

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

DualityBio

映恩生物

映恩生物

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.

朱志远
Authorized Signature(s)

Duality Biotherapeutics, Inc.

(4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, George Town, P.O. Box 10240,
Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands)

首次公开发行股票 并在科创板上市招股说明书 (申报稿)

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

保荐机构（主承销商）



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

住所：广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

致投资者的声明

一、发行人上市的目的

映恩生物是一家深耕于抗体偶联药物 (ADC) 领域的全球化创新生物制药企业, 以 “深刻洞察+卓越执行” 赋能全球管线, 持续革新癌症、自免及其他疾病的创新疗法, 致力于成为全球 ADC 领域的领军者。发行人不仅获得了全球合作伙伴的高度认可, 取得了巨大的商业优势, 而且能够以合作方式加速驱动管线的研发与上市进程, 持续赋能 ADC 创新, 加快惠及世界各地患者。

截至本招股说明书签署日, 依托四大自主研发的 ADC 技术平台, 发行人已构建起面向全球市场、结构完整的创新药物管线, 覆盖 HER2、B7-H3、HER3、TROP2、BDCA2、B7-H3×PD-L1、EGFR×HER3 等多个经验证或新兴靶点, 多款产品在关键瘤种及细分适应症上位列全球开发第一梯队, 具备同类首创或同类最佳潜力。

截至本招股说明书签署日, 发行人已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵, 正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验, 累计入组患者超 3,500 名, 约 50% 来自海外; 其中 DB-1303 (HER2 ADC) 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理, HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组, 全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位; DB-1311 (B7-H3 ADC) 已进入全球 III 期临床试验阶段, 是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC, 也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC。

通过本次发行上市, 发行人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、发行人现代企业制度的建立健全情况

发行人建立健全了完善的现代企业制度, 已严格按照注册地开曼群岛及上市地中国香港法律法规的有关规定, 结合发行人实际情况制定了《公司章程》,

建立了股东会、董事会等公司治理制度。发行人股东会、董事会规范运作，各项规章制度有效执行。着眼于发行人的长远和可持续发展，切实维护股东权益，保持股利分配政策的持续性和稳定性，以及提高股东对发行人经营和分配的监督、稳定投资者预期，发行人制定了明确、清晰的上市后股东分红回报规划。

三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划

发行人规划本次募集资金用于新药研发项目。募集资金投资项目系根据公司现有研发管线的研发进度而制定，有利于满足日益增长的抗肿瘤用药市场需求，抢占抗肿瘤药物市场先机，增强研发实力，提升核心竞争力并巩固行业地位和竞争优势。

“新药研发项目”以发行人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。本项目将推动发行人在研产品的研发进程，在夯实发行人技术基础的同时，进一步扩大发行人的发展空间。

四、发行人持续经营能力及未来发展规划

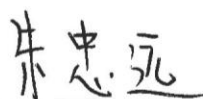
发行人持续经营能力具备稳固的核心竞争力与持续经营基础。截至本招股说明书签署日，发行人已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵，正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验，累计入组患者超 3,500 名，约 50%来自海外。在对外合作方面，发行人已与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作，总交易价值超 60 亿美元，包括首付款和分阶段里程碑付款，约定了特许权使用费等持续性收益机制，亦拥有 DB-1311 在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。发行人产品在临床试验中展现了突破性的治疗潜力，目前已累计获得 1 项 FDA 突破性疗法认定、1 项国家药监局突破性疗法认定、5 项 FDA 快速通道认定及 2 项 FDA 孤儿药认定。

报告期内，发行人持续进行创新性研发，各条临床管线亦顺利推进。凭借与多家全球领军的生物医药企业建立的深度合作关系，发行人已实现来自对外授权及合作研发服务收入，报告期内，发行人营业收入分别为 178,653.97 万元、194,125.72 万元和 185,173.50 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为 79,191.01 万元、25,979.79 万元和 16,710.17 万元，财务状况健康。

展望未来，发行人将继续以“深刻洞察+卓越执行”赋能全球管线，并以高效、可复制的临床执行体系推进全球管线梯队的研发进展，持续产出差异化资产，通过价值创造一体化和为战略伙伴赋能，依托中美双引擎研发体系，为全球患者提供具有突破性疗效的创新治疗方案。

(本页无正文, 为《致投资者的声明》之签署页)

董事会主席:



朱忠远

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.

映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)

..........
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

声 明

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

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

发行概况

发行股票类型	人民币普通股 (A 股)
发行股数、股东公开发售股数 (如有)	本次公开发行股票不超过 15,779,190 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%; 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 15%。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 ¹	0.0001 美元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 105,194,604 股 ² (不含采用超额配售选择权发行的股票数量)
保荐人 (主承销商)	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

¹ 公司本次发行的 A 股股票将登记、存管于中登公司上海分公司, 并按中登公司的登记结算规则以及中国法律法规的规定办理登记、存管、结算相关业务。鉴于公司本次发行的 A 股股票的面值为 0.0001 美元, 未来登记、存管时, 公司拟按照届时与本次发行相关的招股意向书公告日中国人民银行公告的人民币汇率中间价 (若该日中国人民银行未公告人民币汇率中间价, 则顺延为其下一公告日公告的人民币汇率中间价) 将股票面值折算为相应的人民币金额, 该折算面值仅用于中登公司的股份登记;

² 本次发行前后股份总数均以公司截至 2025 年 12 月 31 日已发行股份数 89,415,414 股为基准计算, 如果后续因为期权行权等导致股本变动, 发行股数相应调整。

目 录

致投资者的声明	1
一、发行人上市的目的	1
二、发行人现代企业制度的建立健全情况	1
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
声 明	5
发行概况	6
目 录	7
第一节 释 义	12
一、一般释义	12
二、专业术语	15
第二节 概 览	26
一、重大事项提示	26
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况	34
三、本次发行概况	35
四、发行人主营业务经营情况	36
五、发行人符合科创板定位相关情况	39
六、发行人报告期主要财务数据及财务指标	40
七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况	41
八、发行人选择的具体上市标准	41
九、发行人现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他 A 股上市公司存在一定差异	42
十、募集资金用途与未来发展规划	43
第三节 风险因素	45
一、与发行人相关的风险	45
二、与行业相关的风险	57
三、其他风险	58

第四节 发行人基本情况	60
一、发行人基本情况	60
二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况	60
三、发行人成立以来重要事件	68
四、发行人在其他证券市场上市、挂牌情况	69
五、发行人的股份结构	70
六、发行人控股、参股公司及分公司情况	71
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的股东及实际控制人情况	74
八、发行人股本情况	78
九、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况	81
十、董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况	87
十一、董事、高级管理人员及核心技术人员之间存在的亲属关系	89
十二、董事、高级管理人员及核心技术人员最近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况	89
十三、发行人与董事、高级管理人员及核心技术人员签署的重大协议及履行情况	89
十四、董事、高级管理人员及核心技术人员最近二年变动情况	89
十五、董事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况	91
十六、董事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况	92
十七、董事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况	92
十八、发行人正在执行的股权激励及相关安排	93
十九、发行人员工情况	95
第五节 业务和技术	99
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况	99
二、发行人所处行业的基本情况	138
三、发行人在行业中的竞争情况	215
四、发行人销售情况及主要客户	219
五、发行人采购情况及主要供应商	220
六、发行人的主要固定资产和无形资产	222

七、发行人取得的资质认证与许可情况.....	223
八、发行人与他人共享资源要素情况.....	223
九、发行人核心技术与技术储备情况.....	223
十、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施.....	238
十一、发行人的境外经营及境外资产情况.....	239
第六节 财务会计信息与管理层分析	240
一、财务报表.....	240
二、分部信息.....	244
三、注册会计师的审计意见及关键审计事项，财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	244
四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	246
五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计.....	247
六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....	264
七、非经常性损益.....	267
八、主要财务指标.....	268
九、经营成果分析.....	270
十、资产质量分析.....	283
十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	303
十二、报告期的重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项.....	308
十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	308
十四、盈利预测.....	309
十五、未来可实现盈利情况.....	309
十六、境内外信息披露差异.....	311
第七节 募集资金运用与未来发展规划	313
一、募集资金使用概况.....	313
二、募集资金拟投资项目实施的可行性.....	315
三、发行人战略规划.....	317
第八节 公司治理与独立性	321
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....	321

二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异.....	322
三、公司内部控制情况.....	328
四、报告期内发行人违法违规情况.....	329
五、发行人资金占用和对外担保情况.....	329
六、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	329
七、同业竞争.....	331
八、关联（连）方及关联（连）交易.....	332
第九节 投资者保护	342
一、本次发行前滚存利润分配安排.....	342
二、本次发行后的股利分配政策和决策程序.....	342
三、特别表决权股份、协议控制的特殊安排.....	344
四、发行人及其董事、高级管理人员、核心技术人员减持股份的安排.....	345
五、股份登记及股东名册管理.....	345
六、发行人股票以美元为面值币种、以人民币为股票交易币种在上海证券交易所科创板进行交易.....	345
第十节 其他重要事项	347
一、重大合同.....	347
二、对外担保情况.....	350
三、重大诉讼或仲裁事项.....	350
第十一节 声明	352
一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明.....	352
二、保荐人（主承销商）声明.....	367
三、发行人律师声明.....	370
四、会计师事务所声明.....	371
第十二节 附件	372
一、备查文件.....	372
二、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....	372
三、发行人、持有发行人 5%以上股份或表决权的股东、发行人董事、高级	

管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及履行情况.....	374
四、股东会、董事会、独立非执行董事制度等机制的建立健全及运行情况	398
五、募集资金具体运用情况.....	408
六、自有房屋建筑物、租赁房屋及土地使用权.....	410
七、境内外专利.....	411
八、境内外商标及域名.....	412
九、主要生产经营资质及许可.....	419

第一节 释 义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《公司章程（A 股上市后适用稿）》	指	《开曼群岛<公司法>（经修订）映恩生物获豁免股份有限公司第九次经修订及重列组织章程大纲及细则》
《公司章程》	指	《开曼群岛<公司法>（经修订）映恩生物获豁免股份有限公司第八次经修订及重列组织章程大纲及细则》
《红筹企业境内上市相关安排》	指	《关于创新试点红筹企业在境内上市相关安排的公告》
《开曼群岛公司法》	指	the Companies Act (Revised) of the Cayman Islands
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则（2026 年 4 月修订）》
《联交所上市规则》	指	《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（经不时修订、补充或以其他方式修改）
《若干意见》	指	《国务院办公厅转发证监会关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点若干意见的通知》
《上市后持续监管实施办法》	指	《创新企业境内发行股票或存托凭证上市后持续监管实施办法（试行）》
《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）》
《实施办法》	指	《试点创新企业境内发行股票或存托凭证并上市监管工作实施办法》（证监会公告〔2023〕12 号）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《章程指引》	指	《上市公司章程指引》
6D Affiliates	指	6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.
6D Capital	指	6 Dimensions Capital, L.P.
APHN	指	APHN Limited
BioNTech	指	BioNTech SE（BNTX.O），总部位于德国美因茨，是一家以 mRNA 技术为核心、专注于肿瘤与传染病治疗研发的生物制药企业。
Golden Sword	指	Golden Sword Ventures Limited
Green Pine	指	Green Pine Growth Fund I LP
Hankang Fund	指	Hankang Biotech Fund III, L.P.
Huagai Sunshine	指	Huagai Sunshine Investment Fund LP
King Star	指	King Star Med LP
LAV Fund	指	LAV Fund VI, L.P.

