关于映恩生物

首次公开发行股票并在科创板上市

之

申请文件审核问询函的回复报告

保荐机构（主承销商）

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

（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

二〇二六年九月

上海证券交易所：

贵所于 2026 年 7 月 3 日出具的《关于映恩生物首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）收悉，映恩生物（以下简称“公司”“发行人”或“映恩生物”）、中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、上海市通力律师事务所（以下简称“律师”或“发行人律师”）及普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对反馈意见中的问题进行了落实，现对《关于映恩生物首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》回复如下，请审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

本回复报告的字体代表以下含义：

黑体：	**反馈意见所列问题**
宋体：	对反馈意见所列问题的回复
楷体（加粗）：	**对招股说明书（申报稿）的修改**

目 录

问题1：关于在研产品DB-1303.....3
问题2：关于DB-1303的市场空间.....44
问题3：关于在研产品DB-1311.....72
问题4：关于DB-1311的市场空间.....92
问题5：关于核心技术先进性.....124
问题6：关于核心技术来源.....160
问题7：关于合作研发及商业化.....180
问题8：关于持续经营能力.....202
问题9：关于收入与客户.....214
问题10：关于成本和毛利率.....271
问题11：关于采购和供应商.....281
问题12：关于研发费用和研发人员认定.....309
问题13：关于募投项目.....342
问题14：关于激励计划与股份支付.....368
问题15：关于存货、原始报表与申报报表差异.....387
问题16：关于控制权及主要股东.....399
问题17：关于公司治理及投资者保护.....407
保荐人总体意见.....422

问题 1：关于在研产品 DB-1303

根据申报材料：（1）DB-1303 是发行人自主研发的第三代 HER2 ADC 药物，有望成为全球首个针对乳腺癌、子宫内膜癌领域 HER2 全表达的 ADC 药物，具备填补该领域未满足临床需求的潜力；（2）DB-1303 针对 HER2+乳腺癌（二线+）适应症的新药上市申请已获得国家药监局受理，HER2 低表达乳腺癌（一线）适应症已完成全球 III 期临床试验入组，全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位；（3）HER2+乳腺癌领域，已获批罗氏的恩美曲妥珠单抗、第一三共/阿斯利康的德曲妥珠单抗、荣昌生物的维迪西妥单抗、科伦博泰的博度曲妥珠单抗、恒瑞医药的瑞康曲妥珠单抗 5 款竞品；（4）HER2 低表达乳腺癌领域，第一三共的 Enhertu 已在美国及国内获批上市并持续拓展适应症，多家企业相关管线已进入中国 III 期临床或注册申报阶段；（5）HER2 表达子宫内膜癌领域，DB-1303 正在进行全球单臂潜在注册研究（II期临床）和 III 期临床确证性临床试验两项注册申请，并同时获得 FDA 的突破性疗法认定、快速通道认定和国家药监局突破性疗法认定；（6）临床试验数据显示，DB-1303 在所有 HER2 免疫组化表达水平的患者中均展现出具有临床意义的疗效，打破了传统 HER2 靶向药物对高表达人群的依赖限制，且安全可控。

请发行人在招股说明书中补充披露：HER2 ADC 核心在研产品的临床试验方案和已有的主要临床数据，预计提交注册和获批时间。

请发行人披露：（1）相较于化疗、其他靶向治疗、免疫细胞疗法等肿瘤治疗方式，ADC 药物治疗在临床应用成熟度、需求广泛度、技术先进性、治疗有效性、安全性以及患者可及性等方面的优劣势；（2）ADC 技术/药物的代际划分，发行人第三代 HER2 ADC 的研发布局是否符合行业发展方向及其先进性表征；（3）发行人选择 HER2 靶点并重点布局乳腺癌和子宫内膜癌领域 ADC 药物研发的原因及主要考虑，各在研产品对应适应症的主流和创新治疗路径和临床痛点，发行人具备填补未满足临床需求的具体体现；（4）发行人 HER2 ADC 各在研产品对应的不同治疗方式下全球已上市和主要在研竞品，发行人相关适应症获国内外药品主管部门突破性疗法、快速通道认定的价值以及对后续研发、审评和上市的影响，认为发行人研发进度全球领先的依据是否充分；（5）结合各在研产品已有的疗效和安全性数据，以及与主要竞品的对比情况，分析发行人在

研产品的临床优势和市场潜力；（6）DB-1303 在 HER2 表达子宫内膜癌领域同时进行全球单臂潜在注册研究和 III 期临床确证性临床试验的原因和主要考虑，是否符合行业惯例；全球单臂潜在注册研究的II期临床完成后，是否有望提交注册或申请附条件上市；（7）发行人在研产品的最新研发进度是否符合预期，预计注册/获批时间的依据是否充分。

请保荐机构简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人在招股说明书中补充披露：**HER2 ADC 核心在研产品的临床试验方案和已有的主要临床数据，预计提交注册和获批时间。**

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要产品情况”之“1、DB-1303/BNT323（HER2 ADC）”处补充披露 DB-1303 相关临床试验方案、临床试验进展和已有的主要临床数据，具体如下：

“（3）临床试验情况概述

截至本招股说明书签署日，DB-1303/BNT323已开展的主要临床试验情况如下表所示：

序号	适应症	单药/联合疗法	试验阶段及编号	地区	试验状态
1	晚期或转移性实体瘤	单药	I/IIa 期（NCT05150691）	全球	已完成 I 期阶段试验，IIa 期正在进行中
2	HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）	单药	潜在注册研究（NCT05150691）	全球	已完成入组
3	HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）	单药	III 期确证性临床试验（NCT06340568）	全球	临床试验进行中
4	HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）	单药	III 期注册性临床试验（NCT06018337）	全球	已完成入组
5	HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）	单药	III 期注册性临床试验（NCT06265428）	中国	新药上市许可申请已受理
6	HR+或 HR-晚期乳腺癌	联用	I/II 期（NCT06827236）	全球	临床试验进行中

1）NCT05150691：针对晚期或转移性实体瘤的I/IIa期全球临床试验

① 临床试验方案

该试验为一项多中心、开放标签、非随机的首次人体试验，旨在评估DB-1303在晚期或转移性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学及初步抗肿瘤活性。

试验设计方面，该试验招募患有HER2（高或低）表达实体瘤的患者接受DB-1303作为单药疗法。该试验由两部分组成：I期剂量递增研究及IIa期剂量扩增研究。剂量递增研究采用按首次剂量水平（2.2mg/kg）加速滴定的方法，随后采用经典的“3+3”剂量递增设计（4.4、6.0、7.0、8.0、10.0及12.0mg/kg）Q3W静脉注射，以确定最大耐受剂量（MTD）及推荐II期剂量（RP2D）。在剂量扩增研究中，患者被分配到不同的队列，按MTD/RP2D接受DB-1303治疗，以在特定恶性实体瘤中确定安全性、耐受性并评估疗效。

试验目标方面，该试验包括I期剂量递增研究和IIa期剂量扩增研究。其中，I期剂量递增研究的主要目标为评估安全性及耐受性并厘定MTD/RP2D。I期研究的主要终点为通过剂量限制性毒性（DLT）、严重不良事件（SAE）、治疗期间出现的不良事件（TEAE）、MTD及RP2D等衡量安全性及耐受性。IIa期剂量扩增研究的主要目标为评估DB-1303在MTD/RP2D的安全性、耐受性及疗效。IIa期研究的主要终点包括SAE、TEAE及ORR等。

② 临床试验进展情况

该试验于2022年1月启动，已于2023年1月完成I期研究，IIa期队列正在进行中，该试验预计于2026年达到主要完成时间[1]。

2）NCT05150691：针对HER2表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）的单臂潜在注册研究

① 临床试验方案

该试验作为DB-1303治疗晚期或转移性实体瘤的I/IIa期全球临床试验的一部分进行。该试验为一项多中心、开放标签的非随机研究，旨在评估DB-1303作为一种潜在治疗方法用于治疗接受标准系统性治疗或治疗后出现疾病进展的晚期子宫内膜癌患者。

试验设计方面，该试验对患有晚期/不可切除、复发性或转移性HER2表达

[1] 此处及后文临床试验完成时间来源于clinicaltrials.gov

（IHC 1/2/3+或ISH+）子宫内膜癌的患者进行入组并使用DB-1303进行治疗，包括既往接受过或未接受过免疫检查点抑制剂治疗的受试者。

试验目标方面，该试验的主要目标为评估DB-1303的安全性及耐受性，以及评估DB-1303对HER2表达的子宫内膜癌患者的疗效。该试验的主要终点包括SAE、TEAE及ORR，由独立审查委员会对所有HER2表达（经中心实验室证实）受试者进行评估。

② 临床试验进展情况

该试验于2023年9月启动，目前已完成患者入组，预计将于2026年和2027年分别提交FDA和CDE新药上市许可申请，并于2027年和2028年分别获FDA和CDE批准上市[2]。

3）NCT06340568：针对HER2表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）的III期确证性临床试验

① 临床试验方案

该试验是一项在既往接受治疗的HER2表达复发性子宫内膜癌患者中开展的III期、随机、多中心、开放标签研究，旨在评价DB-1303相较于研究者选择的单药化疗方案的疗效及安全性。

试验设计方面，该试验计划入组约480例患者，按肿瘤样本HER2表达水平分为两个队列。队列1纳入HER2 IHC 1+或2+的复发性子宫内膜癌患者，该等患者既往接受过铂类治疗及免疫检查点抑制剂治疗；受试者将以2:1的比例随机分配接受DB-1303或研究者选择的单药化疗，包括多柔比星、紫杉醇，或在不适用紫杉醇且研究中心可提供的情况下使用多西他赛。队列2纳入HER2 IHC 3+的复发性子宫内膜癌患者，接受DB-1303单药治疗。各治疗组均持续给药至RECIST 1.1定义的疾病进展，除非出现不可接受的毒性、受试者撤回知情同意或满足其他停药标准。该研究包括筛选期、治疗期、安全性随访期、疗效随访期及长期生存随访期。

试验目标方面，队列1的主要目的是比较DB-1303与研究者选择的单药化疗

[2] 此处及后文有关预计提交注册和获批时间均来自于发行人根据现有情况所进行的预测，不构成任何承诺或保证

在HER2 IHC 1+/2+复发性子宫内膜癌患者中的疗效，主要终点为盲态独立中心审阅（BICR）依据RECIST 1.1评估的PFS。队列2的主要目的是评估DB-1303单药治疗HER2 IHC 3+复发性子宫内膜癌患者的抗肿瘤活性，主要终点为BICR评估的ORR，次要终点包括OS、研究者评估的PFS、ORR、DOR、TEAE、导致给药中断、减量或停药的不良事件等；研究还将评价DB-1303的药代动力学、免疫原性及生活质量相关指标。

② 临床试验进展情况

该试验于2025年6月启动，目前正在进行中，预计均将于2028年提交FDA和CDE新药上市许可申请，并均于2029年获批。

4）NCT06018337：针对HR+/HER2低表达乳腺癌（未接受过化疗）的全球III期临床试验

① 临床试验方案

该试验是一项在HR+/HER2低表达转移性乳腺癌受试者中比较DB-1303与研究者选择的化疗方案的III期、随机、多中心、开放标签研究，该等受试者在接受至少2线先前内分泌治疗后病情出现进展，或在复发转移阶段接受一线ET+CDK4/6抑制剂治疗后六个月内病情出现进展。

试验设计方面，约532名HER2低表达（IHC 2+/ISH-及IHC 1+）的受试者将以1:1的比例随机分配接受DB-1303（剂量为8mg/kg，Q3W）或研究者选择的单药化疗（卡培他滨、紫杉醇或白蛋白结合型紫杉醇），直至达到RECIST 1.1定义的疾病进展，除非出现不可接受的毒性、撤回同意或符合另一个停药标准。

试验目标方面，该试验的主要目的是确定DB-1303与研究人员选择的单药化疗相比在未经化疗的HR+/HER2低表达转移性乳腺癌患者中的疗效及安全性，该等患者在激素治疗后出现疾病进展。该研究的主要终点是BICR根据RECIST 1.1评估在HR+/HER2低表达人群中的PFS，次要终点包括OS、ORR、研究人员评估的PFS、DOR、安全性参数（包括TEAE及SAE）等。

② 临床试验进展情况

该试验于2024年1月启动，目前已完成患者入组，预计均将于2027年提交FDA

和CDE新药上市许可申请，并均于2028年获批。

5）NCT06265428：针对HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）的中国III期临床试验

① 临床试验方案

该试验是一项III期、多中心、开放标签、随机对照研究，评估DB-1303与恩美曲妥珠单抗（T-DM1）在既往接受过曲妥珠单抗及紫杉烷治疗的HER2+不可切除及/或转移性乳腺癌患者中的疗效。

试验设计方面，该试验将约224例不可切除或转移性HER2+乳腺癌患者按1:1的比例被随机分配，分别接受DB-1303（剂量为8mg/kg，Q3W）或T-DM1（剂量为3.6mg/kg，Q3W）治疗，直至RECIST 1.1界定疾病进展为止，除非出现不可接受的毒性、撤回同意或符合另一个停药标准。

试验目标方面，该试验的主要目的是比较DB-1303与T-DM1对既往接受过曲妥珠单抗及紫杉醇治疗的不可切除/转移性HER2+乳腺癌患者的PFS获益。该研究的主要终点是BICR根据RECIST 1.1评估的PFS。

② 临床试验进展情况

该试验于2024年1月启动，针对该适应症的新药上市许可申请已于2026年4月获得国家药监局受理，预计于2027年获批上市。

6）NCT06827236：联合pumitamig（PD-L1×VEGF-A双抗）针对HR+或HR-晚期乳腺癌的全球I/II期临床试验

① 临床试验方案

该试验是一项评价DB-1303联合pumitamig用于晚期乳腺癌患者的I/II期、多中心、开放标签、两部分临床研究，旨在评估该联合疗法的有效性、安全性、药代动力学特征及优化剂量。

试验设计方面，研究分为剂量递增阶段和剂量优化/探索性扩展阶段。第一部分为剂量递增阶段，纳入经组织学确认、既往接受过化疗的晚期HR+、HER2低表达或HER2超低表达乳腺癌患者，受试者接受DB-1303联合pumitamig治疗，并通过不同剂量水平组合确定该联合疗法的RP2D。第二部分为剂量优化及探索性

队列扩展阶段，将在第一部分入组完成并经申办方及安全性审查委员会评估已有安全性和有效性数据后启动，包括1个剂量优化队列及3个探索性队列。第二部分队列1计划按2:2:1:1的比例随机分配至4个治疗组，包括DB-1303联合pumitamig不同剂量组合、DB-1303单药及pumitamig单药；队列2至队列4将采用第一部分确定的RP2D进行DB-1303联合pumitamig治疗，且不计划随机分组。

试验目标方面，该试验的主要目的是评估 DB-1303 联合 pumitamig 在晚期乳腺癌患者中的疗效与安全性，确定优化剂量，并探索各组成药物对联合疗法疗效的贡献。第一部分主要关注 DLT 及安全性事件，以确定 RP2D；第二部分主要以 ORR 评价疗效。主要终点包括 DLT、TEAE、3 级及以上 TEAE、SAE、因不良事件导致的给药中断、减量或停药，以及第二部分的 ORR。次要终点包括第一部分 ORR、DOR、DCR、起效时间（TTR）及队列 1 的 PFS 等。

② 临床试验进展情况

该试验于2025年4月启动，目前正在进行中，该试验预计于2029年达到主要完成时间。

（4）主要临床试验数据

1）NCT05150691：针对 HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）的单臂潜在注册研究

DB-1303 用于 HER2 表达晚期子宫内膜癌患者的临床试验数据于 2026 年美国妇科肿瘤学会年会（SGO）上进行了公布。DB-1303 用于 HER2 表达晚期子宫内膜癌患者的 II 期队列主要分析展示出积极结果。截至 2025 年 10 月 17 日（中位随访时间为 13.2 个月），在 145 例经一线或后续治疗后病情进展的 HER2 表达晚期或转移性子宫内膜癌患者中 mPFS 为 8.0 个月，经独立审查委员会评估确认的全人群 cORR 为 44.1%（n=143），在既往接受免疫检查点抑制剂治疗的患者中的 cORR 为 45.9%（n=109）。总体而言，DB-1303 在所有 HER2 免疫组化（IHC）表达水平（IHC 1+/2+/3+）的患者中均展现出具有临床意义的疗效，打破了传统 HER2 靶向药物对高表达人群的依赖限制，且安全性特征可控，未观察到新的非预期安全信号；无论患者既往是否接受过免疫检查点抑制剂治疗，DB-1303 均能维持稳定疗效，展现出在真实世界复杂治疗背景下的广泛适用性与疗效稳定性，

有望为复发/转移性子宫内膜癌患者提供一款覆盖全 HER2 表达水平的新一代 ADC 治疗选择。

2）NCT06018337：针对 HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）的全球 III 期临床试验

DB-1303 针对 HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）的全球 III 期临床试验是一项比较 DB-1303 与研究者选择的化疗方案的随机、多中心、开放标签研究，正在 17 个国家和地区、258 个临床中心开展。该试验于 2024 年 1 月启动，目前已完成患者入组，预计于 2026 年获得中期数据。截至本招股说明书签署日，该项临床研究的数据尚未读出。

3）NCT06265428：针对 HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）的中国 III 期临床试验

DB-1303 针对 HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）的新药上市申请已于 2026 年 4 月获得国家药监局受理。经独立数据监察委员会（IDMC）评估，该试验已达到主要研究终点，即由盲态独立中心审阅（BICR）评估的 PFS。在预设的期中分析中，与 T-DM1 相比，DB-1303 在 PFS 方面取得了具有统计学意义和临床意义的显著改善，且安全性和耐受性良好。

4）NCT06827236：联合 pumitamig（PD-L1×VEGF-A 双抗）针对 HR+或 HR-晚期乳腺癌的全球 I/II 期临床试验

该项全球I/II期临床试验旨在评估DB-1303联合pumitamig用于HR+或HR-、HER2低表达、超低表达或不表达的晚期转移性乳腺癌或三阴性乳腺癌的治疗，该试验已于2025年4月启动，目前正在进行中。该试验的初步数据预计将于2026年ESMO大会上公布。”

二、发行人披露

（一）相较于化疗、其他靶向治疗、免疫细胞疗法等肿瘤治疗方式，ADC 药物治疗在临床应用成熟度、需求广泛度、技术先进性、治疗有效性、安全性以及患者可及性等方面的优劣势

ADC 是通过抗体介导实现药物定向递送的创新药物治疗范式，将抗体的靶

向识别能力与小分子药物的生物学作用相结合，用于实现对特定细胞或组织的精准作用。凭借其在靶向递送和药效释放方面的特点，ADC 在血液瘤及实体瘤领域展现出应用潜力。相较于传统化疗，ADC 能够提高药物在肿瘤细胞中的选择性暴露、减少非靶组织暴露，在特定患者中有望在疗效与耐受性之间实现更优平衡；相较于靶向治疗和免疫治疗，ADC 不局限于阻断单一信号通路，而是通过直接细胞毒杀伤提高抗肿瘤作用，并可借助旁观者效应在一定程度上应对肿瘤异质性，拓展对靶点低表达患者的覆盖；相较于免疫细胞疗法，ADC 整体生产工艺较为成熟且成本更低，可实现比个体化定制的免疫细胞疗法更广泛的临床可及性与治疗普适性。因此，ADC 已成为实体瘤精准治疗中最具代表性的创新治疗模式之一，多个产品正由后线治疗向前线治疗推进，且与免疫治疗、靶向药物联合应用具备进一步放大疗效的潜力。

ADC 药物的定位及与其他疗法的具体对比如下表所示：

ADC 与其他治疗方式的对比情况

评估维度	ADC药物	化疗	靶向治疗	免疫治疗	免疫细胞疗法
代表药物	德曲妥珠单抗、戈沙妥珠单抗、恩美曲妥珠单抗等	紫杉醇、顺铂、卡铂、吉西他滨等	奥希替尼、伊马替尼、曲妥珠单抗等小分子靶向药及抗体药物	帕博利珠单抗、纳武利尤单抗等PD-1/PD-L1抑制剂	替沙仑赛、阿基仑赛等
临床应用成熟度	**快速成熟并向前线拓展：**多个药物已获批，适应症从后线向前线推进，但整体临床经验尚不及化疗和成熟靶向药，部分新靶点仍在早期开发	**成熟：**数十年临床基础，肿瘤治疗基石	**成熟：**针对特定驱动基因突变已是标准一线选择	**成熟：**PD-1/PD-L1抑制剂已覆盖多个瘤种的一线、二线治疗，部分已写入国内外权威指南的标准方案	**成熟度较低：**在血液肿瘤领域已取得突破性进展，但在实体瘤中仍处于早期探索阶段
需求广泛度	**较广泛：**不依赖单一驱动突变，部分药物可覆盖靶标低表达人群，适用人群远超窄驱动基因型，但尚不及化疗的全人群覆盖	**极广：**几乎无生物标志物限制，适用于绝大多数恶性肿瘤	**取决于分子分型：**通常需携带特定驱动基因突变或过表达，适用人群相对集中	**较广泛：**部分药物不依赖单一驱动突变，可通过生物标志物筛选获益人群，适用瘤种较多但需生物标志物指导	**较窄：**需靶向特定表面抗原且需个性化制备，目前适用瘤种和人群极为有限
技术先进性	**先进：**集成抗体工程、连接子化学和新型载荷设计，双特异性ADC等持续迭代，代表生物药与化学药交叉创新的前沿	**中等：**非特异性细胞毒，缺乏靶向选择性	**较先进：**具备靶向性，多为单靶点抑制，但易因旁路激活产生耐药	**先进：**通过阻断免疫检查点（PD-1/PD-L1、CTLA-4等）重新激活机体T细胞抗肿瘤免疫应答	**先进：**涉及基因编辑与个体化制备，是活体药物
治疗有效性	**高：**在特定人群中可达深度持久缓解，旁观者效应可克服部分异质性，但仍有原发和获得性耐药	**中：**易产生耐药，持久性一般	**中高：**对携带特定突变的患者起效迅速，但耐药几乎是	**中高：**在部分瘤种中可获持久缓解，但整体客观缓解率有限，部分患者存在原发或	**血液瘤高：**血液瘤中可获深度持久缓解，但实体瘤有效率仍

评估维度	ADC药物	化疗	靶向治疗	免疫治疗	免疫细胞疗法
			必然	获得性耐药	较低
安全性特征	**总体优于化疗但需管理载荷毒性：**总体优于化疗和CAR-T，靶向性更强，一般耐受更好；与小分子靶向药相比，部分ADC的输注反应等易于处理，但需警惕载荷引起的特异性不良反应	**毒性较大：**全身毒性大，胃肠道、骨髓、脱发等不良反应明显，耐受性差	**总体较好但存在靶点相关毒性：**通常耐受性较好，但有独特靶相关毒性（如皮疹、腹泻、高血压）	**总体尚可但需警惕免疫相关不良事件：**常见肺炎、结肠炎、皮疹、甲状腺功能异常等免疫相关不良事件，多为免疫激活所致	**较高：**严重不良事件风险较高，细胞因子风暴、神经毒性需严密监控，通常需住院
患者可及性	**中：**可及性优于需个性化制备的CAR-T疗法，但低于广泛的化疗药和口服靶向药。未来随新一代偶联技术的推广及医保准入推进，可及性有望改善	**高：**仿制药种类多，价格低廉，基层即可开展	**中高：**多数小分子靶向药已入医保，口服便利，但原研药仍较贵	**中高：**多个PD-1/PD-L1抑制剂已纳入国家医保目录，年治疗费用降低，但仍高于传统化疗，基层可及性有待提升	**低：**制备周期长、费用极高，仅限具备资质的医疗中心

资料来源：公开资料，灼识咨询

1、临床应用成熟度：化疗、靶向、免疫治疗临床应用相对成熟，ADC 快速发展并逐步纳入标准治疗

化疗仍是多数实体瘤治疗的基础性手段，临床应用历史较长、循证医学证据和诊疗经验较为充分。在部分缺乏明确可靶向驱动基因或尚无有效靶向治疗方案的实体瘤中，化疗仍是重要治疗选择，并常与靶向治疗、免疫治疗等联合应用。

靶向治疗已在部分具有明确分子分型或驱动基因异常的肿瘤患者中形成较为成熟的标准治疗路径。例如，在非小细胞肺癌领域，针对 EGFR、ALK、ROS1、BRAF、RET 及 MET 等靶点的药物已成为相应分子分型患者的一线重要治疗选择；在 HER2 阳性乳腺癌领域，曲妥珠单抗、帕妥珠单抗等抗 HER2 药物已广泛应用，并构成全程抗 HER2 治疗管理的重要基础。

免疫治疗（以免疫检查点抑制剂为代表）的临床应用整体成熟度较高，处于广泛应用期，已在多个实体瘤和血液肿瘤中建立标准治疗地位。免疫治疗已从后线向一线、从晚期向早期全面拓展。目前，免疫检查点抑制剂已在多个瘤种中获得国内外指南高级别推荐，并形成明确的一线、二线乃至辅助/新辅助治疗路径。

免疫细胞治疗目前以嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）疗法为主要代表，其临床成熟度在不同瘤种间存在显著差异。CAR-T 疗法已有产品在复发/难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病、弥漫大 B 细胞淋巴瘤、多发性骨髓瘤等 CD19 或 BCMA 阳性血液系统恶性肿瘤中实现获批上市并形成后线治疗路径。相较之下，实体瘤

受靶点异质性、免疫抑制微环境等因素影响，相关细胞治疗多数仍处于 I/II 期临床研究阶段，整体临床应用成熟度相对较低。

ADC 药物整体处于快速发展和适应症持续拓展阶段。部分 ADC 药物已在特定瘤种及治疗线数中形成明确临床定位，并逐步纳入标准治疗序列。在已上市产品中，部分 ADC 已在多个实体瘤中形成明确临床定位，例如：

（1）在 HER2 阳性及 HER2 低表达乳腺癌领域，德曲妥珠单抗（T-DXd，HER2 ADC）于 2019 年获 FDA 批准用于 HER2 阳性转移性乳腺癌后，已在该适应症二线及后线治疗中成为重要标准治疗之一，并进一步扩展至 HER2 低表达乳腺癌适应症，为 HER2 低表达乳腺癌患者提供了区别于传统化疗的治疗选择。

（2）在尿路上皮癌领域，维恩妥尤单抗（Enfortumab vedotin，Nectin-4 ADC）于 2019 年获 FDA 批准用于既往含铂化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗后进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者，在既往治疗失败的晚期患者中已建立后线标准治疗地位。随着临床证据积累，其与帕博利珠单抗联合用药已在美国获批用于局部晚期或转移性尿路上皮癌的一线治疗，体现出 ADC 药物由后线向前线治疗拓展的趋势。

（3）在其他实体瘤领域，ADC 药物的适应症拓展仍在持续推进。德曲妥珠单抗已在 HER2 阳性胃癌、HER2 突变非小细胞肺癌等领域取得进展，并持续探索拓展至其他 HER2 表达谱更广泛的实体瘤；德达博妥单抗（Dato-DXd，TROP2 ADC）已获批用于既往接受过内分泌治疗和化疗的不可切除或转移性、激素受体阳性、HER2 阴性乳腺癌患者，并继续开展肺癌等适应症的临床开发；戈沙妥珠单抗（Sacituzumab govitecan，TROP2 ADC）已获批用于三阴性乳腺癌、HR+/HER2 低表达乳腺癌相关治疗，并向尿路上皮癌、子宫内膜癌、肺癌等领域持续拓展。

2、需求广泛度：各抗肿瘤疗法适用范围差异显著，ADC 兼具精准性与广谱拓展潜力

化疗的适用范围最为广泛，是目前多数实体瘤治疗体系中的基础治疗手段之一。化疗主要通过抑制细胞增殖发挥抗肿瘤作用，不依赖特定分子标志物，因此可覆盖大量不同类型及分期的肿瘤患者，尤其是在缺乏明确驱动基因或有效靶向治疗方案的癌种中具有重要临床价值。然而，化疗缺乏肿瘤细胞特异性识别能力，

对正常增殖细胞亦存在影响，且随着治疗时间延长，部分患者可能出现耐药及治疗获益下降。

靶向治疗主要满足具有明确分子异常或特定生物标志物患者的精准治疗需求。针对驱动基因异常的小分子靶向药，以及针对特定靶点的抗体药物，已在相应优势人群中显著改善治疗效果。然而，由于其治疗效果通常依赖于特定靶点表达或基因改变，适用患者比例受到生物标志物发生率限制；同时，肿瘤进化过程中产生的旁路激活、靶点突变及下游通路重塑等机制亦可能导致获得性耐药，限制长期治疗获益。

免疫治疗的疗效高度依赖于肿瘤免疫微环境和生物标志物状态。PD-L1 表达水平、肿瘤突变负荷及微卫星不稳定等常被用于优势人群筛选，但即便在标志物阳性人群中，单药客观缓解率仍然有限，且原发性及获得性耐药也较为常见，限制了其单药覆盖范围。为扩大获益，临床常采用免疫联合化疗、抗血管生成药物或双免疫联合等策略。总体而言，其需求广泛度介于化疗与靶向治疗之间。

免疫细胞治疗主要满足部分传统治疗失败后的难治性肿瘤患者需求，以 CAR-T 疗法为例，其在血液系统恶性肿瘤领域展现出较高临床价值。然而，其在实体瘤领域受到肿瘤抗原异质性、免疫抑制微环境、T 细胞浸润不足及细胞制备复杂性等因素限制，尚未形成广泛应用。

ADC 药物通过结合抗体靶向识别能力与细胞毒载荷杀伤机制，在扩大精准治疗覆盖范围方面具有潜在优势。相比传统靶向治疗主要依赖高水平靶点表达，部分新一代 ADC 可通过高效内吞、旁观者效应及更高活性的载荷设计，实现对低表达或异质性表达肿瘤细胞的杀伤。随着 HER2、TROP2、Nectin-4、B7-H3 等多个靶点 ADC 持续开发，ADC 潜在覆盖癌种及患者群体不断扩大，有望成为连接精准治疗与广泛患者覆盖的重要治疗模式。

3、技术先进性：不同抗肿瘤疗法创新潜力分化，ADC 具备显著技术优势与平台拓展价值

化疗代表传统细胞毒治疗模式，其核心机制是利用药物抑制 DNA 复制、细胞分裂或其他关键生命活动，从而杀伤快速增殖的肿瘤细胞。由于作用机制相对广泛，化疗具有较强的瘤种覆盖能力和成熟的临床应用基础。近年来，化疗技术

创新主要集中于联合方案优化、给药方式改进及毒性管理。

靶向治疗技术也已较成熟，对于携带 EGFR、ALK、ROS1 等明确驱动基因异常的肿瘤，匹配的小分子靶向药已成为多种癌种的标准一线治疗选择；抗体药物也可通过靶向特定细胞表面抗原实现精准干预。其核心价值在于基于生物标志物筛选患者，以更有针对性的方式提高疗效。

免疫治疗通过阻断 PD-1/PD-L1、CTLA-4 等抑制性免疫信号，从而增强机体的抗肿瘤免疫应答。当前技术发展主要方向包括双特异性抗体（如 PD-1/CTLA-4 双抗）以及多种联合治疗策略的优化。总体来看，其在作用机制上具有一定创新性，联合治疗策略的拓展为其临床应用提供了更多可能。

免疫细胞治疗代表肿瘤免疫治疗领域的重要技术突破，其通过基因工程改造免疫细胞，使患者自身免疫系统获得识别和清除肿瘤细胞的能力。该技术具有高度个体化和机制创新特点，虽在血液肿瘤领域已取得突破性进展，但也面临制备流程复杂、生产周期较长、治疗成本较高以及实体瘤应用受限等挑战，整体技术成熟度仍较低。

ADC 药物融合了抗体工程、连接子化学及高效细胞毒载荷设计，是近年来精准抗肿瘤治疗的重要技术方向。ADC 通过“靶向结合-内吞-精准释药”的作用机制，将高活性细胞毒药物选择性递送至肿瘤细胞，从而提高局部药物浓度并减少全身暴露。随着 ADC 技术发展，新型连接子设计、高 DAR 优化、旁观者效应增强以及新型载荷开发不断提升 ADC 治疗窗口，使其能够进一步覆盖靶点低表达、异质性表达及既往治疗耐药患者。整体而言，随着业内更多的研发投入，ADC 技术正在快速发展，由单一靶点药物向多靶点、多载荷及更精准递送方向发展，具备较强的平台化拓展潜力。

4、治疗有效性：传统疗法存在疗效瓶颈与耐药局限，ADC 可实现更深肿瘤缓解与更优生存获益

化疗作为传统细胞毒治疗方式，通过干扰 DNA 复制、细胞分裂等机制实现广泛杀伤，具有较强的抗肿瘤活性和瘤种覆盖能力。然而，由于化疗缺乏肿瘤特异性识别能力，其疗效通常受到肿瘤耐药、治疗强度限制及患者身体状况影响，部分晚期患者长期疾病控制效果有限。

靶向治疗通过针对肿瘤细胞特定驱动基因或异常信号通路实现精准抑制，在具有明确分子标志物的人群中通常可获得较高的治疗响应。然而，靶向治疗的疗效高度依赖患者分子特征，且随着治疗时间延长，继发突变、旁路激活及通路重塑等耐药机制可能导致疗效下降。

免疫治疗的突出特征在于一旦起效，疗效往往较为持久，这与化疗的短期细胞毒作用及靶向药易产生继发耐药的特性有所不同。但免疫治疗在部分瘤种中响应率偏低，部分患者可能出现原发性耐药或经治后出现获得性耐药，此外免疫相关不良事件导致的药物治疗终止也会影响治疗获益。

免疫细胞治疗通过激活或改造患者自身免疫系统实现持续性肿瘤杀伤，在部分血液系统恶性肿瘤中展现出突破性疗效。然而，免疫细胞治疗目前疗效优势主要集中于特定血液瘤领域，在实体瘤中仍受到肿瘤抗原异质性、免疫逃逸及细胞浸润不足等因素限制。

ADC 药物通过将高活性细胞毒载荷精准递送至肿瘤细胞，实现靶向识别与细胞毒杀伤的结合，在多个表达型实体瘤中显示出优于传统化疗的疗效表现。基于已上市 ADC 药物的关键临床研究结果，ADC 在多种实体瘤中相较传统化疗已显示出更优的肿瘤缓解深度、疾病控制时间及生存获益。例如，在 HER2 低表达乳腺癌中，DESTINY-Breast04 研究显示，德曲妥珠单抗相较医生选择化疗的 ORR、mPFS 均更优，并显示 OS 改善，首次在 HER2 低表达人群中证实 ADC 相较化疗的显著临床获益；在三阴性乳腺癌中，ASCENT 研究显示，Sacituzumab govitecan 相较化疗在 ORR、mPFS 和 mOS 也均体现出 ADC 在高度难治实体瘤中的生存获益。

5、安全性特征：ADC 相较化疗耐受性改善

化疗由于主要通过非特异性杀伤快速增殖细胞发挥作用，因此通常伴随较广泛的系统性毒性，包括骨髓抑制、恶心呕吐、脱发、黏膜损伤及感染风险增加等。尤其对于老年、体弱及合并多种基础疾病患者，治疗耐受性可能成为限制因素。

靶向治疗由于作用机制更加精准，通常较传统化疗具有更好的整体耐受性，但其安全性风险往往与具体靶点及作用通路相关。例如，EGFR 抑制剂可能导致皮疹、腹泻及间质性肺病；VEGF 通路抑制剂可能引起高血压、蛋白尿及出血风

险；HER2 靶向治疗可能存在心脏毒性风险。因此，靶向治疗虽然降低了非特异性毒性，但仍需针对特定靶点相关不良反应进行管理。

免疫治疗的安全性风险主要源于自身免疫耐受的打破与 T 细胞的过度激活，表现为特有的免疫相关不良事件。常见不良反应包括皮肤毒性、胃肠道毒性、内分泌系统异常及肝功能异常等，此外还需高度警惕发生率较低但潜在致命的免疫相关性肺炎和心肌炎。总体而言，免疫治疗对于大部分患者的整体耐受性良好，但临床上需建立严密的监测体系。

免疫细胞治疗具有区别于传统药物治疗的特异性安全性风险。CAR-T 疗法最主要的不良事件包括细胞因子释放综合征及免疫效应细胞相关神经毒性综合征，部分患者可能出现严重炎症反应。此外，由于免疫细胞治疗通常采用个体化制备模式，治疗过程复杂，也增加了质量控制和临床管理要求。

ADC 药物整体安全性通常优于化疗，其通过抗体介导的靶向递送机制降低非特异性药物暴露，但仍存在与抗体靶点、连接子及载荷类型相关的特异性毒性。不良事件谱主要取决于连接子稳定性与载荷类型：（1）拓扑异构酶 I 抑制剂类 ADC 需关注间质性肺炎，并常见骨髓抑制。（2）微管抑制剂类 ADC 则以周围神经病变为特征，部分可见眼毒性、肝酶升高及皮肤毒性。总体而言，ADC 通过精准递送改善治疗窗口，但仍需通过连接子优化、载荷设计及给药方案调整进一步降低脱靶毒性。

6、患者可及性：ADC 依托国产创新及医保准入持续拓宽患者覆盖

化疗具有最高的患者可及性，是全球范围内应用最广泛的抗肿瘤治疗方式之一。由于药物供应体系成熟、治疗流程标准化程度高且成本相对较低，化疗已广泛覆盖不同地区及不同经济水平患者。然而，化疗通常需要多周期给药及较强支持治疗，对医疗资源和患者身体耐受能力仍存在一定要求。

靶向治疗随着分子检测技术普及、指南推荐及医保覆盖扩大，患者可及性持续提升。目前，多数成熟靶向药物已进入主要市场并形成较稳定的支付体系，使符合分子标志物条件的患者能够获得精准治疗。但部分创新靶向药物仍存在价格较高、检测要求较高及地区间可及性差异等问题。

免疫治疗的患者可及性优于个体化制备的免疫细胞治疗，其无需定制化生产。

随着多瘤种适应症拓展及医保纳入，患者经济负担已大幅降低。目前，主流药物在大型医院已基本普及，但基层覆盖和规范化应用仍在推进中。

免疫细胞治疗由于通常采用患者来源细胞进行个体化制备，涉及细胞采集、基因改造、质量检测及专业输注管理等复杂流程，因此当前患者可及性相对有限。CAR-T 疗法主要集中于具备细胞治疗能力的大型医疗中心，同时较高治疗成本也限制了其在更广泛患者群体中的应用。

ADC 药物目前整体治疗成本高于化疗，但随着全球 ADC 药物商业化规模扩大、国产 ADC 药物研发推进以及医保准入持续推进，其患者可及性正在逐步提升。欧美等成熟市场已形成较完善的 ADC 药物支付体系，中国市场亦通过创新药医保谈判不断改善患者负担能力。未来，随着 ADC 药物生产工艺优化、国产替代及更多适应症获批，ADC 药物有望进一步扩大患者覆盖范围。

（二）ADC 技术/药物的代际划分，发行人第三代 HER2 ADC 的研发布局是否符合行业发展方向及其先进性表征

ADC 技术演进通常按照载荷机制、连接子设计、药物抗体比（DAR 值）及偶联方式等关键技术维度进行代际划分。

第一代 ADC 受限于鼠源抗体的免疫原性、连接子稳定性不足及随机偶联导致的异质性，加之早期载荷毒性不匹配或脱落引发系统性毒性，导致治疗窗口狭窄，临床疗效有限，仅能在血液瘤中观察到一定活性。第二代 ADC 通过抗体人源化改造、优化连接子设计及采用高活性细胞毒载荷，显著提升了药物的抗肿瘤效力与安全性，治疗窗口得以拓宽，使其在高表达特定靶抗原的实体瘤中展现出临床获益。第三代 ADC 则进一步引入以拓扑异构酶 I 抑制剂为代表的新机制载荷、采用更稳定的连接子与更高药物抗体比（DAR），并结合定点偶联技术实现更均一的药物分布，适度的载荷毒性配合高 DAR 设计，同时凭借旁观者效应杀伤邻近靶标低表达或阴性肿瘤细胞，从而将治疗潜力拓展至靶标高表达和低表达的实体瘤人群。

各代际 ADC 技术/药物与发行人第三代 HER2 ADC 药物在不同技术维度的对比如下：

项目模块	核心维度	第一代	第二代	第三代
代表药物		吉妥珠单抗奥唑米星	恩美曲妥珠单抗（T-DM1）	德曲妥珠单抗（T-DXd）、DB-1303等
载荷机制	载荷类型	卡奇霉素（DNA损伤剂）	DM1（微管抑制剂）	DXd/P1003（拓扑异构酶I抑制剂）
	载荷毒性	极高（因毒性过大导致系统性风险，被迫限制给药剂量与DAR值）	较高（较第一代有所降低，但仍需控制DAR在较低水平以避免毒性蓄积）	中等（主动降低绝对毒性，从而允许实现高DAR值设计而不引发致死性毒性）
	旁观者效应	无（主要受限于连接子稳定性及载荷释放特征）	无（不可裂解连接子及载荷膜通透性限制）	较强（T-DXd具良好膜通透性；DB-1303采用可扩散型设计，旁观者效应进一步强化）
连接子与工艺	连接子稳定性	较低（部分早期连接子易在循环中过早释放载荷）	较高（不可裂解硫醚连接子SMCC，提高血浆稳定性）	较高（可裂解连接子，兼顾循环稳定性与肿瘤内精准释放）
	偶联技术与DAR	随机偶联，DAR分布于0-8且异质性高	随机偶联，平均DAR约3.5	定点偶联技术，均一性良好，DAR分布高度集中
临床表现	安全性特征	连接子稳定性不足导致载荷提前释放，存在较强系统毒性风险	血浆稳定性改善，系统毒性降低，不良反应以周围神经病变为特征，部分可见眼毒性、肝酶升高及皮肤毒性	血浆稳定性更高，脱靶毒性降低，窗口进一步拓宽，但需更关注ILD
	主要适应症	仅限血液瘤	探索至实体瘤，如HER2阳性晚期乳腺癌	广泛拓展，覆盖HER2阳性/低表达乳腺癌，及胃癌、肺癌、妇科肿瘤等，且持续扩展中

资料来源：公开资料，灼识咨询

发行人基于 DITAC 平台开发的第三代 HER2 ADC DB-1303 在载荷机制、连接子与工艺、临床表现方面具体体现包括：

1、载荷机制：毒性优化与旁观者效应

DB-1303 采用专有的新型拓扑异构酶 I 抑制剂（P1003）作为载荷。作为发行人特有的自主可控的新型拓扑异构酶 I 抑制剂，P1003 摆脱了对进口毒素技术的依赖，具备重要的国产替代价值。该载荷在保持高效抗肿瘤活性的同时，其毒性特征更为可控，在兼顾高效杀伤力的同时，有助于降低第一代/第二代 ADC 因毒性过大或蓄积导致的严重系统性风险，从而为实现高 DAR 值设计奠定了基础。基于特殊结构设计，P1003 载荷具备较好的细胞膜穿透性。在精准杀伤靶标细胞后，释放的载荷能有效穿透并杀伤邻近抗原低表达或阴性的肿瘤细胞。这种旁观者效应，使 DB-1303 能够有效突破肿瘤抗原表达的异质性瓶颈，实现对异质性肿瘤更广泛的覆盖与杀伤。

2、连接子与工艺：高稳定性与精准递送

DB-1303 采用了高度优化的稳定型可裂解连接子。该设计兼顾了药物在血液循环中的高稳定性与进入肿瘤微环境后的精准释放，有效改善了早期 ADC 连接子易在循环中过早脱落的缺陷，从而降低了脱靶毒性。依托 DITAC 平台先进的定点偶联技术，DB-1303 实现了良好的药物均一性，DAR 分布高度集中，且 DAR 值高达 8。在适度毒性载荷的配合下，高 DAR 值设计有助于将充足的细胞毒性药物精准递送至肿瘤内部。

3、临床表现：治疗窗口拓宽与泛瘤种拓展

得益于血浆稳定性的提升和脱靶毒性的降低，DB-1303 的安全性特征整体可控，未观察到新的非预期安全信号，其治疗窗口得到进一步拓宽，展现出新一代 ADC 在安全性上的优势。适应症也向“新瘤种”与“低表达”全面拓展：临床试验中初步显示，DB-1303 在 HER2 低表达人群中亦观察到良好的抗肿瘤活性。除覆盖传统的 HER2 阳性及低表达乳腺癌外，DB-1303 在全球范围内较早将适应症拓展至子宫内膜癌等非传统 HER2 瘤种，并在该适应症中获得了突破性疗法认定。

综上，发行人基于 DITAC 平台开发的 DB-1303，在连接子设计、拓扑异构酶 I 抑制剂载荷等方面体现第三代 ADC 技术特征，符合行业发展方向及其先进性表征。同时，DB-1303 覆盖的多个适应症研发进展处于全球第一梯队，多项关键临床研究已达成主要终点，充分验证了发行人 DITAC 平台分子设计理念的可行性，证明该平台可以稳定产出兼具良好抗肿瘤活性与可控安全性的 ADC 候选药物，为后续平台管线的持续输出奠定扎实临床基础。

（三）发行人选择 HER2 靶点并重点布局乳腺癌和子宫内膜癌领域 ADC 药物研发的原因及主要考虑，各在研产品对应适应症的主流和创新治疗路径和临床痛点，发行人具备填补未满足临床需求的具体体现

1、发行人选择 HER2 靶点并重点布局乳腺癌和子宫内膜癌领域 ADC 药物研发的原因及主要考虑

（1）HER2 是经充分验证的成熟经典靶点，以其作为 DITAC 平台的首批验证靶点，是平台型 ADC 企业稳健的研发路径选择

HER2 是表皮生长因子受体（EGFR/ERBB）家族成员之一，属于 I 型跨膜酪氨酸激酶受体，其异常扩增或过表达可激活下游 PI3K/AKT、MAPK 等信号通路，促进肿瘤细胞增殖、侵袭和存活，是乳腺癌、胃癌、子宫内膜癌、肺癌等多种实体瘤中具有明确生物学功能和临床意义的肿瘤相关靶点。HER2 在肿瘤细胞表面的高表达特性，使其适合作为 ADC 药物递送细胞毒载荷的“入口”，具备良好的 ADC 成药基础。近年来，随着 ADC 的临床应用，HER2 表达被视为连续谱，而非传统的“阳性/阴性”二元分类，HER2 低表达及 HER2 超低表达人群逐渐成为潜在可治疗人群，显著扩大了 HER2 靶向治疗的覆盖范围。

从靶点成熟度看，HER2 是全球肿瘤治疗领域开发最充分、临床验证最丰富、监管路径最清晰的靶点之一。围绕 HER2 已形成包括单抗药物（曲妥珠单抗、帕妥珠单抗）、HER2-TKI（酪氨酸激酶抑制剂）、ADC 药物（恩美曲妥珠单抗（T-DM1）、德曲妥珠单抗（T-DXd））等在内的多种治疗方式，靶点的可成药性、临床获益和安全性已获得充分的临床与监管验证；同时，HER2 检测体系成熟，IHC、FISH 等检测方法已在临床广泛使用，有利于患者筛选、临床试验入组及产品上市后的精准用药推广。上述特征使 HER2 靶点本身的生物学风险和成药风险相对较低。

基于 HER2 靶点已被充分验证的成熟性，发行人将 HER2 作为 DITAC 核心技术平台的首批验证靶点之一。对于依托自主技术平台开展体系化创新的 ADC 企业而言，优先选择生物学机制明确、成药性验证充分的经典靶点开展开发，能够在最大程度降低靶点不确定性的前提下，集中验证平台自身在连接子、有效载荷、偶联技术等核心环节的技术水平与差异化能力。DITAC 平台在 HER2 靶点上的成功验证，为发行人后续将该平台拓展至 B7-H3（DB-1311）、HER3（DB-1310）、TROP2（DB-1305）等更多靶点，以及在 DIBAC、DIMAC、DUPAC 等平台上向双抗 ADC、自身免疫 ADC 等前沿方向延伸，奠定了坚实的技术验证基础。“以成熟靶点验证平台、以验证成果拓展管线”的研发路径，符合平台型创新药企业的一般发展规律。

（2）相关适应症患者基数大，均存在未满足临床需求，HER2 ADC 具备差异化开发机会

乳腺癌是全球女性发病率最高的恶性肿瘤，针对乳腺癌适应症，DB-1303 重

点布局 HER2+乳腺癌和 HR+/HER2 低表达乳腺癌，其中：

1）HER2+乳腺癌约占全部乳腺癌患者的 15%-20%，同样是乳腺癌重要的分子分型之一，2025 年全球 HER2+乳腺癌新发患者约 36.6 万例，预计到 2035 年增至约 46.7 万例。在发行人布局该适应症时，除第一三共/阿斯利康的德曲妥珠单抗（T-DXd）已获批上市外，国内其他企业的第三代 HER2 ADC 在 HER2+乳腺癌相关治疗线数上尚未获批，第三代 HER2 ADC 仍具备较大的临床开发与市场空间；

2）HR+/HER2 低表达患者约占全部乳腺癌的 30%-40%，是乳腺癌患者中覆盖范围规模最大、最核心的细分群体之一，2025 年全球 HR+/HER2 低表达乳腺癌新发患者约 94.4 万例，预计到 2035 年增至约 120.4 万例。发行人启动 DB-1303 针对未接受过化疗的 HER2 低表达乳腺癌人群的适应症全球 III 期临床时，全球范围内尚无 HER2 ADC 获批用于该适应症；同类产品德曲妥珠单抗针对该人群的适应症最早于 2025 年在美国获批而后陆续推进至不同国家和地区。发行人系在该人群缺乏获批精准靶向治疗方案的背景下前瞻布局，旨在解决未满足的临床需求。

子宫内膜癌同样是常见的妇科恶性肿瘤之一，研究显示超 70%的子宫内膜癌患者存在 HER2 表达，HER2 表达在子宫内膜浆液性癌等高危亚型中更为常见。流行病学数据显示，子宫内膜癌/子宫体癌是少数死亡率仍呈上升趋势的恶性肿瘤之一，远处转移患者 5 年相对生存率仅约 19.9%，因此，DB-1303 重点布局 HER2 表达子宫内膜癌。2025 年全球 HER2 表达子宫内膜癌新发患者约 35.2 万例，预计未来随着子宫内膜癌整体发病人数的增加，2035 年全球患者规模预计增至约 47.8 万例。发行人布局该适应症时，全球范围内尚无 HER2 ADC 获批用于 HER2 全表达（IHC 1+/2+/3+）子宫内膜癌，该瘤种多集中于高级别、高风险人群，一线治疗后复发/转移患者可选择的有效治疗方案极为有限，属于典型的未满足临床需求领域，也是发行人差异化布局、力争潜在同类首个/全球领先的重点适应症。

综上，发行人在规划 HER2 ADC 临床方案时，上述三个目标人群基数大、且均处于“缺乏获批 HER2 靶向治疗方案”的空白或高度未满足状态，发行人系基于对未满足临床需求的前瞻研判进行的适应症布局，旨在把握差异化的开发机

会，提供新的 ADC 治疗方案。

（3）DITAC 平台的核心技术特性契合 HER2 靶点相关适应症的临床痛点，构成产品差异化竞争力的技术基础

DITAC 平台系发行人特有的基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 平台，与携带 MMAE 等早一代有效载荷的 ADC 相比，基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 能够显示出宽广的治疗窗口，有望在临床环境中改善疗效及安全性。DB-1303 是基于 DITAC 平台开发的第三代 HER2 ADC，采用稳定的可裂解连接子及具有旁观者效应的新型拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1003。DITAC 平台的技术特性与 HER2 靶点相关适应症的临床痛点形成具体对应关系，而非泛化匹配：

1）针对 HER2+乳腺癌“经多线 HER2 治疗后耐药”的痛点，DITAC 平台的作用机制区别于既往曲妥珠单抗、恩美曲妥珠单抗（T-DM1）等治疗手段，有望为既往 HER2 治疗后耐药的患者提供新的治疗选择；

2）针对 HER2 低表达乳腺癌“传统靶向药依赖高表达、低表达人群难以获益”的核心痛点，DITAC 平台赋予 DB-1303 旁观者效应——被内吞的载荷可扩散至邻近的 HER2 低表达肿瘤细胞并将其杀伤，从而可以突破 HER2 表达水平和肿瘤异质性的限制，为 HER2 低表达人群提供新的治疗选择；

3）针对 HER2 表达子宫内膜癌“高级别高风险、复发转移后治疗选择有限，且现有 HER2 ADC 对低表达人群覆盖不足”的痛点，DITAC 平台采用稳定的可裂解连接子，血浆稳定性优异，可减少游离毒素的非特异性释放，在保证肿瘤靶向杀伤的同时降低系统性毒性、拓宽治疗窗口。此外，结合其旁观者效应，有望覆盖 HER2 全表达谱的子宫内膜癌人群，满足更多患者的临床需求。

上述 DITAC 平台的技术特性使 DB-1303 具备“精准靶向、高效杀伤、广谱覆盖、安全可控”的多重抗肿瘤特性，能够针对性解决所布局适应症的关键临床痛点，有望为 HER2+乳腺癌、HR+/HER2 低表达乳腺癌及 HER2 表达子宫内膜癌患者提供新的治疗选择，具备填补相关未满足临床需求的潜力。

（4）DB-1303 在早期试验中观察到积极疗效信号，且临床和注册进展处于同类产品第一梯队

基于 DB-1303 早期临床研究，其单药疗法在多种包括晚期乳腺癌（含 HER2+

乳腺癌患者及 HER2 低表达乳腺癌患者）和非乳腺癌肿瘤类型（包括子宫内膜癌患者）的后线、经治 HER2 表达实体瘤患者中观察到初步抗肿瘤活性，同时表现出良好的耐受性且可控的安全性，为其推进相关适应症的后续临床提供了依据。此外，就以拓扑异构酶 I 抑制剂为载荷的 HER2 ADC 产品的竞争格局而言，DB-1303 针对 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理，且在 HR+/HER2 低表达乳腺癌及 HER2 表达子宫内膜癌同样处于同类产品研发注册进展的第一梯队，具备一定的领先优势。

综上，发行人选择 HER2 靶点并重点布局乳腺癌和子宫内膜癌领域，系基于清晰的研发战略考量：一是 HER2 为经充分验证的成熟经典靶点，以其作为 DITAC 平台的首批验证靶点，靶点风险低、可集中验证平台技术能力；二是发行人在规划临床方案时，所布局的 HER2+乳腺癌、HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）及 HER2 表达子宫内膜癌等目标人群存在明确的未满足临床需求；三是 DITAC 平台的技术特性与上述适应症的关键临床痛点精准对应；四是 DB-1303 早期临床已展现出积极的疗效和安全性信号，且研发注册进展处于同类产品第一梯队。基于上述因素，发行人选择 HER2 靶点并重点布局乳腺癌和子宫内膜癌领域的 ADC 药物研发具备合理性。

2、各在研产品对应适应症的主流和创新治疗路径和临床痛点

（1）HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）：多线治疗患者仍面临耐药、肿瘤异质性及后续序贯治疗选择有限等问题，对更多可及的新一代 HER2 ADC 存在临床需求

当前 HER2+晚期乳腺癌的二线及后线治疗，已形成以 ADC 药物为核心、根据既往治疗史和患者临床特征进行分层管理的治疗策略。基于德曲妥珠单抗（T-DXd）的 DESTINY-Breast03 研究结果，其相较于第二代 HER2 ADC 恩美曲妥珠单抗（T-DM1）展示出突破性的疗效获益，NCCN、CSCO 等国内外权威指南均将德曲妥珠单抗列为 HER2+晚期乳腺癌二线治疗的标准方案。针对 HER2+乳腺癌二线及后线治疗，创新治疗路径主要围绕新一代 ADC 开发、ADC 序贯治疗策略优化以及联合治疗探索展开。

尽管新药不断涌现，HER2+乳腺癌后线治疗仍面临临床痛点：

1)对于TKI经治后进展的HER2+乳腺癌患者，目前后线治疗选择较为有限。德曲妥珠单抗虽在二线治疗中确立了标准地位，但其作为进口产品，境内供应环节的潜在问题可能会影响部分患者的治疗连续性，从自主可控的角度来讲，国内市场迫切需要更多的新一代国产 HER2 ADC 品种提供选择。

2）恩美曲妥珠单抗作为德曲妥珠单抗不可及情况下的备选方案，其在HER2+乳腺癌中的疗效覆盖仍存在一定局限。患者接受多轮强化抗 HER2 治疗后，可能因 HER2 表达下调或丢失、PI3K/AKT/mTOR 等旁路信号通路激活及肿瘤异质性而发生疾病进展，进而影响治疗敏感性。恩美曲妥珠单抗作为第二代 ADC，采用不可裂解连接子及微管蛋白抑制剂载荷，依赖 HER2 高表达介导的内吞发挥作用，缺乏旁观者效应，在 HER2 表达存在异质性、部分肿瘤细胞 HER2 表达下调的情况下，对其低表达区域及邻近肿瘤细胞的覆盖相对有限，仍可能存在疗效问题。

总体而言，HER2+乳腺癌治疗已进入以 ADC 为核心的新阶段，未来治疗格局将围绕新型 ADC 研发、ADC 序贯治疗策略优化以及 ADC 联合免疫/靶向治疗等方向持续发展，同时需要进一步解决耐药机制、安全性管理及后线治疗证据不足等关键临床挑战。

（2）HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）：内分泌治疗失败后患者需要更多兼具疗效、耐受性和可及性的 ADC 治疗选择，以填补化疗前治疗阶段的临床空白

对于既往接受内分泌治疗联合 CDK4/6 抑制剂后疾病进展、但尚未接受过化疗的 HR+/HER2 低表达晚期乳腺癌患者，根据指南推荐，德曲妥珠单抗为该类患者的优先推荐方案。对于后续疾病进展或不适合上述治疗的患者，可结合既往治疗史、疾病负荷及耐受性，选择其他 ADC 药物或内分泌治疗方案。总体而言，该患者群体的治疗策略以 ADC 为重要选择，并与化疗及后续内分泌治疗形成序贯治疗路径。HER2 低表达乳腺癌的创新治疗路径主要围绕 ADC 治疗向更早治疗线数推进以及联合治疗模式探索展开。

目前，HER2 低表达乳腺癌仍存在较大的未满足临床需求：

1）不同生物标志物分层及既往治疗背景下，后线治疗选择较为有限。对于

HR+/HER2 低表达晚期乳腺癌患者，内分泌治疗进展后 ADC 及化疗是重要治疗选择。德曲妥珠单抗为 HER2 低表达患者提供了新的靶向治疗选择，但院内准入、患者支付能力及安全性管理等因素，仍可能影响其实际应用，自主可控的国产品种是当前的迫切需求。

2）未经化疗人群的治疗需求尚未被充分覆盖。DESTINY-Breast04 研究主要入组既往在晚期阶段接受过 1-2 线化疗的患者；DESTINY-Breast06 虽纳入晚期阶段未经化疗的 HR+/HER2 低表达患者并已公布阳性结果，但该研究纳入的中国人群有限，且该适应症的国内获批时间较短，国内上市后真实世界证据仍有待进一步积累。对于内分泌治疗进展后、尚未接受过化疗的 HR+/HER2 低表达晚期乳腺癌患者，目前可选择的兼具疗效与良好耐受性的治疗方案仍较为有限。

3）长期内分泌治疗带来的耐受性和生活质量问题日益突出。内分泌联合 CDK4/6 抑制剂虽是一线标准方案，但常见不良反应包括骨髓抑制、腹泻、疲劳等，临床常规可管理，长期治疗仍可能影响患者生活质量及治疗依从性。此外，部分患者因各类因素发生获得性耐药，进而出现复发或转移，此类患者在后续治疗中目前尚缺乏经充分验证的疗效预测生物标志物，难以实现精准的个体化治疗决策。因此，拥有更多的第三代 HER2 ADC 作为选择具备极大的序贯治疗意义。

总体而言，HER2 低表达乳腺癌正在由传统“HER2 阴性”治疗模式向基于 HER2 表达水平精细分层的治疗模式转变。未来治疗发展方向将聚焦于 ADC 治疗线数前移以及进一步扩大 HER2 低表达及超低表达患者的精准治疗覆盖范围。

（3）HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）：主要患者群体当前治疗选择整体方案和临床获益有限，迫切需要后线精准靶向治疗选择

对于一线治疗失败后的复发或转移性子宫内膜癌患者，目前尚无针对 HER2 表达亚型的明确标准二线治疗方案，临床治疗主要根据既往治疗史、分子分型及患者整体状态选择化疗、免疫检查点抑制剂或免疫联合方案。其中，免疫治疗主要适用于错配修复缺陷（dMMR）/高度微卫星不稳定（MSI-H）患者，而对于占多数的错配修复完整（pMMR）/微卫星稳定（MSS）患者，现有治疗选择有限，整体临床获益仍存在不足。

子宫内膜癌是妇科常见恶性肿瘤之一，晚期及复发患者预后较差，研究显示

超 70%的子宫内膜癌患者存在 HER2 表达，其中浆液性癌等特殊组织学亚型表达比例更高。德曲妥珠单抗已基于 DESTINY-PanTumor02 研究在海外获批 HER2 表达（IHC 3+）子宫内膜癌适应症，并获 NCCN 指南推荐用于二线及以上治疗，但该适应症在国内尚未获批，临床实践中患者难以常规获得该药物，整体 HER2 靶向治疗选择依然有限。与此同时，对于 IHC 1+或 IHC 2+患者，尚缺乏获得监管批准并形成明确标准治疗定位的 HER2 ADC 治疗选择，相关临床证据仍有待进一步积累。此外，免疫检查点抑制剂仅对部分 dMMR/MSI-H 患者具有较好疗效，而该亚型仅占约 15%-20%，意味着大多数复发转移性患者仍缺乏精准靶向治疗选择。因此，HER2 表达子宫内膜癌长期处于“存在潜在靶点但缺乏有效靶向药物”的状态，HER2 ADC 的开发有望填补该领域未满足临床需求。

3、发行人具备填补未满足临床需求的具体体现

DB-1303 作为发行人基于 DITAC 平台开发的 HER2 ADC 核心产品，围绕 HER2+乳腺癌、HR+/HER2 低表达乳腺癌及 HER2 表达子宫内膜癌等适应症进行布局，具备填补未满足临床需求的具体体现包括：

（1）临床进展领先，有望在多个关键适应症中提供新的治疗选择

在 HER2+乳腺癌领域，尽管德曲妥珠单抗在二线治疗中确立了标准地位，DB-1303 作为对标德曲妥珠单抗的第三代 HER2 ADC，已在 HER2+乳腺癌人群中展示出明确的抗肿瘤活性，有望达到与德曲妥珠单抗可比的疗效水平。商业化层面，德曲妥珠单抗境内供应环节的问题影响了部分患者的治疗连续性，若 DB-1303 顺利实现本土商业化生产，有望缓解国内临床药物供给压力。同时依托国产创新药的定价优势，有望进一步提升患者用药可及性，减轻医保基金支付负担。

在 HER2 低表达乳腺癌领域，尽管德曲妥珠单抗已覆盖 CDK4/6 抑制剂经治人群，但一定程度上存在国内的供应问题，可能对其可及性产生影响。如发行人 DB-1303 成功获批上市，将实现国产品种的自主可控，同时价格优势也可以进一步提升患者用药可及性，减轻医保基金支付负担。对于内分泌治疗进展后、尚未接受过化疗的 HR+/HER2 低表达晚期乳腺癌患者，目前可选择的兼具疗效与良好耐受性的治疗方案仍不充分，存在明确的临床空白，DB-1303 有望为该部分患

者提供新的 HER2 ADC 治疗选择。

在 HER2 表达子宫内膜癌领域，当前复发或转移性患者一线后治疗选择有限，尤其 HER2 低表达及免疫检查点抑制剂经治患者缺乏有效靶向药物。DB-1303 用于 HER2 表达晚期子宫内膜癌的临床研究覆盖 HER2 IHC 1+、2+及 3+患者，有望成为全球首款覆盖 HER2 全表达水平子宫内膜癌的 HER2 ADC 药物，为现有治疗失败或进展后的患者提供新的精准治疗选择。

（2）已取得积极疗效和安全性信号，具备差异化临床价值

DB-1303 的早期临床试验结果显示，其在经多线治疗失败的患者中展现出较好的客观缓解率和疾病控制率，且整体耐受性良好。2026 年 SGO 发表的 DB-1303 用于 HER2 表达晚期子宫内膜癌患者的全球 I/IIa 期研究结果显示，DB-1303 在所有 HER2 免疫组化（IHC）表达水平（IHC 1+/2+/3+）的患者中均展现出具有临床意义的疗效，打破了传统 HER2 靶向药物对高表达人群的依赖限制，且优于指南一级推荐疗法中的联合用药方案，同时安全性特征可控，未观察到新的非预期安全信号。从现有数据看，DB-1303 已在相关适应症中显示出潜在临床获益，具备进一步填补未满足临床需求的基础。

（3）已获得境内外监管和合作方认可，反映其临床价值和开发潜力

DB-1303 已获得美国 FDA 授予的突破性疗法认定、快速通道认定，以及国家药监局授予的突破性疗法认定。上述资格通常授予针对严重或危及生命疾病、且早期临床证据显示相较现有治疗方案可能具有明显优势的在研药物。DB-1303 获得多项监管资格认定，说明其在目标适应症中的临床价值、未满足需求属性及加速开发潜力已获得境内外监管机构认可。

同时，发行人已与 BioNTech 就 DB-1303 达成全球战略合作，授权 BioNTech 在中国大陆、中国香港、中国澳门以外地区开发、生产及商业化 DB-1303，发行人保留中国大陆、中国香港、中国澳门权益。BioNTech 负责海外后期临床、监管申报及商业化，发行人则继续参与相关临床开发并保留境内市场权益。该合作体现了国际头部生物医药企业对发行人 DB-1303 临床价值、技术平台和全球开发潜力的认可。此外，发行人亦已与三生制药就 DB-1303 在中国大陆、中国香港、中国澳门市场开展商业化合作，有助于加快产品获批后的市场准入、学术推

广和患者可及。综合来看，DB-1303 不仅有望在国内实现对现有进口 HER2 ADC 治疗选择的补充和替代，也具备通过国际合作参与全球市场竞争，实现国产 ADC 境内外商业化开发的潜力。

综上，DB-1303 作为发行人基于 DITAC 平台开发的 HER2 ADC 核心产品，有望填补 HER2+乳腺癌、HR+/HER2 低表达乳腺癌及 HER2 表达子宫内膜癌等适应症相关未满足临床需求。

（四）发行人 HER2 ADC 各在研产品对应的不同治疗方式下全球已上市和主要在研竞品，发行人相关适应症获国内外药品主管部门突破性疗法、快速通道认定的价值以及对后续研发、审评和上市的影响，认为发行人研发进度全球领先的依据是否充分

1、发行人 HER2 ADC 各在研产品对应的不同治疗方式下全球已上市和主要在研竞品

发行人 DB-1303 主要聚焦 HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）、HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）和 HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）等适应症。结合相关临床诊疗指南推荐的治疗方案，并对各适应症已上市及处于临床开发阶段的创新疗法进行系统梳理，发行人对 DB-1303 在不同适应症及相应治疗线数下与各类治疗方式的竞争格局分析如下所示：

（1）HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）

发行人 DB-1303 针对 HER2+乳腺癌适应症主要面向既往接受过曲妥珠单抗及紫杉烷治疗的 HER2+不可切除及/或转移性乳腺癌患者群体，根据 CSCO 及 NCCN 指南推荐疗法，德曲妥珠单抗（T-DXd）为优先推荐方案，在患者不适合或无法接受 T-DXd 治疗的情况下，恩美曲妥珠单抗（T-DM1）仍为重要备选方案。

基于国内外权威指南推荐的 HER2+乳腺癌二线及以上标准治疗方案，并结合 ClinicalTrials.gov、公开披露的临床试验数据等公开信息渠道，本部分所列示管线聚焦于 HER2+晚期或转移性乳腺癌的二线及以上治疗适应症，作用机制涵盖 ADC、小分子 TKI、单抗等。该部分管线需在序贯治疗背景上与 DB-1303 具有可比性，范围覆盖已上市和已受理上市申请的活跃在研项目。

HER2+乳腺癌 HER2 ADC 已获批相关产品

药物名称	靶点	公司	适应症	FDA 获批时间	NMPA 获批时间
恩美曲妥珠单抗	HER2	罗氏	单药治疗接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的 HER2 阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌	2013-02-22	2021-06-22
德曲妥珠单抗	HER2	第一三共/阿斯利康	单药用于治疗既往接受过一种或一种以上 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌	2022-05-04	2023-02-21
维迪西妥单抗	HER2	荣昌生物	既往接受过曲妥珠单抗或其生物类似物和紫杉类药物治疗的 HER2 阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌	不适用	2025-04-30
博度曲妥珠单抗	HER2	科伦博泰	既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌	不适用	2025-10-14
瑞康曲妥珠单抗	HER2	恒瑞医药	既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌	不适用	2026-03-17

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 8 月

HER2+乳腺癌 HER2 ADC 新药上市申请已受理相关产品

药物名称	靶点	公司	获批状态	适应症	受理时间	试验地点
DB-1303	HER2	映恩生物	BLA	既往接受过曲妥珠单抗和紫杉烷类治疗的 HER2 阳性不可手术切除/转移性乳腺癌	2026-04-09	中国
DP303c	HER2	石药集团	BLA	既往经曲妥珠单抗和紫杉烷类治疗的不可切除局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌	2026-07-16	中国

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 8 月

在 HER2+乳腺癌二线及以上治疗格局中，ADC 已成为主流赛道，其中德曲妥珠单抗（T-DXd）等五款 ADC 已在国内上市，并有多款 ADC 药物正围绕该适应症展开差异化布局。小分子 TKI 方面，吡咯替尼、图卡替尼、奈拉替尼等已上市药物仍是重要的治疗补充；双特异性抗体、免疫检查点抑制剂、治疗性疫苗等其他疗法尚处于临床验证中。总体而言，ADC 药物仍是 HER2 阳性乳腺癌二线及以上治疗的核心。

（2）HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）

发行人 DB-1303 针对 HR+/HER2 低表达乳腺癌适应症主要面向内分泌治疗和 CDK4/6 抑制剂经治但未接受过化疗的患者群体，根据 CSCO 及 NCCN 指南推荐疗法，德曲妥珠单抗（T-DXd）为优先推荐的后续治疗选择，化疗亦是重要

替代方案。此外，可根据既往治疗情况进一步选择其他 ADC 或其他内分泌治疗方案。

基于国内外权威指南推荐的治疗方案，并结合 ClinicalTrials.gov、公开披露的临床试验数据及企业公告等公开信息渠道，本部分所列示管线聚焦于 HR+、HER2 低表达（IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）的晚期或转移性乳腺癌，且该部分患者既往在晚期阶段接受内分泌治疗但未接受过化疗，作用机制涵盖 HER2 ADC、TROP2 ADC 等。该部分管线范围覆盖已获批、已受理上市申请及处于临床 III 期及以上的活跃在研项目，以反映当前及未来一定时期内该治疗领域的竞争格局。

HR+/HER2 低表达乳腺癌 HER2 ADC 已获批相关产品

药物名称	靶点	公司	适应症	FDA 获批时间	NMPA 获批时间
德曲妥珠单抗	HER2	第一三共/阿斯利康	在转移性疾病阶段接受过一种或以上内分泌治疗后进展的不可切除或转移性 HR+/HER2 低表达（IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）或 HER2 超低表达乳腺癌	2025-01-27	2025-12-22
维迪西妥单抗	HER2	荣昌生物	适用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后 12 个月内复发的，不可切除或转移性 HER2 低表达（IHC1+或 IHC2+/ISH-）且存在肝转移的成人乳腺癌患者	不适用	2026-03-20

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 8 月

HR+/HER2 低表达乳腺癌 HER2 ADC 新药上市申请已受理相关产品

药物名称	靶点	公司	获批状态	适应症	受理时间	试验地点
瑞康曲妥珠单抗	HER2	恒瑞医药	BLA	既往在转移性疾病阶段未接受过或接受过一线化疗的不可切除或转移性 HER2 低表达（IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）成人乳腺癌患者	2026-06-29	中国

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 8 月

HR+/HER2 低表达乳腺癌 HER2 ADC 临床 III 期在研产品

药物名称	靶点	厂商	临床阶段	适应症	首次公示时间	试验地点
DB-1303	HER2	映恩生物	III	接受内分泌治疗后出现疾病进展的 HR+/HER2低表达转移性乳腺癌	2023-08-30	中国，美国，其它

药物名称	靶点	厂商	临床阶段	适应症	首次公示时间	试验地点
TQB2102	HER2	正大天晴	III	复发转移阶段未接受过化疗的HER2低表达的局部晚期或转移性乳腺癌	2024-08-19	中国
BL-M07D1	HER2	百利天恒	III	HER2低表达复发/转移性乳腺癌	2025-04-28	中国

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 8 月

其他 HR+/HER2 低表达乳腺癌临床 III 期在研产品

药物名称	靶点	厂商	临床进展	适应症	首次公示时间	试验地点
SG	TROP2	吉利德制药	III	接受过内分泌治疗的 HR+/HER2-（HER2 IHC 0 或 HER2 低表达[IHC1+，IHC2+/ISH-]）不能手术、局部晚期或转移性乳腺癌	2023-05-03	中国，美国，其他
sac-TMT	TROP2	科伦博泰	III	HR+/HER2-不可切除的局部晚期或转移性乳腺癌	2024-03-15	美国，其他
			III	既往经内分泌治疗失败的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 HR+/HER2-乳腺癌	2025-06-17	中国
HER3-DXd	HER3	第一三共	III	激素受体阳性、HER2 阴性、不可切除的局部晚期或转移性乳腺癌	2025-07-11	中国，美国，其他
Dato-DXd	TROP2	第一三共	III	内分泌治疗耐药的 HR+、HER2-、局部晚期不可手术或转移性乳腺癌	2025-10-03	中国，美国，其他
iza-bren	EGFR HER3	百利天恒	III	经治内分泌治疗失败的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 HR+/HER2-乳腺癌	2026-06-15	中国

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 8 月

HER2 低表达乳腺癌作为近年来新兴的治疗亚型，目前除 ADC 药物外，其他创新疗法仍处于探索阶段，尚未形成针对 HER2 低表达患者的明确标准治疗方案。ADC 药物领域，截至本回复报告出具日，针对 HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）适应症，DB-1303 为全球第二款进入全球 III 期注册临床试验的 HER2 ADC 药物，且无需与德曲妥珠单抗开展头对头对照试验，全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位。其他传统抗 HER2 单抗及双抗疗法如曲妥珠单抗、帕妥珠单抗等主要针对 HER2 阳性乳腺癌人群，对于 HER2 低表达患者的临床获益尚未得到充分验证。ADC 药物通过利用 HER2 低水平表达实现精准递送细胞毒载荷，为传统 HER2 靶向治疗难以覆盖的人群提供了新的治疗策略。

（3）HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）

发行人 DB-1303 针对 HER2 表达子宫内膜癌适应症主要面向晚期/不可切除、复发性或转移性 HER2 表达（IHC 1+/2+/3+或 ISH+）子宫内膜癌的二线及以上患者群体，根据 CSCO 及 NCCN 指南推荐疗法，复发或转移性子宫内膜癌二线及以上治疗总体遵循“依据 MMR/MSI 状态、既往免疫治疗暴露及病理亚型分层”的原则可选 PD-1 抑制剂单药或联合治疗，尚未针对 HER2 表达全人群建立独立的标准治疗路径，仅将德曲妥珠单抗（T-DXd）列为既往治疗后 HER2 IHC 3+/2+患者的后线可选方案或 III 级推荐。总体而言，HER2 IHC 1+/2+患者及国内 HER2 ADC 可及性仍缺乏成熟、统一的治疗方案，构成 DB-1303 拟覆盖人群的主要临床需求。

基于国内外权威指南推荐的治疗方案，并结合 ClinicalTrials.gov、公开披露的临床试验数据及企业公告等公开信息渠道，本部分所列示管线聚焦于 HER2 表达（IHC 1+/2+/3+）的晚期、复发或转移性子宫内膜癌的二线及以上治疗领域。该部分管线范围覆盖已获批、已受理上市申请及处于临床 III 期及以上的活跃在研相关产品，以反映当前及未来一定时期内该治疗领域的竞争格局。

HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）HER2 ADC 已获批产品

药物名称	靶点	公司	适应症	FDA 获批时间	NMPA 获批时间
德曲妥珠单抗	HER2	第一三共/阿斯利康	单药适用于既往接受过系统性治疗且无满意替代治疗选择的、不可切除或转移性 HER2 阳性（IHC 3+）实体瘤成人患者（包括子宫内膜癌）	2024-04-05	-

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 8 月

HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）HER2 ADC 临床 III 期在研产品

药物名称	靶点	厂商	临床进展	适应症	首次公示时间	试验地点
DB-1303	HER2	映恩生物	II 期（单臂）/ III 期（确证性）	HER2+子宫内膜癌（IHC 1+, 2+ or 3+）	2024-04-01	中国，美国，其它

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 8 月

针对 HER2 表达子宫内膜癌二线及以上治疗，当前研发格局仍以 HER2 靶向 ADC 为主。具体而言，DB-1303 已进入III期临床，拟覆盖 HER2 表达（IHC 1+、2+或 3+）的子宫内膜癌患者，其他产品多处于II期临床阶段，其中部分项目仅在

妇科恶性肿瘤或实体瘤患者开展探索。其他疗法则主要基于其他抗原表达、免疫状态或分子特征发挥作用，并不直接针对 HER2 蛋白，针对 HER2 表达子宫内膜癌患者的精准 HER2 ADC 治疗仍具有较大的未满足临床需求。

2、发行人相关适应症获国内外药品主管部门突破性疗法、快速通道认定的价值以及对后续研发、审评和上市的影响

（1）美国 FDA 相关法规

突破性疗法是美国 FDA 于 2012 年依据《美国食品药品管理局安全和创新法案》（FDASIA）第 902 条设立的药品评审机制，适用于治疗严重或危及生命的疾病且初步临床证据表明其相较于现有治疗具有显著改善潜力的药物，旨在加速该药品的开发和审评程序，是继快速通道、加速批准、优先审评之后，FDA 又一重要的新药评审加速机制。根据规定，获得突破性药物疗法认定的药物开发过程将获得包括 FDA 高层官员在内的更加密切的指导及多种形式的支持，促进创新药尽早为患者提供新的治疗选择。发行人产品相关适应症取得 FDA 突破性疗法认定能够支持并加速 DB-1303 在美国的商业化开发进程。

快速通道认定最初由 1997 年《食品与药品管理局现代化法案》（FDAMA）首次确立，并在《食品药品监督管理局安全与创新法案（FDASIA，2012）》中进一步完善的一项药物加速开发项目，是美国 FDA 为了促进治疗严重或者危及生命疾病药物的研发而设立，适用于治疗严重或者危及生命疾病，并具有满足未被满足医疗需求潜力的药物，通过加快药物审评的过程，使这些药物能更早惠及患者。快速通道认定适用于产品及其正研究的具体适应症组合。除了可以与美国 FDA 进行更频繁的接触等优势外，若申请人按照 FDA 认可的时间安排分模块提交 NDA 或 BLA 申请资料，并获得 FDA 快速通道认定且缴纳相应使用费，则可采用滚动式审评方式，由 FDA 在全部申请材料完成提交前，对已完成的申请模块提前启动审评。

（2）中国 NMPA/CDE 相关法规

突破性治疗药物程序是国家市场监督管理总局设立的药品加快上市注册程序之一，该程序与附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序共同构成我国药品加快上市注册的四条通道，其核心价值在于为具备明显临床优势的创新

药提供全链条的政策支持与资源倾斜。该程序适用于药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药。2020 年 7 月，新修订的《药品注册管理办法》正式实施，根据其第六十八条规定，纳入突破性治疗药物程序的药品等具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序。2020 年 7 月，国家药监局组织制定并发布了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》（2020 年第 82 号），对纳入突破性治疗药物程序的药物，CDE 将优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发，具体包括可获得与 CDE 更频繁、更深度的沟通交流机会，涵盖II期临床试验结束后的会议以及关键阶段的前置咨询，这有助于明确临床研究路径、优化试验设计并降低研发不确定性；同时，符合附条件批准或者优先审评审批条件的，可以在申请药品上市许可时同时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。

（3）相关认定的价值以及对后续研发、审评和上市的影响

研发方面，发行人相关产品获得 FDA 突破性疗法认定、快速通道认定以及 NMPA 突破性疗法认定后，有望获得监管机构更加密切的沟通交流和技术指导，获得与 FDA 更早期、更深入的沟通以及与 CDE 在关键阶段的前置咨询机会，有助于优化临床试验设计，提高研发效率，降低研发风险及研发不确定性，有利于推动创新药研发进程并帮助企业合理规划临床开发策略。审评方面，上述认定可使发行人在符合相关条件的情况下申请 FDA 滚动式审评、NMPA 优先审评审批等加速程序，获得监管机构优先配置审评资源，有助于提高审评审批效率与上市申请效率。特别是获得突破性疗法认定后，在 BLA 审评环节可获得滚动审评和优先审评资格，有望显著缩短审评时间。上市及商业化方面，上述认定有助于加快发行人创新药研发及上市进程，增强产品市场竞争力，提升产品国际竞争力，使创新药能够更早惠及患者。

综上，发行人 DB-1303 相关适应症获国内外药品主管部门突破性疗法、快速通道认定，将有助于加快推进其后续研发、审评及上市商业化。

3、发行人研发进度全球领先的依据是否充分

针对 HER2+乳腺癌适应症，DB-1303 的新药上市许可申请已获得国家药监

局受理，有望实现尽快获批上市；针对 HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）适应症，DB-1303 为全球第二款进入全球 III 期注册临床试验的 HER2 ADC 药物，全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位；针对 HER2 表达子宫内膜癌适应症，发行人为全球唯二已经进入 III 期临床试验的 HER2 ADC 管线，有望成为全球首个针对 HER2 全表达水平（IHC 1+/2+/3+）子宫内膜癌获批的 HER2 ADC 药物。

综上，从研发进展来看，发行人的 DB-1303 在核心适应症领域的临床进展均处于全球第一梯队，研发进展全球领先的依据充分。

（五）结合各在研产品已有的疗效和安全性数据，以及与主要竞品的对比情况，分析发行人在研产品的临床优势和市场潜力

基于研究对象、治疗线数及主要疗效终点的相近性，将 DB-1303 与主要竞品临床试验数据进行非头对头比较，考虑到不同研究在入组标准、既往治疗、随访时长及疗效评价安排等方面存在差异，相关数据仅具有一定参考意义。

1、HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）

DB-1303 针对 HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）的中国 III 期临床试验是一项 III 期、多中心、开放标签、随机对照研究，评估 DB-1303 与恩美曲妥珠单抗（T-DM1）在既往接受过曲妥珠单抗及紫杉烷治疗的 HER2+不可切除及/或转移性乳腺癌患者中的疗效。试验设计方面，该试验将约 224 例不可切除或转移性 HER2+乳腺癌患者按 1:1 的比例被随机分配，分别接受 DB-1303（剂量为 8mg/kg，Q3W）或 T-DM1（剂量为 3.6mg/kg，Q3W）治疗，直至 RECIST 1.1 界定疾病进展为止，除非出现不可接受的毒性、撤回同意或符合另一个停药标准。试验目标方面，该试验的主要目的是比较 DB-1303 与 T-DM1 对既往接受过曲妥珠单抗及紫杉醇治疗的不可切除/转移性 HER2+乳腺癌患者的 PFS 获益。该研究的主要终点是 BICR 根据 RECIST 1.1 评估的 PFS。

经 IDMC 评估，该试验在预设期中分析中已达到由 BICR 评估的 PFS 主要终点，DB-1303 相较 T-DM1 显示出具有统计学意义和临床意义的改善，且安全性和耐受性良好。基于上述结果，相关上市许可申请已于 2026 年 4 月获国家药监局受理，目前处于审评阶段。截至本回复报告出具日，该试验的患者随访及 PFS

事件积累仍在进行。

2、HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）

DB-1303 针对 HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）的全球 III 期临床试验是一项比较 DB-1303 与研究者选择的化疗方案的随机、多中心、开放标签研究，正在 17 个国家和地区、258 个临床中心开展。受试者在接受至少 2 线先前内分泌治疗后病情出现进展，或在复发转移阶段接受一线 ET+CDK4/6 抑制剂治疗后六个月内病情出现进展。约 532 名 HER2 低表达（IHC 2+/ISH-及 IHC 1+）的受试者将以 1:1 的比例随机分配接受 DB-1303（剂量为 8mg/kg，Q3W）或研究者选择的单药化疗（卡培他滨、紫杉醇或白蛋白结合型紫杉醇），直至达到 RECIST 1.1 定义的疾病进展，除非出现不可接受的毒性、撤回同意或符合另一个停药标准。该试验于 2024 年 1 月启动，目前已完成患者入组，预计于 2026 年获得中期数据。截至本回复报告出具日，该项临床研究的数据尚未读出。

3、HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）

遵循相近适应症、治疗线数、关键性临床数据已公开的原则，按照指南推荐产品及临床进展靠前的主要管线进行选择，DB-1303 针对 HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）患者的主要竞品为德曲妥珠单抗（T-DXd）和指南推荐的帕博利珠单抗联合仑伐替尼疗法。

针对 HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗），DB-1303 与主要竞品的临床数据比对情况具体如下表所示：

药物名称	DB-1303	德曲妥珠单抗	帕博利珠单抗+仑伐替尼
申办方	映恩生物/BioNTech	第一三共/阿斯利康	卫材药业/默沙东
药物类型	ADC（拓扑异构酶 I 抑制剂）	ADC（拓扑异构酶 I 抑制剂）（CSCO 指南 III 级推荐）	免疫治疗+TKI 联用（CSCO 指南 I 级推荐）
数据来源	NCT05150691	NCT04482309	NCT03517449
临床试验开始时间	2022.1.31	2020.8.18	2018.6.11
方案设计与试验阶段	单臂试验/II	单臂试验/II	平行分组/III
目前产品研发阶段	II 期（潜在注册临床）和 III 期（确证性临床）	已获批	已获批
治疗线数	≥2L	≥2L	≥2L

药物名称	DB-1303	德曲妥珠单抗	帕博利珠单抗+仑伐替尼
疾病分期	HER2 表达晚期/转移性子宫内膜癌（覆盖 IHC 1+/2+/3+，既往接受过 ICI 治疗）	HER2 表达子宫内膜癌（覆盖 IHC 2+/3+）（Pan-tumor 试验中的子宫内膜癌亚组）	晚期、复发或转移性子宫内膜癌
对照组	N/A	N/A	多柔比星、紫杉醇
ECOG PS 评分	0：46.2% 1：53.8%	0：57.5% 1：42.5%	0：29.6% 1：70.4%
基线年龄	中位年龄 66.0 岁（39–88）	中位年龄 67.0 岁（37–79）	中位年龄 64 岁（30–82）
疗效数据			
主要终点	ORR	ORR	PFS、OS
有效性分析例数	145	40（子宫内膜癌队列）	试验组：411 对照组：416
ORR（客观缓解率）	73.1%（IHC3+） 40.4%（IHC2+） 33.9%（IHC1+）	56.3%（IHC3+） 58.3%（IHC2+） 无 IHC1+	33.8%
mPFS（中位无进展生存期，月）	8.0	11.1	7.3
安全性数据			
安全性分析人数	145	267（多瘤种队列）	406
≥3 TRAE（≥3 级治疗相关不良事件）	46.9%	41.6%	79.1%
≥3 ILD（≥3 级间质性肺炎）	4.8%	1.5%	N/A

注：灼识咨询整理，竞品数据资料来源为（1）Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan in Patients With HER2-Expressing Solid Tumors: Primary Results From the DESTINY-PanTumor02 Phase II Trial；（2）Efficacy of Trastuzumab Deruxtecan in HER2-Expressing Solid Tumors by Enrollment HER2 IHC Status: Post Hoc Analysis of DESTINY-PanTumor02；（3）2025 ESMO - Trastuzumab deruxtecan for pretreated patients with HER2-expressing solid tumors: DESTINY-PanTumor02 Part 1 final analysis

根据上表非头对头临床数据，DB-1303 在经治 HER2 表达子宫内膜癌患者中显示出跨 HER2 表达水平的抗肿瘤活性，在 IHC 1+、IHC 2+及 IHC 3+患者的 ORR 分别为 33.9%、40.4%及 73.1%，mPFS 为 8.0 个月，且在既往接受或未接受免疫检查点抑制剂治疗的患者中均观察到积极的抗肿瘤活性，显示其在传统 HER2 靶向治疗获益相对有限的低表达患者中亦具有抗肿瘤活性，且整体疗效数值上高于指南推荐的帕博利珠单抗联合仑伐替尼疗法。德曲妥珠单抗的临床使用未包含 IHC1+患者群体，因此 mPFS 指标偏高。安全性方面，DB-1303 的 3 级及以上 TRAE 发生率与德曲妥珠单抗接近，整体安全性特征可控，展现了优异的获益风险比。

（六）DB-1303 在 HER2 表达子宫内膜癌领域同时进行全球单臂潜在注册研究和 III 期临床确证性临床试验的原因和主要考虑，是否符合行业惯例；全球单臂潜在注册研究的II期临床完成后，是否有望提交注册或申请附条件上市

1、DB-1303 在 HER2 表达子宫内膜癌领域同时进行全球单臂潜在注册研究和 III 期临床确证性临床试验符合监管要求及行业惯例

法规层面，DB-1303 在 HER2 表达子宫内膜癌领域开展 II 期单臂注册临床试验的同时开展 III 期确证性临床试验符合美国和中国的注册法规和技术指导原则要求。FDA 在 2023 年 3 月发布的《Clinical Trial Considerations to Support Accelerated Approval of Oncology Therapeutics》中明确提到单臂研究可以支持加速批准，但随机对照试验通常能够提供更强证据，建议确证性试验应尽早启动。国家药监局于2026年4月发布的《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序》中也提及，申请附条件批准时申请人应已启动确证性研究（以首例受试者入组为标准）。因此，II 期单臂注册研究解决的是“能否提前上市”，确证性试验旨在用更严谨的数据验证药物的长期生存获益和安全性，是将加速批准/附条件批准转为完全批准的关键。监管部门不强制两者同步，但都建议尽早启动。

发行人在 HER2 表达子宫内膜癌领域同时推进 DB-1303 全球单臂潜在注册研究及 III 期确证性临床试验，系基于该适应症未满足临床需求突出且已取得积极临床信号的考虑，且符合抗肿瘤创新药研发及注册的行业惯例：

1）从临床需求看，HER2 表达子宫内膜癌多集中于高级别、高风险人群，临床预后较差，但目前尚未形成针对 HER2 表达人群建立独立的标准治疗路径，治疗选择相对有限，存在巨大未满足的临床需求。

2）从疗效基础看，DB-1303 作为 HER2 ADC 药物，拟覆盖 HER2 表达为 IHC 1+、2+及 3+的患者，覆盖范围较传统 HER2 高表达治疗策略更广。DB-1303 已在 HER2 表达子宫内膜癌领域获得 FDA 突破性疗法认定、快速通道认定及国家药监局突破性疗法认定，且已有临床研究显示其在不同 HER2 表达水平患者中均表现出积极疗效，为后续开展潜在注册研究及确证性研究提供了临床基础。

3）从行业惯例看，对于严重危及生命、治疗选择有限、且存在明确生物标志物分层的肿瘤适应症，创新药企业通常会采用“单臂研究支持潜在附条件/加

速批准，同时启动或提前布局随机对照确证性 III 期研究”的开发路径，旨在加速药物上市进程的同时，为后续完全批准提前准备充足证据，具体案例包括百济神州的泽布替尼、诺诚健华的奥布替尼、百利天恒的伦康依隆妥单抗等。

综上，发行人在 HER2 表达子宫内膜癌领域同步推进单臂潜在注册研究和 III 期确证性临床试验，符合抗肿瘤创新药研发和注册实践，多阶段融合的试验设计理念已被国内创新药研发广泛采用，符合行业惯例。

2、全球单臂潜在注册研究的II期临床完成后，有望提交注册或申请附条件上市

（1）根据法规要求，单臂临床试验在特定情形下可用于支持上市申请

抗肿瘤药物领域中，单臂临床试验在特定情形下可用于支持上市申请，通常需要满足疾病严重、目标人群明确、现有治疗选择有限、疗效指标客观可靠、疗效幅度具有临床意义、安全性可接受、并有充分外部对照或历史疗效数据支持等要求。FDA 肿瘤卓越中心（OCE）对加速批准的背景解释为：“加速批准允许在确证性研究正在进行时，基于初步的安全性和有效性证据（批准药物上市），（Accelerated approval allows for earlier access to drugs and biologics based on initial evidence of safety and effectiveness, and while confirmatory studies required to verify clinical benefit are ongoing）”。CDE 于 2020 年 11 月发布的《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》中明确提出“早期临床试验数据通常是指在开展确证性临床试验前所获得的临床数据。根据早期临床试验数据，可合理预测或判断其临床获益的，可以在完成确证性临床试验前申请附条件批准上市”。

对于 DB-1303，HER2 表达子宫内膜癌具有明确的未满足临床需求；DB-1303 已获得境内外监管机构相关特殊资格认定；其早期研究已显示积极疗效；同时，DB-1303 在 HER2 表达子宫内膜癌的 III 期确证性临床试验已同步推进，为后续验证长期临床获益及完成监管要求提供基础。

（2）根据监管沟通，发行人在 II 期全球单臂注册研究数据达到预设要求且 III 期确证性临床按计划推进的前提下，DB-1303 可以提交注册申请及申请附条件上市

针对 HER2 表达子宫内膜癌适应症，发行人已于 2023 年 9 月完成与 FDA 的

沟通交流并取得书面反馈，如全球单臂潜在注册研究 II 期数据达到方案预设要求，且 III 期确证性临床试验按计划推进并有一定进展（具体取决于监管确认）的前提下，DB-1303 后续可相应提交注册申请及申请附条件上市。

针对该适应症，发行人亦已于 2024 年 4 月完成与 CDE 的沟通交流并取得书面反馈，CDE 同意发行人提出的在目标适应症人群中开展关键单臂国际多中心注册临床研究。如果试验结果达到预设条件且中国受试者亚组分析趋势与总体结果一致，CDE 同意发行人采用上述试验结果用于 DB-1303 在中国的附条件批准上市申请。

综上，发行人在 II 期全球单臂注册研究数据达到预设要求且 III 期确证性临床按计划推进的前提下，DB-1303 有望提交注册申请及申请附条件上市。

（七）发行人在研产品的最新研发进度是否符合预期，预计注册/获批时间的依据是否充分

截至本回复报告出具日，发行人在研产品 DB-1303 研发进度符合预期，其 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理，标志着该适应症已进入上市审评阶段；HER2 低表达乳腺癌适应症已完成全球 III 期临床试验入组，后续将根据临床随访、数据清理、统计分析及监管沟通情况推进注册申报；HER2 表达子宫内膜癌适应症已获得 FDA 突破性疗法认定、快速通道认定及国家药监局突破性疗法认定，并同步推进潜在注册研究和 III 期确证性临床试验。

上述适应症研发推进情况与发行人既定研发计划不存在重大不利偏离，相关产品预计注册/获批时间的判断主要基于当前临床开发阶段、患者入组及随访进度、临床终点事件积累情况、与监管机构沟通情况、同类创新药审评审批周期等因素综合作出，具有合理依据。发行人已建立覆盖项目立项、临床方案设计、临床运营、数据管理、药学研究、注册申报及质量管理的项目管理体系，并通过内部项目管理委员会、跨职能临床开发团队及外部 CRO/CDMO 合作机制，对各在研产品的里程碑节点进行动态跟踪和调整。

综上，发行人 DB-1303 的最新研发进度整体符合预期，相关预计注册/获批时间的预测具备合理性，发行人已建立完善的项目管理体系，并将充分与境内外合作方优势互补，高效推进后续注册获批流程。

三、保荐人核查意见

（一）核查过程

1、查询 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台、ClinicalTrials.gov 等境内外公开平台和文献资料，取得并查阅发行人 DB-1303 的临床数据分析、与药品主管部门的关键沟通纪要等研发进度文件，了解各项临床试验的设计、入组标准、主要终点、样本量、已有疗效及安全性数据；

2、访谈发行人研发相关负责人，了解发行人 DB-1303 的研发策略、适应症选择依据、临床试验执行及入组情况、监管沟通情况、关键研发里程碑、未来开发计划、研发进度及预计注册/获批时间；

3、查阅 NCCN、CSCO 等临床诊疗指南、行业共识及专业文献，了解 HER2+乳腺癌、HR+/HER2 低表达乳腺癌及 HER2 表达子宫内膜癌的主流治疗路径、不同治疗线数的用药情况及相关未满足临床需求；

4、取得并查阅灼识咨询等机构出具的行业研究报告和分析性文件，了解 DB-1303 对应适应症相关治疗药物市场情况，并了解发行人第三代 HER2 ADC 研发布局与行业技术发展方向的匹配性；

5、取得并查阅发行人产品的监管认定文件，查阅国家药监局、药审中心、美国 FDA 等药品主管部门关于突破性治疗药物程序、快速通道、优先审评审批等相关法律法规、指导原则，核查发行人产品获得相关认定的情况及其对后续研发、审评和上市的影响；

6、查阅发行人 DB-1303 在相关适应症领域主要已上市及在研竞品的药品说明书、临床研究论文、会议摘要及公开披露资料，对比相关产品的临床试验设计、入组患者特征、研发进度、疗效及安全性数据情况；

7、取得并查阅发行人与境内外药品主管部门就 DB-1303 针对 HER2 表达子宫内膜癌适应症开展沟通的相关资料，结合单臂潜在注册研究及确证性 III 期临床试验方案，核查同步推进相关试验的原因、注册策略、与监管要求及行业惯例的匹配情况；

8、查阅抗肿瘤药物单臂临床试验支持上市申请、附条件批准及确证性临床

试验等相关规则及指导原则，分析 DB-1303 完成全球单臂潜在注册研究的II期临床后提交注册或申请附条件上市的可行性及需满足的条件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、相较于化疗、其他靶向治疗、免疫细胞疗法等肿瘤治疗方式，ADC 已成为实体瘤精准治疗中最具代表性的创新治疗模式之一，具备多维度差异化优势；

2、发行人第三代 HER2 ADC 的研发布局符合行业发展方向及其先进性表征；

3、发行人选择 HER2 靶点并重点布局乳腺癌和子宫内膜癌领域 ADC 药物研发，可以有效解决临床痛点，填补未满足临床需求；

4、发行人相关适应症获国内外药品主管部门突破性疗法、快速通道认定对后续研发、审评和上市具有较高价值，发行人研发进度全球领先的依据充分；

5、经非头对头比较，发行人 DB-1303 在相关适应症上临床数据展示出的疗效、安全性具备潜在竞争优势，在研产品具备临床优势和市场潜力；

6、DB-1303 在 HER2 表达子宫内膜癌领域同时进行全球单臂潜在注册研究和 III 期临床确证性临床试验符合行业惯例；全球单臂潜在注册研究的II期临床完成后，有望提交注册或申请附条件上市；

7、发行人 DB-1303 的研发进度整体符合预期，发行人针对预计注册/获批时间的预测具备合理性。

问题 2：关于 DB-1303 的市场空间

根据申报材料：（1）乳腺癌根据 HR 及 HER2 表达状态可分为 HR+/HER2-、HER2+以及三阴性等主要类型，其中，HER2+人群约占全部乳腺癌患者的 15%-20%，HER2-人群约占 80%-85%，目前 ADC 药物在 HER2+乳腺癌适应症的治疗渗透率已超过 50%，HER2-人群是新一代 ADC 及联合疗法的核心增长方向；（2）全球子宫内膜癌每年新发病例约在 40 万例以上，超 70%患者存在 HER2 表达；（3）HER2 ADC 药物定价较高，但纳入医保后患者年治疗费用显著下降；（4）根据灼识咨询，全球 HER2 ADC 整体市场规模由 2020 年的约 22 亿美元增长至 2024 年的约 67 亿美元，预计 2035 年增长至约 435 亿美元；其中美国为最大市场，中国的市场规模保持稳定增长。

请发行人披露：（1）根据 HER2 表达状态、分子分型、治疗管线的不同，论证发行人 HER2 ADC 核心在研产品对应的目标适应症人群、患者数量、未来增长预期及其依据；（2）发行人核心在研产品目标适应症的治疗路径（单药/联合用药），同一治疗线数已上市 HER2 ADC 药物获批上市及纳入医保时间、渗透率和销售情况，目标患者的治疗费用和医保报销情况，发行人产品上市后的预计定价以及纳入医保的可能性；（3）我国 HER2 ADC 药物市场规模低于美国的原因和主要影响因素，未来国内市场规模保持稳定增长的依据；（4）结合上述问题，分析发行人核心在研产品的市场竞争格局和竞争优劣势，并结合目标适应症的渗透率等因素测算市场空间。

请保荐机构简要概括核查过程并发表明确意见，并对发行人市场空间测算有关数据、假设和测算过程进行核查，对相关数据来源是否客观权威，相关假设是否可靠合理，测算过程是否审慎严谨，相关预测是否充分客观发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）根据**HER2**表达状态、分子分型、治疗管线的不同，论证发行人**HER2 ADC**核心在研产品对应的目标适应症人群、患者数量、未来增长预期及其依据

1、HER2表达已由“阳性/阴性”二元分类演变为连续谱，**HER2 ADC**的可

及人群覆盖乳腺癌、子宫内膜癌、胃癌等多个大癌种，具备广阔的临床价值与开发前景

近年来，随着 ADC 的临床应用，HER2 表达被视为连续谱，而非传统的“阳性/阴性”二元分类，HER2 低表达及 HER2 超低表达人群逐渐成为潜在可治疗人群，显著扩大了 HER2 靶向治疗的覆盖范围。从具体的分子分型来看，HER2+乳腺癌约占全部乳腺癌患者的 15%-20%，HR+/HER2 低表达患者约占全部乳腺癌的 30%-40%，共同构成了 HER2 ADC 药物覆盖范围内患者规模最大的细分群体。同时，研究显示超 70%的子宫内膜癌患者存在 HER2 表达，HER2 表达在子宫内膜浆液性癌等高危亚型中更为常见。此外，HER2 作为泛实体瘤的重要治疗靶点，在胃癌及胃食管交界处腺癌中过表达的比例约为 15%-20%。在非小细胞肺癌中，HER2 突变率约为 2%-4%，而 HER2 蛋白过表达的比例可达 10%-20%。在结直肠癌中，整体 HER2 扩增或过表达率约为 2%-5%。这种跨癌种的广泛表达分布彰显了 HER2 靶向药物在肿瘤学领域中不可或缺的客观临床价值与广阔的开发前景。

发行人 HER2 ADC 核心在研产品 DB-1303 的目标适应症选择，系综合考量以下因素后确定：（1）HER2 靶点具有明确的生物学机制和充分的临床验证基础；（2）相关适应症拥有庞大的患者基数；（3）现有治疗手段存在明确的未满足临床需求。据此，DB-1303 重点聚焦 HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）、HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）及 HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）等目标适应症。

2、目标患者数量测算以权威流行病学数据和真实世界研究为支撑

目标患者数量的未来增长预期及测算依据，建立在“宏观发病人群-分子分型筛选-临床路径传导”的三层递进模型之上，以流行病学与真实世界研究依据支撑：1）宏观发病基数作为测算起点，锚定 GLOBOCAN、国家癌症中心等权威机构的流行病学预测数据，确保初始患者基数的客观性；2）晚期疾病比例及相关靶点表达率均参考权威学术文献、行业通行指南及专家共识进行合理设定与筛选；3）从发病人群向具体治疗线别人群的推演，结合真实世界的临床用药习惯、治疗覆盖率及药品可及性。

（1）HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）：中国患者预计由 1.3 万人增至 1.5 万人

针对 HER2+乳腺癌，发行人在研产品 DB-1303 专注国内市场。2025 年中国 HER2+乳腺癌的晚期/复发患者以及二线及以上治疗阶段的患者人数分别为 2.0 万人和 1.3 万人，预计至 2035 年，对应患者人数将分别增长至 2.4 万人和 1.5 万人。

（2）HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）：中国患者预计由 2025 年 4.0 万人增至 2035 年 4.7 万人，美国同期由 3.0 万人增至 3.3 万人

中国市场方面，2025 年中国 HR+/HER2 低表达乳腺癌的晚期/复发患者以及进入一线（未接受过化疗）治疗阶段的患者人数分别为 5.2 万人和 4.0 万人，预计至 2035 年，对应患者人数将分别增长至 6.1 万人和 4.7 万人。

美国市场方面，2025 年美国 HR+/HER2 低表达乳腺癌的晚期/复发患者以及进入一线（未接受过化疗）治疗阶段的患者人数分别为 3.9 万人和 3.0 万人，预计至 2035 年，对应患者人数将分别增长至 4.3 万人和 3.3 万人。

（3）HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）：中国患者预计由 2025 年 1.1 万人增至 2035 年 1.3 万人，美国同期由 1.0 万人增至 1.3 万人

中国市场方面，2025 年中国 HER2 表达子宫内膜癌的晚期/复发患者以及二线及以上治疗阶段的患者人数分别为 1.9 万人和 1.1 万人，预计至 2035 年，对应患者人数将分别增长至 2.4 万人和 1.3 万人。

美国市场方面，2025 年美国 HER2 表达子宫内膜癌的晚期患者以及二线及以上治疗阶段的患者人数分别为 1.6 万人和 1.0 万人，预计至 2035 年，对应患者人数将分别增长至 2.2 万人和 1.3 万人。

综上，根据灼识咨询测算，HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）、HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）及 HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）目标适应症对应的区域市场患者人群数量如下表所示：

目标适应症人群及患者数量（单位：万人）

目标适应症	区域市场	2025晚期/复发患者	2025目标人群	2035E晚期/复发患者	2035E目标人群
HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）	中国	2.0	1.3	2.4	1.5
HR+/HER2低表达乳腺癌（未接受过化疗）	中国	5.2	4.0	6.1	4.7
	美国	3.9	3.0	4.3	3.3
HER2表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）	中国	1.9	1.1	2.4	1.3
	美国	1.6	1.0	2.2	1.3

数据来源：灼识咨询

（4）测算依据

相关目标适应症的患者数量、未来增长预期的测算及依据具体如下：

1）HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国市场				
中国乳腺癌发病人数（万人）（A3）	38.3	42.1	45.4	参考国家癌症中心全国肿瘤登记数据，并结合IARC/GLOBOCAN进行趋势预测。
中国晚期/复发乳腺癌患者比例（C3）	35.00%	35.00%	35.00%	参考晚期/转移性乳腺癌流行病学研究，假设晚期/复发患者比例为35.0%。
中国晚期/复发乳腺癌患者人数（万人）（B4）	13.4	14.7	15.9	B4=A3*C3
中国HER2+乳腺癌患者比例（A5）	15.00%	15.00%	15.00%	参考中国全国多中心乳腺癌病理流行病学研究及国际HER2流行病学文献，假设HER2阳性比例为15.0%。
中国HER2+乳腺癌晚期/复发患者人数（万人）（B5）	2.0	2.2	2.4	B5=B4*A5
中国HER2+乳腺癌患者一线治疗比例（D5）	90.00%	90.00%	90.00%	参考HER2+晚期/转移性乳腺癌真实世界治疗模式研究，并结合晚期患者治疗覆盖情况，假设一线系统治疗比例为90.0%。
中国HER2+乳腺癌患者一线治疗患者人数（万人）（B6）	1.8	2.0	2.1	B6=B5*D5
中国HER2+乳腺癌患者一线治疗进展进入二线及以上治疗比例（D6）	70.00%	70.00%	70.00%	参考《Frontiers in Oncology》HER2+晚期/转移性乳腺癌真实世界治疗模式研究，并结合疾病进展及后续治疗情况，假设进入二线及以上比例为70.0%

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国HER2+乳腺癌患者二线及以上治疗患者人数（万人）（B7）	1.3	1.4	1.5	B7=B6*D6

数据来源：灼识咨询

2）HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国市场				
中国乳腺癌发病人数（万人）（A3）	38.3	42.1	45.4	参考国家癌症中心全国肿瘤登记数据，并结合IARC/GLOBOCAN进行趋势预测。
中国晚期/复发乳腺癌患者比例（C3）	35.00%	35.00%	35.00%	参考晚期/转移性乳腺癌流行病学研究，假设晚期/复发患者比例为35.0%。
中国晚期/复发乳腺癌患者人数（万人）（B4）	13.4	14.7	15.9	B4=A3*C3
中国HR+/HER2低表达乳腺癌患者比例（A7）	38.65%	38.65%	38.65%	参考系统综述/荟萃分析及中国、全球乳腺癌队列研究，假设HR+/HER2低表达或超低表达合计比例为38.65%。
中国HR+/HER2低表达晚期/复发乳腺癌患者人数（万人）（B9）	5.2	5.7	6.1	B9=B4*A7
中国HR+/HER2低表达乳腺癌患者一线治疗比例（D8）	90.00%	90.00%	90.00%	基于BMC Cancer真实世界研究（系统性治疗覆盖率77%–91%）及中国临床实践中绝大多数晚期患者启动一线治疗的现状，同时考虑高龄、PS≥2、合并症及患者意愿等少数例外未能接受标准化一线治疗估算为90%。
中国HR+/HER2低表达乳腺癌患者一线治疗患者人数（万人）（B10）	4.7	5.1	5.5	B10=B9*D8
内分泌治疗后、化疗前目标线别比例（H1）	85.00%	85.00%	85.00%	参考HR+晚期乳腺癌真实世界治疗研究及DESTINY-Breast06目标人群定义，并结合内分泌治疗后的疾病进展情况，假设目标线别比例为85.0%。
中国HR+/HER2低表达乳腺癌患者一线治疗进展（未接受过化疗）患者人数（万人）（B11）	4.0	4.4	4.7	B11=B10*H1
美国市场				
美国乳腺癌患者发病人数（万人）（a3）	28.9	30.7	32.1	参考American Cancer Society Cancer Facts &

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
				Figures及IARC/GLOBOCAN，并结合美国乳腺癌发病趋势预测。
美国晚期/复发乳腺癌患者比例（c3）	35.00%	35.00%	35.00%	参考晚期/转移性乳腺癌流行病学研究，假设晚期/复发患者比例为35.0%。
美国晚期/复发乳腺癌患者人数（万人）（b4）	10.1	10.7	11.2	b4=a3*c3
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者比例（a7）	38.65%	38.65%	38.65%	参考系统综述/荟萃分析及全球多中心研究，假设HR+/HER2低表达或超低表达合计比例为38.65%。
美国HR+/HER2低表达乳腺癌晚期/复发患者人数（万人）（a8）	3.9	4.1	4.3	a8=b4*a7
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者一线治疗比例（d8）	90.00%	90.00%	90.00%	参考美国HER2-low/HER2 IHC 0转移性乳腺癌真实世界治疗模式研究，并结合晚期患者治疗覆盖情况，假设一线系统治疗比例为90.0%。
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者一线治疗患者人数（万人）（b10）	3.5	3.7	3.9	b10=a8*d8
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者内分泌治疗后、化疗前目标线别比例（d9）	85.00%	85.00%	85.00%	参考《JCO Precision Oncology》真实世界治疗模式研究及DESTINY-Breast06目标人群定义，并结合内分泌治疗后的疾病进展情况，假设目标线别比例为85.0%。
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者（未接受过化疗）患者人数（万人）（b11）	3.0	3.2	3.3	b11=b10*d9

