和日本的国家医保目录, 并获得美国 FDA 孤儿药资格(ODD)认定, 为推进后续全球临床开发、注册、商业化及 BD 进程奠定坚实基础。产品具备以下特点和优势:

**潜在同类最优药物。***MET* ex14 跳跃突变 NSCLC 患者的肿瘤细胞具有高度侵袭性, 在抗肿瘤治疗过程中极易出现耐药、预后不良, 无论是一线化疗还是免疫治疗, 疗效均不理想。谷美替尼片作为国内首个获批用于 *MET* ex14 跳跃突变一线治疗的 *MET*-TKI, 展现了 Best-in-Class 潜力: 在一线治疗的关键疗效指标中位总生存期(mOS)达到 25.4 个月, 优于传统一线含铂双药化疗(仅 6.7 个月), 亦优于同类产品。而且, 其针对难治脑转移人群也取得显著的疗效潜力, 在 13 例基线存在脑转移的 *MET* ex14 跳跃突变非小细胞肺癌患者中, 客观缓解率(ORR)达到 85%。

**适应症拓展潜力大, 潜在市场空间广阔。**除已获批的 *MET* ex14 跳跃突变一线治疗外, 发行人积极拓展谷美替尼片的临床应用潜力。在克服 EGFR-TKI 耐药方面, 谷美替尼片联合奥希替尼治疗 EGFR-TKI 耐药后 *MET* 扩增/过表达的 NSCLC 显示出良好前景, 总人群 ORR 达 60%, 疾病控制率(DCR)达 90%, mPFS 为 6.9 个月, 突显了其重要的联合治疗价值。在驱动基因阴性 *MET* 蛋白过表达 NSCLC 中, 国内尚无药物获批, 谷美替尼片在临床研究中疗效信号积极, 是《*MET* 异常 NSCLC 诊疗专家共识(2025 版)》在该适应症中唯一推荐的 *MET*-TKI。未来, 公司拟在其他 *MET* 异常驱动肿瘤中进一步拓展临床试验与临床前研究, 挖掘其广阔的市场空间。

**稳态谷浓度、半衰期优势突出, 合并用药安全性高。**临床研究结果显示, 谷美替尼片具有优良的药代动力学特性以及安全性和耐受性: 半衰期长, 适合每日

一次给药；稳态谷浓度更高，可以持续抑制靶点；不需要根据体重调整剂量；药物相互作用少，合并用药安全性风险低。

## 2) 作用机理

*MET* 是一种原癌基因，*MET* 基因异常导致 *MET* 蛋白近膜结构域缺失，使其无法正常泛素化和降解，造成 *MET* 蛋白稳定性增加和持续激活，进而异常活化下游信号通路，驱动肿瘤细胞的增殖、迁移和侵袭。

*MET* 异常主要包括：*MET* 基因突变（含 *MET* ex14 跳跃突变）、*MET* 基因扩增和 *MET* 蛋白过表达等，这些异常可见于 NSCLC、肾癌、胃癌、黑色素瘤、结肠直肠癌等多种恶性肿瘤。其中，*MET* 基因是 NSCLC 的关键肿瘤驱动基因之一。

谷美替尼是一种结构新颖的口服强效高选择性 *MET* 抑制剂，以三磷酸腺苷（简称“ATP”）竞争方式结合于 *MET* 激酶的 ATP 结合口袋，从而抑制 *MET* 磷酸化，从信号通路上游阻断下游级联反应，对含有 *MET* 变异的肿瘤细胞的生长具有显著抑制作用。

鉴于谷美替尼片在临床前和临床表现的竞争优势，其在被纳入医保目录后，销售收入迅速上涨并在同类产品中占据领先地位。随着谷美替尼片适应症的持续拓展，以及针对 *MET* 靶点的疾病研究不断深入，未来有望发掘更多 *MET* 通路异常的适用疾病，为谷美替尼片带来可观的销售增长空间。

## 3) 临床需求及竞争

### ① *MET* ex14 跳跃突变 NSCLC

#### I. 患者人数和市场空间

*MET* ex14 跳跃突变已明确为 NSCLC 的原发驱动基因之一，国内外权威临床指南均已将 *MET* ex14 跳跃突变列为初治晚期 NSCLC 患者必须检测的核心分子标志物之一。

*MET* ex14 跳跃突在肺腺癌患者中的发生率较高，约为 3%。根据灼识咨询分析报告，2024 年中国 *MET* ex14 跳跃突变 NSCLC 的新发患者达 1.97 万人，预计 2035 年将达到 2.68 万人。

#### II. 现有治疗手段

在公司产品谷美替尼片获批上市成为国内首个一线治疗 *MET* ex14 跳跃突变 NSCLC 的 *MET*-TKI 之后, 靶向治疗已凭借显著的疗效优势, 明确取代了传统化疗与免疫治疗, 成为该类患者一线标准治疗的首选。中国临床肿瘤学会 (CSCO) 指南在内的国内外权威指南均将 *MET*-TKI 单药疗法列为 *MET* ex14 跳跃突变 NSCLC 一线治疗及化疗/免疫治疗失败后治疗的 I 级推荐方案。

截至招股说明书签署日, 国内已获批用于治疗 *MET* ex14 跳跃突变 NSCLC 的 *MET*-TKI 药物如下:

产品	厂家	中国获批时间	纳入医保目录时间[注]
谷美替尼片 (海益坦 <sup>®</sup> )	海和药物	2023 年 3 月	2024 年 1 月
伯瑞替尼 (万比锐 <sup>®</sup> )	鞍石生物	2023 年 11 月	2025 年 1 月
特泊替尼 (拓得康 <sup>®</sup> )	默克	2023 年 12 月	2025 年 1 月
卡马替尼 (妥瑞达 <sup>®</sup> )	诺华	2024 年 6 月	2025 年 1 月
赛沃替尼 (沃瑞沙 <sup>®</sup> )	和黄医药	2021 年 6 月 (二线) 2025 年 1 月 (一线)	2023 年 3 月

注: 此处时间为医保目录生效时间。

## ② *MET* 扩增/*MET* 蛋白过表达 NSCLC

### I. 患者人数和市场空间

*MET* 扩增或 *MET* 过表达的 NSCLC 通常肿瘤侵袭性更强、预后更差。研究显示, *MET* 基因拷贝数 (GCN)  $\geq 3$  的患者 mOS 仅为 11.0 个月, 明显劣于 GCN  $< 3$  者 (30.5 个月); *MET* 蛋白阳性表达 NSCLC 患者 mOS 为 24.0 个月, 显著低于阴性者 (32.5 个月)。多变量 Cox 分析证实, *MET* 阳性表达和 *MET* GCN  $\geq 3$  均为独立的死亡风险因素。

*MET* 扩增可作为原发致癌驱动事件, 在 NSCLC 中发生比例为 1%-5%, 亦常见于 *EGFR* 突变型 NSCLC 患者接受 *EGFR*-TKI 治疗后的获得性耐药机制。

*MET* 蛋白过表达可由基因扩增、转录上调诱导, 在 NSCLC 中普遍存在, 总体发生率 13.7%-63.7%; 在 *EGFR*-TKI 经治的 *EGFR* 突变晚期 NSCLC 患者中 *MET* 蛋白过表达 (IHC 3+) 的比例为 30.4%-37.0%, 是 *EGFR* 抑制剂的耐药机制之一。

根据灼识咨询分析报告, 2024 年中国 *EGFR*-TKI 治疗失败后伴 *MET* 扩增

/MET 蛋白过表达 NSCLC 的新发患者达 10.45 万人，预计 2035 年将达到 16.94 万人。

## II. 现有治疗手段

截至 2025 年 12 月 31 日，MET 扩增或 MET 过表达的 NSCLC 治疗手段如下：

分类	驱动基因	治疗手段
MET 蛋白过表达 NSCLC	驱动基因阴性 MET 蛋白过表达 NSCLC	MET 靶向抗体偶联药物（ADC）Teliso-V 于 2025 年 5 月在美国获批 国内目前在该适应症下尚无药物获批，《MET 异常 NSCLC 诊疗专家共识（2025 版）》仅推荐了谷美替尼用于该适应症 谷美替尼与白蛋白多西他赛的联合治疗方案正处于临床研究阶段
	EGFR 阳性 MET 蛋白过表达的 NSCLC（一线）	谷美替尼等 MET-TKI 与 EGFR-TKI 的联合治疗方案正处于临床研究阶段
	EGFR 阳性 MET 蛋白过表达的 NSCLC（二线）	EGFR-TKI 和 MET-TKI 联合治疗是目前主要策略，目前国内在该适应症下尚无药物获批 谷美替尼等 MET-TKI 与 EGFR-TKI 的联合疗法正处于临床研究阶段
MET 基因扩增 NSCLC	EGFR 阴性 MET 扩增的局部晚期或转移性 NSCLC	伯瑞替尼已在国内附条件获批 《MET 异常 NSCLC 诊疗专家共识（2025 版）》对谷美替尼、卡马替尼、特泊替尼、克唑替尼均予以推荐
	EGFR 阳性 MET 扩增的 NSCLC（一线）	联合抑制 EGFR 和 MET 信号通路是目前主要策略，目前在该适应症下国内尚无药物获批 谷美替尼等 MET-TKI 与 EGFR-TKI 的联合疗法正处于临床研究阶段
	EGFR 阳性 MET 扩增的 NSCLC（二线）	MET-TKI 联合 EGFR-TKI 的治疗策略已成为临床标准，赛沃替尼联合奥希替尼治疗方案已在国内批准用于此类患者 谷美替尼等 MET-TKI 与 EGFR-TKI 的联合疗法正处于临床研究阶段。

截至 2025 年 12 月末，国内进入临床 II 期及以后研究阶段的用于治疗 MET 扩增/MET 过表达 NSCLC 的 MET-TKI 药物（包括联合疗法）如下：

产品	厂家	适应症	研究阶段
谷美替尼片	海和药物	联合奥希替尼用于 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 NSCLC	III 期
		联合奥希替尼一线治疗 EGFR 经典突变伴 MET 扩增或过表达 NSCLC	II/III 期
		联合白蛋白多西他赛用于局部晚期/复发或远处转移的 MET 过表达 NSCLC	II 期
伯瑞替尼	鞍石生物	具有 MET 扩增的局部晚期或转移性 NSCLC	III 期[注]
		联合安达艾替尼用于 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 NSCLC	III 期

产品	厂家	适应症	研究阶段
		联合安达艾替尼一线治疗 EGFR 突变伴 c-Met 过表达的局部晚期或转移性 NSCLC	II 期
赛沃替尼	和黄医药	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 NSCLC	III 期
		联合奥希替尼用于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 NSCLC	II/III 期 [注]
特泊替尼	默克	联合奥希替尼用于奥希替尼获得性耐药后 MET 扩增的 NSCLC	II 期
卡马替尼	诺华	联合埃万妥单抗用于 MET 通路异常不可切除的转移性 NSCLC	II 期
HS-10241	翰森制药	联合阿美替尼用于经 EGFR 抑制剂治疗失败伴 MET 扩增的晚期 NSCLC	NDA 受理
ASKC202	奥赛康	联合利厄替尼用于经 EGFR-TKI 治疗失败伴 MET 扩增/过表达的局部晚期或转移性 NSCLC	III 期

资料来源：CDE

注：附条件获批后的确证性临床研究

### ③其他癌种和疾病拓展

MET 异常可见于 NSCLC、肾癌、胃癌、黑色素瘤、结直肠癌等多种恶性肿瘤。截至 2025 年 12 月 31 日，除 NSCLC 与脑胶质瘤外，全球尚无针对其他 MET 异常实体瘤的靶向药物获批上市，谷美替尼片作为创新性强的 MET-TKI，未来有望将治疗领域延伸至其他常见恶性肿瘤，甚至具备跨越癌症拓展至更多疾病的优异潜力。

### 4) 临床结果概要

截至招股说明书签署日，谷美替尼片的主要临床进展情况如下：

序号	治疗方式	适应症	试验地区	研发进展
1	单药	MET ex14 跳跃突变的局部晚期/转移性 NSCLC	中、日	中国上市（附条件） 日本上市（常规获批）
2	单药	MET ex14 跳跃突变的局部晚期/转移性 NSCLC 确证性研究	中国	确证性临床研究
3	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	中国	临床 III 期
4	联合奥希替尼	一线治疗 EGFR 突变伴 MET 扩增或过表达非小细胞肺癌	中国	临床 II/III 期

在 MET 14 外显子跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中开展的注册性临床研究是一项单臂、开放临床研究，主要疗效终点为经 BIRC 评估的客

观缓解率，次要疗效终点包括缓解持续时间、至缓解时间、疾病控制率、无进展生存期、总生存期。临床数据如下表所示：

经 BIRC 评估的有效性指标	初治患者	经治患者
疗效可评估病例（例）	44	35
客观缓解率	70.5%	60.0%
疾病控制率	88.6%	77.1%
中位缓解持续时间（月）	15.0	8.2
中位无进展生存期（月）	11.7	7.6
中位总生存期（月）	25.4	16.2

谷美替尼片作为国内首个获批用于 *MET* ex14 跳跃突变一线治疗的 *MET*-TKI，在一线治疗的关键疗效指标中位总生存期（mOS）达到 25.4 个月，优于传统一线含铂双药化疗（仅 6.7 个月），亦优于同类产品。而且，其针对难治脑转移人群也取得显著的疗效潜力，在 13 例基线存在脑转移的 *MET* ex14 跳跃突变非小细胞肺癌患者中，客观缓解率（ORR）达到 85%。

#### 5) 产品合作研发及对外授权情况

谷美替尼片是发行人拥有全球自主知识产权的产品，发行人从产品 IND 获批前的临床前研究阶段介入并主导该产品的后续研发及商业化。在 IND 获批前，发行人存在与药物所合作研发，IND 获批后，发行人独立自主地负责后续研究，合作方不再参与。

根据与合作方签署的关于 SCC244 项目的协议，发行人拥有 SCC244 项目的全球权益，包括产品的临床前开发、临床申请、临床开发、制造、销售、使用、注册及商业化，需向药物所支付相关里程碑费用及销售分成，报告期内正在履行的主要协议如下：

序号	合同主体	合同对方	合同名称	签署日期	合同内容	合同标的	金额	履行状态
1	发行人	药物所	技术开发合同及补充协议	2020/7/19、 2023/6/21	药物所授予发行人在中国大陆、香港、澳门范围内开发、制造、销售、使用、注册及商业化 SCC244 的独家权利	谷美替尼片 SCC244-中华权益	研发里程碑款最高 8,000 万元+较低个位数比例的销售分成	正在履行
2	发行人	药物所	项目许可合同及补	2019/7/26、 2023/6/21、	药物所授予发行人在除中国大陆、香	谷美替尼片 SCC244-国际	首付款 400 万元+研发里	正在履行

序号	合同主体	合同对方	合同名称	签署日期	合同内容	合同标的	金额	履行状态
			充协议	2026/3/13	港、澳门以外全球所有地区开发、制造、销售、使用、注册及商业化的 SCC244 独家权利	权益	程碑款最高 28,000 万元+ 较低个位数比例的销售分成	

### ①发行人核心技术在主要产品中的应用和贡献情况

公司从产品 IND 获批前的临床前研究阶段介入并主导该产品的后续研发，运用核心技术推动该产品临床前研究至最终取得 IND 并独立推动该产品 IND 后的临床研究、NDA、获批及商业化的全过程，历时多年推动创新药物最终从实验室应用至临床、拓展适应症并惠及患者。发行人对谷美替尼片进行了大量实质性改进、研发推动等核心研究工作：

I. 发行人承接并完成了国家重大新药创制科技重大专项任务“靶向 c-Met 高选择性抑制剂谷美替尼的临床研究”，成功推动谷美替尼片上市及商业化，使之成为中国首个获批的针对 *MET* ex14 跳跃突变的 NSCLC（非小细胞肺癌）一线药物，也是首个在日本独立申请和获批的中国创新药。

II. 发行人通过对谷美替尼片的深入研究、实质性改进形成了新的发明专利。通过受让取得产品早期相关专利后，发行人对产品进行了深入研究和开发，又自主申请了 16 项发明专利，其中 4 项已获授权，12 项在申请中，对产品剂型、制备方法、药物组合及用途进行保护。

III. 药学研究：（1）优化原料药合成路线；（2）重新设计制剂处方，深度开发口服制剂，找出最佳匹配辅料组合，采用热熔挤出工艺技术制成稳定固体分散体；（3）开发有效的重结晶方法等；

IV. 临床前研究：（1）在转让后继续推动该产品临床前研究，支持 IND 申请的顺利完成；（2）进一步深入开展药物代谢、药代动力学及毒理学研究，并在目标适应症相关动物模型中进行药理药效学研究，支持药物在中日 NDA 申请中的成功获批；（3）针对 SCC244 联合用药方案进行了体内/体外药效学研究，以探索联合用药的布局等；

V. 转化医学研究：（1）单药治疗的转化医学研究；（2）联合用药的转化医学研究；（3）伴随诊断研究等；

VI. 临床研究：发行人基于对肿瘤发生发展以及耐药机制的深刻认知，结合临床前研究、转化医学研究取得的相关数据，独立制定临床策略，设计临床研究，确定研究终点、患者人群、样本量等核心要素，拟定临床试验方案，并自主推进后续临床试验。在临床试验推进过程中，通过各期试验结果，逐步实现安全性评估、确定推荐剂量、评估药效等目标，并适时调整试验方案，并最终推动创新药物获批。

## ②产品对外授权情况

公司与大鹏药品工业株式会社达成谷美替尼片在日本、韩国、新加坡等 19 个特定亚洲国家（不含中国、印度等地）及大洋洲地区的独家许可协议，详见本节之“一/（二）/1/（2）发行人尚在履行的 BD 协议”。

### （2）柏瑞素<sup>®</sup>（紫杉醇口服溶液，RMX3001）

#### 1) 基本情况



紫杉醇口服溶液（代号 RMX3001，注册商标：柏瑞素<sup>®</sup>）是**全球唯一**一款获批上市的口服紫杉醇药物，属于化药 5.1 类新药，可用于治疗胃癌（已获批）、乳腺癌（中国 NDA 已获受理）等实体瘤，并具备在其他肿瘤中进一步拓展各项适应症的潜力，已于 2026 年纳入我国国家医保目录。

紫杉醇是肿瘤治疗领域的基石性药物，具有广阔的市场空间。公司紫杉醇口服溶液凭借其服用便捷性、有效性和安全性优势，在已获国家医保支持的基础上，有望实现市场快速放量，为更多患者提供更优的临床选择：

**潜在市场空间广阔。**紫杉醇是一种抗肿瘤药物，是肿瘤药物治疗重要的基石

药物之一，几乎适用于所有实体瘤。根据 Recedence Research 数据，2022 年全球注射用紫杉醇的市场规模为 50 亿美元，预计 2032 年达 150 亿美元以上。根据弗若斯特沙利文数据，预计 2030 年中国紫杉醇药物市场规模将达到 201 亿元人民币。

**大幅提升治疗便捷性与患者生活质量。**公司紫杉醇口服溶液是全球唯一一款获批上市的口服紫杉醇药物，口服给药将治疗场景从医院输液室转移至居家，使患者免于频繁往返医院和长时间静脉输液，且无需预处理药物，进一步简化了治疗流程，大幅提升了治疗便捷性与患者生活质量，同时降低了医疗系统在输液管理和处理静脉并发症方面的负担。

**临床疗效显著，且具有联合治疗潜力。**①紫杉醇口服溶液在晚期胃癌二线治疗的临床 III 期研究结果显示，其主要疗效终点均达到了预设的非劣效终点，总生存期（OS）更是显示出优效性（p 值为 0.006），中位 OS 较紫杉醇注射液延长 2.59 个月（9.13 个月 vs. 6.54 个月）。紫杉醇口服溶液已获得我国权威临床指南《CSCO 胃癌诊疗指南（2025 版）》用于晚期胃癌二线治疗的 I 级推荐（1A 类）。②在晚期 HER2 阴性乳腺癌一线化疗临床研究中，紫杉醇口服溶液在疗效终点达到了非劣效性目标，部分指标呈现出优于对照治疗的趋势（紫杉醇口服溶液 mPFS 10.02 个月，紫杉醇注射液组 mPFS 8.54 个月）。③紫杉醇口服溶液吸收不依赖于 P-糖蛋白抑制剂，避免了复杂的药物相互作用，为未来与多种口服靶向药物联合治疗提供了更安全、灵活的方案基础。

**改善用药安全性。**紫杉醇口服溶液通过创新的口服脂质剂型，显著降低了紫杉醇注射溶液的核心风险。**I.**摒弃了导致严重过敏反应的聚氧乙烯蓖麻油溶剂，显著降低严重超敏及休克风险。**II.**口服给药方式完全避免了静脉注射可能引发的注射液外渗、静脉炎等局部不良反应。**III.**显著降低了外周感觉神经病变的发生率与严重程度。这些安全性的改善，提升了患者的治疗耐受性，为支持更长治疗周期奠定了重要基础。

**脱发、外周神经病变、乏力等不良反应发生率更低，改善患者生活质量。**临床数据显示，RMX3001 在脱发、外周神经病变、乏力等不良反应发生率更低，在提升患者生活质量的同时，也减轻了临床毒性管理负担，对于患者持续用药以及生存获益起到更为积极的作用。

## 2) 作用机理

紫杉醇通过特异性结合微管蛋白，稳定微管、破坏有丝分裂纺锤体的正常动态，从而将肿瘤细胞阻滞在有丝分裂期并诱导其凋亡。紫杉醇几乎适用于所有实体瘤，是肿瘤药物治疗重要的基石药物之一。

由于紫杉醇难溶于水，紫杉醇传统注射剂因使用聚氧乙烯蓖麻油/乙醇助溶，可能诱发严重过敏反应，还会降低抗肿瘤效应。开发紫杉醇的新剂型是近 30 年来这一领域重要的研究方向。

紫杉醇口服溶液通过改进药物递送系统解决了紫杉醇由于水溶性差、小肠壁 P-糖蛋白的外排作用、肠道中的 CYP3A4 酶对紫杉醇的代谢作用等而导致的口服生物利用度低的难点，突破性地实现肠道吸收，从而达到了在保持或提升临床疗效的同时，提升用药可及性、便利性，并改善了用药安全性。

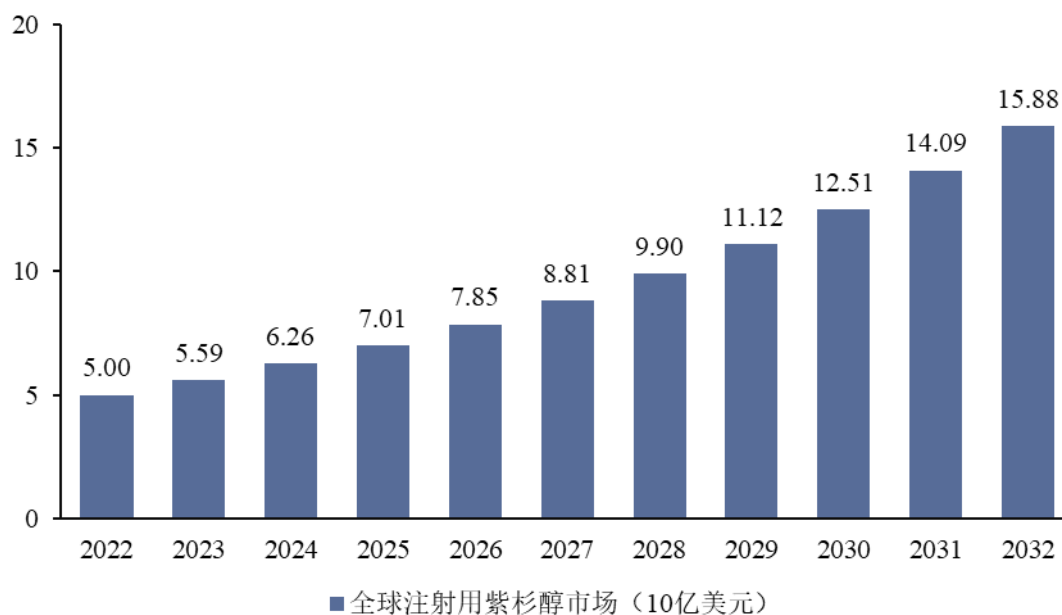
## 3) 紫杉醇类药物的临床需求及竞争

### ①患者人数和市场空间

紫杉醇是应用广泛的基础化疗药物，是抗肿瘤植物药中市场规模最大的品种。

根据 Recedence Research，2022 年全球注射用紫杉醇市场的价值为 50 亿美元，并预计 2023-2032 年复合年增长率达 12.30%，拥有 150 亿美元以上的市场规模。

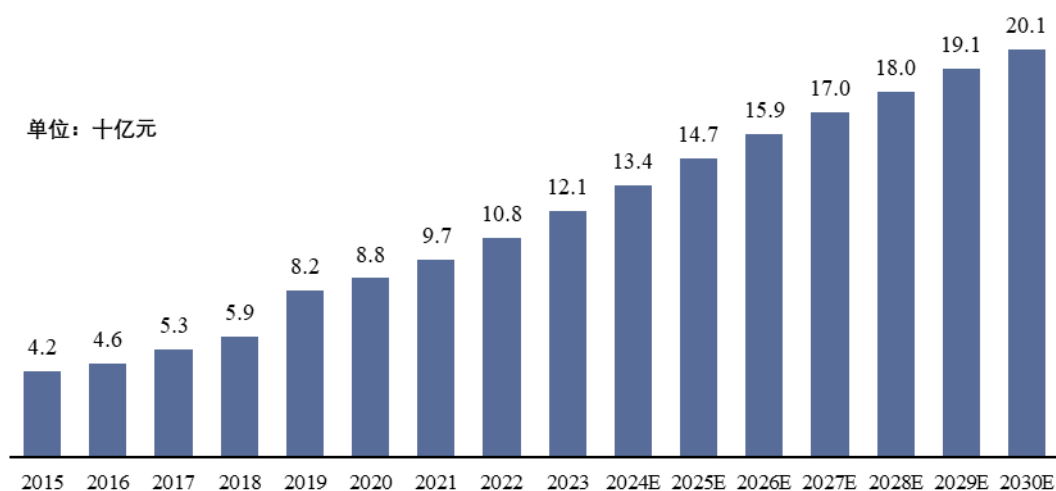
## 全球注射用紫杉醇市场预测



数据来源: Recedence Research

根据弗若斯特沙利文报告,2019年中国紫杉醇药物市场规模已达到82亿元,2015年至2019年复合年增长率为18.1%。其当时预计2024年市场规模将达到134亿元,2019年至2024年复合年增长率预计为10.2%;预计2030年达到201亿元,2024年至2030年年均复合增长率为7.0%。

## 中国紫杉醇药物市场规模, 2015-2030E



数据来源: 弗若斯特沙利文报告

## ②现有紫杉醇药物

截至招股说明书签署日，国内已获批的紫杉醇类药物如下：

项目	紫杉醇口服溶液	紫杉醇聚合物胶束	白蛋白紫杉醇	紫杉醇脂质体	紫杉醇注射液	
增溶剂	单油酸甘油酯、饱和甘油三酯和乳化剂	聚合物胶束	白蛋白包被	卵磷脂、胆固醇	聚氧乙烯蓖麻油	
国内首次上市时间	2024年	2021年	2008年	2003年	1999年	
进入医保目录[注]	2026年1月	2025年1月	2021年1月	2021年3月	2009年	
厂家	韩国大化/海和药物	谊众药业	Celgene/百济神州(仿制药:石药、恒瑞医药、齐鲁制药、科伦等9家)	绿叶制药	百时美施贵宝(仿制药数十家)	
获批适应症	胃癌	NSCLC	乳腺癌	卵巢癌、乳腺癌、NSCLC	卵巢癌、乳腺癌、NSCLC、卡波氏肉瘤	
公司 产品 竞争 优势	给药方式	口服	静脉滴注≥3小时	静脉滴注≥30分钟	静脉滴注≥3小时	静脉滴注≥3小时
	用药频率	每疗程六次，四周一个疗程	每疗程一次，三周一个疗程	每疗程一次，三周一个疗程	每疗程一次，三周一个疗程	每疗程一次，三周一个疗程
	预处理要求	无需	无需	无需	通常需要(地塞米松、抗组胺药)	必须(地塞米松、抗组胺药)
	输液装置	无需输液	常规输液装置	常规输液装置	专用振荡器	含过滤器，不含聚氯乙烯
		紫杉醇属于刺激性较强的化疗药物，反复输注对外周血管造成损伤，临床通常建议通过PICC(经外周中心静脉导管)或PORT(输液港)给药				

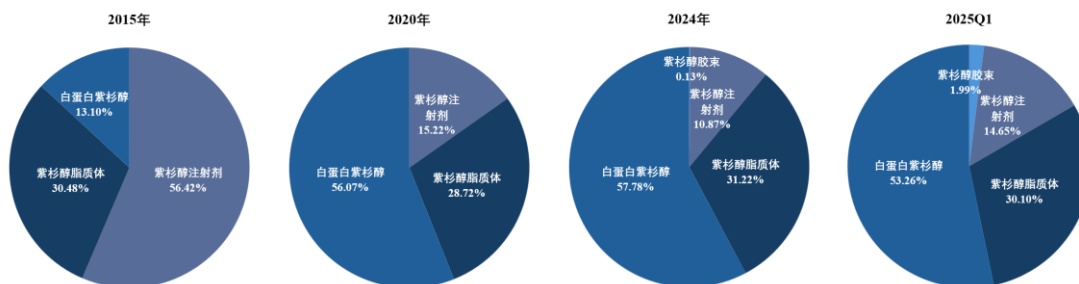
注：此处时间为医保目录生效时间。

紫杉醇口服溶液通过创新的口服脂质剂型，将治疗场景从医院输液室转移至居家，能够达到以下效果：i.使患者免于频繁往返医院和长时间静脉输液；ii.无需预处理药物进一步简化了治疗流程；iii.降低医疗系统在输液管理和处理静脉并发症方面的负担。这些安全性与可及性的改善，大幅提升了治疗便捷性与患者生活质量，为支持更长治疗周期奠定了重要基础。

## ③不同类别紫杉醇药物的市场占有率情况

紫杉醇药物作为基础化疗药物，是抗肿瘤植物药中市场规模最大的品种。近年来，药企通过剂型创新，提升紫杉醇药物的疗效与便捷性，改善患者生活质量。对于用药安全性和可及性有明显改善的品种，在上市及被纳入医保目录后，往往

可较快速度实现放量。



数据来源：PDB 药物综合数据库

发行人的紫杉醇口服溶液，实现了紫杉醇从院内静脉给药向居家口服治疗的突破性转变，具备明确差异化优势，同时在 2026 年被纳入国家医保目录，因此，预计紫杉醇口服溶液即将进入快速放量阶段。

#### ④全球口服紫杉醇药物研发情况

口服紫杉醇的研发极具挑战，紫杉醇口服溶液是全球唯一一款获批上市的口服紫杉醇药物。截至 2025 年 12 月 31 日，国内的口服紫杉醇药物研发进度如下：

药物名称	厂家	适应症/治疗领域	研究阶段
紫杉醇口服溶液	韩国大化/海和药物	一线含氟尿嘧啶类方案治疗期间或治疗后出现疾病进展的晚期胃癌	已获批
		复发/转移性 HER2 阴性乳腺癌	NDA 已受理
Oraxol	希华医药	乳腺癌	临床 I 期（停止）
口服紫杉醇软胶囊	美济医药	实体瘤	取得 IND

#### 4) 临床结果概要

##### ①胃癌

紫杉醇口服溶液在晚期胃癌的中国临床 III 期试验是一项比较紫杉醇口服溶液与紫杉醇注射液（泰素<sup>®</sup>）二线治疗晚期胃癌患者疗效和安全性的多中心、随机、开放性临床研究。研究的主要目的是比较两组患者的总生存期（OS）和无进展生存期（PFS），次要目的包括：比较两组患者的客观缓解率（ORR）与疾病控制率（DCR），以及评估比较两种治疗方案的安全性及耐受性。临床数据如下表所示：

项目	紫杉醇口服溶液组	紫杉醇注射液组
入组例数	265	266
<b>有效性</b>		
中位总生存期(月)	9.13	6.54
中位无进展生存期(月)	3.02	2.89
客观缓解率	13.6%	9.8%
疾病控制率	63.8%	61.3%
<b>安全性</b>		
中位治疗持续时间(周)	10.3	9.1
治疗相关的不良事件	95.8%	98.9%
神经毒性	22.3%	38.7%
过敏反应	0.4%	3.8%

该研究显示,紫杉醇口服溶液作为晚期胃癌二线治疗,其疗效非劣效于标准紫杉醇注射液,并展现出潜在生存获益及更佳的安全性特征。主要终点方面,口服溶液组的中位无进展生存期(mPFS)达到了预设的非劣效终点;口服溶液组中位总生存期(mOS)为9.13个月显著优于对照组的6.54个月,风险比为0.770,  $p=0.006$ ,在确立非劣效基础上进一步证明了优效性。次要终点客观缓解率(ORR)与疾病控制率(DCR)在两组间相似。安全性上,口服溶液组血液学毒性与注射液组相当,但过敏反应明显减少,且外周神经毒性等不良事件发生率更低。

综合表明,紫杉醇口服溶液提供了与紫杉醇注射液相当的抗肿瘤疗效,同时具有改善生存的趋势和更优的安全耐受性。

基于该研究数据,紫杉醇口服溶液已获得我国权威临床指南《CSCO胃癌诊疗指南(2025版)》用于晚期胃癌二线治疗的I级推荐(1A类)。

## ②乳腺癌

紫杉醇口服溶液在晚期乳腺癌的临床III期试验是一项在全球51家研究中心(韩国21家、中国18家和欧洲12家)开展的旨在评估紫杉醇口服溶液与紫杉醇注射液相比作为一线治疗在复发性或转移性HER2阴性乳腺癌患者中有效性和安全性的国际多中心、开放性临床试验。

研究的主要目的是证明紫杉醇口服溶液与标准紫杉醇注射液相比,在无进展生存期(PFS)方面具有非劣效性。次要目的包括全面评估比较:总生存期(OS)、

客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、至治疗失败时间（TTF）及安全性。

全球临床数据如下表所示：

项目	紫杉醇口服溶液组	紫杉醇注射液组
入组例数	277	272
<b>有效性</b>		
中位无进展生存期（月）	10.02	8.54
中位总生存期（月）	32.95	32.46
客观缓解率	45.80%	39.69%
疾病控制率	93.51%	86.38%
至治疗失败时间（月）	7.62	7.43
<b>安全性</b>		
中位治疗持续时间（周期）	8.14	8.04
治疗期间不良事件	97.83%	96.58%
药品不良反应	96.03%	91.63%

中国临床数据如下表所示：

项目	紫杉醇口服溶液组	紫杉醇注射液组
入组例数	145	140
<b>有效性</b>		
中位无进展生存期（月）	10.74	7.82
中位总生存期（月）	34.30	29.57
客观缓解率	56.16%	38.85%
疾病控制率	96.40%	85.61%
至治疗失败时间（月）	8.34	7.43
<b>安全性</b>		
中位治疗持续时间（周期）	8.79	8.04
治疗期间不良事件	99.31%	100%
药品不良反应	99.31%	100%

研究结果显示，紫杉醇口服溶液作为晚期 HER2 阴性乳腺癌的一线化疗方案，其疗效不劣于标准紫杉醇注射液。在主要终点方面，口服溶液组的中位无进展生存期（PFS）为 10.02 个月，对比注射液的 8.54 个月，达到了预设的非劣效终点。次要终点分析中，OS、ORR、DCR、TTF 均显示出非劣效趋势，中国亚组结果

与总人群一致。在安全性方面，口服溶液组未出现因溶剂引起的过敏反应，且周围神经病变等影响生活质量的不良事件发生率更低，尽管胃肠道事件发生率略高，但临床可控。综合上述结果，紫杉醇口服溶液提供了与注射剂相当的临床疗效，同时具有更好的用药便利性及改善的安全性，具有良好的临床应用价值。

2025年6月，乳腺癌适应症的NDA已获CDE受理，并已于2025年10月通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）临床现场核查，目前处于技术审评阶段。

### 5) 产品引进情况

紫杉醇口服溶液是发行人之全资子公司诺迈西于2017年9月从韩国大化引进的产品。紫杉醇口服溶液于2016年9月获得韩国药监机构（MFDS）批准在韩国上市，商品名为Liporaxel<sup>®</sup>，适应症为晚期和转移性或局部复发性胃癌。根据协议，发行人拥有RMX3001在中国大陆、中国台湾、中国香港及泰国的独占权益，其他地区的权益属于韩国大化及其合作方，发行人需向合作方支付里程碑费用及销售分成。报告期内，正在履行的主要协议如下：

序号	合同主体	合同对方	合同名称	签署日期	合同内容	合同标的	金额	履行状态
1	诺迈西	Dae Hwa	Licensing Agreement Relating to LIPORAXEL Solution	2017/9/6	Dae Hwa 授予诺迈西一项独家许可，允许其利用相关知识产权，在中国大陆、中国台湾、中国香港及泰国区域内对LIPORAXEL 进行开发、生产及商业化。诺迈西向 Dae Hwa 支付首付款、里程碑费用以及销售分成等	紫杉醇口服溶液 RMX3001	首付款 350 万美元+研发里程碑款最高 950 万美元+销售里程碑最高 1,200 万美元+较低个数比例的销售分成	正在履行
2	诺迈西	Dae Hwa	Supply Agreement	2024/9/30	Dae Hwa 按诺迈西需求生产并供应紫杉醇口服溶液（LIPORAXEL）成品，用于满足产品商业化阶段的持续供货需求	紫杉醇口服溶液 RMX3001		正在履行
3	诺迈西、香港诺迈西	Dae Hwa	Amendments for License Agreement and Supply Agreement	2025/12/30	诺迈西、香港诺迈西与 Dae Hwa 签署补充协议，对许可协议及供货协议项下商业化相关安排进行调整与衔接	紫杉醇口服溶液 RMX3001		正在履行

#### ①发行人核心技术在紫杉醇口服溶液中的应用和贡献情况

发行人核心技术在紫杉醇口服溶液中的应用和贡献情况如下：

发行人为该产品中国境内责任人，拥有该产品在中国大陆、中国台湾、中国

香港及泰国的独占权益。

**发行人全面主导该产品在中国的临床 III 期、NDA 沟通、获批。**发行人应用临床前研究技术对紫杉醇口服溶液特性开展研究，并制定后续开发计划；结合中国大陆的临床需求和监管要求，自主完成临床药理分析和转化医学研究；制定了胃癌适应症及乳腺癌适应症在中国大陆的临床 III 期开发策略，并主导完成包括方案设计、临床运营、质量保证、报告撰写等；最终负责中国大陆、中国台湾、中国香港和泰国地区的注册和商业化活动，包括批件申请、注册申报资料准备、药品注册检验及产品商业化等各项工作。

**发行人主导该产品的国内商业化和推动产品的临床认可。**在发行人的主导下，胃癌二线治疗适应症于 2024 年 9 月在国内获批上市，2026 年被纳入国家医保目录，预计收入将有较大增长。该产品已获得国内临床认可，被纳入《CSCO 胃癌诊疗指南（2025 版）》I 级推荐（1A 类）。

**发行人自主完成该产品原辅料国产化替代的研究，大幅降低成本，拉动国内供应链发展，为未来开展自主国产化生产奠定基础。**该产品原 API（原料药）由境外企业生产，发行人自主完成了原辅料药学系统性研究，实现了 API 的国产替代，反向输出给合作方进行生产，目前已获得 CDE 批准；公司已初步完成对该产品辅料国产化替代的研究，将在获得 CDE 批准后用于商业化生产。上述原辅料的国产化，为公司未来在泰州生产基地实现该产品的全面自主国产化生产奠定基础。

## ②知识产权相关安排及保护情况

根据协议约定，发行人之全资子公司诺迈西享有可转让的、可分许可的、需支付特许权使用费的以及独占的根据韩国大化知识产权（IP）在授权区域内进行开发、生产、委托制造、使用、出售、要约出售或进口紫杉醇口服溶液用于治疗癌症患者的权利。

对于紫杉醇口服溶液相关的新知识产权，若由诺迈西产生，则所有权归诺迈西所有，韩国大化应自动被授予一项免特许权使用费的、非独占的永久许可，享有在诺迈西授权区域外的分许可权利；若由韩国大化产生，则所有权归韩国大化所有，诺迈西将在授权区域内自动被授予一项免特许权使用费的、非独占的永久

许可,并有权于授权区域内,将韩国大化产生的所有新知识产权、针对紫杉醇口服溶液的改进技术,连同诺迈西所获得的独占开发、生产及商业化紫杉醇口服溶液的基础许可权利,在本协议期间内一并进行分许可。

### (3) 甲磺酸瑞索利塞片 (CYH33)

#### 1) 基本情况



甲磺酸瑞索利塞片(代号 CYH33)是一种口服、高选择性 PI3K $\alpha$  抑制剂。

甲磺酸瑞索利塞片是全球首个获批用于化疗后疾病进展且携带 *PIK3CA* 基因突变的 OCCC 的单药靶向治疗药物,也是全球首个在日本获批的 PI3K $\alpha$  选择性抑制剂,获日本孤儿药资格认定,目前尚无竞品进入关键注册性临床研究阶段。同时,甲磺酸瑞索利塞片是国内首个 PRVM (*PIK3CA* 相关脉管畸形)、PROS (*PIK3CA* 相关过度生长综合征) 疾病领域的治疗药物,获 CDE 邀请已纳入我国“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划(星光计划)”,进一步拓展儿童用药。该领域市场潜力大且药物治疗手段缺乏,甲磺酸瑞索利塞片已展现出优异的安全性和卓越的疗效潜力,有望填补市场空白。

产品具备以下特点和优势:

**OCCC 治疗领域的国际性突破。**甲磺酸瑞索利塞片是全球首个用于化疗后疾病进展且携带 *PIK3CA* 基因突变的 OCCC 的单药靶向治疗药物,也是全球首个在日本获批的 PI3K $\alpha$  选择性抑制剂,为既往化疗经治进展 OCCC 患者提供从无药可用到精准靶向治疗的突破性选择,目前尚无竞品进入关键注册性临床研究阶段;

**临床疗效显著。**甲磺酸瑞索利塞片在既往化疗后进展且携带 *PIK3CA* 基因突变的 OCCC 患者的治疗中具备高缓解率: ORR (客观缓解率, 34.5%) 显著高于

临床常规治疗手段化疗的历史数据( $<8\%$ );以及持久获益:mOS 优于化疗(16.33 个月 vs 11 个月), 2026 年 3 月在日本获批上市, 中国处于 pre-NDA 阶段。

**PRVM、PROS 领域国内首个、国际领先的治疗药物。**目前国内尚无针对 PRVM、PROS 的药物获批, 国际上仅有一款用于 PROS 的药物在美国获批, 尚无针对 PRVM 的药物。甲磺酸瑞索利塞片作为国内首个推进至关键注册性临床 II 期的该类药物, 展现出优异的安全性和卓越的疗效潜力, 具备同类最优药物潜力, 获 CDE 邀请已纳入我国“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划(星光计划)”, 进一步拓展儿童用药。

**差异化结构驱动药效药代动力学优势。**甲磺酸瑞索利塞片采用区别于已上市 PI3K $\alpha$  抑制剂的创新分子结构设计, 实现对 PI3K $\alpha$  靶点的高亲和力和高选择性抑制作用。在药效学方面, 与同类药物相比, 其体内活性更优或相当; 在药代动力学方面, 甲磺酸瑞索利塞片具备更长半衰期 ( $T_{1/2}$  约 20 小时)、更持续的靶点抑制及更高的血脑屏障通透性, 且药物相互作用限制较少, 临床用药灵活性更高。

## 2) 作用机理

磷脂酰肌醇 3-激酶 (PI3K) 是一个关键的细胞内信号转导分子, 激活后招募下游的 AKT 和 mTOR 等分子, 形成一个促进细胞增殖、存活、代谢和迁移的核心信号通路——PI3K/AKT/mTOR 通路。其中, PI3K $\alpha$  亚型的催化亚基由致癌基因 *PIK3CA* 编码, 多个癌种及 *PIK3CA* 相关疾病中均发现高比例的 *PIK3CA* 的热点突变和其他非热点突变。*PIK3CA* 或其他相关基因的突变导致 PI3K $\alpha$  通路过度激活, 是驱动肿瘤生长和存活的核心, 也是多种 *PIK3CA* 相关疾病的驱动因素。

PI3K $\alpha$  抑制剂精准抑制 PI3K $\alpha$  亚型, 从而阻断 PI3K/AKT/mTOR 通路, 将细胞周期阻滞在 G1 期, 抑制肿瘤细胞增殖, 促进肿瘤细胞凋亡。选择性靶向 PI3K $\alpha$  亚型的抑制剂在多种疾病的早期临床研究中展现出良好的疗效与耐受性。

除发行人已开发的适应症外, PI3K $\alpha$  抑制剂还可单药或联合用药用于治疗多种携带 *PIK3CA* 突变的晚期实体瘤, 包括乳腺癌、子宫内膜癌、胃癌、结直肠癌、非小细胞肺癌、头颈癌等, 以及其他由 PI3K $\alpha$  过度激活引发的疾病, 具备可观的潜在市场前景。

### 3) 临床需求及竞争

#### ①卵巢透明细胞癌(OCCC)

##### I.患者人数和市场空间

OCCC 是一种罕见且侵袭性强的上皮性卵巢癌亚型。亚洲是 OCCC 的高发区域,国内上皮性卵巢癌大约 10%为卵巢透明细胞癌,日本人群该比例高达 25%,并有逐年上升和年轻化的趋势。

##### II.现有治疗手段

与常见的浆液性卵巢癌相比,OCCC 具有独特的分子特征,传统治疗手段疗效有限,患者对铂类化疗的响应率显著更低。复发性 OCCC 患者更是无标准治疗方案,预后远差于浆液性卵巢癌,存在未满足的临床需求。*PIK3CA* 基因突变 OCCC 中的发生率高达 30%-40%,*PI3K $\alpha$*  抑制剂被视为晚期/复发 OCCC 极具前景的治疗方向。

#### ②*PIK3CA* 相关脉管畸形(PRVM)和 *PIK3CA* 相关过度生长综合征(PROs)

##### I.患者人数和市场空间

PRVM 和 PROs 都是由 *PIK3CA* 基因体细胞突变引起的遗传性疾病,PRVM 表现为血管和/或淋巴管的结构和/或功能异常,PROs 表现为局部或全身性过度生长。突变发生于胚胎发育早期,PRVM 和 PROs 患者多在儿童期或婴幼儿期发病,且通常会持续终生。

根据流行病学研究,PRVM 的发病率约为每 10 万人 41-61 例,PROs 的总体发病率约为每百万人 1-14 例。PRVM 和 PROs 通常为良性疾病,患者存活时间长,患者累积数量随时间持续增长。

##### II.现有治疗手段

大多数 PRVM、PROs 患者需终身面对持续进展的疾病负担,症状可能逐步加重,甚至危及生命。对于病灶广泛或病情严重的患者,传统的手术、介入治疗等手段往往疗效有限或难以实施,导致疾病易复发,且反复治疗可能增加严重并发症风险。因此,临床亟需安全有效的系统性药物疗法。

临床上尝试超适应症使用 mTOR 抑制剂西罗莫司,但其疗效有限,且胃肠

道反应、口腔粘膜炎、感染等不良反应较为常见。2022年, PI3K $\alpha$  抑制剂 Alpelisib 基于一项真实世界研究数据(第 24 周应答率 37.5%, 确认的应答率 27%) 获美国 FDA 加速批准, 用于需系统治疗且临床表现严重的成人和 $\geq 2$  岁儿童上 PROS 患者, 成为首个在美国获批的 PROS 靶向药物。除美国外, 我国及全球大多数国家目前尚未有针对 PRVM、PROS 的药物获批, 该领域仍存在明确的临床治疗空白与未满足需求。

### ③其他癌种和疾病拓展

PI3K $\alpha$  抑制剂可单药或联合用药用于治疗多种携带 *PIK3CA* 突变的晚期实体瘤, 包括乳腺癌、子宫内膜癌、胃癌、结直肠癌、非小细胞肺癌、头颈癌等。

目前全球范围已批准两款 PI3K $\alpha$  抑制剂用于内分泌耐药 *PIK3CA* 突变 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌; 发行人的甲磺酸瑞索利塞片亦已获准在该适应症患者中开展临床 III 期试验。此外, 甲磺酸瑞索利塞片还具备向更多适应症拓展的潜力, 包括脉管畸形等非恶性疾病领域。

### ④全球 PI3K $\alpha$ 靶点研发进度情况

目前全球范围已获批上市的 PI3K $\alpha$  选择性抑制剂, 具体情况如下:

药物名称	靶点	厂家	适应症	上市时间/研发进展
阿培利司 Alpelisib	PI3K $\alpha$	诺华	治疗内分泌耐药 <i>PIK3CA</i> 突变 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌	2019 年(美国) 2020 年(欧盟)
			2 岁及以上 PROS	2022 年(美国)
伊那利塞 Inavolisib	PI3K $\alpha$	罗氏	联合哌柏西利和氟维司群治疗内分泌耐药 <i>PIK3CA</i> 突变 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌	2024 年(美国) 2025 年(中国) 2025 年(欧盟)
甲磺酸瑞索利塞片	PI3K $\alpha$	海和药物	单药用于治疗化疗后疾病进展且携带 <i>PIK3CA</i> 基因突变的 OCCC	2026 年(日本)

国内在研 PI3K $\alpha$  选择性抑制剂情况如下:

药物名称	靶点	厂家	适应症	研究阶段
甲磺酸瑞索利塞片	PI3K $\alpha$	海和药物	化疗后疾病进展且携带 <i>PIK3CA</i> 基因突变的 OCCC	Pre-NDA(中国)
			青少年及成人 PRVM 和 PROS	关键注册性临床 II 期
			儿童 PRVM 和 PROS	IND

药物名称	靶点	厂家	适应症	研究阶段
			内分泌耐药 <i>PIK3CA</i> 突变 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌	临床 III 期(待启动)
			青少年及成人 VM	IND 准备阶段
			儿童 VM	IND 准备阶段
JS105	PI3K $\alpha$	君实生物	<i>PIK3CA</i> 突变 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌	临床 III 期
阿培利司 Alpelisib	PI3K $\alpha$	诺华	<i>PIK3CA</i> 突变的 HER2 阳性晚期乳腺癌； 有 <i>PIK3CA</i> 突变的或有 PTEN 缺失但没有 <i>PIK3CA</i> 突变的晚期三阴性乳腺癌； gBRCA 突变阴性的铂类耐药或难治性高级别浆液性卵巢癌	临床 III 期
			内分泌耐药 <i>PIK3CA</i> 突变 HR+/HER2-晚期乳腺癌	临床 II 期
			PROS	临床 II 期
HS-10352	PI3K $\alpha$	翰森制药	<i>PIK3CA</i> 突变 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌	临床 I 期
BPI-21668	PI3K $\alpha$	贝达药业	晚期实体瘤	临床 I 期(暂停)
JYP0035	PI3K $\alpha$	嘉越医药	晚期实体瘤	临床 I 期
ETX636	PI3K $\alpha$	昂胜医疗	晚期实体瘤	临床 I/II 期
GenSci145	PI3K $\alpha$	金赛药业	<i>PIK3CA</i> 突变晚期实体瘤	IND 获批

#### 4) 临床结果概要

公司甲磺酸瑞索利塞片产品的主要临床试验进展情况如下：

序号	治疗方式	适应症	试验地区	研发进展
1	单药	化疗后疾病进展且携带 <i>PIK3CA</i> 基因突变的 OCCC	中、日	日本获批 中国 pre-NDA 阶段
2	单药	青少年及成人 PRVM 和 PROS	中、日	关键注册性临床 II 期
3	单药	儿童 PRVM 和 PROS	中、日	IND 阶段
4	单药	青少年及成人 VM	-	IND 准备阶段
5	单药	儿童 VM	-	IND 准备阶段

其中，前两项临床试验结果或具体进展如下：

##### ① OCCC

甲磺酸瑞索利塞片针对 OCCC 患者开展了一项国际多中心、开放标签的临床 II 期试验。该研究在中国 27 家中心和日本 12 家中心进行，旨在评价甲磺酸

瑞索利塞片单药治疗在既往化疗进展的 *PIK3CA* 热点突变 OCCC 患者中的疗效与安全性。临床疗效数据如下表所示：

项目	指标
疗效分析集样本例数	84
客观缓解率	34.5%
疾病控制率	76.2%
中位至缓解时间	1.48 个月
中位缓解持续时间	7.82 个月
中位无进展生存期	4.86 个月
中位总生存期	16.33 个月

该研究显示，甲磺酸瑞索利塞片作为单药在 *PIK3CA* 热点突变的既往化疗后疾病进展的 OCCC 患者中表现出较高的客观缓解率，且起效迅速、缓解持久，为该类患者提供了新的治疗选择。2026 年 3 月，该产品在日本获批；在中国处于 pre-NDA 阶段。

## ②青少年及成人 PRVM 和 PROS

青少年及成人 PRVM 和 PROS 已在中国和日本进入关键注册性临床 II 期试验。CDE 于 2025 年 4 月同意甲磺酸瑞索利塞片在 PRVM 和 PROS 成人患者中进行关键注册性临床研究；于 2025 年 6 月同意将 12-17 岁青少年患者纳入关键注册性临床研究。基于前期临床数据，该产品获 CDE 邀请已纳入我国“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”，进一步拓展儿童用药。日本 PMDA（医药品医疗器械综合机构）于 2025 年 10 月同意甲磺酸瑞索利塞片在 PRVM 和 PROS 患者开展关键注册性临床研究。

截至招股说明书签署日，PRVM、PROS 关键注册性临床 II 期试验在中国、日本处于患者入组阶段。

## 5) 产品合作研发及对外授权情况

甲磺酸瑞索利塞片是发行人拥有全球自主知识产权的产品，发行人自临床前研究阶段即参与并主导后续研发，推动产品的注册申报及获批。在 IND 获批前，发行人存在与药物所合作研发，IND 获批后，发行人独立自主地负责后续研究，合作方不再参与。

根据与合作方签署的关于 CYH33 项目的协议, 发行人拥有 CYH33 项目的全球权益, 包括产品的临床前开发、临床申请、临床开发、制造、销售、使用、注册及商业化, 报告期内正在履行的主要协议如下:

序号	合同主体	合同对方	合同名称	签署日期	合同内容	合同标的	金额	履行状态
1	发行人	药物所	技术开发合同及补充协议	2018/4/23、 2023/6/21	药物所授予发行人在中国大陆、香港、澳门范围内临床开发、生产、制造及商业化 CYH33 的独家权利	甲磺酸瑞索利塞片 CYH33-中华权益	研发里程碑款最高 9,000 万元+较低个位数比例的销售分成	正在履行
2	发行人	药物所	项目许可合同及补充协议	2020/3/17、 2023/6/21、 2026/3/13	药物所授予发行人在除中国大陆、香港、澳门以外全球所有地区开发、生产、使用、注册及商业化 CYH33 的独家权利	甲磺酸瑞索利塞片 CYH33-国际权益	首付款 500 万元+研发里程碑款最高 28,000 万元+销售里程碑款最高 35,000 万元+较低个位数比例的销售分成	正在履行