LAV Opportunities	指	LAV Fund VI Opportunities, L.P.
LAV STAR	指	LAV Star Opportunities Limited
LAV USD	指	LAV Fund、LAV Opportunities、LAV STAR
Orchids	指	Orchids Limited
Splendid Fund	指	Splendid Biotech Fund L.P.
WuXi Biologics	指	WuXi Biologics Ireland Limited，一家于爱尔兰注册成立的有限公司，系药明生物技术有限公司（2269.HK）的间接全资子公司
WX Venture	指	WuXi Biologics HealthCare Venture
保荐人/保荐机构/中信证券	指	中信证券股份有限公司
报告期/最近三年	指	2023 年度、2024 年度、2025 年度
百济神州	指	百济神州有限公司
Avenzo	指	Avenzo Therapeutics, Inc.
Adcendo	指	Adcendo ApS
GSK	指	葛兰素史克，GlaxoSmithKline plc.
北京先通	指	北京先通国际医药科技股份有限公司
北京映恩	指	北京映恩生物科技有限公司
本次发行	指	发行人本次申请在境内首次公开发行新股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次申请在境内首次公开发行新股（A 股）并在科创板上市的行为
本招股说明书/招股说明书	指	《映恩生物（Duality Biotherapeutics, Inc.）首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
财政部	指	中华人民共和国财政部
达石药业	指	达石药业（广东）有限公司及其子公司
三生制药	指	三生制药（3SBio Inc.）
多禧生物	指	杭州多禧生物科技有限公司
发行人律师	指	上海市通力律师事务所
公司/本公司/发行人/映恩生物	指	映恩生物（Duality Biotherapeutics, Inc.）
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，承接了原国家卫生部、国家卫计委职能
国家药品监督管理局/国家药监局/NMPA	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA），原为国家食品药品监督管理局（China Food and Drug Administration，简称 CFDA）
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局

国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
海关总署	指	中华人民共和国海关总署
杭州阿斯利康	指	杭州阿斯利康中金创业投资合伙企业 (有限合伙)
杭州泰鲲	指	杭州泰鲲股权投资基金合伙企业 (有限合伙)
境内子公司	指	截至报告期末发行人拥有的境内全资子公司, 即苏州映恩、上海映恩及北京映恩
境外子公司	指	截至报告期末发行人拥有的境外全资子公司, 即香港映恩、美国映恩
2020 年激励计划	指	DUALITY BIOTHERAPEUTICS, INC. 2020 EQUITY INCENTIVE PLAN
2025 年激励计划	指	2025 SHARE SCHEME
国家科技部	指	中华人民共和国科学技术部
美国 FDA	指	美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration)
美国映恩	指	DualityBio Inc.
诺纳生物	指	诺纳生物 (苏州) 有限公司, 曾用名为和铂医药 (苏州) 有限公司
欧洲 EMA	指	欧洲药品管理局 (European Medicines Agency)
七晟医药	指	七晟医药一号有限合伙基金
厦门晟联	指	厦门市晟联致远股权投资合伙企业 (有限合伙)
商务部	指	中华人民共和国商务部
上海楹伽	指	上海楹伽企业管理合伙企业 (有限合伙)
上海映恩	指	映恩生物科技 (上海) 有限公司
上交所	指	上海证券交易所
申报会计师/普华永道	指	普华永道中天会计师事务所 (特殊普通合伙)
深圳华盖	指	深圳华盖前海科控天使创业投资合伙企业 (有限合伙)
苏州华盖	指	苏州华盖一臻股权投资合伙企业 (有限合伙)
苏州泰鲲	指	苏州泰鲲通创业投资合伙企业 (有限合伙)
苏州映恩	指	映恩生物制药 (苏州) 有限公司
苏州映恩北京分公司	指	映恩生物制药 (苏州) 有限公司北京分公司
天津华盖	指	天津华盖泽远股权投资合伙企业 (有限合伙)
天士力	指	天士力国际资本有限公司
通和毓承	指	6 Dimensions Capital GP, LLC
无锡阿斯利康	指	无锡阿斯利康中金壹号创业投资合伙企业 (有限合伙)
香港海博	指	海博 (香港) 贸易有限公司
香港联交所、联交所	指	香港联合交易所有限公司 (The Stock Exchange of Hong Kong Ltd.)
香港映恩	指	DualityBio HK Limited (映恩生物香港有限公司)

药明合联	指	WuXi XDC Cayman Inc，药明生物下属子公司
药明生物	指	Wuxi Biologics (Cayman) Inc
科伦博泰	指	四川科伦博泰生物医药股份有限公司
荣昌生物	指	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
百利天恒	指	四川百利天恒药业股份有限公司
第一三共	指	Daiichi Sankyo Inc.
基因泰克	指	Genentech Inc.
BMS	指	Bristol-Myers Squibb Company
药品审评中心/CDE	指	中华人民共和国国家药品监督管理局药品审评中心（Center for Drug Evaluation of NMPA）
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
A 股股东	指	持有本次发行股份的股东
中登公司	指	中国证券登记结算有限责任公司
中登公司上海分公司	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
中新创投	指	中新苏州工业园区创业投资有限公司
最近二年	指	2024 年度、2025 年度
境内	指	仅为本招股说明书表述之方便，境内指中国内地（大陆地区），不包括中国台湾地区、中国香港及中国澳门
境外	指	仅为本招股说明书表述之方便，境外指中华人民共和国大陆地区以外的国家或地区
中国香港	指	中华人民共和国香港特别行政区
中国澳门	指	中华人民共和国澳门特别行政区

二、专业术语

ADAM9（A Disintegrin And Metalloprotease 9，解整合素-金属蛋白酶9）	指	ADAM9 是一种跨膜蛋白酶，属于 ADAM（解整合素和金属蛋白酶）家族成员，在多种消化道肿瘤（如结直肠癌、胰腺癌）中高表达，参与肿瘤细胞的侵袭与转移，是新兴的 ADC 靶点。
抗体偶联药物（ADC，Antibody-Drug Conjugate）	指	ADC 是一类通过化学连接子将抗体与有效载荷（包括细胞毒载荷及递送免疫调节剂等非细胞毒载荷）共价连接而成的靶向治疗药物。抗体负责识别并结合肿瘤细胞表面特异性抗原，将毒素精准递送至肿瘤细胞内部，从而实现高效杀伤同时降低对正常组织的毒副作用。ADC 通常由抗体、连接子和有效载荷三部分构成。
抗体依赖性细胞介导的细胞毒性（ADCC，Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity）	指	ADCC 是一种免疫效应机制，指抗体的 Fc 段与 NK 细胞、巨噬细胞等免疫效应细胞表面的 Fc 受体（FcγR）结合后，激活效应细胞对靶细胞（如肿瘤细胞）发动杀伤的过程。在 ADC 药物设计中，通过 Fc 段沉默技术可减少不必要的 ADCC 效应，降低非特异性免疫激活带来的副作用。

不良事件 (AE, Adverse Event)	指	不良事件是指在临床试验中患者或受试者在接受研究药物治疗期间发生的任何不良医疗事件, 不一定与研究药物存在因果关系。不良事件按照严重程度通常分为 1 至 5 级 (CTCAE 分级), 1 级为轻度, 5 级为死亡。
美国临床肿瘤学会 (ASCO, American Society of Clinical Oncology)	指	ASCO 是全球最具影响力的肿瘤学专业学术组织之一, 每年举办年度学术大会, 发布最新肿瘤临床研究成果。ASCO 年会是全球肿瘤学领域最重要的学术会议之一, 是发布重大临床试验数据的重要平台。
美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会 (ASCO GU, ASCO Genitourinary Cancers Symposium)	指	ASCO GU 是由美国临床肿瘤学会 (ASCO) 主办的专注于泌尿生殖系统肿瘤 (包括前列腺癌、膀胱癌、肾癌等) 的年度专题学术会议, 是全球泌尿生殖系统肿瘤临床研究领域重要的数据发布平台。
自身免疫性疾病 (Autoimmune Diseases)	指	简称“自免”, 是一类机体免疫系统异常激活、错误攻击自身组织和器官而引发的慢性炎症性疾病, 常见疾病包括系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、多发性硬化症等。部分 ADC 药物及免疫疗法在自身免疫性疾病领域也具有潜在的治疗价值, 其通过调节异常免疫反应, 为患者提供新的治疗路径。
B7 同源体 3 (B7-H3, B7 Homolog 3, 也称 CD276)	指	B7-H3 是 B7 家族免疫调节蛋白的成员, 在多种实体瘤 (包括前列腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、宫颈癌等) 中广泛高表达, 而在正常组织中表达有限。B7-H3 可能参与抑制抗肿瘤免疫反应, 是重要的肿瘤治疗靶点, 目前多款靶向 B7-H3 的 ADC 药物正处于临床开发阶段。
乳腺癌 (BC, Breast Cancer)	指	乳腺癌是全球发病率最高的恶性肿瘤之一, 根据分子亚型可分为激素受体阳性 (HR+) 型、HER2 阳性 (HER2+) 型及三阴性乳腺癌等。不同亚型的乳腺癌在治疗策略上存在显著差异, HER2 靶向 ADC 药物在 HER2 阳性及 HER2 低表达乳腺癌的治疗中具有重要地位。
BRCA 基因 (BRCA, Breast Cancer Susceptibility Gene)	指	BRCA1 和 BRCA2 是重要的肿瘤抑制基因, 其功能是参与 DNA 同源重组修复。BRCA 基因突变会导致 DNA 修复功能缺陷, 显著增加乳腺癌、卵巢癌等恶性肿瘤的风险, 也是 PARP 抑制剂等靶向治疗的生物标志物。
血液树突状细胞抗原 2 (BDCA2, Blood Dendritic Cell Antigen 2, 也称 CD303/CLEC4C)	指	BDCA2 是浆细胞样树突状细胞 (pDC) 表面特异性表达的 C 型凝集素受体, 参与调节 I 型干扰素 (IFN-I) 的产生。由于其在系统性红斑狼疮/皮肤型红斑狼疮等自身免疫性疾病中的发病机制中扮演关键角色, BDCA2 已成为自身免疫性疾病的创新靶点。
盲态独立中心审阅 (BICR, Blinded Independent Central Review)	指	BICR 是临床试验中由不知晓患者治疗分组信息的独立影像学或医学专家委员会, 对临床试验的影像学数据进行盲态、独立评估, 以减少评估偏倚, 提高主要研究终点数据的可靠性与客观性。BICR 评估的 PFS 等终点数据常作为注册性临床试验的核心疗效指标。
新药上市许可申请 (BLA, Biologics License Application)	指	BLA 是向美国 FDA 或国家药监局申请生物制品 (包括抗体类药物、ADC 等) 上市许可的申请文件。BLA 包含药物的安全性、有效性及生产质量的完整数据, 是药物获批上市的法律依据。
双特异性抗体偶联药物 (BsADC, Bispecific Antibody-Drug Conjugate)	指	BsADC 是将双特异性抗体与细胞毒性有效载荷通过化学连接子偶联而成的新一代 ADC 药物。相比传统单靶点 ADC, BsADC 可同时靶向肿瘤细胞上的两个不同抗原, 具备更高的肿瘤选择性、更强的内吞效率及克服单靶点耐药的潜力。