数据来源：灼识咨询

3）HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国市场				
中国子宫内膜癌发病人数（万人）（A4）	8.4	9.5	10.5	参考国家癌症中心全国肿瘤登记数据，并结合IARC/GLOBOCAN进行趋势预测。
中国晚期/复发子宫内膜癌患者比例（C4）	30.00%	30.00%	30.00%	参考子宫内膜癌真实世界研究及后线治疗文献，假设晚期/复发患者比例为30.0%。

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国晚期子宫内膜癌患者人数（B14）	2.5	2.8	3.1	B14=A4*C4
中国HER2表达子宫内膜癌患者比例（A9）	75.00%	75.00%	75.00%	参考高级别Müllerian肿瘤及子宫浆液性癌HER2表达研究，假设HER2表达比例为75.0%。
中国HER2表达子宫内膜癌晚期/复发患者人数（万人）（B15）	1.9	2.1	2.4	B15=B14*A9
中国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗比例（D11）	80.00%	80.00%	80.00%	参考中国子宫内膜癌真实世界治疗模式及后线治疗文献，并结合晚期患者治疗覆盖情况，假设一线系统治疗比例为80.0%。
中国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗患者人数（万人）（B16）	1.5	1.7	1.9	B16=B15*D11
中国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗进展进入二线及以上治疗比例（D12）	70.00%	70.00%	70.00%	参考子宫内膜癌后线治疗及真实世界治疗模式研究，并结合疾病进展情况，假设进入二线及以上比例为70.0%。
中国HER2表达子宫内膜癌患者二线及以上治疗患者人数（万人）（B17）	1.1	1.2	1.3	B17=B16*D12
美国市场				
美国子宫内膜癌发病人数（万人）（a4）	7.3	8.5	9.8	参考American Cancer Society Cancer Facts & Figures及IARC/GLOBOCAN，并结合美国子宫内膜癌发病趋势预测。
美国晚期/复发子宫内膜癌患者比例（c4）	30.00%	30.00%	30.00%	参考子宫内膜癌后线治疗文献及美国晚期/复发子宫内膜癌真实世界研究，假设晚期/复发患者比例为30.0%。
美国晚期/复发子宫内膜癌患者发病人数（万人）（b13）	2.2	2.6	2.9	b13=a4*c4
美国HER2表达子宫内膜癌患者比例（a9）	75.00%	75.00%	75.00%	参考高级别Müllerian肿瘤及子宫浆液性癌HER2表达研究，假设HER2表达比例为75.0%。
美国HER2表达晚期子宫内膜癌晚期/复发患者人数（万人）（b14）	1.6	1.9	2.2	b14=b13*a9
美国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗比例（d11）	85.00%	85.00%	85.00%	参考美国晚期/复发子宫内膜癌真实世界治疗模式研究，并结合晚期患者治疗覆盖情况，假设一线系统治疗比例为85.0%。

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
美国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗患者人数（万人）（b15）	1.4	1.6	1.9	b15=b14*d11
美国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗后进入二线及以上比例（d12）	70.00%	70.00%	70.00%	参考《JHEOR》美国晚期/复发子宫内膜癌真实世界治疗模式研究，并结合疾病进展及后续治疗情况，假设进入二线及以上比例为70.0%。
美国HER2表达子宫内膜癌患者二线及以上治疗患者人数（万人）（b16）	1.0	1.1	1.3	b16=b15*d12

数据来源：灼识咨询

（二）发行人核心在研产品目标适应症的治疗路径（单药/联合用药），同一治疗线数已上市HER2 ADC药物获批上市及纳入医保时间、渗透率和销售情况，目标患者的治疗费用和医保报销情况，发行人产品上市后的预计定价以及纳入医保的可能性

1、DB-1303对应目标适应症的治疗路径

DB-1303 目标适应症的治疗路径如下：

适应症（治疗线数）	单药/联合用药
HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）	单药
HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）	单药
HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）	单药

2、同一治疗线数已上市HER2 ADC药物获批上市及纳入医保时间

截至本回复报告出具日，发行人核心在研产品目标适应症同一治疗线数已上市 HER2 ADC 药物 FDA 获批、NMPA 获批及纳入医保时间如下所示：

（1）HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）

针对 HER2+乳腺癌，发行人在研产品 DB-1303 专注国内市场，同一治疗线数已上市 HER2 ADC 药物获批情况如下：

国内已获批上市HER2 ADC药物	研发企业	国内获批适应症	NMPA获批时间	纳入医保时间
恩美曲妥珠单抗（T-DM1）	罗氏	不可切除的局部晚期/转移性HER2阳性乳腺癌（二线及以上治疗）	2021-06-22	2023年
德曲妥珠单抗	第一三共/	不可切除或转移性HER2阳性乳	2023-02-21	2025年

国内已获批上市HER2 ADC药物	研发企业	国内获批适应症	NMPA获批时间	纳入医保时间
（T-DXd）	阿斯利康	腺癌（二线及以上治疗）		
维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌（二线及以上治疗）	2025-04-30	未纳入医保
博度曲妥珠单抗	科伦博泰	不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌（二线及以上治疗）	2025-10-14	未纳入医保
瑞康曲妥珠单抗	恒瑞医药	局部晚期或转移性HER2阳性成人乳腺癌（二线及以上治疗）	2026-03-17	未纳入医保

数据来源：灼识咨询，截至 2026 年 8 月 5 日

（2）HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）

针对 HR+/HER2 低表达乳腺癌，发行人在研产品 DB-1303 面向全球市场，同一治疗线数已上市 HER2 ADC 药物获批情况如下：

1）FDA 获批情况

FDA已获批上市HER2 ADC药物	研发企业	FDA获批适应症	FDA获批时间
德曲妥珠单抗（T-DXd）	第一三共/阿斯利康	不可切除或转移性HR+/HER2低表达或超低表达乳腺癌（内分泌治疗进展，二线及以上治疗）	2025-01-27

数据来源：灼识咨询，截至 2026 年 8 月 5 日

2）NMPA 获批情况

国内已获批上市HER2 ADC药物	研发企业	国内获批适应症	NMPA获批时间	纳入医保时间
德曲妥珠单抗（T-DXd）	第一三共/阿斯利康	不可切除或转移性激素受体（HR）阳性、HER2低表达（IHC 1+或IHC 2+/ISH -）或HER2超低表达（IHC 0，存在细胞膜染色）乳腺癌患者（二线及以上治疗）	2025-12-22	未纳入医保
维迪西妥单抗	荣昌生物	适用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后12个月内复发的，不可切除或转移性HER2低表达（IHC1+或IHC2+/ISH-）且存在肝转移的成人乳腺癌患者	2026-03-20	未纳入医保

数据来源：灼识咨询，截至 2026 年 8 月 5 日

（3）HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）

针对 HER2 表达子宫内膜癌，发行人在研产品 DB-1303 面向全球市场，同一治疗线数已上市 HER2 ADC 药物获批情况如下：

FDA已获批上市HER2 ADC药物	研发企业	FDA获批适应症	FDA获批时间
德曲妥珠单抗（T-DXd）	第一三共/阿斯利康	不可切除或转移性HER2阳性（IHC 3+）实体瘤（二线及以上治疗）	2024-04-05

数据来源：灼识咨询，截至 2026 年 8 月 5 日

3、同一治疗线数HER2 ADC药物的渗透率

HER2 ADC 药物渗透率数据主要基于公开临床指南、相关临床研究文献（如 DESTINY-Breast 系列研究）、已上市产品商业化数据及药品市场数据库综合测算。具体假设结合 HER2 ADC 药物获批进展、患者诊疗路径、药物可及性及历史创新疗法商业化渗透规律，并由灼识咨询基于行业经验进行综合测算。

（1）HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）

中国市场方面，2025 年 HER2+乳腺癌患者在二线及以上治疗的 HER2 ADC 渗透率为 45%。预计至 2030 年、2035 年，渗透率将分别提升至 66%、80%。

（2）HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）

中国市场方面，2025 年 HR+/HER2 低表达乳腺癌患者进入（未接受过化疗）治疗阶段的 HER2 ADC 渗透率为 0%（由于 HER2 ADC 药物的相关适应症最早于 2025 年 12 月 22 日 NMPA 获批，获批时间已接近年末，按年度口径测算，2025 年渗透率按 0%计算）。预计至 2030 年、2035 年，渗透率将分别提升至 37%、77%。

美国市场方面，2025 年 HR+/HER2 低表达乳腺癌患者进入（未接受过化疗）治疗阶段的 HER2 ADC 渗透率为 10%。预计至 2030 年、2035 年渗透率将分别提升至 40%、80%。

（3）HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）

中国市场方面，2025 年 HER2 表达子宫内膜癌患者在二线及以上治疗的 HER2 ADC 渗透率为 0%（2025 年 HER2 ADC 产品暂未上市）。预计至 2030 年、2035 年，渗透率将分别提升至 17%、60%。

美国市场方面，2025 年 HER2 表达子宫内膜癌患者在二线及以上治疗的 HER2 ADC 渗透率为 5%。预计至 2030 年、2035 年，渗透率将分别提升至 25%、62%。

综上，根据灼识咨询测算，HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）、HR+/HER2

低表达乳腺癌（未接受过化疗）及 HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）等目标适应症对应的药物渗透率如下表所示：

目标适应症 HER2 ADC 药物的渗透率

目标适应症	区域市场	2025	2030E	2035E	相关假设依据和说明
HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）	中国	45%	66%	80%	中国首个针对HER2+乳腺癌（二线及以上）适应症的HER2 ADC（恩美曲妥珠单抗，T-DM1）于2021年已获批上市，拥有较为成熟的临床应用经验。同时，DESTINY-Breast03显示Enhertu（德曲妥珠单抗）较恩美曲妥珠单抗显著改善PFS并提高客观缓解率，支持HER2 ADC在HER2+晚期乳腺癌后线治疗中的较高渗透潜力。德曲妥珠单抗已于2023年在中国获批上市治疗HER2阳性乳腺癌，参考目前第三代EGFR-TKI在EGFR突变NSCLC治疗中超过80%的患者份额，综合HER2 ADC的临床获益及临床应用经验，假设2035E品类渗透率达到80.0%。
HR+/HER2低表达乳腺癌（未接受过化疗）	中国	0%	37%	77%	截至2026年8月，仅德曲妥珠单抗于中国获批该适应症。DESTINY-Breast06已证实内分泌治疗后、化疗前HER2-low及HER2-ultralow人群可从德曲妥珠单抗获得显著生存获益。除HER2 ADC外，该目标人群还面临TROP2 ADC等其他治疗选择的竞争。综合临床获益及竞争格局，假设HER2 ADC品类持续扩容，预计2035年品类渗透率达到77.0%。
	美国	10%	40%	80%	Enhertu于2022年在美国获批HER2-low乳腺癌，并于2025年进一步获批HR+ HER2-low/HER2-ultralow、内分泌治疗后人群；公开研究显示2020-2025年FDA对新肿瘤药的批准时间总体早于NMPA。除HER2

目标适应症	区域市场	2025	2030E	2035E	相关假设依据和说明
					ADC外，该目标人群还面临TROP2 ADC等治疗选择的竞争。综合临床证据及市场采用情况，假设2035年 HER2 ADC品类渗透率相比中国较高，达到80.0%。
HER2表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）	中国	0%	17%	60%	FDA于2024年批准Enhertu（德曲妥珠单抗）用于既往经治HER2阳性（IHC3+）实体瘤，为HER2 ADC跨瘤种应用提供临床及监管验证。除HER2 ADC外，二线及以上子宫内膜癌患者还可接受免疫检查点抑制剂、化疗及其他ADC等治疗。2032年及以后预计有竞品获批上市。随着HER2检测普及、临床认知提升及HER2 ADC临床证据积累，假设HER2 ADC品类渗透率持续提升，2035年达到60.0%。
	美国	5%	25%	62%	FDA于2024年批准Enhertu用于既往经治HER2阳性实体瘤，为HER2 ADC在子宫内膜癌等实体瘤中的临床应用提供监管验证。除HER2 ADC外，二线及以上子宫内膜癌患者还可接受免疫检查点抑制剂、化疗及其他ADC等治疗。综合临床证据及市场采用情况，假设2035E HER2 ADC品类渗透率达到62.0%。

数据来源：灼识咨询

4、同一治疗线数已上市HER2 ADC药物的销售情况

截至本回复报告出具日，经 FDA 获批上市的 HER2 ADC 药物为恩美曲妥珠单抗（T-DM1）和德曲妥珠单抗（T-DXd）两款。恩美曲妥珠单抗获批适应症为 HER2+乳腺癌，德曲妥珠单抗先后获批 HER2+乳腺癌及 HER2 低表达乳腺癌。根据企业年报披露，2025 年德曲妥珠单抗（T-DXd）全球合并销售额约 49.8 亿美元，其中美国地区销售约 24.5 亿美元；恩美曲妥珠单抗（T-DM1）2025 年全球销售额约为 23.3 亿美元，美国地区销售约 9.8 亿美元。

国内已获批上市的 HER2 ADC 药物包括恩美曲妥珠单抗（T-DM1）、德曲妥珠单抗（T-DXd）、维迪西妥单抗、瑞康曲妥珠单抗及博度曲妥珠单抗五款。在乳腺癌治疗适应症领域，维迪西妥单抗获批适应症为乳腺癌肝转移（经化疗或系统治疗），瑞康曲妥珠单抗和博度曲妥珠单抗获批适应症为接受过一种或以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2+乳腺癌。根据米内网医药健康信息服务平台数据，上述五款药物在中国全渠道的销售情况如下：

单位：亿元

HER2 ADC药物	2025年	2024年
恩美曲妥珠单抗（T-DM1）	3.7	5.5
德曲妥珠单抗（T-DXd）	14.4	7.3
维迪西妥单抗	10.5	7.7
瑞康曲妥珠单抗	0.5	-
博度曲妥珠单抗	0.0	-
合计	**29.1**	**20.5**

注：数据来源为米内网医药健康信息服务平台。上述销售额为相关 HER2 ADC 药物在中国市场的整体销售额，涵盖药品获批的全部适应症。其中，德曲妥珠单抗（T-DXd）及维迪西妥单抗除乳腺癌适应症外，亦获批用于其他 HER2 表达实体瘤适应症（如胃癌、胃食管结合部腺癌及尿路上皮癌等），相关销售额未进一步拆分至具体适应症

5、目标患者的治疗费用和医保报销情况

截至本回复报告出具日，针对上述目标适应症，国内已纳入医保的 HER2 ADC 药物包括德曲妥珠单抗（T-DXd）和恩美曲妥珠单抗（T-DM1）两款。根据灼识咨询测算，医保后德曲妥珠单抗（T-DXd）的年化治疗费用约 25.06 万元，恩美曲妥珠单抗（T-DM1）的年化治疗费用约 15.68 万元，具体治疗费用和医保报销情况计算过程如下：

项目	计算过程
德曲妥珠单抗（T-DXd）年治疗费用	德曲妥珠单抗（T-DXd）采用静脉输注给药，每3周一次，规格为100mg/支，医保谈判前价格为6,912元/支，推荐剂量为5.4mg/kg。按照患者体重60kg测算，单次用量约为324mg，即单次使用4支。按12个月治疗周期约52周测算，每3周给药一次，完整覆盖12个月治疗周期按18次给药计，医保谈判前年化治疗费用为6,912元×4支×18次=497,664元。 医保谈判后，德曲妥珠单抗（T-DXd）价格为3,480元/支，按上述相同用药剂量及给药频次测算，医保谈判后年化治疗费用为3,480元×4支×18次=250,560元。
恩美曲妥珠单抗（T-DM1）年治疗费用	恩美曲妥珠单抗（T-DM1）采用静脉输注给药，每3周一次，有100mg和160mg两种规格，医保谈判前价格分别为8,340元/瓶和11,952元/瓶，推荐剂量为3.6mg/kg。按照患者体重60kg测算，单次给药剂量

项目	计算过程
	约为216mg，按实际包装规格测算，单次需使用160mg和100mg各1瓶，单次治疗费用为20,292元。按12个月治疗周期约52周测算，每3周给药一次，完整覆盖12个月治疗周期按18次给药计，医保谈判前年化治疗费用为20,292元×18次=365,256元。 医保谈判后，恩美曲妥珠单抗（T-DM1）100mg和160mg规格价格分别为3,580元/瓶和5,130元/瓶，单次治疗费用为8,710元，医保谈判后年化治疗费用为8,710元×18次=156,780元。

注：数据来源为灼识咨询。本处年治疗费用测算采用统一假设 DOT 为 12 个月，仅用于不同 HER2 ADC 药物治疗费用的横向比较。后续针对具体适应症进行市场规模测算时，根据适应症、治疗线数及相关临床研究数据对 DOT 及治疗费用进行相应调整

6、发行人产品上市后的预计定价以及纳入医保的可能性

（1）DB-1303 预计定价将主要参考同类竞品

DB-1303 尚未正式上市销售，治疗费用主要参考同靶点（HER2）且已纳入医保的 ADC 竞品德曲妥珠单抗（T-DXd）、恩美曲妥珠单抗（T-DM1）进行测算，上述药品药物形式与 DB-1303 相似且获批的适应症也具有一定可比性。发行人产品 DB-1303 在确保产品临床疗效的同时，考虑到发行人具备完备的国内供应链保障与本土生产能力，预计其最终上市价格将略低于德曲妥珠单抗（T-DXd）。

（2）DB-1303 纳入医保的可能性较大

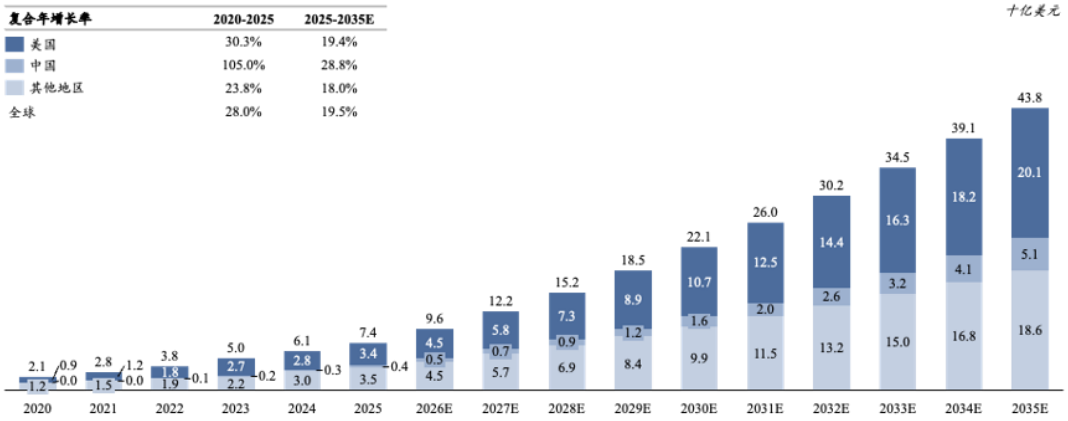
DB-1303 未来进入医保体系具备较高的确定性与明确的政策预期，具体包括：1）2025 年，国家医保局、国家卫健委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，从研发、准入、使用、支付全链条推出十余条举措，DB-1303 作为 I 类创新药，高度契合国家医保局近年来对国内创新药物的大力支持政策导向；2）DB-1303 预期疗效与安全性与德曲妥珠单抗（T-DXd）相当，具备扎实且经过验证的临床应用基础；3）在 DB-1303 之前，已有 EGFR TKI、PD-1/L1、KRAS G12C 等多个同靶点国产 I 类创新药类别实现 3 款及以上品种进入医保，国产创新药在同类靶点中形成集群准入已有充分先例；4）DB-1303 依托本土化生产，具备更为稳定、可靠的国产供应链保障能力；5）DB-1303 已获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）突破性疗法认定，表明其在临床试验阶段已显示出较高的临床价值和潜在未满足临床需求，有助于加速后续研发注册进程，并进一步提升其商业化及医保准入潜力。

综上各项因素，DB-1303 上市后纳入医保的可能性较大。

（三）我国HER2 ADC药物市场规模低于美国的原因和主要影响因素，未来国内市场规模保持稳定增长的依据

2025 年，中国 HER2 ADC 药物市场规模约为 4 亿美元，预计到 2035 年市场规模将增长至约 51 亿美元，复合年增长率为 28.8%。2025 年美国 HER2 ADC 药物市场规模约为 34 亿美元，预计到 2035 年市场规模将增长至约 201 亿美元，复合年增长率为 19.4%。

全球 HER2 ADC 市场规模，2020-2035E



资料来源：上市公司年报，FDA，国家药监局，灼识咨询

我国 HER2 ADC 药物目前的总体市场规模低于美国，其核心原因并非在于基础患者人群数量不足，而是受限于新药上市与可及性节奏、临床渗透率、病理检测与诊断水平以及定价与支付体系等结构性因素的综合影响。

1、中国HER2 ADC新药上市及临床应用时间较晚，市场商业化积累相对不足

美国 HER2 ADC 领域起步较早，相关创新药物上市时间显著领先于中国市场，形成了较成熟的临床应用基础。例如，恩美曲妥珠单抗（T-DM1）于 2013 年获得美国 FDA 批准，用于不可切除局部晚期或转移性 HER2+乳腺癌患者的治疗，并经过多年临床应用逐步纳入标准治疗路径。相比之下，恩美曲妥珠单抗（T-DM1）于 2021 年才获得中国 NMPA 批准用于相同适应症，并于 2023 年纳入国家医保目录，中国市场商业化及临床渗透时间相对较短。此外，德曲妥珠单抗（T-DXd）等新一代 HER2 ADC 药物在美国市场亦较早获批并快速拓展至 HER2 低表达乳腺癌等新兴适应症，而中国市场相关适应症获批及医保覆盖仍处于逐步推进阶段。因此，美国 HER2 ADC 市场经过较长时间的临床教育和患者积累，

当前市场规模相对较大，而中国市场仍处于快速增长阶段。

2、中国HER2 ADC临床渗透率仍处于提升阶段，未来存在较大的应用拓展空间

美国 HER2 ADC 药物经过多年临床验证和指南推荐，已在 HER2+乳腺癌及 HER2 低表达乳腺癌等核心适应症中形成较高的临床应用比例。相比之下，中国 HER2 ADC 药物整体应用仍处于渗透率提升阶段，主要受到药物上市时间较短、临床医生使用习惯建立以及患者支付能力等因素影响。随着国内 HER2 ADC 药物临床价值被进一步验证、诊疗路径逐步成熟，以及医保覆盖改善，预计中国 HER2 ADC 在 HER2+乳腺癌及 HER2 低表达乳腺癌等适应症中的应用比例将持续提升。

3、中国HER2检测及低表达患者识别能力持续提升，有望扩大可治疗患者基础

HER2+乳腺癌检测体系经过多年发展，在中国已建立相对成熟的病理检测流程。然而，随着 HER2 ADC 治疗理念从传统 HER2+人群逐步拓展至 HER2 低表达及 HER2 超低表达患者，针对低水平 HER2 表达患者的精准识别能力成为影响市场规模的重要因素。相比美国市场，中国 HER2 低表达相关检测规范化程度、病理医生培训以及临床认知仍处于逐步提升阶段，部分潜在治疗患者尚未被充分识别。未来，随着 HER2 检测标准进一步完善、病理检测覆盖率提升以及 HER2 低表达相关治疗理念进一步普及，可接受 HER2 ADC 治疗的人群范围有望进一步扩大，从而推动市场增长。

4、中国支付体系降低患者治疗负担，但药品价格水平相对较低影响单患者收入贡献

美国创新肿瘤药物通常具有较高定价水平，并通过商业保险体系实现较高支付能力，因此单患者治疗费用及市场收入贡献通常高于中国市场。相比之下，中国通过国家医保谈判、价格调整等方式降低创新药物使用门槛，提高患者可及性，同时也导致单患者治疗费用及药企收入贡献低于美国。以德曲妥珠单抗（T-DXd）为例，其在中国医保准入后价格较医保前明显下降，有助于扩大患者覆盖范围并促进临床应用。然而，随着医保覆盖范围扩大和患者可及性提升，市场规模有望

通过治疗患者数量增长实现持续扩容。

5、适应症持续扩展及国产创新药商业化推进，将成为中国HER2 ADC市场增长的重要驱动力

未来，中国 HER2 ADC 市场增长不仅来自现有 HER2+乳腺癌适应症的持续渗透，也将受益于 HER2 低表达、HER2 超低表达以及其他 HER2 表达实体瘤等新兴适应症拓展。近年来，随着国内企业持续推进 HER2 ADC 创新药研发，国产产品有望进一步提升药物可及性，并推动市场竞争和临床应用普及。

综上，中国 HER2 ADC 市场当前规模低于美国主要由于商业化时间较短、临床渗透率仍处提升阶段、检测体系及支付环境存在差异等因素，而非患者基础需求不足。未来随着患者识别率提高、医保覆盖持续优化、适应症范围扩大以及国产创新药商业化推进，中国 HER2 ADC 市场预计将保持稳定增长，并逐步缩小与美国市场之间的差距。

（四）结合上述问题，分析发行人核心在研产品的市场竞争格局和竞争优劣势，并结合目标适应症的渗透率等因素测算市场空间

1、发行人核心在研产品的市场竞争格局及核心优势

发行人核心在研产品DB-1303有望凭借广泛的目标患者基础、差异化治疗潜力、领先的研发进度及较好的价格竞争力，在HER2 ADC领域形成竞争优势。

疾病领域	DB-1303 的竞争格局及核心优势
HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）	DB-1303 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理，在国产 HER2 ADC 产品中处于第一梯队，与其他同类创新药物的研发进度接近
HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）	DB-1303 是目前全球第二款针对 HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）人群成功进入全球 III 期注册临床试验的 HER2 ADC 药物
HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）	DB-1303 是全球唯二已经进入 III 期临床试验的针对 HER2 表达子宫内膜癌的 HER2 ADC

（1）目标适应症患者基数较大，市场潜力广阔

DB-1303主要布局HER2+乳腺癌、HR+/HER2低表达乳腺癌及HER2表达子宫内膜癌等适应症。根据灼识咨询的测算，2025年全球乳腺癌及子宫内膜癌发病人数分别约为244.1万人及46.9万人，预计至2035年将分别增长至311.4万人及63.7万人。随着全球人口增长、人口老龄化以及疾病负担持续增加，乳腺癌及子宫内

膜癌患者规模预计将持续扩大，为HER2 ADC产品提供了较大的潜在市场基础。随着HER2检测水平提升、低表达及超低表达亚型逐步被识别，以及更多HER2 ADC适应症持续拓展，HER2 ADC潜在治疗人群有望进一步扩大。此外，HER2相关肿瘤领域仍存在较高未满足临床需求。例如，HER2+乳腺癌患者在既往抗HER2治疗后仍可能出现耐药和疾病进展，HER2低表达乳腺癌及HER2表达子宫内膜癌等新兴治疗领域仍存在较大的精准治疗需求，为DB-1303等新型HER2 ADC提供了潜在应用空间。

（2）临床数据初步显示DB-1303具备差异化治疗潜力

DB-1303作为HER2 ADC，通过抗体特异性识别HER2表达肿瘤细胞并递送细胞毒载荷，实现精准抗肿瘤作用。相比传统HER2靶向治疗主要依赖较高HER2表达水平，DB-1303凭借旁观者效应有望突破肿瘤HER2表达异质性的限制，拓展HER2低表达及其他HER2表达实体瘤患者的治疗潜力。目前，DB-1303已在HER2+乳腺癌、HR+/HER2低表达乳腺癌及HER2表达子宫内膜癌等适应症开展临床研究，并取得积极的早期临床数据。在HER2+乳腺癌后线治疗中，截至2025年6月29日，研究中位随访时间为9.2个月，DB-1303临床研究显示ORR达到81.9%，疾病控制率（DCR）达到95.7%。截至2023年1月13日，在HR+/HER2低表达乳腺癌患者中，DB-1303亦观察到积极抗肿瘤活性，部分亚组ORR达到60%以上。上述结果初步显示DB-1303在不同HER2表达水平患者中的治疗潜力，并支持其进一步开展临床开发。此外，DB-1303已先后获得美国食品药品监督管理局（FDA）及中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）授予的突破性疗法认定。上述监管认定系对DB-1303临床价值及开发潜力的重要认可，有助于加速其后续临床开发进程，并为其潜在的商业化前景提供有力支撑。

（3）研发进度领先，处于HER2 ADC开发前列

HER2 ADC领域已形成以德曲妥珠单抗（T-DXd）、恩美曲妥珠单抗（T-DM1）等产品为代表的成熟市场，同时国内多家企业亦积极布局新一代HER2 ADC研发。相比部分同类产品，DB-1303已覆盖HER2+乳腺癌、HR+/HER2低表达乳腺癌及HER2表达子宫内膜癌等多个具有临床需求的适应症，其中HER2低表达乳腺癌及HER2表达子宫内膜癌方向处于较领先的临床开发阶段。目前，DB-1303的HER2+乳腺癌适应症上市申请已获国家药监局受理，HR+/HER2低表达乳腺癌及HER2

表达子宫内膜癌相关临床研究亦持续推进，有望凭借多适应症布局形成差异化竞争优势。

（4）具备价格竞争力，有望提升患者可及性

DB-1303 上市后的定价策略将综合考虑同类 HER2 ADC 产品的市场定价、临床价值及患者可及性等因素。目前，德曲妥珠单抗（T-DXd）、恩美曲妥珠单抗（T-DM1）等 HER2 ADC 产品已在多个国家及地区实现商业化，并形成一定市场支付基础。作为中国自主研发的创新 ADC 药物，DB-1303 未来预计将在体现临床价值的同时兼顾患者支付能力。此外，随着中国创新药医保准入机制持续完善，具有明确临床价值、满足未满足临床需求的创新药物具备参与医保谈判并提升患者可及性的潜力，有助于推动 DB-1303 后续商业化推广。

2、市场空间测算

结合患者人群、目标适应症的渗透率等因素对目标适应症的市场空间进行了测算，结果如下：

HER2 ADC 市场空间测算

单位：人民币亿元

区域	目标适应症（治疗线数）	2030E	2035E
中国	HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）	35.6	46.6
	HR+/HER2低表达乳腺癌（未接受过化疗）	43.0	96.3
	HER2表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）	3.4	13.1
美国	HR+/HER2低表达乳腺癌（未接受过化疗）	199.7	418.2
	HER2表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）	37.8	107.8

数据来源：灼识咨询

下文分中国和美国对市场空间的测算过程进行说明：

（1）中国市场

1）HER2+乳腺癌

中国市场 HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）HER2 ADC 预计 2030 年市场规模可达 35.6 亿元，后续产品渗透率预计将持续增长，2035 年市场规模可达 46.6 亿元。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国乳腺癌发病人数（万人）（A3）	42.1	45.4	参考国家癌症中心全国肿瘤登记数据，并结合IARC/GLOBOCAN 进行趋势预测。
中国晚期/复发乳腺癌患者比例（C3）	35.0%	35.0%	参考晚期/转移性乳腺癌流行病学研究，假设晚期/复发患者比例为35.0%。
中国晚期/复发乳腺癌患者人数（万人）（B4）	14.7	15.9	B4=A3*C3
中国 HER2+乳腺癌患者比例（A5）	15.0%	15.0%	参考中国全国多中心乳腺癌病理流行病学研究及国际HER2流行病学文献，假设HER2阳性比例为15.0%。
中国 HER2+乳腺癌晚期/复发患者人数（万人）（B5）	2.2	2.4	B5=B4*A5
中国 HER2+乳腺癌患者一线治疗比例（D5）	90.0%	90.0%	参考 HER2+晚期/转移性乳腺癌真实世界治疗模式研究，并结合晚期患者治疗覆盖情况，假设一线系统治疗比例为90.0%。
中国 HER2+乳腺癌患者一线治疗患者人数（万人）（B6）	2.0	2.1	B6=B5*D5
中国 HER2+乳腺癌患者一线治疗进展进入二线及以上治疗比例（D6）	70.0%	70.0%	参考《Frontiers in Oncology》HER2+晚期/转移性乳腺癌真实世界治疗模式研究，并结合疾病进展及后续治疗情况，假设进入二线及以上比例为70.0%。
中国 HER2+乳腺癌患者二线及以上治疗患者人数（万人）（B7）	1.4	1.5	B7=B6*D6
中国 HER2+乳腺癌患者二线及以上治疗 HER2 ADC 渗透率（E1）	66.0%	80.0%	中国首个针对 HER2+乳腺癌（二线及以上）适应症的 HER2 ADC（恩美曲妥珠单抗，T-DM1）于2021年已获批上市，拥有较为成熟的临床应用经验。同时，DESTINY-Breast03显示 Enhertu（德曲妥珠单抗）较恩美曲妥珠单抗显著改善 PFS 并提高客观缓解率，支持 HER2 ADC 在 HER2+晚期乳腺癌后线治疗中的较高渗透潜力。德曲妥珠单抗已于2023年在中国获批上市治疗 HER2阳性乳腺癌，参考目前第三代 EGFR-TKI 在 EGFR 突变 NSCLC 治疗中超过80%的患者份额，综合 HER2 ADC 的临床获益及临

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
			床应用经验，假设2035E 品类渗透率达到80.0%。
中国 HER2+乳腺癌患者 HER2 ADC 二线及以上治疗人数（万人）（B8）	0.9	1.2	B8=B7*E1
中国 HER2 ADC 患者支出（万元/人；按 mPFS）（F1）	38.85	38.85	参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，并结合 HER2+晚期乳腺癌后线治疗 mPFS 测算单患者全疗程支出。
中国 HER2+乳腺癌（二线及以上治疗）HER2 ADC 潜在市场规模（亿元）（G1）	**35.6**	**46.6**	**G1=B8*F1**

注：ADC 患者支出参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，并结合不同适应症、治疗线数及 mPFS/治疗持续时间进行假设后测算。由于不同 ADC 产品在给药方案、剂量及未来商业化定价方面可能存在差异，相关费用、渗透率等假设仅用于潜在市场空间大致测算

2）HR+/HER2 低表达乳腺癌

中国市场 HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）HER2 ADC 预计 2030 年市场规模可达 43.0 亿元，后续产品渗透率预计将持续增长，2035 年市场规模可达 96.3 亿元。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国乳腺癌发病人数（万人）（A3）	42.1	45.4	参考国家癌症中心全国肿瘤登记数据，并结合 IARC/GLOBOCAN 进行趋势预测。
中国晚期/复发乳腺癌患者比例（C3）	35.0%	35.0%	参考晚期/转移性乳腺癌流行病学研究，假设晚期/复发患者比例为35.0%。
中国晚期/复发乳腺癌患者人数（万人）（B4）	14.7	15.9	B4=A3*C3
中国 HR+/HER2低表达乳腺癌患者比例（A7）	38.65%	38.65%	参考系统综述/荟萃分析及中国、全球乳腺癌队列研究，假设 HR+/HER2低表达或超低表达合计比例为38.65%。
中国 HR+/HER2低表达晚期/复发乳腺癌患者人数（万人）（B9）	5.7	6.1	B9=B4*A7
中国 HR+/HER2低表达乳腺癌患者一线治疗比例（D8）	90.0%	90.0%	基于 BMC Cancer 真实世界研究（系统性治疗覆盖率 77%–91%）及中国临床实践中绝大多数晚期患者启动一线治疗的现状，同时考虑高龄、PS≥2、合并症及患者意愿等少数例外未能接受标准化一线治疗估算为90%。
中国 HR+/HER2低表达乳腺癌患者一	5.1	5.5	B10=B9*D8

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
线治疗患者人数（万人）（B10）			
内分泌治疗后、化疗前目标线别比例（H1）	85.0%	85.0%	参考 HR+晚期乳腺癌真实世界治疗研究及 DESTINY-Breast06目标人群定义，并结合内分泌治疗后的疾病进展情况，假设目标线别比例为85.0%。
中国 HR+/HER2低表达乳腺癌患者一线治疗进展（未接受过化疗）患者人数（万人）（B11）	4.4	4.7	B11=B10*H1
中国 HR+/HER2低表达乳腺癌患者（未接受过化疗）HER2 ADC 渗透率（E2）	37.0%	77.0%	截至2026年8月，仅德曲妥珠单抗于中国获批该适应症。DESTINY-Breast06已证实内分泌治疗后、化疗前 HER2-low 及 HER2-ultralow 人群可从德曲妥珠单抗获得显著生存获益。除 HER2 ADC 外，该目标人群还面临 TROP2 ADC 等其他治疗选择的竞争。综合临床获益及竞争格局，假设 HER2 ADC 品类持续扩容，预计2035年品类渗透率达到77.0%。
中国 HR+/HER2低表达乳腺癌患者（未接受过化疗）HER2 ADC 治疗人数（万人）（B12）	1.6	3.6	B12=B11*E2
中国 HER2 ADC 患者支出（万元/人；按 mPFS）（F2）	26.63	26.63	参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，并结合 HR+/HER2低表达晚期乳腺癌内分泌治疗后、化疗前治疗 mPFS 测算单患者全疗程支出。
中国 HR+/HER2低表达乳腺癌（未接受过化疗）HER2 ADC 潜在市场规模（亿元）（G2）	**43.0**	**96.3**	**G2=B12*F2**

注：ADC 患者支出参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，并结合不同适应症、治疗线数及 mPFS/治疗持续时间进行假设后测算。由于不同 ADC 产品在给药方案、剂量及未来商业化定价方面可能存在差异，相关费用、渗透率等假设仅用于潜在市场空间大致测算

3）HER2 表达子宫内膜癌

中国市场 HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）HER2 ADC 预计 2030 年市场规模可达 3.4 亿元，2035 年市场规模可达 13.1 亿元。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国子宫内膜癌发病人数（万人）（A4）	9.5	10.5	参考国家癌症中心全国肿瘤登记数据，并结合 IARC/GLOBOCAN进行趋势

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
			预测。
中国晚期/复发子宫内膜癌患者比例（C4）	30.0%	30.0%	参考子宫内膜癌真实世界研究及后线治疗文献，假设晚期/复发患者比例为30.0%。
中国晚期子宫内膜癌患者人数（B14）	2.8	3.1	B14=A4*C4
中国HER2表达子宫内膜癌患者比例（A9）	75.0%	75.0%	参考高级别Müllerian肿瘤及子宫浆液性癌HER2表达研究，假设HER2表达比例为75.0%。
中国HER2表达子宫内膜癌晚期/复发患者人数（万人）（B15）	2.1	2.4	B15=B14*A9
中国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗比例（D11）	80.0%	80.0%	参考中国子宫内膜癌真实世界治疗模式及后线治疗文献，并结合晚期患者治疗覆盖情况，假设一线系统治疗比例为80.0%。
中国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗患者人数（万人）（B16）	1.7	1.9	B16=B15*D11
中国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗进展进入二线及以上治疗比例（D12）	70.0%	70.0%	参考子宫内膜癌后线治疗及真实世界治疗模式研究，并结合疾病进展情况，假设进入二线及以上比例为70.0%。
中国HER2表达子宫内膜癌患者二线及以上治疗患者人数（万人）（B17）	1.2	1.3	B17=B16*D12
中国HER2表达子宫内膜癌患者二线及以上治疗HER2 ADC渗透率（E3）	17.0%	60.0%	FDA于2024年批准Enhertu（德曲妥珠单抗）用于既往经治HER2阳性（IHC3+）实体瘤，为HER2 ADC跨瘤种应用提供临床及监管验证。除HER2 ADC外，二线及以上子宫内膜癌患者还可接受免疫检查点抑制剂、化疗及其他ADC等治疗。2032年及以后预计有竞品获批上市。随着HER2检测普及、临床认知提升及HER2 ADC临床证据积累，假设HER2 ADC品类渗透率持续提升，2035年达到60.0%。
中国HER2表达子宫内膜癌患者HER2 ADC二线及以上治疗人数（万人）（B18）	0.2	0.8	B18=B17*E3
中国HER2 ADC患者支出（万元/人；按mPFS）（F3）	16.60	16.60	参考已上市HER2 ADC药物医保支付价格水平，并结合HER2表达子宫内膜癌后线治疗mPFS测算单患者全疗程支出。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国HER2表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）HER2 ADC潜在市场规模（亿元）（G3）	**3.4**	**13.1**	**G3=B18*F3**

注：ADC 患者支出参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，并结合不同适应症、治疗线数及 mPFS/治疗持续时间进行假设后测算。由于不同 ADC 产品在给药方案、剂量及未来商业化定价方面可能存在差异，相关费用、渗透率等假设仅用于潜在市场空间大致测算

（2）美国市场

1）HR+/HER2 低表达乳腺癌

美国市场 HR+/HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）HER2 ADC 预计 2030 年市场规模可达 199.7 亿元，2035 年市场规模可达 418.2 亿元。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
美国乳腺癌患者发病人数（万人）（a3）	30.7	32.1	参考American Cancer Society Cancer Facts & Figures及IARC/GLOBOCAN，并结合美国乳腺癌发病趋势预测。
美国晚期/复发乳腺癌患者比例（c3）	35.0%	35.0%	参考晚期/转移性乳腺癌流行病学研究，假设晚期/复发患者比例为35.0%。
美国晚期/复发乳腺癌患者人数（万人）（b4）	10.7	11.2	b4=a3*c3
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者比例（a7）	38.65%	38.65%	参考系统综述/荟萃分析及全球多中心研究，假设HR+/HER2低表达或超低表达合计比例为38.65%。
美国HR+/HER2低表达乳腺癌晚期/复发患者人数（万人）（a8）	4.1	4.3	a8=b4*a7
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者一线治疗比例（d8）	90.0%	90.0%	参考美国HER2-low/HER2 IHC 0转移性乳腺癌真实世界治疗模式研究，并结合晚期患者治疗覆盖情况，假设一线系统治疗比例为90.0%。
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者一线治疗患者人数（万人）（b10）	3.7	3.9	b10=a8*d8
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者内分泌治疗后、化疗前目标线别比例（d9）	85.0%	85.0%	参考《JCO Precision Oncology》真实世界治疗模式研究及DESTINY-Breast06目标人群定义，并结合内分泌治疗后的疾病进展情况，假设目标线别比例为85.0%。
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者（未接受过化疗）患者人数（万人）	3.2	3.3	b11=b10*d9

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
（b11）			
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者（未接受过化疗）HER2 ADC渗透率（e2）	40.0%	80.0%	Enhertu于2022年在美国获批HER2-low乳腺癌，并于2025年进一步获批HR+ HER2-low/HER2-ultralow、内分泌治疗后人群；公开研究显示2020-2025年FDA对新肿瘤药的批准时间总体早于NMPA。除HER2 ADC外，该目标人群还面临TROP2 ADC等治疗选择的竞争。综合临床证据及市场采用情况，假设2035年 HER2 ADC品类渗透率相比中国较高，达到80.0%。
美国HR+/HER2低表达乳腺癌患者（未接受过化疗）HER2 ADC治疗人数（万人）（b12）	1.3	2.6	b12=b11*e2
美国HER2 ADC患者支出（万元/人；按mPFS）（f2）	157.21	157.21	参考已上市HER2 ADC药物美国市场价格水平，并结合HR+/HER2低表达晚期乳腺癌内分泌治疗后、化疗前治疗mPFS测算单患者全疗程支出。
美国HR+/HER2低表达乳腺癌（未接受过化疗）HER2 ADC潜在市场规模（亿元）（g2）	**199.7**	**418.2**	**g2=b12*f2**

注：ADC 患者支出参考已上市 HER2 ADC 药物价格水平，并结合不同适应症、治疗线数及 mPFS/治疗持续时间进行假设后测算。由于不同 ADC 产品在给药方案、剂量及未来商业化定价方面可能存在差异，相关费用、渗透率等假设仅用于潜在市场空间大致测算

2）HER2 表达子宫内膜癌

美国市场 HER2 表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）HER2 ADC 预计 2030 年市场规模可达 37.8 亿元，2035 年市场规模可达 107.8 亿元。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
美国子宫内膜癌发病人数（万人）（a4）	8.5	9.8	参考American Cancer Society Cancer Facts & Figures及IARC/GLOBOCAN，并结合美国子宫内膜癌发病趋势预测。
美国晚期/复发子宫内膜癌患者比例（c4）	30.0%	30.0%	参考子宫内膜癌后线治疗文献及美国晚期/复发子宫内膜癌真实世界研究，假设晚期/复发患者比例为30.0%。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
美国晚期/复发子宫内膜癌患者发病人数（万人）（b13）	2.6	2.9	b13=a4*c4
美国HER2表达子宫内膜癌患者比例（a9）	75.0%	75.0%	参考高级别Müllerian肿瘤及子宫浆液性癌HER2表达研究，假设HER2表达比例为75.0%。
美国HER2表达晚期子宫内膜癌晚期/复发患者人数（万人）（b14）	1.9	2.2	b14=b13*a9
美国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗比例（d11）	85.0%	85.0%	参考美国晚期/复发子宫内膜癌真实世界治疗模式研究，并结合晚期患者治疗覆盖情况，假设一线系统治疗比例为85.0%。
美国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗患者人数（万人）（b15）	1.6	1.9	b15=b14*d11
美国HER2表达子宫内膜癌患者一线治疗后进入二线及以上比例（d12）	70.0%	70.0%	参考《JHEOR》美国晚期/复发子宫内膜癌真实世界治疗模式研究，并结合疾病进展及后续治疗情况，假设进入二线及以上比例为70.0%。
美国HER2表达子宫内膜癌患者二线及以上治疗患者人数（万人）（b16）	1.1	1.3	b16=b15*d12
美国HER2表达子宫内膜癌患者二线及以上治疗HER2 ADC渗透率（e3）	25.0%	62.0%	FDA于2024年批准Enhertu用于既往经治HER2阳性实体瘤，为HER2 ADC在子宫内膜癌等实体瘤中的临床应用提供监管验证。除HER2 ADC外，二线及以上子宫内膜癌患者还可接受免疫检查点抑制剂、化疗及其他ADC等治疗。综合临床证据及市场采用情况，假设2035E HER2 ADC品类渗透率达到62.0%。
美国HER2表达子宫内膜癌患者HER2 ADC二线及以上治疗人数（万人）（b17）	0.3	0.8	b17=b16*e3
美国HER2 ADC患者支出（万元/人；按mPFS）（f3）	132.20	132.20	参考已上市HER2 ADC药物美国市场价格水平，并结合HER2表达子宫内膜癌后线治疗mPFS测算单患者全疗程支出。
美国HER2表达子宫内膜癌（二线及以上治疗）HER2 ADC潜在市场规模（亿元）（g3）	**37.8**	**107.8**	**g3=b17*f3**

注：ADC 患者支出参考已上市 HER2 ADC 药物价格水平，并结合不同适应症、治疗线数及 mPFS/治疗持续时间进行假设后测算。由于不同 ADC 产品在给药方案、剂量及未来商业化定价方面可能存在差异，相关费用、渗透率等假设仅用于潜在市场空间大致测算

二、保荐人核查意见

（一）核查过程

1、取得并查阅灼识咨询出具的行业研究报告，查阅 GLOBOCAN、国家癌症中心、美国国家癌症研究所（SEER）等机构公布的公开信息，复核全球及中美两国乳腺癌及子宫内膜癌的发病人数、患者人群数量预测情况；

2、查阅医学诊疗指南（如 NCCN、CSCO 指南）、相关学术文献及真实世界研究报告（如《Front. Oncol》、《BMC Cancer》等），了解 HER2+乳腺癌、HR+/HER2 低表达乳腺癌及 HER2 表达子宫内膜癌适应症的现有治疗路径、治疗进展情况及未满足的临床痛点；

3、检索 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台、Clinicaltrials.gov 及 FDA 网站等公开数据库，查询全球已获批及在研 HER2 ADC 药物的适应症覆盖、获批时间及临床研发进度；

4、查阅米内网等医药健康信息服务平台及国家医保局官方网站，了解同靶点已上市竞品在中国的全渠道销售额、上市定价、医保谈判前后的年治疗费用变化及纳入医保时间；

5、查阅发行人在官网、公众号等渠道发布的公开资料，了解发行人对于 DB-1303 的预期获批上市时间、商业化定价策略以及争取纳入国家医保目录的规划安排；

6、取得并复核发行人关于 DB-1303 中美两国市场空间的详细测算底稿；访谈灼识咨询相关人员以了解行业数据的出具过程及内控程序；评估测算模型中对目标治疗人群比例、不同治疗线数进展率、HER2 ADC 渗透率及预期年治疗费用等关键假设及参数的可靠性、合理性及谨慎性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已根据 HER2 表达状态及治疗管线，合理说明了 DB-1303 核心目标适应症的人群范围、患者数量及未来增长预期，其相关依据充分；

2、发行人对目标适应症治疗路径、已上市同类产品获批及医保纳入情况、

销售情况、治疗费用的说明客观准确；产品上市后的预计定价策略合理，未来纳入国家医保目录具备政策可行性与实施规划；

3、发行人关于我国 HER2 ADC 药物市场规模低于美国的原因及主要影响因素分析客观，对于未来国内市场规模保持稳定增长的判断依据合理；

4、发行人核心在研产品在产品设计及临床价值等方面具备一定竞争优势，发行人已结合目标适应症的渗透率等因素对核心在研产品的市场空间进行了测算，市场空间测算过程中的相关数据来源客观权威，相关假设可靠合理，测算过程审慎严谨，相关预测充分客观。

问题 3：关于在研产品 DB-1311

根据申报材料：（1）DB-1311 是发行人自主研发处于全球研发第一梯队的 B7-H3 ADC 药物，目前已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC 和全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC；（2）目前围绕 B7-H3 的治疗策略主要包括 ADC、单克隆抗体、双特异性抗体及 CAR-T 等多种形式；（3）DB-1311 已获 FDA 快速通道认定，有望成为全球首批上市、覆盖多癌种的潜在同类最佳 B7-H3 ADC 药物；（4）临床试验数据显示，DB-1311 在转移性去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌等多个难治实体瘤中展现出全球领先的临床疗效与安全性。

请发行人在招股说明书中补充披露：B7-H3 ADC 核心在研产品的临床试验方案和已有的主要临床数据，预计提交注册和获批时间。

请发行人披露：（1）DB-1311 在研产品对应适应症的当前主流的治疗策略，不同治疗方法的运用情况和市场格局；B7-H3 ADC 药物治疗相较于其他疗法的优劣势，发行人在研管线是否符合行业发展趋势及其先进性表征；（2）发行人在研 B7-H3 ADC 药物各适应症与全球主要竞品的研发进度、临床试验方案设计和已取得临床试验数据/结果的对比情况；（3）DB-1311 在转移性去势抵抗性前列腺癌领域一线用药的临床需求和临床获益，预计完成临床试验、获批上市的时间，与国内外药品主管部门沟通及达成的共识情况；（4）获 FDA 快速通道认定的价值以及对 DB-1311 各适应症后续研发、审评和上市的影响；（5）结合上述问题，分析 DB-1311 在多个难治实体瘤中展现出全球领先的临床疗效与安全性的具体表现，认为 DB-1311 处于全球研发第一梯队，有望成为覆盖多癌种的潜在同类最佳 B7-H3 ADC 药物的相关依据。

请保荐机构简要概况核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人在招股说明书中补充披露：**B7-H3 ADC** 核心在研产品的临床试验方案和已有的主要临床数据，预计提交注册和获批时间。

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要产品情况”之“2、DB-1311/BNT324

（B7-H3 ADC）”处补充披露 DB-1311 相关临床试验方案、临床试验进展和已有的主要临床数据，具体如下：

“（3）临床试验情况概述

截至本招股说明书签署日，DB-1311/BNT324已开展的主要临床试验情况如下表所示：

序号	适应症	单药/联合疗法	试验阶段及编号	地区	试验状态
1	转移性去势抵抗性前列腺癌（一线）	单药	III 期（NCT07365995）	全球	已完成首例患者给药，正在进行中
2	晚期/转移性实体瘤(前列腺癌、食管鳞癌)	单药/联用	I/IIa 期（NCT05914116）	全球	已完成 I 期阶段试验，IIa 期正在进行中
3	小细胞肺癌及非小细胞肺癌	联用	Ib/II 期（NCT06892548）	全球	正在进行中
4	其他实体瘤(不包括肺癌)	联用	II 期（NCT06953089）	全球	正在进行中

1）NCT07365995：针对未接受过紫杉烷类化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌患者的III期关键性注册临床试验

① 临床试验方案

该试验是一项DB-1311对比多西他赛联合泼尼松/泼尼松龙治疗转移性去势抵抗性前列腺癌患者的III期、随机、开放标签临床试验，入组对象为既往接受过1至2线雄激素受体通路抑制剂治疗并出现疾病进展、但未在转移性去势抵抗性前列腺癌阶段接受过紫杉烷类系统化疗的男性成人患者。

试验设计方面，受试者将以1:1的比例随机分配接受DB-1311，或接受多西他赛联合泼尼松/泼尼松龙治疗。研究包括最长28天的筛选期、以21天为周期的治疗期，以及治疗后30天安全性随访和长期生存随访。

试验目标方面，该试验的主要目的是评价DB-1311相较于多西他赛联合泼尼松/泼尼松龙是否可延长受试者的rPFS及OS。主要终点为BICR评估的rPFS及OS，次要终点包括首次后续治疗时间（TFTS）、ORR、DOR、疼痛进展时间（TTPP）、研究者评估的rPFS、首次症状性骨相关事件时间、PSA进展时间、PSA应答率及安全性指标，包括TEAE、3级及以上TEAE、严重及致死性TEAE，以及因TEAE导致的给药中断、减量或停药。

② 临床试验进展情况

该试验于2026年4月启动，已于2026年5月完成首例患者给药，预计均将于2030年提交FDA和CDE新药上市许可申请，并均于2031年获批上市。

2）NCT05914116：针对晚期/转移性实体瘤患者的I/IIa期临床试验

① 临床试验方案

这是一项I/IIa期、多中心、开放标签、首次人体试验，旨在评估DB-1311在晚期/转移性实体瘤患者（先前接受过标准疗法而出现疾病进展或已无可用标准疗法）中的安全性、耐受性、药代动力学及初步抗肿瘤活性。

试验设计方面，该试验由两部分组成，包括I期剂量递增研究及IIa期剂量扩增研究。I期采用首次剂量水平（3mg/kg）加速滴定，随后采用经典的“3+3”设计（6、9、12及15mg/kg）静脉注射Q3W，以确定MTD及/或RP2D。IIa期为剂量扩增期，旨在确认DB-1311作为单药疗法治疗部分恶性实体瘤的安全性、耐受性并探索其疗效。

试验目标方面，I期剂量递增研究的主要目标为评估安全性及耐受性并厘定MTD/RP2D。I期研究的主要终点为通过DLT、SAE、TEAE、MTD及/或RP2D衡量的安全性及耐受性。IIa期剂量扩增研究的主要目标为评估DB-1311在MTD/RP2D的安全性及耐受性，并评估DB-1311在MTD/RP2D的疗效。IIa期研究的主要终点为SAE、TEAE及ORR。

② 临床试验进展情况

该试验于2023年8月启动，I期剂量递增研究已于2024年3月完成，IIa期剂量扩增研究目前正在进行中，该试验预计于2027年达到主要完成时间。

3）NCT06892548：针对晚期/转移性或复发/进展性小细胞肺癌及非小细胞肺癌患者的Ib/II期临床试验

① 临床试验方案

该试验是一项评价 DB-1311 联合 pumitamig 治疗晚期/转移性或复发/进展性小细胞肺癌及非小细胞肺癌患者的 Ib/II 期、多中心、开放标签、两部分研究。

试验设计方面，第一部分为剂量递增阶段，纳入经组织学或细胞学确认的复发或进展性肺癌患者，包括小细胞肺癌及非小细胞肺癌，旨在确定DB-1311联合pumitamig的RP2D及较低/另一联用剂量水平（RP2D-1）。第二部分为剂量优化、信号探索及概念验证扩展阶段，其中队列1为AGA阴性的初治晚期/转移性非小细胞肺癌，队列2为既往含细胞毒化疗失败后2线及以上小细胞肺癌；该两队列中预设数量受试者将按1:1随机接受RP2D或RP2D-1。队列3至队列7分别覆盖不同非小细胞肺癌及小细胞肺癌人群，并接受第一部分确定的RP2D联合治疗，除队列1和队列2外，其余队列不计划随机分组。

试验目标方面，该试验旨在确定DB-1311联合pumitamig的安全组合剂量及最优组合剂量，并评价其在不同肺癌亚组中的初步疗效和安全性。主要终点包括第一部分的DLT、TEAE、严重TEAE、治疗相关TEAE、因TEAE导致的给药中断、减量或停药，以及第二部分各队列的ORR。次要终点包括第一部分ORR、DCR，以及第二部分各队列的PFS、DOR、OS、DCR、TTR及安全性指标。

② 临床试验进展情况

该试验于2025年5月启动，该试验预计于2028年达到主要完成时间。

4）NCT06953089：针对晚期/转移性实体瘤患者的II期临床试验

① 临床试验方案

该试验是一项评价DB-1311联合pumitamig或DB-1311联合DB-1305用于晚期/转移性实体瘤患者的II期、多中心、开放标签、两部分研究。入组瘤种包括肝细胞癌、宫颈癌、黑色素瘤、头颈部鳞状细胞癌、卵巢癌、非小细胞肺癌、胰腺导管腺癌、乳腺癌、结直肠癌及转移性去势抵抗性前列腺癌等。

试验设计方面，第一部分为联合治疗剂量探索阶段，包括DB-1311联合pumitamig以及DB-1311联合DB-1305的剂量递增队列，旨在确定目标人群中的RP2D及RP2D-1。第二部分为扩展评价阶段，按不同瘤种设置多个治疗臂，其中多数治疗臂评估DB-1311联合pumitamig在RP2D下的治疗效果，覆盖不可切除晚期/转移性肝细胞癌、宫颈癌、黑色素瘤、头颈部鳞癌等；非小细胞肺癌治疗臂则评估DB-1311联合DB-1305的RP2D及RP2D-1。

试验目标方面，该试验的主要目的是评价上述联合治疗方案在晚期/转移性

实体瘤患者中的安全性、耐受性及初步抗肿瘤活性。主要终点包括第一部分的DLT、TEAE及治疗期间严重不良事件（TESAE），以及第二部分按治疗臂和剂量水平评价的TEAE、TESAE和ORR。次要终点包括ORR、DOR、OS、DCR、TTR、PFS，铂耐药卵巢癌患者的CA-125应答率，以及药代动力学指标和免疫原性指标，包括Cmax、Tmax、AUC、半衰期、抗药抗体（ADA）阳性率及治疗诱导ADA发生率等。

② 临床试验进展情况

该试验于2025年7月启动，该试验预计于2030年达到主要完成时间。

（4）主要临床试验数据

1）NCT05914116：针对晚期/转移性实体瘤患者的 I/IIa 期临床试验

① 2026 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU）壁报展示：DB-1311 治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的临床研究

截至 2025 年 12 月 29 日，DB-1311 针对晚期转移性去势抵抗性前列腺癌的临床研究结果显示，该产品在这类晚期难治性患者中展现出持久且积极的抗肿瘤活性，同时具备可管理的安全性特征，在包含经镥-177 治疗的晚期转移性去势抵抗性前列腺癌患者中具备较高的临床开发与验证价值。***疗效数据方面，在 129 名疗效可评估的***转移性去势抵抗性前列腺癌患者中，中位影像学无进展生存期（rPFS）达 11.3 个月，mOS 达 22.5 个月。在未接受镥-177 治疗的患者中，中位 rPFS 达到 13.6 个月。经镥-177 治疗的患者中位 rPFS 为 11.3 个月、mOS 尚未达到。***安全性数据方面，***DB-1311 安全性可控，间质性肺病的发生率较低。在 110 名 6mg/kg 剂量组患者中，TRAE 以 1-2 级胃肠道及血液学毒性为主，仅 20.0%的患者出现 3 级 TRAE，最常见为中性粒细胞计数降低和贫血；因 TRAE 导致药物剂量减低的发生率仅 8.2%、药物治疗终止的发生率仅 5.5%，无因 TRAE 导致的死亡事件，仅 1 例患者发生 4 级 TRAE（血小板计数降低），1 例患者发生经裁定的 2 级间质性肺病。

② 2026 年美国妇科肿瘤学会年会（SGO）口头报告：DB-1311 用于宫颈癌及铂耐药性卵巢癌患者的临床试验数据

截至 2025 年 12 月 29 日，DB-1311 在二线/三线宫颈癌患者中（n=33）的 uORR 为 42.4%、DCR 为 81.8%及 mPFS 为 7.0 个月，在铂耐药性卵巢癌中（n=30）的

uORR 为 53.3%、DCR 为 83.3%及 mPFS 为 9.5 个月。在 74 例患者总队列中，安全性保持一致，未观察到新的信号，与治疗相关的停用比率及间质性肺病的发生率均保持在较低水平。

③ 2024 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia）口头报告：DB-1311 针对泛肿瘤（Pan-tumor）患者的临床研究

截至 2024 年 9 月 27 日，DB-1311 在剂量为 6mg/kg 与 9mg/kg 给药条件下总体耐受性良好，安全性特征可管理；TRAE 以恶心及血液学事件最为常见，其中 6mg/kg 剂量下血液学 TRAE 以 1-2 级为主。在有效性方面，DB-1311 于 6mg/kg 及 9mg/kg 两个剂量水平均显示出积极的抗肿瘤活性，在小细胞肺癌、非小细胞肺癌、去势抵抗性前列腺癌、黑色素瘤、肝细胞癌、宫颈癌及头颈部鳞状细胞癌等瘤种中观察到初步抗肿瘤活性信号。

2）NCT06892548：针对晚期/转移性或复发/进展性小细胞肺癌及非小细胞肺癌患者的Ib/II期临床试验

该项全球Ib/II期临床试验旨在评估DB-1311联合pumitamig用于晚期肺癌的治疗，该试验的临床数据在2026年国际肺癌研究协会世界肺癌大会（WCLC）上进行了披露。疗效数据方面，截至2026年7月7日，在71例可评估疗效的小细胞肺癌患者中，uORR为70.4%，DCR为93.0%，其中一线患者的uORR为92.3%，二线患者的uORR为76.2%，DLL3-TCE经治患者的uORR为87.5%。安全性数据方面，合计279例小细胞肺癌或非小细胞肺癌患者接受DB-1311联合pumitamig治疗，剂量递增阶段未观察到剂量限制性毒性，3级及以上TRAE发生率为26.5%,因TRAE导致DB-1311剂量降低的发生率为8.6%，导致停药的发生率为4.7%。其中，针对78例小细胞肺癌患者，3级及以上TRAE发生率为39.7%;各剂量组安全性特征总体相近，未观察到新的安全性信号。上述结果显示，该联合方案在小细胞肺癌患者中展现出积极的初步抗肿瘤活性，整体安全性可管理。

3）NCT06953089：针对晚期/转移性实体瘤患者的II期临床试验

该项全球II期临床试验旨在评估DB-1311联合pumitamig或DB-1305用于晚期/转移性实体瘤患者的疗效与安全性，该试验已于2025年7月启动，目前正在进行中。DB-1311联合pumitamig用于晚期实体瘤患者的全球II期临床试验的首

次临床数据预计将以优选口头报告的形式在2026 ESMO大会公布。”

二、发行人披露

（一）DB-1311 在研产品对应适应症的当前主流的治疗策略，不同治疗方法的运用情况和市场格局；B7-H3 ADC 药物治疗相较于其他疗法的优劣势，发行人在研管线是否符合行业发展趋势及其先进性表征

1、DB-1311 在研产品对应适应症的当前主流的治疗策略，不同治疗方法的运用情况和市场格局

B7-H3（CD276）是 B7 家族免疫调节蛋白成员，在多种实体瘤中具有较广泛的表达基础。B7-H3 在前列腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、宫颈癌、黑色素瘤、食管鳞状细胞癌及头颈部鳞状细胞癌等多种实体瘤中广泛高表达，而在正常组织中的表达相对有限。该等肿瘤相关表达特征，使 B7-H3 可作为 ADC 递送细胞毒载荷的潜在靶点；同时，不同瘤种中 B7-H3 在肿瘤细胞、肿瘤间质及肿瘤相关血管中的表达水平和分布模式存在差异，为开展泛瘤种探索及结合具体瘤种筛选优势适应症提供了生物学基础。

在此基础上，发行人围绕 DB-1311 的开发策略一方面聚焦关键适应症实现创新突破，另一方面持续进行泛瘤种拓展，拓宽产品的适应症边界与商业化空间。根据 DB-1311 的 I/IIa 期研究显示，DB-1311 在多种难治性实体瘤中观察到初步抗肿瘤活性：在晚期转移性去势抵抗性前列腺癌患者中，cORR 为 35.8%、DCR 为 84.9%、中位影像学无进展生存期（mrPFS）和 mOS 分别为 11.3 个月和 22.5 个月；在晚期卵巢癌患者中，ORR 为 53.3%，DCR 为 83.3%，中位 PFS 为 9.5 个月；在晚期宫颈癌患者中，ORR 为 42.4%，DCR 为 81.8%，中位 PFS 为 7.0 个月；在晚期小细胞肺癌患者中，ORR 为 56.2%、DCR 为 89.0%；在非小细胞肺癌患者中亦已观察到初步抗肿瘤活性信号。上述结果虽支持 DB-1311 在多瘤种中的进一步开发潜力，但针对妇科肿瘤、小细胞肺癌、非小细胞肺癌等适应症目前仍尚未形成明确的关键目标适应症及注册性开发路径。因此，本回复报告重点就已进入全球 III 期关键临床阶段、且目标人群及治疗线数已明确的转移性去势抵抗性前列腺癌适应症进行治疗策略和竞争格局的分析。

（1）前列腺癌主流治疗策略和指南推荐药物

DB-1311 首发适应症的临床开发定位为既往经 1 至 2 线 ARPI 治疗进展、但未在转移性去势抵抗性前列腺癌阶段接受过紫杉烷类化疗的患者，即 ARPI 耐药后、化疗前的关键窗口期人群。根据 CSCO 及 NCCN 指南推荐疗法，该人群目前仅以化疗（多西他赛）为主要标准方案，其他靶向疗法（PARP 抑制剂）和放射性配体疗法如（镥[177Lu]特昔维匹肽、氯化镭[223Ra]）等可为特定患者提供精准治疗选择，整体而言该部分患者化疗前关键窗口期治疗选择仍较为有限，存在对兼具疗效、安全性及可及性的新治疗选择的明确需求。DB-1311 作为靶向 B7-H3 的 ADC 药物，有望为这一特定人群提供新的治疗选择。

（2）前列腺癌领域 ADC 疗法处于临床试验阶段，有望成为新型疗法

在前列腺癌适应症领域，当前全球进入 III 期临床阶段的 B7-H3 ADC 项目仅有两项，分别为发行人开发的 DB-1311 与第一三共的 DS-7300，均已开展全球多中心临床试验并在中美等全球核心市场同步推进。整体而言，B7-H3 ADC 在前列腺癌领域已进入关键 III 期验证阶段，竞争格局高度集中于少数头部管线。

转移性去势抵抗性前列腺癌领域 B7-H3 ADC 临床 III 期在研产品

药物名称	靶点	厂商	临床阶段	适应症	首次公示时间	试验地点
DS-7300（I-DXd）	B7-H3	第一三共	III	转移性去势抵抗性前列腺癌	2025-04-13	中国，美国，其它
DB-1311	B7-H3	映恩生物	III	转移性去势抵抗性前列腺癌	2026-01-26	中国，美国，其它

资料来源：ClinicalTrials.gov，CDE，灼识咨询

注：部分受试者在转移性激素敏感性前列腺癌阶段接受过 ARPI 治疗，但进入转移性去势抵抗性前列腺癌阶段后未接受针对转移性去势抵抗性前列腺癌的系统性抗肿瘤治疗，因此根据转移性去势抵抗性前列腺癌疾病阶段的治疗线数定义归为一线治疗，数据截至 2026 年 8 月

去势抵抗性前列腺癌领域非 B7-H3 ADC 主要包括 EGFR×HER3、CD46 等靶点项目，目前均尚未获批用于去势抵抗性前列腺癌治疗。其中，仅 iza-bren 及 FG-3246 已针对去势抵抗性前列腺癌开展了明确的临床研究，其他管线则主要在泛实体瘤研究或探索性队列中布局去势抵抗性前列腺癌，处于早期临床探索阶段，相关适应症及治疗线数尚待进一步明确。

当前去势抵抗性前列腺癌领域除 ADC 外，治疗新方向包括：1）围绕雄激素受体通路耐药，AR 降解剂等 PROTAC 药物正在开展临床探索，EZH2 抑制剂等表观遗传调控药物亦在推进，但其主要定位于 AR 通路相关人群及联合治疗策略。

2）PSMA 靶向放射性配体疗法发展较快，镥[177Lu]特昔维匹肽已成为 PSMA 阳性患者的重要精准治疗选择，其他放射性配体药物仍在临床开发中。3）治疗性疫苗、免疫检查点抑制剂、细胞治疗及双特异性抗体等疗法受限于适用人群、制备条件或早期临床证据，目前尚未形成广泛适用的标准路径。总体而言，上述疗法多数受特定分子标志物、影像学筛选条件、药物可及性或特定临床场景影响，与 B7-H3 ADC 的靶点、作用机制及目标人群并不完全重叠。

2、B7-H3 ADC 药物治疗相较于其他疗法的优劣势，发行人在研管线是否符合行业发展趋势及其先进性表征

（1）B7-H3 ADC 药物相较当前指南推荐疗法化疗具备突出优势

在既往 ARPI 治疗进展、但尚未接受紫杉烷类化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中，现行指南推荐的主流治疗策略是在持续 ADT 基础上，结合患者既往治疗史及生物标志物进行分层治疗。对于未接受紫杉烷类化疗的广泛患者人群，多西他赛等紫杉烷类化疗仍是重要标准治疗选择；对于 HRR 尤其 BRCA 等基因突变患者，可选择奥拉帕利等 PARP 抑制剂；对于 PSMA 阳性且适合延后化疗的患者，可考虑镥[177Lu]特昔维匹肽等放射性配体治疗；氯化镭[223Ra]及免疫治疗等则分别适用于特定骨转移或特定分子标志物患者。上述精准治疗方案均具有明确的患者筛选边界。

相较于以多西他赛为代表的化疗方案，DB-1311 采用靶向 B7-H3 抗体将细胞毒载荷精准递送至肿瘤细胞，经抗原结合、内吞及溶酶体内载荷释放后发挥拓扑异构酶 I 抑制作用。化疗药物由于缺乏肿瘤靶向选择性，常伴随中性粒细胞减少、严重周围神经病变等不可避免的全身性毒性，这不仅限制了患者的长期用药耐受能力，也导致其整体生存获益存在明显瓶颈。鉴于 B7-H3 在多种实体瘤中广泛高表达，而在正常组织中表达受限，DB-1311 能够显著提升载荷在肿瘤病灶的递送效率，拓宽治疗窗口，有望带来新的治疗选择。

相较于 PARP 抑制剂，HRR 基因突变适用人群数量较少，DB-1311 与其作用机制及目标人群并不完全重叠，可为未携带 HRR 相关基因突变、无法从 PARP 抑制剂中获益的患者提供潜在治疗路径。此外，DB-1311 的注册性 III 期研究亦纳入 PARP 抑制剂经治人群。在早期探索性研究中，这类人群仍可从 DB-1311

治疗中获益。DB-1311 也有望为携带 HRR 相关基因突变、PARP 抑制剂经治的患者提供潜在治疗路径。

相较于镥[177Lu]特昔维匹肽需要满足 PSMA 阳性筛选条件，并依赖核医学诊疗能力及放射性药物供应的可及性限制，DB-1311 以 B7-H3 为靶点，不依赖于 PSMA 筛选，且以常规静脉输注给药，能够不受核医学硬件条件的制约。此外，已有亚组结果亦显示，DB-1311 在既往接受镥[177Lu]特昔维匹肽治疗的患者中仍观察到抗肿瘤活性，初步支持其作为放射性配体治疗后潜在序贯选择的可能性。

综上，与现有主流疗法相比较，发行人 DB-1311 有望改善转移性去势抵抗性前列腺癌领域的临床局限，并带来新的治疗方案选择。

（2）发行人的 DB-1311 符合行业发展趋势，具备先进性表征

1）依托 DITAC 平台形成差异化分子设计

DB-1311 基于发行人自主研发的 DITAC 平台开发，采用 Fc 段功能沉默的人源化抗 B7-H3 IgG1 单克隆抗体、经 DITAC 平台定向优化的可裂解连接子，以及发行人自主研发的特有拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1021。上述高度定制化的分子设计，使 DB-1311 兼具亚型特异性靶向、高效肿瘤杀伤、低脱靶毒性及宽治疗窗口等多重抗肿瘤特性，可精准匹配实体瘤的临床未满足治疗需求。

2）前列腺癌领域处于 B7-H3 ADC 的第一梯队且临床数据突出

DB-1311 已进入全球 III 期临床试验阶段，用于一线转移性去势抵抗性前列腺癌治疗，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，亦是全球唯二进入该领域 III 期临床试验的 B7-H3 ADC 之一。临床数据方面，针对去势抵抗性前列腺癌这一高度难治性群体，DB-1311 在 I/IIa 期临床研究中展现出持久且强效的抗肿瘤活性，其 cORR 为 35.8%，DCR 高达 84.9%，并将 mrPFS 及 mOS 分别延长至 11.3 个月和 22.5 个月；同时，其安全性高度可控，因 TRAE 导致的药物治疗终止的发生率仅为 5.5%，验证了其在攻克前列腺癌严重耐药困境中的巨大临床潜力。与同类 B7-H3 ADC 如 I-DXd 相比，DB-1311 展现出更为突出的综合临床优势。

相较于以镥[177Lu]特昔维匹肽为代表的放射性配体疗法，DB-1311 作为常

规静脉输注药物，在可及性方面具有一定优势。此外，亚组分析显示，DB-1311 对既往接受过镥[177Lu]特昔维匹肽治疗的患者仍显示出抗肿瘤活性，中位 rPFS 与整体人群相当，初步支持其可作为镥[177Lu]特昔维匹肽治疗后患者的潜在序贯治疗选择，不形成互斥。

总体而言，DB-1311 的作用机制独立于紫杉类化疗及 PSMA 靶向放射性配体治疗，且相较于同靶点同阶段的全球竞品有综合的临床优势，有望为一线及以上转移性去势抵抗性前列腺癌患者提供新的潜在治疗选择。

3）已构建全球化开发基础，具备全球化开发领先优势

发行人已将 DB-1311 在中国内地、中国香港及中国澳门以外地区的开发、生产及商业化权益授权予 BioNTech，并保留在美国参与后续研发及商业化活动的选择权。2026 年 5 月，发行人已就美国区域成本及利润/亏损分担选择权向 BioNTech 发出书面行权通知，相关成本及利润分享协议尚在进一步协商过程中。上述合作安排有助于发挥发行人在 ADC 研发方面的能力，以及 BioNTech 在全球临床开发、注册及商业化方面的资源优势，符合创新药研发由单一区域开发向跨区域协同、联合开发和全球商业化拓展演进的行业趋势。

4）前瞻性布局“ADC+IO 2.0”联合治疗，进一步扩宽治疗领域

ADC 联合免疫治疗是当前实体瘤药物研发由单药治疗向联合治疗、由后线治疗向前线治疗拓展的重要方向。发行人围绕“ADC+IO 2.0”开展联合治疗布局，DB-1311 已同步推进与 PD-L1×VEGF 双特异性抗体 pumitamig 的联合临床研究。其中，DB-1311 联合 pumitamig 用于晚期肺癌的全球 I/II 期临床试验已于 2025 年 5 月启动；DB-1311 联合 pumitamig 或 DB-1305 用于晚期实体瘤的全球 II 期临床试验已于 2025 年 7 月启动。DB-1311 联合 pumitamig 用于晚期实体瘤患者的全球 II 期临床试验的首次结果将以优选口头报告的形式在 2026 ESMO 大会公布。整体而言，DB-1311 与 pumitamig 的联合布局有助于探索 DB-1311 在不同瘤种、不同治疗线数及不同治疗机制下的潜在临床价值，体现了发行人对 ADC 联合治疗趋势的前瞻性布局。

综上，从行业发展趋势来看，发行人 DB-1311 在重点适应症和全球临床推进方面符合行业发展趋势，具备先进性表征。

（二）发行人在研 B7-H3 ADC 药物各适应症与全球主要竞品的研发进度、临床试验方案设计和已取得临床试验数据/结果的对比情况

遵循相近适应症、治疗线数、关键性临床数据已公开的原则，按照指南推荐产品及临床进展靠前的主要管线进行选择，DB-1311 针对转移性去势抵抗性前列腺癌治疗的主要竞品包括当前标准疗法首选方案化疗（多西他赛）、用于 PSMA 阳性并适合延迟化疗的放射性配体疗法镥[177Lu]特昔维匹肽，以及尚在研的 I-DXd 等针对转移性去势抵抗性前列腺癌治疗的同靶点 ADC 产品。DB-1311 和相关主要竞品的临床试验方案设计、疗效和安全性数据比对情况如下表所示：

药物名称	DB-1311	I-DXd	镥[177Lu]特昔维匹肽	多西他赛联合泼尼松
申办方	映恩生物	第一三共	诺华制药	赛诺菲制药
药物类型	ADC（拓扑异构酶 I 抑制剂）	ADC（拓扑异构酶 I 抑制剂）	核药（NCCN 指南推荐）	化疗+糖皮质激素联用（CSCO 指南 I/II 级推荐）
数据来源	NCT05914116	NCT04145622	NCT03511664	NCT00436839
临床试验时间	2023.8.17	2019.11.3	2018.5.29	2007 年 1 月
方案设计与试验阶段	单臂试验/I/II	单臂试验/I/II	平行分组/III	平行分组/III
目前产品研发阶段	III 期	III 期	已获批	已获批
疾病分期	经过多线治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌	经标准治疗失败或不耐受的转移性去势抵抗性前列腺癌	既往接受过 ARPI 和紫杉烷治疗的进展性、PSMA 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌	内分泌治疗抵抗后的转移性去势抵抗性前列腺癌
中位既往治疗线数	5（1-14）	6（1-11）	大部分人群既往接受过 1-2 种 ARPI 或紫衫类化疗治疗	N/A
对照组	N/A	N/A	标准治疗单用	米托蒽醌联合泼尼松
ECOG PS 评分	0-1	0-1	0 或 1：92.6%	KPS 评分：中位数 90 分（70–100）
基线年龄	中位年龄 70 岁（45-90）	N/A	中位年龄 70.0 岁（48–94）	中位年龄 70.7 岁（44.3–82.3）
疗效数据				
主要终点	ORR	ORR	rPFS、OS	OS
有效性分析例数	129	73	385/551	113
cORR（确认的客观缓解率）	35.8%	25.4%	51.1%	24.1%

药物名称	DB-1311	I-DXd	镥[177Lu]特昔维匹肽	多西他赛联合泼尼松
mrPFS（中位影像学无进展生存期，月）	11.3 11.3（镥[177Lu]特昔维匹肽经治）	5.3	8.7	N/A
mOS（中位总生存期，月）	22.5	13.0	15.3	21.9 （主要为化疗初治患者）
安全性数据				
安全性分析例数	110	174	529	111
≥3 TRAE（≥3 级治疗相关不良事件）	20.0%	43.7%	52.7%	N/A
ILD（间质性肺病）	0.9%	5.7%	N/A	N/A

注：仅列示已进入临床 III 期及以上在研产品的已披露数据

注：灼识咨询整理，竞品数据资料来源为（1）ESMO Highlights 2023, DAIICHI SANKYO CO., LTD.；（2）2023 ESMO - 690P Ifinatamab deruxtecan （I-DXd; DS-7300） in patients with advanced solid tumors: Updated clinical and biomarker results from a phase I/II study；（3）Lutetium-177–PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer；（4）A Multicenter, Randomized Clinical Trial Comparing the Three-Weekly Docetaxel Regimen plus Prednisone versus Mitoxantrone plus Prednisone for Chinese Patients with Metastatic Castration Refractory Prostate Cancer

从现有临床数据来看，DB-1311 在与转移性去势抵抗性前列腺癌主要竞品的非头对头比较中表现出一定的疗效潜力。在 ORR 方面，DB-1311 的 35.8%在数值上高于 I-DXd 的 25.4%。中位 rPFS 方面，DB-1311 为 11.3 个月，且在镥[177Lu]特昔维匹肽经治患者中也展示出同等疗效，在数值上高于 I-DXd 的 5.3 个月。中位 OS 方面，DB-1311 为 22.5 个月，在数值上高于同为面向化疗后患者人群的 I-DXd 的 13.0 个月、镥[177Lu]特昔维匹肽的 15.3 个月，而多西他赛联合泼尼松的数据因主要面向化疗初治人群，数据不具备可比性。在安全性方面，DB-1311 的 3 级及以上 TRAE 发生率和 ILD 发生率在数值上均低于 I-DXd，在竞品药物中表现优异。

（三）DB-1311 在转移性去势抵抗性前列腺癌领域一线用药的临床需求和临床获益，预计完成临床试验、获批上市的时间，与国内外药品主管部门沟通及达成的共识情况

1、DB-1311 在转移性去势抵抗性前列腺癌一线用药领域临床获益明确

（1）转移性去势抵抗性前列腺癌领域一线用药的临床需求

转移性去势抵抗性前列腺癌是前列腺癌发展的终末阶段，也是导致患者死亡的主要原因。流行病学研究显示，大约 10%-20%的前列腺癌确诊患者会在 5 年内发展为去势抵抗性前列腺癌，对于 ARPI 进展后的患者，临床主要依靠紫杉类

化疗（如多西他赛），但这种治疗策略存在明显局限。

化疗缺乏肿瘤靶向选择性，中位无进展生存期和总生存期延长有限。此外，其难以克服前列腺癌的高度异质性，多数患者会在短期内出现耐药并产生交叉耐药。同时，化疗常伴随中性粒细胞减少、周围神经病变、体液潴留及脱发等全身性毒副反应。转移性去势抵抗性前列腺癌患者多为高龄且常伴有基础疾病，对化疗的耐受性普遍较差，部分患者因毒性反应或体能下降而无法接受后续治疗，导致治疗线数衰减。此外，尽管 PARP 抑制剂等精准疗法有所进展，但其主要适用于携带 HRR 基因突变的患者（约占转移性去势抵抗性前列腺癌患者的 20%-30%），超过 70%的非突变患者在 ARPI 耐药后仍只能选择化疗，临床选择有限，存在较大未满足的临床需求。

（2）DB-1311 在转移性去势抵抗性前列腺癌一线用药领域临床获益明确，有望提供一种疗效及耐受性更好、覆盖更广的一线治疗新选择

DB-1311 是一款靶向 B7-H3 的 ADC 药物，采用拓扑异构酶 I 抑制剂作为载荷，具备旁观者效应。B7-H3 在转移性去势抵抗性前列腺癌中过表达且与不良预后相关，其表达不依赖于 HRR 基因的突变状态，DB-1311 通过抗体部分将细胞毒药物选择性递送至肿瘤细胞，旨在提高肿瘤局部药物浓度、减少对正常组织的损伤。在 I/II 期研究中（NCT05914116），DB-1311 在既往接受过多线治疗的重度经治转移性去势抵抗性前列腺癌患者中展现了较好的疗效。截至 2025 年 12 月 29 日，129 例疗效可评估患者中，中位影像学无进展生存期（rPFS）为 11.3 个月，中位总生存期（OS）为 22.5 个月。安全性方面，≥3 级 TRAE 发生率约 20%，无治疗相关死亡报告。基于此，DB-1311 已启动一项全球、随机、开放标签的 III 期注册临床研究（NCT07365995），头对头对照多西他赛+泼尼松/泼尼松龙，针对既往接受过 ARPI 治疗后进展、未接受过紫杉类化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌患者。

DB-1311 凭借在多线经治人群中验证的持久疗效以及可控的安全性特征，有望为转移性去势抵抗性前列腺癌提供一种疗效更强、耐受性更好、覆盖更广的一线治疗新选择。

2、预计完成临床试验、获批上市的时间，与国内外药品主管部门沟通及达

成的共识情况

DB-1311 在转移性去势抵抗性前列腺癌一线治疗的临床研究由 BioNTech 和发行人合作开展，经与美国 FDA 和中国药监局沟通，美国 FDA 已于 2025 年 12 月出具《Study May Proceed》函，明确该 III 期临床试验经安全性审查后允许申办方开展，中国药监局亦于 2026 年 4 月同意开展该 III 期临床试验的具体实施，由此 DB-1311 获取了推进全球 III 期临床试验的监管基础。基于以上沟通，DB-1311 已于 2026 年 4 月启动全球 III 期临床试验，在与相关监管机构就注册路径达成一致的前提下，DB-1311 预计将于 2030 年提交 FDA 和 CDE 新药上市许可申请，并预计于 2031 年获批上市。

（四）获 FDA 快速通道认定的价值以及对 DB-1311 各适应症后续研发、审评和上市的影响

截至本回复报告出具日，除已取得的针对前列腺癌适应症的 FDA 快速通道认定外，DB-1311 已在 2026 年 7 月针对既往接受过 ARPI 和紫杉烷类化疗后进展的转移性去势抵抗性前列腺癌的适应症，取得了国家药监局突破性疗法认定。有关 FDA 快速通道认定和 NMPA 突破性治疗药物程序的法规和分析可参见本回复报告之“问题 1：关于在研产品 DB-1303”之“二、发行人披露”之“（四）发行人 HER2 ADC 各在研产品对应的不同治疗方式下全球已上市和主要在研竞品，发行人相关适应症获国内外药品主管部门突破性疗法、快速通道认定的价值以及对后续研发、审评和上市的影响，认为发行人研发进度全球领先的依据是否充分”的相关回复。

具体而言，DB-1311 获得 FDA 快速通道认定将对后续研发、审评及上市产生积极影响。在研发端，该认定赋予的频繁沟通机制使发行人能与 FDA 及时对齐开发策略、终点选择及数据要求，从而优化临床试验设计并降低研发风险；在审评端，快速通道认定支持滚动审评，允许分模块提前提交申报资料以压缩整体上市周期，且在满足标准时可获优先审评资格，将缩短 BLA 的审评时限；上市及商业化方面，上述认定有助于加快发行人创新药研发及上市进程，增强产品市场竞争力，提升产品国际竞争力，使创新药能够更早惠及患者。此外，DB-1311 在相关适应症纳入国家药监局突破性治疗药物程序有助于发行人在临床开发关键阶段获得药审中心更具针对性的沟通交流和技术指导，进一步明确临床研究及

注册申报路径、优化试验设计并降低研发不确定性；在提交相关适应症的上市许可申请时，DB-1311 可依法申请适用优先审评审批程序，如符合附条件批准的法定条件，亦可同步提出相关申请。

综上，快速通道认定和突破性疗法认定作为重要的政策红利，有望助推 DB-1311 相关适应症的研发与商业化进程。

（五）结合上述问题，分析 DB-1311 在多个难治实体瘤中展现出全球领先的临床疗效与安全性的具体表现，认为 DB-1311 处于全球研发第一梯队，有望成为覆盖多癌种的潜在同类最佳 B7-H3 ADC 药物的相关依据

DB-1311 在多个难治实体瘤中显示出初步且具有临床意义的抗肿瘤活性和可管理的安全性，其在转移性去势抵抗性前列腺癌领域已进入全球 III 期临床试验阶段，并在多个实体瘤中开展全球化临床探索，有望成为全球领先的用于去势抵抗性前列腺癌治疗的潜在同类最佳 B7-H3 ADC 药物，并为多个实体瘤领域未被满足的临床需求提供新的治疗选择。具体分析如下：

1、差异化药物设计为疗效和安全性探索提供基础

DB-1311 采用高特异性人源化抗 B7-H3 IgG1 单抗、经血浆稳定性优化的可裂解连接子及发行人特有的拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1021，DAR 值为 6。其通过特异性识别 4Ig B7-H3 亚型，实现抗体介导的肿瘤细胞内吞，并在溶酶体内释放 P1021 载荷，阻断肿瘤细胞 DNA 复制与修复、诱导 DNA 双链断裂及程序性凋亡。同时，DB-1311 采用 Fc 段沉默设计，以减少 ADCC、CDC 等非特异性免疫效应；高稳定性可裂解连接子旨在降低载荷在循环中提前释放所可能带来的非特异性暴露。上述高度定制化的分子设计，使 DB-1311 兼具亚型特异性靶向、高效肿瘤杀伤、低脱靶毒性及宽治疗窗口等多重抗肿瘤特性，可精准匹配实体瘤的临床未满足治疗需求。

2、在多个难治实体瘤中显示初步抗肿瘤活性

DB-1311 已在转移性去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、铂耐药性卵巢癌、宫颈癌、黑色素瘤、肝细胞癌及头颈部鳞状细胞癌等多种实体瘤中开展临床研究或临床探索。DB-1311 相关适应症的主要数据如下：

适应症	临床阶段及数据截止日	主要临床数据
转移性去势抵抗性前列腺癌	I/IIa 期，截至2025年12月29日	整体转移性去势抵抗性前列腺癌患者接受治疗后，中位rPFS达11.3个月，mOS达22.5个月。在未接受镥[177Lu]特昔维匹肽治疗的患者中，中位rPFS达到13.6个月。经镥[177Lu]特昔维匹肽治疗的患者中位rPFS为11.3个月、mOS尚未达到
二线/三线宫颈癌	I/IIa 期，截至2025年12月29日	uORR为42.4%，DCR为81.8%，mPFS为7.0个月
铂耐药性卵巢癌	I/IIa 期，截至2025年12月29日	uORR为53.3%，DCR为83.3%，mPFS为9.5个月
其他瘤种	I/IIa 期，截至2024年9月27日	6mg/kg及9mg/kg两个剂量水平均显示出积极的抗肿瘤活性，在小细胞肺癌（uORR为56.2%）、非小细胞肺癌、去势抵抗性前列腺癌、黑色素瘤、肝细胞癌、宫颈癌及头颈部鳞状细胞癌等瘤种中观察到初步抗肿瘤活性信号

上述结果显示，DB-1311 并非仅在单一肿瘤类型中观察到抗肿瘤活性，而是在前列腺癌、肺癌及妇科肿瘤等不同治疗背景和生物学特征的难治性实体瘤中均显示出初步活性。其中，转移性去势抵抗性前列腺癌为发行人 DB-1311 的关键适应症，DB-1311 在包括既往接受镥[177Lu]特昔维匹肽治疗的患者中仍观察到初步疗效，为其在既往多线治疗后患者中的进一步开发提供了临床依据。

3、安全性特征整体可管理，并与差异化分子设计相互印证

在转移性去势抵抗性前列腺癌研究中，DB-1311 安全性可控，间质性肺病的发生率较低。截至 2025 年 12 月 29 日，110 名接受 6 mg/kg 剂量治疗的患者中，TRAE 以 1-2 级胃肠道及血液学毒性为主，因 TRAE 导致剂量降低和治疗终止的发生率分别为 8.2%和 5.5%。该队列中无因 TRAE 导致的死亡事件，仅 1 例患者发生 4 级 TRAE（血小板计数降低），1 例患者发生经裁定的 2 级间质性肺病。

在泛肿瘤 I/IIa 期研究中，DB-1311 在剂量为 6mg/kg 与 9mg/kg 给药条件下总体耐受性良好，安全性特征可管理。截至 2024 年 9 月 27 日，DB-1311 于 6 mg/kg 及 9 mg/kg 剂量下总体耐受性良好，TRAE 以恶心及血液学事件为主，其中 6 mg/kg 剂量下血液学 TRAE 以 1-2 级为主。在宫颈癌及铂耐药性卵巢癌的 74 例患者总队列中，安全性特征与既往研究基本一致，未观察到新的安全性信号，与治疗相关的停药比率及间质性肺病发生率均保持在较低水平。

综上，依托 Fc 段沉默、高稳定性连接子及载荷精准释放等设计，DB-1311 显示出可管理的安全性特征，有望在保证疗效的前提下提升耐受性，为长期治疗

及联合用药奠定基础。

4、关键适应症临床进展处于全球研发第一梯队，且具备全球化开发基础及适应症拓展潜力

针对 DB-1311 的关键适应症转移性去势抵抗性前列腺癌，DB-1311 已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是全球唯二进入前列腺癌 III 期全球临床试验阶段的 B7-H3 ADC。发行人 DB-1311 已获得美国 FDA 针对转移性去势抵抗性前列腺癌的快速通道认定，DB-1311 的临床数据已覆盖中国、美国、澳大利亚等多个国家和地区患者，并依托与 BioNTech 的战略合作，扎实推进全球化开发进程。发行人拥有针对该产品在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。发行人已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出书面行权通知。

在适应症拓展方面，DB-1311 已在临床阶段覆盖前列腺癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、黑色素瘤、宫颈癌、卵巢癌、肝细胞癌、头颈部鳞状细胞癌及食管鳞状细胞癌等多种实体瘤。

在“ADC+IO 2.0”联合治疗方面，多项关于 DB-1311 的全球多中心临床试验已开展。其中一项全球 I/II 期临床试验旨在评估 DB-1311 联合 pumitamig 用于晚期肺癌患者的疗效与安全性，该试验已于 2025 年 5 月完成首例患者给药。另一项全球 II 期临床试验旨在评估 DB-1311 联合 pumitamig 或 DB-1305 用于晚期实体瘤患者的疗效与安全性，该试验已于 2025 年 7 月完成首例患者给药。DB-1311 联合 pumitamig 用于晚期实体瘤患者的全球 II 期临床试验的首次结果将以优选口头报告的形式在 2026 ESMO 大会公布。发行人积极顺应 B7-H3 ADC 从单药验证向多癌种覆盖、联合治疗及前线治疗拓展的行业趋势，持续挖掘产品商业价值。

综上，DB-1311 在转移性去势抵抗性前列腺癌领域已进入全球 III 期临床试验阶段，为全球唯二进入该领域 III 期临床阶段的 B7-H3 ADC 之一，依托差异化的抗体、连接子及载荷设计，其已初步展现出突出疗效及可管理安全性特征，在转移性去势抵抗性前列腺癌领域处于全球研发第一梯队，并具备同类最佳潜力。除转移性去势抵抗性前列腺癌外，DB-1311 在肺癌、宫颈癌及铂耐药卵巢癌等多

个难治性实体瘤中亦观察到初步抗肿瘤活性，验证了其基于 B7-H3 靶点的泛肿瘤拓展能力。未来，依托与 BioNTech 的全球化合作，DB-1311 有望加速推进全球多癌种布局，持续释放商业价值。

三、保荐人核查意见

（一）核查过程

1、查询 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台、ClinicalTrials.gov 等境内外公开平台和文献资料，取得并查阅发行人 DB-1311 的临床数据分析、与药品主管部门的关键沟通纪要等研发进度文件，了解各项临床试验的设计、入组标准、主要终点、样本量、已有疗效及安全性数据；

2、访谈发行人研发相关负责人，了解发行人 DB-1311 的研发策略、适应症选择依据、临床试验执行及入组情况、监管沟通情况、关键研发里程碑、未来开发计划、研发进度及预计注册/获批时间；

3、查阅 NCCN、CSCO 等临床诊疗指南、行业共识及专业文献，了解转移性去势抵抗性前列腺癌的主流治疗路径、不同治疗方式的适用人群、治疗线数、市场格局及未满足临床需求；

4、取得并查阅灼识咨询等机构出具的行业研究报告和分析性文件，了解 DB-1311 对应适应症相关治疗药物市场情况；

5、取得并查阅发行人产品的监管认定文件，核查发行人产品获得相关认定的情况及其对后续研发、审评和上市的影响；

6、查阅发行人 DB-1311 在相关适应症领域主要已上市及在研竞品的药品说明书、临床研究论文、会议摘要及公开披露资料，对比相关产品的临床试验设计、入组患者特征、研发进度、疗效及安全性数据情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、针对转移性去势抵抗性前列腺癌适应症，当前该部分患者化疗前关键窗口期的治疗选择有限，B7-H3 ADC 药物相较当前指南推荐疗法化疗具备突出优势，发行人在研管线符合行业发展趋势及其先进性表征；

2、DB-1311 在转移性去势抵抗性前列腺癌领域一线用药具备临床需求和临床获益，经非头对头比较，发行人 DB-1311 在相关适应症上临床数据展示出的疗效、安全性具备潜在竞争优势；

3、DB-1311 获 FDA 快速通道对 DB-1311 各适应症后续研发、审评和上市具有较高价值，经与中美药品监管机构的沟通及共识情况，DB-1311 全球 III 期临床试验已取得开展试验的许可，研发进度整体符合预期，针对注册/获批时间的预测具备合理性；

4、DB-1311 处于全球研发第一梯队，有望成为覆盖多癌种的潜在同类最佳 B7-H3 ADC 药物的依据充分。

问题 4：关于 DB-1311 的市场空间

根据申报材料：（1）去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌是 B7-H3 的主要目标群体，DB-1311 所处的全球 B7-H3 ADC 市场仍处于临床及商业化早期阶段，整体规模较小，随着产品逐步获批和适应症拓展预计将进入快速放量期；（2）由于目前所有 B7-H3 ADC 均未上市，尚无官方定价；（3）B7-H3 ADC 药物全球市场规模预计由 2026 年的约 2 亿美元增长至 2035 年的约 142 亿美元，美国为主要市场，中国的市场规模增长快速。

请发行人披露：（1）DB-1311 各在研产品的目标适应症人群、患者数量、未来增长预期及其依据，B7-H3 ADC 药物在目标适应症领域的应用是否存在明确的临床需求和价值；（2）全球 B7-H3 ADC 市场仍处于发展早期阶段的原因及主要影响因素，全球和国内创新药企业在 B7-H3 ADC 药物研发技术与发展阶段方面的差距情况，对未来竞争格局和市场空间的影响；（3）发行人 B7-H3 ADC 药物未来的定价策略，相较于单抗、双抗及 CAR-T 等其他已上市药物的价格竞争力和患者可及性，未来是否有可能纳入医保报销范畴；（4）结合上述问题，分析发行人核心在研产品市场竞争格局和竞争优劣势，并结合目标适应症的渗透率等因素测算市场空间。

请保荐机构简要概况核查过程并发表明确意见，并对发行人市场空间测算有关数据、假设和测算过程进行核查，对相关数据来源是否客观权威，相关假设是否可靠合理，测算过程是否审慎严谨，相关预测是否充分客观发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）**DB-1311** 各在研产品的目标适应症人群、患者数量、未来增长预期及其依据，**B7-H3 ADC** 药物在目标适应症领域的应用是否存在明确的临床需求和价值

1、DB-1311目标适应症人群、患者数量、未来增长预期及其依据

DB-1311 以转移性去势抵抗性前列腺癌为首发适应症，目前已进入一线（未

接受过化疗）治疗的全球 III 期临床阶段。同时，该产品在小细胞肺癌、非小细胞肺癌等多种实体瘤中的一线/二线治疗临床布局亦在全面有序展开。

目标患者数量的未来增长预期及测算依据，建立在“宏观发病人群-分子分型筛选-临床路径传导”的三层递进模型之上，以流行病学与真实世界研究依据支撑：1）宏观发病基数作为测算起点，锚定 GLOBOCAN、国家癌症中心等权威机构的流行病学预测数据，确保初始患者基数的客观性；2）晚期疾病比例及相关靶点表达率均参考权威学术文献、行业通行指南及专家共识进行合理设定与筛选；3）从发病人群向具体治疗线别人群的推演，结合真实世界的临床用药习惯、治疗覆盖率及药品可及性。

（1）转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））：中国患者预计由 2025 年 1.9 万人增至 2035 年 3.4 万人，美国同期由 4.1 万人增至 4.7 万人

中国市场方面，2025 年中国转移性去势抵抗性前列腺癌的晚期患者以及进入一线（未接受过化疗）治疗阶段的患者人数分别为 2.3 万人和 1.9 万人，预计至 2035 年，对应患者人数将分别增长至 4.0 万人和 3.4 万人。

美国市场方面，2025 年美国转移性去势抵抗性前列腺癌的晚期患者以及进入一线（未接受过化疗）治疗阶段的患者人数分别为 4.9 万人和 4.1 万人，预计至 2035 年，对应患者人数将分别增长至 5.5 万人和 4.7 万人。

（2）小细胞肺癌（一线/二线）:中国一线/二线患者预计由 2025 年 10.6 万人、5.3 万人分别增至 2035 年 13.9 万人、6.9 万人，美国同期由 3.1 万人、1.7 万人分别增至 4.8 万人、2.6 万人

中国市场方面，2025 年中国小细胞肺癌的晚期患者以及进入一线、二线治疗阶段的患者人数分别为 12.5 万人、10.6 万人、5.3 万人，预计至 2035 年，对应患者人数将分别增长至 16.3 万人、13.9 万人、6.9 万人。

美国市场方面，2025 年美国小细胞肺癌的晚期患者以及进入一线、二线治疗阶段的患者人数分别为 3.4 万人、3.1 万人、1.7 万人，预计至 2035 年，对应患者人数将分别增长至 5.3 万人、4.8 万人、2.6 万人。

（3）非小细胞肺癌（一线/二线）：中国一线/二线患者预计由 2025 年 49.4 万人、29.6 万人分别增至 2035 年 64.8 万人、38.9 万人，美国同期由 10.9 万人、

7.6 万人分别增至 11.8 万人、8.3 万人

中国市场方面，2025 年中国非小细胞肺癌的晚期患者以及进入一线、二线治疗阶段的患者人数分别为 70.6 万人、49.4 万人、29.6 万人，预计至 2035 年，对应患者人数将分别增长至 92.6 万人、64.8 万人、38.9 万人。

美国市场方面，2025 年美国非小细胞肺癌的晚期患者以及进入一线、二线治疗阶段的患者人数分别为 13.6 万人、10.9 万人、7.6 万人，预计至 2035 年，对应患者人数将分别增长至 14.7 万人、11.8 万人、8.3 万人。

综上，根据灼识咨询测算，转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））、小细胞肺癌（一线/二线）和非小细胞肺癌（一线/二线）目标适应症对应的区域市场患者人群数量如下表所示：

目标适应症人群及患者数量（单位：万人）

目标适应症	区域市场	2025晚期患者	2025目标人群	2035E晚期患者	2035E目标人群
转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））	中国	2.3	1.9	4.0	3.4
	美国	4.9	4.1	5.5	4.7
小细胞肺癌（一线/二线）	中国	12.5	一线：10.6 二线：5.3	16.3	一线：13.9 二线：6.9
	美国	3.4	一线：3.1 二线：1.7	5.3	一线：4.8 二线：2.6
非小细胞肺癌（一线/二线）	中国	70.6	一线：49.4 二线：29.6	92.6	一线：64.8 二线：38.9
	美国	13.6	一线：10.9 二线：7.6	14.7	一线：11.8 二线：8.3

数据来源：灼识咨询

（4）测算依据

相关目标适应症的患者数量、未来增长预期的测算及依据具体如下：

1）转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国市场				
中国去势抵抗性前列腺癌发病人数（万人）（A11）	3.2	4.5	5.7	参考IARC/GLOBOCAN及CRPC流行病学研究进行趋势预测。
中国转移性去势抵抗性前列腺癌比例（A12）	70.00%	70.00%	70.00%	参考CRPC流行病学系统综述，假设mCRPC占CRPC

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
				的70.0%。
中国转移性去势抵抗性前列腺癌发病人数（万人）（B18）	2.3	3.1	4.0	B18=A11*A12
中国转移性去势抵抗性前列腺癌经ARPI治疗后且化疗前目标线别比例（D13）	85.00%	85.00%	85.00%	参考中国mCRPC多中心真实世界治疗模式研究，并结合ARPI治疗覆盖及化疗使用情况，假设ARPI治疗后且化疗前目标线别比例为85.0%。
中国转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））患者人数（万人）（B19）	1.9	2.6	3.4	B19=B18*D13
美国市场				
美国去势抵抗性前列腺癌发病人数（万人）（a11）	7.0	7.5	7.9	参考IARC/GLOBOCAN及CRPC流行病学研究进行趋势预测。
美国转移性去势抵抗性前列腺癌比例（a12）	70.00%	70.00%	70.00%	参考CRPC流行病学系统综述，假设mCRPC占CRPC的70.0%。
美国转移性去势抵抗性前列腺癌发病人数（万人）（b18）	4.9	5.3	5.5	b18=a11*a12
美国转移性去势抵抗性前列腺癌经ARPI治疗后且化疗前目标线别比例（d13）	85.00%	85.00%	85.00%	参考美国mCRPC真实世界治疗模式研究，并结合ARPI治疗覆盖及化疗使用情况，假设ARPI治疗后且化疗前目标线别比例为85.0%。
美国转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））患者人数（万人）（b19）	4.1	4.5	4.7	b19=b18*d13

数据来源：灼识咨询

2）小细胞肺癌（一线/二线）

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国市场				
中国小细胞肺癌发病人数（万人）（B20）	17.8	20.7	23.3	基于GLOBOCAN、国家癌症中心公布的全球及中国小细胞肺癌发病人数进行的小细胞肺癌中国发病人数预测
中国晚期小细胞肺癌患者比例（D14）	70.0%	70.0%	70.0%	基于《CSCO小细胞肺癌诊疗指南》及中国专家共识，小细胞肺癌（SCLC）初诊时约70%为广泛期（即晚期）。发表于Zhongguo Fei Ai Za Zhi的《Chinese

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
				Expert Consensus on Delta-like Ligand 3-T Cell Engager Therapy for SCLC》亦指出，约70%的患者初诊时已为广泛期SCLC
中国晚期小细胞肺癌患者人数（万人）（B21）	12.5	14.5	16.3	B21=B20*D14
中国小细胞肺癌患者一线治疗比例（D15）	85.0%	85.0%	85.0%	基于发表于Front Oncol的多项真实世界研究数据，广泛期SCLC患者接受一线系统性治疗的比例约为77%。鉴于SCLC对化疗高度敏感、依托泊苷联合铂类是一线标准方案，且免疫联合化疗已成为CSCO指南I级推荐并纳入医保，绝大多数适合接受系统性治疗的广泛期SCLC患者均会启动一线治疗；同时考虑少数患者因高龄、体能状态差、严重合并症或患者意愿等原因未能接受标准化一线治疗，取85.0%作为中国小细胞肺癌患者一线治疗比例参数
中国小细胞肺癌一线治疗患者人数（万人）（B22）	10.6	12.3	13.9	B22=B21*D15
中国小细胞肺癌患者一线治疗进展进入二线比例（D16）	50.0%	50.0%	50.0%	基于发表于Front Oncol的中国真实世界研究，约50%广泛期SCLC患者在完成一线治疗后接受了二线治疗，后续治疗呈现明显的减员趋势。综合上述真实世界数据及SCLC患者因疾病快速进展、体能状态恶化等因素导致部分患者无法进入后续治疗的临床现实，取50.0%作为中国小细胞肺癌患者一线治疗进展后进入二线治疗的比例参数
中国小细胞肺癌二线治疗患者人数（万人）（B24）	5.3	6.2	6.9	B24=B22*D16
美国市场				
美国小细胞肺癌发病人数（万人）（b20）	4.9	6.5	7.6	基于GLOBOCAN、美国国家癌症研究所和美国癌症协会公布的全球及美国小细胞肺癌发病人数进行的

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
				小细胞肺癌美国发病人数预测
美国晚期小细胞肺癌患者比例（d14）	70.0%	70.0%	70.0%	基于NCCN临床实践指南及SEER数据库真实世界数据，SCLC在初诊时约65%－70%的患者已处于广泛（即晚期）。发表于JAMA的综述指出，SCLC按局限期（约30%）与广泛期（约70%）进行分期分类。综合上述指南共识及SEER真实世界数据，模取70.0%作为美国晚期小细胞肺癌患者比例参数
美国晚期小细胞肺癌患者人数（万人）（b21）	3.4	4.5	5.3	b21=b20*d14
美国小细胞肺癌患者一线治疗比例（d15）	90.0%	90.0%	90.0%	基于发表于J Manag Care Spec Pharm的真实世界研究及多项美国流行病学数据，广泛期SCLC患者一线系统性治疗比例约为70%－90%。鉴于SCLC对化疗高度敏感、免疫联合化疗已成为FDA批准的指南推荐一线标准方案，绝大多数适合接受系统性治疗的患者均会启动一线治疗，同时考虑少数患者因体能状态差、合并症或高龄等因素未能接受标准治疗，取90.0%作为美国小细胞肺癌患者一线治疗比例参数
美国小细胞肺癌一线治疗患者人数（万人）（b22）	3.1	4.1	4.8	b22=b21*d15
美国小细胞肺癌患者一线治疗进展进入二线比例（d16）	55.0%	55.0%	55.0%	基于Flatiron Health数据库的多项真实世界研究，ES-SCLC患者中接受二线治疗的比例约为40%，考虑SCLC患者因疾病快速进展、体能状态迅速恶化等因素导致大量患者无法进入后续治疗的临床现实，取55.0%作为美国小细胞肺癌患者一线治疗进展后进入二线治疗的比例参数
美国小细胞肺癌二线治疗患者人数（万人）（b24）	1.7	2.2	2.6	b24=b22*d16

数据来源：灼识咨询

3）非小细胞肺癌（一线/二线）

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国市场				
中国非小细胞肺癌发病人数（万人）（B26）	100.8	117.5	132.3	基于GLOBOCAN、国家癌症中心公布的全球及中国非小细胞肺癌发病人数进行的非小细胞肺癌中国发病人数预测
中国晚期非小细胞肺癌患者比例（D17）	70.0%	70.0%	70.0%	基于发表于Transl Lung Cancer Res的中国NSCLC患者研究，在已知分期的患者中，IIIa期占12.9%，IIIb/IV期占63.5%，另有文献指出，非小细胞肺癌中60%～70%在明确诊断时已达到局部晚期或晚期。综合上述流行病学数据，取70.0%作为中国晚期非小细胞肺癌患者比例参数
中国晚期非小细胞肺癌患者人数（万人）（B27）	70.6	82.2	92.6	B27=B26*D17
中国非小细胞肺癌患者一线治疗比例（D18）	70.0%	70.0%	70.0%	基于发表于Ann Oncol的中国多中心真实世界研究，AGA阳性患者中~83%接受一线靶向治疗，AGA阴性患者中~52%接受一线免疫治疗。考虑不同驱动基因状态、组织学类型及患者体能状态等因素导致的治疗覆盖率差异，取70.0%作为中国晚期非小细胞肺癌患者一线治疗比例参数
中国非小细胞肺癌一线治疗患者人数（万人）（B28）	49.4	57.6	64.8	B28=B27*D18
中国非小细胞肺癌患者一线治疗进展进入二线比例（D19）	60.0%	60.0%	60.0%	基于发表于Clin Exp Metastasis的中国多中心真实世界研究，在二线入组患者中一线靶向治疗使用率为~75%，至二线时靶向治疗使用率降至~49%。另有PISCES研究显示，300例EGFR突变NSCLC患者中，~73%在一线治疗进展后接受了分子检测并考虑后续治疗。上述数据反映了从一线向二线推进过程中显著的患者流失现象，考虑部分患者因疾病快速

