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

苏州信诺维医药科技股份有限公司

EVOPOINT BIOSCIENCES CO., LTD.

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 22 号楼

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书（注册稿）

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

保荐人（主承销商）

国泰海通证券股份有限公司
GUOTAI HAITONG SECURITIES CO., LTD.

中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

致投资者的声明

一、公司上市的目的

信诺维是一家聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物的创新药公司。公司已形成“1+3+N”的创新药管线梯队（1 个 NDA 受理，3 个临床 III 期，N 个早期管线），并通过全球 BD 交易初步实现了创新反哺研发。

公司聚焦临床亟需的疾病领域，在研管线已获得国内外药品审评监管机构的多项监管促进资格，获得的监管促进资格数量在国内药企中名列前茅，获得国内外行业专家的广泛认可。公司在研管线中 3 款药物的 4 个适应症获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的突破性治疗药物认定，3 款药物获得美国食品药品监督管理局（FDA）的快速通道认定（FTD），2 款药物获得美国 FDA 的孤儿药认定（ODD），1 款药物获得了美国 FDA 为应对严重威胁生命的细菌感染设立的合格感染疾病产品认证（QIDP）。

在全球化视野和布局的加持下，公司通过创新药在研管线的全球 BD 已初步实现创新反哺研发。最新达成的 BD 交易首付款达到 1.30 亿美元，含近期付款在内的里程碑付款达到 14.06 亿美元。大额 BD 交易快速兑现了在研创新药的经济价值，仅海外权益授权或转让收入即可在 2025 年实现公司整体层面的盈利（扣除非经常性损益后）。同时，公司首个创新药品注射用亚胺西福预计将于 2026 年获批上市销售，后续还有 3 款抗肿瘤创新药预计将于 2027 年至 2028 年陆续实现上市，公司将进入研发驱动，BD 和销售的一体化增长阶段。

公司已形成“疾病导向、创新驱动、高效执行”的研发体系，搭建了小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台以及靶向蛋白降解药物开发平台等三大技术平台，实现了丰富的技术储备。除了药物早期发现，公司还建立了从临床前研究、临床开发及生产制造等创新药开发各环节的高效全流程体系。

通过本次发行上市，公司将进一步推动创新药研发及商业化进程，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物，并以高质量的企业发展成果回馈全体股东和广大投资人。

二、公司现代企业制度的建立健全情况

公司已根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的相关要求并结合公司实际情况，建立了由股东会、董事会、审计委员会以及其他专门委员会组成的公司法人治理架构，制定和完善了《公司章程》等公司治理及内部控制制度，通过上述组织机构的建立和相关制度的实施，公司已建立健全了符合上市要求、能够保证中小股东充分行使权利的现代公司治理结构。

三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划

公司规划本次募集资金用于新药研发项目及补充流动资金项目。募集资金投资项目系根据公司现有研发管线的研发进度及未来商业化安排而制定，有利于提高公司主营业务能力，增强公司持续发展能力和核心竞争力。

“新药研发项目”将持续加大研发力度，推进公司在研管线的研发进展，扩大公司的发展空间和增强市场竞争力。“补充流动资金项目”将显著优化公司财务结构，增强公司资金实力，提高公司抵御财务风险的能力。

四、发行人持续经营能力及未来发展规划

公司拥有丰富且合理的梯度化管线布局，核心产品针对抗肿瘤、抗感染等市场空间广阔的重大疾病领域。注射用亚胺西福上市申请已获受理，其他 3 款核心产品均已处于临床 III 期，未来将陆续获批上市销售。此外，通过正在履行的 BD 协议，公司预期将持续收到里程碑款项，其他潜在的创新药 BD 交易亦在谈判中。研发驱动，BD 和销售一体化增长的商业模式将持续保障公司的持续经营能力。

除上述在研创新药外，公司将持续关注并开发前瞻领域，推动技术平台升级迭代，进一步加强研发投入和布局，丰富核心技术储备，从各疾病领域重大未满足临床需求出发，持续产出潜在同类最佳（BIC）乃至疾病领域内最佳的治疗药品，将创新转化为临床价值。

广大投资者的信任与支持是公司实现未来发展规划的重要保障。未来公司将站在新的起点，通过技术创新及治理和经营管理水平的提升，不断提高公司核心技术和市场竞争力，以优异业绩回馈广大投资者。

（本页无正文，为《致投资者的声明》之签署页）

实际控制人、董事长：

强 静

苏州信诺维医药科技股份有限公司

2026 年 6 月 29 日

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》的规定，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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行股票不超过 6,532.3352 万股（行使超额配售选择权之前），占发行后总股本的比例不超过 15%且不低于 10%；公司和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过初始发行规模的【】%；本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【*】元/股
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 435,489,015 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）	国泰海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【*】年【*】月【*】日

目录

致投资者的声明 1

一、公司上市的目的 1

二、公司现代企业制度的建立健全情况 2

三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划 2

四、发行人持续经营能力及未来发展规划 2

发行人声明 4

本次发行概况 5

目录 6

第一节 释义 11

一、一般词汇 11

二、专业词汇 15

第二节 概览 19

一、重大事项提示 19

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况 27

三、本次发行概况 28

四、发行人的主营业务经营情况 30

五、发行人符合科创板定位相关情况 34

六、发行人的主要财务数据及财务指标 35

七、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况 35

八、发行人的具体上市标准 39

九、公司治理特殊安排 39

十、募集资金用途及未来发展规划 39

十一、其他对发行人有重大影响的事项 40

第三节 风险因素 41

一、与发行人相关的风险 41

二、与行业相关的风险 49

三、其他风险 51

第四节 发行人基本情况 52

一、发行人基本情况.....52
二、发行人设立情况.....52
三、发行人报告期内股本和股东变化情况.....55
四、发行人成立以来重要事件（含报告期内重大资产重组）.....79
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况.....79
六、发行人股权结构.....80
七、发行人控股子公司、分公司、参股公司的简要情况.....81
八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5%以上股份的主要股东...86
九、公司的特别表决权股份或类似安排.....99
十、协议控制架构.....99
十一、控股股东、实际控制人重大违法情况.....99
十二、发行人股本情况.....99
十三、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况.....117
十四、董事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况.....124
十五、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况.....125
十六、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况.....126
十七、董事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况.....127
十八、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....128
十九、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排.....129
二十、员工情况及社保、公积金缴纳情况.....131
第五节 业务和技术.....134
一、发行人的主营业务及主要产品.....134
二、发行人所处行业的基本情况.....235
三、发行人在行业中的竞争情况.....327
四、发行人销售情况及主要客户.....334

五、发行人采购情况及主要供应商.....334
六、发行人的主要固定资产和无形资产.....339
七、发行人取得的资质认证与许可情况.....343
八、发行人与他人共享资源要素情况.....344
九、发行人核心技术及研发情况.....344
十、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施.....365
十一、发行人的境外经营情况.....368
十二、公司产品的质量和安全情况.....368
第六节 财务会计信息与管理层分析 369
一、财务报表.....369
二、注册会计师的审计意见.....373
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....374
四、报告期内主要会计政策和会计估计方法.....375
五、非经常性损益情况.....389
六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....390
七、报告期内的主要财务指标.....392
八、分部信息.....393
九、管理层分析.....393
十、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....423
十一、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....427
十二、盈利预测披露情况.....428
十三、未来可实现盈利情况.....428
第七节 募集资金运用与未来发展规划 432
一、募集资金使用概况.....432
二、募集资金拟投资项目实施的可行性.....434
三、发行人战略规划.....436
第八节 公司治理与独立性 441
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....441
二、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的审计意见....441
三、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚情况.....442

四、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况.....442
五、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况.....442
六、同业竞争.....444
七、关联方、关联关系.....449
八、关联交易.....457
第九节 投资者保护 464
一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....464
二、发行人的利润分配政策.....464
三、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由.....467
四、公司上市后/实现盈利后（孰晚）三年内利润分配计划，计划内容、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排.....468
五、发行人存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于保护投资者合法权益的各项措施.....469
第十节 其他重要事项 470
一、发行人的重大合同.....470
二、对外担保情况.....474
三、重大诉讼或仲裁事项.....475
第十一节 声明 476
一、发行人及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员声明.....476
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....477
三、保荐人（主承销商）声明（一）.....478
三、保荐人（主承销商）声明（二）.....479
四、发行人律师声明.....480
五、会计师事务所声明.....481
六、资产评估机构声明.....482
七、验资机构声明.....484
八、验资复核机构声明.....485
第十二节 附件 486

一、备查文件.....486
二、查阅时间和地点.....486
附录一：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.....487
附录二：与投资者保护相关的承诺.....490
附录三：发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项.....551
附录四：股东（大）会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书的建立健全及运行情况说明.....553
附录五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明.....555
附录六：募集资金具体运用情况.....556
附录七：行业主要产业政策.....561
附录八：知识产权.....565
附录九：发行人取得的资质认证与许可情况.....573

第一节 释义

一、一般词汇

公司、本公司、信诺维、发行人	指	苏州信诺维医药科技股份有限公司，由苏州信诺维医药科技有限公司整体变更设立
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行、本次公开发行	指	发行人本次发行并在上海证券交易所科创板上市交易的行为
本招股说明书、招股说明书、招股书	指	《苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
信诺维有限	指	苏州信诺维医药科技有限公司，系发行人前身
励攀合伙	指	上海励攀企业管理中心（有限合伙），系发行人股东
佑曜合伙、博裕俭安	指	苏州佑曜企业管理中心（有限合伙），曾用名为“宁波梅山保税港区博裕俭安股权投资合伙企业（有限合伙）”“宁波梅山保税港区佑曜企业管理中心（有限合伙）”，系发行人股东、股权激励平台
LVC	指	Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP，系发行人股东
Cliff Investment	指	Cliff Investment Pte. Ltd.，系发行人股东
杏赫医疗	指	上海杏赫医疗管理合伙企业（有限合伙），系发行人历史股东，已于 2026 年 4 月注销
杏泽资本	指	上海杏泽投资管理有限公司和上海月溢投资中心（有限合伙）及其管理的私募投资基金
杭州可逢	指	杭州可逢企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
Oceanpine Marvelous	指	Oceanpine Marvelous Limited，系发行人股东
檀英投资	指	上海檀英投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
彦铭投资	指	宁波梅山保税港区彦铭投资中心（有限合伙），系发行人股东
杏微投资	指	上海杏微投资合伙企业（有限合伙），系发行人历史股东
瑞芯鼎云	指	苏州瑞芯鼎云股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
乐永投资	指	上海乐永投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司，深圳证券交易所上市公司，股票代码：300003.SZ，系发行人股东
华创毅达	指	昆山华创毅达生医股权投资企业（有限合伙），系发行人股东
中金启德	指	中金启德（厦门）创新生物医药创业投资合伙企业（有限合伙），曾用名为“中金启德（厦门）创新生物医药股权投资基金合伙企业（有限合伙）”，系发行人股东
瑞芯康云	指	苏州瑞芯康云创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
聚明中泓	指	苏州聚明中泓方仁创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人历史股东
农银苏州	指	农银国际投资（苏州）有限公司，系发行人股东

毅谦投资	指	苏州工业园区毅谦投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
邦桀资管	指	上海邦桀资产管理合伙企业（有限合伙），系发行人历史股东
久友生晖	指	共青城久友生晖投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人历史股东
久友智慧	指	宁波保税区久友智慧投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
玥冠投资	指	海南玥冠投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
久友生瑞	指	共青城久友生瑞投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人历史股东
杏泽兴福	指	杭州杏泽兴福投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人历史股东
骋怀仰观、百川乐成	指	宁波梅山保税港区骋怀仰观企业管理中心（有限合伙），曾用名为“宁波梅山保税港区百川乐成股权投资合伙企业（有限合伙）”，系发行人股东、股权激励平台
润璘企管	指	上海润璘企业管理中心（有限合伙），系发行人股东
国发科技	指	苏州国发科技创新投资企业（有限合伙），系发行人股东
启德华明	指	南京启德华明创业投资合伙企业（有限合伙），曾用名为“启德华明（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）”，系发行人股东
乾刚投资	指	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人历史股东
康睿济远	指	上海康睿济远管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人股东
猷霄合伙、胤基投资	指	宁波梅山保税港区猷霄企业管理中心（有限合伙），曾用名为“宁波梅山保税港区胤基股权投资合伙企业（有限合伙）”，系发行人股东、股权激励平台
聚明沣禄	指	苏州聚明沣禄投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人历史股东
济世乐美	指	厦门济世乐美股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
横琴旭勒	指	珠海市横琴旭勒投资管理企业（有限合伙），系发行人股东
青岛华控	指	青岛华控成长股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
姑苏人才二期	指	苏州市姑苏人才二期创业投资企业（有限合伙），系发行人股东
杏泽兴禾	指	上海杏泽兴禾投资中心（有限合伙），曾用名为“上海杏泽兴禾创业投资中心（有限合伙）”，系发行人历史股东
浦东科投	指	上海浦东科技创新投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
国鑫投资	指	上海国鑫投资发展有限公司，系发行人股东
济南经发	指	济南经发产业投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
辰海烜隅	指	海南辰海烜隅股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
粤凯医健	指	广州粤凯医健股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
济南科投	指	济南科技创业投资集团有限公司，系发行人股东
信康维健	指	苏州信康维健企业管理中心（有限合伙），系发行人股东
凯莱英叁号	指	天津海河凯莱英叁号企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东

奕荣企管	指	上海奕荣企业管理中心（有限合伙），系发行人关联方
广发乾和	指	广发乾和投资有限公司，系发行人股东
弘盛投资	指	上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
杭海投资	指	杭海（平潭）投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
鼎晖弘嘉	指	无锡鼎晖弘嘉股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
鼎晖盈嘉	指	成都鼎晖盈嘉股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人股东
上海信诺维	指	上海信诺维生物医药有限公司，系发行人全资子公司
山东信诺维	指	山东信诺维医药科技有限公司，系发行人全资子公司
上海朴池	指	上海朴池生物医药有限公司，系发行人全资孙公司
澳洲信诺维	指	EVOPOINT BIOSCIENCES AU PTY LTD，注册地为澳大利亚，系发行人全资子公司
美国信诺维	指	EVOPOINT BIOSCIENCES USA, INC.，注册地为美国，系发行人全资子公司
BVI 信诺维	指	EVOPOINT HOLDINGS LIMITED，注册地为 BVI（英属维尔京群岛），系发行人全资子公司
安斯泰来	指	Astellas Pharma Inc.，东京证券交易所上市公司，股票代码：4503
云顶新耀	指	Everest Medicines Limited（云顶新耀有限公司）及其控股公司，香港联合交易所上市公司，股票代码：01952.HK
Travere	指	Travere Therapeutics, Inc.，纳斯达克上市公司，股票代码：TVTX
中国抗体	指	Sinomab Bioscience Limited（中国抗体制药有限公司），香港联合交易所上市公司，股票代码：03681.HK
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司，上海证券交易所上市公司，股票代码：600276.SH，香港联合交易所上市公司，股票代码：01276.HK
百济神州	指	百济神州有限公司，多地上市公司；上海证券交易所股票代码：688235.SH，香港联合交易所股票代码：06160.HK，美国 NASDAQ 股票代码：ONC.O
百利天恒	指	四川百利天恒药业股份有限公司，上海证券交易所上市公司，股票代码：688506.SH
荣昌生物	指	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司，上海证券交易所上市公司，股票代码：688331.SH，香港联合交易所上市公司，股票代码：09995.HK
迪哲医药	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司，上海证券交易所上市公司，股票代码：688192.SH
诺诚健华	指	诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited），上海证券交易所上市公司，股票代码：688428.SH；香港联合交易所上市公司，股票代码：09969.HK
信达生物	指	Innovent Biologics, Inc.，香港联合交易所上市公司，股票代码：01801.HK
科伦博泰	指	四川科伦博泰生物医药股份有限公司，香港联合交易所上市公司，股票代码：06990.HK
乐普生物	指	乐普生物科技股份有限公司，香港联合交易所上市公司，股票代码：02157.HK

NMPA	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA），原为国家食品药品监督管理总局（China Food and Drug Administration，简称 CFDA）
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心（Center for Drug Evaluation, NMPA）
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration ）
NDA	指	新药上市申请（New Drug Application）
IND	指	新药临床试验申请（Investigational New Drug）
BD	指	商务拓展（Business Development），BD 交易是生物医药企业通过授权、转让等方式，将技术、专利、产品管线或商业化权益进行市场化交易的行为
监管促进资格	指	国家药品监督管理局药品审评中心和美国食品药品监督管理局的药品加速审评程序，包含多个具体资格
快速通道、Fast Track、FTD	指	快速审评通道认定，即美国食品药品监督管理局对治疗严重或致命疾病的药物或生物制品所适用的一项加速审评程序
突破性治疗	指	国家药品监督管理局药品审评中心针对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药物的一项加速审评程序
Break through Therapy、BTD	指	美国食品药品监督管理局对用于治疗严重疾病，有初步临床证据表明该药物与现有疗法相比具有显著提高的药物所适用的一项加速审评程序
ODD	指	美国食品药品监督管理局的孤儿药认定（Orphan Drug Designation，ODD）
QIDP	指	美国食品药品监督管理局的合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product，QIDP）
药智咨询	指	重庆康洲大数据（集团）有限公司，药智网的运营主体
WHO	指	世界卫生组织（World Health Organization）
CSCO	指	中国临床肿瘤学会（Chinese Society of Clinical Oncology）
AACR	指	美国癌症研究协会（American Association for Cancer Research）
ASH	指	美国血液学会（American Society of Hematology）
NCCN	指	美国国家综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network）
ASCO	指	美国临床肿瘤学会（American Society of Clinical Oncology）
ICML	指	国际恶性淋巴瘤会议（International Conference on Malignant Lymphoma）
ESMO	指	欧洲肿瘤内科学会（European Society for Medical Oncology）
ECCMID	指	欧洲临床微生物学与感染病学会大会（The European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases）
最近三年、报告期、报告期各期	指	2023 年度、2024 年度及 2025 年度
报告期各期末	指	2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日
报告期初	指	2023 年 1 月 1 日
报告期末	指	2025 年 12 月 31 日

保荐人、主承销商、保荐机构	指	国泰海通证券股份有限公司
发行人律师、中伦	指	北京市中伦律师事务所
发行人会计师、审计机构、安永华明	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	指	银信资产评估有限公司
《公司章程》	指	除特别注明外，根据上下文义所需，发行人当时或现行有效的公司章程及章程修正案
《公司章程（草案）》	指	发行人上市后适用的《苏州信诺维医药科技股份有限公司章程（草案）》
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《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（2024 年 4 月修订）》
元/千元/万元/百万元/亿元	指	人民币元/千元/万元/百万元/亿元

二、专业词汇

注射用亚胺西福	指	公司自主研发的 β-内酰胺酶抑制剂福诺巴坦（XNW4107）与亚胺培南、西司他丁钠组成的复方制剂，经国家药典委员会核准，中文通用名称为“注射用亚胺西福”
XNW4107	指	公司自主研发的一种 β-内酰胺酶抑制剂福诺巴坦
革兰氏阴性菌/革兰阴性菌	指	革兰染色反应呈现红色的细菌，常见的革兰阴性菌感染包括鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌等
表观遗传	指	在基因的 DNA 序列不发生改变的情况下，基因功能发生可遗传变化，并最终导致表型改变的现象
甲基化	指	在生物体内，细胞将甲基（-CH_3）从活性甲基化合物（如 S-腺苷甲硫氨酸）上转移到其他生物大分子（如 DNA、蛋白质）特定位置的过程
SD 大鼠	指	Sprague-Dawley 大鼠的简称，是生物医学研究中非常重要的一种实验动物，常用于药效评价、药物代谢动力学和毒理安全评估
随机	指	随机对照试验是一种对医疗卫生服务中的某种疗法或药物的效果进行检测的手段，特别常用于医学、生物学、农学。随机对照试验的基本方法是，将研究对象随机分组，对不同组实施不同的干预，以对照效果的不同。具有能够最大程度地避免临床试验设计、实施中可能出现的各种偏倚，平衡混杂因素，提高统计学检验的有效性等诸多优点，被公认为是评价干预措施的金标准

双盲	指	双盲试验的简称，在双盲试验中，试验者和参与者都不知道哪些参与者属于对照组、哪些属于试验组。只有在所有数据被记录完毕之后（在有些情况下是分析完毕之后），试验者才能知道哪些参与者是哪些组的。采用双盲试验是为了要减少偏见和无意识地暗示对试验结果的影响
多中心	指	由多位研究者按同一临床研究方案在不同的研究机构同时进行的临床研究，一般由一位主要研究者总负责，并作为临床研究各中心间的协调研究者
剂量递增	指	一种在药物研发或临床研究中常用的试验方法，主要用于确定药物的安全有效剂量范围，通过逐步增加药物剂量，观察人体对不同剂量的反应，确定最大耐受剂量和最小有效剂量，为后续临床试验提供剂量设计依据
剂量扩展	指	临床试验中的一个重要阶段，通常在剂量递增试验之后进行，旨在进一步评估药物在特定剂量下的安全性、耐受性和初步疗效，为后续临床试验提供更充分的数据支持
单臂	指	临床设计仅设置一个试验组，不设立平行对照组，采用开放设计，不涉及随机化与盲法
开放	指	在临床试验中受试者方和研究者方均知道受试者的治疗分组信息
对照	指	在试验中设置一个或多个与试验组进行比较的组别，目的是排除混杂因素的干扰，确保试验结果的可靠性和准确性。通常包括安慰剂对照、空白对照、阳性对照、剂量-反应对照和外部对照，其中阳性对照是使用已知有效的药物或标准治疗方案，与试验药物进行比较
关键性临床	指	证明新药疗效、为监管机构批准药品上市提供依据的临床试验。通常为 III 期临床研究，但部分罕见病或急需治疗的疾病，II 期临床试验也可能作为关键性试验（如附条件批准）
AR 抑制剂	指	一类用于治疗前列腺癌等雄激素依赖性疾病的药物，通过阻断雄激素与雄激素受体（AR）的结合，抑制 AR 信号通路，从而抑制前列腺癌细胞的生长与增殖
PI3K 抑制剂	指	一类靶向磷脂酰肌醇 3-激酶（PI3K）信号通路的药物，通过阻断 PI3K 的活性，抑制下游信号传导，从而抑制肿瘤细胞的生长、增殖和存活，或调节免疫细胞功能
转移灶	指	原发肿瘤的癌细胞脱离原发部位，通过血液、淋巴系统或直接扩散等方式迁移到身体其他部位，并在新位置继续增殖形成的继发性病灶
内吞	指	细胞通过细胞膜内陷，将胞外的大分子或颗粒物质包裹形成囊泡，并转运至细胞内部的过程
跨膜糖蛋白	指	一类贯穿细胞膜磷脂双层的糖蛋白，其肽链一端暴露在细胞外，另一端暴露在细胞内，中间部分则跨越膜的疏水内部，在细胞膜上发挥信号传递、物质转运等关键作用
蛋白酶激活受体	指	G 蛋白偶联受体（GPCRs）家族中一个亚族，通过蛋白酶切割受体的 N 端，暴露出新的 N 端序列，该序列与受体的细胞外环结合，从而激活受体介导跨膜信号转导并调节细胞的功能
HABP/VABP	指	医院获得性细菌性肺炎（Hospital-Acquired Bacterial Pneumonia），呼吸机相关性细菌性肺炎（Ventilator-Associated Bacterial Pneumonia）
表观分布容积	指	药物在体内达到动态平衡后，体内药量与血药浓度的比值
清除率	指	单位时间内机体能将多少容积身体血液中的某种药物全部清除，其单位为 L/h 或按体重 L/（kg h）
生物等效	指	两种药物在相同剂量和条件下，其活性成分在人体内的吸收速度和吸收程度的差异在可接受范围内，从而确保疗效和安全性一致

ITT 人群	指	所有接受随机化的受试者。根据随机分配时治疗分组分析受试者，不考虑实际接受的治疗
MITT 人群	指	MITT 人群定义为 ITT 中接受至少 1 剂研究药物的所有受试者，MITT 人群是注射用亚胺西福 III 期临床研究疗效分析的主要人群
CR-MITT 人群	指	MITT 中所有确定有基线革兰阴性病原菌且对任何碳青霉烯类抗生素耐药的受试者
全因死亡率	指	在特定时间段内，某人群中因任何原因导致的总死亡人数与该人群同期平均人口数的比率
PARG 抑制剂	指	PARG 抑制剂是一类靶向并抑制聚 ADP-核糖水解酶（PARG）活性的药物
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate，抗体偶联药物
MTD	指	Maximum Tolerated Dose，最大耐受剂量
IRC	指	Independent Review Committee，独立评审委员会，独立于临床试验中心和发起方，旨在确保评估的客观性、减少偏倚，为监管审批提供可靠依据
BIRC	指	Blinded Independent Review Committee，盲态独立评审委员会，评估者在不知晓患者治疗组别及研究者评估结果的情况下进行盲态独立评估
ORR	指	Objective Response Rate，客观缓解率，表示接受治疗后，肿瘤体积缩小达到预先规定值并能维持一定时间的患者比例
DCR	指	Disease Control Rate，疾病控制率，肿瘤经治疗后获得完全缓解、部分缓解和疾病稳定的病例数的比例
DOR	指	Duration of Response，缓解持续时间，患者接受治疗后肿瘤第一次评估为完全缓解（CR）或部分缓解（PR）开始，到第一次评估为疾病进展（PD）或因任何原因导致死亡的时间
PFS	指	Progression-Free Survival，无进展生存期，从试验开始到疾病进展或患者死亡的时间
rPFS	指	Radiographic Progression Free Survival，影像学无进展生存期，常用于前列腺癌临床试验，尤其针对存在骨转移或软组织转移的患者，能更精准地反映肿瘤在影像学上的进展情况，是评估前列腺癌治疗效果的重要指标
OS	指	Overall Survival，总生存期，患者从试验开始至（因任何原因）死亡的时间
DLT	指	Dose-limiting Toxicity，剂量限制性毒性，在特定剂量水平下，药物引起的与治疗相关的不可接受的毒性反应。这些反应通常在临床试验的初期阶段（如 I 期临床试验）进行评估，以确定药物的安全剂量范围
AE	指	Adverse Event，不良事件
SAE	指	Serious Adverse Event，严重不良事件
TEAE	指	Treatment-Emergent Adverse Event，治疗期间出现的不良事件
TRAE	指	Treatment-Related Adverse Event，治疗相关的不良事件，在临床试验过程中，与所使用的药物或治疗手段直接相关的不良反应
BID	指	每日两次
QD	指	每日一次
Q3W	指	每三周一次
Q2W	指	每两周一次
r/r FL	指	Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma，复发或难治性滤泡性淋巴瘤

r/r PTCL	指	Relapsed/Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma，复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤
RP2D	指	Recommended Phase 2 Dose，2 期推荐剂量
IHC	指	Immunohistochemistry，免疫组织化学，一种利用抗原抗体特异性结合原理，对组织细胞内的抗原进行定性、定位和定量分析的技术
IC50	指	Half Maximal Inhibitory Concentration，半抑制浓度，在特定生物过程中，能够抑制 50%生物活性所需的药物或抑制剂的浓度
PK	指	Pharmacokinetics，药代动力学
PD	指	Pharmacodynamics，药效动力学
C_{MAX}	指	药代动力学参数，指药物在血液中达到的最高浓度，通常用于描述药物在体内的吸收和分布情况
C_L	指	药代动力学参数，指机体清除器官在单位时间内清除药物的血浆容积，即单位时间内有多少体积的血浆中所含药物被机体清除
$t_{1/2}$	指	药代动力学参数，指药物浓度下降一半所需的时间，通常用于衡量药物在体内的消除速度
CL_{CR}	指	药代动力学参数，指肾脏每分钟清除血浆中肌酐的能力，单位为 ml/min
ELF	指	Epithelial Lining Fluid，肺泡上皮细胞衬液中的细胞

第二节 概览

发行人声明：“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

作为一家拟采用第五套上市标准，立足中国、面向全球的创新生物制药企业，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药公司，目前尚无药品获批上市；公司目前尚未实现持续盈利，且预期未来仍需要较大规模的持续研发投入

信诺维是一家聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物的创新药公司。

公司在研创新药管线丰富，覆盖抗肿瘤、抗感染等多个重大疾病领域，其中抗感染领域的注射用亚胺西福的药品上市许可申请（NDA）已于 2025 年 7 月获得 CDE 受理，拟用于治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）；抗肿瘤领域的 XNW5004（EZH2 抑制剂）、XNW27011（Claudin 18.2 靶向 ADC）以及 XNW28012（TF 靶向 ADC）均处于 III 期或关键性临床研究阶段，还有多个候选药物处于临床开发早期阶段或临床前研发阶段。

公司适用并符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条第（五）项规定的上市标准。创新生物药的整体研发周期长、投资规模大、研发风险高，公司预计未来几年将持续进行较大规模的研发投入，特别提醒投资者关注公司的以下特点及风险：

2023 年度、2024 年度及 2025 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-42,688.63 万元、-38,599.94 万元和 20,255.61 万元。截至报告期期末，公司累计未弥补亏损为 144,927.58 万元。公司亏损主要系公司自设立以来持续专注于创新药的开发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大。

公司目前尚无药品获批上市，尚未实现药品销售收入。虽然公司通过将在

研新药 BD 交易初步实现创新反哺研发，但由于公司在研管线丰富，3 个产品处于 III 期临床试验阶段，还有多个管线处于临床开发早期阶段或临床前研发阶段 ，公司研发强度和研发费用将持续保持较高水平。若注射用亚胺西福无法及时获批上市或上市后无法实现快速放量增长，或后续在研产品研发推进进程及商业化不及预期，或公司正在执行的 BD 交易未能顺利推进，或未来无法持续达成新的 BD 交易，则公司上市后仍面临一定期间无法盈利及无法进行利润分配的风险，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

（二）发行人签署了创新药相关权益分配的重大合同，内容涉及药品研发和商业化阶段付款安排及销售分成安排

截至本招股说明书签署日，公司分别与安斯泰来、云顶新耀、中国抗体等多家公司签署了合作协议，就一系列创新药或技术的研发、生产、注册及销售活动及权益安排作出约定，相关合作条款涉及首付款、里程碑付款、销售收入分成等多种约定。公司与上述合作方的主要合作内容和相关权利义务情况参见本招股说明书“第五节/一、/（二）/1、/（2）BD 交易模式下知识产权授权或转让收入情况”。公司通过与上述合作方建立合作关系，初步实现创新反哺研发，同时也可以实现创新药出海，快速兑现管线的海外商业权益。主要的合作内容如下：

1、与安斯泰来的授权合作

2025 年 5 月，发行人和国际知名药企安斯泰来[1]宣布双方就 XNW27011 达成一项独家许可协议，授予安斯泰来独家拥有 XNW27011 在全球（除中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾外）开发和商业化的权利。

根据协议条款，信诺维获得 1.30 亿美元的首付款以及最高可达 14.06 亿美元的与开发、注册、商业化相关的里程碑付款。此外，XNW27011 获批上市后，发行人还将获得该产品净销售额的特许权使用费分成。

2、与云顶新耀、中国抗体的授权合作

2019 年 3 月，发行人与中国抗体签署《技术转让及合作协议》，发行人授

[1] 根据美国《制药经理人》杂志（PharmExec）公布的 2025 全球制药企业 50 强排名，安斯泰来位列全球制药企业第 21 位。

予中国抗体 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的技术与应用，技术转让费合计 1.40 亿元人民币，其中首付款 4,000 万元人民币。此外，XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症获批上市后，发行人还将获得该产品销售回款的收入分成。

2021 年 9 月，发行人、中国抗体与云顶新耀宣布达成全球独家合作协议，将 XNW1011 全球范围肾脏疾病领域开发和商业化的权利授权给云顶新耀。合作协议首付款达 1,200 万美元，后期全球开发、注册和销售的里程碑付款最高可达 5.49 亿美元，此外还有净销售额的特许权使用费分成。发行人有权收取上述款项的 2/3，中国抗体有权收取 1/3。

2026 年 4 月，发行人与云顶新耀签署修订协议，确认 Everest Medicines II（HK） Limited（云顶新耀香港）将原许可协议的权利义务转让予 Everest Medicines （Singapore） Pte. Ltd.（云顶新耀新加坡），以及授予云顶新耀在亚洲以外地区的分许可权利。

2026 年 6 月，云顶新耀与纳斯达克上市公司 Travere Therapeutics 达成独家授权许可与合作协议。根据协议，Travere Therapeutics 将获得 XNW1011 除中国及部分东南亚国家以外区域的独家开发及商业化权益。根据协议条款，云顶新耀将收取 1.125 亿美元前期付款，并有资格就最多五个适应症收取合共高达 10.3 亿美元的开发、监管及商业里程碑付款，以及基于未来年度净销售额的分成。根据云顶新耀与发行人的授权协议，若云顶新耀顺利收到 Travere 支付的 1.125 亿美元前期付款（税前），信诺维作为上游授权方将获得 825 万美元分成收益（税前），并将有资格持续从云顶新耀获得潜在的里程碑付款分成和商业化分成收益。

（三）本次发行后公司的利润分配政策

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

定性。

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

（四）本次发行相关主体作出的重要承诺

发行人实际控制人强静、实际控制人的配偶刘文溢、控股股东励攀合伙、实际控制人一致行动人乐美杰、信康维健、杭州可逢、骋怀仰观、猷霄合伙、佑曜合伙分别作出延长锁定期的相关承诺如下：

1、承诺在 2026 年 12 月 31 日前注射用亚胺西福获批上市，或 2027 年 12 月 31 日前签订首付款不低于 5,000 万美元的 BD 合作协议；若上述承诺未达成，延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；

2、承诺在 2028 年 12 月 31 日前，至少新增 1 款抗肿瘤创新药物获批上市，或 2028 年度药品销售收入不低于 2 亿元人民币；若上述承诺未达成，在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；

3、承诺在 2029 年度之前（含当年度）实现盈利，若上述承诺未达成，在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月。

4、关于业绩下滑情形延长锁定期的承诺：

鉴于 BD 交易的里程碑款项等取决于合作方对于在研管线的临床开发、注册申报、商业化安排等多种因素影响，后续款项的收入确认存在一定的不确定性；药品研发及自主商业化仍是公司最主要的经营业务活动。本人/本企业就 BD 交易以外的其他业务情况承诺如下：

（1）公司 2026 年较 2025 年扣除非经常性损益的净利润下滑 50%以上的，延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；

（2）公司 2027 年较 2025 年扣除非经常性损益的净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 6 个月；

（3）公司 2028 年较 2025 年扣除非经常性损益的净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 6 个月。

注：上述扣除非经常性损益的净利润不包括 BD 交易收入。

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/附录三：发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”。

（五）关于公司尚未实现持续盈利的特别事项

可预见的未来，公司能够保持良好的持续经营能力。公司预计 2029 年实现合并报表盈利，实现盈利主要受益于药品销售收入的增长（药品销售模式下）以及对外授权合作收入的实现（BD 交易模式）。其中，药品销售收入主要为注射用亚胺西福、XNW5004、XNW27011 及 XNW28012 各适应症的药品销售收入；谨慎起见，对外授权合作收入仅考虑公司目前已达成的重大 BD 交易协议，即仅考虑公司与安斯泰来已达成的 XNW27011 授权合作协议的后续研发里程碑收入（即不纳入授权管线的未来销售分成及销售里程碑收入，以及未来可能达成的其他管线的 BD 协议潜在收入）。

为进一步论证 2029 年盈利的实现可能性，本招股说明书中针对前述两项因素进行敏感性分析，以评估上述两项因素变动对 2029 年实现盈利的影响。具体敏感性分析如下：

指标	敏感性分析情景	参数设置	参数依据分析
药品销售收入	乐观	药品市占率在中性预计水平基础上上调 15%	随着公司创新药陆续获批上市，药品销售收入将逐步放量，考虑到商业化推广、市场竞争格局的实际情况可能与预测情况有所差异，因此在现有中性预测基础上进行敏感性情景分析。
	中性	参考相关文献及行业同类竞品情况，结合现有未被满足临床需求及上市后药品竞争格局，合理预计的市占率	
	悲观	药品市占率在中性预计水平基础上下调 15%	
对外授权合作收入	乐观	考虑 XNW27011 目前《联合临床开发计划》中已纳入的所有瘤种各线适应症（含胃癌、胰腺癌等）的研发里程碑收入	安斯泰来已启动胃癌、胰腺癌等泛瘤种的 Ib/II 期临床首例受试者入组，并将按照《联合临床开发计划》推进各项临床研究的展开。 里程碑付款的履行取决于相关在研药物的研发进展、注册获批进度，新药研发具有较大不确定性，因此在现有中性预测基础上进行敏感性情景分析。
	中性	仅考虑 XNW27011 所有胃癌相关适应症的研发里程碑收入	
	悲观	仅考虑 XNW27011 后线治疗胃癌的研发里程碑收入	

结合上述敏感性情景分析，在不同药品销售收入，以及对外授权合作收入的情况下，公司实现盈利年度的敏感性分析如下：

项目		对外授权合作收入情景		
		乐观	中性	悲观
药品销售收入	乐观	2029 年	2029 年	2029 年
	中性	2029 年	2029 年	2029 年
	悲观	2029 年	2029 年后	2029 年后

在敏感性分析的大部分情形下，公司可于 2029 年实现盈利。同时，公司现有管线具有较大的临床价值，若考虑公司于 2029 年前任一年度达成其他管线的重大 BD 交易，确认相关首付款及里程碑收入，公司能够提前实现盈利。

公司上述前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预计，具有重大不确定性，不构成盈利预测或业绩承诺，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

发行人提请投资者关注公司尚未实现持续盈利的风险。公司尚未盈利的具体原因、影响分析，实现盈利的相关依据和假设基础以及持续经营能力分析详见本招股说明书“第六节/十三、未来可实现盈利情况”。

（六）特别风险提示

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

1、新药研发相关风险

公司在研管线丰富，覆盖抗肿瘤、抗感染等多个重大疾病领域，其中 1 个产品 NDA 已受理，3 个产品处于 III 期临床试验阶段，还有多个管线处于临床开发早期阶段或临床前研发阶段，目前尚无药品获批上市销售。

（1）注射用亚胺西福未能如期获批上市的风险

截至本招股说明书签署日，发行人抗感染领域的核心产品注射用亚胺西福治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）的 III 期临床研究已完成，研究结果显示其已达到预设的主要临床研究终点。2025 年 7 月注射用亚胺西福的药品上市许可申请（NDA）获得受理，预计于 2026 年获批上市。

新药获批上市本身存在不确定性，CDE 在药品的注册审评审批时将关注药品的安全性、有效性和质量可控性等多方面因素，注射用亚胺西福用于治疗

HABP/VABP 能否获批上市仍取决于 CDE 的综合审评结果，存在一定不确定性。在注册审评审批过程中，如果注射用亚胺西福的有效性、安全性或生产质量控制等方面不能满足 CDE 关于获批上市的相关要求，可能导致审评审批结果不及预期的风险。

此外，由于药品审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，若注射用亚胺西福在新药注册审评审批过程中，由于监管机构提出新的补充完善相关资料要求或与监管机构沟通时间长于预期等事件的影响，可能导致审评审批进度不及预期，存在注射用亚胺西福未能如期获批上市的风险。

（2）其他核心产品研发及获批相关风险

发行人抗肿瘤领域的核心在研药品 XNW5004（EZH2 抑制剂）、XNW27011（Claudin 18.2 靶向 ADC）以及 XNW28012（TF 靶向 ADC）均处于 III 期或关键性临床研究阶段，截至目前临床试验推进顺利，预期将于 2026 年至 2027 年之间提交 NDA，于 2027 年至 2028 年之间陆续获批上市。

上述三款抗肿瘤创新药均已被 CDE 纳入突破性治疗药物程序。根据《药品注册管理办法》第六十八条规定，纳入突破性治疗药物程序的药品等具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序。预计未来纳入优先审评审批程序后，审评时限将会缩短。

虽然上述三款创新药的早期临床试验数据均显示了良好的抗肿瘤药效，且得到了 CDE 的初步认可，但临床试验进度与结果受到多种因素影响，若发行人上述核心在研药品的 III 期或关键性临床试验数据不达预期，或临床试验进度不及预期，药品最终能否获批上市以及获批上市时间存在一定的不确定性。

（3）其他在研药品研发及获批上市风险

公司其他在研药品中，XNW29016、XNW34017、XNW26018 等多个药品尚处于早期临床研究或临床前研究阶段。上述在研药品能否研发成功及获批上市均具有较大不确定性。

2、公司核心技术平台有待进一步验证

截至目前，发行人已搭建了小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发

平台以及靶向蛋白降解药物开发平台三大技术平台。

三大平台中，小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台均产出了已达到临床后期阶段的管线，技术平台得到了初步验证，但尚无商业化上市产品以最终验证平台技术。靶向蛋白降解药物开发平台产出的创新药均处于早期研发阶段，进度最快的全球首创靶向 AURKA 并同时降解 MYC 的口服蛋白降解剂 XNW34017 已开展 I 期临床研究，虽然临床前研究结果显示其在多种恶性肿瘤中展现出优异的治疗潜力，但临床前研究结果不一定能准确预测人体中的临床试验数据，更无法预测药品最终是否能获批上市，该核心平台技术具有更高的不确定性，有待进一步验证。

3、药品的市场竞争风险

创新药的研发和商业化领域竞争激烈，公司面临来自全球大型医药公司及国内制药公司的竞争。发行人的核心产品 XNW5004、XNW27011、XNW28012 以及注射用亚胺西福均面临已获批上市或处于研发阶段的产品的竞争，其中：

公司注射用亚胺西福主要适应症为用于治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP），虽然公司产品具有广谱抗菌性且在碳青霉烯耐药人群中具有潜在更好的治疗效果等优势，但抗生素类药品已有多年的临床使用历史，国内已有多款抗生素获批用于该适应症，竞争相对激烈。

XNW5004 为选择性 EZH2 抑制剂，在 PTCL、r/r FL、mCRPC 等适应症的同靶点药物全球研发进度中排名前 3。虽然 XNW5004 具有差异化的竞争优势并制定了相应的临床开发策略，但同靶点已有 1 款药物（获批 r/r PTCL 适应症）在国内获批上市，已上市的药物可能已建立了一定的先发优势和市场地位。

XNW27011、XNW28012 均为创新 ADC 药物，产品疗效显著，临床数据优异。目前全球暂无 Claudin 18.2 靶向 ADC 药物获批上市，仅 1 款 TF 靶向 ADC 获批上市，但分别有多个研发进度相近的同靶点在研 ADC 药物。

公司核心在研药品具体竞争格局参见本招股说明书“第五节/三、/（一）发行人的竞争优势和竞争劣势”的相关内容，公司未来可能需开展更大规模的研发和营销活动，以维持公司产品的竞争优势，若公司未来核心管线上市进度、

临床优势、竞争格局等不及预期或无法获得医生、患者等相关方的充分认可，则可能对公司的产品商业化与经营业绩造成不利影响。

4、药品生产规范及产品质量风险

截至本招股说明书签署日，发行人产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产。

针对注射用亚胺西福，公司拟使用自建的小分子创新药生产基地进行商业化自主生产，已取得药品生产许可证（A 证）。公司目前主要以研发活动为主，大规模生产管理经验尚需充分积累，可能导致产能利用不充分，生产成本高于预期的情形。此外，药品生产监管严格，若公司未来相关生产管控未能完全达到监管要求，则可能面临被监管部门处罚的风险。

针对 XNW5004、XNW27011、XNW28012 等药品，公司拟采取委托生产方式进行商业化生产，公司已获得 XNW27011 的药品生产许可证（B 证）。委托生产模式下，药品生产进度和药品质量会受更多因素的影响。若受托生产方在采购、产品生产、存储和运输等环节出现问题，影响药品质量，发行人作为药品 MAH 持有人亦将面临主管部门的处罚风险。

5、未来预测性信息的风险

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

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	苏州信诺维医药科技股份有限公司	成立日期	2017 年 5 月 17 日
注册资本	人民币 37,016.5663 万元	法定代表人	强静
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 22 号楼	主要生产经营地址	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 22 号楼

控股股东	上海励攀企业管理中心（有限合伙）	实际控制人	强静
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	国泰海通证券股份有限公司	主承销商	国泰海通证券股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所	其他承销机构	不适用
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	银信资产评估有限公司
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系		保荐机构国泰海通通过凯莱英叁号、青岛华控、弘盛投资间接持有发行人约0.0183%的股权。由于国泰海通系上市公司，本次发行上市的中介机构的负责人、部分高级管理人员及员工存在通过上市公司限制性股票激励计划或二级市场持有国泰海通股份，从而间接持有发行人股份的情形。该等间接持股情形主要系保荐机构相关投资主体或金融产品管理人依据市场化原则所作出的投资决策，持股路径较长，持股比例较低，不属于法律法规禁止持股的情形或利益冲突情形。 除上述情形外，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在其他直接或间接的股权关系或其他利益关系。	
（三）本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	收款银行	【*】
其他与本次发行有关的机构		无	

三、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 6,532.3352 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不超过 15%，且不低于 10%
其中：发行新股数量	不超过 6,532.3352 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不超过 15%，且不低于 10%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	占发行后总股本比例	不适用

发行后总股本	不超过 43,548.9015 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（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【*】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）		
预测净利润	不适用		
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合国家法律、法规及规范性文件和监管机构规定的询价对象、战略投资者和在上交所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规及规范性文件禁止的认购者除外）		
承销方式	余额包销方式		
募集资金总额	募集资金总额预计【*】元		
募集资金净额	扣除新股发行费用后，募集资金净额【*】元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【*】万元，其中： （1）承销费及保荐费【*】万元 （2）审计及验资费【*】万元 （3）评估费【*】万元 （4）律师费【*】万元 （5）信息披露费【*】万元 （6）发行手续费等其他费用【*】万元		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。		

拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则	不涉及
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【*】年【*】月【*】日
开始询价推介日期	【*】年【*】月【*】日
刊登定价公告日期	【*】年【*】月【*】日
申购日期和缴款日期	【*】年【*】月【*】日
股票上市日期	【*】年【*】月【*】日

四、发行人的主营业务经营情况

（一）公司经营的主要业务和主要产品

发行人是一家聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物的创新药公司。发行人已形成“1（NDA）+3（III 期）+N”的创新药管线[2]梯队，并通过全球 BD[3]授权或转让初步实现了创新反哺研发。

截至本招股说明书签署日，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，开发了 10 款主要在研创新药管线，其中：（1）抗肿瘤领域的 XNW5004（EZH2 抑制剂）、XNW27011（Claudin 18.2 靶向 ADC）以及 XNW28012（TF 靶向 ADC）均处于 III 期或关键性临床研究阶段，上述药物均展现出优异的临床疗效，可以为胰腺癌、胃癌、前列腺癌、外周 T 细胞淋巴瘤等重大疾病领域提供“从无到有”或“从有到优”的治疗手段，上述在研管线均已获得中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的突破性治疗药物认定，且 XNW27011 以及 XNW28012 已获得美国食品药品监督管理局（FDA）的快速通道认定（Fast Track Designation，FTD），XNW5004、XNW28012 已获得美国 FDA 的孤儿药认定（Orphan Drug Designation，ODD）；（2）抗感染领域的注射用亚胺西福（由公司自主研发的新型 β-内酰胺酶抑制剂福诺巴坦（XNW4107）与亚胺培南、西司他丁钠组成的复方制剂）用于治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）

[2] 此处为分子实体的数量

[3] BD（Business Development，商务拓展），主要指公司通过技术或产品对外授权或转让等方式，实现产品价值的快速兑现。

的药品上市许可申请（NDA）已获得受理，预计 2026 年可实现获批上市，将助力解决国内革兰阴性菌抗生素耐药困境，注射用亚胺西福已获得美国 FDA 的合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product，QIDP）以及快速通道认定（FTD）。除上述进入 NDA 和临床后期的管线外，公司尚有多个具有差异化机制和较高临床价值的早期管线处于稳步有序推进中。公司在研管线获得的监管促进资格数量在国内药企中名列前茅。

在全球化视野和布局的加持下，公司通过全球 BD 已初步实现创新反哺研发的模式，公司首个药品预计于 2026 年上市，公司将进入研发驱动，BD 和销售的一体化增长阶段，具体如下：（1）公司已达成多笔 BD 交易，在快速兑现公司管线价值的同时，也体现出跨国药企和国内知名上市药企对发行人研发能力和管线价值的认可。截至本招股说明书签署日，公司已有多条在履行中的管线对外授权合作或转让，合作方包括安斯泰来（Astellas）[4]等知名跨国药企以及云顶新耀（01952.HK）、中国抗体（03681.HK）等知名国内上市药企，协议潜在收款金额（包括首付款、里程碑付款等）累计已超过 20 亿美元，其中 2025 年已收到 1.30 亿美元（税前）的不可撤销首付款，并确认收入，当年已实现公司层面的盈利，已初步实现创新反哺研发；（2）公司首个创新药注射用亚胺西福预计将于 2026 年实现国内获批上市，XNW5004、XNW27011 及 XNW28012 等 3 款药品已获 CDE 突破性治疗药物认定，预计将于 2027 年至 2028 年间陆续实现国内上市，能够持续带动公司药品销售收入的快速增长。

公司聚焦临床亟需的疾病领域，在国内外获得行业专家的广泛认可，并获得多项荣誉及相关认证，印证了在研创新药管线较高的临床价值、突出的创新性和技术先进性。公司在研管线的研究结果曾多次入选美国癌症研究协会年会（AACR）、美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）、欧洲临床微生物学与感染病学会大会（ECCMID）、国际恶性淋巴瘤会议（ICML）、美国血液学会年会（ASH）等国际重磅学术会议并作出口头报告或壁报展示。公司是国家级专精特新“小巨人”企业、江苏省新一代抗肿瘤小分子靶向药物工程技术研究中心，曾多次获得“江苏省独角兽企业”、“重大创新团队”等称号。

[4] 根据美国《制药经理人》杂志（PharmExec）公布的 2025 全球制药企业 50 强排名，安斯泰来位列全球制药企业第 21 位。

（二）主要原材料及重要供应商

发行人尚未有药品上市，创新药均属于在研状态。发行人的采购主要包括：（1）原材料采购：根据临床试验进展进行采购的研发所用物料、临床试验用药（如对照组药物）、原辅料、科研试剂及耗材等；（2）产业化工程建设及固定资产采购；（3）研发服务采购：主要包括临床前研究、临床试验、委托生产服务等相关专业服务采购。

公司主要的供应商为公司研发活动提供原材料、研发服务、产业化工程建设、专业生产设备等产品或服务的具有相关资质的公司或专业机构。具体内容参见本招股说明书“第五节/五、发行人采购情况及主要供应商”。

（三）主要生产模式

发行人产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产。公司目前已建成小分子创新药生产基地（一期），并已取得药品生产许可证（A 证），用于注射用亚胺西福上市后的大规模商业化自主生产；针对 XNW5004、XNW27011、XNW28012 等药品，公司拟采取委托生产方式进行大规模生产，其中公司已获得注射用 XNW27011 的药品生产许可证（B 证）。

（四）主要销售方式和渠道及重要客户

研发驱动，BD 和销售的一体化增长是公司最主要的商业模式：通过 BD 交易，公司已初步实现创新反哺研发，公司首个药品预计于 2026 年上市，公司正在向 BD 和销售的一体化增长的商业模式迈进。公司的主要客户参见本招股说明书“第五节/四、发行人销售情况及主要客户”。

（五）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

受支付环境、技术进步、产业政策、国际竞争格局影响，中国创新药发展正迎来全面升级，其主要体现为：①创新理念上，全面转向以患者为核心的新药研发目标；②创新策略上，传统治疗向精准治疗转变，多种范式工具箱用于解决未被满足的临床需求；③中国创新药企正逐渐成为全球创新的源头，逐步实现全球产业链分工上的重构。随着国内创新药企技术积累与产业沉淀，由量变引发质变，逐渐促使全球新药产业的分工格局发生重构，中国药企在全球药物价值链中扮演越发重要的角色。

发行人是一家聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物的创新药公司。公司已形成 1（NDA）+3（III 期）+N 的创新药管线梯队。公司在研药物临床价值高，获得多项中美药监部门监管促进资格，在国际上获得行业专家的广泛认可。公司在研创新药管线中 3 款药物的 4 个适应症获得中国 CDE 的突破性治疗药物认定，3 款药物获得美国 FDA 的快速通道认定（FTD），2 款药物获得美国 FDA 的孤儿药认定（ODD），1 款药物获得了美国 FDA 为应对严重威胁生命的细菌感染设立的合格感染疾病产品认证（QIDP）。截至 2026 年 4 月 30 日，在获得中国 CDE 的突破性治疗药物认定方面，公司在科创板生物医药企业中排名第四[5]；在获得美国 FDA 的快速通道认定方面，公司在中国药企中亦名列前茅[6]。

发行人抗肿瘤领域的多个管线疗效显著优于现有标准或在研疗法，可以为胰腺癌、胃癌、前列腺癌、外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）等重大疾病领域提供“从无到有”或“从有到优”的防治手段；抗感染领域内，公司产品将助力解决国内革兰阴性菌抗生素耐药困境。

公司各管线临床研发进度在国内和全球相对领先，XNW5004 研发进度在 PTCL、r/r FL、mCRPC 适应症的同靶点小分子药物中排名均处于全球前 3，XNW27011 研发进度在 G/GEJA 适应症的同靶点 ADC 药物中排名全球前 5，XNW28012 研发进度在胰腺癌、宫颈癌适应症的同靶点 ADC 药物中排名均处于全球前 2。

公司顺应中国创新药的国际化趋势，搭建了高效、可持续且具有全球竞争力的研发体系，公司管线临床价值、技术创新性得到跨国药企及知名上市药企的 BD 交易认可，通过全球 BD 授权或转让初步实现了创新反哺研发的创新药新发展模式。

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

[5] 根据 CDE 官网“纳入突破性治疗品种名单”数据，以注册申请人的口径统计，公司获得 4 项突破性治疗药物认定，在科创板生物医药企业中仅次于百利天恒、荣昌生物、迪哲医药。
[6] 资料来源为药智咨询统计结果

五、发行人符合科创板定位相关情况

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）（2024 年修正）》以及《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）》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）的相关规定，公司的行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，具体说明如下：

（一）发行人符合行业领域要求

公司所属行业领域	□新一代信息技术	公司主营业务为创新药物的研究、开发和商业化，针对抗肿瘤、抗感染等领域开发了多款小分子靶向、复杂抗体及靶向蛋白降解创新药物。 根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“医药制造业”中的“化学药品制剂制造”（代码：C2720）和“生物药品制造”（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”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”；根据国家发改委颁布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”和“4.1.3 化学药品与原料药制造”产业；为国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》规定的鼓励类产业；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》（上证发[2024]54 号），公司主要从事生物医药领域中的生物制品和高端化学药业务。公司符合科创板行业领域要求。
	□高端装备	
	□新材料	
	□新能源	
	□节能环保	
	√生物医药	
	□符合科创板定位的其他领域	

（二）发行人符合科创属性要求

公司符合科创属性相关指标情况如下：

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥8,000 万元	√是 □否	公司 2023 年度、2024 年度和 2025 年度研发投入合计 126,405.48 万元，超过 8,000 万元，符合本规定。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	√是 □否	截至 2025 年 12 月 31 日，公司员工总数 362 人，其中研发人员 312 人，占比为 86.19%，符合本规定。
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利（含国防专利）≥7 项	√是 □否	截至本招股说明书签署日，公司已累计取得 **46** 项境内发明专利与 22 项境外发明专利，合计 **13** 项[7]应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利，符合本规定。

[7] 与境内发明专利对应的同族境外发明专利不计入科创属性相关的专利总数。

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
最近三年营业收入复合增长率≥25%，或最近一年营业收入金额≥3 亿元	不适用	发行人系采用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

六、发行人的主要财务数据及财务指标

以下财务指标中，除资产负债率（母公司）以母公司财务报告的数据为基础计算，其余以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2025.12.31 /2025 年度	2024.12.31 /2024 年度	2023.12.31 /2023 年度
资产总额（万元）	174,278.63	108,828.18	113,655.69
归属于母公司所有者权益（万元）	70,303.12	35,946.38	57,901.63
资产负债率（母公司）	46.12%	49.66%	41.07%
资产负债率（合并报表）	59.66%	66.97%	49.06%
营业收入（万元）	93,524.27	-	-
净利润（万元）	20,255.61	-38,599.94	-42,688.63
归属于母公司所有者的净利润（万元）	20,255.61	-38,599.94	-42,688.63
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	22,804.12	-47,513.63	-45,523.18
基本每股收益（元）	0.55	-1.05	-1.25
稀释每股收益（元）	0.55	-1.05	-1.25
加权平均净资产收益率	38.13%	-74.34%	-87.98%
经营活动使用的现金流量净额（万元）	17,830.45	-34,949.17	-37,055.26
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	54.42%	不适用	不适用

七、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

（一）审计截止日后主要及经营状况

公司财务报告审计基准日为 2025 年 12 月 31 日，财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司的整体经营环境未发生重大变化，经营状况正常，经营模式未发生重大变化。

2026 年 5 月初，安斯泰来以邮件通知信诺维其完成了合同条款中约定的“许可区域内启动一款许可产品的第一次临床试验”。根据合同条款，公司预计将在 6 月收到 2,500 万美元的研发里程碑款项，符合收入确认条件，并将在

2026 年上半年确认收入。**2026 年 6 月，发行人已经收到安斯泰来支付的 2,500 万美元里程碑款项。**

2026 年 6 月，云顶新耀与纳斯达克上市公司 Travere Therapeutics 达成独家授权许可与合作协议。根据该协议，Travere Therapeutics 将获得 XNW1011（云顶新耀研发代号 EVER001，希布替尼，civorebrutinib）在全球范围除中国及部分东南亚国家以外区域的独家开发及商业化权益。公司作为上游授权方预计将在 2026 年下半年获得 825 万美元分成收益（税前），符合收入确认条件，预计在 2026 年下半年确认收入。

2026 年 3 月，云顶新耀已经在国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台登记了专业题目为“在以蛋白尿为特征的肾小球疾病受试者中评价 EVER001 的疗效、安全性、药代动力学和药效学的 II 期研究”的临床试验，目前处于受试者招募状态中。根据发行人与云顶新耀的授权合作协议，XNW1011 开启临床 II 期试验（完成 FPI，即首例受试者入组）时，公司预计将收到 100 万美元的里程碑付款，符合收入确认条件，预计在 2026 年下半年确认收入。

（二）2026 年 1-3 月财务数据审阅情况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2026 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2026 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，出具了安永华明（2026）专字第 70048087_B06 号审阅报告。

经审阅，公司 2026 年 1-3 月主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 3 月 31 日	2025 年 12 月 31 日	变动幅度
流动资产合计	78,387.74	91,155.35	-14.01%
非流动资产合计	85,979.14	83,123.28	3.44%
资产总计	164,366.89	174,278.63	-5.69%
流动负债合计	31,133.68	30,891.14	0.79%
非流动负债合计	77,662.33	73,084.37	6.26%
负债合计	108,796.02	103,975.51	4.64%

项目	2026 年 3 月 31 日	2025 年 12 月 31 日	变动幅度
所有者权益合计	55,570.87	70,303.12	-20.96%
归属于母公司所有者权益合计	55,570.87	70,303.12	-20.96%

2026 年 3 月末，公司总资产为 164,366.89 万元，较 2025 年末减少 5.69%，其中流动资产为 78,387.74 万元，较 2025 年末减少 14.01%，主要系公司尚无药品获批上市，且需要持续投入研发，货币资金有所减少；非流动资产为 85,979.14 万元，较 2025 年末增加 3.44%，主要系宜联生物评估值有所增加，同时发行人具有持续性研发投入需求且尚未持续盈利，待抵扣进项税额有所增加，因此发行人其他非流动金融资产、其他非流动资产略有增加；总负债为 108,796.02 万元，较 2025 年末增加 4.64%；主要系发行人具有持续性研发资金需求，银行借款有所增加。2026 年 3 月末，公司所有者权益合计 55,570.87 万元，较 2025 年末减少 20.96%，主要系暂无药品获批上市，发行人实现的收入尚未覆盖研发费用等支出，所有者权益有所减少。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动幅度
营业收入	389.15	0.00	-
营业利润	-14,717.97	-9,993.15	-47.28%
利润总额	-14,719.53	-9,993.15	-47.30%
净利润	-14,719.53	-9,993.15	-47.30%
归属于母公司股东的净利润	-14,719.53	-9,993.15	-47.30%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-15,593.00	-11,004.56	-41.70%

2026 年 1-3 月，公司营业收入为 389.15 万元，主要为物料销售，发行人尚无药品获批上市实现销售收入，2026 年 1-3 月收入仍较低。2026 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-14,719.53 万元和-15,593.00 万元，净亏损较去年同期增加，主要系研发投入持续加大，净亏损有所增加。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	-13,949.08	-11,296.08	-23.49%
投资活动产生的现金流量净额	-420.77	-2,683.48	84.32%
筹资活动产生的现金流量净额	4,060.45	16,014.05	-74.64%
现金及现金等价物净增加额	-10,760.58	2,030.05	-630.06%

2026 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额为-13,949.08 万元，流量净额同比减少 23.49%，主要系研发投入有所增加，支付其他与经营活动有关的现金金额增加。2026 年 1-3 月，公司投资活动产生的现金流量净额为-420.77 万元，流量净额同比增加 84.32%，主要系公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金少于上年同期，同时公司部分理财产品到期，收回投资收到的现金有所增加。2026 年 1-3 月,公司筹资活动产生的现金流量净额为 4,060.45 万元，同比减少 74.64%，主要系随着发行人收到安斯泰来 1.3 亿美元（税前）的 BD 首付款后，资金相对充裕，贷款收到现金金额较上年同期大幅度下降。

4、非经常性损益的主要项目和金额

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月
计入当期损益的政府补助	58.84	-
持有金融资产产生的公允价值变动损益	816.20	1,011.41
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.56	-
所得税影响额	-	-
合计	873.48	1,011.41

2026 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的非经常性损益为 873.48 万元，较上年同期有所减少，主要系宜联生物评估增值涨幅较上期有所减少。

（三）2026 年 1-6 月业绩预计情况

基于目前的经营状况和市场环境，公司预计 2026 年 1-6 月主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月（未经审计/审阅）	2025 年 1-6 月	变动幅度
营业收入	16,600 至 18,400	-	-
净利润	-21,800 至-19,700	-37,373.70	41.67%至 47.29%
归属于母公司所有者净利润	-21,800 至-19,700	-37,373.70	41.67%至 47.29%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-21,100 至-19,100	-28,080.31	24.86%至 31.98%

公司基于对于 2026 年 4-6 月收入与费用的估计，对 2026 年 1-6 月的收入与利润进行预测。预计收入同比增长，主要因 2026 年上半年收到了安斯泰来 BD 交易的里程碑付款 2500 万美元（税前）并进行收入确认，同时实现了部分的物料销售。2026 年 1-6 月，公司预计实现营业收入 16,600 万元至 18,400 万元;预计实现归属于母公司所有者净利润-21,800 万元至-19,700 万元，亏损同比缩小 41.67%至 47.29%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-21,100 万元至-19,100 万元，亏损同比缩小 24.86%至 31.98%。

前述 2026 年 1-6 月财务数据为公司初步预计数据，未经注册会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

八、发行人的具体上市标准

发行人符合并选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

九、公司治理特殊安排

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、募集资金用途及未来发展规划

（一）募集资金用途

公司本次拟公开发行不超过 65,323,352 股人民币普通股（不考虑超额配售权），募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	235,317.43	234,000.00
2	补充流动资金	60,000.00	60,000.00
合计		**295,317.43**	**294,000.00**

（二）未来发展规划

公司秉承“以创新科技守护人类健康”的理念，聚焦全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物。

公司将围绕产品的临床价值、创新性和技术先进性，进一步加强研发投入和布局，从各疾病领域重大未满足临床需求出发，丰富核心技术储备，持续产出潜在同类最佳（BIC）乃至疾病领域内最佳的治疗药品。

十一、其他对发行人有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他有重大影响的事项。

第三节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、与发行人相关的风险

（一）技术风险

1、新药研发风险

公司在研管线丰富，覆盖抗肿瘤、抗感染等多个重大疾病领域，其中 1 个产品 NDA 已受理，3 个产品处于 III 期临床试验阶段，还有多个管线处于临床开发早期阶段或临床前研发阶段，目前尚无药品获批上市销售。

（1）注射用亚胺西福未能如期获批上市的风险

截至本招股说明书签署日，发行人抗感染领域的核心产品注射用亚胺西福治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）的 III 期临床研究已完成，研究结果显示其已达到预设的主要临床研究终点。2025 年 7 月注射用亚胺西福的药品上市许可申请（NDA）获得受理，预计于 2026 年获批上市。

新药获批上市本身存在不确定性，CDE 在药品的注册审评审批时将关注药品的安全性、有效性和质量可控性等多方面因素，注射用亚胺西福用于治疗 HABP/VABP 能否获批上市仍取决于 CDE 的综合审评结果，存在一定不确定性。在注册审评审批过程中，如果注射用亚胺西福的有效性、安全性或生产质量控制等方面不能满足 CDE 关于获批上市的相关要求，可能导致审评审批结果不及预期的风险。

此外，由于药品审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，若注射用亚胺西福在新药注册审评审批过程中，由于监管机构提出新的补充完善相关资料要求或与监管机构沟通时间长于预期等事件的影响，可能导致审评审批进度不及预期，存在注射用亚胺西福未能如期获批上市的风险。

（2）其他核心产品研发及获批相关风险

发行人抗肿瘤领域的核心在研药品 XNW5004（EZH2 抑制剂）、XNW27011（Claudin 18.2 靶向 ADC）以及 XNW28012（TF 靶向 ADC）均处于 III 期或关键性临床研究阶段，截至目前临床试验推进顺利，预期将于 2026 年至 2027 年之间提交 NDA，于 2027 年至 2028 年之间陆续获批上市。

上述三款抗肿瘤创新药均已被 CDE 纳入突破性治疗药物程序。根据《药品注册管理办法》第六十八条规定，纳入突破性治疗药物程序的药品等具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序。预计未来纳入优先审评审批程序后，审评时限将会缩短。

虽然上述三款创新药的早期临床试验数据均显示了良好的抗肿瘤药效，且得到了 CDE 的初步认可，但临床试验进度与结果受到多种因素影响，若发行人上述核心在研药品的 III 期或关键性临床试验数据不达预期，或临床试验进度不及预期，药品最终能否获批上市以及获批上市时间存在一定的不确定性。

（3）其他在研药品研发及获批上市风险

公司其他在研药品中，XNW29016、XNW34017、XNW26018 等多个药品尚处于早期临床研究或临床前研究阶段。上述在研药品能否研发成功及获批上市均具有较大不确定性。

（4）EZH2 抑制剂药物的理论继发性肿瘤风险

包括 EZH2 抑制剂在内的多种已上市且广泛使用的抗肿瘤药物（如化疗药物、酪氨酸激酶抑制剂、其他表观遗传药物、激素类药物、免疫抑制剂及细胞疗法等）在药物作用机制层面理论上均存在一定继发性肿瘤潜在风险。尽管截至本招股说明书签署日，XNW5004 在已完成及在进行中的 8 项临床研究、累计 300 余例受试者中，尚未发现与药物相关的继发性恶性肿瘤不良事件，且现有安全性数据整体可控。但其作为 EZH2 抑制剂，XNW5004 在机制层面仍具有继发性肿瘤的理论可能性。若后续在确证性临床试验、长期随访或上市后真实世界使用中出现具有临床意义的继发性恶性肿瘤风险信号，可能导致 XNW5004 面临调整临床试验方案、限制用药人群或疗程、暂停/终止临床研究、延迟或不予批准上市、说明书修订并增加安全性警告或黑框警告、强化临床安全监测与

上市后风险管理、甚至产品撤市等情形，进而对 XNW5004 的临床推进、上市进度、商业化前景及公司经营业绩造成一定不利影响。

2、公司核心技术平台有待进一步验证

截至目前，发行人已搭建了小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台以及靶向蛋白降解药物开发平台三大技术平台。

三大平台中，小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台均产出了已达到临床后期阶段的管线，技术平台得到了初步验证，但尚无商业化上市产品以最终验证平台技术。靶向蛋白降解药物开发平台产出的药品管线均处于早期研发阶段，进度最快的全球首创靶向 AURKA 并同时降解 MYC 的口服蛋白降解剂 XNW34017 已开展 I 期临床研究，虽然临床前研究结果显示其在多种恶性肿瘤中展现出优异的治疗潜力，但临床前研究结果不一定能准确预测人体中的临床试验数据，更无法预测药品最终是否能获批上市，该核心平台技术具有更高的不确定性，有待进一步验证。

（二）经营风险

1、药品的市场竞争风险

创新药的研发和商业化领域竞争激烈，公司面临来自全球大型医药公司及国内制药公司的竞争。发行人的核心产品 XNW5004、XNW27011、XNW28012 以及注射用亚胺西福均面临已获批上市或处于研发阶段的产品的竞争，其中：

公司注射用亚胺西福主要适应症为用于治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP），虽然公司产品具有广谱抗菌性且在碳青霉烯耐药人群中具有潜在更好的治疗效果等优势，但抗生素类药品已有多年的临床使用历史，国内已有多款抗生素获批用于该适应症，竞争相对激烈。

XNW5004 为选择性 EZH2 抑制剂，在 PTCL、r/r FL、mCRPC 等适应症的同靶点药物全球研发进度中排名前 3。虽然 XNW5004 具有差异化的竞争优势并制定了相应的临床开发策略，但同靶点已有 1 款药物（获批 r/r PTCL 适应症）在国内获批上市，已上市的药物可能已建立了一定的先发优势和市场地位。

XNW27011、XNW28012 均为创新 ADC 药物，产品疗效显著，临床数据优异。目前全球暂无 Claudin 18.2 靶向 ADC 药物获批上市，仅 1 款 TF 靶向 ADC 获批上市，但分别有多个研发进度相近的同靶点在研 ADC 药物。

公司核心在研药品具体竞争格局参见本招股说明书“第五节/三、/（一）发行人的竞争优势和竞争劣势”的相关内容，公司未来可能需开展更大规模的研发和营销活动，以维持公司产品的竞争优势，若公司未来核心管线上市进度、临床优势、竞争格局等不及预期或无法获得医生、患者等相关方的充分认可，则可能对公司的产品商业化与经营业绩造成不利影响。

2、药品生产规范及产品质量风险

截至本招股说明书签署日，发行人产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产。

针对注射用亚胺西福，公司拟使用自建的小分子创新药生产基地进行商业化自主生产，已取得药品生产许可证（A 证）。公司目前主要以研发活动为主，大规模生产管理经验尚需充分积累，可能导致产能利用不充分，生产成本高于预期的情形。此外，药品生产监管严格，若公司未来相关生产管控未能完全达到监管要求，则可能面临被监管部门处罚的风险。

针对 XNW5004、XNW27011、XNW28012 等药品，公司拟采取委托生产方式进行商业化生产，公司已获得 XNW27011 的药品生产许可证（B 证）。委托生产模式下，药品生产进度和药品质量会受更多因素的影响。若受托生产方在采购、产品生产、存储和运输等环节出现问题，影响药品质量，发行人作为药品 MAH 持有人亦将面临主管部门的处罚风险。

3、发行人产品的商业化安排及其他相关风险

新药研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受。截至本招股说明书签署日，发行人的 1 个核心管线处于 NDA 审评审批阶段，其他多个产品尚处于临床试验阶段，尚未实现产品上市销售。

发行人尚未建立完善的商业化生产和销售团队，尚无商业化销售产品的经验。未来随着发行人核心产品的上市审批及商业化进程的推进，发行人需要组

建专业的营销团队以进行药品的销售推广活动。若发行人的营销团队组建不及预期，或拟推向市场的产品无法取得医生、患者或医疗界其他人士的足够认可，导致发行人药品销售不达预期，则将对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

4、授权与合作相关风险

截至本招股说明书签署日，公司分别与安斯泰来、云顶新耀、中国抗体等多家企业签署了相关协议，就多项管线或技术的研发、生产、注册及销售活动及权益安排作出约定，相关合作条款涉及首付款、里程碑付款、销售收入分成、费用分成等多种约定。

创新药研发具有较高的科学风险与技术不确定性，协议涉及的在研药物或技术在后续研发过程中可能出现疗效未达临床终点、安全性不及预期、临床推进受阻、关键研究结果无法支持申报上市、商业化前景不达预期、合作方资源倾向和研发战略调整等情形，导致研发失败或进度显著滞后。受前述因素影响，相关管线授权合作或转让协议存在提前终止或标的资产/技术退货的风险。若发生协议终止或退货，除已收到的不可退还的款项外，公司存在可能无法实现协议项下尚未履行的潜在收益的风险。

此外，除已收到的不可退款项外，其余里程碑付款的履行取决于对应在研药物/技术的研发进展、注册获批进度及商业化销售结果。对应在研药物管线的临床开发、注册审批及商业化销售受到合作方临床执行能力、境内外监管法规、市场环境变化、竞争格局变动、国际贸易政策等多种不确定性因素影响，相关协议的履行和后续款项的收取存在较大的不确定性，公司可能无法全部实现或按照预期时间实现已签署协议所约定的未来收益。

同时，公司在未来的经营中将根据自身的经营战略和研发管线的进展情况寻求更多的 BD 交易机会，预计公司未来将持续达成国际化 BD 交易授权或转让，但鉴于商务谈判进度、国际贸易政策变动、海外药物审批政策变化等因素的影响，公司存在无法如期达成未来 BD 交易的风险。

5、研发过程中的第三方合作的风险

新药研发涉及的工作量较大、研发流程较长，发行人将部分非核心研发业

务委托第三方服务机构（CRO）合作完成。虽然发行人在筛选第三方机构时有较高的准入要求，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，但发行人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，发行人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。尽管发行人历史上与第三方服务机构的合作未出现上述情形，但未来仍存在相关风险，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响发行人药物研发项目进度。

6、核心技术人员流失的风险

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力。公司依赖核心技术人员的研发能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员的流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

7、境外业务经营的风险

公司立足中国市场并开始境外业务布局，公司成立了澳洲信诺维、美国信诺维等子公司开展包括在海外临床试验、BD 交易等业务。公司及下属境外子公司全部境外经营活动和境外业务均严格遵守经营所在地法律法规及行业监管要求。

当前国际地缘政治、全球宏观经济形势复杂多变，生物医药行业跨境监管环境持续趋严。以美国为代表的海外医药市场，近期出现了针对境外临床数据申报、药品上市注册以及中外药企合作等领域拟出台限制性政策的立法趋势。截至本招股说明书签署日，相关提案仍处于立法程序的初期，尚未正式成为法律法规并落地实施。

若前述相关政策最终落地并得以执行，预计不会对发行人现已达成的相关合作协议产生重大不利影响，但或将对公司其他在研管线的海外研发、全球商务合作达成造成不利影响，存在一定的境外业务的经营和合规风险。

（三）法律风险

1、知识产权相关的风险

（1）知识产权受到侵害的风险

公司专注于创新药研发，知识产权是公司核心资产之一。根据全球化的战略布局，公司已经寻求通过在中国、美国、欧洲等国家或地区提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护重要的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品的成功商业化造成不利影响。

（2）侵犯第三方知识产权的风险

创新药研发企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔等法律事项。发行人在创新药研发立项时可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请。随着第三方专利申请或专利保护的动态变化，以及发行人主营业务相关细分领域对新药发明专利保护的不断强化，发行人正在开发或未来拟开发的候选药物仍可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，从而可能导致发行人支付损害赔偿或对进一步研发、生产或销售候选药物造成不利影响。

（四）财务风险

1、公司尚未实现持续盈利且存在累计未弥补亏损的风险

（1）公司存在较大金额的累计未弥补亏损，且仍需较大规模资金投入

2023 年度、2024 年度及 2025 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-42,688.63 万元、-38,599.94 万元和 20,255.61 万元。截至报告期期末，公司累计未弥补亏损为 144,927.58 万元。公司亏损主要系公司自设立以来持续专注于创新药的开发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大。

公司目前尚无药品获批上市，尚未实现药品销售收入。虽然公司通过将在研新药 BD 交易初步实现创新反哺研发，但由于公司在研管线丰富，3 个产品处

于 III 期临床试验阶段，还有多个管线处于临床开发早期阶段或临床前研发阶段 ，公司研发强度和研发费用将持续保持较高水平。若注射用亚胺西福无法及时获批上市或上市后无法实现快速放量增长，或后续在研产品研发推进进程及商业化不及预期，或公司正在执行的 BD 交易未能顺利推进，或未来无法持续达成新的 BD 交易，则公司上市后仍面临一定期间无法盈利及无法进行利润分配的风险，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

（2）公司未来可能存在终止上市的风险

公司目前尚无药品获批上市，尚未实现药品销售收入，同时预计未来在创新药物的临床前研究、临床开发、监管审批以及市场推广等方面仍需维持较大规模的资金投入。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况条款，即最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

2、营运资金不足的风险

创新药研发属于资金密集型行业，持续的研发投入是公司实现高水平研发创新与高效率产业转化的关键要素，同时在产品实现商业化后，公司还需为市场推广、渠道建设、药品生产等经营活动进行资金投入。报告期各期的研发费用分别为 36,760.98 万元、38,744.39 万元及 50,900.11 万元，经营活动使用的现金流量净额分别为-37,055.26 万元、-34,949.17 万元及 17,830.45 万元。

截至招股说明书签署日，公司尚无产品获批上市。虽然公司通过将在研新药 BD 交易初步实现创新反哺研发，但一定程度上仍依赖外部融资满足营业资金需求。截至报告期末，公司账面的货币资金、交易性金融资产（主要为银行理财）合计 8.18 亿元，此外还有尚未使用的银行贷款额度，公司短期内营运资金较为充足。但公司预计未来仍将产生较大规模的研发投入，若公司无法及时获得足够资金，则可能对创新产品管线的研发、生产或商业化进程产生不利影

响，进而影响公司业务的持续发展。

（五）业务扩张的管理风险

经过数年发展，公司已形成了涵盖研发、采购、生产、商务等全方位、系统化的业务体系。但随着公司经营规模和业务范围的持续扩大，公司候选药物推向产业化阶段及商业化阶段，公司组织结构和管理体系日趋复杂，在体系规划、工作流程构建、资源配置、激励考核等内部控制方面也面临新的挑战。如果公司综合管理水平不能适应内外部环境变化，则将会给公司未来经营和发展产生不利影响。

（六）募投项目风险

本次募集资金将投入新药研发项目及补充营运资金。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、申报注册等多个环节。若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中试验结果、监管审批、政策环境等客观条件发生较大的不利变化，则本次募集资金投资项目能否按时实施、相关研发项目最终能否成功获批上市、项目最终实施效果能否符合预期等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。此外，根据本次募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目时固定资产折旧费用以及研发费用等均会增加，加之募集资金投资项目实现经济效益均具有一定的滞后性，若募集资金投资项目未来不能实现预期收益，将对公司的生产经营和未来发展产生不利影响。

二、与行业相关的风险

（一）行业政策变动的风险

医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品，医药产业是我国重点发展的行业之一，也是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，相关监管部门在各自的权限范围内，制定相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关的监管政策将不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营

产生不利影响。

（二）医保目录等药品价格政策调整的风险

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

（三）抗菌药物监管政策相关风险

《抗菌药物临床应用管理办法》规定，医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物临床分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

公司产品注射用亚胺西福目前仍在 NDA 审评审批过程中，目前还未被列入抗菌药物临床应用分级管理目录。如注射用亚胺西福未来入选临床分级管理目录，参考同类药物注射用亚胺西瑞，预计很可能被列入特殊使用级。如被列入特殊使用级，注射用亚胺西福的使用将受到限制，临床应用需要严格掌握用药指征，需经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权的医师（一般是具有高级专业技术职务任职资格的医师）开具处方。上述限制将对公司的市场开拓造成一定的不利影响。

（四）环保政策的风险

公司已严格按照国家环保相关规定进行生产经营，但随着社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布更严格的环境保护法律法规，提高环保标准，对公司环保管理工作提出更高的要求。此外，公司未来收入规模的增长，将进一步增加环保支出和环保管理工作难度，从而在一定程度上将对公司的经营业绩产生不利影响。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

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

（二）股票市场波动的风险

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

（三）未来预测性信息的风险

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

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	苏州信诺维医药科技股份有限公司
英文名称	Evopoint Biosciences Co.,Ltd.
注册资本	37,016.5663 万元人民币
法定代表人	强静
有限公司成立日期	2017 年 5 月 17 日
股份公司成立日期	2021 年 3 月 12 日
住所	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 22 号楼
邮政编码	215000
电话	0512-89162125
传真	/
互联网网址	https://www.evopointbio.com/
电子信箱	IR@evopointbio.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	恽松
信息披露负责人联系电话	0512-89162125

二、发行人设立情况

（一）有限公司的设立情况

2017 年 5 月 11 日，杨素梅、乐美杰及吴予川三方签署《苏州信诺维医药科技有限公司章程》，决定共同投资设立信诺维有限。信诺维有限设立时的注册资本为人民币 2,000 万元，其中，杨素梅以货币方式认缴出资 750 万元，占注册资本的 37.5%；乐美杰以货币方式认缴出资 250 万元，占注册资本的 12.5%；吴予川以专利权方式认缴出资 1,000 万元，占注册资本的 50%。

2017 年 5 月 17 日，江苏省苏州工业园区工商行政管理局向信诺维有限颁发了《营业执照》。

信诺维有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	吴予川	1,000.00	50.00
2	杨素梅	750.00	37.50
3	乐美杰	250.00	12.50
合计		**2,000.00**	**100.00**

2018 年 1 月 5 日，苏州万隆永鼎会计师事务所有限公司出具《验资报告》，对信诺维有限的设立时的注册资本实缴情况进行了审验，截至 2017 年 6 月 13 日，信诺维有限已收到股东缴纳的注册资本合计 1,000 万元，均以货币形式出资，其中杨素梅实缴出资 750 万元，乐美杰实缴出资 250 万元。

信诺维有限设立时，吴予川以专利权方式认缴出资 1,000 万元，吴予川未进行注册资本实缴。2020 年 4 月 27 日，信诺维有限股东会作出决议，全体股东一致同意将该部分注册资本的出资方式由专利权出资变更为人民币现金出资。2021 年 2 月 24 日，苏州万隆永鼎会计师事务所有限公司出具《验资报告》，审验截至 2021 年 1 月 29 日，该部分注册资本已完成实缴。

（二）股份有限公司的设立情况

信诺维系由信诺维有限以整体变更方式设立。

2021 年 2 月 26 日，安永华明出具《审计报告》，截至 2021 年 1 月 31 日，信诺维有限经审计后的账面净资产值为 1,112,958,097.42 元。同日，银信资产评估有限公司出具《苏州信诺维医药科技有限公司股份制改制净资产公允价值评估报告》，以 2021 年 1 月 31 日为评估基准日，信诺维有限净资产公允价值的评估值为 111,588.90 万元。

2021 年 3 月 5 日，信诺维有限股东会作出决议，同意信诺维有限以审计基准日 2021 年 1 月 31 日经审计的账面净资产值 1,112,958,097.42 元为基础，将信诺维有限经审计的净资产值中的 52,734,479 元折合成股份公司的注册资本 52,734,479 元，其余 1,060,223,618.42 元计入股份公司的资本公积，折股比例为 1:0.047382。

2021 年 3 月 5 日，信诺维有限全体股东作为股份公司的发起人，共同签署《苏州信诺维医药科技股份有限公司发起人协议》。

同日，信诺维召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了相关议案。

2021 年 3 月 12 日，信诺维完成了本次整体变更事宜的工商变更登记，取得了江苏省市场监督管理局核发的《营业执照》。

股份公司设立时，各发起人的持股数量及持股比例如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	出资比例（%）
1	励攀合伙	1,294.9742	24.5565
2	佑曜合伙	601.0003	11.3967
3	LVC	380.5130	7.2156
4	乐美杰	331.1697	6.2799
5	Cliff Investment	292.7023	5.5505
6	吴予川	269.2861	5.1065
7	杏泽兴禾	247.9367	4.7016
8	杭州可逢	247.0040	4.6839
9	Oceanpine Marvelous	219.5555	4.1634
10	檀英投资	201.0524	3.8125
11	彦铭投资	117.6701	2.2314
12	杏微投资	117.0809	2.2202
13	瑞芯鼎云	115.1171	2.1830
14	乐永投资	96.5918	1.8317
15	乐普医疗	93.3151	1.7695
16	华创毅达	70.2658	1.3324
17	中金启德	65.8580	1.2489
18	瑞芯康云	43.9053	0.8326
19	聚明中泓	39.8319	0.7553
20	农银苏州	35.1329	0.6662
21	毅谦投资	35.1329	0.6662
22	熊俊	33.6608	0.6383
23	邦桀资管	31.7907	0.6028
24	久友生晖	30.4485	0.5774
25	久友智慧	29.2702	0.5550
26	玥冠投资	29.2702	0.5550
27	久友生瑞	28.1063	0.5330

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	出资比例（%）
28	杏泽兴福	28.0506	0.5319
29	强静	27.3410	0.5185
30	骋怀仰观	23.5625	0.4468
31	陈华明	23.4219	0.4441
32	润璘企管	21.9527	0.4163
33	国发科技	14.9603	0.2837
34	启德华明	14.6351	0.2775
35	乾刚投资	13.8399	0.2624
36	猷霄合伙	6.7322	0.1277
37	聚明沣禄	1.3090	0.0248
合计		**5,273.4479**	**100.0000**

三、发行人报告期内股本和股东变化情况

（一）报告期初股本情况

2023 年 1 月 1 日，信诺维股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	出资比例（%）
1	励攀合伙	1,294.9742	24.5565
2	佑曜合伙	601.0003	11.3967
3	LVC	380.5130	7.2156
4	乐美杰	331.1697	6.2799
5	Cliff Investment	292.7023	5.5505
6	吴予川	269.2861	5.1065
7	杏赫医疗	247.9367	4.7016
8	杭州可逢	247.0040	4.6839
9	Oceanpine Marvelous	219.5555	4.1634
10	檀英投资	201.0524	3.8125
11	彦铭投资	117.6701	2.2314
12	杏微投资	117.0809	2.2202
13	瑞芯鼎云	115.1171	2.1830
14	乐永投资	96.5918	1.8317
15	乐普医疗	93.3151	1.7695
16	华创毅达	70.2658	1.3324

序号	股东名称/姓名	股份数（万股）	出资比例（%）
17	中金启德	65.8580	1.2489
18	瑞芯康云	43.9053	0.8326
19	聚明中泓	39.8319	0.7553
20	农银苏州	35.1329	0.6662
21	毅谦投资	35.1329	0.6662
22	熊俊	33.6608	0.6383
23	邦桀资管	31.7907	0.6028
24	久友生晖	30.4485	0.5774
25	久友智慧	29.2702	0.5550
26	玥冠投资	29.2702	0.5550
27	久友生瑞	28.1063	0.5330
28	杏泽兴福	28.0506	0.5319
29	强静	27.3410	0.5185
30	骋怀仰观	23.5625	0.4468
31	陈华明	23.4219	0.4441
32	润璘企管	21.9527	0.4163
33	国发科技	14.9603	0.2837
34	启德华明	14.6351	0.2775
35	乾刚投资	13.8399	0.2624
36	猷霄合伙	6.7322	0.1277
37	聚明沣禄	1.3090	0.0248
合计		**5,273.4479**	**100.0000**

（二）报告期内股本演变情况

2023 年初至今，发行人共进行了 3 次增资、6 次股份转让和 2 次资本公积转增资本，其股本及股东演变情况如下：

单位：万元

时间	事件	公司注册资本	股本变动情况
2023 年 2 月	增资 股份转让	5,498.6680	公司注册资本由 5,273.4479 万元增至 5,498.6680 万元，新增注册资本 225.2201 万元由檀英投资、济世乐美、青岛华控、浦东科投、姑苏人才二期、强静、横琴旭勒认购；济世乐美将其持有的 42.8467 万股股份转让至檀英投资
2023 年 8 月	资本公积转增资本	25,773.4479	以总股本 5,498.6680 万股为基数，以资本公积 20,274.7799 万元（全部为股本溢价形成的资本公

时间	事件	公司注册资本	股本变动情况
			积）向全体在册股东同比例转增股本，公司注册资本由 5,498.6680 万元增至 25,773.4479 万元
2023 年 10 月	增资	27,354.3567	公司注册资本由 25,773.4479 万元增至 27,354.3567 万元，新增注册资本 1,580.9088 万元由国鑫投资、济南经发、辰海烜隅、粤凯医健、济南科投认购
2023 年 11 月	资本公积转增资本	36,000.0000	以总股本 27,354.3567 万股为基数，以资本公积 8,645.6433 万元（全部为股本溢价形成的资本公积）向全体在册股东同比例转增股本，公司注册资本由 27,354.3567 万元增至 36,000.0000 万元
2024 年 2 月	增资	37,016.5663	公司注册资本由 36,000.0000 万元增至 37,016.5663 万元，新增注册资本 1,016.5663 万元由 Tencent Mobility Limited 认购
2024 年 5 月	股份转让	37,016.5663	吴予川将其持有的 1,661.1351 万股股份转让至信康维健
2024 年 9 月	股份转让	37,016.5663	杏赫医疗将其持有的 847.1386 万股股份转让至 Tencent Mobility Limited。
2025 年 5 月	股份转让	37,016.5663	杏微投资将其持有的 508.2831 万股股份转让至凯莱英叁号
2025 年 7 月	股份转让	37,016.5663	公司部分股东将其持有的公司合计 1,722.0810 万股股份转让至广发乾和、弘盛投资、杭海投资、鼎晖弘嘉、鼎晖盈嘉、Genuine Holdings Limited、Tencent Mobility Limited
2025 年 11 月	股份转让	37,016.5663	乾刚投资将其持有的 85.3737 万股股份转让至康睿济远

1、2023 年 2 月，股份公司第一次增加注册资本及 2023 年 7 月第二次股份转让

2022 年 12 月 4 日，公司召开股东大会，审议通过公司注册资本由 5,273.4479 万元增加至 5,498.6680 万元。本次增资中，檀英投资等合计以货币资金 20,500 万元认缴新增注册资本合计 225.2201 万元。

本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	价格（元/股）
1	檀英投资	42.8467	91.02
2	济世乐美	42.8467	
3	青岛华控	54.9318	
4	浦东科投	38.4522	
5	姑苏人才二期	21.9727	
6	强静	21.9727	
7	横琴旭勒	2.1973	

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	价格（元/股）
合计		**225.2201**	**-**

2023 年 7 月 5 日，济世乐美和檀英投资签署股份转让协议，约定将其持有的 42.8467 万股股份（认缴但未实缴）转让至檀英投资。济世乐美与檀英投资均为上海正心谷投资管理有限公司所管理的私募投资基金，本次转让系投资机构内部投资结构调整，因转让时济世乐美尚未实缴出资，该部分股份的转让对价为 0 元。

本次股份转让的具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让对价（万元）	转让比例
1	济世乐美	檀英投资	42.8467	0.0000	0.7792%
合计			**42.8467**	**-**	**0.7792%**

本次增资及股份转让完成后，公司的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
1	励攀合伙	1,294.9742	23.5507%
2	佑曜合伙	601.0003	10.9299%
3	LVC	380.5130	6.9201%
4	乐美杰	331.1697	6.0227%
5	Cliff Investment	292.7023	5.3232%
6	檀英投资	286.7458	5.2148%
7	吴予川	269.2861	4.8973%
8	杏赫医疗	247.9367	4.5090%
9	杭州可逢	247.0040	4.4921%
10	Oceanpine Marvelous	219.5555	3.9929%
11	彦铭投资	117.6701	2.1400%
12	杏微投资	117.0809	2.1293%
13	瑞芯鼎云	115.1171	2.0936%
14	乐永投资	96.5918	1.7566%
15	乐普医疗	93.3151	1.6970%
16	华创毅达	70.2658	1.2779%
17	中金启德	65.8580	1.1977%
18	青岛华控	54.9318	0.9990%
19	强静	49.3137	0.8968%

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
20	瑞芯康云	43.9053	0.7985%
21	聚明中泓	39.8319	0.7244%
22	浦东科投	38.4522	0.6993%
23	毅谦投资	35.1329	0.6389%
24	农银苏州	35.1329	0.6389%
25	熊俊	33.6608	0.6122%
26	邦桀资管	31.7907	0.5782%
27	久友生晖	30.4485	0.5537%
28	久友智慧	29.2702	0.5323%
29	玥冠投资	29.2702	0.5323%
30	久友生瑞	28.1063	0.5111%
31	杏泽兴福	28.0506	0.5101%
32	骋怀仰观	23.5625	0.4285%
33	陈华明	23.4219	0.4260%
34	姑苏人才二期	21.9727	0.3996%
35	润璘企管	21.9527	0.3992%
36	国发科技	14.9603	0.2721%
37	启德华明	14.6351	0.2662%
38	乾刚投资	13.8399	0.2517%
39	猷霄合伙	6.7322	0.1224%
40	横琴旭勒	2.1973	0.0400%
41	聚明沣禄	1.3090	0.0238%
合计		**5,498.6680**	**100.0000%**

2、2023 年 8 月，股份公司第一次资本公积转增股本

2023 年 3 月 20 日，公司召开股东大会作出决议，同意公司将部分资本公积转增股本，具体方案为：以总股本 54,986,680 股为基数，以资本公积 202,747,799 元向全体在册股东同比例转增股本，公司股份总数从 54,986,680 股增至 257,734,479 股。公司注册资本从人民币 54,986,680 元变更为人民币 257,734,479 元。

2023 年 8 月 1 日，公司取得了江苏省市场监督管理局核发的《营业执照》。本次资本公积转增股本完成后，公司的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
1	励攀合伙	6,069.8246	23.5507%
2	佑曜合伙	2,817.0186	10.9299%
3	LVC	1,783.5468	6.9201%
4	乐美杰	1,552.2641	6.0227%
5	Cliff Investment	1,371.9591	5.3232%
6	檀英投资	1,344.0397	5.2148%
7	吴予川	1,262.2023	4.8973%
8	杏赫医疗	1,162.1330	4.5090%
9	杭州可逢	1,157.7612	4.4921%
10	Oceanpine Marvelous	1,029.1042	3.9929%
11	彦铭投资	551.5452	2.1400%
12	杏微投资	548.7835	2.1293%
13	瑞芯鼎云	539.5788	2.0936%
14	乐永投资	452.7467	1.7566%
15	乐普医疗	437.3881	1.6970%
16	华创毅达	329.3510	1.2779%
17	中金启德	308.6907	1.1977%
18	青岛华控	257.4772	0.9990%
19	强静	231.1440	0.8968%
20	瑞芯康云	205.7937	0.7985%
21	聚明中泓	186.7007	0.7244%
22	浦东科投	180.2338	0.6993%
23	毅谦投资	164.6755	0.6389%
24	农银苏州	164.6755	0.6389%
25	熊俊	157.7755	0.6122%
26	邦桀资管	149.0099	0.5782%
27	久友生晖	142.7187	0.5537%
28	久友智慧	137.1958	0.5323%
29	玥冠投资	137.1958	0.5323%
30	久友生瑞	131.7403	0.5111%
31	杏泽兴福	131.4792	0.5101%
32	骋怀仰观	110.4425	0.4285%
33	陈华明	109.7835	0.4260%

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
34	姑苏人才二期	102.9908	0.3996%
35	润璘企管	102.8971	0.3992%
36	国发科技	70.1222	0.2721%
37	启德华明	68.5979	0.2662%
38	乾刚投资	64.8706	0.2517%
39	猷霄合伙	31.5553	0.1224%
40	横琴旭勒	10.2992	0.0400%
41	聚明沣禄	6.1356	0.0238%
合计		**25,773.4479**	**100.0000%**

3、2023 年 10 月，股份公司第二次增加注册资本

2023 年 8 月 25 日，公司召开股东大会，审议通过公司注册资本由 25,773.4479 万元增加至 27,354.3567 万元。本次增资中，国鑫投资等合计以货币资金 30,700 万元认缴新增注册资本合计 1,580.9088 万元。

本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	价格（元/股）
1	国鑫投资	514.9540	19.42
2	济南经发	463.4586	
3	辰海烜隅	293.5238	
4	粤凯医健	257.4770	
5	济南科投	51.4954	
合计		**1,580.9088**	-

本次增资完成后，公司的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
1	励攀合伙	6,069.8246	22.1896%
2	佑曜合伙	2,817.0186	10.2982%
3	LVC	1,783.5468	6.5202%
4	乐美杰	1,552.2641	5.6747%
5	Cliff Investment	1,371.9591	5.0155%
6	檀英投资	1,344.0397	4.9134%
7	吴予川	1,262.2023	4.6143%

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
8	杏赫医疗	1,162.1330	4.2484%
9	杭州可逢	1,157.7612	4.2325%
10	Oceanpine Marvelous	1,029.1042	3.7621%
11	彦铭投资	551.5452	2.0163%
12	杏微投资	548.7835	2.0062%
13	瑞芯鼎云	539.5788	1.9726%
14	国鑫投资	514.9540	1.8825%
15	济南经发	463.4586	1.6943%
16	乐永投资	452.7467	1.6551%
17	乐普医疗	437.3881	1.5990%
18	华创毅达	329.3510	1.2040%
19	中金启德	308.6907	1.1285%
20	辰海烜隅	293.5238	1.0730%
21	青岛华控	257.4772	0.9413%
22	粤凯医健	257.4770	0.9413%
23	强静	231.1440	0.8450%
24	瑞芯康云	205.7937	0.7523%
25	聚明中泓	186.7007	0.6825%
26	浦东科投	180.2338	0.6589%
27	毅谦投资	164.6755	0.6020%
28	农银苏州	164.6755	0.6020%
29	熊俊	157.7755	0.5768%
30	邦桀资管	149.0099	0.5447%
31	久友生晖	142.7187	0.5217%
32	久友智慧	137.1958	0.5016%
33	玥冠投资	137.1958	0.5016%
34	久友生瑞	131.7403	0.4816%
35	杏泽兴福	131.4792	0.4807%
36	骋怀仰观	110.4425	0.4037%
37	陈华明	109.7835	0.4013%
38	姑苏人才二期	102.9908	0.3765%
39	润璘企管	102.8971	0.3762%
40	国发科技	70.1222	0.2563%

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
41	启德华明	68.5979	0.2508%
42	乾刚投资	64.8706	0.2371%
43	济南科投	51.4954	0.1883%
44	猷霄合伙	31.5553	0.1154%
45	横琴旭勒	10.2992	0.0377%
46	聚明沣禄	6.1356	0.0224%
合计		**27,354.3567**	**100.0000%**

4、2023 年 11 月，股份公司第二次资本公积转增股本

2023 年 11 月 4 日，公司召开股东大会作出决议，同意公司将部分资本公积转增股本，具体方案为：以总股本 273,543,567 股为基数，以资本公积 86,456,433 元向全体在册股东同比例转增股本，公司股份总数从 273,543,567 股增至 360,000,000 股。公司注册资本从人民币 273,543,567 元变更为人民币 360,000,000 元。

2023 年 11 月 9 日，公司取得了江苏省市场监督管理局核发的《营业执照》。本次资本公积转增股本完成后，公司的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
1	励攀合伙	7,988.2590	22.1896%
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.2982%
3	LVC	2,347.2562	6.5202%
4	乐美杰	2,042.8741	5.6747%
5	Cliff Investment	1,805.5818	5.0155%
6	檀英投资	1,768.8381	4.9134%
7	吴予川	1,661.1351	4.6143%
8	杏赫医疗	1,529.4378	4.2484%
9	杭州可逢	1,523.6843	4.2325%
10	Oceanpine Marvelous	1,354.3638	3.7621%
11	彦铭投资	725.8671	2.0163%
12	杏微投资	722.2325	2.0062%
13	瑞芯鼎云	710.1186	1.9726%
14	国鑫投资	677.7108	1.8825%

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
15	济南经发	609.9398	1.6943%
16	乐永投资	595.8422	1.6551%
17	乐普医疗	575.6294	1.5990%
18	华创毅达	433.4460	1.2040%
19	中金启德	406.2558	1.1285%
20	辰海烜隅	386.2952	1.0730%
21	青岛华控	338.8557	0.9413%
22	粤凯医健	338.8554	0.9413%
23	强静	304.1996	0.8450%
24	瑞芯康云	270.8370	0.7523%
25	聚明中泓	245.7095	0.6825%
26	浦东科投	237.1987	0.6589%
27	毅谦投资	216.7230	0.6020%
28	农银苏州	216.7230	0.6020%
29	熊俊	207.6422	0.5768%
30	邦桀资管	196.1061	0.5447%
31	久友生晖	187.8265	0.5217%
32	久友智慧	180.5580	0.5016%
33	玥冠投资	180.5580	0.5016%
34	久友生瑞	173.3783	0.4816%
35	杏泽兴福	173.0346	0.4807%
36	骋怀仰观	145.3491	0.4037%
37	陈华明	144.4818	0.4013%
38	姑苏人才二期	135.5422	0.3765%
39	润璘企管	135.4188	0.3762%
40	国发科技	92.2851	0.2563%
41	启德华明	90.2790	0.2508%
42	乾刚投资	85.3737	0.2371%
43	济南科投	67.7711	0.1883%
44	猷霄合伙	41.5287	0.1154%
45	横琴旭勒	13.5544	0.0377%
46	聚明沣禄	8.0748	0.0224%
合计		**36,000.0000**	**100.0000%**

5、2024 年 2 月，股份公司第三次增加注册资本

2023 年 12 月 20 日，公司召开股东大会，审议通过公司注册资本由 36,000.0000 万元增加至 37,016.5663 万元。本次增资中，Tencent Mobility Limited 合计以货币资金 15,000 万元认缴新增注册资本合计 1,016.5663 万元。

本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	价格（元/股）
1	Tencent Mobility Limited	1,016.5663	14.76
合计		**1,016.5663**	**-**

本次增资完成后，公司的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
1	励攀合伙	7,988.2590	21.5802%
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.0154%
3	LVC	2,347.2562	6.3411%
4	乐美杰	2,042.8741	5.5188%
5	Cliff Investment	1,805.5818	4.8778%
6	檀英投资	1,768.8381	4.7785%
7	吴予川	1,661.1351	4.4875%
8	杏赫医疗	1,529.4378	4.1318%
9	杭州可逢	1,523.6843	4.1162%
10	Oceanpine Marvelous	1,354.3638	3.6588%
11	Tencent Mobility Limited	1,016.5663	2.7462%
12	彦铭投资	725.8671	1.9609%
13	杏微投资	722.2325	1.9511%
14	瑞芯鼎云	710.1186	1.9184%
15	国鑫投资	677.7108	1.8308%
16	济南经发	609.9398	1.6477%
17	乐永投资	595.8422	1.6097%
18	乐普医疗	575.6294	1.5551%
19	华创毅达	433.4460	1.1710%
20	中金启德	406.2558	1.0975%
21	辰海烜隅	386.2952	1.0436%
22	青岛华控	338.8557	0.9154%

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
23	粤凯医健	338.8554	0.9154%
24	强静	304.1996	0.8218%
25	瑞芯康云	270.8370	0.7317%
26	聚明中泓	245.7095	0.6638%
27	浦东科投	237.1987	0.6408%
28	毅谦投资	216.7230	0.5855%
29	农银苏州	216.7230	0.5855%
30	熊俊	207.6422	0.5609%
31	邦桀资管	196.1061	0.5298%
32	久友生晖	187.8265	0.5074%
33	久友智慧	180.5580	0.4878%
34	玥冠投资	180.5580	0.4878%
35	久友生瑞	173.3783	0.4684%
36	杏泽兴福	173.0346	0.4675%
37	骋怀仰观	145.3491	0.3927%
38	陈华明	144.4818	0.3903%
39	姑苏人才二期	135.5422	0.3662%
40	润璘企管	135.4188	0.3658%
41	国发科技	92.2851	0.2493%
42	启德华明	90.2790	0.2439%
43	乾刚投资	85.3737	0.2306%
44	济南科投	67.7711	0.1831%
45	猷霄合伙	41.5287	0.1122%
46	横琴旭勒	13.5544	0.0366%
47	聚明沣禄	8.0748	0.0218%
合计		**37,016.5663**	**100.0000%**

6、2024 年 5 月，股份公司第三次股份转让

2024 年 5 月 27 日，吴予川和信康维健签署股份转让协议，约定吴予川将其持有的 1,661.1351 万股股份转让至信康维健。

本次股份转让的具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让对价（万元）	转让比例
1	吴予川	信康维健	1,661.1351	6,182.6785	4.4875%
合计			**1,661.1351**	**-**	**4.4875%**

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
1	励攀合伙	7,988.2590	21.5802%
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.0154%
3	LVC	2,347.2562	6.3411%
4	乐美杰	2,042.8741	5.5188%
5	Cliff Investment	1,805.5818	4.8778%
6	檀英投资	1,768.8381	4.7785%
7	信康维健	1,661.1351	4.4875%
8	杏赫医疗	1,529.4378	4.1318%
9	杭州可逢	1,523.6843	4.1162%
10	Oceanpine Marvelous	1,354.3638	3.6588%
11	Tencent Mobility Limited	1,016.5663	2.7462%
12	彦铭投资	725.8671	1.9609%
13	杏微投资	722.2325	1.9511%
14	瑞芯鼎云	710.1186	1.9184%
15	国鑫投资	677.7108	1.8308%
16	济南经发	609.9398	1.6477%
17	乐永投资	595.8422	1.6097%
18	乐普医疗	575.6294	1.5551%
19	华创毅达	433.4460	1.1710%
20	中金启德	406.2558	1.0975%
21	辰海烜隅	386.2952	1.0436%
22	青岛华控	338.8557	0.9154%
23	粤凯医健	338.8554	0.9154%
24	强静	304.1996	0.8218%
25	瑞芯康云	270.8370	0.7317%
26	聚明中泓	245.7095	0.6638%
27	浦东科投	237.1987	0.6408%
28	毅谦投资	216.7230	0.5855%

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
29	农银苏州	216.7230	0.5855%
30	熊俊	207.6422	0.5609%
31	邦桀资管	196.1061	0.5298%
32	久友生晖	187.8265	0.5074%
33	久友智慧	180.5580	0.4878%
34	玥冠投资	180.5580	0.4878%
35	久友生瑞	173.3783	0.4684%
36	杏泽兴福	173.0346	0.4675%
37	骋怀仰观	145.3491	0.3927%
38	陈华明	144.4818	0.3903%
39	姑苏人才二期	135.5422	0.3662%
40	润璘企管	135.4188	0.3658%
41	国发科技	92.2851	0.2493%
42	启德华明	90.2790	0.2439%
43	乾刚投资	85.3737	0.2306%
44	济南科投	67.7711	0.1831%
45	猷霄合伙	41.5287	0.1122%
46	横琴旭勒	13.5544	0.0366%
47	聚明沣禄	8.0748	0.0218%
合计		**37,016.5663**	**100.0000%**

7、2024 年 9 月，股份公司第四次股份转让

2024 年 9 月 18 日，杏赫医疗和 Tencent Mobility Limited 签署股份转让协议，约定杏赫医疗将其持有的 847.1386 万股股份转让给 Tencent Mobility Limited。

2024 年 9 月 27 日，杏赫医疗、久友智慧分别与凯莱英叁号签署股份转让协议，约定分别将其持有的 158.2974 万股股份、180.5580 万股股份转让给凯莱英叁号。

本次股份转让的具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让对价（万元）	转让比例
1	杏赫医疗	Tencent Mobility Limited	847.1386	10,000.0000	2.2885%
2	杏赫医疗	凯莱英叁号	158.2974	1,868.6131	0.4276%

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让对价（万元）	转让比例
3	久友智慧		180.5580	2,131.3869	0.4878%
合计			**1,185.9940**	**14,000.0000**	**3.2039%**

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
1	励攀合伙	7,988.2590	21.5802%
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.0154%
3	LVC	2,347.2562	6.3411%
4	乐美杰	2,042.8741	5.5188%
5	Tencent Mobility Limited	1,863.7049	5.0348%
6	Cliff Investment	1,805.5818	4.8778%
7	檀英投资	1,768.8381	4.7785%
8	信康维健	1,661.1351	4.4875%
9	杭州可逢	1,523.6843	4.1162%
10	Oceanpine Marvelous	1,354.3638	3.6588%
11	彦铭投资	725.8671	1.9609%
12	杏微投资	722.2325	1.9511%
13	瑞芯鼎云	710.1186	1.9184%
14	国鑫投资	677.7108	1.8308%
15	济南经发	609.9398	1.6477%
16	乐永投资	595.8422	1.6097%
17	乐普医疗	575.6294	1.5551%
18	杏赫医疗	524.0018	1.4156%
19	华创毅达	433.4460	1.1710%
20	中金启德	406.2558	1.0975%
21	辰海烜隅	386.2952	1.0436%
22	青岛华控	338.8557	0.9154%
23	粤凯医健	338.8554	0.9154%
24	凯莱英叁号	338.8554	0.9154%
25	强静	304.1996	0.8218%
26	瑞芯康云	270.8370	0.7317%
27	聚明中泓	245.7095	0.6638%
28	浦东科投	237.1987	0.6408%

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
29	毅谦投资	216.7230	0.5855%
30	农银苏州	216.7230	0.5855%
31	熊俊	207.6422	0.5609%
32	邦桀资管	196.1061	0.5298%
33	久友生晖	187.8265	0.5074%
34	玥冠投资	180.5580	0.4878%
35	久友生瑞	173.3783	0.4684%
36	杏泽兴福	173.0346	0.4675%
37	骋怀仰观	145.3491	0.3927%
38	陈华明	144.4818	0.3903%
39	姑苏人才二期	135.5422	0.3662%
40	润璘企管	135.4188	0.3658%
41	国发科技	92.2851	0.2493%
42	启德华明	90.2790	0.2439%
43	乾刚投资	85.3737	0.2306%
44	济南科投	67.7711	0.1831%
45	猷霄合伙	41.5287	0.1122%
46	横琴旭勒	13.5544	0.0366%
47	聚明沣禄	8.0748	0.0218%
合计		**37,016.5663**	**100.0000%**

8、2025 年 5 月，股份公司第五次股份转让

2025 年 5 月 14 日，杏微投资与凯莱英叁号签署股份转让协议，约定将其持有的 508.2831 万股股份转让给凯莱英叁号。

本次股份转让的具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让对价（万元）	转让比例
1	杏微投资	凯莱英叁号	508.2831	6,000.0000	1.3731%
合计			**508.2831**	**6,000.0000**	**1.3731%**

上述股份转让完成之后，信诺维的股东和持股情况如下：

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
1	励攀合伙	7,988.2590	21.5802%
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.0154%

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
3	LVC	2,347.2562	6.3411%
4	乐美杰	2,042.8741	5.5188%
5	Tencent Mobility Limited	1,863.7049	5.0348%
6	Cliff Investment	1,805.5818	4.8778%
7	檀英投资	1,768.8381	4.7785%
8	信康维健	1,661.1351	4.4875%
9	杭州可逢	1,523.6843	4.1162%
10	Oceanpine Marvelous	1,354.3638	3.6588%
11	凯莱英叁号	847.1385	2.2885%
12	彦铭投资	725.8671	1.9609%
13	瑞芯鼎云	710.1186	1.9184%
14	国鑫投资	677.7108	1.8308%
15	济南经发	609.9398	1.6477%
16	乐永投资	595.8422	1.6097%
17	乐普医疗	575.6294	1.5551%
18	杏赫医疗	524.0018	1.4156%
19	华创毅达	433.4460	1.1710%
20	中金启德	406.2558	1.0975%
21	辰海烜隅	386.2952	1.0436%
22	青岛华控	338.8557	0.9154%
23	粤凯医健	338.8554	0.9154%
24	强静	304.1996	0.8218%
25	瑞芯康云	270.8370	0.7317%
26	聚明中泓	245.7095	0.6638%
27	浦东科投	237.1987	0.6408%
28	毅谦投资	216.7230	0.5855%
29	农银苏州	216.7230	0.5855%
30	杏微投资	213.9512	0.5780%
31	熊俊	207.6422	0.5609%
32	邦桀资管	196.1061	0.5298%
33	久友生晖	187.8265	0.5074%
34	玥冠投资	180.5580	0.4878%
35	久友生瑞	173.3783	0.4684%

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例
36	杏泽兴福	173.0346	0.4675%
37	骋怀仰观	145.3491	0.3927%
38	陈华明	144.4818	0.3903%
39	姑苏人才二期	135.5422	0.3662%
40	润璘企管	135.4188	0.3658%
41	国发科技	92.2851	0.2493%
42	启德华明	90.2790	0.2439%
43	乾刚投资	85.3737	0.2306%
44	济南科投	67.7711	0.1831%
45	猷霄合伙	41.5287	0.1122%
46	横琴旭勒	13.5544	0.0366%
47	聚明沣禄	8.0748	0.0218%
合计		**37,016.5663**	**100.0000%**

9、2025 年 7 月，股份公司第六次股份转让

2025 年 6 月 30 日，信诺维部分股东就股份转让事宜签署了股份转让协议，本次股份转让的具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让对价（万元）	转让比例
1	聚明沣禄	广发乾和	8.0748	119.1482	0.0218%
2	聚明中泓	广发乾和	245.7095	3,625.5802	0.6638%
3	杏赫医疗	广发乾和	85.0711	1,255.2717	0.2298%
4	杏泽兴福	弘盛投资	173.0346	2,553.2217	0.4675%
5	杏微投资	杭海投资	180.5581	2,664.2350	0.4878%
6	杏赫医疗	鼎晖弘嘉	54.8946	810.0000	0.1483%
		鼎晖盈嘉	46.7620	690.0000	0.1263%
		Genuine Holdings Limited	101.6567	1,500.0000	0.2746%
7	久友生瑞	鼎晖弘嘉	90.3012	1,332.4443	0.2440%
		鼎晖盈嘉	83.0771	1,225.8488	0.2244%
8	久友生晖	鼎晖弘嘉	7.2241	106.5956	0.0195%
		Genuine Holdings Limited	180.6024	2,664.8887	0.4879%
9	邦桀资管	鼎晖弘嘉	52.9486	781.2867	0.1430%
		鼎晖盈嘉	45.1044	665.5405	0.1219%

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让对价（万元）	转让比例
		Genuine Holdings Limited	98.0531	1,446.8272	0.2649%
合计			**1,453.0723**	**21,440.8899**	**3.9255%**

2025 年 7 月 17 日，杏赫医疗、杏微投资与 Tencent Mobility Limited 签订了股份转让协议，约定由杏赫医疗将其持有的 235.6174 万股股份转让给 Tencent Mobility Limited，由杏微投资将其持有的 33.3913 万股股份转让给 Tencent Mobility Limited。股份转让的具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让对价（万元）	转让比例
1	杏赫医疗	Tencent Mobility Limited	235.6174	3,476.6656	0.6365%
2	杏微投资		33.3913	492.7072	0.0902%
合计			**269.0087**	**3,969.3728**	**0.7267%**

上述股份转让完成之后，信诺维的股东和持股情况如下：

序号	股东名称（姓名）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	励攀合伙	7,988.2590	21.5802
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.0154
3	LVC	2,347.2562	6.3411
4	Tencent Mobility Limited	2,132.7136	5.7615
5	乐美杰	2,042.8741	5.5188
6	Cliff Investment	1,805.5818	4.8778
7	檀英投资	1,768.8381	4.7785
8	信康维健	1,661.1351	4.4875
9	杭州可逢	1,523.6843	4.1162
10	Oceanpine Marvelous	1,354.3638	3.6588
11	凯莱英叁号	847.1385	2.2885
12	彦铭投资	725.8671	1.9609
13	瑞芯鼎云	710.1186	1.9184
14	国鑫投资	677.7108	1.8308
15	济南经发	609.9398	1.6477
16	乐永投资	595.8422	1.6097
17	乐普医疗	575.6294	1.5551
18	华创毅达	433.4460	1.1709

序号	股东名称（姓名）	持股数量（万股）	持股比例（%）
19	中金启德	406.2558	1.0975
20	辰海烜隅	386.2952	1.0436
21	Genuine Holdings Limited	380.3122	1.0274
22	青岛华控	338.8557	0.9154
23	粤凯医健	338.8554	0.9154
24	广发乾和	338.8554	0.9154
25	强静	304.1996	0.8218
26	瑞芯康云	270.8370	0.7317
27	浦东科投	237.1987	0.6408
28	农银苏州	216.7230	0.5855
29	毅谦投资	216.7230	0.5855
30	熊俊	207.6422	0.5609
31	鼎晖弘嘉	205.3685	0.5548
32	玥冠投资	180.5580	0.4878
33	杭海投资	180.5581	0.4878
34	鼎晖盈嘉	174.9435	0.4726
35	弘盛投资	173.0346	0.4675
36	骋怀仰观	145.3491	0.3927
37	陈华明	144.4818	0.3903
38	姑苏人才二期	135.5422	0.3662
39	润璘企管	135.4188	0.3658
40	国发科技	92.2851	0.2493
41	启德华明	90.2790	0.2439
42	乾刚投资	85.3737	0.2306
43	济南科投	67.7711	0.1831
44	猷霄合伙	41.5287	0.1122
45	横琴旭勒	13.5544	0.0366
合计		**37,016.5663**	**100.0000**

10、2025 年 11 月，股份公司第七次股份转让

2025 年 10 月 28 日，乾刚投资与康睿济远签订了股份转让协议，约定由乾刚投资将其持有的 85.3737 万股股份以 900 万元的对价转让给康睿济远。乾刚投资与康睿济远的执行事务合伙人均为上海正心谷投资管理有限公司，本次股

份转让系投资机构内部投资结构调整。

本次股份转让的具体情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让对价（万元）	转让比例
1	乾刚投资	康睿济远	85.3737	900.00	0.2306%
合计			**85.3737**	**900.00**	**0.2306%**

上述股份转让完成之后，信诺维的股东和持股情况如下：

序号	股东名称（姓名）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	励攀合伙	7,988.2590	21.5802
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.0154
3	LVC	2,347.2562	6.3411
4	Tencent Mobility Limited	2,132.7136	5.7615
5	乐美杰	2,042.8741	5.5188
6	Cliff Investment	1,805.5818	4.8778
7	檀英投资	1,768.8381	4.7785
8	信康维健	1,661.1351	4.4875
9	杭州可逢	1,523.6843	4.1162
10	Oceanpine Marvelous	1,354.3638	3.6588
11	凯莱英叁号	847.1385	2.2885
12	彦铭投资	725.8671	1.9609
13	瑞芯鼎云	710.1186	1.9184
14	国鑫投资	677.7108	1.8308
15	济南经发	609.9398	1.6477
16	乐永投资	595.8422	1.6097
17	乐普医疗	575.6294	1.5551
18	华创毅达	433.4460	1.1709
19	中金启德	406.2558	1.0975
20	辰海烜隅	386.2952	1.0436
21	Genuine Holdings Limited	380.3122	1.0274
22	青岛华控	338.8557	0.9154
23	粤凯医健	338.8554	0.9154
24	广发乾和	338.8554	0.9154
25	强静	304.1996	0.8218
26	瑞芯康云	270.8370	0.7317

序号	股东名称（姓名）	持股数量（万股）	持股比例（%）
27	浦东科投	237.1987	0.6408
28	农银苏州	216.7230	0.5855
29	毅谦投资	216.7230	0.5855
30	熊俊	207.6422	0.5609
31	鼎晖弘嘉	205.3685	0.5548
32	玥冠投资	180.5580	0.4878
33	杭海投资	180.5581	0.4878
34	鼎晖盈嘉	174.9435	0.4726
35	弘盛投资	173.0346	0.4675
36	骋怀仰观	145.3491	0.3927
37	陈华明	144.4818	0.3903
38	姑苏人才二期	135.5422	0.3662
39	润璘企管	135.4188	0.3658
40	国发科技	92.2851	0.2493
41	启德华明	90.2790	0.2439
42	康睿济远	85.3737	0.2306
43	济南科投	67.7711	0.1831
44	猷霄合伙	41.5287	0.1122
45	横琴旭勒	13.5544	0.0366
合计		**37,016.5663**	**100.0000**

（三）截至目前，公司的股本结构

截至本招股说明书签署日，公司股本结构如下：

序号	股东名称（姓名）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	励攀合伙	7,988.2590	21.5802
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.0154
3	LVC	2,347.2562	6.3411
4	Tencent Mobility Limited	2,132.7136	5.7615
5	乐美杰	2,042.8741	5.5188
6	Cliff Investment	1,805.5818	4.8778
7	檀英投资	1,768.8381	4.7785
8	信康维健	1,661.1351	4.4875
9	杭州可逢	1,523.6843	4.1162

序号	股东名称（姓名）	持股数量（万股）	持股比例（%）
10	Oceanpine Marvelous	1,354.3638	3.6588
11	凯莱英叁号	847.1385	2.2885
12	彦铭投资	725.8671	1.9609
13	瑞芯鼎云	710.1186	1.9184
14	国鑫投资	677.7108	1.8308
15	济南经发	609.9398	1.6477
16	乐永投资	595.8422	1.6097
17	乐普医疗	575.6294	1.5551
18	华创毅达	433.4460	1.1709
19	中金启德	406.2558	1.0975
20	辰海烜隅	386.2952	1.0436
21	Genuine Holdings Limited	380.3122	1.0274
22	青岛华控	338.8557	0.9154
23	粤凯医健	338.8554	0.9154
24	广发乾和	338.8554	0.9154
25	强静	304.1996	0.8218
26	瑞芯康云	270.8370	0.7317
27	浦东科投	237.1987	0.6408
28	农银苏州	216.7230	0.5855
29	毅谦投资	216.7230	0.5855
30	熊俊	207.6422	0.5609
31	鼎晖弘嘉	205.3685	0.5548
32	玥冠投资	180.5580	0.4878
33	杭海投资	180.5581	0.4878
34	鼎晖盈嘉	174.9435	0.4726
35	弘盛投资	173.0346	0.4675
36	骋怀仰观	145.3491	0.3927
37	陈华明	144.4818	0.3903
38	姑苏人才二期	135.5422	0.3662
39	润璘企管	135.4188	0.3658
40	国发科技	92.2851	0.2493
41	启德华明	90.2790	0.2439
42	康睿济远	85.3737	0.2306

序号	股东名称（姓名）	持股数量（万股）	持股比例（%）
43	济南科投	67.7711	0.1831
44	猷霄合伙	41.5287	0.1122
45	横琴旭勒	13.5544	0.0366
合计		**37,016.5663**	**100.0000**

（四）发行人历史上的代持及解除情况

1、发行人直接股东的代持形成及解除情况

信诺维的前身信诺维有限成立于 2017 年 5 月，强静委托其母亲杨素梅分别于 2017 年 5 月、2017 年 9 月、2017 年 11 月对信诺维有限出资 750 万元、1,500 万元、700 万元，自此强静与杨素梅之间的代持关系形成。

单位：万元

持股层面	被代持方	代持方	代持股权/注册资本	代持起始时间	代持还原时间
信诺维有限	强静	杨素梅	750.0000	2017 年 5 月	2018 年 4 月
	强静	杨素梅	282.4683	2017 年 9 月	
	强静	杨素梅	28.7800	2017 年 11 月	

2018 年 4 月，杨素梅将全部股权以 0 元的价格转让给强静所控制的励攀合伙，自此强静与杨素梅的代持关系解除。强静与杨素梅之间不存在争议纠纷。

2、发行人间接股东的代持形成及解除情况

持股层面	被代持方	代持方	代持持股平台的出资额比例	代持期间是否实缴	代持起始时间	代持解除时间
佑曜合伙	强静	强南忠	10%	否	2017 年 8 月	2020 年 8 月
骋怀仰观	强静	强南忠	10%	否	2017 年 8 月	2021 年 1 月
猷霄合伙	强静	强南忠	10%	否	2017 年 8 月	2021 年 1 月

佑曜合伙、骋怀仰观、猷霄合伙为强静与其父亲强南忠设立的有限合伙企业，因合伙企业需要至少两位合伙人，佑曜合伙、骋怀仰观、猷霄合伙在设立之初均由强南忠担任执行事务合伙人、强静担任唯一有限合伙人，但强南忠事实上所持有佑曜合伙、骋怀仰观、猷霄合伙的合伙份额均系为强静代持，其亦从未向佑曜合伙、骋怀仰观、猷霄合伙实缴出资。2017 年 8 月，佑曜合伙、骋怀仰观、猷霄合伙通过受让杨素梅、乐美杰、吴予川所持信诺维有限合计 500 万元注册资本成为信诺维有限的股东，并作为信诺维有限拟实施员工股权激励

的持股平台，自此代持关系形成。

2020 年 8 月，信诺维通过佑曜合伙进行股权激励；2021 年 1 月，信诺维通过骋怀仰观、猷霄合伙进行股权激励。强南忠因始终未进行实缴出资，以 0 元的价格退伙，强静成为佑曜合伙、骋怀仰观、猷霄合伙这三个持股平台的执行事务合伙人，自此强静与强南忠的代持关系解除。强静与强南忠之间不存在争议纠纷。

四、发行人成立以来重要事件（含报告期内重大资产重组）

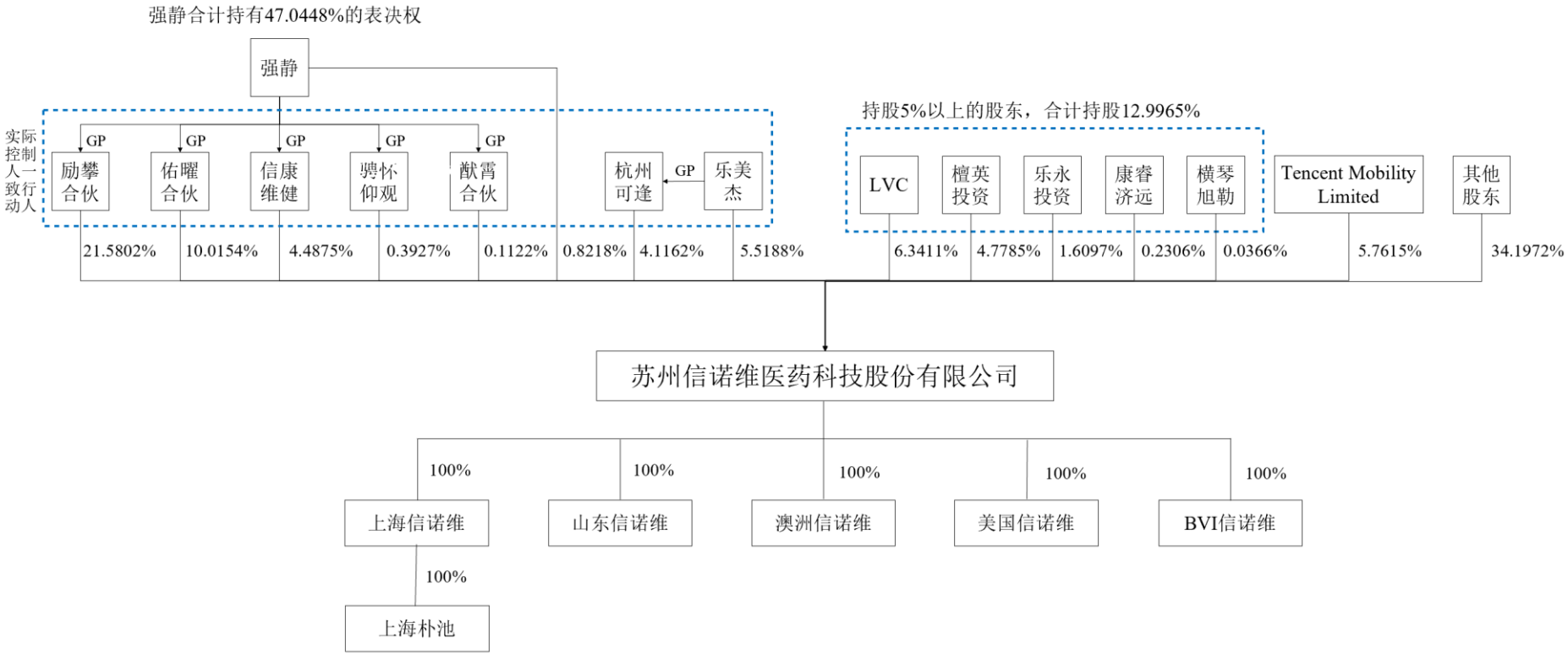
自成立以来，发行人不存在对管理层、控制权、业务发展及经营业绩有影响的重要事件。报告期内，发行人未发生重大资产重组。

五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人自设立以来，不存在在其他证券市场的上市或挂牌情况。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构图如下：



七、发行人控股子公司、分公司、参股公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，公司有 6 家控股子公司、4 家分公司、1 家重要参股公司，具体情况如下：

（一）控股子公司

截至本招股说明书签署日，公司共有 6 家控股子公司，具体情况如下：

1、上海信诺维

名称	上海信诺维生物医药有限公司			
注册资本	13,000 万元			
实收资本	13,000 万元			
企业类型	有限责任公司			
法定代表人	强静			
住所及主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区海科路 999 弄 6 号 209 室			
成立日期	2022 年 2 月 23 日			
股东构成	信诺维持股 100%			
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术进出口；货物进出口。（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）自主展示（特色）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（技术交流）；健康咨询服务（不含诊疗服务）（健康、营养健康）；市场营销策划；咨询策划服务；项目策划与公关服务；会议及展览服务。			
主营业务及与发行人业务板块的定位	创新药研发，与发行人从事同领域的业务			
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	15,544.08	-24,233.00	525.63	-12,102.64

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告

2、山东信诺维

名称	山东信诺维医药科技有限公司
注册资本	5,000 万元
实收资本	5,000 万元

企业类型	有限责任公司
法定代表人	强静
住所及主要生产经营地	山东省济南市商河县玉皇庙镇力源街 2066 号产发健康医药产业谷一期-A1#科研楼 1-201
成立日期	2023 年 9 月 14 日
股东构成	信诺维持股 100%
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；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；第二类医疗器械销售。（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：药品进出口；药品委托生产；药品生产；药品零售；药品批发；第二类医疗器械生产；药品互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
主营业务及与发行人主营业务的关系	创新药研发，与发行人从事同领域的业务