### ① 发行人核心技术在主要产品中的应用和贡献情况

发行人从产品 IND 获批前的临床前研究阶段介入并主导该产品的后续研发, 运用核心技术推进该产品临床前研究, 直至最终获得 IND, 并独立推动该产品 IND 后的临床研究、NDA 申请及获批全过程。发行人以科学驱动创新药物研发, 应用化学合成工艺及制剂开发、临床前开发、临床开发与转化医学研究等核心技术, 拓宽药物应用边界, 惠及更广大患者群体, 发行人在研发的各个环节进行了大量实质性改进、研发推动等核心研究工作:

I. 创新开发适应症, 实现国际性突破。发行人在洞察疾病分子机制与临床急切需求的基础上, 率先将 PI3K $\alpha$  抑制剂创新性地引入在 OCCC 领域的应用, 完成了 PI3K $\alpha$  抑制剂在 OCCC 领域的临床探索并获得明确概念验证, 目前 OCCC 适应症已于日本获批, 此外, 率先将 PI3K $\alpha$  抑制剂在中日 PRVM、PROS 患者中推进至关键注册性临床 II 期阶段, 为长期缺乏有效治疗手段的患者提供全新的治疗选择。

II. 发行人承接并完成了国家重大新药创制科技重大专项任务“抗肿瘤 PI3K $\alpha$  选择性抑制剂 CYH33 的临床研究”, 成功推动甲磺酸瑞索利塞片获批上市,

成为全球首个用于化疗后疾病进展且携带 *PIK3CA* 基因突变的 OCCC 的单药靶向治疗药物，也是全球首个在日本获批的 *PI3K $\alpha$*  选择性抑制剂。

III. 发行人通过不断地技术探索形成新的发明专利。发行人拥有 CYH33 的自主知识产权和全球权益。通过受让取得产品早期相关专利后，发行人对产品进行了深入研究和开发，又自主申请 8 项发明专利，其中 1 项已获授权，7 项在申请中，对产品制备方法、药物组合及用途进行保护。

IV. 药学研究：（1）优化原料药合成路线；（2）优化合成工艺等；

V. 临床前研究：（1）在转让后继续推动该产品临床前研究，支持 IND 申请的顺利完成；（2）进一步深入开展药物代谢、药代动力学及毒理学研究，并在 OCCC 体内外模型中开展药理药效学研究，支持药物在日本 NDA 申请的成功获批；（3）在 PRVM、PROS 和 VM 临床前模型中开展药理药效学研究，支持相关适应症的 IND 申请；（4）为支持 PRVM、PROS 适应症的临床研究，以及 PRVM、PROS 适应症的儿童用药，开展了雌雄动物生育力和早期胚胎发育毒性试验，幼龄动物试验；（5）针对 CYH33 联合用药方案进行了体内/体外药效学研究，以探索联合用药的布局等；

VI. 转化医学研究：（1）单药治疗的转化医学研究；（2）联合用药的转化医学研究等；（3）合作开发 OCCC 适应症 *PIK3CA* 基因伴随诊断试剂盒，并已在日本成功获批；

VII. 发行人基于对肿瘤、PRVM、PROS 等疾病的深刻认知，结合临床前研究、转化医学研究取得的相关数据，独立制定临床策略，设计临床研究，确定研究终点、患者人群、样本量等核心要素，拟定临床试验方案，并自主推进后续临床试验。在临床试验推进过程中，通过各期试验结果，逐步实现安全性评估、确定推荐剂量、评估药效等目标，并可能需适时调整试验方案，并最终推动创新药物获批。

## ②产品对外授权情况

公司与大鹏药品工业株式会社达成甲磺酸瑞索利塞片在日本的独家许可协议，详见本节之“一/（二）/1/（2）发行人尚在履行的 BD 协议”。

#### (4) 速必一® (香雷糖足膏, ON101)



香雷糖足膏 (ON101, 注册商标: 速必一®) 是中国首个且唯一获批糖尿病足部伤口溃疡适应症的新药 1 类天然药物。该产品为中国台湾合一生技股份有限公司自 2008 年开始研发的天然药物创新药, 发行人利用自身的临床研究体系, 负责并完成该产品在中国大陆的临床 III 期试验及 NDA 上市注册。该药品的上市许可持有人为合作方, 发行人享有其中国大陆地区销售分成等权益。

该产品具备创新性强、治疗效果好、安全性高、市场空间大的特点和优势, 具体如下:

**创新性强:** 香雷糖足膏是中国首个且唯一获批糖尿病足部伤口溃疡适应症新药 1 类天然药物, 也是全球唯一针对糖尿病足溃疡病因学靶向 M1/M2 巨噬细胞表型新药。

**治疗效果好:** ON101 以特定比例并用“到手香”和“积雪草”的提取物, 通过多种机制促进糖尿病患者伤口愈合, 且在糖尿病动物伤口愈合模型中的疗效优于单个植物提取物。目前临床研究结果显示, 对比敷料组患者的创面愈合情况, ON101 组显示出明显的促进伤口愈合的优势。

**安全性高:** ON101 在动物或人体局部给药后全身暴露量很低且不蓄积, 因此主要在给药部位发挥作用, 安全性很高。对 ON101 或其原料药进行了一系列的符合 GLP 规范的毒理学研究, 在不同动物种属, 无论经口给药、皮肤或破损皮肤局部长期用药, ON101 均显示出了良好的总体安全性, 未见组织学改变或癌前病变。此外, ON101 对皮肤和眼睛无刺激性, 也不会引起皮肤过敏反应, 三项遗传毒性研究的结果为阴性。

**市场空间大:** 糖尿病足部溃疡 (DFU) 一直缺乏有效治疗药物, 现阶段医学

上只能以手术、医疗级敷料（人工皮、亲水性敷料）、含抗菌剂敷料（抗生素、涂覆抗菌性成分）、消毒性溶液、吸附力敷料等方式治疗，但效果不佳。ON101 是近 20 年来唯一获得批准的糖尿病足部溃疡治疗新药。未来，ON101 将逐步扩大使用范围，逐步拓展其他慢性溃疡的适应症。

发行人应用依托自身专业的临床研究体系，制定临床开发策略，参与修订设计符合 CDE 及 ICH 指导原则的 III 期国际多中心研究方案，并制定实施计划；自主完成中国大陆的临床试验运营及质量保证；全面负责中国大陆的 NDA 注册工作活动，结合 CDE 的临床需求和监管要求，主导完成中国大陆 NDA 包括申报策略制定、注册资料准备、与 CDE 沟通交流、药品注册检验等系列工作；同时为该产品在中国大陆、香港和澳门地区的注册和商业化（如上市后维护、变更管理、检验、药物警戒等）提供专业支持。

在发行人的主导下，香雷糖足膏于 2023 年 11 月在国内获批上市。现已获得中华医学会内分泌学分会《糖尿病足溃疡创面治疗专家共识（2024）》推荐。如该产品未来能够顺利进入医保目录，将进一步增强公司的盈利能力。

### 3、已进入上市注册阶段的创新药物

#### （1）艾普美妥司他片（HH2853）

##### 1) 基本情况

艾普美妥司他片（代号 HH2853）是一种选择性 zeste 增强子同源物（EZH）1/2 双重抑制剂，目前在临床开发治疗不可手术的局部晚期/转移性经治上皮样肉瘤（ES）、复发/难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）、复发/难治性滤泡性淋巴瘤（FL）适应症，同时该产品具备在前列腺癌、NSCLC 及非肿瘤适应症领域的治疗潜力。

艾普美妥司他片创新性强，是我国首款针对 EZH1/2 的双重抑制剂，较单靶点 EZH2 有更好的治疗潜力，且安全性良好。产品具备以下特点和优势：

**双靶点较单靶点有更好的治疗潜力。** EZH1 和 EZH2 在结构和功能上具有相似性。研究发现，EZH2 热点突变或异常表达与肿瘤的发生和发展密切相关，通过抑制 EZH2 可以有效的阻遏肿瘤细胞增殖和动物模型肿瘤生长。但是，单独抑制 EZH2 时，EZH1 的表达会代偿性上调，从而部分维持 H3K27me3 水平和肿瘤

细胞的生长, 可能导致 EZH2 选择性抑制剂疗效有限或产生耐药。EZH1/2 双重抑制剂能够同时阻断 EZH1 和 EZH2 的活性, 更显著地降低肿瘤细胞的 H3K27me3 水平, 被沉默的抑癌基因得以重新表达, 从而发挥抑癌作用, 这使得双靶点抑制剂比单一靶向 EZH2 的抑制剂具有更好的抑制 H3K27me3 的能力和更好治疗潜力。

**填补临床空白。**对于转移性或复发性 ES, 目前尚无标准治疗方案, 临床预后极差。目前国内尚无任何药物获批用于治疗 ES, 处于研发阶段的产品仅发行人的艾普美妥司他片。对于不可手术的局部晚期或转移性 ES, 全球范围内目前无药物获批。发行人的产品上市能够填补该领域的临床空白, 为患者带来更为有效的治疗方法。

**临床效果显著, 适用人群更广泛。**在全球多中心的临床 I/II 期研究中, 艾普美妥司他片在经治 ES 患者亚组中展现出显著且优于历史对照数据的抗肿瘤疗效; 对复发难治性 PTCL 治疗效果显著优于传统治疗, 且适用人群广泛, 可基本涵盖 PTCL 全亚型人群; 在突变与野生型复发难治 FL 患者中均表现出显著的临床疗效, 未来可涵盖 FL 患者全人群。具体数据对比详见下文之“4) 临床结果概要”。

**已初步获 CDE 认可。**对于转移性或复发性 ES, 公司于 2025 年 12 月取得 CDE“同意基于当前研究数据递交 NDA 申请附条件批准”的 Pre-NDA 沟通意见, 已于 2026 年 2 月被纳入优先审评审批程序, 2026 年 4 月 NDA 获得受理。

**适应症拓展性强, 潜在市场空间大。**该产品靶向肿瘤表观遗传靶点 EZH1/2, 应用广泛, 不仅已成功应用于 ES、PTCL 与 FL 的治疗, 更具突出的适应症拓展潜力。发行人研究显示, 该产品安全性良好, 可广泛应用于多种恶性肿瘤的治疗, 包括: 与 PD-1 抗体或 ADC 药物联合治疗 NSCLC、与恩扎卢胺联合治疗前列腺癌、与 AKT 抑制剂联合治疗三阴乳腺癌、以及和 CAR-T 疗法联合治疗血液瘤等, 并可延伸至肾脏相关疾病等非肿瘤领域, 潜在市场空间大。

## 2) 作用机理

EZH1 和 EZH2 是多梳抑制复合物 2 (PRC2) 的关键催化亚基, 其主要功能是催化组蛋白 H3K27 的三甲基化 (H3K27me3), 导致染色质致密化, 从而抑制靶基因的转录。在多种癌症中, EZH2 的异常高表达或功能获得性突变导致

H3K27me3 在抑癌基因的启动子区域异常积累，抑癌基因的转录被抑制，使肿瘤细胞不受控制地增殖、存活和侵袭。

EZH1 和 EZH2 在结构和功能上具有相似性。研究发现，单独抑制 EZH2 时，EZH1 的表达会代偿性上调，从而部分维持 H3K27me3 水平和肿瘤细胞的生长，可能导致 EZH2 选择性抑制剂疗效有限或产生耐药。EZH1/2 双重抑制剂能够同时阻断 EZH1 和 EZH2 的活性，更显著地降低肿瘤细胞的 H3K27me3 水平，被沉默的抑癌基因得以重新表达，从而发挥抑癌作用，相较于 EZH2 单靶点具有更好的治疗潜力。

### 3) 临床需求及竞争

#### ① 上皮样肉瘤 (ES)

##### I. 患者人数和市场空间

ES 是一种具有高度侵袭性的罕见软组织肉瘤，发病率低于百万分之一，美国报道 ES 的发病率为 4.1/1000 万。在中国每年新发病例约 560 例。

##### II. 现有治疗手段

ES 好发于 20-40 岁的青年人群，约半数患者在初诊时已发生转移，且转移后肿瘤常进展迅速。ES 原发部位以四肢多见，局部复发往往需要接受根治性切除甚至截肢，并辅以放疗。对于转移性或复发性 ES，目前尚无标准治疗方案，临床预后极差：局部晚期与转移性患者的中位总生存期仅为 10-16 个月，五年生存率接近为零。

目前全球范围内没有药物获批用于治疗不可手术的局部晚期或转移性 ES。虽然已有获批软组织肉瘤适应症的药物（包括多柔比星、培唑帕尼、瑞戈非尼、安罗替尼等）目前在临床上尝试用于 ES 的治疗，但疗效有限且存在严重的安全问题。目前针对经治 ES 人群疗效数据和临床试验有限，已有数据表明经治 ES 人群的 ORR 仅为 9-11%；真实世界较大样本量提示 ES 二线治疗 ORR 为 9%。

综上，不可手术的局部晚期或转移性经治 ES 缺乏有效治疗手段，存在高度未满足的临床需求。

截至 2025 年 12 月末，全球无任何药物获批用于治疗 ES，处于研发阶段的

产品仅发行人的艾普美妥司他片。

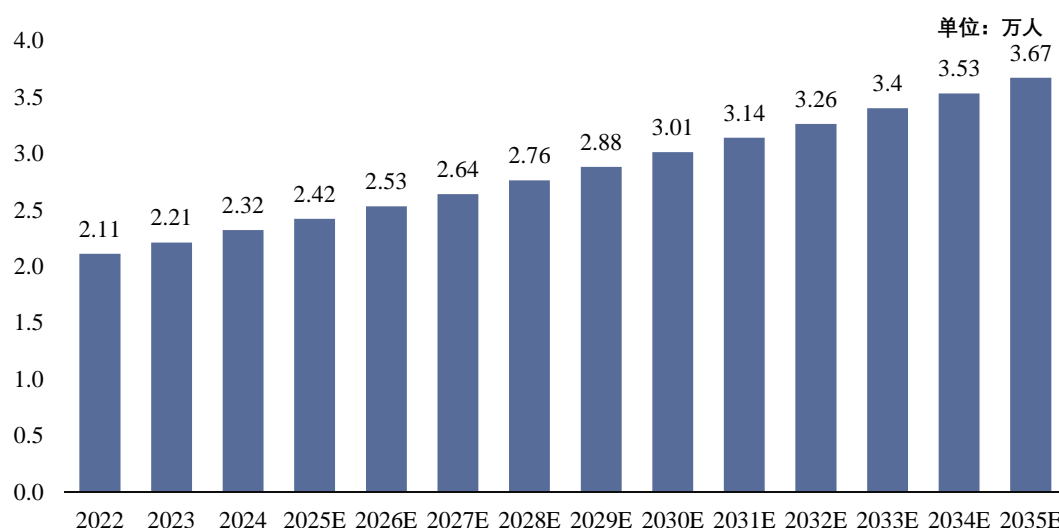
## ②外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)

### I.患者人数和市场空间

外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 是一组起源于胸腺后成熟 T 细胞、异质性、通常为侵袭性的非霍奇金淋巴瘤(NHL),在全球占有 NHL 病例的 7%。我国 PTCL 的发病率显著高于欧美国家,约占 NHL 的 25%。

根据药智咨询数据,2022 年中国外周 T 细胞淋巴瘤新发患者数量为 2.11 万人,预计 2025 年达到 2.42 万人,预计到 2035 年,中国 PTCL 新发患者数量将达到 3.67 万人。

中国外周 T 细胞淋巴瘤新发患者数量



数据来源:药智咨询

### II.现有治疗手段

PTCL 是一类高度异质性疾病,包含了数十种起源、特征、预后和治疗反应各不相同的亚型。PTCL 的传统一线治疗主要依赖以蒽环类药物为基础的化疗方案 (CHOP、CHOPE 等),但总体来看,PTCL 当前治疗方案疾病缓解率低,约 30% 患者对一线治疗无效或早期复发,进展为复发/难治性 PTCL (r/r PTCL) 后生存期显著缩短,r/r PTCL 的 3 年总体生存率仅 21%-28%。

根据 CSCO 发布的《淋巴瘤诊疗指南 2025》,r/r PTCL 无标准治疗方案,首

选参加临床试验，无合适试验时采用挽救化疗、ADC 类药物、HDAC 抑制剂等治疗，且无前瞻性对照研究证实哪种方案更优。临床按移植适应性分层：适合移植者在缓解后考虑自体或异基因移植；不适合者则以姑息治疗为主。指南中虽列出 I 级推荐药物，但整体缺乏高级别循证证据，二线后治疗更无明确推荐，存在显著治疗空白。

### r/r PTCL 患者治疗方式

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
符合移植条件	临床试验 西达本胺 [1A 类] 维布妥昔单抗（系统性 ALCL） [1A 类] 戈利昔替尼 [2A 类] 普拉曲沙 [2A 类] 苯达莫司汀 [2A 类] 吉西他滨 [2A 类] DHAP [2A 类] ESHAP [2A 类] GDP [2A 类] GemOx [2A 类] ICE [2A 类]	维布妥昔单抗(除外系统性 ALCL 的 CD30 阳性 PTCL) [2A 类] 盐酸米托蒽醌脂质体 [2A 类] 林普利塞 [2A 类] 维布妥昔单抗+苯达莫司汀 (CD30 阳性 PTCL) [2A 类] allo-SCT [2A 类] ASCT [2A 类]	来那度胺 [3 类] 硼替佐米 [3 类] 芦可替尼 [3 类] ALK 抑制剂 (ALK+ALCL) [3 类]
不符合移植条件	临床试验 西达本胺 [1A 类] 维布妥昔单抗（系统性 ALCL） [1A 类] 戈利昔替尼 [2A 类] 普拉曲沙 [2A 类] 苯达莫司汀 [2A 类] 吉西他滨 [2A 类]	维布妥昔单抗(除外系统性 ALCL 的 CD30 阳性 PTCL) [2A 类] 盐酸米托蒽醌脂质体 [2A 类] 林普利塞 [2A 类] 维布妥昔单抗+苯达莫司汀 (CD30 阳性 PTCL) [2A 类] 姑息放疗 [2A 类] 最佳支持治疗 [2A 类]	来那度胺 [3 类] 硼替佐米 [3 类] 芦可替尼 [3 类] ALK 抑制剂 (ALK+ALCL) [3 类]

资料来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南（2025）》

注：恒瑞医药的泽美妥司他已于 2025 年 8 月被 NMPA 批准用于治疗既往接受过至少一线系统性治疗的复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者，尚未纳入 2025 年 CSCO 诊疗指南。

目前，我国附条件批准的治疗一线系统性治疗失败的 r/r PTCL 的药物包括西达本胺、普拉曲沙、维布妥昔单抗、米托蒽醌脂质体、戈利昔替尼、泽美妥司他等。维布妥昔单抗的疗效仅局限于特定亚型；普拉曲沙和西达本胺疗效有限，米托蒽醌脂质体和戈利昔替尼的疗效较之前有所改善，但是治疗相关毒性明显；泽美妥司他新近获批，临床价值尚需进一步观察。整体而言，现有治疗尚未显著转化为患者的长期生存获益，r/r PTCL 领域仍存在大量未被满足的临床需求。

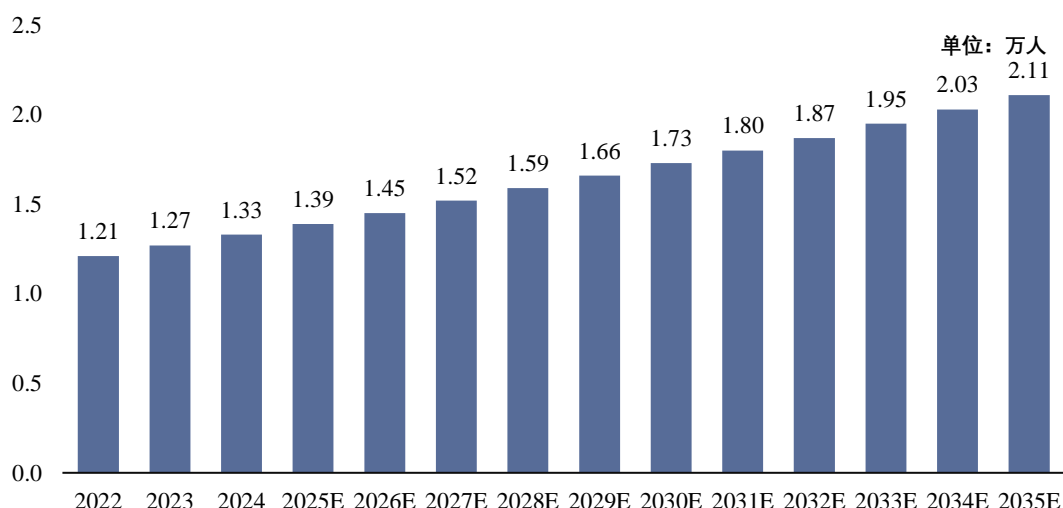
### ③滤泡性淋巴瘤（FL）

#### I.患者人数和市场空间

滤泡性淋巴瘤（FL）是一种来源于生发中心 B 细胞的惰性 NHL，在西方国家 FL 占 NHL 患者的 22%-35%，在我国所占比例低于西方国家，占 NHL 患者的 8.1%-23.5%。

根据药智咨询数据，2022 年中国滤泡性淋巴瘤新发患者数量为 1.21 万人，预计 2025 年达到 1.39 万人，预计到 2035 年，中国滤泡性淋巴瘤新发患者数量将达到 2.11 万人。

中国滤泡性淋巴瘤新发患者数量



数据来源：药智咨询

#### II.现有治疗手段

FL 属于惰性淋巴瘤，疾病发展通常缓慢，初治阶段对标准免疫化疗方案反应良好，中位无进展生存期可达数年。然而，部分患者可能出现组织学转化或在治疗后 24 个月内出现早期疾病进展（POD），预后显著恶化。据统计，约 20% 的 FL 患者会经历早期 POD，中位总生存期仅约 5 年。

复发或难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）目前临床尚未建立标准治疗方案。治疗策略依赖于既往治疗的反应情况、缓解持续时间、患者年龄与体能状态、复发时的病理类型以及治疗目标。根据 CSCO 指南，二线治疗的 I 级推荐仍以抗 CD20

单抗联合化疗/靶向药物为基础，巩固维持阶段也以抗体类药物为主。对于老年或体弱患者，侧重于单药治疗。在三线及后续治疗中，选择更为有限，多依赖 II、III 级推荐药物，包括 EZH2 抑制剂、CAR-T 等。整体而言，r/r FL 的治疗路径复杂、缺乏统一的优化方案，尤其在应对早期 POD 和高危复发患者方面，仍存在显著的未满足临床需求。

### r/r FL 治疗方式

治疗场景	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
二线、三线或后续治疗（体能状态良好者）	利妥昔单抗/奥妥珠单抗-CHOP [2A 类] 利妥昔单抗/奥妥珠单抗-CVP [2A 类] 利妥昔单抗/奥妥珠单抗+苯达莫司汀（既往使用过苯达莫司汀患者不推荐再使用） [2A 类] 利妥昔单抗+来那度胺 [2A 类] 莫妥珠单抗 [2A 类] 奥妥珠单抗+泽布替尼 [2A 类] 参照弥漫大 B 细胞淋巴瘤的二线治疗方案 [2A 类] 临床试验 [2A 类]	可泮利塞 [2A 类] 利妥昔单抗 [2A 类] 来那度胺 [2A 类] 奥妥珠单抗+来那度胺 [2A 类] 奥妥珠单抗 [2A 类] 林普利塞 [2A 类] 瑞基奥仑赛 [2A 类]	-
老年或体弱患者的二线治疗	利妥昔单抗单药（优选，直至疾病进展） [2A 类]	烷化剂单药±利妥昔单抗 [2A 类]	-
二线治疗后的巩固/维持	利妥昔单抗 [1 类] 奥妥珠单抗 [2A 类]	自体造血干细胞移植 [2A 类]	-

资料来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南（2025）》

#### ④其他恶性肿瘤及非肿瘤疾病拓展

根据全球范围内 EZH 靶点已获批药物和在研药物的适应症情况，该类药物已逐步在 ES、PTCL 与 FL 等疾病领域展示了疗效。结合 EZH 靶点药物被逐步开发的应用领域以及发行人的研究显示，该产品有覆盖多种恶性肿瘤领域的潜力，与 PD-1 抗体或 ADC 药物联合治疗 NSCLC，与恩扎卢胺联合治疗前列腺癌，与 AKT 抑制剂联合治疗三阴乳腺癌，以及和 CAR-T 疗法联合治疗血液瘤等，并可延伸至肾脏疾病等非肿瘤领域，潜在市场空间大。

#### ⑤全球 EZH 靶点研发进度情况

##### I. EZH1/2 双靶点药物

由于双靶点药物创新性强、研发难度高，目前全球获批上市的 EZH1/2 双靶点药物仅有伐美妥司他，目前仅在日本地区获批上市。除发行人产品外，还有 2

款 EZH1/2 双靶点药物在研，具体如下：

药物名称	靶点	厂家	适应症	上市时间/研发进展
伐美妥司他 Valemetostat	EZH1/2	第一三共	复发或难治性成人 T 细胞白血病/淋巴瘤、复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤	2022 年（日本）
			非小细胞肺癌、复发/难治 B 细胞淋巴瘤、复发/难治滤泡性淋巴瘤等	临床 II 期（海外）
艾普美妥司他片	EZH1/2	海和药物	上皮样肉瘤、复发/难治外周 T 细胞淋巴瘤、复发/难治滤泡性淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤	NDA 受理（中国）
托米美妥司他 Tulmimetostat	EZH1/2	Constellation 诺华	转移性去势抵抗性前列腺癌、转移性去势敏感性前列腺癌、晚期实体瘤、淋巴瘤、非小细胞肺癌等	临床 II 期（海外）
GW5282	EZH1/2	迪哲医药	非霍奇金淋巴瘤	临床 II 期（中国）

## II. EZH 靶点的其他药物

除与发行人艾普美妥司他片同类的 EZH1/2 双靶点药物外，靶向 EZH 靶点的药物还有 EZH2 单靶点药物，目前已获批的为泽美妥司他，另有少量在研药物，具体如下：

药物名称	靶点	厂家	适应症	上市时间/研发进展
泽美妥司他 SHR2554	EZH2	恒瑞医药	复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤	2025 年（中国）
			转移性前列腺癌、非小细胞肺癌、胃癌或胃食管结合部腺癌、复发/难治滤泡性淋巴瘤等	临床 II/III 期（中国）
XNW5004	EZH2	信诺维	复发/难治外周 T 细胞淋巴瘤、复发/难治滤泡性淋巴瘤、转移性去势抵抗性前列腺癌	临床 II/III 期（中国）
Mevrometostat	EZH2	辉瑞	转移性去势抵抗性前列腺癌、转移性去势敏感性前列腺癌	临床 III 期（中国及海外）

### 4) 临床结果概要

艾普美妥司他片的主要临床试验进展情况如下：

序号	治疗方式	适应症/治疗领域	试验地区	研发进展
1	单药	经治的不可手术局部晚期/转移性 ES	中国大陆	NDA 受理
2	单药	初治的不可手术局部晚期/转移性 ES	中国大陆	临床 III 期

序号	治疗方式	适应症/治疗领域	试验地区	研发进展
3	单药	既往二线及以上系统性治疗后的 r/r PTCL	中国大陆	pre-NDA 沟通
4	单药	既往一线系统性治疗后的 r/r PTCL	中国大陆	临床 III 期
5	单药	多线治疗后的 r/r FL	中国大陆/美国	临床 I 期已完成
6	单药	肾脏相关疾病	中国大陆	Pre-IND 阶段

其中第 1、3、5 项临床试验结果具体如下：

### ①r/r ES

在全球多中心的临床 I/II 期研究中，艾普美妥司他片在经治 ES 患者亚组中展现出显著且优于历史对照数据的抗肿瘤疗效。经研究者评估 ORR 达到 31.3%，DCR 为 78.1%。在数据截止时，中位 DOR 尚未达到。mPFS 达到 16.0 个月，mOS 为 34.2 个月。与目前已获批治疗药物相比，艾普美妥司他片显示出突出的临床获益潜力。

#### 艾普美妥司他片的 ES 研究与历史对照疗效对比

研究	开展国家	药物	样本量	治疗线数	ORR	mDOR (月)	mPFS (月)
HH2853-I 期	中国	艾普美妥司他片	32	≥1 线	31.3%	NE	16.0
Touati, et al (2018)	全球	培唑帕尼	9	≥2 线	11.1%	-	2.73
Gounder, et al (2020)	美国 (真实世界)	蒽环霉素/吉西他滨类/培唑帕尼为基础的方案	46	≥2 线	9%	4.5	6.0

公司于 2024 年 1 月与 CDE 开展关键临床前沟通，CDE “同意申请人在不可手术的局部晚期或转移性经治上皮样肉瘤患者中开展关键单臂研究以支持 HH2853 的附条件批准上市”。

公司于 2025 年 12 月取得 CDE “同意基于当前研究数据递交 NDA 申请附条件批准”的 Pre-NDA 沟通意见，已于 2026 年 2 月被纳入优先审评审批程序，2026 年 4 月 NDA 获得受理。

### ②r/r PTCL

公司于 2024 年 4 月与 CDE 开展关键临床前沟通，CDE “同意申请人将 HH2853-G202 期单臂研究作为本品的关键注册性临床研究用于治疗既往接受过

联合化疗和至少一种新药治疗后复发/难治的外周 T 细胞淋巴瘤患者 (r/r PTCL)”。

本研究为在复发/难治外周 T 细胞淋巴瘤患者中有效性安全性临床 Ib/II 期研究 (HH2853-G202)，2025 年 4 月完成 II 期入组，目前已完成患者随访，处于 Pre-NDA 沟通阶段。

HH2853-G202 Ib 期研究的 34 例可评估疗效的 r/r PTCL 患者中，ORR 为 67.6%，其中完全缓解 (CR) 率为 29.4%，缓解见于所有剂量组。截至 2024 年 9 月期中数据分析时，中位缓解持续时间为 14.8 个月，中位总生存期尚未达到。

### ③r/r FL

根据艾普美妥司他片的临床 I 期和 II 期安全性导入期两项研究的合并数据，r/r FL 患者群体在未经 EZH2 突变筛选、均为自然入组的情况下，ORR 达到 67.5%，显示出较为突出的抗肿瘤活性。与该适应症的 EZH2 单靶点抑制剂相比，艾普美妥司他片作为 EZH1/2 双靶点抑制剂取得了具有竞争力的缓解率，在无进展生存期、缓解持续时间及总生存期方面亦呈现良好趋势。

在安全性方面，艾普美妥司他片表现出良好的耐受性，其治疗相关不良事件主要为血液学毒性与消化道反应，未观察到继发性肿瘤发生率升高，整体安全特征与同类 EZH1/2 抑制剂在相似临床研究阶段的研究结果相一致。

综上所述，艾普美妥司他片在 ES、r/r PTCL、r/r FL 人群中显示出值得关注的初步疗效与可控的安全性，获益大于风险，支持其在后续临床研究中进一步探索。

### 5) 产品合作研发情况

公司是艾普美妥司他片原始专利申请人之一，自主完成化合物开发并主导后续研发。发行人自主开展了艾普美妥司他片研究、开发的核心、创新性工作，仅在该产品研发早期阶段的药理药效学评价等工作中曾与药物所合作。

根据相关协议，发行人拥有艾普美妥司他片在全球范围内的独占权益，报告期内正在履行的主要协议如下：

序号	合同主体	合同对方	合同名称	签署日期	合同内容	合同标的	金额	履行状态
1	发行人	药物所	关于 HH2853 项目合作研究的协议书	2020/3/23	双方围绕 HH2853 开展合作；发行人主要负责化合物设计合成、结构	艾普美妥司他片 HH2853	-	正在履行

序号	合同主体	合同对方	合同名称	签署日期	合同内容	合同标的	金额	履行状态
					优化与候选化合物确定、工艺开发、药学研究、药代动力学、毒理学评价、临床开发策略及中美申报等工作；药物所主要负责早期药理药效评价及部分非临床药效研究等工作			
2	发行人	药物所	技术开发合同	2020/11/27	药物所授予发行人在全球所有地区开发、生产、销售、许诺销售、使用、注册和商业化 HH2853 的独家权利	艾普美妥司他片 HH2853	研究里程碑款最高 1,700 万元+ 销售里程碑款最高 8,300 万元+ 低个位数比例的销售分成	正在履行

发行人运用核心技术，自主开展了艾普美妥司他片研究、开发的核心、创新性工作，拥有艾普美妥司他片的自主知识产权和全球权益。

根据协议约定及实际研发情况，发行人负责药物的设计与合成、结构优化、确定候选化合物，完成候选化合物的 CMC 研究，完成临床前的药物代谢研究、药代动力学研究、药物毒理学研究，IND 之后的药理药效学研究，确定临床开发策略，撰写临床试验方案，负责临床研究阶段的全部主要工作。

#### 4、临床 I 期在研药物

##### (1) HH101785

HH101785 基本情况如下：

代号	HH101785
产品介绍	高选择性、强效 PARP 二代抑制剂，在同源重组缺陷的肿瘤中疗效显著，同时明显改善第一代 PARP 抑制剂的毒副作用，具有更宽的抗肿瘤治疗安全窗。
产品创新性	① 是 PARP 靶点的二代抑制剂，全球尚无同类产品上市； ② 具备特异性、高选择性，能强效抑制 PARP1 酶活性； ③ 显著改善一代 PARP 抑制剂的毒副作用，具有更宽的抗肿瘤治疗安全窗。
作用机理	聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂通过合成致死机制干扰 DNA 损伤修复，导致复制叉停滞和 DNA 双链断裂，最终引发肿瘤细胞死亡。 目前已获批的第一代 PARP 抑制剂同时靶向 PARP1 和 PARP2。研究发现 PARP 抑制剂的抗肿瘤效应主要依赖于抑制 PARP1，抑制 PARP2 不仅对抗肿瘤贡献有限，且是引起血液毒性的主要原因。
临床前研究数据	药理学研究显示，HH101785 对 PARP1 的选择性是 PARP2 和其他 PARP 家族成员的 1000 多倍。HH101785 在多种同源重组修复缺陷的肿瘤细胞系来源的异

代号	HH101785
	种移植瘤模型中,均显示出强效且优于第一代 PARP 抑制剂 Olaparib 的抗肿瘤活性;在 Olaparib 不敏感模型或 BRCA1/2 野生型肿瘤模型中,HH101785 与多种化疗药物联合可产生协同抗肿瘤作用; HH101785 显示出良好的药物代谢、药代动力学和安全性特征,与第一代 PARP 抑制剂相比,血液毒性有明显改善。HH101785 不仅有望在现有 PARP 抑制剂适应症中实现更优的安全性,还可能凭借其更宽的治疗窗口,通过联合用药拓展至 NSCLC、胰腺癌等新适应症领域。
应用领域及竞品	截至目前,包括 HH101785 在内,已有多款 PARP1 选择性抑制剂正在临床开发中,如 AZD5305、AZD9574、HRS-1167、ACE-86225106 等,但目前还没有选择性 PARP1 抑制剂上市。鉴于 PARP1 选择性抑制剂相比一代 PARP 抑制剂更好的安全性,展现了更大的临床应用潜力,不但在一代 PARP 抑制剂获批的多个肿瘤适应症中有潜在疗效,并有望拓展到一代 PARP 抑制剂因安全性问题疗效受限的适应症,有更大的联合用药优势。

### (2) HH3806

HH3806 基本情况如下:

代号	HH3806
产品介绍	新一代新型、强效的,针对 BET 蛋白家族 BD2 (BET-BD2) 的选择性小分子抑制剂。
产品创新性	① 新一代的 BET-BD2 抑制剂,高选择性抑制 BD2 结构域,在保留了对相关癌基因的抑制作用的基础上,避免了泛 BET 抑制剂存在的部分毒性反应; ② 临床前研究数据显示其具有强效的抗肿瘤活性,良好的药代动力学特征、安全性和成药性。
作用机理	BET 家族蛋白是重要的表观遗传调节蛋白和转录调控蛋白,与细胞生长、增殖分化、凋亡坏死等生物过程密切相关,BET 蛋白家族在多种肿瘤细胞中过度表达,参与调控肿瘤的发生发展,已成为重要的癌症治疗靶点。BET-BD2 抑制能够降低 c-MYC 蛋白水平而增加细胞周期调控因子 p21 的表达,诱导肿瘤细胞凋亡。
临床前研究数据	HH3806 对 BET-BD2 的选择性是 28 种含溴结构域蛋白质(包括 BET-BD1)的 150 倍以上。产品保留了对癌症发展至关重要的基因(包括 MYC, BCL2 等)的抑制作用,减少了对其他基因表达的变化,相比泛 BET 抑制剂具有安全性改善的优势。产品在临床前研究中对人血液系统恶性肿瘤和 AR-依赖性前列腺癌的细胞系以及小鼠异种移植瘤中已显示出强效的抗肿瘤活性,目前正在临床评估产品对晚期实体瘤和血液瘤的安全性和疗效。
应用领域及竞品	目前,包括 OTX015/MK-8628, I-BET762, TEN010, ABBV-075, GSK525762, FT-1101 和 ZEN-3694 在内的一些泛-BET 抑制剂正在进行临床 I 期或 II 期试验,用于治疗血液系统恶性肿瘤和实体瘤。第二代 BET 抑制剂开始以选择性靶向 BET-BD2 来增加治疗窗。如 SJ432,对不同的儿童癌症细胞系产生毒性作用,而对非肿瘤细胞具有较低的毒性。另一种 BET-BD2 选择性抑制剂 ABBV-744 目前正在临床研究。HH3806 作为一种新型的 BET-BD2 选择性抑制剂,显示出强效的抗肿瘤活性,现处于临床 I 期研究阶段。

### (3) HH2710

HH2710 基本情况如下:

代号	HH2710
产品介绍	HH2710 是一种小分子高选择性 ERK1/2 激酶抑制剂, 特异性抑制细胞外调节蛋白激酶 ERK1/2 活性, 具有显著的体内外抗肿瘤活性。
产品创新性	高选择性的 ERK1/2 小分子抑制剂, 可以特异性抑制 ERK1/2 通路依赖的肿瘤细胞; 临床前研究数据显示其具有强效的抗肿瘤活性, HH2710 能显著地抑制绝大部分 BRAF V600E 突变细胞的增殖, 且对部分 RAS 突变的细胞增殖具有抑制作用。与此同时, HH2710 对 MAPK 通路野生型细胞则不敏感。
作用机理	MAPK 通路的异常激活及其组分的基因变异普遍存在于癌症中。基因变异经常会在缺乏适当配体的情况下引发信号级联反应的组成性激活。RAS/RAF/MEK/ERK 通路可被多种细胞外刺激激活, 如细胞因子、神经递质、激素、细胞应激和细胞黏附等, 这些细胞外刺激可在肿瘤细胞增殖和存活中发挥重要作用。选择性抑制 ERK 能够起到抑制细胞 MAPK 通路信号转导的作用, 还有助于克服或避免上游基因突变引发的耐药性。
临床前研究数据	HH2710 可在纳摩尔范围内强效抑制 ERK1 和 ERK2 蛋白激酶。激酶谱选择性试验和细胞分析研究结果显示, HH2710 对超过 400 种蛋白激酶无显著抑制作用, 表明其为高度选择性的 ERK1/2 抑制剂。HH2710 可有效抑制经培养的肿瘤细胞的增殖; 对 BRAF 或 RAS 突变的黑色素瘤、结直肠癌和胰腺癌细胞具有显著的增殖抑制作用。在采用灌胃给药的小鼠体内药效研究中 HH2710 可显著抑制 MAPK 通路异常激活的皮下移植瘤的生长, 进一步明确 HH2710 的体内抗肿瘤作用。
应用领域及竞品	目前有多项 ERK1/2 抑制剂正处于临床前或临床试验阶段。Ulixertinib (BVD-523) 是首个进入临床试验的小分子 ERK1/2 激酶抑制剂。HH2710 体内抗肿瘤活性优于或等同于临床研究化合物 BVD-523。

公司是 HH2710 原始专利申请人之一, 自主完成化合物开发并主导后续研发。发行人自主开展了 HH2710 研究、开发的核心、创新性工作, 仅在该产品研发早期阶段的药理药效学评价等工作中曾与药物所合作。根据相关协议, 发行人 HH2710 在全球范围内的独占权益, 合作协议详见招股说明书“第十节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“(五) 授权及合作研发合同”。

## 5、临床前在研药物

### (1) HH102782

HH102782 基本情况如下:

代号	HH102782
产品介绍	高度选择性的 First-in-Class 小分子抑制剂, 可靶向异常激活的血管疾病驱动蛋白, 开辟了该靶点新治疗领域的应用, 成药性强, 具有治疗相关疾病的巨大潜力。
产品创新性	①是高选择性小分子靶向抑制剂, 目前全球尚无公开竞品。 ②可有效填补相关血管疾病靶向治疗领域的空白。
作用机理	通过强效结合靶点蛋白, 抑制其磷酸化, 进而抑制下游异常激活的信号通路, 从而抑制血管异常生成, 维持血管的稳定性与完整性。
临床前研究数据	强效抑制靶点蛋白的激酶活性, IC <sub>50</sub> 低于 10 nM, 对 300 多种激酶具有高于 100 倍的选择性, 显著降低靶点蛋白驱动细胞中的磷酸化水平, 在多个临床前疾病

代号	<b>HH102782</b>
	模型中疗效显著,且具有良好的药代动力学和安全性特征。
应用领域及竞品	非肿瘤疾病;目前全球尚无公开竞品。

**(2) HH100652**

HH100652 基本情况如下:

代号	<b>HH100652</b>
产品介绍	小分子抑制剂,旨在利用合成致死原理选择性治疗特定基因缺失的实体瘤,具有广阔的潜在市场。对比同类产品,本品具有更高的活性和选择性,避免了同类产品成药性和安全性的缺陷。
产品创新性	① 全球尚无同类产品上市。 ② 相较同类产品,HH100652对靶点抑制的活性更强,最大抑制程度更高。 ③ 避免了某些同类产品的脱靶作用,降低了安全性风险。 ④ 具有良好的成药性。
作用机理	利用合成致死原理,相较正常细胞,对特定基因缺失的实体瘤细胞具有选择性的抑制作用。
临床前研究数据	相较野生型细胞,本品对于特定基因缺失的实体瘤细胞具有更强的生长抑制作用,且活性优于竞品;在多种特定基因缺失的异种移植瘤模型中,显示出强效的肿瘤生长抑制作用。此外,本品具有良好的药代动力学特征和成药性;在安全性方面,避免了某些同类产品的脱靶作用,降低了安全性风险。
应用领域及竞品	特定基因缺失的实体瘤;全球尚无同类产品上市

**(3) HH100937**

HH100937 基本情况如下:

代号	<b>HH100937</b>
产品介绍	选择性的小分子抑制剂,抑制 MAPK 信号通路的关键蛋白,有望单药或联用于 MAPK 通路异常激活的多种实体瘤。
产品创新性	① 全球尚无同类产品上市; ② 强效选择性抑制 MAPK 信号通路的关键蛋白及下游通路的激活; ③ 与竞品相比,本产品表现出了更好的靶点抑制活性,更优的 PK 特性和体内抗肿瘤疗效,以及更低的 DDI 风险。
作用机理	MAPK 信号通路在多种实体瘤中频繁异常激活。本产品通过抑制 MAPK 信号通路的关键蛋白,能够有效抑制 MAPK 信号通路异常活化,从而发挥抗肿瘤效应。此外,本品与 MAPK 通路其他抑制剂(如:RAS 抑制剂)联用,可双重阻断 MAPK 信号通路,实现协同抗肿瘤效果。
临床前研究数据	本品能够强效抑制 MAPK 信号通路,其抑制作用优于竞品。此外,本品具有更优越的药代动力学(PK)特性,半衰期更长,表观分布容积更大。在 MAPK 信号通路异常激活的肿瘤模型中,本品展现出比竞品更强的抗肿瘤效果,并与其他 MAPK 通路抑制剂具有协同抗肿瘤作用。此外,本品具有更低的 DDI 风险。
应用领域及竞品	MAPK 通路异常激活的实体瘤;全球尚无同类产品上市

**(4) HHANT**

HHANT 基本情况如下:

代号	HHANT
产品介绍	First-in-Class 降解剂-抗体偶联药物, 靶向在前列腺癌的发生发展中具有重要作用的靶点蛋白, 以解决现有临床疗法的耐药问题。在临床前模型中, 先导分子可强效、选择性地抑制靶点蛋白阳性且对现有临床疗法不敏感的前列腺癌细胞的生长。
产品创新性	① 是 First-in-Class 降解剂-抗体偶联药物, 全球尚无同类产品进入临床研究; ② 具备特异性、高选择性, 能强效降解靶点蛋白, 抑制肿瘤细胞生长。
作用机理	靶点信号通路在前列腺癌的发生发展中起着关键作用, 降解剂-抗体偶联药物通过抗体与抗原特异性识别将靶点蛋白的降解剂分子特异性递送到肿瘤细胞, 选择性降解肿瘤细胞中的靶点蛋白, 抑制靶点信号通路, 在强效杀伤肿瘤的基础上减少脱靶毒性。
临床前研究数据	在临床前模型中, 先导分子能够有效降解靶点蛋白, 可强效抑制靶点阳性、且对现有临床疗法不敏感的前列腺癌细胞的生长。
应用领域及竞品	靶点蛋白阳性的前列腺癌; 全球尚无同类产品进入临床研究

**(5) HH100239**

HH100239 基本情况如下:

代号	HH100239
产品介绍	小分子抑制剂, 抑制异常的靶点蛋白下游代谢通路, 恢复正常的代谢功能, 从而为先天性代谢疾病提供全新小分子治疗策略。
产品创新性	① 全球尚无同类产品上市。 ② 为先天性代谢疾病提供全新的小分子治疗策略, 提高用药便利性, 同时避免现有疗法因频繁皮下注射而带来的副作用。
作用机理	在靶点蛋白下游代谢通路异常引起的先天性代谢疾病小鼠模型中, 敲除靶点蛋白能够恢复小鼠的正常代谢功能, 从而改善代谢疾病的症状。本品可有效抑制靶点蛋白的酶活, 有望从源头上抑制异常代谢通路, 恢复正常代谢功能。
临床前研究数据	先导化合物能够在酶学和细胞水平上强效抑制靶点, 活性在纳摩尔水平, 并展现出良好的药代动力学特征。
应用领域及竞品	靶点蛋白下游代谢通路异常的先天性代谢疾病; 全球尚无同类产品上市。

**(三) 主营业务收入的主要构成**

报告期内, 公司主营业务收入按产品类别划分如下:

单位: 万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
药品销售	34,585.09	90.80%	26,174.91	64.43%	3,383.16	100.00%
其中: 谷美替尼片	32,985.40	86.60%	25,094.34	61.77%	3,383.16	100.00%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
紫杉醇口服溶液	1,599.69	4.20%	1,080.57	2.66%	-	-
技术许可及特许 权使用	3,502.32	9.20%	14,451.42	35.57%	-	-
合计	<b>38,087.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,626.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,383.16</b>	<b>100.00%</b>

#### (四) 主要经营模式

海和药物是一家以满足临床需求为导向,以疾病发展科学机制为驱动,专注于创新药物的发现、开发、生产并实现国内、国际商业化的高新技术企业,主要经营模式情况如下:

##### 1、研发模式

药物研发具有周期长、风险高、收益高的特点,发行人具有独立的研发体系,包括新药发现、临床前研究和开发、新药临床试验申请(IND)、临床开发、新药上市申请(NDA)及上市后研究等,具体情况如下:

##### (1) 新药研发流程

通常新药研发流程分为以下阶段:

阶段	主要内容
新药发现阶段	在小分子新药发现阶段,主要包括四个关键环节:靶点选择与验证、药物筛选体系的建立、先导化合物发现与优化、临床候选化合物确定。药物发现团队以未被满足的临床需求为导向,聚焦疾病发生发展过程中发挥关键作用的蛋白,开展靶点验证、可靶向性及竞争潜力评估。靶点确定后,团队结合靶点生物学特征与竞品格局,系统性构建包含体外/体内生物学评价、药代动力学关键参数及毒理学核心指标在内的药物筛选体系,高效筛选目标化合物。药物化学团队基于靶点结构,运用计算机辅助设计等技术开展分子设计,并结合筛选结果开展构效关系研究,持续优化化合物结构,最终确定临床候选化合物。
临床前研究和开发	临床前开发是衔接新药发现与临床试验的核心枢纽,核心目标是为新药临床试验申请(IND)提供全面、科学、合规的研究数据支撑,确保候选化合物具备进入临床试验的安全性、有效性及可行性基础。本阶段以临床候选化合物为核心,系统性开展四大板块的研究,包括:药学研究、非临床药理学研究、非临床药代动力学研究和遵循药物非临床研究质量管理规范(GLP)的非临床毒理学研究。
新药临床试验申请(IND)	全面整合临床前开发阶段获得的临床候选化合物的各类研究数据,确定临床开发方向,严格遵照各国及地区药品监督管理机构的相关规范和要求,准备完整的新药临床试验申请资料,正式提交新药进入临床试验研究阶段的申请。
临床开发	在取得临床试验批件后,新药研发进入临床开发阶段,通常分为临床I期、II期、III期试验。根据不同药物的特性和市场状况,医药企业会

阶段	主要内容
	与各国药品监督管理机构进行沟通,确立临床开发的策略,例如部分临床急需且疗效突出的新药,经与药品监督管理机构沟通,可以根据临床II期试验结果批准有条件上市。一般在开启关键性临床试验之前,医药企业将和药品监督管理机构进行充分地沟通,确认临床试验设计的合理性。
新药上市申请(NDA)	在完成临床试验后,如果试验结果符合预期,药物的安全性、有效性得到确证,同时药物的GMP生产条件已经成熟,满足新药上市的要求,医药企业可以向药品监督管理机构提交新药上市申请(NDA)。NDA获得药品监督管理机构批准后,新药即可上市销售。
上市后研究	上市后研究主要包括附条件上市产品的确证性临床研究以及公司自发的研究行为等。在药品获批上市后,对于附条件上市的产品,医药企业需根据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;对于上市产品,医药企业为考察药品在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应,观测较不常见或迟发的不良反应,评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系,改进给药剂量以及发现新的适应症等目的,可以自发开展研究,可以涵盖药品临床IV期研究、上市后监测、上市后再评价等工作;此外,对于所有的已上市药品,医药企业可以根据《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) 发行人具体情况

发行人坚持以临床价值为导向,采取以自主研发为核心,协同合作研发与授权引进潜力早期管线的多元模式,构建了层次清晰、结构合理的产品管线体系,并全面主导整体研发进程与战略推进。

发行人已构建起覆盖新药研发全流程的完整研发体系,涵盖靶点发现与机理验证、分子设计与优化、临床前研究、转化科学、CMC(化学、生产与控制)、全球临床开发与执行、新药注册申报等关键职能,实现了从早期探索到商业化的全阶段覆盖。在研发过程中,发行人出于资源调配、监管要求等因素考虑,会将部分工作外包于第三方服务公司或科研机构,例如临床前的部分药理药效、药代及毒理试验、药物生产、临床试验及临床试验现场管理等。

## 2、采购模式

公司已经建立了完善的供应商评估和准入制度,并建有合格供应商清单,确保公司采购物资及服务的质量符合公司要求。需求部门人员发起采购申请,根据公司内部规定的流程完成审批及采购,并依据合同约定向供应商支付货款或服务款。

报告期内,公司主要采购内容包括:(1)商业化产品相关的制剂、原料、辅

料、包材等，以及委外生产相关的服务费；（2）研发相关的服务和物料。对于商业化产品相关的采购，公司根据市场销售情况向供应商下达采购订单，其中紫杉醇口服溶液是向韩国大化进口采购，谷美替尼片及其原料药系通过委托专业的第三方 CDMO 服务商进行生产采购。

### 3、生产模式

公司委托具有资质的药品生产企业进行生产，其中谷美替尼片委托江苏宣泰药业有限公司进行生产，谷美替尼片原料药委托浙江瑞博制药有限公司进行生产。公司制定了《药品委托生产管理程序》《委托生产质量监督管理程序》等相关流程标准制度，对委托生产所涉及的药品委托生产审批程序，委托加工产品的安全性、有效性及质量可控性进行约定。公司会对受托生产企业的生产基地进行现场检查，确认符合质量部门的相关要求，与受托生产企业签署委托生产协议。公司会适时派驻相关技术人员、质量人员对受托生产企业进行技术指导和质量监督。

### 4、销售模式

公司已商业化的产品在中国采用行业常见模式进行销售，即授权行业领先的第三方医药企业作为销售服务商协助公司进行销售、推广等活动。公司根据服务实现的效果，即销售及回款情况与销售服务商结算服务费。报告期内，公司谷美替尼片授权石药集团（01093.HK）子公司石药欧意、紫杉醇口服溶液授权三生制药（01530.HK）下属主体进行销售推广，上述合作方均隶属于行业知名医药集团。

公司在国内的销售采用经销模式，公司产品通过具有药品经营资格及 GSP 认证的经销商配送进入医院、零售药店或 DTP 药店。公司的经销商客户是以国药、上药等大型国有或上市的医药领域流通公司为主。

公司与大鹏药品工业株式会社先后达成谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片在日本等地区的独家许可协议，因此公司在日本销售的主要客户为大鹏药品工业株式会社。

### 5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素及其在报告期内的变化情况及未来变化趋势

影响公司经营模式的关键因素包括：产品临床结果及创新性、产品研发及商

业化、患者的治疗需求、医药行业监管情况等。报告期内，公司根据前述关键因素，结合行业惯例制定了目前的经营模式。

报告期内，公司的主营业务、主要经营模式及前述公司经营模式的关键因素未发生重大变化。除部分产品预计未来将委托生产模式转为自行生产外，公司预计未来的经营模式不会发生重大变化。

### **(五) 设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况**

公司自设立以来专注于从事创新药物研发及商业化，并随着药品获批上市、纳入医保目录，逐步实现商业化。报告期内，公司的主营业务、主要产品、主要经营模式未发生重大变化。

### **(六) 发行人主要业务经营和核心技术产业化情况**

#### **1、主要业务经营情况**

公司自设立以来专注于创新药物的发现、开发、生产并实现国内、国际商业化，报告期各期，公司的主营业务收入分别为 3,383.16 万元、40,626.33 万元和 38,087.40 万元，其中药品销售收入分别为 3,383.16 万元、26,174.91 万元和 34,585.09 万元，实现持续增长。