突破性疗法认定（BTB, Breakthrough Therapy Designation）	指	BTB 是美国 FDA（或国家药监局）授予的一项特殊药物审评认定资格，适用于治疗严重或危及生命疾病、且初步临床证据显示其疗效显著优于现有标准治疗的在研药物。获得 BTB 的药物可享有更频繁的 FDA 指导意见、滚动审评等加速开发支持。
宫颈癌（CC, Cervical Cancer）	指	宫颈癌是女性生殖系统最常见的恶性肿瘤之一，主要由人乳头瘤病毒（HPV）感染引起。晚期或复发性宫颈癌患者预后较差，靶向治疗和免疫治疗联合方案是当前重要的研究方向。
皮肤型红斑狼疮（CLE, Cutaneous Lupus Erythematosus）	指	皮肤型红斑狼疮是系统性红斑狼疮的皮肤表现形式，或作为一种独立的皮肤自身免疫性疾病存在，主要表现为皮肤红斑、溃疡、光敏感等症状。皮肤型红斑狼疮的发病机制与浆细胞样树突状细胞（pDC）异常激活及 I 型干扰素通路过度活化密切相关。
CUB 结构域含蛋白 1（CDCP1, CUB Domain-Containing Protein 1）	指	CDCP1 是一种跨膜蛋白，在多种实体瘤（尤其在 RAS 驱动型肿瘤）中高表达，具有高亲和力结合和快速内吞的特性，是具有同类首创/同类最佳潜力的新兴 ADC 靶点。
钙依赖性黏附蛋白 17（CDH17, Cadherin 17）	指	CDH17 是一种在胃肠道肿瘤（包括胃癌、结直肠癌、胰腺癌等）中特异性高表达的细胞黏附分子，在正常非肠道组织中表达极低，具有高度的肿瘤特异性。
细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6, Cyclin-Dependent Kinase 4/6）	指	CDK4/6 是细胞周期调控的关键蛋白激酶，与细胞周期蛋白 D 结合后驱动细胞从 G1 期进入 S 期，促进细胞增殖。CDK4/6 抑制剂（如 palbociclib、ribociclib）已成为 HR+/HER2-晚期/转移性乳腺癌中与内分泌治疗联合使用的一线标准治疗，但耐药后患者面临有限的治疗选择。
合同开发与生产组织（CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization）	指	CDMO 是为制药公司提供药物工艺开发和生产制造外包服务的专业机构，涵盖从工艺开发、放大生产到商业化生产的全流程服务。创新药公司常采用轻资产模式委托 CDMO 进行产品生产，以降低资本支出并专注于研发活动。
化学、制造与控制（CMC, Chemistry, Manufacturing and Controls）	指	CMC 是药品注册申报的重要组成部分，涵盖药品的化学结构特征、制造工艺、质量控制标准及稳定性研究等方面的全部内容，旨在证明药品的质量、纯度和一致性符合监管要求。
确认的客观缓解率（cORR, Confirmed Objective Response Rate）	指	cORR 是指在临床试验中，根据 RECIST 等影像学评估标准，经至少两次影像学检查确认达到部分缓解（PR）或完全缓解（CR）的患者比例。相比 uORR，cORR 更严格，通常作为注册性临床试验的关键疗效终点。
完全缓解（CR, Complete Response/Complete Remission）	指	完全缓解是指在临床试验或治疗过程中，根据影像学或其他评估标准，肿瘤病灶完全消失，且维持一定时间的治疗反应。CR 是肿瘤治疗中最佳的疗效评估结果。
合同研究组织（CRO, Contract Research Organization）	指	CRO 是指通过合同形式为医药企业、科研机构提供药物研发过程中部分或全部专业化服务的机构，核心业务涵盖药物发现、临床前研究、临床试验管理、数据统计分析及注册申报等环节。CRO 可有效降低药企的研发成本与周期，提升研发效率，是医药研发产业链中的重要专业服务方。

去势抵抗性前列腺癌（CRPC，Castration-Resistant Prostate Cancer）	指	CRPC 是指经雄激素剥夺治疗（ADT）后，血清睾酮水平已达到去势水平（<50 ng/dL），但肿瘤仍出现进展的前列腺癌。CRPC 分为非转移性（nmCRPC）和转移性（mCRPC）两种类型，其治疗难度大，是前列腺癌领域重要的研究方向。
药物抗体比（DAR，Drug-to-Antibody Ratio）	指	DAR 是指 ADC 药物中每个抗体分子上平均连接的有效载荷（细胞毒素）分子数量。DAR 值影响 ADC 的疗效和安全性，过低会影响疗效，过高可能增加毒性并影响药物的药代动力学特性。DITAC 平台开发的 ADC 产品 DAR 值经过精确优化控制。
疾病控制率（DCR，Disease Control Rate）	指	DCR 是指在临床试验中，经治疗后达到完全缓解（CR）、部分缓解（PR）或疾病稳定（SD）的患者比例之和。DCR 反映了药物控制肿瘤进展的能力，通常高于 ORR，是评估抗肿瘤药物疗效的重要指标之一。
剂量限制性毒性（DLT，Dose-Limiting Toxicity）	指	DLT 是临床试验 I 期剂量爬坡阶段中，导致无法继续增加剂量的特定毒性事件，通常在首个给药周期内评估。DLT 的发生用于确定最大耐受剂量（MTD），是 I 期临床试验的重要安全性评估指标。
药物代谢与药代动力学（DMPK，Drug Metabolism and Pharmacokinetics）	指	DMPK 是研究药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄特征的学科，是药物研发中评估候选药物成药性的关键环节，为临床剂量设计和给药方案的制定提供科学依据。
DUP5	指	映恩生物自主研发的新型作用机制有效载荷，是一种 eIF4A 抑制剂
DUP9	指	映恩生物自主研发的新型作用机制有效载荷，是一种芦比替定衍生物
子宫内膜癌（EC，Endometrial Cancer）	指	子宫内膜癌是最常见的妇科恶性肿瘤之一，在 HER2 靶向治疗领域存在较大未满足临床需求。HER2 在子宫内膜癌中存在不同程度的表达（IHC 1+/2+/3+）。
表皮生长因子受体（EGFR，Epidermal Growth Factor Receptor）	指	EGFR 是细胞表面跨膜受体酪氨酸激酶，属于 ErbB/HER 家族成员，在非小细胞肺癌等多种实体瘤中高表达。EGFR 突变是非小细胞肺癌的重要驱动基因之一，EGFR 靶向药物（如 EGFR-TKI 奥希替尼）是 EGFR 突变型非小细胞肺癌的标准治疗，但耐药后治疗选择有限。
EGFR 突变型（EGFRm，EGFR-mutant）	指	EGFRm 是指表皮生长因子受体（EGFR）基因存在激活性突变（如 19 号外显子缺失、L858R 点突变等）的肿瘤类型，主要见于非小细胞肺癌，尤其在亚裔非吸烟女性患者中发生率较高。EGFR 突变型非小细胞肺癌是 EGFR-TKI 及 HER3 ADC 的重要适应症。
食管鳞状细胞癌（ESCC，Esophageal Squamous Cell Carcinoma）	指	ESCC 是食管癌最常见的组织学类型，在中国发病率尤高。ESCC 中 B7-H3 等靶点广泛高表达。
欧洲肿瘤内科学会（ESMO，European Society for Medical Oncology）	指	ESMO 是欧洲最重要的肿瘤学专业组织之一，每年举办包括年度大会（ESMO Congress）、亚洲年会（ESMO Asia）等多个学术会议，是发布全球肿瘤临床研究重要数据的顶级学术平台。

内分泌治疗（ET，Endocrine Therapy）	指	内分泌治疗是针对激素受体阳性（HR+）乳腺癌的基础治疗手段，包括芳香化酶抑制剂（AI）、他莫昔芬、氟维司群等。内分泌治疗耐药后的 HR+/HER2-乳腺癌患者是 HER3 ADC 的重要目标人群。
Fc 段功能沉默（Fc Silencing）	指	Fc 段沉默是一种抗体工程化技术，通过对抗体 Fc 区域进行特定氨基酸突变，消除或显著降低抗体与 Fc 受体（FcγR）及补体的结合能力，从而减少 ADCC（抗体依赖性细胞介导的细胞毒性）、CDC（补体依赖性细胞毒性）等非特异性免疫效应，降低药物的脱靶毒性和免疫相关不良反应。
美国食品药品监督管理局（FDA，Food and Drug Administration）	指	FDA 是美国负责食品、药品、医疗器械等产品监管的联邦政府机构，负责评审和批准新药上市申请（NDA/BLA）、授予特殊资格认定（如突破性疗法认定、快速通道认定、孤儿药认定）等，是全球最具权威性的药品监管机构之一。
首次人体（first-in-human, FIH）试验	指	首次人体试验是指某候选药物在完成必要的临床前研究后，首次在人体受试者（通常为健康志愿者或患者）中进行的临床试验，旨在评估药物在人体的安全性、耐受性和药代动力学特征，通常为 I 期临床试验的起始阶段。
快速通道认定（FTD，Fast Track Designation）	指	FTD 是美国 FDA 授予的一项特殊审评资格，适用于治疗严重疾病且可能满足未满足医疗需求的在研药物。获得 FTD 的药物可享有更频繁与 FDA 的沟通机会、滚动提交申请等便利，有助于加快药物的临床开发和审评进程。
药物临床试验质量管理规范（GCP，Good Clinical Practice）	指	GCP 是国际通行的临床试验设计、实施、记录和报告的质量管理标准，旨在保护受试者权益、保障临床试验数据的科学性和可靠性。药物临床试验须严格遵循 GCP 规范，是新药申报注册的基本要求。
药物非临床研究质量管理规范（GLP，Good Laboratory Practice）	指	GLP 是有关非临床安全性评价研究机构运行管理和非临床安全性评价研究项目试验方案设计、组织实施、执行、检查、记录、存档和报告等全过程的质量管理要求。
药品生产质量管理规范（GMP，Good Manufacturing Practice）	指	GMP 是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。
糖皮质激素受体激动剂（GR Agonist，Glucocorticoid Receptor Agonist）	指	糖皮质激素受体激动剂是能与细胞内糖皮质激素受体（GR）结合并激活其转录调节功能的化合物，可促进抗炎基因转录，抑制促炎细胞因子分泌。作为 ADC 有效载荷，可实现在靶细胞（pDC）内的精准递送，在发挥抗炎效果的同时降低或减少传统全身糖皮质激素的系统性副作用风险。
肝细胞癌（HCC，Hepatocellular Carcinoma）	指	HCC 是最常见的原发性肝癌类型，约占肝癌病例的 75-85%，与乙型肝炎病毒（HBV）感染、肝硬化等密切相关，在中国发病率较高。
人表皮生长因子受体 2（HER2，Human Epidermal Growth Factor Receptor 2，也称 ErbB2）	指	HER2 是 ErbB 家族受体酪氨酸激酶成员，在多种实体瘤（乳腺癌、胃癌、子宫内膜癌等）中存在过度表达或基因扩增。HER2 阳性（HER2+，IHC3+或 ISH 扩增阳性）及 HER2 低表达/HER2-low（IHC1+或 IHC2+/ISH-）是靶向 ADC 治疗的重要人群分层标准。
人表皮生长因子受体 3（HER3，Human Epidermal Growth Factor Receptor 3，也称 ErbB3）	指	HER3 是 ErbB 受体家族成员，其自身激酶活性较弱，主要通过 HER2 形成异源二聚体激活下游 PI3K/AKT 等信号通路，在多种实体瘤（非小细胞肺癌、乳腺癌等）的肿瘤细胞增殖和耐药中发挥重要作用。HER3 高表达与 EGFR-TKI 耐药密切相关，是重要的 ADC 靶点。

