

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



艺妙生物
IMUNOPHARM

北京艺妙神州生物医药股份有限公司

Imunopharm Technology Co., Ltd.

(住所：北京市海淀区中关村综保区创新研发主楼4层414室)

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

(申报稿)

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

保荐人（主承销商）



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)

发行人声明

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

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

致投资者声明

一、公司上市的目的

艺妙生物是一家专注于细胞基因治疗药物研发与生产的创新生物医药公司，致力于将细胞基因领域创新技术应用用于恶性肿瘤以及自身免疫疾病等重大疾病治疗。公司产品管线涵盖自体 CAR-T、体内 CAR-T 以及异体 CAR-T 等多技术路径的药物。公司核心产品 IM19 三线治疗 r/r NHL 适应症于 2024 年 11 月递交 NDA，临床数据显示其兼具出色的安全性和有效性；二线治疗 r/r NHL 适应症于 2026 年 1 月获得批准开展临床试验，是首个获批开展二线治疗 r/r NHL 适应症临床试验的国产自主研发 CAR-T 药物。公司核心产品 IM96 是全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物，在早期临床研究中展现了优于现有标准三线治疗方案的疗效，截至本招股说明书签署日正在进行 I 期临床试验。公司核心产品 ZM001 是针对难治性 SLE 适应症的自体 CAR-T 候选药物，有望填补 CAR-T 药物治疗自身免疫疾病领域的市场空白，截至本招股说明书签署日正在进行 I 期临床试验。截至本招股说明书签署日，公司已提交 1 项 NDA，正在开展 1 项关键性临床试验、6 项 I 期临床试验，形成了梯度化的产品管线布局。

公司创始团队由深耕细胞基因治疗药物研发的科学家组成，始终将自主创新研发贯彻进公司的发展历程，创始人何霆博士、鲁薪安博士和齐菲菲博士均具备丰富的细胞基因治疗药物研发经验。经过多年积累，公司打造了一支跨学科、高水平的研发团队，具备覆盖细胞基因治疗药物全流程的研发能力。截至报告期末，公司的研发人员数量为 150 余人，其中硕士及以上学历的 60 余人，具备优秀的学术和研发实力。基于公司多年自主研发和在细胞基因治疗前沿领域的探索，截至报告期末，公司已累计在国内外学术期刊发表论文 20 篇，取得 29 项发明专利（包括 23 项中国发明专利和 6 项国际专利），并参与了《科技部干细胞重点专项》《卫健委科创 2030 项目四大慢病——癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项》等重大国家级专项。

公司自主研发建立了覆盖免疫细胞基因修饰设计、载体规模化制备和免疫细胞制备的全流程技术平台。在核心的载体规模化制备环节，公司自主开发的悬浮

无血清工艺突破了传统贴壁培养病毒包装细胞的产能瓶颈，结合高效纯化技术与高活性制剂处方，能够稳定产出高纯度、高转导活性的载体。在免疫细胞基因修饰设计方面，公司通过自主建立的 Innova CAR、EditCAR、Hi-Screen 以及 Vivo CAR-T 等技术，系统性优化 CAR 分子设计、基因递送与基因整合过程，能够实现疗效持久性，有效降低继发性癌症等安全风险。在自体 CAR-T、体内 CAR-T 及异体 CAR-T 规模化制备方面，公司亦针对性建立了差异化的生产工艺和质量控制平台，为不同技术路径 CAR-T 产品的临床应用提供坚实技术支持。凭借自主研发的核心技术，公司已获批开展 11 项中国临床试验、1 项美国临床试验并已递交 1 项 NDA。

公司的核心产品包括恶性血液疾病自体 CAR-T 药物 IM19、实体瘤自体 CAR-T 药物 IM96 以及自身免疫疾病自体 CAR-T 药物 ZM001：（1）IM19 三线治疗 r/r NHL 适应症已于 2024 年 11 月递交 NDA，临床试验数据显示其兼具出色的有效性和安全性；三线治疗 r/r MCL 适应症正在进行关键性临床试验；二线治疗 r/r NHL 适应症的临床试验申请于 2026 年 1 月获得 CDE 批准，是首个获得批准开展临床试验的国产自主研发的二线 r/r NHL 适应症 CAR-T 产品。IM19 的研究成果和临床价值受到国内外行业专家的广泛认可，其研究成果受邀在中国临床肿瘤学会（CSCO）、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）及美国血液学会年会（ASH）等国内外重磅学术会议并作报告。（2）IM96 是全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物，正在开展 I 期临床试验，IIT 结果显示，IM96 对三线及三线后结直肠癌患者的有效性优于现有治疗方案，研究成果受邀在美国临床肿瘤学会（ASCO）和欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会等国际权威学术会议作报告。（3）ZM001 正在进行 I 期临床试验，IIT 结果显示，ZM001 的 SRI-4 应答率达 100%，仅出现轻微 CRS 且无 ICANS 发生，其有效性优于现有标准治疗药物且具备极佳的安全性。

本次上市募集资金将用于全面提升公司核心竞争力与可持续发展能力。公司计划重点投入新药研发与临床推进，包括但不限于加速推进核心产品 IM19 适应症及治疗线数拓展、IM96 和 IM83 等实体瘤管线的临床研究、体内 CAR-T 及异体 CAR-T 等前沿技术领域的研究。同时，资金将用于加大核心技术平台和公司生产场地的建设，加强公司商业化布局与高端人才引进，积极开拓海外权益对外

授权，最终实现企业价值增长，以卓越业绩回报投资者信任，并为恶性肿瘤等重大疾病患者提供更多安全、有效、可及、可负担的治疗选择。

二、公司现代企业制度的建立健全情况

自成立以来，艺妙生物持续重视建立健全现代企业制度，已按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司股东会规则》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，构建了责权明确、运作规范的公司治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的有效制衡、协调运转的现代公司治理机制，建立并不断完善内部控制体系，制定了完整的内部控制制度。公司股东会、董事会及董事会专门委员会规范运作，切实维护公司及全体股东，特别是中小股东的合法权益。

同时，公司已按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司治理准则》等规定，严格执行各项内控制度，保障公司运作高效和可靠，确保内部控制体系健全、有效并得到全面落实。

三、公司本次融资的必要性及募集资金使用规划

公司本次募集资金将投资于细胞治疗药物研发项目、山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目（一期）及补充流动资金。相关投资计划系公司根据现有管线研发进展及未来商业化需求而制定，有助于增强公司核心竞争力，实现可持续、高质量发展。

“细胞治疗药物研发项目”将加速推进淋巴瘤、白血病等恶性血液疾病和结直肠癌等实体肿瘤适应症的在研管线的临床研发，提升公司核心竞争力；“山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目（一期）”将推进生产基地的项目进程，打造高标准的生产场地，提高生产基地生产效率，建立公司产品生产的成本优势，持续提升公司产品的竞争力；“补充流动资金”保障公司未来正常运营和业务发展，更好地抵御市场风险，助力公司实现战略规划。

四、公司持续经营能力及未来发展规划

公司具备扎实的研发实力，广泛布局了自体 CAR-T、体内 CAR-T 及异体 CAR-T 等多技术路径，在研产品涵盖恶性血液疾病、实体瘤及自身免疫疾病领

域的多适应症。截至本招股说明书签署日，公司已经获得了 11 项中国 IND、1 项美国 IND 并进行了 1 项中国 NDA 申报，并主持或承担了科技部、卫健委等多个国家级重大专项，具备持续、全面的 CAR-T 产品研发能力。

公司始终坚持自主研发的道路，专注于 CAR-T 产品的研究与开发，从头搭建了完整的从早期发现、工艺开发、注册申报、临床开发到商业化生产的全流程平台，掌握覆盖 CAR 结构设计、质粒病毒载体生产、免疫细胞生产和全流程质量控制的完整核心技术和关键流程，可以持续产出不同适应症、不同靶点和不同技术路线的 CAR-T 产品。

公司淋巴瘤 CAR-T 产品 IM19 具备差异化的临床效果，安全性卓越、疗效持久且在重症患者中疗效更优。2024 年 8 月，公司与华东医药针对 IM19 达成在境内的商业化合作。公司将继续负责 IM19 在境内的开发、注册和生产。华东医药在 CAR-T 产品销售领域具备丰富的营销经验及渠道覆盖，IM19 在获批上市后，将有望借助华东医药完善的销售渠道，跻身国产 CAR-T 细胞治疗药物第一梯队。

科创板上市是公司发展的新起点，公司将充分利用资本市场的平台优势，持续提升技术创新与经营管理水平，以卓越的业绩回报投资者的信任。

（本页无正文，为《致投资者声明》之签章页）

发行人实际控制人、董事长：


何霆



北京艺妙神州生物医药股份有限公司

2026 年 6 月 29 日

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次发行股票数量为不超过 1,000 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%； 本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发发行股票数量的 15%； 本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 4,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

目录

发行人声明	1
致投资者声明	2
一、公司上市的目的.....	2
二、公司现代企业制度的建立健全情况.....	4
三、公司本次融资的必要性及募集资金使用规划.....	4
四、公司持续经营能力及未来发展规划.....	4
本次发行概况	7
目录.....	8
第一节 释义	13
第二节 概览	21
一、重大事项提示.....	21
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	23
三、发行概况.....	24
四、主营业务经营情况.....	26
五、发行人板块定位情况.....	32
六、主要财务数据及财务指标.....	33
七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况.....	34
八、发行人选择的具体上市标准.....	34
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	34
十、募集资金用途与未来发展规划.....	34
第三节 风险因素	37
一、与发行人相关的风险.....	37
二、与行业相关的风险.....	44
三、其他风险.....	46
第四节 发行人基本情况	47
一、发行人基本情况.....	47
二、发行人设立情况.....	47
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	51

四、发行人成立以来的重要事件.....	66
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	66
六、发行人的股权结构.....	66
七、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况.....	67
八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东情况.....	74
九、特别表决权股份或类似安排情况.....	83
十、协议控制架构情况.....	83
十一、控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为.....	83
十二、发行人股本情况.....	84
十三、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况.....	93
十四、发行人与控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的相关共同投资行为.....	107
十五、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	114
十六、发行人员工及社会保障情况.....	122
第五节 业务与技术	125
一、发行人主营业务、主要产品的基本情况.....	125
二、发行人所处行业的基本情况与竞争状况.....	164
三、公司的销售情况和主要客户	230
四、公司的采购情况和主要供应商.....	232
报告期内,公司不存在向单个供应商的采购额超过当期采购总额 50%或严重依赖于少数供应商的情形。公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与上述供应商之间不存在关联关系。	233
五、与发行人业务相关的资产及资质情况.....	234
六、公司的核心技术与研究开发情况.....	251
七、公司环境保护与安全生产情况.....	263
八、公司境外经营情况.....	264
第六节 财务会计信息与管理层分析	265
一、财务会计报表.....	265
二、审计意见.....	269

三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	270
四、合并财务报表的编制方法.....	272
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	273
六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠.....	304
七、公司的主要财务指标.....	306
八、非经常性损益.....	307
九、分部信息.....	308
十、可比公司选取标准.....	308
十一、经营成果分析.....	308
十二、资产质量分析.....	324
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力.....	336
十四、重大资本支出与资产业务重组.....	348
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	348
十六、盈利预测报告.....	348
十七、未来可实现盈利情况.....	349
第七节 募集资金运用与未来发展规划	351
一、募集资金运用概况.....	351
二、募集资金投资项目具体情况.....	352
三、发行人战略规划及实施措施.....	357
第八节 公司治理与独立性	362
一、公司治理概述.....	362
二、发行人内部控制制度情况.....	362
三、公司报告期内违法违规行及受到处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情况.....	363
四、报告期资金占用和对外担保情况.....	363
五、独立经营情况.....	363
六、同业竞争情况.....	365
七、关联方与关联关系.....	366
八、关联交易.....	370
九、为减少关联交易而采取的措施.....	374

十、关联交易决策的执行情况.....	374
第九节 投资者保护	376
一、本次发行前后滚存利润的分配安排及决策程序.....	376
二、发行人的股利分配政策.....	376
三、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于投资者保护的措施.....	380
第十节 其他重要事项	381
一、重大合同.....	381
二、对外担保情况.....	385
三、公司的重大诉讼和仲裁事项.....	386
第十一节 有关声明	387
一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明.....	387
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	390
三、保荐人（主承销商）声明.....	391
保荐人（主承销商）董事长声明.....	392
保荐人（主承销商）总经理声明.....	393
发行人律师声明.....	394
审计机构声明.....	395
资产评估机构声明.....	396
验资机构声明.....	397
验资复核机构声明.....	398
第十二节 附件	399
一、备查文件.....	399
二、备查文件查阅.....	399
附件一：本次发行相关承诺.....	400
附件二：最近一年发行人新增股东的基本情况.....	442
附件三：股东会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	445
附件四：审计委员会及其他专门委员会设置情况.....	447
附件五：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....	448

附件六：募集资金具体运用情况.....	451
附件七：发行人其他子公司、孙公司和参股公司的简要情况.....	454

第一节 释义

除非本文另有所指，下列词语具有的含义如下：

普通名词解释		
公司、发行人、艺妙生物、艺妙神州	指	北京艺妙神州生物医药股份有限公司
艺妙有限	指	北京艺妙神州医疗科技有限公司、北京艺妙神州医药科技有限公司
艺妙医疗	指	北京艺妙医疗科技有限公司
山东金赛	指	山东金赛生物科技有限公司
广州艺妙	指	广州艺妙生物科技有限公司
赞妙生物	指	北京赞妙生物科技有限公司
泽康生物	指	上海通济泽康生物科技有限公司
厦门再妙	指	厦门再妙生物科技有限公司
奇妙涌现	指	北京奇妙涌现基因细胞产业孵化有限公司
希济生物	指	北京希济生物科技有限公司
苏州艺妙	指	苏州艺妙科技有限公司
希济科学	指	北京希济科学技术有限公司
天津济望	指	天津济望科学技术有限公司
北京翎济	指	北京翎济医药科技有限公司
赛赋检测	指	赛赋（北京）检测技术服务有限公司
厦门艺妙	指	厦门艺妙生物科技有限公司
北京再妙	指	北京再妙生物科技有限公司
杭州艺妙	指	杭州艺妙生物科技有限公司
江苏惠泉	指	江苏惠泉成达股权投资中心（有限合伙）（曾用名：江苏国寿惠泉股权投资中心（有限合伙））
龙门基金	指	北京中关村龙门基金投资中心（有限合伙）
上海同创伟业	指	上海同创伟业共享创业投资合伙企业（有限合伙）
清科厚德	指	三亚清科厚德科技发展中心（有限合伙）（曾用名：海南文昌清科厚德科技发展中心（有限合伙）、天津清科厚德科技发展中心（有限合伙）、珠海清科厚德科技发展中心（有限合伙））
三亚携手	指	三亚携手前行科技发展中心（有限合伙）（曾用名：文昌携手前行科技发展中心（有限合伙））
三亚争先	指	三亚争先科技发展中心（有限合伙）（曾用名：文昌争先科技发展中心（有限合伙））
北京厚德	指	北京厚德清科科技有限公司
国投创业京津冀基金	指	国投京津冀科技成果转化创业投资基金（有限合伙）
首钢绿节	指	北京首钢绿节创业投资有限公司

普通名词解释		
中关村科学城	指	北京中关村科学城科技成长投资合伙企业（有限合伙）
太平医疗健康基金	指	太平（深圳）医疗健康产业私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）
珠海夏祺	指	珠海夏祺股权投资合伙企业（有限合伙）
远京基金	指	北京远京投资基金中心（有限合伙）
国投创业宁波基金	指	国投（宁波）科技成果转化创业投资基金合伙企业（有限合伙）
首发展创投	指	北京首都科技发展集团投资管理有限公司（曾用名：首科高创（北京）创业投资管理有限公司、京科高创（北京）创业投资管理有限公司）
庆喆创投	指	天津庆喆创业投资合伙企业（有限合伙）（曾用名：拉萨庆喆创业投资合伙企业（有限合伙））
北京景创	指	北京景创投资中心（有限合伙）
盛景丰盈	指	北京盛景丰盈创新投资中心（有限合伙）
水木投资	指	芜湖水木深安股权投资基金（有限合伙）
广发乾和	指	广发乾和投资有限公司
青新创投	指	青岛青新智慧创业投资合伙企业（有限合伙）
优菁投资	指	优菁股权投资（淄博）合伙企业（有限合伙）
初泽通盈	指	天津初泽通盈管理咨询合伙企业（有限合伙）
北京清缘聚合	指	北京清缘聚合投资中心（有限合伙）（曾用名：北京清源艺妙投资中心（有限合伙））
天津凡造	指	天津凡造管理咨询合伙企业（有限合伙）
通宝朴械	指	南京通宝朴械新兴产业股权投资基金（有限合伙）
青岛景畅	指	青岛景畅创业投资基金合伙企业（有限合伙）（曾用名：青岛景畅股权投资合伙企业（有限合伙））
嘉兴添信	指	嘉兴添信新开股权投资合伙企业（有限合伙）（曾用名：嘉兴恩冠股权投资合伙企业（有限合伙））
亚杰天使	指	苏州亚杰天使三期投资中心（有限合伙）
宁波仁心	指	宁波梅山保税港区仁心企业管理合伙企业（有限合伙）
擎鼎北京	指	擎鼎（北京）管理咨询合伙企业（有限合伙）（曾用名：海南擎石投资合伙企业（有限合伙）、珠海擎石投资合伙企业（有限合伙））
创辉投资	指	北京京国创创辉股权投资中心（有限合伙）
京津冀基金	指	京津冀协同发展产业投资基金（有限合伙）
前孵化基金	指	北京首发展前孵化成长股权投资基金（有限合伙）
海南跃翔	指	海南跃翔投资合伙企业（有限合伙）
海南博速	指	海南博速投资合伙企业（有限合伙）
海南陆饼	指	海南陆饼投资合伙企业（有限合伙）
天津沐清	指	天津沐清管理咨询合伙企业（有限合伙）
北京四季青	指	北京四季青科技园有限公司

普通名词解释		
阳光诺和	指	北京阳光诺和药物研究股份有限公司（曾用名：北京阳光诺和药物研究有限公司）
国投创业大湾区基金	指	国投（广东）科技成果转化创业投资基金合伙企业（有限合伙）
金信沅达	指	南通金信沅达投资中心（有限合伙）
天津厚翻	指	天津厚翻管理咨询合伙企业（有限合伙）
海南清缘聚合	指	海南清缘聚合创业投资基金合伙企业（有限合伙）
四季翠微基金	指	北京四季翠微股权投资基金合伙企业（有限合伙）
华润创新	指	汕头市华润创新股权投资基金合伙企业（有限合伙）
赛赋医药	指	北京赛赋医药研究院有限公司
天津希冀	指	天津希冀恒达企业管理合伙企业（有限合伙）
天津清科	指	天津清科企业管理合伙企业（有限合伙）
南京诺唯赞	指	南京诺唯赞生物科技股份有限公司（曾用名：南京诺唯赞生物科技有限公司）
南京云华	指	南京时节云华创业投资合伙企业（有限合伙）
医药基金	指	北京市医药健康产业投资基金（有限合伙）
生态创投	指	北京生态雨林创业投资中心（有限合伙）
安龙生物	指	北京安龙生物医药有限公司（曾用名：北京安龙基因医药技术有限公司）
天玑创投	指	北京首发展天玑创业投资中心（有限合伙）
天津泰博	指	天津泰博创业投资基金合伙企业（有限合伙）（曾用名：珠海泰博创业投资基金（有限合伙））
鼎赋投资	指	宁波梅山保税港区鼎赋投资管理有限公司
水木华清	指	水木华清（广州）创业投资合伙企业（有限合伙）
广州盛粤	指	广州盛粤景丰创业投资基金合伙企业（有限合伙）
海南景乾	指	海南景乾创业投资合伙企业（有限合伙）
海南铭州	指	海南铭州科技有限公司
智选财富	指	深圳市智选财富投资管理有限公司（曾用名：珠海泰博创业投资基金（有限合伙））
神农投资	指	北京神农投资管理股份有限公司（曾用名：北京神农投资管理有限公司）
杭州西政	指	杭州西政科技发展有限公司
南京云驰	指	南京时节云驰企业管理中心（有限合伙）
杭州景乾	指	杭州盛屹景乾创业投资合伙企业（有限合伙）
华东医药	指	华东医药股份有限公司及其子公司
复星凯瑞	指	复星凯瑞（上海）生物科技有限公司（曾用名：复星凯特生物科技有限公司）
药明巨诺	指	上海药明巨诺生物科技有限公司
恒润达生	指	上海恒润达生生物科技股份有限公司

普通名词解释		
招远城投	指	招远市新悦城市投资有限公司
光大烟台分行	指	中国光大银行股份有限公司烟台分行
大兴发展融达	指	北京大兴发展融达融资担保有限公司（曾用名：北京兴展融达融资担保有限公司、北京兴展融达投资担保有限公司）
北京银行大兴支行	指	北京银行股份有限公司大兴支行
保荐人、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人律师	指	北京市君合律师事务所
审计机构、信永会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局、NMPA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
CFDA	指	中国国家食品药品监督管理总局
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《公司章程》	指	发行人过往及现行有效的《公司章程》
《科创板股票上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《申报及推荐暂行规定》	指	《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》
报告期、最近三年	指	2023 年、2024 年和 2025 年
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
专业名词解释		
1 类创新型生物制品	指	境内外均未上市的治疗用生物制品
ALL	指	Acute Lymphoblastic Leukemia，急性淋巴细胞白血病，一种血细胞淋巴系恶性血液病，特征为产生大量不成熟淋巴细胞。ALL 分为 B 细胞急性淋巴细胞白血病（B-cell Acute Lymphoblastic Leukemia，B-ALL）及 T 细胞急性淋巴细胞白血病（T-cell Acute Lymphoblastic Leukemia，T-ALL）
BCMA	指	B Cell Maturation Antigen，B 细胞成熟抗原，高表达于多发性骨髓瘤细胞
B 细胞、B 淋巴细胞	指	来源于骨髓的一类淋巴细胞，特异性表达 B 细胞受体，通过在其表面表达 B 细胞受体而与其他类型的淋巴细胞不同的白细胞
CAR	指	Chimeric Antigen Receptor，嵌合抗原受体
CARNK 或 CAR-NK	指	Chimeric Antigen Receptor Natural Killer Cell，嵌合抗原受体自然杀伤（NK）细胞
CGT	指	Cell and Gene Therapy，细胞基因治疗

普通名词解释		
CAR-T	指	Chimeric Antigen Receptor T Cell, 嵌合抗原受体 T 细胞
自体 CAR-T	指	自体嵌合抗原受体 T 细胞。采集患者自身 T 细胞, 经体外基因工程改造表达 CAR 后扩增并回输
异体 CAR-T	指	异体嵌合抗原受体 T 细胞。采用健康供者等来源的 T 细胞制备的"现货型"产品, 需通过基因编辑以规避移植物抗宿主反应及宿主抗移植物反应, 实现规模化生产与即时可及性
体内 CAR-T	指	通过靶向递送载体(如慢病毒载体、脂质纳米颗粒等)将 CAR 基因直接导入患者体内 T 细胞, 使其在体表达 CAR 并扩增, 无需体外细胞分离、培养与回输流程
CD19	指	Cluster of Differentiation 19, 一种白细胞分化抗原, 特异性表达于 B 细胞, 常见的恶性血液病靶点
CD20	指	Cluster of Differentiation 20, 一种白细胞分化抗原, 表达于除浆细胞外的发育分化各阶段的 B 细胞表面, 常见的恶性血液病靶点
CD276	指	Cluster of Differentiation 276, 又称 B7-H3, 是 B7 家族免疫调节蛋白成员, 高表达于包括胶质母细胞瘤等肿瘤组织, 是一个在细胞表面表达的适用于 CAR-T 技术开发的重要免疫检查点分子
CD28	指	Cluster of Differentiation 28, T 淋巴细胞表面表达的共刺激分子, 对 T 细胞的活化起到重要作用, 是 CAR-T 细胞治疗产品设计中共刺激域重要组成部分
CD3	指	Cluster of Differentiation 3, T 淋巴细胞表面重要的信号传导分子, 在 T 细胞活化过程中, CD3 通过其胞内结构域发挥重要作用
CHOP/R-CHOP	指	CHOP 是由 Cyclophosphamide (环磷酰胺), Hydroxydaunorubicin (阿霉素), Oncovin (长春新碱) 和 Prednisone (泼尼松) 组成的联合治疗方案; R-CHOP 是在 CHOP 基础上增加了 Rituximab (利妥昔单抗), 是几类非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 的标准治疗方案
CI	指	Confidence Interval, 置信区间。在统计学中, 一个概率样本的置信区间是对这个样本的某个总体参数的区间估计, 是分别以统计量的置信上限和置信下限为上下界构成的区间
CMC	指	Chemistry, Manufacturing and Controls, 在医药产品的开发、许可、生产和持续上市过程中所必须进行的化学、生产和控制研究流程
CRO	指	Contract Research Organization, 合同研发服务机构
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization, 合同研发生产组织
CR	指	Complete Response, 完全缓解
DCR	指	Disease Control Rate, 疾病控制率, 经治疗后获得完全缓解、部分缓解和疾病稳定的病例数占可评价例数的百分比
DLT	指	Dose-Limiting Toxicity, 剂量限制性毒性
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor, 指表皮生长因子受体, 常表达在上皮细胞上
FL	指	Follicular Lymphoma, 滤泡性淋巴瘤
GCC/GUCY2C	指	Guanylyl Cyclase C, 鸟苷酸环化酶 C
GCP	指	Good Clinical Practice, 《药物临床试验质量管理规范》
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 《药品生产质量管理规范》
GPC	指	Glypican, 细胞膜表面的一种糖基磷脂酰肌醇锚定蛋白

普通名词解释		
IIT	指	Investigator Initiated Trial, 研究者发起的临床研究
CRS	指	Cytokine Release Syndrome, 细胞因子释放综合征, 任何免疫治疗后导致内源性或输注性 T 细胞和 (或) 其他免疫效应细胞的激活或参与的超生理反应, 临床表现可能进行性加重, 症状包括发热、低血压、低血氧及器官毒性等。在 CAR-T 治疗时, 通常会发生一定程度的 CRS, 通过及时的诊断和药物的干预, 绝大部分可控, 少部分也可能发生高级别的 CRS
ICANS	指	Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome, 免疫效应细胞相关神经毒性综合征
GVHD	指	Graft-Versus-Host Disease, 移植物抗宿主病
HVGR	指	Host Versus Graft Reaction, 宿主抗移植物反应
I 期临床试验	指	在细胞治疗研发领域, 指探索性临床试验。根据《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则 (试行)》, 免疫细胞治疗产品的探索性临床试验的目的是评估产品的安全性和耐受性、体内活性
II 期临床试验	指	在细胞治疗研发领域, 指确证性临床试验。根据《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则 (试行)》, 免疫细胞治疗产品的确证性临床试验的目的是确认探索性研究中初步提示的疗效和安全性, 为注册提供关键的获益风险评估证据
IND	指	Investigational New Drug Application, 新药临床试验申请
LBCL/DLBCL	指	Large B Cell Lymphoma/Diffuse Large B Cell Lymphoma, 大 B 细胞淋巴瘤/弥漫大 B 细胞淋巴瘤, 是最常见的 NHL 类型
MCL	指	Mantle Cell Lymphoma, 套细胞淋巴瘤
CRC	指	Colorectal Cancer, 结直肠癌
GC	指	Gastric Cancer, 胃癌
HCC	指	Hepatocellular carcinoma, 肝细胞癌
MHC	指	Major Histocompatibility Complex, 主要组织相容性复合体
MM	指	Multiple Myeloma, 多发性骨髓瘤
mPFS	指	Median Progression-Free Survival, 中位无进展生存期
mOS	指	Median Overall Survival, 中位总生存期
NDA	指	New Drug Application, 新药上市申请
NHL/B-NHL	指	Non-Hodgkin's Lymphoma/B-cell non-Hodgkin's lymphoma, 非霍奇金淋巴瘤/B 细胞非霍奇金淋巴瘤
NK 细胞、NK 淋巴细胞	指	Natural Killer Cell, 自然杀伤细胞
ORR	指	Objective Response Rate, 客观缓解率
OS	指	Overall Survival, 总生存期
SRI-4	指	SLE Responder Index-4, 系统性红斑狼疮应答指数-4
SLEDAI-2K	指	SLE Disease Activity Index 2000, 系统性红斑狼疮疾病活动指数 2000
PR	指	Partial Response, 部分缓解
PFS	指	Progression-Free Survival, 疾病无进展生存期

普通名词解释		
清淋	指	通过化疗或放疗清除患者体内部分淋巴细胞,为回输的 CAR-T 细胞创造有利的免疫微环境
r/r	指	Relapsed/Refractory, 复发/难治
SAE	指	Serious Adverse Event, 严重不良事件
scFv	指	Single-chain Variable Fragment, 单链可变片段
SLE	指	Systemic Lupus Erythematosus, 系统性红斑狼疮
T 细胞、T 淋巴细胞	指	T-Lymphocyte, 一种由胸腺加工并活跃于免疫反应的淋巴细胞,是机体细胞免疫的核心效应成分
TCR	指	T Cell Receptor, T 细胞受体,是 T 细胞表面的特征性标志,天然 T 细胞通过 TCR 识别靶细胞
TCR-T	指	T Cell Receptor-Gene Engineered T Cell, T 细胞受体工程化 T 细胞
TIL	指	Tumor Infiltrating Lymphocyte, 肿瘤浸润淋巴细胞
一线治疗	指	医疗机构普遍接受的一种或多种治疗方案,用于对癌症特定类型和阶段的初始治疗
二线治疗	指	当任何疾病的一线(首次)治疗无法发挥足够疗效时尝试的一种或多种疗法
三线治疗	指	二线治疗失败后,再次换用的其他治疗方案
末线治疗	指	经绝大部分常规治疗方案治疗无效后采用的治疗方案
临床前研究	指	药物进入临床研究之前所进行的必要的体内外研究,主要包括 CMC、药物分析、药效动力学、药代动力学、药理学、毒理学和药剂学等研究
关键性临床	指	用于获得新药上市批准的临床试验。一般药物的关键性临床试验通常为 III 期临床试验,一些药物为治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品,药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值时,其 II 期临床试验可能作为关键性临床试验
细胞基因治疗	指	通过直接修饰人类遗传物质或功能活细胞,修正致病缺陷的治疗方法
免疫逃逸	指	Immunological Escape, 肿瘤逃避免疫系统攻击的现象
慢病毒载体	指	Lentivirus Vector, 慢病毒载体是以人类免疫缺陷 I 型病毒为基础发展起来的细胞治疗载体
逆转录病毒载体	指	Retrovirus Vector, 一种 RNA 病毒载体,多在细胞分裂期进行基因整合
恶性血液疾病	指	于骨髓、造血组织和淋巴组织发生的恶性肿瘤,包括各类白血病、霍奇金和非霍奇金淋巴瘤、多发性骨髓瘤等
药代动力学	指	Pharmacokinetics, 定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律
药效动力学	指	Pharmacodynamics, 是研究药物对机体的作用、作用原理及作用规律
肿瘤微环境	指	Tumor Microenvironment, 由肿瘤细胞、内皮细胞、细胞外基质、免疫细胞、成纤维细胞等参与形成的肿瘤局部病理环境,常具有免疫抑制性
转导	指	Transduction, 重组病毒载体将外源基因导入真核细胞或原核细胞,从而引起的基因重组现象
转染	指	Transfection, 指重组质粒载体或游离核苷酸通过脂质体等递质进入真核细胞的过程
靶向治疗	指	在细胞分子水平上,针对已经明确的致癌位点的治疗方式
病毒载体	指	以病毒为基础的工程化基因载体,经安全性和有效性改造后,可将遗传

普通名词解释		
		物质整合入细胞基因组或转录组，以定向改变宿主细胞性状和/或诱导其表达目的基因

第二节 概览

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

一、重大事项提示

公司特别提醒投资者注意，在做出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书全文，并应特别注意下列重大事项及风险因素。

（一）公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司，核心产品 IM19 仍处于 NDA 审评阶段，其他产品尚处于研发阶段，公司目前尚未盈利，且预期未来仍需要较大规模的持续研发投入，公司未来若无法获得融资可能面临流动性风险

公司是一家专注于细胞基因药物研发与生产的创新生物医药企业，聚焦于恶性血液疾病、实体肿瘤以及自身免疫疾病等重大疾病领域的药物开发，致力于成为全球细胞基因治疗领域的领军企业，让自主研发的创新药物惠及全球更多癌症及重大疾病患者。

作为一家拟适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第五套上市标准的生物医药公司，报告期内公司持续进行创新药的研发，截至本招股说明书签署日，公司已提交 1 项 NDA，正在开展 1 项关键性临床试验、6 项 I 期临床试验，形成了梯度化的产品管线布局。

报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为-24,588.63 万元、-18,784.19 万元及-18,875.93 万元。截至 2025 年末，公司合并报表层面累计未弥补亏损为-58,188.10 万元，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

公司核心产品 IM19 于 2024 年 11 月递交 NDA 获受理，仍处于 NDA 审评阶段，公司将持续积极推动商业化进程。同时，公司其他产品尚处于在研阶段，需要较高的持续投入，上市后未盈利状态预计短期内持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，因此公司存在短期内无法进行现金分红的风险。公司仍需持续对外融资，未来若无法获得融资可能面临流动性风险。

如公司本次发行上市申请获得监管部门审核通过及注册，且顺利完成发行并

上市，但公司未盈利状态持续存在或累计亏损持续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。

（二）新药研发相关风险

1、在研药品临床试验进展或结果不及预期的风险

新药研发过程漫长、成本高昂，临床试验进展及结果受到多重因素的共同影响。截至本招股说明书签署日，公司产品 IM19、IM96 和 ZM001 的多项适应症处于 I/II 期临床试验阶段。此外，随着处于临床前研究阶段产品研发进程的推进，公司预计未来将有多个产品陆续进入临床研究阶段。在临床试验过程中，公司可能遇到多种不可预见事件从而影响临床试验进度，进而对公司业务造成不利影响。另一方面，若公司的核心产品在临床试验中未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，将导致公司无法收回该产品前期研发的投入，对公司未来的经营与发展造成不利影响。

2、公司临床前研究阶段在研产品面临不确定性、存在无法推进至临床试验阶段的风险

细胞基因治疗药物早期研发过程需要经过靶点选择、抗体筛选、CAR 结构设计、病毒载体构建、体内外初步筛选与功能验证等研发工作，确立进入临床研究的药物。针对筛选出来的候选药物，研发人员需通过大量的临床前研究来论证其安全性与有效性，才能进行药物的临床试验申请。公司临床前研究阶段的产品存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法推进至临床试验阶段的风险。此外，如果竞争对手的产品先于公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展或技术替代，将对公司临床前产品的推进造成不利影响。

（三）本次发行相关的重要承诺和说明

本次发行相关方作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一、本次发行相关承诺”。

（四）本次发行后公司的利润分配政策

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，短期内公司无法分红。公司提示投资者关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例、未来达到分红条件后未分配利润的使用安排和及时回报投资者的具体计划、上市后三年内利润分配计划和长期回报规划，具体内容参见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、发行人的股利分配政策”。

（五）公司对未来的预测性信息

公司管理层基于公司的研发进展、生产经营状况及对未来市场的判断，针对如下方面提供了预测性信息：

1、公司结合目前在研药品的研发进展、预期临床开发进度和预期临床结果等信息对进入临床试验阶段的在研药品或项目的预计临床开发时间线进行了预测；

2、公司对临床前阶段的在研药品或项目的预计进行 IND 申请的时间、临床开发时间线进行了预测；

3、公司对上市药品及主要在研药品对应适应症未来市场空间进行了预测。

公司对于药物市场的陈述存在若干引用弗若斯特沙利文分析发布的《全球细胞疗法药物市场研究报告》的前瞻性陈述，虽然公司在引用第三方数据时会审慎作出判断，但公司亦提醒投资者注意，该等前瞻性陈述可能与未来的实际情况存在一定的偏差。因此，公司市场规模预测存在不准确的风险，进而导致公司未来收入预测等存在不准确的风险。

鉴于该风险的存在，公司提醒投资者注意，本招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述不应视为公司的承诺或声明，投资者在投资决策中谨慎使用以上预测性信息。

全部风险提示内容参见本招股说明书“第三节 风险因素”。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	北京艺妙神州生物医药股份	成立日期	2015 年 4 月 14 日

	有限公司		
注册资本	人民币 3,000.0000 万元	法定代表人	何霆
注册地址	北京市海淀区中关村综保区 创新研发主楼 4 层 414 室	主要生产经营地址	北京市海淀区玉泉路 2 号 (北区) 54 幢一层 101 室
控股股东	何霆	实际控制人	何霆
行业分类	C27 医药制造业	在其他交易场所（申 请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人(主承 销商)	中信证券股份有限公司	发行人律师	北京市君合律师事务所
审计机构	信永中和会计师事务所(特殊 普通合伙)	评估机构	中和资产评估有限公司
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、 证券服务机构及其负责人、高级管理人员、 经办人员之间存在的直接或间接的股权关系 或其他利益关系		根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册 制的实施意见》及《上海证券交易所首次公开发行证 券发行与承销业务实施细则》的要求，科创板试行保 荐人相关子公司“跟投”制度，保荐人将安排依法设 立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票 发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票 的规模分档确定。保荐人及相关子公司后续将按要 求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并 按规定向上交所提交相关文件。截至本招股说明书 签署日，本次发行的保荐人中信证券及重要关联方中 国中信集团有限公司、中国中信金融资产管理股份有 限公司、中国中信有限公司、中海信托股份有限公 司，通过其以自有、资管或投资的已经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品等形式间接持有发行人股份，穿透后持股比例约为 0.1%，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对发行人进行投资。除此情形外，发行人与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。	
(三) 本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责 任公司上海分公司	收款银行	中信银行北京瑞城中心支 行
其他与本次发行有关的机构		验资机构	信永中和会计师事务所(特 殊普通合伙)

三、发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股 (A 股)		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 1,000 万股 (不含采用 超额配售选择权发行的股票)	占发行后总股本比例	不低于 25.00%

	数量)		
其中:发行新股数量	不超过 1,000 万股 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本		不超过 4,000 万股 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	
每股发行价格		【】元	
发行市盈率		不适用	
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率		【】倍	
发行方式		本次发行采用向参与战略配售的投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行	
发行对象		符合资格的参与战略配售的投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者,但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外	
承销方式		余额包销	
募集资金总额		250,000.00万元	
募集资金净额		【】万元	
募集资金投资项目		细胞治疗药物研发项目	
		山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目 (一期)	
		补充流动资金项目	
发行费用概算		【】万元	
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况		【】	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况		【】	
发行费用的分摊原则		本次发行的相关费用由发行人承担	
(二) 本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期		【】年【】月【】日	
开始询价推介日期		【】年【】月【】日	
刊登定价公告日期		【】年【】月【】日	
申购日期和缴款日期		【】年【】月【】日	
股票上市日期		【】年【】月【】日	

四、主营业务经营情况

（一）主要业务

艺妙生物是一家专注于细胞基因治疗药物研发与生产的创新生物医药公司，致力于将细胞基因领域创新技术应用用于恶性血液疾病、实体肿瘤以及自身免疫疾病等重大疾病领域。公司产品管线涵盖自体 CAR-T、体内 CAR-T 以及异体 CAR-T 等多技术路径的细胞基因治疗药物。公司核心产品 IM19 三线治疗 r/r NHL 适应症于 2024 年 11 月递交 NDA，临床试验数据显示其兼具出色的安全性和有效性；二线治疗 r/r NHL 适应症于 2026 年 1 月获得批准开展临床试验，是首个获批开展二线治疗 r/r NHL 适应症临床试验的国产自主研发 CAR-T 药物。公司核心产品 IM96 是全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物，在 IIT 中展现了优于现有标准三线治疗方案的疗效，截至本招股说明书签署日正在进行 I 期临床试验。公司核心产品 ZM001 是靶向 CD19 的难治性 SLE 适应症的自体 CAR-T 产品，有望填补 CAR-T 药物治疗自身免疫疾病领域的市场空白，截至本招股说明书签署日正在进行 I 期临床试验。截至本招股说明书签署日，公司已提交 1 项 NDA，正在开展 1 项关键性临床试验、6 项 I 期临床试验，形成了梯度化的产品管线布局。

公司创始团队由深耕细胞药物研发的科学家组成，始终将自主创新研发贯彻进公司的发展历程，创始人何霆博士、鲁薪安博士和齐菲菲博士均具备丰富的细胞治疗药物研发经验。经过多年积累，公司打造了一支跨学科、高水平的研发团队，具备覆盖细胞治疗药物全流程的研发能力。截至报告期末，公司研发人员数量为 150 余人，其中硕士及以上学历的 60 余人，具备优秀的学术和研发实力。基于公司多年自主研发和在细胞基因治疗前沿领域的探索，截至报告期末，公司已累计在国内外学术期刊发表论文 20 篇，取得 29 项发明专利（包括 23 项中国发明专利和 6 项国际专利），并参与了《科技部干细胞重点专项》《卫健委科创 2030 项目四大慢病——癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项》等重大国家级专项。

公司自主研发建立了覆盖免疫细胞基因修饰设计、载体规模化制备和免疫细胞制备的全流程技术平台。在核心的载体规模化制备环节，公司自主开发的悬浮无血清工艺突破了传统贴壁培养的产能瓶颈，结合高效纯化技术与高活性制剂处

方，能够稳定产出高纯度、高转导活性的载体。在免疫细胞基因修饰设计方面，公司通过 Innova CAR、Edit CAR、Vivo CAR-T 以及 Hi-Screen 等核心技术，系统性优化 CAR 分子设计、基因递送与基因整合过程，能够提升疗效持久性，有效降低继发性癌症等安全风险。在自体 CAR-T、体内 CAR-T 及异体 CAR-T 制备方面，公司亦针对性建立了差异化的生产工艺和质量控制平台，为不同技术路径 CAR-T 产品的临床应用提供坚实技术支持。凭借自主开发的核心技术，公司已获批开展 11 项中国临床试验、1 项美国临床试验并已递交 1 项 NDA。

公司的核心产品包括恶性血液疾病自体 CAR-T IM19、实体瘤自体 CAR-T IM96 以及自身免疫疾病自体 CAR-T ZM001：（1）IM19 针对三线治疗 r/r NHL 适应症的治疗已于 2024 年 11 月递交 NDA，兼具出色的有效性和安全性；三线治疗 r/r MCL 适应症正在进行关键性临床试验；二线治疗 r/r NHL 适应症的临床试验申请亦于 2026 年 1 月获得 CDE 批准，是首个获得批准开展临床试验的国产自主研发的二线 r/r NHL 适应症 CAR-T 产品。IM19 的研究成果和临床价值受到国内外行业专家的广泛认可，其研究成果受邀在中国临床肿瘤学会（CSCO）、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）及美国血液学会（ASH）年会等国内外重磅学术会议并作报告。（2）IM96 是全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物，正在开展 I 期临床试验，IIT 结果显示，IM96 对三线及末线结直肠癌患者的有效性优于现有标准三线治疗方案，研究成果受邀在美国临床肿瘤学会（ASCO）和欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会等国际权威学术会议作报告。（3）ZM001 正在进行 I 期临床试验，IIT 结果显示，ZM001 的 SRI-4 应答率达 100%，仅出现轻微 CRS 且无 ICANS 发生，其有效性优于现有标准治疗药物且具备极佳的安全性。

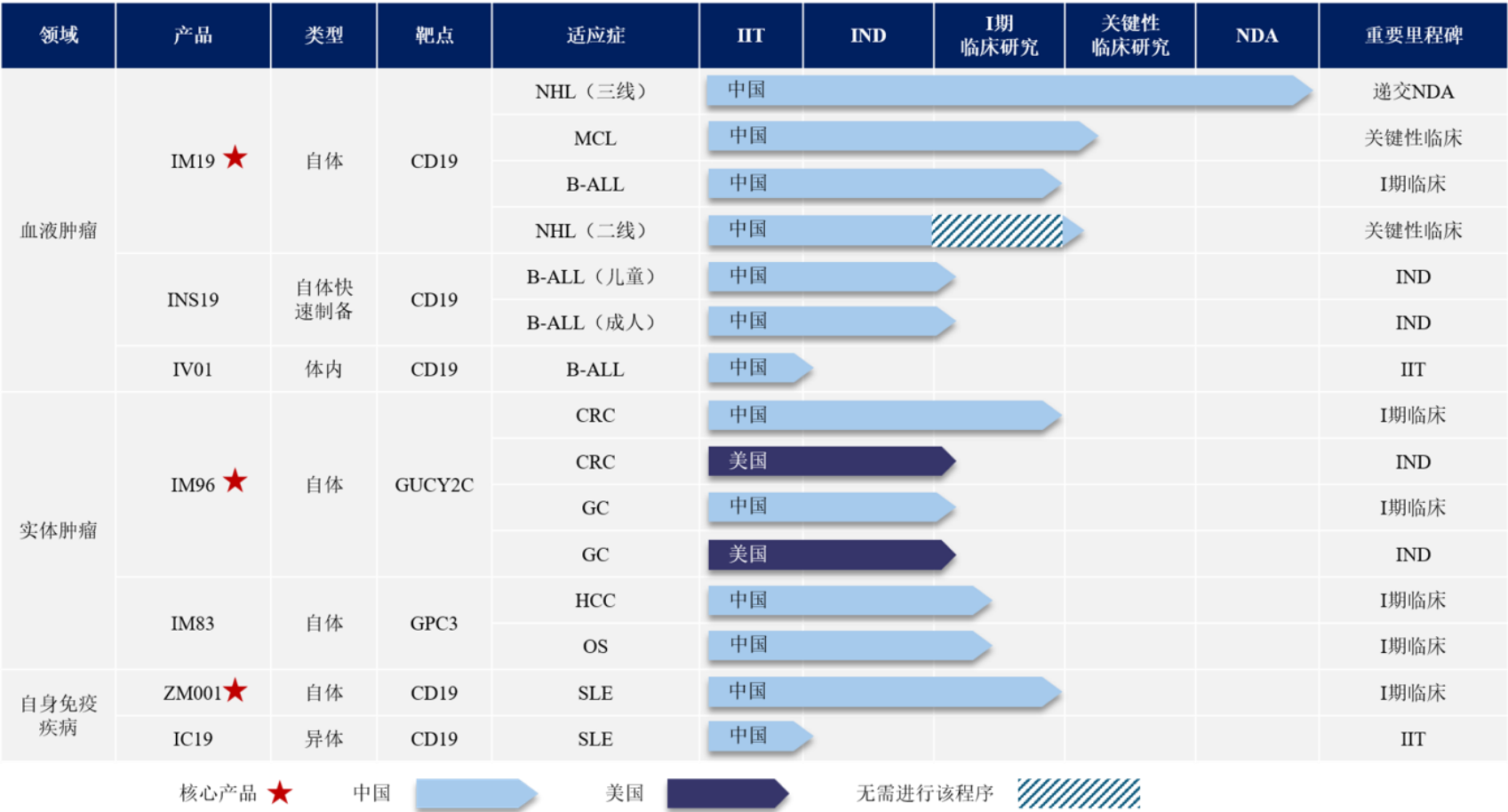
规模化生产方面，公司正在持续建设生产基地以满足产品开发和未来商业化的需求。公司已在北京市大兴区建成 800 人份自体 CAR-T 的符合 GMP 标准的生产基地；同时，正在山东烟台建设 3,000 人份自体 CAR-T 的具备更大产能的符合 GMP 标准的生产基地。公司利用自身强大的工艺制造技术，将 CAR-T 生产流程完全内部化，能在有效缩短制备时间的同时提高产量。公司的自有生产能力足以满足未来随着公司商业化规模的扩大和在研管线临床进度的推进而增加的生产需求。

商业化方面，公司已进行了前瞻的商业化布局，与具备丰富医药行业商业化经验的华东医药开展核心产品 IM19 的独家商业化合作。华东医药强大的肿瘤领域市场网络覆盖预期将加速 IM19 的市场准入与应用，加速公司产品实现销售放量。

此外，围绕细胞基因治疗产业链，公司子公司希济生物亦已建成覆盖质粒、病毒、细胞的 GMP 平台，配备 14 条独立产线及高标准质控实验室，为产业链上下游客户提供 CDMO 服务。公司平台具备高度柔性，可支持自体/异体、贴壁/悬浮等多种工艺，为 CAR-T、CAR-NK、病毒载体等创新疗法提供从研发到商业化的全链条 CDMO 服务。

（二）主要产品情况

公司聚焦恶性血液疾病、实体肿瘤及自身免疫疾病等重大疾病领域，围绕细胞基因治疗药物进行了广泛布局，在研产品涵盖自体型、体内型和异体等多技术路径的 CAR-T 药物。截至本招股说明书签署日，发行人主要产品中，核心产品 IM19 用于三线治疗 r/r NHL 已于 2024 年 11 月递交 NDA；核心产品自体 CAR-T IM96、ZM001 正在进行 I 期临床试验。发行人其他主要产品中，自体 CAR-T IM83 正在进行 I 期临床试验，体内 CAR-T IV01、异体 CAR-T IC19 正在进行临床前研究。发行人的主要产品情况如下：



注：1、公司已与华东医药就 IM19 在境内的商业化达成合作，华东医药获得 IM19 在境内的独家销售权；2、IM19 二线治疗 r/r NHL 适应症的临床试验申请已于 2026 年 1 月获得 CDE 批准，系首个获得批准开展二线治疗 r/r NHL 适应症的国产自主研发 CAR-T 药物；3、IM96 治疗结直肠癌、胃癌适应症的临床试验申请已于 2025 年 4 月获得 FDA 批准（IND 31485），IM96 系全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物；4、ZM001 与阳光诺和合作研发，具体合作安排及权益划分等情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术/六、公司的核心技术与研究开发情况/（七）合作研发情况”；5、上图 OS 指骨肉瘤。

此外，公司围绕上下游产业链构建 CGT 生态圈，为客户提供一站式 CDMO 服务，实现细胞药物从研发到生产、从非临床到临床以及商业化的全生命周期管理。细胞产品的服务涵盖 CAR-T、TCR-T 及 CAR-NK 等类型。

（三）主要原材料及重要供应商

报告期内，公司产品尚未获批，在研产品现阶段采购原材料主要包括研发用试剂、耗材、包装材料等，主要用于产品临床前及临床研究相关工作。公司使用的主要能源为水、电及蒸汽。

报告期内，公司主要向具有丰富经验、符合资质要求的 CRO 公司购买专业临床服务，包括申办者项目管理、临床试验运行、临床现场管理、临床试验数据管理和统计等临床试验服务，亦向第三方实验室采购临床前毒理及药理研究、安全性评价及抗体开发等技术服务。公司基于上述供应商的服务质量、业内声誉、与公司研发项目的匹配度选择合适的供应商进行合作。

（四）主要生产模式

截至本招股说明书签署日，公司的在研产品均处于临床试验阶段或临床前试验阶段，尚未开展商业化生产。公司已按照 GMP 标准建立起具有商业化生产能力的质粒、慢病毒载体和 CAR-T 细胞治疗产品的生产车间和相关配套设施，同时也建立了符合商业化产品检验放行的质检平台，为临床试验用药生产和未来的商业化生产建立良好的基础。目前公司进入 NDA 以及确证性临床试验阶段的产品均在 GMP 标准建设的车间进行生产，现有生产车间可以满足未来商业化及处于临床试验阶段的多个 CAR-T 细胞治疗产品的产能需求。此外，公司子公司希济生物已按照 GMP 标准建立起具有商业化生产能力的质粒、慢病毒载体和细胞产品的生产车间及相关配套设施，可为客户提供从科研级到商业化级的质粒、病毒及细胞产品生产服务。

（五）销售方式和渠道及重要客户

报告期内，公司处于产品研发阶段及商业化筹备阶段，核心产品尚未上市销售。待产品正式商业化后，公司将在充分的市场调研基础上，发挥产品的成本优势，采取合理的价格策略，制定专业化和差异化的学术推广及产品营销策略，持续完善自营团队和销售渠道建设，惠及更多患者。

报告期内，公司销售收入主要来自于希济生物开展的 CDMO 业务。希济生物的销售模式为项目制合同模式，主要围绕为甲方客户提供项目技术服务（如产品研发、生产、检测等）收费展开，根据合同约定的具体服务内容、阶段成果和交付物进行定价和收费。

报告期内，公司重要客户情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“三、公司的销售情况和主要客户”。

（六）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

艺妙生物是一家专注于细胞基因药物研发与生产的创新生物医药公司，自 2015 年成立以来，以“让癌症不再是绝症”为使命，专注于将细胞基因治疗创新技术应用用于恶性血液疾病、实体肿瘤以及自身免疫疾病等重大疾病领域。公司产品管线涵盖自体、异体以及体内生成型等多技术路径的 CAR-T 药物。此外，经过多年发展，公司已建立起涵盖各技术路径 CAR-T 药物的产品管线，并通过希济生物开展细胞基因治疗领域 CDMO 服务。

公司的核心产品包括恶性血液疾病自体 CAR-T IM19、实体瘤自体 CAR-T IM96 以及自身免疫疾病自体 CAR-T：（1）IM19 针对三线治疗 r/r NHL 适应症的治疗已于 2024 年 11 月递交 NDA，临床试验显示其兼具出色的有效性和安全性；三线治疗 r/r MCL 适应症正在进行关键性临床试验。IM19 的研究成果和临床价值受到国内外行业专家的广泛认可，其研究成果受邀在中国临床肿瘤学会（CSCO）、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）及美国血液学会年会（ASH）等国内外重磅学术会议并作报告。IM19 针对二线 r/r NHL 适应症的临床试验申请亦于 2026 年 1 月获得 CDE 批准，是首个获得批准开展临床试验的国产自主研发的二线 r/r NHL 适应症 CAR-T 产品。（2）IM96 是全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物，正在开展 I 期临床试验，早期临床研究显示，IM96 对末线结直肠癌患者的有效性远优于现有标准三线治疗方案，研究成果受邀在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会和欧洲肿瘤内科学会（ESMO）等国际权威学术会议作报告。（3）ZM001 正在进行 I 期临床试验，根据 IIT 结果，ZM001 的 SRI-4 应答率达 100%，仅出现轻微 CRS 且无 ICANS 发生，其有效性优于现有标准治疗药物且具备极佳的安全性。

相关行业竞争风险已在本招股说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”披露，发行人所处行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况与竞争状况”。

五、发行人板块定位情况

（一）发行人符合科创板支持方向

公司主要从事细胞基因治疗药物的研发和生产。根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司所处行业属于第 27 大类“医药制造业（分类代码 C27）”中的“生物药品制造（分类代码 C2761）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”；公司行业领域归类属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》第五条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

（二）发行人符合科技创新行业领域要求

公司专注于 CAR-T 药物研发，核心产品 IM19、IM96 和 ZM001 等均属于 1 类新药。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司产品 IM19、IM96 和 ZM001 属于生物医药产业目录下的“针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品”。

发行人行业领域归属于《申报及推荐暂行规定》第五条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

（三）发行人符合科创属性相关指标或情形

发行人符合科创板对于公司科创属性的基本要求，具体分析如下：

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例≥5%，或最近 3 年累计研发投入金额≥8,000 万元	是	2023 年度、2024 年度和 2025 年度，公司研发投入分别为 20,454.84 万元、14,405.57 万元和 13,010.36 万元，累计金额超过 8,000 万元

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	是	截至 2025 年 12 月 31 日, 公司研发人员数量 154 人, 占员工总数比例为 57.89%, 符合研发人员占当年员工总数的比例不低于 10% 的条件
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 ≥ 7 项	是	截至 2025 年 12 月 31 日, 公司已取得 29 项发明专利授权, 其中, 应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利在 7 项以上
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 25\%$, 或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	不适用	公司拟采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》(2025 年 4 月修订) 第 2.1.2 条第一款第 (五) 项标准上市, 不适用科创属性评价标准中关于营业收入的要求

综上, 发行人符合《申报及推荐暂行规定》关于科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标或情形等科创板定位要求, 符合《首次公开发行股票注册管理办法》第三条规定的科创板板块定位。

六、主要财务数据及财务指标

经审计, 公司报告期内主要财务数据和财务指标如下:

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
资产总额 (万元)	81,978.60	73,929.15	61,859.24
归属于母公司所有者权益 (万元)	20,857.49	-838.84	16,060.49
资产负债率 (母公司)	27.25%	54.42%	25.37%
项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入 (万元)	2,454.49	2,294.15	540.75
净利润 (万元)	-23,928.92	-20,834.00	-26,457.51
归属于母公司股东的净利润 (万元)	-18,875.93	-18,784.19	-24,588.63
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润 (万元)	-19,599.14	-18,897.49	-25,564.16
基本每股收益 (元)	-6.77	-7.03	-9.52
稀释每股收益 (元)	-6.77	-7.03	-9.52
加权平均净资产收益率	-117.70%	-265.00%	-99.36%
经营活动产生的现金流量净额 (万元)	-13,042.13	7,064.53	-16,980.07
现金分红 (万元)	-	-	-
研发费用占营业收入的比例	530.06%	627.93%	3,782.66%

注: 上表中的基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率为扣除非经常性损益后归属于母公司股东的的数据。

七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

公司财务报告审计基准日为 2025 年 12 月 31 日，财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日，公司经营状况良好，核心产品研发及注册有序推进。董事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变更，主要原材料和服务的供应商和供应价格未发生重大变化，产品的研发工作有序进行。除前述事项外，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

八、发行人选择的具体上市标准

发行人符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条规定的上市标准中的第（五）项标准：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

截至本招股说明书签署日，公司所处细胞基因治疗领域市场空间大，公司核心产品 IM19 已于 2024 年 11 月递交 NDA 获受理，预计市值不低于人民币 40 亿元，符合所选上市标准的市场空间、阶段性成果及预计市值的条件。

九、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十、募集资金用途与未来发展规划

（一）募集资金的投资方向、使用安排

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金 投入金额 (万元)	环评批复 文件	备案文号
1	细胞治疗药物研发项目	164,720.77	164,720.77	不适用	不适用
2	山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目（一期）	35,000.00	22,779.23	烟环审 [2020]28 号	2019-370685- 27-03-035366
3	补充流动资金	62,500.00	62,500.00	不适用	不适用
总计		262,220.77	250,000.00	-	-

本次发行上市所募集的资金到位后，公司将严格按照相关制度使用所募集到

的资金，公司可以根据项目进展情况使用自筹资金先行投入，募集资金到位后，公司将以募集资金置换前期投入的自筹资金。此外，公司董事会可根据项目进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额超过上述投资项目的资金需求，公司将按照相关法律法规的要求报请董事会或股东会审议该部分募集资金具体用途。若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额小于上述投资项目的资金需求，公司将通过自筹资金解决募集资金投资项目资金缺口。

（二）未来发展规划

1、积极推进公司在研产品的临床研究及商业化

（1）推进公司在研产品的临床研究

①加速恶性血液疾病产品的临床进程，深化实体瘤产品布局

公司将继续推动核心产品 IM19 在 r/r MCL、r/r NHL 二线治疗的临床进程，将 IM19 的适应症由 r/r NHL 三线治疗拓展至 r/r MCL 以及 r/r NHL 二线治疗，持续筑牢公司在恶性血液疾病细胞治疗领域的优势地位。同时，公司将持续深化在实体瘤产品领域的布局，重点推进实体瘤 CAR-T 产品研发，推动靶向 GUCY2C 的 IM96 在结直肠癌和胃癌适应症的临床研究，以及靶向 GPC3 的 IM83 在骨肉瘤、肝细胞癌适应症的临床研究，满足晚期实体瘤治疗领域的广阔市场需求。

②加强前沿技术平台与早期管线储备

加强布局体内 CAR-T 技术平台，启动新型体内 CAR-T 产品 IV01 及 IV02 的 I 期临床研究，探索更加便捷、可及性更高的细胞治疗药物，构筑长期技术壁垒。公司亦计划持续推动通用 CAR-T 的研发，解决自体 CAR-T 成本高、制备周期长的痛点。

（2）推进公司产品的商业化进程，适时开拓海外权益对外授权

公司将持续深化与华东医药的合作关系，依托华东医药的销售渠道优势，推广公司核心产品 IM19，加速公司核心产品 IM19 的商业化进程。公司还将积极推进自有的销售团队的搭建，为公司后续商业化能力的持续提升提供坚实保障。

此外，公司亦计划探索现有管线的对外授权合作，高效整合资源，加速公司的国际化进程，提升品牌影响力。

2、加大核心技术平台建设及人才投入，保持公司在细胞治疗领域创新优势

公司将强化在核心技术平台的投入，并不断拓展在体内 CAR-T、异体 CAR-T 等行业前沿技术领域的投入，提升 CAR-T 多技术路径、多适应症覆盖的技术平台壁垒，培育可以持续产出创新 CAR-T 产品管线的技术土壤。公司亦计划招募 CAR-T 相关领域的高素质复合型人才，持续健全研发团队的评价、培养和激励体系，不断提升研发团队技术水平。

3、加大公司生产场地的投入，持续降低生产成本

公司在山东烟台正在按 GMP 标准搭建 CAR-T 细胞制备中心，达产后预计年产能将达到 3,000 人份，可以满足公司现有在研的 CAR-T 产品管线上市后的产能需求。公司未来将加快推进生产基地的项目进程，打造高标准的生产场地，提高生产基地生产效率，降低 CAR-T 生产成本，并持续提升公司产品的竞争力。

4、拓宽融资渠道，持续支持业务发展

未来公司将根据发展阶段的需要，充分借助资本市场平台，综合各类型融资渠道，为公司凝聚优秀人才、加大前沿领域技术创新投入、丰富公司产品管线等关键经营发展领域提供资金支持，提高公司的市场竞争力。

第三节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素，排序并不表示风险因素依次发生。

一、与发行人相关的风险

（一）公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司，核心产品 IM19 仍处于 NDA 审评阶段，其他产品尚处于研发阶段，公司目前尚未盈利，且预期未来仍需要较大规模的持续研发投入，公司未来若无法获得融资可能面临流动性风险

公司是一家专注于细胞基因药物研发与生产的创新生物医药企业，聚焦于恶性血液疾病、实体肿瘤以及自身免疫疾病等重大疾病领域的药物开发，致力于成为全球细胞基因治疗领域的领军企业，让自主研发的创新药物惠及全球更多癌症及重大疾病患者。

作为一家拟适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第五套上市标准的生物医药公司，报告期内公司持续进行创新药的研发，截至本招股说明书签署日，公司已提交 1 项 NDA，正在开展 1 项关键性临床试验、6 项 I 期临床试验，形成了梯度化的产品管线布局。

报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为-24,588.63 万元、-18,784.19 万元及-18,875.93 万元。截至 2025 年末，公司合并报表层面累计未弥补亏损为-58,188.10 万元，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

公司核心产品 IM19 于 2024 年 11 月递交 NDA 获受理，仍处于 NDA 审评阶段，公司将持续积极推动商业化进程。同时，公司其他产品尚处于在研阶段，需要较高的持续投入，上市后未盈利状态预计短期内持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，因此公司存在短期内无法进行现金分红的风险。公司仍需持续对外融资，未来若无法获得融资可能面临流动性风险。

如公司本次发行上市申请获得监管部门审核通过及注册，且顺利完成发行并上市，但公司未盈利状态持续存在或累计亏损持续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司

持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票将直接终止上市。

（二）技术风险

1、新药研发相关风险

（1）在研药品临床试验进展或结果不及预期的风险

新药研发过程漫长、成本高昂，临床试验进展及结果受到多重因素的共同影响。截至本招股说明书签署日，公司产品 IM19、IM96 和 ZM001 的多项适应症处于 I/II 期临床试验阶段。此外，随着处于临床前研究阶段产品研发进程的推进，公司预计未来将有多个产品陆续进入临床研究阶段。在临床试验过程中，公司可能遇到多种不可预见事件从而影响临床试验进度，进而对公司业务造成不利影响。另一方面，若公司的核心产品在临床试验中未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，将导致公司无法收回该产品前期研发的投入，对公司未来的经营与发展造成不利影响。

（2）公司临床前研究阶段在研产品面临不确定性、存在无法推进至临床试验阶段的风险

细胞治疗药物早期研发过程需要经过靶点选择、抗体筛选、CAR 结构设计、病毒载体构建、体内外初步筛选与功能验证等研发工作，确立进入临床研究的药物。针对筛选出来的候选药物，研发人员需通过大量的临床前研究来论证其安全性与有效性，才能进行药物的临床试验申请。公司临床前研究阶段的产品存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法推进至临床试验阶段的风险。此外，如果竞争对手的产品先于公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展或技术替代，将对公司临床前产品的推进造成不利影响。

（3）公司在研产品存在无法获批的风险

由于药品审评审批存在较大的不确定性，存在出现在研产品的获批时间较预期有较大延迟，或该等批准包含重大限制，或无法获得上市批准等不利情形的风险。公司无法保证提交的药品上市申请能够取得监管机构的批准，如发生上述情况，将对公司的业务经营造成重大不利影响。

(4) 第三方委托研发风险

新药研发是一个系统工程,涉及多学科的协同合作,工作量大、技术难度高。虽然公司在筛选第三方机构时有明确的准入要求,且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定,但公司并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形,公司获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响,可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止,从而影响公司药物研发项目的整体时间表。

2、公司产品无法获得市场认可的风险

公司在研候选药物的市场认可度受到相较其他替代疗法的临床优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素影响,若公司产品在前述因素中相较其他替代疗法未能展现出较为明显的竞争优势,则可能无法获得医生、患者等相关方的充分认可。此外,若未来其他更具优势的新产品或新技术进入市场,公司产品可能无法持续保持较高的市场认可度,导致公司无法实现预期收入,则将对公司业务经营与发展前景造成不利影响。

3、核心研发人员流失的风险

公司是技术密集型和人才密集型企业,业务发展高度依赖于核心研发人员的研发能力和技术水平,因此稳定现有核心人员团队及招聘技术娴熟且经验丰富的科研、临床等技术人员对公司的持续经营至关重要。国内生物医药科研人才的竞争较为激烈,为招聘人才、稳定团队,或需提供更加有竞争力的薪酬福利,从而短期内可能对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。如公司未能吸引、激励、培训符合要求的科研人员或其他技术人员,可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

(三) 经营风险

1、药品生产经营资质续期风险

我国药品生产、销售等经营活动受到相关政府机构的严格监管,根据相关法律法规的规定,公司从事医药生产经营需向有关政府机构申请并取得许可证照,包括所生产产品的药品注册批件、药品生产许可证等资质证书。上述证书及资质均有一定的有效期,在有效期届满前公司须向相关主管部门重新申报审评资料,

经监管部门核查通过后，发放新的资质证书。如果公司无法在规定时间内完成新证书或资质的审评等，将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

2、药品质量控制风险

药品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司在原料采购、产品生产、存储和运输等过程中，若出现设施设备故障、人为失误等因素，可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故的发生。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损。

3、研发技术服务及原材料供应风险

公司的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及原材料供应。若研发技术服务及原材料的价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及原材料供应商不能及时、足额、保质的提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，亦或是与公司的业务关系发生变化，将影响公司的正常生产经营活动，从而对公司的经营造成不利影响。

4、员工及合作方不当行为风险

公司业务开展过程中涉及公司的员工、代理商及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若上述主体的不正当行为导致违反中国或其他司法辖区反商业贿赂相关法律，公司又无法进行有效控制，公司的声誉可能会受损。此外，公司可能需要对员工、代理商或其他第三方所采取的行动承担责任，这可能使公司面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，从而可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

（四）财务风险

公司尚处临床或注册阶段在研管线数量较多，未来仍需持续投入大额研发投入及营运支出；若股权或债务融资因资本市场波动或监管收紧而受阻，公司可能将推迟、削减甚至取消部分临床试验及产能建设项目，影响核心产品的临床开发进展。同时若政府科研补助减少或税收优惠政策调整，将压缩可支配现金，扩大亏损幅度，对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

公司报告期内营业收入主要来自于 CDMO 业务，因相关业务尚处于起步阶段固定成本分摊较大，叠加 2024 年下半年起 CDMO 市场景气度下行，报告期内公司主营业务毛利分别为-102.33 万元、-719.28 万元和-4,344.82 万元，伴随公司核心产品获批上市，CDMO 产能释放及市场景气度提升，财务状况及经营业绩预计将有所好转。

此外，报告期末，公司在建工程、固定资产、无形资产等长期资产账面金额较高。若公司核心产品未能成功获批上市、市场竞争恶化、商业化价值大幅下降，对应厂房、设备、研发类无形资产、在建项目可收回金额将低于账面价值，公司需计提大额资产减值准备，进一步加剧当期亏损。

（五）法律风险

1、知识产权相关风险

（1）潜在知识产权纠纷的风险

发行人知识产权存在可能被侵犯或保护不充分的风险。若发行人无法为其产品维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能模仿公司产品或其部分功能，并直接与发行人竞争，导致发行人产品失去部分市场份额；另一方面，发行人虽尽力避免侵犯第三方知识产权，但仍可能存在正在开发或未来拟开发的产品因涉及并不知悉的第三方专利被指控侵犯专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，导致发行人支付补偿或赔偿金，并影响公司进一步研发、生产或销售产品。

如发行人未来在相关知识产权纠纷中，相关主张未获得知识产权主管部门或司法机关的支持，或被司法机关认定为侵权方并需承担相应的赔偿责任，可能会对发行人的生产经营造成不利影响。

（2）在研管线尚处临床或注册阶段，存在专利稳定性与可执行性风险

公司多项核心产品，如 IM19、IM96、ZM001，尚未完全实现商业化，其专利权利要求是否足够稳固、是否能够在后续竞品进入时形成有效保护，仍存在不确定性；若核心专利被无效或被规避设计，可能削弱产品的长期竞争壁垒。

（3）对外合作与技术授权可能引发权属或使用范围争议

公司在商业化、联合研发、CDMO 服务及抗体、载体等技术开发中，与外部主体存在合作或委托关系，若相关协议中对背景技术、改进成果、专利申请权及独占/非独占使用权约定不清，可能引发技术成果归属或使用范围争议，进而影响核心技术的独立可控性。

2、安全生产风险

公司主营业务属于医药制造业，从事 CAR-T 细胞治疗产品及病毒载体的研发与生产，涉及活细胞操作、慢病毒载体制备、基因编辑及多基地 GMP 生产管理，生产过程具有专业性和固有生物安全风险，且受到药品 GMP 规范、生物安全及环境保护等多重监管要求的严格约束。未来可能存在因生产工艺控制、质量管理体系运行、人员操作规范、污染防控或多生产基地协同管理等方面出现偏差，引发产品质量不合格、生物安全事件或被监管部门责令整改、暂停生产，进而对公司临床进展、商业化节奏及经营稳定性产生不利影响。

3、对赌协议风险

公司历史上曾签订涉及对赌条款等特殊权利安排的相关协议，该等特殊权利涉及发行人承担回购义务的，已签署终止协议，该等特殊权利已于公司股改审计基准日前一日起，自动解除、不可撤销地终止，且应视为自始无效，亦不可自动恢复；其他特殊权利自公司向上海证券交易所提交上市申报文件并获受理之日的前一日自动终止，但若公司上市申请被撤回或主动撤回、被终止审查或者不予批准或不予注册，则已终止的特殊权利条款应自动恢复法律效力且视为从未失效或被终止。如触发上述特殊股东权利恢复效力的条件，将可能对公司股权结构、管理层和日常经营稳定造成不利影响。

（六）内控风险

随着公司在多管线并行研发、生产高度内部化及商业化加速推进，对各方面管理均提出了更高的要求。公司同时推进多项 CAR-T 产品的研发、临床申报及海外布局，对研发立项决策、资源配置、临床数据管理及 CRO 协调提出较高内控要求；同时，公司在北京、山东等地布局 GMP 生产基地，生产工艺复杂、质量控制节点密集，若在工艺一致性、批次放行、偏差管理及跨基地质量体系协同

方面内控不到位，可能影响产品质量与合规性；此外，公司对核心技术平台和关键技术人员依赖度较高，叠加与外部商业化伙伴及 CDMO 业务的合作安排，若在授权管理、合同履行、成本归集及财务核算等方面内控制度执行不充分，可能对经营合规及财务信息可靠性产生不利影响。

（七）募集资金投资项目的风险

1、研发项目失败的风险

公司本次募集资金中较大比例拟投入 CAR-T 细胞治疗相关的新药研发项目。细胞基因治疗药物研发具有技术路径前沿、工艺复杂、临床开发周期长、研发投入高等特点，研发过程中可能面临药效不及预期、安全性问题、临床试验进展缓慢或未能达到注册申报要求等风险，相关研发项目存在失败或延迟的可能性，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。

2、募集资金投资项目实施的风险

公司本次募集资金主要用于细胞治疗药物研发项目、山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目（一期）及补充流动资金等。尽管公司已对本次募投项目的必要性、可行性及实施路径进行了充分论证，但在项目实施过程中，仍可能受到市场环境变化、行业政策调整、监管要求提高、技术迭代加快、产能无法完全消化或建设周期延长等情况，从而对公司募投项目的实施产生不利影响。

3、募集资金投资项目新增折旧及研发费用等影响发行人经营业绩的风险

公司募集资金投资项目涉及生产基地建设、设备购置及持续研发投入，项目实施完成后，公司固定资产规模预计将显著增加，相关厂房、设备等将形成新增折旧费用。同时，细胞治疗药物研发项目在实现商业化之前仍需持续发生较高的研发费用。鉴于 CAR-T 产品从研发、临床到商业化通常需要较长周期，募投项目在短期内难以形成相应的收入和利润贡献，新增的折旧费用及研发费用将对公司整体的盈利能力产生一定的不利影响。

4、募投项目土地抵押的风险

公司募投项目中涉及的 CAR-T 产业化生产基地建设项目所使用的土地及相关不动产，为满足融资或授信需求，已被用于向其他机构提供抵押或担保。尽管

公司目前经营状况正常，资金安排具备一定保障，但若未来宏观经济环境、行业景气度或公司自身经营情况发生重大不利变化，导致公司偿债能力受到影响，相关抵押权可能被行使，从而对募投项目的持续实施及公司正常生产经营产生不利影响。

二、与行业相关的风险

（一）医药行业政策相关风险

1、行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策目标的平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

此外，公司从事的细胞基因治疗产品及服务涉及人体细胞的采集、基因编辑（修饰）、体外扩增及制备等操作，相关活动需遵守人类遗传资源管理、基因技术应用、伦理审查等方面的法律法规及监管要求。细胞基因治疗属于前沿生物医药新兴细分领域，监管法规、产业配套政策仍处于持续细化、动态完善阶段，行业监管体系尚未完全定型，政策存在持续调整、收紧或细化约束的可能性，公司业务经营面临行业政策变动带来的不确定性风险。

2、医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《国家医保目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于公司产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保实

现“以价换量”可大幅提升产品上市后对患者的可及性并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。

公司核心产品 IM19 仍处于 NDA 审评阶段。若未来顺利上市并被纳入国家医保目录，需按谈判降价后的医保价执行销售，将直接压缩单品毛利；同时，医保目录动态调整机制下，若因临床价值评估、竞品替代或预算总量控制等原因被调出，又会导致医院准入受限、患者自付比例骤升，销量与收入随之大幅波动。降价风险与调出风险叠加，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

3、DRG 和 DIP 等医保控费政策实施的风险

DRG/DIP（按疾病诊断相关分组付费/按病种分值付费）支付方式改革是医保支付方式改革的重要方向之一，通过对医疗资源的有效配置引导医疗服务和医药采购规范化发展。2021 年 11 月，国家医疗保障局发布《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》（医保发〔2021〕48 号），明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。2024 年 7 月，国家医疗保障局发布《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》，优化了 DRG 核心分组及 DIP 病种库核心病种，使得结构更加合理。未来随着相关政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，可能会导致公司产品临床使用率下降或销售价格下降，进而对公司的收入和毛利率产生不利影响。

（二）CAR-T 药物市场竞争风险

CAR-T 细胞治疗作为末端恶性血液疾病的核心手段，市场空间快速扩容，但竞争格局趋于激烈。截至本招股说明书签署日，国内已有 4 款针对末端 r/r NHL 适应症的 CAR-T 产品获批上市。公司核心产品 IM19 若无法在前端定价、后端医保、医院准入、医生教育、患者援助等维度迅速形成差异化优势，将对公司的经营业绩和发展前景产生不利影响。

（三）对于进口设备及耗材存在一定依赖的风险

公司从事的细胞基因治疗产品研发与生产的部分流程需在符合 GMP 标准的生产环境下进行，开发技术难度大，工艺稳定性要求高，但受限于国内上游行业

的技术发展水平，其所需的部分关键生产设备和部分关键试剂耗材目前主要由欧美等发达国家供应，对于进口设备及耗材存在一定依赖。若该等国外设备和耗材由于贸易摩擦因素而对中国企业限制销售或价格大幅上涨，或由于进口时效性导致无法及时供应，则公司细胞基因治疗产品的研发与生产将可能受到不利影响。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体行情、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响，可能存在因认购不足而导致的发行失败风险。

另外，根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》规定，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。中止发行后，在中国证监会予以注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，经向上海证券交易所备案，公司可重新启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人的询价结果都无法支持其选择的市值标准，公司将面临股票发行失败的风险。

（二）股票市场波动的风险

除公司的经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种不受公司控制的因素的影响。公司郑重提醒投资者，在投资公司股票时面临可能因股价波动而遭受损失的风险。

（三）前瞻性陈述可能不准确的风险

公司在招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。该等预期或讨论所依据的假设系公司基于审慎、合理的判断而作出，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为本公司的承诺或声明。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	北京艺妙神州生物医药股份有限公司
英文名称	Imunopharm Technology Co., Ltd.
注册资本	3,000.00 万元
法定代表人	何霆
有限公司成立日期	2015 年 4 月 14 日
股份公司成立日期	2025 年 6 月 27 日
注册地址	北京市海淀区中关村综保区创新研发主楼 4 层 414 室
办公地址	北京市海淀区玉泉路 2 号 54 幢
邮政编码	100143
电话号码	010-62886890
传真号码	010-62886890
互联网网址	www.imunopharm.com
电子信箱	office@imunopharm.com
负责信息披露和投资者关系的部门	上市办
董事会秘书或者信息披露事务负责人	胡朝峰
投资者联系电话	010-62886890-803

二、发行人设立情况

(一) 艺妙有限设立情况

2015 年 4 月，何霆、鲁薪安和齐菲菲签署《北京艺妙神州医疗科技有限公司章程》，约定设立艺妙有限，艺妙有限的注册资本为 10 万元，其中，何霆以货币出资 4 万元，占注册资本的 40.0000%；鲁薪安以货币出资 3 万元，占注册资本的 30.0000%；齐菲菲以货币出资 3 万元，占注册资本的 30.0000%。

同月，艺妙有限取得了北京市工商行政管理局海淀分局核发的《营业执照》。

艺妙有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资金额（万元）	出资比例	出资方式
1	何霆	4.0000	40.0000%	货币
2	鲁薪安	3.0000	30.0000%	货币

序号	股东姓名	出资金额（万元）	出资比例	出资方式
3	齐菲菲	3.0000	30.0000%	货币
合计		10.0000	100.0000%	-

何霆、鲁薪安以及齐菲菲于 2015 年 5 月 12 日已将其认缴的合计 10 万元注册资本以货币方式实缴到位。

（二）股份公司设立情况

发行人系艺妙有限整体变更设立的股份有限公司。

2025 年 5 月，信永中和出具审计报告（审计报告号：XYZH/2025BJAI2B0099），确认截至 2025 年 4 月 30 日，艺妙有限经审计的账面净资产值为 725,237,109.61 元。

2025 年 6 月，中和资产评估有限公司出具评估报告（评估报告号：中和评报字（2025）第 BJV4008 号），确认截至 2025 年 4 月 30 日，艺妙有限的净资产评估值为 145,827.93 万元。

同月，艺妙有限召开 2025 年第四次股东会，同意以 2025 年 4 月 30 日为整体变更基准日，将艺妙有限依法整体变更为股份有限公司，艺妙有限全体股东作为发起人。

同月，艺妙有限全体股东签订了《发起人协议》，就发起人的各项权利和义务、股份有限公司的设立事项等进行了约定。

同月，公司召开了成立大会暨第一次股东会，同意以艺妙有限截至 2025 年 4 月 30 日经审计的账面净资产 725,237,109.61 元，按照 1: 0.0414 的比例折合为 3,000 万股，净资产折合股本后的余额人民币 695,237,109.61 元计入股份有限公司资本公积。

同月，信永中和出具验资报告（验资报告号：XYZH/2025BJAI2B0103），经审验，截至 2025 年 6 月 20 日，公司已收到全体股东以其拥有的艺妙有限的净资产折合的股本人民币 3,000 万元整。

同月，艺妙神州就整体变更为股份有限公司事宜取得了北京市海淀区市场监督管理局核发变更后的《营业执照》。

股份公司设立时股权结构如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例	出资形式
1	何霆	540.6002	18.0199%	净资产折股
2	鲁薪安	318.7791	10.6260%	净资产折股
3	江苏甌泉	207.6164	6.9205%	净资产折股
4	龙门基金	202.2972	6.7432%	净资产折股
5	上海同创伟业	193.2882	6.4429%	净资产折股
6	京津冀基金	152.4703	5.0823%	净资产折股
7	清科厚德	146.1433	4.8714%	净资产折股
8	太平医疗健康基金	143.6527	4.7884%	净资产折股
9	国投创业京津冀基金	133.2243	4.4408%	净资产折股
10	首钢绿节	100.6498	3.3550%	净资产折股
11	国投创业大湾区基金	99.6143	3.3205%	净资产折股
12	中关村科学城	93.8589	3.1286%	净资产折股
13	珠海夏祺	80.5193	2.6840%	净资产折股
14	远京基金	71.0362	2.3679%	净资产折股
15	国投创业宁波基金	49.8950	1.6632%	净资产折股
16	首发展创投	44.8355	1.4945%	净资产折股
17	庆喆创投	40.2601	1.3420%	净资产折股
18	北京景创	39.8855	1.3295%	净资产折股
19	盛景丰盈	28.8349	0.9612%	净资产折股
20	水木投资	28.0995	0.9367%	净资产折股
21	广发乾和	28.0995	0.9367%	净资产折股
22	齐菲菲	24.4040	0.8135%	净资产折股
23	青新创投	20.5143	0.6838%	净资产折股
24	优菁投资	20.4591	0.6820%	净资产折股
25	海南跃翔	20.3293	0.6776%	净资产折股
26	初泽通盈	19.8581	0.6619%	净资产折股
27	北京清缘聚合	16.5326	0.5511%	净资产折股
28	海南博速	15.2477	0.5083%	净资产折股
29	前孵化基金	15.2477	0.5083%	净资产折股
30	赵光明	13.0644	0.4355%	净资产折股
31	天津凡造	10.8619	0.3621%	净资产折股
32	通宝朴械	10.3336	0.3445%	净资产折股

序号	发起人姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例	出资形式
33	海南陆饼	10.1642	0.3388%	净资产折股
34	天津沐清	10.1642	0.3388%	净资产折股
35	北京四季青	10.1642	0.3388%	净资产折股
36	阳光诺和	10.1642	0.3388%	净资产折股
37	青岛景畅	10.0169	0.3339%	净资产折股
38	嘉兴添信	8.8047	0.2935%	净资产折股
39	亚杰天使	5.6192	0.1873%	净资产折股
40	宁波仁心	2.8183	0.0939%	净资产折股
41	擎鼎北京	1.4046	0.0468%	净资产折股
42	创辉投资	0.1666	0.0056%	净资产折股
合计		3,000.0000	100.0000%	-

（三）有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的情况

1、公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

根据信永中和出具的审计报告（审计报告号：XYZH/2025BJAI2B0099），确认截至2025年4月30日，艺妙有限经审计后的净资产为人民币725,237,109.61元，其中实收资本3,259,382.00元，未分配利润为-471,942,662.01元。有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的原因，一方面是公司作为一家处于新药研发阶段的研发型企业，其核心产品仍处研发阶段未形成销售；另一方面是公司的研发支出及股份支付等金额较大，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势

截至本招股说明书签署日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是发行人主要产品尚处于商业化初期或临床阶段。随着研发投入的持续增加，预计公司未来一定期间累计未弥补亏损亦将不断增加。如公司产品研发进展未达预期，或产品市场、生产经营要素、商业化团队建设等因素发生变化，公司未来的研发投入、产品销售及业绩情况可能将发生进一步变化。

公司存在累计未弥补亏损且在未来一段时间内将持续亏损的情形导致公司面临的潜在风险参见“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之

“（一）公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司，核心产品 IM19 仍处于 NDA 审评阶段，其他产品尚处于研发阶段，公司目前尚未盈利，且预期未来仍需要较大规模的持续研发投入，公司未来若无法获得融资可能面临流动性风险”。

3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。公司整体变更时的累计未弥补亏损已经通过净资产折股的方式减少，整体变更之后，由于公司仍将持续进行研发投入，预计未来仍将可能产生未弥补亏损。

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-24,588.63 万元、-18,784.19 万元及-18,875.93 万元，公司未弥补亏损的形成与盈利水平具有匹配性。

4、对未来盈利能力的影响分析

相关影响分析参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响”。

5、整体变更的具体方案及相应的会计处理

发行人整体变更的具体方案参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

发行人整体变更时的会计处理为：

单位：万元

借：	实收资本	325.94
	资本公积	119,392.04
	盈余公积	
	未分配利润	-47,194.27
贷：	股本	3,000.00
	资本公积-股本溢价	69,523.71

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期内，发行人股本、股东简要变化情况如下：

序号	时间	事项	注册资本 (万元)	股东变化情况
1	2023 年 5 月	艺妙有限报告期内第一次股权转让	291.8883	金信沅达将其持有的艺妙有限 11.1437 万元注册资本以 9,926.2697 万元的价格分别转让给太平医疗健康基金、远京基金、创辉投资
2	2023 年 7 月	艺妙有限报告期内第二次股权转让	291.8883	华润创新将其持有的艺妙有限 6.5611 万元注册资本以 5,844.3101 万元的价格分别转让给北京清缘聚合、通宝朴械、优菁投资、赵光明
3	2025 年 4 月	艺妙有限报告期内第一次增资及第三次股权转让	325.9382	1、京津冀基金、何霆、鲁薪安、齐菲菲、太平医疗健康基金、前孵化基金、海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清、北京四季青、阳光诺和以 29,921.0076 万元的价格认购艺妙有限新增 25.6870 万元注册资本； 2、何霆、鲁薪安、齐菲菲分别将其持有的艺妙有限 3.5709 万元、2.1057 万元、0.1612 万元注册资本以 244.6749 万元、144.2798 万元、11.0453 万元的价格转让给京津冀基金、太平医疗健康基金、前孵化基金、海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清、北京四季青、阳光诺和； 3、何霆、鲁薪安、齐菲菲分别将其持有的艺妙有限 2.8152 万元、1.6601 万元、0.1271 万元注册资本无偿转让给江苏趵泉、广发乾和、擎鼎北京、嘉兴添信、龙门基金、国投创业宁波基金、水木投资、亚杰天使、中关村科学城、远京基金、创辉投资、京津冀基金、太平医疗健康基金、前孵化基金、海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清、北京四季青、阳光诺和； 4、国投创业大湾区基金、何霆、鲁薪安、齐菲菲以 9,741.3004 万元的价格认购艺妙有限新增 8.3629 万元注册资本； 5、何霆、鲁薪安、齐菲菲分别将其持有的艺妙有限 1.5659 万元、0.9234 万元和 0.0707 万元注册资本以 107.2959 万元、63.2701 万元、4.8436 万元的价格转让给国投创业大湾区基金
4	2025 年 6 月	公司整体变更为股份有限公司	3,000	艺妙有限依法整体变更为股份有限公司，以艺妙有限截至 2025 年 4 月 30 日经审计的账面净资产 725,237,109.61 元，按照 1:0.0414 的比例折合为 3,000 万股，净资产折合股本后的余额人民币 695,237,109.61 元计入股份有限公司资本公积
5	2026 年 2 月	艺妙生物报告期内第一次股份转让	3,000	1、青新创投将其持有的艺妙生物 0.6838%股份以 2,540 万元的价格分别转让给天津厚翮、海南清缘聚合； 2、嘉兴添信将其持有的艺妙生物 0.2935%股份以 1,118 万元的价格转让给海南清缘聚合； 3、北京四季青将其持有的艺妙生物 0.3388%股份

序号	时间	事项	注册资本 (万元)	股东变化情况
				以 1,000 万元的价格转让给四季翠微基金； 4、何霆将其持有的艺妙生物 0.1463%股份以 500 万元的价格转让给付迎

(一) 报告期初的股本和股东变化

报告期初，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	何霆	66.4561	22.7676
2	鲁薪安	39.1878	13.4256
3	江苏走泉	21.8526	7.4866
4	龙门基金	21.8380	7.4816
5	上海同创伟业	21.0000	7.1945
6	清科厚德	15.8779	5.4397
7	国投创业京津冀基金	14.4743	4.9589
8	金信沅达	11.1437	3.8178
9	首钢绿节	10.9352	3.7464
10	中关村科学城	9.4710	3.2447
11	珠海夏祺	8.7481	2.9971
12	华润创新	6.5611	2.2478
13	国投创业宁波基金	5.2097	1.7849
14	远京基金	5.1660	1.7698
15	首发展创投	4.8712	1.6689
16	庆喆创投	4.3741	1.4986
17	北京景创	4.3334	1.4846
18	盛景丰盈	3.1328	1.0733
19	齐菲菲	3.0000	1.0278
20	广发乾和	2.8417	0.9736
21	水木投资	2.8417	0.9736
22	青新创投	2.2288	0.7636
23	初泽通盈	2.1575	0.7392
24	天津凡造	1.1801	0.4043
25	青岛景畅	1.0883	0.3728
26	嘉兴添信	0.8904	0.3050

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
27	亚杰天使	0.5683	0.1947
28	宁波仁心	0.3062	0.1049
29	擎鼎北京	0.1420	0.0486
30	创辉投资	0.0103	0.0035
合计		291.8883	100.0000

（二）报告期内及报告期后至今的股本和股东变化

1、2023 年 5 月，艺妙有限报告期内第一次股权转让

2023 年 3 月，艺妙有限作出股东会决议，同意金信沅达将其持有的艺妙有限 3.8178%股权（对应 11.1437 万元注册资本）转让给太平医疗健康基金、远京基金、创辉投资，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本 （万元）	转让对价 （万元）
1	金信沅达	太平医疗健康基金	8.9812	8,000.0000
2		远京基金	2.1555	1,920.0000
3		创辉投资	0.0070	6.2697
合计			11.1437	9,926.2697

同月，上述相关方签署《股权转让协议》，就上述股权转让事宜进行了约定。

2023 年 5 月，艺妙有限取得了北京市海淀区市场监督管理局核发变更后的《营业执照》。

本次股权转让完成后，艺妙有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	何霆	66.4561	22.7676%
2	鲁薪安	39.1878	13.4256%
3	江苏趵泉	21.8526	7.4866%
4	龙门基金	21.8380	7.4816%
5	上海同创伟业	21.0000	7.1945%
6	清科厚德	15.8779	5.4397%
7	国投创业京津冀基金	14.4743	4.9589%
8	首钢绿节	10.9352	3.7464%
9	中关村科学城	9.4710	3.2447%

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
10	珠海夏祺	8.7481	2.9971%
11	华润创新	6.5611	2.2478%
12	国投创业宁波基金	5.2097	1.7849%
13	远京基金	7.3215	2.5083%
14	首发展创投	4.8712	1.6689%
15	庆喆创投	4.3741	1.4986%
16	北京景创	4.3334	1.4846%
17	盛景丰盈	3.1328	1.0733%
18	太平医疗健康基金	8.9812	3.0769%
19	齐菲菲	3.0000	1.0278%
20	广发乾和	2.8417	0.9736%
21	水木投资	2.8417	0.9736%
22	青新创投	2.2288	0.7636%
23	初泽通盈	2.1575	0.7392%
24	天津凡造	1.1801	0.4043%
25	青岛景畅	1.0883	0.3728%
26	嘉兴添信	0.8904	0.3050%
27	亚杰天使	0.5683	0.1947%
28	宁波仁心	0.3062	0.1049%
29	擎鼎北京	0.1420	0.0486%
30	创辉投资	0.0173	0.0059%
合计		291.8883	100.0000%

2、2023年7月，艺妙有限报告期内第二次股权转让

2023年6月，艺妙有限作出股东会决议，同意华润创新将其持有的公司2.2478%股权（对应6.5611万元注册资本）转让给北京清缘聚合、通宝朴械、优菁投资及赵光明，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让对价（万元）
1	华润创新	北京清缘聚合	1.7962	1,600.0000
2		通宝朴械	1.1227	1,000.0000
3		优菁投资	2.2228	1,980.0000
4		赵光明	1.4194	1,264.3110

序号	转让方	受让方	转让注册资本 (万元)	转让对价 (万元)
合计			6.5611	5,844.31

同月，上述相关方签署《股权转让协议》，就上述股权转让事宜进行了约定。

2023 年 7 月，艺妙有限取得了北京市海淀区市场监督管理局核发变更后的《营业执照》。

本次股权转让完成后，艺妙有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	何霆	66.4561	22.7676%
2	鲁薪安	39.1878	13.4256%
3	江苏聿泉	21.8526	7.4866%
4	龙门基金	21.8380	7.4816%
5	上海同创伟业	21.0000	7.1945%
6	清科厚德	15.8779	5.4397%
7	国投创业京津冀基金	14.4743	4.9589%
8	首钢绿节	10.9352	3.7464%
9	中关村科学城	9.4710	3.2447%
10	珠海夏祺	8.7481	2.9971%
11	国投创业宁波基金	5.2097	1.7849%
12	远京基金	7.3215	2.5083%
13	首发展创投	4.8712	1.6689%
14	庆喆创投	4.3741	1.4986%
15	北京景创	4.3334	1.4846%
16	盛景丰盈	3.1328	1.0733%
17	太平医疗健康基金	8.9812	3.0769%
18	齐菲菲	3.0000	1.0278%
19	广发乾和	2.8417	0.9736%
20	水木投资	2.8417	0.9736%
21	青新创投	2.2288	0.7636%
22	优菁投资	2.2228	0.7615%
23	初泽通盈	2.1575	0.7392%
24	北京清缘聚合	1.7962	0.6154%
25	赵光明	1.4194	0.4863%

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
26	天津凡造	1.1801	0.4043%
27	通宝朴械	1.1227	0.3846%
28	青岛景畅	1.0883	0.3728%
29	嘉兴添信	0.8904	0.3050%
30	亚杰天使	0.5683	0.1947%
31	宁波仁心	0.3062	0.1049%
32	擎鼎北京	0.1420	0.0486%
33	创辉投资	0.0173	0.0059%
合计		291.8883	100.0000%

3、2025 年 4 月，艺妙有限报告期内第一次增资及第三次股权转让

（1）增资安排

2024 年 12 月，艺妙有限及其他相关方与何霆、鲁薪安、齐菲菲、清科厚德、京津冀基金、太平医疗健康基金、前孵化基金、海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清、北京四季青、阳光诺和共同签署《增资协议》，约定：京津冀基金、何霆、鲁薪安、齐菲菲、太平医疗健康基金、前孵化基金、海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清、北京四季青、阳光诺和以 29,921.0076 万元的价格认购艺妙有限新增 25.6870 万元注册资本。

2025 年 3 月，艺妙有限、山东金赛、艺妙医疗、希济生物、何霆、鲁薪安、齐菲菲、清科厚德、国投大湾区基金共同签署《增资协议》，约定：国投创业大湾区基金、何霆、鲁薪安、齐菲菲以 9,741.3004 万元的价格认购艺妙有限新增 8.3629 万元注册资本。

前述增资涉及的具体增资情况如下：

增资安排	序号	股东名称/姓名	认购注册资本（万元）	增资对价总额（万元）
2024 年 12 月	1	京津冀基金	12.7057	14,800.0000
	2	何霆	0.1687	196.3563
	3	鲁薪安	0.0994	115.7873
	4	齐菲菲	0.0076	8.8640
	5	太平医疗健康基金	5.0823	5,920.0000
	6	前孵化基金	1.2706	1,480.0000

增资安排	序号	股东名称/姓名	认购注册资本（万元）	增资对价总额(万元)
	7	海南跃翔	1.6941	1,973.3333
	8	海南博速	1.2706	1,480.0000
	9	海南陆饼	0.8470	986.6667
	10	天津沐清	0.8470	986.6666
	11	北京四季青	0.8470	986.6667
	12	阳光诺和	0.8470	986.6667
	合计		25.6870	29,921.0076
2025年3月	1	国投创业大湾区基金	8.2627	9,624.5904
	2	何霆	0.0613	71.3900
	3	鲁薪安	0.0361	42.1000
	4	齐菲菲	0.0028	3.2200
	合计		8.3629	9,741.3004
两次增资安排合计			34.0499	39,662.3080

(2) 股权转让安排一

2024年12月，何霆、鲁薪安、齐菲菲与京津冀基金、前孵化基金、海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清、北京四季青和阳光诺和分别签订《股权转让协议》，约定：何霆、鲁薪安、齐菲菲分别将其持有的艺妙有限3.5709万元、2.1057万元、0.1612万元注册资本以244.6749万元、144.2798万元、11.0453万元的价格转让给原股东太平医疗健康基金以及新股东京津冀基金、前孵化基金、海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清、北京四季青、阳光诺和。

2025年3月，何霆、鲁薪安、齐菲菲、艺妙有限、山东金赛、艺妙医疗、希济生物与国投创业大湾区基金签订《股权转让协议》，约定何霆、鲁薪安、齐菲菲分别将其持有的艺妙有限1.5659万元注册资本、0.9234万元注册资本、0.0707万元注册资本以107.2959万元、63.2701万元、4.8436万元的价格转让给国投创业大湾区基金。

前述股权变动涉及的股权转让的具体情况如下：

转让安排	序号	转让方	受让方	对应注册资本（万元）	转让对价（万元）
2024年12月	1	何霆	京津冀基金	1.7855	122.3375
	2	鲁薪安		1.0528	72.1399