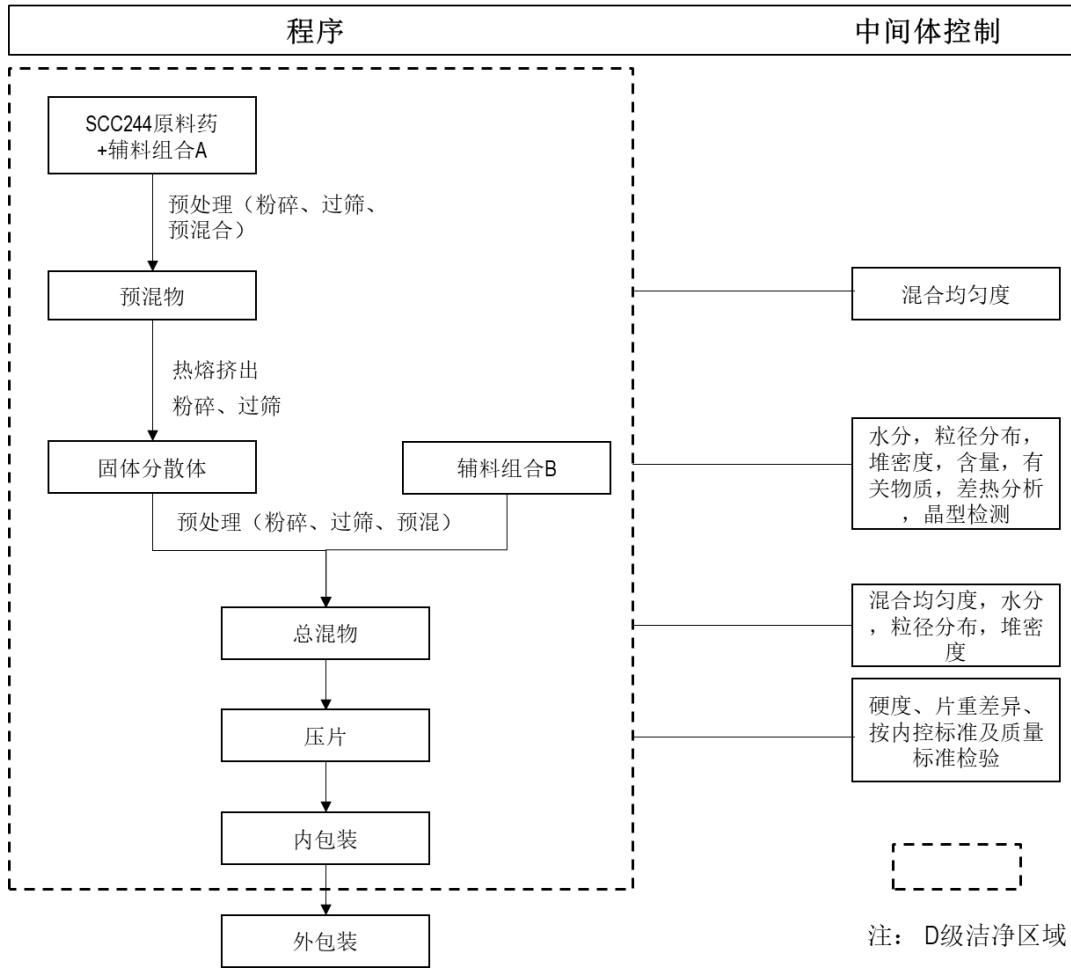
#### **2、核心技术产业化情况**

公司拥有关键核心技术，科技创新能力突出。公司已构建起覆盖新药发现、转化医学与临床开发的系统性药物研发平台，并掌握了多项关键核心技术，展现出突出的科技创新能力与全球化布局实力。公司应用核心技术的已上市产品共有 3 款，1 类新药谷美替尼片已实现商业化且纳入中日医保目录，5.1 类新药紫杉醇口服溶液已实现商业化并纳入中国医保目录，创新药甲磺酸瑞索利塞片已于日本获批。此外，公司还享有已上市的 1 类新药香雷糖足膏大陆地区销售分成权益。公司已实现核心技术的产业化。

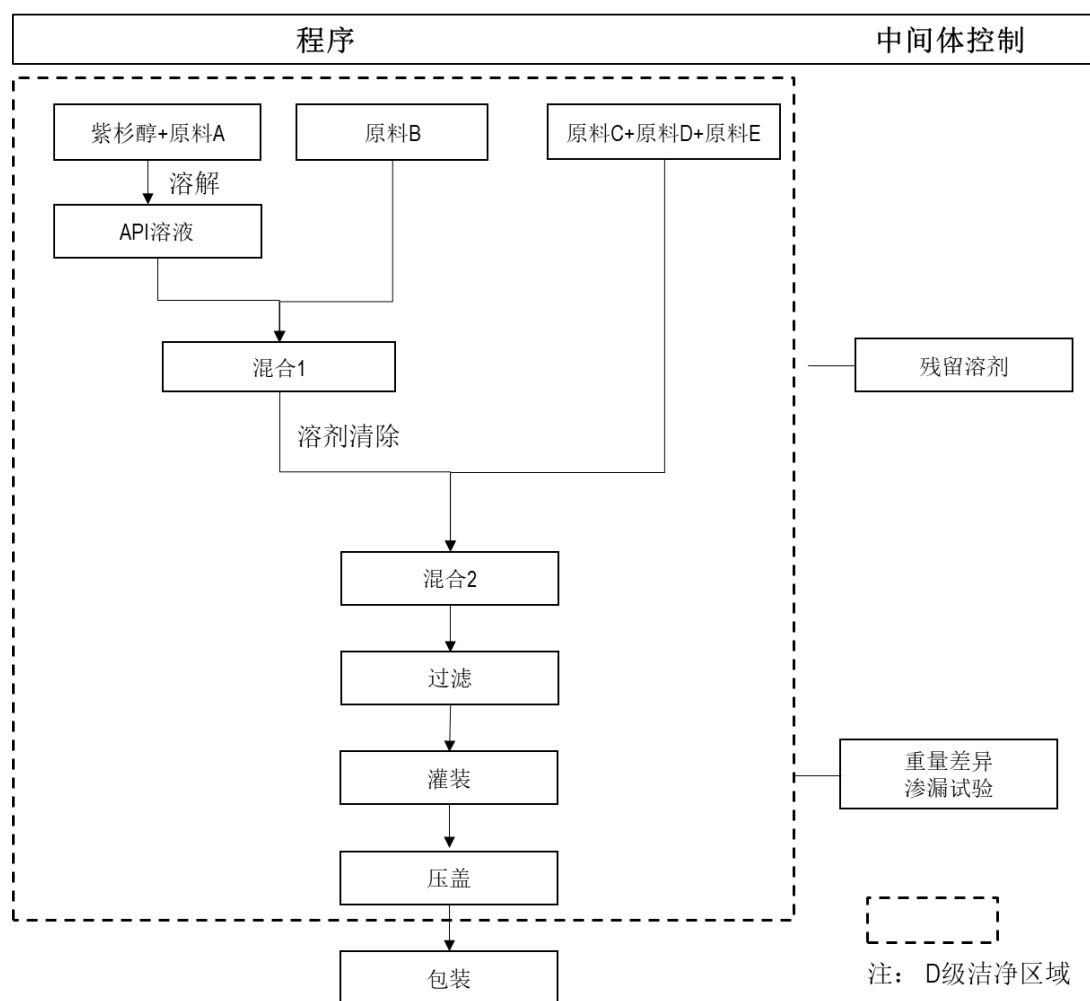
### **(七) 主要产品的工艺流程图**

报告期内，公司已商业化及临床试验所需药品均系通过第三方组织进行生产。其中，谷美替尼片和紫杉醇口服溶液的主要工艺流程图如下：

### 1、谷美替尼片



## 2、紫杉醇口服溶液



### (八) 报告期各期具有代表性的业务指标变动情况及原因

发行人专注于从事创新药物研发及商业化，随着药品获批、进入医保目录逐步实现商业化。报告期各期，发行人具有代表性的业务指标变动情况如下：

时间	已纳入国家医保目录的药物数量	已获批的药物数量[注 1]	已进入上市注册阶段的药物数量 (含获批药物的新适应症开发)	BD 授权 管线数量
2025 年末	2	2[注 2]	3	2
2024 年末	1	2	1	1
2023 年末	-	1	2	-

注 1：未包括公司享有中国大陆地区分成权益的已上市 1 类新药香雷糖足膏。

注 2：2026 年 3 月，甲磺酸瑞索利塞片在日本获批，公司已获批药物数量增加至 3 款。

截至招股说明书签署日，甲磺酸瑞索利塞片已在日本获批。报告期内，公司不断推进创新药物的研发进度和商业化，多款产品接连获批、商业化及进入医保目录，并有多款创新药物完成临床试验。

## **(九) 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**

海和药物是一家以未满足临床需求为导向,以疾病发展科学机制为驱动,专注于创新药物的发现、开发、生产并实现国内、国际商业化的高新技术企业,行业领域属于《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”,符合行业领域的要求。

公司坚持创新,管线丰富且创新性强,是生物医药领域新质生产力的典型代表和积极践行者。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》将生物医药产业定位为国家的新兴支柱产业,支持创新药临床使用,优化创新药审评审批,健全医保支持创新药高质量发展机制,完善创新药目录,鼓励商业保险扩大创新药支付范围,为创新药提供坚实的政策后盾。近年来国家连续出台《全链条支持创新药发展实施方案》《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》《支持创新药高质量发展的若干措施》支持创新药发展。因此,发行人主要产品和业务符合产业政策和国家经济发展战略。

## **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**

海和药物是一家以未满足临床需求为导向,以疾病发展科学机制为驱动,专注于创新药物的发现、开发、生产并实现国内、国际商业化的高新技术企业。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所处行业属于“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(2018)》,公司属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”;根据国家发改委颁布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016年版),公司属于“生物医药产业”中的“4.1.3 化学药品与原料药制造”产业;根据《申报及推荐暂行规定》,公司主要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

监管部门	主要管理职责
国家药品监督管理局	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,着力防范区域性、系统性药品安全风险;负责药品注册负责组织制定、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。
国家卫生健康委员会	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,着力防范区域性、系统性药品安全风险;负责药品注册负责组织制定、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。
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。
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。

### 2、行业监管体制

序号	主要监管事项	具体内容
1	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工作,其药品审评中心负责各类申请的审评。申请人上市前须完成药学、药理毒理学及临床试验等研究,其中临床试验需批准,生物等效性试验应备案。药品注册证书有效期五年,持证入须持续保证药品安全、有效与质量可控
2	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),药品的研制、注册、生产、经营等活动均须符合法定要求。药品研制应遵守《药物非临床研究质量管理规范》和《药物临床试验质量管理规范》。药品生产须符合《药品生产质量管理规范》,药品经营须符合《药品经营质量管理规范》,并建立全过程的质管体系,确保持续合规。
3	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自行生产药品,也可委托药品生产企业生产。若自行生产药品,应当取得药品生产许可证;若委托生产,应当委托符合条件的药品生产企业。委托双方应签订并履行委托及质量协议。从事药品生产必须经省级药监部门批准并取得药品生产许可证,许可证载明有效期和生产范围,到期需重新审查发证。

序号	主要监管事项	具体内容
4	药品知识产权保护制度	根据《中华人民共和国专利法》及相关法律法规，企业可就药品、药物组合物、制备方法等申请专利以享受相关法律法规的保护。专利类型包括发明专利（保护期二十年）、实用新型专利（保护期十年）及外观设计专利（保护期十五年），保护期均自申请日起算。为弥补新药上市审评审批所耗时间，对在中国获批上市的新药相关发明专利，可依申请给予不超过五年的专利权期限补偿，且上市后总有效专利权期限不超过十四年。依据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2026年修订）》，对含有新型化学成分的药品给予最多6年的数据保护期。对儿童用药品新品种、增加儿童适应症的药品，给予最多2年的市场独占期；对符合条件的罕见病治疗用药品，给予最多7年的市场独占期。
5	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》，我国已取消绝大部分药品政府定价，仅麻醉药品和第一类精神药品暂由国家发改委实行最高出厂价和最高零售价管理，其他药品不再实行最高零售限价，按分类管理原则由市场形成价格。具体方式为：医保基金支付药品通过制定医保支付标准引导价格形成；专利药和独家药品通过多方谈判定价；医保目录外血液制品、国家统一采购的免疫规划疫苗、免费抗艾药品及避孕药具通过招标采购或谈判定价。其余市场调节价药品由生产经营者自主定价。
6	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。
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》，医保用药范围通过动态调整的《基本医疗保险药品目录》进行管理，分为甲类药品（临床必需、价格低，可全额纳入报销）和乙类药品（临床可选、价格较高，需个人先自付部分后再报销）。目录药品的续约主要通过三种方式实现：连续纳入目录谈判部分满8年的药品可纳入常规目录管理；符合条件的新增适应症创新药可通过简易续约直接纳入；部分1类化药、生物制剂及中成药等则可通过重新谈判续约，其价格降幅可低于简易续约要求。

### 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	2026年1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

类别	法律法规名称	发布部门	发布/修订时间	主要内容
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	要求公立医疗机构在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;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
	《药品试验数据保护实施办法(试行,征求意见稿)》	NMPA	2025年3月	通过赋予创新主体一定期限的数据独占权,激发企业研发投入,最终促进更多创新药上市
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的组织和个人应当取得实验动物使用许可证
	《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	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
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》	国务院	2026年3月	优化创新药和临床急需药品审评审批,健全医保支持创新药和医疗器械高质量发展机制,完善创新药目录,鼓励商业保险扩大创新药支付范围
《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
《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	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
《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,支持创新药研发
《全链条支持创新药发展实施方案》	国务院	2024年7月	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。
《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

政策名称	发布部门	发布/ 修订时间	主要内容
			童药、短缺药、罕见病用药.....”为鼓励类项目
《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,加快创新药品审评审批速度
《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
《“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
《“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
《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”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,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
《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	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
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	《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)》
《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
《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的药物等列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录
《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016年10月	加强关键技术突破,重点部署创新药物开发等任务,显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力
《国家创新驱动发展战略纲要》	中共中央、国务院	2016年5月	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

政策名称	发布部门	发布/ 修订时间	主要内容
			疾病、糖尿病等重大疾病的诊疗技术水平
《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,

#### 4、对公司的主要影响

##### (1) 行业监管体制不断完善为创新药营造良好的发展环境

我国药品监管部门于 2017 年 6 月正式加入国际人用药品注册技术协调会 (ICH), 推动国内药品监管理念、标准与国际接轨, 促进了制药产业创新与国际竞争力提升。随着药品研发、注册、生产等环节法律法规体系日趋完善, 行业监管要求持续强化, 临床价值与质量安全已成为监管重点。逐步提高的行业门槛有利于优化竞争环境, 推动优胜劣汰, 为高标准运营的企业创造了更有利的发展机遇。公司长期严格遵循国内外质量标准, 日益完善的监管体系将进一步巩固并扩大公司的竞争优势, 支持可持续发展。

##### (2) 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

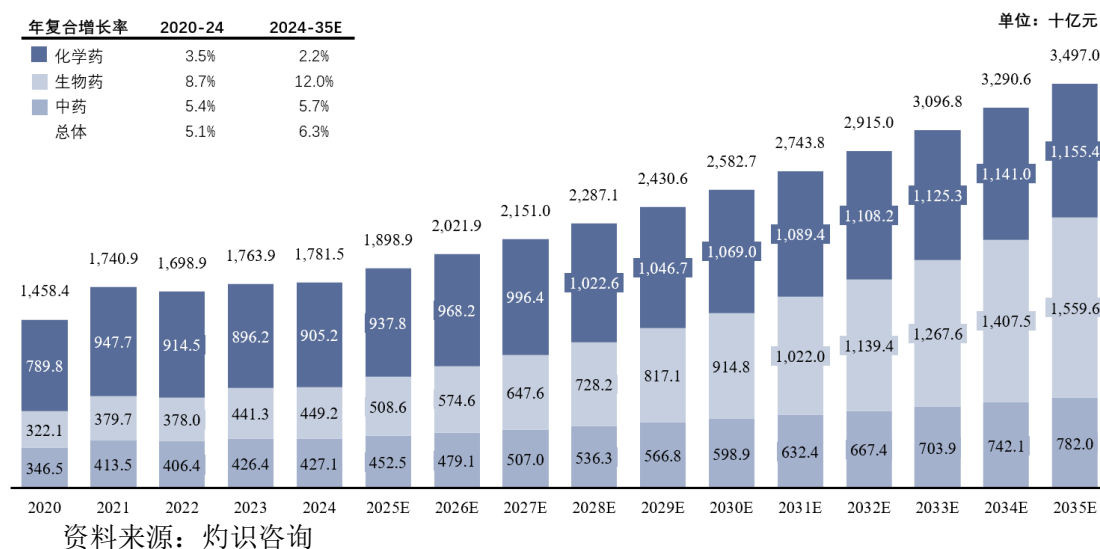
国家医保局于 2020 年 7 月发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》, 明确建立医保目录动态调整机制, 原则上每年调整一次, 并推动目录准入与医保支付标准衔接, 其中独家药品通过准入谈判确定支付标准。该机制有利于公司创新产品上市后通过谈判及时纳入医保目录, 可加速惠及患者, 推动创新药的市场渗透与持续发展。

#### (三) 发行人所处行业概况

##### 1、医药行业发展概况

在人口老龄化加深、居民健康意识与支付能力持续提升的背景下, 全球医药市场稳步增长, 市场规模由 2015 年的 11,002 亿美元增长至 2024 年的 16,638 亿美元。其中, 中国药物市场规模在 2024 年达到 17,815 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

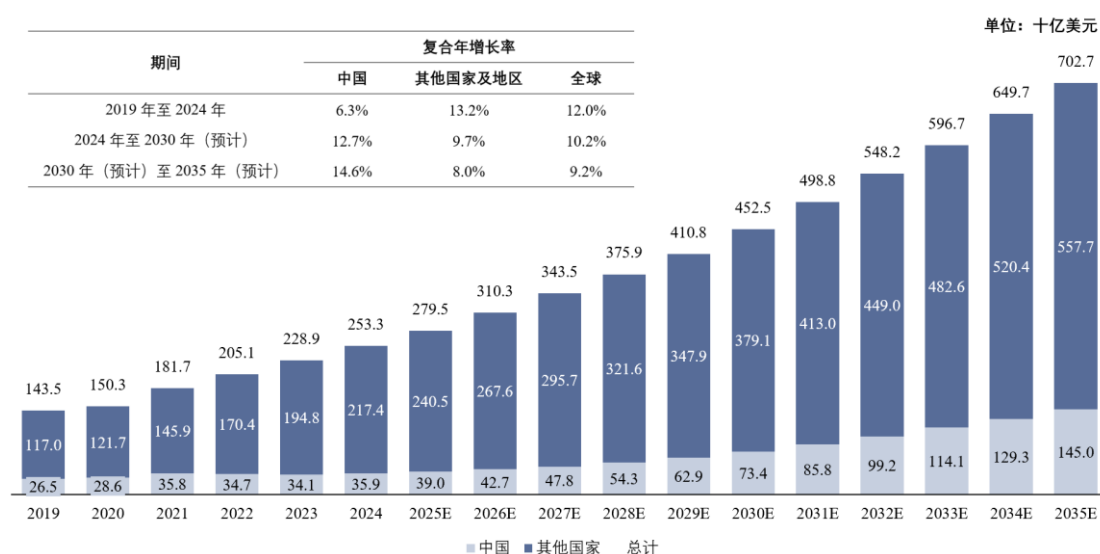


## 2、肿瘤药物市场概况

### (1) 肿瘤药物市场概况

全球肿瘤药物市场规模已从 2019 年的 1,435 亿美元增长至 2024 年的 2,533 亿美元，复合年增长率为 12.0%；预计到 2035 年将达到 7,027 亿美元，2024 年至 2030 年以及 2030 年至 2035 年期间的复合年增长率分别为 10.2% 及 9.2%。中国肿瘤药物市场规模已从 2019 年的 265 亿美元增长至 2024 年的 359 亿美元，复合年增长率为 6.3%，预计到 2035 年将达到 1,450 亿美元，2024 年至 2030 年以及 2030 年至 2035 年期间的复合年增长率分别为 12.7% 及 14.6%。

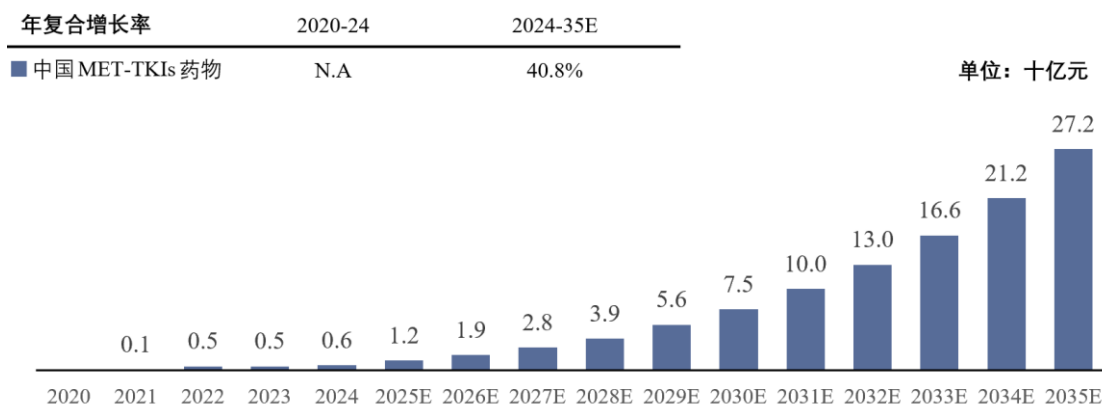
### 全球及中国肿瘤药物市场规模，2019-2024，2025E-2035E



## 1) MET-TKI 抑制剂药物市场规模

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。

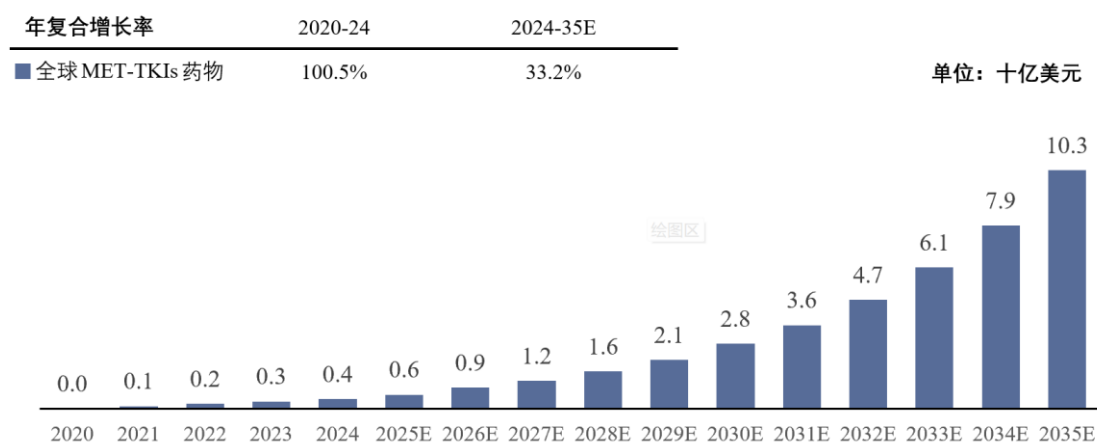
### 中国 MET-TKIs 市场规模, 2020-2024, 2025E-2035E



资料来源: 灼识咨询

根据灼识咨询分析报告, 2024 年全球 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

该领域获批产品情况详见本节之“一、发行人主营业务、主要产品的情况/ (二) /2/ (1) /3) 临床需求及竞争”。

## 2) PI3K 抑制剂药物市场规模

由于丰富的 PI3K 抑制剂在研管线和尚未满足的庞大市场需求, 根据弗若斯

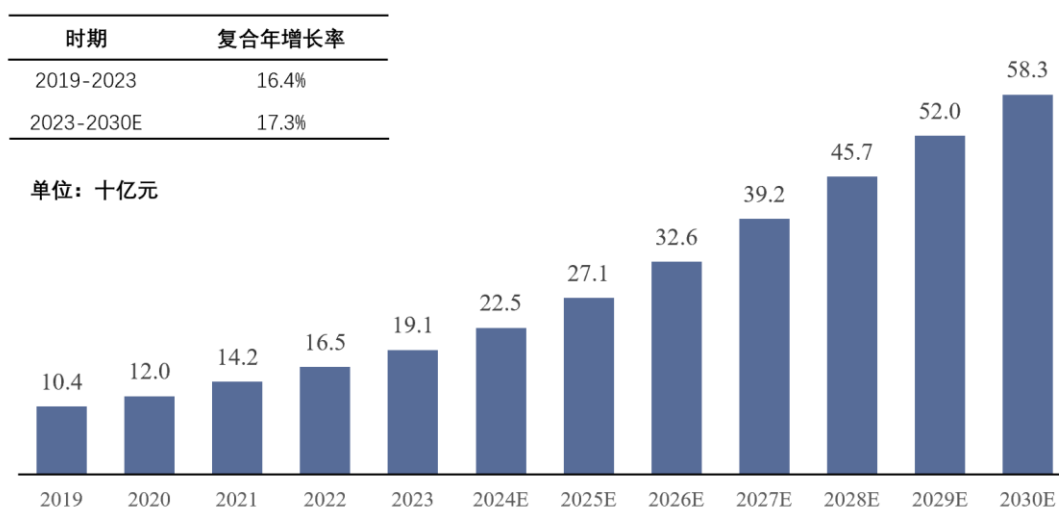
特沙利文 2022 年的分析，全球 PI3K 抑制剂市场规模预计将于 2025 年达到 33 亿美元，并在 2030 年增长至 94 亿美元。

### 3) EZH 抑制剂药物市场规模

截至目前，中国暂无 EZH1/2 双靶点药物获批，仅有一款 EZH2 单靶点抑制剂泽美妥司他于 2025 年获批上市，尚处于商业化初期，市场渗透和销售放量刚刚开始。目前，公开渠道中尚无权威的第三方报告发布针对中国 EZH 抑制剂药物市场容量的具体规模数据。

中国淋巴瘤治疗市场容量巨大且增长迅速。根据弗若斯特沙利文的分析，中国淋巴瘤市场规模在 2023 年已达到 191 亿元，并预计将以 17.3% 的年复合增长率持续扩张，到 2030 年将达到 583 亿元。这一广阔的市场为所有靶向治疗药物，包括 EZH 抑制剂，提供了坚实的基础和增长空间。

#### 中国淋巴瘤市场规模及预测，2019-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

在 EZH 抑制剂所处的淋巴瘤靶向治疗领域，已有成熟药物验证了市场的增长潜力。根据摩熵医药商业数据库的数据，用于治疗淋巴瘤 PTCL、FL 等亚型的来那度胺和西达本胺的销售额分别从 2019 年的 8.83 亿元和 1.80 亿元增加至 2023 年的 16.26 亿元和 4.59 亿元，证明针对淋巴瘤的靶向疗法在中国市场拥有明确的临床需求和市场潜力。

## (2) 紫杉醇类药物市场分析

详见本节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(二) 发行人主要产品情况”之“2、已商业化的创新药物”之“(2) 柏瑞素<sup>®</sup> (紫杉醇口服溶液, RMX3001)”之“3) 紫杉醇类药物的临床需求及竞争”的相关内容。

### 3、脉管畸形与过度生长相关药物市场分析

脉管畸形 (vascular malformations, VM) 是一类在胚胎发育过程中, 由于血管或淋巴管发育异常所致的先天性发育缺陷, 其特征为血管和/或淋巴管的结构和/或功能异常, 病变通常不会自行消退, 并可随身体生长逐渐增大, PRVM 是由 *PIK3CA* 基因激活突变引起的脉管畸形。PROS 是由 *PIK3CA* 基因激活突变引起的另一种疾病, 表现为局部或全身性过度生长。PRVM 和 PROS 患者多在儿童期或婴幼儿期发病, 且通常会持续终生。结合我国人口基数和流行病学数据, 以我国约 14 亿人口为基数进行测算, 脉管畸形与过度生长的患者需求情况如下:

项目	中国每年新发患者比例	中国每年新发患者规模
脉管畸形 (VM)	约 125-150 例/10 万人	约 175 万-210 万例
其中: <i>PIK3CA</i> 相关脉管畸形 (PRVM)	约 41-61 例/10 万人	约 57.4 万-85.4 万例
<i>PIK3CA</i> 相关过度生长综合征 (PROS)	约 14 例/100 万人	约 19,600 例
累积存量患者群体	上述疾病为良性疾病, 且通常会持续终生, 患者存活时间长, 因此上述人群可视为相对稳定的存量患者基础	

目前, 国内针对 PRVM 和 PROS 尚无任何获批的靶向药物, 临床治疗仍主要依赖手术、介入或硬化等传统治疗方式, 存在疗效有限、复发率高及并发症风险随治疗次数增加而累积等局限, 尤其难以满足病灶范围广或病情复杂患者的长期治疗需求, 已知中国目前进入关键注册性临床 II 期试验的在研药物仅有发行人的甲磺酸瑞索利塞片, 其在成人和青少年患者中已观察到初步疗效, 并获 CDE 邀请已纳入我国“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划 (星光计划)”, 预计上市后将填补该领域药物治疗的空白。国际上, 诺华的 Alpelisib (PI3K $\alpha$  抑制剂) 于 2022 年在美国获批用于治疗 PROS, 在全球其他国家和地区尚无治疗 PROS 的药物被获批。而对于 PRVM, 暂时无药物在全球被获批。

在此背景下, 甲磺酸瑞索利塞片作为选择性 PI3K $\alpha$  抑制剂, 若成功获批用于 PRVM 和/或 PROS, 则有望成为我国首个针对该疾病谱系的系统性靶向治疗

药物,从而显著改善患者的疾病控制水平和生活质量。叠加我国在儿童用药及创新靶向治疗领域的政策支持,甲磺酸瑞索利塞片在中国市场具备明确的未满足医疗需求基础和可持续的市场空间。

### **(三) 行业的技术水平及特点**

医药产业是高度依赖技术、资本与人才的综合密集型行业,其发展需要持续投入大量人力、物力及财力,具备高投入、高风险与周期长的典型特点,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。

当前,中国创新药行业正处在从“仿创结合”向“原创引领”的战略转型关键期。自2015年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、药品试验数据保护、商保创新药目录等政策的深化实施,系统性地构建了鼓励创新的制度环境。在此背景下,医药企业和研究机构的创新积极性不断提高,通过跨境授权交易“出海”已成为新常态,中国创新药正从全球创新的“跟随者”加速转变为重要的“贡献者”。

### **(四) 行业的主要壁垒**

#### **1、技术壁垒**

创新药研发的技术壁垒不仅在于新靶点的发现与验证,更在于系统性将科学成果转化为候选药物的能力。这要求企业需具备涵盖基础研究、转化医学到临床开发的全链条技术及跨学科协同体系。此类系统性能力的构建依赖长期积累、持续投入与丰富实践经验,因此新进入者短期难以突破。

#### **2、监管、准入壁垒**

药品研发需遵循严格动态的全球监管体系,历经漫长且不确定的临床研究,证明其安全、有效与质量可控。上市后,还需通过医保谈判、招标采购等准入环节,价格与市场渗透受政策直接影响。企业须具备强大的体系合规与商业化能力,以应对持续演进的监管要求和政策变化。

#### **3、人才壁垒**

创新药的成功开发与商业化,需要高度专业化且经验丰富的跨领域团队,包括,科学研究、临床开发与运营团队、注册与法规事务团队以及商业化支持和决

策团队。上述核心人才的稀缺性、高流动成本及团队协作的有效性，构成了显著的竞争壁垒。

#### **4、时间及资金壁垒**

创新药行业具有长周期、高投入的特征。新药研发从早期发现至上市通常需十余年，面临技术、临床及市场等多重风险，需持续投入数亿至数十亿元。这要求企业兼具雄厚的资本实力、现金流管理能力以及通过多元融资渠道获取长期资金的能力。时间与资金的复合壁垒，大幅抬高了行业进入门槛。

#### **(五) 行业发展态势**

行业发展态势详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况/（三）发行人所处行业概况”。

#### **(六) 行业的周期性特征**

发行人属于生物医药行业，无明显的周期性特征。

#### **(七) 行业在产业链中的地位 and 作用、与上下游行业之间的关联性**

公司专注于创新药物的发现、开发、生产并已实现国内、国际商业化，处于医药产业链中游。上游为原料药、试剂、研发服务（CRO）、生产服务（CDMO）等供应商；下游涵盖药品流通企业及医院、药房等终端，最终服务患者。

作为产业链核心，公司通过持续研发推出创新药物，解决未被满足的临床需求，为患者带来改善生活质量和挽救生命的疗法；同时协同上下游，推动创新药的上市与商业化，实现产业核心价值。

### **三、发行人在行业中的竞争情况**

#### **(一) 发行人竞争优势与劣势**

##### **1、竞争优势**

##### **(1) 公司管线丰富、梯度合理且创新性强**

公司通过构建共病机制深挖掘、靶点网络动态拓展、临床治疗精准定位原创研发体系，已拥有结构梯度清晰、持续发展强劲、具备全球首创或同类最优潜力优势的在研管线十余条。

公司在多个关键治疗领域实现具有全球竞争力的突破。甲磺酸瑞索利塞片(CYH33)是全球首个用于化疗后疾病进展卵巢透明细胞癌(OCCC)的单药靶向治疗药物,并在PRVM/PROS适应症上取得国际领先的突破;谷美替尼片(SCC244)是国内首个获批用于MET ex14跳跃突变非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗药物;艾普美妥司他片(HH2853)是国内首创的EZH1/2双靶点抑制剂;紫杉醇口服溶液(RMX3001)作为全球唯一的口服剂型紫杉醇类药物,在疗效、安全性与用药便捷性上确立了鲜明的临床特征。这些突破性成果,不仅为全球患者提供了全新的治疗选择,也为公司后续拓展更广泛的适应症及联合疗法奠定了坚实基础,展现了管线的纵深价值与持续成长潜力。

### (2) 公司已实现商业化,形成了市场与研发互为反哺的良性循环

公司已实现创新药物的国内、国际商业化及BD。经过多年发展,公司已完成从纯研发投入到价值实现与商业化拓展的战略跨越,通过海外BD授权与自主商业化的同步策略,形成了市场与研发互为反哺的良性循环。2023年至2025年公司营业收入从3,383.16万元迅速增长至38,886.09万元。谷美替尼片于2024年分别纳入中国、日本医保目录,紫杉醇口服溶液于2026年1月纳入中国医保目录,有望促进产品商业化放量,公司收入进一步增长。随着新产品的获批及商业化的推进,公司将迈向管线价值规模化释放的新阶段。此外,公司两款产品已在日本上市并达成BD授权合作,首付款及里程碑付款合计约14亿元(按2025年12月31日的日元兑人民币汇率计算,未包含授权区域内基于销售情况的特许权使用费),目前正在拓展欧美市场的国际合作。

### (3) 公司已构建起具备显著国际竞争力的产品管线,并在全球范围内展现出前瞻性的战略布局能力

公司是中国首家在日本独立完成新药上市的本土药企。谷美替尼片凭借其创新性和临床价值获得国际认可,2024年由发行人独立自主完成在日本成功获批上市并纳入日本国家医保目录,以及实现国际化授权合作,体现了公司具备从研发、注册到商业化全流程自主对接国际监管体系的综合运作能力。甲磺酸瑞索利塞片在日本获批成为日本首个获批的PI3K $\alpha$ 抑制剂,并达成授权合作,使公司中国研发、全球价值出海战略体系更为成熟,为公司后续进军欧美等全球其他主流市场奠定坚实基础。

#### **(4) 公司具备卓越的研发能力，不断得到行业和主管部门的高度认可**

公司研发能力受业内认可和权威认证。公司累计参与国家科技重大专项“创新药物研发”和“重大新药创制”共9项，包括“靶向 c-Met 高选择性抑制剂谷美替尼的临床研究”“抗肿瘤 PI3K $\alpha$  选择性抑制剂 CYH33 的临床研究”及“抗肿瘤原创靶标发现和新药研发”等。谷美替尼片获得国家药品监督管理局药物审评中心(CDE)突破性治疗药物认定和美国食品药品监督管理局(FDA)的孤儿药认定；甲磺酸瑞索利塞片获日本厚生劳动省(MHLW)孤儿药认定，且受CDE邀请纳入我国“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划(星光计划)”；新近，艾普美妥司他片被纳入CDE优先审评品种。

#### **(5) 公司已建立全球知识产权保护体系**

公司已建立全球知识产权保护体系。公司围绕核心产品在中国、美国、日本、欧洲等关键市场对专利进行了前瞻性系统布局。截至2026年2月28日，已在全球主要国家和地区累计获得授权发明专利100项，申请中的专利79项，覆盖化合物、制剂、适应症等维度，构筑了高竞争壁垒的国际化知识产权体系。

#### **(6) 公司具备专业的研发团队和完整的研发体系**

公司具备专业的研发团队和完整的研发体系。公司建立了一支由中国工程院院士丁健教授领衔、资深行业专家领导的研发团队，完整覆盖新药研发的全部关键环节。截至报告期末，公司研发人员占比超过60%，硕士及博士以上学历员工占比超过45%。在创新体制方面，公司厚植了以临床价值为核心、市场潜力为导向的系统化新药研发体系，通过推进研发、临床、注册与商业化环节的高效协同与无缝衔接，形成了流程保障成果转化、体系驱动持续产出的创新药研发竞争力。

## **2、竞争劣势**

### **(1) 融资渠道有限，资金实力相对于大型医药企业较为薄弱**

新药研发作为技术创新具有投入高、周期长的特点。从实验室研究到新药上市是一个漫长的历程，每一个阶段都存在失败的风险。未来伴随着新药研发的持续投入，公司需要更多的资金支持。目前公司的整体规模相对较小，融资渠道有限，资金实力相对薄弱，对公司的发展形成了一定的制约。

## **(2) 产品商业化时间较短，公司尚未实现盈利**

公司已上市产品共有 3 款，1 类新药谷美替尼片已实现商业化且纳入中日医保目录，5.1 类新药紫杉醇口服溶液已实现商业化并纳入中国医保目录，甲磺酸瑞索利塞片近期已于日本获批，且已达成 2 项 BD，加速管线价值实现。但由于获批时间较短，商业化阶段产品及 BD 产生的收入和利润尚不能覆盖公司在研产品方面的投入，公司尚未实现盈利，尚需结合直接、间接融资等手段覆盖研发、商业化以及产业化所需资金投入，抗风险能力相对较差。

## **(3) 高端人才资源储备有待进一步加强**

发行人所属领域为技术和人才密集型产业，拥有核心技术和人才团队是公司保持竞争优势的有力保障。目前公司研发人员较为充足，但随着未来产品管线进度的推进，产业化和商业化的不断深入，以及向更广阔治疗领域、技术延伸以及全球化布局的落实，公司现有团队将不足以满足要求，因此公司未来需要进一步通过内部人才培养及外部人才引进保障并进一步提升公司研发实力，进一步加强高端人才资源储备。

## **(4) 公司向综合性制药企业转变面临一定挑战**

对比行业内国际一线企业，发行人创立较晚，产品获批时间短，在收入规模、销售渠道、生产能力等方面存在相对劣势。随着发行人产品获批管线的不断丰富，发行人正在从以研发为核心的生物医药科技公司向集研究、生产、销售于一体的综合性制药企业转变的过程之中，面临着一定的挑战。

### **3、发行人面临的挑战和机遇**

#### **(1) 面临的机遇**

##### **1) 政策支持和国家发展：国家战略引领，构筑产业发展高地**

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》将生物医药产业定位为国家的新兴支柱产业，支持创新药临床使用，优化创新药审评审批，健全医保支持创新药高质量发展机制，完善创新药目录，鼓励商业保险扩大创新药支付范围，为创新药提供坚实的政策后盾。药品审评审批制度的深化改革，以及国家医保目录的动态调整机制，鼓励创新，为创新药物的上市及市场准入创造

更有利的市场环境。这些政策红利不仅为公司核心产品的快速获批与市场渗透提供了制度保障，也顺应了国家构建强大公共卫生体系、提升国民健康福祉的总体方向。

## **2) 行业的发展趋势：国际化进程加速，全球竞争力显著提升**

随着国内创新药研发标准接轨国际，中国创新药行业正处在从“仿创结合”向“原创引领”的战略转型关键期。全球肿瘤精准诊疗需求的增长，以及中国医药研发实力的增强，使得国产创新药的国际化认可度不断提升。随着中国创新药企业的技术突破，BD 交易数量与金额屡创新高，标志着中国医药创新的全球价值正在被认可。公司紧跟行业浪潮，通过全球多中心临床试验、国际监管注册及海外市场拓展，积极融入全球医药创新体系，为公司产品争取更大的国际市场空间创造了有利条件。

## **3) 公司的发展路径：技术驱动与协同模式，夯实内生增长动力**

在行业大环境向好的背景下，公司自身的技术优势和发展模式正成为抓住机遇的关键。首先，公司深耕肿瘤精准治疗领域，构建了围绕 MET、PI3K $\alpha$  等特定基因变异的研发管线，形成了差异化的竞争优势。其次，公司积极推行“药诊协同”的商业化策略，通过伴随诊断试剂的同步开发，实现了精准的患者筛查与市场教育，显著提升了治疗可及性。此外，随着多层次医疗保障体系的完善，公司核心产品纳入国家医保目录后，有效结合商业健康险等多元支付方案，进一步拓宽了市场潜力，为后续管线的商业化奠定了坚实基础。

### **(2) 面临的挑战**

#### **1) 政策与国家宏观环境：准入规则趋严与支付端的持续压力**

虽然国家在药品价格形成机制上正探索“双轨制”路径，允许临床价值突出的高水平创新药在上市初期保持合理的自费市场价格。然而，医保的核心基调仍是“保基本”，创新药纳入医保需通过谈判形成医保基金可承受的支付标准，实践中仍面临较大幅度的降价压力，对公司的定价策略和利润空间构成了挑战。此外，创新药落地基层还面临各地医保执行差异、医院进院流程繁琐、临床指南采纳周期长等现实问题，增加了市场准入的复杂性和时间成本。

## 2) 行业与竞争格局：全球科技迭代加速，竞争白热化

全球生物医药领域正处于技术爆发期，尤其在热门靶点的研发赛道上，全球范围内存在多家竞争企业，可能造成未来市场的同质化竞争加剧。公司不仅要具备快速的跟跑能力，更需具备前瞻性的技术预判和差异化的产品布局能力，以避免在科技浪潮中被边缘化。

## 3) 公司运营层面：高投入风险管控与全球化运营的综合考验

创新药公司持续面对高投入与高风险并存的局面，临床试验结果的不确定性、严格的监管要求，对公司有限的资金规划和资源配置效率构成持续压力。此外，公司的国际化战略对综合管理能力提出了极高要求：在不同国家开展临床需应对多元监管差异；地缘政治、汇率波动等宏观不确定性也为全球业务增添了变数。

## (二) 发行人与同行业可比上市公司的比较情况

### 1、同行业可比上市公司选取标准

经综合考虑产品管线的研发与商业化情况、药物类型、适应症覆盖等重要因素，公司选取创新生物医药企业迪哲医药、泽璟制药、微芯生物、益方生物、必贝特、科伦博泰、康方生物作为同行业可比上市公司，具体如下：

证券简称	股票代码	简介
迪哲医药-U	688192.SH	聚焦恶性肿瘤和自身免疫性疾病领域，专注于小分子创新药的研发、生产和销售，产品靶点包括 JAK1、EGFR exon20ins 等，适应症涵盖 r/r PTCL、非小细胞肺癌等
泽璟制药-U	688266.SH	聚焦肿瘤、出血及血液系统疾病、免疫炎症性疾病等领域，专注于小分子、蛋白创新药的研发、生产和销售。产品靶点包括 Raf/MEK、ERK、JAK 等，适应症涵盖晚期肝细胞癌、碘难治性分化型甲状腺癌、出血、骨髓纤维化等
微芯生物	688321.SH	聚焦肿瘤及代谢性疾病领域，专注于小分子创新药的研发、生产和销售，产品靶点包括 HDAC、PPAR 等，适应症涵盖 PTCL、弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、乳腺癌、2 型糖尿病等
益方生物-U	688382.SH	聚焦肿瘤、代谢及自身免疫性疾病等领域，专注于小分子创新药的研发、生产和销售，产品靶点包括 EGFR、KRAS <sup>G12C</sup> 、ER 等，适应症涵盖非小细胞肺癌、结直肠癌、乳腺癌等
必贝特-U	688759.SH	聚焦肿瘤、自身免疫性疾病及代谢性疾病等领域，专注于小分子、小核酸创新药的研发、生产和销售。产品靶点包括 HDAC/PI3K $\alpha$ 、CDK4、EGFR exon20ins 等，适应症涵盖 r/r DLBCL、乳腺癌、非小细胞肺癌等。
科伦博泰生物-B	06990.HK	聚焦肿瘤等疾病领域，专注于 ADC、大分子等药物开发、生产和销售，产品靶点包括 TROP2、HER2、Claudin 18.2 等，适应症涵盖乳腺癌、NSCLC 等

证券简称	股票代码	简介
康方生物	09926.HK	聚焦肿瘤、自身免疫及代谢性疾病等领域，专注于创新型抗体药物的研发、生产和销售，产品靶点包括 PD-1、CTLA-4、VEGF 等，适应症涵盖胃癌、宫颈癌、非小细胞肺癌等

## 2、财务数据

发行人与可比公司财务数据情况比较如下：

单位：亿元

股票代码	公司简称	营业收入	净利润	研发费用	净资产
688192.SH	迪哲医药-U	8.01	-7.69	8.56	12.96
688266.SH	泽璟制药-U	8.10	-1.65	4.30	10.80
688321.SH	微芯生物	9.10	0.51	2.22	16.26
688382.SH	益方生物-U	0.37	-3.17	3.26	15.36
688759.SH	必贝特-U	-	-1.54	1.21	16.69
06990.HK	科伦博泰生物-B	20.58	-3.82	13.20	48.67
09926.HK	康方生物	30.56	-11.41	15.75	89.46
-	发行人	3.89	-2.67	1.88	1.94

注 1：财务数据为 2025 年度及 2025 年 12 月 31 日数据。

注 2：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

## 3、其他指标

发行人与可比公司其他核心指标比较如下：

股票代码	公司简称	已上市产品数量	上市注册阶段产品数量	临床研究阶段产品数量	市值(亿元)
688192.SH	迪哲医药-U	2	-	5	264.84
688266.SH	泽璟制药-U	4	-	6	233.26
688321.SH	微芯生物	2	-	7	130.54
688382.SH	益方生物-U	2		3	147.83
688759.SH	必贝特-U	1	-	7	192.12
06990.HK	科伦博泰生物-B	4	1	12	864.64
09926.HK	康方生物	7	1	16	907.74
	发行人	3[注 1]	1	3	-

注 1：未包括公司享有中国大陆地区分成权益的已上市 1 类新药香雷糖足膏。

注 2：上表可比公司数据来源为公开招股说明书、信息披露文件或公司官网等(截至 2026 年 1 月 31 日)

## 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，公司谷美替尼片于 2024 年分别纳入中国、日本医保目录，紫杉醇口服溶液于 2026 年 1 月纳入我国医保目录，甲磺酸瑞索利塞片于 2026 年 3 月在日本获批。公司产品销售收入主要来源于前两款产品，其通过委外生产和采购成品方式进行产品供应，委外生产/采购数量、销售数量情况如下：

单位：万盒、万瓶

项目	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
谷美替尼片	委外生产数量 A	19.16	14.53	4.20
	销量 B	19.57	12.90	1.14
	比率 C=B/A	102.14%	88.78%	27.14%
紫杉醇口服溶液	采购数量 A	1.45	0.55	-
	销量 B	0.83	0.27	-
	比率 C=B/A	57.24%	49.09%	-

说明：上述销量数据不包含赠药、研发耗用。公司的谷美替尼片采取委外生产方式，紫杉醇口服溶液自韩国大化外购。

### (二) 收入构成情况

报告期内，公司营业收入分别为 3,383.16 万元、41,355.83 万元和 38,886.09 万元，主要包括药品销售收入、技术许可及特许权使用收入、技术服务收入等，整体构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入：						
药品销售	34,585.09	88.94%	26,174.91	63.29%	3,383.16	100.00%
其中：谷美替尼片	32,985.40	84.83%	25,094.34	60.68%	3,383.16	100.00%
紫杉醇口服溶液	1,599.69	4.11%	1,080.57	2.61%	-	-
技术许可及特许权使用	3,502.32	9.01%	14,451.42	34.94%	-	-
<b>小计</b>	<b>38,087.40</b>	<b>97.95%</b>	<b>40,626.33</b>	<b>98.24%</b>	<b>3,383.16</b>	<b>100.00%</b>
其他业务收入：						
技术服务及其他	798.69	2.05%	729.51	1.76%	-	-

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
小计	798.69	2.05%	729.51	1.76%	-	-
合计	38,886.09	100.00%	41,355.83	100.00%	3,383.16	100.00%

### (三) 报告期内，前五大客户及销售情况

报告期内，发行人向前五大客户集团的销售情况如下：

单位：万元

期间	客户集团名称	主要销售内容	销售金额	占营业收入比例
2025 年度	国药控股股份有限公司	药品	12,381.11	31.84%
	上海医药集团股份有限公司	药品	7,827.97	20.13%
	大鹏药品工业株式会社	药品、技术许可及特许权	4,960.39	12.76%
	华润医药商业集团有限公司	药品	4,717.44	12.13%
	重庆医药（集团）股份有限公司	药品	1,897.77	4.88%
	合计	-	31,784.68	81.74%
2024 年度	大鹏药品工业株式会社	药品、技术许可及特许权	14,549.91	35.18%
	国药控股股份有限公司	药品	9,826.46	23.76%
	上海医药集团股份有限公司	药品	5,597.07	13.53%
	华润医药商业集团有限公司	药品	4,139.75	10.01%
	重庆医药（集团）股份有限公司	药品	1,372.56	3.32%
	合计	-	35,485.73	85.81%
2023 年度	国药控股股份有限公司	药品	1,209.21	35.74%
	华润医药商业集团有限公司	药品	878.91	25.98%
	上海医药集团股份有限公司	药品	503.75	14.89%
	南京医药集团股份有限公司	药品	224.93	6.65%
	重庆医药（集团）股份有限公司	药品	154.62	4.57%
	合计	-	2,971.43	87.83%

注：同一控制下的客户已合并披露。

### (四) 报告期内，与发行人有股权关系的客户及销售情况

报告期内，同发行人有股权关系的客户及相应销售情况如下：

单位：万元

名称	关系	主要交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
石药集团欧意药业有限公司	与持有发行人5%以下股份的股东石药恩必普、佳曦控股为同一控制下主体	原料药销售	82.39	265.41	-
石药集团河北中诚医药有限公司		药品销售	338.59	256.61	72.96
上海津曼特生物科技有限公司		临床用药	168.28	-	-
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司		临床用药	119.27	-	-
中天(上海)生物科技有限公司	持有发行人5%以下股份的股东	技术服务	714.90	449.87	-
小计			<b>1,423.44</b>	<b>971.89</b>	<b>72.96</b>
占营业收入比例			<b>3.66%</b>	<b>2.35%</b>	<b>2.16%</b>

## 五、发行人采购情况和主要供应商

### (一) 主要采购情况

公司是已实现商业化的创新药物公司，根据业务需求与行业惯例，主要采购内容包括：（1）商业化产品相关的制剂、原料、辅料、包材等，以及委外生产相关服务；（2）研发相关的服务和物料；（3）能源（电、蒸汽、水）采购；（4）向药物所、韩国大化支付的里程碑款和销售分成。

#### 1、商业化产品相关的采购

报告期内，公司商业化产品相关的采购内容主要包括制剂、原料、辅料、包材等，以及委托专业第三方进行的生产相关服务。其中紫杉醇口服溶液向韩国大化进口采购，谷美替尼片及其原料药系分别委托 CDMO 供应商江苏宣泰药业有限公司和浙江瑞博制药有限公司进行生产。

#### 2、研发相关采购

报告期内，公司的主要研发相关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，向具备相应资质的医疗机构采购临床试验服务，以及采购研发所需物料等。

报告期内，公司研发相关采购金额分别为 27,299.99 万元、21,750.50 万元和

13,492.12 万元。

### 3、能源采购

报告期内，公司使用的主要能源为电和蒸汽，电和蒸汽的采购情况如下：

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度
电	数量（万度）	144.97	305.98	339.43
	金额（万元）	121.98	246.56	276.44
	平均单价（元/度）	0.84	0.81	0.81
蒸汽	数量（万吨）	0.05	0.39	0.31
	金额（万元）	14.47	107.33	127.94
	平均单价（元/吨）	275.02	274.84	273.14

报告期内，公司能源采购单价较稳定。公司在 2023 年、2024 年采购的电、蒸汽数量较多，主要原因有：（1）2023-2024 年，泰州园区工厂建设施工耗用、产品研发及验证批生产耗用的能源较多；（2）2023-2025 年，上海办公区各年均均有退租，租赁面积逐年减少，办公用电量逐年减少。

### 4、其他采购

根据合作协议约定，报告期内，公司的其他采购主要内容：（1）向药物所支付关于谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片研发里程碑款项，以及支付谷美替尼片销售分成；（2）向韩国大化支付关于紫杉醇口服溶液里程碑款项，以及支付紫杉醇口服溶液销售分成。

#### （二）报告期内，前五大供应商及采购情况

报告期内，发行人前五大供应商的采购（不包含能源采购和销售推广服务费）情况如下：

期间	供应商集团名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占当期采购总额的比例
2025 年度	杭州泰格医药科技股份有限公司	CRO	4,618.28	21.76%
	浙江瑞博制药有限公司	CDMO	3,598.09	16.95%
	中国科学院上海药物研究所	研发里程碑款、销售分成、研究服务	2,316.25	10.91%
	上海宣泰医药科技股份有限公司	CDMO	1,859.75	8.76%

期间	供应商集团名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占当期采购总 额的比例
	韩国大化	采购药品、里程碑款、销售分成	994.48	4.69%
	<b>合计</b>		<b>13,386.85</b>	<b>63.07%</b>
2024 年度	杭州泰格医药科技股份有限公司	CRO	4,910.09	17.32%
	浙江瑞博制药有限公司	CDMO	4,385.40	15.47%
	中国科学院上海药物研究所	研发里程碑款、销售分成、研究服务	2,595.55	9.16%
	韩国大化	采购药品、里程碑款	2,486.21	8.77%
	上海宣泰医药科技股份有限公司	CDMO	2,097.85	7.40%
	<b>合计</b>		<b>16,475.09</b>	<b>58.13%</b>
2023 年度	杭州泰格医药科技股份有限公司	CRO	7,535.75	25.82%
	中国科学院上海药物研究所	研发里程碑款、销售分成、研究服务	2,787.74	9.55%
	浙江瑞博制药有限公司	CDMO	2,490.03	8.53%
	Fortrea Inc.	CRO	1,014.99	3.48%
	SYNEOS HEALTH, LLC	CRO	913.13	3.13%
	<b>合计</b>		<b>14,741.64</b>	<b>50.51%</b>