头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC, Head and Neck Squamous Cell Carcinoma)	指	HNSCC 泛指发生于口腔、咽、喉、鼻腔等头颈部位的鳞状细胞癌, 与 HPV 感染及烟酒暴露相关, 在全球范围内发病率较高。HNSCC 中 B7-H3、EGFR×HER3 等靶点高表达, 多款 ADC 药物正在 HNSCC 适应症中开展临床研究。
最高非严重毒性耐受剂量 (HNSTD, Highest Non-Severely Toxic Dose)	指	HNSTD 指在非临床毒理研究中, 不会引发受试动物死亡、危及生命的毒性反应或不可逆毒性损害的最高剂量水平。
下丘脑-垂体-肾上腺轴 (HPA 轴, Hypothalamic-Pituitary-Adrenal Axis)	指	HPA 轴是机体应激和免疫调节的核心神经内分泌系统, 负责调控皮质醇等糖皮质激素的合成和分泌。长期使用全身性糖皮质激素治疗可抑制 HPA 轴, 导致肾上腺皮质功能减退。
激素受体阳性 (HR+, Hormone Receptor Positive)	指	HR+ 是指肿瘤细胞核内表达雌激素受体 (ER) 和/或孕激素受体 (PR) 阳性的乳腺癌或其他肿瘤类型。HR+ 乳腺癌占有所有乳腺癌的约 70%, 内分泌治疗是其标准治疗手段, 但耐药后的 HR+/HER2- 乳腺癌患者亟需新型治疗方案。
独立数据监察委员会 (IDMC, Independent Data Monitoring Committee, 也称 DMC 或 DSMB)	指	IDMC 是由统计学家、临床医生等独立专家组成的委员会, 负责在临床试验进行过程中对安全性数据和有效性数据进行定期的独立审查, 以确保受试者安全, 并就试验的继续、修改或终止向申办方提出建议。
I 型干扰素 (IFN-I, Type I Interferon)	指	I 型干扰素 (主要包括 IFN- α 和 IFN- β) 是由浆细胞样树突状细胞 (pDC) 等固有免疫细胞产生的重要细胞因子, 在系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病的发病机制中起核心作用。过量的 IFN-I 信号通路激活与系统性红斑狼疮疾病活动性密切相关, 是靶向治疗的重要机制靶点。
免疫组织化学 (IHC, Immunohistochemistry)	指	IHC 是利用抗原-抗体特异性结合原理, 通过化学显色反应在病理组织切片上对特定蛋白质进行定性和半定量检测的技术。IHC 评分 (0、1+、2+、3+) 是临床上对 HER2 表达水平进行分级的标准方法, 用于患者人群选择和疗效预测。
间质性肺病 (ILD, Interstitial Lung Disease)	指	ILD 是一类以肺实质和肺泡腔以外 (间质组织) 为主要病变部位的肺部疾病总称, 表现为不同程度的肺纤维化和功能损害。ILD 是 ADC 类药物 (尤其是携带 DXd 等拓扑异构酶 I 抑制剂载荷的 ADC) 已知的毒副作用之一, 需在临床中密切监测。
新药临床试验申请 (IND, Investigational New Drug Application)	指	IND 是向 FDA (或国家药监局) 提交的在人体中开展新药临床研究的申请文件, 包含药物的临床前数据、拟定临床方案、研究者信息及生产信息等。IND 获批是启动临床试验的法律前提。
免疫疗法/免疫肿瘤学 (IO, Immunology)	指	IO 是指利用激活或增强患者自身免疫系统来识别和攻击肿瘤细胞的一类癌症治疗方法, 主要包括免疫检查点抑制剂 (如 PD-(L)1 抗体)、CAR-T 细胞疗法等。“ADC+IO” 联合治疗方案是当前肿瘤治疗的重要研究方向, 旨在实现直接杀伤肿瘤细胞与激活抗肿瘤免疫的双重效果。
干扰素诱导蛋白 10 (IP-10, Interferon-gamma-induced Protein 10, 也称 CXCL10)	指	IP-10 是一种重要的促炎趋化因子, 由干扰素 (尤其是 IFN- γ) 诱导产生, 参与 T 细胞、NK 细胞等免疫细胞的募集和激活, 在系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病的炎症反应中扮演重要角色, 是评估疾病活动性的生物标志物之一。

原位杂交 (ISH, In Situ Hybridization)	指	ISH 是一种分子生物学技术, 利用核酸探针在细胞或组织原位检测特定基因序列 (DNA 或 RNA) 的方法。在肿瘤分子检测中, 荧光原位杂交 (FISH) 是检测 HER2 基因扩增的标准方法, 与 IHC 结合用于判断 HER2 状态 (阳性/低表达/阴性)。
连接子-载荷 (Linker-Payload)	指	ADC 中连接子和有效载荷的组合物, 是决定 ADC 药物疗效、安全性和稳定性的核心组成部分。连接子负责在体内稳定连接抗体和载荷, 并在靶细胞内特定条件下精准释放载荷; 有效载荷包括细胞毒性小分子或免疫调节等功能性小分子, 具体药理作用取决于适应症和载荷机制。
转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC, Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer)	指	mCRPC 是指在雄激素剥夺治疗 (ADT) 使睾酮达到去势水平后, 仍出现远处转移病灶进展的前列腺癌, 是前列腺癌最难治的阶段, 预后极差。
中位缓解持续时间 (mDOR, Median Duration of Response)	指	mDOR 是指在达到客观缓解 (PR 或 CR) 的患者中, 从首次达到缓解至疾病进展或死亡的中位时间, 是评价药物疗效持久性的重要指标。
中位总生存期 (mOS, Median Overall Survival)	指	mOS 是指临床试验人群中, 从随机化或治疗开始至因任何原因死亡时间的中位值, 是肿瘤临床试验最重要的硬终点之一, 直接反映患者的生存获益。
中位无进展生存期 (mPFS, Median Progression-Free Survival)	指	mPFS 是指从随机化 (或治疗开始) 到疾病进展或死亡事件的中位时间, 是肿瘤临床试验常用的主要或次要疗效终点, 能够相对快速地评估药物的抗肿瘤疗效。
全球多中心临床试验 (MRCT, Multi-Regional Clinical Trial)	指	MRCT 是指在多个国家和地区同时开展的、采用统一研究方案的临床试验。MRCT 能够有效提高患者入组速度, 获得多种族人群的数据, 支持药物在多个国家同步申报注册, 是全球化创新药开发的重要策略。
新药上市申请 (NDA, New Drug Application)	指	NDA 是向 FDA 或相关药品监管机构提交的小分子化学药物上市许可申请文件, 包含药物安全性、有效性和质量的全部数据, 是化学药品获批上市的法律程序。对于生物制品 (包括 ADC) 则对应提交 BLA。
新型激素疗法 (NHT, Novel Hormonal Therapy)	指	NHT 是针对前列腺癌的新一代雄激素受体靶向治疗药物的统称, 包括恩扎卢胺、阿比特龙、达罗他胺等, 相比传统内分泌治疗具有更强的雄激素通路抑制能力, 是转移性去势抵抗性前列腺癌的重要标准治疗手段, 也是患者接受 ADC 治疗前的常见既往用药。
自然杀伤细胞 (NK 细胞, Natural Killer Cell)	指	NK 细胞是固有免疫系统的重要效应细胞, 能够无需预先致敏即可识别并杀伤肿瘤细胞和病毒感染细胞。NK 细胞通过 ADCC 等机制参与抗肿瘤免疫。
国家药品监督管理局、国家药监局 (NMPA, National Medical Products Administration)	指	NMPA 是中国负责药品、医疗器械和化妆品监管的国家级政府机构, 负责审评和批准新药上市申请, 授予突破性治疗药物认定等特殊资格, 是中国药品注册和监管的最高主管部门。
神经调节蛋白 (NRG, Neuregulin)	指	NRG (又称 heregulin) 是 HER3/HER4 受体的配体, 其与 HER3 结合后可促进 HER2/HER3 异源二聚化, 激活下游 PI3K/AKT 信号通路, 驱动肿瘤细胞增殖和 EGFR-TKI 耐药。

非小细胞肺癌 (NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer)	指	NSCLC 是肺癌最常见的类型, 约占所有肺癌的 85%, 包括腺癌、鳞癌和大细胞癌等亚型。NSCLC 中存在多种驱动基因突变 (如 EGFR、KRAS、ALK 等), 根据分子分型选择靶向治疗是目前的标准策略, HER3 ADC 和 B7-H3 ADC 等在 NSCLC 中显示出重要治疗潜力。
卵巢癌 (OC, Ovarian Cancer)	指	卵巢癌是女性生殖系统高度恶性的肿瘤之一, 多数患者确诊时已为晚期, 五年生存率较低。
孤儿药认定 (ODD, Orphan Drug Designation)	指	ODD 是 FDA 授予用于治疗罕见病 (美国患病人数少于 20 万人) 药物的特殊资格认定。获得 ODD 的药物获批后可享有 7 年市场独占权、税收优惠、申请费减免及 FDA 技术援助等优惠政策, 有助于加快稀有癌种适应症的开发。
客观缓解率 (ORR, Objective Response Rate)	指	ORR 是指在临床试验中, 根据 RECIST 等标准评估, 肿瘤缩小达到部分缓解 (PR) 或完全缓解 (CR) 的患者比例, 是评估抗肿瘤药物疗效的核心指标之一。
总生存期 (OS, Overall Survival)	指	OS 是指从临床试验随机化 (或治疗开始) 至患者因任何原因死亡的时间, 是肿瘤临床试验的'金标准'终点, 反映治疗对患者生存时间的直接影响。
P1003	指	P1003 有效载荷是映恩生物特有的新型拓扑异构酶 I 抑制剂, 作为 DB-1303 (HER2 ADC) 和 DB-1419 (B7-H3×PD-L1 双抗 ADC) 的有效载荷, 是依喜替康的衍生物, 具备强效的细胞毒性、优异的旁观者杀伤效应和细胞膜通透性。
P1021	指	P1021 有效载荷是映恩生物特有的高活性拓扑异构酶 I 抑制剂, 广泛用于 DB-1311 (B7-H3 ADC)、DB-1310 (HER3 ADC)、DB-1305 (TROP2 ADC) 和 DB-1418 (EGFR×HER3 双抗 ADC) 等多款 ADC 产品, 通过与拓扑异构酶 I-DNA 复合物稳定结合, 阻断 DNA 链的断裂后重连, 诱导肿瘤细胞 DNA 双链断裂和程序性凋亡。
泛肿瘤 (Pan-tumor)	指	泛肿瘤是指不限于特定组织学起源或特定肿瘤类型, 而是覆盖多种不同原发部位实体瘤的临床研究策略或药物适应症布局。泛肿瘤研究策略常用于靶点 (如 B7-H3、TROP2 等) 在多种瘤种中广泛表达的 ADC 药物开发, 以快速拓展临床适用范围。
多聚 ADP 核糖聚合酶抑制剂 (PARP 抑制剂, PARP Inhibitor)	指	PARP (多聚 ADP 核糖聚合酶) 是 DNA 损伤修复的关键酶, PARP 抑制剂通过阻断 PARP 介导的 DNA 修复通路, 尤其对 BRCA 突变导致同源重组修复缺陷的肿瘤 (如卵巢癌) 具有选择性杀伤作用 (合成致死原理)。PARP 抑制剂是卵巢癌维持治疗的重要手段, 其耐药后患者是 ADC 药物的重要目标人群。
程序性死亡受体 1 (PD-1, Programmed Death-1)	指	PD-1 是 T 细胞表面表达的免疫检查点受体, 与其配体 PD-L1 结合后可抑制 T 细胞活性, 帮助肿瘤细胞逃避免疫系统攻击。PD-1 抑制剂通过阻断 PD-1/PD-L1 轴, 恢复 T 细胞抗肿瘤活性, 已成为多种肿瘤的标准免疫治疗方案。
程序性死亡配体 1 (PD-L1, Programmed Death Ligand 1)	指	PD-L1 是 PD-1 的配体, 在肿瘤细胞和肿瘤微环境中广泛表达, 通过与 T 细胞表面 PD-1 结合抑制 T 细胞活性, 介导肿瘤免疫逃逸。
浆细胞样树突状细胞 (pDC, Plasmacytoid Dendritic Cell)	指	pDC 是固有免疫系统的特化细胞亚群, 是产生 I 型干扰素 (IFN- α/β) 的主要细胞来源, 在系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病的发病机制中发挥核心作用。