最近一年财务数据（万元）

期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	3,423.56	832.92	-	-335.42

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告

3、上海朴池

名称	上海朴池生物医药有限公司
注册资本	5,000 万元
实收资本	3,000 万元
企业类型	有限责任公司
法定代表人	王宇飞
住所及主要生产经营地	上海市嘉定区泰业街 150 弄 7 号 3 层 J
成立日期	2024 年 9 月 13 日
股东构成	上海信诺维持股 100%
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（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；健康咨询服务（不含诊疗服务）；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务及与发行人主营业务的关系	创新药研发，与发行人从事同领域的业务

最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	737.63	-7,495.76	-	-493.11

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告

4、澳洲信诺维

名称	EVOPOINT BIOSCIENCES AU PTY LTD			
已发行股本	100 澳元，分为 100 股普通股，每股面值 1.00 澳元			
注册地及主要生产经营地	8 Quay Street, HAYMARKET NSW 2000			
成立日期	2018 年 8 月 15 日			
股东构成	信诺维持股 100%			
主营业务及与发行人主营业务的关系	为公司在研药品在澳大利亚开展临床试验			
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	789.38	788.91	-	-49.15

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告

5、美国信诺维

名称	EVOPOINT BIOSCIENCES USA, INC.			
已发行股本	10 万美元			
注册地及主要生产经营地	300 BAKER AVENUE, SUITE 300 Concord, MA 01742			
成立日期	2018 年 7 月 19 日			
股东构成	信诺维持股 100%			
主营业务及与发行人主营业务的关系	为公司在研药品在美国开展临床试验			
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	2,350.48	1,616.68	3,018.83	-1,437.87

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告

6、BVI 信诺维

名称	Evopoint Holdings Limited			
已发行股本	5 万美元			
注册地及主要生产经营地	Keyway Chambers, 3rd Floor, Quastisky Building, Road Town, Tortola, British Virgin Islands			
成立日期	2024 年 4 月 8 日			
股东构成	信诺维持股 100%			
主营业务及与发行人主营业务的关系	通过该 BVI 主体间接持有 MediLink Therapeutics Holding Limited 之股权			
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	33,432.25	33,432.25	-	15,583.82

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告

（二）分公司

截至本招股书签署日，公司共有 4 家分公司，具体情况如下：

1、苏州信诺维医药科技股份有限公司上海分公司

名称	苏州信诺维医药科技股份有限公司上海分公司
统一社会信用代码	91310104MA1FRG740U
类型	分公司
成立时间	2019 年 3 月 7 日
住所	上海市闵行区绍虹路 99 号 302、303、304、305 室
主营业务情况	从事医药科技领域内的技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2、苏州信诺维医药科技股份有限公司北京分公司

名称	苏州信诺维医药科技股份有限公司北京分公司
统一社会信用代码	91110302MA01HRE89C
类型	分公司
成立时间	2019 年 3 月 18 日
住所	北京市朝阳区霄云里南街 9 号院 5 号楼 7 层 706 室
主营业务情况	生物医药、诊断试剂、医疗器械、健康科技领域的技术开发、技术咨询、技术服务。（企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

3、上海信诺维生物医药有限公司杭州分公司

名称	上海信诺维生物医药有限公司杭州分公司
统一社会信用代码	91330102MAERQ1LH41
类型	分公司
成立时间	2025 年 8 月 1 日
住所	浙江省杭州市上城区向江来时代中心 2 幢 438 室-2
主营业务情况	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

4、上海信诺维生物医药有限公司成都分公司

名称	上海信诺维生物医药有限公司成都分公司
统一社会信用代码	91510105MAEW6UC29C
类型	分公司
成立时间	2025 年 9 月 2 日
住所	四川省成都市青羊区西货站路 6 号南塔 13 层 1306 号
主营业务情况	一般项目：医学研究和试验发展；技术进出口；货物进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；市场营销策划；咨询策划服务；项目策划与公关服务；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）

（三）发行人的重要参股公司

截至本招股书签署日，公司拥有 1 家间接参股公司，为 MediLink Therapeutics Holding Limited，公司通过 BVI 子公司 Evopoint Holdings Limited 间接持有 MediLink Therapeutics Holding Limited 的 8.13%的股权。MediLink Therapeutics Holding Limited 的基本情况如下：

名称	MediLink Therapeutics Holding Limited
已发行股本	5 万美元
注册地及主要生产经营地	McGrath Tonner Corporate Services Limited, Genesis Building,-5thFloor,Genesis Close,PO Box 446,KY1-1106,Cayman Islands
成立日期	2024 年 5 月 9 日
股东构成	实际控制人薛彤彤与 JIAQIANG CAI 合计控制 29.44%，杏泽资本 15.56%， BVI 信诺维 8.13%，其他股东 46.87%
主营业务及与发行人主营业务的关系	专注于抗体药物偶联物（ADC）及相关技术的创新药物开发，与发行人的专注领域存在差异

最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日/2025 年度	267,204.90	-205,133.99	81,844.73	-110,954.01

注：2025 年度财务数据未经审计

（四）报告期内注销的子公司

报告期内，发行人不存在注销的子公司。

八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5%以上股份的主要股东

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东的基本情况

截至本招股书签署日，公司的控股股东为励攀合伙。报告期初，励攀合伙持有公司股份比例为 24.5565%；报告期内公司经历多次增资及股份转让，励攀合伙所持公司股份比例逐渐被稀释。截至本招股说明书签署日，励攀合伙持有公司股份比例 21.5802%。励攀合伙由强静控制，报告期内始终为公司第一大股东。励攀合伙的基本情况如下：

企业名称	上海励攀企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310114MA1GUL1K44
成立时间	2018 年 4 月 12 日
出资额	100 万元
注册地和主要生产经营地	上海市嘉定区封周路 655 号 14 幢 201 室 J3047
执行事务合伙人	强静
主营业务及其与发行人主营业务的关系	投资控股，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	企业管理，商务咨询，企业管理咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验）。【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】

截至本招股书签署日，励攀合伙的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	强静	普通合伙人	0.01	0.01
2	奕荣企管	有限合伙人	99.99	99.99

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
合计			**100.00**	**100.00**

2、实际控制人的基本情况

公司实际控制人为强静，强静基本情况参见本节之“十三、/（一）/1、强静”。

截至本招股书签署日，强静直接持有公司 0.8218%的股份；通过担任励攀合伙、佑曜合伙、信康维健、骋怀仰观及猷霄合伙的执行事务合伙人分别控制信诺维 21.5802%、10.0154%、4.4875%、0.3927%及 0.1122%的股份。强静合计可控制的表决权比例为 37.4098%，能够对发行人股东会决议及重要经营决策、发行人经营发展方向产生重大影响。

同时，强静与乐美杰签署了一致行动协议，约定乐美杰在作为公司股东、董事行使权利时均应与强静保持一致意见。乐美杰直接持有信诺维 5.5188%的股份，通过担任杭州可逢的执行事务合伙人可控制信诺维 4.1162%的股份，合计可控制的表决权比例为 9.6350%。

综上，强静合计可以控制信诺维 47.0448%的表决权，为公司的实际控制人。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有公司股份的质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等或其他有争议的情况。

（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业

公司控股股东、实际控制人控制的其他企业情况参见本招股说明书“第八节/七、/（一）关联方及关联关系”的相关内容。

（四）单独或合计持有发行人 5%以上股份或表决权股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，单独或合计直接持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东情况如下：

1、强静、励攀合伙、佑曜合伙、信康维健、骋怀仰观和猷霄合伙

强静直接持有公司 0.8218%的股份，励攀合伙、佑曜合伙、信康维健、骋

怀仰观及猷霄合伙分别直接持有公司 21.5802%、10.0154%、4.4875%、0.3927%及 0.1122%的股份，其执行事务合伙人均为强静。强静合计可控制的表决权比例为 37.4098%。

（1）强静

强静直接持有发行人 0.8218%的股份，其基本情况参见本招股说明书“第四节/十三、/（一）董事会成员/1、强静”。

（2）励攀合伙

励攀合伙直接持有发行人 21.5802%的股份，其基本情况参见本招股说明书“第四节/八、/（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

（3）佑曜合伙

截至本招股说明书签署日，佑曜合伙直接持有发行人 10.0154%的股份，其基本情况如下：

企业名称	苏州佑曜企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA284BQY38
成立时间	2017 年 2 月 16 日
出资额	601.0003 万元
注册地和主要生产经营地	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 E433 单元
执行事务合伙人	强静
主营业务及其与发行人主营业务的关系	发行人员工持股平台，除持有发行人股份外，不存在其他经营业务
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）（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）（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）

截至本招股说明书签署日，佑曜合伙的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	强静	普通合伙人	0.1000	0.0166%
2	乐美杰	有限合伙人	271.8668	45.2357%
3	YONGHAN HU	有限合伙人	175.8775	29.2641%
4	恽松	有限合伙人	67.3212	11.2015%

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
5	JIANGUO LI	有限合伙人	33.6608	5.6008%
6	WENGUI WANG	有限合伙人	32.8192	5.4608%
7	陈曦	有限合伙人	15.9888	2.6604%
8	陈立群	有限合伙人	3.3660	0.5601%
合计			**601.0003**	**100.00%**

（4）信康维健

截至本招股说明书签署日，信康维健直接持有发行人 4.4875%的股份，其基本情况如下：

企业名称	苏州信康维健企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320594MADFW70WXB
成立时间	2024 年 3 月 26 日
出资额	6,182.6885 万元
注册地和主要生产经营地	苏州工业园区扬富路 88 号一楼 1090 室
执行事务合伙人	强静
主营业务及其与发行人主营业务的关系	强静个人持股平台，除持有发行人股份外，不存在其他经营业务
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）（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）

截至本招股说明书签署日，信康维健的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	强静	普通合伙人	0.0100	0.0002
2	励攀合伙	有限合伙人	6,182.6785	99.9998
合计			**6,182.6885**	**100.0000**

（5）骋怀仰观

截至本招股说明书签署日，骋怀仰观直接持有发行人 0.3927%的股份，其基本情况如下：

企业名称	宁波梅山保税港区骋怀仰观企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA284KTL0R
成立时间	2017 年 2 月 24 日

出资额	23.5625 万元人民币
注册地和主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 C 区 E0050
执行事务合伙人	强静
主营业务及其与发行人主营业务的关系	发行人员工持股平台，除持有发行人股份外，不存在其他经营业务
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）（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）。

截至本招股说明书签署日，骋怀仰观的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	强静	普通合伙人	0.0564	0.2394
2	石奇峰	有限合伙人	5.1613	21.9047
3	赵会	有限合伙人	5.0491	21.4285
4	魏海阳	有限合伙人	4.6564	19.7619
5	王姝澜	有限合伙人	3.3660	14.2854
6	朱金莲	有限合伙人	1.0753	4.5636
7	高丙全	有限合伙人	0.7384	3.1338
8	吴晓立	有限合伙人	0.6545	2.7777
9	吴振伟	有限合伙人	0.5610	2.3809
10	杨夏露	有限合伙人	0.5330	2.2621
11	顾炜	有限合伙人	0.4488	1.9047
12	阮卡	有限合伙人	0.4395	1.8653
13	袁芳	有限合伙人	0.3740	1.5873
14	黄彬	有限合伙人	0.2805	1.1905
15	白旭蕙	有限合伙人	0.1122	0.4762
16	梁朝华	有限合伙人	0.0374	0.1587
17	王熠彬	有限合伙人	0.0187	0.0794
合计			**23.5625**	**100.0000**

（6）猷霄合伙

截至本招股说明书签署日，猷霄合伙直接持有发行人 0.1122%的股份，其基本情况如下：

企业名称	宁波梅山保税港区猷霄企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA284LYC1J
成立时间	2017 年 2 月 24 日
出资额	6.7322 万元人民币
注册地和主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 C 区 E0053
执行事务合伙人	强静
主营业务及其与发行人主营业务的关系	发行人员工持股平台，除持有发行人股份外，不存在其他经营业务
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）（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）。

截至本招股说明书签署日，猷霄合伙的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	强静	普通合伙人	0.0562	0.8348
2	王义雷	有限合伙人	2.6850	39.8830
3	徐佳婧	有限合伙人	1.6589	24.6413
4	施傲	有限合伙人	1.0979	16.3082
5	李国荣	有限合伙人	0.3740	5.5554
6	张丽娜	有限合伙人	0.1870	2.7777
7	王玉	有限合伙人	0.1496	2.2222
8	赵英杰	有限合伙人	0.1122	1.6666
9	王严飞	有限合伙人	0.0935	1.3888
10	汪丽阳	有限合伙人	0.0374	0.5555
11	王春平	有限合伙人	0.0187	0.2778
12	韩淑娟	有限合伙人	0.0187	0.2778
13	宋洪亮	有限合伙人	0.0187	0.2778
14	徐元厂	有限合伙人	0.0187	0.2778
15	沈统一	有限合伙人	0.0187	0.2778
16	崔丹	有限合伙人	0.0187	0.2778
17	卢萍	有限合伙人	0.0187	0.2778
18	公跃华	有限合伙人	0.0187	0.2778
19	李宝	有限合伙人	0.0187	0.2778
20	刘颖慧	有限合伙人	0.0187	0.2778

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
21	王利伟	有限合伙人	0.0187	0.2778
22	郭玉凤	有限合伙人	0.0187	0.2778
23	沈一唯	有限合伙人	0.0187	0.2778
24	李林林	有限合伙人	0.0187	0.2778
25	张华	有限合伙人	0.0187	0.2778
合计			**6.7322**	**100.0000**

2、乐美杰和杭州可逢

杭州可逢持有发行人 4.1162%的股份，其执行事务合伙人为乐美杰，同时乐美杰直接持有发行人 5.5188%的股份。

（1）乐美杰

乐美杰直接持有发行人 5.5188%的股份，其基本情况参见本招股说明书“第四节/十三、/（一）董事会成员”。

（2）杭州可逢

截至本招股说明书签署日，杭州可逢直接持有发行人 4.1162%的股份，其基本情况如下：

企业名称	杭州可逢企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330127MA2H2C1142
成立时间	2020 年 2 月 19 日
出资额	50 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市淳安县文昌镇千岛湖高铁新区胜辉创投园 3 号楼 322 室
执行事务合伙人	乐美杰
主营业务及其与发行人主营业务的关系	投资控股，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	一般项目：服务：企业管理；经济信息咨询（除证券、期货、金融）；商务信息咨询（除商品中介）**（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）。

截至本招股说明书签署日，杭州可逢的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	乐美杰	普通合伙人	45.0000	90.00
2	胡潮儿	有限合伙人	5.0000	10.00

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
合计			50.0000	100.00

3、LVC、檀英投资、乐永投资、康睿济远和横琴旭勒

LVC、檀英投资、乐永投资、康睿济远和横琴旭勒合计持有发行人12.9965%的股份，檀英投资、乐永投资、康睿济远、横琴旭勒的执行事务合伙人均为上海正心谷投资管理有限公司。林利军持有上海正心谷投资管理有限公司99.90%的股权并担任其董事，LVC为林利军实际控制的企业。

（1）LVC

截至本招股说明书签署日，LVC直接持有发行人6.3411%的股份。LVC为一家于2018年10月26日成立于开曼群岛的有限合伙企业，其普通合伙人Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited由LVC Holdings Limited控制，林利军通过其家族信托最终控制LVC Holdings Limited。

截至本招股说明书签署日，LVC的基本情况如下：

企业名称	Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP
注册号	WC-98727
成立时间	2018年10月26日
募集资金规模	USD$465,000,000
注册地址	c/o Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands
普通合伙人	Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事对外投资，无实际业务经营，与发行人主营业务不存在竞争关系
经营范围	股权投资

截至本招股说明书签署日，LVC的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万USD）	出资比例（%）
1	Highbury Investment Pte Ltd	有限合伙人	21,000.0000	45.1613
2	PORTCULLIS TRUST（SINGAPORE） Ltd	有限合伙人	4,665.0000	10.0323
3	Asia Alternatives Capital Partners V, LP	有限合伙人	3,299.1161	7.0949
4	NewQuest Asia Investments III Limited	有限合伙人	3,000.0000	6.4516
5	PEP Global Fund 6 USD, LP	有限合伙人	2,600.0000	5.5914

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资额（万 USD）	出资比例（%）
6	LVC Performance II LP	有限合伙人	2,000.0000	4.3011
7	TR Capital III, L.P.	有限合伙人	1,500.0000	3.2258
8	AESF VI L.P.	有限合伙人	1,242.1500	2.6713
9	Sofina Private Equity S.A. SICAR - Compartment A	有限合伙人	1,000.0000	2.1505
10	A5J Ltd	有限合伙人	1,000.0000	2.1505
11	LVC Performance II Plus LP	有限合伙人	510.0000	1.0968
12	New York Balanced Pool Asia Investors III, LP	有限合伙人	508.3588	1.0932
13	Asia Alternatives Capital Partners V（ERISA）, LP	有限合伙人	503.5667	1.0829
14	Siguler Guff HP Opportunities Fund II, LP	有限合伙人	500.0000	1.0753
15	Siguler Guff Asia Opportunities Fund, LP	有限合伙人	500.0000	1.0753
16	Schroders Capital Semi-Liquid Global Private Equity	有限合伙人	500.0000	1.0753
17	MD Asia Investors III, LP	有限合伙人	317.7243	0.6833
18	AESF VI B L.P.	有限合伙人	257.8500	0.5545
19	Arcadia Asia Investors, LP	有限合伙人	254.1793	0.5466
20	Asia Alternatives FL Investor II, LP	有限合伙人	254.1793	0.5466
21	Virginia Asia Investors II, LP	有限合伙人	254.1793	0.5466
22	Hessen Doctors Asia Investors, L.P.	有限合伙人	253.5376	0.5452
23	Edragon Evolution Limited	有限合伙人	200.0000	0.4301
24	Asia Alternatives Ivory Partners III, L.P.	有限合伙人	128.3899	0.2761
25	IL Asia Investors, LP	有限合伙人	126.7687	0.2726
26	New Jersey Asia Investors III, LP	有限合伙人	100.0000	0.2151
27	Vivienne Wei Min Oung	有限合伙人	25.0000	0.0538
合计			**46,500.0000**	**100.0000**

（2）檀英投资

截至本招股说明书签署日，檀英投资直接持有发行人 4.7785%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL1W313
成立时间	2015 年 11 月 26 日
出资额	500,001 万元人民币

注册地和主要生产经营地	上海市青浦区外青松公路 5515 号 B 区 1305 室
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）。【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】

截至本招股说明书签署日，檀英投资的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	1.0000	0.0002
2	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500,000.0000	99.9998
合计			**500,001.0000**	**100.0000**

根据中国证券投资基金业协会网站公示信息，檀英投资已办理私募基金备案，基金编号为 SE7142；其基金管理人上海正心谷投资管理有限公司已办理基金管理人登记，登记编号为 P1017489。

（3）乐永投资

截至本招股说明书签署日，乐永投资直接持有发行人 1.6097%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL1WR8F
成立时间	2015 年 11 月 26 日
出资额	72,315 万元人民币
注册地和主要生产经营地	上海市青浦区外青松公路 5517 号
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）。【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】

截至本招股说明书签署日，乐永投资的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	730.0000	1.0095%
2	工银理财有限责任公司	有限合伙人	10,000.0000	13.8284%
3	王思勉	有限合伙人	8,000.0000	11.0627%

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
4	上海崧源投资有限公司	有限合伙人	7,000.0000	9.6799%
5	嘉兴骅赛股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,000.0000	9.6799%
6	四川峨胜水泥集团股份有限公司	有限合伙人	5,000.0000	6.9142%
7	亳州市康安投资基金有限公司	有限合伙人	5,000.0000	6.9142%
8	丽水君亿股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.0000	4.1485%
9	周明华	有限合伙人	2,000.0000	2.7657%
10	梅神峰	有限合伙人	2,000.0000	2.7657%
11	爱佑慈善基金会	有限合伙人	2,000.0000	2.7657%
12	顾黎琼	有限合伙人	2,000.0000	2.7657%
13	上海乾刚	有限合伙人	1,385.0000	1.9152%
14	上海亮轩企业管理咨询有限公司	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
15	乔华	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
16	刘军英	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
17	刘必华	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
18	卢向英	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
19	周和芳	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
20	国华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
21	林利军	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
22	深圳市御隆恒投资有限责任公司	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
23	王立强	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
24	谭晓云	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
25	钱海江	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
26	陶筱波	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
27	赵永生	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
28	卜茂贵	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
29	上海芯鸣信息技术有限公司	有限合伙人	1,000.0000	1.3828%
30	梁巨涛	有限合伙人	500.0000	0.6914%
31	袁仿	有限合伙人	400.0000	0.5531%
32	张维平	有限合伙人	300.0000	0.4149%
合计			**72,315.0000**	**100.0000%**

根据中国证券投资基金业协会网站公示信息，乐永投资已办理私募基金备案，基金编号为 SLS062；其基金管理人上海正心谷投资管理有限公司已办理基

金管理人登记，登记编号为 P1017489。

（4）康睿济远

截至本招股说明书签署日，康睿济远直接持有发行人 0.2306%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海康睿济远管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MAG13CWP4X
成立时间	2025 年 10 月 24 日
认缴出资额	901 万元人民币
注册地和主要生产经营地	上海市青浦区外青松公路 5515 号 B 区 1334 室
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	一般项目：企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业形象策划；市场营销策划；会议及展览服务；信息系统集成服务；建筑装饰材料销售；五金产品批发；办公用品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机及办公设备维修；通用设备修理；专用设备修理。（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）

截至本招股说明书签署日，康睿济远的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	1.0000	0.1110%
2	谢榕刚	有限合伙人	709.0000	78.6903%
3	汤超准	有限合伙人	98.0000	10.8768%
4	林利军	有限合伙人	48.2000	5.3496%
5	叶春燕	有限合伙人	29.8000	3.3074%
6	巩一楠	有限合伙人	10.0000	1.1099%
7	袁可嘉	有限合伙人	5.0000	0.5549%
合计			**901.0000**	**100.0000%**

（5）横琴旭勒

截至本招股说明书签署日，横琴旭勒直接持有发行人 0.0366%的股份，其基本情况如下：

企业名称	珠海市横琴旭勒投资管理企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA5766W99M

成立时间	2021 年 9 月 17 日
认缴出资额	2,483.5 万元人民币
注册地和主要生产经营地	珠海市横琴新区汇通三路 108 号 2721 办公-（1）
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，横琴旭勒的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	1.0000	0.0403 %
2	谢榕刚	有限合伙人	800.0000	32.2126%
3	叶春燕	有限合伙人	800.0000	32.2126%
4	黄柳丹	有限合伙人	882.5000	35.5345%
合计			**2,483.5000**	**100.0000%**

根据中国证券投资基金业协会网站公示信息，横琴旭勒已办理私募基金备案，基金编号为 STF916；其基金管理人上海正心谷投资管理有限公司已办理基金管理人登记，登记编号为 P1017489。

4、Tencent Mobility Limited

截至本招股说明书签署日，Tencent Mobility Limited 直接持有发行人 5.7615%的股份。Tencent Mobility Limited 的基本情况如下：

企业名称	Tencent Mobility Limited
公司编号	1711293
成立时间	2012 年 2 月 29 日
已发行股份数	1,000 股
注册地和主要生产经营地	29/F THREE PACIFIC PLACE, NO 1 QUEEN'S RD EAST WANCHAI, HONG KONG
主营业务及其与发行人主营业务的关系	对外投资，与发行人的主营业务不存在竞争关系

截至本招股说明书签署日，Tencent Mobility Limited 的出资结构如下：

序号	股东/合伙人名称	持股数量	出资比例（%）
1	腾讯控股有限公司	1,000.0000	100.0000
合计		**1,000.0000**	**100.0000**

九、公司的特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排。

十、协议控制架构

截至本招股说明书签署日，发行人股东不存在通过协议控制公司的情况。

十一、控股股东、实际控制人重大违法情况

控股股东励攀合伙、实际控制人强静报告期内不存在贪污、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）发行人本次发行前后股本情况

本次发行前公司总股本为 37,016.5663 万股，本次拟公开发行股份不超过 6,532.3352 万股，占发行后总股本的比例不超过 15%（且不低于 10%）。本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份。

按照本次发行 6,532.3352 万股测算，本次发行前后公司的股权结构变化如下表所示：

序号	股东名称/姓名	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	励攀合伙	7,988.2590	21.5802	7,988.2590	18.3432
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.0154	3,707.3681	8.5131
3	LVC	2,347.2562	6.3411	2,347.2562	5.3899
4	Tencent Mobility Limited	2,132.7136	5.7615	2,132.7136	4.8973
5	乐美杰	2,042.8741	5.5188	2,042.8741	4.6910
6	Cliff Investment	1,805.5818	4.8778	1,805.5818	4.1461

序号	股东名称/姓名	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
7	檀英投资	1,768.8381	4.7785	1,768.8381	4.0617
8	信康维健	1,661.1351	4.4875	1,661.1351	3.8144
9	杭州可逢	1,523.6843	4.1162	1,523.6843	3.4988
10	Oceanpine Marvelous	1,354.3638	3.6588	1,354.3638	3.1100
11	凯莱英叁号	847.1385	2.2885	847.1385	1.9453
12	彦铭投资	725.8671	1.9609	725.8671	1.6668
13	瑞芯鼎云	710.1186	1.9184	710.1186	1.6306
14	国鑫投资	677.7108	1.8308	677.7108	1.5562
15	济南经发	609.9398	1.6477	609.9398	1.4006
16	乐永投资	595.8422	1.6097	595.8422	1.3682
17	乐普医疗	575.6294	1.5551	575.6294	1.3218
18	华创毅达	433.4460	1.1709	433.4460	0.9953
19	中金启德	406.2558	1.0975	406.2558	0.9329
20	辰海烜隅	386.2952	1.0436	386.2952	0.8870
21	Genuine Holdings Limited	380.3122	1.0274	380.3122	0.8733
22	青岛华控	338.8557	0.9154	338.8557	0.7781
23	粤凯医健	338.8554	0.9154	338.8554	0.7781
24	广发乾和	338.8554	0.9154	338.8554	0.7781
25	强静	304.1996	0.8218	304.1996	0.6985
26	瑞芯康云	270.8370	0.7317	270.8370	0.6219
27	浦东科投	237.1987	0.6408	237.1987	0.5447
28	农银苏州	216.7230	0.5855	216.7230	0.4977
29	毅谦投资	216.7230	0.5855	216.7230	0.4977
30	熊俊	207.6422	0.5609	207.6422	0.4768
31	鼎晖弘嘉	205.3685	0.5548	205.3685	0.4716
32	玥冠投资	180.5580	0.4878	180.5580	0.4146
33	杭海投资	180.5581	0.4878	180.5581	0.4146
34	鼎晖盈嘉	174.9435	0.4726	174.9435	0.4017
35	弘盛投资	173.0346	0.4675	173.0346	0.3973
36	骋怀仰观	145.3491	0.3927	145.3491	0.3338
37	陈华明	144.4818	0.3903	144.4818	0.3318

序号	股东名称/姓名	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
38	姑苏人才二期	135.5422	0.3662	135.5422	0.3112
39	润璘企管	135.4188	0.3658	135.4188	0.3110
40	国发科技	92.2851	0.2493	92.2851	0.2119
41	启德华明	90.2790	0.2439	90.2790	0.2073
42	康睿济远	85.3737	0.2306	85.3737	0.1960
43	济南科投	67.7711	0.1831	67.7711	0.1556
44	猷霄合伙	41.5287	0.1122	41.5287	0.0954
45	横琴旭勒	13.5544	0.0366	13.5544	0.0311
46	社会公众股	-	-	6,532.3352	15.0000
合计		**37,016.5663**	**100.0000**	**43,548.9015**	**100.0000**

（二）发行人前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人前十名股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	励攀合伙	7,988.2590	21.5802
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.0154
3	LVC	2,347.2562	6.3411
4	Tencent Mobility Limited	2,132.7136	5.7615
5	乐美杰	2,042.8741	5.5188
6	Cliff Investment	1,805.5818	4.8778
7	檀英投资	1,768.8381	4.7785
8	信康维健	1,661.1351	4.4875
9	杭州可逢	1,523.6843	4.1162
10	Oceanpine Marvelous	1,354.3638	3.6588
合计		**26,332.0741**	**71.1359**

（三）发行人前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

截至本招股说明书签署日，发行人自然人股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	乐美杰	2,042.8741	5.5188
2	强静	304.1996	0.8218

3	熊俊	207.6422	0.5609
4	陈华明	144.4818	0.3903
合计		**2,699.1977**	**7.2918**

发行人上述自然人股东中，强静系公司实际控制人、董事长；乐美杰系公司总经理、董事。熊俊、陈华明不存在在发行人处任职的情形。

（四）国有股东、外资股东持股情况

1、国有股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人的国有股东情况如下：

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	国鑫投资（SS）	677.7108	1.8308
2	农银苏州（SS）	216.7230	0.5855
3	济南科投（SS）	67.7711	0.1831
合计		**962.2049**	**2.5994**

根据《上市公司国有股权监督管理办法》的规定，国鑫投资、农银苏州、济南科投应标注“SS”标识。

2025 年 12 月，上海市国有资产监督管理委员会出具有关批复文件，同意对公司前述 3 名国有股东证券账户进行相应标注。

2、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人的外资股东情况如下：

序号	股东名称	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	LVC	2,347.2562	6.3411
2	Tencent Mobility Limited	2,132.7136	5.7615
3	Cliff Investment	1,805.5818	4.8778
4	Oceanpine Marvelous	1,354.3638	3.6588
5	Genuine Holdings Limited	380.3122	1.0274
合计：		**8,020.2276**	**21.6666**

（五）最近一年发行人新增股东及持股情况

1、新增股东的入股原因、持股数量、取得股份的时间、方式、价格和定价依据

发行人本次申报前 12 个月，广发乾和、弘盛投资、鼎晖弘嘉、鼎晖盈嘉、Genuine Holdings Limited、杭海投资、康睿济远通过股份受让的方式成为发行人新增股东。发行人原股东凯莱英三号、Tencent Mobility Limited 新增受让部分股权。具体情况参见本节之“三、/（二）/8、2025 年 5 月，股份公司第五次股份转让”、“三、/（二）/9、2025 年 7 月，股份公司第六次股份转让”及“三、/（二）/10、2025 年 11 月，股份公司第七次股份转让”。

上述新增股东的具体情况如下：

序号	股东名称	入股原因	取得股份的时间	取得股份的方式	持股数量（万股）	持股比例	取得价格（元/股）	定价依据
1	凯莱英叁号[注]	看好公司未来发展	2025 年 5 月	受让取得	508.2831	1.3731%	11.80	参考 2024 年 9 月凯莱英叁号首次受让股权的价格
2	Genuine Holdings Limited		2025 年 7 月		380.3122	1.0274%	14.75	发行人与安斯泰来达成 BD 交易，市场看好，按照 2024 年 2 月 E3 融资估值定价
3	广发乾和				338.8554	0.9154%		
4	鼎晖弘嘉				205.3685	0.5548%		
5	杭海投资				180.5581	0.4878%		
6	鼎晖盈嘉				174.9435	0.4726%		
7	弘盛投资				173.0346	0.4675%		
8	Tencent Mobility Limited[注]				269.0087	0.7267%		
9	康睿济远	股东内部投资结构调整	2025 年 11 月	受让取得	85.3737	0.2306%	10.54	按照乾刚投资原始投资成本定价

注：凯莱英叁号于 2024 年 9 月通过受让老股东股份首次成为发行人股东，并于 2025 年 5 月再次受让老股东的部分股份；Tencent Mobility Limited 于 2024 年 2 月首次增资入股，并于 2025 年 7 月再次受让老股东的部分股份。

2、最近一年新增股东的基本情况

（1）Genuine Holdings Limited

截至本招股说明书签署日，Genuine Holdings Limited 持有发行人 1.0274%

的股份，其基本情况如下：

企业名称	Genuine Holdings Limited
成立时间	2018-06-06
注册证明编号	2705499
注册地址	UNIT 606, 6TH FLOOR, ALLIANCE BUILDING, 133 CONNAUGHT ROAD CENTRAL, HONG KONG
股本总额	1 股
经营范围	投资控股

截至本招股说明书签署日，Genuine Holdings Limited 的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	Supreme Freight Limited	1	100.0000
合计		**1**	**100.0000**

（2）广发乾和

截至本招股说明书签署日，广发乾和持有发行人 0.9154%的股份，其基本情况如下：

企业名称	广发乾和投资有限公司
企业类型	有限责任公司（法人独资）
成立时间	2012-05-11
统一社会信用代码	91110000596062543M
注册地址	北京市怀柔区北房镇幸福西街 3 号 206 室
法定代表人	敖小敏
注册资本	710,350 万元
经营范围	项目投资；投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得发放贷款；3、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；4、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；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。）

截至本招股说明书签署日，广发乾和的股东构成情况如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	持股比例（%）
1	广发证券股份有限公司	710,350.0000	100.0000
合计		**710,350.0000**	**100.0000**

（3）鼎晖弘嘉

截至本招股说明书签署日，鼎晖弘嘉持有发行人 0.5548%的股份，其基本情况如下：

企业名称	无锡鼎晖弘嘉股权投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2022-10-31
统一社会信用代码	91320292MAC2R9BTXT
注册地址	无锡经济开发区金融八街 8 号联合金融大厦 23 楼 2301-30 室
执行事务合伙人	无锡鼎晖华祥股权投资有限公司
出资额	100,100 万元
经营范围	一般项目：股权投资；创业投资（限投资未上市企业）；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，鼎晖弘嘉的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	西藏信托有限公司	31,600.0000	31.5684
2	无锡经开区数创未来股权投资合伙企业（有限合伙）	30,000.0000	29.9700
3	中国财产再保险有限责任公司	10,000.0000	9.9900
4	无锡尚稳产业投资合伙企业（有限合伙）	7,500.0000	7.4925
5	柯潇	5,000.0000	4.9950
6	薛健	5,000.0000	4.9950
7	安徽国元投资有限责任公司	3,000.0000	2.9970
8	祁家鹏	3,000.0000	2.9970
9	鼎晖元泰企业管理咨询（天津）有限公司	2,500.0000	2.4975
10	田菊英	2,000.0000	1.9980
11	无锡鼎晖华祥股权投资有限公司	500.0000	0.4995
合计		**100,100.0000**	**100.0000**

（4）杭海投资

截至本招股说明书签署日，杭海投资持有发行人 0.4878%的股份，其基本情况如下：

企业名称	杭海（平潭）投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2020-07-31

统一社会信用代码	91350128MA34F69B15
注册地址	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心 6 号楼 5 层 511 室-4737（集群注册）
执行事务合伙人	福建鹏腾贸易有限公司
出资额	5,000 万元
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；社会经济咨询服务；法律咨询（不包括律师事务所业务）；企业管理；财务咨询；市场调查（不含涉外调查）（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）

截至本招股说明书签署日，杭海投资的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	福建鹏腾贸易有限公司	4,950.0000	99.0000
2	杨影	50.0000	1.0000
合计		**5,000.00**	**100.0000**

（5）鼎晖盈嘉

截至本招股说明书签署日，鼎晖盈嘉持有发行人 0.4726%的股份，其基本情况如下：

企业名称	成都鼎晖盈嘉股权投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2022-12-29
统一社会信用代码	91510100MAC512RX6D
注册地址	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 966 号 11 号楼 2 单元 7 楼 701 号
执行事务合伙人	无锡鼎晖华祥股权投资有限公司
出资额	121,928 万元
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）

截至本招股说明书签署日，鼎晖盈嘉的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	成都高新策源投资集团有限公司	24,857.0000	20.3866
2	横琴粤澳深度合作区产业投资基金（有限合伙）	20,000.0000	16.4031
3	长治市晋源煤业有限公司	20,000.0000	16.4031
4	柯潇	10,000.0000	8.2016

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
5	陆家嘴国泰人寿保险有限责任公司	10,000.0000	8.2016
6	渝深（重庆）科技创新私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	10,000.0000	8.2016
7	江西省现代产业引导基金（有限合伙）	10,000.0000	8.2016
8	鼎晖投资管理（厦门）有限公司	9,500.0000	7.7915
9	成都交子公园投资控股有限公司	2,971.0000	2.4367
10	无锡尚稳产业投资合伙企业（有限合伙）	2,500.0000	2.0504
11	西藏信托有限公司	1,600.0000	1.3122
12	无锡鼎晖华祥股权投资有限公司	500.0000	0.4101
合计		**121,928.0000**	**100.0000**

（6）弘盛投资

截至本招股说明书签署日，弘盛投资持有发行人 0.4675%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2023-03-15
统一社会信用代码	91310000MACBY86121
注册地址	上海市奉贤区八字桥路 1660 号 2 幢一层
执行事务合伙人	上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司
出资额	57,071 万元
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（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）

截至本招股说明书签署日，弘盛投资的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	李斌	7500.0000	13.1415
2	杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）	6500.0000	11.3893
3	上海国孚领航投资合伙企业（有限合伙）	6000.0000	10.5132
4	长三角协同引领（上海）私募基金合伙企业（有限合伙）	5000.0000	8.7610
5	和元生物技术（上海）股份有限公司	5000.0000	8.7610
6	深圳市集利企业管理有限公司	3000.0000	5.2566

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
7	宁波天益医疗器械股份有限公司	3000.0000	5.2566
8	上海凯利泰医疗科技股份有限公司	3000.0000	5.2566
9	南京沪宜医疗咨询合伙企业（有限合伙）	2400.0000	4.2053
10	武汉华康世纪洁净科技股份有限公司	2000.0000	3.5044
11	海南厚雪企业管理合伙企业（有限合伙）	1600.0000	2.8035
12	黄志鸿	1500.0000	2.6283
13	上海睿昂基因科技股份有限公司	1500.0000	2.6283
14	上海健麾信息技术股份有限公司	1500.0000	2.6283
15	上海优宁维生物科技股份有限公司	1500.0000	2.6283
16	慷投（上海）科技发展中心（有限合伙）	1500.0000	2.6283
17	上海虹口区国有资产经营有限公司	1000.0000	1.7522
18	上海奥普生物医药股份有限公司	750.0000	1.3142
19	海南弘盛厚泽投资合伙企业（有限合伙）	570.0000	0.9988
20	吴剑英	500.0000	0.8761
21	上海裕昶资产管理有限公司	500.0000	0.8761
22	上海境沣实业有限公司	500.0000	0.8761
23	姜为农	250.0000	0.4381
24	李玉琪	250.0000	0.4381
25	徐静	250.0000	0.4381
26	上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司	1.0000	0.0018
合计：		**57,071.0000**	**100.0000**

（7）康睿济远

康睿济远的基本情况参见本节之“八、/（四）/3、LVC、檀英投资、乐永投资、康睿济远和横琴旭勒”。

3、最近一年新增股东与发行人其他股东、董事、高级管理人员是否存在关联关系

前述新增入股的股东康睿济远与发行人股东 LVC、檀英投资、乐永投资、横琴旭勒存在关联关系，具体情况参见本节之“八、/（四）/3、LVC、檀英投资、乐永投资、康睿济远和横琴旭勒”。发行人董事谢榕刚系康睿济远合伙人之一，谢榕刚通过康睿济远间接持有发行人股份，具体情况参见本节之“十五、

/（一）董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况”。

本次新增入股的股东中，Genuine Holdings、鼎晖盈嘉、鼎晖弘嘉存在关联关系，具体情况参见本节之“十二、/（六）本次发行前各股东之间的关联关系”。

除上述情况外，最近一年发行人新增股东与发行人其他股东、董事、高级管理人员不存在关联关系。

4、最近一年新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系

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

5、最近一年新增股东是否存在股份代持情形

最近一年新增股东不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排等情形。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股说明书签署日，各股东之间的关联关系情况如下：

序号	股东名称（姓名）	持股数量（万股）	持股比例（%）	关联关系
1	励攀合伙	7,988.2590	21.5802	佑曜合伙、骋怀仰观、猷霄合伙系发行人员工持股平台，其执行事务合伙人为强静；励攀合伙、信康维健的执行事务合伙人、实际控制人为强静；杭州可逢的执行事务合伙人、实际控制人为乐美杰；乐美杰系强静的一致行动人。
2	佑曜合伙	3,707.3681	10.0154	
3	骋怀仰观	145.3491	0.3927	
4	猷霄合伙	41.5287	0.1122	
5	信康维健	1,661.1351	4.4875	
6	杭州可逢	1,523.6843	4.1162	
7	乐美杰	2,042.8741	5.5188	
8	强静	304.1996	0.8218	
合计：		**17,414.3979**	**47.0448**	-
1	LVC	2,347.2562	6.3411	檀英投资、乐永投资、康睿济远、横琴旭勒的执行事务合伙人均为上海正心谷投资管理有限公司，委派代表为林利军，上海正心谷投资管理有限公司为林利军控制的企业；
2	檀英投资	1,768.8381	4.7785	
3	乐永投资	595.8422	1.6097	
4	康睿济远	85.3737	0.2306	

序号	股东名称（姓名）	持股数量（万股）	持股比例（%）	关联关系
5	横琴旭勒	13.5544	0.0366	LVC 为林利军实际控制的境外基金。
合计：		**4,810.8646**	**12.9965**	-
1	瑞芯鼎云	710.1186	1.9184	瑞芯康云及瑞芯鼎云的执行事务合伙人均为江苏芯云资本管理有限公司，私募基金管理人均为深圳前海源本股权投资基金管理有限公司[注1]。
2	瑞芯康云	270.8370	0.7317	
合计：		**980.9556**	**2.6501**	-
1	Genuine Holdings Limited	380.3122	1.0274	鼎晖弘嘉、鼎晖盈嘉、Genuine Holdings 受同一实际控制人 SHANGZHI WU 控制。
2	鼎晖弘嘉	205.3685	0.5548	
3	鼎晖盈嘉	174.9435	0.4726	
合计：		**760.6242**	**2.0548**	-
1	济南经发	609.9398	1.6477	济南经发的执行事务合伙人济南经发基金管理有限公司为济南产发资本控股集团有限公司全资子公司；济南科投的控股股东为济南产发资本控股集团有限公司。
2	济南科投	67.7711	0.1831	
合计：		**677.7109**	**1.8308**	-
1	陈华明	144.4818	0.3903	启德华明的执行事务合伙人为肖颖如，系陈华明的妻子。
2	启德华明	90.2790	0.2439	
合计：		**234.7608**	**0.6342**	-

注 1：发行人自然人股东熊俊持有深圳前海源本股权投资基金管理有限公司 40%的股权，并担任其法定代表人、董事长。

注 2：杭海投资的执行事务合伙人福建鹏腾贸易有限公司系玥冠投资的有限合伙人，持有玥冠投资 57.49%的财产份额。

（七）发行人股东公开发售股份及其影响

公司本次发行全部为公开发行新股，本次发行不存在股东公开发售股份的情形。

（八）三类股东情况

截至本招股说明书签署日，公司直接股东中不存在三类股东（契约型基金、信托计划、资产管理计划）。

（九）私募投资基金股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人的 19 名股东属于境内私募投资基金股东，均已完成私募基金备案；1 名股东为私募基金管理人，已完成私募基金管理人

登记。具体情况如下：

1、境内私募投资基金股东

序号	股东名称	私募基金备案号	私募基金管理人	私募基金管理人登记号
1	檀英投资	SE7142	上海正心谷投资管理有限公司	P1017489
2	彦铭投资	SGY436	上海德观资产管理有限公司	P1015666
3	瑞芯鼎云	SX6288	深圳前海源本股权投资基金管理有限公司	P1003572
4	济南经发	SCJ041	济南经发基金管理有限公司	P1066818
5	乐永投资	SLS062	上海正心谷投资管理有限公司	P1017489
6	华创毅达	SJD455	华创毅达（昆山）股权投资管理有限公司	P1006723
7	辰海烜隅	SZE851	宁波辰海星河投资管理有限公司	P1028316
8	青岛华控	SNY470	霍尔果斯华控创业投资有限公司	P1025293
9	瑞芯康云	SLP021	深圳前海源本股权投资基金管理有限公司	P1003572
10	浦东科投	SGN932	上海浦东私募基金管理有限公司	P1061819
11	毅谦投资	SNS232	苏州峰毅远达股权投资基金管理有限公司	P1069021
12	姑苏人才二期	SNG268	苏州卓璞投资基金管理有限公司	P1069738
13	国发科技	SGC697	苏州国发资产管理有限公司	P1000492
14	横琴旭勒	STF916	上海正心谷投资管理有限公司	P1017489
15	弘盛投资	SZR954	上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司	P1070332
16	鼎晖弘嘉	SB9028	鼎晖股权投资管理（天津）有限公司	P1000301
17	鼎晖盈嘉	SAFM21	鼎晖股权投资管理（天津）有限公司	P1000301
18	中金启德	SJK656	中金资本运营有限公司	PT2600030375
19	粤凯医健	STE699	粤开资本投资有限公司	GC2600011702

2、私募基金管理人

发行人股东济南科投为私募基金管理人，已在中国证券投资基金业协会登记，编号为 P1003987。

（十）发行人股东中的资深专业机构投资者

1、资深专业机构投资者的基本情况及认定依据

（1）上海正心谷投资管理有限公司

截至本招股说明书签署日，上海正心谷投资管理有限公司管理或控制的发行人股东为檀英投资、乐永投资、康睿济远和横琴旭勒，上述主体相关情况如下：

①上海正心谷投资管理有限公司基本情况

截至本招股说明书签署日，上海正心谷投资管理有限公司的基本情况如下：

企业名称	上海正心谷投资管理有限公司
统一社会信用代码	913101183420308831
类型	有限责任公司
成立时间	2015-06-03
经营期限	无固定期限
注册资本	10,010.01 万元
实收资本	6,000.00 万元
主要经营场所	长三角一体化示范区（上海）金融产业园
经营范围	投资管理，实业投资。【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】
管理资产规模	100 亿元以上

上海正心谷投资管理有限公司系已经在中国证券投资基金业协会登记的私募基金管理人、创业投资基金管理人，登记编号为 P1017489，登记日期为 2015 年 7 月 9 日。

②檀英投资基本情况

截至本招股说明书签署日，檀英投资直接持有发行人 4.7785%的股份。檀英投资的基本信息及合伙人构成情况参见本招股说明书“第四节、/八、/（四）单独或合计持有发行人 5%以上股份或表决权股东的基本情况”。

檀英投资已在中国证券投资基金业协会完成股权投资基金备案，基金编号为 SE7142，备案日期为 2016 年 8 月 9 日，基金管理人为上海正心谷投资管理有限公司，运作状态为“正在运作”。

③乐永投资基本情况

截至本招股说明书签署日，乐永投资直接持有发行人 1.6097%的股份。乐永投资的基本信息及合伙人构成情况参见本招股说明书之“第四节、/八、/（四）单独或合计持有发行人 5%以上股份或表决权股东的基本情况”。

乐永投资已在中国证券投资基金业协会完成股权投资基金备案，基金编号为 SLS062，备案日期为 2020 年 9 月 7 日，基金管理人为上海正心谷投资管理有限公司，运作状态为“正在运作”。

④康睿济远基本情况

截至本招股说明书签署日，康睿济远直接持有发行人 0.2306%的股份。康睿济远的基本信息及合伙人构成情况参见本招股说明书之“第四节、/八、/（四）单独或合计持有发行人 5%以上股份或表决权股东的基本情况”。

⑤横琴旭勒基本情况

截至本招股说明书签署日，横琴旭勒直接持有发行人 0.0366%的股份。横琴旭勒的基本信息及合伙人构成情况参见本招股说明书之“第四节、/八、/（四）单独或合计持有发行人 5%以上股份或表决权股东的基本情况”。

横琴旭勒已在中国证券投资基金业协会完成股权投资基金备案，基金编号为 STF916，备案日期为 2021 年 12 月 16 日，基金管理人为上海正心谷投资管理有限公司，运作状态为“正在运作”。

综上所述，上海正心谷投资管理有限公司治理结构健全、管理资产规模较大、具有良好诚信记录。

⑥投资经验

上海正心谷投资管理有限公司及其管理或控制的主体具备较为丰富的投资经验、良好的投资记录，截至本招股说明书签署日，上海正心谷投资管理有限公司及其管理或控制主体投资的近 5 年已在科创板上市的主要科技型企业情况如下表所示：

序号	投资主体	该投资主体与上海正心谷投资管理有限公司的关系	首次投资日期	被投公司名称	证券代码	上市日期
1	檀英投资	上海正心谷投资管理有限公司管理的私募基金	2022-11-19	拉普拉斯新能源科技股份有限公司	688726.SH	2024 年 10 月
2	檀英投资		2020-06-24	普源精电科技股份有限公司	688337.SH	2022 年 4 月
3	檀英投资		2020-06-13	和元生物技术（上海）股份有限公司	688238.SH	2022 年 3 月

序号	投资主体	该投资主体与上海正心谷投资管理有限公司的关系	首次投资日期	被投公司名称	证券代码	上市日期
4	檀英投资		2020-03-03	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	688331.SH	2022 年 3 月
5	檀英投资		2019-05-17	上海艾力斯医药科技股份有限公司	688578.SH	2020 年 12 月

根据上表情况，上海正心谷投资管理有限公司及其管理或控制主体已投资的科技型企业中，近 5 年有 5 家已在科创板上市，正心谷投资及其管理主体具备较为丰富的投资经验、良好的投资记录。

⑦合规运作情况

上海正心谷投资管理有限公司及其管理或控制的檀英投资、乐永投资、康睿济远和横琴旭勒系依法设立，截至本招股说明书签署日，上述主体整体业务运作情况合法合规，不存在最近三年内受到行政处罚或者被追究刑事责任，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查、涉嫌违法违规正在被行政机关立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

⑧投资持股概况

2018 年 5 月 24 日，檀英投资及乾刚投资首次入股发行人，且持有发行人股份比例分别为 3.27%、0.07%；自首次入股以来，上海正心谷投资管理有限公司管理和控制的主体持续持有发行人 3%以上的股份，具体情况参见本节之“十二、/（十）/2、资深专业机构投资者的入股时间、入股价格及定价依据、股份数量及持股比例”。截至本招股说明书签署日，檀英投资、乐永投资、康睿济远和横琴旭勒持有发行人的股份比例分别为 4.78%、1.61%、0.23%、0.04%。

截至 2018 年 5 月 24 日，檀英投资及乾刚投资持有发行人股份比例分别为 3.27%、0.07%；截至本招股说明书签署日，檀英投资、乐永投资、康睿济远和横琴旭勒持有发行人的股份比例分别为 4.78%、1.61%、0.23%、0.04%。

综上，上海正心谷投资管理有限公司管理或控制的发行人股东已持有发行人股份超过 24 个月，且持有发行人股份比例持续高于 3%。上海正心谷投资管理有限公司符合《上海证券交易所发行上市审核规则适用指引第 8 号—资深专业机构投资者》的相关规定。

2、资深专业机构投资者的入股时间、入股价格及定价依据、股份数量及持股比例

资深专业机构投资者上海正心谷投资管理有限公司管理或控制的檀英投资、乐永投资、康睿济远和横琴旭勒的入股时间、入股价格及定价依据、股份数量及持股比例情况如下：

入股时间	发行人股东名称	入股方式	入股价格（元/注册资本）	本次变动后		定价依据及合理性
				持股数量（万股）	持股比例	
2018 年 5 月	檀英投资	增资	46.91	104.4606	3.27%	各轮增资价格系参考彼时市场融资情况协商定价，与同一轮次其他增资入股的股东价格一致
	乾刚投资			2.1318	0.07%	
合计：				**106.5924**	**3.33%**	
2020 年 9 月	檀英投资	增资	68.33	201.0524	4.21%	
	乐永投资			96.5918	2.02%	
	乾刚投资			13.8399	0.29%	
合计：				**311.4841**	**6.53%**	
2023 年 2 月	檀英投资	增资	91.02	243.8991	4.44%	
	横琴旭勒			2.1973	0.04%	
	济世乐美			42.8467	0.78%	
	乾刚投资			13.8399	0.25%	
	乐永投资			96.5918	1.76%	
合计：				**399.3748**	**7.26%**	
2023 年 7 月	檀英投资	股份转让	0.00	286.7458	5.21%	济世乐美将所持发行人全部股份（未实缴）转让给檀英投资，济世乐美、檀英投资的执行事务合伙人均为上海正心谷投资管理有限公司
2023 年 8 月	檀英投资	资本公积转增股本	不涉及	1,344.0397	5.21%	不涉及
	乐永投资			452.7467	1.76%	
	乾刚投资			64.8706	0.25%	
	横琴旭勒			10.2992	0.04%	
合计				**1,871.96**	**7.26%**	-
2023 年 11 月	檀英投资	资本	不涉及	1,768.8381	4.91%	不涉及

入股时间	发行人股东名称	入股方式	入股价格（元/注册资本）	本次变动后		定价依据及合理性
				持股数量（万股）	持股比例	
	乐永投资	公积转增股本		595.8422	1.66%	
	乾刚投资			85.3737	0.24%	
	横琴旭勒			13.5544	0.04%	
合计：				**2,463.61**	**6.85%**	-
2025 年 11 月	康睿济远	股份转让	10.5419	85.3737	0.23%	按照乾刚投资原始投资成本定价

3、资深专业机构投资者是否符合独立性要求，是否存在股份代持、不当入股、利益输送、商业腐败等情形

截至本招股说明书签署日，上海正心谷投资管理有限公司及其管理或控制的发行人股东与发行人之间均不存在影响独立性的关联关系，不存在受发行人的实际控制人及其一致行动人等关联方直接或者间接控制的情形，不存在受发行人的董事、高级管理人员直接或者间接控制的情形。上海正心谷投资管理有限公司及其管理或控制的发行人股东均符合独立性要求，亦不存在股份代持、不当入股、利益输送、商业腐败等情形。

4、资深专业机构投资者作出的股份锁定期等相关承诺

截至本招股说明书签署日，资深专业机构投资者上海正心谷投资管理有限公司管理或控制的发行人股东出具了上市后的股份锁定承诺，具体参见本招股说明书“第十二节/附录二：与投资者保护相关的承诺”。

（十一）股东的特殊权利条款事项

2020 年 12 月，公司与 D 轮增资方及彼时其他股东签署《关于苏州信诺维医药科技有限公司之投资协议》，约定了股东享有的优先分配利润权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、拖售权、优先清算权、反稀释、赎回权、知情权、更优惠条款等股东特殊权利，其中，赎回权条款中，发行人系为回购义务人，为对赌当事人。

2021 年 1 月，公司与当时全体股东签署《投资协议之补充协议》，约定 D 轮增资协议构成各方已签署的有关投资方特殊权利事宜的唯一和全部协议，并确认 D 轮增资协议中约定的优先清算权、反稀释及赎回权于 D 轮增资协议签署

之日即 2020 年 12 月 29 日起自始无效。自此，发行人股东的赎回权已解除并自始无效。

2022 年 12 月、2023 年 9 月、2023 年 12 月，发行人分别与当时增资方及其他全体股东签署了 E1、E2、E3 轮投资协议，并在协议中约定了优先分配利润权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、拖售权、知情权和更优惠条款，同时约定上述各项投资方优先权利于公司递交首次公开发行申请之日起自动终止，但若公司在该等优先权利终止后的二十四个月或主要投资方一致认可的其他时间内未实现首次公开发行、申请被驳回或者撤回申请，则该等优先权利应立即自动恢复并视同该等权利从未终止。

发行人历次股权转让过程中，约定受让方受让了转让方转让的标的股份的全部权利和义务，受让方就受让的标的股份根据公司章程、投资协议的约定享有原转让方享有的完整的股东权利。

2026 年 6 月，发行人全体股东与发行人已共同签署《关于苏州信诺维医药科技股份有限公司投资协议之补充协议》，确认 E3 轮投资协议构成发行人目前全体股东与发行人间已签署的有关投资方特殊权利事宜的全部协议，并约定优先分配利润权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、拖售权、知情权和更优惠条款等股东特殊权利自发行人向上海证券交易所递交的合格首次公开发行申请获得正式受理之日（即 2025 年 12 月 22 日）起均不可撤销地自动终止且不得恢复，相关股东特殊权利条款对各方不再发生任何效力。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人股东的赎回权已解除并约定自始无效。发行人股东享有的其余股东特殊权利条款自发行人首次公开发行申请获得正式受理之日起均已不可撤销地自动终止，相关股东特殊权利条款对各方不再发生任何效力且不存在任何附条件或自动恢复的约定安排。

十三、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

（一）董事会成员

公司董事由股东大会选举产生，任期为 3 年。公司本届董事会由 9 名董事组成，其中 3 名为独立董事。

现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	强静	董事长	励攀合伙	2024 年 3 月至 2027 年 3 月
2	乐美杰	董事、总经理	乐美杰	2024 年 3 月至 2027 年 3 月
3	谢榕刚	董事	檀英投资	2024 年 3 月至 2027 年 3 月
4	YONGHAN HU	董事、副总经理	励攀合伙	2024 年 3 月至 2027 年 3 月
5	恽松	董事、董事会秘书，财务总监	励攀合伙	2024 年 3 月至 2027 年 3 月
6	魏海阳	董事、审计委员会委员	励攀合伙	2024 年 3 月至 2027 年 3 月
7	苏晓东	独立董事	强静	2025 年 9 月至 2027 年 3 月
8	RUYI HE	独立董事、审计委员会委员	励攀合伙	2024 年 3 月至 2027 年 3 月
9	NING JIA	独立董事、审计委员会委员	励攀合伙	2024 年 3 月至 2027 年 3 月

1、强静

强静先生，现任公司董事长，1982 年出生，身份证号码 3204821982********，中国国籍，无境外永久居留权，上海交通大学药学学士、复旦大学金融工程管理硕士、清华大学应用经济学博士。2005 年 7 月至 2006 年 9 月，担任花旗银行风险管理专员；2007 年 9 月至 2010 年 6 月，就读于复旦大学金融工程专业；2010 年 7 月至 2018 年 3 月，任中国国际金融股份有限公司研究所董事总经理；2018 年 4 月至今担任杏泽资本的合伙人；2018 年 4 月至今担任公司董事长。其余任职情况请参见本节之“十三、/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

2、乐美杰

乐美杰先生，现任公司董事兼总经理，1971 年出生，身份证号码 3302221971********，中国国籍，无境外永久居留权，浙江医科大学（现浙江大学医学院）医学学士。1996 年 12 月至 1999 年 7 月，在中美史克制药有限公司工作；1999 年 7 月至 2011 年 3 月，历任拜耳医药保健有限公司地区经理、大区经理、事业部负责人；2011 年 6 月至 2012 年 11 月，担任上海秤信生物科技有限公司总经理；2012 年 12 月至 2016 年 4 月，担任江苏恩华药业股份有限公司中枢神经事业部总经理；2016 年 6 月至 2017 年 5 月，担任浙江予川医药科技有限公司总经理；2017 年 5 月至今，任发行人董事；2017 年 7 月至今，任发行

人总经理。其余任职情况请参见本节之“十三、/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

3、谢榕刚

谢榕刚先生，现任公司董事，1986 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，生物科学与医学工程硕士。2011 年 6 月至 2015 年 7 月，历任苏州凯风正德投资管理有限公司历任投资经理、投资总监；2015 年 9 月至今，历任上海正心谷投资管理有限公司高级投资经理、董事总经理、合伙人。2020 年 10 月至今，任发行人董事。其余任职情况请参见本节之“十三、/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

4、YONGHAN HU

YONGHAN HU 先生，1967 年 10 月出生，男，美国国籍，中国永久居留权，博士。YONGHAN HU 先生先后获得中国科学技术大学近代化学系化学物理专业学士学位、中国科学院福建物质结构研究所物理化学硕士学位、美国南加州大学（University of Southern California）化学博士学位。1998 年 8 月至 2009 年 10 月，历任美国惠氏制药（Wyeth Research）主任科学家、资深主任科学家；2009 年 10 月至 2011 年 9 月，担任美国辉瑞制药（Pfizer Inc）资深主任科学家；2011 年 10 月至 2017 年 9 月，历任上海睿智化学研究有限公司执行总监、药物研发副总裁；2017 年 10 月至今，任信诺维首席技术官（CTO）；2022 年 12 月至今，任信诺维董事；2023 年 12 月至今，任信诺维副总经理。

5、恽松

恽松先生，现任公司董事、董事会秘书、财务总监，1986 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，清华大学化学工程与技术专业学士和硕士。2011 年 7 月至 2016 年 6 月，历任中国国际金融股份有限公司战略研究部及投资银行部经理、高级经理、副总经理；2016 年 6 月至 2019 年 6 月，担任珠海尚珹投资咨询有限公司副总裁；2019 年 7 月至 2019 年 12 月，担任上海杏泽投资管理有限公司执行董事；2020 年 1 月至今，任信诺维财务总监、董事及董事会秘书。

6、魏海阳

魏海阳先生，现任公司董事、生物副总裁，1980 年出生，中国国籍，美国

境外居留权。中国科学技术大学神经生物学与生物物理学学士、美国路易斯维尔大学（University of Louisville）解剖学与神经生物学硕士和博士。2003 年 6 月至 2004 年 6 月，担任中国科学技术大学研究助理；2010 年 12 月至 2012 年 7 月，担任 Targacept 科学家；2012 年 7 月至 2014 年 4 月，担任美国默克集团默克密理博（Merck Millipore）资深科学家；2014 年 4 月至 2021 年 7 月，历任欧陆科技集团药物研发分公司（Eurofins Discovery）资深科学家、技术总监、科学总监、资深产品经理、药物研发合作总监及药物研发合作高级总监。2021 年 8 月至今，任信诺维生物副总裁，2023 年 12 月至今，任信诺维董事。其余任职情况请参见本节之“十三、/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

7、苏晓东

苏晓东先生，现任公司独立董事，1963 年出生，中国国籍，无境外居留权，分子生物学博士。1995 年 7 月至 1998 年 3 月，于美国加州理工学院从事博士后研究；1998 年 4 月至 2002 年 12 月，历任瑞典隆德大学助理教授、副教授；2003 年 1 月至今，担任北京大学生命科学学院教授；2025 年 9 月至今，担任发行人独立董事。

8、RUYI HE

RUYI HE 先生，现任公司独立董事，1961 年出生，美国国籍，中国永久居留权，医学博士。1986 年 8 月至 1988 年 3 月，历任中国医科大学附属第一医院助教、内科医生；1988 年 3 月至 1996 年 6 月，任美国国家卫生研究院、美国国家糖尿病消化及肾病研究所研究员；1996 年 7 月至 1999 年 7 月，任美国 Howard 大学医学院附属医院内科医生；1999 年 7 月至 2016 年 7 月，历任美国食品药品监督管理局美国药审中心新药审评办公室消化及罕见病药物审评部的医学主管、医学团队负责人、代理部门副主任；2016 年 7 月至 2018 年 10 月，任国家食品药品监督管理总局（现国家药品监督管理局）药品审评中心首席科学家；2018 年 10 月至 2020 年 1 月，任国投招商投资管理有限公司医药健康首席科学家；2020 年 2 月至 2025 年 2 月，任国投创新投资管理有限公司医药健康首席科学家（顾问）；2020 年 1 月至 2025 年 2 月，历任荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首席医学官兼临床研究主管、首席战略官、执行董事。2025 年 9

月至今，任上海全球健康创新研究院院长。2020 年 12 月至今，任信诺维独立董事。其余任职情况请参见本节之“十三、/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

9、NING JIA

NING JIA 女士，现任公司独立董事，1980 年出生，美国国籍，无其他境外永久居留权，工商管理（会计方向）博士。2008 年 1 月至今，历任清华大学经济管理学院会计系讲师、会计系副教授、会计系教授、中国工商管理案例中心副主任、会计系副教授（长聘）、中国企业全球化研究中心主任、全球 MBA 项目学术主任、MBA 项目学术委员会委员、跨学科研究委员会委员。2022 年 7 月至今，任信诺维独立董事。其余任职情况请参见本节之“十三、/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

（二）董事会审计委员会委员

根据 2024 年 7 月 1 日起实施的《公司法》及中国证监会于 2024 年 12 月发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》等相关法律法规规定，结合公司的实际情况及需求，2025 年 9 月 29 日公司召开 2025 年第一次临时股东大会通过《关于公司取消监事会及相关议事规则、修订<公司章程>及办理工商变更登记的议案》，公司不再设置监事会，《公司法》规定的监事会的职权由董事会审计委员会行使。

发行人现任审计委员会由 NING JIA、RUYI HE 及魏海阳三名董事组成，其中 NING JIA 为主任委员。

（三）高级管理人员

公司高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	乐美杰	总经理	2024 年 3 月至 2027 年 3 月
2	YONGHAN HU	副总经理	2024 年 3 月至 2027 年 3 月
3	恽松	董事会秘书及财务总监	2024 年 3 月至 2027 年 3 月

乐美杰先生，参见本节之“十三、/（一）/2、乐美杰”。

YONGHAN HU 先生，参见本节之“十三、/（一）/4、YONGHAN HU”。

恽松先生，参见本节之“十三、/（一）/5、恽松”。

（四）核心技术人员

发行人按照以下标准认定核心技术人员：（1）拥有与公司所处行业相匹配的学历背景；（2）目前在公司研发岗位担任重要职务或具有相应研发技术能力、拥有较为丰富的研发经验；（3）能够独立负责公司的研发项目，在公司科研活动中发挥重要作用。

核心技术人员基本情况如下：

序号	姓名	职务
1	YONGHAN HU	副总经理、首席技术官
2	魏海阳	生物副总裁
3	陈立群	药化设计副总裁

1、YONGHAN HU

YONGHAN HU 先生，参见本节之“十三、/（一）/4、YONGHAN HU”。

2、魏海阳

魏海阳先生，参见本节之“十三、/（一）/6、魏海阳”。

3、陈立群

陈立群先生，1981 年出生，中国国籍，无境外居留权，应用化学博士。2010 年 4 月至 2011 年 9 月，任上海睿智化学研究有限公司高级研究员；2011 年 9 月至 2014 年 5 月，任美国科罗拉多大学博尔德分校博士后研究员；2014 年 6 月至 2018 年 4 月，任上海美迪西生物医药股份有限公司化学部总监；2018 年 4 月至 2021 年 10 月，任上海睿跃生物科技有限公司药化部总监；2021 年 11 月至今，任发行人药化设计副总裁；2025 年 6 月至 2025 年 9 月，担任发行人监事。

（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、高级管理人员在除发行人及其下属子公司和分公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
强静	董事长	上海格擎医药科技有限公司	执行董事	公司关联方

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		Grogene Technology Limited（BVI）	董事	公司关联方
		Grogene Technology Limited（开曼）	董事	公司关联方
		Grogene Technology Limited（中国香港）	董事	公司关联方
		上海励攀企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
		苏州信康维健企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
		苏州佑曜企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
		宁波梅山保税港区骋怀仰观企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
		宁波梅山保税港区猷霄企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
		上海钰祺资产管理有限公司	执行董事兼总经理	公司关联方
		北京齐禾生科生物科技有限公司	董事	公司关联方
乐美杰	董事、总经理	湖南百泰克生物医药科技有限公司	执行董事	公司关联方
		杭州可逢企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
谢榕刚	董事	上海艾力斯医药科技股份有限公司	董事，2025年12月不再担任	公司关联方
		康方生物科技（开曼）有限公司	非执行董事	公司关联方
		科济药业控股有限公司	非执行董事	公司关联方
		诺诚健华医药有限公司	非执行董事	公司关联方
		普众发现医药科技（上海）股份有限公司	董事，2026年2月不再担任	公司关联方
		百试达（上海）医药科技股份有限公司	董事，2026年3月不再担任	公司关联方
		极目峰睿（上海）生物科技有限公司	董事	公司关联方
		北京术锐机器人股份有限公司	董事	公司关联方
		上海舶望制药有限公司	董事	公司关联方
		Argo Biopharma Cayman Limited	董事	公司关联方
		上海齐鲁锐格医药研发有限公司	董事	公司关联方
		上海天泽云泰生物医药股份有限公司	董事	公司关联方
		微滔生物科技（上海）有限公司	董事	公司关联方

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		上海鼎新基因科技有限公司	董事	公司关联方
		慈健达（天津）医院管理有限公司	监事	/
		上海天瑾医药科技有限公司	监事	/
		北京天诚医药科技有限公司	监事	/
		北京诺诚健华医药科技有限公司	监事	/
		上海正心公益基金会	理事、秘书长	/
		上海正心谷投资管理有限公司	合伙人	/
RUYI HE	独立董事	科兴生物制药股份有限公司	独立董事	/
		青松医药集团股份有限公司	独立董事	/
		浙江海昶生物医药股份有限公司	**独立董事**	**/**
		上海全球健康创新研究院	院长	/
NING JIA	独立董事	阳光保险集团	独立董事	/
		China Journal of Accounting Research	主编	/
		中国数智会计研究论坛	联合发起人	/
		清华大学经济管理学院	会计系长聘教授	/
苏晓东	独立董事	中国生物多样性保护与绿色发展基金会	理事长	/
		北京大学生命科学学院	教授	/
		北京大学生物医学前沿创新中心	常务副主任	/

（六）董事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的关系

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

（七）董事、高级管理人员及核心技术人员合法合规情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

十四、董事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况

截至本招股说明书签署日，公司与在公司任职并领取薪酬的董事（除外部

董事和独立董事外）、高级管理人员、核心技术人员均签订了《劳动合同》，与前述非独立董事、高级管理人员、核心技术人员签署了《保密与竞业限制协议》、《员工知识产权归属协议及保密协议》和《员工职务成果归属协议》，与未在公司任职或未在公司领取薪酬的董事及独立董事签订了《聘用协议》，上述协议均在正常履行中。

除上述协议外，公司与现任董事、高级管理人员及核心技术人员未签署其他重大协议。

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

（一）董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有本公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务/与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关系	持股数（万股）	持股比例
1	乐美杰	董事、总经理	2,042.8741	5.5188%
2	强静	董事长	304.1996	0.8218%

截至本招股说明书签署日，除董事、高级管理人员直接持有本公司股份的情况之外，董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有本公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务/与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关系	间接持有本公司股数（万股）	间接持有本公司股权比例
1	强静	董事长	9,650.2328	26.0700%
2	乐美杰	董事、总经理	3,048.3698	8.2352%
3	YONGHAN HU	董事、副总经理、核心技术人员	1,084.9279	2.9309%
4	恽松	董事、董事会秘书、财务总监	415.2808	1.1219%
5	胡潮儿	总经理乐美杰之配偶	152.3684	0.4116%
6	谢榕刚	董事	71.5471	0.1933%
7	魏海阳	董事、核心技术人员	28.7238	0.0776%
8	陈立群	核心技术人员	20.7637	0.0561%

序号	姓名	职务/与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关系	间接持有本公司股数（万股）	间接持有本公司股权比例
9	刘文溢	董事长强静之配偶	0.4727	0.0013%

（二）董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况

截至本招股说明书签署日，公司上述董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况的情形。

十六、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况

（一）公司董事变动情况

时间	董事	变动
2023 年 6 月至 2023 年 12 月	强静、乐美杰、谢榕刚、YONGHAN HU、恽松、李剑阁、RUYI HE、NING JIA、吴予川	-
2023 年 12 月至 2025 年 9 月	强静、乐美杰、谢榕刚、YONGHAN HU、恽松、李剑阁、RUYI HE、NING JIA、魏海阳	原董事吴予川因个人原因离职，补选魏海阳为董事
2025 年 9 月至今	强静、乐美杰、谢榕刚、YONGHAN HU、恽松、苏晓东、RUYI HE、NING JIA、魏海阳	原独立董事李剑阁因个人原因离职，补选苏晓东为独立董事

2023 年 6 月至今，公司董事的变动主要系公司原董事吴予川、李剑阁因个人原因离职，其相应工作已完成交接，后发行人选任新董事魏海阳、苏晓东。上述变更未对公司生产经营造成不利影响。

（二）监事（取消监事会前）变动情况

时间	监事/审计委员会委员	变动
2023 年 6 月至 2024 年 11 月	王姝澜、汪绪凡、刘存刚	-
2024 年 11 月至 2025 年 6 月	王姝澜、刘存刚	原监事汪绪凡因个人原因离职
2025 年 6 月至 2025 年 9 月	王姝澜、陈立群、刘存刚	补选陈立群为监事
2025 年 9 月至今	NING JIA、RUYI HE、魏海阳	公司不设监事会或者监事，审计委员会承接监事会职权，审计委员会委员为 NING JIA、RUYI HE、魏海阳

2023 年 6 月至今，公司监事的变动主要系公司原监事汪绪凡因个人原因提出离职，其相应工作已完成交接，公司后于 2025 年 6 月选任新监事陈立群，未

对公司生产经营造成不利影响。

2025 年 9 月公司召开股东会调整公司内部监督机构，由董事会下设的审计委员会承接《公司法》规定的监事会职权，不设监事会或者监事，审计委员会委员为 NING JIA、RUYI HE、魏海阳。

（三）高级管理人员变动情况

时间	高级管理人员	变动
2023 年 6 月至 2023 年 12 月	乐美杰、吴予川、恽松	-
2023 年 12 月至今	乐美杰、YONGHAN HU、恽松	原副总经理吴予川因个人原因离职，董事会聘任 YONGHAN HU 为公司副总经理

2023 年 6 月至今，公司高级管理人员的变动主要系公司原副总经理吴予川个人原因提出离职，其相应工作已完成交接，未对公司生产经营造成不利影响。

（四）核心技术人员变动情况

时间	核心技术人员	变动
2023 年 6 月至今	YONGHAN HU、魏海阳、陈立群	-

2023 年 6 月至今，公司核心技术人员一直为 YONGHAN HU、魏海阳、陈立群，未发生变更。

（五）变动对公司生产经营的影响

综上，最近两年内公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变动。

十七、董事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司及其业务相关的对外投资，不存在与公司利益冲突的情形。

十八、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由工资、津贴及奖金等组成。公司董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责制定董事、高级管理人员的薪酬计划或方案。

公司历年股东大会审议，独立董事享有固定数额的独立董事津贴。

（二）董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员最近一年在发行人及其下属公司领取薪酬的情况

2025 年度，董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员在发行人下属子公司、发行人控股股东或实际控制人控制的其他企业领取薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	薪酬/津贴	是否在控股股东或实际控制人控制的其他企业领薪	说明
1	强静	董事长	203.30	否	强静除在信诺维领薪外，在其配偶刘文溢所控制的杏泽资本领薪 32.70 万元
2	乐美杰	董事、总经理	246.71	否	-
3	李剑阁	曾任独立董事	37.50	否	-
4	RUYI HE	独立董事、审计委员会委员	50.00	否	-
5	YONGHAN HU	高管、核心技术人员	149.79	否	-
6	恽松	董事、财务总监、董事会秘书	231.61	否	-
7	NING JIA	独立董事、审计委员会委员	50.00	否	-
8	魏海阳	董事、审计委员会委员、核心技术人员	238.21	否	-
9	王姝澜	曾任监事	51.66	否	-

序号	姓名	职务	薪酬/津贴	是否在控股股东或实际控制人控制的其他企业领薪	说明
10	陈立群	核心技术人员、曾任监事	147.62	否	
11	刘存刚	曾任监事	105.15	否	-
12	苏晓东	独立董事	12.86		
13	谢榕刚	董事	-	否	投资机构委派董事，未在发行人处领薪

注：上述薪酬总额包括公司发放的美元等外币支付的薪酬，按汇率折算为人民币计价；包括公司为其缴纳的社保及公积金；统计口径以归属期进行，2025 年计提的奖金计算在内，不包括股份支付相关费用。

（三）董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占各期利润总额的比重

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额	1,369.34	1,493.38	1,553.73
利润总额	29,527.47	-38,599.94	-42,688.63
占比	4.64%	-3.87%	-3.64%

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

（四）董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员所享受的其他待遇和退休金计划

以上在公司及子公司领取薪酬的董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员，公司按照法律法规的规定，依法为其办理社会保险和住房公积金。独立董事领取津贴。

除以上薪酬待遇外，公司董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员不存在其他特殊待遇和福利计划。

十九、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排

（一）公司已经制定或实施的股权激励计划及相关安排汇总

2020 年 1 月，公司股东会作出决议，通过员工持股平台的方式对员工实施股权激励，并审议通过了《股权激励计划》等议案。

截至本招股说明书签署日，公司激励对象通过佑曜合伙、骋怀仰观、猷霄

合伙获配激励股份占公司总股本的 10.52%，公司员工持股平台的基本情况参见本招股说明书“第四节/八、/（四）单独或合计持有发行人 5%以上股份或表决权股东的基本情况”。

（二）股权激励的相关安排

1、股权激励服务期和锁定期约定

根据《股权激励计划》，激励对象承诺应当自股权激励协议签署之日起的 48 个月或与公司协商确定的其他期限内（“任职期限”）在公司或公司指定的附属公司保持全职工作。激励对象非因公司认可的如工作性调岗等原因，而从公司或公司指定的附属公司离职（在公司及其附属公司内多个公司存在任职时，则为其中最为主要的职务，具体应以公司人力资源部所确认的职务为准，下同）的，或不再与公司或公司指定的附属公司续签劳动合同或聘任合同的，公司有权按股权激励协议的约定收回激励对象持有的财产份额。

各员工持股平台已出具相关承诺，承诺自公司股票上市之日起锁定三十六个月，具体内容参见本招股说明书“第十二节/附录二：/一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺”。

2、激励对象在发行人上市后的减持安排

在锁定期届满后，激励对象获得的激励股权应当按照激励计划的约定分四期解除限制，每期解除限制为全部激励股权的 1/4。在锁定期届满后，如届时有效的法律、法规、公司上市地交易所规则或其他规范性文件对激励对象的份额转让权利或者持股平台持有的公司股权转让存在其他限制，则公司及激励对象均应当按照该等法律、法规、公司上市地交易所规则或其他规范性文件的具体规定执行并且公司和持股平台有权拒绝激励对象的财产份额转让或回购申请。

（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

公司根据《企业会计准则》的要求，将实施股权激励产生的权益结算计入公司股份支付费用；报告期各期，公司通过员工持股平台进行股权激励所确认的股份支付费用分别为 3,405.10 万元、1,709.26 万元和 654.13 万元。

公司管理层及员工通过公司员工持股平台间接持股有助于完善公司治理结

构，健全激励机制，充分调动员工的工作积极性，增强员工对实现公司快速、稳定及可持续发展的责任感和使命感。公司股权激励的实施不会导致公司的控制权发生变化。

（四）上市后的行权安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在其它正在执行的股权激励安排，亦不存在首发申报前制定、上市后实施的行权安排。

二十、员工情况及社保、公积金缴纳情况

（一）截至报告期内各期末，发行人员工数量变化情况

报告期各期末，发行人员工数量变化情况如下：

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
员工（人）	362	319	283

（二）员工人数及专业结构

报告期各期末，发行人员工合计人数分别为 283 人、319 人及 362 人。截至 2025 年 12 月 31 日，发行人员工构成如下：

1、专业结构

岗位类别	人数（人）	比例
研发人员	312	86.19%
管理人员	47	12.98%
销售人员	3	0.83%
总人数	**362**	**100.00%**

2、学历构成

学历	人数（人）	比例
博士	35	9.67%
硕士	104	28.73%
本科	190	52.49%
大专及以下	33	9.12%
总人数	**362**	**100.00%**

（三）员工社会保障执行情况

报告期内，发行人员工的社会保险和住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

类别	项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
员工总人数		362	319	283
社会保险	已缴纳人数	353	311	272
	其中：委托第三方	55	65	43
	未缴纳人数	9	8	11
	其中：退休返聘	3	-	-
	外籍人士	-	4	4
	新入职员工，次月缴纳	6	4	7
	缴纳比例	97.51%	97.49%	96.11%
住房公积金	已缴纳人数	353	312	272
	其中：委托第三方	55	65	43
	未缴纳人数	9	7	11
	其中：退休返聘	3	-	-
	外籍人士	0	4	4
	新入职员工，次月缴纳	6	3	7
	缴纳比例	97.51%	97.81%	96.11%

由于发行人部分员工实际工作地点位于异地且分布在不同城市，在部分城市，发行人尚未在当地设立分支机构，因此委托第三方机构在异地为该等员工缴纳社会保险及住房公积金。截至 2025 年 12 月 31 日，发行人委托第三方机构代缴社会保险与住房公积金的员工人数为 55 人，占发行人员工总数比例为 15.19%。截至本招股说明书签署日，发行人已通过建立上海信诺维杭州分公司、上海信诺维成都分公司，进一步降低了委托第三方机构异地缴纳社会保险及公积金的比例。

报告期内，少数员工未缴纳社会保险和住房公积金的原因如下：（1）部分员工为外籍人员，未缴纳境内社会保险和住房公积金，截至本招股书签署日，公司已为外籍人员缴纳社保；（2）部分员工退休返聘，无需缴纳社保及公积金；（3）部分新入职员工入职日期晚于社会保险、住房公积金缴纳截止日期。

（四）劳务派遣及劳务外包

1、劳务派遣

公司存在使用劳务派遣用工的情形，报告期各期末，公司劳务派遣用工情况如下：

单位：人

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
劳务派遣用工总数	-	5	3
用工总人数（员工总数+劳务派遣人数）	362	324	286
劳务派遣用工占用工总量的比例	-	1.54%	1.05%

报告期内，发行人的劳务派遣系个别人员有在杭州缴纳社保需求，发行人的劳务派遣用工人数占用工总人数的比例较低，发行人及其子公司不断规范劳动用工方式并设立上海信诺维杭州分公司，截至本招股说明书签署日，公司已不存在劳务派遣事项，报告期内发行人的劳务派遣用工人数占用工总人数的比例未超过 10%，符合《劳务派遣暂行规定》相关规定。

报告期内，发行人及其子公司合作的劳务派遣单位均持有《劳务派遣经营许可证》，具体情况如下：

劳务派遣单位名称	证书编号	许可经营事项	有效期限
上海今元人才科技有限公司	静人社派许字第 00144 号	劳务派遣	2021.8.17-2024.11.05；2024.10.12-2027.10.28

2、劳务外包

报告期内，发行人为提高用工的灵活性，将部分非核心岗位进行外包，发行人通过劳务外包公司聘用少量保洁、安保等岗位人员，从事临时性、辅助性和可替代性的工作。

第五节 业务和技术

一、发行人的主营业务及主要产品

（一）主营业务

发行人是一家聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物的创新药公司。发行人已形成“1（NDA）+3（III 期）+N”的创新药管线[8]梯队，并通过全球 BD[9]授权或转让初步实现了创新反哺研发。

截至本招股说明书签署日，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，开发了 10 款主要在研药品管线，其中：（1）抗肿瘤领域的 XNW5004（EZH2 抑制剂）、XNW27011（Claudin 18.2 靶向 ADC）以及 XNW28012（TF 靶向 ADC）均处于 III 期或关键性临床研究阶段，上述药物均展现出优异的临床疗效，可以为胰腺癌、胃癌、前列腺癌、外周 T 细胞淋巴瘤等重大疾病领域提供“从无到有”或“从有到优”的治疗手段，上述在研管线均已获得中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的突破性治疗药物认定，且 XNW27011 以及 XNW28012 已获得美国食品药品监督管理局（FDA）的快速通道认定（Fast Track Designation，FTD），XNW5004、XNW28012 已获得美国 FDA 的孤儿药认定（Orphan Drug Designation，ODD）；（2）抗感染领域的注射用亚胺西福（由公司自主研发的新型 β-内酰胺酶抑制剂福诺巴坦（XNW4107）与亚胺培南、西司他丁钠组成的复方制剂）用于治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）的药品上市许可申请（NDA）已获得受理，预计 2026 年可实现获批上市，将助力解决国内革兰阴性菌抗生素耐药困境，注射用亚胺西福已获得美国 FDA 的合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product，QIDP）以及快速通道认定（FTD）。除上述进入 NDA 和临床后期的管线外，公司尚有多个具有差异化机制和较高临床价值的早期管线处于稳步有序推进中。

公司聚焦临床亟需的疾病领域，在研管线已获得国内外药品审评监管机构

[8] 此处为分子实体的数量

[9] BD（Business Development，商务拓展），主要指公司通过技术或产品对外授权或转让等方式，实现产品价值的快速兑现。

的多项监管促进资格，获得的监管促进资格数量在国内药企中名列前茅，在国内外获得行业专家的广泛认可，并获得多项荣誉及相关认证，印证了药品管线较高的临床价值、突出的创新性和技术先进性，具体如下：（1）公司在研药品管线中 3 款药物的 4 个适应症[10]获得中国 CDE 的突破性治疗药物认定，3 款药物[11]获得美国 FDA 的快速通道认定（FTD），2 款药物[12]获得美国 FDA 的孤儿药认定（ODD），1 款药物[13]获得了美国 FDA 为应对严重威胁生命的细菌感染设立的合格感染疾病产品认证（QIDP）。截至 2026 年 4 月 30 日，在获得中国 CDE 的突破性治疗药物认定方面，公司在科创板生物医药企业中排名第四[14]；在获得美国 FDA 的快速通道认定方面，根据药智咨询统计，公司在中国药企中亦名列前茅；（2）公司在研管线的研究成果和临床价值在国际上获得行业内专家的广泛认可，XNW5004、XNW27011、注射用亚胺西福、XNW29016、XNW34017 等管线的研究结果曾多次入选美国癌症研究协会年会（AACR）、美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）、欧洲临床微生物学与感染病学会大会（ECCMID）、国际恶性淋巴瘤会议（ICML）、美国血液学会年会（ASH）等国际重磅学术会议并作出口头报告或壁报展示；（3）截至本招股说明书签署日，公司已获得 **46** 项境内发明专利授权与 22 项境外发明专利授权，研发和创新能力优异。公司是国家级专精特新“小巨人”企业，是江苏省新一代抗肿瘤小分子靶向药物工程技术研究中心，荣获“江苏独角兽企业”、“重大创新团队”等称号。

公司已形成“疾病导向、创新驱动、高效执行”的研发体系，搭建了小分子靶向药物开发平台、复杂抗体药物开发平台以及靶向蛋白降解药物开发平台三大技术平台，实现了丰富的技术储备，预期能持续产出潜在同类最佳（BIC）乃至疾病领域内最佳的临床候选药品。公司从流行病学、病理生理学、指南共

[10] XNW5004 用于治疗“既往接受过二线系统治疗的 r/r PTCL”以及“既往接受过至少三线全身系统治疗的 r/r FL（EZH2 野生型）”两项适应症均已经被 CDE 纳入突破性治疗药物认定；XNW27011 用于“CLDN 18.2 表达的局部晚期不可切除或转移性 HER2 阴性胃或胃食管结合部腺癌的三线及以上治疗”已被 CDE 纳入突破性治疗药物认定；XNW28012 用于治疗“既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌”已被 CDE 纳入突破性治疗药物认定。

[11] XNW4107、XNW28012、XNW27011 已获得美国 FDA 的快速通道认定（Fast Track Designation, FTD）。

[12] XNW28012、XNW5004 已获得美国 FDA 的孤儿药认定（Orphan Drug Designation，ODD）。

[13] XNW4107 已获美国 FDA 旨在激励抗生素研发，以应对严重威胁生命的细菌感染的合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product，QIDP）。

[14] 根据 CDE 官网“纳入突破性治疗品种名单”数据，以注册申请人的口径统计，公司获得 4 项突破性治疗药物认定，在科创板生物医药企业中仅次于百利天恒、荣昌生物、迪哲医药。

识、临床实践和真实世界数据出发，以解决重大未被满足的临床需求为核心，通过生物学机制研究及生物信息学分析，重点评估和验证疾病进展、相关靶点及潜在药物疗效的关系，探索成药路径，以使候选药物能够从根本上改变疾病进程。随着药物研发技术的演进和药物形式的迭代，公司不断优化已有技术平台能力、持续关注并开发前瞻技术，推动技术平台迭代升级，致力于将创新转化为临床价值。公司通过自建强大的研发和临床团队，高效推进和把控药物研发各个重要环节，实现“从实验室到临床”的高效闭环，提高研发效率，驱动科学发现的高效转化落地。

在全球化视野和布局的加持下，公司通过全球 BD 已初步实现创新反哺研发的模式，公司首个药品预计于 2026 年上市，公司将进入研发驱动，BD 和销售的一体化增长阶段，具体如下：（1）公司已达成多笔 BD 交易，在快速兑现公司管线价值的同时，也体现出跨国药企和国内知名上市药企对发行人研发能力和管线价值的认可。截至本招股说明书签署日，公司已有多条在履行中的管线对外授权合作或转让，合作方包括安斯泰来（Astellas）[15]等知名跨国药企以及云顶新耀（01952.HK）、中国抗体（03681.HK）等知名国内上市药企，协议潜在收款金额（包括首付款、里程碑付款等）累计已超过 20 亿美元，其中 2025 年已收到 1.30 亿美元（税前）的不可撤销首付款，并确认收入，当年已实现公司层面的盈利，已初步实现创新反哺研发；（2）公司首个创新药注射用亚胺西福预计将于 2026 年实现国内获批上市，XNW5004、XNW27011 及 XNW28012 等 3 款药品已获 CDE 突破性治疗药物认定，预计将于 2027 年至 2028 年间陆续实现国内上市，能够持续带动公司药品销售收入的快速增长。

[15] 根据美国《制药经理人》杂志（PharmExec）公布的 2025 全球制药企业 50 强排名，安斯泰来位列全球制药企业第 21 位。

（二）主要产品情况

1、总览

研发驱动，BD 和销售的一体化增长是公司最主要的商业模式：公司聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物。通过全球化的 BD 交易，公司已初步实现创新反哺研发，通过与跨国药企合作实现创新药价值最大化。公司有 4 个创新药品预计将于 2026-2028 年间陆续获批上市，将实现研发驱动，BD 和销售的一体化增长。

公司未来营业收入主要包括在研药品管线上市后的药品销售收入（即药品销售模式）以及 BD 交易带来的知识产权授权或转让交易收入（即 BD 交易模式），其具体情况如下：

（1）药品销售模式下主要在研药品管线情况

1）主要的在研药品管线情况

发行人的核心产品聚焦于肿瘤、抗感染等市场空间广阔的重大疾病领域，截至本招股说明书签署日，公司主要的在研药品管线情况如下：

治疗领域	管线名称	靶点	药物类型	注册分类	适应症	研发进度
						PCC及临床前 / IND / I期 / II期 / III期或关键性临床[注10] / NDA
抗肿瘤	XNW5004 ★★	EZH2	小分子	化学药品1类	既往二线系统治疗后r/r PTCL[注1]	
					既往一线系统治疗后r/r PTCL	注2
					初治PTCL（联合CHOP/CHOEP[注3]）	
					r/r PTCL	
					既往至少三线系统治疗后r/r FL[注4]（EZH2野生型）	注2
					联用恩扎卢胺治疗经阿比特龙治疗失败的mCRPC[注5]	
					联合抗肿瘤药物治疗晚期前列腺癌	
	XNW27011 ★★	Claudin 18.2	ADC	治疗用生物制品1类	CLDN 18.2表达的局部晚期不可切除或转移性HER2阴性G/GEJA的三线及以上治疗[注6]	
					联合替雷利珠单抗±化疗（氟尿嘧啶类/氟尿嘧啶类联合铂类）在CLDN18.2表达的晚期G/GEJA治疗	
					晚期实体瘤	
	XNW28012 ★★★	TF	ADC	治疗用生物制品1类	既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌	
					转移性胰腺癌（联合治疗）	
					既往一线系统治疗失败的复发或转移性宫颈癌	注7
					联合不同治疗方案治疗晚期恶性实体瘤	
					晚期实体瘤（单药）	
	XNW29016	PARG	小分子	化学药品1类	晚期实体瘤	
	XNW34017	AURKA/MYC	靶向蛋白降解	化学药品1类	晚期实体瘤	
	XNW45	保密	靶向蛋白降解	化学药品1类	实体瘤	
抗感染	注射用亚胺西福[注8] ★★	BL/BLI	小分子	化学药品1类	革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）	注9 / 注9
	XNW26018	保密	小分子	化学药品1类	支原体/衣原体感染	
其他	XNW38	保密	小分子	化学药品1类	减重	
	XNW42	保密	双抗	治疗用生物制品1类	自免	

★ 中国CDE突破性治疗药物认定
★ 美国FDA快速通道认定（Fast Track Designation，FTD）
★ 美国FDA孤儿药认定（Orphan Drug Designation，ODD）
★ 美国FDA合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product，QIDP）

中国研发进展
美国研发进展

注 1：r/r PTCL（Relapsed/Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma）指复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤；

注 2：既往二线系统治疗后 r/r PTCL 的关键性临床、既往一线系统治疗后 r/r PTCL 的关键性临床以及既往至少三线系统治疗后 r/r FL 的关键性临床均基于相同的早期临床试验（即登记号：CTR20211286 的 I/II 期临床）研究上展开；此外，既往一线系统治疗后 r/r PTCL 适应症与既往二线系统治疗后 r/r PTCL 适应症基于相同 IND 批件；

注 3：CHOP 方案：环磷酰胺 750mg/m²，d1；多柔比星 40~50mg/m²，d1；长春新碱 1.4mg/m²，d1（最大剂量 2mg）；泼尼松 100mg，d1~5；每 21 天重复；CHOEP 方案：环磷酰胺 750mg/m²，d1；多柔比星 40~50mg/m²，d1；长春新碱 1.4mg/m²，d1（最大剂量 2mg）；依托泊苷 100mg/m²，d1~3；泼尼松 100mg，d1~5；每 21 天重复；

注 4：r/r FL（Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma）指复发或难治性滤泡性淋巴瘤；

注 5：mCRPC（Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer）指转移性去势抵抗性前列腺癌；

注 6：G/GEJA（Gastric/Gastro-Esophageal Junction Adenocarcinoma）指胃/胃食管结合部腺癌；

注 7：XNW28012 拟开展治疗复发或转移性宫颈癌的关键临床研究，其与 XNW28012 治疗既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌的临床试验均基于相同的 IND 批件和早期临床试验（即登记号：CTR20233056 的 I/II 期临床）；

注 8：公司自主研发的 β-内酰胺酶抑制剂（BLI）福诺巴坦（XNW4107）与亚胺培南、西司他丁钠组成复方制剂，经国家药典委员会核准，中文通用名称为“注射用亚胺西福”；

注 9：公司在完成 XNW4107 的 I 期临床试验后，经与美国 FDA 和中国 CDE 的沟通，同意 XNW4107 联合亚胺培南/西司他丁钠开展 III 期临床试验；

注 10：关键临床研究完成后即可申请对应适应症的药品注册上市。

2）上述主要在研药品管线监管促进资格汇总

公司聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于为患者提供疾病领域内最佳治疗药物。公司累计已获得 10 项监管促进资格，具体情况如下：

序号	在研药品	适应症	监管促进资格	监管机关	纳入原因	纳入该监管促进资格的主要政策优势
1	XNW5004	既往接受过二线系统治疗后 r/r PTCL	突破性治疗药物	CDE	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	（1）临床试验研制指导。药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发；（2）药品上市许可申请时，纳入突破性治疗药物程序的药品可以申请适用优先审评审批程序
2	XNW5004	既往接受过至少三线全身系统治疗的 r/r FL（EZH2 野生型）				
3	XNW27011	CLDN 18.2 表达的局部晚期不可切除或转移性				

序号	在研药品	适应症	监管促进资格	监管机关	纳入原因	纳入该监管促进资格的主要政策优势
		HER2 阴性 G/GEJA 的三线及以上治疗				
4	XNW28012	既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌				
5	XNW27011	治疗具有 Claudin 18.2 表达的成年胃癌患者	快速通道认定（Fast Track Designation，FTD）	FDA	用于治疗严重疾病，非临床或临床数据能够证明该药物具有解决未满足的医疗需求的潜力	（1）使药企与 FDA 进行频繁、及时的会议和书面沟通； （2）有资格进行滚动审评
6	XNW28012	治疗接受过至少 1 种系统治疗后出现疾病进展的局部晚期或转移性胰腺腺癌（PDAC）患者				
7	注射用亚胺西福	治疗复杂性尿路感染、治疗医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关细菌性肺炎				
8	XNW28012	胰腺癌	孤儿药认定（Orphan Drug Designation，ODD）	FDA	具备治疗某种罕见病的潜力	（1）上市后享有 7 年市场独占权； （2）免除 NDA/BLA 费用； （3）临床研究费用享受 25%税收减免等
9	XNW5004	T 细胞淋巴瘤				
10	注射用亚胺西福	治疗复杂性尿路感染、治疗医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关细菌性肺炎	合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product，QIDP）	FDA	用于治疗严重或危及生命感染的人用抗菌药物	（1）自动获得快速通道资格； （2）QIDP 认定的产品在提交上市申请后，将自动获得优先审评资格 （3）额外获得 5 年市场专营权/独占权

注：根据国内《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，纳入突破性治疗药物程序的药品在申请药品上市许可时，可以申请适用优先审评审批程序，因此上述获 CDE 突破性治疗品种认定的药品未来亦可以适用优先审评审批的监管促进资格。

3）上述主要的在研药品管线开发进度对比情况

公司核心产品针对各临床领域亟需解决的痛点，各管线临床研发进度相对领先，具体开发进展情况如下：

品种	XNW5004				XNW27011	XNW28012	
适应症领域	r/r PTCL	初治 PTCL	r/r FL	mCRPC	G/GEJA	胰腺癌	宫颈癌
全球及国内研发进展排名	前 3 名	前 2 名	前 2 名	前 2 名	前 5 名	第 1 名	前 2 名

注 1：r/r PTCL 适应症 XNW5004 研发进度与海和药物竞品相近，国内排名并列第 2，全球排名并列第 3；

注 2：上述研发进展排名指同靶点同药物形式的品种的研发进展，不含同一适应症下其他疗法（如不同靶点药物、不同药物形式或非药物疗法等）的品种，基于临床试验登记时间排序。

（2）BD 交易模式下知识产权授权或转让收入情况

1）公司尚在履行的 BD 交易协议

截至本招股说明书签署日，公司尚在履行的主要 BD 交易协议及相关管线的研发进展情况具体如下：

签约时间	管线名称	靶点	药物形式	被授权方/受让方	授权/转让适应症范围	权益范围	付款安排（万美元）			
							首付款	里程碑	总额	销售分成约定
2025 年 5 月	XNW27011	Claudin 18.2	ADC	ASTELLAS PHARMA INC.（安斯泰来）	全部适应症	在除中国大陆及中国港澳台外地区的研发、生产、销售权利	13,000.00	140,600.00	153,600.00	低两位数
2021 年 9 月	XNW1011	BTK	小分子	Everest Medicines（Singapore） Pte. Ltd.（云顶新耀）	肾脏疾病	与肾脏疾病相关适应症的全球研发、生产、销售权利（注 5）	1,200.00	54,900.00	56,100.00	中个位数至低两位数
2019 年 3 月	XNW1011	BTK	小分子	SinoMab BioScience Limited（中国抗体）	自身免疫性疾病	与自身免疫性疾病相关适应症的全球研发、生产、销售权利	558.77	1,396.92	1,955.69	中个位数至低两位数
合计							**14,758.77**	**196,896.92**	**211,655.69**	-

注 1：信诺维、中国抗体及云顶新耀达成的关于 XNW1011 的授权协议中约定的首付款、里程碑付款金额及销售收入分成等由云顶新耀向许可方支付，按照 2:1 的比例在信诺维和中国抗体间分配；

注 2：里程碑为研发里程碑及销售里程碑金额合计数；信诺维关于 XNW27011 与安斯泰来的交易里程碑金额除包含研发及销售里程碑金额外，亦包括技术转移完成后的阶段付款 2,000 万美元；

注 3：信诺维关于 XNW1011 与中国抗体的交易金额原币为人民币，首付款为 4,000 万元人民币，里程碑付款为 1 亿元人民币，总额 1.40 亿

元人民币，已按美元兑人民币汇率 1:7.1586 进行换算；

注 4：2026 年 4 月，发行人已与相关方签署修订协议，确认 Everest Medicines II （HK） Limited（云顶新耀香港）将原许可协议的权利义务转让予 Everest Medicines （Singapore） Pte. Ltd.（云顶新耀新加坡），以及授予云顶新耀在亚洲以外地区的分许可权利，下同。

注 5：2026 年 6 月，云顶新耀与纳斯达克上市公司 Travere Therapeutics 达成独家授权许可与合作协议。根据该协议，Travere Therapeutics 将获得 XNW1011（云顶新耀研发代号 EVER001，希布替尼，civorebrutinib）在全球范围除中国及部分东南亚国家以外区域的独家开发及商业化权益。根据协议条款，云顶新耀将收取 1.125 亿美元前期付款，并有资格就最多五个适应症收取合共高达 10.3 亿美元的开发、监管及商业里程碑付款，以及基于未来年度净销售额的分成。该交易将在满足特定交割条件及完成必要监管程序后完成交割。根据云顶新耀与发行人的授权协议，若云顶新耀顺利收到 Travere 支付的 1.125 亿美元前期付款（税前），信诺维作为上游授权方将获得 825 万美元分成收益（税前），并将有资格持续从云顶新耀获得潜在的里程碑付款分成和商业化分成收益；

注 6：截至本招股说明书签署日，发行人尚在履行的 BD 交易协议还包括与雅创医药关于 XNW23 的授权合作；但雅创医药已于 2026 年 6 月筹备启动清算程序，发行人收到后续里程碑款项、销售分成的可能性较低，因此未列入上表。

2）BD 交易涉及管线的合作方临床进展情况

管线名称	靶点	药物形式	被授权方/受让方	目前主要研发适应症	合作方研发进度
XNW27011	Claudin 18.2	ADC	ASTELLAS PHARMA INC.（安斯泰来）	胃癌、胰腺癌等泛瘤种	已完成 Ib/II 期试验首例受试者入组
XNW1011	BTK	小分子	Everest Medicines （Singapore） Pte. Ltd.（云顶新耀）	膜性肾病	Ib/IIa 期
XNW1011	BTK	小分子	SinoMab BioScience Limited（中国抗体）	SLE、天疱疮、MS 及 NMOSD 等	I 期
XNW1011	BTK	小分子	Travere Therapeutics	计划开发 PMN、IMFSGS 和 MCD 等多种适应症	拟开展临床研究

注 1：SLE 指系统性红斑狼疮；MS 指多发性硬化症；NMOSD 指视神经脊髓炎谱系疾病；PMN 指原发性膜性肾病；IMFSGS 指免疫介导型局灶节段肾小球硬化；MCD 指微小病变肾病；

注 2：合作方研发进度来源于公开信息及临床试验登记查询结果。

注 3：Travere Therapeutics 为云顶新耀关于 XNW1011 分许可协议的被授权方，并未直接与发行人签署授权协议。

2、主要在研管线

（1）XNW5004——抗肿瘤领域

1）产品概览

XNW5004 是公司自主研发的一款全球潜在疗效最佳、研发进度相对领先的针对表观遗传学靶点 EZH2 的小分子抑制剂，注册分类为化学药品 1 类，已分别获得中国及美国的临床试验批件。公司现阶段主要的适应症开发方向为外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）、滤泡性淋巴瘤（FL）及转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC），其中：2024 年 11 月已在中国开展既往接受过二线系统治疗后 r/r PTCL 适应症的关键临床研究，**2026 年 6 月已向 CDE 递交 Pre-NDA 沟通申请，**预计将于 2027 年获批上市。此外，XNW5004 同步开展既往一线系统治疗后 r/r PTCL 和既往至少三线系统治疗后 r/r FL（EZH2 野生型）适应症的 III 期或关键性临床研究，并同步推进 mCRPC 及初治 PTCL 等适应症的临床试验。同时，基于其优异的临床疗效优势，公司计划于海外开展 r/r PTCL 适应症的临床研究。

XNW5004 用于治疗“既往接受过二线系统治疗的 r/r PTCL”以及“既往接受过至少三线全身系统治疗的 r/r FL（EZH2 野生型）”两项适应症均已被 CDE 纳入突破性治疗药物认定。在指南尚无标准疗法的 r/r PTCL 和 r/r FL 领域，XNW5004 在既往接受过二线系统治疗的 r/r PTCL 患者中 ORR 可达到 70%，XNW5004 在既往接受过二线及以后系统治疗的 r/r FL 患者（EZH2 野生型）中的 ORR 可达到 63.2%，均体现出显著的抗肿瘤治疗作用。2025 年 5 月，XNW5004 的临床研究成果在 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布，其在淋巴瘤领域的治疗优势得到国际学术界广泛认同。此外，XNW5004 已于 2026 年 4 月获得美国的孤儿药认定（ODD），该认定授予的适应症范围为“治疗 T 细胞淋巴瘤”，覆盖范围上远大于公司原申请的“复发/难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）”。XNW5004 获得 FDA 的孤儿药认定并获得美国药品监管部门主动扩展适应症范围的情况印证了 T 细胞淋巴瘤领域的未满足临床需求和商业化价值，并在一定程度上展现出 FDA 对于 XNW5004 药物的科学合理性的认可以及政策支持。

XNW5004 联合恩扎卢胺在既往阿比特龙治疗失败的 mCRPC 的早期临床数

据于 2026 年在美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU）上公布。截至 2026 年 1 月，XNW5004 联合恩扎卢胺在 1200mg BID 剂量组中 DCR 为 97.7%，mrPFS 达到 18.6 个月（上述数据尚未提交国内外药品监管部门）。非头对头对比恩扎卢胺单药，无进展生存期延长约 12 个月，疗效显著且整体安全性和耐受性良好，提示了 XNW5004 在 mCRPC 领域较强的全球竞争优势。

2）作用机理

EZH2（Enhancer of Zeste Homolog 2）是 PRC2 的功能性酶组分，决定了 PRC2 的活性。PRC2 复合物是一种在表观遗传学调控中起到关键作用的蛋白复合物，其主要功能是催化组蛋白 H3 赖氨酸 27（H3K27）甲基化，H3K27 的甲基化是抑癌基因转录和表达关键介质，参与多个重要的生物学过程。EZH2 的异常过表达与激活性突变会导致 H3K27 甲基化异常增加，甲基化失衡会过度沉默关键抑癌基因的表达，干扰细胞正常的增殖分化过程，进而导致肿瘤的发生。

XNW5004 作为 EZH2 抑制剂，可以竞争性结合 EZH2 酶蛋白，进而抑制肿瘤细胞中 H3K27 的甲基化水平，解除对抑癌基因的沉默，恢复其正常表达，抑制肿瘤细胞的增殖和存活。临床数据显示其对 EZH2 突变型和野生型肿瘤患者均具有临床疗效，临床应用广泛。

XNW5004 相关适应症中在外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）、转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）用药无需区分 EZH2 突变状态，在滤泡性淋巴瘤（FL）中需要区分 EZH2 突变状态，主要系 XNW5004 相关的适应症中 EZH2 通常存在异常过表达（基因扩增/转录上调/蛋白过表达）及/或激活性突变（功能获得性突变，致使催化活性增强）两种异常状态，且上述两种异常状态在不同癌种中具有差异性：（1）在多种肿瘤包括前列腺癌（如 mCRPC）、淋巴瘤（包括 PTCL 及野生型 FL）中 EZH2 普遍存在异常过表达[16、17、18]，因此在上述适应症的临床使用 EZH2 抑制剂时，无需区分 EZH2 突变状态；另外，在 CRPC 中 EZH2 可以通过直接占据雄激素受体（AR）基因启动子区域而激活其转录，与

[16] Zhang H, Lv H, Jia X, et al. Clinical significance of enhancer of zeste homolog 2 and histone deacetylases 1 and 2 expression in peripheral T-cell lymphoma. Oncol Lett. 2019；18（2）:1415-1423.
[17] Li B, Zhou Q, Wan Q, et al. EZH2 K63-polyubiquitination affecting migration in extranodal natural killer/T-cell lymphoma[J]. Clinical Epigenetics, 2023, 15（1）: 187.
[18] Eich M L, Athar M, Ferguson III J E, et al. EZH2-targeted therapies in cancer: hype or a reality[J]. Cancer research, 2020, 80（24）: 5449-5458.

恩扎卢胺等药物的耐药形成密切相关，驱动肿瘤进展[19]；（2）在 B 细胞淋巴瘤（尤其生发中心 B 细胞来源）如 FL 或弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）中除 EZH2 异常过表达外，还常发现存在 EZH2 激活性突变的异常状态[20、21、22]，因此在使用 EZH2 抑制剂药物时需要区分 EZH2 突变状态。FL 适应症领域中，国内曾获批上市的 EZH2 抑制剂仅他泽司他，其仅获批 EZH2 突变型 r/r FL 适应症（约占 20%的患者），且其已于 2026 年 3 月公告撤市[23]。XNW5004 等新型 EZH2 药物则能够对占比约为 80%的 EZH2 野生型 r/r FL 展现出较为明显的疗效优势，潜在覆盖目标人群更广。

3）EZH2 突变在不同癌种患者人群中的占比和人群数量

在 XNW5004 相关适应症中，仅在 FL 适应症中需要筛选 EZH2 突变状态，FL 患者中约 20%的患者存在表观遗传调节因子 EZH2 的激活性突变。XNW5004 相关各个适应症的患者人群数参见本节“二、/（三）/3、/（3）XNW5004 市场分析”。

4）公司就 XNW5004 布局现有适应症的主要考虑因素

公司选择外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）、滤泡性淋巴瘤（FL）及转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）作为 XNW5004 的主要适应症方向，主要基于上述适应症中 EZH2 抑制剂具有明确生物学机制、转化医学证据充分且临床未满足需求迫切。

①EZH2 靶点具有明确的生物学机制

EZH2 在 PTCL、FL、mCRPC 中都具有较为明确的生物学机制，具体如下：

[19] Duan R, Du W, Guo W. EZH2: a novel target for cancer treatment[J]. Journal of hematology & oncology, 2020, 13（1）: 104.
[20] Morin R D, Johnson N A, Severson T M, et al. Somatic mutations altering EZH2 （Tyr641） in follicular and diffuse large B-cell lymphomas of germinal-center origin[J]. Nature genetics, 2010, 42（2）: 181-185.
[21] Morschhauser F, Tilly H, Chaidos A, et al. Tazemetostat for patients with relapsed or refractory follicular lymphoma: an open-label, single-arm, multicentre, phase 2 trial[J]. The Lancet Oncology, 2020, 21（11）: 1433-1442.
[22] Huang J, Gou H, Yao J, et al. The noncanonical role of EZH2 in cancer[J]. Cancer science, 2021, 112（4）: 1376-1382.
[23] 他泽司他已于 2026 年 3 月公告其正在从包括美国及中国在内多个地区自愿撤市并召回该产品，并停止所有正在进行中的他泽司他的临床试验。公告称主要系由于他泽司他、来那度胺和利妥昔单抗联合治疗方案的确证性临床研究中出现继发性血液系统恶性肿瘤的不良事件，治疗方案的潜在风险可能已超过患者的潜在获益。

瘤种	核心机制	生物学机制
PTCL	过表达/通路依赖导致分化阻滞与侵袭性增强	PTCL 中 EZH2 常表现为过表达或活性上调，并与高增殖、侵袭性表型及不良预后相关。EZH2 通过 H3K27me3 介导 T 细胞分化与功能相关基因沉默，促进分化阻滞与去分化状态维持，从而增强肿瘤细胞增殖与生存优势。 基于该机制，EZH2 抑制有望从表观遗传层面纠正异常转录程序，为 r/rPTCL 提供新的治疗选项。
mCRPC	与 AR 通路耐药相关，支持与恩扎卢胺等 ARPI 联用	在 mCRPC 中，EZH2 常表现为过表达及功能重编程，与肿瘤进展和 AR 通路耐药形成相关。 基于该机制，XNW5004 与恩扎卢胺等 ARPI 的联合策略旨在延缓或克服耐药、提升疾病控制的深度与持久性。
FL	表观遗传沉默导致生发中心停滞	FL 起源于生发中心 B 细胞。EZH2 介导关键分化/检查点基因的表观遗传沉默，从而维持生发中心 B 细胞的增殖状态并抑制终末分化。EZH2 激活性突变可进一步增强该沉默程序，促使 B 细胞持续停留于生发中心样状态并推动肿瘤发生发展。 基于该机制，抑制 EZH2 催化活性有望解除异常沉默状态并抑制肿瘤生长。

②XNW5004 的转化医学证据充分，具备明确的药效学证据链

XNW5004 的非临床药效学研究数据支持其在 PTCL、FL 及 mCRPC 中的临床开发，并为临床试验的剂量选择、生物标志物策略及联合用药方案设计提供了充分的科学依据。XNW5004 的非临床药效学研究结果提示其明确的临床转化意义，具体如下：

A.体外药效研究证明 XNW5004 具有高效抑制、广谱活性并具备高选择性、低安全性风险

在酶学水平，XNW5004 对野生型 EZH2 及突变型 EZH2 均展现出较高的抑制活性。在细胞水平，XNW5004 在多种 EZH2 依赖性肿瘤细胞系（包括 EZH2 野生型和突变型）中表现出强效的抑制活性，并可剂量依赖性地抑制细胞增殖。验证了 XNW5004 在不同 EZH2 依赖机制中的广谱活性。与此同时，XNW5004 对 EZH1 的选择性窗口超过 50 倍，有望降低因非选择性抑制 EZH1 所带来的血液学毒性风险。此外，在针对其他组蛋白甲基转移酶及泛激酶谱的选择性筛选中，XNW5004 均表现出高度选择性，提示其脱靶风险较低。

B.系统性体内药效研究提供了 XNW5004 靶点抑制和抑制肿瘤生长的非临床概念验证

在淋巴瘤体内药效细胞系来源的异体移植肿瘤模型（CDX 模型）中显示

XNW5004 可显著抑制肿瘤生长。肿瘤组织药效学检测证实，XNW5004 给药后肿瘤组织 H3K27me3 水平显著降低，表明药物在肿瘤组织中实现了有效的靶点抑制，建立了从给药剂量到暴露量、靶点抑制直至肿瘤消退的完整药效学证据链。

鉴于 EZH2 在转移性去势抵抗性前列腺癌中过表达，且与雄激素受体信号通路存在功能交互，公司在前列腺癌 CDX 模型中评价了 XNW5004 与恩扎卢胺的联合用药效果。研究结果显示，XNW5004 与恩扎卢胺联合应用产生了协同增效作用，其抑制肿瘤生长的效果显著优于 XNW5004 或恩扎卢胺单药治疗。该结果为 XNW5004 在转移性去势抵抗性前列腺癌中与雄激素受体通路抑制剂联合应用提供了非临床概念验证。

③开发适应症领域均有显著的未被满足的临床需求

瘤种	未被满足的临床需求
PTCL	1、初治患者一线治疗缺乏统一且高效的标准方案，大部分患者（ALK+ ALCL 外）预后较差、疗效有限，指南推荐首选临床试验； 2、复发、难治性 PTCL 患者无统一的标准治疗方案，指南推荐复发/难治患者首选参加临床试验； 整体 PTCL 的治疗路径存在大量空白待填补。
FL	FL 在标准治疗后，尤其是初治时为晚期的 FL 患者，几乎不可避免地会复发。早期复发（如初治后 24 个月内进展，即 POD24）人群预后尤其差。经多线治疗后会出现耐药和复发，且复发间隔逐渐缩短。 指南指出，复发/难治性 FL 患者的标准治疗目前尚未完全统一。针对三线或后续用药，尚无标准治疗方案，亟需开发更高效的治疗策略。同时患者病程缓慢，对安全性与依从性（如口服、长期管理）等的需求更高。
mCRPC	尽管恩扎卢胺及阿比特龙等 ADT 能够带来初步的疗效，但大多数患者最终会产生耐药性，从而导致病情恶化。 后线治疗长期疾病控制仍不足，单一靶点疗法易造成短期响应后快速进展；需要能够克服或延缓耐药的联合或序贯策略，以及更精准的分子监测工具来指导实时用药。

特别是 XNW5004 在“既往接受过二线系统治疗后 r/r PTCL”适应症及“既往接受过至少三线全身系统治疗的 r/r FL（EZH2 野生型）”适应症已经获得中国 CDE 的突破性治疗药物认定，体现了其临床价值和技术创新性。

综上，公司在适应症布局上聚焦于上述生物学机制明确、转化医学证据充分且临床未满足需求迫切的三大适应症，以期集中资源快速推进临床开发，尽早实现产品商业化并惠及患者。

5）临床研究及进展预计情况

截至本招股说明书签署日，XNW5004 共登记开展 11 项临床试验，包括 7 项单药研究，4 项联合疗法研究；其中 3 项已完成、8 项尚在进行中，尚在进行的临床试验中包含 3 项关键或 III 期临床研究（即登记号为 CTR20244006 及 CTR20244727 及 CTR20260012 的三项临床研究），该等关键临床研究完成后可申请对应适应症的药品注册上市，具体情况如下：

①单药研究

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	入选标准	研究目的	研究结果及意义	试验状态
中国	I/II 期	CTR20211286	2021 年 6 月	评价 XNW5004 片在复发/难治的晚期肿瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及初步疗效的 I/II 期临床研究	参见本节之“一、/（二）/2、/（1）/5）/⑤/A./（A）CTR20211286 临床试验（I/II 期临床试验，进行中）”			进行中
		CTR20222594	2022 年 10 月	评估高脂饮食对中国健康成年男性受试者口服 XNW5004 片后药代动力学影响的随机、开放、单次给药、两周期、双交叉的 I 期临床研究	18~50 岁健康男性	高脂饮食对给药后药代动力学的影响	药代动力学研究结果表明，高脂饮食对 XNW5004 片的人体 PK 影响较小	已完成
		CTR20242173	2024 年 7 月	[^{14}C]XNW5004 在健康成年男性受试者中的体内物质平衡及生物转化的 I 期临床研究	18~45 岁健康男性	健康受试者给药后的药代动力学及安全性研究	药代动力学研究结果表明，粪便排泄是 XNW5004 在人体中的主要排泄途径，次要为尿液排泄；安全性良好，试验期间无死亡、无严重不良事件、无导致退出研究的不良事件	已完成
		CTR20250925	2025 年 3 月	在晚期实体瘤患者中评估 XNW5004 片多次给药后对咪达唑仑（CYP3A4 底物）和右美沙芬（CYP2D6 底物）药代动力学影响的开放、非随机的 I 期临床研究	晚期实体瘤患者	与咪达唑仑和右美沙芬的药物相互作用	XNW5004 是 CYP3A4 弱诱导剂和 CYP2D6 中度抑制剂	已完成
中国	关键临床试验	CTR20244006	2024 年 10 月	XNW5004 片治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤受试者的 II 期临床研究	参见本节之“一、/（二）/2、/（1）/5）/⑤/A./（B）CTR20244006 临床试验（以 ORR 为主要临床研究终点，作为支持附条件上市的关键临床试验，进行中）”			进行中
		CTR20244727	2024 年 12 月	XNW5004 片对照西达本	参见本节之“一、/（二）/2、/（1）/5）/⑤/A./（C）CTR20244727 临			进行中

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	入选标准	研究目的	研究结果及意义	试验状态
				胺治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤受试者的随机、双盲、多中心 III 期临床研究	床试验（以 PFS 为主要临床研究终点，III 期临床试验，进行中）”			
		CTR20260012	2026 年 1 月	XNW5004 片治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤（EZH2 野生型）患者的 II 期临床研究	参见本节之“一、/（二）/2、/（1）/5）/⑤/B./（A）CTR20260012 临床试验（以 ORR 为主要临床研究终点，作为支持附条件上市的关键临床试验，进行中）”			进行中

②联合疗法研究

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	入选标准	研究目的	研究结果及意义	试验状态
中国	Ib/II 期	CTR20230362	2023 年 2 月	XNW5004 联合恩扎卢胺在既往醋酸阿比特龙治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌患者的 Ib/II 期临床研究	参见本节之“一、/（二）/2、/（1）/5）/⑤/C./（A）CTR20230362 临床试验（Ib/II 期临床试验，进行中）”			进行中
		CTR20232577	2023 年 9 月	XNW5004 片联合帕博利珠单抗在标准治疗失败的晚期实体瘤受试者中的 Ib/II 期临床研究	晚期实体瘤受试者	安全性、药代动力学/药效动力学	期中分析显示 XNW5004 联合帕博利珠单抗安全性总体可控，无治疗药物相关的死亡事件发生，单次给药各剂量组药时曲线变化趋势相似，多次给药后与剂量基本成比例增加	进行中
		CTR20252102	2025 年 5 月	XNW5004 片联合 CHOP/CHOEP 治疗初治外周 T 细胞淋巴瘤的 Ib/II 期临床研究	参见本节之“一、/（二）/2、/（1）/5）/⑤/A./（D）CTR20252102 临床试验（Ib/II 期临床试验，进行中）”			进行中
		CTR20262220	2026 年 6 月	一项评价 XNW5004 片联合抗肿瘤治疗在晚期前列腺癌试验参与者的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及有效性的开放、多中心 Ib/II 期临床研究	晚期前列腺癌受试者	安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及有效性	研究进行中	进行中

③各项临床试验之间的关系及在各类适应症中发挥的作用

XNW5004 目前开展的主要的临床试验和适应症的对应情况如下：

项目	既往二线治疗后的 r/r PTCL	既往一线治疗后的 r/r PTCL	联合 CHOP/CHOEP 治疗初治 PTCL	既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）	联合恩扎卢胺治疗经阿比特龙治疗失败的 mCRPC
I 期临床研究	CTR20211286	CTR20211286	CTR20252102	CTR20211286	CTR20230362
II 期临床研究					
关键或 III 期临床研究	CTR20244006（单臂 II 期关键临床研究，拟附条件上市）	CTR20244727（III 期临床研究）	待前期研究完成后拟开展	CTR20260012（单臂 II 期关键临床研究，拟附条件上市）	已完成与 CDE 的会议沟通，拟开展 III 期研究

具体如下：

A.CTR20211286 临床试验为首次人体试验

CTR20211286 临床试验（I/II 期临床研究，方案编号：XNW5004-I/II-01）为 XNW5004 开展的首次人体试验，本研究的主要目的是评估 XNW5004 的安全性、耐受性以及支持临床 II 期推荐剂量（RP2D）的选择，包含剂量递增和剂量扩展两个研究阶段：（1）剂量递增阶段：纳入不同类型的淋巴瘤受试者以评估剂量限制性毒性和最大耐受剂量；（2）剂量扩展阶段：根据剂量递增阶段的安全性、耐受性、PK、PD 及初步疗效，选择两个合适的剂量进行剂量扩展，剂量扩展的适应症包括 r/r PTCL 及 r/r FL。

B.外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）临床研究

基于 CTR20211286 临床试验（I/II 期临床研究，方案编号：XNW5004-I/II-01）在 r/r PTCL 人群的研究结果，经与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）沟通交流后，CDE 同意开展 CTR20244006 临床试验（关键 II 期临床研究，方案编号：XNW5004-II-02）作为支持“既往二线治疗后的 r/r PTCL”适应症附条件批准上市的关键临床研究，CTR20244006 临床试验为单臂开放临床试验，拟入组 50 例受试者，主要临床研究终点为基于 IRC 评估的 ORR，预计可在较短时间内完成研究，实现该

适应症下的附条件上市。

同时，CDE 同意将 CTR20244727 临床试验（III 期临床研究，方案编号：XNW5004-III-01）作为 r/r PTCL 适应症常规上市的 III 期关键临床研究。CTR20244727 临床试验为以西达本胺为对照的随机双盲临床试验，拟入组 120 例受试者，以 PFS 为主要临床研究终点，目前该研究正在推进入组中。待 CTR20244727 试验提供具有临床意义的 PFS 优效结果及相对成熟的 OS 获益趋势后可以申请附条件批准转常规批准上市，且适应症扩展至“既往一线治疗后的 r/r PTCL”，实现了 r/r PTCL 从末线到前线的完整布局。

为了让更多患者实现获益，从复发难治覆盖到初治患者，基于 CTR20211286 临床试验（I/II 期临床研究，方案编号：XNW5004-I/II-01）的研究结果并结合 EZH2 作用机制，公司已获得 IND 批准并开展了 CTR20252102 临床试验（Ib/II 期临床研究，方案编号：XNW5004-Ib/II-05），开展 XNW5004 联合 CHOP/CHOEP 治疗初治 PTCL 的探索研究，目前正在推进入组中。

C.滤泡性淋巴瘤（FL）临床研究

基于 CTR20211286 临床试验（I/II 期临床研究，方案编号：XNW5004-I/II-01）在 r/r FL 人群的研究结果，经与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）沟通交流后，CDE 同意开展 CTR20260012 临床试验（关键 II 期临床研究，方案编号：XNW5004-II-01）作为支持“既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）”适应症附条件批准上市的关键临床研究。CTR20260012 为单臂开放临床试验，拟入组 65 例受试者，主要临床研究终点为基于 IRC 评估的 ORR。该试验完成并取得积极结果后，可申请上述适应症的附条件上市。

D.转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）临床研究

基于 EZH2 靶点的生物学机制，公司通过细胞实验和小鼠异种移植瘤模型验证了 XNW5004 与恩扎卢胺联用能够有效抑制前列腺癌细胞增殖，有望在新的细胞通路上改善前列腺癌的治疗格局，具有良好的临床价值和成药潜力，公司已获得 IND 批

准开展 CTR20230362 临床试验（Ib/II 期临床研究，方案编号：XNW5004-Ib/II-01），一项 XNW5004 联合恩扎卢胺治疗经阿比特龙治疗失败的 mCRPC 患者的探索研究，目前该试验已完成全部受试者入组，尚在随访中。

更进一步，公司已完成与 CDE 的会议沟通，拟于近期开展一项联合恩扎卢胺治疗经阿比特龙治疗失败的 mCRPC 患者中的 III 期临床研究。

④I/II 期临床试验正在进行的情况下，即开展或拟开展关键性临床试验的原因，对药品上市的影响

按照 CDE 颁布的《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》及《单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》等相关指导原则要求，药物 II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前会议（EOP2）或药物关键试验研究沟通会议的判断条件主要为“确认药学、非临床研究及前期临床试验数据支持拟开展的 III 期临床试验”，满足上述条件即可提出会议申请。沟通会议中临床方面针对早期临床的关注点及要求为“已完成的临床试验总结应有较为完整的研究数据，包括药代动力学、药效学、暴露-效应关系、III 期剂量方案选择依据等”，相关指导原则未要求早期探索性研究需要在沟通时已彻底完成。

公司 XNW5004 的 CTR20211286 临床试验（I/II 期临床研究，方案编号：XNW5004-I/II-01）及 CTR20230362 临床试验（Ib/II 期临床研究，方案编号：XNW5004-Ib/II-01）分别为 XNW5004 在复发或难治性 NHL 患者和晚期前列腺癌患者中的剂量递增/剂量扩展的早期探索性研究，上述研究相应适应症完成入组和一定时间的随访后，取得足够前期安全性、有效性等数据分析并准备完整充分的资料准备后，已完成了与 CDE 的沟通交流会议，具体如下：

A.针对 r/r PTCL 适应症，公司已于 2024 年 10 月完成与 CDE 的沟通交流并取得书面反馈，CDE 同意进入关键试验，同意开展一项支持“既往二线治疗后的 r/r PTCL”适应症附条件批准上市的关键临床研究，并在开展以西达本胺为对照的随机双盲临床试验并取得具有临床意义的 PFS 优效结果及相对成熟的 OS 获益趋势后可以申请附条件批准转常规批准上市。

B.针对 r/r FL 适应症，公司已于 2025 年 5 月完成与 CDE 的沟通交流并取得书面反馈，CDE 同意进入关键试验，同意开展一项支持“既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）”适应症附条件批准上市的关键临床研究。

C.针对 mCRPC 适应症，公司已于 2025 年 11 月完成与 CDE 的沟通交流并取得会议纪要，CDE 同意“申请人根据风险评估结果自行判定是否启动关键注册研究”，公司拟开展一项 XNW5004 联合恩扎卢胺治疗经阿比特龙治疗失败的 mCRPC 患者的 III 期临床研究。

关于药品上市进度，公司 XNW5004 无需在相关 I/II 期临床试验完成后方能申报上市，对于申报上市时间无影响。根据 CDE 颁布的《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》及《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》等指导原则，公司提交上市许可申请时主要提交的文件为关键临床试验/确证性临床试验（III 期）相关的完整临床试验报告（CSR）等文件，早期探索性临床研究结果未做强制要求，一般早期临床研究中针对上市适应症的阶段性总结报告仅将作为支持性数据递交 CDE。此外，公司预计上述早期探索研究 CTR20211286 试验及 CTR20230362 试验将于 2026 年下半年完成，在递交相关适应症 NDA 时，上述临床试验预计已完成并取得 CSR，对药品申报上市进度无影响。

⑤上述各临床试验具体情况

A.外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）适应症

针对外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），XNW5004 的临床试验拟逐步将患者基线从末线提升到前线、从复发难治扩大到初治，以期获益患者和未来的市场空间实现快速拓展。公司主要围绕以下 3 个适应症开展临床研究，即：①既往二线治疗后的复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤；②既往一线治疗后的复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤；③初治外周 T 细胞淋巴瘤。

XNW5004 在 PTCL 适应症领域的主要临床研究如下：

（A）CTR20211286 临床试验（I/II 期临床试验，进行中）

题目	评价 XNW5004 片在复发/难治的晚期肿瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及初步疗效的 I/II 期临床研究		
登记号	CTR20211286		
方案编号	XNW5004-I/II-01		
试验设计	开放、多中心、剂量递增	计划入组人数	111-186 例
主要目的和研究终点	评价 XNW5004 片在复发/难治的晚期肿瘤患者中的安全性和耐受性，支持临床 II 期推荐剂量（RP2D）的选择		
受试者	病理学确诊的、复发或难治性非霍奇金淋巴瘤患者		
当前进度	目前临床随访中		