注 1: 杭州泰格医药科技股份有限公司交易金额包含其控制的公司杭州思默医药科技有限公司、上海观合医药科技股份有限公司(于 2024 年 10 月被杭州泰格医药科技股份有限公司收购)、杭州英放生物科技有限公司、杭州泰格益坦医药科技有限公司、上海泰格医药科技有限公司、杭州泰兰医药科技有限公司、上海谋思医药科技有限公司、仁智(苏州)医学研究有限公司、上海佰诚医药供应链管理有限公司(于 2025 年 8 月被杭州泰格医药科技股份有限公司收购)、Hongkong Tigermed Co., Limited、Tigermed Australia Pty Limited。

注 2: 上海宣泰医药科技股份有限公司交易金额包含其控制的公司江苏宣泰药业有限公司。

### (三) 报告期内, 与发行人有股权关系的供应商及采购情况

报告期内, 同发行人有股权关系的供应商及相应采购情况如下:

单位: 万元

名称	关系	交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
<b>技术服务及物料采购:</b>					
杭州泰格医药科技股份有限公司	泰格医药持有发行人 5% 以下股东泰格股权、杭州泰鲲、Tiger Jade 的权益	CRO	4,618.28	4,910.09	7,535.75
浙江瑞博制药有限公司	其母公司九洲药业(603456.SH)的控股股东浙江中贝系发行	CDMO	3,598.09	4,385.40	2,490.03

名称	关系	交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
	人持股 5% 以下股东				
韩国大化	持有发行人 5% 以下股份的股东	采购药品、里程碑款、销售分成	994.48	2,486.21	117.50
小计			<b>9,210.85</b>	<b>11,781.70</b>	<b>10,143.28</b>
占采购总额比例			<b>43.40%</b>	<b>41.57%</b>	<b>34.76%</b>
<b>销售推广服务:</b>					
石药集团欧意药业有限公司	与持有发行人 5% 以下股份的股东石药恩必普、佳曦控股为受同一控制下主体	推广服务	17,258.62	14,979.57	497.20
占销售费用比例			<b>96.41%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

## 六、发行人与业务相关的主要资源要素情况

### (一) 固定资产

#### 1、自有房屋及建筑物

截至招股说明书签署日，公司自有房屋及土地使用权情况如下：

序号	所有权人	不动产权证号	坐落	权利性质	面积	使用期限	用途	权利限制
1	泰州海和	苏(2025)泰州市不动产权第1165273号	泰州医药高新区(高港区)药城大道838号	出让/自建房	宗地面积: 65625.00 m <sup>2</sup> /房屋建筑面积: 35204.67 m <sup>2</sup>	国有建设用地使用权-至2061年10月30日止	工业用地/工业	中国工商银行股份有限公司上海市张江科技支行抵押权

截至招股说明书签署日，因建设工程施工合同纠纷诉讼，依据原告提出财产保全申请，上述不动产于2026年2月被泰州市高港区人民法院查封，相关诉讼的具体情况详见“第十节 其他重要事项/三/(一) 诉讼事项”。

泰州海和厂房尚未正式投入使用，公司药品生产均委托第三方进行，因此，上述不动产的查封不会对发行人的主营业务和正常生产经营、或本次发行造成重大不利影响。

#### 2、租赁房屋及建筑物

截至2025年12月31日，公司与生产经营相关的主要租赁房产情况如下：

序号	出租人	承租人	房屋座落地址	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租赁期限	租赁用途
1	上海美恩生物技术有限公司	海和药物	祖冲之路 865 号前社生命科技园 1 号楼 1 层 102 单元及 5-6 整层面积及 2 号楼 4 层整层	3,621.00	2021/8/8-2026/8/7	办公及研发
2	R J Office 株式会社(株式会社 R J オフィス)	日本海和	东京都港区赤坂五丁目 2 番 33 号 1403 室	73.00	2025/5/7-2027/5/6	办公

公司 1 处境内租赁房产未按照《商品房屋租赁管理办法》规定办理租赁登记备案。就此，发行人实际控制人已出具承诺，承诺“若公司或其控股子公司因房屋租赁合同未履行租赁备案手续或其他本次发行上市前的租赁物业瑕疵情形(如有)，致使公司或其控股子公司需要另寻租赁场所及/或受到任何政府部门的相关行政处罚、调查或整改要求而遭致任何经济损失的，该等损失由本人承担”。

综上所述，上述租赁房屋未办理租赁登记备案的情形不会对发行人的持续经营造成重大不利影响或对本次发行上市造成实质性法律障碍。

## (二) 无形资产

### 1、土地使用权

截至招股说明书签署日，公司拥有 1 处土地的土地使用权，具体情况参见本节“六/(一)/1、自有房屋及建筑物”。

### 2、商标

截至 2026 年 2 月 28 日，发行人及其子公司已获得包括中国、美国、日本等主要国家在内的商标 72 项。具体情况详见“第十二节 附件/附录 1/(二) 商标”。

### 3、专利

截至 2026 年 2 月 28 日，发行人及其子公司已获得包括中国、美国、日本等主要国家在内的授权发明专利 100 项，具体情况详见“第十二节 附件/附录 1/(一) 专利”的相关内容。除自有专利外，发行人已获得 4 项与主要产品紫杉醇口服溶液相关的授权许可专利，具体情况详见“第五节 业务与技术/九/(一) 主要产品的核心技术情况”的相关内容。

### 4、软件著作权

截至 2026 年 2 月 28 日，发行人已获得 19 项软件著作权。具体情况详见“第

十二节 附件/附录 1/ (三) 软件著作权”的相关内容。

## 七、发行人取得的资质认证与许可情况

### (一) 药品注册证书

#### 1、境内药品注册证书

##### (1) 谷美替尼片

药品名称	规格	注册分类	上市许可持有人	药品批准文号	有效期至
谷美替尼片	50mg	化学药品 1 类	海和药物	国药准字 H20230005	2028 年 3 月 7 日

##### (2) 紫杉醇口服溶液

药品名称	规格	注册分类	上市许可持有人	境内责任人	药品批准文号	有效期至
紫杉醇口服溶液	5ml:50mg	化学药品 5.1 类	韩国大化	海和药物	国药准字 HJ20240096	2029 年 9 月 18 日
紫杉醇口服溶液	10ml:100mg	化学药品 5.1 类	韩国大化	海和药物	国药准字 HJ20240097	2029 年 9 月 18 日
紫杉醇口服溶液	30ml:300mg	化学药品 5.1 类	韩国大化	海和药物	国药准字 HJ20240098	2029 年 9 月 18 日

#### 2、日本药品生产销售注册证书

药品名称	规格	类别	许可持有人	批准文号	批准日期	有效期至
谷美替尼片	50mg	新药	日本海和	30600AMX00158000	2024 年 6 月 24 日	/
甲磺酸瑞索利塞片	10mg	新药	日本海和	30800AMX00123000	2026 年 3 月 23 日	/

### (二) 药品生产许可证

企业名称	生产范围	证书编号	有效期至
海和药物	生产地址和生产范围: 受托方是江苏宣泰药业有限公司, 生产地址是南通市海门区滨江街道珠海路 163 号, 受托产品为德立替尼胶囊(仅限注册申报使用)、艾普美妥司他片(仅限注册申报使用)、谷美替尼片***受托方是石药集团欧意药业有限公司, 生产地址是石家庄经济技术开发区扬子路 88 号, 受托产品为谷美替尼片***	沪 20210235	2026 年 12 月 26 日

## (三) 主要药物临床试验批件

序号	药品名称	受理号/批件号	适应症	发件日期	国家
1	谷美替尼片	2017L00084	c-Met 异常激活的恶性肿瘤	2017.1.10	中国
2	谷美替尼片	CXHL2000440	联合奥希替尼治疗 EGFR 抑制剂治疗失败的复发转移性 NSCLC	2020.11.27	中国
3	谷美替尼片	CXHL2200830	对比多西他赛用于既往接受免疫治疗和含铂双药化疗后进展的驱动基因阴性且伴有 MET 过表达的局部晚期或转移性 NSCLC	2023.1.11	中国
4	谷美替尼片	CXHL2500075	联合奥希替尼片用于未经系统治疗的 EGFR 敏感突变伴 MET 扩增或过表达的晚期 NSCLC	2025.3.24	中国
5	谷美替尼片	2019-4205	实体瘤	2019.11.5	日本
6	谷美替尼片	2020-0579	NSCLC	2020.5.15	日本
7	甲磺酸瑞索利塞片	2017L05021、 2017L05019、 2017L05020、 2017L05018	恶性肿瘤	2017.11.16	中国
8	甲磺酸瑞索利塞片	CXHL2000432、 CXHL2000433	晚期乳腺癌	2020.11.10	中国
9	甲磺酸瑞索利塞片	CXHL2000361、 CXHL2000362	联合奥拉帕利用于晚期实体瘤患者	2020.10.14	中国
10	甲磺酸瑞索利塞片	CXHL2200722、 CXHL2200723	PRVM 和 PROS	2022.12.9	中国
11	甲磺酸瑞索利塞片	2021-1061	复发/难治性卵巢、卵管、腹膜透明细胞癌	2021.5.24	日本
12	甲磺酸瑞索利塞片	2025-3827	PRVM 和 PROS	2025.10.17	日本
13	甲磺酸瑞索利塞片	IND 147176	晚期实体瘤	2020.5.21	美国
14	甲磺酸瑞索利塞片	CTN-00568	PIK3CA 突变 HR+ HER2- 晚期乳腺癌	2021.3.24	澳大利亚
15	艾普美妥司他片	CXHL2000178、 CXHL2000179	复发/难治性非霍奇金淋巴瘤或晚期实体瘤	2020.7.3	中国
16	艾普美妥司他片	IND 146297	复发/难治性非霍奇金淋巴瘤或晚期实体瘤	2020.3.13	美国
17	艾普美妥司他片	2022-7519	复发/难治性非霍奇金淋巴瘤及复发/复燃的外周 T 细胞淋巴瘤	2023.2.28	日本
18	HH2710	CXHL1900389、 CXHL1900390	MAPK 信号通路基因异常的恶性肿瘤	2020.2.6	中国
19	HH2710	IND 144684	晚期肿瘤	2019.9.3	美国
20	HH3806	IND 158460	晚期肿瘤	2021.11.26	美国

序号	药品名称	受理号/批件号	适应症	发件日期	国家
21	HH3806	CTN-03606	复发/难治性非霍奇金淋巴瘤或晚期实体瘤	2022.11.11	澳大利亚
22	HH101785	CXHL2500932、 CXHL2500933	晚期实体瘤	2025.11.7	中国

#### (四) 公司取得的其他资质

序号	企业名称	资质名称	证书编号	有效期至
1	海和药物	进出口货物收发货人	31222409K6	2099年12月31日
2	诺迈西	进出口货物收发货人	3122269BJX	2099年12月31日
3	泰州海和	进出口货物收发货人	3212960A43	2099年12月31日
4	海和药物	固定污染源排污登记	91310115570769807L001X	2029年5月28日
5	泰州海和	固定污染源排污登记	913212915753630052001W	2027年11月23日

### 八、发行人与他人共享资源要素（如特许经营权）情况

报告期内，发行人不存在特许经营权，也不存在与他人共享特许经营权等资源要素的情况。

### 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

通过多年在新药基础研究、转化医学及临床开发领域的研发积累，公司搭建了贯穿药物研发全链条的核心技术，为创新药研发提供系统性支撑。发行人核心技术均为自主研发，已应用于创新药物研发中，且已上市产品已有3款。

发行人核心技术及技术来源、技术先进性及具体表征具体如下：

核心技术	技术来源	核心技术的先进性	技术先进性的具体表征
前沿性靶点研究与药物发现技术	自主研发	<p>① 搭建疾病动物模型。依托 CRISPR/Cas9 等基因编辑技术，自主构建了系列转基因小鼠疾病模型，精准模拟肿瘤及其它疾病发生、演进及与微环境的相互作用过程，显著提升了临床前药效评价的预测价值。</p> <p>② 构建多元化类器官。通过将患者来源细胞进行三维培养，打造具备病理真实性、动态可操控的类器官评价系统，为药物高效评价与精准临床转化提供核心技术支撑。</p> <p>③ 构建“药效-药代-毒理指标”三维筛选体系。整合高通量筛选与表型筛选技术，实现对候选化合物成药性、药代动力学特征与安全性的早期快速评估，提升筛选效率。</p> <p>④ AI 驱动的药物分子设计及抗体偶联技术。以 AI 深度学习为底层引擎，整合计算机辅助药物设计、蛋白质工程、连接子化学等多学科技术，夯实新分子形态药物的创制能力。</p>	<p>① 成功构建了全球首个 HHTP 转基因小鼠模型，验证了 HHTP 是某种血管疾病的关键驱动基因。在此基础上，通过合理的化合物设计和优化，成功获得 First-in-class HHTP 选择性抑制剂的临床候选化合物。</p> <p>② 自主建立了 PRVM、PROS 和 VM 疾病替代模型，并合作构建了 PRVM 类器官，及肾脏疾病细胞、类器官和动物模型，为拓展产品的新适应症提供技术支撑。</p> <p>③ 成功开发了艾普美妥司他片、HH3806、HH100652 等高选择性靶向抑制剂，具有比竞品更优或相当的活性。</p> <p>④ 成功开发了在选择性、安全性和/或抗肿瘤活性方面具备竞争优势的 PARP1 抑制剂。</p> <p>⑤ 成功开发了在活性和药代动力学方面具备竞争优势的 HH100937 抑制剂。</p> <p>⑥ 建立并应用蛋白降解剂与降解剂-抗体偶联药物 (DAC) 药物发现技术，成功筛选出 HHANT DAC 先导分子 (First-in-class)，选择性地抑制了对临床标准治疗耐药、HHANT 阳性的肿瘤模型的生长。</p>
化学合成工艺及制剂开发技术	自主研发	<p>① 深度融合不对称氢化还原与手性拆分两大核心技术，构建手性药物的精准合成体系。</p> <p>② 建立晶型筛选与固体性质研究平台，及以无定型固体分散技术为核心的增溶制剂平台。</p> <p>③ 构建专用辅料智能筛选与稳定性评价体系，结合儿童年龄特征，创新开发口感优化、剂量精准的制剂技术，打造安全高效、依从性突出的儿童专用给药平台。</p> <p>④ 构建了国际领先的自乳化递送系统平台，通过精确调控油相、表面活性剂及助溶剂的三元相图配比与高能乳化均质工艺，开发出稳定的口服纳米乳剂。显著增溶难溶性药物，提升药物的溶出速率与肠道渗透性，解决传统紫杉醇生物利用度低的技术瓶颈。</p>	<p>① 实现了艾普美妥司他片、HH3806 等在研产品原料药高效、可控的合成路线研究。</p> <p>② 应用于谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片、艾普美妥司他片、HH3806 等多个已上市或在研产品中。</p> <p>③ 谷美替尼化合物本身溶解度极低，严重限制了口服给药生物利用度。公司基于大量实验后，选择聚合物 HPMCP-55 为载体，通过热熔挤出工艺制成固体分散体，为谷美替尼片获批上市奠定了重要基础。</p> <p>④ 已成功开发甲磺酸瑞索利塞片儿童制剂，采用干混悬剂型，适用于低龄儿童服用，提高患者和家用药体验。除干混悬剂型外，正在搭建微片/颗粒剂等剂型平台，为公司其他成人制剂拓宽儿童适应症。</p> <p>⑤ 公司合作引进韩国大化原研的紫杉醇口服溶液，通过研发资源整合，不仅成功推动该产品在中国获批、商业化并纳入医保目录，而且应用公司核心技术，优化产品生产工艺，在确保与原研产品质量高度一致的前提下，提升产品单批次产能，降低生产成本，为中国患者提供了更便捷、可及的化疗替代方案，为未来的本土化生产奠定基础。</p>
临床前开发技术	自主研发	<p>① 可支持不同国家 IND 及 NDA 申请的药物综合评价体系。建立了全面、科学、合规的非临床药理、药代和毒理综合评价技术体系，分阶段深入表征化合物特征，为各阶段药物研发提供依据。</p>	<p>① 高质量、系统性地完成谷美替尼片临床前相关研究工作，为中日 NDA 的顺利获批提供了坚实有力的支撑。</p> <p>② 完整、规范地完成甲磺酸瑞索利塞片和艾普美妥司他片临床前</p>

核心技术	技术来源	核心技术的先进性	技术先进性的具体表征
		<p>② 创新构建多种疾病模型（如细胞、类器官、动物模型等），推动了具有领先优势的新适应症的开发。</p>	<p>研究工作，为 NDA 申请提供了关键支持性数据。</p> <p>③ 顺利完成 HH101785、HH3806、HH30134、HH2710 等多个项目的临床前研究，成功获得 IND 批件。</p> <p>④ 自主建立了 PRVM、PROS 和 VM 疾病替代模型，并合作构建了 PRVM 类器官，研究了甲磺酸瑞索利塞片在这些疾病模型中的作用，为甲磺酸瑞索利塞片在 PRVM、PROS 和 VM 适应症的开发中处于领先地位奠定了坚实基础。</p> <p>⑤ 构建了肾脏疾病细胞、类器官和动物模型，深入研究了艾普美妥司他片在这些模型中的作用，揭示了其在肾脏疾病中的应用潜力，为艾普美妥司他片在相关适应症的进一步开发提供了领先的技术支撑。</p>
临床开发与转化医学研究技术	自主研发	<p>① 建立数据库整合前期和临床数据，通过寻找合适的生物标记物，设计合理的检测试剂和检测方法，精准地定位目标患者。</p> <p>② 以临床需求为导向，应用 PK/PD 模型优化患者剂量，精准选择适应症、开展联合用药及适应症探索，精准确定临床试验推荐剂量和给药方案。</p>	<p>① 成功发现 MET 过表达为 50% 肿瘤细胞染色呈现强阳性的临界值，基于这一发现自主开发了新的适应症：化疗和免疫失败的 MET 过表达非小细胞肺癌，该项目正在进行临床 III 期试验。</p> <p>② 首次在全球范围内发现了生物标记物组合，开发了相应的伴随诊断试剂盒，可有效指征甲磺酸瑞索利塞片单药治疗卵巢透明细胞癌疗效，已获 PMDA 批准。</p> <p>③ 依托本技术，公司有效缩短了研管线临床开发时间，能够为患者更快带来亟需的治疗药物，更具竞争优势。如谷美替尼片从 I 期到上市的开发过程中，公司仅用时 5 年，相比同类药物显著缩短研发周期；针对 PRVM、PROS 适应症的研究，极大满足了临床未满足需求，使甲磺酸瑞索利塞片获 CDE 邀请已纳入我国“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”。</p>

## 2、依靠核心技术开展生产经营所产生的收入情况

报告期内，公司营业收入主要来自于谷美替尼片、紫杉醇口服溶液的销售收入、创新药物的技术许可及特许权使用收入、技术服务，均系依托发行人核心技术所形成的产品及技术成果实现的收入。

报告期内公司依靠核心技术开展生产经营所产生的收入及其占营业收入的比重如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
药品销售收入	34,585.09	26,174.91	3,383.16
技术许可及特许权使用收入	3,502.32	14,451.42	-
技术服务收入	714.90	449.87	-
<b>核心技术收入合计</b>	<b>38,802.31</b>	<b>41,076.20</b>	<b>3,383.16</b>
营业收入	38,886.09	41,355.83	3,383.16
<b>占营业收入的比重</b>	<b>99.78%</b>	<b>99.32%</b>	<b>100.00%</b>

## 3、核心技术的保护措施

发行人搭建了缜密的知识产权保护体系，通过专利申请、保密协议、竞业禁止协议、内部知识产权团队日常监督、聘请外部专利律师等手段对在研产品的知识产权进行保护。截至 2026 年 2 月 28 日，发行人已经在中国、美国、欧盟、日本等国家和地区获得共 100 项发明专利授权，另有 79 项发明专利在审，专利覆盖新药化合物结构、制备工艺、医药用途、制剂配方等多个关键领域，形成了对核心技术的系统保护。发行人主要产品对应已授权或已许可使用的发明专利情况如下：

序号	项目名称	专利名称	专利申请号	申请日	权利区域/许可区域
1	谷美替尼片	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	ZL201310245354.8	2013/6/19	中国大陆
2		一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	AU2014284013	2014/6/18	澳大利亚
3		一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	BR112015030953.4	2014/6/18	巴西
4		一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	RU2016101983	2014/6/18	俄罗斯
5		一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	KR1020157032390	2014/6/18	韩国

序号	项目名称	专利名称	专利申请号	申请日	权利区域/ 许可区域	
6		一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	CA2908824A1	2014/6/18	加拿大	
7		一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	US14/895,832	2014/6/18	美国	
8		一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	EP14813825.8	2014/6/18	欧洲(比利时、瑞士、德国、丹麦、西班牙、法国、英国、爱尔兰、意大利、列支敦士登、葡萄牙、瑞典、土耳其)	
9		一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	JP2016-520243	2014/6/18	日本	
10		一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	SG11201509511	2014/6/18	新加坡	
11		一种固体分散体、其制备方法及其包含其的固体制剂	AU2022383315	2022/11/1	澳大利亚	
12		一种固体分散体、其制备方法及其包含其的固体制剂	EA202491172	2022/11/1	欧亚	
13		一种固体分散体、其制备方法及其包含其的固体制剂	JP2024-526965	2022/11/1	日本	
14		含 MET 受体酪氨酸激酶抑制剂的药物组合及应用	EA202491171	2022/11/4	欧亚	
15		紫杉醇口服溶液	含有紫杉烷的用于口服给药的药物组合物	ZL201580059319.4	2015/7/30	中国大陆
16			含有紫杉烷的用于口服给药的药物组合物	HK17113678.3	2015/7/30	中国香港
17			含有紫杉烷的用于口服给药的药物组合物	ZL202110085780.4	2015/7/30	中国大陆
18			含有紫杉烷的用于口服给药的药物组合物	HK42021031887.9	2015/7/30	中国香港
19		甲磺酸瑞索利塞片	吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	ZL201210177980.3	2012/5/31	中国大陆
20	吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途		MOJ/002405	2012/5/31	中国澳门	
21	吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途		HK15104065.5	2012/5/31	中国香港	
22	吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途		AU2013270326	2013/4/23	澳大利亚	
23	吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途		BR112014029708	2013/4/23	巴西	

序号	项目名称	专利名称	专利申请号	申请日	权利区域/ 许可区域
24		吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	RU2014147863	2013/4/23	俄罗斯
25		吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	KR10-2014-7033824	2013/4/23	韩国
26		吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	CA2874062	2013/4/23	加拿大
27		吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	US14/403,014	2013/4/23	美国
28		吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	US15/269,069	2013/4/23	美国
29		吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	MX/a/2014/014622	2013/4/23	墨西哥
30		吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	EP13798006.6	2013/4/23	欧洲(德国、西班牙、法国、英国、意大利)
31		吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	JP2015-514329	2013/4/23	日本
32		吡咯 [2,1-f][1,2,4] 并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	SG11201407752	2013/4/23	新加坡
33		包含 PI3K $\alpha$ 抑制剂的药物组合	EA202490455	2022/4/15	欧亚
34	艾普美妥司他片	吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	ZL201780055143.4	2017/9/6	中国大陆
35		吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	ZL201810183618.4	2018/3/6	中国大陆
36		咪啶并五元芳香杂环类化合物、其制备方法及其用途	ZL201810185155.5	2018/3/6	中国大陆
37		吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	AU2017323112	2017/9/6	澳大利亚
38		吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	KR10-2351782	2017/9/6	韩国
39		吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	CA3036114	2017/9/6	加拿大
40		吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	US16/331,090	2017/9/6	美国
41		吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	MX/a/2019/002616	2017/9/6	墨西哥
42		吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	ZA2019/01827	2017/9/6	南非

序号	项目名称	专利名称	专利申请号	申请日	权利区域/ 许可区域
43		吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	EA201990645	2017/9/6	欧亚
44		吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	JP2019-533273	2017/9/6	日本
45		吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	IN201927009818	2017/9/6	印度
46		嘧啶并五元芳香杂环类化合物、其制备方法及其用途	HK42020001084.1	2018/3/6	中国香港
47		吲哚类化合物、其制备方法及其用途	US16/978501	2019/3/5	美国
48		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物、其制备方法和用途	ZL201680004577.7	2016/12/30	中国大陆
49		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	ZL201880001907.6	2018/9/29	中国大陆
50		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	AU2018339722	2018/9/29	澳大利亚
51		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	KR10-2020-7012147	2018/9/29	韩国
52		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	CA3080623	2018/9/29	加拿大
53		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	US16/652,148	2018/9/29	美国
54		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	MX/a/2020/003240	2018/9/29	墨西哥
55	HH2710	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	ZA2020/01823	2018/9/29	南非
56		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	EA202090888	2018/9/29	欧亚
57		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	EP18862819.2	2018/9/29	欧洲(德国、法国、英国)
58		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	JP2020-539131	2018/9/29	日本
59		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	HK19132926.7	2018/9/29	中国香港
60		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	SG11202002968U	2018/9/29	新加坡
61		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	NZ763197	2018/9/29	新西兰
62		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	IL273655	2018/9/29	以色列
63		具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	IN202017016565	2018/9/29	印度
64	HH3806	一类具有 BRD4 抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	ZL202080062423.X	2020/9/24	中国大陆
65		一类具有 BRD4 抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	AU2020362763	2020/9/24	澳大利亚

序号	项目名称	专利名称	专利申请号	申请日	权利区域/ 许可区域
		用途			
66		一类具有 BRD4 抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	CA3156547	2020/9/24	加拿大
67		一类具有 BRD4 抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	JP2022-520955	2020/9/24	日本
68	HH100652	具有 MAT2A 抑制活性的嘧啶-2(1H)-酮并二环类化合物及其用途	TW111149569	2022/12/22	中国台湾
69	HH100239	磷酸类化合物及其前药、它们的制备方法及其用途	TW112102462	2023/1/18	中国台湾

#### 4、核心技术的科研实力和成果情况

##### (1) 重大科研项目

发行人承担了多项与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项及省部级项目，具体如下：

序号	项目类型	级别	年度	项目名称	公司承担角色
1	“创新药物研发”国家科技重大专项	国家级	2025 年	原创新药的临床前开发研究	课题参与单位
2	“重大新药创制”国家科技重大专项	国家级	2018 年	靶向 c-Met 高选择性抑制剂谷美替尼的临床研究	课题责任单位
3				抗肿瘤 PI3K $\alpha$ 选择性抑制剂 CYH33 的临床研究	课题参与单位
4				靶向 ERK 激酶抑制剂候选药物发现研究	课题责任单位
5				新型靶向激酶抑制剂 AL3810 (德立替尼) 的临床研究	课题责任单位
6			新型选择性 FGFR 抑制剂 HH185 临床前以及临床研究	课题参与单位	
7			2015 年	抗肿瘤候选新药希明替康临床研究及敏感人群探索	课题责任单位
8			2014 年	新型靶向 FGFR-KDR 激酶抑制剂 AL3810 的临床研究	课题责任单位
9				马来酸蒿乙醚胺 SM934 治疗狼疮的 I/II 期临床研究	课题责任单位
10			中科院战略性先导科技专项	国家级	2019 年
11	2019 年	ERK1/2 抑制剂 HH2710 敏感标志物及联合用药研究			课题参与单位
12	2019 年	AL3810 个性化特征研究			课题参与单位

序号	项目类型	级别	年度	项目名称	公司承担角色
13	上海市支持课题	省部级	2024年	一项在中国健康男性受试者中评价食物对单次口服 HH2853 片的药代动力学特征和安全性影响的临床研究	项目承担单位
14			2023年	1类新药 CYH33 联合内分泌治疗晚期乳腺癌的 I 期临床研究	项目承担单位
15			2023年	一项在中国健康成人中评价食物对 CYH33 单次给药的药代动力学特征和安全性影响的临床研究	项目承担单位
16			2022年	1类创新药 HH30134 治疗晚期肿瘤的 临床 I 期研究 (HH30134-G101)	项目承担单位
17			2019年	化学药品 1 类新药 CYH33 抗肿瘤临床 I 期研究	项目承担单位
18			2019年	新型抗生素 RMX2001 治疗多药耐药性肺结核的临床 I 期研究	项目承担单位
19			2018年	抗肿瘤化药 zeste 基因增强子同源物 2 (EZH2) 抑制剂 HH2853 临床前研究	项目承担单位
20			2018年	化药 1 类抗肿瘤创新靶向药物 AL3810 (德立替尼) 治疗晚期胸腺癌临床 II 期研究	项目承担单位
21			2017年	新型抗菌药的研发	项目承担单位
22			2016年	化药 1 类细胞周期依赖性激酶抑制剂 GV-1138 临床前研究	项目承担单位
23			2015年	化学药品 1.1 类新药 SCC-244 抗肿瘤临床前、临床 I 期研究	项目承担单位
24			2015年	化学药品 1.1 类新药 CYH33 抗肿瘤临床前、临床 I 期研究	项目承担单位
25	2015年	化学药品 1.1 类新药希明替康抗肿瘤临床 I、II 期研究	项目承担单位		

此外，公司谷美替尼片还应用于 2025 年度上海市胸科医院参与的国家重大科技专项“谷美替尼与 EGFR ADC 药物 SYS6010 联用研究”中。

## (2) 重要奖项、荣誉及资质

序号	获奖主体	年份	资质/奖项/荣誉名称	授予单位
1	海和药物	2024	国家高新技术企业	上海市科学技术委员会 上海市财政局 国家税务总局
2	海和药物	2024	国家级专精特新“小巨人”企业	工业和信息化部
3	海和药物	2023	中国专利银奖	国家知识产权局
4	海和药物	2023	专精特新中小企业	上海市经济和信息化委员会

序号	获奖主体	年份	资质/奖项/荣誉名称	授予单位
5	海和药物	2023	创新型中小企业	上海市经济和信息化委员会
6	海和药物	2022	上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局

## (3) 学术期刊论文发表

序号	产品/项目	期刊名称	论文名称	发表年份
1	谷美替尼片	Translational Lung Cancer Research	Long-term follow-up results from the GLORY study: phase II study of gumarontinib in East Asian patients with MET exon 14 skipping mutated non-small cell lung cancer.	2025
2		Therapeutic Advances in Medical Oncology	A pooled analysis of clinical outcome in driver-gene negative non-small cell lung cancer patients with MET overexpression treated with gumarontinib.	2024
3		Drug Design, Development and Therapy	Effect of Food on the Pharmacokinetics and Safety of a Novel c-Met Inhibitor SCC244: A Randomized Phase I Study in Healthy Subjects.	2023
4		eClinicalMedicine	Gumarontinib in patients with non-small-cell lung cancer harbouring MET exon 14 skipping mutations: a multi-center, single-arm, open-label, phase 1b/2 trial.	2023
5		Molecular Cancer Therapeutic	Preclinical Evaluation of SCC244 (Glumetinib), a Novel, Potent, and Highly Selective Inhibitor of c-Met in MET-dependent Cancer Models.	2018
6	甲磺酸瑞索利塞片	Nature Communications	First-in-human phase Ia study of the PI3K $\alpha$ inhibitor CYH33 in patients with solid tumors.	2022
7	艾普美妥司他片	eClinicalMedicine	Safety and efficacy of HH2853, a novel EZH1/2 dual inhibitor, in patients with refractory solid tumours or non-Hodgkin lymphomas: a phase I study.	2025
8		Journal of Hematology & Oncology	A multicenter, open-label, single-arm, phase Ib clinical trial of HH2853 treatment in patients with relapsed and/or refractory peripheral T-cell lymphoma.	2025

## (4) 学术会议研究成果发表

序号	研究项目	会议名称	研究名称/汇报题目	召开年份
1	谷美替尼片	欧洲肿瘤内科学会年会 (ESMO)	Efficacy and safety outcomes of Phase II study of SCC244 in NSCLC patients harboring MET exon 14 skipping (MET ex14) mutations (GLORY study): Long-term follow-up analysis	2024

序号	研究项目	会议名称	研究名称/汇报题目	召开年份
2			SCC244 plus osimertinib in patients with stage IIIB/IIIC or IV, EGFR TKI resistant EGFR-mutant NSCLC harboring MET amplification	2022
3		美国临床肿瘤学会 (ASCO)	A phase I clinical trial to assess the safety, pharmacokinetics, and antitumor activity of glumetinib (SCC244) in patients with advanced non-small cell lung cancers (NSCLCs).	2020
4		ESMO Asia	SCC244 plus osimertinib in patients with stage IIIB/IIIC or IV, EGFR TKI resistant EGFR-mutant NSCLC harboring MET amplification	2022
5		美国癌症研究协会年会 (AACR)	Phase II study of SCC244 in NSCLC patients harboring MET exon 14 skipping ( <i>MET</i> ex14) mutations (GLORY study)	2022
6	紫杉醇口服溶液	美国临床肿瘤学会 (ASCO)	Paclitaxel oral solution versus paclitaxel injection as second-line therapy in advanced gastric cancer: A randomized, open-label, non-inferiority phase 3 trial	2024
7	甲磺酸瑞索利塞片	国际妇科肿瘤协会年会 (IGCS)	Global Phase II Study of Risovalisib, a Selective PI3K $\alpha$ Inhibitor, as Monotherapy in Patients With Recurrent/Persistent Ovarian Clear Cell Carcinoma Harboring <i>PIK3CA</i> Hotspot Mutations	2025
8		美国临床肿瘤学会 (ASCO)	HH2853, an EZH1/2 inhibitor, in patients with epithelioid sarcoma: Preliminary results from the phase 1 part of a first-in-human phase I/II study.	2023
9	艾普美妥司他片	美国血液协会年会 (ASH)	A Multicenter, Open-Label, Single-Arm, Phase Ib Clinical Trial of HH2853 in the Treatment of Patients with Relapsed and/or Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma	2023
10		美国癌症研究协会年会 (AACR)	HH2853 is a selective small molecular dual inhibitor of EZH1/2 with potent anti-tumor activities	2022

## (二) 技术储备情况

### 1、在研项目情况

发行人在研项目详见本节之“一、发行人主营业务、主要产品情况/（二）发行人主要产品情况”。

### 2、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 年度	2024 年度	2023 年度
研发投入	20,537.63	35,177.97	42,441.72
其中：费用化投入	18,775.80	32,113.37	38,302.57
资本化投入	1,761.83	3,064.60	4,139.15
营业收入	38,886.09	41,355.83	3,383.16
研发投入占营业收入的比例	52.81%	85.06%	1254.50%

报告期内，发行人研发投入分别为42,441.72万元、35,177.97万元和20,537.63万元，研发投入规模及占营业收入比重较大，符合创新药企业研发驱动的业务特征。报告期内研发投入有所下降，主要系部分主要管线已完成临床入组并进入数据分析或注册申报资料准备阶段，相关研发投入阶段性减少；同时，部分在研管线尚处于早期阶段，暂未进入大规模临床试验投入期，相关变动具有合理性。

### 3、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

公司建立了一支由中国工程院院士丁健先生领衔的研发团队，人才梯队完整覆盖了新药研发的全部关键环节，形成了一套完善的新药研发体系和研发机制流程。

报告期各期末，发行人研发人员情况如下：

项目	2025 年末	2024 年末	2023 年末
研发人员总数	85	114	145
其中：硕士及以上学历	45	58	78
硕士以上学历研发人员占比	52.94%	50.88%	53.79%
公司员工总数	133	168	241
研发人员占员工总数的比例	63.91%	67.86%	60.17%

#### (2) 核心技术人员情况

发行人核心技术人员及其简历详见“第四节 发行人基本情况/十二/(四) 核心技术人员”的相关内容。

#### (三) 合作研发情况

公司部分主要产品存在对外授权、合作研发或授权引进的情况，详见本节之

“一、发行人主营业务、主要产品的情况/（二）发行人主要产品情况”中的产品介绍部分。

发行人的核心技术均为自主研发，不存在对合作研发或技术授权存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于合作研发单位或技术授权方，不存在纠纷或潜在纠纷。

#### **（四）保持技术持续创新的机制和安排**

公司以研发创新为核心竞争力，构建了系统化的研发支撑机制，具体如下：

##### **1、完善的研发体系和持续研发投入**

公司已建成覆盖药物发现、临床前研究、临床试验至注册申报的全流程药物研发平台，形成高效运作的研发体系。报告期内，公司研发投入金额较高，分别为 42,441.72 万元、35,177.97 万元和 20,537.63 万元，支撑了多层次在研管线布局，为长期发展提供持续动力。

##### **2、持续创新的机制保障**

公司建立了以临床价值为导向的立项与决策体系，紧密围绕未满足的临床需求、产品差异化优势及商业化前景，确保研发资源聚焦于具有高医学价值与市场潜力的项目。同时，先进的创新研发机制有助于推动公司研发、临床、注册与商业化的高效衔接，提升整体创新效率。

##### **3、完善的人才引进及激励机制**

公司注重人才培养和引进。目前，公司已组建了具备扎实的专业素养和丰富的新药成功开发经验的专业团队，在新药发现、药学研究、临床前研究、医学和临床试验、药品生产和药品注册等方面，均具备高层次专业人才储备。同时，公司重视引进国内外生物医药领域人才，以提升团队整体实力与国际化水平。已建立了人才引进和激励机制，通过绩效考核、晋升体系及股权激励等多重机制，激发创新效率。截至报告期末，公司研发人员占比超过 60%，硕士及博士以上学历员工占比超过 45%。

## **十、发行人环境保护和安全生产情况**

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。

### (一) 主要环境污染物

报告期内,公司商业化药品与在研药品的生产委托供应商开展。公司日常经营活动产生的污染物主要系药品研发过程产生的废气、废水、噪声以及固体废物,公司采取了严格的处理措施确保各项污染物均能够达标排放。

### (二) 主要处理设施及处理能力

报告期内,公司日常经营活动产生的主要污染物及治理措施如下:

类别	具体污染物	产生场景	主要处理设施及治理措施	设施状态
废气	有机废气	实验	收集并经活性炭装置处理后排气筒排放	正常
	粉尘	制剂研发	收集并通过移动除尘装置净化处理后室内排放	正常
废水	清洗废水、超纯水制备尾水、生活污水	设备清洗、超纯水制备、生活办公	经收集后纳入市政污水管网	正常
固废	一般工业固废	原料拆包装等	分类收集后委托合规单位处置	正常
	实验室固废、废液	实验	分类收集后委托合规单位处置	正常
	生活垃圾	生活办公	委托环卫部门统一清运	正常
噪声	噪声	设备运行	针对各噪声设备通过合理布局,对风机安装减振基础,在风机与管道连接部分做软连接,管道采取包扎措施;空压机放置在专用机房等措施进行减振、降噪。	正常

报告期内,公司环保设施均有效运行,处理能力能够满足公司污染物排放要求,确保各项污染物达标排放。

### (三) 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 71.43 万元、65.46 万元及 25.25 万元。

### (四) 已取得的环评批复

发行人及其子公司建设项目取得的环评批复具体情况如下:

序号	项目名称	环评批复
1	海和药物张江科学城实	2021 年 8 月 18 日,上海市浦东新区生态环境局审批同意

序号	项目名称	环评批复
	验室项目	(文号: 沪浦环保许评[2021]338号)
2	泰州海和药品生产基地项目	2021年1月21日, 泰州医药高新技术产业开发区管理委员会审批同意(文号: 泰高新审批[2021]24001号)

## 十一、发行人的境外经营及境外资产情况

公司在中国香港、日本、美国设有子公司, 主要负责国际医药市场商业拓展、研发项目推进。

根据境外律师出具的境外法律意见书, 发行人境外子企业均依法设立并有效存续, 不存在根据注册地法律和其各自组织性文件需要终止的情形; 报告期内, 发行人境外主要经营实体已经就其经营目前业务取得所需的所有政府授权, 在所有重大方面符合所在地法律的各项相关规定。

## 第六节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析反映了公司经审计的财务报表及附注的主要内容。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报表，并以合并口径反映。

公司提醒投资者，若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，应当认真阅读相关财务报告及审计报告全文。

### 一、财务报表

#### (一) 资产负债表

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	98,317.61	55,355.75	33,251.18
应收票据	46.55	-	-
应收账款	8,789.14	5,935.67	528.69
预付款项	900.22	520.81	1,755.22
其他应收款	146.69	289.33	542.58
存货	1,939.70	2,216.71	1,267.87
其他流动资产	393.69	-	540.46
<b>流动资产合计</b>	<b>110,533.61</b>	<b>64,318.26</b>	<b>37,886.00</b>
<b>非流动资产：</b>			
固定资产	18,470.87	16,407.09	5,464.37
在建工程	15,389.77	18,808.24	29,823.40
使用权资产	2,140.33	1,441.63	3,061.83
无形资产	20,058.74	22,581.07	4,268.22
开发支出	4,521.15	6,316.76	22,744.67
长期待摊费用	280.51	935.06	1,594.48
递延所得税资产	3,248.66	3,510.06	3,330.96
其他非流动资产	6,144.58	13,510.77	2,169.16
<b>非流动资产合计</b>	<b>70,254.60</b>	<b>83,510.67</b>	<b>72,457.10</b>
<b>资产总计</b>	<b>180,788.21</b>	<b>147,828.94</b>	<b>110,343.10</b>
<b>流动负债：</b>			

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
短期借款	30,384.71	20,191.53	7,006.19
应付票据	1,563.78	-	396.12
应付账款	18,422.04	30,455.54	24,610.48
合同负债	4,679.89	3,835.06	-
应付职工薪酬	2,372.02	2,117.75	2,140.30
应交税费	111.52	285.08	271.71
其他应付款	19,299.24	21,488.33	13,814.39
一年内到期的非流动负债	6,160.11	6,997.79	2,369.65
<b>流动负债合计</b>	<b>82,993.30</b>	<b>85,371.08</b>	<b>50,608.83</b>
<b>非流动负债:</b>			
长期借款	44,440.43	26,891.97	15,007.12
租赁负债	1,521.12	578.75	2,063.11
预计负债	76.72	-	-
递延收益	4,825.48	4,970.64	3,144.47
递延所得税负债	57.81	92.49	127.18
其他非流动负债	27,441.44	29,692.58	21,755.04
<b>非流动负债合计</b>	<b>78,363.00</b>	<b>62,226.43</b>	<b>42,096.91</b>
<b>负债合计</b>	<b>161,356.31</b>	<b>147,597.51</b>	<b>92,705.75</b>
<b>所有者权益:</b>			
股本	80,245.42	71,824.37	71,824.37
资本公积	219,270.33	181,731.52	174,497.68
其他综合收益	-421.95	-378.93	-150.46
未分配利润	-279,661.89	-252,945.52	-228,534.23
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>19,431.90</b>	<b>231.43</b>	<b>17,637.35</b>
少数股东权益	-	-	-
<b>所有者权益合计</b>	<b>19,431.90</b>	<b>231.43</b>	<b>17,637.35</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>180,788.21</b>	<b>147,828.94</b>	<b>110,343.10</b>

## (二) 利润表

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、营业总收入	38,886.09	41,355.83	3,383.16
其中：营业收入	38,886.09	41,355.83	3,383.16

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
<b>二、营业总成本</b>	<b>62,836.56</b>	<b>68,062.94</b>	<b>58,239.56</b>
其中：营业成本	10,230.69	6,349.29	677.38
税金及附加	101.69	62.55	71.36
销售费用	17,900.65	14,979.57	497.20
管理费用	14,238.41	14,510.60	18,600.96
研发费用	18,775.80	32,113.37	38,302.57
财务费用	1,589.32	47.56	90.09
加：其他收益	1,319.22	2,580.38	338.66
信用减值损失	-22.17	-39.82	-13.37
资产减值损失	-3,557.44	-344.97	-
资产处置收益/损失	-55.37	17.82	-376.99
<b>三、营业利润</b>	<b>-26,266.24</b>	<b>-24,493.70</b>	<b>-54,908.10</b>
加：营业外收入	0.04	0.19	20.92
减：营业外支出	190.61	77.18	24.91
<b>四、利润总额</b>	<b>-26,456.81</b>	<b>-24,570.69</b>	<b>-54,912.10</b>
减：所得税费用	259.56	-159.40	-1,247.26
<b>五、净利润</b>	<b>-26,716.38</b>	<b>-24,411.29</b>	<b>-53,664.84</b>
归属于母公司股东的净利润	-26,716.38	-24,411.29	-53,664.84
少数股东损益	-	-	-
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-43.02</b>	<b>-228.47</b>	<b>-259.34</b>
<b>七、综合收益总额</b>	<b>-26,759.39</b>	<b>-24,639.76</b>	<b>-53,924.18</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	-26,759.39	-24,639.76	-53,924.18
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
<b>八、每股收益：</b>			
基本每股收益（元/股）	-0.36	-0.34	-0.77
稀释每股收益（元/股）	-0.36	-0.34	-0.77

**（三）现金流量表**

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 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	38,933.90	51,893.20	11,537.65
收到的税收返还	-	-	1,087.23

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收到其他与经营活动有关的现金	1,813.10	5,402.77	667.57
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>40,747.00</b>	<b>57,295.97</b>	<b>13,292.46</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	50,617.99	33,003.51	18,366.07
支付给职工以及为职工支付的现金	9,826.80	13,887.77	17,559.04
支付的各项税费	1,048.44	164.96	229.80
支付其他与经营活动有关的现金	948.98	1,427.89	2,674.14
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>62,442.21</b>	<b>48,484.13</b>	<b>38,829.04</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-21,695.21</b>	<b>8,811.84</b>	<b>-25,536.58</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	348.69	2.37
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>348.69</b>	<b>2.37</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,419.58	2,869.43	22,378.72
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>7,419.58</b>	<b>2,869.43</b>	<b>22,378.72</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,419.58</b>	<b>-2,520.74</b>	<b>-22,376.35</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>			
吸收投资收到的现金	40,000.00	-	52,383.52
取得借款收到的现金	66,853.00	38,055.38	8,232.24
收到其他与筹资活动有关的现金	11,963.20	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>118,816.20</b>	<b>38,055.38</b>	<b>60,615.76</b>
偿还债务支付的现金	39,489.79	8,061.11	3,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,595.48	879.53	311.00
偿还租赁负债本金和利息支付的现金	1,087.43	1,389.69	2,162.61
支付的其他与筹资活动有关的现金	4,238.87	11,963.20	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>46,411.57</b>	<b>22,293.53</b>	<b>5,473.60</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>72,404.63</b>	<b>15,761.85</b>	<b>55,142.16</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-327.98</b>	<b>91.23</b>	<b>15.81</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>42,961.86</b>	<b>22,144.18</b>	<b>7,245.04</b>
加：期初现金及现金等价物余额	55,355.75	33,211.57	25,966.53
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>98,317.61</b>	<b>55,355.75</b>	<b>33,211.57</b>

## 二、审计意见和关键审计事项

### (一) 审计意见

毕马威会计师审计了公司最近三年的财务报表,并出具了无保留意见的毕马威华振审字第 2607787 号审计报告,审计意见如下:

“我们认为,后附的财务报表在所有重大方面按照中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则(以下简称“企业会计准则”)的规定编制,公允反映了海和药物 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2023 年度、2024 年度及 2025 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

### (二) 关键审计事项

毕马威会计师在出具的无保留意见审计报告(毕马威华振审字第 2607787 号)中对关键审计事项做如下披露:“关键审计事项是我们根据职业判断,认为对 2023 年度、2024 年度及 2025 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景,我们不对这些事项单独发表意见。”

会计师在审计中识别出的关键审计事项如下:

关键审计事项	对该事项实施的相关程序
<p><b>药品销售收入的确认</b></p> <p>海和药物主要从事创新药物的发现、开发、生产及商业化。海和药物于 2023 年度、2024 年度及 2025 年度的药品销售收入分别为人民币 33,831,574.95 元、人民币 261,749,098.47 元及人民币 345,850,857.19 元。海和药物在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入。根据与客户签订的销售合同和业务安排,海和药物通常在将药品交付至客户指定地点并经签收时实现控制权转移,确认药品销售收入。由于收入是海和药物的关键业绩指标之一,且存在可能被操纵以达到特定目标或预期水平的固有风险,我们将药品销售收入的确认识别为关键审计事项。</p>	<p>与评价药品销售收入的确认相关的审计程序中包括以下程序:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•了解并评价与药品销售收入确认相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性;</li> <li>•选取客户,检查签订的销售合同和订单,识别与控制权转移相关的条款,评价药品销售收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的要求;</li> <li>•选取客户,通过查询公开信息,获取相关客户的股东、董事、监事等信息,与海和药物提供的关联方清单进行比对,检查是否存在关联方关系,并识别是否存在异常情况;</li> <li>•选取客户,进行实地走访,询问其与海和药物的业务往来情况,观察相关客户的经营情况,以检查客户及其交易的真实性,关注是否存在异常情况;</li> <li>•选取客户,将报告期内记录的药品销售收入核对至相应的销售合同、签收单、销售发票及银行回单等支持性文件,以评价相关收入是否按照海和药物</li> </ul>

关键审计事项	对该事项实施的相关程序
	<p>的会计政策予以确认；</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•选取客户，就其于资产负债表日的往来款项余额及报告期内的销售交易金额执行函证程序；</li> <li>•选取临近资产负债表日前后的销售交易，检查相关的销售合同、签收单、销售发票及银行回单等支持性文件，以评价相关收入是否记录在正确的会计期间；</li> <li>•检查资产负债表日后是否存在销售退回，如存在，检查相关支持性文件，以评价相关收入是否已记录于恰当的会计期间；</li> <li>•选取符合特定风险标准的产品销售收入会计分录，向管理层询问作出以上会计分录的原因并检查相关支持性文件。</li> </ul>
<p><b>研发支出资本化</b></p> <p>海和药物于2023年度、2024年度及2025年度研发支出资本化的金额分别为人民币 41,391,458.01 元、人民币 30,645,962.43 元及人民币 17,618,252.64 元。于2023年12月31日、2024年12月31日及2025年12月31日，海和药物合并资产负债表中的开发支出的账面净值分别为人民币 227,446,722.27 元、人民币 63,167,641.96 元、人民币 45,211,491.47 元。</p> <p>海和药物的研发支出在满足资本化条件时才能予以资本化。</p> <p>由于确定研发支出是否满足资本化条件涉及重大管理层判断和估计，特别是相关研究开发在技术上是否具有能够使用或出售的可行性的判断可能受到管理层偏向的影响，我们将研发支出资本化识别为关键审计事项。</p>	<p>与评价研发支出资本化相关的审计程序中包括以下程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•了解并评价与研发支出资本化相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；</li> <li>•获取并检查与研发项目相关的批文及阶段性成果报告，评价项目商业应用及技术可行性分析的合理性；</li> <li>•询问相关研发人员，了解各种在研产品管线的研发状态，了解完成研究开发药物的过程是否使其使用或出售在技术上具有可行性；</li> <li>•询问相关研发人员，了解研发项目是否中止，而使该项目不再满足研发支出资本化条件；</li> <li>•根据企业会计准则的要求，参考可获得的可比公司的相关会计政策，评估管理层对研发支出符合企业会计准则规定的资本化条件的评估；</li> <li>•在抽样的基础上，检查并核对与研发项目相关的合同、发票和付款单据等支持性文件，以检查开发支出金额的准确性；</li> <li>•获取并检查与研发项目相关的批文及商业化进展文件，评价研发项目达到预定用途时点的合理性；</li> <li>•评价在财务报表中有关研发支出的披露是否符合企业会计准则的要求。</li> </ul>

### 三、财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占营业收入、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

## 四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

### (一) 财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础编制财务报表。

### (二) 合并财务报表范围及变化情况

报告期内，公司纳入合并财务报表范围的子公司及变化情况如下：

子公司名称	注册地	取得方式	持股比例	是否纳入合并财务报表范围		
				2025 年度	2024 年度	2023 年度
诺迈西	上海	非同一控制下企业合并	100%	是	是	是
若迈幸	杭州	非同一控制下企业合并	100%	是	是	是
泰州海和	泰州	非同一控制下企业合并	100%	是	是	是
珠海海和	珠海	设立	100%	是	尚未设立	尚未设立
香港诺迈西	香港	设立	100%	是	是	是
美国海和	美国	设立	100%	是	是	是
日本海和	日本	设立	100%	是	是	是

注：持股比例为穿透后海和药物最终持股比例。

## 五、重要会计政策和会计估计

### (一) 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司取得对另一个或多个企业（或一组资产或净资产）的控制权且其构成业务的，该交易或事项构成企业合并。企业合并分为同一控制下的企业合并和非同一控制下的企业合并。

对于非同一控制下的交易，购买方在判断取得的资产组合等是否构成一项业务时，将考虑是否选择采用“集中度测试”的简化判断方式。如果该组合通过集中度测试，则判断为不构成业务。如果该组合未通过集中度测试，仍应按照业务条件进行判断。

当公司取得了不构成业务的一组资产或净资产时，应将购买成本按购买日所取得各项可辨认资产、负债的相对公允价值基础进行分配，不按照以下企业合并的会计处理方法进行处理。

## 1、同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的,为同一控制下的企业合并。合并方在企业合并中取得的资产和负债,按照合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。取得的净资产账面价值份额与支付的合并对价账面价值(或发行股份面值总额)的差额,调整资本公积中的股本溢价;资本公积中的股本溢价不足冲减的,依次冲减盈余公积和未分配利润。为进行企业合并发生的直接相关费用,于发生时计入当期损益。合并日为合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

## 2、非同一控制下的企业合并

参与合并的各方在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的,为非同一控制下的企业合并。公司作为购买方,为取得被购买方控制权而付出的资产(包括购买日之前所持有的被购买方的股权)、发生或承担的负债以及发行的权益性证券在购买日的公允价值之和,减去合并中取得的被购买方可辨认净资产于购买日公允价值份额的差额,在考虑相关递延所得税影响之后,如为正数则确认为商誉;如为负数则计入当期损益。公司为进行企业合并发生的各项直接费用计入当期损益。公司在购买日按公允价值确认所取得的被购买方符合确认条件的各项可辨认资产、负债及或有负债。购买日是指购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

### (二) 控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

#### 1、总体原则

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定,包括公司及公司控制的子公司。控制,是指公司拥有对被投资方的权力,通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报,并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。在判断公司是否拥有对被投资方的权力时,公司仅考虑与被投资方相关的实质性权利(包括公司自身所享有的及其他方所享有的实质性权利)。子公司的财务状况、经营成果和现金流量由控制开始日起至控制结束日止包含于合并财务报表中。

子公司少数股东应占的权益、损益和综合收益总额分别在合并资产负债表的股东权益中和合并利润表的净利润及综合收益总额项目后单独列示。

如果子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的,其余部分仍冲减少数股东权益。

当子公司所采用的会计期间或会计政策与公司不一致时,合并时已按照公司的会计期间或会计政策对子公司财务报表进行必要的调整。合并时所有内部交易及余额,包括未实现内部交易损益均已抵销。内部交易发生的未实现损失,有证据表明该损失是相关资产减值损失的,则全额确认该损失。

## **2、合并取得子公司**

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司,在编制合并当期财务报表时,以购买日确定的被购买子公司各项可辨认资产、负债的公允价值为基础自购买日起将被购买子公司纳入公司合并范围。

## **3、处置子公司**

公司丧失对原有子公司控制权时,由此产生的任何处置收益或损失,计入丧失控制权当期的投资收益。

### **(三) 外币业务和外币报表折算**

公司外币交易在初始确认时按交易发生日的即期汇率的近似汇率折合为人民币。即期汇率的近似汇率是按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的当期平均汇率。