无进展生存期 (PFS, Progression-Free Survival)	指	PFS 是指从随机化 (或治疗开始) 至疾病进展 (按 RECIST 等标准定义) 或任何原因死亡的时间, 是肿瘤临床试验广泛使用的疗效终点, 尤其在注册性临床试验中常作为主要研究终点。
药代动力学/药效动力学 (PK/PD, Pharmacokinetics/Pharmacodynamics)	指	PK 研究药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程, 描述药物浓度随时间的变化规律; PD 研究药物浓度与其药理效应之间的定量关系。PK/PD 综合分析是临床剂量选择、给药方案设计和生物标志物开发的科学基础。
部分缓解 (PR, Partial Response)	指	PR 是根据 RECIST 等实体肿瘤疗效评估标准, 靶病灶直径总和缩小 $\geq 30\%$ 的治疗反应, 是客观缓解率 (ORR) 的组成部分之一。
铂耐药性卵巢癌 (PROC, Platinum-Resistant Ovarian Cancer)	指	PROC 是指在含铂化疗方案结束后 6 个月内出现疾病进展的上皮性卵巢癌, 是卵巢癌中预后最差、治疗最困难的类型之一, 后线治疗方案有限。
Pumitamig	指	BNT327/BMS986545, 是由 BioNTech 与 BMS 联合开发的一种在研双特异性抗体
受体占有率 (RO, Receptor Occupancy)	指	RO 是指被药物占据的受体 (或靶点) 占总受体数量的百分比, 是评估药物靶点结合能力和确定有效治疗剂量的生物标志物。
影像学无进展生存期 (rPFS, Radiographic Progression-Free Survival)	指	rPFS 是特指通过影像学检查 (如 CT、MRI) 评估的无进展生存期, 常用于前列腺癌 (如转移性去势抵抗性前列腺癌) 等适应症的临床试验终点, 是衡量抗肿瘤治疗延缓影像学肿瘤进展效果的指标。
圣安东尼奥乳腺癌研讨会 (SABCS, San Antonio Breast Cancer Symposium)	指	SABCS 是全球最具影响力的乳腺癌专题学术会议, 每年在美国德克萨斯州圣安东尼奥市举办, 汇聚全球乳腺癌研究领域的最新突破性成果, 是乳腺癌领域重要数据发布的顶级学术平台。
单次剂量递增 (SAD, Single Ascending Dose)	指	SAD 研究是 I 期临床试验的重要部分, 通过给不同剂量队列的单次给药, 评估药物的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步药效, 为多次给药研究和剂量选择提供依据。
严重不良事件 (SAE, Serious Adverse Event)	指	SAE 是指在临床试验中导致死亡、威胁生命、需住院或延长住院时间、导致持续或显著残疾/功能障碍, 或先天性异常/出生缺陷的不良事件。SAE 需在规定时间内向监管机构报告, 是临床试验安全性监测的核心指标。
小细胞肺癌 (SCLC, Small Cell Lung Cancer)	指	SCLC 是肺癌中恶性程度最高的类型, 约占肺癌的 15-20%, 以快速生长、早期转移和极差预后为特征, 五年生存率不足 5%。
疾病稳定 (SD, Stable Disease)	指	SD 是指根据 RECIST 等标准评估, 靶病灶既未达到缩小标准 (PR) 也未达到进展标准 (PD) 的肿瘤反应状态, 即肿瘤大小保持相对稳定。SD 是疾病控制率 (DCR) 的组成部分之一。
美国妇科肿瘤学会年会 (SGO, Society of Gynecologic Oncology Annual Meeting)	指	SGO 是专注于妇科肿瘤 (包括卵巢癌、子宫内膜癌、宫颈癌等) 的美国权威学术组织, 其年度学术会议是发布妇科肿瘤临床研究最新成果的重要平台。

系统性红斑狼疮（SLE, Systemic Lupus Erythematosus）	指	系统性红斑狼疮是一种以多系统（皮肤、关节、肾脏、神经系统等）受累为特征的复杂自身免疫性疾病，以大量自身抗体产生和免疫复合物沉积为主要病理特征。浆细胞样树突状细胞（pDC）异常活化及过量产生 I 型干扰素是系统性红斑狼疮核心发病机制。
治疗期间出现的不良事件（TEAE, Treatment-Related Adverse Event）	指	TEAE 是指在首次给予研究药物后至研究结束期间新出现或较基线加重的不良事件，不论是否与研究药物相关。TEAE 是临床试验安全性分析的重要指标。
肿瘤生长抑制率（TGI, Tumor Growth Inhibition）	指	TGI 是临床前动物实验中评估药物抗肿瘤活性的指标，其为基于给药组与对照组肿瘤体积变化等比较计算的生长抑制比例，是评估 ADC 等抗肿瘤药物临床前疗效的重要参数。
酪氨酸激酶抑制剂（TKI, Tyrosine Kinase Inhibitor）	指	TKI 是通过抑制酪氨酸激酶（如 EGFR、ALK 等）活性来阻断肿瘤细胞增殖信号传导的小分子靶向药物。EGFR-TKI（如吉非替尼、奥希替尼）是 EGFR 突变型非小细胞肺癌的标准一线治疗，但耐药问题普遍。
三阴性乳腺癌（TNBC, Triple-Negative Breast Cancer）	指	TNBC 是指 ER、PR 及 HER2 均阴性的乳腺癌亚型，约占所有乳腺癌的 15-20%，由于缺乏靶向治疗靶点，传统上仅依赖化疗，预后较差。
拓扑异构酶抑制剂（Topoisomerase Inhibitor）	指	拓扑异构酶抑制剂是一类通过抑制拓扑异构酶（Topoisomerase）活性，干扰 DNA 复制、转录及修复过程，从而发挥抗肿瘤作用的化疗药物。拓扑异构酶是调控 DNA 拓扑结构的关键酶，分为 I 型和 II 型，其中拓扑异构酶 I 抑制剂（TOP1i，如依喜替康、伊立替康、拓扑替康）和拓扑异构酶 II 抑制剂（TOP2i，如依托泊苷、多柔比星）均为临床广泛应用的抗肿瘤药物。在 ADC 药物中，拓扑异构酶抑制剂是常用的载荷类型之一，其通过精准靶向递送，可在肿瘤细胞内高效释放并发挥杀伤作用，同时降低全身毒副作用，是当前 ADC 载荷研发的重要方向。
治疗相关不良事件（TRAE, Treatment-Related Adverse Event）	指	TRAE 是经临床研究者判定与研究药物存在合理因果关系的不良事件，是评估药物安全性和耐受性的核心指标。TRAE 按严重程度分为 1-5 级，≥3 级 TRAE 发生率、因 TRAE 导致的药物治疗终止的发生率等是衡量 ADC 药物临床安全性的重要参数。
滋养层细胞表面抗原 2（TROP2, Trophoblast Cell Surface Antigen 2, 也称 TACSTD2）	指	TROP2 是一种跨膜糖蛋白，在卵巢癌、非小细胞肺癌、三阴性乳腺癌等多种实体瘤中高表达，参与调控肿瘤细胞的增殖、侵袭和转移，是重要的 ADC 靶点。
未确认的客观缓解率（uORR, Unconfirmed Objective Response Rate）	指	uORR 是指在临床试验中，基于单次影像学评估达到 PR 或 CR 标准、尚未经后续评估确认的患者比例，通常高于 cORR（确认的客观缓解率）。uORR 常用于早期临床数据报告，为初步疗效评估提供参考。
血管内皮生长因子（VEGF, Vascular Endothelial Growth Factor）	指	VEGF 是一种促进血管内皮细胞增殖与血管生成的关键生长因子，在多种实体瘤中高表达，参与调控肿瘤血管生成、生长和转移。VEGF 是抗血管生成治疗的核心靶点，相关靶向药物（如贝伐珠单抗等）在结直肠癌、肺癌等多种实体瘤的治疗中具有重要地位。

注 1：本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同；

注 2：本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但

是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场惯例存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内和国外所编制的其他资料不一致。

第二节 概 览

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

一、重大事项提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示及风险因素。

(一) 发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，预期未来仍需要较大规模的持续研发投入

报告期内发行人持续进行创新药的研发，截至本招股说明书签署日，发行人的临床阶段资产已实现从早期探索到注册研究的梯度布局，包括 1 款处于上市许可申请审评阶段的资产，1 款处于全球 III 期临床阶段的资产，并同步推进若干项全球 II 期临床研究以加速适应症拓展与关键人群验证，同时配置多项 I 期/II 期全球多中心研究用于新靶点、新适应症及新联合方案的快速探索。

创新药物开发需要大量、长期的资本投入，处于成长阶段的创新药企业往往难以实现盈利。截至 2025 年末，发行人尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损。报告期各期发行人归属于母公司股东的净利润分别为-33,318.55 万元、-100,023.19 万元和-260,569.98 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 68,272.13 万元、-13,608.72 万元和-41,050.14 万元；截至 2025 年末，发行人累计未弥补亏损为 473,695.38 万元。

随着发行人研发项目的稳步推进，发行人将继续丰富产品管线，加速自主研发创新管线的开发与商业化进程，未来一段时间研发支出将持续增加，发行人预计在实现候选药物的商业化并产生规模化利润前，短期内难以扭转亏损局面。

(二) 发行人股票面值为 0.0001 美元并以人民币为股票交易币种在上交所科创板进行交易

根据《若干意见》的相关要求,试点红筹企业的股权结构、公司治理、运行规范等事项可适用境外注册地公司法等法律法规规定。发行人是一家设立于开曼群岛并在香港联交所上市的红筹企业,《开曼群岛公司法》允许发行人以美元作为面值币种,现行《联交所上市规则》亦未对在香港联交所上市的公司所发行股票的每股面值币种作出任何实质性的规定或限制。同时,发行人本次发行的股票拟于上交所科创板上市,根据中登公司上海分公司关于科创板股票登记结算的相关规定,科创板股票以人民币结算。因此,发行人本次发行的股票以美元为面值币种,并以人民币为股票交易币种在上交所科创板进行交易符合相关法律法规的要求。

鉴于发行人本次发行股票的面值为 0.0001 美元,未来登记、存管时,发行人拟按照届时与本次发行相关的招股说明书公告日中国人民银行公告的人民币汇率中间价(若该日中国人民银行未公告人民币汇率中间价,则顺延为其下一公告日公告的人民币汇率中间价)将股票面值折算为相应的人民币金额,该折算面值仅用于中登公司的股份登记。

(三) 本次发行股票面值为 0.0001 美元,未来触发交易类强制退市情形时以收盘价 1 元人民币为基准

发行人为设立在开曼群岛的红筹企业,本次发行股票的面值为 0.0001 美元。上交所于 2020 年 6 月 5 日发布了《关于红筹企业申报科创板发行上市有关事项的通知》(上证发[2020]44 号),规定红筹企业发行股票的,适用“连续 20 个交易日股票收盘价均低于股票面值”的交易类强制退市情形时,调整为“连续 20 个交易日每日股票收盘价均低于 1 元人民币”。因此,发行人未来触发交易类强制退市情形时以收盘价 1 元人民币为基准。

(四) 本次发行后发行人的利润分配政策

为充分保障全体股东的合法权益、积极回报投资者,促进实现发行人股东的投资收益最大化,发行人从长远和可持续发展的角度出发,充分考虑盈利规模、现金流量状况、发展阶段和资金需求、股东的合理投资回报、外部融资成

本和融资环境等因素，建立对投资者持续、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，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

发行人提醒投资者关注发行人发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例等内容，具体参见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、本次发行后的股利分配政策和决策程序”的相关内容。

（五）特别风险提示

发行人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、发行人股权分散，无控股股东和实际控制人的风险

发行人股东主要为专业投资机构、产业投资机构以及董事会主席之持股平台等，股权较为分散，且单个主体无法控制股东会或董事会多数席位，发行人无实际控制人和控股股东。发行人的经营计划主要由管理层制定，董事会、股东会决定，经营计划的执行有赖于行业经验丰富以及对发行人具有深入了解的管理团队。发行人存在未来因无控股股东及实际控制人所导致的效率低下和决策失准的风险；同时，分散的股权结构可能导致发行人遭到恶意收购，或出现因其他股东通过一致行动或其他约定等安排使得发行人的控制权发生变化的情形，则可能对发行人的日常经营与发展造成不利影响。

此外，由于发行人股东持有发行人股份不以控股为主要目的，若未来发行人股东基于自身战略作出后续持股安排，则可能因发行人股权结构发生变化而对发行人董事会、股东会决策产生影响，进而导致发行人生产经营和业务发展受到影响。未来不排除发行人存在控制权发生变动的风险，可能会导致发行人正常经营活动受到影响。若因股东变动引发董事会频繁更迭，可能导致技术研发、市场布局等中长期决策的连贯性受损，尤其在行业周期波动时，股东风险偏好差异或加剧战略短期化倾向。投资者需特别关注无实际控制人架构与控股股东主导模式的治理差异，审慎评估股东协商机制变化、控制权潜在转移等特有因素对公司价值及投资回报的影响。

2、发行人 A 股股东权利保护相关风险

(1) 发行人现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异

发行人是一家设立于开曼群岛并在香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系基于发行人注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的公司治理模式相比，在获取资产收益、参与重大决策和获取剩余财产分配的权利等方面，存在一定差异。