转让安排	序号	转让方	受让方	对应注册资本（万元）	转让对价（万元）	
	3	齐菲菲		0.0806	5.5226	
	4	何霆	太平医疗健康基金	0.7141	48.9350	
	5	鲁薪安		0.4211	28.8560	
	6	齐菲菲		0.0323	2.2090	
	7	何霆	前孵化基金	0.1786	12.2337	
	8	鲁薪安		0.1053	7.2140	
	9	齐菲菲		0.0080	0.5523	
	10	何霆	海南跃翔	0.2381	16.3117	
	11	鲁薪安		0.1404	9.6186	
	12	齐菲菲		0.0107	0.7364	
	13	何霆	海南博速	0.1786	12.2337	
	14	鲁薪安		0.1053	7.2140	
	15	齐菲菲		0.0080	0.5523	
	16	何霆	海南陆饼	0.1190	8.1558	
	17	鲁薪安		0.0702	4.8093	
	18	齐菲菲		0.0054	0.3682	
	19	何霆	天津沐清	0.1190	8.1559	
	20	鲁薪安		0.0702	4.8094	
	21	齐菲菲		0.0054	0.3681	
	22	何霆	北京四季青	0.1190	8.1558	
	23	鲁薪安		0.0702	4.8093	
	24	齐菲菲		0.0054	0.3682	
	25	何霆	阳光诺和	0.1190	8.1558	
	26	鲁薪安		0.0702	4.8093	
	27	齐菲菲		0.0054	0.3682	
	合计				5.8378	400.0000
	2025 年 3 月	1	何霆	国投创业大湾区基金	1.5659	107.2959
2		鲁薪安	0.9234		63.2701	
3		齐菲菲	0.0707		4.8436	
合计				2.5600	175.4096	
股权转让安排一合计				8.3978	575.4096	

(3) 股权转让安排二

为履行历史期间曾触发的业绩补偿条款，2025 年 3 月，何霆、鲁薪安、齐菲菲、艺妙有限分别与江苏趵泉、广发乾和、擎鼎北京、嘉兴添信、龙门基金、国投创业宁波基金、水木投资、亚杰天使、中关村科学城、远京基金、创辉投资、京津冀基金、太平医疗健康基金、前孵化基金、海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清、北京四季青和阳光诺和分别签订《股权转让协议》，约定：何霆、鲁薪安、齐菲菲为履行其作为创始股东的股权补偿义务，分别将其持有的艺妙有限 2.8152 万元注册资本、1.6601 万元注册资本、0.1271 万元注册资本无偿转让给江苏趵泉、广发乾和、擎鼎北京、嘉兴添信、龙门基金、国投创业宁波基金、水木投资、亚杰天使、中关村科学城、远京基金、创辉投资、太平医疗健康基金、京津冀基金、前孵化基金、海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清、北京四季青、阳光诺和。

本次股权变动涉及的股权转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	对应注册资本（万元）	转让对价（万元）
1	何霆	江苏趵泉	0.4306	0
2	鲁薪安		0.2540	0
3	齐菲菲		0.0195	0
4	何霆	广发乾和	0.1292	0
5	鲁薪安		0.0762	0
6	齐菲菲		0.0058	0
7	何霆	擎鼎北京	0.0065	0
8	鲁薪安		0.0038	0
9	齐菲菲		0.0003	0
10	何霆	嘉兴添信	0.0405	0
11	鲁薪安		0.0239	0
12	齐菲菲		0.0018	0
13	何霆	龙门基金	0.0861	0
14	鲁薪安		0.0508	0
15	齐菲菲		0.0039	0
16	何霆	国投创业宁波基金	0.1292	0
17	鲁薪安		0.0762	0

序号	转让方	受让方	对应注册资本（万元）	转让对价（万元）
18	齐菲菲		0.0058	0
19	何霆	水木投资	0.1292	0
20	鲁薪安		0.0762	0
21	齐菲菲		0.0058	0
22	何霆	亚杰天使	0.0258	0
23	鲁薪安		0.0152	0
24	齐菲菲		0.0012	0
25	何霆	中关村科学城	0.4443	0
26	鲁薪安		0.2620	0
27	齐菲菲		0.0201	0
28	何霆	远京基金	0.2422	0
29	鲁薪安		0.1431	0
30	齐菲菲		0.0110	0
31	何霆	创辉投资	0.0005	0
32	鲁薪安		0.0003	0
33	何霆	京津冀基金	0.5754	0
34	鲁薪安		0.3393	0
35	齐菲菲		0.0260	0
36	何霆	太平医疗健康基金	0.2302	0
37	鲁薪安		0.1357	0
38	齐菲菲		0.0104	0
39	何霆	前孵化基金	0.0576	0
40	鲁薪安		0.0339	0
41	齐菲菲		0.0026	0
42	何霆	海南跃翔	0.0767	0
43	鲁薪安		0.0452	0
44	齐菲菲		0.0035	0
45	何霆	海南博速	0.0576	0
46	鲁薪安		0.0339	0
47	齐菲菲		0.0026	0
48	何霆	海南陆饼	0.0384	0
49	鲁薪安		0.0226	0
50	齐菲菲		0.0017	0

序号	转让方	受让方	对应注册资本（万元）	转让对价（万元）
51	何霆	天津沐清	0.0384	0
52	鲁薪安		0.0226	0
53	齐菲菲		0.0017	0
54	何霆	北京四季青	0.0384	0
55	鲁薪安		0.0226	0
56	齐菲菲		0.0017	0
57	何霆	阳光诺和	0.0384	0
58	鲁薪安		0.0226	0
59	齐菲菲		0.0017	0
股权转让安排二合计			4.6024	0

2025 年 4 月，艺妙有限取得了北京市海淀区市场监督管理局核发变更后的《营业执照》。

本次增资及股权转让完成后，艺妙有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	何霆	58.7341	18.0199%
2	鲁薪安	34.6341	10.6260%
3	江苏趵泉	22.5567	6.9205%
4	龙门基金	21.9788	6.7432%
5	上海同创伟业	21.0000	6.4429%
6	京津冀基金	16.5653	5.0823%
7	清科厚德	15.8779	4.8714%
8	太平医疗健康基金	15.6073	4.7884%
9	国投创业京津冀基金	14.4743	4.4408%
10	首钢绿节	10.9352	3.3550%
11	国投创业大湾区基金	10.8227	3.3205%
12	中关村科学城	10.1974	3.1286%
13	珠海夏祺	8.7481	2.6840%
14	远京基金	7.7178	2.3679%
15	国投创业宁波基金	5.4209	1.6632%
16	首发展创投	4.8712	1.4945%
17	庆喆创投	4.3741	1.3420%
18	北京景创	4.3334	1.3295%

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
19	盛景丰盈	3.1328	0.9612%
20	水木投资	3.0529	0.9367%
21	广发乾和	3.0529	0.9367%
22	齐菲菲	2.6514	0.8135%
23	青新创投	2.2288	0.6838%
24	优菁投资	2.2228	0.6820%
25	海南跃翔	2.2087	0.6776%
26	初泽通盈	2.1575	0.6619%
27	北京清缘聚合	1.7962	0.5511%
28	前孵化基金	1.6566	0.5083%
29	海南博速	1.6566	0.5083%
30	赵光明	1.4194	0.4355%
31	天津凡造	1.1801	0.3621%
32	通宝朴械	1.1227	0.3445%
33	海南陆饼	1.1043	0.3388%
34	天津沐清	1.1043	0.3388%
35	北京四季青	1.1043	0.3388%
36	阳光诺和	1.1043	0.3388%
37	青岛景畅	1.0883	0.3339%
38	嘉兴添信	0.9566	0.2935%
39	亚杰天使	0.6105	0.1873%
40	宁波仁心	0.3062	0.0939%
41	擎鼎北京	0.1526	0.0468%
42	创辉投资	0.0181	0.0056%
合计		325.9382	100.0000%

4、2025年6月，公司整体变更为股份有限公司

2025年6月，艺妙有限整体变更为股份有限公司，具体情况参见本节“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

5、2026年2月，艺妙生物第一次股份转让

2025年12月，艺妙生物作出股东会决议，同意原股东青新创投将其持有的艺妙生物0.4212%股份（对应126,368股股份）以1,540万元转让给新股东天津

厚翻、将其持有的艺妙生物 0.2626%股份（对应 78,775 股股份）以 1,000 万元的价格转让给新股东海南清缘聚合、原股东北京四季青将其持有的艺妙生物 0.3388%股份（对应 101,642 股股份）以 1,000 万元的价格转让给新股东四季翠微基金、原股东何霆将其持有的艺妙生物 0.1463%股份（对应 43,902 股股份）以 500 万元的价格转让给新股东付迎。

同月，艺妙生物作出 2025 年第四次临时股东会决议，审议通过《关于公司股东嘉兴添信新开股权投资合伙企业（有限合伙）股份转让的议案》，同意原股东嘉兴添信将其持有的艺妙生物 0.2935%股份（对应 88,047 股股份）以 1,118 万元的价格转让给新股东海南清缘聚合。

具体情况如下：

序号	转让方	受让方	对应注册资本 (万元)	转让对价 (万元)
1	青新创投	天津厚翻	12.6368	1,540.0000
2		海南清缘聚合	7.8775	1,000.0000
3	嘉兴添信		8.8047	1,118.0000
4	北京四季青	四季翠微基金	10.1642	1,000.0000
5	何霆	付迎	4.3902	500.0000
合计			43.8734	5,158.0000

2025 年 9 月至 2026 年 2 月，青新创投、嘉兴添信、北京四季青、何霆及艺妙生物分别与天津厚翻、海南清缘聚合、四季翠微基金、付迎共同签署《股权转让协议》，就上述股份转让进行了约定。

本次股份转让完成后，艺妙生物的股权结构如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	何霆	536.2100	17.8737%
2	鲁薪安	318.7791	10.6260%
3	江苏走泉	207.6164	6.9205%
4	龙门基金	202.2972	6.7432%
5	上海同创伟业	193.2882	6.4429%
6	京津冀基金	152.4703	5.0823%
7	清科厚德	146.1433	4.8714%
8	太平医疗健康基金	143.6527	4.7884%

序号	发起人姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
9	国投创业京津冀基金	133.2243	4.4408%
10	首钢绿节	100.6498	3.3550%
11	国投创业大湾区基金	99.6143	3.3205%
12	中关村科学城	93.8589	3.1286%
13	珠海夏祺	80.5193	2.6840%
14	远京基金	71.0362	2.3679%
15	国投创业宁波基金	49.8950	1.6632%
16	首发展创投	44.8355	1.4945%
17	庆喆创投	40.2601	1.3420%
18	北京景创	39.8855	1.3295%
19	盛景丰盈	28.8349	0.9612%
20	广发乾和	28.0995	0.9367%
21	水木投资	28.0995	0.9367%
22	齐菲菲	24.4040	0.8135%
23	优菁投资	20.4591	0.6820%
24	海南跃翔	20.3293	0.6776%
25	初泽通盈	19.8581	0.6619%
26	海南清缘聚合	16.6822	0.5560%
27	北京清缘聚合	16.5326	0.5511%
28	前孵化基金	15.2477	0.5083%
29	海南博速	15.2477	0.5083%
30	赵光明	13.0644	0.4355%
31	天津厚翮	12.6368	0.4212%
32	天津凡造	10.8619	0.3621%
33	通宝朴械	10.3336	0.3445%
34	海南陆饼	10.1642	0.3388%
35	天津沐清	10.1642	0.3388%
36	四季翠微基金	10.1642	0.3388%
37	阳光诺和	10.1642	0.3388%
38	青岛景畅	10.0169	0.3339%
39	亚杰天使	5.6192	0.1873%
40	付迎	4.3902	0.1463%
41	宁波仁心	2.8183	0.0939%

序号	发起人姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
42	擎鼎北京	1.4046	0.0468%
43	创辉投资	0.1666	0.0056%
合计		3,000.0000	100.0000%

（三）报告期内历次股权转让相关税费的缴纳情况

报告期内，历次自然人股权转让涉及的个人所得税、印花税等相关税费均已完成缴纳，发行人不存在因股权转让相关税费缴纳问题受到税务部门行政处罚的情形。

四、发行人成立以来的重要事件

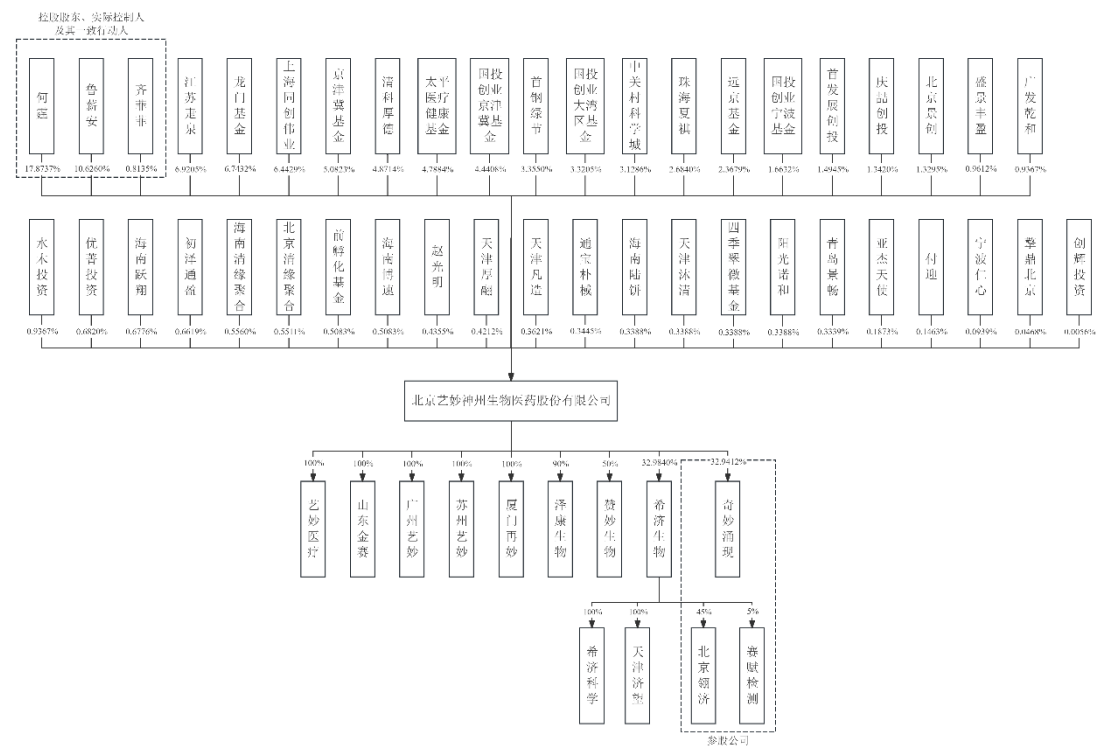
自成立以来，发行人不存在构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组情况。

五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人未在其他证券市场上市/挂牌。

六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构图如下：



七、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 10 家控股子（孙）公司、3 家参股公司，不存在分公司。

公司综合考虑子公司的营业收入、净利润、总资产和净资产等财务指标占发行人合并报表相关指标的比例，以及子公司经营业务、未来发展战略等对公司的影响等因素，认定重要子公司。公司重要子公司包括艺妙医疗、山东金赛、希济生物、厦门再妙。具体情况如下：

（一）重要子公司

1、艺妙医疗

艺妙医疗基本情况如下：

名称	北京艺妙医疗科技有限公司
成立日期	2018 年 1 月 5 日
注册资本	40,000 万元
实收资本	40,000 万元
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地宝参南街 16 号院 2 号楼四层
办公地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地宝参南街 16 号

	院 2 号楼四层
法定代表人	齐菲菲
统一社会信用代码	91110115MA019R9LXW
类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	医疗技术开发、推广、转让、咨询、服务；软件开发；医学研究与试验发展；制造生物制品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成情况	发行人持股 100%
主营业务及在发行人业务板块中定位	GMP 工厂

艺妙医疗最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	7,752.96
净资产	-876.10
营业收入	482.48
净利润	-5,975.93
是否经审计	以上财务数据在合并财务报表范围内审计

2、山东金赛

山东金赛基本情况如下：

名称	山东金赛生物科技有限公司
成立日期	2018 年 12 月 13 日
注册资本	4,500 万元
实收资本	4,500 万元
注册地址	山东省烟台市招远市金岭镇泽远路 1 号
办公地址	山东省烟台市招远市金岭镇泽远路 1 号
法定代表人	齐菲菲
统一社会信用代码	91370685MA3NT6JW0X
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	生物技术研发、技术推广；医学研究与试验发展；医药技术开发、技术转让、技术推广、技术咨询、技术服务；生物药品生产、销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
股东构成情况	发行人持股 100%
主营业务及在发行人	GMP 工厂（在建）

业务板块中定位	

山东金赛最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	18,257.74
净资产	3,265.30
营业收入	-
净利润	-748.53
是否经审计	以上财务数据在合并财务报表范围内审计

3、希济生物

希济生物基本情况如下：

名称	北京希济生物科技有限公司
成立日期	2022 年 1 月 21 日
注册资本	386.8071 万元
实收资本	386.8071 万元
注册地址	北京大兴国际机场临空经济区榆顺路 12 号 D 座中国（北京）自由贸易试验区高端产业片区四层 4666 号
办公地址	北京市大兴区生物医药基地天贵街 7 号院一号楼 3 层
法定代表人	鲁薪安
统一社会信用代码	91110115MA7GULXD1R
类型	其他有限责任公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；制药专用设备销售；办公设备销售；电子专用设备销售；实验分析仪器销售；技术进出口；货物进出口；第一类医疗器械销售；医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成情况	发行人持股 32.9840%，赛赋医药持股 9.7863%，天津希冀持股 7.8592%，天津清科持股 7.6524%，南京诺唯赞持股 5.7450%，南京云华持股 5.4471%，鲁薪安持股 5.1706%，医药基金持股 3.9216%，生态创投持股 2.9412%，安龙生物持股 2.6195%，天玑创投持股 2.5746%，天津泰博持股 2.5746%，鼎赋投资持股 1.7235%，海南景乾持股 1.2873%，广州盛粤持股 1.2873%，水木华清持股 1.2873%，北京清缘聚合持股 1.0299%，海南铭州持股 0.9851%，智选财富持股 0.9804%，神农投资持股 0.9804%，杭州西政持股 0.5882%，张矛持股 0.5745%
主营业务及在发行人业务板块中定位	向客户提供细胞基因治疗的 CDMO 服务

注：希济生物正在开展新一轮融资，并已分别与北京市医药健康产业投资基金（有限合伙）、湛江卓远企业咨询有限公司、李牧桐及其他相关方签署增资协议等交易文件，约定前述投资

方分别新增认购 7.5845 万元、3.7922 万元、0.7584 万元希济生物注册资本；除前述情形外，尚存在其他投资方拟投资入股希济生物。截至本招股说明书出具日，希济生物本轮融资尚在进行中，后续将视本轮融资进度情况办理希济生物的工商变更登记。

希济生物最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	17,477.61
净资产	-1,350.20
营业收入	4,290.17
净利润	-7,621.31
是否经审计	以上财务数据在合并财务报表范围内审计

希济生物成立至今，共经历七次增资及四次股权转让。截至本招股说明书签署日，希济生物的股权结构详见本节之“十四、发行人与控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的相关共同投资行为”。

4、厦门再妙

厦门再妙基本情况如下：

名称	厦门再妙生物科技有限公司
成立日期	2024 年 7 月 12 日
注册资本	1,000 万元
实收资本	285 万元
注册地址	厦门市海沧区翁角西路 2036 号厦门生物医药产业园 A19 号楼一层之十四单元
办公地址	厦门市海沧区翁角西路 2036 号厦门生物医药产业园 A19 号楼一层之十四单元
法定代表人	丁艳萍
统一社会信用代码	91350205MADPFCCP9G
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；人体基因诊断与治疗技术开发；细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用；软件外包服务；软件开发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股东构成情况	发行人持股 100%
主营业务及在发行人业务板块中定位	产品合作开发主体

厦门再妙最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	1,733.14
净资产	-621.56
营业收入	15.75
净利润	-442.92
是否经审计	以上财务数据在合并财务报表范围内审计

(二) 其他子公司和孙公司

其他子公司					
序号	名称	股权结构	注册资本	成立时间	主营业务情况
1	苏州艺妙科技有限公司	发行人持股 100%	100 万元	2024 年 1 月	未开展实质经营活动
2	广州艺妙生物科技有限公司	发行人持股 100%	3,000 万元	2025 年 5 月	未开展实质经营活动
3	上海通济泽康生物科技有限公司	发行人持股 90%，阳光诺和持股 10%	1,000 万元	2025 年 8 月	产品合作开发主体
4	北京赞妙生物科技有限公司	发行人持股 50%，南京诺唯赞生物科技股份有限公司持股 50%	4,000 万元	2025 年 9 月	产品合作开发主体
孙公司					
序号	名称	股权结构	注册资本	成立时间	主营业务情况
1	北京希济科学技术有限公司	希济生物持股 100%	10,000 万元	2023 年 6 月	未开展实质经营活动
2	天津济望科学技术有限公司	希济生物持股 100%	1,500 万元	2024 年 12 月	未开展实质经营活动

注 1：泽康生物与新股东上海未来启点私募股权基金合伙企业（有限合伙）、上海张江科技创业投资有限公司及其他相关方已签署增资协议、股东协议等交易文件，约定泽康生物注册资本由 1,000 万元增加至 1,400 万元，新增注册资本分别由上海未来启点私募股权基金合伙企业（有限合伙）认购 250 万元、上海张江科技创业投资有限公司认购 150 万元注册资本，并分为首次及二次交割进行。截至本招股说明书出具日，泽康生物本次增资尚在进行中，后续将视本次增资交割进度情况办理泽康生物的工商变更登记。

注 2：苏州艺妙已于 2026 年 6 月 3 日办理注销备案申请。

发行人上述其他子公司和孙公司的具体情况请详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件七：发行人其他子公司、孙公司和参股公司的简要情况”之“（一）其他子公司和孙公司”。

（三）参股公司

参股公司					
序号	名称	股权结构	注册资本	成立时间	主营业务情况
1	赛赋(北京)检测技术服务有限公司	宁波梅山保税港区鼎赋投资管理有限公司持股 45.0000%，北京赛赋医药研究院有限公司持股 26.6667%，戚慕晨持股 20.0000%，希济生物持股 5.0000%，陈沂持股 3.3333%	1,500 万元	2021 年 11 月	产品合作开发主体
2	北京奇妙涌现基因细胞产业孵化有限公司	中孵高科产业孵化（北京）有限公司持股 41.1765%，发行人持股 32.9412%，北京盛景网联科技有限责任公司持股 25.8824%	850 万元	2023 年 8 月	企业孵化器
3	北京翎济医药科技有限公司	希济生物持股 45.00%，南京爱科瑞研新兴产业创业投资基金（有限合伙）持股 45.00%，北京戮力同心管理咨询服务中心（有限合伙）持股 10%	100 万元	2024 年 3 月	临床 CRO 公司

发行人上述参股公司的具体情况请详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件七：发行人其他子公司、孙公司和参股公司的情况”之“（二）参股公司”。

（四）报告期内注销、转让的子公司、参股公司及分公司

1、厦门艺妙

报告期内，发行人子公司厦门艺妙于 2025 年 10 月注销，其基本情况如下：

名称	厦门艺妙生物科技有限公司
成立日期	2024 年 7 月 11 日
注册资本	1,000 万元
实收资本	0 元
注册地址	厦门市海沧区翁角西路 2036 号厦门生物医药产业园 A19 号楼一层之十三单元
法定代表人	丁艳萍
统一社会信用代码	91350205MADQ90AD3M
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；人体基因诊断与治疗技术开发；细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用；软件外包服务；软件开发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
股东构成情况	发行人持股 100%
主营业务及在发行人业务板块中定位	无实际经营

鉴于厦门艺妙设立后未实际开展经营活动，公司向厦门市海沧区市场监督管

理局申请办理注销手续。

2025 年 10 月 14 日，厦门市海沧区市场监督管理局出具《登记通知书》<（厦海）登销字[2025]第 2052025101450006 号>，核准厦门艺妙注销登记。

2、北京再妙

报告期内，发行人子公司北京再妙于 2025 年 12 月注销，其基本情况如下：

名称	北京再妙生物科技有限公司
成立日期	2024 年 6 月 7 日
注册资本	1,000 万元
实收资本	0 元
注册地址	北京市海淀区西杉创意园四区 8 号楼 2 层 101
法定代表人	丁艳萍
统一社会信用代码	91110108MADMMQKH87
类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；人体干细胞技术研发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；自然科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；软件开发；软件外包服务；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成情况	发行人持股 100%
主营业务及在发行人业务板块中定位	无实际经营

鉴于北京再妙设立后未实际开展经营活动，公司向北京市海淀区市场监督管理局申请办理注销手续。

2025 年 12 月 18 日，北京市海淀区市场监督管理局出具《注销核准通知书》，核准北京再妙注销登记。

3、杭州艺妙

报告期内，发行人子公司杭州艺妙于 2025 年 4 月注销，其基本情况如下：

名称	杭州艺妙生物科技有限公司
成立日期	2024 年 9 月 3 日
注册资本	100 万元
实收资本	0 元

注册地址	浙江省杭州市拱墅区憬朗大厦 702 室 04 号（自主申报）
法定代表人	丁艳萍
统一社会信用代码	91330105MADYN0K713
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
股东构成情况	发行人持股 100%
主营业务及在发行人业务板块中定位	无实际经营

鉴于杭州艺妙设立后未实际开展经营活动，公司向杭州市拱墅区市场监督管理局申请办理注销手续。

根据杭州艺妙的工商档案，其已完成注销登记。

八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，何霆直接持有公司 17.8737%股份，间接持有公司 1.1420%股份，合计直接及间接持有公司 19.0157%股份，该等股份所对应可以控制的表决权比例为 17.8737%。同时，通过与鲁薪安、齐菲菲签署的《一致行动协议》，何霆可以控制鲁薪安、齐菲菲合计持有的发行人 11.4395%股份的表决权，一致行动关系自 2020 年 11 月设立，协议效力长期持续。综上，何霆合计可支配发行人表决权比例为 29.3132%，是公司的控股股东、实际控制人。

何霆，男，中国国籍，无境外永久居留权，1986 年生，身份证号为 3710021986*****，住所为北京市海淀区*****，清华大学生物学博士。2015 年 4 月至今，任公司董事长；2016 年 12 月至今，任公司经理/总经理。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人股份的质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况

1、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人持有发行人股份曾经存在质押情形

2024年12月至2025年3月，何霆、鲁薪安、齐菲菲、艺妙有限分别与京津冀基金、太平医疗健康基金、前孵化基金、海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清、北京四季青、阳光诺和、国投创业大湾区基金签署《股权质押协议》，约定何霆、鲁薪安、齐菲菲为履行其基于相关业绩承诺及股权补偿等合同义务及对担保债务清偿的担保义务，同意将其分别持有的部分发行人股份出质给京津冀基金、国投创业大湾区基金、太平医疗健康基金、前孵化基金、海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清、北京四季青、阳光诺和。

其中，何霆、鲁薪安、齐菲菲分别出质给京津冀基金、太平医疗健康基金、前孵化基金、北京四季青、阳光诺和、国投创业大湾区基金的股权已办理股权质押登记；海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清依据《股权质押协议》享有的质押权未办理股权质押登记。

曾经办理股权质押登记的股权具体情况如下：

担保人姓名	质权人	质押股数（万股）	股权比例（%）
何霆	京津冀基金	35.2834	1.1761
	国投创业大湾区基金	19.5911	0.6530
	太平医疗健康基金	14.1137	0.4705
	前孵化基金	3.5280	0.1176
	北京四季青	2.3526	0.0784
	阳光诺和	2.3526	0.0784
何霆办理质押股数合计		77.2214	2.5740
鲁薪安	京津冀基金	20.8061	0.6935
	国投创业大湾区基金	11.5531	0.3851
	太平医疗健康基金	8.3224	0.2774
	前孵化基金	2.0811	0.0694
	北京四季青	1.3871	0.0462
	阳光诺和	1.3871	0.0462

担保人姓名	质权人	质押股数（万股）	股权比例（%）
鲁薪安办理质押股数合计		45.5369	1.5179
齐菲菲	京津冀基金	1.5932	0.0531
	国投创业大湾区基金	0.8845	0.0295
	太平医疗健康基金	0.6369	0.0212
	前孵化基金	0.1592	0.0053
	北京四季青	0.1058	0.0035
	阳光诺和	0.1058	0.0035
齐菲菲办理质押股数合计		3.4854	0.1162
合计		126.2437	4.2081

2、前述质押的解除情况

2026 年 4 月，北京市海淀区市场监督管理局出具了《股权出质注销登记通知书》，何霆、鲁薪安、齐菲菲分别出质给京津冀基金、太平医疗健康基金、前孵化基金、北京四季青、阳光诺和、国投创业大湾区基金的股权已办理股权质押注销登记。

同月，何霆、鲁薪安、齐菲菲分别与海南跃翔、海南博速、海南陆饼、天津沐清签署的《股权质押解除协议》，确认何霆、鲁薪安、齐菲菲分别出质的质押股权已解除质押，且就股权质押及解除相关事项不存在任何纠纷或争议。

（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至 2025 年 12 月 31 日，其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东有鲁薪安、江苏趵泉、龙门基金、上海同创伟业、京津冀基金，基本情况如下：

1、鲁薪安

鲁薪安持有公司 318.7791 万股股份，占公司股本总额的 10.6260%。鲁薪安的基本信息如下：

鲁薪安，男，中国国籍，无境外永久居留权，1986 年出生，身份证号为 3706861986****，住所为北京市海淀区*****。清华大学博士，清华大学博士后。2015 年 4 月至今，任公司董事；2025 年 6 月至今，任公司副总经理。

2、国投创业京津冀基金及其关联方

国投创业投资管理有限公司为国投创业宁波基金、国投创业京津冀基金的执行事务合伙人，同时持有国投创业大湾区基金的执行事务合伙人国投（广东）创业投资管理有限公司 91.00%的股权。国投创业京津冀基金、国投创业大湾区基金及国投创业宁波基金，合计持有发行人 9.4245%股份。

（1）国投创业京津冀基金

国投创业京津冀基金持有公司 133.2243 万股股份，占公司股本总额的 4.4408%。国投创业京津冀基金的基本信息如下：

企业名称	国投京津冀科技成果转化创业投资基金（有限合伙）
成立日期	2016 年 12 月 13 日
执行事务合伙人	国投创业投资管理有限公司
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	100,000 万元
注册地址/主要生产 经营地	河北省廊坊市固安县新兴产业示范区
主营业务及其与发 行人主营业务关系	主营业务为创业投资，与发行人主营业务无关联

国投创业京津冀基金的出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	国投创业投资管理有限 公司	普通合伙人	500.0000	0.5000%
2	中国国投高新产业投资有 限公司	有限合伙人	39,500.0000	39.5000%
3	科学技术部新质生产力促 进中心	有限合伙人	20,000.0000	20.0000%
4	北京首都科技发展集团有 限公司	有限合伙人	15,000.0000	15.0000%
5	天津市科技创新发展中心	有限合伙人	12,000.0000	12.0000%
6	河北省科技金融发展促进 中心	有限合伙人	10,000.0000	10.0000%
7	固安县城市发展有限公司	有限合伙人	3,000.0000	3.0000%
合计			100,000.0000	100.0000%

国投创业京津冀基金已于 2017 年 2 月 17 日备案为创业投资基金（基金编号：SR7109），国投创业京津冀基金的基金管理人国投创业投资管理有限公司已于 2016 年 6 月 28 日登记为私募股权、创业投资基金管理人（登记编号：P1032006）。

（2）国投创业大湾区基金

国投创业大湾区基金持有公司 99.6143 万股股份，占公司股本总额的 3.3205%。国投创业大湾区基金的基本信息如下：

企业名称	国投（广东）科技成果转化创业投资基金合伙企业（有限合伙）
成立日期	2020 年 12 月 16 日
执行事务合伙人	国投（广东）创业投资管理有限公司
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	1,500,000 万元
注册地址/主要生产 经营地	广州市黄埔区神舟路 18 号 3 栋（自编号 C-1）501 房
主营业务及其与发 行人主营业务关系	主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关联

国投创业大湾区基金的出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	国投（广东）创业投资管理有限公司	普通合伙人	7,500.0000	0.5000%
2	国家开发投资集团有限公司	有限合伙人	310,000.0000	20.6667%
3	科学技术部新质生产力 促进中心	有限合伙人	300,000.0000	20.0000%
4	中国人寿保险股份有限公司	有限合伙人	160,000.0000	10.6667%
5	上海旷兴企业管理中心 （有限合伙）	有限合伙人	150,000.0000	10.0000%
6	广州凯得投资控股有限公司	有限合伙人	100,000.0000	6.6667%
7	成都市重大产业化项目 一期股权投资基金有限公司	有限合伙人	100,000.0000	6.6667%
8	广东省粤科金融集团有限公司	有限合伙人	100,000.0000	6.6667%
9	广州科技成果产业化引 导基金合伙企业（有限 合伙）	有限合伙人	60,000.0000	4.0000%
10	中投保信裕资产管理 （北京）有限公司	有限合伙人	50,000.0000	3.3333%
11	长江创业投资基金有限公司	有限合伙人	50,000.0000	3.3333%
12	广东省粤科创业投资有 限公司	有限合伙人	50,000.0000	3.3333%
13	广州国创股权投资合伙 企业（有限合伙）	有限合伙人	23,000.0000	1.5333%
14	佛山市创新创业产业引	有限合伙人	20,000.0000	1.3333%

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
	导基金投资有限公司			
15	广州金融控股集团有限公司	有限合伙人	17,000.0000	1.1333%
16	舟山瀚业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500.0000	0.1667%
合计			1,500,000.0000	100.0000%

国投创业大湾区基金已于 2021 年 4 月 23 日备案为股权投资基金（基金编号：SQH950），国投创业大湾区基金的基金管理人国投（广东）创业投资管理有限公司已于 2020 年 11 月 13 日登记为私募股权、创业投资基金管理人（登记编号：P1071534）。

（3）国投创业宁波基金

国投创业宁波基金持有公司 49.8950 万股股份，占公司股本总额的 1.6632%。
国投创业宁波基金的基本信息如下：

企业名称	国投（宁波）科技成果转化创业投资基金合伙企业（有限合伙）
成立日期	2018 年 12 月 13 日
执行事务合伙人	国投创业投资管理有限公司
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	200,000 万元
注册地址/主要生产 经营地	浙江省宁波市海曙区集士港镇菖蒲路 150 号（2-1-013）室
主营业务及其与发 行人主营业务关系	主营业务为创业投资，与发行人主营业务无关联

国投创业宁波基金的出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	国投创业投资管理有限公司	普通合伙人	4,000.00	2.0000%
2	维科控股集团股份有限公司	有限合伙人	98,000.00	49.0000%
3	中国国投高新产业投资有限公司	有限合伙人	40,000.00	20.0000%
4	宁波市产业发展基金有限公司	有限合伙人	30,000.00	15.0000%
5	刘健	有限合伙人	10,000.00	5.0000%
6	宁波工投睿丰投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	5.0000%
7	宁波维欣企业管理合伙	有限合伙人	4,500.00	2.2500%

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
	企业（有限合伙）			
8	维科产业投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.0000%
9	宁波瀚正企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	0.7500%
合计			200,000.0000	100.0000%

国投创业宁波基金已于 2019 年 4 月 25 日备案为创业投资基金（基金编号：SGG209），国投创业宁波基金的基金管理人国投创业投资管理有限公司已于 2016 年 6 月 28 日登记为私募股权、创业投资基金管理人（登记编号：P1032006）。

3、江苏趵泉

江苏趵泉持有公司 207.6164 万股股份，占公司股本总额的 6.9205%。江苏趵泉的基本信息如下：

企业名称	江苏趵泉成达股权投资中心（有限合伙）
成立日期	2019 年 12 月 27 日
执行事务合伙人	国寿（江苏）股权投资有限公司（委派代表：姜黎）
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	500,000 万元
注册地址/主要生产 经营地	南京市建邺区梦都大街 136 号 201 室
主营业务及其与发 行人主营业务关系	主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关联

江苏趵泉的出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	国寿（江苏）股权投资有限公司	普通合伙人	5,000.0000	1.0000%
2	中国人寿保险股份有限公司	有限合伙人	300,000.0000	60.0000%
3	江苏省政府投资基金（有限合伙）	有限合伙人	150,000.0000	30.0000%
4	中国人寿财产保险股份有限公司	有限合伙人	45,000.0000	9.0000%
合计			500,000.0000	100.0000%

江苏趵泉已于 2020 年 4 月 17 日备案为股权投资基金（基金编号：SJZ124），江苏趵泉的基金管理人国寿股权投资有限公司已于 2016 年 8 月 29 日登记为私募股权、创业投资基金管理人（登记编号：P1033329）。

4、龙门基金

龙门基金持有公司 202.2972 万股股份，占公司股本总额的 6.7432%。龙门基金的基本信息如下：

企业名称	北京中关村龙门基金投资中心（有限合伙）
成立日期	2018 年 9 月 14 日
执行事务合伙人	北京中关村龙门投资有限公司
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	301,000 万元
注册地址/主要生产 经营地	北京市海淀区学院路 51 号首享科技大厦十一层 1110 室
主营业务及其与发 行人主营业务关系	主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关联

龙门基金的出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	北京中关村龙门投资有限公司	普通合伙人	3,000.0000	0.9967%
2	全国社会保障基金理事会	有限合伙人	120,000.0000	39.8671%
3	北京翠微集团有限责任公司	有限合伙人	70,000.0000	23.2558%
4	北京市政府投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	60,000.0000	19.9336%
5	北京歌华有线电视网络股份有限公司	有限合伙人	15,000.0000	4.9834%
6	天津汇智联合创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	3.3223%
7	北京朝阳科技创新基金有限公司	有限合伙人	10,000.0000	3.3223%
8	银河源汇投资有限公司	有限合伙人	5,000.0000	1.6611%
9	西藏东方企慧投资有限公司	有限合伙人	5,000.0000	1.6611%
10	西藏汇博创业投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.0000	0.9967%
合计			301,000.0000	100.0000%

龙门基金已于 2018 年 12 月 24 日备案为股权投资基金（基金编号：SEV463），龙门基金的基金管理人北京中关村龙门投资有限公司已于 2018 年 12 月 4 日登记为私募股权、创业投资基金管理人（登记编号：P1069379）。

5、上海同创伟业

上海同创伟业持有公司 193.2882 万股股份，占公司股本总额的 6.4429%。上海同创伟业的基本信息如下：

企业名称	上海同创伟业共享创业投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2012 年 11 月 27 日
执行事务合伙人	上海同创伟业资产管理有限公司
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	35,000 万元
注册地址/主要生产 经营地	上海市嘉定区嘉定镇博乐路 70 号 36 幢 4 层 J1527 室
主营业务及其与发 行人主营业务关系	主营业务为创业投资，与发行人主营业务无关联

上海同创伟业的出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	上海同创伟业资产管理有限公司	普通合伙人	5,700.0000	16.2857%
2	上海同创伟业创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	19,500.0000	55.7143%
3	杭州市产业发展投资有限公司	有限合伙人	5,600.0000	16.0000%
4	上海嘉定创业投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.0000	5.7143%
5	上海汇鲲聚品投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.0000	5.7143%
6	深圳市同创伟业成长投资基金企业（有限合伙）	有限合伙人	200.0000	0.5714%
合计			35,000.0000	100.0000%

上海同创伟业已于 2014 年 4 月 22 日备案为创业投资基金（基金编号：SD3996），上海同创伟业的基金管理人上海同创伟业资产管理有限公司已于 2014 年 4 月 22 日登记为私募股权、创业投资基金管理人（登记编号：P1001176）。

6、京津冀基金

京津冀基金持有公司 152.4703 万股股份，占公司股本总额的 5.0823%。京津冀基金的基本信息如下：

企业名称	京津冀协同发展产业投资基金（有限合伙）
成立日期	2021 年 2 月 25 日
执行事务合伙人	国开投资基金管理有限责任公司（委派代表：卢砚坡）
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	415,000 万元
注册地址/主要生产 经营地	天津滨海高新区塘沽海洋科技园宁海路 872 号文峰大厦 1210 室（天津锦信商务秘书有限公司托管第 0011 号）

主营业务及其与发行人主营业务关系	主营业务为股权投资，与发行人主营业务无关联

京津冀基金的出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	国开投资基金管理有限责任公司	普通合伙人	1,000.0000	0.2410%
2	国开金融有限责任公司	有限合伙人	164,000.0000	39.5181%
3	北京市工程咨询股份有限公司	有限合伙人	100,000.0000	24.0964%
4	天津城市基础设施建设投资集团有限公司	有限合伙人	70,000.0000	16.8675%
5	天津滨海新区建设投资集团有限公司	有限合伙人	30,000.0000	7.2289%
6	河北产业投资引导基金有限公司	有限合伙人	30,000.0000	7.2289%
7	河北省冀财产业引导股权投资基金有限公司	有限合伙人	20,000.0000	4.8193%
合计			415,000.0000	100.0000%

京津冀基金已于2021年10月27日备案为股权投资基金(基金编号:SSD092),京津冀基金的基金管理人国开投资基金管理有限责任公司已于2014年5月4日登记为私募股权、创业投资基金管理人(登记编号:P1001774)。

九、特别表决权股份或类似安排情况

自设立以来至本招股说明书签署日,发行人不存在特别表决权股份或类似安排情况。

十、协议控制架构情况

自设立以来至本招股说明书签署日,发行人不存在协议控制架构情况。

十一、控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为

报告期内,发行人控股股东、实际控制人何霆不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪,不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

十二、发行人股本情况

（一）本次发行前后发行人的股本情况

发行人本次发行前总股本为 3,000 万股。发行人本次拟公开发行股票不超过 1,000 万股，全部为发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情形。

假设发行 1,000 万股，发行人本次发行后总股本为 4,000 万股，发行完成后公开发行股份数占发行后总股本的比例为 25.00%。发行前后发行人的股本结构变化情况如下：

序号	股东姓名/名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
1	何霆	536.2100	17.8737%	536.2100	13.4053%
2	鲁薪安	318.7791	10.6260%	318.7791	7.9695%
3	江苏逮泉	207.6164	6.9205%	207.6164	5.1904%
4	龙门基金	202.2972	6.7432%	202.2972	5.0574%
5	上海同创伟业	193.2882	6.4429%	193.2882	4.8322%
6	京津冀基金	152.4703	5.0823%	152.4703	3.8118%
7	清科厚德	146.1433	4.8714%	146.1433	3.6536%
8	太平医疗健康基金	143.6527	4.7884%	143.6527	3.5913%
9	国投创业京津冀基金	133.2243	4.4408%	133.2243	3.3306%
10	首钢绿节	100.6498	3.3550%	100.6498	2.5162%
11	国投创业大湾区基金	99.6143	3.3205%	99.6143	2.4904%
12	中关村科学城	93.8589	3.1286%	93.8589	2.3465%
13	珠海夏祺	80.5193	2.6840%	80.5193	2.0130%
14	远京基金	71.0362	2.3679%	71.0362	1.7759%
15	国投创业宁波基金	49.8950	1.6632%	49.8950	1.2474%
16	首发展创投	44.8355	1.4945%	44.8355	1.1209%
17	庆喆创投	40.2601	1.3420%	40.2601	1.0065%
18	北京景创	39.8855	1.3295%	39.8855	0.9971%
19	盛景丰盈	28.8349	0.9612%	28.8349	0.7209%
20	广发乾和	28.0995	0.9367%	28.0995	0.7025%
21	水木投资	28.0995	0.9367%	28.0995	0.7025%

序号	股东姓名/名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
22	齐菲菲	24.4040	0.8135%	24.4040	0.6101%
23	优菁投资	20.4591	0.6820%	20.4591	0.5115%
24	海南跃翔	20.3293	0.6776%	20.3293	0.5082%
25	初泽通盈	19.8581	0.6619%	19.8581	0.4965%
26	海南清缘聚合	16.6822	0.5560%	16.6822	0.4171%
27	北京清缘聚合	16.5326	0.5511%	16.5326	0.4133%
28	前孵化基金	15.2477	0.5083%	15.2477	0.3812%
29	海南博速	15.2477	0.5083%	15.2477	0.3812%
30	赵光明	13.0644	0.4355%	13.0644	0.3266%
31	天津厚翻	12.6368	0.4212%	12.6368	0.3159%
32	天津凡造	10.8619	0.3621%	10.8619	0.2715%
33	通宝朴械	10.3336	0.3445%	10.3336	0.2583%
34	海南陆饼	10.1642	0.3388%	10.1642	0.2541%
35	天津沐清	10.1642	0.3388%	10.1642	0.2541%
36	四季翠微基金	10.1642	0.3388%	10.1642	0.2541%
37	阳光诺和	10.1642	0.3388%	10.1642	0.2541%
38	青岛景畅	10.0169	0.3339%	10.0169	0.2504%
39	亚杰天使	5.6192	0.1873%	5.6192	0.1405%
40	付迎	4.3902	0.1463%	4.3902	0.1098%
41	宁波仁心	2.8183	0.0939%	2.8183	0.0705%
42	擎鼎北京	1.4046	0.0468%	1.4046	0.0351%
43	创辉投资	0.1666	0.0056%	0.1666	0.0042%
44	公开发行股份	-	-	1,000.0000	25.0000%
合计		3,000.0000	100.0000%	4,000.0000	100.0000%

(二) 本次发行前的前十名股东

本次发行前，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	何霆	536.2100	17.8737%
2	鲁薪安	318.7791	10.6260%
3	江苏建泉	207.6164	6.9205%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
4	龙门基金	202.2972	6.7432%
5	上海同创伟业	193.2882	6.4429%
6	京津冀基金	152.4703	5.0823%
7	清科厚德	146.1433	4.8714%
8	太平医疗健康基金	143.6527	4.7884%
9	国投创业京津冀基金	133.2243	4.4408%
10	首钢绿节	100.6498	3.3550%
合计		2,134.3313	71.1444%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，发行人共有 5 名直接自然人股东，上述股东在公司担任职务情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	公司任职情况
1	何霆	536.2100	17.8737%	董事长、总经理
2	鲁薪安	318.7791	10.6260%	董事、副总经理
3	齐菲菲	24.4040	0.8135%	董事、副总经理
4	赵光明	13.0644	0.4355%	无
5	付迎	4.3902	0.1463%	无
合计		896.8477	29.8949%	-

（四）发行人股本国有股份及外资股份情况

1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东江苏趵泉、京津冀基金、太平医疗健康基金、中关村科学城、远京基金、前孵化基金、四季翠微基金等主体存在包含国有出资的合伙人，根据国资委、财政部、中国证监会于 2018 年 5 月 16 日联合发布的《上市公司国有股权监督管理办法》（36 号令）第 78 条的规定：国有出资的有限合伙企业不作国有股东认定。前述主体均为有限合伙企业，因此不作国有股东认定。

根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委、财政部、证监会令第 36 号）、《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》（国资厅产权〔2018〕760 号）的相关规定，首钢绿节、首发展创投在证券登记

结算公司设立的证券账户应标注“SS”（State-owned Shareholder，国有股东）标识。

2026年5月7日，北京市人民政府国有资产监督管理委员会出具了《北京市人民政府国有资产监督管理委员会关于北京艺妙神州生物医药股份有限公司国有股东标识有关问题的批复》（京国资产权[2026]9号），确认首钢绿节、首发展创投在证券登记结算公司设立的证券账户应标注“SS”标识。

首钢绿节、首发展创投直接持有公司股份数量及持股比例情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	首钢绿节 SS	100.6498	3.3550%
2	首发展创投 SS	44.8355	1.4945%
合计		145.4853	4.8495%

2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在外资股东。

（五）发行人申报前十二个月新增股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，申报前十二个月发行人新增股东为付迎、海南清缘聚合、天津厚翻、四季翠微基金，新增股东持股数量及变化情况、取得股份时间、入股价格、入股原因和定价依据等情况如下：

股东名称	入股时间	持股数量（万股）	取得方式	入股价格（元/股）	入股原因	定价依据
付迎	2025.12	4.3902	股权转让	113.89	看好公司发展前景	参考市场公允价格由相关方协商确定
海南清缘聚合	2025.12	7.8775	股权转让	126.94	看好公司发展前景	参考市场公允价格由相关方协商确定
		8.8047		126.98		
四季翠微基金	2025.12	10.1642	股权转让	98.38	因转让方内部持股安排，变更持股主体	参考转让方入股公司时的成本价格，并综合考虑市场公允价格等因素确定
天津厚翻	2025.12	12.6368	股权转让	121.87	看好公司发展前景	参考市场公允价格由相关方协商确定

1、申报前十二个月发行人新增股东基本情况

申报前 12 个月新增股东的基本情况详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：最近一年发行人新增股东的基本情况”。

2、新增战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年不存在新增战略投资者情况。

3、新增股东与发行人其他股东、董事、高级管理人员的关联关系

截至本招股说明书签署日，发行人新增股东海南清缘聚合与发行人股东北京清缘聚合的普通合伙人、基金管理人均为北京清元创新基金管理有限公司。

除上述外，发行人申报前 12 个月内新增股东与发行人现有其他股东、董事、高级管理人员不存在关联关系。

4、新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关联关系

截至本招股说明书签署日，发行人新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

5、新增股东的股份代持情形

截至本招股说明书签署日，发行人申报前 12 个月内新增股东不存在股份代持情形。

（六）本次发行前各股东间的关联关系、一致行动关系及关联股东的各自持股情况

本次发行前，发行人各股东间的关联关系、一致行动关系及关联股东的各自持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
1	何霆	536.2100	17.8737%	一致行动人
	鲁薪安	318.7791	10.6260%	
	齐菲菲	24.404	0.8135%	
2	国投创业大湾区基金	99.6143	3.3205%	国投创业投资管理有限公司为国投创业宁波基金、国投创业京津
	国投创业宁波基金	49.8950	1.6632%	

序号	股东姓名/名称	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
	国投创业京津冀基金	133.2243	4.4408%	冀基金的执行事务合伙人，同时持有国投创业大湾区基金的执行事务合伙人国投（广东）创业投资管理有限公司 91.00%的股权
3	北京景创	39.8855	1.3295%	北京盛景嘉成投资管理有限公司为北京景创、盛景丰盈的执行事务合伙人，同时持有青岛景畅的执行事务合伙人海南嘉成创业投资有限公司 100%的股权
	盛景丰盈	28.8349	0.9612%	
	青岛景畅	10.0169	0.3339%	
4	首发展创投	44.8355	1.4945%	首发展创投为前孵化基金的执行事务合伙人
	前孵化基金	15.2477	0.5083%	
5	海南跃翔	20.3293	0.6776%	海南跃翔、海南博速的执行事务合伙人均为刁海玲
	海南博速	15.2477	0.5083%	
6	海南清缘聚合	16.6822	0.5560%	海南清缘聚合、北京清缘聚合的执行事务合伙人均为北京清元创新基金管理有限公司
	北京清缘聚合	16.5326	0.5511%	
7	首钢绿节	100.6498	3.3550%	宁波仁心为首钢绿节的跟投平台
	宁波仁心	2.8183	0.0939%	
8	广发乾和	28.0995	0.9367%	擎鼎北京为广发乾和的跟投平台
	擎鼎北京	1.4046	0.0468%	
9	远京投资	71.0362	2.3679%	创辉投资为远京投资的跟投平台
	创辉投资	0.1666	0.0056%	

注：上表持股比例均为直接持股。

（七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营的影响

发行人股东不存在于本次发行上市中公开发售股份情况，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

（八）历史沿革中存在的股权代持情况

自设立以来，发行人历史沿革中存在一次股权代持，相关股权代持已经依法解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

1、金信沅达代 High Glow Limited 持有艺妙有限股权及代持解除情况

（1）形成原因

2022 年 1 月 28 日，High Glow Limited 与金信沅达签订《股权转让协议》，约定 High Glow Limited 将其持有的公司 3.9914% 股权（对应注册资本 11.1437 万

元) 作价 10,000 万元转让给金信沅达, 但金信沅达未向 High Glow Limited 支付前述股权转让价款。

2022 年 9 月 22 日, 何霆与 High Glow Limited 签署《代持协议》, 何霆、High Glow Limited、金信沅达以及金信沅达的原合伙人(北京清控金信投资管理有限公司和南通金信通达投资管理有限公司) 签署《协议书》, 约定为解决金信沅达未履行完毕与 High Glow Limited 于 2022 年 1 月 28 日签署的《股权转让协议》的相关问题, 何霆或其控制的主体受 High Glow Limited 的委托, 以名义持有人的身份从北京清控金信投资管理有限公司和南通金信通达投资管理有限公司处受让金信沅达的全部合伙企业份额。

2023 年 3 月 30 日, High Glow Limited 出具《确认函》, 确认在金信沅达退出前, 其持有的公司股权的实际持有人为 High Glow Limited。

(2) 演变及解除情况

2023 年 3 月 31 日, 公司召开股东会会议, 审议同意: (1) 金信沅达将其持有的公司 3.0769% 股权(对应公司 8.9812 万元的注册资本) 以 8,000 万元的价格转让给太平医疗健康基金; (2) 金信沅达将其持有的公司 0.7385% 股权(对应公司 2.1555 万元的注册资本) 以 1,920 万元的价格转让给远京基金; (3) 金信沅达将其持有的公司 0.0024% 股权(对应公司 0.0070 万元的注册资本) 以 6.2697 万元的价格转让给创辉投资。

本次股权转让完成后, 上述股权代持已解除。

(3) 是否存在纠纷或潜在纠纷

2023 年 3 月 30 日, High Glow Limited 出具《确认函》, 确认其与金信沅达、何霆将其控制的主体、公司及公司其他股东之间不存在任何因上述代持及代持解除事宜而产生的争议、纠纷或任何潜在的争议、纠纷。

金信沅达已于 2023 年 8 月注销, 上述股权代持及代持解除不存在纠纷或潜在纠纷。

(九) 现有股东的私募投资基金备案情况

截至本招股说明书签署日, 发行人直接股东中共有 24 名股东为私募投资基

金/私募投资基金管理人，上述股东均已按要求在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统进行备案，具体情况如下：

序号	私募基金备案情况			私募基金管理人登记情况		
	股东名称	基金编号	备案时间	管理人名称	登记编号	登记时间
1	江苏惠泉	SJZ124	2020.4.17	国寿股权投资有限公司	P1033329	2016.8.29
2	龙门基金	SEV463	2018.12.24	北京中关村龙门投资有限公司	P1069379	2018.12.4
3	上海同创伟业	SD3996	2014.4.22	上海同创伟业资产管理有限公司	P1001176	2014.4.22
4	京津冀基金	SSD092	2021.10.27	国开投资基金管理有限责任公司	P1001774	2014.5.4
5	太平医疗健康基金	SSV252	2021.10.22	太平创新投资管理有限公司	P1071439	2020.10.26
6	国投创业京津冀基金	SR7109	2017.2.17	国投创业投资管理有限公司	P1032006	2016.6.28
7	首钢绿节	S29787	2015.6.16	北京京西创业投资基金管理有限公司	P1002024	2014.5.20
8	国投创业大湾区基金	SQH950	2021.4.23	国投（广东）创业投资管理有限公司	P1071534	2020.11.13
9	中关村科学城	STL649	2021.12.17	北京中关村科学城科技投资管理有限公司	P1070714	2020.3.5
10	远京基金	SLW983	2020.10.22	北京融溢投资管理有限公司	P1070435	2019.12.4
11	国投创业宁波基金	SGG209	2019.4.25	国投创业投资管理有限公司	P1032006	2016.6.28
12	-	-	-	首发展创投 ^注	P1069175	2018.11.1
13	庆喆创投	SS7230	2017.3.31	北京安超私募基金管理有限公司	P1021563	2015.8.26
14	北京景创	S84242	2015.11.4	北京盛景嘉成投资管理有限公司	P1005822	2015.1.7
15	盛景丰盈	SW9504	2020.3.23	北京盛景嘉成投资管理有限公司	P1005822	2015.1.7
16	水木投资	SNM381	2020.1.7	珠海横琴水木深安私募基金管理有限公司	P1072058	2021.6.11
17	优菁投资	S09990	2023.6.8	浙江联峰岳恒私募基金管理有限公司	P1066411	2017.12.19
18	北京清缘聚合	SB1754	2023.6.16	北京清元创新基金管理有限公司	P1068671	2018.7.17
19	前孵化基金	SASF54	2024.12.26	首发展创投	P1069175	2018.11.1
20	通宝朴械	SXC902	2022.9.9	国联民生资本投资有限公司	GC1900031594	2014.4.22
21	青岛景畅	SQL735	2021.6.23	广州盛屹投资管理有限公司	P1034600	2016.11.22

序号	私募基金备案情况			私募基金管理人登记情况		
	股东名称	基金编号	备案时间	管理人名称	登记编号	登记时间
22	亚杰天使	SEN731	2019.6.14	亚杰天使投资管理（北京）有限公司	P1061852	2017.3.15
23	海南清缘聚合	SBLR69	2025.12.11	北京清元创新基金管理有限公司	P1068671	2018.7.17
24	四季翠微基金	SBQL04	2026.2.4	北京翠微私募基金管理有限公司	P1073716	2022.7.15

注：表格中序号 12 对应的股东首发展创投，系由私募基金管理人直接以自有资金投资，未通过备案的私募基金产品进行投资，因此无私募基金备案信息。

（十）股东特殊权利安排及其清理情况

公司与其全体股东、其他相关方签署的现行有效的《有关北京艺妙神州生物医药股份有限公司之股东协议》（以下简称《股东协议》）中对股东特殊权利进行了约定，具体包括回购权、新增注册资本的优先认缴权、股权转让限制、优先购买权、共同出售权、优先清算权、反稀释、最惠条款、知情权等（以下简称“特殊权利”或“特殊权利条款”）。

2026 年 3 月 20 日，发行人与全体股东及其他相关方共同签署了《有关北京艺妙神州生物医药股份有限公司之股东协议之补充协议》，就股东特殊权利的终止与恢复条款作出补充约定，主要内容如下：

“1、各方分别、单独且不连带地确认：除《股东协议》外，其与公司、创始股东、公司其他股东之间不存在其他现行有效的涉及公司的股东特殊权利或利益安排等特殊条款，《股东协议》执行情况良好，不存在违约情形，其与公司、创始股东及其他相关方就《股东协议》不存在任何未结债权债务关系，亦不存在任何纠纷、争议或潜在纠纷、争议。

2、各方分别、单独且不连带地同意并不可撤销地确认，《股东协议》中的特别权利条款（包括但不限于 E 轮投资人关于业绩承诺及股权补偿的权利、有关创始股东作为履行义务主体的回购权、共同出售权、反稀释权、一致行动权以及任何其他可能构成公司首次公开发行股票并上市的法律障碍或对公司上市进程造成任何不利影响的条款）（“特别权利条款”）应自公司向中国境内证券交易所提交上市申报文件并获受理之日的前一日自动终止；但若公司上市申请被撤回或主动撤回、被终止审查或者不予批准或不予注册，则已终止的特别权利条款应自动恢复法律效力且视为从未失效或被终止（“附带恢复条款”）。

3、各方分别、单独且不连带地同意并不可撤销地确认，若因法律法规或上市审核政策要求彻底终止上述特别权利条款且不附带恢复条款，各投资方应在收到相关书面通知及公司上市中介出具的书面意见后的十（10）个工作日或公司要求的其他期限内积极配合签署相关文件（如有）或提供必要资料，以便顺利推动上市申请的提交、审核以及上市。”

综上，前述股东特殊权利条款终止后，发行人各股东与发行人及其子公司、创始股东之间均不存在关于公司业绩承诺、上市承诺、对赌安排、股份回购等事宜的任何约定或者安排，或者通过其他方式达到相同或者类似效果的关于特殊权利或安排的约定，且不存在如下情形：（1）公司作为对赌协议当事人；（2）对赌协议存在可能导致公司控制权变化的约定；（3）对赌协议与公司市值挂钩；

（4）对赌协议存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响公司的投资者权益的情形。截至本招股说明书签署日，发行人各股东根据股东协议享有的回购权、优先清算权相关条款已被终止，前述权利和条款终止后视为自始无效，且其中涉及公司为义务人的投资方享有的回购权及优先清算权不可恢复。发行人各股东根据股东协议针对创始股东享有的回购权及其他部分特殊权利条款在特定情况下自动恢复，但鉴于公司本次公开发行股票并上市申请受理后，审核阶段不会触发自动恢复的条款，该等条款不会对发行人本次发行上市造成重大不利影响，符合股权清晰稳定的要求，发行人关于对赌约定的清理情况符合《监管规则适用指引——发行类第4号》的相关规定。

十三、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有董事9名，其中独立董事3名，高级管理人员10名，核心技术人员5名，取消监事会前在任监事会成员3名。

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况

1、董事

截至本招股说明书签署日，发行人共有董事9名，其中独立董事3名，全体董事均由股东会选举产生，每届任期3年。

(1) 董事任职情况

序号	姓名	性别	在公司任职	提名人	本届任职期间
1	何霆	男	董事长、总经理	何霆	2025.06.20-2028.06.19
2	鲁薪安	男	董事、副总经理	何霆	2025.06.20-2028.06.19
3	齐菲菲	男	董事、副总经理	何霆	2025.06.20-2028.06.19
4	王寅	男	董事、副总经理	何霆	2025.06.20-2028.06.19
5	耿学莉	女	董事	国投创业	2025.06.20-2028.06.19
6	陈道金	男	董事	江苏惠泉	2025.06.20-2028.06.19
7	张金生	女	独立董事	何霆	2025.12.08-2028.06.19
8	林新扬	男	独立董事	何霆	2025.12.08-2028.06.19
9	谢蓉蓉	男	独立董事	何霆	2025.12.08-2028.06.19

(2) 董事简历

何霆简历参见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

鲁薪安简历参见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东情况”之“（三）其他持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

齐菲菲，男，1984 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 1301071984*****，住所为北京市海淀区*****，清华大学博士。2015 年 7 月至 2017 年 4 月，任国家纳米科学中心助理研究员；2017 年 5 月至今，任公司 CTO；2025 年 6 月至今，任公司副总经理；2015 年 4 月至 2017 年 4 月，任公司副董事长；2017 年 10 月至今，任公司董事。

王寅，男，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学本科。2002 年 7 月至 2006 年 1 月，任北京市海问律师事务所律师助理；2006 年 2 月至 2012 年 6 月，任庞大汽贸集团股份有限公司董事会秘书；2012 年 7 月至 2013 年 2 月，自由职业；2013 年 3 月至 2014 年 5 月，任北京德睿灵动科技有限公司总经理；2014 年 6 月至 2015 年 2 月，任庞大汽贸集团股份有限公司总经理助理；2015 年 3 月至 2016 年 8 月，任软通动力信息技术（集团）有限公司董事会秘书；2016 年 9 月至 2017 年 1 月，自由职业；2017 年 2 月至 2020 年 8 月，任北京子

期子房咨询有限公司总经理；2020年9月至2021年7月，任北京世纪互联宽带数据中心有限公司董事长助理；2021年8月至2021年11月，自由职业；2021年12月至2026年3月，任公司董事会秘书；2025年6月至今，任公司董事、副总经理。

耿学莉，女，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，南开大学博士，瑞典乌普萨拉大学博士后。2013年10月至2014年7月，担任清华大学基础分子科学研究中心助理研究员；2014年7月至2015年12月，任中关村生物产业创新孵化基地项目部总监；2015年12月至2018年5月，任盛世投资医疗平台高级投资经理；2018年5月至2019年11月，任三一创新生物医药基金副总裁；2019年11月至今，任国投创业投资管理有限公司执行总经理；2020年10月至今，任华健未来（成都）科技股份有限公司董事；2021年3月至今，任赛赋医药董事；2022年2月至今，任中美瑞康核酸技术（南通）研究院有限公司董事；2023年3月至今，任深圳易慕峰生物科技有限公司董事；2023年7月至今，任北京灵赋生物科技有限公司董事；2023年7月至今，任国通（成都）新药技术有限公司董事；2023年7月至今，任北京炎明生物科技有限公司董事；2023年11月至今，任北京贝来药业有限公司董事；2023年12月至今，任南京曦尔瑞临床医学研究有限公司董事；2023年1月至今，任四川至善唯新生物科技有限公司董事；2025年12月至今，任上海开济制药有限公司董事；2022年2月至今，任公司董事。

陈道金，男，1989年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。2015年6月至2017年4月，历任阳光诺和研发经理、董事会秘书；2017年4月至2018年7月，任深圳市高特佳投资集团有限公司高级投资经理；2018年7月至今，任国寿股权投资有限公司高级投资总监；2021年3月至今，任北京赛赋医药研究院有限公司董事；2021年4月至今，任苏州赛分科技股份有限公司董事；2021年10月至今，任北京先通国际医药科技股份有限公司董事；2022年4月至今，任江苏汉邦科技股份有限公司董事；2022年5月至今，任北京灵赋生物科技有限公司董事；2022年7月至2025年12月，任成都迈科康生物科技有限公司董事；2022年7月至今，任杭州依思康医药科技有限公司董事；2023年3月至今，任北京伟杰信生物科技有限公司董事；2023年6月至今，任江苏盈科生物制药

有限公司董事；2023年6月至今，任江苏关怀医疗科技（集团）有限公司董事；2023年12月至今，任江苏威凯尔医药科技股份有限公司董事；2025年5月至今，任国通（成都）新药技术有限公司董事；2026年1月至今，任上海济煜医药科技股份有限公司董事；2022年2月至今，任公司董事。

张金生，男，1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。2002年1月至2003年1月，任清华科技园发展中心办公室主任；2003年2月至2013年12月，任北京华清物业管理有限责任公司总经理；2005年1月至2012年6月，任启迪控股股份有限公司总裁助理兼园区管理公司总经理；2008年7月至今，任浙江启迪物业服务有限责任公司董事长；2012年7月至2013年12月，任启迪控股股份有限公司业务运营总监；2012年7月至2013年12月，任北京启迪创业孵化器有限公司总经理；2014年1月至2019年12月，任启迪控股股份有限公司副总裁；2014年1月至今，任北京启迪创业孵化器有限公司董事长；2020年1月至今，任启迪控股股份有限公司执行总裁；2025年12月至今，任公司独立董事。

林新扬，男，1965年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。1986年8月至1992年9月，任福建金融管理干部学院（现福建江夏学院）教研室主任/讲师；1992年10月至1999年7月，任海南大东海旅游中心股份有限公司副总经理；1999年8月至2003年11月，任海泰药业（北京）投资有限公司副总经理；2004年1月至2005年4月，任福州市商业银行（现为福建海峡银行）总行部门副总；2005年4月至2011年11月，任九州通医药集团股份有限公司董事会秘书处主任兼证券事务代表；2011年11月至2022年4月，任九州通医药集团股份有限公司董事会秘书；2013年11月至2020年11月，任九州通医药集团股份有限公司董事；2016年10月至今，任爱美客技术发展股份有限公司董事；2017年5月至今，任内蒙古佳瑞米精细化工有限公司董事；2022年4月至2025年5月，任九州通医药集团股份有限公司股东代表监事；2023年1月至今，任北京楚昌私募基金管理有限公司执行董事；2025年3月至今，任北京齐济合创投资有限公司董事长；2025年5月至今，任北京楚昌私募基金管理有限公司执行董事；2025年12月至今，任公司独立董事。

谢蓉蓉，女，1993年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。2021

年7月至今，任中央财经大学会计学院副教授；2025年12月至今，任公司独立董事。

2、高级管理人员

公司的高级管理人员有总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书，截至本招股说明书签署日，公司共有10名高级管理人员。

（1）高级管理人员任职情况

序号	姓名	性别	在公司任职	本届任职期间
1	何霆	男	董事长、总经理	2025.06.20-2028.06.19
2	鲁薪安	男	董事、副总经理	2025.06.20-2028.06.19
3	齐菲菲	男	董事、副总经理	2025.06.20-2028.06.19
4	王寅	男	董事、副总经理	2025.06.20-2028.06.19
5	丁艳萍	女	副总经理	2025.06.20-2028.06.19
6	亓晓温	男	副总经理	2025.06.20-2028.06.19
7	施瑞娜	女	副总经理	2025.06.20-2028.06.19
8	傅之光	女	副总经理	2026.03.20-2028.06.19
9	刘婷	女	副总经理、财务负责人	2025.06.20-2028.06.19
10	胡朝峰	男	副总经理、董事会秘书	2026.03.20-2028.06.19

（2）高级管理人员简历

何霆简历参见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

鲁薪安简历参见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东情况”之“（三）其他持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

齐菲菲简历参见本节之“十三、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事、历史监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“1、董事”之“（2）董事简历”。

王寅简历参见本节之“十三、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“1、

董事”之“（2）董事简历”。

丁艳萍，女，1985年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。2012年7月至2016年3月，任国家纳米科学中心助理研究员；2016年4月至2018年6月，任国家纳米科学中心副研究员；2018年7月至2025年2月，任公司研发高级总监；2020年6月至2022年2月，任公司董事；2022年12月至2025年6月，任公司监事；2025年6月至今，任公司副总经理。

亓晓温，男，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2008年6月至2011年9月，任葛兰素史克高级注册事务主任；2011年9月至2013年2月，任默沙东注册事务副经理；2013年2月至2019年7月，任赛诺菲巴斯德注册事务负责人；2019年7月至今，任公司注册部副总裁；2025年6月至今，任公司副总经理。

施瑞娜，女，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。2007年7月至2010年9月，任苏州诺华制药科技有限公司QC经理；2010年9月至2016年6月，任北京诺华制药有限公司分析科学与技术部门负责人；2016年6月至2020年9月，任美国诺华制药集团高级质量管理验证专家；2020年9月至2021年3月，任公司高级质量总监；2021年3月至今，任艺妙医疗副总裁；2025年6月至今，任公司副总经理。

傅之光，女，1988年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2011年9月至2014年2月，任IQVIA（艾昆纬）顾问；2014年2月至2014年11月，任美国致盛咨询公司顾问；2014年11月至2021年5月，任诺华（中国）生物医学研究有限公司新产品负责人；2021年5月至2025年6月，任西安杨森制药有限公司政府事务和市场准入策略负责人；2025年6月至2025年12月，任武田（中国）国际贸易有限公司北京分公司 Head of Marketing, GIBU；2025年12月至今，任公司商业副总裁；2026年3月至今，任公司副总经理。

刘婷，女，1986年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2009年12月至2011年7月，任安永华明会计师事务所审计员；2013年4月至2016年12月，任北京安亿致用科技有限公司财务主管；2016年12月至2020年9月，任阿联酋航空公司财务经理；2020年9月至今，任公司财务负责人；2022年2

月至 2025 年 6 月，任公司董事；2025 年 6 月至今，任公司副总经理。

胡朝峰，男，1990 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2016 年 8 月至 2017 年 6 月，任西南证券股份有限公司项目经理；2017 年 6 月至 2018 年 7 月，任瑞信证券（中国）有限公司分析师；2018 年 7 月至 2019 年 12 月，任中信证券华南股份有限公司高级经理；2020 年 1 月至 2023 年 9 月，任中信证券股份有限公司副总裁；2023 年 9 月至 2026 年 2 月，任海杰亚（北京）医疗器械有限公司 CFO；2026 年 3 月至今，任公司副总经理、董事会秘书。

3、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 名核心技术人员。公司在认定核心技术人员时，综合考虑了相关人员的专业学历背景、科研能力、项目经历、工作职位以及对公司产品、核心技术、工艺流程等开发过程中发挥的作用等因素，具体认定原则如下：（1）拥有深厚且与公司业务匹配的资历背景和丰富的研发经验；（2）曾承担过公司重要的研发工作，曾担任与研发相关的重要职务；（3）为公司研发工作和核心技术的形成作出重要贡献。

（1）核心技术人员任职情况

序号	姓名	在公司任职
1	何霆	董事长、总经理
2	鲁薪安	董事、副总经理
3	齐菲菲	董事、副总经理
4	丁艳萍	副总经理
5	刘光华	希济生物细胞部副总裁

（2）核心技术人员简历

何霆简历参见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

鲁薪安简历参见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东情况”之“（三）其他持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

齐菲菲简历参见本节之“十三、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“1、董事”之“（2）董事简历”。

丁艳萍简历参见本节之“十三、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“2、高级管理人员”之“（2）高级管理人员简历”。

刘光华，男，1988 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。2017 年 9 月至 2020 年 7 月，任公司研发科学家；2020 年 8 月至 2024 年 9 月，任公司研发高级总监；2024 年 10 月至今，任发行人子公司希济生物细胞部副总裁。

4、取消监事会前在任监事会成员

截至取消监事会前，公司监事会由 3 名监事组成。2025 年 12 月 8 日，根据新《公司法》及《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》的要求，公司召开 2025 年第三次临时股东会审议通过取消设置监事会，由董事会审计委员会承接监事会职权并同步修改公司治理制度。

截至本招股说明书签署日，审计委员会成员包括张金生、林新扬、谢蓉蓉。审计委员会成员的简历详见本节之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“1、董事”的相关披露。

（1）取消监事会前在任监事会成员任职情况

序号	姓名	性别	在公司任职	提名人	本届任职期间
1	崔琳	女	监事会主席、职工代表监事	何霆	自 2025 年 6 月至取消监事会
2	胡雪莲	女	股东代表监事	何霆	自 2025 年 6 月至取消监事会
3	侯旺晨	男	股东代表监事	何霆	自 2025 年 6 月至取消监事会

（2）取消监事会前在任监事会成员简历

崔琳，女，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2005 年 7 月至 2007 年 3 月，任北京赛科药业有限责任公司人事专员；2007 年 3 月至 2010 年 6 月，任上海万宝盛华人力资源有限公司招聘顾问；2010 年 6 月至 2021 年 8 月，任北京诺华制药有限公司高级人力资源经理；2021 年 8 月至今，任公司人力资源总监；2022 年 12 月至 2025 年 12 月，任公司监事会主席、职工代表

监事。

胡雪莲，女，1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。2014 年 10 月至 2015 年 6 月，任中国科学院微生物研究所助理研究员；2015 年 7 月至今，历任公司高级研发工程师、资深研究员等职位；2024 年 5 月至 2025 年 12 月，任公司监事。

侯旺晨，男，1992 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，学士学历。2017 年 10 月至 2022 年 12 月、2025 年 6 月至 2025 年 12 月，任公司监事；2022 年 1 月至今，任北京厚德执行董事、经理；2021 年至今，历任公司综合部经理、证券经理；2025 年 6 月至今，任公司证券事务代表。

（二）董事、取消监事会前在任监事会成员、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至 2025 年 12 月 31 日，除发行人及其子公司外，董事、取消监事会前在任监事会成员、高级管理人员及核心技术人员的主要兼职情况如下：

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼任职务	兼职单位与发行人的关联关系
1	何霆	董事长、总经理	北京奋楫管理咨询有限公司	执行董事	发行人控股股东、实际控制人何霆控制、担任董事的企业
			北京赓续管理咨询有限公司	执行董事	发行人控股股东、实际控制人何霆控制、担任董事的企业
2	鲁薪安	董事、副总经理	北京奋楫管理咨询有限公司	监事	发行人控股股东、实际控制人何霆控制、担任董事的企业
			北京赓续管理咨询有限公司	监事	发行人控股股东、实际控制人何霆控制、担任董事的企业
3	樊喆	报告期内董事	北京星河智源科技有限公司	经理、执行董事	有关联关系
4	陈道金	董事	苏州赛分科技股份有限公司	董事	有关联关系
			江苏关怀医疗科技（集团）有限公司	董事	有关联关系
			国通（成都）新药技术有限公司	董事	有关联关系
			江苏汉邦科技股份有限公司	董事	有关联关系
			江苏盈科生物制药有限公司	董事	有关联关系

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
			江苏威凯尔医药科技股份有限公司	董事	有关联关系
			北京先通国际医药科技股份有限公司	董事	有关联关系
			北京伟杰信生物科技有限公司	董事	有关联关系
			北京灵赋生物科技有限公司	董事	有关联关系
			杭州依思康医药科技有限公司	董事	有关联关系
			北京赛赋医药研究院有限公司	董事	有关联关系
5	耿学莉	董事	国通（成都）新药技术有限公司	董事	有关联关系
			华健未来（成都）科技股份有限公司	董事	有关联关系
			深圳易慕峰生物科技有限公司	董事	有关联关系
			北京贝来药业有限公司	董事	有关联关系
			南京曦尔瑞临床医学研究有限公司	董事	有关联关系
			北京灵赋生物科技有限公司	董事	有关联关系
			四川至善唯新生物科技有限公司	董事	有关联关系
			上海开济制药有限公司	董事	有关联关系
			北京赛赋医药研究院有限公司	董事	有关联关系
			中美瑞康核酸技术（南通）研究院有限公司	董事	有关联关系
			北京炎明生物科技有限公司	董事	有关联关系
6	侯旺晨	取消监事会前在任监事会成员	北京厚德	执行董事、经理	北京厚德为发行人的间接股东

（三）董事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的近亲属关系

截至本招股说明书签署日，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

（四）董事、高级管理人员和核心技术人员最近三年涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

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

（五）发行人与董事、高级管理人员及核心技术人员的有关协议及重要承诺

在公司任职的董事、高级管理人员和核心技术人员均与公司及其子公司签署了劳动合同，公司高级管理人员、核心技术人员与公司及其子公司签署了保密协议和竞业限制协议。上述协议履行情况正常，不存在违约情形。

除上述协议外，公司董事、高级管理人员和核心技术人员未与公司及其子公司签订对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的其他协议。

董事、高级管理人员及核心技术人员所作出的重要承诺详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一：本次发行相关承诺”。

（六）董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	在本公司职务	直接持股比例	间接持股比例	合计持股比例
1	何霆	董事长、总经理	17.8737%	1.1420%	19.0157%
2	鲁薪安	董事、副总经理	10.6260%	-	10.6260%
3	齐菲菲	董事、副总经理	0.8135%	1.0691%	1.8826%
4	王寅	董事、副总经理	-	0.1227%	0.1227%
5	耿学莉	董事	-	0.0107%	0.0107%
6	陈道金	董事	-	-	-
7	张金生	独立董事	-	-	-
8	林新扬	独立董事	-	-	-
9	谢蓉蓉	独立董事	-	-	-
10	丁艳萍	副总经理	-	0.2159%	0.2159%
11	亓晓温	副总经理	-	0.1841%	0.1841%

序号	姓名	在本公司职务	直接持股比例	间接持股比例	合计持股比例
12	施瑞娜	副总经理	-	0.1534%	0.1534%
13	傅之光	副总经理	-	0.0368%	0.0368%
14	刘婷	副总经理、财务负责人	-	0.1227%	0.1227%
15	胡朝峰	副总经理、董事会秘书	-	0.0920%	0.0920%
16	刘光华	希济生物细胞部副总裁	-	0.1841%	0.1841%

何霆、鲁薪安、齐菲菲直接持有的公司股份曾经存在质押，详见本节之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东情况”之“（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人股份的质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况”。

除上述外，公司董事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押或冻结情况，前述人员的配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶未直接或间接持有公司股份。

（七）最近两年内发行人董事、高级管理人员、核心技术人员及监事变动情况

1、董事变动情况

发行人最近两年董事变动情况如下：

时间	变更前	变更后	变动原因
2025 年 6 月	何霆（董事长）、鲁薪安、齐菲菲、刘婷、陈道金、耿学莉、樊喆	何霆（董事长）、鲁薪安、齐菲菲、王寅、陈道金、耿学莉、樊喆	艺妙有限整体变更为股份有限公司，完善公司治理结构，调整董事会构成
2025 年 11 月	何霆（董事长）、鲁薪安、齐菲菲、王寅、陈道金、耿学莉、樊喆	何霆（董事长）、鲁薪安、齐菲菲、王寅、陈道金、耿学莉	樊喆因个人原因辞去公司董事职务
2025 年 12 月	何霆（董事长）、鲁薪安、齐菲菲、王寅、陈道金、耿学莉	何霆（董事长）、鲁薪安、齐菲菲、王寅、耿学莉、陈道金、张金生、林新扬、谢蓉蓉	完善公司治理结构，增加独立董事

发行人董事变动系根据《公司法》《公司章程》的要求及完善公司治理结构的实际需要而进行的正常换届、离职补选，符合《公司法》等法律、法规及规范性文件有关规定，不构成重大不利变化。

2、高级管理人员变动情况

发行人最近两年高级管理人员变动情况如下：

时间	变更前	变更后	变动原因
2025年6月	何霆（总经理）	何霆（总经理）、鲁薪安（副总经理）、齐菲菲（副总经理）、王寅（副总经理、董事会秘书）、丁艳萍（副总经理）、亓晓温（副总经理）、施瑞娜（副总经理）、刘婷（副总经理、财务负责人）	艺妙有限整体变更为股份有限公司，为完善公司治理结构及公司生产经营需要，增加1名董事会秘书、1名财务负责人及7名副总经理
2026年3月	何霆（总经理）、鲁薪安（副总经理）、齐菲菲（副总经理）、王寅（副总经理、董事会秘书）、丁艳萍（副总经理）、亓晓温（副总经理）、施瑞娜（副总经理）、刘婷（副总经理、财务负责人）	何霆（总经理）、鲁薪安（副总经理）、齐菲菲（副总经理）、王寅（副总经理）、丁艳萍（副总经理）、亓晓温（副总经理）、施瑞娜（副总经理）、刘婷（副总经理、财务负责人）、傅之光（副总经理）、胡朝峰（副总经理、董事会秘书）	因公司业务经营需要，增加2名副总经理；更换董事会秘书

发行人高级管理人员的聘任均符合《公司法》和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序。发行人最近两年高级管理人员未发生重大不利变化。

3、核心技术人员变动情况

发行人核心技术人员为何霆、鲁薪安、齐菲菲、丁艳萍、刘光华，最近两年未发生变化。

4、监事变动情况

发行人最近两年监事变动情况如下：

时间	变更前	变更后	变动原因
2024年5月	崔琳、丁艳萍、郗砚彬	崔琳、丁艳萍、胡雪莲	郗砚彬因个人原因辞去公司监事职务，选举胡雪莲为新任监事
2025年6月	崔琳、丁艳萍、胡雪莲	崔琳、胡雪莲、侯旺晨	公司股份制改造，重新选择监事会成员，丁艳萍不再担任监事，选举侯旺晨为新任监事
2025年12月	崔琳、胡雪莲、侯旺晨	-	根据《公司法》及《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》，公司不再设置监事会或监事

（八）董事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除发行人及其子公司以外，董事、高级管理人员

及核心技术人员不存在其他与发行人及其业务相关的对外投资。

（九）公司董事、历史监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

公司董事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本薪酬及奖金构成，基本薪酬根据岗位职责、工作经验、个人学历等综合确定，奖金根据个人考核结果及贡献程度确定。公司外部董事不在公司领取薪酬，独立董事在公司领取津贴，其他董事、高级管理人员及核心技术人员在公司（含子公司）领取薪酬。公司董事及高级管理人员的薪酬方案按照《公司章程》及其他相关制度，经董事会、股东会审议，履行了必要的审议程序。

2、薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、历史监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额及其占发行人利润总额的比重如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额（万元）	911.70	760.25	651.22
利润总额（万元）	-23,928.92	-20,834.00	-26,457.51
薪酬总额占利润总额比重	-3.81%	-3.65%	-2.46%

注：上述薪酬总额包含董事、高级管理人员、核心技术人员的薪酬，不包括股份支付相关费用。

3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2025 年度，公司现任董事、高级管理人员及核心技术人员从发行人及其关联企业领取薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	任职情况	2025 年在发行人及其子公司领取薪酬	2025 年是否在发行人（含子公司）以外的关联企业领取薪酬	备注
1	何霆	董事长、总经理	133.94	否	-
2	鲁薪安	董事、副总经理	127.17	否	-
3	齐菲菲	董事、副总经理	91.63	否	-
4	王寅	董事、副总经理	116.75	否	-
5	耿学莉	董事	-	否	-
6	陈道金	董事	-	否	-

序号	姓名	任职情况	2025 年在发行人及其子公司领取薪酬	2025 年是否在发行人（含子公司）以外的关联企业领取薪酬	备注
7	张金生	独立董事	-	否	-
8	林新扬	独立董事	-	否	-
9	谢蓉蓉	独立董事	-	否	-
10	丁艳萍	副总经理	90.30	否	-
11	亓晓温	副总经理	127.39	否	-
12	施瑞娜	副总经理	154.53	否	-
13	傅之光	副总经理	138.91	否	2026 年新任副总经理
14	刘婷	副总经理、财务负责人	98.34	否	-
15	胡朝峰	副总经理、董事会秘书	-	否	2026 年新任副总经理、董事会秘书
16	刘光华	希济生物细胞部副总裁	96.08	否	-

注：上述薪酬为 2025 年度总金额，包含五险一金，不包括股份支付相关费用。

4、其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，除正常薪酬、股权激励和社会保险外，公司未向董事、高级管理人员和核心技术人员提供其他待遇和退休计划。

十四、发行人与控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的相关共同投资行为

（一）希济生物基本情况

截至报告期末，发行人存在与实际控制人的一致行动人鲁薪安共同出资设立希济生物的情形。希济生物为发行人的控股子公司，其基本情况请参见本节“七、发行人控股子公司、参股子公司及分公司情况”之“（一）重要子公司”之“3、希济生物”。

（二）希济生物的历史沿革

1、希济生物设立情况

希济生物成立于 2022 年 1 月 21 日，是由艺妙有限与鲁薪安共同出资，经北京市大兴区市场监督管理局登记设立的有限责任公司，设立时注册资本为 200 万

元，股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	艺妙有限	102.00	51.00
2	鲁薪安	98.00	49.00
合计		200.00	100.00

2、历史沿革信息

（1）2022 年 4 月，鲁薪安将其持有的希济生物 30.40 万元注册资本转让给天津希冀。本次股权转让后希济生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	艺妙有限	102.00	51.00
2	鲁薪安	67.60	33.80
3	天津希冀	30.40	15.20
合计		200.00	100.00

（2）2022 年 10 月，希济生物注册资本由 200 万元增加至 268.8889 万元，其中新股东赛赋医药认购新增注册资本 26.6667 万元，南京诺唯赞认购新增注册资本 22.2222 万元，南京云驰认购新增注册资本 11.1111 万元，鼎赋投资认购新增注册资本 6.6667 万元，张矛认购新增注册资本 2.2222 万元；鲁薪安将其持有的希济生物 18.00 万元注册资本、29.60 万元注册资本，分别转让给艺妙有限、天津清科。本次增资及股权转让后希济生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	艺妙有限	120.0000	44.6281
2	天津希冀	30.4000	11.3058
3	天津清科	29.6000	11.0083
4	赛赋医药	26.6667	9.9174
5	南京诺唯赞	22.2222	8.2645
6	鲁薪安	20.0000	7.4380
7	南京云驰	11.1111	4.1322
8	鼎赋投资	6.6667	2.4794
9	张矛	2.2222	0.8264
合计		268.8889	100.00

（3）2023 年 2 月，希济生物注册资本由 268.8889 万元增加至 293.7859 万

元，其中新股东海南景乾认购新增注册资本 4.9794 万元，原股东赛赋医药认购新增注册资本 9.9588 万元，原股东南京云驰认购新增注册股本 9.9588 万元。本次增资后希济生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	艺妙有限	120.0000	40.8461
2	赛赋医药	36.6255	12.4667
3	天津希冀	30.4000	10.3477
4	天津清科	29.6000	10.0754
5	南京诺唯赞	22.2222	7.5641
6	南京云驰	21.0699	7.1719
7	鲁薪安	20.0000	6.8077
8	鼎赋投资	6.6667	2.2692
9	海南景乾	4.9794	1.6949
10	张矛	2.2222	0.7564
合计		293.7859	100.00

（4）2023 年 7 月，希济生物注册资本由 293.7859 万元增加至 327.6458 万元，其中新股东天玑创投认购新增注册资本 9.9588 万元，天津泰博认购新增注册资本 9.9588 万元，水木华清认购新增注册资本 4.9794 万元，杭州景乾认购新增注册资本 4.9794 万元，北京清缘聚合认购新增注册资本 3.9835 万元。本次增资后希济生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	艺妙有限	120.0000	36.6249
2	赛赋医药	36.6255	11.1784
3	天津希冀	30.4000	9.2783
4	天津清科	29.6000	9.0341
5	南京诺唯赞	22.2222	6.7824
6	南京云驰	21.0699	6.4307
7	鲁薪安	20.0000	6.1042
8	天玑创投	9.9588	3.0395
9	天津泰博	9.9588	3.0395
10	鼎赋投资	6.6667	2.0347
11	水木华清	4.9794	1.5198

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
12	杭州景乾	4.9794	1.5198
13	海南景乾	4.9794	1.5198
14	北京清缘聚合	3.9835	1.2158
15	张矛	2.2222	0.6782
合计		327.6458	100.00

（5）2023 年 10 月，南京云驰将其持有的希济生物 21.0699 万元注册资本转让给南京云华。本次股权转让后希济生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	艺妙有限	120.0000	36.6249
2	赛赋医药	36.6255	11.1784
3	天津希冀	30.4000	9.2783
4	天津清科	29.6000	9.0341
5	南京诺唯赞	22.2222	6.7824
6	南京云华	21.0699	6.4307
7	鲁薪安	20.0000	6.1042
8	天玑创投	9.9588	3.0395
9	天津泰博	9.9588	3.0395
10	鼎赋投资	6.6667	2.0347
11	水木华清	4.9794	1.5198
12	杭州景乾	4.9794	1.5198
13	海南景乾	4.9794	1.5198
14	北京清缘聚合	3.9835	1.2158
15	张矛	2.2222	0.6782
合计		327.6458	100.00

（6）2024 年 6 月，希济生物注册资本由 327.6458 万元增加至 337.7782 万元，其中新股东安龙生物认购新增注册资本 10.1324 万元。本次增资后希济生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	艺妙有限	120.0000	35.5263
2	赛赋医药	36.6255	10.8431
3	天津希冀	30.4000	9.0000

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
4	天津清科	29.6000	8.7631
5	南京诺唯赞	22.2222	6.5789
6	南京云华	21.0699	6.2378
7	鲁薪安	20.0000	5.9210
8	安龙生物	10.1324	2.9997
9	天玑创投	9.9588	2.9483
10	天津泰博	9.9588	2.9483
11	鼎赋投资	6.6667	1.9737
12	水木华清	4.9794	1.4742
13	杭州景乾	4.9794	1.4742
14	海南景乾	4.9794	1.4742
15	北京清缘聚合	3.9835	1.1793
16	张矛	2.2222	0.6579
合计		337.7782	100.00

（7）2025 年 1 月，希济生物注册资本由 337.7782 万元增加至 352.6771 万元，其中新股东生态创投认购新增注册资本 11.3767 万元，原股东赛赋医药认购新增注册资本 3.5222 万元。本次增资后希济生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	艺妙有限	120.0000	34.0255
2	赛赋医药	40.1477	11.3837
3	天津希冀	30.4000	8.6198
4	天津清科	29.6000	8.3929
5	南京诺唯赞	22.2222	6.3010
6	南京云华	21.0699	5.9743
7	鲁薪安	20.0000	5.6709
8	生态创投	11.3767	3.2258
9	安龙生物	10.1324	2.8730
10	天玑创投	9.9588	2.8238
11	天津泰博	9.9588	2.8238
12	鼎赋投资	6.6667	1.8903
13	水木华清	4.9794	1.4119
14	杭州景乾	4.9794	1.4119

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
15	海南景乾	4.9794	1.4119
16	北京清缘聚合	3.9835	1.1295
17	张矛	2.2222	0.6301
合计		352.6771	100.00

（8）2025 年 5 月，希济生物注册资本由 352.6771 万元增加至 356.4693 万元，其中新股东海南铭州认购新增注册资本 1.5169 万元，杭州西政认购新增注册资本 2.2753 万元；杭州景乾将其持有的希济生物 4.9794 万元注册资本转让给广州盛粤，赛赋医药将其持有的希济生物 2.2935 万元注册资本转让给海南铭州。本次增资及股权转让后希济生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	艺妙有限	120.0000	33.6635
2	赛赋医药	37.8542	10.6192
3	天津希冀	30.4000	8.5281
4	天津清科	29.6000	8.3037
5	南京诺唯赞	22.2222	6.2340
6	南京云华	21.0699	5.9107
7	鲁薪安	20.0000	5.6106
8	生态创投	11.3767	3.1915
9	安龙生物	10.1324	2.8424
10	天玑创投	9.9588	2.7937
11	天津泰博	9.9588	2.7937
12	鼎赋投资	6.6667	1.8702
13	水木华清	4.9794	1.3969
14	广州盛粤	4.9794	1.3969
15	海南景乾	4.9794	1.3969
16	北京清缘聚合	3.9835	1.1175
17	海南铭州	3.8104	1.0689
18	杭州西政	2.2753	0.6383
19	张矛	2.2222	0.6234
合计		356.4693	100.00

（9）2026 年 2 月，希济生物注册资本由 356.4693 万元增加至 386.8071 万

元，其中新股东智选财富认购新增注册资本 3.7922 万元，神农投资认购新增注册资本 3.7922 万元，医药基金认购新增注册资本 15.1689 万元，原股东艺妙生物新增注册资本 7.5845 万元。本次增资后希济生物的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	艺妙生物	127.5845	32.9840
2	赛赋医药	37.8542	9.7863
3	天津希冀	30.4000	7.8592
4	天津清科	29.6000	7.6524
5	南京诺唯赞	22.2222	5.7450
6	南京云华	21.0699	5.4471
7	鲁薪安	20.0000	5.1706
8	医药基金	15.1689	3.9216
9	生态创投	11.3767	2.9412
10	安龙生物	10.1324	2.6195
11	天玑创投	9.9588	2.5746
12	天津泰博	9.9588	2.5746
13	鼎赋投资	6.6667	1.7235
14	水木华清	4.9794	1.2873
15	广州盛粤	4.9794	1.2873
16	海南景乾	4.9794	1.2873
17	北京清缘聚合	3.9835	1.0299
18	海南铭州	3.8104	0.9851
19	智选财富	3.7922	0.9804
20	神农投资	3.7922	0.9804
21	杭州西政	2.2753	0.5882
22	张矛	2.2222	0.5745
合计		386.8071	100.00

除前述情形外，发行人不存在其他与控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及其亲属共同投资的行为。

（三）希济生物报告期内的重大交易情况

1、希济生物与发行人

报告期内，基于发行人及子公司希济生物经营布局需要，希济生物向发行人

提供 CDMO 服务，同时希济生物向发行人付费获得专利技术授权，相关交易价格具备公允性。具体情况如下：

单位：万元

类型	主要内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售	CDMO 服务	1,642.46	1,321.92	281.82
采购	专利技术授权	21.90	76.41	0.00

2、希济生物与安龙生物

报告期内，希济生物向安龙生物采购设备、采购技术平台，并同步向安龙生物提供 CDMO 服务，相关交易价格具备公允性。具体情况如下：

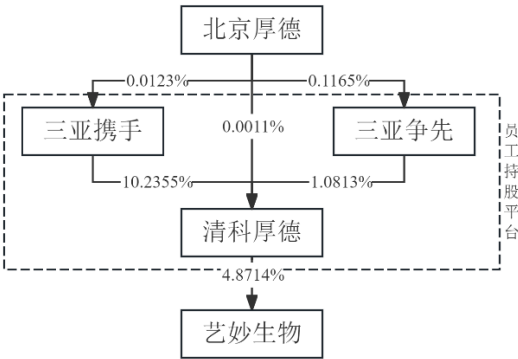
单位：万元

类型	主要内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售	CDMO 服务	57.58	321.90	0.00
采购	设备、技术平台	0.00	1,554.93	899.88

十五、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有三个员工持股平台用于股权激励，分别为清科厚德、三亚携手、三亚争先，三个持股平台的执行事务合伙人均为北京厚德。为保持股权结构清晰、便于集中管理，公司对持股平台采用嵌套架构，具体结构情况如下：



截至本招股说明书签署日，公司已完成股权激励份额的授予，各个员工持股平台不存在预留份额。

各个员工持股平台、北京厚德的基本情况如下：

1、清科厚德

截至本招股说明书签署日，清科厚德直接持有公司 146.1433 万股股份，占公司股本总额的 4.8714%。清科厚德的基本信息如下：

企业名称	三亚清科厚德科技发展中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA4WU2889Q
成立日期	2017 年 7 月 12 日
执行事务合伙人	北京厚德清科科技有限公司
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	17.5439 万元
注册地	海南省三亚市天涯区凤凰岛 C 座 26 层 2610-3

清科厚德的出资额、出资比例情况如下

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	北京厚德	普通合伙人	0.0002	0.0011%
2	齐菲菲	有限合伙人	3.8502	21.9461%
3	何霆	有限合伙人	3.8043	21.6845%
4	三亚携手	有限合伙人	1.7957	10.2355%
5	丁艳萍	有限合伙人	0.7774	4.4312%
6	亓晓温	有限合伙人	0.6630	3.7791%
7	刘光华	有限合伙人	0.6630	3.7791%
8	王利俭	有限合伙人	0.5525	3.1492%
9	施瑞娜	有限合伙人	0.5525	3.1492%
10	黄钦	有限合伙人	0.5000	2.8500%
11	王寅	有限合伙人	0.4420	2.5194%
12	刘婷	有限合伙人	0.4420	2.5194%
13	侯旺晨	有限合伙人	0.4416	2.5171%
14	胡雪莲	有限合伙人	0.4242	2.4179%
15	胡朝峰	有限合伙人	0.3315	1.8895%
16	崔琳	有限合伙人	0.3315	1.8895%
17	王胜阳	有限合伙人	0.3315	1.8895%
18	三亚争先	有限合伙人	0.1897	1.0813%
19	许文平	有限合伙人	0.1714	0.9770%
20	吴非	有限合伙人	0.1657	0.9445%

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
21	杜万霞	有限合伙人	0.1571	0.8955%
22	王静	有限合伙人	0.1394	0.7946%
23	傅之光	有限合伙人	0.1327	0.7564%
24	郑洁	有限合伙人	0.1326	0.7558%
25	胡彦新	有限合伙人	0.1105	0.6298%
26	刘栋群	有限合伙人	0.1105	0.6298%
27	冯石	有限合伙人	0.1105	0.6298%
28	田海霞	有限合伙人	0.1105	0.6298%
29	贾生华	有限合伙人	0.1105	0.6298%
合计			17.5439	100.0000%