于资产负债表日,外币货币性项目采用该日的即期汇率折算。除与购建符合资本化条件资产有关的专门借款本金和利息的汇兑差额外,其他汇兑差额计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目,仍采用交易发生日的即期汇率折算。

对境外经营的财务报表进行折算时,资产负债表中的资产和负债项目,采用资产负债表日的即期汇率折算,股东权益项目中除未分配利润及其他综合收益中的外币财务报表折算差额项目外,其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目,采用交易发生日的即期汇率的近似汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额,在其他综合收益中列示。处置境外经营时,相关的外币财务报表折算差额自其他综合收益转入处置当期损益。

## (四) 金融工具

公司的金融工具包括货币资金、应收款项、应付款项、借款及股本等。

### 1、金融资产及金融负债的确认和初始计量

金融资产和金融负债在公司成为相关金融工具合同条款的一方时，于资产负债表内确认。

在初始确认时，金融资产及金融负债均以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。对于未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司按照根据本节“五、(十四)收入”会计政策确定的交易价格进行初始计量。

### 2、金融资产的分类和后续计量

#### (1) 金融资产的分类

公司通常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，在初始确认时将金融资产分为不同类别：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金融资产及以公允价值变动且其变动计入当期损益的金融资产。

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。

公司将同时符合下列条件且未被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，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。

公司将同时符合下列条件且未被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，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既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标;

-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。

对于非交易性权益工具投资,公司可在初始确认时将其不可撤销地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。该指定在单项投资的基础上作出,且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量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外,公司将其余所有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。在初始确认时,如果能够消除或显著减少会计错配,公司可以将本应以摊余成本计量不可撤销地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。

管理金融资产的业务模式,是指公司如何管理金融资产以产生现金流量。业务模式决定公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础,确定管理金融资产的业务模式。

公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估,以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中,本金是指金融资产在初始确认时的公允价值;利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外,公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估,以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

## **(2) 金融资产的后续计量**

-以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

初始确认后,对于该类金融资产以公允价值进行后续计量,产生的利得或损失(包括利息和股利收入)计入当期损益。

-以摊余成本计量的金融资产

初始确认后,对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量的金融资产所产生的利得或损失,在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时,计入当期损益。

-以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资

初始确认后,对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益,其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时,将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出,计入当期损益。

-以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

初始确认后,对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。股利收入计入损益,其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时,将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出,计入留存收益。

### 3、金融负债的分类和后续计量

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、财务担保负债及以摊余成本计量的金融负债。

-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。

-以摊余成本计量的金融负债

初始确认后,对于该类金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

### 4、抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示,没有相互抵销。但是,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。

## 5、金融资产和金融负债的终止确认

满足下列条件之一时，公司终止确认该金融资产：

- 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；
- 该金融资产已转移，且公司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；
- 该金融资产已转移，虽然公司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，但是未保留对该金融资产的控制。

金融资产转移整体满足终止确认条件的，公司将下列两项金额的差额计入当期损益：

- 被转移金融资产在终止确认日的账面价值；
- 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资）之和。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

## 6、减值

公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

- 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；
- 长期应收款。

公司持有的其他以公允价值计量的金融资产不适用预期信用损失模型，包括以公允价值计量且其变动计入当期损益的债权投资或权益工具投资，指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资，以及衍生金融资产。

### (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。

在计量预期信用损失时,公司需考虑的最长期限为企业面临信用风险的最长合同期限(包括考虑续约选择权)。

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。

对于因销售商品、提供劳务等日常经营活动形成的应收票据、应收账款和应收款项融资,公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。公司基于历史信用损失经验、使用准备矩阵计算上述金融资产的预期信用损失,相关历史经验根据资产负债表日借款人的特定因素、以及对当前状况和未来经济状况预测的评估进行调整。

除应收票据、应收账款和应收款项融资外,公司对满足下列情形的金融工具按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量其损失准备,对其他金融工具按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备:

- 该金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险;或
- 该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

### (2) 应收款项的坏账准备

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据:

应收票据	根据承兑人信用风险特征的不同,公司将应收票据划分银行承兑汇票和商业承兑汇票两个组合。
应收账款	根据公司的历史经验,不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异,因此公司将全部应收账款作为一个组合,在计算应收账款的坏账准备时未进一步区分不同的客户群体。
其他应收款	公司其他应收款主要包括应收押金和保证金、应收其他款项等。根据应收

应收票据	根据承兑人信用风险特征的不同, 公司将应收票据划分银行承兑汇票和商业承兑汇票两个组合。
	款的性质和不同对手方的信用风险特征, 公司将其他应收款划分为 2 个组合, 具体为: 押金和保证金组合、其他组合。

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准:

公司对于应收票据、应收账款和其他应收款, 通常按照信用风险特征组合计量其损失准备。若某一对手方信用风险特征与组合中其他对手方显著不同, 或该对手方信用风险特征发生显著变化, 对应收该对手方款项按照单项计提损失准备。例如, 当某对手方发生严重财务困难, 应收该对手方款项的预期信用损失率已显著高于其所处于账龄区间的预期信用损失率时, 对其单项计提损失准备。

### (3) 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。

### (4) 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发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险, 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:

- 债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况;
- 已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级(如有)的严重恶化;
- 已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化;
- 现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化, 并将对债务人对公司的还款能力产生重大不利影响。

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。

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。

#### (5) 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;
- 公司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。

#### (6) 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。

#### (7) 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公司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。但是,被减记的金融资产仍可能受到公司催收到期款项相关执行活动的影响。

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。

## **7、权益工具**

公司发行权益工具收到的对价扣除交易费用后,计入股东权益。

### **(五) 存货**

#### **1、存货类别**

存货包括产成品、在途物资、发出商品及委托加工物资。

存货按成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和使存货达到目前场所和状态所发生的其他支出。除原材料采购成本外,产成品还包括委托加工费和按照适当比例分配的生产管理费、检测费等。

#### **2、发出计价方法**

发出存货的实际成本采用加权平均法计量。

#### **3、盘存制度**

公司存货盘存制度为永续盘存制。

#### **4、存货跌价准备的确认标准和计提方法**

资产负债表日,存货按照成本与可变现净值孰低计量。

可变现净值,是指在日常活动中,存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。为生产而持有的原材料,其可变现净值根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货,其可变现净值以合同价格为基础计算。当持有存货的数量多于相关合同订购数量的,超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

按存货类别计算的成本高于其可变现净值的差额,计提存货跌价准备,计入当期损益。

## **(六) 长期股权投资**

### **1、长期股权投资投资成本确定**

#### **(1) 通过企业合并形成的长期股权投资**

对于同一控制下的企业合并形成的对子公司的长期股权投资，公司按照合并日取得的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对价账面价值之间的差额，调整资本公积中的股本溢价；资本公积中的股本溢价不足冲减时，依次冲减盈余公积和未分配利润。

对于非同一控制下企业合并形成的对子公司的长期股权投资，公司按照购买日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，作为该投资的初始投资成本。

#### **(2) 其他方式取得的长期股权投资**

对于通过企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资，在初始确认时，对于以支付现金取得的长期股权投资，公司按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

### **2、长期股权投资后续计量及损益确认方法**

对子公司的投资：

在公司个别财务报表中，公司采用成本法对子公司的长期股权投资进行后续计量。对被投资单位宣告分派的现金股利或利润由公司享有的部分确认为当期投资收益，但取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润除外。

对子公司的投资按照成本减去减值准备后在资产负债表内列示。

对子公司投资的减值测试方法及减值准备计提方法详见本节之“五、(十一)除存货及金融资产外的其他资产减值”。

在公司合并财务报表中，对子公司按本节“五、(二)控制的判断标准和合并财务报表的编制方法”。

### 3、确定对被投资单位具有重大影响的判断标准

重大影响指公司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。

#### (七) 固定资产

##### 1、固定资产确认条件

固定资产指公司为生产商品、提供劳务或经营管理而持有的,使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

外购固定资产的初始成本包括购买价款、相关税费以及使该资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的支出。自行建造固定资产按本节“五、(八) 在建工程”确定初始成本。

对于构成固定资产的各组成部分,如果各自具有不同使用寿命或者以不同方式为公司提供经济利益,适用不同折旧率或折旧方法的,公司分别将各组成部分确认为单项固定资产。

对于固定资产的后续支出,包括与更换固定资产某组成部分相关的支出,在与支出相关的经济利益很可能流入公司时资本化计入固定资产成本,同时将被替换部分的账面价值扣除;与固定资产日常维护相关的支出在发生时计入当期损益。

固定资产以成本减累计折旧及减值准备后在资产负债表内列示。

##### 2、固定资产的折旧方法

公司将固定资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后在其使用寿命内按年限平均法计提折旧。

各类固定资产的使用寿命、残值率和年折旧率分别为:

类别	使用寿命	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20 年	5.00%	4.75%
办公及电子设备	3-5 年	5.00%	19.00%-31.67%
生产设备	10 年	5.00%	9.50%
运输设备	5 年	5.00%	19.00%

公司至少在每年年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行

行复核。

3、减值测试方法及减值准备计提方法详见本节之“五、(十一)除存货及金融资产外的其他资产减值”。

#### 4、固定资产处置

固定资产满足下述条件之一时，公司会予以终止确认。

-固定资产处于处置状态；

-该固定资产预期通过使用或处置不能产生经济利益。

报废或处置固定资产项目所产生的损益为处置所得款项净额与项目账面金额之间的差额，并于报废或处置日在损益中确认。

### (八) 在建工程

自行建造的固定资产的成本包括工程用物资、直接人工和使该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出。

自行建造的固定资产于达到预定可使用状态时转入固定资产，此前列于在建工程，且不计提折旧。

在建工程以成本减减值准备在资产负债表内列示。

企业将固定资产达到预定可使用状态前产出的产品或副产品对外销售，按照《企业会计准则第14号——收入》、《企业会计准则第1号——存货》等规定，对相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益。

### (九) 无形资产

#### 1、使用寿命及摊销方法

无形资产以成本减累计摊销（仅限于使用寿命有限的无形资产）及减值准备后在资产负债表内列示。对于使用寿命有限的无形资产，公司将无形资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后按直线法在预计使用寿命期内摊销。

各项无形资产的使用寿命及其确定依据、摊销方法为：

项目	使用寿命	确定依据	摊销方法
专利权及专有技术	10年	受益期	直线法
软件	10年	受益期	直线法
土地使用权	资产剩余可使用年限	受益期	直线法

公司至少在每年年度终了对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

公司将无法预见未来经济利益期限的无形资产视为使用寿命不确定的无形资产，并对这类无形资产不予摊销。截至资产负债表日，公司没有使用寿命不确定的无形资产。

## 2、研发支出

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，如果开发形成的某项产品或工序等在技术和商业上可行，而且公司有充足的资源和意向完成开发工作，并且开发阶段支出能够可靠计量，则开发阶段的支出便会予以资本化。

公司研发支出资本化的具体时点为：以药物研发进入临床 III 期试验作为研发支出资本化的起点，以所研发药物达到上市可销售状态作为研发支出资本化的终点。资本化开发支出按成本减减值准备在资产负债表内列示。其他开发阶段支出则在其产生的期间内确认为费用。

### (十) 长期待摊费用

公司将已发生且受益期在一年以上的各项费用确认为长期待摊费用。长期待摊费用以成本减累计摊销及减值准备在资产负债表内列示。

长期待摊费用在受益期限内分期平均摊销。各项费用的摊销期限分别为：

项目	摊销期限
租赁物业装修费	5年
其他	3-5年

### (十一) 除存货及金融资产外的其他资产减值

公司在资产负债表日根据内部及外部信息以确定下列资产是否存在减值的

迹象,包括:固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产、开发支出、长期股权投资、长期待摊费用、其他非流动资产等。

公司对存在减值迹象的资产进行减值测试,估计资产的可收回金额。

可收回金额是指资产(或资产组、资产组组合,下同)的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者。

资产组由创造现金流入相关的资产组成,是可以认定的最小资产组合,其产生的现金流入基本上独立于其他资产或者资产组。

资产预计未来现金流量的现值,按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量,选择恰当的税前折现率对其进行折现后的金额加以确定。

可收回金额的估计结果表明,资产的可收回金额低于其账面价值的,资产的账面价值会减记至可收回金额,减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益,同时计提相应的资产减值准备。与资产组或者资产组组合相关的减值损失,先抵减分摊至该资产组或者资产组组合中商誉的账面价值,再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重,按比例抵减其他各项资产的账面价值,但抵减后的各资产的账面价值不得低于该资产的公允价值减去处置费用后的净额(如可确定的)、该资产预计未来现金流量的现值(如可确定的)和零三者之中最高者。

资产减值损失一经确认,在以后会计期间不会转回。

## **(十二) 公允价值的计量**

除特别声明外,公司按下述原则计量公允价值:

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中,出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

公司估计公允价值时,考虑市场参与者在计量日对相关资产或负债进行定价时考虑的特征(包括资产状况及所在位置、对资产出售或者使用的限制等),并采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。

## (十三) 股份支付

### 1、股份支付的种类

公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

### 2、实施股份支付计划的相关会计处理

公司以股份或其他权益工具作为对价换取职工提供服务时，以授予职工权益工具在授予日公允价值计量。对于授予后立即可行权的股份支付交易，公司在授予日按照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。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，公司在等待期内的每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此基础按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，并相应计入资本公积。

## (十四) 收入

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或服务的控制权时，确认收入。

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。单独售价，是指公司向客户单独销售商品或提供服务的价格。单独售价无法直接观察的，公司综合考虑能够合理取得的全部相关信息，并最大限度地采用可观察的输入值估计单独售价。

附有质量保证条款的合同，公司对其所提供的质量保证的性质进行分析，如果质量保证在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，公司将其作为单项履约义务。否则，公司按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》的规定进行会计处理。

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。公司确认的交易价格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。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务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。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

满足下列条件之一时，公司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：

-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；

-客户能够控制公司履约过程中在建的商品；

-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。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或服务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：

-公司就该商品或服务享有现时收款权利；

-公司已将该商品的实物转移给客户；

-公司已将该商品的法定所有权或所有权上的主要风险和报酬转移给客户；

-客户已接受该商品或服务。

公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债列示。

与公司取得收入的主要活动相关的具体会计政策描述如下：

#### （1）销售商品收入

公司的销售商品合同主要包括药品经销合同。该类销售合同通常仅包含向经

销商销售药品的单一履约义务。公司通常在综合考虑了下列因素的基础上,以将药品交付至客户指定地点的时点判断为药品控制权转移时点并确认收入:取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

## (2) 授权许可合同

公司的授权许可合同可能包括一项或多项履约义务,包括授予知识产权许可、提供研发服务及交付其他商品等承诺。于合同开始日,公司对合同进行评估,识别该合同所包含的各单项履约义务。公司需判断并确定合同中各项履约义务的单独售价,并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。对于各单项履约义务,公司分别判断其是在某一时段内履行,还是在某一时点履行,然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款,公司在客户后续销售或使用行为实际发生与公司履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。

### (a) 授予知识产权许可:

公司向客户授予知识产权许可,确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期公司将从事对该项知识产权有重大影响的活动,该活动对客户将产生有利或不利影响,且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时,作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入;否则,作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。根据公司与客户订立的合同,公司在授予知识产权许可的控制权转移给客户且客户能够使用并从中受益时确认收入。

### (b) 研发服务:

研发服务通常包括为特定的适应症提供的研发服务。由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益,公司将其作为在某一时段内履行的履约义务,按照履约进度确认收入,履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法,根据实际发生的成本确定提供服务的履约进度。

(c) 特许权使用费:

对于基于销售的特许权使用费(包括基于销售水平的里程碑付款)且该特许权使用费与知识产权许可相关的部分占有主导地位时,公司将于以下两个时点的较晚者确认收入:(i)有关销售行为已发生;(ii)与特许权使用费有关的履约义务已全部或部分完成。

(3) 提供劳务收入

于资产负债表日,在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下,按完工百分比法确认提供劳务收入;否则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认收入。提供劳务交易的结果能够可靠估计,是指同时满足下列条件:收入的金额能够可靠地计量,相关的经济利益很可能流入公司,交易的完工进度能够可靠地确定,交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。公司以已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务收入总额,按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定,但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。

## (十五) 合同成本

合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。

为取得合同发生的增量成本是指公司不取得合同就不会发生的成本。该成本预期能够收回的,公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

为履行合同发生的成本,不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的,公司将其作为合同履约成本确认为一项资产:

-该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关,包括直接人工、直接材料、制造费用(或类似费用)、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本;

-该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源;

-该成本预期能够收回。

合同取得成本确认的资产和合同履约成本确认的资产(以下简称“与合同成

本有关的资产”)采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销,计入当期损益。合同取得成本确认的资产摊销期限不超过一年的,在发生时计入当期损益。

当与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时,公司对超出部分计提减值准备,并确认为资产减值损失:

- 公司因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价;
- 为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

## **(十六) 职工薪酬**

### **1、短期薪酬**

公司在职工提供服务的会计期间,将实际发生或按规定的基准和比例计提的职工工资、奖金、医疗保险费和工伤保险费等社会保险费和住房公积金,确认为负债,并计入当期损益或相关资产成本。

### **2、离职后福利-设定提存计划**

公司所参与的设定提存计划是按照中国有关法规要求,公司职工参加的由政府机构设立管理的社会保障体系中的基本养老保险。基本养老保险的缴费金额按国家规定的基准和比例计算。公司在职工提供服务的会计期间,将应缴存的金额确认为负债,并计入当期损益或相关资产成本。

### **3、辞退福利**

公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系,或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议,在下列两者孰早日,确认辞退福利产生的负债,同时计入当期损益:

- 公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时;
- 公司有详细、正式的涉及支付辞退福利的重组计划;并且,该重组计划已开始实施,或已向受其影响的各方通告了该计划的主要内容,从而使各方形成了对公司将实施重组的合理预期时。

## (十七) 政府补助

政府补助是公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产,但不包括政府以投资者身份向公司投入的资本。

政府补助在能够满足政府补助所附条件,并能够收到时,予以确认。

政府补助为货币性资产的,按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的,按照公允价值计量。

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助。公司取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助,公司将其冲减相关资产的账面价值。与收益相关的政府补助,如果用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的,公司将其确认为递延收益,并在确认相关成本费用或损失的期间,计入其他收益或营业外收入;否则直接计入其他收益或营业外收入。

## (十八) 所得税

除直接计入所有者权益(包括其他综合收益)的交易或者事项产生的所得税外,公司将当期所得税和递延所得税计入当期损益。

当期所得税是按本年度应税所得额,根据税法规定的税率计算的预期应交所得税,加上以往年度应付所得税的调整。

资产负债表日,如果公司拥有以净额结算的法定权利并且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行,那么当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列示。

递延所得税资产与递延所得税负债分别根据可抵扣暂时性差异和应纳税暂时性差异确定。暂时性差异是指资产或负债的账面价值与其计税基础之间的差额,包括能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减。递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。

如果单项交易不是企业合并,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),且初始确认的资产和负债并未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异,则该项交易中产生的暂时性差异不会产生递延所

得税。

资产负债表日，公司根据递延所得税资产和负债的预期收回或结算方式，依据已颁布的税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量该递延所得税资产和负债的账面金额。

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，则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。

资产负债表日，递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示：

-纳税主体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；

-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是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及负债转回的期间内，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。

## **(十九) 租赁**

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，公司进行如下评估：

-合同是否涉及已识别资产的使用。已识别资产可能由合同明确指定或在资产可供客户使用时隐性指定，并且该资产在物理上可区分，或者如果资产的某部分产能或其他部分在物理上不可区分但实质上代表了该资产的全部产能，从而使客户获得因使用该资产所产生的几乎全部经济利益。如果资产的供应方在整个使用期间拥有对该资产的实质性替换权，则该资产不属于已识别资产；

-承租人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；

-承租人是否有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

合同中同时包含多项单独租赁的，承租人和出租人将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。在分拆合同包含的租赁和非租赁部分时，承租人按照各租赁部分单独价格及非租赁部分的单独价格之和的相对比例分摊合同对价。出租人按本节“五、(十四)收入”所述会计政策中关于交易价格分摊的规定分摊合同对价。

公司作为承租人：

在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。使用权资产按照成本进行初始计量，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（扣除已享受的租赁激励相关金额），发生的初始直接费用以及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。

公司使用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。否则，租赁资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。使用权资产按本节“五、(十一)除存货及金融资产外的其他资产减值”所述的会计政策计提减值准备。

租赁负债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，折现率为租赁内含利率。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。

公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

租赁期开始日后，发生下列情形的，公司按照变动后租赁付款额的现值重新计量租赁负债：

- 根据担保余值预计的应付金额发生变动;
- 用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动;
- 公司对购买选择权、续租选择权或终止租赁选择权的评估结果发生变化,或续租选择权或终止租赁选择权的实际行使情况与原评估结果不一致。

在对租赁负债进行重新计量时,公司相应调整使用权资产的账面价值。使用权资产的账面价值已调减至零,但租赁负债仍需进一步调减的,公司将剩余金额计入当期损益。

公司已选择对短期租赁(租赁期不超过 12 个月的租赁)和低价值资产租赁(单项租赁资产为全新资产时价值较低)不确认使用权资产和租赁负债,并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

## **(二十) 主要会计估计**

编制财务报表时,公司管理层需要运用估计和假设,这些估计和假设会对会计政策的应用及资产、负债、收入及费用的金额产生影响。实际情况可能与这些估计不同。公司管理层对估计涉及的关键假设和不确定因素的判断进行持续评估,会计估计变更的影响在变更当期和未来期间予以确认。

主要的会计估计包括固定资产及无形资产等资产的折旧及摊销和各类资产减值、递延所得税资产的确认。

## **(二十一) 重要会计政策、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,公司未发生重要会计估计变更的情况。

## **六、经注册会计师核验的非经常性损益表**

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益(2023 年修订)》的有关规定,公司编制了非经常性损益明细表,并经

毕马威会计师出具了《非经常性损益明细表的专项报告》(毕马威华振专字第2602086号)。

报告期内,公司非经常性损益的具体内容、金额如下:

单位:万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
非流动资产处置损益	-55.37	17.82	-376.99
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、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	1,174.05	2,506.56	291.06
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-190.58	-76.99	-4.00
<b>小计</b>	<b>928.11</b>	<b>2,447.39</b>	<b>-89.92</b>
减:所得税影响数	-	-	-
<b>非经常性损益净额</b>	<b>928.11</b>	<b>2,447.39</b>	<b>-89.92</b>
减:归属于少数股东的非经常性损益净额	-	-	-
<b>归属于母公司股东的非经常性损益净额</b>	<b>928.11</b>	<b>2,447.39</b>	<b>-89.92</b>

报告期内,公司非经常性损益净额分别为-89.92万元、2,447.39万元和928.11万元,主要为政府补助。

## 七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

### (一) 报告期内公司适用的主要税种及税率

#### 1、主要税种及税率

报告期内,公司及子公司适用的主要税种和税率如下:

税种	计税依据	税率
增值税	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,在扣除当期允许抵扣的进项税额后,差额部分为应交增值税	提供劳务6%、销售商品13%、出口商品适用免、抵、退税(注)
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计征	5%、7%
教育费附加	按应交增值税计征	3%
地方教育费附加	按应交增值税计征	2%
企业所得税	按应纳税所得额计征	因纳税主体而异,详见“2、合并范围内各公司适用的所得税率”

注:公司出口的产品适用“免、抵、退”税管理办法:免征出口销售环节增值税,出口自产货物所耗用的原材料等所含应予退还的进项税额抵顶内销货物的应纳税额,在当期内应

抵顶的进项税额大于应纳税额时，对未抵顶完的部分予以退税。

## 2、合并范围内各公司适用的所得税率

### (1) 发行人所得税率

报告期内，公司 2023 年度按 25% 的税率计缴企业所得税。公司于 2024 年 12 月 26 日被认定为高新技术企业，2024 年度、2025 年度减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

### (2) 境内子公司所得税率

报告期内，公司境内子公司均按 25% 的税率就应纳税所得额计缴企业所得税。

### (3) 境外子公司所得税率

美国海和按照 21% 的税率就应纳税所得额计缴联邦企业所得税，按照 8.7% 的税率就应纳税所得额计缴州税；日本海和按照 23.20% 的税率就应纳税所得额计缴法人税，按照 10.30% 的税率就应纳税所得额计缴地方法人税；香港诺迈西按照 16.5% 的税率就应纳税所得额计缴企业所得税。

## (二) 主要税收优惠及批文

公司于 2024 年 12 月 26 日被上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局认定为高新技术企业，并取得编号为 GR202431003185 的《高新技术企业证书》，有效期为三年，2024-2026 年度内减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

## 八、主要财务指标

### (一) 财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
流动比率（倍）	1.33	0.75	0.75
速动比率（倍）	1.30	0.73	0.71
资产负债率（母公司）	85.59%	101.11%	84.91%
资产负债率（合并）	89.25%	99.84%	84.02%
应收账款周转率（次/年）	5.23	12.67	12.67

财务指标	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
存货周转率(次/年)	4.92	3.64	0.79
息税折旧摊销前利润(万元)	-19,469.17	-19,746.12	-51,020.09
归属于发行人股东的净利润(万元)	-26,716.38	-24,411.29	-53,664.84
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	-27,644.48	-26,858.67	-53,574.92
研发投入占营业收入的比例	52.81%	85.06%	1254.50%
每股经营活动产生的现金流量(元/股)	-0.27	0.12	-0.36
每股净现金流量(元/股)	0.54	0.31	0.10
归属于发行人股东的每股净资产(元/股)	0.24	0.00	0.25

注：上述各指标计算公式如下：

- (1) 流动比率=期末流动资产/期末流动负债
- (2) 速动比率=(流动资产-存货-其他流动资产)/流动负债
- (3) 资产负债率(母公司)=期末母公司负债总额/期末母公司资产总额×100%
- (4) 资产负债率(合并)=期末合并报表负债总额/期末合并报表资产总额×100%
- (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=净利润+所得税费用+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销+使用权资产摊销
- (8) 归属于发行人股东的净利润=净利润-少数股东损益
- (9) 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=净利润-少数股东损益-(税后非经常性损益-归属于少数股东的税后非经常性损益)
- (10) 研发投入占营业收入的比例=研发投入/营业收入
- (11) 每股经营活动产生的现金流量=当期经营活动产生的现金流量净额/期末股本数
- (12) 每股净现金流量=当期现金及现金等价物净增加额/期末股本数
- (13) 归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益/期末股本数

## (二) 净资产收益率和每股收益

报告期内，公司的净资产收益率和每股收益情况如下：

报告期利润		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年度	归属于公司普通股股东的净利润	-203.95	-0.36	-0.36
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-211.03	-0.38	-0.38
2024年度	归属于公司普通股股东的净利润	-115.27	-0.34	-0.34
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-126.82	-0.37	-0.37
2023年度	归属于公司普通股股东的净利润	-178.91	-0.77	-0.77
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-178.61	-0.77	-0.77

注：相关指标的计算方法如下：

1、加权平均净资产收益率

$$\text{加权平均净资产收益率} = P0 / (E0 + NP \div 2 + Ei \times Mi \div M0 - Ej \times Mj \div M0 \pm Ek \times Mk \div M0)$$

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、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；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

$$\text{基本每股收益} = P0 \div S$$

$$S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$$

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 为报告期月份数；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

稀释每股收益 = P1 / (S0 + S1 + Si × Mi ÷ M0 - Sj × Mj ÷ M0 - Sk + 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。

## 九、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

## 十、经营成果分析

### (一) 经营成果概览

报告期内，公司利润表主要项目情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	38,886.09	41,355.83	3,383.16
营业利润	-26,266.24	-24,493.70	-54,908.10
利润总额	-26,456.81	-24,570.69	-54,912.10
净利润	-26,716.38	-24,411.29	-53,664.84
归属于母公司所有者的净利润	-26,716.38	-24,411.29	-53,664.84
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-27,644.48	-26,858.67	-53,574.92

## (二) 营业收入分析

### 1、营业收入的构成及变动趋势分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	38,087.40	97.95%	40,626.33	98.24%	3,383.16	100.00%
其他业务收入	798.69	2.05%	729.51	1.76%	-	-
<b>合计</b>	<b>38,886.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,355.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,383.16</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入分别为 3,383.16 万元、40,626.33 万元和 38,087.40 万元，占营业收入的比例分别为 100.00%、98.24%和 97.95%，为公司营业收入的主要来源。主营业务收入包括药品销售收入和技术许可及特许权使用收入。

报告期内，公司其他业务收入金额占比较低，主要系为中天（上海）生物科技有限公司提供关于香雷糖足膏（ON101）的技术服务收入，以及向石药欧意销售的谷美替尼原料药收入，对公司营业收入规模及结构影响较小。

### 2、主营业务收入按产品类别分析

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
药品销售	34,585.09	90.80%	26,174.91	64.43%	3,383.16	100.00%
其中：谷美替尼片	32,985.40	86.60%	25,094.34	61.77%	3,383.16	100.00%
紫杉醇口服溶液	1,599.69	4.20%	1,080.57	2.66%	-	-
技术许可及特许权使用	3,502.32	9.20%	14,451.42	35.57%	-	-
<b>合计</b>	<b>38,087.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,626.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,383.16</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，药品销售收入分别为 3,383.16 万元、26,174.91 万元和 34,585.09 万元，呈持续增长趋势，为公司现阶段主要的营业收入来源。

## (1) 药品销售

报告期内，主要药品销售的平均售价、销量情况如下：

产品	项目	2025年度	2024年度	2023年度
谷美替尼片	销售金额(万元)	32,985.40	25,094.34	3,383.16
	销量(万盒)	19.57	12.90	1.14
	平均售价(元/盒)	1,685.19	1,945.10	2,979.44
紫杉醇口服溶液	销售金额(万元)	1,599.69	1,080.57	-
	销量(万瓶)	0.83	0.27	-
	平均售价(元/瓶)	1,929.66	3,980.00	-

谷美替尼片于2024年纳入国家医保目录后，带动医院处方放量，推动2024年度、2025年度药品销售收入快速增长；报告期内，其销售单价有所下降，主要原因系该产品纳入国家医保目录后，其终端价格有所下调所致。紫杉醇口服溶液自2024年度获批上市后实现销售收入，其在2026年1月起纳入国家医保目录，预计将对其后续销售放量及收入增长产生积极影响；其2025年销售单价有所下降，主要原因系该产品自2026年1月起终端售价开始执行国家医保定价（1,208元/盒），而2024-2025年度的终端售价系公司自主定价，在纳入国家医保通知公布后，截至2025年末，药品流通环节中尚有部分产品未实现终端销售，基于行业惯例，公司就该部分产品给予客户因医保价格调整产生的补偿，相应冲减了2025年度收入。

## (2) 技术许可及特许权使用

报告期内，技术许可及特许权使用主要与公司产品谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片对外授权合作相关，受合作安排及履约进度影响，各期确认金额存在一定波动。关于谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片的技术许可相关内容详见“第五节 业务与技术/一/（二）/1/（2）发行人尚在履行的BD协议”的说明。

报告期内，按产品的技术许可及特许权使用收入情况如下：

单位：万元

项目	2025年度		2024年度	
	金额	比例	金额	比例
甲磺酸瑞索利塞片	3,323.60	94.90%	-	-

项目	2025 年度		2024 年度	
	金额	比例	金额	比例
谷美替尼片	178.72	5.10%	14,246.83	98.58%
紫杉醇口服溶液	-	-	204.59	1.42%
合计	<b>3,502.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,451.42</b>	<b>100.00%</b>

### 3、主营业务收入按地区划分

报告期内，公司主营业务收入按地区分布情况如下：

单位：万元

地区	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
内销	33,128.40	86.98%	25,886.06	63.72%	3,383.16	100.00%
外销	4,959.00	13.02%	14,740.27	36.28%	-	-
合计	<b>38,087.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,626.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,383.16</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入中，内销收入主要为药品销售收入；外销收入主要来为与日本大鹏药品工业株式会社关于谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片对外授权合作相关的技术许可及特许权使用收入，以及在该合作下向其供应谷美替尼片的收入。

### 4、主营业务收入按销售模式划分

报告期内，公司主营业务收入按模式划分情况如下：

单位：万元

模式	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销收入	32,791.54	86.10%	25,551.20	62.89%	3,325.68	98.30%
直销收入	336.87	0.88%	334.85	0.82%	57.48	1.70%
BD 业务相关收入	4,959.00	13.02%	14,740.27	36.28%	-	-
合计	<b>38,087.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,626.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,383.16</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入中，药品销售收入主要来源于经销业务，BD 业务相关收入主要来源于公司与日本大鹏药品工业株式会社就谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片对外授权合作相关的技术许可及特许权使用收入，以及在该合作项下向其供应谷美替尼片的收入。

## 5、主营业务收入按季节划分

报告期内，公司主营业务收入中，就谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片等产品取得的技术许可及特许权使用收入按照相关合同约定及履约进度，在满足收入确认条件时予以确认，故不再按季度划分。

公司药品销售收入按季节划分情况如下：

单位：万元

季度	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	9,375.09	27.11%	4,805.79	18.36%	-	-
二季度	8,818.57	25.50%	4,858.06	18.56%	1,228.00	36.30%
三季度	8,359.38	24.17%	7,593.52	29.01%	1,200.72	35.49%
四季度	8,032.04	23.22%	8,917.54	34.07%	954.43	28.21%
合计	<b>34,585.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,174.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,383.16</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司药品销售收入不存在明显季节性波动特征。

## 6、退换货情况

报告期内，公司药品退换货数量及金额均较小，其占公司各期主营业务收入的比例均不超过 0.05%，主要系包装问题导致。

## 7、销售返利

报告期内，公司产品销售相关协议中无返利条款。在实际业务开展过程中存在少量因终端客户议价（不含医保价格补差）形成的销售返利，公司依据实际业务情况予以处理，因相关金额整体较小，且为偶发性事件，公司在实际发生并结算时，冲减营业收入。

### （三）营业成本分析

#### 1、营业成本的构成及变动趋势分析

报告期内，公司的营业成本构成情况及变动趋势如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	9,719.46	95.00%	5,748.19	90.53%	677.38	100.00%
其他业务成本	511.23	5.00%	601.10	9.47%	-	-
<b>合计</b>	<b>10,230.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,349.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>677.38</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本分别为 677.38 万元、5,748.19 万元和 9,719.46 万元，占各期营业成本比例分别为 100.00%、90.53% 和 95.00%。

## 2、主营业务成本按产品分类

报告期内，公司的主营业务成本按产品分类情况如下：

单位：万元

产品	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
药品销售	9,719.46	100.00%	5,748.19	100.00%	677.38	100.00%
其中：谷美替尼片	7,112.01	73.17%	5,034.48	87.58%	677.38	100.00%
紫杉醇口服溶液	2,607.45	26.83%	713.71	12.42%	-	-
技术许可及特许权使用	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>9,719.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,748.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>677.38</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司谷美替尼片、紫杉醇口服溶液两大主要产品的主营业务成本随销售规模扩大而相应增加。

## 3、主营业务成本构成分析

报告期内，公司药品销售的主营业务成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
材料	4,177.34	42.98%	2,623.64	45.64%	349.13	51.54%
人工	266.79	2.74%	173.32	3.02%	26.09	3.85%
委外加工费	1,448.40	14.90%	1,040.30	18.10%	112.45	16.60%
其他费用	3,826.93	39.37%	1,910.94	33.24%	189.71	28.01%
<b>合计</b>	<b>9,719.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,748.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>677.38</b>	<b>100.00%</b>

## (四) 毛利及毛利率分析

### 1、各类业务毛利分析

报告期内，公司各类业务的毛利及其构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
主营业务毛利	28,367.95	99.00%	34,878.13	99.63%	2,705.78	100.00%
其他业务毛利	287.46	1.00%	128.41	0.37%	-	-
<b>合计</b>	<b>28,655.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>35,006.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,705.78</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务毛利分别为 2,705.78 万元、34,878.13 万元和 28,367.95 万元，占当期毛利总额的比例分别为 100.00%、99.63%和 99.00%，为公司毛利的主要来源。其他业务毛利占比较低，对公司整体毛利影响较小。

### 2、毛利及毛利率构成分析

报告期内，公司的主营业务毛利及毛利率按产品分类情况如下：

单位：万元

产品	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
药品销售	24,865.63	71.90%	20,426.72	78.04%	2,705.78	79.98%
其中：谷美替尼片	25,873.39	78.44%	20,059.86	79.94%	2,705.78	79.98%
紫杉醇口服溶液	-1,007.76	-63.00%	366.86	33.95%	-	-
技术许可及特许权使用	3,502.32	100.00%	14,451.42	100.00%	-	-
<b>主营业务</b>	<b>28,367.95</b>	<b>74.48%</b>	<b>34,878.13</b>	<b>85.85%</b>	<b>2,705.78</b>	<b>79.98%</b>

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 79.98%、85.85%和 74.48%，整体处于较高水平。各期毛利率略有波动，主要受技术许可及特许权使用收入占主营业务收入比例波动影响。

报告期内，药品销售毛利分别为 2,705.78 万元、20,426.72 万元和 24,865.63 万元，对主营业务毛利贡献较高。其中，谷美替尼片毛利率较稳定；紫杉醇口服溶液于 2025 年度毛利率为负，主要原因如下：（1）该产品在报告期内处于商业化初期，且尚未纳入医保目录，销量及收入规模较小，且前期与该产品相关的研

发投入资本化金额自所研发药物达到上市可销售状态起按预计受益期摊销计入成本,导致 2025 年单位结转成本较高;(2)该产品自 2026 年 1 月起终端售价开始执行国家医保定价(1,208 元/盒),而 2024-2025 年度的终端售价系公司自主定价。在纳入国家医保通知公布后,截至 2025 年末,药品流通环节中尚有部分产品未实现终端销售,基于行业惯例,公司就该部分产品向客户给予因医保价格调整产生的补偿,相应冲减了 2025 年度收入。

报告期内,技术许可及特许权使用的毛利分别为 0 万元、14,451.42 万元和 3,502.32 万元,受相关业务开展节奏及确认时点影响存在一定波动。

### 3、与同行业可比公司主营业务毛利率的比较

报告期内,发行人与同行业可比公司主营业务毛利率比较如下:

公司	2025 年度	2024 年度	2023 年度
迪哲医药-U	95.73%	97.41%	96.48%
泽璟制药-U	90.43%	93.55%	92.64%
微芯生物	87.63%	87.26%	85.14%
益方生物-U	86.54%	97.68%	100.00%
必贝特-U	/	/	/
科伦博泰生物-B	71.86%	65.89%	49.28%
康方生物	78.66%	86.39%	97.06%
<b>平均值</b>	<b>85.14%</b>	<b>88.03%</b>	<b>86.77%</b>
<b>公司</b>	<b>74.48%</b>	<b>85.85%</b>	<b>79.98%</b>

注 1:数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

注 2:益方生物 2023 年及 2024 年主营业务收入的来源均为技术授权和技术合作收入,其暂未开展商业化生产和销售。必贝特 2023 年至 2025 年暂未形成营业收入。

由于发行人与上述可比公司在生产模式、产品细分类别及其具体的适应症、产品上市时间及推广策略等多方面存在差异,因此毛利率与同行业可比公司有所差异,但处于合理水平。

### (五) 期间费用分析

报告期内,公司期间费用及占营业收入比例情况如下:

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	17,900.65	46.03%	14,979.57	36.22%	497.20	14.70%
管理费用	14,238.41	36.62%	14,510.60	35.09%	18,600.96	549.81%
研发费用	18,775.80	48.28%	32,113.37	77.65%	38,302.57	1132.15%
财务费用	1,589.32	4.09%	47.56	0.12%	90.09	2.66%
合计	<b>52,504.19</b>	<b>135.02%</b>	<b>61,651.10</b>	<b>149.07%</b>	<b>57,490.82</b>	<b>1699.32%</b>

报告期内，公司期间费用分别为 57,490.82 万元、61,651.10 万元和 52,504.19 万元，占营业收入比例较高。公司现阶段属于商业化早期的成长型创新药企业，研发、管理及商业化体系建设等支出具有一定刚性，而营业收入规模尚处于爬坡阶段，因此期间费用率整体较高。

其中，2023 年度期间费用率显著偏高，主要系当期营业收入规模较小所致；2024 年度期间费用率较 2023 年度大幅下降，除费用结构变化外，亦受当期药品销售收入放量及确认较大金额的技术许可及特许权使用收入影响，期间费用率相应下降；2025 年度，尽管当期技术许可及特许权使用收入较上期有所回落，但药品销售收入持续增长、同时研发投入随研发项目推进节奏及临床研究阶段变化呈阶段性调整，研发费用同比减少，综合导致期间费用率进一步下降。

## 1、销售费用

### (1) 销售费用的构成及变动情况

报告期内，公司销售费用主要项目如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
推广服务费	17,900.65	100.00%	14,979.57	100.00%	497.20	100.00%

报告期内，公司销售费用系销售推广服务费，金额分别为 497.20 万元、14,979.57 万元和 17,900.65 万元。

公司通过授权行业领先的第三方医药企业作为销售服务商协助公司进行谷美替尼片和紫杉醇口服溶液的销售推广活动，基于产品实现的销售情况与销售服务商结算服务费。报告期内，公司的推广服务费金额呈现快速上涨态势，主要系

公司的核心产品谷美替尼片和紫杉醇口服溶液分别于 2023 年和 2024 年上市销售，销售规模逐步扩大所致。

整体来看，公司销售费用增长与产品商业化进程及销售规模提升相匹配。

## (2) 销售费用与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司的销售费用与可比上市公司的对比情况如下：

单位：万元

可比上市公司	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	销售费用	销售费用率	销售费用	销售费用率	销售费用	销售费用率
迪哲医药-U	57,079.21	71.25%	44,533.12	123.74%	21,005.05	230.09%
泽璟制药-U	46,535.88	57.42%	27,144.77	50.93%	25,048.84	64.82%
微芯生物	38,121.94	41.89%	33,079.64	50.28%	28,436.12	54.30%
益方生物-U	-	-	-	-	-	-
必贝特-U	301.52	/	30.07	/	-	/
科伦博泰生物-B	47,525.20	23.09%	18,271.70	9.45%	1,953.40	1.27%
康方生物	143,629.00	46.99%	100,179.30	47.17%	89,038.40	19.67%
<b>平均值</b>	<b>66,578.25</b>	<b>48.13%</b>	<b>44,641.71</b>	<b>56.31%</b>	<b>33,096.36</b>	<b>74.03%</b>
<b>发行人</b>	<b>17,900.65</b>	<b>46.03%</b>	<b>14,979.57</b>	<b>36.22%</b>	<b>497.20</b>	<b>14.70%</b>

注 1：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

注 2：益方生物-U、必贝特-U 暂无药品销售收入，计算平均值时未包含该公司的数据；科伦博泰生物-B 的营业收入中授权许可收入占比较高。

2023 年度，公司营业收入规模较小且尚处商业化起步阶段，销售费用率与同行业上市公司不具备直接可比性。2024 年度，公司销售费用率低于可比公司平均水平，主要系当期除药品销售收入放量外，公司确认较大金额的技术许可及特许权使用收入，带动营业收入规模显著提升。2025 年度，公司销售费用率有所上升，与可比公司平均水平基本一致。

综上，公司销售费用率的水平及变动与公司所处商业化阶段、收入结构及销售模式相匹配，整体处于合理区间。

## 2、管理费用

### (1) 管理费用具体构成

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	4,435.29	31.15%	5,788.57	39.89%	6,961.98	37.43%
股份支付	5,766.46	40.50%	3,938.64	27.14%	4,399.47	23.65%
折旧及摊销	2,106.95	14.80%	1,998.29	13.77%	2,056.06	11.05%
装修费	649.25	4.56%	654.12	4.51%	687.78	3.70%
咨询服务费	389.90	2.74%	750.70	5.17%	1,725.87	9.28%
办公费	221.39	1.55%	243.46	1.68%	437.22	2.35%
租赁物管费	191.87	1.35%	324.26	2.23%	527.32	2.83%
差旅费	157.95	1.11%	240.19	1.66%	415.55	2.23%
水电费	140.13	0.98%	293.40	2.02%	501.82	2.70%
业务招待费	87.07	0.61%	145.59	1.00%	585.42	3.15%
其他	92.16	0.65%	133.38	0.92%	302.48	1.63%
<b>合计</b>	<b>14,238.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,510.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,600.96</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司管理费用分别为 18,600.96 万元、14,510.60 万元和 14,238.41 万元，主要由职工薪酬、股份支付、折旧及摊销、装修费及咨询服务费构成。公司管理费用的主要项目变动情况如下：

### ① 职工薪酬

报告期内，公司计入管理费用的职工薪酬分别为 6,961.98 万元、5,788.57 万元和 4,435.29 万元，为应对复杂多变的外部环境并提升经营管理效率，公司调整战略重心，集中资源保障核心管线的快速推进与商业化进程，持续优化组织架构和人员配置，职工薪酬总体呈下降态势。

### ② 股份支付

报告期内，公司计入管理费用的股份支付费用分别为 4,399.47 万元、3,938.64 万元和 5,766.46 万元，主要系采用限制性股票和股票期权两种方式向员工实施股权激励。

### ③ 咨询服务费

报告期内，公司咨询服务费分别为 1,725.87 万元、750.70 万元和 389.90 万

元。2023 年度金额较大，主要系公司曾筹划上市事项，支付律师、会计师等机构的上市服务费用较多所致。

## (2) 管理费用与可比上市公司比较

报告期内，公司的管理费用与可比上市公司的对比情况如下：

单位：万元

可比上市公司	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	管理费用	管理费用率	管理费用	管理费用率	管理费用	管理费用率
迪哲医药-U	16,015.47	19.99%	15,344.58	42.64%	22,749.55	249.20%
泽璟制药-U	7,424.07	9.16%	5,818.77	10.92%	1,656.10	4.29%
微芯生物	9,328.36	10.25%	8,106.03	12.32%	8,354.41	15.95%
益方生物-U	4,525.67	121.37%	5,249.90	31.10%	6,085.19	32.80%
必贝特-U	5,284.96	/	4,279.48	/	3,669.26	/
科伦博泰生物-B	17,871.90	8.68%	16,331.00	8.45%	18,187.70	11.81%
康方生物	29,632.50	9.70%	20,364.10	9.59%	20,009.40	4.42%
平均值	<b>12,868.99</b>	<b>29.86%</b>	<b>10,784.84</b>	<b>19.17%</b>	<b>11,530.23</b>	<b>53.08%</b>
发行人	<b>14,238.41</b>	<b>36.62%</b>	<b>14,510.60</b>	<b>35.09%</b>	<b>18,600.96</b>	<b>549.81%</b>

注 1：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

注 2：必贝特-U 没有营业收入，计算平均费用率时未包含该公司的数据。

2023 年度，公司营业收入规模较小且尚处商业化起步阶段，管理费用率与同行业上市公司不具备直接可比性。除 2023 年外，公司的管理费用率均高于同行业上市公司的平均水平，主要系公司业务尚处于快速增长期，营业收入规模低于同行业上市公司。

## 3、研发费用

### (1) 研发费用构成及变动分析

报告期内，研发费用主要构成如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
临床试验及技术服务费	11,555.98	61.55%	17,141.89	53.38%	21,011.86	54.86%
职工薪酬	5,250.34	27.96%	7,766.81	24.19%	9,965.84	26.02%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
折旧与摊销	573.38	3.05%	581.46	1.81%	584.36	1.53%
试剂及耗材	196.97	1.05%	1,603.80	4.99%	2,192.03	5.72%
股份支付	193.41	1.03%	3,295.19	10.26%	3,121.15	8.15%
其他	1,005.73	5.36%	1,724.22	5.37%	1,427.33	3.73%
<b>合计</b>	<b>18,775.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,113.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,302.57</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司研发投入费用化金额分别为 38,302.57 万元、32,113.37 万元和 18,775.80 万元，整体呈现下降趋势。主要原因系部分主要管线已完成临床入组期，进入数据分析或注册资料准备等阶段，相关研发投入有所减少；同时，部分管线尚处于早期，暂未进入大规模临床试验投入阶段。受此影响，报告期内相应的临床试验及技术服务费等研发支出阶段性回落，带动研发费用整体下降。此外，公司根据管线布局需求，在提高人效的同时主动进行人员结构优化，职工薪酬、股份支付下降。

## (2) 研发费用与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司的研发费用与可比上市公司的对比情况如下：

单位：万元

可比上市公司	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率	研发费用	研发费用率
迪哲医药-U	85,560.88	106.80%	72,368.74	201.08%	80,559.85	882.47%
泽璟制药-U	42,990.72	53.04%	38,799.90	72.80%	49,632.97	128.44%
微芯生物	22,162.23	24.35%	21,351.78	32.45%	27,044.53	51.64%
益方生物-U	32,579.25	873.68%	38,434.70	227.71%	44,290.79	238.73%
必贝特-U	12,096.30	/	12,028.74	/	15,765.12	/
科伦博泰生物-B	131,967.50	64.13%	120,613.40	62.40%	103,096.60	66.92%
康方生物	157,505.40	51.54%	118,769.00	55.92%	125,402.30	27.71%
<b>平均值</b>	<b>69,266.04</b>	<b>195.59%</b>	<b>60,338.04</b>	<b>108.73%</b>	<b>63,684.59</b>	<b>232.65%</b>
<b>发行人</b>	<b>18,775.80</b>	<b>48.28%</b>	<b>32,113.37</b>	<b>77.65%</b>	<b>38,302.57</b>	<b>1132.15%</b>

注 1：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

注 2：必贝特-U 没有营业收入，计算平均费用率时未包含该公司的数据。

2023 年度，公司营业收入规模较小且尚处商业化起步阶段，研发费用率与

同行业上市公司不具备直接可比性。除 2023 年度外，公司的研发费用率均低于同行业上市公司的平均水平，主要系益方生物和迪哲医药的研发费率过高，提升平均值所致。

### (3) 研发投入构成

公司研发投入包含研发支出费用化金额和研发支出资本化金额。

公司研发项目以药物研发进入临床 III 期试验作为研发支出资本化的起点，以所研发药物达到上市可销售状态作为研发支出资本化的终点。报告期内，公司资本化的研发项目为紫杉醇口服溶液的胃癌适应症和乳腺癌适应症，以及谷美替尼片的驱动基因阴性且 MET 过表达的非小细胞肺癌适应症。

报告期内，研发投入主要构成如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
临床试验及技术服务费	13,232.72	20,107.55	25,063.55
职工薪酬	5,250.34	7,766.81	9,965.84
股份支付	193.41	3,295.19	3,121.15
折旧与摊销	573.38	581.46	584.36
材料费	259.40	1,642.94	2,236.43
其他	1,028.37	1,784.01	1,470.38
<b>合计</b>	<b>20,537.63</b>	<b>35,177.97</b>	<b>42,441.72</b>
<b>其中：费用化</b>	<b>18,775.80</b>	<b>32,113.37</b>	<b>38,302.57</b>
<b>资本化</b>	<b>1,761.83</b>	<b>3,064.60</b>	<b>4,139.15</b>

报告期内，公司研发投入主要包括临床试验及技术服务费和职工薪酬，其中，临床试验及技术服务费主要包括 CRO 和 CDMO 机构的非临床研究和临床试验运行服务费，以及医疗机构的临床试验服务等。报告期内，公司临床试验及技术服务费金额分别为 25,063.55 万元、20,107.55 万元和 13,232.72 万元，研发投入随研发项目推进节奏及临床研究阶段变化呈阶段性调整，主要受各研发管线所处进展不同的影响。

### (4) 主要研发管线的研发投入构成

报告期内，主要研发管线的研发投入构成如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
谷美替尼片	4,427.31	7,084.30	9,754.46
紫杉醇口服溶液	2,174.25	4,586.75	4,630.58
甲磺酸瑞索利塞片	5,667.60	8,282.96	10,036.08
艾普美妥司他片	5,296.09	8,113.69	8,772.22
其他研发管线	2,778.98	3,815.07	6,127.24

注：上表中研发投入金额不包含股份支付。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用主要项目如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利息支出	1,669.91	1,028.42	562.38
减：利息收入	568.29	727.98	359.65
汇兑损益	464.61	-262.93	-127.06
其他	23.10	10.05	14.41
合计	<b>1,589.32</b>	<b>47.56</b>	<b>90.09</b>

报告期内，公司财务费用分别为 90.09 万元、47.56 万元和 1,589.32 万元，财务费用金额主要受融资规模及汇率变动的影响。

#### (六) 利润表其他主要项目分析

报告期内，公司利润表其他主要项目如下：

##### 1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加金额分别为 71.36 万元、62.55 万元和 101.69 万元，主要包括印花税、土地使用税、房产税等。

##### 2、其他收益

报告期内，公司的其他收益性质均为政府补助，金额分别为 338.66 万元、2,580.38 万元和 1,319.22 万元。

报告期内，公司计入其他收益中的主要政府补助情况如下：

单位：万元

序号	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	与资产/收益相关
1	2025 年度上海市生物医药创新产品攻关项目	500.00	-	-	收益相关
2	泰州园区投资项目	145.17	73.83	47.60	资产相关
3	双创计划资助	121.80	144.20	-	收益相关
4	2025 年度上海市生物医药重点产品和合同生产项目	100.00	-	-	收益相关
5	成长型科技企业支持政策项目	95.00	-	-	收益相关
6	“专精特新”企业资助	85.00	-	-	收益相关
7	泰州市 113 生物医药专项	70.00	150.00	90.00	收益相关
8	浦东新区生物医药产业高质量发展专项	50.00	100.00	55.77	收益相关
9	上海市工业企业升规提质专项	40.00	-	-	收益相关
10	创新药械上市补贴	-	2,000.00	-	收益相关
11	2024 年度上海市生物医药创新产品攻关项目	-	75.00	-	收益相关
12	上海市 2023 年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项	-	-	48.00	收益相关
13	创新产品攻关项目	-	-	35.00	收益相关

### 3、信用减值损失

报告期内，公司的信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
应收账款坏账准备	28.82	54.62	5.34
其他应收款坏账准备	-6.65	-14.80	8.03
合计	22.17	39.82	13.37

### 4、资产减值损失

报告期内，公司的资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
长期资产减值损失	3,557.44	344.97	-

公司 2025 年的资产减值损失系谷美替尼片的驱动基因阴性且 MET 过表达的

非小细胞肺癌适应症项目开发支出的减值计提。鉴于该研发项目临床 III 期试验推进暂缓，公司出于谨慎性对于相关资本化支出计提了减值准备。

## 5、资产处置收益

报告期内，公司的资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
资产处置损益	-55.37	17.82	-376.99

报告期内，公司资产处置收益主要系部分租赁合同提前终止所致，相关影响包括退租过程中发生的违约金等支出，以及根据会计准则相关规定就租赁变更确认的损益。整体来看，上述事项金额相对较小。

## 6、营业外收入

报告期内，公司的营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
违约赔偿收入	-	0.15	19.40
其他	0.04	0.04	1.51
合计	<b>0.04</b>	<b>0.19</b>	<b>20.92</b>