该研究为多中心、开放的 I/II 期临床试验，包括剂量递增和剂量扩展两个研究阶段。截至 2025 年 12 月 31 日，CTR20211286 临床试验已经完成全部受试者入组，目前处于随访过程中，暂无进一步临床数据。公司预计 CTR20211286 临床试验将于 2026 年下半年完成。截至 2024 年 12 月，该研究的期中分析结果如下：

a.安全性和耐受性

该研究结果显示 XNW5004 具有良好的安全性。800mg BID 剂量组与 1,200mg BID 剂量组安全性和耐受性相似，风险可控。

b.初步疗效探索

从入组人群基线来看，本研究入组受试者肿瘤侵犯范围广，肿瘤负荷大，预后较差，既往均接受过充分的治疗，且既往治疗无效或在治疗进展后无标准

治疗可选。XNW5004 对晚期淋巴瘤患者中初步展现出显著的抗肿瘤作用，主要的疗效数据如下：

①1,200mg BID 剂量组在既往接受过至少二线系统治疗的 r/r PTCL 受试者中 ORR 为 70.3%，DCR 为 91.9%，mPFS 为 15.7 个月；

②1,200mg BID 剂量组在既往接受二线及以后治疗的 EZH2 野生型 r/r FL 受试者中 ORR 为 63.2%，DCR 为 100.0%，mPFS 为 10.8 个月。

（B）CTR20244006 临床试验（以 ORR 为主要临床研究终点，作为支持附条件上市的关键临床试验，进行中）

题目	XNW5004 片治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤受试者的 II 期临床研究		
登记号	CTR20244006		
方案编号	XNW5004-II-02		
试验设计	单臂、开放、多中心	计划入组人数	50 例
主要目的和研究终点	评价 XNW5004 片在复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤受试者中的有效性（基于 IRC 评估的 ORR）		
受试者	既往接受一线化疗和至少一种新药（西达本胺、普拉曲沙、维布妥昔单抗等）治疗后复发难治的 PTCL 患者		
当前进度	已完成全部受试者入组，目前临床随访中		

上述单臂关键临床试验的主要临床研究终点为基于 IRC 评估的 ORR，预计可在较短时间内完成研究。公司已完成与 CDE 的沟通，将以上述关键性临床申请附条件上市，待后续 CTR20244727 试验提供具有临床意义的 PFS 优效结果及相对成熟的 OS 获益后可以申请附条件批准转常规批准上市。

截至 2025 年 12 月 31 日，CTR20244006 临床试验已经完成全部受试者入组，目前处于随访过程中，暂无进一步临床数据。目前该研究的初步结果显示 XNW5004 在既往二线治疗后的 r/r PTCL 患者中具有良好的抗肿瘤作用，安全性良好，风险可控。

（C）CTR20244727 临床试验（以 PFS 为主要临床研究终点，III 期临床试验，进行中）

题目	XNW5004 片对照西达本胺治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤受试者的随机、双盲、多中心 III 期临床研究
登记号	CTR20244727
方案编号	XNW5004-III-01

试验设计	随机、双盲、对照、多中心	计划入组人数	120 例
主要目的和研究终点	评价 XNW5004 片对照西达本胺治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤受试者的有效性（基于 BIRC 评估的 PFS）		
受试者	既往接受过至少一线系统性治疗后复发难治的 PTCL 患者		
当前进度	目前推进入组中		

（D）CTR20252102 临床试验（Ib/II 期临床试验，进行中）

题目	XNW5004 片联合 CHOP/CHOEP 治疗初治外周 T 细胞淋巴瘤的 Ib/II 期临床研究		
登记号	CTR20252102		
方案编号	XNW5004-Ib/II-05		
试验设计	非随机、开放、单臂	计划入组人数	176 例
主要目的和研究终点	Ib 期：评价 XNW5004 片联合 CHOP/CHOEP 在初治外周 T 细胞淋巴瘤受试者中的安全性 II 期：评价 XNW5004 片联合 CHOP/CHOEP 在初治外周 T 细胞淋巴瘤受试者中的有效性		
受试者	未接受过系统性治疗的 PTCL 患者		
当前进度	目前推进入组中		

B.滤泡性淋巴瘤（FL）适应症

基于 CTR20211286 临床试验已获得的临床数据，XNW5004 在既往接受过至少三线治疗的复发难治滤泡性淋巴瘤患者中展现出显著的临床疗效，可以支持其开展关键性临床研究，公司已取得 CDE 同意开展一项单臂 II 期临床试验作为关键临床研究以支持其附条件上市，具体如下：

（A）CTR20260012 临床试验（以 ORR 为主要临床研究终点，作为支持附条件上市的关键临床试验，进行中）

题目	XNW5004 片治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤（EZH2 野生型）患者的 II 期临床研究		
登记号	CTR20260012		
方案编号	XNW5004-II-01		
试验设计	非随机、开放、单臂	计划入组人数	65 例
主要目的和研究终点	基于独立评审委员会（IRC）评估的 XNW5004 片在复发或难治性滤泡性淋巴瘤（EZH2 野生型）患者中客观缓解率（ORR）		
受试者	既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）患者		
当前进度	目前推进入组中		

C.转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）适应症

基于 EZH2 靶点的生物学机制，公司通过细胞实验和小鼠异种移植瘤模型验证了 XNW5004 与恩扎卢胺联用能够有效抑制前列腺癌细胞增殖，有望在新的细胞通路上改善前列腺癌的治疗格局，具有良好的临床价值和成药潜力，因此公司决定开展该适应症的临床研究，具体如下：

（A）CTR20230362 临床试验（Ib/II 期临床试验，进行中）

<table>
<tr><td>题目</td><td colspan="3">XNW5004 联合恩扎卢胺在既往新型内分泌治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌患者的 Ib/II 期临床研究</td></tr>
<tr><td>登记号</td><td colspan="3">CTR20230362</td></tr>
<tr><td>方案编号</td><td colspan="3">XNW5004-Ib/II-01</td></tr>
<tr><td rowspan="2">试验设计</td><td rowspan="2">多中心、开放、剂量递增</td><td rowspan="2">计划入组人数</td><td>Ib 期约 23-43 例</td></tr>
<tr><td>IIa 期约 50 例</td></tr>
<tr><td>主要目的和研究终点</td><td colspan="3">Ib 期及 IIa 期：评价 XNW5004 联合恩扎卢胺在既往一种新型内分泌治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）受试者中的安全性、耐受性和初步疗效，并确定与恩扎卢胺联用的临床 II 期推荐剂量</td></tr>
<tr><td>受试者</td><td colspan="3">经组织学或细胞学检查证实的单一病理类型的前列腺癌患者</td></tr>
<tr><td>进展</td><td colspan="3">已完成与 CDE 的会议沟通，拟开展 III 期临床</td></tr>
</table>

该研究为多中心、开放的 Ib/II 期临床试验，分为两个阶段：第一阶段 Ib 期为剂量递增研究，第二阶段 IIa 期为剂量扩展研究。截至 2026 年 1 月，该研究的分析结果如下：

a.安全性和耐受性

XNW5004 联合恩扎卢胺安全性分析结果显示安全性良好，剂量递增阶段无 DLT 事件发生，无导致死亡的 TEAE 发生。

b.有效性和初步疗效

XNW5004 联合恩扎卢胺有效性分析中，入组的前列腺癌均为晚期转移性肿瘤患者，均处于去势抵抗阶段，且存在既往阿比特龙或其他新型内分泌治疗失败的情况。

有效性结果显示：XNW5004 联合恩扎卢胺在既往阿比特龙治疗失败的 mCRPC 患者初步展现出显著的抗肿瘤作用，在 1200mg BID 剂量组中 DCR 为 97.7%，mrPFS 为 18.6 个月（上述数据尚未提交国内外药品监管部门）。

6）药品上市进展及预计

项目	既往二线治疗后的 r/r PTCL	既往一线治疗后的 r/r PTCL	联合 CHOP/CHOEP 治疗初治 PTCL	既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）	联合恩扎卢胺治疗经阿比特龙治疗失败的 mCRPC
目前临床进展情况	2024 年 10 月登记开展关键性临床，已完成关键性临床的全部受试者入组，**已向 CDE 递交 Pre-NDA 沟通申请**，预计 2026 年下半年提交 NDA	2024 年 12 月登记开展关键性临床，正在进行中	2025 年 5 月登记开展 Ib/II 期临床，正在进行中	2026 年 1 月登记开展单臂 II 期临床试验，正在进行中	2023 年 2 月登记 Ib/II 期临床，研究进行中； 已完成与 CDE 的会议沟通，拟开展 III 期临床
预计上市时间	2027 年	2028 年	2029 年	2029 年	2030 年

针对 r/r PTCL 适应症，公司已于 2024 年 10 月完成与 CDE 的沟通交流并取得书面反馈，CDE 同意进入关键试验，同意开展一项支持“既往二线治疗后的 r/r PTCL”适应症附条件批准上市的关键临床研究，并在开展以西达本胺为对照的随机双盲临床试验并取得具有临床意义的 PFS 优效结果及相对成熟的 OS 获益趋势后可以申请附条件批准转常规批准上市。

因此，公司拟以 CTR20244006 临床试验的结果申请 XNW5004 用于“既往二线治疗后的 r/r PTCL”适应症的附条件上市，公司**已向 CDE 递交 Pre-NDA 沟通申请**，预计将于 2026 年第三季度完成 Pre-NDA 会议沟通并取得会议纪要。根据国内《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，纳入突破性治疗药物程序的药品在申请药品上市许可时，可以申请适用优先审评审批程序，公司预计将于 2026 年第四季度申请适用优先审评审批程序，并同步递交 NDA 申请。根据《药品注册管理办法》第九十六条相关规定，NDA 审评时限为 200 个工作日（若纳入优先审评审批程序，审评时限为 130 个工作日），谨慎起见，公司预计 XNW5004 用于既往二线治疗后的 r/r PTCL 适应症可于 2027 年第四季度获批上市。

根据 CDE 颁布的《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》以及公司与 CDE 关键临床开展前的沟通交流反馈结果，CDE 对公司 XNW5004 实现附条件上市的主要要求包括药学、非临床及临床三方面，目前药学及非临床研究要求已基本完成。临床方面，鉴于关键临床研究目前正

在随访中，需要进一步随访以获得更多的生存数据，但基于初步临床研究结果，预计能达到相关监管的要求。

7）流行病学、诊疗路径、市场空间及竞争格局

参见本节之“二、/（三）/3、/（3）XNW5004 市场分析”。

8）XNW5004 与现有标准治疗方法及在研治疗药物的对比

①外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）

目前国内已有多款药物获批用于复发难治外周 T 细胞淋巴瘤，其中 CSCO 指南 1A 推荐的疗法为西达本胺，2A 推荐的疗法为戈利昔替尼、普拉曲沙等。XNW5004 对比竞品已包含目前全部用于 r/r PTCL 的已上市及在研后期的 EZH2 抑制剂以及 CSCO 指南推荐疗法药物（除化疗外），已包含目前临床上的主流疗法。

由于肿瘤细胞具有高度异质性，对靶向药物普遍会产生耐药性，且耐药往往针对同一靶点或作用机制的药物。因此，在临床后线治疗中，通常需要多种不同作用机制的药物，以便序贯使用，直至患者无法继续治疗。因此在后线治疗中，EZH2 抑制剂与其他已上市或在研的不同机制药物之间为间接竞争关系，主要的竞争在于治疗顺序中更优先得到使用。临床中用药顺序的决策一般综合考量药物的安全性、疗效数据以及可及性等因素，旨在为患者争取最长的生存获益和最大的治疗效益。

XNW5004 的主要疗效数据相比上述疗法均具有明显优势。与上市及在研的竞品临床数据对比下，XNW5004 在受试者基线相对更差的条件下，仍获得了相对最优的临床疗效，mPFS 达到 15.74 个月，长于其他竞品，提示 XNW5004 在 PTCL 领域潜在最佳的疗效地位。在安全性方面，XNW5004 安全性良好，总体可控。整体上 XNW5004 风险获益比较高，临床价值相对显著，且已获得 CDE 突破性治疗药物认定，具体如下：

A.用于 r/r PTCL 的 EZH2 抑制剂以及指南推荐疗法研发进度对比

药物名称	**XNW5004**	**HH2853**	**泽美妥司他**	**伐美妥司他**	**CSCO 推荐疗法**		
					戈利昔替尼	**普拉曲沙**	**西达本胺**
作用机制	EZH2 抑制剂	EZH1/2 双抑制剂	EZH2 抑制剂	EZH1/2 抑制剂	JAK1 抑制剂	叶酸拮抗剂	HDAC 抑制剂
公司	信诺维	海和药物	恒瑞医药	第一三共	迪哲医药	Allos Therapeutics	微芯生物

药物名称	XNW5004	HH2853	泽美妥司他	伐美妥司他	CSCO 推荐疗法		
					戈利昔替尼	普拉曲沙	西达本胺
相关适应症最高研发进度	关键性临床	Ib/II 期临床（关键性临床）	中国已上市（附条件批准上市，2025 年 8 月）	日本已上市（2022 年 9 月）	中国附条件批准上市（2024 年 6 月）	中国附条件批准上市（2020 年 8 月）	中国附条件批准上市（2014 年 12 月）
相关关键性临床适应症或获批适应症	①既往二线治疗后的 r/r PTCL ②既往一线治疗后的 r/r PTCL ③联合 CHOP/CHOEP 治疗初治 PTCL	既往接受过至少一线系统性治疗的 r/r PTCL	既往接受过至少一线系统性治疗的 r/r PTCL	r/r PTCL	既往接受过至少一线系统性治疗的 r/r PTCL	r/r PTCL	既往至少接受过一次全身化疗的 r/r PTCL
当前研究登记时间	2024 年 10 月（既往二线后） 2024 年 12 月（既往一线后） 2025 年 5 月（初治）	2022 年 6 月（Ib/II 期登记时间） 2026 年 4 月（既往一线后 III 期确证性临床）	-	-	-	-	-

注 1：关于 HH2853 的当前研究登记时间，其 Ib/II 期临床登记时间为 2022 年 6 月，其中关键 II 期临床具体开展时间未披露。根据《华丽家族关于现金增资上海海和药物研究开发股份有限公司暨关联交易的公告》，HH2853 计划于 2026 年起陆续提交上皮样肉瘤（ES）和外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）两个适应症的新药上市申请；根据海和药物的招股说明书，其用于既往二线及以上系统性治疗后的 r/r PTCL 适应症目前处于 Pre-NDA 沟通阶段，公司预计其与 XNW5004 研发进度相近。

在国内 r/r PTCL 领域的研发进度上，公司 XNW5004 仅次于恒瑞医药的泽美妥司他，与海和药物的 HH2853 研发进度相近，预计未来将同批实现上市。

第一三共的伐美妥司他未在国内开展 r/r PTCL 领域的相关临床研究，预计中短期内不会与公司 XNW5004 产生直接竞争。

B.在相似的受试者基线下有效性数据对比（非头对头）

鉴于与对比竞品的无头对头临床数据，需要结合各自试验的临床试验方案设计、患者基线水平、疗效评估方式等方面，综

合评定不同竞品药物之间的可比性及可能的优劣势。其中患者基线水平（包括治疗线数、疾病分期、体能状态评分 ECOG、患者年龄等）中入组受试者治疗线数和中位治疗线数是影响结果有效性对比的核心。

药物名称	XNW5004	HH2853	泽美妥司他	伐美妥司他	CSCO 推荐疗法		
					戈利昔替尼	普拉曲沙	西达本胺
对比数据来源	I/II 期临床	Ib/II 期临床（其中的 Ib 阶段）	关键性临床（II 期）	关键性临床（II 期）	关键性临床（II 期）	关键性临床（III 期）	关键性临床（II 期）
临床试验方案设计	非随机化/开放/单臂试验	非随机化/开放/单臂试验	非随机化/开放/单臂试验	非随机化/开放/单臂试验	非随机化/开放/单臂试验	非随机化/开放/单臂试验	非随机化/开放/单臂试验
有效性对比的受试者基线水平							
入组受试者治疗线数	既往接受过二线及以后系统治疗的 r/r PTCL	既往接受过至少一线系统治疗的 r/r PTCL	既往接受过至少一线系统性治疗的 r/r PTCL	既往接受过至少一线系统治疗的 r/r PTCL	既往至少接受过一线系统性治疗的 r/r PTCL	既往至少接受过一线系统性治疗的 r/r PTCL	既往至少接受过一次全身化疗的 r/r PTCL
中位治疗线数	既往二线	既往二线	二线	既往二线	既往二线	既往二线	既往化疗方案数三线
疾病分期	III/IV 期比例：83.7%	III/IV 期比例：94.10%	III/IV 期比例：90.40%	N/A	III/IV 期比例：88.2%	N/A	III/IV 期比例：82.28%
入组 ECOG 评分	0-1 分	0-1 分	0-1 分	0-2 分	0-2 分	0-2 分	0-2 分
中位受试者年龄（岁）	67	58	58	69	57	56	53
有效性数据对比							
疗效评估方式	研究者评估	研究者评估	IRC 评估	IRC 评估	IRC 评估	IRC 评估	IRC 评估
有效性分析受试者例数（例）	37	34（R2PD 队列 16 人）	63	119	85	71	79
ORR	70.3%	68.8%	65.1%	43.7%	44.7%	52.1%	27.8%
mPFS（m）	15.74	未披露 RP2D 剂量组数据	10.9	5.5	5.5	4.8	2.1

注 1：XNW5004 及 HH2853 为 RP2D 剂量组数据，其他药物的 ORR 及 mPFS 数据均为获批上市的剂量组数据；

注 2：N/A 为公开信息中未披露相关内容，下同；

注 3：ECOG 评分是用于评估癌症患者或其他疾病患者身体机能状态的工具，分为 0-5 级，反映患者日常活动能力和治疗耐受性。该评分广泛应用于临床决策、预后判断及研究分组，数值越高代表体能状态越差；

注 4：目前临床试验中疗效评估方式主要包括独立评审委员会（IRC）评估或研究者评估，IRC 独立于各临床试验中心（医疗机构）及试验发起机构/人，IRC 评估是一种对主观临床试验数据进行独立评估的、科学的试验数据评估方法，可能提高评估结果的客观性；

数据来源：①截至 2024 年 12 月 XNW5004 在 r/r PTCL 1200mg 剂量组的期中分析数据；②A multicenter,open-label,single-arm,phase Ib clinical trial of HH2853 treatment in patients with relapsed and/or refractory peripheral T-cell lymphoma；③泽美妥司他片药品说明书；④伐美妥司他片药品说明书及 2024 EHA abstract S247；⑤戈利昔替尼胶囊药品说明书；⑥普拉曲沙注射液药品说明书及 Pralatrexate in Chinese patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma: a single-arm, multicenter study；⑦西达本胺药品说明书及 Results from a multicenter, open-label, pivotal phase II study of chidamide in relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma

由上表分析可知，公司 XNW5004 与相关竞品的临床试验数据非头对头对比中，整体上临床试验方案设计、患者基线水平、疗效评估方式等均具有一定的一致性和可比性，上述疗效数据对比具备一定的参考意义和代表性，可以在一定程度上反映产品的疗效优劣势。但公司提示：（1）关于疗效评估方式：XNW5004、HH2853 的 ORR 数据为研究者评估，未经独立评审委员会（IRC）评估；其余竞品的 ORR 数据经 IRC 评估，公司提示未经 IRC 评估数据和 IRC 评估数据可能存在一定偏倚。XNW5004 的 CTR20211286 临床试验（I/II 期临床试验，目前有效性、安全性对比的试验数据来源）为 XNW5004 开展的首次人体试验，该研究的主要目的是评估 XNW5004 的安全性、耐受性以及支持临床 II 期推荐剂量（RP2D）的选择，因此该研究未设置 IRC 评估。XNW5004 的关键临床试验（CTR20244006，既往二线治疗后的 r/r PTCL 研究）及 III 期临床试验（CTR20244727，既往一线治疗后的 r/r PTCL 研究）均设置了 IRC 评估，上述关键试验的主要终点将基于 IRC 评估的结果进行分析；（2）XNW5004、HH2853 目前可获取的用于对比的数据源自 I/II 期的早期探索性临床研究，用于有效性对比的样本人群相对较少，可能存在数据偏倚、容易受偶然因素影响等情况。

由上表的受试者基线水平对比可知，XNW5004 受试者的基线状态相对更差，主要系：（1）XNW5004 的入组受试者为既往接受过二线及以后系统治疗的患者（即用于三线及以后治疗），其余竞品入组受试者为既往接受过至少一线系统治疗的患者

（即用于二线及以后治疗），相较于其他竞品的临床研究的入组条件更晚一线；（2）中位治疗线数上 XNW5004 入组患者的中位线数为既往二线（但不含既往一线），泽美妥司他中位治疗线数为二线治疗（即为既往一线），西达本胺中位治疗线数为既往化疗方案数为三线（含有既往一线），其余竞品均为既往二线治疗（可能含既往一线）；（3）XNW5004 中位受试者年龄为 67 岁，仅次于伐美妥司他的 69 岁，而其余各竞品均在 60 岁之下。综上，提示 XNW5004 的受试者基线状态可能会略差于除西达本胺组外的竞品入组患者。

因此，在非头对头研究数据具有一定可比性且 XNW5004 受试者基线状况相对更差的前提下，公司 XNW5004 仍获得了相对优异的临床疗效。

C.与竞品的安全性数据对比（非头对头）

公司 XNW5004 与同类竞品的临床研究的安全性评价均基于 CTCAE 标准，XNW5004 与相关竞品的安全性数据对比如下：

药物名称	**XNW5004**	**HH2853**	**泽美妥司他**	**伐美妥司他**	**CSCO 推荐疗法**		
					戈利昔替尼	**普拉曲沙**	**西达本胺**
对比数据来源	I/II 期临床	Ib/II 期临床	关键性临床（II 期）	关键性临床（II 期）	关键性临床（II 期）	关键性临床（III 期）	关键性临床（II 期）
安全性评估标准	CTCAE	CTCAE	CTCAE	CTCAE	CTCAE	CTCAE	CTCAE
安全性分析受试者人数（例）	120	34	67	133	104	71	83
TEAE	100%	100.00%	92.5%	96.2%	N/A	98.60%	82%
TRAE	99.2%	92.10%	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
≥3 级 TEAE	60.0%	52.90%	61.2%	57.9%	59%（3-4 级）	73.20%	N/A
≥3 级 TRAE	53.3%	20.60%	50.0%（I 期数据，II 期未披露）	N/A	N/A	N/A	N/A

药物名称	XNW5004	HH2853	泽美妥司他	伐美妥司他	CSCO 推荐疗法		
					戈利昔替尼	普拉曲沙	西达本胺
SAE	35.0%	N/A	N/A	39.85%	N/A	38.00%	N/A
TR-SAE	20.0%	N/A	N/A	7%	24%	N/A	8.4%

注 1：CTCAE 全称为 Common Terminology Criteria for Adverse Events，是美国国家癌症研究所（NCI）建立的不良反应通用术语标准，是目前使用相对广泛的不良事件分级标准，多用于肿瘤相关临床试验；

数据来源：①截至 2024 年 12 月的 XNW5004 的 I/II 期临床试验全部纳入安全性分析的受试者数据；□A multicenter,open-label,single-arm,phase Ib clinical trial of HH2853 treatment in patients with relapsed and/or refractory peripheral T-cell lymphoma；□A pivotal study of SHR2554, an oral inhibitor against enhancer of zeste homolog 2 （EZH2）, in relapsed or refractory （R/R） peripheral T-cell lymphoma （PTCL）. Oral Abstract #S246 和 https://lymphomahub.com/medical-information/shr2554-in-patients-with-rr-ptcl-results-from-a-phase-i-trial 以及 SHR2554, an enhancer of zeste homolog 2 （EZH2） inhibitor, in relapsed or refractory （r/r） mature lymphoid neoplasms: A first-in-human phase 1 study 及 Song Y, Zhu J, Jin Z, et al. ENHANCER OF ZESTE HOMOLOG 2 （EZH2） INHIBITOR SHR2554 IN RELAPSED OR REFRACTORY （R/R） PERIPHERAL T-CELL LYMPHOMA （PTCL）: UPDATED OUTCOMES FROM THE FIRST-IN-HUMAN PHASE 1 STUDY[J]. Hematological Oncology, 2023, 41.；□Steven Horwitz，Koji Izutsu，Neha MehtaShah，et al. Valemetostat for Patients With R/R Peripheral T-Cell Lymphomas （PTCLs）: A Phase 2 VALENTINE-PTCL01 Trial. 2024 SOHO. Abstract: TCL-394.和 Valemetostat for patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma （VALENTINE-PTCL01）: a multicentre, open-label, single-arm, phase 2 study 以及 ClinicalTrials.gov 中 NCT04703192 临床结果公布信息；□Golidocitinib, a selective JAK1 tyrosine-kinase inhibitor, in patients with refractory or relapsed peripheral T-cell lymphoma （JACKPOT8 Part B）: a single-arm, multinational, phase 2 study；□普拉曲沙注射液药品审评报告；□西达本胺药品说明书及 Results from a multicenter, open-label, pivotal phase II study of chidamide in relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma。

整体看 XNW5004 与同类竞品在安全性上相近，不存在重大差异。XNW5004 安全性良好，总体可控。部分 XNW5004 的安全性分析数据较高，主要系：（1）公司安全性数据源自 I/II 期临床试验全部纳入安全性分析的受试者数据，其中包含 FL、PTCL、DLBCL、CLL、WM 等多个适应症人群，并非某一特定适应症的受试者，不同适应症受试者基线存在一定差异；（2）剂量组亦包含 100mg 至 2000mg BID，与其他竞品的固定剂量数据不同；（3）XNW5004 的 I/II 期临床试验的中位随访时间相对较长，由于随访时间延长，AE 暴露亦随之增加。

同时，在肿瘤治疗领域，对药物的安全性评价并不局限于追求低不良反应发生率，核心在于综合评估其风险与获益的平衡

[24]。对于治疗选择有限、危及生命的晚期癌症患者而言，延长生存期与提高生活质量是首要目标。因此，即使存在一定毒性，只要药物能带来显著的生存获益，其风险在临床上是可以接受的。与普通慢性病药物相比，肿瘤药物领域对治疗相关不良事件的临床耐受度相对更高，且评价时需全面综合考量不良事件的发生率、类别、严重程度以及是否具有可控性和可逆性等多重因素。基于上述原则进行整体评估，XNW5004 风险获益比较高，临床价值相对显著，并已获得 CDE 突破性治疗药物认定。

综上，在上述临床数据的支持下，公司将进一步通过多个确证性临床数据验证产品优势，并积极探索 PTCL 领域从后线治疗到前线治疗，从单药到联用的治疗方案，开拓新的市场并满足患者的用药需求。

②滤泡性淋巴瘤（FL）

滤泡性淋巴瘤（FL）是一种惰性淋巴瘤，对于复发难治性 FL 患者，目前仍缺乏标准化治疗方案，且 CSCO 指南中并无 1A 类药物推荐，2A 类药物目前多为联用方案。

FL 起源于生发中心 B 细胞。EZH2 介导关键分化/检查点基因的表观遗传沉默，从而维持生发中心 B 细胞的增殖状态并抑制终末分化。FL 中除与其他癌种相似的 EZH2 异常过表达外，还常发现存在 EZH2 激活性突变。因此，r/r FL 临床用药按照 EZH2 突变状态可分型为 EZH2 野生型和 EZH2 突变型。研究发现[25]，FL 患者存在表观遗传调节因子 EZH2 激活性突变的比例约为 20%。

目前他泽司他是全球首个获批用于 r/r FL 领域的 EZH2 抑制剂，其在中国、美国、日本已获批上市，并已于 2026 年 3 月公

[24] 根据中国国家药监局药品审评中心（CDE）发布《新药获益-风险评估技术指导原则》：“获益-风险评估是根据药物显示的获益与风险特征，针对拟定适应症判定其预期获益是否大于风险，并做出决策的过程。……用于治疗严重疾病且存在未满足临床需求的药物，批准时可能会接受获益或风险更大的不确定性。而用于治疗非严重疾病的药物，已有其他治疗选择时，则难以接受同样大的获益或风险的不确定性”。

[25] Morschhauser F, Tilly H, Chaidos A, McKay P, Phillips T, Assouline S, Batlevi CL, Campbell P, Ribrag V, Damaj GL, Dickinson M, Jurczak W, Kazmierczak M, Opat S, Radford J, Schmitt A, Yang J, Whalen J, Agarwal S, Adib D, Salles G. Tazemetostat for patients with relapsed or refractory follicular lymphoma: an open-label, single-arm, multicentre, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2020 Nov;21（11）:1433-1442. doi: 10.1016/S1470-2045（20）30441-1..

告撤市[26]。根据他泽司他的药品说明书信息，其历史上获批的适应症为：

获批国家	上市时间	获批适应症
中国	2025 年 3 月	既往接受过至少两种系统性治疗后的 EZH2 突变阳性 r/r FL
美国	2020 年 1 月及 6 月	1、年龄在 16 岁及以上的成人及儿童患者，若患有转移性或局部晚期的上皮样肉瘤且无法进行完全切除手术； 2、患有复发或难治性滤泡性淋巴瘤的成年患者，其肿瘤经 FDA 批准的检测方法确认存在 EZH2 突变，并且此前已接受至少 2 种系统治疗； 3、患有复发或难治性滤泡性淋巴瘤且无其他有效治疗方案的成年患者
日本	2021 年 6 月	复发或难治的 EZH2 突变阳性的滤泡性淋巴瘤（仅适用于标准治疗困难的情况）

由上表可知，传统 EZH2 抑制剂他泽司他在中国、日本仅获批用于 EZH2 突变型 r/r FL，在美国仅可在无其他有效治疗方案下方能突破 EZH2 突变型患者的使用限制，适用人群相对有限。相比而言，EZH2 野生型占比约为 80%，作为新型 EZH2 抑制剂的 XNW5004 对 EZH2 野生型 r/r FL 患者有明显的疗效优势，潜在目标人群更广，在安全性方面，XNW5004 安全性良好，总体可控。整体评估 XNW5004 风险获益比较高，临床价值相对显著，并已获得 CDE 突破性治疗药物认定。

目前公司 XNW5004 正在开展“既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）”适应症的关键临床研究，即未来将用于四线及以后治疗，其指南推荐（I 级推荐）的各类三线或后续用药的其他机制药物在获批适应症上更后一线，且可序贯使用，XNW5004 与上述其他机制药物之间为间接竞争关系。XNW5004 与同靶点竞品及指南推荐药物的数据对比情况如下：

A.用于 r/r FL 的 EZH2 抑制剂以及指南推荐疗法研发进度对比

药物名称	在研 EZH2 抑制剂		CSCO 推荐疗法		
			EZH2 抑制剂	抗 CD20 单抗+BTK 抑制剂	CD20/CD3 双抗
	XNW5004	泽美妥司他	他泽司他	奥妥珠单抗+泽布替尼	莫妥珠单抗

[26] 他泽司他已于 2026 年 3 月公告其正在从包括美国及中国在内多个地区自愿撤市并召回该产品，并停止所有正在进行中的他泽司他的临床试验。公告称主要系由于他泽司他、来那度胺和利妥昔单抗联合治疗方案的确证性临床研究中出现继发性血液系统恶性肿瘤的不良事件，治疗方案的潜在风险可能已超过患者的潜在获益。

公司	信诺维	恒瑞医药	Epizyme、和黄医药	罗氏+百济神州	罗氏
相关适应症最高研发进度	II 期（关键性临床）	II 期（关键性临床）	中国附条件批准上市（2025 年 3 月）	中国附条件批准上市（2024 年 5 月）	中国附条件批准上市（2024 年 12 月）
相关关键性临床适应症或获批适应症	既往至少三线系统治疗后的 EZH2 野生型 r/r FL	r/r FL	既往接受过至少两种系统性治疗后的 EZH2 突变型 r/r FL	既往接受过至少二线系统性治疗的 r/r FL 患者	既往接受过至少两线系统性治疗的 r/r FL 成人患者
当前研究登记时间	2026 年 1 月	2024 年 4 月	-	-	-

国内尚无获批用于“既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）”的 EZH2 抑制剂，他泽司他仅于 2025 年获批用于“既往接受过至少两种系统性治疗后的 EZH2 突变阳性 r/r FL”（已于 2026 年 3 月公告撤市）。他泽司他与 XNW5004 开发的适应症和患者人群不重合，且已撤市，其与 XNW5004 无竞争关系。

在研品种中，泽美妥司他与 XNW5004 预计为国内前 2 款获批用于 r/r FL（EZH2 野生型）适应症领域的 EZH2 抑制剂。

B.在相似的受试者基线下有效性数据对比（非头对头）情况

药物名称	**在研 EZH2 抑制剂**		**CSCO 推荐疗法**		
			EZH2 抑制剂	**抗 CD20 单抗+BTK 抑制剂**	**CD20/CD3 双抗**
	XNW5004	**泽美妥司他**	**他泽司他**	**奥妥珠单抗+泽布替尼**	**莫妥珠单抗**
给药方式	口服	口服	口服	静脉注射+口服	静脉注射
对比数据来源	I/II 期临床	I 期	关键性临床（II 期）	关键性临床（II 期）	关键性临床（II 期）
临床试验方案设计	非随机化/开放/单臂试验	非随机化/开放/单臂试验	非随机化/开放/单臂试验	随机/开放/平行分组	非随机化/开放/单臂试验
有效性对比的受试者基线水平					
入组受试者治疗线数	既往接受二线及以后治疗的 r/r FL 患者	未明确	既往接受过至少二线治疗的 r/r FL	既往接受过至少二线系统性治疗的 r/r FL	既往接受过至少二线系统性治疗的 r/r FL
中位治疗线数	既往三线	未明确	既往三线	既往三线	既往三线

药物名称	在研 EZH2 抑制剂				CSCO 推荐疗法			
					EZH2 抑制剂		抗 CD20 单抗+BTK 抑制剂	CD20/CD3 双抗
	XNW5004		泽美妥司他		他泽司他		奥妥珠单抗+泽布替尼	莫妥珠单抗
EZH2 突变类型	EZH2 突变型	EZH2 野生型	EZH2 突变型	EZH2 野生型	EZH2 突变型	EZH2 野生型	不区分	不区分
疾病分期	III/IV 期比例：83%		N/A		III/IV 期比例：100%		III/IV 期比例：82%（试验组）	III/IV 期比例：77%
入组 ECOG 评分	0－1 分		0-1 分		0－1 分		97%患者在 0-1 分（试验组）	0-1 分
中位受试者年龄（岁）	56.5		N/A		53.5	57.5	63（试验组）	60
有效性数据对比								
疗效评估方式	研究者评估	研究者评估	N/A		IRC 评估	研究者评估	IRC 评估	IRC 评估
有效性分析受试者例数（例）	10	19	41		22	20	145	90
ORR	70%	63.2%	62.5%	55.2%	63.6%	35.0%	69%	80.0%
mPFS（m）	10.6	10.8	N/A		15.4	8.2	28.0	17.9

注 1：上述 XNW5004、泽美妥司他为 RP2D 剂量组数据，已上市药物为获批上市的剂量组数据；

数据来源：①截至 2024 年 12 月 1200mg 剂量组 EZH2 野生型 r/r FL 患者的期中分析数据；②SHR2554, an enhancer of zeste homolog 2（EZH2） inhibitor, in relapsedor refractory （r/r） mature lymphoid neoplasms: A first-in-human phase1 study；③Efficacy and safety of tazemetostat，an EZH2 inhibitor，in Chinese patients with relapsed/refractory follicular lymphoma：a multicentre，single-arm，phase 2 study；④泽布替尼药品说明书及 ROSEWOOD: A Phase II Randomized Study of Zanubrutinib Plus Obinutuzumab Versus Obinutuzumab Monotherapy inPatients With Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma.；⑤莫妥珠单抗说明书及 Safety and e fficacy of mosunetuzumab, a bispecific antibody, in patients with relapsed or refractory follicular lymphoma: a single-arm, multicentre, phase 2 study.

上述数据表明，XNW5004 在 EZH2 野生型和 EZH2 突变型 FL 患者人群中均具有显著的抗肿瘤作用，特别是针对 EZH2 野生型 FL 患者的 ORR 高达 63.2%，优于他泽司他，提示 XNW5004 在更广泛的野生型患者人群（占比约为 FL 患者的 80%）中

存在差异化的相对竞争优势，因此，公司 XNW5004 拟在既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）患者人群中开展关键临床研究并申请药品上市，为四线及以后治疗的患者提供一种能够潜在获益的治疗药物选择。

FL 患者病程呈缓慢进展特征，在长期治疗过程中，对治疗依从性的要求显著提升，尤其注重口服给药的便利性与长期管理的便捷性，XNW5004 等 EZH2 抑制剂采用口服给药方式，能够有效适配 FL 患者的长期治疗场景，提升患者依从性与治疗连续性。

C.与竞品的安全性数据对比（非头对头）

公司 XNW5004 与同类竞品的临床研究的安全性评价均基于 CTCAE 标准，XNW5004 与相关竞品的安全性数据对比如下：

药物名称	**在研 EZH2 抑制剂**		**CSCO 推荐疗法**			
			EZH2 抑制剂		**抗 CD20 单抗+BTK 抑制剂**	**CD20/CD3 双抗**
	XNW5004	**泽美妥司他**	**他泽司他**		**奥妥珠单抗+泽布替尼**	**莫妥珠单抗**
对比数据来源	I/II 期临床	I 期	II 期（突变型）	II 期（全人群）	II 期	II 期
安全性评估标准	CTCAE	CTCAE	CTCAE		CTCAE	CTCAE
安全性分析受试者人数（例）	120	113	22	42	143	90
TEAE	100%	N/A	100%	97.6%	94%	100%
TRAE	99.2%	N/A	100%	92.9%	N/A	92.2%
≥3 级 TEAE	60.0%	N/A	36.4%	N/A	63%	N/A
≥3 级 TRAE	53.3%	33.6%（含 FL、PTCL 及 cHL，含爬坡剂量）	13.6%	N/A	N/A	51.1%（3-4 级）
SAE	35.0%	N/A	N/A	N/A	N/A	46.7%

药物名称	在研 EZH2 抑制剂		CSCO 推荐疗法			
			EZH2 抑制剂		抗 CD20 单抗+BTK 抑制剂	CD20/CD3 双抗
	XNW5004	泽美妥司他	他泽司他		奥妥珠单抗+泽布替尼	莫妥珠单抗
TR-SAE	20.0%	N/A	9.1%	N/A	N/A	33.3%

数据来源：①截至 2024 年 12 月的 XNW5004 的 I/II 期临床试验全部纳入安全性分析的受试者数据；②SHR2554, an enhancer of zeste homolog 2 （EZH2） inhibitor, in relapsedor refractory （r/r） mature lymphoid neoplasms: A first-in-human phase1 study.③Efficacy and safety of tazemetostat，an EZH2 inhibitor，in Chinese patients with relapsed/refractory follicular lymphoma：a multicentre，single-arm，phase 2 study；④泽布替尼药品说明书及 ROSEWOOD: A Phase II Randomized Study of Zanubrutinib Plus Obinutuzumab Versus Obinutuzumab Monotherapy inPatients With Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma.；⑤莫妥珠单抗说明书及 Safety and efficacy of mosunetuzumab, a bispecific antibody, in patients with relapsed or refractory follicular lymphoma: a single-arm, multicentre, phase 2 study.

整体看 XNW5004 与同类竞品在安全性上相近，不存在重大差异。XNW5004 安全性良好，总体可控。部分 XNW5004 的安全性分析数据较高，主要系：（1）公司安全性数据源自 I/II 期临床试验全部纳入安全性分析的受试者数据，其中包含 FL、PTCL、DLBCL、CLL、WM 等多个适应症人群，并非某一特定适应症的受试者，不同适应症受试者基线存在一定差异；（2）剂量组亦包含 100mg 至 2000mg BID，与其他竞品的固定剂量数据不同；（3）XNW5004 的 I/II 期临床试验的中位随访时间相对较长，由于随访时间延长，AE 暴露亦随之增加。

整体评估 XNW5004 风险获益比较高，临床价值相对显著，并已获得 CDE 突破性治疗药物认定。在既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）患者中，XNW5004 具有相对的临床优势，公司拟以该适应症申请药品上市。同时，基于市场竞争和临床差异化优势等方面考虑，公司暂未有开发 EZH2 突变型的计划。

③转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）

转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）通常被视为前列腺癌治疗的晚期阶段，一旦进入 mCRPC 阶段，意味着传统的激素治疗（ADT）效果不佳，需要更换治疗策略，包括新型内分泌治疗（阿比特龙、恩扎卢胺），紫杉烷类化疗（多西他赛、卡巴

他赛），靶向治疗（PARP 抑制剂）以及放射性核素治疗（镭 223、镥 177）等，其中 PARP 抑制剂需要进行基因检测，放射性核素治疗通常为骨转移患者。因此，当新型内分泌治疗及化疗用药后依旧疗效不佳的情况下，靶向表观遗传调控通路（如 EZH2）是改善现有治疗格局的潜力疗法。

EZH2 在 mCRPC 中与肿瘤进展和 AR 通路耐药形成相关，EZH2 抑制剂与恩扎卢胺等雄激素受体通路抑制剂（ARPI）的联合策略可以延缓或克服耐药、提升疾病控制的深度与持久性，可提升临床获益，显著降低 mCRPC 继续进展的风险。EZH2 抑制剂在 mCRPC 治疗领域中，与现有 CSCO 指南推荐的新型内分泌治疗药物如恩扎卢胺等为联合使用，无直接竞争关系；与多西他赛等化疗药物主要为贯序治疗，为间接竞争关系。公司 XNW5004 与在研竞品及指南推荐药物数据对比情况如下：

A.用于 mCRPC 的 EZH2 抑制剂以及指南推荐疗法研发进度对比

药物名称	**在研 EZH2 抑制剂**			**CSCO 推荐疗法**		
				化疗药物	**新型内分泌治疗药物**	
	XNW5004	**Mevrometostat**	**伐美妥司他**	**多西他赛**	**氘代恩扎卢胺**	**恩扎卢胺**
公司	信诺维	辉瑞	第一三共	赛诺菲	海创药业	Medivation、安斯泰来
相关适应症最高研发进度	已完成与 CDE 的会议沟通，III 期研究准备中	III 期临床	I 期临床	中国已上市（2010 年）	中国已上市（2025 年 5 月）	中国已上市（2019 年 11 月）
相关关键性临床适应症或获批适应症	联合恩扎卢胺治疗经醋酸阿比特龙治疗失败的 mCRPC	①联合恩扎卢胺用于既往接受过醋酸阿比特龙治疗 mCRPC 患者的治疗 ②未使用过针对转移性前列腺癌的新型内分泌治疗或化疗的 mCRPC	联合达罗他胺治疗既往接受雄激素受体通路抑制剂治疗的 mCRPC	联合强的松或强的松龙用于治疗激素难治性转移性前列腺癌	接受醋酸阿比特龙及化疗后出现疾病进展，且既往未接受新型雄激素受体抑制剂的 mCRPC 成人患者	雄激素剥夺治疗（ADT）失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的 mCRPC

药物名称	在研 EZH2 抑制剂			CSCO 推荐疗法		
				化疗药物	新型内分泌治疗药物	
	XNW5004	Mevrometostat	伐美妥司他	多西他赛	氘代恩扎卢胺	恩扎卢胺
当前研究登记时间	关键性临床（III 期）准备中	2024 年 10 月	2026 年 1 月	-	-	-

国内尚无获批用于 mCRPC 领域的 EZH2 抑制剂。在研品种中，辉瑞 Mevrometostat（PF-06821497）已于 2024 年 10 月登记开展“联合恩扎卢胺治疗既往接受过醋酸阿比特龙治疗的 mCRPC”的 III 期临床研究。XNW5004 处于 III 期临床研究准备阶段。Mevrometostat 与 XNW5004 预计为国内前 2 款获批用于既往接受过醋酸阿比特龙治疗的 mCRPC 适应症的 EZH2 抑制剂。

B.在相似的受试者基线下有效性数据对比（非头对头）情况

药物名称	在研 EZH2 抑制剂		CSCO 推荐疗法	
			新型内分泌治疗药物	
	XNW5004	Mevrometostat	氘代恩扎卢胺	恩扎卢胺
联用药物	恩扎卢胺（160mg QD）	恩扎卢胺（160mg QD）	单药	单药
对比数据来源	Ib/II 期临床	I 期临床	III期临床	I 期临床
临床试验方案设计	非随机化/开放/单臂试验	随机/开放/贯序	随机/双盲/平行分组	随机/开放/贯序
有效性对比的受试者基线水平				
入组受试者基线	既往接受过醋酸阿比特龙治疗的 mCRPC 患者	既往接受过醋酸阿比特龙治疗的 mCRPC 患者	经醋酸阿比特龙和多西他赛均治疗失败或不可耐受，或不适合多西他赛治疗的 mCRPC 患者	既往接受过醋酸阿比特龙治疗的 mCRPC 患者
中位治疗线数	既往二线	入组条件为既往化疗线数≤1 线，其中 43.9%接受过前线紫杉烷类治疗	68.8%的患者既往接受过多西他赛治疗	入组条件为既往化疗线数≤1 线，其中 45.0%接受过前线紫杉烷类治疗

药物名称	在研 EZH2 抑制剂		CSCO 推荐疗法	
			新型内分泌治疗药物	
	XNW5004	Mevrometostat	氘代恩扎卢胺	恩扎卢胺
入组 ECOG 评分	0-1 分	0-2 分	0-2 分	0-2 分
中位受试者年龄（岁）	69	70	70.4	71.5
有效性数据对比				
疗效评估方式	研究者评估	研究者评估	研究者评估	研究者评估
有效性分析受试者例数（例）	44	41	276	40
DCR	97.7%	N/A	N/A	N/A
mrPFS（m）	18.6	14.3	5.55	6.2

注 1：XNW5004 为 RP2D 剂量组数据；Mevrometostat 为 1250mg BID 剂量组数据；恩扎卢胺为 160mg QD 剂量组数据；氘代恩扎卢胺为获批上市剂量组；

注 2：晚期前列腺癌最显著的特征之一就是极易发生骨转移，根据 RECIST 1.1 标准（实体瘤疗效评价的通用标准），骨转移病灶通常被归类为“不可测量病灶”，而 ORR 的评价严格依赖于可测量靶病灶的缩小情况。因此，晚期前列腺癌中的 ORR 的参考权重较低；

注 3：根据 CDE《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则》等指导原则，rPFS 指影像学无进展生存期，为从随机化日期开始至出现影像学进展或因任何原因导致死亡的时间（以先发生的为准），影像学进展包括了根据 RECIST1.1 标准和 PCWG3 标准，对原发病灶、区域淋巴结侵犯、软组织转移和骨转移病灶进展情况的评价，并由盲态独立中心阅片（BICR）或研究者审核确定。mrPFS 为中位影像学无进展生存期，指在治疗过程中，50%的患者未出现影像学疾病进展或死亡的时间；

注 4：伐美妥司他于 2026 年 1 月登记开展 I 期临床研究，预计未有足够数据，暂不对比其有效性及安全性数据，下同；

注 5：多西他赛的临床试验开展较早，于 2007 年登记开展，其相应的临床评价标准为事件（包括疼痛、PSA、肿瘤、疾病四类）PFS，与现行评价临床试验终点差异较大，数据不具备可比性，暂不对比其有效性及安全性数据，下同；

数据来源：①截至 2026 年 1 月 XNW5004 1200mg BID+恩扎卢胺 160mg QD 的分析数据，该数据为公司内部统计分析得出，尚未提交国内外药品监管部门；②Michael T. Schweizer, et al. 2025 ASCO GU, Abstract LBA138；③氘代恩扎卢胺药品说明书；④2025 ASCO GU, Abstract LBA138 的对照组数据。

在对晚期前列腺癌临床试验设计和终点选择上，目前通常以 rPFS 而非 PFS 作为研究终点指标。根据 CDE 颁布的《晚期前

列腺癌临床试验终点技术指导原则》，在研究终点指标的选择上：“通常实体瘤采用常规的 RECIST1.1 标准评估肿瘤缓解或进展情况。晚期前列腺癌有高比例的骨转移病灶，按照 RECIST1.1 评价骨转移病灶通常归为不可测量病灶，不作为靶病灶进行评估，而是通过骨扫描采用 PCWG3 Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 3）标准进行评价。……rPFS 作为疗效评价将基于影像学评估证据，结果相对客观，可以通过独立影像和研究者评价结果互相印证。该终点包括了任何原因导致的死亡和处于疾病稳定状态的评估，不受后续治疗影响，可以基于相对更少的样本量尽早进行评估，节约研发时间”。

截至本招股说明书签署日，XNW5004 联合恩扎卢胺在既往阿比特龙治疗失败的 mCRPC 患者在 1200mg BID 剂量组中 DCR 为 97.7%，mrPFS 为 18.6 个月（上述数据尚未提交国内外药品监管部门）。恩扎卢胺单药（CSCO 指南推荐疗法之一）在相似基线患者人群中 mrPFS 为 6.2 个月，XNW5004 联合恩扎卢胺的结果 mrPFS 延长约 12 个月，有效性数据相对突出，因此认为 XNW5004 联合恩扎卢胺可显著降低 mCRPC 继续进展。

C.与竞品的安全性数据对比（非头对头）

公司 XNW5004 与同类竞品的临床研究的安全性评价均基于 CTCAE 标准，XNW5004 与相关竞品的安全性数据对比如下：

药物名称	**EZH2 抑制剂**		**CSCO 推荐疗法**	
			新型内分泌治疗药物	
	XNW5004	**Mevrometostat**	**氘代恩扎卢胺**	**恩扎卢胺**
对比试验来源	I/II 期临床	I 期临床	III 期临床	I 期临床
安全性评估标准	CTCAE	CTCAE	CTCAE	CTCAE
安全性分析受试者人数（例）	87	41	274	40
TEAE	98.9%	N/A	N/A	N/A
TRAE	95.4%	N/A	N/A	N/A

药物名称	EZH2 抑制剂		CSCO 推荐疗法	
			新型内分泌治疗药物	
	XNW5004	Mevrometostat	氘代恩扎卢胺	恩扎卢胺
≥3 级 TEAE	27.6%	53.7%	N/A	42.5%
≥3 级 TRAE	19.5%	N/A	22.6%	N/A
SAE	16.1%	N/A	N/A	N/A
TR-SAE	4.6%	N/A	N/A	N/A

数据来源：①截至 2026 年 1 月 XNW5004 1200mg BID+恩扎卢胺 160mg QD 的分析数据，该数据为公司内部统计分析得出，尚未提交国内外药品监管部门；②Michael T. Schweizer, et al. 2025 ASCO GU, Abstract LBA138；③氘代恩扎卢胺药品说明书；④2025 ASCO GU, Abstract LBA138 的对照组数据。

目前竞品安全性数据披露相对有限，从已获得的安全性数据对比分析，XNW5004 安全性相对良好，总体可控。

综上，XNW5004 安全性良好，从 DCR 和 mrPFS 的趋势来看，XNW5004 与恩扎卢胺联用可显著提升临床获益，显著降低 mCRPC 继续进展的风险。

9）产品特点及优势

在 r/r PTCL 适应症领域，目前指南尚无标准疗法，目前推荐的疗法的疗效欠佳。XNW5004 作为在 r/r PTCL 领域研发进度全球前 3 的 EZH2 抑制剂，具有较强的先发优势。同时，与 r/r PTCL 适应症的在研和上市竞品非头对头数据对比，XNW5004 具有潜在较优的临床数据，提示 XNW5004 在 PTCL 领域潜在更为优异的疗效地位。

在 r/r FL 领域，目前亦尚无有效的标准治疗手段。现有数据表明，XNW5004 在 EZH2 野生型和 EZH2 突变型 FL 患者人群中均具有显著的抗肿瘤作用，特别是针对 EZH2 野生型 FL 患者的 ORR 高达 63.2%，显著优于 EZH2 同类产品（非头对头），提示 XNW5004 可应用于更广泛的患者人群，为四线及以后治疗的患者提供一种能够潜在获益的治疗药物选择。

在转移性去势抵抗性前列腺癌领域，XNW5004 是全球前 2 个进入临床阶段用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的 EZH2 抑制剂，目前取得的临床数据疗效显著、安全性优异，有望快速推进至关键临床阶段，为患者提供新的治疗机制和用药选择。

10）其他适应症拓展计划

公司目前对于 XNW5004 暂未有向其他癌种拓展的规划。

11）他泽司他撤市对 XNW5004 临床推进和上市的影响

□他泽司他撤市的背景和原因

他泽司他是全球首个上市的 EZH2 抑制剂，其历史上获美国、日本及中国加速批准（或附条件上市）用于治疗上皮样肉瘤（ES）和滤泡性淋巴瘤（FL）等适应症。

2026 年 3 月，益普生（Ipsen）及和黄医药（00013.HK）已各自自愿启动他泽司他从美国、中国内地、中国香港和中国澳门市场的撤市及召回，并停止所有正在进行中的临床试验；同期，日本卫材（Eisai）公告将停止在日本市场制造和销售他泽司他。

上述撤市主要与他泽司他正在开展的一项由 Ipsen 公司主导的全球性

SYMPHONY-1 Ib/III 期研究有关，该研究旨在评估他泽司他联合来那度胺和利妥昔单抗（以下简称“R^2方案”）对比 R^2方案用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤二线治疗的有效性。该试验是作为美国及中国滤泡性淋巴瘤适应症附条件批准上市（即美国加速批准）所要求的确证性试验而实施的，在美国、欧盟、中国等 15 个国家的 229 家机构进行（日本机构未参与[27]）。SYMPHONY-1 研究中，独立数据监查委员会（IDMC）在审查了最新数据后建议，鉴于继发性血液系统恶性肿瘤（Secondary Hematologic Malignancy）的不良事件，该治疗方案的潜在风险可能超过患者的潜在获益。基于这些数据，益普生及相关公司决定将他泽司他自愿撤市，包括滤泡性淋巴瘤（FL）和上皮样肉瘤（ES）两项适应症。

鉴于 FL 前线治疗通常病程缓慢且长期用药，公司推测在联用方案下在前线治疗用药时间较长的临床研究中，他泽司他和 R^2方案（R^2方案本身存在继发性恶性肿瘤风险，文献显示[28]6 年随访的数据显示第二原发恶性肿瘤约为 11%））的继发性血液系统恶性肿瘤风险相互叠加并随着用药时长累积，导致风险获益比反转，因此停止该确证性试验。公司推测相关企业在综合考量他泽司他药物风险获益、商业化前景（他泽司他仅覆盖 EZH2 突变型 FL 及罕见病上皮样肉瘤，市场相对较小）及维持上市成本（需额外开展确证性临床以维持上市，增加额外的研发成本）等因素，最终选择自愿撤市并召回该药物。

□他泽司他撤市对 XNW5004 临床推进和上市的影响

截至本招股说明书签署之日，全球主要药品监管机构尚未针对 EZH2 抑制剂发布通用警示或暂停使用要求，其他已上市 EZH2 抑制剂（含 EZH1/2 抑制剂，如泽美妥司他、伐美妥司他等）暂未出现继发性肿瘤风险相关公告信息，亦未影响上述药物的上市状态，其他 EZH2 靶点在研新型抑制剂药物的临床开发和药物审评审批状态暂未受到他泽司他自愿撤市的影响。因此，他泽司他撤市仍属于特定药物相关的独立安全性事件，未被认定为 EZH2 抑制剂的整体问题。

此外，XNW5004 作为新型 EZH2 抑制剂，从药物设计到临床表现均存在较

[27] 他泽司他在日本获批是基于全球II期临床研究（NCT01897571）及在日本患者中开展的II期临床研究（NCT03456726)）两项临床研究的结果，取得日本厚生劳动省的常规批准上市；

[28] Morschhauser F, Nastoupil L, Feugier P, et al. Six-year results from RELEVANCE: lenalidomide plus rituximab (R2) versus rituximab-chemotherapy followed by rituximab maintenance in untreated advanced follicular lymphoma[J]. Journal of Clinical Oncology, 2022, 40(28): 3239-3245.

为显著的差异，现有临床数据显示其安全性风险可控，国内外药品监管机构均未对 XNW5004 的安全性提出异议，临床推进按计划开展。公司已充分评估 EZH2 抑制剂相关风险，现有证据支持 XNW5004 后续临床开发及上市审批，并将通过长期随访与风险监测持续验证。

综上，他泽司他撤市对 XNW5004 临床推进、上市审批及未来市场空间不构成重大不利影响，公司将按既定计划推进关键临床、注册申报与商业化准备。

（2）XNW27011——抗肿瘤领域

1）产品概览

XNW27011 是公司开发的一款靶向 Claudin 18.2（CLDN 18.2）的全球潜在最佳的抗体偶联药物（ADC），由靶向 CLDN 18.2 的 IgG1 亚型的人源化单克隆抗体、可裂解连接子和 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂组成，注册分类为治疗用生物制品 1 类。

该产品于 2022 年 12 月获 FDA 临床试验批件，2023 年 4 月获得国家药品监督管理局颁发的临床试验批件，于 2024 年 6 月获 FDA 快速通道资格，于 2025 年 5 月其用于 CLDN 18.2 表达的局部晚期不可切除或转移性 HER2 阴性胃或胃食管结合部腺癌的三线及以上的治疗被 CDE 纳入突破性治疗药物认定。

XNW27011 目前正在开展 CLDN 18.2 表达的局部晚期不可切除或转移性 HER2 阴性 G/GEJA 的三线及以上治疗的 III 期临床研究，预计将于 2028 年获批上市。同时，公司向胃癌一线联合治疗进一步探索，XNW27011 联合替雷利珠单抗±化疗（氟尿嘧啶类/氟尿嘧啶类联合铂类）在 CLDN18.2 表达的晚期胃/胃食管结合部腺癌治疗已开展 I 期临床研究。

2025 年 5 月，发行人和国际知名药企安斯泰来就 XNW27011 达成一项独家授权许可协议，授予安斯泰来独家拥有 XNW27011 在全球（除中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾外）开发和商业化的权利。根据协议条款，发行人获得 1.30 亿美元的首付款以及最高可达 14.06 亿美元的与开发、注册、商业化等相关的里程碑付款。此外，XNW27011 获批上市后，发行人还将获得该产品净销售额的低两位数的特许权使用费分成。2025 年 8 月，公司已经收到该协议项下首付款 1.30 亿美元（税前），并已在 2025 年下半年确认相关收入。

2）作用机理

Claudin 家族蛋白是一类存在于上皮和内皮紧密连接中的膜蛋白，在邻近细胞间可形成紧密通道，该家族有 27 个成员，具有 4 个跨膜结构域，其主要功能是参与调控细胞旁通透性和电导。

Claudin 18 是胃上皮细胞中紧密连接的主要组成部分，Claudin 18 具有 Claudin 18.1 和 Claudin 18.2 这 2 种亚型。在正常组织中，Claudin 18.2（CLDN 18.2）的表达具有高度特异性，仅限于胃粘膜分化的上皮细胞，而在其他健康组织中几乎不表达。然而，在恶性肿瘤发生时，肿瘤细胞破坏紧密连接，导致 CLDN 18.2 蛋白暴露，使其在肿瘤细胞表面高表达，成为肿瘤特异性靶点。

此外，CLDN18.2 在其他多种原发恶性肿瘤的发生发展过程中异常表达，如胃癌、胰腺导管腺癌、食管癌、卵巢癌、肺癌、结肠癌和胆道癌等，根据过往研究，CLDN 18.2 在胃癌中表达率约为 73%[29]，具有较大的研究和开发的潜力。

3）临床研究情况

截至本招股说明书签署日，XNW27011 共登记开展 3 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	入选标准	研究目的	研究结果及意义	试验状态
中国	I/II 期	CTR20231735	2023 年 6 月	XNW27011 在局部晚期或转移性实体瘤患者中的首次人体 I/II 期研究	参见本节之“一、/（二）/2、/（2）/3）/A.CTR20231735 临床试验（I/II 期试验，进行中）”			进行中
	III 期	CTR20252730	2025 年 7 月	XNW27011 在局部晚期或转移性胃/胃食管结合部腺癌患者中的 III 期研究	参见本节之“一、/（二）/2、/（2）/3）/B.CTR20252730 临床试验（III 期试验，进行中）”			进行中
	Ib/II 期	CTR20260013	2026 年 1 月	一项评价 XNW27011 联合用药治疗在 CLDN 18.2 表达的晚期胃/胃食管结合部腺癌参与者中的有效性、安全性和耐受性的开放、多中心的 Ib/Ⅱ期临床研究	参见本节之“一、/（二）/2、/（2）/3）/C. CTR20260013 临床试验（Ib/II 期试验，进行中）”			进行中

[29] Nakayama, I., Qi, C., Chen, Y. et al. Claudin 18.2 as a novel therapeutic target. Nat Rev Clin Oncol 21, 354–369 （2024）. https://doi.org/10.1038/s41571-024-00874-2

各项临床试验之间的关系及在各类适应症中发挥的作用如下：

①CTR20231735 临床试验为首次人体试验

CTR20231735 临床试验（I/II 期临床研究，方案编号：XNW27011-I/II-01）为 XNW27011 开展的首次人体试验，主要纳入胃/胃食管结合部腺癌、胰腺癌、卵巢癌及其他晚期恶性实体瘤患者初步探索其安全性及有效性。该研究包括剂量递增阶段（I 期）和剂量扩展阶段（II 期）：剂量递增阶段（I 期）的目的为确定 XNW27011 的最大耐受剂量（MTD）和/或Ⅱ期推荐剂量（RP2D）；剂量扩展阶段（Ⅱ期）主要目的为评估 XNW27011 在 RP2D 剂量下的客观缓解率（ORR）。该试验已完成全部受试者入组，目前在持续随访中。

②CTR20252730 临床试验为胃癌三线及以上治疗的关键 III 期注册研究

基于 CTR20231735 临床试验（I/II 期临床研究，方案编号：XNW27011-I/II-01）在既往经二线及以后系统性治疗失败的胃/胃食管结合部腺癌人群的研究结果，经与 CDE 沟通交流后，CDE 同意开展 CTR20252730 临床试验（III 期临床研究，方案编号：XNW27011-III-01）作为支持 XNW27011 在“CLDN 18.2 表达的局部晚期不可切除或转移性 HER2 阴性 G/GEJA 的三线及以上治疗”批准上市的关键 III 期注册研究。CTR20252730 临床试验以研究者选择的治疗（如甲磺酸阿帕替尼片、紫杉醇注射液、盐酸伊立替康注射液等）为对照的随机开放临床试验，拟入组 375 例受试者，以无进展生存期 PFS 和总生存期 OS 为主要临床研究终点，目前该研究正在推进入组中。

③CTR20260013 临床试验为胃癌一线治疗的早期探索研究

基于前期良好的临床研究结果并期望实现胃癌前线治疗的布局，公司已获得 IND 批准并开展了 CTR20260013 临床试验（Ib/II 期临床研究，方案编号：XNW27011-Ib/II-02），该试验为 XNW27011 联合 PD-1 药物（替雷利珠单抗），联合或不联合化疗药物（卡培他滨、奥沙利铂）探索在胃癌一线治疗的有效性、安全性和耐受性的早期临床研究，该试验拟入组 234 例受试者。该研究包括剂量探索阶段（Ib 期）和剂量扩展阶段（II 期）：剂量探索阶段（Ib 期）的目的为确定 XNW27011 联合用药治疗的耐受性和安全性，确定Ⅱ期推荐剂量（RP2D）；剂量扩展阶段（Ⅱ期）主要目的为评估在 RP2D 剂量下

XNW27011 联合用药治疗时的客观缓解率（ORR）。目前该研究正在推进入组中。

各试验具体情况如下：

A.CTR20231735 临床试验（I/II 期试验，进行中）

题目	XNW27011 在局部晚期或转移性实体瘤患者中的首次人体 I/II 期研究		
登记号	CTR20231735		
方案编号	XNW27011-I/II-01		
试验设计	非随机化、开放、单臂、多中心	计划入组人数	162 例
主要目的和研究终点	I 期：确定 XNW27011 的最大耐受剂量（MTD）和/或 II 期推荐剂量（RP2D） II 期：评估 XNW27011 在 RP2D 剂量下的客观缓解率（ORR）		
受试者	经组织学或细胞学确认的局部晚期或转移性恶性实体瘤，且经标准治疗失败，或不耐受，或无标准治疗的实体瘤		
当前进度	目前临床随访中		

本研究分为两个阶段，第一阶段为剂量递增阶段（I 期），第二阶段为剂量扩展阶段（II 期）。阶段性结果分析如下：

a.安全性和 RP2D

截至 2025 年 2 月，剂量递增阶段，未报告导致终止治疗或死亡的不良事件。剂量扩展阶段，报告了导致死亡的 TRAE 共两例，两例死亡的受试者在服用试验药物前已为恶性肿瘤晚期，存在自身免疫力低下及多周期化疗疾病进展等风险因素，最终病情恶化导致死亡。发行人已向 CDE 报告上述严重不良事件情形，CDE 未对前期临床试验的药物安全性提出异议，并同意基于已获得的研究结果开展 XNW27011 的关键 III 期注册研究。

I/II 期合并分析中常见的不良反应包括贫血、恶心、食欲减退、呕吐、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低等，XNW27011 安全性总体可控。

（a）TEAE 和 TRAE 的定义和界定标准

TEAE 为治疗期间出现的不良事件（Treatment Emergent Adverse Event），是指与使用药品后出现的任何不良医学事件，无论是否与药物相关。只要 AE 发生在研究治疗首次给药后，则将其视为 TEAE。

TRAE 是治疗相关不良事件（Treatment Related Adverse Event），指经研究

者评估，与治疗药物存在合理因果关系的不良事件。研究者一般根据五分法确定 AE 与试验用药品的关系，即肯定有关，很有可能有关，可能有关，可能无关，肯定无关。其中，肯定有关、很可能有关以及可能有关归为相关（即 TRAE）。

（b）严重不良反应的认定标准和相关报告机制

严重不良事件（Serious Adverse Event，SAE），是指在任何剂量下发生的符合以下一项或多项标准的任何 AE：导致死亡，危及生命，需要受试者住院或延长当前住院时间，导致永久性或重大残疾或丧失能力，导致先天畸形或出生缺陷，导致重要医学事件。

SAE 上报要求：研究者或其指定代表必须在获悉 SAE 后 24 小时内，向申办者或指定人员报告 SAE。所有研究中心应遵循其机构要求，向其 IRBs（机构审查委员会）/IECs（独立伦理委员会）提交 SAE。

（c）XNW27011 的早期临床中发生两例死亡的具体情况

截至 2025 年 2 月，XNW27011 的前期临床试验（XNW27011-I/II-01 试验）共获得 153 例实体瘤受试者的安全性数据，其中报告了两例导致死亡的 TRAE，分别发生在 3.0mg/kg 剂量组及 4.8mg/kg 剂量组，具体情况如下：

受试者 A，3.0mg/kg 剂量组。该受试者在试验用药前确诊胃腺癌超一年，存在肿瘤相关的自身免疫力下降及骨髓功能低下、上呼吸道传染性疾病等风险因素，在试验用药后出现 4 级骨髓抑制，导致发生肺部感染，离开医院后感染加重，最终由于感染性肺炎导致死亡。该受试者有 1 年以上胃癌病史，参加本研究前曾多次输注化疗药物，且既往曾发生 IV 度骨髓抑制，可能存在骨髓造血功能受损；患者系恶性肿瘤晚期，属免疫功能低下人群。综上因素，结合白细胞计数降低、中性粒细胞减少性感染与肺部感染存在合理的时间顺序，申办者考虑 SAE“肺部感染”与研究药物的相关性为可能有关。考虑受试者在病情较重情况下要求出院，最终死亡，不排除自愿放弃因素影响。

受试者 B，4.8mg/kg 剂量组。该受试者在试验用药前确诊胰腺癌超一年，系恶性肿瘤晚期且多周期化疗进展，在试验用药后发生了 4 级骨髓抑制，经对症治疗骨髓抑制无明显好转，离开医院后因呼吸循环衰竭最终死亡。该受试者

有 1 年多胰腺癌病史,系恶性肿瘤晚期，既往已行多周期化疗进展，合并高血压、糖尿病等多种慢性疾病，预期生存不佳；受试者给药后发生恶心、呕吐、骨髓抑制等 TEAEs，骨髓抑制为 IV 级，主要表现为三系降低，可能继发机会性感染；受试者血压下降，家属要求自动出院，不再进一步治疗。综上所述，申办者考虑 SAE“呼吸循环衰竭”与研究药物的相关性为可能有关。

（d）监管部门对该事项的意见及具体要求，是否同意公司对发生原因的解释，该事项对后续试验开展的影响，是否与患者存在纠纷

上述导致死亡的 TRAE 事件均发生于 2024 年。发行人已及时报告相关监管部门，并在 2024 年度的《XNW27011 研发期间安全性更新报告》（DSUR）、2025 年第一季度申请 XNW27011 关键临床试验启动前会议提交的《注射用 XNW27011 关键临床试验启动前阶段沟通交流自评估报告》、突破性治疗药物程序申请文件等相关报告中向 CDE 报告上述严重不良事件的具体情形。

CDE 未对上述前期临床试验的药物安全性提出异议，并同意基于已获得的研究结果开展 XNW27011 的关键 III 期注册研究。2025 年 5 月，CDE 官网披露 XNW27011 拟被纳入突破性治疗品种。2025 年 7 月，XNW27011 的 III 期临床研究在药物临床试验登记与信息公示平台网站公示。截至目前，XNW27011 的 III 期临床试验正常推进中。

发行人在与安斯泰来达成正式授权合作协议前，上述 TRAE 已发生，发行人已向合作方安斯泰来披露相关情况，安斯泰来已知晓相关事项，上述事项未对双方达成现有合作协议和相关条款造成不利影响，不影响该管线未来的商业化价值。同时，公司与 XNW27011 临床试验患者不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，上述前期临床试验中出现导致死亡的 TRAE 属于同类临床研究中较为常见事项，并未对 XNW27011 的临床开发、成药性以及未来商业化价值造成重大不利影响。

（e）同类竞品报告死亡案例的情况

在临床试验中出现导致死亡的 TRAE 情况在晚期肿瘤临床试验，特别是在 ADC 药物的临床试验中，属于较为常见的情况。根据相关文献研究，在 2000 年 1 月至 2022 年 6 月以来的纳入分析的 169 项 ADC 药物临床试验中，150 项

（90.5%）报道了导致死亡的 TRAE，在 15,340 名受试者中出现 204 例治疗相关的死亡，治疗相关死亡总体发生率为 1.33%[30]。此外，目前全球销售金额最大的 ADC 药物第一三共的注射用德曲妥珠单抗（ENHERTU/DS-8201）（2025 年销售金额约 50 亿美元）在其 HER2 突变非小细胞肺癌的 II 期临床研究中在 91 名受试者中亦出现了 2 例与药物相关的死亡。中国境内进入临床 III 期及以后阶段的 Claudin 18.2 靶点的 ADC 在研药物中，也有多个药物已经报道了与药物相关的导致死亡的案例。

b.有效性和 ORR

截至 2025 年 4 月，在 3.0mg/kg Q3W 剂量组中，CLDN 18.2 表达（即 IHC≥2+，肿瘤细胞≥20%）的既往经二线及以后治疗失败的胃/胃食管结合部腺癌 23 例受试者，经确认的 ORR 为 65.2%，显示出良好的抗肿瘤活性，支持进一步评估 XNW27011 作为单药治疗经治的 CLDN 18.2 表达胃/胃食管结合部腺癌患者。

B.CTR20252730 临床试验（III 期试验，进行中）

题目	XNW27011 在局部晚期或转移性胃/胃食管结合部腺癌患者中的 III 期研究		
登记号	CTR20252730		
方案编号	XNW27011-III-01		
试验设计	随机化、开放、平行分组	计划入组人数	375 例
主要目的和研究终点	比较 XNW27011 和研究者选择的治疗在后线治疗胃或胃食管结合部腺癌的疗效（无进展生存期 PFS 和总生存期 OS）		
受试者	经组织学或细胞学确认的不可切除的局部晚期或转移性胃/胃食管结合部腺癌，既往至少 2 种系统性治疗并发生疾病进展，既往治疗线数≤4 线；CLDN 18.2 表达受试者方可入组		
当前进度	目前推进入组中		

C.CTR20260013 临床试验（Ib/II 期试验，进行中）

题目	一项评价 XNW27011 联合用药治疗在 CLDN18.2 表达的晚期胃/胃食管结合部腺癌参与者中的有效性、安全性和耐受性的开放、多中心的 Ib/Ⅱ期临床研究
登记号	CTR20260013
方案编号	XNW27011-Ib/II-02

[30] Zhu Y, Liu K, Wang K, et al. Treatment-related adverse events of antibody–drug conjugates in clinical trials: a systematic review and meta-analysis[J]. Cancer, 2023, 129（2）: 283-295.

试验设计	非随机化、开放、平行分组	计划入组人数	234 例
主要目的和研究终点	Ib 期（剂量探索阶段）：确定 XNW27011 联合用药治疗的耐受性和安全性，确定 II 期推荐剂量（RP2D）。II 期（剂量扩展阶段）：评估在 RP2D 剂量下 XNW27011 联合用药治疗时的客观缓解率（ORR）。客观缓解率包括完全缓解（CR）和部分缓解（PR）。		
受试者	局部晚期不可切除或转移性胃/胃食管结合部腺癌患者		
当前进度	目前推进入组中		

4）药品上市进展及预计

XNW27011 预计于 2027 年递交 NDA，并于 2028 年获批上市。具体如下：

XNW27011 项目 III 期研究已在 68 家临床研究中心开展，2025 年第三季度开始入组，预计入组 375 例。截止到 2026 年 4 月 30 日，XNW27011 的 III 期临床试验已经入组 173 例受试者，预计 2027 年第一季度完成入组。

根据试验方案，预计在最后一例受试者入组（Last Patient In，LPI）后 6 个月可获得主要临床终点数据；随后约 3 个月时间完成数据清理、锁库和 Pre-NDA 资料准备。预计 2027 年第四季度完成 Pre-NDA 沟通反馈后递交 NDA。

根据《药品注册管理办法》第九十六条相关规定，NDA 审评时限为 200 个工作日（若纳入优先审评审批程序，审评时限为 130 个工作日）。XNW27011 已经被 CDE 纳入突破性治疗药物，根据《药品注册管理办法》第六十八条规定，纳入突破性治疗药物程序的药品等具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序。谨慎起见预估 XNW27011 将在 2028 年获批上市。

5）流行病学、诊疗路径、市场空间及竞争格局

参见本节之“二、/（三）/3、/（4）XNW27011 市场分析”。

6）XNW27011 与现有标准治疗方法及在研治疗药物的对比

CLDN 18.2 靶点目前已验证其成药性，全球首款 CLDN 18.2 单抗即安斯泰来的佐妥昔单抗已于 2024 年获批上市。基于 SPOTLIGHT 和 GLOW 两项临床研究结果，佐妥昔单抗联合 FOLFOX/XELOX 方案已被 CSCO 纳入 HER2 中低或不表达，CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥75%）的晚期转移性胃癌一线治疗的 I 级推荐（1A 类证据）。佐妥昔单抗虽然已获批上市，但其：①仅针对 CLDN 18.2 高表达人群（IHC≥2+，肿瘤细胞≥75%），该等高表达人群在胃/胃食管结合部腺癌中约占 38%左右，部分限制了其使用人群；②其仍需联合化疗使用。

在佐妥昔单抗验证了靶点成药性的基础上，目前业界主要向 ADC、双抗、CAR-T 等方向探索开发 CLDN 18.2 靶点以进一步提升临床获益和扩大受益人群，并期望达到形成“去化疗”的新的标准治疗方案。

A.中国境内已进入 III 期临床的 CLDN 18.2 靶向 ADC 管线及标准疗法研发进度对比

项目	**中国境内已进入 III 期临床的 CLDN 18.2 靶向 ADC 管线**							**CSCO 推荐疗法**	
名称	**XNW27011**	**BL-M05D1**	**JS107**	**SHR-A1904**	**LM-302**	**IBI343**	**CMG901**	**阿帕替尼**	**纳武利尤单抗**
药物形式	ADC	ADC	ADC	ADC	ADC	ADC	ADC	小分子	单抗
公司	信诺维	百利天恒	君实生物	恒瑞医药	礼新医药	信达生物	康诺亚/乐普生物/阿斯利康	恒瑞医药	百时美施贵宝
当前最高研发进度	III 期临床	III 期临床	III 期临床	III 期临床	**NDA**	NDA	III 期临床	中国已上市	中国已上市
当前研究登记时间	2025 年 7 月	2026 年 4 月	2025 年 11 月	2024 年 10 月	**2026 年 6 月**	2026 年 6 月	2024 年 3 月	-	-

B.在相似的受试者基线下有效性数据对比（非头对头）

项目	中国境内已进入 III 期临床的 CLDN 18.2 靶向 ADC 管线							CSCO 推荐疗法	
名称	XNW27011	BL-M05D1	JS107	SHR-A1904	LM-302	IBI343	CMG901	阿帕替尼	纳武利尤单抗
联合方案	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药
对比数据来源	I/II 期	I 期	I 期	I 期	I/II 期	I 期	I 期	III 期	III 期
有效性对比的受试者基线水平									
治疗线数	既往经二线及以后系统性治疗失败的晚期胃/胃食管结合部腺癌	既往接受过一线及以后治疗的晚期胃/胃食管结合部腺癌	经标准治疗耐药的晚期胃/胃食管结合部腺癌	既往接受过二线及以后系统性治疗的晚期胃/胃食管结合部腺癌	三线及以后治疗的晚期胃/胃食管结合部腺癌	既往接受过一线及以后治疗的晚期胃/胃食管结合部腺癌（78.3%的受试者既往接受二线及以上系统性治疗）	既往接受过一线及以后的治疗的晚期胃/胃食管结合部腺癌，治疗中位线数为既往二线	既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者	既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或胃食管连接部腺癌患者
生物标志物表达情况	CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥20%）	Claudin 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥40%）	CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥20%）	CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥50%）	CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥50%）	CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥75%）	CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥20%）	不区分 CLDN 18.2 表达	
疾病分期	IV 期：100%	N/A	N/A	N/A	IV 期：100%	N/A	N/A	IV 期：92%	N/A
中位受试者年龄（岁）	59	57	59	57	59	57	56	58	62
入组 ECOG 评分	0-1 分	0-1 分	0-1 分	0-1 分	0-1 分	0-1 分	0-1 分	0-1 分	0-1 分
有效性数据对比									
评价体系	RECIST	RECIST	RECIST	RECIST	RECIST	RECIST	RECIST	RECIST	RECIST
有效性分析受试者例数（例）	23	53	23	6.0mg/kg Q3W 剂量组：16 8.0mg/kg Q3W 剂量组：26	45	31	32	176	330

项目	中国境内已进入 III 期临床的 CLDN 18.2 靶向 ADC 管线							CSCO 推荐疗法	
名称	XNW27011	BL-M05D1	JS107	SHR-A1904	LM-302	IBI343	CMG901	阿帕替尼	纳武利尤单抗
ORR	65.2%（确认的 ORR）	37.7%（确认的 ORR）	34.8%	6.0mg/kg Q3W 剂量组：18.8%（确认的 ORR） 8.0mg/kg Q3W 剂量组：19.2%（确认的 ORR）	28.9%	29.0%（确认的 ORR）	47.0%（确认的 ORR）	2.84%	11.2%
mPFS（m）	5.7	5.5	4.11	6.0mg/kg Q3W 剂量组：4.0 8.0mg/kg Q3W 剂量组：5.5	4.9	5.5	4.8	2.6	1.61

注 1：XNW27011 为 RP2D 剂量组数据；JS107 为 2.0-3.0mg/kg Q3W 剂量组数据；LM-302 为 RP2D（1.8mg/kg Q2W）剂量组数据；IBI343 为 RP2D（6mg/kg Q3W）剂量组数据；CMG901 为 RP2D（2.2mg/kg Q3W）剂量组数据；BL-M05D1 为 RP2D（4.0mg/kg D1 Q3W）剂量组数据

注 2：SHR-A1904 的 I 期临床试验还入组了既往一线系统性治疗的晚期胃/胃食管结合部腺癌，其不论 CLDN 18.2 表达水平的经确认的 ORR 为 24.2%（6.0mg/kg Q3W 剂量组）及 25.0%（8.0mg/kg Q3W 剂量组），mPFS 为 5.6 个月（6.0mg/kg Q3W 剂量组）及 5.8 个月（8.0mg/kg Q3W 剂量组）。6.0mg/kg Q3W 剂量组为临床试验的安全监测委员会（Safety Monitoring Committee, SMC）推荐进一步进行研究的剂量组；

注 3：IBI343 在 6mg/kg Q3W 剂量组（RP2D）在 CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥40%）的经确认的 ORR 为 26.5%，mPFS 数据未披露；

数据来源：①XNW27011 截至 2025 年 4 月 3.0mg/kg 剂量组的有效性数据；②BL-M05D1 2026 ASCO Poster；③Phase I dose-escalation and expansion study of JS107, a claudin 18.2 （CLDN18.2）-targeting antibody-drug conjugate （ADC）, as monotherapy or in combination for patients （pts） with advanced solid tumors；④The antibody‑drug conjugate SHR-A1904 for targeting CLDN18.2 in advanced gastric or gastroesophageal junction cancer: a phase 1 trial; ⑤Tecotabart vedotin in Claudin 18.2-positive advanced gastric/gastroesophageal junction cancer: A Bayesian phase 1/2 clinical trial；⑥CLDN18.2‑targeting antibody‑drug conjugate IBI343 in advanced gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: a phase 1 trial；⑦Claudin 18.2-targeting antibody‑drug conjugate CMG901 in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer （KYM901）: a multicentre, open-label, single-arm, phase 1 trial；⑧阿帕替尼药品说明书；⑨纳武利尤单抗药品说明书

发行人 XNW27011 临床研究的 ORR 等数据采用国际通用的疗效评估标准（RECIST），患者基线具有一定相似性，因此不同竞品的疗效数据对比具有一定的提示意义。影响 CLDN 18.2 靶向 ADC 治疗效果的患者基线水平主要指标包括治疗线数、生物标志物表达情况、疾病分期、患者体能状态、患者年龄等。

①治疗线数

XNW27011 的临床研究中受试者基线“既往经二线及以后系统性治疗失败的晚期胃/胃食管结合部腺癌”即三线及三线以上治疗。通常情况下，肿瘤治疗中后线治疗的疗效数据普遍比前线治疗差，其核心原因主要为肿瘤生物学特性演变（耐药性与异质性导致疗效衰减）、患者治疗耐受性下降及治疗选择空间缩小。在 2022 年发表的一篇纳入 112 名晚期胃癌患者的回顾性分析中，一线治疗、二线治疗、三线治疗的总体 ORR 分别为 37.6%、9.5%、0%，总体人群一线治疗、二线治疗的 mPFS 分别为 7.0 个月、3.0 个月，mOS 分别为 15.6 个月、7.2 个月。彼时 ADC 药物尚未在国内的晚期胃癌治疗中应用，后线治疗以化疗为主，但仍能看出后线治疗的疗效数据远低于前线治疗。

②生物标志物表达情况

靶向 CLDN 18.2 的药物的疗效与 CLDN 18.2 靶抗原表达水平正相关，通常是疗效的预测因子之一。根据文献显示，佐妥昔单抗获批用于 CLDN 18.2 阳性（IHC≥2+，肿瘤细胞≥75%）的胃癌一线治疗的研究中 CLDN 18.2 表达水平越高（如 100% vs 75%），ORR 越高（53% vs 39%）。

③患者体能状况

患者体能状态的主要衡量指标为 ECOG 评分等。ECOG 评分（Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status），是由美国东部肿瘤协作组开发的肿瘤患者体能状态评估工具，用于量化患者的日常活动能力及对治疗的耐受程度。该评分系统是肿瘤临床实践中的基础工具，其核心逻辑是通过 0-5 分的等级划分，直观反映患者从“完全正常”到“死亡”的体能状态变化，分值越高，体能状态越差。

④肿瘤分期

肿瘤分期直接反映肿瘤的负荷大小、浸润范围及转移状态，对治疗效果、治疗选择及预后等具有较大影响。一般而言，分期越早，肿瘤局限程度越高、转移风险越低，治疗效果越好；分期越晚，肿瘤负荷越大、异质性越强，治疗效果越差。

与上表中同类 ADC 药物相比，XNW27011 的临床研究的受试者基线相同或更靠后线、CLDN 18.2 表达率相同或更低，但 ORR、mPFS 等主要疗效指标数据却高于同类竞品，提示了 XNW27011 较为优异的疗效。

综上，对于二线治疗失败后晚期胃/胃食管结合部腺癌患者来说，XNW27011 在既往二线治疗失败的胃/胃食管结合部腺癌受试者中确认的 ORR 为 65.2%，相较于现有后线指南推荐治疗方法有明显的疗效优势，且与其他已上市和在研的同靶点 ADC 竞品相比（非头对头）仍具有一定疗效优势。

C.与竞品的安全性数据比较（非头对头）

XNW27011 等 ADC 药物大都是抗肿瘤药物。对于 ADC 药物来说，抗体的特异性和亲和力、连接子的循环稳定性、有效载荷的类别和效力等因素都可能影响药物的安全性，不同 ADC 药物由于上述三大关键组分的特征不同，安全性特征具有较大差异。另一方面，肿瘤学等领域临床试验中普遍采用 CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）等标准化工具用于评估和报告 AE 严重程度，以实现不同临床试验之间安全性数据的一致性和可比性，并用于科学评价创新药的安全性。CTCAE 是美国国家癌症研究所（NCI）制定的不良事件通用术语标准，是全球肿瘤治疗领域评估不良反应严重程度的通用标准。其提供了统一的 AE 严重程度分级（1-5 级），用于统一描述肿瘤治疗中出现的不良事件（Adverse Event，AE），确保不同研究、不同医疗机构之间的安全性数据具有可比性。

XNW27011 与同类竞品的临床研究均基于 CTCAE 版本进行评估安全性指标，安全性评价的主要指标情况如下：

药物名称	**XNW27011**	**BL-M05D1**	**JS107**	**SHR-A1904**	**LM302**	**IBI343**	**CMG901**
药物类型	ADC	ADC	ADC	ADC	ADC	ADC	ADC
安全性评估标准	CTCAE	CTCAE	CTCAE	CTCAE	CTCAE	CTCAE	CTCAE
剂量组	3mg/kg	4mg/kg	剂量爬坡+剂量拓展	6mg/kg	Phase II	6mg/kg	剂量拓展
安全性分析受试者人数（例）	33	195	63	35	115	62	107
TEAE	100.0%	N/A	N/A	100.0%	98.3%	100%	100%
TRAE	100.0%	99.5%	47.6%	97.1%	95.7%	98.4%	99%
≥3 级 TEAE	63.6%	N/A	N/A	62.9%	58.3%	62.9%	68%
≥3 级 TRAE	54.5%	69.7%	N/A	48.6%	50.4%	41.9%	57%
SAE	33.3%	N/A	N/A	54.3%	34.8%	N/A	50%

注 1：XNW27011 为截至 2025 年 2 月的 3.0mg/kg 剂量组（RP2D）G/GEJA 患者数据；安全性分析集包括所有接受过至少一次试验用药品的受试者；疗效分析集包括所有接受过至少一次试验用药品，且在用药后至少进行过一次有效肿瘤评估的受试者。

数据来源：①XNW27011 的安全性数据为截至 2025 年 2 月 3.0mg/kg 剂量组（RP2D）；②Phase I dose-escalation and expansion study of JS107, a claudin 18.2 （CLDN18.2）-targeting antibody-drug conjugate （ADC）, as monotherapy or in combination for patients （pts） with advanced solid tumors；③The antibody–drug conjugate SHR-A1904 for targeting CLDN18.2 in advanced gastric or gastroesophageal junction cancer: a phase 1 trial； ④Tecotabart vedotin in Claudin 18.2-positive advanced gastric/gastroesophageal junction cancer: A Bayesian phase 1/2

clinical trial；⑤CLDN18.2–targeting antibody–drug conjugate IBI343 in advanced gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: a phase 1 trial；⑥Claudin 18.2-targeting antibody–drug conjugate CMG901 in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer（KYM901）: a multicentre, open-label, single-arm, phase 1 trial；⑦BL-M05D1 2026 ASCO Poster.

由上表可见，XNW27011 与同类竞品在主要安全性评价指标中均较为接近，不存在重大差异，安全性总体可控。

综上，整体评估 XNW27011 风险获益比较高，临床价值相对显著，并已获得 CDE 突破性治疗药物认定。

7）产品特点及优势

①既往二线及以上治疗失败的晚期胃/胃食管结合部腺癌人群中表现出显著的疗效

我国不可切除晚期胃癌患者仍以化疗为主要的治疗手段，存在各线治疗中位 PFS 较短的情况，生存改善仍不理想。XNW27011 针对既往二线及以上治疗失败的晚期胃癌目标人群，中位 PFS 为 5.7 个月，较现有治疗方法及在研药物的生存期更长，有望成为全球潜在同类最佳治疗药物。

②为 HER2 阴性 CLDN 18.2 阳性的目标人群提供靶向治疗选择

目前晚期胃癌诊疗的逻辑仍先以 HER2 状态评估治疗方案，中国胃癌患者的 HER2 阳性率相对较低，仅为 10%左右，大多数 HER2 阴性的晚期患者正处于无靶向药可用的境地。在晚期胃腺癌患者中，CLDN 18.2 表现出较高的阳性表达率，根据过往研究，CLDN 18.2 在胃癌中表达率约为 73%，靶点具备较高的成药特异性优势，已成为继 HER2 之后第二个确立的指导晚期胃癌靶向治疗的靶点。XNW27011 通过精准靶向 CLDN 18.2 表达的肿瘤细胞，对 CLDN 18.2 表达的晚期胃癌患者具有显著的治疗作用，弥补了 HER2 阴性 CLDN 18.2 表达人群的未满足的临床需求。

③XNW27011 对 CLDN18.2 表达要求相对较低

佐妥昔单抗是全球首个获批上市的靶向 CLDN 18.2 的单抗药物，但其 III 期临床试验显示其仅对 Claudin 18.2 高表达患者具有较好的获益（IHC≥2+，肿瘤细胞≥75%）；但中低表达患者（IHC≥2+，肿瘤细胞<75%）未显示显著获益。因此 CSCO 胃癌诊疗指南（2025 版）、美国国家综合癌症网络（NCCN）胃癌

指南（2025 版）均将佐妥昔单抗联合化疗列为 Claudin 18.2 阳性（IHC≥2+，肿瘤细胞≥75%）晚期胃癌患者的一线优选方案，但未推荐用于中低表达患者。

XNW27011 的早期临床试验显示其在 CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥20%）的情况下即可展现良好的治疗效果。截至 2026 年 4 月 30 日，中国境内已进入 III 期临床的 7 个 CLDN 18.2 靶向 ADC 在研药物中，3 个在研管线披露的生物标志物表达要求情况为 CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥50%）或更高，3 个在研药物披露的生物标志物表达要求与 XNW27011 相同，即为 CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥20%），1 个尚未披露相关数据。整体而言，XNW27011 对 CLDN 18.2 表达要求相对较低。

基于 SPOTLIGHT 和 GLOW 两项研究，在超 4,507 名受试者人群中，CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥20%）的占比约 60%。根据 Globocan 2022 数据，全球胃癌新发病例约 96.84 万人，按照 60%的比例测算约为 58.10 万新发病例。中国胃癌的发病率与死亡率远高于全球平均水平，2022 年，中国胃癌新发病例约 35.87 万人，按照 60%的比例测算约为 21.52 万新发病例。

综上，XNW27011 对 CLDN 18.2 表达要求相对较低，仅要求 IHC≥2+且肿瘤细胞≥20%，潜在可覆盖的人群的范围更为广泛（在 IHC≥2+人群中，肿瘤细胞≥20%约占 60%，肿瘤细胞≥50%约占 49%，肿瘤细胞≥75%约占 38%），可以让更多患者人群获益。

8）适应症拓展及联用提线计划

公司计划将持续推动 XNW27011 在胃癌等领域的临床开发，并全力拓展患者可及范围，适应症范围从后线往前线推进。

公司 XNW27011 联合替雷利珠单抗±化疗（氟尿嘧啶类/氟尿嘧啶类联合铂类）在 CLDN18.2 表达的晚期胃/胃食管结合部腺癌治疗已开展 I 期临床研究，将进一步探索该品种在晚期胃癌一线治疗的开发潜力。

（3）XNW28012——抗肿瘤领域

1）产品概述

XNW28012 是由公司开发的一款作用靶点为 Tissue Factor（TF）的抗体偶

联药物（ADC），由靶向 TF 的 IgG1 亚型的人源化单克隆抗体、可裂解连接子和 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂组成，注册分类为治疗用生物制品 1 类。XNW28012 是研发进度全球领先的新一代 TF 靶向 ADC 药物，其在晚期胰腺癌中展现出良好的疗效，且无需生物标志物筛查，能覆盖胰腺癌全人群，有望为晚期胰腺癌患者提供更好的治疗选择。

该产品于 2023 年 7 月获得国家药品监督管理局颁发的临床试验批件，2023 年 8 月获 FDA 临床试验批件，于 2024 年 10 月获 FDA 快速通道资格，并于 2025 年 5 月其用于既往接受过二线系统性治疗（以吉西他滨和以氟尿嘧啶为基础的化疗）失败的转移性胰腺癌的治疗被 CDE 纳入突破性治疗药物认定，2025 年 11 月，其用于治疗胰腺癌获得美国 FDA 的孤儿药认定。

XNW28012 目前正在开展既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌受试者中的 III 期临床研究，预计将于 2028 年获批上市，同时，公司计划开展 XNW28012 在既往一线系统治疗失败的复发或转移性宫颈癌适应症的 III 期临床研究。此外，公司已开展包括转移性胰腺癌、宫颈癌、结直肠癌在内的多种实体瘤一线联合治疗的早期探索研究，即 XNW28012 联合不同治疗方案治疗晚期恶性实体瘤已开展 I 期临床研究。

2）作用机理

组织因子（TissueFactor，TF）又称 CD142 或凝血因子 3（F3），是外源凝血事件启动的必需分子，由胞外域、跨膜区和胞内域组成。作为一种跨膜糖蛋白，以功能形式表达在细胞表面，主要位于血管壁外膜细胞、包绕血管的成纤维细胞等，而在血管中膜或内膜层却很稀少，因此在正常情况下组织因子不存在于血液循环中或不与循环血液接触，只有当血管壁的完整性遭到破坏时 TF 才暴露于循环血液，通过激活凝固级联反应发挥止血作用。

当细胞发生癌变时，肿瘤细胞会释放 TF 阳性的微颗粒进入血液循环，通过蛋白酶激活受体（PAR2）介导下游信号，激活 JAK2-STAT5、RTKs 等通路，增强癌细胞增殖、迁移和抗凋亡能力，同时通过凝血依赖和非依赖途径上调血管内皮生长因子和低氧诱导因子，增加微血管密度，为肿瘤提供营养支持。

TF 在肿瘤生长、侵袭和转移过程中起到至关重要的作用。通过免疫组化检

测，TF 在多种肿瘤样本中存在阳性表达，如在胰腺癌中阳性率约为 89%[31]，宫颈癌约为 100%，非小细胞肺癌为 34%-88%，子宫内膜癌为 14%-100%，前列腺癌 47%-75%，卵巢癌 75%-100%，食管癌 43%-91%，膀胱癌 78%[32]，而在正常组织血管内壁的内皮细胞中几乎不表达，因此 TF 可作为 ADC 药物的理想靶点。

3）临床研究情况

截至本招股说明书签署日，XNW28012 共登记开展 3 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	入选标准	研究目的	研究结果及意义	试验状态
中国	I/II 期	CTR20233056	2023 年 10 月	一项评估 XNW28012 治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性的开放性、多中心 I/II 期临床研究	参见本节之“一、/（二）/2、/（3）/3）/A.CTR20233056 临床试验（I/II 期试验，进行中）”			进行中
	III 期	CTR20252545	2025 年 7 月	一项在既往接受过系统治疗的转移性胰腺癌患者中对比 XNW28012 或安慰剂联合最佳支持治疗的随机、双盲、多中心 III 期临床研究	参见本节之“一、/（二）/2、/（3）/3）/B. CTR20252545 临床试验（III 期临床，进行中）”			进行中
	Ib/II 期	CTR20255163	2025 年 12 月	评估 XNW28012 联合不同治疗方案治疗晚期恶性实体瘤受试者的安全性、耐受性和有效性的 Ib/II 期临床研究	参见本节之“一、/（二）/2、/（3）/3）/C. CTR20255163 临床试验（Ib/II 期试验，进行中）”			进行中

各项临床试验之间的关系及在各类适应症中发挥的作用如下：

①CTR20233056 临床试验为首次人体试验

CTR20233056 临床试验（I/II 期临床研究，方案编号：XNW28012-I/II-01）为 XNW28012 开展的首次人体试验，主要纳入胰腺癌、宫颈癌、卵巢癌等多种晚期实体瘤患者，初步探索其安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性。该研究包括剂量递增阶段（I 期）和剂量扩展阶段（II 期）：剂量递增阶段（I 期）的目的为评估 XNW28012 的安全性、耐受性和 DLT 的发生情况，以确定

[31] Takao S, Fukushima H, Furusawa A, et al. Tissue factor targeted near-infrared photoimmunotherapy: a versatile therapeutic approach for malignancies[J]. Cancer Immunology, Immunotherapy, 2025, 74（2）: 48.
[32] De Bono J S, Concin N, Hong D S, et al. Tisotumab vedotin in patients with advanced or metastatic solid tumours （InnovaTV 201）: a first-in-human, multicentre, phase 1–2 trial[J]. The lancet oncology, 2019, 20（3）: 383-393.

Ⅱ期推荐剂量（RP2D）；剂量扩展阶段（Ⅱ期）主要目的为评估 XNW28012 在 RP2D 剂量下的有效性。该试验已完成胰腺癌、宫颈癌和卵巢癌受试者的入组，目前在持续随访中。

②CTR20252545 临床试验为胰腺癌三线及以上治疗的关键 III 期注册研究

基于 CTR20233056 临床试验（I/II 期临床研究，方案编号：XNW28012-I/II-01）在既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌患者人群的研究结果，经与 CDE 沟通交流后，CDE 同意开展 CTR20252545 临床试验（III 期临床研究，方案编号：XNW28012-III-01）作为支持 XNW28012 在治疗“既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌”批准上市的关键 III 期注册研究。CTR20252545 临床试验为以安慰剂作为对照的随机、双盲、平行分组临床试验，拟入组 226 例受试者，以总生存期 OS 为主要临床研究终点，目前该研究正在推进入组中。

③CTR20255163 临床试验为 XNW28012 联合不同治疗方案治疗多种晚期恶性实体瘤受试者的早期探索研究

基于前期良好的临床研究结果，公司已获得 IND 批准并开展了 CTR20255163 临床试验（Ib/II 期临床研究，方案编号：XNW28012-II-01），该试验包括 6 个队列，每个队列在不同实体瘤受试者中进行不同联合方案的探索，每个队列都包括第一阶段联合方案的最佳剂量探索阶段（Ib 期）和第二阶段临床有效性扩展阶段（II 期），其中队列 1 和队列 2 入组既往未接受过系统治疗的转移性胰腺癌；队列 3 入组既往接受过≤2 线以铂为基础的化疗方案且目前为铂敏感复发卵巢上皮癌；队列 4 入组既往未接受过系统治疗的复发或转移性宫颈癌；队列 5 入组既往未接受过系统治疗的转移性结直肠癌；队列 6 入组既往未接受过系统治疗的复发或转移性头颈部鳞癌（非鼻咽癌）。该试验拟入组 33 至 72 例受试者，目前该研究正在推进入组中。

各试验具体情况如下：

A.CTR20233056 临床试验（I/II 期试验，进行中）

题目	一项评估 XNW28012 治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性的开放性、多中心 I/II 期临床研究
登记号	CTR20233056

方案编号	XNW28012-I/II-01		
试验设计	非随机化、开放、单臂	计划入组人数	160 例
主要目的和研究终点	I 期：评估 XNW28012 在晚期恶性实体瘤受试者中的安全性与耐受性 II 期：评估 XNW28012 在 II 期推荐剂量（RP2D）时的抗肿瘤活性		
受试者	标准治疗失败或缺乏有效标准治疗，且经组织学或细胞学确诊的晚期和/或转移性恶性实体瘤受试者		
当前进度	为探索多种晚期实体瘤的治疗可能性，拟增加入组患者，目前推进入组中。		

本研究分为两个阶段，第一阶段为剂量递增阶段（I 期），第二阶段为剂量扩展阶段（II 期）。阶段性分析的结果如下：

a.安全性与耐受性

剂量递增阶段，为了更好地估计 II 期推荐剂量（RP2D），2.0mg/kg Q3W 和 2.4mg/kg Q3W 剂量水平在被认为是安全和可耐受的情况下，每个剂量水平继续扩增受试者数量。

截至 2025 年 2 月，XNW28012 的前期临床试验（XNW28012-I/II-01 试验）共有 159 例晚期实体瘤受试者纳入安全性分析集；在≤2.4mg/kg Q3W 剂量范围内，XNW28012 的安全性总体可控，报告导致死亡的 TEAE 共两例，均与研究药物无关。

上述死亡案例具体情况如下：（a）其中一例受试者在疾病进展出组后，生存随访期间因腹膜炎死亡，研究者根据既往病程结合出组后诊疗资料认为该患者存在腹腔、盆腔大量积液；腹膜、系膜改变，考虑炎症可能大，与研究药物可能无关。公司评估认为，大量癌性腹水可导致腹腔抗菌能力下降，易出现腹腔免疫屏障损伤，继而可能出现细菌易位导致自发性腹膜炎，最终导致患者死亡，与研究药物不存在合理相关性；（b）另一例受试者为晚期胰腺癌患者，病史包括糖尿病、乏力和外周感觉神经障碍，均持续存在，在首次研究治疗（仅接受 1 次研究治疗）12 天后，诊断出现糖尿病酮症酸中毒，研究治疗 16 天后出现发热等症状，考虑感染，给予抗生素治疗。30 天后影像进一步显示右肺感染性病变。期间患者病情持续恶化。研究治疗 32 天后，受试者死亡。研究者认为该患者是末期肿瘤患者，长期血糖控制不佳，发热由感染所致，后续感染指标和生命体征一直未恢复正常，死亡当天感染指标较前明显升高，判断由感染性

休克导致死亡可能性大，与研究药物可能无关。公司评估认为患者的病程支持感染性肺部炎症，与研究药物不存在合理相关性。

ADC 药物在晚期肿瘤的临床试验中出现导致死亡的 AE 情况属于较为常见的情况。相关具体情况可参见本招股说明书“第五节/一、/（二）/2、/（2）/3）/A./a.安全性和 RP2D”。

发行人已向 CDE 报告上述严重不良反应情形，CDE 未对前期临床试验的药物安全性提出异议，并同意开展 XNW28012 的关键 III 期关键临床研究。2025 年 5 月，CDE 官网披露 XNW28012 拟被纳入突破性治疗品种。2025 年 6 月，XNW28012 的 III 期临床研究在药物临床试验登记与信息公示平台网站公示。2025 年 11 月，XNW28012 获得 FDA 的孤儿药认定（ODD）。截至本招股说明书签署日，XNW28012 治疗转移性胰腺癌的 III 期临床试验正常推进中。

此外，公司与 XNW28012 临床试验患者不存在纠纷或潜在纠纷。

b.有效性

有效性方面，XNW28012 在多种晚期实体瘤治疗中展现出显著的抗肿瘤活性。截至 2025 年 11 月，在 II 期推荐剂量（Recommended Phase II dose，RP2D）下，晚期胰腺癌（2.4mg/kg Q3W 剂量组）和宫颈癌（2.0mg/kg Q3W 剂量组）患者的 ORR 分别为 33.3%及 45.9%，临床获益具备进一步推进研究开发的潜力，公司目前正在开展 XNW28012 在转移性胰腺癌患者中的 III 期临床。

B.CTR20252545 临床试验（III 期临床，进行中）

题目	一项在既往接受过系统治疗的转移性胰腺癌患者中对比 XNW28012 或安慰剂联合最佳支持治疗的随机、双盲、多中心 III 期临床研究		
登记号	CTR20252545		
方案编号	XNW28012-III-01		
试验设计	随机、双盲、平行分组	计划入组人数	226 例
主要目的和研究终点	比较 XNW28012 联合最佳支持治疗与安慰剂联合最佳支持治疗在转移性胰腺癌受试者中的总生存期（OS）		
受试者	经组织学或细胞学确诊的转移性胰腺导管腺癌，受试者既往接受 2 种系统性治疗（以吉西他滨和氟尿嘧啶为基础的化疗）后疾病进展		
当前进度	目前推进入组中		

CTR20252545 临床试验拟于 2026 年第四季度完成入组，预计随访分析结束后递交 NDA 申请。

C.CTR20255163 临床试验（Ib/II 期临床，进行中）

题目	评估 XNW28012 联合不同治疗方案治疗晚期恶性实体瘤受试者的安全性、耐受性和有效性的 Ib/II 期临床研究		
登记号	CTR20255163		
方案编号	XNW28012-II-01		
试验设计	非随机化、开放、平行分组	计划入组人数	72 例
主要目的和研究终点	本研究包括 6 个队列，每个队列在不同实体瘤受试者中进行不同联合方案的探索，每个队列都包括第 1 阶段联合方案的最佳剂量探索阶段（Ib 期）和第 2 阶段临床有效性扩展阶段（II 期）		
受试者	经组织学或细胞学确诊的且无法手术切除的晚期恶性实体瘤受试者，具体要求如下： 队列 1 和队列 2：既往未接受过系统治疗的转移性胰腺导管腺癌（简称胰腺癌）； 队列 3：既往接受过≤2 线以铂为基础的化疗方案且目前为铂敏感复发卵巢上皮癌； 队列 4：既往未接受过系统治疗的复发或转移性宫颈癌； 队列 5：既往未接受过系统治疗的转移性结直肠癌； 队列 6：既往未接受过系统治疗的复发或转移性头颈部鳞癌（非鼻咽癌）		
当前进度	目前推进入组中		

4）药品上市进展及预计

①XNW28012 三线及以上治疗胰腺癌的 III 期临床和上市进展

XNW28012 的 III 期临床试验正按计划顺利推进，相关入组进度与行业平均水平基本一致，不存在影响临床试验正常开展的重大风险。XNW28012 的临床试验进度和获批上市进度取决于以下三个方面：

a.临床中心启动进度：XNW28012 针对既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌受试者的 III 期临床试验计划在全国 36 家临床研究中心开展。截至本招股说明书签署日，公司已完成全部临床研究中心的立项、伦理审批、合同签署和启动工作。

b.患者入组进度：上述 III 期临床试验计划入组 226 人，于 2025 年 7 月完成首例受试者入组，截至 2026 年 4 月 30 日，已入组 127 例受试者。根据当前的入组速度计算，预计 2026 年第四季度可以完成全部受试者入组。

c.NDA 材料准备及 NDA 审评：XNW28012 的转移性胰腺癌 III 期临床研究的主要临床研究终点为总生存期（OS），三线治疗胰腺癌患者的生存期较短，预计最后一例受试者入组 6 个月后，即 2027 年上半年可以获得主要终点指标

OS 结果。公司预计需 3 个月完成数据清理和 Pre-NDA 资料准备，随后递交 Pre-NDA 资料，并在 3 个月内完成与 CDE 的 Pre-NDA 沟通会议，获得 CDE 反馈和会议纪要。

XNW28012 治疗既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌已获得 CDE 授予的突破性治疗药物认定。根据《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，纳入突破性治疗药物程序的药品可以申请适用优先审评审批程序，经与药审中心沟通交流确认后，在提出药品上市许可申请的同时提出优先审评审批申请。因此，在上述申报材料准备完成并取得 Pre-NDA 沟通会会议纪要后，公司计划于 2027 年第三季度向 CDE 申请适用优先审评审批程序并递交 NDA 申请。根据《药品注册管理办法》第九十六条相关规定，NDA 审评时限为 200 个工作日（若纳入优先审评审批程序，审评时限为 130 个工作日），鉴于谨慎性原则，公司预计 XNW28012 可于 2028 年获批上市。

综上，该项 III 期研究正在按计划顺利推进，XNW28012 预计于 2027 年递交 NDA，并于 2028 年获批上市，不存在影响临床试验正常开展或申报上市的重大风险。

②XNW28012 用于二线及以上治疗宫颈癌的 III 期临床和上市进展

发行人于 2025 年 12 月向 CDE 提交 II 期临床试验结束（EOP2）会议申请，并就 XNW28012 用于二线及以上治疗宫颈癌的 III 期临床试验方案设计与 CDE 进行持续的沟通和讨论。公司预计 XNW28012 用于二线及以上治疗宫颈癌的 III 期临床试验将于 2026 年第四季度获批 IND 并启动。该临床研究预计将于 2029 年完成并递交 NDA 申请，该适应症预计于 2030 年获批。

5）流行病学、诊疗路径、市场空间及竞争格局

参见本节之“二、/（三）/3、/（5）XNW28012 市场分析”。

6）XNW28012 与现有标准治疗方法及在研治疗药物的对比

①胰腺癌领域

目前胰腺癌的诊疗格局上，一线和二线治疗均以化疗为核心，存在毒性大、生存期短的问题，指南对三线及以上治疗的普适性推荐方案仍是空白。

针对胰腺癌治疗药物的开发，目前业界的主要探索方向是靶向 KRAS 的小分子药物及 ADC 药物等。其中 KRAS 基因是胰腺癌的驱动基因之一，超过90%的胰腺癌病例存在 KRAS 基因的突变，KRAS G12D 突变是较常见的突变位点，胰腺癌中表达率为 40%左右。近年来，国内多款针对 KRAS G12D 的靶向小分子抑制剂进入临床阶段，进度较快的在研管线包括恒瑞医药的 HRS-4642 及劲方医药的 GFH375 等。同时国内外亦有泛 KRAS/泛 RAS 抑制剂（广泛抑制多种突变形式）进入临床研究阶段，并展现出良好的治疗效果，如 Revolution Medicines 的 Daraxonrasib 等。由于靶向 KRAS 药物与 ADC 的药物作用机制不同，无靶点竞争或机制拮抗，具有后续通过联合用药进一步优化临床获益的潜力。

目前对于胰腺癌新型诊疗方案的探索，在二线治疗及以后通常采取单药研究临床试验探索，对一线治疗通常采用联用疗法等方案。针对既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌适应症，在 ADC 药物领域，目前中国境内进入 III 期临床的 ADC 管线以及指南推荐的标准疗法的对比情况如下：

A.国内进入 III 期临床的 ADC 管线以及指南推荐的标准疗法的进度对比

项目	**中国境内进入 III 期临床的 ADC 管线**			**CSCO 推荐疗法**	
名称	**XNW28012**	**MRG004A**	**IBI343**	**伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙（NAPOLI-1 研究）**	**吉西他滨联合紫杉醇（GEMPAX 研究）**
公司	信诺维	乐普生物	信达生物	-	-
靶点	TF	TF	CLDN18.2	-	-
药物形式	ADC	ADC	ADC	化疗联用	化疗联用
相关适应症最高研发进度	III 期临床	III 期临床	III 期临床	已上市	已上市
当前研究登记时间	2025 年 6 月	2025 年 8 月	2025 年 6 月	-	-

B.在相似的受试者基线下临床研究数据对比（非头对头）

项目	国内进入 III 期临床的 ADC 管线					CSCO 推荐疗法	
名称	XNW28012		MRG004A		IBI343	NAPOLI-1 研究	GEMPAX 研究
靶点	TF		TF		CLDN 18.2	-	-
药物形式	ADC		ADC		ADC	化疗联用	化疗联用
联合方案	单药		单药		单药	伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙	吉西他滨联合紫杉醇
对比数据来源	I/II 期		I 期		I 期	III 期	III 期
受试者基线	二线治疗晚期转移性胰腺癌	三线及以后治疗晚期转移性胰腺癌	二线治疗的晚期胰腺癌	三线及以后治疗晚期胰腺癌	CLDN 18.2≥60%表达阳性人群中，既往接受过二线以上治疗的患者占比为 61.4%	二线晚期转移性胰腺癌	一线 FOLFIRINOX 治疗失败后的二线转移性胰腺癌治疗
生物标志物表达情况	不论 TF 表达情况		剂量递增阶段：不论 TF 表达情况； 剂量扩展阶段：需要 TF 表达≥1%		CLDN 18.2≥60%表达阳性 （CLDN 18.2＜60%中未见客观缓解）	全人群	全人群
例数（例）	21	27	10	27	44	117	140
ORR	42.9%	25.9%	40.0%	18.5%	22.7% （确认的 ORR）	16.0%	17.1%
mPFS（m）	6.4	4.3	5.8	2.7	5.4	3.1	3.1

注 1：XNW28012 为 RP2D 剂量组数据；MRG004A 为 2mg/kg Q3W 剂量组数据；IBI343 为 6mg/kg Q3W 剂量组在 CLDN 18.2≥60%表达阳性人群中的数据；

数据来源：□XNW28012 截至 2025 年 11 月 2.4mg/kg Q3W 剂量组的有效性数据；□2025 ESMO 2225P：Tissue factor （TF） antibody-drug conjugate （ADC） MRG004A in patients （pts） with advanced pancreatic cancer （PC）: Updated results from a phase I study; □Claudin 18.2 （CLDN18.2） expression and efficacy in pancreatic ductal adenocarcinoma （PDAC）: Results from a phase I dose expansion cohort evaluating IBI343；□Nanoliposomal irinotecan with fluorouracil and folinic acid in metastatic pancreatic cancer after previous gemcitabine-based therapy （NAPOLI-1）: a global, randomised, open-label, phase 3 trial；□Gemcitabine and Paclitaxel Versus Gemcitabine Alone After 5-Fluorouracil, Oxaliplatin, and Irinotecan in Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma: A Randomized Phase III PRODIGE 65-UCGI 36-GEMPAX UNICANCER Study。

目前晚期转移性胰腺癌的一线疗法毒性显著，二线治疗的选择也极为有限，其中使用伊立替康脂质体+5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙进行治疗的 ORR 仅为 16.0%，一线 FOLFIRINOX 治疗失败后的 GEMPAX 研究 ORR 仅为 17.1%，而且对于三线治疗尚无有效的推荐治疗。与其他晚期胰腺癌在研管线和现有疗法对比，XNW28012 在后线治疗展现出较为突出的疗效优势。此外，不同于其他靶点在研管线（如 CLDN 18.2 靶向 ADC 需要患者具有 CLDN 18.2 阳性高表达、KRAS 靶向小分子抑制剂需要筛选突变），XNW28012 疗效能覆盖胰腺癌全人群，不需要筛查 TF 阳性的病人，具有更广泛的目标人群和市场空间。

C.XNW28012 与竞品的安全性比较（非头对头）

针对转移性胰腺癌，XNW28012 与竞品的安全性比较情况如下：

项目	**国内进入 III 期临床的 ADC 管线**			**CSCO 推荐疗法**	
名称	XNW28012	MRG004A	IBI343	NAPOLI-1 研究	GEMPAX 研究
靶点	TF	TF	CLDN 18.2	-	-
药物形式	ADC	ADC	ADC	化疗联用	化疗联用
剂量组	2.4 mg/kg	2.0 mg/kg	6 mg/kg	脂质体伊立替康 80mg/m^2+氟尿嘧啶 2400 mg/m^2+LV 400 mg/m^2	紫杉醇 80 mg/m^2+吉西他滨 1000 mg/m^2
样本量	152 人	39 人	83 人	117 人	138 人
TEAE	100.0%	/	98.8%	/	100%
TRAE	100.0%	97.4%	/	/	93.5%
≥3 级 TEAE	71.7%	/	50.6%	/	81.9%
≥3 级 TRAE	66.4%	38.5%	/	/	58.0%
SAE	46.1%	/	/	48%	51.4%

项目	国内进入 III 期临床的 ADC 管线			CSCO 推荐疗法	
名称	XNW28012	MRG004A	IBI343	NAPOLI-1 研究	GEMPAX 研究
TR-SAE	36.2%	23.1%	/	/	13.0%

注:1：数据来源：（1）MRG004A 数据来源为 2025 ESMO: Tissue factor （TF） antibody-drug conjugate （ADC） MRG004A in patients （pts） with advanced pancreatic cancer （PC）: Updated results from a phase I study.；（2）IBI343 数据来源为：Claudin 18.2 （CLDN18.2） expression and efficacy in pancreatic ductal adenocarcinoma （PDAC）: Results from a phase I dose expansion cohort evaluating IBI343；（3）NAPOLI-1 研究数据来源为 Andrea Wang-Gillam et al., Nanoliposomal irinotecan with fluorouracil and folinic acid in metastatic pancreatic cancer after previous gemcitabine-based therapy （NAPOLI-1）: a global, randomised, open-label, phase 3 trial, Lancet, 2025.11; Andrea Wang-Gillam et al., NAPOLI-1 phase 3 study of liposomal irinotecan in metastatic pancreatic cancer: Final overall survival analysis and characteristics of long-term survivors. European Journal of Cancer 108 （2019） 78-87.；（4）GEMPAX 研究数据来源为 De La Fouchardière, Christelle, et al. "Gemcitabine and paclitaxel versus gemcitabine alone after 5-fluorouracil, oxaliplatin, and irinotecan in metastatic pancreatic adenocarcinoma: a randomized phase III PRODIGE 65-UCGI 36-GEMPAX UNICANCER study." Journal of Clinical Oncology 42.9 （2024）: 1055-1066.（5）XNW28012 为截至 2025 年 11 月的 2.4 mg/kg 剂量组各癌种汇总统计数据，2.4 mg/kg 为 XNW28012 治疗转移性胰腺癌的 RP2D 剂量。

注 2：XNW28012 的安全性情况基于《不良事件常用术语标准》（Common Terminology Criteria for Adverse Events，CTCAE）进行评估，作为全球药物临床试验中不良事件分级与评价的基石性标准，各研究均基于 CTCAE 进行评估。

二线及以后胰腺癌患者基线情况较差，且存在既往治疗导致的不良反应的叠加，一般不良事件的发生率较高。XNW28012 的部分安全性指标略高于 MRG004A 等同类竞品，主要系竞品样本量较少，可能存在一定的偶然性，且目前竞品报道的数据较少，随访时间有差异等，导致比较的意义较小。XNW28012 与人数可比的 GEMPAX 研究相比，安全性数据类似。

②宫颈癌领域

XNW28012 拟开发的宫颈癌相关适应症为既往至少一线系统治疗失败的复发或转移性宫颈癌。2025 年中国临床肿瘤学会（CSCO）宫颈癌诊疗指南中关于复发或转移性宫颈癌一线治疗后无 I 级推荐药物，诊疗指南鼓励患者参加临床试验。

截至本招股说明书签署日，全球 TF 靶点已上市或在研药物且具有宫颈癌适应症的仅有 1 款，为维替索妥尤单抗（TIVDAK），已在多个国家获批用于治疗复发性或转移性宫颈癌。

XNW28012 与维替索妥尤单抗（TIVDAK）的有效性数据对比如下：

项目	XNW28012	维替索妥尤单抗（TIVDAK）
靶点	TF	TF
药物形式	ADC	ADC
剂量组	2.0 mg/kg	2.0 mg/kg
联合方案	单药	单药
对比数据来源	I/II 期	III 期
受试者基线	2 或 3 线治疗复发或转移性宫颈癌	2 或 3 线治疗复发或转移性宫颈癌
生物标志物表达情况	不区分 TF 表达情况	不区分 TF 表达情况
例数（例）	37	253
cORR（确认的 ORR）	32.4%	17.8%
mPFS（m）	8.31	4.2

XNW28012 与维替索妥尤单抗（TIVDAK）的安全性数据对比如下：

项目	XNW28012	维替索妥尤单抗（TIVDAK）
靶点	TF	TF
药物形式	ADC	ADC
剂量组	2.0 mg/kg	2.0 mg/kg
联合方案	单药	单药
对比数据来源	I/II 期	III 期
安全性分析受试者例数（例）	135	253
TEAE	99.3%	98.4%
≥3 级 TEAE	47.4%	52.0%

TRAE	99.3%	87.6%
≥3 级 TRAE	38.5%	29.2%
SAE	34.1%	32.8%
TR-SAE	25.2%	/

数据来源：（1）XNW28012 疗效数据为截至 2025 年 11 月的 2.0 mg/kg 剂量组（宫颈癌适应症 RP2D 剂量）复发或转移性宫颈癌数据，安全性数据包括 2.0 mg/kg 剂量组各癌种数据；（2）TIVDAK 相关数据来源为 Vergote I, González-Martín A, Fujiwara K, Kalbacher E, Bagaméri A, Ghamande S, Lee JY, Banerjee S, Maluf FC, Lorusso D, Yonemori K, Van Nieuwenhuysen E, Manso L, Woelber L, Westermann A, Covens A, Hasegawa K, Kim BG, Raimondo M, Bjurberg M, Cruz FM, Angelergues A, Cibula D, Barraclough L, Oaknin A, Gennigens C, Nicacio L, Teng MSL, Whalley E, Soumaoro I, Slomovitz BM; innovaTV 301/ENGOT-cx12/GOG-3057 Collaborators. Tisotumab Vedotin as Second- or Third-Line Therapy for Recurrent Cervical Cancer. N Engl J Med. 2024 Jul 4;391（1）:44-55. doi: 10.1056/NEJMoa2313811. PMID: 38959480.

由上表可见，在非头对头的比较中，XNW28012 的前期临床试验有效性数据具有一定优势，主要安全性评价指标差异不大，提示其可能提供潜在的临床风险获益比优异。

7）产品特点及优势

①对二线系统性治疗失败的晚期胰腺癌患者显示出优秀的治疗潜力

多年以来，大多数癌症治疗取得了显著的进步，而胰腺癌的临床诊疗进展仍较为缓慢。胰腺癌发病症状隐匿且不典型，预后差。超过 80%的胰腺癌患者初次诊断即为局部晚期或远处转移，导致无法进行手术切除治疗，15%-20%的胰腺癌患者可以接受手术治疗，但短期内的局部或远处复发非常常见，大多数转移性胰腺癌患者，中位生存期短，预后极差，五年总生存率不足 3%。化疗仍为目前的主流治疗方式，但疗效十分有限，晚期可干预的靶点局限，存在较大的临床需求。

经二线系统性治疗失败的晚期胰腺癌患者已无标准治疗方案，生存期极短，XNW28012 对后线胰腺癌患者显示出优秀的治疗潜力，与其他在研管线的有效性相比具有一定疗效优势。

②在晚期胰腺癌人群中覆盖范围广

不同于其他靶点在研管线（如 CLDN 18.2 靶向 ADC 需要患者具有 CLDN 18.2 阳性高表达、KRAS 抑制剂需要筛选突变），XNW28012 能覆盖胰腺癌全人群，不需要筛查 TF 阳性的病人，均能展现出良好的治疗效果，拥有更广泛的

获益人群和市场空间。

A. XNW28012 设计试验时未要求 TF 表达阳性的依据

XNW28012 拟开发的主要适应症方向为胰腺癌、宫颈癌。文献显示 TF 在多种肿瘤细胞中均有较高水平的表达，其中胰腺癌中阳性率约为 89%[33]，宫颈癌约为 100%。在发行人开展的 XNW28012-I/II-01 研究中，入组胰腺癌患者中经检测 94.2%的患者均表达 TF。

发行人在早期临床研究中对胰腺癌受试者根据不同 TF 表达情况进行了分层评估，发现胰腺癌受试者中 TF 表达水平与临床疗效并未存在明显的关联。具体而言，在 XNW28012-I/II-01 研究中，药物在 TF 阴性胰腺癌患者中也展现一定疗效，即在不区分 TF 表达的情况下 XNW28012 均展现出良好的治疗效果。因此，发行人计划在 XNW28012 治疗晚期胰腺癌的关键临床研究中不对入组患者的 TF 表达做限制，仅进行回顾性分析。发行人将上述情况与 CDE 进行了充分的沟通并已达成一致。

综上，TF 在 XNW28012 拟开发的适应症中阳性率较高，且 TF 表达水平与临床疗效并未存在明显的关联。在与 CDE 沟通并达成一致后，发行人关键性临床试验方案设计中未要求 TF 表达阳性，依据合理。

B.其他 TF 靶向竞品关于生物标志物的表达要求

截至目前，靶向 TF 的 ADC 药物竞品主要为 Tisotumab vedotin （TIVDAK）以及乐普生物处于 III 期临床研究阶段的 MRG004A，两者均未要求 TF 阳性筛查，具体如下：（1）TIVDAK 在治疗宫颈癌的 III 期研究中未要求入组患者筛查为 TF 靶向阳性，同时其研究显示疗效与 TF 表达之间未发现存在明确的关联。根据其药品说明书信息，其获批适应症为“治疗接受化疗后疾病进展的复发或转移性宫颈癌成人患者”，亦未限制 TF 表达水平；（2）根据 CDE 的药物临床试验登记与信息公示平台网站信息，MRG004A 在晚期胰腺癌中的 III 期临床研究的患者入选标准中亦未要求筛查为 TF 阳性。

8）适应症拓展及联用提线计划

[33] Takao S, Fukushima H, Furusawa A, et al. Tissue factor targeted near-infrared photoimmunotherapy: a versatile therapeutic approach for malignancies[J]. Cancer Immunology, Immunotherapy, 2025, 74（2）: 48.