2、三亚携手

截至本招股说明书签署日，三亚携手直接持有清科厚德 10.2355%的财产份额，间接持有公司 0.4986%的股权。三亚携手的基本信息如下：

企业名称	三亚携手前行科技发展中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91460400MAD2J0RAX2
成立日期	2023 年 10 月 20 日
执行事务合伙人	北京厚德清科科技有限公司
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	16.2516 万元
注册地	海南省三亚市天涯区三亚湾凤凰岛凤栖路三亚凤凰岛国际养生度假中心 C 座（海洋之梦）26 层 C82602 房（集中办公区）

三亚携手的出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	北京厚德	普通合伙人	0.0020	0.0123%
2	何霆	有限合伙人	2.5432	15.6489%
3	刘丹	有限合伙人	0.8980	5.5256%
4	孙博静	有限合伙人	0.8750	5.3841%
5	孙成	有限合伙人	0.8305	5.1103%
6	刘文龙	有限合伙人	0.8000	4.9226%
7	张春贺	有限合伙人	0.8000	4.9226%
8	杨丽	有限合伙人	0.8000	4.9226%
9	慈翔	有限合伙人	0.8000	4.9226%

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
10	周凯旋	有限合伙人	0.8000	4.9226%
11	杨华青	有限合伙人	0.8000	4.9226%
12	杨永刚	有限合伙人	0.8000	4.9226%
13	李艳红	有限合伙人	0.8000	4.9226%
14	程艳	有限合伙人	0.8000	4.9226%
15	徐霞	有限合伙人	0.6000	3.6919%
16	王维维	有限合伙人	0.5000	3.0766%
17	崔文慧	有限合伙人	0.4000	2.4613%
18	刘盼	有限合伙人	0.3560	2.1906%
19	赵晓政	有限合伙人	0.3000	1.8460%
20	李怀亮	有限合伙人	0.3000	1.8460%
21	孙少英	有限合伙人	0.2269	1.3962%
22	刘欣欣	有限合伙人	0.2200	1.3537%
23	谢城源	有限合伙人	0.2000	1.2306%
24	王金成	有限合伙人	0.2000	1.2306%
25	李艳	有限合伙人	0.2000	1.2306%
26	田嘉慧	有限合伙人	0.2000	1.2306%
27	单月明	有限合伙人	0.2000	1.2306%
合计			16.2516	100.0000%

3、三亚争先

截至本招股说明书签署日，三亚争先直接持有清科厚德 1.0813%的财产份额，间接持有公司 0.0527%的股权。三亚争先的基本信息如下：

企业名称	三亚争先科技发展中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91460000MACYX1LQ90
成立日期	2023 年 10 月 18 日
执行事务合伙人	北京厚德清科科技有限公司
合伙企业类型	有限合伙企业
认缴金额	17.1662 万元
注册地	海南省三亚市天涯区三亚湾凤凰岛凤栖路三亚凤凰岛国际养生度假中心 C 座（海洋之梦）26 层 C82603 房（集中办公区）

三亚争先的出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	类型	出资额（万元）	出资比例
1	北京厚德	普通合伙人	0.0200	0.1165%
2	何霆	有限合伙人	2.4762	14.4249%
3	林健	有限合伙人	1.7875	10.4129%
4	梁梦梦	有限合伙人	1.5793	9.2001%
5	王天星	有限合伙人	1.2000	6.9905%
6	杨淇	有限合伙人	1.0000	5.8254%
7	徐千雅	有限合伙人	1.0000	5.8254%
8	郎飞璇	有限合伙人	1.0000	5.8254%
9	谭美州	有限合伙人	1.0000	5.8254%
10	杨路影	有限合伙人	0.5800	3.3787%
11	鞠志鹏	有限合伙人	0.4307	2.5090%
12	刘聪	有限合伙人	0.4000	2.3302%
13	崔燕	有限合伙人	0.4000	2.3302%
14	胡鸣	有限合伙人	0.4000	2.3302%
15	李林	有限合伙人	0.4000	2.3302%
16	闫立敏	有限合伙人	0.4000	2.3302%
17	王秀敏	有限合伙人	0.4000	2.3302%
18	马云娃	有限合伙人	0.4000	2.3302%
19	吴家兵	有限合伙人	0.4000	2.3302%
20	白艳博	有限合伙人	0.3737	2.1770%
21	刘印康	有限合伙人	0.3563	2.0756%
22	刘吉	有限合伙人	0.3200	1.8641%
23	张佳欢	有限合伙人	0.3001	1.7482%
24	王雨梦	有限合伙人	0.2829	1.6480%
25	贾晓乐	有限合伙人	0.2595	1.5117%
合计			17.1662	100.0000%

4、北京厚德

截至本招股说明书签署日，北京厚德直接持有清科厚德 0.0011%的财产份额，直接持有三亚携手 0.0123%的财产份额，直接持有三亚争先 0.1165%的财产份额。北京厚德的基本信息如下：

名称	北京厚德清科科技有限公司
统一社会信用代码	91110115MA7H6XFF6W
成立日期	2022 年 1 月 28 日
注册资本	3 万元
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路 38 号 1 幢 4 层 409-211 室（集群注册）
法定代表人	侯旺晨
统一社会信用代码	91110115MA7H6XFF6W
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；软件开发；计算机系统服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京厚德的股权结构如下：

序号	股东姓名	在公司担任职位	出资额（万元）	出资比例（%）
1	侯旺晨	证券事务代表	1.50	50.00
2	丁艳萍	副总经理	1.50	50.00
合计			3.00	100.00

截至本招股说明书签署日，前述员工持股平台的合伙人均为发行人及其控股子公司全职员工，不存在外部人员。根据《证券法》第九条，清科厚德、三亚携手及三亚争先为公司依法设立的员工持股平台，在股东穿透人数计算时可以按照 1 名股东计算。

除前述安排外，发行人不存在本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励。

（二）股权激励的决策程序及相关约定

2017 年 11 月，艺妙有限召开第一届董事会第七次会议，审议通过了《关于批准第一期股权激励的授予及第二期股权激励计划的议案》，同意实施第一期股权激励计划（于 2016 年 12 月授予）、第二期股权激励计划（于 2017 年 12 月授予）。

2020 年 5 月，艺妙有限召开第二届董事会第三次会议，审议通过了《关于批准员工 2018 年度、2019 年度股权激励计划的议案》《关于<股权激励方案>的议案》，同意实施 2018 年度股权激励计划、2019 年度股权激励计划；并批准《股

权激励方案》及其内容，授权何霆为股权激励计划的管理人负责股权激励计划的具体实施。

前述发行人实施的历次股权激励计划的情况如下：

激励方案	《股权激励计划》（2016年11月25日） 《股权激励方案》（2020年5月21日）
激励计划实施批次	第一期股权激励计划（于2016年12月授予） 第二期股权激励计划（于2017年12月授予） 2018年度股权激励计划（于2019年3月授予） 2019年度股权激励计划（于2019年12月授予） 2020年度股权激励计划（于2020年12月授予） 2021年度股权激励计划（于2021年12月授予） 2022年度股权激励计划（于2022年12月授予）
激励对象的范围	公司及关联公司的联合创始人、公司董事、公司高级管理人员、公司中层管理人员以及经公司管理人认定的对公司及关联公司经营业绩和未来发展有直接影响的核心业务、技术骨干等
成熟安排/解限安排	（1）自授予日起分四年行权/解限，每年度行权/解限25% （2）自授予日起一次性行权/解限100%
持股方式	激励对象通过持有员工持股平台对应的财产份额间接持有公司的股权
激励股权的收回、回购及其他处置	（1）被授予人发生过错事项时，未行权的期权终止行权且自动作废，作废后不得再行权也不得要求公司予以补偿；未解限的受限股终止解限，公司管理人有权要求该被授予人将其所持有的受限股按一定价格转让给公司管理人指定的主体，具体以受限股授予协议中的约定为准。对于被授予人持有的已行权/已解限/未解限的激励股权，无论公司是否完成合格的公开发行，持股平台/公司/公司管理人均有权无偿或以一定价格收回该等已行权/已解限/未解限的激励股权；已转让或出售激励股权获益的，被授予人应向持股平台/公司/公司管理人返还所得现金或其他收益；被授予人发生过错事项时，应同时承担因此而公司或其关联方的任何损失、赔偿及费用。激励股权授予协议/受限股授予协议或公司管理人可对此作出另行规定或决定 （2）被授予人在退出事项发生前，或在公司合格的公开发行但按相关法律或证券交易所的制度未到股票解限期之前，与公司或其关联公司解除劳动服务合作关系的，未成熟的期权终止成熟且自动作废，作废后不得再行权也不得要求公司予以补偿；未解限的受限股终止解限，公司管理人有权要求该被授予人将其所持有的受限股按一定价格转让给公司管理人指定的主体，具体以受限股协议中的约定为准。已成熟、尚未行权的期权，激励对象应于劳动服务合作关系终止之前在公司管理人指定的期限内选择是否行权，如激励对象逾期未对已成熟期权行权，则该等期权应即时作废，此时激励对象无权要求公司就作废的期权对其进行补偿。已行权的期权及已解限的受限股，公司或公司管理人有权要求该激励对象在公司或公司管理人要求的期间内将其所持有的激励股权转让给公司或公司管理人指定的主体，就上述已经行权/解限的激励股权，如公司未选择回购，则由激励对象继续持有

2023年12月，艺妙有限召开第三届董事会第二十次会议、2023年第五次股东会，审议通过了《关于公司员工股权激励相关事项的议案》，批准、同意及确

认截至议案审议时公司历史授予激励对象期权、期权行权（及加速行权）、激励对象持有员工持股平台合伙份额等相关事项；鉴于公司原激励计划项下的激励对象持有的期权均已经行权且取得激励平台的合伙企业份额，公司董事会审议通过的与期权激励相关的股权激励方案相应终止，激励对象持有的合伙企业份额进一步受限于合伙企业合伙协议的约定。根据员工持股平台现行有效的合伙协议，自合伙人获得合伙企业的财产份额之日起至公司完成首次公开发行股票并上市前，未经执行事务合伙人书面同意，有限合伙人持有的合伙企业财产份额不得向任何第三方出售、转让、赠予、抵押、设定质押、担保或以任何其他形式进行处置；在发生特定情形下（包括过错事由及非过错事由），执行事务合伙人有权选择保留其财产份额或要求该有限合伙人（或其合法继承人）按照特定价格将其持有的财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的第三方（该第三方为公司或其下属企业员工），或通过减少合伙企业的总财产份额的方式退还该有限合伙人在合伙企业的财产份额。

2026年3月，为进一步激励公司新引入的高级管理人员，公司召开2026年第一次临时股东会，审议通过了《关于聘任傅之光女士担任公司副总经理并授予其股权激励的议案》以及《关于聘任胡朝峰先生担任公司副总经理、董事会秘书并授予其股权激励的议案》，由何霆分别将其持有的员工持股平台清科厚德对应0.1327万元的合伙份额转让给傅之光、0.3315万元的合伙份额转让给胡朝峰。

清科厚德已出具《关于股份锁定的承诺》，具体内容详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一：本次发行相关承诺”之“（一）关于股份锁定的承诺”之“9、其他机构股东承诺”。

（三）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

1、对公司经营状况的影响

股权激励方案基于公司未来长远发展考虑，对公司联合创始人、董事、高级管理人员公司、中层管理人员以及经公司管理人认定的对公司及关联公司经营业绩和未来发展有直接影响的核心业务、技术骨干形成有效激励，有助于公司长期稳定发展。

2、对公司财务状况的影响

股权激励方案实施后，在等待期内的每个会计年度将会增加因实施股权激励确认的费用，该费用按股份支付进行会计处理后将对公司的净利润产生一定程度的影响，详见“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”。

3、对公司控制权变化的影响

历次股权激励前后未导致公司控制权发生变化。

综上所述，公司的员工持股计划不会对公司的经营状况、财务状况、控制权产生重大不利影响。除上述已实施完毕的股权激励外，公司不存在尚未实施完毕的股权激励，亦不存在上市后的行权安排。

十六、发行人员工及社会保障情况

（一）员工人数及变化情况

报告期各期末，公司员工人数及变化情况如下：

单位：人

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
员工人数	266	253	266

注：以上员工人数不包括劳务人员等非全职员工。

（二）员工专业结构

截至 2025 年 12 月末，公司员工结构如下：

1、专业构成

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
行政及管理人员	61	22.93%
研发人员	154	57.90%
生产人员	43	16.16%
销售人员	8	3.01%
合计	266	100.00%

2、教育程度

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
博士	23	8.65%
硕士	77	28.95%
本科	118	44.36%
专科及以下	48	18.04%
合计	266	100.000%

3、年龄分布

项目	员工人数（人）	占员工总人数比例
30 岁及以下	106	39.85%
31-40 岁	131	49.25%
41-50 岁	27	10.15%
51 岁及以上	2	0.75%
合计	266	100.00%

（三）员工社会保障情况

1、社会保险缴纳情况

报告期各期末，公司为员工缴纳社会保险基本情况如下：

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
员工人数（人）	266	253	266
为员工缴纳社会保险人数（人）	265	252	266
为员工缴纳社会保险人数占员工人数比例	99.62%	99.60%	100.00%

2、公积金缴纳情况

报告期各期末，公司为员工缴纳公积金基本情况如下：

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
员工人数（人）	266	253	266
为员工缴纳公积金人数（人）	264	252	266
为员工缴纳公积金人数占员工人数比例	99.25%	99.60%	100.00%

截至报告期各期末，发行人及其控股子公司在册员工人数与缴纳社会保险、缴纳住房公积金人数的差异分别为 2 人、1 人及 0 人。前述部分员工未缴纳社会保险及住房公积金的主要原因为：1、部分新员工入职当月无法办理缴纳；2、部

分员工出于个人原因主动要求公司委托第三方机构代缴。具体情况如下：

未缴纳原因	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
当月新入职	1	0	0
第三方机构代缴	1	1	0
合计	2	1	0

3、取得相关部门出具证明情况

根据发行人及各子公司所在地区公共信用信息平台出具的《信用报告（无违法违规证明版）》，报告期内发行人及各子公司不存在因违反社会保险及住房公积金管理的相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

4、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆已就发行人缴纳社会保险和公积金作出承诺：

“1、就发行人本次发行上市前未按时足额为部分员工缴纳社会保险和住房公积金事宜（如有），如应社会保障主管部门要求或决定，发行人及/或其控股子公司被要求为其员工补缴或被追偿本次发行上市之前应缴而未缴、未足额为其全体员工缴纳和代扣代缴各项社会保险和住房公积金，或因此受到有关政府部门的处罚或受到损失，本人将全额承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关费用，保证发行人及/或其控股子公司不会因此遭受损失。

2、本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的所有损失、损害和开支。”

（四）劳务派遣及劳务外包情况

报告期内，公司存在将部分辅助性、临时性或非核心生产环节的劳务活动交由专门劳务外包公司实施的情形。相关工作操作简单重复、技术含量较低，公司不存在将较多劳务活动交由专门劳务外包公司实施的情况。

报告期内，公司不存在劳务派遣情况。

第五节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品的基本情况

（一）主营业务情况

艺妙生物是一家专注于细胞基因治疗药物研发与生产的创新生物医药公司，致力于将细胞基因领域创新技术应用用于恶性肿瘤以及自身免疫疾病等重大疾病领域。公司产品管线涵盖自体 CAR-T、体内 CAR-T 以及异体 CAR-T 等多技术路径的药物。公司核心产品 IM19 三线治疗 r/r NHL 适应症于 2024 年 11 月递交 NDA，临床数据显示其兼具出色的安全性和有效性；二线治疗 r/r NHL 适应症于 2026 年 1 月获得批准开展关键性临床试验，是首个获批开展二线治疗 r/r NHL 适应症临床试验的国产自主研发 CAR-T 药物。公司核心产品 IM96 是全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物，在早期临床研究中展现了优于现有标准三线治疗方案的疗效，截至本招股说明书签署日正在进行 I 期临床试验。公司核心产品 ZM001 是针对难治性 SLE 适应症的自体 CAR-T 候选药物，有望填补 CAR-T 药物治疗自身免疫疾病领域的市场空白，截至本招股说明书签署日正在进行 I 期临床试验。截至本招股说明书签署日，公司已有 1 款产品递交 NDA，1 条管线正在进行关键性临床试验，6 条管线正在进行 I 期临床试验，形成了梯度化的产品管线布局。

公司创始团队由深耕细胞药物研发的科学家组成，始终将自主创新研发贯彻进公司的发展历程，创始人何霆博士、鲁薪安博士和齐菲菲博士均具备丰富的细胞治疗药物研发经验。经过多年积累，公司打造了一支跨学科、高水平的研发团队，具备覆盖细胞治疗药物全流程的研发能力。截至报告期末，公司的研发人员数量 150 余人，其中硕士及以上学历的 60 余人，具备优秀的学术和研发实力。基于公司多年自主研发和在细胞基因治疗前沿领域的探索，截至报告期末，公司已累计在国内外学术期刊发表论文 20 篇，取得 29 项发明专利（其中，包括 23 项中国发明专利和 6 项国际专利），并参与了《科技部干细胞重点专项》《卫健委科创 2030 项目四大慢病——癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项》等重大国家级专项。

公司自主研发建立了覆盖免疫细胞基因修饰设计、载体规模化制备和免疫细

胞制备的全流程技术平台。在核心的载体规模化制备环节，公司自主开发的悬浮无血清工艺突破了传统贴壁培养病毒包装细胞的产能瓶颈，结合高效纯化技术与高活性制剂处方，能够稳定产出高纯度、高转导活性的载体。在免疫细胞基因修饰设计方面，公司通过自主建立的 Innova CAR、EditCAR、Hi-Screen 以及 Vivo CAR-T 等核心技术，系统性优化 CAR 分子设计、基因递送与基因整合过程，能够实现疗效持久性，有效降低继发性癌症等安全风险。在自体 CAR-T、体内 CAR-T 及异体 CAR-T 规模化制备方面，公司亦针对性建立了差异化的生产工艺和质量控制平台，为不同技术路径 CAR-T 产品的临床应用提供坚实技术支持。凭借自主研发的核心技术，公司已获批开展 11 项中国临床试验、1 项美国临床试验并已递交 1 项 NDA。

公司的核心产品包括恶性血液疾病自体 CAR-T 药物 IM19、实体瘤自体 CAR-T 药物 IM96 以及自身免疫疾病自体 CAR-T 药物 ZM001：（1）IM19 三线治疗 r/r NHL 适应症已于 2024 年 11 月递交 NDA，临床试验数据显示其兼具出色的有效性和安全性；三线治疗 r/r MCL 适应症正在进行关键性临床试验；二线治疗 r/r NHL 适应症的关键性临床试验申请于 2026 年 1 月获得 CDE 批准，是首个获得批准开展临床试验的国产自主研发的二线 r/r NHL 适应症 CAR-T 产品。IM19 的研究成果和临床价值受到国内外行业专家的广泛认可，其研究成果受邀参与中国临床肿瘤学会（CSCO）、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）及美国血液学会年会（ASH）等国内外重磅学术会议并作报告。（2）IM96 是全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物，正在开展 I 期临床试验，IIT 结果表明 IM96 对三线及末线结直肠癌患者的有效性远优于现有标准三线治疗方案，研究成果受邀在美国临床肿瘤学会（ASCO）和欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会等国际权威学术会议作报告。（3）ZM001 正在进行 I 期临床试验，IIT 结果表明 ZM001 的 SRI-4 应答率达 100%，仅出现轻微 CRS 且无 ICANS 发生，其有效性优于现有标准治疗药物且具备极佳的安全性。

规模化生产方面，公司正在持续建设生产基地以满足产品开发和未来商业化的需求。公司已在北京市建成年产 800 人份的符合 GMP 标准的生产基地；同时，正在山东烟台建设年产 3,000 人份的具备更大产能的符合 GMP 标准的生产基地。公司利用自身强大的工艺制造技术，将 CAR-T 生产流程完全自主化，有望在有

效缩短制备时间的同时提高产量。公司的自有生产能力足以满足未来随着公司商业化规模的扩大和在研管线临床进度的推进而增加的生产需求。

商业化方面，公司已进行了前瞻的商业化布局，与具备丰富医药行业商业化经验的华东医药开展核心产品 IM19 的独家商业化合作。华东医药强大的肿瘤领域市场网络覆盖预期将加速 IM19 的市场准入与应用，加速公司产品实现销售放量。

此外，围绕细胞治疗产业链，公司子公司希济生物亦已建成覆盖质粒、病毒、细胞的 GMP 平台，配备 14 条独立产线及高标准质控实验室，为产业链上下游客户提供 CDMO 服务。公司平台具备高度柔性，可支持自体/异体、贴壁/悬浮等多种工艺，为 CAR-T、CAR-NK、干细胞、病毒载体等创新疗法提供从研发到商业化的全链条 CDMO 服务。

（二）主要产品情况

1、主要产品概况

公司聚焦恶性血液疾病、实体肿瘤及自身免疫疾病等重大疾病领域，围绕细胞基因治疗药物进行了广泛布局，在研产品涵盖自体 CAR-T、体内 CAR-T 和异体 CAR-T 等多技术路径的药物。截至本招股说明书签署日，发行人主要产品中，核心产品 IM19 三线治疗 r/r NHL 适应症已于 2024 年 11 月递交 NDA，三线治疗 r/r MCL 已开展关键性临床试验，三线治疗 r/r B-ALL 适应症已开展 I 期临床试验，二线治疗 r/r NHL 适应症已获批开展关键性临床试验；核心产品自体 CAR-T 药物 IM96 和 ZM001 正在进行 I 期临床试验。发行人其他主要产品中，自体 CAR-T 药物 IM83 正在进行 I 期临床试验，体内 CAR-T 药物 IV01 和异体 CAR-T 药物 IC19 均正在进行临床前研究。

发行人的主要产品管线如下：

领域	产品	类型	靶点	适应症	IIT	IND	I期 临床研究	关键性 临床研究	NDA	重要里程碑
血液肿瘤	IM19 ★	自体	CD19	NHL（三线）	中国					递交NDA
				MCL	中国					关键性临床
				B-ALL	中国					I期临床
				NHL（二线）	中国					关键性临床
	INS19	自体快速制备	CD19	B-ALL（儿童）	中国					IND
				B-ALL（成人）	中国					IND
	IV01	体内	CD19	B-ALL	中国					IIT
实体肿瘤	IM96 ★	自体	GUCY2C	CRC	中国					I期临床
				CRC	美国					IND
				GC	中国					I期临床
				GC	美国					IND
	IM83	自体	GPC3	HCC	中国					I期临床
				OS	中国					I期临床
自身免疫 疾病	ZM001 ★	自体	CD19	SLE	中国					I期临床
	IC19	异体	CD19	SLE	中国					IIT
核心产品 ★ 中国 美国 无需进行该程序										

注：1、公司已与华东医药就 IM19 在境内的商业化达成合作，华东医药获得 IM19 在境内的独家销售权；2、IM19 二线治疗 r/r NHL 适应症的临床试验申请已于 2026 年 1 月获得 CDE 批准，系首个获得批准开展二线治疗 r/r NHL 适应症的国产自主研发 CAR-T 药物；3、IM96 治疗结直肠癌、胃癌适应症的临床试验申请已于 2025 年 4 月获得 FDA 批准（IND 31485），IM96 系全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物；4、ZM001 与阳光诺和合作研发，具体合作安排及权益划分等情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术/六、公司的核心技术与研究开发情况 /（七）合作研发情况”；5、上图 OS 指骨肉瘤。

2、核心产品

(1) IM19

①概览

IM19 为公司核心产品，是适应症涵盖 NHL、MCL 和 B-ALL 的靶向 CD19 的自体 CAR-T 细胞治疗药物，以患者自身 T 细胞为核心制备原料，遵循个体化定制的全流程逻辑进行治疗。IM19 兼具出色的安全性和有效性，研究成果受邀在中国临床肿瘤学会（CSCO）、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）及美国血液学会（ASH）年会等国内外重磅学术会议作报告，并发表于《Cancer Gene Therapy》《Blood Advances》《BMC Cancer》《Cancer Immunology and Immunotherapy》等癌症和免疫领域国内外知名期刊。

公司亦已对 IM19 进行了前瞻性的商业化布局，由具备丰富销售经验的合作伙伴负责产品上市后的销售推广工作。2024 年 8 月 2 日，公司与华东医药签署《独家总经销协议》，约定由华东医药负责 IM19 于境内的商业化。

截至本招股说明书签署日，IM19 已于 2024 年 11 月递交 NDA 用于三线治疗 r/r NHL 适应症；IM19 三线治疗 r/r MCL 适应症正在进行关键性临床试验；r/r B-ALL 适应症正在进行 I 期临床试验。此外，IM19 二线治疗 NHL 适应症亦于 2026 年 1 月获得 CDE 批准开展关键性临床试验，是首个获得批准开展临床试验的国产自主研发的二线治疗 NHL 的 CAR-T 药物。

②发病机制及治疗痛点

恶性血液疾病是一类起源于造血系统，因遗传物质累积性损伤导致造血细胞增殖、分化与凋亡程序发生根本性紊乱的克隆性疾病，其核心发病机制在于造血干/祖细胞或成熟淋巴细胞在发育过程中，获得了不受控的增殖能力、分化阻滞及凋亡逃逸特性，最终形成具有生存优势的恶性克隆。恶性克隆在骨髓、淋巴组织或外周血中大量扩增，抑制正常造血功能，并可浸润全身各组织器官。

在恶性血液疾病中，B 细胞肿瘤是常见类型之一，这类肿瘤细胞在发育过程中会异常表达一系列特异性表面抗原，其中 CD19、CD20、BCMA 等抗原具有高度特异性，仅在 B 细胞及其来源的肿瘤细胞表面表达，而在正常组织细胞或

其他类型肿瘤细胞上不表达。CD19、CD20、BCMA 等抗原的特异性表达使其成为靶向治疗的理想靶点，也为 CAR-T 细胞治疗 B 细胞肿瘤提供了重要的作用基础，通过构建能特异性识别并结合这些抗原的 CAR-T 细胞，能够实现对 B 细胞肿瘤细胞的精准杀伤。

恶性血液疾病的治疗方式主要包括传统化疗、放疗、造血干细胞移植及靶向药物治疗等。传统化疗及放疗在复发后往往疗效衰减，且伴随显著累积毒性；靶向药物虽改善了部分患者预后，但肿瘤细胞可通过抗原丢失、下游信号通路突变或旁路激活等机制产生耐药，导致疾病再次进展。对于化疗耐药或造血干细胞移植后复发的患者，治疗选择非常有限，生存期短。

因此，传统疗法难以精准、彻底地清除高度异质性且已产生适应性耐药的恶性克隆，同时也难以建立长期、有效的免疫监视以防止复发。

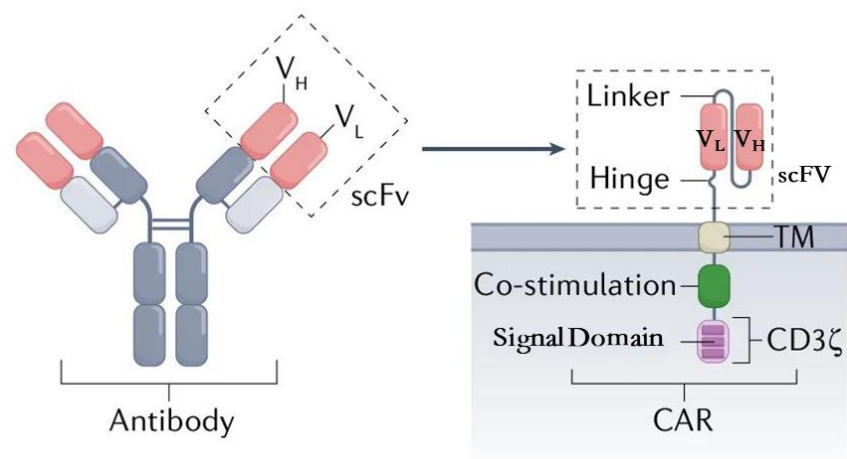
③作用机制

CAR-T 疗法不依赖于肿瘤细胞内部的复杂信号通路，而是通过直接识别细胞表面广泛而稳定表达的抗原而杀伤肿瘤细胞，从而克服由细胞内信号突变导致的靶向药耐药。对于复发、难治患者，CAR-T 疗法提供了通过一次输注即可能实现深度缓解乃至长期无病生存的机会。

CD19 是参与 B 细胞活化和增殖的重要膜抗原之一，B 细胞在除浆细胞阶段的其他所有阶段均会表达 CD19，对身体产生最佳免疫应答至关重要。大部分 B 细胞恶性肿瘤（包括 NHL、MCL 和 B-ALL）的患者癌细胞中均表达正常或高水平数量的 CD19。CAR-T 细胞治疗产品通过基因工程技术使 CAR 分子表达于 T 细胞表面。

CAR 分子是一种人工改造的受体分子，主要由抗原结合域、铰链区、跨膜域和胞内域等部分组成，可以赋予其修饰的免疫细胞被某个特定抗原激活，从而发挥直接杀伤目标靶细胞的效应功能。

CAR 分子结构



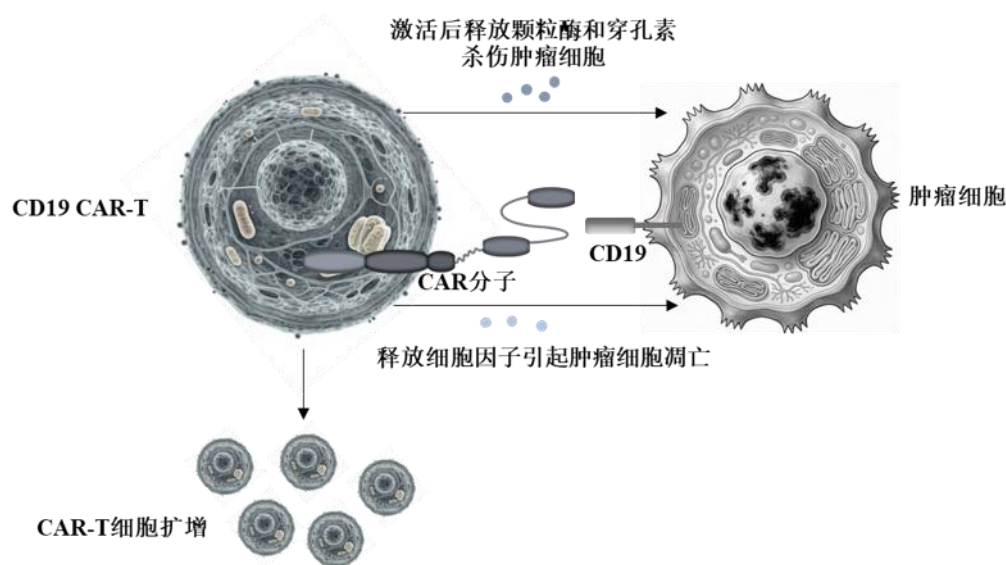
资料来源:《Overcoming on-target, off-tumour toxicity of CAR T cell therapy for solid tumours》, 弗若斯特沙利文分析

CAR 分子结构的组成部分及各部分的功能如下表所示:

组成部分	在 CAR 分子中的功能
抗原结合域	胞外域中的抗原结合域通常是一个抗体来源的单链片段 (Single-Chain Fragment Variable, scFv) 分子, 主要由抗体的可变轻链 (VL) 和可变重链 (VH) 及中间的 Linker 区连接组成, 再通过铰链区 (Hinge) 连接到跨膜域 (Transmembrane domain, TM), 负责识别靶细胞表面的抗原。
铰链区	铰链区连接 CAR 的抗原结合域与跨膜域, 为 CAR 提供空间灵活性, 使其能与靶细胞表面的特定抗原有效结合。在疗效方面, 铰链区的来源、长度、构象会直接影响 CAR 对靶抗原的识别效率和信号传导能力, 进而影响 CAR-T 的肿瘤杀伤活性与体内持续性。不同铰链区的来源可通过影响 CAR-T 的细胞因子分泌与 CAR-T 细胞的异常增殖、激活, 进而影响 CRS 风险。
跨膜域 (TM)	跨膜域 (TM) 负责将 CAR 分子的胞外域与胞内域连接起来, 从而将配体识别信号转导至细胞内, 由于跨膜域需要起到信号传导的作用, 所以在 CAR 分子设计过程中往往需要根据胞外域或胞内域的需求而改变跨膜域的分子结构。
胞内域	胞内域包括共刺激结构域 (Co-stimulation) 和信号转导结构域 (Signal Domain), 二者合力负责 T 细胞的完全活化。共刺激结构域负责给 T 细胞提供第二激活信号。CD3ζ 链则是 CAR 分子中的标准信号传导结构域, 其携带了免疫受体酪氨酸激活基序 (Immunoreceptor Tyrosine-based Activation Motif, ITAM), ITAM 在被淋巴细胞特异性蛋白质酪氨酸激酶 (LCK) 磷酸化后启动 T 细胞激活信号以驱动 T 细胞毒性功能。

靶向 CD19 CAR-T 产品可通过细胞表面 CAR 分子中的抗原结合域特异性识别肿瘤细胞表面的 CD19 抗原, 活化胞内的共刺激信号和激活信号使 CAR-T 细胞形成免疫突触, 释放穿孔素和颗粒酶, 直接杀死肿瘤细胞, 并释放大量细胞因子, 引起肿瘤细胞凋亡和 CAR-T 细胞扩增, 最终清除机体内的肿瘤细胞。

CD19 CAR-T 的作用机制



数据来源：公司资料

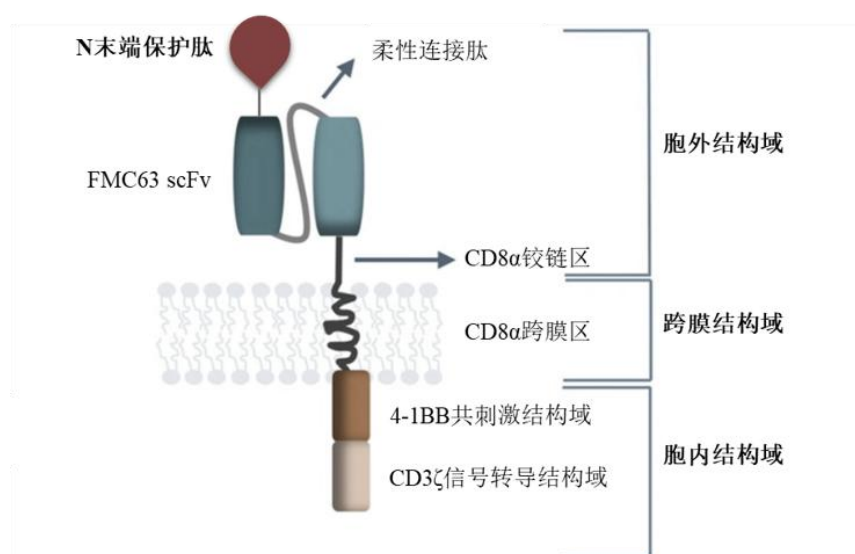
④产品特点及优势

A、产品设计特点

a、独特的保护肽设计提升 CAR 分子表达丰度

IM19 在 CAR 分子的 N 末端引入独有的 9 个氨基酸的保护肽设计，提升了 T 细胞表面 CAR 分子的表达丰度，进而增强 CD19 CAR-T 的杀伤效率。

IM19 CAR 分子结构设计



数据来源：公司资料

b、采用 4-1BB 作为共刺激结构域，兼具优异的安全性和持久疗效

CAR 分子的胞内结构域包括共刺激结构域和信号转导结构域，二者合力负责 T 细胞的有效活化。4-1BB 是常见的共刺激结构域之一，能够诱导缓和且持久的信号反应，持续性强且副反应低。公司深入对比研究了不同共刺激结构域的 CD19 CAR-T 对 B 细胞恶性肿瘤的反应，通过临床前研究和 IIT 发现，4-1BB 共刺激结构域使 CD19 CAR-T 具有更优的安全性和疗效。

B、临床安全性优势

CAR-T 治疗后常见的不良事件包括 CRS、ICANS、B 细胞发育不全与低丙种球蛋白血症、血细胞减少、感染、继发恶性肿瘤等。CRS 和 ICANS 是与 CAR-T 治疗关联程度最高的不良事件，因此在 CAR-T 产品安全性研究中常被作为核心指标。对于已接受多线治疗、身体机能损耗严重的复发、难治性末线患者而言，其器官储备功能、免疫稳态及耐受能力均较低，若产生严重的不良反应可能迅速导致多器官功能衰竭等严重后果，使患者丧失治疗机会。因此，CAR-T 药物的安全性尤为重要。

根据 IM19 三线治疗 r/r NHL 适应症关键性临床试验结果，3 级及以上的 CRS 仅发生 1 例（3 级 CRS），且未发生 3 级及以上的 ICANS，安全性优于其他同类产品。IM19 与国内上市的三线治疗 r/r NHL 适应症的 CAR-T 产品的关键性临床安全性数据如下：

公司	产品	研发来源	评价例数	≥3 级 CRS	≥3 级 ICANS
艺妙生物	IM19	国产自主研发	101	1%	0%
合源生物	源瑞达	国产自主研发	56	0%	4%
恒润达生	恒凯莱	国产自主研发	103	6%	1%
复星凯特	奕凯达	合资产品	24	4%	8%
药明巨诺	倍诺达	合资产品	59	5%	3%

数据来源：产品说明书、关键性临床试验报告、恒润达生招股说明书

同类最优的安全性数据为患者带来更短住院时长的获益。IM19 三线治疗 r/r NHL 的关键性临床试验显示，IM19 的 CRS 中位持续时间、ICANS 中位持续时间更短，能够有效缩短患者的住院时长，降低患者负担。

公司	产品	研发来源	CRS 中位持续时间	ICANS 中位持续时间
艺妙生物	IM19	国产原研	4 天	6 天
复星凯特	奕凯达	合资产品	11.5 天	11.5 天
药明巨诺	倍诺达	合资产品	7 天	12.5 天

数据来源：产品说明书、审评报告，恒润达生未披露恒凯莱相关数据

C、有效性优势

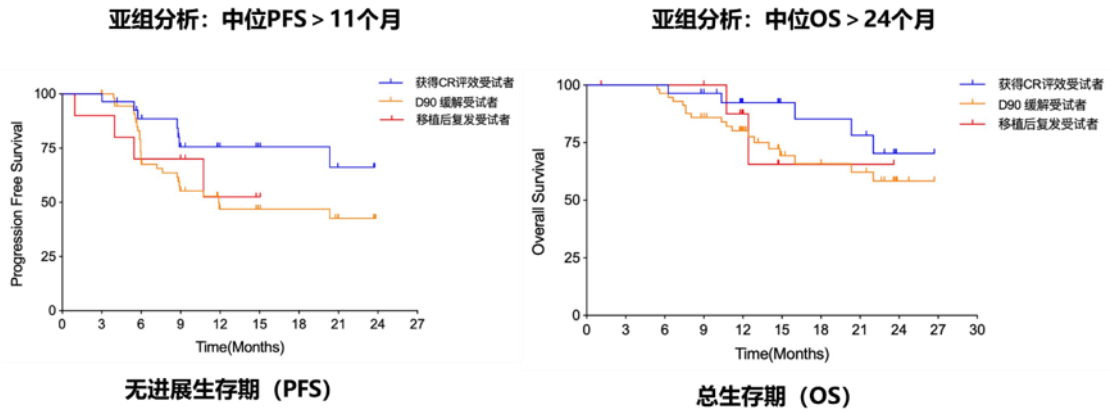
根据确证性临床研究结果，IM19 三线治疗 r/r NHL 的 3 个月 ORR 为 58%，产品疗效处于同类 CAR-T 产品的领先水平，各产品确证性临床研究有效性数据对比如下：

公司	产品	研发来源	评价例数	3 个月 ORR
艺妙生物	IM19	国产自主研发	96	58%
合源生物	源瑞达	国产自主研发	56	41%
恒润达生	恒凯莱	国产自主研发	90	51%
复星凯特	奕凯达	合资产品	24	42%
药明巨诺	倍诺达	合资产品	58	60%

数据来源：产品说明书、临床试验公开数据、恒润达生招股说明书

根据《2024CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，自体造血干细胞移植是符合移植条件首次复发或进展的 NHL 患者的 I 级推荐疗法。造血干细胞移植后复发的患者往往经历化疗、靶向治疗等多线治疗，病情通常更为复杂和严重。IM19 在造血干细胞移植后复发的患者中 3 个月 ORR 为 90%，具有优异有效性表现。

截至本招股说明书签署日，在达到完全缓解的患者中，IM19 尚未达到 mPFS 和 mOS，显示 IM19 有望实现功能性治愈或长期无病生存。



数据来源：临床研究报告

D、规模化生产工艺优势

a、基于悬浮无血清慢病毒制备技术的 IM19 CAR 病毒载体

病毒载体是 CAR 基因的核心递送工具，是 CAR-T 细胞生产的重要原材料，其制备工艺的稳定性、规模化放大生产的可控性及成品质量直接影响 CAR-T 细胞治疗药物的有效性和安全性。

IM19 采用慢病毒载体转导 CAR 基因，与逆转录病毒载体相比，慢病毒载体具备以下显著优势：更广泛高效的感染——慢病毒不仅可以感染分裂期细胞，还能高效感染静息的非分裂细胞，而普通逆转录病毒只能感染分裂期细胞；更高的生物安全性——慢病毒倾向于整合在基因的内含子区，且设计了自我失活元件，具有极低的原癌基因激活风险，而逆转录病毒倾向整合在基因启动子附近，安全性相对低；更稳定持久的基因表达——慢病毒和逆转录病毒均可将外源基因整合到宿主细胞的基因组，使得外源基因不会随着细胞分裂传代而丢失，但慢病毒可感染静息细胞的特性，能使基因在更多细胞中稳定表达，而传统逆转录病毒载体无法有效感染静息细胞，难以在这类细胞中实现外源基因的稳定整合与持续表达。

IM19 CAR 慢病毒载体的上游生产工艺，基于公司自主研发的悬浮无血清慢病毒制备技术，采用筛选出的能高效包装慢病毒的悬浮细胞株，建立了能支持细胞高密度生长的无血清培养工艺，可线性放大生产规模，生产规模的可拓展性和工艺放大的可控性强。其下游生产工艺，采用高效的复合层析纯化技术，基于公司自主研发的病毒载体质量分析方法，实现工艺过程控制和成品质量控制。

b、基于长效 T 细胞工艺的 IM19 CAR-T 细胞

低分化 T 细胞包括初始 T 细胞和记忆 T 细胞，具有更强的增殖能力、持久性和自我更新能力，有助于形成平缓、达峰高且持久的 CAR-T 细胞扩增曲线，提高治疗有效性并减轻不良反应。IM19 采用公司自主研发的长效 T 细胞工艺，建立了一整套经过优化的工艺流程、工艺参数、过程控制分析方法和成品控制分析方法，能实现经过多线放化疗的恶性血液疾病患者 T 细胞的有效激活，并在培养过程中逐步富集低分化 T 细胞，能够使 IM19 CAR-T 成品中包含高比例的低分化 T 细胞。

⑤最新临床试验情况

截至本招股说明书签署日，IM19 的临床试验登记情况如下：

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	试验状态
中国	I/II 期	CTR20200754	2020 年 6 月	评估 IM19 CAR-T 细胞治疗复发或难治 CD19 阳性侵袭性非霍奇金淋巴瘤患者的安全性和有效性的 I/II 期临床研究	已完成关键性临床试验
中国	I/II 期	CTR20213332	2022 年 1 月	评估 IM19 CAR-T 细胞治疗复发或难治 CD19 阳性套细胞淋巴瘤患者的安全性和有效性的临床 I/II 期研究	已完成 I 期临床试验，正在进行关键性临床试验
中国	I/II 期	CTR20220682	2022 年 3 月	CAR-T 细胞治疗复发或难治 CD19 阳性急性 B 淋巴细胞白血病的 I/II 期临床研究	正在进行 I 期临床试验

注：截至本招股说明书签署日，IM19 三线治疗 r/r B-ALL 适应症的 I 期临床试验正在进行中，未有试验结果

A、r/r NHL

a、临床试验方案设计

《评估 IM19 CAR-T 细胞治疗复发或难治 CD19 阳性侵袭性非霍奇金淋巴瘤患者的安全性和有效性的 I/II 期临床研究》（登记号：CTR20200754）是一项针对 r/r NHL 受试者开展的开放、单臂临床试验，I 期阶段的主要目的为评估 IM19 CAR-T 细胞治疗 CD19 阳性 r/r NHL 患者的安全性，II 期阶段的主要目的为评估 IM19 CAR-T 细胞治疗 CD19 阳性 r/r NHL 患者的疗效。

b、受试者入组情况

本项目的受试者为经规范的至少二线治疗后复发、未缓解或进展的，或经自体造血干细胞移植后复发、未缓解或进展的经细胞学或组织学确诊为 CD19 阳性的侵袭性 NHL 患者。关键性临床研究阶段，安全性分析集纳入 101 例患者，有效性分析集纳入 96 例患者。

c、临床试验结果

I 有效性

根据关键性临床试验数据，本项目经独立审查委员会（IRC）评估的主要疗效终点 3 个月 ORR 为 58%（95%CI 为 47.8%~68.3%），达到了研究设置的主要

疗效终点。

II 安全性

根据临床研究报告，关键性临床试验的安全性分析集的 101 例受试者中，CRS 发生率为 43%，其中 3 级及以上的 CRS 发生率仅为 1%（仅 1 例患者出现 3 级 CRS）；ICANS 发生率为 4%，且全部为 1 级 ICANS。

根据临床研究报告，IM19 的关键性临床研究达到了主要终点，产品具备优秀的有效性和安全性。

B、r/r MCL

a、临床试验方案设计

《评估 IM19 CAR-T 细胞治疗复发或难治 CD19 阳性套细胞淋巴瘤患者的安全性和有效性的临床 I/II 期研究》（登记号：CTR20213332）是一个单臂、开放、非随机化的临床研究。I 期临床研究的主要目的为评估 IM19 治疗 r/r MCL 患者的安全性和疗效，安全性指标的主要终点为回输后 28 天内与回输相关的不良事件发生率以及 DLT 等异常有临床意义的实验室检测结果，有效性指标的主要终点为回输后 3 个月的 ORR。

b、受试者入组情况

本项目的受试者为 CD19 阳性的 r/r MCL 患者。I 期临床试验阶段共入组 11 例患者，其中 100×10^6 CAR-T cells 剂量治疗 5 例患者， 200×10^6 CAR-T cells 剂量治疗 6 例患者。

c、临床试验结果

I 有效性

根据 I 期临床试验结果，11 例受试者的最佳 CR 率为 91%，90 天 CR 率为 82%；其中 100×10^6 CAR-T cells 剂量组 28 天 CR 率为 100%，90 天 CR 率为 80%； 200×10^6 CAR-T cells 剂量组 28 天、90 天 CR 率为 83%。I 期临床数据初步显示 IM19 在两个剂量组均疗效良好。

II 安全性

根据 I 期临床试验结果，11 例受试者单次给予不同回输剂量的 IM19 CAR-T 细胞后，共有 5 例患者发生了 CRS，发生率为 45.5%，均为 2 级及以下 CRS；1 例受试者发生了 2 级 ICANS 反应。I 期临床数据显示 IM19 治疗 r/r MCL 患者在 100×10^6 CAR-T cells 和 200×10^6 CAR-T cells 剂量均没有 DLT，具有较好的安全性。

(2) IM96

①概览

IM96 是公司自主开发的靶向 GUCY2C 的自体 CAR-T 产品，拟定适应症为晚期结直肠癌、胃癌，是公司的核心产品。IM96 是全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物，研究成果入选 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会及 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会，并在会上公开报告；临床前研究成果亦发表于《Journal for Immunotherapy of Cancer》等知名期刊。

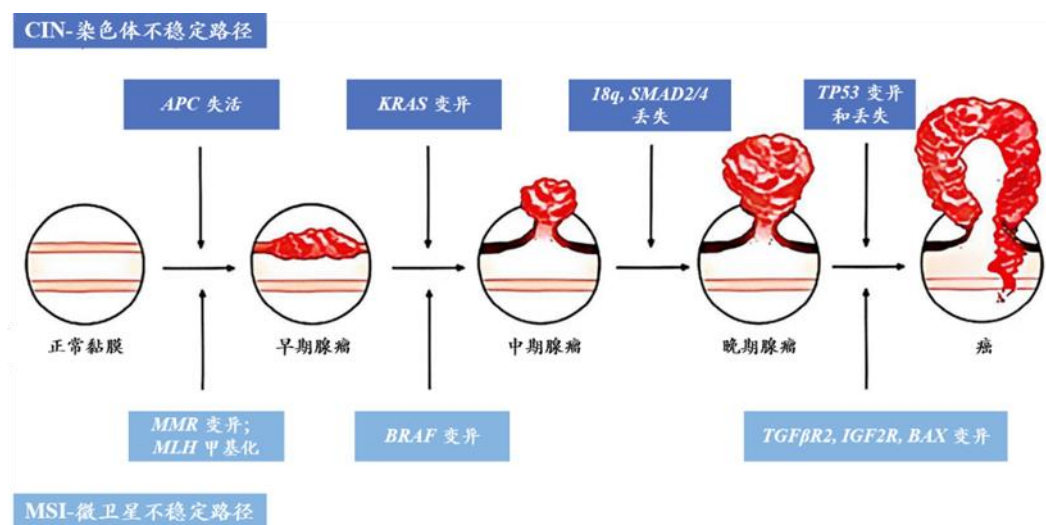
截至本招股说明书签署日，公司正在进行 IM96 治疗结直肠癌、胃癌适应症的 I 期临床试验。

②发病机制及治疗痛点

A、结直肠癌

结直肠癌的发病机制是一个多因素参与、多阶段演进的复杂过程，其核心是“腺瘤-癌序列”，即从正常肠黏膜逐步发展为腺瘤性息肉，最终进展为浸润性癌。前述过程的分子基础是一系列关键基因突变的序贯累积：通常始于 APC（腺瘤性结肠息肉病基因）基因失活（启动腺瘤形成），继而出现 KRAS 基因激活（促进生长），最终 TP53 等基因失活（导致恶性转化）。在前述过程中，会发生 GUCY2C、EGFR、HER2 等一系列肿瘤相关抗原表达。根据分子特征，结直肠癌的主要发病途径包括染色体不稳定途径和微卫星不稳定途径。

结直肠癌发病机制



数据来源：弗若斯特沙利文

根据《NCCN 结直肠癌指南（2025 版）》，结直肠癌的一线治疗与二线治疗方案均以化疗结合靶向治疗或免疫治疗为主，三线疗法药物包括瑞戈非尼、呋喹替尼、曲氟尿苷替匹嘧啶、西妥昔单抗，其在临床治疗时主要起到延长患者生存时长的作用，对患者疾病缓解方面的疗效非常有限，因此结直肠癌三线及末线治疗仍缺乏能够有效缓解患者病情的药物。

B、胃癌

胃癌的发病机制是多因素共同驱动的多阶段过程，其核心是胃黏膜经历从慢性炎症、萎缩、肠上皮化生、异型增生到浸润性癌的演变。在这一过程中，多种关键信号通路的异常激活，以及 TP53、APC 等抑癌基因的失活和 KRAS 等癌基因的激活，共同导致了胃上皮细胞的恶性转化和不受控制的增殖。

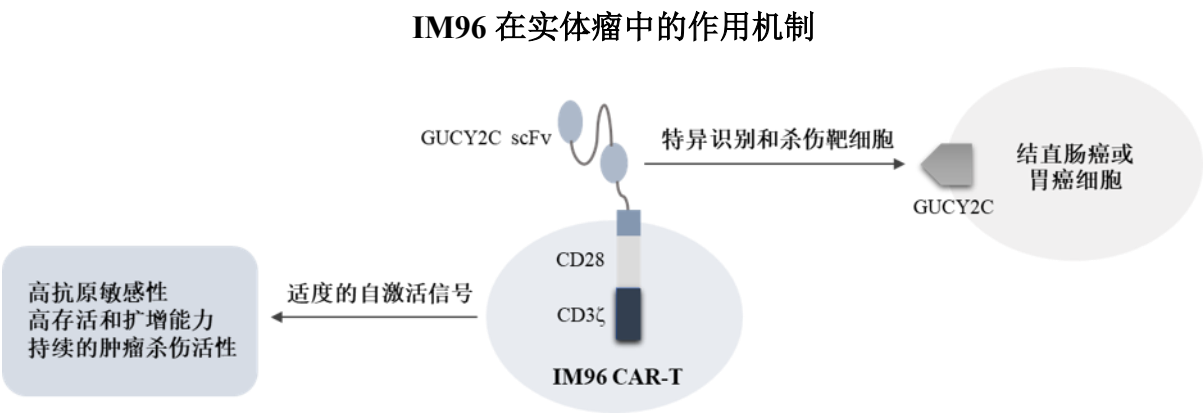
胃癌的后线治疗选择极为有限，且肿瘤细胞可能通过基因突变等途径产生耐药，使得癌细胞难以被完全清除。

③作用机制

结直肠癌、胃癌的发病机制最终都会导致肠上皮细胞和胃肠道细胞的恶性转化和异常增殖。IM96 的作用靶点为 GUCY2C，GUCY2C 是肠上皮细胞分化的关键标志物，在超过 95% 的结直肠癌和 60% 的胃癌及其转移灶中持续且稳定地高表达。在正常生理状态下，GUCY2C 的蛋白结构域朝向消化道管腔，并被上皮

细胞间的紧密连接严密地隔离在全身血液循环之外；而肿瘤细胞由于极性丧失，GUCY2C 位于整个细胞表面，可被系统给药的靶向药物识别。因此，当静脉回输的靶向 GUCY2C 的 CAR-T 细胞在体内循环时，它们能够有效识别并攻击全身各部位（包括转移灶）高表达 GUCY2C 的肿瘤细胞，但由于正常肠黏膜上的 GUCY2C 被紧密连接隐藏，CAR-T 细胞难以触及，从而在理论上避免了严重的脱靶毒性。

此外，GUCY2C 在原发灶和转移灶中的表达高度一致，这意味着它对已发生转移的晚期肿瘤同样有效。



数据来源：公司资料

IM96 是特异识别 GUCY2C 抗原的 CAR-T 细胞，其通过 CAR 分子中的 scFv 特异性识别结直肠癌细胞表面的 GUCY2C 抗原，通过铰链区和跨膜区将识别信号传递至胞内的 CD28 共刺激信号域和 CD3 ζ 信号域，诱导 CAR-T 细胞活化和形成免疫突触，进而释放穿孔素和颗粒酶，引起肿瘤细胞凋亡，同时 CAR-T 细胞有效增殖，释放大量的细胞因子，增强机体的免疫反应。

④产品特点及优势

IM96 与现有三线疗法相比展现出更优的有效性和安全性。IIT 结果显示，IM96 的 DCR 达到 74%，在最佳剂量组中的 ORR 达到 40%，mPFS 达到 7 个月，此外 IM96 仅有 5% 的患者出现 ICANS 和 3 级 CRS。IM96 与其它已上市的末线转移性结直肠癌治疗产品的疗效对比情况如下：

三线疗法	IM96	瑞戈非尼	呋喹替尼	曲氟尿苷替匹嘧啶
ORR	40%	4%	5%	2%
mPFS（月）	7	3	4	2

三线疗法	IM96	瑞戈非尼	呋喹替尼	曲氟尿苷替匹嘧啶
mOS（月）	尚未达到	9	9	8

数据来源：产品说明书，临床试验公开数据、弗若斯特沙利文分析

注：上述 IM96 数据为最佳剂量组数据

截至本招股说明书签署日，转移性结直肠癌适应症在全球范围内暂无 CAR-T 产品获批上市，IM96 有望填补巨大的未满足结直肠癌患者市场。

⑤临床前及临床研究

截至本招股说明书签署日，IM96 共登记开展 2 项注册临床试验。IM96 的注册临床试验登记情况如下：

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	试验状态
中国	I 期	CTR20260459	2026 年 2 月	评估 IM96 CAR-T 细胞注射液治疗晚期胃/胃食管结合部腺癌的安全性和有效性的 I 期临床研究	正在进行 I 期临床试验
中国	I 期	CTR20244368	2024 年 11 月	评估 IM96 CAR-T 细胞注射液治疗晚期结直肠癌的安全性和有效性的 I 期临床研究	正在进行 I 期临床试验

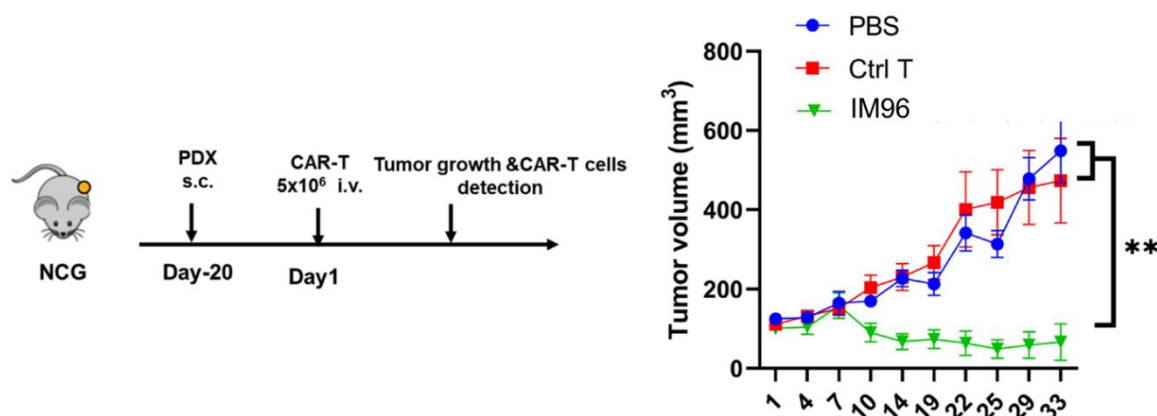
注：IM96 于 2025 年 4 月获得 FDA 批准开展新药临床试验（IND31485），适应症为胃癌和结直肠癌。

A、动物试验

公司选择重度免疫缺陷 NCG 小鼠构建结直肠癌 PDX（人源肿瘤异种移植模型）肿瘤模型。具体流程为：于雌性 NCG 小鼠皮下接种直径约 2 毫米的肿瘤块，待肿瘤体积平均生长至约 250 mm³ 后，将荷瘤小鼠随机分为三组：溶媒（PBS）对照组、空白 T 细胞对照组（细胞总数与 IM96 组相当）及 IM96 CAR-T 细胞治疗组（5×10⁶ 个 CAR 阳性 T 细胞/只）。各组均通过尾静脉单次给药，给药体积为 200μL/只。试验期间定期监测小鼠肿瘤体积、体重、生存期，并于给药后特定时间点采集外周血，通过流式细胞术检测 T 细胞及 CAR-T 细胞含量，以评估其体内增殖动态。

在 NCG 小鼠结直肠癌 PDX 模型中，IM96 CAR-T 细胞治疗可有效抑制肿瘤生长，降低肿瘤负荷，并明显延长荷瘤小鼠的生存期。

IM96 抑制小鼠体内肿瘤生长



数据来源:《Antigen-independent activation is critical for the durable antitumor effect of GUCY2C-targeted CAR-T cells》, Journal for Immunotherapy of Cancer

B、IIT

在公司开展的旨在评估 IM96 的安全性和初步疗效的针对晚期结直肠癌的 IIT 中, IM96 显示了良好的安全性和临床有效性。

研究共入组 20 名患者,患者分为不同剂量组,分别注射 3×10^8 CAR-T cells、 6×10^8 CAR-T cells、 12×10^8 CAR-T cells、 20×10^8 CAR-T cells。

IM96 展现了良好的安全性,仅 1 例 (5%) 患者产生了 ICANS 和 3 级 CRS,其他不良反应均在对症治疗恢复,未达到 DLT 和最大耐受剂量。

在临床有效性方面,IM96 的 DCR 为 74%,ORR 为 27%;其中, 12×10^8 CAR-T cells 剂量组的 ORR 为 40%, mPFS 为 7 个月。

IIT 结果表明,IM96 具有良好的抗肿瘤活性,同时引起的副作用均在可控范围内,安全性良好。

(3) ZM001

①概览

ZM001 是公司自主开发的治疗难治性 SLE 的靶向 CD19 的自体 CAR-T 细胞治疗药物,是公司的核心产品。公司于 2024 年 6 月与阳光诺和签署《合作开发协议》,约定共同开发 ZM001。合作研发情况见招股书本节之“六、公司的核心技术与研究开发情况”之“(七)合作研发情况”。

截至本招股说明书签署日，ZM001 正在开展难治性 SLE 的 I 期临床试验。

②发病机制及治疗痛点

SLE 是一种以出现自身抗体及多脏器受累为主要特征的慢性自身免疫性疾病。在遗传、环境、激素以及免疫因素等的共同作用下，机体的固有免疫以及适应性免疫细胞比例以及功能发生紊乱。由于对自身凋亡细胞清除障碍导致的自身 dsDNA 和核蛋白等大分子被抗原递呈细胞（APC）呈递给 T 细胞，从而导致识别自身抗原的 B 细胞激活并产生 IgG 抗体等免疫复合物。

对于轻症 SLE，传统的治疗手段是通过给患者口服非甾体抗炎药对症治疗，以及联合口服抗疟药和糖皮质激素控制 SLE 的病情；对于合并重要脏器损害的 SLE，需要免疫抑制剂与糖皮质激素联合使用。由于前述疗法引起免疫力低下，会导致感染，长期使用可能导致严重的副作用和并发症。

③作用机制

SLE 是由于 B 细胞异常激活、分泌抗自身抗体，进而导致多器官受累的系统性难治性疾病。B 细胞在除长寿命浆细胞阶段的其他所有阶段均会表达 CD19 抗原。ZM001 可通过细胞表面 CAR 分子中的 scFv 特异性识别 SLE 患者 B 细胞表面的 CD19 抗原，活化胞内的共刺激信号 4-1BB 和激活信号 CD3 ζ ，促进 T 细胞的增殖和分化，特异性清除 SLE 患者体内的 B 细胞，抑制体内自身抗体的产生，缓解脏器中免疫复合物的沉积，使机体重建正常的 B 细胞，缓解 SLE 症状并维持长期疗效。

④产品特点及优势

依托自主开发的 DuraCAR-T 平台，ZM001 具有快速清除 B 细胞、持久性高、安全性优等特点，有望通过一次性输注实现对致病性 B 细胞的深度清除与免疫系统的功能性重建，达到长期缓解，减少传统治疗中的反复用药和副作用。

ZM001 具有良好的安全性和有效性。在 IIT 中，所有受试者均展现了对 ZM001 的良好耐受性，66%患者出现 1 级 CRS，未观察到 ICANS。有效性方面，ZM001 在回输后 1 个月内扩增并有效清除 B 细胞，抗自身抗体持续减少，6 个月时最佳剂量组 100%的患者达到 SRI-4，且均停止使用免疫抑制剂药物。

⑤临床前研究

公司建立降植烷诱导的 Hu CD19C57BL/6 小鼠 SLE 模型。试验结果显示，鼠源 ZM001 CAR-T 细胞在注入小鼠体内后第二周达到峰值，持续时间长，小鼠外周血中 CD19 阳性 B 细胞比例和血清中 IgG 含量显著降低；鼠源 ZM001 CAR-T 细胞能够浸润到小鼠脾脏中，显著降低脾脏 CD19 阳性 B 细胞比例和 IgG 阳性细胞比例；同时能够显著降低小鼠尿蛋白水平和肾脏中免疫复合物沉积，缓解小鼠肾炎症状。

基于上述，鼠源 IM19CAR-T 能够清除 SLE 小鼠体内 B 细胞，减少抗体产生，降低尿蛋白产生，缓解肾脏中免疫复合物沉积，进而缓解 SLE 症状。试验期间，未发现 CAR-T 相关毒性，鼠源 IM19CAR-T 在红斑狼疮小鼠体内安全性良好。

⑥临床研究

截至本招股说明书签署日，ZM001 共登记开展 1 项临床试验，具体情况如下：

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	试验状态
中国	I 期	CTR20250235	2025 年 2 月	ZM001 治疗难治性的系统性红斑狼疮患者的安全性和有效性的 I 期临床研究	正在进行 I 期临床试验

《ZM001 治疗难治性的系统性红斑狼疮患者的安全性和有效性的 I 期临床研究》（登记号：CTR20250235）是一个单臂、开放、非随机化的临床研究。I 期阶段的主要目的为评估 ZM001 治疗难治性系统性红斑狼疮患者的安全性并确定 ZM001 的 II 期推荐剂量（RP2D），主要临床终点为回输后 28 天内与 ZM001 回输相关的不良事件发生率，以及包括 DLT 在内的异常临床意义的实验室检查异常结果等。

截至本招股说明书签署日，该临床试验正在进行中，未有试验结果。

在研究者开展的旨在评估 ZM001 的安全性和初步疗效的针对难治性 SLE 的 IIT 中，ZM001 显示了良好的安全性和临床有效性：研究共入组 6 名难治性 SLE 患者，主要终点为 ZM001 CAR-T 细胞回输后 3 个月患者的 SLEDAI-2K 评分相较基线的变化以及回输后 28 天的安全性指标。IIT 结果显示，回输后患者的 SLE

疾病活动显著下降，回输后 6 个月时 100% 的患者达到 SRI-4，显示 ZM001 具备良好的有效性。回输后 28 天内，4 例患者仅出现了 1 级 CRS，未出现 ICANS，显示 ZM001 具备良好的安全性。IIT 结果表明，ZM001 具有良好的有效性，同时引起的副作用均在可控范围内，安全性良好。

3、其他产品

(1) IV01

①概览

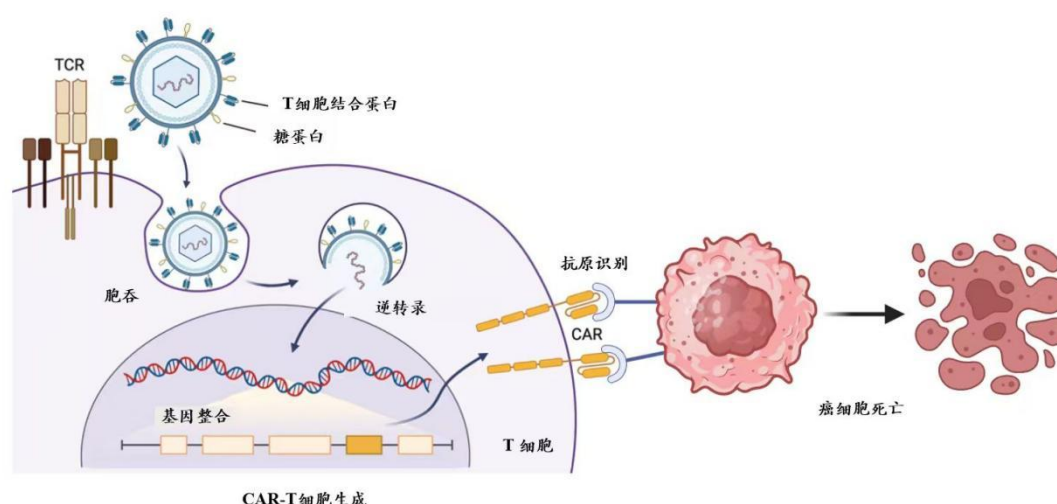
IV01 是公司基于自主研发的 Vivo CAR-T 技术开发的产品，用于治疗 B-ALL 等恶性血液疾病。IV01 通过体内递送慢病毒载体，在患者体内原位转导 T 细胞，使其表达靶向 CD19 的 CAR 分子，从而实现 CAR-T 细胞的体内生成。与传统体外制备 CAR-T 细胞的治疗模式相比，IV01 的在体生成策略有望简化治疗流程，减少个体化细胞制备相关的时间和生产复杂度，实现“现货式”产品供应，患者无需接受清淋预处理，为提升治疗可及性和规模化应用提供解决方案。

截至本招股说明书签署日，IV01 处于 IND 阶段。

②作用机制

体内 CAR-T 产品 IV01 通过工程化改造的慢病毒载体在体内实现对 T 细胞的选择性转导，使其表达靶向 CD19 的 CAR 分子，从而在患者体内原位生成 CAR-T 细胞并介导抗肿瘤免疫反应。

体内 CAR-T 作用机制



数据来源：弗若斯特沙利文

体内 CAR-T 的核心作用机制包括三个阶段：

第一阶段——靶向基因递送：进入患者体内的携带 CAR 基因的工程化病毒载体，特异性结合体内 T 细胞。

第二阶段——T 细胞编辑与原位 CAR 表达：病毒载体进入 T 细胞后，CAR 基因整合至 T 细胞基因组，使 T 细胞稳定表达 CAR 分子，转变为 CAR-T 细胞。

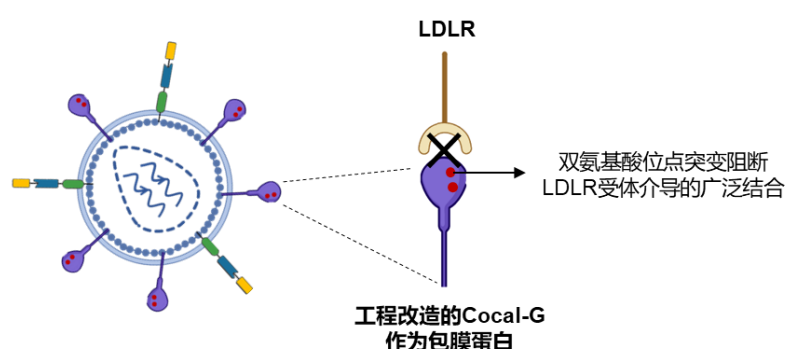
第三阶段——激活、扩增与肿瘤杀伤：CAR-T 识别肿瘤表面抗原后激活，释放穿孔素/颗粒酶诱导肿瘤细胞凋亡，同时分泌细胞因子，促进自身增殖、募集内源性免疫细胞，重塑肿瘤微环境并形成持久免疫记忆。

③产品特点及优势

A. 新病毒包膜蛋白，避免非特异性转导

IV01 采用经工程改造的 Cocal-G 蛋白作为新的病毒包膜蛋白，基于 Cocal-G 蛋白与低密度脂蛋白受体 LDLR 的互作位点，进行双位点基因突变，从而屏蔽慢病毒对泛结合受体 LDLR 的识别。与常见的 VSV-G 包膜蛋白相比，其具有抗血清中和能力强的优势，并在保留与内吞体膜融合以有效释放 RNA 功能的同时，去除了对非靶细胞的泛结合能力，从而避免慢病毒载体的非特异性转导风险。

IV01 的包膜蛋白设计



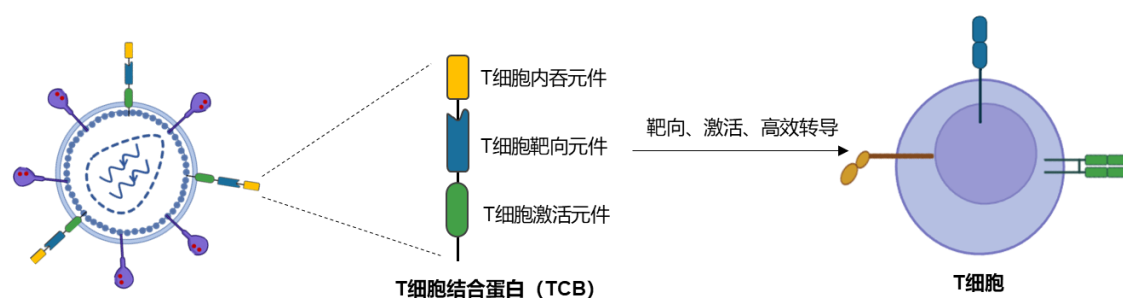
数据来源：公司资料

B. 多功能性 T 细胞结合蛋白，实现 T 细胞特异且高效转导

为进一步实现对 T 细胞的定向识别、结合及有效转导，IV01 在慢病毒载体包膜上融合表达了工程化设计的 T 细胞结合蛋白（T cell binder, TCB）。TCB

由多个功能性结构域组成，包括 T 细胞靶向元件、激活元件和内吞元件，能够使慢病毒特异识别、高效激活和有效内吞入 T 细胞，实现对 T 细胞的定向递送与转导，驱动其高效且稳定表达靶向 CD19 的 CAR 分子，进而在肿瘤抗原存在的条件下发挥特异性的免疫杀伤作用。

IV01 的多功能性 T 细胞结合蛋白设计



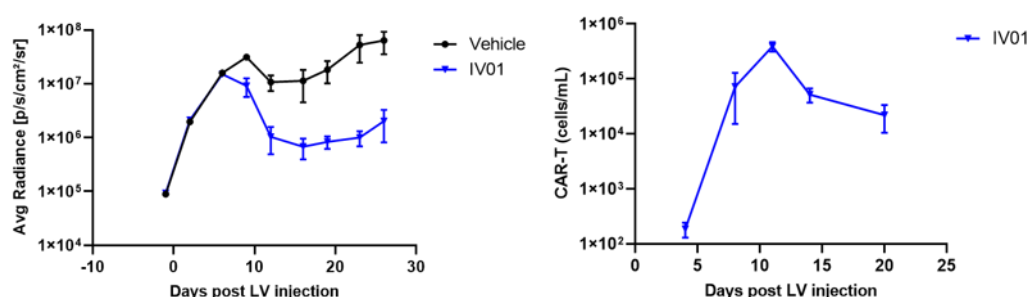
数据来源：公司资料

④临床前研究

公司选择使用 MHC-I/MHC-II DKO-NPG 小鼠品系构建 PBMC（外周血单个核细胞）人源化小鼠模型。小鼠尾静脉注射表达荧光素酶的 Nalm6 肿瘤细胞，采用随机分组的方式对小鼠进行分组，随后进行人源 PBMC 尾静脉注射，此后尾静脉注射 IV01 慢病毒和对照样品。

在临床前药效方面，IV01 经静脉给药后可在体内诱导 CAR-T 细胞生成，并抑制肿瘤生长。外周血 CAR-T 细胞生成和扩增动力学结果表明，IV01 可诱导快速的 CAR-T 生成和扩增，且持续性良好，这是 IV01 实现更强肿瘤抑制效果的重要原因。总体而言，IV01 在体内 CAR-T 生成效率、扩增动力学及抗肿瘤活性方面均较为优异，显示出良好的体内 CAR-T 递送潜力和药效学优势。

IV01 动物试验结果



在临床前安全性方面，IV01 对非 T 细胞淋巴亚群（如 CD3⁻细胞等）的 CAR 表达水平平均低于检测阈值，进一步支持其体内转导的靶向性。在研究剂量范围内，IV01 未引起小鼠持续性体重下降或明显注射相关不良反应，动物整体耐受性良好。与对照载体相比，IV01 处理组在试验后期的综合不良反应更少。心、肝、脾、肺、肾及脑组织未观察到严重或不可逆的病理损伤。各组织中以轻微至轻度单形核细胞浸润为主，未见明确剂量相关的严重毒性信号。

动物试验结果显示，IV01 能够在体内高效生成 CAR-T 细胞，且在小鼠模型中呈现良好的安全性和有效性。

（2）IC19

①概览

IC19 是公司自主研发的针对 SLE 适应症的靶向 CD19 的异体 CAR-T 产品。截至本招股说明书签署日，该产品处于 IIT 阶段。

②作用机制

IC19 以健康供体 T 细胞为制备原料，通过基因编辑技术消除免疫原性，并实现批量生产。异体 CAR-T 产品的靶点识别、扩增、持久性等核心作用机制与自体 CAR-T 产品类似，区别在于 T 细胞来源不同。异体 CAR-T 产品的 T 细胞来源于异体健康供体，需通过基因编辑或非基因编辑方法降低免疫排斥反应。

公司基于自主建立的 EditCAR-T 基因编辑和定点整合技术，可将 CD19 CAR 基因精准整合至基因组特定位点，在提升表达一致性、避免随机整合带来的安全风险的同时，实现目的位点的基因敲除与 CAR 基因等外源基因表达的同步调控。

③产品特点及优势

IC19 采用公司自主研发的 EditCAR 技术，引进具有高保真性的基因编辑器 CRISPR/AaCas12b，具备更高的多基因编辑效率、安全性，以及更高的目的基因插入、表达效率。通过敲除 TCR 和 MHC 分子避免 GVHD 和 HVGR 等免疫排异反应，同时在 T 细胞基因组特定位点定点整合 CAR 分子和 NK 细胞抑制分子，有效提升 IC19 CAR-T 细胞在体内的持留能力和治疗窗口。

此外，IC19 可实现标准化批量生产，大幅降低单位成本且能提前备货，减

少患者等待时间。患者等待治疗的周期有望缩短至 1 周。

④临床前研究

A、动物试验

体外研究采用 Calcein AM 标记靶细胞法，评估 IC19 CAR-T 细胞对 SLE 患者外周血 B 细胞的特异杀伤能力。实验结果显示，与对照 T 细胞相比，IC19 CAR-T 细胞能够有效且特异地杀伤 SLE 患者的外周血 B 细胞，证明 IC19 CAR-T 在体外具有显著的生物学活性，可有效清除 SLE 患者的 B 细胞。

体内研究采用 NCG 小鼠肿瘤异种移植 CD19 阳性 B 细胞模型，研究了 IC19 CAR-T 在体内的扩增能力以及对 CD19 阳性靶细胞的杀伤作用。实验结果显示，和 T 细胞对照组相比，IC19 CAR-T 能够显著抑制小鼠体内 CD19 阳性细胞的增殖，其抑制效果与慢病毒制备的自体 CAR-T（IM19）相当。小鼠体重正常，无 GVHD 等安全性风险。

B、IIT

公司开展的 IC19 针对难治性 SLE 的 IIT 已经完成 4 例患者的入组和回输。安全性方面，所有患者耐受性良好，其中 3 例出现 1-2 级 CRS，未观察到 ICANS、感染、GVHD 等不良反应，SAE。有效性方面，IC19 在回输后 1 个月内有效清除 B 细胞，75%的患者达到 SRI-4。

(3) INS19

①概览

INS19 是采用快速制备工艺的靶向 CD19 的自体 CAR-T 产品，适应症包括与 CD19 表达相关的恶性血液疾病。INS19 采用公司自主开发的 InstanCAR-T 技术，缩短 CAR-T 的生产周期及患者的等候周期，提升治疗可及性，改善患者的整体获益。

截至本招股说明书签署日，INS19 已获批开展临床试验。

②作用机制

INS19 的独特之处在于其优化的生产工艺，缩短了制备周期，使初始 T 细胞的比例更高。公司建立了全新的 T 细胞分离激活体系和优化的慢病毒转导体系，

使得 INS19 CAR 基因可以通过慢病毒载体转导至经体外短时活化的人源 T 细胞中，在保证转导效率与功能完整性的同时，缩短生产周期。与传统自体 CAR-T 相比，INS19 减少 T 细胞在体外的过度扩增与分化，使其在回输前更多维持未分化或早期记忆样状态，在降低单次回输细胞剂量的同时，仍可在体内实现高水平扩增。

③产品特点及优势

传统自体 CAR-T 产品通常采用体外扩增型生产模式，实际生产周期约 8-14 天。通过系统性优化 T 细胞活化、转导及培养流程，INS19 的体外培养时间缩短，可以在 2-3 天完成 CAR-T 产品的制备，减少患者等待回输的时间。

④临床前研究

在公司开展的旨在评估 INS19 的安全性和初步疗效针对 r/r B-ALL 的 IIT 中，INS19 显示了良好的安全性和临床有效性。研究共入组 10 名患者。

安全性数据显示，INS19 展现了良好的耐受性，40% 的患者仅发生 2 级 CRS，10% 的患者发生 3 级 CRS，且无 3 级及以上 ICANS 发生，未观察到非预期的不良反应。

在临床有效性方面，INS19 在低剂量水平下即表现出卓越的体内扩增能力和抗肿瘤活性，患者回输后 28 天的 ORR 达到 90%，患者回输 INS19 后 14 天到 60 天，外周血和骨髓中初始 T 细胞和中央记忆型 T 细胞的比例逐渐升高，T 细胞耗竭分子的表达逐渐下降。

（4）IM83

①概览

IM83 是公司自主开发的靶向 GPC3 的自体 CAR-T 产品，拟定适应症为晚期肝癌、骨肉瘤。IM83 是国内首个获得肝细胞癌和骨肉瘤双适应症临床试验批准的靶向 GPC3 CAR-T 产品，有望填补末线肝细胞癌和骨肉瘤患者尚未满足的治疗需求。

截至本招股说明书签署日，IM83 正在开展晚期肝癌、骨肉瘤适应症的 I 期临床试验。

②发病机制及治疗痛点

A、肝癌

肝癌分为原发性与继发性两大类，原发性肝癌即癌细胞产生于肝脏本身，继发性肝癌也称转移性肝癌，癌细胞由身体其他部位扩散至肝脏。原发性肝癌主要包括肝细胞癌（HCC）、肝内胆管癌（ICC）和 HCC-ICC 混合型三种不同病理类型，三者在发病机制、生物学行为、组织学形态、治疗方法以及预后等方面存在显著差异，其中肝细胞癌占原发性肝癌的 85%以上。

目前，中国晚期、不可切除肝癌患者的一线治疗药物主要包括索拉非尼、仑伐替尼、多纳非尼和奥沙利铂等，中位生存期仅 1 年左右（索拉非尼 12.3 月，仑伐替尼 13.6 月）。一线治疗失败后，患者可选择的治疗手段有限，且预后较差。尽管最近免疫治疗联合靶向治疗为晚期肝癌一线治疗带来了新突破，但仍有很多患者对这些治疗不响应，经过一线及二线治疗失败的晚期肝癌患者缺乏标准的临床治疗方案，亟需开发有效的新治疗策略。

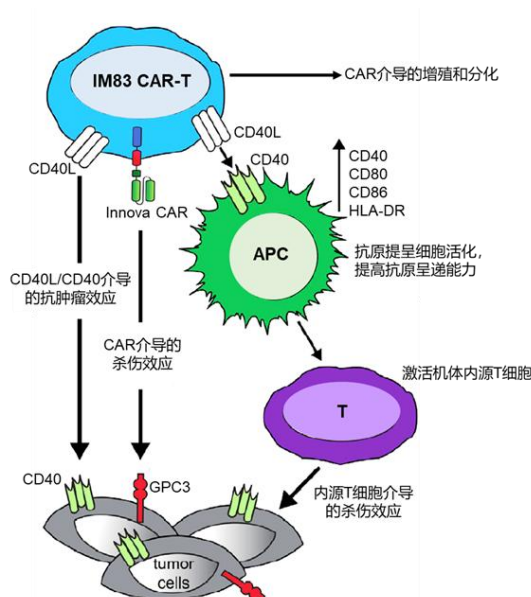
B、骨肉瘤

骨肉瘤的发病机制涉及遗传、表观遗传及微环境相互作用，核心在于骨骼快速生长期的成骨前体细胞或间充质干细胞在关键基因突变驱动下发生恶性转化。骨肉瘤患者具有成骨能力的恶性细胞不受控制地增殖，形成破坏性极强的原发性骨肿瘤，并具有极高的早期肺转移倾向，确诊时约 20%患者已处于晚期，预后极差。当前标准疗法存在显著瓶颈：患者对一线化疗药物耐药率高，导致肿瘤清除不足；复发或转移后缺乏高效挽救手段，现有方案 ORR 低；根治性手术与肢体功能保留难以兼顾。同时，治疗伴随心、肾毒性及远期并发症。

③作用机制

GPC3 在 HCC 中的表达率高达 75%，在骨肉瘤中的表达率为 74%，在健康成年人的正常组织均不表达，是肝细胞癌、骨肉瘤治疗的较理想的靶点。IM83 是特异性靶向 GPC3 的 CAR-T，其共表达识别 GPC3 的 CAR 分子和 CD40L 分子，发挥抗肿瘤和免疫活化功能。

IM83 作用机制图示



数据来源：公司资料

CAR 分子中的 scFv 特异性识别肝癌细胞表面的 GPC3 抗原，通过铰链区和跨膜区将识别信号传递至胞内的 CD28 共刺激信号域和 Innova CD3 ζ 信号域，诱导 CAR-T 细胞活化和形成免疫突触，进而释放穿孔素和颗粒酶，引起肿瘤细胞凋亡，同时 CAR-T 细胞有效增殖，释放大量的细胞因子，增强机体的免疫反应。

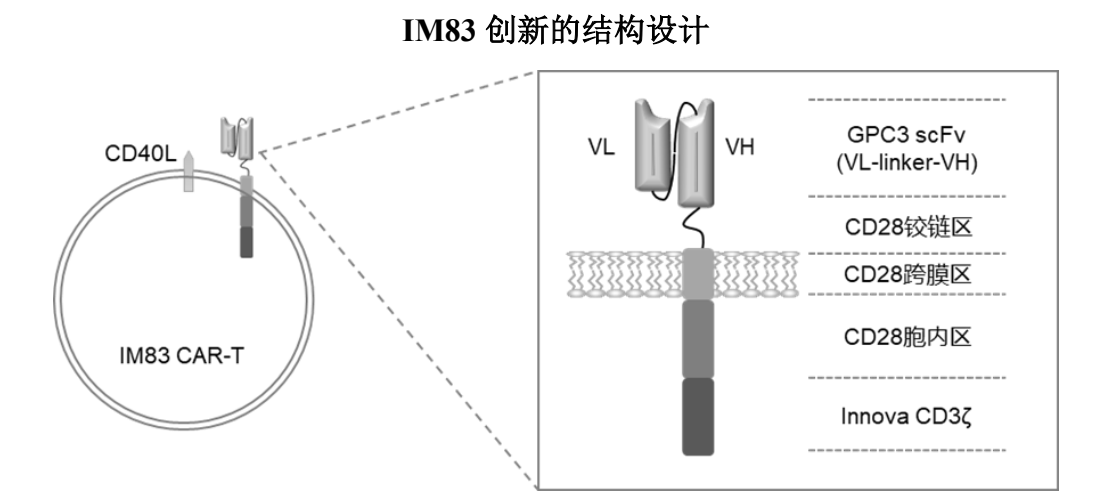
CD40L，是肿瘤坏死因子基因超家族的 II 型跨膜蛋白，其受体为 CD40，CD40L-CD40 通路对于机体炎症的发生和维持起着重要的作用。CD40L 与巨噬细胞和树突状细胞等表面受体 CD40 相互作用，能促进这些细胞分化、存活、表达细胞因子和发挥抗原提呈功能，这些抗原提呈细胞的活化能反过来促进 T 细胞发挥效应和记忆功能；CD40L 与其肿瘤细胞表面的受体 CD40 相互作用，能诱导肿瘤细胞表达死亡受体和凋亡信号分子，促进肿瘤细胞凋亡。

④产品特点及优势

CAR-T 治疗肝细胞癌、骨肉瘤等实体肿瘤通常面临肿瘤细胞靶点抗原表达异质性、肿瘤微环境免疫抑制性以及肿瘤浸润屏障等问题，导致 CAR-T 扩增不足、疗效不佳。

IM83 在结构设计方面进行了创新。IM83 具备特异性识别 GPC3 的人源化 scFv，以及新型的 CD3 ζ 信号域（Innova CD3 ζ ），通过调节 CD3 ζ 下游的信号强度，使 CAR-T 在发挥效应的同时保持较高的扩增和存活能力。通过强表达的

CD40L，IM83 还能够活化抗原提呈细胞，增加肿瘤细胞免疫原性，调动机体内 CAR 阴性 T 细胞协同杀伤肿瘤。



数据来源：公司资料

⑤临床前研究

公司采用 NCG 免疫缺陷鼠构建肝癌模型，单次静脉注射给予 IM83 CAR-T，观察 IM83 CAR-T 细胞是否对肿瘤模型小鼠产生抗肿瘤作用。试验共使用 48 只动物。设置溶媒对照组、T 细胞对照组和 4 个 IM83 不同剂量组。所有动物皮下接种 2×10^6 cells/只 Huh-7-LAE-dWF 建立肝癌模型，各组于接种后第 10 天给予冻存液、T 细胞以及相应剂量的 IM83CAR-T 细胞。

研究结果显示，IM83 不同剂量组均延长肿瘤模型小鼠的生存期：溶媒对照组中位生存期为 42 天，T 细胞对照组中位生存期为 45 天，受试物由低到高各剂量组中位生存期分别为 57、50.5、52、53 天，且各剂量组 CAR-T 在血液中均持久分布。动物试验结果显示，IM83 CAR-T 能够显著延长荷瘤小鼠生存期，显著降低模型小鼠肿瘤负荷，并且药效呈现剂量依赖性，初步显示了 IM83 在治疗肝癌上具有良好药效。

⑥临床研究

截至本招股说明书签署日，IM83 共登记开展 2 项注册临床试验。IM83 的注册临床试验登记情况如下：

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	试验状态
中国	I 期	CTR20240565	2024 年 3 月	评估 IM83 CAR-T 细胞治疗晚期肝癌的安全性和有效性的 I	正在进行 I 期临床试验

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	试验状态
				期临床研究	
中国	I 期	CTR20241991	2024 年 5 月	评估 IM83 CAR-T 细胞治疗复发或难治性骨肉瘤的安全性和有效性的 I 期临床研究	正在进行 I 期临床试验

注：IM83 尚处于 I 期临床试验过程中，尚无临床数据

4、CDMO 服务

公司围绕上下游产业链构建 CGT 生态圈，为客户提供一站式 CDMO 服务，实现细胞药物从研发到生产、从非临床到临床以及商业化的全生命周期管理。细胞产品的服务涵盖 CAR-T、TCR-T 及 CAR-NK 等类型。

公司质粒平台提供从序列设计、菌种建库到 GMP 生产的端到端服务，支持 CAR-T 细胞治疗、AAV 基因治疗、DNA 疫苗等的多样化需求。病毒载体平台覆盖慢病毒（LV）、腺病毒（AdV）及腺相关病毒（AAV）等多种病毒载体的全流程开发与生产，涵盖细胞库建立、工艺开发、GMP 批次生产（包括非临床毒理批、注册临床批及商业化批）以及放行检测体系。

公司依托成熟工艺与检测体系，为国产关键原材料及设备提供技术验证与替代方案评估，助力供应链国产化并帮助客户显著降本。利用成熟细胞平台和 cGMP 生产体系，为国产试剂、耗材及设备厂商提供专业的技术验证与性能对比测试服务，为国产产品的临床适用性和技术先进性提供数据支撑。

5、主要产品收入构成

截至报告期末，公司产品尚未获批，报告期内公司未产生药物销售收入。报告期内，公司营业收入主要来自 CDMO 服务。

报告期各期，公司主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	2,061.42	100.00%	2,223.02	100.00%	540.75	100.00%
其中：病毒及细胞	1,313.48	63.72%	1,588.35	71.45%	540.75	100.00%
检验咨询服务	747.93	36.28%	634.67	28.55%	-	-
合计	2,061.42	100.00%	2,223.02	100.00%	540.75	100.00%

（三）主要经营模式

1、研发模式

（1）新药研发流程

公司主要依托自主研发的核心技术平台进行 CAR-T 产品研发，并聘请 CRO 等第三方服务机构协助完成部分研发工作。公司 CAR-T 产品的研发流程主要包括药物发现、临床前研究、IND 申请、临床试验、上市申请、批准上市等阶段，各阶段工作如下：

研发阶段	研发内容	负责部门
药物发现阶段	药物发现阶段的主要目标为研究并选定候选 CAR-T 产品，包括靶点选择、抗体筛选、CAR 结构设计、病毒载体构建、体内外初步筛选与功能验证等研发工作。	创新部
临床前研究阶段	对于候选 CAR-T 产品进行一系列的临床前研究及开发，包括临床前药理药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前毒理研究，以及 CMC（生产工艺、分析方法和质量研究）等研究和开发。	创新部、希济生物
研究者发起的临床研究阶段	根据临床前研究，开展研究者发起的临床研究，初步探索安全性和有效性。	临床运营部、药物警戒部、创新部、希济生物、质量管理中心
药物临床试验申请	根据 CMC 研究、临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理学研究、研究者发起的临床研究，完成药物临床试验申请资料的准备，提交申请。	注册部
注册临床研究阶段	取得临床试验批件后，产品研发进入注册临床研究阶段，一般分为早期临床试验和关键临床试验两个阶段。	临床运营部、药物警戒部、生产运营中心、质量管理中心、希济生物
药品上市许可申请	在完成临床研究和药学研究后，药物的安全性、有效性得到证实。满足了药物的 GMP 生产条件，即可向监管部门申请药品上市许可申请。	注册部
批准上市阶段	新药申请一旦获得药监部门的批准，即可正式上市销售。药物在大范围人群应用后，公司需对其疗效和不良反应进行监测，需要再进行上市后临床试验。	市场部、临床运营部、药物警戒部、生产运营中心、质量管理中心

（2）公司研发策略

公司将持续推进自主研发的创新 CAR-T 产品管线的研发，继续丰富公司的 CAR-T 产品管线，将更多创新技术应用转化为创新 CAR-T 产品。

未来三年，公司将重点围绕以下方面增加资源投入：①推进核心产品 IM19 在免疫领域的适应症及治疗线数拓展。持续投入 IM19 在 r/r MCL 等适应症的临

床研究，并积极推进旨在将 IM19 应用于二线治疗 r/r NHL 适应症的关键临床研究。②持续投入 IM96、IM83 等实体瘤管线的临床研究。③加大体内 CAR-T 等前沿技术领域的投入，持续投入 IV01 等体内 CAR-T 产品的临床研究。

(3) CDMO 业务

希济生物作为一家专业的细胞基因治疗 CDMO 企业，其研发模式核心在于利用自身成熟的技术平台，协助客户高效完成从药物发现到 IND，注册临床样品生产及最终的 NDA 申报服务，形成了从实验室到商业化上市的全链条支持。希济生物各阶段工作如下：

研发阶段	研发内容	负责部门
药物发现阶段	药物发现阶段的主要目标为确定药物分子及临床适应症等。该部分内容主要由甲方客户完成。	甲方客户
临床前研究阶段	对于候选产品进行一系列的临床前研究及开发，包括非临床研究（委托第三方 GLP 机构进行）以及 CMC 药学研究（生产工艺、分析方法和质量研究）。	甲方客户、第三方 GLP 机构、基因部、病毒部、细胞部、分析部、质量部、注册部
药物临床试验申请	根据 CMC 研究、临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理学研究，完成药物临床试验申请资料的准备，提交申请。	甲方客户、注册部
注册临床研究阶段	甲方客户取得临床试验批件后，产品研发进入注册临床研究阶段。希济生物提供注册临床样品的合规生产服务	甲方客户、基因部、病毒部、细胞部、质量部
药品上市许可申请	在完成临床研究和药学研究后，药物的安全性、有效性得到证实。满足了药物的 GMP 生产条件，即可向监管部门申请药品上市许可申请。	甲方客户、注册部

2、采购模式

(1) CAR-T 产品

截至本招股说明书签署日，公司产品均处于临床前研发或临床试验阶段。报告期内，采购内容主要为与研发活动相关的实验器材、物料、服务等。公司建立了供应商信息库，制定供应商的评估准入规则、年度考核标准等，确保公司采购物资及服务的质量符合公司要求。公司已制定《采购制度》《供应商管理制度》等相关操作规程，明确采购流程合同审批执行及质量控制等问题的指引，确保采购决策流程透明。

(2) CDMO 业务

公司 CDMO 业务主要为客户提供细胞与基因治疗相关的工艺开发及生产服

务。其采购内容包括日常研发物料、生产耗材外，以及外部专业服务及外协加工。

结合 CGT CDMO 业务的行业特性，为提高项目交付效率及优化资源配置，公司将部分具备专业化壁垒或非核心辅助工序交由外部专业机构完成，主要包括前端样本及临床辅助服务，第三方质量检测服务，辅助生产工序及技术服务等。

报告期内，公司外部服务及外协加工费用当期发生额及占当期营业成本的比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
外协加工费用当期发生额	651.73	38.65	-
外协加工费用占营业成本的比例	9.94%	1.30%	-

报告期各期，公司外部服务及外协加工费用占当期营业成本的比例分别为 0.00%、1.30%和 9.94%。2025 年度该比例有所上升，主要系项目需要导致。

3、生产模式

(1) CAR-T 产品

截至本招股说明书签署日，公司的在研产品均处于临床试验阶段或临床前试验阶段，尚未开展商业化生产。公司已按照 GMP 标准建立起具有商业化生产能力的质粒、慢病毒载体和 CAR-T 细胞治疗产品的生产车间和相关配套设施，同时也建立了符合商业化产品检验放行的质检平台，为临床试验用药生产和未来的商业化生产建立良好的基础。目前公司进入 NDA 以及确证性临床试验阶段的产品均在 GMP 标准建设的车间进行生产，现有生产车间可以满足未来商业化及处于临床试验阶段的多个 CAR-T 细胞治疗产品的产能需求。

(2) CDMO 业务

公司子公司希济生物已按照 GMP 标准建立起具有商业化生产能力的质粒、慢病毒载体和 CAR-T 细胞治疗产品的生产车间及相关配套设施，可为客户提供从科研级到商业化级的质粒、病毒及细胞产品生产服务。在具体产能配置方面，质粒平台配备 2 条独立生产线，可实现 3-200L 生产规模；病毒平台配备 3 条独立生产线，采用全流程单向流及负压设计，生产线可实现 3-200L 生产规模；细胞平台则拥有 9 条生产线，包含 B+A 及 C+A 环境。此外，希济生物建立了符合

商业化产品检验放行的质检平台，为临床用药生产和未来的商业化生产奠定了坚实基础。质控平台拥有 80 余种分析检测方法，涵盖了从分析方法学开发、验证到样品放行检测、原辅包检测及环控等全流程质控相关服务。通过完整的生产与质控体系，希济生物不仅保障了在研管线的稳步推进，也为承接更多 CDMO 商业化订单提供了强有力的支撑。

4、销售模式

(1) CAR-T 产品

报告期内，公司在研管线尚在研发阶段，未产生销售收入。待产品正式商业化后，公司将在充分的市场调研基础上，发挥产品的成本优势，采取合理的价格策略，制定专业化和差异化的学术推广及产品营销策略，持续完善自营团队和销售渠道建设，惠及更多患者。