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
				进展、体能状态恶化、耐药后缺乏有效治疗选项等因素未能进入二线治疗，取60.0%作为中国非小细胞肺癌患者一线治疗进展后进入二线治疗的比例参数
中国非小细胞肺癌二线治疗患者人数（万人）（B30）	29.6	34.5	38.9	B30=B28*D19
美国市场				
美国非小细胞肺癌发病人数（万人）（b26）	19.5	20.3	21.1	基于GLOBOCAN、美国国家癌症研究所和美国癌症协会公布的全球及美国非小细胞肺癌发病人数进行的非小细胞肺癌美国发病人数预测
美国晚期非小细胞肺癌患者比例（d17）	70.0%	70.0%	70.0%	基于NCCN临床实践指南及SEER数据库真实世界数据，NSCLC患者初诊时约60%－70%已处于晚期。发表于Mayo Clinic Proceedings的综述指出，接近70%的肺癌患者初诊时已处于局部晚期或转移性疾病阶段。综合上述取70.0%作为美国晚期非小细胞肺癌患者比例参数
美国晚期非小细胞肺癌患者人数（万人）（b27）	13.6	14.2	14.7	b27=b26*d17
美国非小细胞肺癌患者一线治疗比例（d18）	80.0%	80.0%	80.0%	基于Future Oncol、Curr Oncol及Cancer Med的多项美国真实世界研究，转移性NSCLC患者一线接受系统性治疗的比例约为56%－93%。鉴于免疫联合化疗、靶向治疗等已成为NCCN指南推荐的标准一线方案，绝大多数适合接受系统性治疗的患者均会启动一线治疗；同时考虑少数患者因体能状态差、高龄或合并症等原因未能接受标准治疗，取80.0%作为美国非小细胞肺癌患者一线治疗比例参数
美国非小细胞肺癌一线治疗患者人数（万人）（b28）	10.9	11.3	11.8	b28=b27*d18
美国非小细胞肺癌患者一线治	70.0%	70.0%	70.0%	基于发表于Innov Pharm、

项目	2025	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
疗进展进入二线比例（d19）				Thorac Cancer及J Med Econ的多项美国真实世界研究，晚期NSCLC患者一线治疗进展后进入二线治疗的比例约为50%－60%。考虑近年来新治疗方案的临床应用使部分患者有更多机会进入后线治疗，取70.0%作为美国非小细胞肺癌患者一线治疗进展进入二线比例参数
美国非小细胞肺癌二线治疗患者人数（万人）（b30）	7.6	7.9	8.3	b30=b28*d19

数据来源：灼识咨询

2、B7-H3 ADC药物在目标适应症领域的应用存在明确的临床需求和价值

由于 B7-H3 在多种实体瘤中的高表达特征以及与不良预后的相关性，B7-H3 已成为肿瘤免疫治疗的重要新兴靶点。目前围绕 B7-H3 的相关适应症存在多种治疗策略，其中 ADC 被认为是当前临床开发最活跃、最具商业化潜力的方向之一。

（1）转移性去势抵抗性前列腺癌：多线耐药后缺乏有效手段，B7-H3 ADC 有望突破现有创新疗法的生物标志物限制，提供新的治疗选择

转移性去势抵抗性前列腺癌患者经过 ADT（雄激素剥夺治疗）、ARPI（雄激素受体通路抑制剂）及化疗等多线治疗后，通常面临获得性耐药、疾病持续进展及后线治疗选择有限等问题。尽管 PARP 抑制剂、放射性配体治疗等创新疗法已为部分患者提供新的治疗选择，但其适用人群通常受到特定生物标志物或影像学条件限制，仍无法覆盖全部转移性去势抵抗性前列腺癌患者。此外，随着治疗线数增加，患者对现有治疗方案的响应率及获益持续时间逐渐下降，临床仍需要作用机制差异化、能够覆盖更广泛患者群体的新型治疗策略。

B7-H3 在前列腺癌尤其是晚期及转移性前列腺癌中具有较高表达水平，且不依赖 AR（雄激素受体）通路或 PSMA（前列腺特异性膜抗原）表达状态，因此 B7-H3 ADC 有望突破现有创新疗法的生物标志物限制，覆盖更广泛的患者群体，为多线耐药患者提供机制全新的治疗选择，临床需求和价值明确。

（2）小细胞肺癌：后线治疗长期缺乏突破，B7-H3 ADC 为复发/耐药患者提供精准化新路径

小细胞肺癌具有高度侵袭性和较强异质性，虽然以铂类化疗联合免疫检查点抑制剂为基础的一线治疗方案已成为当前标准治疗，但患者总体生存获益仍有限，多数患者在初始治疗后出现疾病复发或进展。在复发及后线治疗阶段，小细胞肺癌可选择治疗方案相对有限，传统化疗方案整体疗效有限，且缺乏明确的驱动基因靶向治疗路径。与非小细胞肺癌相比，小细胞肺癌基因改变主要涉及抑癌基因失活，缺少成熟的激酶驱动靶点，因此仍存在较大的精准治疗需求。

B7-H3 在小细胞肺癌中具有较高表达特征，B7-H3 ADC 通过靶向递送细胞毒载荷，有望突破传统治疗依赖非特异性杀伤的局限，为复发或耐药 SCLC 患者提供首个真正意义上的“精准化”治疗策略。

（3）非小细胞肺癌：靶向与免疫治疗耐药后选择有限，B7-H3 ADC 具备跨亚型覆盖潜力

近年来，针对 EGFR、ALK 等驱动基因阳性患者的靶向治疗以及免疫检查点抑制剂联合化疗显著改善了非小细胞肺癌患者预后。然而，无论驱动基因阳性还是阴性患者，疾病进展和获得性耐药仍较为普遍，多线治疗后的患者仍存在较大的治疗需求。对于驱动基因阳性患者，继发突变、旁路信号激活等机制可导致靶向治疗耐药；对于驱动基因阴性患者，免疫治疗耐药后的有效治疗选择亦相对有限。此外，脑转移、多器官转移及复杂耐药患者群体仍面临较差预后及治疗选择不足的问题。

B7-H3 在非小细胞肺癌中广泛表达，且表达不依赖特定驱动基因状态，因此 B7-H3 ADC 具有覆盖不同分子亚型患者的潜力，可作为现有靶向治疗及免疫治疗之外的补充治疗策略，为后线治疗患者提供新的治疗选择。

（二）全球B7-H3 ADC市场仍处于发展早期阶段的原因及主要影响因素，全球和国内创新药企业在B7-H3 ADC药物研发技术与发展阶段方面的差距情况，对未来竞争格局和市场空间的影响

1、仍处于发展早期阶段的原因及主要影响因素

B7-H3 靶点自 2001 年从人类树突细胞 cDNA 文库中被克隆鉴定以来，经过

多年探索，目前仍处于临床转化和商业化发展的早期阶段。这一局面的形成并非单一因素所致，而是由于 B7-H3 靶点生物学机制探索历程较长、ADC 技术应用时间相对较晚、临床开发周期较长等多重因素共同作用的结果。具体可从技术、检测配套、开发时序与资本三个层面加以说明。

（1）技术层面：B7-H3 靶向药物历经“早期机制遇阻—ADC 技术破局”的演进过程

1）早期基于免疫机制的单抗、双抗策略进展有限

B7-H3 的生物学功能极其复杂，这是最为核心的障碍。在肿瘤生物学中，B7-H3 既能抑制 T 细胞活性帮助肿瘤免疫逃逸，又能促进肿瘤细胞的迁移、侵袭、血管生成及化疗耐药。更关键的是，B7-H3 的天然配体/受体至今尚未被明确，这使其难以像 PD-1/PD-L1 那样通过明确的受体-配体阻断机制起效。此外，B7-H3 的功能具有双重性—它既可作为共刺激分子，也可作为共抑制分子，具体功能取决于免疫细胞类型和微环境条件。这种功能上的不确定性，使得早期围绕 B7-H3 的研发策略主要聚焦于单抗和双抗、试图通过阻断 B7-H3 的免疫抑制作用来激活免疫系统，但相关临床进展总体有限，未能取得突破性成功。

2）ADC 技术的引入为 B7-H3 靶点的临床转化提供了新的技术路径

与需要明确受体-配体相互作用以阻断信号通路的免疫检查点抑制剂不同，ADC 药物的作用机制不依赖于对 B7-H3 下游信号通路的完全解析—ADC 通过抗体部分特异性识别并结合肿瘤细胞表面过度表达的 B7-H3 抗原，经内吞后将高活性细胞毒性载荷递送至肿瘤细胞内，从而实现选择性杀伤。由于 B7-H3 的天然配体/受体至今尚未被明确，这一“靶向递送”策略绕开了单克隆抗体和双特异性抗体在 B7-H3 靶点上面临的机制障碍，为该靶点的临床转化开辟了可行路径。

然而，ADC 技术应用于 B7-H3 靶点的研发历程相对较短，该领域仍处于临床验证的早期阶段。截至本回复报告出具日，全球尚无靶向 B7-H3 的 ADC 药物获批上市。在靶点-连接子-载荷组合的优化方面仍面临诸多挑战，安全性和有效性问题导致部分候选药物在临床试验中遭遇挫折。整体而言，B7-H3 ADC 领域的核心技术路径已得到验证，但技术积累和临床转化尚需进一步推进。

（2）检测配套层面：靶点检测标准化相对滞后，但对 B7-H3 ADC 的实际制约有限且正逐步弱化

由于 B7-H3 的生物学复杂性及其在正常组织与肿瘤组织中的表达模式尚未完全厘清，目前缺乏统一的伴随诊断标准和检测方法学共识。这限制了临床试验中患者筛选的精准性和不同研究之间的数据可比性，也延缓了靶向治疗人群的精准定位。

尽管如此，检测标准化滞后对 B7-H3 ADC 未来市场空间的制约相对有限：一方面，ADC 药物依托“靶向递送＋旁观者效应”发挥作用，对靶点表达量精准分层的依赖程度低于 PD-1/PD-L1 等免疫检查点抑制剂，因此对伴随诊断的依赖相对较弱；另一方面，随着 B7-H3 ADC 临床开发的持续推进，行业内检测方法学共识正在逐步形成。上述制约因素预计将随领域成熟而逐步弱化，不会对 B7-H3 ADC 的长期市场放量构成实质性障碍。

（3）开发时序与资本层面：B7-H3 ADC 起步晚于 HER2、TROP2 等成熟靶点，但资本加速涌入正推动其快速追赶

B7-H3 靶点采用 ADC 技术路径的时间晚于 HER2、TROP2 等开发更为成熟的 ADC 靶点，客观上导致其临床数据积累与商业化进程相对靠后。ADC 药物的临床开发涉及抗体筛选、连接子设计、毒素选择、工艺优化等多个环节，从 IND 到上市通常需要 8 至 10 年以上，且涉及复杂的生物偶联工艺、大规模生产能力和多中心临床试验，对资金要求极高，进一步拉长了该靶点从早期探索到商业化的时间周期。

但随着 B7-H3 靶点临床价值的逐步验证，资本正在快速涌入这一领域，2023 年以来全球 B7-H3 ADC 达成的 BD 交易已超过 5 笔，资本的加速涌入正在缩短 B7-H3 ADC 从研发到商业化的时间周期，推动该领域进入快速发展阶段。

整体而言，受靶点生物学机制复杂、ADC 技术落地验证周期较短、配套诊断检测体系仍在迭代完善、药物全链条研发周期较长等多重因素影响，全球 B7-H3 ADC 市场仍处于早期发展阶段。但目前核心技术路线已实现闭环验证，检测层面的限制性因素不断消解，叠加资本市场资金持续涌入，B7-H3 ADC 领域正迈入临床数据验证迈向商业化兑现的重要过渡窗口。鉴于行业整体尚未成熟、

市场竞争格局并未固化，发行人依托自身全球研发先发优势，可借助行业窗口期完成前瞻性布局。

2、全球与国内创新药企在B7-H3 ADC药物研发起点接近，国内头部企业部分适应症开发进度具备竞争力

与 HER2、TROP2 等发行人起步较晚，由海外企业主导先发的成熟 ADC 靶点不同，B7-H3 ADC 作为新兴赛道，全球范围内均处于临床开发阶段、尚无产品获批上市，国内外企业在该靶点上的研发起点较为接近。得益于国内 ADC 领域整体工程化能力的快速提升及资本的持续投入，国内头部企业在 B7-H3 ADC 赛道的临床进展已与全球领先企业基本同步，并在部分适应症的临床开发进度上具备竞争力。

（1）临床开发进度具备竞争力

发行人与 BioNTech 合作开发的 DB-1311 凭借其在转移性去势抵抗性前列腺癌适应症上优异的 I/II 期临床数据，已于 2026 年上半年启动了全球随机、开放标签的 III 期注册临床研究。该试验计划入组约 736 例未接受过紫杉烷类化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌患者，主要终点为 rPFS 和 OS，于 2026 年 5 月完成全球首例患者给药。相较于海外同类 B7-H3 ADC 产品临床开发起步较早，发行人凭借快速推进的临床开发进度，已逐步接近海外同类产品的开发进度，并在部分重点适应症的临床开发中具备竞争力。

（2）研发技术维度方面，国内创新活跃、海外积累深厚，各具优势

国内企业的优势体现在技术平台的多样化和创新分子的差异化布局上。发行人基于其独创的 DITAC 技术平台开发了 DB-1311，该产品在代表多种癌症类型的一系列肿瘤模型中显示出较好的抗肿瘤活性。其他国内创新药企业亦围绕 B7-H3 ADC 领域开展差异化技术探索，例如通过开发新型肿瘤微环境响应型连接子平台、优化有效载荷设计以及探索双抗 ADC 等策略，推动 B7-H3 ADC 技术路线持续发展。

跨国药企的优势则体现在成熟的技术平台和全球临床运营经验上。第一三共基于其独有的 DXd ADC 技术平台设计了 I-DXd，由人源化抗 B7-H3 IgG1 单克隆抗体通过可裂解四肽连接子与多个拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷连接组成。该

平台已在德曲妥珠单抗等产品上得到充分验证，工艺成熟度高。在双抗 ADC 领域，IDEAYA 的 B7-H3/PTK7 双抗 ADC 也已获得 FDA 的 IND 批准。跨国企业（MNC）在全球多中心临床试验的设计与执行上经验更为丰富，这对全球注册至关重要。

（3）生产工艺维度方面，国内企业具备产业链和制造端优势

在生产工艺和产业化能力方面，国内 ADC 企业近年来快速发展，已逐步建立覆盖抗体开发、连接子设计、有效载荷合成、偶联生产及质量控制的端到端产业链体系。相较于海外企业，国内企业依托完善的生物医药产业基础，在供应链协同、生产效率、成本控制及产能扩展方面具备一定优势，能够实现更高效、更灵活的商业化生产支持。在偶联工艺和质量控制方面，国内领先 ADC 企业已持续提升技术能力，并逐步建立符合国际监管标准的生产体系。与此同时，MNC 凭借长期商业化积累，在全球注册经验、跨区域供应链管理及大规模商业化运营方面仍具有一定经验优势。

总体而言，国内 ADC 企业已在研发创新、生产制造及产业链整合方面形成较强竞争力，依托端到端供应链优势，有望在未来 ADC 市场规模化发展过程中实现更高的生产效率、更优的成本结构及更稳定的供应保障。

3、未来竞争格局：先发优势、差异化布局、联合疗法与合作模式影响竞争格局

B7-H3 ADC 赛道正逐步从研发阶段进入商业化阶段，率先获批的产品具备先发优势。从中长期看，适应症布局的广度、联合疗法的推进速度以及全球注册与商业化能力，将共同决定各家公司的最终市场地位。

（1）先发优势和差异化策略影响竞争格局

全球 B7-H3 ADC 尚在研发过程中，后续将逐步进入后期临床开发及商业化准备阶段。首批获批的产品不仅能率先实现销售，更将率先建立医生用药习惯、患者认知和临床指南地位，从而形成先发优势。

不同企业的适应症选择呈现出明显的差异化策略。第一三共的 I-DXd 的首发适应症小细胞肺癌。而发行人的 DB-1311 首发适应症则为转移性去势抵抗性前列腺癌。发行人选择前列腺癌作为差异化突破口，具有明确的生物学依据：B7-H3

在前列腺癌中的表达率超过 90%，且呈现高度肿瘤特异性。DB-1311 在经多线治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中展现出较好的抗肿瘤活性，中位影像学无进展生存期（rPFS）为 11.3 个月，cORR 达到 35.8%。基于这些数据，发行人已经启动了 DB-1311 一线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的全球注册 III 期临床试验（NCT07365995），采用 rPFS 和 OS 双终点设计。产品的差异化布局将决定各产品的最终市场空间。

（2）联合疗法的应用影响竞争格局

与免疫检查点抑制剂的联合是当前最受关注的策略。ADC 药物在特异性杀伤肿瘤细胞、破坏其 DNA 的同时，能够促进肿瘤相关抗原的释放，显著提升肿瘤微环境的免疫原性；在此基础上联合免疫检查点抑制剂可进一步解除免疫抑制，重塑免疫系统对肿瘤细胞的监控网络。ARTEMIS-101 研究的初步 Ib 期扩展结果已证实，B7-H3 ADC 联合 PD-L1 抑制剂相较于单用 ADC 展现出了更优异的抗肿瘤活性。基于此，DB-1311 联合 pumitamig（PD-L1×VEGF 双抗）的 II 期研究已启动。与抗血管生成药物的联合同样具有理论优势。靶向 VEGF-A 可促进 ADC 在肿瘤组织中的渗透，从而增强对 PD-L1 抑制的敏感性。B7-H3 不仅可通过抑制免疫系统促成肿瘤细胞的免疫逃逸，还可通过非免疫途径介导肿瘤的转移、耐药、血管生成。联合抗血管生成药物有望从多个维度抑制肿瘤进展。

（3）合作模式影响竞争格局

国内企业提供创新分子和临床推进能力，跨国企业提供全球注册和商业化网络，这种合作模式已在多笔交易中得到验证。随着更多 III 期阳性结果的读出和首个产品的获批上市，B7-H3 ADC 赛道将从“研发竞赛”阶段进入“商业化竞争”阶段。届时，适应症布局的广度、联合疗法的推进速度、全球注册的能力以及商业化团队的执行力，将成为决定各家企业最终市场地位的关键变量。

（4）DB-1311 具备成为 B7-H3 ADC 领域领先者的潜力

发行人 DB-1311 已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC，同步开展与 PD-L1×VEGF 双抗的联合疗法临床探索，覆盖小细胞肺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、宫颈癌、头颈部鳞状细胞癌、肝细胞癌等多个适应症，差异化

优势显著，具备成为细分领域领先者的潜力。

发行人已于 2023 年与 BioNTech 就 DB-1311 达成深度战略合作，联合推进全球多中心临床开发。发行人拥有针对该产品在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。发行人已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出书面行权通知。截至本回复报告出具日，DB-1311 的临床数据已覆盖中国、美国、澳大利亚等多个国家和地区的患者，丰富的全球化临床数据为后期注册申报及潜在商业化转化提供了坚实保障。

综上，未来 B7-H3 ADC 领域的竞争格局将不仅取决于产品获批时间，更取决于各产品在核心适应症布局、临床开发进度、联合疗法探索以及全球注册和商业化能力等方面的综合竞争力。随着赛道逐步进入商业化阶段，具备差异化适应症布局、持续临床数据积累及全球化开发能力的产品有望建立长期竞争优势。发行人的 DB-1311 已在转移性去势抵抗性前列腺癌等重点适应症领域推进全球注册性临床开发，并同步探索联合疗法及多瘤种应用场景，结合与 BioNTech 的全球合作模式，有望在未来 B7-H3 ADC 市场竞争中占据重要地位。

（三）发行人B7-H3 ADC药物未来的定价策略，相较于单抗、双抗及CAR-T等其他已上市药物的价格竞争力和患者可及性，未来是否有可能纳入医保报销范畴

1、定价策略将综合考量同类型患者的其他治疗方案，相较于其他已上市药物，DB-1311具备较强的综合性价比和患者可及性

发行人产品 DB-1311 上市后的预计定价将综合考量市场上同类型患者的其他治疗方案，目前国内转移性去势抵抗性前列腺癌的标准治疗方案主要包括雄激素受体通路抑制剂（如阿比特龙、恩扎卢胺等）、化疗（如多西他赛、卡巴他赛）、放射性核素治疗（如氯化镭[223Ra]、镥[177Lu]特昔维匹肽）及免疫治疗等。随着创新疗法的发展，除 ADC 药物以外，部分靶向抗体药物、双特异性抗体及 CAR-T 等新型治疗方式亦逐步进入临床探索阶段。DB-1311 作为具有创新性的靶向 B7-H3 的 ADC 药物，此处选取具有代表性的标准治疗方案及创新疗法进行治疗费用比较：

对比维度	ARPI	化疗	放射性核素治疗	抗体疗法	CAR-T
代表药物	阿比特龙、恩扎卢胺	多西他赛、卡巴他赛	Pluvicto	PD-L1/PD-1单抗	-
年/次治疗费用（报销前）	约5–10万元/年	约5–15万元/疗程	约50-90万元/全疗程	约10-20万元/年	约99-129万元/针
医保状态	已纳入	已纳入	未纳入	部分适应症纳入	基本医保未纳入，部分进入商保
患者自付	约1–3万元/年	约1–5万元/疗程	约50–90万元/全疗程	约3-5万元/年	商保后仍约10-20万元

注：数据来源为灼识咨询。患者自付金额根据地区医保政策、医保类型及具体治疗方案存在差异；截至目前，CAR-T 疗法尚未在转移性去势抵抗性前列腺癌等相关适应症中获批上市，相关费用数据参考已获批其他适应症产品的公开信息，仅用于治疗费用水平比较。

DB-1311 有望成为国内转移性去势抵抗性前列腺癌领域首个获批上市的国产 ADC 药物。依托于发行人完备的国内供应链保障体系与成熟的本土生产能力，DB-1311 能够在有效实现成本优化和产品临床疗效的同时，致力于为患者提供具备较高性价比的创新治疗选择。

近年来，国家医保政策持续向具有显著临床价值、解决未满足临床需求的创新药倾斜，B7-H3 ADC 针对的转移性去势抵抗性前列腺癌等疾病为预后较差的重大疾病，患者群体持续增长、临床需求迫切、经济负担沉重，医保覆盖需求极为明确。截至本回复报告出具日，全球尚无 B7-H3 ADC 药物获批上市，也不存在 B7-H3 ADC 药物纳入中国医保目录。

在此背景下，DB-1311 获批上市后，为广大患者开辟全新的治疗路径。鉴于该适应症患者群体基数较大，临床存在高度未被满足的刚性治疗需求，DB-1311 获批商业化后可有效提升药物患者可及性，推动前沿基础研究与药物开发成果转化为临床实际获益。

2、DB-1311纳入医保报销范畴的可能性较大

DB-1311 作为针对转移性去势抵抗性前列腺癌等晚期实体瘤的新型精准治疗药物，具备较高的医保准入潜力。

一方面，转移性去势抵抗性前列腺癌患者在接受雄激素受体通路抑制剂及化疗等现有治疗后，后线治疗选择有限，尤其对于化疗后进展患者，当前仍存在较为显著的未满足临床需求。DB-1311 若获批上市，有望为该类患者提供新的治疗

选择，填补现有治疗空白。另一方面，DB-1311 属于中国自主研发的 I 类创新药，符合国家鼓励创新药研发及提高创新疗法可及性的政策方向。参考已上市创新 ADC 药物的医保准入路径，随着临床价值进一步验证及商业化推进，DB-1311 有望在上市后积极参与国家医保谈判并提升患者可及性。

在尚无 B7-H3 ADC 药物纳入医保的背景下，DB-1311 凭借在转移性去势抵抗性前列腺癌适应症上已启动全球 III 期注册临床的进度优势和优异的早期疗效数据，有望尽早进入中国医保谈判。

（四）结合上述问题，分析发行人核心在研产品市场竞争格局和竞争优劣势，并结合目标适应症的渗透率等因素测算市场空间

1、市场竞争格局及核心优势

DB-1311 有望凭借广泛的目标患者基础、差异化临床价值、领先的研发进度及较好的商业化潜力，在 B7-H3 ADC 领域形成竞争优势。

（1）目标适应症患者基数较大，市场潜力广阔

DB-1311 主要布局转移性去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌及非小细胞肺癌等适应症。根据测算，2025 年全球转移性去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌及非小细胞肺癌患者人数分别约为 34.5 万人、37.2 万人及 225.9 万人，预计至 2035 年将分别增长至 51.3 万人、48.0 万人及 291.6 万人。上述目标适应症患者基数较大，并预计随着疾病负担增加持续扩大，为 B7-H3 ADC 产品提供了潜在市场基础。同时，上述疾病领域在现有治疗路径下仍存在较高未满足临床需求，尤其是在多线治疗后耐药患者中仍缺乏有效治疗选择，为 DB-1311 等新型靶向治疗药物创造了临床应用空间。

（2）临床数据初步显示 DB-1311 具备良好的治疗潜力

DB-1311 作为 B7-H3 ADC，通过抗体特异性识别肿瘤细胞表面 B7-H3 抗原并递送细胞毒载荷，有望实现精准抗肿瘤作用。目前 DB-1311 已在转移性去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌及非小细胞肺癌等适应症开展临床研究，并已取得积极的早期临床数据。在转移性去势抵抗性前列腺癌领域，DB-1311 针对既往接受多线治疗的晚期患者开展临床研究，初步数据显示其客观缓解率（ORR）达到 35.8%，中位无进展生存期（mPFS）达到 11.3 个月，中位总生存期（mOS）达

到 22.5 个月，显示出较好的疾病控制能力。相比目前转移性去势抵抗性前列腺癌后线治疗中部分药物有限的缓解效果，DB-1311 展现出具有竞争力的疗效潜力。

（3）研发进度领先，有望形成先发优势

目前全球 B7-H3 ADC 仍处于临床开发早期阶段，国内已有多家企业布局相关研发管线。相比其他同类产品，DB-1311 已针对转移性去势抵抗性前列腺癌开展全球 III 期注册临床研究，并同步推进小细胞肺癌及非小细胞肺癌等多个适应症布局，在临床开发阶段及适应症覆盖方面有望形成先发优势。

（4）具备突出的综合性价比，有望提升患者可及性

DB-1311 作为国内转移性去势抵抗性前列腺癌领域有望首个获批上市的国产 ADC 药物，依托发行人完备的国内供应链体系与成熟的本土生产能力，能够在实现较好临床疗效的基础上，为患者提供较高性价比的创新选择。同时，针对转移性去势抵抗性前列腺癌预后差、后线治疗选择有限且经济负担沉重的临床痛点，DB-1311 不仅能填补化疗进展后的治疗空白，且作为中国自主研发的 1 类创新药，高度契合国家医保的政策导向，结合其全球 III 期注册临床的进度优势与优异疗效，获批后有望积极推进国家医保准入并大幅减轻患者自付压力，提升患者可及性。

疾病领域	DB-1311 的竞争格局及核心优势
转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））	DB-1311 为前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC
非小细胞肺癌、小细胞肺癌（一线/二线）	DB-1311 处于 I/II 期临床阶段，同时布局单药与联用方案，在中国、美国等核心市场同步推进，整体处于 B7-H3 ADC 研发管线的前列

2、市场空间测算

结合患者人群、目标适应症的渗透率等因素对目标适应症的市场空间进行了测算，结果列示如下：

B7-H3 ADC 潜在市场规模

单位：人民币亿元

区域	目标适应症（治疗线数）	2030E	2035E
中国	转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））	1.7	11.0
	小细胞肺癌（一线/二线）	11.2	65.3

区域	目标适应症（治疗线数）	2030E	2035E
	非小细胞肺癌（一线/二线）	2.6	90.3
美国	转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））	17.1	89.8
	小细胞肺癌（一线/二线）	31.3	190.5
	非小细胞肺癌（一线/二线）	12.0	213.3

数据来源：灼识咨询

下文分中国和美国对市场空间的测算过程进行说明：

（1）中国市场

1）转移性去势抵抗性前列腺癌

中国市场转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））B7-H3 ADC 预计 2030 年市场规模可达 1.7 亿元，2035 年市场规模可达 11.0 亿元。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国去势抵抗性前列腺癌发病人数（万人）（A11）	4.5	5.7	参考IARC/GLOBOCAN及CRPC流行病学研究进行趋势预测。
中国转移性去势抵抗性前列腺癌比例（A12）	70.0%	70.0%	参考CRPC流行病学系统综述，假设mCRPC占CRPC的70.0%。
中国转移性去势抵抗性前列腺癌发病人数（万人）（B18）	3.1	4.0	B18=A11*A12
中国转移性去势抵抗性前列腺癌经ARPI治疗后且化疗前目标线别比例（D13）	85.0%	85.0%	参考中国mCRPC多中心真实世界治疗模式研究，并结合ARPI治疗覆盖及化疗使用情况，假设ARPI治疗后且化疗前目标线别比例为85.0%。
中国转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））患者人数（万人）（B19）	2.6	3.4	B19=B18*D13
中国转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））患者B7-H3 ADC渗透率（E4）	8.0%	40.0%	截至2026年8月，尚无B7-H3 ADC于中国获批mCRPC适应症。I-DXd已于2025年启动mCRPC III期IDeate-Prostate01，支持B7-H3 ADC在mCRPC中的后续开发价值，预计B7-H3 ADC品类自2029年起逐步于mCRPC一线适应症商业化。除B7-H3 ADC外，该目标人群还面临PSMA放射性配体疗法及T细胞衔接器等其他治疗选择的竞争。综

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
			合临床开发进展、临床获益及竞争格局，假设2030E品类渗透率为8.0%，2035E达到40.0%。
中国转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））患者B7-H3 ADC治疗人数（万人）（B20）	0.2	1.4	B20=B19*E4
中国B7-H3 ADC患者支出（万元/人；按mPFS）（F4）	8.12	8.12	参考已上市HER2 ADC药物医保支付价格水平，结合转移性去势抵抗性前列腺癌（ARPI治疗后且化疗前）适应症初步报告的mPFS测算单患者全疗程支出。
中国转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））B7-H3 ADC潜在市场规模（亿元）（G4）	**1.7**	**11.0**	**G4=B20*F4**

注：目前暂无 B7-H3 ADC 药物获批，B7-H3 ADC 患者支出参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，并结合不同适应症初步报告的 mPFS 测算。由于不同 ADC 产品在给药方案、剂量及未来商业化定价方面可能存在差异，相关费用、渗透率等假设仅用于潜在市场空间大致测算

2）小细胞肺癌

中国市场小细胞肺癌（一线/二线）B7-H3 ADC 预计 2030 年市场规模可达 11.2 亿元，2035 年市场规模可达 65.3 亿元。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国小细胞肺癌发病人数（万人）（B20）	20.7	23.3	基于 GLOBOCAN、国家癌症中心公布的全球及中国小细胞肺癌发病人数进行的小细胞肺癌中国发病人数预测
中国晚期小细胞肺癌患者比例（D14）	70.0%	70.0%	基于《CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》及中国专家共识，小细胞肺癌（SCLC）初诊时约 70%为广泛期（即晚期）。发表于 Zhongguo Fei Ai Za Zhi 的《Chinese Expert Consensus on Delta-like Ligand 3-T Cell Engager Therapy for SCLC》亦指出，约 70%的患者初诊时已为广泛期 SCLC
中国晚期小细胞肺癌患者人数（万人）（B21）	14.5	16.3	B21=B20*D14
中国小细胞肺癌患者一线治疗比例（D15）	85.0%	85.0%	基于发表于 Front Oncol 的多项真实世界研究数据，广泛期 SCLC 患者接受一线系统性治疗的比例约为 77%。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
			鉴于 SCLC 对化疗高度敏感、依托泊苷联合铂类是一线标准方案，且免疫联合化疗已成为 CSCO 指南 I 级推荐并纳入医保，绝大多数适合接受系统性治疗的广泛期 SCLC 患者均会启动一线治疗；同时考虑少数患者因高龄、体能状态差、严重合并症或患者意愿等原因未能接受标准化一线治疗，取 85.0%作为中国小细胞肺癌患者一线治疗比例参数
中国小细胞肺癌一线治疗患者人数（万人）（B22）	12.3	13.9	B22=B21*D15
中国一线小细胞肺癌患者 B7-H3 ADC 渗透率（E5）	0.0%	20.0%	截至 2026 年，全球尚无 B7-H3 ADC 获批上市，但多个在研药物已在复发/经治 SCLC 中展现临床活性并向一线拓展。考虑一线 SCLC 已有成熟标准治疗，预计 2030 年前 B7-H3 ADC 尚未形成一线商业化渗透，2031 年后随临床证据成熟及适应症拓展逐步导入，假设 2030E 品类渗透率为 0.0%，2035E 达到 20.0%。
中国一线小细胞肺癌患者 B7-H3 ADC 治疗人数（万人）（B23）	0.0	2.8	B23=B22*E5
中国一线小细胞肺癌 B7-H3 ADC 患者支出（万元/人；按 mPFS）（F5）	15.22	15.22	参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，结合小细胞肺癌一线适应症初步报告的 mPFS 测算单患者全疗程支出。
中国一线小细胞肺癌 B7-H3 ADC 潜在市场规模（亿元）（G5）	**0.0**	**42.3**	**G5=B23*F5**
中国小细胞肺癌患者一线治疗进展进入二线比例（D16）	50.0%	50.0%	基于发表于 Front Oncol 的中国真实世界研究，约 50%广泛期 SCLC 患者在完成一线治疗后接受了二线治疗，后续治疗呈现明显的减员趋势。综合上述真实世界数据及 SCLC 患者因疾病快速进展、体能状态恶化等因素导致部分患者无法进入后续治疗的临床现实，取 50.0%作为中国小细胞肺癌患者一线治疗进展后进入二线治疗的比例参数

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国小细胞肺癌二线治疗患者人数（万人）（B24）	6.2	6.9	B24=B22*D16
中国二线小细胞肺癌患者 B7-H3 ADC 渗透率（E6）	22.0%	40.0%	截至 2026 年，全球尚无 B7-H3 ADC 获批上市，但二线及后线 SCLC 是 B7-H3 ADC 临床证据较成熟的领域，相关项目已取得关键临床进展。综合临床开发进展、后线治疗需求及未来多款产品上市预期，假设 2030E 品类渗透率达到 22.0%，2035E 达到 40.0%。
中国二线小细胞肺癌患者 B7-H3 ADC 治疗人数（万人）（B25）	1.4	2.8	B25=B24*E6
中国二线小细胞肺癌 B7-H3 ADC 患者支出（万元/人；按 mPFS）（F6）	8.29	8.29	参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，结合小细胞肺癌二线及以上适应症初步报告的 mPFS 测算单患者全疗程支出。
中国二线小细胞肺癌 B7-H3 ADC 潜在市场规模（亿元）（G6）	**11.2**	**23.0**	**G6=B25*F6**
中国一线/二线小细胞肺癌 B7-H3 ADC 潜在市场规模（亿元）（G7）	**11.2**	**65.3**	**G7=G5+G6**

注：目前暂无 B7-H3 ADC 药物获批，B7-H3 ADC 患者支出参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，并结合不同适应症初步报告的 mPFS 测算。由于不同 ADC 产品在给药方案、剂量及未来商业化定价方面可能存在差异，相关费用、渗透率等假设仅用于潜在市场空间大致测算

3）非小细胞肺癌

中国市场非小细胞肺癌（一线/二线）B7-H3 ADC 预计 2030 年市场规模可达 2.6 亿元，2035 年市场规模可达 90.3 亿元。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
中国非小细胞肺癌发病人数（万人）（B26）	117.5	132.3	基于 GLOBOCAN、国家癌症中心公布的全球及中国非小细胞肺癌发病人数进行的非小细胞肺癌中国发病人数预测
中国晚期非小细胞肺癌患者比例（D17）	70.0%	70.0%	基于发表于 Transl Lung Cancer Res 的中国 NSCLC 患者研究，在已知分期的患者中，IIIa 期占 12.9%，IIIb/IV 期占 63.5%，另有文献指出，非小细胞肺癌中 60%～70%在明确诊断时已达到局部晚期或晚期。综合上述流行病学数据，取 70.0%作为中国晚期非小细

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
			胞肺癌患者比例参数
中国晚期非小细胞肺癌患者人数（万人）（B27）	82.2	92.6	B27=B26*D17
中国非小细胞肺癌患者一线治疗比例（D18）	70.0%	70.0%	基于发表于 Ann Oncol 的中国多中心真实世界研究，AGA 阳性患者中~83%接受一线靶向治疗，AGA 阴性患者中~52%接受一线免疫治疗。考虑不同驱动基因状态、组织学类型及患者体能状态等因素导致的治疗覆盖率差异，取 70.0%作为中国晚期非小细胞肺癌患者一线治疗比例参数
中国非小细胞肺癌一线治疗患者人数（万人）（B28）	57.6	64.8	B28=B27*D18
中国一线非小细胞肺癌患者 B7-H3 ADC 渗透率（E7）	0.0%	5.0%	截至 2026 年，全球尚无 B7-H3 ADC 获批，但多个在研药物已在经治 NSCLC 中显示抗肿瘤活性，并逐步向一线拓展。考虑一线 NSCLC 已有免疫治疗、靶向治疗等成熟标准方案，且 B7-H3 ADC 仍需完成从后线向一线的开发和临床采纳，预计 2030E 尚未形成一线商业化渗透，2035E 品类渗透率达到 5.0%。
中国一线非小细胞肺癌患者 B7-H3 ADC 治疗人数（万人）（B29）	0.0	3.2	B29=B28*E7
中国一线非小细胞肺癌 B7-H3 ADC 患者支出（万元/人；按 mPFS）（F7）	18.94	18.94	参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，结合非小细胞肺癌一线适应症初步报告的 mPFS 测算单患者全疗程支出。
中国一线非小细胞肺癌 B7-H3 ADC 潜在市场规模（亿元）（G8）	**0.0**	**61.4**	**G8=B29*F7**
中国非小细胞肺癌患者一线治疗进展进入二线比例（D19）	60.0%	60.0%	基于发表于 Clin Exp Metastasis 的中国多中心真实世界研究，在二线入组患者中一线靶向治疗使用率为~75%，至二线时靶向治疗使用率降至~49%。另有 PISCES 研究显示，300 例 EGFR 突变 NSCLC 患者中，~73%在一线治疗进展后接受了分子检测并考虑后续治疗。上述数据反映了从一

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
			线向二线推进过程中显著的患者流失现象，考虑部分患者因疾病快速进展、体能状态恶化、耐药后缺乏有效治疗选项等因素未能进入二线治疗，取 60.0%作为中国非小细胞肺癌患者一线治疗进展后进入二线治疗的比例参数
中国非小细胞肺癌二线治疗患者人数（万人）（B30）	34.5	38.9	B30=B28*D19
中国二线非小细胞肺癌患者 B7-H3 ADC 渗透率（E8）	1.0%	10.0%	截至 2026 年，全球尚无 B7-H3 ADC 获批，但多个在研药物已在经治 NSCLC 中显示初步抗肿瘤活性。考虑后线临床证据积累、指南纳入及与其他 ADC 和标准疗法的竞争，假设 2030E 品类渗透率为 1.0%，2035E 提升至 10.0%。
中国二线非小细胞肺癌患者 B7-H3 ADC 治疗人数（万人）（B31）	0.3	3.9	B31=B30*E8
中国二线非小细胞肺癌 B7-H3 ADC 患者支出（万元/人；按 mPFS）（F8）	7.44	7.44	参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，结合非小细胞肺癌二线及以上适应症初步报告的 mPFS 测算单患者全疗程支出。
中国二线非小细胞肺癌 B7-H3 ADC 潜在市场规模（亿元）（G9）	**2.6**	**28.9**	**G9=B31*F8**
中国一线/二线非小细胞肺癌 B7-H3 ADC 潜在市场规模（亿元）（G10）	**2.6**	**90.3**	**G10=G8+G9**

注：目前暂无 B7-H3 ADC 药物获批，B7-H3 ADC 患者支出参考已上市 HER2 ADC 药物医保支付价格水平，并结合不同适应症初步报告的 mPFS 测算。由于不同 ADC 产品在给药方案、剂量及未来商业化定价方面可能存在差异，相关费用、渗透率等假设仅用于潜在市场空间大致测算

（2）美国市场

1）转移性去势抵抗性前列腺癌

美国市场转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））B7-H3 ADC 预计 2030 年市场规模可达 17.1 亿元，2035 年市场规模可达 89.8 亿元。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
美国去势抵抗性前列腺癌发病人数（万人）（a11）	7.5	7.9	参考IARC/GLOBOCAN及CRPC流行病学研究进行趋势预测。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
美国转移性去势抵抗性前列腺癌比例（a12）	70.0%	70.0%	参考CRPC流行病学系统综述，假设mCRPC占CRPC的70.0%。
美国转移性去势抵抗性前列腺癌发病人数（万人）（b18）	5.3	5.5	b18=a11*a12
美国转移性去势抵抗性前列腺癌经ARPI治疗后且化疗前目标线别比例（d13）	85.0%	85.0%	参考美国mCRPC真实世界治疗模式研究，并结合ARPI治疗覆盖及化疗使用情况，假设ARPI治疗后且化疗前目标线别比例为85.0%。
美国转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））患者人数（万人）（b19）	4.5	4.7	b19=b18*d13
美国转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））患者B7-H3 ADC渗透率（e4）	7.0%	35.0%	截至2026年8月，尚无B7-H3 ADC于美国获批mCRPC适应症。I-DXd已于2025年启动mCRPC III期IDeate-Prostate01，支持B7-H3 ADC在mCRPC中的后续开发价值，预计该品类自2029年起逐步建立。除B7-H3 ADC外，PSMA放射性配体疗法已形成重要竞争，FDA于2025年进一步扩大Pluvicto在ARPI后、可延迟紫杉烷的mCRPC患者中的适用范围，同时还存在T细胞衔接器等其他治疗选择。综合临床开发进展、临床获益及竞争格局，假设2035E品类渗透率达到35.0%。
美国转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））患者B7-H3 ADC治疗人数（万人）（b20）	0.3	1.6	b20=b19*e4
美国B7-H3 ADC患者支出（万元/人；按mPFS）（f4）	54.85	54.85	参考已上市ADC药物美国市场价格水平，结合转移性去势抵抗性前列腺癌（ARPI治疗后且化疗前）适应症初步报告的mPFS测算单患者全疗程支出。
美国转移性去势抵抗性前列腺癌（一线（未接受过化疗））B7-H3 ADC潜在市场规模（亿元）（g4）	**17.1**	**89.8**	**g4=b20*f4**

注：目前暂无 B7-H3 ADC 药物获批，B7-H3 ADC 患者支出参考已上市 ADC 药物美国市场价格水平，并结合不同适应症初步报告的 mPFS 测算。由于不同 ADC 产品在给药方案、剂量及未来商业化定价方面可能存在差异，相关费用、渗透率等假设仅用于潜在市场空间大致测算

2）小细胞肺癌

美国市场小细胞肺癌（一线/二线）B7-H3 ADC 预计 2030 年市场规模可达 31.3 亿元，2035 年市场规模可达 190.5 亿元。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
美国小细胞肺癌发病人数（万人）（b20）	6.5	7.6	基于GLOBOCAN、美国国家癌症研究所和美国癌症协会公布的全球及美国小细胞肺癌发病人数进行的小细胞肺癌美国发病人数预测
美国晚期小细胞肺癌患者比例（d14）	70.0%	70.0%	基于NCCN临床实践指南及SEER数据库真实世界数据，SCLC在初诊时约65%－70%的患者已处于广泛（即晚期）。发表于JAMA的综述指出，SCLC按局限期（约30%）与广泛期（约70%）进行分期分类。综合上述指南共识及SEER真实世界数据，模取70.0%作为美国晚期小细胞肺癌患者比例参数
美国晚期小细胞肺癌患者人数（万人）（b21）	4.5	5.3	b21=b20*d14
美国小细胞肺癌患者一线治疗比例（d15）	90.0%	90.0%	基于发表于J Manag Care Spec Pharm的真实世界研究及多项美国流行病学数据，广泛期SCLC患者一线系统性治疗比例约为70%－90%。鉴于SCLC对化疗高度敏感、免疫联合化疗已成为FDA批准的指南推荐一线标准方案，绝大多数适合接受系统性治疗的患者均会启动一线治疗，同时考虑少数患者因体能状态差、合并症或高龄等因素未能接受标准治疗，取90.0%作为美国小细胞肺癌患者一线治疗比例参数
美国小细胞肺癌一线治疗患者人数（万人）（b22）	4.1	4.8	b22=b21*d15
美国一线小细胞肺癌患者B7-H3 ADC渗透率（e5）	0.0%	25.0%	截至2026年，全球尚无B7-H3 ADC获批上市，但美国市场的监管审批已取得关键进展。预计B7-H3 ADC将首先在后线适应症建立临床和商业化基础，一线拓展仍需额外开发及指南采纳周期，因此假设2030E一线品类渗透

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
			率为0.0%，2035E达到25.0%。
美国一线小细胞肺癌患者B7-H3 ADC治疗人数（万人）（b23）	0.0	1.2	b23=b22*e5
美国一线小细胞肺癌B7-H3 ADC患者支出（万元/人；按mPFS）（f5）	102.85	102.85	参考已上市ADC药物美国市场价格水平，结合小细胞肺癌一线适应症初步报告的mPFS测算单患者全疗程支出。
美国一线小细胞肺癌B7-H3 ADC潜在市场规模（亿元）（g5）	**0.0**	**123.8**	**g5=b23*f5**
美国小细胞肺癌患者一线治疗进展进入二线比例（d16）	55.0%	55.0%	基于Flatiron Health数据库的多项真实世界研究，ES-SCLC患者中接受二线治疗的比例约为40%，考虑SCLC患者因疾病快速进展、体能状态迅速恶化等因素导致大量患者无法进入后续治疗的临床现实，取55.0%作为美国小细胞肺癌患者一线治疗进展后进入二线治疗的比例参数
美国小细胞肺癌二线治疗患者人数（万人）（b24）	2.2	2.6	b24=b22*d16
美国二线小细胞肺癌患者B7-H3 ADC渗透率（e6）	25.0%	45.0%	截至2026年，全球尚无B7-H3 ADC获批上市，但二线SCLC是B7-H3 ADC进展最快、临床证据较充分的适应症领域之一。考虑预计的监管进展、后线治疗需求及未来多款产品进入，假设2030E品类渗透率达到25.0%，2035E达到45.0%。
美国二线小细胞肺癌患者B7-H3 ADC治疗人数（万人）（b25）	0.6	1.2	b25=b24*e6
美国二线小细胞肺癌B7-H3 ADC患者支出（万元/人；按mPFS）（f6）	56.00	56.00	参考已上市ADC药物美国市场价格水平，结合小细胞肺癌二线及以上适应症初步报告的mPFS测算单患者全疗程支出。
美国二线小细胞肺癌B7-H3 ADC潜在市场规模（亿元）（g6）	**31.3**	**66.7**	**g6=b25*f6**
美国一线/二线小细胞肺癌B7-H3 ADC潜在市场规模（亿元）（g7）	**31.3**	**190.5**	**g7=g5+g6**

注：目前暂无 B7-H3 ADC 药物获批，B7-H3 ADC 患者支出参考已上市 ADC 药物美国市场价格水平，并结合不同适应症初步报告的 mPFS 测算。由于不同 ADC 产品在给药方案、剂量及未来商业化定价方面可能存

在差异，相关费用、渗透率等假设仅用于潜在市场空间大致测算

3）非小细胞肺癌

美国市场非小细胞肺癌（一线/二线）B7-H3 ADC 预计 2030 年市场规模可达 12.0 亿元，2035 年市场规模可达 213.3 亿元。

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
美国非小细胞肺癌发病人数（万人）（b26）	20.3	21.1	基于GLOBOCAN、美国国家癌症研究所和美国癌症协会公布的全球及美国非小细胞肺癌发病人数进行的非小细胞肺癌美国发病人数预测
美国晚期非小细胞肺癌患者比例（d17）	70.0%	70.0%	基于NCCN临床实践指南及SEER数据库真实世界数据，NSCLC患者初诊时约60%－70%已处于晚期。发表于Mayo Clinic Proceedings的综述指出，接近70%的肺癌患者初诊时已处于局部晚期或转移性疾病阶段。综合上述取70.0%作为美国晚期非小细胞肺癌患者比例参数
美国晚期非小细胞肺癌患者人数（万人）（b27）	14.2	14.7	b27=b26*d17
美国非小细胞肺癌患者一线治疗比例（d18）	80.0%	80.0%	基于Future Oncol、Curr Oncol及Cancer Med的多项美国真实世界研究，转移性NSCLC患者一线接受系统性治疗的比例约为56%－93%。鉴于免疫联合化疗、靶向治疗等已成为NCCN指南推荐的标准一线方案，绝大多数适合接受系统性治疗的患者均会启动一线治疗；同时考虑少数患者因体能状态差、高龄或合并症等原因未能接受标准治疗，取80.0%作为美国非小细胞肺癌患者一线治疗比例参数
美国非小细胞肺癌一线治疗患者人数（万人）（b28）	11.3	11.8	b28=b27*d18
美国一线非小细胞肺癌患者B7-H3 ADC渗透率（e7）	0.0%	10.0%	截至2026年，全球尚无B7-H3 ADC获批上市，但美国市场在监管审批方面已取得关键进展。考虑一线NSCLC已有PD-1/L1抑制剂、靶向治疗等成熟标准方案，且B7-H3 ADC仍需完成从后线向一线的临床开发及商业化导入，

项目	2030E	2035E	数据或信息来源/测算依据
			假设2030E一线品类渗透率为0.0%，2035E达到10.0%。
美国一线非小细胞肺癌患者B7-H3 ADC治疗人数（万人）（b29）	0.0	1.2	b29=b28*e7
美国一线非小细胞肺癌B7-H3 ADC患者支出（万元/人；按mPFS）（f7）	127.99	127.99	参考已上市ADC药物美国市场价格水平，结合非小细胞肺癌一线适应症初步报告的mPFS测算单患者全疗程支出。
美国一线非小细胞肺癌B7-H3 ADC潜在市场规模（亿元）（g8）	**0.0**	**151.0**	**g8=b29*f7**
美国非小细胞肺癌患者一线治疗进展进入二线比例（d19）	70.0%	70.0%	基于发表于Innov Pharm、Thorac Cancer及J Med Econ的多项美国真实世界研究，晚期NSCLC患者一线治疗进展后进入二线治疗的比例约为50%–60%。考虑近年来新治疗方案的临床应用使部分患者有更多机会进入后线治疗，取70.0%作为美国非小细胞肺癌患者一线治疗进展进入二线比例参数
美国非小细胞肺癌二线治疗患者人数（万人）（b30）	7.9	8.3	b30=b28*d19
美国二线非小细胞肺癌患者B7-H3 ADC渗透率（e8）	3.0%	15.0%	截至2026年，全球尚无B7-H3 ADC获批上市，但多个在研项目已在经治NSCLC中显示临床活性。考虑预计的获批节奏、指南纳入、临床使用经验及其他ADC和标准疗法竞争，假设2030E品类渗透率为3.0%，2035E提升至15.0%。
美国二线非小细胞肺癌患者B7-H3 ADC治疗人数（万人）（b31）	0.2	1.2	b31=b30*e8
美国二线非小细胞肺癌B7-H3 ADC患者支出（万元/人；按mPFS）（f8）	50.28	50.28	参考已上市ADC药物美国市场价格水平，结合非小细胞肺癌二线及以上适应症初步报告的mPFS测算单患者全疗程支出。
美国二线非小细胞肺癌B7-H3 ADC潜在市场规模（亿元）（g9）	**12.0**	**62.3**	**g9=b31*f8**
美国一线/二线非小细胞肺癌B7-H3 ADC潜在市场规模（亿元）（g10）	**12.0**	**213.3**	**g10=g8+g9**

注：目前暂无 B7-H3 ADC 药物获批，B7-H3 ADC 患者支出参考已上市 ADC 药物美国市场价格水平，并结合不同适应症初步报告的 mPFS 测算。由于不同 ADC 产品在给药方案、剂量及未来商业化定价方面可能存

在差异，相关费用、渗透率等假设仅用于潜在市场空间大致测算

二、保荐人核查意见

（一）核查过程

1、取得并查阅灼识咨询出具的行业研究报告，查阅 GLOBOCAN 等公布的流行病学数据，复核全球转移性去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌及非小细胞肺癌的发病人数、患者人群数量预测情况；

2、查阅 B7-H3 靶点相关的学术文献及研究综述，了解 B7-H3 在不同实体瘤组织中的表达特征、生物学双向调节机制，以及该靶向 ADC 药物在克服肿瘤免疫逃逸等方面的临床需求与潜在价值；

3、检索中国及全球临床试验登记平台及行业公开信息，梳理当前全球 B7-H3 ADC 的管线数量及适应症布局策略；对比分析国内创新药企与跨国药企（MNC）在分子创新设计、临床推进速度及商业化/大规模生产工艺等维度的差距情况；

4、查阅已纳入医保的 ADC 产品、双抗以及商保/自费范围内的 CAR-T 疗法等产品的市场定价水平，对比分析 DB-1311 上市初期的价格竞争力；

5、查阅 ClinicalTrials.gov 等公开资料，了解 DB-1311 以转移性去势抵抗性前列腺癌一线治疗为核心的差异化竞争策略，确认其全球 III 期临床试验的开展情况，以及联合疗法的探索进度；

6、取得并复核发行人关于 DB-1311 中美两国市场空间的详细测算底稿；访谈灼识咨询相关人员以了解行业数据的出具过程及内控程序；评估测算模型中对目标治疗人群比例、不同治疗线数进展率、B7-H3 渗透率及预期年治疗费用等关键假设及参数的可靠性、合理性及谨慎性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、DB-1311 各在研产品的目标适应症人群、患者数量及未来增长预期合理；B7-H3 ADC 药物在转移性去势抵抗性前列腺癌等目标适应症领域具备明确的未满足临床需求和应用价值；

2、发行人对全球 B7-H3 ADC 市场仍处于发展早期阶段的原因分析合理，对

于未来竞争格局与市场空间的分析和测算合理；

3、发行人 DB-1311 的未来定价策略具备合理支撑，通过医保谈判进入医保报销范畴具备较高的可行性；

4、发行人市场空间测算有关数据及中美两国市场的测算过程依据了客观权威的数据来源，在尚无同类产品获批的情况下采用了合理可靠的定价与渗透率假设，测算过程审慎严谨，相关预测合理。

问题 5：关于核心技术先进性

根据申报材料：（1）ADC 的设计通常包括靶点及抗体的选择与设计、连接子的结构与稳定性、细胞毒性或功能性载荷的选择，以及 DAR 值及偶联方式的优化等关键部分；（2）全球肿瘤治疗正经历从“化疗+IO（免疫疗法）”向“ADC+IO”，并进一步向“ADC+IO2.0（多机制免疫双抗）”升级的关键阶段；（3）发行人重点推进“ADC+IO2.0”联合治疗方向，并行开展靶向药物联合等差异化方案，目前已与合作方推动 HER2 ADC、B7-H3 ADC 及 TROP2 ADC 三个产品与 PD-L1×VEGF 双特异性抗体开展全球联合疗法的临床研究；（4）发行人建立了免疫毒素抗体偶联平台 DITAC、创新双特异性抗体偶联平台 DIMAC、免疫调节抗体偶联平台 DIBAC、独特有效载荷抗体偶联平台 DUPAC 四大核心技术平台，处于业内领先地位且在多款管线资产中得到验证；（5）发行人的 B7-H3 单抗、HER3 单抗、HER3 多抗以及 B7-H3×PD-L1 双抗分别授权引进于 WuXi Biologics Ireland、诺纳生物、先通医药和达石药业。

请发行人披露：（1）ADC 药物设计的主要难点和关键技术壁垒，发行人在靶点及抗体设计、连接子的结构与稳定性、细胞毒性及载荷的选择等关键方面的技术原创性和领先优势的具体体现，关键评价指标和先进性表征与同行业竞争对手的比较情况；（2）结合全球肿瘤治疗范式的演进、机制原理和代表性技术/药物情况，论述多机制免疫双抗疗法的优势和技术路径，发行人在多机制免疫双抗疗法上的具体研发布局、阶段性研究成果和先进性体现；（3）发行人四大核心技术平台各自的功能定位、技术价值和研发布局，与同行业竞争对手的比较优势，是否已覆盖研发各环节，对长期技术研发竞争力的影响；（4）发行人多个单抗/双抗来自授权引进的原因及合理性，是否符合行业惯例，发行人使用授权引进抗体研发出的相关产品和研发过程中产生的知识产权归属；（5）发行人在抗体研发设计方面是否存在未突破的技术壁垒，在连接子、载荷、偶联等技术领域是否存在授权引进等非自研的情形，授权引进单抗/双抗对发行人核心技术、产品持续研发创新的影响，发行人核心技术及研发能力是否依赖相关授权方，对核心技术、产品自主研发认定的影响；（6）结合上述问题，分析发行人是否符合“拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”的上市标准。

请保荐机构对上述事项、发行人律师对（4）（6）简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）ADC 药物设计的主要难点和关键技术壁垒，发行人在靶点及抗体设计、连接子的结构与稳定性、细胞毒性及载荷的选择等关键方面的技术原创性和领先优势的具体体现，关键评价指标和先进性表征与同行业竞争对手的比较情况

1、ADC 药物设计的主要难点和关键技术壁垒

ADC 药物是由抗体、连接子和细胞毒性载荷三部分通过偶联技术形成的复杂大分子-小分子杂合药物，其设计与开发涉及抗体工程、化学合成、药理学、CMC 工艺等多学科交叉领域。ADC 药物设计的主要难点和关键技术壁垒主要体现在以下方面：

（1）连接子的结构设计与稳定性控制

连接子是 ADC 药物中连接抗体和载荷的“分子桥梁”，其设计理念直接关系到 ADC 的治疗窗口。连接子设计的技术壁垒在于：1）需在血液循环中保持高度稳定性，避免载荷过早释放导致脱靶毒性；2）需在肿瘤细胞内（如溶酶体）被高效切割释放载荷，确保足量药物到达靶点；3）连接子的疏水性/亲水性需与抗体和载荷匹配，避免 ADC 聚集或药代动力学异常。传统可裂解连接子在血浆稳定性和肿瘤选择性释放之间的平衡是行业长期面临的核心挑战。

（2）载荷的选择与优化

载荷是 ADC 药物的“效应弹头”，其细胞毒性强度、作用机制、旁观者效应和耐药性直接决定 ADC 的疗效上限。针对不同适应症领域，载荷的选择逻辑存在显著差异：

对于肿瘤 ADC 产品，载荷通常为细胞毒性药物，其选择的技术壁垒在于：1）载荷需具备极高的细胞毒性（通常在亚纳摩尔级别），以在肿瘤细胞内有限释放量下实现有效杀伤；2）载荷需具备细胞膜通透性（旁观者效应），以杀伤邻近抗

原低表达或不表达的肿瘤细胞，克服肿瘤异质性；3）载荷的作用机制需与肿瘤生物学特征匹配，并避免与现有治疗手段产生交叉耐药。

对于自身免疫疾病 ADC 产品，其治疗目标并非杀伤肿瘤细胞，而是精准调控异常活化的免疫细胞，因此载荷通常为糖皮质激素等免疫调节类载荷，其选择的技术壁垒在于：1）载荷需具备强效的免疫抑制活性，能够在靶向免疫细胞内局部富集，精准抑制过度激活的免疫反应；2）载荷需与抗体、连接子系统协同设计，最大限度降低全身暴露，避免长期系统性使用激素所致的骨质疏松、代谢紊乱等不良反应；3）载荷的作用机制需与自身免疫疾病的病理特征相匹配，以实现免疫稳态的重建，而非广泛性免疫清除。

（3）靶点及抗体的选择与优化

靶点及抗体的选择影响 ADC 的靶向性、内吞效率和疗效。理想的 ADC 靶点需在肿瘤细胞表面高表达而在正常组织中低表达或不表达，以减少脱靶毒性。此外，抗体与靶点结合后需能够被高效内化进入细胞，并在溶酶体中降解释放载荷。该环节的技术壁垒在于：1）靶点验证周期长，需经过大量临床前和临床研究确认其在特定肿瘤中的表达特征和成药性；2）抗体需同时具备高亲和力、低免疫原性、高效内吞和良好的 CMC 可开发性，抗体工程优化空间大但难度较高。

（4）DAR 值及偶联工艺的优化

药物抗体比（DAR）及偶联方式影响 ADC 的均一性、药代动力学和安全性。该环节的技术壁垒在于：1）DAR 值过低导致疗效不足，过高则增加脱靶毒性和聚集风险，需在两者之间寻找最优平衡点；2）传统随机偶联方式导致 DAR 值分布不均一，高 DAR 组分增加毒性风险，低 DAR 组分降低疗效，定点偶联技术门槛高、工艺复杂。

（5）转化医学能力的构建

转化医学是连接 ADC 药物实验室设计与临床开发的桥梁，其核心在于将临床前研究成果转化为差异化的临床开发策略，包括适应症选择、基于生物标志物的患者分层和给药方案优化，直接决定 ADC 药物临床开发的成功率与效率。该环节的技术壁垒在于：1）ADC 兼具大分子抗体和小分子载荷的双重特性，体内过程复杂，需建立高预测性的临床前模型体系及 PK/PD、暴露-效应关系分析能

力，以准确预测临床疗效窗口和安全性风险；2）需通过深入的转化医学研究识别差异化临床机会，并基于生物标志物（如靶抗原表达水平）对患者进行精准分层，从而突破传统治疗手段的覆盖边界、确立差异化开发策略，这对多组学分析技术、临床样本资源和伴随诊断开发能力提出了很高要求；3）需建立“临床数据反哺药物设计”的闭环迭代机制，通过临床疗效及耐药机制分析指导下一代靶点、载荷和连接子的优化，该能力依赖长期项目经验积累和多学科人才储备，难以在短期内复制。

2、发行人在关键技术方面的技术原创性和领先优势的具体体现

发行人围绕上述 ADC 设计的五大核心环节，建立了自主研发的技术能力体系。在靶点及抗体设计方面，发行人基于转化医学和临床需求进行靶点筛选，并通过授权引进与自主研发相结合的方式开展抗体研发工作；在连接子、载荷和偶联工艺等 ADC 核心技术上，发行人完全自主研发，形成了四大核心技术平台。以下从靶点及抗体设计、连接子的结构与稳定性、细胞毒性载荷的选择、偶联技术等维度，结合关键评价指标，阐述发行人的技术原创性和领先优势。

（1）连接子的结构与稳定性

连接子技术是公司 DITAC 平台的核心创新之一。发行人自主研发的连接子采用可裂解肽连接子设计，在延续行业经临床验证的酶促切割释放机制基础上，围绕“更宽治疗窗”进行了系统性优化。关键技术指标及与同行业竞争对手的对比情况如下：

1）血浆稳定性

发行人自主开展的体外人血浆稳定性实验显示，DITAC 平台 ADC 在 21 天孵育期内游离载荷释放量显著低于德曲妥珠单抗类似物，血浆稳定性显著更优。更高的血浆稳定性意味着载荷在血液循环中的过早释放更少，脱靶毒性更低，治疗窗口更宽。

2）肿瘤选择性释放

在荷瘤小鼠模型中，DITAC ADC 实现了肿瘤组织内载荷的持续富集，验证了 DITAC 平台“精准递送、靶向释放”的核心设计理念，即 ADC 在血液循环中保持稳定，在肿瘤微环境中高效释放载荷。

3）免疫原性细胞死亡（ICD）诱导能力

免疫原性细胞死亡是 ADC 联合免疫治疗的核心机制之一。发行人自主开展的临床前研究显示，DITAC ADC 可稳健诱导肿瘤细胞发生 ICD，触发钙网蛋白外翻、ATP 释放、HMGB1 释放、MHC-II 呈递以及 CXCL10/IP-10 等固有免疫细胞因子的显著上调。在与德曲妥珠单抗的头对头对比试验中，DITAC ADC 展现了显著更优的免疫调节效应，为发行人“ADC+IO 2.0”战略提供了坚实的分子生物学基础。

（2）载荷的选择

发行人自主研发的载荷 P1003 和 P1021 为拓扑异构酶 I 抑制剂（TOP1i）类载荷，属于依喜替康衍生物，与第一三共的 DXd 载荷同属一个技术路线。但发行人在载荷结构上进行了自主优化，关键技术指标及与同行业竞争对手的对比情况如下：

1）载荷效力与作用机制

发行人载荷具有强效的细胞毒性，在亚纳摩尔级别即可有效杀伤肿瘤细胞。作为 TOP1i 类载荷，其作用机制为抑制 DNA 拓扑异构酶 I 活性，阻断 DNA 复制和转录，导致肿瘤细胞死亡。与微管抑制剂类载荷（如 Seagen 的 MMAE/MMAF）相比，TOP1i 类载荷具备旁观者效应（细胞膜通透性），可杀伤邻近非靶向细胞，对肿瘤异质性表达的适应症（如 HER2 低表达乳腺癌、HER2 表达子宫内膜癌）尤为重要。

2）耐药性

发行人载荷为拓扑异构酶 I 抑制剂，与紫杉醇等微管抑制剂无交叉耐药。这意味着对于既往接受过微管抑制剂类化疗或 ADC 治疗失败的患者，发行人 TOP1i 类 ADC 仍可能有效，拓展了潜在适用人群。

3）免疫调节剂载荷

区别于肿瘤 ADC 采用细胞毒性载荷直接杀伤靶细胞的作用模式，发行人基于 DIMAC 平台开发的自身免疫疾病 ADC 采用免疫调节剂作为载荷，体现了发行人在载荷设计上从“细胞杀伤”到“免疫调节”的策略拓展。DIMAC 平台选

用糖皮质激素等具有明确抗炎活性的免疫调节剂作为有效载荷，通过抗体介导的靶向递送，将载荷精准富集于靶细胞所在部位，在局部有效抑制炎症反应，从而规避糖皮质激素全身给药所致的系统性暴露及相关不良反应，有别于现有狼疮治疗方案中免疫抑制剂对免疫系统产生广泛影响的模式。

（3）靶点及抗体设计

1）靶点选择策略

发行人基于深刻的前沿靶点洞察与转化医学研究，选择 HER2、B7-H3、HER3、TROP2、BDCA2 等靶点进行 ADC 药物开发。其中，HER2 和 HER3 靶点基于其在乳腺癌、肺癌等实体瘤中的高表达和明确的临床价值；B7-H3 靶点基于其在前列腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌等多种实体瘤中的广泛高表达（正常组织中表达低），是理想的泛实体瘤 ADC 靶点；BDCA2 靶点则基于其在浆样树突状细胞（pDC）上的特异性表达，是自身免疫疾病 ADC 的独特靶点。发行人的靶点组合覆盖肿瘤和自身免疫两大疾病领域，差异化显著。

2）抗体工程优化

发行人并非简单采用授权引进的抗体，而是在此基础上进行了系统性的工程化改造，以适配 ADC 药物的特殊需求。以 DB-1311（B7-H3 ADC）为例，发行人采用的 B7-H3 抗体经过以下关键优化：①Fc 段沉默改造：降低抗体依赖的细胞介导的细胞毒性（ADCC）和补体依赖的细胞毒性（CDC）效应，减少非特异性免疫反应，提高 ADC 的安全性；②亚型特异性筛选：B7-H3 存在 4Ig 和 2Ig 两种亚型，发行人筛选的抗体对 4IgB7-H3（肿瘤特异性高表达亚型）与 2IgB7-H3（正常组织广泛表达亚型）的亲和力差异达 1,000 倍以上，显著提高了肿瘤靶向精准度，降低正常组织结合风险。

（4）偶联技术

偶联技术方面，发行人针对 ADC 分子构建中在分子均一性和结构稳定性方面的难题，自主开发了多个偶联技术，包括二硫代二丙酸双琥珀酰亚胺酯（DSP）接头、微生物转谷氨酰胺酶（mTG）偶联技术、糖定点偶联等，以实现更佳的分子均一性和结构稳定性。

1）DSP 接头

DSP 接头能够实现高效的连接和高度的体内外稳定性，相比马来酰亚胺接头，能够有效避免连接子载荷的脱落，ADC 分子的 DAR 值在血液循环中可以长期保持稳定。相比于其他同类稳定连接子技术，DSP 可以在低 pH（pH<5.0）和低温（4 ºC）的体系下实现高效偶联。

2）mTG 偶联技术

mTG 偶联技术使用天然 mTG 酶对天然抗体实现高度均一的稳定连接。相比同类技术，本技术无需对抗体或 mTG 酶进行工程化改造，亦无需对抗体进行切糖处理，因此可以普遍适用于各种类型的单抗或双抗分子，并可保留抗体 Fc 功能。本技术可实现多种不同的均一性 DAR 值，包括 DAR=1，2，4，6 和 8，不仅适用于 ADC，还可用于 AOC、RDC、tLNP 等各种类型偶联药物的构建。此外，本技术还可以有效改善 ADC 分子的疏水性，提高分子的 PK 和安全性。

3）糖定点偶联

糖定点偶联通过一酶一步或一酶两步法实现均一的稳定连接，并可实现包括 DAR 2、4、6 和 8 在内的不同 DAR 值。该技术可有效改善 ADC 分子的疏水性，提高分子的半衰期和安全性。

（5）转化医学能力

发行人建立了行业领先的转化医学能力体系，能够将临床前研究成果高效转化为差异化的临床开发策略，并通过全球监管认定获得充分验证。依托深入的临床前及转化医学研究，发行人前瞻性地确立了核心产品 DB-1303 在 HER2 表达子宫内膜癌和 HER2 低表达乳腺癌两大适应症的差异化开发策略，推动 DB-1303 在该两大核心适应症领域的研发进展均处于全球第一梯队：DB-1303 有望成为全球首个针对 HER2 全表达水平（IHC 1+/2+/3+）子宫内膜癌获批的 HER2 ADC 药物，突破了传统 HER2 ADC 对高表达患者的覆盖局限；在 HER2 低表达乳腺癌适应症上，其全球进度亦在同类 HER2 ADC 中处于领先地位。凭借突出的临床价值，DB-1303 已获得 FDA 突破性疗法认定、快速通道认定及国家药监局突破性疗法认定，适用场景均为免疫检查点抑制剂治疗进展后的晚期子宫内膜癌。上述成果充分体现了发行人的转化医学能力，实现了从临床研究到临床开发、监管认可的高效转化。

（6）人工智能技术应用

为进一步提升研发的智能化水平与创新效率，发行人已组建人工智能（AI）研发团队，运用基于大语言模型的机器学习方法赋能研发全流程工作，从靶点发现、抗体设计与优化、载荷筛选到 ADC 分子优化、患者筛选与剂量优化，人工智能已贯穿发行人完整的“创新循环”。DBNexusTM 靶点筛选平台通过机器学习整合多源组学数据，助力靶点发现；DBApexAI 辅助药物设计平台融合生成式 AI 与基于结构的药物设计方法，已实现对抗体、连接子和载荷的优化；DBMidas 模型驱动药物开发平台提升了剂量优化与临床前候选化合物筛选的效率；DualSight（AI 驱动的市场洞察平台）和 DeepDetect（精准医学平台）持续为科学家提供前沿洞察与生物标志物支持。

综上，发行人四大技术平台在核心设计理念、关键技术指标及临床/临床前验证层面符合 ADC 药物的国际前沿技术的发展趋势，且具备行业领先的转化医学能力体系，形成了 ADC 药物研发的代际技术矩阵，构筑了坚实的技术壁垒与自主知识产权体系。

3、关键评价指标和先进性表征与同行业竞争对手的比较情况

发行人四大技术平台依托自主搭建的全链条 ADC 技术体系，围绕“更宽治疗窗、更高肿瘤选择性、更强免疫协同”等核心命题进行了系统性再设计与原创性突破。

DITAC 平台是公司自主研发的新一代 TOP1i ADC 平台，在延续 TOP1i 载荷经临床验证的作用机制基础上，围绕“更宽治疗窗”这一 ADC 核心命题进行了系统性优化。较 ADC 行业龙头企业第一三共的 DXd 平台在血浆稳定性、肿瘤选择性释放、免疫原性细胞死亡诱导及最高非严重毒性剂量（HNSTD）等关键指标上展现出差异化优势。截至本回复报告出具日，DITAC 平台已产出 7 项临床阶段资产及 1 项临床前资产，在全球患者中体现了良好的耐受性与广谱抗肿瘤活性。DB-1311 的 HNSTD 达 80 mg/kg，耐受性优于第一三共 DS-7300 等同类竞品。

DIBAC 平台通过独特的分子架构设计与“双肿瘤抗原（TAA+TAA）”和“肿瘤抗原+免疫检查点（TAA+IO）”双路径布局，在双特异性 ADC 领域进行原创性突破。代表分子 DB-1418 采用双特异性抗体设计，在临床前模型中展现强抗

肿瘤活性；DB-1419 首创性地将 ADC 精准递送与免疫检查点抑制整合于单一分子，在单一分子内同时实现“靶向杀伤+免疫调节”两类治疗效应。

DIMAC 平台作为发行人自主研发的全球领先自身免疫 ADC 技术平台，较艾伯维技术平台在载荷强度、细胞选择性及作用持续时间等关键维度实现系统性升级。例如基于 DIMAC 平台开发的 DB-2304 通过 BDCA2 靶点 pDC 精准靶向递送，在 pDC 活性抑制与 I 型干扰素通路阻断方面显示出更强活性，且依托 ADC 递送体系实现有效载荷在靶细胞内长期缓释，DIMAC 自身免疫 ADC 平台对比艾伯维同类平台完成多维度升级，并通过 DB-2304 完成阶段性的临床验证。

DUPAC 平台作为发行人面向下一代 ADC 平台时代的前瞻性布局，针对全球 ADC 领域未来面临的 DXd 等载荷的耐药共性难题，自主构建了 DUP5、DUP9 等差异化的载荷路径，其中 DUP5 阻断致癌基因 mRNA 翻译，DUP9 阻断致癌基因转录。临床前研究显示，DUP5-ADC 在对 DXd 不敏感的模型中显示出更优的抗肿瘤疗效；携带 DUP9 和 DXd 的双载荷 ADC，通过差异化作用机制联用，展现出克服单载荷耐药性的潜力，并在异种移植模型中实现了持续的肿瘤消退。

综上，发行人四大技术平台在核心设计理念、关键技术指标及临床/临床前验证层面符合 ADC 药物的国际前沿技术的发展趋势，形成了 ADC 药物研发的代际技术矩阵，构筑了坚实的技术壁垒与自主知识产权体系。

（二）结合全球肿瘤治疗范式的演进、机制原理和代表性技术/药物情况，论述多机制免疫双抗疗法的优势和技术路径，发行人在多机制免疫双抗疗法上的具体研发布局、阶段性研究成果和先进性体现

1、全球抗肿瘤治疗范式的演进、机制原理、代表性技术与药物情况

（1）早期阶段：以传统化学治疗为核心

抗肿瘤治疗的早期阶段主要依赖传统化学治疗。该类治疗通常通过干扰 DNA 合成或细胞分裂过程，对快速增殖的细胞产生杀伤作用，从而抑制肿瘤生长。该阶段的代表性技术与药物主要包括烷化剂（如环磷酰胺）、铂类药物（如顺铂、卡铂）、抗代谢类药物（如甲氨蝶呤、5-氟尿嘧啶）、微管抑制剂（如紫杉醇、多西他赛）以及蒽环类药物（如多柔比星、表柔比星）等。由于作用机制缺乏肿瘤特异性，化疗药物在杀伤肿瘤细胞的同时，亦会对骨髓、消化道黏膜等正

常快速更新组织造成影响，不良反应较为明显。尽管化疗具有基础治疗价值，但其疗效上限、耐受性及长期获益均存在一定局限。

（2）发展阶段：靶向治疗与免疫治疗逐步兴起

随着肿瘤分子生物学和免疫学研究的深入，抗肿瘤治疗逐步进入以靶向治疗和免疫治疗为代表的发展阶段。

靶向治疗通过识别特定分子靶点，在一定程度上提高了治疗选择性，改善了部分肿瘤患者的疗效和耐受性，代表性药物包括小分子酪氨酸激酶抑制剂（如治疗慢性髓性白血病的伊马替尼、针对 EGFR 突变的吉非替尼和奥希替尼、针对 ALK 融合的阿来替尼）以及靶向单克隆抗体（如靶向 HER2 的曲妥珠单抗、抗血管生成的贝伐珠单抗、靶向 CD20 的利妥昔单抗）等。

免疫治疗，尤其是免疫检查点抑制剂，通过调节机体免疫系统对肿瘤的识别和清除能力，为多种肿瘤提供了新的治疗选择，代表性药物包括 CTLA-4 抑制剂伊匹木单抗，PD-1 抑制剂帕博利珠单抗、纳武利尤单抗，以及 PD-L1 抑制剂阿替利珠单抗、度伐利尤单抗等。该阶段显著拓展了抗肿瘤治疗手段，但在实际应用中仍面临应答不足、有效人群比例有限等问题。随着研究的深入，免疫治疗正从单一通路抑制逐步向多机制协同调控演进，并与其他治疗手段形成多样化联合策略。

（3）新兴阶段：新一代多机制联合治疗推动抗肿瘤治疗范式进一步演进

在靶向治疗和免疫治疗逐步成为多种实体瘤标准治疗基础后，全球抗肿瘤治疗正在进入以多机制协同、多技术平台融合为核心的新阶段。与过去依赖单一作用机制的治疗模式不同，新一代治疗策略更加关注肿瘤发生发展的多维度特征，包括肿瘤细胞异质性、免疫逃逸、肿瘤微环境重塑以及治疗耐药等复杂因素。

从技术路径来看，抗肿瘤治疗正在经历由“单一药物优化”向“多模块联合升级”的演进过程。其中，细胞毒治疗模块逐步由传统化疗向抗体偶联药物（ADC）等精准递送平台升级，代表性药物包括靶向 HER2 的恩美曲妥珠单抗（T-DM1）和德曲妥珠单抗（T-DXd）等。免疫调控模块则由单一免疫检查点抑制逐步向双靶点、多通路免疫调节策略发展，代表性药物包括临床阶段的 PD-L1×VEGF 双抗 pumitamig 等。通过同时提升直接肿瘤杀伤能力和免疫系统激活能力，新一代

联合治疗有望进一步扩大获益患者范围，并改善长期疾病控制效果。

当前行业发展路径主要经历以下三个阶段：

1）“化疗+IO”成为免疫时代的一线标准模式

在免疫治疗快速发展的背景下，“PD-（L）1 单抗+化疗”已在多种实体瘤中成为一线标准治疗路径。例如在非小细胞肺癌、胃癌、食管鳞状细胞癌、头颈部鳞状细胞癌等适应症中，该联合方案已被广泛采用。

尽管该模式显著改善了部分肿瘤患者的生存获益，但其局限性也逐步显现。一方面，在 PD-L1 低表达或阴性人群中，免疫治疗的反应率仍相对有限；另一方面，化疗相关骨髓抑制、神经毒性及全身毒性，限制了部分患者的长期耐受性。此外，在多线治疗环境下，单一免疫通路抑制往往难以克服肿瘤免疫逃逸及耐药问题。因此，行业逐步形成共识，即在免疫治疗基础上，需要对联合方案中的两个核心模块进行同步升级：一是细胞毒模块由传统化疗向更精准的 ADC 升级，二是免疫模块由单一 PD-（L）1 单抗向新一代多机制免疫疗法升级。该模式的核心限制在于其仍依赖传统化疗作为主要细胞毒模块，而 PD-（L）1 单通路免疫激活对于复杂肿瘤微环境及多重免疫逃逸机制的调控能力有限。因此，随着技术发展，行业开始探索对化疗模块和免疫模块进行同步升级。

2）“ADC+IO”推动细胞毒模块由化疗向精准递送升级

在细胞毒模块方面，ADC 已成为当前最具产业化成熟度的新一代技术平台之一。ADC 通过抗体靶向递送高活性细胞毒载荷至肿瘤细胞或肿瘤微环境，在维持较强杀伤能力的同时，系统性毒性相对可控。随着技术平台成熟，ADC 逐步从后线治疗向一线治疗前移，并开始在联合治疗中逐步替代传统化疗。

这一趋势已在多个实体瘤中得到关键临床验证。以尿路上皮癌为例，Nectin-4 靶向 ADC 维恩妥尤单抗联合 PD-1 单抗帕博利珠单抗，已获得美国 FDA 批准用于局部晚期或转移性尿路上皮癌一线治疗，成为全球首个获批的“ADC+PD-1”一线方案，并在关键 III 期研究中较传统铂类化疗显著改善 OS 和 PFS。随后，该联合方案进一步获批用于不适用顺铂化疗的肌层浸润性膀胱癌围手术期治疗，成为该人群首个系统性围手术期方案，标志着 ADC 在部分场景中已具备替代传统化疗的潜力，并开始向潜在治愈阶段前移。

类似的联合策略也在其他难治实体瘤中取得突破。三阴性乳腺癌晚期患者长期依赖化疗，整体预后不佳。既往 KEYNOTE-355 研究已证实 PD-L1 阳性患者接受帕博利珠单抗联合化疗可显著延长生存，而 ASCENT 研究则验证了 TROP2 靶向 ADC 戈沙妥珠单抗在经治患者中的生存获益。在此基础上，2026 年发表于 NEJM 的 ASCENT-04/KEYNOTE-D19 III 期研究显示，在 PD-L1 阳性晚期三阴性乳腺癌一线治疗中，戈沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗较化疗联合帕博利珠单抗显著延长 PFS，疾病进展风险降低约 35%，首次在 III 期研究中验证了“ADC+IO”在一线场景替代传统化疗联合方案的可行性。

从机制上看，ADC 不仅承担传统细胞毒治疗的功能，其诱导的免疫原性细胞死亡（ICD）可促进肿瘤抗原释放、增强抗原呈递并激活免疫微环境，因此 ADC 与免疫治疗具有潜在协同基础。该机制使 ADC 不仅能够作为化疗替代方案，同时具备进一步增强免疫治疗效果的潜力。

3）ADC+IO 2.0 成为下一代联合治疗核心方向

在免疫模块方面，传统 PD-（L）1 单抗主要通过解除 T 细胞免疫抑制发挥抗肿瘤作用，但其疗效受到多重因素限制，包括肿瘤微环境免疫抑制、血管异常、免疫细胞浸润不足以及替代性免疫逃逸通路激活等。因此，下一代免疫治疗策略逐步由单一免疫检查点阻断向多机制协同调控发展。

其中，双特异性抗体通过同时结合两个不同靶点，可在单一分子层面实现多通路调控。例如，PD-1×VEGF 或 PD-L1×VEGF 双抗通过同时解除 T 细胞免疫抑制并抑制 VEGF 介导的异常血管生成，从而改善肿瘤免疫微环境，促进免疫细胞浸润，并增强抗肿瘤免疫反应。相比单一 PD-（L）1 抑制剂，该类多机制免疫疗法旨在突破传统免疫治疗的疗效边界，被行业广泛认为代表“IO 2.0”发展方向。

临床研究已初步验证了多机制免疫策略的潜力。在此背景下，行业正在形成“ADC+IO 2.0”的下一代联合治疗逻辑，即以 ADC 替代传统化疗提供精准、高效的肿瘤杀伤，同时结合双抗等多机制免疫疗法进一步改善肿瘤微环境并增强免疫应答。该模式通过同步升级细胞毒模块和免疫调控模块，有望实现从“提高缓解率”向“延长长期疾病控制和扩大治疗获益人群”的转变。

总体来看，全球抗肿瘤治疗正由传统化疗驱动的非特异性杀伤模式，逐步演进

至以精准递送、免疫调控和多机制协同为核心的新一代治疗模式。其中，“ADC+IO”代表细胞毒模块升级方向，而“ADC+IO 2.0”进一步融合了 ADC 精准杀伤能力与多机制免疫调控能力，有望成为未来实体瘤联合治疗的重要发展方向。

2、多机制免疫双抗是下一代肿瘤免疫治疗的重要发展方向之一

（1）机制原理：在单一分子内整合具有生物学互补性的双靶点调控

“多机制免疫双抗”主要指在同一抗体分子中同时结合两个具有互补生物学作用的靶点，以整合双免疫调控、免疫与血管调控或其他肿瘤微环境调控机制的双特异性抗体。该称谓属于基于功能机制的概括性分类，并非统一的监管分类，也不泛指所有双特异性抗体。以 PD-（L）1×VEGF 双抗为例，PD-（L）1 通路阻断可解除肿瘤免疫抑制、激活 T 细胞介导的抗肿瘤免疫反应；VEGF 通路阻断则通过抗血管生成及肿瘤微环境调控改善免疫抑制状态，两机制在同一分子上实现空间协同，从而突破单一免疫检查点阻断的疗效边界。

（2）疗法优势：机制协同、局部作用增强与给药简化，但临床价值取决于分子设计与治疗窗口

与分别使用两种单抗相比，合理设计的多机制免疫双抗有望通过固定的靶点结合比例、空间共定位、局部亲和力增强及统一的药代动力学特征，提高两个机制在肿瘤组织中的协同性，并为单一免疫检查点阻断获益不足的患者提供新的治疗可能；单一分子给药亦可简化治疗方案、避免联合用药的药代动力学差异。上述优势并非所有双抗天然具备，最终临床价值仍取决于靶点组合、分子构型、价态和亲和力设计、Fc 功能、剂量方案及安全治疗窗口。基于现有临床证据，多机制免疫双抗可被视为下一代肿瘤免疫治疗的重要发展方向之一。

（3）技术路径：形成“联合用药”与“单分子多机制药物”两条并行路线

从全球研发实践看，多机制免疫双抗疗法的产业化应用呈现两条技术路径：一是联合用药路径，即以免疫双抗（如 PD-（L）1×VEGF 双抗）与 ADC 等精准细胞毒药物联合使用，同时覆盖肿瘤细胞杀伤、免疫抑制解除及肿瘤微环境调控，构建“ADC+IO 2.0”组合，该路径组合灵活、可复用已验证的单药平台，目前临床验证最为充分；二是单分子路径，即通过双特异性抗体乃至双抗 ADC 等分子工程手段，在单一分子内整合免疫调节与靶向杀伤双重机制（如 B7-H3

×PD-L1 双抗 ADC），进一步降低治疗复杂度、避免双药联用的药代动力学差异，代表更前沿的探索方向。

3、发行人前瞻性布局“ADC+IO 2.0”多机制免疫双抗联合疗法，已形成覆盖乳腺癌、肺癌等多个重点适应症的联合管线布局，阶段性临床数据较好

发行人依托良好的转化医学能力，持续把握并推动全球肿瘤治疗范式的演进。当前行业正经历从“化疗+IO（免疫疗法）”向“ADC+IO”，并进一步向“ADC+IO 2.0（多机制免疫双抗）”升级的关键阶段。基于对临床需求与技术趋势的深刻理解，发行人以联合疗法作为适应症拓展与治疗线数前移的重要抓手，重点推进“ADC+IO 2.0”联合治疗方向，并行开展靶向药物联合等差异化方案。

发行人在多机制免疫双抗疗法上的具体研发布局、阶段性研究成果如下：

项目	靶点	适应症	联用情况	研发进展
DB-1303	HER2	HR+或HR-晚期乳腺癌	+ pumitamig（PD-L1×VEGF双抗）	全球I/II期联合疗法试验正在开展，2025年5月完成首例患者给药
DB-1311	B7-H3	小细胞肺癌（2L+）	+ pumitamig	全球I/II期联合疗法试验正在开展，2025年5月完成首例患者给药
		非小细胞肺癌（2L+）	+ pumitamig	与小细胞肺癌队列同期开展，覆盖肺癌主要亚型
		其他实体瘤（PROC、CC、HCC等）	+ pumitamig	全球II期联合疗法试验正在开展，2025年7月完成首例患者给药
DB-1305	TROP2	实体瘤（TNBC、NSCLC、OC、CC等）	+ pumitamig	全球I/II期联合疗法试验正在开展，在三阴性乳腺癌、铂耐药性卵巢癌、非小细胞肺癌、宫颈癌等适应症上显示疗效

发行人在多机制免疫双抗疗法的产品管线的先进性体现如下：

（1）精准把握全球肿瘤治疗范式演进趋势

发行人依托良好的转化医学能力，精准把握全球肿瘤治疗范式的演进方向。抗肿瘤联合治疗路径不断发展，从“化疗+IO”的联合标准，向“ADC+IO”的结构性替代，再进一步演进至以“ADC+IO 2.0”为代表的双平台升级模式。发行人前瞻性地将“ADC+IO 2.0”作为核心研发战略方向，体现了对行业技术趋势的前瞻判断和深刻洞察。

（2）两条升级路径体现技术创新

发行人布局的“ADC+IO 2.0”联合模式在技术逻辑上体现为两条同步升级路径：

1）细胞毒模块升级：由传统化疗向 ADC 精准递送升级，在维持杀伤强度的同时优化安全性结构。ADC 通过抗体靶向递送高活性细胞毒载荷至肿瘤细胞或肿瘤微环境，在维持较强杀伤能力的同时，系统性毒性相对可控，已逐步从后线治疗向一线治疗前移。

2）免疫模块升级：由单一 PD-（L）1 单抗向多机制协同调控升级。PD-L1×VEGF 双抗等 IO 2.0 疗法通过引入抗血管生成及肿瘤微环境调控机制，在提升免疫反应的同时改善肿瘤微环境，进一步拓展免疫治疗的适用人群与疗效边界。部分 IO 双抗联合化疗的研究虽显示出更高的缓解率，但免疫毒性与化疗毒性叠加，使安全性管理成为重要制约因素。以 ADC 替代化疗、以 IO 2.0 替代单一 PD-（L）1 单抗，可在提升疗效的同时优化安全性结构。

（3）临床数据初步验证联合策略的科学性

DB-1305 联合 pumitamig 一线治疗晚期或转移性三阴性乳腺癌的 I/IIa 期临床数据显示，uORR 达到 83.3%，cORR 为 76.7%，DCR 达到 96.7%，所有可评估患者均观察到了病灶缩小，且 6 个月时 95.2%的患者仍维持缓解状态，同时安全性可控可管理。上述数据初步验证了“ADC+IO 2.0”组合策略的科学性与临床价值，为后续大规模临床开发提供了有力支撑。

综上，多机制免疫双抗系下一代肿瘤免疫治疗的重要方向，发行人“ADC+IO 2.0”研发布局前瞻，已取得阶段性成果，临床数据初步验证联合策略的科学性与先进性。

（三）发行人四大核心技术平台各自的功能定位、技术价值和研发布局，与同行业竞争对手的比较优势，是否已覆盖研发各环节，对长期技术研发竞争力的影响

1、四大核心技术平台的功能定位、技术价值和研发布局

发行人自成立以来，始终围绕抗体偶联药物（ADC）的核心技术环节持续投

入，逐步构建起 DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC 四大自主研发的核心技术平台，分别覆盖第三代免疫毒素 ADC、双特异性抗体 ADC、自身免疫领域免疫调节 ADC 及新型机制有效载荷四大方向。四大平台各具差异化技术定位，彼此协同互补，四大平台的功能定位、技术价值和研发布局总结如下：

平台	特点	核心技术路线	解决的痛点	代表管线
DITAC免疫毒素抗体偶联平台	自研第三代ADC平台	独创连接子+新型拓扑异构酶抑制剂载荷（P1003、P1021）	传统ADC毒性大、易耐药、治疗窗口窄	DB-1303、DB-1311等
DIBAC创新双特异性抗体偶联平台	全球稀缺的双抗ADC平台	单药整合两个结合位点：TAA+IO协同、双重TAA	单特异性ADC靶向范围有限，且优于联合疗法	DB-1418（EGFR×HER3）、DB-1419（B7-H3×PD-L1，全球首款）
DIMAC免疫调节抗体偶联平台	世界稀缺的自身免疫病ADC平台	抗体偶联免疫调节剂，病灶精准递送	传统自免疗法（如长期糖皮质激素）全身副作用严重	DB-2304（BDCA2ADC，全球首创，治疗系统性/皮肤型红斑狼疮）
DUPAC独特有效载荷抗体偶联平台	应对未来耐药的前瞻性储备平台	全新作用机制载荷（DUP5、DUP9及DUP10）+双载荷ADC结构探索	DXd类药物耐药及难治性肿瘤	DUP5、DUP9及DUP10等多款新型连接子-载荷复合物

（1）映恩免疫毒素抗体偶联平台（DITAC）

映恩免疫毒素抗体偶联平台（DITAC）是发行人自主研发的第三代 ADC 技术平台，专注于通过独创的连接子技术和新型拓扑异构酶抑制剂载荷，解决传统 ADC 药物存在的毒性大、易耐药及治疗窗口窄等痛点。该平台开发的 ADC 药物具有优异的血浆稳定性，能够减少游离毒素的非特异性释放，同时具备较好的旁观者效应，对靶点低表达肿瘤亦显示出显著疗效。

1）技术价值

DITAC 平台系发行人特有的基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 平台，与携带 MMAE 等早一代有效载荷的 ADC 相比，基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 能够显示出宽广的治疗窗口，有望在临床环境中改善疗效及安全性。该平台的开发是发行人基于自身在疾病病理学及生物学靶点方面的技术积累和创新研究，对 ADC 组成部分的重要技术进行改进、筛选及优化而形成，已孕育出发行人目前特有的有效载荷 P1003 及 P1021。在各类临床及临床前研究中，发行人基于 DITAC 的 ADC 管线已展现出更好系统稳定性、肿瘤特异性有效载荷释放、旁观者效应及

快速毒素载荷清除能力，治疗窗口得到明显改善。

基于该平台研发的 DB-1303 覆盖的多个适应症研发进展处于全球第一梯队，多项关键临床研究已达成主要终点，充分验证了发行人 DITAC 平台分子设计理念的可行性，证明该平台可以稳定产出兼具良好抗肿瘤活性与可控安全性的 ADC 候选药物，为后续平台管线的持续输出奠定扎实临床基础。

此外，基于该平台产生的 ADC 同样展现出优异的肿瘤微环境免疫调节特性，能够有效诱导肿瘤细胞发生免疫原性细胞死亡（ICD），尤其是与免疫疗法联合使用时展示了改善癌症患者治疗效果的巨大潜力。

2）研发布局

基于 DITAC 平台，发行人成功开发了 DB-1303、DB-1311 等 7 款临床阶段资产，其中 DB-1303 和 DB-1311 均已进入全球 III 期注册临床试验阶段，DB-1303 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获受理。

（2）映恩创新双特异性抗体偶联平台（DIBAC）

DIBAC 系全球稀缺的双抗 ADC 平台之一，通过在单药中整合两个不同的结合位点，DIBAC 平台较传统的单特异性 ADC 不但能够扩展靶向的肿瘤细胞，更具有相比于联合疗法的明显优势。

1）技术价值

双抗 ADC 的复杂性给抗体工程、稳定性及生产带来的新挑战和较高的准入门槛，发行人创新的 DIBAC 平台依托于发行人对疾病及靶点生物学的理解，以及在双特异性抗体工程以及人工智能赋能的靶点选择及抗体设计方面的丰富经验，已成功在多项临床研究中得到验证并成功获得跨国药企的认可。

发行人的 DIBAC 平台采用两种特有的设计策略，并分别取得了管线成果验证：①采用肿瘤相关抗原（TAA）+肿瘤免疫（IO）协同治疗的方法，设计具备双重功能抗体的双抗 ADC，通过同时靶向肿瘤细胞上的 TAA 以诱导细胞死亡，及靶向 IO 抗原以利用免疫系统提升抗肿瘤活性和持久性从而增强抗肿瘤效果，两种机制创新协同共同提升肿瘤治疗效果，发行人的 DB-1419 是 TAA+IO 协同治疗方法的代表管线；②采用双重 TAA 方法，设计同时靶向两种不同且经过优

化选择的 TAA 的双抗 ADC，通过该等 TAA 相同癌细胞中共同表达以提升对癌细胞的结合特异性，同时降低脱靶毒性，发行人的 DB-1418 是双重 TAA 方法的代表管线。

2）研发布局

发行人利用 DIBAC 平台开发了 2 款临床资产，包括 EGFR×HER3 双抗 ADC 药物 DB-1418 和全球首款进入临床阶段的 B7-H3×PD-L1 双抗 ADC 药物 DB-1419。

（3）映恩免疫调节抗体偶联平台（DIMAC）

DIMAC 平台搭载了发行人特有的免疫调节有效载荷，打开了 ADC 药物形式在自身免疫及其他治疗领域的重要市场的潜力。DIMAC 是全球稀缺的针对主要自身免疫性疾病的 ADC 平台之一。许多慢性自身免疫性疾病患者接受的传统治疗方法通常伴随严重的副作用，例如长期使用糖皮质激素通常与骨折、体重增加、糖尿病、免疫系统抑制及其他慢性疾病的风险增加相关，DIMAC 提供了系统性暴露更低、疗效更强及安全性更好的靶向治疗方案以改善自身免疫性疾病的治疗。

1）技术价值

DIMAC 平台通过将抗体与免疫调节剂偶联，实现了免疫调节剂在病灶部位的精准递送，旨在为自身免疫性疾病患者提供疗效更优、全身副作用更小的创新疗法。凭借发行人在靶点及有效载荷上的选择以及 ADC 设计方面的技术积累，DIMAC 平台开发的分子在临床前研究中展现了有效及广泛的抗炎活性，药物作用时间长、稳定性高及系统性暴露低，同时已有初步临床数据验证，免疫调节 ADC 与单抗相比能够显示出更好的安全性及疗效。发行人的 DB-2304 是 DIMAC 平台的代表性管线，其以新型 BDCA2 单抗结合至特有的糖皮质激素受体激动剂作为有效载荷，通过选择性靶向 BDCA2，可将免疫调节有效载荷直接递送至 pDC，已在临床前研究中证明其更强的效力及协同效应，且显示出良好的药物稳定性、血清稳定性及安全性。

2）研发布局

基于 DIMAC 平台，发行人开发了全球首创的针对系统性红斑狼疮和皮肤型

红斑狼疮的 BDCA2 ADC 药物 DB-2304，不同于现有狼疮治疗方法，DB-2304 专门靶向系统性红斑狼疮和皮肤型红斑狼疮发病机制的上游信号通路。DB-2304 目前已推进至全球 IIa 期临床试验阶段。

（4）映恩独特有效载荷抗体偶联平台（DUPAC）

DUPAC 平台是发行人为应对未来潜在耐药性挑战而储备的前瞻性技术平台，是全球为数不多的致力于开发优于传统细胞毒性药物且具有新型作用机制的连接子-有效载荷复合物的 ADC 平台之一，以应对越来越多的耐药性及难以治疗的肿瘤。

1）技术价值

DUPAC 平台致力于开发 DUP5、DUP9 及 DUP10 等具有全新作用机制的有效载荷，同时探索双有效载荷的 ADC 药物结构，有望对现有 ADC 药物产生耐药的肿瘤或传统疗法难以治疗的肿瘤提供新的解决方案，探索差异化 ADC 治疗策略。依托稳定且具有肿瘤选择性的连接子技术，DUPAC 平台开发的 ADC 产品兼具高效力及广谱抗肿瘤活性、旁观者效应等核心特性，可有效克服 DXd（拓扑异构酶 I 抑制剂）等 ADC 药物耐药问题。

发行人通过对新型作用机制的深入研究，已在多种独特的有效载荷机制方面取得一定进展，成功开发出针对多种实体瘤具有广谱抗肿瘤活性的毒素载荷，已在临床前研究中展现出较好效果。

2）研发布局

DUPAC 平台目前已孕育出包括 DUP5、DUP9 及 DUP10 等具有全新作用机制的有效载荷，拥有高效力及广谱抗肿瘤活性、较短的系统半衰期、较好的旁观者效应、稳定且具有肿瘤选择性的连接子及具备克服对 DXd 及其他基于拓扑异构酶的抑制剂耐药性的潜力。2026 年 8 月 27 日，发行人与罗氏集团成员公司 Genentech 签署合作及许可协议，基于 DUPAC 平台开发下一代 ADC 产品。根据协议，Genentech 获得合作项目中约定靶点相关 ADC 产品的全球独占许可权益; 发行人保留 DUPAC 平台相关知识产权，并有权将该平台应用于其他靶点及项目的研发、商业化及对外合作。

2、与同行业竞争对手的比较优势

发行人是行业内少有的具备较全面 ADC 技术布局和 ADC 技术迭代能力的企业，构建了全球领先的 ADC 研发体系，以四大自主技术平台为核心引擎，形成了清晰的迭代升级路径。发行人依托映恩免疫毒素抗体偶联平台（DITAC）完成第一代概念验证，覆盖 HER2、B7-H3、TROP2、HER3 等经临床验证的成熟靶点，目前 7 款候选药物已进入临床试验阶段；发行人通过映恩创新双特异性抗体偶联平台（DIBAC）和映恩免疫调节抗体偶联平台（DIMAC）持续推进创新，将 ADC 从单靶点肿瘤治疗拓展至双特异性 ADC 和自身免疫性疾病领域，其中 DB-1419 为全球首款进入临床阶段的 B7-H3/PD-L1 双抗 ADC，DB-2304 为潜在全球同类首款 BDCA2 的免疫调节型 ADC；发行人还以前瞻性布局的映恩独特有效载荷抗体偶联平台（DUPAC）持续突破 ADC 技术边界，致力于开发搭载新型或双有效载荷的下一代 ADC，突破现有 TOP1i 耐药瓶颈。基于发行人的平台战略，发行人已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵，正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验，实现了从肿瘤到自免、从单靶点到双靶点、从传统细胞毒到新型作用机制的全面覆盖。

发行人四大自主 ADC 技术平台比较优势明显。四大技术平台依托完整自有 ADC 全链条体系围绕拓宽治疗窗、提升肿瘤选择性、强化免疫协同开展原创技术突破。其中 DITAC 新一代 TOP1i ADC 平台相较第一三共 DXd 平台具备多项关键指标差异化优势，已产出多款临床及临床前管线资产，核心分子 DB-1311 耐受性优于同类竞品；DIBAC 平台聚焦双特异性 ADC 实现分子架构原创突破，两条研发路径下代表分子可同步达成靶向杀伤、免疫调节双重效果；DIMAC 自身免疫 ADC 平台对比艾伯维同类平台完成多维度升级，并通过 DB-2304 完成阶段性的临床验证；DUPAC 平台前瞻布局 ADC 3.0，打造全新载荷通路，可有效解决现有主流载荷耐药痛点，临床前数据验证其抗肿瘤与克服耐药能力突出。

关于四大技术平台同行业竞争对手相比具备比较优势的详细论述，详见本题第一问“（一）ADC 药物设计的主要难点和关键技术壁垒，发行人在靶点及抗体设计、连接子的结构与稳定性、细胞毒性及载荷的选择等关键方面的技术原创性和领先优势的具体体现，关键评价指标和先进性表征与同行业竞争对手的比较情况”之“3、关键评价指标和先进性表征与同行业竞争对手的比较情况”。

3、四大核心技术平台覆盖 ADC 药物研发的核心技术环节

发行人四大核心技术平台覆盖了 ADC 药物研发的核心技术环节，具体情况如下：

研发环节	覆盖情况	具体说明
靶点发现与验证	自主+合作	发行人基于转化医学和临床需求自主筛选靶点，并通过DBNexus™靶点识别AI平台整合公开与内部数据实现新靶点快速发现；同时与全球顶级学术机构建立转化医学合作网络
抗体发现与优化	自主研发+授权引进+自研改造	部分抗体系授权引进，发行人在引进基础上进行了系统性工程化改造（如Fc沉默、亲和力成熟、亚型特异性筛选），发行人亦同步自主开发了CDCP1、ADAM9等多个抗体
连接子设计	自主研发+公开技术	DITAC/DIBAC/DIMAC/DUPAC平台的连接子均为发行人自主设计，是平台核心竞争力的关键组成部分
载荷筛选与优化	自主研发+公开技术	P1003、P1021、DUP5、DUP9等载荷及DIMAC免疫调节载荷均为发行人自主优化/发现
偶联工艺开发	完全自主研发	半胱氨酸偶联工艺、定点偶联技术由发行人内部开发
CMC与生产	自主工艺开发+委托CDMO生产	工艺开发由发行人自主完成，生产委托专业CDMO（如药明合联等）
临床前评价	自主	体内外药效、药代、毒理学评价由发行人自主开展
临床开发	自主+合作	全球多中心临床试验由发行人自主设计，与BioNTech、GSK等合作执行

ADC 药物的核心技术壁垒在于“连接子-载荷-偶联”系统，而非抗体本身。在 ADC 领域，授权引进成熟靶点的抗体并在其基础上进行工程化改造，同时自主研发连接子、载荷和偶联工艺，是行业通行做法。发行人四大平台的核心构成要素包括连接子、载荷、偶联工艺，均由发行人自主研发，并已围绕平台核心技术形成多层次专利布局，涵盖组合物、制备方法、医药用途及生产工艺等维度。截至本回复报告出具日，发行人已在全球范围内提交 ADC 相关发明专利申请数百项，并在主要司法管辖区获得授权，专利保护体系完整、自主可控。

4、对长期技术研发竞争力的影响

发行人搭建的四大核心技术平台，构建了体系化、可持续迭代的研发技术体系，对公司长期技术研发竞争力、技术壁垒构建及持续创新能力形成坚实支撑，具体影响如下：

（1）完善技术协同机制，具备持续迭代创新能力

发行人四大技术平台形成了相互赋能、双向迭代的技术协同体系，技术复用性与迭代效率突出。其中，DITAC 平台积累的连接子技术、偶联工艺等成熟核心技术成果，可快速赋能 DIBAC、DIMAC、DUPAC 三大平台的管线研发，有效缩短新型技术管线的开发周期、降低研发试错成本。公司技术体系从第三代 ADC 技术（DITAC 平台）向 ADC 前沿技术（DIBAC、DIMAC、DUPAC 平台）持续演进，充分体现发行人具备持续自主创新、紧跟行业技术迭代的核心研发能力。

（2）丰富研发管线梯队，保障研发产出可持续性

四大核心技术平台形成了多维度、梯度化的管线布局，构建了临床阶段与临床前阶段有序衔接的研发产出体系，具备稳定、可持续的研发成果输出能力。目前依托各平台已落地 10 项临床阶段资产及多项临床前在研管线，管线布局层次清晰、储备充足。其中 DITAC 平台已成功产出 7 项临床阶段资产，充分验证了该平台技术的成熟性、稳定性及临床转化落地能力。DIBAC、DIMAC、DUPAC 平台分别布局 ADC 前沿技术方向，填补了下一代技术管线布局空白，为公司中长期研发成果持续输出提供了充足的管线储备，保障研发业务可持续发展。

（3）拓宽疾病治疗领域，有效分散单一领域经营风险

各技术平台差异化布局不同疾病赛道，大幅拓宽了公司治疗领域覆盖范围，有效规避了单一疾病领域的技术迭代风险、市场竞争风险及政策风险。其中 DITAC、DIBAC、DUPAC 平台聚焦肿瘤治疗领域，夯实公司核心主业优势；DIMAC 平台突破传统 ADC 技术应用边界，将研发布局拓展至自身免疫疾病领域。凭借 DIMAC 平台在全球自身免疫 ADC 领域的先发技术优势，公司成功开辟全新治疗赛道与增量市场空间，实现肿瘤、自身免疫双领域布局，进一步优化了公司研发业务结构，提升整体抗风险能力。

（4）夯实技术差异化壁垒，提升全球化合作与商业化能力

发行人四大核心技术平台具备显著的技术先进性与差异化竞争优势，构成公司对外商业化合作、全球化布局的核心技术底座。凭借完善的技术体系与领先的技术水平，公司已与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo、Adcendo 及 Genentech 等全球领军企业达成多项标志性合作，合作总交易价值已超过 70

亿美元，印证了公司技术平台的全球认可度与商业价值。后续随着各平台技术的持续迭代、前沿管线的持续产出，将持续支撑公司深化全球产业合作、拓展海外市场，稳步推进全球化发展战略。

综上，发行人四大核心技术平台定位清晰、功能互补、布局完善，全面覆盖 ADC 药物研发核心技术环节。相较于同行业可比企业，公司在双抗 ADC、自身免疫 ADC、下一代新型载荷等前沿技术方向形成明确差异化竞争优势，构建了具备持续迭代能力、高壁垒、可落地的技术研发体系，为公司长期核心技术竞争力筑牢坚实基础。

（四）发行人多个单抗/双抗来自授权引进的原因及合理性，是否符合行业惯例，发行人使用授权引进抗体研发出的相关产品和研发过程中产生的知识产权归属

1、发行人多个单抗/双抗来自授权引进的原因及合理性，是否符合行业惯例

ADC 药物研发领域具有研发周期长、资金投入大、技术集成度高的行业特征；针对 HER2、HER3 等经过长期临床验证、行业认知度较高的成熟靶点，全球范围内具备供应能力的生物技术企业较多，相关抗体序列的市场成熟度与可及性较高。在此背景下，发行人在创立初期通过市场化采购获取该类成熟抗体，能够以更具性价比的成本快速启动后续研发。

抗体授权引进使发行人能够将内部资源集中投向连接子稳定性优化、有效载荷筛选及偶联工艺开发等重要技术领域。发行人采取授权引进单抗/双抗的发展模式，是基于 ADC 药物研发长周期、高投入的行业特性作出的审慎决策，旨在实现研发效率与核心竞争力的平衡，具有商业合理性。

随着研发分工精细化，通过授权引进获取优质抗体序列已成为全球创新药企扩充管线的常规手段。发行人亦在供应商遴选环节建立了严格的准入标准，重点考察合作方的行业口碑、技术团队实力、特定适应症领域的研发经验以及与发行人自有 ADC 技术平台的匹配度，确保引进资产的质量与管线战略的协同性，该等授权引进模式符合行业通行惯例，具体情况如下：

案例	合作/来源模式
荣昌生物自百奥赛图引进抗体	百奥赛图向荣昌生物授权 Claudin18.2抗体 YH005，用

案例	合作/来源模式
	于开发 Claudin18.2 ADC（RC118），荣昌生物基于外部抗体资源推进 ADC 产品开发
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）自 Chiome 引进抗体	Chiome 向复宏汉霖授权靶向人 TROP2抗体及相关知识产权，用于中国区域研究、开发、生产及商业化
ADC Therapeutics 自百奥赛图引进抗体	百奥赛图向 ADC Therapeutics 提供基于 RenMice 平台产生的多个肿瘤靶点抗体分子，ADC Therapeutics 可获得相关抗体用于 ADC 药物开发及商业化
Pheon Therapeutics 自百奥赛图引进抗体	百奥赛图授权 Pheon Therapeutics 基于 RenMice 平台产生的抗体分子，用于开发下一代 ADC 产品

2、发行人使用授权引进抗体研发出的相关产品和研发过程中产生的知识产权归属

发行人主要技术许可使用授权引进的具体情况如下：

授权方及被授权方	合同名称	标的抗体	合同约定
WuXi Biologics Ireland/苏州映恩	《License and Collaboration Agreement（许可与合作协议）》及《Amended and Restated License Agreement（修订及重述许可协议）》	B7-H3 单抗	被许可方应对许可产品及其针对任何许可产品的改进成果拥有并保留全部权利；如果任何许可产品的改进成果是由或代表许可方或其关联方单独构思、开发或生成或者是由许可方与被许可方或其各自关联方共同构思、开发或生成的，则无论是现在还是将来，许可方都会将所有许可产品及其改进成果的全部权利、所有权和权益转让给被许可方，并促使他人将前述权利、所有权和权益转让给被许可方。
诺纳生物（苏州）有限公司（以下简称“诺纳生物”）/苏州映恩	《B7H4 Antibody License Agreement（B7H4 抗体授权协议）》	B7-H4 单抗	在许可期限内，本协议下产生的由映恩生物、其关联方或再许可方在开发、制造或商业化项目产品过程中产生的全球范围内的全部知识产权，无论是否可申请专利，均归映恩生物单独所有。为避免疑义，映恩生物、其关联方或再许可方为开发项目产品而对许可抗体进行的改进，亦属于映恩生物改进的知识产权。
北京先通国际医药科技股份有限公司（以下简称“先通医药”）/苏州映恩	《Amendment to Technology License Agreement（技术许可合作协议之补充协议）》	HER3 单抗 HER3 多抗	映恩生物改进的知识产权。映恩生物、其关联方或分许可方独立研发、设想、开发、设计、生产、实施或者利用项目产品、项目化合物或许可抗体相关的全球范围内的全部知识产权（被许可知识产权除外），无论是否可申请专利，均归映恩生物单独所有。