公司计划探索 XNW28012 在宫颈癌中的治疗潜力。鉴于 CTR20233056 试验中部分复发或转移性宫颈癌受试者中初步展现出临床获益，公司计划开展 XNW28012 在既往一线系统治疗失败的复发或转移性宫颈癌适应症的 III 期临床研究。同时，公司将开展包括宫颈癌在内的多种实体瘤联合治疗的探索研究，XNW28012 联合不同治疗方案治疗晚期恶性实体瘤受试者已获得 NMPA 的 IND 默示许可。

此外，公司计划开展 XNW28012 以联合用药方式一线治疗未接受过系统性治疗的转移性胰腺癌患者的海外临床研究探索，有望突破现有一线疗法的治疗瓶颈，满足未被满足的临床需求。

9）关于 XNW28012 的孤儿药认定

①孤儿药认定的具体含义

美国将患病人群极少的多种疾病认定为罕见病。根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 526 条规定，“罕见病或病症”需满足以下任一条件：（1）在美国的患病人数少于 200,000 人；（2）在美国的患病人数超过 200,000 人，但无法合理预期该疾病对应的药物在美研发及上市成本，可通过该药物在美国的销售额收回。治疗上述罕见病的药物被称为“孤儿药”。

孤儿药认定是指药物的生产商或申办方根据《联邦食品、药品和化妆品法案》提交药物上市申请，或提交依据《公共卫生服务法》第 351 条的药物许可申请之前，提出孤儿药认定请求，并因此获得 FDA 批准的监管促进资格。

②市场独占权的具体含义

根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 527 条规定，对于依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 526 条认定为罕见病药物的药品，在该药品的上市申请获批日或《公共卫生服务法》第 351 条规定的许可颁发日起满七年之前，监管机构不得为非该获批申请持有人或非该许可持有人的主体，批准另一项依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 505 条针对该药品用于该罕见病的上市申请，或颁发另一项依据《公共卫生服务法》第 351 条针对该药品用于该罕见病的许可。

③市场独占权对 XNW28012 在美上市的影响

根据“孤儿药资格认定”的申请要求，申请人需要向 FDA 提交产品的临床前研究及已有的临床数据等资料，作为具有可以治疗、预防或诊断一种罕见病潜力的证明。FDA 授予“孤儿药资格认定”在一定程度上反映了 FDA 对 XNW28012 治疗胰腺癌的潜力。

同时，获得 FDA 孤儿药认定的药物，临床研究费用、NDA 申请费用可以享受一定的税收优惠、豁免；并在一定程度上加速 FDA 的审批流程，但该资格本身对于药品是否能在美国获批上市并无直接影响。

④市场独占权对 XNW28012 在美市场空间的影响

对于获得孤儿药资格认定的药物及其资格认定中限定的适应症，经美国 FDA 批准上市后享有 7 年的市场独占权，即 XNW28012 获批胰腺癌相关适应症后的 7 年，FDA 不会针对同样的适应症批准其它相同药物的上市申请，市场独占权期一定程度上协助维持竞争地位，延长药品生命周期，有利于产品海外市场空间。

（4）注射用亚胺西福——抗感染领域

1）产品概述

注射用亚胺西福为公司自主研发的 β-内酰胺酶抑制剂 XNW4107（福诺巴坦）与亚胺培南、西司他丁钠组成的复方制剂，其中主要有效成分福诺巴坦是公司自主研发且拥有分子专利的新型 β-内酰胺酶抑制剂，根据《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 44 号）》，XNW4107 属于规定的“含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值”的境内外均未上市的创新药，因此 XNW4107 的注册分类为化学药品 1 类。注射用亚胺西福的适应症为用于治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）。XNW4107 于 2020 年 5 月获得美国 FDA 批准进入临床研究，于 2021 年 12 月获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件。公司已完成中国的 III 期临床研究，药品上市许可申请（NDA）已于 2025 年 7 月获得 CDE 受理，预计 2026 年获批上市。

XNW4107 是一种新型 β-内酰胺酶抑制剂（BLI），主要针对多重耐药性革兰阴性菌即 MDR-GNB 感染，尤其对碳青霉烯类药物耐药的鲍曼不动杆菌

（CRAB）、铜绿假单胞菌（CRPA）和肠杆菌（CRE）等被世界卫生组织 WHO 列为具有严重威胁的耐药菌均有良好效果。注射用亚胺西福已获得美国 FDA 的合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product，QIDP）以及快速通道认定（FTD），其临床优势在于抗菌谱广，是有效覆盖三大碳青霉烯耐药革兰阴性菌的 β-内酰胺酶抑制剂抗菌药物，将助力解决国内革兰阴性菌抗生素耐药困境。

2）作用机理

以亚胺培南为代表的碳青霉烯类药物是一类 β-内酰胺类药物，是治疗细菌感染的抗生素种类之一，可以有效解决革兰阴性菌耐药引起的感染问题。然而由于长期过度使用，近年来革兰阴性细菌对碳青霉烯类药物的耐药性急剧增加，给临床治疗带来了较大的挑战。

革兰阴性菌对碳青霉烯类药物的最主要的耐药机制是产生多种 β-内酰胺酶，它可与药物分子结构中的 β-内酰胺环结合并使之打开，从而使β-内酰胺类抗生素失活。同时，携带相关基因质粒的耐药菌存在潜在的爆发和传播的风险，容易引发聚集性感染和耐药性的扩散。

β-内酰胺酶抑制剂（BLI）的机制是抑制大部分 β-内酰胺酶，从而使得 β-内酰胺类（含碳青霉烯类药物）的内酰胺环不被水解，恢复 β-内酰胺类抗生素的抗菌活性。因此，XNW4107 与亚胺培南等碳青霉烯类抗生素联用可恢复其在碳青霉烯类耐药革兰阴性菌感染中的活性。

3）临床研究情况

截至本招股说明书签署日，XNW4107 共登记开展 8 项临床试验，7 项已完成，1 项境外 III 期临床研究有待开展，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	入选标准	研究目的	研究结果及意义	试验状态
美国	I 期	NCT04482569	2020 年 7 月	A Phase 1, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled Sequential Group Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Single and Multiple Ascending Doses of XNW4107 for Injection, and Multiple Doses of XNW4107 for Injection in Combination With Imipenem/Cilastatin for Injection in Healthy Adult Male Subjects	18~65 岁健康男性	健康受试者给药后的安全性和药代动力学研究	安全性良好，研究未报告死亡或严重的 TEAE 事件；福诺巴坦单次给药后展现良好的线性药代动力学特征，相对于亚胺培南和西司他丁钠，福诺巴坦具有更低的清除率，单用和联用的药代动力学参数未见明显差异。	已完成
		NCT04787562	2021 年 3 月	A Phase 1, Open-Label Study To Evaluate The Pharmacokinetics And Safety Of Xnw4107, Imipenem And Cilastatin Administered Concurrently As Intravenous Infusion To Subjects With Various Degrees Of Renal Function	五组肾功能水平不同的成年男性或女性	不同肾功能水平对药代动力学和安全性的影响	轻度和中度肾功能不全受试者的平均 C_{MAX} 和表观分布容积与肾功能正常者总体相近；安全性良好，研究期间所有 TEAE 均消退，不同肾功能水平研究中未报告 SAE 或死亡。	已完成
		NCT04802863	2021 年 3 月	A Phase 1, Open-label Study to Evaluate the Safety and Intrapulmonary Pharmacokinetics of XNW4107, Imipenem and Cilastatin in Healthy Subjects	18-55 岁健康男性或女性	肺部组织渗透的药代动力学及安全性研究	根据肺部组织渗透的 PK 数据，福诺巴坦能进入 ELF 和 AM（肺泡巨噬细胞），福诺巴坦在 ELF 肺内浓度略高于亚胺培南和西司他丁钠，且在 AM 透过率高于亚胺培南和西司他丁钠；安全性可控，未报告死亡，所有 TEAE 均已恢复。	已完成
		NCT04801043	2021 年 3 月	A Phase 1, Single-Dose, Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of XNW4107 for Injection in Healthy Adult Young Females and in Healthy Adult Elderly	18~45 岁健康女性及 65 岁以上的健康男性和女性	年龄和性别对药代动力学和安全性的影响	老年男性和老年女性受试者之间估计的 PK 参数的差异总体不超过 20%，故认为性别对福诺巴坦、亚胺培南和西司他丁钠 PK 无影响；考	已完成

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	入选标准	研究目的	研究结果及意义	试验状态
				Males and Females			虑到基线 CL_{CR} 的差异后，年龄对福诺巴坦、亚胺培南和西司他丁钠的 PK 无影响；安全性和耐受性良好，未报告 AE 或死亡。	
中国		CTR20220780	2022 年 4 月	评价 XNW4107 联合亚胺培南/西司他丁在中国健康受试者中单次和多次给药的药代动力学特征、安全性和耐受性的随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床研究	18~45 岁健康男性或女性	中国健康人群的安全性及药代动力学研究	单次给药和多次给药的表观分布容积和清除率未发现明显差异，XNW4107 轻微蓄积，几乎全部通过肾脏排泄，具有良好的药代动力学特征；安全性良好，未发生导致药物暂停或中止用药的 TEAE，未报告 SAE 或死亡。	已完成
中国/美国	III 期	CTR20222694 /NCT05204563	2022 年 11 月 /2022 年 1 月	评估注射用亚胺培南/西司他丁联合注射用福诺巴坦与亚胺培南/西司他丁/瑞来巴坦相比治疗成人医院获得性细菌性肺炎或呼吸机相关细菌性肺炎的有效性和安全性的多中心，随机，双盲，对照的 III 期临床研究/A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Comparative, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous Imipenem/Cilastatin/XNW4107 in Comparison With Imipenem/Cilastatin/Relebactam in Adults With Hospital-Acquired Bacterial Pneumonia or Ventilator-Associated Bacterial Pneumonia	参见本节之“一、/（二）/2、/（4）/3）/① CTR20222694/NCT05204563 临床试验（III 期临床试验，已完成）”			已完成
美国		NCT05204368	2022 年	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Comparative,	受试者确	有效性、安全	研究进行中	进行

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	入选标准	研究目的	研究结果及意义	试验状态
			1 月	Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous Imipenem/Cilastatin/XNW4107 in Comparison With Meropenem in Hospitalized Adults With Complicated Urinary Tract Infections, Including Acute Pyelonephritis	诊为复杂性尿路感染（cUTI）或急性肾盂肾炎（AP）成年人	性		中
中国	生物等效性试验	CTR20244156	2024 年 11 月	健康受试者单次静脉输注福诺巴坦联合亚胺培南/西司他丁钠的随机、开放、两周期、两序列交叉的人体生物等效性研究	18~45 岁健康男性或女性	复方制剂和参比制剂的生物等效性	单次静脉输注参比制剂及受试制剂后，两种制剂在血浆中三种分析物的血药浓度及药时曲线形状相似，且三种分析物的 C_{max} 和 AUC_{last} 几何均数比均落在等效区间，说明受试制剂和参比制剂生物等效	已完成

注：公司在完成 XNW4107 的 I 期临床试验后，经与美国 FDA 和中国 CDE 的沟通，同意 XNW4107 联合亚胺培南/西司他丁钠开展 III 期临床试验。

各项临床试验之间的关系及在各类适应症中发挥的作用如下：

①注射用亚胺西福的 I 期临床研究

注射用亚胺西福共计在美国开展 4 项 I 期临床试验，并在中国开展 1 项 I 期临床试验，上述临床研究分别在不同年龄、性别的健康受试者以及不同肾功能水平的受试者中探索注射用亚胺西福的安全性、耐受性和药代动力学特征，上述研究均已完成，并显现出注射用亚胺西福具有良好的安全性和耐受性。

②CTR20222694/NCT05204563 临床试验为 HABP/VABP 适应症的关键 III 期注册研究

公司在完成注射用亚胺西福的相关 I 期临床试验后，经与美国 FDA 和中国 CDE 的沟通，同意注射用亚胺西福开展 CTR20222694/NCT05204563 临床试验（III 期临床研究，方案编号：XNW4107-302）的关键注册研究。CTR20222694/NCT05204563 临床试验为以亚胺西瑞作为对照的随机、双盲、平行分组临床试验，计划入组 450 例受试者，以 MITT 人群中至第 14 天全因死亡率为主要临床研究终点，目前该研究已完成。

③CTR20244156 的生物等效性临床试验

为便于临床给药，公司在亚胺培南、西司他丁钠与福诺巴坦单方联用方案的基础上，开发了注射用亚胺培南/西司他丁钠/福诺巴坦复方制剂。上述变更依据《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》评估为重大变更，为证明该复方制剂与单方联用具有生物等效性，公司通过复方制剂与单方联用的临床生物等效性试验进行评估。CTR20244156 临床试验（方案编号：XNW4107-I-01）以注射用亚胺培南/西司他丁钠/福诺巴坦为受试制剂，以注射用亚胺培南/西司他丁钠联合注射用福诺巴坦做参比制剂，进行人体药代动力学研究，评估受试制剂与参比制剂在中国健康受试者中的生物等效性。上述生物等效性试验已完成，证明了复方制剂与单方联用具备生物等效性，公司以注射用亚胺培南/西司他丁钠/福诺巴坦复方制剂（即注射用亚胺西福）申报上市。

各试验具体情况如下：

①CTR20222694/NCT05204563 临床试验（III 期临床试验，已完成）

题目	一项评估注射用亚胺培南/西司他丁联合注射用福诺巴坦与亚胺培南/西司他丁/瑞来巴坦相比治疗成人医院获得性细菌性肺炎或呼吸机相关细菌性肺炎的有效性和安全性的多中心，随机，双盲，对照的 III 期临床研究		
登记号	CTR20222694/NCT05204563		
方案编号	XNW4107-302		
试验设计	随机、双盲、阳性对照、国际多中心	入组人数	450 例
主要目的和研究终点	评估 IMI-XNW4107 组与 IMI/REL 组相比，随机化后至 D14（第 14 天），在 MITT 人群中的全因死亡率		
受试者	患有下述定义的 HABP 或 VABP，需要静脉抗菌治疗。HABP 定义为住院后至少 48 小时或从住院急性或慢性护理机构（例如长期护理，康复中心，医院或专业疗养院）出院后 7 天内发生急性细菌性肺炎症状。受试者可能发生急性呼吸衰竭，需要机械通气治疗 HABP（vHABP）。VABP 定义为受试者通过气管内（或经鼻气管）插管或气管切开术接受机械通气≥48 小时的急性细菌性肺炎。		

上述临床试验将亚胺培南/西司他丁钠联合注射用福诺巴坦（IMI-XNW4107）与已获批上市的药物亚胺培南/西司他丁钠/瑞来巴坦（IMI/REL，2019 年于美国上市，2024 年于中国上市，默沙东，通用名为：注射用亚胺西瑞，是经验证的可有效用于革兰阴性菌 HAP/VAP 的抗感染治疗，特别是可以应对碳青霉烯耐药肠杆菌科细菌感染的抗菌药物，其已纳入美国感染病学会（IDSA）《2024 抗微生物耐药革兰阴性菌治疗指引》中推荐优先用于治疗碳青霉烯耐药菌感染、产 KPC 的 CRE 非尿路感染等领域的首选抗菌药物之一）进行临床疗效和安全性对比。公司于 2024 年 9 月完成其 III 期临床研究并取得临床研究报告，其研究结果如下：

A.有效性

III 期临床试验采用非劣效设计，主要研究终点为 IMI-XNW4107 组与 IMI/REL 组相比，随机化后至第 14 天，在改良意向性治疗（MITT，即接受至少 1 剂研究药物的所有受试者，是本研究疗效分析的主要人群 ）人群中的全因死亡率，具体结果如下：

访视时间	**IMI-XNW4107（N=299）n（%）**	**IMI/REL（N=150）n（%）**	**治疗差异 %（95%CI）**	**合计（N=449）n（%）**
第 14 天	9（3.0）	4（2.7）	0.2（-3.5,4.0）	13（2.9）

MITT 人群中，IMI-XNW4107 组与 IMI/REL 组相比，至第 14 天全因死亡

率分别为 3.0%（9/299 例）和 2.7%（4/150 例），在预设的非劣效性界值内，IMI-XNW4107 组非劣效于 IMI/REL 组，达到了主要研究终点。

B.安全性

IMI-XNW4107 组与 IMI/REL 组治疗中出现的不良事件（TEAE）发生率相似，IMI-XNW4107 组未发生与研究药物相关的死亡或严重不良事件，福诺巴坦的安全性和耐受性良好。

C.主要研究结论

研究结果表明，IMI-XNW4107 组相较 IMI/REL 组，主要疗效终点达到非劣效性目标，次要疗效终点包括临床、微生物和综合疗效结果具有更优或相当的趋势。两组安全性类似，IMI-XNW4107 安全性及耐受性良好。

4）注射用亚胺西福的上市审评进展及预计

2025 年 7 月，国家药品监督管理局正式受理注射用亚胺西福的药品上市许可申请（NDA），受理号为 CXHS2500074，拟用于治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）。目前药品上市审评进展顺利，注射用亚胺西福预计 2026 年获批上市。

5）流行病学、诊疗路径、市场空间及竞争格局

参见本节之“二、/（三）/4、抗感染药物市场分析”。

6）产品特点及优势

注射用亚胺西福解决了临床常用抗菌药的耐药问题。根据国家卫生健康委临床抗微生物药物敏感性折点研究和标准制定专家委员会（国家药敏专委会）评审通过的注射用亚胺西福的体外药物敏感性折点数据显示，注射用亚胺西福对肠杆菌目细菌（包含肺炎克雷伯菌）、鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌均有较强的抗菌作用。

HAP/VAP 的相关诊疗指南要求在确立临床诊断并安排病原学检查后，应尽早进行经验性抗感染治疗，注射用亚胺西福的广谱抗菌性使其更有利于临床中尚未确定病原菌之前初始经验性抗感染治疗的展开，同时，也为后续病原治疗（目标性抗感染治疗）奠定良好的基础。

同时，与已获批的注射用亚胺西瑞相比，注射用亚胺西福对 β-内酰胺酶表现出相当或更强的抑制作用，且在碳青霉烯耐药人群中具有潜在更好的治疗效果，展现出临床获益，将助力解决国内革兰阴性菌抗生素耐药困境。

7）注射用亚胺西福的销售策略、市场拓展计划以及规模化生产安排

①注射用亚胺西福的销售覆盖目标为国内三级医院

注射用亚胺西福未来上市后的销售主要覆盖目标为国内三级医院。注射用亚胺西福获批上市的适应症为用于治疗革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）。由于三级医院患者病情危重、跨区域转入、侵入性操作（呼吸机、ECMO、血液净化、大手术）密集，抗菌药物使用强度高等原因，容易成为耐药菌高发的集中地点，HAP/VAP 常见耐药致病菌检出率在三级医院通常较高。我国引起 HAP/VAP 最常见的革兰阴性菌是鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌，2024 年全国细菌耐药监测网对碳青霉烯类耐药鲍曼不动杆菌、碳青霉烯类耐药铜绿假单胞菌、碳青霉烯类耐药肺炎克雷伯菌的检出率进行了对比，全国三级医院均远高于二级医院。同时，三级医院是国内医疗体系“危重复杂感染”和“多重耐药菌感染”这两个核心难题交汇的主战场，注射用亚胺西福未来在三级医院的广泛覆盖能够满足国内大部分的核心市场需求。

②注射用亚胺西福将采用“自建推广+经销配送”的市场拓展策略

目前国内市场中新型耐药菌药物相对稀缺、学术研究资源尚显不足、抗菌药物合理使用水平有待提升，鉴于国内市场的潜力与专业化商业推广的必要性，公司拟通过自建商业化团队，以高效的组织架构与专业的运营模式，集中资源聚焦核心市场及重点医院，系统地开展创新产品的学术推广工作，并逐步扩大终端医院覆盖范围，实现在国内市场的价值最大化。同时，公司拟选定全国性头部医药商业公司进行经销合作，签订销售协议。产品经由经销商在授权区域内进行调拨，并配送至指定医院或药店，最终服务患者。

③注射用亚胺西福的商业化生产安排

截至本招股说明书签署日，注射用亚胺西福尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产。公司已依据《药品管理法》及相关指导原则，按照 GMP 要求建

立生产质量体系。同时，公司已建成小分子创新药生产基地（一期），具备年产 300 万支无菌粉制剂的生产能力，并已取得药品生产许可证（A 证），用于注射用亚胺西福上市后的大规模商业化自主生产。

3、其他在研管线

截至本招股说明书签署日，除上述管线，公司正在推进的其他主要管线情况如下：

管线名称	药物类型或构成	注册分类	适应症	开发进度	产品概述及特点
XNW29016	小分子	化学药品 1 类	晚期实体瘤	临床 I 期	新型小分子 PARG 抑制剂，可高效抑制 PARG 酶活性，进而导致敏感肿瘤细胞的死亡
XNW34017	靶向蛋白降解	化学药品 1 类	晚期实体瘤	临床 I 期	靶向 AURKA 并同时降解 MYC 的口服蛋白降解剂，在核转录调控等传统难成药靶点领域实现突破，实现对肿瘤的临床治疗
XNW26018	小分子	化学药品 1 类	支原体/衣原体感染	临床前阶段	针对支原体/衣原体感染等社区获得性肺炎（CAP）的新一代大环内酯类抗生素，聚焦解决阿奇霉素在儿童肺炎治疗中因耐药而疗效下降的难题
XNW38	小分子	化学药品 1 类	减重	临床前阶段	针对脂代谢关键靶点开发的下一代口服小分子减重药物，有助于减少体重下降过程中伴随的肌肉流失，改善代谢健康
XNW42	双抗	治疗用生物制品 1 类	自免	临床前阶段	正在开发的新一代治疗炎症性肠病（IBD）等自免疾病的双特异性抗体，利用双靶点的协同效应，有望显著提升疗效、降低安全性风险
XNW45	靶向蛋白降解	化学药品 1 类	实体瘤	临床前阶段	正在开发的新型靶向蛋白降解剂，具有更强的药效潜力和口服优势，面向大癌种具有潜在的临床价值

截至本招股说明书签署日，公司因开发战略调整或临床数据未及预期等原因终止进一步开发的临床阶段项目管线情况如下：

项目代码	终止时间	临床批件时间	临床阶段
XNW14010	2022 年 5 月	2022 年 3 月	I 期
XNW7201	2022 年 12 月	2019 年 5 月	I 期
XNW21015	2024 年 6 月	2023 年 8 月	I 期
XNW3009	2025 年 10 月	2020 年 1 月	IIb/III 期

公司产品管线布局丰富，已有 1 款产品已申报 NDA，3 款产品已进入 III 期临床或关键临床阶段，且后续管线储备充足，上述项目的终止未对公司业务造成重大不利影响。

（三）主营业务收入构成

公司已通过 BD 授权或转让交易，初步实现创新反哺研发，公司目前主营业务收入主要为 BD 交易的知识产权授权或转让收入。具体如下：

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	92,718.60	99.14%	-	-	-	-
其他业务收入	805.67	0.86%	-	-	-	-
合计	**93,524.27**	**100.00%**	-	-	-	-

2025 年度，公司实现主营业务收入 92,718.60 万元，主要来自在研管线 XNW27011 技术授权给安斯泰来所产生的 BD 收益。2025 年，公司与安斯泰来签署关于 XNW27011 的授权合作协议，协议交易总金额（包括首付款、里程碑付款，不含销售分成）为 15.36 亿美元。

报告期内，公司主要药品管线仍处于研发阶段，尚未开展商业化销售，公司首个药品注射用亚胺西福预计于 2026 年获批上市，届时公司将进入研发驱动，BD 和销售的一体化增长阶段，产生可观的药品销售收入。

（四）主要经营模式

1、研发模式

（1）研发机构设置

公司研发过程由生物部、药化部、抗体研发部、靶向蛋白降解技术部、非临床部、CMC、转化医学部、临床科学部、临床运营管理部等部门协同完成。

（2）研发流程

公司已形成了“疾病导向、创新驱动、高效执行”的研发体系，公司研发流程可分为候选药物发现及开发阶段、临床前研究阶段、IND 申请阶段、临床研究阶段、产品上市申请阶段和上市后研究阶段。各阶段具体研发模式如下：

①候选药物发现及开发阶段

公司前瞻性地以切实的重大未被满足临床需求为导向，根据治疗领域和疾病机制特点、临床实践、疾病相关靶点及机制、市场机遇、在研及市售竞品等

情况综合确定研发目标，在立项之初就已考虑未来适应症领域和临床开发策略，以求高效验证其临床价值。同时，专利团队根据研发项目制定专利布局和专利注册策略。

②临床前研究阶段

确定候选开发药物后，公司参照国内外法规及指导原则要求，对候选药物进行规范、系统的药理、毒理和药学评价；同时进行原料药及制剂的工艺优化及质量研究，以支持临床试验的开展。

③IND 申请阶段

公司按照所在国家和地区药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

④临床研究阶段

公司按照监管部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床研究阶段的申请。IND 申请批准后，即发起临床试验工作逐步开展 I、II、III 期临床研究，直到获得预期数据达到终点指标，进入 NDA 注册准备阶段。临床试验期间，除日常的 CRA 监查、项目管理人协同访视、医学监查、数据管理逻辑核查等各项质控程序外，根据质量管理的需要，开展定期和不定期的内部稽查和第三方稽查，提升临床试验管理质量。

⑤产品上市申请阶段

在完成临床试验后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到确证，同时药物的 GMP 生产条件已经满足，向药品监管部门提交药物上市申请。上市申请获得药监部门批准后，即准备上市销售。

⑥上市后研究阶段

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

2、采购模式

报告期内，发行人尚未有药品上市，药品管线均属于在研状态。发行人的采购主要包括：（1）原材料采购：根据临床试验进展进行采购的研发所用物料、临床试验用药（如对照组药物）、原辅料、科研试剂及耗材等；（2）产业化工程建设及固定资产采购；（3）研发服务采购：主要包括临床前研究、临床试验、委托生产服务等相关专业服务采购。

公司建立了相对完善的供应商筛选和准入制度及相关标准化流程，确保供应商的资质合规与服务质量可控。公司日常开展市场筛选和综合评估，经评估合格的供应商，依据供应商准入管理制度，纳入合格供应商名录。重复采购时，优先从合格供应商名录中结合项目需求择优遴选；若首次采购时名录内无符合要求的供应商，则启动市场调研与筛选流程，完成新合格供应商的准入。

公司采购决策主要基于成本效益原则，综合评估供应商的服务质量、进度配合能力及公平竞争要求，优先选择在质量达标前提下性价比最优的供应商，同时确保采购过程符合反商业贿赂等法律法规要求。依据单次采购金额，在多家供应商间采取公开招标或比价采购的方式，开展技术和商务的全面综合评价，选择合适的供应商，保证采购过程的透明度与合理性。

3、生产模式

截至本招股说明书签署日，发行人产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产。公司目前：（1）已建成小分子创新药生产基地（一期），具备年产300万支无菌粉制剂的生产能力，并已取得药品生产许可证（A证），用于注射用亚胺西福上市后的大规模商业化自主生产；（2）针对XNW5004、XNW27011、XNW28012等药品，公司拟采取委托生产方式进行大规模生产，其中公司已获得注射用XNW27011的药品生产许可证（B证）。

公司依据《药品管理法》及相关指导原则，按照中美欧的GMP/cGMP要求建立了完善的生产质量体系，质量管理体系覆盖产品整个生命周期，确保生产过程符合《药品生产质量管理规范》。此外，公司按照《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》建立了MAH体系，对临床阶段的委托生产企业的资质和质量管理体系进行审计，签署了质量协议，并对委托生

产过程进行持续监督管理，确保临床产品符合生产质量要求。

4、销售模式

研发驱动，BD 和销售的一体化增长是公司最主要的商业模式：通过 BD 交易，公司已初步实现创新反哺研发，公司首个药品预计于 2026 年上市，公司正在向 BD 和销售的一体化增长的商业模式迈进。

（1）BD 交易授权合作或转让

创新药研发投入大、研发周期长，采用 BD 交易授权合作或转让是创新药领域常用的商业化模式，该合作模式通常约定被授权方向授权方支付一定的首付款，并约定一定金额的里程碑费用（按产品研发或/及销售进展）以及未来的销售分成，“被授权方”获得授权产品在一定国家或地区的研发、生产和销售的商业化权利。该模式有利于创新型医药企业，特别是创新药研发的生物科技企业，专注于自身的核心研发工作，借助拥有渠道优势和商业化经验的合作伙伴来实现产品的最大商业价值，并可在产品上市销售前带来可观的现金流入，以缓解自身研发资金压力。与跨国药企（MNC）的大额首付款的 BD 交易可以充分说明授权方的技术创新性以及管线商业价值得到了认可，多次成功的 BD 交易成功更能证明授权方拥有持续的研发能力和商务拓展能力。

公司拥有多元化背景、全球化视野的核心管理团队。目前公司已达成多笔 BD 交易，BD 交易授权或转让收入已很大程度上覆盖研发费用支出，已初步实现创新反哺研发。公司尚在履行中的 BD 交易协议及相关管线进展情况参见本节之“一、/（二）/1、总览”。

（2）药品销售模式

目前公司核心产品均处于在研状态，尚未获批上市。公司首个药品预计于 2026 年上市，发行人拟主要通过自建药品销售团队形式进行药品销售，并在部分区域采用经销模式，以利用经销商资源快速打开市场。

公司将针对不同领域的产品制定清晰的市场运营战略，做好充分的市场调研及患者分析，根据国内市场的特点及竞争对手情况，综合考量患者可及性以及支付手段等多维度因素，与关键意见领袖（KOL）及相关领域协会等建立紧密的学术合作关系，开展有针对性的学术推广、市场教育和真实世界数据研究，

获取医生和患者群体的广泛接受和认可，积极开拓客户资源，打通销售渠道，加快推进核心产品的销售推广工作。

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

公司目前的经营模式是公司基于行业发展特点、市场情况及公司自身情况，在长期发展过程中不断探索和完善而形成的。同时，国家对药品实行全生命周期管理，医药企业的研发、采购、生产、销售及质量管理流程严格符合《药品管理法》、《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》等法律法规的要求。公司目前的经营模式符合自身发展、行业特点及国家法律法规要求，报告期内未发生重大变化。

（1）公司以临床价值为导向，实现了多疾病领域和多药物种类管线布局

发行人聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物。截至本招股说明书签署日，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，开发了 10 余款主要在研药品管线，涵盖了小分子靶向药、复杂抗体类药物、靶向蛋白降解药物等多种类型。

上述布局主要基于如下考虑因素：①解决迫切性高的临床重大未满足需求；②根据药物范式演化路径构建先进技术平台；③以均衡化、多平台的管线布局应对市场变化和技术迭代。

1）解决迫切性高的重大未满足临床需求

①抗肿瘤领域：聚焦于消化道肿瘤、生殖系统肿瘤以及难治性淋巴瘤。

随着人口老龄化加剧、环境风险因素累积，全球肿瘤新发人数不断攀升，中国患者基数位居世界首位。发行人目前开发的肿瘤精准治疗药物主要聚焦于消化道肿瘤、生殖系统肿瘤以及难治性淋巴瘤等适应症领域。

消化道肿瘤（如胃癌、胰腺癌及结直肠癌等）因异质性高，发病机理复杂，缺乏有效靶点，导致其治疗方式有限，存在重大未满足需求。胰腺癌是一种高度侵袭性的恶性肿瘤，早期症状隐匿、进展迅速、预后极差，5 年生存率不足

10%，至今仍被称为“癌王”，一线化疗之后几乎无药可用。胃癌是亚洲高发的癌种，2022 年全球胃癌新发病例约 96.84 万人，其中亚洲地区发病率最高，占全球病例的 75.7%，中国胃癌的发病率与死亡率也居高不下，晚期胃癌后线治疗手段匮乏、生存获益难以突破。

生殖系统肿瘤（如前列腺癌、宫颈癌及卵巢癌等）发病率不断攀升，全球前列腺癌新发病例约 146.67 万人，居全球男性恶性肿瘤第 2 位，全球宫颈癌新发病例约 66.10 万人，位居女性恶性肿瘤发病率的第 3 位。内分泌治疗失败的 mCRPC、复发或转移性宫颈癌的后线治疗缺乏标准方案，靶向治疗手段严重不足，存在重大未满足临床需求。

难治性淋巴瘤（如 r/r PTCL、r/r FL 等）是淋巴瘤治疗的难题，普遍缺乏标准治疗方案，大多数患者在多线治疗后会出现耐药和复发，现有治疗虽可延长无进展生存期，但真正实现长期无病生存的比例不高，疾病控制的持久性仍是挑战，存在重大未满足临床需求。例如复发后的 PTCL 患者预后极差，既往多项研究显示二线及以上治疗的 ORR 通常低于 30%，中位生存期不足 12 个月。

基于上述重大未满足临床需求，发行人开发了 XNW5004、XNW27011、XNW28012 等多个抗肿瘤创新药，前期临床研究显示出良好的疗效，可以为转移性胰腺癌、晚期胃癌、复发宫颈癌、r/r PTCL、r/r FL 等重大疾病领域提供“从无到有”或“从有到优”的防治手段，上述在研创新药均获得了中国 CDE 的突破性治疗药物认定以及美国 FDA 的快速通道等多项监管促进资格。

②抗感染领域：聚焦于院内多重耐药革兰氏阴性菌治疗和院外支原体/衣原体感染治疗

抗生素药物市场广阔且整体相对稳定，但细菌耐药性问题愈发严重，对全球健康构成重大威胁。其中，革兰阴性菌耐药和支原体/衣原体耐药分别是院内感染和院外感染最严重的问题。

国内外研究结果均显示，HAP/VAP 等下呼吸道感染为最常见且严重的院内感染疾病。根据药智咨询数据，全球 HAP 和 VAP 新发病例人数预估从 2023 年 587.99 万人增长至 2035 年的 794.29 万人，中国 HAP 和 VAP 新发病例人数预估从 2023 年 277.71 万人增长至 2035 年的 300.45 万人。HAP（含 VAP）平均全因

病死率为 22.3%，其中 VAP 为 34.5%。HAP/VAP 常见病原菌包括鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌及金黄色葡萄球菌等，其中前三种均为革兰阴性菌。尽管临床上可用多种抗生素治疗 HAP/VAP，但大部分常用药物的抗菌谱覆盖有限，耐药情况较为严峻，临床选择实际非常受限，迫切需要新的、有效的、安全的新型抗菌药物。

社区获得性肺炎（CAP）是指医院外获得的肺炎，是全球性的公共卫生问题，因其较高的发病率及死亡率，造成沉重的疾病和社会经济负担，是威胁人类健康，尤其是婴幼儿及老年人群健康的常见感染性疾病。支原体/衣原体则为常见肺炎相关病原体，阿奇霉素因为良好的安全性是治疗的首选抗菌药物。但近年来，支原体/衣原体的耐药已经非常普遍，针对大环内酯类抗生素尤其是针对阿奇霉素耐药的问题日益凸显和严重，亟需开发新一代大环内酯类抗生素来解决耐药问题，尤其是儿童可以使用的安全有效的药物。

基于如上抗感染领域的未满足需求，发行人的注射用亚胺西福将助力解决革兰阴性菌抗生素耐药困境，为院内感染提供新的选择。此外，在社区感染领域，发行人布局新一代大环内酯类抗生素 XNW26018，旨在解决支原体/衣原体感染耐药问题。

2）根据药物范式演化路径构建先进技术平台

药物研发的范式经历了数次升级迭代，每一次都极大地拓展了可治疗疾病的范围。以不同药物范式解决复杂疾病问题，进而推动疾病治疗从传统的、非特异性的常规治疗，向高度个体化的精准治疗模式转变，为患者提供更好的预后及更高的生存机会，是新药研发和医学发展的趋势。发行人正是沿着药物范式演化路径构建了三大技术平台，以不同的药物范式解决不同的疾病需求。

以抗肿瘤药物为例，抗肿瘤小分子化学药的发展经历了以细胞毒性药物为代表的化疗药物，到以激酶抑制剂为代表的小分子靶向药，即将走向以靶向蛋白降解药物为代表的不可成药靶点开发时代；抗肿瘤大分子生物药的发展则是从单克隆抗体向 ADC、双抗等复杂抗体发展。具体而言：

①小分子药物领域

传统化疗药物是通过细胞毒性药物干扰细胞增殖，从而实现“广杀伤”，

但选择性差、毒性大是其固有缺陷，缺乏对“疾病特异性分子”的识别，导致对正常细胞的杀伤严重。

随着分子生物学与结构生物学的突破，以激酶抑制剂（如泽布替尼、奥希替尼）为代表的小分子靶向药成为抗肿瘤创新药的主流，覆盖了 CLL（慢性淋巴细胞白血病）、NSCLC（非小细胞肺癌）等多种癌症，具备精准靶向、安全性高、给药便捷、可及性强等多重核心优势，推动肿瘤治疗从“化疗”转向“靶向治疗”，已使得部分癌症（如部分肺癌、白血病等）转变为可管理的慢性病，显著改善了患者预后，至今也仍是创新药研发的主流范式之一。发行人第一个技术平台——小分子靶向药物开发平台，正是在主流的小分子靶向药物研发技术的基础上，结合生物学机制的研究，从单一的靶点蛋白“抑制”延展到机制更为复杂的“调控”。例如，XNW5004 的机制为表观遗传学调控，通过竞争性结合 EZH2 酶蛋白，进而解除对抑癌基因的沉默，恢复其正常表达，抑制肿瘤细胞的增殖和存活；XNW29016 则是“合成致死”机制的代表药物，即两个非致死基因同时失活或功能缺失导致肿瘤细胞死亡。XNW5004 后线治疗 r/r PTCL 及 r/r FL（EZH2 野生型）等两项适应症均被 CDE 纳入突破性治疗药物认定，验证了公司小分子靶向药物开发平台的价值。

尽管目前小分子靶向药物取得了巨大成功，但约 85%的疾病相关蛋白因缺乏明确的小分子结合口袋或被蛋白-蛋白相互作用（PPI）掩盖，被认为是传统靶向药物“不可成药”靶点。为了解决上述“不可成药”靶点的挑战，发行人布局了小分子药物的下一个阶段：靶向蛋白降解药物开发平台。基于靶向蛋白降解药物开发平台，公司针对多个难以成药的靶点开发了数个在研创新药；其中进展最快的 XNW34017 是全球首创靶向 AURKA 并同时降解 MYC 的口服蛋白降解剂，已开展在晚期实体瘤患者中的 I 期临床研究，其在临床前研究展现了较大抗肿瘤潜力，有望突破不可成药的靶点，为广大患者提供更优的治疗选择。

②大分子药物领域

大分子药物的发展则是从单克隆抗体走向 ADC、双抗等复杂抗体。在精准治疗模式下，单抗药物在各类肿瘤治疗中取得了较大的成功。但单抗由于靶点单一，且主要针对胞外靶点等问题，难以解决复杂机制问题，且不可避免出现

耐药问题。以 ADC 为代表的复杂抗体则填补了单抗的不足，ADC 是通过偶联抗体与传统小分子细胞毒性药物，兼具传统小分子化疗药的杀伤效应及抗体药物的肿瘤靶向性，是近年来在精准治疗领域取得显著进展的代表性新兴技术和药物形式。发行人在大分子领域依托自身在创新药研发领域的深厚积累，基于通过生物学机制的深入研究及生物信息学分析，构建了复杂抗体药物开发平台。基于复杂抗体药物开发平台，公司开发了包括 ADC 药物、双抗在内的多款生物学机制清晰、疗效优异的大分子创新药。XNW27011、XNW28012 等 ADC 药物均已进入临床 III 期研究，临床价值已得到中美药品监管部门、跨国药企的认可。

3）以均衡化、多平台的管线布局应对市场变化和技术迭代

在生物医药行业竞争日益激烈、技术迭代升级加速的背景下，依赖单一产品、单一技术的企业将面临极大风险，而公司聚焦特定疾病领域，采用多技术平台、多药物种类管线的均衡布局使得公司有更强的抗风险能力和综合实力。

基于“小分子靶向药物开发平台”、“复杂抗体药物开发平台”以及“靶向蛋白降解药物开发平台”三大技术平台，公司实现了丰富的技术储备，预期能持续产出优质临床候选药物，有效应对市场变化和技术迭代。通过自建的研发团队，公司高效推进和把控药物研发各个重要环节，实现“从实验室到临床”的高效闭环，提高研发效率，驱动科学发现的高效转化落地，将创新转化为临床价值。

（2）公司产品管线布局规划以及相关技术和产品的开发策略

公司将沿着以下几个方向加强管线布局：

1）疾病领域的深耕：关于疾病领域，发行人仍将集中主要精力在抗肿瘤和抗感染。抗肿瘤领域，发行人仍将进一步深耕消化道肿瘤和生殖系统肿瘤，除了已经布局的胰腺癌、胃癌、前列腺癌等癌肿外，发行人还将探索其他具有重大未满足需求的细分领域，如结直肠癌等；在抗感染领域，注射用亚胺西福重点解决院内抗生素耐药问题，而另一早期管线 XNW26018 则将致力于解决支原体/衣原体感染等社区抗生素耐药问题。

2）后线治疗推向前线治疗：肿瘤创新药研发的一般路径先后线治疗（针对晚期/复发难治患者的挽救治疗），再推向前线治疗（针对早期/初治患者的初始

治疗），进而提高治愈率、延缓疾病进展、改善患者生活质量。目前公司已经进入 III 期的管线，均按照上述策略推进：如 XNW5004 针对 PTCL、XNW27011 针对胃癌、XNW28012 针对胰腺癌，均以单药治疗后线患者为起点，以联用方式向一线治疗推进，让更多患者人群获益。

3）技术“小分子靶向药物开发平台”、“复杂抗体药物开发平台”以及“靶向蛋白降解药物开发平台”的深化和持续产出：公司现有的三大技术平台将持续产出优质管线，小分子靶向药物开发平台将进一步探索新的机制和药物靶点；复杂抗体药物开发平台在现有 ADC 的基础上，开发双抗等新的技术路径；靶向蛋白降解药物开发平台在 XNW34017 的开发基础上，还将拓展更多不可成药靶点。

4）BD 带动国际化布局：随着公司 BD 交易的增加，公司也将以 BD 为契机推动国际化布局，在合作过程中积累国际化临床经验；同时，公司也将逐步自主推动海外临床，以增加产品海外竞争力，以期实现创新药的全球化价值。

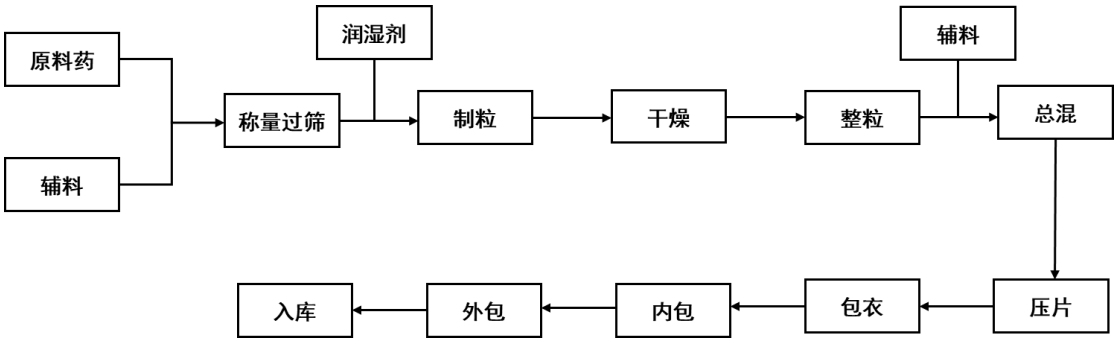
（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

发行人自设立以来主要从事新药研发、生产及商业化业务，发行人主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

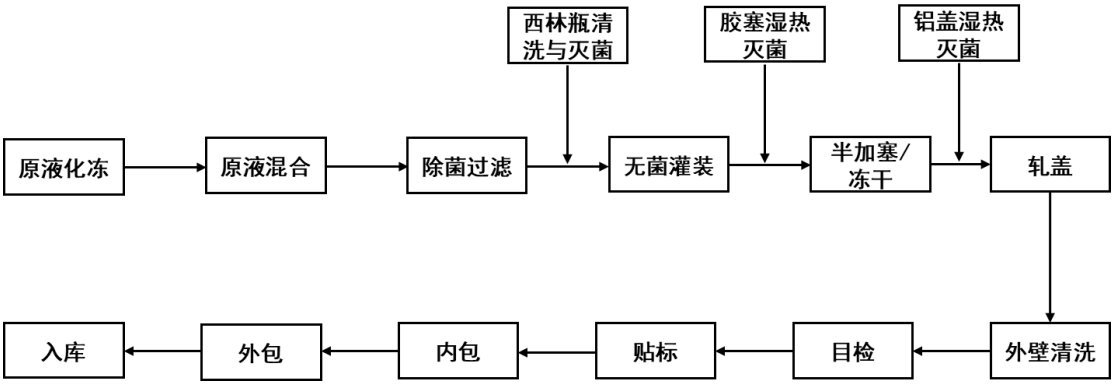
（六）主要在研产品的工艺流程图

公司主要在研产品的工艺流程图如下：

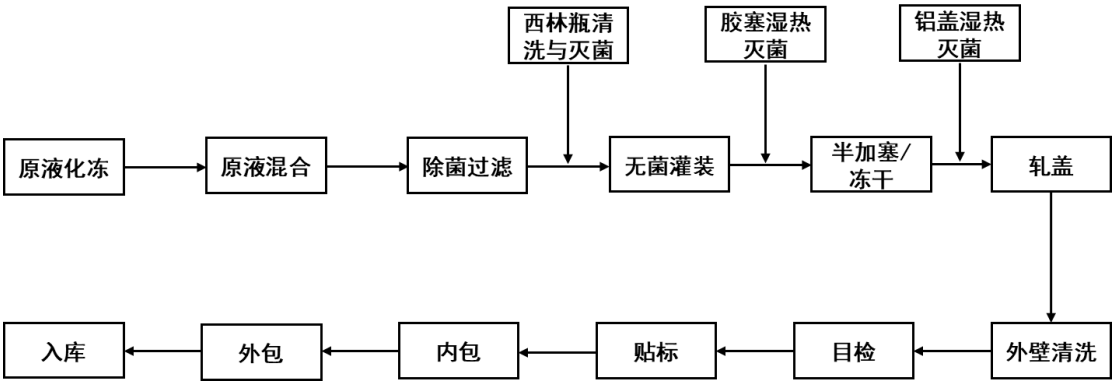
1、XNW5004



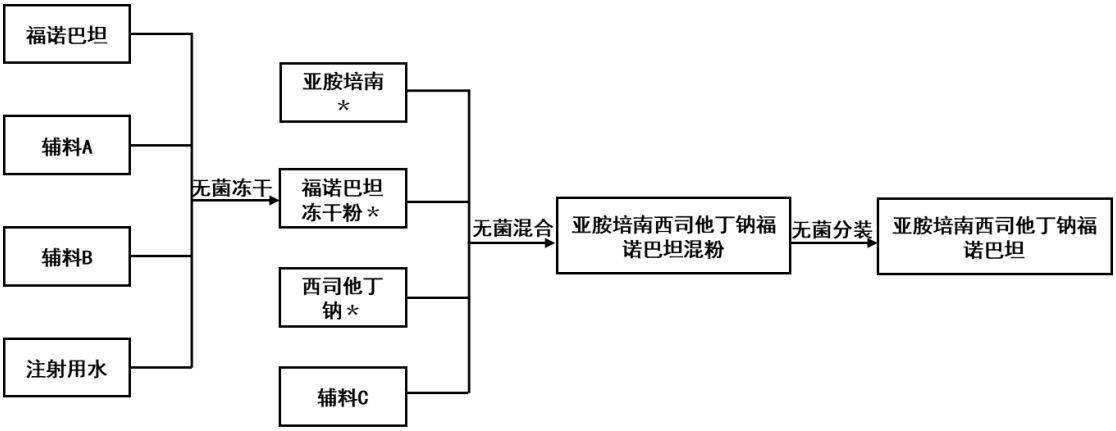
2、XNW27011



3、XNW28012



4、注射用亚胺西福



注：*代表该物料是无菌物料

（七）发行人科创属性

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》及《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）》的相关规定，公司行业领域

归类和科创属性符合科创板定位要求。

1、发行人符合行业领域的要求

公司所属行业领域	□新一代信息技术	公司主营业务为创新药物的研究、开发和商业化，针对抗肿瘤、抗感染等领域开发了多款小分子靶向、复杂抗体及靶向蛋白降解创新药物。 根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“医药制造业”中的“化学药品制剂制造”（代码：C2720）和“生物药品制造”（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”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”；根据国家发改委颁布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”和“4.1.3 化学药品与原料药制造”产业；为国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》规定的鼓励类产业；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》（上证发[2024]54 号），公司主要从事生物医药领域中的生物制品和高端化学药业务。公司符合科创板行业领域要求。
	□高端装备	
	□新材料	
	□新能源	
	□节能环保	
	√生物医药	
	□符合科创板定位的其他领域	

2、发行人符合科创属性的要求

公司符合科创属性相关指标情况如下：

科创属性相关指标一	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 □否	公司 2023 年度、2024 年度和 2025 年度研发投入合计 126,405.48 万元，超过 8,000 万元，符合本规定。
研发人员占当年员工总数的比例≥10%	√是 □否	截至 2025 年 12 月 31 日，公司员工总数 362 人，其中研发人员 312 人，占比为 86.19%，符合本规定。
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利≥7 项	√是 □否	截至本招股说明书签署日，公司已累计取得 **46** 项境内发明专利与 22 项境外发明专利，合计 **13** 项[34]应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利，符合本规定。
最近三年营业收入复合增长率≥25%，或最近一年营业收入金额≥3 亿元	不适用	发行人系采用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

（八）发行人主营业务符合产业政策和国家经济发展战略情况

发行人业务符合国家产业政策和国家经济发展战略，具体情况如下：

[34] 与境内发明专利对应的同族境外发明专利不计入科创属性相关的专利总数。

文件名称	文件内容
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》	第三篇/第八章/第二节“强化战略前沿领域科技布局”中，“前沿科技攻关”包括了“重大疾病防治与创新药研发：完善艾滋病、结核、病毒性肝炎等传染病防诊治技术体系，研究癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病的早筛早查、精准医学、生物治疗等关键技术，研发重大高发慢性病、重大传染病、罕见病、儿童用药等创新药物”。 公司核心技术及核心产品属于创新药研发和癌症精准医学、生物治疗，符合国家战略确定的科技发展方向或具体内容。
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	第二篇/第四章/第二节“加强原创性引领性科技攻关”中，“科技前沿领域攻关”包括了“基因与生物技术：基因组学研究应用，遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，创新疫苗、体外诊断、抗体药物等研发，农作物、畜禽水产、农业微生物等重大新品种创制，生物安全关键技术研究。” 第三篇/第八章/第三节“推动制造业优化升级”中，“制造业核心竞争力提升”包括了“高端医疗装备和创新药：……研发重大传染性疾病所需疫苗，开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等疾病特效药。加强中医药关键技术装备研发。” 公司核心技术及核心产品属于抗体药物和恶性肿瘤疾病药物开发领域，符合国家战略确定的科技发展方向或具体内容。
《“十四五”医药工业发展规划》	“三、加快产品创新和产业化技术突破”之“（一）强化关键核心技术攻关”中“医药创新产品产业化工程”包括了：（1）“化学药：重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药。发展基于反义寡核苷酸、小干扰 RNA、蛋白降解技术（PROTAC）等新型技术平台的药物。根据疾病细分进展和精准医疗需求，发展针对特定疾病亚群的精准治疗药物。发展有明确临床价值的改良型新药”；以及（2）“生物药：在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，多功能抗体、G 蛋白偶联受体（GPCR）抗体、抗体偶联药物（ADC），发展抗体与其它药物的联用疗法。……” 公司核心产品属于针对肿瘤、耐药微生物感染的新靶点、新机制的化学新药，核心技术属于精准治疗靶向药物、抗体偶联药物（ADC）、蛋白降解技术等新型技术平台，公司主营业务符合国家产业政策和国家经济发展战略。
《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025 年）》	“三、主要任务”之“（七）加强微生物耐药防控的科技研发”中包括“推动新型抗微生物药物、诊断工具、疫苗、抗微生物药物替代品等研发与转化应用。建立多学科协同创新的联合攻关机制，推动微生物耐药防控核心关键技术和重大产品的成果产出与转化应用。……支持耐药菌感染诊治与防控研究，包括新的治疗方案、耐药菌感染预防与控制策略以及抗微生物药物上市后评价等。……重点加强孕产妇、儿童、老年人等特殊人群适用抗微生物药物的研发……”
《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	第一类鼓励类/十三、医药/“2．新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”
《战略性新兴产业分类（2018）》	公司行业属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”

（九）代表性业务指标的变动分析

通过 BD 授权或转让交易，公司已初步实现创新反哺研发，公司首个药品预计于 2026 年上市，公司将进入研发驱动，BD 和销售的一体化增长阶段。

截至本招股说明书签署日，公司药品均处于研发阶段，主要从事研发活动，尚未开展商业化生产及销售，公司的核心经营成果为 BD 交易知识产权授权或转让协议的达成和履行（BD 交易模式）以及各创新药管线的研发进展推进（药品销售模式）。因此代表性财务指标为：BD 交易模式下，BD 交易知识产权授权或转让收入减去研发费用（扣除或不扣除股份支付）；代表性非财务指标为：药品销售模式下，药品上市过程中各关键里程碑产品数量。通过上述指标，可以合理预计公司 BD 交易模式和药品销售模式的业务进展情况。

研发驱动的相关指标			
项目	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**
研发费用（万元）（A）	50,900.11	38,744.39	36,760.98
研发费用（扣除股份支付）（万元）（B）	50,758.16	38,372.20	35,780.23
BD 交易模式（BD 交易知识产权授权或转让收入）的代表性业务指标			
项目	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**
BD 交易知识产权授权或转让收入（万元）（C）	92,718.60	-	-
知识产权授权或转让收入-研发费用（万元）（D=C-A）	41,818.49	-38,744.39	-36,760.98
知识产权授权或转让收入-研发费用（扣除股份支付）（万元）（D=C-B）	41,960.44	-38,372.20	-35,780.23
药品销售模式（药品上市进展—关键里程碑产品数量）的代表性业务指标			
阶段	**2025.12.31**	**2024.12.31**	**2023.12.31**
NDA（个）	1	-	-
III 期或关键性临床（个）	3	2	1
II 期（个）	1	2	1
I 期（个）	1	-	2
合计（个）	**6**	**4**	**4**

注 1：药品研发阶段为该药物的全球最高研发阶段，临床 I/II 期产品并入临床 II 期产品，临床 II/III 期产品并入临床 III 期产品；

2025 年，公司与安斯泰来签署关于 XNW27011 的授权合作协议，协议交易总金额（包括首付款、里程碑付款，不含销售分成）为 15.36 亿美元。2025 年 8 月公司已经收到该协议项下首付款 1.30 亿美元（税前），并确认收入。2025

年 BD 交易知识产权授权或转让收入已带动公司实现经营层面的整体盈利。

报告期内，公司主要药品管线仍处于研发阶段，尚未开展商业化销售，公司首个药品注射用亚胺西福预计于 2026 年获批上市，届时公司将进入研发驱动，BD 和销售的一体化增长阶段，产生可观的药品销售收入。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主营业务为创新药物的研究、开发和商业化，针对抗肿瘤、抗感染等领域开发了多款小分子靶向、复杂抗体及靶向蛋白降解创新药物。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“医药制造业”中的“化学药品制剂制造”（代码：C2720）和“生物药品制造”（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”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”；根据国家发改委颁布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”和“4.1.3 化学药品与原料药制造”产业；为国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》规定的鼓励类产业；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》（上证发[2024]54 号），公司主要从事生物医药领域中的生物制品和高端化学药业务。公司符合科创板行业领域要求。

（二）行业主管部门及监管体制、主要法律法规政策及对公司经营发展的影响

1、行业主管部门

监管部门	主要管理职责
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品：（1）安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施；（2）标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准；（3）注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批；（4）质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施；（5）上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作；（6）负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；（7）

监管部门	主要管理职责
	负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。
国家医疗保障局	拟订医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法；组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施等。
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录，组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，负责公共卫生监督管理，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，指导地方卫生健康工作等。
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。
工业和信息化部	组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准等。
生态环境部	负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。

2、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
新药研制及注册相关环节	基本指导原则	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。根据《药品注册管理办法》规定，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。	发行人坚持以临床价值为导向开展创新药研制，符合相关基本指导原则。
	非临床研究及其质量管理	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。根据《药品注册管理办法》规定，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。	发行人需委托 GLP 认证机构开展非临床安全性评价研究等。
	临床试验申请	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床试验，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并	临床试验默示许可制度有利于发行人快速推进项目研发、加快产品上市进程。

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
		通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。	
	临床试验及其质量管理	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品研制活动，应当遵守药物临床试验质量管理规范。开展药物临床试验，应当在经备案的且具备相应条件的临床试验机构进行。	临床试验在临床试验机构进行。临床试验机构为通过国家药监局相关资格认定的医疗机构。
	医学研究伦理审查	根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，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。	发行人应获得 CDE 颁发的药物临床试验批准且实验方案经药物临床试验伦理委员会同意后才可实施以人为受试者的临床试验。
	药品审评审批制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。根据《药品注册管理办法》规定，对药品上市许可申请审评的工作由药品审评中心组织药学、医学和其他技术人员开展。国家药品监督管理局持续推进审评审批制度改革，优化审评审批程序，提高审评审批效率。支持以临床价值为导向的药物创新，设立突破性治疗药物、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。	现行审批制度有利于提高药品注册效率和注册时限的预期性。 发行人已有 3 款药物的 4 个适应症被 CDE 纳入突破性治疗药物认定：①XNW5004，用于既往二线系统治疗后 r/r PTCL、既往至少三线系统治疗后 r/r FL；②XNW27011，用于 CLDN 18.2 表达的局部晚期不可切除或转移性 HER2 阴性胃或胃食管结合部腺癌的三线及以上治疗；③XNW28012，用于既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌； 根据 CDE 颁布的《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，纳入突破性治疗药物程序的药品适用申请优先审评审批程序。
	上市许可持有人制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，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是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照法律规定，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。	药品上市许可人制度可有效鼓励创新药企业专注于新药研发优势环节，提高新药研发的积极性。
药品生产	药品生产许可	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动应当经所在地省、自治区、直辖市	发行人已自建生产基地，可用于注射用亚胺

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
相关环节	制度	人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。	西福的注册申报及上市后商业化生产，已取得药品生产许可证（A证）； 发行人已取得XNW27011的药品生产许可证（B证）
	药品生产及质量管理制度	根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》和《药品生产质量管理规范》对企业从事药品生产活动应当具备的条件及满足的标准提出了明确要求。	发行人已建成商业化规模的无菌制剂生产基地，并已取得药品生产许可证，用于注射用亚胺西福上市后的商业化自主生产，已具备独立生产药品的能力。
	药品生产监督管理办法	根据《药品生产监督管理办法》规定，省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当坚持风险管理、全程管控原则，根据风险研判情况，制定年度检查计划并开展监督检查。	发行人已提交注射用亚胺西福上市许可申请，后续需接受药品生产质量管理规范符合性检查。 在研产品获批上市后，需接受年度检查。
药品知识产权保护	药品知识产权保护制度	根据《中华人民共和国专利法（2020修订）》，发明专利权的期限为二十年，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。	发行人正在申请或已取得主要知识产权的专利授权。
医保与支付	基本医疗保险药品目录	2020年7月30日，国家医疗保障局颁布并于2020年9月1日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。	发行人在研产品尚未获批上市，故不适用。 未来产品上市后，发行人将积极参与国家医保谈判。
国家生物安全	人类遗传资源采集及收集备案制度	根据《中华人民共和国生物安全法》规定，在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及用途向国务院科学技术主管部门备案，将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份。	发行人在研产品在临床阶段如涉及到人类遗传资源采集的，在开展临床试验前，将向国务院科学技术主管部门进行备案。

3、行业主要产业政策

发行人所处行业的主要产业政策具体情况参见本招股说明书“第十二节/附录七：行业主要产业政策”。

（三）行业发展概况

1、医药行业整体发展情况

（1）国内医药产业在人口老龄化与人均支付能力提升驱动下稳健发展

医药制造业一直是国内重点培育的战略性新兴产业之一，《“十四五”医药工业发展规划》指出医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。目前我国医药产业规模已跃居全球第二位，创新药在研数量约全球 30%左右，产业创新能力显著增强[35]。从中长期来看，随着经济持续长期稳健增长、医疗保险体系逐渐完善、社会老龄化程度不断加剧以及国民健康意识的不断提高，国内医药制造业预计仍将在相当长一段时间内保持稳健发展。

（2）医保承压驱动药企深刻变革发展

近年来，中国医疗保障体系正经历一场深刻的结构性变革，其核心驱动力在于医保基金面临的长期收支压力。随着人口老龄化趋势加剧、慢性病患病率攀升以及医疗技术的不断进步，医疗费用的增长速度持续超过医保基金收入的增长速度，这使得医保控费成为一项长期而艰巨的任务。在此背景下，国家医保局作为药品支付的核心决策者，其支付策略发生了较大转变，在“广覆盖、保基本”的模式基础上，更加注重对药品临床价值进行精细化评估和战略性购买。中国医疗保障体系已通过“国家医保谈判”“集中带量采购”等措施持续改善药物费用结构，为创新药“腾笼换鸟”，同时持续加强商保在内的多元化支付体系建设，为创新程度高、临床价值大、患者获益显著的创新药支付引入补充力量。

2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。可以预见，支付端上，只有那些能够真正解决未被满足的临床需求、为患者带来显著获益的创新药品，才能在医保准入和支付标准上获得优势。这种价值导

[35] 资料来源为 2025 年 8 月 22 日，国务院新闻办公室举行的“高质量完成‘十四五’规划”系列主题新闻发布会，新闻链接 https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202508/content_7037566.htm

向，正在重塑整个医药市场的竞争格局，迫使药企必须从过去依赖营销和渠道的传统模式，转向以临床价值为核心的创新驱动模式。

上述支付环境的变化，对药企的研发、定价和市场准入策略提出了前所未有的挑战。国家医保局在药品价格谈判和目录调整中，越来越注重成本效益分析和药物经济学评价，对于那些临床价值不明确或优势不突出的药品，降价压力较大，甚至可能被排除在医保目录之外。因此，药企必须重新审视其研发管线，将资源集中于那些具有突破性治疗潜力、能够显著改善患者生存质量或延长生存期的创新项目上。这种以价值为导向的支付环境，虽然短期内增加了药企的研发压力和市场不确定性，但从长远来看，将有力地推动中国医药产业向更高质量、更具创新性的方向发展，最终惠及广大患者。

结合当前的行业环境，在医保承压背景下，中国创新药企业的两条核心出路：一是回归药物研发的本质，即开发具有真正临床价值的创新药物；二是积极国际化出海，寻求更广阔的国际市场。这两条路径并非相互独立，而是相辅相成、互为支撑。开发高临床价值的药物是国际化出海的基础，而成功的全球化布局则能为高价值药物的研发提供持续的资金支持和市场回报，形成良性循环。

2、中国创新药行业发展趋势

创新药凭借其高知识密度、高价值创造特性，被誉为医药产业“皇冠上的明珠”，代表着人类对疾病认知和治疗手段的最前沿和根本性的突破。2026 年 3 月，国务院总理李强作政府工作报告，对我国生物医药的科技创新进行了肯定，“新质生产力稳步发展，科技创新成果丰硕，人工智能、生物医药、机器人、量子科技等研发应用走在世界前列”；同时，还提出要继续壮大生物医药行业发展，“培育壮大新兴产业和未来产业。.....打造集成电路、航空航天、生物医药、低空经济等新兴支柱产业”。创新药行业已成为国家发展新质生产力的重要体现。

受支付环境、技术进步、产业政策、国际竞争格局影响，中国创新药发展正迎来全面升级，其主要体现为：①创新理念上，全面转向以患者为核心的新药研发目标；②创新策略上，传统治疗向精准治疗转变，多种范式工具箱用于

解决未被满足的临床需求；③中国创新药企正逐渐成为全球创新的源头，逐步实现全球产业链分工上的重构。随着国内创新药企技术积累与产业沉淀，由量变引发质变，逐渐促使全球新药产业的分工格局发生重构，中国药企在全球药物价值链中扮演越发重要的角色。

（1）创新理念：监管引导下，全面转向以患者为核心的新药研发目标

近年来，全球药物研发及其监管导向越发重视以患者为核心的理念，这是在生命科学和制药科学高速发展，颠覆性技术不断涌现的态势下，监管理念回归根本的必然趋势。药物研发的根本目的是延长患者生存，提升生存质量，解决病痛。因此，患者的真实需求和体验理应成为贯穿药物研发全生命周期的核心考量。药物研发创新是以患者需求为核心，以临床价值为导向，临床需求的最大化满足便是药物研发的最大化创新。

①药监部门的监管导向

在上述背景下，以患者为核心的药物研发（Patient-Focused Drug Development，PFDD）应运而生，并迅速成为全球主要药品监管机构，如美国食品药品监督管理局（FDA）、中国国家药品监督管理局（NMPA）、国际人用药品注册技术协调会（ICH）等的共同追求。PFDD 是一种系统性的方法，其核心目标是将患者的经验、观点、需求和优先事项，有意义地、系统地纳入到医疗产品开发和评估全过程，旨在确保最终开发的药物不仅在生物学上有效，更能被患者接受、易于使用，并能切实改善他们最关切的健康状况，从而更好满足未被满足的医疗需求。

FDA 自 2012 年开始关注并提出以患者为核心的药物研发指导原则；ICH 也在 2020 年通过了以患者为核心的药物研发（PFDD）议题文件，并于 2021 年 6 月发布文件，确定将患者观点纳入药物研发的关键领域。FDA 和 ICH 的这些指导原则，共同构成了全球药品监管向以患者为中心转型的制度基石，为全球创新药研发指明了新的方向，即研发必须以解决患者的真实需求为出发点和落脚点。中国的药品监管体系也积极响应，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）于 2021 年发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》中提出，新药研发的根本价值是解决临床需求，实现患者获益的最大化。申请

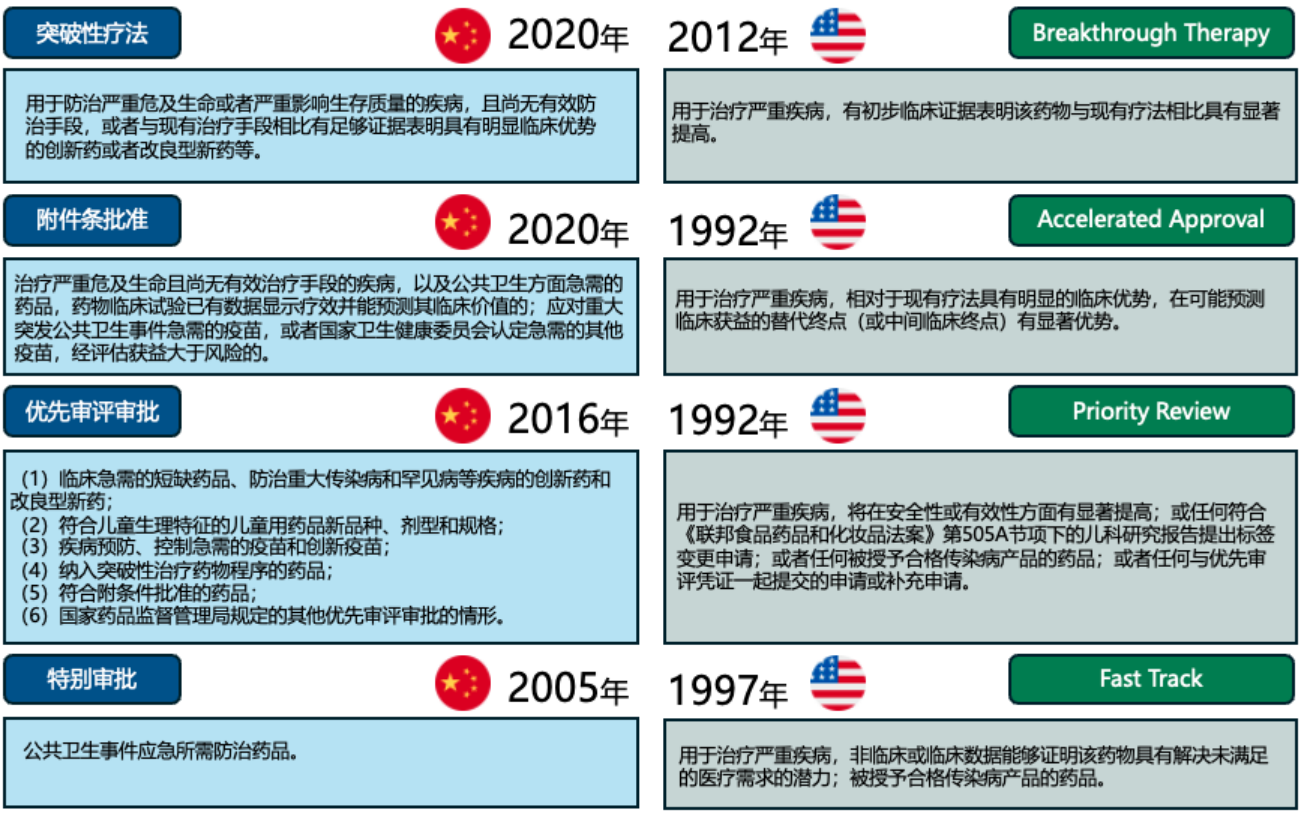
者需以患者需求为导向并倾听患者声音，建议加强机制研究、提高精准化治疗、关注治疗需求的动态变化、不断改善产品的安全性、改善治疗体验和便利性。

中美欧 PFDD 发展历程

时间	事件
2012 年	FDA 正式提出“以患者为中心药物研发”（PFDD），并成立了 PFDD 小组。
	《美国食品药品监督管理局安全和创新法案》（FDASIA）中提到“患者参与医疗产品讨论”。
	美国《处方药用户费用法案》（PDUFA）的重新授权中建议 FDA 要在 4 个领域加强患者参与，并呼吁 FDA 制定计划，说明如何将这些观点正式纳入 FDA 的决策中。
2016 年	《21 世纪治疗法案》要求 FDA 在五年内制定一个或多个关于收集患者体验数据的指导原则，以及在药物研发中如何使用此类数据和相关信息。
2018 年	欧洲患者治疗创新研究院（EUPATI）讨论并发布了关于“以患者为中心”的独立指导文件，涵盖整个药物研发周期中与患者使用药物相关的所有功能之间的相互作用。
2020 年	PFDD 小组连续发布 4 项指导原则，以期为“以患者为中心”的数据收集、使用及在药物开发中的作用提供相关方法学指导
2021 年	ICH 发布文件确定将患者观点纳入药物研发的关键领域，从而提高药物研发的质量、效率，增强与患者需求以及疾病的关联性、安全性，为监管决策提供依据。
2023 年	CDE 连续发布 3 项“以患者为中心的临床试验”相关指导原则（试行）

信息来源：吴晓蕾，史梦龙，张晨瑶，马毓聪，杜亮，刘炳林，曹璐佳，张俊华.以患者为中心药物研发相关概念介绍.中国循证医学杂志，2023,23（12）：1472-1477.药智咨询整理

但高临床价值药物的研发往往面临更高难度（如靶点新颖、患者招募难）、更长周期（如长期安全性监测）和更高风险（如临床试验失败率高）。若按常规监管流程推进，可能导致患者错失及时治疗的机会。因此，各国监管机构通过立法设立监管促进资格，从缩短研发周期、降低研发成本、提高审批效率等维度为这类药物赋能，将以患者为核心的药物研发理念转化为可落地的监管工具，为针对重大未满足临床需求的药物提供研发、审批加速通道，确保患者能更快获得安全有效的治疗方案。中美药审监管促进路径对比情况如下：



资料来源：药智咨询整理

②医保部门的监管导向

国家医保局作为药品支付的关键决策者，其创新评估体系与药审中心的审评理念形成了紧密的协同，共同强化了以临床价值为核心的行业导向。

根据 2024 年 2 月国家医保局发布的《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》，药品的创新程度被量化为一个包含多个维度的评分体系，并最终决定了药品的首发价格形成。该体系总分为 150 分，其中临床价值部分占据了高达 60 分，与药学部分（60 分）和循证证据部分（30 分）共同构成了对药品创新性的全面评价，其中临床价值部分计分规则如下：

2.临床价值部分	**临床价值点数**
2.1 突破性治疗	
2.1.1 防治手段从无到有（含防治手段效果从“缓解/维持”到“彻底治愈”的情况）	25 点
2.1.2 防治手段从有到优	5 点
2.2 优先审评审批并属于以下任一条件的	
2.2.1 纳入《罕见病目录》的罕见病治疗药	15 点

2.临床价值部分	**临床价值点数**
2.2.2 纳入国家短缺和易短缺药品清单的临床急需短缺药	10 点
2.2.3 甲类和乙类传染病的防治用药	10 点（大流行期间紧急上市计 15 点）
2.2.4 其他	5 点
2.3 属于国家级政策支持研发和仿制范围并属于以下任一条件的	
2.3.1 属于国家“重大新药创制科技重大专项”	10 点
2.3.2 属于《鼓励仿制药品目录》	5 点
2.4 用于儿童治疗的剂型、规格	儿童专用+10 点，儿童兼用+5 点

资料来源：国家医保局《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》中的“新上市化学药品首发价格分类办理的企业自评量表”；

注：自评量表中“临床价值部分”，按照“突破性治疗”“优先审评审批”“国家级政策支持”“儿童用药”分为 4 组，各组分别计点并累计；组内按最高项计点不重复不累计。该部分最高可获得的点数为 60 点（25+15+10+10）。

在临床价值这一核心模块中，是否获得“突破性治疗药物”认定和“优先审评审批”资格，成为了衡量创新性的关键指标。根据评分细则，获得这两项资格最高可获得 40 分，这一分值甚至超过了“重大新药创制科技重大专项”等国家政策支持的最高分值（10 分）。这意味着，在医保局的评估体系中，一个药品的临床价值，特别是其在解决重大临床需求方面的潜力，被赋予了最高的权重。

③药企全面转向以患者为核心的新药研发目标

监管导向正重塑中国药企的研发策略，创新药企业研发正从分子导向转变到疾病导向。过去，在相对宽松的审评环境和以仿制药为主的支付体系下，许多药企的研发策略呈现出明显的“供给端思维”特征，即更多地关注技术可行性、成本控制和市场竞争格局，而对患者的真实需求和临床价值的考量则相对不足。这种模式下，大量的研发资源被投入到“me-too”类药物的开发中，导致市场上出现了大量同质化的产品，而真正能够解决重大临床需求的突破性创新相对较少。然而，随着 NMPA 和医保局等一系列以临床价值为导向的政策出台，叠加医保控费压力和医疗反腐的大背景，上述研发理念已经难以为继，药企必须从根本上转变其研发理念，从“我能做什么”转向“患者需要什么”，将疾病导向作为研发立项的首要标准。

从欧美成熟的产业格局来看，分子只是手段，疾病导向才是最终目的。研

发向疾病导向转变，需要创新药企业加强致病机制研究，加强患者特征研究、加强药物机理研究。随着中国医药体系充分接轨国际，中国创新药企业向疾病导向转变研发策略，是必要的转型，也会为中国创新药打开更广阔的市场空间。

（2）创新策略：传统治疗向精准治疗转变，多种范式用于解决未被满足的临床需求

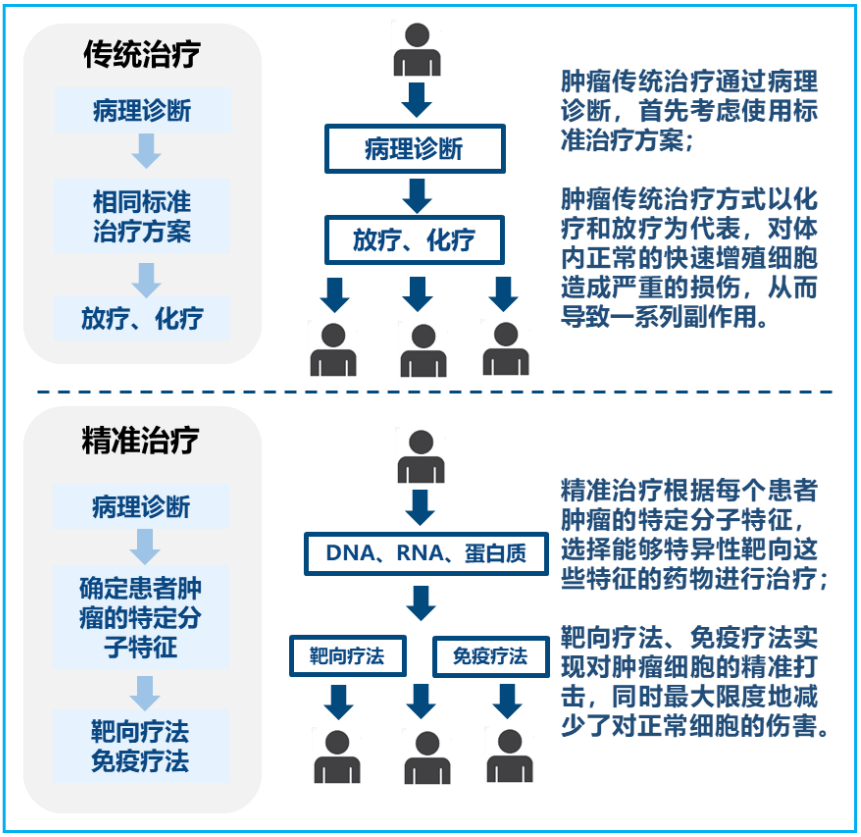
①传统治疗向精准治疗转变

目前，以肿瘤为主要代表的治疗领域正在经历一场广泛的变革，其核心是从传统的、非特异性的常规治疗，向高度个体化的精准治疗模式转变，为患者提供更好的预后及更高的生存机会。

传统的肿瘤治疗，以化疗和放疗为代表，其基本逻辑是通过细胞毒性药物或放射线来杀伤快速增殖的肿瘤细胞。然而，这种“杀敌一千，自损八百”的治疗方式缺乏特异性，在杀伤肿瘤细胞的同时，也会对体内正常的快速增殖细胞（如骨髓细胞、消化道黏膜细胞、毛囊细胞等）造成严重的损伤，从而导致一系列令人痛苦的副作用，如骨髓抑制、恶心呕吐、脱发等。尽管化疗和放疗在过去几十年中取得了一定的疗效，但其疗效瓶颈和毒副作用问题日益凸显，迫使医学界寻求更为精准、高效且低毒的治疗新途径。

精准治疗的核心思想是，根据每个患者肿瘤的特定分子特征（如基因突变、蛋白表达等），选择能够特异性靶向这些特征的药物进行治疗。其典型代表就是靶向疗法和免疫疗法的崛起。靶向疗法通过设计能够特异性结合肿瘤细胞上特定靶点（如 HER2、Claudin 18.2、TF、EGFR 等）的大分子或小分子药物，实现了对肿瘤细胞的精准打击，同时最大限度地减少了对正常细胞的伤害。而免疫疗法则通过激活患者自身的免疫系统来识别和攻击肿瘤细胞，为肿瘤治疗开辟了全新的篇章。从化疗到精准治疗的演进，不仅是治疗手段的升级，更是治疗理念的革新，它标志着肿瘤治疗正式迈入了一个以分子特征分型为基础、以个体化治疗为目标的崭新时代。

图：传统治疗与精准治疗的对比



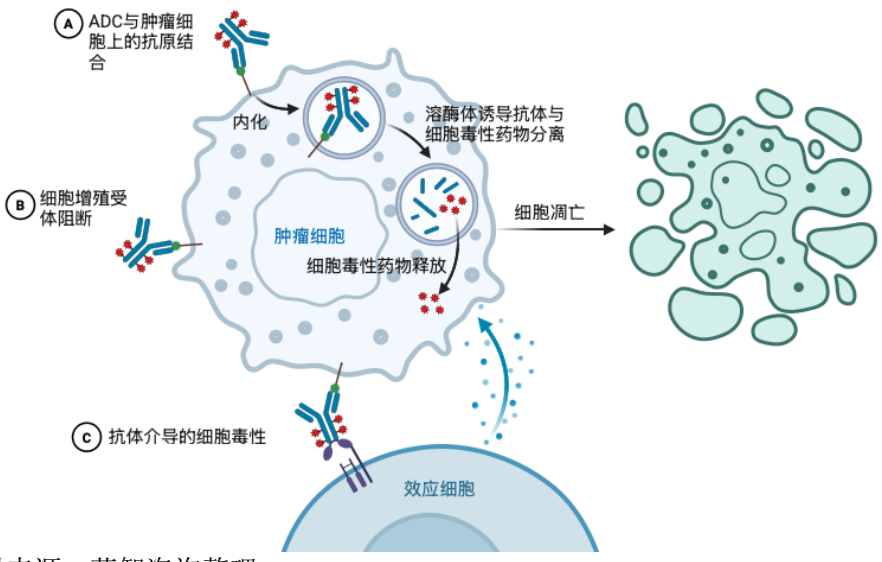
资料来源：药智咨询整理

在精准治疗模式下，大量靶向药物成功上市，如针对 EGFR、ALK、BCR-ABL 等靶点的小分子抑制剂，以及针对 HER2、CD20 等靶点的单克隆抗体，这些药物在相应的肿瘤治疗中取得了较大的成功，彻底改变了患者的治疗结局。

ADC 通过偶联抗体与传统小分子细胞毒性药物，兼具传统小分子化疗的强大杀伤效应及抗体药物的肿瘤靶向性，是近年来在精准治疗领域取得显著进展的代表性新兴技术和药物形式。ADC 由三个主要部分组成，负责选择性识别癌细胞表面抗原的抗体，负责杀死癌细胞的药物有效载荷（Payload），以及连接抗体和有效载荷的连接子（Linker），其药理机制是，抗体部分负责将 ADC 分子精确地引导至肿瘤细胞表面，并通过内吞作用进入细胞内部；随后，在细胞内特定的环境（如溶酶体）中，连接子被切断，释放出高活性的细胞毒性载荷，从而对肿瘤细胞造成致命的打击。这种“靶向递送”的策略，极大地提高了药物在肿瘤组织中的浓度，同时显著降低了对正常组织的暴露，从而在增强疗效的同时，大幅改善了治疗的安全性和风险获益比。近年来，ADC 技术在乳腺癌、淋巴瘤等多种肿瘤的治疗中取得了较大的成功。随着靶点和适应症的不断扩大，

ADC 正在引领癌症靶向治疗的新时代。

ADC 作用机制



资料来源：药智咨询整理

②药物研发范式的升级

药物研发的历史，是一部不断追求更高效率、更高成功率和更高临床价值的技术演进史。从最初依赖偶然发现的表型筛选，到基于分子生物学革命兴起的靶点导向设计，再到如今融合多种前沿技术的新型药物形式，药物研发的范式经历了数次重大的升级。每一次范式的跃迁，都极大地拓展了可治疗疾病的范围，提高了药物研发的精准度和成功率。

在 20 世纪 80 年代以前，药物研发主要依赖于表型药物发现（Phenotypic Drug Discovery，PDD），即通过在细胞或动物模型中筛选大量化合物，寻找能够产生预期治疗效果的分子。这种“大海捞针”式的方法虽然取得了青霉素、阿司匹林等里程碑式的成功，但其效率低下，且对药物作用机制的理解有限，具有很大的盲目性。

随着 20 世纪 80 年代分子生物学技术的飞速发展，特别是人类基因组计划的完成，药物研发进入了基于靶标的药物设计（Target-based Drug Discovery，TDD）时代。TDD 的核心是先确定与疾病发生发展密切相关的生物靶点（如酶、受体、离子通道等），然后利用高通量筛选、计算机辅助设计等技术，寻找能够特异性结合并调节该靶点功能的小分子或抗体。这种“有的放矢”的研发模式，大大提高了研发的针对性和效率，催生了大量靶向药物的成功上市，至今

仍是创新药研发的主流范式。

在药物研发的历史长河中，“不可成药性”（Undruggability）一直是困扰科学家的重大挑战。许多在疾病发生发展中扮演关键角色的靶点，如转录因子、支架蛋白以及许多参与蛋白-蛋白相互作用（PPI）的蛋白，由于其表面缺乏适合小分子药物结合的“口袋”或“裂缝”，或者其功能依赖于复杂的构象变化，长期以来被认为是传统药物研发方法难以触及的。

随着基于靶标的药物设计（TDD）在攻克传统“可成药”靶点方面逐渐遇到瓶颈，以及“不可成药”靶点的挑战日益凸显，药物研发领域正在迎来一个以不可成药靶点药物设计为代表的崭新时代。这些药物包括靶向蛋白降解（蛋白降解靶向嵌合体、分子胶等）、核酸药物等新型药物形式（New Modality），通过创新的作用机制和技术平台，旨在解决传统小分子和单克隆抗体药物无法有效干预的生物学问题。

药物研发范式演进

研发范式	核心逻辑	时间阶段	代表性技术/药物	优势	局限性
表型药物发现（PDD）	从表型到药物	1980 年以前	青霉素、阿司匹林等	可发现全新机制药物，不依赖靶点知识	效率低，盲目性大，机制不清，优化困难
基于靶标的药物设计（TDD）	从靶点到药物	1980 年至今	伊马替尼、曲妥珠单抗等	研发效率高，靶向性强，机制明确	受限于“可成药”靶点，易产生耐药性，对复杂疾病效果有限
不可成药靶点药物设计（New Modality）	新生物学机制	21 世纪初至今	靶向蛋白降解（包括蛋白降解靶向嵌合体、分子胶等）、核酸药物	可攻克“不可成药”靶点，疗效更彻底、更持久	研发技术难度更高、技术有待进一步验证

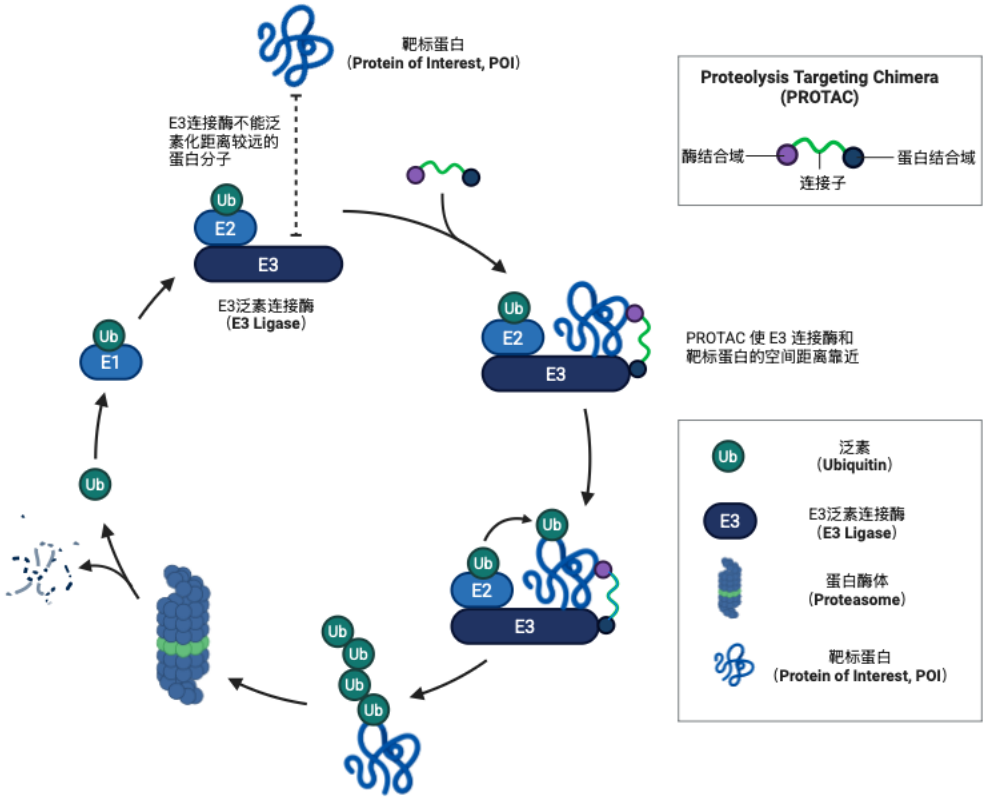
资料来源：公开资料，药智咨询整理

靶向蛋白降解技术突破了传统药物对靶点活性位点的依赖，作为一种主要的新型药物形式已被广泛用于多种疾病领域的药物开发。2004 年，美国科学家 Irwin Rose 和以色列科学家 Avram Hershko、Aaron Ciechanover 因发现泛素调节的蛋白降解过程共同获得诺贝尔化学奖。这一发现奠定了靶向蛋白降解药物的理论基础，揭示了细胞内蛋白质降解的分子机制，为后续靶向蛋白降解药物的研发提供了关键理论支持。

根据具体作用原理，靶向蛋白降解可以细分为近 10 个不同技术路径，其中

发展最快的是蛋白降解靶向嵌合体和分子胶（Molecular Glue）技术。蛋白降解靶向嵌合体是由靶蛋白（POI）配体、连接子（Linker）和 E3 泛素连接酶配体三部分组成的双功能小分子，其通过结合 E3 泛素酶标记靶标蛋白并将其降解。相比之下，分子胶则通常由单一小分子沟通，通过改变靶蛋白或 E3 泛素连接酶的构象，促进它们之间的相互作用，而不需要特定的连接链或靶向蛋白的高亲和配体。

蛋白降解靶向嵌合体作用机制



资料来源：药智咨询整理

（3）全球药物价值链分工重构：中国创新药企正逐渐成为全球创新的源头

自 2015 年深化医改和 2018 年集采政策实施以来，中国医药产业经历了从“仿制为主”向“创新驱动”的深刻转型。在国内丰富的临床资源和工程师红利加持下，历经多年技术积累与产业沉淀，中国创新药临床数据和临床价值认可度提升，中国创新药研发成果入选各全球知名医药会议如 ASCO（美国临床肿瘤学会）、WCC（世界癌症大会）、AACR（美国癌症研究协会年会）、ESMO（欧洲肿瘤内科学会年会）等并作出汇报的数量以极快的速度增长，特别是最重磅的入选“最新突破摘要（LBA）”的报告数量，已在近 5 年内实现了“从零到一，从一到十”的突破，在优质的临床数据与充分的交流中，海外

企业对于中国创新能力的认可也在不断提升，在全球研发活动中扮演日渐重要的角色，正凭借源头创新与全球化能力跃升为国际创新舞台的核心参与者。另一方面，医保承压下，管线出海也是中国创新药企获取研发资金支持和市场回报，形成良性循环的必然选择。

①量变引发质变，国内创新药企资产质量的跃迁

随着中国创新药企向创新转型，厚积薄发，创新药资产质量已经进入可以参与全球竞争的水平范围，出海的繁荣是中国创新药水平提升的自然结果。

中国医药制造业上市公司研发费用从 2018 年 268.13 亿元增长至 2024 年 918.48 亿元，研发费用持续提升。根据药智咨询统计[36]，中国企业创新药临床试验从 2015 年的 296 个不断快速增长至 2024 年的 2,869 个。2021 年国内药企登记的创新药临床试验已超过欧洲，仅次于美国。而 2023 年国产创新药临床试验登记数据首次超过美国，位居全球第一。同时，海外临床试验占比亦在逐步提升，中国药企在全球研发活动中扮演日渐重要的角色。

②中国创新药国际化出海呈现出爆发式增长的态势

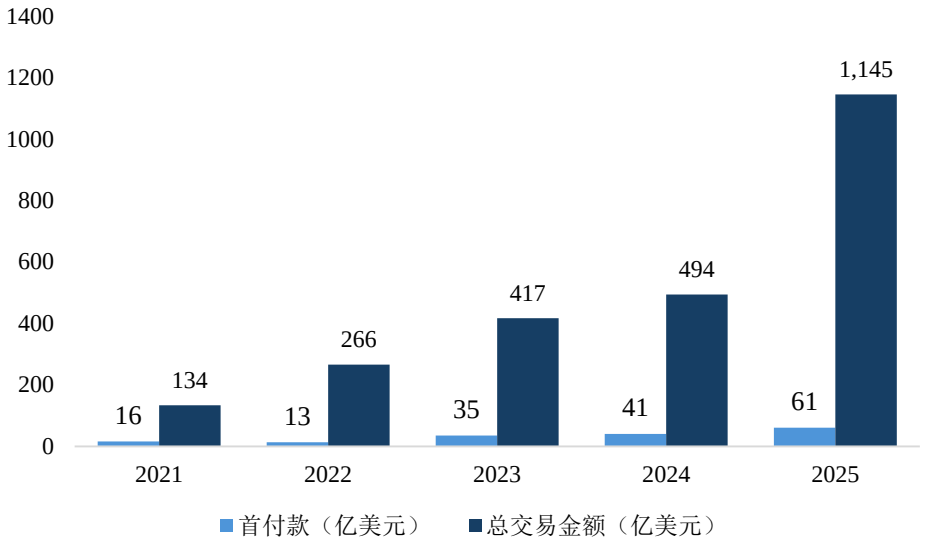
当前，中国创新药出海有两种模式，分别是合作出海及自主出海。其中：（1）合作出海，即一般通过 BD 交易（以 License-out、NewCo 等模式实现对外授权或转让）等形式，中国药企把自己产品的部分或者全部权益授权或转让给海外企业。海外企业全面负责或与中国创新药企联合开发后续临床研究、申报上市，并主要由海外企业负责境外生产和销售等工作。合作出海对创新药企成本要求相对较低，与海外合作方共享收益并共同承担风险，是现阶段中国创新药主要的“出海”方式；（2）自主出海，即中国药企自主在海外展开临床试验，自建商业化团队负责境外销售等，该模式需要的前期投资金额巨大，风险较高，但收益相对更加丰厚，自主出海模式下国内主要以百济神州为代表，其在海外自主开展商业化，其产品泽布替尼是目前第一款年销售额超 20 亿美元的国产创新药。

近年来，中国创新药企通过 BD 对外授权或转让（License-out）模式实现“出海”的案例呈现出爆发式增长的态势，已成为中国医药产业融入全球创新

[36] 数据源来自：中国临床试验注册中心、CDE 药物临床试验、ClinicalTrials、WHO 国际临床试验注册平台。通过对不同注册平台中，临床试验申办方所在地（美国、中国、欧盟和日本）进行分类统计

体系的最重要途径之一。根据药智咨询数据，2024 年，中国创新药 License-out 交易数量与金额均创下新高，全年共完成 93 笔交易，累计总金额达 494 亿美元，其中首付款总额超过 40 亿美元，反映出海外市场对中国创新管线的认可持续提升。

图：2021 年 1 月-2025 年 10 月中国创新药 License Out 情况



资料来源：药智咨询，数据统计截至 2025 年 10 月 31 日。

③中国创新药企正逐渐成为全球创新的源头，实现全球药物价值链分工重构

中国创新药出海爆发的深层动力，是生物医药领域资本供需关系的全球结构性分工重构。生物医药前沿科技创新具有高度不确定性和高度分散化的特征，中小型创新药企通常在某一个细分治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式和效率，拥有技术创新能力的生物科技公司将其研发成果授权或转让给具备临床开发、注册申报和商业化能力的大型制药企业，前者获得短期现金回报和长期销售分成，后者则丰富其产品管线并降低自研风险。此模式极大促进了全球生物医药创新效率，成为行业发展的核心驱动力和模式之一。

近年来，跨国药企（Multinational Corporation，MNC）的诸多重磅品种面临专利悬崖的压力，亟须通过 BD 交易补充管线。随着中国创新药企资产质量的崛起和国际上对于中国资产质量的认可提升，MNC 在中国寻找优质创新药资产的需求强烈。根据《经济学人》于 2025 年 2 月发布的分析，中国已跃升为全球创新药研发版图中仅次于美国的第二大创新引擎。2024 年，跨国药企在价值

5,000 万美元以上的大额授权或转让交易中，中国药企贡献了近 30%的项目来源，这一比例较 2020 年实现了三倍增长。中国创新药企成为 MNC 的主要合作伙伴，标志着中国医药行业在技术突破、资源红利、监管接轨的多维度支撑下，实现了全球分工从历史上的原料药生产方和技术引进方，向着知识产权和创新输出方的快速转型，从创新的“跟随者”变为创新的“引领者”，在全球医药价值链中占据更核心、更高附加值的位置，成为未来全球药业格局的重要塑造者。2021 年至 2025 年 10 月末中国创新药单个管线 BD 交易首付款 TOP25 情况如下：

2021 年至 2025 年 10 月末中国创新药单个管线 BD 交易首付款 TOP25

序号	药品	日期	转让方	受让方	靶点	授权/转让许可区域	首付款（万美元）	里程碑（万美元）	总金额（万美元）
1	SSGJ-707	2025 年 5 月	三生制药（01530.HK） 三生国健（688336.SH）	辉瑞	PD-1/VEGF 双抗	中国以外	125,000	480,000	605,000
2	塔拉妥单抗	2025 年 8 月	百济神州（688235.SH）	Royalty Pharma	CD3/DLL3 双抗	中国以外	88,500	6,500	95,000
3	BL-B01D1	2023 年 12 月	百利天恒（688506.SH）	BMS	EGFR/HER3 双抗 ADC	全球	80,000	760,000	840,000
4	CN201	2024 年 8 月	同润生物医药（上海）有限公司	默沙东	CD19/CD3 双抗	全球	60,000	70,000	130,000
5	LM-299	2024 年 11 月	上海礼新医药研发有限公司	默沙东	PD-1/VEGF 双抗	全球	58,800	270,000	328,800
6	依沃西单抗	2022 年 12 月	康方生物（09926.HK）	Summit Therapeutics	PD-1/VEGF 双抗	欧美日等市场	50,000	/	500,000
7	呋喹替尼	2023 年 1 月	和黄医药（00013.HK）	武田制药	VEGFR-1/VEGFR-2/VEGFR-3 小分子	中国以外	40,000	73,000	113,000
8	Mavacamten	2023 年 10 月	联拓生物-ADR（LIANY.OO）	BMS	心肌肌球蛋白 ATP 酶小分子	亚洲部分市场	35,000	/	/
9	CMG1A46	2024 年 10 月	成都恩沐生物科技有限公司	GSK	CD19/CD20/CD3 三抗	全球	30,000	55,000	85,000
10	戈沙妥珠单抗	2022 年 8 月	云顶新耀（01952.HK）	Immunomedics	Trop-2 ADC	亚洲市场	28,000	17,500	45,500
11	HRS-5346	2025 年 3 月	恒瑞医药（600276.SH）	默沙东	Lp（a） 小分子	中国以外	20,000	177,000	197,000
12	UBT-251	2025 年 3 月	联邦制药（03933.HK）	诺和诺德	GLP-1R/GIPR/ GCGR 三靶点多肽	中国以外	20,000	180,000	200,000
13	维迪西妥单抗	2021 年 8 月	荣昌生物（688331.SH）	Seagen	HER2 ADC	除亚太区外的全球	20,000	240,000	260,000

序号	药品	日期	转让方	受让方	靶点	授权/转让许可区域	首付款（万美元）	里程碑（万美元）	总金额（万美元）
14	HS-20093	2023 年 12 月	翰森制药（03692.HK）	GSK	B7-H3 ADC	中国以外	18,500	152,500	171,000
15	ECC5004	2023 年 11 月	上海诚益生物科技有限公司	阿斯利康	GLP-1R 小分子	中国以外	18,500	182,500	201,000
16	FG-M701	2024 年 6 月	明济生物制药（北京）有限公司	艾伯维	TL1A 单抗	全球	15,000	156,000	171,000
17	普乐司兰钠注射液	2025 年 8 月	维亚臻生物（Arrowhead 控股子公司）	赛诺菲	APOC3 RNAi	中国	13,000	26,500	39,500
18	XNW27011	2025 年 6 月	信诺维	安斯泰来	CLDN 18.2 ADC	中国以外	13,000	134,000	154,000
19	SYH2086	2025 年 7 月	石药集团（01093.HK）	Madrigal Pharmaceuticals	GLP-1R 小分子	全球	12,000	195,500	207,500
20	HS-10535	2024 年 12 月	翰森制药（03692.HK）	默沙东	GLP-1R 小分子	全球	11,200	190,000	201,200
21	YS2302018	2024 年 10 月	石药集团（01093.HK）	阿斯利康	Lp（a） 小分子	全球	10,000	192,000	202,000
22	奥雷巴替尼	2024 年 6 月	亚盛医药（06855.HK）	武田制药	BCR-ABL 小分子	中国以外	10,000	120,000	137,500
23	HS-20089	2023 年 10 月	翰森制药（03692.HK）	GSK	B7-H4 ADC	中国以外	8,500	148,500	157,000
24	HS-20110	2025 年 10 月	翰森制药（03692.HK）	罗氏	CDH17 ADC	中国以外	8,000	145,000	153,000
25	HS-20094	2025 年 6 月	翰森制药（03692.HK）	Regeneron Pharmaceuticals	GLP-1/GIP 小分子	中国以外	8,000	193,000	201,000

注 1：资料来源为药智数据，药智咨询整理，数据统计截至 2025 年 10 月 31 日；

注 2：Mavacamten 的 BD 交易为受让方 BMS 收回其并购的子公司 MyoKardia 之前授出给联拓生物的相应管线在相应市场的权益；

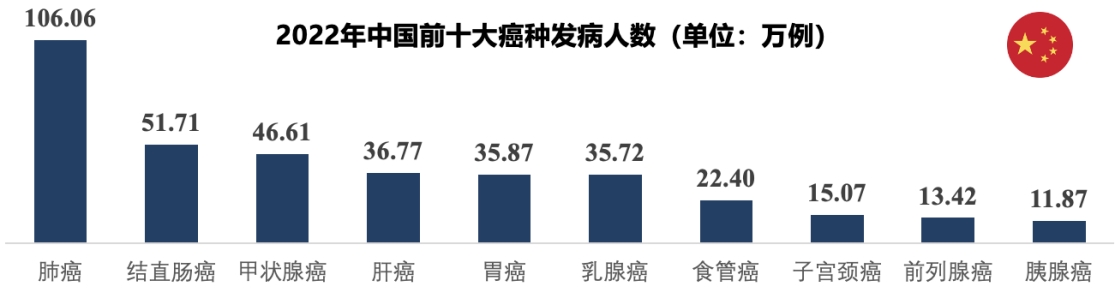
注 3：戈沙妥珠单抗的 BD 交易为受让方 Immunomedics 收回其之前授出给云顶新耀的相应管线在相应市场的权益。

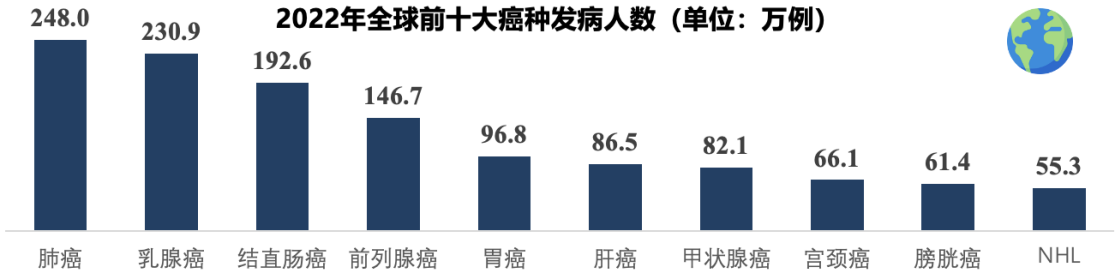
3、抗肿瘤药物市场分析

（1）抗肿瘤药物发展概述

肿瘤是指机体在各种致瘤因子作用下，局部组织细胞增生所形成的新生物。肿瘤分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤统称为癌症。癌症是全球第二大死因，其防治已成为人类健康事业的重大挑战。随着人口老龄化加剧、环境风险因素累积及早期诊断能力提升，全球肿瘤新发人数不断攀升，中国患者基数位居世界首位。

全球癌症统计数据库（GLOBOCAN）数据显示，2022 年全球癌症估计新发病例数为 1,997.6 万人，世标化发病率[37]为 196.9/10 万人，新发病例数排序前 10 位的癌症分别是肺癌、乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌、胃癌、肝癌、甲状腺癌、宫颈癌、膀胱癌、非霍奇金淋巴瘤（NHL）。在中国，根据国家癌症中心发布的《2024 年中国癌症报告》[38]，2022 年国内癌症新发病例达 482.47 万，世标发病率达 201.61/10 万人，世标死亡率达 96.47/10 万人。我国癌谱与全球癌谱存在差异，发病前五位的恶性肿瘤分别为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌、胃癌。





[37] 世标化发病率（World Standardized Incidence Rate）是指按照世界标准人口年龄结构对发病率进行标准化调整后的数据，其目的是排除不同地区或同一地区不同时期人口年龄结构差异对发病率的影响，使发病率具有可比性。

[38] Han B, Zheng R, Zeng H, Wang S, Sun K, Chen R, Li L, Wei W, He J. Cancer incidence and mortality in China, 2022. J Natl Cancer Cent. 2024 Feb 2；4（1）:47-53. doi: 10.1016/j.jncc.2024.01.006. PMID: 39036382；PMCID: PMC11256708.

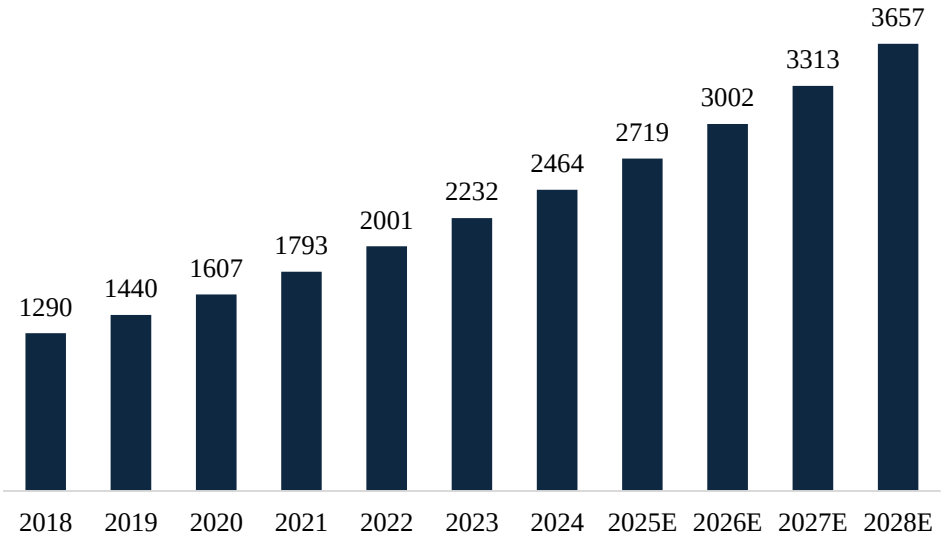
序号	癌种	中国（2022年）		癌种	全球（2022年）	
		发病人数（万人）	世标发病率（1/10万）		发病人数（万人）	世标发病率（1/10万）
1	肺癌	106.06	40.78	肺癌	248.0	23.6
2	结直肠癌	51.71	20.10	乳腺癌	230.9	46.8
3	甲状腺癌	46.61	24.64	结直肠癌	192.6	18.4
4	肝癌	36.77	15.03	前列腺癌	146.7	29.4
5	胃癌	35.87	13.72	胃癌	96.8	9.2
6	乳腺癌	35.72	33.04	肝癌	86.5	8.6
7	食管癌	22.40	8.32	甲状腺癌	82.1	9.1
8	子宫颈癌	15.07	13.83	宫颈癌	66.1	14.1
9	前列腺癌	13.42	9.68	膀胱癌	61.4	5.6
10	胰腺癌	11.87	4.44	非霍奇金淋巴瘤	55.3	5.6
11	全部癌症	482.47	201.61	全部癌症	1996.5	196.9

资料来源：国家癌症中心、GLOBOCAN，药智咨询整理

从癌症生存率来看，根据国家癌症中心数据，2019 年-2021 年，我国人群总体癌症 5 年相对生存率约为 43.7%，对比发达国家癌症生存率仍存在差距，说明中国的癌症诊疗水平还相对落后，同时也预示着癌症患者对有效的肿瘤治疗药物有广阔的市场需求。

在肿瘤治疗范式从传统化疗走向精准靶向、免疫治疗及细胞疗法等创新范式的路径变革中，ADC、双特异性抗体、CAR-T 等突破性技术层出不穷，新兴靶点与前沿技术正开辟蓝海，推动市场持续扩容，全球肿瘤药物市场保持强劲增长。根据药智咨询，全球肿瘤药物市场由 2018 年的 1,290 亿美元增长至 2023 年的 2,232 亿美元，复合年增长率为 11.6%，预计 2032 年市场规模达 5,428 亿美元，较 2023 年翻一倍。

图：全球抗肿瘤药物市场规模（亿美元）

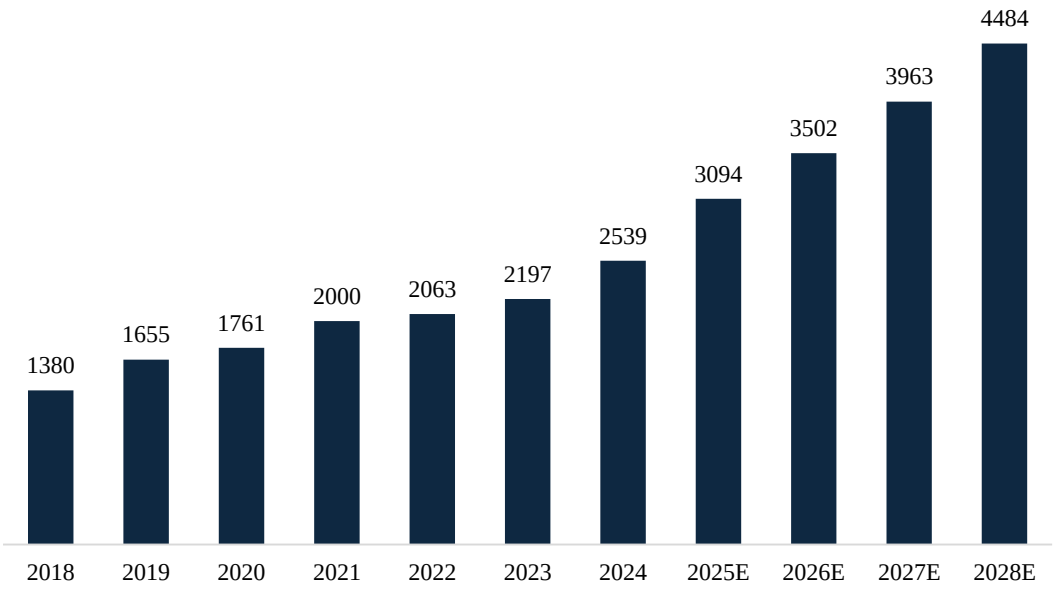


资料来源：药智咨询整理

本土创新力量强势崛起，2023 年我国肿瘤药物市场规模约为 2,197 亿元人

民币，预计 2028 年有望快速增长至 4,484 亿元人民币，CAGR 达 15.3%。在政策红利与资本助力下，中国创新药研发从“Fast-follow”向“Best-in-class”“First-in-class”转型加速。

中国抗肿瘤药物市场规模（亿元人民币）



资料来源：药智咨询整理

（2）抗肿瘤创新药研发特征

目前我国乃至全球的抗肿瘤创新药物研发处于快速发展阶段；新的治疗手段进一步延长了肿瘤患者的生存期，恶性肿瘤呈现慢病化趋势，抗肿瘤创新药的市场需求进一步提高，同时也使得肿瘤患者对于药物的安全性、治疗体验和生存质量都有了更高的期望。

①监管政策：以临床价值为导向，以患者为核心

药物研发的根本目的是解决患者的治疗需求，药物研发创新是以患者需求为核心，以临床价值为导向，临床需求的最大化满足便是药物研发的最大化创新。全球药审部门的审核理念也始终如一，从需求端出发，以疾病为导向，以患者和临床的诉求为核心。例如，中国药品审评审批部门的主要监管促进资格认定（包括突破性治疗药物的认定、附条件批准等）主要聚焦于“用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病”、“药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的”。

2021 年 11 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，明确提出：新药研发应该以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为最高目标。以患者为核心的抗肿瘤药物研发的理念，不仅仅体现在对患者的需求、反馈信息的收集、分析方法学的完善，而是从确定研发方向，到开展临床试验，都应该贯彻以临床需求为导向的理念，开展以患者为核心的药物研发，从而实现新药研发的根本价值——解决临床需求，实现患者获益的最大化。

《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》对于临床进度靠后、拥有相同靶点/作用机制的 me-too 类药物开发提出更高的要求，并可能导致相对现有标准治疗（SOC，Standard of Care）不具备显著临床优势的产品停止开发，避免市场存在较多 me-too 竞争药物；长期来看有助于鼓励具有真正临床价值的创新药，减少同质化竞争，为国内创新药开发在更高层次上参与全球竞争作出引导。

②末线治疗向前线拓展

肿瘤一线治疗一般是指肿瘤患者的首选初始治疗，而末线治疗用于经前线标准治疗方案治疗无效的患者，这部分患者存在最急迫的临床治疗需求。因此，抗肿瘤创新药的临床试验一般都是从后线开始，在获得肯定疗效后，再逐步向一线治疗推进。对此，CDE 颁布的《抗肿瘤药物临床试验技术指导原则》明确指出：“在临床上已经具备公认有效的标准治疗方法的情况下，肿瘤患者应当采用标准治疗方法作为一线治疗，标准治疗失败或复发的时候，患者才能参加试验药物的临床试验。因此，出于伦理的要求，通常新的抗肿瘤药物首先在对标准治疗无效或失败的患者中进行，在获得对三线或二线治疗的肯定疗效后，再逐步向一线治疗推进。对某些药物，根据其作用机制，预期与一线标准治疗联合可能获得协同效果，可能进行与一线标准治疗联合方案的临床试验，此时可选择初治患者进行”。

③联合用药

因为肿瘤的异质性、发病机理的复杂，肿瘤单药治疗容易产生耐药性或疗效不足的情况。临床实践中抗肿瘤药物多采用联合治疗，通过耐药性不完全重

叠的药物联合或者治疗机制不同的药物联合应用，可以达到在可接受的安全性水平下增加抗肿瘤活性、克服耐药性等的目的。新的作用机制和作用靶点药物的开发也提供了联合用药的理论基础，比如细胞毒和非细胞毒性药物的联合治疗。联合治疗可明显增强疗效。为了提高疗效，积极探索不同形式的联合用药方案，是抗肿瘤药物研发的必然方向之一。

④不同瘤种的探索与适应症拓展

通常一种抗肿瘤药物可能不只是对一个瘤种有效，也不可能对所有瘤种都具有同样疗效。因此，在临床前药效研究中，应参考同类化合物或作用机制相似药物的适应症，尽可能多地进行药物的抗瘤谱的筛选。在早期探索性临床试验中，也应参考临床前研究结果选择多个瘤种进行临床研究，以获得该药物对不同瘤种敏感性的初步结果，III 期研究针对某个或几个相对敏感、最具开发价值的瘤种进行大样本确证性试验，获得肯定疗效后，再选择其他潜在的有效瘤种进行研究。

基于抗肿瘤药物治疗特点，在其应用过程中可能会不断对其适用人群和给药方案进行优化，对一种新抗肿瘤药物适用人群和给药方案的探索和优化可能是无穷尽的，申请人不可能也不必要在获得所有数据后再进行注册申请。可行的办法是在充分考虑药物的目标人群，目标适应症的发病情况和治疗现状，新治疗手段在该病治疗中的地位，同类药物的开发情况等因素后，拟订周密合理的临床开发计划来安排临床试验的进度，选择可行的最有潜在开发价值的适应症和给药方案进行大样本的确证研究先获得上市许可，再考虑上市后进行扩大适用人群，优化给药方案的研究。

⑤精准治疗的趋势

随着生物技术在医学领域的快速发展，以及对肿瘤发病机制研究的不断深入，肿瘤的诊断与治疗已向精准医学转化。在抗肿瘤药物研发过程中，应该关注并且持续改进患者与治疗药物的匹配程度，不断提升抗肿瘤治疗的精准性，使肿瘤患者能接受到更为适合自己的治疗药物，为肿瘤患者提供更好的预后及更高的生存机会，药物研发范式也在不断升级。具体内容可参见本节之“二、/（三）/2、/（2）创新策略：传统治疗向精准治疗转变，多种范式用于解决未被

满足的临床需求”。

（3）XNW5004 市场分析

1）EZH2 抑制剂药物市场整体介绍

EZH2 基因，是果蝇 zeste 基因增强子的人类同源基因，EZH2 基因编码是一种组蛋白赖氨酸 N－甲基转移酶，是 PRC2 复合物的组分之一，参与组蛋白 H3 第 27 位赖氨酸甲基化，从而抑制相关基因转录。目前，该靶点上市或在研的药品均为小分子药物，适应症主要开发方向为淋巴瘤、前列腺癌和软组织肉瘤等。EZH2 的具体作用机制可参见本节之“一、/（二）/2、/（1）/2）作用机理”。

2）全球 EZH2 靶点研发进度情况

目前全球获批上市的 EZH2 靶点药物共 3 款（含撤市），其中 EZH2 单靶点抑制剂（SAM 竞争性抑制剂）仅有 Epizyme/和黄医药的他泽司他和恒瑞医药的泽美妥司他：（1）他泽司他曾被 FDA 批准用于治疗上皮样肉瘤和滤泡性淋巴瘤，和黄医药引进他泽司他曾于 2025 年 3 月在中国获附条件批准，用于治疗既往接受过至少两种系统性治疗后的 EZH2 突变阳性复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者，2026 年 3 月他泽司他已公告撤市；（2）泽美妥司他已于 2025 年 8 月被 NMPA 批准用于治疗既往接受过至少一线系统性治疗的复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者。

全球 EZH2 靶点已上市（含撤市）药物

药物名称	药物形式	靶点	公司名称	适应症	上市时间/最高研发进展
氢溴酸他泽司他 Tazemetostat hydrobromide（已撤市）	小分子化药	EZH2	Epizyme 和黄医药	复发/难治滤泡性淋巴瘤（EZH2 突变型）	2020 年（美国） 2021 年（日本） 2025 年（中国）
				上皮样肉瘤	2020 年（美国）
				软组织肉瘤等	临床 III 期（海外）
伐美妥司他 Valemetostat	小分子化药	EZH1/2	第一三共	复发或难治性成人 T 细胞白血病/淋巴瘤、复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤	2022 年（日本）
				非小细胞肺癌、复发/难治 B 细胞淋巴瘤、复发/难治滤泡性淋巴瘤等	临床 II 期（海外）
泽美妥司他	小分子	EZH2	恒瑞医药	复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤	2025 年（中国）

药物名称	药物形式	靶点	公司名称	适应症	上市时间/最高研发进展
SHR2554	化药			转移性前列腺癌、非小细胞肺癌、胃癌或胃食管结合部腺癌、复发/难治滤泡性淋巴瘤等	临床 II 期（中国）

注 1：资料来源为药物临床试验登记与信息公示平台、Clinicaltrials.gov、公司官网及公开披露信息、药智数据等，下同；

注 2：数据统计截至 2026 年 4 月 30 日，适应症为最高在研进展阶段对应适应症（不含已获批上市适应症），临床 I/II 期产品并入临床 II 期产品，临床 II/III 期产品并入临床 III 期产品，下同。

在研产品方面，全球 EZH2 靶点处于 NDA 阶段项目 1 个，处于临床研发阶段的药物共计 9 个，其中最高研发状态处于临床 I 期的项目 4 个，临床 II 期项目 3 个，临床 III 期 2 个。临床 II 期及之后的主要产品情况如下：

全球 EZH2 靶点在研药物

药物名称	药物形式	靶点	公司名称	适应症	最高研发进展
XNW5004	小分子化药	EZH2	信诺维	复发/难治外周 T 细胞淋巴瘤、复发/难治滤泡性淋巴瘤、转移性去势抵抗性前列腺癌	临床 III 期（中国）
Mevrometostat	小分子化药	EZH2	辉瑞	转移性去势抵抗性前列腺癌、转移性去势敏感性前列腺癌	临床 III 期（中国及海外）
HH2853	小分子化药	EZH1/2	海和药物	复发/难治外周 T 细胞淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤、晚期实体瘤、上皮样肉瘤	NDA（中国，上皮样肉瘤适应症）
托米美妥司他 Tulmimetostat	小分子化药	EZH1/2	Constellation 诺华	转移性去势抵抗性前列腺癌、转移性去势敏感性前列腺癌、晚期实体瘤、淋巴瘤、非小细胞肺癌等	临床 II 期（中国及海外）
GW5282	小分子化药	EZH1/2	迪哲医药	r/r PTCL 及初治 PTCL、晚期实体瘤、非霍奇金淋巴瘤	临床 II 期（中国）

注 1：XNW5004 在复发/难治滤泡性淋巴瘤、转移性去势抵抗性前列腺癌适应症的研究处于 III 期临床准备阶段；

注 2：除上述在研品种外，Constellation/诺华的 CPI-1205 于 2018 年登记开展了转移性去势抵抗性前列腺癌的 I/II 期临床研究，但后续无 CPI-1205 的进一步临床研究推进，公司推测其临床试验不活跃，暂未纳入竞争格局进行分析。

3）外周 T 细胞淋巴瘤

①疾病概览

淋巴瘤是一大类起源于淋巴组织的恶性肿瘤，包括霍奇金淋巴瘤（Hodgkin Lymphoma，HL）和非霍奇金淋巴瘤（Non-Hodgkin Lymphoma，NHL）两大类型。国家癌症中心发布的数据显示，2022 年中国淋巴瘤新发病例数为 8.52 万人

[39]。外周 T 细胞淋巴瘤（Peripheral T-cell Lymphoma，PTCL）是一组高度异质性的侵袭性非霍奇金淋巴瘤，约占所有 NHL 的 10%~15%[40]，PTCL 包含 20 余种不同的病理亚型，常见的主要病理亚型包括非特指型外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-NOS）、血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤（AITL）和间变性大细胞淋巴瘤（ALCL）。中国 PTCL 的发病率显著高于欧美国家或地区，约占非霍奇金淋巴瘤（NHL）的 25%~30%[41]。根据药智咨询，PTCL 每年新增病例数预估由 2022 年的 2.11 万人增长至 2035 年的 3.67 万人。虽然大部分 PTCL 患者对一线化疗敏感，但 30%的 PTCL 患者治疗后仍会复发或无法获得缓解，会进展为复发/难治 PTCL[42]。已有研究显示在 2006 年至 2016 年期间登记的 937 名接受一线治疗的 PTCL 患者中，复发或难治性队列复发后的中位生存期为 5.8 个月[43]。

②治疗路径与未满足临床需求

A.初治 PTCL 患者治疗策略及治疗方式

治疗策略：

根据 CSCO 指南，PTCL 的传统初治以化疗（如 CHOP 方案[44]）为主，少部分方案联合 ADC 类药物（如维布妥昔单抗）进行治疗。初治患者一线治疗缺乏统一且高效的标准方案，大部分患者（ALK+ ALCL 外）预后较差、疗效有限，指南推荐首选临床试验。

治疗方式：

根据 CSCO《淋巴瘤诊疗指南 2025》，PTCL 的初治方案按是否为 ALK 阳性 ALCL 分层治疗：（1）ALK 阳性 ALCL 占比低，仅 7.5%[45]，较其他类型的

[39] Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. Journal of the National Cancer Center, 2024, 4（1）: 47-53.
[40] 李志铭.外周T细胞淋巴瘤治疗进展[J].肿瘤药学,2025,15（03）:298-308+433.
[41] Gu Z Y, Dong Y J, Fu X R, et al. A multicenter retrospective study on the real-world outcomes of autologous vs. allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for peripheral T-cell lymphoma in China[J]. Chinese Medical Journal, 2021, 134（13）: 1584-1592.
[42] 李旭东,洪煌明,林桐榆.复发/难治外周T细胞淋巴瘤靶向及免疫治疗的研究进展[J].重庆医学,2023,52（24）:3803-3808.
[43] Bellei M, Foss FM, Shustov AR, Horwitz SM, Marcheselli L, Kim WS, Cabrera ME, Dlouhy I, Nagler A, Advani RH, Pesce EA, Ko YH, Martinez V, Montoto S, Chiattone C, Moskowitz A, Spina M, Biasoli I, Manni M, Federico M. 国际T细胞计划网络。外周T细胞淋巴瘤患者一线治疗失败的结局：前瞻性国际T细胞计划报告。《血液学》2018；103（7）:1191–7。doi: 10.3324/haematol.2017.186577
[44] CHOP化疗方案：环磷酰胺+多柔比星+长春新碱+泼尼松
[45] CHP化疗方案：环磷酰胺+多柔比星+泼尼松

PTCL 预后好，维布妥昔单抗（CD30 靶向 ADC）+CHP[46]及其他含蒽环类化疗药物方案（如 CHOEP、CHOP、DA-EPOCH）等为其标准一线方案；（2）除 ALK 阳性 ALCL 亚型外，其他亚型 PTCL 占比高、预后差，无标准方案，指南推荐该部分患者首选临床试验[47]。此外，初治 PTCL 中诸多化疗方案的相关研究缺乏大样本量数据支持，整体治疗路径存在大量空白待填补。总体来看，PTCL 当前治疗方案疾病缓解率低、易复发耐药，5 年总生存率不足 30%。

PTCL 初治患者治疗方式

分层	分期	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
ALK 阳性 ALCL	I~II 期	维布妥昔单抗+CHP［2A 类］ CHOEP±ISRT［1A 类］ CHOP±ISRT［2A 类］ DA-EPOCH[48]［2A 类］	-	-
	III~IV期	维布妥昔单抗+CHP［1A 类］	自体造血干细胞移植（ASCT）巩固（高危 IPI 患者）［2A 类］	-
		CHOEP［1A 类］		
		CHOP［2A 类］		
		DA-EPOCH［2A 类］		
除外 ALK 阳性 ALCL	I~IV期	临床试验[首选]	维布妥昔单抗+CHP（除外系统性 ALCL 的 CD30 阳性 PTCL）［2A 类］	Hyper CVAD/MA［3 类］
		维布妥昔单抗+CHP（ALK 阴性 ALCL）［1A 类］		
		CHOEP±ISRT［1A 类］		
		CHOP±ISRT［2A 类］		
		DA-EPOCH［2A 类］		
		ASCT 巩固［2A 类］		

注 1：I 级推荐：1A 类证据和部分 2A 类证据。其中 1A 类证据水平高且 CSCO 专家共识度≥80%，2A 类证据水平稍低且 CSCO 专家共识度≥80%；II 级推荐：1B 类证据和部分 2A 类证据。其中 1B 类证据水平高且 CSCO 专家共识度 60%-80%。III 级推荐：2B 类证据和 3 类证据。其中 2B 类证据水平稍低且 CSCO 专家共识度 60%-80%，3 类证据水平低且 CSCO 专家无共识，争议大，下同。

注 2：资料来源为《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南（2025）》，药智咨询整理

目前公司 XNW5004 正在开展联合 CHOP/CHOEP 治疗初治外周 T 细胞淋巴瘤的 Ib/II 期临床试验，该试验入排标准中无需要求 PTCL 病理亚型，预计

[46] Wu M, Wang F, Zhao S, et al. Autologous hematopoietic stem cell transplantation improves survival outcomes in peripheral T-cell lymphomas: a multicenter retrospective real-world study. Ann Hematol. 2023；102（11）:3185-3193. doi:10.1007/s00277-023-05416-x

[47] CSCO《淋巴瘤诊疗指南2025》指出，如无合适的试验则仅有传统化疗方案±ISRT（累积部位放射治疗），有条件的患者可在一线治疗缓解后进行大剂量化疗联合自体造血干细胞移植（ASCT）巩固。

[48] DA-EPOCH方案：依托泊苷、长春新碱、多柔比星

XNW5004 未来上市适应症将纳入各个亚型的初治外周 T 细胞淋巴瘤患者。

截至 2026 年 4 月 30 日，国内针对初治 PTCL 的疗法或靶点在研产品情况如下：

药物/疗法	靶点	公司	临床进展	适应症人群	研究登记时间
西达本胺联合 CHOP	HDAC	微芯生物	III 期	初治的具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-TFH）	2025-4-24
林普利塞联合 CHOP	PI3K	上海璎黎药业有限公司	II/III	初治 PTCL	2024-9-30
泽美妥司他联合 CHOP/CHOEP	EZH2	恒瑞医药	Ib/II 期	初治 PTCL	2023-12-12
XNW5004 联合 CHOP/CHOEP	EZH2	信诺维	Ib/II 期	初治 PTCL	2025-5-30
GW5282 联合戈利昔替尼	EZH1/2	迪哲医药	I/II 期	r/r PTCL 及初治 PTCL	2026-03-24

数据来源：CDE 药物临床试验登记与信息公示平台整理。

B.r/r PTCL 患者治疗策略和治疗方式

治疗策略：

虽然大部分 PTCL 患者对一线的化疗方案敏感，但 30%的 PTCL 患者治疗后仍会复发或无法获得缓解，会进展为复发/难治 PTCL[49]。对于复发、难治性 PTCL 患者无统一的标准治疗方案，指南推荐“复发/难治患者首选参加临床试验”。

治疗方式：

根据 CSCO 发布的《淋巴瘤诊疗指南 2025》，对于复发、难治性 PTCL 患者，指南推荐“复发/难治患者首选参加临床试验”。若患者未参加临床试验，当前一些新药在临床上显示出一定疗效，但往往疗效相对有限，且缺乏大样本的循证医学证据支持，指南无统一的标准治疗方案。

根据指南，该等患者可进行分层治疗：（1）对于不符合移植条件的患者，推荐采用序贯单药治疗或新型药物治疗，如 HDAC 抑制剂（如西达本胺）、CD30 靶向 ADC 药物（如维布妥昔单抗）、JAK1 抑制剂（如戈利昔替尼）、叶酸拮抗剂（普拉曲沙）、化疗药物（如苯达莫司汀、吉西他滨）等治疗；（2）

[49] 李旭东,洪煌明,林桐榆.复发/难治外周T细胞淋巴瘤靶向及免疫治疗的研究进展[J].重庆医学,2023,52（24）:3803-3808.