报告期内，公司营业外收入金额较小，主要为偶发的违约赔偿收入。

## 7、营业外支出

报告期内，公司的营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
赔偿金及违约金	164.33	50.35	-
捐赠支出	26.28	20.16	-
其他	-	6.68	24.91
合计	<b>190.61</b>	<b>77.18</b>	<b>24.91</b>

报告期内，公司营业外支出金额较小，主要包括赔偿金及违约金、捐赠支出等。其中赔偿金及违约金较高，主要系发行人因合同纠纷而应支付的违约金和因提前退租而支付的赔偿金。

**(七) 非经常性损益分析**

报告期内，公司非经常性损益具体情况详见本节之“六、经注册会计师核验的非经常性损益表”。

**(八) 税项情况****1、主要税种纳税情况**

报告期内，公司主要税项缴纳情况具体如下：

**(1) 增值税**

单位：万元

年度	项目		金额
2023 年度	年初余额	应交增值税	-
		待抵扣进项增值税	2,349.58
	本年已交		135.91
	年末余额	应交增值税	-
待抵扣进项增值税		2,075.23	
2024 年度	年初余额	应交增值税	-
		待抵扣进项增值税	2,075.23
	本年已交		48.03
	年末余额	应交增值税	79.07
待抵扣进项增值税		1,547.57	
2025 年度	年初余额	应交增值税	79.07
		待抵扣进项增值税	1,547.57
	本年已交		913.90
	年末余额	应交增值税	-
待抵扣进项增值税		2,299.41	

**(2) 企业所得税**

单位：万元

年度	项目	金额
2023 年度	年初应交余额	2.20
	本年计提	22.53
	本年已交	15.49
	年末应交余额	9.23

年度	项目	金额
2024 年度	年初应交余额	9.23
	本年计提	54.37
	本年已交	46.78
	年末应交余额	16.82
2025 年度	年初应交余额	16.82
	本年计提	32.85
	本年已交	42.38
	年末应交余额	7.29

## 2、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
当期所得税费用	32.85	54.37	22.53
递延所得税费用	226.71	-213.78	-1,269.78
<b>合计</b>	<b>259.56</b>	<b>-159.40</b>	<b>-1,247.26</b>

## 3、所得税费用与会计利润的关系

报告期内，公司所得税费用与利润总额的关系具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
税前利润	-26,456.81	-24,570.69	-54,912.10
按税率 15%/25% 计算的预期所得税	-3,968.52	-3,685.60	-13,728.02
适用不同税率的影响	-5.90	-15.31	-24.77
非应税收入的影响	-	-257.99	-45.94
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	2,445.74	3,999.65	3,390.61
研发费加计扣除	-1,192.59	-2,010.78	-3,973.97
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-0.01	-1,437.43	-231.80
本年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	2,980.85	3,248.06	13,366.63
本年所得税费用	259.56	-159.40	-1,247.26

## (九) 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

公司已实现商业化且收入快速增长,但由于公司仍有多条管线在研,需要较高的持续研发投入,预计公司上市后可能短期内仍将处于未盈利状态。报告期内,公司归属于母公司股东的净亏损分别为 53,664.84 万元、24,411.29 万元和 26,716.38 万元;截至 2025 年末,公司累计未弥补亏损余额为 279,661.89 万元。

### 2、对公司的主要影响

截至招股说明书签署日,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,公司主要通过实现药品商业化、BD 收入、股权融资和债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。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、研发投入和生产经营可持续性产生重大不利影响。

随着创新药物研发所需开支的持续增加,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。具体详见“第二节 概览/一/(一)公司是已实现商业化但尚未盈利的创新药物公司”以及“第三节 风险因素/一/(三)/1、公司存在累计未弥补亏损,短期内无法实现盈利和利润分配”。

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,一方面持续推进创新药物获批上市及商业化进程,积极推动 BD 合作,扩大收入规模,另一方面制定审慎、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。

## 十一、资产质量分析

### (一) 资产的整体构成及其变动分析

报告期各期末,公司资产规模及构成情况如下:

单位：万元

资产项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	110,533.61	61.14%	64,318.26	43.51%	37,886.00	34.33%
非流动资产	70,254.60	38.86%	83,510.67	56.49%	72,457.10	65.67%
<b>合计</b>	<b>180,788.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>147,828.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>110,343.10</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司资产总额分别为 110,343.10 万元、147,828.94 万元和 180,788.21 万元，呈上升趋势。

## (二) 流动资产的构成及其变动分析

报告期各期末，公司流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	98,317.61	88.95%	55,355.75	86.07%	33,251.18	87.77%
应收票据	46.55	0.04%	-	-	-	-
应收账款	8,789.14	7.95%	5,935.67	9.23%	528.69	1.40%
预付款项	900.22	0.81%	520.81	0.81%	1,755.22	4.63%
其他应收款	146.69	0.13%	289.33	0.45%	542.58	1.43%
存货	1,939.70	1.75%	2,216.71	3.45%	1,267.87	3.35%
其他流动资产	393.69	0.36%	-	-	540.46	1.43%
<b>合计</b>	<b>110,533.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>64,318.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,886.00</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司流动资产总额有所增加，主要由货币资金和应收账款构成，两项合计占流动资产的比例分别为 89.16%、95.29%和 96.90%。

### 1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金情况如下：

单位：万元

货币资金	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
银行存款	98,317.61	100.00%	55,355.75	100.00%	33,211.57	99.88%
其他货币资金	-	-	-	-	39.61	0.12%
<b>合计</b>	<b>98,317.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>55,355.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,251.18</b>	<b>100.00%</b>

公司货币资金主要为银行存款，报告期各期末，货币资金余额分别为 33,251.18 万元、55,355.75 万元和 98,317.61 万元，占各期末流动资产的比例分别为 87.77%、86.07% 和 88.95%。

因建设工程施工合同纠纷诉讼，发行人子公司泰州海和的工商银行 1001133419072163613 账号和 1115020909300999986 账号于 2026 年 2 月被冻结，两个银行账户于 2026 年 2 月 4 日的合计余额为 13.06 万元。相关诉讼的具体情况参见“第十节 其他重要事项/三/（一）诉讼事项”。

## 2、应收票据

报告期各期末，公司应收票据均为一年内到期，具体情况如下：

单位：万元

应收票据	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
银行承兑汇票	46.55	-	-

## 3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款均为应收非关联方款项，具体情况如下：

单位：万元

应收账款	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
应收账款余额	8,877.92	5,995.62	534.03
减：坏账准备	88.78	59.96	5.34
应收账款账面价值	<b>8,789.14</b>	<b>5,935.67</b>	<b>528.69</b>

### （1）公司应收账款账龄

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

应收账款	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	8,877.92	100.00%	5,995.62	100.00%	534.03	100.00%

报告期各期末，公司的应收账款的账龄均在 1 年以内。

### （2）公司应收账款及其占营业收入比例

报告期内，公司应收账款余额及其占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
应收账款余额	8,877.92	5,995.62	534.03
同期营业收入	38,886.09	41,355.83	3,383.16
应收账款余额/同期营业收入	22.83%	14.50%	15.78%
同期药品销售收入	34,585.09	26,174.91	3,383.16
应收账款余额/同期药品销售收入	25.67%	22.91%	15.78%

报告期内，公司应收账款余额占营业收入比例分别为 15.78%、14.50% 和 22.83%；若剔除技术许可及特许权使用收入，应收账款余额占药品销售收入比例分别为 15.78%、22.91% 和 25.67%。报告期内，随着公司商业化进程推进、药品销售收入快速增长，应收账款余额相应增加，占比有所上升，具有合理性。与此同时，公司应收账款账龄结构及回款情况良好，信用风险可控。

### (3) 公司应收账款主要客户

报告期各期末，公司应收账款前五名单体客户具体情况如下：

单位：万元

名称	金额	账龄	占应收账款总额比例
<b>2025/12/31</b>			
国药控股北京康辰生物医药有限公司	628.55	1 年以内	7.08%
国药控股湖北有限公司	536.48	1 年以内	6.04%
Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.	477.79	1 年以内	5.38%
上药思富（上海）医药有限公司	468.76	1 年以内	5.28%
上药康德乐（重庆）医药有限公司	409.51	1 年以内	4.61%
<b>合计</b>	<b>2,521.09</b>	-	<b>28.39%</b>
<b>2024/12/31</b>			
上药国际供应链有限公司	1,080.57	1 年以内	18.02%
国药控股湖北有限公司	587.46	1 年以内	9.80%
国药控股北京康辰生物医药有限公司	287.28	1 年以内	4.79%
国药控股湖南有限公司	271.44	1 年以内	4.53%
石药集团欧意药业有限公司	265.41	1 年以内	4.43%
<b>合计</b>	<b>2,492.17</b>	-	<b>41.57%</b>
<b>2023/12/31</b>			
国药控股北京康辰生物医药有限公司	124.57	1 年以内	23.33%

名称	金额	账龄	占应收账款总额比例
上药康德乐(重庆)医药有限公司	82.14	1年以内	15.38%
华润山东医药有限公司	64.23	1年以内	12.03%
华润医药商业集团上海医药有限公司	35.60	1年以内	6.67%
国药控股湖北有限公司	28.88	1年以内	5.41%
合计	335.41	-	62.82%

#### (4) 公司应收账款坏账准备的计提比例

报告期内，公司应收账款坏账准备的计提比例与同行业可比公司比较如下：

名称	1年以内	1至2年	2至3年	3至4年	4至5年	5年以上
迪哲医药-U	1.00%	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
泽璟制药-U	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
微芯生物	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
益方生物-U	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
发行人	1.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：同行业可比公司中，必贝特暂未实现营业收入，未披露应收账款的计提比例；科伦博泰生物-B、康方生物未明确披露应收账款不同账龄的计提比例。

公司应收账款坏账准备计提比例整体处于同行业可比公司已披露计提比例区间内，与同行业可比公司不存在重大差异。

报告期各期末，公司应收账款的账龄均在1年以内，公司对1年以内应收账款按照1%的比例计提坏账准备。公司应收账款所对应的主要客户为国内大型医药流通企业，资信及回款情况良好。报告期内，公司应收账款不存在实际发生坏账损失情形。

#### 4、预付款项

报告期各期末，公司预付款项分类列示如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
预付临床试验及技术服务费	854.94	472.56	1,681.68
预付其他费用	45.28	48.25	73.55
合计	900.22	520.81	1,755.22

报告期各期末，公司预付款项主要系预付研发管线的临床试验及技术服务费。

报告期各期末,公司的预付款项账龄均在1年以内。

## 5、其他应收款

报告期各期末,公司的其他应收款余额情况如下:

单位:万元

款项性质	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
保证金及押金	152.25	290.79	504.29
其他	3.68	14.43	68.97
小计	<b>155.93</b>	<b>305.22</b>	<b>573.27</b>
减:坏账准备	9.24	15.89	30.69
账面价值	<b>146.69</b>	<b>289.33</b>	<b>542.58</b>

报告期各期末,公司其他应收款主要系租赁房屋的保证金及押金。

## 6、存货

### (1) 公司存货结构情况

报告期各期末,公司存货结构情况如下:

单位:万元

存货余额	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
委托加工物资	1,370.57	70.66%	1,312.75	59.22%	445.30	35.12%
产成品	47.26	2.44%	308.05	13.90%	822.57	64.88%
在途物资	515.81	26.59%	158.71	7.16%	-	-
发出商品	6.06	0.31%	437.20	19.72%	-	-
合计	<b>1,939.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,216.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,267.87</b>	<b>100.00%</b>

报告期内,公司已商业化产品为谷美替尼片和紫杉醇口服溶液,其中谷美替尼片系委托宣泰医药(688247.SH)子公司江苏宣泰药业有限公司生产,紫杉醇口服溶液系向韩国大化采购成品。

报告期各期末,公司存货余额分别为1,267.87万元、2,216.71万元和1,939.70万元,其中委托加工物资系已采购但尚未完成成品生产的原料、辅料及包材;在途物资系已进口采购但尚未完成进口清关的紫杉醇口服溶液产品;发出商品系已出库但客户尚未签收的在途谷美替尼片产品。

## (2) 存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
存货余额	1,939.70	2,216.71	1,267.87
减：存货跌价准备	-	-	-
<b>存货净值</b>	<b>1,939.70</b>	<b>2,216.71</b>	<b>1,267.87</b>

报告期内，公司存货状况良好，不存在需计提存货跌价准备情形。

## 7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
待抵扣增值税进项税	393.69	100.00%	-	-	540.46	100.00%

报告期各期末，公司其他流动资产均为待抵扣增值税进项税。

## (三) 非流动资产的构成及其变动分析

报告期各期末，公司非流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	18,470.87	26.29%	16,407.09	19.65%	5,464.37	7.54%
在建工程	15,389.77	21.91%	18,808.24	22.52%	29,823.40	41.16%
使用权资产	2,140.33	3.05%	1,441.63	1.73%	3,061.83	4.23%
无形资产	20,058.74	28.55%	22,581.07	27.04%	4,268.22	5.89%
开发支出	4,521.15	6.44%	6,316.76	7.56%	22,744.67	31.39%
长期待摊费用	280.51	0.40%	935.06	1.12%	1,594.48	2.20%
递延所得税资产	3,248.66	4.62%	3,510.06	4.20%	3,330.96	4.60%
其他非流动资产	6,144.58	8.75%	13,510.77	16.18%	2,169.16	2.99%
<b>合计</b>	<b>70,254.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>83,510.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>72,457.10</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司的非流动资产分别为 72,457.10 万元、83,510.67 万元和

70,254.60 万元，其中固定资产、在建工程、无形资产及开发支出合计占非流动资产的比例分别为 85.98%、76.77%和 83.18%。

## 1、固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋及建筑物	14,782.99	80.03%	12,425.21	75.73%	1,572.54	28.78%
办公及电子设备	420.20	2.27%	646.88	3.94%	942.60	17.25%
生产设备	3,193.76	17.29%	3,238.30	19.74%	2,823.98	51.68%
运输设备	73.92	0.40%	96.71	0.59%	125.25	2.29%
<b>合计</b>	<b>18,470.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,407.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,464.37</b>	<b>100.00%</b>

报告期末，公司固定资产主要系泰州工厂的房屋建筑物及采购的生产设备，固定资产状况良好，不存在减值迹象。

因建设工程施工合同纠纷诉讼，依据原告提出财产保全申请，发行人泰州工厂的房屋及建筑物于 2026 年 2 月被泰州市高港区人民法院查封，相关诉讼的具体情况详见“第十节 其他重要事项/三/（一）诉讼事项”。

固定资产抵押情况详见“第六节 财务会计信息与管理层分析/十二/（一）/4、公司资产抵押担保情况”的说明。

## 2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
泰州园区建设项目	15,389.77	18,808.24	29,823.40

报告期内，发行人在建工程主要系泰州工厂在建的办公楼、生产厂房，以及需经安装、调试及验收方可投入使用的生产车间和生产设备。其中，生产厂房和办公楼分别于 2024 年、2025 年完成竣工验收，并在达到预定可使用状态后按实际成本转入固定资产核算，按照公司固定资产折旧政策计提折旧。

报告期末，公司在建工程主要系尚未完成验收的生产车间工程，不存在减值

迹象。

在建工程抵押情况详见“第六节 财务会计信息与管理层分析/十二/(一)/4、公司资产抵押担保情况”的说明。

### 3、使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
租赁房屋	2,140.33	1,441.63	3,061.83

报告期内，公司使用权资产主要系租赁的房屋。

### 4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产的情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
专利权及专有技术	17,835.02	88.91%	20,292.57	89.87%	1,922.11	45.03%
土地使用权	2,214.61	11.04%	2,276.45	10.08%	2,338.28	54.78%
软件	9.10	0.05%	12.05	0.05%	7.84	0.18%
合计	<b>20,058.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,581.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,268.22</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 4,268.22 万元、22,581.07 万元和 20,058.74 万元。其中，2024 年专利权及专有技术金额增幅较大，主要系紫杉醇口服溶液胃癌适应症产品获批上市并实现商业化，前期资本化研发投入转入无形资产核算。

报告期内，公司无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

无形资产抵押情况详见“第六节 财务会计信息与管理层分析/十二/(一)/4、公司资产抵押担保情况”的说明。

### 5、开发支出

报告期各期末，公司开发支出的情况如下：

单位：万元

项目	2025/1/1	本期增加	本期减少		2025/12/31
			确认无形资产	转入损益	
RMX3001-302	4,369.78	151.37	-	-	4,521.15
SCC244-G303	1,946.98	1,610.46	-	3,557.44	-
合计	<b>6,316.76</b>	<b>1,761.83</b>	-	<b>3,557.44</b>	<b>4,521.15</b>

(续)

项目	2024/1/1	本期增加	本期减少		2024/12/31
			确认无形资产	转入损益	
RMX3001-301	17,118.36	2,374.14	19,492.50	-	-
RMX3001-302	4,060.68	309.10	-	-	4,369.78
SCC244-G303	1,565.62	381.36	-	-	1,946.98
合计	<b>22,744.67</b>	<b>3,064.60</b>	<b>19,492.50</b>	-	<b>6,316.76</b>

(续)

项目	2023/1/1	本期增加	本期减少		2023/12/31
			确认无形资产	转入损益	
RMX3001-301	14,873.65	2,244.71	-	-	17,118.36
RMX3001-302	3,731.87	328.81	-	-	4,060.68
SCC244-G303	-	1,565.62	-	-	1,565.62
合计	<b>18,605.53</b>	<b>4,139.15</b>	-	-	<b>22,744.67</b>

注：RMX3001-301 系紫杉醇口服溶液胃癌适应症，RMX3001-302 系紫杉醇口服溶液乳腺癌适应症，SCC244-G303 系谷美替尼片驱动基因阴性且 MET 过表达的非小细胞肺癌适应症。

公司以药物研发进入临床 III 期试验作为研发支出资本化的起点，以所研发药物达到上市可销售状态作为研发支出资本化的终点。报告期内，公司研发支出资本化对应的主要项目为紫杉醇口服溶液的胃癌适应症和乳腺癌适应症，以及谷美替尼片的驱动基因阴性且 MET 过表达的非小细胞肺癌适应症。

紫杉醇口服溶液的开发支出于 2024 年确认无形资产 19,492.50 万元，主要系其胃癌的适应症产品获批上市实现了商业化，前期资本化研发投入在达到预定用途后转入无形资产所致。

谷美替尼片的开发支出于 2025 年确认减值损失 3,557.44 万元，主要系公司

决定暂缓驱动基因阴性且 MET 过表达的非小细胞肺癌适应症临床 III 期试验,基于谨慎性对于相关开发支出进行减值所致。

## 6、长期待摊费用

报告期各期末,公司长期待摊费用的情况如下:

单位:万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
租赁物业装修费	280.51	929.76	1,583.88
其他	-	5.30	10.60
合计	<b>280.51</b>	<b>935.06</b>	<b>1,594.48</b>

## 7、其他非流动资产

报告期各期末,公司其他非流动资产的情况如下:

单位:万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
大额存单及定期存款	4,238.87	11,963.20	-
待抵扣进项税	1,905.71	1,547.57	1,534.77
预付长期资产购置款	-	-	634.39
合计	<b>6,144.58</b>	<b>13,510.77</b>	<b>2,169.16</b>

大额存单质押情况详见“第六节 财务会计信息与管理层分析/十二/(一)/4、公司资产抵押担保情况”的说明。

## 8、递延所得税资产

报告期各期末,公司递延所得税资产的情况如下:

单位:万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	96.58	14.49	64.23	9.63	31.89	4.78
合同负债	4,670.62	700.59	3,787.13	568.07	-	-
其他非流动负债	16,875.41	2,531.31	19,315.22	2,897.28	21,755.04	3,263.26
租赁负债	2,083.89	312.58	1,675.42	251.31	3,481.33	522.20
小计	<b>23,726.50</b>	<b>3,558.97</b>	<b>24,842.00</b>	<b>3,726.30</b>	<b>25,268.26</b>	<b>3,790.24</b>
互抵金额	-	-310.32	-	-216.24	-	-459.27

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
合计	23,726.50	3,248.66	24,842.00	3,510.06	25,268.26	3,330.96

## 十二、偿债能力、营运能力、流动性及持续经营能力分析

### (一) 负债的构成及其变动分析

#### 1、负债的整体构成及其变动分析

报告期各期末，公司负债及其构成情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	82,993.30	51.43%	85,371.08	57.84%	50,608.83	54.59%
非流动负债	78,363.00	48.57%	62,226.43	42.16%	42,096.91	45.41%
合计	161,356.31	100.00%	147,597.51	100.00%	92,705.75	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 92,705.75 万元、147,597.51 万元和 161,356.31 万元，有所上升。

#### 2、流动负债的构成及其变动分析

报告期各期末，公司的流动负债具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	30,384.71	36.61%	20,191.53	23.65%	7,006.19	13.84%
应付票据	1,563.78	1.88%	-	-	396.12	0.78%
应付账款	18,422.04	22.20%	30,455.54	35.67%	24,610.48	48.63%
合同负债	4,679.89	5.64%	3,835.06	4.49%	-	-
应付职工薪酬	2,372.02	2.86%	2,117.75	2.48%	2,140.30	4.23%
应交税费	111.52	0.13%	285.08	0.33%	271.71	0.54%
其他应付款	19,299.24	23.25%	21,488.33	25.17%	13,814.39	27.30%
一年内到期的非流动负债	6,160.11	7.42%	6,997.79	8.20%	2,369.65	4.68%
合计	82,993.30	100.00%	85,371.08	100.00%	50,608.83	100.00%

**(1) 短期借款**

报告期各期末，公司的短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
信用借款	20,972.43	13,010.03	7,006.19
保证借款	9,412.27	7,181.50	-
<b>合计</b>	<b>30,384.71</b>	<b>20,191.53</b>	<b>7,006.19</b>

**(2) 应付票据**

报告期各期末，公司的应付票据情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
银行承兑汇票	1,563.78	-	396.12

**(3) 应付账款**

报告期各期末，公司的应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
应付临床试验及技术服务费	17,382.40	25,942.26	23,459.67
应付采购款	1,039.65	4,513.28	1,150.80
<b>合计</b>	<b>18,422.04</b>	<b>30,455.54</b>	<b>24,610.48</b>

报告期内，公司应付账款主要为应付供应商的临床试验及技术服务费和采购款，应付账款余额变动主要与公司在研项目的研究进度相关。报告期内，随着核心管线的临床试验持续推进、受试者入组规模扩大，公司相应确认的临床试验及技术服务费有所增加。公司向 CRO 机构采购的服务对价通常包括首付款和里程碑服务费，其中里程碑服务费主要根据受试者入组情况及项目进度结算；向临床中心支付的临床试验费用通常根据入组数量定期结算。

报告期各期末，公司无单项金额重大的账龄超过一年的应付账款。

**(4) 合同负债**

报告期各期末，公司的合同负债情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
预收对外授权合同款	4,670.62	3,787.13	-
预收销售款	9.27	47.93	-
<b>合计</b>	<b>4,679.89</b>	<b>3,835.06</b>	-

公司于2024年2月、2025年10月分别授予日本大鹏药品工业株式会社在协议期限内对谷美替尼片、甲磺酸瑞索利塞片在日本等地区的独占许可，以使得日本大鹏药品工业株式会社有权在许可区域内对许可产品及许可化合物进行独占性的开发、注册、生产和商业化，特许权期限为10年，并取得对方支付的特许权使用费：（1）2024年，公司收取谷美替尼片授权协议项下18,033.96万元特许权使用费，并于当期确认该技术许可及特许权使用收入14,246.83万元，余下3,787.13万元系按后期的研发履约进度确认；（2）2025年，公司收取甲磺酸瑞索利塞片授权协议项下4,207.08万元特许权使用费，并于当期确认该技术许可及特许权使用收入3,323.60万元，余下883.48万元系按后期的研发履约进度确认。

#### （5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司的应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
短期薪酬	2,324.81	2,056.40	2,059.74
离职后福利	47.21	61.35	80.56
<b>合计</b>	<b>2,372.02</b>	<b>2,117.75</b>	<b>2,140.30</b>

#### （6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
个人所得税	73.59	161.09	228.53
企业所得税	7.29	16.82	9.23
增值税	-	79.07	-
房产税	16.37	-	-
印花税	14.26	28.10	33.94

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
合计	111.52	285.08	271.71

### (7) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
推广服务费	11,650.18	12,713.20	1,941.44
工程款	5,218.79	7,864.40	10,518.31
其他	2,430.27	910.73	1,354.64
合计	19,299.24	21,488.33	13,814.39

报告期内，公司销售药品品种主要为谷美替尼片和紫杉醇口服溶液，其中谷美替尼片授权石药集团（01093.HK）子公司石药欧意进行销售推广，紫杉醇口服溶液授权三生制药（01530.HK）下属主体进行销售推广，公司系根据销售及回款情况与石药欧意、三生制药进行结算销售服务费。报告期各期末，应付销售服务费余额系销售服务商已完成销售服务但尚未与公司结算，公司对该费用进行了预提所致。

报告期各期末，应付工程款余额主要系公司泰州园区建设工程尚未支付的工程款。

### (8) 一年内到期的非流动负债

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
一年内到期的长期借款	5,529.90	5,901.12	951.42
一年内到期的租赁负债	630.20	1,096.67	1,418.23
合计	6,160.11	6,997.79	2,369.65

## 3、非流动负债的构成及其变动分析

报告期各期末，公司非流动负债的构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	44,440.43	56.71%	26,891.97	43.22%	15,007.12	35.65%

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租赁负债	1,521.12	1.94%	578.75	0.93%	2,063.11	4.90%
预计负债	76.72	0.10%	-	-	-	-
递延收益	4,825.48	6.16%	4,970.64	7.99%	3,144.47	7.47%
递延所得税负债	57.81	0.07%	92.49	0.15%	127.18	0.30%
其他非流动负债	27,441.44	35.02%	29,692.58	47.72%	21,755.04	51.68%
<b>合计</b>	<b>78,363.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>62,226.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>42,096.91</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 长期借款

报告期各期末，公司的长期借款情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
信用借款	32,697.60	-	-
抵押借款	10,712.62	13,855.90	14,725.12
保证借款	6,560.12	7,389.73	1,233.42
质押借款	-	11,547.46	-
减：一年内到期的长期借款	5,529.90	5,901.12	951.42
<b>合计</b>	<b>44,440.43</b>	<b>26,891.97</b>	<b>15,007.12</b>

借款的抵押、质押情况详见“第六节 财务会计信息与管理层分析/十二/(一) /4、公司资产抵押担保情况”的说明。

### (2) 租赁负债

报告期各期末，公司的租赁负债情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
长期租赁负债	2,151.33	1,675.42	3,481.33
减：一年内到期的租赁负债	630.20	1,096.67	1,418.23
<b>合计</b>	<b>1,521.12</b>	<b>578.75</b>	<b>2,063.11</b>

### (3) 预计负债

报告期各期末，公司的预计负债情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
未决诉讼	76.72	-	-

报告期末，公司预计负债主要系建设工程施工合同纠纷相关未决诉讼形成。截至招股说明书签署日，该案件尚在审理中。有关诉讼情况详见“第十节 其他重要事项”之“三/（一）诉讼事项”的说明。

#### （4）递延收益

报告期各期末，公司的递延收益主要由与资产相关的政府补助产生，具体情况如下：

单位：万元

年度	期初数	增加数	减少数	期末数
2023 年度	3,192.07	-	47.60	3,144.47
2024 年度	3,144.47	1,900.00	73.83	4,970.64
2025 年度	4,970.64	-	145.17	4,825.48

#### （5）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债的情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
使用权资产	2,068.79	310.32	1,441.63	216.24	3,061.83	459.27
非同控合并评估增值	385.39	57.81	616.62	92.49	847.86	127.18
小计	<b>2,454.18</b>	<b>368.13</b>	<b>2,058.25</b>	<b>308.74</b>	<b>3,909.69</b>	<b>586.45</b>
互抵金额	-	-310.32	-	-216.24	-	-459.27
合计	<b>2,454.18</b>	<b>57.81</b>	<b>2,058.25</b>	<b>92.49</b>	<b>3,909.69</b>	<b>127.18</b>

#### （6）其他非流动负债

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
预收授权市场推广许可款项	27,441.44	29,692.58	21,755.04

公司通过与推广服务商签署独家推广合作协议，将谷美替尼片在中国地区（包括香港、澳门以及台湾地区）、紫杉醇口服溶液在中国大陆及香港特别行政

区与产品推广销售有关的权益分别独家授权给石药欧意、三生制药。协议签署后，石药欧意、三生制药向公司支付独家市场推广权许可费。截至 2025 年末，累计摊销冲减销售费用分别为 6,709.50 万元和 754.72 万元，剩余未摊销金额分别为 16,875.41 万元和 10,566.03 万元。

#### 4、公司资产抵押担保情况

2025 年末，公司以固定资产中的房屋及建筑物和生产设备（合计账面价值 17,976.75 万元）、在建工程中的泰州园区建设项目（账面价值 15,389.77 万元）、无形资产中的土地使用权（账面价值 2,214.61 万元）作为抵押物，并以账面价值为 4,238.87 万元的大额存单及定期存款作为质押，用于银行借款融资。

2024 年末，公司以无形资产中的土地使用权（账面价值 2,276.45 万元）作为抵押物，并以账面价值为 11,963.20 万元的大额存单及定期存款作为质押，用于银行借款融资。

2023 年末，公司以无形资产中的土地使用权（账面价值 2,338.28 万元）作为抵押物，用于银行借款融资。

### （二）偿债能力及营运能力分析

#### 1、公司偿债能力、营运能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力、营运能力指标如下：

财务指标	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
应收账款周转率（次/年）	5.23	12.67	12.67
存货周转率（次/年）	4.92	3.64	0.79
流动比率（倍）	1.33	0.75	0.75
速动比率（倍）	1.30	0.73	0.71
资产负债率（合并）	89.25%	99.84%	84.02%
资产负债率（母公司）	85.59%	101.11%	84.91%
息税折旧摊销前利润（万元）	-19,469.17	-19,746.12	-51,020.09

注：上述财务指标按照以下公式计算：

- 1、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额
- 2、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额
- 3、资产负债率=负债总额/总资产
- 4、流动比率=流动资产/流动负债
- 5、速动比率=(流动资产-存货-其他流动资产)/流动负债

6、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销+使用权资产摊销

## 2、与同行业上市公司的对比分析

报告期各期末，公司偿债能力指标与同行业上市公司的对比情况如下：

公司简称	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
<b>流动比率（倍）</b>			
迪哲医药-U	2.22	1.27	2.03
泽璟制药-U	1.71	1.88	2.22
微芯生物	1.40	2.40	2.89
益方生物-U	11.09	20.78	13.41
必贝特-U	35.95	6.07	2.79
科伦博泰生物-B	5.13	4.31	2.53
康方生物	5.14	5.15	4.71
<b>可比公司平均值</b>	<b>8.95</b>	<b>5.98</b>	<b>4.37</b>
<b>公司</b>	<b>1.33</b>	<b>0.75</b>	<b>0.75</b>
<b>速动比率（倍）</b>			
迪哲医药-U	2.16	1.19	1.90
泽璟制药-U	1.57	1.74	2.12
微芯生物	1.14	1.45	2.10
益方生物-U	11.01	20.78	13.41
必贝特-U	35.79	5.81	2.72
科伦博泰生物-B	4.89	3.83	2.18
康方生物	4.71	2.38	2.32
<b>可比公司平均值</b>	<b>8.75</b>	<b>5.31</b>	<b>3.82</b>
<b>公司</b>	<b>1.30</b>	<b>0.73</b>	<b>0.71</b>
<b>资产负债率（%）</b>			
迪哲医药-U	56.85	88.36	43.29
泽璟制药-U	63.61	58.31	43.03
微芯生物	55.46	51.36	46.62
益方生物-U	9.84	5.73	7.62
必贝特-U	2.77	12.71	28.01
科伦博泰生物-B	18.73	22.48	33.63
康方生物	44.09	47.05	50.78

公司简称	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
可比公司平均值	<b>35.91</b>	<b>40.86</b>	<b>36.14</b>
公司	<b>89.25</b>	<b>99.84</b>	<b>84.02</b>

注：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

报告期各期末，公司上述偿债能力指标较上市可比公司相对偏弱，主要系公司作为非上市公司，融资渠道相对受限，资金来源更多依赖银行借款等债权融资所致。

报告期各期末，公司营运能力指标与同行业上市公司的对比情况如下：

公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
<b>应收账款周转率（次/年）</b>			
迪哲医药-U	9.37	9.53	1.90
泽璟制药-U	5.50	4.36	4.07
微芯生物	4.07	3.70	3.00
益方生物-U	0.30	0.99	1.05
必贝特-U	/	/	/
科伦博泰生物-B	6.34	7.46	9.83
康方生物	3.95	5.18	15.98
可比公司平均值	<b>4.92</b>	<b>5.20</b>	<b>5.97</b>
公司	<b>5.23</b>	<b>12.67</b>	<b>12.67</b>
<b>存货周转率（次/年）</b>			
迪哲医药-U	0.84	0.28	0.23
泽璟制药-U	0.44	0.25	0.28
微芯生物	2.38	1.99	1.51
益方生物-U	/	/	/
必贝特-U	/	/	/
科伦博泰生物-B	3.30	7.60	13.51
康方生物	0.80	0.53	0.36
可比公司平均值	<b>1.55</b>	<b>2.13</b>	<b>3.18</b>
公司	<b>4.92</b>	<b>3.64</b>	<b>0.79</b>

注：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

报告期内，公司应收账款周转率、存货周转率存在波动，且部分年度与可比公司存在一定差异，主要与公司产品于 2023 年开始商业化、经营规模逐步扩大有

关。应收账款周转率方面，2023 年度及 2024 年度，公司尚处于商业化初期，营业收入及应收账款余额整体较小，应收账款周转率相对较高；2025 年度，随着业务规模持续扩大，应收账款余额相应增加，公司应收账款周转率有所下降，该等变化符合公司收入快速增长阶段的应收账款变动特征，应收账款账龄结构及回款情况良好。存货周转率方面，2023 年度公司刚开始商业化，为保障产品供应进行备货，且当期销售规模相对较小，因此存货周转率相对较低；2024 年度及 2025 年度，随着商业化推进和销售规模增长，公司存货周转率逐步提升，且高于可比公司平均水平。整体而言，公司营运能力指标变动与公司实际经营情况相符。

### (三) 现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动产生的现金流量净额	-21,695.21	8,811.84	-25,536.58
投资活动产生的现金流量净额	-7,419.58	-2,520.74	-22,376.35
筹资活动产生的现金流量净额	72,404.63	15,761.85	55,142.16
现金及现金等价物净增加/减少额	42,961.86	22,144.18	7,245.04

#### 1、经营活动现金流量分析

##### (1) 经营活动现金流量情况

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	38,933.90	51,893.20	11,537.65
收到的税费返还	-	-	1,087.23
收到其他与经营活动有关的现金	1,813.10	5,402.77	667.57
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>40,747.00</b>	<b>57,295.97</b>	<b>13,292.46</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	50,617.99	33,003.51	18,366.07
支付给职工以及为职工支付的现金	9,826.80	13,887.77	17,559.04
支付的各项税费	1,048.44	164.96	229.80
支付其他与经营活动有关的现金	948.98	1,427.89	2,674.14
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>62,442.21</b>	<b>48,484.13</b>	<b>38,829.04</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-21,695.21</b>	<b>8,811.84</b>	<b>-25,536.58</b>

报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额分别为-25,536.58 万元、

8,811.84 万元和-21,695.21 万元。公司处于商业化放量早期，研发投入、管理支出及商业化体系建设等经营性支出较大，经营性现金流整体呈阶段性波动并在部分年度为净流出。2024 年度经营活动现金流量净额转为净流入，主要系当期收到与日本大鹏药品工业株式会社相关的 BD 业务款项以及三生制药下属主体支付的独家市场推广权许可费，并带动经营活动现金流入增加所致。

## (2) 将净利润调节为经营活动现金流量

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
净利润	-26,716.38	-24,411.29	-53,664.84
加：资产减值损失	3,557.44	344.97	0.00
信用减值损失	22.17	39.82	13.37
固定资产折旧	1,391.25	807.53	601.64
无形资产摊销	2,522.33	1,189.75	673.37
使用权资产摊销	749.60	1,139.44	1,361.54
长期待摊费用摊销	654.55	659.42	693.08
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的净收益	55.37	-17.82	376.99
财务费用	1,669.91	1,028.42	562.38
递延所得税资产（增加）/减少	-167.22	-63.75	1,694.37
递延所得税负债增加/（减少）	393.94	-150.02	-2,964.15
存货的减少/（增加）	277.01	-948.84	-813.86
股份支付费用	5,959.87	7,233.83	7,520.62
经营性应收项目的（增加）/减少	-3,552.66	-3,402.24	2,896.39
经营性应付项目的（减少）/增加	-8,512.38	25,362.62	15,512.52
经营活动产生的现金流量净额	-21,695.21	8,811.84	-25,536.58

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额分别为-28,128.26 万元、-33,223.13 万元和-5,021.17 万元，主要系收到客户销售款、支付供应商款项所属期间与交易入账时间差异，以及股份支付、折旧及摊销等非付现科目的影响。

## 2、投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	-	348.69	2.37
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>348.69</b>	<b>2.37</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	7,419.58	2,869.43	22,378.72
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>7,419.58</b>	<b>2,869.43</b>	<b>22,378.72</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,419.58</b>	<b>-2,520.74</b>	<b>-22,376.35</b>

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-22,376.35 万元、-2,520.74 万元和-7,419.58 万元，主要为泰州园区建设项目资金投入所致。

## 3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
吸收投资收到的现金	40,000.00	-	52,383.52
取得借款收到的现金	66,853.00	38,055.38	8,232.24
收到其他与筹资活动有关的现金	11,963.20	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>118,816.20</b>	<b>38,055.38</b>	<b>60,615.76</b>
偿还债务支付的现金	39,489.79	8,061.11	3,000.00
偿还利息支付的现金	1,595.48	879.53	311.00
偿还租赁负债本金和利息支付的现金	1,087.43	1,389.69	2,162.61
支付的其他与筹资活动有关的现金	4,238.87	11,963.20	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>46,411.57</b>	<b>22,293.53</b>	<b>5,473.60</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>72,404.63</b>	<b>15,761.85</b>	<b>55,142.16</b>

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 55,142.16 万元、15,761.85 万元和 72,404.63 万元。筹资活动现金流量主要来源于股权融资及借款筹资活动，用于支持公司研发投入、临床注册及商业化推进等资金需求。

### (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 84.02%、99.84%和 89.25%，

资产负债率维持在较高水平。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有所增长。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,在研管线的研发及商业化进程持续推进。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不利影响的因素具体情况详见“第三节 风险因素”的相关内容。

## **十三、重大资本性支出与资产业务重组分析**

### **(一) 重大资本性支出情况**

报告期内,公司重大资本性支出主要为泰州园区建设项目的支出。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 22,378.72 万元、2,869.43 万元和 7,419.58 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。

截至招股说明书签署日,公司未来可预见的主要资本性支出为创新管线研发相关支出,公司未来无可预见的重大资本性支出计划。

### **(二) 重大资产业务重组情况**

报告期内,公司不存在重大资产业务重组情况。

## **十四、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、公司于 2026 年 2 月 13 日召开的第二届董事会第 16 次会议,审议通过员

工持股平台向 2 名员工授予限制性股票作为激励,于 2026 年 3 月 26 日完成工商登记变更。此次授予后,员工持股平台用于股权激励的合伙份额已经全部授予完毕。

2、公司于 2025 年 12 月通过配股方式完成股权融资。此次配售的股份定价低于公司部分现有股东早期入股价格。2026 年 3 月,公司股东丁健、RUIPING DONG 分别以 1 元总价向部分投资者转让股份,其中:丁健向包括 Bassanite、华盖信诚在内的 48 名股东共计转让 1,603.3332 万股;RUIPING DONG 向包括 Bassanite、华盖信诚在内的 48 名股东共计转让 433.5137 万股。

3、因建设工程施工合同纠纷诉讼,依据原告提出财产保全申请,(1)发行人子公司泰州海和的不动产于 2026 年 2 月被泰州市高港区人民法院查封;(2)泰州海和的工商银行 1001133419072163613 账号和 1115020909300999986 账号于 2026 年 2 月被冻结,两个银行账户于 2026 年 2 月 4 日的合计余额为 13.06 万元。相关诉讼的具体情况详见“第十节 其他重要事项/三/(一) 诉讼事项”。

除上述外,截至招股说明书签署日,公司不存在其他需要披露的资产负债表日后事项。

## **(二) 或有事项及其他重要事项**

截至招股说明书签署日,公司存在 1 项未了结的诉讼,详见“第十节 其他重要事项”之“三/(一) 诉讼事项”。除该项未决诉讼外,公司不存在其他需要披露的重大或有事项。

## **(三) 重大担保、诉讼等事项**

### **1、重大担保**

截至招股说明书签署日,公司不存在对外担保情况;

### **2、诉讼情况**

截至招股说明书签署日,公司存在 1 项未了结的诉讼,详见“第十节 其他重要事项”之“三/(一) 诉讼事项”的说明。

### **3、其他重要事项**

截至招股说明书签署日,公司无需要披露的其他重要事项。

## 十五、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

## 十六、未来可实现盈利情况

### (一) 未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、公司所处行业与市场环境不发生重大变化；
- 3、公司产品研发进度、产品上市及商业化进展顺利，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、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

### (二) 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。

经过多年发展，公司已完成从纯研发投入到价值实现与商业化拓展的战略跨越，通过海外 BD 授权与自主商业化的同步策略，形成了市场与研发互为反哺的良性循环。目前，公司已有 3 款上市产品，其中谷美替尼片于 2024 年分别纳入中国、日本医保目录，紫杉醇口服溶液于 2026 年 1 月纳入中国医保目录，甲磺酸瑞索利塞片于 2026 年 3 月在日本获批。此外，公司两款核心产品已在日本上市并达成 BD 授权合作，首付款及里程碑付款合计约 14 亿元（按 2025 年 12 月 31 日的日元兑人民币汇率计算，未包含授权区域内基于销售情况的特许权使用费），还有后期持续可获得销售分成，彰显公司产品的国际竞争力。随着公司多款在研产品处于上市注册阶段和临床试验阶段，未来更多产品商业化和新 BD 业务落地，公司有望实现盈利。

## 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 26,748.4724 万股人民币普通股（不考虑超额配售权），募集资金扣除发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资金额	拟投入募集资金金额
1	新药研发项目	238,678.46	230,000.00
2	补充流动资金	60,000.00	60,000.00
合计		<b>298,678.46</b>	<b>290,000.00</b>

本次发行募集资金到位前，公司将根据市场需求和公司发展的需要，以自有或自筹资金先行投入募集资金投资项目，待募集资金到位后予以置换。本次发行募集资金到位后，如果募集资金不能满足上述拟投资项目的需求，公司将按项目的轻重缓急程度进行投资，不足部分由公司自筹解决；如果募集资金多于上述拟投资项目的需求，超出部分将用于补充流动资金或根据监管机构的有关规定使用。

募集资金投资项目的具体情况详见“第十二节 附件/附录 6：募集资金具体运用情况”部分内容。

#### (二) 募集资金投资项目的确定依据

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务和核心技术开展，综合考虑国家产业政策、行业发展趋势、下游市场需求、市场竞争情况等因素并结合公司发展战略确定，与公司当前的经营规模、财务状况、技术储备、管理能力等禀赋相适应。

#### (三) 募集资金投资项目的可行性

##### 1、国家支持创新药研发的政策体系为项目实施提供坚实保障

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》将生物医药产业定位为国家的新兴支柱产业，支持创新药临床使用，优化创新药审评审批，

健全医保支持创新药高质量发展机制，完善创新药目录，鼓励商业保险扩大创新药支付范围，为创新药提供坚实的政策后盾。近年来，国家主管部门密集出台了一系列政策举措，扶持和鼓励创新药品的研发和产业化。2024年7月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出，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。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6月，国家医保局和国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施。

2025年9月，国家药监局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》，优化创新药临床试验审评审批工作，对符合要求的创新药临床试验申请，在受理后30个工作日内完成审评审批，加快研发进度、降低时间成本。医保支付体系持续升级，2025年12月新版《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》与首版《商业健康保险创新药品目录》形成“双目录”格局，构建“医保保基本、商保补高端”的多层次支付通路，既通过医保快速放量常规创新药，又为高价高值品种开辟商业化路径，破解创新药支付难题。此外，国家明确支持临床急需、罕见病用药及新机制新靶点创新药研发，配套试验数据保护、市场独占期等制度，为项目研发及后续商业化提供了政策保障。

国家支持创新药研发的政策体系，有利于公司产品管线的持续投入和未来商业化，为公司实施募集资金投资项目提供了坚实保障。

## **2、创新药市场需求旺盛、增长潜力显著，项目具备广阔的市场空间**

公司“新药研发项目”覆盖抗肿瘤及非肿瘤领域的多种重大疾病。在抗肿瘤领域，受人口老龄化、环境污染、生活方式等因素影响，全球及中国癌症年新发病例数持续增加。根据全球癌症统计数据库（GLOBOCAN），2022年全球癌症估计新发病例数为1,997.6万人；根据国家癌症中心发布的《2024年中国癌症报告》，2022年国内癌症新发病例达482.47万。全球及中国抗肿瘤药物需求广泛，市场前景广阔。从需求端看，临床未满足需求缺口显著，精准治疗需求迫切，靶

向治疗占比已从 2018 年的 21.4% 升至 2024 年的 47.1%，成为主流治疗方式。在慢性非肿瘤疾病方面，由于患者通常需要长期甚至终身用药治疗，同样具有巨大的临床需求和市场潜力，构成了公司新药研发的另一重要方向。

因此，公司募集资金投资项目市场需求旺盛、增长潜力显著，项目具备广阔的市场空间。

### **3、公司将技术与产业深度融合，专业实力突出**

公司拥有创新药物全链条自主研发能力，涵盖从药物发现、临床前研究的分子优化与改进，到高效推进临床转化、精准定位适应症，并系统性开发单药及联合疗法与伴随诊断策略，最终实现全球临床开发与商业化落地。

通过多年在新药基础研究、转化医学及临床开发领域的研发积累，公司已搭建药物研发平台并自主研发了相关核心技术，为创新药物研发提供系统性支撑。

公司具备卓越的研发能力，不断得到行业和主管部门的高度认可。公司依托自身在创新药领域突出的研发优势及临床开发经验，累计承担“创新药物研发”国家科技重大专项 1 项、“重大新药创制”国家科技重大专项 8 项；公司建立了一支由中国工程院院士丁健教授领衔、资深行业专家领导的研发团队，完整覆盖新药研发的全部关键环节；截至 2026 年 2 月 28 日，公司已获得包括中国、美国、日本等主要国家和地区在内的新药研发相关授权发明专利 100 项。

公司坚持创新，管线丰富且创新性强，是生物医药领域新质生产力的典型代表和积极践行者。公司已上市产品共有 3 款，并持续开展新适应症临床研究。公司另有 10 余款创新药物在研，多款药物具备同类最优（Best-in-class）或同类首创（First-in-class）潜力，解决未被满足的临床需求。

公司将技术与产业深度融合，专业实力突出，为本项目的顺利实施提供了坚实的基础。

#### **（四）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，与公司主营业务、核心技术的关系**

公司属于《申报及推荐暂行规定》中符合科创板定位的生物医药领域，属于政策重点支持的科技创新领域。本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务和核

心技术开展,属于投向科技创新领域。

“新药研发项目”用于推进公司管线的研发进展,有助于加速公司管线的临床进展与技术转化,深化公司在创新医药领域的布局,巩固长期竞争优势。“补充流动资金”将补充主营业务开展过程中所需的流动资金,有助于提升公司资金实力、优化财务结构,增强公司抗风险能力。

综上所述,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,有利于进一步推进公司的产品管线,巩固并提高公司的核心竞争力,提升股东的长期回报。

#### **(五) 募集资金投资项目对发行人同业竞争和独立性的影响**

本次募集资金投资项目的实施不会新增同业竞争,对公司的独立性不会产生不利影响。

#### **(六) 募集资金使用管理制度**

公司《募集资金管理制度》已经第二届董事会第十六次会议和 2026 年第二次临时股东会审议通过,对公司募集资金的存放、使用、管理以及信息披露等事项进行了相应规定。公司将严格遵守《募集资金管理制度》的要求,将募集资金存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理和使用。

## **二、未来发展规划**

### **(一) 战略规划与目标**

海和药物致力于打造以源头创新为导向,以具备全球研发、生产与商业化能力的综合性制药企业。未来规划将围绕三大核心工作展开,旨在系统性地将科学洞察转化为惠及全球患者的治疗成果,实现企业可持续、高质量、全方位的发展格局。

#### **1、深化源头创新,拓展疾病治疗边界**

公司坚持以复杂疾病共性机制的深度挖掘与未满足临床需求为双重基石,驱动研发管线实现纵深突破与广度拓展,构建具有全球竞争力的可持续创新体系。

**(1) 深耕疾病共性机制,构筑阶梯式管线矩阵:** 公司将在巩固谷美替尼片

等上市产品差异化领先地位、挖掘其全生命周期价值的最大增量外，重点厚植具备“同类首创”或“同类最优”潜力的中后期项目，以共性病理机制为牵引，夯实异病同治管线矩阵，拓宽重大疾病的治疗边界。其中，甲磺酸瑞索利塞片产品从罕见肿瘤拓展到以脉管畸形、组织过度生长为主要临床表现的遗传性疾病领域，从成人人群拓展到儿童人群；艾普美妥司他片从恶性肿瘤拓展到非肿瘤疾病的领域，未来将持续扩大产品管线的治疗边界。

**(2) 加速前沿技术融合，系统打造面向未来的创新引擎：**公司正系统整合多元前沿技术，构建面向未来的集成式创新平台。在评价体系端，公司深度融合类器官与疾病动物模型，构建贴近临床的药效学评价系统，提升从靶点验证到临床转化的精准度与决策效率。在分子研发端，公司凭借 AI 赋能的药物分子设计及抗体偶联技术，创新整合蛋白工程改造、连接子化学、新型递送系统等多学科技术工具，系统开发机制全新的下一代新分子形态药物，为持续输出具有国际竞争力的先进品种提供坚实的底层技术支撑。未来，公司将以细胞因子多效、协同的生物学特性为切入点，构建机制全新的降解剂-抗体偶联药物（DAC）研发体系，打造具有高壁垒的阶梯式管线矩阵。

## 2、全面加速商业化与产业化进程

**(1) 商业化深度渗透：**借助核心产品进入国家医保目录的契机，实施精准的差异化市场策略，在深耕实体瘤、血液瘤等核心治疗领域的基础上，拓展至非肿瘤等大病种赛道，实现商业价值的规模化释放。

**(2) 产业化能力建设：**公司通过建设符合国际标准的生产基地，匹配未来管线的集中上市预期，逐步实现核心产品的自主规模化生产，完成从研发到产业化闭环的关键能力构建。

## 3、系统构建全球运营能力

**(1) 全球临床开发：**公司坚持中国研发、全球价值原则，凭借自主对接国际监管体系的研发能力以及中国药企在日本独立完成创新药上市的先发优势，以科学研究能力为基础，结合各地区的不同临床需求，积极开展全球布局，加速推进美欧等关键市场的临床开发进程，以实现在研管线的全球价值。

**(2) 全球业务布局：**充分运用已验证的国际业务拓展能力，依托在日本市

场成功合作的先例，推动更多优质管线的海外授权合作，构建多元化的国际收入体系。在重点区域构建涵盖临床开发、注册事务与商业化运营的本地化能力，打造真正植根于全球市场的制药企业。

**(3) 全球品牌塑造：**通过持续推出具有全球影响力的创新药物，将公司打造成为国际同行认可、监管机构认同、医生与患者信赖的中国品牌企业。

## **(二) 为实现战略目标已采取的措施、实施效果及未来规划措施**

### **1、构建创新产品体系，持续推动产品获批，拓展临床应用**

通过多年在新药基础研究、转化医学及临床开发领域的研发积累，公司已构建了品类丰富、布局合理的多层次、立体化产品管线体系，已有 3 款创新药品获批上市。公司将产品适应症从非小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌等实体瘤延伸至血液瘤，从恶性肿瘤跨越至脉管畸形、过度生长综合征等其他疾病治疗领域，同时布局大病种疾病和罕见病，产品管线之间形成协同效应，为创新药物研发提供系统性支撑。

未来，公司将基于过往产品管线构建的成功经验，继续推动创新药物上市，解决临床痛点；并持续挖掘创新管线的临床价值，拓宽适应症范围，结合公司科学合理的临床开发策略，高质量推进和完成药品研发和上市申请工作。

### **2、增强研发实力，丰富产品管线，向其他研发平台拓展、延伸**

公司依托创新研发体系，不断开发创新管线，丰富产品线。通过持续跟进临床需求、新药研发前沿动态，并加速前沿技术融合，进行早期开发工作，确立进入临床前研究的药物，以此确保公司产品管线研发的可持续性 & 创新性，保持公司产品线的竞争力，为公司后续产品线扩充提供充足保证。

未来，公司将进一步增强创新研发实力，丰富自身产品线，开发高品质创新药物。与此同时，公司将在不断优化小分子药物管线的基础上，结合企业发展情况及研发能力，在具备条件时择机拓展其他技术平台的创新药物，以进一步扩展及丰富产品管线。

### **3、提升和完善产业化及商业化能力，助力管线价值实现、加速业绩增长**

经过多年发展，公司从前期纯研发投入阶段跨越至管线价值实现与商业化阶

段，并逐步实现规模化收入，形成了自营收入回馈产品研发的良性循环。2023年至2025年公司营业收入从3,383.16万元迅速增长至38,886.09万元。同时，公司已在泰州开展生产基地的建设，为公司未来产业化打下坚实基础。

未来，公司将依托医保目录覆盖带来的市场机遇，系统性推进创新产品的商业化进程。一方面，我们将在国内及海外市场同步推进差异化销售网络建设，重点强化实体瘤、血液瘤及脉管畸形等重大疾病领域的覆盖深度与市场渗透；另一方面，将持续推进已获批管线及后续管线的上市节奏，依据不同产品的临床优势与市场需求，制定精准上市与推广策略。

在此过程中，公司将积极拓展与国际领先跨国药企的合作，借助其全球渠道与资源，加快产品国际化布局；同时充分发挥已有两项国际BD项目所积累的经验，推动更多优质管线进入更广泛的市场与应用场景，实现研发成果在全球范围内的价值实现。

此外，公司将根据产品获批进度和实际生产、销售需求，逐步增强产业化能力，打造国内领先、国际一流的生产能力，具备全面运营能力的综合性药企。

#### **4、完善人才培养及引进机制，增加高端人才储备**

公司高度重视人才，不断完善人才培养、引进机制，建立了一支创新、高效的研发及管理团队，为实现公司的战略目标提供了人力资源保障。

未来，公司将继续加强现有研发和管理团队的建设和管理，进一步完善公司的人才培养、绩效管理系统和晋升体系，增加高端人才储备，提高公司多平台研发能力。

#### **5、提高公司治理水平，完善管理体系建设**

公司已经按照《公司法》《证券法》和《公司章程》及其他法律法规和规章制度的要求，结合公司的实际业务经营情况，逐步建立了完善的法人治理结构，公司股东会、董事会规范运作，各项规章制度有效执行，保证公司有序运行。