授权方及被授权方	合同名称	标的抗体	合同约定
达石药业（广东）有限公司、深圳创石生物医药有限公司、上海迈石生物技术有限公司/苏州映恩	《Technology License Agreement（技术许可合作协议）》	B7-H3xPD-L1双抗	映恩生物改进的知识产权。在许可期限内，映恩生物、其关联方或指定方在开发、制造或商业化项目产品过程中产生的全球范围内的全部知识产权，无论是否可申请专利，均归映恩生物单独所有。为避免疑义，映恩生物、其关联方或指定方为开发项目产品而对许可产品进行的改进，亦属于映恩生物改进的知识产权。

综上所述，发行人多个单抗/双抗来自授权引进具备合理性，符合行业惯例，发行人拥有授权引进抗体研发出产品和研发过程中产生的知识产权。

（五）发行人在抗体研发设计方面是否存在未突破的技术壁垒，在连接子、载荷、偶联等技术领域是否存在授权引进等非自研的情形，授权引进单抗/双抗对发行人核心技术、产品持续研发创新的影响，发行人核心技术及研发能力是否依赖相关授权方，对核心技术、产品自主研发认定的影响

1、发行人早期采用授权引进抗体，逐步过渡至自研抗体，在抗体研发设计方面已具备相应技术能力

（1）ADC 药物由抗体、连接子和有效载荷构成，主要难点在于连接子的结构设计与稳定性控制、载荷的选择与优化等多方面

ADC 是一类通过化学连接子将抗体与有效载荷（包括细胞毒载荷及递送免疫调节剂等非细胞毒载荷）共价连接而成的靶向治疗药物。抗体负责识别并结合肿瘤细胞表面特异性抗原，将毒素精准递送至肿瘤细胞内部，从而实现高效杀伤同时降低对正常组织的毒副作用。ADC 通常由抗体、连接子和有效载荷三部分构成，ADC 药物设计是一项涉及抗体工程、化学合成、药理学、CMC 工艺等多学科交叉的系统工程，其主要难点和关键技术壁垒在于连接子的结构设计与稳定性控制、载荷的选择与优化等多方面，具体参见本回复报告之“问题 5：关于核心技术先进性”之“一、发行人披露”之“（一）ADC 药物设计的主要难点和关键技术壁垒，发行人在靶点及抗体设计、连接子的结构与稳定性、细胞毒性及载荷的选择等关键方面的技术原创性和领先优势的具体体现，关键评价指标和先进性表征与同行业竞争对手的比较情况”。

（2）发行人创立初期战略性授权引进成熟靶点抗体，聚焦有效载荷、连接子等核心优势领域，提高整体研发效率

对于抗体的选择，部分靶点的抗体技术已经较为成熟，通过市场上引进符合ADC研发企业要求的抗体用于进一步开发ADC药物属于行业内惯常且有效的开发策略。出于提高整体 ADC 药物研发效率的目的，发行人在创立初期的部分研发管线中选择战略性地授权引入抗体技术，以将自身研发团队的工作重心聚焦于发行人具备显著优势的有效载荷、连接子等技术领域，从而提高整体 ADC 药物开发效率，利用外部创新快速推进 ADC 研发管线。

（3）授权引进成熟靶点抗体属于行业惯常做法，可使发行人避免在成熟领域重复投入，专注构建自身技术壁垒

授权引入用于创新药物开发的成分已成为行业内的一种惯常做法，尤其是对于 ADC 等复杂疗法而言。针对 HER2、HER3 等经过长期临床验证、行业认知度较高的成熟靶点，全球范围内具备供应能力的生物技术企业较多，相关抗体序列的市场成熟度与可及性较高，发行人采购该等抗体并结合自主研发的有效载荷、连接子等技术，运用于整体 ADC 药物开发是更为高效的研发路径。该路径使发行人能够避免在相对成熟领域投入过多研发精力，专注于提升自身的核心竞争力，高效推进 ADC 研发管线并形成自身的技术壁垒。

（4）发行人已独立掌握抗体研发设计能力，后续管线均采用自主研发抗体，不存在仍未突破的技术壁垒

发行人在利用内外部创新技术推进 ADC 研发管线的同时，亦持续强化抗体研究及药物发现方面的内部能力，独立掌握抗体研发设计的技术能力。发行人后续开发的在研管线中，DB-1329、DB-1317、DB-1421、DB-1326、DB-2304 等均使用自主研发的抗体。综上所述，发行人具备独立研发抗体并应用于 ADC 药物的能力。截至本回复报告出具日，发行人在抗体研发设计方面不存在仍未突破的技术壁垒。

2、发行人连接子、载荷、偶联等技术均为自主研发，不存在授权引进等非自研的情形

（1）发行人早期连接子为在现有连接子技术基础上针对性优化，后续管线

连接子为自主研发

连接子技术是发行人的核心创新之一。发行人自主研发的连接子采用可裂解肽连接子设计，在延续行业经临床验证的酶促切割释放机制基础上，通过运用发行人自主研发的连接子释放技术，获得了更强的血浆稳定性，继而得到更宽的治疗窗。

发行人 DITAC 平台自主研发连接子的关键技术指标及与同行业竞争对手的对比情况请见本回复报告之“问题 5：关于核心技术先进性”之“一、发行人披露”之“（一）ADC 药物设计的主要难点和关键技术壁垒，发行人在靶点及抗体设计、连接子的结构与稳定性、细胞毒性及载荷的选择等关键方面的技术原创性和领先优势的具体体现，关键评价指标和先进性表征与同行业竞争对手的比较情况”。

发行人自主研发的 DUPAC 平台是全球为数不多的致力于开发优于传统细胞毒性药物且具有新型作用机制的连接子-有效载荷复合物的 ADC 平台之一，以应对越来越多的耐药性及难以治疗的肿瘤。DUPAC 平台目前已孕育出包括 DUP5、DUP9 及 DUP10 等多款新型机制连接子-有效载荷复合物，拥有高效力及广谱抗肿瘤活性、较短的系统半衰期、较好的旁观者效应、稳定且具有肿瘤选择性的连接子及具备克服对 DXd 及其他基于拓扑异构酶的抑制剂耐药性的潜力。

（2）发行人早期有效载荷为自主优化的依喜替康衍生物，后续有效载荷为自主研发

通过对新型作用机制的深入研究，发行人已在多种独特的有效载荷机制方面取得一定进展，成功得到针对多种实体瘤具有广谱抗肿瘤活性的候选毒素载荷，并在临床前研究中展现出强有力的直接及旁观者效应。

发行人有效载荷 P1003 和 P1021 为拓扑异构酶 I 抑制剂（TOP1i）类载荷，属于依喜替康衍生物，发行人在载荷结构上进行了自主优化，后续的一系列新型机制连接子-有效载荷复合物为发行人自主研发。发行人有效载荷关键技术指标及与同行业竞争对手的对比情况如下：

1）载荷效力与作用机制

发行人载荷 P1021 具有强效的细胞毒性，在亚纳摩尔级别即可有效杀伤肿瘤

细胞。作为 TOP1i 类载荷，其作用机制为抑制 DNA 拓扑异构酶 I 活性，阻断 DNA 复制和转录，导致肿瘤细胞死亡。与微管抑制剂类载荷（如 Seagen 的 MMAE/MMAF）相比，TOP1i 类载荷具备旁观者效应（细胞膜通透性），可杀伤邻近非靶向细胞，对肿瘤异质性表达的适应症（如 HER2 低表达乳腺癌、HER2 表达子宫内膜癌）尤为重要。

2）耐药性

发行人载荷为拓扑异构酶 I 抑制剂，与紫杉醇等微管抑制剂无交叉耐药。这意味着对于既往接受过微管抑制剂类化疗或 ADC 治疗失败的患者，发行人 TOP1i 类 ADC 仍可能有效，拓展了潜在适用人群。

3）免疫调节剂载荷

区别于肿瘤 ADC 采用细胞毒性载荷直接杀伤靶细胞的作用模式，发行人基于 DIMAC 平台开发的自身免疫疾病 ADC 采用免疫调节剂作为载荷，体现了发行人在载荷设计上从“细胞杀伤”到“免疫调节”的策略拓展。DIMAC 平台选用糖皮质激素等具有明确抗炎活性的免疫调节剂作为有效载荷，通过抗体介导的靶向递送，将载荷精准富集于靶细胞所在部位，在局部有效抑制炎症反应，有别于现有狼疮治疗方案中免疫抑制剂对免疫系统产生广泛影响的模式。

（3）发行人偶联技术为自主研发

发行人针对 ADC 分子构建中在分子均一性和结构稳定性方面的难题，自主开发了多项偶联技术，以实现更佳的分子均一性和结构稳定性，发行人主要的偶联技术如下：

技术名称	技术来源	具体说明
DSP接头	自主研发	DSP接头能够实现高效的连接和高度的体内外稳定性，相比马来酰亚胺接头，能够有效避免连接子载荷的脱落，ADC分子的DAR值在血液循环中可以长期保持稳定。相比于其他同类稳定连接子技术，DSP可以在低pH（pH<5.0）和低温（4 ºC）的体系下实现高效偶联
mTG偶联技术	自主研发	mTG偶联技术使用天然mTG酶对天然抗体实现高度均一的稳定连接。相比同类技术，本技术无需对抗体或mTG酶进行工程化改造，亦无需对抗体进行切糖处理，因此可以普遍适用于各种类型的单抗或双抗分子，并可保留抗体Fc功能。本技术可实现多种不同的均一性DAR值，包括DAR=1，2，4，6和8，不仅适用于ADC，还可用于AOC、RDC、tLNP等各种类型偶联药物的构建。此外，本技术还可以有效改善

技术名称	技术来源	具体说明
		ADC分子的疏水性，提高分子的PK和安全性
糖定点偶联	自主研发	糖定点偶联通过一酶一步或一酶两步法实现均一的稳定连接，并可实现包括DAR 2、4、6和8在内的不同DAR值。该技术可有效改善ADC分子的疏水性，提高分子的半衰期和安全性

综上，发行人连接子、载荷、偶联等技术均为自主研发及优化取得，不存在授权引进等情形。

3、发行人授权引进相关抗体技术为行业内常见情况，对核心技术、产品持续研发创新不存在不利影响，发行人核心技术及研发能力不依赖相关授权方

（1）发行人授权引进相关抗体技术为行业内常见情况

针对相对较为成熟抗体的授权引进属于行业惯常行为，有助于帮助发行人将研发重心更多专注于有效载荷、连接子等技术，实现资源的最佳配置，同行业境内外企业相关授权合作案例参见本回复报告之“问题 5：关于核心技术先进性”之“一、发行人披露”之“（四）发行人多个单抗/双抗来自授权引进的原因及合理性，是否符合行业惯例，发行人使用授权引进抗体研发出的相关产品和研发过程中产生的知识产权归属”。

（2）发行人目前已推进至临床及尚处于临床前阶段的产品中的核心技术均依托于发行人自主研发的四大技术平台，不存在依赖抗体授权方的情况

基于自身在疾病病理学及生物学靶点方面的专业知识、深刻理解与经验积累，发行人自主搭建了基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 平台——映恩免疫毒素抗体偶联平台（DITAC）。DITAC 平台在 ADC 设计方面采用整体优化方法，有效提升了系统稳定性、肿瘤特异性有效载荷释放、旁观者效应及快速毒素载荷清除能力。经过多年积累，DITAC 平台已获得来自中国、美国、欧洲、澳大利亚及其他主要市场的全球临床数据的验证。在成功开发 DITAC 平台的基础上，发行人进一步依托自身在抗体工程、连接子化学和毒素技术上的专长，结合对疾病生物学和靶点的深入见解，构建了映恩创新双特异性抗体偶联平台（DIBAC）、映恩免疫调节抗体偶联平台（DIMAC）及映恩独特有效载荷抗体偶联平台（DUPAC）三大新一代技术平台，旨在探索下一代 ADC 结构、作用机制及拓展超越癌症领域外的疾病边界。发行人的四大 ADC 技术平台已在业内取得领先地位，并在多款

管线资产中得到验证，上述技术平台的主要情况及技术先进性分析如下：

序号	核心技术名称	主要内容及技术先进性	技术来源
1	映恩免疫毒素抗体偶联平台（DITAC）	DITAC 平台系发行人特有的基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 平台，与携带 MMAE 等早一代有效载荷的 ADC 相比，基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 能够显示出宽广的治疗窗口，有望在临床环境中改善疗效及安全性。该平台的开发是发行人基于自身在疾病病理学及生物学靶点方面的技术积累和创新研究，对 ADC 组成部分的重要技术进行改进、筛选及优化而形成，已孕育出发行人目前特有的有效载荷 P1003 及 P1021。在各类临床及临床前研究中，发行人基于 DITAC 的 ADC 管线已展现出更好系统稳定性、肿瘤特异性有效载荷释放、旁观者效应及快速毒素载荷清除能力，治疗窗口得到明显改善。 此外，基于该平台产生的 ADC 同样展现出优异的肿瘤微环境免疫调节特性，能够有效诱导肿瘤细胞发生免疫原性细胞死亡（ICD），尤其是与免疫疗法联合使用时展示了改善癌症患者治疗效果的巨大潜力。	自主研发
2	映恩创新双特异性抗体偶联平台（DIBAC）	DIBAC 系全球稀缺的双抗 ADC 平台之一，通过在单药中整合两个不同的结合位点，DIBAC 平台较传统的单特异性 ADC 不但能够扩展靶向的肿瘤细胞，更具有相比于联合疗法的明显优势。双抗 ADC 的复杂性给抗体工程、稳定性及生产带来的新挑战和较高的准入门槛，发行人创新的 DIBAC 平台依托于发行人对疾病及靶点生物学的理解，以及在双特异性抗体工程以及人工智能赋能的靶点选择及抗体设计方面的丰富经验，已成功在多项临床研究中得到验证并成功获得跨国药企的认可。 发行人的 DIBAC 平台采用两种特有的设计策略，并分别取得了管线成果验证：①采用肿瘤相关抗原（TAA）+肿瘤免疫（IO）协同治疗的方法，设计具备双重功能抗体的双抗 ADC，通过同时靶向肿瘤细胞上的 TAA 以诱导细胞死亡，及靶向 IO 抗原以利用免疫系统提升抗肿瘤活性和持久性从而增强抗肿瘤效果，两种机制创新协同共同提升肿瘤治疗效果，发行人的 DB-1419 是 TAA+IO 协同治疗方法的代表管线；②采用双重 TAA 方法，设计同时靶向两种不同且经过优化选择的 TAA 的双抗 ADC，通过该等 TAA 相同癌细胞中共同表达以提升对癌细胞的结合特异性，同时降低脱靶毒性，发行人的 DB-1418 是双重 TAA 方法的代表管线。	自主研发
3	映恩免疫调节抗体偶联平台（DIMAC）	DIMAC 平台搭载了发行人特有的免疫调节有效载荷，打开了 ADC 药物形式在自身免疫及其他治疗领域的重要市场的潜力。DIMAC 是世界上稀缺的针对主要自身免疫性疾病的 ADC 平台之一。许多慢性自身免疫性疾病患者接受的传统治疗方法通常伴随严重的副作用，例如长期使用糖皮质激素通常与骨折、体重增加、糖尿病、免疫系统抑制及其他慢性疾病的风险增加相关，DIMAC 提供了系统性暴露更低、疗效更强及安全性更好的靶向治疗方案以改善自身免疫性疾病的治疗。 该平台通过将抗体与免疫调节剂偶联，实现了免疫调节剂在病灶部位的精准递送，旨在为自身免疫性疾病患者提供	自主研发

序号	核心技术名称	主要内容及技术先进性	技术来源
		疗效更优、全身副作用更小的创新疗法。 凭借发行人在靶点及有效载荷上的选择以及 ADC 设计方面的技术积累，DIMAC 平台开发的分子在临床前研究中展现了有效及广泛的抗炎活性，药物作用时间长、稳定性高及系统性暴露低。此外，同样已有初步临床数据验证，免疫调节 ADC 与单抗相比能够显示出更好的安全性及疗效。发行人的 DB-2304 是 DIMAC 平台的代表性管线，其以新型 BDCA2 单抗结合至特有的糖皮质激素受体激动剂作为有效载荷，通过选择性靶向 BDCA2，可将免疫调节有效载荷直接递送至 pDC，已在临床前研究中证明其更强的效力及协同效应，且显示出良好的药物稳定性、血清稳定性及安全性。	
4	映恩独特有效载荷抗体偶联平台（DUPAC）	DUPAC 平台是全球为数不多的致力于开发优于传统细胞毒性药物且具有新型作用机制的连接子-有效载荷复合物的 ADC 平台之一，以应对越来越多的耐药性及难以治疗的肿瘤。通过对新型作用机制的深入研究，发行人已在多种独特的有效载荷机制方面取得一定进展，成功得到针对多种实体瘤具有广谱抗肿瘤活性的候选毒素载荷，并在临床前研究中展现出强有力的直接及旁观者效应。 DUPAC 平台目前已孕育出包括 DUP5、DUP9 及 DUP10 等多款新型机制连接子-有效载荷复合物，拥有高效力及广谱抗肿瘤活性、较短的系统半衰期、较好的旁观者效应、稳定且具有肿瘤选择性的连接子及具备克服对 DXd 及其他基于拓扑异构酶的抑制剂耐药性的潜力。	自主研发

发行人依托四大自主研发的 ADC 技术平台，已构建起面向全球市场、结构完整的创新药物管线，累计布局十余个具有自主知识产权的 ADC 候选药物（含已对外授权项目），其中 10 个项目处于临床开发阶段。抗体仅为发行人 ADC 产品的一个组成部分，不存在依赖抗体授权方的情况。

综上所述，发行人授权引进抗体的行为对发行人自身核心技术、产品自主研发不存在重大不利影响。

（六）结合上述问题，分析发行人是否符合“拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”的上市标准

1、发行人拥有自主研发四大 ADC 核心技术平台

发行人始终立足于全球化研发体系，将技术创新作为发展的核心引擎，依托中美双引擎的研发与运营中心，构建了涵盖靶点验证、药物分子设计、临床前评价、CMC 工艺开发、全球临床开发及注册申报的全流程新药研发体系。2023 年至 2026 年 6 月末，发行人累计研发投入为 273,385.46 万元。

发行人致力于科学筛选与验证最具开发潜力的靶点，以业内资深科学家的专业洞察为依据，以人工智能系统为辅助，系统性识别与疾病机制紧密相关的高潜力靶点，并相应设计和启动 ADC 候选药物的研发项目。在长期的研发实践中，发行人自主建立了四大具有差异化优势的核心技术平台，构筑了坚实的技术壁垒，四大自有核心技术平台分别是映恩免疫毒素抗体偶联平台（DITAC）、映恩创新双特异性抗体偶联平台（DIBAC）、映恩免疫调节抗体偶联平台（DIMAC）、映恩独特有效载荷抗体偶联平台（DUPAC）。

针对部分相对成熟靶点的抗体，发行人采取的授权引进模式符合生物医药行业惯例。发行人核心研发能力及知识产权不依赖于授权方且发行人具备独立研发抗体的能力，相关授权引进合同约定发行人使用授权引进抗体研发出的相关产品和研发过程中产生的知识产权归属于发行人，相关引进行为不影响对核心技术自主性的认定。

2、发行人四大技术平台与同行业技术平台相比具备特色与优势

发行人四大技术平台依托自主搭建的全链条 ADC 技术体系，围绕“更宽治疗窗、更高肿瘤选择性、更强免疫协同”等核心命题进行了系统性再设计与原创性突破。

DITAC 平台是公司自主研发的新一代 TOP1i ADC 平台，在延续 TOP1i 载荷经临床验证的作用机制基础上，围绕“更宽治疗窗[3]”这一 ADC 核心命题进行了系统性优化。较 ADC 行业龙头企业第一三共的 DXd 平台在血浆稳定性、肿瘤选择性释放、免疫原性细胞死亡诱导及最高非严重毒性剂量（HNSTD）等关键指标上展现出差异化优势。截至本回复报告出具日，DITAC 平台已产出 7 项临床阶段资产及 1 项临床前资产，在全球患者中体现了良好的耐受性与广谱抗肿瘤活性。DB-1311 的 HNSTD 达 80 mg/kg，耐受性优于第一三共 DS-7300 等同类竞品。

DIBAC 平台通过独特的分子架构设计与“双肿瘤抗原（TAA+TAA）”和“肿瘤抗原+免疫检查点（TAA+IO）”双路径布局，在双特异性 ADC 领域进行原创性突破。代表分子 DB-1418 采用双特异性抗体设计，在临床前模型中展现强抗肿瘤活性；DB-1419 首创性地将 ADC 精准递送与免疫检查点抑制整合于单一分

[3] Therapeutic Index

子，在单一分子内同时实现“靶向杀伤+免疫调节”两类治疗效应。

DIMAC 平台作为发行人自主研发的全球领先自身免疫 ADC 技术平台，较艾伯维技术平台在载荷强度、细胞选择性及作用持续时间等关键维度实现系统性升级。例如基于 DIMAC 平台开发的 DB-2304 通过 BDCA2 靶点 pDC 精准靶向递送，在 pDC 活性抑制与 I 型干扰素通路阻断方面显示出更强活性，且依托 ADC 递送体系实现有效载荷在靶细胞内长期缓释，DIMAC 自身免疫 ADC 平台对比艾伯维同类平台完成多维度升级，并通过 DB-2304 完成阶段性的临床验证。

DUPAC 平台作为发行人面向 ADC 3.0 时代的前瞻性布局，针对全球 ADC 领域未来面临的 DXd 等载荷的耐药共性难题，自主构建了 DUP5、DUP9 等差异化的载荷路径，其中 DUP5 阻断致癌基因 mRNA 翻译，DUP9 阻断致癌基因转录。临床前研究显示，DUP5-ADC 在对 DXd 不敏感的模型中显示出更优的抗肿瘤疗效；携带 DUP9 和 DXd 的双载荷 ADC，通过差异化作用机制联用，展现出克服单载荷耐药性的潜力，并在异种移植模型中实现了持续的肿瘤消退。

3、发行人四大技术平台已成功孵化众多在研管线，获得中美监管机构认可

自成立以来，发行人始终专注于肿瘤及自身免疫性疾病等核心治疗领域，自主开发了四大 ADC 核心技术平台，并坚持以体系化的创新模式持续培育差异化资产。截至本回复报告出具日，发行人已建立包含 10 款临床阶段资产及多款临床前候选药物管线，其中临床阶段资产已实现从早期探索到注册研究的梯度布局，包括 1 款处于上市许可申请审评阶段的资产，1 款处于全球 III 期临床阶段的资产，并同步推进若干项全球 II 期临床研究以加速适应症拓展与关键人群验证，同时配置多项 I 期/II 期全球多中心研究用于新靶点、新适应症及新联合方案的快速探索，兼顾“近期可兑现销售预期”与“中长期持续扩展的临床机会”。发行人产品在临床试验中展现了突破性的治疗潜力，目前已累计获得 1 项 FDA 突破性疗法认定、2 项国家药监局突破性疗法认定、6 项 FDA 快速通道认定及 2 项 FDA 孤儿药认定。

发行人核心产品在部分关键评价指标上优于国际竞品，且研发成果已获 BioNTech 等国际领军企业的合作验证，在 ADC 药物研发领域处于相对优势地位。

4、发行人科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位

（1）多个在研管线为全球同类首创或位列全球研发第一梯队

DB-1303 系全球首个有望针对 HER2 全表达水平（IHC 1+/2+/3+）子宫内膜癌实现注册上市的 ADC 疗法，亦是目前全球第二款针对 HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）人群成功进入全球 III 期注册临床试验的 HER2 ADC 药物，其在 HER2 表达子宫内膜癌和 HER2 低表达乳腺癌两大核心适应症领域的研发进展均处于全球第一梯队，HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理；DB-1311 已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC，其临床数据无论在 B7-H3 ADC 药物亦或非 B7-H3 ADC 药物中均具备同类最佳潜力，有望成为全球首批上市、覆盖多癌种的 B7-H3 ADC 药物；DB-1310 在多线治疗失败的 EGFR 突变型非小细胞肺癌领域具同类最佳潜力，临床数据覆盖全球患者，研发进展处于全球第一梯队；DB-1419 为全球首款进入临床阶段的 B7-H3×PD-L1 双抗 ADC；DB-2304 系全球首创的针对系统性红斑狼疮和皮肤型红斑狼疮的 BDCA2 ADC 药物，已推进至全球 IIa 期临床试验阶段。

（2）与多家全球领军企业达成多项标志性合作

发行人拥有成熟的全球化 BD 能力，在创新药海外合作领域处于国内行业前列。截至本回复报告出具日，发行人已与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo、Adcendo 及 Genentech 等全球领军企业达成多项标志性合作，合作总交易价值已超过 70 亿美元，包括首付款和分阶段里程碑付款，约定了特许权使用费等持续性收益机制，亦拥有 DB-1311 在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。通过深度的全球商务合作，发行人已实质性获得不可退还首付款及里程碑款项，实现了研发资金的早期回流。上述合作模式不仅是对发行人在研管线全球临床价值与竞争力的权威认可，亦有效缓解了传统创新药研发高度依赖外部股权融资的行业痛点。

（3）学术成果丰硕，临床研究数据多次于国际权威学术会议发表

发行人核心管线的临床研究数据多次于美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU）、美国妇科肿瘤学会年

会（SGO）、欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia）、欧洲肿瘤内科学会乳腺癌大会（ESMO BC）、圣安东尼奥乳腺癌研讨会（SABCS）、美国癌症研究协会年会（AACR）、世界肺癌大会（WCLC）等国际权威学术会议以口头报告或壁报形式发布。截至本回复报告出具日，发行人在影响因子 20 以上的国际期刊已累计发表 9 篇论文，在国际顶级学术会议上共入选 32 篇报告，包括 12 次口头汇报和 20 次壁报展示，具有较强的科技创新能力。

综上所述，发行人符合“拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”的上市标准。

二、保荐人、发行人律师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人核心技术人员，了解 ADC 药物设计的主要难点和关键技术壁垒、发行人四大核心技术平台的形成过程、功能定位、技术来源、与同行业竞争对手的比较情况，以及发行人授权引进单抗/双抗的背景及原因；

2、查阅发行人 DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC 四大技术平台的技术资料、研发项目立项文件和专利清单，核查发行人核心技术自主研发情况；

3、查阅发行人临床试验批件、药物临床试验登记与信息公示平台及 ClinicalTrials.gov 登记信息、公开发表的临床数据资料，核查发行人关键评价指标和先进性表征与同行业竞争对手的比较情况；

4、查阅灼识咨询出具的行业研究报告，了解全球肿瘤治疗范式的演进、多机制免疫双抗疗法的机制原理、代表性技术/药物及行业发展趋势；

5、查阅发行人与合作方就 DB-1303、DB-1311、DB-1305 联合 pumitamig（PD-L1×VEGF 双抗）开展全球联合疗法临床研究的相关资料及临床数据，核查发行人在多机制免疫双抗疗法上的研发布局及阶段性研究成果；

6、取得并查阅发行人与 WuXi Biologics Ireland、诺纳生物、先通医药、达石药业等授权方签署的授权引进合同及相关补充协议，逐条核查合同关于授权范围、产品及研发过程中产生的知识产权归属等条款的约定；

7、检索荣昌生物、复宏汉霖、ADC Therapeutics、Pheon Therapeutics 等同行业企业授权引进抗体或开展技术合作的公开案例，核查发行人授权引进模式是否符合行业惯例；

8、查阅发行人研发人员花名册、报告期内研发投入数据、承担的省部级重大科研项目、获得的创新领域奖项、荣誉及资质、核心期刊发表论文清单，核查发行人的科技创新能力。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人关于 ADC 药物设计难点及关键技术壁垒的说明符合行业实际；发行人在连接子、载荷、偶联等核心技术环节具备原创性与领先优势，关键评价指标较同行业具有差异化竞争优势；

2、多机制免疫双抗系下一代肿瘤免疫治疗的重要方向；发行人“ADC+IO 2.0”研发布局前瞻，已取得阶段性成果，临床数据初步验证联合策略的科学性与先进性；

3、发行人四大核心技术平台定位清晰、布局完善，已覆盖 ADC 研发核心环节，具备持续迭代能力，为长期技术研发竞争力提供坚实支撑；

4、发行人多个单抗/双抗来自授权引进具备合理性，符合行业惯例，发行人拥有授权引进抗体研发出产品和研发过程中产生的知识产权；

5、发行人抗体研发不存在未突破的技术壁垒，已具备独立研发能力；连接子、载荷、偶联等技术均为自主研发及优化取得，不存在授权引进情形；授权引进不影响发行人核心技术及自主研发认定；

6、发行人符合“拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”的上市标准。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人多个单抗/双抗来自授权引进具备合理性，符合行业惯例，发行人拥有授权引进抗体研发出产品和研发过程中产生的知识产权；

2、发行人符合“拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”的上市标准。

问题 6：关于核心技术来源

根据申报材料：（1）发行人核心技术人员包括朱忠远、QIU Yang（邱杨）、MU Hua（牟骅）、花海清四人，曾担任首席医学官的顾薇和转化医学副总裁的储瑞银均于 2025 年离职；（2）发行人组建了由全球知名 ADC 领域专家构成的科学顾问委员会，委员会主席 Antoine Yver 博士曾任职于第一三共、赛诺菲等企业；（3）发行人已取得境内外授权专利 21 项，其中发明专利 15 项，应用于主营业务并能够产业化的发明专利 9 项；（4）2024 年多禧生物针对发行人三项 PCT 申请向上海知识产权法院提起三起诉讼，多禧生物一审败诉并就其中一项专利申请权所涉一审判决向最高人民法院提起上诉，尚在二审审理中。

请发行人披露：（1）主要在研管线与专利、专利发明人、核心或主要研发人员的对应关系，相关专利来源及其合规性，各在研管线的关键产品结构或主要研发设计环节存在的委托研发或合作研发情况；（2）核心技术人员认定的依据，在发行人主要在研产品和核心技术形成过程中发挥的具体作用；主要研发团队是否存在竞业禁止、职务发明等情形，是否存在相关纠纷或潜在纠纷，如有，对发行人技术、产品研发和商业化的影响；（3）顾薇和储瑞银的履历背景和任职经历，在核心技术、产品形成过程中的作用和贡献，是否为核心技术人员，离职原因以及对发行人持续研发能力的影响；（4）科学顾问委员会的性质与作用、设立历史、成员构成和运作模式，是否符合行业惯例；对发行人技术研发、业务发展的具体贡献和重要性，发行人技术研发是否依赖科学顾问委员会；发行人与外部顾问相关管理制度的建立和执行情况，外部顾问在同行业企业持股、任职（含兼职）情况，在发行人处持股、兼职的情形及合规性，是否存在技术泄密风险以及发行人采取的防范措施；（5）发行人专利情况与同行业可比公司的比较情况，是否符合行业惯例，主要在研产品及核心技术知识产权保护是否充分；（6）多禧生物相关知识产权诉讼的涉诉专利是否与发行人核心技术、主要产品或者主营业务相关，如是，按“最坏结果原则”预计，该未决诉讼对发行人技术、产品研发和后续商业化，以及发行人持续经营的具体影响，并视情况在招股说明书中补充披露相关风险提示。

请保荐机构、发行人律师简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）主要在研管线与专利、专利发明人、核心或主要研发人员的对应关系，相关专利来源及其合规性，各在研管线的关键产品结构或主要研发设计环节存在的委托研发或合作研发情况

1、发行人主要在研管线对应的专利及发明人的情况，发行人相关专利来源于自主研发，具备合规性

截至本回复报告出具日，发行人主要在研管线对应的专利及发明人的情况如下：

序号	管线名称	专利名称	专利公开（公告）号	专利区域
1	DB-1303	Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	US12091418B2	美国
2		一種抗腫瘤化合物及其製備方法和應用	HK40085633A1	中国香港
3		Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	US12434077B2	美国
4		Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	US11685742B2	美国
5		一种抗肿瘤化合物及其制备方法和应用	CN115925796B	中国内地
6		一种抗肿瘤化合物及其制备方法和应用	CN115175705B	中国内地
7		Antitumor, compound, and preparation method therefor and use thereof	EP4516357B1	欧洲
8		一種抗腫瘤化合物及其製備方法和應用	MOJ010184C	中国澳门
9	DB-1305	一種抗腫瘤化合物及其製備方法和應用	MOJ009194C	中国澳门
10		Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	US12168667B2	美国
11		一種抗腫瘤化合物及其製備方法和應用	HK40088305A1	中国香港
12		Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	US11952384B2	美国
13		Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	US11607459B1	美国
14		一种抗肿瘤化合物及其制备方法和应用	CN116239601B	中国内地
15		一种抗肿瘤化合物及其制备方法和应用	CN116199739B	中国内地
16	DB-1311	Anti-B7H3 antibody-drug conjugate and use thereof	US12138316B2	美国
17	DB-1419	抗B7H3和PD-L1的双特异性抗体药物偶联物及其制备方法和用途	CN119947761B	中国内地
18		抗B7H3和PD-L1的雙特異性抗體藥物偶聯物及其製備方法和用途	HK40126272B	中国香港
19	DB-2304	一种甾体化合物及其缀合物	CN117500816B	中国内地

注：序号 1-15 的专利发明人为张禹、朱忠远、花海清、李冰、李键、林圣超、李曦、申红霞，序号 16 的专利发明人为朱忠远、钟琛、张禹、李成刚，序号 17-18 的专利发明人为李成刚、杨俊杰、张禹、花海清、

朱忠远，序号 19 的专利发明人为张禹、李冰、申红霞、李键、李曦、花海清、朱忠远

根据发行人取得的专利证书，上述主要在研管线对应的专利均为发行人或其子公司自主研发，相关专利来源为原始取得，发明专利均处于有效期内，申请与存续具备合规性。

2、发行人各在研管线的产品存在部分的委托研发或合作研发情况，但核心研发环节均由发行人主导，委托外部研发供应商仅负责非核心技术环节

报告期内，发行人在研管线存在部分委托第三方研发服务机构进行研发的情况，发行人委托第三方研发服务机构的服务主要集中在执行层面，具体角色如下：

类型	主要内容	在研发流程中的定位
CRO	临床试验方案执行、患者招募管理及监察、数据管理与统计分析、药代毒理学研究	CRO 为发行人临床研究的执行组织，按发行人制定的试验方案和统计分析计划执行，不属于核心研发环节。 发行人临床方案设计、靶点选择、产品分子设计等临床研究涉及的核心研发环节均由发行人内部团队主导
CDMO	临床用药生产、工艺开发与放大、制剂开发、稳定性研究、IND/BLA 申报支持	CDMO 为发行人生产的执行组织，按发行人提供的工艺规程和质量标准执行生产，不属于核心研发环节。 载荷分子合成路线、偶联工艺方案等生产环节中涉及的核心研发环节均由发行人内部团队主导
中心实验室	生物样本检测	中心实验室主要负责发行人送检的生物样本检测，为发行人提供标准化服务，不属于核心研发环节
SMO	临床现场管理与协调	SMO 主要参与临床研究的现场管理，建立规范化的数据采集、核查与质量控制流程，为发行人提供标准化服务，不属于核心研发环节

委托第三方研发服务机构完成部分研发工作属于创新药行业的惯例，不存在涉及发行人的核心技术或核心研发环节的情形。ADC 药物设计是一个系统工程，涉及抗体工程、化学合成、药理学、CMC 工艺等多学科交叉。由于 ADC 药物设计是一项复杂的系统性工作，企业出于成本、效率、合规性等方面的考虑，在药物研发的过程中将部分执行层面工作委托第三方研发服务机构开展。

上述委托研发服务不涉及发行人在 ADC 研发中的核心技术，发行人的核心竞争力体现在 ADC 分子的整体设计，包括基于 DITAC、DIMAC、DIBAC、DUPAC 四大平台的连接子与载荷的选择、优化及偶联工艺，该等核心技术的研发完全由发行人内部研发团队主导，第三方研发服务机构不参与也不掌握上述核心技术方案，其提供服务过程中产生的知识产权也归属于发行人。

综上所述，发行人各在研管线的产品存在部分的委托研发或合作研发情况，发行人将上述的部分执行层面工作委托于第三方研发服务机构属于行业通常的做法，核心研发环节均由发行人主导，委托外部研发供应商仅负责非核心技术环节。

3、发行人主要产品研发历程

发行人董事会主席、执行董事兼首席执行官朱忠远拥有南开大学分子生物学学士学位和美国马萨诸塞大学沃斯特分校生物医学科学博士学位，并拥有超过二十年生物医药行业投资从业经验并参与孵化多家知名生物科技企业，对创新药行业具备深刻的理解与前瞻性的洞察力，是一位同时拥有学术背景、产业经历与资本市场嗅觉的生物医药资深从业者。

2010 年代中后期以来，随着新一代 ADC 候选药物初步展现出有望突破早期 ADC 药物固有局限的积极信号，朱忠远基于自身的生物医学背景与从业经验判断 ADC 药物领域迎来了历史性的发展机遇。朱忠远据此创立了发行人，并结合自身的生物医学背景、已得到临床验证的 ADC 技术路径与国内生物工程领域日趋成熟的优势，带领团队对发行人 ADC 候选分子进行了早期探索。随后，发行人逐步引入 QIU Yang（邱杨）博士、花海清博士等长期深耕创新药研发领域，具备十余年药物发现、转化医学、CMC 等工作经验的专业技术人才，通过自主研发与对现有技术优化迭代相结合的研发模式，搭建形成发行人现有产品矩阵。

截至本回复报告出具日，发行人已进入 II 期及以后临床阶段的主要研发管线的研发历程如下：

<table>
<tr><th rowspan="2">管线名称</th><th colspan="3">药物设计与组成</th><th rowspan="2">主要研发团队</th></tr>
<tr><th>抗体</th><th>有效载荷</th><th>连接子</th></tr>
<tr><td>DB-1303</td><td>专利期限届满的人源化抗HER2 IgG1单抗</td><td>在伊喜替康的基础上，运用专有技术迭代，得到安全性提升的拓扑异构酶I抑制剂载荷P1003</td><td rowspan="4">基于酶可裂解四肽连接子技术，自主研发了连接子释放技术，得到了血浆稳定性更强的连接子</td><td rowspan="4">朱忠远、QIU Yang（邱杨）、花海清等</td></tr>
<tr><td>DB-1311</td><td>自WuXi Biologics引进的人源化抗B7-H3 IgG1单抗</td><td rowspan="3">在伊喜替康的基础上，运用专有技术迭代，得到具有强效细胞毒性的拓扑异构酶I抑制剂载荷P1021</td></tr>
<tr><td>DB-1310</td><td>自北京先通引进的人源化抗HER3 IgG1单抗</td></tr>
<tr><td>DB-1305</td><td>专利期限届满的人源化抗TROP2 IgG1单抗</td></tr>
</table>

管线名称	药物设计与组成			主要研发团队
	抗体	有效载荷	连接子	
DB-2304	发行人自主研发的BDCA2靶向抗体	自主研发糖皮质激素受体激动剂载荷	自主研发的酶可裂解三肽连接子	

在抗体方面，发行人早期产品管线的抗体主要来自专利期届满的现有抗体或自第三方授权引进抗体。该种模式系行业内的惯常做法，能够避免在相对成熟的抗体研发领域投入过多精力，专注于提升连接子和载荷方面的核心竞争力，高效推进 ADC 药物研发进程，达到有效缩短相关管线研发时长的效果。截至本回复报告出具日，发行人已掌握抗体研发的全流程技术能力，后续产品管线的抗体逐渐过渡至自主研发的靶向抗体。

（二）核心技术人员认定的依据，在发行人主要在研产品和核心技术形成过程中发挥的具体作用；主要研发团队是否存在竞业禁止、职务发明等情形，是否存在相关纠纷或潜在纠纷，如有，对发行人技术、产品研发和商业化的影响

1、发行人核心技术人员认定的依据

发行人核心技术人员的主要认定标准为：（1）拥有与发行人核心业务相匹配的较为深厚的行业经验，在发行人产品研发中承担重要角色并且担任整体或重要环节的主要负责领导职务；（2）对发行人主要产品的研发、技术发展具有重要贡献等。基于该标准，发行人将朱忠远、QIU Yang（邱杨）、MU Hua（牟骅）和花海清认定为公司核心技术人员，相关人员的资质及对公司研发的贡献具体如下：

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对发行人的主要研发贡献
朱忠远	南开大学分子生物学学士、美国加州大学伯克利分校工商管理硕士、美国马萨诸塞大学沃斯特分校生物医学科学博士	朱忠远博士是发行人的创始人、董事会主席、执行董事兼首席执行官。朱忠远博士拥有深厚的科学背景和商业运作能力，在生物技术创业及风险投资领域拥有超过 20 年的经验，曾投资及孵化多家知名创新的生物技术公司包括基石药业、荣昌生物、甘李药业、华大基因等。在其职业生涯中，朱忠远博士一直专注于价值创造，在推动增长和创新方面建树颇丰，在管理运营风险的同时关注市场动态。朱忠远博士曾在 Journal of Clinical Oncology、International Journal of Gynecological Cancer、Annals of Oncology、Cancer Research 等核心学术期刊发表多篇研究文献，并曾分别入选上海市“东方英才计划”、获评“苏州创新创业领军人才”、	主要负责领导发行人整体研发方向的制定，确定发行人的研发整体战略方向及机遇把握，并在全球范围内探寻和建立战略合作关系

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对发行人的主要研发贡献
		获评“苏州工业园区第十四届金鸡湖科技领军人才”	
QIU Yang（邱杨）	美国得克萨斯大学奥斯汀分校硕士及博士	邱杨博士是发行人的首席科学官兼美国映恩总经理，在生物制药行业拥有逾 20 年全球领导经验，覆盖药物发现、转化医学及早期临床开发多个方面。加入发行人前，邱杨博士曾分别于 GSK 担任研发总监并负责早期药物发现工作、于强生（中国）投资有限公司生物标志物担任研究总监并负责设计及开展该公司的肿瘤组合临床开发项目中多个生物标志物的研究、于第一三共担任战略总监并负责制定全球转化医学及 ADC 项目的早期开发战略。邱杨博士曾在 Cancer Research、Journal of Clinical Oncology 、 International Journal of Gynecological Cancer、Annals of Oncology 等核心学术期刊发表多篇研究文献	主要负责领导发行人的整体研发执行及参与整体研发策略的规划，为发行人的研发工作提供科学见解并推动相关管线资产研发进展
MU Hua（牟骅）	四川医学院医学学士、华西医科大学流行病学硕士和美国加州大学伯克利分校流行病学博士	牟骅博士是发行人的全球首席医学官，在药物研究、转化医学和临床开发等领域拥有近 27 年全球经验，曾参与并领导了 30 余种创新候选药物的研发工作，涵盖多个治疗领域，在中美两地新药开发均有建树。加入发行人前，牟骅博士曾于 Zenas BioPharma 担任首席执行官、代理首席医学官和中国区负责人，于高瓴资本担任生物创投创业合伙人，于瓴路药业担任首席执行官兼首席医学官，并于包括先声药业、药明康德、和记黄埔医药等多家医疗健康企业担任高管职务。牟骅博士曾在 JAMA、Am J Gastroenterol、Arthritis & Rheum、J Rheumatol、Stroke、Cancer Chemotherapy & Pharmacology 等核心学术期刊发表多篇研究文献	主要负责领导发行人的全球临床开发，制定临床开发战略及监管格局分析等工作
花海清	清华大学生物科学学士、瑞士苏黎世大学自然科学博士	花海清博士是发行人的高级副总裁兼药物发现负责人，在药物发现及开发领域拥有长达近 15 年的行业经验。加入发行人前，花海清博士曾分别于哥伦比亚大学医学中心接受以干细胞及基因治疗为重点的博士后培训、于礼来（中国）研发有限公司主任研究员、于上海翰森生物医药科技有限公司担任研发总监。花海清博士曾在 Clinical Cancer Research、Nature Communications 、 Diabetes 、 Rheumatology 、 Molecular Therapy 等核心学术期刊发表多篇研究文献，并于 2019 年入选为江苏省高层次创新创业人才引进计划人才	主要负责领导发行人的创新型药物发现及 CMC 工艺开发等工作，促进发行人的前沿 ADC 研究与稳健制造工艺的整合，以转化为变革性疗法

2、发行人主要研发团队不存在竞业禁止、职务发明等情形，不存在相关纠纷或潜在纠纷

（1）发行人主要研发团队不存在竞业禁止的情形

发行人主要研发团队由发行人董事会主席、执行董事兼首席执行官朱忠远、发行人首席科学官兼美国映恩总经理 QIU Yang（邱杨）博士、全球首席医学官 MU Hua（牟骅）博士和药物发现负责人花海清博士组成。

发行人在技术人员入职前向其确认与前任单位是否存在尚在履行的竞业禁止、保密协议。发行人主要研发团队入职发行人前的任职单位情况如下：

姓名	入职发行人时间	前任职单位名称	前任职单位担任职务	自前任单位离职时间
朱忠远	2020 年 1 月	通和毓承	合伙人	2019 年 12 月
QIU Yang（邱杨）	2021 年 7 月	第一三共	肿瘤转化医学高级总监	2021 年 7 月
MU Hua（牟骅）	2025 年 3 月	Zenas BioPharma Inc.	首席执行官、首席医学官及中国区总裁	2023 年 12 月
花海清	2021 年 7 月	上海翰森生物医药科技有限公司	总监	2021 年 6 月

根据朱忠远、QIU Yang（邱杨）、MU Hua（牟骅）和花海清出具的确认函、与发行人签署的劳动合同及其中有关竞业限制、知识产权归属、保密等事项相关约定，并根据对朱忠远、QIU Yang（邱杨）、MU Hua（牟骅）和花海清等发行人主要研发团队成员与其原任职单位的相关网络检索结果，上述发行人主要研发团队成员与其原任职单位不存在离职后竞业限制约定情形。

（2）发行人主要研发团队不存在原任职单位职务发明或侵犯技术秘密的情形，不存在纠纷，存在潜在纠纷的可能性较低

根据朱忠远、QIU Yang（邱杨）、MU Hua（牟骅）和花海清出具的确认函、与公司签署的劳动合同及其中有关竞业限制、知识产权归属、保密等事项相关约定，并根据对朱忠远、QIU Yang（邱杨）、MU Hua（牟骅）和花海清等发行人主要研发团队成员与其原任职单位的相关网络检索结果，朱忠远、QIU Yang（邱杨）、MU Hua（牟骅）和花海清在发行人任职期间所涉及的专利权、专利申请权、专有技术或其他知识产权均为发行人合法拥有，不属于其在原任职单位的职务发明，不存在侵犯原任职单位知识产权或商业秘密的情形，与原单位之间均不存在任何

纠纷、争议或潜在纠纷、争议。

北京市金杜律师事务所针对发行人 DB-1303、DB-1305、DB-1310、DB-1311 四条主要产品管线出具了 FTO 分析报告，确认前述四条管线在中国实施目标技术方案侵犯第三方所拥有的专利权的可能性极小，可以自由实施。

根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》的规定，退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造属于原单位的职务发明。上述发行人主要研发团队中，朱忠远、QIU Yang（邱杨）和 MU Hua（牟骅）在与原单位劳动、人事关系终止后 1 年内，不存在作为发明人申请相关发明专利的情况。花海清于 2021 年 6 月自上海翰森生物医药科技有限公司离职后 1 年内作为发明人于发行人存在申请发明专利的情况，但该等发明专利在技术路线、技术方案的发明与上海翰森生物医药科技有限公司不存在相关性，且发行人在香港上市申请期间对花海清在发行人任职的情况进行了披露，上海翰森生物医药科技有限公司未提出异议。前述涉及的发行人相关发明专利如下：

序号	管线名称	专利名称	专利公开（公告）号	专利区域	发明专利申请日
1	DB-1303	一种抗肿瘤化合物及其制备方法和应用	CN115925796B	中国境内	2021 年 9 月 29 日
2		一种抗肿瘤化合物及其制备方法和应用	CN115175705B	中国境内	2021 年 9 月 29 日
3		Antitumor, compound, and preparation method therefor and use thereof	EP4516357B1	欧洲	2021 年 9 月 29 日
4		Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	US12091418B2	美国	2022 年 10 月 26 日
5	DB-1305	一种抗肿瘤化合物及其制备方法和应用	CN116239601B	中国境内	2021 年 9 月 29 日
6		一种抗肿瘤化合物及其制备方法和应用	CN116199739B	中国境内	2021 年 9 月 29 日
7		Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	US11607459B1	美国	2022 年 5 月 31 日

根据主要研发团队的确认，并经检索中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、国家知识产权局官网（https://www.cnipa.gov.cn/）、企查查等网站，截至本回复报告出具日，发行人及主要研发团队未收到任何原任职单位关于发行人核心技术、主要产品相关知识产权存在职务发明及侵犯知识产

权或技术秘密的权利主张或诉讼，发行人核心技术、主要产品相关知识产权不存在纠纷，存在潜在纠纷的可能性较低。

综上所述，发行人主要研发团队不存在原任职单位职务发明或侵犯技术秘密的情形，不存在相关纠纷，存在潜在纠纷的可能性较低。

（三）顾薇和储瑞银的履历背景和任职经历，在核心技术、产品形成过程中的作用和贡献，是否为核心技术人员，离职原因以及对发行人持续研发能力的影响

1、顾薇、储瑞银的履历背景和任职经历

（1）顾薇的履历背景和任职经历

根据顾薇填写并签署的基本情况调查表，顾薇分别于 1994 年 7 月及 1996 年 7 月获得中国上海医科大学（现称复旦大学上海医学院）临床医学学士学位及内科学硕士学位。顾薇于 1996 年 7 月至 2002 年 8 月，就职于复旦大学附属华东医院；2002 年 9 月至 2004 年 4 月，就职于昆泰医药发展（上海）有限公司；2004 年 4 月至 2010 年 8 月，就职于勃林格殷格翰国际贸易（上海）有限公司；2010 年 8 月至 2012 年 7 月，在阿斯利康全球研发（中国）有限公司（AstraZeneca plc）担任临床开发主任；2012 年 7 月至 2015 年 9 月，在中美上海施贵宝制药有限公司担任高级总监；2015 年 12 月至 2016 年 9 月，在上海绿谷制药有限公司担任副总裁；2016 年 10 月至 2018 年 1 月，在上海海和药物研究开发股份有限公司担任副总裁；2018 年 1 月至 2022 年 7 月，在上海百利佳生医药科技有限公司（现为诺为泰医药科技（上海）有限公司）担任临床开发和注册负责人以及中国区首席医学官等职务。2022 年 7 月至 2025 年 5 月，顾薇就职于发行人，担任发行人首席医学官，主要负责发行人境内的临床运营管理工作。

（2）储瑞银的履历背景和任职经历

根据储瑞银填写并签署的基本情况调查表，储瑞银分别于 1986 年 11 月及 1990 年 10 月获得中国农业科学院硕士学位及博士学位，于 1992 年 3 月在北京大学完成博士后研究，随后在美国西北大学继续研究。储瑞银于 2000 年 7 月加入全球医药产品制造商 Sanofi，担任首席研究员及副总监等职位；2021 年 8 月加入了江苏恒瑞医药股份有限公司的子公司 Hengrui USA, Ltd.，担任生物标志物项

目（肿瘤）总监；2022 年 8 月至 2023 年 7 月，储瑞银加入 Cogent Biosciences, Inc.，担任转化医学高级总监。2023 年 7 月至 2025 年 11 月，储瑞银就职于发行人，担任转化医学副总裁，主要负责发行人转化医学部的管理工作。

2、顾薇、储瑞银不属于核心技术人员

根据发行人的业务开展和管理情况，发行人核心技术人员的主要认定标准为对发行人主要产品的研发、技术发展具有重要贡献等，例如对平台技术开发及产品研发作出重要贡献的科学研发人员及管理人员，具体参见本回复报告之“问题 6：关于核心技术来源”之“一、发行人披露”之“（二）核心技术人员认定的依据，在发行人主要在研产品和核心技术形成过程中发挥的具体作用；主要研发团队是否存在竞业禁止、职务发明等情形，是否存在相关纠纷或潜在纠纷，如有，对发行人技术、产品研发和商业化的影响”。顾薇在发行人任职期间主要负责发行人境内的临床运营管理工作，储瑞银在发行人任职期间主要负责发行人转化医学部的管理工作，因此顾薇及储瑞银不属于发行人的核心技术人员。

3、顾薇、储瑞银的离职原因以及对发行人持续研发能力的影响

顾薇在发行人任职期间担任首席医学官职务，2025 年 5 月由于个人职业发展原因自发行人离职；储瑞银在发行人任职期间担任转化医学副总裁职务，2025 年由于退休的原因自发行人离职。根据公开网络信息的查询，其二人与发行人之间不存在关于劳动用工方面的争议纠纷事项。

上述二人均未参与发行人 ADC 核心技术平台、核心产品分子设计与药学开发等核心技术环节，未持有发行人核心技术成果及专利的相关权益。发行人已建立成熟、体系化的全球临床开发运营机制与专业临床团队，其二人离任后相关工作职责已由发行人全球首席医学官 MU Hua（牟骅）先生、首席科学官 QIU Yang（邱杨）女士及其他资深临床管理团队成员承接或由转化医学部人员共同承担，临床开发与全球多中心临床试验推进未发生重大不利变化，核心产品 DB-1303、DB-1311 等的全球临床进度均按计划顺利实施。

综上所述，顾薇、储瑞银的离职不会对发行人持续研发能力造成重大不利影响。

（四）科学顾问委员会的性质与作用、设立历史、成员构成和运作模式，是否符合行业惯例；对发行人技术研发、业务发展的具体贡献和重要性，发行人技术研发是否依赖科学顾问委员会；发行人与外部顾问相关管理制度的建立和执行情况，外部顾问在同行业企业持股、任职（含兼职）情况，在发行人处持股、兼职的情形及合规性，是否存在技术泄密风险以及发行人采取的防范措施

1、科学顾问委员会的性质与作用、设立历史、成员构成和运作模式，是否符合行业惯例；对发行人技术研发、业务发展的具体贡献和重要性，发行人技术研发是否依赖科学顾问委员会

（1）科学顾问委员会的性质与作用、设立历史、成员构成和运作模式，是否符合行业惯例

发行人科学顾问委员会是由 Antoine Yver 博士、Pasi Jänne 博士及苏岭博士三名外部顾问组成的独立顾问团队，委员会成员均非发行人的员工，不参与发行人的日常经营管理。委员会三位成员分别在 ADC 药物研发战略、临床转化医学及药品监管事务领域具备资深专业背景，通过独立咨询机制为发行人的研发活动提供科学指导及策略建议，助力发行人全球开发战略的推进。

发行人在推进多款 ADC 在研管线的全球开发过程中，为在 ADC 技术平台优化、临床试验方案设计及全球注册策略等关键环节提升决策的科学性与前瞻性，自 2022 年起逐步组建了科学顾问委员会。Antoine Yver 博士于 2022 年 5 月加入并担任委员会主席，其曾任第一三共执行副总裁、肿瘤研发全球负责人，主导德曲妥珠单抗开发；Pasi Jänne 博士于 2022 年 11 月担任委员会成员，其现任哈佛医学院医学教授、丹娜法伯癌症研究院胸腔肿瘤内科专家，参与 HER3-DXd 及德曲妥珠单抗开发；苏岭博士于 2024 年 4 月担任委员会成员，其为药物开发及监管事务专家，拥有 30 余年药物研发及监管经验，曾于美国 FDA 药审中心担任访问科学家。科学顾问委员会的三名成员分别在 ADC 药物研发战略、临床转化医学及药品监管事务领域具备专业积累和行业影响力。在科学顾问委员会的运作模式上，发行人的业务部门（包括但不限于药物发现部门、研发科学部门、临床开发中心及转化医学部门、注册事务部门）结合研发阶段推进和具体项目需求，适时邀请委员会成员提供专业建议，委员会成员主要通过定期会议或专项咨询的

方式开展工作，咨询意见供发行人业务部门及管理层决策参考，与内部研发部门形成内外部协同的专业支持机制。

根据公开网络信息的查询，发行人建立科学顾问委员会并任命外部顾问以提供战略决策建议，与生物医药行业的通行实践有较高一致性，符合行业惯例，具体如下：

上市公司	具体情况
百利天恒（688506.SH）	根据百利天恒 2023 年年度报告，百利天恒子公司 SystImmune 成立了临床科学顾问委员会，邀请了在 ADC 药物临床开发上有着专业造诣的 Hope Rugo 博士、Sara Tolaney 博士、Pasi Jänne 博士和 Helena A. Yu 博士四位全球知名的肿瘤临床专家担任临床科学顾问
荣昌生物（688331.SH/ 9995.HK）	根据荣昌生物首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，荣昌生物建立了由肿瘤研究或免疫学领域的知名科学家组成的科学顾问委员会，包括裴钢博士、Marsha A. Moses 博士、Lorne Babiuk 博士、房健民博士与何如意博士。科学顾问委员会定期召开会议，就公司业务策略和目标进行讨论，提供与公司研发计划有关的学术更新和技术见解、与创新药物靶点、机制和模式有关的建议以及有关新药开发项目的意见。科学顾问委员会在战略规划、技术路线、药物研发方向等层面为公司提供了有力帮助
诺诚健华（688428.SH/ 9969HK）	2015 年 11 月，施一公博士被任命为科学顾问委员会主席，由其领衔的科学顾问委员会能够凭借其深厚的学术洞见帮助公司显著提高基于基因组学和蛋白质结构的药物设计能力与新靶点发现能力；截至目前，诺诚健华的科学顾问委员会包括施一公博士、栗占国博士、Arnold J. Levine 博士
百济神州（688235.SH/ 6160.HK/ ONC.O）	百济神州科学咨询委员会由至少两名成员组成，其职权主要包括：向管理层收取及讨论有关公司研发计划及方案的报告并对其有效性进行评估、就目前及规划的研发方案及活动向董事会提供策略性意见及建议、在其认为有益的情况下，协助董事会及薪酬委员会制定及评估公司激励薪酬计划项下的任何研究或开发业绩目标及在其认为有益的情况下，协助董事会及薪酬委员会评估公司主要科技人员的能力和绩效，以及公司科学资源的深度和广度。截至目前，百济神州科学咨询委员会委员为 Margaret Dugan 博士、Michael Goller 先生、Alessandro Riva 博士、Corazon（Corsee） D. Sanders 博士、王晓东博士及易清清先生

综上所述，发行人建立科学顾问委员会并任命外部顾问以提供战略决策建议符合行业惯例。

（2）科学顾问委员会对发行人技术研发、业务的发展存在一定贡献，但发行人技术研发不依赖科学顾问委员会

科学顾问委员会对发行人技术研发、业务发展的贡献如下：（1）Antoine Yver 博士在研发战略方面，结合其从研发到全球成功上市及商业化推广的完整开发经验为发行人的 ADC 技术平台优化、靶点选择、管线布局及优先级提供战略视角，

协助发行人识别具有临床转化潜力的差异化研发方向，助力发行人推进全球开发战略及国际合作，例如，Antoine Yver 博士曾就 DB-1303 采用的临床开发策略以及临床试验启动时机向发行人提供建议，以帮助发行人加速产品的上市进程；（2）Pasi Jänne 博士在临床和转化医学战略方面，结合其于全球顶尖院校及医疗机构开展研究及试验的一线实践经验，为发行人临床试验方案设计、患者人群选择、剂量优化策略、开发策略及临床终点指标等方面的选择提供建议和指导，例如，Pasi Jänne 博士曾就 DB-1310 项目在 EGFR 突变 NSCLC 中的临床开发策略提出建议，为发行人在评估奥希替尼治疗路径及脑转移风险管理提供了参考；（3）苏岭博士在药物开发及监管事务方面，基于其对全球主要监管机构审评标准和行业实践的深刻理解，为发行人在 FDA 等主要市场的注册申报策略、监管沟通及合规事项提供建议，协助发行人更有效地推进全球同步开发，例如，苏岭博士曾就 DB-1303 用于子宫内膜癌治疗的临床研究结果分析与注册申报策略提供了建议。

科学顾问委员会为发行人带来补充与增强效应，具体而言：（1）委员会的专家意见能够为发行人管理层及研发团队提供来自学术前沿和产业一线的独立视角，有助于验证或挑战内部研发决策的假设前提，帮助发行人提升决策的严谨性和科学性；（2）委员会成员作为 ADC、临床及监管领域的资深专家，其参与本身反映了外部专业人士对发行人研发体系和专业能力的认可，有助于增进各方对发行人的了解与信任；（3）委员会提供的国际视野和跨区域临床开发经验，对于发行人推进全球开发战略具有相应的参考价值。

发行人的技术研发不存在对科学顾问委员会的依赖，具体而言：（1）委员会并非常设的独立咨询机制，成员的顾问职能限于“参与研发项目的战略讨论，协助决策”，成员不参与发行人研发项目的具体执行，不介入日常研发管理，其意见对发行人不具有约束力，发行人董事会及内部职能部门对具体事项拥有最终决策权；（2）委员会成员在各年度内以定期会议或专项咨询的方式开展工作，其工作时长、介入频率和深度不足以构成对发行人持续性研发能力的支撑；（3）发行人自成立以来已建立了覆盖靶点识别/验证及药物发现、临床前研究及转化医学、临床开发、CMC 及质量管理等完整环节的内部研发体系，设有药物发现部门、研发科学部门、转化医学部门、数据科学与人工智能部门及临床开发中心下属各职能部门，具备完成从靶点发现到 IND 申报及临床开发全流程的技术能力和人

才储备，发行人成立至今已自主建立了四大具有差异化优势的核心技术平台，构筑了坚实的技术壁垒，已构建包含 10 款临床阶段资产的有梯度的产品矩阵。

2、发行人与外部顾问相关管理制度的建立和执行情况

发行人已建立覆盖公司各类涉密信息及外部合作方管理的内部制度体系，覆盖外部顾问的入库、服务执行、保密管理及费用支付等全流程。发行人已制定并实施《专家库管理政策》，该政策对专家（包括外部顾问）的入库、服务申请、协议签署、服务执行及付款等全流程进行了规范。外部顾问作为发行人专家库的重要组成部分，其全流程操作均适用该政策，主要机制包括：专家遴选与入库、服务申请与审批、服务执行与成果交付、利益冲突管理。

发行人已制定并实施《保密管理制度》，该制度明确规定了发行人秘密的保密范围、密级划分、涉密载体的全生命周期管理（包括拟稿、打印、传递、复制、保管、销毁等环节）以及员工的保密守则。制度将发行人商业秘密分为“商密 A”、“商密 AA”、“商密 AAA”三个等级，其中“商密 AAA”为最高等级，涵盖重大业务决策、长远发展规划等核心信息。制度明确要求，属于发行人秘密的文件、资料在对外提供前须履行相应的审批程序，涉密信息的传递和接触均限定于最小必要范围。外部顾问在提供服务过程中接触发行人保密信息均严格遵守上述制度的各项规定。

根据普华永道出具的《内部控制审计报告》（普华永道中天特审字（2026）第 0910 号），发行人于 2026 年 6 月 30 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。外部顾问的入库、初始服务申请及费用支付均通过 OA 系统完成线上审批；法务合规部持续监督和识别外部顾问是否涉及负面舆情或不合规事件、分析服务频率及收集使用部门反馈等，形成闭环管理。截至本回复报告出具日，发行人的外部顾问未发生违反上述制度或违反顾问协议约定的情形。

3、外部顾问在同行业企业持股、任职（含兼职）情况，在发行人处持股、兼职的情形及合规性，是否存在技术泄密风险以及发行人采取的防范措施

根据外部顾问签署的调查表，其在同行业企业持股、任职（含兼职）情况如下：

顾问姓名	持股情况	任职	兼职
Antoine Yver	持有 TOAD Oncology 573,000 份已归属期权，折合持股比例约为 0.91%	2022 年 3 月至 2024 年 7 月担任 Centessa Pharmaceuticals 开发委员会主席	2022 年 5 月至今担任 Sanofi 独立董事、董事会科学委员会主席、战略委员会成员
			2025 年至今担任 Allspim, Paris FR 独立董事
	持有 ONA Therapeutics 的期权，折合持股比例约为 0.6%		2024 年至今担任 APTAR Group, US 首席执行官的特别顾问
			2022 年至今担任德昇济医药（无锡）有限公司的首席执行官的特别顾问、独立董事
	持有 Sanofi 1,000 股股份		2023 年至今担任 Gustave Roussy Cancer 科学顾问委员会成员
			2025 年至今担任 ONA Therapeutics Barcelona Spain 独立董事
			2025 年至今担任 One Carbon Therapeutic Stockholm Sweden 董事会主席
Pasi Jänne	无	2024 年 5 月至今担任丹娜-法伯癌症研究所，转化医学高级副总裁	2022 年至今担任 AstraZeneca 临床顾问委员会成员
			2022 年至今担任 Voronoi 科学顾问委员会成员
			2023 年至今担任 Bristol Myers Squibb 临床顾问委员会成员
			2023 年至 2025 年担任 Blueprint Medicines 临床顾问委员会成员
			2025 年至今担任 Tolremo 科学顾问委员会成员
		2014 年 5 月至今担任哈佛大学医学院医学教授	2023 年至今担任 Frontier Medicines 科学顾问委员会成员
			2023 年至今担任 SystImmune 科学顾问委员会成员
			2023 年至今担任 GlaxoSmithKline 临床顾问委员会成员
			2022 年至今担任 Daiichi Sankyo 临床顾问委员会成员
			2022 年至今担任 Pfizer 临床顾问委员会成员
苏岭	无	2022 年 1 月至 2026 年 3 月担任 Skyline Therapeutics 首席开发官	2014 年至今担任亦弘商学院（隶属于沈阳药科大学至 2025 年）研究员兼课程主任
		2026 年 3 月至今担任 Sanofi 中国研发中心首席研究官战略顾问	

根据外部顾问签署的调查表，外部顾问确认其于发行人处兼职已获得时任及现任的雇主/机构（包括全职和兼职）的同意且不违反与该等雇主/机构签署的劳动合同、兼职协议、保密协议、竞业限制协议或其他内部规章制度中的任何条款，

其持有发行人股票期权的情况已获得时任及现任雇主（包括全职和兼职）同意，不违反该等雇主/机构的相关政策。发行人已于 2024 年 8 月向香港联交所递交上市申请并于 2025 年 4 月在香港发行上市，在发行人的相关上市申请文件中已对前述三名外部顾问参与股权激励计划的情形进行了公开披露，截至本回复报告出具日，外部顾问的时任及现任任职单位均不存在对发行人提出知识产权或竞业禁止及保密相关异议的情形。

发行人与每位外部顾问均签署了书面聘任协议，其中均包含保密义务、竞业限制及知识产权归属条款，对外部顾问的行为边界进行了明确的约束。根据外部顾问签署的调查表，外部顾问均确认其与发行人协议履行期间持续遵守与发行人签署的相关协议中关于保密义务及其他相关义务的约定，且不存在该等协议项下的违约行为。外部顾问仅基于具体咨询议题的需要，在有限范围内接触发行人主动提供的特定信息，发行人已建立覆盖保密信息管理及外部专家管理的内部制度，执行情况良好。

综上，发行人通过与外部顾问签订包含保密、竞业限制及知识产权归属条款的书面协议，并通过规范执行内部管理制度，已建立了较为完善的商业秘密和技术信息保护机制，技术泄密风险程度较低，处于可控范围内。

（五）发行人专利情况与同行业可比公司的比较情况，是否符合行业惯例，主要在研产品及核心技术知识产权保护是否充分

1、发行人已获批专利与同行业可比公司的比较情况

根据可比上市公司 2026 年半年度报告及其申报稿招股说明书，截至 2026 年 6 月 30 日，发行人及同行业可比公司已获批发明专利数量如下：

公司名称	截至 2026 年 6 月 30 日已获批发明专利数量	招股说明书申报稿已获批发明专利数量	备注
发行人	23	15	截至 2026 年 7 月 31 日，发行人已获批专利数量已增加至 26 项
百利天恒（688506.SH）	249	46	包括百利天恒创新生物药业务板块和化药制剂业务板块发明专利数量
荣昌生物（688331.SH/9995.HK）	187	60	公开披露文件中未确认是否合并计算同族发明专利在不同法域获批的情况

公司名称	截至 2026 年 6 月 30 日已获批发明专利数量	招股说明书申报稿已获批发明专利数量	备注
科伦博泰（6990.HK）	291	248	科伦博泰 2026 年半年度报告未披露专利数量，此处为截至 2025 年末专利数量，公开披露文件中未确认是否区分发明专利与实用新型、外观设计专利

2、发行人已获批发明专利数量相较同行业可比公司较少具备合理性，符合行业惯例，发行人主要在研产品及核心技术知识产权保护充分

截至 2026 年 7 月 31 日，发行人获授权发明专利数量已达到 26 项，合并计算同族发明专利在不同法域获批的情况后，发行人获批发明专利数量为 12 项，发行人已获批发明专利数量相较同行业可比公司较少的原因如下：

（1）发行人设立时间较晚，发行人设立于 2019 年 7 月，同行业可比公司中，百利天恒设立于 2006 年 8 月，荣昌生物设立于 2008 年 7 月，科伦博泰设立于 2016 年 11 月，均早于发行人设立。由于 ADC 药物研发涉及药物发现、临床前研究、临床试验等多个阶段，整体研发周期较长，因此同行业可比公司通过较早开展业务积累了相比发行人更多的发明专利。发行人自设立以来积极采用专利与技术秘密相结合的方式对主要在研产品及核心技术知识产权进行保护，截至本回复报告出具日，发行人申请中的发明专利数量已超过 220 项，有望逐步建立起更为完善的发明专利矩阵。

（2）发行人是一家深耕于 ADC 领域的全球化创新生物制药企业，自设立以来即专注于 ADC 药物的研发。同行业可比公司中，百利天恒拥有部分化药制剂、中成药制剂业务板块产品，荣昌生物和科伦博泰除 ADC 药物外，还存在部分单抗、双抗、融合蛋白或小分子药物管线。由于发行人的业务结构更为聚焦，因此发明专利数量相较业务结构更为复杂的同行业可比公司较少。

（3）发行人对于早期研发的产品管线倾向于暂缓申请专利以免暴露过多保密信息，因此采用技术秘密等方式对部分知识产权进行保护。该等情况符合行业惯例。随着研发活动的持续投入和在研管线的顺利推进，发行人后续逐步增加发明专利申请数量，预计未来发行人获取发明专利数量将持续增加，不断丰富发行人的技术储备。

综上所述，发行人已获批发明专利数量相较同行业可比公司较少具备合理性，符合行业惯例，发行人主要在研产品及核心技术知识产权保护充分。

（六）多禧生物相关知识产权诉讼不会对发行人核心技术、主要产品以及发行人主营业务产生重大不利影响；相关风险提示已在招股说明书中披露

1、该未决诉讼不会对发行人核心技术、主要产品以及发行人主营业务产生重大不利影响

根据上海知识产权法院作出的一审判决，多禧生物关于案涉PCT系其职务发明创造的主张不能成立，发行人专利诉讼代理律师结合中国相关法律法规与司法实践，认为二审维持一审判决的可能性较高；同时根据中国相关专利法律，即使根据最坏结果原则，发行人主要产品管线在中国实施目标技术方案侵犯第三方所拥有的专利权的可能性极小，可以自由实施，不会对发行人核心技术、主要产品以及发行人主营业务及持续经营产生重大不利影响。

综上，该未决诉讼不会对发行人核心技术、主要产品以及发行人主营业务和持续经营产生重大不利影响。

2、相关风险提示已在招股说明书中披露

发行人知识产权相关风险已在招股说明书“第三节 风险因素”之“（三）法律风险”之“6、知识产权相关风险”之“（2）被指控侵犯第三方知识产权的风险”中披露，具体情况如下：

“由于专利申请及专利公开之间间隔时间较长，因此可能存在发行人目前并不知悉的在先专利申请以及发行人被指控侵犯第三方专利权的风险。若发生第三方对发行人提起知识产权侵权索赔、申诉或出现其他潜在的知识产权纠纷，则可能对发行人业务经营与市场竞争力产生不利影响。”

二、保荐人、发行人律师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人取得的专利证书，并对发行人知识产权负责人员进行访谈，确认发行人主要在研管线对应的专利来源、有效期及申请与存续的合规性；

2、查阅了发行人与主要第三方研发服务机构签订的合同，确认第三方研发服务机构在发行人研发过程中发挥的作用；

3、查阅了发行人核心技术人员简历，取得发行人主要研发人员关于其竞业禁止、职务发明情况的确认函，并对发行人主要研发人员和发行人人事人员进行访谈；

4、取得了顾薇、储瑞银填写并签署的基本情况调查表，并对发行人人力资源负责人的访谈，确认顾薇、储瑞银的履历背景、任职经历和二人在发行人核心技术、产品形成过程中的作用和贡献；

5、取得了发行人科学顾问委员会的简历、调查表、相关工作记录并对发行人人力资源负责人的访谈，确认科学顾问委员会的性质、作用及合规性；

6、查阅了发行人同行业可比公司获批专利的情况，确认发行人专利情况与同行业可比公司的比较情况；

7、查阅了发行人与多禧生物诉讼的起诉状、《民事判决书》、《FTO 分析报告》及发行人专利诉讼代理律师出具的《备忘录》，确认发行人与多禧生物诉讼的基本情况及诉讼进展。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人主要在研管线对应的专利均为发行人或其子公司自主研发，相关专利来源为原始取得，发明专利均处于有效期内，申请与存续具备合规性；

2、发行人各在研管线的产品存在部分的委托研发或合作研发情况，但核心研发环节均由发行人主导，委托外部研发供应商仅负责非核心技术环节；

3、发行人核心技术人员认定具备合理性，发行人主要研发团队不存在竞业禁止、职务发明等情形，不存在相关纠纷，存在潜在纠纷的可能性较低；

4、顾薇、储瑞银在核心技术、产品形成过程中未发挥主要作用，不属于发行人核心技术人员，顾薇、储瑞银的离职不会对发行人持续研发能力造成重大不利影响；

5、发行人科学顾问委员会系为发行人的研发活动提供科学指导及策略建议的性质，符合行业惯例，发行人技术研发不依赖科学顾问委员会；

6、发行人通过规范执行内部管理制度，已建立了较为完善的商业秘密和技

术信息保护机制，技术泄密风险程度较低，处于可控范围内；

7、发行人已获批发明专利数量相较同行业可比公司较少具备合理性，符合行业惯例，发行人主要在研产品及核心技术知识产权保护充分；

8、多禧生物上诉案件不会对发行人核心技术、主要产品、发行人主营业务和持续经营产生重大不利影响。

问题 7：关于合作研发及商业化

根据申报材料：（1）发行人已与 BioNTech、GSK、百济神州、Avenzo、Adcendo 等企业签订多项合作研发和商业化协议；（2）2023 年，发行人与 BioNTech 分别就 DB-1303、DB-1311 达成合作协议，发行人将主导 DB-1303、DB-1311 正在进行的 I/IIa 期临床试验，并仅保留中国大陆、中国香港、中国澳门临床试验的发起人身份；BioNTech 负责海外其他后期开发、监管申报与商业化；（3）发行人拥有针对相关产品在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权，发行人已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出书面行权通知，有资格获得里程碑付款，并按照海外净销售额收取分级特许权使用费；发行人须向 BioNTech 支付其分担并属于美国区域的过往开发成本，相关权利行使于发行人支付该等成本后生效；行权后，发行人仍需与被许可方进一步签订成本及利润分享协议，截至招股说明书签署日，发行人尚在与 BioNTech 谈判协商过程中。

请发行人披露：（1）发行人主要在研产品与相关企业合作研发及商业化的背景和主要考虑，该类合作模式是否符合行业发展趋势和惯例；（2）合作各方是否已就研发和商业化各环节的具体分工、成果归属、权益划分、选择权条款设置、风险承担及争议或纠纷解决机制等核心内容进行充分明确的约定，相关约定对发行人核心技术归属、产品认定以及研发独立性的影响；（3）发行人 DB-1303、DB-1311 相关核心产品的现有研发成果是否涉及合作企业相关技术、知识产权的使用，是否会造成发行人对合作方的重大依赖，以及对发行人持续研发创新和商业化能力的影响；（4）发行人选择行权的主要考虑，向 BioNTech 发出书面行权通知后的后续环节、谈判进展及协议签署情况，行权后预计对发行人 DB-1311 产品研发、销售及业绩的影响。

请保荐机构对上述事项、发行人律师对（2）（3）简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）发行人主要在研产品与相关企业合作研发及商业化的背景和主要考虑，该类合作模式是否符合行业发展趋势和惯例

1、发行人主要在研产品与相关企业合作研发及商业化的背景和主要考虑

（1）合作背景

发行人是一家深耕于抗体偶联药物（ADC）领域的全球化创新生物制药企业，以“深刻洞察+卓越执行”赋能全球管线，致力于成为全球 ADC 领域的领军者。截至 2026 年 6 月 30 日，发行人已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵，正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验，累计入组患者超 3,500 名，约 50%来自海外。

创新药物开发具有周期长、投入大、风险高的行业特征。发行人核心产品 DB-1303（HER2 ADC）、DB-1311（B7-H3 ADC）等已进入全球 III 期注册临床试验阶段或上市许可申请审评阶段，全球多中心临床试验的推进需要庞大的资金支持及全球化临床开发能力，发行人考虑到通过对外合作可以快速实现授权产品价值、以研养研，因此发行人基于自身技术平台的全球竞争力及管线的临床价值，与 BioNTech、GSK、百济神州、Avenzo、Adcendo 及 Genentech 等全球领军企业达成多项标志性合作。在商业化推广方面，由于国际政治经济局势变化、政策法规变动、数据保护、知识产权保护、制裁与管制、生物安全限制等多项不确定性因素的存在，发行人考虑寻找境外跨国药企作为合作方来共同开展在境外的商业化推广，以便提升效率、降低风险。

此外，跨国企业近年来面临严峻的“专利悬崖”（Patent Cliff）挑战，多款重磅药物专利将在未来几年内集中到期，头部跨国药企可能因专利悬崖面临收入大幅减少。在此背景下，通过授权引进（License-in）具有全球竞争力的创新药资产，已成为跨国药企快速补充管线、对冲专利到期风险、维持收入增长的重要战略选择。发行人拥有国际领先的技术平台与优秀的早期临床数据，其核心产品在全球同类产品中处于领先地位。例如，DB-1303 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获国家药监局受理，HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组，全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位；DB-1311 已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC。对于跨国企业合作方而言，通过与发行人达成授权合作，可以快速获取具有全球竞争力的 ADC 产品管线，有效提高研发效率、降低自主研发风险，同时利用发行人成熟的全球临床开发能力

和高效的临床执行体系，加速产品的全球上市进程。

基于上述背景，发行人与 BioNTech、GSK、百济神州、Avenzo、Adcendo、Genentech 等企业签订多项合作研发和商业化协议，并根据公司业务发展情况，持续发掘并推进新的合作。

（2）主要考虑

发行人选择在研产品与全球领先药企开展合作研发及商业化，主要基于以下考虑：

1）充分发挥自主研发技术平台优势，实现平台价值最大化

发行人依托四大自主研发的 ADC 技术平台（DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC），已构建起面向全球市场、结构完整的创新药物管线。通过与 BioNTech、GSK 等全球领军企业的合作，发行人将自研管线的海外开发及商业化权利授予具备全球资源整合能力的合作伙伴，在保留中国大陆、中国香港、中国澳门商业化权利的基础上，实现了技术平台价值的全球化变现。该模式使发行人能够在不丧失核心市场控制权的前提下，最大化地释放自主研发管线的全球商业潜力。

2）缓解创新药研发高投入的资金压力，形成可持续的现金流支撑

创新药研发需要大量、长期的资本投入，处于成长阶段的创新药企业往往难以实现盈利。报告期内，发行人的研发费用分别为 52,780.70 万元、76,024.34 万元、82,982.91 万元及 61,597.51 万元，剔除股份支付费用后的研发费用分别为 51,716.65 万元、67,936.49 万元、77,886.74 万元及 59,946.94 万元。

发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，一方面系发行人指定可转换优先股为交易性金融负债，该等优先股按公允价值计量，公允价值变动计入当期损益，2023 年、2024 年和 2025 年影响金额分别为-101,789.89 万元、-87,341.61 万元、-220,605.76 万元。另一方面发行人自设立以来持续专注于创新药的开发，发行人尚无产品获批商业化上市，而持续处于较高水平的研发资源投入致使发行人存在较大金额的累计未弥补亏损。截至 2026 年 6 月末，发行人累计未弥补亏损为 566,753.86 万元。通过与全球合作伙伴的深度合作，发行人已实质性获得不可退还首付款及里程碑款项，报告期内营业收入分别为 178,653.97 万元、194,125.72 万元、185,173.50 万元和 21,933.05 万元，实现了研发资金的早期回流，为后续

研发工作提供了充裕的现金支持，有效缓解了传统创新药研发高度依赖外部股权融资的行业痛点。

3）借助合作方全球临床开发与商业化能力，加速产品全球上市进程

发行人虽已形成中美双引擎的研发与运营体系，但在海外市场的后期临床开发、监管申报及商业化推广方面，仍需借助具备成熟全球网络的国际药企资源。以与 BioNTech 的合作为例，BioNTech 负责 DB-1303、DB-1311 在海外其他地区的后期临床（III 期）、监管申报及商业化，发行人根据开发计划实施正在进行的 I/IIa 期全球临床试验，双方形成优势互补。该合作模式使发行人能够充分利用合作方在全球多中心临床试验管理、监管沟通及商业化渠道方面的成熟经验，加速产品的全球上市进程。

4）有效分摊全球多中心临床试验成本及后期临床开发风险

ADC 药物全球多中心临床试验成本高昂、投入巨大。通过与 BioNTech 等合作方的合作安排，发行人将海外后期临床开发及商业化风险与合作方共担。根据合作协议约定，合作方承担海外进行 I/IIa 期全球临床试验产生的合理成本及开支，并承担海外后期临床开发的主要费用。该种模式使发行人能够以相对成熟的产品来验证研发平台，再依托研发平台持续孵化创新资产，形成正向循环，有效降低了单一企业独立推进全球临床试验的财务风险。

5）保留核心市场权益，行使在美国的选择权

在大多数对外合作中，发行人保留了中国大陆、中国香港、中国澳门的开发及商业化权利，确保核心市场的主导权。此外，针对 DB-1311，发行人拥有在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权，已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出书面行权通知。

2、该类合作模式是否符合行业发展趋势和惯例

（1）符合创新药行业全球化合作的发展趋势

根据灼识咨询等行业研究资料，随着生物医药行业全球化程度不断加深，ADC 等创新药领域的国际合作已成为行业发展的重要趋势。

1）创新药领域国际合作规模持续扩大

近年来，全球创新药领域 License-out（对外授权）交易活跃度显著提升。中国创新药企凭借在创新药技术领域的积累，正成为全球创新药研发的重要力量。2025 年中国创新药 BD 出海对外授权全年交易总金额达 1,356.55 亿美元，占全球对外授权交易总额的 49%，首次超越美国；2026 年上半年，中国创新药对外授权交易总额约 1,100 亿美元，达到 2025 年全年的 80%。通过对外授权合作，中国创新药企能够将自主研发产品推向全球市场，实现技术价值的全球化变现。

2）“自主研发+全球合作”成为创新药企新型发展路径

传统生物科技公司多采用“单一产品管线、单一股权融资”的发展路径，越来越多的创新药企通过“自主研发+全球合作”的双轮驱动模式实现可持续发展。该模式既为企业带来持续的现金流支持，又在对外合作过程中强化全球临床开发与多区域协同能力，推动平台技术的持续迭代与临床资产的滚动产出。

3）中小型创新药企通过对外合作实现资源优化配置

专注细分领域的中小型创新生物药企通常在某一领域拥有较好的研发能力或领先的技术水平，且拥有更为灵活的经营模式，可以自独立研发拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包，并通过自建商业化团队或商业化合作以推动产品在主流市场的快速上市，有效实现各类资源在医药全产业链的有效配置，提高候选产品从实验室到终端患者的传递效率。

（2）符合创新药行业的商业化惯例

发行人采用的合作模式符合创新药行业的通行惯例，具体表现为以下几点：

1）合作架构设计符合行业通行做法

发行人主要采用“对外授权+保留核心市场+里程碑付款+特许权使用费”的合作架构，该架构是创新药对外授权合作的主流模式。在该模式下，授权方授予被授权方特定区域的独家开发及商业化权利，授权方保留核心市场权益；被授权方支付不可退还的首付款，并根据研发及商业化进展支付里程碑付款，产品上市后按净销售额的一定比例支付特许权使用费。该模式已被全球众多创新药企广泛采用。

2）临床开发分工符合风险共担原则

在合作开发安排中，发行人根据开发计划实施正在进行的 I/IIa 期临床试验，合作方负责海外后期临床开发及商业化，该种分工安排符合创新药合作开发的行业惯例。早期临床阶段由技术原创方主导，有利于充分发挥其对产品作用机制、临床开发策略的深度理解；后期临床及商业化由具备全球资源的合作方推进，有利于提高开发效率并降低风险。

3）成本与利润分担选择权安排体现战略灵活性

针对 DB-1311 在美国市场的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权，该安排体现了创新药领域的深度合作。该模式使发行人能够根据产品研发进展、市场环境及自身资金状况，选择参与美国市场深度商业化，在获取授权收益的基础上保留了分享美国市场商业化利润的机会，体现了发行人在合作谈判中的议价能力。

（3）同行业可比公司亦广泛采用类似合作模式

经综合考虑产品管线的药物类型、适应症覆盖、研发与商业化进度等重要因素，发行人选取科伦博泰、荣昌生物和百利天恒共 3 家医药企业作为同行业可比公司，上述可比公司亦广泛采用对外授权合作模式：

1）科伦博泰（6990.HK）

科伦博泰作为港股上市的创新药企业，亦通过对外授权方式与默沙东（MSD）等全球药企开展合作，将其自主研发的 ADC 产品海外权益授权给国际合作伙伴，获取首付款、里程碑付款及特许权使用费，该合作模式与发行人具有相似性。

2）荣昌生物（688331.SH/ 9995.HK）

荣昌生物作为 A 股及港股两地上市的生物制药企业，其核心产品维迪西妥单抗（HER2 ADC）亦通过对外授权方式与西雅图基因（Seagen）开展全球合作，采用首付款+里程碑付款+特许权使用费的合作模式，符合创新药行业通行惯例。

3）百利天恒（688506.SH）

百利天恒作为 A 股上市的创新药企业，亦积极通过对外授权合作方式推进其双抗 ADC 产品的全球化开发，与百时美施贵宝（BMS）达成多项合作协议，双方合作推动 BL-B01D1 在美国的开发和商业化，百利天恒独家负责 BL-B01D1

在中国大陆的开发、商业化以及在中国大陆的生产，并负责生产部分供中国大陆以外地区使用的药品，BMS 独家负责 BL-B01D1 在全球其他地区的开发和商业化。该等合作架构与发行人相似。

综上所述，发行人采用的“自主研发+全球合作”模式，包括对外授权、里程碑付款、特许权使用费及核心市场权益保留等安排，符合 ADC 创新药行业全球化合作的发展趋势及行业通行惯例，与同行业可比公司的合作模式具有可比性。区别于传统未盈利生物科技公司“单一股权融资、持续投入”的发展路径，发行人凭借国际领先的技术平台与优秀的早期临床数据，成功探索出“股权融资+对外合作”的双轮驱动模式。

报告期内，发行人每年都有对外合作项目落地，吸引了多元化国际合作方，充分验证发行人研发平台和管线价值，不仅如此，发行人以全球开发作为发展战略，在合作项目中充分参与到全球临床开发，通过合作进一步增强了发行人的全球临床开发能力。

未来，发行人仍将持续开展全球化对外合作。有别于创立初期阶段的对外合作模式，发行人拟将产品管线推进至临床概念验证阶段后，在获得一定的临床数据和充分挖掘管线价值的基础上，再确定后续的开发模式，以获取更多的溢价空间和议价能力。同时，对于具有全新作用机制的临床前资产，发行人将综合考量潜在合作方的行业影响力、战略协同匹配度、临床开发执行能力等多重因素，适时提前布局战略合作，以期提升长期潜在价值。因此，随着产品管线的逐步商业化，发行人将实现从“股权融资+对外合作”的双轮驱动模式转变为“商业化销售+对外合作”的新型双轮驱动模式。

（二）合作各方是否已就研发和商业化各环节的具体分工、成果归属、权益划分、选择权条款设置、风险承担及争议或纠纷解决机制等核心内容进行充分明确的约定，相关约定对发行人核心技术归属、产品认定以及研发独立性的影响

根据发行人与 BioNTech、GSK、百济神州、Avenzo、Adcendo 及 Genentech 等主要合作方签署的相关合作协议，合作各方就研发和商业化各环节的具体分工、成果归属、权益划分、选择权条款设置、风险承担及争议或纠纷解决机制等核心内容如下：

1、发行人与 BioNTech 合作的主要条款

约定情况 / 核心内容	DB-1303	DB-1311	DB-1305
权益划分	发行人（及/或其控股子公司，下同）根据自身拥有或以其他方式控制的若干专利及技术诀窍向 BioNTech（“被许可方”）授予一项独家、付特许权使用费及可分授的许可，以开发、生产、商业化或以其他方式利用 DB-1303 及包含 DB-1303 的医药产品，用于全球（中国大陆、中国香港、中国澳门除外，统称“有关地区”）的所有用途。发行人保留在中国大陆、中国香港、中国澳门（统称“保留地区”）开发、生产、商业化及以其他方式利用 DB-1303 及 DB-1303 产品的全部权利	发行人（及/或其控股子公司，下同）根据自身拥有或以其他方式控制的若干专利及技术诀窍向 BioNTech（“被许可方”）授予一项独家、付特许权使用费及可分授的许可，以开发、生产、商业化或以其他方式利用 DB-1311 及包含 DB-1311 的医药产品，用于全球（中国大陆、中国香港及中国澳门除外，统称“有关地区”）的所有用途。发行人保留在中国大陆、中国香港、中国澳门（统称“保留地区”）开发、生产、商业化及以其他方式利用 DB-1311 及 DB-1311 产品的全部权利	发行人（及/或其控股子公司，下同）根据自身拥有或以其他方式控制的若干专利及技术诀窍向 BioNTech（“被许可方”）授予一项独家、付特许权使用费及可分授的许可，以开发、生产、商业化或以其他方式利用 DB-1305 及包含 DB-1305 的医药产品，用于全球（中国大陆、中国香港、中国澳门除外，统称“有关地区”）的所有用途；发行人保留在中国大陆、中国香港、中国澳门（统称“保留地区”）开发、生产、商业化及以其他方式利用 DB-1305 及 DB-1305 产品的全部权利
研发和商业化各环节的具体分工	发行人与 BioNTech 已成立由双方派出相同数目的代表组成的联合指导委员会，联合指导委员会由六名成员组成，发行人与 BioNTech 各占三名成员。联合指导委员会将努力在达成共识后作出决定，各方代表共同拥有一票表决权。若联合指导委员会的代表无法达成一致，则应将有关分歧提交给双方首席执行官解决。若首席执行官无法解决有关事项，则发行人对保留地区内许可化合物和原研 ADC 许可产品的开发拥有最终决策权，而 BioNTech 对有关地区内许可化合物和原研 ADC 许可产品的开发拥有最终决策权		
	BioNTech 应在联合指导委员会的监督下，自费负责在有关地区内开发 DB-1303 产品，发行人将继续于有关地区及保留地区担任 DB-1303 正在进行的临床试验的发起人。除 DB-1303 正在进行的临床试验及 BioNTech 指定发行人为发起人的其他额外临床试验外，BioNTech 应为有关地区内有关 DB-1303 产品	BioNTech 应在联合指导委员会的监督下，自费负责在有关地区内开发 DB-1311 产品，发行人将依据开发计划开展 DB-1311 的所有临床试验，包括在有关地区内的临床试验，直至完成 DB-1311 正在进行的 I/IIa 期临床试验（统称“DB-1311 计划试验”）。 除 DB-1311 计划试验及 BioNTech 可能指定发行	BioNTech 应在联合指导委员会的监督下，自费负责在有关地区内开发 DB-1305 产品，发行人将继续于有关地区及保留地区担任 DB-1305 正在进行的临床试验（统称“DB-1305 计划试验”）的发起人。 除 DB-1305 计划试验及 BioNTech 可能指定发行人为发起人的其他额外临床试验外，

约定情况 核心内容	DB-1303	DB-1311	DB-1305
	的所有监管批准的发起人及持有人，并应主导及控制有关地区内有关 DB-1303 及 DB-1303 产品的所有监管备案的筹备及提交，成本及开支由 BioNTech 自行承担。 于发行人发起的 DB-1303 正在进行的临床试验完成后，发行人应将授权区域内有关 DB-1303 及 DB-1303 产品的所有 IND 和其他监管审批（如有）享有的完整权利、所有权及利益转让给 BioNTech。除双方另有约定外，发行人应担任仅在保留地区内进行的 DB-1303 产品临床试验的发起人，并负责于保留地区内任何监管备案的筹备及提交，成本及开支由发行人自行承担。 BioNTech 全权负责有关地区内的 DB-1303 产品在使用领域的商业化事宜，承担在由此所产生的所有费用和支出	人为发起人的其他额外临床试验外，BioNTech 应为有关地区内有关 DB-1311 产品的所有监管批准的发起人及持有人，并应主导及控制有关地区内有关 DB-1311 及 DB-1311 产品的所有监管备案的筹备及提交，成本及开支由 BioNTech 自行承担。 于发行人发起的 DB-1311 计划试验完成后，发行人应将授权区域内有关 DB-1311 及 DB-1311 产品的所有 IND 和其他监管审批（如有）享有的完整权利、所有权及权益转让给 BioNTech。发行人担任仅在保留地区内进行的 DB-1311 产品临床试验的发起人（另有约定者除外），并负责于保留地区内任何监管备案的筹备及提交，成本及开支由发行人自行承担。 BioNTech 全权负责有关地区内的 DB-1311 产品在使用领域的商业化事宜	BioNTech 应为有关地区内有关 DB-1305 产品的所有监管批准的发起人及持有人，并应主导及控制有关地区内有关 DB-1305 及 DB-1305 产品的所有监管备案的筹备及提交，成本及开支由 BioNTech 自行承担。 于发行人发起的 DB-1305 计划试验完成后，发行人应将授权区域内有关 DB-1305 及 DB-1305 产品的所有 IND 和其他监管审批（如有）享有的完整权利、所有权及利益转让给 BioNTech。发行人应担任仅在保留地区内进行的 DB-1305 产品临床试验的发起人（另有约定者除外），并负责于保留地区内任何监管备案的筹备及提交，成本及开支由发行人自行承担。 BioNTech 全权负责有关地区内的 DB-1305 产品在使用领域的商业化事宜，承担在由此所产生的所有费用和支出
选择权条款设置	双方未就许可化合物 DB-1303 设置选择权	双方约定设置了 DB-1311 在美国市场的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权条款。 发行人已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出书面行权通知	双方未就许可化合物 DB-1305 设置选择权
成果归属	双方已就专利、专有技术及其他知识产权等相关成果归属达成明确约定，且同意为分配知识产权所有权，应根据美国专利法（在可能的最大限度内，不考虑法律冲突条款）确定发明人身份，而不论该等构思、发现、开发或制造工作发生在何处		
风险承担及争议或纠纷解决机制	双方已就争议处理达成明确约定，采用联合指导委员会、仲裁等程序解决争议		

2、发行人与 GSK 合作的主要条款

约定情况 / 核心内容	DB-1324
权益划分	发行人（及/或其控股子公司，下同）根据自身拥有或以其他方式控制的若干专利及技术诀窍向 GSK 授予一项独家选择权，GSK 可获得一项独家、需支付特许权使用费及可分授的许可，以在全球范围内（中国大陆、中国香港及中国澳门除外，统称“GSK 区域”）开发、生产、商业化或以其他方式利用 DB-1324 及 DB-1324 的产品。 发行人保留在中国大陆、中国香港及中国澳门（统称“映恩区域”）开发及商业化 DB-1324 及 DB-1324 产品的独占权利
研发和商业化各环节的具体分工	（1）研发环节 发行人与 GSK 已成立由双方派出相同数目的代表组成的联合指导委员会。 在选择权后期限内，GSK 应在联合指导委员会的监督下，自费负责在 GSK 区域内的开发活动；发行人应自费按照初步开发计划开展开发活动，并在选择权后期限内继续完成任何正在进行的试验，直至该等试验完成或终止。 就 GSK 开展的全球注册试验，发行人在发出选择加入通知并支付相应中国特定成本后，有权获得 GSK 提供的获准试验数据，仅用于在中国寻求 DB-1324 产品的上市许可。 在选择权后期限内，GSK 应为 GSK 区域内所有监管备案及监管审批的发起人及持有人，并应主导及控制 GSK 区域内所有监管备案的筹备及提交，成本及开支由 GSK 自行承担。发行人应负责映恩区域内监管备案及监管审批的筹备及获取，并承担相应成本及开支，但发行人在提交可能对 GSK 区域产生重大不利影响的监管文件时，须采纳 GSK 的意见。 （2）商业化环节 在选择权后期限内，GSK 应对在 GSK 区域内针对相应使用领域商业化许可产品拥有独占权利、唯一控制权和决策权，产生的成本和费用由 GSK 自行承担；发行人对在映恩区域内针对相应使用领域商业化许可产品享有独占权利，承担全部责任并享有决策权，产生的成本和费用由发行人自行承担
选择权条款设置	双方约定设置了 GSK 区域开发、生产、商业化或以其他方式利用 DB-1324 的选择权条款
成果归属	双方已就专利、专有技术及其他知识产权等相关成果归属达成明确约定，在适用法律允许的范围内，发明权将依据美国适用法律确定（不考虑法律冲突）
风险承担及争议或纠纷解决机制	双方已就争议处理达成明确约定，采用友好协商、联盟经理、高管解决、仲裁等程序解决争议

3、发行人与百济神州合作的主要条款

约定情况 / 核心内容	DB-1312
权益划分	发行人（及/或其控股子公司，下同）授予百济神州若干许可，以在全球范围内就人体所有用途开发、生产、商业化及以其他方式利用 DB-1312 化合物或 DB-1312 产品。百济神州将自费负责有关 DB-1312 化合物及 DB-1312 产品的所有开发及监管活动，并自行承担相关成本与开支，发行人提供技术支持
研发和商业化各环节的具体分工	发行人已与百济神州成立一个联合指导委员会，联合指导委员会由八名成员组成，发行人与百济神州各占四名成员。联合指导委员会的所有决定应通过协商

约定情况 核心内容	DB-1312
	一致作出，双方各拥有一票表决权。若联合指导委员会的代表无法达成一致，则应将有关分歧提交给双方首席执行官（或首席执行官指定的高级管理人员）解决。若在百济神州联合指导委员会未能达成共识的情况下，各方高级管理人员无法解决上报至他们的事项，则百济神州一般拥有与 DB-1312 产品相关的所有开发活动的最终决策权，须受若干限制所规限。 于百济神州选择权行使日后，百济神州应负责有关 DB-1312 化合物及 DB-1312 产品在全球范围的所有开发活动，并承担所有成本和费用；百济神州应负责进行有关就人体所有用途的 DB-1312 化合物及任何 DB-1312 产品全球范围的所有监管活动，并承担所有成本和费用
选择权条款设置	百济神州于 2024 年第一季度行使协议约定的独家选择权，据此，发行人授予百济神州（i）一项独家、不可转让、付特许权使用费的许可，并有权授予发行人控制的若干技术诀窍及专利权的分许可，不包括与 DB-1312 连接子－有效载荷具体有关的专利权；及（ii）一项非独家、不可转让、付特许权使用费的许可，并有权授予与 DB-1312 连接子－有效载荷具体有关的专利权的分许可，以在全球范围内就人体所有用途开发、生产、商业化及以其他方式利用 DB-1312 化合物或 DB-1312 产品
成果归属	双方已就专利及专利申请权等相关成果归属达成明确约定
风险承担及争议或纠纷解决机制	双方已就争议处理达成明确约定，采用协商、首席执行官解决、仲裁等程序解决争议

4、发行人与 Avenzo 合作的主要条款

约定情况 核心内容	DB-1418
权益划分	发行人（及/或其控股子公司，下同）授予 Avenzo 一项独家许可，以在全球范围内（不包括中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾）（统称“Avenzo 区域”）开发、生产和商业化 DB-1418。 发行人保留在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾（统称“映恩区域”）开发、生产和商业化 DB-1418 的权利
研发和商业化各环节的具体分工	Avenzo 享有在 Avenzo 区域内就目标适应症开发、开展区域特定临床试验、办理全部监管活动及审批、商业化 DB-1418 产品的独占权利，并承担前述事项对应的全部成本、费用与责任；发行人享有在映恩区域内就目标适应症开发、开展区域特定临床试验、办理全部监管活动及审批、商业化 DB-1418 产品的独占权利，并承担前述事项对应的全部成本、费用与责任。前述产品开发权责安排不适用于发行人按约定开展的临床前研究活动
选择权条款设置	双方未就许可化合物 DB-1418 设置选择权条款
成果归属	双方已就专有技术、专利及其他知识产权等相关成果归属达成明确约定，且同意所有发明的所有权将根据发明权进行分配，具体按照美国专利法的发明权规则确定
风险承担及争议或纠纷解决机制	双方已就争议处理达成明确约定，采用高管解决、仲裁等程序解决争议

5、发行人与 Adcendo 合作的主要条款

约定情况 核心内容	Adcendo ADC
权益划分	发行人（及/或其控股子公司，下同）授予 Adcendo 自身若干技术（包括 DITAC 平台的有效载荷-连接子）项下一项不可撤销、独家、付特许权使用费及可分授的许可，Adcendo 可用于其领先的 uPARAP ADC 及其他 ADC 产品（统称“Adcendo ADC 产品”）在全球范围的开发、生产及商业化。 发行人拥有独家选择权，可在特定临床试验完成后 3 个月内与 Adcendo 协商获得在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾开发及商业化 Adcendo ADC 产品的独家许可，及协商获得在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾生产 Adcendo ADC 产品的非独家许可
研发和商业化各环节的具体分工	发行人已与 Adcendo 成立一个联合指导委员会，以讨论及监督该协议项下的各项活动，联合指导委员会由双方同等数目的代表组成。联合指导委员会将努力解决其有权处理的任何有关事项。若联合指导委员会无法达成共识的事项，各方均可将该事项提交至其首席执行官解决。如若首席执行官无法达成一致，则 Adcendo 应拥有最终决策权，前提是其已真诚地考虑发行人的立场，并且不得以合理预计将会大幅增加发行人成本的方式使用该决策权，不得要求发行人违反任何适用法律，或相当可能就该 Adcendo ADC 产品导致安全问题。 Adcendo 应负责在区域内开发及商业化 Adcendo ADC 产品，成本及开支由其自行承担。 Adcendo 应自负费用，负责在相应使用领域内针对产品开展所有监管活动、与区域内监管机构进行互动，并主导该等活动和互动。Adcendo 应向映恩生物合理通报区域内各个地区与产品相关的监管动态。 Adcendo 应尽商业上合理的努力，在主要市场将 Adcendo ADC 产品商业化，成本及开支由其自行承担。在向发行人发出书面通知后，Adcendo 可更改其在 Adcendo ADC 产品中使用的抗体，但须遵守协议中所载的若干条件
选择权条款设置	发行人拥有独家选择权，可在（i）完成 II 期临床试验；或（ii）完成 I 期临床试验（证明 Adcendo ADC 产品的概念验证及 Adcendo ADC 产品在后期临床试验的实际潜力）后三个月内的任何时间向 Adcendo 发出通知，以协商获得（i）Adcendo 的独家许可，以在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾开发及商业化 Adcendo ADC 产品；及（ii） Adcendo 的非独家许可，以在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾生产 Adcendo ADC 产品。作为 Adcendo 向发行人授予许可的对价，若发行人决定行使该选择权，发行人同意向 Adcendo 支付首付款，并在收到国家药品监督管理局对 Adcendo ADC 产品在大中华区的首个监管批准后向 Adcendo 支付里程碑付款
成果归属	双方已就专利等相关成果归属达成明确约定，发明权应根据美国专利法或其他适用法律下的发明权规则确定
风险承担及争议或纠纷解决机制	双方已就争议处理达成明确约定，采用协商、首席执行官解决、仲裁等程序解决争议

6、发行人与 Genentech 合作的主要条款

约定情况 核心内容	合作 ADC
权益划分	发行人（及/或其控股子公司，下同）与 Genentech 达成一项全球合作与许可协议，基于 DUPAC 平台开发下一代 ADC 产品。根据协议，Genentech 获得合作项目中约定靶点相关 ADC 产品的全球独占许可权益；发行人保留 DUPAC 平台

约定情况 核心内容	合作 ADC
	相关知识产权，并有权将该平台应用于其他靶点及项目的研发、商业化及对外合作。
研发和商业化各环节的具体分工	在各项合作项目中，发行人将主导药物发现及全球早期临床开发。Genentech 将获得合作 ADC 的全球独家许可，并将在Ⅰa 期临床开发完成后，独立负责后续临床开发及商业化。
选择权条款设置	双方未就合作产品设置选择权条款
成果归属	双方已就合作项目相关知识产权归属作出明确约定，包括专利、专有技术及其他知识产权等相关成果。
风险承担及争议或纠纷解决机制	双方已就争议处理达成明确约定，采用联盟经理、首席执行官解决及仲裁程序解决争议。

发行人通过自主研发搭建了四大核心技术平台（DITAC、DIBAC、DIMAC 及 DUPAC），并在多款管线资产中得到验证。发行人与 Adcendo 签署的《独占许可协议》系 DITAC 平台技术的授权许可用于约定 ADC 产品范围，发行人对 DITAC 平台及相关载荷/连接子的背景知识产权保留完整所有权。发行人与 Genentech 签署的《合作与许可协议》系针对特定靶点管线的 ADC 产品授权许可，发行人对专有的连接子、载荷平台及相关背景知识产权保留完整所有权。发行人与 BioNTech、GSK、百济神州、Avenzo 的合作均为具体产品管线的授权，发行人对自有技术平台的核心知识产权享有完整的所有权。

发行人与合作方就产品权益划分明确，发行人在前述与 BioNTech、GSK、Avenzo 合作中保留了中国大陆、中国香港、中国澳门（部分合作亦包括中国台湾）地区相应产品的全部开发、商业化权利。发行人授权百济神州于全球范围内开发、商业化 DB-1312 产品。发行人可在 Adcendo 特定临床试验完成后行使独家选择权协商获得 Adcendo ADC 产品在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾的开发、商业化权利。就 DB-1311 产品，发行人已根据协议条款于 2026 年 5 月向 BioNTech 行使美国市场独家成本及利润/亏损分担及共同推广选择权，后续将深度参与 DB-1311 产品在美国市场的开发及商业化进程，选择权的行使进一步证明了发行人在合作中拥有充分的主动权和自主决策空间。

上述各合作均设立由双方同等代表组成的联合指导委员会，重大决策通常需一致同意，出现僵局时各方对其保留区域的事项拥有最终决策权，合作方无权单方面决定涉及发行人保留区域或核心技术方向的事项。发行人独立推进核心管线，

DB-1303 的 HER2+乳腺癌适应症新药上市许可申请已获国家药监局受理，HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验入组，DB-1311 已进入全球 III 期临床试验阶段，发行人具备运营全球多区域临床试验的能力。发行人新一代技术平台均在持续推进自主创新，研发活动独立于合作方。

综上所述，发行人与各合作方已就研发和商业化各环节的核心内容作出了充分、明确的约定，合理保障了发行人对核心技术的自主所有权、核心产品特定区域内的完整权益以及研发体系的独立运作能力，相关安排不会对发行人核心技术归属、产品认定及研发独立性构成重大不利影响。

（三）发行人 DB-1303、DB-1311 相关核心产品的现有研发成果是否涉及合作企业相关技术、知识产权的使用，是否会造成发行人对合作方的重大依赖，以及对发行人持续研发创新和商业化能力的影响

1、DB-1303、DB-1311 核心技术来源

DB-1303、DB-1311 的核心技术（连接子、载荷、偶联工艺、DITAC 平台）均为发行人自主研发，不涉及 BioNTech 或其他合作方的技术/知识产权。

技术组件	来源	是否涉及合作方技术/知识产权	说明
靶点选择	发行人自主研发	否	基于转化医学和临床需求自主筛选
抗体	DB-1303：曲妥珠单抗序列（公开技术）；DB-1311：授权引进自 WuXi Biologics Ireland（经系统性工程化改造）	否（不涉及合作方为 BioNTech相关技术）	BioNTech合作不涉及抗体技术的授权或依赖
连接子	发行人自主研发（DITAC平台）	否	核心技术，完全自主
载荷	发行人自主研发（P1003等）	否	核心技术，完全自主
偶联工艺	发行人自主研发	否	核心技术，完全自主
DITAC平台	发行人自主研发	否	核心技术平台，完全自主
临床试验设计	发行人自主设计（I/II期）	否	中国区域完全自主；海外区域由 BioNTech主导，但发行人参与联合指导委员会（JSC）

DB-1303、DB-1311 系发行人基于 DITAC 平台自主研发的 ADC 产品，现有研发成果不涉及合作方 BioNTech 相关技术或知识产权的使用。DB-1303 及 DB-1311 的有效载荷-连接子技术、偶联工艺等核心技术均由发行人自主研发。

双方合作协议的授权模式为发行人向 BioNTech 授予许可，即发行人为技术输出方而非技术输入方。合作开展前，DB-1303 及 DB-1311 已由发行人独立完成早期研发及临床前研究，并已推进至临床试验阶段。该等产品的现有研发成果不涉及对 BioNTech 知识产权的使用，亦不依赖 BioNTech 提供的任何专有技术。发行人的持续研发创新能力由四大自有技术平台提供支撑，独立推进多款新一代管线。

综上所述，DB-1303 及 DB-1311 核心产品的现有研发成果不涉及合作方技术或知识产权的使用，发行人对 BioNTech 不存在技术层面的依赖，不影响发行人持续研发创新和商业化能力。

（四）发行人选择行权的主要考虑，向 BioNTech 发出书面行权通知后的后续环节、谈判进展及协议签署情况，行权后预计对发行人 DB-1311 产品研发、销售及业绩的影响

1、发行人选择行权的主要考虑

2023 年 3 月，发行人与 BioNTech 签订了关于 DB-1311 的技术授权及合作研发协议（以下简称“DB-1311 合作协议”），根据协议约定，发行人授予 BioNTech DB-1311 除中国大陆、中国香港、中国澳门外的全球独家开发及商业化权利，同时发行人拥有针对该产品在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。发行人已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出书面行权通知，确定行使上述选择权。发行人选择行权，主要基于以下考虑：

（1）DB-1311 及发行人 ADC 平台整体临床数据积极，为深度参与美国市场奠定坚实基础

1）DB-1311 在转移性去势抵抗性前列腺癌中展现同类最佳潜力

DB-1311 是发行人基于自主研发的 DITAC 平台开发的 B7-H3 ADC，已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC。在针对转移性去势抵抗性前列腺癌的 I/IIa 期临床研究中，DB-1311 展现出持久且强效的抗肿瘤活性：cORR 达 35.8%，DCR 高达 84.9%，中位 rPFS 延长至 11.3 个月，中位 OS 达 22.5 个月；同时安全性高度可控，因治疗相关不良事件（TRAE）导致的药物治疗终止发生

率仅为 5.5%。上述数据在 B7-H3 ADC 药物中具备同类最佳潜力，为 DB-1311 在美国市场的后期临床开发及商业化提供了充分的临床依据。

2）DB-1311 在多个肿瘤适应症具备治疗潜力，亦能与双抗药物开展联合治疗

DB-1311 靶向的 B7-H3 抗原在多种实体瘤中广泛高表达，包括小细胞肺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、宫颈癌、头颈部鳞状细胞癌、肝细胞癌等，具有显著的跨癌种治疗潜力，为多个实体瘤领域未被满足的临床需求提供新方案。DB-1311 同步开展与 PD-L1×VEGF 双抗的联合疗法临床探索，该联合策略有望通过 ADC 的精准细胞毒杀伤与双抗的免疫激活及抗血管生成功能形成协同增效，进一步拓展 DB-1311 在更广泛适应症和更前线治疗中的应用空间。