对于符合移植条件的患者，在上述药物之外，推荐采用挽救性联合化疗[50]（如DHAP[51]等），以期获得缓解并过渡到移植治疗。具体如下：

r/r PTCL 患者治疗方式

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
符合移植条件	临床试验[首选]	维布妥昔单抗（除外系统性 ALCL 的 CD30 阳性 PTCL）[2A 类]	来那度胺[3 类]
	西达本胺[1A 类]	盐酸米托蒽醌脂质体[2A 类]	硼替佐米[3 类]
	维布妥昔单抗（系统性 ALCL）[1A 类]	林普利塞[2A 类]	芦可替尼[3 类]
	戈利昔替尼[2A 类]	维布妥昔单抗+苯达莫司汀（CD30 阳性 PTCL）[2A 类]	ALK 抑制剂（ALK+ALCL）[3 类]
	普拉曲沙[2A 类]	allo-SCT[2A 类]	-
	苯达莫司汀[2A 类]	ASCT[52][2A 类]	-
	吉西他滨[2A 类]	-	
	DHAP[53][2A 类]		
	ESHAP[54][2A 类]		
	GDP[55][2A 类]		
	GemOx[56][2A 类]		
	ICE[57][2A 类]		
不符合移植条件	临床试验[首选]	维布妥昔单抗（除外系统性 ALCL 的 CD30 阳性 PTCL）[2A 类]	来那度胺[3 类]
	西达本胺[1A 类]	盐酸米托蒽醌脂质体[2A 类]	硼替佐米[3 类]
	维布妥昔单抗（系统性 ALCL）[1A 类]	林普利塞[2A 类]	芦可替尼[3 类]
	戈利昔替尼[2A 类]	维布妥昔单抗+苯达莫司汀（CD30 阳性 PTCL）[2A 类]	ALK 抑制剂（ALK+ALCL）[3 类]
	普拉曲沙[2A 类]	姑息放疗[2A 类]	-
	苯达莫司汀[2A 类]	最佳支持治疗[2A 类]	-
	吉西他滨[2A 类]	-	-

注 1：资料来源为《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南（2025）》，药智咨询整理

[50] 挽救化疗方案：初治失败、耐药或复发后补救性化疗方案
[51] DHAP方案：地塞米松、阿糖胞苷、顺铂
[52] ASCT：自体造血干细胞移植（Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation）
[53] DHAP方案：地塞米松、阿糖胞苷、顺铂
[54] ESHAP方案：依托泊苷、甲泼尼龙、顺铂、阿糖胞苷
[55] GDP方案：吉西他滨、顺铂、地塞米松
[56] GemOx方案：吉西他滨、奥沙利铂
[57] ICE方案：异环磷酰胺、卡铂、依托泊苷

注 2：恒瑞医药的泽美妥司他已于 2025 年 8 月被 NMPA 批准用于治疗既往接受过至少一线系统性治疗的复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者，尚未纳入 2025 年 CSCO 诊疗指南

CSCO 发布的《淋巴瘤诊疗指南 2025》指出，复发/难治 PTCL 患者通常预后较差。已有研究显示在 2006 年至 2016 年期间登记的 937 名接受一线治疗的 PTCL 患者中，复发或难治性队列复发后的中位生存期为 5.8 个月[58]，生存期较短，存在较为显著未被满足的临床需求。

目前公司 XNW5004 正在开展既往接受过二线系统治疗后 r/r PTCL 适应症的关键临床研究，并同步开展既往一线系统治疗后 r/r PTCL 适应症的 III 期临床研究。

截至 2026 年 4 月 30 日，除已上市药物的在研仿制药外，国内针对 r/r PTCL 的疗法或靶点在研产品（II 期及之后）情况如下：

药物/疗法	靶点	公司	临床进展	适应症人群	研究登记时间
HZ-H08905	CK1/PI3K	杭州和正医药有限公司	III 期	既往一线治疗后的 r/r PTCL	2024-6-4
			II 期	既往二线治疗后的 r/r PTCL	2024-3-11
XNW5004	EZH2	信诺维	III 期	既往一线治疗后的 r/r PTCL	2024-12-19
			II 期	既往二线治疗后的 r/r PTCL	2024-10-30
HH2853	EZH1/2	海和药物	III 期	既往一线治疗后的 r/r PTCL	2026-04-15
AST-3424	小分子偶联靶向药物	深圳艾欣达伟医药科技有限公司	II 期	包括 r/r PTCL 在内的多种恶性肿瘤	2019-7-15
SHC014748M	PI3K	南京圣和药业股份有限公司	II 期	既往一线治疗后的 r/r PTCL	2020-7-3
伊吡诺司他	PI3K/HDAC	必贝特	II 期	既往一线治疗后的 r/r PTCL	2021-1-27
CN401	PI3K	同润生物医药（上海）有限公司	I/II 期	r/r PTCL 和 NK/T 细胞淋巴瘤	2021-6-25
GNC-038 四特异性抗体注射液	PD-L1/4-1BB/CD3/CD19	四川百利药业有限责任公司	Ib/II 期	复发难治 NK/T 细胞淋巴瘤、血管免疫母 T 细胞淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤	2022-11-8
GFH009 注射液	CDK9	浙江劲方药	Ib/II 期	既往经过至少 2 个且不超	2023-5-25

[58] Bellei M, Foss FM, Shustov AR, Horwitz SM, Marcheselli L, Kim WS, Cabrera ME, Dlouhy I, Nagler A, Advani RH, Pesce EA, Ko YH, Martinez V, Montoto S, Chiattone C, Moskowitz A, Spina M, Biasoli I, Manni M, Federico M. 国际T细胞计划网络。外周T细胞淋巴瘤患者一线治疗失败的结局：前瞻性国际T细胞计划报告。《血液学》2018；103（7）:1191–7。doi: 10.3324/haematol.2017.186577

药物/疗法	靶点	公司	临床进展	适应症人群	研究登记时间
		业有限公司		过 5 个系统性治疗方案的 r/r PTCL	
GW5282 联合戈利昔替尼	EZH1/2	迪哲医药	I/II 期	r/r PTCL 及初治 PTCL	2026-03-24

C.外周 T 细胞淋巴瘤未满足临床需求

尽管近年来针对 PTCL 的生物学和发病机制等研究已有初步进展，但尚未转化为显著的临床获益，多数患者长期生存改善依然有限，凸显出大量未满足的临床需求。

一是一线治疗缺乏统一且高效的标准方案。初治 PTCL 中，除外 ALK 阳性 ALCL（仅占约 7.5%），占比较大的其他类型 PTCL 整体预后较差，传统治疗方案如 CHOP、CHOEP 或新增药物如维布妥昔单抗联合 CHP 等疗效有限，尚无标准治疗方案，推荐这部分患者仍首选参加临床试验。

二是复发/难治性患者缺乏标准治疗方案，首选推荐仍为临床试验。复发后的 PTCL 患者预后极差，既往多项研究显示二线及以上治疗的客观缓解率通常低于 30%，中位生存不足 6 至 12 个月。虽然已有部分新的治疗方式已经逐步出现，但适用性和风险获益比相对较低，因此，此类治疗方案在现行指南中推荐级别不高。例如自体造血干细胞移植（ASCT）在部分患者中可延长生存，但受限于适用人群（需达到完全缓解或部分缓解）和患者体能状况，且治疗相关风险较高。异基因移植虽有潜在治愈可能，但伴随高移植相关死亡率和移植物抗宿主病（GVHD）风险，适用性同样有限。

③治疗药物竞争格局

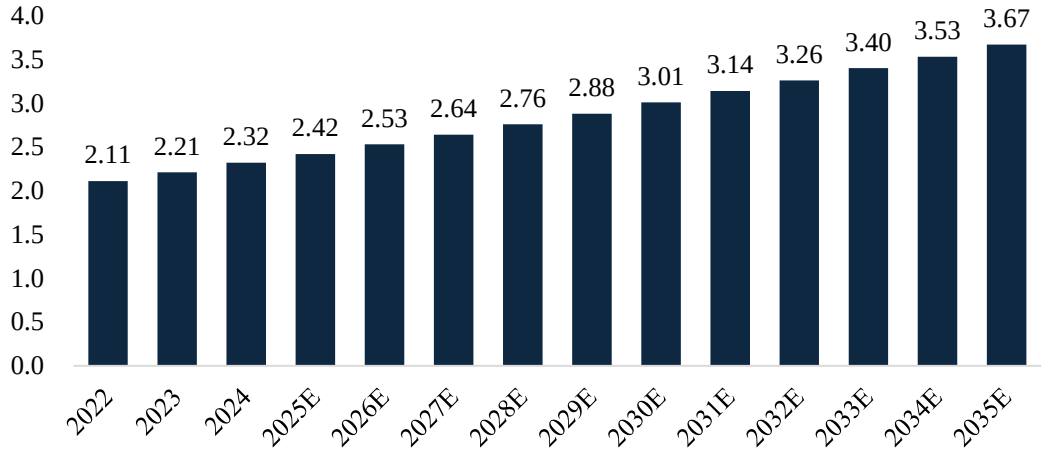
针对 r/r PTCL 适应症，发行人产品 XNW5004 相较于现有标准治疗（SOC）或指南推荐治疗药物以及相较于同适应症下 EZH2 抑制剂在研药物的靶点、疗效、研发进度等对比数据可参见本节之“一、/（二）/2、/（1）/8）XNW5004 与现有标准治疗方法及在研治疗药物的对比”。

④疾病负担

根据药智咨询数据，2022 年中国外周 T 细胞淋巴瘤新发患者数量为 2.11 万人，预计 2025 年达到 2.42 万人，发病率的复合年增长率为 5.1%，预计到 2035

年，中国 PTCL 新发患者数量将达到 3.67 万人。

中国外周 T 细胞淋巴瘤新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

A.XNW5004 初治外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）适应症潜在患者数量

XNW5004 在“联合 CHOP/CHOEP 治疗初治 PTCL”适应症对应的潜在目标患者数量如下：

项目	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
中国总人口数（万人）	139,271.29	138,847.05	138,394.01	137,910.42	137,398.75
中国 NHL 发病率	0.0066%	0.0069%	0.0072%	0.0076%	0.0079%
中国 PTCL 占 NHL 比例（发病率）	27.50%	27.50%	27.50%	27.50%	27.50%
中国 PTCL 每年新发病人数（万人）	2.53	2.64	2.75	2.88	3.00
初治 PTCL 潜在目标患者（万人）	4.21	4.40	4.59	4.79	5.00

上述预计的目标患者数量的参数假设情况如下：

项目	参数假设
中国总人口数（A）	根据国家统计局人口统计数据及育娲人口研究中性预测得出
中国 NHL 发病率（B）	根据国家癌症中心数据，2022 年中国淋巴瘤新发病例为 8.52 万人，其中 90%为 NHL，根据当年人口计算 NHL 发病率；参考 2017 年至 2022 年间全球疾病负担研究（Global Burden of Disease Study，GBD）的中国 NHL 发病率数据的复合年增长率（CAGR）推算预测期发病率数据
中国 PTCL 占 NHL 比例（发病率）（C）	根据相关文献数据 [1]，中国 PTCL 发病率占 NHL 发病率比例约为 25%-30%，取平均值 27.5%
中国 PTCL 每年新发病人数（D）	计算得出，D=A×B×C
初治 PTCL 潜在目标患者（E）	XNW5004 在该适应症下预计潜在目标患者数包含本年新发病人数以及过往年份持续用药人数；根据谨慎预计的 XNW5004

项目	参数假设
	初治 PTCL 适应症的 mPFS 用药时长及每年新发病人群数测算得出

注 1：Gu Z Y, Dong Y J, Fu X R, et al. A multicenter retrospective study on the real-world outcomes of autologous vs. allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for peripheral T-cell lymphoma in China[J]. Chinese Medical Journal, 2021, 134（13）: 1584-1592..

B.XNW5004 复发/难治外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）适应症潜在患者数量

XNW5004 在“既往二线治疗后的 r/r PTCL”及“既往一线治疗后的 r/r PTCL”适应症对应的潜在目标患者数量如下：

项目	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
中国总人口数（万人）	139,271.29	138,847.05	138,394.01	137,910.42	137,398.75
中国 NHL 患病率	0.0583%	0.0606%	0.0629%	0.0654%	0.0680%
中国 PTCL 占 NHL 比例（患病率）	14.40%	14.40%	14.40%	14.40%	14.40%
中国 PTCL 患病人数（万人）	11.69	12.11	12.55	12.99	13.45
既往一线治疗后的 r/r PTCL 患者比例（即接受二线及以上治疗的比例）	29.60%	29.60%	29.60%	29.60%	29.60%
既往一线治疗后的 r/r PTCL 患者人数（即接受二线及以上治疗的人数）（万人）	3.4614	3.5858	3.7138	3.8454	3.9809
既往二线治疗后的 r/r PTCL 患者比例（即接受三线及以上治疗的比例）	33.62%	33.62%	33.62%	33.62%	33.62%
既往二线治疗后的 r/r PTCL 患者人数（即接受三线及以上治疗的人数）（万人）	1.1637	1.2056	1.2486	1.2929	1.3384

上述预计的目标患者数量的参数假设情况如下：

项目	参数假设
中国总人口数（A）	根据国家统计局人口统计数据及育娲人口研究中性预测得出
中国 NHL 患病率（B）	以 2023 年全球疾病负担研究（Global Burden of Disease Study，GBD）的中国 NHL 患病率及 2018 年至 2023 年间该数据库的中国 NHL 患病率数据的复合年增长率（CAGR）推算预测期患病率数据
中国 PTCL 占 NHL 比例（患病率）（C）	根据相关文献数据 [1、2]，以中国 PTCL 发病率占比以及 PTCL 与 NHL 疾病 5 年生存期数据测算患病率占比
中国 PTCL 患病人数（D）	计算得出，D=A×B×C
既往一线治疗后的 r/r PTCL 患者比例（即接受二线及以上治疗的比例）（E）	根据文献数据 [3]，既往一线治疗后，接受二线治疗的 r/rPTC 患者比例为 29.60%

项目	参数假设
既往一线治疗后的 r/r PTCL 患者人数（即接受二线及以上治疗的人数）（F）	计算得出，F=D×E
既往二线治疗后的 r/r PTCL 患者比例（即接受三线及以上治疗的比例）（G）	根据文献数据[3]，接受二线治疗后的人群中，接受三线及以上治疗的 r/r PTCL 患者比例为 34.57%；根据文献数据[4]，二线治疗后进展人群比例为 32.67%；综合二者平均值约为 33.62%。
既往二线治疗后的 r/r PTCL 患者人数（即接受三线及以上治疗的人数）（H）	计算得出，H=F×G

注 1：Gu Z Y, Dong Y J, Fu X R, et al. A multicenter retrospective study on the real-world outcomes of autologous vs. allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for peripheral T-cell lymphoma in China[J]. Chinese Medical Journal, 2021, 134（13）: 1584-1592.

注 2：Xie S, Yu Z, Feng A, et al. Analysis and prediction of relative survival trends in patients with non-Hodgkin lymphoma in the United States using a model-based period analysis method[J]. Frontiers in Oncology, 2022, 12: 942122.

注 3：Brink M, Huisman F, Meeuwes F O, et al. Treatment strategies and outcome in relapsed peripheral T-cell lymphoma: results from the Netherlands Cancer Registry[J]. Blood advances, 2024, 8（14）: 3619-3628.

注 4：Lansigan F, Horwitz S M, Pinter-Brown L C, et al. Outcomes for relapsed and refractory peripheral T-cell lymphoma patients after front-line therapy from the COMPLETE registry[J]. Acta Haematologica, 2020, 143（1）: 40-50.

4）复发或难治性滤泡性淋巴瘤

①疾病概览

滤泡性淋巴瘤（Follicular Lymphoma, FL）是一种来源于生发中心 B 细胞的惰性 NHL，在西方国家比例相对较高，占 NHL 患者的 22%-35%，在国内所占比例低于西方国家，占 NHL 患者的 8.1%-23.5%[59]。根据药智咨询数据，中国 FL 每年新发病例预估由 2022 年的 1.21 万人增长至 2035 年的 2.11 万人。

初治 FL 通常病程缓慢，部分患者在确诊前可能已患病多年，该疾病在标准治疗后，尤其是初治时为晚期的 FL 患者，几乎不可避免地会复发。初治阶段对标准免疫化疗方案（如利妥昔单抗联合化疗）反应良好，中位无进展生存期可达数年，但随着治疗次数增加，缓解持续时间逐渐缩短，部分患者会进展为侵袭性淋巴瘤，最常见的是弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL），此时预后显著恶化。

复发或难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）通常指经过一线治疗后疾病复发或对治疗无反应的滤泡性淋巴瘤，其中早期复发（如初治后 24 个月内进展，即

[59] 中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会, 中华医学会血液学分会. 中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南（2020 年版）[J] . 中华血液学杂志, 2020, 41（7）: 537-544. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-2727.2020.07.002.

POD24）人群预后尤其差，中位总生存期仅约 5 年。随着人口老龄化、诊断技术提高以及流行病学特征变化，FL 患者总数逐渐增加，复发或难治性病例在临床中占据相当比例，约 20%患者会在治疗后 24 个月内复发[60]。

②治疗路径与未满足临床需求

A.r/r FL 治疗策略与治疗方式

治疗策略：

复发、难治性 FL 尚缺乏标准治疗方案，治疗方案的选择取决于既往方案的疗效、缓解时间、患者年龄、身体状态、复发时的病理类型及治疗目标。对于一线治疗后长期缓解且无转化的复发患者，可重新使用原方案或选用其他一线方案。

治疗方式：

公司 XNW5004 目前正在开展的注册性临床适应症为“既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）”，即四线及以后治疗。根据 CSCO 发布的《淋巴瘤诊疗指南 2025》，针对三线或后续用药，尚无统一的标准治疗方案，推荐替代疗法（I 级推荐）包括抗 CD20 单抗+BTK 抑制剂（奥妥珠单抗+泽布替尼）、CD20/CD3 双抗（莫妥珠单抗）等，具体如下：

r/r FL 治疗方式

治疗场景	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
二线、三线或后续治疗	利妥昔单抗/奥妥珠单抗-CHOP[2A 类]	可泮利塞 [a][2A 类]	-
	利妥昔单抗/奥妥珠单抗-CVP[2A 类]	利妥昔单抗[2A 类]	
	利妥昔单抗/奥妥珠单抗+苯达莫司汀（既往使用过苯达莫司汀患者不推荐再使用）[2A 类]	来那度胺[2A 类]	
	利妥昔单抗+来那度胺[2A 类]	奥妥珠单抗+来那度胺[2A 类]	
	莫妥珠单抗 [c][2A 类]	奥妥珠单抗[2A 类]	
	奥妥珠单抗+泽布替尼 [b][2A 类]	林普利塞 [c][2A 类]	
	参照弥漫大 B 细胞淋巴瘤的二线治疗方案[2A 类]	瑞基奥仑赛 [d][2A 类]	

[60] Mondello P, Casulo C. The POD24 challenge: where do we go from here for early progressors?. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2024；2024（1）:301-309. doi:10.1182/hematology.2024000662

治疗场景	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
	临床试验[2A 类]	他泽司他[f*][3 类]	

注 1：a~f 表示一般为三线或后续用药

注 2：资料来源为《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南（2025）》，药智咨询整理；

注 3：2025 年指南颁布时，他泽司他尚未在国内获批上市，仅列为 II 级推荐。他泽司他于 2025 年 3 月在国内获批上市，并于 2026 年 3 月公告撤市。

截至 2026 年 4 月 30 日，除已上市药物的在研仿制药外，国内针对 r/r FL 的疗法或靶点在研产品（II 期及之后）情况如下：

药物/疗法	靶点	公司	临床进展	适应症人群	研究登记时间
IBI376 片剂（帕萨利司片）	PI3K	信达生物	NDA	r/r FL 和 MZL	2023-1-6
TQ-B3525	PI3K	正大天晴	NDA	既往接受过至少二线系统性治疗的 r/r FL	2023-5-22
艾贝司他	HDAC	徐诺药业（南京）有限公司/上海合全医药有限公司	NDA	既往接受过至少二线标准方案治疗的 r/r FL	2025-9-17
Epcoritamab 联合利妥昔单抗和来那度胺	CD20/CD3	艾伯维	NDA	r/r FL	2025-9-23
伊布替尼联合不同标准治疗方案	BTK	强生	III 期	既往至少接受过 1 种 CD20 抗体联合化疗方案治疗 r/r 惰性非霍奇金淋巴瘤（滤泡性淋巴瘤&边缘带淋巴瘤）	2014-12-3
Golcadomide 联合利妥昔单抗	IKZF1/3	BMS	III 期	既往接受过一线系统治疗后的 r/r FL	2025-7-31
TQB2825 注射液	CD20/CD3	正大天晴	III 期	既往接受过至少二线系统治疗失败的 r/r FL	2025-9-17
注射用 IMM0306 联合来那度胺	CD20/CD47	宜明昂科	III 期	既往接受过至少二线系统治疗后的 r/r FL	2026-1-5
艾贝司他联合利妥昔单抗	HDAC	徐诺药业（南京）有限公司	I/III 期	既往接受过至少一线含利妥昔单抗或其他 CD20 单抗充分治疗或在治疗中进展的 r/r FL	2024-3-19
SHC014748M（赛博利塞）	PI3K	南京圣和药业股份有限公司	II 期	既往接受过二种或二种以上方案的全身系统治疗的 r/r FL 和 MZL	2020-3-20
伊吡诺司他	PI3K/HDAC	必贝特	II 期	既往接受过二种或二种以上方案的全身系统治疗的 r/r FL、CLL/SLL、LPL/WM 和 MZL	2021-2-3
HMPL-689（安迪利塞）	PI3K	和记黄埔医药（上海）有限公司	II 期	r/r MZL 和 FL	2021-2-18

药物/疗法	靶点	公司	临床进展	适应症人群	研究登记时间
注射用 NL-101	DNA 烷化/HDAC	杭州民生药业有限公司/杭州民生药物研究院有限公司	II 期	既往接受过至少二线治疗后 r/r FL 和 MCL	2021-6-25
泽美妥司他	EZH2	恒瑞医药	II 期	接受过系统抗肿瘤治疗（包括 CD20 抗体的充分治疗）的 r/r FL	2024-04-10
XNW5004	EZH2	信诺维	II 期	既往接受过至少三线全身系统治疗后的 r/r FL	2026-1-14

数据来源：CDE 药物临床试验登记与信息公示平台整理。

B.r/r FL 未满足临床需求

一是 r/r FL 尚缺乏标准治疗方案。对于早期复发（POD24）人群，现有二线方案的长期疗效有限，5 年总生存率约 50%，中位总生存期明显短于非 POD24 患者（5 年总生存率约 90%）[61]，亟需开发更高效的治疗策略。对于早期复发（POD24）人群，现有二线方案的长期疗效有限，中位总生存期明显短于非 POD24 患者，亟需开发更高效的治疗策略。

二是大多数患者在多线治疗后会出现耐药和复发，且复发间隔逐渐缩短，这与肿瘤的克隆进化及免疫逃逸机制密切相关，但目前缺乏可普遍应用的耐药机制靶向方案。虽然目前出现了许多新型疗法，但存在毒性及可及性方面的问题，如 PI3K 抑制剂的免疫抑制和感染风险、自体 CAR-T 价格高昂、生产周期长、可及性低，导致大量患者无法及时获益，且存在 CRS 和神经毒性。

三是现有治疗虽可延长无进展生存期，但真正实现长期无病生存的比例不高，疾病控制的持久性仍是挑战。因此，未来 r/r FL 的治疗研发不仅需要关注疗效本身，还需同时兼顾安全性、可及性和精准性，推动从单一靶点干预向多通路联合、从经验性治疗向分子指导治疗的转变。

③治疗药物竞争格局

针对 r/r FL 适应症，发行人产品 XNW5004 相较于现有标准治疗（SOC）或指南推荐治疗药物以及相较于同适应症下 EZH2 抑制剂在研药物的靶点、疗效、研发进度等对比数据可参见本节之“一、/（二）/2、/（1）/8）XNW5004 与现

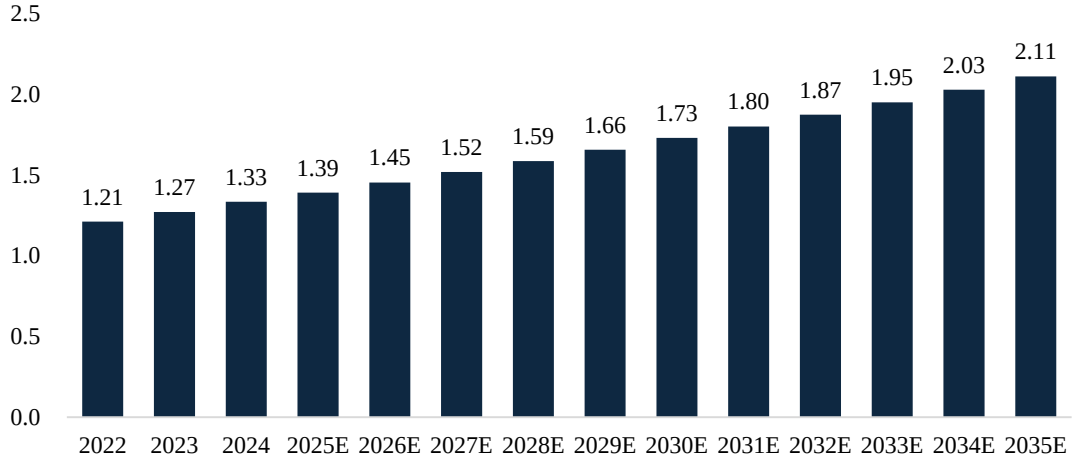
[61] Mondello P, Casulo C. The POD24 challenge: where do we go from here for early progressors?. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2024；2024（1）:301-309. doi:10.1182/hematology.2024000662

有标准治疗方法及在研治疗药物的对比”。

④疾病负担情况

根据药智咨询数据，2022 年中国滤泡性淋巴瘤新发患者数量为 1.21 万人，预计 2025 年达到 1.39 万人，发病率的复合年增长率为 5.1%。预计到 2035 年，中国滤泡性淋巴瘤新发患者数量将达到 2.11 万人。

中国滤泡性淋巴瘤新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

XNW5004 在“既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）”适应症对应的潜在目标患者数量如下：

项目	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
中国总人口数（万人）	139,271.29	138,847.05	138,394.01	137,910.42	137,398.75
中国 NHL 患病率	0.0583%	0.0606%	0.0629%	0.0654%	0.0680%
中国 FL 占 NHL 比例（患病率）	15.80%	15.80%	15.80%	15.80%	15.80%
中国 FL 患病人数（万人）	12.8275	13.2883	13.7626	14.2506	14.7527
EZH2 野生型比例	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）患者比例（即接受四线及以上治疗的比例）	14.92%	14.92%	14.92%	14.92%	14.92%
既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）患者人数（即接受四线及以上治疗的人数）（万人）	1.5306	1.5856	1.6422	1.7004	1.7603

上述预计的目标患者数量的参数假设情况如下：

项目	参数假设
中国总人口数（A）	根据国家统计局人口统计数据及育娲人口研究中性预测得出
中国 NHL 患病率（B）	以 2023 年全球疾病负担研究（Global Burden of Disease Study，GBD）的中国 NHL 患病率及 2018 年至 2023 年间该数据库的中国 NHL 患病率数据的复合年增长率（CAGR）推算预测期患病率数据
中国 FL 占 NHL 比例（患病率）（C）	根据相关文献数据 [1]，FL 是非霍奇金淋巴瘤（NHL）中常见的类型之一，在国内占 NHL 患者的 8.1%～23.5%，取平均值 15.80%
中国 FL 患病人数（D）	计算得出，D=A×B×C
EZH2 野生型比例（E）	r/r FL 按照 EZH2 突变状态可分型为 EZH2 野生型和 EZH2 突变型。研究发现 [2]，仅 20%的 FL 患者存在表观遗传调节因子 EZH2 的激活性突变
既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）患者比例（即接受四线及以上治疗的比例）（F）	根据文献数据 [3]，接受四线治疗人群占全部 r/r FL 患者比例为 14.92%。
既往至少三线系统治疗后的 r/r FL（EZH2 野生型）患者人数（即接受四线及以上治疗的人数）（G）	计算得出，G=D×E×F

注 1：黄慧强. 中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南 （2020 年版）[J]. 中华血液学杂志, 2020, 41（7）: 537-544.

注 2：Morschhauser F, Tilly H, Chaidos A, et al. Tazemetostat for patients with relapsed or refractory follicular lymphoma: an open-label, single-arm, multicentre, phase 2 trial[J]. The Lancet Oncology, 2020, 21（11）: 1433-1442.

注 3：Liu J, Hu Y, Zhao L, et al. Management and clinical outcomes of follicular lymphoma across continuous lines of treatments: a retrospective analysis in China[J]. Frontiers in Oncology, 2023, 13: 1264723.

5）转移性去势抵抗性前列腺癌

①疾病概览

前列腺癌是一种起源于前列腺上皮组织的恶性肿瘤，患者被诊断常已中晚期，发生病灶转移，经治疗特别是接受内分泌治疗后，绝大多数会由激素敏感性前列腺癌（HSPC）进展为去势抵抗性前列腺癌（Castration-Resistant Prostate Cancer，CRPC），CRPC 几乎是所有前列腺癌进展的必经阶段。CRPC 包括非转移性去势抵抗性前列腺癌（nmCRPC）和转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC，也称转移性激素抵抗性前列腺癌），HSPC 在平均接受雄激素剥夺治疗（androgen deprivation therapy，ADT）后 18-24 个月会进展至 CRPC，约三

分之一 nmCRPC 会进展为 mCRPC[62]。

根据 Globocan 2022 数据，全球前列腺癌新发病例约 146.67 万人，发病率居全球恶性肿瘤第 4 位，居全球男性恶性肿瘤第 2 位[63]。近年来，我国前列腺癌发病率呈现不断上升的趋势。根据我国肿瘤登记数据，2022 年中国前列腺癌发病率和死亡率分别位居男性恶性肿瘤第 6 位和第 7 位[64]。根据药智咨询数据，全球前列腺癌新发病例人数预估从 2022 年 146.67 万人增长至 2035 年的 206.27 万人；中国前列腺癌新发病例人数预估从 2022 年 13.42 万人增长至 2035 年的 28.13 万人。

随着医学诊疗技术的进步，前列腺癌患者的生存得到显著改善。美国癌症协会发布的 2023 年恶性肿瘤统计数据显示，美国前列腺癌患者的 5 年相对生存率已达 97.0%，而我国 5 年相对生存率仅为 53.8%～66.4%，这可能与中国前列腺癌患者初诊分期偏晚，根治性治疗机会少的特点有关[65]。

雄激素剥夺治疗（ADT）是晚期前列腺癌的主要治疗手段，然而 10%~20%的晚期前列腺癌患者仍会在 5 年内进展为去势抵抗性前列腺癌，其中至少 84%的男性在 CRPC 确诊时存在转移[66]。

②治疗路径与未满足临床需求

A.mCRPC 治疗策略与治疗方式

治疗策略：

mCRPC 目前的治疗框架以延长生存、缓解症状和维持生活质量为核心，当前可用的治疗工具可分为内分泌/AR 轴抑制（未经新型内分泌治疗和化疗）、化疗、靶向分子药物治疗、放射性配体治疗、免疫治疗和骨支持治疗等几大类。总体上，现有治疗构成了“分子分型→靶向治疗/放疗→化疗/支持治疗”并行的

[62] Kirby M, et al.Characterising the castration-resistant prostate cancer population: a systematic review. Int J Clin Pract. 2011；65（11）:1180-1192.
[63] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022:GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74（3）:229-263.
[64] 中国抗癌协会男性生殖系统肿瘤专业委员会. 前列腺癌全程管理专家共识（2025 版）[J]. 中华肿瘤杂志, 2025, 47（7）: 617-634. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20250212-00053.
[65] 中国抗癌协会男性生殖系统肿瘤专业委员会. 前列腺癌全程管理专家共识（2025 版）[J]. 中华肿瘤杂志, 2025, 47（7）: 617-634. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20250212-00053.
[66] 杨文博，张斌，吴佳慧等.去势抵抗性前列腺癌免疫微环境的研究现状与治疗方向［J］. 中国癌症杂志, 2023, 33 （10）: 945-953.

策略，但具体序列依赖既往治疗史、分子检测结果、症状负担及患者总体功能状态。

治疗方式：

转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）通常被视为前列腺癌治疗的晚期阶段，一旦进入 mCRPC 阶段，意味着传统的激素治疗（ADT）效果不佳，需要更换治疗策略，包括新型内分泌治疗（如阿比特龙、恩扎卢胺等），紫杉烷类化疗（多西他赛等），靶向治疗（PARP 抑制剂）以及放射性核素治疗（镭 223、镥 177）等。

公司 XNW5004 目前拟开展的 III 期临床适应症为“联合恩扎卢胺治疗经醋酸阿比特龙治疗失败的 mCRPC”，醋酸阿比特龙是首个获批用于治疗前列腺癌的新型内分泌药物，上市早，已广泛用于前列腺癌的临床治疗。对于既往接受过醋酸阿比特龙治疗失败的 mCRPC 患者，目前缺乏大型 III 期临床研究数据指导后续治疗方案的选择，该人群尚无最佳有效的治疗方案。

此外，mCRPC 后线治疗长期疾病控制仍不足，单一靶点疗法易造成短期响应后快速进展；需要能够克服或延缓耐药的联合或序贯策略，以及更精准的分子监测工具来指导实时用药。

根据 CSCO 发布的《前列腺癌诊疗指南（2025）》，对于既往新型内分泌治疗失败的 mCRPC，主要诊疗路径（指南 I 级推荐）如下：（1）对于既往新型内分泌治疗失败且未经化疗的患者：可选择多西他赛（化疗药物）治疗或者更换另一种不同于既往使用的新型内分泌治疗药物（如阿比特龙治疗失败后使用恩扎卢胺）[67]；（2）对于新型内分泌治疗和多西他赛化疗均失败的患者：推荐使用氚代恩扎卢胺进行治疗[68]，具体如下：

既往新型内分泌治疗失败的 mCRPC 治疗方式

既往治疗背景	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
新型内分泌治疗失败且未经化疗	多西他赛（1A 类） 奥拉帕利（HRR 突变）（1A 类）	^{177}Lu-PSMA-617（1A 类） 恩扎卢胺/阿比特龙/泼尼松（2A 类）	阿比特龙/地塞米松（3 类）

[67] 对于存在HRR突变（如BRCA1/2突变等）的患者，可使用奥拉帕利（PARP抑制剂）治疗；对于以骨转移为主的患者，可选择镭-223治疗。
[68] 对于存在HRR突变（如BRCA1/2突变等）的患者，可使用奥拉帕利治疗；对于PSMA PET/CT扫描中显示PSMA表达阳性的患者，推荐可使用177Lu-PSMA-617联合标准治疗进行治疗。

既往治疗背景	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
	镭-223（骨转移患者）（1A 类）	Sipuleucel-T（1B 类） 氘代恩扎卢胺（2B 类） 恩扎卢胺+多西他赛（2B 类）	
新型内分泌治疗和多西他赛化疗均失败	奥拉帕利（HRR 突变）（1B 类） ^{177}Lu-PSMA-617+SOC（1A 类） 氘代恩扎卢胺（1A 类）	镭-223（骨转移患者）（1B 类） 卡巴他赛（1B 类） 多西他赛再尝试（2A 类）	他拉唑帕利（HRR 突变）（2B 类） 帕博利珠单抗（3 类） 米托蒽醌 含铂类化疗药物 依托泊苷

资料来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）前列腺癌诊疗指南（2025）》，药智咨询整理

截至 2026 年 4 月 30 日，除已上市药物的在研仿制药、改良型新药、放射性核素药物及用于 HRR 突变（如 BRCA1/2 突变等）的 PARP 抑制剂之外，国内针对既往新型内分泌治疗失败的 mCRPC 患者的疗法或靶点在研产品（II 期及之后）情况如下：

药物/疗法	靶点	公司	临床进展	适应症人群	研究登记时间
Sipuleucel-T	自体细胞免疫疗法	上海丹瑞生物医药科技有限公司	III 期	治疗无症状或轻微症状的 mCRPC	2022-7-28
Mevrometostat（PF-06821497）	EZH2	辉瑞	III 期	既往接受过醋酸阿比特龙治疗的 mCRPC	2024-10-8
BMS-986365	AR	BMS	III 期	既往接受 ARPI 治疗的 mCRPC	2025-7-3
Pasritamig 联合最佳支持治疗	CD3/KLK2	强生	III 期	mCRPC 的后线治疗	2025-11-5
Pasritamig 联合多西他赛	CD3/KLK2	强生	III 期	接受至少 1 种新型 ARPI（雄激素受体通路抑制剂）治疗出现进展的 mCRPC	2026-1-9
ZEN003694 联合恩扎卢胺	BET	Zenith Epigenetics Ltd./Lonza Pharma&Biotech/恒翼生物医药科技（上海）有限公司	II 期	阿比特龙治疗后出现进展的 mCRPC	2021-7-30
XNW5004 片	EZH2	信诺维	I/II 期	既往醋酸阿比特龙治疗失败的 mCRPC	2023-02-09
HP518	AR	海创药业	I/II 期	接受过至少一种新型内分泌治疗的 mCRPC	2023-11-28
维迪西妥单抗	HER2	荣昌生物	II 期	HER-2 表达的既往接受过新型激素疗法治疗出现进展的局部晚期或转移性 CRPC	2024-1-19

药物/疗法	靶点	公司	临床进展	适应症人群	研究登记时间
注射用 YL201	B7H3	宜联生物	II 期	既往至少接受过一种新型内分泌治疗进展或不耐受的 mCRPC	2024-1-26
TYK-00540 联合恩扎卢胺	CDK2/4/6	浙江同源康医药股份有限公司	Ib/II 期	既往新型内分泌治疗失败的 mCRPC	2025-7-25
TY-302 联合醋酸阿比特龙片	CDK4/6	浙江同源康医药股份有限公司	Ib/II 期	经新型内分泌治疗失败的 mCRPC	2025-7-28
JSB462 联合镥（177Lu）vipivotide tetraxetan	AR	诺华	II 期	既往暴露于至少 1 种 ARPI 的 PSMA 阳性 mCRPC	2025-10-24

数据来源：CDE 药物临床试验登记与信息公示平台整理。

B.mCRPC 未满足临床需求

mCRPC 目前的治疗方案在实现持久有效的长期疾病控制方面仍存在局限性。耐药性和克隆异质性仍然是治疗 mCRPC 的主要挑战。尽管恩扎卢胺及阿比特龙等 ADT 能够带来初步的疗效，但大多数患者最终会产生耐药性，从而导致病情恶化。去势抵抗和进一步的耐药，通常反映为肿瘤克隆的分化、AR 依赖性丧失或 DNA 修复通路改变，导致同一患者体内可能共存对不同药物敏感性的多种克隆，因而单一靶点疗法易造成短期响应后快速进展；需要能够克服或延缓耐药的联合或序贯策略，以及更精准的分子监测工具来指导实时用药。

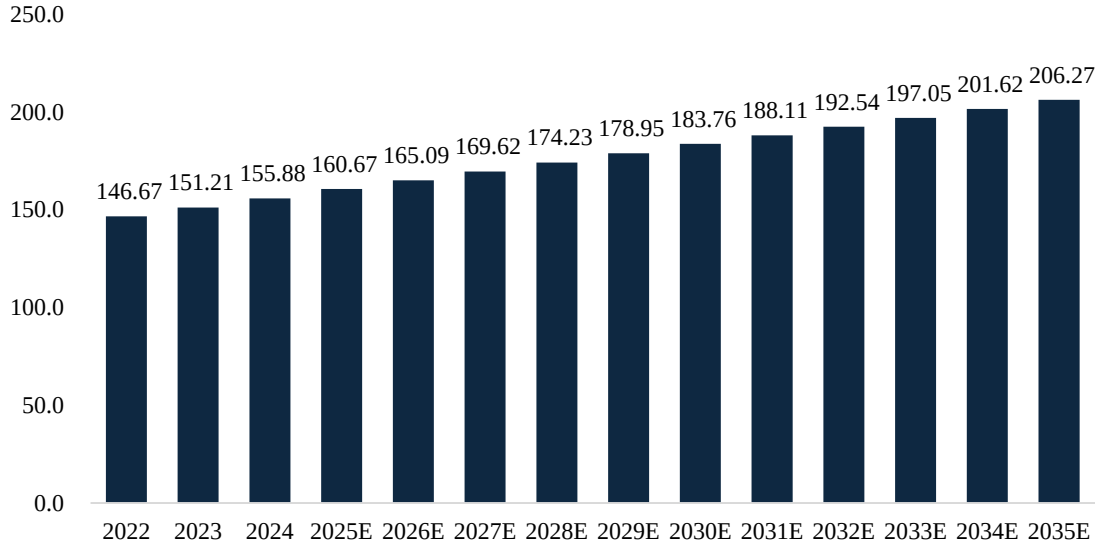
③治疗药物竞争格局

针对 mCRPC 适应症，发行人产品 XNW5004 相较于现有标准治疗（SOC）或指南推荐治疗药物以及相较于同适应症下 EZH2 抑制剂在研药物的靶点、疗效、研发进度等对比数据可参见本节之“一、/（二）/2、/（1）/8）XNW5004 与现有标准治疗方法及在研治疗药物的对比”。

④疾病负担情况

根据药智咨询数据，2022 年全球前列腺癌新发患者数量为 146.67 万人，预计 2025 年达到 160.67 万人，发病率的复合年增长率为 2.2%。预计到 2035 年，全球前列腺癌新发患者数量将达到 206.27 万人。

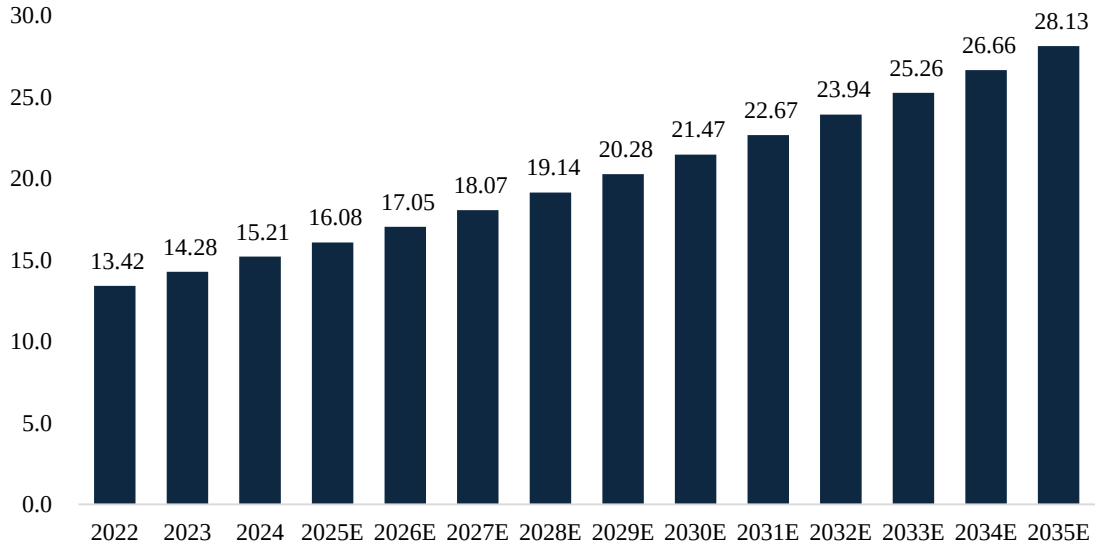
全球前列腺癌新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

根据药智咨询数据，2022 年中国前列腺癌新发患者数量为 13.42 万人，预计 2025 年达到 16.08 万人，发病率的复合年增长率为 6.6%。预计到 2035 年，中国前列腺癌新发患者数量将达到 28.13 万人。

中国前列腺癌新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

XNW5004 在“联合恩扎卢胺治疗经阿比特龙治疗失败的 mCRPC”适应症对应的潜在目标患者数量如下：

项目	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
中国总人口数（万人）	139,271.29	138,847.05	138,394.01	137,910.42	137,398.75
中国前列腺癌患病率	0.0569%	0.0597%	0.0626%	0.0657%	0.0690%

项目	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
晚期前列腺癌占比	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
中国晚期前列腺癌患病人数（万人）	23.7539	24.8566	26.0049	27.1999	28.4436
mCRPC 占比	84.00%	84.00%	84.00%	84.00%	84.00%
mCRPC 人数（万人）	19.9533	20.8796	21.8441	22.8479	23.8926
一线治疗接受治疗率	77.00%	77.00%	77.00%	77.00%	77.00%
一线治疗使用阿比特龙的比例	47.00%	47.00%	47.00%	47.00%	47.00%
一线治疗失败后接受二线治疗占比	49.00%	49.00%	49.00%	49.00%	49.00%
经阿比特龙治疗失败后接受二线治疗的 mCRPC 人数（万人）	3.5383	3.7026	3.8736	4.0516	4.2369

上述预计的目标患者数量的参数假设情况如下：

项目	参数假设
中国总人口数（A）	根据国家统计局人口统计数据及育娲人口研究中性预测得出
中国前列腺癌患病率（B）	以 2023 年全球疾病负担研究（Global Burden of Disease Study，GBD）的中国前列腺癌患病率及 2018 年至 2023 年间该数据库的中国前列腺癌患病率数据的复合年增长率（CAGR）推算预测期患病率数据
晚期前列腺癌占比（C）	根据相关文献数据 [1]，中国的晚期转移性前列腺癌患者占比为 30%
中国晚期前列腺癌患病人数（D）	计算得出，D=A×B×C
mCRPC 占比（E）	根据文献数据 [2]，至少 84%的男性在 CRPC 确诊时存在转移
mCRPC 人数（F）	计算得出，F=D×E
一线治疗接受治疗率（G）	根据文献数据 [3]，真实世界研究显示 2,559 名 mCRPC 患者中 77%至少接受了一线治疗
一线治疗使用阿比特龙的比例（H）	根据文献数据 [4]，2011 年至 2016 年间 2,519 名患者中一线治疗使用阿比特龙的比例为 47%
一线治疗失败后接受二线治疗占比（I）	根据文献数据 [3]，真实世界研究显示接受一线治疗患者中，49%接受了二线治疗
经阿比特龙治疗失败后接受二线治疗的 mCRPC 人数（J）	计算得出，J=F×G×H×I

注 1：瞿旻, 高旭. 2022 年全球及中国前列腺癌流行状况分析[J]. 海军军医大学学报, 2025, 46（2）: 229-233.

注 2：杨文博, 张斌, 吴佳慧, 等. 去势抵抗性前列腺癌免疫微环境的研究现状与治疗方向[J]. China Oncology, 2023, 33（10）.

注 3：George D J, Sartor O, Miller K, et al. Treatment patterns and outcomes in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer in a real-world clinical practice setting in the United States[J]. Clinical genitourinary cancer, 2020, 18（4）: 284-294.

注 4：Halwani A S, Rasmussen K M, Patil V, et al. Real-world practice patterns in veterans with metastatic castration-resistant prostate cancer[C]//Urologic Oncology: Seminars and Original

Investigations. Elsevier, 2020, 38（1）: 1. e1-1. e10.

（4）XNW27011 市场分析

1）Claudin 18.2 靶点药物市场整体介绍

Claudin 18.2 是一类存在于上皮和内皮紧密连接中的整合素膜蛋白，是紧密连接的重要组成部分。Claudin 18.2（CLDN 18.2）特异地表达在分化的胃黏膜上皮细胞，但在胃癌、胰腺导管腺癌、食管癌、卵巢癌、肺癌、结肠癌和胆道癌等多个癌肿异常表达，特别是在胃腺癌患者中，CLDN 18.2 表现出较高的阳性表达率，根据过往研究，CLDN 18.2 在胃癌中表达率（IHC≥2+，肿瘤细胞≥1%）约为 73%[69]，这一特点使 Claudin 18.2 成为靶向疗法和 ADC 药物的一个理想靶点。目前已上市的 Claudin 18.2 靶点药物仅有 1 款，即 2024 年获批上市的佐妥昔单抗，获批适应症为联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于 CLDN 18.2 阳性（IHC≥2+，肿瘤细胞≥75%）、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处（GEJ）腺癌患者的一线治疗。

Claudin 18.2 的具体作用机制可参见本节之“一、/（二）/2、/（2）/2）作用机理”。

2）全球 Claudin 18.2 靶点研发进度情况

全球已上市 Claudin 18.2 靶点药物仅有 1 款，为佐妥昔单抗，已在包括中国在内的多个国家获批上市。

全球 Claudin 18.2 靶点已上市药物

药物名称	药物形式	靶点	公司名称	适应症	上市时间
佐妥昔单抗（Zolbetuximab）	单抗	CLDN 18.2	安斯泰来/Ganymed Pharmaceutical	胃癌或胃食管交界处腺癌	2024 年（日本、欧盟、英国、韩国、美国、中国） 2025 年（加拿大）

注 1：资料来源为药物临床试验登记与信息公示平台、Clinicaltrials.gov、公司官网及公开披露信息、药智数据等，下同；

注 2：数据统计截至 2026 年 4 月 30 日，适应症为最高在研进展阶段对应适应症（不含已获批上市适应症），临床 I/II 期产品并入临床 II 期产品，临床 II/III 期产品并入临床 III 期产品，下同。

全球处于临床研究阶段的 Claudin 18.2 靶点药物较多，涵盖单抗、双抗、ADC、CAR-T 等多个药物形式，从最高研发阶段来看，目前处于上市申请阶段

[69] Nakayama, I., Qi, C., Chen, Y. et al. Claudin 18.2 as a novel therapeutic target. Nat Rev Clin Oncol 21, 354–369 （2024）. https://doi.org/10.1038/s41571-024-00874-2

2 个，临床 III 期 12 个，约 20 余个管线处于临床 II 期研究阶段。

在 ADC 药物形式下，进入临床 III 期及以后阶段的在研管线共 7 个，具体情况如下：

全球进入临床 III 期及以后阶段的 Claudin 18.2 靶点在研药物（ADC）

药物名称	药物形式	靶点	公司名称	适应症	最高研发进展
IBI343	ADC	CLDN 18.2	信达生物	胰腺癌	临床 III 期（中国）
				胃/胃食管结合部腺癌	NDA（中国）
CMG901	ADC	CLDN 18.2	康诺亚 乐普生物 阿斯利康	胃/胃食管结合部腺癌	临床 III 期（中国及海外）
LM-302	ADC	CLDN 18.2	礼新医药 中国生物制药	胃/胃食管结合部腺癌	**NDA**（中国）
SHR-A1904	ADC	CLDN 18.2	恒瑞医药	胃/胃食管结合部腺癌	临床 III 期（中国）
				CLDN 18.2 阳性晚期实体瘤	临床 Ib/III 期（中国）
XNW27011	ADC	CLDN 18.2	信诺维	胃/胃食管结合部腺癌	临床 III 期（中国）
JS107	ADC	CLDN 18.2	君实生物	胃/胃食管结合部腺癌	临床 III 期（中国）
BL-M05D1	ADC	CLDN 18.2	百利天恒	胃癌或胃食管结合部腺癌	临床 III 期（中国）

注：除上述在研品种外，石药集团/Elevation Oncology 的 SYSA1801/EO-3021 管线在国内正在开展一项联合用药的 Ib/III 期临床试验，但根据 CDE 药品临床试验登记与信息公示平台登记信息显示，注明其目前仅开展 I 期试验，故暂未纳入上述 III 期及以后品种的竞争格局进行分析。

除上述 ADC 药物外，全球处于临床 III 期及以后阶段的 Claudin 18.2 在研药物情况如下：

全球进入临床 III 期及以后阶段的 Claudin 18.2 靶点在研药物（非 ADC）

药物名称	药物形式	靶点	公司名称	适应症	最高研发进展
舒瑞基奥仑赛 Satricabtagene Autoleucel	CAR-T	CLDN 18.2	科济药业	胃/胃食管结合部腺癌	**已上市**（中国）
IMC-002	CAR-T	CLDN 18.2	易慕峰生物	胃/胃食管结合部腺癌	临床 III 期（中国）
M-108	单抗	CLDN 18.2	明济生物	胃/胃食管结合部腺癌	临床 III 期（中国）
ASKB589	单抗	CLDN 18.2	奥赛康药业	胃/胃食管结合部腺癌	临床 III 期（中国）
TST001 Osemitamab	单抗	CLDN 18.2	创胜集团	胃/胃食管结合部腺癌	临床 III 期（中国及海外）
QLS31905	双抗	CLDN 18.2/CD3	齐鲁制药	胰腺癌	临床 III 期（中国）
LB-4330	双抗	CLDN 18.2/IL-10	健信生物	宫颈癌	临床 II/III 期（中国）

截至本招股说明书签署日，靶向 CLDN 18.2 的已经获批上市及在研药物主

要的药物形式包括单抗、双抗（TCE）、CAR-T 及 ADC。其中，双抗（TCE）药物尚无治疗晚期胃癌进入 III 期或者关键性临床研究，暂时不具备可比性。其他药物形式与 ADC 药物的对比情况如下：

①ADC 与单抗药物对比

A.作用机制差异：ADC 药物、单抗药物虽均靶向肿瘤细胞表面抗原，但单抗药物主要通过抗体依赖的细胞介导的细胞毒性（ADCC）、补体依赖的细胞毒性（CDC）或阻断信号通路发挥作用；而 ADC 药物通过靶向递送细胞毒性药物发挥杀伤作用。ADC 药物靶向肿瘤细胞抗原（如 CLDN 18.2），通过内吞作用进入细胞后，在溶酶体中释放细胞毒性载荷（Payload），通过破坏肿瘤细胞 DNA 或抑制微管聚合，导致细胞凋亡。上述机制差异导致两者的疗效特点不同：单抗药物的疗效依赖于免疫系统的激活（如 ADCC），而 ADC 药物的疗效更为直接，依靠细胞毒性载荷的杀伤作用，因此在肿瘤负荷大、免疫抑制明显的患者或瘤种中，ADC 药物在机制上可能更为有效。

B.临床应用场景不同：目前 CLDN 18.2 单抗药物主要用于胃癌一线联合治疗。目前唯一上市的靶向 CLDN 18.2 的单抗药物佐妥昔单抗仅获批联合化疗用于胃癌一线治疗，具体适应症为联合含氟尿嘧啶和铂类化疗方案用于一线治疗 CLDN 18.2 表达阳性（在≥75%的肿瘤细胞中显示中至强度膜染色）、HER2 阴性、局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌成人患者。除佐妥昔单抗外，在研单抗药物的 III 期临床研究及披露的临床研究数据均为晚期胃癌的一线联合治疗。

在研靶向 Claudin 18.2 单抗药物临床 III 期研究情况

药物名称	药物形式	公司名称	最高研发进展	临床试验专业题目	治疗线数
M-108	单抗	明济生物	临床 III 期（中国）	M108 单抗注射液对比安慰剂联合 CAPOX 治疗局灶晚期不可切除或者转移性的 CLDN 18.2 阳性、HER2 阴性、PD-L1 CPS＜5 的胃或胃食管交界部腺癌的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期研究	联合化疗一线治疗
ASKB589	单抗	奥赛康药业	临床 III 期（中国）	评价 ASKB589 注射液或安慰剂联合 CAPOX（奥沙利铂和卡培他滨）及 PD-1 抑制剂一线治疗 CLDN 18.2 阳性的不可切除的局部晚期、复发性或转移性胃及食管胃交界处腺癌患者的有效性和安全性的 III 期临床研究	联合化疗一线治疗
TST001 Osemitamab	单抗	创胜集团	临床 III 期（中国及海外）	评估 TST001 联合纳武利尤单抗和化疗作为 1 线治疗 Claudin 18.2 阳性的局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌的随机、双盲、安慰剂对照的 III 期研究	联合免疫及化疗一线治疗

相比之下，ADC 药物多从二线或后线治疗开始，逐步向前线治疗拓展。截至目前，包括 XNW27011 在内的靶向 CLDN 18.2 的 ADC 药物披露的临床研究数据均为二线或更后线的治疗，包括发行人在内的部分 ADC 药物已开展一线治疗探索，但均处于早期临床研究阶段，尚未取得或披露一线治疗相关的临床试验数据。

综上，目前靶向 CLDN 18.2 的单抗药物、ADC 药物鉴于治疗机制的不同，其治疗适应症线数覆盖存在差异，有效性、安全性数据无法直接对比，短期内无直接的竞争关系。

②ADC 药物与 CAR-T 对比

A.治疗机制、有效性、安全性对比

同靶点的 ADC 与 CAR-T 作用机制存在较大差异。ADC 药物通过靶向递送细胞毒性药物发挥杀伤作用，而 CAR-T 细胞则是细胞免疫治疗，通过基因改造患者自身 T 细胞，使其表达靶向肿瘤抗原的嵌合抗原受体（CAR），回输后通过血液循环到达肿瘤部位，识别并结合靶点，激活 T 细胞释放穿孔素、颗粒酶等细胞毒性物质，直接杀伤肿瘤细胞。同时，CAR-T 可分化为记忆 T 细胞，实现持久抗肿瘤效果。

治疗机制的差异导致 ADC 药物、CAR-T 药物的有效性和安全性存在较大差异。相较于 CAR-T 在血液瘤的成功运用，在实体瘤上 CAR-T 药物有效性仍有待进一步验证、安全性挑战仍相对突出。例如 CAR-T 在实体瘤领域的仍面临整体有效率偏低，普遍存在细胞因子释放综合征（CRS）与免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）等潜在严重不良反应，需要临床密切管理。

XNW27011 与进入临床 III 期及以后阶段的 CLDN 18.2 靶向 CAR-T 的临床研究的主要有效性、安全性数据对比如下：

名称	XNW27011	舒瑞基奥仑赛（CT041）	IMC002
联合方案	单药	单药	单药
对比数据来源	I/II 期	I 期	I/IIa 期
有效性对比的受试者基线水平			
受试者基线	既往经二线及以后系统性治疗失败的晚期胃/胃	至少二线治疗失败的晚期胃/食管胃结合部腺癌	至少二线治疗失败的晚期胃/食管胃结合部腺癌

名称	XNW27011	舒瑞基奥仑赛（CT041）	IMC002
	食管结合部腺癌		
生物标志物表达情况	CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥20%）	CLDN 18.2 表达（IHC2+/3+，肿瘤细胞≥40%）	CLDN 18.2 阳性（IHC 2+或 3+，肿瘤细胞≥40%）
有效性数据对比			
有效性分析受试者例数（例）	23	88	15
ORR	65.2%（确认的 ORR）	22.0%（IRC 评估）	66.7%
mPFS（m）	5.7	3.25	尚未成熟
安全性数据对比			
安全性分析受试者例数（例）	33	88	15
TEAE	100.0%	100%	N/A
TRAE	100.0%	100%	N/A
≥3 级 TEAE	63.6%	99%	N/A
≥3 级 TRAE	54.5%	97%	N/A
SAE	33.3%	N/A	N/A
TR-SAE	33.3%	34%	N/A

注 1：XNW27011 为截至 2025 年 2 月的 3.0mg/kg 剂量组（RP2D）G/GEJA 患者数据；安全性分析集包括所有接受过至少一次试验用药品的受试者；疗效分析集包括所有接受过至少一次试验用药品，且在用药后至少进行过一次有效肿瘤评估的受试者。

注 2：舒瑞基奥仑赛相关数据来自 CT041-ST-01 研究（NCT04581473），数据来源文献为：Qi C,et al.Claudin-18 isoform 2-specific CAR T-cell therapy （satri-cel） versus treatment of physician's choice for previously treated advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer （CT041-ST-01）: a randomised, open-label, phase 2 trial[J]. The Lancet, 2025.

注 3：IMC002 相关临床研究数据来自易慕峰生物在 2026 年美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会（ASCO GI 2026）的壁报披露信息。

B.可及性存在较大差异

截至目前，科济药业的舒瑞基奥仑赛、易慕峰生物的 IMC-002 这两款进入 III 期临床研究之后阶段的靶向 CLDN 18.2 的 CAR-T 均为自体型。自体型 CAR-T 需要从患者身上分离出 T 淋巴细胞，然后用基因工程技术嵌入特异性受体（CAR），赋予 T 细胞识别特定肿瘤细胞、特异性杀死表达 CLDN 18.2 肿瘤细胞的能力，并回输到患者体内发挥治疗效果。

自体型 CAR-T 治疗过程高度定制化，从患者体内提取细胞到回输的时间周

期较长，且细胞的提取和回输均需要具备相应资质和场地要求的医院。高度定制化的制备过程、相对较低的生产效率导致自体型 CAR-T 的成本居高不下，单次疗法售价通常都在 100 万元人民币以上。相比之下，ADC 药物无需个体定制化，采取静脉输注给药，成本更低，可及性和便利性更高。

综上，XNW27011 等 CLDN 18.2 靶向 ADC 药物相较于单抗药物在后线治疗中短期内无竞争关系，相较于 CAR-T 在疗效、安全性及可及性上均具有一定的竞争优势，预计将在胃癌后线治疗中成为极具潜力的治疗选择。

3）胃癌

①疾病概览

胃癌是起源于胃黏膜细胞的恶性肿瘤。胃癌的病理类型主要是腺癌（占比90%以上），其他类型的胃癌有鳞状细胞癌、腺鳞癌、类癌、小细胞癌等。根据癌组织浸润深度，胃癌可分为早期胃癌和进展期胃癌（中、晚期胃癌）。早期胃癌通常因为缺乏典型的临床表现，因此大约 70%的患者初次去往医院就诊时便已经处于进展期[70]。

根据 Globocan 2022 数据，全球胃癌新发病例约 96.84 万人，其中亚洲地区发病率最高，占全球病例的 75.7%[71]。全球范围内胃癌发病率居恶性肿瘤第 5 位，根据药智咨询数据，全球胃癌新发病例人数预估从 2022 年 96.84 万人增长至 2035 年的 112.57 万人。中国胃癌的发病率与死亡率远高于全球平均水平，2022 年，中国胃癌新发病例约 35.87 万人，占全球新发病例的 37.02%，死亡病例约 26 万人，分别位居中国恶性肿瘤发病率和死亡率的第 5 位和第 3 位。中国胃癌患者存在显著的地域、性别和年龄差异，高发年龄段为 60～74 岁，且男性发病率高于女性。中国东北、华北、西北和东部沿海地区胃癌发病率明显高于其他地区[72]。根据药智咨询数据，中国胃癌新发病例人数预估从 2022 年 35.87 万人增长至 2035 年的 41.93 万人。

我国胃癌患者与其他胃癌高发国家相比，突出特点是中晚期患者占比较高。

[70] 刘定定,李雨婷,杨卫卫. 进展期胃癌的治疗现状及进展[J]. 临床医学进展,2023,13（4）:5419-5426. DOI:10.12677/ACM.2023.134768.
[71] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022:GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74（3）:229-263.
[72] 金鹏.2024 版 CACA 胃癌整合诊治指南（精简版）[J].中国肿瘤临床,2024,51（13）:650-657.

一项纳入 2010-2019 年全国 14,244 例胃癌患者的流行病学研究显示，晚期胃癌的比例高达 42.2%[73]。由于晚期胃癌患者五年生存率不足 10%，此类疾病分期构成是影响我国胃癌患者整体预后的重要因素。

②治疗路径与未满足临床需求

A.胃癌治疗策略及治疗方式

治疗策略：

胃癌按照是否转移可分为非转移性胃癌和晚期转移性胃癌。胃癌的治疗策略依据临床分期、手术可切除性及分子标志物表达等制定个体化方案，形成从局部到全身的阶梯化治疗路径。对于非转移性胃癌，一般以手术为核心治疗手段，配合围手术期化疗或新辅助放化疗。对于不可手术切除局部进展期或转移性胃结合部/胃癌患者，目前公认应采取全身抗肿瘤药物治疗为主的综合治疗。

目前针对胃癌的治疗药物主要包括化疗药物，分子靶向药物（含 ADC 药物），免疫检查点抑制剂等。晚期胃癌的抗肿瘤药物治疗已确立基于生物标志物的精准化策略。2025 年的 CSCO 胃癌诊疗指南列入 I 级及 II 级推荐的分子诊断项目包括：HER2（I 级推荐）、MSI/MMR 状态（I 级推荐）、Claudin 18.2（I 级推荐）以及 PD-L1（II 级推荐）。其中，MSI/MMR 状态和 PD-L1 表达状态检测主要是判断是否适合使用 PD-1 等免疫疗法药物，HER2，Claudin 18.2 的表达水平用于选择相应的靶向治疗。

治疗方式：

晚期胃癌的一线治疗已确立基于生物标志物的精准治疗策略：（1）HER2 高表达（IHC 3+或 2+且 FISH+）患者推荐曲妥珠单抗联合化疗，并在 PD-L1 CPS≥1 时联合帕博利珠单抗；（2）HER2 中低或不表达、Claudin 18.2 表达（IHC:2+，≥75%）患者推荐持使用佐妥昔单抗联合化疗；（3）HER2、Claudin 18.2 均为中低表达或不表达的患者则以化疗为主，并根据 PD-L1 表达状况选择是否采用免疫检查点抑制剂或双免疫等方案；（4）具有 dMMR/MSI-H 的患者推荐双免疫治疗方案。

[73] Qiang Wang, Xiaorui Zhang et al. “Clinical characteristics and changing trajectories of esophageal cancer and gastric cancer in China from 2010 to 2019: An analysis of a hospital-based database of 24,327 patients.” Frontiers in Oncology[2023-03-13].

进入三线及后线阶段，治疗手段聚焦于抗体药物偶联物及抗血管生成靶向药。HER2 中高表达患者可选用维迪西妥单抗等 ADC 药物；HER2 阴性患者则以阿帕替尼或纳武利尤单抗为主。该阶段高级别循证医学证据不足，标准治疗方案缺位，反映出晚期胃癌后线治疗手段匮乏、生存获益难以突破的未满足临床需求。

晚期转移性胃癌的治疗方式

方案	类型	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
一线治疗	HER2 高表达（IHC 3+或 2+且 FISH+）	PD-L1 CPS≥1 分：帕博利珠单抗+曲妥珠单抗+XELOX/FP（1A 类）	曲妥珠单抗联合奥沙利铂/顺铂+替吉奥（2B 类）	曲妥珠单抗联合其他一线化疗方案（含蒽环类药物方案除外）（3 类）
		PD-L1 CPS<1 分：曲妥珠单抗联合奥沙利铂/顺铂+5-FU/卡培他滨（1A 类）		
	HER2 中低或不表达	PD-L1 CPS≥5 分：XELOX 联合舒格利单抗（1A 类） FOLFOX/XELOX 联合纳武利尤单抗（1A 类） XELOX 联合信迪利单抗（1A 类） XELOX 或 FP 联合帕博利珠单抗（1A 类）	PD-L1 CPS<5 分或检测不可及：FOLFOX/XELOX 联合纳武利尤单抗（1B 类） XELOX 联合信迪利单抗（1B 类） XELOX 或 FP 联合帕博利珠单抗（1B 类）	SOX 联合纳武利尤单抗（2A 类）
		PD-L1 TAP≥5%：XELOX 或 FP 联合替雷利珠单抗（1A 类）	PD-L1 TAP<5%或检测不可及：XELOX 或 FP 联合替雷利珠单抗（1B 类）	
				PD-L1 CPS≥10 分：帕博利珠单抗单药（2B 类）
		无论 PD-L1 表达状态：XELOX 联合卡度尼利单抗（1A 类）		
		Claudin 18.2 表达（IHC：2-3+，≥75%）：FOLFOX/XELOX 联合佐妥昔单抗（1A 类）		
		奥沙利铂/顺铂+氟尿嘧啶类（1A 类） 氟尿嘧啶类+紫杉类	三药联合方案 DCF 及 mDCF（1B 类）	单药氟尿嘧啶类或紫杉类（2B 类）

方案	类型	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
		（2A 类）		
	dMMR/MSI-H，无论 HER2 状态	纳武利尤单抗联合伊匹木单抗（2B 类）	帕博利珠单抗（2B 类）	FOLFOX/XELOX 联合纳武利尤单抗（2B 类）
				帕博利珠单抗联合顺铂+氟尿嘧啶（2B 类）
				其他免疫检查点抑制剂（3 类）
				单药化疗（3 类）
	产 AFP 胃癌腹膜转移		SOX 联合卡瑞利珠单抗/阿帕替尼（2B 类）	
		参照晚期胃癌治疗（1 类） 全身化疗+腹腔化疗（1B 类）	CY1P0：转化治疗后转为 CY0 者可行根治性手术（2B 类）	
三线及三线以上治疗	HER2 高表达	德曲妥珠单抗（1B 类）		根据既往用药情况，参照二线推荐方案合理选择单药化疗（3 类）
		维迪西妥单抗（2A 类）		
	HER2 中表达	维迪西妥单抗（2A 类）		
	HER2 低/不表达	阿帕替尼（1A 类）		
		纳武利尤单抗单药（1A 类）*		

注 1：*既往未用过 PD-1/PD-L1 单抗

注 2：资料来源为《中国临床肿瘤学会（CSCO）胃癌诊疗指南（2025）》，药智咨询整理

B.晚期转移性胃癌未满足临床需求

晚期转移性胃癌临床以系统性疗法为主，通常使用化疗和靶向药物治疗相结合的治疗方案，常见的成熟靶点包括 HER2 及 PD-L1 等。目前临床一线和二线治疗方案均使用靶向 HER2 的曲妥珠单抗与其他化疗结合，但对于 HER2 中低或不表达的晚期胃癌患者，由于胃癌具有高度异质性及复杂的免疫微环境，化疗药物未能有效延长总生存期且存在耐受欠佳等问题，亟需寻找新靶点、新剂型、新药物及新疗法，以期为患者带来更大的临床获益。

当前的核心挑战在于精准治疗靶点稀缺且后线治疗选择有限。除 HER-2 靶点外，多数患者缺乏有效的靶向药物，一线治疗失败后，后续方案疗效有限且毒性积累。同时，免疫治疗并非对所有患者有效，如何精准筛选优势人群并克

服耐药性，仍是待解难题。

全球研发正致力于突破上述瓶颈，新兴靶点如 Claudin 18.2 的药物已展现出较大潜力，使之成为晚期胃癌中继 HER2 之后第二个确立的靶向治疗靶点，晚期胃癌一线精准治疗迎来新的格局。

③治疗药物竞争格局

A.肿瘤治疗迈向精准治疗，靶向药物发展迅速

目前针对胃癌的药物治疗主要包括化疗药物，靶向药物，免疫检查点抑制剂等。

化疗药物已有较为丰富的临床实践经验，目前仍然是晚期胃癌治疗的基石。近年来，以 ADC 药物为代表的靶向治疗药物发展较为迅速，逐渐从后线治疗开始部分取代化疗药物成为首选，特别是 HER2 靶向 ADC 和 Claudin 18.2 靶向 ADC 及单抗类药物，例如以德曲妥珠单抗为代表的 HER2 靶向 ADC 药物在 HER2 高表达晚期胃癌患者后线治疗具有临床获益优势，已经成为后线 HER2 高表达患者治疗的首选药物之一。在一线治疗中，靶向治疗药物也通过与化疗药物联合成为部分分子分型下的标准治疗方案，例如佐妥昔单抗联合 FOLFOX/XELOX 用于 HER2 中低或不表达、Claudin 18.2 高表达患者的一线治疗已经被列入 CSCO 指南 I 级推荐。

在前线治疗中，通常靶向药物、免疫检查点抑制剂药物和/或化疗药物联合使用，不构成竞争关系，如公司已经开展的 XNW27011 胃癌一线治疗中，联合用药中即包括免疫检查点抑制剂（PD-1 单抗）替雷利珠单抗，化疗药物卡培他滨、奥沙利铂等。

B.Claudin 18.2 已逐步成为继 HER2 后第二个确立的指导晚期胃癌靶向治疗的靶点

2025 年版的中国 CSCO 胃癌诊疗指南列入 I 级推荐的分子诊断项目仅有三个：HER2，Claudin 18.2 及 MSI/MMR 状态。其中 MSI/MMR 状态主要是免疫治疗的泛癌种核心标志物，Claudin 18.2 已逐步成为继 HER2 后第二个确立的指导晚期胃癌靶向治疗的靶点。

HER2 是晚期胃癌第一个确立的指导晚期胃癌靶向治疗的靶点，参考《胃癌抗 HER2 治疗中国专家共识（2024 年版）》引用 HERGC 研究（纳入 40,842 例胃腺癌样本）数据，显示中国胃癌 HER2 阳性率（IHC 3+或 IHC 2+/ISH+）约为 12%，其中 IHC 3+占比约 8.8%-10%，HER2 低表达或不表达的广大患者存在重大未满足临床需求。

Claudin 18.2 是近年来第二个确立的指导晚期胃癌靶向治疗的靶点。Claudin 18.2 在胃癌中表达率约为 73%，具有较大的研究和开发的潜力。2024 年至 2025 年间，靶向 Claudin 18.2 的佐妥昔单抗先后在日本、美国、欧洲、中国获批上市，适应症为“联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于 CLDN 18.2 阳性、HER2 阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处（GEJ）腺癌患者的一线治疗”。佐妥昔单抗已获得多国主流诊疗指南的认可和纳入，为晚期胃癌一线精准治疗构建了全新格局。在胃癌后线治疗上，Claudin 18.2 靶向 ADC 药物、双抗药物以及 CAR-T 药物均在临床试验中展现出了较好的治疗潜力。

C.靶向 Claudin 18.2 的 ADC 药物具有较高的开发价值

佐妥昔单抗是全球首个获批上市的靶向 Claudin 18.2 的单抗药物，但其目前仅获批一线治疗且仅覆盖 CLDN 18.2 高表达人群（IHC≥2+，肿瘤细胞≥75%），部分限制了其使用人群。基于 SPOTLIGHT 和 GLOW 两项研究，CLDN 18.2 高表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥75%）的占比约 38.4%；CLDN 18.2 表达（IHC≥2+，肿瘤细胞≥20%）的占比约 60%。XNW27011 对 CLDN 18.2 表达要求相对较低，仅要求 IHC≥2+的肿瘤细胞≥20%，潜在可覆盖 60%的人群，范围更为广泛，可以让更多患者人群获益。此外，发行人已开展 XNW27011 胃癌一线治疗及胃癌三线及以上治疗的临床研究，目前显现出良好的抗肿瘤活性和可控的安全性，有望覆盖从后线到前线的患者人群。

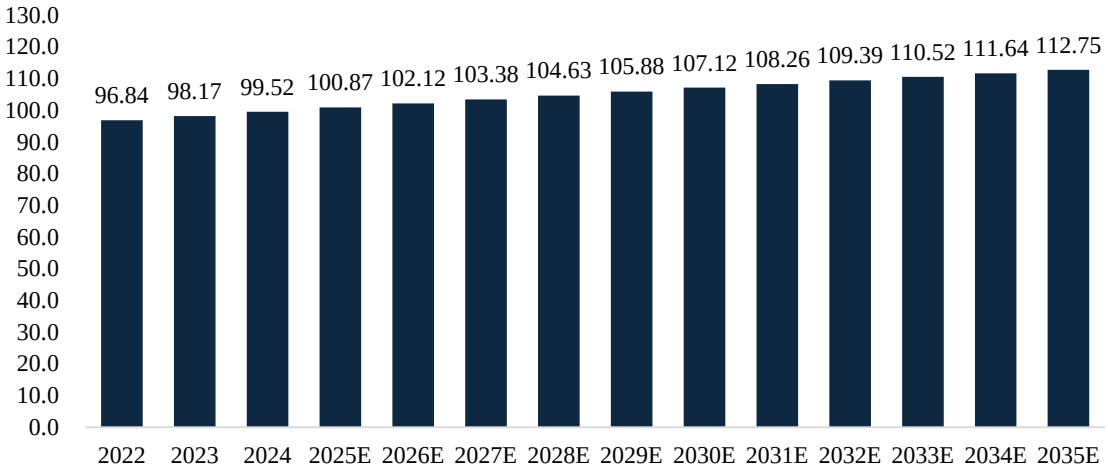
综上，以 ADC 类药物为代表的靶向药物治疗晚期胃癌近年发展较为迅速，Claudin 18.2 是目前已验证成药性且已获得多国主流诊疗指南认可的指导用药的分子分型靶点。此外，该靶点下目前仅 1 款单抗药物获批上市，在 Claudin 18.2 阳性的胃癌后线治疗以及 Claudin 18.2 中低表达的胃癌一线治疗尚无相关靶向药品获批上市，开发潜力较大，潜在市场空间大。

针对晚期转移性胃癌，发行人产品 XNW27011 相较于现有标准治疗（SOC）或推荐治疗药物，以及相较于 Claudin 18.2 靶点在研药物之研发进度、疗效等对比数据可参见本节之“一、/（二）/2、/（2）/6）XNW27011 与现有标准治疗方法及在研治疗药物的对比”。

④疾病负担情况

根据药智咨询数据，2022 年全球胃癌新发患者数量为 96.84 万人，预计 2025 年达到 100.87 万人，发病率的复合年增长率为 0.5%。预计到 2035 年，全球胃癌新发患者数量将达到 112.75 万人。

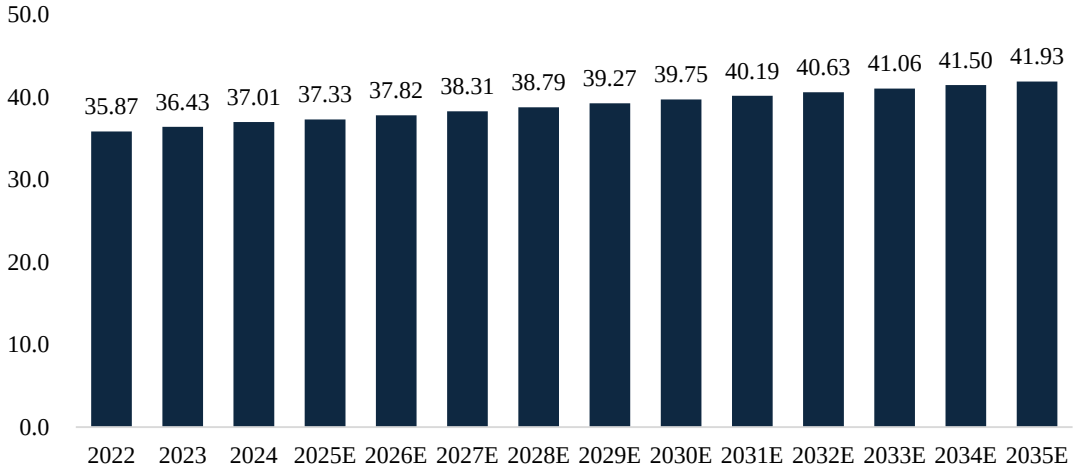
全球胃癌新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

根据药智咨询数据，2022 年中国胃癌新发患者数量为 35.87 万人，预计 2025 年达到 37.33 万人，发病率的复合年增长率为 1.7%。预计到 2035 年，中国胃癌新发患者数量将达到 41.93 万人。

中国胃癌新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

（5）XNW28012 市场分析

1）TF 靶点药物市场整体介绍

组织因子（Tissue Factor，TF）又称为 CD142，是一种主要表达于细胞表面的跨膜糖蛋白，其功能活性形式通常定位于血管壁外膜细胞及包绕血管的成纤维细胞等，而在血管中膜和内膜层表达稀少。在癌变过程中，肿瘤细胞可释放 TF 阳性的微颗粒进入血液循环，该因子在肿瘤的生长、侵袭和转移中发挥关键促进作用。通过免疫组化检测，TF 在多种肿瘤样本中存在阳性表达，如在胰腺癌中阳性率约为 89%[74]，宫颈癌约为 100%，非小细胞肺癌为 34%-88%，子宫内膜癌为 14%-100%，前列腺癌 47%-75%，卵巢癌 75%-100%，食管癌 43%-91%，膀胱癌 78%[75]，但在正常血管内皮细胞中几乎不表达，因此 TF 被认为是 ADC 药物开发的理想靶点。

TF 的具体作用机制可参见本节之“一、/（二）/2、/（3）/2）作用机理”。

目前已上市的 TF 靶点药物仅有维替索妥尤单抗（ADC），已在美国、日本、中国香港及中国澳门、欧盟获批上市，已获批适应症为复发或转移性宫颈癌。其他在研产品的适应症主要为胰腺癌。

2）全球 TF 靶点研发进度情况

[74] Takao S, Fukushima H, Furusawa A, et al. Tissue factor targeted near-infrared photoimmunotherapy: a versatile therapeutic approach for malignancies[J]. Cancer Immunology, Immunotherapy, 2025, 74（2）: 48.
[75] De Bono J S, Concin N, Hong D S, et al. Tisotumab vedotin in patients with advanced or metastatic solid tumours （InnovaTV 201）: a first-in-human, multicentre, phase 1–2 trial[J]. The lancet oncology, 2019, 20（3）: 383-393.

目前，全球进入临床开发阶段的 TF 靶向药物主要为 ADC。全球 TF 靶点已上市药物仅有 1 款，为维替索妥尤单抗，已在多个国家获批用于治疗复发性或转移性宫颈癌，具体情况如下：

全球 TF 靶点已上市药物

药物名称	药物形式	靶点/机制	公司名称	适应症	上市时间
维替索妥尤单抗	ADC	TF	Genmab A/S；Seagen Inc	复发或转移性宫颈癌	2021 年（美国） 2025 年（欧盟） 2025 年（日本） NDA 注册申请（中国）
				胰腺癌、卵巢癌、腹膜癌、结直肠癌、非小细胞肺癌、去势抵抗性前列腺癌、头颈部鳞状细胞癌、膀胱癌、食管癌	临床 II 期（海外）

注 1：资料来源为药物临床试验登记与信息公示平台、Clinicaltrials.gov、公司官网及公开披露信息、药智数据等，下同；

注 2：数据统计截至 2026 年 4 月 30 日，适应症为最高在研进展阶段对应适应症（不含已获批上市适应症），临床 I/II 期产品并入临床 II 期产品，临床 II/III 期产品并入临床 III 期产品，下同。

注 3：2026 年 6 月，维替索妥尤单抗在国内获批上市。

全球 TF 靶点药物处于临床研究阶段的共 8 个。从最高研发阶段来看，处于临床 III 期 2 个，临床 II 期 2 个，临床 I 期 4 个。其中 XNW-28012 和 MRG-004A 均已进入 III 期临床，用于治疗转移性或晚期胰腺癌。国内外 TF 靶点药物研发进度情况如下：

全球 TF 靶点在研药物

药物名称	药物形式	靶点/机制	公司名称	适应症	最高研发进展
XNW28012	ADC	TF	信诺维	转移性胰腺癌	临床 III 期（中国）
MRG004A	ADC	TF	乐普生物	晚期胰腺癌	临床 III 期（中国）
SHR-4375	ADC	TF	恒瑞医药	晚期实体瘤	临床 II 期（中国）
YLSH003	ADC	TF	苑东生物	晚期实体瘤	临床 II 期（中国）
AMT-754	ADC	TF	普众发现	晚期实体瘤	临床 I 期（海外）
T320-ADC	ADC	TF	纳安生物	晚期实体瘤	临床 I 期（中国）
XB371	ADC	TF	Exelixis Inc	局部晚期或转移性实体瘤	临床 I 期（海外）
STRO-004	ADC	TF	Sutro Biopharma	难治性/复发性转移性实体瘤	临床 I 期（海外）

注：除上述在研品种外，ALT-836（2009 年登记 II 期研究）、MORAb-066（2013 年登记 I 期研究）等靶向 TF 单抗药物近 10 年内无后续临床研究推进，公司推测其研发不活跃，暂未纳入竞争格局进行分析。同时，Exelixis Inc 已放弃开发 ICON-2/XB002 管线，故其暂

未纳入竞争格局进行分析。

3）胰腺癌

①疾病概览

胰腺癌是一种高度侵袭性的恶性肿瘤，主要起源于胰腺导管上皮细胞，早期症状隐匿、进展迅速、预后极差，5 年生存率不足 10%[76]。导致胰腺癌生存率低的因素之一是胰腺位于腹部深处且早期症状隐匿，70%-80%患者在确诊时已出现局部晚期或远期转移[77]。另一个因素是胰腺癌尚缺乏有效的治疗方案。胰腺癌的治疗手段主要包括：手术治疗、放疗、化疗、介入治疗等。目前靶向疗法的选择非常有限，且疗效也较为有限。

胰腺癌主要风险因素包括吸烟、慢性胰腺炎、肥胖、糖尿病以及家族遗传等。根据 Globocan 2022 数据，全球胰腺癌新发病例约 51.06 万人，位居全球恶性肿瘤发病率的第 12 位；死亡病例约 46.70 万人，位居全球恶性肿瘤死亡率的第 6 位[78]。2022 年中国新增胰腺癌病例约 11.87 万人，占全球胰腺癌新发病例的 23.25%，死亡病例约 10.63 万人，占全球胰腺癌死亡病例的 22.76%，分别位居中国恶性肿瘤发病率和死亡率的第 10 位和第 6 位[79]。根据药智咨询数据，全球胰腺癌新发病例人数预估从 2022 年 51.06 万人增长至 2035 年的 69.58 万人，中国胰腺癌新发病例人数预估从 2022 年 11.87 万人增长至 2035 年的 16.62 万人。

②治疗路径与未满足临床需求

A.胰腺癌治疗策略及治疗方式

根据 2024 年《CSCO 胰腺癌诊疗指南》，胰腺癌患者根据可切除性、转移情况和体能状态，治疗方式（I 级推荐）一般分为以下几类：

类别	体能状态良好	体能状态较差
可切除胰腺癌患者	1、根治性手术 2、术后辅助化疗	1、穿刺活检明确病理 2、晚期姑息化疗 3、最佳支持治疗
临界可切除胰腺癌患者	1、穿刺活检明确病理 2、参加临床研究	1、穿刺活检明确病理 2、最佳支持治疗

[76] Krzysztof Szymoński, K. Milian-Ciesielska et al. Current Pathology Model of Pancreatic Cancer. Cancers. 2022.
[77] 楼文晖. 胰腺癌精准治疗的现状、挑战和未来. 中国实用外科杂志,2021,41（9）:1014-1016.
[78] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022:GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74（3）:229-263.
[79] Bingfeng Han,Rongshou Zheng,Hongmei Zeng et al.Cancer incidence and mortality in China, 2022.2024.

类别	体能状态良好	体能状态较差
	3、最佳支持治疗 4、如存在黄疸，介入治疗解除黄疸 5、新辅助治疗 6、外科手术治疗	3、如存在黄疸，介入治疗解除黄疸 4、姑息性化疗
局部进展期胰腺癌	1、穿刺活检明确病理 2、参加临床研究 3、最佳支持治疗 4、如存在黄疸，介入治疗解除黄疸 5、晚期姑息化疗	1、穿刺活检明确病理 2、如存在黄疸，介入治疗解除黄疸 3、最佳支持治疗
转移性胰腺癌	1、穿刺活检明确病理 2、梗阻性黄疸患者解除黄疸 3、一线治疗 4、二线治疗 5、最佳支持治疗	1、穿刺活检明确病理 2、梗阻性黄疸患者解除黄疸 3、一线治疗 4、最佳支持治疗

注 1：上表仅列示 CSCO 诊疗指南 I 级推荐的主要治疗方式。

综上，部分早期发现、体能状态良好的胰腺癌患者可以采用手术治疗，并配合术后辅助化疗；部分临界可切除胰腺癌需通过新辅助治疗争取手术机会。除此之外，大部分胰腺癌患者主要推荐采用最佳支持治疗、姑息性化疗或参加临床研究。最佳支持治疗的主要目的是减轻胰腺癌患者临床症状（疼痛，营养不良，黄疸等并发症）和提高患者的生活质量。

《CSCO 胰腺癌诊疗指南》明确指出：“胰腺癌的总体治疗效果较差，本指南推荐开展多中心临床研究，以探索有效的治疗方案”。针对转移性胰腺癌治疗，目前一线以化疗为核心，首选 FOLFIRINOX 化疗方案，若对上述方案耐受性不足，可选 AG 化疗方案。二线及以上方案也以化疗为主。化疗存在毒性大、耐受性差、生存期短的问题。针对三线治疗，指南明确指出“二线治疗后，无循证医学证据表明多线化疗可延长生存，也无明确的有效药物”，推荐治疗方案仍是空白[80、81]，大多数患者放弃治疗或使用最佳支持治疗，具体如下：

转移性胰腺癌药物治疗方式

系统治疗	体能状态	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
一线	良好	1.GEM+白蛋白结合型紫杉醇（AG 方案）（1A 类） 2.FOLFIRINOX 方案（1A	1.NALIRIFOX 方案（1A 类） 2.GEM 联合替吉奥	1.AG 方案序贯 mFOLFOX-6 方案（2A 类）

[80] Caspar Franck, C. Müller et al. Advanced Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: Moving Forward. Cancers. 2020.
[81] NCCN Guidelines® Updates: Neuroendocrine and Adrenal Tumors.Journal of the National Comprehensive Cancer Network. 2021.

系统治疗	体能状态	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
		类） 3.GEM（1A 类） 4.替吉奥单药（1A 类） 5.GEM 联合尼妥珠单抗（KRAS 野生型）（1A 类） 6.含铂类的方案（存在 BRCAI/2 胚系突变），对于治疗≥16 周后仍无疾病进展的患者，考虑奥拉帕利维持治疗（1A 类）	方案（1B 类） 3.GEM 联合尼妥珠单抗（2A 类）	2.GEM 联合厄洛替尼方案（1A 类） 3.GEM 联合 CAP 方案（1B 类） 4.其他方案：GEM+顺铂；固定剂量率 GEM+多西他赛+卡培他滨；奥沙利铂+氟尿嘧啶类
	较差	1.GEM（1A 类） 2.替吉奥单药（1A 类） 3.GEM 联合尼妥珠单抗（KRAS 野生型）（1A 类）	PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂（MSI-H/dMMR）（1B 类）	-
二线及以上	良好	1.纳米脂质体伊立替康+5-FU/LV（1A 类） 2.一线治疗使用吉西他滨为基础的方案，二线治疗建议以 5-FU 为基础的方案 3.一线治疗使用 5-FU 类为基础的方案，二线治疗建议使用吉西他滨为基础的方案	将一线未使用方案用于二线治疗	存在 MSI-H/dMMR 患者，后线可考虑免疫检查点抑制剂治疗
	较差	1.GEM 单药 2.氟尿嘧啶类为基础的单药化疗	-	存在 MSI-H/dMMR 患者，后线可考虑免疫检查点抑制剂治疗

注 1：除特殊标注，上述证据类别均属于 2A 类；

注 2：资料来源为《中国临床肿瘤学会（CSCO）胰腺癌诊疗指南（2024）》，药智咨询整理。

B.未满足临床需求

一是早期诊断困难，确诊时多属晚期，预后极差。由于早期症状隐匿，且缺乏高灵敏度、特异性的早期筛查工具，导致胰腺癌早期诊断率极低。作为一种高度恶性的实体瘤，其病程进展迅速，致使大部分患者在确诊时已处于局部晚期或发生远处转移，从而丧失了根治性手术的机会。因此，相较于其他瘤种，胰腺癌的 5 年生存率较低，不足 10%[82]，整体预后极差。

二是后线治疗缺乏标准方案，临床决策证据不足。对于一线和二线治疗失

[82] Szymoński K, Milian-Ciesielska K, Lipiec E, Adamek D. Current Pathology Model of Pancreatic Cancer. Cancers（Basel）. 2022 May 7;14（9）:2321. doi: 10.3390/cancers14092321.

败后的转移性胰腺癌患者，指南尚未确立明确的标准三线治疗方案。尽管多项研究探讨了多种潜在的治疗选择，但目前尚无高级别的循证医学证据表明任何一种方案具备显著优势，因此，临床上的三线治疗选择多基于医生经验以及对前线治疗方案的有效成分进行推断性选择，存在较大的不确定性。

三是后线治疗方案疗效有限且毒性显著，治疗窗狭窄。在经历二线治疗失败后，患者通常面临病情快速进展、体能状态下降及生存期显著缩短的严峻挑战。现有的部分二线治疗方案虽然对少数患者可能具有一定疗效，但总体上对患者总生存期的改善贡献有限，与此同时，这些治疗方案常伴随较高的治疗相关毒性，在患者体能不佳的情况下，其风险获益比往往不理想，限制了临床应用。

四是缺乏普适性的治疗药物。目前大多数靶向或免疫治疗药物仍需依据患者的特定生物标志物（如 KRAS、CLDN 18.2 等）表达进行筛选，限制了药物的广泛适用性。

③治疗药物竞争格局

转移性胰腺癌目前仍以化疗为核心。化疗存在毒性大、生存期短的问题。整体而言，晚期胰腺癌患者治疗效果不佳（接受最佳支持治疗的患者 OS 仅约 3 个月[83]），存在较大的未满足的医学需求，特别是后线治疗的患者更是亟需新的治疗方法以改善当前的困境。

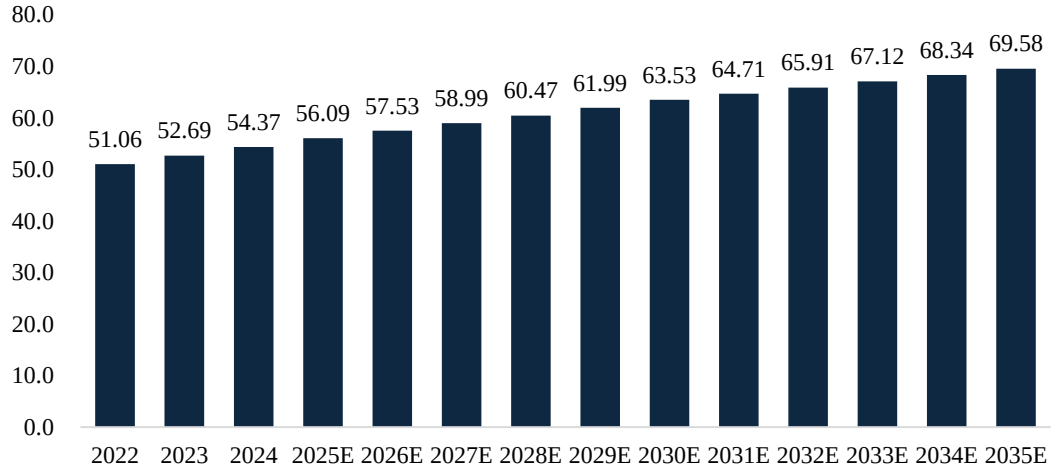
针对既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌，发行人产品 XNW28012 相较于现有标准治疗（SOC）或推荐治疗药物，以及相较于 TF 靶点已上市及在研药物之研发进度、疗效等对比数据可参见本节之“一、/（二）/2、/（3）/6）XNW28012 与现有标准治疗方法及在研治疗药物的对比”。

④疾病负担情况

根据药智咨询数据，2022 年全球胰腺癌新发患者数量为 51.06 万人，预计 2025 年达到 56.09 万人，发病率的复合年增长率为 2.3%。预计到 2035 年，全球胰腺癌新发患者数量将达到 69.58 万人。

[83] Victoria G. Manax et al., Designing Clinical Trials in 3rd Line or Greater Pancreatic Cancer

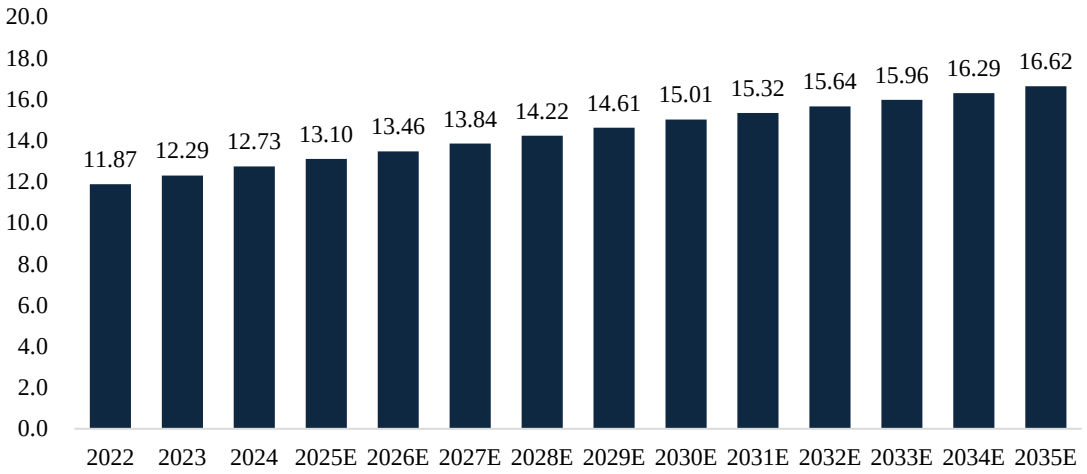
全球胰腺癌新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

根据药智咨询数据，2022 年中国胰腺癌新发患者数量为 11.87 万人，预计 2025 年达到 13.10 万人，发病率的复合年增长率为 3.7%。预计到 2035 年，中国胰腺癌新发患者数量将达到 16.62 万人。

中国胰腺癌新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

4）宫颈癌

①疾病概览

宫颈癌是一种原发于子宫颈部位的恶性肿瘤，是女性生殖系统常见的恶性肿瘤之一，主要分为鳞状细胞癌、腺癌及其他少数亚型。宫颈癌早期常无明显症状，常通过筛查发现。宫颈癌早期 5 年生存率相对较高，可达 60%-90%[84,85]；

[84] 杨军文, 倪观太. 宫颈癌腹腔镜根治术与开放性手术的疗效分析.2017.

晚期生存率较低，III 期患者的 5 年生存率约为 30%[86]。虽然 HPV 疫苗的出现和筛查的普及在宫颈癌的预防和早期诊断筛查方面取得了一定的进步，但目前成年女性 HPV 疫苗的接种率仍相对较低，且 HPV 疫苗的预防效果需要较长周期方可充分显现。宫颈癌筛查覆盖率仍有待提升，同样也难以在短期内扭转疾病防控现状。目前由于宫颈癌在疾病早期可能没有明显症状，多数患者在确诊时已属于晚期，此时肿瘤负荷较大、侵犯范围较广，更易发生复发或转移，即复发/转移性宫颈癌。此外，整体而言宫颈癌复发概率较高，约为 45%[87]。

根据 Globocan 2022 数据，全球宫颈癌新发病例约 66.10 万人，位居全球恶性肿瘤发病率的第 8 位，女性恶性肿瘤发病率的第 3 位；死亡病例约 34.82 万人，位居全球恶性肿瘤死亡率的第 9 位[88]。根据药智咨询数据，全球宫颈癌新发病例人数预估从 2022 年 66.10 万人增长至 2035 年的 89.19 万人。2022 年中国宫颈癌新发病例人数约 15.07 万人，占全球宫颈癌新发病例的 22.80%，死亡病例约 5.57 万人，占全球宫颈癌死亡病例的 16.00%，分别位居中国恶性肿瘤发病率和死亡率的第 8 位和第 9 位[89]，是女性第 4 常见的恶性肿瘤。根据药智咨询数据，中国宫颈癌新发病例人数预估从 2022 年 15.07 万人增长至 2035 年的 15.63 万人。

②治疗路径与未满足临床需求

A.宫颈癌治疗策略及治疗方式

早中期宫颈癌的治疗以各类手术、盆腔外照射放疗为主，并辅以铂类为主的放化疗。复发/转移性宫颈癌（r/m CC）的治疗以系统性药物治疗为主。

复发/转移性宫颈癌的一线治疗主要围绕以下药物组合展开：① 顺铂或卡铂与紫杉醇或多西他赛构成的 TP/PC 方案，是最常用的铂类化疗基础；② 贝伐珠单抗可在上述化疗基础上加入，以提升复发/转移患者的总生存期；③ PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂（如帕博利珠单抗）常与铂类化疗联合使用；④ 在部分 PD-L1 阳性或 dMMR/MSI-H 患者中，免疫单药（如帕博利珠单抗）亦

[85] Jihan Rania1, Abdul Khairul, Avilia Ramadhani Avidar. Relationship between Comorbidity and Survival of Cervical Cancer: A Literature Review.2024.
[86] Fenghu Li, Fan Mei, Shuishui Yin. Improving the efficacy and safety of concurrent chemoradiotherapy by neoadjuvant chemotherapy:a randomized controlled study of locally advanced cervical cancer with a large tumor.2024.
[87] B. Kalpana. Surgical management of a case of recurrent carcinoma cervix: a case report. 2020.
[88] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022:GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74（3）:229-263.
[89] Han B, Zheng R, Zeng H, Wang S, Sun K, Chen R, Li L, Wei W, He J. Cancer incidence and mortality in China, 2022. J Natl Cancer Cent. 2024 Feb 2;4（1）:47-53. doi: 10.1016/j.jncc.2024.01.006.

可作为后线选择。整体上，国内临床实践倾向于“铂类＋紫杉醇 ± 贝伐珠单抗 ± PD-1 抑制剂”这一组合，以兼顾化疗的细胞毒性和免疫治疗的长期控制效果。

经过一线系统治疗后失败的患者，再次系统治疗后缓解率低。二线及以上复发或转移性宫颈癌，国内尚未形成有效防治手段，2025 年 CSCO 宫颈癌诊疗指南暂无 I 级推荐治疗方案，指南指出鼓励患者参加临床试验。

2025 年 CSCO 宫颈癌诊疗指南的 II 级推荐药物包括免疫检查点抑制剂、单药化疗等，但证据等级多为 2B 类，TF 靶向 ADC 药物 Tisotumab Vedotin（TIVDAK）是 II 级推荐中仅有的证据等级为 1 类的药物。基于 TIVDAK 在关键的复发转移性宫颈癌 II 期临床试验的优异数据，美国 FDA 已经加速批准其用于化疗中或化疗后疾病进展的 r/m CC 成人患者；其后的全球 III 期临床研究中，TIVDAK 可使既往接受过 1 线或 2 线系统治疗的 r/m CC 患者死亡风险下降 30%，OS 中位数为 11.5 月，且安全可控。目前美国 FDA 已于 2024 年完全批准其用于化疗后疾病进展的 r/m CC 患者，但 2025 年指南颁布时 TIVDAK 尚未在国内上市，仅可参加临床研究获得治疗，可及性有限，因此在 CSCO 指南中仅为 II 级推荐。具体如下：

复发或转移性宫颈癌药物治疗方案

系统治疗	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
一线	1.顺铂+紫杉醇+贝伐珠单抗（1 类） 2.卡铂+紫杉醇+贝伐珠单抗（1 类） 3.顺铂+紫杉醇（1 类） 4.卡铂+紫杉醇（先前用过顺铂）（1 类）	1.帕博利珠单抗+顺铂+紫杉醇±贝伐珠单抗（适用于 PD-L1 阳性肿瘤）（1 类） 2.帕博利珠单抗+卡铂+紫杉醇±贝伐珠单抗（适用于 PD-L1 阳性肿瘤）（1 类） 3.卡度尼利单抗+顺铂+紫杉醇±贝伐珠单抗（1 类） 4.卡度尼利单抗+卡铂+紫杉醇±贝伐珠单抗（1 类） 5.托泊替康+紫杉醇+贝伐珠单抗 6.托泊替康+紫杉醇 7.顺铂+托泊替康	1.阿替利珠单抗+顺铂+紫杉醇+贝伐珠单抗（适用于 PD-L1 阳性肿瘤）（1 类） 2.阿替利珠单抗+卡铂+紫杉醇+贝伐珠单抗（适用于 PD-L1 阳性肿瘤）（1 类） 3.顺铂 4.卡铂 5.紫杉醇
二线	-	1.帕博利珠单抗（适用于 PD-L1 阳性或 TMB-H 或 MSI-H/dMMR 的肿瘤） 2.卡度尼利单抗（含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌）（2B 类）	1.氟尿嘧啶 2.长春瑞滨 3.伊立替康 4.斯鲁利单抗（MSI-H 实体瘤）（3 类） 5.替雷利珠单抗（MSI-H 或

系统治疗	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
		3.赛帕利单抗（2B 类） 4.索卡佐利单抗（2B 类） 5.恩朗苏拜单抗（2B 类） 6.艾帕洛利托沃瑞利单抗（2B 类） 7.苹果酸法米替尼联合卡瑞利珠单抗（2B 类） 8.tisotumab vedotin-tftv（1 类） 9.白蛋白结合型紫杉醇 10.多西他赛 11.吉西他滨 12.培美曲塞 13.托泊替康	dMMR 实体瘤）（3 类） 6.恩沃利单抗（MSI-H 或 dMMR 实体瘤）（3 类） 7.普特利单抗（MSI-H 或 dMMR 实体瘤）（3 类） 8.纳武利尤单抗（适用于 PD-L1 阳性的肿瘤） 9.帕博利珠单抗（3 类）
其他	-	-	1.德曲妥珠单抗（T-DXd，DS-8201）：HER2 阳性（IHC3+ 或 2+） 2.HER-2 突变：奈拉替尼（3 类） 3.塞普替尼（selpercatinib）用于治疗转移性 RET 基因融合阳性肿瘤 3.拉罗替尼或恩曲替尼或瑞普替尼胶囊（适用于 NTRK 基因融合的肿瘤）

注 1：除特殊标注，上述证据类别均属于 2A 类；

注 2：资料来源为《中国临床肿瘤学会（CSCO）宫颈癌诊疗指南（2025）》，药智咨询整理。

B.未满足临床需求

一是二线治疗缺乏标准方案。2025 版 CSCO 指南中，复发或转移性宫颈癌的二线治疗无 I 级推荐方案，二线优化治疗方案仍在探索中。

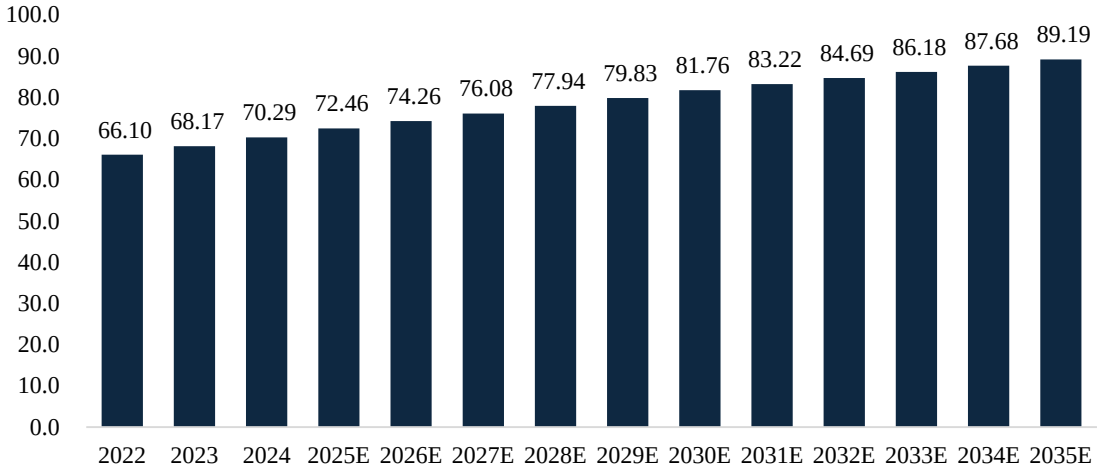
二是 PD-L1 阴性患者疗效不明确。在对于 PD-L1 阴性的复发或转移性宫颈癌患者，单靶点免疫检查点抑制剂（ICIs）的方案获益有限，疗效尚未得到证实[90]，限制了该人群的应用。

③疾病负担情况

根据药智咨询数据，2022 年全球宫颈癌新发患者数量为 66.10 万人，预计 2025 年达到 72.46 万人，发病率的复合年增长率为 2.2%。预计到 2035 年，全球宫颈癌新发患者数量将达到 89.19 万人。

[90] D. Ang, Jack Junjie Chan. Evolving standards and future directions for systemic therapies in cervical cancer. Journal of Gynecologic Oncology. 2024.

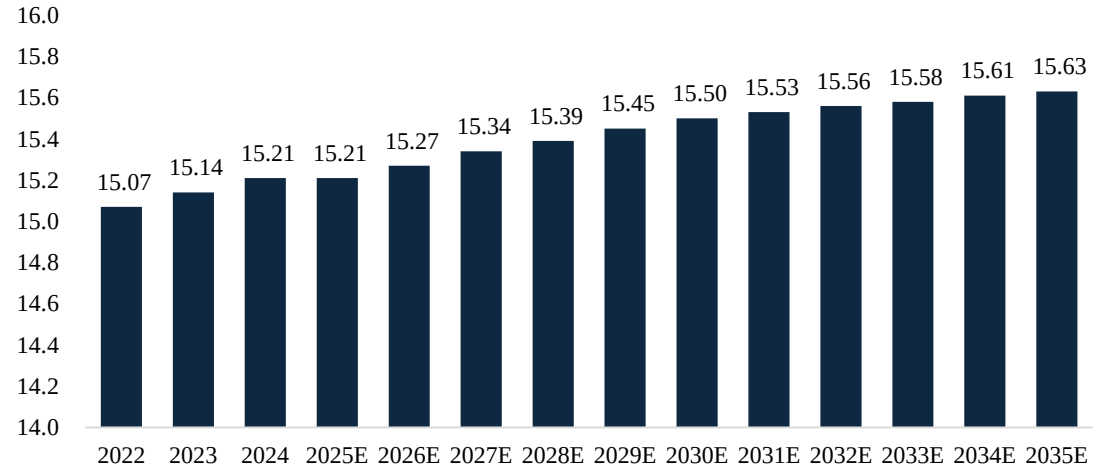
全球宫颈癌新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

根据药智咨询数据，2022 年中国宫颈癌新发患者数量为 15.07 万人，预计 2025 年为 15.21 万人，发病率的复合年增长率为 0.5%。预计到 2035 年，中国宫颈癌新发患者数为 15.63 万人。

中国宫颈癌新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

4、抗感染药物市场分析

（1）抗感染药物发展概述

抗感染药物是全球基础性用药，其应用范围覆盖了由细菌、病毒、真菌等多种病原体引发的各类感染性疾病及其并发症的治疗。抗感染药物包括抗细菌药物、抗病毒药物、抗真菌药物等。

细菌感染作为最常见的感染类型，经过多年的发展与技术突破，抗菌药已

发展出多种类型，并且成为临床最常见的抗感染药物。抗菌药物的出现，使得许多曾经被视为不治之症的感染性疾病变得可以有效治疗。此外，在外科手术、器官移植、肿瘤化疗等医疗过程中，预防性使用抗菌药物可以有效降低术后感染风险，保障医疗操作的成功率和患者的生命安全。

自 1928 年青霉素的发现以来，抗菌药物研发持续取得技术突破，上市药品种类繁多。根据化学结构和化学性质的不同，抗菌药物可以分为 β-内酰胺类、大环内酯类、氨基糖苷类、多黏菌素类、噁唑烷酮类、糖肽类、四环素类、氯霉素类、磺胺类、喹诺酮类等。其中 β-内酰胺类又可以细分为青霉素类、糖肽类、头孢菌素类、单环 β-内酰胺类、碳青霉烯类等。

根据药智数据，2023 年我国系统用抗菌药全终端市场销售额为 1,139.36 亿元。抗生素药物市场广阔且整体相对稳定，但细菌耐药性问题愈发严重，对全球健康构成重大威胁。其中，革兰阴性菌耐药问题尤为突出。根据 CHINET（中国细菌耐药监测网）统计数据，中国样本医院分离的革兰阴性菌占比长期远高于革兰阳性菌，2014 年至 2024 年间历年分离革兰阴性菌占比均稳定在 70%至 73%区间[91]。临床上，诸如肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌等常见的革兰阴性耐药菌，常常引发高死亡率的院内感染，治疗手段有限，临床需求极为迫切。

（2）抗菌药物的监管体系和监管要求

XNW4107 为抗菌复方制剂，属于抗菌药物，按照抗菌药物的相关法规等要求进行监管。

目前针对抗菌药物的特殊监管主要集中在研发和使用两个环节。研发环节的监管主要目的在于引导和鼓励开发存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物；使用环节的主要监管目的在于加强医疗机构抗菌药物临床应用管理，规范抗菌药物临床应用行为，提高抗菌药物临床应用水平，促进临床合理应用抗菌药物，控制细菌耐药问题。研发和使用环节主要涉及的监管法规和相关内容如下：

[91] http://www.chinets.com/Data/GermYear

环节	名称	颁布时间	颁布部门	相关内容
研发环节	《存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物临床试验技术指导原则》	2025年7月	国家药监局药审中心	从研发方案灵活性、适用药物类型、非临床研究要求、临床试验设计、安全性评估等维度为抗菌药物研发提供临床试验指导，对于有治疗选择的严重细菌感染，可在非劣效性临床试验中证明试验药物的有效性。
	《抗菌药物药代动力学/药效学研究技术指导原则》	2017年8月	国家食品药品监督管理总局	抗菌药物PK/PD研究贯穿于抗菌药物研发的各个阶段，研究策略包括确定PK/PD指数、确定药效学靶值、同步开展抗菌药物对主要目标病原菌的MIC分布研究、确定靶值达标概率、推荐确证性临床试验的给药方案、暴露-效应关系的优化分析和应用。
使用环节	《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》	2020年7月	国家卫生健康委员会	持续提高感染性疾病诊疗水平；落实药事管理相关要求；强化感染防控；加强检验支撑，促进抗菌药物精准使用；依托信息化建设，助力抗菌药物科学管理；加强培训考核，全面推进抗菌药物管理。
	《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》	2015年8月	国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室、解放军总后勤部卫生部药品器材局	明确临床应用的基本原则，详细列明了常用抗菌药物的适应症、抗菌谱及注意事项。特殊使用级抗菌药物的选用应从严控制，有下列情况之一可考虑越级应用特殊使用级抗菌药物：①感染病情严重者；②免疫功能低下患者发生感染时；③已有证据表明病原菌只对特殊使用级抗菌药物敏感的感染。
	《抗菌药物临床应用管理办法》	2012年4月	中华人民共和国卫生部	①建立抗菌药物临床应用分级管理制度。明确规定了以安全性、有效性、细菌耐药情况和价格因素等4个方面作为抗菌药物临床应用分级管理的基本原则，将抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三级管理。规定医师、药师要经抗菌药物临床应用知识和规范管理培训，考核合格后方可取得相应级别抗菌药物处方权和调剂资格。②明确了医疗机构抗菌药物遴选、采购、临床使用、监测和预警、干预与退出全流程工作机制。规定卫生部、省级卫生行政部门建立国家级和省级抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，动态监测、分析抗菌药物临床应用和细菌耐药形势，有针对性地开展抗菌药物临床应用质量管理与控制工作，指导临床合理用药。③加大对不合理用药现象的干预力度，建立细菌耐药预警机制。要求医疗机构及时掌握本机构及临床各专业科室抗菌药物使用情况，评估抗菌药物使用适宜性；对抗菌药物使用趋势进行分析，对抗菌药物不合理使用情况及时采取有效干预措施。④明确监督管理和法律责任。明确县级以上卫生行政部门是医疗机构抗菌药物临床应用情况监督检查的主体。要求县级以上卫生行政部门建立抗菌药物临床应用情况排名、公布和诫勉谈话制度，将医疗机构抗菌药物临床应用情况纳入医疗机构考核指标体系。依法依规对医疗机构、医师和药师出现违反本办法的相应情形给予相应处理。
	《卫生部办公厅关于继续深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》	2012年3月	中华人民共和国卫生部	严格控制抗菌药物购用品种、品规数量，保障抗菌药物购用品种、品规结构合理。三级综合医院抗菌药物品种原则上不超过50种；碳青霉烯类抗菌药物注射剂型不超过3个品规。

抗菌药物使用环节的监管法规体系核心为《抗菌药物临床应用管理办法》，该办法在抗菌药物临床使用上提出了抗菌药物分级管理体系，根据抗菌药物的安全性、疗效、细菌耐药性和价格等因素，将抗菌药物分为三级，抗菌药物分级管理划分标准及相关规定具体如下：

管理类别	划分标准	使用范围
非限制使用级	经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物	预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物
限制使用级	经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物	严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制使用级抗菌药物
特殊使用级	具有以下情形之一的抗菌药物：①具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；②需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；③疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；④价格昂贵的抗菌药物	①严格控制特殊使用级抗菌药物使用。特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用；②临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指证，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方；③因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指证，并应当于 24 小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。

来源：《抗菌药物临床应用管理办法》整理

根据《抗菌药物临床应用管理办法》，上述抗菌药物分级管理目录由各省级卫生行政部门制定，报卫生部备案。医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。未经备案的抗菌药物品种、品规，医疗机构不得采购；因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。

在供应目录确定后，医疗机构应当定期调整抗菌药物供应目录品种结构，并于每次调整后 15 个工作日内向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。调整周期原则上为 2 年，最短不得少于 1 年。

（3）抗菌药物监管体系的影响

在上述抗菌药物分级管理目录体系的影响下，各省份均建立了“定期评估+适时调整”的目录动态管理机制，聚焦耐药防控与未满足的临床需求，支持临床价值高、不良反应少、解决耐药问题的新型抗菌药物进入目录，针对过时、低效、高风险或耐药率高的抗菌药物采取提高限制等级或调出目录等措施。例

如头孢他啶阿维巴坦在中国上市后凭借其治疗多重耐药革兰阴性菌感染的临床价值，现已进入广东省、上海市、江苏省、京津冀地区等医疗较为发达的地区的抗菌药物临床应用分级管理目录。《上海市抗菌药物临床应用分级管理目录（2024 年版本）》删除利福平、利福昔明、呋喃唑酮、四环素等耐药明显、安全性差的品种。各省份均以“安全、有效、经济、循证”为原则优化目录结构，以耐药防控为导向，注重循证医学证据和精细化管理，常态化调整趋势显著。

同时在政策引导影响下，具有较高临床使用价值、解决临床耐药问题的优质创新抗菌药物快速占领市场。从 2012 年实施分级管理以来，抗菌药的使用更加规范和具有针对性，医院和医生对耐药菌的认识不断增强，用药方案的制定愈加合理，部分上市时间久、不良反应多、耐药率高、存在不合理用药的老品种市场份额逐渐下降，具有临床价值，解决临床需求的创新药物也得以合理的使用。例如多款近年来国内上市的新型 BL/BLI 复方制剂，即使纳入特殊使用级，依旧实现了迅速放量销售，根据药智咨询数据统计，2019 年获批上市的头孢他啶/阿维巴坦在 2020 年销售金额约为 2.97 亿元，2024 年的销售金额约为 15.15 亿元，复合年均增长率达到 50.32%，且持续保持高速增长，2025 年前三季度销售金额已超过 20 亿元。类似的 2021 年上市的头孢噻肟/他唑巴坦在 2025 年前三季度销售金额超过 8 亿元，销售金额快速增长，已超过 2024 年全年水平。

（4）临床上对于抗菌单药和联合治疗的应用方式及优先级情况

BL/BLI 复方制剂是由 β-内酰胺类抗生素（BL）与 β-内酰胺酶抑制剂（BLI）按固定配比制成的单一制剂，BL/BLI 复方制剂在临床使用中仍属于单药治疗范畴。常见的复方如公司的亚胺培南/西司他丁/福诺巴坦（注射用亚胺西福）或默沙东的亚胺培南/西司他丁/瑞来巴坦（注射用亚胺西瑞）等的组合中：（1）亚胺培南/西司他丁为常用的 BL 配伍组合，其中亚胺培南为 BL，但亚胺培南在肾脏中会被肾脱氢肽酶-I（DHP-1）迅速水解失活，西司他丁是肾脱氢肽酶抑制剂，能有效阻断该酶对亚胺培南的分解，有效保障亚胺培南在人体内组织与血液中浓度，从而维持其抗菌活性，同时减少代谢产物在肾脏蓄积的毒性风险。（2）福诺巴坦、瑞来巴坦等为 BLI，主要作用为抑制细菌产生的 β-内酰胺酶活性，从而恢复 BL 或 BL 组合的抗菌效力。

联合治疗通常指临床同时或序贯使用两种及以上独立的抗菌单药，以实现

抗感染目标的治疗方案。

对于单药和联合治疗，根据《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》，需要根据病原菌、感染部位、感染严重程度和患者的生理、病理情况及抗菌药物药效学和药动学证据制订抗菌治疗方案，包括抗菌药物的选用品种、剂量、给药次数、给药途径、疗程及联合用药等。同时针对抗菌药物的联合应用，《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》指出单一药物可有效治疗的感染不需联合用药，仅在下列情况时考虑采用联合用药：（1）病原菌尚未查明的严重感染，包括免疫缺陷者的严重感染；（2）单一抗菌药物不能控制的严重感染，需氧菌及厌氧菌混合感染，2 种及 2 种以上复数菌感染，以及多重耐药菌或泛耐药菌感染；（3）需长疗程治疗，但病原菌易对某些抗菌药物产生耐药性的感染；或病原菌含有不同生长特点的菌群，需要应用不同抗菌机制的药物联合使用；（4）毒性较大的抗菌药物，联合用药时剂量可适当减少，但需有临床资料证明其同样有效。

根据《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》，联合用药时宜选用具有协同或相加作用的药物联合。联合用药通常采用 2 种药物联合，3 种及 3 种以上药物联合仅适用于个别情况。此外必须注意联合用药后药物不良反应亦可能增多。

针对 HAP/VAP 适应症的单药治疗和联合治疗方案具体参见招股说明书之“第五节/二、/（三）/4、/（5）/2）/②/A.HAP 和 VAP 的治疗方式”。

（5）注射用亚胺西福市场分析

1）革兰阴性菌药物市场整体介绍

革兰阴性菌的细胞膜由内膜、细胞周质和外膜组成。内膜是由对称的磷脂双分子层组成，周质中含有一层较薄的肽聚糖，外膜是高度不对称的脂双层。脂多糖（LPS）是革兰阴性菌外膜的重要组成成分，是在内膜产生随后被转运到外膜而发挥作用的。LPS 能够吸附 Mg^{2+}和 Ca^{2+}等阳离子，形成非常紧密的堆积层，赋予外膜特有的渗透屏障特性，使它们在允许营养物质进入的同时能够有效地屏蔽抗生素等药物的进入，这也是抗革兰阴性菌抗生素研发较为困难的原因之一。

临床上常用的抗革兰阴性菌药物包括 β-内酰胺类（包括碳青霉烯类等）、β-内酰胺酶抑制剂复方制剂等。现有抗生素药物的耐药率不断攀升，进一步加剧了临床治疗的困境，市场对高效广谱抗生素的需求愈发迫切。

2）HAP 和 VAP

①疾病概览

医院获得性肺炎（Hospital-acquired pneumonia，HAP）是指患者住院期间未接受有创机械通气、未处于病原感染潜伏期，而于入院 48h 后新发生的肺炎。呼吸机相关性肺炎（Ventilator-associated pneumonia，VAP）是指气管插管或气管切开患者接受机械通气 48h 后发生的肺炎，机械通气撤机、拔管后 48h 内出现的肺炎也属于 VAP 范畴[92]。

根据《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）》，住院患者中医院获得性感染的发生率为 3.22%-5.22%，其中医院获得性下呼吸道感染为 1.76%-1.94%。国内外研究结果均显示，包括 HAP/VAP 在内的下呼吸道感染居医院获得性感染构成比之首。HAP（含 VAP）平均全因病死率为 22.3%，其中 VAP 为 34.5%。发生 HAP 后平均住院时间延长，住院医疗费用也大幅度增加，由 HAP 引起的相关病死率较高。国外的研究结果表明[93]，HAP（含 VAP）的发病率为（5-20）/1,000 例住院患者。

根据药智咨询数据，全球 HAP 和 VAP 新发病例人数预估从 2023 年 587.99 万人增长至 2035 年的 794.29 万人，中国 HAP 和 VAP 新发病例人数预估从 2023 年 277.71 万人增长至 2035 年的 300.45 万人。

HAP/VAP 常见病原菌包括鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌及金黄色葡萄球菌等，其中前三种均为革兰阴性菌。在我国引起 HAP 最常见的革兰阴性菌是鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌，占比分别为 16.2%~35.8%、16.9%~22%、8.3%~15.4%。我国 VAP 患者主要见于 ICU，与 HAP 病原谱有所不同，其中鲍曼不动杆菌分离率高达 35.7%-50%，其次为铜绿

[92] 中华医学会呼吸病学分会感染学组. 中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）[J]. 中华结核和呼吸杂志,2018,41（4）:255-280.
[93] Torres A , Niederman M S , Chastre J ,et al.International ERS/ESICM/ESCMID/ALAT guidelines for the management of hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia[J].European Respiratory Journal, 2017, 50（3）.DOI:10.1183/13993003.00582-2017.

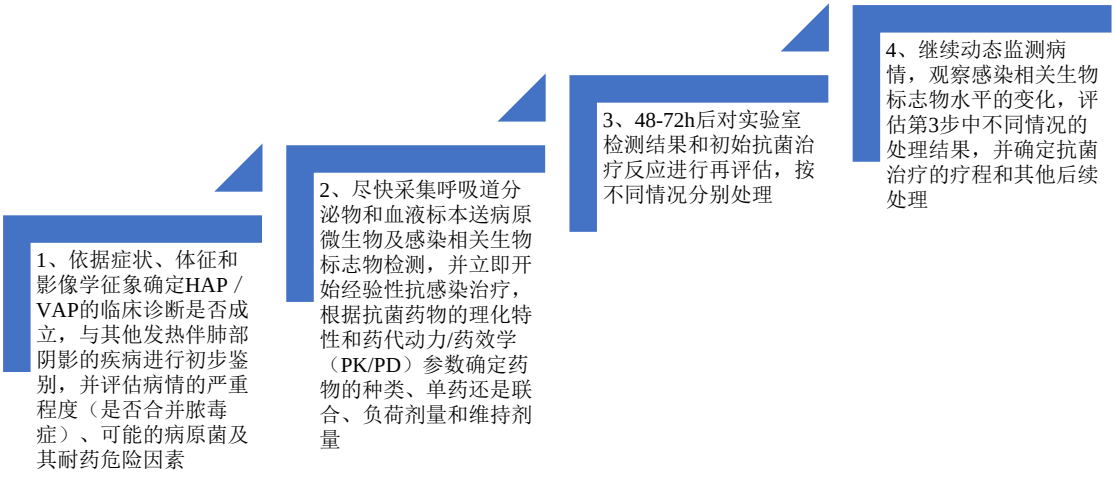
假单胞菌和金黄色葡萄球菌等。根据 CHINET 统计数据，鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌等 HAP/VAP 常见致病菌对临床常用抗生素的耐药率处于较高水平。

②治疗路径与未满足临床需求

A.HAP 和 VAP 的治疗方式

HAP/VAP 的诊疗思路大致可分为诊断与评估、经验性治疗、治疗再评估和病情监测四步。

HAP/VAP 诊疗思路

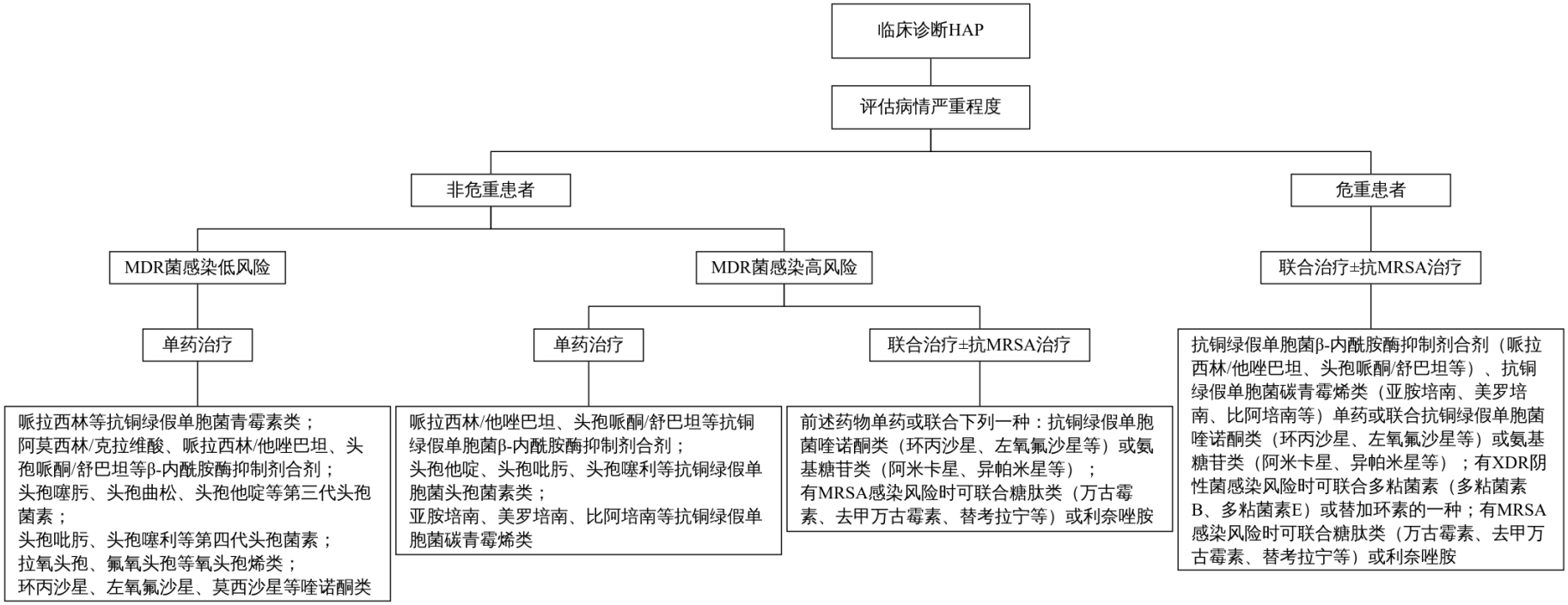


资料来源：药智咨询整理

HAP/VAP 的治疗包括抗感染治疗、呼吸支持技术、器官功能支持治疗、非抗菌药物治疗等综合治疗措施，其中抗感染是最主要的治疗方式，包括经验性抗感染治疗和病原（目标）治疗。

《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）》指出，在确立 HAP/VAP 临床诊断并安排病原学检查后，应尽早进行经验性抗感染治疗；如果延迟治疗，即使药物选择恰当，仍可导致病死率增加及住院时间延长，因此，HAP 和 VAP 患者应尽早进行抗菌药物的经验性治疗。具体如下：

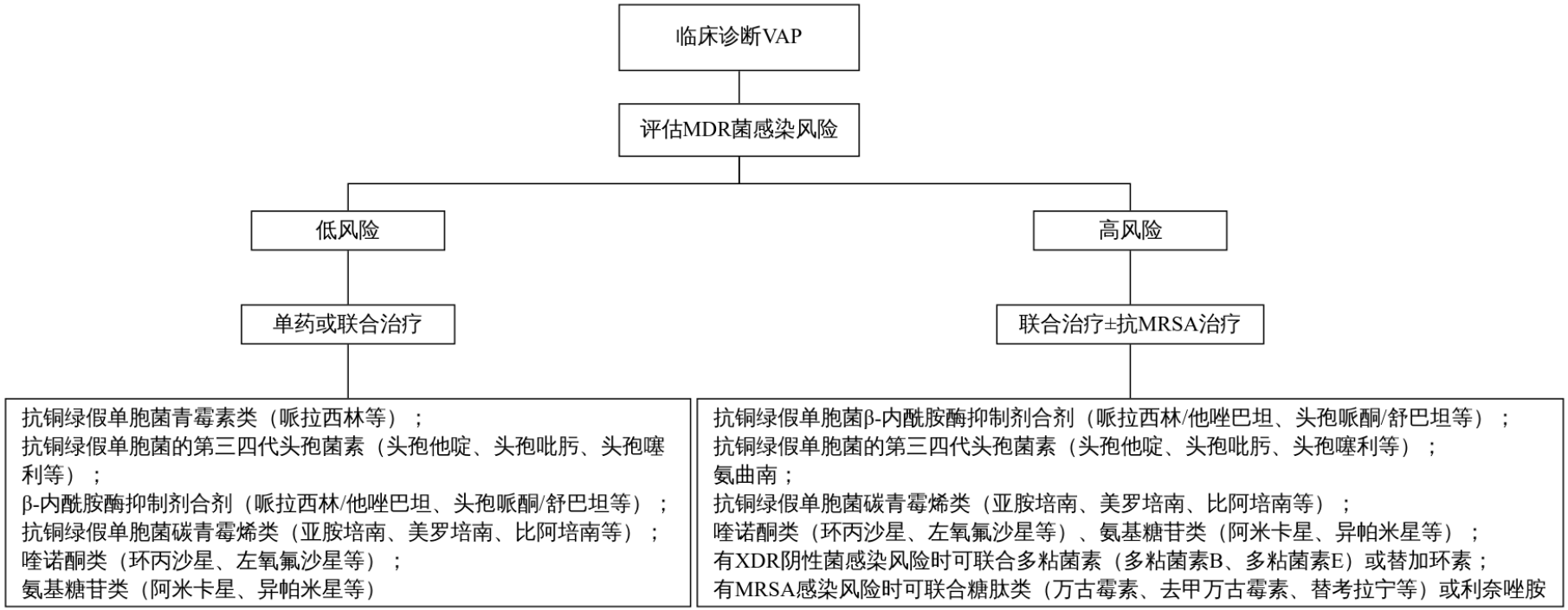
HAP 经验性抗菌治疗推荐



注 1：MDR：multi-drug resistance，多重耐药，指对 3 类或 3 类以上抗菌药物（除天然耐药的抗菌药物）耐药；MRSA：耐甲氧西林金黄色葡萄球菌；XDR：extensive-drug resistance，广泛耐药，指仅对 1～2 类抗菌药物敏感而对其他抗菌药物耐药

注 2：资料来源为《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）》，药智咨询整理

VAP 经验性抗菌治疗推荐



注 1：MDR：multi-drug resistance，多重耐药，指对 3 类或 3 类以上抗菌药物（除天然耐药的抗菌药物）耐药；MRSA：耐甲氧西林金黄色葡萄球菌；XDR：extensive-drug resistance，广泛耐药，指仅对 1～2 类抗菌药物敏感而对其他抗菌药物耐药

注 2：资料来源：《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）》，药智咨询整理

细菌耐药给 HAP/VAP 的治疗带来了严峻挑战，HAP/VAP 常见耐药菌抗感染治疗主要根据患者感染及耐药程度分为单药治疗、联合治疗，具体治疗方案的推荐意见如下：

HAP/VAP 常见耐药菌抗感染治疗方案

病原菌	推荐药物
产 ESBLs 肠杆菌科细菌	轻中度感染：头霉素类、氧头孢烯类、β-内酰胺酶抑制剂合剂（哌拉西林/他唑巴坦、头孢哌酮/舒巴坦）； 中重度感染：碳青霉烯类或联合治疗方案（碳青霉烯类+喹诺酮类或氨基糖苷类，β-内酰胺酶抑制剂合剂+喹诺酮类或氨基糖苷类）
CRE	主要治疗药物：多黏菌素类、替加环素、头孢他啶/阿维巴坦； 联合治疗药物：磷霉素、氨基糖苷类、碳青霉烯类
铜绿假单胞菌	单药治疗：非 MDR 轻症患者且无明显基础疾病时，可单独应用除氨基糖苷类外的具有抗铜绿假单胞菌活性的抗菌药物。 联合方案：MDR 菌：抗铜绿假单胞菌 β-内酰胺类+氨基糖苷类、喹诺酮类、磷霉素；多黏菌素+β-内酰胺类、环丙沙星、磷霉素；氨基糖苷类+环丙沙星、左氧氟沙星。XDR 菌：多黏菌素+β-内酰胺类+环丙沙星、磷霉素；XDR 或 PDR 菌引起的肺炎：可在静脉用药的基础上，雾化吸入氨基糖苷类（如妥布霉素、阿米卡星）、多黏菌素 E；双 β-内酰胺类联用：头孢他啶或氨曲南+哌拉西林/他唑巴坦、头孢他啶+头孢哌酮/舒巴坦；头孢他啶或头孢吡肟+氨曲南。 对碳青霉烯类耐药的铜绿假单胞菌：多黏菌素；多黏菌素+β-内酰胺类，或环丙沙星，或磷霉素，或碳青霉烯类；β-内酰胺类+氨基糖苷类，或磷霉素；氨基糖苷类+环丙沙星，或左氧氟沙星
鲍曼不动杆菌	可供选择的药物：舒巴坦及其合剂（头孢哌酮/舒巴坦、氨苄西林/舒巴坦）、碳青霉烯类（亚胺培南/西司他丁、美罗培南、比阿培南）、多黏菌素类、替加环素、四环素类、氨基糖苷类或喹诺酮类； 对非 MDR 感染，可根据药敏结果选用 β-内酰胺类抗菌药物； 对 XDR 或 PDR，采用联合方案：舒巴坦及其合剂+多黏菌素，或替加环素，或多西环素，或碳青霉烯类；多黏菌素+碳青霉烯类；替加环素+碳青霉烯类，或多黏菌素；舒巴坦及其合剂+多西环素+碳青霉烯类；舒巴坦及其合剂+替加环素+碳青霉烯类；亚胺培南/西司他丁+利福平+多黏菌素或妥布霉素； 对碳青霉烯类耐药的鲍曼不动杆菌：多黏菌素、舒巴坦及其合剂、替加环素； 常用联合方案：多黏菌素+舒巴坦及其合剂，碳青霉烯类，利福平，氨基糖苷类，或替加环素

注 1：MDR：multi-drug resistance，多重耐药，指对 3 类或 3 类以上抗菌药物（除天然耐药的抗菌药物）耐药；XDR：extensive-drug resistance，广泛耐药，指仅对 1～2 类抗菌药物敏感而对其他抗菌药物耐药；PDR：pan-drug resistant，全耐药，指对能得到的、在常规抗菌谱范围内的药物均耐药；

注 2：资料来源为《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）》，药智咨询整理；

注 3：肺炎克雷伯菌属于肠杆菌科细菌。

B.未满足临床需求

a.HAP 和 VAP 治疗难度较大

医院获得性肺炎（HAP）与呼吸机相关性肺炎（VAP）是我国最常见的医院获得性感染，患者临床表现、实验室检查和影像学诊断的特异性均较低，且因耐药菌的存在治疗有一定难度，导致患者住院时间延长，病死率明显升高，加重了社会及家庭的医疗经济负担。

b. 指南推荐且临床上常用的抗菌药物耐药性问题凸显

HAP/VAP 常见病原菌包括鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌及金黄色葡萄球菌等，其中前三种均为革兰阴性菌。尽管临床上可用多种抗生素治疗 HAP/VAP，但并非所有药物都对常见耐药菌有效，部分常用药物的抗菌谱覆盖有限，临床选择实际非常受限。指南推荐且临床上常用的抗菌药物（2024 年国内销售金额 TOP10）对于包括鲍曼在内的不动杆菌属，铜绿假单胞菌，包括肺炎克雷伯菌在内的克雷伯菌属仍呈现出明显的耐药性，具体情况如下：

序号	药品	耐药率		
		不动杆菌属	铜绿假单胞菌	克雷伯菌属
1	头孢哌酮钠/舒巴坦钠	48.9%	12.8%	23.6%
2	美罗培南	64.7%	17.3%	21.2%
3	西司他丁钠/亚胺培南	64.5%	21.3%	20.5%
4	左氧氟沙星	55.9%	19.6%	30.1%
5	盐酸莫西沙星	无监测数据		
6	哌拉西林钠	65.8%	18.1%	50.5%
7	头孢他啶	64.7%	12.7%	32.5%
8	哌拉西林钠/他唑巴坦钠	66.7%	15.2%	29.6%
9	盐酸万古霉素	仅针对革兰阳性菌，不适用		
10	拉氧头孢钠	无监测数据		

资料来源：CHINET（中国细菌耐药监测网）（2024）

2025 年 7 月 18 日，国家药监局药审中心发布《存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物临床试验技术指导原则》（2025 年第 27 号）。指导原则指出：细菌耐药问题导致严重细菌感染性疾病（如 HAP/VAP 等）患者可能对现有抗菌药物应答不佳甚至无效。严重细菌感染性疾病的抗菌药物治疗领域，

尤其是对多种抗菌药物耐药、过敏或不耐受而导致治疗选择有限或缺乏的存在未满足临床需求的患者，迫切需要新的、有效的、安全的抗菌药物。

由于革兰阴性菌耐药率居高不下，临床治疗 HAP/VAP，特别是由多重耐药菌引起的感染时，常陷入有效药物匮乏的困境。上述常用药物存在的耐药性及安全性问题，凸显了临床对于新型、有效且安全抗菌药物的迫切需求。

③治疗药物竞争格局

根据《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）》，临床上推荐用于 HAP 及 VAP 的药物类别较多，具体情况如下：

抗生素类别	代表性药物
头孢菌素类	头孢噻肟、头孢曲松、头孢他啶、头孢吡肟、头孢噻利等
头霉素类	头孢西丁、头孢美唑、头孢米诺等
氧头孢烯类	拉氧头孢、氟氧头孢等
喹诺酮类	环丙沙星、左氧氟沙星、莫西沙星等
碳青霉烯类	亚胺培南、美罗培南、比阿培南、亚胺培南/西司他丁钠等
氨基糖苷类	阿米卡星、异帕米星、妥布霉素等
糖肽类	万古霉素、去甲万古霉素、替考拉宁等
多黏菌素类	多黏菌素 B、多黏菌素 E 等
四环素类	多西环素、米诺环素、替加环素等
BLI 复方制剂	阿莫西林/克拉维酸、哌拉西林/他唑巴坦、头孢哌酮/舒巴坦、头孢他啶/阿维巴坦、氨苄西林/舒巴坦、替卡西林/克拉维酸等
其他	利奈唑胺、氨曲南、磷霉素、磺胺甲噁唑/甲氧苄啶、哌拉西林等

注：资料来源为《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）》，药智咨询整理

上述大多数竞品存在安全性、对革兰阴性菌活性不足或者由于上市时间较早，抗菌活性不佳或长期使用产生耐药等诸多问题，无法较好地满足 HAP/VAP 的临床需求，具体如下：（1）安全性问题：氨基糖苷类、多黏菌素类、四环素类存在不同程度的肾毒性、耳毒性/神经毒性、肝毒性问题[94,95]；（2）对革兰阴性菌活性不足：糖肽类主要适用于革兰阳性需氧菌，无革兰阴性菌抗菌活性；

[94] 李兰娟，任红.传染病学[M].第10版.北京：人民卫生出版社，2024.
[95] 中国医药教育协会感染疾病专业委员会，中华医学会呼吸病学分会，中华医学会重症医学分会,等. 中国多黏菌素类抗菌药物临床合理应用多学科专家共识. 中华结核和呼吸杂志，2021，44（04）:292-310.