报告期内，公司销售收入主要来自于希济生物开展的 CDMO 业务。

(2) CDMO 业务

报告期内，希济生物的销售模式为项目制合同模式，主要围绕为甲方客户提供项目技术服务（如产品研发、生产、检测等）收费展开，根据合同约定的具体服务内容、阶段成果和交付物进行定价和收费。公司与制药企业、生物科技公司及科研机构等客户签订中长期服务合同，为客户提供 CGT 产品的工艺开发、分析方法建立、临床前及临床样品生产、验证咨询等服务。此类模式通常与项目关键里程碑（如技术转移完成、临床试验申请（IND）提交、上市申请（BLA）提交、首批商业化产品交付等）相关联。公司致力于打造一体化 CDMO 平台，通过整合药物发现、成药性验证、生产工艺开发、GMP 生产等能力，为客户提供高效、连贯的“端到端”服务，从早期研发阶段即锁定长期生产合作机会，实现收入的可持续增长。

收入确认会计政策对于项目制合同，公司在合同约定的服务期内，按照履约义务的完成进度确认收入，进度衡量通常基于已发生的成本占预计总成本的比例、项目时间进度或达成合同约定的关键里程碑。

5、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势

公司目前的经营模式主要综合了行业特点、行业政策、公司发展阶段、公司所处产业链位置、管理团队从业经历、生产设施等因素。

公司当前的经营模式能够应对未来宏观经济、行业发展的持续变化。公司结合主营业务、主要产品、核心技术、自身发展阶段以及国家产业政策、市场供需情况、上下游发展状况等因素，形成了成熟、有效的经营模式。报告期内，上述影响公司经营模式的因素未发生重大变化，预计未来亦不会发生重大变化。

6、保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

公司将持续增强以新药上市为核心的医药创新产业竞争力，持续研发投入，全面提升公司临床前及临床研究能力，进一步完善临床研究体系。公司在研发投入、高端人才培养与引进、合作研发等方面建立了相应机制，具体情况如下：

（1）研发投入

公司在北京设有研发中心，基于公司在 CAR-T 领域的深厚积累及成熟的 CAR-T 技术平台，针对恶性血液疾病、实体瘤及自身免疫疾病领域的治疗建立了丰富的产品管线。

公司研发人员情况见本招股说明书之“第五节业务与技术”之“六、公司的核心技术与研究开发情况”之“（八）发行人核心技术人员和研发情况”之“2、研发人员情况”。

公司主要研发机构的设置及职能如下所示：

研发机构	主要职能
创新部	致力于创新技术平台的构建，工作内容涵盖抗体筛选与修饰、CAR 分子设计和优化、病毒载体构建、体内外初步筛选、工艺及分析方法开发与功能验证等研发工作；并持续进行新产品开发，协同完成注册申报工作。 负责构建、运行、审查和完善企业知识产权管理体系，实现知识产权管理的规范化，以确保自主创新成果得到充分保护。 主要职责包括项目前期调研与立项、项目全过程管理（如会议组织、预算控制、报告编制、问题预测与解决、资源协调等）以及项目总结与回顾。
希济生物	提供与工艺开发、分析方法开发、试验样品生产相关的技术服务
临床运营部	确保注册临床试验的顺利实施，主导试验方案设计，并在试验期间提供医学监督与支持；还负责药品上市后的医学援助及药物安全警戒工作。
质量管理中心	负责建立、实施、维护并持续改进样品生产、研发及医学领域的质量管理体系，对公司质量运营全过程进行监控与管理，确保体系持续有效运行。

研发机构	主要职能
注册部	处理国内外药品监管法规的内外部沟通事务，为项目提供法规合规支持，并组织、协助完成国内外申报资料的汇总、整理、审核与提交。
临床样品生产部	主要承担临床样品的制备任务，并负责将研发工艺向生产环节转移。

（2）高端人才培养与引进

为持续激发企业的创新动力，公司构建了针对高端人才的培养与吸纳体系。通过从国内外领先企业招募各领域的资深专家，并围绕临床前研究、临床试验推进及产业化等关键环节，引入具备国际背景和多元能力的综合型人才，提升公司整体技术团队能力。

（3）合作研发

公司与同行业公司以及知名院校进行研发合作，具体情况见本招股说明书之“第五节业务与技术”之“六、公司的核心技术与研究开发情况”之“（七）合作研发情况”。

（四）公司成立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的发展过程及演变情况

自设立以来，公司的主营业务、研发生产的主要产品或服务未发生重大变化。

（五）结合主要经营和财务数据，分析发行人主要业务经营情况和核心技术产业化情况

1、主要业务经营情况

公司经营情况的分析内容参见本招股说明书“第六节财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”。

2、核心技术产业化情况

艺妙生物是一家专注于细胞基因治疗药物研发与生产的创新生物医药公司，致力于将细胞基因领域创新技术应用用于恶性肿瘤以及自身免疫疾病等重大疾病领域。公司产品管线涵盖自体 CAR-T、体内 CAR-T 以及异体 CAR-T 等多技术路径的细胞基因治疗药物。公司核心产品 IM19 三线治疗 r/r NHL 适应症于 2024 年 11 月递交 NDA，临床试验数据显示其兼具出色的安全性和有效性；二线治疗 r/r NHL 适应症于 2026 年 1 月获得批准开展关键性临床试验，是首个获批开展二

线治疗 r/r NHL 适应症临床试验的国产自主研发 CAR-T 药物。公司核心产品 IM96 是全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物，在早期临床研究中展现了优于现有标准三线治疗方案的疗效，截至本招股说明书签署日正在进行 I 期临床试验。公司核心产品 ZM001 是治疗难治性 SLE 适应症的靶向 CD19 的自体 CAR-T 产品，有望填补 CAR-T 药物治疗自身免疫疾病领域的市场空白，截至本招股说明书签署日正在进行 I 期临床试验。截至本招股说明书签署日，公司已有 1 款产品递交 NDA，1 条管线正在进行关键性临床试验，6 条管线正在进行 I 期临床试验，形成了梯度化的产品管线布局。

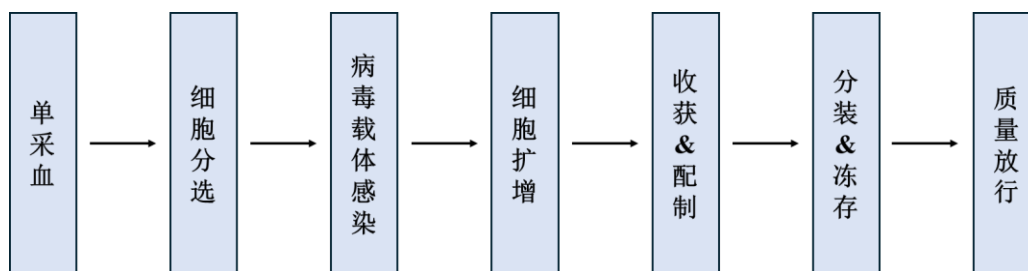
公司自主研发建立了覆盖免疫细胞基因修饰设计、载体规模化制备和免疫细胞制备的全流程技术平台。在核心的载体规模化制备环节，公司自主开发的悬浮无血清工艺突破了传统贴壁细胞培养的产能瓶颈，结合高效纯化技术与高活性制剂处方，能够稳定产出高纯度、高转导活性的载体。在免疫细胞基因修饰设计方面，公司通过 Innova CAR、EditCAR、Vivo CAR-T 以及 Hi-Screen 等核心技术，系统性优化 CAR 分子设计、基因递送与基因整合过程，能够提升疗效持久性，有效降低继发性癌症等安全风险。在自体 CAR-T、体内 CAR-T 及异体 CAR-T 制备方面，公司亦针对性建立了差异化的生产工艺和质量控制平台，为不同技术路径 CAR-T 产品的临床应用提供坚实技术支持。凭借自主开发的核心技术，公司已获批开展 11 项中国临床试验、1 项美国临床试验并已递交 1 项 NDA。

公司的核心产品包括恶性血液疾病自体 CAR-T 药物 IM19、实体瘤自体 CAR-T 药物 IM96 以及自身免疫疾病自体 CAR-T 药物 ZM001：（1）IM19 针对三线治疗 r/r NHL 适应症的治疗已于 2024 年 11 月递交 NDA，兼具出色的有效性和安全性；IM19 三线治疗 r/r MCL 适应症正在进行关键性临床试验；IM19 二线治疗 r/r NHL 适应症的关键性临床试验申请亦于 2026 年 1 月获得 CDE 批准，是首个获得批准开展临床试验的国产自主研发的二线 r/r NHL 适应症 CAR-T 产品。IM19 的研究成果和临床价值受到国内外行业专家的广泛认可，其研究成果受邀在中国临床肿瘤学会（CSCO）、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）及美国血液学会（ASH）年会等国内外重磅学术会议展示。（2）IM96 是全球唯一一款在中国和美国均获得结直肠癌适应症临床试验批准的 CAR-T 细胞候选药物，正在开展 I 期临床试验，IIT 结果显示，IM96 对三线及末线结直肠癌患者的有效性远优于现

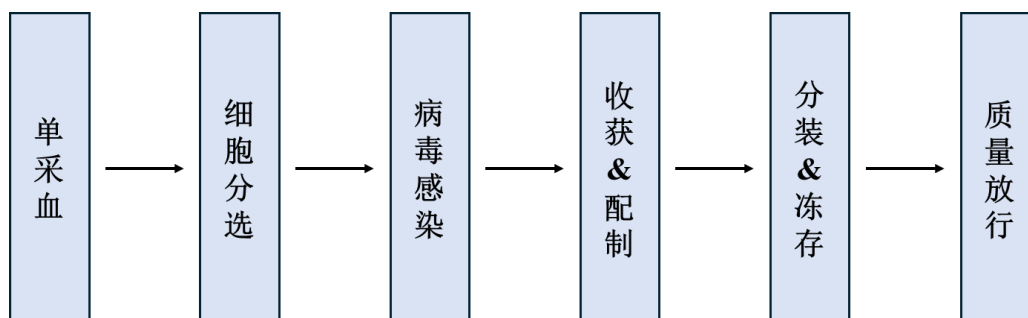
有标准三线治疗，研究成果受邀在美国临床肿瘤学会（ASCO）和欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会等国际权威学术会议作报告。（3）ZM001 正在进行 I 期临床试验，IIT 结果显示，ZM001 的 SRI-4 应答率达 100%，仅出现轻微 CRS 且无 ICANS 发生，其有效性优于现有标准治疗药物且具备极佳的安全性。

（六）主要产品的工艺流程

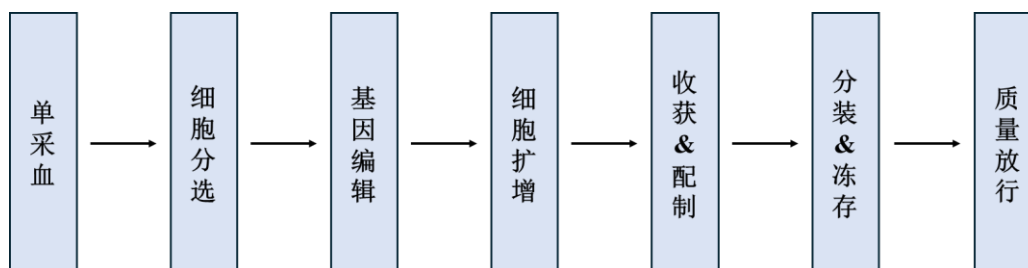
公司的自体 CAR-T 产品工艺流程如下：



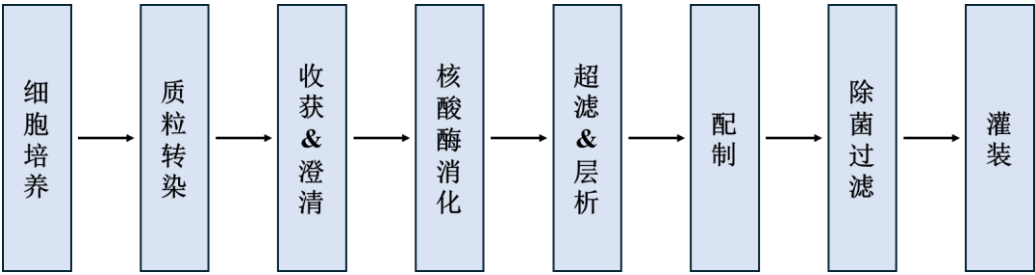
公司的自体快速制备 CAR-T 产品工艺流程如下：



公司的异体 CAR-T 产品工艺流程如下：



公司的体内 CAR-T 产品工艺流程如下：



（七）报告期代表性业务指标及其变动情况

结合发行人所处行业特点及发行人自身的发展阶段特征，选取研发费用和产品研发进度两个具有代表性的指标进行分析，具体如下：

报告期内，公司的研发费用分别为 20,454.84 万元、14,405.57 万元以及 13,010.36 万元。报告期内发行人研发费用保持较高水平，原因主要系公司主要产品研究阶段的持续推进，相关临床试验用药品的生产材料费用及临床试验费用等不断增加。

截至各报告期末，公司管线按照最高研发进度的分布情况如下：

单位：个

报告期	递交 NDA	II 期临床	I 期临床	IND	合计
2025 年末	1	1	5	2	9
2024 年末	1	0	5	1	7
2023 年末	0	1	2	2	5

报告期内，公司核心产品恶性血液疾病自体 CAR-T 药物 IM19、实体瘤自体 CAR-T 药物 IM96、恶性血液疾病体内 CAR-T 药物 IV01 以及自身免疫疾病自体 CAR-T 药物 ZM001 的主要临床试验结果指标参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）主要产品情况”。

（八）主要产品和业务符合产业政策和国家经济发展战略的情况

公司符合产业政策和国家经济发展战略。工信部、国家发改委、科技部等部门联合发布的《“十四五”医药工业发展规划》提出“重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体 NK 细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等”。国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将“4.1.2 生物技术药物：……针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品……”列为我国战略性新兴产业。

产业重点产品。公司作为一家专注于细胞基因治疗药物研发与生产的创新生物医药公司，主营业务属于《“十四五”医药工业发展规划》重点发展领域，在研产品属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》战略性新兴产业重点产品，符合产业政策和国家经济发展战略。

二、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主要从事细胞治疗药物的研发和生产。根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司所处行业属于第 27 大类“医药制造业（分类代码 C27）”中的“生物药品制造（分类代码 C2761）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”；公司行业领域归类属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》第五条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

公司所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

序号	行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
1	国家药品监督管理局（NMPA）	负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理拟订安全监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章并监督实施；组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度并监督实施；参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的监测、和化妆品不良反应的监测评价和处置工作；组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；药品、医疗器械化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构
2	国家药品监督管理局药品审	负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评；仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评；	国家药品监督管理局直

序号	行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
	评中心（CDE）	承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及药品的技术审评；参与拟订药品注册管理相关法律法规和规范性文件，组织拟订药品审评规范和技术指导原则并组织实施；协调药品审评相关检查、检验等工作；开展药品审评相关理论、技术、发展趋势及法律问题研究；组织开展相关业务咨询服务及学术交流，开展药品审评相关的国际（地区）交流与合作；承担国家局国际人用药品注册技术协调会议（ICH）相关技术工作	属的药品注册技术审评机构
3	中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）	国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，依法承担实施药品、生物制品、医疗器械、食品、保健食品、化妆品、实验动物、包装材料等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发，负责国家药品、医疗器械标准物质和生产检定用菌毒种的研究、分发和管理，开展相关技术研究工作	国家药品监督管理局的直属事业单位
4	国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施，监督管理医疗技术临床应用等	负责公共卫生与计划生育管理、临床试验机构管理的主要国家级管理机构
5	国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理	负责对经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构
6	国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为 and 医疗费用等	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构
7	国家卫生健康委员会	协调监督《人类遗传资源管理暂行办法》的实施；涉及人类遗传资源的国际合作项目的行政审批；受理人类遗传资源出口出境申请，办理出口、出境证明；负责重要遗传家系和特定地区遗传资源的登记和管理；与人类遗传资源管理有关的其他工作	负责人类遗传资源管理工作，由国家卫生健康委员会负责

2、行业监管体制

（1）临床试验申请制度

根据《药品注册管理办法》规定，药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案。申请人在药物临床试验申请前、药物临床试验过程中以及药品

上市许可申请前等关键阶段，可以就重大问题与 CDE 等专业技术机构进行沟通交流。申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等临床前研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。CDE 应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十个工作日内决定是否同意开展，并通过国家药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守《药物临床试验质量管理规范》。

（2）药物临床试验质量管理制度

国家药监局、卫健委于 2020 年 4 月 23 日颁布并于 2020 年 7 月 1 日施行《药物临床试验质量管理规范（2020 修订）》（GCP），旨在保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，以及保护受试者的权益和安全。GCP 是药物临床全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。国家药品监督管理局、国家卫生健康委于 2019 年 11 月 29 日颁布并于 2019 年 12 月 1 日施行《药物临床试验机构管理规定》，规定从事药品研制活动，在我国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构实行备案管理。

（3）药品审评审批/注册制度

①药品上市注册的一般性程序

药品注册，是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

②药品加快上市注册程序

现行有效的《药品注册管理办法》支持以临床价值为导向的药物创新，其重要修改内容包括优化审评审批工作流程，做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立突

突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。

（4）药品知识产权制度

根据《中华人民共和国专利法》，医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实施行政保护，包括中药品种保护、化学药品的新药监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。

（5）药品上市许可持有人制度

根据现行有效的《中华人民共和国药品管理法》，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人应当依照法律规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。

（6）药品生产管理及委托生产制度

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2026 年修订）》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，无《药品生产许可证》的，不得生产药品。药品生产许可证的有效期为 5 年，证书持有人应于证书到期前 6 个月至前 2 个月期间根据国务院药品监管部门之规定申请换发药品生产许可证。经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。《中华人民共和国药品管理法》明确了药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依法取得药品生产许可证；委托生产药品，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和委托生产企

业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。《药品生产监督管理办法（2020 修订）》及《中华人民共和国药品管理法》均规定，受托生产企业不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。

（7）药品标准及药品定价制度

根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。药品按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产，不符合国家药品标准的，不得出厂。根据《中华人民共和国药品管理法》和国家发展和改革委员会等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904 号）的规定，中国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展和改革委员会实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。国家对药品价格进行监测，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为，维护药品价格秩序。依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

3、行业主要法律法规与产业政策

公司所处行业主要法律法规及政策如下表：

（1）医药监管、医药改革及医疗机构改革政策法规

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法》	2019.8	全国人民代表大会常务委员会	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定。
2	《中华人民共和国药典》（2020 版）	2020.7	国家药典委员会	药典包括凡例、品种正文和异体技术要求，是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				依据。所有国家药品标准应当符合中国药典凡例及附录的相关要求。

(2) 药品研发、注册、生产、销售、流通相关政策法规

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《药品生产质量管理规范》	2011.1	卫生部	为了最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险,确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品,规范药品生产的全过程以及对药品企业建立质量管理体系的要求
2	《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》	2016.10	国家卫生和计划生育委员会	尊重和保护受试者的合法权益,规范涉及人的生物医学研究伦理审查工作
3	《药物临床试验的一般考虑指导原则》	2017.1	原国家食品药品监管总局	制定本指导原则的目的是为申请人和研究者制定药物整体研发策略及单个临床试验提供技术指导,同时也为药品技术评价提供参考。另外,已上市药品增加新适应症等进行临床试验时,可参照本指导原则。本指导原则主要适用于化学药物和治疗用生物制品
4	《药物非临床研究质量管理规范》	2017.7	CFDA	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究,对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求,目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量,保障公众用药安全
5	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017.8	CFDA	进一步落实药品上市许可持有人法律责任,明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
6	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018.5	NMPA、卫健委	进一步要求提高创新药上市审批效率,科学简化审批程序
7	《药品注册管理办法》	2020.1	国家市场监督管理总局	规定了在我国境内以药品上市为目的,从事药品研制、注册及监督管理活动的各项要求
8	《药品生产监督管理办法(2020年修订)》	2020.1	国家市场监督管理总局	对境内上市药品的生产及监督管理的规定
9	《药物临床试验质量管理规范》	2020.4	NMPA、卫健委	保证药物临床试验全过程的质量标准,包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
10	《生物制品注册分类及申报	2020.7	NMPA	将生物制品分为预防性生物制品和治疗性生物制品,在每一类下再根据产品

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	资料要求》			成熟度的不同,细分为创新型、改良型、已上市型
11	《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》	2020.7	NMPA	为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药品,药物临床试验期间,用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等,申请人可以在I、II期临床试验阶段,通常不晚于III期临床试验开展前申请适用突破性治疗药物程序
12	《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》	2020.7	NMPA	为鼓励以临床价值为导向的药物创新,加快具有突出临床价值的临床急需药品上市,符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品,申请人可以在药物临床试验期间,向CDE提出附条件批准申请
13	《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》	2020.7	NMPA	为鼓励研究和创制新药,规范临床急需短缺药品等优先审评审批,药品上市许可申请时,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
14	《生物制品注册受理审查指南(第二部分治疗用生物制品)(试行)》	2020.7	CDE	规范生物制品注册受理审查的资料基本要求、形式审查要点、受理审查决定等事宜
15	《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则(试行)》	2024.6	CDE	为规范临床试验期间生物制品药学研究及变更,满足不同阶段临床试验用样品的基本要求,加快生物制品临床试验及上市进程,促进生物制品全生命周期管理,特制定本技术指导原则
16	《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》	2021.6	NMPA	规范已上市生物制品变更事项相关的补充申请事项、备案事项、年报事项、以及申报资料要求等
17	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	2021.11	NMPA	药物上市的根本目的是解决患者的需求。药物研发应以患者需求为核心,以临床价值为导向已经成为普遍共识。抗肿瘤药物研发,从确定研发方向,到开展临床试验,都应贯彻以临床需求为核心的理念,开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发
18	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》	2023.1	NMPA	为加强药物非临床研究的监督管理,规范药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证管理工作制定本办法,规范药物非临床研究的申请与受理、资料审查与现场检查、审批、发证与证书管理及监督管理等事宜

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
19	《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》	2023.2	CDE	将重点阐述药物研发及评价中真实世界研究设计以及研究方案制订的基本考虑，为药物研发中开展真实世界研究提供指导意见
20	《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》	2023.2	国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局	规定以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的研究活动应进行伦理审查
21	《药品共线生产质量风险管理指南》	2023.3	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	为药品全生命周期内药品共线生产策略的设计、实施及改进提供分析和指导，帮助相关人员基于质量风险管理的理念理解药品共线生产的危害、暴露和 risk 的关系，分析产生污染和交叉污染的途径，科学确定残留的可接受限度，采取降低污染和交叉污染措施，持续监控污染和交叉污染水平，确保污染和交叉污染风险得到有效控制，保障药品质量和患者用药安全
22	《新药获益-风险评估技术指导原则》	2023.6	CDE	阐明了如何在上市申请中呈现药物的获益和风险信息，上市申请中获益-风险评估的框架、评估的重要考虑要素和可能存在的 uncertainty，以及如何通过药物研发中临床试验的设计、实施和风险管理，为获益-风险评估提供信息等。本指导原则适用于化学药物和治疗用生物制品临床研发和上市申请的获益-风险评估
23	《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》	2023.8	NMPA	为鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等有关规定，制定本工作程序，从而进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度
24	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2026.01	国务院	完善药品研制和注册制度，引入儿童用药与罕见病用药市场独占期及数据保护制度；强化药品上市许可持有人（MAH）全生命周期责任；优化审评审批流程，设立突破性治疗药物等四大加快上市程序；加强药品生产、经营和使用环节监管；严格药品安全监管与法律责任

(3) 医保与支付政策法规

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《推进药品价格改革的意见》	2015.5	发改委、卫计委、人社部、工信部、财政部、商务部、CFDA	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成
2	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	2016.12	国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等8部门	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”
3	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	2019.1	国务院办公厅	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点
4	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年版）》	2025.12	国家医疗保障局、人社部	《2023年药品目录》收载西药和中成药共3,088个，其中西药1,334个，中成药1,323个，协议期内谈判药品部分431个。另外，还有基金可以支付的中药饮片892个。各地要严格执行《2023年药品目录》，不得自行调整目录内药品品种、备注和甲乙分类
5	《商业健康保险创新药品目录》	2025.12	国家医疗保障局、人社部	涵盖细胞治疗药物、抗体药物等前沿领域，通过降低患者自付比例，有利于将高端治疗需求转化为有效市场，加速提升创新药物的可及性，同时也能为创新药企提供明确的支付预期，激励针对肿瘤等重大疾病的源头研发与产业升级

(4) 药品质量安全和产品责任相关政策法规

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《药品经营质量管理规范》	2016.7	国家食品药品监督管理总局	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量
2	《药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）》	2019.11	CDE、国家药品不良反应检测中心	为落实药品上市许可持有人药品安全主体责任，规范持有人药物警戒年度报告撰写工作
3	《药物警戒质量管理规范》	2021.5	NMPA	规范和指导药品上市许可持有人和药品注册申请人的药物警戒活动
4	《药物警戒体系主文件撰写指南》	2022.2	国家药品监督管理局国家药品评价中心、国家药品不良反应检测中心	为落实药品上市许可持有人药物警戒主体责任，指导药品上市许可持有人创建和维护药物警戒体系主文件
5	《药品上市许	2022.12	NMPA	持有人应当建立健全药品质量管理体系

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》			系，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责
6	《药品经营和使用质量监督管理办法》	2023.9	NMPA	规范在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动

(5) 外资准入、生物安全相关的政策法规

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》	2006.3	国家环境保护总局	为规范病原微生物实验室生物安全环境管理工作，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》和有关环境保护法律和行政法规，制定本办法
2	《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》	2015.7	科技部	规范和管理在中国境内从事的中国人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等事项
3	《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018 修订）》	2018.3	国务院	为了加强病原微生物实验室生物安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康，制定本条例
4	《中华人民共和国生物安全法》	2020.10	全国人大	为了维护国家安全，防范和应对生物安全风险，保障人民生命健康，保护生物资源和生态环境，促进生物技术健康发展，推动构建人类命运共同体，实现人与自然和谐共生，制定本法
5	《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》	2021.12	国家发展和改革委员会、商务部	"科学研究和技术服务业"中的"人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用"属于禁止外商投资的领域
6	《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》	2022.10	国家发展和改革委员会、商务部	医药制造业中"95.细胞治疗药物研发与生产（禁止外商投资领域除外）"及"96.疫苗、细胞治疗药物等生产用新型关键原材料、大规模细胞培养产品的开发、生产"为外商投资鼓励目录
7	《人类遗传资源管理条例实施细则》	2023.5	科技部	规范采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源行为
8	《人类遗传资源管理条例》	2024.3	国务院	为了有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家安全和公共利益，制定本条例

(6) 适用于细胞治疗行业相关的政策法规

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》	2017.12	国家食品药品监督管理局	提出涉及细胞治疗产品安全、有效、质量可控的一般技术要求，具体包含风险控制、药学研究、非临床研究、临床研究等内容的指导
2	《<细胞治疗产品研究与评价技术指导原则>（试行）相关问题解读》	2017.12	CDE	包含关于制定背景、适用范围、人血清的使用、基因修饰/改造物质材料的质量要求、生产过程控制中的重点关注、质量放行检测项目设定、采用新型的、快速的检测方法代替传统的检测方法、非临床研究评价的总体策略、GLP 规范性的遵循、动物种属选择、致癌性/致癌性研究的主要考虑、利用人体实验数据、非注册临床试验数据的利用、临床研究分期设计、受试者选择、药效学评价指标的选择、药代动力学的必要性和设计、剂量探索设计、安全性研究等内容的问答
3	《细胞治疗产品申请临床试验药学研究和申报资料的考虑要点》	2018.3	CDE	包含如生产原料、生产工艺、质量研究、稳定性研究等细胞治疗产品在申请临床试验药学研究和申报资料时需考虑的要点
4	《CAR-T 细胞治疗产品质量控制检测研究及非临床研究考虑要点》	2018.6	中国食品药品检定研究院	对 CAR-T 细胞治疗产品的适用范围、原材料和辅料及其质量控制、病毒转导载体及质粒转染载体制备及质量控制等多方面进行了规定
5	《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）》（征求意见稿）	2019.3	国家卫生健康委办公厅	拟确立体细胞治疗的"双轨制"管理模式
6	《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）（征求意见稿）解读》	2019.3	国家卫生健康委办公厅	解读体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）的背景、与干细胞临床研究管理办法的关系、适用范围、如何备案、体细胞临床研究进入转化应用的总体要求、临床研究和转化应用的过程监管等问题
7	《细胞治疗产品申报临床试验药学研究问题与解答》	2019.10	CDE	解答细胞治疗产品 IND 申报资料审评和沟通交流过程中出现的共性问题
8	《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	2020.9	CDE	原则性指导基因治疗产品的一般性技术要求，为基因治疗产品相关企业的研发、申报提供指导意见，同时，也作为监管机构监管和评价基因治疗产品的参考

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
9	《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》	2020.12	CDE	在药物研发与注册申请技术审评过程中，申请人与药审中心审评团队就现行药物研发与评价指南不能涵盖的关键技术等问题所进行的沟通交流
10	《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》	2021.2	CDE	适用于以在国内注册上市为目的，按照《药品管理法》、《药品注册管理办法》等药品管理相关法规进行研发和注册申报的免疫细胞治疗产品，旨在为该类开展临床试验的总体规划、试验方案设计、试验实施和数据分析等方面提供必要的技术指导，以最大程度地保障受试者参加临床试验的安全和合法权益，并规范对免疫细胞治疗产品的安全性和有效性的评价方法
11	《生物制品变更受理审查指南（试行）》	2021.6	CDE	国家药品监督管理部门审批的生物制品补充申请事项（含药物临床试验期间的补充申请事项）
12	《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》	2021.6	CDE	主要用于指导生物制品上市许可持有人（以下简称持有人）开展生物制品上市后药学变更的研究。生物制品上市后药学变更是指已经获得上市许可的生物制品在生产、质控等方面发生的变化，是持有人持续优化生产工艺，保持工艺稳定和控制先进性的手段，保证生物制品安全、有效和质量可控的重要手段。变更研究是针对拟进行的变化所开展的研究验证工作
13	《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》	2024.9	卫健委、国家中医药管理局、国家疾病预防控制局	规范临床研究管理，提高临床研究质量，促进临床研究健康发展，提升医疗卫生机构诊断治疗、预防控制疾病的能力
14	《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）》	2021.11	CDE	提出了对基因修饰细胞治疗产品非临床研究和评价的特殊考虑和要求
15	《药品生产质量管理规范-细胞治疗产品附录（征求意见稿）》	2022.1	NMPA	规范细胞产品从供者材料的运输、接收、产品生产和检验到成品放行、储存和运输的全过程
16	《嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则》	2022.1	CDE	CAR-T 细胞治疗产品申报上市风险管理计划的主要内容应包括安全性说明、药物警戒活动、上市后有效性研究计划、风险最小化措施

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
17	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录-临床试验用药品（试行）	2022.5	NMPA	规范临床试验用药品（包括试验药物、安慰剂）的制备
18	《药品生产质量管理规范》临床试验用药品附录相关问答	2022.5	NMPA	解读《药品生产质量管理规范》临床试验用药品附录起草背景、适用范围、特殊要求、概念理解等
19	《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》	2022.5	CDE	仅基于当前的科学认知，对免疫细胞治疗产品的药学研究提出一般性技术要求，为药品研究、开发、生产和申报提供技术指导意见，同时，也作为监管机构监管和评价免疫细胞治疗产品的重要参考
20	《基因转导与修饰系统药学研究与评价技术指导原则（试行）》	2022.5	CDE	仅基于当前的科学认知，对基因转导与修饰系统的药学研究提出一般性技术要求
21	《体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则》	2022.5	CDE	本指导原则基于当前认知，对体内基因治疗产品的药学研究提出科学性的建议和一般性的技术要求。相关技术要求对具体品种的适用性应遵循具体问题具体分析的原则，产品研发过程中可基于科学考虑选用其他更有效的方法或技术，但必须符合药物研发的规律并具有充分合理的依据
22	《体外基因修饰系统药学研究与评价技术指导原则（试行）》	2022.5	CDE	本指导原则基于当前的科学认知，针对体外用基因修饰系统提出申报上市阶段的建议性技术要求，旨在为研发单位提供指导意见，同时，也作为监管机构评价的重要参考。本指导原则不具有强制性
23	《药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）》	2022.6	CDE	指导药物临床试验申办者规范开展临床试验期间方案变更相关工作
24	《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》	2022.10	国家药品监督管理局 食品药品审核 查验中心	适用于细胞产品从供者材料的运输、接收、产品生产和检验到成品放行、储存和运输的全过程，规定了人员，厂房、设施与设备，供者筛查与供者材料，物料与产品，生产管理、产品追溯系统方面的要求。建立生物安全管理制度和记录，具有保证生物安全的设施、设备，预防和控制产品生产过程中的生物安全风险，防止引入、传播病原体

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
25	《体细胞临床研究 工作指引 （试行）》	2023.8	中国医药生 物技术协会	为促进医疗机构研究者发起的体细胞临床研究健康发展，加强对医疗机构开展体细胞临床研究工作的指导，参照干细胞临床研究的管理程序和技术要求，结合体细胞临床研究特点，制订该指引，为体细胞临床研究管理程序、临床研究要求、开展体细胞临床研究需要上传的材料、临床研究过程管理要求、利益冲突管理等方面提供指导
26	《自体 CAR-T 细胞治疗产品 药学变更研究 问题与解答》	2023.11	CDE	适用于自体 CAR-T 产品，其他自体细胞治疗产品的药学变更研究
27	《细胞和基因 治疗产品临床 相关沟通交流 技术指导原则》	2023.12	CDE	本指导原则旨在为细胞和基因治疗产品临床研发过程中沟通交流的资料准备和临床研发要素考虑等提供建议，以期提高沟通交流效率，助力细胞和基因治疗产品的临床研发能顺利推进
28	《细胞治疗产 品临床药理学 研究技术指导 原则（试行）》	2024.11	CDE	为明确细胞治疗产品临床药理学研究技术要求，制定本指导原则
29	《细胞治疗产 品生产检查指 南》	2025.01	国家药品监 督管理局食 品药品审核 查验中心	为指导检查员对细胞治疗产品生产现场检查，结合现阶段我国细胞治疗产品生产质量管理实际制定指南，涉及细胞治疗产品的生产现场检查，包括从供者材料的运输、接收、产品生产和检验到成品放行、贮存和运输的全过程
30	《生物医学新 技术临床研 究和临床转化 应用管理条例》	2025.09	国务院	专门规范生物医学新技术临床研究与转化应用的行政法规。确立“备案+审批”分级管理制度，临床研究实行备案管理（需通过学术和伦理审查），转化应用需经国务院卫生健康部门批准。强化受试者权益保护，明确各方责任，平衡技术创新与伦理安全风险

（7）其他可能对公司产生直接或重要影响的行业政策法规

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《国务院关 于加快培育 和发展战略 性新兴产业 的决定》	2010.10	国务院	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化
2	《关于加快 医药行业结 构调整的指	2010.10	工业和信息化部、卫生部、 国家食品药品	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	导意见》		监督管理局	课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体
3	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	2013.02	国家食品药品监督管理局	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流
4	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016.03	国务院办公厅	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间
5	《医药工业发展规划指南》	2016.11	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理局	推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。推进化学仿制药质量升级计划、中药材资源可持续利用计划、中药质量提升计划、疫苗质量提升计划、医疗器械质量提升计划，促进质量安全水平提升和产业升级
6	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017.01	国家发展改革委	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗传染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录
7	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017.02	国务院办公厅	对提高药品质量疗效、促进医药产业结构调整、整顿药品流通秩序、推进药品流通体制改革、规范医疗和用药行为、改革调整利益驱动机制等方面提出了明确目标和要求
8	《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》	2017.04	国务院办公厅	2017年年底前，综合医改试点省份和前三批200个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。推动建立药品出厂价格信息可追溯机制
9	《关于深化审评审批制度改革鼓励	2017.10	中共中央办公厅、国务院办公厅	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	药品医疗器械创新的意见》			
10	《对十三届全国人大三次会议第4371号建议的答复》	2020.11	国家卫生健康委	答复函中明确提出：我委一直鼓励和支持干细胞、免疫细胞等研究、转化和产业发展。干细胞、免疫细胞等细胞制剂具有明显的药品属性。国家药品监管部门已经为相关制剂通过药品审批制定配套政策，审批后可以迅速广泛应用，既有利于保障医疗质量安全，又有利于产业化、高质量发展
11	《“十四五”医药工业发展规划》	2021.12	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生健康委员会、应急管理部、国家医疗保障局、NMPA、国家中医药管理局	提出重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体NK细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等
12	《关于加强科技伦理治理的指导意见》	2022.3	中共中央办公厅、国务院办公厅	对加强科技伦理治理、防范伦理风险提出了指导性意见

4、行业政策对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、行业竞争格局等方面的影响

（1）良好的政策环境为公司经营发展提供保障与机遇

为深化医疗体制改革，近年来国家在药品注册审批、药品价格改革等多个方面进行了修订，特别是随着我国药品监管部门成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）正式成员，生物医药行业呈现出越来越严格的监管要求，行业整体监管逐步完善。这不仅有利于提高行业标准与药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，也为公司自身的经营发展创造了健康、良好的环境与制度保障。

（2）逐步完善的免疫细胞治疗行业监管体制支持公司持续创新

免疫细胞治疗产品既有技术的属性，也有药品的属性。随着国家相关监管部门对新兴细胞治疗产品的认识和定位的不断发展，国家有关部门陆续出台多个政策文件，对免疫细胞治疗的监管也逐步从作为医疗技术监管转为作为药品监管，

且非药物注册临床试验（例如 IIT）仍可向卫健委备案后实施，具体情况如下：

2017 年 12 月，CFDA 发布了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，正式确立包括 CAR-T 细胞在内的细胞治疗产品作为药品来进行监管，为细胞治疗产品的药学研究、非临床研究和临床研究方面提供了指导原则和基本要求。2019 年 3 月，经 NMPA 同意，卫健委发布了《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）》（征求意见稿），旨在规范和促进体细胞治疗的临床研究和转化应用，拟确立体细胞治疗的"双轨制"管理模式，目前这一管理办法尚未正式出台施行。

此外，NMPA 在《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》相关问题解读中，明确表明：可以不同程度接受非注册（即未在 NMPA 注册）临床试验数据，用于支持药品在中国的注册上市，以及上市后安全性和有效性信息的更新。非注册临床试验数据的可接受程度取决于临床试验用样品与申报注册产品的一致性、临床研究数据的产生过程，数据的真实性、完整性和可溯源性以及 NMPA 对临床试验的核查结果等情况的综合科学评价。一系列法律法规及指导原则的出台形成了逐步完善的免疫细胞治疗行业监管体制，为该产品工艺开发、临床试验实施、试验数据应用及注册上市等方面进行了规范与指导，给予了更多的政策支持。

（3）药品加快上市注册制度有利于公司加快产品研发上市进程

近年来，国家相继出台一系列政策大力鼓励药企创新。根据 2020 年新版《药品注册管理办法》，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。为配合 2020 年新版《药品注册管理办法》实施，国家药监局于 2020 年 7 月 7 日发布《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》，规定国家药品监督管理局自该公告发布之日起施行《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》及《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，对于与 CDE 的沟通交流也发布了相关法规和指导原

则，能够对企业与 CDE 进行深入沟通、加快产品研究及上市进度起到积极的推动作用。

（4）支付体系的不断完善促进产业升级

基本医疗保险与商业健康保险支付体系的协同完善，为抗肿瘤及细胞治疗药物行业构建了层次清晰、可持续的市场准入与价值实现机制。国家医保目录的常态化更新，提升了肿瘤创新药物的临床可及性与市场覆盖率。《商业健康保险创新药品目录》的颁布，为包括 CAR-T 产品在内的高值前沿药物提供了专门的支付渠道，2025 年商保已纳入 5 款 CAR-T 产品，弥补了基本医保在覆盖高价值创新疗法方面的局限。这一多层次支付格局不仅有利于释放高端治疗需求，也通过配套管理政策的优化，缓解了医疗机构在配备和使用高值创新药时面临的考核压力，提升了药品入院效率。支付端的持续完善，增强了产业端对长研发周期、高投入创新药项目的信心，引导研发资源向前沿领域投入，有利于推动产业链整体向高质量、规模化方向发展，构建创新可持续、患者可负担、产业良性发展的生态体系。

相关政策鼓励国内创新药企业发展，让创新药企业切实享受到政策的红利。公司在药品加快上市注册制度下，有望缩短产品研发周期，实现产品加速研发上市。

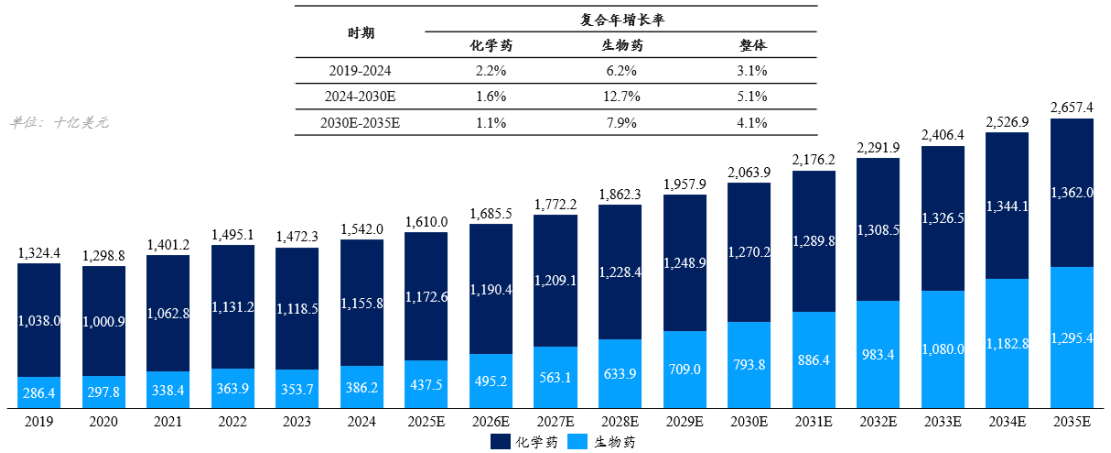
（三）发行人所处行业概况

1、全球及中国医药行业发展概况

全球医药市场由两部分组成，即化学药和生物药。2024 年全球医药市场规模为 15,420 亿美元，预计到 2030 年和 2035 年，全球医药市场规模将分别达到 20,639 亿美元和 26,574 亿美元，期间复合年增长率分别为 5.1%和 5.2%。

与化学药相比，生物药市场规模在过去 5 年中以更快的速度增长，从 2019 年到 2024 年，生物药的市场规模从 2,864 亿美元增加到 3,862 亿美元，复合年增长率为 6.2%。在需求增加、技术进步以及新一代产品收入增长等因素的推动下，预计到 2030 年和 2035 年全球生物药市场规模将分别达到 7,938 亿美元和 12,954 亿美元，期间复合年增长率为 12.8%和 10.3%。

全球医药市场规模以及按照化学药和生物药拆分，2019-2035E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

从 2019 年到 2024 年，全球创新药市场规模从 8,877 亿美元增加到 10,658 亿美元，复合年增长率为 3.7%。预计到 2030 年和 2035 年全球创新药市场规模将达到 14,543 亿美元和 18,737 亿美元，期间复合年增长率为 5.3%和 5.2%。

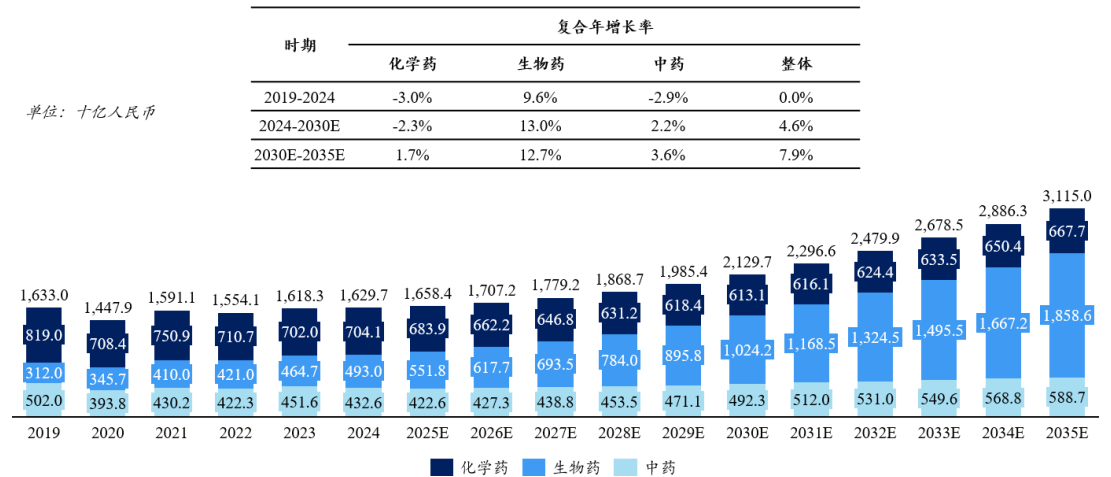
全球创新药市场规模，2019-2035E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

全面深化国家药品集采后，中国医药市场从 2019 年的 16,330 亿元人民币降低至 2020 年的 14,479 亿元人民币。随着国家经济和医疗需求的增长，中国医药市场回升到 2024 年的 16,297 亿元人民币，2019 年至 2024 年复合年增长率为 0.0%。预计到 2030 年和 2035 年，中国医药市场将分别进一步增加到 21,297 亿元人民币和 31,150 亿元人民币，期间复合年增长率分别为 4.6%和 7.9%。

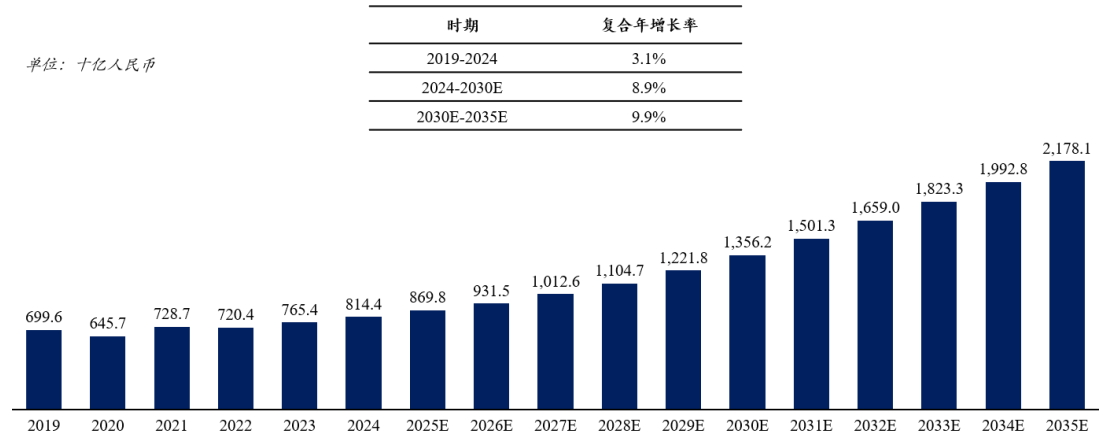
中国医药市场规模及预测（按化学药、生物药和中药拆分），2019-2035E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

从 2019 年到 2024 年,中国创新药市场规模从 6,996 亿元人民币增加到 8,144 亿元人民币,复合年增长率为 3.1%。预计到 2030 年和 2035 年中国创新药市场规模将分别达到 13,562 亿元人民币和 21,781 亿元人民币,期间复合年增长率分别为 8.9%和 9.9%。

中国创新药市场规模，2019-2035E



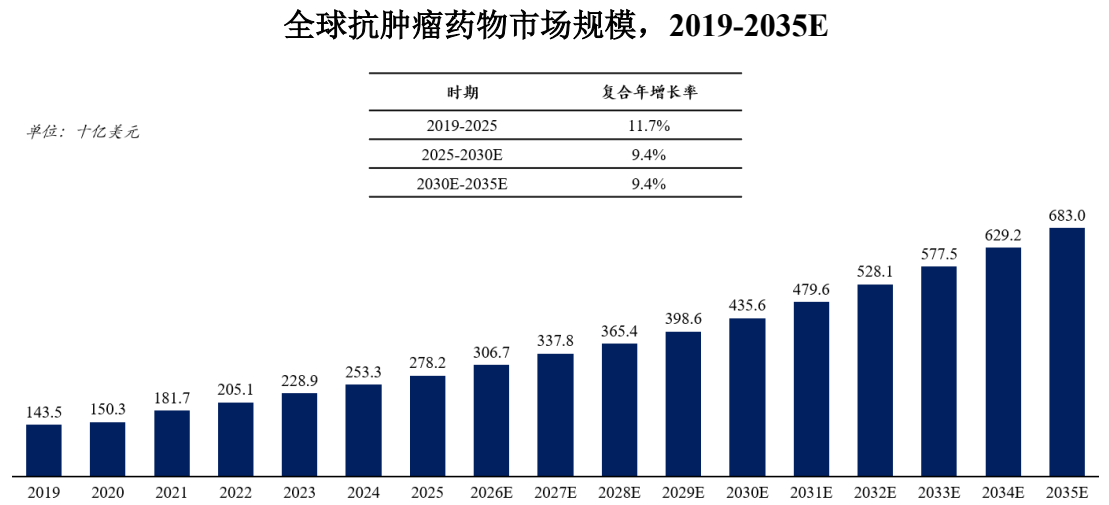
数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、全球及中国抗肿瘤药物市场规模及预测

(1) 行业概况

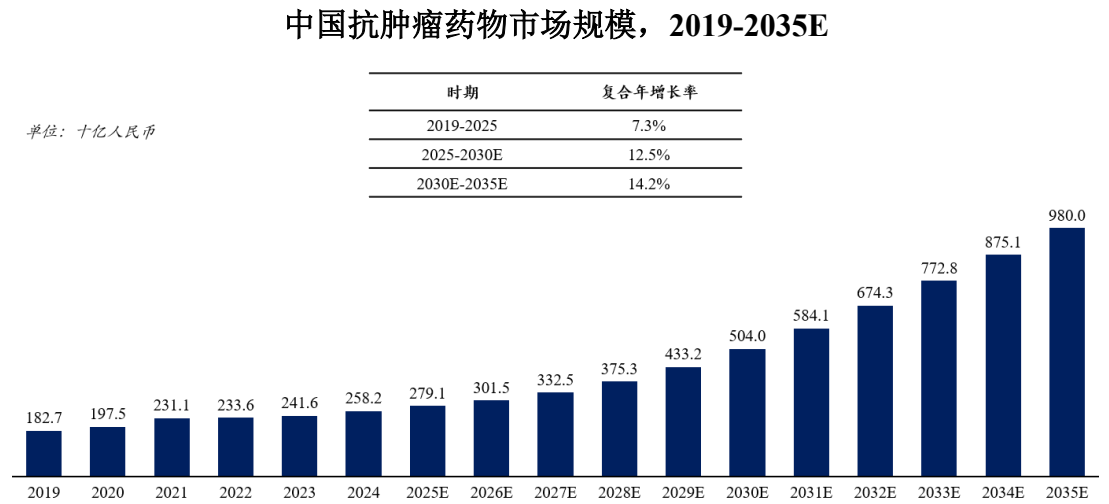
全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展,更多的靶向药物及肿瘤免疫治疗药物问世和更多的适应症获批以及增加的患者人群,推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长。目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2019 年的 1,435 亿美元增长到 2025 年的 2,782 亿美元,期间复合年增长率为 11.7%。预计到 2030 年和 2035 年,全球抗肿瘤药

物市场规模将分别达到 4,356 亿美元和 6,830 亿美元，期间复合年增长率分别为 9.4%和 9.4%。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

在中国药物市场，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势。2025 年中国抗肿瘤药物市场规模达到了人民币 2,791 亿元，2019 年至 2025 年的年复合增长率达到 7.3%。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场将在 2030 年和 2035 年分别达到人民币 5,040 亿元和 9,800 亿元，期间复合年增长率分别为 12.5%和 14.2%。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

- (2) 发展趋势
- ①癌症治疗逐渐趋向精准治疗
- 肿瘤治疗效果及患者应答差异，通常受肿瘤细胞自身特性、宿主个体状况以及肿瘤微环境等多重因素共同影响。基因测序的发展和检测效率的提高使得根据

患者自身的肿瘤情况制定精确的免疫疗法成为可能。随着对创新靶向药物的不断探索，癌症的精准治疗将被应用于更广泛的肿瘤相关靶点。未来，制药公司和诊断公司将与医院合作，建立更精确的诊断平台，提供肿瘤基因测序、新生物标志物检测、分类诊断等，为患者定制个性化的精准治疗策略，大大提高生存效益。

②靶点发现和技术进步赋能抗肿瘤药物迭代

随着科学技术不断发展，越来越多的靶点被发现并显现出用于肿瘤免疫治疗的可能性，大量基于新靶点的临床试验正努力验证新靶点的可行性，新验证靶点也为癌症精准治疗提供了更为准确的选择。在新靶点不断被发现的同时，生物药制备技术的提升使得原本只存在于设想中的新药物细分种类和新药物剂型得以制备出来，为生物药的发展提供了更多方向和选择。在靶点发现和技术进步的共同影响下，诸如 CAR-T 细胞疗法、抗体偶联药物（ADC）、基因疗法等新生物创新药的性能和药效不断提升并超过原有的药物，并逐渐替代原有药物实现药物迭代。

（3）驱动因素

肿瘤治疗药物市场的驱动因素包括以下方面：

①癌症新发患者群体不断增加

根据弗若斯特沙利文的资料，2024 年全球癌症新发病人数达到 2,133.5 万。受到人口老龄化、环境污染以及吸烟、高热量饮食等不健康生活方式盛行的影响下，预计 2030 年全球癌症新发患者数量将进一步上升至 2,445 万人。医学技术的快速发展推动了癌症早筛的普及，这也导致了早期癌症患者的数量增加。早期癌症患者的生存期更长，且早筛提高诊出率，使更多患者进入治疗体系，使得对抗肿瘤药物的需求进一步增加，从而推动了对抗肿瘤药物的市场需求增长，进而推动抗肿瘤药物市场发展。

②创新肿瘤治疗方案提高癌症治疗的普适性

医药行业的技术进步彻底改变了药物研发和生产流程，进而促进了免疫治疗、细胞疗法、基因疗法等新型疗法的发展。先前无法接受癌症相关治疗或对初始治疗产生耐药性的患者可以尝试利用创新肿瘤治疗方案进行癌症治疗，CAR-T 疗法、基因治疗等创新肿瘤治疗方案有望给已经接受过化疗、靶向治疗或免疫检查

点抑制剂治疗仍疾病进展的患者带来临床获益。随着接受有效癌症治疗患者数量增加，抗肿瘤药物市场也随之不断扩张。

③创新肿瘤疗法可延长患者生存期

随着技术发展与科技进步，目前的一些创新抗肿瘤疗法能够针对癌症细胞的特定特征或机理进行干预，相较于化疗等传统治疗方式更为精准高效，具有较高的治疗效果和较低的副作用，可以有效延长患者生存期并降低不良事件风险，而患者对于抗肿瘤药物的需求会随着生存期延长而增加。

④创新肿瘤疗法的可及性不断增加

人均可支配收入的增加、政府医保报销范围的调整和商业健康保险目录的颁布，提高了创新肿瘤疗法的可及性，进一步推动了抗肿瘤药物的需求。基本医疗保险与商业健康保险支付体系的协同完善，为抗肿瘤及细胞治疗药物行业构建了层次清晰、可持续的市场准入与价值实现机制。国家医保目录的常态化更新，提升了肿瘤创新药物的临床可及性与市场覆盖率。《商业健康保险创新药品目录》的颁布，为以细胞治疗为代表的高值前沿药物提供了专门的支付渠道，弥补了基本医保在覆盖高价值创新疗法方面的局限。这一多层次支付格局不仅有利于释放高端治疗需求，也通过配套管理政策的优化，缓解了医疗机构在配备和使用高值创新药时面临的考核压力，提升了药品入院效率。支付端的持续完善，增强了产业端对长研发周期、高投入创新药项目的信心，引导研发资源向前沿领域投入，有利于推动产业链整体向高质量、规模化方向发展，构建创新可持续、患者可负担、产业良性发展的生态体系。

3、全球及中国自身免疫疾病药物市场规模及预测

（1）行业概况

全球自身免疫性疾病药物市场规模从 2019 年的 1,169 亿美元增长至 2025 年的 1,549 亿美元，期间复合年增长率为 4.8%。预计到 2030 年和 2035 年，全球自身免疫性疾病药物市场规模将分别达到 2,188 亿美元和 2,728 亿美元，期间复合年增长率为 7.2%和 4.5%。

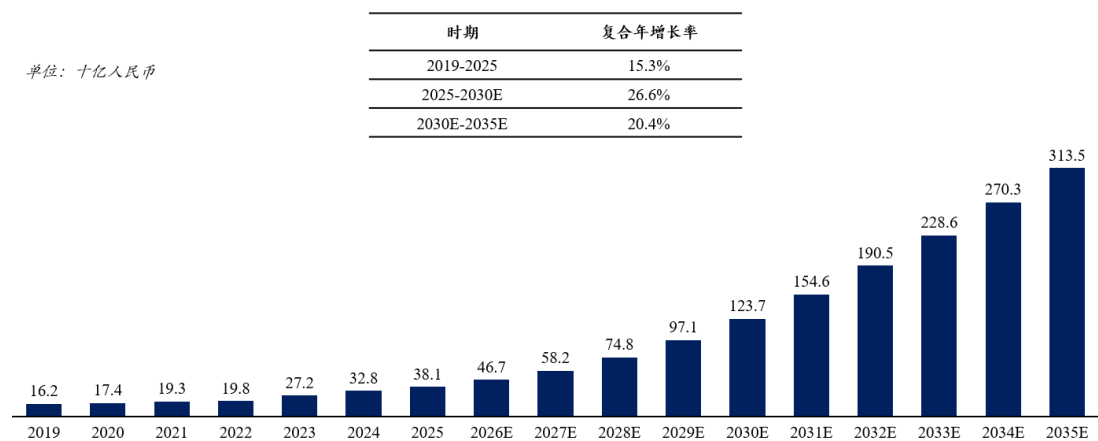
全球自身免疫性疾病药物市场，2019-2035E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

基于中国庞大的人口基数，中国自身免疫性疾病患者群体规模可观。随着中国自免疫疾病诊断技术的发展和提升，未来几年医疗服务市场需求将被进一步激发。整体市场规模从2019年的162亿人民币增长至2025年的381亿人民币，复合年增长率为15.3%。预计到2030年和2035年，中国自身免疫性疾病药物市场规模将分别增至1,237亿人民币和3,135亿人民币，期间复合年增长率分别为26.6%和20.4%。

中国自身免疫疾病药物市场，2019-2035E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

(2) 发展趋势

自身免疫疾病药物市场的发展趋势包括以下方面：

①市场持续增长

中国自身免疫疾病药物市场预计在未来几年将持续增长。患者群体的稳步扩

大、诊断和标准化治疗的改善，以及创新疗法的持续推出和更广泛的医保覆盖，将持续推动需求增长。与此同时，大量未满足的临床需求为新型作用机制和差异化治疗方案创造了广阔空间。因此，中国自身免疫药物市场有望长期保持高速增长态势。

②生物制药占比增加

中国自身免疫疾病药物市场的一个关键趋势是生物制剂份额的持续增长。凭借在疗效、靶向性和安全性方面的优势，生物制剂正逐渐成为中重度患者的主要治疗选择。与此同时，国内创新药企研发管线的加速推进以及医保覆盖范围的扩大，有望进一步提升药物的可及性和患者接受度。因此，生物制剂在自身免疫药物市场的渗透率预计将持续上升，成为推动行业未来发展的重要动力。

③新疗法的兴起

中国自身免疫疾病治疗市场正处于持续结构升级阶段，治疗手段逐步从传统免疫抑制剂，向靶向药物、细胞治疗等新技术升级。CAR-T 作为其中一种潜在方向，已在部分自免适应症中开展早期临床探索；随着相关技术在安全性、可及性及生产模式上的进一步优化，其在自免领域的应用范围有望逐步扩大。

（3）驱动因素

自身免疫疾病药物市场的驱动因素包括以下方面：

①生活方式的改变和患病率的上升

中国自身免疫性疾病药物市场的一个核心驱动因素是生活方式变化带来的患病率上升。随着城市化进程加快、饮食结构西化、环境压力和精神压力增加，自免类疾病的发病率呈逐年上升趋势。患者规模的不断扩大，不仅推动了诊疗需求的持续释放，也为新药研发和市场扩容提供了长期动力，从而成为支撑行业增长的重要因素之一。

②患者对疾病的认知提高，就医意愿增强

中国自身免疫性疾病药物市场的一个重要驱动因素是患者疾病认知度的提升与就医意愿的增强。近年来，随着公众健康意识的提高、医学知识传播的加速以及诊疗渠道的逐步完善，越来越多患者能够在疾病早期获得诊断并主动寻求规

范化治疗。这一趋势不仅推动了对现有药物的稳定需求，也为创新疗法的市场渗透创造了良好的基础，从而进一步支撑行业的持续增长。

③诊断技术的提高，疾病诊出率提高

中国自身免疫性疾病药物市场的一个重要驱动因素是诊断技术的进步带来疾病诊出率的提升。随着影像学、分子检测及自身抗体检测等技术的不断完善，以及临床指南的推广和医生诊疗水平的提高，越来越多患者能够在早期获得明确诊断。诊出率的提升不仅推动了患者群体的有效识别和治疗需求的释放，也为药物市场的持续扩容提供了坚实支撑。

4、细胞基因治疗行业概览

（1）细胞基因治疗定义与分类

细胞基因治疗是生物医药产业创新研发的前沿核心赛道，其突破了传统药物针对疾病症状缓解的治疗逻辑，能够针对疾病发病机制实现对因治疗，兼具长效获益与治愈潜力，能够有效填补全球范围内大量未被满足的重大临床需求，是全球生物医药创新的核心方向。细胞基因治疗按治疗的技术原理与作用机制不同可分为细胞治疗与基因治疗。

细胞治疗是指利用自体或异体来源的人体细胞，经体外分离、培养扩增、基因工程修饰、功能筛选及全流程质量控制检定等标准化工艺处理后，回输或植入患者体内，通过细胞自身的生物学活性或经改造后获得的靶向杀伤、免疫激活、组织再生修复等功能，实现对疾病的干预与治疗。细胞治疗领域技术路径丰富、发展成熟，目前已在恶性血液疾病、实体瘤、自身免疫性疾病、组织器官损伤修复等临床领域实现突破性应用，为传统治疗手段无效的复发难治性疾病提供了全新的治疗路径。

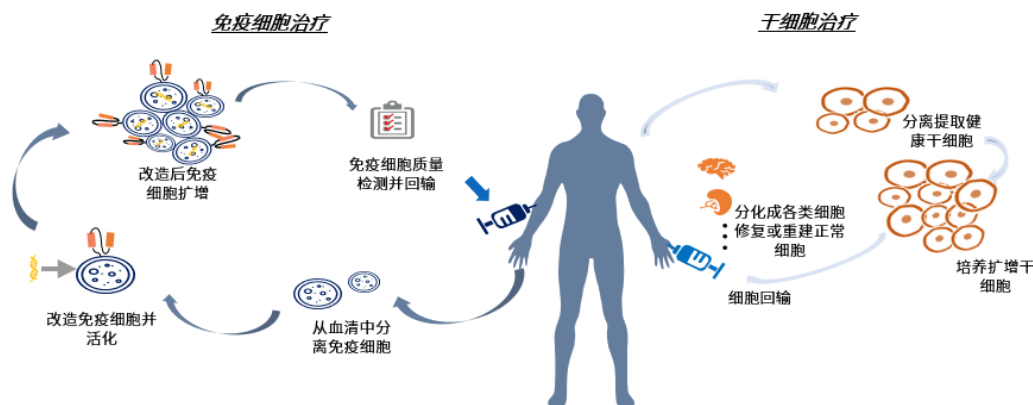
基因治疗是指通过病毒或非病毒类基因递送系统，将外源正常基因、基因编辑元件或基因调控序列精准导入患者靶细胞，以基因替代、基因增补、基因敲除、基因沉默、基因修正等方式，纠正或补偿因基因缺陷、基因异常表达引发的疾病，从疾病发生的分子根源层面实现根本性治疗干预。根据给药与操作方式的差异，基因治疗可分为体外基因治疗与体内基因治疗两大类。基因治疗是单基因遗传病、罕见病、难治性肿瘤、神经退行性疾病、代谢性疾病等传统治疗手段难以攻

克的疾病领域最具临床潜力的治疗方案，具备单次给药、长期获益甚至临床治愈的差异化优势。

（2）细胞治疗定义、分类及原理分析

细胞治疗是指应用人自体或异体来源的细胞经体外操作后输入（或植入）人体，用于疾病治疗的过程。体外操作包括但不限于分离、纯化、培养、扩增、活化、细胞（系）的建立、冻存复苏等。细胞治疗采用生物工程的方法获取具有特定功能的细胞并通过体外扩增、特殊培养等处理后，使这些细胞具有增强免疫、杀死病原体和肿瘤细胞等功能，从而达到治疗某种疾病的目的。目前主要的细胞治疗方式为免疫细胞治疗和干细胞治疗。免疫细胞治疗，是指在体外对某些类型的免疫细胞如 T 细胞、NK 细胞、B 细胞、DC 细胞等进行针对性的处理后再回输人体内，使其表现出杀伤肿瘤细胞，清除病毒等功能。干细胞疗法，是指把健康的干细胞移植到患者体内，从而修复病变细胞或再建正常的细胞或组织，具有多向分化、免疫调节以及分泌细胞因子等功能。

细胞治疗原理



资料来源：弗若斯特沙利文分析

（3）中国免疫细胞治疗行业上下游产业链分析

免疫细胞治疗行业产业链分为上、中、下游。上游是产业基础，主要为技术与原材料供应，包括培养基、色谱填料、病毒载体等关键试剂与材料，以及生物反应器、细胞分析仪器等核心设备。同时，CDMO（合同研发生产组织）与 CRO（合同研究组织）等合同外包企业为中游提供从早期研发到临床供样的全流程支持。中游是产业的核心，聚焦于细胞药物的研发与生产。各类细胞治疗产品在此环节诞生，如 CAR-T 以及 CAR-NK、TCR-T 等其他细胞疗法。中游涵盖了从临

床前研究到工艺开发与 GMP 标准下的药物生产全过程，为下游针对性开发适配不同疾病的治疗产品。下游则主要通过医院为患者提供临床治疗，已商业化的疾病领域为恶性血液疾病，实体瘤、自身免疫疾病的治疗的临床试验还在推进中。

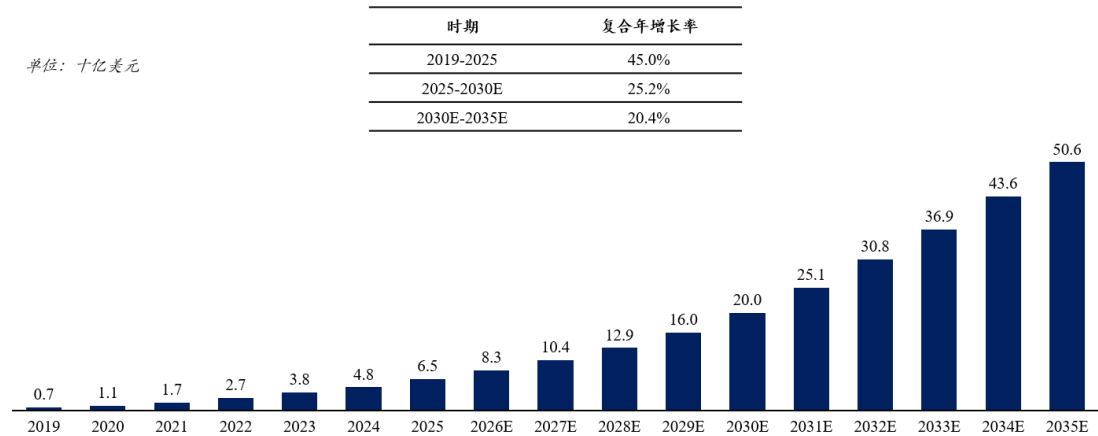
CGT 行业具有工艺复杂度高、技术壁垒突出的特征。其核心“质粒-病毒-细胞”生产链条中，质粒制备需历经菌株库构建、高密度发酵、多步纯化及严格质控，其纯度与稳定性直接决定下游产品质量基础；病毒生产以 AAV 和慢病毒为主流载体，涉及转染体系搭建、细胞培养、病毒收获纯化及滴度检测等关键步骤；细胞治疗产品制备覆盖 iPSC、外泌体、MSC、NK 细胞等方向，各需经重编程、分离扩增、表征鉴定等专属工艺，体系呈现高复杂度与长周期特点。在此过程中，CRO 与 CDMO 作为关键支撑角色，通过专业服务赋能行业研发与生产环节。

CRO 业务依托专业技术平台及规模化产能，提供从基础研究到临床申报的全链条服务，涵盖基因功能研究、病毒载体构建、临床前药效毒理评价及注册支持，有效缩短研发周期、降低研发风险。CDMO 业务覆盖工艺开发、临床样品生产及商业化供应，在 AAV 基因治疗、iPSC 衍生药物、外泌体药物、MSC 与 NK 细胞治疗等领域，提供包括载体设计、工艺优化、质量控制及申报支持在内的全流程解决方案。二者通过规模效应优化供应链成本结构，并以全流程服务能力加速技术从实验室向产业化转化，显著提升行业整体研发生产效能。

(4) 全球及中国免疫细胞治疗市场规模及预测

2019 年至 2025 年，全球免疫细胞治疗市场从 7 亿美元增长到 65 亿美元，复合年增长率为 45.0%。预测未来全球免疫细胞治疗市场规模仍保持快速增长趋势，预计到 2030 年和 2035 年，全球免疫细胞治疗市场规模将分别达到 200 亿美元和 506 亿美元，期间复合年增长率分别为 25.2%和 20.4%。

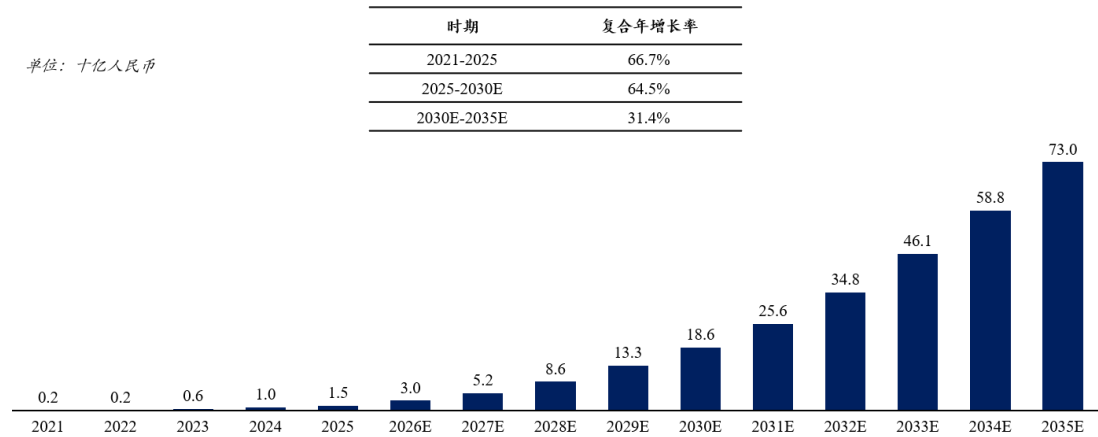
全球免疫细胞治疗市场规模，2019-2035E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2021 年至 2025 年，中国免疫细胞治疗市场从 2 亿人民币增长到 15 亿人民币，复合年增长率为 66.7%。预测未来中国免疫细胞治疗市场规模仍保持快速增长趋势，于 2030 年和 2035 年中国免疫细胞治疗市场规模将分别达到 186 亿人民币和 730 亿人民币，期间复合年增长率分别为 64.5%和 31.4%。

中国免疫细胞治疗市场规模，2019-2035E



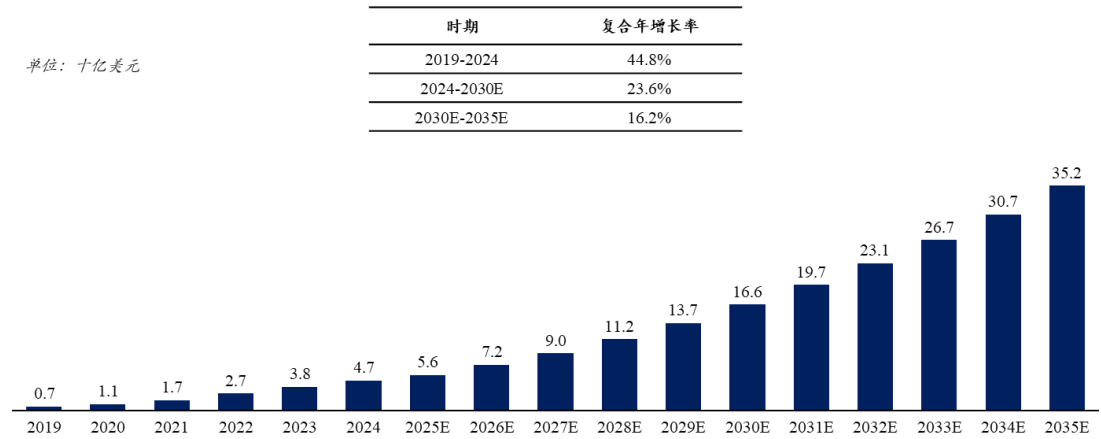
数据来源：弗若斯特沙利文分析

(5) 全球及中国 CAR-T 细胞疗法市场规模及预测

①CAR-T 细胞疗法概述

随着现代医学的科技进步与 CAR-T 细胞疗法技术不断完善进步，2024 年全球 CAR-T 细胞疗法市场规模达到 47 亿美元。由于医疗需求的逐步上升、细胞疗法的不断普及以及患者可支付能力的提升，预计到 2030 年和 2035 年，全球 CAR-T 细胞疗法市场规模将分别增至 166 亿美元和 352 亿美元，期间的复合年增长率分别为 23.6%和 16.2%。

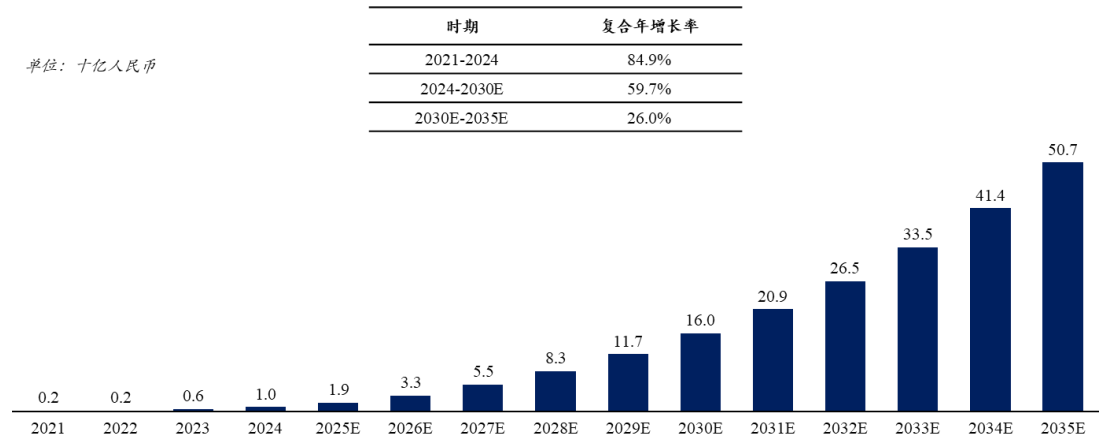
全球 CAR-T 细胞疗法市场规模，2019-2035E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

随着 CAR-T 产品在中国成功获批上市，2021 年中国 CAR-T 细胞疗法市场规模达到约 2 亿人民币。随着不断有新的 CAR-T 产品获批上市、医生与患者对 CAR-T 疗法的认知度提高以及患者可支付能力的提升，到 2024 年中国 CAR-T 细胞疗法市场规模增长至 10 亿人民币，从 2021 年到 2024 年的复合年增长率为 84.9%。中国 CAR-T 细胞疗法市场规模将在 2030 年与 2035 年分别增至 160 亿人民币和 507 亿人民币，期间复合年增长率分别为 59.7%和 26.0%。

中国 CAR-T 细胞疗法市场规模，2021-2035E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

②CAR-T 细胞疗法市场驱动因素

CAR-T 细胞疗法市场的驱动因素包括以下方面：

癌症发病率的不断上升：受人口老龄化加剧、生活方式不断改变及环境问题等因素影响，癌症发病患者数量在过去几年稳步上升，然而可供选择的有效的癌症治疗方法仍然有限，有大量的患者需要更多的创新癌症治疗方法来提供更有效

的治疗选择，因此也推动了 CAR-T 细胞疗法产业不断发展。

患者负担能力不断提升：受益于经济快速增长，中国居民平均可支配收入在过去五年有着显著增长，预期未来将会维持增长态势，这也使得患者对于价格较为昂贵的创新疗法的支付意愿和支付能力会不断上升。此外，在利好的监管环境影响下，商业医疗保险的参保人数近年来得到显著提升，这也提高了群众对于相对昂贵的创新疗法的接受程度。而近年来，国家医保局为了支持创新、控制药物价格并提高药物的可负担性，采取了缩短谈判周期、完善评审评价机制、加快药品落地等行为，使得创新抗癌疗法得以更快地进入医保药品目录，大幅提高药品的可及性。《商业健康保险创新药品目录（2025 年）》的出台覆盖了 5 款原先定价均为百万元级的 CAR-T 产品，借助于商保的支持，患者使用 CAR-T 疗法的支付负担有望大幅下降，进一步提升了 CAR-T 产品的可及性。未来随着商保产品不断优化，不同收入群体将被多元商保产品覆盖，CAR-T 疗法有望惠及更多的癌症患者，成为晚期癌症的主要治疗方式之一。

相关部门发布利好政策：自 2017 年起，中国医疗系统经历了重大变革，颁布了多项鼓励药物创新、简化临床试验及新药申请审批流程以及扩大医保报销范围的政策。2022 年由发改委、卫健委、国家医保局等九部门联合印发的《“十四五”医药工业发展规划》中提出重点发展针对新靶点、新适应症的 CAR-T、CAR-NK 等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等。2022 年 1 月，CDE 发布《嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则》对 CAR-T 细胞治疗产品可能存在的临床风险进行指导，进而促进更多的企业规范化地进入临床试验阶段并确保上市后安全性风险可控。国家发布的一系列利好政策为 CAR-T 产业发展起到保驾护航作用，推动 CAR-T 行业稳步发展。

③CAR-T 细胞疗法市场发展趋势

CAR-T 细胞疗法市场发展趋势包括以下方面：

未来 CAR-T 细胞疗法适应症将拓展到实体瘤领域：当前 CAR-T 细胞疗法在治疗恶性血液疾病方面已取得一定成效，但在实体瘤方面尚无获批上市的产品。近 90% 的癌症患者是实体瘤患者，而目前仍有诸多的实体瘤癌种缺乏有效的治疗

手段，有大量的实体瘤患者急需足够有效的创新癌症治疗方法。CAR-T 细胞疗法作为一种新兴的癌症治疗方法，仍有很大的提升空间和治疗潜力，但 CAR-T 细胞疗法在实体瘤治疗领域仍存在诸多瓶颈，包括实体瘤的物理浸润障碍与肿瘤微环境抑制，实体瘤的抗原异质性与抗原逃逸问题，CAR-T 细胞的靶点选择与脱靶毒性问题，以及 CAR-T 细胞耗竭与 CAR-T 细胞数量不足问题。实体瘤 CAR-T 产品需综合突破上述诸多瓶颈才能实现其疗效，成为实体瘤的治疗选择之一。

CAR-T 疗法将不限于肿瘤治疗领域，还将用于自身免疫性疾病治疗领域：自身免疫性疾病种类丰富，病程较长，且目前大多自身免疫性疾病缺乏治愈手段，只能做到缓解和改善病情。由于自身免疫性疾病的发病机制往往与免疫细胞及免疫功能异常相关，而 CAR-T 细胞疗法在治疗恶性血液疾病方面的成功也预示着 CAR-T 细胞疗法同时具备治疗自身免疫性疾病的潜力。目前已经有企业逐步开展用于治疗自身免疫性疾病的 CAR-T 产品的研发工作，未来 CAR-T 疗法有望成为治疗自身免疫性疾病的一种新兴治疗方式。

CAR-T 产品疗法的生产成本将逐步降低：由于 CAR-T 产品属于高度个性化定制产品，且整体生产流程复杂，需要消耗大量的人力物力，因此导致 CAR-T 产品的定价昂贵，患者可及性较差。而异体 CAR-T 可实现标准化批量生产，大幅摊薄单位成本。体内 CAR-T 则通过省略体外细胞制备、冷链物流等环节，从根源降低生产成本，其递送载体可规模化量产，且无需住院和清淋预处理，进一步压缩医疗配套开支。快速 CAR-T 优化了制备流程，适配去中心化生产，降低设施投入，同时减少耗材与人力成本，摊薄单位产品开支。一系列新技术路径将不断降低 CAR-T 产品的生产成本，CAR-T 产品的定价也会随着生产成本的降低不断降价以提高患者可及性。

CAR-T 产品支付方式的多样化将进一步提升患者支付能力：在发达国家的医疗保险及商业保险支付机制已经较为成熟，依托于成熟的支付体系，这些国家的患者对于 CAR-T 药物的可负担能力较强，接受程度相对也更高。目前中国的商业保险普及程度有限，且 CAR-T 产品尚未被纳入医保，使得能够接受 CAR-T 药物治疗费用的患者数量较少。为了解决患者可及性问题，部分药企正在探索医疗保险之外的创新支付方式。未来随着商业保险的不断普及推广，创新支付方式的拓展以及 CAR-T 产品可能降价以后纳入国家医保，患者支付能力可能因支付

方式的多样化而进一步提升。

(6) 全球及中国已上市 CAR-T 产品竞争格局分析

截至 2025 年 12 月 31 日，全球已经有 15 种获批上市的 CAR-T 产品，其中已有 8 种 CAR-T 产品在 NMPA 获批上市。在获批的 CAR-T 产品中有 10 款 CAR-T 产品的靶点是 CD19，另外 5 款 CAR-T 产品的靶点为 BCMA。已获批上市的 CAR-T 产品情况如下：

FDA 批准上市的 CAR-T 产品情况

商用名	公司	靶点	销售价格	适应症	FDA 获批时间	疗法类型
Kymriah	诺华	CD19	47.5 万美元	r/r B-ALL	2017.8.30	三线
				r/r LBCL	2018.5.1	三线
				r/r FL	2022.5.27	三线
Yescarta	吉利德	CD19	37.3 万美元	r/r LBCL	2017.10.18	三线
					2022.4.1	二线
				r/r FL	2021.4.2	三线
Tecartus	吉利德	CD19	37.3 万美元	r/r MCL	2020.7.24	末线
				r/r B-ALL	2021.10.1	末线
Breyanzi	BMS	CD19	41.0 万美元	r/r LBCL	2021.2.5	末线
					2022.6.24	二线
				r/r B-ALL	2024.3.14	三线
				r/r FL	2024.5.15	三线
				r/r MCL	2024.5.30	三线
				复发难治性边缘区淋巴瘤	2025.12.4	三线
Abecma	BMS	BCMA	42.0 万美元	r/r MM	2021.3.26	末线
Carvykti	强生/传奇生物	BCMA	46.5 万美元	r/r MM	2022.2.28	末线
Aucatzyl	Autolus Therapeutics	CD19	52.5 万美元	r/r B-ALL	2024.11.8	三线

资料来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

NMPA 批准上市的 CAR-T 产品情况

商用名	公司	靶点	销售价格	适应症	获批时间	疗法类型
奕凯达	复星凯瑞	CD19	120 万元	r/r LBCL	2021.6.22	三线
					2023.6.21	二线

商用名	公司	靶点	销售价格	适应症	获批时间	疗法类型
倍诺达	药明巨诺	CD19	129 万元	r/r LBCL	2021.9.1	三线
				r/r FL	2022.9.30	三线
				r/r MCL	2024.8.27	三线
福可苏	南京驯鹿生物技术股份有限公司	BCMA	116 万元	r/r MM	2023.6.30	末线
源瑞达	合源生物科技股份有限公司	CD19	99.9 万元	r/r B-ALL	2023.11.7	三线
				r/r LBCL	2025.11.25	三线
恒凯莱	上海恒润达生生物科技股份有限公司	CD19	89.9 万元	r/r LBCL	2025.7.29	三线
赛恺泽	科济生物医药(上海)有限公司	BCMA	115 万元	r/r MM	2024.2.23	末线
卡卫获	南京传奇生物科技有限公司	BCMA	未披露	r/r MM	2024.8.20	末线
普利得凯	重庆精准生物技术有限公司	CD19	未披露	r/r B-ALL	2025.11.4	三线

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

（四）发行人主要产品的市场规模

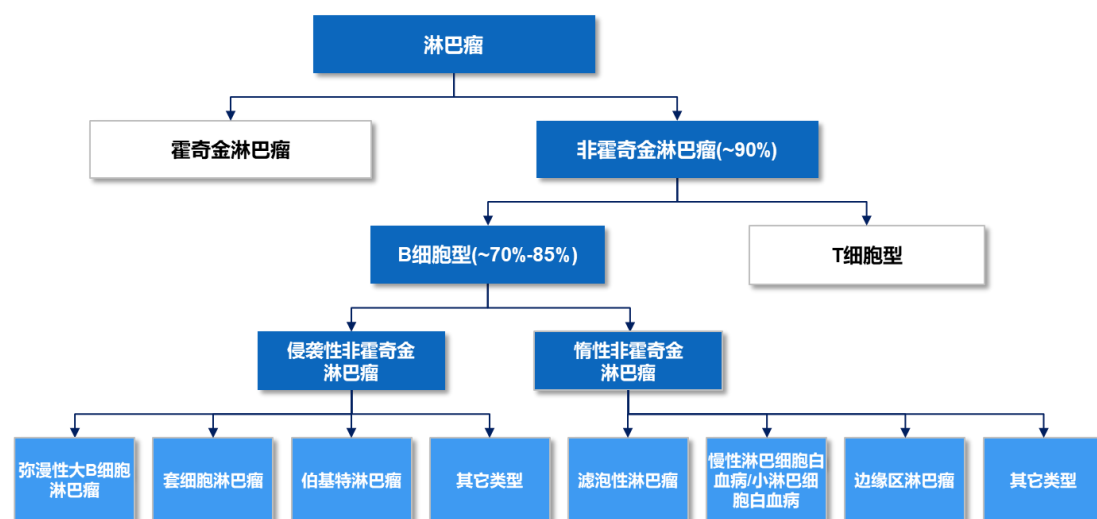
1、恶性血液疾病

（1）非霍奇金淋巴瘤

①概述

淋巴瘤是起源于淋巴造血系统的恶性肿瘤，是全世界最常见的恶性血液疾病。其中，NHL 是淋巴瘤分型中的主要类别，占比达 90%。依据细胞来源，NHL 可以分为两种基本类型：B 细胞淋巴瘤和 T/NK 细胞淋巴瘤。临床大多数 NHL 为 B 细胞型，占总数 70%~85%。B-NHL 又分为侵袭性 NHL 及惰性 NHL。

淋巴瘤临床分型



资料来源：弗若斯特沙利文分析

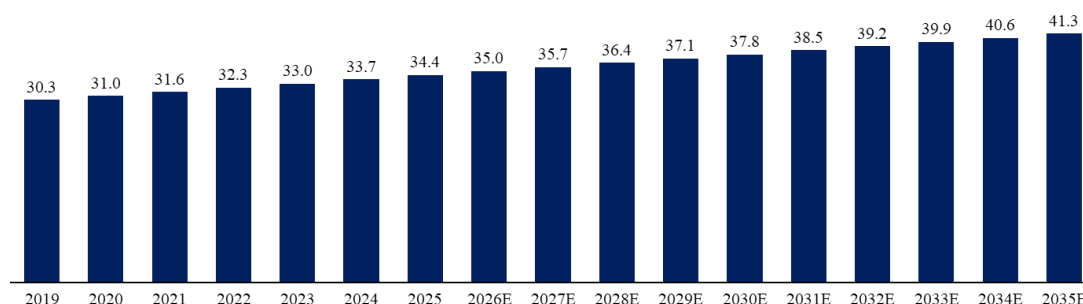
DLBCL 是一种来源于成熟 B 细胞的侵袭性肿瘤，是最常见的 NHL 类型，约占全部 NHL 的 25%~50%，亚洲国家多大于 40%。

②流行病学及治疗路径

2025 年中国 DLBCL 的新发病人数达到 3.4 万人，预计于 2030 年和 2035 年中国 DLBCL 的新发病人数将分别达到 3.8 万人和 4.1 万人。在中国，DLBCL 是最高发的 NHL 亚型。

中国 DLBCL 新发病例数，2019-2035E

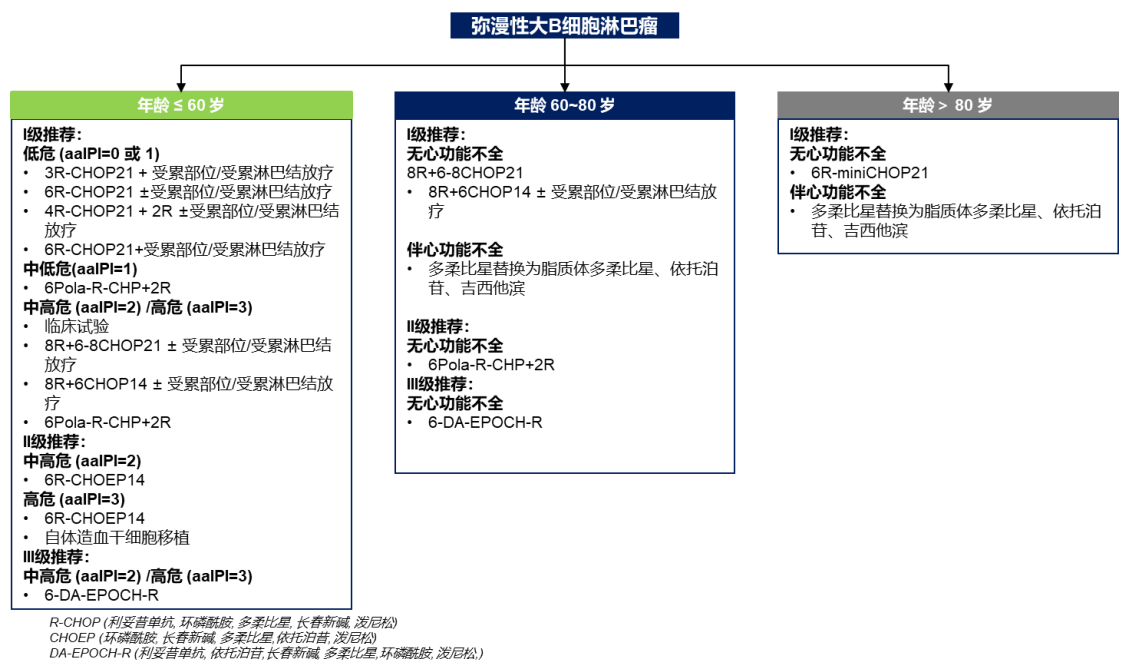
单位：千人



数据来源：NCCR, IARC, 弗若斯特沙利文分析

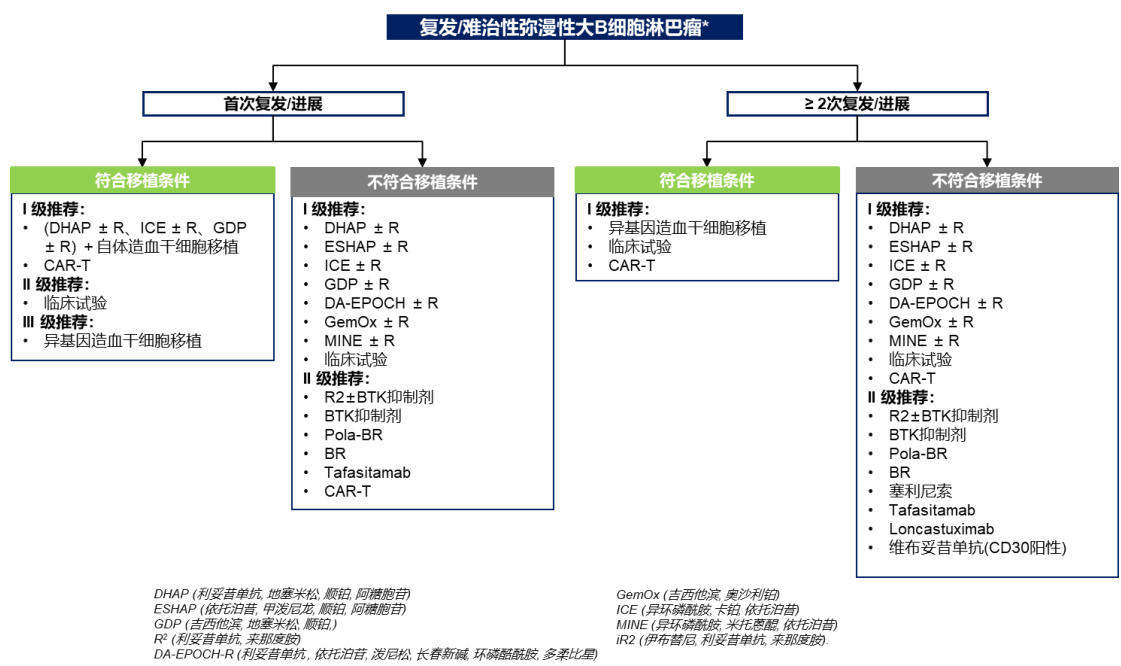
DLBCL 以及 r/r DLBCL 的治疗路径如下：

DLBCL 治疗路径



资料来源：《2023CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，弗若斯特沙利文分析

r/r DLBCL 治疗路径



DHAP (利妥昔单抗, 地塞米松, 顺铂, 阿糖胞苷)
ESHAP (依托泊苷, 甲泼尼龙, 顺铂, 阿糖胞苷)
GDP (吉西他滨, 地塞米松, 顺铂)
R2 (利妥昔单抗, 来那度胺)
DA-EPOCH-R (利妥昔单抗, 依托泊苷, 泼尼松, 长春新碱, 环磷酰胺, 多柔比星)
GemOx (吉西他滨, 奥沙利铂)
ICE (异环磷酰胺, 卡铂, 依托泊苷)
MINE (异环磷酰胺, 米托蒽醌, 依托泊苷)
IR2 (伊布替尼, 利妥昔单抗, 来那度胺)

资料来源：《2023CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，弗若斯特沙利文分析

③中国市场情况

截至 2025 年 12 月 31 日, 获 NMPA 批准用于治疗 DLBCL 的 CAR-T 药物产品共有 3 种。以下是获 NMPA 批准的治疗 DLBCL 的 CAR-T 药物:

中国已上市用于治疗 DLBCL 的 CAR-T 药物竞争格局

商品名	通用名	公司	靶点	NMPA 获批日期	2025 年医保情况
奕凯达	阿基仑赛注射液	复星凯瑞	CD19	2021-06-22	非医保
倍诺达	瑞基奥仑赛注射液	药明巨诺	CD19	2021-09-01	非医保
恒凯莱	雷尼基奥仑赛	恒润达生	CD19	2025-07-29	非医保
源瑞达	纳基奥仑赛	合源生物科技股份有限公司	CD19	2025-11-25	非医保

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

截至 2025 年 12 月 31 日，在中国用于治疗 DLBCL 的 CAR-T 药物在研管线共有 12 个产品，其中 2 款产品进入到 NDA 申请阶段，1 款产品进入到临床 III 期，5 款产品进入到临床 I/II 期，4 款产品进入临床 I 期。以下是进入临床阶段的用于治疗 DLBCL 的 CAR-T 药物在研管线：

中国用于治疗 DLBCL 的 CAR-T 药物在研管线

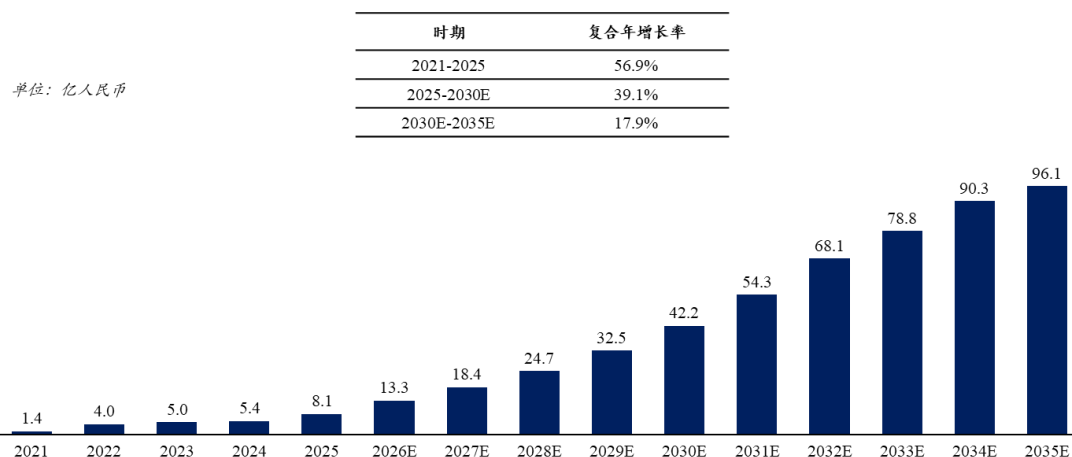
药物名称	公司	靶点	临床阶段	最后更新日期
IM19 CAR-T	发行人	CD19	NDA	2024-11-28
HD CD19 CAR-T	华道（上海）生物医药股份有限公司	CD19	NDA	2025-12-12
Tisagenlecleucel	诺华	CD19	III 期	2022-01-29
HY004	合源生物科技股份有限公司	CD22,CD19	I/II 期	2023-08-30
U16	上海优卡迪生物医药科技有限公司	CD20	I/II 期	2024-04-27
普龙基奥仑赛	西比曼生物科技（上海）有限公司	CD19,CD20	I/II 期	2023-03-15
IASO120	南京驯鹿生物技术股份有限公司	CD22,CD19	I/II 期	2021-09-15
CT032	科济生物医药（上海）有限公司	CD19	I/II 期	2021-04-25
RJMty19 注射液	广东瑞顺生物技术有限公司	CD19	I 期	2025-05-28
MC-1-50	重庆精准生物技术有限公司	CD19	I 期	2024-04-25
迪诺仑赛	北京永泰生物制品有限公司	CD19	I 期	2024-01-31
LY007	上海隆耀生物科技有限公司	CD20	I 期	2023-03-31