为本次发行上市，发行人根据《若干意见》《科创板上市规则》等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东会议事规则》《董事会议事规则》以及《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联（连）交易管理制度》《信息披露管理制度》等内部治理制度，以使发行人在包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等投资者权益的保护上，不低于境内法律法规规定的要求。前述相关制度将在本次发行上市后生效，生效后，发行人在某些公司治理的具体事项安排上，与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异，但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求。上述差异具体参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”的相关内容。

(2) 本次发行后 A 股股东持股比例较低，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险

本次发行上市完成后，发行人本次发行的人民币股份将在上交所科创板上市交易。发行人涉及公司治理、运行规范等方面的部分事项将适用境外注册地公司法等法律法规、境外上市地的相关法律法规及境外相应证券交易所上市规则，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的规则相比存在一定差异。发行人已基于红筹企业投资者保护要求对《公司章程》进行了修订，并制定了配套议事规则等具体制度，保障投资者合法权益。

本次发行的股票为每股面值 0.0001 美元的人民币普通股（A 股），本次发行的股份数不超过 15,779,190 股（不考虑超额配售选择权），占本次发行后发

行人已发行股份总数的比例不超过 15%。本次发行上市后，发行人不设置分类表决机制，持有发行人已发行且在境外上市流通之股份的股东与持有本次发行股份的股东（以下简称“A 股股东”）依据发行人上市后适用的相关章程文件及《股东会议事规则》行使股东表决权。但受整体持股比例所限，A 股股东难以对发行人的股东会表决结果产生决定性影响。因此，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护。

(3) A 股股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

根据发行人及其董事、高级管理人员分别做出的《关于适用法律和管辖法院的承诺函》，若因发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市以及发行人在科创板上市期间所发生的纠纷，将适用中华人民共和国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

但就股东派生诉讼而言，《公司法》第 2 条规定“本法所称公司，是指依照本法在中华人民共和国境内设立的有限责任公司和股份有限公司”，因此，《公司法》不适用于在开曼群岛注册设立的公司。基于上述，《公司法》第 189 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼亦存在不确定性，其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律；此外，根据《中华人民共和国民事诉讼法（2023 修正）》第 35 条的相关规定，协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院，中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系；如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使发行人及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

此外，虽然 A 股股东可以依据中国相关法律法规及发行人及其董事、高级管理人员承诺向有管辖权的人民法院提起诉讼、申请执行发行人的境内资产，但是发行人注册于开曼群岛，在开曼群岛大法院的管辖范围内，若 A 股股东向开曼群岛大法院起诉发行人寻求保护自己的权利，鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法互助的协议或安排，开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行，将存在一定的不确定性。

同时,本次发行后,A股股东持有的发行人股票将统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一A股股东拟依据开曼群岛法律向发行人提起证券诉讼或其他民事诉讼,该名A股股东须按中国境内相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录,该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。

(4) A股股东持股比例被动稀释的风险

本次发行上市后,发行人若在境外发行股份,A股股东持股比例可能会不断被稀释。根据发行人《公司章程(A股上市后适用稿)》的规定,发行人可通过股东会普通决议发行新增股份,鉴于发行人本次A股发行的人民币普通股(A股)股份数量占本次发行后发行人已发行股份总数比例不超过15%,受限于A股全体股东整体持股比例,A股股东可能无法采取有效措施避免其持股比例因发行人境外发行股份而不断被稀释的情形发生,进而A股股东持股比例存在被动稀释的风险。

3、新药研发风险

(1) ADC 候选药物研发失败的风险

ADC药物作为新一代靶向抗肿瘤药物,其研发融合抗体工程、连接子化学、载荷研发等多领域技术,相比传统药物研发周期更长、技术壁垒更高、投资规模更大、不确定性更为显著。候选药物的临床前研究、早期临床试验及注册性临床试验的阶段数据,无法完全准确预测产品最终的上市前景,即便具备良好开发潜力的ADC候选药物,也可能在后续研究中因抗体靶向性、连接子稳定性、载荷释放效率等核心技术环节出现问题,无法取得符合预期的安全性或有效性数据。同时,同一ADC候选药物针对不同适应症、不同患者群体开展临床试验时,或因临床试验方案调整、联合治疗策略变化等因素,表现出不同的安全性和有效性特征。

目前发行人基于DITAC、DIMAC、DIBAC、DUPAC四大核心技术平台开发的及将要开发的多款ADC候选药物,正在开展肿瘤、自身免疫性疾病等多个领域的临床试验与临床前研究,前述药物可能因脱靶毒性、载荷相关系统毒性、疗效欠佳等原因失去后续开发潜力,或在早期研究中取得良好数据但在后续关

键临床试验中安全性、有效性结果不达预期,进而导致研发失败,对发行人产品管线的丰富度及业务经营的可持续性造成不利影响。

(2) ADC 药物无法成功或及时完成临床开发、获得上市批准的风险

能否及时并成功完成 ADC 候选药物的临床开发、顺利获得药品监管部门的上市批准,是决定发行人持续经营能力的核心因素。发行人针对 DB-1303、DB-1311 等 ADC 产品已进行持续大规模研发投入,且随着全球多中心临床试验的推进,预期研发投入规模将进一步增加,而相关 ADC 候选药物的临床开发及上市审批进程,受到多种内部及外部不可控因素的综合影响。

从临床开发层面,ADC 药物临床试验对入组患者的靶点表达水平、既往治疗史等筛选标准要求更高,可能存在无法及时招募足够数量符合条件的入组患者以完成临床试验的情况;同时,合同研究组织(CRO)、现场管理组织(SMO)、临床试验中心等第三方合作机构,若未能严格遵照试验方案履行相应职责,可能导致临床试验数据出现偏差。从上市审批层面,国内外药品监管机构对于 ADC 药物的安全性、有效性评价标准持续更新,若临床试验数据无法满足监管机构的最新审批要求,或药品注册申报材料存在瑕疵,将影响上市批准进程。若前述因素发生不利变化,发行人将可能无法成功或及时完成 ADC 候选药物的临床开发及上市批准,进而对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

(3) ADC 候选药物及在研产品发生不良事件的风险

ADC 药物由抗体、连接子、有效载荷三部分组成,其毒性受靶点分布、连接子稳定性、载荷细胞毒性等多重因素影响,存在脱靶毒性、载荷非特异性释放引发的系统毒性等潜在风险,发行人须通过充分的临床试验验证 ADC 候选药物在人体中的安全性及疗效,方可获得药品监管部门的上市批准。在临床试验过程中,ADC 候选药物可能引发血液毒性、胃肠道毒性、肝肾功能损伤、间质性肺病等不良事件,若出现严重、非预期的不良事件,可能引致发行人或药品监管机构中断、延迟或终止相关临床试验,相关药品的注册申请也可能被延迟、拒绝乃至撤销,进而影响发行人产品管线的研发进度。

此外,发行人多款 ADC 产品已进入后期临床试验阶段,部分产品针对特定

适应症已获得药品监管部门的突破性疗法认定、快速通道认定等资质，若在后续临床试验及临床应用探索中，发生与药物相关的严重不良事件，可能影响监管机构对发行人药物研发能力的评价，导致相关资质被撤销，同时也可能对发行人的品牌形象造成负面影响，进而对发行人的业务经营产生不利影响。

4、发行人 ADC 产品商业化发展及营销效果不及预期的风险

发行人核心 ADC 产品 DB-1303 (HER2 ADC) 在中国提交的 HER2+ 乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理，后续多款产品将陆续进入商业化阶段，发行人已着手推进商业化体系搭建与市场布局工作。一方面，ADC 药物属于高值创新药，其商业化推广对专业学术团队、渠道建设、医患教育的要求较高，发行人自主组建商业化团队开展学术推广、渠道拓展等市场营销活动的时间较短，团队专业能力、市场拓展效率仍需在实践中验证，无法确保能够持续完善并成功维持高效的内部销售及商业化运营能力；另一方面，发行人部分 ADC 产品通过与 BioNTech、三生制药等境内外领军企业达成战略合作进行商业化布局，合作方的推广资源投入、销售渠道覆盖、执行效率将直接影响产品商业化效果。若未来发行人内部商业化团队建设不及预期，学术推广、市场拓展等工作进展缓慢，或与第三方合作方在商业化策略、资源投入等方面存在分歧，合作推广效果未达预期，将直接影响发行人 ADC 产品的市场推广进度和销售规模，对发行人的产品商业化进程与经营业绩造成不利影响。

5、研发或商业化过程中的第三方合作的风险

发行人在 ADC 药物研发与商业化全流程中与境内外第三方建立了多项深度授权合作安排，包括与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等企业达成的产品授权、联合开发、商业化合作等。在履行前述合作协议过程中，若合作方因自身经营策略调整、资金状况变化、执行能力不足等原因，未能按照协议约定履行款项支付、项目进度推进、商业化资源投入等义务，或双方对合作项目的实施计划、里程碑节点、收益分配等事项存在异议，可能引发潜在争议或纠纷，进而导致相关合作项目延期、终止或合作条款调整，从而影响发行人产品的研发进度和商业化布局。若合作方未能依照协议中的保密及知识产权保护相关条款妥善保护发行人的 ADC 核心技术、临床试验数据、商业秘密等知识产权，发生技术泄露、商业秘密披露等情形，将对发行人的技

术壁垒和市场竞争能力造成不利影响。

此外，发行人在全球多中心临床试验开展过程中，与境内外多家临床试验中心、CRO/SMO 机构存在紧密合作，若相关合作方未能严格按照药物临床试验质量管理规范 (GCP) 及试验方案履行职责，出现临床试验操作不规范、数据记录失真、患者招募进度滞后等情况，或在履行期间违反药品监管相关规定，将可能影响相关产品临床研究的执行质量、延误研究进度或增加额外研发成本；同时，发行人在 ADC 药物生产环节与 CDMO 机构的合作，若合作方出现生产工艺不稳定、产能不足、质量控制不达标等问题，将影响发行人产品的临床供应及后续商业化生产，进而对发行人整体业务经营产生不利影响。

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	Duality Biotherapeutics, Inc.	成立日期	2019 年 7 月 3 日
法定股本总额	20,000 美元	法定代表人	不适用
注册地址	4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, George Town, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands	中国主要生产经营地址	上海市浦东新区樱花路 868 号 A 座 11 楼
控股股东	无	实际控制人	无
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	09606.HK（香港联交所主板）
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	中信证券股份有限公司	主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	上海市通力律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构（如有）	无
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系		截至 2025 年 12 月 31 日，本次发行的保荐人中信证券通过其资产管理业务股票账户、全资子公司及控股子公司华夏基金管理有限公司合计持有发行人 0.65% 股份。 除前述情况外，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直接或间接股权关系或其他权益关系。	
(三) 本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	收款银行	【】

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	0.0001 美元		
发行股数	不超过 15,779,190 股 (不考虑超额配售选择权)	占发行后总股本比例	不超过 15%
其中: 发行新股数量	不超过 15,779,190 股 (不考虑超额配售选择权)	占发行后总股本比例	不超过 15%
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 105,194,604 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	【】倍 (按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算)		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍 (按每股发行价格除以发行后每股净资产计算)		
预计净利润 (如有)	-		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行, 或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者, 但法律、法规及上海证券交易所业务规范性文件规定的禁止购买者除外		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元, 包括: 承销及保荐费【】万元、审计及验资费【】万元、评估费【】万元、律师费【】万元、发行手续费【】万元		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况 (如有)	若公司决定实施高管及员工战略配售, 则在本次公开发行股票注册后、发行前, 履行内部程序审议该事项的具体方案, 并依法进行披露		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况 (如有)	发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的, 保荐人将安排相关子公司参与本次发行战略配售, 具体按照上交所相关规定执行。保荐人及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, 并按规定向上交所提交相关文件		

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

注：本次发行前后股份总数均以公司截至 2025 年 12 月 31 日已发行股份数 89,415,414 股为基准计算，如果后续因为期权行权等导致股本变动，发行股数相应调整。