（3）氧头孢烯类对产 ESBL 大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌体内抗菌活性低于碳青霉烯类[96]，同时碳青霉烯耐药的情形较为突出。

此外，部分已上市多年的 BL/BLI 复方制剂也逐渐显现出较为明显的耐药问题，具体如下：从已上市 BL/BLI 复方制剂来看，全球已上市的可用于革兰阴性菌引起的呼吸道感染/肺炎的 BL/BLI 复方制剂药物共约 20 个，最早于 1984 年获批，多数药物集中在 1990 年至 2005 年间获批上市，结构上呈现出老药多新药少的特点，随着广泛的使用，老药耐药率呈不断攀升趋势。我国抗生素使用历史亦较久远，目前国内市场获批上市的 BL/BLI 复方制剂药物共计约 20 款，其中，阿莫西林+克拉维酸最早于 1992 年在中国获批上市。国内代表性（按照 2024 年终端销售金额居前）的 BL/BLI 复方制剂药物包括头孢哌酮钠+舒巴坦钠（1996 年国内上市）、哌拉西林钠+他唑巴坦钠（1999 年国内上市）、阿维巴坦钠+头孢他啶（2019 年国内上市）、阿莫西林钠+克拉维酸钾（1992 年国内上市）、氨苄西林钠+舒巴坦钠（1993 年国内上市）。部分 BL/BLI 复方制剂老药上市时间距今超过 20 年，耐药问题已较为明显，而头孢他啶/阿维巴坦等新型 BLI 复方制剂的出现，为临床医生提供了更好的选择。

开发新型 BLI 复方制剂是目前解决抗生素耐药问题的主流方案之一。2024 年以来，舒巴坦钠/度洛巴坦钠、亚胺培南/西司他丁钠/瑞来巴坦（即注射用亚胺西瑞）、头孢洛生/他唑巴坦钠、阿维巴坦/氨曲南陆续在中国获批上市，新型 BLI 复方制剂已成为当前应对细菌耐药的创新药重要开发方向。从在研新型 BLI 复方制剂来看，根据药智咨询统计，全球处于临床研究阶段的可用于革兰阴性菌引起的呼吸道感染/肺炎的药物共 8 个。相关药物具体情况如下：

药物名称	原研单位	最高研发状态	适应症	最高研发进展
注射用亚胺西福	信诺维	上市申请	由革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（包括机械通气型医院获得性细菌性肺炎）和呼吸机相关细菌性肺炎	上市申请（中国）
Cefepime Hydrochloride/ Taniborbactam	Venatorx Pharmaceuticals Inc	临床 III 期	成人呼吸机相关性细菌性肺炎或呼吸机院内获得性细菌性肺炎	临床 III 期（海外），研究暂停
头孢吡肟/阿维巴坦（YK-1169）	南京优科制药有限公司	临床 III 期	医院获得性细菌性肺炎/呼吸机相关细菌性肺炎	临床 III 期（中国）

[96] 卓超, 徐英春, 俞云松. 临床产超广谱 β-内酰胺酶肠杆菌目细菌感染应对策略专家共识（2025）[J]. 协和医学杂志, 2025, 16（5）: 1102-1119. DOI: 10.12290/xhyxzz.2025-0494

药物名称	原研单位	最高研发状态	适应症	最高研发进展
Ertapenem/Zidebactam（Ordate, WCK 6777）	沃克哈特	临床Ⅰ期	革兰阴性菌感染	临床Ⅰ期（海外）
Cefiderocol/ Xeruborbactam（S-649228）	Qpex Biopharma Inc	临床 I 期	革兰阴性菌感染	临床 I 期（海外）
TQD3606	正大天晴	临床 I 期	拟用于碳青霉烯抗生素单药耐药而对复方敏感的产酶菌引起的感染患者	临床 I 期（中国）
Meropenem/ ANT3310	Antabio	临床 I 期	细菌感染	临床 I 期（海外）
KSP-1007/美罗培南	Sumitovant Biopharma	临床 I 期	细菌感染	临床 I 期（海外）

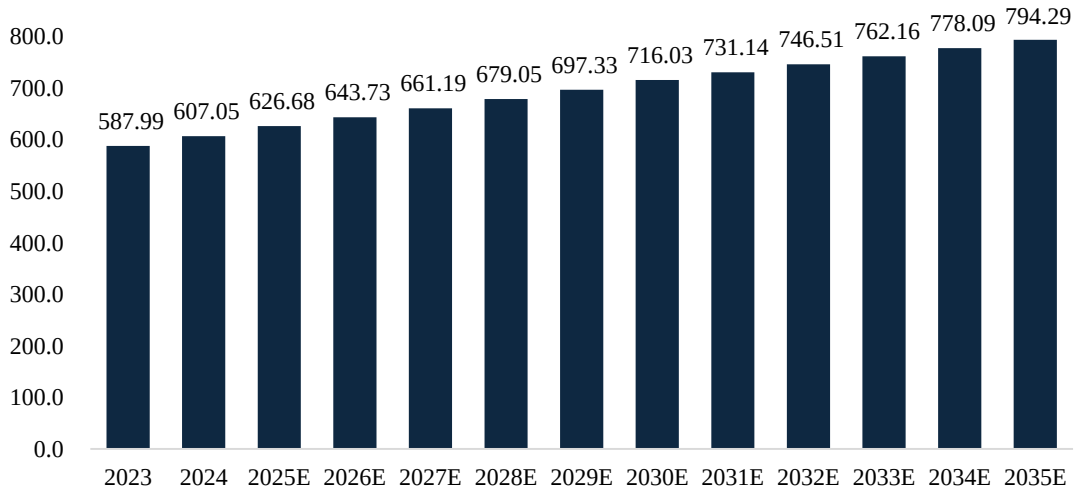
注 1：适应症为简化表述；

注 2：资料来源为药物临床试验登记与信息公示平台、Clinicaltrials.gov、公司官网及公开披露信息等。

④疾病负担情况

根据药智咨询数据，2023 年全球 HAP/VAP 新发患者数量为 587.99 万人，预计 2025 年达到 626.68 万人，预计到 2035 年，全球 HAP/VAP 新发患者数量将达到 794.29 万人。

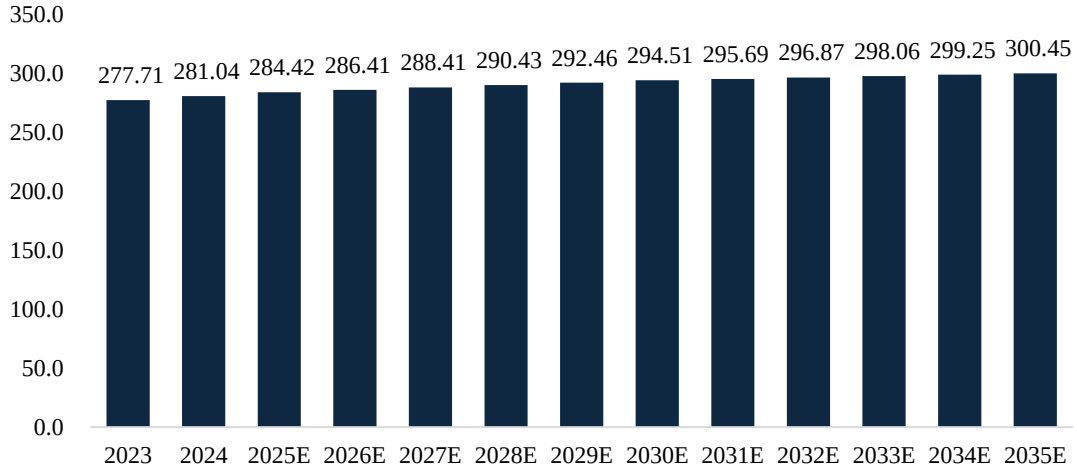
全球 HAP/VAP 新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

根据药智咨询数据，2023 年中国 HAP/VAP 新发患者数量为 277.71 万人，预计 2025 年达到 284.42 万人，预计到 2035 年，中国 HAP/VAP 新发患者数量将达到 300.45 万人。

中国 HAP/VAP 新发患者数量（单位：万人）



数据来源：药智咨询

注射用亚胺西福在治疗 HAP/VAP 适应症对应的潜在目标患者数量如下：

项目	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
中国住院患者人次数（万人）	31,504.70	31,662.22	31,820.53	31,979.64	32,139.54
住院患者中 HAP/VAP 患病率（%）	0.92	0.92	0.92	0.92	0.92
HAP/VAP 目标患者人数（万人）	289.83	291.28	292.74	294.20	295.67

上述预计的目标患者数量的参数假设情况如下：

项目	参数假设
住院患者人次数（A）	根据我国卫生健康事业发展统计公报，2024 年住院患者人数为 31,192 万人，2019 年至 2024 年间年复合增长率为 3.20%。谨慎假设未来按 0.5%增长
住院患者中 HAP/VAP 患病率（B）	《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）》指出医院获得性感染的发生率为 3.22%-5.22%，取均值 4.22%。根据相关指南，HAP/VAP 占医院获得性感染的 21.8%[97]，相乘得到住院患者中 HAP/VAP 患病率 0.92%
目标患者人数（万人）（C）	C=A*B 计算得出

⑤细菌耐药性对市场空间的影响

细菌耐药性一般指细菌随时间进展而进化出能够抵抗抗菌药物抑制或杀灭作用的性能，按照遗传机制可以分为固有耐药性和获得耐药性。固有耐药性（Intrinsic resistance）又称天然耐药性，是指细菌对某些抗菌药物的天然不敏感。固有耐药性来源于细菌染色体上的耐药基因或天然缺乏药物作用的靶位，具有

[97] 赵华昌;刘嘉;冯娅;杜静;中国、美国、欧洲医院获得性肺炎/呼吸机相关性肺炎指南的异同[J];国外医药（抗生素分册）;2023 年 02 期

典型的种属特异性，并且是稳定且可预测的，不会因环境变化而改变。获得耐药性（Acquired resistance）是指细菌 DNA 的改变导致其获得了耐药性表型，细菌的耐药基因一般来源于基因突变或获得新基因，赋予了细菌新的耐药性。

自发耐药是获得耐药性的一种，细菌在无人为诱因情况下自然发生的耐药突变，主要通过 DNA 复制错误、内源性诱变、自身化学变化及环境损伤等四种途径产生。此类耐药现象突变率极低，约为每世代 10-10 至 10-6，因此自发耐药现象对注射用亚胺西福的未来市场空间影响有限。

交叉耐药是指细菌对一种抗菌药物产生耐药性后，对其他结构类似或作用机制类似的抗菌药物也产生耐药性的现象，本质是抗菌药物的作用靶点（如 β-内酰胺酶）发生遗传变异或生理适应。

在我国引起 HAP/VAP 最常见的革兰阴性菌是鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌（分别主要对应下图中碳青霉烯耐药的鲍曼不动杆菌、难治耐药型铜绿假单胞菌以及产 KPC 的肠杆菌），上述革兰阴性菌对 β-内酰胺类抗生素的主要耐药机制是产生多种 β-内酰胺酶（包括超广谱 β-内酰胺酶、AmpC β-内酰胺酶、KPC、MBL 等），它可与药物分子结构中的 β-内酰胺环结合并使之打开，从而使 β-内酰胺类抗生素（含碳青霉烯类）失活。根据 2026 年发表的综述研究，新获批以及传统的 BL/BLI 复方制剂对常见耐药革兰阴性菌的抗菌谱情况如下：

序号	复方制剂名称	中国上市时间	产超广谱β-内酰胺酶的肠杆菌	产 AmpC β-内酰胺酶的肠杆菌	国内 HAP/VAP 最常见的革兰阴性菌			产 MBL 的肠杆菌
					难治耐药型铜绿假单胞菌	碳青霉烯耐药的鲍曼不动杆菌	产 KPC 的肠杆菌	
1	注射用亚胺西福	2025 年 NDA						
2	美罗培南/法硼巴坦	2025 年 NDA						
3	头孢洛生/他唑巴坦	2025 年						
4	氨曲南/阿维巴坦	2025 年						
5	注射用亚胺西瑞	2024 年						
6	舒巴坦/度洛巴坦	2024 年						
7	头孢他啶/阿维巴坦	2019 年						
8	哌拉西林/他唑巴坦	1999 年						
9	氨苄西林/舒巴坦	1993 年						

序号	复方制剂名称	中国上市时间	产超广谱β-内酰胺酶的肠杆菌	产 AmpC β-内酰胺酶的肠杆菌	国内 HAP/VAP 最常见的革兰阴性菌			产 MBL 的肠杆菌
					难治耐药型铜绿假单胞菌	碳青霉烯耐药的鲍曼不动杆菌	产 KPC 的肠杆菌	
10	阿莫西林/克拉维酸	1992 年						

数据来源：Jackson C, Williamson J C, Smith J. Filling the Gaps: A Review and Update on Beta-Lactamase Inhibitor Combinations[J]. Current Infectious Disease Reports, 2026, 28（1）: 3.

注 1：绿色代表敏感度≥80%，黄色代表敏感度 50%~79%，红色代表敏感度≤50%；

注 2：文献中列示了头孢吡肟/齐德巴坦、头孢吡肟/他尼硼巴坦、头孢吡肟/恩美他唑巴坦等品种的抗菌谱，但其尚未在中国上市或递交 NDA，故不在列示；

注 3：上述 1-6 尚未纳入《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）》。

由上图可知，注射用亚胺西福对大多数革兰阴性菌产生的 β-内酰胺酶均有抑制作用，从而恢复碳青霉烯类抗菌药物的活性。当其中一种 β-内酰胺酶对传统复方制剂发生诱导耐药突变后，注射用亚胺西福仍然对其他 β-内酰胺酶具有敏感性，具有显著的广谱抗菌优势，和传统复方制剂发生交叉耐药的可能性较低，对未来市场空间的影响亦有限。

另外，注射用亚胺西福对我国引起 HAP/VAP 最常见的革兰阴性菌，即难治耐药型铜绿假单胞菌、碳青霉烯耐药的鲍曼不动杆菌和产 KPC 的肠杆菌（常见为肺炎克雷伯菌）均有较强的抗菌活性，因此，注射用亚胺西福能够解决现有 BL/BLI 复方制剂未满足的临床耐药问题，有效解决 HAP/VAP 等下呼吸道感染中的未满足临床需求，具有较强的市场竞争力。

⑥注射用亚胺西福的市场空间测算

综合考虑 HAP/VAP 的目标患者人数、BL/BLI 复方制剂渗透率、注射用亚胺西福在 BL/BLI 复方制剂中占比、综合医保降价幅度的各年年治疗费用等因素，预计注射用亚胺西福的市场空间测算如下：

项目	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
HAP/VAP 目标患者人数（万人）（A）	289.83	291.28	292.74	294.20	295.67
BL/BLI 复方制剂渗透率（B）	24.50%	24.50%	24.50%	24.50%	24.50%
注射用亚胺西福在 BL/BLI 复方制剂中占比（C）	0.05%	0.60%	2.00%	4.00%	6.00%
年治疗费用（万元）（D）	4.96	4.96	1.84	1.84	1.78

项目	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
增值税及药品流通费用比例（E）	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%
销售收入（万元）（F=A*B*C*D*（1-E））	1,408.81	16,990.23	21,059.39	42,329.38	61,875.69

注 1：注射用亚胺西福尚未上市，未来实际药品定价将基于药物经济学评估、可比药品定价及未来竞争格局等综合考量确定，上述年治疗费用预计仅为市场空间测算使用，与未来实际药品年治疗费用可能存在一定差异；

注 2：年治疗费用预计为终端售价，含 13%的增值税及药品流通环节的合理加成（约 7%），计算药品销售收入时以出厂价计算。

（四）行业技术特点及行业壁垒

1、行业技术特点

医药行业属于技术密集型、资金密集型和人才密集型行业，需要投入大量的人力、物力以及财力，具有高投入、高风险和周期长的特点，由于事关人民生命安全，医药产品的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求都较高，其中创新药作为具有自主知识产权专利的药物对技术水平的要求最高。

目前，美国、欧洲、日本等发达国家地区的领先制药企业具备较强的技术优势和专利优势，我国正在向自主创新的新阶段发展，尤其是在 2015 年我国药品审评审批制度改革以来，上市许可持有人制度、创新药优先审评、专利补偿、药品试验数据保护等一系列创新药领域的支持政策相继出台，同时随着海归技术人才回流、配套产业完善、资金密集涌入，我国创新药的研发环境不断优化，医药企业和研究机构的创新积极性不断提高，我国已经进入药物创新发展的“加速期”。

2、行业壁垒

（1）技术壁垒与临床价值导向的研发壁垒

创新药行业技术工艺复杂，技术要求高、专利壁垒高，创新药企业均通过全方位多层次的专利保护形成自己的核心竞争力。此外，近年来，全球药物研发及其监管导向越发重视以患者为核心的理念，药物研发的根本目的是延长患者生存，提升其生存质量、解决病痛。因此，患者的真实需求和体验也成为了贯穿药物研发全生命周期的核心考量。这意味着企业仅拥有实验室层面的技术创新是不够的，必须通过设计严谨且能够确证其产品相比现有标准疗法能为特

定疾病患者带来显著临床获益（如提升总生存期、改善生活质量）的临床试验，来满足监管机构日益严苛的审评要求。这要求企业需要具备深厚的疾病领域知识、前瞻性的临床试验设计能力，以及高效的临床执行能力，从而将药品研发从单纯的技术竞争升级为一场关于医学洞察、策略规划和证据生成的综合较量。

（2）全球化商业拓展能力

医药企业构建全球化商业拓展能力是一项极高的行业壁垒，这体现在出海全过程所需的系统性、高投入和长周期挑战上。首先在海外市场开拓环节，企业必须跨越不同国家复杂的法规注册门槛，并具备与跨国药企进行授权合作或转让及临床开发方案国际协调的能力；其次在临床开发阶段，需要在全球范围内执行成本高昂的多中心临床试验，同时满足各主要市场监管要求并证明产品对不同人群的普适性；最后在商业化阶段，还要攻克本土化营销网络建设、医保准入谈判等难题。这种涵盖商务拓展、临床研究和销售渠道建设的全链条能力，需要顶尖人才团队、数亿乃至数十亿级以上资金投入，最终形成了只有少数拥有重磅产品与雄厚资源的药企才能突破的坚实壁垒。

（3）准入壁垒

医药行业在我国受到严格的政策监管，政策准入壁垒较高。医药生产企业必须取得所在地省、自治区、直辖市当地药品监督管理部门批准的《药品生产许可证》以及药品生产批文，药品生产场所须符合 GMP 的相关要求。医药流通和零售企业须取得药品监督管理部门颁发的《药品经营许可证》，并符合 GSP 要求才可以进行药品的经营业务。2019 年 12 月，我国正式实施新版《药品管理法》，新版《药品管理法》加大了对药品生产、经营违规行为的处罚力度，进一步推动药企建立完善的质量管理体系。整体而言，医药行业的监管逐年趋紧，质量管理标准不断完善与提高，行业政策准入壁垒较高。

（4）资金和研发周期壁垒

创新药研发包括课题论证、立项、临床前研究、临床批件申报、临床研究、申报生产等一系列环节，研发周期长，需要投入大量资金。较早进入创新药行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业，相比后来者将具备更高的资金和研发周期壁垒。

（5）人才壁垒

创新药产业属于知识密集型产业，对于研发人员的技术水平与综合素质有严格要求，以执行研发战略并实现研发目标。因此，对于较早进入并且已建立稳定人才队伍的企业，相比后来进入者将具备更高的人才壁垒。

（五）行业面临的机遇和挑战

1、行业面临的机遇

（1）我国医疗卫生总支出的不断提升

医疗健康支出是衡量医药产业发展情况的重要指标。中国卫生总费用正在稳步增长。2016 年到 2023 年，中国医疗卫生总支出从 46,345 亿元人民币增加到 90,576 亿元人民币，复合年增长率为 10.0%。医疗卫生需求的增长与全国卫生总费用的提高刺激医药行业的快速发展。

（2）临床需求的持续增加

根据国家统计局数据，2024 年我国 65 岁及以上人口约为 2.2 亿人，占比约为 15.6%，而 2019 年中国 65 岁以上人口约为 1.8 亿，占比约为 12.6%。2019 年到 2024 年 65 岁以上人口复合年增长率约为 4.4%。随着我国人口老龄化加剧及老年群体的基数快速扩大，恶性肿瘤等各类疾病的发病率随之上升，相应的用药需求也在上升，促进中国医药市场的快速发展。

（3）国家政策的大力支持

医药制造行业是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。我国政府历来重视与支持医药产业的发展。2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。2025 年 7 月，国家医保局和国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出要加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目

录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施。政策支持大力发展创新药已成为医药行业发展的驱动力之一，有利的政府政策助推生物技术制药行业持续快速成长。

（4）支付端不断完善

中国医药行业的支付体系正在经历一场深刻的结构性变革，多元医药支付体系建设稳步推进，为创新药的商业化落地和市场拓展创造了有利环境。这场变革由国家医保的战略性支付引领，通过商业保险的多元化补充，并叠加个人支付能力的提升和医疗端准入的优化，共同构建了一个多层次、广覆盖、高效率的支付生态系统。这一系统不仅解决了创新药“上市难、进院难、支付难”的痛点，更通过价值导向的支付机制，激励企业投身于真正具有临床价值的研发创新，从而推动整个医药产业向高质量发展转型。

2026 年 4 月，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见》，指出优化创新药等新上市药品首发价格机制，对创新程度高、临床价值大的高水平创新药，支持在上市初期制定与高投入、高风险相符的价格，在一定时期内保持价格相对稳定。

从宏观层面看，支付端的持续改善是驱动中国从“仿制药大国”迈向“创新药强国”的核心动力之一，为药企的长期可持续发展提供了坚实的保障。

（5）创新药定价以临床价值为导向

中国医药行业的定价机制正在从以成本为基础的定价，全面转向以临床价值为核心的价值导向定价。这一转变由国家医保局主导，通过一系列政策工具的组合运用，建立了一个能够科学反映药品真实价值的定价体系。该体系不仅关注药品的创新程度，更强调其在真实世界中的临床获益、患者生活质量的改善以及对医疗系统的整体价值。

为了鼓励源头创新，支持高水平创新药在上市初期获得与其高投入、高风险相匹配的回报，国家医保局正在探索建立新上市药品的首发价格形成机制。根据 2024 年 2 月发布的《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》，该机制是在已有挂网模式基础上，新增一种并行模式。企业通过填写量化指标，在药品定价环节引入量化评价模式，针对

不同分段的品种分类办理。对于具有高度创新性、解决重大临床需求的产品，给予相对较高的首发价格，激励企业研发投入；对于靶点重复、临床价值有限的产品，严格控制首发价格，避免同质化竞争。

（6）中国医药监管与全球接轨

近年来，中国药品监督管理部门推行了一系列深刻的监管改革，旨在使中国医药监管体系与国际标准全面接轨，从而推动中国医药产业深度融入全球创新药产业链。这些改革不仅极大地缩短了创新药的审评审批时间，还通过加入国际人用药品注册技术协调会（ICH）等举措，促进监管规则的国际互认。这一系列变革为中国药企参与全球竞争、进行海外授权或转让以及吸引国际资本创造了有利条件。

2、行业面临的挑战

（1）患者对高质量药品的需求不断提高

随着中国医药卫生事业的发展，人民群众的健康需求正在发生深刻的结构性变化，从过去满足于“有药可用”的基本需求，转向追求“用好药”的高质量需求。这一转变对医药行业提出了新的挑战。一方面，经过多年的发展，中国已经基本解决了药品的可及性问题，仿制药的大量上市和医保目录的广泛覆盖，使得常见病、慢性病的基本用药得到了保障。另一方面，随着生活水平的提高和健康意识的增强，患者和医生对药品的疗效、安全性以及治疗体验提出了更高的要求，对能够解决未满足临床需求、具有突破性疗效的创新药的渴望日益迫切。这种从“可及性”到“高质量”的需求升级，也是创新药企面临的核心挑战。

（2）基础研究不足

中国生物医药行业在近年来获得较高的增长，并具备较高的持续发展潜力，但也面临着关键挑战，如基础研究相对不足。相较于国际制药强国，我国前期在基础研究的投入和重视程度相对有限，导致顶尖人才和原创性科研成果相对缺乏。为了应对这一挑战，需要通过增加投资、提高研究人员待遇等方式，确保高质量的原创性研究成果的不断涌现。

（六）行业发展趋势

行业发展趋势参见本节之“二、/（三）/1、医药行业整体发展情况”和“二、/（三）/2、中国创新药行业发展趋势”。

（七）行业的周期性特征

生物医药属于典型的弱周期行业，无明显的周期性特征。

（八）医药产业链及与上、下游行业之间的关联性

公司主营业务为创新药物的研究、开发和商业化，属于医药制造业，是技术密集型、资金密集型行业，对生产技术水平和研发创造能力要求较高，处于医药产业链的中游。产业链上游主要由为公司提供原料药、科研试剂、研发服务（CRO）、生产服务（CDMO）等供应商构成；产业链下游主要包括经销商、配送商等药品流通或销售企业以及医院、DTP 药房等终端医疗机构等，并通过产业链下游供给给最终患者使用。

整体来看，医药产业的核心价值是产出具有临床价值的药品，满足患者临床需求，无论是上游的研发服务还是下游经销配送等环节，均服务于医药产业对核心价值的追求。医药制造业为医药行业产业链中游，负责整合上下游资源，与上下游紧密联系，协同合作，通过研发及生产直接促进了具有临床价值的药品产生，是医药产业链的核心环节，最终服务于患者的临床需求。医药产业上下游目前竞争充分，同中游一起为患者提供具有临床价值的药物。

发行人以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物，是处于产业竞争力以及驱动力链条核心的企业。

三、发行人在行业中的竞争情况

（一）发行人的竞争优势和竞争劣势

1、竞争优势

（1）发行人在研药物临床价值高，获得多项中美药监部门监管促进资格，在国际上获得行业专家的广泛认可

公司在研药物针对各临床领域亟需解决的痛点，临床价值高，市场空间大：

（1）抗肿瘤领域的多个管线疗效显著优于现有标准或在研疗法，可以为胰腺癌、胃癌、前列腺癌、外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）等重大疾病领域提供“从无到有”或“从有到优”的防治手段；（2）抗感染领域内，公司产品将助力解决国内革兰阴性菌抗生素耐药困境。

公司在研药品管线中 3 款药物的 4 个适应症获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的突破性治疗药物认定，3 款药物获得美国食品药品监督管理局（FDA）的快速通道认定（Fast Track Designation, FTD），2 款药物获得了 FDA 的孤儿药认定（Orphan Drug Designation，ODD），1 款药物获得了 FDA 为应对严重威胁生命的细菌感染设立的合格感染疾病产品认证（Qualified Infectious Drug Product，QIDP）。公司获得 CDE 突破性治疗药物认定、FDA 快速通道认定等监管促进资格数量与国内大型知名创新药企同处行业前列。CDE 突破性治疗药物认定方面，据药智咨询统计，2024 年度及 2025 年 1-6 月，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）分别授予了中国大陆药企 62 款、44 款药品突破性治疗药物认定，其中公司占 3 款药物。截至 2026 年 4 月 30 日，在获得中国 CDE 的突破性治疗药物认定方面，公司在科创板生物医药企业中排名第四[98]；FDA 快速通道方面，公司 3 款药物获 FDA 授予的快速通道资格，在中国创新药企业排名前列。公司在研药品的创新属性、临床价值得到了药品审批部门的认可，不仅代表着研发进展上可以提升发行人与 CDE 和 FDA 的沟通交流效率，并可加速产品的研发和上市申请进程，成药确定性有较大提升。同时，也意味着药监部门对公司技术创新性的认可。

公司在研管线在国际上获得行业内专家的广泛认可，XNW5004、XNW27011、注射用亚胺西福、XNW29016、XNW34017 等管线的研究结果曾多次入选美国癌症研究协会年会（AACR）、美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）、欧洲临床微生物学与感染病学会大会（ECCMID）、国际恶性淋巴瘤会议（ICML）、美国血液学会年会（ASH）等国际重磅学术会议并作出口头报告或壁报展示。

[98] 根据 CDE 官网“纳入突破性治疗品种名单”数据，以注册申请人的口径统计，在科创板生物医药企业中仅次于百利天恒、荣昌生物、迪哲医药。

（2）发行人开发了丰富且梯队化的创新药管线，多个产品的研发进度在全球相对领先

公司已形成 1（NDA）+3（III 期）+N 的创新药管线梯队。公司已有 1 款创新药处于 NDA 阶段，3 款创新药处于临床 III 期阶段，除上述进入 NDA 和临床后期的管线外，公司尚有多个具有差异化机制和较高临床价值的早期管线处于稳步有序推进中。公司各管线临床研发进度在国内和全球相对领先，公司主要管线的开发进展情况如下：

品种	XNW5004				XNW27011	XNW28012	
适应症领域	r/r PTCL	初治 PTCL	r/r FL	mCRPC	G/GEJA	胰腺癌	宫颈癌
全球及国内研发进展排名	前 3 名	前 2 名	前 2 名	前 2 名	前 5 名	第 1 名	前 2 名

注 1：r/r PTCL 适应症 XNW5004 研发进度与海和药物竞品相近，国内排名并列第 2，全球排名并列第 3；

注 2：上述研发进展排名指同靶点同药物形式的品种的研发进展，不含同一适应症下其他疗法（如不同靶点药物、不同药物形式或非药物疗法等）的品种，基于临床试验登记时间排序。

（3）发行人搭建了高效、可持续且具有全球竞争力的研发体系，已初步实现创新反哺研发

公司已形成了“疾病导向、创新驱动、高效执行”的研发体系，能够持续高效产出高临床价值药物，持续将创新转化为临床价值。

公司开发药品已有 1 款处于 NDA 阶段，3 款处于临床 III 期，并有多个具有差异化机制和较高临床价值的早期管线处于稳步有序推进中。截至 2025 年末，公司拥有超过 300 名研发人员，其中包括超过 150 人的临床开发团队，建立了相较于多数 Biotech 企业更为完备的研发团队。公司已建成自有生产基地，能够高效推进和把控药物研发各个重要环节，实现“从实验室到临床”的高效闭环。公司沿着药物研发技术演进和药物形式的迭代，不断优化已有技术平台能力、持续关注并开发前瞻技术，推动技术平台迭代升级，推动创新转化为临床获益。

公司通过全球 BD 授权或转让初步实现了创新反哺研发的创新药新发展模式。公司致力于为患者提供疾病领域内最佳治疗药物，管线临床价值、技术创新性得到跨国药企及知名上市药企的 BD 交易认可。截至本招股说明书签署日，公司已有多条在履行中的创新药管线对外授权合作或转让，公司 BD 合作方包

括安斯泰来等知名跨国药企以及云顶新耀（01952.HK）、中国抗体（03681.HK）等国内知名上市药企，协议潜在收款金额（包括首付款、里程碑付款等）累计已超过 20 亿美元。以 XNW27011（Claudin 18.2 靶向 ADC）的 BD 交易为例，安斯泰来在 Claudin 18.2 靶点领域亦具有丰富的开发经验，基于对信诺维 XNW27011 的充分考察与认可，双方决定共同合作开展 Claudin 18.2 领域治疗方案探索，推动 XNW27011 的全球开发。

公司通过大额 BD 交易提前造血，初步实现了创新反哺研发的良性发展路径。截至目前，公司累计研发投入超 20 亿元人民币，公司目前已达成超过 20 亿美元潜在收款金额的 BD 交易协议，2025 年已收到 1.30 亿美元（税前）首付款，并确认收入。公司 2025 年仅海外权益授权或转让收入即已实现公司经营层面的盈利，创新反哺研发已初步得以建立。

公司首个药品预计于 2026 年上市，未来依托产品突出的临床价值，公司将推动在研管线的 BD 交易，逐步迈入研发驱动，BD 和销售一体化增长新阶段。

2、竞争劣势

（1）公司短期内仍将存在较大金额的累计未弥补亏损

公司从创新反哺研发向研发与销售共振增长模式转型过程中，仍存在 BD 交易的不确定性与产品销售的市场导入期。一方面，公司 BD 交易的知识产权授权或转让收入尚受到新协议的谈判进展、已达成协议管线的临床进度、监管审批进展等不确定因素的影响，BD 交易收款仍具有不确定性。

另一方面，截至本招股说明书签署日，发行人尚未有产品获批上市销售，进展最快的管线注射用亚胺西福的药品上市许可申请（NDA）已获得受理，预计 2026 年能够实现上市销售。公司启动销售团队的组建工作，未来将积极开展学术推广、市场教育和真实世界数据研究等，争取在药品上市后，快速形成规模化的收入。但预计与其他创新药物类似，将会有一段时间的市场导入期。因此，短期内公司仍将存在较大金额的累计未弥补亏损。

（2）公司资金实力相对薄弱，融资渠道有限

公司作为创新药研发企业，属于资金密集型行业，研发周期较长，研发投入较大。公司正在同步推进多条在研管线的关键性临床研究，并持续积极开发

新的候选分子及技术平台迭代，预计公司未来产品研发活动仍将需要较大的资金投入，同时，公司在产能建设、营销推广、运营管理等方面均有较高的资金需求压力。

公司目前资金实力相对薄弱，融资渠道有限。尽管 BD 交易形成了公司重要的资金来源，但考虑到创新药研发风险、合作方谈判意愿等，BD 交易收款仍具有不确定性。公司资金实力仍相对薄弱，可能制约公司的未来发展。

（二）发行人与同行业可比公司的比较情况

1、同行业可比公司选取标准

公司结合疾病及适应症领域、药物靶点、药物形式等竞争格局，综合选取上交所科创板上市的 4 家创新药企业和 3 家港交所上市的创新药公司作为同行业可比公司，各可比公司业务与发行人对比如下：

可比公司	股票代码	从事业务
百利天恒	688506.SH	百利天恒聚焦肿瘤领域，专注于 ADC、多抗药物的研发、生产和销售，产品靶点包括 EGFR/HER3、HER2、CD33、Claudin 18.2 等，适应症涵盖肺癌、乳腺癌、胃癌等
荣昌生物	688331.SH	荣昌生物聚焦自身免疫、肿瘤、眼科疾病等领域，专注于 ADC、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物研发、生产和销售，产品靶点包括 BlyS/APRIL、HER2、PD-1/VEGF 等，适应症涵盖系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、胃癌、实体瘤等
迪哲医药	688192.SH	迪哲医药聚焦恶性肿瘤和自身免疫性疾病领域，专注于小分子创新药的研发、生产和销售，产品靶点包括 JAK1、EGFR exon20ins 等，适应症涵盖 r/r PTCL、非小细胞肺癌等
诺诚健华	688428.SH	诺诚健华聚焦肿瘤和自免领域，专注于小分子、单/双抗、ADC 药物的研发、生产和销售，产品靶点包括 BTK、CD19、NTRK、BCL2、TYK2 等，适应症涵盖 NHL、白血病、多发性骨髓瘤、多发性硬化症等
信达生物	01801.HK	信达生物致力于开发、生产和销售抗肿瘤、心血管及代谢、自免、眼科等重大疾病领域的创新药 物，药物形式包括单克隆抗体、多特异性抗体、免疫细胞因子、ADC、细胞治疗及小分子药物等，产品靶点包括 PD-1、Claudin 18.2、KRAS、GLP-1、EGFR、HER2、CD20 等
科伦博泰	06990.HK	科伦博泰聚焦肿瘤等疾病领域，专注于 ADC 等抗体药物开发、生产和销售，产品靶点包括 TROP2、HER2、Claudin 18.2 等，适应症涵盖乳腺癌、NSCLC 等
乐普生物	02157.HK	乐普生物聚焦肿瘤靶向及免疫治疗领域，专注于 ADC 及单抗药物的研发、生产和销售，产品靶点包括 TF、Claudin 18.2、EGFR、HER2、CD20 等，适应症涵盖 G/GEJ、实体瘤等

2、同行业可比公司概况

公司专注于创新药物的研究、开发和商业化，针对抗肿瘤、抗感染等领域开发了多款靶向药、ADC 及靶向蛋白降解创新药物。目前国内外不存在主营业务与公司完全相同的同行业上市公司。公司结合疾病及适应症领域、药物靶点、药物形式等竞争格局，综合选取 7 家创新药公司作为同行业可比公司，各可比公司业务与发行人对比如下：

可比公司	证券代码	主要疾病领域	2025 年研发费用（亿元人民币）	2025 年 12 月 31 日研发人员（人）	CDE 突破性疗法数量（个）	FDA 快速通道数量（个）	单个管线 BD 交易的最高首付款（万美元）	上市创新药数量（个）	NDA 创新药数量（个）	关键临床创新药数量（个）
百利天恒	688506.SH	肿瘤、麻醉、肠外营养、感染、儿科、免疫	25.14	1,647	8	-	80,000	-	1	3
荣昌生物	688331.SH	自免、肿瘤、眼科	12.19	864	6	2	65,000	2	1	1
迪哲医药	688192.SH	肿瘤、自免	8.56	298	5	2	-	2	-	1
诺诚健华	688428.SH	肿瘤、自免	9.52	532	1	-	1,750	3	-	3
信达生物	01801.HK	肿瘤、心血管、代谢、自免、眼科	26.24	1,200	14	4	8,000	18	-	5
科伦博泰	06990.HK	肿瘤	13.20	925	6	1	8,000	4	1	-
乐普生物	02157.HK	肿瘤	4.01	133	3	4	4,700	2	-	4
平均	-	-	**14.12**	**800**	**6.14**	**1.86**	**23,921**	**4.43**	**0.43**	**2.43**
信诺维	-	**肿瘤、感染**	**5.09**	**312**	**4**	**3**	**13,000**	-	**1**	**3**

注 1：根据信达生物 2025 年报，信达生物研发人员数量约为 1,200 名，其余研发费用及研发人员数据均来源于可比公司 2025 年年度报告；

注 2：CDE 突破性疗法数量基于 CDE 官网突破性治疗公示信息中注册申请人口径进行统计，数据截至 2026 年 4 月 30 日；

注 3：FDA 快速通道数量来源于可比公司日常公告和定期报告；

注 4：BD 交易信息来源于可比公司定期报告及其他公开披露信息，仅包含单个管线的 BD 交易，不包含已终止的 BD 交易。诺诚健华 BD 交易最高首付款来源于诺诚健华与康诺亚就 ICP-B02（CM355）共同对外授权达成的 BD 交易，诺诚健华与康诺亚将按各 50%的比例合计获得

1,750 万美元的首期及近期付款；科伦博泰 BD 交易最高首付款来源于科伦博泰与 Crescent Biopharma 达成的合作；

注 5：上述可比公司上市或主要在研产品情况截至 2025 年 12 月 31 日，上市、NDA 及关键临床产品信息来源于可比公司公告及官网信息，临床 I/II 期产品并入临床 II 期产品，临床 II/III 期产品并入临床 III 期产品；

注 6：信诺维相关情况截至本招股说明书签署日。

四、发行人销售情况及主要客户

（一）销售情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

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	92,718.60	99.14%	-	-	-	-
其他业务收入	805.67	0.86%	-	-	-	-
合计	**93,524.27**	**100.00%**	-	-	-	-

报告期各期，公司的营业收入金额分别为 0.00 万元、0.00 万元及 93,524.27 万元，主要来自 XNW27011 对外授权给安斯泰来所产生的 BD 业务收益。

（二）主要客户

发行人目前尚无药品获批上市，公司首个创新药注射用亚胺西福目前处于 CDE 新药上市审评审批阶段。报告期内发行人的营业收入主要来源于 BD 交易。

报告期内，公司前五大客户销售情况如下：

单位：万元

客户名称	销售内容	收入金额	占当期收入比例
2025 年度			
Astellas Pharma Inc.	知识产权授权或转让收入、物料销售	92,744.23	99.17%
云顶新耀医药科技有限公司	物料销售	625.17	0.67%
天津凯莱英制药有限公司	物料销售	154.87	0.17%
合计		**93,524.27**	**100.00%**

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）前五大供应商采购情况

报告期内，公司采购内容主要包括研发服务、产业化工程建设、原材料、能源等。公司的在研管线较多，且均处于研发阶段，同时公司在 2021 年启动生产基地建设工程项目，因此公司研发服务和产业化工程建设采购金额较大。

报告期内，公司前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购比例
2025 年度			
凯莱英	材料采购、研发服务	3,205.35	8.95%
北京六合宁远医药科技股份有限公司	材料采购	1,637.17	4.57%
浙江瑞博制药有限公司	研发服务	1,563.21	4.36%
思派健康	材料采购、研发服务	1,412.97	3.94%
Fortrea Inc.	研发服务	1,163.66	3.25%
合计		**8,982.36**	**25.07%**
2024 年度			
楚天科技	产业化工程建设	1,256.89	4.13%
博腾股份	研发服务	1,177.64	3.87%
Fortrea Inc.	研发服务	1,119.05	3.68%
思派健康	研发服务	1,101.21	3.62%
北京卓越天使医药科技发展有限公司	研发服务	990.38	3.26%
合计		**5,645.17**	**18.56%**
2023 年度			
江苏建院营造股份有限公司	产业化工程建设	7,452.43	20.42%
北京六合宁远医药科技股份有限公司	材料采购、研发服务	2,912.56	7.98%
苏州宜联生物医药有限公司	材料采购、研发服务	1,848.48	5.06%
药明集团	研发服务	1,425.10	3.90%
山东向尚生物科技有限公司	材料采购	1,319.47	3.61%
合计		**14,958.05**	**40.98%**

注：采购金额包括材料采购、服务采购、生产能源采购、固定资产采购、产业化工程建设采购等，受同一实际控制人控制的供应商合并计算，具体如下：

1、凯莱英包括凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、上海凯莱英生物技术有限公司、上海凯莱英生物制药有限公司、凯莱英生命科学技术（天津）有限公司、北京医普科诺科技有限公司；

2、美迪西包括上海美迪西生物医药股份有限公司、美迪西普亚医药科技（上海）有限公司；

3、思派健康包括比逊（广州）医疗科技有限公司、杭州思派大药房有限公司、宁波思派大药房有限公司、四川思派大药房有限公司、思维特（北京）健康管理有限公司、广州骁影科技有限公司、烟台润药大药房有限公司、山东思派大药房有限公司；

4、楚天科技包括楚天科技股份有限公司、楚天华通技术有限公司；

5、博腾股份包括重庆博腾制药科技股份有限公司、上海博腾智拓医药科技有限公司；

6、药明集团包括上海药明康德新药开发有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司、上海合全医药有限公司、武汉药明康德新药开发有限公司、南通药明康德医药科技有限公司、上海合全药物研发有限公司、天津药明康德新药开发有限公司、上海药明生物技术有

限公司、南京明捷生物医药检测有限公司、辉源生物科技（上海）有限公司、南京药明康德新药开发有限公司、上海明捷医药科技有限公司、上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海药明津石医药科技有限公司、药明览博（武汉）化学科技有限公司、无锡药明合联生物技术有限公司；

7、Fortrea Inc.包括 Fortrea Inc./Labcorp Drug Development Inc./Covance Inc.。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购超过当年采购总额比例的 50%或严重依赖于少数供应商的情况，除北京六合宁远医药科技股份有限公司、苏州宜联生物医药有限公司外，公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员与上述其他供应商均不存在关联关系。

（二）主要原材料及其采购情况

1、原材料采购的主要情况

公司采购原材料主要为生产用原料及起始物料，临床试验过程中所需要的临床样品、对照药，研发活动中所需的试剂耗材及其他材料等。报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
原辅包材	3,001.25	1,421.25	4,103.95
临床试验用药	2,010.58	774.93	1,529.62
药品	565.12	731.56	1,630.29
试剂耗材	1,259.70	522.25	320.02
合计	**6,836.65**	**3,449.99**	**7,583.88**

2023 年公司的原材料采购较多，主要系 2023 年公司在境内开展 XNW4107 的 III 期临床试验，采购了较多制备临床试验样品所需的起始物料及临床试验对照药；2025 年，公司为生产 XNW4017 动态核查批次购买了较多的起始物料，另外为准备 XNW27011、XNW28012、XNW5004 的 III 期临床试验，公司生产了较多的临床样品，导致 2025 年原材料采购增加。

2、主要原材料供应商情况

单位：万元

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期原材料采购总额的比例

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期原材料采购总额的比例
2025 年度	凯莱英	临床试验用药制备	1,749.57	25.59%
	北京六合宁远医药科技股份有限公司	原辅料	1,637.17	23.95%
	苏利制药科技江阴有限公司	原辅料	397.52	5.81%
	深圳市圆心友和医药大药房有限公司	药品	328.00	4.80%
	中诺凯琳	原辅料	297.21	4.35%
	合计		**4,409.47**	**64.50%**
2024 年度	凯莱英	临床试验用药制备	758.19	21.98%
	思派健康	药品	414.94	12.03%
	山东滨州智源生物科技有限公司	原辅料、试剂耗材	275.31	7.98%
	山东向尚生物科技有限公司	药品	266.90	7.74%
	苏利制药科技江阴有限公司	原辅料	192.81	5.59%
	合计		**1,908.15**	**55.31%**
2023 年度	北京六合宁远医药科技股份有限公司	原辅料	2,783.98	36.71%
	苏州宜联生物医药有限公司	IND 申报及临床试验用药制备	1,529.62	20.17%
	山东向尚生物科技有限公司	药品	1,319.47	17.40%
	中诺凯琳	原辅料	358.92	4.73%
	东晟凯瑞	原辅料	217.24	2.86%
	合计		**6,209.23**	**81.87%**

注：受同一实际控制人控制的供应商合并计算，除上文已列示合并口径供应商外，其他供应商具体情况如下：

1、中诺凯琳包括百时佳泰生物科学（海南）有限公司、中诺凯琳医药发展（苏州）股份有限公司；

2、楚凯药业包括苏州楚凯药业有限公司、福建凯昕药业有限公司；

3、东晟凯瑞包括东晟凯瑞（上海）医药科技有限公司、苏州凯瑞医药科技有限公司。

（三）主要研发服务及其采购情况

1、研发服务采购的主要情况

报告期内，公司向经验丰富且具备相应资质的 CRO 公司或其他专业机构采购研发服务，主要包括技术服务及临床服务等。

2、主要研发服务供应商情况

单位：万元

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
2025年度	浙江瑞博制药有限公司	技术服务	1,563.21	6.54%
	凯莱英	技术服务	1,455.78	6.09%
	思派健康	临床服务	1,240.73	5.19%
	Fortrea Inc.	临床服务	1,163.66	4.87%
	美迪西	技术服务	1,004.03	4.20%
	合计		**6,427.41**	**26.89%**
2024年度	Fortrea Inc.	临床服务	1,119.05	5.49%
	重庆博腾制药科技股份有限公司	技术服务	1,075.87	5.28%
	北京卓越天使医药科技发展有限公司	临床服务	990.38	4.86%
	药明集团	技术服务	865.04	4.24%
	康龙化成	技术服务	736.28	3.61%
	合计		**4,786.61**	**23.48%**
2023年度	药明集团	技术服务	1,425.10	9.63%
	重庆博腾制药科技股份有限公司	技术服务	1,164.96	7.87%
	康龙化成	技术服务	925.35	6.25%
	Fortrea Inc.	临床服务	809.62	5.47%
	Yourway Transport Inc	技术服务	498.37	3.37%
	合计		**4,823.41**	**32.58%**

注：受同一实际控制人控制的供应商合并计算，除上文已列示合并口径供应商外，其他供应商具体情况如下：

1、康龙化成包括康龙化成（北京）新药技术股份有限公司、北京联斯达医药科技发展有限公司、康龙化成（成都）临床研究服务有限公司、北京康斯达健康管理有限公司。

（四）主要生产能源采购情况

报告期内，公司主要能源的采购情况如下：

能源	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
电	金额（万元）	727.79	703.25	461.11
	数量（万度）	1,003.68	942.31	614.08
	单价（元/度）	0.73	0.75	0.75
水	金额（万元）	24.72	22.73	28.84

能源	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
	数量（万吨）	6.26	5.76	7.33
	单价（元/吨）	3.95	3.94	3.93
蒸气	金额（万元）	337.75	366.64	270.56
	数量（万吨）	1.10	1.20	0.89
	单价（元/吨）	307.05	305.15	304.79

（五）主要产业化工程建设及固定资产相关采购情况

公司的产业化工程建设及固定资产对应的前五大供应商情况如下：

单位：万元

年份	供应商名称	采购金额	占当期设备及工程采购比例
2025 年度	苏州明善环境科技有限公司	143.36	12.14%
	东富龙	130.80	11.08%
	苏州北海生物科技有限公司	130.53	11.05%
	苏州先辉科技有限公司	106.55	9.02%
	优凯普信息技术（苏州）有限公司	96.93	8.21%
	合计	**608.17**	**51.50%**
2024 年度	楚天科技	1,256.89	28.39%
	东富龙	708.76	16.01%
	国网江苏省电力有限公司	562.18	12.70%
	中新苏州工业园区远大能源服务有限公司	515.76	11.65%
	上海怀信智能科技有限公司	257.42	5.81%
	合计	**3,301.00**	**74.56%**
2023 年度	江苏建院营造股份有限公司	7,452.43	64.12%
	苏州中吴电力工程有限公司	672.67	5.79%
	中新苏州工业园区远大能源服务有限公司	597.71	5.14%
	国网江苏省电力有限公司	574.90	4.95%
	苏州欧亿特仪器科技有限公司	283.19	2.44%
	合计	**9,580.90**	**82.43%**

六、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人固定资产原值为 47,165.72 万元，账面价

值为 40,453.06 万元，主要固定资产构成情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	26,541.31	1,990.60	-	24,550.71
机器设备	19,912.25	4,312.36	-	15,599.89
电子设备	712.16	409.70	-	302.46
总计	**47,165.72**	**6,712.66**	-	**40,453.06**

1、房屋及建筑物

（1）自有房产

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 1 处房屋建筑物，具体如下：

所有权人	证书编号	房屋坐落	房屋建筑面积（㎡）	用途	权利性质	是否存在他项权利
信诺维	苏（2026）苏州工业园区不动产权第 0000022 号	苏州工业园区金海路 65 号	42,963.82	非居住	自建房	抵押权[注]

注：根据发行人提供的签订于 2021 年 8 月的银团贷款之抵押合同及 2023 年 12 月签订的银团贷款之抵押合同补充协议，发行人将“苏（2021）苏州工业园区不动产权第 0000201 号”项下的国有土地使用权以及苏州工业园区金谷路东、江韵路北的小分子创新药生产新建项目项下在建工程（质检研发办公楼、生产楼、综合仓库、公用工程楼、门卫、地库等房产建筑）向中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行及招商银行股份有限公司苏州分行进行抵押，用于担保信诺维的贷款债务。截至本招股说明书签署日，上述在建工程已完成建筑工程竣工验收备案，并已取得苏（2026）苏州工业园区不动产权第 0000022 号《不动产权证书》。

（2）租赁房产

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司租赁的房产共 9 项，具体如下：

序号	出租人	承租人	租赁面积（㎡）	地址	租赁期间	用途
1	上海瑞桥房地产发展有限公司	信诺维	1,367.49	上海市绍虹路 99 号 302-305 室	2025 年 10 月 1 日至 2027 年 9 月 30 日	办公
2	安格斯商业管理（成都市）集团有限公司	上海信诺维	298.53	成都市青羊区西货站路 6 号南塔 13 楼 1306 号	2024 年 2 月 21 日至 2026 年 2 月 20 日	办公
3	苏州工业园区生物产业发展有限公司	信诺维	6,908.52	苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园二期 22 号楼	2025 年 11 月 1 日至 2028 年 10 月 31 日	办公、研发
4	济南产发园区运营管理有限公司	山东信诺维	116.03	济南市历下区天辰路 177 号创博通讯产业科研楼（101）9 层 908 室	2024 年 3 月 14 日至 2026 年 3 月 31 日	办公
5	北京华瑞京凯置业有限公司	信诺维	631.77	北京市朝阳区霄云里南街 9 号院华瑞大厦 8 层	2021 年 2 月 1 日至 2026 年 1 月 31 日	办公

序号	出租人	承租人	租赁面积（㎡）	地址	租赁期间	用途
				01（内 2）、07 单元		
6	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	上海信诺维	220.00	上海市浦东新区海科路 999 弄 6 号二楼 209 室	2025 年 3 月 1 日至 2026 年 2 月 28 日	办公
7	上海张江生物医药基地开发有限公司	上海信诺维	2,401.70	上海市浦东新区张江科学城李冰路 67 弄 7 号第 1 层、第 2 层、第 3 层、第 4 层、出顶层	2025 年 10 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日	办公、研发
8	张岩、许宝云	信诺维	115.81	苏州工业园区八达街 99 号月亮湾美颂花园 25 幢 1801 室	2025 年 3 月 15 日至 2026 年 3 月 14 日	员工宿舍
9	徐明、张芬	信诺维	98.28	苏州工业园区八达街 99 号月亮湾美颂花园 35 幢 701 室	2024 年 10 月 1 日至 2026 年 9 月 30 日	员工宿舍

注 1：2026 年 1 月，信诺维与安格斯商业管理（成都市）集团有限公司就租赁事项变更签订房屋租赁协议，租赁房屋地址变更为成都市青羊区西货站路 6 号安格斯恒通中心北塔 11 层 1105 号，租赁面积为 408.31 平方米，租赁期限为 2026 年 2 月 1 日至 2028 年 1 月 31 日。

注 2：2026 年 1 月，信诺维与北京华瑞京凯置业有限公司就北京市朝阳区霄云里南街 9 号院华瑞大厦 8 层 01（内 2）、07 单元房屋续租事项签订房屋租赁协议，续租后租赁期间为 2026 年 2 月 1 日至 2029 年 1 月 31 日。

注 3：2026 年 1 月，上海信诺维与凯莱英医药集团（天津）股份有限公司就上海市浦东新区海科路 999 弄 6 号二楼 209 室房屋续租事项签订房屋租赁协议，续租后租赁期间为 2026 年 3 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日。

注 4：2026 年 4 月，山东信诺维与济南产发园区运营管理有限公司就济南市历下区天辰路 177 号产业园房屋续租事项签订房屋租赁协议，续租后租赁期限为 2026 年 4 月 1 日至 2028 年 3 月 31 日。

2、主要设备

截至 2025 年 12 月 31 日，公司主要生产设备（账面原值 100 万元以上）情况如下：

单位：万元

设备名称	数量	单位	账面原值	账面净值	成新率
冻干设备	5	台	2,698.06	2,383.29	88.33%
分装设备及系统	4	套	2,552.36	2,254.59	88.33%
冷冻系统	1	套	874.18	772.19	88.33%
注射用水制备系统	1	套	863.01	762.33	88.33%
蒸汽供热系统	1	套	748.88	661.51	88.33%
生产纯化水制备系统	1	套	523.31	462.26	88.33%
配液系统	1	套	490.56	433.33	88.33%
污水处理系统	1	套	368.88	325.84	88.33%

设备名称	数量	单位	账面原值	账面净值	成新率
BMS 工程系统	1	套	348.52	307.86	88.33%
压缩空气系统	1	套	309.90	273.74	88.33%
EMS 工程系统	1	套	264.56	233.70	88.33%
脉动真空灭菌柜及控制系统	1	套	223.15	197.11	88.33%
暖通空调系统	1	套	222.98	196.96	88.33%
清洗机及控制系统	1	套	221.17	195.36	88.33%
隧道式灭菌干燥机	1	套	215.89	190.70	88.33%
MVR 蒸发器	1	套	143.36	141.01	98.36%

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人土地使用权情况如下：

序号	所有权人	证书编号	坐落	土地使用权面积（㎡）	用途	使用权类型	终止日期	是否存在他项权利
1	信诺维	苏（2026）苏州工业园区不动产权第 0000022 号	苏州工业园区金海路 65 号	19,998.76	工业用地	国有建设用地使用权	2050 年 10 月 11 日	抵押权[注]

注：根据发行人提供的签订于 2021 年 8 月的银团贷款之抵押合同及 2023 年 12 月签订的银团贷款之抵押合同补充协议，发行人将“苏（2021）苏州工业园区不动产权第 0000201 号”项下的国有土地使用权以及苏州工业园区金谷路东、江韵路北的小分子创新药生产新建项目项下在建工程（质检研发办公楼、生产楼、综合仓库、公用工程楼、门卫、地库等房产建筑）向中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行及招商银行股份有限公司苏州分行进行抵押，用于担保信诺维的贷款债务；截至本招股说明书签署日，上述在建工程已完成建筑工程竣工验收备案，并已取得苏（2026）苏州工业园区不动产权第 0000022 号《不动产权证书》。

2、专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共获得境内授权专利 46 项，境外授权专利 22 项。公司建立了全方位、多层次的知识产权保护体系，公司专利情况参见本招股说明书“第十二节/附录八：知识产权”的相关内容。

3、商标

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在境内外共拥有 33 项注册商标。具体参见本招股说明书“第十二节/附录八：知识产权”的相关内容。

4、著作权

截至 2025 年 12 月 31 日，公司未拥有著作权。

5、域名

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在中国境内拥有 3 项域名。具体参见本招股说明书“第十二节/附录八：知识产权”的相关内容。

七、发行人取得的资质认证与许可情况

（一）药物临床试验通知书情况

截至本招股说明书签署日，发行人取得药物临床试验通知书情况参见本招股说明书“第十二节/附录九：发行人取得的资质认证与许可情况”的相关内容。

（二）药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，发行人取得的药品生产许可证情况如下：

持证主体	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	发证日期	有效期至	分类码
信诺维	苏 20250009	苏州工业园区金海路 65 号	注射用无菌粉末（仅限注册申报使用）	江苏省药品监督管理局	2026-01-15	2030-05-08	Ah
上海信诺维	沪 20250303	上海市金山工业园区金争路 855 弄 12 号 7 幢、15 号 8 幢	受托方：上海凯莱英生物技术有限公司；委托生产治疗用生物制品；注射用 XNW27011（仅限注册申报使用）	上海市药品监督管理局	2025-11-04	2030-04-02	Bs

（三）药品注册上市许可受理通知书

截至本招股说明书签署日，发行人已取得的药品注册上市许可受理通知书情况如下：

序号	申请人	申请事项	产品名称	受理号	受理日期
1	信诺维	境内生产药品注册上市许可	注射用亚胺培南西司他丁钠福诺巴坦	CXHS2500074	2025-07-09

（四）管制性化学品购用许可

截至本招股说明书签署日，发行人取得的管制性化学品购用许可情况参见本招股说明书“第十二节/附录九：发行人取得的资质认证与许可情况”的相关内容。

（五）生物安全实验室备案证书

2025 年 10 月 20 日，信诺维取得了苏州市卫生健康委员会核发的《生物安全实验室备案证书》（登记号：SZ2025281），实验室等级 BSL-2，地址为苏州工业园区桑田岛 218 号生物产业园二期 22 号楼 3 层 3140-1 室，备案有效期为 2025 年 3 月 20 日至 2027 年 3 月 19 日。

（六）发行人取得的其他主要资质认证与许可情况

截至本招股说明书签署日，发行人取得的其他主要资质认证与许可主要包括高新技术企业证书、城镇污水排入排水管网许可证、固定污染源排污登记回执、质量管理体系认证（ISO9001）等，具体情况参见本招股说明书“第十二节/附录九：发行人取得的资质认证与许可情况”的相关内容。

八、发行人与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在与他人共享资源要素的情况。

九、发行人核心技术及研发情况

（一）主要产品及服务的核心技术

1、核心技术平台及其在主要产品中的应用

发行人致力于解决重大未满足的临床需求，将前沿科学高效转化为临床价值。公司已形成了“疾病导向、创新驱动、高效执行”的一体化研发体系，该体系以真实的临床痛点为起点，融合流行病学、临床实践指南和真实世界数据，以解决重大未被满足的临床需求为核心，探索最具潜力的成药路径。通过数据科学分析及生物信息学算法，重点评估和验证疾病进展和靶点及药物的潜在因果关系，同时在候选药物的设计、筛选及优化时就以能够从根本上改变疾病进程为目标，并且有的放矢的在立项之初就考虑未来适应症领域，覆盖患者人群和临床试验设计，以高效验证其临床价值。同时，通过自建强大的研发和临床团队，高效推进和把控研发各个重要环节，实现“从实验室到病床”的高效闭环，提高临床试验效率、成功率和成药确定性，驱动前沿科学发现的高效转化与产品落地。

基于上述研发理念及转化体系，公司在不断优化已有技术平台能力的同时，

持续关注并开发前瞻技术，从而推动技术平台迭代升级，持续推出具有竞争力的创新药管线，以解决更为复杂的疾病问题，为患者提供最佳精准治疗方案。

截至本招股说明书签署日，公司构建的主要核心技术平台情况如下：

（1）小分子靶向药物开发平台

公司整合多组学数据、功能筛选技术以及高效药化合成技术，以靶向治疗为核心，聚焦表观遗传学调控、合成致死机制、多重耐药菌感染等前沿方向，构建了小分子靶向药物开发平台。该平台通过系统化的靶点验证、精准分子设计与高效药物筛选体系，开发出具有优异药物活性、靶向选择性与代谢稳定性等成药特性的创新候选药物分子，为患者提供潜在的最佳治疗药物。

公司依托多组学数据整合和功能性筛选技术，识别并优先布局高临床价值靶点。研发团队建立了全面的靶点验证体系，涵盖基因编辑、蛋白互作分析、信号通路解析等多维度技术手段，确保药物研发基于坚实的生物学基础。同时，公司整合体外细胞模型和体内动物模型进行有效性及安全性评估，以优化候选药物分子的疗效潜力并降低安全性风险。公司组建了经验丰富的药物化学团队，结合现代计算机辅助药物设计（CADD）、蛋白质结构生物学、AI 驱动的虚拟筛选等前沿技术，实现分子结构的精准设计与优化。平台整合高通量筛选，药化理性设计及 AI 辅助的药物优化流程，显著提升候选化合物的发现效率和质量，确保候选药物具有良好的开发和临床转化潜力。

基于小分子靶向药物开发平台，公司开发了多款靶向选择性好、治疗效果优异的创新药。例如：靶向 EZH2 的 XNW5004 用于治疗“既往接受过二线系统治疗的 r/r PTCL”以及“既往接受过至少三线全身系统治疗的 r/r FL（EZH2 野生型）”两项适应症均已经被 CDE 纳入突破性治疗药物认定，用于治疗 T 细胞淋巴瘤获得了美国 FDA 的孤儿药认定（Orphan Drug Designation，ODD）；新型 BLI 复方制剂注射用亚胺西福获得了美国 FDA 快速通道认定（Fast Track Designation, FTD），以及为应对严重威胁生命的细菌感染设立的合格感染疾病产品认证（QIDP）。

（2）复杂抗体药物开发平台

公司依托自身在创新药研发领域的深厚积累，基于通过生物学机制的深入

研究及生物信息学分析，构建了复杂抗体药物开发平台。该平台致力于开发新一代复杂抗体药物（包括 ADC、双抗、TCE），精准靶向胰腺癌、胃癌等难治性实体瘤和自身免疫疾病，以高靶向性及优异治疗窗口提供创新疗法。

对疾病的深刻理解和精准的靶点选择是复杂抗体药物成药潜力和临床价值的核心，公司秉持“以终为始”的研发理念，建立了一套多维度、系统化的靶点评估与转化医学整合体系，该体系以数据驱动、以临床价值为导向，以最大化研发项目的成功率、商业化潜能，并实现全周期的风险可控，构筑了从科学洞察到临床价值的桥梁。通过多组学数据分析和深度挖掘，公司能够构建一个从基因变异到细胞功能异常，再到疾病表型的完整逻辑链，确保所选靶点能够从根本上逆转疾病进程。

其次，利用高通量、功能导向的抗体定向筛选技术、智能化遮蔽肽技术、可调控连接子技术、双功能分子工程化改造、抗体工艺优化、化学偶联技术等进行候选药物的设计与构建。创新筛选最优序列、精准表位和分子构象，并经过临床前模型验证和安全性风险评估，从源头设计和指导临床开发路径，寻找风险可控、价值最大化的新药研发策略。为每一个精心遴选的靶点和候选药物，制定最合适患者人群的临床开发策略，实现药物、作用机制、患者人群三位一体的最优匹配，显著提升开发成功率与临床转化效率。

基于复杂抗体药物开发平台，公司开发了包括 ADC 药物、双抗在内的多款生物学机制清晰、疗效优异的大分子创新药。例如，靶向 CLDN 18.2 的 ADC 药物 XNW27011 用于治疗晚期胃或胃食管结合部腺癌已被 CDE 纳入突破性治疗药物认定，并获得了美国 FDA 的快速通道认定（Fast Track Designation, FTD）；靶向 TF 的 ADC 药物 XNW28012 用于治疗转移性胰腺癌已被 CDE 纳入突破性治疗药物认定，也获得了美国 FDA 的快速通道认定（Fast Track Designation, FTD）和孤儿药认定（Orphan Drug Designation，ODD）。

（3）靶向蛋白降解药物开发平台

许多在疾病发生发展中的关键靶点，如转录因子、支架蛋白以及许多参与蛋白-蛋白相互作用（PPI）的蛋白，由于其表面缺乏适合小分子靶向药物结合的“口袋”或“裂缝”，或者其功能依赖于复杂的构象变化，使其长期以来难

以被传统药物开发技术所靶向，上述关键靶点蛋白的“不可成药性”是困扰传统药物研发的一个重大瓶颈。

为了解决上述“不可成药”靶点的挑战，公司经过数年系统性探索，开发了靶向蛋白降解药物开发平台，该平台利用泛素-蛋白酶体系统等原理，开发了蛋白水解靶向嵌合体，分子胶等多个技术路线，在药物底层机理上，实现了从传统小分子和单抗药物需持续占据靶蛋白的活性位点以阻断其功能的占位驱动，转向小分子仅提供结合活性，促进促使靶点蛋白泛素化降解或蛋白互作导致功能抑制的事件驱动，药物无需与目标蛋白长时间和高强度的结合，因此可以靶向表面光滑缺乏小分子结合区域的蛋白，及很多无法用小分子调控或抗体无法到达的靶点，初步解决了传统小分子靶向抑制剂难以结合的不可成药靶点问题。

公司靶向蛋白降解药物开发平台已形成多模态数据融合靶点评估体系，突破单一组学分析局限，显著提升靶点筛选的全面性与准确性。建立起独特高效的“成药性优先”连接子化合物库，在苗头化合物筛选阶段就把成药性问题纳入考察范围，大幅度缩短成药性优化周期。在降解剂优化阶段，利用计算化学技术指导分子设计形成期望的复合物构型，避免脱靶引起的安全性风险。

公司靶向蛋白降解药物开发平台的主要优势在于：

①解决不可成药靶点问题，可以针对性的干预疾病领域内原本难以靶向的关键通路蛋白或驱动蛋白，跳出传统治疗的分子分型或生物标志物框架，为患者提供新的治疗机制和选择；同时相较于传统小分子的抑制或阻断功能，公司靶向蛋白降解药物开发平台直接实现靶蛋白降解，不仅疗效潜在优于传统小分子抑制剂，更易解决难治性疾病，且有潜力解决传统小分子抑制剂普遍存在的耐药问题。如公司开发的 XNW34017 针对 AURKA/MYC 靶点，MYC 蛋白由于没有稳定的构象和合适的小分子结合位点，是公认的不可成药靶点。但公司基于 AURKA 蛋白与 MYC 蛋白形成复合物并稳定 MYC 蛋白的生物学信息，使用公司靶向蛋白降解药物开发平台开发了 AURKA/MYC 蛋白降解剂，通过靶向降解 AURKA 蛋白，实现了对 MYC 蛋白的靶向和降解。临床前动物实验显示，XNW34017 能够有效诱导肿瘤组织内的 AURKA 蛋白和 MYC 蛋白的降解，在多种难治性实体瘤（如小细胞肺癌，三阴乳腺癌等）临床前动物模型中显示出极佳的治疗效果。

②采用靶向蛋白降解药物开发平台开发的药物由于不只是结合靶蛋白，更重要的是利用蛋白-蛋白相互作用，诱导三元复合物的形成，因而相比于传统小分子抑制剂具有更高的选择性和更低的脱靶毒性风险。蛋白组学实验结果显示，公司开发的 XNW34017 高选择性的诱导 AURKA 和 MYC 蛋白降解，而对 AURKA 的同族蛋白 AURKB 不产生降解。

③靶向蛋白降解药物由于是嵌合体结构，分子量较大，通常在 700-1,200 道尔顿的范围，具有溶解度差、渗透性差、吸收差、口服生物利用度低、代谢稳定性差等瓶颈。公司独特的靶向蛋白降解药物开发平台，通过独特的高成药性 linker 以及 E3 配体药化设计，突破了上述技术瓶颈，实现了溶解性、渗透性、吸收、代谢稳定性等多方面的提升，使得候选分子的生物利用度大幅提高，实现了口服给药的途径，提高了患者依从性、潜在安全性和药效稳定性，如公司 XNW34017 是全球首个进入临床阶段的口服 AURKA/MYC 蛋白降解剂药物，具有优异的 PK 特性。

基于该创新技术平台，公司针对多个具有商业价值的靶点立项开发了数个蛋白降解剂药物，覆盖肿瘤，自免等多个疾病领域，其中进展最快的口服蛋白降解剂 XNW34017 已开展在晚期实体瘤患者中的 I 期临床研究，其在临床前研究展现了较大抗肿瘤潜力，有望突破不可成药的靶点，为广大患者提供更优的治疗选择。

2、核心技术平台的知识产权保护

公司已建立严谨而缜密的知识产权保护体系，围绕创新产品管线在国内、国际均搭建了有效的专利保护体系。截至本招股说明书签署日，公司拥有 **68** 项已授权发明专利，包括 **46** 项境内发明专利与 22 项境外发明专利。同时，公司与全体员工签署了附有保密义务的相关协议，对公司的商业秘密、核心技术以及知识产权归属等事项予以明确保护。

（二）核心技术取得的技术保护措施

公司围绕主要在研产品已形成多项专利或正在申请专利，具体参见本节之“一、/（二）主要产品情况”和“九、/（一）主要产品及服务的核心技术”。截至本招股说明书签署日，公司拥有的境内发明专利 **46** 项，授权的境外发明专

利 22 项。公司对现有核心技术的保护措施主要有：

1、制定并执行全球性知识产权战略，持续优化知识产权管理体系

为保障持续创新的企业发展战略，支持全球领先的创新药物研发体系，公司 CEO 牵头全面负责领导公司的知识产权战略和管理工作。公司制定并执行全球性知识产权战略，充分利用国际知识产权条约和协定，构建全球知识产权保护网络。

2、不断推动知识产权战略实施，健全知识产权管理相关制度

通过知识产权管理体系，在创新药物研发、注册、生产等环节全面推进知识产权战略的落地实施，健全公司知识产权管理相关的各项制度和标准，形成公司知识产权管理的系统性沉淀，使专利在内的各项知识产权在销售、BD 中转化成市场价值。

3、高价值构建绝对保护，组合化构建多维专利网

将知识产权保护贯穿新药的全过程，针对不同项目制定相应的知识产权布局，综合产业、市场和法律等因素，进行有机组合，涵盖公司利害相关的时间、地域、技术和产品等维度，构建严密高效的专利保护网，形成有利格局的知识产权组合保护公司权益。

4、加强风险防控，建立风险评估体系

建立风险评估体系，识别潜在风险。定期对公司知识产权状况进行全面评估，分析在国内外市场中可能面临的风险。实时了解本技术领域国内外最新科技成果和研究动态，从而避免重复开发，以降低新药研发的风险，节省研究经费，确定正确的研究方向。

5、动态调整战略体系，开展知识产权培训

定期评估效果，优化管理体系。定期对知识产权战略的实施效果和管理体系的运行情况进行评估，及时进行优化和改进，确保知识产权战略和管理体系的有效性和适应性。同时，不断开展知识产权培训。通过培训提升员工知识产权意识，提升整体知识产权转化效益，最终强化市场竞争力。

（三）科研实力和承担的重大科研项目情况

1、重要资质、奖项及荣誉

序号	获奖主体	资质/奖项/荣誉名称	授予年份	授予单位
1	信诺维	国家级专精特新“小巨人”企业	2025 年	工业和信息化部
2	信诺维	2025 年江苏独角兽企业	2025 年	江苏省生产力促进中心
3	信诺维	2024 年江苏独角兽企业	2024 年	江苏省生产力促进中心
4	信诺维	江苏省新一代抗肿瘤靶向药物工程技术研究中心	2023 年	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅
5	信诺维	苏州市“独角兽”培育企业	2021 年	苏州市人民政府
6	信诺维	苏州市“独角兽”培育企业	2020 年	苏州市人民政府
7	信诺维	重大创新团队	2020 年	苏州市人民政府

2、发表的核心期刊论文

公司已发表的与核心技术/产品相关的论文共 3 篇，具体情况如下：

序号	期刊/书籍名称	题目	发表时间	管线
1	Journal of Antimicrobial Chemotherapy	Imipenem/funobactam （formerly XNW4107） in vivo pharmacodynamics against serine carbapenemase-producing Gram-negative bacteria: a novel modelling approach for time-dependent killing	2023 年	XNW4107
2	Journal of Global Antimicrobial Resistance	In vitro and in vivo activities of a novel β-lactamase inhibitor combination imipenem/XNW4107 against recent clinical Gram-negative bacilli from China	2022 年	XNW4107
3	Clinical and Translational Science	A randomized, controlled single, and multiple ascending dose trial of the safety, pharmacokinetics and pharmacodynamics of SN1011 in healthy subjects	2023 年	XNW1011

3、公司在国际会议的报告入选情况

公司管线的临床和/或非临床研究结果已在多个国际与国内会议上进行报告，具体情况如下：

序号	会议名称	年度	管线	入选报告类型	报告内容
1	The 2025 ASCO Annual Meeting	2025	XNW5004	Oral	A Phase 1/2 study to evaluate the safety and efficacy of XNW5004, a selective EZH2 inhibitor, in subjects with relapsed/ refractory non-Hodgkin lymphoma
2	The18-ICML	2025	XNW5004	Oral	A Phase 1/2 study to evaluate the safety and efficacy of XNW5004, a selective EZH2 inhibitor, in subjects with relapsed/ refractory non-Hodgkin lymphoma
3	The 114th AACR annual meeting	2023	XNW5004	Poster	XNW5004: a novel EZH2 inhibitor efficacious in multiple cancer xenograft models as a single agent and in combination studies
4	The 64th ASH annual meeting	2022	XNW5004	Poster	An Open-Label, Multicenter, Single-Arm, Phase I Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Efficacy of XNW5004 in Patients with Relapsed or Refractory Hematologic Malignancies
5	The 117th AACR annual meeting	2026	XNW27011	Poster	Preclinical development of XNW27011, an antibody drug conjugate （ADC） targeting Claudin 18.2 for treatment of CLDN 18.2-positive solid tumors
6	The 2025 ASCO Annual Meeting	2025	XNW27011	Poster	Efficacy and safety of XNW27011, a Claudin 18.2 targeting antibody drug conjugate with topoisomerase 1 inhibitor payload, in patients with Claudin 18.2 positive gastric/gastroesophageal junction cancer: Results from ongoing phase I/II study.
7	2024 ESMO Annunal Meeting	2024	XNW27011	Poster	Phase I study of XNW27011, a novel Claudin 18.2 ADC, in patients with locally advanced and/or metastatic solid tumors
8	The 2026 ASCO Annual Meeting	2026	XNW27011	Poster	Comparison of CLDN18/CLDN18.2 IHC assays (43-14A vs EPR19202) and the correlation with clinical efficacy in patients with gastric/gastroesophageal junction adenocarcinoma treated by the novel antibody-drug conjugate XNW27011.
9	The 2026 ASCO Annual Meeting	2026	XNW27011	Poster	XNW27011, a Claudin 18.2(CLDN18.2) targeted antibody-drug conjugate (ADC), in patients with CLDN18.2-positive gastric/gastroesophageal junction adenocarcinoma (G/GEJA): A phase 2 study.
10	The 2026 ASCO Annual Meeting	2026	XNW27011	Poster	Efficacy and safety of XNW27011, a Claudin-18.2 targeted (CLDN18.2) ADC, in advanced pancreatic ductal adenocarcinoma: A phase 2 study.
11	The 117th AACR annual meeting	2026	XNW28012	Poster	Preclinical development of XNW28012, an antibody drug conjugate （ADC） targeting tissue factor （TF） for treatment of solid tumors
12	The 2026 ASCO Annual Meeting	2026	XNW28012	Poster	Safety, efficacy, and pharmacokinetics of XNW28012, a tissue factor antibody-drug conjugate (ADC) with topoisomerase 1 inhibitor (TOP1i) payload, in patients with advanced solid tumors: Results from a phase I/II study.

序号	会议名称	年度	管线	入选报告类型	报告内容
13	2026 ESCMID	2026	XNW4107	Oral	Imipenem/Cilastatin-Funobactam for HABP/VABP: A Multinational Phase III Trial （REITAB-2）
14	2024 ECCMID	2024	XNW4107	Poster	*In vitro* activity of funobactam （XNW4107） combined with imipenem against Gram-negative isolates collected in 2021
15	2024 ECCMID	2024	XNW4107	Poster	Pharmacokinetics, safety, and tolerability of funobactam alone or in combination with imipenem/cilastatin in healthy subjects
16	首届华夏肺炎大会	2024	XNW4107	Poster	福诺巴坦单药或联合亚胺培南/西司他丁在健康受试者中的药代动力学、安全性和耐受性
17	首届华夏肺炎大会	2024	XNW4107	Poster	福诺巴坦（XNW4107）联合亚胺培南对 2021 年收集的革兰氏阴性分离株的体外活性
18	2025 AACR Annual Meeting	2025	XNW29016	Poster	Discovery of XNW29016, a PARG inhibitor for HRD cancer therapy
19	The 117th AACR annual meeting	2026	XNW34017	Poster	Discovery and Characterization of XNW34017, a First-In-Class, Orally Bioavailable, and Brain-Penetrant AURKA–MYC Degrader
20	The 109th AACR annual meeting	2018	XNW1011	Poster	A novel covalent reversible BTK inhibitor for B cell malignancies with enhanced selectivity and in vivo efficacy
21	The 2026 ASCO Annual Meeting	2026	XNW28012	Poster	Safety, efficacy, and pharmacokinetics of XNW28012, a tissue factor antibody-drug conjugate (ADC) with topoisomerase 1 inhibitor (TOP1i) payload, in patients with advanced solid tumors: Results from a phase I/II study.

注 1：入选报告类型按照重要程度一般分为重磅研究摘要（LBA，Late Breaking Abstract）、口头报告（Oral）和壁报（Poster）等；

注 2：AACR 即美国癌症研究协会（American Association for Cancer Research），全球历史最悠久、规模最大的肿瘤研究学术会议之一；

注 3：ASH 即美国血液学会（American Society of Hematology）；

注 4：ASCO 即美国临床肿瘤学会（American Society of Clinical Oncology），是全球领先的肿瘤专业学术组织；

注 5：ICML 即国际恶性淋巴瘤会议（International Conference on Malignant Lymphoma）；

注 6：ECCMID 即欧洲临床微生物学与感染病学会大会（The European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases）。

（四）主要在研产品及已上市产品情况

1、在研产品

公司针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，构建了丰富且合理的在研管线布局，公司正在进行的研发项目情况参见本节之“一、/（二）主要产品情况”部分内容。

2、已上市产品

截至本招股说明书签署日，公司尚无药品上市。

（五）发行人的研发投入情况

公司最近三年累计研发投入为 126,405.48 万元，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 135.16%。报告期内研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发投入	50,900.11	38,744.39	36,760.98
研发投入（扣除股份支付）	50,758.16	38,372.20	35,780.23
营业收入	93,524.27	-	-
研发投入占营业收入的比例	54.42%	不适用	不适用
研发投入占营业收入的比例（扣除股份支付）	54.27%	不适用	不适用

注：公司产品均处于在研状态，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入的比例不具有参考性。

（六）对外授权/转让与合作研发情况

公司聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值。通过与国内外知名药企开展合作，公司初步实现了创新反哺研发；同时也可以实现资源的优化配置、创新药品价值的最大化，通过与跨国药企合作为全球范围内患者提供疾病领域内最佳治疗药物。

1、对外授权/转让

公司已达成多笔 BD 交易，创新反哺研发的模式已初步形成，在快速兑现公司管线价值的同时，也体现出跨国药企和国内知名上市药企对发行人研发能力和管线价值的认可。

截至本招股说明书签署日，公司已有多条在履行中的创新药管线对外授权

合作或转让，合作方包括安斯泰来（Astellas）等知名跨国药企以及云顶新耀（01952.HK）、中国抗体（03681.HK）等国内知名上市药企，协议潜在收款金额（包括首付款、里程碑付款等）累计超过 20 亿美元。其中，根据公司与安斯泰来签署的 BD 交易，公司 2025 年已收到 1.30 亿美元（税前）的不可撤销首付款收入，并确认收入。BD 交易的具体情况参见本招股说明书“第五节/一、/（二）/1、/（2）BD 交易模式下知识产权授权或转让收入情况”。

（1）关于与安斯泰来的授权合作

①BD 交易首付款的付款条件、实际执行情况

根据协议，信诺维在协议生效日期或生效日期后不久，向安斯泰来开具发票，安斯泰来在收到发票之日起三十（30）日内向信诺维支付一笔不可退还、不可抵扣的一次性首付款。其中，生效日期在协议中明确约定，应为如下三个条件均满足后的第一个工作日：

A.取得 HSR 批准（即通过美国联邦贸易委员会、美国司法部反垄断司的反垄断审查）。

B.信诺维完成如下义务：就向安斯泰来传输临床试验相关数据事宜于中国国家卫健委或其他有权机构办理完成必要的批准或备案手续；就本次交易涉及的数据出境事宜于中国国家互联网信息办公室或其他有权机构办理必要的批准或备案手续；向美国 FDA 提交 IND 的更新文件等。

C.信诺维向美国 FDA 正式提交更新后的 IND 申请。

截至 2025 年 7 月 22 日，信诺维已经完成了所有的首付款付款条件并取得安斯泰来的确认，即 2025 年 7 月 22 日为协议约定的生效日期。信诺维向安斯泰来开具了发票之后，安斯泰来于 2025 年 8 月 19 日按合同支付了首付款。

②BD 交易首付款支付情况

2025 年 8 月，发行人收到安斯泰来支付的 1.17 亿美元首付款（1.30 亿美元扣除 10%的 Withholding Tax/预提税），收款银行为发行人自有银行账户。双方对首付款用途不存在特殊安排，亦不存在使用受限情形，发行人正常用于经营支出。

根据《中华人民共和国政府和日本国政府关于对所得避免双重征税和防止偷漏税的协定》，安斯泰来在支付首付款时扣除了应由信诺维承担的预提税。

“③关于技术转移

根据合同条款，信诺维应在联合指导委员会（以下简称“JSC”）确认完成生产技术转移后，及时开具一次性不可退款且不可抵扣付款的发票，金额为贰仟万美元（$20,000,000），安斯泰来应在收到该发票后四十五（45）天内向信诺维支付该金额。

根据合同条款，“完成生产技术转移”指信诺维完成 XNW27011 药物的生产工艺相关技术文件的转让，包括裸抗、payload-linker 化合物及 ADC 药物整体的生产工艺，并提供安斯泰来所需的 WCB、MCB、临床用药等各类样品；安斯泰来使用信诺维的生产工艺技术顺利进行裸抗、payload-linker 化合物及 ADC 药物整体的试验批次、一个 GMP 批次的生产。

④关于启动临床试验的里程碑付款

根据合同条款，安斯泰来应在许可区域内启动一款许可产品的第一次临床试验、在许可区域内启动一款许可产品的第一次联合临床试验后，分别向信诺维支付 2,500 万美元。根据合同条款，“启动”指就一项临床试验而言，在该临床试验中使用许可产品对第一名人类受试者进行首次给药（First-Patient-In）。

⑤合作双方关于技术转移、达到研发和监管里程碑的义务

为完成技术转移、达到相关研发和监管里程碑，公司和安斯泰来需要履行的各项义务及当前进展情况如下：

事项	信诺维需要履行的义务	安斯泰来需要履行的义务	当前进展
生产技术转移	完成扩大化生产工艺相关技术文件的转让，并提供安斯泰来所需的 WCB、样品	使用信诺维的扩大化生产工艺技术顺利进行裸抗、payload-linker 化合物及 ADC 药物整体的实验批次、GMP 批次的生产	信诺维已经完成相关工作，包括技术文件转让、提供样品等； 安斯泰来已完成了 Eng 批次的裸抗、偶联、ADC 药物（DS,DP）的试生产，正在按计划推进 GMP 批次生产（包括裸抗,DS,DP 等），预计 2027 年上半年全部完成生产技术转移。
在许可区域内启动一款许可产品的第一次临床试验	根据安斯泰来的要求提供临床试验用药；但发行人需要额外收取费用	独立开展临床试验相关工作	信诺维已经完成相关工作；安斯泰来已实现 FPI，正式启动了临床试验。

事项	信诺维需要履行的义务	安斯泰来需要履行的义务	当前进展
在许可区域内启动一款许可产品的第一次联合临床试验	根据安斯泰来的要求提供临床试验用药；但发行人需要额外收取费用	独立开展临床试验相关工作	信诺维已经完成相关工作；安斯泰来在准备中。 具体而言，Astellas 将在其单药治疗的临床研究基础上，并结合信诺维在中国开展联合用药临床试验的数据情况，开展联合用药的临床试验。根据最新沟通情况，安斯泰来拟于 2026 年年中启动联合方案准备工作，于 2027 年 Q2 开展联合临床试验。
在许可区域内启动一款用于 2L GC/GEJC 的许可产品的第一次 3 期临床试验	根据安斯泰来的要求提供临床试验用药；但发行人需要额外收取费用	独立开展临床试验相关工作	信诺维已完成 DS 生产，制剂冻干后即可交付；安斯泰来尚未开始
在日本、美国等许可区域内启动后续的其他临床试验，向许可区域内的药品监管部门提交 NDA/BLA 申请，获得药品上市许可	无	独立开展相关工作	暂未开始

⑥公司预计在 2026 年能够实现相关收款的依据

根据安斯泰来提供的最新 CDP（临床开发计划），安斯泰来预计将于 2026 年二季度启动第一次临床试验（具体为 XNW27011 单药治疗 GC/GEJ 和 PDAC），信诺维已经将临床试验所需样品发送给安斯泰来。

根据合同条款，安斯泰来应在达成里程碑事件（包括启动临床试验）时书面通知信诺维，该等书面通知的提供应及时且无论如何不超过该达成后二十（20）天。信诺维在收到该书面通知后，应及时向安斯泰来开具适用里程碑付款的发票，安斯泰来应在收到发票后四十五（45）天内进行适当的里程碑付款。

综上，根据协议约定，信诺维有权在安斯泰来启动第一次临床试验后的一定的付款周期内收取 2,500 万美元的研发里程碑款项。

2026 年 5 月初，安斯泰来已邮件通知信诺维其完成了合同条款中约定的“许可区域内启动一款许可产品的第一次临床试验”，**2026 年 6 月，**安斯泰来**已**根据合同条款支付**了** 2,500 万美元的里程碑款项。

⑦安斯泰来授权交易的收入确认情况

根据合同条款，信诺维在向安斯泰来交付授权药物相关的全套技术资料后，无需承担产品后续研发、生产及销售相关义务（除非另行收取费用）；结合合同约定及双方预期，信诺维交付技术资料后不再参与合作区域内的任何开发与商业化活动，其后续自身开展的相关活动亦不会对安斯泰来的后续研发、生产和销售造成重大影响。2025 年下半年，信诺维已完成技术授权相关履约义务，安斯泰来据此具备独立启动后续临床研发的全部条件，可自主在合作地区开展产品的开发及商业化工作。根据《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定，本次技术授权构成于某一时点完成的单项时点履约义务，于完成履约义务时点确认收入。信诺维已于 2025 年下半年就授权合作事项取得美国反垄断审查相关的 HSR 批准，完成了向安斯泰来传输临床试验数据和技术资料、本次交易数据出境相关的中国主管部门相关手续，且已经向美国 FDA 提交了更新后的 IND 申请文件，并完成了对安斯泰来的技术授权，基于此，信诺维对向安斯泰来授权合作的 1.30 亿美元进行了收入确认，安斯泰来已于 2025 年下半年全额支付上述款项。

⑧安斯泰来授权交易对发行人未来经营业绩的影响

根据安斯泰来的公开披露信息及与发行人的沟通情况，安斯泰来授权引进发行人的 XNW27011 后，正常推进技术转移及其在全球范围内的临床研发工作。若安斯泰来顺利推进其临床开发，根据合同约定，安斯泰来需要支付里程碑款项（包括技术转移款项）。合作方持续的里程碑付款将持续为公司提供流动资金，进一步保证研发投入的资金储备。”

（2）关于 BD 交易已收取的预付款及里程碑付款

根据发行人与合作方签署的合作协议，若未来出现研发失败、终止，产品权益退回或其他调整等情况，前期已收取的预付款及里程碑付款无需退回。具体情况如下：

①与安斯泰来的授权合作

2025 年 5 月，发行人和安斯泰来就 XNW27011 签订《许可和合作协议》，发行人授予安斯泰来独家拥有 XNW27011 在全球（除中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾外）开发和商业化的权利。

根据发行人和安斯泰来之间《许可和合作协议》约定，安斯泰来应向发行人一次性支付不可退还且不予抵扣的预付款 1.30 亿美元。截至本招股说明书签署日，发行人已收到全部预付款（扣除 10%的 Withholding Tax/预提税）。该协议中明确约定上述预付款为不可退还的款项，不存在其他前提条件导致后续需退回的情形。

因此，根据发行人与安斯泰来之间的协议约定，即使发行人与安斯泰来之间的授权合作未来出现研发失败、终止以及产品权益退回或其他调整等情况，发行人前期已收取的预付款无需退回。

②与中国抗体的授权合作

2019 年 3 月，发行人与中国抗体签署《技术转让及合作协议》，发行人授予中国抗体 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的技术与应用。

根据发行人与中国抗体之间《技术转让及合作协议》约定，技术转让费首付款 4,000 万元人民币，发行人已于 2019 年收到了中国抗体支付的全部首付款。《技术转让及合作协议》进一步明确约定，如中国抗体解除协议，其无需继续向发行人支付尚未到达付款时点的分期款（但首付款除外）。即使在中国抗体解除该协议的情形下，发行人亦无需退回已经收取的首付款。

因此，根据发行人与中国抗体之间的协议约定，即使发行人与中国抗体之间的授权合作未来出现研发失败、终止以及产品权益退回或其他调整等情况，发行人前期已收取的首付款无需退回。

③与云顶新耀的授权合作

2021 年 9 月，发行人、中国抗体与云顶新耀达成《授权许可协议》，将 XNW1011 全球范围肾脏疾病领域开发和商业化的权利授权给云顶新耀。

根据发行人、中国抗体与云顶新耀之间的《授权许可协议》的约定，授权许可交易首付款 1,200 万美元，发行人有权收取上述款项的 2/3（即 800 万美元），中国抗体有权收取 1/3（即 400 万美元），发行人已于 2021 年收到了云顶新耀支付的全额首付款 800 万美元。《授权许可协议》明确约定，上述首付款为不可退还且不予抵扣的款项，不存在其他前提条件导致后续需退回的情形。

因此，根据发行人、中国抗体与云顶新耀之间的协议约定，即使发行人、中国抗体与云顶新耀之间的授权合作未来出现研发失败、终止以及产品权益退回或其他调整等情况，发行人前期已收取的首付款无需退回。

④与 Hepagene Therapeutics （HK） Limited 之间的授权合作

2021 年 5 月，发行人与 Hepagene Therapeutics, Inc.控制的 Hepagene Therapeutics （HK） Limited（“雅创医药”）签订《技术转让协议》，协议约定发行人向雅创医药转让乙型肝炎病毒（HBV）治疗领域的四个候选分子化合物、相关技术成果及其后续开发及商业化权利。

根据发行人与雅创医药之间的《技术转让协议》约定，雅创医药应向发行人支付包括首付款、多个里程碑付款在内的技术转让费，截至本招股书签署之日，发行人已收到了雅创医药支付的 200 万美元首付款和 100 万美元研发里程碑付款。根据《技术转让协议》约定，《技术转让协议》项下首付款及研发里程碑系雅创医药为受让相关技术而向发行人支付的约定对价，而发行人取得该约定对价所对等的协议义务主要为按照约定进行技术转移。截至本招股说明书签署日，发行人的该等协议义务已履行完毕，上述已支付款项所对应的合同义务已因发行人完成履行而终结，该等款项构成发行人已取得的终局性结算对价。

此外，发行人未对雅创医药使用相关技术进行后续研发的成功率作出承诺或保证，《技术转让协议》未约定发行人已收取的首付款及里程碑付款可基于研发失败、终止而退回，雅创医药亦已就《技术转让协议》相关事项出具《确认函》，确认：发行人已履行其在《技术转让协议》中相应的履约义务，其与发行人就《技术转让协议》的签署、履行不存在任何已有或未来潜在的争议及纠纷，双方均未发生《技术转让协议》项下任何违约行为，雅创医药依据《技术转让协议》约定向发行人支付的相关款项不可退还、调整、抵扣或重新结算。

综上，即使发行人与雅创医药之间的授权合作未来出现研发失败、终止以及产品权益退回或其他调整等情况，发行人前期已收取的首付款及研发里程碑付款亦无需退回。

2026 年 6 月，雅创医药已筹备启动清算程序，发行人收到后续里程碑款项、销售分成的可能性较低，但发行人前期已收取的首付款及研发里程碑付款亦无

需退回。

（3）关于公司对外授权、技术转让及获得里程碑收入的可持续性

①公司产品管线储备情况及潜在 BD 交易

发行人的核心产品聚焦于肿瘤、抗感染等市场空间广阔的重大疾病领域。截至目前，发行人已形成“1（NDA）+3（III 期）+N”的创新药管线梯队。

截至目前，发行人 3 款进入临床 III 期的抗肿瘤创新药均获得了 CDE 的突破性治疗药物认定，具有较高的临床价值。其中 XNW27011 已经与安斯泰来达成 BD 交易。

XNW28012 获得了中国 CDE 的突破性治疗药物认定，美国 FDA 的快速通道认定（FTD）、孤儿药认定（ODD），具有较高的临床价值、潜在商业价值。且为同靶点临床研究进展最快的在研药物，竞争格局较好，具有海外 BD 的可能性。

XNW5004 治疗 r/r PTCL、r/r FL（EZH2 野生型）等两项适应症获得了中国 CDE 的突破性治疗药物认定，T 细胞淋巴瘤适应症获得了美国 FDA 的孤儿药认定（ODD），具有较高的临床价值。在 r/r PTCL、r/r FL、mCRPC 等三个疾病领域，XNW5004 目前已取得的临床研究数据、全球范围内同靶点创新药研发进度均具有一定的优势，具有海外 BD 的可能性。

除此之外，发行人还拥有 XNW29016、XNW34017 等处于临床早期阶段，以及更多临床前研发阶段的在研管线。待上述在研创新药临床研究逐渐推进，获取更多疗效数据后，有望达成新的 BD 交易。例如 XNW34017 是全球首创靶向 AURKA 并同时降解 MYC 的口服蛋白降解剂，具有较高的创新性、临床疗效潜力，

②已实现 BD 交易的持续研发情况

发行人已经达成合作的 BD 交易中，安斯泰来关于 XNW27011、云顶新耀关于 XNW1011 的研发进展较为顺利，预期未来将持续收到里程碑款项。

A.与安斯泰来的授权合作 XNW27011

安斯泰来通过授权获取 XNW27011 在中国境外的权益后，在临床研究、技

术转移、工艺验证等方面同步推进研发工作。技术转移方面，双方积极推进 ADC 药物生产技术相关的资料以及相关的技术验证、分析检测；安斯泰来目前已完成了实验室批次的抗体、原液生产、分析方法重现和优化，制剂实验室批次生产正在进行，抗体工程批正在进行中。临床研究方面，安斯泰来计划在 2026 年上半年启动第一个临床试验，其定期报告已将 XNW27011 作为主要在研管线披露。

2026 年 5 月，安斯泰来**完成了其引进 XNW27011（安斯泰来研发代号为 ASP546C）的**第一个临床试验的 FPI（First Patient In，首例受试者入组）；**2026 年 6 月，安斯泰来按照合同条款**向发行人支付了 2,500 万美元**（税前）**的里程碑款项。

B.与云顶新耀的授权合作

云顶新耀获得 XNW1011 的授权后，开展了转化医学等研究，最终选定了“以蛋白尿为特征的肾小球疾病”作为其第一个开发的适应症。2023 年 2 月，云顶新耀开展了“在以蛋白尿为特征的肾小球疾病受试者中评价 EVER001 的疗效、安全性、药代动力学和药效学的 1b 研究”。

2025 年 6 月，云顶新耀在欧洲肾脏协会大会（ERA 2025）上报告了其 XNW1011（云顶新耀编号为 EVER001 或希布替尼）用于治疗膜性肾病患者的最新临床研究进展。XNW1011 在前期临床试验中展现了深度且持久的免疫学和临床缓解，药效显著。

根据云顶新耀的公开披露信息，XNW1011 已完成临床 POC（Proof of Concept，概念验证），后续临床开发积极推进中；预计 2026 年启动多个 II 期篮式试验（包含 IgAN，FSGS，MCD）。根据发行人与云顶新耀的合作协议，云顶新耀开启 XNW1011 的临床 II 期试验需要支付里程碑款项。

2026 年 6 月，云顶新耀与纳斯达克上市公司 Travere Therapeutics 达成独家授权许可与合作协议。根据协议，Travere Therapeutics 将获得 XNW1011 除中国及部分东南亚国家以外区域的独家开发及商业化权益。根据协议条款，云顶新耀将收取 1.125 亿美元前期付款，并有资格就最多五个适应症收取合共高达 10.3 亿美元的开发、监管及商业里程碑付款，以及基于未来年度净销售额的分

成。根据云顶新耀与发行人的授权协议，若云顶新耀顺利收到 Travere 支付的 1.125 亿美元前期付款（税前），信诺维作为上游授权方将获得 825 万美元分成收益（税前），并将有资格持续从云顶新耀获得潜在的里程碑付款分成和商业化分成收益。根据 Travere Therapeutics 的公开披露信息，其计划开展 PMN、IM-FSGS 和 MCD 等多个适应症的临床研究。

2、与苏州宜联合作研发

发行人与苏州宜联生物医药有限公司（以下简称“苏州宜联”）合作开发了 XNW27011、XNW28012 两款 ADC 药物，具体情况如下：

在研管线	达成时间	合作对象	主要合作内容	付款安排
XNW27011	2020 年	苏州宜联	①信诺维作为开发主体，确定靶点并负责研发上述两个药物的抗体部分，信诺维提供抗体后，采用苏州宜联的毒素连接子和偶联方法制备 ADC 药物，信诺维负责候选 ADC 药物成药性评价的研究； ②PCC 提名后，信诺维负责 2 个靶点 ADC 药物的 CMC 药学研究、非临床研究、临床研究、新药注册、生产和上市销售； ③本项目开发过程中 2 个靶点 ADC 候选药物分子及后续该候选药物分子相关的知识产权、技术成果（包括但不限于专利申请权、专利权或其他知识产权和获得的化合物结构、临床前及临床研究数据等）均归属信诺维；苏州宜联授权信诺维在 2 个靶点 ADC 候选药物研发、生产及销售阶段在全球范围内实施其毒素连接子和偶联方法相关技术专利。	信诺维应向苏州宜联支付：技术服务费、专利授权实施许可费用及技术转移费用合计 1,000 万元。
XNW28012				

在上述 ADC 药物研发过程中，苏州宜联主要负责 Payload（有效载荷）与 Linker（连接子）的开发，公司负责靶点选择、抗体开发、成药性评价的研究、药学研究、非临床研究、临床研究、新药注册等创新药研发流程的主要环节。其中，非临床研究涵盖药效学、药代动力学等药理学研究与毒理学研究；临床试验包含临床方案设计与调整、新药临床试验申请（IND）申报、适应症选择、临床运营及监管沟通等。公司已经向苏州宜联支付全部技术服务费，公司拥有上述 ADC 药物的知识产权、技术成果、后续改进的权利，以及全部商业化权益。

公司构建了完整自主的创新药物全流程持续研发能力，对相关合作单位不存在重大依赖，与相关合作单位之间不存在关于技术成果归属、知识产权、业

务合作等方面的争议纠纷或潜在争议纠纷。

（七）发行人研发人员情况

公司的研发人员指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。公司根据业务需求设计组织架构、将研发人员划分至不同研发部门，包括药化部、生物部、临床科学部、临床运营管理部等。报告期内，上述部门的相关人员均专职从事研发工作，不参与生产活动。

报告期各期末，公司研发人员数量及占比情况如下：

单位：人

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
研发人员数量	312	235	205
公司员工数量	362	319	283
研发人员占比	86.19%	73.67%	72.44%

上述各期研发人员的学历构成如下：

单位：人

学历	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
博士	32	10.26%	26	11.06%	22	10.73%
硕士	92	29.49%	88	37.45%	86	41.95%
本科	161	51.60%	113	48.09%	90	43.90%
大专及以下	27	8.65%	8	3.40%	7	3.41%
研发人员总数	312	100.00%	235	100.00%	205	100.00%

1、核心技术人员情况

发行人核心技术人员及其简历参见本招股说明书“第四节/十三、/（四）核心技术人员”的相关内容。

2、在发行人核心技术和产品研发过程中发挥重要作用的人员离职情况

报告期内，公司未发生核心技术人员离职情况。

3、对核心技术人员的约束激励措施

公司已对核心技术人员实施了科学的激励措施和严格的约束措施，包括劳动合同、竞业禁止协议等，维持核心技术人员的稳定与技术保密。

（八）发行人的技术创新机制和安排

1、持续创新的技术平台和研发机制

公司致力于解决重大未满足的临床需求，将创新科技转化为临床价值。公司持续关注患者治疗需求的变化，不断发掘肿瘤患者未满足的临床需求；并前瞻性的布局前沿技术，通过不断构建新的技术平台，持续推出具有竞争力的创新药管线，以解决更为复杂的疾病问题，应对患者未满足的临床需求。

公司在立项过程中会充分考虑相关靶点的临床以及市场需求，进而确定开发具有临床价值的项目，并成立立项委员会通过科学理性地评判立项项目的可行性后做出决策。公司还建立了一系列独特的科学研发流程，在靶点筛选、化合物设计、化合物筛选、临床前相关研究等方面积累相当丰富的经验，进而帮助公司药物开发早期团队进一步筛选及优化化合物，并且最终研发出适合临床开发的化合物。

2、技术创新激励制度

公司实施研发项目里程碑考核制度，将复杂的研发过程分解为若干关键阶段并设置明确的节点目标，确保研发进度与质量可控。同时，公司将专利数量、论文质量、IND 申报进度等量化与质化指标纳入核心 KPI，以全面衡量研发产出及其潜在价值。此外，公司建立技术职称与薪酬晋升双通道，确保专业技术人才实现个人价值与组织目标的双赢。公司定期举办创新沙龙和技术研讨会，搭建跨部门、跨领域的交流平台，促进知识共享与思维碰撞。支持高风险探索，对经过论证的、虽存在不确定性但前景广阔的探索性项目给予资源倾斜，并建立审慎评估机制，鼓励大胆尝试。

3、技术创新人才培养体系

针对核心人才，公司重点引进在行业领域具有权威性和影响力的顶尖专家，为其提供全方位的科研支持与资源保障；同时识别和重点培养具有高潜力的青年骨干，通过定制化的发展项目加速其成长。针对专业人才，公司建立覆盖各关键技术领域的专业人才库，实现人才的系统化储备与动态管理；并推行“技术专家”评定体系，设立清晰的专业技术等级标准，为技术人才提供专业的职业发展路径和认可机制。

（九）科技创新平台建设及产学研合作情况

截至本招股说明书签署日，发行人科技创新平台建设情况如下：

序号	层级	平台名称	依托主体	主管单位	认定时间	政府批文
1	省级	江苏省工程技术研究中心	公司	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅	2023 年	苏科机发[2023]177 号
2	市级	2022 年苏州市企业工程技术研究中心	公司	苏州市科学技术局	2022 年	苏科机[2022]54 号
3	市级	苏州市第二十七批市级企业技术中心	公司	苏州市人民政府	2023 年	苏府〔2023〕72 号

截至本招股说明书签署日，发行人产学研结合情况如下：

序号	层级	项目类型	项目名称	牵头单位	参与单位
1	省级	2025 年度省科技重大专项“创新生物药”	基于大模型的生物药研究关键技术和抗体药物研发平台	苏州大学	公司
2	市级	苏州市重大科技成果转化“揭榜挂帅”项目	治疗医院获得性/呼吸机相关性肺炎新药的研发及产业化	公司	苏州大学

十、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施

报告期内，发行人严格执行环境保护的相关法律法规，未发生环境污染事件和生态安全领域的重大违法行为，未因违反环境保护方面法律法规而受到主管部门处罚。

（一）主要环境污染物

报告期内，公司主要产生的污染物种类和处理措施如下：

产生环节	类别	具体污染物	产生场景	治理措施
研发	废气	氯化氢、非甲烷总烃	实验过程中使用易挥发的试剂	废气收集后经活性炭吸附装置处理
	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、TP	生活办公	园区污水处理厂处理
	一般固废	废包装材料	实验	委托环卫处置
	一般固废	生活垃圾	生活办公	委托环卫处置
	危险废物（液体）	甲醇、乙醇、乙腈等	萃取、分离、仪器清洗	规范收集后，委托有资质的第三方危废处置单位处理

产生环节	类别		具体污染物	产生场景	治理措施
	危险废物（固体）		实验室固废、医疗废弃物等	研发、检测过程	规范收集后，委托有资质的第三方危废处置单位处理
	噪声		噪声	空调机组、通风橱、离心机等设备	合理布局、日常维护和保养、防震垫、隔声门、消声器、独立机房等
生产	废水	综合废水	COD、SS、氨氮、TN、TP、TDS	生产设备、场地清洗废水、质检器具清洗废水、喷淋塔排水、洗衣废水等	灭活+生化+二级RO
		瓶外清洗废水，铝听、西林瓶、胶塞、铝盖清洗+灭菌废水，制水系统排水，蒸汽冷凝水	COD、SS	清洗、制水系统、蒸汽冷凝	回用于冷却系统补充水
		生活污水	COD、SS、NH3-N、TN、TP	生活办公	经市政污水管网排至苏州工业园区第二污水处理厂处理
	废气	质检实验室废气	氯化氢、氨、甲醇、非甲烷总烃	质检实验室检测过程产生	二级活性炭吸附
		废水站废气	硫化氢、氨	废水站生化处理及污泥处理产生	碱液喷淋+水洗塔+活性炭吸附
	固废	一般固废	废树脂、盐类、废包装纸盒/纸/纸筒/胶塞/塑料、污泥等	纯水制备、原辅料拆包、产品包装、贴标、废水处理	收集外售
		生活垃圾	生活垃圾	生活办公	委托环卫处置
		危险废物（液体）	原料药、辅料、试剂、盐分、水、矿物油等	实验分析、废水处理、设备维护等	规范收集后，委托有资质的第三方危废处置单位处理
		危险废物（固体）	废树脂、盐类、原料药、辅料、试剂、活性炭、滤芯等	浓缩、检测、除尘、实验分析、药液过滤、原辅料拆包	规范收集后，委托有资质的第三方危废处置单位处理
	噪声		噪声	设备运转	采用设备减振、厂房隔声、消声、距离衰减等措施

报告期内，公司产生的各项污染物均能够达标排放，公司的各环保设施均正常使用及运营。公司日常经营活动产生的污染物主要系废气、污水、废水、噪声及固体废物，废气收集后经活性炭装置处理后排放，污水经园区污水处理设施消解后排放，废水经预处理及生化处理达到园区污水接管标准后经污水处

理设施消解后排放，噪声经必要措施处理后可符合相应排放标准，一般固体废物根据相关规定分类、贮存以及处理，固体及液体危险废物委托有资质的危废处置单位、运输单位进行转运、处置。

（二）主要处理设施、实际运行情况及处理能力

报告期内，发行人主要环保处理设施情况如下：

序号	设施名称		处理排放物种类	设施状态
1	研发	研发实验室废气活性炭吸附装置	氯化氢、非甲烷总烃	正常
2		研发实验室废气活性炭吸附装置	氯化氢、非甲烷总烃	正常
3		研发实验室废气活性炭吸附装置	氯化氢、非甲烷总烃	正常
4		危废暂存仓库	公司危险废物	正常
5	工厂	QC 实验室废气 二级活性炭吸附装置	氯化氢、氨、 甲醇、非甲烷总烃	正常
6		污水站废气碱液喷淋+水喷淋+活性炭吸附装置	氨、硫化氨、臭气浓度	正常
7		生化+二级 RO 废水处理设施	COD、SS、氨氮、 TN、TP、TDS	正常
8		危废暂存仓库	公司危险废物	正常

报告期内，发行人相关污染物均达标排放，前述环保设施均有效运行，处理能力能够满足每年的污染物排放量，实际运行情况良好。

（三）公司环保相关费用支出情况

报告期内，公司危废处置费用及环保设施维护费用各期金额分别为 26.89 万元、113.07 万元及 123.88 万元。随着研发管线商业化的不断推进，未来公司将结合实际经营与发展情况相应提升对污染物的处置能力，严格按照环保部门要求妥善处置各类环境污染物，实现污染物的持续达标排放。

（四）已取得的环评批复

发行人及其子公司建设项目取得的环评批复具体情况如下：

序号	投资项目备案证号	项目名称	环评批复
1	苏园行审备[2017]10 号	新建酪氨酸激酶抗癌新药研发项目	2018 年 2 月 27 日经苏州工业园区国土环保局审批同意（档案编号：002268800）
2	苏园行审备[2019]205 号	酪氨酸激酶抗癌新药研发搬迁项目	2019 年 8 月 15 日经苏州工业园区国土环保局审批同意（档案编号：002380900）

序号	投资项目备案证号	项目名称	环评批复
3	苏园行审备[2025]271 号	小分子创新药生产新建项目	2021 年 2 月 2 日经苏州工业园区生态环境局审批同意（档案编号：002448200）

其中，新建酪氨酸激酶抗癌新药研发项目已停止运营，并迁建至坐落于苏州工业园区桑田街 218 号 22 栋的酪氨酸激酶抗癌新药研发搬迁项目。

十一、发行人的境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司共设立 3 家境外子公司，澳洲信诺维及美国信诺维主要从事境外临床试验研究及商务拓展工作，BVI 信诺维主要为持有 MediLink Therapeutics Holding Limited 股权。公司的境外经营主体详细情况参见本招股说明书“第四节/七、/（一）控股子公司”。

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

十二、公司产品的质量和安全情况

报告期内，公司未发生产品召回、导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，未受到产品质量和安全相关的行政处罚。

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，均引自本公司经审计的财务报告及其附注或据其计算所得，并以合并数反映。公司提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计，且保留两位小数点。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数部分可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务报表

（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	761,036,013.63	300,268,096.78	230,462,157.72
交易性金融资产	57,358,913.59	83,155,344.73	300,005,606.85
预付款项	76,429,547.50	39,459,330.17	22,081,254.62
其他应收款	2,177,805.08	1,430,688.68	10,973,344.62
一年内到期的非流动资产	575,548.79	2,391,691.91	-
其他流动资产	13,975,662.03	-	-
流动资产合计	**911,553,490.62**	**426,705,152.27**	**563,522,363.81**
非流动资产：			
长期应收款	2,662,081.90	-	2,423,280.41
其他非流动金融资产	334,322,495.34	178,484,194.00	124,597,883.20
固定资产	404,530,631.03	427,995,445.68	278,632,199.08
在建工程	2,309,348.73	51,063.35	119,100,294.14
使用权资产	22,559,733.61	6,233,750.83	13,554,677.56
无形资产	8,861,810.95	8,323,471.59	8,957,930.06
长期待摊费用	288,236.93	4,191,466.71	8,666,562.04
其他非流动资产	55,698,452.08	36,297,275.63	17,101,727.91
非流动资产合计	**831,232,790.57**	**661,576,667.79**	**573,034,554.40**
资产总计	**1,742,786,281.19**	**1,088,281,820.06**	**1,136,556,918.21**
流动负债：			

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
短期借款	700,000.00	-	30,018,996.65
应付账款	97,222,870.48	97,357,240.84	52,034,452.77
应付职工薪酬	16,723,466.89	21,941,686.94	20,329,486.57
应交税费	2,987,098.90	1,838,329.54	1,545,312.61
其他应付款	21,595,284.83	65,504,836.26	62,254,383.87
一年内到期的非流动负债	169,682,670.10	123,827,655.71	36,749,617.04
流动负债合计	**308,911,391.20**	**310,469,749.29**	**202,932,249.51**
非流动负债：			
长期借款	713,857,548.13	397,648,749.03	338,701,900.19
租赁负债	14,010,207.01	-	6,753,904.74
递延收益	2,975,950.00	3,312,850.00	2,390,000.00
其他非流动负债	-	17,386,650.00	6,762,600.00
非流动负债合计	**730,843,705.14**	**418,348,249.03**	**354,608,404.93**
负债总计	**1,039,755,096.34**	**728,817,998.32**	**557,540,654.44**
股东权益：			
股本	370,165,663.00	370,165,663.00	360,000,000.00
资本公积	1,781,611,714.64	1,640,883,253.49	1,483,956,365.15
其他综合收益	529,613.44	246,835.51	892,454.12
未弥补亏损	-1,449,275,806.23	-1,651,831,930.26	-1,265,832,555.50
归属于母公司股东权益合计	**703,031,184.85**	**359,463,821.74**	**579,016,263.77**
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	**703,031,184.85**	**359,463,821.74**	**579,016,263.77**
负债和股东权益	**1,742,786,281.19**	**1,088,281,820.06**	**1,136,556,918.21**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	**935,242,709.88**	-	-
减：营业成本	-	-	-
税金及附加	977,753.32	268,891.63	272,132.06
销售费用	2,003,392.22	1,564,023.13	1,118,100.43
管理费用	213,338,205.41	73,078,031.38	81,361,862.59
研发费用	509,001,125.31	387,443,913.39	367,609,768.98

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
财务费用	22,255,366.79	13,032,645.49	5,073,946.82
其中：利息费用	23,865,866.10	15,893,485.05	7,783,690.61
利息收入	6,891,473.49	2,630,415.24	2,524,792.67
加：其他收益	2,834,343.69	24,763,585.14	8,762,453.45
投资收益	71,135.84	5,238,954.18	1,641,929.42
公允价值变动收益	156,729,696.66	59,382,352.01	18,231,875.31
资产处置损益（损失以“-”号填列）	-	-	54,019.66
营业利润/（亏损）	**347,302,043.02**	**-386,002,613.69**	**-426,745,533.04**
加：营业外收入	-	3,238.93	-
减：营业外支出	52,027,318.99	-	140,749.19
利润/（亏损）总额	**295,274,724.03**	**-385,999,374.76**	**-426,886,282.23**
减：所得税费用	92,718,600.00	-	-
净利润/（亏损）	**202,556,124.03**	**-385,999,374.76**	**-426,886,282.23**
按经营持续性分类			
持续经营净利润/（亏损）	202,556,124.03	-385,999,374.76	-426,886,282.23
按所有权归属分类			
归属于母公司股东的净利润/（亏损）	202,556,124.03	-385,999,374.76	-426,886,282.23
少数股东损益	-	-	-
其他综合收益的税后净额	282,777.93	-645,618.61	502,014.51
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	282,777.93	-645,618.61	502,014.51
将重分类进损益的其他综合收益			
外币财务报表折算差额	282,777.93	-645,618.61	502,014.51
综合收益总额	**202,838,901.96**	**-386,644,993.37**	**-426,384,267.72**
其中：			
归属于母公司股东的综合收益总额	202,838,901.96	-386,644,993.37	-426,384,267.72
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
每股收益			
基本每股收益/（亏损）	0.55	-1.05	-1.25
稀释每股收益/（亏损）	0.55	-1.05	-1.25

（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	843,538,162.11	10,624,050.00	6,762,600.00
收到的税费返还	8,030,720.00	-	25,061,884.55
收到的其他与经营活动有关的现金	11,040,355.65	38,620,921.02	14,393,486.12
经营活动现金流入小计	**862,609,237.76**	**49,244,971.02**	**46,217,970.67**
支付给职工以及为职工支付的现金	170,854,465.43	142,538,199.38	134,569,027.18
支付的各项税费	349,851.69	292,224.38	276,412.12
支付的其他与经营活动有关的现金	513,100,370.74	255,906,270.92	281,925,166.15
经营活动现金流出小计	**684,304,687.86**	**398,736,694.68**	**416,770,605.45**
经营活动产生/（使用）的现金流量净额	**178,304,549.90**	**-349,491,723.66**	**-370,552,634.78**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	72,328,603.00	808,564,627.80	547,414,719.26
取得投资收益收到的现金	2,930,359.30	13,320,629.71	5,532,763.12
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	3,238.93	1,776.74
投资活动现金流入小计	**75,258,962.30**	**821,888,496.44**	**552,949,259.12**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	62,642,101.37	50,080,204.85	90,126,183.26
投资支付的现金	48,500,000.00	594,300,000.00	532,159,545.00
投资活动现金流出小计	**111,142,101.37**	**644,380,204.85**	**622,285,728.26**
投资活动产生/（使用）的现金流量净额	**-35,883,139.07**	**177,508,291.59**	**-69,336,469.14**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	150,000,000.00	512,000,000.00
取得借款收到的现金	767,310,864.60	176,197,773.25	128,981,511.81
筹资活动现金流入小计	**767,310,864.60**	**326,197,773.25**	**640,981,511.81**
偿还债务支付的现金	409,390,837.93	59,012,481.10	63,896,878.03
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	24,080,907.16	16,338,145.94	13,751,273.95
支付其他与筹资活动有关的现金	15,874,130.76	8,547,794.07	10,748,657.81
筹资活动现金流出小计	**449,345,875.85**	**83,898,421.11**	**88,396,809.79**
筹资活动产生的现金流量净额	**317,964,988.75**	**242,299,352.14**	**552,584,702.02**
四、汇率变动对现金及现金等价物	**-4,175,802.77**	**-536,450.96**	**1,131,485.83**

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	**456,210,596.81**	**69,779,469.11**	**113,827,083.93**
加：年初现金及现金等价物余额	299,647,923.58	229,868,454.47	116,041,370.54
年末现金及现金等价物余额	755,858,520.39	299,647,923.58	229,868,454.47

二、注册会计师的审计意见

（一）审计意见

安永会计师审计了公司财务报表，包括 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2025 年度、2024 年度及 2023 年度的合并及母公司利润表、所有者权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注，认为上述财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了信诺维 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及截至 2025 年度、2024 年度及 2023 年度的合并及母公司经营成果和现金流量，并出具了标准无保留意见的审计报告。

（二）关键审计事项

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对
研发费用的确认	
2025 年度、2024 年度及 2023 年度，合并财务报表确认的研发费用分别为人民币 509,001,125.31 元、人民币 387,443,913.39 元及人民币 367,609,768.98 元；母公司财务报表确认的研发费用分别为人民币 388,559,554.58 元、人民币 278,183,359.42 元及人民币 293,312,053.80 元。 研发活动为公司的主要经营活动，其真实性和完整性对合并及公司财务报表有重大影响，因此将上述事项识别为关键审计事项。	2025 年度、2024 年度及 2023 年度财务报表审计中，安永会计师针对研发费用执行的审计程序主要包括： 1）了解、评价并测试管理层对研发费用确认和计量相关内部控制的设计及执行的有效性； 2）对研发费用执行分析性复核程序，结合项目研发进度，关注是否存在异常波动情况； 3）抽样检查委托第三方开展临床试验服务和技术服务的合同，复核发票、工作量确认单据、阶段性工作报告等支持性文件，重新计算相关研发进度； 4）抽样函证第三方研发服务供应商的交易金额和履约进度，对回函金额差异进行核查，对于未回函证执行替代测试； 5）对研发费用执行截止性测试； 6）对主要研发服务供应商进行背景调查； 7）复核财务报表附注中关于研发费用的相关披露。

（三）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，从项目性质和金额大小两方面判断财务信息的重要性。公司重要性水平的判断标准如下：

项目	重要性标准
账龄超过 1 年的预付款项	期末余额超过集团总资产的 0.5%
重要的在建工程	期末余额超过集团总资产的 0.5%
账龄超过 1 年的应付账款	期末余额超过应付账款总额的 10%
账龄超过 1 年的其他应付款	期末余额超过其他应付款总额的 10%
重要的投资活动现金流量	单项金额超过集团总资产的 0.5%

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

本公司财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、解释以及其他相关规定编制。此外，本公司财务报表还按照《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》披露有关财务信息。

2、持续经营

本财务报表以持续经营为基础列报。

（二）合并报表范围及其变化

1、纳入合并财务报表范围的子公司

截至 2025 年 12 月 31 日，公司合并财务报表范围内子公司如下：

序号	公司名称	持股比例	
		直接	间接
1	美国信诺维	100.00%	-
2	澳洲信诺维	100.00%	-
3	上海信诺维	100.00%	-
4	山东信诺维	100.00%	-
5	BVI 信诺维	100.00%	-
6	上海朴池	-	100.00%

2、报告期内合并财务报表范围变化情况

（1）截至 2025 年 12 月 31 日，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
美国信诺维	是	是	是
澳洲信诺维	是	是	是
上海信诺维	是	是	是
山东信诺维	是	是	是
BVI 信诺维	是	是	-
上海朴池	是	是	-