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

2021 年，中国用于治疗 DLBCL 的 CAR-T 疗法市场规模为人民币 1.3 亿人民币，到 2025 年增至 8.1 亿人民币，期间复合年增长率为 56.9%。未来该市场规

模将迎来快速增长，预计到 2030 年增至人民币 42.2 亿元，期间复合年增长率为 39.1%。到 2035 年，中国用于治疗 DLBCL 的 CAR-T 疗法市场规模将达到人民币 96.1 亿元。

中国用于治疗 DLBCL 的 CAR-T 疗法市场规模及预测，2021-2035E



数据来源：专家访谈，公开资料，弗若斯特沙利文分析

(2) 套细胞淋巴瘤

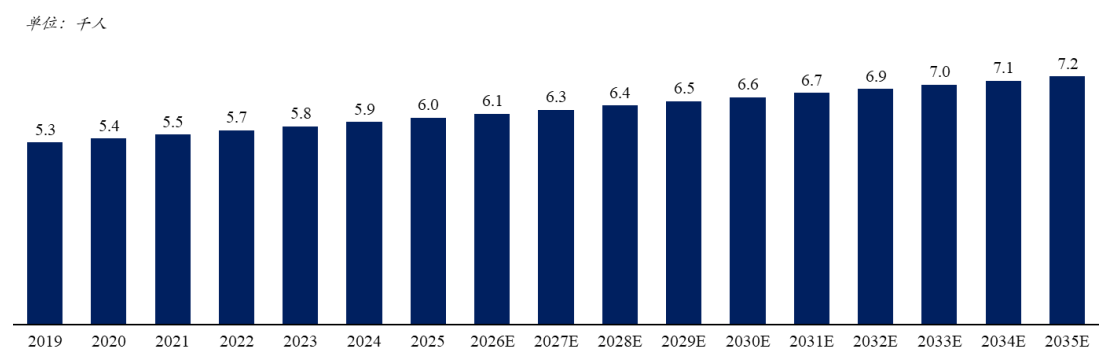
①概述

套细胞淋巴瘤（MCL）是一种具有特定免疫表型和重现性遗传学异常的小至中等大小、单形性成熟 B 细胞肿瘤，占 NHL 的 6%~8%。MCL 多呈弥漫性、结节状或套区型生长。典型的 MCL 常由形态单一、小到中等大小淋巴细胞构成，核轻度不规则，染色质浓聚、核仁不明显，细胞质较少。部分病例可出现单核样 B 细胞或浆细胞性分化。病灶微环境中多有滤泡树突细胞增生及 T 细胞浸润，玻璃样变性小血管增生和上皮样组织细胞增生也很常见。

②流行病学及治疗路径

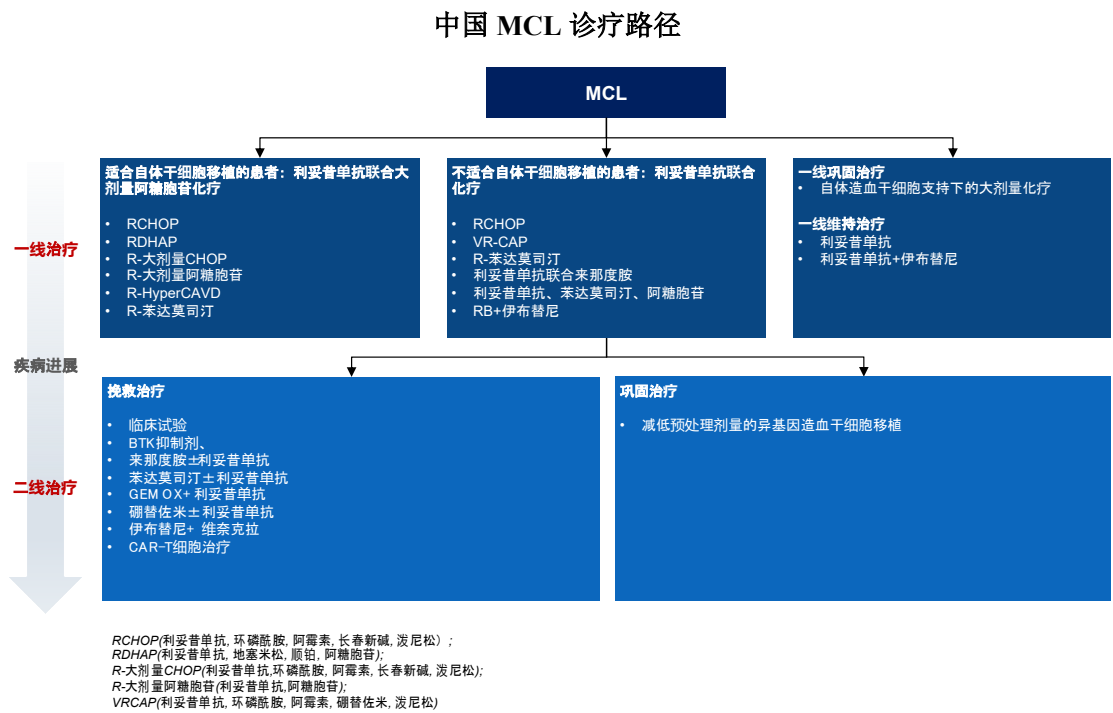
2025 年中国 MCL 的新发病人数达到 0.60 万人，预计于 2030 年和 2035 年中国 MCL 的新发病人数将分别达到 0.66 万人和 0.72 万人。

中国 MCL 新发病例数，2019-2035E



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

套细胞淋巴瘤治疗路径如下：



资料来源：《2023CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，弗若斯特沙利文分析

③中国市场情况

截至 2025 年 12 月 31 日，获 NMPA 批准用于治疗 MCL 的 CAR-T 药物产品仅有 1 种，为药明巨诺的倍诺达：

中国已上市用于治疗 MCL 的 CAR-T 药物竞争格局

商品名	通用名	公司	靶点	NMPA 获批日期	2025 年医保情况
倍诺达	瑞基奥仑赛注射液	药明巨诺	CD19	2024-08-27	非医保

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

截至 2025 年 12 月 31 日，在中国用于治疗 MCL 的 CAR-T 药物在研管线共

有 2 个产品，其中 1 款产品进入到临床 II 期，1 款产品进入到临床 I/II 期。以下是进入临床阶段的用于治疗 MCL 的 CAR-T 药物在研管线：

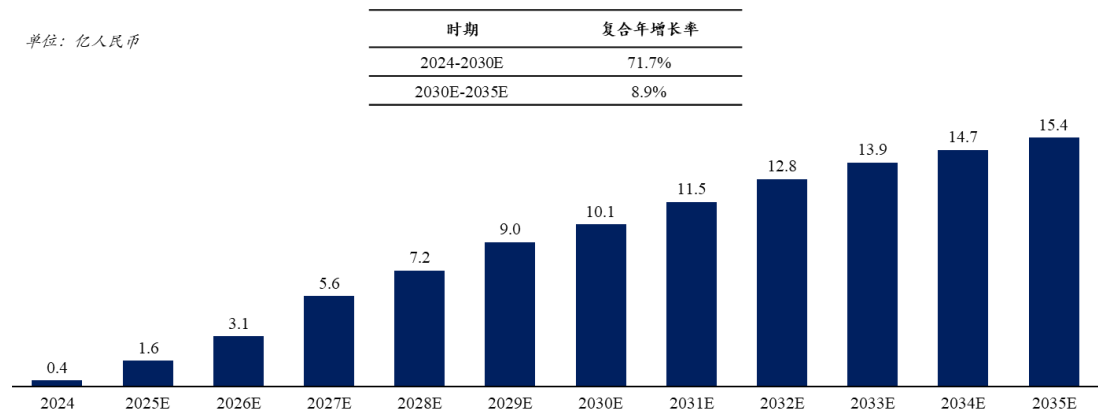
中国用于治疗 MCL 的 CAR-T 药物在研管线

药物名称	公司	靶点	临床阶段	最后更新日期
布瑞基奥仑赛	复星凯瑞	CD19	II 期	2023-12-29
IM19 CAR-T	发行人	CD19	I/II 期	2023-03-30

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

2024 年，中国用于治疗 MCL 的 CAR-T 疗法市场规模预计将达到人民币 0.4 亿人民币，到 2030 年和 2035 年，该市场规模预计将分别增长至 10.1 亿人民币和 15.4 亿人民币，期间复合年增长率分别为 71.7%和 8.9%。

中国用于治疗 MCL 的 CAR-T 疗法市场规模及预测，2024-2035E



数据来源：专家访谈，公开资料，弗若斯特沙利文分析

（3）急性淋巴细胞白血病

①概述

急性淋巴细胞白血病（ALL）是一种异质性血液系统恶性肿瘤，可在不同年龄段人群中发病。80%ALL 发生在儿童中。成人 ALL 往往分为青少年（15~20 岁）、年轻成人（20~40 岁）、成人（≥40 岁，老年 ALL 一般指 55~60 岁以上的患者）几个年龄段。

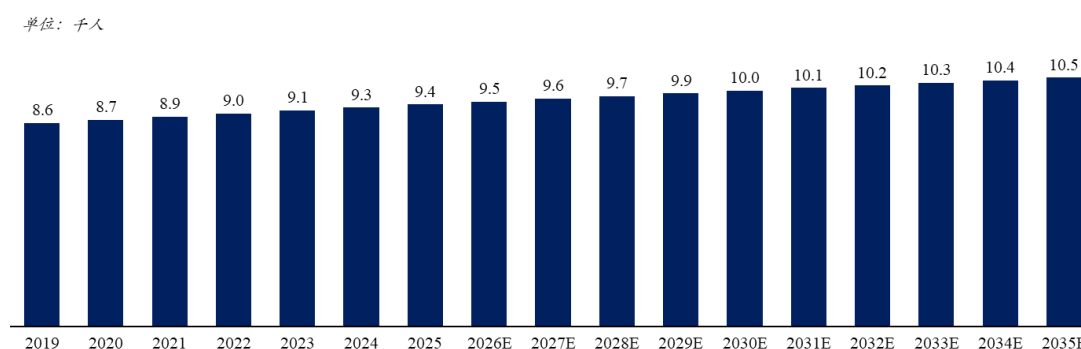
ALL 是一种常见的恶性血液疾病，生物学特征多样而临床异质性很大，以骨髓和淋巴组织中不成熟淋巴细胞的异常增殖和聚集为特点。急性白血病的临床表现包括骨髓组织受白血病细胞浸润所引起的骨髓正常造血衰竭表现（如贫血、感染、出血等）以及白血病细胞的髓外浸润引起的异常（如淋巴结、肝脾肿大等）

两大方面。ALL 的临床表现各异，症状可以表现比较隐匿，也可以呈急性，这取决于骨髓被恶性克隆替代的程度和髓外浸润的范围；患者就医前的症状期平均约 6 周（可短于 1 周至长达 1 年）。

②流行病学及治疗路径

2025 年中国 ALL 的新发病人数达到 0.94 万人，预计于 2030 年和 2035 年中国 ALL 的新发病人数将分别达到 1.00 万人和 1.05 万人。

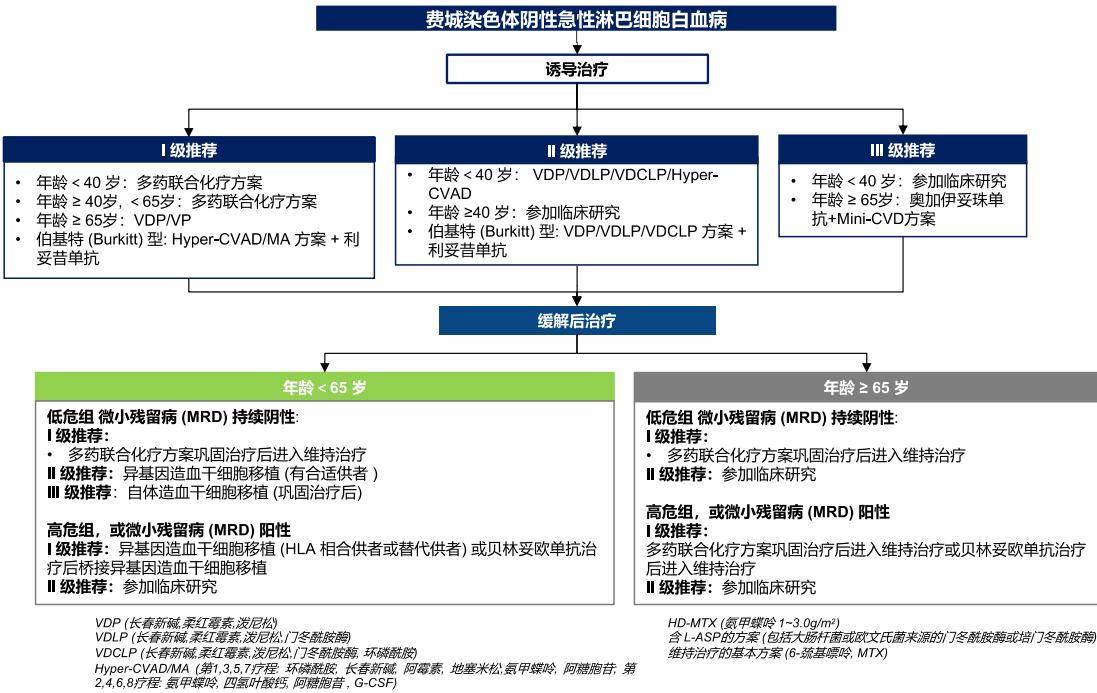
中国 ALL 新发病例数，2019-2035E



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

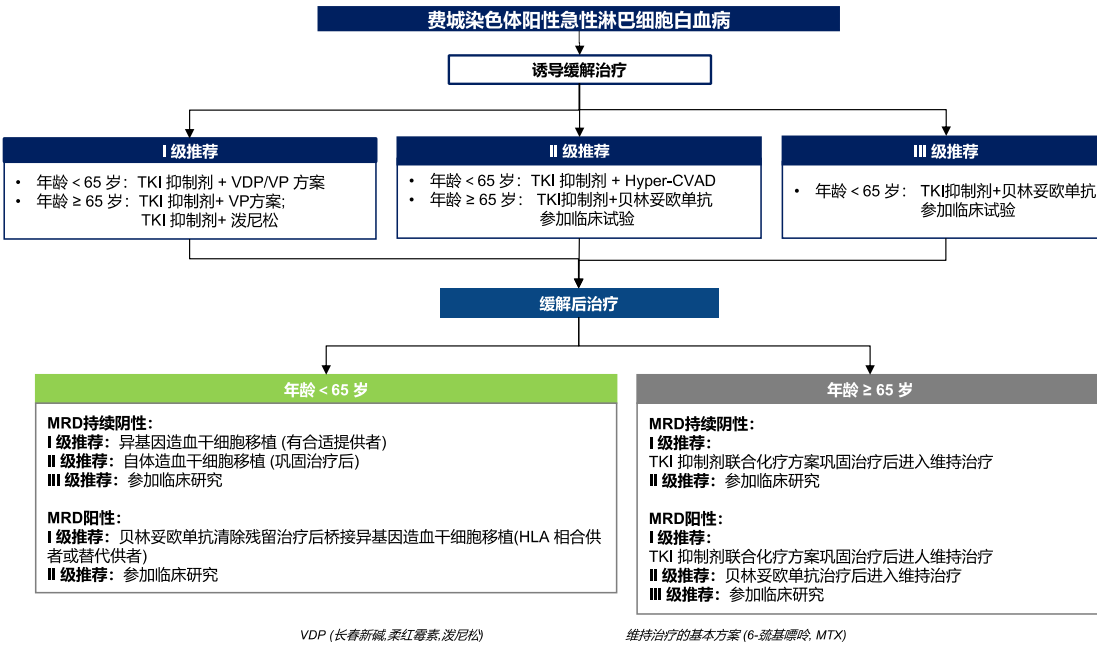
费城染色体（Ph）阴性与阳性的 B 细胞急性淋巴细胞白血病（B-ALL）在治疗方案、药物选择等方面存在显著差异，其核心区别源于是否存在 BCR-ABL1 融合基因（Ph 阳性的分子标志），费城染色体（Ph）阴性的 B-ALL 致病机制多样，常规治疗方案以化疗为核心；费城染色体（Ph）阳性的 B-ALL 患者基本都存在 BCR-ABL1 融合基因，其治疗方案以围绕 BCR-ABL1 融合基因的靶向治疗为核心。以下分别是费城染色体（Ph）阴性与阳性的 B 细胞急性淋巴细胞白血病的治疗路径：

费城染色体阴性急性淋巴细胞白血病治疗路径



资料来源：《2023CSCO 恶性血液病诊疗指南》，弗若斯特沙利文分析

费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病治疗路径



资料来源：《2023CSCO 恶性血液病诊疗指南》，弗若斯特沙利文分析

③中国市场情况

截至 2025 年 12 月 31 日，获 NMPA 批准用于治疗 B-ALL 的 CAR-T 药物产品共有 2 种，分别为合源科技股份有限公司的源瑞达和重庆精准生物技术有限公司的普利得凯：

中国已上市用于治疗 B-ALL 的 CAR-T 药物竞争格局

商品名	通用名	公司	靶点	NMPA 获批日期	2025 年医保情况
源瑞达	纳基奥仑赛	合源生物科技股份有限公司	CD19	2023-11-07	非医保
普利得凯	普基奥仑赛	重庆精准生物技术有限公司	CD19	2025-11-04	非医保

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

截至 2025 年 12 月 31 日，在中国用于治疗 B-ALL 的 CAR-T 药物在研管线共有 12 个产品，其中 6 款产品进入到临床 II 期，3 款产品进入到临床 I/II 期，3 款产品进入到临床 I 期。以下是进入临床阶段的用于治疗 B-ALL 的 CAR-T 药物在研管线：

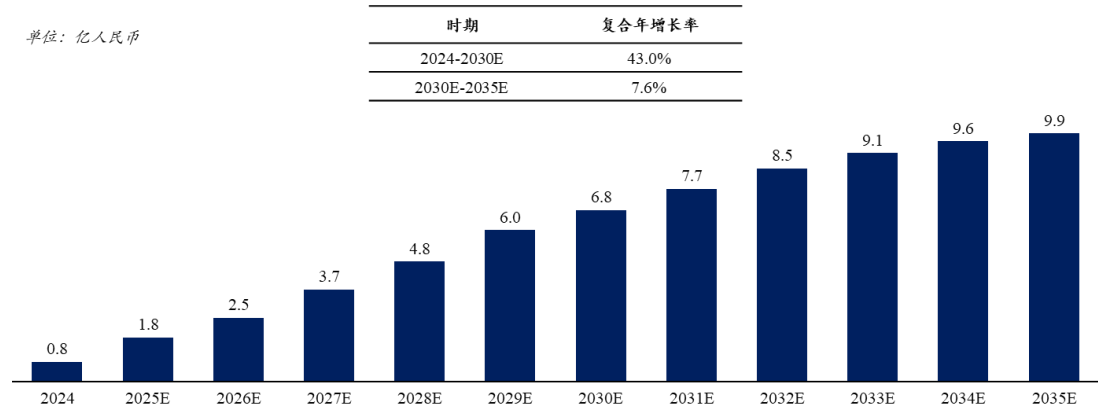
中国用于治疗 B-ALL 的 CAR-T 药物在研管线

药物名称	公司	靶点	临床阶段	最后更新日期
PA3-17	博生吉医药科技（苏州）有限公司	CD7	II 期	2025-10-11
Senl-T7	河北森朗生物科技 有限公司	CD7	II 期	2025-09-30
Senl_B19		CD19	II 期	2025-01-14
ssCART-19	上海优卡迪生物医药科技有限公司	CD19	II 期	2024-04-08
CAR-T-19	北京永泰生物制品有限公司	CD19	II 期	2024-04-20
布瑞基奥仑赛	复星凯瑞	CD19	II 期	2023-08-31
IM19 CAR-T	发行人	CD19	I/II 期	2024-07-09
HD CD19 CAR-T	华道（上海）生物医药股份有限公司	CD19	I/II 期	2023-09-26
HY004	合源生物科技股份有限公司	CD22, CD19	I/II 期	2023-03-02
B019	上海医药集团股份 有限公司	CD22, CD19	I 期	2024-09-23
HR004	恒润达生	CD22, CD19	I 期	2022-01-21
MC-1-50	重庆精准生物技术 有限公司	CD19	I 期	2025-02-21

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

2024 年，中国用于治疗 B-ALL 的 CAR-T 疗法市场规模预计将达到人民币 0.8 亿人民币，到 2030 年和 2035 年，该市场规模预计将分别增长至 6.8 亿人民币和 9.9 亿人民币，期间复合年增长率分别为 43.0%和 7.6%。

中国用于治疗 B-ALL 的 CAR-T 疗法市场规模及预测，2024-2035E



数据来源：专家访谈，公开资料，弗若斯特沙利文分析

2、实体瘤

(1) 结直肠癌

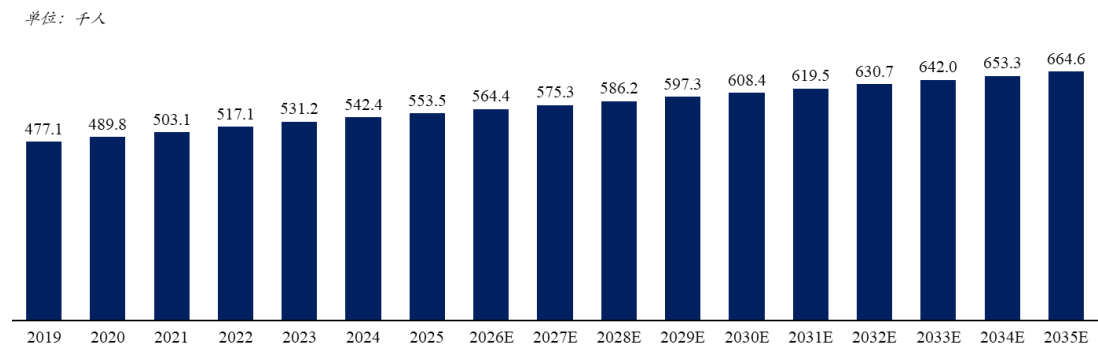
①概述

结直肠癌，又称肠癌、结肠癌或直肠癌，是一种影响结肠和直肠的癌症。结肠是大肠的一部分，直肠是连接结肠和肛门的通道。大多数结直肠癌起源于结肠或直肠内壁的增生，这类增生主要为腺瘤性息肉。这是结肠或直肠内的异常生长物，如果不切除，以后可能会变成癌症。

②流行病学及治疗路径

2025 年中国结直肠癌的新发病人数达到 55.4 万人，预计于 2030 年和 2035 年中国结直肠癌的新发病人数将分别达到 60.8 万人和 66.5 万人。

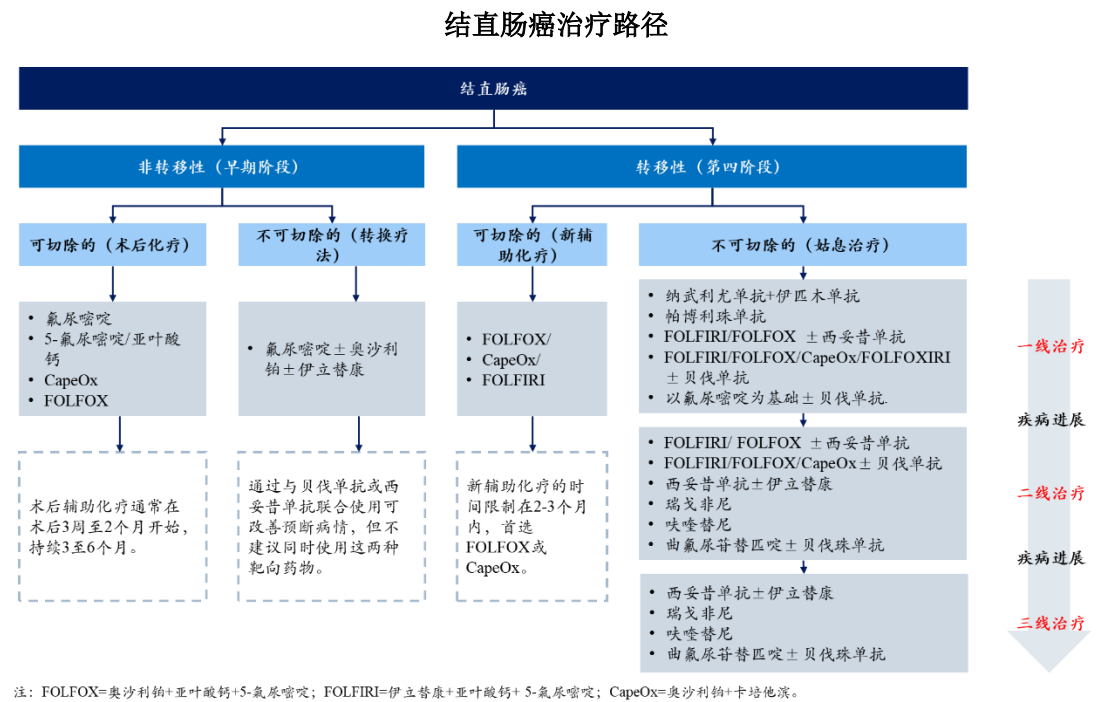
中国结直肠癌新发病人数，2019-2035E



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

根据 CSCO 与 NCCN 的诊疗指南，对于转移性结直肠癌，一线、二线治疗以化疗联合靶向治疗为核心；免疫治疗主要适用于 MSI-H/dMMR 亚型患者。三

线疗法药物包括瑞戈非尼、呋喹替尼、曲氟尿苷替匹嘧啶，其在临床治疗时主要起到延长患者生存时长的作用，对患者病情缓解方面的疗效相对有限，根据临床试验数据，ORR 分别仅有 1.0%、4.7%、1.6%、10.8%。结直肠癌三线及末线治疗仍缺乏能够有效缓解患者病情的药物。



数据来源：CSCO，弗若斯特沙利文分析

③中国市场情况

根据《NCCN 结直肠癌指南（2025 版）》，对于转移性结直肠癌，一线、二线治疗以化疗联合靶向治疗为核心；免疫治疗主要适用于 MSI-H/dMMR 亚型患者。三线疗法药物包括瑞戈非尼、呋喹替尼、曲氟尿苷替匹嘧啶，其在临床治疗时主要起到延长患者生存时长的作用，对肿瘤缓解方面的疗效相对有限，结直肠癌三线及末线治疗仍缺乏能够有效缓解患者病情的药物。

根据《NCCN 结直肠癌指南（2025 版）》，结直肠癌的三线疗法药物包括瑞戈非尼、呋喹替尼、曲氟尿苷替匹嘧啶、西妥昔单抗，各产品有效性及安全性对比数据如下：

药品名称	原研企业	靶点	成分类别	最佳 ORR	mPFS (月)	mOS (月)
瑞戈非尼	拜耳医药	泛靶点	化药	4%	3	9
呋喹替尼	和黄医药	VEGFR1、VEGFR2、VEGFR3	化药	5%	4	9

药品名称	原研企业	靶点	成分类别	最佳ORR	mPFS（月）	mOS（月）
曲氟尿苷替匹嘧啶	大冢制药	TYMP	化药	2%	2	7
西妥昔单抗	默克	EGFR	单抗	NA	NA	6

数据来源：产品说明书，临床试验公开数据，弗若斯特沙利文分析

在研 CAR-T 药物治疗结直肠癌的竞争格局如下：

截至 2025 年 12 月 31 日，在中国用于治疗结直肠癌的 CAR-T 药物在研管线共有 5 个产品，且 5 款产品均处于 I 期临床。以下是进入临床阶段的用于治疗结直肠癌的 CAR-T 药物在研管线：

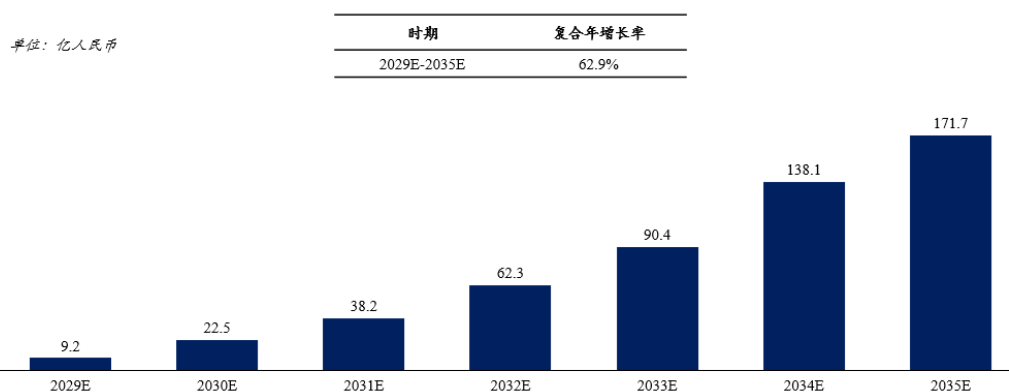
中国治疗结直肠癌的 CAR-T 药物在研管线

药物名称	公司	靶点	适应症	临床阶段	首次公示日期
IM96	发行人	GUCY2C	晚期结直肠癌	I 期	2024-11-21
TX103-CAR-T	福州拓新天成生物科技有限公司	B7-H3	B7-H3/CD276 阳性晚期实体瘤（转移性卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌、其它晚期实体瘤腹膜转移，以及头颈部鳞状细胞癌、食管癌、肺部恶性肿瘤、三阴性乳腺癌、结直肠癌以及间叶源性恶性肿瘤）	I 期	2024-01-30
UCMYM802	上海优替济生生物医药有限公司	MSLN	MSLN 阳性晚期实体肿瘤（包括但不限于间皮瘤、胰腺癌、胆道系统肿瘤、肺癌、卵巢癌、胃癌、结直肠癌、胸腺癌、食管癌、乳腺癌、子宫内膜癌等）	I 期	2023-12-04
C-13-60	重庆精准生物技术有限公司	CEACAM5	晚期末线恶性实体肿瘤（结直肠癌、食管癌、胃癌、胰腺癌、非小细胞型肺癌、乳腺癌、胆管癌等）	I 期	2023-07-10
TAA06 CAR-T	博生吉医药科技（苏州）有限公司	B7-H3	B7-H3 阳性晚期实体肿瘤（黑色素瘤、肺癌、结直肠癌等）	I 期	2022-09-22

注：适应症部分括号内为临床试验入组标准中明确提及的癌症类型。
资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

2029 年，中国用于治疗结直肠癌的 CAR-T 疗法市场规模预计将达到人民币 9.2 亿人民币，到 2035 年，该市场规模预计将增长至人民币 171.7 亿人民币，期间复合年增长率为 62.9%。

中国用于治疗结直肠癌的 CAR-T 疗法市场规模及预测，2029E-2035E



数据来源：专家访谈，公开资料，弗若斯特沙利文分析

(2) 胃癌

①概述

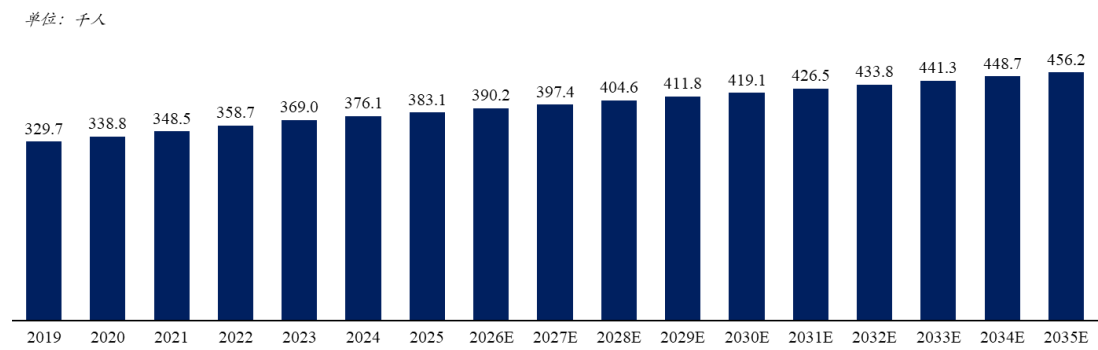
胃癌是指原发于胃上皮源性恶性肿瘤，发病率、死亡率位列中国 2020 年恶性肿瘤第三位，且发现时大多为进展期。全球每年新发胃癌病例约 120 万例，中国占比达 40%，是胃癌高发国家。临床诊疗层面，中国胃癌患者呈现早期诊断率低、预后较差的特征。目前国内早期胃癌占比仅约 20%，多数患者确诊时已处于进展期，导致总体 5 年生存率不足 50%。

早期胃癌多无特异症状及体征，病情进展后出现上腹饱胀隐痛、食欲减退、暖气反酸、恶心呕吐、黑便等类似胃炎或溃疡病的表现。进展期胃癌新增体重减轻、贫血乏力、持续性胃痛、胃穿孔剧烈腹痛、梗阻相关呕吐、不同程度出血黑便、腹泻及转移灶症状，晚期则表现为严重消瘦、贫血、水肿、发热、黄疸及恶病质。进展期至晚期体征可出现上腹部深压痛、上腹部肿块、胃肠梗阻表现、血性腹水征、锁骨上淋巴结肿大、直肠前窝肿物、脐部肿物等。其中，上腹部深压痛通常是体检可获得的唯一体征，锁骨上窝淋巴结肿大、腹水征、下腹部盆腔包块、脐部肿物、直肠前窝种植结节、肠梗阻表现均为提示胃癌晚期的重要体征。

②流行病学及治疗路径

2025 年中国胃癌的新发病人数达到 38.3 万人，预计于 2030 年和 2035 年中国胃癌的新发病人数将分别达到 41.9 万人和 45.6 万人。

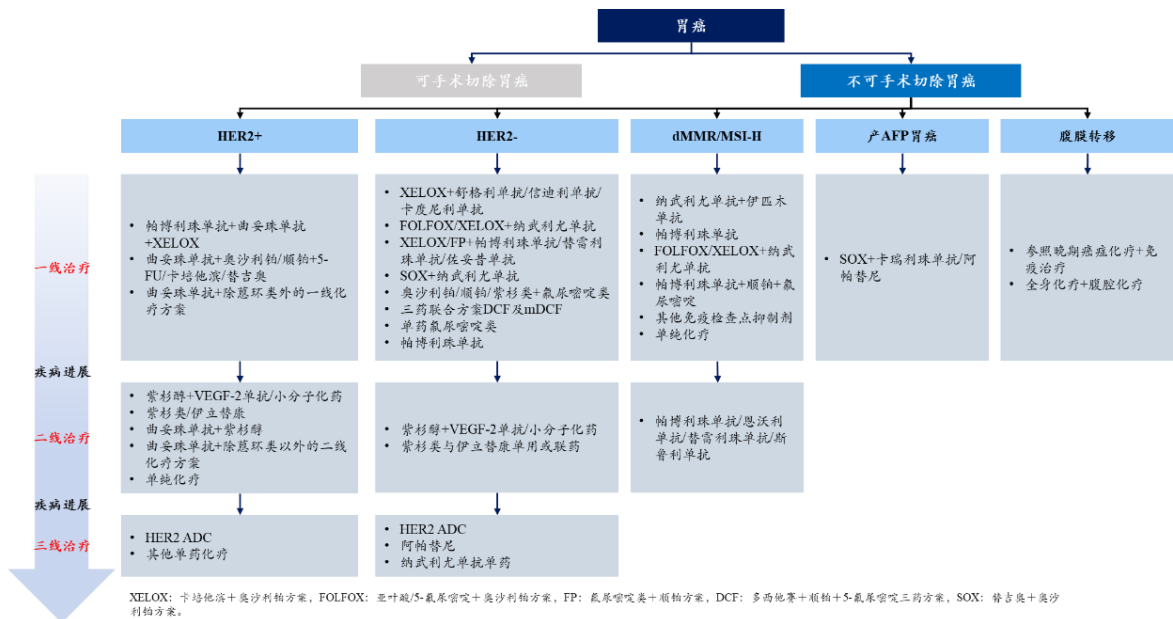
中国胃癌发病人数，2019-2035E



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

胃癌可分为非转移性胃癌与晚期转移性胃癌两大类。其中非转移性胃癌进一步细分为可手术切除胃癌和不可手术切除局部进展期胃癌；晚期转移性胃癌则以药物治疗为核心手段。不可手术切除局部进展期胃癌与晚期转移性胃癌均需采取综合治疗手段，其主要治疗方式均涵盖放化疗、免疫治疗及靶向治疗。

胃癌治疗路径



数据来源：临床指南，弗若斯特沙利文分析

③中国市场情况

截至本招股说明书签署日，国内外尚无以胃癌为适应症的 CAR-T 药物上市。根据《CSCO 胃癌诊疗指南（2025 版）》，晚期胃癌的一线、二线治疗以化疗为基础，可联合靶向治疗或免疫治疗（针对特定靶点或生物标志物人群），三线疗法药物包括德曲妥珠单抗、维迪西妥单抗、阿帕替尼和纳武利尤单抗，胃癌靶点阳性人群比例有限，仅约 20% - 30% 患者为 HER2 阳性，多数患者无法从靶向治

疗中获益，且在一、二线治疗阶段接受过 PD-1 抑制剂或抗血管生成药物治疗导致三线治疗疗效有限，接受三线治疗的胃癌患者的预后普遍较差，仍缺乏有效的三线治疗选择，存在较大的临床未满足需求。

根据《CSCO 胃癌诊疗指南（2025 版）》，胃癌的三线疗法药物包括德曲妥珠单抗、维迪西妥单抗、阿帕替尼和纳武利尤单抗，各产品有效性及安全性对比数据如下：

药品名称	原研企业	靶点	成分类别	最佳 ORR	mPFS（月）	mOS（月）
德曲妥珠单抗	第一三共	HER2	ADC	28.8%	6	11
维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2	ADC	24.4%	4	8
阿帕替尼	恒瑞医药	VEGFR2	化药	NA	3	7
纳武利尤单抗	BMS	PD-1	单抗	12%	2	5

数据来源：产品说明书，临床试验公开数据，弗若斯特沙利文分析

在研 CAR-T 药物治疗胃癌的竞争格局如下：

截至 2025 年 12 月 31 日，在中国用于治疗胃癌的 CAR-T 药物在研管线共有 4 个产品，其中 1 款产品进入到临床 III 期，1 款产品进入到临床 I/II 期，2 款产品进入到 I 期临床。以下是进入临床阶段的用于治疗胃癌的 CAR-T 药物在研管线：

中国治疗胃癌的 CAR-T 药物在研管线

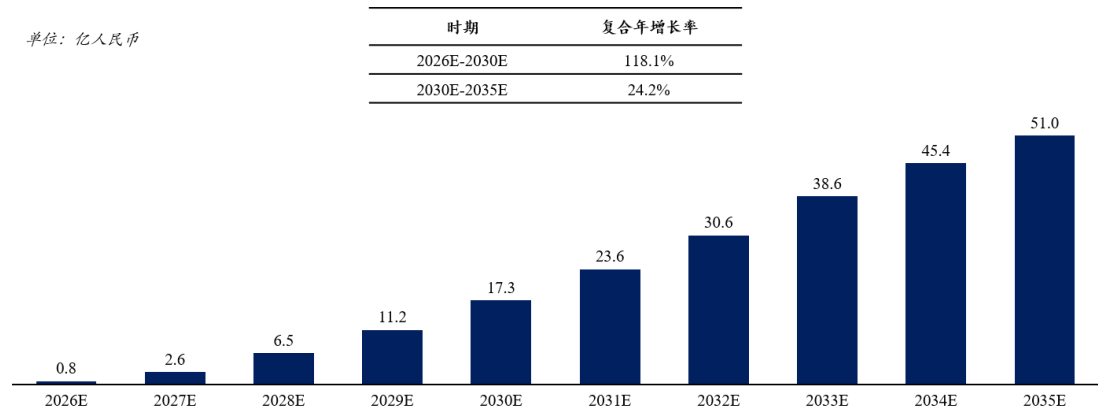
药物名称	公司	靶点	临床阶段	首次公示日期
IMC002	深圳易慕峰生物科技股份有限公司	CLDN-18.2	III 期	2025-06-18
舒瑞基奥仑赛	科济生物医药（上海）有限公司	CLDN-18.2	II 期	2020-10-09
UCMYM802	上海优替济生生物医药有限公司	MSLN	I 期	2023-12-04
C-13-60	重庆精准生物技术有限公司	CEACAM5	I 期	2023-07-10

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

注：科济药业舒瑞基奥仑赛已于 2026 年 6 月获得 NMPA 批准上市

2026 年至 2030 年，中国用于治疗胃癌的 CAR-T 疗法市场规模预计将从 0.8 亿人民币增长至人民币 17.3 亿人民币，期间复合年增长率为 118.2%。到 2035 年，该市场规模预计将增长至人民币 51.0 亿人民币，期间复合年增长率为 24.2%。

中国用于治疗胃癌的 CAR-T 疗法市场规模及预测，2029E-2035E



数据来源：专家访谈，公开资料，弗若斯特沙利文分析

(3) 肝癌

①概述

肝癌分为原发性与继发性两大类，原发性肝癌即癌细胞产生于肝脏本身，继发性肝癌也称转移性肝癌，由其他部位恶性肿瘤转移至肝脏形成。

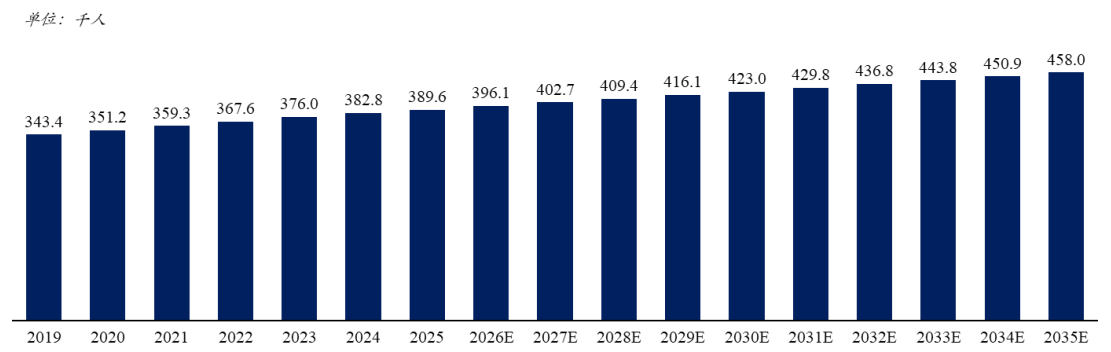
原发性肝癌主要包括肝细胞癌（HCC）、肝内胆管癌（ICC）和 HCC-ICC 混合型三种不同病理类型，三者在发病机制、生物学行为、组织学形态、治疗方法以及预后等方面差异较大，其中肝细胞癌占 85%以上。肝癌的发生是多因素累计的结果，其发病机制尚未明确。

肝癌的发病机制分为：肝炎病毒导致的，主要为乙型肝炎病毒（HBV）和丙型肝炎病毒（HCV）。HBV DNA 整合及 HCV RNA 持续复制是驱动恶性转化的重要机制，HBsAg（乙肝表面抗原）持续阳性与肝癌发生风险显著相关；慢性肝炎可逐步进展为肝纤维化、肝硬化，最终恶变为肝癌；以及非病毒性因素导致的肝癌包括：过度饮酒导致的肝硬化，极易恶化成肝癌。发霉食物中较低含量的黄曲霉毒素（AFT）可造成 DNA 损伤，使肝细胞基因突变进而诱发肝癌。不洁饮水中的蓝绿藻类毒素污染也可诱导肝损伤并增加肝癌发生风险。

②流行病学及治疗路径

2025 年中国肝癌的新发病人数达到 39.0 万人，预计于 2030 年和 2035 年中国肝癌的新发病人数将分别达到 42.3 万人和 45.8 万人。

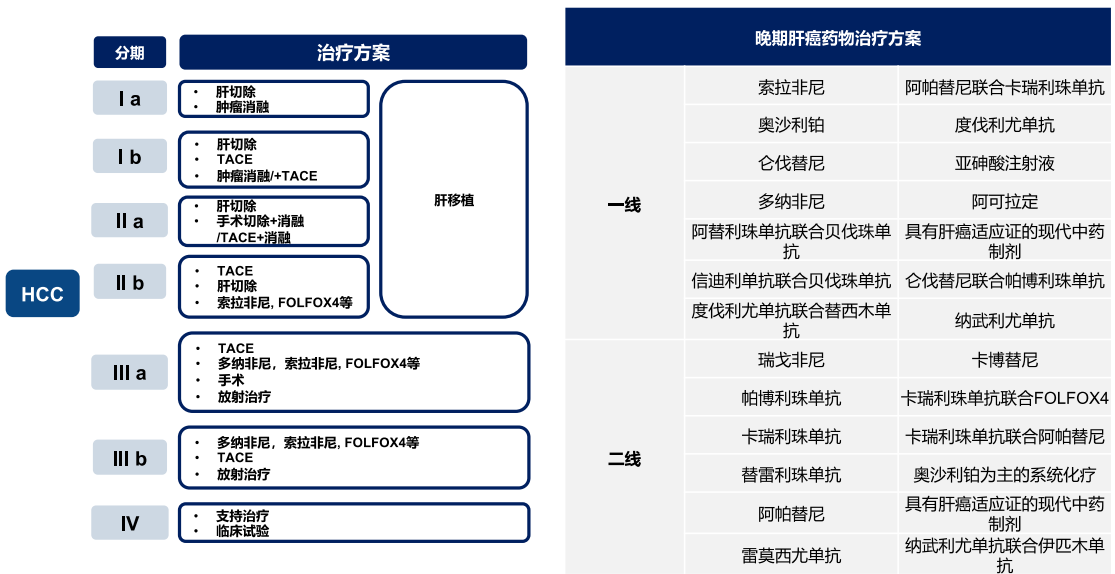
中国肝癌发病人数，2019-2035E



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

肝癌的治疗方法的选择取决于癌症的分期。现有的癌症分期主要根据肿瘤的直径、数量、血管浸润程度以及肝外转移程度作为主要判断依据。

肝癌治疗路径



注：FOLFOX4为包含奥沙利铂、亚叶酸钙、氟尿嘧啶的化疗方案；推荐每两周进行一次

数据来源：临床指南，弗若斯特沙利文分析

③中国市场情况

截至本招股说明书签署日，国内外尚无以肝癌为适应症的 CAR-T 药物上市。根据《NCCN 肝细胞癌临床实践指南》，肝癌的一线治疗方案以免疫治疗联合疗法或免疫检查点抑制剂联合抗血管生成药物治疗为主，一线治疗肝癌进展以后推荐的后线治疗药物包括卡博替尼、瑞戈非尼以及尚未适用过的一线治疗推荐药物，目前三线及以上治疗缺乏高级别循证医学证据支持的标准方案，三线治疗阶段的肝癌患者往往对现有治疗方案产生耐药性、疗效普遍有限且持续时间短，仍待疗效更好的创新药物为三线治疗肝癌患者提供新的治疗选择。

根据《NCCN 肝细胞癌临床实践指南》，肝癌的后线疗法药物包括卡博替尼、瑞戈非尼等，各产品有效性及安全性对比数据如下：

药品名称	原研企业	靶点	成分类别	最佳 ORR	mPFS (月)	mOS (月)
卡博替尼	Exelixis	泛靶点	化药	4%	5	10
瑞戈非尼	拜耳医药	泛靶点	化药	11%	3	11

数据来源：产品说明书，临床试验公开数据，弗若斯特沙利文分析

截至 2025 年 12 月 31 日，在中国用于治疗肝癌的 CAR-T 药物在研管线共有 4 个，其中 2 款产品进入到 I/II 期临床，2 款产品进入到 I 期临床。以下是进入临床阶段的用于治疗肝癌的 CAR-T 药物在研管线：

中国用于治疗肝癌的 CAR-T 药物在研管线

药物名称	公司	靶点	临床阶段	首次公示日期
Ori-CAR-001	原启生物科技（上海）有限责任公司	GPC3	I/II 期	2023-11-13
IM83	发行人	CD40, GPC3	I 期	2024-03-04
C-CAR031	西比曼生物科技（上海）有限公司	GPC3, TGFB	I/II 期	2024-11-14
CT011	科济生物医药（上海）有限公司	GPC3	I 期	2024-07-23

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

（4）骨肉瘤

①概述

骨肉瘤（osteosarcoma）由梭形细胞直接产生骨样基质，属于恶性肿瘤。根据组织学亚型，骨肉瘤可被分为髓内骨肉瘤、骨表面骨肉瘤和骨外骨肉瘤三种亚型。

髓内骨肉瘤中，高级别髓内骨肉瘤最为典型，占比近 80%，常发生于股骨远端或胫骨近端的干骺端；低级别髓内骨肉瘤占比不足 2%，好发部位与前者相似。本病整体好发于股骨下端、胫骨上端与肱骨上端，发生于长骨的病例中，约 80%-85% 位于干骺端。虽长骨是传统骨肉瘤常见发病部位，但下颌骨、盆骨等非长骨病变的发病率可能随年龄增长而升高，还可出现多中心或跳跃性病灶。

骨表面骨肉瘤包含骨旁、骨膜及高级别表面骨肉瘤。骨旁骨肉瘤为低度恶性，占有骨肉瘤的 5%，以股骨远端后部为最常见部位，远处转移较晚，部分复发后可升级为高级别；骨膜骨肉瘤恶性程度中等，多见于股骨，其次是胫骨；高级

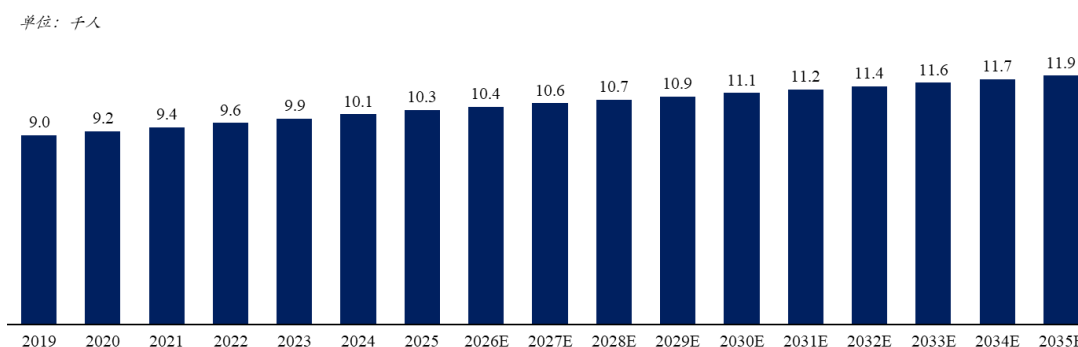
别表面骨肉瘤罕见，仅占骨表面骨肉瘤的 10%。

骨外骨肉瘤更为少见，占软组织肉瘤比例不足 1%，预后相对较差。临床症状以疼痛和局部软组织肿块为主，疼痛可放射至邻近关节，初期多为间断性隐痛，易与生长痛混淆，随病情进展变为持续性疼痛，夜间痛明显且常规方法难以缓解。体格检查可在痛处触及质硬肿块，伴关节活动受限，较大肿块可引发关节积液，还可能出现局部发热、表浅静脉怒张。

②流行病学及治疗路径

2025 年中国骨肉瘤的新发病人数达到 1.03 万人，预计于 2030 年和 2035 年中国骨肉瘤的新发病人数将分别达到 1.11 万人和 1.19 万人。

中国骨肉瘤发病人数，2019-2035E



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

骨肉瘤初治患者首次治疗时需先开展术前新辅助治疗，随后实施以广泛切除为核心原则的局部外科手术；术后需进行辅助治疗以巩固疗效、清除潜在微转移灶；若患者出现复发、难治或远处转移，则采用基于既往治疗敏感方案制定的综合治疗方案。



数据来源：《2025 中国肿瘤整合诊治指南（CACA）-骨肿瘤》，弗若斯特沙利文分析

③中国市场情况

截至本招股说明书签署日，国内外尚无以骨肉瘤为适应症的 CAR-T 药物上市。根据《2025 中国肿瘤整合诊治指南（CACA）-骨肿瘤》，骨肉瘤患者的一线标准治疗方案为新辅助治疗+手术+辅助治疗的围手术期治疗方案，对于复发/难治或转移的骨肉瘤患者的二线治疗方案优先选择异环磷酰胺+依托泊苷、次选瑞戈非尼、索拉菲尼、阿帕替尼和安罗替尼，目前骨肉瘤缺乏标准三线治疗方案，患者进入三线治疗阶段往往产生多重耐药、体能状态与器官功能下降、现有药物疗效有限且持续时间短，缺乏具备突破性疗效的创新药物。

根据《2025 中国肿瘤整合诊治指南（CACA）-骨肿瘤》，骨肉瘤患者的二线治疗药物包括异环磷酰胺+依托泊苷、瑞戈非尼、索拉菲尼、阿帕替尼和安罗替尼等，各产品有效性及安全性对比数据如下：

药品名称	原研企业	靶点	成分类别	最佳 ORR	mPFS（月）	mOS（月）
异环磷酰胺+依	百特、BMS	DNA；TOP2	化药	59%	NA	NA

药品名称	原研企业	靶点	成分类别	最佳 ORR	mPFS (月)	mOS (月)
托泊苷						
瑞戈非尼	拜耳医药	泛靶点	化药	14%	4	NE
索拉菲尼	拜耳医药	泛靶点	化药	14%	4	7
阿帕替尼	恒瑞	VEGFR2	化药	10%	8	14
安罗替尼	正大天晴	泛靶点	化药	7%	5	NA

注：瑞戈非尼治疗骨肿瘤的临床试验中并未展示出优于安慰剂的 mOS 数据，故标注为 NE
数据来源：产品说明书，临床试验公开数据，弗若斯特沙利文分析

截至 2025 年 12 月 31 日，在中国用于治疗骨肉瘤的 CAR-T 药物在研管线共有 2 个产品，2 款产品均处于 I 期临床。以下是进入临床阶段的用于治疗骨肉瘤的 CAR-T 药物在研管线：

中国用于治疗骨肉瘤的 CAR-T 药物在研管线

药物名称	公司	靶点	临床阶段	首次公示日期
IM83	发行人	GPC3, CD40	I 期	2024-05-30
BRD-03	武汉波睿达生物科技有限公司	CD99	I 期	2024-12-03

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

3、系统性红斑狼疮

①概述

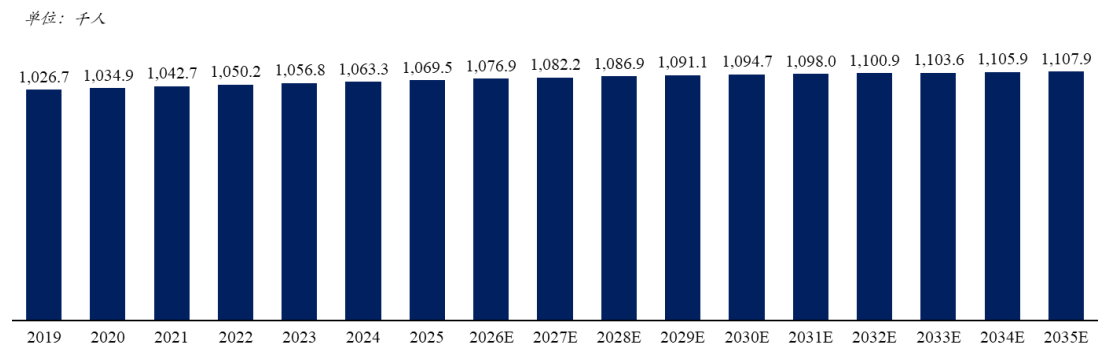
SLE 是一种系统性自身免疫病，以全身多系统多脏器受累、反复的复发与缓解、体内存在大量自身抗体为主要临床特点，如不及时治疗，会造成受累脏器的不可逆损害，最终导致患者死亡。

SLE 病因复杂，与遗传（家属里有 SLE 或其他自身免疫病病史，SLE 发病率增加，HLA 基因中 HLA-DR3 基因与 SLE 相关，非 HLA 基因可通过影响自身免疫耐受机制的建立与维持参与自身免疫病的发展）、性激素（女性 SLE 发病率高，男女比约为 1：9）、环境（如病毒与细菌感染）等多种因素有关。

②流行病学及治疗路径

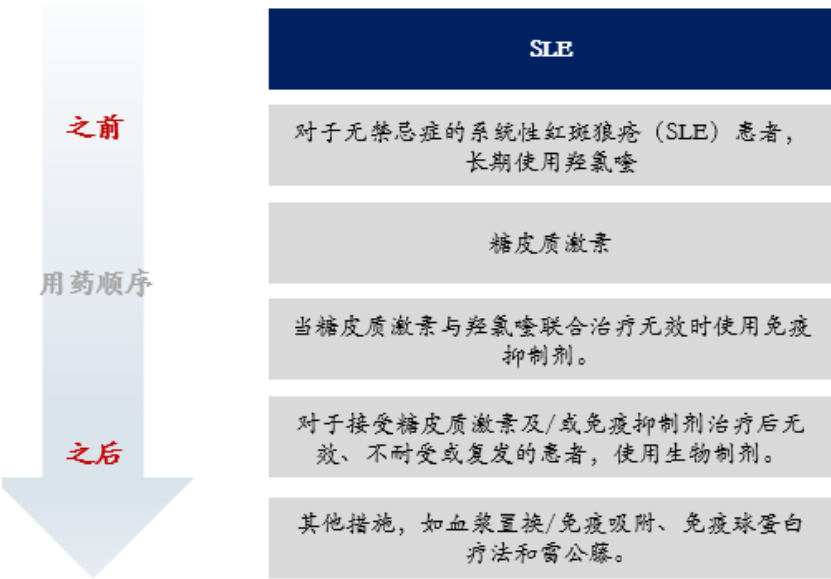
2019 年至 2025 年，中国 SLE 患者数量逐年增加。2025 年，中国 SLE 患者数量为 107.0 万人；预计到 2035 年患者数量约为 110.8 万人。

中国 SLE 患病人数，2019-2035E



在中国，长期使用羟氯喹是治疗无禁忌症 SLE 患者的主要方法，糖皮质激素则根据患者病情活动度按需使用。当糖皮质激素与羟氯喹联合病情仍未控制或无法耐受现有方案时，可在二线治疗中使用免疫抑制剂。对于接受糖皮质激素及/或免疫抑制剂治疗后无效、不耐受或复发的患者，推荐使用生物制剂。

SLE 治疗路径



资料来源：《系统性红斑狼疮诊断及治疗指南》，弗若斯特沙利文分析

③中国市场情况

截至 2025 年 12 月 31 日，国内外尚无以 SLE 为适应症的 CAR-T 药物上市。根据《中国系统性红斑狼疮诊疗指南（2025 版）》，SLE 患者的一线治疗选择为糖皮质激素与羟氯喹的联合治疗方案，二线治疗阶段会在原方案基础上联用传统免疫抑制剂，三线治疗选择为生物制剂，包括贝利尤单抗、泰它西普、利妥昔单抗、奥妥珠单抗、阿尼鲁单抗等，尽管生物制剂作为三线治疗方案具备一定疗

效，但总体应答率相对有限，难以实现深度且持久的临床缓解，目前仍缺乏能够使 SLE 患者实现长期缓解甚至达到治愈效果的创新药物。

根据《中国系统性红斑狼疮诊疗指南（2025 版）》，系统性红斑狼疮患者的三线治疗方案包括贝利尤单抗、泰它西普、利妥昔单抗、奥妥珠单抗、阿尼鲁单抗等，各产品有效性及安全性对比数据如下：

药品名称	原研企业	靶点	成分类别	主要临床终点	对照组	试验组
贝利尤单抗	阿斯利康	BAFF	单抗	SRI-4	40%	54%
泰它西普	荣昌生物	APRIL、BAFF	融合蛋白类生物制品	SRI-4	34%	68%
利妥昔单抗	罗氏	CD20	单抗	ORR	28%	30%
奥妥珠单抗	罗氏	CD20	单抗	完全肾脏缓解率	33%	46%
阿尼鲁单抗	阿斯利康	IFNAR1	单抗	BICLA	32%	48%

数据来源：产品说明书，临床试验公开数据，弗若斯特沙利文分析

在中国，系统性红斑狼疮 CAR-T 治疗药物当前处于临床初期阶段。公司的 ZM001 注射液已经处于 I 期临床阶段。截至 2025 年 12 月 31 日，国内 SLE 适应症的 CAR-T 药物研发管线情况如下：

中国用于治疗 SLE 的 CAR-T 药物在研管线

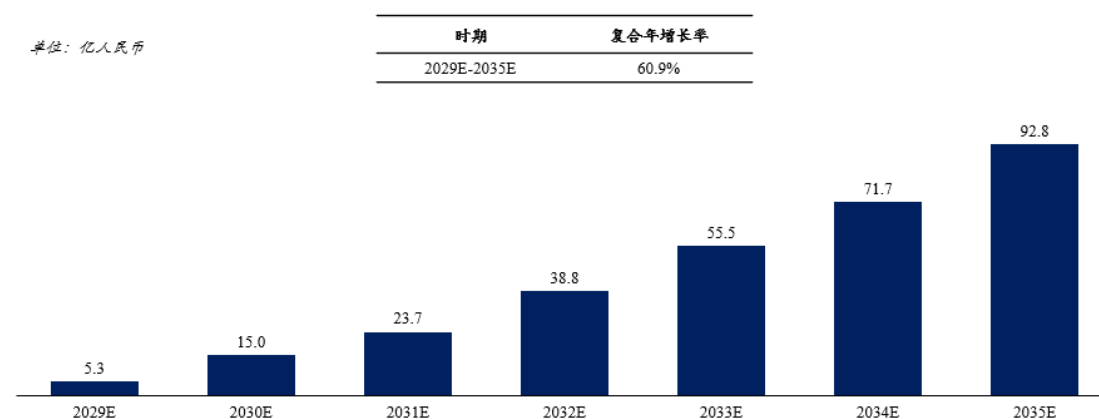
药物名称	公司	靶点	临床阶段	最后更新日期
QT-019B 细胞注射液	杭州启函生物科技有限公司	CD19, BCMA	I/II 期	2025-12-17
MC-1-50 细胞制剂	重庆精准生物技术有限公司	CD19	I 期	2025-03-25
ICG318 CAR-T 细胞注射液	松鹤免疫生物医药（深圳）有限公司	CD19, BCMA	I/II 期	2025-03-12
纳基奥仑塞注射液	合源生物科技股份有限公司	CD19	I 期	2025-02-18
ZM001 注射液	发行人	CD19	I 期	2025-02-12
SYS6020 注射液	石药集团巨石生物制药有限公司	BCMA	I 期	2024-11-20
GC012F 注射液	苏州亘喜生物科技有限公司	CD19, BCMA	I/II 期	2024-08-02
RJMty19 注射液	广东瑞顺生物技术有限公司	CD19	I 期	2024-05-07
瑞基奥仑赛注射液	药明巨诺	CD19	I/II 期	2023-12-25

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

2029 年，中国用于治疗 SLE 的 CAR-T 疗法市场规模预计将达到人民币 5.3

亿元，到 2035 年，该市场规模预计将增长至人民币 92.8 亿元，期间复合年增长率为 60.9%。

中国用于治疗 SLE 的 CAR-T 疗法市场规模及预测，2029E-2035E



数据来源：专家访谈，公开资料，弗若斯特沙利文分析

（五）发行人产品的竞争情况

1、行业内的主要企业

发行人聚焦于恶性血液疾病、实体瘤及自身免疫疾病等重大疾病领域的 CAR-T 药物开发以及细胞治疗行业 CDMO。除发行人外，上述行业内主要企业如下所示：

（1）药明巨诺（2126.HK）

药明巨诺成立于 2016 年，由巨诺医疗（百时美施贵宝子公司）和上海药明康德新药开发有限公司（药明康德子公司）联合创建，专注为血液及实体瘤开发、制造和商业化免疫细胞治疗产品。2021 年 9 月，药明巨诺 CAR-T 细胞治疗产品瑞基奥仑赛注射液（商品名：倍诺达）获 NMPA 批准上市，适应症为用于经过二线或以上系统性治疗后成人患者的 r/r LBCL；2022 年 9 月 30 日，倍诺达治疗 r/r FL 适应症获 NMPA 批准；2024 年 8 月，倍诺达用于治疗 r/r MCL 患者的新适应症上市许可申请获 NMPA 批准。2025 年 1 月，NMPA 认定倍诺达为二线治疗不适合自体造血干细胞移植（ASCT）的 r/r LBCL 突破性治疗药物；2025 年 5 月，倍诺达针对二线不适合 ASCT 成人 r/r LBCL 的新适应症上市许可申请获 NMPA 受理；2025 年 6 月，倍诺达 NDA 获得中国澳门药物监督管理局批准。

（2）科济药业（2171.HK）

科济药业成立于 2014 年，是一家专注于开发针对实体瘤和恶性血液病细胞治疗的生物制药公司。其用于治疗 r/r MM 的产品全人抗 BCMA CAR-T（商品名：赛恺泽）于 2024 年 2 月在中国获批，并正在北美进行关键 II 期试验；用于治疗 Claudin18.2 表达阳性、至少二线治疗失败的晚期胃/食管胃结合部腺癌的产品靶向 Claudin18.2 的自体 CAR-T（舒瑞基奥仑赛注射液，产品编号：CT041）于 2026 年 6 月获得 NMPA 批准上市。

（3）传奇生物（LEGN.N）

传奇生物成立于 2014 年，主营业务为 CAR-T 和相关细胞治疗在恶性血液疾病、实体肿瘤和传染病方面的研发。2022 年 2 月底，传奇生物/杨森制药联合开发的抗 BCMACAR-T 细胞治疗产品（商品名：Carvykti）被 FDA 批准上市，用于治疗 r/r MM 成人患者。2024 年 4 月，Carvykti 在美国获批用于 r/rMM 的二线治疗。2024 年 8 月，Carvykti（中国商品名：卡卫荻）获得 NMPA 批准用于治疗已接受过至少三线治疗的 r/r MM 成年患者。

（4）复星凯瑞

复星凯瑞曾是上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH）子公司上海复星医药产业发展有限公司与 Kite Pharma 成立的合资公司，曾用名为复星凯特生物科技有限公司。2024 年 9 月，上海复星医药产业发展有限公司受让 Kite Pharma 持有的 50% 股权，已合计持有其 100% 股权，并将其更名为复星凯瑞。复星凯瑞主营业务为 CAR-T 细胞治疗的研发和商业化。2021 年 6 月，复星凯瑞的 CAR-T 细胞治疗产品阿基仑赛注射液（商品名：奕凯达）获得 NMPA 的上市批准，用于治疗既往接受过二线及以上系统性治疗后 r/r LBCL。阿基仑赛注射液是中国第一款获批的 CAR-T 细胞治疗产品，其二线治疗适应症已于 2023 年 6 月获 NMPA 批准，用于治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人 r/r LBCL。

（5）合源生物

合源生物创立于 2018 年，是一家致力于细胞与基因前沿创新技术研发的生物医药企业。2023 年 11 月，合源生物的 CAR-T 细胞治疗产品源瑞达（纳基奥

仑赛注射液）获得 NMPA 批准上市，用于治疗成人 r/r B-ALL，2025 年 1 月，源瑞达治疗 r/r LBCL 新适应症获 NMPA 批准上市。

（6）诺华（NVS.N）

诺华成立于 1996 年，是全球医药健康行业的跨国企业，世界三大药企之一，总部设在瑞士巴塞尔，业务遍及全球 150 多个国家和地区。诺华集团拥有多元化的业务组合，涵盖创新专利药、眼科保健、非专利药、消费者保健和疫苗及诊断等多个领域。诺华公司 CAR-T 细胞治疗产品 Kymriah 于 2017 年 8 月获 FDA 批准上市，为全球首个 CAR-T 细胞治疗产品。

（7）吉利德（GILD.NASDAQ）

吉利德于 1987 年成立，是一家以研究为基础的美国大型生物制药公司，对尚未满足的医疗需求领域进行研究，从而开发并生产药物。吉利德目前有 2 款上市 CAR-T 细胞治疗产品，产品 Yescarta 于 2017 年 10 月获得 FDA 批准上市，为全球第二款上市 CAR-T 细胞治疗产品，适应症为 r/r LBCL 及 r/r FL。2022 年 4 月，Yescarta 在美国获批用于 r/r LBCL，成为首款用于二线疗法的 CAR-T 药物。另一款产品 Tecartus 于 2020 年 7 月获 FDA 批准上市，适应症为 r/r MCL 及 r/r B-ALL。

（8）百时美施贵宝（BMY.N）

百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb, BMS）是源于美国的跨国制药公司。百时美施贵宝公司致力于新药的研究和开发，涉及癌症治疗、心脏血管、传染病和新陈代谢类综合症等领域，具有一定领导地位。BMS 公司有 2 款上市 CAR-T 细胞治疗产品，产品 Brexanzi 于 2021 年 2 月获得 FDA 批准上市，适应症为 r/rLBCL。另一款产品 Abecma 于 2021 年 3 月获 FDA 批准上市，适应症为 r/r MM。

（9）恒润达生（A22618.SH）

恒润达生成立于 2015 年，以自主研发 CAR-T 细胞治疗产品为先导，同步布局 CAR-NK 等国际前沿技术的产品开发管线。2025 年 7 月，恒润达生核心产品雷尼基奥仑赛注射液（商品名：恒凯莱）获得 NMPA 批准上市，适应症为三线治疗 r/r LBCL。

（10）和元生物（688238.SH）

和元生物专注于为细胞和基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究、药物靶点及药效研究等 CRO 服务；为细胞与基因治疗药物的研发提供工艺开发及测试、IND-CMC 药学研究、临床样品及商业化产品的 GMP 生产等 CDMO 服务；为再生医学及抗衰领域提供细胞制备、重组蛋白/外泌体等细胞衍生物生产、细胞存储等技术服务。

2、公司主要竞争优势与劣势

（1）竞争优势

1）自主创新的核心技术平台，具备多技术路线持续创新能力

公司始终坚持自主研发核心技术，专注于细胞基因治疗药物的研究与开发，从头搭建了完整的从分子发现、药学研究、注册申报、临床开发到商业化生产的全流程技术平台，掌握免疫细胞基因修饰设计、载体规模化制备和免疫细胞制备的完整核心技术，支持多技术路径的细胞基因治疗产品开发，广泛覆盖恶性血液疾病、实体肿瘤及自身免疫疾病等难治性且高临床需求的疾病领域。

针对药物分子设计和基因递送底层技术，公司布局了免疫细胞基因修饰设计平台和载体规模化制备平台：

① 免疫细胞基因修饰设计平台

该平台集合了 InnovaCAR、EditCAR、Vivo CAR-T 和 Hi-screen 等技术：

a. InnovaCAR 通过独特的 CAR 分子结构域设计技术，增强 CAR 分子在 T 细胞的表达丰度、优化信号激活强度、提高抗原敏感性、扩增持续性和抑瘤效果；

b. Hi-screen 能够基于自建的高通量、多维度体外筛选体系，实现高效、稳定的最优 CAR 分子筛选；

c. Vivo CAR-T 通过独特的病毒载体结构设计技术，实现向特定免疫递送和表达目的基因；

d. EditCAR 建立了多基因同时敲除和特定位点插入目的基因的基因编辑和定点整合技术，实现高效率的多基因编辑和目的基因表达，可产生高活性的多功能 CAR-T，并降低继发性肿瘤的安全性风险。

② 载体规模化制备平台

针对慢病毒载体，建立了稳定、高质量、规模化和高产量的病毒载体生产工艺。上游病毒载体包装工艺采用稳健的悬浮、无血清 HEK293 细胞培养体系，已实现规模化生产且具有线性放大潜力；高效的下游纯化和制剂工艺具备高杂质去除率和病毒载体回收率，提升病毒载体活性和稳定性，病毒载体效期超过 3 年。

针对 CAR-T 药物开发的主流技术路径，公司布局了自体 CAR-T 传统制备技术平台、异体 CAR-T 制备技术平台和体内 CAR-T 技术平台：

① 自体 CAR-T 技术平台

建立了 CAR-T 封闭培养体系以最大程度确保产品安全性，并基于恶性血液疾病、实体瘤和自身免疫疾病患者的 T 细胞特征和治疗剂量需求，建立了低分化 T 细胞富集的 DuraCAR-T 工艺以保证 CAR-T 长期疗效，以及 T 细胞高效扩增的 PowerCAR-T 工艺以保证生产周期和成功率。

建立了全新的 T 细胞分离、激活、病毒转导和细胞培养制剂体系，实现 3 天内的快速制备，仅用传统 CAR-T 产品五分之一的剂量，可以实现传统自体 CAR-T 产品五倍以上的体内扩增水平。

② 异体 CAR-T 技术平台

建立了健康供者单采血的质量和筛选标准、志愿者单采血库以及通用 CAR-T 细胞的规模化生产工艺，可实现多基因同步编辑以抵抗排异，提升关键基因的敲除效率和 CAR 表达率，单批次可制备百人份以上的 CAR-T 细胞，且批间一致性好。

③ 体内 CAR-T 技术平台

建立了具有全新包膜蛋白和 T 细胞靶向性的慢病毒载体，能在体内同时激活和特异性转导 T 细胞，非特异性转导率低，且抗血清中和能力强。基于临床充分验证的 CAR 分子，可保证生成 CAR-T 细胞的抗肿瘤功能。

基于上述自主开发的核心技术平台，公司已获批开展 11 项中国临床试验和 1 项美国临床试验，并递交 1 项 NDA；参与了科技部、卫健委等国家级重大专项，具备全面且可持续的细胞基因治疗药物核心研发能力。

2) 基于核心技术平台广泛布局 CAR-T 产品管线

公司多个进入临床阶段的 CAR-T 产品在有效性和安全性上展现出同类最优潜力，商业前景广阔。

①淋巴瘤自体 CAR-T 产品 IM19 具备行业最优潜力，已与华东医药达成商业化合作，为产品获批后销售增长奠定坚实基础

A、IM19 具备优秀的安全性、疗效持久且在移植后复发患者中疗效突出

IM19 为公司核心产品，是治疗 NHL、MCL 和 B-ALL 的靶向 CD19 的自体 CAR-T 细胞候选药物。IM19 具备显著的疗效和优异的安全性，关键临床主要研究终点指标 3 个月 ORR 达 58%，且在移植后复发患者群体中的 3 个月 ORR 达 90%；3 级及以上的 CRS 发生率仅 0.9%，且无 3 级及以上 ICANS，安全性优于国内外已上市的同适应症 CAR-T 细胞治疗药物。

B、IM19 已与华东医药达成商业化协议，依托华东医药丰富的销售经验和渠道，为产品获批后销售增长奠定坚实基础

2024 年 8 月，公司与华东医药针对 IM19 达成在境内的商业化合作。公司将继续负责 IM19 在境内的开发、注册和生产。华东医药在 CAR-T 产品销售领域具备丰富的营销经验及渠道覆盖，IM19 在获批上市后，有望借助华东医药完善的销售渠道快速实现放量销售。

②IM96 瞄准患者数量庞大的晚期结直肠癌市场，有效性优于现有三线标准治疗药物

A、IM96 的全球临床需求巨大，靶点覆盖率广，临床进度领先

晚期转移性结直肠癌是全球恶性肿瘤治疗的重大难题，全球结直肠癌年新发病例超 190 万，其中约 50% 发生转移，现有治疗方案的 5 年生存率不足 15%。中国国家癌症中心（NCC）发布数据显示，2022 年中国结直肠癌新发病例数达 51.71 万例，死亡人数为 24 万例，是中国第二大高发恶性肿瘤，患者基数巨大。

IM96 是靶向 GUCY2C 的自体 CAR-T 细胞候选药物，其靶点 GUCY2C 覆盖 80% 以上的转移性结直肠癌患者。IM96 是国内首个获批开展用于治疗转移性结直肠癌的临床试验的 CAR-T 细胞治疗药物，有望满足基数庞大的晚期结直肠癌

患者尚未满足的临床用药需求。

B、IM96 的疗效潜力突出，优于现有结直肠癌标准三线治疗药物

现有结直肠癌的标准三线疗法包含瑞戈非尼、呋喹替尼、曲氟尿苷替匹嘧啶等药物，有效率均低于 5%，中位无进展生存期不足 4 个月，且对肝转移患者几乎无效，大量患者的治疗需求得不到满足。已完成的 IM96 治疗三线及末线结直肠癌的 IIT 结果显示，IM96 在患者中安全耐受，仅 5% 的患者出现神经毒性和 3 级 CRS，在目标剂量的 ORR 达 40%，mPFS 达 7 个月，疗效优于三线标准治疗药物。

③系统性红斑狼疮自体 CAR-T 产品 ZM001 单次治疗有效率远高于已上市药物，具有一针治愈的潜力

ZM001 是靶向 CD19 的自体 CAR-T 细胞注射液，用于治疗难治性 SLE，通过特异清除 SLE 患者体内的 B 细胞，抑制体内自身抗体的产生，缓解脏器中免疫复合物的沉积，重建正常的 B 细胞，进而缓解 SLE 症状，并维持长期疗效。

ZM001 正在进行 I 期临床试验，根据 IIT 结果，ZM001 的 SRI-4 应答率达 100%，仅出现轻微 CRS 且无 ICANS 发生，其有效性优于现有标准治疗药物且具备极佳的安全性，具有一针治愈的潜力，有望拓展 CAR-T 药物适应症的边界。

④体内 CAR-T 产品 IV01 是下一代现货型、低成本、高疗效的基因治疗产品

A、IV01 兼具自主创新的病毒载体设计和 CAR 分子设计，展示出优于自体 CAR-T 的疗效潜力

IV01 具有高血清稳定性、去泛嗜性的工程化病毒包膜蛋白，以及兼具 T 细胞识别、激活和内吞功能的靶向元件，基于自主开发且经临床充分验证的 CAR 分子，可进一步保证生成 CAR-T 的抗肿瘤功能。

B、IV01 研发进度领先，临床可及性强

IV01 是处于 IIT 阶段的基于新型慢病毒载体的恶性血液疾病治疗候选药物，用于治疗 r/r B-ALL。IV01 可基于公司已有的载体规模化制备平台实现批量生产，患者无需清淋和等待生产，单次治疗可达到与自体 CAR-T 相当的疗效。与传统

体外制备 CAR-T 细胞的治疗模式相比, IV01 的在体生成策略有望简化治疗流程, 减少个体化细胞制备相关的时间和生产复杂度, 并为提升治疗可及性和规模化应用提供解决方案。

3) 自有的病毒载体规模化生产平台和 GMP 生产基地, 提高产量和保证质量稳定, 减少批次间差异, 保障生产成功率

①自主可控的慢病毒载体规模化生产平台

已上市的 CAR-T 细胞药物均基于慢病毒载体或逆转录病毒载体实现 CAR 基因递送, 与逆转录病毒载体相比, 慢病毒载体能同时转导静止和分裂期细胞, 具有更高的感染效率和基因表达稳定性, 且整合至基因组活跃区域的机率远低于逆转录病毒, 具有更高的安全性。公司采用慢病毒载体制备 CAR-T, 病毒载体生产是 CAR-T 产品制备的关键环节, 其核心步骤包括上游制备和下游纯化。

针对病毒上游制备工艺, 公司建立了国内首个悬浮无血清慢病毒包装体系。传统病毒载体生产工艺中, 上游制备环节往往采用贴壁培养包装细胞系的方式, 通过在具有固相支撑的表面上培养贴壁依赖型细胞的方式进行病毒载体生产, 存在病毒生产规模难以放大的问题, 且含血清培养体系也会增加生产成本、工艺不稳定性、杂质和安全性风险。公司自主筛选并建立了稳健的悬浮细胞库, 克服了贴壁培养的规模化瓶颈, 已经实现规模化生产且具备线性放大的潜力。公司的悬浮培养包装细胞系还可实现全流程无人源、动物源性材料病毒制备, 实现上游生产工艺的稳定性、安全性、可放大性和成本可控。

针对病毒下游纯化环节, 公司筛选和建立了高效最优的病毒载体纯化工艺, 实现病毒载体的高回收率和高杂质去除率, 并保证病毒载体的高活性。公司还筛选和建立了最佳的病毒制剂处方, 既保持病毒载体稳定性, 又实现与转导体系的高兼容性, 使得公司病毒载体效期可以达到三年以上并实现高转导效率。

②自主产能建设, 具备规模化降本增效潜力

公司已在北京大兴区建成年产 800 人份的 GMP 生产基地, 同时正在山东烟台建设年产 3,000 人份的 GMP 生产基地。两个生产基地涵盖质粒的生产、慢病毒载体的制备以及 CAR-T 细胞完整研发、生产和质控体系。公司利用自身强大的工艺制造技术, 将 CAR-T 生产流程完全内部化, 有望在有效缩短制备时间

的同时提高产量并降低第三方生产（CDMO）的额外费用。

4) 专研 CAR-T 领域的优秀研发团队，保障公司持续创新能力

公司创始团队由深耕细胞药物研发的科学家组成，始终将自主创新研发贯彻进公司的发展历程，创始人何霆博士、鲁薪安博士和齐菲菲博士均具备丰富的细胞治疗药物研发经验。经过多年积累，公司打造了一支跨学科、高水平的研发团队，具备覆盖细胞治疗药物全流程的研发能力。截至报告期末，公司的研发人员数量为 150 余人，其中硕士及以上学历的 60 余人，具备优秀的学术和研发实力。基于公司多年自主研发和在细胞基因治疗前沿领域的探索，截至报告期末，公司已累计在国内外学术期刊发表论文 20 篇，取得 29 项发明专利（其中，包括 23 项中国发明专利和 6 项国际专利），并参与了《科技部干细胞重点专项》《卫健委科创 2030 项目四大慢病——癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项》等重大国家级专项。

(2) 竞争劣势

1) 资金实力相对薄弱

细胞基因治疗药物研发属于资金密集型行业，公司细胞基因治疗药物的研发周期较长、前期投入较大，未来随着公司管线数量和适应症覆盖的拓展，预计将需要更多的资金投入。目前公司的规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道有限，对公司的发展形成了一定的制约。

2) 市场营销经验不足

公司自成立以来专注细胞基因治疗药物的研发，缺乏市场营销经验，当前主要依靠产品的商业化权利对外授权进行销售与推广。未来随着公司获批上市产品数量的增加，市场营销对公司未来发展的重要性将逐步提升。公司需在未来适时加强自身营销团队的建设。

(六) 与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

结合公司主营业务、主要在研产品及企业规模情况，公司选取药明巨诺、科济药业、传奇生物、恒润达生和元生物作为同行业可比公司，情况如下

1、财务数据

单位：人民币万元

股票代码	公司	2025 年度财务数据			
		营业收入	净利润	研发费用	净资产
-	发行人	2,454.49	-23,928.92	13,010.36	20,961.81
2126.HK	药明巨诺	28,365.30	-55,529.20	18,837.50	55,626.00
2171.HK	科济药业	12,566.20	-10,290.70	24,535.70	77,933.70
LEGN.N	传奇生物	723,193.23	-208,614.78	291,484.34	704,356.05
A22618.SH	恒润达生	尚未披露	尚未披露	尚未披露	尚未披露
688238.SH	和元生物	26,769.69	-23,481.00	4,874.59	140,810.52

注：数据来源 Wind。

2、CAR-T 细胞治疗药物在研管线对比

股票代码	公司简称	各阶段产品个数					
		临床前	I 期	I/II 期	II 期	NDA	已上市
-	发行人	2	4	-	-	1	-
2126.HK	药明巨诺	4	-	-	-	-	1
2171.HK	科济药业	8	2	-	-	1	1
LEGN.N	传奇生物	9	3	-	-	-	1
-	恒润达生	5	1	-	1	-	1

注：1、以最快临床试验进展为标准，同个产品按最快临床阶段试验的适应症统计一次；2、获得 CDE 的临床默示许可的产品计入 I 期临床产品；3、数据来源为弗若斯特沙利文。

三、公司的销售情况和主要客户

（一）主要产品的产能、产量及销售情况

报告期各期，公司的 CAR-T 产能情况如下表：

单位：人份

年份	2025	2024	2023
产能	800	800	500

截至本招股说明书签署日，公司的产品尚处于临床阶段，涉及的生产主要系临床及临床前试验用途，不涉及大规模生产及销售。

（二）主要产品的销售收入

截至本招股说明书签署日，公司核心产品尚处于临床阶段，不涉及核心产品销售收入。报告期内，公司的主要收入来自希济生物的 CDMO 业务，具体情况

如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	2,061.42	83.99%	2,223.02	96.90%	540.75	100.00%
其中：病毒及细胞	1,313.48	53.51%	1,588.35	69.23%	540.75	100.00%
检验咨询服务	747.93	30.47%	634.67	27.66%	-	-
其他业务收入	393.08	16.01%	71.13	3.10%	-	-
合计	2,454.49	100.00%	2,294.15	100.00%	540.75	100.00%

（三）前五名客户的销售情况

报告期内，公司主营业务前五大客户销售金额及占当期主营业务收入的比重如下：

单位：万元

年度	排名	客户	金额	比例
2025 年度	1	深圳赛桥生物创新技术有限公司	440.92	21.39%
	2	北京诚诣生物科技有限公司	241.09	11.70%
	3	伊诺维康（北京）生物科技有限公司	229.71	11.14%
	4	北京景达生物科技有限公司及其关联方	199.31	9.67%
	5	北京清辉联诺生物科技有限责任公司	181.14	8.79%
	合计		1,292.17	62.68%
2024 年度	1	北京景达生物科技有限公司及其关联方	585.38	26.33%
	2	北京安龙生物医药有限公司	321.90	14.48%
	3	北京清辉联诺生物科技有限责任公司	318.04	14.31%
	4	深圳赛桥生物创新技术有限公司	285.79	12.86%
	5	济视同光医药科技（宁波）有限公司	175.60	7.90%
	合计		1,686.71	75.87%
2023 年度	1	华夏英泰（北京）生物技术有限公司	227.84	42.13%
	2	北京清辉联诺生物科技有限责任公司	212.84	39.36%
	3	北京景达生物科技有限公司及其关联方	94.96	17.56%
	4	北京孚博生物科技有限公司	5.11	0.95%
	合计		540.75	100.00%

注：深圳赛桥生物创新技术有限公司系北京赛桥生物创新技术有限公司母公司，已按合并口径列示为“深圳赛桥生物创新技术有限公司”；北京景达生物科技有限公司及其关联方包括北京景达生物科技有限公司及北京同立海源生物科技有限公司。

四、公司的采购情况和主要供应商

（一）报告期内采购情况

1、采购产品及原材料的情况

截至报告期末，公司核心产品处于在研阶段，尚未获批上市。报告期内，公司采购产品及原材料主要为研发所需的试剂、耗材、其他材料等，主要用于产品临床前及临床研究相关工作。具体采购情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	1,172.82	64.11%	700.75	59.86%	1,651.29	59.19%
耗材	473.82	25.90%	387.29	33.08%	952.04	34.13%
其他	182.78	9.99%	82.61	7.06%	186.30	6.68%
合计	1,829.43	100.00%	1,170.65	100.00%	2,789.63	100.00%

2、主要能源采购情况

公司使用的主要能源为水、电及蒸汽。报告期内，发行人主要能源采购的项目及金额情况如下：

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度
水	用水量（吨）	71,949.00	57,071.00	33,743.00
	平均单价（元/吨）	9.09	9.05	9.28
	金额（万元）	65.42	51.63	31.32
电	用电量（度）	5,494,945.00	5,625,446.42	4,933,502.71
	平均单价（元/度）	1.09	1.11	1.23
	金额（万元）	601.03	623.60	606.70
蒸汽	用气量（m³）	10,576.00	9,587.60	9,583.00
	平均单价（元/m³）	449.41	459.05	492.45
	金额（万元）	475.29	440.11	471.91

3、主要接受服务情况

报告期内，公司主要向具有丰富经验、符合资质要求的 CRO 公司购买专业临床服务，包括申办者项目管理、临床试验运行、临床现场管理、临床试验数据管理和统计等临床试验服务，亦向第三方实验室采购临床前毒理及药理研究、安

全性评价及抗体开发等技术服务。公司基于上述供应商的服务质量、业内声誉、与公司研发项目的匹配度选择合适的供应商进行合作。

（二）报告期内前五大供应商采购情况

报告期内，公司向前五大供应商采购金额及占当期采购总额的比重如下：

单位：万元

年度	排名	供应商	采购类型	金额	占比
2025年度	1	北京宏洁净化工程有限公司	在建工程、服务	1,410.71	12.33%
	2	中交利智（北京）建设工程有限公司	在建工程	699.53	6.11%
	3	华润生命科学产业发展有限公司	物业费、能源费	461.17	4.03%
	4	北京诺和德美医药技术有限公司	临床服务	358.36	3.13%
	5	北京第一机床电器厂有限公司	能源费	321.13	2.81%
	合计			2,929.77	25.60%
2024年度	1	中关村科技租赁股份有限公司	固定资产	2,963.42	29.66%
	2	北京安龙生物医药有限公司	无形资产	1,500.00	15.01%
	3	华润生命科学产业发展有限公司	物业费、能源费	493.81	4.94%
	4	北京大学第三医院	临床服务	452.47	4.53%
	5	上海精翰生物科技有限公司	临床服务	386.90	3.87%
	合计			5,796.60	58.02%
2023年度	1	奥星工程科技（石家庄）有限公司及其关联方	在建工程等	2,605.68	11.23%
	2	北京纵坐标国际贸易有限公司	试剂耗材、固定资产	1,447.48	6.24%
	3	北京宏洁净化工程有限公司	在建工程、服务	1,313.73	5.66%
	4	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	临床服务	1,028.29	4.43%
	5	北京安龙生物医药有限公司	固定资产	899.88	3.88%
	合计			7,295.07	31.45%

注：奥星工程科技（石家庄）有限公司及其关联方包括奥星工程科技（石家庄）有限公司、奥星衡迅生命科技（上海）有限公司、奥星制药设备（石家庄）有限公司

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购额超过当期采购总额 50%或严重依赖于少数供应商的情形。公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与上述供应商之间不存在关联关系。

五、与发行人业务相关的资产及资质情况

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

发行人的主要固定资产包括机器设备、办公设备、电子设备及其他设备。截至 2025 年 12 月 31 日，固定资产基本情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
机器设备	15,222.77	5,199.42	9,920.56	65.17%
电子设备	199.41	177.17	22.24	11.15%
办公设备	112.81	90.87	21.94	19.45%
合计	15,534.99	5,467.46	9,964.73	64.14%

注：成新率=净值/原值*100%

2、主要设备

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人拥有的主要研发及生产设备如下：

序号	固定资产名称	数量	资产原值（万元）	净值（万元）	成新率
1	洁净管道与分配系统	1	1,272.46	965.16	75.85%
2	Minikufill 灌装线	1	547.95	415.62	75.85%
3	灌装机 FPC50W	1	411.50	232.33	56.46%
4	细胞制备全站	1	368.45	279.47	75.85%
5	单细胞功能信息多重检测系统	1	233.39	139.16	59.63%
6	纯化水制备系统	1	197.94	150.14	75.85%
7	质粒生产纯化系统	1	193.44	152.09	78.62%
8	多效蒸馏水机	1	174.37	132.26	75.85%
9	Aurora Syetem Aurora 多维全光谱分析流式细胞仪	1	160.00	57.40	35.88%
10	一次性生物反应器（STR200L）	1	159.65	154.60	96.84%
11	一次性层析系统	1	155.73	121.52	78.03%
12	50L 一次性反应器	1	154.50	121.48	78.63%
合计			4,029.38	2,921.23	72.50%

注：上述主要设备为公司及子公司原值大于 150.00 万元的机器设备；成新率=净值/原值*100%

（二）无形资产

1、土地使用权

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人拥有的土地使用权如下表所示：

序号	权利人	不动产权号	座落	用途	面积 (m ²)	使用期限	取得 方式	他项 权利
1	山东金赛	鲁（2020）招 远市不动产权 第 0000929 号	招远市金岭镇矿 山机械产业集聚 区内、厚德路西、 泽远路北	工业 用地	13,321	2019.12.16-2 069.12.15	出让	抵押

注：2023 年 12 月，山东金赛与光大烟台分行于签署《抵押合同》，山东金赛将该土地使用权及相关在建工程作为抵押物抵押给光大烟台分行以担保双方之间融资借款合同项下的债权。同月，山东金赛与招远城投于签署《反担保合同》，山东金赛将该土地使用权、在建工程作为抵押物为招远城投与光大烟台分行签署的《保证合同》提供反担保。

2026 年 4 月，招远城投出具《确认函》，确认上述反担保合同中约定的山东金赛土地使用权、在建工程、其他动产/不动产抵押等担保措施均未实际办理登记手续。

2、专利权

（1）境内专利

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人拥有 48 项境内专利所有权，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利 类型	专利号	申请日	授权 公告日	取得 方式	他项 权利
1	发行人	嵌合抗原受体修饰的 T 细胞及其用途 ¹	发明专利	ZL201510324558.X	2015.06.12	2018.04.24	原始取得	无
2	发行人	一种 BCR-ABL 基因 T315I 突变检测试剂盒	实用新型	ZL201620853547.0	2016.08.08	2017.01.18	原始取得	无
3	发行人	一种融合基因核酸扩增检测试剂盒	实用新型	ZL201620854607.0	2016.08.08	2017.01.18	原始取得	无
4	发行人	一种制备 CAR-T 细胞的方法以及制得的 CAR-T 细胞及其应用	发明专利	ZL201610744414.4	2016.08.27	2017.11.28	原始取得	无
5	发行人	通用型 CAR-T 细胞及其制备方法和用途	发明专利	ZL201610892498.6	2016.10.13	2019.01.29	原始取得	无
6	发行人	胶质瘤患者原代肿瘤细胞及神经干细胞分离试剂盒	实用新型	ZL202022498560.8	2020.11.02	2021.10.19	原始取得	无
7	发行人	一种组合样品管架	实用新型	ZL202022491144.5	2020.11.02	2021.10.19	原始取得	无
8	发行人	一种外周血中嵌合抗原受体 T 细胞检测试剂盒	实用新型	ZL202022493110.X	2020.11.02	2021.09.10	原始取得	无
9	发行人	一种免疫组化法检测外周 T 细胞淋巴瘤分型的试剂盒	实用新型	ZL202022491125.2	2020.11.02	2021.09.10	原始取得	无
10	发行人	一种测量肿瘤体积用游	实用	ZL202022493020.0	2020.11.02	2021.09.10	原始	无

¹ 根据发行人、艺妙医疗、山东金赛与希济生物签署的《知识产权授权许可协议》及《知识产权授权许可协议之补充协议》的约定，发行人、艺妙医疗、山东金赛许可希济生物使用序号 1、4、5、16、17、21-23、28、30、32、33、34、35、36 等相关 15 项专利，许可性质为非排他许可，许可期限为 2022 年 5 月 1 日至 2027 年 8 月 31 日。

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
		标卡尺	新型				取得	
11	发行人	CAR-T 细胞杀伤效率检测试剂盒	实用新型	ZL202022494876.X	2020.11.02	2021.10.19	原始取得	无
12	发行人、艺妙医疗	一种细胞培养瓶	实用新型	ZL202022689188.9	2020.11.19	2021.08.10	原始取得	无
13	发行人、艺妙医疗	一种 T 细胞活化状态检测试剂盒	实用新型	ZL202022699183.4	2020.11.19	2021.07.27	原始取得	无
14	发行人、艺妙医疗	一种生物实验发酵反应装置	实用新型	ZL202022699157.1	2020.11.19	2021.08.10	原始取得	无
15	发行人、艺妙医疗	一种转移袋	实用新型	ZL202022689218.6	2020.11.19	2021.07.27	原始取得	无
16	发行人、艺妙医疗	一种慢病毒稳定包装细胞系及其制备方法	发明专利	ZL202011403323.7	2020.12.04	2022.05.03	原始取得	无
17	发行人、艺妙医疗	一种结合 Strep-Tag II 标签的抗体及其应用	发明专利	ZL202011421882.0	2020.12.08	2021.05.18	原始取得	无
18	发行人、山东金赛	一种瓶管固定架	实用新型	ZL202023036344.8	2020.12.15	2021.08.31	原始取得	无
19	发行人、山东金赛	一种慢病毒滴度检测试剂盒	实用新型	ZL202023020257.3	2020.12.15	2022.01.25	原始取得	无
20	发行人、山东金赛	一种流式检测外周 T 细胞淋巴瘤分型试剂盒	实用新型	ZL202023025758.0	2020.12.15	2021.11.26	原始取得	无
21	发行人、山东金赛	靶向 CD123 的嵌合抗原受体及其用途	发明专利	ZL202011498660.9	2020.12.16	2022.04.12	原始取得	无
22	发行人、艺妙医疗	一种基因治疗载体及其用途	发明专利	ZL202011486921.5	2020.12.16	2022.04.08	原始取得	无
23	发行人、艺妙医疗	一种用于提高质粒发酵产量的方法	发明专利	ZL202011533508.X	2020.12.22	2022.10.28	原始取得	无
24	发行人、艺妙医疗	一种抗 BCMA 的抗体及其应用	发明专利	ZL202110418112.9	2020.12.31	2022.05.24	原始取得	无
25	发行人、艺妙医疗	一种抗 BCMA 的抗体及其应用	发明专利	ZL202110419164.8	2020.12.31	2022.05.24	原始取得	无
26	发行人、艺妙医疗	一种抗 BCMA 的抗体及其应用	发明专利	ZL202011633936.X	2020.12.31	2021.05.25	原始取得	无
27	发行人、艺妙医疗	一种抗 BCMA 的抗体及其应用	发明专利	ZL202110418090.6	2020.12.31	2023.03.28	原始取得	无
28	发行人	嵌合抗原受体的优化	发明专利	ZL202180013206.6	2021.02.09	2023.10.03	原始取得	无
29	发行人	嵌合抗原受体的优化	发明专利	ZL202180013402.3	2021.02.09	2024.07.09	原始取得	无
30	发行人	结合 CD19 的嵌合抗原受体及其用途	发明专利	ZL202180019189.7	2021.03.24	2024.08.27	原始取得	无
31	发行人	靶向 GPC3 的嵌合抗原受体及其用途	发明专利	ZL202110764887.1	2021.07.07	2022.04.12	原始取得	无
32	发行人、山东金赛	一种检测 CAR-T 细胞 scFv 亲和力的方法	发明专利	ZL202110764864.0	2021.07.07	2021.11.09	原始取得	无
33	发行人	慢病毒纯化工艺	发明专利	ZL202111381677.0	2021.11.22	2023.10.03	原始取得	无
34	发行人	一种连续提取质粒 DNA 的装置	实用新型	ZL202221337663.9	2022.05.31	2022.11.11	原始取得	无
35	发行人	分离的抗体、包含该抗体的 CAR 及其用途	发明专利	ZL202310070472.3	2023.01.13	2023.11.17	原始取得	无
36	发行人	抗体、嵌合抗原受体及其用途	发明专利	ZL202310140425.1	2023.02.13	2024.03.29	原始取得	无
37	发行人	一种一次性微生物发酵袋	实用新型	ZL202321656838.7	2023.06.28	2024.02.13	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
38	发行人	用于敲除 T 细胞中的 TRAC 和 B2M 的试剂和方法	发明专利	ZL202310869844.9	2023.07.17	2024.08.30	原始取得	无
39	发行人	抗磷脂酰肌醇蛋白聚糖 3 的嵌合抗原受体及其用途	发明专利	ZL202311541466.8	2023.11.20	2025.01.24	原始取得	无
40	发行人、希济生物	一种菌体的洗涤方法	发明专利	ZL202311783546.4	2023.12.22	2024.03.08	原始取得	无
41	希济生物	一种壶式培养基瓶	实用新型	ZL202323670431.2	2023.12.29	2024.09.06	原始取得	无
42	希济生物	盖子的开合装置	实用新型	ZL202323661878.3	2023.12.29	2024.08.23	原始取得	无
43	希济生物	移液器架	实用新型	ZL202323661828.5	2023.12.29	2024.09.10	原始取得	无
44	希济生物	一种除菌过滤装置	实用新型	ZL202323668327.X	2023.12.29	2024.10.18	原始取得	无
45	希济生物	生物反应装置	实用新型	ZL202323661923.5	2023.12.29	2024.09.10	原始取得	无
46	希济生物	细胞培养器	实用新型	ZL202323659841.7	2023.12.29	2024.09.06	原始取得	无
47	艺妙医疗	一种细胞抗原定量检测试剂盒	实用新型	ZL202022520428.2	2020.11.04	2021.06.25	原始取得	无
48	艺妙医疗	一种饲养啮齿动物的智能笼盒	实用新型	ZL202022520442.2	2020.11.04	2021.10.19	原始取得	无