四、发行人主营业务经营情况

（一）主要业务及主要产品情况

发行人是一家深耕于抗体偶联药物（ADC）领域的全球化创新生物制药企业，以“深刻洞察+卓越执行”赋能全球管线，持续革新癌症、自免及其他疾病的创新疗法，致力于成为全球 ADC 领域的领军者。截至本招股说明书签署日，发行人已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵，正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验，累计入组患者超 3,500 名，约 50%来自海外；其中 DB-1303（HER2 ADC）的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请（BLA）已获得国家药监局受理，HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组，全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位；DB-1311（B7-H3 ADC）已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC。在对外合作方面，发行人已与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作，总交易价值超 60 亿美元，包括首付款和分阶段里程碑付款，约定了特许权使用费等持续性收益机制，亦拥有 DB-1311 在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。得益于全球合作伙伴的高度认可，发行人能够以合作方式加速驱动管线的研发与上市进程，持续赋能 ADC 创新，加快惠及世界各地患者。

发行人产品在临床试验中展现了突破性的治疗潜力，目前已累计获得 1 项 FDA 突破性疗法认定、1 项国家药监局突破性疗法认定、5 项 FDA 快速通道认

定及 2 项 FDA 孤儿药认定。其中, DB-1303 在 HER2 表达子宫内膜癌领域同时获得 FDA 的突破性疗法认定、快速通道认定以及国家药监局的突破性疗法认定,有望成为全球首款覆盖 HER2 全表达水平 (IHC 1+/2+/3+) 子宫内膜癌的 HER2 ADC 药物, DB-1303 亦是目前全球第二款针对 HER2 低表达乳腺癌 (未接受过化疗) 人群成功进入全球 III 期注册临床试验的 HER2 ADC 药物。DB-1311 已获 FDA 快速通道认定, 在转移性去势抵抗性前列腺癌、铂耐药性卵巢癌、晚期宫颈癌等多个难治实体瘤中展现出有潜力的临床疗效与可控的安全性, 有望成为全球首批上市、覆盖多癌种的 B7-H3 ADC 药物; DB-1311 亦是全球少数可全面挑战一线/后线标准治疗, 并与全球头部 B7-H3 ADC 直接竞争的重磅品种。

截至本招股说明书签署日, 发行人依托四大自主研发的 ADC 技术平台, 已构建起面向全球市场、结构完整的创新药物管线, 覆盖 HER2、B7-H3、HER3、TROP2、BDCA2、B7-H3×PD-L1、EGFR×HER3 等靶点, 多款产品在关键瘤种及细分适应症上位列全球开发第一梯队, 具备同类首创或同类最佳潜力。截至本招股说明书签署日, 发行人的临床阶段资产已实现从早期探索到注册研究的梯度布局, 包括 1 款处于上市许可申请审评阶段的资产, 1 款处于全球 III 期临床阶段的资产, 并同步推进若干项全球 II 期临床研究以加速适应症拓展与关键人群验证, 同时配置多项 I 期/II 期全球多中心研究用于新靶点、新适应症及新联合方案的快速探索。发行人主要产品情况如下:

	项目	靶点	适应症 (治疗线数)	单药 / 联用	临床前 / IND筹备	I期	I/IIa期 / II期	III期	NCT编号	商业化权利	合作伙伴
肿瘤	DITAC – 领先的拓扑异构酶I抑制剂ADC平台										
	帕康曲妥珠单抗 Trastuzumab pamirtecane (DB-1303 /BNT323)	HER2	HER2表达 ¹ 子宫内腺癌 (二线+)	单药	全球 (单臂潜在注册研究)				NCT05150691	中国大陆、中国香港、 中国澳门	BIONTECH
			HR+/HER2低表达 乳腺癌 (未接受过化疗)	单药	全球 (III期确证性临床试验)				NCT06340568		
			HER2+ 乳腺癌 (二线+)	单药	全球				NCT06018337		
			HR+或HR- 晚期乳腺癌 ²	+PD-L1×VEGF双抗 ³	全球				NCT06265428		
	Elfortabart drozuntacan (DB-1311 /BNT324)	B7-H3	转移性去势抵抗性前列腺癌 (一线)	单药	全球				NCT07365995	中国大陆、香港、 澳门 (美国: 享有成本与 利润/亏损分担及共同 推广的选择权)	BIONTECH
			前列腺癌	单药 / + NHT	全球				NCT05914116		
			食管鳞癌	单药	全球						
			小细胞肺癌	+PD-L1×VEGF双抗 ³	全球				NCT06892548		
			非小细胞肺癌	+PD-L1×VEGF双抗 ³	全球						
	DB-1310	HER3	其他实体瘤 (HNSCC、HCC、PROC、CC、黑色素瘤等)	+PD-L1×VEGF双抗 ³ +DB-1305	全球				NCT06953089	全球	
			EGFR突变型非小细胞肺癌	单药 / +奥希替尼	全球						
			HR+ HER2- 乳腺癌	单药	全球						
			HER2+ 乳腺癌 (Enherthu经治)	+曲妥珠单抗	全球				NCT05785741		
	Sacituzumab Drozuntacan (DB-1305 /BNT325)	TROP2	其他实体瘤	单药	全球					中国大陆、中国香港、 中国澳门	BIONTECH
			卵巢癌 (二线+)	单药	全球						
			实体瘤 (TNBC、NSCLC、OC、CC等)	+ PD-L1×VEGF双抗 ³	全球				NCT05438329		
	DB-1312 /BG-C9074	B7-H4	实体瘤	单药 / +替雷利珠单抗	全球				NCT06233942	/	BeOne
	DB-1324	CDH17	实体瘤	单药	全球				NCT07263594	中国大陆、中国香港、 中国澳门	GSK
	DB-1317	ADAM9	实体瘤	单药	全球				NCT07141706	全球	
	DB-1329	CDCP1	实体瘤	单药	全球				/	全球	
	DIBAC – 领先的双特异性ADC平台										
	DB-1418 /AVZO-1418	EGFR×HER3	实体瘤	单药	全球				NCT07038343	中国	AVENZO THERAPEUTICS
	DB-1419	B7-H3×PD-L1	实体瘤	单药	全球				NCT06554795	全球	
	DB-1421	EGFR×MUC1	实体瘤	单药	全球				/	全球	
	DUPAC – 独具特色的新型作用机制 有效载荷ADC平台										
	DB-1326 ⁴	TA-MUC1	实体瘤	单药	全球				/	全球	
免疫	DIMAC – 领先的免疫调节ADC平台										
	DB-2304	BDCA2	SLE、CLE	单药	全球				NCT06625671	全球	



缩写: 免疫组织化学 (IHC), 原位杂交 (ISH), 头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC), 肝细胞癌 (HCC), 铂耐药性卵巢癌 (PROC), 宫颈癌 (CC), 三阴性乳腺癌 (TNBC), 非小细胞肺癌 (NSCLC), 卵巢癌 (OC), 系统性红斑狼疮 (SLE), 皮肤型红斑狼疮 (CLE), 新型激素疗法 (NHT)

注: (1) 涵盖 IHC 1+/2+/3+或 ISH 阳性; (2) 涵盖 HER2+及 HER2 低表达、极低表达和阴性; (3) BNT327/BMS986545, 是一种 BioNTech 和百时美施贵宝联合开发的 PD-L1 与 VEGF 双特异性抗体; (4) DB-1326 是一种新型双载荷 TA-MUC1 ADC。

（二）主要采购模式及重要供应商

截至报告期末，发行人尚无产品获批商业化上市，主要在研产品现阶段采购内容主要包括药品药理及毒理试验、工艺开发与生产外包服务、临床中心现场管理及协调服务、临床数据管理统计服务等，主要用于在研产品的临床前研究及临床试验工作。

报告期内，发行人重要供应商情况参见本招股说明书“第五节 业务与和技术”之“五、发行人采购情况及主要供应商”。

（三）主要生产模式

发行人目前为轻资产模式运营，尚未建设自有的生产基地，主要采用委托 CDMO 的模式来开展工艺开发与生产活动，以支持现有的药物开发流程。

（四）销售方式和渠道及重要客户

报告期内，发行人尚未获得任何候选药物的上市批准，营业收入主要来自对外授权和合作研发服务收入等。报告期内，发行人重要客户情况参见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“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

发行人是一家深耕于抗体偶联药物 (ADC) 领域的全球化创新生物制药企业，以“深刻洞察+卓越执行”赋能全球管线，持续革新癌症、自免及其他疾病的创新疗法，致力于成为全球 ADC 领域的领军者。发行人所处行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位参见本招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争情况”。

五、发行人符合科创板定位相关情况

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引 (试行)》以及《申报及推荐暂行规定》的相关规定，发行人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

发行人主要从事 ADC 药物的研发、生产和销售，行业领域归类属于《申报

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

（二）发行人符合科创属性要求

发行人同时满足《申报及推荐暂行规定》第六条规定的 4 项指标，具体如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年研发投入占营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近 3 年累计研发投入金额 $\geq 8,000$ 万元	☒ 是 ☐ 否	2023 年-2025 年，发行人累计研发投入为 211,787.95 万元，最近三年累计研发投入超过 8,000 万元
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	☒ 是 ☐ 否	截至 2025 年末，发行人研发人员共 117 人，占总员工人数的比例为 53.18%
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，发行人及其子公司已获得应用于主营业务并能够产业化的发明专利 9 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 25\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	☒ 是 ☐ 否	2025 年，发行人营业收入为 185,173.50 万元，最近一年营业收入超过 3 亿元

六、发行人报告期主要财务数据及财务指标

项目	2025.12.31/2025 年度	2024.12.31/2024 年度	2023.12.31/2023 年度
资产总额（万元）	390,646.46	212,832.85	147,266.50
归属于母公司股东权益（万元）	243,970.20	-199,798.83	-115,020.51
资产负债率（合并）	37.55%	193.88%	178.10%
资产负债率（母公司）	1.40%	254.84%	212.46%
营业收入（万元）	185,173.50	194,125.72	178,653.97
净利润（万元）	-260,569.98	-100,023.19	-33,318.55
归属于母公司股东的净利润（万元）	-260,569.98	-100,023.19	-33,318.55
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-41,050.14	-13,608.72	68,272.13
基本每股收益（元/股）	-39.99	-125.03	-41.65
稀释每股收益（元/股）	-39.99	-125.03	-41.65
加权平均净资产收益率	-155.17%	不适用	不适用
经营活动产生的现金流量净额（万元）	16,710.17	25,979.79	79,191.01
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	44.81%	39.16%	29.54%

注：2023 年及 2024 年，发行人净资产为负，加权平均净资产收益率不适用。

七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

发行人财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日。财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，发行人经营状况正常，发行人所处行业的产业政策等未发生重大变化，发行人业务经营模式、主要采购情况、主要客户及供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。

2023 年 3 月，发行人与 BioNTech 签订了关于 DB-1311 的技术授权及合作研发协议（以下简称“DB-1311 合作协议”），根据 DB-1311 合作协议约定，发行人向 BioNTech 提供技术授权及研发服务，同时，按照 DB-1311 合作协议约定，发行人拥有自主决定是否在约定区域内参与后续研发活动及商业化活动的权利。

2026 年 5 月，发行人基于签订的 DB-1311 合作协议向 BioNTech 发出书面行权通知确定行使选择权。根据 DB-1311 合作协议条款，于行使 DB-1311 成本及利润/亏损分担选择权后，发行人须向 BioNTech 支付其分担并属于美国区域的过往开发成本，该 DB-1311 成本及利润/亏损分担选择权的行使于发行人支付该等成本后生效。行权后，发行人仍需与被许可方进一步签订成本及利润分享协议，截至本招股说明书签署日，发行人尚在与 BioNTech 谈判协商过程中。

八、发行人选择的具体上市标准

（一）选择的上市标准

发行人符合并适用《科创板上市规则》《若干意见》以及《红筹企业境内上市相关安排》等文件中规定的已在境外上市的红筹企业，选择的具体上市标准为：“市值 200 亿元人民币以上，且拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”。

（二）标准适用判定

发行人已在香港联交所上市，截至发行人提交本次上市申请日前的 120 个交易日内，发行人平均总市值超过人民币 200 亿元，满足市值 200 亿元人民币以上的要求。