（2）报告期内合并财务报表范围变更情况

2023 年 9 月 14 日，公司以出资形式设立全资子公司山东信诺维医药科技有限公司。

2024 年 4 月 8 日，公司以出资形式设立全资子公司 Evopoint Holdings Limited。

2024 年 9 月 13 日，公司子公司上海信诺维生物医药有限公司以出资形式设立全资孙公司上海朴池生物医药有限公司。

四、报告期内主要会计政策和会计估计方法

（一）重要会计政策及会计估计

1、合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的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，直至公司对其控制权终止。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。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的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，对前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实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

2、金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

公司于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，或者，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。以常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

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分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。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。

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：

以摊余成本计量的债务工具投资

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：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。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。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价

值变动计入当期损益。

（3）金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融负债。对于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：

以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融工具减值

预期信用损失的确定方法及会计处理方法

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，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。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日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。

公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：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、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力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。

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

公司考虑了不同客户的信用风险特征，以共同风险特征为依据，以逾期账龄组合为基础评估应收款项的预期信用损失。

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

公司根据开票日期确定账龄。

按照单项计提坏账减值准备的单项计提判断标准

若某一对手方信用风险特征与组合中其他对手方显著不同，对应收该对手方款项按照单项计提损失准备。应收款项认定单项计提，主要为某一对手方经营存在重大不利情况导致财务状况恶化无法支付款项的情况。

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。

3、固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

序号	类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计残值率（%）	年折旧率（%）
1	房屋及建筑物	年限平均法	30	0.00	3.34
2	机器设备	年限平均法	5-10	0.00-5.00	9.50-19.00
3	办公设备	年限平均法	3-5	0.00-5.00	19.00-33.33

固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或以不同方式为企业提供经济利

益的，适用不同折旧率。

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

4、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时转入固定资产、长期待摊费用标准如下：

类型	结转固定资产/无形资产/长期待摊费用的标准
房屋及建筑物	达到预定可使用状态
机器设备	完成安装调试/达到设计要求并完成试生产
长期待摊费用	达到预定可使用状态

5、借款费用

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，其他借款费用计入当期损益。

当资本支出和借款费用已经发生，且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，借款费用开始资本化。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定；占用的一般借款，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加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

6、无形资产

（1）无形资产使用寿命

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，其使用寿命如下：

序号	项目	预计使用寿命	摊销方法	残值率（%）	确定依据
1	土地使用权	30 年	年限平均法	0.00	土地使用权期限
2	软件	2-4 年	年限平均法	0.00	预计使用期限

（2）研发支出

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；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；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；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

根据公司研发费用资本化的会计政策，并结合公司药品研发的特点及风险，具体以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为公司研发费用资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发费用资本化的终点。

7、职工薪酬

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利和辞退福利。

（1）短期薪酬

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，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）离职后福利（设定提存计划）

公司的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

（3）辞退福利

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

8、股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

9、与客户之间的合同产生的收入

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。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。

（1）授权许可合同

公司的授权许可合同可能包括一项或多项履约义务，包括授予知识产权许可及交付其他商品或服务等承诺。于合同开始日，公司对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务。公司需判断并确定合同中各项履约义务的单独售价，并按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。对于各单项履约义务，公司分别判断其是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，公司在客户后续销售或使用行为实际发生与公司履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。

①授予知识产权许可

公司与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，通常将授予客户的知识产权许可识别为一项单独履约义务，当授予知识产权许可的控制权转移给客户且客户能够使用并从中受益时确认收入。

公司向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期公司将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。

②里程碑付款

在每项包括里程碑付款的安排开始时，公司会评估达到所有里程碑的可能性并以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。与开发活动有关的里程碑可能包括若干阶段的临床试验。由于达到各里程碑涉及不确定性，公司会基于临床试验有关的事实及情况评估可变对价，当预期收入极可能不会发生重大转回时，可变对价纳入交易价格，并分摊至单独的履约义务。由于监管审批流程固有的不确定性，与里程碑相关的可变对价在达到/取得监管批准后才计入交易价格。

③特许权使用费

对于基于销售的特许权使用费（包括基于销售水平的里程碑付款）且该特许权使用费与知识产权许可相关的部分占有主导地位时，公司将于以下两个时点的较晚者确认收入：（i）有关销售行为已发生；（ii）与特许权使用费有关的履约义务已全部或部分完成。

（2）销售商品合同

公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。

公司将因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。

公司通过向客户交付自研物料履行履约义务，在综合考虑了下列因素的基础上，以购货方完成验收时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

对于部分外购物料销售业务，公司考虑了合同的法律形式及相关事实和情况（向客户转让商品的主要责任、在转让商品之前或之后承担的存货风险、是否有权自主决定交易商品的价格等）后认为，公司在将该商品转移给客户之前没有获得对该商品的控制权，实质系代理销售业务;公司作为代理人，在上下游交易达成、完成代理服务的时点按照预期有权收取的代理费确认收入，该金额按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额确定。截至2025 年 12 月 31 日，该等代理业务因尚未完成而未确认收入，该业务下公司取得的商品，列报在其他流动资产。

10、合同负债

在向客户转让商品或服务之前，已收客户对价或取得无条件收取对价权利而应向客户转让商品或服务的义务，确认为合同负债。

11、租赁

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

（1）作为承租人

除了短期租赁和低价值资产租赁，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

在租赁期开始日，公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额（扣除已享受的租赁激励相关金额）；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。公司后续采用年限平均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，公司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，公司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。

在租赁期开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是公司合理确定将行使该选择权或租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。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。

公司将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司对短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

租赁开始日实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

经营租赁的租金收入在租赁期内各个期间按直线法确认为当期损益，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。初始直接费用资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。

12、公允价值计量

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，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；第二层次输入值，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，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

13、重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面价值进行重大调整。

（1）判断

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

单项履约义务的确定

公司授权许可合同业务，通常与客户签订的合同中包含有授予知识产权许可、研发服务等商品或服务承诺，由于客户能够分别从该商品或服务中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且该项商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，该上述各项商品或服务承诺分别构成单项履约义务。

授予知识产权许可收入确认时点的确定

公司向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期公司将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。通常公司在知识产权许可的控制权转移给客户且客户能够使用并从中获益时点确认收入。

可变对价的确定

在每项包括里程碑付款的安排开始时，公司会评估达到所有里程碑的可能性并以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。由于达到各里程碑涉及不确定性，公司会基于临床试验有关的事实及情况评估可变对价，当预期收入极可能不会发生重大转回时，可变对价纳入交易价格。由于监管审批流程固有的不确定性，与里程碑其相关的可变对价在达到/取得监管批准后才计入交易价格。每一资产负债表日，公司会重新估计可变对价金额（包括重新评估对可变对价的估计是否受到限制），以如实反映报告期末存在的情况以及报告期内发生的情况变化。

开发支出资本化时点

在判断研发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化的五项条件进行评估和判断。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。报告

期内未有满足资本化确认条件的开发支出。

（2）估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面价值重大调整。

除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面价值不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

非上市股权投资的公允价值

公司采用市场法确定对非上市股权投资的公允价值。这要求公司确定可比上市公司、选择市场乘数、对流动性折价进行估计等，因此具有不确定性。

递延所得税资产

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，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

股份支付的确认及计量

管理层聘请第三方估值机构协助其评估该等限制性股份于授予日的公允价值，包括选择恰当的估值模型以及估值关键参数（包括无风险利率、折现率及可比公司波动率等）。在计算股份支付相关费用时，管理层需要结合激励对象

的服务期限及对可行权数量的估计来分期确认相关的股份支付费用。

承租人增量借款利率

对于无法确定租赁内含利率的租赁，公司采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，公司根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

（二）会计政策、会计估计变更

1、重要会计政策变更

报告期内，公司未发生重要会计政策变更的情况。

2、重要会计估计变更

报告期内，公司未发生重要会计估计变更的情况。

3、会计差错更正

报告期内，公司未发生会计差错更正的情况。

五、非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《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）的规定，公司编制了最近三年的非经常性损益明细表，并由安永会计师事务所出具的《非经常性损益的专项说明》。报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	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	-		5.40
计入当期损益的政府补助	392.85	2,451.24	855.84
持有金融资产产生的公允价值变动损益	15,680.08	6,462.13	1,987.38
一次性确认的股份支付费用	-13,418.72	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-5,202.73	0.32	-14.07
所得税影响额	-	-	-

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
合计	-2,548.51	8,913.70	2,834.55

报告期内，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
归属于发行人股东的非经常性损益净额	-2,548.51	8,913.70	2,834.55
归属于发行人股东的净利润	20,255.61	-38,599.94	-42,688.63
归属于发行人股东的非经常性损益净额占归属于发行人股东净利润的比例	-12.58%	-23.09%	-6.64%
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	22,804.12	-47,513.63	-45,523.18

六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司主要税种和税率

报告期内，公司及子公司的主要税项和法定税率情况如下：

税种	计税依据	税率		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	销售物料：13%；授予知识产权许可：6%	授予知识产权许可：6%	授予知识产权许可：6%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%	7%	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%	3%	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%	2%	2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明：

纳税主体名称	所得税税率		
	2025 年度	2024 年度	2023 年度
信诺维	15%	15%	15%
山东信诺维	20%	20%	20%
上海信诺维	25%	20%	20%
上海朴池	20%	20%	-
澳洲信诺维	30%	30%	30%
美国信诺维	按照应纳税所得额的21%计缴美国联邦所得税，按照应纳税所得额的 8%计缴马萨诸塞州所得税	按照应纳税所得额的21%计缴美国联邦所得税，按照应纳税所得额的 8%计缴马萨诸塞州所得税	按照应纳税所得额的21%计缴美国联邦所得税，按照应纳税所得额的 8%计缴马萨诸塞州所得税

纳税主体名称	所得税税率		
	2025 年度	2024 年度	2023 年度
BVI 信诺维	0%	0%	-

（二）税收优惠

1、公司享受的税收优惠

本公司于 2020 年 12 月 2 日取得高新技术企业证书，证书编号为 GR202032012244，有效期三年；2023 年 11 月 6 日，公司取得高新技术企业证书，证书编号为 GR202332004597，有效期三年。报告期内公司适用的企业所得税税率为 15%。

子公司山东信诺维按照小型微利企业税率缴纳 2023 年度、2024 年度及 2025 年度期间的企业所得税。对年应纳税所得额不超过人民币 300 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

子公司上海信诺维按照小型微利企业税率缴纳 2023 年度及 2024 年度的企业所得税，对年应纳税所得额超过人民币不超过人民币 300 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

孙公司上海朴池生物医药有限公司按照小型微利企业税率缴纳 2025 年度的企业所得税，对年应纳税所得额不超过人民币 300 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

2、报告期内税收政策的变化及影响

报告期内，公司尚未实现持续盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

（三）报告期内公司纳税情况

根据公司及其下属子公司主管税收征管机构出具的纳税情况证明，报告期内，公司及其下属子公司依法纳税，不存在被税务部门进行重大处罚的情形。

七、报告期内的主要财务指标

（一）基本指标

以下财务指标中，除母公司资产负债率外，均以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2025.12.31 /2025 年度	2024.12.31 /2024 年度	2023.12.31 /2023 年度
流动比率（倍）	2.95	1.37	2.78
速动比率（倍）	2.66	1.25	2.67
资产负债率（合并）	59.66%	66.97%	49.06%
资产负债率（母公司）	46.12%	49.66%	41.07%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	1.90	0.97	1.61
应收账款周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用
利息保障倍数（倍）	13.37	-21.82	-28.56
息税折旧摊销前利润（万元）	36,368.58	-33,930.16	-39,579.12
息税折旧摊销前利润（万元）-扣除股份支付	50,441.42	-32,220.91	-36,174.01
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.48	-0.94	-1.03
每股净现金流量（元/股）	1.23	0.19	0.32
归属于发行人股东的净利润（万元）	20,255.61	-38,599.94	-42,688.63
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	22,804.12	-47,513.63	-45,523.18
研发投入占营业收入的比例	54.42%	不适用	不适用

注：上述指标的计算公式如下：

1、流动比率=流动资产/流动负债

2、速动比率=（流动资产-存货净额-预付款项-其他流动资产）/流动负债

3、资产负债率（合并）=合并口径负债总计/合并口径资产总计

4、资产负债率（母公司）=母公司口径负债总计/母公司口径资产总计

5、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额

6、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额

7、利息保障倍数=息税前利润/利息支出

8、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销

9、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的税后非经常性损益

10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动使用的现金流量净额/期末总股本

11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本

12、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末总股本

13、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益（元）	稀释每股收益（元）
归属于公司所有者净利润	2025 年度	38.13%	0.55	0.55
	2024 年度	-74.34%	-1.05	-1.05
	2023 年度	-87.98%	-1.25	-1.25
扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	2025 年度	42.93%	0.62	0.62
	2024 年度	-91.51%	-1.29	-1.29
	2023 年度	-93.83%	-1.34	-1.34

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率=P0/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0–Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益=P0÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益=P1/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

八、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

九、管理层分析

（一）经营成果分析

1、营业收入分析

（1）营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

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	92,718.60	99.14%	-	-	-	-
其他业务	805.67	0.86%	-	-	-	-
合计	**93,524.27**	**100.00%**	-	-	-	-

2025 年度，公司实现主营业务收入 92,718.60 万元，主要为来自在研管线 XNW27011 技术授权给安斯泰来所产生的 BD 交易收入；公司实现其他业务收入 805.67 万元，主要来源于物料销售。报告期内，由于公司的药品尚未获批上市，营业收入主要来源于 BD 交易。截至本招股说明书签署日，公司已分别与安斯泰来、云顶新耀、中国抗体等国内外知名药企签署了 BD 交易合作协议。公司已初步实现 BD 交易的常态化，在研管线的 BD 交易已经成为公司商业模式的重要组成部分。

2025 年，公司与安斯泰来签署关于 XNW27011 的授权合作协议，协议交易总金额（包括首付款、里程碑付款，不含销售分成）为 15.36 亿美元。2025 年 8 月公司已经收到该协议项下首付款 1.30 亿美元（税前），公司 2025 年 BD 交易知识产权授权或转让收入已带动实现公司整体盈利。

（2）第三方回款

报告期内，公司不存在第三方回款。

2、营业成本分析

报告期内，公司的营业收入主要来自自有技术对外授权或转让，相关研发成本已在研发阶段费用化，故无对应 BD 交易成本。

3、毛利与毛利率变动分析

（1）毛利及毛利率总体分析

报告期内，公司毛利的整体构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	92,718.60	99.14%	-	-	-	-
其他业务	805.67	0.86%	-	-	-	-
合计	**93,524.27**	**100.00%**	-	-	-	-

报告期内，公司的营业收入主要来自 BD 交易，相关研发成本已在研发阶段费用化，故公司的毛利与营业收入相等。

（2）与同行业可比上市公司毛利率的比较情况

由于报告期内公司的营业收入主要来自 BD 交易，公司毛利率与可比上市公司毛利率之间的比较不具有参考意义。

4、期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下：

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	200.34	0.27%	156.40	0.33%	111.81	0.25%
管理费用	21,333.82	28.57%	7,307.80	15.38%	8,136.19	17.88%
研发费用	50,900.11	68.18%	38,744.39	81.55%	36,760.98	80.76%
财务费用	2,225.54	2.98%	1,303.26	2.74%	507.39	1.11%
合计	**74,659.81**	**100.00%**	**47,511.86**	**100.00%**	**45,516.37**	**100.00%**
其中：股份支付	14,072.85	18.85%	1,709.26	3.60%	3,405.10	7.48%
扣除后合计	60,586.96	81.15%	45,802.61	96.40%	42,111.26	92.52%

（1）销售费用

2023 年、2024 年、2025 年，公司销售费用金额分别为 111.81 万元、156.40 万元及 200.34 万元，主要系职工薪酬、差旅费等支出，随着核心产品研发进展的顺利推进，公司聘请销售人员进行商业化前的市场调研、销售策略制定、销售团队组建等工作。

报告期内，公司主要产品暂未上市销售，因此公司的销售费用率与可比上市公司销售费用率之间的比较不具有参照意义。

（2）管理费用

报告期内，公司管理费用构成及变动情况如下：

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
职工薪酬	3,471.02	16.27%	3,100.84	42.43%	3,086.31	37.93%
咨询服务费	2,139.01	10.03%	1,066.30	14.59%	1,727.39	21.23%
股份支付	13,930.89	65.30%	1,337.07	18.30%	2,424.36	29.80%
折旧及摊销	349.79	1.64%	944.03	12.92%	466.80	5.74%
办公费	499.18	2.34%	355.62	4.87%	135.51	1.67%
差旅费	246.93	1.16%	71.46	0.98%	71.01	0.87%
业务招待费	131.99	0.62%	69.44	0.95%	44.60	0.55%
租赁及物管费	20.07	0.09%	9.13	0.12%	9.13	0.11%
其他	544.93	2.55%	353.93	4.84%	171.08	2.10%
合计	**21,333.82**	**100.00%**	**7,307.80**	**100.00%**	**8,136.19**	**100.00%**

公司管理费用主要包括职工薪酬、咨询服务费、折旧及摊销、办公费以及股份支付费用等。

1）公司管理费用的主要项目及其变动情况如下：

①职工薪酬

主要系管理部门人员的工资、奖金、社保公积金及各项福利费等。报告期内，公司职工薪酬整体保持稳定，小幅波动主要系管理人员人数变动所致。

②咨询服务费

报告期各期，公司管理费用中咨询服务费分别为 1,727.39 万元、1,066.30 万元及 2,139.01 万元，2023 年咨询服务费增加较多，主要系股权融资事项而发生的融资服务费、审计费用、律师费等；2024 年除股权融资相关费用外，另发生了诉讼相关法律服务费；2025 年咨询服务费主要系诉讼、技术授权相关法律服务费。

③折旧及摊销

报告期内，公司计入管理费用的折旧摊销费主要系办公室租赁、办公设备

等产生的折旧费用，另外生产基地建设工程转固后，公司将部分暂未投入研发或生产的厂房折旧计入管理费用。2025 年度，公司的生产基地主要从事工艺改进、设备调试等研发活动，故相关折旧计入研发费用，导致管理费用中折旧及摊销有所下降。

④股份支付

2025 年度，股份支付金额较大，主要系控股股东上海励攀通过信康维健间接增持了公司股份，公司将其认定为一次性确认的股份支付。

2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司药品暂未上市销售，公司的管理费用率与可比上市公司费用率之间的比较不具有参考意义。

（3）研发费用

1）报告期内，公司研发费用构成及变动情况如下：

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
职工薪酬	12,983.92	25.51%	11,175.63	28.84%	10,454.48	28.44%
临床服务费	11,279.99	22.16%	12,321.83	31.80%	6,767.96	18.41%
技术服务费	12,613.13	24.78%	8,064.55	20.81%	8,037.59	21.86%
材料费	6,836.65	13.43%	3,449.99	8.90%	7,583.88	20.63%
能源费	1,178.33	2.31%	134.78	0.35%	64.40	0.18%
折旧及摊销	4,104.73	8.06%	2,136.40	5.51%	1,864.34	5.07%
办公费	482.04	0.95%	289.13	0.75%	285.97	0.78%
股份支付	141.95	0.28%	372.19	0.96%	980.74	2.67%
其他	1,279.36	2.51%	799.90	2.06%	721.61	1.96%
合计	**50,900.11**	**100.00%**	**38,744.39**	**100.00%**	**36,760.98**	**100.00%**

报告期各期，公司的研发费用金额分别为 36,760.98 万元、38,744.39 万元及 50,900.11 万元，公司的研发费用整体保持较高水平。

公司致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物。经过多年的持续研发投入，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，构建了“1+3+N”（1 个 NDA 受理，3 个临床 III 期，N 个早期

管线）的创新药管线梯队，管线布局丰富且合理，参见本招股说明书“第五节/一、发行人的主营业务及主要产品”。

公司研发费用主要包括职工薪酬、临床服务费、技术服务费、材料费、折旧及摊销等。

①职工薪酬

研发费用中的职工薪酬主要为研发人员的工资、社保公积金、福利费等。报告期各期，研发费用职工薪酬总额及其占研发费用的比例均保持稳定。

②临床服务费

临床服务费主要包括临床试验过程中支付给临床中心和临床 CRO 公司等的服务费用，其中临床中心费用主要受中心数、试验药物性质、研究周期、受试者人数等因素影响，不同项目间的费用差异较大；临床 CRO 费用主要受临床试验机构规模、试验开展地域、入组人数和试验方案设计等相关。

报告期内，公司的临床服务费分别为 6,767.96 万元、12,321.83 万元及 11,279.99 万元，变动主要受核心管线的临床试验开展情况影响。2023 年，随着 XNW4107 在中国的 III 期临床试验、XNW5004 的 I/II 期临床试验的受试者陆续入组，公司的临床试验费仍维持在较高水平；2024 年，公司的临床试验费大幅增加，主要系 XNW27011、XNW28012 均同步开展 I/II 期临床试验，且 XNW4107、XNW5004 的 III 期临床试验顺利推进，导致相关临床费用增加；随着公司在 2024 年完成了 XNW4107 的 III 期临床试验，2025 年临床试验费略有下降。

③技术服务费

公司的技术服务费主要归集除临床试验费用外的委外研发服务费用，主要包括药学研究、毒理研究、药效学研究、药代动力学研究、生产制备服务及部分 PCC 阶段的委托研究等。报告期内，公司的技术服务费分别为 8,037.59 万元、8,064.55 万元和 12,613.13 万元，2025 年技术服务费有所上升，主要系：公司于 2025 年 XNW27011、XNW28012、XNW5004 开展 III 期临床试验，向 CDMO 供应商采购 CMC 服务以进行持续的工艺改进和支持 NDA 申报的工艺验证服务，使得 2025 年技术服务费有所增加。

④材料费

材料费主要为生产用原料及起始物料、临床试验所需的临床样品、对照药、研发活动中所需的试剂耗材等相关支出。由于公司采购的材料均仅用于研发活动，不对外销售，因此在采购完成后即确认为研发费用。报告期内，公司的材料费分别为 7,583.88 万元、3,449.99 万元及 6,836.65 万元，材料费的变动主要和研发进度相关。2023 年公司的材料费较高，主要系公司开展 XNW4107 的 III 期临床试验，采购了较多制备临床样品所需的起始物料及临床对照药；2025 年 7 月，XNW4107 的新药上市申请获得 CDE 受理，为生产监管要求的动态核查批次，公司在 2025 年上半年购买了较多的起始物料，另外公司为 XNW27011、XNW28012、XNW5004 的 III 期临床试验采购了较多的临床样品，导致 2025 年材料费较高。

⑤折旧及摊销

主要为研发部门固定资产、无形资产及使用权资产的折旧或摊销。2024 年、2025 年折旧摊销费用较以前年度增加主要系公司生产基地建设工程于 2024 年下半年陆续达到预定可使用状态，在药品获批上市前主要用于工艺研究及试生产活动，因此相关折旧摊销计入研发费用。

2）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司药品暂未上市销售，公司的研发费用率与可比上市公司费用率之间的比较不具有参考意义。

3）报告期内，公司主要在研管线按项目归集研发费用情况如下（不含股份支付）：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	目前进度
XNW4107	12,636.20	12,383.98	15,533.86	NDA
XNW5004	8,325.64	5,834.61	5,605.85	临床 III 期
XNW28012	7,043.75	3,101.52	2,508.48	临床 III 期
XNW27011	6,645.06	4,676.35	1,646.64	临床 III 期
XNW34017	1,356.21	1,949.05	1,442.75	临床 I 期
XNW29016	433.76	2,158.58	1,467.57	临床 I 期

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	目前进度
XNW45	1,203.60	139.74	-	临床前
XNW42	1,180.88	42.35	-	临床前
XNW26018	871.10	1,072.66	470.87	临床前
XNW38	700.04	928.11	4.78	临床前
合计	**40,396.24**	**32,286.95**	**28,680.80**	

（4）财务费用

报告期内，公司财务费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利息支出	2,386.59	1,696.12	1,467.43
减：利息收入	689.15	263.04	252.48
减：利息资本化金额	-	106.77	689.06
汇兑损益	520.10	-28.00	-26.20
其他	7.99	4.95	7.71
合计	**2,225.54**	**1,303.26**	**507.39**

报告期内，公司利息支出主要为银行借款利息费用，随着公司银行借款的增加，利息费用持续上升。

5、利润表其他项目

（1）其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
与日常活动相关的政府补助	264.61	2,456.86	855.84
代扣个人所得税手续费返还	18.82	19.50	20.40
合计	**283.43**	**2,476.36**	**876.25**

报告期各期，公司其他收益分别为 876.25 万元、2,476.36 万元和 283.43 万元，主要由与日常活动相关的政府补助构成。

报告期内，公司计入其他收益的与日常活动相关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
2025 年度国家外经贸（第二批）发展专项资金	103.00	与收益相关
稳岗返还补贴	31.90	与收益相关
2025 年科技发展资金（省级研发机构认定奖励）	20.00	与收益相关
上海市浦东新区就业促进中心社保补贴	16.49	与收益相关
2025 年科技发展资金（上级独角兽认定奖励）	10.00	与收益相关
2025 年科技发展资金（苏州市独角兽研发后补助奖励园区配套奖励）	8.84	与收益相关
2025 年科技发展资金（专利信息运用分析补贴）	5.00	与收益相关
2025 年度苏州工业园区生产性服务业引导资金—鼓励品牌打造（星级上云）	1.00	与收益相关
科技发展资金（科技保险费补贴）	1.56	与收益相关
其他	33.12	与收益相关
2023 年度苏州市工业企业有效投入奖补	23.90	与资产相关
2024 年度苏州市工业企业有效投入奖补	9.80	与资产相关
合计	**264.61**	

②2024 年度

单位：万元

项目	金额	补助类型
苏州市重大科技成果转化揭榜挂帅项目经费	800.00	与收益相关
科技发展资金（重大招商房租补贴）	414.54	与收益相关
2023 年科技发展资金（新药、医疗器械、仿制药物研发资助）	280.00	与收益相关
苏州市第二十五批科技发展计划项目经费	200.00	与收益相关
科技发展资金（姑苏领军项目园区出资）	180.00	与收益相关
国家外经贸发展专项资金-对外投资和经济合作	168.00	与收益相关
2024 年科技发展资金（新药、医疗器械、仿制药物研发资助）	122.31	与收益相关
苏州市第十二批科技发展计划项目经费	60.00	与收益相关
苏州市生物医药研发创新资助项目补贴	52.42	与收益相关
2024 年度苏州市工业企业有效投入奖补	5.62	与资产相关
其他	173.97	与收益相关
合计	**2,456.86**	

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。

③2023 年度

单位：万元

项目	金额	补助类型
澳洲研发税收优惠	187.61	与收益相关
苏州市第八批科技发展计划项目经费	120.00	与收益相关
江苏省商务发展专项资金	116.03	与收益相关
苏州市第三十二批科技发展计划经费	90.00	与收益相关
苏州工业园区科技发展资金（新兴产业专项-新药、医疗器械、仿制药物研发资助）	81.67	与收益相关
第十二批科技发展计划项目经费	60.00	与收益相关
企业上市促进扶持资金奖励	50.00	与收益相关
其他	150.54	与收益相关
合计	**855.84**	

（2）投资收益

报告期内，公司投资收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-	-	-
处置长期股权投资产生的投资损益	-	-	-
仍持有的其他非流动金融资产的股利收入	-	441.40	-
处置交易性金融资产取得的投资收益	7.11	82.50	164.19
合计	**7.11**	**523.90**	**164.19**

报告期各期，公司的投资收益金额分别为 164.19 万元、523.90 万元及 7.11 万元，主要来自于对苏州宜联生物医药有限公司（以下简称“苏州宜联”）的股权投资及处置交易性金融资产取得的投资收益。2022 年起公司在苏州宜联 B 轮融资后不再提名董事，对其失去重大影响，因此将对苏州宜联的股权投资由长期股权投资改按以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算，并由权益法转为公允价值计量，公司将金融资产在转换日的公允价值与长期股权投资的账面价值的差额确认为投资收益。2024 年度，公司收到苏州宜联的股利分配，将其确认为投资收益。

（3）公允价值变动收益

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
交易性金融资产	89.14	549.60	745.46
其他非流动金融资产	15,583.83	5,388.63	1,077.73
合计	**15,672.97**	**5,938.23**	**1,823.19**

报告期内，公司的公允价值变动损益主要系：①对苏州宜联生物医药有限公司股权投资的公允价值变动；②报告期内公司使用闲置资金进行现金管理购买银行理财产品及结构性存款等交易性金融资产公允价值变动。

（4）资产处置损益

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
使用权资产处置收益	-	-	-5.40
合计	-	-	**-5.40**

报告期内，公司的资产处置收益主要系部分租赁合同终止，产生的使用权资产处置收益。

（5）营业外收支

报告期各期，公司的营业外收入为非流动资产报废利得，仅 2024 年实现 0.32 万元；公司的营业外支出分别为 14.07 万元、0.00 万元及 5,202.73 万元，主要系和解金支出、非流动资产毁损报废损失和公益性捐赠支出等。

6、现金交易

报告期内，发行人存在零星的现金交易。现金支出主要包括为日常行政活动提取小额备用金、员工年终活动费等，报告期各期，现金支出金额分别为 2.00 万元、2.59 万元和 0.00 万元；现金收款系收到员工备用金归还。截至本招股说明书签署日，发行人已对相关现金交易事项进行了整改。

7、纳税情况分析

公司的主要税项包括税金及附加、增值税和企业所得税。截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

（1）税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
印花税	40.62	20.11	21.21
房产税	37.16	-	-
城镇土地使用税	20.00	3.00	6.00
其他	-	3.78	-
合计	**97.78**	**26.89**	**27.21**

报告期内，公司的税金及附加主要系印花税和城镇土地使用税。

（2）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。

（3）企业所得税

报告期内，公司药品尚未上市销售，2023 年度、2024 年度均处于亏损状态，无应缴及实缴企业所得税，2025 年度企业所得税为 9,271.86 万元，报告期公司已及时完成企业所得税缴纳。

8、尚未实现持续盈利或存在累计未弥补亏损的影响

（1）尚未实现持续盈利及存在累计未弥补亏损的原因分析

2023 年度、2024 年度及 2025 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-42,688.63 万元、-38,599.94 万元和 20,255.61 万元。截至报告期期末，公司累计未弥补亏损为 144,927.58 万元。

公司目前尚未实现持续盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系公司自设立以来持续专注于创新药的开发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大，公司难以短期内实现持续盈利。

（2）该情形是否已消除、变化趋势和影响情况

截至本招股说明书签署日，公司尚无药品获批上市，未实现产品销售收入。公司在研创新药的 BD 交易收入尚未覆盖公司整体的成本费用和以前年度累计亏损，存在累计未弥补亏损的情形尚未消除。

报告期内，公司主要通过股权融资方式、银行贷款获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至报告期末，公司账面的货币资金、交易性金融资产（主要为银行理财）合计 8.18 亿元，2025 年 8 月公司已经收到合作方安斯泰来支付的 1.30 亿美元（税前）首付款，此外还有一定的银行授信额度，短期内营运资金充裕。公司尚未实现持续盈利且存在累计未弥补亏损的情况尚未对公司营运资金、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显著不利影响。

公司目前尚无药品获批上市，尚未实现产品销售收入。虽然公司通过将在研新药达成 BD 交易，提前造血初步实现了创新反哺研发；但由于公司在研管线丰富，3 个产品处于 III 期临床试验阶段，还有多个管线处于临床开发早期阶段或临床前研发阶段 ，公司研发强度和研发费用将持续保持较高水平。公司无法保证在短期内实现持续盈利，未盈利状态可能在本次发行上市后一定期间内继续存在，累计未弥补亏损可能继续扩大。公司已在本招股说明书“第二节 概览/一、重大事项提示”，以及“第三节 风险因素/一、与发行人相关的风险/（四）财务风险/1、公司尚未实现持续盈利且存在累计未弥补亏损的风险”中披露了公司尚未实现持续盈利且存在累计未弥补亏损的风险。

（二）资产质量分析

1、资产构成分析

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	91,155.35	52.30%	42,670.52	39.21%	56,352.24	49.58%
非流动资产	83,123.28	47.70%	66,157.67	60.79%	57,303.46	50.42%
资产总额	**174,278.63**	**100.00%**	**108,828.18**	**100.00%**	**113,655.69**	**100.00%**

报告期各期末，公司资产总额分别为 113,655.69 万元、108,828.18 万元以及 174,278.63 万元。2023 年末、2024 年末和 2025 年末分别较上年末增长 24.06%、-4.25%和 60.14%。公司 2025 年末资产总额增长较多，主要原因系 2025 年下半年收到 XNW27011 的 BD 首付款 1.30 亿美元（税前），货币资金储备较为充裕。

2023 年末、2024 年末和 2025 年末，公司流动资产分别较上年末增长 26.03%、-24.28%和 113.63%。2025 年末，公司流动资产增长较多，主要因收到 BD 首付款。

2023 年末、2024 年末和 2025 年末，公司非流动资产分别较上年末增长 22.18%、15.45%和 25.64%。公司非流动资产逐年增长，主要系公司生产基地建设工程稳步推进，同时公司其他非流动金融资产的公允价值逐年增加所致。

（1）流动资产结构分析

报告期各期末，公司流动资产金额及构成如下：

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
货币资金	76,103.60	83.49%	30,026.81	70.37%	23,046.22	40.90%
交易性金融资产	5,735.89	6.29%	8,315.53	19.49%	30,000.56	53.24%
预付款项	7,642.95	8.38%	3,945.93	9.25%	2,208.13	3.92%
其他应收款	217.78	0.24%	143.07	0.34%	1,097.33	1.95%
一年内到期的非流动资产	57.55	0.06%	239.17	0.56%	-	-
其他流动资产	1,397.57	1.53%	-	-	-	-
流动资产合计	**91,155.35**	**100.00%**	**42,670.52**	**100.00%**	**56,352.24**	**100.00%**

报告期各期末，公司流动资产总额分别为 56,352.24 万元、42,670.52 万元和 91,155.35 万元。公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产和预付款项构成，报告期各期末合计占流动资产比例分别为 98.05%、99.10%和 98.16%。

（2）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产金额及构成如下：

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
长期应收款	266.21	0.32%	-	-	242.33	0.42%
其他非流动金融资产	33,432.25	40.22%	17,848.42	26.98%	12,459.79	21.74%
固定资产	40,453.06	48.67%	42,799.54	64.69%	27,863.22	48.62%
在建工程	230.93	0.28%	5.11	0.01%	11,910.03	20.78%

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
使用权资产	2,255.97	2.71%	623.38	0.94%	1,355.47	2.37%
无形资产	886.18	1.07%	832.35	1.26%	895.79	1.56%
长期待摊费用	28.82	0.03%	419.15	0.63%	866.66	1.51%
其他非流动资产	5,569.85	6.70%	3,629.73	5.49%	1,710.17	2.98%
非流动资产合计	**83,123.28**	**100.00%**	**66,157.67**	**100.00%**	**57,303.46**	**100.00%**

报告期各期末，公司非流动资产总额分别为 57,303.46 万元、66,157.67 万元和 83,123.28 万元。公司非流动资产主要由固定资产、在建工程和其他非流动金融资产构成，报告期各期末合计占非流动资产比例分别为 91.15%、91.68%和 89.17%。

2、货币资金

报告期各期末，公司货币资金金额及构成如下：

单位：万元

科目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
库存现金	-	-	2.27
银行存款	76,103.60	30,026.81	23,043.95
合计	**76,103.60**	**30,026.81**	**23,046.22**
占流动资产比例	83.49%	70.37%	40.90%
占总资产比例	43.67%	27.59%	20.28%

报告期各期末，公司货币资金占公司流动资产的比例分别为 40.90%、70.37%和 83.49%。公司货币资金较为充足。2023 年末，公司货币资金占公司流动资产的比例较低主要系公司将部分闲置资金用于购买理财产品所致。

报告期各期末，公司存放于境外的货币资金分别为 654.45 万元、1,928.03 万元和 1,772.92 万元。

公司受限制的货币资金各期末余额分别为 59.37 万元、62.02 万元和 517.75 万元，主要为专款专用账户中的资金暂时使用受限，金额较小且具有合理性。

3、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产金额及构成如下：

单位：万元

科目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
理财产品	3,733.15	8,315.53	23,592.21
结构性存款	2,002.74	-	6,408.35
合计	**5,735.89**	**8,315.53**	**30,000.56**
占流动资产比例	6.29%	19.49%	53.24%
占总资产比例	3.29%	7.64%	26.40%

为了提高资金使用效率，报告期内公司将部分闲置货币资金用于购买理财产品，2023 年度交易性金融资产余额及其占流动资产及总资产的比例较高，随着资金用于经营活动和生产基地建设，公司的交易性金融资产余额持续下降。公司购买的理财产品仅限安全性高、流动性好、低风险的稳健型理财产品，是公司在保证资金安全性和流动性的前提下提高闲置资金使用效率的日常资金管理行为，对公司的资金流动性不存在重大不利影响。

4、预付款项

（1）预付款项变动分析

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 2,208.13 万元、3,945.93 万元和 7,642.95 万元，占公司流动资产的比例分别为 3.92%、9.25%和 8.38%，发行人预付款项主要为预付研发服务款。报告期内，预付款项持续增长主要系随着公司多条管线临床进度持续推进，临床服务采购增加，从而预付款相应增长。

（2）预付款项账龄分析

单位：万元

账龄	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	7,033.22	92.02%	3,387.15	85.84%	1,921.15	87.00%
1 年至 2 年	351.26	4.60%	380.02	9.63%	193.39	8.76%
2 年至 3 年	177.36	2.32%	100.56	2.55%	76.42	3.46%
3 年以上	81.11	1.06%	78.20	1.98%	17.16	0.78%
合计	**7,642.95**	**100.00%**	**3,945.93**	**100.00%**	**2,208.13**	**100.00%**

报告期各期末，公司预付款项账龄主要为一年以内。

（3）报告期各期末，预付款项前五名供应商情况

单位：万元

名称	账面余额	占预付款项余额的比例	款项性质
2025.12.31			
Fortrea Inc.	796.18	10.42%	服务采购
博腾股份	310.63	4.06%	服务采购
湖南省肿瘤医院	263.21	3.44%	服务采购
凯莱英	234.99	3.07%	服务采购
北京肿瘤医院	227.99	2.98%	服务采购
合计	**1,833.00**	**23.97%**	
2024.12.31			
拓创生物科技（江苏）有限公司	500.00	12.67%	服务采购
国网江苏省电力有限公司苏州市工业园区供电分公司	200.00	5.07%	能源采购
湖南省肿瘤医院	157.47	3.99%	服务采购
思派健康	128.61	3.26%	服务采购
药明集团	99.66	2.53%	服务采购
合计	**1,085.74**	**27.52%**	
2023.12.31			
山东滨州智源生物科技有限公司	149.60	6.77%	材料采购
昭衍集团	116.20	5.26%	服务采购
中国医学科学院北京协和医院	78.29	3.55%	服务采购
宁波熙宁检测技术有限公司	78.10	3.54%	服务采购
北京助研医学技术有限公司	65.10	2.95%	服务采购
合计	**487.29**	**22.07%**	

注 1：博腾股份包括重庆博腾制药科技股份有限公司、上海博腾智拓医药科技有限公司。

注 2：昭衍集团包括昭衍（苏州）新药研究中心有限公司及北京昭衍新药研究中心股份有限公司。

报告期各期末，前五名供应商的预付款项账龄集中在一年以内。

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款余额分别为 1,097.33 万元、143.07 万元和 217.78 万元，占公司流动资产的比例分别为 1.95%、0.34%和 0.24%，各期末，其他应收款占流动资产比例均较低，发行人其他应收款账龄集中在 1 年以内。

6、其他流动资产

报告期各期末，公司仅在 2025 年末存在其他流动资产余额为 1,397.57 万元，主要系收入净额法下取得的商品和服务、上市发行费用等。

7、其他非流动金融资产

报告期各期末，公司其他非流动金融资产及构成如下：

单位：万元

名称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
苏州宜联生物医药有限公司/MediLink Therapeutics Holding Limited	33,432.25	17,848.42	12,459.79
合计	**33,432.25**	**17,848.42**	**12,459.79**
占非流动资产比例	40.22%	26.98%	21.74%
占总资产比例	19.18%	16.40%	10.96%

报告期各期末，公司其他非流动金融资产为对苏州宜联生物医药有限公司（以下简称“苏州宜联”）/ MediLink Therapeutics Holding Limited（以下简称“MediLink”）的股权投资。

2021 年，公司投资参股苏州宜联并委外董事，能够施加重大影响。公司对其股权投资作为长期股权投资核算。2022 年公司在苏州宜联 B 轮融资后失去提名委派董事的权力，对其失去重大影响，因此将对其股权投资分类为以公允价值计量且其公允价值变动计入当期损益的金融资产，在资产负债表中列报为“其他非流动金融资产”。

2023 年末，公司直接持有苏州宜联的股权。2024 年，苏州宜联变更为红筹股权架构，全部股东权益上翻至开曼群岛设立的公司 MediLink，并通过 MediLink 间接控股苏州宜联。在此之后，公司通过 BVI 子公司 Evopoint Holdings Limited 持有 MediLink 股权。

8、固定资产

（1）固定资产构成

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
房屋及建筑物	24,550.71	60.69%	25,435.42	59.43%	26,320.13	94.46%
机器设备	15,599.89	38.56%	17,009.83	39.74%	1,413.74	5.07%
办公设备	302.46	0.75%	354.29	0.83%	129.35	0.46%
合计	**40,453.06**	**100.00%**	**42,799.54**	**100.00%**	**27,863.22**	**100.00%**
固定资产/非流动资产		48.67%		64.69%		48.62%
固定资产/总资产		23.21%		39.33%		24.52%

报告期各期末，公司固定资产主要为房屋及建筑物和机器设备。2023 年末公司固定资产大幅增加，主要系公司生产基地建设工程主体建筑完成达到预定可使用状态转入固定资产所致。

（2）固定资产折旧政策与同行业对比

报告期内，公司与同行业可比公司的固定资产折旧年限如下：

单位：年

可比公司	房屋及建筑物	机器设备	办公设备
百利天恒	20	3-10	3-5
荣昌生物	5-50	5-10	5-8
迪哲医药	20	10	5
诺诚健华	20	3-10	3-10
信达生物	折旧率 2%	折旧率 7%-20%	折旧率 20%-80%
科伦博泰	25	10	3-5
乐普生物	35	5-20	3-5
本公司	**30**	**5-10**	**3-5**

数据来源：上述公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在重大差异。

9、在建工程

报告期各期末，公司在建工程构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
生产基地建设工程	230.93	5.11	11,910.03

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
合计	**230.93**	**5.11**	**11,910.03**
占非流动资产比例	0.28%	0.01%	20.78%
占总资产比例	0.13%	0.005%	10.48%

报告期各期末，公司在建工程主要为公司生产基地建设工程项目。公司于 2021 年启动生产基地建设工程项目，因此 2023 年之前在建工程账面价值较大。2023 年起，部分在建工程达到预定可使用状态转为固定资产，在建工程账面价值下降。

10、无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
土地使用权	627.12	70.77%	652.45	78.39%	677.79	75.66%
软件	259.07	29.23%	179.89	21.61%	218.00	24.34%
合计	**886.18**	**100.00%**	**832.35**	**100.00%**	**895.79**	**100.00%**
无形资产/非流动资产	1.07%		1.26%		1.56%	
无形资产/总资产	0.51%		0.76%		0.79%	

报告期各期末，公司无形资产主要为土地使用权和软件，且均正常使用，不存在减值迹象。报告期内，公司无研发支出资本化的情况。

11、使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产账面价值分别为 1,355.47 万元、623.38 万元和 2,255.97 万元，系租赁的房屋及建筑物。公司使用权资产账面价值逐年减少，主要系使用权资产正常摊销所致。报告期内，公司使用权资产未发生减值迹象，无需计提减值准备。

12、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 866.66 万元、419.15 万元和 28.82 万元，系租赁房产装修改良支出。

13、其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
待抵扣进项税额	4,696.28	84.32%	2,405.69	66.28%	1,014.83	59.34%
待认证进项税额	405.03	7.27%	928.67	25.59%	462.18	27.03%
采购无形资产	-	-	68.55	1.89%	-	-
预付设备款项	468.54	8.41%	226.82	6.25%	233.17	13.63%
合计	**5,569.85**	**100.00%**	**3,629.73**	**100.00%**	**1,710.17**	**100.00%**
其他非流动资产/非流动资产	6.70%		5.49%		2.98%	
其他非流动资产/总资产	3.20%		3.34%		1.50%	

报告期各期末，公司其他非流动资产主要为待抵扣进项税额、待认证进项税额以及采购设备所支付的预付款项。

（三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析

1、报告期内主要债项情况分析

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
信用借款	70.00	-	3,001.90
合计	**70.00**	**-**	**3,001.90**
占流动负债比例	0.23%	-	14.79%

报告期各期末，公司短期借款均为信用借款。

（2）应付账款

报告期内各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
服务采购	7,647.38	8,271.84	3,191.00

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
材料采购	2,024.18	1,362.63	1,965.23
其他	50.72	101.25	47.21
合计	**9,722.29**	**9,735.72**	**5,203.45**
占流动负债比例	31.47%	31.36%	25.64%

报告期各期末，公司应付账款主要为应付服务采购费及应付材料采购费。2024 年以来公司应付账款余额增加主要系随着公司在研产品临床试验的推进，临床服务采购及样品采购增加所致。

报告期各期末，应付账款前五名供应商如下：

单位：万元

名称	账面余额	占应付账款余额的比例	款项性质
2025.12.31			
凯莱英	1,685.46	17.34%	材料和服务采购
浙江瑞博制药有限公司	822.40	8.46%	服务采购
康龙化成	519.62	5.34%	服务采购
比逊（广州）医疗科技有限公司	489.11	5.03%	服务采购
北京卓越天使医药科技发展有限公司	398.88	4.10%	服务采购
合计	**3,915.47**	**40.27%**	
2024.12.31			
Fortrea Inc.	1,065.15	10.94%	服务采购
博腾股份	750.58	7.71%	服务采购
凯莱英	495.95	5.09%	材料采购
康龙化成	340.00	3.49%	服务采购
药明集团	325.50	3.34%	服务采购
合计	**2,977.19**	**30.58%**	
2023.12.31			
北京六合宁远医药科技股份有限公司	602.59	11.58%	材料采购
博腾股份	422.44	8.12%	服务采购
山东向尚生物科技有限公司	256.30	4.93%	材料采购
健进制药有限公司	238.27	4.58%	服务采购
康龙化成	201.40	3.87%	服务采购
合计	**1,720.99**	**33.07%**	

注 1：泰格医药包括杭州思默医药科技有限公司、苏州方达新药开发有限公司、泰格

康利华（北京）咨询服务有限公司。

（3）应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
短期薪酬	1,643.56	2,167.77	2,009.25
离职后福利（设定提存计划）	28.79	26.39	23.70
合计	**1,672.35**	**2,194.17**	**2,032.95**
占流动负债比例	5.41%	7.07%	10.02%

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 2,032.95 万元、2,194.17 万元及 1,672.35 万元，主要为短期薪酬以及离职后福利（设定提存计划）。2023 年末至 2025 年末，公司应付职工薪酬余额变化不大。

（5）应交税费

报告期各期末，应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
个人所得税	223.53	171.45	139.81
房产税	37.16	-	-
印花税	33.02	11.64	14.72
土地使用税	5.00	0.75	-
合计	**298.71**	**183.83**	**154.53**

报告期各期末，公司应交税费金额均较小，主要为应付个人所得税。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
工程设备款	1,457.09	5,796.16	5,521.98
专业服务费	357.68	672.73	490.83
代收款项	-	0.90	-
上市发行费用	205.47	-	-
租金及物管费	26.47	18.49	17.57

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
其他	112.82	62.20	195.06
合计	**2,159.53**	**6,550.48**	**6,225.44**
占流动负债比例	6.99%	21.10%	30.68%

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 6,225.44 万元、6,550.48 万元和 2,159.53 万元，占流动负债的比例分别为 30.68%、21.10%和 6.99%，主要由工程设备款和专业服务费构成，2025 年末其他应付款较上年下降较多，主要系公司的生产基地建设基本完成，支付工程设备款导致。

（7）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
一年内到期的长期借款	15,967.29	11,648.99	2,813.95
一年内到期的租赁负债	1,000.98	733.77	861.01
合计	**16,968.27**	**12,382.77**	**3,674.96**
占流动负债比例	54.93%	39.88%	18.11%

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债主要为一年内到期的长期借款和租赁负债。

（8）长期借款

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
抵押借款	27,296.92	24,168.98	22,821.25
信用借款	60,056.12	27,244.89	13,862.89
减：一年内到期的长期借款	15,967.29	11,648.99	2,813.95
合计	**71,385.75**	**39,764.87**	**33,870.19**
占总负债比例	68.66%	54.56%	60.75%

报告期各期末，公司长期借款余额分别为 33,870.19 万元、39,764.87 万元和 71,385.75 万元，包括信用借款和抵押借款。公司银行借款主要用于补充营运资金及生产基地建设。

（9）租赁负债

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应付租赁款	2,402.00	733.77	1,536.40
减：一年内到期的租赁负债	1,000.98	733.77	861.01
合计	**1,401.02**	**-**	**675.39**

报告期各期末，公司租赁负债系租赁的房屋及建筑物产生。

（10）递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 239.00 万元、331.29 万元和 297.60 万元，主要系收到的与资产相关的政府补助。

（11）其他非流动负债

报告期内其他非流动负债如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
合同负债	-	1,738.67	676.26
合计	**-**	**1,738.67**	**676.26**
占非流动负债比例	-	4.16%	1.91%

2023 年，公司与 AmMax Bio, Inc.（“AmMax”）签署了《独家选择权协议》，公司在约定期限内授予 AmMax 一项排他性选择权，AmMax 可以选择获得特定候选分子除中国外的研发和商业化权益。作为对价，AmMax 分两次向公司支付合计 250 万美元。公司将收到的独家选择权款项计入合同负债。

2、报告期股利分配的具体实施情况

报告期内公司未进行股利分配。

3、报告期现金流量分析

公司报告期内现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动现金流入	86,260.92	4,924.50	4,621.80
经营活动现金流出	68,430.47	39,873.67	41,677.06
经营活动产生/（使用）的现金流量净额	17,830.45	-34,949.17	-37,055.26

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
投资活动现金流入	7,525.90	82,188.85	55,294.93
投资活动现金流出	11,114.21	64,438.02	62,228.57
投资活动（使用）/产生的现金流量净额	-3,588.31	17,750.83	-6,933.65
筹资活动现金流入	76,731.09	32,619.78	64,098.15
筹资活动现金流出	44,934.59	8,389.84	8,839.68
筹资活动产生的现金流量净额	31,796.50	24,229.94	55,258.47
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-417.58	-53.65	113.15
现金及现金等价物净增加额	45,621.06	6,977.95	11,382.71
加：期初/年初现金及现金等价物余额	29,964.79	22,986.85	11,604.14
期末/年末现金及现金等价物余额	75,585.85	29,964.79	22,986.85

（1）经营活动现金流量

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	84,353.82	1,062.41	676.26
收到的税费返还	803.07	-	2,506.19
收到其他与经营活动有关的现金	1,104.04	3,862.09	1,439.35
经营活动现金流入小计	86,260.92	4,924.50	4,621.80
支付给职工以及为职工支付的现金	17,085.45	14,253.82	13,456.90
支付的各项税费	34.99	29.22	27.64
支付其他与经营活动有关的现金	51,310.04	25,590.63	28,192.52
经营活动现金流出小计	68,430.47	39,873.67	41,677.06
经营活动产生/（使用）的现金流量净额	17,830.45	-34,949.17	-37,055.26

报告期内，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，收到的税费返还以及收到其他与经营活动有关的现金。其中，销售商品、提供劳务收到的现金主要系 BD 交易收到的现金，收到的税费返还主要是增值税进项税留抵退税，收到其他与经营活动有关的现金主要为收到的政府补助、供应商退款以及存款利息收入。

报告期内，经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金和支付其他与经营活动有关的现金。其中，支付其他与经营活动有关的现金主要为支付的期间费用等。

2025 年，发行人收到合作方安斯泰来支付的 1.30 亿美元（税前）BD 交易

首付款，实现正向的经营活动产生的现金流量净额。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
净利润/亏损	20,255.61	-38,599.94	-42,688.63
加：固定资产折旧	3,078.95	1,716.78	798.15
无形资产摊销	159.92	140.14	166.60
使用权资产折旧	799.64	731.24	796.79
长期待摊费用摊销	416.01	492.27	569.60
递延收益摊销	-33.69	-5.62	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的收益	-	-	-5.40
长期资产报废损失/（收益）	3.81	-0.32	14.07
公允价值变动收益	-15,672.97	-5,938.24	-1,823.19
财务费用	2,994.38	1,578.43	706.78
投资收益	-7.11	-523.90	-164.19
经营性应收项目的减少	-5,820.54	-2,183.25	-697.04
经营性应付项目的（减少）/增加	-2,416.40	5,933.97	1,866.08
以权益结算的股份支付	14,072.85	1,709.26	3,405.10
经营活动产生/（使用）的现金流量净额	**17,830.45**	**-34,949.17**	**-37,055.26**

（2）投资活动现金流量

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收回投资收到的现金	7,232.86	80,856.46	54,741.47
取得投资收益收到的现金	293.04	1,332.06	553.28
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.32	0.18
投资活动现金流入小计	**7,525.90**	**82,188.85**	**55,294.93**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,264.21	5,008.02	9,012.62
投资支付的现金	4,850.00	59,430.00	53,215.95
投资活动现金流出小计	**11,114.21**	**64,438.02**	**62,228.57**
投资活动产生/（使用）的现金流量净额	**-3,588.31**	**17,750.83**	**-6,933.65**

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-6,933.65 万元、17,750.83 万元和-3,588.31 万元，投资活动现金流入主要系收回投资收到的现金，

投资活动现金流出主要系购买理财产品以及购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。公司于 2021 年开工建设生产基地，报告期内支付了较多的建设工程款。

（3）筹资活动现金流量

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
吸收投资收到的现金	-	15,000.00	51,200.00
取得借款收到的现金	76,731.09	17,619.78	12,898.15
筹资活动现金流入小计	**76,731.09**	**32,619.78**	**64,098.15**
偿还债务支付的现金	40,939.08	5,901.25	6,389.69
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,408.09	1,633.81	1,375.13
支付其他与筹资活动有关的现金	1,587.41	854.78	1,074.87
筹资活动现金流出小计	**44,934.59**	**8,389.84**	**8,839.68**
筹资活动产生的现金流量净额	**31,796.50**	**24,229.94**	**55,258.47**

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 55,258.47 万元、24,229.94 万元和 31,796.50 万元。吸收投资收到的现金主要是完成股权融资收到股东增资款取得的现金，取得借款收到的现金为从银行申请的银行贷款。

4、发行人流动性分析

（1）偿债能力指标

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动比率（倍）	2.95	1.37	2.78
速动比率（倍）	2.66	1.25	2.67
资产负债率（合并）	59.66%	66.97%	49.06%

报告期内，公司的流动比率和速动比率均大于 1，短期偿债能力较强。报告期末，公司的资产负债率相对较高，主要系公司的药品尚未获批上市，公司通过银行借款等融资支持公司的研发活动和基建投入，随着公司药品顺利获批后上市销售以及未来 BD 交易的达成，公司预计将增强其偿债能力。

（2）同行业可比公司偿债能力比较

公司名称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动比率			
百利天恒	5.41	3.19	0.74
荣昌生物	1.43	1.05	1.98
迪哲医药	2.22	1.27	2.03
诺诚健华	5.83	7.45	4.21
信达生物	2.62	2.35	3.00
科伦博泰	5.13	4.31	2.53
乐普生物	0.98	0.62	0.75
可比公司中值	**2.62**	**2.35**	**2.03**
可比公司均值	**3.37**	**2.89**	**2.18**
本公司	**2.95**	**1.37**	**2.78**
速动比率			
百利天恒	3.85	1.71	0.52
荣昌生物	1.15	0.64	1.06
迪哲医药	2.12	1.11	1.78
诺诚健华	5.55	7.01	4.13
信达生物	2.38	2.08	2.68
科伦博泰	4.89	4.18	2.47
乐普生物	0.88	0.49	0.59
可比公司中值	**2.38**	**1.71**	**1.78**
可比公司均值	**2.97**	**2.46**	**1.89**
本公司	**2.66**	**1.25**	**2.67**
资产负债率（合并）			
百利天恒	42.15%	45.56%	89.34%
荣昌生物	50.21%	63.88%	37.82%
迪哲医药	56.85%	88.36%	43.29%
诺诚健华	28.40%	28.29%	27.61%
信达生物	48.17%	39.28%	39.27%
科伦博泰	18.73%	22.48%	33.63%
乐普生物	56.03%	70.11%	62.73%
可比公司中值	**48.17%**	**45.56%**	**39.27%**
可比公司均值	**42.93%**	**51.13%**	**47.67%**
本公司	**59.66%**	**66.97%**	**49.06%**

数据来源：Wind、上述公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司的流动比率、速动比率呈先下降后上升趋势，整体与同行业公司接近。2025 年 8 月，公司收到安斯泰来 BD 交易的 1.30 亿美元（税前）的首付款，流动比率、速动比率有所上升，资产负债率下降。

（3）公司目前及未来资金需求情况

1）目前及未来的资金需求情况

①发行人致力于创新药研发，在可预计期限内面临持续、大额的研发投入。

发行人致力于为患者提供疾病领域内最佳治疗药物。截至本招股说明书签署日，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，开发了 10 余款主要在研药品管线，分别处于不同的研发阶段。在研产品实现规模化销售收入之前，公司需要完成从临床前到临床阶段的研发、监管审批、药品生产和市场推广等经营活动，每个环节都需要大量的营运资金投入，尤其是创新药临床试验周期较长，过程复杂。发行人在可预计期限内面临持续、大额的研发投入。

②随着公司业务、人员规模的不断壮大，日常营运资金需求不断增加

随着公司业务规模和人员规模的扩大，以及多款在研药物同时开展临床试验，公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以用于日常运营和未来业务发展规划，提升公司的市场竞争力和抗风险能力。

2）发行人现有融资渠道和融资能力

①银行借款

公司历史上信用良好，拥有的各项资产可为银行授信提供抵押支撑，增强债权融资能力。

②在研药物的 BD 交易

公司已有多个在研药品实现 BD 交易，2025 年最新达成的 BD 交易首付款达到 1.30 亿美元（税前，已于 2025 年 8 月收到），另外还有包括近期付款在内的里程碑付款合计 14.06 亿美元。公司还有其他 BD 交易在执行过程中。

创新药在研管线的大额 BD 交易收款为公司的持续研发投入提供了有力的资金支持，公司初步实现了创新反哺研发。

③发行股票融资

截至 2025 年 12 月 31 日，公司账面货币资金余额合计 7.61 亿元，假设公司本次成功发行上市，并能顺利募集资金，新增的资金储备将为公司持续经营能力提供更为坚实的支持。

综上，发行人现有融资渠道及融资能力可支持发行人开展生产经营。

（四）重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

1、重大投资事项

报告期内，公司不存在需要披露的重大投资事项。

2、资本性支出

（1）报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要为购建厂房建筑物以及生产设备等。报告期内，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 0.90 亿元、0.50 亿元、0.63 亿元。

（2）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体募集资金投资项目参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”部分内容。

3、重大资产业务重组

报告期内，公司不存在资产重组情况。

4、股权收购合并事项

报告期内，公司不存在股权收购合并事项。

十、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

（一）审计截止日后主要经营状况

公司财务报告的审计基准日为 2025 年 12 月 31 日，财务报告审计基准日至本招股说明书签署日期间，发行人研发情况正常，公司经营模式、主要合作方及供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化，整体经营情况良好。

公司财务报告审计基准日为 2025 年 12 月 31 日，财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司的整体经营环境未发生重大变化，经营状况正常，经营模式未发生重大变化。

2026 年 5 月初，安斯泰来以邮件通知信诺维其完成了合同条款中约定的“许可区域内启动一款许可产品的第一次临床试验”。根据合同条款，公司预计将在 6 月收到 2,500 万美元的研发里程碑款项，符合收入确认条件，并将在 2026 年上半年确认收入 2,500 万美元。

2026 年 6 月，云顶新耀与纳斯达克上市公司 Travere Therapeutics 达成独家授权许可与合作协议。根据该协议，Travere Therapeutics 将获得 XNW1011（云顶新耀研发代号 EVER001，希布替尼，civorebrutinib）在全球范围除中国及部分东南亚国家以外区域的独家开发及商业化权益。公司作为上游授权方预计将在 2026 年下半年获得 825 万美元分成收益（税前），符合收入确认条件，预计在 2026 年下半年确认收入。

2026 年 3 月，云顶新耀已经在国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台登记了专业题目为“在以蛋白尿为特征的肾小球疾病受试者中评价 EVER001 的疗效、安全性、药代动力学和药效学的 II 期研究”的临床试验，目前处于受试者招募状态中。根据发行人与云顶新耀的授权合作协议，XNW1011 开启临床 II 期试验（完成 FPI，即首例受试者入组）时，公司预计将收到 100 万美元的里程碑付款，符合收入确认条件，预计在 2026 年下半年确认收入。

（二）2026 年 1-3 月财务数据审阅情况

公司财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2026 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2026 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，出具了安永华明（2026）专字第 70048087_B06 号审阅报告。

经审阅，公司 2026 年 1-3 月主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 3 月 31 日	2025 年 12 月 31 日	变动幅度
流动资产合计	78,387.74	91,155.35	-14.01%
非流动资产合计	85,979.14	83,123.28	3.44%
资产总计	164,366.89	174,278.63	-5.69%
流动负债合计	31,133.68	30,891.14	0.79%
非流动负债合计	77,662.33	73,084.37	6.26%
负债合计	108,796.02	103,975.51	4.64%
所有者权益合计	55,570.87	70,303.12	-20.96%
归属于母公司所有者权益合计	55,570.87	70,303.12	-20.96%

2026 年 3 月末，公司总资产为 164,366.89 万元，较 2025 年末减少 5.69%，其中流动资产为 78,387.74 万元，较 2025 年末减少 14.01%，主要系公司尚无药品获批上市，且需要持续投入研发，货币资金有所减少；非流动资产为 85,979.14 万元，较 2025 年末增加 3.44%，主要系宜联生物评估值有所增加，同时发行人具有持续性研发投入需求且尚未持续盈利，待抵扣进项税额有所增加，因此发行人其他非流动金融资产、其他非流动资产略有增加；总负债为 108,796.02 万元，较 2025 年末增加 4.64%；主要系发行人具有持续性研发资金需求，银行借款有所增加。2026 年 3 月末，公司所有者权益合计 55,570.87 万元，较 2025 年末减少 20.96%，主要系暂无药品获批上市，发行人实现的收入尚未覆盖研发费用等支出，所有者权益有所减少。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动幅度
营业收入	389.15	0.00	-
营业利润	-14,717.97	-9,993.15	-47.28%
利润总额	-14,719.53	-9,993.15	-47.30%
净利润	-14,719.53	-9,993.15	-47.30%
归属于母公司股东的净利润	-14,719.53	-9,993.15	-47.30%

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动幅度
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-15,593.00	-11,004.56	-41.70%

2026 年 1-3 月，公司营业收入为 389.15 万元，主要为物料销售，发行人尚无药品获批上市实现销售收入，2026 年 1-3 月收入仍较低。2026 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-14,719.53 万元和-15,593.00 万元，净亏损较去年同期增加，主要系研发投入持续加大，净亏损有所增加。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	-13,949.08	-11,296.08	-23.49%
投资活动产生的现金流量净额	-420.77	-2,683.48	84.32%
筹资活动产生的现金流量净额	4,060.45	16,014.05	-74.64%
现金及现金等价物净增加额	-10,760.58	2,030.05	-630.06%

2026 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额为-13,949.08 万元，流量净额同比减少 23.49%，主要系研发投入有所增加，支付其他与经营活动有关的现金金额增加。2026 年 1-3 月，公司投资活动产生的现金流量净额为-420.77 万元，流量净额同比增加 84.32%，主要系公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金少于上年同期，同时公司部分理财产品到期，收回投资收到的现金有所增加。2026 年 1-3 月,公司筹资活动产生的现金流量净额为 4,060.45 万元，同比减少 74.64%，主要系随着发行人收到安斯泰来 1.3 亿美元（税前）的 BD 首付款后，资金相对充裕，贷款收到现金金额较上年同期大幅度下降。

4、非经常性损益的主要项目和金额

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月
计入当期损益的政府补助	58.84	-
持有金融资产产生的公允价值变动损益	816.20	1,011.41
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.56	-
所得税影响额	-	-

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月
合计	873.48	1,011.41

2026 年 1-3 月，公司归属于母公司股东的非经常性损益为 873.48 万元，较上年同期有所减少，主要系宜联生物评估增值涨幅较上期有所减少。

（三）2026 年 1-6 月业绩预计情况

基于目前的经营状况和市场环境，公司预计 2026 年 1-6 月主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月（未经审计/审阅）	2025 年 1-6 月	变动幅度
营业收入	16,600 至 18,400	-	-
净利润	-21,800 至-19,700	-37,373.70	41.67%至 47.29%
归属于母公司所有者净利润	-21,800 至-19,700	-37,373.70	41.67%至 47.29%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-21,100 至-19,100	-28,080.31	24.86%至 31.98%

公司基于对于 2026 年 4-6 月收入与费用的估计，对 2026 年 1-6 月的收入与利润进行预测。预计收入同比增长，主要因 2026 年上半年收到了安斯泰来 BD 交易的里程碑付款 2500 万美元（税前）并进行收入确认，同时实现了部分的物料销售。2026 年 1-6 月，公司预计实现营业收入 16,600 万元至 18,400 万元;预计实现归属于母公司所有者净利润-21,800 万元至-19,700 万元，亏损同比缩小 41.67%至 47.29%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-21,100 万元至-19,100 万元，亏损同比缩小 24.86%至 31.98%。

前述 2026 年 1-6 月财务数据为公司初步预计数据，未经注册会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

十一、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）或有事项

2025 年 1 月，杭州新元素药业有限公司作为原告，将公司以及强静、乐美杰、吴予川作为共同被告，以侵害商业秘密纠纷为案由向上海知识产权法院提

起诉讼。

2025 年 11 月，杭州新元素撤诉，并于同月再次提起诉讼，申请法院、诉讼请求、被告、案由等均未发生变化。

2026 年 6 月，上海知识产权法院出具民事调解书，发行人与杭州新元素达成和解，本案已终结。

（二）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十二、盈利预测披露情况

公司未编制盈利预测报告。

十三、未来可实现盈利情况

结合目前经营计划以及相关条件假设，基于公司管理层的测算，公司预计盈亏平衡点为 2029 年，其中主要相关依据及假设基础如下：

（一）未来实现盈利依据的假设条件

（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）本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；

（4）募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；

（5）公司所处创新药行业与市场环境不会发生重大变化；

（6）公司在研产品研发进度、产品上市进展顺利，实现商业化并取得良好效果；

（7）公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；

（8）不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可

抗力因素。

（二）未来实现盈利的前瞻性分析及依据

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者应谨慎使用。

关于公司预计盈亏平衡点为 2029 年的主要经营要素的预测数据及相关假设基础如下：

1、营业收入

①药品销售收入

公司依托自身核心技术平台及长期积累的研发能力，结合国际化视野，已经开发了兼具广度及深度的产品管线。截至本招股说明书签署日，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，开发了多款主要在研药品管线。其中公司首个创新药注射用亚胺西福预计将于 2026 年实现国内获批上市，2027 年通过医保谈判纳入医保目录，2028 年开始执行医保价格、销售放量；XNW5004、XNW27011 及 XNW28012 等 3 款创新药品已获 CDE 突破性治疗药物认定，预计将于 2027 年至 2028 年间陆续实现国内上市。2029 年，公司上述 4 款创新药产品预计均实现获批上市，能够持续带动公司药品销售收入的快速增长。

除上述临床后期管线外，公司尚有多个管线处于早期临床或非临床研发阶段。丰富且有竞争力的产品管线布局是公司未来实现盈利的重要基础。

②对外授权合作收入

公司积极探索并成功与全球领先制药企业共同实现价值增益的合作伙伴关系，以最大化创新药品的商业价值。截至本招股说明书签署日，公司已有多个在履行中的管线对外授权合作或转让，合作方包括安斯泰来（Astellas）等知名跨国药企以及云顶新耀（01952.HK）、中国抗体（03681.HK）等知名国内上市药企，协议交易金额（包括首付款、里程碑付款等）累计已超过 20 亿美元。

针对与安斯泰来的 BD 交易，2025 年，公司已收到合作方支付的 1.30 亿美元（税前）的不可撤销首付款，2026 年至 2030 年，公司预期仍有数千万美元

的里程碑付款。

2、毛利率

公司充分考虑药物类别及生产工艺复杂程度，预计注射用亚胺西福、XNW5004、XNW27011 及 XNW28012 等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、期间费用率

公司的期间费用主要由研发费用、销售费用和管理费用构成。

关于研发费用，公司结合未来新药研发项目研发进度预期及其研发投入，对未来五年研发费用进行预估，整体预测得到未来五年的研发费用金额。

关于销售费用，公司预计随着进入商业化阶段的产品逐渐增多，销售费用将有所增长，随着公司从商业化起步阶段迈向商业化成熟阶段，各产品销售费用率预计将逐步下降至稳定比例，基于各产品预计的销售费用率，得到未来五年的销售费用金额。

关于管理费用，公司根据经营业务发展实际需要配备合理的人员，随着公司规模的扩大，管理费用预计保持一定幅度的增长，基于合理增速预测得到未来五年的管理费用。

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 2029 年达到盈亏平衡点。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况，市场情况等因素对公司收入情况进行的预估，并结合成本、费用假设预测得到公司未来的经营利润情况，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。

4、实现盈利年度的敏感性分析

公司预计 2029 年实现合并报表盈利，实现盈利主要受益于药品销售收入的增长（药品销售模式下）以及对外授权合作收入的实现（BD 交易模式）。其中，药品销售收入主要为注射用亚胺西福、XNW5004、XNW27011 及 XNW28012 各适应症的药品销售收入；谨慎起见，对外授权合作收入仅考虑公司目前已达成的重大 BD 交易协议，即仅考虑公司与安斯泰来已达成的 XNW27011 授权合

作协议的后续研发里程碑收入（即不纳入授权管线的未来销售分成及销售里程碑收入，以及未来可能达成的其他管线的 BD 协议潜在收入）。

为进一步论证 2029 年盈利的实现可能性，本招股说明书中针对前述两项因素进行敏感性分析，以评估上述两项因素变动对 2029 年实现盈利的影响。具体敏感性分析如下：

指标	敏感性分析情景	参数设置	参数依据分析
药品销售收入	乐观	药品市占率在中性预计水平基础上上调 15%	随着公司创新药陆续获批上市，药品销售收入将逐步放量，考虑到商业化推广、市场竞争格局的实际情况可能与预测情况有所差异，因此在现有中性预测基础上进行敏感性情景分析。
	中性	参考相关文献及行业同类竞品情况，结合现有未被满足临床需求及上市后药品竞争格局，合理预计的市占率	
	悲观	药品市占率在中性预计水平基础上下调 15%	
对外授权合作收入	乐观	考虑 XNW27011 目前《联合临床开发计划》中已纳入的所有瘤种各线适应症（含胃癌、胰腺癌等）的研发里程碑收入	安斯泰来已启动胃癌、胰腺癌等泛瘤种的 Ib/II 期临床首例受试者入组，并将按照《联合临床开发计划》推进各项临床研究的展开。 里程碑付款的履行取决于相关在研药物的研发进展、注册获批进度，新药研发具有较大不确定性，因此在现有中性预测基础上进行敏感性情景分析。
	中性	仅考虑 XNW27011 所有胃癌相关适应症的研发里程碑收入	
	悲观	仅考虑 XNW27011 后线治疗胃癌的研发里程碑收入	

结合上述敏感性情景分析，在不同药品销售收入，以及对外授权合作收入的情况下，公司实现盈利年度的敏感性分析如下：

项目		对外授权合作收入情景		
		乐观	中性	悲观
药品销售收入	乐观	2029 年	2029 年	2029 年
	中性	2029 年	2029 年	2029 年
	悲观	2029 年	2029 年后	2029 年后

在敏感性分析的大部分情形下，公司可于 2029 年实现盈利。同时，公司现有管线具有较大的临床价值，若考虑公司于 2029 年前任一年度达成其他管线的重大 BD 交易，确认相关首付款及里程碑收入，公司能够提前实现盈利。

（三）为实现盈利公司拟采取的措施

为实现盈利，公司拟采取的主要措施具体参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划/三、发行人战略规划”的相关内容。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

（一）募集资金拟投资项目及其审批情况

经公司 2025 年 10 月 29 日第二届董事会第十一次会议及 2025 年 11 月 14 日召开的 2025 年第二次临时股东会审议批准，公司本次拟发行不超过 6,532.3352 万股人民币普通股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）。本次发行新股的实际募集资金扣除费用后，全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需的营运资金，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	235,317.43	234,000.00
2	补充流动资金	60,000.00	60,000.00
合计		**295,317.43**	**294,000.00**

上述项目不属于固定资产投资项目，无需履行相关备案和环评程序。

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司以自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于与公司主营业务相关的用途。

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

（二）募集资金使用管理制度

公司于 2025 年 9 月 29 日召开的 2025 年第一次临时股东会审议修订了《募集资金管理制度》，对募集资金存放、使用、用途变更、管理与监督作出了明确规定。发行人将严格遵循《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，严格按照募集资金使用计划确保专款专用。非经公司股东会依法作出决议，任何人无权改变公司公开披露的募集资金用途。公司按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。使用募集资金时，公司按照财务制度的规定，严格履行资金使用的申请和审批手续，确保募集资金使用的真实性和公允性，防止募集资金被关联人占用或挪用，并采取有效措施避免关联人利用募投项目获取不正当利益。超募资金严格用于科技创新领域，不能用于开展证券投资、委托理财、衍生品投资、创业投资等高风险投资以及为他人提供财务资助等。

（三）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》，公司属于符合科创板定位的生物医药领域，公司所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。发行人本次募集资金全部投向科技创新领域，募集资金投资项目实施后，有利于发行人加速现有产品管线的临床开发进度，早日为患者提供更优的创新药物，不断提升公司在国内外创新药行业的市场地位及国际竞争力。

本次发行拟募集资金 294,000 万元，其中 234,000 万元计划用于 XNW5004、XNW27011、XNW28012、XNW29016、XNW34017 等新药研发，60,000 万元用于补充流动资金，符合《“十四五”医药工业发展规划》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》等多项政策文件支持的重点发展领域，募集资金投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

（四）募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术的关系

本次募集资金投资项目“新药研发项目”和“补充流动资金”，均围绕公司主营业务和核心技术进行。

“新药研发项目”以公司现有产品管线为基础，根据重点产品的研发进度和生物医药市场的竞争变化，开展临床试验。本项目将推动公司在研产品的研发进程，在夯实公司技术基础的同时，进一步扩大公司的发展空间。

“补充流动资金项目”结合发行人目前的业务发展情况和财务状况，补充业务拓展过程中所需的流动资金，有助于提升公司资金实力，使公司保持市场

竞争力。

综上所述，公司各募集资金投资项目之间紧密结合，互相支持，将有效落实发行人的战略规划，提升发行人的盈利能力，推进公司的研发进程，提升公司产品的市场竞争力，巩固并进一步提高公司的核心竞争力。

（五）募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

（六）募集资金拟投资项目的具体情况

募集资金拟投资项目的具体情况参见本招股说明书“第十二节/附录六：募集资金具体运用情况”部分内容。

二、募集资金拟投资项目实施的可行性

本次募集资金拟投资项目具有较好的市场前景，是对公司现有业务体系的发展、补充和完善，符合国家产业政策、环保政策及其他法律法规的规定；投资项目及募集资金金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，募集资金的运用符合公司及公司全体股东的切身利益，具备可行性。

（一）政策可行性

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。2024 年 3 月，政府工作报告首次提及创新药，并提出要加快创新药产业发展；2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出，要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基；2025 年 7 月，国家医保局和国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品

目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施。

在此背景下，具有领先创新能力和核心竞争力的创新药企迎来了良好的发展机遇。

（二）市场可行性

公司募集资金拟投资新药研发项目覆盖抗肿瘤及抗感染等重大疾病领域。在抗肿瘤领域，受人口老龄化、环境污染、生活方式等因素影响，全球及中国癌症年新发病例数持续增加。根据全球癌症统计数据库（GLOBOCAN），2022 年全球癌症估计新发病例数为 1,997.6 万人；根据国家癌症中心发布的《2024 年中国癌症报告》，2022 年国内癌症新发病例达 482.47 万人。全球及中国抗肿瘤药物需求广泛，市场前景广阔。在抗感染领域，细菌耐药是全球面临的严重公共卫生挑战，根据《Lancet》（柳叶刀）研究，每年抗生素耐药直接导致上百万人死亡，并且另有数百万人的死亡与之相关，WHO 将抗菌药物耐药性列为亟待解决的重点健康威胁。

因此，公司募集资金拟投资新药项目具备广泛的临床需求和良好的市场前景，募集资金投资项目具备较高的市场可行性。

（三）公司具备实施募集资金投资项目的各项条件

公司拥有一支业内独特的，具有多元化背景、全球化视野的核心管理团队。公司管理团队能够较为精准地把握各类疾病领域未被满足需求，适时推出合理的开发方向和策略，并高效展开技术迭代开发，快速推进临床执行，同时，管理团队具有全球化视野与深刻的商业化洞察，使得公司能够得以实现研发内生和产品销售相结合的一体化共振增长的商业模式。截至本招股说明书签署日，公司已建立经验丰富且执行高效的药物发现/早研团队、临床团队和商务拓展（BD）团队，构筑了从药物发现、临床研发、生产制造到商业化等各环节的高效全产业链体系，公司高素质的研发团队、优秀的技术与管理团队为项目实施奠定了人才基础。

研发实力方面，公司聚焦临床亟需的需求领域，在研管线已获得国内外药品审评监管机构的多项监管促进资格，获得的监管促进资格数量在国内药企中名列前茅，并在国际上获得行业专家的广泛认可，证明了药品管线较高的临床

价值和公司突出的技术先进性。公司沿着药物研发技术演进和药物形式的迭代，搭建了“小分子靶向药物开发平台”、“复杂抗体药物开发平台”以及“靶向蛋白降解药物开发平台”三大技术平台，实现了丰富的技术储备，预期能持续产出潜在同类最佳（BIC）乃至疾病领域内最佳的临床候选药品。

综上，本次募集资金拟投资项目与公司现有技术水平和管理能力相适应。

三、发行人战略规划

（一）发展目标及战略规划

公司秉承“以创新科技守护人类健康”的理念，聚焦全球范围内重大未满足临床需求，以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值，为患者提供疾病领域内最佳治疗药物。

公司将围绕产品的临床价值、创新性和技术先进性，进一步加强研发投入和布局，从各疾病领域重大未满足临床需求出发，丰富核心技术储备，持续产出潜在同类最佳（BIC）乃至疾病领域内最佳的治疗药品。

（二）报告期内为实现战略目标采取的措施及实施成效

1、成熟高效的研发体系持续产出高价值的临床候选药品，丰富且合理的管线梯队

公司已形成了“疾病导向、创新驱动、高效执行”的研发体系。公司从流行病学、病理生理学、指南共识、临床实践和真实世界数据出发，以解决重大未被满足的临床需求为核心，通过生物学机制研究及生物信息学分析，重点评估和验证疾病进展、相关靶点及潜在药物疗效的关系，探索成药路径，以使候选药物能够从根本上改变疾病进程。公司沿着药物研发技术演进和药物形式的迭代，不断优化已有技术平台能力、持续关注并开发前瞻技术，推动技术平台迭代升级，致力于将创新转化为临床价值。公司通过自建强大的研发和临床团队，高效推进和把控药物研发各个重要环节，实现从“从实验室到临床”的高效闭环，提高研发效率，驱动科学发现的高效转化落地。公司搭建了“小分子靶向药物开发平台”、“复杂抗体药物开发平台”以及“靶向蛋白降解药物开发平台”三大技术平台，实现了丰富的技术储备，预期能持续产出潜在同类最佳（BIC）乃至疾病领域内最佳的临床候选药品。

截至本招股说明书签署日，发行人针对抗肿瘤、抗感染等多个市场空间广阔的重大疾病领域，开发了 10 款主要在研药品管线。其中，抗肿瘤领域的 XNW5004（EZH2 抑制剂）、XNW27011（Claudin 18.2 靶向 ADC）以及 XNW28012（TF 靶向 ADC）均处于 III 期或关键性临床研究阶段，上述药物均展现出优异的临床疗效；抗感染领域的注射用亚胺西福的新药上市许可申请（NDA）已获得受理，预计 2026 年可实现获批上市，将助力解决国内革兰阴性菌抗生素耐药困境。除上述进入 NDA 和临床后期的管线外，公司尚有多个具有差异化机制和较高临床价值的早期管线处于稳步有序推进中。

2、聚焦全球范围内重大未满足临床需求，自建临床团队高效执行，将创新转化为临床价值

公司核心管理层拥有多年跨国药企和国内上市药企的工作经验，熟悉国内外医药市场，对于全球范围内未被满足的临床需求有敏锐的把握。截至报告期末，在核心管理层的带领下，公司打造了超过 150 人的临床开发团队。自建的临床开发团队不仅可以最大程度的保障临床开发进度，还可以深入临床一线，时刻关注患者治疗需求的变化，不断发掘肿瘤患者未满足的临床需求，为公司研发立项、研发策略调整提供决策依据。

公司以疾病为导向，致力于将创新转化为临床价值。核心管理层适时推出合理的开发方向和策略，研发出创新的候选药物分子，快速推进至 IND，临床开发团队快速推进临床执行，公司实现“从实验室到临床”的高效闭环，持续的将创新转化为临床价值。截至本招股说明书签署日，公司获得的国内外药品审评监管机构的监管促进资格数量在国内药企中名列前茅，并在国际上获得行业专家的广泛认可，印证了药品管线较高的临床价值、突出的创新性和技术先进性。公司在研药品管线中 3 款药物的 4 个适应症被 CDE 认定为突破性治疗药物，3 款药物获得美国 FDA 的快速通道认定（FTD），1 款药物获得了美国 FDA 为应对严重威胁生命的细菌感染设立的合格感染疾病产品认证（QIDP）。

3、国际化的研发和商务能力，海外 BD 初步实现创新反哺研发

在全球化视野和布局的加持下，公司已经初步具备了国际化创新药临床开发和商务能力。公司已达成多笔 BD 交易，尤其是和跨国药企的海外 BD 交易

授权或转让收入已可以覆盖研发费用支出，创新反哺研发的研发新模式已初步形成，在实现公司业绩快速增长的同时，也体现出跨国药企和国内知名上市药企对发行人研发能力和管线价值的认可。截至本招股说明书签署日，公司已有多条在履行中的创新药管线对外授权合作或转让，合作方包括安斯泰来（Astellas）等知名跨国药企以及云顶新耀（01952.HK）、中国抗体（03681.HK）等国内知名上市药企，协议潜在收款金额（包括首付款、里程碑付款等）累计已超过 20 亿美元，其中 2025 年已收到 1.30 亿美元（税前）的不可撤销首付款收入，并确认收入，2025 年已实现公司经营层面的盈利，公司已初步实现创新反哺研发的新模式。

4、建设高规格生产基地，强化质量控制体系，为药品商业化夯实基础

公司建立了先进的小分子创新药生产基地，具备年产无菌粉制剂 300 万支的生产能力。公司已获得药品生产许可证，并建立了完整的质量管理体系，覆盖从研发、临床到药品生产全生命周期。公司规范推进研发过程，确保研发、临床、生产的各项工作均可以符合国家法规及质量标准的要求，可以生产出符合要求的药品。

报告期内，公司生产基地的建设及质量体系的持续健全为后续商业化生产与销售打下了坚实的基础。

（三）未来规划拟采取的措施

为了保障上述发展目标和战略的实现，公司将继续加大研发投入、加强人才队伍建设、提升技术水平、加速临床进展和商业化进程，具体措施如下：

1、建设销售团队与网络，推进商业化进程

公司已经建立了高效协同的执行团队，拥有从药物发现、临床研发、生产制造、注册申报等创新药开发各环节的能力。随着公司核心在研药品（包括注射用亚胺西福等抗感染药物，XNW5004、XNW27011、XNW28012 等抗肿瘤药品）的注册申报上市，公司将逐步搭建自有的营销团队，推进抗感染、抗肿瘤创新药品的商业化。公司将建立分布合理、功能完善的营销体系，从销售、市场、医学、商务和市场准入等多维度提升专业营销能力，覆盖重点区域。同时发行人将通过专业展会、学术会议、品牌推广等手段加强创新药品的宣传投入

力度，提高医生、患者对于公司创新药品临床价值的认知，提升公司品牌影响力。

临床需求的深度理解是构建长期竞争壁垒的核心，商业化能力是实现创新药价值转化的关键，两者协同作用，共同支撑创新药企的可持续发展。公司将深化相关疾病领域布局，通过自有平台技术，不断为重大未满足临床需求提供最佳治疗药物；同时构建强大的商业化体系，扩大产品市场覆盖率，增强公司核心竞争力，成为具备研发生产销售一体化能力的综合性创新药企，尽快实现较高水平的盈利。

2、加大研发力度，拓展产品研发管线

公司将重点推进核心在研管线的相关研发工作，继续提升研发效率，注重研发质量与时效，认真执行研发注册申报计划，持续推进新药品种的注册与上市，使得所研药物早日造福患者，达成医生有药可用，患者有病可治的诉求。

在现有管线基础上，公司将进一步加强研发投入和布局，以科学和疾病为基础，持续跟进市场临床需求，通过内部研发、授权引进或与合作伙伴共同进行新药研发，确保公司产品管线研发的可持续性及创新性，为公司后续产品线扩充提供充足保证，强化公司在抗肿瘤等领域的竞争优势。

同时，公司将在靶点精准筛选与机制验证、药物分子设计和发现技术、新药申请研究评价平台、转化医学、化学合成工艺及制剂开发、临床方案设计与开发等方面全面提升公司内在的药物研发实力，进一步提升在研产品的竞争优势和成功率并有效缩短整个药物研发周期，更好的满足临床需求。

3、以海外 BD 交易为契机，开拓国际市场

在全球化视野和布局的加持下，公司已达成多笔 BD 交易。截至本招股说明书签署日，公司已达成累计超过 20 亿美元（包括首付款、里程碑付款等）潜在收款金额的 BD 交易协议。

基于公司“疾病导向、创新驱动、高效执行”的研发体系、持续升级迭代的技术能力、不断持续优化的研发能力，公司将继续产生高临床价值创新药物，获得全球范围内药品监管机构的监管促进资格，为全球范围内患者提供重大疾病领域内的优秀治疗药物。同时，在全球化视野和国际化商务能力的加持下，

公司未来将持续产生新的国际化 BD 交易。

以国际化 BD 交易为契机，以不断升级迭代的创新药研发能力为基础，公司将继续聚焦于全球范围内重大未满足临床需求，进一步增强海外临床的运营能力、全球化注册申报能力，构建国际合作和全球化商业运作能力，成为有国际竞争力的创新药企业，实现创新药品的临床价值全球化和商业价值最大化。

4、持续加强人才体系建设

人才是公司保持竞争优势与可持续发展的基础，公司的发展在很大程度上取决于能否吸引到优秀的技术和管理人才，形成稳定的技术、管理等方面的人才队伍。公司未来将进一步健全和完善人力资源管理体系，完善人才聘用和建立科学、市场化的薪酬机制，同时加大培训的投入，制定更多元化的培训机制，为公司的发展培育骨干力量和储备人才，为公司后续发展提供强大智力保障。

5、拓宽融资渠道

公司将以本次首次公开发行股票为契机，拓宽融资渠道，充分利用境内外资本市场，采取多元化的筹资方式来满足各项发展规划的资金需求。公司将根据不同发展阶段的需要，适时采用权益或债务等多种筹资方式，优化资本结构并降低企业融资成本，为公司新药研发、业务拓展、管理提升等方面提供可靠资金支持，提高公司的市场竞争力。另外，公司将充分发挥信用优势，继续与各金融机构保持密切联系，利用银行短期贷款额度补充企业短期性资金需求。

第八节 公司治理与独立性

一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司根据《公司法》《证券法》等相关规定的要求，确立、完善了由股东会、董事会和经营管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东会、董事会、独立董事、监事会（取消监事会前）、董事会秘书等相关制度，并在公司董事会下设立战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个专门委员会。

公司股东（大）会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事（取消监事会前）和高管均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。报告期内，公司治理不存在重大缺陷。

二、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的审计意见

（一）公司管理层的自我评估意见

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，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师的审计意见

安永华明出具了《内部控制审计报告》，认为：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、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚情况

报告期内，发行人不存在重大违法、违规及受到处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情形。

四、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

五、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况

发行人在资产、人员、财务、机构和业务方面均具备独立性，具有独立完整的业务体系及面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整

发行人合法完整地拥有其运营环节所必需的主要设备、注册商标、专利权等有形和无形资产，股东出资已经缴足，发行人的主要资产与股东、其他关联方或第三人之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立性

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员也未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，发行人人员独立。

（三）财务独立性

发行人已设立独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人独立设立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，发行人的财务独立。

（四）机构独立性

公司依照《公司法》和《公司章程》设置了股东会、董事会等决策及监督机构，形成了完整、独立的法人治理结构。发行人董事会已根据《公司法》和《公司章程》聘任总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书，上述机构具有相应的议事规则，能够规范运作，同时发行人已根据自身经营需要形成健全的职能部门；发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形，发行人机构独立。

（五）业务独立性

发行人的业务独立于控股股东及实际控制人及其控制的其他企业，并拥有独立开展经营活动的资产、人员、资质和能力，具有面向市场独立自主经营的能力；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，发行人业务独立。

（六）经营稳定性

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 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

（七）董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况参见本招股说明书“第四节/十六、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况”部分内容。

（八）对持续经营有重大影响的事项

1、资产权属情况

发行人资产抵押情况请参见本招股说明书“第五节/六、发行人的主要固定资产和无形资产”和“第六节/九、/（三）/1、/（9）长期借款”部分内容。

发行人拥有与生产经营相关的办公场所、厂房、土地、注册商标、专利以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，发行人的资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

2、偿债风险

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大偿债风险。发行人偿债能力参见本招股说明书“第六节/九、/（三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析”部分内容。

3、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司不存在对外担保的情况。

4、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁。

5、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司的经营环境未发生重大变化。

六、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争

发行人主要从事创新药物的研发、生产及商业化。截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的其他企业及主要经营业务情况如下：

序号	名称	关联关系	业务和经营情况

序号	名称	关联关系	业务和经营情况
1	励攀合伙	强静直接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
2	佑曜合伙	强静直接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
3	猷霄合伙	强静直接控制的企业	员工持股平台
4	骋怀仰观	强静直接控制的企业	员工持股平台
5	信康维健	强静直接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
6	Grogene Technology Limited（BVI）	强静直接控制的企业	无实际经营业务
7	Grogene Technology Limited（开曼）	强静间接控制的企业	无实际经营业务
8	Grogene Technology Limited（中国香港）	强静间接控制的企业	无实际经营业务
9	上海祯礼商务咨询服务中心	强静直接控制的企业	无实际经营业务
10	上海格擎医药科技有限公司	强静直接控制的企业	无实际经营业务
11	上海钰祺资产管理有限公司	强静直接控制的企业	无实际经营业务
12	奕荣企管	强静间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
13	上海磐奕企业管理中心（有限合伙）	强静间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
14	上海茗饶企业管理中心（有限合伙）	强静间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
15	上海杏泽投资管理有限公司	强静之配偶刘文溢直接控制的企业	投资与资产管理
16	上海兴馨商务咨询中心	强静之配偶刘文溢直接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
17	上海佐禾投资管理有限公司	强静之配偶刘文溢直接控制的企业	投资与资产管理
18	上海月溢投资中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢直接控制的企业	投资与资产管理
19	宁波壹霖股权投资合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢直接控制的企业	投资与资产管理
20	上海筑手企业管理中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢直接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
21	苏州杏泽股权投资中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
22	宁波杏源股权投资中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
23	宁波杏航创业投资中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
24	上海杏晟医疗管理合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
25	上海杏泽兴源创业投资中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理

序号	名称	关联关系	业务和经营情况
26	南京杏涌创业投资合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
27	上海骞溯企业管理中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
28	上海杏浒医疗管理合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
29	上海杏泽三禾创业投资合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
30	上海杏诩医疗管理合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
31	松乐生物技术（上海）有限公司	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
32	杏泽兴禾	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
33	Apricot Oversea Holdings Limited（中国香港主体）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
34	Apricot Oversea Holdings Limited（BVI 主体）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
35	Apricot BioScience Holdings, L.P.	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
36	上海健益兴禾创业投资中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
37	嘉兴月琅创业投资合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
38	上海月盈医疗管理中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
39	上海杏泽川禾私募投资基金合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
40	上海杏泽兴瞻企业管理中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
41	West Biolake Holdings （HK） Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
42	张家港月缘股权投资合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
43	苏州杏涌五号企业管理中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
44	苏州杏涌一号企业管理中心（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
45	苏州杏泽兴涌新兴医疗产业投资基金管理合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理

序号	名称	关联关系	业务和经营情况
46	嘉兴杏隆创业投资合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
47	上海杏棠医疗管理合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
48	嘉兴杏瑞创业投资合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
49	上海月饶创业投资合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
50	宁波杏皓股权投资合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
51	杏泽兴福	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
52	苏州月汀创业投资合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
53	嘉兴月昇创业投资合伙企业（有限合伙）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	投资与资产管理
54	Apricot Biotech Holdings Limited（中国香港主体）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
55	Apricot Biotech Holdings Limited（BVI 主体）	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
56	Apricot Capital Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
57	West Biolake Holdings Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
58	Apricot Tree Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
59	Apricot Biogen Capital Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
60	Biohepa Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
61	Apricot Biogenta Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
62	Apricot Biotherapy Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
63	Apricot Biomova Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
64	Apricot Biorion Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
65	Apricot Biological Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务

序号	名称	关联关系	业务和经营情况
66	Apricot Biogrit Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
67	Apricot Bionike Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
68	XZ Biochoice Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
69	Apricot Bioetern Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
70	Apricot Biokey Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
71	Apricot BioArnatar Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
72	Apricot BioUIM Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
73	Apricot BioLink Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
74	Apricot Argo Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
75	Apricot Circode Holdings Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
76	Apricot Hongene Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
77	Apricot Vivatides Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
78	Apricot LittDD Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
79	Apricot Vibrant Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
80	Arch Biolink Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
81	Arch Argo Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
82	Apricot Bioclinic Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
83	Apricot Excalipoint Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
84	Apricot Asset Management Limited	强静之配偶刘文溢间接控制的企业	持股平台，无实际经营业务

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属全资

或控股的其他企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。同业竞争业务的定义为：适应症相同且患者不能区分的药品的研发、生产和销售活动。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为保护发行人及其他股东的利益，发行人控股股东励攀合伙、实际控制人强静及其配偶刘文溢就避免同业竞争事宜作出了承诺，具体参见本招股说明书“第十二节/附录二：/十、避免同业竞争的承诺”的相关内容。

七、关联方、关联关系

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则 36 号—关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及证券交易所颁布的相关业务规则中的相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方及关联关系如下：

1、直接或者间接控制上市公司的自然人、法人或其他组织

（1）控股股东

公司控股股东为励攀合伙，具体情况参见本招股说明书“第四节/八、/（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

（2）实际控制人及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	强静	发行人实际控制人，直接持有发行人 0.82%的股份，通过担任励攀合伙、佑曜合伙、信康维健、骋怀仰观及猷霄合伙的执行事务合伙人分别控制发行人 21.58%、10.02%、4.49%、0.39%及 0.11%的表决权，通过与乐美杰、杭州可逢达成一致行动分别控制发行人 5.52%、4.12%的表决权，合计可控制的表决权比例为 47.04%
2	乐美杰	发行人实际控制人的一致行动人，直接持有公司 5.52%的股份，通过担任杭州可逢的执行事务合伙人间接控制发行人 4.12%的表决权
3	杭州可逢	乐美杰担任执行事务合伙人的企业，直接持有发行人 4.12%的股权，系发行人实际控制人的一致行动人
4	佑曜合伙	直接持有发行人 10.02%的股份，执行事务合伙人为强静，系发行人实际控制人的一致行动人
5	信康维健	直接持有发行人 4.49%的股份，执行事务合伙人为强静，系发行人实际控制人的一致行动人
6	骋怀仰观	直接持有发行人 0.39%的股份，执行事务合伙人为强静，系发行人实际控制人的一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
7	猷霄合伙	直接持有发行人 0.11%的股份，执行事务合伙人为强静，系发行人实际控制人的一致行动人

2、除第 1 项外其他直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然人

除实际控制人强静及其一致行动人乐美杰外，不存在其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人。

3、发行人董事、高级管理人员

发行人现有董事、高级管理人员均为发行人的关联方，该等关联方的基本情况参见本招股说明书“第四节/十三、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

4、其他关联自然人

与直接或者间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人的董事、高级管理人员关系密切的家庭成员亦为发行人的关联方。关系密切的家庭成员包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

5、除第 1 项外其他直接持有发行人 5%以上股份的其他法人或组织

序号	关联方名称	关联关系
1	LVC、檀英投资、乐永投资、康睿济远、横琴旭勒	LVC 系林利军实际控制的企业，直接持有发行人 6.34%的股份。檀英投资、乐永投资、康睿济远及横琴旭勒分别持有发行人 4.78%、1.61%、0.23%及 0.04%的股权，其执行事务合伙人和基金管理人均为上海正心谷投资管理有限公司，林利军系上海正心谷投资管理有限公司的实际控制人，檀英投资、乐永投资、康睿济远及横琴旭勒系林利军实际控制的企业
2	Tencent Mobility Limited	直接持有公司 5.76%的股份

6、直接或间接控制上市公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

直接或间接控制上市公司的法人或其他组织为励攀合伙，其执行事务合伙人为强静。

7、上述第 1 项至第 6 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外

（1）控股股东及其一致行动人控制的其他企业

无。

（2）实际控制人强静及其配偶刘文溢控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

除在本节之“六、/（一）发行人与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争”已披露的企业外，实际控制人强静及其配偶刘文溢担任董事、高级管理人员的其他企业如下表所示：

序号	关联方名称	关联关系
1	北京齐禾生科生物科技有限公司	实际控制人强静担任董事
2	领星生物科技（上海）有限公司	实际控制人强静之配偶刘文溢担任董事
3	深圳赛乐敏生物科技有限公司	实际控制人强静之配偶刘文溢担任董事
4	非同（成都）生物科技有限公司	实际控制人强静之配偶刘文溢担任董事
5	北京嘉宝仁和医疗科技股份有限公司	实际控制人强静之配偶刘文溢担任董事

（3）直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织控制的法人或其他组织（除公司及其控股子公司以外）

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳市小薯商业管理有限公司	持股 5%以上股东 Tencent Mobility Limited 直接控制的企业
2	Soulieana Investment Limited	持股 5%以上股东 Tencent Mobility Limited 直接控制的企业
3	上海微薯商业管理有限公司	持股 5%以上股东 Tencent Mobility Limited 直接控制的企业
4	深圳智薯投资合伙企业（有限合伙）	持股 5%以上股东 Tencent Mobility Limited 间接控制的企业

（4）上述第 1 项至第 6 项所列关联自然人直接或间接控制的，或者前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（除公司及其控股子公司以外）

序号	关联方名称	关联关系
1	湖南百泰克生物医药科技有限公司	董事、总经理乐美杰持股 30%并担任执行董事

序号	关联方名称	关联关系
2	诺诚健华医药有限公司	董事谢榕刚担任非执行董事
3	上海舶望制药有限公司	董事谢榕刚担任董事
4	Argo Biopharma Cayman Limited	董事谢榕刚担任董事
5	北京术锐机器人股份有限公司	董事谢榕刚担任董事
6	上海齐鲁锐格医药研发有限公司	董事谢榕刚担任董事
7	康方生物科技（开曼）有限公司	董事谢榕刚担任非执行董事
8	科济药业控股有限公司	董事谢榕刚担任非执行董事
9	极目峰睿（上海）生物科技有限公司	董事谢榕刚担任董事
10	上海天泽云泰生物医药股份有限公司	董事谢榕刚担任董事
11	微滔生物科技（上海）有限公司	董事谢榕刚担任董事
12	上海鼎新基因科技有限公司	董事谢榕刚担任董事

除上述企业外，由与上述第 1 项、第 2 项和第 3 项所列关联自然人关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或者前述关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（除公司及其控股子公司以外）亦为公司关联方。

8、间接持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	奕荣企管	奕荣企管持有励攀合伙 99.99%的股份，励攀合伙直接持有发行人 21.58%的股份
2	上海祯礼商务咨询服务中心	上海祯礼商务咨询服务中心持有上海奕荣企业管理中心（有限合伙）99.99%的股份，上海奕荣企业管理中心（有限合伙）持有励攀合伙 99.99%的股份，励攀合伙直接持有发行人 21.58%的股份
3	腾讯控股有限公司	腾讯控股有限公司持有 Tencent Mobility Limited 100%的股份，Tencent Mobility Limited 直接持有发行人 5.76%的股份

9、发行人控股子公司、分公司及重要参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	山东信诺维	发行人全资子公司
2	上海信诺维	发行人全资子公司
3	上海朴池	发行人二级全资子公司
4	澳洲信诺维	发行人全资子公司
5	美国信诺维	发行人全资子公司

序号	关联方名称	关联关系
6	BVI 信诺维	发行人全资子公司
7	苏州信诺维医药科技股份有限公司北京分公司	发行人分公司
8	苏州信诺维医药科技股份有限公司上海分公司	发行人分公司
9	上海信诺维生物医药有限公司杭州分公司	发行人子公司之分公司
10	上海信诺维生物医药有限公司成都分公司	发行人子公司之分公司
11	MediLink Therapeutics Holding Limited	发行人重要参股公司

10、其他关联方

发行人报告期及报告期前十二个月内曾存在的主要关联方情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	**北京齐禾生物科技有限公司**	**实际控制人强静曾担任董事，于 2026 年 6 月不再担任**
2	北京臻知医学科技有限责任公司	董事谢榕刚曾任董事，于 2023 年 8 月不再担任
3	杭州先为达生物科技股份有限公司	董事谢榕刚曾任董事，于 2023 年 3 月不再担任
4	嘉兴杏晖创业投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2024 年 6 月注销
5	天津健昆医疗管理合伙企业（有限合伙）	实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2022 年 6 月注销
6	上海杏谆生物科技合伙企业（有限合伙）	实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2024 年 7 月注销
7	嘉兴月康创业投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2025 年 8 月注销
8	苏州杏涌二号企业管理中心（有限合伙）	实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2025 年 9 月注销
9	苏州杏涌三号企业管理中心（有限合伙）	实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2024 年 1 月注销
10	苏州杏涌四号企业管理中心（有限合伙）	实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2024 年 1 月注销
11	上海杏醇生物科技合伙企业（有限合伙）	实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2024 年 7 月注销
12	杏赫医疗	实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2026 年 4 月注销
13	**上海杏微投资合伙企业（有限合伙）**	**实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2026 年 6 月注销**
14	嘉兴杏泓创业投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人强静之配偶刘文溢曾间接控制的企业，已于 2025 年 12 月注销
15	中抗生物制药（海口）有限公司	实际控制人强静之配偶刘文溢曾任董事，于 2025 年 1 月不再担任
16	启东领星医学检验实验室有限公司	实际控制人强静之配偶刘文溢曾任董

序号	关联方名称	关联关系
		事，于 2023 年 2 月不再担任
17	上海领安生物科技有限公司	实际控制人强静之配偶刘文溢曾任董事，于 2024 年 10 月不再担任
18	中国抗体	实际控制人强静之配偶刘文溢曾任非执行董事，于 2024 年 9 月不再担任。强静及刘文溢合计持有中国抗体 8.88%的表决权
19	CLIFF INVESTMENT PTE. LTD.	曾直接持有发行人 5%以上股份的企业
20	北京汉宸创展科技有限公司	报告期内刘存刚曾任发行人监事，刘存刚之妹曾任北京汉宸创展科技有限公司财务负责人，于 2024 年 1 月卸任
21	九江琥韵企业管理咨询中心	发行人总经理乐美杰曾持股 100%的企业，于 2022 年 8 月注销
22	吴予川	报告期内曾任发行人董事、副总经理，于 2023 年 12 月不再担任
23	汪绪凡	报告期内曾任发行人监事，于 2024 年 11 月不再担任
24	李剑阁	报告期内曾任发行人独立董事，于 2025 年 9 月不再担任
25	王姝澜	报告期内曾任发行人监事，于 2025 年 9 月不再担任
26	刘存刚	报告期内曾任发行人监事，于 2025 年 9 月不再担任
27	陈立群	报告期内曾任发行人监事，于 2025 年 9 月不再担任
28	MediLink Therapeutics Holding Limited	发行人间接持有 8.13%股份的参股公司；实际控制人强静之配偶刘文溢曾任董事，于 2025 年 6 月不再担任
29	苏州宜联生物医药有限公司	MediLink Therapeutics Holding Limited 间接控股的公司；发行人总经理乐美杰曾任董事，于 2022 年 2 月不再担任
30	北京北方世骏科技发展有限公司	报告期内刘存刚曾任发行人监事，刘存刚之妹于北京北方世骏科技发展有限公司担任法定代表人、执行董事、经理
31	上海艾力斯医药科技股份有限公司	董事谢榕刚曾任董事，于 2025 年 12 月不再担任
32	百试达（上海）医药科技股份有限公司	董事谢榕刚曾任董事，于 2026 年 3 月不再担任
33	普众发现医药科技（上海）股份有限公司	董事谢榕刚曾任董事，于 2026 年 2 月不再担任
34	天津吉诺沃生物科技有限公司	实际控制人强静之配偶刘文溢曾任董事，于 2026 年 5 月不再担任

11、根据实质重于形式原则比照关联方披露的企业

序号	关联方名称	关联关系
1	微光基因（苏州）有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通

序号	关联方名称	关联关系
		过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
2	励缔（杭州）医药科技有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
3	上海获硕贝肯生物科技有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
4	上海优卡迪生物医药科技有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
5	北京瑞朗泰科医疗器械有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
6	北京久事神康医疗科技有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
7	杭州领挚科技有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
8	北京华睿博视医学影像技术有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
9	苏州君信视达医疗科技有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
10	上海玄宇医疗器械有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
11	格物致和生物科技（北京）有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
12	上海方润医疗科技股份有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权
13	苏州亚通生物医疗科技有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
14	北京金匙科技股份有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权
15	上海华彬立成科技有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 4.85%表决权，并委派董事
16	维申医药（南通）有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
17	北京六合宁远医药科技股份有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 3.96%表决权，并委派董事

序号	关联方名称	关联关系
18	昆山益腾医疗科技有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
19	思埃然医疗科技（苏州）有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
20	翎泰天润生物技术（上海）有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
21	上海蓝萩赛生物科技有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权
22	新景智源生物科技（苏州）有限公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
23	Hepagene Therapeutics, Inc.	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
24	Vivatides Therapeutics Inc.	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
25	TAVOTEK HOLDING	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
26	D2M BIOTHERAPEUTICS LIMITED	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
27	Sanrise Thera.	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
28	ETERN THERAPEUTICS CAYMAN LIMITED	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
29	Argo Biopharma Cayman Limited	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
30	United InnoMed （Cayman） Limited	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
31	CirCode CAYMAN LIMITED	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权
32	Immvira Bioscience Inc.	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
33	Vibrant Therapeutics Limited	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权，并委派董事
34	Excalipoint Therapeutics Inc	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权

序号	关联方名称	关联关系
35	原善生物技术（武汉）有限责任公司	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权
36	Genomicare Holdings （Cayman） Co. Ltd.	发行人实际控制人强静之配偶刘文溢通过杏泽资本间接控制其 5%以上表决权

八、关联交易

（一）关联交易简要汇总表

单位：万元

关联方	交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、经常性关联交易				
关键管理人员	关键管理人员薪酬	1,369.34	1,309.03	1,199.84
苏州宜联生物医药有限公司	采购研发服务	108.72	-	318.87
	样品制备	115.73	16.74	1,529.62
二、偶发性关联交易				
/	/	/	/	/
三、比照关联交易披露				
北京六合宁远医药科技股份有限公司	采购研发服务	-	178.69	128.58
	样品制备	1,637.17	-	2,783.98
Hepagene Therapeutics,Inc.	就 XNW-023 项目（HBV）相关技术成果及其后续转化权益签订《技术转让合同》	-	-	-
TAVOTEK HOLDING	采购研发服务	528.77	-	-
上海华彬立成科技有限公司	公众号服务及数据库检索服务	11.00	-	-
Sanrise Thera.	小核酸药物合作开发	-	30.41	-

注 1：发行人将 TAVOTEK HOLDING 比照关联方披露，TAVOTEK HOLDING 控制的拓创生物科技（江苏）有限公司报告期内与发行人存在交易，发行人将上述交易比照关联交易披露；

注 2：发行人将 Hepagene Therapeutics, Inc.比照关联方披露，Hepagene Therapeutics, Inc.控制的 Hepagene Therapeutics （HK） Limited 报告期内与发行人存在交易，发行人将上述交易比照关联交易披露；

注 3：发行人将上海华彬立成科技有限公司比照关联方披露，上海华彬立成科技有限公司控制的上海药拓医药科技有限公司报告期内与发行人存在交易，发行人将上述交易比照关联交易披露。

注 4：发行人将 Sanrise Thera.比照关联方披露，Sanrise Thera.控制的 ARNATAR THERAPEUTICS, INC 报告期内与发行人存在交易，发行人将上述交易比照关联交易披露。

（二）重大关联交易确定标准

重大关联交易的判断标准：判断关联交易是否构成重大关联交易时，参考

《公司章程》规定的董事会审议关联交易事项权限，将与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易；与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%以上，且超过 300 万元的交易认定为重大关联交易。

（三）重大关联交易

1、重大经常性关联交易

（1）与苏州宜联的关联交易

报告期内，发行人与苏州宜联生物医药有限公司（以下简称“苏州宜联”）的关联交易情况如下：

单位：万元

交易内容	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	交易金额	占研发采购总额的比重	交易金额	占研发采购总额的比重	交易金额	占研发采购总额的比重
研发服务	108.72	0.35%	-	-	318.87	1.42%
样品制备	115.73	0.38%	16.74	0.07%	1,529.62	6.83%
合计	**224.46**	**0.73%**	**16.74**	**0.07%**	**1,848.48**	**8.26%**

报告期内，发行人与苏州宜联的关联交易内容主要为向其采购 IND 申报、临床试验用的 ADC 药物样品制备，以及配套的 CMC 服务、监管申报支持等。

2023 年度关联交易金额较大，主要系 XNW27011、XNW28012 这两个 ADC 药物启动临床开发；根据临床试验需求、药品监管要求，公司集中采购了 IND 申报、临床试验用的 ADC 药物样品，以及配套的 CMC 服务等。目前，发行人将 XNW27011、XNW28012 临床 III 期用药、NDA 申报所需药物的 CDMO 业务委托给大规模生产制造经验更为丰富的凯莱英，发行人对苏州宜联不存在依赖。

医药企业在部分研发环节外包给 CRO/CDMO 服务提供商、加快研发进度，为创新药研发过程的正常业务模式。发行人与苏州宜联的交易为正常的 CDMO 相关业务，具有合理的商业背景，相关业务合同签署前已履行供应商询比价程序，不存在利益输送。

（四）一般关联交易

1、向关联方支付薪酬

报告期内，董事、监事及高级管理人员薪酬（不含未领取报酬、津贴的董事、监事）情况具体参见本招股说明书“第四节/十八、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况”部分内容。

（五）比照关联交易披露的交易

1、与北京六合宁远医药科技股份有限公司的关联交易

报告期内，发行人与六合宁远的交易情况如下：

单位：万元

交易内容	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	交易金额	占研发采购总额的比重	交易金额	占研发采购总额的比重	交易金额	占研发采购总额的比重
研发服务	-	-	178.69	0.75%	128.58	0.57%
样品制备	1,637.17	5.33%	-	-	2,783.98	12.43%
合计	**1,637.17**	**5.33%**	**178.69**	**0.75%**	**2,912.56**	**13.01%**

六合宁远是一家小分子药物领域的专业 CRO/CDMO 服务提供商。发行人与六合宁远属于上下游关系，主要向六合宁远采购部分在研小分子药物中间体的 CDMO 服务，具有必要性和合理性。

发行人对外采购 CRO 或 CDMO 服务时均履行了供应商比价程序，根据不同供应商的报价、过往项目情况、研发实力、交付周期、商业信誉等因素最终确定供应商。发行人向六合宁远采购产品或服务的报价流程和原则与其他供应商一致，定价公允，不存在利益输送。

2、与 Hepagene Therapeutics, Inc.的关联交易

2021 年 5 月，发行人与 Hepagene Therapeutics, Inc.控制的 Hepagene Therapeutics （HK） Limited（“雅创”）签订《技术转让协议》，协议约定发行人向雅创转让乙型肝炎病毒（HBV）治疗领域的四个候选分子化合物、相关技术成果及其后续开发及商业化权利，包括但不限于相关化合物及合成技术、实验设计及数据、相关专利申请、未来申请和取得相关专利的权利，申请和开展临床试验的权利、后续药物获得批准后的生产或委托生产权和销售权等。

协议约定雅创应向发行人支付包括首付款、多个里程碑付款在内的技术转让费合计 2,200.00 万美元，以及产品上市后按约定比例向发行人支付销售分成。截至 2022 年，发行人收到了雅创支付的 200 万美元首付款和 100 万美元研发里程碑付款，并确认了收入；此后该协议尚未触发后续里程碑。

发行人与雅创综合考虑授权合作或转让项目所处研发阶段、前期开发成本、未来市场空间、开发难度、预期开发成本等因素，经公平磋商后确定合作，交易定价合理，不存在利益输送情形。

3、与 TAVOTEK HOLDING 的关联交易

TAVOTEK HOLDING 控制的拓创生物科技（江苏）有限公司是一家专注于创新型大分子生物药物研发、生产及销售的生物科技企业。2024 年 9 月，发行人与拓创生物科技（江苏）有限公司签订《抗体药物委托开发（CRO）合同》，委托其开发抗体药物候选分子（PCC）并提供后续技术支持，发行人与 TAVOTEK HOLDING 主要系向其采购的研发服务，价格公允，现双方已友好协商终止合作并完成结算。

4、与上海华彬立成科技有限公司的关联交易

报告期内，发行人向上海华彬立成科技有限公司控制的上海药拓医药科技有限公司采购公众号服务及数据库检索服务，金额较小且均按市场价格确认，价格公允。

5、与 Sanrise Thera.的关联交易

2023 年 3 月，发行人与 Sanrise Thera.控制的 ARNATAR THERAPEUTICS, INC 签署《小核酸药物合作开发合同》，2023 年 10 月双方签署《小核酸药物合作开发合同终止协议书》。报告期内，双方未实际开展合作，未实际发生交易。2024 年双方交易金额 30.41 万元系 ARNATAR THERAPEUTICS, INC 退回发行人预付款项对应的利息费用。

6、其他主动披露的关联交易情况

（1）与中国抗体（03681.HK）的关联交易

①与中国抗体签署 XNW1011 转让及合作协议

2019 年 3 月，发行人与中国抗体签订了《BTK 抑制剂之与自身免疫性疾病相关适应症技术及应用技术转让及合作协议》，协议约定发行人向中国抗体转让或授权 XNW1011 与自身免疫性疾病相关适应症的技术及应用的所有权益，包括但不限于研发技术（包含化合物、合成技术）、实验设计及数据、相关专利申请许可（无论是否已获得授权）、继续开展临床试验的权利、药物项目产品获得批准后的生产或委托生产许可和中国及全球市场销售权利等。

协议约定中国抗体应向发行人支付技术转让费合计 1.40 亿元，以及产品上市后按约定比例向发行人支付销售分成。发行人于 2019 年收到了中国抗体支付的 4,000.00 万元首付款，报告期内暂未触发后续里程碑。

②与中国抗体签署 XNW1011 转让及合作协议之补充协议；与中国抗体作为许可方共同与云顶新耀签署授权许可协议

2021 年 9 月，发行人与中国抗体针对前述 XNW1011 合作协议签署补充协议，就 XNW1011 全球市场权利的授权许可或转让事宜开展进一步合作，补充约定发行人或中国抗体可单独或共同授出 XNW1011 相关权利（包括自免领域及发行人保留的除自免外剩余领域），发行人与中国抗体基于前述对外授权许可或转让所取得的全部收益将按照 2:1 的比例进行分配。发行人有权代表自身及中国抗体与任何第三方协商授权事宜。

同月，发行人与中国抗体作为许可方，向云顶新耀（01952.HK）授权 XNW1011 在全球范围内用于治疗肾脏疾病领域的开发及商业化权利，协议总金额约 5.61 亿美元（包含首付款 1,200.00 万美元、后续里程碑付款及销售分成）。

发行人、中国抗体已于 2021 年收到了云顶新耀支付的 1,200.00 万美元首付款，报告期内暂未触发后续里程碑。

根据云顶新耀 2025 年 6 月的公开披露信息，云顶新耀将 XNW1011 再次授权（分许可），被授权方 Travere Therapeutics 获得 XNW1011 全球性（中国及东亚、东南亚若干国家除外）的开发及商业化权益。发行人、中国抗体作为共同的上游授权方，将继续按照 2:1 的比例从云顶新耀获得分许可首付款、潜在里程碑付款的分成收益，以及特许权使用费（即销售分成）。

上述交易的整体情况参见本招股说明书“第五节/一/（二）/1、/（2）BD

交易模式下知识产权授权或转让收入情况”。

（六）关联交易形成的往来余额变化情况

报告期各期末，公司与关联方往来余额如下：

单位：万元

项目	公司名称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应付账款	苏州宜联	163.53	10.00	200.80
应付账款	六合宁远	272.03	-	602.59
预付账款	拓创生物科技（江苏）有限公司	-	500.00	-
其他应收款	ARNATA RTHERAPEUTICS,INC	-	-	1,000.00

（七）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

公司与关联方之间报告期内发生的主要关联交易具有合理的商业背景，不存在损害公司及其他股东利益的情况，不存在通过关联交易对公司或关联方的利益输送的情形。

（八）关联交易的规范措施及执行情况

1、规范关联交易的相关制度

发行人在其《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》等公司制度对关联交易的决策程序等事项做出了明确规定。

2、关联交易审议情况

报告期内，发行人关联交易均经股东（大）会审议通过，发行人独立董事发表意见并认为公司关联交易的内容和定价客观、公允、合理、可行，符合公司全体股东的利益，不存在损害公司及其他中小股东利益的情况。公司董事会在审议该议案时关联董事进行了回避表决，审议程序符合有关法律、法规和公司章程的规定。

3、减少和进一步规范关联交易的措施

（1）自公司设立以来，公司采取了以下措施规范和减少关联交易：

1）严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的生产经营系统，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定

的批准程序，股东（大）会决策时关联股东进行回避。

2）公司制定了《关联交易管理制度》，从关联交易的决策程序与披露等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

3）完善独立董事制度，强化对关联交易事项的监督。

4）按照“公平、公正、公开”原则合理定价，确保关联交易不损害公司和股东利益。

（2）发行人、发行人控股股东及其一致行动人、董事（除独立董事）、高级管理人员及合计持股 5%以上的股东 LVC、檀英投资、乐永投资、横琴旭勒、康睿济远出具了关于规范和减少关联交易的承诺，具体参见本招股说明书“第十二节/附录二：与投资者保护相关的承诺”的相关内容。

第九节 投资者保护

一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司 2025 年第二次临时股东会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》：公司拟向上海证券交易所申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市。为兼顾新老股东的利益，本次发行上市前的滚存利润由发行后新老股东按照本次发行后的股份比例共同享有，累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照发行后的持股比例相应承担。

二、发行人的利润分配政策

（一）发行人现行的利润分配政策

公司分配当年税后利润时，提取利润的百分之十列入公司法定公积金，公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上时，可不再提取。

公司法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照本条规定提取法定公积金之前，必须先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后的所余利润，由股东按照实缴的出资比例分配。

（二）发行人本次发行上市后/实现盈利后（孰晚）的利润分配政策

公司 2025 年第二次临时股东会审议通过了《关于制定<上市后未来三年股东分红回报规划>的议案》，同意公司制订的《上市后未来三年股东分红回报规划》，具体内容如下：

1、利润分配计划的制定原则

（1）公司的利润分配应重视对股东的合理投资回报，并保持利润分配政策的连续性和稳定性。

（2）公司可以采取现金或股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（3）公司优先采用现金分红的利润分配方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

（4）公司董事会、股东会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

现金分红相对于股票股利在利润分配方式中具有优先性，如具备现金分红条件的，公司应采用现金分红方式进行利润分配。

3、利润分配的条件

在满足以下全部条件的情况下，公司应当以现金分红进行年度利润分配：

（1）公司当年度实现盈利；

（2）截至当年末公司累计未分配利润为正值；

（3）审计机构对公司当年度财务报告出具无保留意见；

（4）在未来十二个月内，公司无重大资金支出安排（募集资金项目除外）。重大资金支出安排是指公司拟对外投资、购买或收购资产金额占最近一期经审计净资产的 50%以上且绝对金额超过 5,000 万元，或占最近一期经审计总资产的 30%以上。

公司采用股票股利进行利润分配的，应当综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素，充分考虑公司的可分配利润总额、现金流状况、股本规模及扩张速度是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应。

4、利润分配的间隔

在符合章程规定的利润分配的条件时，公司每年应进行一次年度利润分配，有关法律法规、规范性文件和章程另有规定的除外。公司可根据经营情况，进

行中期利润分配。

5、现金分红比例

公司采取现金方式分配利润的，分配金额应不少于当年实现的可分配利润的 10%。

6、差异化现金分红政策

公司董事会应综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照本条中第 3 项规定处理。

7、公司上市后/实现盈利后（孰晚）三年利润分配的决策程序和机制

公司利润分配预案由公司管理层结合《公司章程》的规定、盈利情况、资金供给和需求情况拟定后提交公司董事会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红预案，并直接提交董事会审议。董事会就利润分配预案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东会审议。董事会审议现金利润分配具体方案时，应当认真研究和论证公司现金利润分配的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见。股东会在对利润分配政策进行决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和社会公众股股东的意见。股东会对现金分红具体方案进行审议前，可通过多种渠道（包括但不限于提供网络投票的方式、电话、传真、邮件、公司网站、互动平台、邀请中小股东参会等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。公

司不进行现金分红时，董事会应就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

8、利润分配计划的调整

公司可根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见调整利润分配政策。公司章程确定的有关利润分配政策的调整应详细论证和说明原因，并且经董事会审议，全体董事过半数以上表决通过后提交股东会审议，并经出席股东会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司应当通过网络投票方式为中小股东参加股东会提供便利。独立董事应对股利分配政策调整的议案发表明确意见。公司调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

9、未分配利润使用原则

公司留存未分配利润主要用于与经营业务相关的对外投资、购买资产、提高研发实力等重大投资及现金支出，逐步扩大经营规模，优化财务结构，促进公司的快速发展，有计划有步骤的实现公司未来的发展规划目标，最终实现股东利益最大化。

（三）本次发行上市前后利润分配政策的差异

本次发行前后股利分配政策的差异主要在于进一步完善了发行后的利润分配政策，对利润分配的形式、利润分配的条件、现金分红的比例、差异化现金分红政策、利润分配计划的调整、利润分配的决策程序和机制等进行了明确。

三、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由

为了完善和健全公司科学、持续、稳定的分红决策和监督机制，切实保护投资者合法权益、实现股东价值、积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，公司第二届董事会第十一次会议审议通过《关于制订<苏州信诺维医药科技股份有限公司上市后未来三年股东分红回报规划>的议案》。

制定本规划考虑的因素如下：公司股票发行上市后，将着眼于长远和可持

续发展，综合考虑公司实际情况、发展目标、社会资金成本、外部融资环境等因素，以股东利益最大化为公司价值目标，持续采取积极的现金及股票股利分配政策，注重对投资者回报，切实履行上市公司社会责任，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

四、公司上市后/实现盈利后（孰晚）三年内利润分配计划，计划内容、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排

（一）利润分配计划的具体内容

公司第二届董事会第十一次会议、2025 年第二次临时股东会审议通过了《苏州信诺维医药科技股份有限公司上市后未来三年股东分红回报规划的议案》，具体内容参见本节之“二、/（一）发行人现行的利润分配政策”。

（二）利润分配计划的制定依据

公司《上市后未来三年股东分红回报规划》系依据《上市公司章程指引》《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》等法律、法规、部门规章和规范性文件所制定。由于公司目前尚未实现持续盈利，公司将在上市后/实现盈利后（孰晚）未来三年执行该现金分红等利润分配计划。制定上述政策时，董事会重视对投资者的合理投资回报，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利。

（三）利润分配计划的可行性

公司上市后/实现盈利后（孰晚）未来三年执行的利润分配政策系公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要所制定。公司是一家创新驱动的生物医药企业，有多条管线进入 III 期临床或关键性临床研究阶段，其中注射用亚胺西福预计 2026 年获批上市，为公司带来强劲的业绩和充裕的现金流。后续产品也将陆续获批上市，驱动公司业绩持续增长，上述利润分配政策具有可行性。

（四）公司尚未盈利且存在未弥补亏损，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

公司目前尚未实现持续盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司药品仍处于临床前及临床研究阶段，资金投入大。公司有 4 个创新药品预计将于

2026-2028 年间陆续获批上市，产品获批上市销售将驱动公司业绩持续增长。

未来达到分红条件后，公司将持续开拓和发展，增强公司的市场规模和盈利能力，牢固树立投资者回报意识，结合资金使用安排和经营发展需要，推动落实关于利润分配的要求，不断提高分红的稳定性、及时性和可预期性，加强与投资者的沟通力度，重视对投资者的合理回报，增进长期持有信心，助力打造公司质量提升与股东回报增长相互促进的良性生态。

公司在提取法定盈余公积金及向股东分红后所留存未分配利润将用于公司的日常生产经营。公司将在公众公司意识指导下，综合考虑优先考虑回报投资者，同时加大研发投入，以支持公司做优做强，为投资者创造更加长远的利益。

五、发行人存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于保护投资者合法权益的各项措施

（一）发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

（二）公司尚未盈利及存在累计未弥补亏损，落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未实现持续盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人及持有公司股份的董事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票作出了相关承诺，参见本招股说明书“第十二节/附录二：与投资者保护相关的承诺”部分内容。

第十节 其他重要事项

一、发行人的重大合同

公司签署的重要合同主要涉及正常生产经营活动，包括重大技术授权或转让合同、重大研发服务合同、借款与授信合同、重大采购合同及其他对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。

（一）技术授权或转让合同

报告期内，公司与客户签订或履行的重大技术授权或转让合同情况如下：

序号	公司名称	客户名称	合同签订日期	履行期限	合同名称	合同金额	履行情况
1	发行人	ASTELLAS PHARMA INC.	2025.05	2025 年 5 月起	许可和合作协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
2	发行人	Everest Medicines II （HK） Limited	2021.09	2021 年 9 月起	许可协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
3	发行人	SinoMab BioScience Limited	2019.03	2019 年 3 月起	技术转让及合作协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行

注 1：履行情况截至日期为 2025 年 12 月 31 日；就第 2 项技术授权及转让合同，2026 年 4 月，发行人与相关方签署修订协议，确认 Everest Medicines II （HK） Limited（云顶新耀香港）将原许可协议的权利义务转让予 Everest Medicines （Singapore） Pte. Ltd.（云顶新耀新加坡），以及授予云顶新耀在亚洲以外地区的分许可权利；2026 年 6 月，云顶新耀与纳斯达克上市公司 Travere Therapeutics 达成独家授权许可与合作协议。根据协议，Travere Therapeutics 将获得 XNW1011 除中国及部分东南亚国家以外区域的独家开发及商业化权益。根据云顶新耀与发行人的授权协议，信诺维作为上游授权方将有资格从云顶新耀获得首付款、潜在的里程碑付款和商业化的分成收益。

注 2：上述合同主要内容参见本招股说明书“第五节/一、/（二）/1、/（2）BD 交易模式下知识产权授权或转让收入情况”。

（二）采购合同

1、研发服务采购合同

报告期内，公司与供应商签订或履行的金额达到 2,000 万元人民币（或等价外币）以上的研发服务合同情况如下：

单位：万元

序号	名称	供应商名称	合同名称	主合同签订日期	履行期限	合同内容	金额	履行情况
1	美国信诺维	Fortrea Inc.（曾用名 LABCORP DRUG	服务协议及补充协议	2021.08	2021 年 8 月至服务完成	临床研究服务	2,998.02 万美元	正在履行