未来，公司将持续完善法人治理结构，切实提高公司治理水平，建立更加有效的运行、管理与控制体制，确保公司的战略目标和规划能够稳步推进。

## 第八节 公司治理与独立性

### 一、发行人报告期内公司治理存在的缺陷及改进情况

公司自整体变更设立股份有限公司以来,根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会的相关要求,逐步建立了股东会、董事会、监事会(适用于取消监事会前)/审计委员会、独立董事、董事会秘书等制度,制定和完善了《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《总经理工作制度》《董事会秘书工作规则》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》及《关联交易管理制度》等公司治理相关的制度,形成了规范的公司治理结构。2026年2月4日,公司取消监事会,监事会职权由审计委员会承接。

自公司整体变更设立股份有限公司以来,股东会、董事会、监事会(适用于取消监事会前)/审计委员会等组织机构始终遵循相关法律法规、规范性文件及公司章程等内部制度的要求,保持规范运行。目前,公司已构建起权力机构、决策机构、监督机构与管理层之间权责清晰界定、相互制衡约束且规范有效的治理结构及运行机制。公司重大决策依照内部制度规定的程序与规则推进实施,法人治理结构及制度体系运行稳定有效,不存在公司治理缺陷。

### 二、发行人内部控制情况

#### (一) 公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司董事会认为:本公司现有内部控制已基本建立健全,能够适应本公司管理的要求和本公司发展的需要,能够对编制真实、公允的财务报表提供基础,能够对本公司各项业务活动的正常运作及国家有关法律法规和本公司内部规章制度的贯彻执行提供有效的监督。本公司内部控制制定以来,各项制度得到了有效的实施。本公司完成了对2025年12月31日的公司内部控制的自我评价,于2025年12月31日,本公司不存在内部控制重大缺陷。但由于内部控制具有固有局限性,故仅能为实现相关目标提供合理保证。此外,由于情况的变化可能导致内部控制变得不适当,或对控制政策和程序遵循的程度降低,对此本公司将及时进行内部控制体系的补充和完善,以合理保证财务报表的真实准确完整,经营管理的合法合规及资产安全,以及提高公司的经营效率效果,最终促进公司实现发展战

略。

## **(二) 注册会计师对公司内部控制的审计意见**

毕马威会计师事务所出具了《内部控制的审计报告》(毕马威华振审字第 2607818 号),认为海和药物于 2025 年 12 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、发行人报告期内违法违规情况**

报告期内,公司不存在重大违法、违规及受到处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情形。

## **四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况**

报告期内,公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况,不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

## **五、发行人独立运行情况**

公司在资产、人员、财务、机构和业务方面均具备独立性,具有独立完整的业务体系及面向市场独立持续经营的能力。

### **(一) 资产完整**

公司的资产独立完整、权属清晰,具备与经营有关的业务体系及主要相关资产,合法拥有与生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、软件著作权等资产的所有权或者使用权,具有独立的原料采购和产品销售系统。

### **(二) 人员独立**

公司高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务,不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪;公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### **(三) 财务独立**

公司已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策;具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度;公司未与控股股东、实际控制人及其控制

的其他企业共用银行账户。

#### **(四) 机构独立**

公司已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和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**

公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

#### **(六) 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术的稳定性**

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。公司控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

公司董事、高级管理人员及核心技术人员的变化情况详见“第四节 发行人基本情况/十二/(十) 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”。

#### **(七) 对持续经营有重大影响的事项**

截至招股说明书签署日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，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) 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争**

截至招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人丁健控制的其他企业实际经营情况如下：

序号	企业名称	实际经营情况	是否与发行人从事相同或相似业务
1	上海合赢	员工持股平台	否

截至招股说明书签署日，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

不存在实际从事相同、相似业务的情况，不存在同业竞争。

## (二) 关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人已就避免同业竞争的事宜作出承诺，具体情况详见“第十二节 附件/附录 3/（八）关于避免同业竞争的承诺”。

## 七、关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《上市规则》等相关规定，公司的关联方及关联关系情况如下：

### (一) 控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

截至招股说明书签署日，公司的控股股东、实际控制人及其控制的除发行人以外的其他企业具体情况如下：

序号	关联方名称/姓名	关联关系
1	丁健	控股股东、实际控制人
2	上海合赢	发行人控股股东、实际控制人的一致行动人

### (二) 直接或间接持有公司 5%以上股份的其他股东

截至招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人外，持有公司 5%以上股份的其他股东情况如下：

序号	关联方名称/姓名	直接持股比例	关联关系
1	华丽家族	7.8706%	持有公司 5%以上股份的其他股东
2	西藏南江	5.2701%	持有公司 5%以上股份的其他股东
3	上海南江	5.0561%	持有公司 5%以上股份的其他股东
4	华盖信诚	2.6016%	华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山华盖和华盖乾宁合计持有公司 7.7515% 股权
5	Huagai Healthcare	2.3183%	
6	梅山华盖	1.5198%	
7	华盖乾宁	1.3118%	
8	Bassanite	6.9628%	持有公司 5%以上股份的其他股东
9	RUIPING DONG	2.7448%	RUIPING DONG 直接和通过上海合赢间接持股，合计持有公司 5.3314% 股权
10	刘雅娟	/	刘雅娟、王伟林、王哲系亲属关系，

序号	关联方名称/姓名	直接持股比例	关联关系
11	王伟林	/	合计持有上海南江 100% 股权, 并通过上海南江持有西藏南江、华丽家族股权。刘雅娟、王伟林、王哲合计间接持有公司 10.8863% 股权
12	王哲	/	

### (三) 控股子公司及参股公司

截至招股说明书签署日, 公司的控股子公司为: 诺迈西、若迈幸、泰州海和、珠海海和、香港诺迈西、美国海和、日本海和; 公司无参股公司。上述公司的基本情况详见“第四节 发行人基本情况/七/ (一) 控股子公司”。

### (四) 公司的董事、监事、高级管理人员

公司现任董事、高级管理人员为公司的关联自然人。上述人员的基本情况详见“第四节 发行人基本情况/十二、董事、高级管理人员与核心技术人员简要情况”。

除发行人现任董事和高级管理人员外, 报告期内曾担任过发行人董事、监事、高级管理人员的自然人也为发行人关联方。

### (五) 公司董事、监事、高级管理人员、持有公司 5% 以上股份的自然人股东关系密切的家庭成员

报告期初至今担任/曾担任发行人董事、监事、高级管理人员的自然人关系密切的家庭成员, 以及直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人关系密切的家庭成员, 均为发行人的关联方。

### (六) 其他关联方

除上述关联方外, 公司关联方还包括: (1) 直接持有公司 5% 以上股份非自然人股东控制、共同控制、施加重大影响或受同一方控制的企业; (2) 前述关联自然人(独立董事除外) 控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业。其中, 公司现任董事、高级管理人员控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业详见“第四节 发行人基本情况/十二/ (五) 董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”和“第四节 发行人基本情况/十二/ (十一) 董事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况”。

## 八、关联交易

### (一) 重大关联交易的认定标准

参考公司《关联交易管理制度》规定的股东会审议关联交易事项权限，结合报告期内公司的总资产、净资产规模与收入、净利润水平，以及公司关联交易的频率、性质、金额等，公司将与关联法人年度交易额在 3,000 万元（含 3,000 万元）以上的交易及与关联自然人年度交易额在 300 万元（含 300 万元）以上的交易认定为重大关联交易。此外，关键管理人员报酬为公司正常经营活动的必要支出，为一般关联交易。

### (二) 报告期内关联交易简要汇总表

报告期内，公司的关联交易情况简要汇总如下：

单位：万元

项目	交易类型	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经常性关联交易	关键管理人员报酬	2,527.84	2,606.73	3,046.47
	关键管理人员股份支付	6,662.59	5,463.35	5,518.13
偶发性关联交易	支付代垫款	1,000.00	-	-
	收回代垫款	1,000.00	-	-

报告期内，公司不存在重大关联交易。

### (三) 经常性关联交易

报告期内，公司的经常性关联交易为关键管理人员报酬，具体情况如下：

单位：万元

交易类型	2025 年度	2024 年度	2023 年度
关键管理人员薪酬	2,527.84	2,606.73	3,046.47
关键管理人员股份支付	6,662.59	5,463.35	5,518.13
合计	<b>9,190.44</b>	<b>8,070.09</b>	<b>8,564.60</b>

### (四) 偶发性关联交易

报告期内，公司的偶发性关联交易情况如下：

单位：万元

交易类型	关联方	2025 年度	2024 年度	2023 年度
预付专业机构尽调、服务费	上海南江	1,000.00	-	-
预付费用返还	上海南江	1,000.00	-	-

2025 年 3 月，公司计划进行融资等资本运作，曾拟与上海南江合作并向其预付部分第三方专业机构尽调、服务费；其后经论证，公司以向老股东配股的方式进行融资，审计、评估、律师、券商等专业机构尽调、服务费改为由投资方和公司等相关方各自承担，由此于同年 9 月上海南江全额返回前述预付专业机构费用。

### （五）关联担保

报告期内，公司担保事项全部为纳入合并财务报表范围内主体间的担保，不存在对外担保事项。

### （六）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司发生的经常性关联交易主要为关键管理人员报酬，公司的关联交易对公司的财务状况和经营成果未产生重大影响。

### （七）对关联交易决策权利和程序的制度安排

公司已在《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等公司治理文件中对关联交易的决策权限、决策程序作出了规定，确保关联交易决策公允，不损害公司及中小股东利益。公司制定了《关联交易管理制度》，对关联方及关联交易认定、关联交易的定价、批准权限和决策程序等均作了严格细致的规定。

### （八）报告期关联交易制度的执行情况及独立董事意见

#### 1、关联交易制度的执行情况

公司报告期内历次关联交易已经公司相关董事会或股东会审议通过，关联方均回避表决。

#### 2、独立董事意见

公司独立董事发表意见认为，报告期内公司发生的关联交易合法有效、定价

公允合理，符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》规定，不影响公司独立性，不存在损害公司和中小股东利益的情形。

### **(九) 规范和减少关联交易的措施**

未来，公司将继续有效执行关联交易相关决策程序、回避制度和信息披露制度，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，来规范和减少关联交易。对于无法避免的关联交易，公司将遵循公平、公正、公开的原则，切实履行信息披露的有关规定，不损害全体股东特别是中小股东的合法权益。

为促进公司持续规范运作，公司控股股东、实际控制人、持股 5% 以上的股东、董事、高级管理人员就规范和减少关联交易事项出具了承诺函，具体详见“第十二节 附件/附录 3/（九）关于规范关联交易的承诺”。

## 第九节 投资者保护

### 一、本次发行前滚存利润分配安排

经公司 2026 年第二次临时股东会审议通过，公司本次公开发行股票并上市前形成的累计未分配利润在公司首次公开发行股票并上市后由公司新老股东按照发行后的持股比例共同享有或承担。

### 二、股利分配安排

#### (一) 本次发行后的股利分配政策

发行人已在公司章程明确了公司利润分配的基本原则、利润分配具体政策、利润分配决策程序、利润分配政策的调整等相关内容。

2026 年 2 月 28 日，公司 2026 年第二次临时股东会审议通过了《上海海和药物研究开发股份有限公司上市后三年（含上市当年）股东分红回报规划》，对本次发行后的利润分配政策作出了规定，主要内容如下：

#### 1、制定该规划考虑的因素

公司着眼于长远和可持续发展，在制定该规划时，综合考虑公司战略发展规划、实际经营情况和发展目标、未来盈利能力、现金流情况、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，在平衡股东的合理投资回报和公司可持续发展的基础上建立明确的利润分配机制，以保持利润分配政策的连续性和稳定性，并保证公司长久、持续、健康的经营能力。

#### 2、公司上市后三年的具体股东回报规划

##### (1) 利润分配的期间间隔

在满足利润分配条件的前提下，原则上公司应至少每年进行 1 次利润分配；公司可以根据生产经营及资金需求状况实施中期利润分配，董事会可以根据公司的资金状况提议公司进行中期利润分配。

##### (2) 利润分配的方式

公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规、规章及规范性文件允许的其他方式分配利润。其中，在利润分配方式的顺序上，现金分红优

先于股票分配。具备现金分红条件的,公司应当优先采用现金分红进行利润分配。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的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

### (3) 现金分红的条件

满足以下条件的,公司应该进行现金分配;在不满足以下条件的情况下,公司董事会可根据实际情况确定是否进行现金分配:

①公司该年度实现的可分配利润(即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润)为正值、现金流充裕,实施现金分红不会影响公司后续持续经营;

②公司累计可供分配的利润为正值;

③审计机构对公司的该年度财务报告出具无保留意见的审计报告;

④公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生(募集资金投资项目除外)。

重大资金支出指:公司未来12个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的50%;或公司未来12个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的30%。

⑤未出现公司股东会审议通过确认的不适宜分配利润的其他特殊情况。

### (4) 现金分红的比例

在满足现金分红条件时,公司每年应当以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的10%。

公司制定分配方案时,应以母公司报表中可供分配利润为依据。同时,为避免出现超分配的情况,公司应以合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低的原则来确定具体的利润分配比例。

公司以现金为对价,采用要约方式、集中竞价方式回购股份的,当年已实施的回购股份金额视同现金分红金额,纳入该年度现金分红的相关比例计算。

### (5) 差异化现金分红政策

董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素,区分下列情形,并按照公司章程规定的程序,提出差异化的现金分红政策:

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%;

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%;

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,可以按照前项规定处理。公司将根据自身实际情况,并结合股东特别是中小股东和独立董事的意见,在上述利润分配政策规定的范围内制定或调整股东回报计划。

### (6) 股票股利分配的条件

公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况,在保证足额现金分红和公司股本规模及股权结构合理的前提下,注重股本扩张与业绩增长保持同步,公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

## 3、股东回报规划的决策机制

(1) 公司管理层、董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划提出合理的分红建议和预案,并由董事会制订年度利润分配预案和中期利润分配预案,公司独立董事应对利润分配预案发表独立意见并公开披露。独立董事可以征集中小股东的意见,提出利润分配预案,并直接提交董事会审议。利润分配预案应当经董事会审议通过后提交股东会审议。

(2) 股东会应根据《公司章程(草案)》的规定对董事会提出的利润分配预案进行表决。股东会在对现金分红方案进行审议时,公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,并及时答复中小股东关心的问题。

(3) 董事会审计委员会应对董事会执行公司分红政策和股东回报规划的情况及是否履行相应决策程序和信息披露等情况进行监督。

董事会审计委员会发现董事会存在以下情形之一的,应当发表明确意见,并督促其及时改正:

- ①未严格执行现金分红政策和股东回报规划;
- ②未严格履行现金分红相应决策程序;
- ③未能真实、准确、完整披露现金分红政策及其执行情况。

## **(二) 本次发行前后股利分配政策差异情况**

公司已依据《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律法规和规范性文件的规定,在本次发行前股利分配政策的基础上,进一步明确并细化了本次发行后公司股利分配的方式、条件、期间间隔、决策机制等相关事项,以期兼顾投资者合理投资回报及公司长期稳定可持续发展,稳定投资者预期,增强公司投资价值。

## **三、发行人尚未盈利或存在累计未弥补亏损的,关于保护投资者合法权益的措施**

截至招股说明书签署日,公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人及持有公司股份的董事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票作出了相关承诺,详见“第十二节 附件/附录3:与投资者保护相关的承诺”。

## 第十节 其他重要事项

### 一、重大合同

本节所披露的重大合同是指报告期内公司及子公司履行完毕、正在履行和将要履行且对公司生产经营、财务状况或未来发展具有重要影响的合同，公司结合自身业务特点，综合考虑总资产、营业收入、净利润等财务指标，确定了各类重大合同的标准。

#### (一) 销售合同

公司与主要客户签署的通常为年度框架合同，未明确具体合同金额，实际执行时以单次订单确认。报告期各期，公司与当期前五大单体客户签署的合同情况如下：

年度	序号	合同主体	合同相对方	合同标的	合同金额	合同期限	履行情况
2025年	1	发行人	Taiho	注1			
	2	发行人	国药控股北京康辰生物医药有限公司	谷美替尼片	框架合同	2025/1/1-2025/12/31	履行完毕
	3	发行人	上药国际供应链有限公司	紫杉醇口服溶液	框架合同	自2024/11/4起2年	正在履行
	4	发行人	国药控股湖北有限公司	谷美替尼片	框架合同	2025/1/1-2025/12/31	履行完毕
	5	发行人	上药康德乐(重庆)医药有限公司	谷美替尼片	框架合同	2025/1/1-2025/12/31	履行完毕
2024年	1	发行人	Taiho	注1			
	2	发行人	国药控股湖北有限公司	谷美替尼片	框架合同	2024/1/1-2024/12/31	履行完毕
	3	发行人	国药控股北京康辰生物医药有限公司	谷美替尼片	框架合同	2024/1/1-2024/12/31	履行完毕
	4	发行人	上药康德乐(重庆)医药有限公司	谷美替尼片	框架合同	2024/1/1-2024/12/31	履行完毕
	5	发行人	华润广东医药有限公司	谷美替尼片	框架合同	2024/1/1-2024/12/31	履行完毕
2023年	1	发行人	国药控股北京康辰生物医药有限公司	谷美替尼片	框架合同	2023/3/1-2023/12/31	履行完毕
	2	发行人	华润山东医药有限公司	谷美替尼片	框架合同	2023/3/1-2023/12/31	履行完毕
	3	发行人	华润广东医药有限公司	谷美替尼片	框架合同	2023/3/1-2023/12/31	履行完毕
	4	发行人	上药康德乐(重庆)医药有限公司	谷美替尼片	框架合同	2023/3/1-2023/12/31	履行完毕

年度	序号	合同主体	合同相对方	合同标的	合同金额	合同期限	履行情况
	5	发行人	国药控股扬州有限公司	谷美替尼片	框架合同	2023/3/1-2023/12/31	履行完毕

注 1: 详见本节之“一、重大合同”之“(五) 授权及合作研发合同”。

注 2: 履行情况截至 2025 年 12 月 31 日。

## (二) 委托生产合同

公司主要委托生产供应商为浙江瑞博制药有限公司、江苏宣泰药业有限公司，报告期各期主要采购订单/合同情况如下：

合同主体	合同相对方	年份	合同名称	合同金额	签署日期	履行情况
发行人	浙江瑞博制药有限公司	2025 年	SCC244 项目委托 425kg 商业化生产合同及补充合同	4,455.50 万元 [注 1]	2024/09/27 、 2025/10/15	正在履行
		2024 年				
		2023 年	SCC244 项目委托 300kg 商业化生产合同	3,750 万元	2023/07/27	履行完毕
发行人	江苏宣泰药业有限公司	2025 年	谷美替尼片, 50mg 委托生产订单 17	276.38 万元	2025/10/29	正在履行
		2024 年	谷美替尼片, 50mg 委托生产订单 4	501.49 万元	2024/02/21	履行完毕
		2023 年	谷美替尼片, 50mg 委托生产订单 3	709.36 万元	2023/06/30	履行完毕

注 1: 合同金额系按合同约定的计划数量及单价测算，最终执行金额以对应批次实际交付数量及结算单价为准；

注 2: 履行情况截至 2025 年 12 月 31 日。

## (三) 技术服务合同

报告期内，公司与前五大供应商合计履行金额达到 1,000 万元人民币（或等价外币）以上的技术服务合同情况如下：

序号	合同主体	合同相对方	合同名称	合同内容	合同金额	主合同签署日期	履行情况
1	诺迈西	杭州泰格医药科技股份有限公司	临床研究服务协议及补充协议	紫杉醇口服溶液的 III 期临床研究服务	6,047.89 万元	2018/12/18	履行完毕
2	发行人、诺迈西香港	杭州泰格医药科技股份有限公司、香港泰格医药科技有限公司	工作订单#55 及补充协议	甲磺酸瑞索利塞片的 II 期临床研究服务	4,395.71 万元	2022/5/25	正在履行
3	发行人	浙江瑞博制药有限公司	项目委托合同书	艾普美妥司他片委托研发和生产服务	2,196.20 万元	2022/12/22	履行完毕
4	发行人、诺迈西香港	SYNEOS HEALTH, LLC、SYNEOS	Work Order 及补充协议	艾普美妥司他片的 I/II 期临床研究服务	528.40 万美元	2020/3/23	履行完毕

序号	合同主体	合同相对方	合同名称	合同内容	合同金额	主合同签署日期	履行情况
		HEALTH UK LIMITED					
5	发行人、诺迈西香港	Fortrea Inc. (曾用名: Covance Inc.)	科文斯临床服务协议及补充协议	甲磺酸瑞索利塞片的Ib期临床研究服务	399.62万美元	2020/11/2	履行完毕

注：履行情况截至 2025 年 12 月 31 日。

#### (四) 销售推广服务合同

报告期内，公司与服务商签订的重大销售推广服务合同情况如下：

序号	合同主体	服务商名称	合同名称	主协议签署日期	合同标的	金额	履行情况
1	发行人	石药集团欧意药业有限公司	推广服务合作协议	2022/12/17	谷美替尼片于中国地区的推广服务	收取首付款 1.5 亿元+里程碑款最高 1 亿元；支付基于销售情况的推广服务费	正在履行
2	发行人、诺迈西	沈阳三生制药有限责任公司、辽宁三生医药有限公司	独家商业化合作协议及补充协议	2024/10/24	紫杉醇口服溶液于中国大陆及中国香港地区的推广服务	收取首付款 0.8 亿元+研发里程碑款最高 1.1 亿元+销售里程碑款最高 2.65 亿元；支付基于销售情况的推广服务费	正在履行

注：履行情况截至 2025 年 12 月 31 日。

#### (五) 授权及合作研发合同

报告期内，公司签订或履行的重大授权及合作研发合同情况如下：

序号	合同主体	合同对方	合同名称	签署日期	合同内容	合同标的	金额	履行状态
1	发行人	Taiho	License Agreement	2024/2/29	发行人授予 Taiho 在日本、韩国、新加坡等 19 个特定亚洲国家（不含中国、印度等地）及大洋洲地区独家开发、制造及商业化 SCC244 的权利，Taiho 按协议向发行人支付首付款、里程碑款及基于销售情况的特许权使用费等对价	谷美替尼片 SCC244	首付款 35 亿日元+研发里程碑款最高 51 亿日元+销售里程碑款最高 107 亿日元+销售分成	正在履行
2	发行人	Taiho	Supply Agreement	2024/7/5	发行人按 Taiho 需求，自行或委托第三方生产并供应谷美替尼片相关产品，以支持其在授权区域内的商业化需求	谷美替尼片 SCC244	-	正在履行
3	发行人	Taiho	License Agreement	2025/10/15	发行人授予 Taiho 在日本地区独家开发、制造及商业化 CYH33 的权利，Taiho 按协议向发行	甲磺酸瑞索利塞片 CYH33	首付款 10 亿日元+研发里程碑款最高 44 亿日元+销售	正在履行

序号	合同主体	合同对方	合同名称	签署日期	合同内容	合同标的	金额	履行状态
					人支付首付款、里程碑款及基于销售情况的特许权使用费等对价		里程碑款最高67亿日元+销售分成	
4	诺迈西	Dae Hwa	Licensing Agreement Relating to LIPORAXEL Solution	2017/9/6	Dae Hwa 授予诺迈西一项独家许可, 允许其利用相关知识产权, 在中国大陆、中国台湾、中国香港及泰国区域内对 LIPORAXEL 进行开发、生产及商业化。诺迈西向 Dae Hwa 支付首付款、里程碑费用以及销售分成等	紫杉醇口服溶液 RMX3001	首付款 350 万美元+研发里程碑款最高 950 万美元+销售里程碑最高 1,200 万美元+销售分成	正在履行
5	诺迈西	Dae Hwa	Supply Agreement	2024/9/30	Dae Hwa 按诺迈西需求生产并供应紫杉醇口服溶液 (LIPORAXEL) 成品, 用于满足产品商业化阶段的持续供货需求	紫杉醇口服溶液 RMX3001	-	正在履行
6	诺迈西、香港诺迈西	Dae Hwa	Amendments for License Agreement and Supply Agreement	2025/12/30	诺迈西、香港诺迈西与 Dae Hwa 签署补充协议, 对许可协议及供货协议项下商业化相关安排进行调整与衔接	紫杉醇口服溶液 RMX3001	-	正在履行
7	发行人	药物所	技术开发合同及补充协议	2020/7/19、2023/6/21	药物所授予发行人在中国大陆、香港、澳门范围内开发、制造、销售、使用、注册及商业化 SCC244 的独家权利	谷美替尼片 SCC244-中华权益	研发里程碑款最高 8,000 万元+销售分成	正在履行
8	发行人	药物所	项目许可合同及补充协议	2019/7/26、2023/6/21、2026/3/13	药物所授予发行人在除中国大陆、香港、澳门以外全球所有地区开发、制造、销售、使用、注册及商业化的 SCC244 独家权利	谷美替尼片 SCC244-国际权益	首付款 400 万元+研发里程碑款最高 28,000 万元+销售分成	正在履行
9	发行人	药物所	技术开发合同及补充协议	2018/4/23、2023/6/21	药物所授予发行人在中国大陆、香港、澳门范围内临床开发、生产、制造及商业化 CYH33 的独家权利	甲磺酸瑞索利塞片 CYH33-中华权益	研发里程碑款最高 9,000 万元+销售分成	正在履行
10	发行人	药物所	项目许可合同及补充协议	2020/3/17、2023/6/21、2026/3/13	药物所授予发行人在除中国大陆、香港、澳门以外全球所有地区开发、生产、使用、注册及商业化 CYH33 的独家权利	甲磺酸瑞索利塞片 CYH33-国际权益	首付款 500 万元+研发里程碑款最高 28,000 万元+销售里程碑款最高 35,000 万元+销售分成	正在履行
11	发行人	药物所	关于 HH2853 项目合作研究的协议书	2020/3/23	双方围绕 HH2853 开展合作; 发行人主要负责化合物设计合成、结构优化与候选化合物确定、工艺开发、药理学研究、药代动力学、毒理学评价、临床开发策略及中美申报等工作; 药物所主要负责早期药理药效评价及部分非临床药效研究等工作	艾普美妥司他片 HH2853	-	正在履行

序号	合同主体	合同对方	合同名称	签署日期	合同内容	合同标的	金额	履行状态
12	发行人	药物所	技术开发合同	2020/11/27	药物所授予发行人在全球所有地区开发、生产、销售、许诺销售、使用、注册和商业化 HH2853 的独家权利	艾普美妥司他片 HH2853	研究里程碑款最高 1,700 万元+销售里程碑款最高 8,300 万元+销售分成	正在履行
13	发行人	药物所	抗肿瘤药物研究合作协议及补充协议	2013/10/16、 2019/9/17	双方围绕 HH2710 开展合作；发行人主要负责先导化合物的设计合成、结构优化、工艺制剂研究以及国内外的专利与临床申报等工作；药物所主要承担体外与体内活性筛选、药代动力学、毒理和药效学评价等工作	HH2710	-	正在履行
14	发行人	药物所	技术开发合同	2020/3/17	药物所授予发行人在全球所有地区开发、注册、使用、生产和商业化 HH2710 的独家权利	HH2710	研究里程碑款最高 2,000 万元+新增适应症款最高 6,000 万元+销售里程碑款最高 8,000 万元+销售分成	正在履行

注：履行情况截至 2025 年 12 月 31 日。

## (六) 建设工程合同

报告期内，公司履行合同金额超过 5,000 万元的建设工程合同情况如下：

序号	合同主体	合同相对方	合同名称	合同内容	合同金额	合同期限/签署日	履行情况
1	泰州海和	中城建第十三工程局有限公司	建设工程施工合同	中城建第十三工程局有限公司受泰州海和委托，组织完成泰州海和药业药品生产基地项目（一期）的工程施工	8,750 万元	2021/04	履行完毕
2	泰州海和	信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司	建设工程施工合同	信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司受泰州海和委托，完成泰州海和药品生产基地装饰装修的工程施工	11,310 万元	2022/01	履行完毕

注：履行情况截至 2025 年 12 月 31 日的施工状态，不是指付款完结。

## (七) 银行授信及借款合同

报告期末，公司仍在履行的单笔金额在 1 亿元以上银行授信协议和 5,000 万元以上借款合同情况如下：

序号	合同主体	合同相对方	合同名称	合同内容	合同金额	合同期限
1	发行	北京银行股份	综合授信	北京银行股份有限公司上海分行	30,000	2025/1/15 至

序号	合同主体	合同相对方	合同名称	合同内容	合同金额	合同期限
	人	有限公司上海分行	协议	向海和药物提供 30,000 万元的授信额度, 2025 年 1 月 15 日双方签订授信协议, 授信额度有效期至 2029 年 1 月 14 日	万元	2029/1/14
2	泰州海和	中国工商银行股份有限公司上海市张江科技支行	固定资产借款合同	中国工商银行股份有限公司上海市张江科技支行向泰州海和提供 13,836.88 万元贷款, 用于泰州海和药品生产基地项目建设	13,836.88 万元	2024/12/28 至 2027/6/30
3	发行人	上海银行股份有限公司浦东分行	流动资金借款合同	上海银行股份有限公司浦东分行向海和药物提供 6,000 万元贷款, 用于支付货款、人员工资等日常营运资金	6,000 万元	2025/3/27 至 2027/3/27

## 二、对外担保情况

报告期内, 公司担保事项全部为纳入合并财务报表范围内主体间的担保, 不存在对外担保事项。截至招股说明书签署日, 公司不存在对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁或其他事项

### (一) 诉讼事项

截至招股说明书签署日, 公司存在 1 项尚未了结的诉讼。

#### 1、基本案情

泰州海和于 2022 年 1 月与信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司(以下简称“十一科技”)签署《装饰装修工程施工合同》, 委托十一科技就泰州药品生产基地项目, 开展装饰装修工程施工服务。

在上述合同履行期间, 泰州海和与十一科技就上述合同项下的工程款支付及上述合同签署后增加的部分增补项目存在分歧和争议。

#### 2、诉讼请求

十一科技于 2025 年 12 月向泰州市高港区人民法院提起民事诉讼, 请求法院判决泰州海和与发行人连带支付剩余工程款 4,103.83 万元、逾期违约金 370.19 万元、逾期利息 202.23 万元, 并承担全部诉讼费用。该案《财产保全情况告知书》((2026)苏 1203 执保 165 号)显示, 泰州海和的部分银行存款被司法冻结, 泰州海和名下泰州医药高新区(高港区)药城大道 838 号的不动产被查封。

### 3、判决、裁决结果及执行情况

公司对十一科技上述诉请的工程款金额不予认可，2026年3月18日，上述案件已开庭审理。截至招股说明书签署日，该案尚在一审过程中。

就上述案件，发行人委托的代理律师事务所出具的法律分析意见认为：原告就其请求支付的工程款和利息、违约金等主张，目前主要提交的系《工程联系单》及《现场签证申请表》等过程性文件作为证据，并据此主张相应工程量和金额。该等最终价款金额，需根据完整结算资料与司法鉴定核验后方可确定。

### 4、诉讼事项对发行人的影响

上述案件系涉及发行人建设工程施工的纠纷案件，基于该工程建设实际进度情况，泰州海和的厂房尚未达到使用状态。因此，该厂房与发行人报告期内及目前的业务经营无直接相关性，并非发行人目前业务经营所必须，不涉及发行人主要产品、核心商标、专利、技术等方面。

发行人具备支付上述款项的货币资金等资产，即使最终判定需要支付，也不会对发行人的流动性造成实质性不利影响，待最终确定泰州海和应付金额后，泰州海和将依生效判决、裁定等执行。

综上所述，上述诉讼事项不会构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

## (二) 仲裁或其他事项

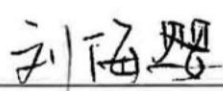
截至招股说明书签署日，公司不存在对公司持续经营能力造成重大不利影响的尚未了结的仲裁或其他事项。

## 第十一节 声明

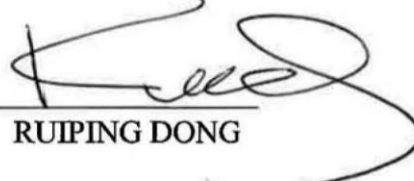
### 一、发行人及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

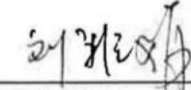
本公司全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事（签名）：

  
 刘海婴

  
 丁健


  
 RUIPING DONG

  
 刘雅娟

  
 朱竞阳

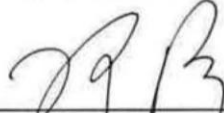
  
 施珺

  
 赵强

  
 李英霞

  
 邓路

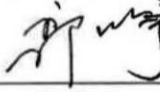
全体审计委员会成员（签名）：

  
 邓路

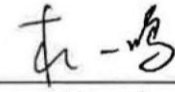
  
 赵强

  
 丁健

除董事以外的高级管理人员（签名）：

  
 郭晓宁

  
 张毅翔

  
 杜一鸣

  
 FUGEN LI

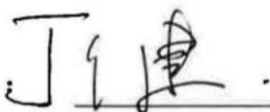
  
 刘经纬

上海海和药物研究开发股份有限公司

2026年5月26日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书内容真实、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。

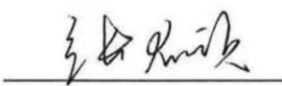
控股股东、实际控制人(签名):  .  
丁健

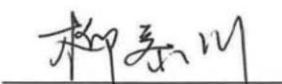
上海海和药物研究开发股份有限公司

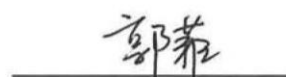



### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对上海海和药物研究开发股份有限公司招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人（签名）：  
  
张君顾

保荐代表人（签名）：  
  
柳泰川

  
郭菲


法定代表人（签名）：  
  
冉云

  
国金证券股份有限公司  
2016年5月26日

### 保荐机构（主承销商）董事长和总裁声明

本人已认真阅读上海海和药物研究开发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。

保荐机构总裁（签名）：

  
姜文国

保荐机构董事长（签名）：

  
冉云



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《上海海和药物研究开发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(申报稿)》，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、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应的法律责任。

单位负责人：



龚牧龙

经办律师：



杨振华



姚磊



刘宁





KPMG Huazhen LLP  
 8th Floor, KPMG Tower  
 Oriental Plaza  
 1 East Chang An Avenue  
 Beijing 100738  
 China  
 Telephone +86 (10) 8508 5000  
 Fax +86 (10) 8518 5111  
 Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)  
 中国北京  
 东长安街1号  
 东方广场毕马威大楼8层  
 邮政编码:100738  
 电话 +86 (10) 8508 5000  
 传真 +86 (10) 8518 5111  
 网址 kpmg.com/cn

### 会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《上海海和药物研究开发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》(“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。

签字注册会计师签名: 郭成专

郭成专



王小小

王小小



会计师事务所负责人签名: 黄文辉

黄文辉



毕马威华振会计师事务所  
(特殊普通合伙)

2020年5月16日

## 六、资产评估机构声明

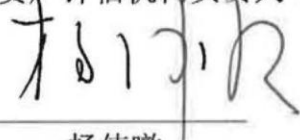
本机构及签字资产评估师已阅读《上海海和药物研究开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》(“招股说明书”),确认招股说明书内容与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担相应的法律责任。

签字资产评估师(签名):

  
金燕

徐萍(已离职)

资产评估机构负责人(签名):

  
杨伟墩



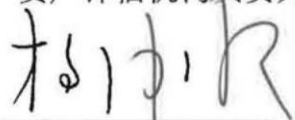
## 关于签字资产评估师离职的说明

资产评估师徐萍在本资产评估机构任职期间，作为上海海和药物研究开发股份有限公司首次公开发行股票并上市项目的签字资产评估师，完成了《上海海和药物研究开发股份有限公司整体改制为股份有限公司资产评估报告》（信资评报字[2020]第60079号）和《关于上海海和药物研究开发有限公司因股改资产负债表日后调整事项而相应修正股改评估结论的说明》的资产评估工作。

徐萍因工作变动从本资产评估机构离职，资产评估机构声明中徐萍未签字，但不影响资产评估报告效力。

特此说明。

资产评估机构负责人（签名）：



杨伟墩





KPMG Huazhen LLP  
 8th Floor, KPMG Tower  
 Oriental Plaza  
 1 East Chang An Avenue  
 Beijing 100738  
 China  
 Telephone +86 (10) 8508 5000  
 Fax +86 (10) 8518 5111  
 Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)  
 中国北京  
 东长安街1号  
 东方广场毕马威大楼8层  
 邮政编码:100738  
 电话 +86 (10) 8508 5000  
 传真 +86 (10) 8518 5111  
 网址 kpmg.com/cn

承担验资业务的机构的声明

本所及签字注册会计师已阅读《上海海和药物研究开发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》(“招股说明书”), 确认招股说明书与本所出具的验资报告(报告号为毕马威华振验字第 2600289 号、毕马威华振验字第 2600290 号)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。

签字注册会计师签名: 郭成专

郭成专



王小小

王小小



会计师事务所负责人签名: 黄文辉

黄文辉



毕马威华振会计师事务所  
(特殊普通合伙)

2020年5月26日

## 第十二节 附件

### 一、本招股说明书的备查文件

- (一) 发行保荐书;
- (二) 上市保荐书;
- (三) 法律意见书;
- (四) 财务报告及审计报告;
- (五) 公司章程(草案);
- (六) 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;
- (七) 与投资者保护相关的承诺;
- (八) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项;
- (九) 内部控制审计报告;
- (十) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表;
- (十一) 股东会、董事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明;
- (十二) 审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明;
- (十三) 募集资金具体运用情况;
- (十四) 子公司、参股公司简要情况;
- (十五) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、附件查阅地点和时间

#### (一) 查阅地点

#### 1、上海海和药物研究开发股份有限公司

地址：中国（上海）自由贸易试验区祖冲之路 865 号 1 号楼 6 层

电话：021-20568888

传真：021-20568889

联系人：刘经纬

## 2、国金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电话：021-68826801      传真：021-68826800      联系人：柳泰川

### (二) 查阅时间

每周一至周五上午 9:00-11:30、下午 1:30-5:00

## 附录 1：知识产权

### (一) 专利

#### 1、境内专利授权

截至 2026 年 2 月 28 日，公司及其子公司已获取的境内授权专利情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号	申请日期	类型	取得方式
1	海和药物	一类具有 BRD4 抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	ZL202080062423.X	2020/9/24	发明	原始取得
2	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	ZL201880001907.6	2018/9/29	发明	原始取得
3	海和药物	嘧啶并五元芳香杂环类化合物、其制备方法及其用途	ZL201810185155.5	2018/3/6	发明	原始取得
4	海和药物	吡啶类化合物、其制备方法及其用途	ZL201810183618.4	2018/3/6	发明	原始取得
5	海和药物	吡啶并五元芳香杂环类化合物、其制备方法及其用途	ZL201780055143.4	2017/9/6	发明	原始取得
6	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物、其制备方法和用途	ZL201680004577.7	2016/12/30	发明	原始取得
7	海和药物	一种 9-烯丙基喜树碱衍生物的合成方法	ZL201410018451.8	2014/1/15	发明	原始取得
8	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	ZL201210177980.3	2012/5/31	发明	继受取得
9	海和药物	一类喜树碱衍生物及其应用	ZL200610024590.7	2006/3/10	发明	继受取得
10	海和药物；暨南大学；药物所	喹啉或喹唑啉类化合物及其应用	ZL201980022849.X	2019/3/29	发明	继受取得
11	海和药物；暨南大学；药物所	3-氨基吡啶类化合物及其应用	ZL201980022751.4	2019/3/26	发明	继受取得
12	海和药物；暨南大学；药物所	取代喹诺酮类衍生物或其药学上可接受的盐或立体异构体及其药用组合物和应用	ZL201680058335.6	2016/8/18	发明	继受取得
13	海和药物；药物所	具有突变型异柠檬酸脱氢酶抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	ZL201610506631.X	2016/6/30	发明	继受取得
14	海和药物；药物所	一种具有突变型 IDH 抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	ZL201610165095.1	2016/3/22	发明	继受取得
15	海和药物；药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	ZL201510512095.X	2015/8/19	发明	原始取得
16	海和药物；暨南大学；药物所	取代喹诺酮类衍生物或其药学上可接受的盐或立体异构体及其药用组合物和应用	ZL201510509618.5	2015/8/18	发明	继受取得
17	海和药物；药物所	一种新型激酶抑制剂的制备及其应用	ZL201510279568.6	2015/5/27	发明	原始取得
18	海和药物；药物所	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	ZL201310245354.8	2013/6/19	发明	继受取得

注 1: 上表中第 2-6 项、第 15 项、第 17 项专利系发行人作为原始专利申请人之一原始取得, 后续虽然经历了专利申请人/专利权人变更, 但发行人始终为专利申请人/专利权人, 因此该等专利为原始取得。

注 2: 截至招股说明书签署日, 上表中第 9 项专利已到期终止失效。

## 2、境外专利授权

截至 2026 年 2 月 28 日, 公司及其子公司已获取的境外授权专利情况如下:

序号	权利人	专利名称	专利号/申请号	申请日期	取得方式	类型	权利区域
1	海和药物	膦酸类化合物及其前药、它们的制备方法及其用途	TW112102462	2023/1/18	原始取得	发明	中国台湾
2	海和药物	具有 MAT2A 抑制活性的嘧啶-2(1H)-酮并二环类化合物及其用途	TW111149569	2022/12/22	原始取得	发明	中国台湾
3	海和药物	含 MET 受体酪氨酸激酶抑制剂的药物组合及应用	EA202491171	2022/11/4	原始取得	发明	欧亚
4	海和药物	一种固体分散体、其制备方法及其包含其的固体制剂	JP2024-526965	2022/11/1	原始取得	发明	日本
5	海和药物	一种固体分散体、其制备方法及其包含其的固体制剂	EA202491172	2022/11/1	原始取得	发明	欧亚
6	海和药物	一种固体分散体、其制备方法及其包含其的固体制剂	AU2022383315	2022/11/1	原始取得	发明	澳大利亚
7	海和药物	包含 PI3K $\alpha$ 抑制剂的药物组合	EA202490455	2022/4/15	原始取得	发明	欧亚
8	海和药物	一类具有 BRD4 抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	JP2022-520955	2020/9/24	原始取得	发明	日本
9	海和药物	一类具有 BRD4 抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	CA3156547	2020/9/24	原始取得	发明	加拿大
10	海和药物	一类具有 BRD4 抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	AU2020362763	2020/9/24	原始取得	发明	澳大利亚
11	海和药物	吡嗪类化合物、其制备方法及其用途	US16/978501	2019/3/5	原始取得	发明	美国
12	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	IN202017016565	2018/9/29	原始取得	发明	印度
13	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	IL273655	2018/9/29	原始取得	发明	以色列
14	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	NZ763197	2018/9/29	原始取得	发明	新西兰

序号	权利人	专利名称	专利号/申请号	申请日期	取得方式	类型	权利区域
		用途					
15	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	SG11202002968U	2018/9/29	原始取得	发明	新加坡
16	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	HK19132926.7	2018/9/29	原始取得	发明	中国香港
17	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	JP2020-539131	2018/9/29	原始取得	发明	日本
18	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	EP18862819.2	2018/9/29	原始取得	发明	欧洲 (德国、法国、英国)
19	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	EA202090888	2018/9/29	原始取得	发明	欧亚
20	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	ZA2020/01823	2018/9/29	原始取得	发明	南非
21	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	MX/a/2020/003240	2018/9/29	原始取得	发明	墨西哥
22	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	US16/652,148	2018/9/29	原始取得	发明	美国
23	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	CA3080623	2018/9/29	原始取得	发明	加拿大
24	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	KR10-2020-7012147	2018/9/29	原始取得	发明	韩国
25	海和药物	具有 ERK 激酶抑制活性的化合物及其用途	AU2018339722	2018/9/29	原始取得	发明	澳大利亚
26	海和药物	嘧啶并五元芳香杂环类化合物、其制备方法及其用途	HK42020001084.1	2018/3/6	原始取得	发明	中国香港
27	海和药物	吡啶并五元芳香杂环类化合物、其制备方法及其用途	IN201927009818	2017/9/6	原始取得	发明	印度
28	海和药物	吡啶并五元芳香杂环类化合物、其制备方法及其用途	JP2019-533273	2017/9/6	原始取得	发明	日本
29	海和药物	吡啶并五元芳香杂环类化合物、其制备方法及其用途	EA201990645	2017/9/6	原始取得	发明	欧亚
30	海和药物	吡啶并五元芳香杂环类化合物、其制备方法及其用途	ZA2019/01827	2017/9/6	原始取得	发明	南非

序号	权利人	专利名称	专利号/申请号	申请日期	取得方式	类型	权利区域
		法及用途					
31	海和药物	吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	MX/a/2019/002616	2017/9/6	原始取得	发明	墨西哥
32	海和药物	吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	US16/331,090	2017/9/6	原始取得	发明	美国
33	海和药物	吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	CA3036114	2017/9/6	原始取得	发明	加拿大
34	海和药物	吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	KR10-2351782	2017/9/6	原始取得	发明	韩国
35	海和药物	吡啶并五元芳香环类化合物、其制备方法及其用途	AU2017323112	2017/9/6	原始取得	发明	澳大利亚
36	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	SG11201407752	2013/4/23	继受取得	发明	新加坡
37	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	JP2015-514329	2013/4/23	继受取得	发明	日本
38	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	EP13798006.6	2013/4/23	继受取得	发明	欧洲(德国、西班牙、法国、英国、意大利)
39	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	MX/a/2014/014622	2013/4/23	继受取得	发明	墨西哥
40	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	US15/269,069	2013/4/23	继受取得	发明	美国
41	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	US14/403,014	2013/4/23	继受取得	发明	美国
42	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	CA2874062	2013/4/23	继受取得	发明	加拿大
43	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	KR10-2014-7033824	2013/4/23	继受取得	发明	韩国
44	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	RU2014147863	2013/4/23	继受取得	发明	俄罗斯
45	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	BR112014029708	2013/4/23	继受取得	发明	巴西
46	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制	AU2013270326	2013/4/23	继受取得	发明	澳大利亚

序号	权利人	专利名称	专利号/申请号	申请日期	取得方式	类型	权利区域
		备方法及用途					
47	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	HK15104065.5	2012/5/31	继受取得	发明	中国香港
48	海和药物	吡咯[2,1-f][1,2,4]并三嗪类化合物,其制备方法及其用途	MOJ/002405	2012/5/31	继受取得	发明	中国澳门
49	海和药物; 暨南大学; 药物所	喹啉或喹唑啉类化合物及其应用	HK62021029925.6	2019/3/29	继受取得	发明	中国香港
50	海和药物; 暨南大学; 药物所	喹啉或喹唑啉类化合物及其应用	JP2021-501073	2019/3/29	继受取得	发明	日本
51	海和药物; 暨南大学; 药物所	喹啉或喹唑啉类化合物及其应用	EP19777026.6	2019/3/29	继受取得	发明	欧洲(德国、法国、英国、土耳其)
52	海和药物; 暨南大学; 药物所	喹啉或喹唑啉类化合物及其应用	CA3095946	2019/3/29	继受取得	发明	加拿大
53	海和药物; 暨南大学; 药物所	喹啉或喹唑啉类化合物及其应用	KR10-2020-7031331	2019/3/29	继受取得	发明	韩国
54	海和药物; 暨南大学; 药物所	喹啉或喹唑啉类化合物及其应用	AU2019241374	2019/3/29	继受取得	发明	澳大利亚
55	海和药物; 药物所	一种具有突变型IDH抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	JP2019-500718	2017/3/21	继受取得	发明	日本
56	海和药物; 药物所	一种具有突变型IDH抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	EP17769410.6	2017/3/21	继受取得	发明	欧洲(德国、法国、英国)
57	海和药物; 药物所	一种具有突变型IDH抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	MX/a/2018/011592	2017/3/21	继受取得	发明	墨西哥
58	海和药物; 药物所	一种具有突变型IDH抑制活性的化合物、其制备方法及其用途	US16/087,556	2017/3/21	继受取得	发明	美国
59	海和药物; 暨南大学; 药物所	取代喹诺酮类衍生物或其药学上可接受的盐或立体异构体及其药用组合物和应用	IL257481	2016/8/18	继受取得	发明	以色列
60	海和药物; 暨南大学; 药物所	取代喹诺酮类衍生物或其药学上可接受的盐或立体异构体及其药用组合物和应用	JP2018-509619	2016/8/18	继受取得	发明	日本
61	海和药物;	取代喹诺酮类衍生	EP16836661.5	2016/8/18	继受取得	发明	欧洲(德国、法国、

序号	权利人	专利名称	专利号/申请号	申请日期	取得方式	类型	权利区域
	暨南大学; 药物所	物或其药学上可接受的盐或立体异构体及其药用组合物和应用					英国、意大利、土耳其)
62	海和药物; 暨南大学; 药物所	取代喹诺酮类衍生物或其药学上可接受的盐或立体异构体及其药用组合物和应用	US15/752,896	2016/8/18	继受取得	发明	美国
63	海和药物; 药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	JP2017-509744	2015/8/19	原始取得	发明	日本
64	海和药物; 药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	EP15833329.4	2015/8/19	原始取得	发明	欧洲(瑞士、德国、西班牙、法国、英国、意大利、列支敦士登)
65	海和药物; 药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	MX/a/2017/00220 6	2015/8/19	原始取得	发明	墨西哥
66	海和药物; 药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	PE000231-2017	2015/8/19	原始取得	发明	秘鲁
67	海和药物; 药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	US15/504,854	2015/8/19	原始取得	发明	美国
68	海和药物; 药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	MYPI2017000250	2015/8/19	原始取得	发明	马来西亚
69	海和药物; 药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	CA2,9585,03	2015/8/19	原始取得	发明	加拿大
70	海和药物; 药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	KR10-2017-70076 63	2015/8/19	原始取得	发明	韩国
71	海和药物; 药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	RU2017105781	2015/8/19	原始取得	发明	俄罗斯
72	海和药物; 药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	BR112017003312	2015/8/19	原始取得	发明	巴西
73	海和药物; 药物所	作为 FGFR 激酶抑制剂的吡啶类化合物及其制备和应用	AU2015306561	2015/8/19	原始取得	发明	澳大利亚
74	海和药物; 药物所	一类五元杂环吡啶类化合物及其制备方法和用途	SG11201509511	2014/6/18	继受取得	发明	新加坡
75	海和药物; 药物所	一类五元杂环吡啶类化合物及其制备方法和用途	JP2016-520243	2014/6/18	继受取得	发明	日本

序号	权利人	专利名称	专利号/申请号	申请日期	取得方式	类型	权利区域
76	海和药物; 药物所	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	EP14813825.8	2014/6/18	继受取得	发明	欧洲(比利时、瑞士、德国、丹麦、西班牙、法国、英国、爱尔兰、意大利、列支敦士登、葡萄牙、瑞典、土耳其)
77	海和药物; 药物所	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	US14/895,832	2014/6/18	继受取得	发明	美国
78	海和药物; 药物所	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	CA2908824A1	2014/6/18	继受取得	发明	加拿大
79	海和药物; 药物所	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	KR102015703239 0	2014/6/18	继受取得	发明	韩国
80	海和药物; 药物所	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	RU2016101983	2014/6/18	继受取得	发明	俄罗斯
81	海和药物; 药物所	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	BR112015030953. 4	2014/6/18	继受取得	发明	巴西
82	海和药物; 药物所	一类五元杂环并吡啶类化合物及其制备方法和用途	AU2014284013	2014/6/18	继受取得	发明	澳大利亚









注：上表中第 11-35 项、第 63-73 项专利系发行人作为原始专利申请人之一原始取得，后续虽然经历了专利申请人/专利权人变更，但发行人始终为专利申请人/专利权人，因此该等专利为原始取得。

## (二) 商标

### 1、境内商标

截至 2026 年 2 月 28 日，公司及其子公司已获取的境内注册商标情况如下：

序号	商标	注册号	核定使用商品类别	专有权期限	权利人	取得方式
1	柏瑞素	33777583	5	2019/6/7-2029/6/6	海和药物	继受取得
2	瑞柏素	28029984	5	2020/1/28-2030/1/27	海和药物	继受取得
3	海泽欣	41869199	5	2020/6/21-2030/6/20	海和药物	原始取得
4	海益坦	41869204	5	2020/6/21-2030/6/20	海和药物	原始取得
5	德可欣	41879701	5	2020/6/21-2030/6/20	海和药物	原始取得
6	海泽福	41889975	5	2020/6/21-2030/6/20	海和药物	原始取得

序号	商标	注册号	核定使用商品类别	专有权期限	权利人	取得方式
7	海泽仁	41896096	5	2020/6/21-2030/6/20	海和药物	原始取得
8	海奕明	41885805	5	2020/6/28-2030/6/27	海和药物	原始取得
9	瑞柏素	34349436	5	2020/8/7-2030/8/6	海和药物	继受取得
10	 海和生物 HaiHe Biopharma	38094554	5	2021/3/7-2031/3/6	海和药物	原始取得
11	 海和生物 HaiHe Biopharma	38107092	35	2021/3/7-2031/3/6	海和药物	原始取得
12	 海和生物 HaiHe Biopharma	38117171	10	2021/3/7-2031/3/6	海和药物	原始取得
13	 海和药物 HaiHe Pharmaceutical	38112500	5	2021/3/7-2031/3/6	海和药物	原始取得
14	 海和药物 HaiHe Pharmaceutical	38112535	35	2021/3/7-2031/3/6	海和药物	原始取得
15	 海和药物 HaiHe Pharmaceutical	38117165	10	2021/3/7-2031/3/6	海和药物	原始取得
16	 海和药物 HaiHe Biopharma	51004186	5	2021/8/7-2031/8/6	海和药物	原始取得
17	 海和药物 HaiHe Biopharma	50974845	35	2021/8/14-2031/8/13	海和药物	原始取得
18	 海和药物 HaiHe Biopharma	51001552	10	2021/8/14-2031/8/13	海和药物	原始取得
19	LIPORAXEL	52829207	5	2021/8/28-2031/8/27	海和药物	原始取得
20	LIPORAXEL	52835905	42	2021/8/28-2031/8/27	海和药物	原始取得
21	LIPORAXEL	52837743	35	2021/8/28-2031/8/27	海和药物	原始取得
22	LIPORAXEL	52844040	10	2021/8/28-2031/8/27	海和药物	原始取得
23	LIPORAXEL	52856868	44	2021/8/28-2031/8/27	海和药物	原始取得
24	 Haihe	51134424	35	2021/10/21-2031/10/20	海和药物	原始取得
25	 Haihe	51134436	42	2021/10/21-2031/10/20	海和药物	原始取得
26	 Haihe	51156814	10	2021/10/21-2031/10/20	海和药物	原始取得
27	 Haihe	51152752	5	2021/11/28-2031/11/27	海和药物	原始取得
28		64483672	10	2022/10/28-2032/10/27	海和药物	原始取得
29		64504713	5	2022/10/28-2032/10/27	海和药物	原始取得