（2）美国市场是全球创新药商业化的核心战场

美国是全球最大的医药市场，亦是 ADC 药物定价水平和支付能力最高的区域市场。ADC 药物作为高值创新生物药，在美国的定价水平显著高于其他市场，且美国市场的商业保险制度较为完善，患者支付能力整体较高。对于 DB-1311 所针对的转移性去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌等适应症，美国市场不仅患者基数大，且创新药可及性高、市场教育成熟，是全球 ADC 药企必争之地。发行人选择深度参与美国市场的商业化，符合最大化产品全球商业价值的战略取向。

（3）DB-1311 在全球竞争中具备先发优势

从全球 B7-H3 ADC 研发格局来看，当前能够推进至全球 III 期临床阶段的产品数量仍然有限，B7-H3 ADC 领域尚无产品获批上市，整体竞争格局尚处于早期阶段。DB-1311 已进入全球 III 期临床试验，是全球唯二进入 III 期前列腺癌临床试验的 B7-H3 ADC，先发优势明显。在此竞争格局下，发行人通过行使美国市场的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权，能够在产品上市前的关键阶段深度介入美国市场的临床开发和商业化准备，有利于在产品获批后快速抢占市场先机，将先发优势转化为市场份额优势。

（4）商业价值最大化：从“特许权使用费”到“利润分成”

在不行使选择权的情形下，发行人仅可按照 DB-1311 海外净销售额收取分

级特许权使用费。根据行业惯例，创新药对外授权合作中特许权使用费的费率通常为净销售额的个位数百分比，收益规模受限于产品销售额的一定比例。而行使美国市场的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权后，发行人将由单纯的授权收益方转变为美国市场的共同投资方和共同推广方，其在美国市场获得的收益将升级为利润分成，收益天花板将高于单纯的特许权使用费模式。收益模式的升级有望提升 DB-1311 美国市场对发行人长期业绩的贡献潜力。

（5）战略层面：共同开展 ADC 与免疫治疗药物联用的全球推广

DB-1311 具备与免疫治疗药物联合应用的显著拓展潜力。发行人已与 BioNTech 合作推进 DB-1311 联合 PD-L1×VEGF 双特异性抗体 pumitamig 的多项全球联合疗法临床研究，发行人通过行使美国市场的成本与利润/亏损分担选择权，有助于在 ADC 与 IO 2.0 双抗的联合疗法开发中保持对临床策略、适应症拓展及商业化节奏的话语权。

美国拥有全球最具影响力的药品监管体系与临床医学实践体系，FDA 的审评审批标准长期被视为全球创新药监管的风向标，同时以 NCCN 指南等为代表的美国临床实践指南对全球肿瘤治疗用药选择具有广泛引领作用，在美国市场取得的临床数据与监管认可，是创新药联合疗法获得全球临床采纳和商业化推广的关键支点。

发行人与 BioNTech 合作推进 DB-1311 联合 pumitamig 在美国市场的临床开发与商业化，有利于相关联合疗法数据获得 FDA 及美国临床医学界的权威背书，进而带动该联合方案在全球范围内的学术认可、指南纳入与临床推广，放大 DB-1311 在全球联合治疗市场的价值。上述安排为发行人探索 ADC 联合治疗的前沿方向提供了更大的自主性和灵活性，亦有助于巩固 DB-1311 在下一代肿瘤联合治疗中的核心管线价值。

2、向 BioNTech 发出书面行权通知后的后续环节、谈判进展及协议签署情况

（1）发行人向 BioNTech 发出书面行权通知后的后续环节

根据 DB-1311 合作协议的相关条款，并结合发行人已开展的实际工作，发出书面行权通知后，发行人预计后续环节如下：

1）前期临床成本的确认与支付

DB-1311 正在进行的相应全球临床试验由发行人根据开发计划实施，其中美国区域的前期临床开发服务费用发票已由合作方开具，但因尚未到达双方约定的结算时限，该等前期临床成本截至本回复报告出具日尚未完成最终付款结算。发行人已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出书面行权通知，根据 DB-1311 合作协议的约定，发行人须向 BioNTech 支付其分担并属于美国区域的过往开发成本。该等过往开发成本的具体金额需由双方根据 DB-1311 合作协议约定的核算原则进行确认。发行人支付该等前期成本后，DB-1311 成本及利润亏损分担选择权正式生效。发行人根据合同约定基于相关管线特定区域的过往技术服务支出计算应支付 BioNTech 的归属于美国市场的过往开发成本并当期一次性冲减收入 29,066.98 万元。

2）成本及利润分享协议的谈判与签署

选择权的行使生效后，发行人仍需与 BioNTech 进一步签订成本及利润分享协议，对双方在美国市场的权利义务进行细化约定，核心条款包括但不限于：

①美国区域后期临床开发成本的分摊比例及支付安排；

②美国区域商业化准备成本及商业化推广成本的分摊比例及支付安排；

③DB-1311 在美国市场实现商业化后的利润分成比例及亏损分担；

④发行人在美国市场参与共同推广的具体方式、商业化团队配置、推广费用分摊机制、市场分工及区域管理决策机制；

⑤知识产权归属、技术秘密保护及监管申报文件的共享安排；

⑥双方管理层的汇报机制及争议解决机制。

3）协议生效后的正式推进相关合作

成本及利润分享协议签署生效后，发行人正式作为 DB-1311 在美国市场的成本分担方和共同推广方，按照协议约定参与美国区域的后期临床开发、监管申报准备及商业化推广活动。

（2）谈判进展

截至本回复报告出具日，发行人与 BioNTech 就成本及利润分享协议的具体条款处于草拟和谈判过程中。目前双方已完成前期临床成本的初步核算工作，正在就上述核心条款进行磋商。

3、行权后预计对发行人 DB-1311 产品研发、销售及业绩的影响

（1）对 DB-1311 产品研发的影响

1）深度参与美国 III 期临床的决策和执行将确保临床设计符合发行人技术理念

行权后，发行人将作为美国区域的成本分担方参与 DB-1311 后期临床开发决策，改变此前仅作为保留区域临床发起人的角色定位。发行人可依托自身在 ADC 领域的全球临床开发经验和中美双引擎研发体系，直接参与 DB-1311 在美国 III 期临床试验的设计、执行和关键决策，包括患者入组标准、终点指标设定、剂量方案优化等核心环节，确保美国区域的临床开发策略与发行人的技术理念和全球开发战略保持一致。同时，发行人基于对中国患者和欧美患者的双重理解，可为美国区域临床试验提供跨区域的临床洞见，提升全球多中心临床试验的整体协同效率。

2）成本分担机制促进双方进一步加速推进临床开发

行权后，发行人将按照成本及利润分享协议的约定分担美国区域后期临床开发成本的一定比例。在发行人分担部分成本的前提下，BioNTech 在美国市场的临床开发投入结构相应调整，双方按照约定的比例共同承担 III 期临床试验及注册申报阶段的开发成本。该种成本分担机制有望进一步促进双方扩大临床试验中心的覆盖范围、加快患者入组速度、提高临床试验推进效率，从而整体加速 DB-1311 在美国市场的临床开发进度。此外，发行人作为成本分担方，可更直接地参与临床试验中心的选择和管理，推动临床执行效率的提升。

（2）对 DB-1311 销售的影响：获得美国市场共同推广权，分享全球最大 ADC 市场收益

从短期看，发行人行权后 BioNTech 在美国地区临床试验的相关研发支出由

发行人与 BioNTech 按照约定比例共同承担，发行人的研发支出相比于行权前将有所增长，同时合作研发服务收入将有所下降，对短期净利润产生影响。自 2026 年 5 月 12 日起，发行人已终止确认 DB-1311 的合作研发服务收入，并开始将其联合开发成本分担确认为研发费用。2026 年 1-6 月发行人行使 DB-1311 美国市场独家成本及利润/亏损分担选择权而产生的一次性收入冲减影响为 29,066.98 万元。因此，短期会对发行人业绩产生一定影响。

从长期看，行权有望提升发行人业绩。行权后发行人将获得 DB-1311 在美国市场的共同推广权利，得以直接参与美国这一全球最大创新药市场的商业化进程。通过共同推广安排，发行人能够借助 BioNTech 在美国成熟的商业化网络和医生资源，以相对较低的市场进入成本实现 DB-1311 在美国的商业化落地。同时，发行人可依托自身在 ADC 领域的技术积累，为美国市场提供学术支持、临床数据解读及 KOL 教育，增强产品的市场竞争力。

二、保荐人、发行人律师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人核心技术人员及商务拓展负责人，了解发行人与 BioNTech、GSK、百济神州、Avenzo、Adcendo 及 Genentech 等企业开展合作研发及商业化的背景、主要考虑及合作执行情况；

2、取得并查阅发行人与 BioNTech 就 DB-1303、DB-1311、DB-1305 签署的许可及合作协议，发行人与 GSK 就 DB-1324、与百济神州就 DB-1312、与 Avenzo 就 DB-1418、与 Adcendo 就 Adcendo ADC 产品、与 Genentech 就相关合作产品签署的合作协议及相关补充协议，逐条核查协议中关于研发和商业化各环节的具体分工、成果归属、权益划分、选择权条款设置、风险承担及争议或纠纷解决机制等核心条款的约定情况；

3、查阅灼识咨询出具的行业研究报告及公开行业资料，了解全球及中国 ADC 领域对外授权交易的发展情况；查阅科伦博泰、荣昌生物、百利天恒等同行业可比公司的招股说明书、年度报告及相关公告，将其对外授权合作模式与发行人进行对比分析，核查发行人合作模式是否符合行业发展趋势和惯例；

4、取得发行人 DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC 四大技术平台的技术资料、专利清单、研发项目立项资料，访谈发行人核心技术人员，核查发行人核心技术的形成过程、自主研发情况及成果归属；

5、查阅 DB-1303、DB-1311 的临床试验批准文件、药物临床试验登记与信息公示平台及 ClinicalTrials.gov 登记信息、公开发表的临床数据资料，核查上述产品现有研发成果的形成过程及其是否涉及合作方技术、知识产权的使用；

6、访谈发行人商务拓展负责人，了解发行人行使 DB-1311 美国市场成本与利润/亏损分担及共同推广选择权的主要考虑、行权后的后续环节安排、前期开发成本的确认与支付进展，以及成本及利润分享协议的谈判进展。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人在研产品与全球领先药企开展合作研发及商业化具备合理性；发行人合作模式符合 ADC 创新药行业全球化合作的发展趋势及行业通行惯例，与同行业可比公司具有可比性；

2、发行人与各合作方已就研发和商业化各环节作出充分、明确的约定；发行人对四大核心技术平台的知识产权享有完整所有权，发行人在与 BioNTech、GSK、Avenzo 合作中保留了中国大陆、中国香港、中国澳门（部分合作亦包括中国台湾）地区相应产品的全部开发、商业化权利，就 DB-1311 产品，发行人已根据协议条款于向 BioNTech 行使美国市场独家成本及利润/亏损分担及共同推广选择权，后续将深度参与 DB-1311 产品在美国市场的开发及商业化进程。发行人亦可在 Adcendo 特定临床试验完成后行使独家选择权协商获得 Adcendo ADC 产品在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾的开发、商业化权利。相关约定不会对发行人核心技术归属、产品认定及研发独立性构成重大不利影响；

3、DB-1303、DB-1311 核心产品的现有研发成果不涉及合作方相关技术、知识产权的使用，不会造成发行人对合作方的重大依赖，不会对发行人持续研发创新和商业化能力产生重大不利影响；

4、发行人行使 DB-1311 美国市场成本与利润/亏损分担及共同推广选择权，系基于 DB-1311 及发行人 ADC 平台的积极临床数据、美国市场的核心商业价值、

产品全球先发优势、收益模式升级及与 BioNTech 深度战略协同等合理商业考虑；发行人已向 BioNTech 发出书面行权通知，行权后前期开发成本的确认与支付、成本及利润分享协议的谈判与签署等后续环节流程明确，行权预计不会对发行人 DB-1311 产品研发、销售及业绩产生重大不利影响。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人与各合作方已就研发和商业化各环节作出充分、明确的约定；发行人对四大核心技术平台的知识产权享有完整所有权，并完整保留了中国大陆、中国香港、中国澳门地区的开发及商业化权利，相关约定不会对发行人核心技术归属、产品认定及研发独立性构成重大不利影响；

2、DB-1303、DB-1311 核心产品的现有研发成果不涉及合作方相关技术、知识产权的使用，不会造成发行人对合作方的重大依赖，不会对发行人持续研发创新和商业化能力产生重大不利影响。

问题 8：关于持续经营能力

招股说明书披露：（1）报告期各期发行人扣非后归母净利润分别为68,272.13万元、-13,608.72万元和-41,050.14万元；截至2025年末，发行人累计未弥补亏损为473,695.38万元；（2）报告期各期末净资产分别为-115,020.51万元、-199,798.83万元和243,970.20万元。

请发行人按照《监管规则适用指引——发行类第5号》《监管规则适用指引——发行类第10号》相关要求，在招股说明书中补充披露与未来业绩相关的前瞻性信息、预计实现盈利时间、相关依据及假设基础等。

请发行人披露：（1）预计实现扭亏为盈的时间和依据，预测期收入、毛利率、期间费用率等主要指标、取值依据及合理性，与历史经营水平是否存在较大差异；（2）结合最新财务经营数据情况，论证发行人发行前是否会触及净资产为负的情形，以及是否对本次发行上市存在重大不利影响；（3）结合公司累计未分配利润、经营性活动现金流、未来研发投入等，分析发行人是否具备可持续经营能力。

请保荐机构和申报会计师简要概况核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人在招股说明书中补充披露

请发行人按照《监管规则适用指引——发行类第5号》《监管规则适用指引——发行类第10号》相关要求，在招股说明书中补充披露与未来业绩相关的前瞻性信息、预计实现盈利时间、相关依据及假设基础等

根据《监管规则适用指引——发行类第5号》《监管规则适用指引——发行类第10号》相关要求，发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、未来可实现盈利情况”中补充披露与未来业绩相关的前瞻性信息、预计实现盈利时间、相关依据及假设基础等信息如下：

“十五、未来可实现盈利情况

结合目前经营计划以及相关条件假设，基于发行人管理层的测算，发行人预计盈亏平衡点为2031年，其中主要相关依据及假设基础如下：

（一）未来实现盈利依据的假设条件

发行人未来实现持续盈利依据的主要假设条件如下：

1、发行人所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；

2、国家宏观经济继续平稳发展，**国际形势未发生重大不利变化**；

3、发行人产品研发进度、产品上市进展顺利，并取得良好效果；

4、本次股票发行上市成功，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、发行人所处行业与市场环境不发生重大变化；

7、发行人无重大经营决策失误和足以严重影响发行人正常运转的重大人事变动；

8、不会发生对发行人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

发行人前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

1、收入端预测依据

（1）主要产品商业化收入

预测期内产品销售收入主要来源于DB-1303、DB-1311及DB-1310等产品的商业化销售。DB-1303（HER2 ADC）针对HER2阳性乳腺癌适应症的BLA已获NMPA受理，该产品获批后预计于2027年启动商业化销售，后续HR+/HER2低表达乳腺癌适应症和HER2表达子宫内膜癌适应症预计于2028年在国内上市并启动商业化销售；2029年以后，DB-1311、DB-1310和DB-1305相关适应症陆续在境内外获批上市，上述产品的商业化预计带动发行人销售收入逐步增加。

（2）对外授权合作的里程碑收入、合作研发服务收入和特许权及分成收入

发行人已与BioNTech、GSK、百济神州、Avenzo、Adcendo及Genentech等全球领军企业签订多项对外授权合作协议。根据协议约定的里程碑节点及付款条

款，预计2026年至2031年期间，发行人每年可确认稳定的里程碑收入；同时，发行人受被许可方委托在授权区域内按照经审批的开发计划以及开发预算提供技术服务，因此对应获得相关合作研发服务收入；此外，发行人向合作方已授权的产品在授权区域实现销售后，发行人还将获得分级特许权使用费；DB-1311在美国市场获批上市后，发行人将获得DB-1311美国市场利润分成收入。

2、成本费用端预测依据

（1）营业成本与毛利率

发行人营业成本主要包括合作研发服务收入对应的成本和产品销售成本等。其中1）合作研发服务成本与相关预测收入相匹配，对应预测毛利率与历史期间一致；2）产品销售成本主要与预测产品销售收入相匹配。随着DB-1303上市销售及后续产品陆续获批，发行人将形成规模化的产品销售收入。根据发行人单位产品成本和同行业ADC药物毛利率水平估算，发行人产品毛利率水平整体与同行业可比公司相近。

（2）期间费用

发行人期间费用主要由研发费用、销售费用和管理费用构成。

研发费用方面，2026年至2028年，因DB-1303、DB-1311、DB-1310等多条临床管线同时处于关键临床阶段，因此属于产品上市前研发投入期；2029年至2030年，随着主要产品逐步进入商业化阶段，发行人现有候选产品进入产品开发周期末期，相关管线的临床研发投入有所下降，整体研发费用将有所下降；后续随着新产品研发的持续推进，预计研发费用整体将持续增长。

销售费用方面，2026年至2028年，发行人主要产品尚处于商业化初期，销售费用规模相对较小。2029年起，与三生制药的商业化合作产生的销售费用预计增长较快，同时DB-1311与DB-1310逐步在境内外获批并启动商业化销售，商业化团队建设和市场推广投入将逐步提升，销售费用预计将持续增长。

管理费用方面，结合不断扩大的经营规模，发行人将继续扩充管理团队，并提升员工薪酬激励，管理费用预计将保持合理增长。

长期来看，发行人期间费用率将逐渐趋于行业平均水平。

3、预计实现扭亏为盈的测算结果

综合对收入、毛利率、主要期间费用等指标的测算结果，结合目前经营发展规划，若相关业绩测算的假设条件均可达成，发行人管理层预计经营亏损将随着主要产品适应症获批与商业化拓展、里程碑收入及特许权使用费持续兑现而收窄，并有望于2031年实现扭亏为盈。

综上所述，若上述假设条件及前瞻性信息均能实现或符合预期，发行人预计2031年达到盈亏平衡点。上述预测性信息为发行人管理层基于当前经营状况、管线进展及市场情况作出的合理预测，受研发进度、监管审批、市场竞争、行业政策等多重因素影响，该预测性信息与发行人未来实际情况可能存在一定偏差。发行人提示投资者关注该等预测性信息涉及的风险和不确定性，具体内容参见本招股说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”之“（五）前瞻性陈述可能不准确的风险”。”

二、发行人披露

（一）预计实现扭亏为盈的时间和依据，预测期收入、毛利率、期间费用率等主要指标、取值依据及合理性，与历史经营水平是否存在较大差异

1、预计实现扭亏为盈的时间和依据

预计实现扭亏为盈的时间和依据具体参见本回复报告之“问题8：关于持续经营能力”之“一、发行人在招股说明书中补充披露”之“请发行人按照《监管规则适用指引——发行类第5号》《监管规则适用指引——发行类第10号》相关要求，在招股说明书中补充披露与未来业绩相关的前瞻性信息、预计实现盈利时间、相关依据及假设基础等”所述。

2、预测期主要指标的合理性

（1）收入预测的合理性

发行人盈利预测中收入可归为四类，分别为产品销售、技术授权、合作研发服务和特许权及分成收入。四种收入类型的预测逻辑分别如下：

1）产品销售收入

产品销售收入主要系发行人拥有国内或者海外权益的相关产品产生的销售

收入。候选药物获批上市后，发行人在保留/拥有相关权益区域自主销售，按净销售额确认收入。因此，发行人产品销售收入主要基于主要产品的目标市场规模、竞争格局及发行人的市场定位等进行预测，同时考虑医保政策、竞品价格等信息进行预测。发行人已充分考虑如下关键因素的影响：

①在研产品能否获批上市的不确定性

发行人已充分考虑在研产品获批的不确定性。DB-1303的BLA已获NMPA受理，上市批准具有较高确定性；DB-1311、DB-1310等产品尚处于关键临床阶段，其获批时间及成功率存在不确定性。发行人基于现有临床试验进度、监管沟通情况及同类产品审评周期，审慎估计获批时间。

②市场空间

基于灼识咨询提供的行业数据，发行人按照癌种发病人数、晚期或复发患者比例、分子标志物比例、目标治疗线别、品类渗透率、公司产品市场份额的路径确定预计用药人数，并结合年治疗费用和预计用药时长测算销售规模，相关市场空间具有明确的患者基础及测算依据。

③竞争优劣势及竞品上市

发行人已充分评估同靶点ADC药物的竞争格局，包括已上市产品（如Enhertu等）及在研竞品的上市进度。DB-1303系III期与T-DM1头对头试验达到主要终点的国产HER2 ADC，具有差异化竞争优势，发行人已在收入预测中合理考虑了竞品上市对市场份额的分流影响。

2）技术授权收入

发行人技术授权收入主要为首付款和分阶段里程碑收入，预测期内主要以合作项目开发进展达到各阶段里程碑收入为主，包括研发里程碑、监管里程碑和销售里程碑三种类型。发行人结合现有项目研发进度，对里程碑事件实现情况进行充分评估，对于未来认为极有可能实现的里程碑事件，在预期达成并满足会计准则收入条件后，在对应年度确认收入。里程碑收入的实现取决于合作方研发进展及监管审批进度，存在一定不确定性。

3）合作研发服务收入

发行人受被许可方委托在授权区域内按照经审批的开发计划以及开发预算提供技术服务，主要包括临床试验服务和试验药研发服务。发行人根据与被许可方合作约定范围，结合历史期间合作研发服务收入金额和开发预算，对相关合作研发服务收入进行预测。

4）特许权及分成收入

特许权及分成收入主要包括分级特许权使用费及DB-1311利润分成收入两类，其中：①分级特许权使用费：授权产品在授权区域实现销售后，发行人按被许可方一个日历年内在授权区域内的累计年度净销售额，以协议约定的分级累进费率计算特许权使用费，因此发行人根据产品在授权区域预测销售收入实现情况，对应计算相关分级特许权使用费；②DB-1311利润分成收入：发行人已确认行使DB-1311美国市场的成本及利润/亏损分担选择权，因此发行人根据DB-1311美国目标市场规模、竞争格局及发行人的市场定位等对相关美国市场销售收入、成本、费用和利润进行预测，相关收入、成本、费用假设与产品销售收入一致，并按照利润的50%计算得到发行人DB-1311利润分成收入。

（2）营业成本和毛利率预测的合理性

发行人营业成本主要包括合作研发服务收入对应的成本和产品销售成本等。其中，合作研发服务收入对应的成本主要发生于2026年至2028年，与相关预测收入相匹配，对应预测毛利率与历史期间一致。产品销售成本主要与预测产品销售收入相匹配。

2026年至2031年，发行人综合毛利率存在一定波动，主要系预测期内各种收入类型比例变动所致。发行人管理层基于营业成本构成、生产环节优化、产品结构调整、商业化拓展的规模效益等因素，预计综合毛利率水平从2026年起逐步提升，并于2029年起进入相对稳定阶段，2029年至2031年发行人综合毛利率分别为90.17%、86.30%及89.30%。其中，针对产品毛利率，随着DB-1303预计2027年上市销售，DB-1310、DB-1311预计2030年起陆续上市销售，发行人将逐步形成规模化的产品销售收入。预测期内，发行人预测2027年DB-1303上市初期定价相对

较高，因此当年产品毛利率较高；随着产品进入医保，2028年起产品销售毛利率整体趋于稳定。

（3）期间费用率预测的合理性

发行人期间费用主要由研发费用、销售费用及管理费用构成，发行人管理层基于报告期数据，同时结合公司所处发展阶段、业务投入需求等因素，对预测期的相关期间费用进行了测算。

1）研发费用

发行人研发费用预测主要依据在研管线的研发进度及对应阶段的预计研发投入，同时结合研发人员团队规模与薪酬变化等因素进行综合测算。其中募投项目研发投入与发行人募集资金项目投资概算情况相匹配。2026年至2028年，因DB-1303、DB-1311、DB-1310等多条临床管线同时处于关键临床阶段，研发费用维持高位；2029年至2030年，随着主要产品逐步进入商业化阶段，相关管线临床研发投入有所回落，研发费用将逐步下降；2031年，因部分产品新增适应症及后续管线推进，研发费用预计有所回升。预测期内研发费用绝对金额整体维持在较高水平，而随着产品销售收入逐步放量，营业收入增速高于研发费用增速，研发费用率呈下降趋势。

2）销售费用

销售费用的预测主要依据销售人员团队规模与薪酬变化、未来商业化推广费用等因素进行测算。2026年至2028年，发行人产品尚处于商业化初期，销售费用持续增加但规模相对较小；2029年开始，随着DB-1303产品销售收入增长，同时2030年开始DB-1311与DB-1310逐步在境内外获批并启动商业化销售，商业化团队建设和市场推广投入将逐步提升，销售费用将持续增长，2029年至2031年销售费用率预计分别为28.50%、26.78%及30.18%。

3）管理费用

管理费用的预测主要依据管理人员团队规模与薪酬变化及部门运营活动所需的费用投入等因素进行测算。结合不断扩大的经营规模，发行人将继续扩充管理团队，并提升员工薪酬激励。发行人预测2026年至2028年管理人员和相关运营支出将稳步增长，2028年后发行人整体团队趋于稳定，相关管理人员职工薪酬和

部门运营支出增长速度将有所放缓。

3、与历史经营水平的差异分析

发行人预测期内收入、毛利率和期间费用率与报告期存在一定差异，具体原因如下：

（1）收入差异分析

报告期内，发行人产品尚未商业化，营业收入主要来源于技术授权及合作研发服务收入；预测期内随着主要产品陆续获批上市，产品销售收入将逐年增长，对应特许权使用费收入也将逐年增长，因此预测期收入结构与报告期存在较大差异。

（2）毛利率差异分析

因报告期和预测期收入结构存在一定差异，导致综合毛利率存在差异；对于技术授权及合作研发服务收入，报告期和预测期毛利率不存在重大差异；预测期产品销售毛利率系参考同行业商业化产品毛利率水平估算，具有可比性。

（3）期间费用率差异分析

报告期内，随着公司规模扩大和研发进程推进，发行人期间费用率逐年提高；同时因报告期内暂无产品商业化，因此无销售费用发生。预测期内，发行人管理费用率和研发费用率受研发进程及收入变动影响先升后降，随着主要产品商业化放量、收入规模扩大，管理费用率和研发费用率逐步趋近行业合理水平；同时因产品销售收入逐年增长，对应销售费用率随着产品商业化推进先上升后趋稳，期间费用率整体变化趋势符合发行人从研发驱动向商业化驱动转型的阶段性特征。

综上所述，结合公司的经营计划以及相关条件假设，在未包括未来其他潜在交易的情形下，发行人预计于2031年实现首次扭亏为盈，预测期主要财务指标的取值依据充分、合理，与历史经营水平的差异主要系发行人所处发展阶段不同，差异具有商业合理性。同时，发行人已充分考虑了在研产品能否获批上市的不确定性、市场空间、竞争优劣势、竞品上市等因素对盈利预测的影响。

（二）结合最新财务经营数据情况，论证发行人发行前是否会触及净资产为负的情形，以及是否对本次发行上市存在重大不利影响

截至2026年6月末，发行人期末净资产为145,071.71万元，货币资金余额为300,645.79万元，流动比率1.99倍，速动比率1.96倍，资产负债率58.63%，各项财务指标均处于健康合理水平，资金储备充裕。

根据发行人盈利预测，尽管2026年发行人预计仍处于亏损状态，但预计2026年末发行人将保持净资产为正。2027年，随着DB-1303获批上市并逐步实现商业化销售、对外授权合作里程碑收入持续兑现，发行人经营业绩将逐步改善。

因此，结合发行人发行上市预期，发行人发行前触及净资产为负的风险较低，不会对本次发行上市构成重大不利影响。

（三）结合公司累计未分配利润、经营性活动现金流、未来研发投入等，分析发行人是否具备可持续经营能力

1、累计未分配利润分析

报告期各期，归属于母公司股东净利润分别为-33,318.55万元、-100,023.19万元、-260,569.98万元及-93,058.49万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为68,272.13万元、-13,608.72万元、-41,050.14万元及-93,522.59万元，累计未弥补亏损为566,753.86万元。发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，一方面系发行人指定可转换优先股为交易性金融负债，该等优先股按公允价值计量，公允价值变动计入当期损益，报告期影响金额分别为-101,789.89万元、-87,341.61万元、-220,605.76万元及0元，合计占累计未弥补亏损的72.30%；另一方面发行人自设立以来持续专注于创新药开发，持续较高水平的研发投入导致发行人累计未弥补亏损进一步扩大。

上述亏损中，因优先股公允价值变动产生的非经常性亏损金额较大，但该等影响已于2025年港股上市后消除。发行人主要产品DB-1303已提交上市申请、DB-1311等主要产品临床推进顺利，研发管线价值持续兑现，具备明确的商业化路径与盈利预期，预计2031年实现扭亏为盈后累计亏损将逐步收窄，不存在持续经营重大不确定性。

2、经营性活动现金流分析

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额累计已超过7.95亿元，整体经营现金流表现良好。发行人收入主要来自与BioNTech、百济神州、Avenzo及Adcendo等全球头部企业签订的合作协议所产生的首付款、里程碑款及研发服务收入，具备稳定、可持续的现金流入来源。发行人无重大刚性偿债压力，流动比率由2024年末0.51倍提升至报告期末1.99倍，短期偿债能力大幅增强，财务结构持续优化。

3、未来研发投入及资金来源保障

2026年至2028年，因DB-1303、DB-1311、DB-1310等多条临床管线同时处于关键临床阶段，研发投入维持较高水平。其中，2027年研发费用达到阶段性峰值；2028年起，随着主要产品逐步进入商业化阶段，研发投入将有所下降。上述研发投入所需资金主要来源于：一是截至2026年6月末，发行人货币资金余额300,645.79万元，可支持未来研发、运营及商业化筹备支出；二是发行人已与BioNTech、百济神州、Avenzo及Adcendo等全球领军企业签订多项合作协议，预计2026年至2031年每年可收到一定金额的里程碑收入；三是发行人主要产品DB-1303、DB-1311等的销售收入；四是本次A股科创板发行上市预计募集资金41.00亿元；五是截至2026年6月末，公司获得国内多家银行的大额授信。上述各项资金来源均有明确保障。此外，发行人可根据资金状况和临床数据自主调整非核心管线投入节奏，研发支出具备较强弹性，能够根据实际经营情况动态优化资源配置，进一步降低流动性风险。

4、发行人具备可持续经营能力

根据上述分析可知，优先股公允价值变动产生的非经常性亏损金额较大，但该等影响已于2025年港股上市后消除。发行人主要产品DB-1303已提交上市申请、DB-1311等主要产品临床推进顺利，研发管线价值持续兑现，具备明确的商业化路径与盈利预期，预计2031年实现扭亏为盈后累计亏损将逐步收窄。同时，报告期内发行人经营活动产生的现金流量净额累计已超过7.95亿元，整体经营现金流表现良好，财务状况健康，具备充足的现金储备和偿债能力，短期内不存在流动

性风险。此外，发行人未来研发投入资金来源明确，各项资金来源具有明确的保障。

综上，发行人具备可持续经营能力。

三、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅发行人编制的盈利预测报告及相关假设基础，评估假设的合理性；

2、获取并检查发行人与 BioNTech、GSK、BeiGene、Avenzo、Adcendo 及 Genentech 等签订的对外授权合作协议，核查里程碑付款条款及收款情况；

3、查阅主要产品的受理文件及临床数据，评估上市批准的确定性；

4、查阅同行业可比公司公开披露信息，对比分析发行人预测期毛利率、费用率等财务指标的合理性；

5、获取并核查发行人报告期各期末的财务报表及审计报告、发行人截至最近一期末的货币资金明细、银行对账单；

6、查阅《监管规则适用指引——发行类第5号》《监管规则适用指引——发行类第10号》关于前瞻性信息披露及持续经营能力的相关规定。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已在招股说明书中按照《监管规则适用指引——发行类第5号》《监管规则适用指引——发行类第10号》的要求补充披露了与未来业绩相关的前瞻性信息、预计实现盈利时间、相关依据及假设基础，符合规定要求；

2、发行人预计于2031年实现首次扭亏为盈，预测期主要财务指标的取值依据充分、合理，与历史经营水平的差异源于发行人发展阶段的变化，具有商业合理性；

3、发行人发行前触及净资产为负的风险较低，不会对本次发行上市构成重大不利影响；

4、发行人现金储备充裕、经营性现金流稳健、未来研发投入资金来源明确、主要产品商业化在即，具备可持续经营能力。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书中按照《监管规则适用指引——发行类第5号》《监管规则适用指引——发行类第10号》的要求补充披露了与未来业绩相关的前瞻性信息、预计实现盈利时间、相关依据及假设基础；

2、发行人关于预计于2031年实现首次扭亏为盈的分析与说明与我们在审计与核查过程中了解的信息在所有重大方面一致；

3、发行人关于发行前不会触及净资产为负情形的分析与说明与我们在审计与核查过程中了解的信息在所有重大方面一致；

4、发行人关于具备可持续经营能力的分析与说明与我们在审计与核查过程中了解的信息在所有重大方面一致。

问题 9：关于收入与客户

根据申报材料：（1）报告期内发行人向客户提供技术授权及合作研发服务，营业收入分别为 178,653.97 万元、194,125.72 万元和 185,173.50 万元；（2）报告期内主要客户包括 BioNTech、百济神州、Avenzo 及 Adcendo 等，其中 BioNTech 为报告期各期发行人第一大客户，收入占比分别为 98.86%、80.70%和 75.36%；（3）发行人向 BioNTech 提供技术授权及合作研发服务，涉及管线 DB-1303、DB-1311、DB-1305；除 BioNTech 外，发行人与对其他客户的收入不涉及研发服务收入；（4）发行人与 BioNTech 签订的 DB-1311 授权合同，发行人具有一项“独占选择权”，与 BioNTech 分摊成本和利润；（5）发行人对百济神州的收入包括管线 DB-1312 授权以及技术服务收入，授权范围为全球；（6）发行人授权 Adcendo 的内容为 DITAC 平台技术，授权范围为全球，发行人拥有独家选择权，可在 Adcendo 特定临床试验完成后协商获得其 ADC 产品在大中华区的独家或非独家许可；（7）2024 年 12 月发行人授予 GSK 一项独家选择权，使 GSK 获得在全球范围内（不包括中国大陆、中国香港及中国澳门）开发及商业化 DB-1324 的许可；发行人收到 GSK 支付的首付款 2.15 亿元；（8）发行人与 FatiAbGen Inc. 在全球范围内、全治疗领域共同合作开发 MSLN 靶向 ADC 药物。

请发行人披露：（1）发行人与主要客户的合作建立过程、合作背景、合作历史；获取客户的方式，与主要客户签署合同的具体方式、签约主体、主要条款和签约期限；（2）结合客户拓展方式，分析公司技术授权及合作研发服务的可持续性，是否存在未来无法继续收取技术授权及合作研发服务费，或收取金额下降的情形，视情况就该事项对发行人业绩的影响在招股说明书中补充披露相关风险提示；（3）提供技术授权及合作研发服务对应主要客户各管线的首付款、里程碑款和合作研发服务的收入确认时点、确认方法及其依据——区分“在某一时点履行履约义务”和“在某一时段履行履约义务”，分析技术授权和合作研发服务收入的具体会计处理，是否符合《企业会计准则规定》和行业惯例；（4）主要客户不同研发管线首付款、里程碑款及合作研发服务的达成时间，收到的各笔技术授权及合作研发服务收入及确认依据、价款是否实际收到，并就与应收账款、合同负债等报表数据的匹配性进行勾稽分析；（5）发行人将 BioNTech 的首付款、里程碑款按技术授权与研发服务价值相对比例进行分摊，并将技术授权

一次性确认为当期收入的计算依据与合理性；结合合同履约义务的识别与划分，论证该比例的评估基础是否可靠；（6）发行人与 BioNTech 关于研发服务的主要约定，包括但不限于提供服务的主要内容、区域范围、实现效果、交付方式及结算模式等，各研发管线提供研发服务的收入、成本和毛利率，研发服务收入是否均为对发行人已发生费用的补偿款，补偿款的范围、金额确定依据和比例，是否符合收入确认条件，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例；（7）DB-1311 授权合同的选择权条款是否影响发行人报告期内已确认的收入，发行人是否已实际行权，结合目前与 BioNTech 的商谈情况，触发选择权条款的时间以及触发时间，相关会计处理是否准确，对过去、报告期及未来收入、成本费用等的影响；（8）发行人对客户 BioNTech 是否存在重大依赖，是否影响发行人的持续经营能力；（9）授权百济神州的范围与其他合同授权范围的差异情况及原因，发行人放弃全球的全部商业化权利的商业合理性；向百济神州提供技术服务收入的明细内容；（10）授权 Adcendo 与授权其他客户的区别，授权平台使用的具体含义和交付的主要内容，收入确认政策及首付款、里程碑款、选择权延期款收入确认时点是否准确；授权合同的独家选择权条款是否影响报告期内已确认的收入；（11）发行人与 GSK 签订的主要合同条款，包括但不限于独家选择权安排、权利义务划分、付款安排等，发行人相关会计处理，收到的首付款未确认收入的原因，是否存在退回风险；（12）发行人与 FatiAbGen Inc. 合作研发相关费用承担分配机制及核算方式，合作研发支出的会计处理，报告期各期计入研发费用的金额，未确认收入的原因；（13）其他收入的明细内容，成本、费用核算情况。

请保荐机构和申报会计师简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）发行人与主要客户的合作建立过程、合作背景、合作历史；获取客户的方式，与主要客户签署合同的具体方式、签约主体、主要条款和签约期限

1、发行人与主要客户的合作建立过程、合作背景、合作历史

发行人与主要客户 BioNTech、百济神州、Avenzo、Adcendo 和 GSK 的合作

建立过程、合作背景和合作历史如下：

客户名称	合作建立过程	合作背景	合作历史
BioNTech	BioNTech战略及业务拓展团队通过行业会议等渠道了解到发行人的ADC技术平台和产品管线，并主动与发行人建立联系。双方管理层于2023年初J.P.Morgan医疗健康大会期间会面，就潜在战略合作事项进行沟通。其后，双方围绕DB-1303及DB-1311的许可区域、开发分工及商业条款等事项开展独立商业谈判并建立合作关系；后续双方在原有合作基础上进一步将DB-1305纳入合作范围	BioNTech持续通过全球合作完善其肿瘤产品布局，并将ADC作为其精准肿瘤治疗和免疫治疗布局的重要方向之一。双方合作有助于结合发行人在新一代ADC药物发现、临床前研究及早期临床开发方面的能力，以及BioNTech在全球临床开发、注册申报、生产及商业化方面的资源，推进DB-1303、DB-1311及DB-1305在许可区域内的后续开发及商业化进程	2023年3月，双方签署DB-1303及DB-1311独家许可与合作协议，BioNTech获得该两项产品在全球范围内（中国大陆、中国香港及中国澳门除外）的开发、制造及商业化权利；2023年8月，双方扩展战略合作，将第三项ADC产品DB-1305纳入合作范围，BioNTech获得该产品在全球范围内（中国大陆、中国香港及中国澳门除外）的相关开发及商业化权利；相关合作持续至今
百济神州	百济神州与发行人管理层之间具有既有的沟通渠道和合作基础，百济神州相关研发负责人及管理层基于行业数据库、公开信息及行业经验，对发行人的核心技术平台及相关管线进展进行了持续关注和评估，并通过多次现场交流进一步了解发行人的研发能力、产品进展及合作价值。其后，双方围绕相关授权合作产品开展独立商业谈判并建立合作关系	百济神州具备全球肿瘤研发团队、端到端的ADC开发及制造能力，并持续推进ADC等治疗方式在实体瘤领域的布局。双方合作有助于结合发行人在下一代ADC药物发现、临床前研究及转化开发方面的能力，以及百济神州在全球临床开发、制造、注册申报及商业化方面的资源，推进B7-H4 ADC DB-1312/BG-C9074的后续全球开发和商业化进程	2023年7月，双方签署独家选择权及许可合作协议，百济神州获得DB-1312全球临床开发及商业化许可的独家选择权；在行权前，发行人负责完成IND支持研究，并配合百济神州后续IND申报。2024年一季度，百济神州行使独家选择权，取得DB-1312/BG-C9074在全球范围内的开发、制造及商业化权利；相关合作持续至今
Avenzo	发行人通过行业会议交流与Avenzo创始人及管理团队建立初步联系。其后，双方围绕相关授权合作产品的许可区域、开发安排及商业条款等事项开展独立商业谈判并建立合作关系	Avenzo创始团队具有生物医药领域连续创业及企业运营经验，并获得境外资本市场支持，具备推进创新药物海外临床开发、注册申报及商业化的相关经验和资源。发行人与Avenzo开展合作，有助于借助其境外开发及商业化资源，推进	2024年12月，双方就DB-1418签署授权许可协议，相关合作持续至今

客户名称	合作建立过程	合作背景	合作历史
		DB-1418在许可区域内的后续开发及商业化进程	
Adcendo	Adcendo拥有差异化靶点及抗体资源，并在全球范围内评估适配其管线开发需求的ADC载荷及连接子平台。经对多项技术平台进行比较和评估后，Adcendo选择与发行人就DITAC平台技术开展合作。双方基于在ADC发现和开发方面的互补性，就将DITAC平台用于Adcendo的uPARAP-ADC项目开展技术及商务沟通；其后，双方围绕平台技术授权进行独立商业谈判并建立合作关系	Adcendo专注于开发针对未满足临床需求肿瘤的ADC产品，其uPARAP-ADC项目主要面向间充质来源肿瘤。双方合作有助于将Adcendo的uPARAP靶点及ADC管线开发能力，与发行人DITAC平台的连接子及载荷技术相结合，推动相关ADC产品的后续开发，并促进发行人ADC平台技术的境外应用	2022年12月，双方签署相关合作协议，并于2023年1月对外公布，合作内容包括将发行人DITAC平台用于Adcendo的uPARAP-ADC项目；2023年5月，双方就两个新增ADC靶点达成材料转让协议及选择权安排；2024年11月，Adcendo行使选择权，新增一项ADC候选产品进入后续开发阶段
GSK	GSK全球S&E团队基于其全球肿瘤研发战略及ADC产品布局，在全球范围内持续开展潜在合作伙伴筛选与评估，并通过行业会议等渠道与发行人BD团队及管理层进行接触和交流。经沟通及初步评估，GSK对发行人的DITAC平台、DB-1324在胃肠道肿瘤领域的开发潜力，以及该产品与其现有肿瘤产品组合的协同机会形成认可，并围绕DB-1324开展进一步技术评估及商务沟通。其后，双方围绕独家选择权、产品开发安排及商业条款进行独立谈判并建立合作关系	GSK正在建立创新ADC产品组合，并将ADC及联合治疗作为其肿瘤研发战略的重要方向。DB-1324是基于发行人DITAC平台开发的胃肠道肿瘤ADC候选产品，具有与GSK现有肿瘤产品开展联合治疗的潜力。双方合作有助于结合发行人的ADC发现及早期开发能力，与GSK在全球临床开发、注册申报及商业化方面的资源，推进DB-1324在中国大陆、中国香港和中国澳门以外地区的开发，并满足胃肠道肿瘤领域的未满足临床需求	2024年12月，双方就DB-1324签署独家选择权协议。根据协议，GSK获得DB-1324在全球范围内（中国大陆、中国香港和中国澳门除外）开发及商业化独家许可的选择权，相关合作持续至今

2、发行人获取客户的方式

发行人的潜在合作方主要为境内外制药企业及生物科技公司。结合创新药授权合作专业性强、评估周期较长、参与部门较多的行业特点，发行人已逐步建立覆盖潜在合作方识别、合作需求分析、直接接洽、专业评估及商务谈判的商务拓展机制。发行人主要通过跟踪潜在合作方的研发战略和管线需求、参加境内外产业及学术会议、开展多层次的日常交流以及利用行业生态资源等方式识别和接触潜在合作方，具体如下：

（1）跟踪和分析潜在合作方的研发战略及管线需求

发行人重视通过专业数据库和公开披露信息，对全球生物医药行业的发展趋势、交易活动及主要参与者的研发战略进行持续跟踪，并据此识别和储备潜在合作方。

报告期内，发行人商务拓展团队使用相关医药专业数据库，重点跟踪全球药物研发管线、临床试验、ADC 产品及技术平台、靶点布局、许可交易、知识产权、行业竞争格局和相关企业经营情况。其中，发行人结合不同数据库的信息覆盖特点，从治疗领域、靶点及作用机制、技术平台、研发阶段、适应症、历史交易及全球开发能力等维度，对潜在合作方进行分析，并结合发行人候选产品的研发进度、差异化特征及拟合作区域，判断双方的产品和战略匹配程度，动态更新潜在合作方名单及接洽优先顺序。

除专业数据库外，发行人还定期跟踪全球主要跨国制药企业公开披露的年度报告、业绩说明会及电话会议材料、投资者日及研发日资料、公司介绍、新闻稿和上市公司公告等，关注其重点治疗领域、技术平台布局、产品管线调整、研发项目优先级及外部创新合作情况，以了解其潜在的管线补充需求和对外合作方向。

上述数据库及公开信息主要用于识别潜在合作机会、分析合作匹配度并确定接洽重点，并不直接形成客户关系。发行人与潜在合作方能否最终达成合作，仍取决于潜在合作方对发行人技术平台、候选产品、研究数据、知识产权及后续开发计划的独立评估，以及双方能否就合作范围、开发分工和商业条款达成一致。

（2）通过产业及学术会议和日常专业交流，与潜在合作方建立并深化联系

发行人积极参加境内外生物医药产业会议及学术会议，通过会议期间的一对一交流、管理层会面、项目介绍及研究成果展示，与潜在合作方建立直接联系，并持续推进潜在合作机会。

在产业会议方面，发行人定期参加相关行业会议。发行人通常结合参会企业名单、潜在合作方的研发战略及自身候选产品情况，提前筛选重点接洽对象，并通过会议预约系统、电子邮件、既有业务联系或行业引荐等方式安排一对一会议，与潜在合作方管理层及业务拓展团队就产品管线、研发需求和潜在合作模式进行交流。

在学术会议方面，发行人定期参加 ASCO、AACR、ESMO 及 SABCS 等肿瘤学和药物研发领域的重要学术会议，并根据候选产品的研发进展，通过学术论文、会议摘要、壁报展示及其他学术交流形式披露阶段性研究成果。相关学术活动有助于潜在合作方了解发行人的技术平台、研发能力和候选产品进展，并为后续技术交流和商务接洽提供基础。部分潜在合作方在关注发行人公开发表的研究成果或会议数据后，与发行人进一步开展专业交流。

除参加外部会议外，发行人还与跨国药企的业务拓展团队、科学评估与外部创新团队及研发团队保持日常沟通，围绕相关企业的外部创新需求、发行人候选产品的科学价值、产品差异化及潜在开发计划开展线上或线下交流。发行人亦根据业务需要参加跨国药企在中国举办的 Partnering Day、外部创新交流会及项目对接活动，并接待跨国药企管理层和专业团队的来访，通过管理层会面、公司及管线介绍、研发设施参观及项目专题讨论等方式，增进潜在合作方对发行人研发体系和项目执行能力的了解。

发行人与潜在合作方建立初步联系后，通常根据对方反馈开展后续沟通。对于具有进一步评估意向的项目，双方一般依次推进保密协议签署、技术资料提供、项目评估、管理层及专业团队交流、尽职调查和商务条款磋商等工作。产业及学术会议、管理层拜访和日常专业交流主要发挥建立联系及持续沟通的作用，最终合作仍以双方独立评估和商务谈判结果为基础。

（3）利用行业生态资源拓展潜在合作线索

发行人重视股东、投资机构及行业第三方机构所形成的产业网络，并将其作为自主筛选和直接接洽渠道的补充，以提升对潜在合作机会的识别和触达效率。

发行人的部分股东及投资机构具有生物医药行业投资经验，与其投资组合企业、境内外制药企业及行业管理人员保持一定联系，可以根据相关企业的产品管线和合作需求，向发行人提供行业信息、潜在合作线索或初步引荐。发行人取得相关线索后，由商务拓展团队结合潜在合作方的研发战略、管线布局及发行人候选产品情况，对合作可行性进行独立分析，并直接与潜在合作方开展后续交流。

同时，发行人在日常经营过程中与 CRO、律师事务所、咨询机构及其他专业服务机构保持业务联系。该等机构在服务境内外制药企业和生物科技公司的过

程中，对行业发展、企业管线布局及潜在合作需求具有一定了解，可以在适当情况下为发行人提供行业信息或合作线索。

股东、投资机构及第三方专业机构在前述过程中主要发挥信息传递或初步引荐作用，不替代发行人对潜在合作方和合作项目的独立判断。潜在合作方是否进入项目评估、双方是否签署合作协议以及具体商业条款，均由发行人与潜在合作方基于各自的研发战略和商业利益独立决定，并按照双方内部决策程序推进。

（4）发行人的客户获取渠道具有多元性，合作达成主要取决于技术和产品价值

发行人上述客户获取方式在实际业务中通常相互结合。例如，发行人可能首先通过专业数据库及公开信息识别潜在合作方，随后在产业会议或学术会议期间安排会面，并通过日常专业交流、Partnering Day 或管理层互访进一步推进项目；潜在合作方亦可能在关注发行人公开发表的论文、会议摘要或壁报数据后，主动与发行人开展技术或商务交流。

与一般产品销售不同，创新药授权合作需要潜在合作方对候选产品的靶点生物学、作用机制、临床前及临床数据、差异化特征、安全性、知识产权、生产可行性和后续开发计划等进行综合评估。因此，数据库、产业及学术会议、日常沟通和行业引荐等方式主要用于潜在合作方的识别和初步触达，发行人的自主研发能力、ADC 技术平台、候选产品的研发数据和潜在商业价值，以及双方能否就开发计划和商业条件达成一致，是合作最终达成的主要因素。

综上，发行人已形成以专业数据库及公开信息分析为基础，以产业和学术会议、专业团队日常沟通及管理层互访为主要触达方式，并以行业生态资源为补充的多层次潜在合作方获取机制。发行人的客户获取渠道具有多元性，不存在依赖单一渠道、单一股东、投资机构或第三方服务机构获取客户的情形。

3、与主要客户签署合同的具体方式、签约主体、主要条款和签约期限

发行人与主要客户 BioNTech、百济神州、Avenzo、Adcendo 和 GSK 签署技术授权及合作研发协议的具体方式、签约主体、主要条款和签约期限如下：

客户名称	合作产品	签署合同的具体方式	签约主体	主要条款	签约期限
BioNTech	DB-1303/ BNT323	发行人与合作方客户就授权标的授权区域、合作安排、交易金额等条款进行谈判并签署授权合作协议	苏州映恩	**合作条款** 映恩生物根据自身拥有或以其他方式控制的若干专利及专有技术向BioNTech授予一项独家、付特许权使用费及可分授的许可，以开发、生产、商业化或以其他方式利用DB-1303及包含DB-1303的医药产品，用于全球（中国大陆、中国香港、中国澳门除外）的所有用途；映恩生物保留在中国大陆、中国香港、中国澳门开发、生产、商业化及以其他方式利用DB-1303及DB-1303产品的全部权利。 根据许可及合作协议约定，映恩生物将继续担任DB-1303正在进行的I/IIa期全球临床试验的发起人及后续中国大陆、中国香港、中国澳门进行的临床试验的发起人；BioNTech负责海外其他后期临床（III期）、监管申报及商业化 **财务条款** 根据许可及合作协议，BioNTech向映恩生物支付不可退还的首付款，并同意承担映恩生物在海外按照开发计划实施DB-1303正在进行的I/IIa期全球临床试验产生的合理成本及开支；映恩生物有资格获得里程碑付款，并按海外净销售额收取分级特许权使用费	协议期限自生效日期起开始，直到许可产品在相应国家/地区的特许权使用期限届满之日为止
BioNTech	DB-1311/ BNT324	发行人与合作方客户就授权标的授权区域、合作安排、交易金额等条款进行谈判并签署授权合作协议	苏州映恩	**合作条款** 映恩生物根据自身拥有或以其他方式控制的若干专利及专有技术向BioNTech授予一项独家、付特许权使用费及可分授的许可，以开发、生产、商业化或以其他方式利用DB-1311及包含DB-1311的医药产品，用于全球（中国大陆、中国香港、中国澳门除外）的所有用途；映恩生物保留在中国大陆、中国香港、中国澳门开发、生产、商业化及以其他方式利用DB-1311及DB-1311产品的全部权利。 根据许可及合作协议约定，由映恩生物按照开发计划实施DB-1311正在进行的I/IIa期临床试验的II期研究（即IIa期剂量扩增研究），并仅保留DB-1311在中国大陆、中国香港、中国澳门临床试验的发起人身份；BioNTech负责海外其他后期开发、监管筹备提交与商业	协议期限自生效日期起开始，直到许可产品在相应国家/地区的特许权使用期限届满之日为止

客户名称	合作产品	签署合同的具体方式	签约主体	主要条款	签约期限
				化 BioNTech授予映恩生物一项独家选择权，根据协议中规定的条款发行人拥有自主决定是否在约定区域内参与后续研发活动及商业化活动的权利。若选择行使该权利，发行人仍需与BioNTech进一步签订相关协议。发行人已于2026年5月向BioNTech发出书面行权通知 **财务条款** 根据许可及合作协议，BioNTech向映恩生物支付不可退还的首付款，并同意承担映恩生物按照开发计划在海外进行DB-1311的I/IIa期临床试验的合理成本及开支；映恩生物有资格获得里程碑付款，并按照海外净销售额收取分级特许权使用费	
BioNTech	DB-1305/ BNT325	发行人与合作方客户就授权标的授权区域、合作安排、交易金额等条款进行谈判并签署授权合作协议	苏州映恩	**合作条款** 映恩生物根据自身拥有或以其他方式控制的若干专利及专有技术向BioNTech授予一项独家、付特许权使用费及可分授的许可，以开发、生产、商业化或以其他方式利用DB-1305及包含DB-1305的医药产品，用于全球（中国大陆、中国香港、中国澳门除外）的所有用途；映恩生物保留在中国大陆、中国香港、中国澳门开发、生产、商业化及以其他方式利用DB-1305及DB-1305产品的全部权利。 根据许可及合作协议约定，映恩生物将按照开发计划实施DB-1305正在进行的I/IIa期临床试验的II期研究（即IIa期剂量扩增研究），并仅保留DB-1305在中国大陆、中国香港、中国澳门临床试验的发起人身份；BioNTech负责海外其他后期开发、监管筹备提交与商业化 **财务条款** 根据许可及合作协议，BioNTech向映恩生物支付不可退还的首付款，并同意承担映恩生物按照开发计划实施在海外进行DB-1305正在进行的I/IIa期全球临床试验产生的合理成本及开支；映恩生物有资格获得里程碑付款，并按海外净销售额收取分级特许权使用费	协议期限自生效日期起开始，直到许可产品在相应国家/地区的特许权使用期限届满之日为止
百济神州	DB-1312	发行人与合作方客户就授权标的授权区域、合作安排、交	苏州映恩	**合作条款** 映恩生物授予百济神州若干许可，以在全球范围内就人体所有用途开发、生产、商业化及以其他方式利用DB-1312化合物或DB-1312产品。根据协议，百济神州将自费负责有关DB-1312化合物及DB-1312产品的所有开发及监管活动，并自行承担相关成本与开支，映恩生物提供技术支持	协议期限自生效日期起开始，直到许可产品在相应国家/地区的特许权使用期限届满

客户名称	合作产品	签署合同的具体方式	签约主体	主要条款	签约期限
		易金额等条款进行谈判并签署授权合作协议		**财务条款** 根据协议，百济神州向映恩生物支付不可退还的首付款及一次性行权款，映恩生物有资格获得里程碑付款，并按全球年度净销售额收取分级特许权使用费	之日为止
Avenzo	DB-1418	发行人与合作方客户就授权标的授权区域、合作安排、交易金额等条款进行谈判并签署授权合作协议	苏州映恩	**合作条款** 映恩生物授予Avenzo一项独家许可，以在全球范围内（不包括中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾）开发、生产及商业化DB-1418 **财务条款** 根据协议，Avenzo向映恩生物支付不可退还的首付款，映恩生物有资格收取里程碑付款，亦有资格收取DB-1418在海外销售的分级特许权使用费	协议自生效日期起生效，直至许可产品在Avenzo区域内任何国家/地区的最后一个特许权使用期限到期为止
Adcendo	DITAC平台技术许可	发行人与合作方客户就授权标的授权区域、合作安排、交易金额等条款进行谈判并签署授权合作协议	苏州映恩	**合作条款** 映恩生物授予Adcendo自身若干技术（包括DITAC平台的有效载荷-连接子）项下一项不可撤销、独家、付特许权使用费及可分授的许可，Adcendo可用于其领先的uPARAP ADC及其他ADC产品的开发、生产及商业化；映恩生物拥有独家选择权，可在特定临床试验完成后3个月内与Adcendo协商获得在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾开发及商业化Adcendo uPARAP ADC产品的独家许可，及协商获得在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾生产Adcendo uPARAP ADC产品的非独家许可 **财务条款** 根据协议，Adcendo向映恩生物支付不可退还的首付款，映恩生物有资格获得里程碑付款，并按海外净销售额收取分级特许权使用费；映恩生物对Adcendo 基于映恩授予其技术开发而成的ADC产品具有选择权，映恩生物行使选择权后，在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾获得开发和商业化产品的权利，并向Adcendo支付首付款及里程碑付款。若选择行使该权利，发行人仍需与Adcendo进一步签订相关协议。	协议自生效日期起生效，直至适用于该等产品和地区的特许权使用期限届满为止

客户名称	合作产品	签署合同的具体方式	签约主体	主要条款	签约期限
GSK	DB-1324	发行人与合作方客户就授权标的授权区域、合作安排、交易金额等条款进行谈判并签署授权合作协议	苏州映恩	**合作条款** 映恩生物授予GSK一项独家选择权，以获得在全球范围内（不包括中国大陆、中国香港及中国澳门）开发及商业化DB-1324的许可 **财务条款** 根据协议，GSK向映恩生物支付不可退还的首付款以及支付额外的选择权前里程碑付款，若GSK行使该选择权，映恩生物将有资格收取选择权行使费和里程碑付款，以及收取DB-1324在中国大陆、中国香港及中国澳门以外的全球净销售额的分级特许权使用费。GSK有资格收取DB-1324在中国大陆、中国香港及中国澳门的净销售额的潜在特许权使用费	协议自签署日期起生效，直至以下日期：(i)如果GSK在选择权行使期限到期前未行使选择权，为选择权行使期限到期后次日；（ii）如果GSK在选择权行使期限到期前行使选择权，为最后到期的特许权使用期限结束时

（二）结合客户拓展方式，分析公司技术授权及合作研发服务的可持续性，是否存在未来无法继续收取技术授权及合作研发服务费，或收取金额下降的情形，视情况就该事项对发行人业绩的影响在招股说明书中补充披露相关风险提示

1、发行人技术授权及合作研发服务收入的可持续性分析

（1）现有技术授权及合作研发持续开展

发行人深耕 ADC 领域，已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵，正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验。在对外合作方面，发行人已与 BioNTech、GSK、百济神州、Avenzo、Adcendo 及 Genentech 等全球领军企业达成多项标志性合作，合作总交易价值已超过 70 亿美元，包括首付款和分阶段里程碑付款，约定了特许权使用费等持续性收益机制。

得益于全球合作伙伴的高度认可，发行人能够以合作方式加速驱动管线的全球研发与上市进程，随着发行人与合作方开展的临床试验稳步推进并触发相应研发及监管里程碑，发行人预期将持续收到里程碑款项。在相关授权产品在许可区域获批上市后，发行人也将获得特许权使用费等销售分成收入。

（2）未来潜在技术授权及合作研发机会

作为一家深耕于 ADC 领域的全球化创新生物制药企业，发行人围绕 ADC 药物的临床价值、技术创新性与全球竞争力，进一步加大研发投入与全球化布局，依托四大自有核心技术平台（DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC）的协同优势，持续丰富从成熟靶点到创新靶点、从单抗 ADC 到双抗 ADC 再到新型毒素 ADC、从肿瘤治疗到自免领域的梯度化管线，持续产出潜在业内最佳的创新性 ADC 药物。

在持续推进自身管线临床前及临床研发的同时，发行人也积极参与全球及区域性生物医药学术会议，与来自全球各地的领先生物技术公司及制药企业进行深入交流，并持续挖掘潜在技术授权及合作研发机会。该种合作模式既强化了发行人的全球临床开发与多区域协同能力，推动发行人 ADC 平台技术的持续迭代与临床资产的滚动产出，又为发行人带来持续的技术授权现金流支持并改善经营业绩。

（3）技术授权及合作研发服务收入的可持续性风险分析

发行人与合作方持续推进在研项目，预期将陆续收到里程碑款项，并挖掘潜在技术授权及合作研发机会。但创新药研发具有较高的科学风险与技术不确定性，合作协议涉及的在研药物或技术在后续研发过程中可能出现疗效未达临床终点、安全性不及预期、临床推进受阻、关键研究结果无法支持申报上市、商业化前景不达预期、合作方资源倾向和研发战略调整等情形，导致研发失败或进度显著滞后。受前述因素影响，除已收到的不可退款项外，现有管线授权合作协议后续款项的收取存在不确定性或滞后风险。另一方面，发行人在未来的经营中将根据自身的经营战略和研发管线的进展情况寻求更多的技术授权及合作研发机会，但鉴于商务谈判进度、国际贸易政策变动、海外药物审批政策变化等因素的影响，发行人存在无法如期达成未来技术授权交易导致经营业绩下滑的风险。

综上，发行人技术授权及合作研发服务具备可持续性的可能性较高，但由于创新药研发固有的风险及不确定性，未来仍可能存在无法继续收取技术授权及合作研发服务费或收取金额下降的风险。

2、招股书中补充披露相关风险提示

发行人已在本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”中补充披露相关风险提示：

“2、研发或商业化过程中的第三方合作的风险

发行人在 ADC 药物研发与商业化全流程中与境内外第三方建立了多项深度授权合作安排，包括与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo、Adcendo 及 Genentech 等企业达成的产品授权、联合开发、商业化合作等。在履行前述合作协议过程中，若合作方因自身经营策略调整、资金状况变化、执行能力不足等原因，未能按照协议约定履行款项支付、项目进度推进、商业化资源投入等义务，或双方对合作项目的实施计划、里程碑节点、收益分配等事项存在异议，可能引发潜在争议或纠纷，进而导致相关合作项目延期、终止或合作条款调整，从而影响发行人产品的研发进度和商业化布局。若合作方未能依照协议中的保密及知识产权保护相关条款妥善保护发行人的 ADC 核心技术、临床试验数据、商业秘密等知识产权，发生技术泄露、商业秘密披露等情形，将对发行人的技术壁垒和市

场竞争力造成不利影响。

创新药研发具有较高的风险与不确定性，协议涉及的在研药物或技术在后续研发过程中可能出现疗效未达临床终点、安全性不及预期、临床推进受阻、关键研究结果无法支持申报上市、商业化前景不达预期、合作方资源倾向和研发战略调整等情形，导致研发失败或进度显著滞后。受前述因素影响，除已收到的不可退还款项外，现有管线授权合作协议后续款项的收取存在不确定性或滞后风险。另一方面，发行人在未来的经营中将根据自身的经营战略和研发管线的进展情况寻求更多的技术授权及合作研发机会，但鉴于商务谈判进度、国际贸易政策变动、海外药物审批政策变化等因素的影响，发行人可能未来无法如期达成技术授权交易导致对经营业绩造成不利影响。

此外，发行人在全球多中心临床试验开展过程中，与境内外多家临床试验中心、CRO/SMO 机构存在紧密合作，若相关合作方未能严格按照药物临床试验质量管理规范（GCP）及试验方案履行职责，出现临床试验操作不规范、数据记录失真、患者招募进度滞后等情况，或在履行期间违反药品监管相关规定，将可能影响相关产品临床研究的执行质量、延误研究进度或增加额外研发成本；同时，发行人在 ADC 药物生产环节与 CDMO 机构的合作，若合作方出现生产工艺不稳定、产能不足、质量控制不达标等问题，将影响发行人产品的临床供应及后续商业化生产，进而对发行人整体业务经营产生不利影响。”

（三）提供技术授权及合作研发服务对应主要客户各管线的首付款、里程碑款和合作研发服务的收入确认时点、确认方法及其依据——区分“在某一时点履行履约义务”和“在某一时段履行履约义务”，分析技术授权和合作研发服务收入的具体会计处理，是否符合《企业会计准则规定》和行业惯例

1、报告期内发行人首付款、里程碑款和合作研发服务确认时点，方法及具体依据

款项性质	确认时点	履约义务类型	确认依据
首付款	发行人在当知识产权许可转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时确认为收入	在某一时点内履行的履约义务	根据《企业会计准则第14号—收入》第三十六条的规定，企业向客户授予知识产权许可的，应当按照本准则第九条和第十条规定评估该知识产权许可是否构成单项履约义务，构成单项履约义务的，应当进一步确定其是在某一时段内履行还是在某一时点履行。企业向客户授予知识产权许可，同时满足下列条件时，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：（一）合同要求或客户能够合理预期企业将从事对该项知识产权有重大影响的活动；（二）该活动对客户将产生有利或不利影响；（三）该活动不会导致向客户转让某项商品。发行人技术授权服务在授予时，药物分子式已确定，且发行人提供的研发服务并不会对药物本身做出任何修改和定制，研发服务构成单独履约义务，因此不满足上述在某一时段内确认相关收入的三项条件，因此认定为在某一时点确认相关收入，将于发行人将知识产权许可转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时按时点确认为收入
里程碑款	于各项包含里程碑付款约定的协议安排开始时，发行人评估相应的里程碑是否很可能达成，且使用最佳估计方法估计计入交易价格的相关金额。当相关不确定性消除时，累计已确认的收入极可能不会发生重大转回时，里程碑相关的可变对价则被计入交易价格，确认收入	在某一时点内履行的履约义务	根据《企业会计准则第14号—收入》第十六条的规定，合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当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。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收转回的可能性及其比重。发行人与开发活动有关的里程碑可能包括达到若干不同阶段的临床试验。由于达到这些开发目标涉及不确定因素，故一般于合同开始时，可变对价的估计通常受到限制。发行人根据有关的事实和情况，评估在每个报告期间，可变对价的估计是否受到限制。当与开发里程碑有关的受限条件解除且预计与里程碑相关的收入不会发生重大转回时，可变对价才会被包括在交易价格中。由于药品审批程序所固有的不明确因素，发行人认为监管里程碑相关的可变对价于获得监管批准的时点才能被包括在交易价格中
合作研发服务	对于被认定为可明确区分的研发服务，发行人在该等服务履约过程中随履约进度逐步确认收入或在客户验收交付物时确认收入	临床试验服务属于在某一时段履行履约义务/试验药研发服务属于某一时点内履行的	根据《企业会计准则第14号—收入》第十一条的规定，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业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。发行人提供研发服务主要包括临床试验服务和试验药研发服务，发行人为客户提供的临床试验服务，主要包含CRO（合同研究组织）相关的整体临床项目统筹管理、医院现场执

款项性质	确认时点	履约义务类型	确认依据
		履约义务	行服务、检测服务等服务，该等服务有相对明确客观的服务涵盖内容、服务完成标准和收费标准（例如，病人入组、出组数量、用药情况以及临床试验阶段等因素），发行人月度和季度定期收集、分析各项服务内容的具体开展情况（包括外包给供应商提供的服务内容），根据经客户季度确认的服务进度和金额确定履约进度，并相应开具账单确认收入。发行人为客户提供的试验药研发服务，主要包含CMC（药物生产工艺、制剂研发服务）、影像服务等存在明显单独的可交付物，需向客户提交不同阶段的生产工艺样品或小批量药物且需要客户实质性验收。发行人在相关样品或药物交付给客户验收、控制权转移给客户时确认收入

2、技术授权和合作研发服务收入的具体会计处理，是否符合《企业会计准则规定》和行业惯例

（1）技术授权和合作研发服务收入的具体会计处理

报告期内，发行人向 BioNTech 提供技术授权及合作研发服务，涉及管线 DB-1303、DB-1311、DB-1305，三条管线相应合作协议具有相似的商业条款以及合同结构。以 DB-1311 为例，发行人基于五步法对 DB-1311 授权合同履约义务拆分至确认收入的过程如下所示，DB-1303 及 DB-1305 技术授权和合作研发服务收入的会计处理与 DB-1311 一致。

1）识别与客户订立的合同

根据《企业会计准则——收入》的有关规定，收入是指企业在日常活动中形成的、会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入。其中，日常活动，是指企业为完成其经营目标所从事的经常性活动以及与之相关的活动《企业会计准则——收入》所称客户，是指与企业订立合同以向该企业购买其日常活动产出的商品并支付对价的一方。如果合同对方与企业订立合同的目的是共同参与一项活动（如合作开发一项资产），合同对方和企业一起分担（或分享）该活动产生的风险（或收益），而不是获取企业日常活动产出的商品，则该合同对方不是企业的客户。

发行人主要从事新一代抗体药物偶联物（ADC）疗法的发现与开发。与 BioNTech 签订合同以向 BioNTech 授权许可在研管线并收取对价的业务安排，属于发行人的日常活动。发行人在签署合作协议后即向 BioNTech 转移了相关知识产权的技术资料，并在接受 BioNTech 委托向其提供临床研发服务过程中，按 BioNTech 要求转移相关研发数据、报告等产出。BioNTech 获得了技术资料和研发数据、报告后，可就授权区域内的研发及后续商业化安排进行自主决策并获益，获取控制权。

根据协议安排，发行人授权 BioNTech 在授权区域内享有 DB-1311 的独占研发、商业化、制造及利用许可，收取不可退回的首付款、里程碑款项以及特许权使用费。同时发行人按照协议约定向 BioNTech 提供授权区域内 DB-1311 临床试验相关的研发服务，并就实际发生的成本以及约定的费率进行收费。BioNTech

有权对原研 ADC 许可产品在授权区域内的开发计划和开发预算做出最终决定，不存在发行人和 BioNTech 共同控制的情况。协议安排不存在共同控制，也不符合双方共担研发活动风险的显著特征。

综上，发行人和 BioNTech 授权许可事项构成客户合同关系，BioNTech 构成发行人的客户。发行人在与 BioNTech 的合作安排中，基于可单独区分的安排将其日常活动产出的商品和服务的控制权转移给了 BioNTech，应根据收入准则相关规定确认收入

2）识别合同中的单项履约义务

发行人根据与 BioNTech 技术授权与合作研发协议，识别出两项主要承诺：

一是技术授权服务，即发行人授权 BioNTech 在授权区域内的独占研发、商业化、制造及利用许可；

二是合作研发服务，发行人在授权区域内需要按照开发计划，提供临床试验相关的研发服务。合作研发服务需要交付多种类型的服务，发行人根据其履约进度确认方式，交付模式等特点，进一步将不同类型的研发服务分再细化为以下两类的履约义务，为方便读者理解以及和市场通用表达保持一致，发行人将其统称为合作研发服务。

①临床试验服务包括 CRO（合同研究组织）相关的整体临床项目统筹管理、医院现场执行服务、检测服务等服务，该等服务有相对明确客观的服务涵盖内容、服务完成标准和收费标准（例如，病人入组、出组数量、用药情况以及临床试验阶段等因素），发行人作为临床试验的负责方，安排研发人员负责临床试验的全部流程，前期负责供应商选择，合同谈判，对供应商服务质量，成果进行监督，参与设计和审批各项计划，确保 CRO 及各类外部供应商执行的临床试验活动符合方案要求、GCP 规范及适用法规要求，保障试验数据质量。发行人定期收集、分析各项服务内容的具体开展情况（包括外包给供应商提供的服务内容），根据经客户季度确认的服务进度和金额确定履约进度，并相应开具账单确认收入。发行人将其识别为某一时段履行的履约义务。

②试验药研发服务包括 CMC（药物生产工艺、制剂研发服务）、影像服务等存在明显单独的可交付物，研发人员需要负责药物从设计到最终生产的全部流程，

包括前期的供应商筛选，合同谈判，药物生产设计，工艺验证以及验收等不同阶段的工作，最终向客户提交不同阶段的生产工艺样品或小批量药物且需要客户实质性验收服务。发行人在相关样品或药物交付给客户验收、控制权转移给客户时确认收入。发行人将其识别为某一时点的履约义务。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第九条：“履约义务，是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。”

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十条：“企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品：（1）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；（2）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。”

下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：①企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。②该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。3）该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。

依据以上准则，发行人与 BioNTech 的合同约定的主要履约义务为：

①技术授权：技术授权在协议生效期间持续合法有效，与发行人是否提供后续开发研发服务无关。BioNTech 可以独立选择进行后续的研发活动，不依赖发行人提供的研发服务，技术授权与发行人提供的研发服务不具有高度关联性。

②合作研发服务包括临床试验服务以及试验药研发服务：发行人提供的合作研发服务均不会对药物本身做出任何修改。

因此，技术授权服务和合作研发服务包括临床试验服务以及试验药研发服务是不同的可区分的履约义务，分别构成单项履约义务。

3）确定交易价格

合同开始日，合同约定交易价格包含首付款、里程碑付款、研发服务以及基于销售额的特许权使用费。其中首付款为被许可方支付的一次性、不可退还且不可抵免的款项。里程碑付款以及基于销售额的特许权使用费属于可变对价。研发服务在合同签订日并不存在固定的,不可撤销的应收对价，而是取决于 BioNTech

是否持续委托发行人提供研发服务。

4）将交易价格分摊至各单项履约义务

于合同开始日，发行人收到被许可方支付的一次性、不可退还且不可抵的首付款。

于合同开始日，研发服务在合同中只是框架合同，未明确规定开发预算的金额，发行人与 BioNTech 成立的联合开发委员会制定开发计划以及开发预算。合同开始日，合作研发服务预算仅仅是 BioNTech 在合同开始日对临床试验活动预算的合理估计，并不是一个固定的、不可撤销的合同条款。发行人能否按照框架合同，收取相应对价，取决于发行人是否按照开发计划提供相应的研发服务。因此在合同签订开始日，研发服务并不存在固定的、不可撤销的应收对价，而是取决于 BioNTech 是否持续委托发行人提供研发服务，因此，发行人未将这部分不确定的价格作为固定交易价格进行分摊。

于合同签订日，潜在里程碑是否能完成以及特许权使用费对应可变对价情况是否能够达成具有较高不确定性，难以合理估计，于合同开始日也不符合可变对价收入确认的前提条件。

综上，于合同签订日，发行人认为仅需将不可退回的首付款在不同履约义务之间进行分摊，分摊方法以及分摊依据请参见本回复报告之“问题 9：关于收入与客户”之“一、发行人披露”之“（五）发行人将 BioNTech 的首付款、里程碑款按技术授权与研发服务价值相对比例进行分摊，并将技术授权一次性确认为当期收入的计算依据与合理性；结合合同履约义务的识别与划分，说明该比例的评估基础是否可靠”的相关回复。

5）收入确认时点

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第三十六条规定：

“企业向客户授予知识产权许可的，应当按照本准则第九条和第十条规定评估该知识产权许可是否构成单项履约义务，构成单项履约义务的，应当进一步确定其是在某一时段内履行还是在某一时点履行。企业向客户授予知识产权许可，同时满足下列条件时，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：

（一）合同要求或客户能够合理预期企业将从事对该项知识产权有重大影响的活动；

（二）该活动对客户将产生有利或不利影响；

（三）该活动不会导致向客户转让某项商品。”

根据发行人与 BioNTech 签署的合作协议，BioNTech 根据合同安排获取了在研产品在授权区域内自主开展后续研发、生产和商业化运营的权利，可以不受任何限制自主开展后续研发活动并从中获益。发行人未来无须在许可区域内从事对该项知识产权有重大影响的活动，BioNTech 即可使用该知识产权并从中获取收益，不符合作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入的条件。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十三条规定：

“对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：

（一）企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。

（二）企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

（三）企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

（四）企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

（五）客户已接受该商品。

（六）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。”

发行人向 BioNTech 交付在研产品的相关的技术资料，完成对 BioNTech 在授权区域的技术授权。BioNTech 获得相关授权及技术资料，有权使用相关技术资料在授权区域内开发授权产品，即客户取得相关知识产权许可的控制权时确认收入。

可变对价，包括里程碑付款及基于销售额的特许权使用费等，根据《企业会计准则第 14 号—收入》第十六条的规定，合同中存在可变对价的，企业应当按

照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当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。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收转回的可能性及其比重。

发行人与开发活动有关的里程碑可能包括达到若干不同阶段的临床试验。由于达到这些开发目标涉及不确定因素，故一般于合同开始时，可变对价的估计通常受到限制。发行人根据有关的事实和情况，评估在每个报告期间，可变对价的估计是否受到限制。当与开发里程碑有关的受限条件解除且预计与里程碑相关的收入不会发生重大转回时，可变对价才会被包括在交易价格中。由于药品审批程序所固有的不明确因素，发行人认为监管里程碑相关的可变对价于获得监管批准的时点才能被包括在交易价格中并确认收入。

对于基于销售的特许权使用费（包括基于销售水平付款里程碑），发行人于以下两个时点的较晚者确认收入：（1）有关销售行为已发生；（2）与特许权使用费的履约义务已全部或部分完成。于报告期内，尚未有符合合同约定的销售行为发生，发行人未确认基于销售的特许权使用费（包括基于销售水平付款里程碑）收入。

合作研发服务，主要包括临床试验服务和试验药研发服务。其中发行人提供的临床试验服务需要按照定期收集、分析各项服务内容的具体开展情况（包括外包给供应商提供的服务内容）向客户进行汇报，发行人根据经客户季度确认的服务进度和金额确定履约进度，并相应开具账单确认收入。发行人提供的试验药研发服务，在向客户提交不同阶段的生产工艺样品或小批量药物且客户完成实质性验收时确认收入。

报告期内，发行人与百济神州单独签订合同提供 DB-1312 相关的技术服务，分析请参见本回复报告之“问题 9：关于收入与客户”之“一、发行人披露”之“（九）授权百济神州的范围与其他合同授权范围的差异情况及原因，发行人放弃全球的全部商业化权利的商业合理性；向百济神州提供技术服务收入的明细内容”的相关回复。除 BioNTech 和百济神州外，发行人与对其他客户的收入不涉及研发服务收入。

二、发行人收入确认方式符合行业惯例

同行业可比公司的会计处理如下：

可比公司	收入确认政策
荣昌生物（688331.SH/9995.HK）	本集团与客户订立合同，向客户提供研发服务，为单项履约义务。本集团将因向客户转让服务而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。本集团通过向客户提供研发服务履行履约义务，由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团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。 本集团与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，构成单项履约义务。本集团将因向客户转让服务而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。本集团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本集团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。 于各项包含里程碑付款约定的协议安排开始时，本集团评估相应的里程碑是否很可能达成，且使用最佳估计方法估计计入交易价格的相关金额。当相关不确定性消除时，累计已确认的收入极可能不会发生重大转回时，里程碑相关的可变对价则被计入交易价格。
百利天恒（688506.SH）	知识产权授权：本公司于合同开始日评估授予知识产权许可是否是一项可区别于合作安排中其他履约义务的单项履约义务。授予客户的知识产权许可构成单项履约义务的，同时满足合同要求或客户能够合理预期本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，在当知识产权许可转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时确认为收入。
科伦博泰生物（6990.HK）	本集团向其客户授予其知识产权许可。许可费用包括固定部分（即预付款）及可变部分（包括但不限于开发里程碑及销售特许权使用费）。客户一旦获得访问该技术的权利，预付费用即被确认为收入。开发里程碑付款已计入交易价格，并在许可期内确认为收入，前提是不太可能出现大额收入的后续转回。 研发服务包含可予区分的履约义务。因此，交易价格按照服务各自的相对独立售价进行分配。对于研发服务，若满足以下条件：i）客户在本集团履约过程中实时接收并消耗本集团提供的利益；ii）本集团的履约创造或改良客户在资产被创造或改良时控制的资产；或iii）本集团的履约并未生成对本集团具有替代用途的资产，并且本集团对于至今完成的履约拥有可执行的收款权利，本集团据此得出结论，该等服务应被认定为随时间完成的履约义务。本集团采用投入法，按照本集团为满足履约义务所做的投入与预期完成履约义务所需总投入的比例，来确认收入。否则，收入于客户接受该项服务并从中获益的时间点进行确认。
百济神州（688235.SH/6160.HK/ONC.O）	授予知识产权许可，本集团于合同开始日评估授予知识产权许可是否是一项可区别于合作安排中其他履约义务的单项履约义务。授予客户的知识产权许可构成单项履约义务的，同时满足下列三项条件的，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入：（1）合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动；（2）该活动对客户将产

可比公司	收入确认政策
	生有利或不利影响；（3）该活动不会导致向客户转让某项商品。否则应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入，在当许可证转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时确认为收入。 研发服务通常包括为特定的适应症提供的研发服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团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。本集团按照投入法，根据实际发生的成本确定提供服务的履约进度。 里程碑付款于各项包含里程碑付款约定的协议安排开始时，本集团评估相应的里程碑是否很可能达成，且使用最佳估计方法估计计入交易价格的相关金额。当相关不确定性消除时，累计已确认的收入极可能不会发生重大转回时，里程碑相关的可变对价则被计入交易价格。
诺诚健华（688428.SH/9969.HK）	本集团与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，由于该项知识产权许可在合同中可单独识别，且客户能够从该知识产权许可与其自身已拥有的资源一起使用中受益，因此，技术授权构成单项履约义务。集团于合同开始日评估技术授权是否是一项单项履约义务。本集团将因向客户转让知识产权而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。本集团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本集团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。 部分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，构成可变对价，本集团在客户后续销售或使用行为实际发生与本集团履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。 研发服务包括为特定的适应症提供的研发服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团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，本集团按照投入法，根据实际发生的成本确定提供服务的履约进度。
药明合联（2268.HK）	本集团签订的大部分按有偿服务基准的合约均包含多个可交付单位，其形式一般为技术实验室报告、样品及／或产品以进行商业化生产。本集团于客户验收可交付单位时确认合约内容的收益。合约包括要求于服务期间达到若干特定里程碑的阶段收费的付款时间表。本集团的履约所创造的资产无法用于其他客户，故视为不会创造可用作日后其他用途的资产，且本集团于验收可交付单位时，有权同时就已履行的服务向客户收取费用。因此，本公司董事信纳该等合约的履约责任于某一时点履行，及收益于某一时点确认。

发行人关于技术授权（包含首付款以及里程碑）和研发服务的收入确认方式技术授权和合作研发服务收入的具体会计处理，符合《企业会计准则规定》和行业惯例。

（四）主要客户不同研发管线首付款、里程碑款及合作研发服务的达成时间，收到的各笔技术授权及合作研发服务收入及确认依据、价款是否实际收到，并就与应收账款、合同负债等报表数据的匹配性进行勾稽分析

1、报告期内，发行人主要客户不同研发管线协议中首付款，里程碑付款以及合作研发服务收入的具体情况如下：

客户	管线	款项性质	单项履约义务类型	确认收入方式	确认收入依据	付款节点及回款情况
BioNTech	DB-1303	首付款	技术授权	时点法	于完成技术授权转让，客户能够使用并从中受益，且取得客户确认文件时确认收入	付款节点：客户应于收到发票后 30 天内付款；回款情况：截至本回复出具日，已开具发票的款项均已收回
			研发服务	时段法-产出法/时点法	首付款递延至相应研发服务确认收入时结转	
		里程碑款	技术授权	时点法	于里程碑事件达成且取得客户确认文件时，按合同金额确认收入	
		研发服务	临床试验服务	时段法-产出法	报告期内，定期收集统计服务进度，按约定周期进行结算并按服务的履约进度确认收入	
			试验药研发服务	时点法	报告期内，按照被许可方验收交付物时，按实际发生额以及约定费率按约定周期进行结算并确认收入	
	DB-1311	首付款	技术授权	时点法	于完成技术授权转让，客户能够使用并从中受益，且取得客户确认文件时确认收入	
			研发服务	时段法-产出法/时点法	首付款递延至相应研发服务确认收入时结转	
		里程碑款	技术授权	时点法	于里程碑事件达成且取得客户确认文件时，按合同金额确认收入	

客户	管线	款项性质	单项履约义务类型	确认收入方式	确认收入依据	付款节点及回款情况
		研发服务	临床试验服务	时段法-产出法	报告期内，定期收集统计服务进度，按约定周期进行结算并按服务的履约进度确认收入	
			试验药研发服务	时点法	报告期内，按照被许可方验收交付物时，按实际发生额以及约定费率按约定周期进行结算并确认收入	
	DB-1305	首付款	技术授权	时点法	于完成技术授权转让，客户能够使用并从中受益，且取得客户确认文件时确认收入	
			研发服务	时段法-产出法/时点法	首付款递延至相应研发服务确认收入时结转	
		里程碑款	技术授权	时点法	于里程碑事件达成且取得客户确认文件时，按合同金额确认收入	
		研发服务	临床试验服务	时段法-产出法	报告期内，定期收集统计服务进度，按约定周期进行结算并按服务的履约进度确认收入	
			试验药研发服务	时点法	报告期内，按照被许可方验收交付物时，按实际发生额以及约定费率按约定周期进行结算并确认收入	
百济神州	DB-1312	首付款相关款项	技术授权	时点法	发行人于 2023 年授予百济神州选择权，收到首付款；百济神州于 2024 年发出行权通知书。根据 2024 年百济发出行权通知书且取得客户确认文件完成技术授权转让时确认收入。	付款节点：客户应于收到发票后 30 天内付款； 回款情况：截至本回复出具日，已开具发票的款项均已收回
		里程碑	技术授权	时点法	于里程碑事件达成且取得客户确认文件时，按合同金额确认收入	

客户	管线	款项性质	单项履约义务类型	确认收入方式	确认收入依据	付款节点及回款情况
		研发服务	试验药研发服务	时点法	被许可方验收交付物时，按实际发生额以及约定费率进行结算确认收入	付款节点：客户应于收到发票后 45 天内付款； 回款情况：截至本回复出具日，已开具发票的款项均已收回
Avenzo	DB-1418	首付款	技术授权	时点法	于完成技术授权转让，客户能够使用并从中受益，且取得客户确认文件时确认收入	付款节点：客户应于收到发票后 30 天内付款； 回款情况：截至本回复出具日，已开具发票的款项均已收回
		里程碑	技术授权	时点法	于里程碑事件达成且取得客户确认文件时，按合同金额确认收入	
Adcendo	DITAC 平台（uPARAP）	首付款	技术授权	时点法	于完成技术授权转让，客户能够使用并从中受益，且取得客户确认文件时确认收入	付款节点：客户应于收到发票后 30 个工作日内付款； 回款情况：截至本回复出具日，已开具发票的款项均已收回
		里程碑	技术授权	时点法	于里程碑事件达成且取得客户确认文件时，按合同金额确认收入	付款节点：客户应于收到发票后 45 天内付款； 回款情况：截至本回复出具日，已开具发票的款项均已收回
	DITAC 平台（GPC-1）	首付款	技术授权	时点法	于完成技术授权转让，客户能够使用并从中受益，且取得客户确认文件时确认收入	付款节点：客户应于收到发票后 10 个工作日内付款； 回款情况：截至本回复出具日，已开具发票的款项均已收回

客户	管线	款项性质	单项履约义务类型	确认收入方式	确认收入依据	付款节点及回款情况
		里程碑	技术授权	时点法	于里程碑事件达成且取得客户确认文件时，按合同金额确认收入	付款节点：客户应于收到发票后 45 天内付款； 回款情况：截至本回复出具日，已开具发票的款项均已收回
		选择权延期费	技术授权	时点法	于客户发出行权通知书行使选择权确认收入	付款节点：客户应于收到发票后 30 天内付款； 回款情况：截至本回复出具日，已开具发票的款项均已收回
		选择权延期费	技术授权	时点法	于客户选择权到期未行权时点确认收入	
GSK	DB-1324	首付款	技术授权	时点法	发行人将于客户行使选择权并完成技术授权转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时或选择权到期未行权时确认为收入。报告期内，未确认收入	付款节点：客户应于收到发票后 15 个工作日内付款； 回款情况：截至本回复出具日，已开具发票的款项均已收回
		里程碑	技术授权	时点法		付款节点：客户应于收到发票后 30 天内付款； 回款情况：截至本回复出具日，已开具发票的款项均已收回

2、报告期内，发行人主要客户技术授权及合作研发服务收入与报表数据的匹配情况如下所示：

单位：万元

项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
报表列示-应收账款-期初（1）	27,829.51	37,954.52	10,088.76	140.96
报表列示-合同负债-期初（2）	7,776.89	9,025.62	15,613.20	-
报表列示-其他非流动负债-合同负债-期初（3）	23,851.73	23,825.09	6,016.46	-
期初余额合计（4）=（1）-（2）-（3）	-3,799.11	5,103.81	-11,540.90	140.96
技术授权-首付款收入（5）	-	36,012.43	30,199.15	142,416.33
技术授权-里程碑收入（6）	-	9,357.12	37,775.96	-
研发服务收入（7）	50,942.12	139,543.63	125,729.77	35,692.39
其他收入（8）	57.91	260.32	420.84	545.24
行使选择权冲减收入（9）	29,066.98	-	-	-
报表列示-技术授权及研发服务收入（10）=（5）+（6）+（7）-（9）	21,875.14	184,913.19	193,704.88	178,108.73
收到合同价款（11）	68,434.15	195,146.44	178,238.52	192,233.04
行使选择权增加应付账款（12）	26,595.90	-	-	-
行使选择权导致合同负债重分类（13）	2,835.00	-	-	-
汇兑损益影响（14）	360.12	875.17	471.43	1,743.23
增值税影响（15）	6.11	194.84	286.08	153.98
期末余额合计（16）=（4）+（8）+（10）-（11）+（12）+（13）+（14）+（15）=（17）-（18）-（19）	-20,503.08	-3,799.11	5,103.81	-11,540.90
报表列示-应收账款-期末（17）	14,835.82	27,829.51	37,954.52	10,088.76
报表列示-合同负债-期末（18）	34,743.24	7,776.89	9,025.62	15,613.20
报表列示-其他非流动负债-合同负债-期末（19）	595.66	23,851.73	23,825.09	6,016.46

报告期内，发行人主要技术授权及合作研发服务收入与报表相关数据一致，勾稽合理。

（五）发行人将 BioNTech 的首付款、里程碑款按技术授权与研发服务价值相对比例进行分摊，并将技术授权一次性确认为当期收入的计算依据与合理性；结合合同履约义务的识别与划分，论证该比例的评估基础是否可靠

发行人与 BioNTech 技术授权与合作研发协议下存在技术授权服务以及合作

研发服务包括临床试验服务以及试验药研发服务，分别构成单项履约义务。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第二十条，合同中包含两项或多项履约义务的，企业应当在合同开始日，按照各单项履约义务的所承诺商品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。单独售价无法直接观察的，企业应当综合考虑其能够合理取得的全部相关信息，采用市场调整法、成本加成法、余值法等方法合理估计单独售价。

发行人根据《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定，对合同交易价格的会计处理进行判断分析。根据协议，对于技术授权，BioNTech 向发行人一次性支付不可退还和不予抵扣的首付款；对于合作研发服务，BioNTech 会按实际发生额以及约定费率向发行人支付研发费用，因此在合同签订开始日，研发服务并不存在固定的、不可撤销的应收对价，而是取决于 BioNTech 是否持续委托发行人提供研发服务，因此，发行人未将这部分不确定的价格作为固定交易价格进行分摊。

此外，发行人有资格在达到研发里程碑事件、商业化里程碑等里程碑实现后获得 BioNTech 的其他里程碑付款。考虑到潜在里程碑完成情况的不确定性，发行人将其作为可变对价。根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十六条，合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当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。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。由于在合作与授权协议生效日，潜在里程碑完成情况是否能够达成具有不确定性且现阶段难以合理估计，故发行人未将其包含在协议生效日的交易价格中，仅将一次性支付不可退还和不予抵扣的首付款确认为协议生效日的交易价格。

由于上述发行人与合作与授权协议中，已识别的单项履约义务无直接对外售价可供参考，发行人聘请第三方估值专家北京国枫兴华资产评估有限公司，对技术授权以及合作研发服务（包括临床试验服务以及试验药研发服务）的单项履约义务在合作与授权协议生效日各自的公允价值进行评估，以此来合理确定各自的单独售价。

根据《资产评估基本准则》、《资产评估执业准则——无形资产》和有关评估准则规定的专有技术无形资产基本评估方法包括市场法、收益法和成本法。

发行人统一采用收益法中对与 BioNTech 签订的三份许可与合作协议合同的单项履约义务进行评估，其中对技术授权，参考公开市场上上市公司包括华北制药以及千金药业等使用的评估方法，选择许可费节省法进行评估。节省许可费法是基于拥有无形资产等估值对象可以产生未来节省许可费的预期，并对所节省许可费采用适当的折现率折现后累加从而确定无形资产价值的一种估值方法。对研发服务使用增量收益法进行评估，增量收益法是用归属于目标无形资产的各期预期增量收益进行折现累加以确定估值对象价值的一种估值方法。具体分摊依据以及关键假设如下所示：

履约义务	评估方法	关键假设	分摊依据
技术授权	节省许可费法	销售增长率、折现率、特许权使用费率	根据节省许可费法和增量收益法分别估计技术授权和研发服务两项履约义务在合同开始日的单独对价，并按照各单项履约义务的单独对价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，
研发服务	增量收益法	息税前利润率、折现率	

发行人采用的关键假设主要为销售增长率，折现率，特许权使用费率以及息税前利润率，其中：

针对销售增长率，发行人基于外部行业专家灼识咨询根据美国癌症协会、国际癌症研究机构等专业组织网站上的公开信息及文献提供的行业数据进行预估。

针对折现率，发行人采用加权平均资本成本作为税后折现率，基于可比公司的市场数据及公司的资本结构进行预估。

针对特许权使用费率，发行人基于不同管线授权许可合同中约定的授权许可费率作为市场许可费率，并参考市场数据验证其合理性。

针对息税前利润率，发行人基于医疗行业内以 CRO 或医药代工为主营业务的同行业公司进行预估。

发行人按照各单项履约义务的单独对价计算得出的分摊比例如下所示：

客户名称	靶点/产品	履约义务	分摊比例
BioNTech	B7-H3/DB-1311	技术授权	97.2%
		研发服务	2.8%
BioNTech	HER2/DB-1303	技术授权	89.7%
		研发服务	10.3%
BioNTech	TROP2/DB-1305	技术授权	85.1%
		研发服务	14.9%

DB-1311 研发服务分摊比例低于 DB-1303 以及 DB-1305 的原因主要是由于 DB-1311 合同签订时未对 III 期临床试验安排做出任何约定，而 DB-1303 以及 DB-1305 合同签订时存在 III 期临床试验安排，服务范围服务内容涵盖范围更广导致。

同行业公司技术授权以及研发服务价格分摊比例如下：

同行业公司	协议约定	履约义务	分摊比例
百济神州（688235.SH/6160.HK/ONC.O）	百济神州授权诺华在多个国家包括美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本（以下简称“诺华区域”）开发、生产和商业化抗PD-1 单抗替雷利珠单抗。 双方将在上述国家对替雷利珠单抗进行共同开发。	技术授权	74.60%
		研发服务	25.40%
诺诚健华（688428.SH/9969.HK）	公司将奥布替尼在MS领域的全球独家权利以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利授予Biogen。 公司将在一定期间内继续作为申办方执行奥布替尼全球多中心二期临床，并先行承担相关费用，Biogen将根据发行人实际承担费用及其他成本，进行相应补偿。	技术授权	77.40%
		研发服务	22.60%
前沿生物（688221.SH）	公司与全球生物制药企业葛兰素史克（GSK）达成一项独家授权许可协议。根据该协议，葛兰素史克将获得两款小核酸（siRNA）管线产品在全球范围内的独家开发、生产及商业化权利 公司将负责两款在研产品的早期开发工作，具体包括：负责其中一款产品在中国的I期临床试验推进，并完成另一款产品的IND支持性研究。葛兰素史克将负责两款产品之后所有的全球临床开发、监管申报及商业化活动。	技术授权	85.00%
		研发服务	15.00%

同行业公司	协议约定	履约义务	分摊比例
和黄医药（0013.HK）	本集团与 （「阿斯利康」）签订一份关于沃瑞沙的全球专利许可、共同开发和商业化的协议（以下简称「阿斯利康协议」）根据阿斯利康协议的条款，本集团有权获得一系列高达 1.4 亿美元的款项，包括首付款、开发及实现首次销售的里程碑款项。在中国，沃瑞沙的开发成本将由本集团及阿斯利康共同承担，而本集团将继续主导沃瑞沙在中国的开发。阿斯利康将主导并承担沃瑞沙在世界其他地区的开发费用。	技术授权	95.00%
		研发服务	5.00%

同行业公司技术授权及研发服务价格分摊比例可能因管线产品、研发服务类型及研发的不同阶段而存在差异，上述同行业公司技术授权以及研发服务平均价格分摊比例约为83%以及17%，除 B7-H3/DB-1311产品因前述特定原因导致价格分摊比例较低外，发行人其他产品的价格分摊比例与平均比例接近，处于同行业可比区间内，不存在显著差异。

发行人将 BioNTech 的首付款按技术授权与研发服务价值相对比例进行分摊，并将技术授权一次性确认为当期收入的会计处理具有合理性，分摊比例的评估基础可靠。

（六）发行人与 BioNTech 关于研发服务的主要约定，包括但不限于提供服务的主要内容、区域范围、实现效果、交付方式及结算模式等，各研发管线提供研发服务的收入、成本和毛利率，研发服务收入是否均为对发行人已发生费用的补偿款，补偿款的范围、金额确定依据和比例，是否符合收入确认条件，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例

1、发行人与 BioNTech 关于研发服务的主要约定，包括但不限于提供服务的主要内容、区域范围、实现效果、交付方式及结算模式

发行人根据与 BioNTech 技术授权与合作研发协议，在授权区域内提供研发服务。协议中约定发行人受被许可方委托在授权区域内按照经审批的开发计划以及开发预算向被许可方提供临床试验相关的研发服务，主要约定如下：

靶点/产品	主要内容	区域范围	实现效果	交付方式	结算模式
HER2/ DB-1303	临床试验服务和试验药研发服务	授权区域	截至目前，已开展5个临床试验，最快适应症已进入BLA阶段	验收交付	按照履约进度或在被许可方验收交付物时，按实际发生额以及约定费率进行结算

靶点/产品	主要内容	区域范围	实现效果	交付方式	结算模式
B7-H3/ DB-1311	临床试验服务和试验药研发服务	授权区域	截至目前，已开展4个临床试验，最快适应症已进入III期临床试验阶段	验收交付	按照履约进度或在被许可方验收交付物时，按实际发生额以及约定费率进行结算
TROP2/ DB-1305	临床试验服务和试验药研发服务	授权区域	截至目前，已开展1个临床试验，最快适应症已进入II期临床试验阶段	验收交付	按照履约进度或在被许可方验收交付物时，按实际发生额以及约定费率进行结算

注：授权区域内指根据合同约定属于被许可方的被授权区域，不包括中国大陆、中国香港和中国澳门的全球其他区域；临床试验数量根据 ClinicalTrials.gov 网站披露的 NCT 编号确定

2、各研发管线提供研发服务的收入、成本和毛利率，研发服务收入是否均为对发行人已发生费用的补偿款，补偿款的范围、金额确定依据和比例，是否符合收入确认条件，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例

（1）各研发管线提供研发服务的收入、成本和毛利率

报告期内，发行人研发服务收入主要为向 BioNTech 提供的合作研发服务收入，各研发管线提供研发服务的收入、成本和毛利率如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月			2025年度			2024年度			2023年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
DB-1303	20,347.34	19,429.02	4.51%	61,871.99	60,147.23	2.79%	66,810.41	64,028.17	4.16%	26,902.38	25,218.58	6.26%
DB-1311	20,368.28	16,630.88	18.35%	44,085.53	40,315.56	8.55%	29,128.70	25,250.89	13.31%	5,599.03	5,076.16	9.34%
	-29,066.98（注）	-	-									
DB-1305	10,226.50	9,155.56	10.47%	33,586.11	26,041.86	22.46%	28,705.48	23,894.83	16.76%	3,190.98	2,842.99	10.91%
合计	**21,875.14**	**45,215.46**	**-106.70%**	**139,543.63**	**126,504.65**	**9.34%**	**124,644.59**	**113,173.89**	**9.19%**	**35,692.39**	**33,137.73**	**7.16%**

注：发行人基于与 BioNTech 签订的 DB-1311 合同技术授权与合作研发协议，于 2026 年 5 月行使美国市场独家成本及利润/亏损分担选择权，一次性冲减收入 29,066.98 万元，行权后，发行人不再确认 DB-1311 的研发服务收入，具体参见本回复报告之“问题 9：关于收入与客户”之“一、发行人披露”之“（七）DB-1311 授权合同的选择权条款是否影响发行人报告期内已确认的收入，发行人是否已实际行权，结合目前与 BioNTech 的商谈情况，触发选择权条款的时间以及触发时间，相关会计处理是否准确，对过去、报告期及未来收入、成本费用等的影响”的相关回复。

（2）研发服务收入是否均为对发行人已发生费用的补偿款，补偿款的范围、金额确定依据和比例，是否符合收入确认条件，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例

1）研发服务收入是否均为对发行人已发生费用的补偿款

发行人为客户提供研发服务的收入不属于对发行人已发生费用的补偿款。根据合同约定，发行人与 BioNTech 双方成立联合指导委员会（JSC），批准以及监控整体的开发计划以及开发预算。BioNTech 有权对原研 ADC 许可产品在授权区域内的开发计划和开发预算做出最终决定，合同约定如果发行人根据本协议开展计划试验，并且各活动已在开发计划中载明并编入预算，则被许可方应报销发行人在区域内的原研 ADC 许可产品开发成本。发行人在提供的研发服务需要在 JSC 批准的开发计划以及开发预算中进行，并向 BioNTech 提交相关服务发生以及完成的支持性文件进行付款申请，合同中结算方式采用“报销”一词本意是发行人在收取研发服务款项时向客户透明化展示所提供服务项目的明细、收费计算依据和金额，是合同双方谈判协商的一种透明化定价方式，不改变实质为提供了研发服务。

根据市场公开信息，诺诚健华（688428.SH/ 9969.HK）公开披露其与 Biogen 就奥布替尼（宜诺凯®）达成《许可及合作协议》，其提供的研发服务为将在一定期间内继续作为申办方执行奥布替尼全球多中心二期临床，并先行承担相关费用，Biogen 将根据诺诚健华实际承担费用及其他成本，进行相应补偿，诺诚健华同时也相应确认了研发服务收入。由此可见，类似措辞安排在创新药研发行业并非罕见安排。此外，发行人也与 BioNTech 就 FTE 收费单价标准达成一致，后续向 BioNTech 就研发人员实际发生工时和 FTE 单价收取服务费，该收费方式与创新药研发行业的研发收费方式也不存在明显冲突。

2）补偿款的范围、金额确定依据和比例，是否符合收入确认条件，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例

发行人研发服务按收费项目分类如下：

款项类别	金额确定依据	确定比例
技术服务	按照在授权区域内实际发生的对技术服务供应商支出，与BioNTech确认的交付	请见下文

款项类别	金额确定依据	确定比例
	物/交付进度确认金额	
FTE人工	根据发行人员工分配于授权区域内临床研究项目的工时以及固定FTE结算费率计算，并与BioNTech确定结算金额	不适用
额外受试者入组	根据额外入组受试者数量以及固定单例受试者结算费率计算，并与BioNTech确定结算金额	不适用

其中发行人与 BioNTech 就技术服务费的分摊比例确认方式约定如下：

项目			BioNTech	发行人
CMC费用	合同约定的CMC费用		按照签署合同具体约定进行分摊	
	监管机构额外要求产生的CMC费用	授权区域（即除中国大陆、中国香港和中国澳门以外的区域）	100%	0%
		保留区域（即中国大陆、中国香港和中国澳门）	0%	100%
其他费用	可根据区域明确划分的部分		根据当期实际情况，按照区域划分确认比例，并与BioNTech确认后进行分摊，其中授权区域100%由BioNTech承担，保留区域100%由发行人承担	
	无法明确划分区域的部分		在与供应商签订合同后即与BioNTech提前确认分摊比例，后续统一按照约定比例进行分摊	

发行人按照授权许可协议为特定的适应症提供研发服务，推进药物临床试验的进度主要包括临床试验服务和试验药研发服务。其中临床试验服务，主要包含CRO（合同研究组织）相关的整体临床项目统筹管理、医院现场执行服务、检测服务等服务，该等服务有相对明确客观的服务涵盖内容、服务完成标准和收费标准（例如，病人入组、出组数量、用药情况以及临床试验阶段等因素），发行人月度和季度定期收集、分析各项服务内容的具体开展情况（包括外包给供应商提供的服务内容），根据经客户季度确认的服务进度和金额确定履约进度，并相应开具账单确认收入。试验药研发服务，主要包含 CMC（药物生产工艺、制剂研发服务）、影像服务等存在明显单独的可交付物，需向客户提交不同阶段的生产工艺样品或小批量药物且需要客户实质性验收。发行人在相关样品或药物交付给客户验收、控制权转移给客户时确认收入。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第三十四条：

“企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断

其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。 企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：

1、企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户。

2、企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务。

3、企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户。

在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应当综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：

1、企业承担向客户转让商品的主要责任。

2、企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险。

3、企业有权自主决定所交易商品的价格。

4、其他相关事实和情况。”

发行人首先根据其在向 BioNTech 转移研发服务前是否拥有对该服务的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。

临床试验的研发服务内容繁多，主要包括需要临床试验服务，包括 CRO（合同研究组织）相关的整体临床项目统筹管理、医院现场执行服务、检测服务等服务，以及试验药研发服务，包括 CMC（药物生产工艺、制剂研发服务）、影像服务等存在明显单独的可交付物，需向客户提交不同阶段的生产工艺样品或小批量药物且需要客户实质性验收的服务等一系列活动。

①企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户

发行人根据自己的专业判断，将研发活动的不同环节进行有机拆解，并选择、

评估供应商资质，单独与供应商签订合同并约定交付标准，供应商直接向发行人而非 BioNTech 交付服务成果。发行人收到供应商的交付后，自行组织专业研发人员进行交付物质量评估，并与其他供应商交付物进行整合后再转移给客户。

②企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务

临床 I 期和 II 期的研发服务内容和涉及的供应商较多，虽然发行人与 BioNTech 双方成立联合指导委员会（JSC）监控相关研发活动，但 JSC 的设立目的和职责范围主要是就管线药物研发的专业技术过程和整体预算开支进行把控监督，并不会就研发活动的具体落地实施的主体及筛选过程进行规范。虽然发行人与供应商的合同需要 BioNTech 通过 JSC 进行审核，审核主要是确保该供应商符合提供的服务能够符合标准，确保发行人提交用于其海外上市申请。研发服务的供应商均由发行人按照开发需求，基于资质，信用情况，价格等因素审核后确定，服务过程均由发行人进行监督，因此供应商的选择、研发服务过程中的控制监督都是由发行人完成，发行人能够主导供应商代表其向客户提供服务。

③企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户

发行人需要安排研发人员统筹临床试验不同阶段所有供应商的服务，合理监督并安排供应商的研发服务进度，并利用自身的科研优势，推进整体的药物临床试验进度，并定期向 BioNTech 汇总报告。发行人按照协议要求保存完整、准确的最新记录，以及研发活动产生的所有专有技术和其他信息，以适合申请监管审批和专利的良好科学方式，充分、恰当地反映在开展开发活动的过程中完成的所有工作和取得的成果，并以正式的书面研究记录形式记录所有非临床研究和临床试验。发行人对整体临床试验进度、成果质量、合规记录承担主要责任，将多家供应商的服务整合为统一的药物研发以及临床试验成果交付给客户，而非简单转交第三方服务。

除了从控制权转移的情形进行分析外，发行人还从以下三个迹象进一步进行了分析：

①企业承担了研发服务的主要责任，合同约定发行人需要按照开发计划，适用法律，遵守现行的公认行业标准和程序，开展为 BioNTech 分配的开发活动，

对整体临床试验进度、成果质量、合规记录承担主要责任，将多家供应商的服务整合为统一的药物研发以及临床试验成果交付给客户，一旦发行人重大违约，被许可方可选择继续履约，按照合同约定比例削减剩余款项，或者终止协议，临床试验活动逐步结束，相关费用由发行人承担。

②企业承担了存货风险，发行人在公开市场上询价以及招标，基于供应商资质，信用情况，价格等因素，结合被许可方的开发需求确定供应商并单独签立合同，供应商按照发行人的要求开展研发活动，并直接向发行人交付服务成果。供应商提供的服务满足发行人与其合同约定的条件和标准时，无论 BioNTech 就发行人整合后提供的研发服务结果是否提出异议，发行人均应承担对供应商的付款义务。由此可见，无论对于 CMC 还是 CRO，发行人自身承担了供应商相关服务提供过程中的存货风险，而非简单背靠背的研发任务转包。

③企业拥有自主定价权，发行人与 BioNTech 签订授权许可及合作协议前，已经就 1311 管线与主要供应商签订了供应商协议。后续在与 BioNTech 签订授权许可及合作协议时，相关的定价才由发行人结合市场，行业等因素与客户进行多轮商业谈判后确定，其中包含了技术授权以及合作研发的服务的价格与安排，以及发行人提供工时计费模式（FTE）服务的工时费率。虽然发行人与 BioNTech 双方成立联合指导委员会（JSC）监控相关研发活动包括审阅研发预算，约定总体服务的预算，但不会指定供应商以及众多不同子项目的具体价格，发行人与 BioNTech 签订的合同中也并未约定后续的供应商选择需要由 BioNTech 审批。后续的供应商的选择由发行人基于采购制度采用市场询价以及三方比价等方式，综合考虑供应商资质，信用情况，价格，人员等因素，确定供应商，定价参考市场价格，价格相对透明，该等供应商同时服务于发行人研发区域及授权 BioNTech 相关区域，而 BioNTech 并不参与以上流程。在实际执行中，发行人选择的供应商及合同提交 BioNTech 及 JSC 进行审核，审核目的主要是确保该供应商符合提供的服务能够符合标准，确保发行人提交用于其海外上市申请，以及减少后续发生潜在质量争议的情况。

基于上述控制权以及迹象的分析，发行人向客户提供合作研发服务前取得了相关服务的控制权，按照已收或应收对价总额确认研发服务收入，相关会计处理符合《企业会计准则》规定和行业惯例。

（七）DB-1311 授权合同的选择权条款是否影响发行人报告期内已确认的收入，发行人是否已实际行权，结合目前与 BioNTech 的商谈情况，触发选择权条款的时间以及触发时间，相关会计处理是否准确，对过去、报告期及未来收入、成本费用等的影响