序号	名称	供应商名称	合同名称	主合同签订日期	履行期限	合同内容	金额	履行情况
		DEVELOPMENT INC.）						
2	上海信诺维	上海凯莱英生物技术有限公司	药品CMO/CDMO合同	2025.12	2025年12月至服务完成	药品CMO/CDMO服务	10,500.00	正在履行
3	上海信诺维	上海凯莱英生物技术有限公司	药品CMO/CDMO合同及补充协议	2025.12	2025年12月至服务完成	药品CMO/CDMO服务	10,300.00	正在履行
4	上海信诺维	上海凯莱英生物技术有限公司	药品CMO/CDMO合同	2024.11	2024年11月至服务完成	药品CMO/CDMO服务	2,288.63	正在履行
5	上海信诺维	上海凯莱英生物技术有限公司	药品CMO/CDMO合同及补充协议	2024.06	2024年6月至服务完成	药品CMO/CDMO服务	2,280.52	正在履行
6	发行人	北京六合宁远医药科技股份有限公司	药品研发转化生产合同	2021.07	合同签订起一年或项目完成之日	研发转化生产服务	3,743.90	履行完毕
7	发行人/上海信诺维	苏州宜联生物医药有限公司	抗体毒素偶联药物（ADC）合作开发协议及补充协议	2020.09	2020年9月至项目完成之日	合作研发	2,330.00	正在履行
8	发行人/上海信诺维	苏州宜联生物医药有限公司	技术服务合同及补充协议	2022.03	合同签订起五年或项目完成之日	药学研究及样品制备	3,716.96	正在履行
9	发行人/上海信诺维	苏州宜联生物医药有限公司	技术服务合同及补充协议	2021.09	合同签订起五年或项目完成之日	药学研究及样品制备	3,612.24	正在履行
10	发行人/上海信诺维	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	药品CMO/CDMO合同	2025.11	2025年11月至服务完成	药品CMO/CDMO服务	3,773.39	正在履行
11	发行人/上海信诺维	上海凯莱英生物技术有限公司	药品CMO/CDMO补充协议	2025.12	2025年12月至服务完成	药品CMO/CDMO服务	3,213.17	正在履行
12	美国信诺维	YOURWAY TRANSPORT, INC.	临床试验CRO合同	2022.05	合同签订起五年或项目完成之日	临床研究服务	411.13万美元	正在履行
13	美国信诺维	Fortrea Inc.（曾用名LABCORP DRUG DEVELOPMENT INC.）	服务协议	2025.02	2025年2月至服务完成	临床研究服务	378.57万美元	正在履行
14	发行人	北京卓越天使医药科技发展有限公司	临床研究协调员技术服务合同	2024.03	2024年3月至服务完成	临床研究协调员技术服务	2,200.08	正在履行
15	美国信诺维	Fortrea Inc.（曾用名LABCORP DRUG	服务协议及补充协议	2021.03	2021年3月至服务完成	临床研究服务	289.92万美元	正在履行

序号	名称	供应商名称	合同名称	主合同签订日期	履行期限	合同内容	金额	履行情况
		DEVELOPMENT INC.）						

注：履行情况截至日期为 2025 年 12 月 31 日。

2、其他采购合同

报告期内，公司与供应商签订或履行的金额达到 1,000 万元人民币（或等价外币）以上的其他采购合同如下：

单位：万元

序号	名称	供应商名称	合同名称	主合同签订日期	履行期限	合同内容	金额	履行情况
1	发行人	江苏建院营造股份有限公司	建设工程施工合同及补充协议	2021.05	2021 年 05 月至合同完成	项目建设总承包工程	21,546.38	正在履行
2	发行人	东富龙科技集团股份有限公司	设备仪器/配件采购合同	2021.06	2021 年 6 月至合同完成	无菌制剂冻干车间工艺设备	3,800.00	履行完毕
3	发行人	楚天科技股份有限公司	设备仪器/配件采购合同及补充协议	2021.07	2021 年 6 月至合同完成	粉末灌装工艺设备	3,450.00	履行完毕
4	发行人	江苏建院营造股份有限公司	建设工程施工合同及补充协议	2021.01	2021 年 01 月至合同完成	桩基工程及基坑围护	2,225.99	履行完毕
5	发行人	楚天华通医药设备有限公司	洁净公用工程系统设计、生产、安装、调试验证合同	2021.11	2021 年 11 月至合同完成	洁净公用工程系统设计、生产、安装、调试验证	2,021.00	履行完毕
6	发行人	苏州中吴电力工程有限公司	变配电所采购及施工工程合同	2021.10	2021 年 10 月至合同完成	变配电所采购及施工工程	1,708.00	履行完毕

注：履行情况截至日期为 2025 年 12 月 31 日。

（三）银行贷款合同

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司与金融机构签订的正在履行、已履行完毕、或即将履行的单笔合同金额超过 1,000 万元的重大银行相关合同情况如下：

1、借款合同

单位：万元

序号	借款人	贷款银行	合同名称	合同签订日期	贷款期限	贷款金额	履行情况
1	发行人	中国建设银行股份有限公司苏州	中国银行业协会银团贷	2025.12.15	2025.12.18-2033.12.17	30,000.00	正在履行

序号	借款人	贷款银行	合同名称	合同签订日期	贷款期限	贷款金额	履行情况
		工业园区支行	款合同				
		浙商银行股份有限公司苏州分行					
2	上海信诺维	上海科创银行有限公司	流动资金银团贷款合同	2025.06	首个提款日起24个月	18,200.00	正在履行
		上海银行股份有限公司武定路支行					
		东亚银行（中国）有限公司上海分行					
		厦门国际银行股份有限公司上海分行					
		北京银行股份有限公司上海分行					
		上海农村商业银行股份有限公司徐汇支行					
3	发行人	中国银行苏州分行	流动资金借款合同	2024.04	自实际提款日起36个月	10,000.00	正在履行
			补充合同	2025.03			
4	发行人	中国银行苏州分行	流动资金借款合同	2025.03	自实际提款日起36个月	9,800.00	正在履行
5	发行人	中国民生银行股份有限公司苏州分行	流动资金贷款借款合同	2025.04	2025.4.18-2028.4.18	4,000.00	正在履行
6	发行人	中国农业银行股份有限公司	流动资金借款合同	2025.04	实际提款日至2028年3月28日	2,000.00	正在履行
7	发行人	中国民生银行股份有限公司苏州分行	流动资金贷款借款合同	2024.11	2024.11.28-2027.11.28	2,000.00	正在履行
8	发行人	宁波银行股份有限公司苏州分行	流动资金贷款合同	2023.11	36个月	2,000.00	正在履行
9	发行人	中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行	人民币流动资金贷款合同	2025.11	2025.11.17-2030.11.16	1,815.74	正在履行
10	发行人	中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行	人民币流动资金贷款合同	2025.08	2025.8.26-2030.8.25	1,600.00	正在履行
11	发行人	浙商银行股份有限公司苏州分行	流动资金贷款合同	2025.08	2025.8.18-2028.8.17	1,180.00	正在履行
12	发行人	中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行	人民币流动资金贷款合同	2025.02	2025.2.14-2030.2.13	1,179.02	正在履行

注：履行情况截至日期为2025年12月31日。

2、授信合同

单位：万元

序号	授信申请人	授信人	合同名称	合同签订日期	授信期限	授信金额	履行情况
1	发行人	招商银行股份有限公司苏州分行	授信协议	2021.09	2021.03.09-2024.03.08	10,000.00	履行完毕
2	发行人/上海信诺维/山东信诺维	上海科创银行有限公司	流动资金贷款类授信	2025.03	自授信协议签署之日起30个月	7,300.00	正在履行

注：履行情况截至日期为2025年12月31日。

3、担保合同

单位：万元

序号	抵押权人	抵押人	抵押物	担保金额	抵押担保主债权期限
1	中国建设银行股份有限公司苏州工业园区支行 招商银行股份有限公司苏州分行	发行人	土地使用权及在建工程	47,600.00	2021.12.30-2029.12.29

4、保证合同

单位：万元

序号	保证人	主合同债务人	债权人	保证合同类型	担保债务期间	担保金额	保证期间
1	发行人	上海信诺维	上海科创银行有限公司 上海银行股份有限公司武定路支行 东亚银行（中国）有限公司上海分行 厦门国际银行股份有限公司上海分行 北京银行股份有限公司上海分行 上海农村商业银行股份有限公司徐汇支行	保证	首个提款日起24个月	18,200.00	贷款期限届满后满三年

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司及控股子公司不存在对外担保情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）公司及控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司不存在对公司持续经营能力造成重大不利影响的尚未了结的重大诉讼或仲裁事项。

报告期内，存在与公司、公司实际控制人有关的诉讼，具体情况如下：

2024 年 10 月，杭州新元素作为原告，将公司以及强静、乐美杰、吴予川作为共同被告，以侵害商业秘密纠纷为案由向上海知识产权法院提起诉讼，要求被告方：（1）立即停止侵害商业秘密之行为，包括但不限于立即停止涉案产品的研发和推广等活动；（2）立即销毁涉案的技术资料和生产设备；（3）连带共同赔偿经济损失以及合理开支合计 5,000.00 万元人民币；（4）承担本案全部诉讼费用。2025 年 1 月，上海知识产权法院受理了上述案件。2025 年 11 月，杭州新元素撤诉，并于同月再次提起诉讼，申请法院、诉讼请求、被告、案由等均未发生变化，与前次起诉一致。2026 年 6 月，上海知识产权法院出具民事调解书，发行人与杭州新元素达成和解，本案已终结。

2025 年 8 月，发行人以恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷为由，将杭州新元素及其法定代表人、实际控制人史东方诉至上海知识产权法院，主张杭州新元素起诉缺乏依据且超诉讼时效，构成恶意诉讼，要求被告方连带赔偿经济损失及合理维权开支共计 5,000.00 万元人民币、在全国性媒体赔礼道歉并承担全部诉讼费用。2025 年 9 月，上海知识产权法院受理了上述案件。2026 年 6 月，发行人与杭州新元素达成和解，发行人已撤诉，本案已终结。

（二）公司控股股东及实际控制人涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东及实际控制人均不存在重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的重大诉讼或仲裁事项

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均不存在重大诉讼或仲裁事项。

第十一节 声明

一、发行人及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

强 静　　乐美杰　　谢榕刚

YONGHAN HU　　恽 松　　魏海阳

苏晓东　　RUYI HE　　NING JIA

审计委员会委员：

魏海阳　　RUYI HE　　NING JIA

高级管理人员：

乐美杰　　YONGHAN HU　　恽 松

苏州信诺维医药科技股份有限公司

2026 年 6 月 29 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本企业/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：上海励攀企业管理中心（有限合伙）（盖章）

执行事务合伙人：

强 静

实际控制人：

强 静

苏州信诺维医药科技股份有限公司

2026 年 6 月 29 日

三、保荐人（主承销商）声明（一）

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

陈东阳

保荐代表人签名：

王喆 王永杰

法定代表人（董事长）：

朱健

国泰海通证券股份有限公司

2026 年 6 月 29 日

三、保荐人（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读苏州信诺维医药科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理（总裁）：

李俊杰

法定代表人（董事长）：

朱 健

国泰海通证券股份有限公司

2026 年 6 月 29 日

ZHONG LUN
中倫律師事務所
特殊的普通合伙 Limited Liability Partnership

北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 22-24 层及 27-31 层 邮编：100020
22-24/F & 27-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话/Tel：+86 10 5957 2288 传真/Fax：+86 10 6568 1022/1838 www.zhonglun.com

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。

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

田无忌

经办律师：

王丽琼

2026 年 6 月 29 日

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（注册稿）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、财务报告内部控制审计意见、经审核的非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2026）审字第70048087_B01号）、审阅报告（报告编号：安永华明（2026）专字第70048087_B06号）、内部控制审计报告（报告编号：安永华明（2026）专字第70048087_B01号）及非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2026）专字第70048087_B02号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对苏州信诺维医药科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因上述报告和专项说明而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述报告和专项说明承担相应的法律责任。

本声明仅供苏州信诺维医药科技股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

签字注册会计师：任佳慧

签字注册会计师：周　朦

首席合伙人：毛鞍宁

中国　北京

2026 年 6 月 29 日

六、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《苏州信诺维医药科技有限公司股份制改制净资产公允价值评估报告》（银信评报字（2021）沪第 0363 号）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。

正式执业会员
资产评估师
程加骁
31190036

签字资产评估师：

刘晓燕（已离职）

程加骁

资产评估机构负责人：

梅惠民

银信资产评估有限公司

2026 年 6 月 29 日

关于签字资产评估师离职的说明

本机构作为苏州信诺维医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的资产评估机构，于 2021 年 2 月 26 日出具了《苏州信诺维医药科技有限公司股份制改制净资产公允价值评估报告》（银信评报字（2021）沪第 0363 号），签字资产评估师为刘晓燕、程加骁，现将资产评估相关情况说明如下：

截至本说明书出具之日，刘晓燕因个人原因已从本公司离职，故苏州信诺维医药科技股份有限公司本次发行声明文件中资产评估机构声明无签字资产评估师刘晓燕的签名，刘晓燕的离职不影响本机构出具的上述资产评估报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人：

梅惠民

银信资产评估有限公司

2026 年 6 月 29 日

验资会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（注册稿）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：安永华明（2025）验字第70048087_B01号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对苏州信诺维医药科技股份有限公司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验资报告而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述验资报告承担相应的法律责任。

本声明仅供苏州信诺维医药科技股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

签字注册会计师：任佳慧

签字注册会计师：周　朦

首席合伙人：毛鞍宁

中国　北京

2026 年 6月 29日

验资复核会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（注册稿）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资复核报告与本所出具的验资复核报告（报告编号：安永华明（2025）专字第70048087_B05号、安永华明（2025）专字第70048087_B06号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对苏州信诺维医药科技股份有限公司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验资复核报告而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述验资复核报告承担相应的法律责任。

本声明仅供苏州信诺维医药科技股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

签字注册会计师：任佳慧

签字注册会计师：周　朦

首席合伙人：毛鞍宁

中国　北京

2026 年 6 月 29 日

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）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报告及审阅报告（如有）；

（七）盈利预测报告及审核报告（如有）；

（八）内部控制审计报告；

（九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9：00－11：30，下午 1：00－3：00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附录。

附录一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

一、发行人关于投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为规范信息披露行为，保证公司真实、准确、完整地披露信息，保护公司、股东、债权人及其他利益相关人员的合法权益，公司根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、行政法规、部门规章及其他有关规定，结合《公司章程》及公司实际情况，制定了《苏州信诺维医药科技股份有限公司信息披露管理制度》。

信息披露管理制度明确了信息披露的内容、程序、管理等，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为规范公司的投资者关系管理工作，保持公司诚信、公正、透明的对外形象，提高公司治理水准，实现公司公平的企业价值，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》， 公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定。

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：恽松

联系地址：苏州市工业园区桑田街 218 号生物医药产业园二期 B 区 22 号楼

邮政编码：215000

联系电话：0512-89162125

传真号码：无

电子信箱：IR@evopointbio.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司注重与投资者的沟通与交流，未来将依照投资者关系管理制度等相关制度切实开展投资者关系构建、管理和维护，该制度对投资者关系管理的原则和目的、投资者关系管理的内容、职责及组织、投资者关系活动的方式作出明确规定。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告与临时公告、股东会、公司网站、电话咨询等多样化方式加强与投资者的沟通，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

二、股利分配决策程序

股利分配决策流程参见本招股说明书“第九节/二、发行人的利润分配政策”部分内容。

三、发行人股东投票机制的建立情况

《公司章程（草案）》对股东投票机制的相关规定如下：

（一）建立累积投票制度

股东会就选举董事进行表决时，根据《公司章程（草案）》的规定或者股东会的决议，可以实行累积投票制。公司单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例达到百分之三十以上后，股东会就选举董事进行表决时，应当采用累积投票制；股东会选举两名以上董事时，应当采用累积投票制。

上述累积投票制是指股东会选举董事时，每一股份拥有与应选董事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）设立中小投资者单独计票制度

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。

（三）提供股东会网络投票的方式

公司召开股东会的地点为：公司住所地或者股东会通知的其他明确地点。股东会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东提供便利。

（四）允许公开征集投票权

公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

附录二：与投资者保护相关的承诺

一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺

1、实际控制人及其一致行动人

发行人实际控制人强静及其一致行动人乐美杰承诺如下：

自公司首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

在发行人实现盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人及本人控制的企业不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，本人及本人控制的企业每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本人及本人控制的企业可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合届时相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

若发行人本次发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人及本人控制的企业持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

在上述锁定期届满后 24 个月内，本人及本人控制的企业减持首发前股份的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人及本人控制的企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

上述锁定期届满后，本人作为发行人的董事长/董事/高级管理人员，任职期间内将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，任职期间内每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。离职之日起半年内，本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内仍遵守前述规定。本人因担任发行人董事长/董事/高级管理人员作出的上述承诺，不因职务变更、离职等原因而放弃履行。

若发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前，本人及本人控制的企业承诺不减持发行人股份。

本人在锁定期满后减持的本人直接或间接持有的首发前股份的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务（包括但不限于对发行人的控制权安排等，保证发行人的持续稳定经营）。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。

2、实际控制人的配偶

实际控制人的配偶刘文溢承诺如下：

自公司首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

在发行人实现盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，本人每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规

定。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合届时相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

若发行人本次发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

在上述锁定期届满后 24 个月内，本人减持首发前股份的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人将按照监管机构的相关规定或要求执行。

若发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

本人在锁定期满后减持的本人直接或间接持有的首发前股份的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务，包括但不限于对发行人的控制权安排等，保证发行人的持续稳定经营。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。

3、控股股东

发行人控股股东励攀合伙承诺如下：

自公司首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

在发行人实现盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本企业不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，本企业每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本企业可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合届时相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

若发行人本次发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本企业持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

在上述锁定期届满后 24 个月内，本企业减持首发前股份的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本企业减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

若发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前，本企业承诺不减持发行人股份。

本企业在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务，包括但不限于发行人的控制权安排，保证发行人的持续稳定经营。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。

4、其他实际控制人一致行动人

发行人实际控制人一致行动人杭州可逢、信康维健、骋怀仰观、猷霄合伙、佑曜合伙承诺如下：

自公司首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

在发行人实现盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本企业不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，本企业每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本企业可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合届时相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

若发行人本次发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本企业持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

在上述锁定期届满后 24 个月内，本企业减持首发前股份的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本企业减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

若发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前，本企业承诺不减持发行人股份。

本企业在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。

5、持有发行人股份的董事、高级管理人员

持有发行人股份的董事、高级管理人员谢榕刚、恽松承诺如下：

自公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

在发行人实现盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持首发前股份；在前述期间内离职的，仍应当继续遵守。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持本人持有的首发前股份，但应当符合相关法律、法规、规范性文件或监管部门、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

若发行人本次发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

在上述锁定期届满后 24 个月内，本人减持首发前股份的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人将按照监管机构的相关规定或要求执行。

上述锁定期届满后，本人作为发行人的董事/高级管理人员，任职期间内将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，任职期间内每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。离职之日起半年内，本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内仍遵守前述规定。本人因担任发行人董事/高级管理人员作出的上述承诺，不因职务变更、离职等原因而放弃履行。

本人在锁定期满后减持的本人直接或间接持有的首发前股份的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。

6、持有发行人股份的董事、高级管理人员、核心技术人员

持有发行人股份的董事、高级管理人员、核心技术人员 YONGHAN HU、魏海阳承诺如下：

自公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

在发行人实现盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持首发前股份；在前述期间内离职的，仍应当继续遵守。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持本人持有的首发前股份，但应当符合相关法律、法规、规范性文件或监管部门、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

若发行人本次发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

在上述锁定期届满后 24 个月内，本人减持首发前股份的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

如法律、行政法规、部门规章或中国证券会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人将按照监管机构的相关规定或要求执行。

上述锁定期届满后，本人作为发行人的董事/高级管理人员，任职期间内将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况，任职期间内每年转让的发行人股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%，因司法强制执行、继承、遗赠、依法分割财产等导致股份变动的除外。离职之日起半年内，本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内仍遵守前述规定。本人因担任发行人董事/高级管理人员作出的上述承诺，不因职务变更、离职等原因而放弃履行。

上述锁定期届满之日起 4 年内，本人作为发行人核心技术人员，本人每年转让的首发前股份不超过发行人股票上市时本人所持首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用，本人离职后 6 个月内不转让本公司首发前股份。

本人在锁定期满后减持的本人直接或间接持有的首发前股份的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。

持有发行人股份的核心技术人员陈立群承诺如下：

自公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

在发行人实现盈利前，自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持首发前股份；在前述期间内离职的，仍应当继续遵守。发行人实现盈利后，本人可以自当年年度报告披露后次日起减持本人持有的首发前股份，但应当符合相关法律、法规、规范性文件或监管部门、上海证券交易所关于减持股份的相关规定。

如法律、行政法规、部门规章或中国证券会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人将按照监管机构的相关规定或要求执行。

上述锁定期届满后，本人作为发行人的核心技术人员，任职期间内将向发行人申报所持有的发行人股份及其变动情况。离职之日起半年内，本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内仍遵守前述规定。本人因担任发行人核心技术人员作出的上述承诺，不因职务变更、离职等原因而放弃履行。

上述锁定期届满之日起 4 年内，本人作为发行人核心技术人员，本人每年转让的首发前股份不超过发行人股票上市时本人所持首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用，本人离职后 6 个月内不转让本公司首发前股份。

本人在锁定期满后减持的本人直接或间接持有的首发前股份的，将严格遵守相关法律、法规及上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。

7、发行人最近一年新增股东

发行人最近一年新增股东广发乾和、弘盛投资、杭海投资、康睿济远承诺如下：

自本企业取得发行人股份之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的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”），也不由发行人回购该部分股份。

本企业承诺自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。

如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。本企业在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及中国证监会、上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。

发行人最近一年新增股东鼎晖弘嘉、鼎晖盈嘉、Genuine Holdings Limited 承诺如下：

自本企业取得发行人股份之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的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”），也不要求由发行人回购该部分股份。

本企业承诺自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。

如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。本企业在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及中国证监会、上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。

发行人股东凯莱英叁号承诺如下：

自本企业取得发行人股份之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内取得的新增股份，也不由发行人回购该部分股份。

自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。本企业在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及中国证监会、上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。

发行人股东 Tencent Mobility Limited 承诺如下：

自本企业取得发行人股份之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人提交本次发行上市申请前 12 个月内取得的新增股份，也不由发行人回购该部分股份。

自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有规定的，本企业将按照监管机构的相关规定执行。本企业在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及中国证监会、上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行相关信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。

8、发行人其他股东

发行人股东 LVC、檀英投资、乐永投资、横琴旭勒、Cliff Investment、Oceanpine Marvelous Limited、瑞芯康云、瑞芯鼎云、彦铭投资、国鑫投资、济南经发、济南科投 、乐普医疗、华创毅达、中金启德、辰海烜隅、青岛华控、粤凯医健、浦东科投、毅谦投资、农银苏州、玥冠投资、启德华明、姑苏人才二期、润璘企管、国发科技、熊俊、陈华明承诺如下：

本人/本企业承诺自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业在本次发行上市前已持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本人/本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行。

本人/本企业在锁定期满后减持的，将严格遵守相关法律、法规及中国证监会、上海证券交易所规范性文件的规定，并及时、准确地履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本人/本企业确认，为本人/本企业的真实意思表示，对本人/本企业具有法律约束力。本人/本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人/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，本人/本企业将依法承担相应责任。

二、延长锁定期的承诺

发行人实际控制人强静、实际控制人的配偶刘文溢、控股股东励攀合伙、实际控制人一致行动人乐美杰、信康维健、杭州可逢、骋怀仰观、猷霄合伙、佑曜合伙分别作出延长锁定期的相关承诺如下：

1、承诺在 2026 年 12 月 31 日前注射用亚胺西福获批上市，或 2027 年 12 月 31 日前签订首付款不低于 5,000 万美元的 BD 合作协议；若上述承诺未达成，延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；

2、承诺在 2028 年 12 月 31 日前，至少新增 1 款抗肿瘤创新药物获批上市，或 2028 年度药品销售收入不低于 2 亿元人民币；若上述承诺未达成，在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；

3、承诺在 2029 年度之前（含当年度）实现盈利，若上述承诺未达成，在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月。

4、关于业绩下滑情形延长锁定期的承诺：

鉴于 BD 交易的里程碑款项等取决于合作方对于在研管线的临床开发、注册申报、商业化安排等多种因素影响，后续款项的收入确认存在一定的不确定性；药品研发及自主商业化仍是公司最主要的经营业务活动。本人/本企业就 BD 交易以外的其他业务情况承诺如下：

（1）公司 2026 年较 2025 年扣除非经常性损益的净利润下滑 50%以上的，延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；

（2）公司 2027 年较 2025 年扣除非经常性损益的净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 6 个月；

（3）公司 2028 年较 2025 年扣除非经常性损益的净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 6 个月。

注：上述扣除非经常性损益的净利润不包括 BD 交易收入。

5、如法律、行政法规、部门规章或中国证监会、上海证券交易所对上述锁定期安排另有特别规定或有更严格要求的，本企业将按照监管机构的相关规定或要求执行；

6、本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如违反上述承诺或其他法律强制性规定，本企业将依法承担相应责任。

三、股东持股及减持意向的承诺

1、持有发行人股份的董事、高级管理人员、核心技术人员（包括实际控制人）

持有发行人股份的董事、高级管理人员、核心技术人员强静、乐美杰、YONGHAN HU、谢榕刚、恽松、魏海阳承诺如下：

减持前提：本人将严格遵守招股说明书及本人出具的股份锁定承诺载明的各项锁定期限，并严格按照相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持持有的发行人股份。如果本人在锁定期满后拟减持发行人股份的，将认真遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》和有关法律、行政法规及中国证监会规章、规范性文件以及上海证券交易所规则中关于股份转让的限制性规定，结合发行人稳定控制权、稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股份减持计划，在股份锁定期满后逐步减持，且不违反本人在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。

减持股份的价格和数量：本人所持有的发行人股票在锁定期届满后 24 个月内减持的，股份减持的价格不低于发行人股票的发行价（若发行人在本次发行上市后发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格）；为保持发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，无其他减持意向，且本人将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考

虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

减持方式：锁定期届满后，本人拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本人已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

减持股份的限制：本人持有的发行人首发前股份的锁定期限届满后，若本人拟减持所持首发前股份，应按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》和中国证监会、上海证券交易所关于股份减持的相关规定，并在实施减持前履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力，本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。

持有发行人股份的核心技术人员陈立群承诺如下：

减持前提：本人将严格遵守招股说明书及本人出具的股份锁定承诺载明的各项锁定期限，并严格按照相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持持有的发行人股份。如果本人在锁定期满后拟减持发行人股份的，将认真遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》和有关法律、行政法规及中国证监会规章、规范性文件以及上海证券交易所规则中关于股份转让的限制性规定，结合发行人稳定控制权、稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股份减持计划，在股份锁定期满后逐步减持，且不违反本人在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。

减持股份的价格和数量：为保持发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，无其他减持意向，且本人将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

减持方式：锁定期届满后，本人拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本人已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

减持股份的限制：本人持有的发行人首发前股份的锁定期限届满后，若本人拟减持所持首发前股份，应按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》和中国证监会、上海证券交易所关于股份减持的相关规定，并在实施减持前履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力，本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。

2、控股股东及实际控制人的其他一致行动人

发行人控股股东励攀合伙及实际控制人的一致行动人杭州可逢、信康维健、骋怀仰观、猷霄合伙、佑曜合伙承诺如下：

减持前提：本企业将严格遵守招股说明书及本企业出具的股份锁定承诺载明的各项锁定期限，并严格按照相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持持有的发行人股份。如果本企业在锁定期满后拟减持发行人股份的，将认真遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》和有关法律、行政法规及中国证监会规章、规范性文件以及上海证券交易所规则中关于股份转让的限制性规定，结合发行人稳定控制权、稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股份减持计划，在股份锁定期满后逐步减持，且不违反本企业在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。

减持股份的价格和数量：本企业所持有的发行人股票在锁定期届满后 24 个月内减持的，股份减持的价格不低于发行人股票的发行价（若发行人在本次发行上市后发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格）；为保持发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，无其他减持意向，

且本企业将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

减持方式：锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

减持股份的限制：本企业持有的发行人首发前股份的锁定期限届满后，若本企业拟减持所持首发前股份，应遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》和中国证监会、上海证券交易所关于股份减持的相关规定，并在实施减持前履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。

3、单独或合计持股 5%以上的股东

持股 5%以上的股东 Tencent Mobility Limited 承诺如下：

减持前提：本企业将严格遵守招股说明书及本企业出具的股份锁定承诺载明的各项锁定期限，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求。如果本企业在锁定期满后拟减持所持有的发行人本次发行上市前的股份（以下简称“首发前股份”）的，将认真遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》和有关法律、行政法规及中国证监会规章、规范性文件以及上海证券交易所规则中关于股份转让的限制性规定，审慎制定股份减持计划且不违反本企业在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。

减持股份的价格和数量：本企业所持有的发行人股票在锁定期届满后 24 个月内减持的，减持的价格参考届时的二级市场价格；本企业将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎减持所持有的发行人首发前股份。

减持方式：锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

减持股份的限制：本企业持有的发行人首发前股份的锁定期限届满后，若本企业拟减持所持首发前股份，应遵守中国证监会、上海证券交易所关于股份减持的相关规定，并履行减持相关信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。

合计持股 5%以上的股东 LVC、檀英投资、康睿济远、乐永投资、横琴旭勒承诺如下：

减持前提：本企业将严格遵守招股说明书及本企业出具的股份锁定承诺载明的各项锁定期限，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持所持有的发行人本次发行上市前的股份（以下简称“首发前股份”）。如果本企业在锁定期满后拟减持发行人首发前股份的，将认真遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》和有关法律、行政法规及中国证监会规章、规范性文件以及上海证券交易所规则中关于股份转让的限制性规定，审慎制定股份减持计划，在股份锁定期满后逐步减持，且不违反本企业在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。

减持股份的价格和数量：本企业所持有的发行人首发前股份在锁定期届满后 24 个月内减持的，减持的价格参考届时的二级市场价格；本企业将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎减持所持有的发行人首发前股份。

减持方式：锁定期届满后，本企业拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本企业已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

减持股份的限制：本企业持有的发行人首发前股份的锁定期限届满后，若本企业拟减持所持首发前股份，应遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行

体制改革的意见》和中国证监会、上海证券交易所关于股份减持的相关规定并在实施减持前履行减持信息披露义务（如需）。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业将依法承担相应责任。

4、实际控制人的配偶

实际控制人的配偶刘文溢承诺如下：

减持前提：本人将严格遵守招股说明书及本人出具的股份锁定承诺载明的各项锁定期限，并严格按照相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持持有的发行人股份。如果本人在锁定期满后拟减持发行人股份的，将认真遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》和有关法律、行政法规及中国证监会规章、规范性文件以及上海证券交易所规则中关于股份转让的限制性规定，结合发行人稳定控制权、稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股份减持计划，在股份锁定期满后逐步减持，且不违反本人在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。

减持股份的价格和数量：本人所持有的发行人股票在锁定期届满后 24 个月内减持的，股份减持的价格不低于发行人股票的发行价（若发行人在本次发行上市后发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格）；本人将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份。

减持方式：锁定期届满后，本人拟减持首发前股份的，应按照相关法律法规及上海证券交易所的规则要求进行减持，且不违反本人已作出的承诺，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式。

减持股份的限制：本人持有的发行人首发前股份的锁定期限届满后，若本人拟减持所持首发前股份，应按照《中国证监会关于进一步推进新股发行体制

改革的意见》和中国证监会、上海证券交易所关于股份减持的相关规定，并在实施减持前履行信息披露义务。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力，本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人将依法承担相应责任。

四、稳定股价的措施和承诺

1、关于股份发行上市后稳定公司股价的预案

公司 2025 年第二次临时股东会审议通过了《苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案》，具体内容如下：

“（一）启动股价稳定措施的条件

在公司股票上市后三年内，如非因不可抗力因素所致，公司股票连续 20 个交易日（第 20 个交易日为“触发稳定股价措施日”；该等 20 个交易日的期限自公司披露最近一期经审计的净资产之日起开始计算，如期间公司披露了新的最近一期经审计的净资产，则该等 20 个交易日的期限需自公司披露新的最近一期经审计的净资产之日起重新开始计算）的收盘价低于公司披露的最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、增发、配股等导致公司净资产或股份总数出现变化的事项的，则相应调整每股净资产，下同），公司董事会将根据本预案在 10 个交易日内制订稳定股价具体方案并公告，并在履行完毕内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施。

公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人、非独立董事、高级管理人员等相关主体将依照审批通过的稳定股价具体方案启动稳定公司股价的措施。

（二）股价稳定的具体措施及实施程序

公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人、非独立董事、高级管理人员等相关主体将依照审批通过的稳定股价具体方案，依次采取如下措施以稳定公司股价：

1、公司稳定股价的措施

（1）公司将根据届时有效的法律法规规定向社会公众股东回购部分公司股份，同时保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件。公司董事会将在触发稳定股价措施日起 10 个交易日内明确具体的回购方案，方案内容应包括但不限于拟回购公司股份的种类、数量区间、价格区间、实施期限等，并履行完毕关于股份回购的内部决策程序。在履行内部决策程序后，公司将根据《公司法》及公司章程的规定履行回购股份相关程序。

（2）公司单次用于回购股份的资金总额原则上不超过公司上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 20%且单次回购的股份数量不超过公司总股本的 2%。同一会计年度内用于稳定股价的回购资金合计不超过上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%；且回购的价格原则上不超过公司最近一期经审计的每股净资产。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一个会计年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司股份回购规则》等相关法律法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人稳定股价的措施

（1）公司已实施完毕稳定股价措施但公司股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产的，控股股东、实际控制人及其一致行动人将在 10 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行所需的审批手续；在获得所有应获得批准后的 3 个交易日内通知公司；公司将按照相关规定披露控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股份的计划。在公司披露控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股份计划的 10 个交易日后，开始实施增持公司股份的计划。

（2）控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产，用于增持公司股份的资金总额不高于上一会计年度从公司所获得的现金分红的 100%。

3、非独立董事、高级管理人员稳定股价的措施

（1）公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人已实施完毕稳定股价措施但公司股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产的，公司非独立董事、高级管理人员将在 10 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行所需的审批手续；在获得所有应获得批准后的 3 个交易日内通知公司；公司将按照相关规定披露非独立董事、高级管理人员增持公司股份的计划。在公司披露非独立董事、高级管理人员增持公司股份计划的 10 个交易日后，开始实施增持公司股份的计划。

（2）非独立董事、高级管理人员增持公司股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产，用于增持公司股份的资金总额不低于其上一会计年度从公司领取的现金分红（如有）、税后薪酬和津贴合计的 20%，但不超过 50%。

4、其他稳定股价措施

（1）符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；

（2）符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定前提下，公司通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

（3）法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式。

（三）稳定公司股价措施的终止条件

自触发稳定股价措施日起，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

1、公司股票连续 5 个交易日的收盘价均不低于最近一期经审计的每股净资产；

2、继续执行稳定股价方案将导致公司股权分布不符合上市条件或将违反当时有效的相关禁止性规定的；

3、继续增持股票将导致相关主体需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

（四）稳定股价预案的约束力

稳定股价的责任主体包括公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人、非独立董事、高级管理人员。其中非独立董事和高级管理人员既包括在公司上市时任职的非独立董事、高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职的非独立董事、高级管理人员。

（五）相关主体承诺和未履行承诺的约束措施

就公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价事项，发行人、控股股东、实际控制人及其一致行动人、非独立董事、高级管理人员已分别出具《稳定股价的承诺函》，承诺认可及遵守《苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《预案》”）并在触发启动稳定股价措施的条件后积极促使执行《预案》，并承诺接受和遵守未履行《稳定股价的承诺函》的约束措施。

（六）稳定股价预案的法律程序

本预案已经公司 2025 年第二次临时股东会审议通过，自公司完成首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市之日起生效。如因法律法规修订、政策变动或其他因素等情形导致本预案与相关规定不符，公司董事会应对本预案进行调整，并根据届时有效的《公司章程》等相关规定由公司股东会审议通过。”

2、发行人

发行人承诺如下：

本公司认可公司董事会和股东会审议通过的《苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《预案》”）中规定的稳定股价措施，已经完全知悉和明白该等措施的内容和法律效力。

自本公司首次公开发行股票并上市之日起 3 年内，如本公司新聘任董事（非独立董事）、高级管理人员的，本公司将要求该等新聘任的董事（非独立董事）、高级管理人员签署承诺书，保证其履行本公司首次公开发行股票并上市时董事（非独立董事）、高级管理人员已作出的相应承诺。

本公司将无条件遵守《预案》中的相关规定，履行《预案》中涉及本公司的各项义务。

本承诺所述事项已经本公司确认，对本公司具有法律约束力。本公司自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

3、实际控制人及其一致行动人

实际控制人强静及其一致行动人乐美杰承诺：

本人已经审阅发行人董事会和股东会审议通过的《苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《预案》”）中规定的稳定股价措施，已经完全知悉和了解该等措施的内容和法律效力，本人愿意遵守。

在触发启动稳定股价措施的条件后，本人将积极促使董事会依据《预案》规定及时召开董事会会议并提出符合《预案》规定的有关稳定股价具体措施的议案，并促使董事会及时履行内部决策程序对相关议案进行审议和表决。

在发行人董事会对有关稳定股价具体措施的议案进行审议和表决时，本人将依法对董事会提出的符合《预案》规定的稳定股价具体措施的议案投赞成票，并在股东会中对相关议案投赞成票。

在有关稳定股价具体措施的议案经发行人内部决策程序审议通过后，如相关措施包括发行人实际控制人、董事、高级管理人员增持发行人的股票的，本人将按照相关决议内容和《预案》规定的方式，实施稳定股价措施。

本人同意接受和遵守如下约束措施：如本人应采取稳定股价措施而未采取的，本人将在发行人股东会及上海证券交易所或中国证监会指定披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；在启动股价稳定措施的条件满足时，如果本人未采取上述稳定股价的具体措施的，则发行人有权扣留或扣减应向本人支付的分红（如有）及工资、津贴代为履行增持义务，扣减金额不超过承诺增持金额上限规定。同时，本人持有的发行人股票不得转让，直至本人按预案规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

本声明承诺所述事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担责任。

4、控股股东及其他实际控制人一致行动人

控股股东励攀合伙及其他实际控制人一致行动人信康维健、杭州可逢、骋怀仰观、猷霄合伙、佑曜合伙承诺如下：

本企业已经审阅发行人董事会和股东会审议通过的《苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《预案》”）中规定的稳定股价措施，已经完全知悉和了解该等措施的内容和法律效力，本企业愿意遵守。

在触发启动稳定股价措施的条件后，本企业将积极促使董事会依据《预案》规定及时召开董事会会议并提出符合《预案》规定的有关稳定股价具体措施的议案，并促使董事会及时履行内部决策程序对相关议案进行审议和表决。

在发行人股东会对有关稳定股价具体措施的议案进行审议和表决时，本企业将依法对股东会提出的符合《预案》规定的稳定股价具体措施的议案投赞成票。

在有关稳定股价具体措施的议案经发行人内部决策程序审议通过后，如相关措施包括发行人控股股东、实际控制人的一致行动人增持发行人的股票的，本企业将按照相关决议内容和《预案》规定的方式，实施稳定股价措施。

本企业同意接受和遵守如下约束措施：如本企业应采取稳定股价措施而未采取的，本企业将在发行人股东会及上海证券交易所或中国证监会指定披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；在启动股价稳定措施的条件满足时，如果本企业未采取上述稳定股价的具体措施的，则发行人有权扣留或扣减应向本企业支付的分红代为履行增持义务，扣减金额不超过承诺增持金额上限规定。同时，本企业持有的发行人股票不得转让，直至本企业按预案规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

本承诺所述事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担责任。

5、其他董事（不包含独立董事）、高级管理人员

公司董事、高级管理人员 YONGHAN HU、恽松、魏海阳、谢榕刚承诺如下：

本人已经审阅发行人董事会和股东会审议通过的《苏州信诺维医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《预案》”）中规定的稳定股价措施，已经完全知悉和了解该等措施的内容和法律效力，本人愿意遵守。

在触发启动稳定股价措施的条件后，本人将积极促使董事会依据《预案》规定及时召开董事会会议并提出符合《预案》规定的有关稳定股价具体措施的议案，并促使董事会及时履行内部决策程序对相关议案进行审议和表决。

在发行人董事会对有关稳定股价具体措施的议案进行审议和表决时，本人将依法对董事会提出的符合《预案》规定的稳定股价具体措施的议案投赞成票。

在有关稳定股价具体措施的议案经发行人内部决策程序审议通过后，如相关措施包括发行人实际控制人、董事、高级管理人员增持发行人的股票的，本人将按照相关决议内容和《预案》规定的方式，实施稳定股价措施。

本人同意接受和遵守如下约束措施：如本人应采取稳定股价措施而未采取的，本人将在发行人股东会及上海证券交易所或中国证监会指定披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；在启动股价稳定措施的条件满足时，如果本人未采取上述稳定股价的具体措施的，则发行人有权扣留或扣减应向本人支付的分红（如有）及工资、津贴代为履行增持义务，扣减金额不超过承诺增持金额上限规定。同时，本人持有的发行人股票不得转让，直至本人按预案规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

本声明承诺所述事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担责任。

五、股份回购和股份买回的措施和承诺

具体内容参见本附录之“六、对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺”和“九、依法承担赔偿责任”。

六、对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

1、发行人

发行人承诺如下：

本公司本次发行上市不存在任何欺诈发行上市的情形；

本公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本公司对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；

若中国证监会、上海证券交易所或其他有权机构认定本公司本次发行上市的申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或本公司存在欺诈发行的情形，导致对判断本公司是否符合法律法规规定的发行条件构成重大、实质影

响的，本公司将在该等有权部门作出前述认定后五个工作日内启动股份购回程序，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格不低于本公司股票发行价或中国证监会认可的其他价格，并根据相关法律、法规及本公司章程规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的，从其规定。若本公司在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对前述发行价进行除权除息调整；

若因本公司未履行上述承诺事项给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任；

本承诺函所述事项已经本公司确认，为本公司的真实意思表示，对本公司具有法律约束力。本公司自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

2、实际控制人及控股股东

实际控制人强静及控股股东励攀合伙承诺：

发行人本次发行上市不存在任何欺诈发行上市的情形。

发行人本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人/本企业对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

若中国证监会、上海证券交易所或有权机构认定公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或公司存在欺诈发行的情形，导致对判断公司是否符合法律法规规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人/本企业将督促公司将在该等有权部门作出前述认定后五个工作日内启动股份购回程序，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格不低于公司股票发行价或中国证监会认可的其他价格，并根据相关法律、法规及公司章程规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的，从其规定。若公司在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对前述发行价进行除权除息调整。

本承诺函所述事项已经本人/本企业确认，为本人/本企业的真实意思表示，对本人/本企业具有法律约束力。本人/本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

七、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人

为降低本次发行上市摊薄公司即期回报的影响，公司承诺将通过一系列措施，增强盈利能力，实现可持续发展，以填补被摊薄的即期回报。具体如下：

（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，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）提升研发技术创新和优化业务体系，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，不断丰富和完善药品种类，提升研发技术水平，持续增强公司影响力。公司将以现有的业务体系为发展基石，通过不断增进的技术产品优势，以及不断优化的产品生态体系建设，持续增强品牌影响力，实现公司未来客户数量和质量的同步良性发展。同时，公司将积极开拓全球业务市场，以领先技术和优秀产品为基础，充分发挥与战略合作伙伴的协同优势，促进收入规模的持续增长和盈利能力的不断提升。

（3）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权力，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定依法行使职权，作出科学、谨慎和高效的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益。

（4）保证募集资金有效合理使用，加快募集资金投资项目进度，提高资金使用效率

①加强募集资金管理，保证募集资金有效合理使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，根据《公司法》等法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，公司制定了募集资金管理办法、信息披露管理制度及投资者关系管理制度等管理制度。上述制度对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督以及相关信息的披露进行了明确的规定，能够合理保证公司募集资金存放和使用的安全，防止募集资金被关联方占用或挪用。

为保障公司规范、有效使用募集资金，本次发行募集资金到位后，公司董事会将持续保证公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

②加快募集资金投资项目进度，提高资金使用效率

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募投项目早日实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

（5）完善利润分配制度，优化投资者回报机制

公司建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配作出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性。为进一步增强公司现金分红的透明度，强化公司回报股东的意识，公司根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的相关要求，明确了利润分配的条件及方式，制定了现金分红的具体条件、比例，股票股利分配的条件，完善了公司利润分配的决策程序、考虑因素和利润分配政策调整的决策程序，健全了公司分红政策的监督约束机制。

公司上市后将严格按照《公司章程》的规定，完善对利润分配事项的决策机制，重视对投资者的合理回报，积极采取现金分红等方式分配股利，吸引投资者并提升公司投资价值。

本公司承诺将保证或尽最大的努力促使上述措施的有效实施，努力降低本次发行对即期回报的影响，保护公司股东的权益。如本公司未能实施上述措施且无正当、合理的理由，本公司及相关责任人将公开说明原因并向投资者致歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。

2、发行人实际控制人

发行人实际控制人强静承诺：

本人承诺不越权干预发行人经营管理活动，不会侵占发行人利益；

本人承诺本人将忠实、勤勉地履行职责，维护发行人和全体股东的合法权益；

为确保发行人股东会审议通过的《对填补被摊薄即期回报的措施及承诺》中所述的填补被摊薄即期回报措施的切实履行，本人承诺：

（1）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

（2）全力支持及配合发行人对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对发行人的职责之必须的范围内发生；

（3）不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

（4）积极行使自身职权以促使公司董事会或薪酬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）如发行人未来实施股权激励计划，本人将积极行使自身职权以保障发行人拟公布的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；

本人将严格遵守发行人制定的填补回报措施，将根据中国证监会和上海证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，在本人职权范围内督促发行人制定的填补回报措施的执行。

若上述承诺与中国证监会关于填补回报措施的规定不符或未能满足相关规定的，本人将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整，并积极推进发行人作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。本人若违反上述承诺，将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开作出解释并道歉，并同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。如本人违反上述承诺给发行人或者发行人其他股东造成损失，本人届时将依据有权主管部门的认定将依法承担赔偿责任。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

3、发行人控股股东

发行人控股股东励攀合伙承诺：

本企业承诺不越权干预发行人经营管理活动，不会侵占发行人利益。

本企业将严格遵守发行人制定的填补回报措施，将根据中国证监会、上海证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，在本企业职权范围内督促发行人制定的填补回报措施的执行。

若上述承诺与中国证监会关于填补回报措施的规定不符或未能满足相关规定的，本企业将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整，并积极推进发行人作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

若本企业违反上述承诺，本企业将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开作出解释并道歉，并同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本企业作出相关处罚或采取相关监管措施。如本企业违反上述承诺给发行人或者发行人其他股东造成损失，本企业届时将依据有权主管部门的认定将依法承担赔偿责任。

本承诺函所述承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

4、发行人其他董事、高级管理人员

发行人董事、高级管理人员乐美杰、YONGHAN HU、恽松、魏海阳、陈立群、谢榕刚、RUYI HE、NING JIA、苏晓东承诺：

本人将忠实、勤勉地履行职责，维护发行人和全体股东的合法权益。

为确保发行人股东会审议通过的《对填补被摊薄即期回报的措施及承诺》的切实履行，本人承诺：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

（2）全力支持及配合发行人对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对发行人的职责之必须的范围内发生；

（3）不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

（4）将积极行使自身职权以促使公司董事会或薪酬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）如发行人未来实施股权激励计划，本人将积极行使自身职权以保障发行人拟公布的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；

本人将严格遵守发行人制定的填补回报措施，将根据中国证监会和上海证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，在本人职权范围内督促发行人制定的填补回报措施的执行。

若上述承诺与中国证监会关于填补回报措施的规定不符或未能满足相关规定的，本人将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整，并积极推进发行人作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。本人若违反上述承诺，将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开作出解释并道歉，并同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关

规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。如本人违反上述承诺给发行人或者发行人其他股东造成损失，本人届时将依据有权主管部门的认定依法承担赔偿责任。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

八、利润分配政策的承诺

1、发行人

发行人承诺如下：

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法律法规及公司章程、本次发行上市的招股说明书、本公司上市后未来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。如遇相关法律、法规及规范性文件修订的，本公司将及时根据该等修订调整本公司利润分配政策并严格执行。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本公司将依法承担相应责任。

2、发行人实际控制人及其一致行动人

发行人实际控制人强静及其一致行动人乐美杰承诺如下：

发行人本次发行上市后，本人将严格督促发行人严格按照本次发行上市后适用的法律法规及公司章程、本次发行上市的招股说明书、公司上市后前三年股东分红回报规划等相关文件的规定执行相关利润分配政策，充分维护股东利益。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。

上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。

3、发行人控股股东及实际控制人其他一致行动人

发行人控股股东励攀合伙、实际控制人其他一致行动人杭州可逢、信康维健、骋怀仰观、猷霄合伙、佑曜合伙承诺如下：

发行人本次发行上市后，本企业将严格督促发行人严格按照本次发行上市后适用的法律法规及公司章程、本次发行上市的招股说明书、公司上市后前三年股东分红回报规划等相关文件的规定执行相关利润分配政策，充分维护股东利益。本企业将依据上述利润分配政策在相关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。

上述承诺为本企业真实意思表示，本企业/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，本企业将依法承担相应责任。

4、发行人其他董事、高级管理人员

发行人董事、高级管理人员 YONGHAN HU、恽松、魏海阳、谢榕刚、RUYI HE、NING JIA、苏晓东承诺如下：

发行人本次发行上市后，本人将严格督促发行人严格按照本次发行上市后适用的法律法规及公司章程、本次发行上市的招股说明书、公司上市后前三年股东分红回报规划等相关文件的规定执行相关利润分配政策，充分维护股东利益。本人将依据上述利润分配政策在相关董事会上进行投票表决，并督促发行人根据相关决议实施利润分配。

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。

九、依法承担赔偿责任

1、发行人

发行人承诺如下：

本公司本次发行上市相关的申报文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，不存在任何欺诈发行的情形，且本企业对申报文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若本公司本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料被认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在欺诈发行上市情形，致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，本企业将依据该等最终认定或生效判决确定的赔偿主体范围、赔偿标准、赔偿金额等赔偿投资者实际遭受的直接损失。

若本公司未及时履行上述承诺，本公司将在股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向本公司股东和社会公众投资者道歉，并采取相应的赔偿措施直至履行完毕时为止。

2、发行人控股股东

发行人控股股东励攀合伙承诺：

发行人本次发行上市公开披露的申报文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，不存在任何欺诈发行的情形，且本企业对申报文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若发行人本次发行上市的招股说明书及其他信息披露资料被认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在欺诈发行上市情形，致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，本企业将依据该等最终认定或生效判决确定的赔偿主体范围、赔偿标准、赔偿金额等赔偿投资者实际遭受的直接损失。

若本企业未及时履行上述承诺，本企业将在股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并采取相应的赔偿措施直至履行完毕时为止。

3、发行人全体董事、高级管理人员（包括实际控制人）

发行人全体董事、高级管理人员强静、乐美杰、YONGHAN HU、恽松、魏海阳、谢榕刚、RUYI HE、NING JIA、苏晓东承诺如下：

发行人本次发行上市公开披露的申报文件所载内容不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，且本人愿意对申报文件所载内容的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若发行人本次发行上市的申报文件被认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，本人将依据该等最终认定或生效判决确定的赔偿主体范围、赔偿标准、赔偿金额等赔偿投资者实际遭受的直接损失。

若本人未及时履行上述承诺，本人将在股东会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并采取相应的赔偿措施直至履行完毕时为止。

4、本次发行上市的中介机构

本次发行上市的保荐机构国泰海通承诺：

本公司已对招股说明书及其他申报文件进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

本次发行上市的会计师事务所、验资机构、验资复核机构安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

本所为发行人本次发行上市而制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

若因本所为发行人本次发行上市而制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

本次发行上市的律师事务所北京市中伦律师事务所承诺如下：

本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。若本所未能依照法律、法规及律师行业准则的要求勤勉尽责、存在重大过错致使本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，

给投资者造成直接经济损失的，本所将依生效的仲裁裁决书或司法判决书赔偿投资者损失。

作为中国境内专业法律服务机构及执业律师，本所及本所律师与发行人的关系受《中华人民共和国律师法》的规定及本所与发行人签署的律师聘用协议所约束。本承诺函所述本所承担连带赔偿责任的证据审查、过错认定、因果关系及相关程序等均适用本承诺函出具之日有效的相关法律及最高人民法院相关司法解释的规定。如果投资者依据本承诺函起诉本所，赔偿责任及赔偿金额由被告所在地或发行人本次公开发行股票的上市交易地有管辖权的法院确定。

本次发行上市的资产评估机构银信资产评估有限公司承诺如下：

本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；

若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

十、避免同业竞争的承诺

1、发行人实际控制人和控股股东

发行人实际控制人强静和控股股东励攀合伙承诺：

截至本承诺函签署日，除发行人外，本人/本企业未控制任何有实质性经营业务的主体。本人/本企业及本人近亲属控制（包括直接控制和间接控制，下同）的除发行人（含发行人控制的子公司，下同）以外的其他企业（以下称“其他企业”）均未在中国境内外直接或间接经营或为他人经营与发行人经营的业务构成或可能构成竞争的业务（以下称“竞争业务”），也未控制任何从事竞争业务的公司、企业或其他经营实体；本人/本企业及本人近亲属控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争。

本人/本企业及本人近亲属所控制的其他企业未来不会经营任何与发行人经营的业务构成或可能构成竞争的业务，本人/本企业及本人近亲属未来也不会控制任何从事竞争业务的公司、企业或其他经营实体。

本承诺函所称“竞争”、“竞争业务”具体指：适应症相同且患者不能区分的

药品的研发、生产和销售活动。

自本承诺函出具之日，本人/本企业拟开展对外投资时，首先应当判断是否对拟投资企业构成控制；如构成控制，则应当进一步判断拟投资企业是否与信诺维存在同业竞争；如拟投资企业与信诺维存在同业竞争，则本人/本企业不得进行控股投资。在满足上述前提下开展的投资，本人/本企业将在完成对外投资行为后的一个月[99]内向发行人董事会秘书报备对外投资的具体情况。

自本承诺函出具之日，本人将采取有效措施，保证本人/本企业及本人近亲属控制的企业不会在中国境内或境外，以任何方式直接或者间接从事与发行人的生产经营活动构成或可能构成竞争的业务或活动。凡本人/本企业及本人近亲属控制的企业有任何商业机会可从事或参与任何可能会与发行人生产经营构成竞争业务，将立即通知发行人，且本人/本企业及本人近亲属会安排将上述商业机会让予发行人。

如发行人未来拓展其业务范围，与本人/本企业及本人的近亲属所控制的企业产生或可能产生同业竞争情形，本人/本企业应在发现或收到相关通知后的 3 个月内就该等新增同业竞争情形制定《防止潜在利益冲突及避免同业竞争解决方案》，并且本人/本企业及本人的近亲属所控制的企业将及时采取以下措施避免竞争：（1）停止生产经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）将构成竞争或可能构成竞争的业务依法注入到发行人；（3）将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联关系的第三方。

本人/本企业将严格依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及本承诺函的相关内容合理行使股东权利，保证不利用实际控制人/控股股东的身份从事或参与从事有损发行人及发行人其他股东利益的行为。

本人/本企业将于每年末及时向发行人出具《关于避免同业竞争承诺的执行情况报告》，就本人/本企业及本人近亲属于本承诺函项下避免同业竞争义务的

[99] 根据《控股股东和实际控制人行为规范》《重大信息内部报告制度》《董事会秘书工作细则》等发行人相关制度，信息报送义务人须及时向董事会办公室、董事会秘书报送相关信息，董事会办公室接收信息后结合法规、上市规则、公司章程研判并草拟信息披露文件交由董事会秘书审核；董事会秘书可通过查阅文件、调取经营资料、参与相关决策会议等方式获取信息并于其审核完成后向董事会汇报，确保不存在损害发行人利益的同业竞争情形。

执行情况做汇总报告。

如违反上述承诺内容，本人/本企业愿意承担由于违反上述承诺给发行人造成的直接及间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

本人/本企业承诺按照本承诺函的要求从事或者不从事特定行为。本承诺将持续有效且不可撤销，直至本人不再具有发行人实际控制人地位或本企业不具有控股股东地位为止。

2、发行人实际控制人的配偶和其控制的杏泽资本

发行人实际控制人的配偶刘文溢和其控制的杏泽资本承诺：

本人/本企业及本人近亲属控制（包括直接控制和间接控制，下同）的除发行人（含发行人控制的子公司，下同）以外的其他企业（以下称“其他企业”）均未在中国境内外直接或间接经营或为他人经营与发行人经营的业务构成或可能构成竞争的业务（以下称“竞争业务”），也未控制任何从事竞争业务的公司、企业或其他经营实体；本人/本企业及本人近亲属控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争。

本人/本企业及本人近亲属所控制的其他企业未来不会经营任何与发行人经营的业务构成或可能构成竞争的业务，本人/本企业及本人近亲属未来也不会控制任何从事竞争业务的公司、企业或其他经营实体。

本承诺函所称“竞争”、“竞争业务”具体指：适应症相同且患者不能区分的药品的研发、生产和销售活动。

本人/本企业将采取有效措施，保证本人/本企业及本人近亲属控制的企业不会在中国境内或境外，以任何方式直接或者间接从事与发行人的生产经营活动构成或可能构成竞争的业务或活动。凡本人及本人近亲属控制的企业有任何商业机会可从事或参与任何可能会与发行人生产经营构成竞争业务，将立即通知发行人，且本人及本人近亲属会安排将上述商业机会让予发行人。

截至本承诺签署日，杏泽资本未控制任何有实质性经营业务主体。本人/本企业承诺杏泽资本已经建立了内部投资决策流程，以实现杏泽资本从制度上保障避免与发行人产生同业竞争。杏泽资本在对外投资时，首先应当判断是否对

拟投资企业构成控制；如构成控制，则应当进一步判断拟投资企业是否与发行人存在同业竞争；如拟投资企业与发行人存在同业竞争，则启动无条件否决机制，不得进行控股投资。在满足上述前提下开展的投资，本人/本企业将在完成对外投资行为的一个月内向发行人董事会秘书报备对外投资的具体情况。

如发行人未来拓展其业务范围，与本人/本企业及本人的近亲属所控制的企业产生或可能产生同业竞争情形，本人/本企业应在发现或收到相关通知后的 3 个月内就该等新增同业竞争情形制定《防止潜在利益冲突及避免同业竞争解决方案》，并且本人/本企业及本人的近亲属所控制的企业将及时采取以下措施避免竞争：（1）停止生产经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）将构成竞争或可能构成竞争的业务依法注入到发行人；（3）将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联关系的第三方。

如未来本人/本企业出现控制被投企业的情形，且控制的被投企业因拓展其业务范围，与发行人存在或可能存在同业竞争情形，本人/本企业应在发现或收到相关通知后的 3 个月内就该等新增同业竞争情形制定《防止潜在利益冲突及避免同业竞争解决方案》，并且本人/本企业及本人的近亲属所控制的企业将及时采取以下措施避免竞争：（1）停止生产经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）将构成竞争或可能构成竞争的业务依法注入到发行人；（3）将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联关系的第三方。

本人/本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及本承诺函的相关内容，保证不从事或参与从事有损发行人及发行人其他股东利益的行为。

本人/本企业将于每年末及时向发行人出具《关于避免同业竞争承诺的执行情况报告》，就本人/本企业及本人近亲属于本承诺函项下避免同业竞争义务的执行情况做汇总报告。

如违反上述承诺内容，本人/本企业愿意承担由于违反上述承诺给发行人造成的直接及间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

本人/本企业承诺按照本承诺函的要求从事或者不从事特定行为。本承诺将持续有效且不可撤销，直至本人不再为发行人实际控制人配偶为止。

十一、其他承诺事项

1、规范和减少关联交易的承诺

（1）控股股东、实控人一致行动人

控股股东励攀合伙、实际控制人一致行动人信康维健、杭州可逢、骋怀仰管、佑曜合伙、猷霄合伙承诺如下：

本企业及本企业控制（包括直接或间接控制，下同）的企业（除发行人及其控制的企业外，下同）将尽量规范和减少与发行人及其控制的企业的关联交易。

对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的企业将严格按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和届时有效的发行人《公司章程》《关联交易管理制度》等的规定，遵循公平、公正、公允及市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序，在发行人股东会、董事会对涉及本企业及本企业控制的企业的关联交易进行表决时，履行回避表决义务（如涉及），保证该等关联交易均将基于公平公正等关联交易基本原则实施，并履行信息披露义务，确保关联交易合法合规，不损害发行人和其他股东的合法权益。如有必要，将聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

本企业保证将依照发行人《公司章程》行使相应权利，承担相应义务，不利用控股股东/实控人一致行动人的身份谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润或挪用、侵占公司资产或其他资源，不要求公司及其控股子公司违法违规提供担保，保证不利用关联交易损害发行人和其他股东的合法权益。

本企业承诺将积极督促发行人严格落实防范关联方资金占用的各项措施，切实执行《防范控股股东、实际控制人及其他关联方占用公司资金管理制度》《控股股东和实际控制人行为规范》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》等内部制度；在发行人与关联方发生资金往来时，本企业将严格履行回避表决等相关决策程序要求，确保不存在通过资金往来等方式变相占用发行人资金或损害发行人及其他股东合法权益的情形。本企业保证遵守本条承诺，如因

本企业违反本条承诺给发行人及股东造成利益损害的，本企业将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

本企业及本企业控制的企业与发行人及其控制的企业的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

本企业保证并促使本企业控制的企业遵守上述承诺，如因本企业及本企业控制的企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本企业将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

为持续保障后续可能发生的关联交易的合规性、定价公允性，并有效防范利益冲突，本企业已督促发行人结合现行监管规则和内部实践，进一步制定并严格实施如下措施：

1）细化关联方识别与动态清单管理机制

在现行《关联交易管理制度》中根据《公司法》《上海证券交易所股票上市规则》等规则明确关联方的认定口径、识别标准和识别责任部门，建立关联方清单动态更新机制，要求董事会秘书、财务总监牵头财务、法务、业务相关责任部门及证券部门每半年度联合梳理确认关联方名单，确保所有潜在关联方均被及时、准确纳入管理范围，从源头避免因识别遗漏引发的程序瑕疵。

2）健全事前识别与审批流程

所有拟开展的关联交易业务，均须在业务接触初期由业务发起部门会同财务部门、法务合规部门预先判断是否涉及关联方，并告知董事会秘书、财务总监。如构成关联交易，发行人将严格依照《公司章程》及《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》等内部制度启动关联交易审批程序，根据相关规定提交总经理办公会、独立董事专门会议、董事会或股东会审议。相关会议审批前，业务部门需会同法务、财务部门提交关联交易必要性、合理性、公允性的书面说明及定价依据并由董事会秘书、财务总监初步审核。

3）严格执行回避制度

公司董事会、股东会审议关联交易相关议案时，关联董事、关联股东必须无条件回避，由非关联方充分讨论并进行表决。董事会秘书记录会议记录须详细载明回避情况、表决结果，确保决策程序的独立、公正，并形成完整的书面档案备查。

4）强化定价公允性的保障措施

对于金额较大的关联交易，必须获取至少三家非关联第三方的同期可比报价，或聘请具备资质的独立评估机构出具价值分析报告，作为定价参考依据；同时要求经办人员书面说明定价原则及比较过程，确保相关关联交易不存在利益倾斜的情形；财务总监及董事会秘书应对上述文件做相应实质审查。

公司制定《关联交易管理制度》，规定公司关联交易定价应当参照下列原则执行：□交易事项实行政府定价的，可以直接适用该价格；□交易事项实行政府指导价的，可以在政府指导价的范围内合理确定交易价格；□除实行政府定价或政府指导价外，交易事项有可比的独立第三方的市场价格或收费标准的，可以优先参考该价格或标准确定交易价格；□关联事项无可比的独立第三方市场价格的，交易定价可以参考关联方与独立于关联方的第三方发生非关联交易价格确定；□既无独立第三方的市场价格，也无独立的非关联交易价格可供参考的，可以合理的构成价格作为定价的依据，构成价格为合理成本费用加合理利润。

5）充分发挥独立董事及董事会审计委员会的监督职能

重大关联交易须经独立董事专门会议事前审议并认可，独立董事应就交易的合规性、必要性、定价公允性及是否损害公司及中小股东利益发表明确独立意见。董事会审计委员会及公司内审部门应每半年度对关联交易的决策程序、合同履行及定价公允性进行专项检查，发现异常立即启动纠正程序。

6）严格合同管理及信息披露

所有关联交易均须签署书面合同，经法务部门审核关键条款，明确双方权利义务及违约救济措施。交易达到披露标准的，董事会秘书及公司证券部门需组织公司严格按照证券监管规则履行关联交易的决策及信息披露义务，确保交

易过程公开、透明，接受全体股东监督，保护中小股东权益。

7）持续开展合规培训

公司定期组织控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及关键业务岗位人员参加上市公司规范运作及关联交易管理专项培训，强化合规意识。

8）前置审查交易对手方的内部决策合规性

未来发行人与关联方开展关联交易前，发行人董事会秘书将代表发行人主动要求交易对方提供根据其公司章程及内部制度审议批准该关联交易的有效决策文件，并确认交易对方的关联股东或关联董事已履行回避义务，以此作为交易签署和款项支付的前置条件，确保交易对手方自身的决策程序完备合规。

本承诺自本企业盖章签署之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本企业依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为公司关联方期间内有效。

（2）实际控制人、实际控制人的一致行动人

公司实际控制人强静、实际控制人的一致行动人乐美杰承诺如下：

本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制（包括直接或间接控制，下同）的企业（除发行人及其控制的企业外，下同）将尽量规范和减少与发行人及其控制的企业的关联交易。

对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业将严格按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和届时有效的发行人《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，遵循公平、公正、公允及市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序，在发行人股东会、董事会对涉及本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业发生的关联交易进行表决时，履行回避表决义务（如涉及），保证该等关联交易均将基于公平公正等关联交易基本原则实施，并履行信息披露义务，确保关联交易合法合规，不损害发行人和其他股东的合法权益。如有必要，将聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

本人保证将依照发行人《公司章程》行使相应权利，承担相应义务，不利

用发行人实际控制人/董事长/董事/独立董事/高级管理人员/核心技术人员的身份谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润，或挪用、侵占公司资产或其他资源，不要求公司及其控股子公司违法违规提供担保，保证不利用关联交易损害发行人和其他股东的合法权益。

本人承诺将积极督促发行人严格落实防范关联方资金占用的各项措施，切实执行《防范控股股东、实际控制人及其他关联方占用公司资金管理制度》《控股股东和实际控制人行为规范》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》等内部制度；在发行人与关联方发生资金往来时，本人及本人控制的企业将严格履行回避表决等相关决策程序要求，确保不存在通过资金往来等方式变相占用发行人资金或损害发行人及其他股东合法权益的情形。本人保证遵守本条承诺，如因本人违反本条承诺给发行人及股东造成利益损害的，本人将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业与发行人及其控制的企业发生的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

本人保证并促使本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业遵守上述承诺，如因本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本人将在发行人股东会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

为持续保障后续可能发生的关联交易的合规性、定价公允性，并有效防范利益冲突，本人已督促发行人结合现行监管规则和内部实践，进一步制定并严格实施如下措施：

1）细化关联方识别与动态清单管理机制

在现行《关联交易管理制度》中根据《公司法》《上海证券交易所股票上市规则》等规则明确关联方的认定口径、识别标准和识别责任部门，建立关联方清单动态更新机制，要求董事会秘书、财务总监牵头财务、法务、业务相关

责任部门及证券部门每半年度联合梳理确认关联方名单，确保所有潜在关联方均被及时、准确纳入管理范围，从源头避免因识别遗漏引发的程序瑕疵。

2）健全事前识别与审批流程

所有拟开展的关联交易业务，均须在业务接触初期由业务发起部门会同财务部门、法务合规部门预先判断是否涉及关联方，并告知董事会秘书、财务总监。如构成关联交易，发行人将严格依照《公司章程》及《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》等内部制度启动关联交易审批程序，根据相关规定提交总经理办公会、独立董事专门会议、董事会或股东会审议。相关会议审批前，业务部门需会同法务、财务部门提交关联交易必要性、合理性、公允性的书面说明及定价依据并由董事会秘书、财务总监初步审核。

3）严格执行回避制度

公司董事会、股东会审议关联交易相关议案时，关联董事、关联股东必须无条件回避，由非关联方充分讨论并进行表决。董事会秘书记录会议记录须详细载明回避情况、表决结果，确保决策程序的独立、公正，并形成完整的书面档案备查。

4）强化定价公允性的保障措施

对于金额较大的关联交易，必须获取至少三家非关联第三方的同期可比报价，或聘请具备资质的独立评估机构出具价值分析报告，作为定价参考依据；同时要求经办人员书面说明定价原则及比较过程，确保相关关联交易不存在利益倾斜的情形；财务总监及董事会秘书应对上述文件做相应实质审查。

公司制定《关联交易管理制度》，规定公司关联交易定价应当参照下列原则执行：□交易事项实行政府定价的，可以直接适用该价格；□交易事项实行政府指导价的，可以在政府指导价的范围内合理确定交易价格；□除实行政府定价或政府指导价外，交易事项有可比的独立第三方的市场价格或收费标准的，可以优先参考该价格或标准确定交易价格；□关联事项无可比的独立第三方市场价格的，交易定价可以参考关联方与独立于关联方的第三方发生非关联交易价格确定；□既无独立第三方的市场价格，也无独立的非关联交易价格可供参

考的，可以合理的构成价格作为定价的依据，构成价格为合理成本费用加合理利润。

5）充分发挥独立董事及董事会审计委员会的监督职能

重大关联交易须经独立董事专门会议事前审议并认可，独立董事应就交易的合规性、必要性、定价公允性及是否损害公司及中小股东利益发表明确独立意见。董事会审计委员会及公司内审部门应每半年度对关联交易的决策程序、合同履行及定价公允性进行专项检查，发现异常立即启动纠正程序。

6）严格合同管理及信息披露

所有关联交易均须签署书面合同，经法务部门审核关键条款，明确双方权利义务及违约救济措施。交易达到披露标准的，董事会秘书及公司证券部门需组织公司严格按照证券监管规则履行关联交易的决策及信息披露义务，确保交易过程公开、透明，接受全体股东监督，保护中小股东权益。

7）持续开展合规培训

公司定期组织控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及关键业务岗位人员参加上市公司规范运作及关联交易管理专项培训，强化合规意识。

8）前置审查交易对手方的内部决策合规性

未来发行人与关联方开展关联交易前，发行人董事会秘书将代表发行人主动要求交易对方提供根据其公司章程及内部制度审议批准该关联交易的有效决策文件，并确认交易对方的关联股东或关联董事已履行回避义务，以此作为交易签署和款项支付的前置条件，确保交易对手方自身的决策程序完备合规。

本承诺自本人签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本人依照中国证券监督管理委员会或证券交易所相关规定被认定为公司关联方期间内有效。

（3）其他全体董事、高级管理人员

公司董事、高级管理人员 YONGHAN HU、恽松、魏海阳、陈立群、谢榕刚、RUYI HE、NING JIA、苏晓东承诺如下：

本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制

（包括直接或间接控制，下同）的企业（除发行人及其控制的企业外，下同）将尽量规范和减少与发行人及其控制的企业的关联交易。

对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业将严格按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和届时有效的发行人《公司章程》《关联交易管理制度》的规定，遵循公平、公正、公允及市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序，在发行人股东会、董事会对涉及本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业发生的关联交易进行表决时，履行回避表决义务（如涉及），保证该等关联交易均将基于公平公正等关联交易基本原则实施，并履行信息披露义务，确保关联交易合法合规，不损害发行人和其他股东的合法权益。如有必要，将聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

本人保证将依照发行人《公司章程》行使相应权利，承担相应义务，不利用发行人实际控制人/董事长/董事/独立董事/高级管理人员/核心技术人员的身份谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润，或挪用、侵占公司资产或其他资源，不要求公司及其控股子公司违法违规提供担保，保证不利用关联交易损害发行人和其他股东的合法权益。

本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业与发行人及其控制的企业发生的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

本人保证并促使本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业遵守上述承诺，如因本人及本人关系密切的家庭成员、本人及本人关系密切的家庭成员控制的企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本人将在发行人股东会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

为持续保障后续可能发生的关联交易的合规性、定价公允性，并有效防范利益冲突，本人已督促发行人结合现行监管规则和内部实践，进一步制定并严格实施如下措施：

1）细化关联方识别与动态清单管理机制

在现行《关联交易管理制度》中根据《公司法》《上海证券交易所股票上市规则》等规则明确关联方的认定口径、识别标准和识别责任部门，建立关联方清单动态更新机制，要求董事会秘书、财务总监牵头财务、法务、业务相关责任部门及证券部门每半年度联合梳理确认关联方名单，确保所有潜在关联方均被及时、准确纳入管理范围，从源头避免因识别遗漏引发的程序瑕疵。

2）健全事前识别与审批流程

所有拟开展的关联交易业务，均须在业务接触初期由业务发起部门会同财务部门、法务合规部门预先判断是否涉及关联方，并告知董事会秘书、财务总监。如构成关联交易，发行人将严格依照《公司章程》及《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》等内部制度启动关联交易审批程序，根据相关规定提交总经理办公会、独立董事专门会议、董事会或股东会审议。相关会议审批前，业务部门需会同法务、财务部门提交关联交易必要性、合理性、公允性的书面说明及定价依据并由董事会秘书、财务总监初步审核。

3）严格执行回避制度

公司董事会、股东会审议关联交易相关议案时，关联董事、关联股东必须无条件回避，由非关联方充分讨论并进行表决。董事会秘书记录会议记录须详细载明回避情况、表决结果，确保决策程序的独立、公正，并形成完整的书面档案备查。

4）强化定价公允性的保障措施

对于金额较大的关联交易，必须获取至少三家非关联第三方的同期可比报价，或聘请具备资质的独立评估机构出具价值分析报告，作为定价参考依据；同时要求经办人员书面说明定价原则及比较过程，确保相关关联交易不存在利益倾斜的情形；财务总监及董事会秘书应对上述文件做相应实质审查。

公司制定《关联交易管理制度》，规定公司关联交易定价应当参照下列原则执行：□交易事项实行政府定价的，可以直接适用该价格；□交易事项实行政府指导价的，可以在政府指导价的范围内合理确定交易价格；□除实行政府定

价或政府指导价外，交易事项有可比的独立第三方的市场价格或收费标准的，可以优先参考该价格或标准确定交易价格；□关联事项无可比的独立第三方市场价格的，交易定价可以参考关联方与独立于关联方的第三方发生非关联交易价格确定；□既无独立第三方的市场价格，也无独立的非关联交易价格可供参考的，可以合理的构成价格作为定价的依据，构成价格为合理成本费用加合理利润。

5）充分发挥独立董事及董事会审计委员会的监督职能

重大关联交易须经独立董事专门会议事前审议并认可，独立董事应就交易的合规性、必要性、定价公允性及是否损害公司及中小股东利益发表明确独立意见。董事会审计委员会及公司内审部门应每半年度对关联交易的决策程序、合同履行及定价公允性进行专项检查，发现异常立即启动纠正程序。

6）严格合同管理及信息披露

所有关联交易均须签署书面合同，经法务部门审核关键条款，明确双方权利义务及违约救济措施。交易达到披露标准的，董事会秘书及公司证券部门需组织公司严格按照证券监管规则履行关联交易的决策及信息披露义务，确保交易过程公开、透明，接受全体股东监督，保护中小股东权益。

7）持续开展合规培训

公司定期组织控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及关键业务岗位人员参加上市公司规范运作及关联交易管理专项培训，强化合规意识。

8）前置审查交易对手方的内部决策合规性

未来发行人与关联方开展关联交易前，发行人董事会秘书将代表发行人主动要求交易对方提供根据其公司章程及内部制度审议批准该关联交易的有效决策文件，并确认交易对方的关联股东或关联董事已履行回避义务，以此作为交易签署和款项支付的前置条件，确保交易对手方自身的决策程序完备合规。

本承诺自本人签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本人依照中国证券监督管理委员会或证券交易所相关规定被认定为公司关联方期间内有效。

（4）实际控制人的配偶

实际控制人的配偶刘文溢承诺如下：

本人及本人控制（包括直接或间接控制，下同）的企业将尽量规范和减少与发行人及其控制的企业的关联交易。

对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人及本人控制的企业将严格按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和相关内部制度的规定，遵循公平、公正、公允及市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序。在本人控制的企业的股东会、董事会对涉及发行人及发行人控制企业的关联交易进行表决时，本人及本人控制的股东、委派的董事履行回避表决义务（如涉及）。本人将保证该等关联交易均基于公平公正等关联交易基本原则实施，并履行信息披露义务，确保关联交易合法合规，不损害发行人和其他股东的合法权益。如有必要，将聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

本人承诺将积极督促发行人严格落实防范关联方资金占用的各项措施，切实执行《防范控股股东、实际控制人及其他关联方占用公司资金管理制度》《控股股东和实际控制人行为规范》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》等内部制度；在发行人与关联方发生资金往来时，本人及本人控制的企业将严格履行回避表决等相关决策程序要求，确保不存在通过资金往来等方式变相占用发行人资金或损害发行人及其他股东合法权益的情形。本人保证遵守本条承诺，如因本人违反本条承诺给发行人及股东造成利益损害的，本人将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

本人作为发行人实际控制人的配偶，保证不利用公司实际控制人的配偶的身份谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润，或挪用、侵占公司资产或其他资源，不要求公司及其控股子公司违法违规提供担保，保证不利用关联交易损害发行人和其他股东的合法权益。

本人及本人控制的企业与发行人及其控制的企业的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联

交易。

本人保证并促使本人及本人控制的企业遵守上述承诺，如因本人及本人控制的企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本人将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

本承诺自本人签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本人依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为公司关联方期间内有效。

（5）实际控制人配偶刘文溢控制的杏泽资本

实际控制人配偶刘文溢控制的杏泽资本承诺如下：

苏州信诺维医药科技股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”）拟在中国境内申请首次公开发行股票并在科创板上市，本企业上海杏泽投资管理有限公司、上海月溢投资中心（有限合伙）（合称“本企业”或“杏泽资本”），系发行人实际控制人配偶控制的企业，现就规范和减少关联交易作出如下承诺：

本企业及本企业控制（包括直接或间接控制，下同）的企业将尽量规范和减少与发行人及其控制的企业的关联交易。

对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的企业将严格按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和相关内部制度的规定，遵循公平、公正、公允及市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序。在本企业控制的企业的股东会、董事会、合伙人会议等决策机构对涉及发行人及发行人控制企业的关联交易进行表决时，本企业等相关利益主体履行回避表决义务（如涉及）。本企业将保证该等关联交易均基于公平公正等关联交易基本原则实施，并履行信息披露义务，确保关联交易合法合规，不损害发行人和其他股东的合法权益。如有必要，将聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

本企业作为发行人实际控制人配偶控制的企业，保证不利用本企业的身份及地位谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润，或挪用、侵占公司资产或其他资源，不要求公司及其控股子公司违法违规提供担保，保证不利用关联交易损害发行人和其他股东的合法权益。

本企业及本企业控制的企业与发行人及其控制的企业的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

本企业保证并促使本企业及本企业控制的企业遵守上述承诺，如因本企业及本企业控制的企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本企业将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

为持续保障后续可能发生的与发行人及其控制的企业相关的交易的合规性、定价公允性，并有效防范利益冲突，本企业结合现行监管规则和内部实践，进一步制定并严格实施如下措施：

1）针对本企业所投资的企业与发行人及其控制的企业之间进行的交易，本企业、本企业控制的相关股东及本企业委派董事将在股东会、董事会、合伙人会议等决策机构相关决策程序前主动披露潜在利益关系；

2）针对本企业所投资的企业与发行人及其控制的企业之间进行的交易，本企业、本企业控制的相关股东及本企业委派董事在被投资企业股东会、董事会、合伙人会议等决策机构相关决策程序中履行回避表决义务（如涉及）；

3）本企业将于每年末及时向发行人董事会秘书出具《关于规范和减少关联交易承诺的执行情况报告》，就该年度本企业及本企业所投资的企业与发行人的关联交易情况，以及本企业、本企业控制的股东及本企业委派董事在被投资企业股东会、董事会、合伙人会议等决策机构的决策和回避情况做汇总报告。

本承诺自本企业签字之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本企业依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为公司关联方期间内有效。

（6）发行人合计持股 5%以上的股东

发行人合计持股 5%以上的股东 LVC、檀英投资、康睿济远、乐永投资、横琴旭勒承诺如下：

本企业及本企业控制（包括直接或间接控制，下同）的企业（除发行人及其控制的企业外，下同）将尽量规范和减少与发行人及其控制的企业的关联交易。

对于因客观情况无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的企业将严格按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和届时有效的发行人《公司章程》《关联交易管理制度》等的规定，遵循公平、公正、公允及市场化定价原则，并依法签订协议，履行合法程序，在发行人股东会、董事会对涉及本企业及本企业控制的企业的关联交易进行表决时，履行回避表决义务（如涉及），保证该等关联交易均将基于公平公正等关联交易基本原则实施，并履行信息披露义务，确保关联交易合法合规，不损害发行人和其他股东的合法权益。如有必要，将聘请中介机构对关联交易进行评估、咨询，提高关联交易公允程度及透明度。

本企业保证将依照发行人《公司章程》行使相应权利，承担相应义务，不利用持股 5%以上的股东的身份谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润或挪用、侵占公司资产或其他资源，不要求公司及其控股子公司违法违规提供担保，保证不利用关联交易损害发行人和其他股东的合法权益。

本企业及本企业控制的企业与发行人及其控制的企业的关联交易均已如实披露，不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

本企业保证并促使本企业控制的企业遵守上述承诺，如因本企业及本企业控制的企业违反上述承诺给发行人及股东造成利益损害的，本企业将在发行人股东会及中国证监会指定报刊上公开向发行人及其他股东道歉，并将承担由此造成的全额赔偿责任。

本承诺自本企业盖章签署之日即行生效并不可撤销，并在发行人存续且本企业依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为公司关联方期间内有效。

2、关于避免资金占用和违规担保的承诺

（1）发行人实际控制人及其一致行动人

发行人实际控制人强静及其一致行动人乐美杰承诺如下：

截至本承诺函出具之日，不存在发行人或其控股子公司资金被本人及本人的关联方占用的情况，也不存在发行人或其控股子公司为本人及本人的关联方提供违规担保的情形。

本人保证依法行使股东及实际控制人/实际控制人一致行动人/董事/高管权利，不滥用实际控制人/实际控制人一致行动人/董事/高管权利损害发行人或者发行人其他股东的利益，本人及本人的关联方不以任何方式占用发行人或其控股子公司资金及要求发行人或其控股子公司违法违规提供担保。

上述承诺为本人真实意思表示，自本人签署之日起生效，在本人作为发行人实际控制人/实际控制人一致行动人/董事/高管期间持续有效，如违反上述承诺，本人愿意承担由此产生的法律责任。

（2）控股股东及其他实际控制人一致行动人

发行人控股股东励攀合伙、实际控制人一致行动人信康维健、杭州可逢、佑曜合伙、骋怀仰观、猷霄合伙承诺如下：

截至本承诺函出具之日，不存在发行人或其控股子公司资金被本企业及本企业的关联方占用的情况，也不存在发行人或其控股子公司为本企业及本企业的关联方进行违规担保的情形。

本企业保证依法行使控股股东/股东权利，不滥用控股股东/实际控制人的一致行动人地位损害发行人或者发行人其他股东的利益，本企业及本企业的关联方不以任何方式占用发行人或其控股子公司资金及要求发行人或其控股子公司违法违规提供担保。

上述承诺为本企业真实意思表示，在本企业作为发行人控股股东/实际控制人的一致行动人期间持续有效，如违反上述承诺，本企业愿意承担由此产生的法律责任。

3、在审期间不进行现金分红的承诺

发行人承诺：

本公司在本次发行上市在审期间不进行现金分红，上市完成前的滚存未分配利润由本次发行上市完成后的新老股东按照持股比例共享。

自本公司申请首次公开发行股票并在科创板上市至完成上市前，即在审期间，本公司承诺不进行现金分红。

上述承诺为本公司的真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

4、未能履行承诺时的约束措施

（1）发行人

发行人承诺如下：

本公司本次发行上市中作出的各项承诺均为真实意思表示，并对本公司具有约束力，本公司将严格履行本次发行上市的各项声明承诺，积极接受监管部门和投资者的监督。

若本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），则本公司将采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（3）将上述补充承诺或替代承诺提交本公司董事会或股东会审议（如需）；（4）若因本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）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权益。

本声明承诺函所述声明及承诺事项已经本公司确认，为本公司的真实意思表示，对本公司具有法律约束力。本公司自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

（2）发行人控股股东及实际控制人一致行动人

发行人控股股东励攀合伙及实际控制人一致行动人信康维健、杭州可逢、佑曜合伙、骋怀仰观、猷霄合伙承诺如下：

本企业在发行人本次发行上市中作出的各项声明承诺均为真实意思表示，并对本企业具有约束力，本企业将严格履行本次发行上市的各项声明承诺，积极接受监管部门和投资者的监督。

若本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外），则本企业将采取以下措施：（1）通过发行人及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；（3）将上述补充承诺或替代承诺提交发行人董事会或股东会审议（如需）；（4）若因本企业未履行相关承诺事项，致使发行人和投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法向发行人和投资者赔偿相关损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业将采取以下措施：（1）及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

本承诺函所述声明及承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

（3）发行人全体董事、高级管理人员（包含实际控制人）

发行人全体董事、高级管理人员强静、乐美杰、YONGHAN HU、恽松、魏海阳、陈立群、谢榕刚、RUYI HE、NING JIA、苏晓东承诺如下：

本人在发行人本次发行上市中作出的各项声明承诺均为真实意思表示，并对本人具有约束力，本人将严格履行本次发行上市的各项声明承诺，积极接受监管部门和投资者的监督。

若本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），则本人将采取以下措施：（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）向发行人或投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；（3）将上述补充承诺或替代承诺提交发行人董事会或股东会审议（如需）；（4）在证券监管部门或其他有权部门认定本人违反或者未实际履行前述承诺事项之日起 30 日内，或认定因本人违反或未实际履行承诺事项而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人将依法以从发行人处所领取的全部薪酬、津贴、分红（如有）对发行人或投资者承担赔偿责任。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：（1）及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

本承诺函所述声明及承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

（4）发行人单独或合计持股 5%以上的股东

发行人持股 5%以上的股东 Tencent Mobility Limited 承诺如下：

本企业将严格履行本次发行上市的各项声明承诺。

若本企业未能履行相关承诺的事实得到确认后（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外），则本企业将采取以下措施：（1）通过发行人及时、充分披露本企业未能履行相关承诺的具体原因并向社会公众投资者道歉；（2）若因本企业未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法向投资者承担赔偿责任，投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业将采取以下措施：（1）通过发行人及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）提出补充承诺或替代承诺等方式，以尽可能保护投资者的权益。

本承诺函所述声明及承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。如本企业违反上述承诺，本企业将依法承担相应责任。

发行人合计持股 5%以上的股东 LVC、檀英投资、乐永投资、横琴旭勒、康睿济远承诺如下：

本企业在发行人本次发行上市中作出的各项声明承诺均为真实意思表示，并对本企业具有约束力，本企业将严格履行本次发行上市的各项声明承诺，积极接受监管部门和投资者的监督。

若本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外），则本企业将采取以下措施：（1）通过发行人及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；（3）将上述补充承诺或替代承诺提交发行人董事会或股东会审议（如需）；（4）若因本企业未履行相关承诺事项，致使发行人和投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法向发行人和投资者赔偿相关损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业将采取以下措施：（1）及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

本承诺函所述声明及承诺事项已经本企业确认，为本企业的真实意思表示，对本企业具有法律约束力。本企业自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

附录三：发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项

根据中国证监会《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关要求，发行人出具了《关于股东信息披露事项的承诺》，主要内容如下：

1、本公司已在招股说明书等申报文件中真实、准确、完整的披露了股东信息；

2、本公司已如实披露曾经存在的股权代持情形，且均已在提交申请前依法解除，截至本承诺函出具日，本公司各股东的股份不存在代持且不存在权属争议或潜在纠纷等情形；

3、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

4、截至本承诺出具日，保荐人国泰海通证券股份有限公司（以下简称“国泰海通”）通过本公司股东天津海河凯莱英叁号企业管理合伙企业（有限合伙）、青岛华控成长股权投资合伙企业（有限合伙）、上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业（有限合伙）间接持有本公司股份。由于国泰海通系上市公司，本次发行上市的中介机构的负责人、部分高级管理人员及员工存在通过上市公司限制性股票激励计划或二级市场持有国泰海通股份，从而间接持有发行人股份的情形。该等间接持股情形主要系保荐人相关投资主体或金融产品管理人依据市场化原则所作出的投资决策，持股路径长，持股比例低，不属于法律法规禁止持股的情形或利益冲突情形，符合有关法律、法规及规范性文件的相关规定；除上述情形外，本次发行的其他中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他直接或间接持有本公司股份的情形；

5、本公司股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形；

6、本公司及本公司现有股东已及时向本次发行有关的中介机构提供真实、准确、完整的资料，并积极和全面配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务，本公司已根据《监管规则适用指引一关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规定真实、准确、完整地披露股东信息；

7、上述承诺真实、准确、完整、有效，如有违反，本公司将承担由此产生的一切法律责任。

附录四：股东（大）会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书的建立健全及运行情况说明

一、股东（大）会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》及《公司章程》等的有关规定，公司制定了《股东会议事规则》。截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来召开的历次股东（大）会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及公司章程、相关议事规则的规定，不存在股东违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

二、董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》及《公司章程（草案）》等的有关规定，公司制定了《董事会议事规则》。截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来召开的历次董事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》《董事会议事规则》的规定，不存在董事违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

三、监事会制度的建立健全及运行情况

取消监事会前，公司设立监事会对股东大会负责，监事会由 3 名监事组成。

根据证监会发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》，公司召开股东大会，决议调整公司内部监督机构，由董事会下设的审计委员会承接《公司法》规定的监事会职权，不设监事会或者监事。

截至公司取消监事会前，公司自整体变更设立以来召开的历次监事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》《监事会议事规则》的规定，不存在监事违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

四、独立董事制度的建立健全及运行情况

公司董事会设 3 名独立董事，比例不低于公司全体董事的三分之一。独立董事自聘任以来，依据有关法律、法规及《上市规则》《公司法》和《独立董事工作制度》谨慎、认真、勤勉地履行权利和义务，积极参与公司重大经营决

策，对公司的重大关联交易发表公允的独立意见，为公司完善治理结构和规范运作发挥了重要作用。

截至本招股说明书签署日，未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

五、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书 1 名，由董事会聘任或解聘。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》的相关规定筹备董事会和股东会，勤勉地履行职责。

附录五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

为进一步完善公司治理结构，强化董事会的规范运作、科学决策能力和风险防范能力，确保董事会对管理层的有效监督，公司根据《公司法》《公司章程》及中国证监会其他有关规定，在董事会下设提名委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会和审计委员会四个专门委员会作为董事会的专门工作机构，对董事会负责。各专门委员会的提案提交董事会审议决定。

董事会专门委员会成员均各由三名董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并由独立董事担任主任委员，审计委员会的主任委员由具有会计专业背景的独立董事担任。

截至本招股说明书签署日，公司董事会四个专门委员会组成人员具体如下：

董事会专门委员会	主任委员	其他委员
战略委员会	强静	乐美杰、苏晓东
提名委员会	NING JIA	强静、苏晓东
薪酬与考核委员会	RUYI HE	乐美杰、NING JIA
审计委员会	NING JIA	RUYI HE、魏海阳

各专门委员会建立以来，均按照《公司法》《证券法》《公司章程》及其工作细则等规定规范运作，各委员勤勉尽职履行相应的权利和义务，各专门委员会的建立和有效运行在公司治理过程中发挥了积极的作用。

附录六：募集资金具体运用情况

一、新药研发项目

（一）项目建设内容及投资概算

1、药物研发投资情况

本项目根据公司在研产品结构和未来研发计划，拟使用 234,000 万元募集资金用于 XNW5004、XNW27011、XNW28012、XNW29016、XNW34017 等管线的后续开发。本项目将推动公司在研药品的研发进程，丰富公司在研管线，从而拓展公司面向的市场领域，拓宽公司的发展空间。根据公司目前计划及测算，在研药品研发的预计进度及预算如下：

单位：万元

产品	适应症	项目	时间					合计
			2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年	
XNW4107	HABP 和 VABP	进度	上市					
		预算	1,083.09					1,083.09
XNW5004	既往二线系统治疗后 r/rPTCL	进度	NDA	上市				
		预算	1,133.25	898.38				2,031.63
	既往一线系统治疗后 r/rPTCL（中国）	进度	临床 III 期		NDA 及上市			
		预算	1,782.70	605.64	308.82			2,697.16
	既往一线系统治疗后 r/rPTCL（海外）	进度	临床 II/III 期				NDA	
		预算	3,261.43	5,798.45	8,092.01	1,161.65	1,349.61	19,663.14
	既往至少三线系统治疗后 r/rFL（EZH2 野生型）	进度	临床 III 期		NDA	上市		
		预算	2,431.90	845.48	967.64	660.73		4,905.76
	联用恩扎卢胺治疗经阿比特龙治疗失败的 mCRPC	进度	临床 III 期				NDA 及上市	
		预算	2,647.60	3,579.87	3,363.37	3,104.38	1,634.23	14,329.45
XNW26018	支原体/衣原体感染	进度	IND	临床 I 期	临床 II 期		临床 III 期	
		预算	522.61	2,136.69	2,712.18	1,083.02	9,737.91	16,192.41
XNW27011	CLDN18.2 表达的局部晚期不可切除或转移性 HER2 阴性 G/GEJA 的三线及以上治疗	进度	临床 III 期	NDA 及上市				
		预算	18,597.71	2,993.95	914.98			22,506.64
	CLDN18.2 表达的晚期胃/胃食管结合部腺癌（联合治疗）	进度	临床 Ib 期	临床 II 期	临床 III 期		NDA	
		预算	5,086.14	5,280.99	13,300.19	13,095.95	2,840.12	39,603.39

产品	适应症	项目	时间					合计
			2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年	
XNW28012	既往接受过二线系统性治疗失败的转移性胰腺癌	进度	临床 III 期	NDA 及上市				
		预算	3,951.77	2,770.70	2,322.04			9,044.52
	转移性胰腺癌一线联合治疗	进度	临床 Ib 期	临床 II 期	临床 III 期		NDA	
		预算	1,478.56	1,572.70	7,201.56	4,583.84	1,224.17	16,060.82
	既往一线系统治疗失败的复发或转移性宫颈癌	进度	临床 III 期			NDA 及上市		
		预算	3,644.22	4,371.93	3,051.95	1,351.91	936.57	13,356.58
	一线治疗复发或转移性宫颈癌	进度	临床 Ib 期	临床 II 期	临床 III 期		NDA	
		预算	1,604.24	2,645.81	5,873.03	6,962.00	1,390.64	18,475.72
XNW29016	晚期实体瘤	进度	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期			
		预算	1,459.24	2,751.53	10,730.44	5,007.32	2,304.63	22,253.17
XNW34017	晚期实体瘤	进度	临床 I 期	临床 II 期		临床 III 期		
		预算	1,418.53	2,019.60	1,359.50	10,735.22	5,221.62	20,754.48
XNW42	自身免疫性疾病	进度	PCC	IND	临床 I 期	临床 II 期		
		预算	2,422.90	449.14	2,199.47	4,167.64	3,120.33	12,359.46
合计			**52,525.90**	**38,720.86**	**62,397.19**	**51,913.66**	**29,759.82**	**235,317.43**

2、研发项目的可行性

（1）政策可行性

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出，要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。2025 年 7 月，国家医保局和国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施。国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

（2）技术可行性

公司已经形成了具有前瞻性、系统性、可持续的核心技术平台，并持续不断进行技术的更新迭代。同时，通过自建强大的研发和临床团队，公司高效推进和把控研发各个重要环节，实现“从实验室到病床”的高效闭环，使临床试验效率、成功率和成药确定性提高。公司获得多项中美药品审批部门授予的监管促进资格，有利于提升发行人与 CDE 和 FDA 的沟通效率，从而加速产品的研发和上市申请进程。该研发项目具备较高的技术可行性。

（3）临床可行性

截至 2025 年 12 月末，公司拥有超过 300 名研发人员，其中包括超过 150 人的临床开发团队，团队成员具有丰富的医学专业背景和临床试验经验，熟悉药品注册规程，了解产品特点和疾病特征，可以设计合理的临床试验路径，高效协调各外部临床试验服务机构，顺利推动临床项目的进展。随着更多在研产品进入临床试验阶段，公司将继续扩充临床团队，以满足日益增多的临床试验需求。

（4）产业化可行性

截至本招股说明书签署日，公司已建成自有生产基地，并已取得药品生产许可证，通过自建生产基地，能够满足注射用亚胺西福等即将获批上市药品的

商业化供应。公司已经建立了完整的质量体系并初步具备了产业化能力，为本项目的顺利实施及相关产品后续大规模的商业化生产奠定了基础。

（5）市场可行性

公司产品覆盖抗肿瘤、抗感染等重大疾病领域。在抗肿瘤领域，受人口老龄化、环境污染、生活方式等因素影响，全球及中国癌症年新发病例数持续增加。根据全球癌症统计数据库（GLOBOCAN），2022 年全球癌症估计新发病例数为 1,997.6 万人；根据国家癌症中心发布的《2024 年中国癌症报告》，2022 年国内癌症新发病例达 482.47 万人。全球及中国抗肿瘤药物需求广泛，市场前景广阔。在抗感染领域，细菌耐药是全球面临的严重公共卫生挑战，根据《Lancet》（柳叶刀）研究，每年抗生素耐药直接导致上百万人死亡，并且另有数百万人的死亡与之相关，WHO 将抗菌药物耐药性列为亟待解决的重点健康威胁。公司产品在相关疾病领域具备较好的应用前景及广阔的市场空间。

（二）项目实施的必要性

截至本招股说明书签署日，发行人拥有注射用亚胺西福、XNW5004、XNW27011、XNW28012 等多个在研产品，覆盖肿瘤、感染等重大疾病领域，均具备较好的应用前景，通过大规模研发投入，促进在研产品按预定目标如期上市，将进一步提升公司盈利能力，增强公司抗风险能力。

二、补充流动资金项目

（一）项目内容

综合考虑行业发展趋势、公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划等因素，公司拟使用 60,000 万元募集资金用于补充流动资金。

（二）项目实施的必要性

公司是一家致力于为患者提供疾病领域内最佳治疗药物的创新药公司。截至本招股说明书签署日，公司拥有丰富且梯队化的产品布局，有多款产品处于不同开发阶段，随着公司各项业务的不断推进，公司对日常运营资金的需求将不断增加。因此，公司需要补充一定规模的流动资金以用于日常运营和未来业务发展规划，提升市场竞争力和抗风险能力。

附录七：行业主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
1	《国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见》	国务院办公厅	2026.04	优化创新药等新上市药品首发价格机制;发挥医保支付标准对药品价格形成的引导作用；健全药品集中带量采购价格形成机制；完善药品挂网价格管理；发挥医疗机构专业作用；引导药店合理制定药品零售价格；用好网上药店价格发现功能；促进创新药多元支付与价格合理形成；强化短缺药保供稳价；加强麻醉药品和精神药品价格管理；规范药品原辅料价格行为；加强药品价格监测预警；推进药品价格协同治理；建立药品医保价值评估制度。
2	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》	全国人民代表大会	2026.03	健全药品价格形成机制，完善药品和医用耗材集中采购政策。优化创新药和临床急需药品审评审批，健全医保支持创新药和医疗器械高质量发展机制，完善创新药目录，鼓励商业保险扩大创新药支付范围。
3	《2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》	国家医保局	2025.07	2025 年制定第一版商业健康保险创新药品目录，主要纳入超出保基本定位、暂时无法纳入基本目录，但创新程度高、临床价值大、患者获益显著的创新药，推荐商业健康保险、医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。
4	《支持创新药高质量发展的若干措施》	国家医保局、国家卫生健康委	2025.07	加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施。
5	《2025 年国务院政府工作报告》	国务院	2025.03	报告指出要强化基本医疗卫生服务。实施健康优先发展战略，促进医疗、医保、医药协同发展和治理。优化药品和耗材集采政策，强化质量评估和监管，让人民群众用药更放心。健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药和医疗器械发展。稳步推动基本医疗保险省级统筹，健全基本医疗保险筹资和待遇调整机制，深化医保支付方式改革，促进分级诊疗。
6	《全链条支持创新药发展实施方案》	国务院	2024.07	国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
				药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。
7	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、发展改革委等九部门	2022.01	到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新动力增强，产业链现代化水平明显提升，药械供应保障体系进一步健全，国际化水平全面提高。到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。
8	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药监局等八部门	2021.12	明确了我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，提出五个“坚持”总体原则和主要发展目标，并制定出 10 个方面主要任务，以保障“十四五”期间药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康。
9	《“十四五”生物经济发展规划》	国家发改委	2021.12	“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强。
10	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	全国人民代表大会	2021.03	全面推进健康中国建设。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。
11	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（2020 年第 82 号）	国家药品监督管理局	2020.07	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》。
12	《产业结构调整指导目录》（2024 年本）	国家发改委	2023.12	鼓励类包括：新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物。
13	《服务外包产业重点发展领域指导目录（2018 年版）》	商务部、财政部、海关总署	2019.01	重点发展医药和生物技术研发服务。为制药企业、医疗器械厂商、医疗机构等提供的医药、医疗器械研发及生物技术服务。主要包括药物产品开发、临床前试验及临床试验、药物注册、国际认证及产品上市许可服务、产业化技术咨询服务等 5 个业务类型。

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
14	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019.01	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%照试点地估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。
15	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018.11	根据该产业分类，生物医药产业下的化学药品与原料药制造属于战略性新兴产业。
16	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）	国家发改委	2018.09	根据该新版目录，化学药品与原料药制造下的抗病毒、抗耐药菌的新型抗感染药物，我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药；生物技术药物下的治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，以及免疫原性低、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均入选。
17	《知识产权重点支持产业目录（2018 年本）》	国家知识产权局	2018.01	将生物药、化学药新品种、抗体药物、划为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业细分领域。
18	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017.10	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力。
19	《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016.10	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。大力发展生物药、

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
				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，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
20	《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等七部门	2015.05	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定。

附录八：知识产权

一、专利

1、境内专利授权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已获取的境内授权专利情况如下：

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式	核心专利
1	发明授权	信诺维	内嵌脲类结构的WNT通路抑制剂	201611118374.9	否	2016.12.07	自申请日起20年	继受取得	否
2	发明授权	信诺维	五元杂环酰胺类WNT通路抑制剂	201611118375.3	否	2016.12.07	自申请日起20年	继受取得	否
3	发明授权	信诺维	作为BTK抑制剂的吡唑并嘧啶衍生物及其制备方法和药物组合物	201710277829.X	否	2017.04.25	自申请日起20年	原始取得	否
4	发明授权	信诺维	作为BTK抑制剂的5-氨基吡唑甲酰胺衍生物及其制备方法和药物组合物	201710278692.X	否	2017.04.25	自申请日起20年	原始取得	是
5	发明授权	信诺维	作为BTK抑制剂的5-氨基吡唑甲酰胺化合物的无定型固体分散体	201880067060.1	否	2018.11.08	自申请日起20年	原始取得	是
6	发明授权	信诺维	作为BTK抑制剂的5-氨基吡唑甲酰胺化合物的晶型I	201880067323.9	否	2018.11.08	自申请日起20年	原始取得	是
7	发明授权	信诺维	作为BTK抑制剂的5-氨基吡唑甲酰胺化合物及其制备方法	201880067341.7	否	2018.11.08	自申请日起20年	原始取得	是
8	发明授权	上海信诺维	一种杂环化合物、其应用及含其的药物组合物	201910115080.8	否	2019.02.14	自申请日起20年	发行人内部转让	否
9	发明授权	上海信诺维	一种杂环化合物、其应用及含其的药物组合物	201911238227.9	否	2019.12.06	自申请日起20年	发行人内部转让	否
10	发明授权	信诺维	β-内酰胺酶抑制剂及其用途	201980010129.1	否	2019.01.24	自申请日起20年	原始取得	是
11	发明授权	信诺维	多取代苯环化合物、制备方法及其用途	201980011701.6	否	2019.07.26	自申请日起20年	原始取得	是
12	发明授权	信诺维	作为BTK抑制剂的吡唑并嘧啶衍	202010134019.0	否	2017.04.25	自申请日起20年	原始取得	否

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式	核心专利
			生物及其制备方法和药物组合物						
13	发明授权	信诺维	一种 KRAS 抑制剂化合物	202010222898.2	否	2020.03.26	自申请日起 20 年	原始取得	否
14	发明授权	上海信诺维	一种治疗癌症的化合物	202010233524.0	否	2020.03.27	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
15	发明授权	上海信诺维	一种酪氨酸激酶抑制剂	202010233947.2	否	2020.03.27	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
16	发明授权	上海信诺维	一种螺环化合物	202010233948.7	否	2020.03.27	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
17	发明授权	上海信诺维	一种 RET 抑制剂	202010233949.1	否	2020.03.27	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
18	发明授权	上海信诺维	一种治疗细菌感染的化合物	202010260087.1	否	2020.04.03	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
19	发明授权	上海信诺维	一种多环类化合物、其制备方法及应用	202010263145.6	否	2020.04.07	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
20	发明授权	上海信诺维	一种嘧啶胺类化合物、其制备方法及应用	202010263167.2	否	2020.04.07	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
21	发明授权	上海信诺维	一种杂芳腈类化合物及其应用	202010361000.X	否	2020.04.30	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
22	发明授权	上海信诺维	一种嘧啶并吡唑类化合物、其制备方法及应用	202010407722.4	否	2020.05.14	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
23	发明授权	信诺维	一种杂环化合物、其应用及含其的药物组合物	202010671743.7	否	2019.02.14	自申请日起 20 年	原始取得	否
24	发明授权	上海信诺维	杂环化合物及其药物组合物、制备方法、中间体和应用	202011507434.2	否	2020.12.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
25	发明授权	信诺维	KRAS G12C 抑制剂化合物及其用途	202080022408.2	否	2020.11.27	自申请日起 20 年	原始取得	否
26	发明授权	上海信诺维	单环 β-内酰胺化合物及其用途	202080083843.6	否	2020.12.11	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
27	发明授权	信诺维	多取代苯环化合物、制备方法及其用途	202110916254.8	否	2019.07.26	自申请日起 20 年	原始取得	是
28	发明授权	信诺维	一种 β-内酰胺酶抑制剂液体制剂的制备工艺	202410648751.8	否	2024-05-23	自申请日起 20 年	原始取得	是
29	发明授权	上海信诺维	一种多环化合物	202410993417.6	否	2024.07.23	自申请日起 20 年	原始取得	否
30	发明授权	上海信诺维	一种稠环化合物	202410993401.5	否	2024.07.23	自申请日起 20 年	原始取得	否

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	他项权利	申请日	有效期	取得方式	核心专利
31	发明授权	上海信诺维	一种抑制 BRM 的化合物	202410993307.X	否	2024.07.23	自申请日起 20 年	原始取得	否
32	发明授权	上海朴池	杂环化合物、制备方法及其在医药上的应用	201980008657.3	否	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
33	发明授权	上海朴池	杂环化合物、制备方法及其在医药上的应用	202110248844.8	否	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否
34	发明授权	上海信诺维	一种含氮杂环化合物	202411061179.1	否	2024.08.02	自申请日起 20 年	原始取得	否
35	发明授权	信诺维	多取代苯环化合物马来酸盐的晶型、其制备方法及其应用	202180068663.5	否	2021.10.12	自申请日起 20 年	原始取得	是
36	发明授权	信诺维	HPK1 抑制剂、其制备方法、药物组合物及其应用	202210069863.9	否	2022.01.21	自申请日起 20 年	原始取得	否
37	发明授权	信诺维	杂环化合物、其制备方法、药物组合物及应用	202210113106.7	否	2022.01.29	自申请日起 20 年	原始取得	否
38	发明授权	信诺维	杂环化合物、其制备方法、药物组合物及应用	202210113120.7	否	2022.01.29	自申请日起 20 年	原始取得	否
39	发明授权	上海信诺维	一种三唑杂环化合物	202411061757.1	否	2024.08.02	自申请日起 20 年	原始取得	否
40	发明授权	上海信诺维	一种 WRN 抑制剂	202411321184.1	否	2024.09.20	自申请日起 20 年	原始取得	否
41	发明授权	上海信诺维	一类含有亚砜结构的化合物	202411321203.0	否	2024.09.20	自申请日起 20 年	原始取得	否
42	发明授权	上海信诺维	一种含吡喃取代的吗啉类化合物的制备方法	202411219472.6	否	2024.09.02	自申请日起 20 年	原始取得	否
43	发明授权	上海信诺维	一种 BTK 抑制剂药物中间体的制备方法	202411208226.0	否	2024.08.30	自申请日起 20 年	原始取得	是
44	发明授权	信诺维	一种抗体及其药物偶联物和用途	202280065004.0	否	2022.09.27	自申请日起 20 年	原始取得	是
45	发明授权	信诺维	组织因子结合抗体及其用途	202610373392.9	否	2026.03.25	自申请日起 20 年	原始取得	是
46	**发明授权**	**信诺维**	**一种用于检测血液中总抗体浓度的抗体及其试剂盒和用途**	**202610409075.8**	**否**	**2026.03.31**	**自申请日起 20 年**	**原始取得**	**是**

2、境外专利授权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已获取的境外授权专利情况如

下：

序号	权利人	专利申请号	专利名称	国家	申请日	有效期	取得方式	他项权利	核心专利
1	信诺维	US16/060146	FIVE-MEMBERED HETEROCYCLIC AMIDES WNT PATHWAY INHIBITOR	美国	2016.12.07	自申请日起 20 年	继受取得	否	否
2	信诺维	US16/302,036	5-AMINOPYRAZOLE CARBOXAMIDE DERIVATIVE AS BTK INHIBITOR AND PREPARATION METHOD AND PHARMACEUTICAL COMPOSITION THEREOF	美国	2017.04.25	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
3	信诺维	EP17798613.0	5-AMINOPYRAZOLE CARBOXAMIDE DERIVATIVE AS BTK INHIBITOR AND PREPARATION METHOD AND PHARMACEUTICAL COMPOSITION THEREOF	欧洲	2017.04.25	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
4	信诺维	JP2018-560949	BTK 阻害剤としての 5 - アミノピラゾールカルボキサミド誘導体およびその製造方法および医薬組成物	日本	2017.04.25	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
5	信诺维	KR10-2018-7036605	BTK 억제제로서의 5-아미노피라졸 카르복사미드 유도체 및 그것의 제조 방법 및 제약학적 조성물	韩国	2017.04.25	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
6	信诺维	AU2017265219	5-aminopyrazole carboxamide derivative as BTK inhibitor and preparation method and pharmaceutical composition thereof	澳大利亚	2017.04.25	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
7	上海朴池	JP2020-539791	複素環式化合物、調製方法及びその医薬的な応用	日本	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否	否
8	上海朴池	AU2019208785	Heterocyclic compound, preparation method and use thereof in medicine	澳大利亚	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转	否	否

序号	权利人	专利申请号	专利名称	国家	申请日	有效期	取得方式	他项权利	核心专利
							让		
9	上海朴池	EP19741276.0	IMIDAZO[1,2-A]PYRIMIDINE AND IMIDAZO[1,2-C]PYRIMIDINE COMPOUNDS AND USE THEREOF IN THE TREATMENT OF HYPERURICEMIA AND GOUT	欧洲	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否	否
10	上海朴池	KR10-2020-7023958	헤테로시클릭 화합물, 제조 방법 및 의약품에서의 이의 용도	韩国	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否	否
11	信诺维	AU2019211693	Beta-lactamase inhibitor and use thereof	澳大利亚	2019.01.24	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
12	信诺维	JP2020-540565	β-ラクタマーゼ阻害剤及びその用途	日本	2019.01.24	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
13	信诺维	US16/998,577	β-LACTAMASE INHIBITOR AND USE THEREOF	美国	2019.01.24	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
14	信诺维	KR10-2020-7024397	β-락타마제 억제제 및 그 용도	韩国	2019.01.24	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
15	信诺维	US16/969183	HETEROCYCLIC COMPOUND, APPLICATION THEREOF AND PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING SAME	美国	2019.02.14	自申请日起 20 年	原始取得	否	否
16	信诺维	JP2021-504181	多置換ベンゼン環化合物、製造方法及びその用途	日本	2019.07.26	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
17	信诺维	AU2019312416	Polysubstituted benzene compound and preparation method and use thereof	澳大利亚	2019.07.26	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
18	上海朴池	US16/963,020	HETEROCYCLIC COMPOUND, PREPARATION METHOD AND USE THEREOF IN MEDICINE	美国	2019.01.18	自申请日起 20 年	发行人内部转让	否	否
19	信诺维	US17/263,038	POLYSUBSTITUTED BENZENE COMPOUND AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	美国	2019.07.26	自申请日起 20 年	原始取得	否	是

序号	权利人	专利申请号	专利名称	国家	申请日	有效期	取得方式	他项权利	核心专利
20	信诺维	JP2023522753	多置換ベンゼン環化合物マレイン酸塩の結晶形、その調製方法及びその用途	日本	2021.10.12	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
21	信诺维	US18/247,281	CRYSTAL FORM OF MULTI-SUBSTITUTED BENZENE RING COMPOUND MALEATE, AND PREPARATION METHOD THEREFOR AND USE THEREOF	美国	2021.10.12	自申请日起 20 年	原始取得	否	是
22	信诺维	KR10-2021-7005272	다치환 벤젠화합물 및 이의 제조방법	韩国	2019.07.26	自申请日起 20 年	原始取得	否	是

二、商标

截至 2025 年 12 月 31 日，公司持有的商标情况如下：

序号	所有权人	商标名称（图形）	注册号	分类	取得方式	有效期限	他项权利
境内商标							
1	信诺维	信诺维	48980423	42	原始取得	2022-04-14 起 10 年	否
2	信诺维	信诺维	48994007	5	原始取得	2021-04-21 起 10 年	否
3	信诺维	信诺维	48994687	35	原始取得	2021-04-21 起 10 年	否
4	信诺维	信诺维	49002494	10	原始取得	2022-05-21 起 10 年	否
5	信诺维	Scinovent	57204864	35	原始取得	2022-01-28 起 10 年	否
6	信诺维	Scinovent	57204886	10	原始取得	2021-12-28 起 10 年	否
7	信诺维	Scinovent	57216207	5	原始取得	2022-06-14 起 10 年	否
8	信诺维	Scinovent	57218659	42	原始取得	2022-06-14 起 10 年	否
9	信诺维	Evopoint	59331932	5	原始取得	2022-03-07 起 10 年	否
10	信诺维	Evopoint	59334986	35	原始取得	2022-03-07 起 10 年	否
11	信诺维	Evopoint	59337430	44	原始取得	2022-03-07 起 10 年	否
12	信诺维	Evopoint	59347832	10	原始取得	2022-03-07 起 10 年	否

序号	所有权人	商标名称（图形）	注册号	分类	取得方式	有效期限	他项权利
13	信诺维	Evopoint	59348310	42	原始取得	2022-03-07 起 10 年	否
14	信诺维		59780277	42	原始取得	2022-03-21 起 10 年	否
15	信诺维		59785103	10	原始取得	2022-03-21 起 10 年	否
16	信诺维		59795215	35	原始取得	2022-03-21 起 10 年	否
17	信诺维		59801736	44	原始取得	2022-03-21 起 10 年	否
18	信诺维		59803619	5	原始取得	2022-03-21 起 10 年	否
19	信诺维	福诺凯	70222287	5	原始取得	2023-10-07 起 10 年	否
20	信诺维	FUNOCARB	70222296	5	原始取得	2023-10-07 起 10 年	否
21	信诺维	FUNOCARBE	79712679	5	原始取得	2025-01-28 起 10 年	否
22	信诺维		82543297	5	原始取得	2025-06-14 起 10 年	否
23	信诺维	Igermax	83786932	5 类	原始取得	2025 年 8 月 13 日起 10 年	否
24	信诺维	信诺维	82508405	44 类	原始取得	2025 年 8 月 20 日起 10 年	否
25	信诺维	Egernova	83782395	5 类	原始取得	2025 年 10 月 14 日起 10 年	否
26	信诺维	Ezinor	83765657	5 类	原始取得	2025 年 11 月 28 日起 10 年	否
27	信诺维	信诺维	83900850	44 类	原始取得	2025 年 12 月 7 日起 10 年	否
28	信诺维	泽诺泰	85406533	5 类	原始取得	2025 年 12 月 14 日起 10 年	否
29	信诺维	复诺恺	85682848	5 类	原始取得	2025 年 12 月 28 日起	否

序号	所有权人	商标名称（图形）	注册号	分类	取得方式	有效期限	他项权利
						10 年	
境外商标							
1	信诺维	Evopoint	305760630	5,10,35,42,44	原始取得	2021-09-29 起 10 年	否
2	信诺维		305780188	5,10,35,42,44	原始取得	2022-10-21 起 10 年	否
3	信诺维	Scinovent	305740597	5	原始取得	2021-09-08 起 10 年	否
4	信诺维	A 信诺维 B 信諾維	305740605	5,10,35,42,44	原始取得	2021-09-08 起 10 年	否

三、域名

截至 2025 年 12 月 31 日，公司持有的域名情况如下：

序号	主办单位	网站备案/许可证号	域名	审核通过时间	域名注册日期	域名有效期至
1	信诺维	苏 ICP 备 20028512 号-1	sinovent.com	2021-07-26	2017 年 5 月 15 日	2027 年 5 月 15 日
2	信诺维	苏 ICP 备 20028512 号-3	sinovent.com.cn	2021-08-16	2017 年 5 月 15 日	2027 年 5 月 15 日
3	信诺维	苏 ICP 备 20028512 号-4	evopointbio.com	2021-12-07	2021 年 11 月 4 日	2027 年 11 月 4 日

附录九：发行人取得的资质认证与许可情况

一、药物临床试验通知书情况

截至本招股说明书签署日，发行人取得药物临床试验通知书具体情况如下：

序号	药品名称	受理号/发文字号	审批部门	适应症	剂型/规格	核发日期	国家
1	XNW4107	CXHL2101591	NMPA	与亚胺培南/西司他丁钠联合用于治疗革兰阴性菌引起的复杂性尿路感染（cUTI，包括急性肾盂肾炎）及医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎（HABP/VABP）	注射剂；50mg/瓶	2021 年 12 月 31 日	中国
2	XNW4107	CXHL2200420	NMPA	与亚胺培南/西司他丁钠联合用于革兰阴性菌引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）和呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）	注射剂；250mg/瓶	2022 年 9 月 13 日	中国
3	XNW4107	CXHL2200710	NMPA	与亚胺培南/西司他丁钠联合用于治疗兰阴性菌引起的复杂性尿路感染（cUTI，包括急性肾盂肾炎[AP]）	注射剂：250mg/瓶	2022 年 12 月 16 日	中国
4	注射用亚胺培南西司他丁钠福诺巴坦	CXHL2400709	NMPA	医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎（HABP/VABP）	注射剂；每瓶含亚胺培南 500mg、西司他丁钠 500mg，福诺巴坦 250mg	2024 年 9 月 14 日	中国
5	XNW4107	IND146614	FDA	与亚胺培南/西司他丁钠联合用于治疗革兰阴性菌引起的复杂性尿路感染（cUTI，包括急性肾盂肾炎）及医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎（HABP/VABP）	注射剂；50mg/瓶	2020 年 5 月 8 日	美国
6	XNW5004	CXHL2100083	NMPA	晚期恶性实体瘤	片剂；200mg	2021 年 4 月 14 日	中国
7	XNW5004	CXHL2100084	NMPA	晚期恶性实体瘤	片剂：50mg	2021 年 4 月 14 日	中国
8	XNW5004	CXHB2300059	NMPA	拟用于治疗晚期肿瘤	片剂：400mg	2023 年 5 月 15 日	中国
9	XNW5004	CXHL2200576	NMPA	XNW5004 联合恩扎卢胺拟用于治疗既往醋酸阿比特龙治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	片剂：200mg	2022 年 10 月 25 日	中国

序号	药品名称	受理号/发文字号	审批部门	适应症	剂型/规格	核发日期	国家
10	XNW5004	CXHL2200577	NMPA	XNW5004 联合奥拉帕利拟用于治疗标准治疗失败的晚期实体瘤	片剂：200mg	2022 年 10 月 25 日	中国
11	XNW5004	CXHL2200578	NMPA	XNW5004 联合特瑞普利单抗拟用于治疗标准治疗失败的晚期实体瘤	片剂：200mg	2022 年 10 月 25 日	中国
12	XNW5004	CXHL2300016	NMPA	XNW5004 联合帕博利珠单抗拟用于治疗标准治疗失败的晚期实体瘤	片剂：200mg	2023 年 3 月 14 日	中国
13	XNW5004	CXHL2300985	NMPA	拟用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤	片剂：200mg	2023 年 11 月 17 日	中国
14	XNW5004	CXHL2300986	NMPA	拟用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤	片剂：400mg	2023 年 11 月 17 日	中国
15	XNW5004	CXHL2400087	NMPA	拟用于治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤	片剂：400mg	2024 年 4 月 1 日	中国
16	XNW5004	CXHL2400088	NMPA	拟用于治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤	片剂：200mg	2024 年 4 月 1 日	中国
17	XNW5004	CXHL2401319	NMPA	XNW5004 联合 CHOP/CHOEP 拟用于治疗初治外周 T 细胞淋巴瘤	片剂：200mg	2025 年 2 月 12 日	中国
18	XNW5004	CXHL2401320	NMPA	XNW5004 联合 CHOP/CHOEP 拟用于治疗初治外周 T 细胞淋巴瘤	片剂：400mg	2025 年 2 月 12 日	中国
19	XNW5004	IND172620	FDA	XNW5004 片剂用于复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）受试者的 Ib/II 期临床研究	片剂：200mg、400mg	2024 年 9 月 27 日	美国
20	XNW5004	CXHL2600363	NMPA	一项评价 XNW5004 片联合抗肿瘤治疗在晚期前列腺癌试验参与者的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及有效性的开放、多中心 Ib/II 期临床研究	片剂：400mg	2026 年 5 月 25 日	中国
21	XNW5004	CXHL2600362	NMPA	一项评价 XNW5004 片联合抗肿瘤治疗在晚期前列腺癌试验参与者的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及有效性的开放、多中心 Ib/II 期临床研究	片剂：200mg	2026 年 5 月 25 日	中国
22	XNW5004	2026-0564	PMDA	一线标准治疗失败的复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤	片剂：400mg	2026 年 4 月 30 日	日本
23	XNW27011	CXSL2300095	NMPA	拟用于治疗晚期实体瘤	注射剂；120mg/支	2023 年 4 月 19 日	中国
24	XNW27011	IND162427	FDA	一项 XNW27011 在局部晚期和/或转移性实体瘤患者中的 I/II 期、首次人体研究	注射剂；120mg/支	2022 年 12 月 30 日	美国

序号	药品名称	受理号/发文字号	审批部门	适应症	剂型/规格	核发日期	国家
25	XNW27011	CXSL2500821	NMPA	XNW27011 联合替雷利珠单抗±化疗（氟尿嘧啶类/氟尿嘧啶类联合铂类）在 CLDN18.2 表达的晚期胃/胃食管结合部腺癌	注射剂；120mg/支	2025 年 12 月 5 日	中国
26	XNW28012	CXSL2300365	NMPA	拟用于治疗晚期和/或转移性实体瘤	注射剂：120mg/瓶	2023 年 7 月 27 日	中国
27	XNW28012	IND167797	FDA	一项评估 XNW28012 在晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤疗效的 1 期、开放标签、多中心研究	注射剂：120mg/瓶	2023 年 8 月 10 日	美国
28	XNW28012	CXSL2500839	NMPA	XNW28012 联合不同治疗方案治疗晚期恶性实体瘤受试者	注射剂：120mg/瓶	2025 年 12 月 5 日	中国
29	XNW28012	CXSL2501173	NMPA	既往接受过含铂双药化疗±贝伐珠单抗±免疫检查点抑制剂治疗失败的复发或转移性宫颈癌	注射剂：120mg/瓶	2026 年 3 月 12 日	中国
30	XNW28012	IND179746	FDA	胰腺导管腺癌（PDAC）患者的治疗	注射剂：120mg/瓶	2026 年 3 月 13 日	美国
31	XNW34017	CXHL2500919	NMPA	实体瘤	片剂：50mg	2025 年 11 月 6 日	中国
32	XNW34017	CXHL2500921	NMPA	实体瘤	片剂：5mg	2025 年 11 月 6 日	中国
33	XNW3009	CXHL1900357	NMPA	拟用于高尿酸血症及痛风	片剂：1mg	2020 年 1 月 20 日	中国
34	XNW3009	CXHL1900358	NMPA	拟用于高尿酸血症及痛风	片剂：5mg	2020 年 1 月 20 日	中国
35	XNW3009	CXHB2000098	NMPA	拟用于高尿酸血症及痛风	片剂：0.25mg	2020 年 12 月 2 日	中国
36	XNW3009	CXHB2200010	NMPA	拟用于高尿酸血症及痛风	片剂：0.5mg	2022 年 4 月 8 日	中国
37	XNW3009	CT-2019-CTN-01998-1v1	TGA	拟用于高尿酸血症及痛风	片剂：1mg/5mg	2019 年 8 月 15 日	澳大利亚
38	XNW29016	CXHL2401069	NMPA	拟用于治疗标准治疗失败的晚期实体瘤	片剂：200mg	2024 年 12 月 18 日	中国
39	XNW29016	CXHL2401070	NMPA	拟用于治疗标准治疗失败的晚期实体瘤	片剂：50mg	2024 年 12 月 18 日	中国
40	XNW21015	CXHL2300638	NMPA	拟用于治疗标准治疗失败的或对标准治疗不耐受或缺乏有效标准治疗的晚期和/或转移性恶性实体瘤	片剂：5mg	2023 年 8 月 30 日	中国

序号	药品名称	受理号/发文字号	审批部门	适应症	剂型/规格	核发日期	国家
41	XNW21015	CXHL2300639	NMPA	拟用于治疗标准治疗失败的或对标准治疗不耐受或缺乏有效标准治疗的晚期和/或转移性恶性实体瘤	片剂：25mg	2023 年 8 月 30 日	中国
42	XNW21015	CXHL2300640	NMPA	拟用于治疗标准治疗失败的或对标准治疗不耐受或缺乏有效标准治疗的晚期和/或转移性恶性实体瘤	片剂：100mg	2023 年 8 月 30 日	中国
43	XNW21015	IND168221	FDA	用于治疗标准治疗无效或患者不耐受或缺乏有效标准治疗的晚期和/或转移性实体肿瘤	片剂：5mg/25mg/100mg	2023 年 10 月 27 日	美国
44	XNW14010	CXHL2101810	NMPA	拟用于治疗伴有 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤	片剂：25mg	2022 年 3 月 7 日	中国
45	XNW14010	CXHL2101811	NMPA	拟用于治疗伴有 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤	片剂：100mg	2022 年 3 月 7 日	中国
46	XNW7201	CXHL1900111	NMPA	晚期实体瘤	片剂：0.5mg	2019 年 5 月 21 日	中国
47	XNW7201	CXHL1900112	NMPA	晚期实体瘤	片剂：2mg	2019 年 5 月 21 日	中国
48	XNW7201	CXHL1900113	NMPA	晚期实体瘤	片剂：10mg	2019 年 5 月 21 日	中国
49	XNW7201	CXHL2200735	NMPA	XNW7201 联合特瑞普利单抗拟用于治疗消化道恶性肿瘤	片剂：0.5mg	2022 年 12 月 23 日	中国
50	XNW7201	CT-2019-CTN-01241-1v5	TGA	晚期实体瘤	片剂：0.5mg/2mg/10mg	2020 年 4 月 3 日	澳大利亚
51	XNW1011	CXHL1900128	NMPA	复发或难治 B 细胞淋巴瘤	胶囊：25mg	2019 年 6 月 14 日	中国
52	XNW1011	CXHL1900129	NMPA	复发或难治 B 细胞淋巴瘤	胶囊：100mg	2019 年 6 月 14 日	中国

二、管制性化学品购用许可

1、第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明

信诺维生产经营中所需用到的易制毒化学品均为第二类、第三类易制毒化学品。发行人已取得苏州市公安局园区分局禁毒大队核发的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

2、易制爆危险化学品从业单位备案证明

2018 年 10 月 11 日，信诺维于江苏省智慧治安危险物品管理系统完成了易制爆危险化学品单位备案。

三、发行人取得的其他主要资质认证与许可情况

1、高新技术企业证书

序号	单位名称	许可证号	发证机关	发证日期	有效期
1	信诺维	GR202332004597	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	2023 年 11 月 6 日	2023 年 11 月 6 日至 2026 年 11 月 6 日
2	信诺维	GR202032012244	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	2020 年 12 月 2 日	2020 年 12 月 2 日至 2023 年 12 月 2 日

2、城镇污水排入排水管网许可证

序号	单位名称	许可证号	发证机关	发证日期	有效期
1	信诺维	苏园字第 P10967	苏州工业园区行政审批局	2023 年 7 月 14 日	自 2023 年 7 月 14 日至 2028 年 7 月 13 日

3、固定污染源排污登记回执

序号	单位名称	登记编号	地址	登记日期	有效期
1	信诺维工厂	91320594MA1P14D43F002W	苏州工业园区金海路 65 号	2024 年 07 月 18 日	2024 年 7 月 18 日至 2029 年 7 月 17 日
2	信诺维	91320594MA1P14D43F001X	中国（苏州）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 22 栋	2025 年 08 月 21 日	2025 年 8 月 21 日至 2030 年 8 月 20 日

4、海关进出口资质

序号	公司名称	资质名称	颁发单位	证件编号	有效期
1	信诺维	进出口货物收发货人	苏工业区	海关备案编码：32052670E8	长期
2	上海信诺维	进出口货物收发货人	浦东海关	海关备案编码：3122261GAH	长期
3	山东信诺维	进出口货物收发货人	泉城海关	海关备案编码：3701963CHV	长期

5、质量管理体系认证（ISO9001）

序号	单位名称	许可证号	认证项目	业务范围	发证日期	有效期
1	信诺维	CN25Q000556	质量管理体系认证（ISO9001）	生物医药的研发及服务	2025 年 2 月 26 日	自 2025 年 2 月 26 日至 2028 年 2 月 25 日