序号	商标	注册号	核定使用商品类别	专有权期限	权利人	取得方式
30		64486951	44	2022/11/7-2032/11/6	海和药物	原始取得
31		64494254	42	2022/11/7-2032/11/6	海和药物	原始取得
32		64498849	35	2022/11/7-2032/11/6	海和药物	原始取得
33	Haiyitan	65486853	5	2022/12/7-2032/12/6	海和药物	原始取得
34		10522191	44	2023/4/14-2033/4/13	海和药物	原始取得
35		10522192	42	2023/4/14-2033/4/13	海和药物	原始取得
36		10522193	10	2023/6/28-2033/6/27	海和药物	原始取得
37	Haizexin	72374758	5	2024/1/28-2034/1/27	海和药物	原始取得
38		10522194	5	2024/7/7-2034/7/6	海和药物	原始取得
39	柏瑞素	84402200	10、35、42、44	2025/9/14-2035/9/13	海和药物	原始取得

## 2、境外商标

截至 2026 年 2 月 28 日，公司及其子公司已获取的境外注册商标情况如下：

序号	商标	注册号	核定使用商品类别	专有权期限	权利人	取得方式	国家/地区
1		304920633	5; 10; 35; 42; 44	2019/5/10-2029/5/9	海和药物	原始取得	中国香港
2		305149486	5; 10; 35; 42; 44	2019/12/20-2029/12/19	海和药物	原始取得	中国香港
3		305176396	5; 10; 35; 42; 44	2020/1/20-2030/1/19	海和药物	原始取得	中国香港

序号	商标	注册号	核定使用商品类别	专有权期限	权利人	取得方式	国家/地区
4		305176404	5; 10; 35; 42; 44	2020/1/20-2 030/1/19	海和药物	原始取得	中国香港
5		305417442	5; 10; 35; 42; 44	2020/10/14- 2030/10/13	海和药物	原始取得	中国香港
6		018323821	5; 10; 35; 42; 44	2020/10/20- 2030/10/19	海和药物	原始取得	欧盟(不含英国)
7		210102107	5; 10; 35; 42; 44	2021/1/19-2 031/1/18	海和药物	原始取得	泰国
8		305503068	5; 10; 35; 42; 44	2021/1/11-2 031/1/10	海和药物	原始取得	中国香港
9		UK0000359 4887	5; 10; 35; 42; 44	2021/2/12-2 031/2/11	海和药物	原始取得	英国
10		02150212	5	2021/7/1-20 31/6/30	海和药物	原始取得	中国台湾
11		02150578	10	2021/7/1-20 31/6/30	海和药物	原始取得	中国台湾
12		02151949	35	2021/7/1-20 31/6/30	海和药物	原始取得	中国台湾
13		02152296	42	2021/7/1-20 31/6/30	海和药物	原始取得	中国台湾
14		02152507	44	2021/7/1-20 31/6/30	海和药物	原始取得	中国台湾
15		6605465	5; 10; 35; 42; 44	2022/1/4-20 32/1/3	海和药物	原始取得	美国
16		6505037	5; 10; 35; 42; 44	2022/1/27-2 032/1/26	日本海和	继受取得	日本
17		305936923	5; 10; 35; 42; 44	2022/4/19-2 032/4/18	海和药物	原始取得	中国香港
18		305969224	5	2022/5/26-2 032/5/25	海和药物	原始取得	中国香港
19	Haiyitan	6603410	5	2022/8/19-2 032/8/18	海和药物	原始取得	日本
20	ハイイータン	6603409	5	2022/8/19-2 032/8/18	海和药物	原始取得	日本

序号	商标	注册号	核定使用商品类别	专有权期限	权利人	取得方式	国家/地区
21		6628002	5	2022/10/14-2032/10/13	海和药物	原始取得	日本
22		02261490	5	2022/11/16-2032/11/15	海和药物	原始取得	中国台湾
23		N/199308	5	2022/11/29-2029/11/28	海和药物	原始取得	中国澳门
24	海和製薬	6775898	5、42、44	2024/2/2-2034/2/1	日本海和	原始取得	日本
25	海和	6775899	5、42、44	2024/2/2-2034/2/1	日本海和	原始取得	日本
26	海益坦	6790582	5	2024/3/26-2034/3/25	海和药物	原始取得	日本
27	海澤欣	6792501	5	2024/4/2-2034/4/1	日本海和	原始取得	日本
28	海泽欣	6792500	5	2024/4/2-2034/4/1	日本海和	原始取得	日本
29	Haizexin	6792497	5	2024/4/2-2034/4/1	日本海和	原始取得	日本
30	ハイツエキシン	6792499	5	2024/4/2-2034/4/1	日本海和	原始取得	日本
31	ハイゼキシン	6792498	5	2024/4/2-2034/4/1	日本海和	原始取得	日本
32	柏瑞素	306739840	5、10、35、42、44	2024/11/28-2034/11/27	海和药物	原始取得	中国香港
33		7014054	5	2026/2/6-2036/2/5	日本海和	原始取得	日本

### (三) 软件著作权

截至 2026 年 2 月 28 日，公司及其子公司已获取的软件著作权情况如下：

序号	著作权名称	登记号	著作权人	登记日期	取得方式
1	关于 PFS 的非劣效界值的荟萃的分析软件 V2.0	2019SR0538980	海和药物	2019/5/29	原始取得
2	关于篮式设计的分析软件 V2.0	2019SR0779192	海和药物	2019/7/26	原始取得
3	关于 OS 的非劣效界值的荟萃分析软件 V2.0	2019SR0778769	海和药物	2019/7/26	原始取得
4	关于 POS 的计算软件 V2.0	2019SR0801932	海和药物	2019/8/1	原始取得
5	关于运用 PFS 和 PFSR 主要终点分析模拟软件 V2.0	2019SR0809452	海和药物	2019/8/5	原始取得

序号	著作权名称	登记号	著作权人	登记日期	取得方式
6	计算 PFS 和 OS 相关性的分析软件 V1.0	2019SR0812191	海和药物	2019/8/6	原始取得
7	关于运用临床试验期中决策分析模拟软件 V3.0	2019SR0812260	海和药物	2019/8/6	原始取得
8	药物设计实验数据库分析系统 V1.0	2022SR1580733	海和药物	2022/12/17	原始取得
9	药理学实验报告分析系统 V1.0	2022SR1584385	海和药物	2022/12/18	原始取得
10	药物剂量研究系统 V1.0	2022SR1584382	海和药物	2022/12/18	原始取得
11	全新药研发流程管理系统 V1.0	2022SR1586170	海和药物	2022/12/19	原始取得
12	药剂设备车间工艺设计系统 V1.0	2022SR1589177	海和药物	2022/12/19	原始取得
13	药理学研究报告系统 V1.0	2022SR1586214	海和药物	2022/12/19	原始取得
14	药物开发安全性研究系统 V1.0	2022SR1589052	海和药物	2022/12/19	原始取得
15	药物药剂临床使用研究系统 V1.0	2022SR1586188	海和药物	2022/12/19	原始取得
16	大数据药理作用分析系统 V1.0	2022SR1590944	海和药物	2022/12/20	原始取得
17	药理机制研究预测系统 V1.0	2022SR1590943	海和药物	2022/12/20	原始取得
18	谷美替尼提纯装置控制软件	2024SR0803936	泰州海和	2024/06/13	原始取得
19	谷美替尼药品信息管理系统	2024SR0872340	泰州海和	2024/06/26	原始取得

## 附录 2：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) 发行人投资者关系的主要安排

#### 1、信息披露制度

为保证公司信息披露的真实、准确、完整，保护投资者合法权益，根据《公司法》《证券法》等法律、法规、规范性文件及其他有关规定，结合《公司章程》及公司实际情况，公司制定了《信息披露管理制度》。

《信息披露管理制度》对信息披露的基本原则、信息披露的内容及披露标准、信息披露事务管理等作出了明确规定。该制度有助于提升公司信息披露、规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。

## 2、投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取公告、股东会、公司网站、证券分析师会议或业绩说明会、年度报告说明会、沟通座谈等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

## 3、未来开展投资者关系管理的规划

为规范公司上市后投资者关系管理工作，促进投资者对公司的了解和信息沟通，进一步完善公司治理结构，实现公司价值最大化和股东利益最大化，切实保护投资者特别是社会公众投资者的合法权益，公司制定了《投资者关系管理制度》。

《投资者关系管理制度》对投资者关系管理的原则和目的、投资者关系管理部门设置、投资者关系管理的内容和方式等作出了明确规定。公司将依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作。

### (二) 股利分配决策程序

公司股利分配决策程序详见“第九节 投资者保护/二/(一) 本次发行后的股利分配政策”。

### (三) 发行人股东投票机制的建立情况

#### 1、累积投票制建立情况

根据《公司章程(草案)》相关规定，股东会就选举董事进行表决时，根据公司章程的规定或者股东会的决议，可以实行累积投票制。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。

#### 2、中小投资者单独计票机制

根据《公司章程(草案)》相关规定，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、网络投票方式召开股东会事项

根据《公司章程(草案)》相关规定，股东会将设置会场，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提供便利。同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。

#### 4、征集投票权安排

根据《公司章程(草案)》相关规定,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。

### 附录 3: 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、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

承诺主体	承诺事项
控股股东、实际控制人丁健	<p>一、自公司完成本次发行上市之日起 36 个月内,本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份,也不由公司回购该部分股份。若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价,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,本人所持公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若上述期间内公司因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的,发行价按规定做相应调整。</p> <p>二、如公司上市时未盈利的,在公司实现盈利前,自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内,本人不减持本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份;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,每年减持的本次发行上市前股份不得超过公司股份总数的 2%,并应当遵守相关法律、法规、规范性文件及证券交易所关于减持股份的相关规定。如在上述期间公司实现盈利,本人可以自当年年度报告披露后次日起减持本次发行上市前股份,但应当遵守法律、法规和规范性文件的其他规定。</p> <p>三、作为发行人的实际控制人,本人未来持续看好发行人以及所处行业的发展前景,愿意长期持有发行人股票;本人认为上市即公开发行股份的行为是发行人融资的一种重要手段,而非短期套利的投机行为。因此,本人将会在较长时期较稳定持有发行人的股份,遵守关于股份锁定的承诺。自上述锁定期届满后,本人拟减持直接或间接持有的发行人股份的,将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股份减持的相关规定,结合公司稳定股价、生产经营和资本运作的需要,审慎决定是否减持公司股份。本人自锁定期满之日起 24 个月内减持公司股份的,将遵守如下安排:</p> <p>(1) 减持方式:本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定,具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。</p> <p>(2) 减持价格:如果在锁定期届满后 24 个月内本人拟减持股票的,减持价</p>

承诺主体	承诺事项
	<p>格不低于发行价。如果公司上市后,发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的,上述发行价将为除权除息后的价格。</p> <p>(3) 减持期限和信息披露:若本人拟减持公司股份,将在减持前3个交易日予以公告,通过证券交易所集中竞价交易或者大宗交易方式减持股份的,首次减持的在减持前15个交易日予以公告,及时、准确地履行信息披露义务(本人及本人的一致行动人(如有)合计持有公司股份低于5%以下时除外),并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持价格区间、减持时间区间等。</p> <p>四、除遵守上述承诺外,在前述锁定期届满后的本人在发行人担任董事/高级管理人员期间内,本人每年转让的股份不超过本人所直接和间接持有的发行人股份总数的25%;在离职后半年内,不转让本人直接或间接持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的,应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后6个月内继续遵守前述减持要求。</p> <p>同时,作为发行人核心技术人员,在前述锁定期届满之日起4年内,本人每年转让的本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人上市时本人所持股份总数的25%,该项减持比例可以累积使用。本人离职后6个月内,不转让本人所持有的公司本次发行前股份。</p> <p>五、本人还将遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第15号——股东及董事、高级管理人员减持股份》等相关规定。如相关法律法规、行政法规、中国证券监督管理委员会和证券交易所对本人持有的公司股份的转让、减持另有要求的,则本人将按相关要求执行。</p> <p>六、本人直接或间接所持公司股份盈亏自负,风险自担,不会利用知悉公司相关信息的优势,侵害其他投资者合法权益。</p> <p>七、如本人在本承诺出具前签署的相关协议、承诺或其他文件中关于本人直接或间接持有的发行人股份的相关安排与本承诺函不一致的,以本承诺函为准;本人在履行该等协议、承诺或其他文件时,均应遵守本承诺函。</p> <p>八、如本人违反上述承诺,本人愿承担因此而产生的一切法律责任。</p>
<p>控股股东、实际控制人的一致行动人上海合赢</p>	<p>一、自公司完成本次发行上市之日起36个月内,本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份,也不由公司回购该部分股份。若公司上市后6个月内发生公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价,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,本承诺人所持公司股票的锁定期限自动延长6个月。若上述期间内公司因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的,发行价按规定做相应调整。</p> <p>二、如公司上市时未盈利的,在公司实现盈利前,自公司股票上市之日起3个完整会计年度内,本承诺人不减持本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份;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,每年减持的本次发行上市前股份不得超过公司股份总数的2%,并应当遵守相关法律、法规、规范性文件及证券交易所关于减持股份的相关规定。如在上述期间公司实现盈利,本人可以自当年年度报告披露后次日起减持本次发行上市前股份,但应当遵守法律、法规和规范性文件的其他规定。</p> <p>三、作为发行人实际控制人的一致行动人,本承诺人未来持续看好发行人以及所处行业的发展前景,愿意长期持有发行人股票;本承诺人认为上市即公开发行股份的行为是发行人融资的一种重要手段,而非短期套利的投机行为。因此,本承诺人将会在较长时期较稳定持有发行人的股份,遵守关于股份锁定的承诺。自上述锁定期届满后,本承诺人拟减持直接或间接持有的发行人股份的,将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股份减持的</p>

承诺主体	承诺事项
	<p>相关规定,结合公司稳定股价、生产经营和资本运作的需要,审慎决定是否减持公司股份。本承诺人自锁定期满之日起 24 个月内减持公司股份的,将遵守如下安排:</p> <p>(1) 减持方式:本承诺人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定,具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。</p> <p>(2) 减持价格:如果在锁定期届满后 24 个月本承诺人拟减持股票的,减持价格不低于发行价。如果公司上市后,发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的,上述发行价将为除权除息后的价格。</p> <p>(3) 减持期限和信息披露:若本承诺人拟减持公司股份,将在减持前 3 个交易日予以公告,通过证券交易所集中竞价交易或者大宗交易方式减持股份的,首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告,及时、准确地履行信息披露义务(本承诺人及本承诺人的一致行动人(如有)合计持有公司股份低于 5%以下时除外),并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持价格区间、减持时间区间等。</p> <p>四、本承诺人还将遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》等相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和证券交易所对本承诺人持有的公司股份的转让、减持另有要求的,则本承诺人将按相关要求执行。</p> <p>五、如本承诺人在本承诺出具前签署的相关协议、承诺或其他文件中关于本承诺人直接或间接持有的发行人股份的相关安排与本承诺函不一致的,以本承诺函为准;本承诺人在履行该等协议、承诺或其他文件时,均应遵守本承诺函。</p> <p>六、如本承诺人违反上述承诺,本承诺人愿承担因此而产生的一切法律责任。</p>
持有 5% 以上股份的申报前 12 个月新增股东华丽家族、华盖乾宁	<p>一、自公司完成本次发行上市之日起 12 个月内,本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人在本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份,也不由公司回购该部分股份。就本承诺人在公司提交本次发行上市申请前 12 个月内认购取得公司新增股份的,自该等股份取得之日(取得之日为公司股东名册记载该等变动之日)起 36 个月内(分次取得的,分别自取得之日计算锁定期限),本承诺人不转让或委托他人管理该等股份,也不提议由公司回购该等股份。</p> <p>二、自前述锁定期届满后,本承诺人将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》等相关规定减持公司股份,包括但不限于集中竞价方式、大宗交易方式、协议转让方式等。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和证券交易所对本承诺人持有的公司股份的转让、减持另有要求的,则本承诺人将按相关要求执行。</p> <p>三、如本承诺人违反上述承诺,本承诺人愿承担因此而产生的一切法律责任。</p>
持有 5% 以上股份的申报前 6 个月从控股股东、实际控制人处受让股份的股东华盖信诚、Huagai Healthcare、梅山华盖、Bassanite	<p>一、自公司完成本次发行上市之日起 12 个月内,本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人在本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份,也不由公司回购该部分股份。就本承诺人在公司提交本次发行上市申请前 6 个月内自公司控股股东/实际控制人处受让取得的公司股份,自公司股票上市之日起 36 个月内,本承诺人不转让或委托他人管理该等股份,也不提议由公司回购该等股份。</p> <p>二、自前述锁定期届满后,本承诺人将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券</p>

承诺主体	承诺事项
	<p>交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》等相关规定减持公司股份，包括但不限于集中竞价方式、大宗交易方式、协议转让方式等。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和证券交易所对本承诺人持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本承诺人将按相关要求执行。</p> <p>三、如本承诺人违反上述承诺，本承诺人愿承担因此而产生的一切法律责任。</p>
其他申报前 12 个月新增股东泰格股权、千里马二十号、千里马十六号	<p>一、自公司完成本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人在本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。就本承诺人在公司提交本次发行上市申请前 12 个月内认购取得公司新增股份的，或在公司提交本次发行上市申请前 6 个月内受让取得的公司股份的，自该等股份取得之日（取得之日为公司股东名册记载该等变动之日）起 36 个月内（分次取得的，分别自取得之日计算锁定期限），本承诺人不转让或委托他人管理该等股份，也不提议由公司回购该等股份。</p> <p>二、自上述锁定期届满后，本承诺人拟减持直接或间接持有的公司股份的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股份减持的相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和证券交易所对本承诺人持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本承诺人将按相关要求执行。</p> <p>三、如本承诺人违反上述承诺，本承诺人愿承担因此而产生的一切法律责任。</p>
其他申报前 6 个月从控股股东、实际控制人处受让股份的股东江苏康缘、平潭盈科盛鑫等	<p>一、自公司完成本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人在本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。就本承诺人在公司提交本次发行上市申请前 6 个月内自公司控股股东/实际控制人处受让取得的公司股份，自公司股票上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或委托他人管理该等股份，也不提议由公司回购该等股份。</p> <p>二、自前述锁定期届满后，本承诺人将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》等相关规定减持公司股份，包括但不限于集中竞价方式、大宗交易方式、协议转让方式等。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和证券交易所对本承诺人持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本承诺人将按相关要求执行。</p> <p>三、如本承诺人违反上述承诺，本承诺人愿承担因此而产生的一切法律责任。</p>
直接股东 XX-I HAI	<p>自公司完成本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人在本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。就本承诺人在公司提交本次发行上市申请前 6 个月内自公司控股股东/实际控制人处受让取得的公司股份，自公司股票上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或委托他人管理该等股份，也不提议由公司回购该等股份。</p>
其他直接股东西藏南江、上海南江、何上游、上海墨雍、TF HH、上海瑞鹤	<p>一、自公司完成本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人在本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。</p> <p>二、自前述锁定期届满后，本承诺人将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》等相关规定减持公司股份，包括但不限于集中竞价方式、大宗交易方式、协议转让方式等。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会</p>

承诺主体	承诺事项
担任董事或高级管理人员的股东 RUIPING DONG、刘海婴、刘雅娟、郭晓宁	<p>会和证券交易所对本承诺人持有的公司股份的转让、减持另有要求的, 则本承诺人将按相关要求执行。</p> <p>三、如本承诺人违反上述承诺, 本承诺人愿承担因此而产生的一切法律责任。</p> <p>一、自公司完成本次发行上市之日起 12 个月内, 本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份, 也不由公司回购该部分股份。若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价, 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, 本人所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月。若上述期间内公司因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的, 发行价按规定做相应调整。</p> <p>二、如公司上市时未盈利的, 在公司实现盈利前, 自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内, 本人不减持本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份; 在前述期间内离职的, 应当继续遵守本项承诺。如在上述期间公司实现盈利, 本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份, 但应当遵守法律、法规和规范性文件的其他规定。</p> <p>三、自上述锁定期届满后, 本人拟减持直接或间接持有的发行人股份的, 将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股份减持的相关规定, 结合公司稳定股价、生产经营和资本运作的需要, 审慎制定减持计划, 在锁定期满后逐步减持。本人自锁定期满之日起 24 个月减持股份的具体安排如下:</p> <p>(1) 减持方式: 本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定, 具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。</p> <p>(2) 减持价格: 如果在锁定期届满后 24 个月本人拟减持股票的, 减持价格不低于发行价。如果公司上市后, 发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的, 上述发行价将为除权除息后的价格。</p> <p>(3) 减持期限和信息披露: 若本人拟减持公司股份, 将在减持前 3 个交易日予以公告, 通过证券交易所集中竞价交易或者大宗交易方式减持股份的, 首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告, 及时、准确地履行信息披露义务(本人及本人的一致行动人(如有)合计持有公司股份低于 5% 以下时除外), 并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持价格区间、减持时间区间等。</p> <p>四、除遵守上述承诺外, 在前述锁定期届满后的本人在发行人担任董事/高级管理人员期间内, 本人每年转让的股份不超过本人所直接和间接持有的发行人股份总数的 25%; 在离职后半年内, 不转让本人直接或间接持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的, 应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内继续遵守前述减持要求。</p> <p>五、本人还将遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》等相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和证券交易所对本人持有的公司股份的转让、减持另有要求的, 则本人将按相关要求执行。</p> <p>六、本人直接或间接所持公司股份盈亏自负, 风险自担, 不会利用知悉公司相关信息的优势, 侵害其他投资者合法权益。</p> <p>七、如本人在本承诺出具前签署的相关协议、承诺或其他文件中关于本人直接或间接持有的发行人股份的相关安排与本承诺函不一致的, 以本承诺函为准; 本人在履行该等协议、承诺或其他文件时, 均应遵守本承诺函。</p> <p>八、如本人违反上述承诺, 本人愿承担因此而产生的一切法律责任。</p>

承诺主体	承诺事项
担任高级管理人员和核心技术人员的股东张毅翔、杜一鸣、FUGEN LI	<p>一、自公司完成本次发行上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不由公司回购该部分股份。若公司上市后 6 个月内发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，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，本人所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月。若上述期间内公司因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，发行价按规定做相应调整。</p> <p>二、如公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本项承诺。如在上述期间公司实现盈利，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但应当遵守法律、法规和规范性文件的其他规定。</p> <p>三、自上述锁定期届满后，本人拟减持直接或间接持有的发行人股份的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所关于股份减持的相关规定，结合公司稳定股价、生产经营和资本运作的需要，审慎制定减持计划，在锁定期满后逐步减持。本人自锁定期满之日起 24 个月减持股份的具体安排如下：</p> <p>（1）减持方式：本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。</p> <p>（2）减持价格：如果在锁定期届满后 24 个月本人拟减持股票的，减持价格不低于发行价。如果公司上市后，发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。</p> <p>（3）减持期限和信息披露：若本人拟减持公司股份，将在减持前 3 个交易日予以公告，通过证券交易所集中竞价交易或者大宗交易方式减持股份的，首次减持的在减持前 15 个交易日予以公告，及时、准确地履行信息披露义务（本人及本人的一致行动人（如有）合计持有公司股份低于 5% 以下时除外），并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、来源、减持价格区间、减持时间区间等。</p> <p>四、除遵守上述承诺外，在前述锁定期届满后的本人在发行人担任董事/高级管理人员期间内，本人每年转让的股份不超过本人所直接和间接持有的发行人股份总数的 25%；在离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内继续遵守前述减持要求。</p> <p>五、本人还将遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》等相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和证券交易所对本人持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行。</p> <p>六、本人直接或间接所持公司股份盈亏自负，风险自担，不会利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益。</p> <p>七、如本人在本承诺出具前签署的相关协议、承诺或其他文件中关于本人直接或间接持有的发行人股份的相关安排与本承诺函不一致的，以本承诺函为准；本人在履行该等协议、承诺或其他文件时，均应遵守本承诺函。</p> <p>八、如本人违反上述承诺，本人愿承担因此而产生的一切法律责任。</p>
担任核心技术人员的股东徐赞、刘磊、朱洁	<p>一、自公司完成本次发行上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不由公司回购该部分股份。</p>

承诺主体	承诺事项
	<p>二、如公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本项承诺。如在上述期间公司实现盈利，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持本次发行上市前股份，但应当遵守法律、法规和规范性文件的其他规定。</p> <p>三、除遵守上述承诺外，在前述锁定期届满后，本人还将遵守：本人在发行人担任核心技术人员期间内，自前述锁定期届满之日起 4 年内每年转让的公司首发前股份不得超过公司上市时本人所持公司首发前股份总数的 25%，该项减持比例可以累积使用；本人离职后 6 个月内不得转让公司首发前股份。</p> <p>四、本人还将遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 15 号——股东及董事、高级管理人员减持股份》等相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和证券交易所对本人持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行。</p> <p>五、本人直接或间接所持公司股份盈亏自负，风险自担，不会利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益。</p> <p>六、如本人在本承诺出具前签署的相关协议、承诺或其他文件中关于本人直接或间接持有的发行人股份的相关安排与本承诺函不一致的，以本承诺函为准；本人在履行该等协议、承诺或其他文件时，均应遵守本承诺函。</p> <p>七、如本人违反上述承诺，本人愿承担因此而产生的一切法律责任。</p>

## (二) 稳定股价的措施和承诺

承诺主体	承诺事项
发行人关于上市后三年内稳定公司股价的预案	<p>一、启动稳定股价措施的条件</p> <p>自公司上市后三年内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）情形时（以下简称“启动条件”），且满足法律、法规和规范性文件关于业绩发布、信息披露、增持或回购相关规定的前提下，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动股价稳定措施。公司及相关主体将积极采取相关股价稳定措施。</p> <p>二、稳定股价的具体措施</p> <p>若公司情况触发启动条件，且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为规定的，公司及相关主体将按照顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：（1）公司回购公司股票；（2）公司实际控制人增持公司股票；（3）公司董事（不含独立董事及不在公司领取薪酬的董事，下同）和高级管理人员增持公司股票。公司及公司实际控制人、董事和高级管理人员可以视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤实施回购和/或增持股票措施。</p> <p>公司制定股价稳定的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律法规的规定的情况下，各方协商确定并通知当次稳定股价预案的实施主体，并在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。若公司在实施稳定股价方案前公司股价已经不再满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。</p> <p>（一）公司回购股票</p> <p>1、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（2025</p>

承诺主体	承诺事项
	<p>修订)》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;</p> <p>2、公司董事会应在首次触发股票回购义务之日起 10 个交易日内作出实施回购股份预案(包括拟回购股份数量、价格区间、回购期限及其他有关回购的内容)的决议,并提交股东会审议。经公司股东会决议实施回购的(经出席股东会会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过,发行前担任公司董事和高级管理人员的股东及公司实际控制人承诺在股东会就回购事项进行表决时投赞成票),回购的股份将被依法注销并及时办理公司减资程序;</p> <p>3、公司自股价稳定方案公告之日起通过证券交易所集中竞价的方式回购公司社会公众股份。公司为稳定股价之目的进行股份回购的,除应符合相关法律法规之要求外,原则上单次回购股份数量不超过公司股本总额的 1%,回购价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。</p> <p>公司董事会公告回购股份预案后,如果公司股价已经不能满足启动稳定公司股价措施条件的,公司可不再实施向社会公众股东回购股份。</p> <p>(二)实际控制人增持公司股票</p> <p>1、公司实际控制人增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》《上市公司收购管理办法》等法律法规的规定,增持后公司股权分布应当符合上市条件;</p> <p>2、下列任一条件发生时,实际控制人应实施稳定股价之目的增持股份: (1)公司回购股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产;(2)公司未按照本预案规定如期公告股票回购计划;(3)因各种原因导致公司的股票回购计划未能通过公司股东会;</p> <p>3、实际控制人应在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内,就其增持公司股票的具体计划(包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容)书面通知公司并由公司进行公告;</p> <p>4、公司实际控制人将以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份。增持计划完成后的六个月内,实际控制人将不出售所增持的股份。</p> <p>公司实际控制人增持公司股份方案公告后,如果公司股价已经不能满足启动稳定公司股价措施条件的,实际控制人可以终止增持股份。</p> <p>(三)董事、高级管理人员增持公司股票</p> <p>1、负有增持义务的董事(即独立董事、未在公司领取薪酬的董事以外的其他董事,下同)、高级管理人员的增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则(2025 修订)》等法律法规的规定,增持后公司股权分布应当符合上市条件;</p> <p>2、下列任一条件发生时,负有增持义务的公司董事及高级管理人员应实施稳定股价之目的增持股份:(1)实际控制人增持股份方案实施期限届满之日后公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产;(2)实际控制人未如期公告增持计划。</p> <p>3、负有增持义务的公司董事、高级管理人员在触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内,应就其增持公司股票的具体计划(包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容)书面通知公司并由公司进行公告。</p> <p>4、负有增持义务的董事、高级管理人员将以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份。增持计划完成后的六个月内,将不出售所增持的股份。</p> <p>自公司上市之日起三年内,公司如有新聘任董事、高级管理人员,且上述新聘人员符合本预案相关规定的,公司将要求其接受稳定公司股价预案和相关措施的约束。</p>

承诺主体	承诺事项
	<p>三、稳定股价方案的终止情形</p> <p>自股价稳定方案公告之日起 90 个自然日内，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：</p> <p>（一）公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产。</p> <p>（二）继续实施股价稳定措施将导致公司股权分布不符合上市条件。</p> <p>（三）各相关主体在连续 12 个月内购买股份的数量或用于购买股份的金额已达到上限。</p> <p>公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起 2 个交易日内，公司应将稳定股价措施实施情况予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则公司、实际控制人、董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照本预案及相关承诺履行相关义务。自股价稳定方案公告之日起 90 个自然日内，若股价稳定方案终止的条件未能实现，则公司董事会制定的股价稳定方案即刻自动重新生效，公司、实际控制人、董事、高级管理人员等相关责任主体继续履行股价稳定措施；或者发行人董事会即刻提出并实施新的股价稳定方案，直至股价稳定方案终止的条件实现。</p> <p>四、未履行稳定公司股价措施的约束措施</p> <p>在启动条件满足时，如公司、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：</p> <p>1、公司未履行股价稳定措施的：（1）公司应在股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺并提交股东会审议，以尽可能保护投资者的权益；（3）除不可抗力外，如因公司未履行承诺给投资者造成损失的，公司应依照法律、法规及相关监管机构的要求向投资者依法赔偿损失并承担相应的责任。</p> <p>2、公司实际控制人未履行股价稳定措施的：（1）实际控制人应在公司股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；（2）除不可抗力外，如因实际控制人未履行承诺给其他投资者造成损失的，实际控制人应依照法律、法规及相关监管机构的要求向其他投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且自违反前述承诺之日起，公司有权将与实际控制人履行承诺所需资金金额相等的应付实际控制人的现金分红（如有）和薪酬予以暂时扣留，同时限制其所持公司股份不得转让，直至实际控制人按承诺采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。</p> <p>3、负有增持义务的公司董事、高级管理人员未能履行股价稳定措施的：（1）负有增持股票义务的董事、高级管理人员应在公司股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；（2）除不可抗力外，如因负有增持股票义务的公司董事、高级管理人员未履行承诺给公司投资者造成损失的，上述董事、高级管理人员应依照法律、法规及相关监管机构的要求向公司投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且自违反前述承诺之日起，公司有权将与上述董事、高级管理人员履行承诺所需资金金额相等的应付上述董事、高级管理人员的现金分红（如有）和薪酬予以暂时扣留，同时限制上述董事、高级管理人员所持公司股份（如有）不得转让，直至其按承诺采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。自公司上市之日起三年内，若公司未来新聘任董事（不含独立董事及不在公司领取薪酬的董事）和高级管理人员时，公司将</p>

承诺主体	承诺事项
	<p>要求其作出上述承诺并要求其履行。</p> <p>如因相关法律、法规及规范性文件中关于社会公众股股东最低持股比例、要约收购等规定导致公司、实际控制人、公司董事及高级管理人员在一定时期内无法履行或无法继续履行其增持公司股票或回购公司股份之义务的，相关责任主体可免于前述惩罚，但应积极采取其他措施稳定公司股价。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对相关责任主体因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，相关责任主体自愿无条件地遵从该等规定。</p>
<p>公司、公司实际控制人、董事（独立董事及不在公司领取薪酬的董事除外）和高级管理人员</p>	<p>一、公司承诺，严格执行公司董事会、股东会审议通过的《上海海和药物研究开发股份有限公司关于上市后三年内稳定公司股价的预案》（以下简称“《预案》”）的内容并履行相应的义务，承担相应的责任。公司实际控制人、董事和高级管理人员承诺，了解并知悉《预案》的全部内容，愿意遵照执行并履行相应的义务，承担相应的责任。</p> <p>二、如在启动股价稳定措施的条件满足时，相关承诺人应履行而未履行《预案》规定的股价稳定措施，应当接受以下约束措施：</p> <p>1、公司承诺：在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司未履行稳定股价的具体措施的，（1）公司应在股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺并提交股东会审议，以尽可能保护投资者的权益；（3）除不可抗力外，如因公司未履行承诺给投资者造成损失的，公司应按照法律、法规及相关监管机构的要求向投资者依法赔偿损失并承担相应的责任。</p> <p>2、公司实际控制人承诺：在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未履行稳定股价的具体措施的，（1）实际控制人应在公司股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；（2）除不可抗力外，如因实际控制人未履行承诺给其他投资者造成损失的，实际控制人应按照法律、法规及相关监管机构的要求向其他投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且自违反前述承诺之日起，公司有权将与实际控制人履行承诺所需资金金额相等的应付实际控制人的现金分红（如有）和薪酬予以暂时扣留，同时限制其所持公司股份不得转让，直至实际控制人按承诺采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。</p> <p>3、负有增持义务的公司董事、高级管理人员承诺：在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未履行稳定股价的具体措施的，（1）本人应在公司股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；（2）除不可抗力外，如因本人未履行承诺给公司投资者造成损失的，本人应按照法律、法规及相关监管机构的要求向公司投资者依法赔偿损失并承担相应的责任，且自违反前述承诺之日起，公司有权将与本人履行承诺所需资金金额相等的应付本人的现金分红（如有）和薪酬予以暂时扣留，同时限制本人所持公司股份（如有）不得转让，直至其按承诺采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。</p> <p>三、如因相关法律、法规及规范性文件中关于社会公众股股东最低持股比例、要约收购等规定导致公司、实际控制人、公司董事及高级管理人员在一定时期内无法履行或无法继续履行其增持公司股票或回购公司股份之义务的，相关责任主体可免于前述惩罚，但应积极采取其他措施稳定公司股价。</p> <p>四、若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对相关责任主体因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，相关责任</p>

承诺主体	承诺事项
	主体自愿无条件地遵从该等规定。

### (三) 股份回购和股份买回的措施和承诺

公司及其控股股东、实际控制人已出具股份回购和股份购回承诺，具体情况详见“第十二节 附件/附录 3/（七）依法承担赔偿责任的承诺”。

### (四) 对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

承诺主体	承诺事项
公司	<p>1、公司符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2025年4月修订）》等法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件，申请本次发行及上市的相关申报文件所披露的信息真实、准确、完整，公司所报送的注册申请文件和披露的信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。公司不存在任何以欺骗手段骗取发行注册的情况。</p> <p>2、如公司不符合发行上市条件、存在欺诈发行上市的情形且已经发行上市，公司承诺按照《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2025年4月修订）》《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）（2025修正）》等相关规定及中国证券监督管理委员会的要求，在中国证券监督管理委员会等有权部门作出认定起五个交易日内启动股份购回程序，依法购回首次公开发行的全部新股，购回价格不低于发行价格或按照证券监管部门认可的其他价格，并依法承担与此相关的一切法律责任。</p>
控股股东、实际控制人丁健	<p>1、公司符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2025年4月修订）》等法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件，申请本次发行上市的相关申报文件所披露的信息真实、准确、完整，公司所报送的注册申请文件和披露的信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司不存在任何以欺骗手段骗取发行注册的情况。</p> <p>2、本人不存在违反相关法律法规的规定，致使公司所报送的注册申请文件和披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或者纵容、指使、协助公司进行财务造假、利润操纵或者有意隐瞒其他重要信息等骗取发行注册的行为。</p> <p>3、如公司不符合发行上市条件、存在欺诈发行上市的情形且已经发行上市，本人承诺按照《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2025年4月修订）》《欺诈发行上市股票责令回购实施办法（试行）（2025修正）》等相关规定及中国证券监督管理委员会的要求，督促公司在中国证券监督管理委员会等有权部门作出认定起五个交易日内启动股份购回程序，依法购回首次公开发行的全部新股，且本人承诺将购回已转让的原限售股份（如有），购回价格不低于发行价格或按照证券监管部门认可的其他价格，并依法承担与此相关的一切法律责任。</p>

**(五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

承诺主体	承诺事项
公司	<p>1、积极实施募投项目，实现项目预期回报 本次发行募集资金到账后，公司将开设董事会决定的募集资金专项账户，与开户行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，并严格遵守《募集资金管理制度》等规定，确保募集资金专款专用。同时，公司将积极推进募集资金投资项目的建设，争取募投项目早日实现预期收益。</p> <p>2、扩大经营规模，坚持技术创新，提升公司竞争力 公司将在稳固现有市场和客户的基础上，未来进一步加强现有产品和业务的市场开拓和推广力度，不断扩大主营业务的经营规模，提高本公司盈利水平。同时，公司将依托自身的技术研发能力，坚持自主研发与产品创新，不断丰富和完善产品种类，加强人才队伍建设，提升产品竞争力和公司盈利能力。</p> <p>3、强化公司内部控制，提高公司运营效率 公司根据《公司法》《证券法》等相关法律、法规及规范性文件的要求，建立并强化了内部控制制度。公司将以发行上市为契机，一方面加强对管理团队的监督和考核，强化公司内部控制；另一方面，为公司各项业务流程提供制度指引，确保各环节有章可循，提高公司运营效率。同时公司将不断优化人才引进和培养制度，配套行之有效的激励机制，吸引和聘用业内优秀人才，为公司发展提供持续的智力支持。</p> <p>4、优化利润分配制度，强化投资者回报机制 公司重视对投资者的回报，以保护投资者的合法权益。公司将严格按照《上海海和药物研究开发股份有限公司章程（草案）》的规定进行利润分配，在保持利润分配政策稳定性和持续性的基础上，根据监管机构要求和公司实际情况，对利润分配政策进行动态优化调整，强化对投资者的合理回报机制。</p> <p>公司制定的上述填补回报措施不等于公司对未来利润做出保证。</p>
控股股东、实际控制人丁健	<p>1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的。</p> <p>2、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公司利益。</p> <p>3、对本人的职务消费行为进行约束。</p> <p>4、不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。</p> <p>5、本人同意，尽合理努力促使由董事会或薪酬与考核委员会所制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。</p> <p>6、若公司后续推出股权激励政策（如有），则拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。</p>
其他董事、高级管理人员	<p>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公司利益。</p> <p>2、对本人作为公司董事/高级管理人员的职务消费行为进行约束。</p> <p>3、不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。</p> <p>4、本人同意，尽合理努力促使由董事会或薪酬与考核委员会所制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。</p> <p>5、若公司后续推出股权激励政策（如有），则拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。</p>

**(六) 利润分配政策的承诺**

承诺主体	承诺事项
公司	为维护中小投资者利益,切实保障投资者的合法权益,落实利润分配政策,公司承诺发行上市后将严格按照《公司章程(草案)》规定的利润分配政策履行利润分配决策程序,并实施利润分配。

**(七) 依法承担赔偿责任的承诺**

承诺主体	承诺事项
公司	<p>1、本公司及全体董事、审计委员、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。</p> <p>2、如公司本次发行上市的信息披露及上市申请文件(含招股说明书)被证券监管部门认定存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响,公司将在证券监管部门作出上述认定之日起五个交易日内启动股份回购程序,依法回购首次公开发行的全部新股,回购价格按照如下原则确定:</p> <p>(1)若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内,则在证券监管部门或其他有权部门认定上述情形之日起5个工作日内,公司即启动将公开发行新股的募集资金并加算同期银行活期存款利息返还给网下配售对象及网上发行对象的工作;</p> <p>(2)若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后,则公司将于上述情形认定之日起5个交易日内,启动按照不低于发行价格或按照证券监管部门认可的其他价格通过证券交易所交易系统回购公司首次公开发行的全部新股的工作。若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的,上述回购价格及股份数量应做相应调整。</p> <p>3、如公司本次发行上市的信息披露及上市申请文件(含招股说明书)被证券监管部门认定存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,公司将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限,具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时,依据最终确定的赔偿方案为准,或中国证监会、上海证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。</p> <p>4、若公司违反上述承诺,公司将在公司股东会及中国证监会指定媒体上就未履行上述赔偿措施向股东和社会公众投资者道歉,并按照证券监管部门及有关司法机关认定的实际损失向投资者进行赔偿。</p>
控股股东、实际控制人丁健	<p>1、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。</p> <p>2、如公司本次发行上市的信息披露及上市申请文件(含招股说明书)被证券监管部门认定存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形,对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响,本人将督促公司在证券监管部门作出上述认定之日起五个交易日内启动股份回购程序,依法回购首次公开发行的全部新股,本人亦将依法购回已转让的原限售股(如有)。</p> <p>3、如公司本次发行上市的信息披露及上市申请文件(含招股说明书)被证券监管部门认定存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,本人将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金</p>

承诺主体	承诺事项
	额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证监会、上海证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。
其他董事、高级管理人员	1、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。 2、如公司本次发行上市的信息披露及上市申请文件（含招股说明书）被证券监管部门认定存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证监会、上海证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。

### （八）关于避免同业竞争的承诺

承诺主体	承诺事项
控股股东、实际控制人丁健及其一致行动人上海合赢	<p>一、截至本承诺函出具日，承诺人及承诺人直接或间接控制的企业（不含发行人及其控制的企业，下同）目前没有直接或间接从事（包括但不限于自营、与他人共同经营或为他人经营）与发行人的主营业务相同、相似的业务（以下简称“竞争业务”），承诺人与发行人之间不存在同业竞争；</p> <p>二、除承诺人已向发行人书面披露的企业外，承诺人目前并未直接或间接控制任何企业，也未对任何企业施加重大影响；</p> <p>三、承诺人及承诺人直接或间接控制的企业将不会直接或间接从事对发行人主营业务构成重大不利影响的竞争业务；</p> <p>四、若因任何原因出现承诺人或承诺人直接或间接控制的企业将来直接或间接从事对发行人主营业务构成重大不利影响的竞争业务的情形，则承诺人将在发行人提出异议后及时转让或终止上述业务或促使承诺人直接或间接控制的企业及时转让或终止上述业务；如发行人进一步要求，发行人享有上述业务在同等条件下的优先受让权，承诺人并将尽最大努力促使有关交易的价格在公平合理及与独立第三人进行正常商业交易的基础上确定；</p> <p>五、若发生承诺人或承诺人直接或间接控制的其他企业将来面临或可能取得任何对发行人主营业务构成重大不利影响的竞争业务有关的投资机会或其他商业机会，在同等条件下赋予发行人该等投资机会或商业机会之优先选择权；</p> <p>六、承诺人将督促本人的配偶、父母、成年子女同受本承诺函的约束；</p> <p>七、上述承诺自本承诺函出具日起在承诺人作为发行人实际控制人或其一致行动人期间持续有效，如承诺人违反上述承诺，则承诺人因此所取得的利益归发行人所有，并且发行人有权根据本承诺函依法申请强制承诺人履行上述承诺；</p> <p>八、承诺人保证上述声明真实、准确、完整；如上述声明存在误导性陈述、虚假记载或者重大遗漏，或者如违反上述承诺，承诺人将依法承担相应的法律责任，并就因该等情形给发行人及发行人其他股东造成的损失依法进行赔偿。</p>

**(九) 关于规范关联交易的承诺**

承诺主体	承诺事项
控股股东、实际控制人丁健及其一致行动人上海合赢、其他董事、高级管理人员	<p>一、承诺人及承诺人控制或施加重大影响的企业及其他关联方将尽量避免与发行人及或其子公司之间发生关联交易，对于无法避免或有合理理由存在的关联交易，承诺人及承诺人控制或施加重大影响的企业将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，关联交易价格依照与无关联关系的独立第三方进行相同或相似交易时的价格确定，保证关联交易价格公允；</p> <p>二、承诺人将严格遵守有关法律法规及发行人公司章程中关于关联交易事项的规定，对所涉及的关联交易严格按照发行人关联交易决策、回避表决等公允程序进行，并及时对关联交易事项进行信息披露，保证不通过关联交易损害发行人及或其子公司、发行人其他股东的合法权益；</p> <p>三、承诺人保证将依照发行人公司章程行使相应权利，承担相应义务，保证不利用自身身份谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人及或其子公司的资金、利润，不损害发行人及或其子公司、发行人其他股东的合法权益；</p> <p>四、截至本承诺函出具日，承诺人及承诺人控制或施加重大影响的企业不存在占用发行人及或其子公司资金，或采用借款、代偿债务、代垫款项等形式违规变相占用发行人及或其子公司资金或资产的情况，也未要求发行人及或其子公司为承诺人及承诺人控制及施加重大影响的企业提供担保；承诺人及承诺人控制或施加重大影响的企业将严格遵守有关法律法规以及发行人相关规章制度的规定，不得以任何方式违规占用或使用发行人的资金和资产，不得以任何直接或者间接的方式从事损害或可能损害发行人及其他股东利益的行为；</p> <p>五、承诺人保证上述声明真实、准确、完整；如上述声明存在误导性陈述、虚假记载或者重大遗漏，或者如违反上述承诺，承诺人将依法承担相应的法律责任。</p>
持有公司 5%以上股份的其他股东	<p>一、承诺人及承诺人控制或施加重大影响的企业及其他关联方将尽量避免与发行人及或其子公司之间发生关联交易，对于无法避免或有合理理由存在的关联交易，承诺人及承诺人控制或施加重大影响的企业将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，关联交易价格依照与无关联关系的独立第三方进行相同或相似交易时的价格确定，保证关联交易价格公允；</p> <p>二、承诺人将严格遵守有关法律法规及发行人公司章程中关于关联交易事项的规定，对所涉及的关联交易严格按照发行人关联交易决策、回避表决等公允程序进行，并及时对关联交易事项进行信息披露，保证不通过关联交易损害发行人及或其子公司、发行人其他股东的合法权益；</p> <p>三、承诺人保证将依照发行人公司章程行使相应权利，承担相应义务，保证不利用自身身份谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人及或其子公司的资金、利润，不损害发行人及或其子公司、发行人其他股东的合法权益；</p> <p>四、截至本承诺函出具日，承诺人及承诺人控制或施加重大影响的企业不存在占用发行人及或其子公司资金，或采用借款、代偿债务、代垫款项等形式违规变相占用发行人及或其子公司资金或资产的情况，也未要求发行人及或其子公司为承诺人及承诺人控制及施加重大影响的企业提供担保；承诺人及承诺人控制或施加重大影响的企业将严格遵守有关法律法规以及发行人相关规章制度的规定，不得以任何方式违规占用或使用发行人的资金和资产，不得以任何直接或者间接的方式从事损害或可能损害发行人及其他股东利益的行为；</p>

承诺主体	承诺事项
	五、承诺人保证上述声明真实、准确、完整；如上述声明存在误导性陈述、虚假记载或者重大遗漏，或者如违反上述承诺，承诺人将依法承担相应的法律责任。

### (十) 关于未能履行承诺时约束措施的承诺

承诺主体	承诺事项
公司	如本承诺人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕： 1、在股东会及中国证监会、上海证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并承诺向股东和社会公众投资者道歉； 2、不得转让直接和间接持有的公司股份（如有）；因继承、被强制执行、公司重组、为履行保护投资者利益等必须转股的情形除外； 3、暂不领取公司分配利润中归属于本承诺人直接或间接所持公司股份的部分（如有）； 4、主动申请调减或停发薪酬或津贴（如有）； 5、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有； 6、本承诺人未履行招股说明书的公开承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。
控股股东、实际控制人丁健及其一致行动人上海合赢、其他董事、高级管理人员、持有公司5%以上股份的其他股东	如本承诺人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕： 1、在股东会及中国证监会、上海证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并承诺向股东和社会公众投资者道歉； 2、不得转让直接和间接持有的公司股份（如有）；因继承、被强制执行、公司重组、为履行保护投资者利益等必须转股的情形除外； 3、暂不领取公司分配利润中归属于本承诺人直接或间接所持公司股份的部分（如有）； 4、主动申请调减或停发薪酬或津贴（如有）； 5、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有； 6、本承诺人未履行招股说明书的公开承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

### (十一) 股东信息披露专项承诺

承诺主体	承诺事项
公司	1、截至本承诺函出具日，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； 2、截至本承诺函出具日，发行人本次上市保荐机构国金证券股份有限公司存在间接持有公司股份的情况，该等情形不属于法律法规禁止持股的情形或利益冲突情形。除前述情形外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份情形； 3、截至本承诺函出具日，不存在任何以发行人股份进行不当利益输送的情形； 4、截至本承诺函出具日，发行人不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形； 5、发行人及发行人股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信

承诺主体	承诺事项
	息披露义务； 6、若发行人违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

## 附录 4：股东会、董事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

### （一）股东会、董事会运行情况

#### 1、股东会运行情况

2020年9月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议并通过了《股东大会议事规则》，建立股东大会制度。2026年2月28日，公司召开股东会，审议通过《股东会议事规则》。自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司股东会规范运作，符合《公司法》《公司章程》《股东会议事规则》的相关规定。股东认真履行股东义务，依法行使股东权利。

#### 2、董事会运行情况

公司设董事会，对股东会负责。2020年9月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议并通过了《董事会议事规则》，建立公司董事会制度。自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司董事会规范运作，符合《公司章程》《董事会议事规则》的相关规定。董事认真履行董事义务，依法行使董事权利。

### （二）独立董事制度的建立健全及履行职责情况

公司根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，参照中国证监会《上市公司独立董事规则》等规定，制定了《独立董事工作制度》，规定了独立董事的独立性及任职资格，独立董事的提名、选举和更换，独立董事的职责，独立董事的权利和义务等。发行人董事会设3名独立董事，占董事会人数三分之一，分别为赵强、李英霞、邓路，其中邓路为会计专业人士。

自聘任以来，独立董事按照《公司章程》《独立董事工作制度》等规定认真履行独立董事职责，在督促检查内部控制有效运行、规范法人治理结构等方面发挥了积极有效的作用。报告期内，不存在独立董事对公司有关事项曾提出异议的情况。

### (三) 董事会秘书制度的建立健全及履行职责情况

公司董事会秘书自聘任以来,始终按照《公司章程》和《董事会秘书工作规则》等相关制度开展工作,履行了规定的职责。董事会秘书制度自建立伊始,始终保持规范、有序运行,保障了董事会各项工作的顺利开展,发挥了应有的作用。

### 附录 5: 审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

公司董事会下设四个专门委员会,分别为战略与发展委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会。公司制定了《董事会战略与发展委员会议事规则》《董事会提名委员会议事规则》《董事会审计委员会议事规则》《董事会薪酬与考核委员会议事规则》,并选举产生了董事会各专门委员会成员,具体情况如下:

董事会专门委员会	委员	主任委员
战略与发展委员会	刘海婴、丁健、李英霞	刘海婴
提名委员会	赵强、李英霞、丁健	赵强
审计委员会	邓路、赵强、丁健	邓路
薪酬与考核委员会	李英霞、赵强、刘海婴	李英霞

公司董事会各专门委员会自成立以来,严格按照法律、法规、《公司章程》及各专门委员会议事规则的规定勤勉地履行相关职责,规范运行。

### 附录 6: 募集资金具体运用情况

#### (一) 新药研发项目

新药研发项目的投资总额为 238,678.46 万元,其中拟使用募集资金投入 230,000.00 万元。新药研发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 60 个月,实施进度规划的具体情况如下:

单位:万元

产品	适应症	国家或地区	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	合计
谷美替尼片	MET ex14 跳跃突变 NSCLC	中国	3,026.17	1,569.32	702.01	-	-	5,297.50
紫杉醇口服溶液	复发/转移性 HER2 阴性乳腺癌	中国	1,459.11	741.98	-	-	-	2,201.09

产品	适应症	国家或地区	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	合计
甲磺酸瑞索利塞片	化疗后疾病进展且携带PIK3CA基因突变的OCCC	中国、日本	2,651.69	2,814.26	2,625.66	3,212.00	4,229.56	<b>15,533.18</b>
	青少年及成人PRVM和PROS	中国、日本	3,312.28	4,157.08	4,715.00	645.73	-	<b>12,830.09</b>
	儿童PRVM和PROS	中国、日本	1,525.64	1,302.42	1,790.58	2,975.17	250.12	<b>7,843.94</b>
	PRVM和PROS	美国	71.44	275.54	7,855.45	6,735.14	7,905.38	<b>22,842.95</b>
	青少年及成人VM	中国、日本	1,678.31	2,479.07	2,737.44	2,919.58	3,780.48	<b>13,594.88</b>
	儿童VM	中国、日本	236.17	298.15	1,213.79	1,501.54	1,922.83	<b>5,172.47</b>
艾普美妥司他片	经治的不可手术局部晚期/转移性ES	中国	2,645.32	1,110.99	-	-	-	<b>3,756.31</b>
	初治的不可手术局部晚期/转移性ES	中国、美国	1,481.52	3,626.84	2,900.90	2,591.11	3,643.26	<b>14,243.63</b>
	既往二线及以上系统性治疗后的r/r PTCL	中国	2,091.64	701.42	-	-	-	<b>2,793.06</b>
	既往一线及以上系统性治疗后的r/r PTCL	中国、美国	1,691.01	3,315.38	4,325.21	3,335.69	430.44	<b>13,097.73</b>
	既往一线及以上系统性治疗后的r/r PTCL	日本	120.00	79.56	3,451.01	3,435.65	4,101.07	<b>11,187.29</b>
	多线治疗后FL	中国、日本、美国	1,236.24	4,961.10	3,868.15	3,757.25	4,526.25	<b>18,348.99</b>
肾脏相关疾病	中国、日本、美国	329.17	732.39	2,111.04	2,133.33	1,678.57	<b>6,984.50</b>	
HH2710	实体瘤	中国、美国	33.22	921.28	3,280.84	4,176.78	3,303.58	<b>11,715.69</b>
HH3806	实体瘤/血液瘤	美国、澳大利亚	315.75	453.24	5,329.94	4,457.15	5,103.07	<b>15,659.14</b>
HH101785	实体瘤	中国、日本、美国	1,434.50	3,394.53	3,711.39	3,696.25	3,458.54	<b>15,695.21</b>
HH102782	非肿瘤疾病	中国、日本、美国	1,739.37	3,928.09	3,304.68	3,435.58	2,851.97	<b>15,259.68</b>
HHANT	实体瘤	中国、日本、美国	3,141.29	6,471.04	4,618.55	4,906.04	5,484.22	<b>24,621.14</b>
合计			<b>30,219.83</b>	<b>43,333.69</b>	<b>58,541.63</b>	<b>53,913.99</b>	<b>52,669.33</b>	<b>238,678.46</b>

本项目不属于固定资产投资项，无需履行相关备案和环评程序。

## **(二) 补充流动资金**

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 60,000.00 万元募集资金补充流动资金。