注：报告期内，发行人与北京中关村科技融资担保有限公司（以下简称“中关村融资担保公司”）签订了《最高额反担保（专利权质押）合同》，发行人将实用新型“一种 BCR-ABL 基因 T315I 突变检测试剂盒（专利号：ZL201620853547.0）”质押给中关村融资担保公司，因中关村融资担保公司为中国工商银行股份有限公司北京翠微路支行向发行人提供的人民币 1,000 万元的借款提供了担保为中关村融资担保公司提供反担保。2026 年 3 月，前述质押解除完毕。

（2）境外专利

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人拥有 6 项境外专利所有权，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	申请号/公开号/公告号	登记国家	专利类型	申请日	授权日	有效期至	取得方式
1	发行人	嵌合抗原受体的优化	JP7439279B2	日本	发明	2021.02.09	2024.02.16	2041.02.09	原始取得
2			AU2021219885B2	澳大利亚			2025.11.06		原始取得
3		嵌合抗原受体的优化	JP7439280B2	日本		2021.02.09	2024.02.16	2041.02.09	原始取得
4			AU2021219886B2	澳大利亚			2025.05.08		原始取得
5	发行人、山东金赛	靶向 CD123 的抗原嵌合受体及其用途	JP7610234B2	日本		2021.10.29	2024.12.24	2041.10.29	原始取得
6	发行人、艺妙医疗	一种慢病毒稳定包装细胞系及其制备方法	JP7672114B2	日本		2021.11.16	2025.04.24	2041.11.16	原始取得

3、商标权

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人拥有 146 项注册商标，具体情况如下：

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期至	取得方式	是否存在他项权利
1	发行人	艺妙神州	17327898	5	2036.09.06	原始取得	否
2	发行人	艺妙神州	17327899	35	2036.09.06	原始取得	否
3	发行人		17327900	5	2036.09.06	原始取得	否
4	发行人		17327901	35	2036.09.06	原始取得	否
5	发行人	艺妙神州	19293242	44	2027.04.20	原始取得	否
6	发行人	艺妙神州	19293243	10	2027.04.20	原始取得	否
7	发行人		19293244	42	2027.04.20	原始取得	否
8	发行人		19293245	10	2027.04.20	原始取得	否
9	发行人		19293246	44	2027.04.20	原始取得	否
10	发行人	艺妙神州	19305638	42	2027.04.20	原始取得	否
11	发行人	ImmunoCN	19745095	44	2027.06.13	原始取得	否
12	发行人	ImmunoCN	19745097	42	2027.06.13	原始取得	否
13	发行人	ImmunoCN	19745098	35	2027.08.20	原始取得	否
14	发行人	医妙神州	20781684	42	2027.09.20	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期至	取得方式	是否存在他项权利
15	发行人	医妙神州	20781685	40	2027.09.20	原始取得	否
16	发行人	医妙神州	20781686	37	2027.09.20	原始取得	否
17	发行人	医妙神州	20781687	35	2027.09.20	原始取得	否
18	发行人	医妙神州	20781688	21	2027.09.20	原始取得	否
19	发行人	医妙神州	20781689	10	2027.09.20	原始取得	否
20	发行人	医妙神州	20781690	5	2027.09.20	原始取得	否
21	发行人	神州细胞	20781694	37	2027.09.20	原始取得	否
22	发行人	神州细胞	20781696	21	2027.09.20	原始取得	否
23	发行人	CARNK	20781702	40	2027.09.20	原始取得	否
24	发行人	CARNK	20781703	10	2027.09.20	原始取得	否
25	发行人	UCART	20781704	44	2027.09.20	原始取得	否
26	发行人	UCART	20781705	10	2027.09.20	原始取得	否
27	发行人	艺妙神州	20781706	40	2027.09.20	原始取得	否
28	发行人	艺妙神州	20781707	37	2027.09.20	原始取得	否
29	发行人	艺妙神州	20781708	21	2027.09.20	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期至	取得方式	是否存在他项权利
30	发行人	神州细胞库	20781710	42	2027.11.06	原始取得	否
31	发行人	神州细胞库	20781713	21	2027.11.20	原始取得	否
32	发行人		20781715	40	2027.09.20	原始取得	否
33	发行人		20781716	37	2027.09.20	原始取得	否
34	发行人		20781717	21	2027.09.20	原始取得	否
35	发行人	Immunobio	22016404	35	2028.01.13	原始取得	否
36	发行人	Immunobio	22016535	5	2028.01.13	原始取得	否
37	发行人	Immunobio	22016550	44	2028.01.13	原始取得	否
38	发行人	Immunobio	22016581	10	2028.01.13	原始取得	否
39	发行人	Immunobio	22016612	42	2028.01.13	原始取得	否
40	发行人	Imunotech	26142047	44	2028.08.20	原始取得	否
41	发行人	Imunotech	26151038	5	2028.11.27	原始取得	否
42	发行人	Imunocell	26154073	44	2028.08.20	原始取得	否
43	发行人	TsingCell	30164097	10	2029.02.13	原始取得	否
44	发行人	TsingGene	30165810	5	2029.02.13	原始取得	否
45	发行人	TsingGene	30167301	44	2029.02.13	原始取得	否
46	发行人	QingCell	30174979	44	2029.04.27	原始取得	否
47	发行人	QingGene	30174981	10	2029.02.13	原始取得	否
48	发行人	QingGene	30174982	5	2029.02.27	原始取得	否
49	发行人	QingCell	30180694	5	2029.02.06	原始取得	否
50	发行人	TsingCell	30184042	5	2029.02.06	原始取得	否
51	发行人	QingCell	30185213	10	2029.02.06	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期至	取得方式	是否存在他项权利
52	发行人	TsingCell	30185975	44	2029.02.06	原始取得	否
53	发行人	QingGene	30185977	44	2029.04.20	原始取得	否
54	发行人	TsingGene	30185978	10	2029.02.06	原始取得	否
55	发行人	艺久达	31678049	5	2029.03.20	原始取得	否
56	发行人	艺瑞达	31681992	10	2029.03.13	原始取得	否
57	发行人	艺力达	31684698	5	2029.03.13	原始取得	否
58	发行人	艺久达	31684717	44	2029.03.13	原始取得	否
59	发行人	艺新达	31688840	5	2029.03.13	原始取得	否
60	发行人	艺力达	31688841	10	2029.03.13	原始取得	否
61	发行人	艺力达	31688842	44	2029.03.13	原始取得	否
62	发行人	艺瑞达	31691665	44	2029.03.20	原始取得	否
63	发行人	艺久达	31691669	10	2029.03.20	原始取得	否
64	发行人	艺新达	31693829	44	2029.03.20	原始取得	否
65	发行人	艺瑞达	31700638	5	2029.03.27	原始取得	否
66	发行人	艺新达	31700653	10	2029.03.27	原始取得	否
67	发行人	CARNK	49601246	40	2031.04.27	原始取得	否
68	发行人	Imunotech	49665612	5	2031.07.13	原始取得	否
69	发行人	TsingGene	49667225	10	2031.04.27	原始取得	否
70	发行人	InnovaCART	49667226	5	2031.04.13	原始取得	否
71	发行人	QingGene	49670334	5	2031.04.13	原始取得	否
72	发行人	InnovaCART	49670335	10	2031.04.13	原始取得	否
73	发行人	QingCell	49670354	10	2031.04.20	原始取得	否
74	发行人	QingGene	49670356	10	2031.04.20	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期至	取得方式	是否存在他项权利
75	发行人	Imunocell	49673356	44	2031.04.13	原始取得	否
76	发行人	医妙神州	49673362	5	2031.04.13	原始取得	否
77	发行人	QingCell	49673363	5	2031.04.13	原始取得	否
78	发行人	HPCART	49673367	10	2031.10.06	原始取得	否
79	发行人	TsingGene	49678217	44	2031.04.20	原始取得	否
80	发行人	医妙神州	49678383	21	2031.04.13	原始取得	否
81	发行人	医妙神州	49678384	35	2031.04.13	原始取得	否
82	发行人	TsingGene	49678392	5	2031.04.13	原始取得	否
83	发行人	InnovaCART	49678395	44	2031.04.13	原始取得	否
84	发行人	QingGene	49679915	44	2031.07.06	原始取得	否
85	发行人	医妙神州	49682985	42	2031.04.13	原始取得	否
86	发行人	TsingCell	49682990	44	2031.04.20	原始取得	否
87	发行人	UCART	49682992	10	2031.04.20	原始取得	否
88	发行人	Imunotech	49688354	44	2031.04.13	原始取得	否
89	发行人	TsingCell	49688357	10	2031.04.20	原始取得	否
90	发行人	医妙神州	49688372	10	2031.04.13	原始取得	否
91	发行人	CARNK	49692562	10	2031.04.20	原始取得	否
92	发行人	艺妙生物	49692569	5	2031.04.13	原始取得	否
93	发行人	QingCell	49692591	44	2031.07.06	原始取得	否
94	发行人	UCART	49694652	44	2031.04.13	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期至	取得方式	是否存在他项权利
95	发行人	医妙神州	49694669	40	2031.04.13	原始取得	否
96	发行人	艺妙生物	49694671	44	2031.06.13	原始取得	否
97	发行人	HPCART	49694680	44	2031.09.06	原始取得	否
98	发行人	医妙神州	49698750	37	2031.04.20	原始取得	否
99	发行人	艺妙生物	49698752	10	2031.04.20	原始取得	否
100	发行人	TsingCell	49700128	5	2031.04.13	原始取得	否
101	发行人	yimiaoshenzhou	56280266	40	2031.12.20	原始取得	否
102	发行人	Imunomed	56291755	5	2031.12.20	原始取得	否
103	发行人	Imunomed	56291759	44	2031.12.20	原始取得	否
104	发行人	yimiaoshenzhou	56294540	44	2031.12.20	原始取得	否
105	发行人	Imunomed	56308959	10	2031.12.20	原始取得	否
106	发行人	yimiaoshenzhou	56314175	5	2031.12.20	原始取得	否
107	发行人	Imunopharm	56999168	5	2032.01.06	原始取得	否
108	发行人	Immushield	57006259	5	2032.01.06	原始取得	否
109	发行人	Immucellrapy	57006261	5	2032.01.06	原始取得	否
110	发行人	DragonCell	57006656	5	2032.01.13	原始取得	否
111	发行人		63736380	40	2032.10.13	原始取得	否
112	发行人	IMUNOPHARM	63738086	41	2032.10.20	原始取得	否
113	发行人		63742471	44	2032.10.13	原始取得	否
114	发行人	IMUNOPHARM	63743642	10	2032.10.06	原始取得	否
115	发行人		63745770	10	2032.10.13	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期至	取得方式	是否存在他项权利
116	发行人	IMUNOPHARM	63753629	40	2032.10.20	原始取得	否
117	发行人	IMUNOPHARM	63761751	44	2032.10.20	原始取得	否
118	发行人		63761857	5	2032.10.13	原始取得	否
119	发行人	RobusCART	65898800	5	2033.01.27	原始取得	否
120	发行人	VigorosCAR	65898818	5	2033.01.13	原始取得	否
121	发行人	InstantCAR	65903354	5	2033.01.13	原始取得	否
122	发行人	VigorousCAR	65908125	5	2033.01.13	原始取得	否
123	发行人	InstanCART	65909741	5	2033.01.20	原始取得	否
124	发行人	RobustCAR	65913535	5	2033.01.20	原始取得	否
125	发行人	泊基奥仑赛	81908217	10	2035.05.20	原始取得	否
126	发行人	赛泊安	81912685	44	2035.05.06	原始取得	否
127	发行人	赛泊安	81915169	5	2035.05.06	原始取得	否
128	发行人	赛泊安	81915177	5	2035.05.06	原始取得	否
129	发行人	泊基奥仑赛	81915183	5	2035.05.20	原始取得	否
130	发行人	赛泊华	84233800	44	2035.09.06	原始取得	否
131	发行人	赛泊华	84240154	5	2035.09.13	原始取得	否
132	发行人	赛泊华	84240166	10	2035.09.06	原始取得	否
133	发行人	赛泊华	84240200	35	2035.09.06	原始取得	否
134	发行人	赛泊平	84241754	5	2035.09.13	原始取得	否
135	发行人	赛泊平	84244444	35	2035.09.06	原始取得	否
136	发行人	赛泊平	84250515	44	2035.09.06	原始取得	否

序号	商标权人	商标名称	注册号	类别	有效期至	取得方式	是否存在他项权利
137	发行人	赛泊平	84256089	10	2035.09.06	原始取得	否
138	希济生物	Celgenta	64182230	5	2032.10.13	原始取得	否
139	希济生物	Cygenta	64169557	5	2032.10.13	原始取得	否
140	希济生物	希济生物	64161729	44	2032.10.13	原始取得	否
141	希济生物	Cegenta	64161709	5	2032.10.13	原始取得	否
142	希济生物	 希济生物	69060855	5	2033.08.06	原始取得	否
143	希济生物	LentiProTech	80269051	42	2035.02.13	原始取得	否
144	希济生物	ChimeAntor	80270100	5	2035.02.13	原始取得	否
145	希济生物	VectorPulse	80274885	5	2035.02.13	原始取得	否
146	希济生物	AproGenius	80269038	42	2035.02.13	原始取得	否

4、域名

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人已取得 13 项域名，具体情况如下：

序号	域名	权利人	注册时间	到期时间
1	imunopharm.com	发行人	2022-03-18	2027-03-18
2	imunopharm.cc	发行人	2022-03-18	2027-03-18
3	imunopharm.cn	发行人	2022-03-18	2027-03-18
4	imunopharm.com.cn	发行人	2022-03-18	2027-03-18
5	imunopharm.net	发行人	2022-03-18	2027-03-18
6	imunopharm.top	发行人	2022-03-18	2027-03-18
7	immunochina.com	发行人	2015-03-19	2027-03-19
8	cgtcdmo.com	希济生物	2022-04-06	2028-04-06
9	cgtcdmo.cn	希济生物	2022-04-06	2028-04-06
10	xijibiotech.com	希济生物	2022-3-31	2028-3-31
11	xijibiotech.cn	希济生物	2022-3-31	2028-3-31
12	xjcgt.com	希济生物	2022-3-31	2028-3-31
13	xjcgt.cn	希济生物	2022-3-31	2028-3-31

（三）租赁物业

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司租赁的物业具体如下：

序号	承租人	出租人	租赁房产地址	面积（m ² ）	租赁期限	房产证编号
1	艺妙有限、奇妙涌现	北京首都科技发展集团科技服务有限公司	北京市海淀区杏石口 80 号益园文创基地 B 区 1 号楼一层 105、312、313、314、315、316、317 号	4,606.14	2021.08.01-2026.01.31	/
2	发行人	华润生命科学产业发展有限公司	北京市大兴区宝参南街 16 号院 2 号楼内第 4 层 401 单元、第 1 层 102 单元及第 B1 层 102-1、102-2 单元	5,704.00	2021.11.01-2028.07.31	京（2018）大不动产权第 0060574 号
3	发行人	北京龙徽国际酒文化创意产业有限公司	北京市海淀区玉泉路 2 号（北区）龙徽 1910 文化创意产业园内主楼地上一层、地上二层和地下一层	7,245.82	2022.11.01-2037.10.31	京房权证海其字第 0110947 号
4	希济生物	北京第一机床电器厂有限公司	北京市大兴区黄村镇埝坛工业区永大路 30 号院内 B 栋厂房和办公楼 2-3 层	7,642.10	2022.04.08-2032.04.07	京（2022）大不动产权第 0029318 号、京（2022）大不动产权第 0029334 号

（1）租赁房产权属

除上表第 1 项租赁房产外，其余租赁房产的出租方均已提供权属证明及所有权人同意或委托出租人出租该等房产的证明文件。

就前述第 1 项租赁房产，出租方北京首都科技发展集团科技服务有限公司尚未提供租赁房产的权属证明，根据北京市海淀区四季青镇人民政府于 2014 年 3 月 21 日出具的《房产证明》，第 1 项租赁房产的产权人为北京市四季青农工商总公司，房屋用途为办公、商业、金融等各类商用用途，建设审批手续齐全，不在拆迁范围内，不属于违法建设。发行人自租赁上述房产以来，未因租赁房产权属问题发生任何纠纷或受到任何政府部门的调查、处罚，未影响到发行人的实际使用。鉴于该租赁房产已于 2026 年 1 月 31 日到期，且截至本招股说明书出具日，发行人已经退租并搬迁至第 3 项租赁房产处。据此，前述租赁房产未取得权属证明不会对本次发行及上市造成重大不利影响。

（2）租赁登记备案

除上表所列第 1 项租赁房产外，其余租赁房产均已办理租赁登记备案。

根据《商品房屋租赁管理办法》第十四条第一款，房屋租赁合同订立后 30

日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案。根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。因此，房屋租赁合同不会因为未办理租赁登记备案而无效。

发行人实际控制人何霆已出具《关于不动产及建设项目等相关事项的承诺函》，其承诺：“1、如因发行人及/或其控股子公司于本次发行上市前的任何自有、使用或租赁的房屋建筑物、构筑物、土地使用权、农村土地承包经营权、建设项目、生产线等产权权属或相关手续存在瑕疵，导致发行人及/或其控股子公司无法正常使用上述房屋建筑物、构筑物、土地、农村土地承包经营权、建设项目或生产线的，或导致发行人及/或其控股子公司与其他第三方发生诉讼/仲裁/纠纷、受到相关主管部门的行政处罚或发生安全事故的，本人承诺承担因此给发行人造成的所有损失、损害和开支，包括但不限于因诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。2、就发行人本次发行上市前承租的房屋，如因发行人及/或其控股子公司承租的其他第三方房屋未办理租赁备案，且在被主管机关责令限期改正后逾期未改正，导致发行人及/或其控股子公司被处以罚款的，本人承诺将承担因此造成发行人及/或其控股子公司的损失。3、本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的所有损失、损害和开支”。

综上所述，发行人未就租赁房产办理租赁登记备案不会影响租赁合同的效力，不会对本次发行及上市造成重大不利影响。

（四）生产经营资质

截至本招股说明书签署日，发行人已取得并合法持有了从事相关生产经营所需的资质、许可和批件。

1、药物临床试验批件

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已取得的临床试验通知书如下：

序号	持证主体	证照名称	药品名称	发证部门	编号	许可范围	发证日期
1	艺妙医疗	临床试验通知书	IM19CAR-T 细胞注射液	国家药品监督管理局	CXSL1800080	同意按照提交的方案开展治疗复发或难治 CD19 阳性的非霍奇金淋巴瘤的临床试验。	2020.04.14

序号	持证主体	证照名称	药品名称	发证部门	编号	许可范围	发证日期
2	艺妙医疗	临床试验通知书	IM19CAR-T 细胞注射液	国家药品监督管理局	CXSL1800017	同意按照提交的方案开展治疗复发或难治 CD19 阳性的急性 B 淋巴细胞白血病 (B-ALL) 的临床试验。	2020.04.17
3	艺妙医疗	药物临床试验批准通知书	IM19CAR-T 细胞注射液	国家药品监督管理局	CXSL2100035	同意开展复发或难治的 CD19 阳性的套细胞淋巴瘤的临床试验	2021.04.22
4	艺妙有限	药物临床试验批准通知书	IM83CAR-T 细胞注射液	国家药品监督管理局	CXSL2300249	同意开展治疗 GPC3 阳性肿瘤的临床试验 (临床试验方案名称: 评估 IM83CAR-T 细胞治疗晚期肝癌的安全性和有效性的 I 期临床研究)	2023.06.28
5	艺妙医疗	药物临床试验批准通知书	IM83CAR-T 细胞注射液	国家药品监督管理局	CXSL2300680	同意开展治疗 GPC3 阳性肿瘤的临床试验 (临床试验方案名称: 评估 IM83CAR-T 细胞治疗复发或难治性骨肉瘤的安全性和有效性的 I 期临床研究)	2023.12.28
6	艺妙医疗	药物临床试验批准通知书	IM96CAR-T 细胞注射液	国家药品监督管理局	CXSL2400463	同意开展治疗结直肠癌临床试验 (临床试验方案名称: 评估 IM96CAR-T 细胞注射液治疗晚期结直肠癌的安全性和有效性的 I 期临床研究)	2024.10.11
7	厦门再妙	药物临床试验批准通知书	ZM001 注射液	国家药品监督管理局	CXSL2400515	同意开展治疗系统性红斑狼疮临床试验 (临床试验方案名称: 评估 IM19CAR-T 细胞治疗难治性的系统性红斑狼疮患者的安全性和有效性的 I 期临床研究)	2024.10.28
8	艺妙有限	/	IM96 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	美国食品药品监督管理局	IND31485	晚期胃肠道肿瘤	2025.04.17
9	山东金赛	药物临床试验批准通知书	IM96CAR-T 细胞注射液	国家药品监督管理局	CXSL2500515	同意开展胃癌的临床试验 (临床试验方案名称: 评估 IM96CAR-T 细胞注射液治疗晚期胃/食管管结合部腺癌的安全性和有效性的 I 期临床研究)	2025.09.12
10	山东金赛	药物临床试验批准通知书	INS19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	国家药品监督管理局	CXSL2500901	同意开展成人复发或难治的 CD19 阳性的急性 B 淋巴细胞白血病的临床试验 (临床试验方案名称: 评估 INS19CAR-T 细胞治疗复发/难治的成人 CD19 阳性急性 B 淋巴细胞白血病患者安全性和有效性的 I/II 期临床研究)	2026.01.08
11	山东金赛	药物临床试验批准通知书	INS19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	国家药品监督管理局	CXSL2500902	同意开展儿童及青少年复发或难治的 CD19 阳性的急性 B 淋巴细胞白血病的临床试验 (临床试验方案名称: 评估 INS19CAR-T 细胞治疗难治/复发的儿童 CD19 阳性急性 B 淋巴细胞白血病患者安全性和有效性的 I/II 期临床研究)	2026.01.08

序号	持证主体	证照名称	药品名称	发证部门	编号	许可范围	发证日期
12	山东金赛	药物临床试验批准通知书	IM19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	国家药品监督管理局	CXSL2500903	同意开展对比标准二线方案治疗复发或难治非霍奇金淋巴瘤的临床试验(临床试验方案名称:IM19CAR-T 细胞对比标准二线方案治疗复发或难治性侵袭性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤成年患者:一项随机对照、多中心、开放性、III 期研究)	2026.01.08

2、药品生产许可证

截至本招股说明书签署日,公司及其子公司已取得的药品生产许可证情况如下:

序号	取得主体	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期至
1	发行人	京 20220045	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地宝参南街 16 号院 2 号楼四层一层负一层(北京艺妙医疗科技有限公司):治疗用生物制品*** 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地宝参南街 16 号院 2 号楼地下一层:库房***	北京市药品监督管理局	2027.07.13
2	艺妙医疗	京 20220046	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地宝参南街 16 号院 2 号楼四层一层负一层:治疗用生物制品***	北京市药品监督管理局	2027.07.13

3、实验室资质认证及许可

截至本招股说明书签署日,公司及其子公司已取得的实验室资质认证及许可情况如下:

序号	持证主体	证照名称	备案单位	编号	实验室等级	发证日期
1	发行人	北京市病原微生物实验室及实验室活动备案通知书	北京市海淀区卫生健康委员会	京海淀卫实验室备字[2025]第 005 号	BSL-2	2025.10.16
2	艺妙医疗	北京市病原微生物实验室及实验室活动备案通知书	北京市大兴区卫生健康委员会	京大兴卫实验室备字[2021]第 007 号	BSL-2	2021.04.27

4、高新技术企业证书

截至本招股说明书签署日,公司所取得的处于有效期内的高新技术企业证书情况如下:

证书名称	持证单位	证书编号	有效期限	核发单位
高新技术企业证书	发行人	GR202311003940	2026.11.29	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局
高新技术企业证书	艺妙医疗	GR202411009395	2027.12.30	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局
高新技术企业证书	希济生物	GR202411009722	2027.12.30	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局

5、排污、环保及安全

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的排污、环保及安全相关资质情况如下：

序号	证照名称	发证机关	主体名称	编号	范围	有效期限
1	排污许可证	北京市大兴区生态环境局	艺妙医疗	91110115MA019R9LXW001Z	/	至 2028.05.11
2	排污许可证	北京市大兴区生态环境局	希济生物	91110115MA7GULXD1R001V	/	至 2029.09.12
3	易制爆危险化学品从业单位备案证明	北京市公安局大兴分局	希济生物	91110115MA7GULXD1R	过氧化氢溶液（含量>8%）、硝酸钾、高锰酸钾、高氯酸[浓度 50%~72%]、硝酸	备案日期：2024.01.05
4	易制爆危险化学品从业单位备案	北京市公安局大兴分局	艺妙医疗	91110115MA019R9LXW	硝酸钾、过氧化氢溶液（含量>8%）、高锰酸钾	备案日期：2019.11.13

发行人、艺妙医疗及希济生物在报告期内存在使用易制毒化学品（包括盐酸、硫酸、丙酮、三氯甲烷）的行为。经核查，上述主体使用的前述易制毒化学品为第二类、第三类易制毒化学品，就购买前述第二类、第三类易制毒化学品，发行人、艺妙医疗及希济生物已多次取得北京市公安局海淀分局刑侦支队禁毒大队及北京市公安局大兴分局刑侦支队禁毒大队核发的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

六、公司的核心技术与研究开发情况

（一）核心技术来源、先进性、具体表征

1、载体规模化制备平台

（1）概述

病毒载体影响免疫细胞的基因转导效率，对产品的安全性和有效性至关重要，且在 CAR-T 产品的成本构成中占据很大比例。如何实现大规模、低成本、高质量的病毒载体生产是免疫细胞治疗领域的难点之一。公司自主创新的病毒载体规模化生产平台包括悬浮无血清上游制备技术、稳健的下游纯化工艺以及高活性制剂处方，可以实现稳定、高纯度、高转导活性、低成本的线性放大生产。

（2）核心技术平台先进性及其表征

①独创的悬浮无血清上游制备技术，实现安全、低成本、稳定表达的病毒制备

传统病毒载体制备采用贴壁培养包装细胞系的方式，制约产毒规模放大，并且含血清培养体系增加生产成本和工艺的不稳定性。

公司建立了稳定、高效的悬浮细胞系和安全、稳定的原材料选择策略，已经实现规模化生产，且具备进一步线性放大能力。公司的悬浮无血清上游制备技术具备稳定的悬浮培养包装细胞系，是全流程无人源、动物源性材料的制备体系，具备安全性高、成本低的特点。

②稳健的下游纯化工艺，实现病毒载体高收率和高杂质去除率

病毒载体纯化过程中，回收率低使得病毒载体损失或未能有效富集，直接导致批产量下降；杂质去除率低，残留杂质可能影响病毒载体的稳定性，导致病毒活性下降，且残留的宿主细胞蛋白、宿主细胞 DNA、未降解的质粒可能引起细胞因子风暴，降低治疗的安全性。

公司通过筛选建立了高效、优化的下游纯化工艺，病毒载体回收率达到 20% 以上，杂质水平达到注射剂标准，实现了病毒载体的高收率和高杂质去除率，有效保障了 CAR-T 细胞的制备效率和产品的安全性。

③高活性制剂处方，保障病毒稳定性和高转导活性

制剂处方制约病毒载体稳定性，影响 T 细胞的活率及转导效率。公司通过筛选建立了最佳的制剂处方，既保持病毒载体稳定性，又实现与转导体系的高兼容性，病毒载体效期三年以上，且实现高转导效率。

2、免疫细胞基因修饰设计平台

（1）概述

CAR-T 细胞能够通过其表面表达的 CAR 特异性识别肿瘤细胞表面的抗原，这种识别作用不仅引导 CAR-T 细胞与靶细胞结合，还会激活 T 细胞内在的杀伤机制，从而清除恶性肿瘤细胞。因此，CAR-T 疗法的有效性在很大程度上取决于以下因素：a. CAR 分子与其靶抗原之间的结合强度（亲和力），以及准确区分目标抗原与其他非目标抗原的能力（特异性）；b. CAR 分子胞内域的信号传导强度；c. CAR 基因转导和表达的效率。

公司建立了以 Innova CAR 技术、Edit CAR 技术、Hi-Screen CAR 技术以及 Vivo CAR-T 技术为核心的免疫细胞基因修饰设计平台，可实现高效的 CAR 分子设计及相关结构的筛选、CAR 基因的有效递送和整合表达。基于该技术平台，公司已推动多个创新 CAR 分子进入临床阶段，获得多项中国、国际发明专利授权，并参与了“科技部干细胞重点专项”“北京自然科学基金联合基金”“卫健委科创 2030 项目四大慢病——癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项”。

（2）核心技术平台先进性及其表征

CAR-T 细胞能够通过其表面表达的 CAR 特异性识别肿瘤细胞表面的抗原，这种识别作用不仅引导 CAR-T 细胞与靶细胞结合，还会激活 T 细胞内在的杀伤机制，从而清除恶性肿瘤细胞。因此，CAR-T 疗法的有效性在很大程度上取决于以下因素：a. CAR 分子与其靶抗原之间的结合强度（亲和力），以及准确区分目标抗原与其他非目标抗原的能力（特异性）；b. CAR 分子胞内域的信号传导强度；c. CAR 基因转导和表达的效率。

公司建立了以 Innova CAR 技术、Edit CAR 技术、Hi-Screen CAR 和 Vivo CAR-T 技术为核心的免疫细胞基因修饰设计平台，可实现高效的 CAR 分子设计

及相关结构的筛选、CAR 基因的有效递送和整合表达。基于该技术平台，公司已推动多个创新 CAR 分子进入临床阶段，获得多项中国、国际发明专利授权，并参与了“科技部干细胞重点专项”“北京自然科学基金联合基金”“卫健委科创 2030 项目四大慢病——癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项”。

3、自体 CAR-T 技术平台

（1）概述

公司的自体 CAR-T 技术平台包含 DuraCAR-T、PowerCAR-T 和 InstanCAR-T 技术。经过长期的研发、生产实践，公司针对自体 CAR-T 细胞产品积累了丰富的经验，对于工艺流程、工艺表征和参数研究，针对恶性血液疾病、实体瘤分别建立了对应的封闭培养体系，提升产品质量的稳定性，保证生产成功率。此外，已上市的 CAR-T 药物 vein-to-vein 时间均超过 30 天，患者等待时间长，约 20% 的患者在等待过程中因疾病进展而无法接受治疗。公司建立了自体 CAR-T 快速制备技术平台，通过工艺优化，在保证产品质量的同时，将制备周期缩短至 3 天，降低患者等待时间长且等待期无法接受治疗而病情恶化的风险，提高患者可及性。

（2）核心技术平台先进性及其表征

①DuraCAR-T 建立了恶性血液疾病 CAR-T 产品封闭培养体系，提高产品质量的稳定性

CAR-T 细胞生产过程中的开口和手工操作增加生产工艺的不稳定性和安全性风险；且传统培养工艺导致 T 细胞终末分化比例高，降低 CAR-T 细胞长期疗效。

公司建立了恶性血液疾病 CAR-T 的封闭培养体系和自动化生产工艺，降低了 CAR-T 细胞产品制备过程中引入污染的风险，且关键步骤降低了手动操作的比例，提高了产品的质量稳定性。公司通过工艺表征研究，优化工艺，实现 CAR-T 细胞成品中低分化细胞比例超过 80%，提升了 CAR-T 细胞长期疗效。

②PowerCAR-T 技术建立实体瘤 CAR-T 封闭培养体系,实现 T 细胞高激活比例和扩增倍数

实体瘤 CAR-T 治疗需要 CAR-T 细胞高剂量才能达成治疗效果。实体瘤高剂量面临延长培养时间、提高成本、失败率高等问题,增加了患者无法接受治疗的风险。公司建立了实体瘤 CAR-T 的封闭培养体系,并通过优化工艺表征研究策略,工艺流程和参数研究,T 细胞激活比例高于 60%,且在 7-12 天内扩增至 10^{10} 倍,满足实体瘤 CAR-T 高剂量至 2×10^9 细胞/剂的需求,生产成功率大于 90%。

③建立 InstanCART 制备工艺,实现 3 天快速制备

通过工艺流程和参数设计筛选,确定了全新的 T 细胞分离激活体系和优化的慢病毒转导体系,保证 T 细胞激活比例大于 80%,能在 24 小时内有效转导和整合 CAR 基因;通过筛选细胞培养体系和培养时间,获得保证 3 天内制备且 CAR-T 杀伤和持续性最优的培养参数。

与传统 CAR-T 比较,基于 InstanCART 工艺制备的 CD19 CAR-T 和 BCMA CAR-T 均展示出更高比例的干性表型,CAR-T 杀伤肿瘤的速度更快,且 CAR-T 扩增能力更强。在两种 CAR-T 的 IIT 中,均发现仅用传统 CAR-T 剂量的不到 1/5,其体内扩增达峰值是传统 CAR-T 的 5 倍多。

4、体内 CAR-T 技术平台

(1) 概述

体内 CAR-T 作为细胞治疗领域的新兴方向,面临 T 细胞特异性递送效率低、转导效率与表达强度可控性差,以及递送系统的免疫原性与安全性等问题。公司体内 CAR-T 技术平台通过 T 细胞特异性靶向元件开发技术、高血清稳定性和去泛嗜性的工程化慢病毒包膜蛋白技术,以及 T 细胞特异性启动子开发技术,提升对 PBMC 中 T 细胞的激活比例和转导比例,降低非 T 细胞的转导比率,提升体内 CAR-T 细胞的激活比例和转导效率,提升体内 CAR-T 产品的安全性。

(2) 核心技术平台先进性及其表征

①T 细胞特异性靶向分子开发技术，精准靶向 T 细胞，提升 T 细胞激活比例和转导效率，降低非 T 细胞转导比率，提升安全性

精准靶向 T 细胞的靶点仅有 TCR 和 CD3 复合物，针对性抗体开发难度大；兼具靶向和激活 T 细胞的蛋白组合开发难度大。

公司理性设计兼具 T 细胞特异靶向、激活和内吞功能的 T 细胞靶向元件，筛选功能最佳的分子组合。基于该技术开发的 IV01 产品展现了优异的 T 细胞转导性能。对 PBMC 中 T 细胞的激活 $>85\%$ ，对 T 细胞的转导 $\geq 40\%$ ，非 T 细胞的转导 $\leq 1\%$ ，人源化小鼠模型中抑瘤效果和扩增能力均优于自体 CAR-T，展现了显著的临床前疗效。

②高血清稳定性、去泛嗜性的工程化慢病毒包膜蛋白技术，提升抗血清整合能力

包膜蛋白在人血清中极易失活，中和率高、稳定性不足；需在去泛嗜性基础上保留内吞体膜融合能力。该技术采用血清稳定性更高的 Cocal-G 蛋白，高通量筛选突变位点及组合，去泛嗜性基础上保留膜融合能力，提升了病毒包膜的抗血清中和能力，比常规 VSV-G 病毒包膜抗血清中和能力提高 4 倍以上；提升了安全性，非靶细胞感染比例仅为常规 VSV-G 的 1%，对非靶向整合 VCN 小于 0.001。

③T 细胞特异性启动子开发技术，提升 T 细胞中驱动基因的表达强度

现有启动子多为广谱型，T 细胞特异性弱，难以兼顾启动子表达强度与特异性。T 细胞特异性启动子开发技术通过建立和使用生成式 DNA 大语言模型，设计并筛选出可用于加强 CAR-T 表达特异性和效能的启动子和增强子调控元件，使得 CAR 表达精准可控，降低非 T 细胞表达泄漏率，进一步提升了产品的安全性。

④AI 体内 CAR-T 产品开发技术

公司的体内生成 CAR-T 技术平台将全面利用 AI 技术进行递送载体设计和 CAR 分子设计，包括自主设计和委托专业机构设计，通过 AI 技术设计新型的病毒载体包膜蛋白、靶向分子、CAR 基因启动子以及 CAR 分子序列，有力支撑有

自主知识产权的体内 CAR-T 创新产品开发，实现更优的疗效和安全性。

5、异体 CAR-T 技术平台

（1）概述

GVHD 和 HVGR 是异体 CAR-T 产品必须解决的问题。公司的异体 CAR-T 技术平台通过提高异体 CAR-T 体内存续性的分子设计、异体 CAR-T 细胞稳定高效的多位点基因编辑体系与规模化生产工艺，解决 GVHD 及 HVGR 等异体 CAR-T 产品的关键问题，并通过优化工艺实现稳定的异体 CAR-T 细胞生产。

（2）核心技术平台先进性及其表征

①提高异体 CAR-T 体内存续性的分子设计，建立“免疫逃逸+T 细胞功能增强”双维度组合分子体系

传统仅敲除 MHC 类分子虽然能降低宿主 T 细胞的排斥，但会诱发 NK 细胞快速清除，从而使异体 CAR-T 在体内难以长期存续。公司通过表达 NK 抑制分子实现 NK 逃逸，同时敲除 T 细胞抑制基因解除 T 细胞内在抑制以增强增殖和杀伤，并对 CAR 分子结构进行优化，从而构建兼具免疫逃逸与高功能性的异体 CAR-T。该技术可显著降低 NK 介导的清除，在靶抗原重复刺激下提升 CAR-T 扩增能力，增强体内肿瘤清除效率。

②CAR-T 细胞稳定高效的多位点基因编辑体系与规模化生产工艺稳定提升关键基因的敲除效率，可实现规模化 CAR-T 细胞制备

该技术采用高效的基因编辑工具与基因递送系统，实现关键基因的高效敲除与表达，通过优化生产工艺，提高多位点编辑后的细胞活率、扩增能力及整体编辑效率。在编辑工具选择上，开展 sgRNA 序列系统筛选，并引入 CRISPR/AaCas12b 等更安全的核酸酶，以显著降低脱靶效应与染色质易位风险。通过异体 CAR-T 细胞稳定高效的多位点基因编辑体系与规模化生产工艺，实现高效的异体 CAR-T 的关键基因敲除效率和 CAR 表达率，单批次生产规模可覆盖百人份用量。

（二）核心技术取得的保护措施

发行人核心技术由多项专利技术组成。针对核心在研产品，发行人形成了完

善的专利保护体系，专利覆盖主要核心技术平台及核心产品，公司已授权的专利情况请见本节“五、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（二）无形资产”之“2、专利权”。针对专有技术，发行人通过在员工手册中明确竞业限制、与所有入职员工均签订严格的技术保密合同并严格遵守、与核心技术人员签订竞业禁止协议，维持骨干技术团队的长期稳定等措施进行保护。

发行人围绕 CAR-T 产品进行创新研究，打造了多个核心技术平台，并在核心技术平台基础上推动了一系列 CAR-T 产品的研发，在每个研发阶段对新的创新点进行了有效的专利保护，同时也对生产工艺等专有技术采取了保密措施。

德和衡律师事务所对发行人 IM19、IM96 及 ZM001 等核心产品进行了知识产权尽职调查，并出具了《关于北京艺妙神州生物医药股份有限公司 CAR-T 产品的专利 FTO 调查报告》，通过报告结论及发行人确认，发行人在研产品得到了有效的专利保护，专利稳定性强，均不存在侵犯第三方知识产权的情形。

（三）核心技术在主要产品中的应用与贡献情况

公司已构建覆盖细胞治疗核心步骤的技术平台，并成功实现产业化应用。这些平台技术协同高效，为公司管线的快速推进和未来商业化提供了坚实基础。

公司的载体规模化制备平台采用悬浮无血清制备技术，建立了从 10L 到 50L 的线性放大工艺。该平台已支持公司 11 项中国 IND 和 1 项美国 IND 获批，并支持 1 项 NDA 申报，保障了核心原材料的自主可控供应。在免疫细胞基因修饰设计平台上，公司拥有包括 Innova CAR、Edit CAR、Hi-screen CAR 和 Vivo CAR-T 等在内的多项核心技术。通过优化 CAR 分子结构、应用高保真基因编辑以及建立高通量筛选体系，公司能够开发出活性更高、持续性更强的创新 CAR-T 产品。针对生产环节，公司打造了差异化的自体细胞治疗产品规模化生产平台。其 DuraCAR-T 工艺可提高产品中低分化 T 细胞比例，提升疗效持续性；PowerCAR-T 工艺能满足实体瘤高剂量需求，提高生产成功率；InstanCAR-T 技术更可将生产周期缩短至 3 天。此外，公司的异体细胞治疗产品规模化生产平台攻克了异体型 CAR-T 的存续与规模化难题，关键基因敲除效率高，单批次产量可覆盖百人份，并已完成多批 IIT 产品制备，为“现货型”产品的开发奠定了基础。在前沿技术布局方面，公司的体内 CAR-T 技术平台在临床前研究中亦展现出优于自体

CAR-T 的潜力。

（四）核心技术科研实力情况

发行人具有较强的科研实力，通过充分应用自身的核心技术，加快核心在研产品的进程。截至本招股说明书签署日，发行人通过其内部团队或与外部合作已发表的主要论文/会议文章如下：

序号	期刊/会议名称	论文/会议文章名称	发表年度	涉及产品/技术
1	Journal of Clinical Oncology	Guanylyl Cyclase 2C-Targeted Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapy in Patients With Metastatic Colorectal Cancer	2026	IM96
2	Annals of the Rheumatic Diseases	Heterogeneous responses of IM19 anti-CD19 CAR T-cell therapy in refractory systemic lupus erythematosus: an open-label pilot study and a mini-review	2026	ZM001
3	Journal for Immunotherapy of Cancer	Antigen-independent activation is critical for the durable anti tumor effect of GUCY2C-targeted CAR-Tcells	2024	IM96
4	Journal of Translational Medicine	MUC18-Directed chimeric antigen receptor Tcells for the treatment of mucosal melanoma	2025	InnovaCAR技术
5	Journal for Immunotherapy of Cancer	BCMA-BBZ-OX40 CAR-T Therapy Using an Instant Manufacturing Platform in Multiple Myeloma	2024	InstanCAR-T技术
6	Chinese Journal of Cancer Research	Adurable 4-1BB-based CD19 CAR-T cell for treatment of relapsed or refractory non-Hodgkin lymphoma	2022	IM19
7	BMC Cancer	Distribution of chimeric antigen receptor-modified Tcells against CD19 in B-cell malignancies	2021	IM19
8	Molecular Therapy-Oncolytics	Efficacy and Safety of CD28 or 4-1BB-Based CD19 CAR-T Cells in BCell Acute Lymphoblastic Leukemia	2020	IM19
9	Cryobiology	The clinical outcomes of fresh versus cryopreserved CD19-directed chimeric antigen receptor Tcells in non-Hodgkin lymphoma patients	2020	IM19
10	Cytotechnology	Production of lentiviral vectors in suspension cells using low proportion of supercoiled circular plasmid DNA	2020	慢病毒工艺研究
11	Molecular Therapy-Oncolytics	Parallel Comparison of 4-1BB or CD28 Co-stimulated CD19-Targeted CAR-T Cells for	2019	IM19

序号	期刊/会议名称	论文/会议文章名称	发表年度	涉及产品/技术
		BCell Non-Hodgkin's Lymphoma		
12	Cancer Gene Therapy	Autologous CD19-directed chimeric antigen receptor-T cell is an effective and safe treatment to refractory or relapsed diffuse large B-cell lymphoma	2018	IM19

发行人承担的主要国家级、省部级课题情况如下：

序号	项目类别	项目名称	项目编号	承担任务	课题级别
1	北京市经信局未来产业创新项目	靶向BCMA的新一代快速制备CAR-T细胞产品（INS21）的研发	-	新一代快速制备CAR-T细胞产品（INS21）的研发临床前研究	省部级
2	国家卫健委科创2030项目四大慢病-癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项-新型免疫治疗细胞技术的建立	白血病免疫逃逸机制与细胞治疗免疫新技术研发	2023ZD0501204	新型免疫治疗细胞技术的建立	国家级
3	北京自然科学基金-海淀原始创新联合基金（前沿项目）	CAR-T细胞治疗胃肠道间质瘤的药物设计及体内外功能评价	23L20100-	CAR-T细胞治疗胃肠道间质瘤的药物设计及体内外功能评价	省部级
4	科技部国家重点研发计划“干细胞研究与器官修复”重点专项	实体肿瘤干细胞调控机理研究以及靶向性免疫细胞疗法开发	2022YFA1106500	开发靶向或调控肿瘤干细胞的多功能CAR-T	国家级
5	北京科技新星计划资助交叉课题-技术创新	新一代高效CAR-T细胞产品研发与I期临床研究课题	20220484235	新一代高效CAR-T细胞产品研发与I期临床研究	省部级
6	国家生物药技术创新中心“揭榜挂帅”技术攻关项目	晚期消化道肿瘤创新细胞治疗药物IM96CAR-T的研发	NCTIB2023XB01008	IM96的临床前和探索性临床研究	国家级
7	北京市经信局高精尖产业发展资金重点项目-医药产业化奖励资金（创新品种）	IM19嵌合抗原受体T细胞注射液（IM19 CAR-T细胞注射液）	-	品种进入二期临床试验阶段并实现病例入组、确定在本市产业化的I类药品	省部级
8	北京市科委医药创新品种及平台培育项目	IM19治疗CD19阳性复发难治的侵袭性非霍奇金淋巴瘤患者的I / II期临床研究	Z211100002521012	完成IM19 CAR-T细胞治疗复发或难治CD19阳性侵袭性非霍奇金淋巴瘤患者的II期临床研究，评估产品有效性	省部级
9	北京市科委北京市科技新星计划	基因细胞药物技术研发和产业化平台	Z191100001119097	完成基因细胞药物GMP工厂建设，完成工厂GMP生产质量管理体系建设	省部级
10	北京市自然科学基金	CD19 CAR-T细胞的功能多样性与其抗非	7202026	CD19CAR-T细胞的功能多样性与其抗非	省部级

序号	项目类别	项目名称	项目编号	承担任务	课题级别
		霍奇金淋巴瘤疗效及安全性的相关性研究		非霍奇金淋巴瘤疗效及安全性的相关性研究	
11	北京市科委北京市科技新星计划	复发难治性白血病创新药IM19的研发	Z181100006218036	复发难治性白血病创新药IM19的研发	省部级
12	北京市科委G20工程医药产业创新研发项目	IM19临床前研究	Z181100002218040	IM19临床前研究	省部级

上述项目与发行人核心在研产品的临床前研究、临床申请以及临床试验的开展紧密相关，通过专项的资助与具体实践，进一步提高发行人研发能力，丰富了研发管线。

（五）在研项目情况

截至本招股说明书签署日，公司在研项目的具体情况，详见本节“一、发行人主营业务、主要产品的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“1、主要产品概况”的内容。

（六）研发投入情况

公司高度重视研发投入，持续推进各研发项目进展，保持技术不断创新，为公司未来长期业绩发展奠定基础。报告期内，公司的研发投入均为费用化的研发费用，研发费用主要由职工薪酬、折旧及摊销、临床费用、试剂耗材等费用构成。公司的研发投入如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发费用	13,010.36	14,405.57	20,454.84
合计	13,010.36	14,405.57	20,454.84

（七）合作研发情况

发行人存在与阳光诺和关于 SLE 等自身免疫疾病的 CAR-T 产品的合作研发。

根据发行人、北京再妙与阳光诺和于 2024 年 6 月签订的《合作开发协议》，三方按照该协议的条款的合作模式共同开发针对系统性红斑狼疮的 CAR-T 产品 ZM001 和 IC19。

根据发行人、北京再妙、厦门再妙与阳光诺和于 2024 年 7 月签署《合作开发协议之补充协议》，由厦门再妙代替北京再妙继续履行原《合作开发协议》项

下的所有权利义务。同时，北京再妙向阳光诺和退回已经支付的合作费用，阳光诺和将退回的费用再支付至厦门再妙。

为加快合作项目的临床试验进度，避免因资金供应不及时而导致合作项目延缓，发行人、厦门再妙与阳光诺和于 2024 年 12 月签署《合作开发协议之补充协议二》，根据该协议规定，阳光诺和同意于 2024 年 12 月 31 日前，再向厦门再妙支付 2,000 万元，以保证合作项目资金充足。

发行人、厦门再妙与阳光诺和于 2025 年 1 月签署《合作开发协议之补充协议三》，对 2025 年度临床试验安排和费用预算的确认和支付事宜进行了约定。

发行人、厦门再妙与阳光诺和于 2026 年 4 月签署《合作开发协议之补充协议四》，约定双方终止关于 IC19 的合作。

根据上述全部协议约定，厦门再妙为合作产品中名义上的开发主体和名义上的药品上市许可持有人，按照联合开发委员会的指示将负责与第三方服务商签署与合作产品开发等合作阶段需要涉及的相关合作合同，以及承担协议约定事宜的其他权利以及义务。合作产品产生的所有相关费用、权利和权益按照一定的比例进行分配。发行人、厦门再妙与上述合作方对保密责任、违约责任及争议解决等作出了规定。合作开发协议具体情况如下：

序号	合作研发项目	合作研发对象	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
1	系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病的 CAR-T 产品	阳光诺和	共同开发针对系统性红斑狼疮等的 CAR-T 产品，涵盖新药开发的全阶段；厦门再妙为合作产品中名义上的开发主体和名义上的药品上市许可持有人	阳光诺和与厦门再妙按照一定比例分别承担	阳光诺和与厦门再妙对合作产品的权利和权益按照一定比例进行分配	合作产品的技术、工艺、研发成果的所有权、知识产权、专利申请权、技术秘密的使用权及转让权等权利按照一定比例进行分配	2024 年 6 月 21 日至 2028 年 12 月 31 日

（八）发行人核心技术人员和研发情况

1、核心技术人员及其贡献

姓名	职务	对相关项目的贡献
何霆	董事长、总经理	（1）全面负责公司经营管理工作，制定公司发展战略与年度目标，建立健全项目管理体系等相关制度； （2）进行全流程管理的战略规划，为公司主要产品的定位、立项、专利布局、药物分子设计与优化、工艺与质量研究、临床方案设计、生产

姓名	职务	对相关项目的贡献
		及商业化等全过程提供战略指导； (3) 依据公司战略规划，引进国内外优质新药合作管线，进一步拓展和丰富公司在研管线布局。
鲁薪安	董事、副总经理、希济生物 CEO	(1) 全面负责公司 CAR-T 产品的临床开发战略，主导从早期探索到注册上市的全周期临床试验设计与执行；(2) 建立药物警戒与风险管理体系，作为与药监机构沟通的主要负责人，制定注册策略，主导临床申报资料准备与沟通；(3) 领导医学事务团队，负责对外专家合作、科学数据传播及医学信息支持等工作。
齐菲菲	董事、副总经理	(1) 领导公司 CAR-T 技术平台的构建与优化，包括病毒载体、细胞工艺、分析技术等核心平台的研发与升级；(2) 负责建立并持续完善 CAR-T 产品的生产工艺与质量控制体系，主导从临床前工艺向规模化生产的转化；(3) 指导技术团队的组建与管理，与研发、生产、质量、临床等部门紧密协作，推动管线高效推进。
丁艳萍	副总经理	(1) 负责公司 CAR-T 研发管线的整体执行与管理，制定并推动候选产品从早期发现、临床前研究到新药临床试验申请 (IND) 的全流程研发计划；(2) 负责 CAR 分子设计、体外及体内药效学评价、药代动力学和毒理学研究；(3) 构建并管理高效的研究团队，统筹创新、开发、药学、毒理等多个功能团队的研发工作，确保项目按既定目标、预算与时间表推进；(4) 深度参与研发策略制定，并为生产工艺开发、质量研究和临床方案设计提供核心的科学支持与技术衔接；(5) 规划和管理公司的核心技术知识产权，主导专利布局、撰写与申请。
刘光华	希济生物细胞部副总裁	(1) CAR-T 产品的工艺开发与优化，主导包括质粒、病毒载体、细胞制备及制剂在内的全过程生产工艺开发，建立稳健、可放大的生产流程；(2) 分析方法的开发、验证与转移，建立从研发到生产全过程的质量控制策略与质量标准，确保产品质量可控；(3) 将生产工艺从研发阶段向 GMP 生产部门的成功技术转移，支持临床样品及商业化产品的生产，主导生产过程中的工艺验证与持续改进；(4) CMC 工作，为 IND、NDA/BLA 等注册申报提供 CMC 支持。

2、研发人员情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司的研发人员为 154 人，其中具有本科及以上学历的研发人员共计 132 人，具体情况如下：

项目	2025-12-31	
	研发人员人数	比例
博士	20	12.99%
硕士	43	27.92%
本科	69	44.81%
其他	22	14.29%
合计	154	100.00%

3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司与核心技术人员均签订了保密协议，确保其对公司研发工作具有保密义

务,同时公司为核心技术人员提供了一系列奖励措施,包括绩效奖金、股权激励,充分调动其工作的主观能动性。

4、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

报告期内,发行人核心技术人员不存在变动。

七、公司环境保护与安全生产情况

(一) 环境保护情况

1、主要环境污染物

公司在药物生产和研发过程中会产生废水、固废、废气等污染性排放物,公司采取了相应严格的处理措施及监控措施,确保“三废”排放达到了环保规定的标准。报告期内,公司未发生环境污染事故,未因违反环境保护方面法律法规而受到主管部门处罚。

2、主要处理设施及处理能力

报告期内,公司生产经营过程中涉及的主要污染物及治理措施情况如下:

类别		具体污染物	治理措施情况	排放标准
废气	有组织废气	非甲烷总烃	产生废气的作业在通风橱内进行,收集后由2套活性炭吸附装置处理后,通过1根28.8m高排气口排放。	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)
	无组织废气	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度、颗粒物、异丙醇、氯化氢	污水处理站产生的恶臭气体经中效过滤器处理后与危废暂存间内暂存危险废物产生的少量废气一起通过1套活性炭吸附装置处理后,经通风井百叶窗排放。四层危化品暂存间和易制毒易制爆暂存间,产生的少量废气分别经2套活性炭吸附装置处理后,汇集通过墙体百叶窗排放。	
废水	生活污水	与园区各企业共用管道,园区负责检测	生活污水经园区共用管道排放至园区化粪池后排入市政污水管网	《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)
	生产废水	pH值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮(以N计)、总磷(以P计)、总有机碳、急性毒性	生产废水经公司污水处理设备处理后排入园区污水井后再排入市政管网,最终进入光大水务(北京)有限公司处理	

类别		具体污染物	治理措施情况	排放标准
		(HgCl ₂ 毒性当量)、动植物油、挥发酚、甲醛、总余氯 (以 Cl 计)、粪大肠菌群/ (MPN/L)		
固体废物	生活垃圾	-	由园区委托当地环卫部门清运处理。	一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)
	一般工业固废	废包装材料	环卫部门收集处理	
		污泥	环卫部门收集处理	
	危险废物、医疗废物	实验室废液、生产废液、细胞残渣、废培养基等、废血袋、实验室废物	灭活后委托有资质单位收集处理	
		废试剂、废离子交换树脂、废活性炭、废 UV 灯管	委托有资质单位收集处理	
噪音	-	噪音	-	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

(二) 安全生产情况

公司主营业务属于医药制造业，涉及使用有害及易燃易爆物品及原材料。公司已制订了《安全生产责任制度》《安全生产教育和培训制度》《危险化学品管理制度》《易制毒化学品管理制度》《易制爆危险化学品管理制度》等内部管理制度，建立健全了安全生产管理组织体系、责任体系和制度体系。报告期内，公司未发生重大安全事故。

八、公司境外经营情况

报告期内，公司不存在境外经营情况。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的审计报告（XYZH/2026BJAI2B0025 号）后附的经审计财务报表，或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报表及审计报告和审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报告及审阅报告（如有）全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
流动资产：			
货币资金	17,309,740.30	161,529,706.64	24,817,848.94
交易性金融资产	314,390,871.57	72,359,487.70	45,458,565.01
应收票据	-	-	-
应收账款	8,068,179.70	4,238,761.75	1,777,071.49
应收款项融资	-	-	-
预付款项	15,028,041.63	16,278,753.10	20,378,710.99
其他应收款	3,436,035.81	5,377,170.06	5,355,613.92
存货	4,946,723.57	8,831,276.29	12,613,771.75
合同资产	-	-	-
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	15,072,813.62	13,192,634.18	26,740,470.92
流动资产合计	378,252,406.20	281,807,789.72	137,142,053.02
非流动资产：			
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	-	2,279,397.71	3,108,361.40

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
固定资产	99,647,335.78	111,128,816.27	96,607,242.02
在建工程	134,393,901.49	122,166,899.58	125,837,796.87
使用权资产	85,444,020.81	100,105,402.15	137,728,226.33
无形资产	6,359,412.74	17,626,421.84	3,930,500.13
开发支出	-	-	-
长期待摊费用	77,313,169.40	93,477,867.15	106,764,082.63
递延所得税资产	-	-	-
其他非流动资产	38,375,737.03	10,698,925.08	7,474,155.62
非流动资产合计	441,533,577.25	457,483,729.78	481,450,365.00
资产总计	819,785,983.45	739,291,519.50	618,592,418.02
流动负债：			
短期借款	40,220,662.20	51,357,348.86	45,051,042.15
应付账款	63,701,202.77	83,211,665.68	89,531,307.14
预收款项	19,265,863.37	22,010,051.05	-
合同负债	15,203,157.49	8,825,134.70	5,655,122.27
应付职工薪酬	14,181,215.00	17,640,418.85	10,551,905.40
应交税费	991,086.94	492,767.39	553,227.72
其他应付款	266,307.40	143,782,320.94	10,651,352.83
一年内到期的非流动负债	69,631,772.28	35,103,083.37	35,005,920.41
其他流动负债	1,352,926.22	7,135,262.38	1,068,902.50
流动负债合计	224,814,193.67	369,558,053.22	198,068,780.42
非流动负债：			
长期借款	40,822,276.77	5,031,836.85	12,280,002.33
租赁负债	92,117,891.60	103,962,220.68	110,902,689.89
长期应付款	62,419,308.06	69,844,788.50	74,107,254.53
预计负债	46,335,759.44	11,229,844.32	1,776,412.53
递延收益	28,354,424.62	31,428,624.74	24,432,499.84
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	115,303,983.23	117,924,528.30	-
非流动负债合计	385,353,643.72	339,421,843.39	223,498,859.12
负债合计	610,167,837.39	708,979,896.61	421,567,639.54
所有者权益：			
股本	30,000,000.00	2,918,883.00	2,918,883.00

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
资本公积	760,455,919.57	853,757,149.90	834,908,557.17
其他综合收益	-	-	-
盈余公积	-	-	-
未分配利润	-581,881,019.56	-865,064,402.87	-677,222,525.62
归属于母公司所有者权益合计	208,574,900.01	-8,388,369.97	160,604,914.55
少数股东权益	1,043,246.05	38,699,992.86	36,419,863.93
所有者权益合计	209,618,146.06	30,311,622.89	197,024,778.48
负债和所有者权益总计	819,785,983.45	739,291,519.50	618,592,418.02

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、营业总收入	24,544,940.33	22,941,526.22	5,407,530.27
二、营业总成本	259,045,236.28	232,373,216.15	278,015,484.50
其中：营业成本	65,544,073.17	29,771,243.47	6,430,821.62
税金及附加	159,280.86	112,820.37	198,525.26
销售费用	2,603,441.14	1,814,142.42	2,370,896.94
管理费用	47,011,165.29	44,157,861.99	56,509,866.78
研发费用	130,103,640.31	144,055,732.06	204,548,397.97
财务费用	13,623,635.51	12,461,415.84	7,956,975.93
其中：利息费用	14,083,769.94	11,805,030.46	7,584,068.45
利息收入	968,672.60	108,280.38	311,726.00
加：其他收益	21,661,597.53	3,163,415.50	5,430,229.07
投资收益（损失以“－”号填列）	3,470,884.82	-128,420.77	2,372,387.03
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-768,105.00	-828,963.69	-471,638.60
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	935,546.11	47,529.65	1,573,103.88
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-693,220.40	-343,812.57	-87,135.89
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-16,513,390.10	-1,447,490.32	-1,761,903.85
资产处置收益（损失以“－”号填列）	-	-308,337.13	-9,097.88
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	-225,638,877.99	-208,448,805.57	-265,090,371.87
加：营业外收入	9,441.78	223,917.05	659,924.87

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
减：营业外支出	13,659,771.06	115,117.05	144,665.17
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-239,289,207.27	-208,340,005.57	-264,575,112.17
减：所得税费用	-	-	-
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	-239,289,207.27	-208,340,005.57	-264,575,112.17
（一）按经营持续性分类	-239,289,207.27	-208,340,005.57	-264,575,112.17
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-239,289,207.27	-208,340,005.57	-264,575,112.17
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类	-239,289,207.27	-208,340,005.57	-264,575,112.17
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	-188,759,278.70	-187,841,877.25	-245,886,336.66
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-50,529,928.57	-20,498,128.32	-18,688,775.51
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	-239,289,207.27	-208,340,005.57	-264,575,112.17
归属于母公司股东的综合收益总额	-188,759,278.70	-187,841,877.25	-245,886,336.66
归属于少数股东的综合收益总额	-50,529,928.57	-20,498,128.32	-18,688,775.51
八、每股收益	-	-	-
（一）基本每股收益（元/股）	-6.52	-6.99	-9.15
（二）稀释每股收益（元/股）	-6.52	-6.99	-9.15

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	29,478,061.60	150,687,644.63	6,614,873.27
收到的税费返还	-	23,525,668.97	5,345,842.17
收到其他与经营活动有关的现金	34,337,168.77	37,269,032.10	28,765,542.88
经营活动现金流入小计	63,815,230.37	211,482,345.70	40,726,258.32
购买商品、接受劳务支付的现金	6,118,227.64	2,595,097.91	544,741.01
支付给职工以及为职工支付的现金	91,621,713.58	81,033,616.01	96,390,209.36

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
支付的各项税费	202,600.38	115,345.74	200,891.03
支付其他与经营活动有关的现金	96,293,946.17	57,092,950.57	113,391,096.05
经营活动现金流出小计	194,236,487.77	140,837,010.23	210,526,937.45
经营活动产生的现金流量净额	-130,421,257.40	70,645,335.47	-169,800,679.13
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	1,023,888,952.96	180,090,000.00	448,676,000.00
取得投资收益收到的现金	5,563,406.00	892,439.13	4,060,893.57
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	50,400.00	3,250.00
收到其他与投资活动有关的现金	20,000,000.00	-	-
投资活动现金流入小计	1,049,452,358.96	181,032,839.13	452,740,143.57
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	68,692,539.23	37,192,477.10	99,965,532.89
投资支付的现金	1,265,930,746.91	207,040,000.00	326,120,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	10,000,000.00	10,000,000.00	-
投资活动现金流出小计	1,344,623,286.14	254,232,477.10	426,085,532.89
投资活动产生的现金流量净额	-295,170,927.18	-73,199,637.97	26,654,610.68
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	268,489,747.00	160,503,333.00	44,000,000.00
取得借款所收到的现金	127,371,009.30	71,930,944.60	74,945,240.30
收到其他与筹资活动有关的现金	17,604,970.00	53,174,045.13	35,998,435.95
筹资活动现金流入小计	413,465,726.30	285,608,322.73	154,943,676.25
偿还债务所支付的现金	94,188,137.70	65,472,387.45	44,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	3,013,824.62	1,842,038.35	1,740,516.05
支付其他与筹资活动有关的现金	34,891,520.22	79,027,753.69	53,079,014.41
筹资活动现金流出小计	132,093,482.54	146,342,179.49	99,319,530.46
筹资活动产生的现金流量净额	281,372,243.76	139,266,143.24	55,624,145.79
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-25.52	16.96	18.76
五、现金及现金等价物净增加额	-144,219,966.34	136,711,857.70	-87,521,903.90
加：期初现金及现金等价物余额	161,529,706.64	24,817,848.94	112,339,752.84
六、期末现金及现金等价物余额	17,309,740.30	161,529,706.64	24,817,848.94

二、审计意见

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）会计师对公司报告期内的财务报表

及其附注出具了“XYZH/2026BJAI2B0025 号”标准无保留意见的《审计报告》，其意见如下：

“我们审计了北京艺妙神州生物医药股份有限公司（以下简称艺妙生物公司）财务报表，包括 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2023 年度、2024 年度、2025 年度合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了艺妙生物公司 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日合并及母公司的财务状况以及 2023 年度、2024 年度、2025 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

三、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
研发费用事项 公司目前处于医药研发阶段，研发活动为公司的主要经营活动，报告期内各期研发费用较高，为利润表重要组成项目，且研发费用确认涉及重大管理层判断。因此，将其识别为关键审计事项。	针对该关键审计事项，执行的审计程序主要包括： （1）了解、评价并测试管理层与研发费用的确认和计量相关的内部控制； （2）获取 2023 年度、2024 年度及 2025 年度的研发费用明细账，将其核对至总分类账； （3）抽样执行函证程序，确认与临床前试验费及临床试验费相关的支出金额及合同执行进度，并验证相关费用是否计入恰当的期间； （4）结合试验测试情况和相关合同条款，检查并评估主要研发项目进度的合理性； （5）抽样检查研发项目合同执行进度，并重新计算相关研发费用的准确性； （6）抽样检查材料费用、职工薪酬和其他费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等； （7）抽样检查研发费用中的折旧与摊销费用的分摊、职工薪酬和材料费的归集，核实研发费用归集范围的恰当性，研发费用的真实性，以及与相关研发活动的相关性； （8）抽样检查财务报表截止日前后列支的研发费用，对材料费用、职工薪酬和其他费用进行截止性测试； （9）抽样检查与研发费用相关的预付款项期末余额明细，核对至合同以及测试期后实际结算情况，核实预付款项的存在性和完整性； （10）对主要研发服务供应商执行核查程序，确认供应商提供研发服务的真实性，具体包括：检查研发服务供应商的背景资料，对其进行访谈，检查其提供的研发成果资料等；

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
	(11) 检查研发费用是否按照会计准则的相关规定在财务报表中恰当列报和披露。
股份支付事项 公司股权激励计划涉及的员工数量较多，由于股份支付的确认与计量涉及重大管理层判断和估计。因此将其认定为关键审计事项。	针对该关键审计事项，执行的审计程序主要包括： (1) 了解和评价艺妙生物公司与股份支付相关的内部控制和相关股权激励的流程； (2) 了解艺妙生物公司与股份支付相关的会计政策，评估其是否符合企业会计准则相关规定； (3) 获取艺妙生物公司股权激励方案和相关董事会及股东会决议、持股平台合伙协议、股权授予协议等相关证据资料，检查授予股权激励的条款和行权条件，判断管理层确认股份支付范围的合理性； (4) 检查管理层对股份支付公允价值做出估计的相关依据，评价公允价值选取的合理性； (5) 评估管理层聘请的第三方估值机构的独立性及胜任能力，检查第三方估值机构使用的估值方法、模型以及关键参数的合理性； (6) 复核股份支付费用计算的准确性，抽样检查激励对象的授予协议，重点关注授予数量、授予时间、授予条件及可行权条件，复核股份支付金额的准确性； (7) 检查股份支付是否按照会计准则的相关规定在财务报表中恰当列报和披露。
收入确认事项 由于收入是公司的关键业绩指标之一，可能存在收入确认的相关风险。因此将其识别为关键审计事项。	针对该关键审计事项，执行的审计程序主要包括： (1) 了解和评价与收入相关内部控制的设计和运行，并测试其运行的有效性； (2) 复核相关的会计政策和收入确认原则，判断是否符合会计准则要求； (3) 检查主要客户与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、物流单、客户验收单等，验证收入的真实性和完整性； (4) 对重要客户的收入和应收账款执行函证程序，判断交易的真实性； (5) 对资产负债表日前后的收入确认样本进行截止性测试，判断收入是否计入正确的会计期间； (6) 检查收入确认是否已按照会计准则的相关规定在财务报表中恰当列报和披露。

(二) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

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

四、合并财务报表的编制方法

（一）编制基础

公司财务报表根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则》及其应用指南、解释及其他相关规定（以下合称企业会计准则），以及中国证券监督管理委员会（以下简称证监会）《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号—财务报告的一般规定》（2023年修订）的披露相关规定编制。

（二）持续经营

公司对自2025年12月31日起12个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项和情况。财务报表以持续经营为基础列报。

（三）合并财务报表范围及变化

1、报告期末纳入合并范围的子公司

序号	子公司全称	子公司简称	截至报告期末 持股比例%	
			直接	间接
1	北京艺妙医疗科技有限公司	艺妙医疗	100.0000	-
2	山东金赛生物科技有限公司	山东金赛	100.0000	-
3	北京希济生物科技有限公司	希济生物	33.6634	
4	厦门再妙生物科技有限公司	厦门再妙	100.0000	
5	苏州艺妙科技有限公司	苏州艺妙	100.0000	-
6	广州艺妙生物科技有限公司	广州艺妙	100.0000	-
7	上海通济泽康生物科技有限公司	泽康生物	100.0000	-
8	北京赞妙生物科技有限公司	赞妙生物	50.0000	-
9	北京希济科学技术有限公司	希济科学	-	100.0000*
10	天津济望科学技术有限公司	天津济望	-	100.0000*

注：*为希济生物持股比例

2、报告期内合并财务报表范围变化

本报告期内减少子公司：

序号	子公司全称	子公司简称	报告期间	未纳入合并范围原因
1	北京再妙生物科技有限公司	北京再妙	2024-2025	已注销，2024年6月设立，在2025年12月注销前财务数据已

序号	子公司全称	子公司简称	报告期间	未纳入合并范围原因
				纳入合并范围
2	厦门艺妙生物科技有限公司	厦门艺妙	2024-2025	已注销，2024 年 7 月设立，在 2025 年 10 月注销前财务数据已纳入合并范围
3	杭州艺妙生物科技有限公司	杭州艺妙	2024-2025	已注销，2024 年 9 月设立，在 2025 年 4 月 15 日注销前财务数据已纳入合并范围

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

具体会计政策和会计估计提示：公司根据实际生产经营特点制定的具体会计政策和会计估计包括应收款项坏账准备、存货跌价准备、固定资产折旧、无形资产摊销、收入确认和计量等。

（一）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日的财务状况以及 2023 年度、2024 年度、2025 年度经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

公司的会计期间为公历 1 月 1 日至 12 月 31 日。

（三）营业周期

公司营业周期为 12 个月。

（四）记账本位币

公司以人民币为记账本位币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。

公司作为合并方，在同一控制下企业合并中取得的资产和负债，在合并日按

被合并方在最终控制方合并报表中的账面价值计量。取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下的企业合并

参与合并的各方在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。

公司作为购买方，在非同一控制下企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对合并中取得的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值、以及合并成本进行复核，经复核后，合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，将其差额计入合并当期营业外收入。

（六）控制的判断标准及合并财务报表的编制方法

公司合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，包括公司及公司控制的所有子公司。公司判断控制的标准为，公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

在编制合并财务报表时，子公司与公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

公司与子公司及子公司相互之间发生的内部交易对合并财务报表的影响于合并时抵消。子公司的所有者权益中不属于母公司的份额以及当期净损益、其他综合收益及综合收益总额中属于少数股东权益的份额，分别在合并财务报表“少数股东权益、少数股东损益、归属于少数股东的其他综合收益及归属于少数股东的综合收益总额”项目列示。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，其经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对上期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

对于非同一控制下企业合并取得子公司，经营成果和现金流量自公司取得控制权之日起纳入合并财务报表。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，在合并财务报表中，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资损益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资损益。

公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权属于一揽子交易的，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的投资损益。通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，不属于一揽子交易的，对每一项交易按照是否丧失控制权分别进行会计处理。

（七）现金及现金等价物

公司现金流量表之现金指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金流量表之现金等价物指持有期限不超过 3 个月、流动性强、易于转换为已知金额现金且价值变动风险很小的投资。

（八）外币业务

1、外币交易

公司外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇

率折算为记账本位币，所产生的折算差额除了为购建或生产符合资本化条件的资产而借入的外币专门借款产生的汇兑差额按资本化的原则处理外，直接计入当期损益。

（九）金融工具

1、金融工具的确认和终止确认

公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出：1）收取金融资产现金流量的权利届满；2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

2、金融资产分类和计量方法

公司的金融资产于初始确认时根据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

在判断业务模式时，公司考虑包括企业评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式以及相关业务管理人员获得

报酬的方式等。在评估是否以收取合同现金流量为目标时，公司对金融资产到期日前的出售原因、时间、频率和价值等进行分析判断。

在判断合同现金流量特征时，公司判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付，包含（货币时间价值的修正进行评估时，判断与基准现金流量相比是否具有显著差异/对包含提前还款特征的金融资产，判断提前还款特征的公允价值是否非常小等）。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：①管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标。②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。公司该分类的金融资产主要包括：货币资金、应收账款、其他应收款等。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，该指定一经作出，不得撤销。公司仅将相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入留存收益。公司该分类的金融资产为其他权益工具投资。

(3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述分类为以摊余成本计量的金融资产和分类或指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此类金融资产按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动计入当期损益。公司该分类的金融资产主要包括：交易性金融资产。

3、金融负债分类、确认依据和计量方法

除了签发的财务担保合同、以低于市场利率贷款的贷款承诺及由于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债以外，公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

(1) 以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

(2) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（含属于金融负债的衍生工具），包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。对于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值进行后续计量，除由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益；如果由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

4、金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：①以摊余成本计量的金融资产；②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（涉及的金融资产同时符合下列条件：公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流，仅为对本金金额为基础的利息的支付。）；③租赁应收款；④合同资产。

1) 预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

对于因销售商品、提供劳务等日常经营活动形成的不含重大融资成分的应收账款、合同资产等应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于应收款项，除对已发生信用减值的款项单项确定其信用损失外，通常按照在共同信用风险特征组合的基础上，考虑预期信用损失计量方法应反映的要素，参考历史信用损失经验，编制应收账款逾期天数/应收账款账龄与违约损失率对照表，以此为基础计算预期信用损失。若某一客户信用风险特征与组合中其他客户显著不同，或该客户信用风险特征发生显著变化，例如客户发生严重财务困难，应收该客户款项的预期信用损失率已显著高于其所处于账龄、逾期区间的预期信用损失率等，公司对应收该客户款项按照单项计提损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产（如债权投资、其他债权投资）、贷款承诺及财务担保合同，公司采用一般方法（三阶段法）计提预期信用损失。在每个资产负债表日，公司评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如

果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司考虑预期信用损失计量方法时反映如下要素：①通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；②货币时间价值；③在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

2) 按照信用风险特征组合计提减值准备的组合类别及确定依据

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，以组合为基础进行评估时，公司基于共同信用风险特征将金融工具分为不同组别。公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、债务人所处地理位置、债务人所处行业、逾期信息、应收款项账龄等。

① 应收账款（与合同资产）的组合类别及确定依据

公司根据应收账款（与合同资产）的账龄、款项性质、信用风险敞口、历史回款情况等信息为基础，按信用风险特征的相似性和相关性进行分组。对于应收账款（与合同资产），公司判断账龄为其信用风险主要影响因素，因此，公司以账龄组合为基础评估其预期信用损失。

② 其他应收款的组合类别及确定依据

公司其他应收款主要包括应收押金和保证金、应收员工备用金、应收关联方往来款等。根据应收款的性质和不同对手方的信用风险特征，公司将其他应收款划分为 4 个组合，具体为：应收押金和保证金、应收员工备用金、应收关联方往来款、应收其他。

3) 按照单项计提坏账减值准备的单项计提判断标准

若某一客户信用风险特征与组合中其他客户显著不同,或该客户信用风险特征发生显著变化,例如客户发生严重财务困难,应收该客户款项的预期信用损失率已显著高于其所处于账龄、逾期区间的预期信用损失率等,公司对应收该客户款项按照单项计提损失准备。

4) 减值准备的核销

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时,公司直接减记该金融资产的账面余额。已减记的金融资产以后又收回的,作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

5、金融资产转移的确认依据和计量方法

对于金融资产转移交易,公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的,终止确认该金融资产;保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,不终止确认该金融资产;既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,放弃了对该金融资产控制的,终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债,未放弃对该金融资产控制的,按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产,并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的,将所转移金融资产在终止确认日的账面价值,与因转移而收到的对价及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产同时符合下列条件:①公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标;②该金融资产的合同条款规定,在特定日期产生的现金流量,仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。)之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的,将所转移金融资产整体的账面价值,在终止确认部分和未终止确认部分之间,按照各自的相对公允价值进行分摊,并将因转移而收到的对价及应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产同时符合下列条件:①公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标;②该金融资产的合同条款规定,在特定日期产生的现金流量,

仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。)之和,与分摊的前述金融资产整体账面价值的差额计入当期损益。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的,按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者,确认继续涉入形成的资产。财务担保金额,是指所收到的对价中,将被要求偿还的最高金额。

6、金融负债与权益工具的区分及相关处理方法

公司按照以下原则区分金融负债与权益工具:(1)如果公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务,则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件,但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。(2)如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算,需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具,是作为现金或其他金融资产的替代品,还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者,该工具是发行方的金融负债;如果是后者,该工具是发行方的权益工具。在某些情况下,一项金融工具合同规定公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具,其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值,则无论该合同权利或义务的金额是固定的,还是完全或部分地基于除公司自身权益工具的市场价格以外的变量(例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格)的变动而变动,该合同分类为金融负债。

公司在合并报表中对金融工具(或其组成部分)进行分类时,考虑了公司成员和金融工具持有方之间达成的所有条款和条件。如果公司作为一个整体由于该工具而承担了交付现金、其他金融资产或者以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的义务,则该工具应当分类为金融负债。

金融工具或其组成部分属于金融负债的,相关利息、股利(或股息)、利得或损失,以及赎回或再融资产生的利得或损失等,公司计入当期损益。

金融工具或其组成部分属于权益工具的,其发行(含再融资)、回购、出售或注销时,公司作为权益的变动处理,不确认权益工具的公允价值变动。

7、金融资产和金融负债的抵销

公司的金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件时，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：（1）公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；（2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（十）应收账款

公司对于《企业会计准则第 14 号-收入准则》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收账款，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

信用风险自初始确认后是否显著增加的判断。公司通过比较金融工具在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率和该工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率，来判定金融工具信用风险是否显著增加。但是，如果公司确定金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险的，可以假设该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。通常情况下，如果逾期超过 30 日，则表明金融工具的信用风险已经显著增加。除非公司在无须付出不必要的额外成本或努力的情况下即可获得合理且有依据的信息，证明即使逾期超过 30 日，信用风险自初始确认后仍未显著增加。在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。公司考虑的信息包括：逾期信息、债务人预期表现和还款行为的显著变化、预期将导致债务人履行其偿债义务的能力发生显著变化的业务、财务或外部经济状况的不利变化等。

预期信用损失计量。预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

公司在资产负债表日计算应收账款预期信用损失，如果该预期信用损失大于当前应收账款减值准备的账面金额，公司将其差额确认为应收账款减值损失，借记“信用减值损失”，贷记“坏账准备”。相反，公司将差额确认为减值利得，

做相反的会计记录。

公司实际发生信用损失，认定相关应收账款无法收回，经批准予以核销的，根据批准的核销金额，借记“坏账准备”，贷记“应收账款”。若核销金额大于已计提的损失准备，按其差额借记“信用减值损失”。

应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法：

（1）单项计提减值准备：对于期末对有客观证据表明其已发生减值的应收账款，公司单独进行减值测试，确定为信用风险自初始确认后显著增加的应收账款，按照该应收账款的账面金额与预期能收到的现金流量现值的差额，确定应收账款的预期信用损失，计提坏账准备。

（2）以组合为基础的评估。对于应收账款，公司在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合基础上评估信用风险是否显著增加是可行的，所以公司按照债务人类型和初始确认日期为共同风险特征，对应收账款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。

具体组合及计量预期信用损失的方法：

1）应收账款——账龄组合

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

账龄	应收账款预期信用损失率（%）
1年以内（含1年，以下同）	5.00
1-2年	20.00
2-3年	50.00
3年以上	100.00

2）应收账款——合并范围内关联方组合

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，评估预期信用损失率。

（十一）其他应收款

公司按照下列情形计量其他应收款损失准备：①信用风险自初始确认后未显

著增加的金融资产，公司按照未来 12 个月的预期信用损失的金额计量损失准备；②信用风险自初始确认后已显著增加的金融资产，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；③购买或源生已发生信用减值的金融资产，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

具体组合及计量预期信用损失的方法：

1) 其他应收款——账龄组合

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制其他应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

账龄	其他应收款预期信用损失率（%）
1 年以内（含 1 年，下同）	5.00
1-2 年	20.00
2-3 年	50.00
3 年以上	100.00

2) 其他应收款——合并范围内关联方

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，评估预期信用损失率。

3) 其他应收款——押金保证金、员工备用金

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，评估预期信用损失率。

（十二）存货

公司存货主要包括原材料、低值易耗品等。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。存货实行永续盘存制，领用或发出存货，原材料采用先进先出法确定其实际成本。低值易耗品采用一次转销法进行摊销。

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税

费后的金额。

公司原材料、在产品、库存商品按照单个存货项目计提存货跌价准备，在确定其可变现净值时，库存商品、在产品 and 用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。

（十三）合同资产与合同负债

1、合同资产

合同资产，是指公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。如公司向客户销售两项可明确区分的商品，因已交付其中一项商品而有权收取款项，但收取该款项还取决于交付另一项商品的，公司将该收款权利作为合同资产。

2、合同负债

合同负债反映公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。公司在向客户转让商品之前，客户已经支付了合同对价或公司已经取得了无条件收取合同对价权利的，在客户实际支付款项与到期应支付款项孰早时点，按照已收或应收的金额确认合同负债。

同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

（十四）与合同成本有关的资产

1、与合同成本有关的资产金额的确定方法

公司与合同成本有关的资产包括合同履约成本。根据其流动性，合同履约成本分别列报在存货和其他非流动资产中。

合同履约成本，即公司为履行合同发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关会计准则规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发

生的其他成本；该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源；该成本预期能够收回。

2、与合同成本有关的资产的摊销

公司与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

3、与合同成本有关的资产的减值

公司与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项差额的，公司将超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：①企业因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价；②为转让该相关商品估计将要发生的成本。

（十五）长期股权投资

公司长期股权投资主要是对子公司的投资、对联营企业的投资和对合营企业的投资。

公司对共同控制的判断依据是所有参与方或参与方组合集体控制该安排，并且该安排相关活动的政策必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。

公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%以上但低于 50%的表决权时，通常认为对被投资单位具有重大影响。持有被投资单位 20%以下表决权的，还需要综合考虑在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表、或参与被投资单位财务和经营政策制定过程、或与被投资单位之间发生重要交易、或向被投资单位派出管理人员、或向被投资单位提供关键技术资料等事实和情况判断对被投资单位具有重大影响。

对被投资单位形成控制的，为公司的子公司。通过同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方在最终控制方合并报表中净资产的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。被合并方在合并日的净资产账面价值为负数的，长期股权投资成本按零确定。

通过多次交易分步取得同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并的，应在取得控制权的报告期，补充披露在母公司财务报表中的长期股权投资的处理方法。例如：通过多次交易分步取得同一控制下被投资单位的股权，最终形成企

业合并，属于一揽子交易的，公司将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于一揽子交易的，在合并日，根据合并后享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，冲减留存收益。

通过非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本。

通过多次交易分步取得非同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并的，应在取得控制权的报告期，补充披露在母公司财务报表中的长期股权投资成本处理方法。例如：通过多次交易分步取得非同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，属于一揽子交易的，公司将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于一揽子交易的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。购买日之前持有的股权采用权益法核算的，原权益法核算的相关其他综合收益暂不做调整，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。购买日之前持有的股权为指定以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具，原计入其他综合收益的累计公允价值变动不得转入当期损益。

除上述通过企业合并取得的长期股权投资外，以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本；以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本；投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值作为投资成本；公司如有以债务重组、非货币性资产交换等方式取得的长期股权投资，应根据相关企业会计准则的规定并结合公司的实际情况披露确定投资成本的方法。

公司对子公司投资采用成本法核算，对合营企业及联营企业投资采用权益法核算。

后续计量采用成本法核算的长期股权投资，在追加投资时，按照追加投资支付的成本额公允价值及发生的相关交易费用增加长期股权投资成本的账面价值。

被投资单位宣告分派的现金股利或利润，按照应享有的金额确认为当期投资收益。

后续计量采用权益法核算的长期股权投资，随着被投资单位所有者权益的变动相应调整增加或减少长期股权投资的账面价值。其中在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，按照公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期投资收益。采用权益法核算的长期股权投资，原权益法核算的相关其他综合收益应当在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，应当在终止采用权益法核算时全部转入当期投资收益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权适用《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（财会[2017]7 号）》核算的，剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础处理并按比例结转，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，应当按比例转入当期投资收益。

因处置部分长期股权投资丧失了对被投资单位控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，处置股权账面价值和处置对价的差额计入投资收益，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，适用《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（财会[2017]7 号）》进行会计处理，处置股权账面价值和处置对价的差额计入投资收益，剩余股权在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

公司对于分步处置股权至丧失控股权的各项交易不属于一揽子交易的，对每

一项交易分别进行会计处理。属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理，但是，在丧失控制权之前每一次交易处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

（十六）固定资产

公司固定资产是指同时具有以下特征，即为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一年的有形资产。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。公司固定资产包括机器设备、电子设备、办公设备等。

除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地外，公司对所有固定资产计提折旧。计提折旧时采用平均年限法（或其他方法）。公司固定资产的分类折旧年限、预计净残值率、折旧率如下：

序号	类别	折旧年限（年）	预计残值率（%）	年折旧率（%）
1	机器设备	5-10	5	9.50-19.00
2	电子设备	3	5	31.67
3	办公设备	5	5	19.00

公司于每年年度终了，对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

（十七）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧，待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异进行调整。

（十八）借款费用

公司将发生的可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用予以资本化，计入相关资产成本，其他借款费用计入当期损益。公司确定的符合资本化条件的资产包括需要经过 1 年以上的购建或者生产活动才能达到预

定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；当购建或生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，停止资本化，其后发生的借款费用计入当期损益。如果符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

在资本化期间内的每一会计期间，公司按照以下方法确认借款费用的资本化金额：借入专门借款的，按照当期实际发生的利息费用，扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定；占用一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率确定，其中资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

（十九）无形资产

公司无形资产包括土地使用权、软件、专利技术等，按取得时的实际成本计量，其中，购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本；投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。

1、使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

土地使用权从出让起始日起，按其出让年限平均摊销；软件、专利技术按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

2、研发支出的归集范围及相关会计处理方法

公司研发支出的归集范围包括研发人员职工薪酬及股权激励费用、研发活动中消耗的试剂耗材、折旧及摊销费用、物业水电能源费用、技术服务费、临床费用、其他费用等。

3、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

研究阶段的支出中，临床费用主要按照相关服务项目进度为基础予以确认，计入当期损益；试剂耗材、职工薪酬、股权激励费用、折旧与摊销费用、物业水电能源费用、技术服务费等于发生时计入当期损益；

在公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

4、开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（二十）长期资产减值

公司于每一资产负债表日对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产等项目进行检查，当存在减值迹象时，公司进行减值测试。对商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年末均进行减值测试。

公司在进行减值测试时，按照资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者确定其可收回金额。减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失。

公司以单项资产为基础估计其可回收金额，难以对单项资产的可回收金额进

行估计的，以该资产所属资产组为基础确定资产组的可回收金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失，上述资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（二十一）长期待摊费用

公司的长期待摊费用包括装修改造费等，公司已经支付但应由本期及以后各期分摊的期限在 1 年以上的费用。该等费用在受益期内平均摊销，如果长期待摊费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。装修改造费用的摊销年限为租赁合同有效期内。

（二十二）职工薪酬

公司职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利和辞退福利。

短期薪酬主要包括职工工资、医疗保险费、工伤保险费、生育保险费、公积金等，在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

离职后福利主要包括基本养老保险费、失业保险费等，按照公司承担的风险和义务，分类为设定提存计划。对于设定提存计划在根据在资产负债表日为换取职工在会计期间提供的服务而向单独主体缴存的提存金确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

辞退福利在解除劳动关系时确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（二十三）股份支付

用以换取职工提供服务的以权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日以承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债；如需完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用，相应调整负债。

在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

公司在等待期内取消所授予权益工具的（因未满足可行权条件而被取消的除外），作为加速行权处理，即视同剩余等待期内的股权支付计划已经全部满足可行权条件，在取消所授予权益工具的当期确认剩余等待期内的所有费用。

（二十四）收入确认原则和计量方法

1、一般确认原则

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

合同开始日对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

- 1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；
- 2) 客户能够控制公司履约过程中在建的商品；
- 3) 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，应当按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司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，公司应当考虑下列迹象：

- 1) 公司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；
- 2) 公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；
- 3) 公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；
- 4) 公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；

- 5) 客户已接受该商品；
- 6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

2、计量原则

公司应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。合同中包含两项或多项履约义务的，公司应当在合同开始日，按照各单项履约义务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。在确定交易价格时，公司应当考虑以下因素：

1) 合同中存在可变对价的，公司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；

2) 合同中存在重大融资成分的，公司应当按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格；

3) 客户支付非现金对价的，公司应当按照非现金对价的公允价值确定交易价格；

4) 公司应付客户（或向客户购买公司商品的第三方）对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，并在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入，但应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的除外。

3、公司收入确认的具体方法为：

销售商品及提供服务业务：公司与客户之间的销售商品合同包含转让质粒、慢病毒、细胞和提供检测及分析服务等履约义务，属于在某一时点履行的履约义务。其他属于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时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够确定为止。

知识产权许可业务：公司通过授权许可的方式授予针对许可产品在许可区域及许可领域内开发、临床试验、注册、生产、销售的独家商业化权益。合同约定了款项包括首付款、开发里程碑、销售里程碑、净销售额分成等内容。在首付款

约定的履约义务完成时点，且相关经济利益很可能流入企业时，确认首付款收入款项收入。在达成里程碑事件或销售净额，且相关经济利益很可能流入企业时，确认里程碑收入（含开发和销售）和净销售额分成收入。

（二十五）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照实际收到的金额计量，对于按照固定的定额标准拨付的补助，或对期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时，按照应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额（1元）计量。

公司的政府补助包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。其中，与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。如果政府文件中未明确规定补助对象，公司按照上述区分原则进行判断，难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助确认为递延收益，确认为递延收益的与资产相关的政府补助，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本费用。与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

公司已确认的政府补助需要退回的，在需要退回的当期分情况按照以下规定进行会计处理：

- 1）初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值。
- 2）存在相关递延收益的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益。

3) 属于其他情况的，直接计入当期损益。

公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

财政将贴息资金直接拨付给公司的，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

(二十六) 递延所得税资产和递延所得税负债

公司递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值之间的差额（暂时性差异）计算确认。

公司对除以下情形外的所有应纳税暂时性差异确认递延所得税负债：（1）暂时性差异产生于商誉的初始确认或既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认；（2）与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回的。

公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，对除以下情形外产生的可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减确认递延所得税资产：（1）暂时性差异产生于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认；（2）与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，不能同时满足以下条件的：暂时性差异在可预见的未来很可能转回、未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

公司在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，决定应确认的递延所得税资产的金额，因此存在不确定性。

于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

（二十七）租赁

1、租赁的识别

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

合同中同时包含多项单独租赁的，公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，公司将租赁和非租赁部分分拆后进行会计处理。各租赁部分分别按照租赁准则进行会计处理，非租赁部分按照其他适用的企业会计准则进行会计处理。

2、公司作为承租人

（1）租赁确认

除了短期租赁和低价值资产租赁，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

使用权资产，是指公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利，按照成本进行初始计量。该成本包括：①租赁负债的初始计量金额；②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额扣除已享受的租赁激励相关金额；③发生的初始直接费用；④为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本（属于为生产存货而发生的除外）。公司按照租赁准则有关规定重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。

公司根据与使用权资产有关的经济利益的预期消耗方式以直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。计提的折旧金额根据使用权资产的用途，计入相关资产的成本或者当期损益。

公司按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值对租赁负债进行初始计量。租赁付款额包括：①固定付款额及实质固定付款额，扣除租赁激励相关金额；②取决于指数或比率的可变租赁付款额；③公司合理确定将行使购买选择权

时，购买选择权的行权价格；④租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权时，行使终止租赁选择权需支付的款项；⑤根据公司提供的担保余值预计应支付的款项。

在计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率。公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但应当资本化的除外。

在租赁期开始日后，公司确认租赁负债的利息时，增加租赁负债的账面金额；支付租赁付款额时，减少租赁负债的账面金额。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

(2) 租赁变更

租赁变更，是指原合同条款之外的租赁范围、租赁对价、租赁期限的变更，包括增加或终止一项或多项租赁资产的使用权，延长或缩短合同规定的租赁期等。租赁变更生效日，是指双方就租赁变更达成一致的日期。

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：①该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围或延长了租赁期限；②增加的对价与租赁范围扩大部分或租赁期限延长部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，公司按照租赁准则有关规定对变更后合同的对价进行分摊，重新确定变更后的租赁期；并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，以重新计量租赁负债。就上述租赁负债调整的影响，公司区分以下情形进行会计处理：①租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，承租人应当调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。②其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，承租人相应调整使用权资产的账面价值。

(3) 短期租赁和低价值资产租赁

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项租赁资产为全新资产时价值较低的低价值资产租赁，公司选择不确认使用权资产和租赁负债。公司将短期租赁

和低价值资产租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

（4）售后租回

公司作为售后租回交易中的卖方兼承租人，对相关标的资产转让是否构成销售进行评估。

公司判断不构成销售的，公司继续确认被转让资产，同时确认一项与转让收入等额的金融负债。

构成销售的，公司按原资产账面价值中与租回获得的使用权有关的部分，计量售后租回所形成的使用权资产，并仅就转让至出租人的权利确认相关利得或损失。在对售后租回所形成的租赁负债进行后续计量时，确定租赁付款额或变更后租赁付款额的方式不导致公司确认与租回所获得的使用权有关的利得或损失（租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的除外）。

3、公司为出租人

公司作为出租人，如果一项租赁实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬，公司将该项租赁分类为融资租赁，除此之外分类为经营租赁。

（1）融资租赁

在租赁期开始日，公司对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。公司对应收融资租赁款进行初始计量时，以租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值。

租赁投资净额为未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和。公司按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。公司取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（2）经营租赁

在租赁期内各个期间，公司采用直线法将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。

公司发生的与经营租赁有关的初始直接费用资本化至租赁标的资产的成本，

在租赁期内按照与租金收入相同的确认基础分期计入当期损益。公司取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。

经营租赁发生变更的，公司自变更生效日开始，将其作为一项新的租赁进行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

(3) 售后租回

公司作为售后租回交易中的买方兼出租人，相关标的资产的控制权未转移给公司，公司不确认被转让资产，但确认一项与转让收入等额的金融资产；相关标的资产的控制权已转移给公司，资产转让构成销售，公司对资产购买进行会计处理，并根据前述政策对资产的出租进行会计处理。

(二十八) 公允价值计量

1、公允价值初始计量

公司对于以公允价值进行计量的资产和负债，考虑该资产或负债的特征，采用市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格计量公允价值。以公允价值计量相关资产或负债时，市场参与者在计量日出售资产或者转移负债的交易，是在当前市场条件下的有序交易；出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行。不存在主要市场的，假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行；采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。以公允价值计量非金融资产时，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

2、估值技术

公司以公允价值计量相关资产或负债，采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法，在应用估值技术时，优先使用相关可观察输入值，只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

3、公允价值层次划分

公司根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的输入值所属的最低层次

决定公允价值计量结果所属的层次：第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。活跃市场，是指相关资产或负债的交易量和交易频率足以持续提供定价信息的市场。第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

（二十九）重要会计政策和会计估计变更

1、重要会计政策变更

（1）财政部于 2022 年 11 月 30 日发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）（以下简称解释 16 号），“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”内容自 2023 年 1 月 1 日起施行。

公司自 2023 年 1 月 1 日起施行解释 16 号。根据该准则解释的衔接规定，对于在首次施行该解释的财务报表列报最早期间的期初至该解释施行日之间发生的适用该规定的单项交易，按该解释的规定进行调整。对于在首次施行该解释的财务报表列报最早期间的期初因适用该解释的单项交易而确认的租赁负债和使用权资产，产生应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的，按照该解释和《企业会计准则第 18 号——所得税》的规定，将累积影响数调整财务报表列报最早期间的期初留存收益及其他相关财务报表项目。