1、发行人的行权情况

发行人与 BioNTech 签订的 DB-1311 许可与合作协议包含重大选择权条款，约定发行人在授予被许可方在约定区域内的知识产权许可后拥有自主决定是否在美国地区参与后续研发活动及商业化活动的权利。发行人根据未来经济收益以及相关科学研究结果的估计在合同开始日及资产负债表日对该选择权的行使概率及行使时点进行评估。若选择行使该权利，发行人仍需与被许可方进一步签订成本及利润分享协议，并按照合同约定向被许可方支付部分对价，承担一定比例的未来研发支出，同时将享有该等研发成果商业化收益的一定比例，并承担相应风险。发行人有权于 DB-1311 首个 II 期临床试验成功完成后的特定期限内随时行使该选择权。上述相关产品首个 II 期临床试验已于 2026 年成功完成，发行人有权行使该选择权。

于 2026 年 5 月，发行人向 BioNTech 发出书面行权通知，行使根据 DB-1311 授权与合作研发协议授予发行人的 DB-1311 美国市场独家成本及利润/亏损分担选择权。有关发行人应承担的属于美国地区的过往开发成本的具体金额，以及属于美国地区的未来开发和商业化成本，于通知行权日，发行人尚在与 BioNTech 在谈判协商过程中，发行人需在双方达成一致后进一步签订成本及利润分享协议就具体权利、义务和金额予以明确。

发出书面行权通知后，发行人收到来自于 BioNTech 计算的美国地区的过往开发成本的分担金额，发行人根据合同约定基于美国地区的过往开发成本计算应支付 BioNTech 的归属于美国市场的过往开发成本并披露行使 DB-1311 美国市场独家成本及利润/亏损分担选择权而产生的一次性收入冲减影响约为人民币 29,066.98 万元。截至本回复报告出具日，因相关应付款项未到约定付款期限，发行人尚未支付美国地区的过往开发成本。

2、选择权条款会计处理分析

（1）在合同开始日，成本和利润/亏损分担选择权不构成单独履约义务

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第三十五条的规定，客户虽然有额外购买商品选择权，但客户行使该选择权购买商品时的价格反映了这些商品单独售价的，不应被视为企业向该客户提供了一项重大权利。

虽然初始的合作协议约定并赋予了发行人成本和利润/亏损分担选择权，然而初始的合作协议并未就行权需要支付的具体价款金额进行约定。若发行人选择行使该选择权，发行人仍需与被许可方在约定时间内进行诚信协商，针对未来研发开支用途范围、预算以及过往相关研发开支的分担方法和数据进行诚信协商，确定发行人要支付的对价以及未来需要承担的成本，达成一致后需要签订一份单独的成本和利润/亏损分担协议就双方具体权利义务和具体价款进行明确约定。由此可见，发行人的选择权经济实质相当于优先合作协商权，而非行权价格公式或金额已经明确确定的购买权。因此，在合同开始日该选择权不属于重大权利，不构成单项履约义务，整体不影响 2023 年度、2024 年度及 2025 年度合作协议项下各项履约义务的识别、价格分担和收入确认。

（2）期后行权不影响合同开始日的判断

发行人的选择权经济实质相当于优先合作协商权，而非行权价格公式或金额已经明确确定的购买权。于 2026 年 5 月，出于尊重发行人与 BioNTech 签订的许可及合作协议约定有关的时间性约定（即双方应在约定时间内谈判争议事项并单独签订成本和利润/亏损分担协议）避免商业谈判处于劣势的考虑，发行人通知 BioNTech 发行人将行使选择权，同时发行人明确表示该邮件并不代表发行人接受 BioNTech 提出的关于计算在美国地区的以往的开发成本分担以及持续的开发成本分担的方法和原则。发行人需要与 BioNTech 对成本和利润/亏损分担条款进行谈判并重新签订协议。因此，发行人虽然行使了成本和利润/亏损分担选择权，但考虑到双方尚未就成本和利润/亏损事项达成一致，也尚未签订具有法律约束力的权利义务的协议，期后发行人通知对方行权，并不改变发行人于合同开始日的判断，也不影响 2023 年度、2024 年度及 2025 年度合同项下的收入确认。

（3）发行人行权的会计处理

1、发行人行权时点的会计处理

发行人在与 BioNTech 就成本和利润/亏损事项达成一致后，基于 DB-1311 美国地区的过往开发成本而计算的应支付给 BioNTech 的款项，实质为发行人过往研发服务价款的对价调整。过往发行人提供的研发服务已于发行人行权前交付并确认收入，因行权而需要支付 BioNTech 的款项属于合同对价调整变更后的应付客户对价，且发行人并未因支付该款项而取得与 DB-1311 明确可区分的商品，因此，根据收入准则有关应付客户对价的相关规定，发行人在行使选择权的当期冲减研发服务收入。

发行人过往向 BioNTech 提供的 DB-1311 的临床 I 期和临床 II 期的研发服务已于行权前提供完毕，相关交付物已经交付完毕，发行人在过往服务期间根据研发服务的履约进度确认了服务收入，并按照权责发生制相应结转了研发服务成本，BioNTech 也已经于相应期间取得了发行人履约带来的经济利益。发行人行权导致的合同对价变更并不涉及任何研发服务交付物和交付成果的退回和调整，因此也不应冲减研发服务成本。

财政部于 2025 年发布的企业会计准则实施问答，明确企业在历史期间将不满足资本化条件的研发样机的研发支出全部作费用化计入研发费用后，即使企业在后续期间实现了研发样机的销售。也不应当在后续期间进行研发费用和营业成本的重分类。

值得注意的是，假设发行人当期冲减过往研发服务成本，由于发行人并未收回任何研发交付物和交付成果，并不符合冲减服务成本的同时而调增存货、合同履约成本或其他可明确区分资产的前提条件，结果上相当于在冲减服务成本的同时变相调增当期的研发费用。但是，发行人实际并未额外发生相应的研发活动，与实际业务情况并不相符，也有悖于财政部明确禁止企业在销售研发样机时，将前期研发费用和当期营业成本进行重分类的核心原则。此外，冲减营业成本的调整在结果上也会变相压低营业成本，调高研发服务毛利，增加研发费用，既缺乏合理准则依据，也人为优化了财务指标，并不审慎。

综上，发行人在行权时调整收入，不进行营业成本和研发费用的重分类，既反映交易实质，也符合企业会计准则的规定。

2、发行人行权后的会计处理

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南的规定，客户是指与企业订立合同以向该企业购买其日常活动产出的商品并支付对价的一方。如果合同对方与企业订立合同的目的是共同参与一项活动（如合作开发一项资产），合同对方和企业一起分担（或分享）该活动产生的风险（或收益），而不是获取企业日常活动产出的商品，则该合同对方不是企业的客户，相应不属于收入准则核算范围。

发行人按照开发计划在授权区域内（包括美国地区以及美国以外地区）实施研发活动，其研发活动的成果均可用于产品在美国地区的上市申请，发行人提供的区域内研发服务无法按照区域明确区分，美国地区以外的研发服务不构成单项履约义务。

发行人行权后，将按比例分担 DB-1311 美国区域内的开发和商业化成本以及共享原研 ADC 许可产品的利润和亏损，发行人与 BioNTech 在该合作协议下的权利及义务以及风险回报发生了实质性变化。此外，发行人按照开发计划在授权区域内（包括美国地区以及美国以外地区）实施的研发活动的成果均可用于相关产品在美国地区的上市申请，根据行业历史经验以及对相关管线未来经济利益的预测情况，源于美国地区的经济利益占比远高于美国以外地区。因此，无论是否属于美国地区，发行人行权后均统一不再就授权区域内（包括美国地区以及美国以外地区）的研发服务活动（如有）确认收入，并按权责发生制确认自身应承担研发活动支出。即，发行人按比例承担归属于美国地区的未来开发成本，在实际发生时按照权责发生制确认为研发费用。如果后续的研发活动支出由发行人先行垫付后再按双方约定比例向 BioNTech 收取，相关垫付款项通过往来科目核算。

综上，DB-1311 授权合同的选择权条款不会影响发行人 2023 年度、2024 年度及 2025 年度已确认的收入，发行人在行权后将按照约定支付给 BioNTech 的款项冲减行权当期的研发服务收入。同时，行权后 DB-1311 在美国地区临床试验的相关研发支出由发行人与 BioNTech 按照约定比例共同承担，如果后续的研发活动支出由发行人先行垫付后再按双方约定比例向 BioNTech 收取，相关垫付款项通过往来科目核算。

（八）发行人对客户 BioNTech 是否存在重大依赖，是否影响发行人的持续经营能力

BioNTech 为报告期各期发行人第一大客户，收入占比分别为 98.86%、80.70%、75.36%和 99.73%，收入占比较高主要系发行人与 BioNTech 达成合作的时间最早、合作的管线数量最多以及管线研发进展最快。发行人与 BioNTech 在 2023 年 3 月签署 DB-1303 和 DB-1311 的合作协议及 2023 年 8 月签署 DB-1305 合作协议，其中 DB-1303 最快适应症已进入 BLA 阶段、DB-1311 最快适应症已进入 III 期临床试验阶段及 DB-1305 最快适应症已进入 II 期临床试验阶段，报告期内发行人实现较高金额的首付款和里程碑款技术授权收入，并且发行人向 BioNTech 提供上述管线的合作研发服务，因此报告期内发行人对 BioNTech 收入占比较高。

报告期内，发行人不仅与 BioNTech 达成合作，还陆续与百济神州、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作而产生的技术授权收入。技术授权及合作研发模式既为发行人带来持续的现金流支持，又在对外合作过程中强化全球临床开发与多区域协同能力，推动平台技术的持续迭代与临床资产的滚动产出。随着发行人与其他合作方陆续达成授权许可协议以及相关研发项目持续推进，更多合作方收入逐步确认，发行人客户分散度不断提升。

随着发行人与其他合作方陆续达成授权许可协议以及相关研发项目持续推进，更多合作方收入逐步确认，发行人客户分散度不断提升。除 BioNTech 外，发行人在 2023 年 7 月与百济神州就 DB-1312 签署独家选择权及许可合作协议、在 2024 年 12 月与 Avenzo 就 DB-1418 签署许可与合作协议、在 2024 年 12 月与 GSK 就 DB-1324 签署选择权与许可协议，2026 年 8 月与 Genentech 就 DUPAC 新型有效载荷平台签署许可与合作协议，随着相关研发项目的持续推进并达到协议约定的里程碑，更多对其他合作方的技术授权收入逐步确认，发行人收入结构将持续优化。

未来多款产品陆续获批上市后，发行人自有产品销售将成为营业收入的重要组成部分。从收入性质角度，发行人与 BioNTech 的合作研发服务收入不属于未来常态化收入模式，截至本回复报告出具日，DB-1303 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理，HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组，全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位，DB-1311

（B7-H3 ADC）已进入全球 III 期临床试验阶段，后续多款产品将陆续进入商业化阶段，自有产品销售收入将成为发行人未来核心收入来源，收入结构将进一步多元化。

综上，报告期内发行人对 BioNTech 收入占比较高主要系发行人与 BioNTech 达成合作时间较早，实现技术授权及合作研发服务收入较多。未来随着其他合作项目陆续推进，更多合作方收入逐步确认，以及产生商业化收入后，发行人收入结构将进一步优化，发行人对 BioNTech 不存在重大依赖，不影响发行人后续的持续经营能力。

（九）授权百济神州的范围与其他合同授权范围的差异情况及原因，发行人放弃全球的全部商业化权利的商业合理性；向百济神州提供技术服务收入的明细内容

1、授权百济神州的范围与其他合同授权范围的差异情况及原因，发行人放弃全球的全部商业化权利的商业合理性

百济神州协议与其他 license out 协议在地域安排上存在不一致的情形，具体如下：

项目	百济神州协议	BioNTech/GSK/Avenzo 协议	Adcendo 协议
授权区域	全球	全球除中国大陆、中国香港、中国澳门（其中，Avenzo 授权区域为全球除中国）	全球
大中华区的权利归属	授权给百济神州	发行人保留	授权给 Adcendo
发行人保留商业化权利	无	中国大陆、中国香港、中国澳门，其中 Avenzo 协议还多保留了中国台湾	通过选择权可获取

根据发行人与百济神州签署的相关协议，发行人通过授权合作方式安排 DB-1312 全球商业化权益，该合作安排具有商业合理性。百济神州作为全球化肿瘤创新药企业，在中国大陆及海外主要医药市场均具备较为完善的临床开发、注册申报及商业化运营能力，能够为 DB-1312 后续全球开发及商业化提供资源支持。基于双方在研发能力、商业化资源及全球市场布局方面的优势互补，经双方商业协商确定由百济神州负责 DB-1312 相关全球商业化活动。发行人与百济神州的合作模式符合双方资源互补及价值最大化原则。

此外，发行人持续聚焦 ADC 创新药研发平台建设及核心管线推进。针对不同产品及资产，发行人综合考虑研发阶段、市场竞争格局、商业化资源配置及项目价值实现路径，选择适宜的商业化模式。DB-1312 系靶向 B7-H4 ADC 产品，与发行人现有 DB-1311（B7-H3 ADC）产品在多个适应症上存在一定重合，因此发行人综合考虑适应症布局战略、研发资源分配及管线价值路径，通过与具备全球商业化能力的合作伙伴开展合作，降低独立开展全球商业化所需投入及相关风险，同时通过首付款、里程碑付款及商业化收益分成等方式持续分享产品商业价值。

因此，发行人与百济神州关于 DB-1312 全球商业化权益的授权安排符合发行人整体战略规划，具有商业合理性。

2、向百济神州提供技术服务收入的明细内容

报告期内，发行人于 2024 年向百济神州提供试验药研发服务，确认收入金额为 1,085.19 万元，成本金额为 1,001.03 万元，毛利率为 7.76%，其他期间未发生相关收入。

与发行人向 BioNTech 提供合作研发服务、按照开发计划实施整体临床试验不同，发行人与百济神州单独签署临床药品供应订单协议，约定交易价格，约定由发行人提供 DB-1312 药物的试验药研发服务、负责安排原材料采购、计划生产、质量检测以及稳定性测试，最终向客户供应约定数量的合格 DB-1312 样品，供百济神州用于其自身的临床试验。

（十）授权 Adcendo 与授权其他客户的区别，授权平台使用的具体含义和交付的主要内容，收入确认政策及首付款、里程碑款、选择权延期款收入确认时点是否准确；授权合同的独家选择权条款是否影响报告期内已确认的收入

1、授权 Adcendo 与授权其他客户的区别，授权平台使用的具体含义和交付的主要内容

（1）对 Adcendo 的授权与其他客户授权的核心区别

对 Adcendo 的授权与其他客户授权的核心区别主要在以下两点：

1）授权标的性质不同。Adcendo 协议的授权标的为 DITAC 平台技术，属底

层技术平台授权，被许可方（Adcendo）可将其用于自身多款 ADC 产品开发；其他客户授权标的均为具体产品管线；

2）授权范围的约定不同。Adcendo 协议的授权范围为全球，同时发行人拥有独家选择权，可在 Adcendo 特定临床试验完成后协商获得其 ADC 产品在大中华区的独家或非独家许可。该等协议条款与其他合作协议不同。

（2）授权平台使用的具体含义和交付的主要内容

根据发行人与 Adcendo 签署的技术授权及合作研发协议，发行人向 Adcendo 授予“映恩技术”项（即专有技术及专利）下不可撤销的、独占的、收取特许权使用费的许可，以在区域内针对相应使用领域开发、制造和商业化产品，其中“产品”系指包含（i）Adcendo 抗体和（ii）映恩载荷/连接子的 ADC 产品。因此，授权平台使用指用发行人技术平台开发的载荷/连接子开发相关 ADC 产品，交付的主要内容系发行人技术平台开发的载荷/连接子相关专有技术及专利的授权。

2、收入确认政策及首付款、里程碑款、选择权延期款收入确认时点是否准确；授权合同的独家选择权条款是否影响报告期内已确认的收入

发行人与 Adcendo 就针对 uPARAP 靶点以及目标靶点的 ADC 产品签署《独占许可协议》，授权 Adcendo“映恩技术”项（即专有技术及专利）的独占许可，发行人有权向 Adcendo 收取首付款以及里程碑款项。

报告期内，发行人触发的 Adcendo 授权许可协议中首付款和里程碑付款的确认收入的时间与确认依据一致，具体情况如下：

项目	款项性质	收入确认政策	达成时间	收入确认时间	收入确认依据
DITAC平台（uPARAP）	首付款	参见本回复报告9-3-1首付款收入确认政策	2023年	2023年	技术授权已于2023年完成交付，完成授权
	里程碑	参见本回复报告9-3-1里程碑收入确认政策	2024年	2024年	部分里程碑已于2024年达成
DITAC平台（目标靶点）	首付款	参见本回复报告9-3-1首付款收入确认政策	2024年	2024年	技术授权已于2024年完成
	里程碑	参见本回复报告9-3-1里程碑收入确认政策	2025年	2025年	部分里程碑已于2025年达成

根据企业会计准则第三十五条，对于附有客户额外购买选择权的销售，企业应当评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利。企业提供重大权利的，应当作为单项履约义务，按照本准则第二十条至第二十四条规定将交易价格分摊至该

履约义务，在客户未来行使购买选择权取得相关商品控制权时，或者该选择权失效时，确认相应的收入。

根据发行人与 Adcendo 签署的材料转移协议（MTA, Material Transfer Agreement），发行人授予 Adcendo 一项独家选择权，可选择获得获取一项独家、可分许可的全球性授权许可，用以利用发行人的相关知识产权研究、开发、制造、商业化和靶向选择权靶点（即目标靶点）的 ADC 产品。Adcendo 可通过向发行人支付额外、不可退还且不可抵扣的选择权延期费，将选择权期限延长 6 个月。2023 年 11 月，Adcendo 向发行人发出选择权延期通知并于 2024 年 1 月支付选择权延期费。Adcendo 于 2024 年确认行使选择权并与发行人签署了授权许可协议（目标靶点），因此发行人将上述选择权延期款收入于行使选择权取得相关商品控制权时（2024 年）确认收入。

根据发行人与 Adcendo 签署的授权许可协议（目标靶点），发行人授予 Adcendo 独家选择权，以在本协议项下就许可靶点，获得映恩技术项下不可撤销的、独占的、收取特许权使用费的授权许可，并授予分许可的权利，以便在区域内针对相应使用领域开发、制造和商业化含有许可靶点的产品。Adcendo 可在选择权行使期限届满前的任何时间自行决定将选择权行使期限延长 6 个月，并向映恩支付选择权延期费。2025 年 3 月，Adcendo 向发行人发出选择权延期通知（选择权期限延期至 2025 年 9 月）并于 2025 年 5 月支付选择权延期费。截至选择权期限到期，Adcendo 未行权，因此发行人上述选择权延期费于选择权到期失效时（2025 年 9 月）确认收入。

选择权行权时间以及收入确认时间对比如下：

项目	发出延期通知时间	行权时间/选择权到期时间	收入确认时间
DITAC平台（目标靶点）选择权延期费用	2023年11月	Adcendo于2024年行选择权	2024年
许可靶点选择权延期费用	2025年3月	选择权于2025年到期未行权	2025年

综上，发行人与 Adcendo 合同项下首付款、里程碑款、选择权延期款收入确认时点准确。

3、授权合同的独家选择权条款是否影响报告期内已确认的收入

发行人拥有独家选择权，可在特定临床试验完成后一定期限内发出行权通知，本着诚信原则与 Adcendo 进行协商，以获得（i）Adcendo 专有技术和 Adcendo 专利权的独占、可授予分许可的许可，在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾针对相应使用领域开发和商业化针对该等许可靶点 ADC 产品，（ii）Adcendo 专有技术和 Adcendo 专利权的非独占、可授予分许可的许可，在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾针对相应使用领域制造针对该等许可靶点 ADC 产品。双方应根据该等协商达成新的协议。作为发行人行使选择权的条件之一，发行人应按照合同约定支付首付款以及约定里程碑款项。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第三十五条的规定，客户虽然有额外购买商品选择权，但客户行使该选择权购买商品时的价格反映了这些商品单独售价的，不应被视为企业向该客户提供了一项重大权利。

在独家选择权条款下，发行人发出行权通知后，需要额外支付相应对价作为行权条件之一，但仍需要与 Adcendo 进行诚信协商，重新签订协议。该选择权本质上属于“优先谈判权”，给发行人未来潜在的业务机会，而非行权价格公式或金额已经明确确定的购买权，未形成不可撤销的权利以及义务。

其次，发行人在原《独占许可协议》下，授权 Adcendo 可以使用发行人技术项（包括 DITAC 平台的有效载荷-连接子），Adcendo 可用于其 ADC 产品的开发、生产及商业化。独家选择权条款下，发行人与 Adcendo 进行谈判并签订协议后，可以在约定区域内开发和商业化许可靶点 ADC 产品，与原《独占许可协议》的确认收入的履约义务实质上不同，不影响合同项下的收入确认。

综上，授权合同的独家选择权在合同开始日，不属于重大权利，不构成单项履约义务，不影响合作协议项下各项履约义务的识别、价格分担和收入确认。

（十一）发行人与 GSK 签订的主要合同条款，包括但不限于独家选择权安排、权利义务划分、付款安排等，发行人相关会计处理，收到的首付款未确认收入的原因，是否存在退回风险

1、发行人与 GSK 签订的主要合同条款，包括但不限于独家选择权安排、权利义务划分、付款安排等

2024 年 12 月，发行人与 GSK 签署选择权与许可协议，授予 GSK 一项独占选择权，以获得所有许可技术的独占许可，授权 GSK 在授权区域内开发及商业化 DB-1324。主要合同条款如下：

产品	合同安排	发行人的权利和义务	GSK的权利和义务	付款安排
DB-1324	独占选择权	自签署日期起，在选择权期限内，发行人特此授予GSK独占选择权，在GSK行使选择权后，授权在授权区域内开发及商业化DB-1324	GSK有权在选择权行使期限内任何时间通过向发行人发送书面通知行使选择权，以在授权区域内开发及商业化DB-1324	GSK向发行人支付一次性、不可退还、不可抵免的首付款
	选择权里程碑事件	发行人与GSK约定了选择权里程碑款项，达成后有权向GSK收取相应款项	当选择权里程碑款事件达成，GSK需要向发行人支付选择权里程碑款项	GSK向发行人支付以下一次性、不可退还、不可抵免的里程碑款项
	选择权行使费用	如果GSK行使选择权，发行人交付在研产品的相关技术资料，完成对GSK授权区域的技术授权	如果GSK行使选择权，则GSK或其任何关联方应向发行人支付选择权行使费用	GSK向发行人支付一次性、不可退还、不可抵免的选择权行使费用
	选择权期间制造活动	合同约定，在选择权期限内，发行人将DB-1324中许可抗体的生产和供应规模扩大到至少两千升	GSK应在发行人按照约定执行该制造活动后，向发行人支付合同约定相应费用	GSK应按照合同约定比例承担该等费用
	开发以及销售里程碑	发行人与GSK约定了相应里程碑事件，按临床试验阶段、销售业绩触发，在GSK行权后，相应里程碑事件达成后有权向GSK收取相应款项	GSK行权后，当相应里程碑款事件达成，GSK需要向发行人支付里程碑款项	GSK向发行人支付以下一次性、不可退还、不可抵免的里程碑款项
	特许权使用费	GSK行权后，发行人有权根据相关产品于授权区域的净销售额自客户收取特许使用权费	GSK行权后，GSK需要向发行人按照规定的特许权使用费费率支付特许权使用费	GSK向发行人支付任何许可产品在一个日历年内在授权区域内的累计年度净销售额的特许权使用费。

2、发行人相关会计处理，收到的首付款未确认收入的原因，是否存在退回

报告期内，发行人收到 GSK 支付的首付款，属于一次性、不可退还、不可抵免的首付款，不存在退回风险。

根据企业会计准则第三十五条，对于附有客户额外购买选择权的销售，企业应当评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利。企业提供重大权利的，应当作为单项履约义务，按照本准则第二十条至第二十四条规定将交易价格分摊至该履约义务，在客户未来行使购买选择权取得相关商品控制权时，或者该选择权失效时，确认相应的收入。

根据双方合作协议约定，映恩生物授予 GSK 独占选择权，选择权尚未失效，GSK 也尚未行权，相关收入将于 GSK 行使 DB-1324 区域独占许可选择权取得授权许可或该选择权到期失效时后方才确认。

（十二）发行人与FatiAbGen Inc.合作研发相关费用承担分配机制及核算方式，合作研发支出的会计处理，报告期各期计入研发费用的金额，未确认收入的原因

1、发行人与合作研发相关费用承担分配机制及核算方式

2025 年 8 月，发行人与 FatiAbGen Inc.达成合作研发协议，约定发行人提供基于 DITAC 平台的连接子-有效载荷的专利技术，FatiAbGen Inc.提供 MSLN（Mesothelin/间皮素）抗体，双方共同合作在全球范围内、全治疗领域开发 MSLN 靶向 ADC 药物。根据协议，双方共同承担研究成本、共享第三方授权收入、分摊联合专利的申请与维护费用。根据合同约定，发行人按照双方同意的临床前研究计划开展临床前研究活动，主要合同约定如下所示：

合作方	研发费用分摊方式	结算方式
FatiAbGen Inc.	双方按照50:50的比例共同承担临床前研究活动的技术服务费	FatiAbGen Inc.应在收到发行人开具的发票后30天内完成支付

2、合作研发支出的会计处理，报告期各期计入研发费用的金额，未确认收入的原因

报告期内，发行人与合作方约定双方按照 50:50 的比例共同承担临床前研究活动的技术服务费。发行人按照企业会计准则相关规定进行核算，会计处理如下：将归属于该合作研发项目实际发生、直接相关的技术服务费的 50%归集计入发行人当期研发费用；将应由合作方承担的部分作为发行人的代垫款，列示于其他应收款项项目，向合作方结算收取。

报告期内，发行人于 2025 年 8 月与 FatiAbGen Inc.达成合作研发，2025 年度发行人与 FatiAbGen Inc.合作研发项目合计发生研发费用 2,155.40 万元，发行人承担的研发费用合计为 1,057.11 万元，应向 FatiAbGen Inc.收取代垫款 1,098.29 万元。2026 年 1-6 月，合计发生研发费用 1,582.61 万元，发行人承担的研发费用合计为 820.45 万元，应向 FatiAbGen Inc.收取代垫款 762.16 万元，截至 2026 年

8 月 31 日，累计收回 1,188.11 万元。

根据发行人与 FatiAbGen Inc.签署的合作研发协议相关内容，发行人与 FatiAbGen Inc.共同参与合作产品的研发，合同存在成果共享、费用共担约定，因履行上述合作研发协议所产生的技术成果及其相关知识产权权利由双方共同享有，双方同意向第三方授权时，所得收益双方各占 50%。由于在获取专利过程中，双方同时享有平等的权利，且双方同意向第三方转让时可共享所得收益，因此 FatiAbGen Inc.不符合《企业会计准则第 14 号——收入》关于客户的定义，应收款项属于应收 FatiAbGen Inc 的代垫款，因此不确认收入。

（十三）其他收入的明细内容，成本、费用核算情况

报告期内，其他收入的明细内容，成本、费用核算情况如下所示：

单位：万元

性质	2026年1-6月			2025年度			2024年度			2023年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
物料转移收入	57.91	53.46	7.68%	260.32	152.53	41.41%	420.84	334.87	20.43%	545.24	344.29	36.86%
合计	**57.91**	**53.46**	**7.68%**	**260.32**	**152.53**	**41.41%**	**420.84**	**334.87**	**20.43%**	**545.24**	**344.29**	**36.86%**

报告期内，发行人其他收入金额为 545.24 万元、420.84 万元、260.32 万元和 57.91 万元，其中主要与客户签订物料转移协议后，为客户交付生物材料而产生的收入，对应成本计入相关样品供应成本，其中 Adcendo 收入为 494.24 万元，409.75 万元、260.32 万元和 5.52 万元，分别占比 90.65%、97.36%、100.00%和 9.53%，其他客户整体占比较小。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解发行人与主要客户的合作建立过程、合作背景、合作历史以及客户拓展方式；结合客户拓展方式，分析了发行人技术授权及合作研发服务的可持续性；

2、了解、评估发行人与营业收入确认相关的内部控制，并测试相关控制执

行的有效性；

3、检查技术授权及合作研发服务合同的关键条款，评估管理层收入确认会计政策的恰当性；评估管理层依据技术授权及合作研发服务合同识别履约义务，分摊交易对价以及确认收入的合理性；

4、评估管理层聘请的第三方估值机构的胜任能力、专业素质和客观性，评估第三方估值机构在确定履约义务单独售价时的估值方法、模型及折现率等参数的合理性；通过与行业趋势及市场数据进行比较，参考第三方机构信息，评估管理层采用的若干关键假设的相关性及合理性，包括竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的预期经济寿命及当前市场信息等；

5、测试技术授权及合作研发服务的收入确认计算准确性；

6、评估管理层对可变对价包括概率以及金额等相关估计的合理性；评估管理层基于对未来经济收益以及相关科学研究结果的估计对选择权行使概率及行使时点所作估计的合理性；

7、评估了管理层对行使选择权及行使选择权后，相关会计处理的准确性以及选择权披露的充分性；检查了行使选择权的相关支持文件包括正式书面行权通知等，以评估认定选择权行使时点的准确性；抽样检查了合同约定下基于相关管线特定区域的过往技术服务支出应向客户支付款项的相关支持文件，包括客户沟通文件、相关技术服务支出的明细、发票及相关合同等；同时，通过抽样对相关收入的调整金额实施了函证程序，以评估其合理性和准确性；评估了已行使的选择权相关会计处理的合理性和准确性；

8、抽样检查发行人营业收入确认的相关支持文件，包括合同、研发预算、客户确认文件、发票及银行水单，以测试收入是否得到恰当确认，核查覆盖比例99%；

9、对报告期内各期主要客户的交易金额、年度末的应收账款余额以及行权相关金额执行函证程序，核查覆盖比例 99%；

10、对主要客户进行走访，走访覆盖 99%的客户，通过走访了解发行人产品的市场定位、技术优势、合作进展及应用前景，确认上述交易的真实性；

11、查阅同行业可比公司的公开披露信息，了解其技术授权和合作研发服务收入，相关补偿款的具体会计处理。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已披露与主要客户的合作建立过程、合作背景、合作历史，获取客户的方式，与主要客户签署合同的具体方式、签约主体、主要条款和签约期限；

2、发行人技术授权及合作研发服务具备可持续性的可能性较高，但由于创新药研发固有的风险及不确定性，未来仍可能存在无法继续收取技术授权及合作研发服务费或收取金额下降的风险；发行人已在《招股说明书》“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”中补充披露了专利技术授权许可收入无法持续收取或收取金额减少的风险；

3、发行人提供技术授权及合作研发服务收入确认时点准确，会计处理符合《企业会计准则规定》和行业惯例，相应价款均按照合同约定实际收到，与应收账款、合同负债等报表数据的匹配，勾稽合理；

4、发行人与 BioNTech 的有关首付款、里程碑款以及合作研发服务的会计处理，包括履约义务的识别、交易对价分摊以及将技术授权一次性确认为当期收入等符合《企业会计准则》的规定；

5、发行人与 BioNTech 研发服务中先行承担的相关费用不属于补偿款，符合收入确认条件，研发服务收入确认合理，与同行业可比公司不存在显著差异，符合企业会计准则规定；

6、DB-1311 授权合同的选择权条款不会影响发行人 2023 年度、2024 年度及 2025 年度已确认的收入，发行人在行权后冲减行权当期的研发服务收入。同时，行权后 BioNTech 在美国地区临床试验的相关研发支出由发行人与 BioNTech 按照约定比例共同承担，发行人将在未来实际发生研发支出时，按照权责发生制相应计入未来期间的研发费用；

7、报告期内发行人对 BioNTech 收入占比较高主要系发行人与 BioNTech 达成合作时间较早，实现技术授权及合作研发服务收入较多。未来随着其他合作项

目陆续推进，更多合作方收入逐步确认，以及产生商业化收入后，发行人收入结构将进一步优化，发行人对 BioNTech 不存在重大依赖，不影响发行人后续的持续经营能力；

8、发行人授权百济神州的范围与其他合同授权范围的差异具有商业合理性；

9、发行人与授权 Adcendo 协议下首付款、里程碑款、选择权延期款收入确认时点准确，授权合同的独家选择权条款不影响报告期内已确认的收入；

10、发行人与 GSK 签订协议下发行人收到的首付款相关会计处理，符合《企业会计准则》的规定，不存在退回风险；

11、发行人与 FatiAbGen Inc.合作研发支出的会计处理符合《企业会计准则》的规定；

12、其他收入主要是与客户签订物料转移协议后，为客户交付生物材料而产生的收入，成本、费用核算情况准确，符合《企业会计准则》的规定。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人提供技术授权及合作研发服务收入确认时点准确，会计处理符合《企业会计准则规定》和行业惯例，相应价款均按照合同约定实际收到，与应收账款、合同负债等报表数据匹配，勾稽合理；

2、发行人与 BioNTech 的有关首付款、里程碑款以及合作研发服务的会计处理，包括履约义务的识别、交易对价分摊以及将技术授权一次性确认为当期收入等在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定；

3、发行人先行承担的相关费用不属于补偿款，符合收入确认条件，研发服务收入确认合理，与同行业可比公司不存在显著差异，符合企业会计准则规定；

4、DB-1311授权合同的选择权条款不影响发行人2023年至2025年已确认的收入，会计处理准确；

5、发行人授权百济神州的范围与其他合同授权范围的差异具有商业合理性；

6、发行人与授权 Adcendo 协议下首付款、里程碑款、选择权延期款收入确认时点准确，授权合同的独家选择权条款不影响报告期内已确认的收入；

7、发行人与 GSK 签订协议下发行人收到的首付款相关会计处理，符合《企业会计准则》的规定；

8、发行人与 FatiAbGen Inc.合作研发支出的会计处理符合《企业会计准则》的规定;

9、其他收入的明细内容，成本、费用核算情况准确，符合《企业会计准则》的规定。

问题 10：关于成本和毛利率

根据申报材料：（1）报告期内主营业务成本由技术服务支出、职工薪酬费用、股份支付费用等构成；（2）技术授权及合作研发服务毛利率分别为 75.67%、38.90%和 30.77%；（3）关于技术服务支出，部分产品的首付款及里程碑里面核算了成本，部分未核算成本，核算成本均为 license-in 相关抗体的成本；（4）报告期内研发服务收取款项主要包括研发技术服务、FTE 人工成本、额外中国患者入组费用等。

请发行人在招股说明书中补充披露：分别列示报告期内技术授权、合作研发服务的毛利、毛利率，以数据分析方式解释技术授权及合作研发服务毛利率的变化趋势及主要影响因素。

请发行人披露：（1）各产品按款项性质划分的技术授权收入、成本及毛利率；license-in 相关抗体在成本、费用间分摊的原则、比例和依据，收入成本核算是否相匹配、是否准确，是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例；（2）结合研发服务费中包括研发技术服务、FTE 人工成本、额外中国患者入组费用的收入、成本及变动情况，分析不同研发管线研发服务毛利率的差异情况及原因；（3）与同行业可比公司相同或相似业务毛利率的比较情况；（4）报告期内物流仓储费用变动情况及原因，与研发管线、受试者人数的匹配关系，仓储费用在成本与研发费用的分摊金额、比例及依据。

请保荐机构和申报会计师简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人在招股说明书中补充披露

（一）分别列示报告期内技术授权、合作研发服务的毛利、毛利率，以数据分析方式解释技术授权及合作研发服务毛利率的变化趋势及主要影响因素。

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率”补充披露如下：

1、毛利和毛利率的构成及变动情况

（1）毛利构成

报告期内，发行人毛利的整体构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比
技术授权及合作研发服务	-23,340.32	不适用	56,865.11	99.81%	75,425.25	99.89%	134,982.79	99.85%
—技术授权	-	不适用	43,826.13	76.92%	63,870.39	84.59%	132,428.13	97.96%
—研发服务-未行使选择权	5,726.66	不适用	13,038.98	22.89%	11,554.86	15.30%	2,554.66	1.89%
—研发服务-因行使选择权而调整过往研发服务对价导致的收入减少	-29,066.98	不适用	-	-	-	-	-	-
其他	4.45	不适用	107.79	0.19%	85.97	0.11%	200.95	0.15%
合计	-23,335.87	不适用	56,972.89	100.00%	75,511.22	100.00%	135,183.75	100.00%

报告期内，发行人尚无产品获批商业化上市，主要来源于技术授权及合作研发服务收入。**2026 年 1-6 月毛利为负主要系发行人因行使 DB-1311/BNT324 美国市场独家成本及利润/亏损分担选择权而调整过往研发服务对价导致的收入减少。**

（2）主营业务毛利率

报告期内，发行人主营业务毛利率情况如下：

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
技术授权及合作研发服务	-106.70%	30.75%	38.94%	75.79%
—技术授权	-	96.60%	93.96%	92.99%
—研发服务-未行使选择权	11.24%	9.34%	9.19%	7.16%
—研发服务-因行使选择权而调整过往研发服务对价导致	不适用	-	-	-

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
的收入减少				
其他	**7.68%**	41.41%	20.43%	36.86%
合计	**-106.40%**	**30.77%**	**38.90%**	**75.67%**

2023 年至 2025 年，发行人主营业务毛利率分别为 75.67%、38.90%和 30.77%，**其中技术授权的毛利率分别为 92.99%、93.96%和 96.60%，研发服务的毛利率分别为 7.16%、9.19%和 9.34%，毛利率变动较小。2023 年至 2025 年**，发行人主营业务毛利率呈下降趋势主要系发行人提供研发服务收入占比提高，**分别为 19.98%、64.77%和 75.36%**，而研发服务毛利率低于技术授权收入毛利率。**2023 年至 2025 年，发行人技术授权毛利率波动主要因各技术授权合同所产生的首付款以及当期触发里程碑付款所对应成本存在差异，研发服务毛利率波动主要受研发服务收入结构变动影响。2026 年 1-6 月，发行人主营业务毛利率为负主要系发行人因行使 DB-1311/BNT324 美国市场独家成本及利润/亏损分担选择权而调整过往研发服务对价导致的收入减少。**

二、发行人披露

（一）各产品按款项性质划分的技术授权收入、成本及毛利率；license-in 相关抗体在成本、费用间分摊的原则、比例和依据，收入成本核算是否相匹配、是否准确，是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例

1、报告期内各产品按款项性质划分的技术授权收入、成本及毛利率

单位：万元

项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
技术授权收入	-	45,369.55	67,975.11	142,416.33
技术授权成本	-	1,543.42	4,104.72	9,988.20
技术授权毛利率	-	96.60%	93.96%	92.99%
当期产生技术授权收入的产品	-	DB-1418、DITAC平台	DB-1303、DB-1311、DB-1312、DITAC平台	DB-1303、DB-1311、DB-1305、DITAC平台

报告期内，发行人 2026 年上半年未产生技术授权相关收入，2023 年至 2025 年技术授权收入的毛利率分别为 92.99%，93.96%以及 96.60%，主要是由于授权收入对应的研发成本已在相关产品研发期间合理归集，并于发生当期计入研发费

用。报告期内发行人授权收入的成本均来自于发行人与客户签订技术授权协议后，license-in 相关抗体的里程碑付款以及分许可分成费用。

2、license-in 相关抗体在成本、费用间分摊的原则、比例和依据，收入成本核算是否相匹配、是否准确，是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例

为提升管线开发效率、充分发挥核心技术平台优势，发行人在研发过程中，通过 license-in 的方式，从第三方获取部分特定靶点的抗体分子。发行人技术授权收入中首付款和里程碑是否核算成本取决于相关产品是否使用了第三方 license-in 的抗体，如未使用自第三方 license-in 的抗体，对应的研发成本已在相关产品研发期间合理归集，并于发生当期计入研发费用。如相关产品使用了自第三方 license-in 的抗体，则发行人在成本、费用中合理归集 license-in 相关抗体的支出。

报告期内，发行人与第三方签署的 license-in 协议中主要分为首付款、里程碑款及分许可分成费用等支出，除根据企业会计准则规定应确认为合同履约成本的款项外，均在发生当期进行费用化处理，计入损益的费用或成本科目。

其中，发行人与第三方签署的 license-in 协议下的付款涉及需要在成本和费用间分摊的管线及相应分摊比例和分摊依据的情况如下：

对于向客户授权许可了全球权益的管线，里程碑付款全额计入成本或合同履约成本；对于发行人留有保留区域权益的管线，里程碑付款根据保留区域内市场规模约占全球市场的比例计入研发费用，范围在 7%至 12%。

与同行业会计处理比较情况如下：

可比公司	交易对象	交易内容	会计处理
百利天恒（688506.SH）	百时美施贵宝公司	就BL-B01D1/iza-bren签订独家许可及合作协议，旨在共同开发及共同商业化	确认授权许可收入，授予时不需要公司再执行其他有重大影响的活动，在合同生效之日确认收入，不存在额外成本，毛利率为100%
荣昌生物（688331.SH/9995.HK）	Vor Biopharma Inc.	授权泰它西普除大中华区以外全球范围内的独家开发与商业化权利	未明确披露会计处理，毛利率为100%

可比公司	交易对象	交易内容	会计处理
百济神州（688235.SH/6160.HK/ONC.O）	新基瑞士	提供现有技术授权和合作研发服务，新基瑞士在该项合作中获取试验数据，用于其申请境外上市许可	该部分收入对应的研发成本已在相关产品研发期间合理归集，并于发生当期计入研发费用，未确认为主营业务成本，毛利率为100%
诺诚健华（688428.SH/9969HK）	Prolium Bioscience Inc	就CD20×CD3双特异性抗体ICP-B02（CM355）的开发及商业化订立独占许可协议	未明确披露会计处理，毛利率为100%

报告期内，发行人技术授权收入中，DB-1303，DB-1305 以及 DITAC 平台毛利率均为 100%，不存在 license-in 相关抗体的情况，与上述可比公司一致，其余管线由于存在 license-in 相关抗体的里程碑付款以及分许可分成费用，该部分支出属于发行人履行技术授权履约义务下的成本，计入相应成本项目，符合《企业会计准则》规定。

（二）结合研发服务费中包括研发技术服务、FTE 人工成本、额外中国患者入组费用的收入、成本及变动情况，分析不同研发管线研发服务毛利率的差异情况及原因

报告期内，研发服务费中技术服务、FTE 人工成本、额外中国患者入组费用为收费项目类型，具体参见本回复报告之“问题 9：关于收入与客户”之“一、发行人披露”之“（六）发行人与 BioNTech 关于研发服务的主要约定，包括但不限于提供服务的主要内容、区域范围、实现效果、交付方式及结算模式等，各研发管线提供研发服务的收入、成本和毛利率，研发服务收入是否均为对发行人已发生费用的补偿款，补偿款的范围、金额确定依据和比例，是否符合收入确认条件，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例”的相关回复。

报告期内，发行人提供研发服务收入收费项目范围主要由试验药研发服务、临床试验服务两类单项履约义务构成。不同管线研发服务毛利率差异原因主要系不同管线下研发服务收入结构占比不同，同一管线在部分年度/期间的毛利较高的主要原因系发行人为 BioNTech 提供研发服务时，会根据研发需要为 BioNTech 招募额外中国病人，额外病人入组通常可以收取更高的服务费，当额外病人入组数量较多，相应服务收入的占比较高时，整体研发服务毛利率偏高。

DB-1311 因发行人基于与 BioNTech 签订的 B7-H3/DB-1311 合同技术授权与合作研发协议，于 2026 年 5 月行使美国市场独家成本及利润/亏损分担选择权，冲减收入约 29,066.98 万元，导致 2026 上半年研发服务毛利率为负数。

综上所述，不同管线研发服务毛利率存在差异主要系不同管线下研发服务收入结构占比不同及对应的服务收入毛利率存在一定差异导致。

（三）与同行业可比公司相同或相似业务毛利率的比较情况

报告期内，发行人技术授权收入以及研发服务收入毛利率与同行业可比公司相同或相似产品的毛利率比较情况如下：

可比公司	业务类型	2026年1-6月	2025年	2024年	2023年
百利天恒（688506.SH）	技术授权	不适用	98.64%	100.00%	不适用
	研发服务	不适用	不适用	不适用	不适用
荣昌生物（688331.SH/9995.HK）	技术授权	99.97%	100.00%	不适用	不适用
	研发服务	40.68%	42.93%	64.55%	98.49%
科伦博泰生物（6990.HK）(注)	技术授权研发服务以及药品销售收入	75.32%	71.86%	65.89%	49.28%
百济神州（688235.SH/6160.HK/ONC.O）	技术授权	不适用	100.00%	100.00%	100.00%
	研发服务	不适用	不适用	不适用	不适用
诺诚健华（688428.SH/9969HK）	技术授权	100.00%	100.00%	不适用	100.00%
	研发服务	35.41%	45.39%	58.70%	37.52%
发行人	技术授权	不适用	96.60%	93.96%	92.99%
	研发服务(注)	11.24%	9.34%	9.19%	7.16%

注 1：以上数据来自于可比公司年报信息，科伦博泰生物公开信息未披露按照业务类型的毛利，目前列示为公司整体毛利率；
注 2：发行人 2026 年 1-6 月研发服务毛利率计算剔除发行人行使美国市场独家成本及利润/亏损分担选择权的收入影响。

报告期内，发行人尚无产品获批商业化上市，主营业务收入主要系技术授权及合作研发服务收入，发行人 2026 年上半年未发生技术授权相关收入，2023 年至 2025 年技术授权服务收入的毛利率分别为 92.99%、93.96%和 96.60%，与同行业可比公司技术授权收入毛利率相近。

报告期内，发行人研发服务的毛利率分别为 7.16%、9.19%、9.34%及-106.70%，2026 年上半年毛利率为负数，主要是由于发行人行使美国市场独家成本及利润/

亏损分担选择权，冲减当期研发服务收入导致，剔除相关影响后毛利率为 11.24%，相比同行业可比公司相对较低。

发行人基于 BioNTech 签订的许可与合作协议提供合作研发服务，相关服务属于定制化服务，双方综合考虑服务内容、成本投入等因素，分别按照研发技术服务，FTE 人工以及额外病人入组等款项性质约定进行结算。新药研发领域的研发服务范围、内容构成、承担的风险、成本构成会基于不同研发阶段（早期药物发现、临床前研究阶段、临床研究阶段及审批上市阶段等阶段）和细分研发领域（小分子药物、大分子药物等领域）存在较大差异，直接在不同阶段、不同领域、不同风险承担模式下比较整体研发服务毛利率不具备参考意义。基于以上因素，发行人研发服务毛利率与可比上市公司毛利率之间的比较不具有参考意义。

综上，发行人主营业务收入为技术授权及合作研发服务收入，其中技术授权收入毛利率与同行业可比公司毛利率不存在重大差异，发行人研发服务毛利率低于同行业可比公司毛利率主要系由于发行人与 BioNTech 的合作为定制化研发服务，综合考虑服务内容、成本投入等因素，并按实际服务完成进度确认收入及成本。

（四）报告期内物流仓储费用变动情况及原因，与研发管线、受试者人数的匹配关系，仓储费用在成本与研发费用的分摊金额、比例及依据

1、报告期内物流仓储费用变动情况及原因，与研发管线、受试者人数的匹配关系

报告期内，发行人已有物流仓储费实际发生的临床试验，其物流仓储费与研发管线、受试者人数的匹配关系如下：

项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
计入营业成本的物流仓储费（万元）	1,152.32	2,694.29	1,656.88	457.95
合作研发授权管线下临床试验数量	5	5	4	3
合作研发管线下授权区域内受试者人数	1,782	1,613	940	239
计入研发费用的物流仓储费（万元）	863.86	1,359.98	780.79	362.89
自研管线下临床试验数量	12	11	8	4
自研管线下受试者人数	1,789	1,484	937	265

报告期内，发行人主营业务成本中物流仓储费分别为 457.95 万元、1,656.88 万元、2,694.29 万元以及 1,152.32 万元。发行人主营业务成本中的物流仓储费系发行人为提供合作研发服务产生的药品配送和储存成本，报告期内除 2026 年上半年年化后由于受到实际临床试验用药量变化稍有下降外，其余年度逐年增加，其主要原因包括：

（1）对外许可协议项下合作临床试验项目数量和入组人数增加

报告期内，发行人与 BioNTech 签署了多项对外许可合作协议，主要包括 DB-1303，DB-1311 以及 DB-1305 三条管线，各管线随着临床试验的推进，合作临床试验项目数量、临床试验中心数量及相应受试者人数持续增加，使得物流和仓储需求总量持续增长，发行人向合作项目临床试验中心配送的临床用药数量和频次均持续增加，导致物流仓储费用相应增长。

（2）合作项目临床试验中心地域分布大规模扩展

发行人对外许可协议项下的临床试验已覆盖全球多个国家和地区，境外临床试验中心数量显著提升，药品配送通常采用空运冷链方式，同时 ADC 药物须通过海关清关，转运环节多、运输链条长，新增临床试验中心需首次配送全套临床用药和配套物资，而已启动中心需要按患者入组节奏持续补货，且境外运输物流仓储费用较高，导致物流仓储费用的增长。

报告期内，发行人研发费用中的物流仓储费用为 362.89 万元、780.79 万元、1,359.98 万元及 863.86 万元，主要包括自研管线临床用药及临床试验相关物料的国内外运输费用以及仓储费用，其上升的驱动因素主要在于自研管线临床试验规模快速扩张，且自研管线境外临床试验中心数量及受试者人数增加。随着自研管线临床试验项目数量和临床试验受试者人数不断增加，物流仓储费用相应增加。

综上，发行人物流仓储费逐年增加主要为临床试验项目数量增加、入组人数增加及新增临床试验中心导致，与发行人临床试验开展推进的实际情况相符，具备合理性，费用变动幅度与临床试验开展变动趋势基本一致。

2、仓储费用在成本与研发费用的分摊金额、比例及依据

仓储费用在营业成本与研发费用之间的划分，取决于所储存物料的最终用途及经济归属，不涉及在成本与研发费用之间分摊，具体划分依据如下：

（1）计入研发费用的部分：用于发行人自研管线的临床试验项目及自主研发项目的临床用药、临床试验用物料的仓储费用，计入研发费用。发行人的研发活动由临床前研究、临床试验等环节组成，临床试验用药的储存是研发活动的必要组成部分，在发生时计入当期研发费用。

（2）计入营业成本的部分：用于对外许可协议项下合作临床试验项目的研发活动所对应的物料仓储费用，计入营业成本。

三、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查过程

1、获取报告期内发行人营业收入成本明细表，分析主营业务成本变动的原因及合理性；

2、获取主营业务成本明细账，采用抽样方式检查合同、发票、付款单据等相关支持性文件；

3、检查发行人报告期内主营业务成本的会计处理是否符合《企业会计准则》的相关要求；

4、查阅同行业可比公司公开披露的文件，分析发行人首付款及里程碑款收入成本核算方式，与同行业可比公司相同或相似业务毛利率的比较情况是否符合行业惯例；

5、核查仓储费用在成本与研发费用的金额，分析仓储物流费用与研发管线进展以及受试者人数的匹配关系。

（二）核查结论

1、发行人收入成本核算匹配、准确，符合《企业会计准则》规定和行业惯例；

2、发行人不同管线研发服务毛利率存在差异主要系不同管线下研发服务收入结构占比不同及对应的服务收入毛利率存在一定差异导致，具备合理性；

3、发行人主营业务收入为技术授权及合作研发服务收入，其中技术授权收入毛利率与同行业可比公司毛利率不存在重大差异，发行人研发服务毛利率低于同行业可比公司毛利率主要系由于发行人与 BioNTech 的合作为定制化研发服务，

综合考虑服务内容、成本投入等因素，并按实际服务完成进度确认收入及成本，与同行业可比公司毛利率之间的比较不具有参考意义；

4、发行人物流仓储费逐年增加主要为临床试验项目数量增加、入组人数增加及新增临床试验中心导致，与发行人临床试验开展推进的实际情况相符，具备合理性；报告期内发行人物流仓储费用在成本与研发费用间划分取决于所储存物料的最终用途及经济归属，不涉及在成本与研发费用之间分摊。

问题11：关于采购和供应商

根据申报材料：（1）发行人供应商数量达600多家；报告期内发行人向供应商采购 CRO 服务、CDMO 服务、license-in 服务商、终端医院临床服务、仓储物流供应商等；（2）报告期内，药明生物通过其全资子公司 WX Venture 曾经持有发行人5%以上的股份；发行人向药明生物采购 CDMO 服务等，报告期各期金额分别为26,223.46万元、47,723.77万元和31,844.86万元。

请发行人披露：（1）各类服务采购金额及占比，各自前五大供应商及其采购内容，提供服务的具体内容、定价依据及公允性、结算方式；（2）各类供应商的选择、确定及管理机制，同类服务采用多家供应商的原因及商业合理性，是否符合行业惯例；（3）发行人与主要服务供应商的合作情况，包括但不限于：具体模式、主要协议约定、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、研发进展及主要成果等；发行人与服务供应商的结算方式，报告期内各期采购金额分摊至生产成本、研发费用等的金额及比例，并就与预付应付款项等报表数据的匹配性进行勾稽分析；（4）发行人是否存在部分在研管线的知识产权归属供应商的情形，供应商对储备产品研发的贡献程度；（5）发行人向药明生物采购的具体内容、价格，与发行人向其他供应商采购同类服务的单价或市场价格的差异情况及原因；（6）药明生物入股发行人的时点、价格及其公允性，入股发行人与向发行人提供服务是否互为前提条件；入股前后交易金额的变化情况及原因；发行人对于药明生物是否存在依赖性，替代供应商的开发进展情况。

请保荐机构和申报会计师简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）各类服务采购金额及占比，各自前五大供应商及其采购内容，提供服务的具体内容、定价依据及公允性、结算方式

1、报告期内，发行人各类服务采购金额及占比情况

报告期内，发行人主要采购的服务包括 CRO、CDMO、License in、终端医院临床服务、药品及仓储物流以及其他服务。发行人报告期内，各类服务采购金额具体情况如下：

单位：万元

采购服务类别	2026年1-6月		2025年度		2024年度		2023年度	
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
CRO	49,422.49	53.60%	90,652.32	50.60%	58,864.26	34.33%	24,532.43	27.31%
CDMO	13,855.65	15.03%	39,405.02	21.99%	68,697.45	40.07%	30,620.86	34.09%
License in	5,930.13	6.43%	2,753.30	1.54%	6,934.14	4.04%	12,349.81	13.75%
终端医院临床服务	3,609.27	3.91%	9,366.72	5.23%	7,392.95	4.31%	1,963.51	2.19%
药品及仓储物流	3,146.54	3.41%	4,841.53	2.70%	6,538.65	3.81%	3,295.17	3.67%
其他	16,241.02	17.62%	32,141.97	17.94%	23,037.11	13.44%	17,059.21	18.99%
合计	**92,205.10**	**100.00%**	**179,160.86**	**100.00%**	**171,464.56**	**100.00%**	**89,820.99**	**100.00%**

注：上述为不含税金额；其他主要包括医学影像服务、第三方中心实验室、临床试验现场管理组织以及其他非临床服务等。

2、报告期内，发行人各类服务前五大供应商及其采购内容，提供服务的具体内容、定价依据及公允性、结算方式

报告期内，发行人区分各类主要服务的前五大供应商及其采购内容，提供服务的具体内容、定价依据及公允性、结算方式情况如下：

（1）CRO 供应商

发行人的 CRO 供应商主要为发行人提供临床试验方案执行、数据统计分析及注册申报等临床试验管理服务。报告期内，发行人采购 CRO 服务合计金额的前五大供应商具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
1	泰格医药	泰格医药（300347.SZ/3347.HK）是行业领先的一体化生物医药研发服务平台，为全球制药和医疗器械行业提供跨越全周期的创新研发解决方案。2023年至2026年6月末，其累计营业收入约为245.48亿元，截至2026年6月30日，其正在进行的药物临床研究项目超过600个。 报告期内，其向发行人销售占其总收入比不足5%。	临床试验管理服务	CRO供应商的服务涉及内容较为广泛，定价与不同适应症的计划入组人数、临床试验中心数量、服务事项、临床试验实施周期和实施难度等相关，定价依据上述工作量为基础并结合基准单价进行定价。	基于合同约定的里程碑节点或项目进度确认阶段性成果，发行人在确认项目成果且对账无误后，则由 CRO 供应商开具相对应的发票，发行人自收到发票后按合同约定的自然日内进行付款	107,358.35	48.04%
2	IQVIA	IQVIA（NYSE:IQV）是全球领先的临床研究服务、商业洞察和医疗健康智能提供商，为生命科学和医疗健康行业提供全周期解决方案。2023年至2026年6月末，其累计营业收入约为552.18亿美元。 报告期内，其向发行人销售占其总收入比不足1%。	临床试验管理服务			52,617.51	23.55%
3	Worldwide Clinical Trials	Worldwide Clinical Trials 是提供从早期研究、首次人体试验到 III 期注册试验的全周期支持，拥有超过4,500名全职员工，业务遍及70多个国家/地区，覆盖临床试验、生物分析实验室服务及上市后数据研	临床试验管理服务			30,132.12	13.48%

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
		究分析。 Worldwide Clinical Trials 是一家全球性的 CRO 供应商，不存在专门为发行人提供服务的情形。					
4	Parexel	Parexel 是全球最大的 CRO 企业之一，致力于为客户提供全方位的 I 至 IV 期临床开发服务，以期将拯救生命的疗法更快带给患者。 Parexel 是一家全球性的 CRO 供应商，根据公开信息披露，其同时为百奥赛图、迈威生物、君实生物等上市公司的工商业，不存在专门为发行人提供服务的情形。	临床试验管理服务			21,522.75	9.63%
5	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	诺思格（301333.SZ）是专业的临床试验外包服务提供商，为全球医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务。2023年至2026年6月末，其累计营业收入约为27.42亿元，截至2026年6月末，其累计管理过500余项 I-IV 期临床试验。 报告期内，其向发行人销售占其总收入比不足2%。	临床试验管理服务			4,184.47	1.87%
合计			-	-	-	**215,815.20**	**96.57%**

注：泰格医药科技股份有限公司包括 HongKong Tigermed Co.,Limited、杭州泰格医药科技股份有限公司等合并口径计算的数据；Worldwide Clinical Trials 包括 Worldwide Clinical Trials, Inc.、Worldwide Clinical Trials Holdings Inc 等合并口径计算的数据；IQVIA 包括 IQVIA RDS East Asia Pte. Ltd.、艾昆纬医药科技（上海）有限公司杭州分公司、IQVIA RDS Inc、IQVIA MedTech Inc、IQVIA Inc、IQVIA Biotech LLC.等合并口径计算的数据；Parexel 包括 Parexel International Limited、百瑞精鼎医药研究开发（上海）有限公司等合并口径计算的数据。

（2）CDMO 供应商

发行人的 CDMO 供应商主要为发行人提供药物工艺开发和生产制造等服务。报告期内，发行人采购 CDMO 服务合计金额的前五大供应商具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
1	药明生物（含药明合联）	药明生物（2269.HK）是全球领先的合同研究、开发和生产（CDMO）服务公司，为生物制剂行业客户提供从生物发现、开发到生产的端到端解决方案，覆盖抗体、双特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）及先进治疗模式等复杂生物药全周期。2023年至2026年6月末，其累计营业收入约为692.86亿元，截至2026年6月30日，其综合项目总数超过1,000个。 药明合联（2268.HK）是全球领先的一体化生物偶联药物 CRDMO，专注于抗体偶联药物（ADC）及更广泛生物偶联药物的研究、发现、开发及生产，提供从早期药物发现、工艺开发到商业化大规模生产的一站式服务，全球 ADC CRDMO 规模排名第二。2023年至2026年6月末，其累计营业收入约为158.21亿元，截至2026年6月30日，其正在进行中的项目数量超过300个。 报告期内，其向发行人销售占其总收入比不足2%。	原液和制剂工艺验证、临床前药学研究等	定价综合考虑工艺开发难度、原液生产批次、人员配置、研发周期、IND申报要求和市场竞争等因素，定价依据上述各个服务内容工作量为基础并结合基准单价进行定价。	基于合同约定的里程碑节点或项目进度确认阶段性成果，发行人在确认项目成果且对账无误后，则由CDMO供应商开具相对应的发票，发行人自收到发票后按合同约定自然日内进行付款	103,265.00	67.68%

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
2	臻格生物	臻格生物成立于2017年，核心业务覆盖大分子生物药 CDMO 服务、抗体偶联药物（ADC）CDMO 服务，以及哺乳动物细胞培养基的开发与生产，服务链条从成药性评估、细胞株构建、工艺开发延伸至临床样品生产、商业化 GMP 生产及国内外 IND/BLA 申报支持。迄今为止，臻格生物已协助客户完成57个 IND 项目和8个 BLA 项目，总经验超过350个项目。报告期内，其向发行人销售占其总收入比约为15%。	IND 技术服务、临床样品生产等			31,067.41	20.36%
3	皓元医药	皓元医药（688131.SH）是一家专注于为全球制药和生物医药行业提供小分子、大分子及新分子类型药物发现领域生命科学试剂研发，以及原料药、中间体、起始物料及制剂药物研发、工艺优化及商业化生产的平台型高新技术企业。2023年至2026年6月末，其累计营业收入约为86.33亿元，截至2026年6月末，其创新药 CRDMO 项目数量已超1,100个。报告期内，其向发行人销售占其总收入比约为15%。报告期内，其向发行人销售占其总收入比不足2%。	临床工艺优化及生产服务、工艺性能确认开发研究等			14,879.47	9.75%
4	东曜药业有限公司	东曜药业（1875.HK）致力于开发及商业化创新型肿瘤药物及疗法，凭借成熟的抗体及 ADC 技术平台和质量体系，提供药物开发生产一站式 CDMO 解决方案；2026年3月被药明合联收购并成为其控股子公司。2023年至2026年6月末，其累计营业	临床样品开发与制造服务等			2,360.76	1.55%

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
		收入约为28.72亿元，截至2026年6月30日，其CDMO业务CMC项目总数超过130个。报告期内，其向发行人销售占其总收入比不足1%。					
5	百奥泰生物制药股份有限公司	百奥泰（688177.SH）具备从创新药物发现、全球临床研究、大规模生产到商业化的全产业链整合能力，致力于开发新一代创新药和生物类似药。2023年至2026年6月末，其累计营业收入约为29.02亿元。报告期内，其向发行人销售占其总收入比不足1%。	原液制备服务			695.10	0.46%
合计			-	-	-	**152,267.74**	**99.80%**

注：药明生物（含药明合联）包括上海药明合联生物技术有限公司、无锡药明合联生物技术有限公司等合并口径计算的数据；臻格生物包括上海臻格生物技术有限公司、上海臻格药联生物医药有限公司等合并口径计算的数据；皓元医药包括上海皓元医药股份有限公司、上海皓元生物医药科技有限公司等合并口径计算的数据

（3）License in 供应商

发行人的 License in 供应商主要为发行人授权引进抗体所形成。报告期内，发行人采购 License in 服务合计金额的前五大供应商具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
1	药明生物（含药明合联）	同前所述。	授权引进抗体	双方协商确定	（1）签署合同后若干个自然日内支付首付款； （2）达到合同约定的	16,460.77	58.86%
2	四川思柏沃生物技术有	四川思柏沃生物技术有限公司是一家致力于生物大分子药物的研发服务、项目合	授权引进抗体			5,182.89	18.53%

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
	限公司	作、科研孵化及项目转让，主要围绕肿瘤和自身免疫疾病领域，研发创新双特异性抗体、单克隆抗体类生物药。根据公开信息披露，其在抗 CD3抗体、抗 CCR8抗体、抗 CD28人源化单域抗体等方面已有专利布局并开发相关产品管线。因此，其不存在专门为发行人提供服务的情形。			研发或销售里程碑节点，发行人自收到发票后按合同约定自然日内进行付款		
3	北京先通国际医药科技股份有限公司	北京先通国际医药科技股份有限公司具备从放射性核素开发及生产、放射性药物研发、制造到商业化的能力。公司管线聚焦肿瘤学、神经退行性疾病及心血管疾病三大领域.报告期内，其向发行人销售占其总收入比约15%。	授权引进抗体			2,554.03	9.13%
4	诺纳生物（苏州）有限公司	诺纳生物（苏州）有限公司（和铂医药2142.HK 子公司）致力于前沿技术创新，为合作伙伴提供涵盖靶点验证和多元化形态药物分子从发现至临床前研发等“Idea to IND”完整服务。2023年至2026年6月末，和铂医药累计营业收入约为28.58亿元。报告期内，其向发行人销售占其总收入比不足1%。	授权引进抗体			2,355.71	8.42%
5	达石药业	达石药业是一家专注于创新抗体药物研发的临床阶段生物制药企业，聚焦疼痛、肿瘤并发症及神经疾病等未满足的临床需求，具备从早期药物发现、CMC、临床前研究到临床试验的全链条闭环能力，目前已有多个产品进入临床阶段或实现对外授权。除向发行人授权抗体外，其与美	授权引进抗体			1,352.10	4.83%

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
		国 Slate Medicines、达成独家授权合作，将大中华区以外的全球临床开发及商业化权利授予对方。因此，其不存在专门为发行人提供服务的情形。					
合计			-	-	-	**27,905.50**	**99.77%**

注：药明生物包括 Wuxi Biologics Ireland Limited 合并口径计算的数据。

（4）终端医院临床试验服务供应商

发行人的终端医院临床供应商主要为发行人提供临床试验中心受试者筛选、给药、随访、安全性评估、样本采集及处理等相关服务。报告期内，发行人采购终端医院临床试验服务类合计金额的前五大供应商具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
1	复旦大学附属肿瘤医院	复旦大学附属肿瘤医院是国家卫生健康委员会预算管理单位，是复旦大学的直属附属医院，是我国成立最早的，也是上海市唯一一家集医、教、研、防为一体的三级甲等肿瘤专科医院。	临床试验中心服务	定价根据拟入组人数为基础，结合临床试验观察费、检查费等相关费用的单价进行定价。	（1）签署合同后若干个工作日内支付一定比例首付款；（2）根据受试者入组进度，依次按合同约定支付款项	1,674.13	7.50%
2	湖南省肿瘤医院	湖南省肿瘤医院是一家集医疗、科研教学、预防筛查、康复宁养于一体的三级甲等肿瘤专科医院。在近三年的国家公立医院绩效考核中稳居全国肿瘤专科医院前五位。	临床试验中心服务			902.71	4.04%

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
3	北京大学肿瘤医院	北京大学肿瘤医院是由北京大学和北京市卫生健康委员会共同管理，集医、教、研、防于一体的三级甲等肿瘤专科医院，临床与科研融合的研究型医院，是唯一承担北京地区癌症发病登记与生存统计，并向政府及 WHO 提供数据的中心。	临床试验中心服务			890.47	3.99%
4	吉林省肿瘤医院	吉林省肿瘤医院是吉林省唯一集医疗、教学、科研、预防为一体的大型现代化三级甲等专科医院，是“吉林省癌症中心”挂靠单位和“国家临床肿瘤重点专科建设项目单位”。医院承担国家肿瘤防治重任，是吉林省规模最大、技术力量最雄厚的肿瘤防治中心。	临床试验中心服务			880.30	3.94%
5	浙江省肿瘤医院	浙江省肿瘤医院是新中国成立最早的四所肿瘤专科医院之一，牵头建设国家癌症区域医疗中心，承担着国家肿瘤防治重任。连续7年获得国家公立医院绩效考核肿瘤专科最高 A 等级。	临床试验中心服务			871.33	3.90%
合计			-	-	-	**5,218.94**	**23.37%**

（5）药品及仓储物流供应商

发行人的药品及仓储物流供应商主要为发行人提供对照药采购、药品仓储及运输等服务。报告期内，发行人采购药品及仓储物流类合计金额的前五大供应商具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
1	CATALENT	Catalent（曾为 NYSE:CTLT）是全球领先的合同开发与制造组织（CDMO），为制药、生物技术和消费健康行业提供从药物开发到商业化生产的端到端解决方案。2024年被 Novo Holdings 以165亿美元私有化，2024年度营业收入为43.81亿美元。报告期内，其向发行人销售占其总收入比不足1%。	对照药采购、临床试验药品包装及仓储物流等	对照药采购定价依据采购数量乘以药品单价；仓储物流定价依据药品仓储数量和时间、运输重量和距离等项目乘以相应单价进行定价	发行人按照合同约定支付预付款或自收到发票后按合同约定自然日内进行付款	11,875.49	66.63%
2	北京柯林斯诺医药技术有限公司	北京柯林斯诺医药技术有限公司是一家专注于国际临床科研供应链服务的外包商，为国际药厂及 CRO 公司提供包括国际运输、进出口服务、冷链仓储物流分拨、临床科研药品/器械二级包装、冷链运输、废药回收销毁及医学档案储存等在内的综合服务。北京柯林斯诺医药技术有限公司是一家全球性 CRO 企业，不存在专门为发行人提供服务的情形。	临床试验药品包装及仓储物流等			2,031.19	11.40%
3	高腾医药技术（上海）有限公司	高腾医药技术（上海）有限公司是一家专注于全球临床试验供应链的专业服务机构，创新药企客户提供临床药品的一站式解决方案，覆盖临床药品的研发、包装、样品检测、存储、分发、检验、销毁、项目管理和临床研究预测管理等环节，服务网络覆盖欧美及中国大陆地区，客户包括杨森、礼来、诺华、百济神州、复宏汉霖等国内外知名药企，不存在专门为发行人提供服务的情形。	对照药采购、临床试验药品包装及仓储物流等			1,291.47	7.25%

序号	供应商名称	基本情况及行业地位概述	采购内容	定价依据	主要结算方式	报告期内采购金额	报告期内该类采购占比
4	科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司	科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司系上海医药集团所属上药控股有限公司北京平台核心企业，是一家集医院药品销售、医疗耗材及器械销售、零售 及患者服务、中药饮片、进口保税、供应链延伸服务、第三方物流于一体的大型综合服务性医药经营企业，业务区域覆盖全国。根据公开信息显示其2023年度收入已超210亿元，报告期内，其向发行人销售占其总收入比不足1%。	对照药采购			941.10	5.28%
5	上药国际供应链有限公司	上药国际供应链有限公司是上海医药集团旗下上药控股有限公司的全资子公司，定位为创新药械全生命周期一站式服务平台，为全球医药企业提供涵盖上市前合作、进出口服务、全国分销及创新增值的全供应链管理服务，其客户包括西藏药业、步长制药等上市公司，不存在专门为发行人提供服务的情形。	对照药采购			781.36	4.38%
合计			-	-	-	**16,920.61**	**94.94%**

注：CATALENT 包括 Catalent CTS, LLC、Catalent Germany Schorndorf GmbH、Catalent（Shanghai） Clinical Trial Supplies CO., Limited、Catalent Pharma Solutions LLC、康泰伦特（上海）商贸有限公司等合并口径计算的数据。

（二）各类供应商的选择、确定及管理机制，同类服务采用多家供应商的原因及商业合理性，是否符合行业惯例

1、各类供应商的选择、确定及管理机制

发行人对于各类供应商的选择、确定情况如下：

采购服务类别	该类供应商的选择、确定情况
CRO	从公司具体的临床试验方案出发，一方面考虑临床试验开展地区，根据临床试验中心所在国家或地区，考虑具备资质、当地临床试验服务执行团队经验丰富的 CRO 供应商，考察其是否具备解决跨境多临床中心的法规审查、伦理申报、当地监管应对等能力；另一方面考虑供应商在具体适应症、临床阶段等领域的专业匹配度，考察供应商过往同类靶点临床项目落地案例、研究者资源储备等，通过综合考虑上述因素后，进行 CRO 供应商的确定。
CDMO	ADC 药物生产包括抗体表达、小分子毒素合成、Linker 连接、细胞株构建、偶联灌装等环节，公司根据项目所需生产环节定向筛选具备对应商业化临床样品生产经验的厂商，也了解其是否具备生产 ADC 产品的经验；同时，需要考虑供应商的产能、GMP 车间排期以规避订单交付延期风险；对于供应商的工艺优化、杂质控制、稳定性研究技术等方面也进行考察，综合考虑整体生产报价、物料损耗成本、工艺开发配套费用后进行确定。
License in	公司主要考虑靶点与表达特征、抗体分子特性、偶联与工艺适配性、以及合作方在产品管线的资源禀赋、知识产权完整性等，以及合作开发过程中的成本分担、利润分成等因素综合确定。
终端医院临床服务	公司根据临床试验适应症，优先选择对应疾病领域的较强势科室；综合评估相关终端医院的主要研究者是否拥有过往同类临床项目经验、行业学术影响力、受试者招募渠道资源、参与试验配合意愿等，综合考虑上述因素后确定相关供应商。
仓储物流	公司根据临床试验中心所在的国家或地区，优先选择具备当地 GSP、临床药品跨境运输资质、温控仓储能力以及及时交付物流订单的仓储物流商，综合考虑上述因素后确定相关供应商。

发行人制定了《采购管理制度》，通过执行《采购管理制度》的相关内控要求对供应商采购形成了管理机制，具体情况如下：

项目内容	具体情况
采购总体原则	公司的每一项采购活动均应根据基于不同采购金额标准和其他指标所对应的不同要求采用不同的采购方式（主要包括询比价、单一来源供应商采购、框架协议目录采购以及内部文件规定的其他采购方式）并完成相应的采购流程，如申请、询价、评估、筛选、批准、签署、验收、付款等。
寻找和筛选供应商	1、根据拟采购的产品或服务，需求部门与采购职能部门主要通过互联网、同行介绍、内部推荐或转介、第三方主动询问和推荐、媒体广告等方式，在市场上寻找潜在供应商。 2、在寻找潜在供应商时，可考虑以下因素，以确保供应商能达到公司的标准和预期：（1）公司基本信息，包括公司存续信息及其历史沿

项目内容	具体情况
	革、经营范围、执照和资质证书、人员构成等；（2）产品/服务信息、定价、生产能力、质量控制、客户投诉和售后服务、交付情况及物流；（3）供应商及其法定代表人的信用度和声誉，包括但不限于行政处罚记录、犯罪记录、失信被执行人记录等。 3、一旦确定了潜在供应商，应根据内部文件进行全面评估，内部文件提供了评估和管理供应商的综合框架，以确保符合监管标准和质量要求。 4、供应商的选定应由需求部门和采购职能部门确认和批准。一经批准，采购职能部门将把供应商列入首选供应商名单。 5、对于超过24个月未与公司进行业务合作的供应商，公司将限制其与公司开展业务，若需重新与该供应商开展业务合作，必须依照最新的供应商准入流程重新进行评估并完成审批。如该供应商未能通过前述评估审批，则采购职能部门将其从公司的首选供应商名单中移除。
供应商管理与监督	1、与供应商订立合同后，需求部门、采购职能部门及 QA 部门须持续监督供应商的履约情况。 2、QA 审计：QA 部门应根据 QA 文件的规定和安排，定期对供应商进行审计。 3、一般绩效审计：采购职能部门和/或其他内部部门可以根据需要启动对供应商的一般绩效审计。审查范围、频率和所需证明文件因与供应商的关系和所提供产品或服务的复杂程度而异。通常而言，一般绩效审计的范围将包括以下内容：（1）供应商关系监督（如交付时间、沟通情况、投诉）；（2）合同条款和执行；（3）账单和付款；（4）审计未涵盖的其他方面。 4、合规审计：如果发现供应商有不诚实行为，如欺诈、与映恩生物的利害关系人进行内幕交易、严重违反反腐败合规规定、串通招投标、其他危害国家或公共安全的不当行为、或者损害映恩生物的声誉或其他利益的行为，法务合规部或其聘请的外部机构可对供应商开展合规审计或调查。根据合规审计结果，采购职能部门可决定将该供应商列入黑名单，并采取其他惩罚性措施。
对供应商的惩罚性措施	当供应商未能履行合同义务，未能通过审计评估，从事不道德或非法行为，损害公司利益，或公司发现其存在其他重大缺陷时，公司可采取惩罚性措施。根据供应商行为的严重程度，该等惩罚性措施包括正式警告、从公司的首选供应商名单中移除、终止合同和合作关系，以及列入黑名单。如果供应商的行为对公司造成了重大损害，公司可采取法律行动追究供应商的责任，并要求其赔偿损失。

2、同类服务选择多家供应商的原因及商业合理性，是否符合行业惯例

对于同类别的服务，发行人采用多家供应商的原因主要包括：（1）发行人是深耕于抗体偶联药物领域的全球化创新生物制药企业，一方面是境内外临床试验同步开展，另一方面是不同管线阶段和适应症不同，且 ADC 药物包含抗体、毒素、连接子等复杂组成成分，不同供应商各自具备差异化优势，同时需要考虑相关供应商的项目排期、产能供给等，保证研发项目能够按照既定方案顺利推进，发行人相应地选择不同的 CRO、CDMO 供应商以确保研发项目更具效率地推进；（2）选择多家 License in 供应商主要是发行人根据自身业务情况所需，考虑抗

体与在研 ADC 药物的适配性，授权引进相对成熟的抗体以提升研发效率；（3）终端医院临床服务供应商主要为众多终端医疗机构，主要是临床试验中心在各地开展，同步推进临床试验；（4）药品及仓储物流供应商较多主要是为同时推进境内外临床试验的开展，同步在境内外布局相应的供应商以保证全球多中心供药的及时性和合规性，同时也能够避免单一供应商因突发状况导致仓储物流停滞而影响临床试验的推进。

对于创新药研发企业，将非核心的研发、生产、仓储运输等部分环节委托给专业的第三方 CRO、CDMO、终端医院临床及仓储物流等服务类供应商是创新药研发行业中的常见模式，根据发行人可比公司包括百利天恒、荣昌生物的公开披露信息，该等公司同样存在 CRO、CDMO、终端医院临床服务供应商等同类服务采用多家供应商的情形，举例说明如下：

同行业可比公司	同类服务存在多家供应商的情形
百利天恒	CRO 及 CDMO 供应商：上海益诺思生物技术股份有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司、武汉珈创生物技术股份有限公司等 终端医院临床服务供应商：上海市公共卫生临床中心、中国医学科学院阜外医院、中山大学附属肿瘤医院等
荣昌生物	CRO 及 CDMO 供应商：无锡药明康德新药开发股份有限公司、上海益诺思生物技术股份有限公司、北京百奥赛图基因生物技术有限公司、军科正源（北京）药物研究有限责任公司等

数据来源：公开信息查询、招股说明书及相关问询回复

综上所述，发行人根据自身业务实际需求对于同类服务采用多家供应商具备商业合理性，与同行业可比公司百利天恒、荣昌生物一致，符合行业惯例。

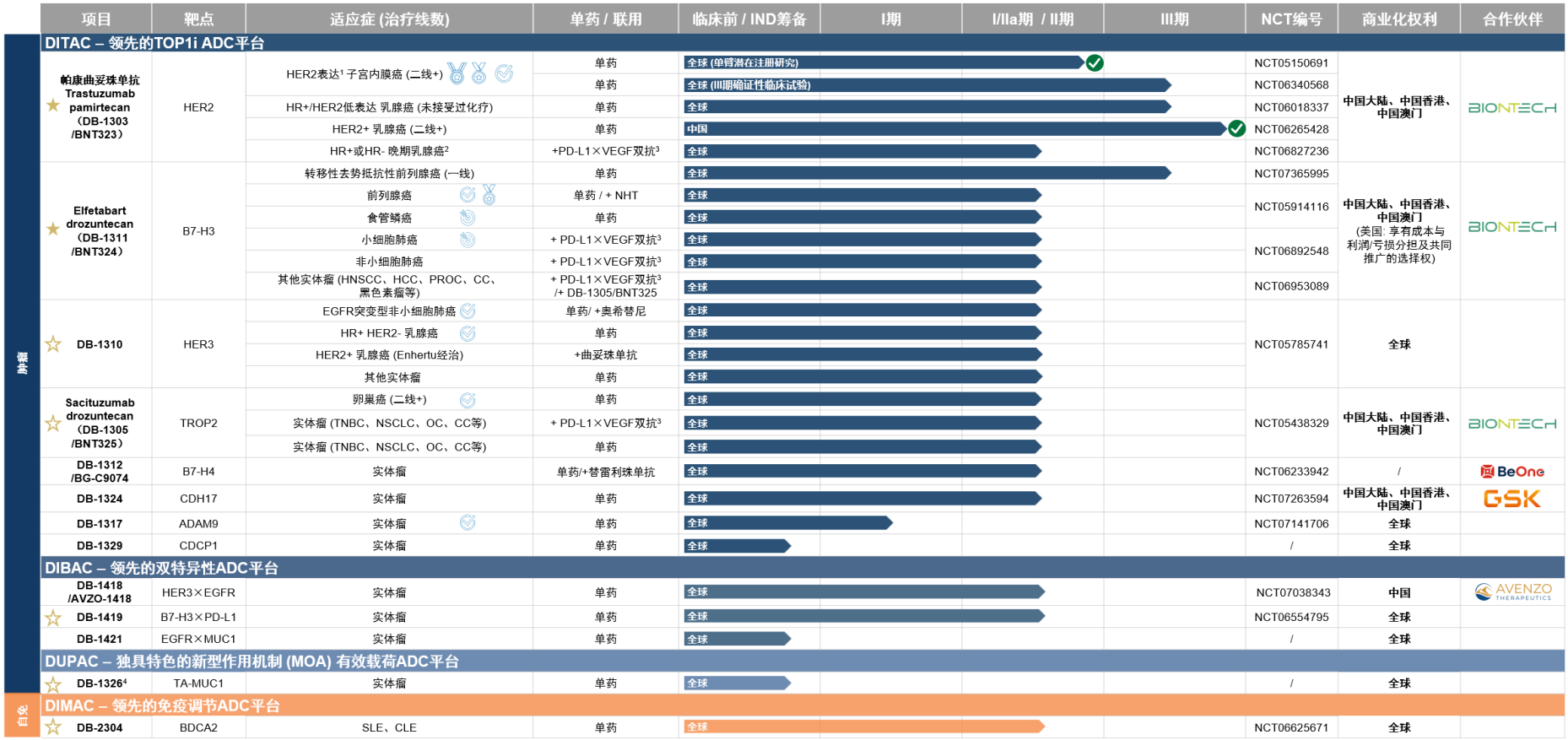
（三）发行人与主要服务供应商的合作情况，包括但不限于：具体模式、主要协议约定、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、研发进展及主要成果等；发行人与服务供应商的结算方式，报告期内各期采购金额分摊至生产成本、研发费用等的金额及比例，并就与预付应付款项等报表数据的匹配性进行勾稽分析

1、发行人与主要服务供应商的合作情况，包括但不限于：具体模式、主要协议约定、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、研发进展及主要成果等

报告期内，发行人与主要 CRO、CDMO 和 License in 供应商的合作情况具体如下：

服务商类别	供应商名称	具体模式	主要协议约定/合作方权利义务相关约定	费用承担与研发成果权利归属
CRO	泰格医药	定制化研发，包括临床前研究及临床试验管理等	见本题目回复之“（一）各类服务采购金额及占比，各自前五大供应商及其采购内容，提供服务的具体内容、定价依据及公允性、结算方式”相关内容。根据双方合同约定，发行人向供应商支付费用，该等供应商根据合同约定提供 CRO/CDMO 服务或提供相关抗体使用权利。	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有
	Worldwide Clinical Trials			
	IQVIA			
	Parexel			
	诺思格（北京）医药科技股份有限公司			
CDMO	药明生物（含药明合联）	定制化工艺开发、生产服务		发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有
	臻格生物			
	皓元医药			
	东曜药业有限公司			
	百奥泰生物制药股份有限公司			
License in	药明生物（含药明合联）	授权引进抗体		发行人按合同约定支付首付款、里程碑付款及分许可授权收入等，研发成果权利归发行人所有
	四川思柏沃生物技术有限公司			
	北京先通国际医药科技股份有限公司			
	诺纳生物（苏州）有限公司			
	达石药业			

发行人的研发进展及主要成果具体体现为在研管线的临床试验阶段持续推进，相关研发成果权利均归属于发行人。截至本回复报告出具日，发行人依托四大自主研发的 ADC 技术平台，已构建起面向全球市场、结构完整的创新药物管线，覆盖 HER2、B7-H3、HER3、TROP2、BDCA2、B7-H3×PD-L1、EGFR×HER3 等靶点，多款产品在关键瘤种及细分适应症上位列全球开发第一梯队，具备同类首创或同类最佳潜力。截至本回复报告出具日，发行人的临床阶段资产已实现从早期探索到注册研究的梯度布局，其中1款处于上市许可申请审评阶段，1款处于全球 III 期临床阶段，并同步推进若干项全球 II 期临床研究以加速适应症拓展与关键人群验证，同时配置多项 I 期/II 期全球多中心研究用于新靶点、新适应症及新联合方案的快速探索。发行人主要在研管线情况如下：



缩写：免疫组织化学（IHC），原位杂交（ISH），头颈部鳞状细胞癌（HNSCC），肝细胞癌（HCC），铂耐药性卵巢癌（PROC），宫颈癌（CC），三阴性乳腺癌（TNBC），非小细胞肺癌（NSCLC），卵巢癌（OC），系统性红斑狼疮（SLE），皮肤型红斑狼疮（CLE），新型激素疗法（NHT）

注：（1）涵盖IHC 1+/2+/3+或ISH阳性；（2）涵盖HER2+及HER2低表达、极低表达和阴性；（3）BNT327/BMS986545，是一种BioNTech和百时美施贵宝联合开发的PD-L1与VEGF双特异性抗体；（4）DB-1326是一种新型双载荷TA-MUC1 ADC。

2、发行人与服务供应商的结算方式，报告期内各期采购金额分摊至生产成本、研发费用等的金额及比例，并就与预付应付款项等报表数据的匹配性进行勾稽分析

（1）发行人与服务供应商的结算方式

截至本回复报告出具日，发行人尚无产品获批商业化上市，主要在研产品现阶段采购内容主要包括药品药理及毒理试验、工艺开发与生产外包服务、临床中心现场管理及协调服务、临床数据管理统计服务等，主要用于在研产品的临床前研究及临床试验工作。对账和结算方面，发行人与供应商之间基于合同约定的里程碑节点或项目进度确认阶段性成果并定期进行对账，发行人在确认达到里程碑节点或项目成果且对账无误后，则由供应商开具相对应的发票，发行人业务部门内部提交付款申请并由财务部门安排结算。

（2）报告期内各期采购金额分摊至生产成本、研发费用等的金额及比例，并就与预付应付款项等报表数据的匹配性进行勾稽分析

报告期内各资产负债表日，发行人将部分当期采购对应的相关服务控制权转移给客户之前，且对应的服务为履行收入合同已发生且预计可收回的成本的采购金额确认为合同履约成本。

报告期内各期采购金额分摊至生产成本、研发费用及存货的金额及比例具体情况如下：

单位：万元

项目	匹配关系	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
采购金额（不含税）	A	92,205.10	179,160.86	171,464.56	89,820.99
结转生产成本金额	B	41,336.11	116,193.58	105,700.90	38,702.31
结转生产成本比例	C=B/A	44.83%	64.85%	61.65%	43.09%
结转研发费用金额	D	51,655.03	66,068.27	61,206.50	47,660.36
结转研发费用比例	E=D/A	56.02%	36.88%	35.70%	53.06%
结转存货变动金额	F	-786.04	-3,100.99	4,557.16	3,458.32
比例	G=F/A	-0.85%	-1.73%	2.65%	3.85%

注：C+E+G=100.00%，F 为期初期末存货变动金额

报告期内各期采购金额与预付应付款项等报表数据的匹配性进行勾稽分析具体情况如下：

单位：万元

项目	匹配关系	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
年初应付/预付账面余额	A	70,773.73	67,592.57	22,015.13	11,020.70
年初应付/预付采购不相关账面余额	B	-95.40	-465.02	-	-
年初应付/预付采购相关账面余额	C=A-B	70,869.13	68,057.58	22,015.13	11,020.70
采购金额（不含税）	D	92,205.10	179,160.86	171,464.56	89,820.99
采购现金流出金额	E	92,153.35	176,349.31	125,422.11	78,826.55
年末应付/预付采购相关账面余额	F=C+D-E	70,920.88	70,869.13	68,057.58	22,015.13
年末应付/预付采购不相关账面余额	G	26,595.90	-95.40	-465.02	-
年末应付/预付账面余额	H=F+G	97,516.78	70,773.73	67,592.57	22,015.13

注：应付/预付采购不相关账面余额未纳入统计采购口径，主要包括 2026 年 1-6 月发行人行使选择权一次性冲减销售收入金额计入应付账款金额为 26,900.92 万元，及报告期各期计入管理费用的上市费用等

报告期内，发行人采购金额、采购现金流出金额与应付预付等报表数据之间勾稽无差异。

（四）发行人是否存在部分在研管线的知识产权归属供应商的情形，供应商对储备产品研发的贡献程度

1、发行人不存在部分在研管线的知识产权归属供应商的情形

ADC 新药研发具有多学科、多专业、周期长和复杂性高的特点，常规的药物研发流程包括靶点的研究与确认、化合物筛选及优化、药物的早期成药性评价、药物的药效研究及药理毒理评价、药物的临床试验等，出于成本控制、提升研发效率、满足境内外监管合规性等方面的考虑，新药研发行业内普遍会采用专业化分工的工作模式。发行人对开发过程前后的整体方案进行设计并主导研发的全进程，将非核心的、可替代性的工作委托专业的 CRO、CDMO 等服务供应商完成，并授权引进相对成熟的抗体，从而提升发行人的研发效率，属于行业惯例。

经核查发行人主要 CRO、CDMO 和 License in 供应商的主要合同对于研发成果权利归属的条款约定，发行人不存在在研管线的知识产权归属供应商的情形。

2、供应商对储备产品研发的贡献程度

发行人将非核心的、可替代性的工作委托专业的 CRO、CDMO 服务商完成，同时针对相对成熟的抗体通过授权引进的方式完成布局，属于 ADC 药物行业惯

例，具体情况如下：

同行业可比公司委托 CRO、CDMO 的情况	
百利天恒	CRO 及 CDMO 供应商：上海益诺思生物技术股份有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司、武汉珈创生物技术股份有限公司等；终端医院临床服务供应商：上海市公共卫生临床中心、中国医学科学院阜外医院、中山大学附属肿瘤医院等
荣昌生物	CRO 及 CDMO 供应商：药明康德、益诺思、北京百奥赛图基因生物技术有限公司、军科正源（北京）药物研究有限责任公司等
同行业可比公司 license in 授权引进抗体的情况	
荣昌生物自百奥赛图引进抗体	百奥赛图向荣昌生物授权 Claudin18.2抗体 YH005，用于开发 Claudin18.2 ADC（RC118），荣昌生物基于外部抗体资源推进 ADC 产品开发
复宏汉霖自 Chiome 引进抗体	Chiome 向复宏汉霖授权靶向人 TROP2抗体及相关知识产权，用于中国区域研究、开发、生产及商业化
ADC Therapeutics 自百奥赛图引进抗体	百奥赛图向 ADC Therapeutics 提供基于 RenMice 平台产生的多个肿瘤靶点抗体分子，ADC Therapeutics 可获得相关抗体用于 ADC 药物开发及商业化
Pheon Therapeutics 自百奥赛图引进抗体	百奥赛图授权 Pheon Therapeutics 基于 RenMice 平台产生的抗体分子，用于开发下一代 ADC 产品

通过上述各环节的专业化分工，能够节省发行人在非核心的、可替代性的工作环节上的投入，能够帮助发行人将研发重心更多专注于有效载荷、连接子等技术，实现资源的最佳配置，从而提高发行人的研发效率。因此，上述供应商能够提升发行人在储备产品上的研发效率，使得发行人在储备产品研发上能够更加专注核心环节，以推进在研产品的研发。

（五）发行人向药明生物采购的具体内容、价格，与发行人向其他供应商采购同类服务的单价或市场价格的差异情况及原因

1、发行人向药明生物采购的具体内容、价格

报告期内，发行人与药明生物控制的子公司主要采购内容为 CDMO 服务和授权引进抗体，具体情况如下：

单位：万元

集团名称	单位名称	主要采购内容	2026年1-6月采购金额	2025年采购金额	2024年采购金额	2023年采购金额
药明生物	上海药明合联生物技术有限公司	原液和制剂工艺验证、临床前药学研究、检测服务等	4,652.79	24,160.69	36,485.47	10,377.14
	无锡药明合联生物技术有限公司		3,955.96	7,268.95	8,913.23	3,572.74
	上海药明生物技术有限公司		237.49	395.50	190.07	2,002.98

集团名称	单位名称	主要采购内容	2026年1-6月采购金额	2025年采购金额	2024年采购金额	2023年采购金额
	苏州药明检测检验有限责任公司		126.80	19.72	-	74.96
	东曜药业有限公司		830.51	该时间区间内不属于关联方		
	Wuxi Biologics Ireland Limited	授权引进抗体	4,130.13	-	2,135.00	10,195.64
	合计	-	**13,933.68**	**31,844.86**	**47,723.77**	**26,223.46**

注：于 2026 年 3 月，药明生物控制的子公司药明合联生物技术有限公司完成对东曜药业有限公司的收购，成为其控股股东，因此东曜药业有限公司自 2026 年 3 月起成为发行人关联方；鉴于自 2025 年 4 月起，WX Venture 不再属于持有发行人 5%以上股份的股东，根据《科创板上市规则》等相关规定，对于发行人于药明生物控制的子公司发生的关联交易应统计截至 2026 年 4 月，为谨慎性考虑，此处披露的关联交易金额统计至 2026 年 6 月末。

2、与发行人向其他供应商采购同类服务的单价或市场价格的差异情况及原因

（1）报告期内，发行人也与其他供应商采购 CDMO 服务，但由于服务内容、工艺环节、产品管线等有所差异，因此价格不完全可比

报告期内，发行人也向其他第三方臻格生物等供应商采购 CDMO 服务，选取同类采购与第三方的大额采购 CDMO 合同举例比较情况如下：

单位：万元

采购类别	合同/订单签署时间	交易对手	项目名称	管线	服务内容	合同预估金额
CDMO 服务	2024 年 9月	上海药明合联生物技术有限公司	WBP2378 抗体偶联项目后期技术开发合同	DB-1305	（1）项目管理和 CMC 管理；（2）中间体阶段：的 CQA 分析、产品特定的宿主蛋白抗体覆盖率评估、中间体工程批次研制、中间体 cGMP 次研制等；（3）ADC 原液阶段：ADC 原液后期工艺优化、ADC 原液工艺确认、ADC 原液 GMP 临床研究批等；（4）制剂阶段：ADC 制剂 GMP 临床研究批、ADC 制剂稳定性研究等	6,474.24
	2024 年 2月	无锡药明合联生物技术有限公司	Mab and ADC 抗体偶联物临床前药学研究	DB-1311	（1）项目管理和 CMC 管理；（2）中间体研制；（3）cGMP ADC 原液研制；（4）cGMP ADC 制剂成品研制等	5,528.51
	2022 年 9月	上海药明合联生物技术有限	WBP3804 ADC 原液和制剂的临床后	DB-1303	（1）项目管理；（2）ADC 原液阶段：ADC 原液工艺确认、ADC 原液 GMP 生产、ADC 原液工艺表征、ADC 原液工艺验	6,000.00

采购类别	合同/订单签署时间	交易对手	项目名称	管线	服务内容	合同预估金额
		公司	期工艺验证研究		证等；（3）ADC 制剂阶段：ADC 制剂工艺表征、ADC 制剂工艺转移和试生产、ADC 制剂 GMP 生产、ADC 制剂工艺验证等；（4）法规支持等	
	2022 年 9月	上海臻格生物技术有限公司	CMC 临床样品生产工作说明书	DB-1303	裸抗生产主要包括（1）项目管理；（2）工艺转移及优化；（3）GMP 生产；（4）工艺表征研究；（5）工艺性能确认；（6）申报文件撰写	3,977.00
License in 抗体授权引进	关于 License in 抗体授权引进的不同供应商合同内容比较情况，见本题回复“（一）各类服务采购金额及占比，各自前五大供应商及其采购内容，提供服务的具体内容、定价依据及公允性、结算方式”之“2、报告期内，发行人各类服务前五大供应商及其采购内容，提供服务的具体内容、定价依据及公允性、结算方式”之“（3）License in 供应商”相关内容。由于不同抗体的技术路线、与 ADC 药物其他组成部分的适配性、知识产权等方面存在差异，相应地价格不具有可比性，但在首付款、里程碑付款、分许可付款等常规结算方式上具有一致性，符合行业惯例。					

ADC 的药物组成部分较复杂，包括单克隆抗体（mAb）、载荷小分子（payload）和连接子（Linker）三部分，在选择 CDMO 服务供应商时，发行人首先考虑的是其是否能够具备相应的生产技术能力而非价格，且对于抗体、小分子、连接子以及 ADC 原液和制剂部分，在满足技术评估的前提下，也会分别委托不同的供应商进行 CDMO 服务。如上表所示，对于 DB-1303产品，发行人委托上海臻格生物技术有限公司进行抗体 mAb 临床样品的 CDMO 服务，同时委托上海药明合联生物技术有限公司原液和制剂部分的 CDMO 服务，对于同一 ADC 药物管线的不同组成部分的生产技术路线、工艺难度、项目产能等方面存在不同，因此不完全可比。

经查询发行人同行业可比公司的公开信息，以及其他同类同质服务公司的公开信息，由于相关公司出于商业秘密等考虑未在公告签订重大 CDMO 服务或 License in 合同时详细披露具体的内容及金额或单价信息，而且不同公司管线不同，对应的服务内容不完全一致，难以取得市场上同类同质服务的价格。

（2）报告期内，发行人会对合适的 CDMO 供应商进行比价遴选，发行人综合考虑服务质量、工艺水平、产品稳定性等因素后进行选择，药明生物控制的子公司（以下简称“药明生物体系”）在上述方面具备一定竞争优势

1）发行人同一项目向不同供应商询价考察因素

发行人在选择 CDMO 供应商时首先重点考虑其技术服务能力以保证管线研发的需求，其次才考虑服务定价。具体而言，发行人重点考察：①供应商在 ADC 领域的服务经验和技术能力；②供应商是否已建立符合 GMP 法规的生产质量体系，并能通过境内外药监部门的官方审计和检查；③除早期研发能力外，在产品近商业化阶段，供应商还需有能力进行工艺验证、商业化生产，并通过监管机构现场检查。经供应商遴选并比价后，发行人在综合考察供应商技术能力、项目经验、质量体系、人才储备和生产设施后，选择药明生物体系作为相关管线的 CDMO 服务主要供应商。

2）药明生物体系服务定价高于其他同类供应商的原因

①具备一站式 ADC CDMO 技术服务能力

抗体偶联药物（ADC）的研发与生产涉及大分子抗体、小分子化学毒素及连接子的协同开发与精密偶联，其工艺复杂度和质量控制要求远高于单一生物制剂或化学药物。具备全链条、高质量交付能力的服务商在产业链中占据核心议价权。药明生物体系作为行业内极少数能够提供从药物发现、工艺开发到商业化生产端到端一体化解决方案的 CRDMO，其服务定价本质上反映了整合复杂技术链条所带来的技术集成价值，简化了 ADC 这一复杂分子的供应链管理，降低了技术转移的风险与周期。

②药明生物体系具备较高的市场份额以支撑议价权利

作为生物偶联药物 CRDMO 领域的领军企业，药明生物体系凭借长期的市场深耕，市场份额率实现快速跃升。根据药明合联公开信息披露，药明合联市场占有率从2022年的9.8%攀升至2025年的约24%；国内在研 ADC 项目中，约75%由其提供研发与生产服务，药明合联已形成了较强的主导竞争地位。较高的市场份额使得药明生物体系在商业谈判中更强的议价权。

③项目经验丰富，通过国际质量认证体系获全球药企客户认可

药明生物体系凭借其全球研发经验和国际质量体系认证，在国际市场的认可度持续提升，已成为海外药企合作的优选伙伴。根据公开信息披露，药明合联的海外市场收入约贡献其80%以上的收入；截至2026年6月末，其累计客户进一步超过800家，全球 Top20药企中已有15家与其开展合作。因此，药明生物体系具

备丰富的境内外药监部门的官方审计和检查经验，满足公司 CDMO 相关服务需求。

3）ADC 药物的制备工艺相对复杂，发行人对于上述项目的 CDMO 供应商首先考虑的并非价格，而是服务质量、工艺水平、产品稳定性等方面，以促进研发效率最大化，综合考虑上述因素后选择与药明生物体系交易

发行人与上述药明生物控制的子公司发生交易，主要是考虑其属于 ADC 药物领域的 CDMO 龙头企业，在服务质量、工艺水平、产品稳定性等方面具有一定优势，发行人选择与其合作具备商业合理性；此外，医药行业中的 CDMO 业务定制化程度较高，不同企业、不同项目不完全可比，发行人在考虑经济成本、供应商生产能力、资质、服务响应等因素后决定合适的供应商，且上述药明生物控制的子公司也并非为发行人 CDMO 服务或抗体许可引进的单一供应商。

综上，发行人与上述药明生物控制的子公司的交易具备商业合理性，定价系发行人依据自身业务开展需求且药明生物控制的子公司能够具备相应的 ADC 药物组分生产技术能力，双方协商一致确定。

（六）药明生物入股发行人的时点、价格及其公允性，入股发行人与向发行人提供服务是否互为前提条件；入股前后交易金额的变化情况及原因；发行人对于药明生物是否存在依赖性，替代供应商的开发进展情况

1、药明生物入股发行人的时点、价格及其公允性

药明生物入股发行人的主体为 WuXi Biologics Healthcare Venture（以下简称“WX Venture”），该主体是药明生物100%持股的企业，其作为药明生物的投资主体，定位是对生物医药行业中具备发展潜力的企业进行投资。该主体于2020年8月、2021年4月的 A-2轮、B-1轮和 B-2轮对发行人进行投资，其入股发行人的原因是其认为发行人在当时 ADC 药物领域上具备较强的发展潜力，与发行人及其他同轮次机构投资者共同协商确定入股价格，定价具备公允性。具体情况如下：

入股时间	入股情况简述	公允性说明
2020年8月	发行人、香港映恩、苏州映恩、上海映恩、朱忠远、DUALITYBIO LTD. 及 WX Venture 于 2020 年 8 月 10 日签署《SERIES A-2 PREFERRED SHARE PURCHASE AGREEMENT》，约定发行人以1.50美元/股的价格向 WX Venture 配发2,666,667股 A-2轮优先股。	该增发价格1.50美元/股，与2020年7月发行人向 APHN、King Star Med 及 Golden Sword Ventures Limited 发行的 A-1轮优先股价格一致，具备公允性

入股时间	入股情况简述	公允性说明
2021年4月	发行人、香港映恩、苏州映恩、上海映恩、朱忠远、DUALITYBIO LTD.、WX Venture 及其他相关投资者于2021年4月16日签署《SERIES B-1 AND SERIES B-2 PREFERRED SHARE PURCHASE AGREEMENT》，约定发行人（1）以2.4美元/股的价格向 WX Venture 配发833,333股 B-1轮优先股，同时以2.9867美元/股的价格向 WX Venture 配发669,643股 B-2轮优先股；（2）分别向 LAV Fund、Green Pine、Huagai Sunshine、苏州华盖、天津华盖、深圳华盖、上海楹伽、中新创投、Orchids 等其他投资人以相同价格配发 B-1轮优先股和 B-2轮优先股。	发行人向 LAV Fund、Green Pine、Huagai Sunshine、Orchids、上海楹伽、深圳华盖、中新创投、苏州华盖、天津华盖的 B-1轮优先股价格均为2.4美元/股；发行人向 LAV Fund、Green Pine、Orchids、上海楹伽、中新创投、苏州华盖的 B-2轮优先股价格均为2.9867美元/股。该等价格与 WX Venture 增资价格一致，具备公允性

2、药明生物入股发行人与向发行人提供服务不存在互为前提条件的情形

经核查《SERIES A-2 PREFERRED SHARE PURCHASE AGREEMENT》《SERIES B-1 AND SERIES B-2 PREFERRED SHARE PURCHASE AGREEMENT》以及发行人与药明生物体系内公司签署的主要采购合同，相关合同条款不存在就药明生物入股与药明生物体系内公司向发行人提供 CDMO 服务或抗体授权引进之间互为前提条件的情形。

3、药明生物入股前后与发行人交易金额的变化情况及原因

单位：万元

供应商名称	采购内容	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年1-6月
上海药明生物技术有限公司	CDMO服务	640.07	7,085.30	2,647.74	2,002.98	190.07	395.50	237.49
上海药明生物医药有限公司		-	69.63	-	-	-	-	-
无锡药明合联生物技术有限公司		-	-	6,312.10	3,572.74	8,913.23	7,268.95	3,955.96
Wuxi Biologics（HongKong）Limited		-	-	2,659.59	-	-	-	-
上海药明合联生物技术有限公司		-	-	1,462.66	10,377.14	36,485.47	24,160.69	4,652.79
苏州药明检测检验有限责任公司		-	-	-	74.96	-	19.72	126.80
东曜药业有限公司		该时间区间内不属于关联方						830.51
Wuxi Biologics Ireland Limited	授权引进抗体	-	644.74	1,358.21	10,195.64	2,135.00	-	4,130.13
合计		**640.07**	**7,799.67**	**14,440.31**	**26,223.46**	**47,723.77**	**31,844.86**	**13,933.68**

注：于 2026 年 3 月，药明生物控制的子公司药明合联生物技术有限公司完成对东曜药业有限公司的收购，成为其控股股东，因此东曜药业有限公司自 2026 年 3 月起成为发行人关联

方；鉴于自 2025 年 4 月起，WX Venture 不再属于持有发行人 5%以上股份的股东，根据《科创板上市规则》等相关规定，对于发行人于药明生物控制的子公司发生的关联交易应统计截至 2026 年 4 月，为谨慎性考虑，此处披露的关联交易金额统计至 2026 年 6 月末。

自发行人成立以来，发行人与药明生物控制的子公司交易规模整体呈现上升，但最后一年有所下降，主要系由于发行人的经营规模逐渐扩大、各在研管线推进速度较快，因此，需要对外采购 CDMO 服务或授权引进抗体以提高自身研发效率所致；且药明生物（含药明合联）在 ADC 药物 CDMO 服务领域属于行业龙头，具备提供相应服务的技术能力，发行人与其开展业务合作系基于自身业务需求，且药明生物在 CDMO 服务的技术能力或授权引进的特定抗体上与发行人自身在研管线具有适配性，因此产生相关交易，具备商业合理性，相关交易的发生与药明生物入股发行人不存在关系。

4、发行人积极拓展第三方可替代供应商，对于药明生物不存在依赖性

在 CDMO 服务上，发行人除药明生物（含药明合联）该供应商外，还与上海臻格生物技术有限公司、上海皓元医药股份有限公司、东曜药业有限公司（2026 年3月由药明合联完成收购）、百奥泰生物制药股份有限公司存在合作；在 license in 授权引进抗体上，发行人根据业务实际需求，除向 Wuxi Biologics Ireland Limited 授权引进抗体以外，还从四川思柏沃生物技术有限公司、北京先通国际医药科技股份有限公司、诺纳生物（苏州）有限公司、达石药业引进不同抗体。综上所述，发行人在业务规模逐渐扩大的过程中，积极拓展第三方可替代供应商，对于药明生物不存在依赖性。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、了解与采购相关的财务内部控制，评价其设计与执行是否有效，并测试相关财务内部控制的运行有效性；

2、通过公开披露信息、互联网检索等方式，查询报告期主要供应商，了解其注册资本、经营范围、成立时间等，分析主要供应商是否存在名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短等情形；

3、对主要供应商执行函证、走访程序，了解与供应商的交易内容、交易金

额、交易定价、合同主要条款、交易结算方式等内容；核查发行人与供应商是否存在异常资金往来、潜在关联关系等。同时通过工商信息、上市公司公告等市场公开资料，结合供应商访谈，核查发行人采购的真实性、公允性、以及是否存在异常情况；

4、结合采购合同条款，分析发行人采购环节在自身研发过程中的贡献程度，是否存在在研管线知识产权归属于供应商的情形；

5、获取并审阅药明生物投资主体入股发行人的相关协议，将入股价格与同期其他投资人入股价格进行比较，检查相关协议是否约定了发行人向药明生物相关经营主体采购服务。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人采购服务类别主要包括 CRO、CDMO、License in、终端医院临床服务、药品及仓储物流等，双方协商一致后确认价格，定价公允；

2、发行人对于各类供应商的选择、确定主要考虑各类供应商的技术能力、项目交付排期、临床项目经验、运输仓储条件等，并制定了《采购管理制度》有效执行，同类服务采用多家供应商具备商业合理性，符合行业惯例；

3、发行人与主要服务供应商的合作中，发行人承担费用，研发成果权利归属于发行人，发行人的研发进展及主要成果体现为在研管线的有效推进；发行人报告期内各期采购金额分摊至生产成本、研发费用等的金额及比例真实、准确、完整，与预付应付款项等报表数据具有匹配性；

4、发行人不存在部分在研管线的知识产权归属供应商的情形；发行人通过将非核心、可替代性的工作环节交由供应商完成，能够提升发行人在储备产品上的研发效率；

5、发行人向药明生物采购的具体内容主要为在研管线产品的原液和制剂工艺验证、临床前药学研究等以及授权引进 B7-H3单抗，与发行人向其他供应商采购同类服务的单价或市场价格存在差异，但由于不同供应商的技术能力、服务的产品管线以及具体服务的生产环节不同等，存在一定差异，具备合理性；

6、药明生物入股发行人系基于其看好发行人在 ADC 药物领域的发展前景，入股价格与同批次投资者价格一致，具备公允性；药明生物入股发行人与向发行人提供服务不存在互为前提条件的情形；自发行人成立以来，药明生物与发行人的交易金额呈现持续增长的趋势，主要系随着发行人业务规模的扩大，且药明生物（含药明合联）属于 ADC 药物 CDMO 领域的龙头企业，双方之间交易规模有所增加，具备合理性；发行人也积极开拓第三方供应商，对药明生物不存在依赖性。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人采购服务类别主要包括 CRO、CDMO、License in、终端医院临床服务、药品及仓储物流等，双方协商一致后确认价格，定价公允；

2、发行人制定了《采购管理制度》并有效执行；

3、发行人报告期内各期采购金额分摊至生产成本、研发费用等的金额及比例真实、准确、完整，与预付应付款项等报表数据具有匹配性。

问题 12：关于研发费用和研发人员认定

根据申报材料：（1）报告期各期，发行人的研发费用分别为 52,780.70 万元、76,024.34 万元及 82,982.91 万元，主要由技术服务支出、职工薪酬费用和股份支付费用等构成；（2）其中，技术服务支出占比分别为 89.61%、79.48%和 77.97%，主要包括向 CRO、SMO、临床试验中心、CDMO 等支付的临床服务费以及临床前研究所发生的技术服务支出；（3）关于已授权管线，发行人将所有发生的费用先在研发费用核算，后根据已授权管线与客户研发服务款的结算情况，转入成本；（4）报告期各期末，发行人研发人员数量分别为 37 人、61 人及 117 人，占发行人员工总数的 38.54%、36.97%及 53.18%；报告期内存在非全职研发人员从事研发活动的情形；（5）公司为 BioNTech、百济神州等提供研发业务。

请发行人披露：（1）发行人技术服务支出占比的合理性，是否符合行业惯例；发行人与研发外包机构分工情况，是否影响发行人具备独立的研发能力；（2）各主要研发项目和非研发管线项目的预算及确定依据，截至目前的实际投入金额；各期主要研发项目投入的主要构成，人员、材料、各项服务投入与研发进度的匹配关系；（3）发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，是否建立与研发项目对应的人财物管理机制，如何确保技术服务支出、人员薪酬、折旧摊销等在不同研发项目中准确分配、核算；（4）报告期内各类技术服务支出与主要在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用标准的匹配性，相关支出的合理性；（5）报告期内是否存在研发与生产、管理共用资产和设备的情形，各类长期资产和使用权资产折旧摊销计入成本、费用的金额及占比，成本费用归集依据以及准确性；研发服务款转入成本是否存在跨期情形；（6）研发各部门、各岗位人数及对应的工作职责，报告期内研发人员变化与研发项目进展的匹配关系；（7）研发人员认定标准，结合学历、专业、从业和任职年限、全时与非全时分布等维度，分析发行人研发人员认定的准确性；报告期各期研发人员人均薪酬及其变动原因，是否与同行业或同地区公司存在显著差异；（8）报告期内是否存在专职研发人员从事非研发活动及非研发人员从事研发活动的情形，前述情况及兼职研发人员工资在研发与非研发活动中划分的具体标准，发行人对相关数据的管控方式及数据准确性；（9）按照招聘和调岗列示报告期内研发人员数量的变动情况并解释变动原因，人员岗位变动是否履行了人员异动程序，岗位变动前后

相关工作内容是否发生了实质变化，是否存在集中调岗、人员混用等情况；（10）合作研发服务的成果、知识产权归属及相关会计处理，为 BioNTech 等提供研发服务的人员是否认定为发行人研发人员。

请保荐机构和申报会计师简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）发行人技术服务支出占比的合理性，是否符合行业惯例；发行人与研发外包机构分工情况，是否影响发行人具备独立的研发能力

1、发行人技术服务支出占比的合理性，是否符合行业惯例

（1）技术服务支出占比合理性

报告期内，发行人研发费用中的技术服务支出占比分别为89.61%、79.48%、77.97%及82.45%，主要包括向CRO、SMO、临床试验中心和CDMO等支付的临床服务费以及临床前研究所发生的技术服务支出。技术服务支出占比较高主要由于：

1）发行人采用轻资产运营模式。发行人成立时间较短，结合当前发展阶段需求，采用轻资产运营模式，尚未建设自有生产基地。发行人的 CDMO 供应商主要为发行人提供药物工艺开发和生产制造等服务，发行人将生产活动等服务委托给拥有先进生产设备和符合药品生产资质的 CDMO 供应商能够有效降低发行人固定资产投入和相关生产、管理人员投入，符合发行人当前发展阶段的需求。因此，发行人能将主要研发人员和资金投入专注于 ADC 候选药物的发现与临床方案的设计和推进等核心研发环节，以提高研发效率和实现资源的优化配置。

2）发行人在研管线临床试验规模快速发展。发行人在研管线在全球多中心临床试验同步推进，临床试验项目数量和受试者入组人数持续增加，对 CRO、SMO 和临床试验中心的服务采购需求较大。发行人通过采购 CRO、SMO 和临床试验中心等供应商的服务，可快速补充在全球多中心临床试验执行和运营的人力资源、保持团队配置的灵活性和时效性，以解决临床试验过程中发生的各类事件，保证临床试验能够按照发行人的临床方案按时、高效推进。

综上，报告期内发行人技术服务支出的占比符合发行人当前发展阶段和研发活动的实际需求，能够使得发行人更加专注于 ADC 候选药物的研发与临床方案的设计和推进等核心研发环节，具备合理性。

（2）技术服务支出是否符合行业惯例

报告期内发行人技术服务支出占比与同行业可比公司对比如下：

可比公司简称	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
荣昌生物	31.15%	46.86%	39.79%	30.85%
百利天恒	52.38%	55.99%	57.91%	47.76%
科伦博泰	60.23%	52.23%	44.09%	51.15%
可比公司平均	**47.92%**	**51.69%**	**47.26%**	**43.25%**
映恩生物	**82.45%**	**77.97%**	**79.48%**	**89.61%**

注：数据来源为各公司年度报告及半年度报告，技术服务支出占比计算方式如下：
荣昌生物=（临床试验开支+测试开支）/研发费用总额；
百利天恒=试验检验费/研发费用总额；
科伦博泰=试验及测试开支/研发开支总额。

报告期内，发行人技术服务支出占比高于可比公司均值，主要系发行人运营模式和发展阶段与可比公司存在一定差异所致。发行人为轻资产模式运营，研发团队相对精简，且暂未有产品商业化销售，尚未建设自有生产基地。发行人将生产活动委托给CDMO供应商，而同行业可比公司多数已有产品获批上市并自建商业化生产基地，部分生产活动可自主完成，因此同行业可比公司该部分技术服务支出减少；同行业可比公司在职工薪酬费用、生产材料费和自有设施折旧摊销等项目上的支出占比亦高于发行人，进一步稀释了技术服务支出的比例。此外，发行人在约20个国家进行10项全球多中心临床试验，累计入组患者超3,500名，约50%来自海外；其中，与发行人自主研发管线相关的、由发行人自行承担的海外CRO服务等技术服务支出计入研发费用，该部分金额较大，亦导致研发费用中技术服务支出占比较高。

发行人与同行业可比公司在技术服务支出的构成上基本一致，主要为CRO、SMO、临床试验中心和CDMO等支付的临床服务费以及临床前研究所发生的技术服务支出。在发行人所处的创新药领域，由CRO、SMO、临床试验中心和CDMO等专业服务商提供技术服务，属于行业通行做法，发行人的技术服务支出在供应商类别、委托服务内容等方面，均与同行业可比公司保持一致。

综上，发行人与同行业可比公司在技术服务支出的构成、供应商类别和委托服务内容等方面均符合行业惯例，发行人技术服务支出占比与自身发展阶段和临床试验进程相匹配，具备合理性。

2、发行人与研发外包机构分工情况，是否影响发行人具备独立的研发能力

（1）发行人在研发活动中的核心角色

发行人在研发活动中始终处于主导地位，负责靶点识别/验证及药物发现、临床前研究及转化医学、临床开发及注册等核心工作。

（2）研发外包机构的分工定位

研发外包机构的具体分工如下：

类型	主要服务内容	在研发流程中的定位
CRO	临床试验方案执行、患者招募管理及监察、数据管理与统计分析、药代毒理学研究	CRO为发行人临床研究的执行组织，按发行人制定的试验方案和统计分析计划执行，不属于核心研发环节。 发行人临床方案设计、靶点选择、产品分子设计等临床研究涉及的核心研发环节均由发行人内部团队主导
CDMO	临床用药生产、工艺开发与放大、制剂开发、稳定性研究、IND/BLA申报支持	CDMO为发行人生产的执行组织，按发行人提供的工艺规程和质量标准执行生产，不属于核心研发环节。 载荷分子合成路线、偶联工艺方案等生产环节中涉及的核心研发环节均由发行人内部团队主导
中心实验室	生物样本检测	中心实验室主要负责发行人送检的生物样本检测，为发行人提供标准化服务，不属于核心研发环节
SMO	临床现场管理与协调	SMO主要参与临床研究的现场管理，建立规范化的数据采集、核查与质量控制流程，为发行人提供标准化服务，不属于核心研发环节

发行人向CRO、CDMO、中心实验室及SMO等进行服务采购，是在自身对研发进行整体设计和把控、自主完成核心研发环节的前提下，将部分环节或事项采取委外研究方式解决，委外内容均不涉及发行人的核心技术或核心研发环节，符合行业惯例。

（3）研发外包服务不影响发行人独立研发能力和核心竞争力

委托第三方研发服务机构完成部分研发工作属于创新药行业的惯例，不存在涉及发行人的核心技术或核心研发环节的情形。ADC药物设计是一项复杂的系统

性工作，涉及抗体工程、化学合成、药理学、CMC工艺等多学科交叉。出于成本、效率及合规性等方面的考虑，创新药企在药物研发过程中将部分工作委托给第三方研发服务机构开展属于行业通行做法。

上述研发外包服务不涉及发行人在ADC研发中的核心技术。发行人的核心竞争力体现在ADC分子的整体设计，包括基于DITAC、DIMAC、DIBAC、DUPAC四大平台的连接子与载荷的选择、优化及偶联工艺，该等核心技术的研发完全由发行人内部研发团队主导，第三方研发服务机构不参与也不掌握上述核心技术方案，其提供服务过程中产生的知识产权也归属于发行人。

综上，发行人与研发外包机构分工明确，核心研发环节均由发行人主导，发行人的独立研发能力和核心竞争力未受影响。

（二）各主要研发项目和非研发管线项目的预算及确定依据，截至目前的实际投入金额；各期主要研发项目投入的主要构成，人员、材料、各项服务投入与研发进度的匹配关系

1、各主要研发项目和非研发管线项目的预算及确定依据，截至目前的实际投入金额

（1）研发预算编制及确定依据

发行人研发预算系发行人在项目立项和执行阶段，综合考虑各研发项目所处的不同研发阶段，结合各阶段临床试验方案进展、合同签署情况、所需研发人员投入及其他相关支出，经审批后确定的研发项目预算。

发行人建立了完善的预算管理制度，不同研发阶段的预算确定流程如下：1）早期研究及临床前阶段相关研发项目：每年根据立项指标和既有项目的研发计划进行各项目的预算编制，并由相应审批权限人进行审批；2）临床试验阶段研发项目：每年根据临床试验方案进展及合同签署情况进行各研发项目的预算编制，并由相应审批权限人进行审批。

同时，发行人建立了预算定期复盘和预算调整相结合的管理机制。发行人定期统计各部门预算使用情况并向首席执行官进行汇报，有效保证了预算执行情况与研发项目进展相匹配。如研发项目预算需要进行调整，需根据预算调整金额和性质提交至不同审批权限人进行审批。预算管理机制能够使发行人在保持预算总

体可控的前提下，根据研发项目实际推进情况调整资源分配，有效应对研发过程中因临床试验方案调整、入组进度变化等因素带来的预算变动需求，保证相关研发项目的顺利推进。

（2）主要研发项目和非研发管线项目预算及实际投入情况

报告期末，发行人已进入 II 期及以后临床阶段的主要研发项目预算及实际投入金额如下：

单位：万元

研发项目	总预算	截至2026年6月30日 累计投入金额
DB-1303	114,621.83	85,052.27
DB-1311	323,887.45	30,398.19
DB-1310	140,173.86	45,435.10
DB-1305	30,091.90	22,406.08
DB-2304	30,675.31	20,919.05

注1：DB-1303、DB-1311和DB-1310总预算中包含临床III期相关适应症预算，DB-1305和DB-2304总预算为临床II期预算；
注2：总预算及实际投入金额不含应由BioNTech等合作方承担的部分。

报告期内，发行人各主要研发项目均处于持续推进阶段，项目研发周期较长，总预算和累计投入金额受到各研发项目的临床试验项目数量和受试者入组进度等因素的综合影响，因此在不同研发项目中存在一定差异。

报告期内，发行人非研发管线项目主要包括载荷平台研发、ADC偶联技术研发以及其他ADC技术探索性研究，上述研发项目不涉及具体研发管线。报告期各期实际投入分别为1,542.42万元、2,688.29万元、7,405.84万元及5,985.73万元，发行人在实际执行过程中，根据研发项目进展、技术路线调整等因素持续动态调整预算，确保资源投入与实际研发需求保持匹配。

2、各期主要研发项目投入的主要构成，人员、材料、各项服务投入与研发进度的匹配关系

报告期内，发行人研发项目费用主要由技术服务支出、职工薪酬费用、股份支付费用、物流仓储费等构成。报告期各期，各主要项目研发投入的具体构成以及相关金额变动与研发进度的匹配关系如下：

（1）DB-1303

单位：万元

项目	2026年1-6月/2026年6月30日		2025年度/2025年12月31日		2024年度/2024年12月31日		2023年度/2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术服务支出	7,903.65	83.84%	15,055.49	80.94%	21,991.73	80.69%	13,038.39	87.94%
职工薪酬费用	1,089.41	11.55%	2,177.38	11.71%	1,929.21	7.08%	1,259.88	8.50%
股份支付费用	249.53	2.65%	839.43	4.51%	2,829.09	10.38%	345.04	2.33%
物流仓储费	180.95	1.92%	518.44	2.79%	352.48	1.29%	179.10	1.21%
其他	3.46	0.04%	9.21	0.05%	153.56	0.56%	2.97	0.02%
合计	**9,426.99**	**100.00%**	**18,599.96**	**100.00%**	**27,256.07**	**100.00%**	**14,825.37**	**100.00%**
研发进度	1项针对HER2+乳腺癌的临床III期实验在中国BLA获受理，1项单臂潜在注册临床试验进行中，2项临床III期试验进行中，1项I/II期联合疗法临床试验进行中		1项临床III期试验达到主要研究终点，1项单臂潜在注册临床试验进行中，2项临床III期试验进行中，1项I/II期联合疗法临床试验进行中		1项单臂潜在注册临床试验进行中，2项临床III期试验进行中		1项I/II期临床试验进行中	

报告期内，计入 DB-1303的研发费用分别为14,825.37万元、27,256.07万元、18,599.96万元及9,426.99万元。

2023年度，DB-1303临床试验处于 I/IIa 期阶段，产生相应临床试验费用等技术服务支出和研发人员投入。2024年度，DB-1303研发费用增加主要系2024年临床试验进入全球多中心临床 III 期阶段，临床试验快速推进，技术服务支出随着临床试验中心的新增和受试者入组人数的增长而增加；同时为满足临床试验的快速推进，发行人投入更多研发人力资源以支持临床试验管理等工作，职工薪酬费用相应增长。

2025年度，DB-1303研发费用减少主要系临床 III 期阶段适应症入组进入收尾阶段，相应的临床试验费用减少；同时为满足药品上市许可申请的要求，发行人仍需要投入大量研发人力资源统筹临床试验进展、完善临床数据和分析等相关工作，职工薪酬费用有所增加。2026年1-6月，DB-1303研发费用年化后与上年基本持平，主要系处于临床试验阶段的研发项目稳步推进，相应的临床试验费用持续支出；同时临床团队及注册团队人员保持稳定，职工薪酬费用基本持平。

（2）DB-1311

单位：万元

项目	2026年1-6月/2026年6月30日		2025年度/2025年12月31日		2024年度/2024年12月31日		2023年度/2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术服务支出	11,916.81	92.41%	2,721.24	70.19%	3,504.51	70.68%	4,933.15	88.30%
职工薪酬费用	611.21	4.74%	682.00	17.59%	630.54	12.72%	473.50	8.48%
股份支付费用	255.53	1.98%	264.92	6.83%	775.00	15.63%	144.09	2.58%
物流仓储费	112.62	0.87%	208.70	5.38%	47.82	0.96%	34.55	0.62%
其他	-	-	0.29	0.01%	0.57	0.01%	1.30	0.02%
合计	**12,896.17**	**100.00%**	**3,877.16**	**100.00%**	**4,958.43**	**100.00%**	**5,586.59**	**100.00%**
研发进度	1项临床III期试验进行中，1项II期联合疗法临床试验进行中，1项I/II期联合疗法临床试验进行中，1项I/II期临床试验进行中		1项II期联合疗法临床试验进行中，1项I/II期联合疗法临床试验进行中，1项I/II期临床试验进行中		1项I/II期临床试验进行中		1项I/II期临床试验进行中	

报告期内，计入 DB-1311的研发费用分别为5,586.59万元、4,958.43万元、3,877.16万元及12,896.17万元。

2023年3月，发行人与合作方 BioNTech 签署 DB-1311合作协议，协议签署前DB-1311相关的技术服务支出均由发行人承担，协议签署后授权区域的相关的技术服务支出由合作方 BioNTech 承担。2023年度，DB-1311研发费用较高主要系合作协议签署之前期间的所有研发活动支出均由发行人自行承担，主要为工艺开发和原液制备等 CDMO 技术服务支出。

2024年度，DB-1311研发费用减少主要系授权区域的相关技术服务支出均由合作方 BioNTech 承担；同时，随着受试者入组人数的增加，相应的临床试验费用和职工薪酬费用有所增加；总体而言，研发费用较上年有所减少。2025年度，DB-1311研发费用相比2024年有所减少主要系2024年受试者入组人数较多，相关 CDMO 技术服务支出有所减少；临床运营团队人员配置保持稳定，职工薪酬费用基本持平。2026年1-6月，DB-1311研发费用年化后较上年大幅增加，主要系DB-1311临床试验快速推进，临床入组人数增加，技术服务支出和职工薪酬费用相应增加；此外，发行人行使 DB-1311/BNT324美国市场独家成本及利润/亏损分担选择权后，需承担联合开发费用，亦导致当期研发费用增加。

（3）DB-1310

单位：万元

项目	2026年1-6月/2026年6月30日		2025年度/2025年12月31日		2024年度/2024年12月31日		2023年度/2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术服务支出	6,965.21	86.59%	10,009.19	82.41%	12,787.67	82.68%	5,731.09	90.85%
职工薪酬费用	699.00	8.69%	1,201.86	9.90%	1,101.39	7.12%	415.37	6.58%
股份支付费用	219.02	2.72%	739.17	6.09%	1,392.53	9.00%	108.91	1.73%
物流仓储费	160.88	2.00%	194.37	1.60%	176.95	1.15%	47.15	0.75%
其他	-	-	0.45	0.00%	8.23	0.05%	5.68	0.09%
合计	**8,044.11**	**100.00%**	**12,145.04**	**100.00%**	**15,466.77**	**100.00%**	**6,308.20**	**100.00%**
研发进度	1项I/II期临床试验进行中		1项I/II期临床试验进行中		1项I/II期临床试验进行中		1项I/II期临床试验进行中	

报告期内，计入 DB-1310的研发费用分别为6,308.20万元、15,466.77万元、12,145.04万元及8,044.11万元。

2023年度，DB-1310获得 IND 临床批件后开始进入临床试验阶段，产生相应临床试验费用等技术服务支出和研发人员投入。2024年度，DB-1310研发费用增加主要系2024年进入全球多中心临床试验阶段，当年完成的受试者入组中约50%为境外受试者入组，产生的海外 CRO 服务等临床试验费用较高；随着临床试验进度的推进，发行人扩充了临床运营团队以满足临床试验的需求，职工薪酬费用相应增加。

2025年度，DB-1310研发费用减少主要系发行人当年完成的受试者入组中以境内受试者入组为主，临床试验费用相比减少；同时为满足受试者入组人数增加带来的管理需求，临床运营团队相应补充研发人员配置，职工薪酬费用有所增加。2026年1-6月，DB-1310研发费用年化后较上年增加主要系研发进展快速推进，当期临床入组人数进一步增加，CRO、SMO 和医院等技术服务支出相应增加；同时发行人持续扩充临床运营团队以保证研发进展，职工薪酬费用亦有所增加。

（4）DB-1305

单位：万元

项目	2026年1-6月/ 2026年6月30日		2025年度/ 2025年12月31日		2024年度/ 2024年12月31日		2023年度/ 2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术服务支出	1,475.86	89.14%	462.92	48.41%	766.76	43.55%	8,570.85	90.32%
职工薪酬费用	89.38	5.40%	314.45	32.89%	464.80	26.40%	651.84	6.87%
股份支付费用	46.98	2.84%	39.82	4.16%	456.83	25.94%	185.19	1.95%
物流仓储费	43.34	2.62%	139.02	14.54%	71.34	4.05%	79.11	0.84%
其他	-	-	-	-	1.01	0.06%	2.32	0.02%
合计	**1,655.56**	**100.00%**	**956.20**	**100.00%**	**1,760.74**	**100.00%**	**9,489.31**	**100.00%**
研发进度	1项I/II期临床试验进行中		1项I/II期临床试验进行中		1项I/II期临床试验进行中		1项I/II期临床试验进行中	

报告期内，计入 DB-1305的研发费用分别为9,489.31万元、1,760.74万元、956.20万元及1,655.56万元。

2023年8月，发行人与合作方 BioNTech 签署 DB-1305合作协议，协议签署前DB-1305相关的技术服务支出均由发行人承担，协议签署后授权区域的相关的技术服务支出由合作方 BioNTech 承担。2023年度，DB-1305研发费用较高主要系合作协议签署之前期间的所有研发活动支出均由发行人自行承担，主要为 CRO、CDMO 和毒理等技术服务支出。

2024年度和2025年度，DB-1305研发费用减少主要系授权区域的相关技术服务支出均由合作方 BioNTech 承担，该合作模式下发行人承担的技术服务支出减少；此外，发行人其他管线临床试验推进较快，DB-1305分摊的职工薪酬费用有所减少。2026年1-6月，DB-1305研发费用年化后较上年有所增加主要系在组受试者的用药需求及长期随访需求增加，相应技术服务支出有所增加。

（5）DB-2304

单位：万元

项目	2026年1-6月/ 2026年6月30日		2025年度/ 2025年12月31日		2024年度/ 2024年12月31日		2023年度/ 2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术服务支出	2,443.62	76.80%	6,523.53	79.88%	4,515.84	83.23%	3,123.58	93.04%
职工薪酬费用	559.06	17.57%	977.62	11.97%	379.57	7.00%	173.26	5.16%

项目	2026年1-6月/2026年6月30日		2025年度/2025年12月31日		2024年度/2024年12月31日		2023年度/2023年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付费用	142.43	4.48%	575.63	7.05%	494.90	9.12%	60.29	1.80%
物流仓储费	36.65	1.15%	90.17	1.10%	31.94	0.59%	-	-
其他	-	-	-	-	3.42	0.06%	-	-
合计	**3,181.76**	**100.00%**	**8,166.95**	**100.00%**	**5,425.67**	**100.00%**	**3,357.13**	**100.00%**
研发进度	1项I/IIa期临床试验进行中		1项I/IIa期临床试验进行中		1项I/IIa期临床试验进行中		临床前研究阶段	

报告期内，计入 DB-2304的研发费用分别为3,357.13万元、5,425.67万元、8,166.95万元及3,181.76万元。

DB-2304是发行人基于其自主研发的免疫调节型抗体偶联技术 DIMAC 平台完全自主研发的，拥有全球专利的首个进入临床阶段的针对自身免疫疾病的 BDCA2 ADC 新药。2023年度，DB-2304处于临床前研究阶段，自身免疫疾病药物涉及复杂的研究及工艺开发，技术服务支出主要为 CDMO 服务支出。

2024年度，研发费用增长主要系 DB-2304获得 IND 临床批件后进入临床试验阶段，产生 CRO 服务等临床试验费用。2025年度，DB-2304研发费用增长主要系随着临床试验中心的新增和受试者入组人数的增长，临床试验费用进一步增加。同时，随着临床试验进度的推进，发行人扩充了临床运营团队以满足临床试验的需求，职工薪酬费用相应增加。2026年1-6月，DB-2304研发费用年化后较上年有所下降主要系本期受试者入组节奏有所放缓，技术服务支出相应减少。

综上，报告期内发行人各主要研发项目投入的人员薪酬、技术服务支出等各项支出与其研发进度相匹配，具有合理性。

（三）发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，是否建立与研发项目对应的人财物管理机制，如何确保技术服务支出、人员薪酬、折旧摊销等在不同研发项目中准确分配、核算

1、发行人研发相关内部控制建立健全情况，是否建立与研发项目对应的人财物管理机制

发行人建立了《研发项目管理流程》，对研发项目管理的职责分工、项目调研及立项、项目启动、项目执行、项目结项、研发文件归档流程进行了统一规范

和指引。发行人结合自身实际情况，建立了与研发项目相对应内部控制机制，具体包括研发预算、研发立项、研发过程管理、研发费用管理、研发物料管理等。

（1）发行人建立了研发项目的跟踪管理体系，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性。公司的研发流程涵盖研发预算、研发立项、研发过程管理、研发成果管理、研发成果转化与保护等，各环节由不同部门主导或辅助，能够有效监控、记录、推进研发项目进度。

（2）发行人严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不得将与研发无关的费用在研发支出中核算。报告期内，发行人建立了研发费用管理机制：发行人明确研发费用的开支范围和标准，严格审批程序，并按照研发项目设立台账归集核算研发费用。发行人严格按照研发费用支出用途、性质，据实列支研发费用，与研发费用无关支出不得在研发费用中列支。

报告期内，发行人的研发费用主要包括研发相关的技术服务支出、职工薪酬费用、折旧摊销费等。报告期各期，发行人研发费用中技术服务支出、相关人员发生的职工薪酬费用、股份支付费用合计分别为 52,160.14 万元、74,588.54 万元、80,706.95 万元及 60,100.21 万元，合计占比约 98.83%、98.11%、97.25%及 97.57%。具体归集口径如下：

归集内容	归集与分配方法	核算依据
技术服务支出	临床前研究以及开展临床试验过程中支付CRO、SMO、临床试验中心、CDMO等的服务费用	服务合同、进度证明文件、发票等
职工薪酬费用	研发人员的工资、福利费及奖金	工资明细表、工时表、奖金明细等
股份支付费用	研发人员的股份支付费用	股份支付费用明细、工时表等
其他费用	归集与研发活动直接相关的其他费用，按照研发人员填列的项目进行分配	合同、发票、费用申请单等

综上，发行人研发相关内部控制建立健全，建立有效的与研发项目对应的人财物管理机制。

2、如何确保技术服务支出、人员薪酬、折旧摊销等在不同研发项目中准确分配、核算

发行人严格按照技术服务支出、人员薪酬、折旧摊销等开支用途、在不同研发项目中归集研发支出。

报告期内，发行人研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月		2025年度		2024年度		2023年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术服务支出	50,784.17	82.45%	64,705.79	77.97%	60,425.72	79.48%	47,297.47	89.61%
职工薪酬费用	7,665.47	12.44%	10,904.99	13.14%	6,074.98	7.99%	3,798.62	7.20%
股份支付费用	1,650.57	2.68%	5,096.17	6.14%	8,087.84	10.64%	1,064.05	2.02%
折旧及摊销费用	391.14	0.63%	557.32	0.67%	354.24	0.47%	131.46	0.25%
使用权资产折旧费	59.61	0.10%	114.79	0.14%	82.30	0.11%	76.03	0.14%
其他	1,046.56	1.70%	1,603.87	1.94%	999.26	1.31%	413.07	0.78%
合计	**61,597.51**	**100.00%**	**82,982.91**	**100.00%**	**76,024.34**	**100.00%**	**52,780.70**	**100.00%**

（1）技术服务支出

发行人技术服务支出主要包括向 CRO、SMO、临床试验中心、CDMO 等支付的临床服务费以及临床前研究所发生的技术服务支出。发行人通过 OA 系统维护研发台账并归集不同研发项目的研发支出，具体如下：

1）在合同签署环节，合同申请人均需在 OA 系统中提起《项目合同审批单》，填写研发项目号和项目合同信息等要素，根据发行人合同审批权限矩阵由相应合同审批人复核审批，审批通过后在 OA 系统中自动生成合同编码和研发合同台账信息。

2）在付款环节，付款申请人均需在 OA 系统中提起《项目合同付款单》，选择已审批通过的合同编码，系统将自动识别该合同编码匹配的研发项目号，根据发行人付款审批矩阵由相应付款审批人复核审批，审批通过后在 OA 系统归集该项目的研发支出并在财务系统中进行入账，会计凭证经过适当人员的审批。

（2）职工薪酬、股份支付费用

研发人员按照每月实际参与的研发项目进行研发工时填写，并经相应审批权限进行审批。人力资源部经办人根据经审批后的工时表，计算各研发项目的研发费用及成本，经人力资源部复核后将相关计算表递交给财务部经办人复核，根据工时比例计算工资、奖金、股份支付费用对应研发费用及成本的分摊。财务部经办人根据计算表数据进行入账，会计凭证经过适当人员的审批。

（3）折旧摊销费用

发行人明确区分各项固定资产、无形资产和使用权资产的使用目的和使用部门，并根据资产使用部门归集折旧及摊销费用。

发行人研发设备均为研发活动专用设备，相关研发设备的折旧费用均归集至研发费用。研发设备若为多个研发项目共同使用，则按照研发项目费用比例进行合理分摊，计入相应的研发项目折旧摊销费用。

综上，发行人技术服务支出、人员薪酬、折旧摊销等在不同研发项目中分配、核算准确。

（四）报告期内各类技术服务支出与主要在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用标准的匹配性，相关支出的合理性

报告期内，发行人各类技术服务支出与主要研发项目的研发进度、临床入组人数及入组费用标准的匹配关系如下：

单位：万元、人、万元/人

管线	CRO、SMO临床试验支出	CDMO	临床试验中心	其他技术服务支出	报告期内合计	累计入组人数	受试者平均入组费用	管线进度
DB-1303	22,643.61	15,634.07	7,874.48	11,837.10	57,989.26	696	83.32	BLA
DB-1311	9,834.85	6,021.13	2,104.11	5,115.62	23,075.71	191	120.82	III期临床
DB-1310	15,780.18	10,405.20	3,596.00	5,711.78	35,493.16	452	78.52	II期临床
DB-1305	5,275.80	2,876.19	947.45	2,176.95	11,276.39	144	78.31	II期临床
DB-2304	3,769.24	5,941.12	637.25	6,258.96	16,606.57	95	174.81	II期临床

注1：管线进度以最快适应症列示；
注2：累计入组人数截至2026年6月30日。

发行人各类技术服务支出主要为主要包括向 CRO、SMO、临床试验中心、CDMO、毒理和中心实验室等其他技术服务支出。CDMO 费用系发行人采购研究及工艺开发费用以及原液和制剂生产费用，其中研究及工艺开发费用与研发项目的数量和进度相关，原液和制剂生产费用与生产的批次数量相关。临床试验中心费用系发行人向医院采购临床试验服务所产生的费用，通常与参与临床试验的受试者人数及在组时长、医院所在国家和地区等因素相关。CRO、SMO 费用系发行人采购临床试验管理服务所产生的费用，通常与临床试验中心数量和受试者人数及在组时长等因素相关。其他技术服务支出系发行人采购毒理实验服务、中

心实验室检测服务等，通常与研发进度相关。

DB-1303最快适应症已进入BLA申报阶段，为发行人研究进度最快的管线。DB-1303 已完成 696 例受试者入组，多个临床试验项目的同步推进，为满足临床试验的进展和受试者临床用药需求，各类技术服务支出金额较大。DB-1311 最快适应症已进入临床 III 期阶段，已完成 191 例受试者入组，DB-1311 技术服务支出较高主要源于抗体许可协议下首付款以及临床试验进度推进带来的里程碑付款支出，以及发行人行使美国市场选择权后，需按比例承担 BioNTech 过往产生的全球多中心临床试验相应费用开支，因此导致平均受试者入组费用高于其他管线。DB-1305 最快适应症已进入临床 II 期阶段，已完成 144 例受试者入组，DB-1305 是与合作方 BioNTech 合作研发项目，授权区域的相关技术服务支出均由合作方 BioNTech 承担，该合作模式下发行人承担的技术服务支出较少。DB-1310 最快适应症已进入临床 II 期阶段，完成 452 例受试者入组，DB-1310 为全球多中心临床试验，试验中心启动和现场管理需求较大，使得该项目临床试验费用较高；同时为满足受试者人数增加带来的临床用药需求，CDMO 支出同步走高。DB-2304 最快适应症已进入临床 II 期阶段，完成 95 例受试者入组。DB-2304 为自身免疫疾病药物，涉及复杂的研究及工艺开发，前期 CDMO 研究及工艺开发费用、毒理实验费用和中心实验室费用支出金额较大。DB-2304 于 2024 年开始进入临床试验阶段，海外受试者入组占比较高，产生相应的临床试验中心和 CRO 临床试验支出。

DB-2304 于 2024 年度获得 IND 临床批件后进入临床试验阶段，受试者平均入组费用为 174.81 万元/人。受试者平均入组费用较高主要系获得 IND 临床批件前 CDMO 研究及工艺开发费用、毒理试验等支出较高，并且受试者入组人数较少及海外受试者入组占比较高，导致平均入组费用较高。发行人其他主要研发项目受试者平均入组费用为 78.31 万元/人-83.32 万元/人，整体平均入组费用标准较为平稳。

综上所述，报告期内各类技术服务支出与主要在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用标准具备匹配性，相关支出具备合理性。

（五）报告期内是否存在研发与生产、管理共用资产和设备的情形，各类长期资产和使用权资产折旧摊销计入成本、费用的金额及占比，成本费用归集依据以及准确性；研发服务款转入成本是否存在跨期情形

1、报告期内是否存在研发与生产、管理共用资产和设备的情形

报告期内，发行人不存在研发与生产共用资产和设备的情形，发行人目前为轻资产模式运营，尚未建设自有的生产基地，主要采用委托 CDMO 的模式来开展工艺开发与生产活动。发行人不存在研发与管理共用设备的情形，发行人固定资产包括仪器设备、电子设备和办公家具，其中研发部门的固定资产均为研发部门在使用，上述固定资产属于研发专用设备。发行人使用权资产均为租赁的房屋及建筑物，主要为上海办公室、苏州及上海研发中心，根据使用目的计入相应的研发支出、管理费用。

2、各类长期资产和使用权资产折旧摊销计入成本、费用的金额及占比，成本费用归集依据以及准确性

发行人制定了《固定资产管理办法》，通过用友系统固定资产模块对固定资产实施管理。每项资产均建立电子卡片，完整记录编码、名称、原值、开始使用日期、使用年限、残值及使用部门等关键信息。每月末，系统自动计算折旧费金额，发行人根据资产使用部门将折旧费归集至对应费用科目。其中，使用部门为研发中心的资产折旧费计入研发费用。发行人相关内控制度完善且执行有效，不存在研发与生产共用设备的情形。房屋及建筑物根据使用部门归集，费用的分摊依据合理。

报告期内，发行人根据各类长期资产和使用权资产房屋及建筑物使用目的，按照使用所属部门归集折旧摊销，情况如下：

单位：万元

科目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
固定资产折旧	228.49	304.29	193.67	72.61
无形资产摊销	157.63	265.16	126.03	22.97
长期待摊费用摊销	102.87	173.11	138.39	75.50
使用权资产折旧	231.49	489.14	328.97	327.51
各类长期资产和使用权资产折旧摊销合计金额	720.48	1,231.70	787.06	498.59

科目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
计入研发费用：				
金额	450.74	672.10	436.53	207.50
比例	62.56%	54.57%	55.46%	41.62%
计入管理费用：				
金额	269.74	559.60	350.53	291.09
比例	37.44%	45.43%	44.54%	58.38%

报告期内，发行人各类长期资产和使用权资产折旧摊销计入成本、费用归集准确。

3、研发服务款转入成本是否存在跨期情形

报告期内，发行人技术服务支出、职工薪酬费用及股份支付费用等在研发活动和研发服务中分摊的金额及分摊情况如下：

单位：万元

2026年1-6月					
项目	研发费用		主营业务成本		合计
	金额	占比	金额	占比	
技术服务支出	50,784.17	55.83%	40,183.80	44.17%	90,967.97
职工薪酬费用	7,665.47	69.73%	3,328.18	30.27%	10,993.65
股份支付费用	1,650.57	73.29%	601.41	26.71%	2,251.98
其他	1,497.31	56.44%	1,155.53	43.56%	2,652.84
合计	61,597.51	57.64%	45,268.91	42.36%	106,866.42

单位：万元

2025年度					
项目	研发费用		主营业务成本		合计
	金额	占比	金额	占比	
技术服务支出	64,705.79	36.31%	113,499.29	63.69%	178,205.08
职工薪酬费用	10,904.99	54.95%	8,938.95	45.05%	19,843.94
股份支付费用	5,096.17	63.05%	2,986.06	36.95%	8,082.23
其他	2,275.97	45.05%	2,776.32	54.95%	5,052.29
合计	82,982.91	39.29%	128,200.61	60.71%	211,183.52

单位：万元

2024年度					
项目	研发费用		主营业务成本		合计
	金额	占比	金额	占比	
技术服务支出	60,425.72	36.74%	104,044.01	63.26%	164,469.73
职工薪酬费用	6,074.98	44.63%	7,538.06	55.37%	13,613.04
股份支付费用	8,087.84	60.75%	5,224.69	39.25%	13,312.53
其他	1,435.79	44.27%	1,807.73	55.73%	3,243.52
合计	76,024.34	39.06%	118,614.50	60.94%	194,638.84

单位：万元

2023年度					
项目	研发费用		主营业务成本		合计
	金额	占比	金额	占比	
技术服务支出	47,297.47	55.29%	38,244.36	44.71%	85,541.83
职工薪酬费用	3,798.62	48.37%	4,053.86	51.63%	7,852.48
股份支付费用	1,064.05	67.13%	520.98	32.87%	1,585.03
其他	620.56	48.80%	651.03	51.20%	1,271.59
合计	52,780.70	54.84%	43,470.22	45.16%	96,250.92

发行人严格按照开支用途、归集研发支出与成本。报告期内，发行人的成本主要为与 BioNTech 收入合同相关的研发项目提供的合作研发服务收入相应成本，包括技术服务支出、相关人员发生的职工薪酬、股份支付费用等。报告期内，发行人成本中技术服务支出、相关人员发生的职工薪酬、股份支付费用合计分别为42,819.20万元、116,806.76万元、125,424.30万元及44,113.38万元，合计占当期成本的比例分别为98.51%、98.48%、97.83%及97.45%。

每季度，发行人整理结算清单，提交给 BioNTech 确认，经 BioNTech 确认后，财务部经办人根据最终确认的数据进行入账，会计凭证经过适当人员的审批。相关具体内部控制流程如下：

（1）技术服务支出

1）合同签订控制

根据发行人内部管理要求，确保供应商提供的服务能够符合标准以及减少后续发生争议的情况。与 BioNTech 相关技术服务合同在执行前，需获得 BioNTech

的确认。合同申请人需将 BioNTech 的确认作为关键附件上传至系统，根据发行人合同审批权限矩阵由相应合同审批人复核审批，审批通过后在 OA 系统中自动生成合同编码。

2）费用付款控制

付款申请人提交付款申请时，需选择已审批的合同编码，系统将自动识别该合同是否与 BioNTech 相关，根据发行人付款审批矩阵由相应付款审批人复核审批。

3）业务财务季度结算核对控制

业务部门按标准模板提供结算信息，财务部经办人将模板数据与 OA 系统导出的实际付款清单进行交叉核对，并再次验证每笔付款的 BioNTech 关联性。财务部经办人对结算计算表的公式逻辑与最终结果进行独立复核，确保数据准确无误。

4）BioNTech 结算确认控制

每季度，财务部经办人归纳整理完整的结算清单，提交给 BioNTech 确认，经 BioNTech 确认通过，财务部经办人根据最终确认数据进行入账，会计凭证经过适当人员的审批。

5）期末存货归集

每季度，财务部经办人归纳 BioNTech 相关已实际发生费用，尚未递交 BioNTech 确认部分，财务部经办人汇总计入存货，待 BioNTech 确认后，计入成本。

（2）职工薪酬、股份支付费用

1）工时记录与业务确认控制

研发人员按照每月实际参与的研发项目进行研发工时填写，并经相应审批权限人进行审批。归属于 BioNTech 收入合同相关的工时，提交给 BioNTech 确认。

2）人工成本归集、计算控制

人力资源部经办人根据经审批后的工时表，计算各研发项目的研发费用及成

本，经人力资源部复核后将相关计算表递交给财务部经办人复核，根据工时比例计算工资、奖金、股份支付费用对应研发费用及成本的分摊。

3）数据整合、财务审核与成本结转控制

财务部经办人根据计算表数据进行入账，会计凭证经过适当人员的审批。

综上，发行人已建立了有效的内控制度，有效保证了研发支出转入成本核算的准确性和截止性，不存在研发服务款转入成本跨期情形。

（六）研发各部门、各岗位人数及对应的工作职责，报告期内研发人员变化与研发项目进展的匹配关系

1、研发各部门、各岗位人数及对应的工作职责

除发行人董事会主席、首席执行官朱忠远属于 CEO 办公室外，根据发行人花名册及研发工时表，报告期内发行人研发人员均归属于研发中心和临床开发中心，其中研发中心主要下设药物发现部门、研发科学部门、转化医学部门及数据科学与人工智能部门，临床开发中心主要下设生物统计部门、临床运营部门、临床质量保证部门、临床医学部门、药物警戒部门、注册事务部门及医学写作部门，上述部门工作均为研发活动相关，共同承担 ADC 候选药物各个环节的研发工作。

单位：人

研发人员二级部门分类	岗位职责	2026年1-6月		2025年度		2024年度		2023年度	
		人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
首席执行官或部门负责人	/	3	1.82%	3	2.56%	1	1.64%	1	2.70%
药物发现部门	药物发现部门包括生物学、药物化学、CMC及ADC技术、知识产权、GMP质量保证、项目组合管理等相关职能部门，其中：（1）生物学部门（含生物学、体内药理、抗体工程）负责ADC管线的靶点筛选验证、抗体工程化改造优化，搭建并运行体外生物活性评价体系与体内药效药理模型，开展成药性评价与关键数据支撑，并协同研发各环节推动项目高效衔接，为创新药物研发提供系统性生物学支撑以及确保PCC的交付；（2）药物化学部门主要负责连接子-载荷设计、合成及优化，以系统提升ADC药物的疗效与安全性；	62	37.58%	44	37.61%	24	39.34%	17	45.95%

研发人员二级部门分类	岗位职责	2026年1-6月		2025年度		2024年度		2023年度	
		人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
	（3）CMC及ADC技术部门主要负责将实验室发现的候选药物分子，转化为可稳定、大规模生产且质量可控的标准化药品； （4）知识产权部门主要负责构建并管理发行人知识产权，通过专利布局与风险管控为创新药物提供全生命周期的法律保护； （5）GMP质量保证部门主要负责建立并维护药品生产质量体系，通过全程监督与审计确保所有生产活动持续符合法规要求，为患者用药安全提供体系化保障； （6）项目组合管理部门主要负责研发管线的全生命周期项目管理，统筹跨部门资源，制定项目里程碑计划、管控关键节点进度与风险，推动跨职能团队高效协作，保障研发项目按目标节点高质量交付								
研发科学部门	研发科学部（含临床药理、生物分析、毒理与DMPK）负责通过定量药理学、DMPK与非临床毒理学研究，系统解析药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄特征及暴露-效应关系，评估药物的安全性与成药性；主导生物分析方法开发与验证、非临床毒理评价、临床药理研究设计与数据分析，将药物在人体内的作用规律转化为临床用药方案，为创新药物研发决策、临床试验设计优化及患者精准治疗提供科学依据	11	6.67%	8	6.84%	2	3.28%	-	0.00%
转化医学部门	转化医学部门（含转化科学、患者来源模型、生物标志物等模块）负责将基础研究发现转化为适用于患者的诊疗方案，主导生物标志物开发与验证、患者来源模型构建与应用、靶点表征及IHC 等伴随诊断技术平台建设；跟进临床需求反馈，推动转化科学与临床研究的双向联动，实现从靶点发现到临床价值的闭环支撑	8	4.85%	4	3.42%	2	3.28%	1	2.70%
数据科学与人工智能部门	数据科学与人工智能部门（含生信分析、AI平台、AIDD、CADD等）负责将机器学习、大语言模型等AI技术应用于创新药研发全流程，包括靶点发现、抗体设计、载荷筛选、分子优化、患者筛选与剂量优化等关键环节；同时构建并运营公司级AI工具平台，赋能日常研发工作，提升研发效率与创新能力	5	3.03%	4	3.42%	2	3.28%	1	2.70%

研发人员二级部门分类	岗位职责	2026年1-6月		2025年度		2024年度		2023年度	
		人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
生物统计部门	负责将原始临床数据转化为药物注册支持证据，通过数据管理、统计分析提供疗效与安全性数据结论。	18	10.91%	9	7.69%	4	6.56%	-	0.00%
注册事务部门	负责规划并执行全球注册策略，开展监管机构沟通，推进注册申报以获得药物上市许可。	6	3.64%	4	3.42%	3	4.92%	3	8.11%
临床运营部门	负责将临床试验方案转化及执行，通过管理临床中心、时间表与资源投入，确保试验在合规前提下按期交付	22	13.33%	23	19.66%	13	21.31%	8	21.62%
临床医学部门	统筹临床试验方案设计，提供医学专业洞察，确保临床试验在科学上严谨、在伦理上合规，解读临床数据，并保障受试者安全	16	9.70%	10	8.55%	5	8.19%	5	13.52%
药物警戒部门	负责全球范围内的药物风险监测、评估与管控，构建从临床试验到上市后全生命周期的药物警戒体系	7	4.24%	4	3.42%	2	3.28%	-	0.00%
医学写作部门	负责临床注册资料的撰写，配合研究进度完成相关文件交付，统筹医学发表，确保数据披露匹配药物临床开发策略	5	3.03%	3	2.56%	2	3.28%	-	0.00%
临床质量保证部门	负责临床质量体系，确保临床研究参与者的安全和权益，确保临床研究各项活动符合药政监管政策和法规、临床试验质量管理规范、以及相应标准操作规程的要求，确保临床试验数据可靠性、完整性	2	1.20%	1	0.85%	1	1.64%	1	2.70%
总计	——	**165**	**100.00%**	**117**	**100.00%**	**61**	**100.00%**	**37**	**100.00%**

2、报告期内研发人员变化与研发项目进展的匹配关系

报告期内，研发人员数量与临床试验项目数量情况如下所示：

单位：人/个

项目	2026.6.30	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
研发人员数量	165	117	61	37
临床试验项目数量	10	10	7	4
研发项目数量与研发人员数量比	0.06	0.09	0.11	0.11

报告期内，发行人研发人员数量规模随着研发项目数量的增加及研发项目进度的推进稳步增长，人员配置与研发项目推进需求相匹配，临床试验项目数量与研发人员数量比整体保持一致，具备合理性。

发行人临床试验项目数量从2023年末的4个增长至2026年6月末的10个，

各主要研发项目均处于持续推进阶段，对生物统计、临床运营、临床质量保证、临床医学、药物警戒、注册事务及医学写作等临床试验支持岗位的需求相应增加。同时，发行人为进一步保持核心技术平台优势，持续开展早期探索性研究，不断扩大研发团队，药物发现部门人员和研发科学部门投入持续增加。为配合整体研发进程，发行人实行分工协作与全周期管理相结合的模式，研发人员配置更趋合理。

综上，发行人研发人员变化与研发项目进展具备匹配性。

（七）研发人员认定标准，结合学历、专业、从业和任职年限、全时与非全时分布等维度，分析发行人研发人员认定的准确性；报告期各期研发人员人均薪酬及其变动原因，是否与同行业或同地区公司存在显著差异

1、研发人员认定标准，结合学历、专业、从业和任职年限、全时与非全时分布等维度，分析发行人研发人员认定的准确性

报告期各期，发行人研发人员划分标准不变，按照对应研发人员于对应的研发部门及岗位从事研发活动背景下认定为研发人员。除发行人董事会主席、首席执行官朱忠远属于 CEO 办公室外，根据发行人花名册及研发工时表，报告期内发行人研发人员均归属于研发中心和临床开发中心，其中研发中心主要下设药物发现部门、研发科学部门、转化医学部门及数据科学与人工智能部门，临床开发中心主要下设生物统计部门、临床运营部门、临床质量保证部门、临床医学部门、药物警戒部门、注册事务部门及医学写作部门，上述部门工作均为研发活动相关，共同承担 ADC 候选药物各个环节的研发工作。

根据《监管规则适用指引——发行类第 9 号》的相关规定，报告期内，发行人将上述研发部门研发工时占比超过 50%的人员界定为研发人员，其中包括全时研发人员和非全时研发人员（或兼职研发人员），研发工时占比不超过 50%的人员界定为非研发人员（或技术服务人员），具体如下：

人员类型	研发工时占比	主要工作内容
全时研发人员	100%	全部从事自主研发活动
非全时研发人员	超过50%，并且小于100%	主要从事自主研发活动，但因阶段性业务需求同时参与合作方对外授权管线服务

人员类型	研发工时占比	主要工作内容
技术服务人员	小于50%	因阶段性业务需求主要从事合作方对外授权管线服务

以上人员均为发行人的全职员工，发行人严格按照《监管规则适用指引——发行类第 9 号》的规定，根据从事自主研发活动或从事对外合作方对外授权管线研发活动的工时占比进行了相应分类。

报告期各期末，发行人研发人员数量、占比及学历构成情况如下：

单位：人

项目	2026.6.30		2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
研发人员数量	165		117		61		37	
员工数量	255		220		165		96	
研发人员占比	64.70%		53.18%		36.97%		38.54%	
学历构成	人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
博士	60	36.36%	41	35.04%	20	32.79%	13	35.14%
硕士	71	43.03%	50	42.74%	28	45.90%	17	45.95%
本科及以下	34	20.61%	26	22.22%	13	21.31%	7	18.92%

报告期各期末，发行人研发人员数量、专业构成情况如下：

单位：人

研发人员专业构成	2026.6.30		2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
生物医药、化学等相关专业	150	90.91%	108	92.31%	56	91.80%	32	86.49%
其他	15	9.09%	9	7.69%	5	8.20%	5	13.51%
合计	165	100.00%	117	100.00%	61	100.00%	37	100.00%

报告期各期末，发行人研发人员数量、医药行业从业年限构成情况如下：

单位：人

研发人员从业年限构成	2026.6.30		2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
10年以上	55	33.33%	46	39.32%	21	34.43%	16	43.24%
5-10年	86	52.12%	56	47.86%	33	54.09%	19	51.35%
5年以内	24	14.55%	15	12.82%	7	11.48%	2	5.41%
合计	**165**	**100.00%**	**117**	**100.00%**	**61**	**100.00%**	**37**	**100.00%**

报告期各期末，发行人研发人员数量、任职年限构成情况如下：

单位：人

研发人员任职年限构成	2026.6.30		2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
3年以上	33	20.00%	17	14.52%	8	13.11%	1	2.70%
1-3年	69	41.82%	50	42.74%	13	21.31%	17	45.95%
1年以内	63	38.18%	50	42.74%	40	65.58%	19	51.35%
合计	**165**	**100.00%**	**117**	**100.00%**	**61**	**100.00%**	**37**	**100.00%**

报告期各期末，发行人参与研发工作的人员包括全时研发人员、非全时研发人员及部分参与研发项目的技术服务人员，相关人员数量及研发工时占比区间情况如下：

单位：人

人员工时占比	2026.6.30		2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例
研发人员	165	79.32%	117	63.59%	61	45.19%	37	46.25%
-全时研发人员（100%）	95	45.67%	77	41.85%	42	31.11%	12	15.00%
-非全时研发人员（超过50%，并且小于100%）	70	33.65%	40	21.74%	19	14.08%	25	31.25%
技术服务人员（小于50%）	43	20.68%	67	36.41%	74	54.81%	43	53.75%
合计	**208**	**100.00%**	**184**	**100.00%**	**135**	**100.00%**	**80**	**100.00%**

报告期各期末，研发工时占比在 50%以下的技术服务人员从事研发活动和非研发活动的具体情况如下：

技术服务人员工时占比	2026.6.30	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
	比例	比例	比例	比例
研发活动	28.76%	25.98%	22.42%	29.61%
技术服务活动	71.24%	74.02%	77.58%	70.39%
合计	**100%**	**100%**	**100%**	**100%**

发行人将主要从事研发活动且当期研发工时占比不少于 50%的人员认定为

研发人员。其中，发行人将全部工时均投入自主研发活动的人员认定为全时研发人员；将研发工时占比不少于 50%，主要从事自主研发活动，但因阶段性业务需求同时参与合作方对外授权管线，客户授权区域内临床研究项目的人员认定为非全时研发人员。

报告期内，研发人员按实际参与的项目情况据实填报工时审批表，经相应审批权限人月度审批；发行人根据自身管线是否对外授权，对研发项目编制了不同代号，对应工时统计表会根据项目代号清晰列明该项目是否与授权管线相关，研发人员会根据实际项目投入情况，如实填写工时统计表。

综上，公司对研发人员的认定准确，符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号》的相关规定。

2、报告期各期研发人员人均薪酬及其变动原因，是否与同行业或同地区公司存在显著差异

报告期各期，发行人研发人员人均薪酬及与同行业或同地区公司对比情况如下：

单位：人、万元

公司	2026年度		2025年度		2024年度		2023年度	
	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬
益方生物	173	55.74	165	63.20	169	64.37	205	60.32
迪哲医药	302	76.44	298	71.97	267	76.53	261	70.46
科伦博泰	未披露	未披露	925	43.90	942	41.50	未披露	未披露
百济神州	4,430	107.8	4,281	102.10	3,905	95.60	3,744	82.72
诺诚健华	578	49.44	532	54.29	503	54.14	474	52.12
可比公司平均	1,371	72.36	1,240	67.09	1,157	66.43	1,171	66.41
东部地区规模以上企业专业技术人员平均工资	不适用	未披露	不适用	17.81	不适用	16.88	不适用	16.01
映恩生物	165	88.23	117	76.36	61	57.26	37	62.66

注：可比公司研发人员、人均薪酬数据来源于年报、招股说明书及反馈问询回复；人均薪酬为上述研发人员年度平均职工薪酬，包括研发人员按照工时分摊计入营业成本金额，不包括技术服务人员按照工时分摊计入研发费用金额；东部地区规模以上企业专业技术人员平均工资数据来源上海市人力资源和社会保障局；2026 年 1-6 月薪酬为年化后结果。

报告期内，发行人研发人员持续增长，主要系核心管线向临床后期及注册上

市阶段推进，同时新管线陆续进入临床开发，对临床运营、医学及注册等研发支持岗位的需求相应增加，以及发行人为保持创新活力和竞争优势，加大药物发现等早期研发人员投入所致。报告期各期末，发行人研发人员数量低于同行业可比公司平均水平，主要系业务模式差异所致，发行人专注 ADC 药物发现与临床开发，CMC 和临床执行环节委托 CDMO 及临床 CRO 完成，团队高度精简；可比公司研发管线更多、覆盖领域更广，且因上市时间更早、商业化更成熟，普遍配置了更大规模的全链条内部研发团队。发行人报告期内研发人员薪酬稳定增长，2024 年度研发人员平均薪酬下降原因为 2024 年发行人入职多名基础岗位研发人员。

报告期内，发行人研发人员平均薪酬处于可比公司中间水平，高于同地区公司平均水平，主要系发行人与同地区公司平均的发展阶段与人才结构不同，发行人尚处于未盈利阶段，对顶尖研发人才依赖度较高；此外，发行人主要保留药物发现、临床方案设计、医学策略等核心高价值岗位，非核心执行环节外包，人均价值产出高。

综上，发行人与可比公司研发人员数量差异主要系发展阶段不同所致，薪资水平处于可比公司中间水平。发行人研发人员人数、薪资结构和运营属性符合其尚未进入商业化阶段的特征，差异原因具备商业合理性；发行人研发人员人均薪酬相较高于同地区平均水平但具备合理性。

（八）报告期内是否存在专职研发人员从事非研发活动及非研发人员从事研发活动的情形，前述情况及兼职研发人员工资在研发与非研发活动中划分的具体标准，发行人对相关数据的管控方式及数据准确性

1、报告期内是否存在专职研发人员从事非研发活动及非研发人员从事研发活动的情形

报告期内，发行人不存在其他部门兼职研发活动的情况，亦不存在实习生、外包人员计入研发人员的情况。发行人研发人员稳定性较强，研发员工在报告期内所属部门未发生改变，始终从事研发相关工作，仅存在部分人员由于不同年度承担对外授权管线研发工作比例差异，分别被归类为研发人员或技术服务人员的情况。

发行人根据员工对外授权管线分配于客户授权区域内临床研究项目的工时计入成本工时，根据员工参与自研管线或对外授权管线分配于发行人授权区域内临床研究项目的工时计入研发工时。发行人从事研发活动且研发工时占比超过50%的人员认定为研发人员，并将当年度从事研发活动且研发工时占比为 100%的人员定义为全时研发人员，当年度从事研发活动且研发工时占比超过 50%的人员定义为非全时研发人员。

2、前述情况及兼职研发人员工资在研发与非研发活动中划分的具体标准，发行人对相关数据的管控方式及数据准确性

报告期内，发行人研发人员工资在研发与非研发活动中划分的具体标准为实际参与项目工时，研发人员工资根据研发活动工时和非研发活动工时占比分别计入研发费用和主营业务成本。

发行人非全时研发人员（即兼职研发人员）工资分摊金额及比例如下：

单位：万元

兼职研发人员工资分摊	2026年1-6月		2025年度		2024年度		2023年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发费用	3,676.07	73.12%	3,193.07	63.41%	1,341.62	65.91%	1,309.26	64.37%
主营业务成本	1,351.11	26.88%	1,842.18	36.59%	693.76	34.09%	724.79	35.63%
合计	**5,027.18**	**100.00%**	**5,035.25**	**100.00%**	**2,035.38**	**100.00%**	**2,034.06**	**100.00%**

发行人对相关工时数据的管控情况如下：研发人员按实际参与的项目情况据实填报项目工时，经拥有相应权限的审批人月度审批；发行人根据自身管线是否对外授权，对研发项目编制了不同项目号，对应工时统计表会根据项目号清晰列明该项目是否与授权管线相关，研发人员会根据实际项目投入情况，如实填写工时统计表。

研发人员按照每月实际参与的工作情况进行工时填写，并经相应权限的审批人审批，业务部门经办人收集工时信息并交叉复核，业务经办人根据工作项目分工，确认归属于成本以及研发支出项目工时，提交至财务经办人分别计入成本和研发费用。从 2026 年起，发行人正式上线了工时管理系统，研发人员定期将实际参与工作情况的工时数据填写在工时管理系统中。同时，归属于客户授权区域内临床研究项目的成本工时，提交给客户确认，客户会根据各个项目发行人实际

人员投入情况，对相关工时进行确认，发行人根据确认后的工时对应计算相关收入金额。

综上，发行人对相关工时数据的管控有效，工时分配准确，相关内部控制健全有效。

（九）按照招聘和调岗列示报告期内研发人员数量的变动情况并解释变动原因，人员岗位变动是否履行了人员异动程序，岗位变动前后相关工作内容是否发生了实质变化，是否存在集中调岗、人员混用等情况

报告期内，发行人研发人员数量随着研发活动的进展相应调整，整体呈增长趋势。报告期内，发行人研发人员数量的变动情况如下：

单位：人

研发人员数量的变动情况	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
新招聘	36	52	50	23
调岗	-	-	-	-
客户授权区域内临床研究项目工时占比变动	21	10	-12	-
离职	-9	-6	-14	-6
合计	**48**	**56**	**24**	**17**

报告期内，发行人不存在集中调岗、人员混用的情况。研发人员除新招聘或离职原因变动，仅存在部分人员由于不同年度承担客户授权区域内临床研究项目研发工作比例差异，分别被归类为研发人员或技术服务人员的情况，相关人员工作内容没有发生实质变化。

报告期内，随着研发项目数量的增加及研发项目进度的推进，发行人新招聘研发人员数量逐年稳步增加，新招聘人员主要系参与临床研究项目的研发人员，临床研究项目数量具体参见本回复报告之“问题 12：关于研发费用和研发人员认定”之“一、发行人披露”之“（六）研发各部门、各岗位人数及对应的工作职责，报告期内研发人员变化与研发项目进展的匹配关系”所述。

（十）合作研发服务的成果、知识产权归属及相关会计处理，为 BioNTech 等提供研发服务的人员是否认定为发行人研发人员

1、合作研发服务的成果、知识产权归属及相关会计处理

发行人与各合作方已就研发和商业化各环节的核心内容作出了充分、明确的约定，合理保障了发行人对核心技术的自主所有权、主要产品特定区域内的完整权益以及研发体系的独立运作能力，相关安排不会对发行人核心技术归属、产品认定及研发独立性构成重大不利影响，具体参见本回复报告之“问题 7：关于合作研发及商业化”之“一、发行人披露”之“（二）合作各方是否已就研发和商业化各环节的具体分工、成果归属、权益划分、选择权条款设置、风险承担及争议或纠纷解决机制等核心内容进行充分明确的约定，相关约定对发行人核心技术归属、产品认定以及研发独立性的影响”所述。

对于上述合作研发服务相应成本，包括为 BioNTech 提供合作研发服务所发生的技术服务支出、相关人员发生的职工薪酬、股权激励费用等。发行人根据权责发生制，按照成本归属区间将上述成本计入发行人当期成本。

2、为 BioNTech 等提供研发服务的人员是否认定为发行人研发人员

根据《监管规则适用指引——发行类第 9 号》的相关规定，报告期内，发行人将上述研发部门研发工时占比超过 50%的人员界定为研发人员，研发工时占比不超过 50%的人员界定为非研发人员。报告期内，为 BioNTech 等提供合作研发服务人员，如果为 BioNTech 等提供研发服务工时占比超过 50%，发行人认定为技术服务人员，不属于研发人员；如果为 BioNTech 等提供研发服务工时占比不超过 50%，发行人认定为研发人员。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取并查阅发行人各研发项目的立项文件、研发及预算管理流程文件，核查预算编制的依据、审批流程及预算调整机制的有效性；

2、获取并查阅发行人与主要 CRO/CDMO/SMO 等服务商签订的服务合同，

核查合同金额、服务内容、付款节点等关键条款；

3、查阅同行业可比公司公开披露信息，对比分析发行人技术服务支出占比的合理性；

4、获取各主要研发项目的临床试验批件、临床试验方案、研究者手册、FDA认定文件等支持性文件，将各项目投入构成与研发进度进行匹配分析，检查研发投入变动的合理性；

5、获取发行人研发相关的内部控制制度，了解和评估与研发费用确认和计量相关的内部控制设计的合理性并测试执行的有效性；

6、获取发行人报告期各期的研发费用明细表，采用抽样的方式检查相关支持性文件，如合同、发票、付款单据等，核查研发支出核算是否准确，并进行截止性测试，关注费用发生的真实性、合理性，费用归集的准确性，是否存在将成本或其他费用等与研发无关的支出在研发支出中核算的情形；

7、获取各期主要研发供应商的采购合同、账单等支持性证据，确认研发进度，核实研发费用暂估入账的依据是否充分，金额是否准确；

8、向发行人主要供应商执行函证程序，函证确认采购额、付款额、发票额和应付预付账款余额；

9、走访报告期内发行人主要供应商，了解合作背景、合作内容、定价、是否存在关联关系等，观察访谈对象的经营办公场所是否存在异常；

10、获取研发人员花名册，了解研发人员认定标准，查阅研发人员的学历、专业、从业和任职年限等，分析发行人研发人员认定的准确性；

11、获取研发人员花名册、研发人员工时记录、研发人员工资表和研发薪酬明细账，核对薪酬明细账和工资表的一致性，了解研发人员平均薪酬水平与同行业公司或同地区研发人员薪酬水平的差异原因；采用抽样方法重新计算确认研发人员工时分配的准确性；

12、获取研发人员工时记录及相应审批记录，验证发行人工时审批相关内部控制的有效性；

13、获取研发人员请假记录，分析请假记录和研发人员工时记录信息的合理

性；

14、抽样访谈研发人员，了解相应研发人员的主要工作内容，分析其与工时记录信息的合理性；

15、查询同行业可比公司年度报告等公告及上海市人力资源和社会保障官方网站，了解同行业、同地区研发人员薪酬水平，并与发行人研发人员薪酬水平进行比较分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人技术服务支出的占比符合发行人当前发展阶段和研发活动的实际需求，具备合理性；

2、发行人与研发外包机构分工明确，核心研发环节均由发行人主导，发行人的独立研发能力和核心竞争力未受影响；

3、发行人建立了完善的研发项目预算管理制度及预算复盘与调整机制，预算执行与研发进展相匹配；

4、报告期内发行人各主要研发项目投入的人员薪酬、技术服务支出等各项支出与其研发进度相匹配，具有合理性；

5、发行人研发相关内控制度健全且被有效执行，完善建立与研发项目对应的人财物管理机制，技术服务支出、人员薪酬、折旧摊销等在不同研发项目中准确分配、核算；

6、报告期内，发行人各类技术服务支出与主要在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用标准等具备匹配关系，相关支出具备合理性；

7、报告期内不存在研发与生产、管理共用资产和设备的情形，各类长期资产和使用权资产折旧摊销计入成本、费用的金额及占比合理，成本费用归集依据准确；研发服务款转入成本不存在跨期情形；

8、报告期内发行人研发各部门、各岗位人数及对应的工作职责设置合理，报告期内研发人员变化与研发项目进展具备匹配关系；

9、报告期内，发行人对研发人员的认定准确，符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号》的相关规定；

10、报告期内，发行人研发人员人均薪酬变动符合公司实际情况，与同行业相比不存在较大差异，相较高于同地区平均水平但具备合理性；

11、报告期内，发行人部分专职研发人员从事非研发活动，并按照工时在研发与非研发活动中划分研发人员工资；发行人不存在非研发人员从事研发活动的情形；发行人对研发人员相关工时数据的管控有效，数据具备准确性；

12、报告期内，发行人研发人员数量的变动情况符合公司实际情况，不存在异常人员岗位变动，集中调岗、人员混用等情况；

13、发行人与合作方已明确约定合作研发成果的知识产权归属，核心技术及产品的权益归属清晰，不会对发行人研发独立性构成重大不利影响；报告期内，为 BioNTech 等提供研发服务的人员按工时占比划分是否超过 50%，分别认定为技术服务人员或研发人员。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人研发相关内控制度健全且被有效执行，完善建立与研发项目对应的人财物管理机制，技术服务支出、人员薪酬、折旧摊销等在不同研发项目中准确分配、核算；

2、报告期内，发行人报告期内各类技术服务支出与主要在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用标准等具备匹配关系，相关支出具备合理性；

3、报告期内不存在研发与生产、管理共用资产和设备的情形，各类长期资产和使用权资产折旧摊销计入成本、费用的金额及占比合理，成本费用归集依据准确；研发服务款转入成本不存在跨期情形；

4、报告期内，发行人对研发人员的认定准确，符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号》的相关规定；

5、报告期内，发行人部分专职研发人员从事非研发活动，并按照工时在研发与非研发活动中划分研发人员工资；发行人不存在非研发人员从事研发活动的情形；发行人对研发人员相关工时数据的管控有效，数据具备准确性。

问题 13：关于募投项目

根据申报材料：（1）报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 117,353.37 万元、143,582.76 万元和 332,452.96 万元，由银行存款和其他货币资金构成，其中其他货币资金为结构性存款及外汇远期合约的保证金；2025 年末，交易性金融资产余额为 9,913.95 万元，主要为结构性存款和货币基金；（2）本次发行拟募集资金 410,000.00 万元，全部用于新药研发项目，包括 DB-1311 及 DB-1310 的全球研究与开发，以及其他在研产品包括 DB-1317、DB-1324 及 DIBAC 平台和 DUPAC 平台相关产品的早期临床开发、推进临床前及临床阶段研究开发等用途。

请发行人披露：（1）报告期内货币资金存放地点，平均余额及变动情况，货币资金与利息收入、汇兑损益、财务费用的匹配关系；（2）结构性存款分别计入货币资金和交易性金融资产的原因，是否符合《企业会计准则》规定；处置交易性金融资产产生的投资收益与交易性金融资产的匹配关系；（3）结合发行人货币资金、交易性金融资产、流动性及偿债能力指标、资金缺口等情况，论证发行人在货币资金较为充裕的情况下的融资必要性，是否存在资金闲置或长期无法按计划投入的风险；（4）DB-1311、DB-1310 已有研发投入情况和后续研发计划、拟达到的研发效果，募集资金投入规模的合理性；（5）结合产品竞争优劣势，对应适应症的市场空间和竞争格局，分析选择投入 DB-1311、DB-1310 的主要考虑；（6）结合公司整体研发计划、已有及后续研发投入情况、拟取得的研发成果和时间安排、预计市场空间等因素，分析其他在研产品融资必要性和融资规模合理性，是否与新药研发历史投入存在显著差异，新药研发项目对扩展公司市场空间和提升竞争力的作用。

请保荐机构和申报会计师简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）报告期内货币资金存放地点，平均余额及变动情况，货币资金与利息收入、汇兑损益、财务费用的匹配关系

1、报告期内货币资金构成及存放情况

报告期各期末，发行人货币资金主要存放于境内外大中型银行机构，具体构

成如下：

单位：万元

项目	2026.6.30	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
银行存款	293,863.45	327,482.06	139,067.24	113,088.88
其他货币资金	6,782.34	4,970.90	4,515.51	4,264.49
合计	**300,645.79**	**332,452.96**	**143,582.76**	**117,353.37**

报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 117,353.37 万元、143,582.76 万元、332,452.96 万元和 300,645.79 万元，占流动资产的比例分别为 86.26%、72.15%、86.40%和 86.78%，由银行存款和其他货币资金构成，发行人其他货币资金为结构性存款及外汇远期合约的保证金。

报告期各期末，发行人货币资金按照货币资金存放地点存放情况如下：

单位：万元

存款机构类型	2026.6.30	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
国有商业银行	142,394.57	140,116.92	73,759.82	67,968.82
全国股份制商业银行	136,010.75	186,140.36	55,053.29	27,765.33
地方股份制商业银行	0.95	0.94	-	-
大型外资商业银行	22,239.50	6,194.74	14,769.64	21,619.22
合计	**300,645.79**	**332,452.96**	**143,582.76**	**117,353.37**

2、报告期内货币资金平均余额及变动情况、货币资金与利息收入的匹配关系

报告期内，发行人货币资金平均余额及变动情况、货币资金与利息收入的匹配情况如下表所示：

单位：万元

项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
利息收入	5,189.38	9,930.89	4,811.18	3,448.27
货币资金年平均余额	316,549.38	238,017.86	130,468.06	77,475.38
货币资金收益率	3.28%	4.17%	3.69%	4.45%

注 1：货币资金年平均余额= （期初货币资金余额+期末货币资金余额）/2；
注 2：2026 年 1-6 月货币资金收益率已进行年化处理。

报告期内，发行人货币资金年平均余额分别为 77,475.38 万元、130,468.06 万元、238,017.86 万元及 316,549.38 万元。2024 年货币资金平均余额增加主要系

发行人于2023年收到较多来自客户技术授权相关的首付款及2024年收到里程碑款项所致；2025年及2026年上半年货币资金平均余额增加主要系发行人于2025年4月香港联交所上市之后收到募集资金所致。

报告期内，为提高资金收益，发行人主要通过协定存款及定期存款等方式进行货币资金管理。2024 年下半年起，由于美元存款利率整体呈下行趋势，公司部分美元存款利息收入减少，导致2024年货币资金的平均收益率较2023年有所下降；2025 年发行人于香港联交所主板上市后将部分尚未使用的募集资金通过协定存款及定期存款等收益较高的方式存放，同时存款周期相较于以前年份有所增加，因此货币资金收益率有所回升。2026 年上半年部分定期存款到期后基于后续资金使用计划，转入活期存款账户进行流动性管理，未续作定期存款，导致货币资金收益率下降。

综上，发行人货币资金平均收益率、利息收入水平合理，货币资金与利息收入匹配。

3、报告期内货币资金与汇兑损益的匹配关系

发行人汇兑损益主要包括公司记账本位币以外的外币货币性项目产生的期末汇率折算损益及结汇产生的损益，具体情况如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
汇兑损失/（收益）	5,133.72	3,469.33	-1,210.21	-4,127.06
其中：外币货币资金产生的汇兑损失/（收益）	5,110.15	3,436.63	-919.19	-3,810.15
其他外币货币性项目产生的汇兑损失/（收益）	23.57	32.71	-291.02	-316.91

报告期内，发行人境外业务主要采用美元结算，发行人外币货币资金产生的汇兑损益与美元货币资金及汇率变动之间匹配分析如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
美元对人民币期初汇率	7.0288	7.1884	7.0827	6.9646
美元对人民币期末汇率	6.8109	7.0288	7.1884	7.0827
汇率波动率（期末汇率/期初汇率-1）	-3.10%	-2.22%	1.49%	1.70%
期末美元货币资金折合人民币余额	150,320.79	154,778.60	108,987.21	51,922.57

项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
外币货币资金产生的汇兑损失/（收益）	5,110.15	3,436.63	-919.19	-3,810.15

2023 年，美元兑人民币汇率整体呈现上升趋势，同时由于发行人在 2023 年年中美元兑人民币汇率处于低位时收到大额美元业务款项，后续美元兑人民币汇率上升形成较大规模汇兑收益；2024 年美元对人民币汇率整体呈现上升趋势，形成一定规模汇兑收益；2025 年及 2026 年上半年美元对人民币汇率整体呈现下降趋势，形成一定规模汇兑损失。

综上，综合考虑汇率变动以及结汇时间等影响，报告期各期外币货币资金产生的汇兑损益与外币货币资金规模相匹配。

4、报告期内货币资金与其他财务费用的匹配关系

报告期内发行人其他财务费用主要为利息费用等，2023 年度、2024 年度、2025年度及2026年1-6月金额分别为24.47万元、53.32万元、144.39万元及278.36万元，上述费用变动主要与发行人租赁负债和借款变动有关，与发行人货币资金无严格匹配关系。

（二）结构性存款分别计入货币资金和交易性金融资产的原因，是否符合《企业会计准则》规定；处置交易性金融资产产生的投资收益与交易性金融资产的匹配关系

1、结构性存款分别计入货币资金和交易性金融资产的原因，是否符合《企业会计准则》规定

报告期内，发行人结构性存款均计入交易性金融资产，计入其他货币资金的系结构性存款保证金。

该结构性存款的收益与汇率波动情况挂钩，现金流量不满足“仅为本金+固定利息”的 SPPI 测试标准，根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号）关于金融资产分类的要求，需整体归为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，因此将结构性存款计入交易性金融资产符合《企业会计准则》规定。

2、报告期内处置交易性金融资产产生的投资收益与交易性金融资产的匹配关系

报告期内，发行人处置交易性金融资产产生的投资收益与交易性金融资产的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
投资收益	173.54	278.62	224.76	-116.20
交易性金融资产平均余额	8,873.09	12,053.52	10,211.06	—
交易性金融资产收益率	1.96%	2.31%	2.20%	—

注：交易性金融资产平均余额根据报告期各期内交易性金融资产本金按占用天数加权计算得出

2023 年度，发行人交易性金融资产投资损失均为发行人为规避汇率变动风险而购买的远期外汇合约到期处置损失；2024 年度、2025 年度及 2026 年 1-6 月，发行人交易性金融资产收益率为 2.20%、2.31%及 1.96%，主要为结构性存款及货币基金等理财产品和远期外汇合约到期处置收益，属于正常收益区间。

综上，报告期内发行人处置交易性金融资产产生的投资收益与交易性金融资产相匹配。

（三）结合发行人货币资金、交易性金融资产、流动性及偿债能力指标、资金缺口等情况，论证发行人在货币资金较为充裕的情况下的融资必要性，是否存在资金闲置或长期无法按计划投入的风险

1、发行人货币资金、交易性金融资产、流动性及偿债能力指标、资金缺口等情况

（1）发行人货币资金、交易性金融资产

报告期各期末，发行人货币资金及交易性金融资产情况，具体如下：

单位：万元

项目	2026.6.30	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
货币资金（①）	300,645.79	332,452.96	143,582.76	117,353.37
其中：受限货币资金（②）	6,782.34	4,970.90	4,515.51	4,264.49
交易性金融资产（③）	9,779.63	9,913.95	-	-
可自由支配资金④（=①+③-②）	303,643.08	337,396.01	139,067.24	113,088.88

（2）发行人流动性及偿债能力指标

报告期内，公司主要流动性及偿债能力指标如下表所示：

项目	2026.6.30	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动比率（倍）	1.99	3.66	0.51	0.53
速动比率（倍）	1.96	3.61	0.49	0.52
资产负债率（合并）	58.63%	37.55%	193.88%	178.10%

注：除非特殊说明，上述指标以合并报表数据为计算基础。具体计算方式如下：
1、流动比率=流动资产÷流动负债；
2、速动比率=（流动资产－存货）÷流动负债；
3、资产负债率（合并） =总负债（合并）÷总资产（合并）。

2023 年末和 2024 年末，发行人流动比率、速动比率及资产负债率基本持平。2025 年末，发行人流动比率和速动比率增加，资产负债率下降，主要系随着发行人 2025 年 4 月在香港联交所上市融资，优先股从交易性金融负债转入权益科目，加之发行人收到了上市募集资金，期末货币资金增加所致。2026 年 6 月末，发行人流动比率和速动比率降低，资产负债率上升，主要系发行人报告期内行使 DB-1311/BNT324 的独家成本及利润／亏损分担选择权时就归属于美国市场的过往开发成本所产生的一次性应付款项，以及发行人报告期内收到的里程碑付款形成的合同负债，导致发行人流动负债大幅上升。

（3）发行人资金缺口测算

综合考虑公司的日常营运需要、货币资金余额、交易性金融资产余额及使用安排等因素，基于公司截至 2025 年 12 月 31 日的现有状况，对发行人未来五年的经营性现金流做出以下假设及测算，该测算不构成对公司未来业绩的预测：

1）2026 年至 2030 年的经营活动资金需求

公司 2026 年至 2030 年的经营活动资金主要有两个因素影响：

①主营业务收入及成本：预测期内，公司的主要收入来自于 DB-1303 的商业化收入、销售分成收入、技术授权及合作研发服务收入。此外，公司预测期内相关成本根据预测期内毛利率确认。

②期间费用：预测期内，研发费用的预测主要依据在研管线的研发进度预期及对应阶段的预计研发投入，同时结合研发人员团队规模与薪酬变化等因素进行

综合测算；销售费用的预测主要依据销售人员团队规模与薪酬变化及未来商业化推广费用等因素进行测算；管理费用的预测主要依据管理人员团队规模与薪酬变化及其他运营活动所需的费用投入等因素进行测算。

除上述预测外，发行人还考虑了所得税等其他现金流出影响项以及调整项。

2）安全现金储备（最低货币资金保有量）

安全现金储备系公司为维持日常运营、避免研发中断，假定维持日常运营需要的最低货币资金保有量。鉴于公司实现创新药业务的规模商业化之前，公司的主要外部资金来源为 BD 交易、股权融资或债权融资，考虑到筹备资金周期，安全现金储备按 12 个月经营活动资金需求计算。

3）其他假设：

①鉴于公司尚未实现常态化盈利，未考虑现金分红；

②亦未考虑其他偶发性或资本性支出。

综上，发行人未来五年资金缺口的具体测算如下：

单位：万元

项目	公式	金额
2025年末货币资金（不含受限货币资金）	a	327,482.06
2025年末交易性金融资产	b	9,913.95
2025年末现金储备	c=a+b	337,396.01
2025年末各项金融负债的合同现金流量（未折现）注	d	92,181.13
2025年末现金储备净额	e=c-d	245,214.88
2026年至2030年经营活动资金需求	f	562,481.43
安全现金储备（12个月）	g=f/5	112,496.29
整体资金缺口	h=f+g-e	429,762.84

注：各项金融负债的合同现金流量（未折现）主要系未来需偿还或支付的金融负债（主要包括应付账款及短期借款等）的现金流出额

根据测算，公司未来 5 年的安全边界资金缺口为 42.98 亿元（其中包括 12 个月的安全现金储备 11.25 亿元），发行人拟通过本次发行募集 41.00 亿元，对于剩余部分拟通过自筹解决。

2、在当前货币资金较为充裕的情况下，发行人融资依然具备必要性

（1）发行人面向全球市场，全球多中心临床开发资金需求持续较大

发行人以“成为全球 ADC 领域的领军者”为战略目标，已构建包含 10 款临床阶段资产的梯度化产品矩阵，正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验，累计入组患者超 3,500 名、约 50%来自海外，依托美国新泽西、加利福尼亚及中国上海、苏州、北京的团队构成“中美双引擎”研发体系。本次募集资金重点投向 DB-1311、DB-1310 的全球多中心临床试验，相关海外临床中心费用、临床服务费、CMC 及国际注册支出较高。此外，发行人已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出 DB-1311 行权通知，行权后美国区域后续开发成本由双方按约定比例分担，相关资金需求持续扩大，即使当前货币资金较为充裕，发行人融资依然具备必要性。

（2）发行人管线储备丰富，充分开发需要稳定的前期投入保障

发行人依托 DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC 四大自有核心技术平台，以构建梯队化管线布局，其中 DB-1303 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理，HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组，DB-1311 已进入全球 III 期临床试验阶段，另外还有 DB-1317、DB-1324、DB-1418 等创新靶点及双抗 ADC 资产，并有 DUPAC 平台新一代有效载荷储备。发行人需要充足资金推进管线资产的持续滚动产出，并充分开发储备项目。

（3）发行人的全球化投入与全球市场规模相匹配，资金投入有望获得合理回报

全球 ADC 市场空间广阔且增速较快，根据灼识咨询，2025 年全球 ADC 药物市场规模约为 173 亿美元，预计到 2035 年将增长至约 2,217 亿美元，2025 年至 2035 年复合年增长率约为 29.0%；其中，DB-1311 所处的 B7-H3 ADC 细分市场预计 2035 年全球规模达约 180 亿美元，美国市场为全球第一大市场；DB-1310 针对的 EGFR 突变型非小细胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌等适应症全球患者基数庞大，现有治疗手段有限，未满足临床需求明确。美国系全球创新药支付能力最强、商业价值最高的核心市场。

发行人的全球化投入面向全球市场，随着在研产品在全球主要市场陆续推进

注册获批，有望将研发投入转化为全球市场收入及合作收益，资金投入与预期回报相匹配。

3、发行人不存在资金闲置或长期无法按计划投入的重大风险

（1）募投项目均有明确的在研项目承接，资金用途具体、投入节奏清晰

本次募集资金全部用于新药研发项目，主要投向为已处于临床阶段、正在推进的具体在研产品：DB-1311 已启动全球 III 期临床试验，DB-1310 已进入 I/IIa 期全球多中心临床并加速推进注册性研究，其他早期管线均已进入临床阶段或已有较明确的临床开发计划。用于临床试验的募集资金投入与具体临床试验的入组、随访及数据读出计划直接挂钩，分年度投资进度安排系根据各产品研发进度测算确定，不存在募集资金长期无明确用途的情形。

此外，发行人已建立覆盖多个国家和地区的全球临床运营体系，累计入组患者超 3,500 名，具备同时推进多项全球多中心临床试验的执行能力和管理经验，能够保障募集资金按计划投入实施。

（2）发行人已建立完善的募集资金管理制度，对暂时闲置资金作出合规安排

发行人股东特别大会已审议修订《募集资金管理制度》，本次募集资金到位后将存入董事会指定的专项账户，严格按照使用计划专款专用；募集资金到位前以自有或自筹资金先期投入并依法置换。对于暂时闲置募集资金，发行人将按照中国证监会及上交所的相关规定，在确保不影响募投项目正常实施和募集资金安全的前提下进行现金管理，投资于安全性高、流动性好的产品；超募资金（如有）将严格用于科技创新领域，不用于证券投资、委托理财、衍生品投资、创业投资等高风险投资或为他人提供财务资助。

综上，发行人本次募集资金主要投向已处于临床阶段或已有明确临床开发计划的在研产品，投入与临床试验进度挂钩，不存在募集资金长期无明确用途的情形。发行人已建立完善的募集资金管理制度，能够对暂时闲置资金按监管规定进行合规现金管理。

（四）DB-1311、DB-1310 已有研发投入情况和后续研发计划、拟达到的研发效果，募集资金投入规模的合理性

1、DB-1311、DB-1310 的已有研发投入情况

报告期内，DB-1311 和 DB-1310 具体研发投入情况如下：

单位：万元

研发项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度	报告期合计
DB-1311	12,896.17	3,877.16	4,958.43	5,586.59	27,318.35
DB-1310	8,044.11	12,145.04	15,466.77	6,308.20	41,964.12

报告期内，发行人上述研发投入主要使用发行人港股上市募集资金及公司自有资金，主要用于 DB-1311 和 DB-1310 I/IIa 期临床试验。随着港股上市以来 DB-1311 和 DB-1310 临床试验的推进，公司计划将于未来分别开展 7 个 DB-1311 III 期临床试验和 3 个 DB-1310 III 期临床试验，该等项目不属于港股 IPO 募投项目，公司拟用 A 股 IPO 募集资金投入相关项目，具有合理性及必要性。

2、DB-1311、DB-1310 的后续研发计划、拟达到的研发效果及募集资金投入规模的合理性

（1）DB-1311、DB-1310 的后续研发计划

公司在研管线将保持较为稳健的后续推进计划，并将结合未来各阶段的行业发展情况及公司资金情况适时调整相关开发计划。公司新药研发项目总投资 43.39 亿元，其中拟投入募集资金 41 亿元。公司新药研发项目主要基于四大自有 ADC 核心技术平台开展创新药物研发，重点开发具有突破性疗效、能够克服传统疗法局限性的下一代 ADC 创新药物，包括：（1）用于核心产品 DB-1311 及 DB-1310 的全球研究与开发，主要用于前列腺癌、肺癌及乳腺癌等主要癌种适应症的全球 III 期或注册性临床试验；以及（2）其他在研产品包括 DB-1317、DB-1324 及 DIBAC 平台和 DUPAC 平台相关产品的早期临床开发、推进临床前及临床阶段研究开发等用途。

截至本回复报告出具日，公司根据历史研发投入情况以及同行业的研发投入水平，结合公司实际的临床阶段、适应症以及拟入组人数等实验方案进行了详细的测算，针对 DB-1311、DB-1310 的后续开发计划、拟达到效果及总投资金额测算具体如下：

单位：万元

管线	临床阶段	适应症	2026年4-12月	2027年	2028年	2029年	2030年	合计	其中募集资金投入
DB-1311	III期	去势抵抗性前列腺癌、肺癌等多种实体瘤	12,934.30	93,456.43	98,827.01	31,420.14	6,228.00	242,865.88	229,467.77
DB-1310	III期	肺癌、乳腺癌	20,880.48	37,347.54	18,751.98	6,001.80	-	82,981.80	78,403.97
合计			**33,814.78**	**130,803.97**	**117,578.99**	**37,421.94**	**6,228.00**	**325,847.68**	**307,871.74**

（2）DB-1311、DB-1310 拟达到的研发效果

未来三至五年，发行人将集中优势资源，全力推进包括 DB-1311、DB-1310 在内的临床管线的全球申报与潜在商业化转化。DB-1311、DB-1310 拟达到的研发效果具体如下：

1）DB-1311 拟达到的研发效果

①完成全球 III 期关键性注册研究，推进新药上市申请

全力推进针对未接受过紫杉烷类化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌患者的全球 III 期关键性注册临床试验（NCT07365995，预计均将于 2030 年提交 FDA 和 CDE 新药上市许可申请）。该试验拟验证 DB-1311 相较于多西他赛联合泼尼松/泼尼松龙在影像学无进展生存期（rPFS）及总生存期（OS）主要终点上的优效性；基于试验结果，发行人拟联合合作方 BioNTech 向美国 FDA、国家药监局等主要监管机构提交新药上市许可申请，争取实现 B7-H3ADC 在前列腺癌治疗领域的率先获批，具体取决于各监管机构的监管反馈。

②验证“ADC+IO 2.0”联合疗法，拓展前线及多瘤种应用场景

发行人致力于将 DB-1311 打造为覆盖前线多个瘤种的重磅产品。B7-H3 在前列腺癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、肝细胞癌等多种实体瘤中广泛高表达，且与肿瘤侵袭性和不良预后密切相关，而全球范围内尚无 B7-H3 靶向药物获批上市，存在巨大的未满足临床需求。DB-1311 目前已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC，并已在 mCRPC、ES-SCLC 等多个瘤种中展现出

令人鼓舞的抗肿瘤活性，获得 FDA 快速通道认定及两项孤儿药认定。

发行人拟完成 DB-1311 联合 pumitamig（PD-L1×VEGF-A 双抗）针对小细胞肺癌及非小细胞肺癌的 Ib/II 期临床试验（NCT06892548，预计于 2028 年完成），确定联合疗法的推荐剂量并在头颈部鳞癌、宫颈癌、肝细胞癌、乳腺癌、结直肠癌等多个瘤种中完成概念验证，拟将 DB-1311 的应用场景由后线单药治疗向前线联合治疗及更广泛瘤种拓展，形成能覆盖肺癌、女性肿瘤，泌尿道肿瘤以及消化道肿瘤的全面肿瘤产品矩阵，构建“ADC+IO 2.0”下一代肿瘤治疗管线布局。

2026 年 9 月世界肺癌大会（WCLC）上，公司以重磅口头报告的形式公布了 DB-1311 联合 pumitamig 治疗晚期小细胞肺癌的最新临床数据。该研究结果显示，上述联合方案具备优异的抗肿瘤活性，整体未确认 uORR 为 70.4%、DCR 为 93.0%，其中一线治疗 uORR 达 92.3%，DLL3-TCE 经治患者 uORR 为 87.5%，免疫治疗经治患者 uORR 为 60.4%。上述积极的临床数据，充分验证了公司核心药物联合用药体系的临床价值，可为后续拓展适应症、推进多项 III 期临床试验开展提供扎实的临床数据支撑，进一步夯实公司在小细胞肺癌创新靶向免疫联合治疗领域的研发优势。

2）DB-1310 拟达到的研发效果

①完成注册性临床研究，推进新药上市申请：针对 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变型非小细胞肺癌及 HR+/HER2-乳腺癌等治疗选择有限的适应症，加速推进注册性临床试验，拟完成注册性研究并基于试验结果向监管机构提交新药上市许可申请，争取在 HER3 靶向治疗领域实现差异化获批；

②向前线联合治疗场景拓展：基于 DB-1310 与奥希替尼联用在临床前研究中显示的协同增效作用，推进两者联合治疗 EGFR 突变型非小细胞肺癌的临床开发，拟将产品定位由后线治疗向前线治疗场景延伸，改善 EGFR 突变型非小细胞肺癌的整体治疗格局。

（3）DB-1311、DB-1310 募集资金投入规模的合理性

1）投入规模与产品所处研发阶段及全球多中心临床试验的资金需求相匹配

DB-1311 已启动针对一线未经化疗经治转移性去势抵抗性前列腺癌的全球 III 期临床试验，后续公司拟用募集资金开展转移性去势抵抗性前列腺癌、小细

胞肺癌、非小细胞肺癌、肝细胞癌等多个全球多中心 III 期临床试验以及化疗经治转移性去势抵抗性前列腺癌国内临床；DB-1310 计划加速推进注册性研究，后续公司仍计划开展多个全球多中心 III 期临床试验。全球 III 期/注册性临床试验通常覆盖多个国家和地区、入组患者规模大、随访周期长，临床服务费、临床试验中心费用及 CMC 相关支出显著高于早期临床阶段，是创新药研发全周期中资金投入最集中的环节。上述投资概算在 T+24、T+36 月达到投入高峰，与两款产品全球 III 期或注册性临床试验的入组、随访及数据读出节奏相匹配，投入安排具有合理性。

发行人计划继续开展的多项 III 期临床试验，具备充分的前期临床数据作为技术支撑。前期 I/IIa 期临床试验已经观察到目标药物在对应适应症上的有效性信号与可控的安全性特征，基于已获得的临床疗效、安全性数据，具备进一步推进多个适应症 III 期注册试验的科学基础，有条件通过多适应症确证性临床试验充分挖掘产品的商业潜力。为了保持公司的先发优势，公司针对 DB-1311 和 DB-1310 加大临床投入并推进多个临床 III 期具有必要性。

2）发行人管线由早期研发迈入 III 期临床与商业化阶段，研发投入增长符合行业惯例

报告期内，公司整体业务尚处于药物早期研发至 I/IIa 期临床试验为主的发展阶段，管线投入重心集中在早期研究、临床前及早期临床探索。经过持续研发推进，公司当前发展阶段已发生实质性变化，多条核心管线逐步从早期研发、I/II 期临床陆续进入 III 期临床试验，且一个产品通常需要开设多条不同适应症、不同治疗线数的 III 期临床，因此资金需求规模也随之发生重大改变。

在同行业公司中，百济神州的泽布替尼、替雷利珠单抗于 2018 年和 2019 年集中启动大批全球多中心 III 期注册临床，因此研发费用从 2017 年的 20.17 亿元大幅增长至 2019 年的 65.88 亿元。百利天恒的宜泽康于 2024 年和 2025 年开始大量启动 III 期临床，其研发费用从 2023 年的 7.46 亿元大幅增长至 2025 年的 25.14 亿元。因此，发行人管线由早期研发迈入 III 期临床与商业化阶段，研发投入安排具备合理性。

3）投入方向聚焦，与发行人主营业务和核心技术直接相关

本次募集资金投入全部围绕发行人主营业务和 DITAC 等自有核心技术平台展开，投向发行人未来规划的四大肿瘤产品矩阵，包括女性肿瘤、泌尿道肿瘤、胃肠道肿瘤及肺癌适应症的全球 III 期或注册性临床试验，有利于加速核心产品的临床开发与上市进程，投入规模与发行人主营业务和核心技术直接相关。此外，发行人已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出 DB-1311 行权通知，行权后美国区域后续开发成本由双方按约定比例分担，相关资金需求持续扩大，即使当前货币资金较为充裕，发行人融资依然具备必要性。

综上，DB-1311、DB-1310 已有研发投入形成了扎实的临床数据与领先的研发进度，后续研发计划清晰，募集资金投入规模与产品研发阶段、全球临床试验资金需求及发行人资金状况相匹配，具有合理性。

4）与同行业创新药物研发临床投入的入组人数和单个患者临床支出不存在重大差异

公司 DB-1310 国内临床项目的单个入组人数对应研发投入约为 52.44 万元/例，DB-1311 的国内临床项目的单个入组人数对应研发投入约为 50.69 万元/例，DB-1311 的国际多中心临床项目的单个入组人数对应研发投入约为 110.48 万元/例-221.55 万元/例，与同领域创新药物的临床研发投入水平亦不存在较大差异，具体比较情况如下：

单位：万元/例

公司名称	产品管线	适应症领域	临床试验类型	单个入组人数对应研发投入
发行人	DB-1310	肺癌、乳腺癌	国内临床	52.44
	DB-1311	去势抵抗性前列腺癌	国内临床	50.69
	DB-1311	去势抵抗性前列腺癌	国际多中心临床	221.55
	DB-1311	肺癌等多种实体瘤	国际多中心临床	110.48[1]
百利天恒[2]	BL-B01D1	肺癌等实体瘤	国内临床	31.18
	BL-B16D1	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌等实体瘤	国内临床	47.15
泽璟制药[3]	ZG19018	KRAS G12C突变晚期肿瘤	国内临床	54.03
	ZG005	晚期肿瘤	国内临床	38.76
	杰克替尼	骨髓纤维化	国际多中心临床	200.00

公司名称	产品管线	适应症领域	临床试验类型	单个入组人数对应研发投入
海创药业[4]	HC-1119	去势抵抗性前列腺癌	国际多中心临床	227.36
	HP518	去势抵抗性前列腺癌	国际多中心临床	171.12
君实生物[5]	JS004	非小细胞肺癌	国际多中心临床	102.00
	JS004	广泛期小细胞肺癌	国际多中心临床	101.00
	JS009	实体瘤	国际多中心临床	100.00
百济神州[6]	替雷利珠单抗	肺癌等实体瘤	国际多中心临床	50.33
	欧司珀利单抗	肺癌等实体瘤	国际多中心临床	93.29

资料来源：公司公告、Wind 资讯；
注 1：由于该部分临床试验均为与下一代双抗联用的 III 期临床试验，根据目前发行人与 BioNTech 的沟通，在发行人承担的入组人数中，发行人实际只需承担单个患者临床支出的 50%，未包含 BioNTech 承担的另一半的费用；
注 2：根据百利天恒 2025 年度向特定对象发行 A 股股票申请文件的审核问询函的回复报告披露的产品管线临床试验总投资金额与拟入组总人数（董事会后）计算，主要包括医院及伦理费用、市售药费用、SMO 费用等临床试验相关费用；
注 3：根据泽璟制药向特定对象发行股票申请文件的审核问询函回复的预计费用支出及预计入组人数计算，临床包括临床支出、临床试验服务商及其他；
注 4：根据海创药业关于 2025 年年度报告的信息披露监管问询函之回复披露的主要研发项目委托临床试验服务费及受试者人均费用计算得到，其未进一步披露投资金额的具体构成；
注 5：根据君实生物向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复报告披露的（预计）海外单个入组数对应临床投入进行计算，其未进一步披露投资金额的具体构成；
注 6：根据百济神州 2023 年及 2024 年年度报告的累计投入金额与累计入组人数计算，其未进一步披露投资金额的具体构成。

由于 DB-1311 及 DB-1310 募集资金投入的临床项目均为 III 期临床，治疗线数为 1L/2L，患者生存期相对更长，给药时间及成本也更高，同时公司产品均为 ADC 药物，相较于小分子药物或单抗药物，ADC 药物的用药成本更高。综上，DB-1311 及 DB-1310 的募集资金投入规模处于合理范围内，与同领域创新药物的临床研发投入水平不存在显著差异，具有合理性。

（五）结合产品竞争优劣势，对应适应症的市场空间和竞争格局，分析选择投入 DB-1311、DB-1310 的主要考虑

发行人选择投入 DB-1311 与 DB-1310 两款药物主要考虑其具备多瘤种治疗潜力，可覆盖主流高发瘤种，处于全球研发第一梯队，差异化优势显著，有望填补现有临床治疗缺口。具体论述如下。

1、产品竞争优劣势

（1）DB-1311 的优劣势

1）DB-1311 的优势

分子设计方面，基于 DITAC 自主研发平台，DB-1311 采用差异化的分子设计。以高特异性人源化抗 B7-H3 IgG1 单抗为载体，通过血浆稳定性优化的可裂解连接子，偶联发行人特有强效拓扑异构酶 I 抑制剂载荷，形成 DAR 值为 6 的 ADC 药物。这一设计目标在于实现肿瘤靶向富集和低脱靶毒性的双重优势：1）通过特异性识别肿瘤细胞特有的 4IgB7-H3 亚型，精准递送细胞毒性载荷；2）Fc 段沉默设计有效减少非特异性免疫反应，配合高稳定性连接子降低游离毒素释放，临床前研究中已展现出优于同类竞品的抗肿瘤活性及更高的最高非严重毒性耐受剂量（HNSTD），为拓宽治疗窗口奠定坚实基础。

适应症布局方面，DB-1311 重点覆盖转移性去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、宫颈癌、食管鳞状细胞癌等 B7-H3 高表达且现有治疗手段有限的实体瘤适应症，目标人群临床需求明确，为产品差异化开发和商业化放量奠定了良好的适应症基础。

临床进度方面，DB-1311 是发行人基于 DITAC 平台自主研发的、处于全球研发第一梯队的 B7-H3 ADC 药物，目前已进入全球 III 期临床试验阶段。鉴于 DB-1311 在早期临床中的优异表现，其已获得针对去势抵抗性前列腺癌的美国 FDA 的快速通道认定及针对食管鳞状细胞癌和小细胞肺癌的孤儿药认定，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC。

监管认定方面，DB-1311 具备中美多重资格认定加持，注册路径清晰。DB-1311 已获得针对去势抵抗性前列腺癌的 FDA 快速通道认定和国家药监局突破性疗法认定，并获得针对小细胞肺癌、食管鳞状细胞癌的两项 FDA 孤儿药认定。上述认定有助于加快临床开发与审评审批进程、缩短上市周期，并在孤儿药适应症上享受市场独占期等政策激励。

临床数据方面，DB-1311 对多瘤种疗效信号明确，泛瘤种拓展潜力获得数据验证。DB-1311 已在 I/IIa 期临床中针对小细胞肺癌展现出积极的抗肿瘤活性，

并在宫颈癌、铂耐药性卵巢癌等妇科肿瘤中取得临床阶段数据，显示出跨瘤种的疗效潜力和泛瘤种拓展空间，为后续适应症扩展提供了数据支撑。

在“ADC+IO 2.0”联合治疗方面，多项关于 DB-1311 的全球多中心临床试验已开展。其中一项全球 I/II 期临床试验旨在评估 DB-1311 联合 pumitamig 用于晚期肺癌患者的疗效与安全性，该试验已于 2025 年 5 月完成首例患者给药。另一项全球 II 期临床试验旨在评估 DB-1311 联合 pumitamig 或 DB-1305 用于晚期实体瘤患者的疗效与安全性，该试验已于 2025 年 7 月完成首例患者给药。DB-1311 联合 pumitamig 用于晚期实体瘤患者的全球 II 期临床试验的首次结果将以优选口头报告的形式在 2026 ESMO 大会公布。

2）DB-1311 的劣势

该产品当前临床核心聚焦转移性去势抵抗性前列腺癌、食管鳞癌、肺癌等少数瘤种开展关键注册临床，整体适应症布局广度有限，其他癌种均处于早期临床探索阶段，尚未系统性搭建多癌种适应症开发体系，后续仍需持续扩充瘤种覆盖范围，进一步拓宽临床适用场景与商业化空间。

在 B7-H3 ADC 同靶点竞品管线中，本品仅转移性去势抵抗性前列腺癌适应症进入全球 III 期注册阶段，其余拓展适应症临床推进节奏相较部分同业竞品尚未体现出明显的先发优势，后续需加快多线适应症临床入组与数据读出进度，巩固赛道竞争位置。

（2）DB-1310 的优劣势

1）DB-1310 的优势

适应症布局方面，DB-1310 聚焦 EGFR 突变型非小细胞肺癌（EGFR-TKI 耐药后治疗选择有限）、HR+/HER2-乳腺癌（内分泌及 CDK4/6 抑制剂耐药后缺乏有效方案）等未满足临床需求突出的领域，并在多种实体瘤中观察到疗效信号，具备广阔的临床开发纵深。

临床数据方面，DB-1310 在多线治疗失败人群中数据优异，具备同类最佳潜力。在 2025 年 ASCO 年会口头报告的 I/IIa 期数据中，DB-1310 在 EGFR 突变型非小细胞肺癌及 HR+/HER2-乳腺癌等难治性人群中均体现出同类最佳潜力，且临床数据覆盖全球患者，研发进展处于全球第一梯队。

联合治疗方面，DB-1310 与奥希替尼联用的临床前数据显示协同增效，有望改善 EGFR 突变型非小细胞肺癌的前线治疗格局；结合其优异的安全性窗口，DB-1310 具备由后线单药向前线联合治疗拓展的清晰路径，为覆盖更广泛的实体瘤适应症提供核心技术支撑。

2）DB-1310 的劣势

DB-1310 现阶段重点围绕 EGFR 突变非小细胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、开展临床开发，适应症布局相对集中，针对其他晚期实体瘤仅停留在泛实体瘤 I/II 期剂量爬坡阶段，专项适应症研发规划有待细化落地，瘤种覆盖维度仍有拓展空间。

全球已有同靶点 HER3 ADC 药物更早启动多适应症注册临床开发，DB-1310 整体临床开发进度略滞后于头部对标产品，核心适应症尚未推进至 III 期关键性试验，后续需稳步提速临床研发进程，缩小与同类先导产品的进度差距。

2、对应适应症的市场空间和竞争格局

（1）DB-1311：B7-H3 ADC

B7-H3（又称 CD276）是 B7 免疫共刺激/共抑制分子家族成员之一，属于 I 型跨膜糖蛋白，在免疫调节中发挥作用。B7-H3 在多种实体瘤组织中呈现较高表达，而在大多数正常组织中的表达相对受限，显示出一定的肿瘤相关表达特征。

全球 B7-H3 ADC 市场仍处于临床及商业化早期阶段，整体规模较小，但在产品逐步获批及适应症拓展的驱动下，预计将进入快速放量期。全球市场规模预计由 2027 年的约 1 亿美元增长至 2035 年的约 180 亿美元，对应 2027-2035E 年复合增长率约 104.7%。从区域结构来看，美国仍为主要市场；中国及其他地区增速较快，2027-2035E 年复合增长率分别为 92.6%和 116.3%，逐步成为重要增长来源。具体适应症的市场空间参见本回复报告之“问题 4：关于 DB-1311 的市场空间”之“一、发行人披露”之“（四）结合上述问题，分析发行人核心在研产品市场竞争格局和竞争优劣势，并结合目标适应症的渗透率等因素测算市场空间”。

从开展全球多中心临床试验的 B7-H3 ADC 研发格局来看，当前能够推进至全球多中心临床阶段的产品数量仍然有限，整体竞争格局尚处于早期阶段，具体

适应症的竞争格局参见本回复报告之“问题 3：关于在研产品 DB-1311”之“二、发行人披露”之“（二）发行人在研 B7-H3 ADC 药物各适应症与全球主要竞品的研发进度、临床试验方案设计和已取得临床试验数据/结果的对比情况”。

（2）DB-1310：HER3 ADC

人表皮生长因子受体 3（HER3，又称 ERBB3）是人类表皮生长因子受体（HER/ERBB）家族的重要成员之一，属于 I 型跨膜受体。

全球 HER3 ADC 目前暂未有产品上市，市场规模预计由 2028 年的约 0.8 亿美元增长至 2035 年的约 68 亿美元，对应 2028E-2035E 年复合增长率约 88.64%。从区域结构来看，美国仍为主要市场，2035 年规模预计达约 31 亿美元。

HER3 在多种实体瘤中均存在较高表达，包括非小细胞肺癌、乳腺癌、结直肠癌及头颈部鳞状细胞癌等，并与肿瘤进展、侵袭转移及不良预后相关。已有研究显示，在约 83%的原发非小细胞肺癌肿瘤中可检测到 HER3 表达，在乳腺癌中 HER3 表达比例约为 50%-70%。

3、选择投入 DB-1311、DB-1310 的主要考虑

（1）现有治疗手段存在巨大未满足临床需求，DB-1311、DB-1310 市场空间广阔

DB-1311 和 DB-1310 并非单一适应症产品，目前均已在多个瘤种中展现同类最佳潜力，DB-1310 布局 EGFR 突变型非小细胞肺癌、乳腺癌等领域，且在多种实体瘤中观察到疗效信号。DB-1311 则在去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌和妇科肿瘤（包括卵巢癌和宫颈癌）患者中显示出优异的抗肿瘤活性，二者均能够在肺癌和乳腺癌等主要瘤种中深入布局，并且能够在去势抵抗性前列腺癌及妇科肿瘤中实现差异化优势，市场潜力巨大。

（2）DB-1311、DB-1310 竞争格局良好，国内外尚无同靶点抗体药物上市

目前 B7-H3 ADC 和 HER3 ADC 领域均尚未有产品上市，公司的 DB-1311、DB-1310 在各自领域均为第一梯队产品，具备先发优势，因此产品的临床进度和上市时间至关重要，公司选择两个产品作为募集资金的主要投入项目，能够帮助公司快速推进产品至商业化阶段，巩固公司的先发优势。

（3）DB-1311、DB-1310 在公司研发管线中的研发进度相对靠前

公司目前尚未有产品获批上市，除 DB-1303 的新药上市许可申请（BLA）已获得国家药监局受理以外，公司的核心目标是将现有临床管线尽快推进至 BLA 阶段。在公司的管线中，DB-1311 和 DB-1310 处于靠前位置，公司将主要的募集资金投向这两个产品能够帮助公司尽快推进至商业化阶段，从而实现稳定的现金流入。

（六）结合公司整体研发计划、已有及后续研发投入情况、拟取得的研发成果和时间安排、预计市场空间等因素，分析其他在研产品融资必要性和融资规模合理性，是否与新药研发历史投入存在显著差异，新药研发项目对扩展公司市场空间和提升竞争力的作用

本次发行拟募集资金 41.00 亿元，均用于新药研发项目。除 DB-1311 及 DB-1310 之外，新药研发项目还涉及其他在研产品，包括 DB-1317、DB-1324 及 DIBAC 平台和 DUPAC 平台相关产品的早期临床开发、推进临床前及临床阶段研究开发等用途。

对于募投项目中其他在研产品的说明和分析如下：

1、其他在研产品融资具备必要性

（1）募投项目的其他在研产品是公司整体研发计划的重要组成部分，持续投入是维持管线梯队的客观需要

发行人围绕成为“全球 ADC 领域的领军者”的战略目标，依托 DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC 四大自有核心技术平台，按梯队化思路推进管线建设。首先，发行人前瞻性布局创新靶点 ADC，包括对多种消化道肿瘤展现较好抗瘤活性的 DB-1317（ADAM9 ADC）及与 GSK 合作开发的 DB-1324（CDH17 ADC）。第二，发行人布局具备同类首创潜力的双抗 ADC，包括与 Avenzo 合作开发的 DB-1418（EGFR×HER3 双抗 ADC）。第三，发行人前瞻性构建新一代有效载荷平台（DUPAC），已储备 DUP5、DUP9、DUP10 等全新作用机制有效载荷。

上述其他在研产品承接主要产品之后的管线梯队，是发行人中长期发展动力的关键来源。ADC 药物研发具有技术壁垒高、研发周期长、资金投入大的特点，若缺乏对早期管线的持续投入，发行人将难以应对主要产品生命周期变化及行业

技术迭代风险，整体研发计划的均衡推进存在客观的资金需求。

（2）募投项目的其他在研产品已有研发投入已形成阶段性成果，后续研发计划及时间安排明确，需投入资金接续支持

其他在研产品的最新进展、后续安排及拟取得研发成果列示如下：

产品/平台	最新进展	后续研发计划及时间安排	拟取得的研发成果
DB-1317（ADAM9 ADC）	已获美国FDA IND批准（IND177961） 已获美国FDA快速通道认定，用于治疗晚期/不可切除或转移性胰腺导管腺癌	推进早期临床开发	完成早期临床概念验证，明确推荐剂量与目标适应症
DB-1324（CDH17 ADC）	已获美国FDA IND批准（IND179231），正在全球开展I期临床研究	推进I期临床及早期适应症探索	完成早期临床验证，为后续开发、与合作方GSK的共同推广奠定基础
DIBAC平台相关产品（DB-1418）	DIBAC平台主要产品进入全球I/IIa期临床	持续推进双抗ADC早期临床开发及新分子孵化	验证“TAA+IO协同”及“双重TAA”技术路线，研发出同类首创/同类最佳候选药物
DUPAC平台相关产品（DUP5、DUP9及DUP10等）	临床前研究阶段，候选毒素已展现广谱抗肿瘤活性及旁观者效应	推进临床前及临床阶段研究开发	孵化具备克服DXd类拓扑异构酶抑制剂耐药潜力的新一代ADC候选药物

其他在研产品的投资概算情况如下：

单位：万元

产品管线	投资估算					总投资
	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	
DB-1317、DB-1324及DIBAC平台和DUPAC平台相关产品	27,952.52	43,362.41	25,579.36	10,197.02	1,000.00	108,091.31

上述募投项目的其他在研产品均处于由临床前、早期临床阶段，按照发行人整体研发计划，于募投计划的 T+12 月至 T+36 月主要开展相关早期临床试验，募集资金投入与研发节奏匹配，后续研发计划及时间安排明确，需投入资金接续支持。

（3）预计市场空间广阔，及时投入有利于抢占全球竞争窗口期

根据灼识咨询，2025 年全球 ADC 药物市场规模约为 173 亿美元，预计 2035 年将增长至约 2,217 亿美元，2025 年至 2035 年复合年增长率约 29.0%。从细分领域看：（1）DB-1317、DB-1324 针对的消化道肿瘤为全球高发瘤种，现有 ADC 药物尚未有效覆盖，临床需求迫切；（2）双抗 ADC 领域，全球范围内尚处于开发早期，进入临床阶段的同类型资产较少，DB-1418 系发行人基于 DIBAC 平台与 Avenzo 合作开发的产品，已进入全球 I/IIa 期临床，有望验证“双重 TAA”双抗 ADC 技术路线，具备同类最佳潜力；（3）DUPAC 平台针对现有 ADC 耐药问题布局，有望克服 DXd 类药物耐药，为管线长期迭代提供底层技术支撑。上述领域全球竞争格局尚处于早期，及时融资投入有利于发行人抢占同类首创/同类最佳的战略先机。

（4）合作开发模式要求持续产出早期临床数据，融资投入是合作价值兑现的基础

DB-1324 已与 GSK 达成全球独家选择权合作，早期临床数据的持续产出是合作方行权及后续里程碑价值兑现的基础；DIBAC、DUPAC 平台的技术迭代亦有助于发行人持续获得跨国药企认可，深化“以研养研”的发展模式。