（2）财政部于 2023 年 10 月发布《企业会计准则解释第 17 号》（财会〔2023〕21 号）（以下简称解释 17 号），解释 17 号自 2024 年 1 月 1 日起施行。

公司自 2024 年 1 月 1 日起施行解释 17 号。解释 17 号包含三项内容，包括“一、关于流动负债与非流动负债的划分”、“二、关于供应商融资安排的披露”以及“三、关于售后租回交易的会计处理”。针对一、关于流动负债与非流动负债的划分，在首次执行本解释的规定时，应当按照解释 17 号的规定对可比期间信息进行调整。针对二、关于供应商融资安排的披露，在首次执行解释 17 号的规定时，无需披露可比期间相关信息。针对三、关于售后租回交易的会计处理，在首次执行本解释的规定时，应当按照解释 17 号的规定对《企业会计准则第 21 号——租赁》首次执行日后开展的售后租回交易进行追溯调整。

(3) 财政部于 2024 年 12 月发布《企业会计准则解释第 18 号》(财会〔2024〕24 号) (以下简称解释 18 号), 并自 2024 年 12 月 31 日起施行。

公司自 2024 年 12 月 31 日起施行解释 18 号。解释 18 号包含两项内容: “一、关于浮动收费法下作为基础项目持有的投资性房地产的后续计量”、“二、关于不属于单项履约义务的保证类质量保证的会计处理”。针对关于浮动收费法下作为基础项目持有的投资性房地产的后续计量, 执行《企业会计准则第 25 号——保险合同》的企业在首次执行本解释内容时, 对于上述浮动收费法下作为基础项目持有的投资性房地产由成本模式转为公允价值模式的, 应当按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》(财会〔2006〕3 号) 等有关规定, 作为会计政策变更进行追溯调整。针对二、关于不属于单项履约义务的保证类质量保证的会计处理企业在首次执行本解释内容时, 如原计提保证类质量保证时计入“销售费用”等的, 应当按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》等有关规定, 将上述保证类质量保证会计处理涉及的会计科目和报表列报项目的变更作为会计政策变更进行追溯调整。

以上会计政策变更在报告期内不涉及调整。

2、重要会计估计变更

2023 年度、2024 年度及 2025 年度公司无重要会计估计变更。

六、主要税种税率、税收缴纳情况和税收优惠

(一) 主要税种和税率

公司适用的主要税种及税率列示如下:

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供服务	13%、9%、6%、3%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	25%、20%、15%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%

（二）税收优惠

1、增值税、附加税

公司之子公司广州艺妙自 2025 年 5 月 7 日至 2025 年 12 月 31 日适用小微企业“六税两费”减免政策。

2、企业所得税

2023 年 11 月 30 日，公司获得北京市科学技术委员会等部门发放的高新技术企业证书（证书编号为：GR202311003940），有效期为三年，享受减按 15% 税率征收企业所得税的优惠政策。

2024 年 12 月 31 日，公司之子公司艺妙医疗获得北京市科学技术委员会等部门发放的高新技术企业证书（证书编号为：GR202411009），有效期为三年，享受减按 15% 税率征收企业所得税的优惠政策。

2024 年 12 月 31 日，公司之子公司希济生物获得北京市科学技术委员会等部门发放的高新技术企业证书（证书编号为：GR202411009722），有效期为三年，享受减按 15% 税率征收企业所得税的优惠政策。

公司之子公司广州艺妙成立于 2025 年 5 月 7 日、赞妙生物成立于 2025 年 9 月 24 日，均为小型微利企业，自成立至 2025 年 12 月 31 日：减按 25% 计算应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

根据财政部、税务总局《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 7 号）的规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100% 在税前加计扣除。本公司及本公司之子公司北京艺妙医疗科技有限公司和北京希济生物科技有限公司在报告期内享受上述加计扣除政策。本公司之子公司厦门再妙生物科技有限公司 2024 年度及 2025 年度享受上述加计扣除政策。本公司之子公司山东金赛生物科技有限公司 2025 年度享受上述加计扣除政策。

七、公司的主要财务指标

（一）主要财务指标

报告期内，公司的主要财务指标如下：

主要财务指标	2025/12/31 2025 年	2024/12/31 2024 年	2023/12/31 2023 年
流动比率（倍）	1.68	0.76	0.69
速动比率（倍）	1.53	0.66	0.39
资产负债率（合并）	74.43%	95.90%	68.15%
资产负债率（母公司）	27.25%	54.42%	25.37%
应收账款周转率（次）	3.54	7.01	5.56
存货周转率（次）	5.46	2.25	0.49
息税折旧摊销前利润（万元）	-17,656.48	-14,370.03	-21,988.99
归属于母公司股东的净利润（万元）	-18,875.93	-18,784.19	-24,588.63
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-19,599.14	-18,897.49	-25,564.16
研发费用占营业收入的比例	530.06%	627.93%	3,782.66%
利息保障倍数（倍）	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元）	-4.35	24.20	-58.17
每股净现金流量（元）	-4.81	46.84	-29.98
归属于发行人股东的每股净资产（元）	6.95	-2.87	55.02

注：公司核心产品尚未获批上市，报告期内收入主要为技术服务收入，研发费用占营业收入比例不具有参考性。

上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比例=（流动资产-存货-预付账款-其他流动资产）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产；
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均余额；
- 6、息税折旧摊销前利润=净利润+企业所得税+利息支出+折旧费用+摊销费用；
- 7、研发费用占营业收入的比例=研发费用÷营业收入；
- 8、利息保障倍数=（净利润+所得税+利息支出）/利息支出，因公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司，报告期内净利润为负，利息保障倍数为负，故不适用；
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/当期总股本；
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/当期总股本；
- 11、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/当期总股本。

（二）加权平均净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的规定，发行人报告期内的

每股收益、净资产收益率如下：

报告期利润	报告期	加权平均净资产 收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股 收益	稀释每股 收益
归属于母公司股东的净利润	2025 年度	-113.41	-6.52	-6.52
	2024 年度	-263.41	-6.99	-6.99
	2023 年度	-95.57	-9.15	-9.15
扣除非经常性损益后归属于 母公司股东的净利润	2025 年度	-117.70	-6.77	-6.77
	2024 年度	-265.00	-7.03	-7.03
	2023 年度	-99.36	-9.52	-9.52

八、非经常性损益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告〔2023〕65 号），报告期内公司非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非流动性资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）		-30.83	-0.91
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外）	1,957.66	95.95	534.52
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	517.45	74.81	441.71
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,365.03	10.88	51.53
小计	1,110.08	150.81	1,026.85
减：所得税影响额			
少数股东权益影响额	386.87	37.50	51.32
归属于母公司股东的非经常性损益	723.21	113.30	975.53

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目包括计入当期损益的政府补助、处置交易性金融资产取得的投资收益及营业外支出等。公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
归属于母公司股东的非经常性损益	723.21	113.30	975.53

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
归属于母公司股东的净利润	-18,875.93	-18,784.19	-24,588.63
归属于母公司股东的非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例	-3.83%	-0.60%	-3.97%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-19,599.14	-18,897.49	-25,564.16

报告期各期，公司归属于母公司股东的非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例分别为-3.97%、-0.60%及-3.83%；公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-25,564.16 万元、-18,897.49 万元及-19,599.14 万元。

九、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

十、可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

（一）主营业务和主要产品与发行人较为相似。

（二）经营情况相似，主要产品已取得新药上市许可或处于关键性临床阶段，尚未实现盈利。

公司在已上市和申请上市的公司中，将至少在某一条标准上较为符合的公司作为同行业可比公司。公司选取的可比公司列表如下：

序号	可比公司证券简称	证券代码	上市日期
1	传奇生物	LEGN.N	2020 年 6 月 5 日
2	药明巨诺	2126.HK	2020 年 11 月 3 日
3	科济药业	2171.HK	2021 年 6 月 18 日
4	和元生物	688238.SH	2022 年 3 月 22 日
5	恒润达生	不适用	-

十一、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入分类构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	2,061.42	83.99%	2,223.02	96.90%	540.75	100.00%
其中：病毒及细胞	1,313.48	53.51%	1,588.35	69.23%	540.75	100.00%
检验咨询服务	747.93	30.47%	634.67	27.66%	-	-
其他业务收入	393.08	16.01%	71.13	3.10%	-	-
合计	2,454.49	100.00%	2,294.15	100.00%	540.75	100.00%

报告期内，公司营业收入主要来自 CDMO 业务，涵盖病毒及细胞生产服务、检验咨询服务。公司为客户提供 NON-IND、IND-CMC 及 I/II/III 期临床样品的生产及相关 GMP 生产服务，协助新药企业开展工艺研究、质量检测、药学研究等。公司 2023 年、2024 年、2025 年主营业务收入分别为 540.75 万元、2,223.02 万元和 2,061.42 万元，各期占比分别为 100.00%、96.90%和 83.99%。

报告期内，公司存在零星其他业务收入，主要系居间服务收入。

2、主营营业收入按产品分析

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
病毒及细胞	1,313.48	63.72%	1,588.35	71.45%	540.75	100.00%
检验咨询服务	747.93	36.28%	634.67	28.55%	-	-
合计	2,061.42	100.00%	2,223.02	100.00%	540.75	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 540.75 万元、2,223.02 万元和 2,061.42 万元，整体收入规模较小。2024 年相较于 2023 年收入同比大幅增长，主要系公司前期在病毒及细胞 CDMO 领域的技术积累与商业化布局逐步见效，实现较快增长。

3、主营业务收入按地区分析

报告期内，公司主营业务收入分区域构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华北地区	1,870.50	90.74%	1,666.13	74.95%	540.75	100.00%
华东地区	176.77	8.58%	206.61	9.29%	-	-
华南地区	14.15	0.69%	283.02	12.73%	-	-
其他地区	-	-	67.26	3.03%	-	-
合计	2,061.42	100.00%	2,223.02	100.00%	540.75	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 540.75 万元、2,223.02 万元和 2,061.42 万元，均为 CDMO 业务收入，全部来源于境内。从区域分布看，公司收入区域分布以华北地区为主，报告期各期收入占比分别为 100.00%、74.95%和 90.74%，公司亦在积极开拓华东和华南等地区市场。

4、主营业务收入按季度划分

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	105.33	5.11%	144.21	6.49%	286.87	53.05%
第二季度	335.59	16.28%	736.94	33.15%	3.02	0.56%
第三季度	346.23	16.80%	704.71	31.70%	247.68	45.80%
第四季度	1,274.28	61.82%	637.17	28.66%	3.19	0.59%
合计	2,061.42	100.00%	2,223.02	100.00%	540.75	100.00%

报告期内，公司收入根据合同履行进度及客户实际需求产生，各季度收入波动系具体业务执行节奏及客户验收进度所致，不存在与季节性相关的特征。。其中，公司 2025 年四季度收入占比较高，主要系 2024 年下半年起受 CDMO 市场景气度影响，公司订单价格及数量有所下降，至 2025 年下半年逐步恢复，导致 2025 年上半年收入占比显著下降。

5、第三方回款

报告期内，公司存在第三方回款情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
第三方回款	442.37	-	-

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	2,454.49	2,294.15	540.75
第三方回款占营业收入比例	18.02%	-	-

报告期内，公司第三方回款金额分别为 0.00 万元、0.00 万元和 442.37 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.00%、0.00%和 18.02%，主要系受客户内部资金划拨安排所致。上述第三方回款系预收款项，均未在报告期内确认为营业收入。第三方回款所涉交易均具有真实的交易背景，不存在虚构交易或调节账龄的情形，具有商业合理性。

（二）营业成本分析

1、营业成本总体分析

报告期内，公司营业成本按照主营业务成本和其他业务成本分类构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	6,406.23	97.74%	2,942.30	98.83%	643.08	100.00%
其中：病毒及细胞	5,200.17	79.34%	2,590.76	87.02%	643.08	100.00%
检验咨询服务	1,206.06	18.40%	351.55	11.81%	-	-
其他业务成本	148.18	2.26%	34.82	1.17%	-	-
合计	6,554.41	100.00%	2,977.12	100.00%	643.08	100.00%

报告期内，公司营业成本主要来自于病毒及细胞和检验咨询服务，主营业务成本分别为 643.08 万元、2,942.30 万元和 6,406.23 万元，主营业务成本增幅较大，主要系公司报告期内合同订单增长较快，但存在部分亏损合同，因此基于谨慎性考虑，计提了较大金额的预计负债，导致主营业务成本出现较大增长。

2、主营业务成本按构成划分

报告期内，公司主营业务成本按构成分析如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	229.42	3.58%	177.33	6.03%	40.60	6.31%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	459.07	7.17%	383.47	13.03%	159.15	24.75%
制造费用	5,717.74	89.25%	2,381.50	80.94%	443.34	68.94%
合计	6,406.23	100.00%	2,942.30	100.00%	643.08	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要由制造费用及直接人工构成。

（三）毛利及毛利率分析

报告期内，公司各期综合毛利率情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率
主营业务毛利	-4,344.82	-210.77%	-719.28	-32.36%	-102.33	-18.92%
其中：病毒及细胞	-3,886.68	-295.91%	-1,002.41	-63.11%	-102.33	-18.92%
检验咨询服务	-458.13	-61.25%	283.13	44.61%	-	0.00%
其他业务毛利	244.90	62.30%	36.31	51.05%	-	0.00%
合计	-4,099.91	-167.04%	-682.97	-29.77%	-102.33	-18.92%

报告期内，公司主营业务毛利分别为-102.33 万元、-719.28 万元和-4,344.82 万元，公司主营业务毛利均来自于 CDMO 业务。公司基于基因及细胞治疗领域的技术积淀，积极拓展 CDMO 业务，公司自 2023 年 10 月投入使用希济生物 GMP 厂房，产能爬坡初期产能利用率较低，导致毛利率有所下降，出现负毛利的情形。此外，公司报告期各期内合同订单增长较快，但存在部分亏损合同，因此基于谨慎性考虑，计提了较大金额的预计负债，导致主营业务成本出现较大增长，进而毛利率跌幅较为明显。

报告期内，公司与同行业可比上市公司毛利率对比情况如下：

单位：%

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
恒润达生	尚未披露	/	/
药明巨诺	61.02	48.87	50.74
传奇生物	60.34	62.60	49.42
科济药业	63.62	37.41	/
和元生物	-14.52	-37.81	-6.37

公司名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
平均值	42.62	27.77	31.26
艺妙生物	-167.04	-29.77	-18.92

数据来源：WIND

注：①公司的同行业上市公司主要基于行业分类、业务特点和业务模式等方面确定，与公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高；②毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入

报告期内，公司核心产品均未获批上市，收入来源主要系起步阶段的 CDMO 服务，产能尚未完全释放，导致报告期内公司 CDMO 业务毛利率水平低于同行业可比上市公司。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	260.34	1.35%	181.41	0.90%	237.09	0.87%
管理费用	4,701.12	24.32%	4,415.79	21.81%	5,650.99	20.82%
研发费用	13,010.36	67.29%	14,405.57	71.14%	20,454.84	75.37%
财务费用	1,362.36	7.05%	1,246.14	6.15%	795.70	2.93%
期间费用合计	19,334.19	100.00%	20,248.92	100.00%	27,138.61	100.00%

报告期各期，公司期间费用合计分别为 27,138.61 万元、20,248.92 万元及 19,334.19 万元。报告期内，公司期间费用有所下降，主要系公司核心管线 IM19 三线治疗 r/r NHL 适应症于 2023 年及 2024 年上半年已经基本完成临床入组，于 2024 年完成临床试验并递交 NDA 申请，研发费用下降所致。

1、销售费用分析

（1）销售费用构成及变动分析

报告期内，公司各期销售费用构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	141.93	54.52%	107.15	59.06%	83.10	35.05%
宣传推广费	72.25	27.75%	49.27	27.16%	77.62	32.74%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
会议费	20.21	7.76%	6.75	3.72%	33.96	14.33%
股权激励	9.83	3.78%	-	-	-	-
折旧与摊销费	1.84	0.71%	2.11	1.16%	1.34	0.57%
其他	14.28	5.48%	16.14	8.90%	41.06	17.32%
合计	260.34	100.00%	181.41	100.00%	237.09	100.00%

报告期各期，公司销售费用分别为 237.09 万元、181.41 万元和 260.34 万元。公司销售费用主要由职工薪酬、宣传推广费等构成。2024 年度公司销售费用较上年有所减少，主要是宣传推广费及会议费减少所致；2025 年度公司销售费用较上年有所增加，主要是职工薪酬、宣传推广费及会议费增加所致。

(2) 销售费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司处于产品研发阶段及商业化筹备阶段，核心产品尚未上市销售，公司的销售费用率与可比上市公司销售费用率的比较不具有参照意义。

2、管理费用分析

(1) 管理费用构成及分析

报告期内，公司各期管理费用构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,390.52	50.85%	2,450.59	55.50%	2,661.22	47.09%
折旧摊销费用	1,048.40	22.30%	1,165.25	26.39%	1,090.18	19.29%
中介服务费	720.67	15.33%	212.36	4.81%	528.44	9.35%
股权激励费用	186.15	3.96%	414.51	9.39%	981.69	17.37%
交通及差旅费	92.48	1.97%	47.37	1.07%	50.16	0.89%
物业、水电、能源等费用	74.67	1.59%	29.91	0.68%	175.65	3.11%
其他	188.22	4.00%	95.80	2.17%	163.65	2.90%
合计	4,701.12	100.00%	4,415.79	100.00%	5,650.99	100.00%

报告期内，公司管理费用金额分别为 5,650.99 万元、4,415.79 万元及 4,701.12 万元。公司管理费用主要由职工薪酬、折旧摊销、中介服务费及股权激励费用等

构成。2024 年度管理费用较上年下降，主要系职工薪酬、中介服务费及股权激励费用下降所致；2025 年度管理费用较上年有所增长，主要因中介服务费增加所致。公司管理费用的主要项目变动情况如下：

1) 职工薪酬费用

报告期各期，公司计入管理费用的职工薪酬费用分别为 2,661.22 万元、2,450.59 万元及 2,390.52 万元，占管理费用的比例分别为 47.09%、55.50%及 50.85%。报告期内，公司管理费用中职工薪酬费用相对稳定。

2) 折旧摊销费用

报告期各期，公司计入管理费用的折旧摊销费用分别为 1,090.18 万元、1,165.25 万元及 1,048.40 万元，占管理费用的比例分别为 19.29%、26.39%及 22.30%。报告期各期，公司管理费用中折旧摊销费用较为稳定。

3) 中介服务费

报告期各期，公司计入管理费用的中介服务费分别为 528.44 万元、212.36 万元及 720.67 万元，占管理费用的比例分别为 9.35%、4.81%及 15.33%。2023 年度及 2025 年度，公司中介服务费金额较高，主要系相应年度股权融资产生融资服务费，以及 2025 年度新增 IPO 相关中介费用所致。

4) 股权激励费用

报告期各期，公司计入管理费用的股权激励费用分别为 981.69 万元、414.51 万元及 186.15 万元，占管理费用的比例分别为 17.37%、9.39%及 3.96%。公司计入管理费用的股权激励费用较上年有所下降，主要系 2023 年度激励对象所持尚未满足行权条件的股票期权统一加速行权当期计提费用较高所致；2025 年度，公司计入管理费用的股权激励费用较上年有所下降，主要系部分激励对象离职，相应已累计确认的股权激励费用冲减所致。

(2) 管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司处于产品研发阶段及商业化筹备阶段，核心产品尚未上市销售，公司的管理费用率与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

3、研发费用分析

(1) 研发费用构成及变动分析

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	5,148.03	39.57%	5,412.34	37.57%	6,397.69	31.28%
折旧及摊销	2,492.10	19.15%	2,676.44	18.58%	2,301.30	11.25%
临床费用	1,865.32	14.34%	2,574.81	17.87%	4,293.21	20.99%
试剂耗材	1,122.05	8.62%	1,420.06	9.86%	2,543.02	12.43%
物业、水电、能源等费用	884.33	6.80%	862.39	5.99%	1,048.70	5.13%
技术服务费	678.46	5.21%	652.11	4.53%	1,221.64	5.97%
股权激励费用	524.95	4.03%	516.79	3.59%	1,955.17	9.56%
其他	295.13	2.27%	290.65	2.02%	694.11	3.39%
合计	13,010.36	100.00%	14,405.57	100.00%	20,454.84	100.00%

报告期内公司研发费用分别为 20,454.84 万元、14,405.57 万元及 13,010.36 万元，主要包括职工薪酬、折旧及摊销、临床费用及试剂耗材等。公司研发费用的主要项目变动情况如下：

1) 职工薪酬

报告期各期，公司计入研发费用的职工薪酬分别为 6,397.69 万元、5,412.34 万元及 5,148.03 万元，占研发费用的比例分别为 31.28%、37.57%及 39.57%。报告期内，公司研发费用中职工薪酬费用有所下降，主要系公司研发团队架构及人员调整所致。

2) 折旧及摊销

报告期各期，公司计入研发费用的折旧及摊销分别为 2,301.30 万元、2,676.44 万元及 2,492.10 万元，占研发费用的比例分别为 11.25%、18.58%及 19.15%。报告期内，公司计入研发费用的折旧及摊销较为稳定。

3) 临床费用

报告期各期，公司计入研发费用的临床费用分别为 4,293.21 万元、2,574.81 万元及 1,865.32 万元，占研发费用的比例分别为 20.99%、17.87% 及 14.34%。

报告期各期，公司计入研发费用的临床费用逐年下降，主要系公司核心管线 IM19 三线治疗 r/r NHL 适应症于 2023 年及 2024 年上半年度已经基本完成临床入组，于 2024 年完成临床试验并递交 NDA 申请，上述临床试验相关的临床费用逐渐减少所致。

4) 试剂耗材

报告期各期，公司计入研发费用的试剂耗材分别为 2,543.02 万元、1,420.06 万元及 1,122.05 万元，占研发费用的比例分别为 12.43%、9.86%及 8.62%。报告期各期，公司计入研发费用的试剂耗材逐年下降，主要系公司核心管线 IM19 三线治疗 r/r NHL 适应症于 2023 年及 2024 年上半年度已经基本完成临床入组，于 2024 年完成临床试验并递交 NDA 申请，上述临床试验相关的试剂耗材逐渐减少所致。

5) 物业、水电、能源等费用

报告期各期，公司计入研发费用的物业、水电、能源等费用分别为 1,048.70 万元、862.39 万元及 884.33 万元，占研发费用的比例分别为 5.13%、5.99%及 6.80%。2024 年度，公司研发费用中物业、水电、能源等费用有所下降，与公司核心管线研发进度相匹配。

6) 技术服务费

报告期各期，公司计入研发费用的技术服务费分别为 1,221.64 万元、652.11 万元及 678.46 万元，占研发费用的比例分别为 5.97%、4.53% 及 5.21%。2023 年度，公司研发费用中技术服务费较高，主要系 IM83、IM96 等产品于当期发生的毒理及药理研究、安全性评价及抗体开发等费用所致。

7) 股权激励费用

报告期各期，公司计入研发费用的股权激励费用分别为 1,955.17 万元、516.79 万元及 524.95 万元，占研发费用的比例分别为 9.56%、3.59%及 4.03%。2023 年度，公司研发费用中股权激励费用较高，主要系当期激励对象所持尚未满足行权条件的股票期权统一加速行权所致。

(2) 公司研发费用分项目情况

报告期内，公司主要在研产品的研发投入情况如下：

单位：万元

领域	产品	靶点	适应症	研发进展	研发投入		
					2025年度	2024年度	2023年度
恶性血液疾病	IM19	CD19	NHL	递交 NDA	5,740.96	8,850.78	12,111.57
			MCL	关键性临床			
			B-ALL	I 期临床			
	INS19	CD19	B-ALL	IND	368.49	70.77	5.48
	体内 CAR-T	-	-	临床前阶段	411.79	-	-
实体肿瘤	IM96	GUCY2C	CRC、GC	I 期临床（中国）	1,582.25	1,629.78	1,294.85
	IM83	GPC3	HCC	I 期临床	504.44	819.43	1,355.19
			OS	I 期临床			
自身免疫疾病	ZM001	CD19	SLE	IIT	2,168.35	302.26	32.64
	IC19	CD19	SLE	IIT	165.96	121.20	-

注：上表中 OS 指骨肉瘤

(3) 研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司处于产品研发阶段及商业化筹备阶段，核心产品尚未上市销售，公司的研发费用率与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利息支出	1,408.38	1,180.50	758.41
减：利息收入	96.87	10.83	31.17
汇兑损失	-	-	-
减：汇兑收益	-	-	-
加：其他支出	50.85	76.47	68.47
合计	1,362.36	1,246.14	795.70

报告期内公司财务费用分别为 795.70 万元、1,246.14 万元及 1,362.36 万元，其中 2024 年度财务费用增长较快，系公司利息支出增加所致。

（五）影响经营成果的其他主要项目分析

1、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
政府补助	2,159.40	308.80	537.85
其他	6.76	7.54	5.17
合计	2,166.16	316.34	543.02

报告期各期，公司其他收益金额分别为 543.02 万元、316.34 万元及 2,166.16 万元，主要为当期计入其他收益的政府补助。报告期内，公司计入其他收益的政府补助具体明细如下：

（1）2025 年度

单位：万元

项目	金额	补助类型
大兴区医药健康产业发展项目	1,500.00	与收益相关
医药创新品种及平台培育项目	295.00	与收益相关
共性平台政府补助	200.00	与资产相关
其他	164.40	-
合计	2,159.40	-

注：上表中具体列示金额 50 万元以上计入其他收益的政府补助，其余金额较小的政府补助合并列示，下同。

（2）2024 年度

单位：万元

项目	金额	补助类型
共性平台政府补助	211.89	与资产相关
其他	96.91	-
合计	308.80	-

（3）2023 年度

单位：万元

项目	金额	补助类型
大兴区医药健康产业发展项目	450.00	与收益相关
海淀区重大科技项目和创新平台建设奖励	50.00	与收益相关

项目	金额	补助类型
其他	37.85	-
合计	537.85	-

2、投资收益

报告期内，公司的投资收益主要来源于处置交易性金融资产取得的投资收益，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-76.81	-82.90	-47.16
处置交易性金融资产取得的投资收益	423.90	70.05	284.40
合计	347.09	-12.84	237.24

3、公允价值变动损益

报告期内，公司的公允价值变动损益主要来源于公司购买的理财产品等交易性金融资产的公允价值变动，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
交易性金融资产	93.55	4.75	157.31
合计	93.55	4.75	157.31

4、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失主要为应收账款的坏账计提，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
应收账款坏账损失	-69.32	-34.38	-8.71
合计	-69.32	-34.38	-8.71

5、资产处置损益

报告期内，公司资产处置损益主要为使用权资产及固定资产处置收益，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
未划分为持有待售的非流动资产处置收益	-	-30.83	-0.91
其中：固定资产处置收益	-	-0.20	-0.91
使用权资产处置收益	-	-30.64	-
合计	-	-30.83	-0.91

6、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失主要为无形资产减值损失、存货跌价损失及合同履约成本减值损失，具体情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-383.37	-144.75	-176.19
长期股权投资减值损失	-179.13	-	-
固定资产减值损失	-102.80	-	-
无形资产减值损失	-986.04	-	-
合计	-1,651.34	-144.75	-176.19

2025 年度，公司对安龙生物转让给希济生物的 AAV 技术平台资产进行了减值测试。根据北京东审资产评估有限责任公司出具的《资产评估报告》（东评字[2026]第 01-055 号），经评估测算，该无形资产账面价值 1,250.00 万元，可收回金额 263.96 万元，据此计提减值 986.04 万元。

7、营业外收入

报告期各期，公司营业外收入分别为 65.99 万元、22.39 万元及 0.94 万元，主要为会议赞助费、收到的违约赔偿款等。

8、营业外支出

报告期各期，公司营业外支出主要为非流动资产毁损报废损失，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非流动资产毁损报废损失	1,094.93	9.30	11.69
流动资产毁损报废损失	10.23	0.20	2.75
业绩补偿股权转让相关税费	108.80	-	-

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
其他	152.02	2.02	0.02
合计	1,365.98	11.51	14.47

报告期各期，公司营业外支出分别为 14.47 万元、11.51 万元及 1,365.98 万元。2025 年度，公司营业外支出增加，主要系龙徽总部办公楼装修改造相关损失所致。

（六）主要税项缴纳情况

1、增值税

报告期内，公司的药品处于研发阶段，尚未上市销售，取得的增值税进项税尚未全部抵扣，因此，公司无需缴纳增值税。

2、企业所得税

报告期内，公司存在累计未弥补亏损，公司无需缴纳企业所得税。

3、重大税收政策变化对公司的影响

报告期内，不存在即将实施的重大税收政策调整以及对公司可能存在影响的税收政策调整。

4、税收优惠对公司的影响

报告期内，公司存在累计未弥补亏损，公司享受的税收优惠对公司的经营成果无重大影响。

（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-24,588.63 万元、-18,784.19 万元及-18,875.93 万元。截至 2025 年末，公司未分配利润为-58,188.10 万元。

1、原因分析

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系报告期内，公司核心业务 CGT 创新药尚处于研发阶段，尚未获批上市销售，公司主要收入来自于 CGT CDMO 业务，实现收入较少，与此同时，公司仍持续投入大量研发费用导致公

司累计未弥补亏损不断增加。

2、影响分析

报告期内，公司主要通过外部融资来满足高额研发投入和其他日常经营支出。截至报告期末，公司货币资金和交易性金融资产的余额合计为 33,170.06 万元，公司资产负债率为 74.43%。

报告期各期，发行人研发投入分别为 20,454.84 万元、14,405.57 万元及 13,010.36 万元，发行人营运资金能够满足研发投入的资金需求，研发活动有序推进。

截至报告期末，发行人尚未盈利、存在累计未弥补亏损未对发行人现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生重大不利影响。

3、趋势分析

公司专注于将细胞基因药物创新技术应用于恶性血液疾病、实体肿瘤以及自身免疫疾病等重大疾病领域。公司产品管线涵盖传统自体型、快速制备型、异体通用型、体内生成型等多技术路径的 CAR-T 药物。公司创始团队由深耕细胞药物研发的科学家组成，始终坚持自主创新的发展道路，从头建立了完整的支持 CAR-T 产品全流程研发、生产及质量控制的核心技术平台。公司基于核心技术平台，已获批 11 项中国 IND 和 1 项美国 IND，并提交 1 项中国新药上市申请，是获批 IND 数量最多的国内 CAR-T 企业。

随着研发支出持续投入，预计公司未来一定期间累计未弥补亏损亦将不断增加。公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。

4、风险因素

公司投资新药研发具有较大的不确定性，需要大量前期资本开支，且存在研发药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，公司未盈利状态可能持续存在，将导致累计未弥补亏损继续扩大，具体详见“第三节风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司，核心产品 IM19 仍处于 NDA 审评阶段，其他产品尚处于研发阶段，公

司目前尚未盈利，且预期未来仍需要较大规模的持续研发投入，公司未来若无法获得融资可能面临流动性风险”。

十二、资产质量分析

（一）资产构成及变动分析

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	37,825.24	46.14%	28,180.78	38.12%	13,714.21	22.17%
非流动资产	44,153.36	53.86%	45,748.37	61.88%	48,145.04	77.83%
资产总计	81,978.60	100.00%	73,929.15	100.00%	61,859.24	100.00%

报告期内，随着公司业务规模不断扩大，公司资产规模相应持续增长，其中经营性资产相应增加，因此流动资产规模占比持续增长。

（二）流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	1,730.97	4.58%	16,152.97	57.32%	2,481.78	18.10%
交易性金融资产	31,439.09	83.12%	7,235.95	25.68%	4,545.86	33.15%
应收账款	806.82	2.13%	423.88	1.50%	177.71	1.30%
预付款项	1,502.80	3.97%	1,627.88	5.78%	2,037.87	14.86%
其他应收款	343.60	0.91%	537.72	1.91%	535.56	3.91%
存货	494.67	1.31%	883.13	3.13%	1,261.38	9.20%
其他流动资产	1,507.28	3.98%	1,319.26	4.68%	2,674.05	19.50%
流动资产合计	37,825.24	100.00%	28,180.78	100.00%	13,714.21	100.00%

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、预付款项与其他流动资产构成，上述资产余额占流动资产总额超过 80%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体明细如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
银行存款	1,730.97	16,152.97	2,481.78
合计	1,730.97	16,152.97	2,481.78

报告期各期末，公司货币资金金额分别为 2,481.78 万元、16,152.97 万元和 1,730.97 万元，占各期末流动资产的比例分别为 18.10%、57.32%和 4.58%。2024 年末货币资金金额增长显著，主要系 2024 年融资资金于年底到位所致，2025 年下降主要系将闲置资金购买理财所致。

2、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	31,439.09	7,235.95	4,545.86
其中：银行理财产品	31,439.09	4,235.95	2,945.86
结构性存款	-	3,000.00	1,600.00
合计	31,439.09	7,235.95	4,545.86

报告期各期末，公司交易性金融资产金额分别为 4,545.86 万元、7,235.95 万元、31,439.09 万元，占流动资产的比例分别为 33.15%、25.68%、83.12%。2024 年末、2025 年末交易性金融资产均较上期末有所增加，主要是公司将短期闲置的资金用于购买银行理财产品以提高资金管理效率。

3、应收账款

（1）应收账款变动情况

报告期各期末，公司应收账款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
应收账款账面余额	919.87	467.61	187.06
应收账款坏账准备	113.06	43.73	9.35
应收账款账面价值	806.82	423.88	177.71
应收账款坏账计提比率	12.29%	9.35%	5.00%
应收账款增长率（以账面价值计算）	90.34%	138.52%	-

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
营业收入	2,454.49	2,294.15	540.75
应收账款余额占营业收入比例	37.48%	20.38%	34.59%
应收账款周转天数（天，以 360 天计算）	101.75	51.37	64.77

报告期内，公司应收账款主要为开展 CDMO 业务经营及其他服务所形成的款项，随着业务规模增长，应收账款余额有所增加。

（2）应收账款账龄情况

报告期各期末，公司应收账款账龄构成情况如下：

单位：万元

账龄	账面价值		
	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
1 年以内（含 1 年）	706.32	315.32	177.71
1-2 年	32.82	108.55	-
2-3 年	67.68	-	-
合计	806.82	423.88	177.71

报告期内，公司应收账款账龄主要集中于 1 年以内，公司已对应收账款相应计提坏账准备。

（3）应收账款余额前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

2025/12/31			
单位名称	应收账款期末余额	占应收账款末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
北京赛桥未来生物科技有限公司	275.69	29.97%	13.78
北京清辉联诺生物科技有限公司	231.11	25.12%	71.69
北京景达生物科技有限公司	136.05	14.79%	13.12
伊诺维康（北京）生物科技有限公司	80.33	8.73%	4.02
北京诚诣生物科技有限公司	52.06	5.66%	2.60
合计	775.24	84.27%	105.22
2024/12/31			
单位名称	应收账款期末	占应收账款末余额合计	坏账准备期末

	余额	数的比例	余额
北京清辉联诺生物科技有限公司	144.55	30.91%	27.07
北京景达生物科技有限公司	136.39	29.17%	7.33
北京安龙生物医药有限公司	100.35	21.46%	5.02
北京同立海源生物科技有限公司	68.50	14.65%	3.43
北京市肿瘤防治研究所	7.24	1.55%	0.36
合计	457.02	97.74%	43.20
2023/12/31			
单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
北京清辉联诺生物科技有限公司	167.11	89.34%	8.36
北京景达生物科技有限公司	16.15	8.64%	0.81
北京贝来生物科技有限公司	3.79	2.02%	0.19
合计	187.06	100.00%	9.35

报告期内，公司应收账款前五大主要以 CDMO 项目服务客户为主，公司业务规模较小，应收账款的规模较小，报告期内已充分计提坏账准备。

(4) 应收账款坏账准备情况

报告期各期末，公司应收账款余额的坏账准备计提方法分类情况如下：

单位：万元

类别	2025/12/31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备	919.87	100.00%	113.06	12.29%	806.82
其中：					
账龄组合	919.87	100.00%	113.06	12.29%	806.82
合计	919.87	100.00%	113.06	12.29%	806.82
类别	2024/12/31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备	467.61	100.00%	43.73	9.35%	423.88
其中：					
账龄组合	467.61	100.00%	43.73	9.35%	423.88

合计	467.61	100.00%	43.73	9.35%	423.88
类别	2023/12/31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备	187.06	100.00%	9.35	5.00%	177.71
其中：					
账龄组合	187.06	100.00%	9.35	5.00%	177.71
合计	187.06	100.00%	9.35	5.00%	177.71

报告期各期末，公司按组合计提坏账准备应收账款余额的账龄构成及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31				计提比例
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值	
1 年以内（含 1 年）	743.49	80.83%	37.17	706.32	5.00%
1 年至 2 年（含 2 年）	41.03	4.46%	8.21	32.82	20.00%
2 年至 3 年（含 3 年）	135.35	14.71%	67.68	67.68	50.00%
合计	919.87	100.00%	113.06	806.82	-
项目	2024/12/31				计提比例
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值	
1 年以内（含 1 年）	331.92	70.98%	16.60	315.32	5.00%
1 年至 2 年（含 2 年）	135.69	29.02%	27.14	108.55	20.00%
合计	467.61	100.00%	43.73	423.88	-
项目	2023/12/31				计提比例
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值	
1 年以内（含 1 年）	187.06	100.00%	9.35	177.71	5.00%
合计	187.06	100.00%	9.35	177.71	-

（5）公司应收账款期后回款情况

报告期内，各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
应收账款余额	919.87	467.61	187.06

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
期后回款金额	251.25	200.93	155.43
期后回款金额占应收账款余额比例	27.31%	42.97%	83.09%

注：期后回款金额截至 2026 年 3 月 31 日。

4、应收款项融资

报告期各期末，发行人无应收款项融资。

5、预付款项

（1）预付款项账龄情况

报告期各期末，公司预付款项账龄情况具体如下：

单位：万元

账龄	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	624.27	41.54%	621.68	38.18%	1,383.08	67.86%
1-2 年	169.58	11.28%	482.60	29.65%	652.65	32.03%
2-3 年	523.06	34.81%	522.14	32.08%	2.02	0.10%
3 年以上	185.90	12.37%	1.46	0.09%	0.13	0.01%
合计	1,502.80	100.00%	1,627.88	100.00%	2,037.87	100.00%

报告期内，公司预付账款主要为研发产品开展临床试验项目的相关预付服务款项，主要支付对象为临床试验开展相关医院、临床试验服务机构等。随着公司核心管线临床试验推进，预付账款规模逐年下降。

（2）预付款项前五名情况

报告期各期末，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

2025/12/31				
序号	单位名称	账面余额	占比	款项性质
1	北京大学第三医院	334.67	22.27%	服务费
2	北京诺和德美医药技术有限公司	134.48	8.95%	服务费
3	中国医科大学附属第一医院	85.92	5.72%	服务费
4	广东省人民医院	71.86	4.78%	服务费
5	北京大学	43.69	2.91%	服务费
合计		670.62	44.63%	-

2024/12/31				
序号	单位名称	账面余额	占比	款项性质
1	北京大学第三医院	425.61	26.15%	服务费
2	中数通信息有限公司	101.97	6.26%	服务费
3	中国医科大学附属第一医院	98.43	6.05%	服务费
4	首都医科大学附属北京同仁医院	64.56	3.97%	服务费
5	广东省人民医院	58.74	3.61%	服务费
合计		749.32	46.04%	-
2023/12/31				
序号	单位名称	账面余额	占比	款项性质
1	北京大学第三医院	604.12	29.64%	服务费
2	北京赛赋医药研究院有限公司	199.80	9.80%	服务费
3	北京医院	119.02	5.84%	服务费
4	中数通信息有限公司	101.97	5.00%	服务费
5	中国医科大学附属第一医院	100.71	4.94%	服务费
合计		1,125.62	55.22%	-

6、其他应收款

(1) 其他应收款结构

报告期各期末，公司其他应收款构成具体如下：

单位：万元

款项性质	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
押金保证金	340.60	531.54	534.23
员工备用金	3.00	6.18	1.33
合计	343.60	537.72	535.56

报告期各期末，公司其他应收款金额分别为 535.56 万元、537.72 万元、343.60 万元，主要为租赁相关的押金保证金。

(2) 其他应收款账龄情况

报告期各期末，公司其他应收款账龄情况具体如下：

单位：万元

项目	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
1 年以内 (含 1 年)	13.00	3.78%	6.18	1.15%	205.32	38.34%
1-2 年	-	-	201.44	37.46%	224.93	42.00%
2-3 年	1.21	0.35%	224.94	41.83%	1.09	0.20%
3 年以上	329.39	95.87%	105.16	19.56%	104.22	19.46%
合计	343.60	100.00%	537.72	100.00%	535.56	100.00%

7、存货

(1) 存货构成与变动分析

报告期各期末，公司存货主要由原材料和合同履约成本构成。公司存货明细分析情况具体如下：

单位：万元

2025/12/31			
项目	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	584.86	214.42	370.43
合同履约成本	614.12	489.89	124.24
合计	1,198.98	704.31	494.67
2024/12/31			
项目	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	353.71	8.06	345.65
合同履约成本	850.36	312.88	537.48
合计	1,204.07	320.94	883.13
2023/12/31			
项目	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	1,018.26	7.27	1,010.99
合同履约成本	419.31	168.92	250.38
合计	1,437.57	176.19	1,261.38

(2) 存货跌价准备和合同履约成本减值准备

报告期各期末，公司存货跌价准备和合同履约成本减值准备计提金额分别为 176.19 万元、320.94 万元、704.31 万元，主要系公司根据 CDMO 业务亏损情况计提的合同履约成本减值准备。

(3) 存货库龄情况

报告期末，公司原材料存货库龄主要集中在 2 年以内，主要为 CDMO 业务相关试剂等，未发现存在长期积压、呆滞的情况。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
待抵扣进项税	1,436.00	311.56	2,672.73
单位拆借款	33.54	1,001.19	-
IPO 中介费用	37.74	-	-
其他	-	6.52	1.32
合计	1,507.28	1,319.26	2,674.05

报告期内，公司其他流动资产主要包括待抵扣进项税及单位拆借款等。单位拆借款主要为向安徽佳和药业有限公司提供的有息借款，截至本招股说明书签署日，相关借款及利息已全部归还。

(三) 非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司的非流动资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	-	-	227.94	0.50%	310.84	0.65%
固定资产	9,964.73	22.57%	11,112.88	24.29%	9,660.72	20.07%
在建工程	13,439.39	30.44%	12,216.69	26.70%	12,583.78	26.14%
使用权资产	8,544.40	19.35%	10,010.54	21.88%	13,772.82	28.61%
无形资产	635.94	1.44%	1,762.64	3.85%	393.05	0.82%
长期待摊费用	7,731.32	17.51%	9,347.79	20.43%	10,676.41	22.18%
其他非流动资产	3,837.57	8.69%	1,069.89	2.34%	747.42	1.55%
非流动资产合计	44,153.36	100.00%	45,748.37	100.00%	48,145.04	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、使用权资产、长期待摊费用等组成。

1、固定资产

(1) 固定资产情况

报告期各期末，公司固定资产具体明细如下：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值	账面原值	账面价值
机器设备	15,222.77	9,920.56	14,757.85	11,031.31	11,715.31	9,512.47
电子设备	199.41	22.24	197.62	50.39	220.46	102.79
办公设备	112.81	21.94	112.81	31.18	112.81	45.47
合计	15,534.99	9,964.73	15,068.27	11,112.88	12,048.58	9,660.72

公司固定资产主要包括机器设备、电子设备及办公设备等，报告期内机器设备资产逐年增加。

(2) 固定资产减值情况

报告期各期末，公司固定资产减值的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
账面原值	15,534.99	15,068.27	12,048.58
累计折旧	5,467.46	3,955.39	2,387.86
减值准备	102.80	-	-
账面价值	9,964.73	11,112.88	9,660.72

(3) 固定资产折旧年限与同行业可比公司比较

公司与同行业可比公司固定资产折旧年限比较情况如下：

单位：年

类别	实验室专用设备/其他固定资产/ 机器设备	电子设备	办公设备
恒润达生	5	5	5
药明巨诺	5	5-10	-
传奇生物	4-10	3-5	3-5
科济药业	5-10	3	5-7
和元生物	5-10	-	3-10
艺妙生物	5-10	3	5

注：上述数据来源于可比上市公司招股说明书、定期报告等资料。

公司固定资产折旧年限与同行业可比上市公司相比，基本一致。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
山东 GMP 工厂	10,735.74	10,677.38	10,977.37
龙徽总部装修改造	2,703.65	1,535.29	1,535.29
大兴 GMP 厂房装修改造	-	4.02	71.12
合计	13,439.39	12,216.69	12,583.78

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 12,583.78 万元、12,216.69 万元和 13,439.39 万元，主要为山东 GMP 工厂、龙徽总部装修改造、大兴 GMP 厂房装修改造。

3、使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产分别为 13,772.82 万元、10,010.54 万元和 8,544.40 万元，主要为公司的生产厂房及办公场所租赁所产生的使用权资产。

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产具体情况如下：

单位：万元

2025 年 12 月 31 日				
类别	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	349.37	42.51	-	306.86
非专利技术	1,500.00	250.00	986.04	263.96
软件	165.77	100.65	-	65.12
合计	2,015.14	393.16	986.04	635.94
2024 年 12 月 31 日				
类别	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	349.37	35.52	-	313.85
非专利技术	1,500.00	100.00	-	1,400.00
软件	117.10	68.31	-	48.79
合计	1,966.47	203.83	-	1,762.64
2023 年 12 月 31 日				

2025 年 12 月 31 日				
类别	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	349.37	28.53	-	320.84
非专利技术	-	-	-	-
软件	117.10	44.89	-	72.21
合计	466.47	73.42	-	393.05

报告期内，公司无形资产主要为非专利技术，主要系 2024 年 5 月由安龙生物转让给希济生物的 AAV 技术平台资产相关技术。

2025 年末，公司对前述非专利技术进行了减值测试。根据北京东审资产评估有限责任公司出具的《资产评估报告》（东评字[2026]第 01-055 号），经评估测算，该无形资产账面价值 1,250.00 万元，可收回金额 263.96 万元，据此计提减值 986.04 万元。

5、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 10,676.41 万元、9,347.79 万元和 7,731.32 万元，主要系装修改造的摊销费用。

6、长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资金额如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
北京奇妙涌现基因细胞产业孵化有限公司	-	6.50	26.72
赛赋（北京）检测技术服务有限公司	-	221.44	284.11
合计	-	227.94	310.84

报告期内，公司长期股权投资对象包括两家合营企业奇妙涌现和北京翎济，以及一家联营企业赛赋检测。其中北京翎济仅为认缴并未实际出资。报告期末，因奇妙涌现确认未来不再开展业务，赛赋检测长期处于亏损状态，已对奇妙涌现、赛赋检测的长期股权投资全额计提减值，报告期末长期股权投资金额为 0 万元。

7、其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产为预付工程款及设备款，具体金额如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
预付工程款	3,540.00	78.67	32.13
预付设备款	297.57	991.22	715.28
合计	3,837.57	1,069.89	747.42

报告期末，其他非流动资产主要为山东 GMP 工厂项目相关预付工程款，2025 年末预付工程款金额较大，主要是山东 GMP 工厂项目拟启动厂房装修按合同约定支付的预付款。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力

（一）报告期内主要债项情况分析

1、负债构成及变动分析

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	22,481.42	36.84%	36,955.81	52.13%	19,806.88	46.98%
非流动负债	38,535.36	63.16%	33,942.18	47.87%	22,349.89	53.02%
负债总计	61,016.78	100.00%	70,897.99	100.00%	42,156.76	100.00%

2024 年末负债总额较 2023 年末有较大幅度增加，主要系 2024 年公司融资对投资方的待转入所有者权益的增资款项及华东医药合作首付款金额较大。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动负债构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	4,022.07	17.89%	5,135.73	13.90%	4,505.10	22.75%
应付账款	6,370.12	28.34%	8,321.17	22.52%	8,953.13	45.20%
预收款项	1,926.59	8.57%	2,201.01	5.96%	-	-
合同负债	1,520.32	6.76%	882.51	2.39%	565.51	2.86%
应付职工薪酬	1,418.12	6.31%	1,764.04	4.77%	1,055.19	5.33%
应交税费	99.11	0.44%	49.28	0.13%	55.32	0.28%
其他应付款	26.63	0.12%	14,378.23	38.91%	1,065.14	5.38%

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年内到期的非流动负债	6,963.18	30.97%	3,510.31	9.50%	3,500.59	17.67%
其他流动负债	135.29	0.60%	713.53	1.93%	106.89	0.54%
流动负债合计	22,481.43	100.00%	36,955.81	100.00%	19,806.88	100.00%

报告期各期末，公司流动负债主要由短期借款、应付账款、预收账款、合同负债、其他应付款、一年内到期的非流动负债构成，占比合计在 85%以上。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款具体情况如下：

单位：万元

借款类别	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
信用借款	500.40	500.45	
质押借款		500.41	1,601.68
保证借款	3,521.66	4,134.87	2,903.43
合计	4,022.07	5,135.73	4,505.10

2025 年末，公司短期借款主要为保证借款，用于公司短期营运资金需求。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款结构分析情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应付设备、工程款	3,404.33	3,856.22	4,737.84
应付服务费用	2,475.90	3,614.35	3,475.06
应付材料款	489.90	850.61	740.23
合计	6,370.12	8,321.17	8,953.13

报告期各期末，应付账款余额保持稳定，主要为应付设备、工程款、服务费用及材料款等。

报告期各期末，公司应付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

2025/12/31				
序号	供应商名称	期末余额	占应付账款余额的比例	款项性质
1	山东金潮建设工程有限公司	2,381.74	37.39%	工程
2	北京宏洁净化工程有限公司	575.68	9.04%	工程、服务
3	中交利智（北京）建设工程有限公司	547.17	8.59%	工程
4	奥星工程科技（石家庄）有限公司	532.32	8.36%	工程
5	北京联斯达医药科技发展有限公司	114.58	1.80%	服务
合计		4,151.48	65.17%	-
2024/12/31				
序号	供应商名称	期末余额	占应付账款余额的比例	款项性质
1	山东金潮建设工程有限公司	3,262.36	39.21%	工程
2	奥星工程科技（石家庄）有限公司	1,311.93	15.77%	工程
3	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	222.82	2.68%	服务
4	上海精翰生物科技有限公司	214.65	2.58%	服务
5	北京大学第三医院	147.21	1.77%	服务
合计		5,158.96	62.00%	-
2023/12/31				
序号	供应商名称	期末余额	占应付账款余额的比例	款项性质
1	山东金潮建设工程有限公司	3,166.89	35.37%	工程
2	奥星工程科技（石家庄）有限公司	2,036.70	22.75%	工程
3	北京安龙生物医药有限公司	899.88	10.05%	设备
4	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	280.43	3.13%	服务
5	北京宏洁净化工程有限公司	136.56	1.53%	工程、服务
合计		6,520.46	72.83%	-

（3）预收款项

报告期各期末，公司预收款项情况具体如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
预收合作研发款项	1,926.59	2,201.01	-
合计	1,926.59	2,201.01	-

2024年末及2025年末公司预收款项主要系公司与阳光诺和的合作研发款项。

(4) 合同负债

报告期各期末，公司合同负债具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
待履行的合同义务	1,520.32	882.51	565.51
合计	1,520.32	882.51	565.51

报告期各期末，公司合同负债系客户根据合同应向公司预先支付的定制化 CDMO 服务款项，相关合同订单已经陆续开展中。

(5) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬按分类具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
短期薪酬	1,345.79	1,674.88	953.78
离职后福利-设定提存计划	72.33	71.04	67.87
辞退福利	-	18.12	33.54
合计	1,418.12	1,764.04	1,055.19

(6) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
个人所得税	97.59	47.94	53.99
土地使用税	1.33	1.33	1.33
印花税	0.19	-	-
合计	99.11	49.28	55.32

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 55.32 万元、49.28 万元及 99.11 万元，主要由个人所得税、土地使用税构成。

(7) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款按款项性质分类具体情况如下：

单位：万元

款项性质	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
员工报销款	17.17	11.32	7.27
员工人才补贴	-	113.50	49.00
待转增资款	-	14,243.33	1,000.00
其他	9.46	10.08	8.87
合计	26.63	14,378.23	1,065.14

2023 年末、2024 年末其他应付款余额金额较大，主要系公司融资对投资方的待转入所有者权益的增资款项。

(8) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
一年内到期的长期借款	2,453.65	1,057.57	318.45
一年内到期的长期应付款	3,120.00	751.17	1,004.20
一年内到期的租赁负债	1,127.47	1,701.57	2,177.94
一年内到期的预收华东医药独家经销首付款	262.05	-	-
合计	6,963.18	3,510.31	3,500.59

报告期内，公司一年内到期的非流动负债主要为一年内到期的租赁负债、一年内到期的长期应付款、一年内到期的长期借款。

(9) 其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
待转销项税	83.83	102.89	106.89
个人和企业拆借款	51.47	610.63	-
合计	135.29	713.53	106.89

报告期各期末，公司的其他流动负债分别为 106.89 万元、713.53 万元及 135.29 万元，主要为待转销项税、个人和企业拆借款。

3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债具体情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31		2024/12/31		2023/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	4,082.23	10.59%	503.18	1.48%	1,228.00	5.49%
租赁负债	9,211.79	23.90%	10,396.22	30.63%	11,090.27	49.62%
长期应付款	6,241.93	16.20%	6,984.48	20.58%	7,410.73	33.16%
预计负债	4,633.58	12.02%	1,122.98	3.31%	177.64	0.79%
递延收益	2,835.44	7.36%	3,142.86	9.26%	2,443.25	10.93%
其他非流动负债	11,530.40	29.92%	11,792.45	34.74%	-	-
非流动负债合计	38,535.36	100.00%	33,942.18	100.00%	22,349.89	100.00%

(1) 长期借款

报告期各期末，公司的长期借款情况如下：

单位：万元

借款类别	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
抵押借款	1,550.78	215.83	323.34
保证借款	2,531.45	287.35	904.66
合计	4,082.23	503.18	1,228.00

报告期各期末，公司长期借款余额有所增长，主要系公司合理运用银行授信，增加资金储备。

(2) 租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
租赁付款额	12,894.55	15,208.75	16,862.70
未确认的融资费用	-2,555.29	-3,110.96	-3,594.50
重分类至一年内到期的非流动负债	-1,127.47	-1,701.57	-2,177.94
合计	9,211.79	10,396.22	11,090.27

报告期各期末，租赁负债主要系公司租赁生产厂房和办公场所尚未支付的租赁付款额现值。

（3）长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
长期应付款	6,241.93	6,984.48	7,410.73
合计	6,241.93	6,984.48	7,410.73

报告期各期末，公司长期应付款主要系应付招远城投的山东 GMP 工厂项目代建款和应付设备融资租赁款。

（4）预计负债

报告期各期末，公司预计负债情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
待执行的亏损合同	4,633.58	1,122.98	177.64
合计	4,633.58	1,122.98	177.64

公司自 2023 年 10 月投入使用希济生物 GMP 厂房，产能爬坡初期产能利用率较低，尽管公司报告期内合同订单增长较快，但存在部分亏损合同，因此基于谨慎性考虑，计提了较大金额的预计负债。

（5）递延收益

报告期各期末，公司递延收益系政府补助，具体情况如下：

单位：万元

政府补助项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31	与资产相关/ 与收益相关
G20 医药创新研发项目	14.00	22.00	30.00	与资产相关
北京市科技新星计划	2.25	2.75	3.25	与资产相关
医药创新品种及平台培育项目	-	295.00	295.00	与收益相关
实体肿瘤干细胞调控机理研究以及靶向性免疫细胞疗法开发项目	45.00	45.00	45.00	与收益相关
海淀区医药健康产业发展专项	-	40.00	-	与收益相关
白血病免疫逃逸机制与细胞免疫治疗新技术研发项目	136.08	-	-	与收益相关
北京市未来产业创新项目	100.00	-	-	与收益相关
共性平台政府补助	2,488.11	2,688.11	2,000.00	与资产相关

政府补助项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31	与资产相关/ 与收益相关
高质量园区建设补助	50.00	50.00	50.00	与收益相关
北京市科技新星计划交叉课题经费	-	-	20.00	与收益相关
合计	2,835.44	3,142.86	2,443.25	-

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 2,443.25 万元、3,142.86 万元和 2,835.44 万元，占各期末总负债比例分别为 5.80%、4.43%和 4.65%。

（6）其他非流动负债

报告期各期末，公司其他非流动负债分别为 0.00 万元、11,792.45 万元和 11,530.40 万元，主要系向华东医药收取的首付款。如公司核心产品 IM19 未能在 2026 年 12 月 31 日前完成首次新药注册，可能存在首付款退回的风险。

（二）股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

（三）现金流量分析

1、现金流量具体情况

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动产生的现金流量净额	-13,042.13	7,064.53	-16,980.07
投资活动产生的现金流量净额	-29,517.09	-7,319.96	2,665.46
筹资活动产生的现金流量净额	28,137.22	13,926.61	5,562.41
现金及现金等价物净增加额	-14,422.00	13,671.19	-8,752.19
期末现金及现金等价物余额	1,730.97	16,152.97	2,481.78

2、经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	2,947.81	15,068.76	661.49
收到的税款返还	-	2,352.57	534.58
收到其他与经营活动有关的现金	3,433.72	3,726.90	2,876.55

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动现金流入小计	6,381.52	21,148.23	4,072.63
购买商品、接受劳务支付的现金	611.82	259.51	54.47
支付给职工以及为职工支付的现金	9,162.17	8,103.36	9,639.02
支付的各项税费	20.26	11.53	20.09
支付其他与经营活动有关的现金	9,629.39	5,709.30	11,339.11
经营活动现金流出小计	19,423.65	14,083.70	21,052.69
经营活动产生的现金流量净额	-13,042.13	7,064.53	-16,980.07

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为-16,980.07 万元、7,064.53 万元和-13,042.13 万元。其中，经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，2024 年出现较大涨幅主要系公司收到华东医药支付的首付款；经营活动现金流出主要为支付职工薪酬及其他与经营活动有关的日常研发活动经营性流出。

3、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收回投资收到的现金	102,388.90	18,009.00	44,867.60
取得投资收益收到的现金	556.34	89.24	406.09
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	5.04	0.33
收到其他与投资活动有关的现金	2,000.00	-	-
投资活动现金流入小计	104,945.24	18,103.28	45,274.01
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,869.25	3,719.25	9,996.55
投资支付的现金	126,593.07	20,704.00	32,612.00
支付其他与投资活动有关的现金	1,000.00	1,000.00	-
投资活动现金流出小计	134,462.33	25,423.25	42,608.55
投资活动产生的现金流量净额	-29,517.09	-7,319.96	2,665.46

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额变化主要系理财产品投资及赎回所致。

4、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
吸收投资收到的现金	26,848.97	16,050.33	4,400.00
取得借款收到的现金	12,737.10	7,193.09	7,494.52
收到其他与筹资活动有关的现金	1,760.50	5,317.40	3,599.84
筹资活动现金流入小计	41,346.57	28,560.83	15,494.37
偿还债务支付的现金	9,418.81	6,547.24	4,450.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	301.38	184.20	174.05
支付其他与筹资活动有关的现金	3,489.15	7,902.78	5,307.90
筹资活动现金流出小计	13,209.35	14,634.22	9,931.95
筹资活动产生的现金流量净额	28,137.22	13,926.61	5,562.41

2024 年度、2025 年度筹资活动产生的现金流量净额均有所增加，主要系公司吸收投资收到的现金所致。

（四）流动性分析

1、偿债能力指标分析

报告期各期末，公司的主要偿债能力财务指标如下：

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
流动比率（倍）	1.68	0.76	0.69
速动比率（倍）	1.53	0.66	0.39
资产负债率（合并）	74.43%	95.90%	68.15%
资产负债率（母公司）	27.25%	54.42%	25.37%

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比例=（流动资产-存货-预付账款-其他流动资产）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

报告期内，公司流动比率、速动比率有所增长，短期偿债能力变强、财务安全性有所提高。

报告期内，公司资产负债率较高，尚未实现盈利，如公司无法在未来一定期间内实现盈利或筹措到足额资金以满足营运资金需求，则可能存在流动性风险，具体参见本招股说明书“第三节风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之

“（一）公司是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司，核心产品 IM19 仍处于 NDA 审评阶段，其他产品尚处于研发阶段，公司目前尚未盈利，且预期未来仍需要较大规模的持续研发投入，公司未来若无法获得融资可能面临流动性风险”。

2、与同行业上市公司的对比分析

报告期各期末，发行人与同行业上市公司偿债能力指标对比如下：

项目		2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
流动比率（倍）	恒润达生	尚未披露	1.02	1.36
	药明巨诺	1.45	1.74	4.04
	传奇生物	1.96	4.62	6.92
	科济药业	5.73	6.02	9.55
	和元生物	1.23	2.09	2.95
	行业平均	2.59	3.10	4.96
	艺妙生物	1.68	0.76	0.69
速动比率（倍）	恒润达生	尚未披露	1.02	1.36
	药明巨诺	1.29	1.67	3.90
	传奇生物	1.91	4.54	6.83
	科济药业	5.70	6.00	9.54
	和元生物	1.08	1.87	2.69
	行业平均	2.50	3.02	4.86
	艺妙生物	1.53	0.66	0.39
资产负债率（合并，%）	恒润达生	尚未披露	84.76	59.98
	药明巨诺	43.64	30.42	21.54
	传奇生物	42.20	37.70	32.31
	科济药业	39.69	36.84	20.18
	和元生物	32.68	23.86	20.94
	行业平均	39.55	42.72	30.99
	艺妙生物	74.43	95.90	68.15

数据来源：公开招股说明书、定期报告。

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比例=（流动资产-存货-预付账款-其他流动资产）/流动负债；
- 3、资产负债率=总负债/总资产。

报告期各期末，公司流动比率、速动比率低于行业可比公司平均水平，资产

负债率高于行业可比公司平均水平，主要原因系公司核心产品尚处于研发阶段，尚未能实现产品上市销售。

3、未来需偿还的负债金额对公司偿债能力的影响

截至 2025 年 12 月 31 日，公司流动负债为 22,481.42 万元，公司货币资金和交易性金融资产的余额合计为 33,170.06 万元，具备偿还能力。未来需偿还的负债金额对公司偿债能力不会产生重大影响。

（五）持续经营能力分析

公司聚焦于细胞基因治疗药物的研发与生产，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，力求填补恶性肿瘤及自身免疫疾病等领域未被满足的临床需求，现已快速发展成为一家具备创新竞争力的细胞基因治疗药物开发企业。

公司研发产品相较于当前疗法在有效性或安全性等方面进行了突破或改善，解决了诸多尚未满足的临床需求，具有显著的差异化竞争优势。公司产品预期未来市场前景广阔，为公司提升盈利能力创造了良好的条件。

如果发生下列情况，将对公司的持续经营能力产生重大不利影响：

- 1、行业政策变动；
- 2、药品价格政策调整；
- 3、核心产品审评审批进度及结果不达预期；
- 4、市场竞争加剧；
- 5、核心技术人员流失及技术泄密；
- 6、第三方委托研发、委托生产管理不善；
- 7、药品商业化不达预期；
- 8、药品上市后质量安全事故；
- 9、全球化经营环境变化。

上述可能影响未来持续经营能力的风险因素，已在本招股说明书“第三节 风险因素”中进行了分析和披露。

十四、重大资本支出与资产业务重组

（一）公司报告期内资本性支出情况

报告期内，公司主要资本性支出为购建固定资产、无形资产和其他长期资产，报告期各期金额分别为 9,996.55 万元、3,719.25 万元及 6,869.25 万元。

（二）未来可预见的资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要是本次发行股票募集资金拟投资的项目，具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用概况”。

（三）公司重大资产业务重组

报告期内，公司无重大资产业务重组情况。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至财务报告日，公司不存在应披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至报告期末，公司不存在需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至报告期末，公司不存在应披露的对外重大担保事项。

2、诉讼情况

截至报告期末，公司不存在重大未决诉讼事项。

3、其他重要事项

截至报告期末，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十六、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十七、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 4、公司所处行业与市场环境不会发生重大不利变化；
- 5、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 6、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）未来实现盈利的前瞻性信息及依据

1、公司未来是否盈利的前瞻性信息

截至本招股说明书签署日，公司核心产品尚未获批上市，CDMO 服务业务规模较小，但在行业政策支持以及管理团队的努力下，随着核心产品商业化推进，预计公司经营亏损将逐步收窄至实现盈利。

2、达到盈亏平衡状态时间和相关依据及假设基础

结合目前经营计划以及相关条件假设，若公司进行测算假设的扭亏为盈的条件均可达成，基于公司管理层的测算，公司扭亏为盈的最早时间节点为 2029 年，其中主要相关依据及假设基础如下：（1）公司核心在研产品管线顺利推进，核心产品管线商业化进展顺利；（2）根据公司对其产品的商业化安排，公司核心产品上市后销售毛利率水平与同行业上市公司不存在较大差异；（3）期间费用方面，预计主要由研发费用、管理费用构成。研发费用方面，公司预计仍将保持相对较高水平的研发支出以持续推进在研项目。管理费用方面，根据公司的历史财务数据以及公司的发展规划，管理费用预计未来将保持一定幅度的增长。长期来看，随着公司核心产品商业化持续推进，期间费用率整体呈下降趋势，并逐渐趋于同行业上市公司平均水平。

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，公司预计最

早于 2029 年可实现盈亏平衡。

上述预测性信息为公司管理层基于经营状况及市场情况作出的预测，受该预测的假设条件所限，该预测性信息与公司未来的实际情况可能存有一定的偏差。公司提示投资者关注该等预测性信息可能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“（三）前瞻性陈述可能不准确的风险”。

（三）为实现盈利公司拟采取的措施

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者应谨慎使用。

1、推进公司新药研发进程

公司已形成丰富的在研产品管线，公司将优先配置资源推进核心产品研发，通过制定科学合理的临床开发策略，高效、高质量组织临床试验，与药品监管机构积极沟通等一系列措施，加速核心产品研发进程，促进公司形成梯度丰富的产品管线布局。

2、积极推进上市产品商业化

公司将积极探索多样化的商业化模式，加速产品的销售放量，实现创新药物产业化带来的规模化的、可持续的收入利润回报。目前公司核心产品尚未获批上市，伴随核心产品即将获批并推进商业化工作，预计未来 2-3 年销售收入将处于高速增长阶段。

3、建立广泛的国内外合作

公司将积极寻求与全球科研机构、生物制药企业的合作。随着新药项目的推进，尝试通过中美双报或在美国开展临床试验、合作开发、授权许可候选药物海外权益等方式，在扩大公司品牌影响力的同时，保持公司长期的竞争优势。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）募集资金的投资方向、使用安排

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金投入金额 (万元)	环评批复文件	备案文号
1	细胞治疗药物研发项目	164,720.77	164,720.77	不适用	不适用
2	山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目（一期）	35,000.00	22,779.23	烟环审 [2020]28号	2019-370685- 27-03-035366
3	补充流动资金	62,500.00	62,500.00	不适用	不适用
总计		262,220.77	250,000.00	-	-

本次发行上市所募集的资金到位后，公司将严格按照相关制度使用所募集到的资金，公司可以根据项目进展情况使用自筹资金先行投入，募集资金到位后，公司将以募集资金置换前期投入的自筹资金。此外，公司董事会可根据项目进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额超过上述投资项目的资金需求，公司将按照相关法律法规的要求报请董事会或股东会审议该部分募集资金具体用途。若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额小于上述投资项目的资金需求，公司将通过自筹资金解决募集资金投资项目资金缺口。

（二）募集资金使用制度

公司制定了相关制度对募集资金的存储、使用、变更、管理与监督等做了较为详细的规定。公司将严格遵循公司《募集资金管理制度》的规定，于本次募集资金到位后，将募集资金及时存入董事会指定的专项账户集中管理，专款专用。

（三）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响

公司募集资金投资项目分别为“细胞治疗药物研发项目”“山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目（一期）”及补充流动资金，均围绕公司主营业务开展，有利于公司进一步丰富产品类别、扩大生产和经营规模，提升研发实力，进一步提高公司的综合实力。

（四）本次募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，不会和控股股东、实际控制人及其控制的企业产生同业竞争，也不会对公司独立性产生不利影响。

（五）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金投资项目与公司现有业务关系密切，是从公司战略角度出发，对现有业务进行的扩展和深化。本次募集资金扣除发行费用后计划投资于“细胞治疗药物研发项目”“山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目（一期）”及补充流动资金。公司募集资金投资项目紧密围绕科技创新开展，公司细胞治疗药物研发项目将加快推动多条在研管线产品的研发进度，加速产品在中国商业化进展，提高公司国内知名度；公司山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目（一期）将建设生产车间、购置生产设备和质控设备，项目建成后，将提升公司细胞药物的生产能力，进一步满足国内外恶性血液疾病临床需求。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）细胞治疗药物研发项目

1、项目概况

为了满足临床治疗的需求，公司拟投资 164,720.77 万元，由北京艺妙神州生物医药股份有限公司、北京艺妙医疗科技有限公司、山东金赛生物科技有限公司等主体实施。本项目主要推进淋巴瘤、白血病等恶性血液疾病和结直肠癌、胃癌等实体肿瘤在研管线的临床研发，并完成相关临床前研究及“研发-生产-销售”全链条相关的信息化建设，以达到满足临床治疗上述疾病的需求。

项目总投资 164,720.77 万元，拟使用募集资金 164,720.77 万元。

2、项目建设的必要性

（1）布局前沿技术研发，满足临床治疗需求

受人口老龄化、环境污染以及吸烟、高热量饮食等生活方式的影响，全球癌症新发患者群体不断增加。针对淋巴瘤、白血病等恶性血液疾病和结直肠癌、胃癌等实体肿瘤，目前临床治疗手段主要采用手术、化疗、放疗、靶向药物、免疫治疗或多种组合治疗方式，仍存在一线治疗后易出现耐药性及复发、副作用显著、

伴随并发症及预后性差、末线及难治性案例治疗方案选择有限等治疗痛点。因此该领域仍有较大医疗需求未满足。本项目的实施，将在淋巴瘤、白血病等恶性血液疾病，结直肠癌、胃癌等实体肿瘤适应症领域进一步推进多条在研管线的研发进展。

（2）推动技术升级迭代，增强企业研发实力

随着 CGT 领域技术迭代加速，创新药企业需要不断推动自身技术升级迭代，才能在激烈的市场竞争中占据一定的市场地位。临床前早期研发作为技术探索与技术迭代的关键环节，具有高探索性、高失败率的特点。公司基于自主研发的 CAR-T 技术平台，拓展至恶性血液疾病、实体瘤、自身免疫性疾病等不同适应症，保持技术多样性，避免过度依赖单一技术或靶点，分散了早期研发风险。为了加强研发储备需求，企业需要持续加大对早期研发的投入，保持管线平衡度，避免所有项目集中于同一阶段，从而保障公司的可持续发展。本项目的实施，可以推进公司持续投资于临床前基础研究，进而不断增强企业研发实力。

3、项目研发的可行性

（1）政策利好助推公司研发项目落地

近年来，我国在细胞治疗方面政策频出，反映出国家层面对细胞治疗技术发展的推动以及临床转化的关注。随着细胞治疗监管体系完善和临床研究不断推进，细胞治疗迎来高速发展阶段。针对临床研究阶段，2024 年 CDE 发布《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（试行）》，明确细胞治疗产品临床药理学研究技术要求，避免安全性风险。针对研发立项阶段，2025 年 6 月 30 日，国家医保局和国家卫生健康委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出“支持医保数据用于创新药研发”，有效降低早期研发方向性风险。

（2）丰富的研发经验为本项目实施提供了坚实基础

作为专注于细胞治疗药物研发的“硬科技”企业，公司深耕生物医药行业十余年，积累了丰富的新药研发经验。公司搭建了免疫细胞基因修饰设计平台、载体规模化制备平台、自体 CAR-T 技术平台、通用 CAR-T 技术平台、体内 CAR-T 技术平台等五大技术平台，同时拥有多个处于 I 期临床、关键性临床阶段的项目，核心产品 IM19 以国际领先的安全性和有效性数据完成关键性临床试验，NDA

获 NMPA 受理。基于 CAR-T 技术平台，公司坚持自主创新，将产品拓展至恶性血液疾病、实体瘤、自身免疫性疾病等不同适应症，为公司积累了丰富的研发经验，为保障本项目顺利实施提供了坚实的技术基础。

（3）专业的人才队伍为本项目实施提供了有力保障

经过多年发展，公司打造了一支专业水平高、稳定性强的人才队伍。公司创始团队从创立至今持续领导、带领团队攻克 CAR-T 细胞治疗技术难题。公司硕博研究生占比 35%以上，高层管理团队及核心研发团队成员平均任职时间达 7 年以上，团队较为稳定。且公司成员具有跨领域专业背景，覆盖细胞生物学、微生物与生化药学、临床医学、遗传学、环境科学、药剂学等不同学科领域，平均任职时间呈金字塔分布，人才梯度合理。高专业性、高稳定性的人才队伍为本项目顺利实施提供了有力的人才支持。

（二）山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目（一期）

1、项目概况

为了满足国内产业化的需求，公司拟投资 35,000.00 万元，在山东省烟台市高新技术产业集聚区的生物医药产业园，厚德路以西，泽远路以北建设细胞治疗药物生产项目（一期）。本项目建设生产车间、行政办公楼（综合楼）、质检楼、生产车间、综合仓库等，总建筑面积 27,884.38 平方米，购置主要工艺设备 506 台，建成达产后，年生产细胞治疗药物 3,000 人份。

项目总投资 35,000.00 万元，拟使用募集资金 22,779.23 万元。项目达产后将实现年产 3,000 人份细胞治疗药物的生产能力。

2、项目建设的必要性

（1）扩大产能，满足患者治疗需求

根据弗若斯特沙利文分析，2021 年，中国用于治疗 DLBCL 的 CAR-T 疗法市场规模为 1.4 亿元人民币，到 2025 年增至 8.1 亿元人民币，期间复合年增长率为 56.9%。未来该市场规模将迎来快速增长，预计到 2030 年增至人民币 42.2 亿元，期间复合年增长率为 39.1%。到 2035 年，中国用于治疗 DLBCL 的 CAR-T 疗法市场规模将达到人民币 96.1 亿元。

国际已上市细胞药物定价较高，受国内卫生支付体系与经济水平限制，广大患者难以负担，亟需低成本国产化替代方案。细胞药物对恶性血液疾病、单基因遗传病等疾病具有治愈潜力，项目能快速填补临床需求缺口，提升患者生存率与生活质量，具有深远社会意义。

（2）突破产业化瓶颈，补齐行业核心短板

全球已有多款细胞药物上市，但是国内相关技术路线、适应症的细胞药物获批较少，核心原因是基础研究、转化研究、产业化、临床应用等核心环节存在短板。全球细胞药物临床试验超 3,000 个，但专业研发服务与生产产能匮乏，国内临床试验载体/细胞供应等待周期长，一定程度上阻滞了研究进程。

国内缺乏富有经验的专业细胞技术开发和生产服务平台，规模化制备工艺落后，无法支撑产业快速发展，亟需一体化创新平台破解瓶颈。细胞药物为癌症等重大疾病治疗带来革命性改变，国内市场处于产能不足状态，项目建设能抢占市场先机，以满足未来病患需求。

（3）多维度丰富产品种类，提升公司核心竞争力

国内 CAR-T 临床研究数量仅次于美国，但技术研发、产业化水平与欧美差距显著，核心技术与平台依赖国外，自主可控能力不足。缺乏自主研发的产业化平台，导致国内细胞药物领域难以实现从基础研究到临床应用的闭环，制约技术转化与产业升级。

项目建设能带动细胞药物上下游产业链（如试剂、设备、临床服务等）协同发展，弥补行业短板，加速国内产业追赶国际先进水平的步伐。细胞药物属于新兴药物领域，本项目依托自主研发的核心技术，能够助力我国在该领域提升国际竞争力，推动实现技术自主可控与产业突破，进而增强公司在生物医药领域的核心竞争力。

3、项目建设的可行性

（1）符合国家政策和产业发展规划

我国通过一系列重磅政策持续加码细胞与基因治疗领域发展，十五五规划明确提及并支持细胞与基因治疗领域发展，将其定位为国家战略性新兴产业的关键

方向。明确重点关注肿瘤、自身免疫、神经系统疾病、代谢性疾病等重大领域，以及 ADC、细胞与基因治疗、双/多特异性抗体、核酸药物等新技术平台。国家药监局深化审评审批制度改革，为细胞治疗药物开通优先审评通道，将临床试验审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日，加速临床急需创新产品上市。

《产业结构调整指导目录（2024 年本）》和《北京市加快细胞与基因治疗产业创新发展三年行动方案》等政策，明确支持细胞治疗产品研发制造、中试验证平台建设，鼓励国产化替代与产业集群化发展。

公司专注于 CAR-T 等创新细胞基因治疗药物研发，核心产品聚焦恶性血液疾病、实体肿瘤等临床急需领域，完全契合国家推动生物医药高端化、创新化发展的战略导向。项目实施将积极响应“加快细胞治疗等前沿技术产业化”的政策要求，助力细胞与基因治疗产业突破，为终末期肿瘤患者提供自主可控的国产化治疗方案，推动我国在该领域从“跟跑”向“并跑”“领跑”转变。

（2）丰富的生产经验为产业化及临床提供技术基础

凭借多年在细胞治疗领域的深耕，公司已建立覆盖“研发-生产-质控”的自主技术体系。核心产品 IM19 以国际领先的安全性和有效性数据完成关键性临床试验，NDA 获 NMPA 正式受理；实体肿瘤产品 IM96 目前处于临床 I 期阶段；自身免疫性疾病产品 ZM001 目前处于临床 I 期阶段。

在生产与质控方面，公司构建了符合国家标准的 GMP 质量管理体系，覆盖细胞采集、培养、冻存、运输全流程，通过多维度质控确保产品稳定性与可靠性。生产过程采用先进的过程分析技术与数据追溯系统，建立专项技术团队持续优化工艺参数，核心制备工艺达到国际先进水平，为规模化生产与临床推广提供了坚实保障。

4、相关程序履行情况

本项目建设地址为山东省烟台市高新技术产业集聚区的生物医药产业园，厚德路以西，泽远路以北，实施地址系公司自有物业，公司已取得鲁（2020）烟台市不动产权第 0000929 号的土地使用权。本项目已完成山东省投资项目备案（备案文号：2019-370685-27-03-035366），并取得建设项目环境影响评价与排污许可审批意见（批准文号：烟环审[2020]28 号）。

（三）补充流动资金

随着未来公司经营规模逐步扩大、研发投入持续增加、产品种类逐步扩充，业务和人员规模不断扩大，公司对日常运营资金的需求将持续增加。因此，充足的流动资金将保障公司未来正常运营和业务发展，更好地抵御市场风险，助力公司实现战略规划。

本次拟使用募集资金投资 62,500.00 万元用于补充流动资金，有利于优化公司资本结构。募集资金到位后，公司将根据自身发展需要将募集资金用于日常经营活动，有利于增强公司业务的灵活性，进一步提高公司的抗风险能力，为公司保持竞争优势提供资金保障。

三、发行人战略规划及实施措施

（一）未来发展规划及目标

公司以“让癌症不再是绝症”为核心使命，专注于创新细胞基因药物的研发、生产及商业化，依托自主构建的一站式细胞基因药物研发和产业化平台，掌握多项国内首创、国际领先的核心技术，致力于成为全球细胞基因治疗领域的领军企业，让自主研发的创新药物惠及全球更多癌症及重大疾病患者。

1、以核心产品为牵引，高效推进商业化布局

依托自身在细胞治疗领域的技术壁垒（含多项核心专利授权及在申请专利）、国际合作基础及实体瘤候选药物获 FDA 临床试验批准的先发优势，加速核心产品的全球化市场拓展进程。

聚焦 IM19 等核心产品，充分利用募集资金资源，高效推进多中心临床试验，重点布局国内外细胞治疗需求旺盛的市场，加速产品上市进程。

招募具备全球化研发、临床注册经验的专业人才，搭建海外专项团队，协同自身国际学术资源（ASCO、ASH 等会议参与经验），快速完成海外临床申请、试验推进及产品注册全流程，缩短上市周期。

依托全球投资网络与产业影响力，建立海外本地化合作与服务体系，以山东金赛生产基地为全球化供应重要节点，实现创新细胞药物的全球化稳定供应，让海外患者享受到中国自主研发的高性价比治疗方案。

2、深耕中国市场，构建全周期商业服务体系以巩固领导地位

以山东金赛生产基地为规模化生产核心，依托自身积累的国内顶尖临床合作资源，全面推进国内市场商业化落地与深度渗透，打造本土 CAR-T 治疗标杆产品。搭建覆盖“研发-生产-临床-患者服务”的全功能商业化团队，形成从产品交付到长期随访的全流程服务管理体系，快速响应国内医院与患者的临床需求。加大学术推广与诊疗规范建设力度，联合国内顶尖医院与行业协会，推动 CAR-T 疗法成为白血病、淋巴瘤等恶性血液疾病的主流治疗方案，加速形成国内细胞治疗诊疗共识。深化与核心医院的多学科诊疗（MDT）合作，搭建患者转诊与护理共享网络，开展临床专业教育与患者科普，提升产品及服务的品牌价值，巩固慈妙系列 CAR-T 产品在中国市场的领先地位。持续优化生产工艺与供应链管理，依托山东基地的规模化生产能力降低单位成本，推动多元支付体系建设（对接医保、商业保险），提高产品可及性，让更多国内患者用得起创新细胞药物。

3、聚焦核心技术迭代，持续扩充产品线以覆盖重大疾病多元化需求

依托自身核心技术平台（悬浮无血清慢病毒制备技术、高效 T 细胞激活技术、无血清 T 细胞培养技术等），坚持产品创新与适应症拓展，构建覆盖多疾病领域的多元化产品矩阵，强化技术壁垒。

深耕恶性血液疾病领域，优化 IM19 等现有 CAR-T 产品的疗效与安全性，拓展更多亚型适应症，巩固在该领域的技术优势与市场竞争力。

加速实体瘤细胞治疗药物研发，依托与清华、北大等高校的科研合作资源，突破 CAR-T 在肝癌、结直肠癌、黑色素瘤、骨肉瘤等实体瘤中的治疗瓶颈，填补市场空白。

拓展细胞治疗的应用边界，布局自身免疫性疾病等重大疾病领域的创新产品研发，开发体内 CAR-T、快速 CAR-T、异体 CAR-T、基因编辑等下一代细胞基因药物技术平台，打造更安全、高效的新一代治疗方案。

持续强化专利布局，围绕新型 CAR 结构、生产工艺优化、联合治疗方案等核心方向申请专利，构建更坚固的技术壁垒，保障核心技术与产品的市场独占性。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施

1、推动核心产品全球化临床布局与上市进程

报告期内，公司自主研发的实体瘤 CAR-T 产品 IM96 成为全球唯一一款在中美两国均获临床试验批准的靶向 GUCY2C 的 CAR-T 细胞药物，顺利推进国际多中心临床研究。核心产品 IM19 的 NDA 已获 NMPA 受理；同时，IM83、ZM001 等多款候选药物相继获得临床试验批准，构建了覆盖恶性血液疾病、实体肿瘤及自身免疫性疾病的多元化临床管线。

2、持续加大研发投入与技术创新力度

报告期内，公司持续聚焦前沿技术研发，投入资金重点用于 CAR-T 核心技术优化、实体瘤产品管线拓展及异体 CAR-T 等储备技术攻关。同时，与北京大学第三医院、北京大学肿瘤医院共建 CAR-T 联合研发中心，获批设立博士后科研工作站，形成“产研医”协同创新机制，持续强化技术壁垒与产品储备。

3、搭建商业化合作体系并启动市场推广

公司已建立专业化商业化体系，采用“战略合作+临床赋能”模式推进产品落地。报告期内，与华东医药达成独家合作协议，授权其在境内推广核心产品 IM19，借助合作方成熟的肿瘤领域销售网络快速触达终端。同时，建立完善的临床技术支持体系，为合作医院提供 CAR-T 诊疗流程培训、技术指导等全周期服务，帮助医疗机构搭建规范化治疗能力，提升医生与患者对 CAR-T 疗法的认知度，目前已实现小批量销售，为规模化放量奠定基础。

4、构建高标准规模化生产体系

公司已建成符合国际标准的细胞基因药物生产基地，获得北京市首张细胞基因药物《药品生产许可证》，生产体系严格遵循 GMP 规范。此外，公司推进上游核心装备国产化，实现质粒制备、细胞培养等全流程自主可控。公司采用精益生产理念规划产线布局，北京生产基地与山东生产基地形成产能互补，可满足不同阶段的市场订单需求，保障产品质量稳定性与供应连续性。

5、打造全球化人才团队与创新生态

公司已搭建覆盖创新研发、法规注册、临床管理、质量管理等全职能的全球

化人才团队，核心成员多来自清华大学生命科学学院等顶尖院校，具备深厚的细胞基因药物研发与产业化经验。汇聚国内外行业顶尖专家，为产品研发与出海战略提供支持。通过“内部培养+外部引才”双渠道，依托博士后科研工作站与联合研发中心，持续吸纳高端技术与管理人才，为全球化战略与产品线拓展提供核心支撑。

（三）实施未来发展规划及目标的措施

1、全面深化临床布局，拓展商业化广度与深度

未来 3-5 年内，公司将通过大规模确证性临床试验，巩固 IM19、IM96 等核心产品在全球市场的技术领先性，同时拓展产品适用范围——推动 IM19 新增 MCL 等适应症，IM96 延伸至胃癌等实体瘤领域，最大化商业价值。同时，公司将深化与核心医院的多学科诊疗（MDT）合作，增加合作医院数量，构建覆盖全国的患者转诊与治疗服务网络，提升产品可及性。

2、依托核心技术平台，加速产品迭代与新管线开发

聚焦细胞治疗技术前沿趋势，利用自主搭建的悬浮无血清慢病毒制备、高效 T 细胞激活、新型 CAR 结构设计等核心技术平台，推动产品持续升级。迭代现有 CAR-T 产品，优化细胞扩增效率与体内持久性，开发“低毒、长效、广谱”的新一代产品。

3、构建全周期商业化体系，推动 CAR-T 疗法规模化普及

在团队建设方面，持续扩充商业化全功能团队，重点搭建涵盖市场营销、临床学术推广、专业教育、医学事务、售后技术支持、合规质控的专业化队伍，为市场推广提供全流程深度服务。在疗法推广方面，以学术培育为核心，通过举办国际细胞治疗高峰论坛、参与 ASCO/ASH 等顶尖学术会议、发布临床真实世界数据等方式，推动 CAR-T 疗法成为白血病、淋巴瘤等恶性血液疾病的一线治疗手段，以及晚期实体瘤的重要治疗选择。在临床教育与服务方面，联合全球顶尖专家资源，推动 CAR-T 诊疗多学科体系建设，通过院内培训、专项技术 workshops、远程指导等形式，提升合作医院的诊疗水平与项目管理能力；建立标准化患者全周期服务体系，涵盖治疗前评估、治疗中监测、治疗后随访与护理支持，搭建全国护理共享网络，保障患者长期生活质量。

4、培育创新驱动文化，打造全球化人才梯队

以商业化为核心目标，进一步扩充商业运营与管理专业人才，引进具备全球生物药商业化经验的核心管理人才，优化内部管理流程，提升客户响应效率与服务专业性。持续强化人才管理体系建设，优化员工发展计划与绩效评估机制，为研发、生产、商业化等不同岗位员工设计双轨晋升通道；提供全球范围内的学习与交流机会。培育“创新、协同、合规、患者为本”的企业文化，鼓励员工参与前沿技术攻关与工艺优化，形成全员参与创新、支持全球化发展的良好氛围，为公司长远发展提供核心动力。

第八节 公司治理与独立性

一、公司治理概述

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，建立了由股东会、董事会、独立董事和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《独立董事工作制度》《募集资金管理制度》《董事、高级管理人员薪酬管理制度》《投资者关系管理制度》《信息披露管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》《规范与关联方资金往来管理制度》《董事、高级管理人员所持公司股份及其变动管理制度》《年报信息披露重大差错责任追究制度》《内幕信息知情人管理制度》《信息披露暂缓与豁免业务管理制度》《董事、高级管理人员离职管理制度》《控股子公司管理制度》《会计师事务所选聘制度》《内部审计管理制度》等制度，并建立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会等董事会下属专门委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

二、发行人内部控制制度情况

（一）公司管理层的自我评价

公司管理层对内部控制的自我评价如下：

“根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，未发现非财务报告内部控制重大缺陷。”

（二）注册会计师对公司内部控制的审计意见

根据信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《北京艺妙神州生物

医药股份有限公司 2025 年内部控制审计报告》（XYZH/2026BJAI2B0101 号）：“我们认为，艺妙生物公司于 2025 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。”

三、公司报告期内违法违规行及受到处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情况

报告期内，发行人不存在因违法违规而受到行政处罚的情形。发行人不存在重大违法、违规行为，也未受到相关主管机关的重大处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施。

四、报告期资金占用和对外担保情况

公司已通过《公司章程》和《对外担保管理制度》建立了严格的对外担保制度，明确了对外担保的审批权限和审议程序。

报告期内公司不存在其他资金被主要股东及其控制的其他企业以借款、代偿债务或其他方式占用的情形，或者为主要股东及其控制的其他企业提供担保的情况。

报告期内，公司的关联交易情况详见本节之“八、关联交易”。

五、独立经营情况

自成立以来，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与主要股东及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产完整性

公司由艺妙有限变更设立，依法继承了艺妙有限全部资产，发行人拥有与独立经营有关的研发系统和配套设施，合法拥有与研发相关的主要设备及知识产权的所有权或使用权，具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，不存在被控股股东、实际控制人或其他关联方控制和占用的情况。

（二）人员独立性

公司具有独立的劳动、人事、工资等管理体系，员工工资发放与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业严格分开。公司的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员专职在公司工作，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事、执行事务合伙人以外的其他职务并领薪；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立性

公司已设立独立的财务部门、配备专职财务会计人员，并已建立独立的财务核算体系，具有规范的财务会计制度及对分公司、子公司的财务管理制度，能够独立开展财务工作、作出财务决策，自主决定资金使用事项。发行人已设立独立银行账户，独立纳税，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立性

公司建立健全了规范的法人治理结构和公司运作体系，并制定了相适应的股东会、董事会的议事规则，以及独立董事制度、董事会秘书工作细则、董事会各专门委员会实施细则等。根据业务经营需要，公司设置了相应的职能部门及机构，建立健全了公司内部各部门的规章制度，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形。

（五）业务独立性

公司拥有经营所需的研发、采购等业务经营体系。公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争关系，以及严重影响独立性或显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰；最近2年实

际控制人未发生变更，不存在导致控制权变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营的重大事项

1、资产权属情况

公司具备与业务经营所需的办公场所、注册商标、专利、相应域名以及其他资产的合法所有权或使用权，拥有独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至2025年12月31日，公司资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

2、重大偿债风险

截至2025年12月31日，公司不存在重大偿债风险。公司偿债能力详见“第六节财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力”。

3、重大对外担保

截至2025年12月31日，公司不存在重大对外担保的情形。

4、重大诉讼或仲裁事项

截至2025年12月31日，公司不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

5、经营环境变化

截至2025年12月31日，公司的经营环境未发生重大变化。

六、同业竞争情况

（一）发行人和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

截至本招股说明书签署日，公司的控股股东、实际控制人及其一致行动人，及前述人员关系密切的家庭成员控制的除发行人及其子公司外的企业如下：

序号	公司名称	主营业务	控制关系
1	北京奋楫管理咨询有限公司	无实际业务	何霆直接控制
2	北京赓续管理咨询有限公司	无实际业务	何霆直接控制

序号	公司名称	主营业务	控制关系
3	北京优沐生物科技有限公司	试剂耗材经销	鲁薪安的近亲属直接控制

上述公司不存在与发行人从事相同或相似业务的情况，故发行人与控股股东、实际控制人及其一致行动人，及前述人员关系密切的家庭成员控制的其他企业不存在同业竞争。

（二）控股股东、实际控制人作出的避免新增同业竞争的承诺

为避免同业竞争事宜，公司的控股股东、实际控制人及其一致行动人已做出《关于避免同业竞争的承诺》，具体情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一：本次发行相关承诺”之“（十）关于避免同业竞争的承诺”的相关内容。

七、关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《科创板股票上市规则》等法律法规的有关规定，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人主要关联方及关联关系如下：

（一）发行人的控股股东、实际控制人及其一致行动人

发行人的控股股东、实际控制人为何霆，鲁薪安、齐菲菲为其一致行动人，其基本情况参见“第四节发行人基本情况”之“八、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

（二）直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其一致行动人，以及通过前述主体间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

截至 2025 年 12 月 31 日，直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其一致行动人，以及通过前述主体间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织情况如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	江苏惠泉	直接持有发行人 6.9205%的股份
2	国寿（江苏）股权投资有限公司	江苏惠泉的执行事务合伙人，通过江苏惠泉间接控制发行人 5%以上股份
3	国寿成达（上海）健康医疗股权投资管理有限	持有国寿（江苏）股权投资有限公司 100%股权，通过江苏惠泉间接控制发行人 5%以上股份

序号	关联方名称	关联关系说明
	公司	
4	国寿股权投资有限公司	持有国寿成达（上海）健康医疗股权投资管理有限公司 100%股权，通过江苏趵泉间接控制发行人 5%以上股份
5	国寿健康产业投资有限公司	持有国寿股权投资有限公司 100%股权，通过江苏趵泉间接控制发行人 5%以上股份
6	国寿投资保险资产管理有限公司	持有国寿健康产业投资有限公司 100%股权，通过江苏趵泉间接控制发行人 5%以上股份
7	中国人寿保险（集团）公司	持有国寿投资保险资产管理有限公司 100%股权，通过江苏趵泉间接控制发行人 5%以上股份
8	龙门基金	直接持有发行人 6.7432%的股份，间接持有发行人 5%以上股份的自然入刘志硕实际控制的企业
9	北京中关村龙门投资有限公司	龙门基金的执行事务合伙人，通过龙门基金间接控制发行人 5%以上股份，间接持有发行人 5%以上股份的自然入刘志硕实际控制的企业
10	上海同创伟业	直接持有发行人 6.4429%的股份，间接持有发行人 5%以上股份的自然入郑伟鹤与黄荔共同实际控制的企业
11	上海同创伟业资产管理有限公司	同创伟业的执行事务合伙人，通过同创伟业间接控制发行人 5%以上股份，间接持有发行人 5%以上股份的自然入郑伟鹤与黄荔共同实际控制的企业
12	深圳同创伟业资产管理股份有限公司	持有上海同创伟业资产管理有限公司 100%股权，通过上海同创伟业间接控制发行人 5%以上股份，间接持有发行人 5%以上股份的自然入郑伟鹤与黄荔共同实际控制的企业，且郑伟鹤担任董事长，黄荔担任董事、总经理的企业
13	深圳市同创伟业创业投资有限公司	持有深圳同创伟业资产管理股份有限公司 100%股权，通过上海同创伟业间接控制发行人 5%以上股份，间接持有发行人 5%以上股份的自然入郑伟鹤与黄荔共同实际控制，且郑伟鹤担任董事长，黄荔担任董事、总经理的企业
14	京津冀基金	直接持有发行人 5.0823%的股份
15	国开投资基金管理有限责任公司	京津冀基金的执行事务合伙人，通过京津冀基金间接控制发行人 5%以上股份
16	国开金融有限责任公司	持有国开投资基金管理有限责任公司 100%股权，通过京津冀基金间接控制发行人 5%以上股份
17	国家开发银行	持有国开金融有限责任公司 100%股权，通过京津冀基金间接控制发行人 5%以上股份
18	国投创业京津冀基金	国投创业京津冀基金、国投创业大湾区基金、国投创业宁波基金分别直接持有发行人 4.4408%、3.3205%、1.6632%的股份，前述关联股东合计持有发行人 9.4245%股份
19	国投创业大湾区基金	
20	国投创业宁波基金	
21	国投创业投资管理有限公司	为国投京津冀、国投宁波的执行事务合伙人及国投广东执行事务合伙人的控股股东，通过国投京津冀、国投广东、国投宁波间接控制发行人 5%以上股份
22	中国国投高新产业投资有限公司	为国投创业投资管理有限公司的控股股东，通过国投京津冀、国投广东、国投宁波间接控制发行人 5%以上的股份
23	国家开发投资集团有限公司	为中国国投高新产业投资有限公司控股股东，通过国投京津冀、国投广东、国投宁波间接控制发行人 5%以上的股份

（三）间接持有发行人公司 5%以上股份的自然

截至 2025 年 12 月 31 日，除何霆、鲁薪安、齐菲菲之外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人的情况如下：

序号	关联方	主要关联关系
1	刘志硕	为龙门基金的实际控制人，通过龙门基金间接控制发行人 6.7432%的股份
2	郑伟鹤	为上海同创伟业的共同实际控制人，通过上海同创伟业间接控制发行人 6.4429%的股份
3	黄荔	

（四）发行人的董事、高级管理人员

发行人的董事、高级管理人员基本情况参见“第四节发行人基本情况”之“十三、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”。