2、其他在研产品融资规模具备合理性

（1）融资规模与产品所处研发阶段的资金需求特征相匹配

其他在研产品投资概算总额为 108,091.31 万元，占新药研发项目总投资的比例约 24.9%，低于主要产品 DB-1311 及 DB-1310 的 75.1%的投入占比。该等投入结构与其他在研产品处于早期临床及临床前阶段、单体项目资金需求相对较小的特点相匹配，与主要产品进入全球 III 期/注册性临床阶段的高投入特征形成合理梯度。

（2）分年度投入安排与后续研发计划及时间安排相匹配

其他在研产品投入高峰位于募投计划的 T+24 月，系 DB-1317、DB-1324 早期临床试验陆续开展、DIBAC 平台双抗 ADC 管线扩展及 DUPAC 平台的候选药物集中推进至临床试验阶段的时期，此后随着部分项目逐步完成阶段性临床研究，相关投入逐期回落，投入节奏与各产品拟取得的研发成果和时间安排相吻合。

（3）融资规模对应明确的研发成果产出与市场空间预期

其他在研产品投入对应拟取得的研发成果包括：DB-1317、DB-1324 完成早期临床概念验证、DIBAC 平台验证双抗 ADC 技术路线并产出同类首创候选药物、DUPAC 平台孵化新一代载荷 ADC 候选药物。相关产品面向预计 2035 年约 2,217 亿美元的全球 ADC 市场，同时双抗 ADC、新型载荷 ADC 具备较强市场潜力，其他在研产品投入对应的潜在市场空间充裕，融资规模具备合理性。

（4）与同行业创新药物研发临床投入和新药研发历史投入的比较情况

报告期内，发行人主要研发项目进展及研发费用情况如下：

单位：万元

研发项目	研发进度[注]	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
DB-1303	BLA	9,426.99	18,599.96	27,256.07	14,825.37
DB-1311	III期临床	12,896.17	3,877.16	4,958.43	5,586.59
DB-1310	II期临床	8,044.11	12,145.04	15,466.77	6,308.20
DB-1305	II期临床	1,655.56	956.20	1,760.74	9,489.31
DB-2304	II期临床	3,181.76	8,166.95	5,425.67	3,357.13
DB-1419	I期临床	4,635.27	5,979.50	6,052.76	3,202.85
DB-1418	I期临床	496.13	3,487.29	4,277.88	248.34

注：此处研发进度指进度最快的适应症

公司其他产品的单个入组人数对应研发投入如下表所示：

单位：万元/例

公司名称	产品管线	适应症领域	临床试验类型	单个入组人数对应研发投入
映恩生物	DB-1317	实体瘤	国际多中心临床	95.33
	DB-1324	实体瘤	国际多中心临床	95.09
	平台其他产品	实体瘤	国际多中心临床	96.55
			国内临床	38.56

同行业创新药物研发临床投入和新药研发历史投入参见本回复报告之“问题 13：关于募投项目”之“一、发行人披露”之“（四）DB-1311、DB-1310 已有研发投入情况和后续研发计划、拟达到的研发效果，募集资金投入规模的合理性”。

根据与同行业的临床投入及发行人新药研发历史投入对比，公司其他在研产品的募集资金投入规模与同领域创新药物的临床研发投入水平及新药研发历史

投入不存在显著差异，具有合理性。

扩展市场空间方面，本项目实施后发行人产品管线将由 HER2、B7-H3、HER3、TROP2 等经典靶点进一步扩展至 ADAM9、CDH17 等创新靶点及双抗 ADC、新型载荷 ADC 等前沿领域，覆盖乳腺癌、前列腺癌、肺癌、消化道肿瘤等大市场空间适应症，有望助力发行人在全球 ADC 市场中占据重要份额。此外，针对消化道肿瘤等现有 ADC 药物尚未有效覆盖的瘤种，发行人已前瞻性布局相关在研产品，有望改善现有治疗手段，进一步提升发行人产品的市场潜力。

提升竞争力方面，本项目将推动发行人形成“主要产品商业化转化＋早期管线滚动产出＋平台技术持续迭代”的良性循环：一是通过 DB-1317、DB-1324 的早期临床验证丰富创新靶点储备，巩固管线梯队优势；二是通过 DIBAC 平台双抗 ADC 的开发，强化发行人在下一代 ADC 技术路线上的全球领先地位；三是通过 DUPAC 平台新一代载荷的孵化，构建应对 ADC 耐药问题的底层技术壁垒；四是持续提升发行人全球多中心临床开发能力与创新药转化效率，深化与 GSK、Avenzo 等跨国药企的合作，增强“以研养研”的可持续发展能力。

支撑战略目标方面，本项目围绕发行人主营业务和核心技术展开，与发行人成为全球 ADC 领域领军者的战略目标直接相关，有利于加速在研产品上市进程、早日为患者提供更优的创新药物，不断提升发行人在国内外创新药行业的市场地位及国际竞争力。

综上所述，发行人其他在研产品融资具备必要性，融资规模与研发阶段、项目数量及资金需求相匹配、具备合理性，与发行人新药研发历史投入不存在显著差异；新药研发项目的实施对扩展发行人市场空间、提升核心竞争力具有重要作用。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人货币资金明细账，核对各银行账户期末余额与账面一致；访谈发行人财务负责人，了解资金存放策略及平均余额变动原因；

2、检查利息收入相关的文件，重新计算利息收入，分析利息收入与货币资金规模匹配性；

3、获取发行人报告期各期汇兑损益的计算过程，分析与货币资金以及汇率变动的匹配性；

4、取得发行人银行对账单并与账面金额进行双向核对；对所有银行函证账户实施函证程序，核对银行函证回函信息是否与公司账面记录一致。

5、获取与交易性金融资产有关的对账单和协议，检查其购买金额、数量与账面记录是否一致，以及执行银行函证程序，分析投资收益与交易性金融资产规模的匹配性；

6、分析发行人货币资金、交易性金融资产规模、流动性及偿债能力指标等基本情况，分析发行人融资的必要性；

7、获取发行人出具的关于本次募投项目的研发管线构成及预计研发投入测算表；

8、访谈发行人管理层，了解公司的已有研发投入情况、整体研发计划、后续投入情况以及拟取得的研发成果和时间安排，分析募集资金投入规模的合理性；

9、取得并查阅灼识咨询出具的行业研究报告，了解公司产品主要适应症的治疗手段、竞争格局和市场空间等，并对公司选择投入 DB-1311 及 DB-1310 的合理性进行分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人货币资金存放方式、存放银行、各账户金额及利率水平与银行函证回函信息、公开披露信息及相关凭证信息一致，利息收入变动与货币资金规模变动趋势具有匹配性，货币资金平均余额变动具有合理性；

2、综合考虑汇率变动以及结汇时间等影响，报告期内发行人外币货币资金产生的汇兑损益与外币货币资金规模相匹配；

3、报告期内发行人结构性存款计入交易性金融资产，符合《企业会计准则》规定；

4、报告期内发行人处置交易性金融资产产生的投资收益与交易性金融资产规模具有匹配性；

5、发行人关于融资具有必要性的分析与核查过程中所了解的信息相一致；

6、本次“新药研发项目”募投项目融资具有必要性、融资规模具有合理性，与新药研发历史投入不存在显著差异，新药研发项目对扩展公司市场空间和提升竞争力具有积极作用。

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人货币资金存放方式、存放银行、各账户金额及利率水平与银行函证回函信息、公开披露信息及相关凭证信息一致，利息收入变动与货币资金规模变动趋势具有匹配性，货币资金平均余额变动具有合理性；

2、综合考虑汇率变动以及结汇时间等影响，报告期内发行人外币货币资金产生的汇兑损益与外币货币资金规模相匹配；

3、报告期内发行人结构性存款计入交易性金融资产，符合《企业会计准则》规定；

4、报告期内发行人处置交易性金融资产产生的投资收益与交易性金融资产规模具有匹配性；

5、发行人关于融资具有必要性的分析与核查过程中所了解的信息相一致。

问题 14：关于激励计划与股份支付

根据申报材料：（1）报告期各期，发行人股份支付金额分别为 2,395.72 万元、19,041.32 万元和 15,604.92 万元；（2）发行人与部分员工的员工激励协议于 2020 年签订，2023 年股东会对 2020 年激励计划进行修改，增加激励股份上限；（3）发行人股东特别大会于 2025 年 12 月作出决议，批准并采纳 2025 年激励计划。

请发行人披露：（1）历次股权激励计划及实施情况，包括激励目的、激励对象范围、职务及确定依据、是否均为发行人员工或前员工、授予和行权时间、资金来源、等待期、服务期和公允价值等情况，以及离职人员的激励份额处理是否符合公司管理规定；（2）列示历次股权激励对应的权益工具、股份支付计算过程，结合报告期内估值变动、股权激励具体安排、授予及行权情况等，说明公允价值、等待期等关键参数的确定依据及合理性，各期股份支付计提是否充分、准确；（3）报告期内股份支付分别计入各类期间费用、生产成本的金额，依据是否充分；（4）2023 年股东会对 2020 年激励计划的修改内容、影响及相关会计处理；（5）资产负债表日后期权及限制性股份授予的对象、金额及相关会计处理。

请保荐机构和申报会计师简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）历次股权激励计划及实施情况，包括激励目的、激励对象范围、职务及确定依据、是否均为发行人员工或前员工、授予和行权时间、资金来源、等待期、服务期和公允价值等情况，以及离职人员的激励份额处理是否符合公司管理规定

1、历次股权激励计划及实施情况，包括激励目的、激励对象范围、职务及确定依据、是否均为发行人员工或前员工、授予和行权时间、资金来源、等待期、服务期和公允价值等情况

（1）发行人 2020 年激励计划

发行人 2020 年激励计划旨在留住核心激励对象，保障其长期为发行人服务，

同时使激励对象享有股份增值带来的收益。发行人董事会于 2021 年 2 月作出决议，批准并采纳 2020 年激励计划。于 2021 年至 2025 年，发行人共向符合授予条件的 139 人授予 22,287,582 份股票期权，激励对象确定依据主要考量岗位、职责、任职时间、对公司发展贡献等因素，范围主要包括核心管理/研发人员、具备较大发展潜力的骨干员工等。除 3 名外部顾问外，激励对象均为彼时发行人在职员工，具体实施情况如下：

单位：股、股、万美元

授予批次	激励对象	授予时职务	授予时间	授予数量	行权时间	行权数量	资金来源	等待期/服务期（注）	授予时股权对应公允价值
ESO1-M-1-1	朱忠远	首席执行官	2021年2月	3,168,750	2025年12月	96,000	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	507.90
ESO1-M-1-2	朱忠远	首席执行官	2021年2月	1,581,250	/	/	自有资金	其中的33%于特定业绩条件达成日归属，33%于该里程碑达成日后1周年归属，34%于该里程碑达成日后2周年归属，激励对象需在上述期间内持续为发行人提供服务。	253.45
ESO1-E-1-1	司文	人力资源执行总监	2021年4月	170,000	2026年1月	100,000	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	27.10
ESO1-E-2-3	张韶壬	首席财务官	2021年4月	127,500	/	/	自有资金	其中的33%于授予日即归属，剩余部分根据具体情况于授予日后2周年内归属。	17.57
ESO1-M-2-1	邱杨	首席科学官	2021年7月	562,500	2025年10月、11月、12月；2026年1月、3月、4月、6月	544,500	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	78.93
ESO2-E-2-1	张禹	ADC CMC总监	2021年2月	100,000	/	/	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月	18.85

授予批次	激励对象	授予时职务	授予时间	授予数量	行权时间	行权数量	资金来源	等待期/服务期（注）	授予时股权对应公允价值
								度归属。	
ESO2-E-2-3	司文等4人	人力资源执行总监、首席财务官、ADC CMC总监等	2021年2月、11月、2022年1月	383,800	2025年10月、11月、12月；2026年1月、3月、4月、5月、6月	174,000	自有资金	1）其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。2）其中的33%于授予日即归属，剩余部分根据具体情况于授予日后2周年内归属。	72.34
ESO3-M-2-1	朱忠远等8人	首席执行官、首席医学官、首席商务官等	2022年1月、6月、7月、8月、10月、11月、12月	3,140,244	2025年10月、11月、12月；2026年1月、3月、4月、5月、6月	665,700	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	644.15
ESO3-M-3-1	花海清	药物研发负责人	2022年1月	375,000	2025年10月、11月、12月；2026年1月	50,200	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	73.32
ESO3-E-2-1	李冰等17人	药物化学高级经理、人力资源高级经理、财务经理等	2022年1月、2月、5月、6月、7月、8月、9月、10月、11月、12月	980,000	2025年10月、11月、12月；2026年1月、3月、4月、5月、6月	272,000	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	197.44

授予批次	激励对象	授予时职务	授予时间	授予数量	行权时间	行权数量	资金来源	等待期/服务期（注）	授予时股权对应公允价值
ESO4-E-2-1	刘升学等2人	生物识别技术高级总监、临床项目管理副总监	2023年1月	190,000	2025年10月、11月、12月；2025年1月、3月、4月、5月、6月	44,900	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	85.53
ESO4-E-3-1	杨俊杰等2人	ADC高级科学家兼高级经理、DMPK生物分析高级科学家兼高级经理	2023年3月	70,000	2025年10月、11月、12月；2026年1月、4月、5月、6月	11,100	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	30.54
ESO5-M-3-2	朱忠远	首席执行官	2023年6月	2,280,000	/	/	自有资金	其中的33%于授予日即归属，剩余部分根据具体情况于授予日后2周年内归属。	1,155.84
ESO5-M-3-1	朱忠远	首席执行官	2023年8月	451,959	/	/	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	230.74
ESO5-E-3-1	邱杨等7人	首席科学官、高级科学家、商业发展执行总监等	2023年7月、8月	680,000	2025 年 10 月、11 月、12 月；2026 年 1 月、3	33,900	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	345.03

授予批次	激励对象	授予时职务	授予时间	授予数量	行权时间	行权数量	资金来源	等待期/服务期（注）	授予时股权对应公允价值
					月、4月、5月、6月				
ESO5-E-3-2	邱杨	首席科学官	2023年7月	280,000	2026年6月	62,100	自有资金	其中的33%于授予日即归属，剩余部分根据具体情况于授予日后2周年内归属。	141.39
ESO6-E-3-1	邱杨等12人	首席科学官、临床发展高级总监、法规事务高级经理等	2023年10月、11月、12月	1,110,000	2025年10月、11月、12月；2026年1月、3月、4月、5月、6月	111,800	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	564.32
ESO7-E-3-2	花海清等4人	药物发现负责人、首席财务官、监管事务副总裁兼负责人等	2024年1月	363,500	2025年11月12月；2026年1月	6,400	自有资金	其中的33%于授予日即归属，剩余部分根据具体情况于授予日后2周年内归属。	178.50
ESO7-E-3-1	干雨沁等5人	临床药理学副总监、临床项目管理高级总监、高级人事经理等	2024年1月	300,000	2025年10月、11月、12月；2026年1月、3月、4月、5月、6月	75,100	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	149.08

授予批次	激励对象	授予时职务	授予时间	授予数量	行权时间	行权数量	资金来源	等待期/服务期（注）	授予时股权对应公允价值
ESO8-E-3-1	袁佳丽等4人	DMPK生物分析经理、法务与合规执行总监、法规事务总监等	2024年2月	175,000	2025年10月、11月、12月；2026年1月、3月、4月、5月、6月	39,000	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	90.41
ESO8-E-3-1（Q2）	王彪等5人	临床项目管理高级总监、计算药物发现高级科学家兼经理、商务发展高级经理等	2024年4月	85,000	2025年10月、11月、12月；2026年1月、3月、4月、5月	9,900	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	40.60
ESO8-E-3-2	苏岭	管理顾问	2024年4月	50,000	/	/	自有资金	其中的33%于授予日即归属，剩余部分根据具体情况于授予日后2周年内归属。	23.83
ESO9-E-3-1	黄聂等6人	项目组合管理执行总监、商务发展执行总监、临床试验项目管理执行总监等	2024年5月、6月	275,000	2025年10月、11月、12月；2026年1月、3月、4月、5月、6月	120,500	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	148.38
ESO9-E-3-1（Q3）	司文等9人	人力资源执行总监、高级药物总监、人才招聘总监等	2022年6月、11月、2023年12月、2024	490,000	2025年10月、11月、12月；2026	277,400	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	264.77

授予批次	激励对象	授予时职务	授予时间	授予数量	行权时间	行权数量	资金来源	等待期/服务期（注）	授予时股权对应公允价值
			年6月、7月、8月		年1月、3月、4月、5月、6月				
ESO10-E-3-1	周岚等12人	商业战略副总裁、临床运营副总裁、高级采购总监等	2024年8月、9月、10月、11月	275,000	2025年10月、11月、12月；2026年1月、3月、4月、5月、6月	49,650	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	155.37
ESO11-E-3-1	朱忠远等8人	首席执行官、临床项目发展高级总监、商务战略高级总监等	2024年11月、12月、2025年1月	1,068,920	2025年11月、12月；2026年1月、3月、4月、5月、6月	33,700	自有资金	1）其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。2）其中的33%于特定业绩条件达成日归属，33%于该里程碑达成日后1周年归属，34%于该里程碑达成日后2周年归属，激励对象需在上述期间内持续为发行人提供服务。	697.88
ESO12-E-3-1	聂永生等2人	临床药理学总监、研发CMC项目管理副总监	2025年1月	30,000	2026年3月、4月、5月、6月	4,700	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	19.71
ESO13-E-3-1	陆晓颖等7人	研发副总监、临床发展执行总监、商务战略副总监等	2025年2月、3月	220,000	2026年3月、4月、5月、6月	20,900	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	150.14

授予批次	激励对象	授予时职务	授予时间	授予数量	行权时间	行权数量	资金来源	等待期/服务期（注）	授予时股权对应公允价值
ESO13-E-4-1	司文等57人	人力资源执行总监、临床发展副总监、研发高级经理等	2025年2月、3月	1,764,159	2026年3月、4月、5月、6月	68,500	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	1,114.53
ESO13-E-4-2	司文等2人	人力资源执行总监、研发执行总监	2025年2月、3月	200,000	/	/	自有资金	其中的33%于特定业绩条件达成日归属，33%于该里程碑达成日后1周年归属，34%于该里程碑达成日后2周年归属，激励对象需在上述期间内持续为发行人提供服务。	124.93
ESO13-M-4-1	花海清等9人	药物发现负责人、首席财务官、商业战略副总裁等	2025年2月、3月	940,000	2026年3月、4月、5月、6月	32,800	自有资金	其中的25%于授予日1周年后归属，剩余部分于该1周年后的3周年内的各个周年日等额分月度归属。	597.07
ESO13-M-4-2	花海清等3人	药物发现负责人、首席财务官 、监管事务副总裁兼负责人	2025年2月、3月	400,000	2026年1月	3,300	自有资金	其中的33%于特定业绩条件达成日归属，33%于该里程碑达成日后1周年归属，34%于该里程碑达成日后2周年归属，激励对象需在上述期间内持续为发行人提供服务。	251.56

注：发行人于香港联交所主板上市前，上述已授出的股票期权均未行权

发行人2020年激励计划中激励对象存在3名外部顾问，分别为Antoine Yver，Pasi A. Jänne以及苏岭。3名外部顾问的具体情况如下：

姓名	简历
Antoine Yver	Antoine Yver医学博士，系发行人科学委员会主席。Antoine Yver是抗体药物偶联物（ADC）研发领域的世界顶尖科学家，拥有超过34年的医药行业经验。2016年至2021年，Antoine Yver博士曾担任第一三共前执行副总裁、肿瘤研发全球负责人及癌症事业部主席，在其战略领导下，第一三共实现了转型，从一家小分子制药公司转变为世界一流的肿瘤药物公司。Antoine Yver博士是第一三共ADC产品线的领导者，成功主导了Enhertu（德曲妥珠单抗，trastuzumab deruxtecan）的加速开发并改变了现有治疗格局。Antoine Yver曾任阿斯利康高级副总裁兼肿瘤全球药物开发负责人，同样成功主导了泰瑞沙®及利普卓®的开发与获批。此外，Antoine Yver还曾在强生、先灵葆雅、Aventis Group及Rhone Poulenc Rorer担任多个临床开发职务。目前，Antoine Yver博士担任赛诺菲独立董事、法国巴黎古斯塔夫·鲁西研究所科学委员会成员，以及多家公司的董事会成员或特别顾问。
Pasi A. Jänne	Pasi A. Jänne医学博士，是全球知名的肿瘤内科专家和转化科学家。Pasi A. Jänne博士现任哈佛医学院医学教授、丹娜法伯癌症研究所（Dana-Farber Cancer Institute）转化医学高级副总裁、贝尔法应用癌症科学中心（Belfer Center for Applied Cancer Science）主任，以及罗威胸腔肿瘤中心（Lowe Center for Thoracic Oncology）在职胸腔肿瘤内科专家。Pasi A. Jänne博士作为早期临床开发的领军首席研究者，在肿瘤药物早期临床开发及转化研究领域拥有25年经验，尤其专注于肺癌领域。他在治疗方面取得了开创性发现，包括作为EGFR突变相关专利发明人之一。扬内博士还为多款创新药物的开发作出了重要贡献，包括第一三共的HER3-DXd、武田制药的TAK-788、阿斯利康的奥希替尼、辉瑞的克唑替尼、第一三共与阿斯利康的trastuzumab deruxtecan，以及Mirati Therapeutics与百时美施贵宝的adagrasib。
苏岭	苏岭医学博士，药物信息协会研究员。苏博士在药品监管和临床开发领域拥有逾30年经验。职业生涯早期，他曾在原中国卫生部药政管理局及美国食品药品管理局药品审评中心任职。自1996年起，苏博士在美国和中国的跨国制药企业担任了16年各类研发与管理职务，包括美国默克公司流行病学家、默沙东中国医学总监、美国默克公司高级全球监管战略总监、上海罗氏药物研发与医学总监、惠氏亚太区临床研究副总裁，以及诺华高级副总裁兼大中华区药物研发负责人。2012年至2016年，苏博士担任盛德律师事务所生命科学战略顾问。自2016年起，苏博士担任礼来亚洲基金风险合伙人。自2022年起，他担任九天生物首席药品开发官。苏博士于2012年至2013年当选为药物信息协会（“DIA”，一个专注于医疗产品开发的全球性专业组织）主席，并于2008年至2014年担任DIA董事会成员。他目前是DIA的研究员。苏博士拥有中国上海医科大学药理学学士学位、北卡罗来纳大学教堂山分校药物临床开发硕士学位及流行病学博士学位。

根据发行人与该3名外部人员签署的《顾问服务协议》（“Appointment Letter”）或《股票期权激励通知信》（“Grant Letter”），上述3位外部人员为发行人顾问，向发行人提供的顾问服务类型及主要内容为“参与映恩生物研发活动的相关研发策略讨论，并协助研发决策”，3名外部人员已就发行人及其关联实体正在进行

的研发项目咨询决策，根据发行人的安排，不定时参与会议讨论并提供书面或口头咨询建议。发行人对 3 名外部顾问实施的股份支付，是基于其与员工近似的为发行人研发项目组织管理、临床策略及注册路径等方面提供的真实服务贡献。

基于 3 名外部人员对发行人研发活动的贡献，发行人对其进行股票期权激励，具备商业合理性；经公开信息查询，泰格医药、轩竹生物、维眸生物、糖吉医疗、奥科达等港股（拟）上市公司均对其为公司发展做出贡献的外部顾问进行了股权激励，该等行为符合行业惯例。

3 名外部顾问授予时股权对应公允价值以及于报告期内确认的股份支付金额如下：

姓名	授予时股权对应公允价值（万美元）	报告期内股份支付费用合计（万美元）	报告期内股份支付费用（万元）
苏岭	23.83	21.79	154.85
Antoine Yver	108.07	108.07	769.31
Pasi A.Janne	27.02	27.02	192.34
合计	**158.91**	**156.88**	**1,116.50**

（2）发行人 2025 年激励计划

发行人设置 2025 年激励计划的目的为表彰对发行人长期发展及成功作出重要贡献的参与人士，鼓励包含近期新入职员工在内的激励对象进一步为发行人作出贡献并提升公司股价以使全体股东受益。发行人股东特别大会于 2025 年 12 月 30 日作出决议，批准并采纳 2025 年激励计划。截至 2026 年 6 月 30 日，发行人授予共计 37 人 279,500 份受限制股份单位，激励对象确定依据主要考量岗位、职责、任职时间、对公司发展贡献等因素，范围主要包括核心管理及研发人员、于前次激励计划实施完成后新入职且具备较大发展潜力的员工等，激励对象均为彼时在职员工。截至本回复报告出具日，本次激励计划下授予的受限制股份单位均无解锁记录，具体实施情况如下：

单位：股、万港币

序号	激励对象	授予时职务	授予数量	资金来源	等待期	授予时股权对应公允价值
RSU-PR001	陈斌等 26 人	研发副总裁、临床开发高级总监、研发总监、商业战略总监、	160,500	自有资金	其中的 40%于授予协议中约定的归属起始日后 2 周年归属，30%于该归	2,612.94

序号	激励对象	授予时职务	授予数量	资金来源	等待期	授予时股权对应公允价值
		投资者关系总监等			属起始日后 3 周年归属，30%于该归属起始日后 4 周年归属。	
RSU-PER001	周岚等 11 人	临床开发副总裁、商业战略副总裁、项目组合管理副总裁、研发高级总监、临床开发高级总监等	119,000	自有资金	其中的 40%于授予协议中约定的归属起始日后 1 周年归属，30%于该归属起始日后 2 周年归属，30%于该归属起始日后 3 周年归属。激励对象需在每个归属日前达成特定绩效目标且持续为发行人提供服务。	1,937.32

截至报告期末，上述 2025 年激励计划已授予的受限制股份单位对发行人未来经营业绩的影响金额如下：

单位：万元

科目	已发生股份支付费用	预计各期未来股份支付费用					合计
	2026 年 1-6 月	2026 年 7-12 月	2027 年度	2028 年度	2029 年度	2030 年度	
管理费用	4.32	299.58	480.77	221.43	79.45	7.91	1,093.46
研发费用	13.46	510.32	887.29	505.57	208.32	46.90	2,171.86
主营业务成本	4.67	212.08	304.25	128.18	40.43	2.12	691.73
合计	**22.44**	**1,021.98**	**1,672.31**	**855.18**	**328.20**	**56.93**	**3,957.04**

2、离职人员的激励份额处理是否符合公司管理规定

截至 2026 年 6 月 30 日，共计 31 名在 2020 年激励计划下被授予期权激励份额的激励对象离职，根据有关授予协议，除发行人某关键管理人员外，发生包括但不限于以下任一情形时，激励对象未归属的股票期权将失效:

（1）主动提出辞职；

（2）劳动合同到期，不再与公司续约/公司不与员工续约；

（3）因不胜任工作岗位/考核不合格而被辞退；

（4）因公司认定的其他理由而被公司辞退解雇的情形；

若情形发生时公司未上市且在职未满 3 年，则已归属未行权的股票期权将失效。若情形发生时公司未上市且在职满 3 年，则已归属未行权的股票期权可以保

留一定比例，保留的股票期权须在公司上市后 6 个月内完成行权，否则未行权期权将失效，保留比例取决于员工的在职年限，如下表:

服务终止时的服务年限	保留比例
不足3年	0%
3–4年（含3年）	40%
4–5年（含4年）	50%
超过5年（含5年）	60%

若情形发生时公司已上市，则未归属部分股票期权将注销，已归属的股票期权不受影响。

根据离职员工签署的股票期权授予协议以及离职协议，针对离职员工激励份额的处理约定具体如下：

序号	姓名	是否适用上述股票期权相关离职条款	实际处理情况	是否符合约定
1	申红霞等 15 人	是	上述员工离职时发行人尚未于香港联交所主板上市，且服务年限均不足 3 年，因此发行人将授予上述离职人员的所有股票期权全部失效。	是
2	顾薇	是	顾薇提出离职时发行人尚未于香港联交所主板上市，且服务年限为 2 年 8 个月，虽然按照期权协议顾薇本不应享有保留比例，但是考虑顾薇的服务年限和对公司的贡献，发行人与其签署了离职补充协议，约定保留已授予 100 万份股票期权中的 30 万份，剩余部分全部注销。	是
3	储瑞银等 15 人	是	上述人员离职时发行人已于香港联交所主板上市，因此发行人根据约定将已归属上述员工的股票期权全部保留，将未归属的股票期权注销。	是

综上所述，31 名离职人员的激励份额处理均符合公司管理规定。

（二）列示历次股权激励对应的权益工具、股份支付计算过程，结合报告期内估值变动、股权激励具体安排、授予及行权情况等，说明公允价值、等待期等关键参数的确定依据及合理性，各期股份支付计提是否充分、准确

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人在 2020 年激励计划下共计授予 139 名激励对象股票期权，发行人采用收益法对公司股东的全部权益进行评估并根据二叉树

期权定价模型确定股票期权的公允价值，以此计算股份支付费用；发行人在 2025 年激励计划下共计授予 37 名激励对象受限制股份单位，由于激励对象无需支付认购款项，因此上述受限制股份单位的公允价值为授予日当日发行人收盘股价。上述股份支付费用在等待期要求内进行分摊，相关费用属于换取激励对象服务形成，计入经常性损益。报告期内，发行人授予激励对象形成并计入经常性损益的股份支付费用分别为 2,395.72 万元、19,041.32 万元、15,604.92 万元及 4,048.98 万元，占各期净亏损绝对额的比例分别为 7.19%、19.04%、5.99%及 4.35%。

1、股份支付计算方法及关键参数确定依据

报告期内，发行人历次股权激励对应股份支付的计算方法、关键参数的确定依据等情况如下：

（1）等待期的确定依据

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及应用指南，“授予日是指股份支付协议获得批准的日期。其中‘获得批准’，是指企业与职工（或其他方）双方就股份支付的协议条款和条件已达成一致，该协议获得股东大会或类似机构的批准。”公司股权激励的授予日为公司与激励对象所签署相关激励协议中约定的具体授予日期。

被授予员工所获授的股票期权根据授予协议中约定的服务期限或特定业绩条件达成情况分批次归属。

除上述约定外，发行人在 2020 年激励计划中设置了限制性条件，发行人实施的股权激励中，对于公司于香港联交所主板上市前，发行人与员工解除雇佣关系的，除个别关键管理人员外，被授予对象仅可保留已授予股票期权的特定百分比，剩余部分将立即失效。

同时，根据有关授予协议，除向某关键管理人员授予的股票期权外，发行人于香港联交所主板上市前，已授出的股票期权不得行权，但对于服务终止时保留比例对应的股票期权，激励对象离职后仍可继续保留，待发行人合格上市时行权。

基于上述 2020 年激励计划股份支付安排，等待期和可行权条件可按以下不同情形确定：

总情形	子情形	保留部分		非保留部分	
		等待期	可行权条件	等待期	可行权条件
归属日晚于预计联交所合格上市日	不适用	授予日至归属日	服务期条件/特定业绩条件、合格上市条件	不适用	
归属日早于预计联交所合格上市日	在职年限达成日在归属日前	授予日至归属日	服务期条件/特定业绩条件	授予日至合格上市日	服务期条件/特定业绩条件、合格上市条件
	在职年限达成日在归属日后，在合格上市日前	授予日至入职年限达成日	服务期条件/特定业绩条件、在职年限条件	授予日至合格上市日	服务期条件/特定业绩条件、合格上市条件
	在职年限达成日在合格上市日后	授予日至合格上市日	服务期条件/特定业绩条件、合格上市条件	不适用	

发行人于授予日及资产负债表日评估是否存在上述等待期外的限制条件、等待期内的可行权条件及其变化，相应调整股份支付费用。

基于 2025 年激励计划股份支付安排，发行人授予的受限制股份单位的等待期为授予日至授予协议中约定的服务期限或特定业绩条件达成后的归属日，可行权条件为服务期限或特定业绩条件。

发行人将上述限制性条件写入历次股权激励方案/授予协议中并严格遵照执行，相关条件真实，具有可行性。发行人财务人员严格按照各次股权激励方案中所载条款判断服务期时长，并以月度为单位，按照各股权激励计划对应服务期长度计算应确认的员工服务成本或费用，相关约定清晰，发行人各期确认员工服务成本或费用计算准确。

（2）公允价值的确定依据

发行人基于 2020 年激励计划在 2021 年至 2025 年实施若干批次股权激励，该权益工具采用二叉树期权定价模型确定其公允价值。期权定价模型考虑了期权授予日近期公司普通股公允价值、行权价格、无风险收益率、股息收益率、股价在行权期限内的波动率等因素，相关期权价值已经评估机构测算评估。

二叉树定价模型将期权存续期分割为多个相等的时间区间，假设每个区间内标的资产价格仅存在上涨、下跌两种可能，通过构建标的资产价格变化的二叉树路径，从到期日节点逆向递推，最终计算出期权当前的理论价值。其中各主要参数及确定依据情况如下：

参数	参数取值方法
基准日普通股股价	采用收益法对授予日相近时点公司股东的全部权益进行评估
行权价格	综合考虑激励效果、公司所处发展阶段、公司成长性等多种因素而确定
行权期限	根据授予后各期期权等待期确定
无风险收益率	选取在基准日与本次员工持股期权期限相同或相似的美国国债品种，以其在基准日的到期收益率平均值估算无风险利率
股息收益率	根据发行人历史平均股息率及预计未来股息率确定
股价在行权期限内的波动率	采用美国纳斯达克同行业上市公司与期权行权期限相匹配期间内历史每日股价标准差计算的历史股价年化波动率

综上，发行人根据二叉树期权定价模型确定 2020 年激励计划下的期权授予日公允价值，根据授予日当日联交所收盘股价确定 2025 年激励计划下的受限制股份单位授予日公允价值，并结合股权激励安排所设置的等待期，在等待期内逐月摊销确认股份支付费用，计入经常性损益，相关处理符合企业会计准则要求。

2、历次股权激励相关股份支付的计算过程

根据股权激励的相关要素，股份支付的计算过程如下：

2020年激励计划							
授予年份	授予数量	公允价值（美元/股）	权益工具公允价值（万美元）	股份支付费用 （万元）			
				2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
2021年度	6,030,000	1.38-1.88	964.12	-	279.65	2,517.49	236.29
2022年度	4,809,044	1.88-5.40	1,062.02	29.60	12.44	4,782.47	394.65
2023年度	5,191,959	4.36-5.40	2,623.64	529.51	3,176.07	9,117.95	1,764.78
2024年度	2,642,420	4.77-6.53	1,504.31	888.40	4,428.55	2,623.41	-
2025年度	3,614,159	6.29-6.82	2,297.11	2,579.03	7,708.21	-	-
合计				**4,026.54**	**15,604.92**	**19,041.32**	**2,395.72**

2025年激励计划				
授予年份	授予数量	公允价值（港币/股）	权益工具公允价值（万港币）	股份支付费用（万元）
				2026年1-6月
2026年1-6月	279,500	162.8	4,550.26	22.44

综上，发行人历次股权激励相关公允价值、等待期等关键参数的确定依据合理，各期股份支付计提充分、准确。

（三）报告期内股份支付分别计入各类期间费用、生产成本的金额，依据是否充分

根据激励对象在发行人处的任职情况，发行人授予激励对象股份支付金额并按其承担的职能对应划分至主营业务成本、管理费用和研发费用。具体而言，上述所有人员的股份支付分摊，除朱忠远由于其同时从事较为核心的公司管理及研发工作，因此其费用按照 1:1 的比例分摊至研发费用和管理费用，其余激励对象的股份支付费用按照其所处部门及主要工作岗位，分摊至费用或成本；对于从事 BioNTech 研发服务部分工作的员工，根据其所填写的工时比例，将参与 BioNTech 部分工作对应工时占比部分的费用计入成本，最终得到所有股份支付在费用和成本中的分摊。报告期内股份支付计入成本费用的金额汇总列示如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
主营业务成本	601.41	2,986.06	5,224.69	520.98
研发费用	1,650.57	5,096.17	8,087.84	1,064.05
管理费用	1,797.00	7,522.70	5,728.79	810.69
合计	**4,048.98**	**15,604.92**	**19,041.32**	**2,395.72**

因此，股份支付计入各类期间费用、生产成本的分类及金额准确。

（四）2023 年股东会对 2020 年激励计划的修改内容、影响及相关会计处理

2023 年 6 月 25 日，发行人董事会决议修改 2020 年激励计划，主要系在 2020 年激励计划的基础上，将可供授予激励股份数量上限增加 4,519,587 股，本次修改后，激励股份上限提高至 22,287,582 股普通股。发行人于修改日后至 2025 年度与符合条件的激励对象签署股票期权授予协议，截至报告期末，共计授予了激励对象 22,287,582 份股票期权。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的有关规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，发行人根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，并以此为基础，按照授予日的公允价值，将

当期取得的服务计入当期损益。

本次修改仅涉及增加激励股份上限，修改后新授予的股票期权按授予日公允价值在等待期内相应确认股份支付费用，不涉及对原授予部分的变更。修改前后发行人均根据上述《企业会计准则》相关规定对已实施的股权激励计划进行会计处理。

（五）资产负债表日后期权及限制性股份授予的对象、金额及相关会计处理

截至本回复报告出具日，发行人无资产负债表日后新增的期权及受限制股份单位授予安排。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取并查阅发行人与股权激励相关的股东会及董事会决议、股权激励授予协议等文件，了解激励目的、激励对象范围、职务及确定依据、是否均为发行人员工或前员工、授予和行权时间、资金来源、等待期、服务期和公允价值等内容，核查股权激励相关协议的内容是否符合股份支付的条件；

2、查阅离职员工股权激励相关授予协议、终止协议等，了解激励对象的离职情况，评价离职人员的激励份额处理是否符合公司管理规定；

3、复核管理层提供的股份支付费用的计算表，验证股份支付金额的准确性，包括检查激励对象的授予协议等文件，核对管理层计算股份支付费用采用的股份数量、授予日、服务期及行权价格等参数与股权激励相关协议的信息是否一致；

4、检查管理层对股权激励授予日的公允价格选取标准和依据，评价股权激励公允价格确认的合理性；

5、获取并核查了发行人员工花名册，评估发行人按激励对象承担职能将股份支付分别计入各类期间费用、生产成本的金额，依据是否充分；

6、获取并查阅与修改 2020 年激励计划相关的董事会决议，了解相关修改内容及影响，评价相关会计处理是否准确；

7、了解是否存在资产负债表日后发行人期权及受限制股份单位的授予安排。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人股份支付系为获取激励对象的服务，相关安排具有商业合理性；

2、离职人员的激励份额处理均符合合伙协议约定或公司管理规定；

3、股份支付相关权益工具公允价值参照第三方独立评估师根据二叉树模型进行评估并出具的估值报告，其计量方法和结果具有合理性；

4、发行人对股权激励相关的等待期判断准确，等待期各年确认的费用准确；

5、股份支付费用存在等待期的按等待期进行分摊确认计入各期损益，同时作为经常性损益列报，股份支付相关会计处理符合企业会计准则相关规定；

6、发行人 2023 年股东会对 2020 年激励计划的修改内容及影响与我们审计和核查过程中所了解的信息相一致，相关会计处理符合企业会计准则相关规定；

7、发行人资产负债表日后受限制股份单位授予相关会计处理符合企业会计准则相关规定。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人股份支付系为获取激励对象的服务，相关安排具有商业合理性；

2、离职人员的激励份额处理均符合合伙协议约定或公司管理规定；

3、股份支付相关权益工具公允价值参照第三方独立评估师根据二叉树模型进行评估并出具的估值报告，其计量方法和结果具有合理性；

4、发行人对股权激励相关的等待期判断准确，等待期各年确认的费用准确；

5、股份支付费用存在等待期的按等待期进行分摊确认计入各期损益，同时作为经常性损益列报，股份支付相关会计处理符合企业会计准则相关规定；

6、发行人 2023 年股东会对 2020 年激励计划的修改内容及影响与我们审计和核查过程中所了解的信息相一致，相关会计处理符合企业会计准则相关规定；

7、发行人资产负债表日后受限制股份单位授予的对象、金额与我们获取的信息一致，相关会计处理符合企业会计准则相关规定。

问题 15：关于存货、原始报表与申报报表差异

根据申报材料：（1）报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 3,458.32 万元、8,015.48 万元、4,914.49 万元，均由合同履约成本构成；合同履约成本系与合作方约定由其分担或全额承担海外临床研发费用相关的支出所形成；（2）根据本次申报财务报表与港股财务报表差异调节表，发行人将各报告期末尚未经客户验收确认交付物的服务所对应的已发生研发服务成本确认为合同履约成本，将包括外购抗体支出在内的临床前及临床阶段的研发支出全部费用化；（3）除上述调整外，报告期内的财务数据调整还包括其他流动资产、应付账款、其他应付款、应付职工薪酬、管理费用、财务费用等。

请发行人披露：（1）存货的账龄情况，未计提跌价准备的原因；公司与客户关于合作研发服务支出的约定和结算方式，期后客户是否确认相关款项，存货结转成本和收入的情况；（2）申报报表对合同履约成本、研发支出进行调整的原因，相关会计处理是否准确；（3）其他财务数据调整事项、影响金额及影响比例，解释调整的具体依据、履行的内部决策程序，相关调整是否符合《企业会计准则》的规定；（4）本次申报与港股申报、2025 年港股年报在财务数据等方面的差异情况及原因。

请保荐机构和申报会计师简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）存货的账龄情况，未计提跌价准备的原因；公司与客户关于合作研发服务支出的约定和结算方式，期后客户是否确认相关款项，存货结转成本和收入的情况

1、存货的账龄情况

报告期各期末，发行人存货及账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	账面金额	比例	账面金额	比例	账面金额	比例	账面金额	比例
一年以内	2,769.52	67.08%	3,555.56	72.35%	8,015.48	100.00%	3,458.32	100.00%

账龄	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	账面金额	比例	账面金额	比例	账面金额	比例	账面金额	比例
（含一年）								
一年以上	1,358.93	32.92%	1,358.93	27.65%	-	-	-	-
合计	**4,128.45**	**100.00%**	**4,914.49**	**100.00%**	**8,015.48**	**100.00%**	**3,458.32**	**100.00%**

报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 3,458.32 万元、8,015.48 万元、4,914.49 万元和 4,128.45 万元，均由合同履约成本构成，主要系相关服务控制权转移给客户之前，发行人为履行收入合同而发生且预计可收回的成本。

报告期各期末，发行人合同履约成本类型如下：

单位：万元

合同履约成本类型	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
研发服务成本	2,769.52	67.08%	3,555.56	72.35%	6,656.55	83.05%	2,651.34	76.67%
许可引进抗体相关成本	1,358.93	32.92%	1,358.93	27.65%	1,358.93	16.95%	806.98	23.33%
合计	**4,128.45**	**100.00%**	**4,914.49**	**100.00%**	**8,015.48**	**100.00%**	**3,458.32**	**100.00%**

（1）研发服务成本

根据发行人与 BioNTech 的合作协议约定，发行人为客户提供的研发服务主要包含 CRO（合同研究组织）相关的整体临床项目统筹管理、医院现场执行服务、检测服务等服务，发行人月度和季度定期收集、分析各项服务内容的具体开展情况（包括外包给供应商提供的服务内容），根据经客户季度确认的服务进度和金额确定履约进度，并相应开具账单确认收入。发行人为客户提供的试验药研发服务，主要包含 CMC（药物生产工艺、制剂研发服务）、影像服务等存在明显单独的可交付物，需向客户提交不同阶段的生产工艺样品或小批量药物且需要客户实质性验收。发行人在相关样品或药物交付给客户验收、控制权转移给客户时确认收入。

由于公司报告期末部分试验药研发服务相关成本已发生，但履约义务尚未完成交付，因此计入合同履约成本，待期后与 BioNTech 确认完毕后再转入成本。

（2）许可引进抗体相关成本

1）与百济神州授权许可交易

2023 年 7 月，发行人与百济神州签署独家选择、许可与合作协议，授予百济神州一项独占选择权，以获得许可知识产权的独占许可，从而在区域内针对相应使用领域利用许可化合物或许可产品。作为该选择权的部分对价，百济神州向发行人预先支付一次性、不可退还且不可抵免的首付款。同时，许可产品中使用了发行人许可引进抗体，根据发行人与许可方签署的协议，发行人应向许可方支付发行人从再许可方获得的首付款的适用分成比率。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第二十六条，企业为履行合同发生的成本，不属于其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，应当作为合同履约成本确认为一项资产：（一）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；（二）该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；（三）该成本预期能够收回。

截至 2023 年底，发行人尚未向百济神州交付知识产权许可，所收取的百济神州首付款尚未满足收入确认条件，相应的对外许可分成款也应作为合同履约成本核算，列报为存货项目。因此，发行人在 2023 年将对外许可分成款计为合同履约成本。2024 年百济神州行使其独家选择权，发行人将对百济神州的首付款确认为收入，并将此前计入合同履约成本的分许可分成款结转为成本。

2）与 GSK 授权许可交易

2024 年 12 月，发行人与 GSK 签署选择权与许可协议，授予 GSK 一项独占选择权，以获得所有许可技术的独占许可，授权 GSK 在授权区域内制造、委托制造、使用、销售、要约销售和进口许可产品。作为该选择权的部分对价，GSK 向发行人预先支付了一次性、不可退还、不可抵免的首付款。上述许可产品中也使用了许可引进抗体，根据发行人与许可方签署的协议，发行人应向许可方支付发行人从再许可方获得的首付款的适用分成比率。

截至本回复报告出具日，发行人尚未向 GSK 交付许可知识产权，所收取的 GSK 首付款尚未满足收入确认条件，相应的对外许可交易首付款分成款也应作为合同履约成本核算，列报为存货项目。GSK 所支付的首付款已经可以覆盖相关合同履约成本。

2、存货未计提跌价准备的原因

报告期各期末，发行人对于存货进行减值测试并计提存货跌价准备。存货按照成本与可变现净值孰低计量，当存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人账龄超过一年的合同履约成本为 1,358.93 万元，为发行人与 GSK 的合作协议产生的合同履约成本，鉴于 GSK 尚未行使合作协议下选择权，发行人尚未最终交付相关知识产权，相关预收款项尚未符合收入确认条件，对应合同履约成本亦未结转。由于发行人已收取的合同预收款高于该部分合同履约成本账面价值，因此相关存货未计提跌价准备。

3、公司与客户关于合作研发服务支出的约定和结算方式情况

根据发行人与 BioNTech 约定，发行人需在每个季度结束后 10 个工作日内，向被许可方 BioNTech 提交服务费用发票，列明该季度内在许可区域内发生的、根据合约约定应由 BioNTech 承担的费用，并随附明细支持资料，逐项列明所发生且可根据本协议收取的各项成本与费用明细。

4、期后客户是否确认相关款项，存货结转成本和收入的情况

报告期各期末，期后客户确认款项情况及存货结转成本和收入的情况如下：

单位：万元

项目	2026.6.30	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
合同履约成本余额	4,128.45	4,914.49	8,015.48	3,458.32
期后转入成本金额	223.91	2,427.00	6,656.55	3,458.32

注：上述金额为截至 2026 年 8 月 31 日期后结转金额

发行人 2023 年末合同履约成本已于期后全部结转。2024 年末除尚未确认收入 GSK 选择权相关合同履约成本 1,358.93 万元外，合同履约成本已于期后全部结转。2025 年末除尚未确认 GSK 交易相关合同履约成本 1,358.93 万元外，2025 年末合同履约成本期后结转 2,427.00 万元。2026 年 6 月 30 日除尚未确认 GSK 交易相关合同履约成本 1,358.93 万元外，2026 年 6 月 30 日合同履约成本期后结转 223.91 万元，本期末合同履约成本结转金额较低主要系发行人按季度提交给客户确认交付物完成情况，尚未提交至客户确认部分计入合同履约成本，属于确

认周期导致的正常时间性差异。期末研发服务相关合同履约成本账龄小于一年，为与收入合同直接相关，明确由客户承担的成本，该成本预期能够收回，本期末合同履约成本预计将于下季度完成确认并转入成本。

综上，报告期各期末发行人合同履约成本具有合理性，存货结转成本和收入确认符合企业会计准则。

（二）申报报表对合同履约成本、研发支出进行调整的原因，相关会计处理是否准确

1、将各资产负债表日尚未经客户验收确认交付物的服务所对应的已发生研发服务成本确认为合同履约成本

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第二十六条，企业为履行合同发生的成本，不属于其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，应当作为合同履约成本确认为一项资产：（一）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；（二）该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；（三）该成本预期能够收回。

发行人受托按照合同约定承担研究任务，相关研发服务与合同直接相关；研发服务已实际发生，增加了发行人未来履行履约义务的资源；同时相关服务虽尚未经客户验收确认，但是根据合同约定相关服务费用预计能够收回。因此，对于相关已发生服务支出，发行人按照《企业会计准则第 14 号——收入》中合同履约成本的规定进行会计处理，最终计入营业成本，相关支出未计入研发支出，会计处理符合企业会计准则规定。

2、将包括外购抗体支出在内的临床前及临床阶段的研发支出全部费用化

根据“《监管规则适用指引——会计类第 4 号》4-3 外购研发项目的会计处理”，存货，是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

发行人费用化研发费用主要为抗体许可引进协议中首付款、里程碑款及分许可分成费用等支出。针对不同管线产品的特点，发行人采用自主开发与外部技术许可相结合的方式获取抗体分子，并将其与公司自有的 ADC 技术平台进行偶联，

从而构建完整的 ADC 候选药物。相关抗体并不能单独可识别出售或转让许可，只能在许可范围即特定 ADC 管线研发项目下，作为 ADC 整体管线出售或者转让许可，相关 ADC 管线项目仍处于研究阶段，研究支出尚不符合资本化条件，因此应在采购时费用化处理，计入当期研发支出，相关会计处理符合企业会计准则和证监会相关监管规则的规定。

（三）其他财务数据调整事项、影响金额及影响比例，解释调整的具体依据、履行的内部决策程序，相关调整是否符合《企业会计准则》的规定

1、申报财务报表与原始财务报表存在差异的科目情况

2023 年 12 月 31 日

单位：万元

会计科目	原始合并资产负债表	申报合并资产负债表	影响金额	影响比例	索引
存货	-	3,458.32	-3,458.32	不适用	a
其他流动资产	3,253.37	2,446.40	806.98	24.80%	a
流动资产合计	**133,389.50**	**136,040.84**	**-2,651.34**	**-1.99%**	
无形资产	5,424.78	49.08	5,375.70	99.10%	b
非流动资产合计	**16,601.36**	**11,225.66**	**5,375.70**	**32.38%**	
资产总计	**149,990.87**	**147,266.50**	**2,724.36**	**1.82%**	
应付账款	23,481.45	24,189.72	-708.27	-3.02%	b
应付职工薪酬	2,358.66	2,263.26	95.40	4.04%	c
其他应付款	1,016.96	308.69	708.27	69.65%	b
流动负债合计	**256,124.70**	**256,029.30**	**95.40**	**0.04%**	
负债合计	**262,382.40**	**262,287.01**	**95.40**	**0.04%**	
累计亏损	-111,055.13	-113,684.10	2,628.97	-2.37%	
股东权益合计	**-112,391.54**	**-115,020.51**	**2,628.97**	**-2.34%**	
负债和股东权益总计	**149,990.87**	**147,266.50**	**2,724.36**	**1.82%**	

2023 年度：

单位：万元

会计科目	原始合并利润表	申报合并利润表	影响金额	影响比例	索引
营业成本	-42,765.53	-43,470.22	704.69	-1.65%	b, d
管理费用	-6,243.79	-6,153.26	-90.53	1.45%	c, d
研发费用	-55,899.71	-52,780.70	-3,119.01	5.58%	a, b, c, d

会计科目	原始合并利润表	申报合并利润表	影响金额	影响比例	索引
财务费用-净额	7,622.92	7,550.86	72.05	0.95%	b, d
净亏损	**-35,751.34**	**-33,318.55**	**-2,432.79**	**6.80%**	

2024 年 12 月 31 日：

单位：万元

会计科目	原始合并资产负债表	申报合并资产负债表	影响金额	影响比例	索引
存货	-	8,015.48	-8,015.48	不适用	a
流动资产合计	**190,983.55**	**198,999.02**	**-8,015.48**	**-4.20%**	
无形资产	4,623.70	418.85	4,204.85	90.94%	b
非流动资产合计	**18,038.67**	**13,833.83**	**4,204.85**	**23.31%**	
资产总计	**209,022.22**	**212,832.85**	**-3,810.63**	**-1.82%**	
应付账款	67,090.98	69,418.75	-2,327.77	-3.47%	a,b
应付职工薪酬	3,849.63	3,910.11	-60.48	-1.57%	c
其他应付款	2,041.81	1,072.97	968.84	47.45%	b
流动负债合计	**387,157.00**	**388,576.41**	**-1,419.41**	**-0.37%**	
负债合计	**411,212.28**	**412,631.68**	**-1,419.41**	**-0.35%**	
累计亏损	-216,098.51	-213,707.29	-2,391.22	1.11%	
股东权益合计	**-202,190.06**	**-199,798.83**	**-2,391.22**	**1.18%**	
负债和股东权益总计	**209,022.22**	**212,832.85**	**-3,810.63**	**-1.82%**	

2024 年度

单位：万元

会计科目	原始合并利润表	申报合并利润表	影响金额	影响比例	索引
营业成本	-115,659.00	-118,614.50	2,955.50	-2.56%	b, d
管理费用	-15,747.42	-15,374.51	-372.90	2.37%	c
研发费用	-83,672.56	-76,024.34	-7,648.22	9.14%	a, b, c, d
财务费用-净额	6,013.51	5,968.07	45.44	0.76%	b
净亏损	**-105,043.38**	**-100,023.19**	**-5,020.19**	**4.78%**	

2025 年 12 月 31 日：

单位：万元

会计科目	原始合并资产负债表	申报合并资产负债表	影响金额	影响比例	索引
存货	3,555.56	4,914.49	-1,358.93	-38.22%	a
流动资产合计	**383,414.87**	**384,773.80**	**-1,358.93**	**-0.35%**	

会计科目	原始合并资产负债表	申报合并资产负债表	影响金额	影响比例	索引
资产总计	**389,287.54**	**390,646.46**	**-1,358.93**	**-0.35%**	
应付账款	74,916.06	74,938.47	-22.42	-0.03%	e
应付职工薪酬	5,703.77	5,736.31	-32.54	-0.57%	c
流动负债合计	**105,186.30**	**105,241.26**	**-54.96**	**-0.05%**	
负债合计	**146,621.30**	**146,676.26**	**-54.96**	**-0.04%**	
累计亏损	-474,999.35	-473,695.38	-1,303.97	0.27%	
股东权益合计	**242,666.23**	**243,970.20**	**-1,303.97**	**-0.54%**	
负债和股东权益总计	**389,287.54**	**390,646.46**	**-1,358.93**	**-0.35%**	

2025 年度

单位：万元

会计科目	原始合并利润表	申报合并利润表	影响金额	影响比例	索引
营业成本	-126,264.16	-128,200.61	1,936.45	-1.53%	d
管理费用	-21,046.54	-20,972.25	-74.30	0.35%	c
研发费用	-83,777.05	-82,982.91	-794.14	0.95%	a, b, c, d,e
财务费用-净额	6,336.40	6,317.16	19.24	0.30%	b
净亏损	**-259,482.73**	**-260,569.98**	**1,087.25**	**-0.42%**	

2026 年 1-6 月

单位：万元

会计科目	原始合并利润表	申报合并利润表	影响金额	影响比例	索引
管理费用	-7,527.45	-7,900.60	373.15	-4.96%	c
研发费用	-60,666.69	-61,597.51	930.82	-1.53%	a, c, e, f
净亏损	**-91,754.52**	**-93,058.49**	**1,303.97**	**-1.42%**	

2、调整事项明细

（a）发行人将各资产负债表日尚未经客户验收确认交付物的服务所对应的已发生研发服务成本确认为合同履约成本，具体参见本回复报告之“问题 15：关于存货、原始报表与申报报表差异”之“一、发行人披露”之“（二）申报报表对合同履约成本、研发支出进行调整的原因，相关会计处理是否准确”所述。发行人首次按照企业会计准则编制财务报告并进行申报，按照相关金额计入合同履约成本，相关调整金额不重大且经过财务部门审批。对应调整金额为：

2023 年调增存货 3,458.32 万元，调减其他流动资产 806.98 万元，调减研发

费用 2,651.34 万元。

2024 年调增存货 8,015.48 万元，调增应付账款 1,358.93 万元，调增年初未分配利润 2,651.34 万元，调减研发费用 4,005.21 万元。

2025 年调增存货 1,358.93 万元，调增研发费用 5,297.62 万元，调增年初未分配利润 6,656.55 万元。

2026 年 1-6 月，发行人在原始财务报表中，将上述 2025 年度申报财务报表的调整事项反映于 2026 年当期，以确保原始财务报表与申报财务报表在相关期间的数据衔接一致。

（b）发行人将包括外购抗体支出在内的临床前及临床阶段的研发支出全部费用化，具体参见本回复报告之“问题 15：关于存货、原始报表与申报报表差异”之“一、发行人披露”之“（二）申报报表对合同履约成本、研发支出进行调整的原因，相关会计处理是否准确”所述。发行人首次按照企业会计准则编制财务报告并进行申报，按照相关金额计入当期费用，相关调整金额不重大且经过财务部门审批。对应调整金额为：

2023 年，调减无形资产 5,375.70 万元，调减年初未分配利润 5,061.76 万元，调增应付账款 708.27 万元，调减其他应付款 708.27 万元。调增研发费用 868.45 万元，调减营业成本 620.91 万元，调增财务费用 66.40 万元。

2024 年，调减无形资产 4,204.85 万元，调减年初未分配利润 5,375.70 万元，调增应付账款 968.84 万元，调减其他应付账款 968.84 万元，调增研发费用 355.86 万元，调减营业成本 1,543.87 万元，调增财务费用 17.15 万元。

2025 年，调减年初未分配利润 4,204.85 万元，调减研发费用 4,200.72 万元，调减财务费用 4.13 万元。

（c）发行人依据期后年度奖金实际发放金额调整职工薪酬成本。发行人奖金为跨年度发放，报告期各年末财务人员按权责发生制，将经业务部门及人力资源部门审批后的预估奖金计入对应会计期间，次年实际发放奖金与预估存在差异。发行人首次按照企业会计准则编制财务报告并进行申报，对此进行了调整，按照期后实际发放奖金计入当期应付职工薪酬，相关调整金额不重大且经过人力资源部门及财务部门审批。发行人按照《企业会计准则第 9 号——职工薪酬》中规定

进行会计处理，会计处理符合企业会计准则规定。

2023 年调减应付职工薪酬 95.40 万元，调减研发费用 29.32 万元，调减管理费用 66.08 万元。

2024 年调增应付职工薪酬 60.48 万元，调增年初未分配利润 95.40 万元，调增研发费用 121.30 万元，调增管理费用 34.58 万元。

2025 年调增应付职工薪酬 32.54 万元，调减年初未分配利润 60.48 万元，调减研发费用 58.06 万元，调增管理费用 30.12 万元。

2026 年 1-6 月，发行人在原始财务报表中，将上述 2025 年度申报财务报表的调整事项反映于 2026 年当期，以确保原始财务报表与申报财务报表在相关期间的数据衔接一致。

除上述调整外，报告期内的财务数据调整科目主要还包括香港财务报告会计准则以及企业会计准则有关报表项目分类列示不同的影响。

（d）发行人将工资、股权激励费用、银行手续费等相关费用重分类至营业成本及其他费用科目。发行人首次按照企业会计准则编制财务报告并进行申报，相关调整金额不重大且经过业务部门及财务部门审批。

2023 年调增主营业务成本 1,325.60 万元，调减研发费用 1,306.81 万元，调减管理费用 24.45 万元，调增财务费用 5.65 万元。

2024 年调增主营业务成本 4,499.37 万元，调减研发费用 4,120.17 万元，调减管理费用 407.48 万元，调增财务费用 28.29 万元。

2025 年调增主营业务成本 1,936.45 万元，调减研发费用 1,855.40 万元，调减管理费用 104.42 万元，调增财务费用 23.37 万元。

（e）发行人报告期各年末财务人员按权责发生制原则将经过业务部门审批后的预估研发费用计入正确的会计期间，期后实际结算金额与预估存在差异。发行人首次按照企业会计准则编制财务报告并进行申报，对此进行了调整，按照期后实际支付金额计入当期研发费用，相关调整金额不重大且经过财务部门审批。发行人按照《企业会计准则》相关规定进行会计处理，会计处理符合企业会计准则规定。

2025 年调增研发费用 22.42 万元，调增应付账款 22.42 万元。

2026 年 1-6 月，发行人在原始财务报表中，将上述 2025 年度申报财务报表的调整事项反映于 2026 年当期，以确保原始财务报表与申报财务报表在相关期间的数据衔接一致。

（f）发行人根据《监管规则适用指引——发行类第 9 号》关于研发人员认定的相关规定，更加规范了人员成本中心的分类以及人员薪酬费用的核算，将管理人员相关薪酬费用从研发费用重分类至管理费用，相关调整金额不重大且经过业务部门及财务部门审批。发行人按照《企业会计准则》相关规定进行会计处理，会计处理符合企业会计准则规定。

2026 年 1-6 月调增管理费用 371.77 万元，调减研发费用 371.77 万元。

（四）本次申报与港股申报、2025 年港股年报在财务数据等方面的差异情况及原因

发行人本次申报与港股申报、2025 年港股年报在财务数据等方面的差异情况具体参见本回复报告之“问题 15：关于存货、原始报表与申报报表差异”之“一、发行人披露”之“（二）申报报表对合同履约成本、研发支出进行调整的原因，相关会计处理是否准确”以及“（三）其他财务数据调整事项、影响金额及影响比例，说明调整的具体依据、履行的内部决策程序，相关调整是否符合《企业会计准则》的规定”。

发行人首次按照企业会计准则编制财务报告并进行申报，发行人更加规范了相关会计核算，所有的调整均已反映在首次按照企业会计准则编制的申报财务报表中，发行人申报财务报表与按香港财务报告会计准则编制的财务报表差异对发行人净亏损影响三年一期比例为 2023 年度-6.80%，2024 年度-4.78%、2025 年度 0.42%以及 2026 年 1-6 月-1.42%，净资产影响三年比例为 2023 年度 2.34%、2024 年度-1.18%、2025 年度 0.54%以及 2026 年 1-6 月无影响，相关影响均不重大，且申报财务报表不存在差错。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取报告期内各期合同履约成本明细表，抽样检查发行人报告期内合同履约成本涉及的合同、发票和服务完成确认资料等支持性文件，了解报告期各期末合同履约成本期后结转情况，核查合同履约成本的准确性和完整性；

2、抽样对报告期内主要研发供应商各年度交易金额及期末余额进行函证，核查报告期内主要交易的真实性、完整性、准确性；

3、访谈发行人管理层，了解发行人对合同履约成本、研发支出进行调整的原因和合理性；

4、查看发行人按香港财务报告会计准则编制的财务报表与申报财务报表差异，对调整事项及原因进行分析复核；

5、复核相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定，评价调整原因是否充分合理，相关依据是否充分；

6、查阅发行人内部控制相关制度及执行情况，参照《企业内部控制基本规范》及配套指引的要求评价发行人相关内部控制制度的设计合理性；

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人存货账龄与经营活动相匹配；发行人已收取的合同预收款高于该部分合同履约成本账面价值，因此相关存货未计提跌价准备；发行人与客户关于合作研发服务支出的约定和结算方式具有商业合理性，期后客户已确认相关款项，存货结转成本和收入的情况未发现异常；

2、发行人申报财务报表对合同履约成本、研发支出以及其他财务数据调整的原因合理，相关会计处理准确，已履行相关内部决策程序，符合《企业会计准则》的规定；

3、发行人申报财务报表与按香港财务报告会计准则编制的财务报表的差异原因及相关调整具有合理性和合规性，调整后的申报财务报表按照企业会计准则的规定编制公允反映了发行人财务状况和经营成果。

问题 16：关于控制权及主要股东

根据申报材料：（1）发行人股权结构分散并认定为无控股股东、无实际控制人；（2）第一大股东 LAV Fund 及其一致行动人 LAV Opportunities、LAV Star 合计持股 13.03%；创始人、董事会主席朱忠远通过其控制的 DualityBio Ltd.合计持股 7.31%；（3）2025 年末朱忠远合计被授予股票期权 9,526,123 股，如考虑全部授予数量，朱忠远未来最多可持有发行人 16.15%股份；（4）发行人董事会现有 8 位董事，其中 3 名执行董事、2 名非执行董事、3 名独立非执行董事；发行人共有 10 名高级管理人员，均由董事会选任；（5）朱忠远担任发行人提名委员会主席，提名委员会可就董事会成员的委任、继任、评核等提出建议。

请发行人披露：（1）结合发行人第一大股东持股和表决权变化、朱忠远未来最大持股比例，以及董事提名委派、高管聘任、重大事项决策、业务经营等具体情况，论证认定发行人无控股股东和实际控制人的依据是否充分，是否符合实际情况；（2）结合发行人提名委员会职责、议事规则和审议程序，分析朱忠远能否通过担任提名委员会主席主导董事的委任、继任及评核，进而决定或实质影响发行人半数以上董事的人选以及实际控制发行人。

请保荐机构和发行人律师简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）结合发行人第一大股东持股和表决权变化、朱忠远未来最大持股比例，以及董事提名委派、高管聘任、重大事项决策、业务经营等具体情况，论证认定发行人无控股股东和实际控制人的依据是否充分，是否符合实际情况

1、发行人第一大股东持股和表决权变化及朱忠远未来最大持股比例

（1）发行人第一大股东持股和表决权变化

2024 年 1 月 1 日至 2026 年 6 月 30 日，发行人第一大股东持股和表决权变化情况如下：

第一大股东名称	持股比例/表决权比例（%）注	持股期间	变动时间及变动原因
LAV Fund	16.55	2024 年 1 月 1 日-2024	-

第一大股东名称	持股比例/表决权比例（%）[注]	持股期间	变动时间及变动原因
		年 10 月 14 日	
LAV Fund/LAV Opportunities	23.89	2024 年 10 月 15 日-2025 年 4 月	2024 年 10 月 15 日，LAV Opportunities 受让 APHN、6D Capital、6D Affiliates 持有的发行人股份，股份比例增加至 23.89%
LAV Fund/ LAV Opportunities/LAV Star	18.95	2025 年 4 月-2025 年 10 月	2025 年 4 月，发行人完成香港联交所上市；LAV Star 作为基石投资者认购发行人增发的股份，同时股份比例因发行人上市稀释，股份比例变更为 18.95%
LAV Fund/ LAV Opportunities/LAV Star	13.03	2025 年 10 月-2025 年 12 月 31 日	2025 年 10 月，LAV Fund、LAV Opportunities 在港股二级市场减持发行人部分股份，股份比例减少至 13.03%
LAV Fund/ LAV Opportunities/LAV Star/LAV Ltd	12.93	2025 年 12 月 31 日-2026 年 6 月 30 日	2026 年 5 月，LAV Star 及 LAV Ltd 在港股二级市场增持发行人部分股份，同时股份比例因发行人股票期权行权稀释，股份比例变更为 12.93%

注：发行人于香港联交所上市前曾经存在普通股及优先股两类股票，根据《开曼法律意见书》，发行人的普通股股东及历史上存在的各轮优先股股东在发行人股东会层面为同一类别共同表决，且普通股股东及历史上存在的各轮优先股股东就其各自持有的每 1 股普通股和优先股均按照一股一票的方式行使表决权，于发行人完成香港联交所上市时，发行人全部优先股股票均按照 1:1 的比例转化为发行人普通股股票。LAV Fund、LAV Opportunities、LAV Star 和 LAV Ltd，属于礼来亚洲基金管理下的投资主体。LAV Opportunities 系 LAV Fund 的关联方，LAV Star 系 LAV Opportunities 的全资子公司，LAV Ltd 系 LAV Fund 的全资子公司

（2）朱忠远未来最大持股比例

根据《开曼法律意见书》《香港法律意见书》、朱忠远填写的《董事、高级管理人员及核心技术人员（或其他核心人员）基本情况调查表》，DualityBio Ltd.为朱忠远直接持股 100%的企业，截至 2026 年 6 月 30 日，发行人股份总数为 90,944,314 股，DualityBio Ltd.及朱忠远持有发行人股份的情况如下：

股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
DualityBio Ltd.	6,555,000（其中包含淡仓 2,599,800 股）[注 1]	7.2077
朱忠远[注 2]	38,600	0.0424

注 1：根据发行人相关主要股东信息披露表及《香港法律意见书》，DualityBio Ltd.与 Morgan Stanley & Co. International plc 达成了一项涉及发行人股份的衍生品交易，DualityBio Ltd.根据信用支持安排将发行人 2,599,800 股普通股股票在附有返还义务的前提下交付给 Morgan Stanley & Co. International plc，从而形成了 2,599,800 股淡仓。

注 2：根据发行人期权激励计划行权明细，基于发行人执行 2020 年激励计划的相关安排，朱忠远在期权行

权后尚余 38,600 股未出售的发行人股份，该等股份存放于发行人设立的期权激励计划项下的托管账户。

根据相关期权授予文件、朱忠远填写的《董事、高级管理人员及核心技术人员（或其他核心人员）基本情况调查表》及于 2026 年 9 月 1 日出具的《关于 Duality Biotherapeutics, Inc.（映恩生物）期权激励计划的确认函》，截至 2026 年 6 月 30 日，朱忠远合计被授予股票期权 9,526,123 份，其中已解锁 8,714,108 份，待行权 8,614,108 份，已行权 100,000 份，卖出 61,400 股，已行权未出售 38,600 股。假设朱忠远拥有的发行人股票期权全部行权，且朱忠远均通过发行人设立的期权激励计划项下的托管账户持有该等期权行权后的发行人股份，朱忠远直接持有及通过 DualityBio Ltd.间接持有的发行人股份总数最高 15,207,708 股，占期权完全行权后发行人股份总数的比例约为 15.28%。

因此，最近两年内，发行人第一大股东 LAV Fund 及其一致行动人 LAV Opportunities、LAV Star 和 LAV Ltd 合计持有发行人的股份比例均低于 30%，朱忠远未来最大持股比例亦低于 30%。截至 2026 年 6 月 30 日，发行人股权结构较为分散，发行人第一大股东 LAV Fund 及其一致行动人 LAV Opportunities、LAV Star 和 LAV Ltd 合计持股比例为 12.93%，朱忠远未来最大持股比例约为 15.28%，该等持股比例与发行人其余持股 5%以上的主要股东持有发行人的股份比例接近，前述股东均无法单独实现对发行人的相对控制。持有发行人 5%以上股份股东 LAV Fund 及其一致行动人 LAV Opportunities、LAV Star、DualityBio Ltd.、King Star 及上海楹伽均出具了《关于不谋求公司控制权承诺函》，承诺从未单独或与发行人其他股东共同谋求或计划谋求发行人的控制权，亦未对发行人形成实际控制，且自发行人完成本次发行之日起三十六个月内，将不会单独或采取与其他主体签订一致行动协议或通过任何其他安排谋求或共同谋求发行人的控制权，亦不会协助或促使其他主体通过任何方式谋求发行人的实际控制人地位。

根据发行人主要股东填写的股东调查函，截至 2026 年 6 月 30 日，LAV Fund 及其一致行动人 LAV Opportunities、LAV Star 及 LAV Ltd 与发行人其他主要股东之间不存在一致行动关系，朱忠远及 DualityBio Ltd.与发行人其他主要股东之间亦不存在一致行动关系。

综上所述，截至 2026 年 6 月 30 日的发行人第一大股东 LAV Fund 及其一致行动人 LAV Opportunities、LAV Star 和 LAV Ltd 以及达到未来最大持股比例的朱

忠远均无法控制发行人股东会或对发行人股东会的决议产生决定性影响。

2、发行人的董事提名委派、高管聘任、重大事项决策、业务经营情况

（1）重大事项决策

根据《香港法律意见书》及发行人现行《公司章程》的规定，发行人股东大会议事程序包括普通决议案和特别决议案，其中，就发行人增加或减少董事会人数上下限、选举董事、罢免董事、分派股息、委任核数师、增发股份、将其全部或任何股本合并及拆分为金额大于其现有股份的股份等事项需经由股东会普通决议案审议通过，普通决议案需经出席会议股东持表决权的简单大多数（二分之一以上）票通过；就发行人减少股本或任何资本赎回储备、发行由股东或发行人赎回或有责任赎回的股份、自动或法院颁令清盘、修订《公司章程》等重大事项需经由股东会特殊决议案审议通过，特别决议案需经出席会议股东持表决权的不少于三分之二的多数票通过（根据《公司章程》第 35.1 及 38 条通过的决议案及以不少于四分之三的多数票通过的决议案除外）。

鉴于截至 2026 年 6 月 30 日发行人第一大股东持股未超过 30%且股权结构较为分散，发行人不存在单一股东可以通过股东会表决控制发行人重大事项决策的情形。

（2）发行人董事会提名委派

根据《香港法律意见书》及发行人《公司章程》的规定，发行人董事会及股东拥有提名发行人董事的提名权，且该项提名的委任需经发行人股东会以普通决议的方式审议通过。

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人董事会成员及提名人情况具体如下：

姓名	任职情况	提名人
朱忠远	董事会主席、执行董事	董事会
张韶壬	执行董事	董事会
花海清	执行董事	董事会
余涛	非执行董事	董事会
蔡志洋	非执行董事	董事会
谢东	独立非执行董事	董事会

姓名	任职情况	提名人
高凤勇	独立非执行董事	董事会
揣姝茵	独立非执行董事	董事会

如上表所示，发行人不存在单一股东提名超过半数以上董事会成员进而控制发行人董事会的情形；此外，就发行人董事任免事项均需提交发行人股东会并由发行人股东会通过普通决议审议通过，鉴于发行人股权结构较为分散，发行人不存在单一股东可以通过股东会表决决定过半数董事会成员的任免进而控制发行人董事会的情形。

（3）发行人的日常经营决策及高级管理人员聘任

根据《香港法律意见书》及发行人《公司章程》的规定，除《公司章程》及《开曼群岛公司法》明确指示或规定需由发行人股东会行使或进行的事项外，董事会可行使发行人的所有权力或批准所有事项；发行人董事会有权任命或罢免任何一名或多名董事担任董事总经理、联席董事总经理、副董事总经理或其他执行董事职位及/或管理发行人业务的其他职位，发行人董事会亦有权委任发行人总经理、经理、业务经理等经理职务以及其他高级管理人员。此外，发行人董事会所议议题须以过半数票表决，如出现相同票数，会议主席将有第二或决定性的一票。

因此，截至 2026 年 6 月 30 日，发行人不存在单一股东通过董事会可以控制发行人高级管理人员聘任或日常经营决策的情形。

综上所述，截至 2026 年 6 月 30 日的发行人第一大股东 LAV Fund 及其一致行动人 LAV Opportunities、LAV Star 及 LAV Ltd 以及达到未来最大持股比例的朱忠远均无法单独控制发行人股东会或对发行人股东会的决议产生决定性影响；截至 2026 年 6 月 30 日，发行人不存在单一股东可以通过股东会表决控制发行人重大事项决策的情形，不存在单一股东提名超过半数以上董事会成员或者通过股东会任免过半数董事会成员进而控制发行人董事会的情形，亦不存在单一股东可以控制发行人高级管理人员聘任或日常经营决策的情形；认定发行人无控股股东和实际控制人的依据充分，符合发行人实际情况。

（二）结合发行人提名委员会职责、议事规则和审议程序，分析朱忠远能否通过担任提名委员会主席主导董事的委任、继任及评核，进而决定或实质影响发行人半数以上董事的人选以及实际控制发行人

1、发行人提名委员会职责、议事规则和审议程序

根据发行人的《公司章程》《提名委员会的职权范围》，发行人提名委员会应至少由三名成员组成，董事会在董事中委任提名委员会的成员，其中独立非执行董事应占大多数。提名委员会会议的法定人数为两人，其中一位必须为独立非执行董事。提名委员会主席须由董事会主席，或一名独立非执行董事担任。发行人提名委员会现由朱忠远（会议主席）、揣姝茵（独立非执行董事）、谢东（独立非执行董事）组成。

提名委员会的职权主要包括：评估董事会的架构、人数及组成，就董事委任以及董事继任计划向董事会提出建议，进行独立非执行董事的独立性年度评核，就独立非执行董事的人选向董事会提出建议等。

根据发行人的《公司章程》《提名委员会的职权范围》，提名委员会依照《公司章程》内有关董事会议及程序的条文进行。提名委员会可按其认为适合的方式于世界任何地点举行会议以处理事项及在其他方面管理其会议及议事程序，亦可决定处理事务所需的法定人数。除非另行确定，两名委员即构成法定人数。提名委员会会议可以通过电话、电话会议或其他电讯设备召开，但前提是所有与会者均可与另一名与会者进行同步交流，且以有关方式参加会议须构成亲身出席有关会议。委员可（应委员要求，秘书须）随时召集提名委员会会议。除非提名委员会另有决定，否则有关会议的通知须不少于 48 小时前发出会议通知。任何提名委员会会议提出的问题须以过半数票取决，如出现相同票数，会议主席将有第二或决定性的一票。

2、朱忠远能否通过担任提名委员会主席主导董事的委任、继任及评核，进而决定或实质影响发行人半数以上董事的人选以及实际控制发行人

根据《香港法律意见书》及发行人的确认，（1）提名委员会主席主要职权为负责委员会会议的召集、召开等程序性事项做筹备、管理工作，并在出现相同票数，会议主席将有第二或决定性的一票（以下简称“补充投票权”），补充投票权

系基于僵局处理机制设置安排；（2）《香港上市规则》附录 C1《企业管治守则》规定提名委员会就董事的委任、继任及评核等事宜向董事会提供建议以供董事会参考，董事会有权决定是否采纳相关建议；（3）董事会或其他发行人内部部门/个人可自行物色董事候选人，并协调提名委员会就相关人选的能力、资质等提出建议；（4）除董事会推荐董事候选人外，有权出席发行人股东会会议并于会上投票的股东亦可向股东会提出董事候选人。

综上，首先，提名委员会主要就董事的委任、继任及评核向董事会提供建议，董事会有权决定是否采纳相关建议；其次，朱忠远担任的提名委员会主席职位主要负责会议的程序性事项并仅在出现相同票数时享有补充投票权，其无法实现对提名委员会的控制；再者，除提名委员会外，发行人董事会或其他内部机构或个人亦可自行物色董事人选，并由提名委员会根据董事会的指示对相关候选人作资质、能力审查并提出建议；另外，除董事会推荐董事候选人外，有权出席发行人股东会议并于会上投票的股东亦可向股东会提出董事候选人。

基于上述，朱忠远无法通过担任提名委员会主席主导董事的委任、继任及评核，无法决定或实质影响发行人半数以上董事的人选以及实际控制发行人。

二、保荐人、发行人律师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和发行人律师主要实施了以下核查程序：

1、查阅了发行人《开曼法律意见书》《香港法律意见书》、朱忠远填写的《董事、高级管理人员及核心技术人员（或其他核心人员）基本情况调查表》《关于 Duality Biotherapeutics, Inc.（映恩生物）期权激励计划的确认函》，确认发行人第一大股东持股和表决权变化情况以及朱忠远未来最大持股比例；

2、查阅了发行人《香港法律意见书》及发行人现行《公司章程》，确认发行人董事提名委派、高管聘任、重大事项决策、业务经营情况；

3、查阅了发行人《公司章程》《提名委员会的职权范围》《香港法律意见书》，确认发行人提名委员会职责、议事规则和审议程序。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、截至 2026 年 6 月 30 日，发行人第一大股东 LAV Fund 及其一致行动人 LAV Opportunities、LAV Star 及 LAV Ltd 以及达到未来最大持股比例的朱忠远均无法控制发行人股东会或对发行人股东会的决议、董事提名委派、高管聘任、重大事项决策、业务经营等产生决定性影响；

2、朱忠远无法通过担任提名委员会主席主导董事的委任、继任及评核，无法决定或实质影响发行人半数以上董事的人选以及实际控制发行人。

问题 17：关于公司治理及投资者保护

根据申报材料：（1）发行人设立于开曼群岛并在香港联交所上市，现行的公司治理制度主要系基于发行人注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的公司治理模式相比，在获取资产收益、参与重大决策和获取剩余财产分配的权利等方面，存在一定差异；（2）本次发行后 A 股股东持股比例较低，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险；此外，发行人在招股说明书重大事项提示中披露了 A 股股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险。

请发行人披露：（1）结合境内关于公司治理结构和内部控制等方面的法律法规及相关规定，逐项比对发行人相关制度的建立情况及具体差异，是否满足投资者权益保护水平总体上不低于境内法律、法规规定的要求；（2）公司是否存在损害境内投资者合法权益的特殊安排和行为，是否执行境内现行投资者保护制度，投资者合法权益受到损害时，是否确保境内投资者获得与境外投资者相当的赔偿；（3）结合境内外相关法律法规规定，分析境内投资者向发行人及相关主体提起境内外诉讼的事项范围、程序，以及相关裁决的可执行性，是否制定了相应的保障措施。

请保荐机构和发行人律师简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）结合境内关于公司治理结构和内部控制等方面的法律法规及相关规定，逐项比对发行人相关制度的建立情况及具体差异，是否满足投资者权益保护水平总体上不低于境内法律、法规规定的要求

发行人是一家于 2019 年 7 月 3 日依据《开曼群岛公司法》在开曼群岛注册成立的获豁免有限公司。截至本回复报告出具日，发行人系香港联交所的上市公司，且其主要经营活动在境内，属于《若干意见》《实施办法》及《科创板上市规则》规定的已境外上市的红筹企业。

本次发行完成后，发行人本次发行的人民币股份将在上交所科创板上市交易。根据《科创板上市规则》等规定，红筹企业在境内发行股票并在科创板上市，股

权结构、公司治理、运行规范等事项适用境外注册地公司法等法律法规的，其投资者权益保护水平，包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等权益，总体上应不低于境内法律法规规定的要求（以下简称“红筹企业投资者保护要求”）。

发行人本次发行后，涉及公司治理、运行规范等方面的部分事项将适用境外注册地公司法等法律法规，与目前适用于注册在中国境内的一般 A 股上市公司（以下简称“一般境内 A 股上市公司”）相比存在一定差异，同时发行人为满足红筹企业投资者保护要求采取了若干措施，具体如下：

1、关于发行人公司治理架构方面的差异

（1）股东会的运行

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，发行人的股东会分为年度股东会和临时股东会，其中年度股东会每年举行一次。发行人股东会的职权、召集、提案、通知、召开、表决和决议等安排与一般境内 A 股上市公司存在差异，主要情况如下：

事项	适用于一般境内 A 股上市公司的规则	发行人的公司治理情况	差异说明
股东会的职权	根据《上市公司章程指引（2025 修订）》，股东会为公司的权力机构，公司的重大事项均应提交股东会审议批准，包括： （1）选举和更换董事，决定有关董事的报酬事项； （2）审议批准董事会的报告； （3）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； （4）对公司增加或者减少注册资本作出决议； （5）对发行公司债券作出决议； （6）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议； （7）修改本章程； （8）对公司聘用、解聘承办公司审计业务的会计师事务所作出决议； （9）审议批准公司的相关担保事项；	根据发行人《公司章程（A 股上市后适用稿）》，在本次发行后，下列事项需提交至发行人股东会审议批准： （1）选举和更换董事，决定有关董事的报酬事项； （2）审议批准董事会的报告； （3）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； （4）对公司增加或者减少注册资本作出决议； （5）对发行公司债券作出决议； （6）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议； （7）修改公司章程； （8）对公司聘用、解聘承办公司审计业务的会计师事务所作出决议； （9）审议批准公司的相关担保事项； （10）审议公司在一年内购	不存在实质差异

事项	适用于一般境内 A 股上市公司的规则	发行人的公司治理情况	差异说明
	（10）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产百分之三十的事项； （11）审议批准变更募集资金用途事项； （12）审议股权激励计划和员工持股计划； （13）审议法律、行政法规、部门规章或者公司章程规定应当由股东会决定的其他事项。	买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产30%的事项； （11）审议批准变更募集资金用途事项；及 （12）审议股权激励计划和员工持股计划。	
股东会的召集	根据《上市公司章程指引（2025 修订）》，单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会不同意召开临时股东会，或者在收到请求后 10 日内未作出反馈的，单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向审计委员会提议召开临时股东会，并应当以书面形式向审计委员会提出请求。审计委员会未在规定期限内发出股东会通知的，视为审计委员会不召集和主持股东大会，连续 90 日以上单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东可以自行召集和主持。	根据发行人目前适用的证券交易所规则的规定以及《公司章程（A 股上市后适用稿）》，发行人股东会由董事会召集，发行人每年召开一次年度股东会；单独或合计持有不少于代表 10%表决权股份且有权于临时股东会上投票的股东，有权召集临时股东会，并应当以书面形式向发行人董事会或秘书提出。董事会在收到请求之日起 21 日内未召开临时股东会的，单独或合计持有不少于代表 10%表决权股份且有权于临时股东会上投票的股东可自行召开会议。	不存在实质差异。
股东会提案	根据《上市公司章程指引（2025 修订）》，单独或者合计持有公司 1%以上股份的股东，有权向公司提出提案；上市公司董事会、单独或者合计持有上市公司已发行股份 1%以上的股东可以提出独立董事候选人，并提交股东会选举决定。	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，单独或合并持有发行人已发行有表决权股份总数的 1%以上的股东有权向发行人提出提案；单独或者合并持有发行人已发行有表决权股份总数的1%以上的股东有权向发行人提名新的独立非执行董事。	不存在实质差异。
股东会的通知	根据《上市公司章程指引（2025 修订）》，股东会召集人将在年度股东会召开 20 日前以公告方式通知各股东，临时股东会将于会议召开 15 日前以公告方式通知	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，发行人召开年度股东会需至少提前 21 日发出通知，召开临时股东会需至少提前 14 日发出通知（与公司股票上市地证券	不存在实质差异。

事项	适用于一般境内 A 股上市公司的规则	发行人的公司治理情况	差异说明
	各股东。	监管规则的有关规定冲突的，以公司股票上市地证券监管规则为准）。所有股东会应在由发行人董事会确定并在该等会议通知中载明的时间和地点举行。	
股东会的召开	A 股规则未就上市公司召开股东会的最低出席表决权数量要求作出专门规定。	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，股东会应有 2 名股东亲自或委派代表出席方可召开。法定人数需维持至股东会结束，否则不得在股东会上作出任何决议。	发行人作为注册在开曼群岛的红筹企业需要适用《开曼群岛公司法》，该法对召开股东大会时股东的最低出席数量存在专门规定。前述差异不会导致发行人对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规规定的要求。
股东会的表决和决议	根据《上市公司章程指引（2025 修订）》，股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东会决议分为普通决议和特别决议。股东会作出普通决议，应当由出席股东会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。股东会作出特别决议，应当由出席股东会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。	根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，发行人股东会的表决以投票方式进行。每一普通股就普通股有权表决的所有事项享有一票表决权。股东会审议普通决议，须经亲自或委派代表出席的有表决权股东所持表决权的过半数通过；股东会审议特别决议，须经亲自或委派代表出席的有表决权股东所持表决权的三分之二以上（部分事项需四分之三以上）通过。	发行人股东会部分特别决议事项表决权比例设置为四分之三系《香港上市规则》规定之要求，即对于修改公司章程等部分事项需亲自或委派代表出席的有表决权股东所持表决权的四分之三以上通过。前述差异不会导致发行人对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规规定的要求。

综上，发行人根据《开曼群岛公司法》等开曼群岛当地适用法律、法规及规范性文件以及 A 股规则修订了《公司章程》，对发行人股东会的职权、股东会的提案、决议等事项作出了明确的规定，使其在符合发行人注册地开曼群岛法律及境外上市地香港联交所上市规则的同时，对境内投资者的保护同时不低于境内法律、行政法规及中国证监会要求。同时发行人制定了《股东会议事规则》，进一步明确和细化了股东会的权责范围和工作程序，能够有效保障境内投资者参与发行人重大事项决策。因此，发行人股东会的职权、召集、提案、通知、召开、表决和决议与境内 A 股上市公司不存在重大差异，可以满足红筹企业投资者保护

要求。

（2）独立非执行董事制度

根据发行人的公开披露文件，发行人董事会现由 8 名成员组成，包括 3 名执行董事、2 名非执行董事以及 3 名独立非执行董事。本次发行后，发行人拟维持原独立非执行董事制度。

发行人目前遵守《香港上市规则》等规定中关于独立非执行董事任职资格的要求，包括独立非执行董事应满足相关独立性要求。根据《香港上市规则》，评估独立非执行董事是否具备独立性，主要包括以下方面：

1）该名董事持有上市公司已发行股份数量是否超过 1%（该 1%比例需穿透合并计算，并应包含任何未行使的股份期权、可转换证券及其他权利）；

2）该名董事是否曾从核心关连人士（就发行人而言，核心关连人士指本公司或本公司任何附属公司的董事、最高行政人员或主要股东，或任何该等人士的紧密联系人）或上市公司本身，以赠与形式或其他财务资助方式，取得上市公司任何证券权益（但基于依据《香港上市规则》设置的股份期权计划收取的股份或证券权益，不影响本款规定的独立性）；

3）该名董事在被聘任为上市公司独立非执行董事前的两年内，是否是或曾是向下列主体提供服务的专业顾问的董事、合伙人、主要经办人员或参与提供有关服务的雇员：

（i）上市公司、其控股公司或其任何附属公司或核心关连人士；或

（ii）在建议聘任该名人士出任独立非执行董事日期之前的两年内，该等曾是上市公司控股股东的任何人士，或（若发行人没有控股股东）曾是上市公司的最高行政人员或董事（独立非执行董事除外）的任何人士，或其任何紧密联系人；

4）该名董事现时或在建议聘任其出任独立非执行董事日期之前的一年内，于上市公司、其控股公司或其各自附属公司的任何主要业务活动中，是否有或曾有重大利益；又或是否涉及或曾涉及与上市公司、其控股公司或其各自附属公司之间或与上市公司任何核心关连人士之间的重大商业交易；

5）该名董事出任董事会成员之目的，是否在于保障某个实体，而该实体的

利益有别于整体股东的利益；

6）该名董事当时或被建议聘任为独立非执行董事日期之前两年内，是否曾与上市公司的董事、最高行政人员或主要股东有关连；

7）该名董事是否当时是（或于建议其受聘出任董事日期之前两年内曾经是）上市公司、其控股公司或其各自的任何附属公司又或上市公司任何核心关连人士的行政人员或董事（独立非执行董事除外）；及

8）该名董事是否在财政上倚赖上市公司、其控股公司或其各自的任何附属公司、或上市公司的核心关连人士。

此外，根据《香港法律意见书》、发行人的公开披露文件以及《香港上市规则》，发行人独立非执行董事除适用于一般董事或非执行董事的职责外，其特有的职责包括：（a）对须独立股东批准的关连交易、需少数股东批准的供股或公开招股、以实物配发方式进行构成重大出售的出售、发行人自动在香港联交所撤回上市地位、须获得股东批准的分拆上市建议、在下一次年度股东会之前更新一般性授权向股东给予意见；（b）年度审核持续性关连交易；及（c）批准向发行人董事、最高行政人员或主要股东或其各自联系人授予期权（任何获授期权的独立非执行董事不计算在内）。发行人独立非执行董事的上述职责与中国证监会发布的《上市公司独立董事管理办法》等 A 股规则中对独立董事职责的基本要求相一致，包括独立董事需就对可能损害上市公司或者中小股东权益的事项发表意见，全体独立董事需对应当披露的关联交易、上市公司及相关方变更或者豁免承诺的方案、被收购上市公司董事会针对收购所作出的决策及采取的措施等事项进行审议，需维护公司整体利益，尤其应关注中小股东的合法权益不受损害等。

综上，发行人独立非执行董事的任职资格（包括相关独立性要求）与适用于一般境内 A 股上市公司独立董事的要求不存在实质差异，该等独立非执行董事的职责与 A 股规则对独立董事职责的基本要求亦不存在实质差异，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（3）董事会专门委员会

根据发行人的公开披露文件、《审核委员会的职权范围（A 股上市后适用稿）》《薪酬委员会的职权范围（A 股上市后适用稿）》《提名委员会的职权范围（A 股

上市后适用稿）》等材料，发行人董事会设有常设专门委员会，包括审核委员会、薪酬委员会、提名委员会，具体组成要求及主要职权如下：

1）审核委员会

发行人审核委员会由董事会在非执行董事中委任，成员人数不少于三名，其中独立非执行董事应占大多数。审核委员会中须至少有一名成员为具备适当专业资格或会计或相关财务管理专业知识的独立非执行董事。审核委员会会议的法定人数为三分之二以上（含三分之二）委员会成员，其中一位必须为独立非执行董事。审核委员会主席须经由董事会委任，并必须为独立非执行董事且为会计专业人士。

审核委员会的职权主要包括：（1）审查及监督发行人的财务报告程序及内部控制系统、风险管理及内部审计；（2）向董事会提供有关财务风险、风险管理及内控事务的建议及意见；及（3）履行董事会可能指派的其他职责及责任。

2）薪酬委员会

发行人薪酬委员会应至少由三名成员组成，其中独立非执行董事应占大多数。薪酬委员会会议的法定人数为两人，其中一位必须为独立非执行董事。薪酬委员会主席须经由董事会委任，并必须为独立非执行董事。

薪酬委员会的职权主要包括：就全体董事与高级管理层的薪酬政策、结构以及薪酬政策制定程序向董事会提出建议，参照董事会的方针及目标检讨、批准管理层的薪酬建议，向董事会就非执行董事薪酬提出建议等。

3）提名委员会

发行人提名委员会应至少由三名成员组成，其中独立非执行董事应占大多数。提名委员会会议的法定人数为两人，其中一位必须为独立非执行董事。提名委员会主席须由董事会主席，或一名独立非执行董事担任。

提名委员会的职权主要包括：评估董事会的架构、人数及组成，就董事委任以及董事继任计划向董事会提出建议，进行独立非执行董事的独立性年度评核，就独立非执行董事的人选向董事会提出建议等。

本次发行后，发行人拟维持原董事会专门委员会的设置，发行人已结合 A

股规则修订了董事会专门委员会章程并对各专门委员会的职权进行了进一步明确。根据修订后的董事会专门委员会章程的规定，发行人的该等董事会专门委员会的职能和作用与 A 股规则对董事会下设专门委员会的相关要求不存在实质差异，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（4）公司秘书

A 股规则项下并未要求 A 股上市公司设立公司秘书制度。根据发行人的公开披露文件，发行人设公司秘书，由董事会聘任或解聘，负责发行人股东会和董事会会议的筹备、文件的保管以及发行人股东资料的管理等。

根据发行人的公开披露文件，截至本回复报告出具日，发行人联席公司秘书为袁佳丽、梁志傑。根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，本次发行后，发行人拟维持原公司秘书设置。

报告期内，公司秘书依照相关规定履行职责，确保公司股东会和董事会依法召开会议、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立与股东的良好关系，对公司治理结构的完善和股东会、董事会正常行使职权发挥重要的作用，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（5）董事会秘书

根据《公司法》的规定，上市公司应设董事会秘书，负责公司股东会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理，办理信息披露事务等事宜。根据《创新企业境内发行股票或存托凭证上市后持续监管实施办法（试行）》，红筹企业应当在境内设立证券事务机构，聘任熟悉境内信息披露规定和要求的信息披露境内代表，负责信息披露与监管联络事宜。

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》、发行人的公开披露文件、发行人董事会决议，截至本回复报告出具日，发行人已设置公司秘书、境内证券事务机构和信息披露境内代表，未设置境内董事会秘书；本次发行后，发行人亦拟维持现有制度不另行设置境内董事会秘书。根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》《信息披露境内代表工作细则》等公司制度，发行人已设置的公司秘书、境内证券事务机构和信息披露境内代表可以行使境内《公司法》下规定的属于境内董事会秘书的职权，发行人所聘任的信息披露境内代表熟悉境内信息披露规定和要求，具

有良好的职业道德和个人品质，具备履行职责所必需的财务、管理等专业知识，具备履行职责所必需的工作经验，并负责信息披露与监管联络事宜，信息披露境内代表已取得由上交所颁发的科创板董事会秘书任职资格证明，符合《创新企业境内发行股票或存托凭证上市后持续监管实施办法（试行）》的要求，可以满足红筹企业投资者保护要求。

综上所述，发行人的公司治理架构不会导致发行人对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规及中国证监会的要求。

2、关于发行人主要股东核心权益方面的差异

发行人为本次发行在适用法律法规允许的范围内，参照境内相关要求对《公司章程》进行了修订，并对现有内控制度进行了修订和补充。发行人本次发行后适用的内控制度中涉及资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等股东核心权益的条款与境内相关规定的差异情况主要如下：

（1）资产收益

《公司法》及《上市公司章程指引（2025 年修订）》对公司利润分配的规定主要如下：公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前述规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但公司章程规定不按持股比例分配的除外。股东会违反《公司法》向股东分配利润的，股东应当将违反规定分配的利润退还公司；给公司造成损失的，股东及负有责任的董事、高级管理人员应当承担赔偿责任。公司持有的本公司股份不得分配利润。

根据开曼群岛相关法律和《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定，发行人可以使用税后利润、股份溢价或根据《开曼群岛公司法》所允许的其他来源进行股利分配，此外《开曼群岛公司法》中并无《公司法》及《上市公司章程指引（2025 年修订）》对于上述利润分配前法定扣减事项等的相关规定或限制。为保障股东权益，发行人董事会及股东会已经批准了《映恩生物（Duality

Biotherapeutics, Inc.）关于首次公开发行人民币股份并在上海证券交易所科创板上市后三年（含上市当年）内股东分红回报规划》，对本次发行上市后三年内发行人股东分红回报规划原则、利润分配形式、现金分红条件、现金形式分红的比例与时间间隔、发放股票股利的条件、利润分配的决策程序和机制等内容进行了规定。前述安排有利于保障发行人全体股东的资产收益权。

（2）参与重大决策

根据发行人目前适用的法律、证券交易所规则和《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定以及开曼公司的公司治理实践，本次发行后，发行人的重大事项主要由股东会审议批准，具体参见本回复报告之“问题 17：关于公司治理及投资者保护”之“一、发行人披露”之“（一）结合境内关于公司治理结构和内部控制等方面的法律法规及相关规定，逐项比对发行人相关制度的建立情况及具体差异，是否满足投资者权益保护水平总体上不低于境内法律、法规规定的要求”之“1、关于发行人公司治理架构方面的差异”之“（1）股东会的运行”之“1）股东会的职权”所述。

发行人根据《开曼群岛公司法》等开曼群岛当地适用法律、法规及规范性文件以及 A 股规则修订了《公司章程》，对公司股东会的职权、股东会的提案、决议等事项作出了明确的规定，相关规定与一般境内 A 股上市公司章程的内容和格式不存在重大差异。同时发行人制定了《股东会议事规则》《董事会议事规则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联（连）交易管理制度》等相关公司治理制度，明确了股东会、董事会等机构的权责范围和工作程序，能够有效保障境内公众股东参与发行人重大事项决策。因此，境内公众股东参与发行人重大事项决策的权益与一般境内 A 股上市公司不存在重大差异，可以满足红筹企业投资者保护要求。

（3）剩余财产分配

根据《公司法》及《上市公司章程指引（2025 年修订）》的相关规定，公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿公司债务后的剩余财产，应按照股东持有的股份比例进行分配。

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，如发行人清盘，剩余资产应按股东

所持股份之已缴股本比例分派予股东，及如剩余资产不足以偿还全部已缴股本，则该等资产之分派将尽量按股东所持股份之已缴或应缴股本比例分担亏损。然而，该条受可能按特别条款及条件发行之任何股份的持有人权利所限制。因此《公司章程（A 股上市后适用稿）》关于发行人剩余财产分配方面的规定与境内相关规定的要求不存在实质差异。

综上所述，发行人本次发行后适用的公司治理制度对境内投资者权益的保护总体上不低于境内法律法规及中国证监会的要求。

3、关于发行人为人民币普通股股东行使权利提供便利的安排

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》及《股东会议事规则》，股东会可在两个或两个以上的地点召开，采用技术以便不在同一地点的股东可以在大会上听讲、发言及投票。具体而言，董事可全权酌情指定股东会以实体大会、混合大会或电子大会形式举行。董事会应当按照适用法律法规、上市规则、《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定，采用安全、经济、便捷的基于网络或其他方式为股东参加股东会提供便利。本次发行完成后，发行人将根据《上市公司股东会规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等适用规则为其人民币普通股股东提供网络投票方式行使表决权。

4、关于发行人为保障人民币普通股股东权益出具的承诺

发行人已经就本次发行出具了《关于稳定公司人民币普通股（A 股）股价的承诺函》《关于填补公司首次公开发行人民币普通股被摊薄即期回报措施的承诺函》《关于利润分配政策的承诺函》《关于适用法律和管辖法院的承诺函》《关于未履行承诺时的约束措施的承诺函》《关于依法承担赔偿责任的承诺函》等承诺。前述承诺已经发行人董事会和股东会审议通过，有利于保障境内投资人的权益。

5、关于发行人聘任信息披露境内代表

发行人于 2026 年 4 月 13 日召开的董事会会议审议通过的《关于审批委任信息披露境内代表的议案》及于 2026 年 6 月 26 日召开的董事会会议审议通过的《关于更换信息披露境内代表的议案》，并据此聘任了信息披露境内代表，负责发行人人民币普通股股票的相关信息披露和监管联络事宜，委任自本次发行完成之日起生效。

综上所述，发行人对境内投资者权益的保护总体上不低于境内法律、行政法规以及中国证监会规定的要求。

（二）公司是否存在损害境内投资者合法权益的特殊安排和行为，是否执行境内现行投资者保护制度，投资者合法权益受到损害时，是否确保境内投资者获得与境外投资者相当的赔偿

如上所述，发行人不存在损害境内投资者合法权益的特殊安排和行为。发行人作为设立在开曼群岛的红筹企业，发行人已结合中国境内投资者保护的法律法规要求修改/制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《Duality Biotherapeutics, Inc.（映恩生物）对外担保管理制度》《Duality Biotherapeutics, Inc.（映恩生物）对外投资管理制度》《Duality Biotherapeutics, Inc.（映恩生物）关联（连）交易管理制度》《Duality Biotherapeutics, Inc.（映恩生物）信息披露管理制度》《Duality Biotherapeutics, Inc.审核委员会的职权范围》《Duality Biotherapeutics, Inc.提名委员会的职权范围》《Duality Biotherapeutics, Inc.薪酬委员会的职权范围》等相关公司治理制度。受限于发行人注册地开曼群岛及境外上市地中国香港相关法律法规的特殊性，发行人执行的投资者保护制度与一般中国境内 A 股上市公司相比存在一定差异，但其投资者权益保护水平，包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等权益，总体上不低于境内法律法规规定的要求。

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》《开曼法律意见书》，发行人本次发行的股票类型为人民币普通股，与本次发行前的已发行股份为同一类别股份，附有同等的权利及义务，发行人已出具《关于确保境内投资者实际在合法权益受到损害时能够获得与境外投资者相当赔偿的承诺》，承诺如因发行人的违法违规行为同时使得境外普通股股东和境内投资者的合法权益遭受损害，公司将根据适用法律且在可执行的前提下给予境内投资者与境外普通股股东相当的赔偿；此外，发行人已出具《关于股份回购和股份购回的承诺函》《关于对欺诈发行上市的股份购回的承诺函》《关于依法承担赔偿责任的承诺函》等保护中国境内投资者权益的承诺函。因此，当投资者合法权益受到损害时，中国境内投资者基于所持股份所附的股东权利可以获得与境外投资者相当的赔偿。

（三）结合境内外相关法律法规规定，分析境内投资者向发行人及相关主体提起境内外诉讼的事项范围、程序，以及相关裁决的可执行性，是否制定了相应的保障措施

发行人的公众股东可以依据《证券法》《中华人民共和国民事诉讼法》《中华人民共和国涉外民事关系法律适用法》等法律法规及其相关的司法解释，在中国境内有管辖权的人民法院提起民事诉讼，追究发行人及其他相关责任人的法律责任，范围包括在发行人的信息披露内容出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏并致使公众股东在证券交易中遭受损失时及发行人董事、高级管理人员执行公司职务时违反法律法规或者公司章程的规定给公司造成损失的，或者他人侵犯公司合法权益给公司造成损失的，公众股东可追索赔偿责任。

境内投资者在有管辖权的中国境内法院向发行人提起诉讼并取得生效的司法判决、裁定的，可根据生效的裁判文书，通过法定程序向中国境内有管辖权的法院申请强制执行，但如果涉及中国内地司法判决、裁定在中国境外执行，则需要依据中国与其他国家或地区签署的与民商事司法协助相关的双边协定/条约、境外法律规定和互惠原则向其他国家或地区申请承认和执行内地法院判决，内地司法判决、裁定能否在境外获得承认与执行，亦存在一定的不确定性。

公众股东可以依据中国相关法律法规向有管辖权的人民法院提起诉讼、申请执行发行人的境内资产。发行人注册于开曼群岛并于中国香港上市，受开曼群岛及中国香港法院管辖，如公众股东向开曼群岛及中国香港法院起诉发行人寻求保护自己的权利：（1）发行人系注册于开曼群岛的境外主体，通过多层持股结构控制境内运营实体。如果公众股东在开曼群岛法院获得以发行人为被告的生效判决后，向中国境内法院申请承认与执行，由于中国与开曼群岛尚未订立双边司法协助安排，根据《中华人民共和国民事诉讼法》第二百九十九条“人民法院对申请或者请求承认和执行的外国法院作出的发生法律效力的判决、裁定，依照中华人民共和国缔结或者参加的国际条约，或者按照互惠原则进行审查后，认为不违反中华人民共和国法律的基本原则且不损害国家主权、安全、社会公共利益的，裁定承认其效力；需要执行的，发出执行令，依照本法的有关规定执行”，中国内地法院将基于互惠原则进行审查（比如对方国家已有承认中国判决的先例或存在承认中国判决的可能性）后，裁定是否承认开曼群岛判决、是否在中国境内执行。

因此，公众股东以发行人为被告的由开曼群岛法院作出的诉讼裁决是否能够在中国境内法院获得承认与执行存在不确定性；（2）根据《最高人民法院关于内地与香港特别行政区法院相互认可和执行民商事案件判决的安排》的相关规定，对于中国内地人民法院和中国香港法院的民商事案件生效判决，当事人可以向中国内地人民法院或者香港特别行政区法院申请认可和执行。但在一定情形下，有关法院可裁定不予认可和执行，因此中国香港法院判决能否在中国内地获得承认与执行，仍存在一定的不确定性。同时，本次发行完成后，公众股东持有的发行人股票将统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一公众股东拟依据香港法律向发行人提起证券诉讼或其他民事诉讼，该名公众股东须按中国内地相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录，该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。

为保障境内投资者可依据相关法律规定在中国境内有管辖权的人民法院提起民事诉讼，发行人及其董事、高级管理人员出具了《关于适用法律和管辖法院的承诺函》，承诺若因发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上交所科创板上市以及发行人在科创板上市期间所发生的纠纷，将适用中国境内法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖，承诺人不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

根据上述承诺，中国境内法院就境内投资者提起的相关纠纷具有管辖权。根据《最高人民法院关于上海金融法院案件管辖的规定》第三条的规定，在上海证券交易所科创板上市公司的证券发行纠纷、证券承销合同纠纷、证券上市保荐合同纠纷、证券上市合同纠纷和证券欺诈责任纠纷等第一审民商事案件，由上海金融法院管辖。因此，如发生前述纠纷，境内投资者有权在上海金融法院提起相关诉讼请求。

基于上述核查，发行人就境内投资者向发行人及相关主体提起境内外诉讼事宜已制定了相应的保障措施。

二、保荐人、发行人律师核查意见

（一）核查过程

保荐机构和发行人律师主要实施了以下核查程序：

1、查阅了境内《公司法》《证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创板股票上市规则》等境内法律法规，并与《开曼群岛公司法》、公司章程、香港上市规则等规定进行了差异比对；

2、取得并查阅了境外律师出具的境外法律意见书；

3、查阅了发行人为本次发行上市制定的《募集资金管理制度》《关联（连）交易管理制度》《信息披露管理制度》以及《公司章程（A 股上市后适用稿）》等相关制度；

4、取得并查阅了发行人及其现任董事、高级管理人员分别出具的《关于适用法律和管辖法院的承诺函》以及发行人出具的《关于对境内投资者的保护不低于境内法规要求的承诺函》。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人已建立完善的公司治理结构及内部控制制度并有效执行，能够满足投资者权益保护水平总体上不低于境内法律、法规规定的要求；

2、发行人不存在损害境内投资者合法权益的特殊安排和行为，发行人执行的投资者保护制度与一般中国境内 A 股上市公司相比存在一定差异，但其投资者权益保护水平，包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等权益，总体上不低于境内法律法规规定的要求，投资者合法权益受到损害时，中国境内投资者基于所持股份所附的股东权利可以获得与境外投资者相当的赔偿；

3、为保障境内投资者可依据相关法律规定在中国境内有管辖权的人民法院提起民事诉讼，发行人及其董事、高级管理人员出具了《关于适用法律和管辖法院的承诺函》，承诺若因发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上交所科创板上市以及发行人在科创板上市期间所发生的纠纷，将适用中国境内法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖，承诺人不会对上述法律适用及法院管辖提出异议，因此，发行人就境内投资者向发行人及相关主体提起境内外诉讼事宜已制定了相应的保障措施。

保荐人总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐人均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为映恩生物（Duality Biotherapeutics, Inc.）《关于映恩生物首次公开发行股票并在科创板上市之申请文件审核问询函的回复报告》之盖章页）

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映恩生物
朱忠远
Authorized Signature(s)

映恩生物（Duality Biotherapeutics, Inc.）

2026 年 9 月 21 日

发行人董事会主席声明

本人已认真阅读映恩生物（Duality Biotherapeutics, Inc.）本次问询函回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事会主席签字：

朱忠远

朱忠远

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映恩生物
朱忠远
Authorized Signature(s)

映恩生物（Duality Biotherapeutics, Inc.）

2026 年 9 月 21 日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司《关于映恩生物首次公开发行股票并在科创板上市之申请文件审核问询函的回复报告》之盖章页）

保荐代表人：

李 洋　　麦少锋

中信证券股份有限公司

2026 年 3 月 2 日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读《关于映恩生物首次公开发行股票并在科创板上市之申请文件审核问询函的回复报告》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

2026 年 3 月 21 日

本所及经办律师已阅读《关于映恩生物首次公开发行股票并在科创板上市之申请文件审核问询函的回复报告》（下称“回复报告”），确认回复报告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回复报告中引用的法律意见书的内容无异议，确认回复报告不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

负责人：

陈 臻

经办律师：

张征轶 韩 政

马宇曈 徐安昌

LINKS LAW OFFICES 上海市通力律师事务所

上海市通力律师事务所

二〇二六年九月二十日

·（本页无正文，为普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）《关于映恩生物首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之签字页。我们按照中国注册会计师审计准则的规定对发行人 2023 年度、2024 年度、2025 年度及截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间的财务报表（以下简称"申报财务报表"）进行了审计，并于 2026 年 9 月 18 日出具了报告号为普华永道中天审字（2026）第 11006 号的无保留意见的审计报告。按照企业会计准则的规定编制申报财务报表是发行人管理层的责任。我们的责任是在实施审计工作的基础上对申报财务报表整体发表审计意见。根据审核问询函的要求，我们以我们对申报财务报表所执行的审计工作为依据，对审核问询函中要求会计师核查的事项进行核查并发表意见，详见正文回复中申报会计师执行的核查程序与核查意见。）

普华永道中天
会计师事务所（特殊普通合伙）

注册会计师
郑嘉彦

中国·上海市
2026年9月21日

注册会计师
李筱彤