（五）由上述关联自然人直接或者间接控制的，或者由上述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

截至 2025 年 12 月 31 日，除发行人及其控股子公司外，由上述关联自然人直接或者间接控制的，或者由上述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织情况如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	北京赓续	发行人控股股东、实际控制人、董事长、总经理何霆控制并担任执行董事的企业
2	北京奋楫	
3	北京翎济	发行人控股股东、实际控制人的一致行动人、董事、副总经理鲁薪安担任董事长的企业
4	北京子期子房咨询有限公司	发行人董事、副总经理王寅控制的企业
5	国通（成都）新药技术有限公司	发行人董事耿学莉、陈道金担任董事的企业
6	华健未来（成都）科技股份有限公司	发行人董事耿学莉担任董事的企业
7	深圳易慕峰生物科技有限公司	发行人董事耿学莉担任董事的企业
8	北京贝来药业有限公司	发行人董事耿学莉担任董事的企业
9	南京曦尔瑞临床医学研究有限公司	发行人董事耿学莉担任董事的企业
10	北京灵赋生物科技有限公司	发行人董事耿学莉、陈道金担任董事的企业
11	四川至善唯新生物科技有限公司	发行人董事耿学莉担任董事的企业
12	上海开济制药有限公司	发行人董事耿学莉担任董事的企业
13	赛赋医药	发行人董事耿学莉、陈道金担任董事的企业
14	中美瑞康核酸技术（南通）研究院有限	发行人董事耿学莉担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系说明
	公司	
15	北京炎明生物科技有限公司	发行人董事耿学莉担任董事的企业
16	苏州赛分科技股份有限公司	发行人董事陈道金担任董事的企业
17	江苏关怀医疗科技（集团）有限公司	发行人董事陈道金担任董事的企业
18	江苏汉邦科技股份有限公司	发行人董事陈道金担任董事的企业
19	江苏盈科生物制药有限公司	发行人董事陈道金担任董事的企业
20	江苏威凯尔医药科技股份有限公司	发行人董事陈道金担任董事的企业
21	北京先通国际医药科技股份有限公司	发行人董事陈道金担任董事的企业
22	北京伟杰信生物科技有限公司	发行人董事陈道金担任董事的企业
23	杭州依思康医药科技有限公司	发行人董事陈道金担任董事的企业

（六）发行人的控股子公司

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人拥有 10 家控股子（孙）公司，其基本情况参见“第四节发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况”。

（七）其他主要关联方

发行人报告期内的其他主要关联方以及依据实质重于形式的原则认定的关联方情况如下：

序号	关联方姓名/名称	关联关系说明
1	樊喆	报告期内曾担任发行人的董事
2	崔琳	报告期内曾担任发行人的监事会主席、职工代表监事
3	胡雪莲	报告期内曾担任发行人的监事
4	侯旺晨	报告期内曾担任发行人的监事
5	郗砚彬	报告期内曾担任发行人的监事
6	姜墨林	报告期前十二个月曾担任发行人的董事
7	徐井宏	报告期前十二个月曾担任发行人的董事
8	李露秋	报告期前十二个月曾担任发行人的董事
9	王俊峰	报告期前十二个月曾担任发行人的董事
10	北京再妙	发行人报告期内注销的全资子公司
11	厦门艺妙生物科技有限公司	发行人报告期内注销的全资子公司
12	杭州艺妙生物科技有限公司	发行人报告期内注销的全资子公司

序号	关联方姓名/名称	关联关系说明
13	High Glow Limited	报告期前十二个月曾持有公司 5%以上股权的股东
14	LC Healthcare Fund 1,L.P.	报告期前十二个月曾通过 High Glow Limited 间接控制公司 5%以上股权的股东
15	奇妙涌现	发行人的参股公司
16	赛赋检测	发行人的参股公司
17	翌圣生物科技（上海）股份有限公司	报告期前十二个月曾担任发行人董事的王俊峰曾担任董事的公司，报告期内与发行人存在关联交易
18	北京贝来生物科技有限公司	发行人董事耿学莉报告期内曾担任董事的企业，报告期内与发行人存在关联交易
19	上海济煜医药科技股份有限公司	发行人董事陈道金担任董事的企业 ^注

注：陈道金于 2026 年 1 月起至今担任上海济煜医药科技股份有限公司董事。

除上述主要关联方外，报告期末具有下列情形之一的主体，亦为发行人的关联方：（1）上述关联自然人关系密切的家庭成员及其直接、间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（发行人及其控股子公司除外）；（2）上述关联自然人的其他间接控股子公司、合营企业或联营企业及其控股子公司；（3）除上述“（七）其他关联方”披露的主体外，发行人报告期内的其他历史关联方；（4）在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有上述所列情形之一的关联法人和关联自然人。

八、关联交易

（一）重大关联交易判断标准

根据《公司章程》及《关联交易管理制度》等规定，公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东会审议。

根据《公司章程》及《关联交易管理制度》等规定，公司与关联人发生的交易（提供担保除外）金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的关联交易应当提交公司股东会审议批准。公司将上述关联交易定为重大关联交易。

报告期内，公司不存在重大关联交易。

（二）报告期内一般关联交易简要汇总

报告期内，公司发生的一般关联交易汇总情况如下：

单位：万元

交易类型	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经常性关联交易	采购商品/接受劳务	213.65	319.44	302.93
	销售商品/提供劳务	64.15	155.79	-
偶发性关联交易	资金拆入	-	140.00	-
	资金归还	140.00	-	-
关联方应收应付款项	应收项目账面余额			
	应收账款	-	-	3.79
	预付款项	54.33	48.27	212.61
	其他应收款	3.00		
	应付项目账面余额			
	应付账款	32.17	199.00	168.64
	其他应付款	-	104.70	51.07
	其他流动负债	-	140.00	-
	合同负债	-	41.21	18.87
关键管理人员薪酬		911.70	760.25	651.22

（三）报告期内经常性关联交易

1、采购商品/接受劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
奇妙涌现	劳务费	5.66	-	-
赛赋医药	临床服务费、技术开发费	116.32	311.09	295.73
翌圣生物科技（上海）股份有限公司	原材料	5.36	8.35	7.20
北京翎济	临床费用	86.32	-	-
合计		213.65	319.44	302.93

注：发行人与赛赋医药的关联采购金额为合并口径统计，发行人与赛赋医药体系内不同主体分别发生关联采购。

报告期内，发行人向奇妙涌现采购劳务服务，用于公司的工程建设沟通、政府项目申报等日常经营辅助工作，发行人与奇妙涌现的关联交易具有商业合理性。相关劳务服务费用系根据双方签订的劳务服务协议，按市场可比的每月固定金额据实结算，定价具备公允性。

报告期内，发行人向赛赋医药采购临床服务、技术开发服务，用于发行人相

关产品的研发，发行人与赛赋医药的关联交易具有商业合理性。相关服务费用系根据具体项目内容、工作量及市场行情，并经双方协商确定，定价具备公允性。

报告期内，发行人向翌圣生物科技（上海）股份有限公司采购化学制品等原材料，用于公司研发及生产等日常经营，发行人与翌圣生物科技（上海）股份有限公司的关联交易具有商业合理性。相关原材料的采购单价系参照市场公允价格确定，根据实际采购数量和规格进行结算，定价具备公允性。

报告期内，发行人向北京翎济采购临床试验相关服务，用于公司药品的临床研究工作，发行人与翎济医药的关联交易具有商业合理性。发行人与翎济医药的交易价格系根据具体项目的复杂程度、服务工作量及市场行情，经双方协商确定，定价具有公允性。

2、销售商品/提供劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
北京贝来生物科技有限公司	CDMO 服务	-	138.81	-
赛赋医药	技术开发及生产	64.15	16.98	-
合计		64.15	155.79	-

报告期内，发行人向北京贝来生物科技有限公司提供 CDMO 服务，用于对方的细胞治疗产品研发等相关工作，发行人与北京贝来生物科技有限公司的关联交易具有商业合理性。相关 CDMO 服务的价格系根据市场价格水平，经双方公平协商确定，定价具备公允性。

报告期内，发行人向赛赋医药销售技术开发及生产服务，用于对方产品开发等相关工作，发行人与赛赋医药的关联交易具有商业合理性。相关技术开发及生产服务的价格系根据市场价格水平，经双方公平协商确定，定价具备公允性。

3、关键管理人员薪酬

报告期各期，公司关键管理人员（含核心技术人员）在公司领取的薪酬（不含股份支付费用）分别为 651.22 万元、760.25 万元和 911.70 万元。

（四）报告期内偶发性关联交易

1、关联方资金拆借

报告期内，发行人存在一笔偶发性关联交易，系子公司希济生物作为借款人向关联方借入资金，截至本招股说明书签署日，该笔借款已清偿完毕。

具体情况如下：

单位：万元

关联方姓名	拆借金额	起始日	到期日
鲁薪安	140.00	2024.5.31	2025.12.19

注：鲁薪安于 2024 年 5 月与希济生物签署《借款协议》，约定由鲁薪安向希济生物提供人民币 140 万元无息借款。根据各方签署的补充协议，该笔借款由迟晋伟代为支付，迟晋伟系发行人的关联自然人，其于 2024 年 5 月完成全部代付。截至本招股说明书签署日，希济生物已全额偿还上述借款本金，相关债权债务关系已结清。

（五）报告期内公司主要关联方往来余额情况

1、应收项目

单位：万元

项目名称	关联方	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
		账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
应收账款	北京贝来生物科技有限公司	-	-	-	-	3.79	0.19
预付款项	赛赋医药	12.31	-	-	-	199.80	-
预付款项	首钢医院有限公司	12.81	-	12.81	-	12.81	-
预付款项	北京翎济	29.21	-	35.46	-	-	-
其他应收款	侯旺晨	3.00	-	-	-	-	-

2、应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应付账款	赛赋医药	31.88	197.73	166.37
应付账款	翌圣生物科技（上海）股份有限公司	0.29	1.27	2.27
合同负债	赛赋医药	-	41.21	18.87
其他应付款	北京贝来生物科技有限公司	-	-	5.07
其他应付款	何霆	-	3.50	-

项目名称	关联方	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
其他应付款	齐菲菲	-	20.00	10.00
其他应付款	施瑞娜	-	61.20	26.00
其他应付款	鲁薪安	-	20.00	10.00
其他流动负债	鲁薪安	-	140.00	-

（六）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司生产经营上不存在依赖关联方的情形。公司主要关联交易事项均按照市场价格经双方协商确定，价格合理，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。公司报告期内尚未盈利且上述关联交易的金额均较小，对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

九、为减少关联交易而采取的措施

（一）关联交易相关制度

为规范公司与关联方之间的关联交易行为，保障关联交易行为符合公平、公正、公开的原则，提高公司规范运作，保护公司和全体股东的合法权益，公司制定并完善了《公司章程》《关联交易管理制度》等制度。

（二）关于规范和减少关联交易的承诺

为规范和减少关联交易，发行人控股股东、实际控制人何霆及其一致行动人，持股 5%以上股东，董事、高级管理人员签署了关于规范和减少关联交易的承诺函，具体承诺内容参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件一：本次发行相关承诺”之“（九）关于规范和减少关联交易的承诺”。

十、关联交易决策的执行情况

（一）关联交易履行的程序

发行人第一届董事会第七次会议、第一届董事会审计委员会第一次会议、2026 年第一次临时股东会审议通过《关于确认公司最近三年关联交易的议案》，对公司 2023 年度、2024 年度、2025 年度发生的关联交易事项给予确认。所涉关联董事、关联股东均回避表决。

（二）独立董事意见

发行人全体独立董事对《关于确认公司最近三年关联交易的议案》出具了独立意见，认为：该等关联交易事项，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况；公司在上述期间内与关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定；公司已在《公司章程》《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》等各项治理规章制度中规定了关联交易公允的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公平交易提供了制度保障。

第九节 投资者保护

一、本次发行前后滚存利润的分配安排及决策程序

根据发行人 2026 年 3 月 20 日召开的 2026 年第一次临时股东会审议通过的《关于公司首次公开发行股票前滚存利润及未弥补亏损归属的议案》，公司本次发行完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行后登记在册的新老股东共享的问题。公司本次发行完成前累计未弥补亏损，由本次发行后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

二、发行人的股利分配政策

（一）公司章程中利润分配政策

根据发行人 2026 年 3 月 20 日召开的 2026 年第一次临时股东会审议通过的《公司章程（草案）》，发行人本次发行上市后的利润分配政策如下：

1、利润分配的原则

公司在制定利润分配政策和具体方案时，应当重视投资者的合理投资回报，并兼顾公司长远利益和可持续发展，保持利润分配政策连续性和稳定性。

2、利润分配的形式

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式。在满足公司正常生产经营的资金需求和具备现金分红条件的情况下，公司应优先采用现金分红的利润分配方式。

3、利润分配的具体规定

（1）现金分红的条件

①公司该年度或半年度实现的可供分配的净利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值（按母公司报表口径）、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

②母公司累计可供分配的利润为正值；

③审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

④公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大资金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）。

（2）现金分红的比例

在满足现金分红条件时，公司最近 3 年以现金方式累计分配的利润不少于最近 3 年实现的年均可分配利润的 30%。

（3）发放股票股利的具体条件

若公司经营状况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配的同时，提出实施股票股利分配预案。

公司采用股票股利进行利润分配的，应当以给予股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素。

（4）利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。

在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。公司召开年度股东会审议年度利润分配方案时，可审议批准下一年中期现金分红的条件、比例上限、金额上限等。年度股东会审议的下一年中期分红上限不应超过相应期间归属于公司股东的净利润。董事会根据股东会决议在符合利润分配的条件下制定具体的中期分红方案。

4、差异化的现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平、债务偿还能力、是否有重大资金支出安排和投资者回报等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应当达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应当达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，

现金分红在本次利润分配中所占比例最低应当达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前款第三项规定处理。

现金分红在本次利润分配中所占比例为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

5、利润分配方案的决策程序和机制

（1）公司每年利润分配方案由董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟订。董事会制定现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。

独立董事认为现金分红具体方案可能损害公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议公告中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由，并披露。

股东会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于电话、传真和邮件沟通或者邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（2）审计委员会对董事会执行现金分红政策和股东回报规划以及是否履行相应决策程序和信息披露等情况进行监督。审计委员会发现董事会存在未严格执行现金分红政策和股东回报规划、未严格履行相应决策程序或未能真实、准确、完整进行相应信息披露的，应当发表明确意见，并督促其及时改正。

（3）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

6、利润分配政策的调整

（1）公司应当严格执行本章程确定的现金分红政策以及股东会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要或者因外部经营环境发生重大变化，确有必要调整利润分配政策和股东回报规划的，调

整后的利润分配政策不得违反相关法律法规及本章程的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，经过详细论证后，由独立董事、审计委员会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东会审议批准，并经出席股东会的股东所持表决权的2/3以上通过。

（2）公司在特殊情况下无法按照本章程既定的现金分红政策确定当年利润分配方案的，应当在年度报告中披露具体原因、相关原因与实际情况是否相符合以及独立董事的明确意见。公司当年利润分配方案应当经出席股东会的股东所持表决权的2/3以上通过。

7、利润分配政策的披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

（1）是否符合本章程的规定或者股东会决议的要求；

（2）分红标准和比例是否明确和清晰；

（3）相关的决策程序和机制是否完备；

（4）公司未进行现金分红的，应当披露具体原因，以及下一步为增强投资者回报水平拟采取的举措等；

（5）中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或者变更的，还应当对调整或者变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

8、利润分配方案的实施

公司股东会对利润分配方案作出决议后，或者公司董事会根据年度股东会审议通过的下一年中期分红条件和上限制定具体方案后，须在2个月内完成股利（或者股份）的派发事项。”

（二）本次发行前后股利分配政策差异情况

本次发行前后股利分配政策不存在重大差异。

（三）最近三年股利分配情况

最近三年，发行人未进行股利分配。

三、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于投资者保护措施

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人尚未实现盈利。发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、核心技术人员、单独或合计持有 5%以上股份的股东、董事、高级管理人员等就减持股份做出了相关承诺，具体参见“第十二节附件”之“附件一：本次发行相关承诺”。

第十节 其他重要事项

一、重大合同

(一) 重大销售合同

1、许可及 CDMO 业务合作

截至报告期末，公司及其子公司于报告期内签署的、已履行完毕或正在履行的金额在 500 万元以上的许可及 CDMO 业务合作合同如下：

序号	销售方	客户	合同名称	合同内容	合同金额	合同签订时间	合同期限	履行情况
1	希济生物	北京清辉联诺生物科技有限责任公司	关于 CAR83 $\gamma\delta$ T 项目的许可合作协议	CAR83 相关知识产权、CDMO 服务	3,300.00 万元及销售比例分成	2023.1.19	无固定期限	正在履行
			关于 CAR19 $\gamma\delta$ T 项目的许可合作协议	CAR19 相关知识产权、CDMO 服务	700.00 万元及销售提成与权益分成	2022.4.2	无固定期限	正在履行
2	艺妙生物	北京景达生物科技有限公司	关于 CD19 CAR-NK 项目的许可合作协议	CAR19 相关知识产权、CDMO 服务	1,000.00 万元及销售比例分成	2021.7.22	无固定期限	正在履行
	希济生物		关于 CD19 CAR-NK 项目的许可合作协议的补充协议	原协议项下艺妙生物全部权利义务转让给希济生物		2022.7.29		
3	希济生物	北京景达生物科技有限公司	关于 CD123 CAR-NK 项目合作协议	CD123 相关知识产权、CDMO 服务	专利授权费用 954.00 万元, CDMO 服务费用 1,272.00 万元, 以及销售比例分成	2022.7.14	无固定期限	正在履行
4	希济生物	北京贝来生物科技有限公司	主服务协议	CDMO 服务	框架协议, 以具体订单为准	2023.7.20	5 年	正在履行
5	希济生物	北京赛桥未来生物科技有限公司	验证服务合同	CDMO 服务	608.74 万元	2024.4.10	无固定期限	正在履行
6	希济生物	北京安龙生物医药有限公司	CDMO 技术服务合同	CDMO 服务	1,211.15 万元	2023.12.4	5 年	正在履行
			主服务协议	CDMO 服务	框架协议, 以具体订单为准	2025.6.30	5 年	正在履行
7	希济生物	华创万泰科技有限公	主服务协议	CDMO 服务	框架协议, 以具体订单为准	2025.5.11	5 年	正在履行

序号	销售方	客户	合同名称	合同内容	合同金额	合同签订时间	合同期限	履行情况
		司						
8	希济生物	中科佰瑞（长春）生物科技有限公司；长春市朝阳区万佳医院有限公司	主服务协议	CDMO 服务	框架协议，以具体订单为准	2025.8.19	5 年	正在履行
9	希济生物	北京华睿鼎信科技有限公司	主服务协议	CDMO 服务	框架协议，以具体订单为准	2025.12.8	5 年	正在履行

（二）重大采购合同

截至报告期末，公司及其子公司于报告期内签署的、已履行完毕或正在履行的金额在 500 万元以上的原材料及服务采购合同如下：

序号	委托方	供应商	合同名称	合同内容	合同金额	合同签订时间	合同期限	履行情况
1	艺妙医疗	上海精翰生物科技有限公司	技术服务合同	SD45 II 期临床 CRO 服务	439.53 万元	2021.12.22	无固定期限	正在履行
			技术服务合同（补充协议一）	修订服务内容及金额等	调整原合同金额为 1,102.08 万元	2024.10.8		
2	艺妙医疗	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	主服务协议	IM19 II 期临床 CRO 服务	框架协议，以具体订单为准	2018.11.15	无固定期限	已完成
3	厦门再妙	北京诺和德美医药技术有限公司	技术服务合同	ZM001 临床 CRO 服务	559.73 万元	2025.2.5	无固定期限	正在履行

（三）重大租赁合同

截至报告期末，公司及其子公司于报告期内签署的、已履行完毕或正在履行的金额在 500 万元以上的租赁合同如下：

序号	承租方	出租方	合同名称	合同内容	合同金额	合同签订时间	合同期限	履行情况
1	艺妙生物	北京首	租赁合	房屋租	1,079.36 万元	2024.7.31	17	已完

序号	承租方	出租方	合同名称	合同内容	合同金额	合同签订时间	合同期限	履行情况
		都科技发展集团服务有限公司	同书	赁			个月	成
	艺妙生物、奇妙涌现		租赁合同之三方补充协议	租赁方及金额变更	调整原合同金额为988.30万元			
2	艺妙生物	北京龙徽国际酒文化创意产业有限公司	房屋租赁合同	房屋租赁	地上租金按人民币4.00元/天/平方米计算，地下租金按人民币1.00元/天/平方米计算，每2年上涨8%	2022.11.6	15年	正在履行
			房屋租赁合同之补充合同	修改租金标准等事项	地上、地下租金均按人民币2.48元/天/平方米计算			
3	艺妙生物	华润生命科学发展产业有限公司	华润生命科技园租赁合同	房屋租赁	2元/天/m ² ，租金每年上涨0.1元/天/m ²	2022.04.19	81个月	正在履行
	艺妙生物		租赁合同之补充协议（一） --2022年疫情租金减免	租金减免	2022.01.01-2022.06.30期间租金由于疫情影响免除	2022.08.23		
4	希济生物	北京第一机床电器厂有限公司	房屋租赁合同	房屋租赁	第1-3年2元/天/m ² ，第4-5年2.20元/天/m ² ，第6-10年按市场指导价协商	2022.04	10年	正在履行

（四）重大资产及工程合同

截至报告期末，公司及其子公司于报告期内签署的、已履行完毕或正在履行的金额在2,000万元以上的或对公司有重要影响的重大资产及工程合同如下：

序号	合同主体	合同对方	合同名称	合同内容	合同金额	合同签订时间	合同期限	履行情况
1	山东金赛	山东金潮建设工程有限公司	建设工程施工合同	细胞治疗药物生产项目工程施工（一期工程）	5,274.88万元	2020.4.29	无固定期限	正在履行
			建设工程施工合同	细胞治疗药物生产项目工程施工（一期楼体工程）	3,468.87万元	2020.9.21	无固定期限	正在履行

序号	合同主体	合同对方	合同名称	合同内容	合同金额	合同签订时间	合同期限	履行情况
2	希济生物	北京纵坐标国际贸易有限公司	合同	200L 一次性反应器等	2,901.78 万元	2022.5.25	无固定期限	已完成
3	希济生物	北京安龙生物医药有限公司	关于 AAV 技术平台的资产转让协议	技术平台权益转让及相关服务	1,500.00 万元	2023.12.4	无固定期限	已完成
4	山东金赛	奥星工程科技（石家庄）有限公司	建设工程施工合同	细胞治疗药物生产项目（一期）机电净化工程施工	12,309.81 万元	2023.12.28	无固定期限	正在履行
			建设工程施工合同--补充协议	对建设工程施工合同的配置和金额同步调整	调整原合同金额为 11,800.00 万元	2023.12.30	无固定期限	正在履行

（五）重大借款合同

截至报告期末，公司及其子公司正在履行的金额在 500 万元以上的银行借款合同如下：

序号	合同主体	合同对方	合同名称	借款金额	合同签订时间	借款期限
1	希济生物	北京银行股份有限公司大兴支行	借款合同	2,000.00 万元	2023.3.20	3 年
2	山东金赛	中国光大银行股份有限公司烟台分行	固定资产暨项目融资借款合同	8,000.00 万元	2023.12.18	4 年
3	发行人	北京银行股份有限公司中关村分行	借款合同	2,000.00 万元	2025.3.27	3 年
4	希济生物	杭州银行股份有限公司北京中关村支行	杭州银行股份有限公司借款合同	800.00 万元	2025.4.17	1 年
5			杭州银行股份有限公司借款合同	600.00 万元	2025.5.20	1 年
6			杭州银行股份有限公司借款合同	600.00 万元	2025.7.28	1 年
7	希济生物	交通银行股份有限公司北京东直门支行	流动资金借款合同	500.00 万元	2025.9.8	2 年
8	发行人	中国银行股份有限公司	流动资金借	1,000.00 万元	2025.12.29	33 个月

序号	合同主体	合同对方	合同名称	借款金额	合同签订时间	借款期限
		有限公司北京 科创中心支行	款合同			

（六）合作研发合同

截至报告期末，公司与多个合作方开展合作研发项目。具体内容请参见“第五节 业务与技术”之“六、公司的核心技术与研究开发情况”之“（七）合作研发情况”。

（七）其他重大合同

截至报告期末，公司及其子公司于报告期内签署的、已履行完毕或正在履行的其他对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的重大合作协议如下：

序号	合同主体	合同对方	合同名称	合同内容	合同签订时间	合同期限	履行情况
1	艺妙有限、 山东金赛	招远经济技术开发区管理委员会、招远城投	基因药物免疫产业化基地项目合作合同	山东金赛投资的基因药物免疫产业化基地项目中研发办公楼、生产车间及相关辅助设施由招远城投代建	2019.05.07	/	正在履行
2	艺妙有限、 山东金赛	招远城投	基因药物免疫产业化基地一期项目代建合作协议书及相关补充协议	招远城投配合山东金赛以山东金赛的名义完成基因药物免疫产业化基地一期代建工作，代建项目总投资不超过1.95 亿元	2019.05.08	/	正在履行
3	艺妙生物	华东医药	独家总经销协议	授予华东医药IM19 注射液在境内的独家商业化权益	2024.8.2	标的产品在许可区域内实现首次商业销售之日起十五（15）年届满	正在履行

二、对外担保情况

报告期内，发行人及其子公司相互之间存在关联担保情况。

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司存在两笔正在履行的反担保合同。具体情况如下：

1、2023年3月，发行人与大兴发展融达签署《信用反担保合同》，约定为大兴发展融达与希济生物签署的《委托保证合同》提供反担保，被担保方为大兴发展融达，担保权人为北京银行大兴支行。

2、2023年12月，山东金赛与招远城投及相关方签署《反担保合同》，约定以山东金赛的土地使用权和在建工程等作为抵押物，为招远城投与光大烟台分行签署的《保证合同》提供反担保，被担保方为招远城投，担保权人为光大烟台分行。相关情况参见“第五节 业务与技术”之“五、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（二）无形资产”之“1、土地使用权”。

除上述情况外，截至2025年12月31日，发行人不存在其他对外担保的情况。

三、公司的重大诉讼和仲裁事项

（一）重大诉讼和仲裁事项

截至2025年12月31日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）公司控股股东、实际控制人重大违法情况、重大诉讼或仲裁事项

截至2025年12月31日，公司控股股东、实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司董事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至2025年12月31日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（四）董事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

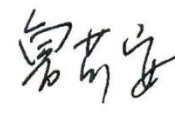
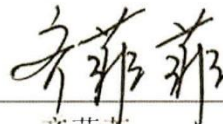
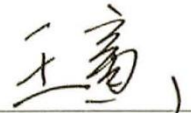
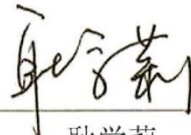
截至2025年12月31日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员均没有涉及作为一方当事人的刑事诉讼。

第十一节 有关声明

发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

 何 霆	 鲁薪安	 齐菲菲
 王 寅	 耿学莉	 陈道金
 张金生	 林新扬	 谢蓉蓉

北京艺妙神州生物医药股份有限公司

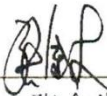


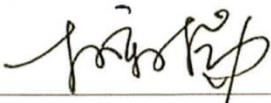
2026年6月29日

一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体审计委员会成员签名：


张金生


林新杨

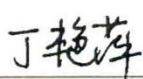

谢蓉蓉


北京艺妙神州生物医药股份有限公司
2026年6月29日

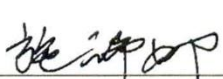
一、发行人全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

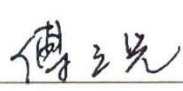
本公司及全体董事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

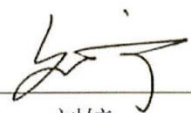
除董事外的其他高级管理人员签名：


丁艳萍


亓晓温


施瑞娜


傅之光


刘婷


胡朝峰

北京艺妙神州生物医药股份有限公司



2026年6月29日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：


何霆

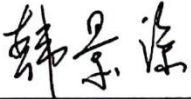
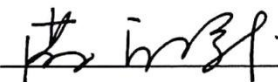


北京艺妙神州生物医药股份有限公司

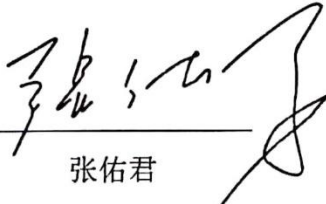
2016年6月29日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：  
韩景涛 洪立斌

项目协办人： 
康偌彤

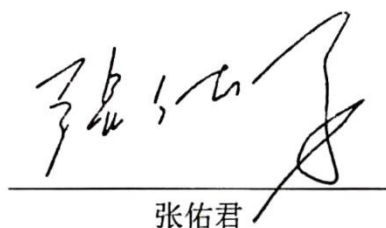
法定代表人： 
张佑君



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读北京艺妙神州生物医药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐人董事长：


张佑君

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读北京艺妙神州生物医药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

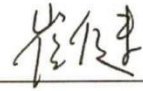
保荐人总经理：


邹迎光

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

负责人: 
华晓军

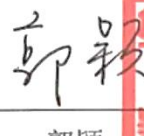
经办律师: 
马锐

崔健



审计机构声明

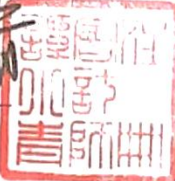
本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告（报告号：XYZH/2026BJAI2B0025）、内部控制审计报告（报告号：XYZH/2026BJAI2B0101）及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审计报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股书说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

苗策 郭颖

会计师事务所负责人：

谭小青

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：



资产评估机构负责人：

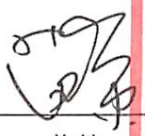

杨志明



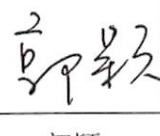
验资机构声明

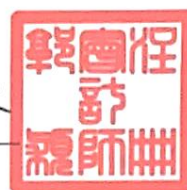
本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告（报告号：XYZH/2025BJAI2B0103）无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


苗策




郭颖



会计师事务所负责人：


谭小青

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告（报告号：XYZH/2026BJAI2B0102）无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

苗策 郭颖

会计师事务所负责人：

谭小青

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



第十二节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）与投资者保护相关的承诺；
- （七）内部控制审计报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件查阅

（一）查阅时间

工作时间上午 9:00-12:00；下午 2:00-5:00

（二）查阅地点及联系方式

发行人：北京艺妙神州生物医药股份有限公司

联系地址：北京市海淀区玉泉路 2 号 54 幢

联系人：胡朝峰

联系电话：010-62886890

传真：010-62886890

附件一：本次发行相关承诺

（一）关于股份锁定的承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、自发行人上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的发行人上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、在发行人实现盈利前，自发行人上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份；自发行人上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本人持有的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人上市之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人持有的首发前股份。

3、发行人上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于上市发行价，或者发行人上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价（若发行人在上市后 6 个月内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，收盘价应作相应调整）低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期将在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。

4、本人将严格遵守相关法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

5、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持收益”）归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的相关损失。如本人未将违规减持收益上缴发行人或未足额赔偿发行人相关损失，则发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述责任。

6、在本人被认定为发行人控股股东、实际控制人期间，将向发行人申报本人直接或间接持有的发行人股份及其变动情况。”

2、控股股东、实际控制人的一致行动人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆的一致行动人鲁薪安、齐菲菲承诺：

“1、自发行人上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的发行人上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、在发行人实现盈利前，自发行人上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份；自发行人上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本人持有的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人上市之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人持有的首发前股份。

3、发行人上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于上市发行价，或者发行人上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价（若发行人在上市后 6 个月内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，收盘价应作相应调整）低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期将在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。

4、本人将严格遵守相关法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

5、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持收益”）归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的相关损失。如本人未将违规减持收益上缴发行人或未足额赔偿发行人相关损失，则发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述责任。

6、在本人被认定为发行人实际控制人的一致行动人期间，将向发行人申报

本人直接或间接持有的发行人股份及其变动情况。”

3、持有发行人股份的董事/高级管理人员/核心技术人员承诺

持有发行人股份的董事/高级管理人员/核心技术人员何霆、鲁薪安、齐菲菲、丁艳萍承诺：

“1、本人作为发行人的董事、高级管理人员，承诺如下：

（1）自发行人上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的发行人上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）在发行人实现盈利前，自发行人上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺事项；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人上市之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人持有的首发前股份。

（3）发行人上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于上市发行价，或者发行人上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价（若发行人在上市后 6 个月内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，收盘价应作相应调整）低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期将在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。

（4）自本人持有的首发前股份限售期满之日起，本人在就任时确定的发行人任职期间每年转让的持有的发行人股份不超过本人所持发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。

2、本人作为发行人的核心技术人员，承诺如下：

（1）自发行人上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）自本人持有的首发前股份限售期满之日起 4 年内，在本人作为发行人核心技术人员期间，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

3、本人在作为发行人董事、高级管理人员或核心技术人员期间，将向发行人申报本人直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。

4、本人将严格遵守相关法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

5、本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

6、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持收益”）归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的相关损失。如本人未将违规减持收益上缴发行人或未足额赔偿发行人相关损失，则发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述责任。”

4、间接持有发行人股份的核心技术人员承诺

间接持有发行人股份的核心技术人员刘光华承诺：

“1、自发行人上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、自本人持有的首发前股份限售期满之日起 4 年内，在本人作为发行人核心技术人员期间，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

3、本人在作为发行人核心技术人员期间，将向发行人申报本人直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。

4、本人将严格遵守相关法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

5、本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

6、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违

规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持收益”）归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的相关损失。如本人未将违规减持收益上缴发行人或未足额赔偿发行人相关损失，则发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述责任。”

5、间接持有发行人股份的其他担任董事/高级管理人员承诺

间接持有发行人股份的董事/高级管理人员王寅、亓晓温、施瑞娜、傅之光、刘婷、胡朝峰承诺：

“1、自发行人上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的发行人上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。

2、在发行人实现盈利前，自发行人上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺事项；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人上市之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人持有的首发前股份。

3、发行人上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于上市发行价，或者发行人上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价（若发行人在上市后 6 个月内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，收盘价应作相应调整）低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期将在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。

4、自本人持有的首发前股份限售期满之日起，本人在就任时确定的发行人任职期间每年转让的持有的发行人股份不超过本人所持发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。

5、本人在作为发行人董事或高级管理人员期间，将向发行人申报本人直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。

6、本人将严格遵守相关法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本人愿

意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

8、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持收益”）归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的相关损失。如本人未将违规减持收益上缴发行人或未足额赔偿发行人相关损失，则发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述责任。”

6、申报前十二个月新增股东承诺

发行人提交上市申请前 12 个月内新增股东海南清缘聚合、天津厚翮、四季翠微基金承诺：

“1、在以下期间内（以孰长为准），本企业不转让或者委托他人管理本企业已直接或间接持有的发行人上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份：（1）自本企业作为新增股东取得发行人股份之日起 36 个月内；（2）发行人上市之日起 12 个月内。

2、本企业将严格遵守相关法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业承诺违规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持收益”）归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的相关损失。如本企业未将违规减持收益上缴发行人或未足额赔偿发行人相关损失，则发行人有权扣减本企业所获分配的现金分红用于承担前述责任。

4、本企业在作为发行人股东期间，将按照相关法律、法规及发行人相关制度的规定向发行人申报本企业直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。”

7、申报前六个月新增股东承诺

发行人提交上市申请前 6 个月内从发行人实际控制人处受让股份的新增股

东付迎承诺：

“1、在以下期间内（以孰长为准），本人不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的发行人上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份：（1）自本人作为新增股东取得发行人股份之日起 36 个月内；（2）发行人上市之日起 36 个月内。

2、在发行人实现盈利前，自发行人上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份；自发行人上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本人持有的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人上市之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人持有的首发前股份。

3、发行人上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于上市发行价，或者发行人上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价（若发行人在上市后 6 个月内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，收盘价应作相应调整）低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期将在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。

4、本人将严格遵守相关法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

5、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持收益”）归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的相关损失。如本人未将违规减持收益上缴发行人或未足额赔偿发行人相关损失，则发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述责任。

6、本人在作为发行人股东期间，将按照相关法律、法规及发行人相关制度的规定向发行人申报本人直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。”

8、其他自然人股东承诺

发行人其他自然人股东赵光明承诺：

“1、自发行人上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人已直接或间接持有的发行人上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持收益”）归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的相关损失。如本人未将违规减持收益上缴发行人或未足额赔偿发行人相关损失，则发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述责任。

4、本人在作为发行人股东期间，将按照相关法律、法规及发行人相关制度的规定向发行人申报本人直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。”

9、其他机构股东承诺

发行人机构股东江苏隼泉、龙门基金、上海同创伟业、京津冀基金、太平医疗健康基金、首钢绿节、中关村科学城、远京基金、首发展创投、庆喆创投、北京景创、盛景丰盈、广发乾和、水木投资、优菁投资、海南跃翔、初泽通盈、北京清缘聚合、前孵化基金、海南博速、天津凡造、通宝朴械、海南陆饼、天津沐清、青岛景畅、亚杰天使、宁波仁心、擎鼎北京、创辉投资承诺：

“1、自发行人上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业已直接或间接持有的发行人上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、本企业将严格遵守相关法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东义务。在持股期间，若股份锁定

和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业承诺违规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持收益”）归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的相关损失。如本企业未将违规减持收益上缴发行人或未足额赔偿发行人相关损失，则发行人有权扣减本企业所获分配的现金分红用于承担前述责任。

4、本企业在作为发行人股东期间，将按照相关法律、法规及发行人相关制度的规定向发行人申报本企业直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。”

发行人机构股东国投创业京津冀基金、国投创业大湾区基金、国投创业宁波基金、珠海夏祺、阳光诺和承诺：

“1、自发行人上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业已直接持有的发行人上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、本企业将严格遵守相关法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业承诺违规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持收益”）归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的相关损失。如本企业未将违规减持收益上缴发行人或未足额赔偿发行人相关损失，则发行人有权扣减本企业所获分配的现金分红用于承担前述责任。”

10、发行人员工持股平台承诺

发行人员工持股平台清科厚德、三亚携手、三亚争先承诺：

“1、自发行人上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业已直接或间接持有的发行人上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业承诺违规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持收益”）归发行人所有，并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的相关损失。如本企业未将违规减持收益上缴发行人或未足额赔偿发行人相关损失，则发行人有权扣减本企业所获分配的现金分红用于承担前述责任。

4、本企业在作为发行人股东期间，将按照相关法律、法规及发行人相关制度的规定向发行人申报本企业直接或间接持有的发行人的股份及其变动情况。”

（二）关于持股及减持意向的承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、减持股份的条件

本人作为发行人的控股股东、实际控制人，将严格遵守本人出具的承诺载明的各项锁定期限要求及相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）。

2、减持股份的方式

锁定期届满后，本人拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本人已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等。

3、减持股份的价格和数量

本人减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本人拟减持首发前股份的，减持的预期价格不低于减持时发行人最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、转增股本、增发新股等情况导致公司净资产或股份总数发生变

化时,每股净资产进行相应调整)；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定,除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外,本人无其他减持意向,且本人将严格遵守中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)及上海证券交易所关于股东减持的相关规定,综合考虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

4、减持股份的信息披露

本人持有的发行人首发前股份的锁定期限届满后,在本人及本人一致行动人(如有)合计持有发行人5%以上股份期间,若本人拟减持所持首发前股份,应按照中国证监会和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。

5、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

本人持有公司股份期间,若关于股份变动(包括减持)的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定发生变化,则本企业愿意自动适用更新后的法律法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定;如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时,相应部分自行终止。

6、严格履行上述承诺事项

本人将严格履行上述承诺事项,并承诺非因不可抗力因素等本人无法控制的客观原因导致本人未履行上述承诺事项的,本人应承担相应的法律责任。”

2、控股股东、实际控制人的一致行动人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆的一致行动人鲁薪安、齐菲菲承诺:

“1、减持股份的条件

本人作为发行人控股股东、实际控制人的一致行动人,将严格遵守本人出具的承诺载明的各项锁定期限要求及相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求,在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前已发行的股份(以下简称“首发前股份”)。

2、减持股份的方式

锁定期届满后,本人拟减持首发前股份的,应按照相关法律法规及上海证券

交易所的规则要求进行减持，且不违反本人已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等。

3、减持股份的价格和数量

本人减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本人拟减持首发前股份的，减持的预期价格不低于减持时发行人最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、转增股本、增发新股等情况导致公司净资产或股份总数发生变化时，每股净资产进行相应调整）；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，本人无其他减持意向，且本人将严格遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

4、减持股份的信息披露

本人持有的发行人首发前股份的锁定期届满后，在本人及本人一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，若本人拟减持所持首发前股份，应按照中国证监会和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。

5、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

本人持有公司股份期间，若关于股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定发生变化，则本企业愿意自动适用更新后的法律法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定；如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。

6、严格履行上述承诺事项

本人将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本人无法控制的客观原因导致本人未履行上述承诺事项的，本人应承担相应的法律责任。”

3、持有发行人股份的董事/高级管理人员承诺

持有发行人股份的董事/高级管理人员何霆、鲁薪安、齐菲菲、王寅、丁艳

萍、亓晓温、施瑞娜、傅之光、刘婷、胡朝峰承诺：

“1、减持股份的条件

本人作为发行人的董事、高级管理人员，将严格遵守本人出具的承诺载明的各项锁定期限要求及相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）。

2、减持股份的方式

锁定期届满后，本人拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本人已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等。

3、减持股份的价格和数量

本人减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本人拟减持首发前股份的，减持的预期价格不低于减持时发行人最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、转增股本、增发新股等情况导致公司净资产或股份总数发生变化时，每股净资产进行相应调整）。

4、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

本人持有公司股份期间，若关于股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定发生变化，则本人原意自动适用更新后的法律法规、规范性文件及证券监管机构的规定；如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。

5、严格履行上述承诺事项

本人将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本人无法控制的客观原因导致本人未履行上述承诺事项的，本人应承担相应的法律责任。”

4、其他单独或合计持有发行人 5%以上股份的股东承诺

发行人股东江苏惠泉、龙门基金、京津冀基金承诺：

“1、减持股份的条件

本企业作为发行人的主要股东，将严格遵守本企业出具的承诺载明的各项锁定期要求及相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）。

2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等。

3、减持股份的价格和数量

本企业减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本企业拟减持首发前股份的，减持的预期价格不低于减持时发行人最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、转增股本、增发新股等情况导致公司净资产或股份总数发生变化时，每股净资产进行相应调整）；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，本企业将严格遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑本企业具体情况、资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

4、减持股份的信息披露

本企业持有的发行人首发前股份的锁定期届满后，在本企业及本企业一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，若本企业拟减持所持首发前股份，应按照中国证监会和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。

5、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

本企业持有公司股份期间，若关于股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定发生变化，则本企业愿意自动适用更新后的法律法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定；如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。

6、严格履行上述承诺事项

本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本企业无法控制的客观原因导致本企业未履行上述承诺事项对发行人造成损失的，本企业应承担相应的法律责任。”

发行人股东上海同创伟业承诺：

“1、减持股份的条件

本企业作为发行人的主要股东，将严格遵守本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求及相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）。

2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等。

3、减持股份的价格和数量

本企业减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本企业拟减持首发前股份的，减持的价格不低于届时法律、法规及规范性文件规定的价格下限；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，本企业将严格遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑本企业具体情况、资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

4、减持股份的信息披露

本企业持有的发行人首发前股份的锁定期届满后，在本企业及本企业一致行动人（如有）合计持有发行人 5%以上股份期间，若本企业拟减持所持首发前股份，应按照中国证监会和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。

5、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

本人持有公司股份期间，若关于股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定发生变化，则本企业愿意自动适用更新后的法律法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定；如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。

6、严格履行上述承诺事项

本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本企业无法控制的客观原因导致本企业未履行上述承诺事项对发行人造成损失的，本企业应承担相应的法律责任。”

发行人股东国投创业京津冀基金承诺：

“1、减持股份的条件

本企业作为发行人的主要股东，将严格遵守本企业出具的承诺载明的各项锁定期要求及相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）。

2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等。

3、减持股份的价格和数量

本企业减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本企业拟减持首发前股份的，减持的预期价格不低于减持时法律法规及规范性文件规定的价格下限；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，本企业将严格遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑本企业具体情况、资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

4、减持股份的信息披露

本企业持有的发行人首发前股份的锁定期届满后，在本企业及国投大湾区

基金、国投创业宁波基金合计持有发行人 5%以上股份期间，若本企业拟减持所持首发前股份，应按照中国证监会和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。

5、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

本企业持有公司股份期间，若关于股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定发生变化，则本企业愿意自动适用更新后的法律法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定；如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。

6、严格履行上述承诺事项

本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本企业无法控制的客观原因导致本企业未履行上述承诺事项对发行人造成损失的，本企业应承担相应的法律责任。”

发行人股东国投创业大湾区基金承诺：

“1、减持股份的条件

本企业作为发行人的主要股东，将严格遵守本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求及相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）。

2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等。

3、减持股份的价格和数量

本企业减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本企业拟减持首发前股份的，减持的预期价格不低于减持时法律法规及规范性文件规定的价格下限；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，本企业将严格遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合

考虑本企业具体情况、资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

4、减持股份的信息披露

本企业持有的发行人首发前股份的锁定期限届满后，在本企业及国投创业京津冀基金、国投创业宁波基金合计持有发行人 5%以上股份期间，若本企业拟减持所持首发前股份，应按照中国证监会和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。

5、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

本企业持有公司股份期间，若关于股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定发生变化，则本企业愿意自动适用更新后的法律法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定；如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。

6、严格履行上述承诺事项

本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本企业无法控制的客观原因导致本企业未履行上述承诺事项对发行人造成损失的，本企业应承担相应的法律责任。”

发行人股东国投创业宁波基金承诺：

“1、减持股份的条件

本企业作为发行人的主要股东，将严格遵守本企业出具的承诺载明的各项锁定期限要求及相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持发行人本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）。

2、减持股份的方式

锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等。

3、减持股份的价格和数量

本企业减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本企业拟减持首发前股份的，减持的预期价格不低于减持时法律法规及规范性文件规定的价格下限；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，本企业将严格遵守中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑本企业具体情况、资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

4、减持股份的信息披露

本企业持有的发行人首发前股份的锁定期届满后，在本企业及国投创业京津冀基金、国投大湾区基金合计持有发行人 5%以上股份期间，若本企业拟减持所持首发前股份，应按照中国证监会和上海证券交易所关于股份减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务。

5、遵守届时有关法律、法规、规章和规则的相关规定

本企业持有公司股份期间，若关于股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定发生变化，则本企业愿意自动适用更新后的法律法规、规范性文件政策及证券监管机构的规定；如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。

6、严格履行上述承诺事项

本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺非因不可抗力因素等本企业无法控制的客观原因导致本企业未履行上述承诺事项对发行人造成损失的，本企业应承担相应的法律责任。”

（三）关于稳定股价措施的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺：

“1、在本公司上市后三年内，如本公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产出现变化的，每股净资产

产相应进行调整），且本公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为的规定，本公司及相关主体将根据本公司董事会和股东会审议通过的本公司的股价稳定预案，视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤按顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：

（1）本公司回购公司股票；

（2）本公司控股股东增持公司股票；

（3）本公司董事（不含独立董事及未在本公司处领取薪酬的董事）、高级管理人员增持公司股票；

（4）其他证券监督管理部门认可的稳定股价措施。

2、公司制定股价稳定的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律法规规定的情况下，各方协商确定并通知当次稳定股价预案的实施主体，在启动股价稳定措施前公告具体实施方案。若公司在实施稳定股价方案前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

3、公司公告股价稳定方案之日后至在稳定股价具体方案实施完毕期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产，公司将终止实施已公告的股价稳定方案。

4、在本公司上市后三年内，若公司新聘任董事、高级管理人员，且前述新聘人员符合股价稳定预案相关规定的，公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行公司上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

5、若被触发的稳定公司股价措施涉及本公司回购股票，本公司应按照本公司的股价稳定预案回购公司股票。如果本公司未能履行前述回购义务，将依法向投资者赔偿相关损失。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、在发行人上市后三年内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本

公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产出现变化的，每股净资产相应进行调整），且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为的规定，本人将促使公司及相关主体将根据公司董事会和股东会审议通过的公司的股价稳定预案按顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：

（1）公司回购公司股票；

（2）公司控股股东增持公司股票；

（3）公司董事（不含独立董事及未在发行人处领取薪酬的董事，下同）、高级管理人员增持公司股票；

（4）其他证券监督管理部门认可的稳定股价措施。

2、若被触发的稳定公司股价措施涉及公司控股股东增持公司股票，本人将按照公司的股价稳定预案无条件增持公司股票；如本人未能履行增持义务，则本人应在违反相关承诺发生之日起 5 个工作日内，停止在公司处获得股东分红，同时本人持有的公司股份将不得转让，直至按承诺采取相应的增持措施并实施完毕时为止。

3、在公司就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东会上，本人将对制定公司稳定股价方案的相关议案投赞成票。”

3、其他董事/高级管理人员承诺

发行人负有稳定股价义务的董事/高级管理人员何霆、鲁薪安、齐菲菲、王寅、丁艳萍、亓晓温、施瑞娜、傅之光、刘婷、胡朝峰承诺：

“1、在公司上市后三年内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产出现变化的，每股净资产相应进行调整），且公司情况同时满足监管机构对于回购、增持等股本变动行为的规定，公司及相关主体将根据公司董事会和股东会审议通过的公司的股价稳定预案，视公司实际情况、股票市场等情况，同时或分步骤按顺序采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：

（1）公司回购公司股票；

(2) 公司控股股东增持公司股票；

(3) 公司董事（不含独立董事及未在发行人处领取薪酬的董事，下同）、高级管理人员增持公司股票；

(4) 其他证券监督管理部门认可的稳定股价措施。

2、若被触发的稳定公司股价措施涉及公司董事、高级管理人员增持公司股票，本人应按照公司的股价稳定预案无条件增持公司股票；如本人未能履行增持义务，则本人应在违反相关承诺发生之日起 5 个工作日内，停止在公司处领取薪酬或津贴，同时本人持有的公司股份将不得转让，直至按承诺采取相应的增持措施并实施完毕时为止；如本人任职期间连续 2 次未能履行增持义务，则应由公司控股股东或董事会提请股东会更换董事职务，由公司董事会提请解聘高级管理人员职务，直至本人履行增持义务。

3、公司董事、高级管理人员在增持计划完成的 6 个月内将不出售所增持的股份。

4、在公司就回购股份事宜召开的董事会上，公司董事将对公司承诺的回购股份方案的相关决议投赞成票。”

（四）关于欺诈发行上市的股份回购承诺

1、发行人承诺

发行人承诺：

“1、本公司本次发行上市不存在欺诈发行上市的情形。

2、若本公司存在不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市等欺诈发行的情形，本公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门作出前述认定后 5 个工作日内启动股份回购程序，依法回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格参照届时二级市场价格确定，且不低于原发行价格及依据相关法律、法规及监管规则确定的价格。若本公司在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述价格根据除权除息情况相应调整。

3、因本公司欺诈发行上市致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、发行人本次发行上市不存在欺诈发行上市的情形。

2、若发行人存在不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市等欺诈发行的情形，本人将督促发行人在中国证券监督管理委员会等有权部门作出前述认定后5个工作日内启动股份回购程序，依法回购发行人首次公开发行的全部新股，回购价格参照届时二级市场价格确定，且不低于原发行价格及依据相关法律、法规及监管规则确定的价格。若发行人在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述价格根据除权除息情况相应调整。

3、因发行人欺诈发行上市致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

（五）关于依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺：

“1、本公司承诺招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

2、若因本公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、发行人招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

2、若因发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

3、发行人全体董事、高级管理人员承诺

发行人全体董事、高级管理人员何霆、鲁薪安、齐菲菲、王寅、耿学莉、陈道金、张金生、林新扬、谢蓉蓉、丁艳萍、亓晓温、施瑞娜、傅之光、刘婷、胡朝峰承诺：

“1、发行人招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

2、若因发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，发行人全体董事、高级管理人员将依法赔偿投资者损失。

3、承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。”

（六）关于填补被摊薄即期回报相关措施及承诺

1、发行人措施及承诺

发行人措施及承诺：

“为降低上市对公司即期回报的摊薄影响，本公司承诺将持续推进多项改善措施，提高公司日常运营效率，降低运营成本、提升公司经营业绩，具体措施如下：

1、积极提升公司核心竞争力，规范内部控制，全面提升经营管理效率

公司已建立并形成了较为完善的内部控制制度和管理体系，将致力于进一步巩固和提升核心竞争优势、拓宽市场，努力实现收入水平和盈利能力的双重提升。公司将加强企业内部控制，推进全面预算管理，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管理风险，提升经营效率和盈利能力。

2、提升研发技术和优化营销体系，增强公司的持续盈利能力

公司将依托自身的技术研发能力，坚持自主技术研发与产品创新，不断丰富和完善产品种类，提升研发技术水平。同时公司将以现有的营销体系为发展基石，通过不断增进的技术产品优势，以及不断优化的销售服务体系建设，持续增强品牌影响力，实现客户数量和质量的同时同步良性发展，以领先技术和优秀产品为基础，充分发挥与战略合作伙伴的协同优势，促进销售规模的持续增长和盈利能力的不断

断提升。

3、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定依法行使职权，作出科学、谨慎和高效的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益。

4、保证募集资金有效合理使用，加快募集资金投资项目进度，提高资金使用效率

（1）加强募集资金管理，保证募集资金有效合理使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，根据《公司法》等法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，公司制定了《募集资金管理制度》《信息披露管理制度》及《投资者关系管理制度》等管理制度。上述制度对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督以及相关信息的披露进行了明确的规定，能够合理保证公司募集资金存放和使用的安全，防止募集资金被关联方占用或挪用。

为保障公司规范、有效使用募集资金，本次发行募集资金到位后，公司董事会将持续保证公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（2）加快募集资金投资项目进度，提高资金使用效率

本次发行募集资金到位后，公司将抓紧募集资金投资项目的前期工作，加快推进募集资金投资项目建设，力争缩短项目建设期，争取募投项目早日实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。随着项目逐步实施，产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

5、完善利润分配制度，优化投资者回报机制

公司建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配作出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性。为进一步增强公司现金分红的透明度，强化公司回报股东的意识，公司根据中国证券监督管理委员会的相关规定，在《北京艺妙神州生物医药股份有限公司章程（草案）》中明确了利润分配的条件及方式，制定了现金分红的具体条件、比例，股票股利分配的条件，完善了公司利润分配的决策程序、考虑因素和利润分配政策调整的决策程序，健全了公司分红政策的监督约束机制。

公司上市后将严格按照公司章程的规定，完善对利润分配事项的决策机制，重视对投资者的合理回报，积极采取现金分红等方式分配股利，吸引投资者并提升公司投资价值。

本公司承诺将保证或尽最大的努力促使上述措施的有效实施，努力降低上市对即期回报的影响，保护公司股东的权益。如本公司未能实施上述措施且无正当、合理的理由，本公司及相关责任人将公开说明原因并向投资者致歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、不越权干预发行人的经营管理活动，不会侵占发行人利益。

2、若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其他股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

3、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求，并自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

3、发行人全体董事及/或高级管理人员承诺

发行人全体董事及/或高级管理人员何霆、鲁薪安、齐菲菲、王寅、耿学莉、陈道金、张金生、林新扬、谢蓉蓉、丁艳萍、亓晓温、施瑞娜、傅之光、刘婷、胡朝峰承诺：

“1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

2、约束并控制本人的职务消费行为；

3、不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若发行人后续实施股权激励，本人支持拟公布的发行人股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求，并自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

（七）关于利润分配政策的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺：

“一、本次发行上市后实施的利润分配政策

本次发行上市后，本公司将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市的《招股说明书》、本公司关于上市后前三年股东分红回报规划等相关文件的规定执行相关利润分配政策，充分维护股东利益。

如违反上述承诺，本公司将依照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定承担相应责任。上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

二、本次发行上市前滚存利润的分配安排

经本公司 2026 年第一次临时股东会审议通过，本公司本次发行上市前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行上市后登记在册的新老股东共享的问题。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人承诺：

“一、本次发行上市后实施的利润分配政策

在发行人本次发行上市后，本人将督促发行人严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市的《招股说明书》、发行人关于上市后前三年股东分红回报规划等相关文件的规定执行相关利润分配政策，充分维护股东利益；本人将依据上述利润分配政策在相关董事会、股东会上进行投票表决，并督促发行人根据相关决议实施利润分配。

如违反上述承诺，本人将依照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定承担相应责任。上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应责任。

二、本次发行上市前滚存利润的分配安排

经发行人 2026 年第一次临时股东会审议通过，发行人本次发行上市前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行上市后登记在册的新老股东共享的问题。”

（八）关于未履行相关承诺的约束措施的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺：

“1、本公司保证将严格履行在本公司本次发行上市的招股说明书中披露的各项公开承诺事项，积极接受监管部门和投资者的监督，并承担相应的责任。

2、如非因不可抗力因素，本公司未能履行、未能完全或有效履行或者未能按时履行承诺事项的各项义务或责任，则本公司将视具体情况采取以下措施予以

约束：

（1）本公司将在股东会以及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如本公司违反或未能履行在本公司本次发行上市的招股说明书中披露的公开承诺，则本公司将按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任；

（3）如因本公司违反或未能履行相关承诺事项致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本公司将以自有资金依法向投资者赔偿相关损失，投资者损失根据本公司与相关投资者协商确定的金额，或者根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。本公司将自愿按相应的赔偿金额申请冻结自有资金，从而为本公司根据法律法规的规定及监管部门的要求赔偿投资者的损失提供保障。

（4）在未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司之董事、高级管理人员增加薪资或津贴。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、本人保证将严格履行在发行人本次发行上市的招股说明书中披露的各项公开承诺事项，积极接受监管部门和投资者的监督，并承担相应的责任。

2、如非因不可抗力因素，本人未能履行、未能完全或有效履行或者未能按时履行承诺事项的各项义务或责任，则本人将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本人将在股东会以及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如本人违反或未能履行在发行人本次发行上市的招股说明书中披露的公开承诺，则本人将按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任；

（3）如因本人违反或未能履行相关承诺事项致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本人将依法向投资者赔偿相关损失，投资者损失根据发行人与相关投资者协商确定的金额，或者根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金

额确定。本人将自愿按相应的赔偿金额申请冻结所持有的相应市值的发行人股票，从而为本人根据法律法规的规定及监管部门的要求赔偿投资者的损失提供保障；

（4）在未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得转让持有的发行人本次发行上市前股份，同时发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。”

3、控股股东、实际控制人的一致行动人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆的一致行动人鲁薪安、齐菲菲承诺：

“1、本人保证将严格履行在发行人本次发行上市的招股说明书中披露的各项公开承诺事项，积极接受监管部门和投资者的监督，并承担相应的责任。

2、如非因不可抗力因素，本人未能履行、未能完全或有效履行或者未能按时履行承诺事项的各项义务或责任，则本人将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本人将在股东会以及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如本人违反或未能履行在发行人本次发行上市的招股说明书中披露的公开承诺，则本人将按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任；

（3）如因本人违反或未能履行相关承诺事项致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本人将依法向投资者赔偿相关损失，投资者损失根据发行人与相关投资者协商确定的金额，或者根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。本人将自愿按相应的赔偿金额申请冻结所持有的相应市值的发行人股票，从而为本人根据法律法规的规定及监管部门的要求赔偿投资者的损失提供保障；

（4）在未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得转让持有的发行人本次发行上市前股份，同时发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。”

4、发行人董事/高级管理人员/核心技术人员承诺

发行人董事/高级管理人员/核心技术人员何霆、鲁薪安、齐菲菲、王寅、耿学莉、陈道金、张金生、林新扬、谢蓉蓉、丁艳萍、亓晓温、施瑞娜、傅之光、

刘婷、胡朝峰、刘光华承诺：

“1、本人保证将严格履行在发行人本次发行上市的招股说明书中披露的各项公开承诺事项，积极接受监管部门和投资者的监督，并承担相应的责任。

2、如非因不可抗力因素，本人未能履行、未能完全或有效履行或者未能按时履行承诺事项的各项义务或责任，则本人将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本人将在股东会以及中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如本人违反或未能履行在发行人本次发行上市的招股说明书中披露的公开承诺，则本人将按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任；

（3）如因本人违反或未能履行相关承诺事项致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本人将依法向投资者赔偿相关损失，投资者损失根据发行人与相关投资者协商确定的金额，或者根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。本人将自愿按相应的赔偿金额申请冻结所持有的相应市值的发行人股票，从而为本人根据法律法规的规定及监管部门的要求赔偿投资者的损失提供保障；

（4）在未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人不得转让持有的发行人本次发行上市前股份，同时发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。”

5、其他单独或合计持有发行人 5%以上股份的股东承诺

发行人股东江苏趵泉、龙门基金、京津冀基金承诺：

“本企业保证将严格履行由本企业作出的在发行人本次发行上市的招股说明书中披露的各项公开承诺事项，积极接受监管部门和投资者的监督，并承担相应的责任；如非因不可抗力因素，本企业未能履行、未能完全或有效履行或者未能按时履行承诺事项的各项义务或责任，则本企业将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本企业将在股东会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如本企业违反或未能履行在发行人本次发行上市的招股说明书中披露的公开承诺，则本企业将按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任；

（3）若因本企业违反或未能履行相关承诺事项致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本企业将依法向投资者赔偿相关损失。”

发行人股东上海同创伟业、国投创业京津冀基金、国投创业大湾区基金、国投创业宁波基金承诺：

“本企业保证将严格履行在发行人本次发行上市的招股说明书中披露的各项公开承诺事项，积极接受监管部门和投资者的监督，并承担相应的责任；如非因不可抗力因素，本企业未能履行、未能完全或有效履行或者未能按时履行承诺事项的各项义务或责任，则本企业将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）本企业将在股东会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如本企业违反或未能履行在发行人本次发行上市的招股说明书中披露的公开承诺，则本企业将按照有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任；

（3）若因本企业违反或未能履行相关承诺事项致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本企业将依法向投资者赔偿相关损失。”

（九）关于规范和减少关联交易的承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、除已经在招股说明书、审计报告和律师工作报告等申报文件披露的情形（如有）外，本人及本人直接或间接控制的除发行人及其下属公司以外的其他企业或者经济组织（以下简称“本人及本人控制的其他企业”）与发行人及其下属公司不存在关联交易。

2、本人将善意履行作为发行人控股股东、实际控制人的义务，充分尊重发行人的独立法人地位，保障发行人独立经营、自主决策。本人将严格按照《中华

《中华人民共和国公司法》以及发行人公司章程的规定，促使经本人提名的发行人董事（如有）依法履行其应尽的忠实和勤勉义务。

3、本人将尽量避免本人及本人控制的其他企业与发行人及其下属公司产生非必要的关联交易；如发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易在平等、自愿的基础上，严格按照国家有关法律法规、发行人公司章程和其他有关规定履行相应程序，并按照正常且公允的商业条件进行；保证本人及本人控制的其他企业将不会要求或接受发行人及其下属公司给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不利用股东地位，通过发行人及其下属公司与本人及本人控制的其他企业之间的关联交易侵犯发行人或其他股东合法权益；保证严格遵守有关关联交易的信息披露规则。

4、保证本人及本人控制的其他企业将严格和善意地履行其与发行人及其下属公司签订的各种关联交易协议。本人及本人控制的其他企业将不会向发行人及其下属公司谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

5、如因本人违反上述承诺给发行人及其下属公司造成损失的，本人将及时、足额地向发行人及其下属公司作出赔偿或补偿。”

2、控股股东、实际控制人的一致行动人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆的一致行动人鲁薪安、齐菲菲承诺：

“1、除已经在招股说明书、审计报告和律师工作报告等申报文件披露的情形（如有）外，本人及本人直接或间接控制的企业或者经济组织（以下简称“本人及本人控制的企业”）与发行人及其下属公司不存在关联交易。

2、本人将善意履行作为发行人控股股东、实际控制人一致行动人的义务，充分尊重发行人的独立法人地位，保障发行人独立经营、自主决策。本人将严格按照《中华人民共和国公司法》以及发行人公司章程的规定，促使经本人提名的发行人董事（如有）依法履行其应尽的忠实和勤勉义务。

3、本人将尽量避免本人及本人控制的企业与发行人及其下属公司产生非必要的关联交易；如发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易在平等、自愿的基础上，严格按照国家有关法律法规、发行人公司章程和其他有关规定履行相应程序，并按照正常且公允的商业条件进行；保证本人及本人控制的企业将不会

要求或接受发行人及其下属公司给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不利用股东地位，通过发行人及其下属公司与本人及本人控制的企业之间的关联交易侵犯发行人或其他股东合法权益；保证严格遵守有关关联交易的信息披露规则。

4、保证本人及本人控制的企业将严格和善意地履行其与发行人及其下属公司签订的各种关联交易协议。本人及本人控制的企业将不会向发行人及其下属公司谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

5、如因本人违反上述承诺给发行人及其下属公司造成损失的，本人将及时、足额地向发行人及其下属公司作出赔偿或补偿。”

3、其他单独或合计持有发行人 5%以上股份的股东承诺

发行人股东江苏趵泉、龙门基金、上海同创伟业、京津冀基金承诺：

“1、本企业及本企业直接或间接控制的企业或者经济组织（以下简称“本企业及本企业控制的企业”）与发行人及其下属公司不存在关联交易。

2、在本企业持有或与本企业的一致行动人合计持有发行人股份比例为 5%以上（含）的期间内，本企业将促使本企业及本企业控制的企业（如有）尽量避免与发行人发生关联交易，如与发行人发生不可避免的关联交易，在本企业知晓范围内，本企业将促使本企业及本企业控制的企业严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规、《北京艺妙神州生物医药股份有限公司章程》和《北京艺妙神州生物医药股份有限公司关联交易管理制度》的规定履行有关程序、规范关联交易行为，并按有关规定及时履行信息披露义务和办理有关报批程序，以促使不通过关联交易损害发行人及其股东的合法权益。

3、本企业及本企业控制的企业将严格和善意地履行其与发行人及其下属公司签订的各种关联交易协议（如有）。本企业及本企业控制的企业将不会向发行人及其下属公司谋求任何超出该等协议（如有）规定以外的利益或收益。”

发行人股东国投创业京津冀基金承诺：

“1、本企业及本企业直接或间接控制的企业或者经济组织（以下简称“本企业及本企业控制的企业”）与发行人及其下属公司不存在关联交易。

2、在本企业与本企业的关联方国投创业宁波基金、国投大湾区基金合计持有发行人股份比例为5%以上（含）的期间内，本企业将促使本企业及本企业控制的企业（如有）尽量避免与发行人发生关联交易，如与发行人发生不可避免的关联交易，在本企业知晓范围内，本企业将促使本企业及本企业控制的企业严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规、《北京艺妙神州生物医药股份有限公司章程》和《北京艺妙神州生物医药股份有限公司关联交易管理制度》的规定履行有关程序、规范关联交易行为，并按有关规定及时履行信息披露义务和办理有关报批程序，以促使不通过关联交易损害发行人及其股东的合法权益。

3、本企业及本企业控制的企业将严格和善意地履行其与发行人及其下属公司签订的各种关联交易协议（如有）。本企业及本企业控制的企业将不会向发行人及其下属公司谋求任何超出该等协议（如有）规定以外的利益或收益。”

发行人股东国投创业宁波基金承诺：

“1、本企业及本企业直接或间接控制的企业或者经济组织（以下简称“本企业及本企业控制的企业”）与发行人及其下属公司不存在关联交易。

2、在本企业与本企业的关联方国投创业京津冀基金、国投大湾区基金合计持有发行人股份比例为5%以上（含）的期间内，本企业将促使本企业及本企业控制的企业（如有）尽量避免与发行人发生关联交易，如与发行人发生不可避免的关联交易，在本企业知晓范围内，本企业将促使本企业及本企业控制的企业严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规、《北京艺妙神州生物医药股份有限公司章程》和《北京艺妙神州生物医药股份有限公司关联交易管理制度》的规定履行有关程序、规范关联交易行为，并按有关规定及时履行信息披露义务和办理有关报批程序，以促使不通过关联交易损害发行人及其股东的合法权益。

3、本企业及本企业控制的企业将严格和善意地履行其与发行人及其下属公司签订的各种关联交易协议（如有）。本企业及本企业控制的企业将不会向发行人及其下属公司谋求任何超出该等协议（如有）规定以外的利益或收益。”

发行人股东国投大湾区基金承诺：

“1、本企业及本企业直接或间接控制的企业或者经济组织（以下简称“本企业及本企业控制的企业”）与发行人及其下属公司不存在关联交易。

2、在本企业与本企业的关联方国投创业京津冀基金、国投创业宁波基金合计持有发行人股份比例为5%以上（含）的期间内，本企业将促使本企业及本企业控制的企业（如有）尽量避免与发行人发生关联交易，如与发行人发生不可避免的关联交易，在本企业知晓范围内，本企业将促使本企业及本企业控制的企业严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规、《北京艺妙神州生物医药股份有限公司章程》和《北京艺妙神州生物医药股份有限公司关联交易管理制度》的规定履行有关程序、规范关联交易行为，并按有关规定及时履行信息披露义务和办理有关报批程序，以促使不通过关联交易损害发行人及其股东的合法权益。

3、本企业及本企业控制的企业将严格和善意地履行其与发行人及其下属公司签订的各种关联交易协议（如有）。本企业及本企业控制的企业将不会向发行人及其下属公司谋求任何超出该等协议（如有）规定以外的利益或收益。”

4、发行人全体董事及/或高级管理人员承诺

发行人全体董事及/或高级管理人员何霆、鲁薪安、齐菲菲、王寅、耿学莉、陈道金、张金生、林新扬、谢蓉蓉、丁艳萍、亓晓温、施瑞娜、傅之光、刘婷、胡朝峰承诺：

“1、本人将严格按照《中华人民共和国公司法》以及发行人公司章程的规定，依法履行本人应尽的忠实和勤勉义务。

2、本人在作为发行人的董事及/或高级管理人员期间，将尽量避免本人及本人控制的或担任董事、高级管理人员的企业或者经济组织（以下简称“本人及本人关联企业”）与发行人及其下属公司发生关联交易；如发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易在平等、自愿的基础上，严格按照国家有关法律法规、发行人公司章程和其他有关规定履行相应程序，并按照正常的商业条件进行；保证本人及本人关联企业将不会要求或接受发行人及其下属公司给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不利用本人在发行人所任职务，通过发行人及其下属公司与本人及本人关联企业之间的关联交易侵犯发行人或其

他股东合法权益；保证严格遵守有关关联交易的信息披露规则。

3、保证本人及本人关联企业将严格和善意地履行其与发行人及其下属公司签订的各种关联交易协议。本人及本人关联企业将不会向发行人及其下属公司谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

4、如因本人违反上述承诺给发行人及其下属公司造成损失的，本人将及时、足额地向发行人及其下属公司作出赔偿或补偿。”

（十）关于避免同业竞争的承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、本人已向发行人准确、全面地披露了本人直接或间接控制的除发行人及其控制的企业以外的其他企业或经济组织情况（如有，以下简称“本人及本人控制的其他企业”），本人及本人控制的其他企业未在中国境内或境外以任何方式直接或者间接从事与发行人（包括其子公司，下同）存在同业竞争或潜在同业竞争的业务，包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位）发展、经营或协助经营、参与、从事相关业务，发行人的资产完整，其资产、业务、人员、财务及机构均独立于本人及本人控制的其他企业。

2、若发行人上市，本人将采取有效措施，并促使受本人控制的其他企业（如有）采取有效措施，不会单独或与第三方：（1）以任何形式直接或间接从事与发行人目前及今后进行的主营业务构成或可能构成具有重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动（以下简称“竞争业务”）；（2）直接或间接控股、收购从事竞争业务的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式拥有竞争企业的控制性股份、股权或权益。

3、如基于中国证券监督管理委员会和上海证券交易所有效规则认定，本人及本人控制的其他企业从事竞争业务，本人将采取适当和有效的措施消除该等构成重大不利影响的同业竞争，处理方式包括但不限于：（1）终止从事该竞争业务；（2）由发行人在同等条件下优先收购该竞争业务或竞争企业；（3）在遵循公平、公正的原则下，将该竞争业务或竞争企业转让给无关联关系的第三方；（4）其他对维护发行人权益有利的方式。

4、作为发行人控股股东、实际控制人期间，本人保证不利用发行人的控股股东、实际控制人地位进行损害发行人及发行人其他股东合法权益的经营活动。”

2、控股股东、实际控制人的一致行动人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆的一致行动人鲁薪安、齐菲菲承诺：

“1、本人已向发行人准确、全面地披露了本人直接或间接控制的企业或经济组织情况（如有，以下简称“本人及本人控制的企业”），本人及本人控制的企业未在中国境内或境外以任何方式直接或者间接从事与发行人（包括其子公司，下同）存在同业竞争或潜在同业竞争的业务，包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位）发展、经营或协助经营、参与、从事相关业务，发行人的资产完整，其资产、业务、人员、财务及机构均独立于本人及本人控制的企业。

2、若发行人上市，本人将采取有效措施，并促使受本人控制的企业（如有）采取有效措施，不会单独或与第三方：（1）以任何形式直接或间接从事与发行人目前及今后进行的主营业务构成或可能构成具有重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动（以下简称“竞争业务”）；（2）直接或间接控股、收购从事竞争业务的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式拥有竞争企业的控制性股份、股权或权益。

3、如基于中国证券监督管理委员会和上海证券交易所有效规则认定，本人及本人控制的企业从事竞争业务，本人将采取适当和有效的措施消除该等构成重大不利影响的同业竞争，处理方式包括但不限于：（1）终止从事该竞争业务；（2）由发行人在同等条件下优先收购该竞争业务或竞争企业；（3）在遵循公平、公正的原则下，将该竞争业务或竞争企业转让给无关联关系的第三方；（4）其他对维护发行人权益有利的方式。

4、作为发行人控股股东、实际控制人的一致行动人期间，本人保证不利用发行人控股股东、实际控制人的一致行动人地位进行损害发行人及发行人其他股东合法权益的经营活动。”

（十一）关于因信息披露重大违规导致回购股份、赔偿损失的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺：

“1、如因本公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或构成重大违规的，在法律允许的情形下，本公司将在中国证券监督管理委员会等有权机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后 30 个交易日内依法启动回购首次公开发行的全部新股的程序，回购价格参照届时二级市场价格确定，且不低于原发行价格及依据相关法律法规及监管规则确定的价格。若本公司在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述价格根据除权除息情况相应调整。

2、如因本公司信息披露过程中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、如因发行人招股说明书信息披露过程中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或构成重大违规的，在法律允许的情形下，本人将在中国证券监督管理委员会等有权机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后，依法购回已转让的原限售股份及其派生股份（如有），回购价格参照届时二级市场价格确定，且不低于原发行价格及依据相关法律法规及监管规则确定的价格。若发行人在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述价格根据除权除息情况相应调整。

2、如因发行人招股说明书信息披露过程中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

（十二）关于避免资金占用的承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、本人及本人直接或间接控制的除发行人及其下属公司以外的其他企业和经济组织（以下简称“本人及本人控制的其他企业”）不存在以任何形式占用或转移发行人及其下属公司资金、资产及其他资源的情况。

2、本人及本人控制的其他企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人及其下属公司之资金、资产及其他资源，且将严格遵守中国证券监督管理委员会关于上市公司法人治理的有关规定及公司相关制度，避免本人及本人控制的其他企业与发行人及其下属公司发生除正常业务外的一切资金往来；保证不促使发行人及其下属公司为本人及本人控制的其他企业提供担保。

3、如违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

2、控股股东、实际控制人的一致行动人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆的一致行动人鲁薪安、齐菲菲承诺：

“1、本人及本人直接或间接控制的企业和经济组织（如有，以下简称“本人及本人控制的企业”）不存在以任何形式占用或转移发行人及其下属公司资金、资产及其他资源的情况。

2、本人及本人控制的企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人及其下属公司之资金、资产及其他资源，且将严格遵守中国证券监督管理委员会关于上市公司法人治理的有关规定及公司相关制度，避免本人及本人控制的企业与发行人及其下属公司发生除正常业务外的一切资金往来；保证不促使发行人及其下属公司为本人及本人控制的企业提供担保。

3、如违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。”

（十三）关于在审期间不进行现金分红的承诺

发行人承诺：

“自本公司本次发行上市申请受理之日起至本次发行上市完成之日的在审期

间内，本公司将不进行现金分红。”

（十四）关于申请文件真实、准确、完整的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺：

“1、在本次申请公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市期间，本公司已依法充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，本公司报送的申请文件和披露的信息是真实、准确、完整的，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、若本公司违反上述承诺，将承担相应的法律责任。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人何霆承诺：

“1、本人在发行人上市期间，所提供的材料和信息是真实、准确、完整的，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、发行人在上市期间，所报送的申请文件和披露的信息是真实、准确、完整的，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

3、本人不存在纵容、指使、协助发行人进行财务造假、利润操纵或者有意隐瞒其他重要信息等骗取发行注册的行为。

4、若本人违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。”

3、发行人全体董事、高级管理人员承诺

发行人全体董事、高级管理人员何霆、鲁薪安、齐菲菲、王寅、耿学莉、陈道金、张金生、林新扬、谢蓉蓉、丁艳萍、亓晓温、施瑞娜、傅之光、刘婷、胡朝峰承诺：

“1、在本次申请公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市期间，发行人报送的申请文件和披露的信息是真实、准确、完整的，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、发行人全体董事、高级管理人员按照诚信原则履行承诺，若发行人董事、

高级管理人员违反上述承诺，将承担相应的法律责任。”

（十五）关于股东信息披露的专项承诺

发行人承诺：

“本公司全体现有股东均不存在以下情形：

- 1、法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份。
- 2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有本公司股份。
- 3、以本公司股份进行不当利益输送。”

附件二：最近一年发行人新增股东的基本情况

（一）付迎

付迎，女，中国国籍，未拥有境外永久居留权，身份证号码为1101081969*****。

（二）海南清缘聚合

截至 2025 年 12 月 31 日，海南清缘聚合基本情况如下：

名称	海南清缘聚合创业投资基金合伙企业（有限合伙）
主要经营场所	海南省澄迈县老城镇老城开发区南一环路 600 米处南侧海南生态软件园 C 地块一期 C03 栋二楼 2014 室
执行事务合伙人	北京清元创新基金管理有限公司
统一社会信用代码	91460000MAK18FEWX3
类型	有限合伙企业
经营范围	一般经营项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（经营范围中的一般经营项目依法自主开展经营活动，通过国家企业信用信息公示系统（海南）向社会公示）
成立日期	2025-11-11

截至 2025 年 12 月 31 日，海南清缘聚合共有 13 名合伙人，合伙人名称/姓名、认缴出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	北京清元创新基金管理有限公司	普通合伙人	33.0000	1.0000%
2	朱建华	有限合伙人	900.0000	27.2700%
3	李素敏	有限合伙人	600.0000	18.1800%
4	三亚清源控股有限公司	有限合伙人	567.0000	17.1800%
5	陈翠婷	有限合伙人	200.0000	6.0600%
6	周艳玲	有限合伙人	200.0000	6.0600%
7	贾明	有限合伙人	200.0000	6.0600%
8	陈运红	有限合伙人	100.0000	3.0300%
9	张新宇	有限合伙人	100.0000	3.0300%
10	吕盛	有限合伙人	100.0000	3.0300%
11	张莉	有限合伙人	100.0000	3.0300%
12	周国鑫	有限合伙人	100.0000	3.0300%
13	刘欣	有限合伙人	100.0000	3.0300%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
合计			3,300.0000	100.0000%

海南清缘聚合的普通合伙人为北京清元创新基金管理有限公司，其股东名称、认缴出资额、出资比例情况如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
1	三亚清源控股有限公司	1,000.0000	100.0000%
合计		1,000.0000	100.0000%

（三）天津厚翻

截至 2025 年 12 月 31 日，天津厚翻基本情况如下：

名称	天津厚翻管理咨询合伙企业（有限合伙）
主要经营场所	天津自贸试验区（东疆综合保税区）亚洲路 6975 号金融贸易中心南区 1-1-916（天津创博商务秘书服务有限公司托管第 1765 号）
执行事务合伙人	上海厚翻企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91120118MA82LPNU87
类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：企业管理咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2025-09-01

截至 2025 年 12 月 31 日，天津厚翻共有 5 名合伙人，合伙人名称/姓名、认缴出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	上海厚翻企业管理中心（有限合伙）	普通合伙人	0.1520	0.0100%
2	许勇	有限合伙人	1,009.8480	64.9300%
3	王鹏	有限合伙人	343.4000	22.0800%
4	吴瓚	有限合伙人	101.0000	6.4900%
5	王潺	有限合伙人	101.0000	6.4900%
合计			1,555.4000	100.0000%

天津厚翻的普通合伙人为上海厚翻企业管理中心（有限合伙），其合伙人姓名、认缴出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	杨建新	普通合伙人	120.0000	40.0000%
2	汤珣	有限合伙人	180.0000	60.0000%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
合计			300.0000	100.0000%

（四）四季翠微基金

截至 2025 年 12 月 31 日，四季翠微基金基本情况如下：

名称	北京四季翠微基金股权投资基金合伙企业（有限合伙）
主要经营场所	北京市海淀区中关村南大街 1 号 55 幢 4 层 61844 号
执行事务合伙人	北京翠微私募基金管理有限公司
统一社会信用代码	91110108MAK1JE4YXJ
类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
成立日期	2025-12-03

截至 2025 年 12 月 31 日，四季翠微基金共有 2 名合伙人，合伙人名称、认缴出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	北京翠微私募基金管理有限公司	普通合伙人	1.0000	0.0200%
2	北京四季青	有限合伙人	5,000.0000	99.9800%
合计			5,001.0000	100.0000%

四季翠微基金的普通合伙人为北京翠微私募基金管理有限公司，其股东名称/姓名、认缴出资额、出资比例情况如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
1	北京翠微集团有限责任公司	350.0000	35.0000%
2	北京众创聚能科技中心（有限合伙）	250.0000	25.0000%
3	北京晶翠科技发展有限公司	150.0000	15.0000%
4	无锡宝方投资管理有限公司	150.0000	15.0000%
5	北京翠微大厦股份有限公司	100.0000	10.0000%
合计		1,000.0000	100.0000%

附件三：股东会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。发行人建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等制度，为发行人法人治理的规范化运行提供制度保证。

发行人组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

（一）股东会的运行情况

股东会依据《公司法》《公司章程》《股东会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。发行人股东会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、董事、独立董事的聘任、首次公开发行股票并上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

（二）董事会制度的运行情况

发行人董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人，并设置审计委员会、战略委员会、提名委员会以及薪酬与考核委员会四个专门委员会，并制定了相应的议事规则。董事会按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作。发行人董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、重大经营投资和财务决策、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

（三）监事会制度的运行情况

2025 年 12 月 8 日，发行人召开 2025 年第三次临时股东会会议，审议通过了《关于取消监事会暨修订<公司章程>的议案》，确定不再设置监事会及监事，由公司董事会审计委员会行使原监事会在《公司法》下的相关职权，公司第一届董事会审计委员会成员为谢蓉蓉、张金生、林新扬。审计委员会按照《公司法》

《公司章程》以及《董事会审计委员会工作细则》的规定行使职权。

（四）独立董事履行职责的情况

发行人现有独立董事 3 名。独立董事人数不低于发行人 9 名董事人数的三分之一，其中包括 1 名会计专业人士。自聘任以来，独立董事出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》《独立董事工作制度》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略与投资、审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人设董事会秘书 1 名，由胡朝峰先生担任。董事会秘书是发行人的高级管理人员，对公司和董事会负责，承担法律、法规及《公司章程》对公司高级管理人员所要求的义务，享有相应的工作职权，并获取相应报酬。

发行人董事会秘书自任职以来，按照《公司法》《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

附件四：审计委员会及其他专门委员会设置情况

发行人设立了董事会审计委员会、战略委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。各个委员会的委员名单如下：

委员会	主任委员	委员
审计委员会	谢蓉蓉	谢蓉蓉、张金生、林新扬
战略委员会	何霆	何霆、张金生、鲁薪安
提名委员会	张金生	张金生、林新扬、何霆
薪酬与考核委员会	林新扬	林新扬、张金生、何霆

附件五：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）发行人信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：胡朝峰

联系地址：北京市海淀区玉泉路2号54幢

电话号码：010-62886890

传真：010-62886890

（二）发行人信息披露制度安排及流程

为了加强公司信息披露工作的管理，规范公司信息披露行为，确保信息披露的真实、准确、完整、及时、公平，保护公司全体股东的合法权益，根据《公司法》《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》有关规定，结合公司的实际情况，公司制定了《信息披露管理制度》，对发行人信息披露的总体原则、信息披露的内容及披露标准、信息传递、审核及披露流程、信息披露事务管理部门及职责、未公开信息的保密措施、内幕信息知情人的范围和保密责任、财务管理和会计核算的内部控制及监督机制、与投资者、证券服务机构、媒体等的信息沟通制度、涉及子公司的信息披露事务管理和报告制度、责任追究机制以及对违规人员的处理措施等事项进行了详细规定，确保公司按照有关法律、法规及规范性文件履行信息披露义务，加强信息披露的管理工作，明确信息披露的具体流程。

（三）投资者沟通渠道的建立情况

为了加强公司与投资者之间的信息沟通，促进投资者对公司的了解和认同，

与投资者之间建立长期、稳定的良性关系，实现公司诚信自律、规范运作，提升公司的内在价值，完善公司治理结构，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上市公司治理准则》《上市公司投资者关系管理工作指引》《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》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》有关规定，结合公司的实际情况，公司制定了《投资者关系管理制度》。

公司董事会秘书负责组织和协调投资者关系管理工作；公司控股股东、实际控制人以及董事和高级管理人员应当高度重视、积极参与和支持投资者关系管理工作；上市办是公司投资者关系管理的职能部门，负责投资者关系管理的日常事务及完成投资者关系管理各项工作内容。

（四）未来开展投资者关系管理的规划

公司将严格按照《公司章程》《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》的相关规定，建立良好的内部协调机制和信息采集制度。同时，公司将根据经营情况、公司治理结构以及法规政策的变化，对《公司章程》《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》等相关制度进行适时修订，为投资者尤其是中小投资者在获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等方面提供制度保障，切实保护投资者权益。

二、发行人股利分配的决策程序及监督机制

发行人股利分配的决策程序及监督机制，参见本招股说明书“第九节投资者保护”之“二、发行人的股利分配政策”。

三、股东投票机制建立情况

发行人《公司章程》《股东会议事规则》对股东投票机制作出了规定，公司股东投票机制如下：

股东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。

股东与股东会拟审议事项有关联关系时，应当回避表决，其所持有表决权的股份不计入出席股东会有表决权的股份总数。

股东会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司持有的公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东会有表决权的股份总数。

股东买入公司有表决权的股份违反《证券法》第六十三条第一款、第二款规定的，该超过规定比例部分的股份在买入后的 36 个月内不得行使表决权，且不计入出席股东会有表决权的股份总数。

公司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

上述所称股东，包括委托代理人出席股东会会议的股东。

附件六：募集资金具体运用情况

（一）募集资金投向

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金 投入金额 (万元)	环评批复 文件	备案文号
1	细胞治疗药物研发项目	164,720.77	164,720.77	不适用	不适用
2	山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目（一期）	35,000.00	22,779.23	烟环审 [2020]28 号	2019-370685- 27-03-035366
3	补充流动资金	62,500.00	62,500.00	不适用	不适用
总计		262,220.77	250,000.00	-	-

本次发行上市所募集的资金到位后，公司将严格按照相关制度使用所募集到的资金，公司可以根据项目进展情况使用自筹资金先行投入，募集资金到位后，公司将以募集资金置换前期投入的自筹资金。此外，公司董事会可根据项目进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额超过上述投资项目的资金需求，公司将按照相关法律法规的要求报请董事会或股东大会审议该部分募集资金具体用途。若本次股票发行后，实际募集资金扣除发行费用后的净额小于上述投资项目的资金需求，公司将通过自筹资金解决募集资金投资项目资金缺口。

（二）募集资金使用制度

公司制定了相关制度对募集资金的存储、使用、变更、管理与监督等做了较为详细的规定。公司将严格遵循公司《募集资金管理制度》的规定，本次募集资金到位后，将及时存入董事会指定的专项账户集中管理，专款专用。

（三）细胞治疗药物研发项目

1、项目实施进度安排及投资情况

本项目建设期预计 48 个月，项目总投资 164,720.77 万元，拟使用募集资金 164,720.77 万元，具体资金使用计划见下表：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）					占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	T+48	总额	
（一）	场地投入	2,085.93	2,550.04	2,529.86	2,718.96	9,884.80	6.00%
（二）	信息化建设	125.00	325.00	625.00	625.00	1,700.00	1.03%
（三）	人员投入	333.3	612.56	954.28	1,328.63	3,228.77	1.96%
（四）	早期研发项目费用	2,178.00	3,784.00	2,434.00	2,500.80	10,896.80	6.62%
（五）	临床研发费用	3,543.08	67,533.83	47,728.57	20,204.93	139,010.41	84.39%
项目总投资		8,265.31	74,805.43	54,271.71	27,378.32	164,720.77	100.00%

2、相关程序履行情况

该项目不涉及生产制造、新建房屋构筑物以及固定资产投资，因此无需进行投资建设项目备案。本项目系在原有办公场地进行项目研发，不会形成重大环境污染，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中规定的需要申报环境影响评价的类别，因此无需新申报环境影响评价。

（四）山东金赛生物科技有限公司细胞治疗药物生产项目（一期）**1、项目实施进度安排**

项目建设周期为 11 年，项目实施的进度如下表所示：

项目内容	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
前期准备	▲										
工程设计	▲										
工程装修	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			
设备采购									▲	▲	▲
安装调试、项目试运行									▲	▲	▲
竣工验收											▲

2、项目投资情况

本项目总投资 35,000.00 万元，拟使用募集资金 22,779.23 万元，具体资金使用计划见下表：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）					
		董事会召开前投入	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	总额
（一）	土地费用	335.00	-	-	-	-	335.00
（二）	工程建设费用	11,402.07	5,460.67	16,235.42	293.17	146.58	33,537.90
1	建安工程	10,355.54	5,167.50	15,502.50	-	-	31,025.54
2	设备购置及安装	562.82	293.17	732.92	293.17	146.58	2,028.65
3	工程建设其他费用	483.71	-	-	-	-	483.71
（三）	基本预备费	483.71	210.39	395.62	24.92	12.46	1,127.09
	项目总投资	12,220.78	5,671.06	16,631.04	318.09	159.04	35,000.00

3、环境保护措施

本项目在建设和生产过程中，主要污染物有固体废物、水污染物、废气和噪声等。项目将按照“清除污染、保护环境、综合利用、化害为利”的原则进行设计、施工，“三废”治理与生产装置同时设计，同时施工，同时建成。在设计、建设和生产经营中采取有效的综合防治和利用措施，实现固体废物及生活废水的减量化、无害化、资源化，对生产噪音采取隔振、隔声及消声措施，项目投产后正常运行时各种污染物均能满足排放浓度达标、排放速率达标和主要污染物总量控制指标达标的要求，对周围环境和主要环境保护目标影响较小。

4、相关程序履行情况

本项目建设地址为山东省招远市高新技术产业集聚区的生物医药产业园，厚德路以西，泽远路以北。实施地址系公司自有物业，已取得所需用地的土地使用权。本项目由公司实施，已取得烟环审[2020]28 号环评批复。

附件七：发行人其他子公司、孙公司和参股公司的简要情况

（一）其他子公司和孙公司

除重要子公司外，发行人其他子公司和孙公司基本情况如下：

1、苏州艺妙

苏州艺妙基本情况如下：

名称	苏州艺妙科技有限公司
成立日期	2024 年 1 月 23 日
注册资本	100 万元
实收资本	0 元
注册地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园二期乐橙广场 5 楼 E918 单元
法定代表人	鲁薪安
统一社会信用代码	91320594MAD9AMFM9M
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；软件开发；工程和技术研究和试验发展（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股东构成情况	发行人持股 100%
主营业务及在发行人业务板块中定位	未开展实质经营活动

注：苏州艺妙已于 2026 年 6 月 3 日办理注销备案申请。

苏州艺妙最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	0.01
净资产	-0.34
营业收入	0.00
净利润	-0.03
是否经审计	以上财务数据在合并财务报表范围内审计

2、广州艺妙

广州艺妙基本情况如下：

名称	广州艺妙生物科技有限公司
成立日期	2025 年 5 月 7 日
注册资本	3,000 万元
实收资本	3,000 万元
注册地址	广州市黄埔区坑田大街 32 号鱼珠智谷（E-PARK）A 区 4 栋 302 室 06 号
法定代表人	王胜阳
统一社会信用代码	91440112MAEKBFG3W
类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广
股东构成情况	发行人持股 100%
主营业务及在发行人业务板块中定位	未开展实质经营活动

广州艺妙最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	2,983.73
净资产	2,983.73
营业收入	0.00
净利润	-16.27
是否经审计	以上财务数据在合并财务报表范围内审计

3、泽康生物

泽康生物基本情况如下：

名称	上海通济泽康生物科技有限公司
成立日期	2025 年 8 月 8 日
注册资本	1,000 万元
实收资本	100 万元
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区芳春路 400 号 1 幢 3 层
法定代表人	丁艳萍
统一社会信用代码	91310115MAERUKA760
类型	其他有限责任公司

经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；人体干细胞技术开发和应用；细胞技术研发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股东构成情况	发行人持股 90.00%，阳光诺和持股 10.00%
主营业务及在发行人业务板块中定位	产品合作开发主体

注：泽康生物与新股东上海未来启点私募股权基金合伙企业（有限合伙）、上海张江科技创业投资有限公司及其他相关方已签署增资协议、股东协议等交易文件，约定泽康生物注册资本由 1,000 万元增加至 1,400 万元，新增注册资本分别由上海未来启点私募股权基金合伙企业（有限合伙）认购 250 万元、上海张江科技创业投资有限公司认购 150 万元注册资本，并分为首次及二次交割进行。截至本招股说明书出具日，泽康生物本次增资尚在进行中，后续将视本次增资交割进度情况办理泽康生物的工商变更登记。

报告期内，泽康生物未实际开展经营活动。

4、赞妙生物

赞妙生物基本情况如下：

名称	北京赞妙生物科技有限公司
成立日期	2025 年 9 月 24 日
注册资本	4,000 万元
实收资本	2,000 万元
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路 38 号 1 幢 4 层 4451 室（集群注册）
法定代表人	吴非
统一社会信用代码	91110115MAEXJYC64T
类型	其他有限责任公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成情况	发行人持股 50%，南京诺唯赞生物科技股份有限公司持股 50%
主营业务及在发行人业务板块中定位	产品合作开发主体

赞妙生物最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	2,001.64

项目	2025.12.31/2025 年度
净资产	1,999.93
营业收入	0.00
净利润	-0.07
是否经审计	以上财务数据在合并财务报表范围内审计

5、希济科学

希济科学基本情况如下：

名称	北京希济科学技术有限公司
成立日期	2023 年 6 月 15 日
注册资本	10,000 万元
实收资本	0 元
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路 38 号 1 幢 4 层 409-428 室（集群注册）
法定代表人	鲁薪安
统一社会信用代码	91110115MACN0AN623
类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成情况	希济生物持股 100%
主营业务及在发行人业务板块中定位	未开展实质经营活动

6、天津济望

天津济望基本情况如下：

名称	天津济望科学技术有限公司
成立日期	2024 年 12 月 2 日
注册资本	1,500 万元
实收资本	0 元
注册地址	天津经济技术开发区滨海-中关村科技园泉州道 3 号北塘建设发展大厦 B 座 215 室（北塘湾（天津）科技发展有限公司托管第 747 号）
法定代表人	鲁薪安
统一社会信用代码	91120116MAE53R5A07
类型	有限责任公司（法人独资）
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营

	业执照依法自主开展经营活动)
股东构成情况	希济生物持股 100%
主营业务及在发行人业务板块中定位	未开展实质经营活动

(二) 参股公司

1、赛赋检测

赛赋检测基本情况如下：

名称	赛赋（北京）检测技术服务有限公司
成立日期	2021 年 11 月 5 日
注册资本	1,500 万元
实收资本	1,500 万元
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创六街 2 号院 10 号楼 1 层 101(北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团)
办公地址	北京市北京经济技术开发区科创六街 2 号院 10 号楼 1 层 101(北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团)
法定代表人	任维瑾
统一社会信用代码	91110400MA04H02U1E
类型	其他有限责任公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；进出口代理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成情况	宁波梅山保税港区鼎赋投资管理有限公司持股 45.0000%，北京赛赋医药研究院有限公司持股 26.6667%，戚慕晨持股 20.0000%，希济生物持股 5.0000%，陈沂持股 3.3333%
主营业务及在发行人业务板块中定位	检测类 CRO 公司

赛赋检测最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	2,541.12
净资产	-1,053.35
营业收入	363.83
净利润	-1,104.71

项目	2025.12.31/2025 年度
是否经审计	否

2、奇妙涌现

奇妙涌现基本情况如下：

名称	北京奇妙涌现基因细胞产业孵化有限公司
成立日期	2023 年 8 月 31 日
注册资本	850 万元
实收资本	130 万元
注册地址	北京市海淀区西杉创意园四区 8 号楼 2 层 101
办公地址	北京市海淀区玉泉路 2 号 54 幢
法定代表人	朱强
统一社会信用代码	91110108MACWFKCT82
类型	其他有限责任公司
经营范围	一般项目：创业空间服务；科技中介服务；咨询策划服务；企业管理；企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；项目策划与公关服务；会议及展览服务；科普宣传服务；工程管理服务；工业设计服务；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；办公服务；办公设备租赁服务；办公设备销售；办公用品销售；办公设备耗材销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；仓储设备租赁服务；机械设备租赁；普通机械设备安装服务；非居住房地产租赁；租赁服务（不含许可类租赁服务）；物业管理；花卉绿植租借与代管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成情况	中孵高科产业孵化（北京）有限公司持股 41.1765%，发行人持股 32.9412%，北京盛景网联科技有限责任公司持股 25.8824%
主营业务及在发行人业务板块中定位	企业孵化器

奇妙涌现最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	9.06
净资产	-0.76
营业收入	48.47
净利润	-65.49
是否经审计	否

3、北京翎济

北京翎济基本情况如下：

名称	北京翎济医药科技有限公司
成立日期	2024 年 3 月 20 日
注册资本	100 万元
实收资本	45 万元
注册地址	北京市海淀区西杉创意园四区 8 号楼 2 层 101
办公地址	北京市海淀区玉泉路 2 号 54 幢
法定代表人	陈勇钢
统一社会信用代码	91110108MADEYNUP7W
类型	其他有限责任公司
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；人体基因诊断与治疗技术开发；生物基材料制造；生物质能技术服务；生物基材料技术研发；生物基材料销售；科技中介服务；会议及展览服务；专业设计服务；社会经济咨询服务；组织文化艺术交流活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成情况	希济生物持股 45.00%，南京爱科瑞研新兴产业创业投资基金（有限合伙）持股 45.00%，北京戮力同心管理咨询服务中心（有限合伙）持股 10%
主营业务及在发行人业务板块中定位	临床 CRO 公司

北京翎济最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	294.41
净资产	277.97
营业收入	82.31
净利润	-99.84
是否经审计	否