截至本招股说明书签署日，发行人已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵，正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验，累计入组患者超 3,500 名，约 50% 来自海外；其中 DB-1303（HER2 ADC）的 HER2+ 乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理，HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组，全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位；DB-1311（B7-H3 ADC）已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC。发行人产品在临床试验中展现了突破性的治疗潜力，目前已累计获得 1 项 FDA 突破性疗法认定、1 项国家药监局突破性疗法认定、5 项 FDA 快速通道认定及 2 项 FDA 孤儿药认定。因此，发行人满足拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位的要求。

综上，发行人符合《红筹企业境内上市相关安排》第一条中已境外上市红筹企业的市值要求标准（二）的相关规定。

九、发行人现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他 A 股上市公司存在一定差异

发行人是一家设立于开曼群岛并在香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系基于发行人注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的公司治理模式相比，在获取资产收益、参与重大决策和获取剩余财产分配的权利等方面，存在一定差异。

为本次发行上市，发行人根据《若干意见》《科创板上市规则》等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东会议事规则》《董事会议事规则》以及《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联（连）交易管理制度》《信息披露管理制度》等内部治理制度，以使公司在包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等投资者权益的保护上，不低于境内法律法规规定的要求。前述相关制度将在本次发行上市后生效，生效后，公司在某些公司治理的具体事项安排上，与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异，主要包括：资本公积弥补亏损、公司合并、分立、收购、清算和收购的程序和制度等，但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国

法律法规规定的要求。

上述差异具体参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”的相关内容。

十、募集资金用途与未来发展规划

（一）募集资金用途

经发行人 2026 年 4 月 13 日召开的董事会及 2026 年 4 月 29 日召开的股东特别大会审议批准，发行人本次拟发行不超过 15,779,190 股人民币普通股（A 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，全部用于发行人主营业务相关项目，具体投资项目如下：

单位：亿元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	43.39	41.00
合计		43.39	41.00

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，发行人将按照项目的实际需求和进度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发行人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，超出部分将用于与发行人主营业务相关的用途。

在本次发行的募集资金到位之前，发行人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，发行人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）未来发展规划

展望未来，发行人将继续以“深刻洞察+卓越执行”赋能全球管线，并以高效、可复制的临床执行体系推进全球管线梯队的研发进展，持续产出差异化资

产, 通过价值创造一体化和为战略伙伴赋能, 依托中美双引擎研发体系, 为全球患者提供具有突破性疗效的创新治疗方案。

发行人未来将围绕 ADC 药物的临床价值、技术创新性与全球竞争力, 进一步加大研发投入与全球化布局, 依托四大自有核心技术平台 (DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC) 的协同优势, 持续丰富从成熟靶点到创新靶点、从单抗 ADC 到双抗 ADC 再到新型毒素 ADC、从肿瘤治疗到自免领域的梯度化管线, 持续产出潜在业内最佳的创新性 ADC 药物。同时, 发行人将持续深化全球战略合作, 加速核心产品的全球多中心临床推进与商业化落地, 致力于成为全球 ADC 领域的领军者。

本次募集资金运用以及未来发展规划的具体情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”的相关内容。

第三节 风险因素

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

一、与发行人相关的风险

(一) 技术风险

1、新药研发风险

(1) ADC 候选药物研发失败的风险

ADC 药物作为新一代靶向抗肿瘤药物，其研发融合抗体工程、连接子化学、载荷研发等多领域技术，相比传统药物研发周期更长、技术壁垒更高、投资规模更大、不确定性更为显著。候选药物的临床前研究、早期临床试验及注册性临床试验的阶段数据，无法完全准确预测产品最终的上市前景，即便具备良好开发潜力的 ADC 候选药物，也可能在后续研究中因抗体靶向性、连接子稳定性、载荷释放效率等核心技术环节出现问题，无法取得符合预期的安全性或有效性数据。同时，同一 ADC 候选药物针对不同适应症、不同患者群体开展临床试验时，或因临床试验方案调整、联合治疗策略变化等因素，表现出不同的安全性和有效性特征。

目前发行人基于 DITAC、DIMAC、DIBAC、DUPAC 四大核心技术平台开发的及将要开发的多款 ADC 候选药物，正在开展肿瘤、自身免疫性疾病等多个领域的临床试验与临床前研究，前述药物可能因脱靶毒性、载荷相关系统毒性、疗效欠佳等原因失去后续开发潜力，或在早期研究中取得良好数据但在后续关键临床试验中安全性、有效性结果不达预期，进而导致研发失败，对发行人产品管线的丰富度及业务经营的可持续性造成不利影响。

(2) ADC 药物无法成功或及时完成临床开发、获得上市批准的风险

能否及时并成功完成 ADC 候选药物的临床开发、顺利获得药品监管部门的上市批准，是决定发行人持续经营能力的核心因素。发行人针对 DB-1303、

DB-1311 等 ADC 产品已进行持续大规模研发投入, 且随着全球多中心临床试验的推进, 预期研发投入规模将进一步增加, 而相关 ADC 候选药物的临床开发及上市审批进程, 受到多种内部及外部不可控因素的综合影响。

从临床开发层面, ADC 药物临床试验对入组患者的靶点表达水平、既往治疗史等筛选标准要求更高, 可能存在无法及时招募足够数量符合条件的入组患者以完成临床试验的情况; 同时, 合同研究组织 (CRO)、现场管理组织 (SMO)、临床试验中心等第三方合作机构, 若未能严格遵照试验方案履行相应职责, 可能导致临床试验数据出现偏差。从上市审批层面, 国内外药品监管机构对于 ADC 药物的安全性、有效性评价标准持续更新, 若临床试验数据无法满足监管机构的最新审批要求, 或药品注册申报材料存在瑕疵, 将影响上市批准进程。若前述因素发生不利变化, 发行人将可能无法成功或及时完成 ADC 候选药物的临床开发及上市批准, 进而对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

(3) ADC 候选药物及在研产品发生不良事件的风险

ADC 药物由抗体、连接子、有效载荷三部分组成, 其毒性受靶点分布、连接子稳定性、载荷细胞毒性等多重因素影响, 存在脱靶毒性、载荷非特异性释放引发的系统毒性等潜在风险, 发行人须通过充分的临床试验验证 ADC 候选药物在人体中的安全性及疗效, 方可获得药品监管部门的上市批准。在临床试验过程中, ADC 候选药物可能引发血液毒性、胃肠道毒性、肝肾功能损伤、间质性肺病等不良事件, 若出现严重、非预期的不良事件, 可能引致发行人或药品监管机构中断、延迟或终止相关临床试验, 相关药品的注册申请也可能被延迟、拒绝乃至撤销, 进而影响发行人产品管线的研发进度。

此外, 发行人多款 ADC 产品已进入后期临床试验阶段, 部分产品针对特定适应症已获得药品监管部门的突破性疗法认定、快速通道认定等资质, 若在后续临床试验及临床应用探索中, 发生与药物相关的严重不良事件, 可能影响监管机构对发行人药物研发能力的评价, 导致相关资质被撤销, 同时也可能对发行人的品牌形象造成负面影响, 进而对发行人的业务经营产生不利影响。

2、技术人员流失及核心技术泄露的风险

核心技术是发行人长期保持市场竞争力的重要支撑之一。随着生物医药行业对优秀人才的竞争不断加剧，若发行人重要技术人员出现大量流失，则可能造成部分在研项目进度延误甚至停止或无法进一步开发新的候选药物，将对发行人的经营能力与长期可持续发展造成不利影响。此外，尽管发行人已与内部研发人员签订保密协议，但仍存在因保管不善或技术人员流失等进而导致核心技术泄密的风险。

（二）经营风险

1、发行人 ADC 产品商业化发展及营销效果不及预期的风险

发行人核心 ADC 产品 DB-1303（HER2 ADC）在中国提交的 HER2+ 乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理，后续多款产品将陆续进入商业化阶段，发行人已着手推进商业化体系搭建与市场布局工作。一方面，ADC 药物属于高值创新药，其商业化推广对专业学术团队、渠道建设、医患教育的要求较高，发行人自主组建商业化团队开展学术推广、渠道拓展等市场营销活动的时间较短，团队专业能力、市场拓展效率仍需在实践中验证，无法确保能够持续完善并成功维持高效的内部销售及商业化运营能力；另一方面，发行人部分 ADC 产品通过与 BioNTech、三生制药等境内外领军企业达成战略合作进行商业化布局，合作方的推广资源投入、销售渠道覆盖、执行效率将直接影响产品商业化效果。若未来发行人内部商业化团队建设不及预期，学术推广、市场拓展等工作进展缓慢，或与第三方合作方在商业化策略、资源投入等方面存在分歧，合作推广效果未达预期，将直接影响发行人 ADC 产品的市场推广进度和销售规模，对发行人的产品商业化进程与经营业绩造成不利影响。

2、研发或商业化过程中的第三方合作的风险

发行人在 ADC 药物研发与商业化全流程中与境内外第三方建立了多项深度授权合作安排，包括与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等企业达成的产品授权、联合开发、商业化合作等。在履行前述合作协议过程中，若合作方因自身经营策略调整、资金状况变化、执行能力不足等原因，未能按照协议约定履行款项支付、项目进度推进、商业化资源投入等义

务, 或双方对合作项目的实施计划、里程碑节点、收益分配等事项存在异议, 可能引发潜在争议或纠纷, 进而导致相关合作项目延期、终止或合作条款调整, 从而影响发行人产品的研发进度和商业化布局。若合作方未能依照协议中的保密及知识产权保护相关条款妥善保护发行人的 ADC 核心技术、临床试验数据、商业秘密等知识产权, 发生技术泄露、商业秘密披露等情形, 将对发行人的技术壁垒和市场竞争能力造成不利影响。

此外, 发行人在全球多中心临床试验开展过程中, 与境内外多家临床试验中心、CRO/SMO 机构存在紧密合作, 若相关合作方未能严格按照药物临床试验质量管理规范 (GCP) 及试验方案履行职责, 出现临床试验操作不规范、数据记录失真、患者招募进度滞后等情况, 或在履行期间违反药品监管相关规定, 将可能影响相关产品临床研究的执行质量、延误研究进度或增加额外研发成本; 同时, 发行人在 ADC 药物生产环节与 CDMO 机构的合作, 若合作方出现生产工艺不稳定、产能不足、质量控制不达标等问题, 将影响发行人产品的临床供应及后续商业化生产, 进而对发行人整体业务经营产生不利影响。

3、客户集中度较高的风险

报告期内, 发行人尚无产品获批商业化上市, 营业收入主要来自于向 BioNTech、百济神州、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作而产生的技术授权及合作研发服务收入。其中, 报告期内发行人与 BioNTech 的授权合作交易规模较大, 发行人来自 BioNTech 的收入占主营业务收入的比例分别为 98.86%、80.70%和 75.36%。由于发行人产品尚处于研发阶段, 收入来源集中于少数核心授权合作方, 目前客户集中度相对较高。尽管发行人已与上述主要客户建立了长期、稳定的合作关系, 且相关合作均基于双方真实的技术与商业需求展开, 未来持续合作的意愿较强, 但若未来主要客户因自身经营策略调整、市场需求变化或其他不可控因素导致双方合作关系发生不利变化, 可能对公司的经营业绩产生不利影响。

4、境外业务经营的风险

发行人是一家深耕于抗体偶联药物 (ADC) 领域的全球化创新生物制药企业, 其中包括在海外开展药物临床试验。由于国际政治经济形势变化、政策法

规变动、数据保护、知识产权保护、制裁与管制、生物安全限制等多项不确定性因素的存在,发行人在境外的研发活动以及未来在境外推进商业化可能受到不利影响,进而存在境外业务的经营风险。

5、合作项目行权对当期经营业绩的风险

发行人于 2023 年与 BioNTech 就 DB-1311 达成深度战略合作,联合推进全球多中心临床开发。发行人拥有针对该产品在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。发行人已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出书面行权通知,后续该事项达成一致后,发行人将针对美国地区以往的开发成本根据约定比例支付给 BioNTech,上述支付的行权金额在行权当期冲减营业收入,可能对发行人行权当期的经营业绩产生不利影响。

(三) 法律风险

1、发行人股权分散,无控股股东和实际控制人的风险

发行人股东主要为专业投资机构、产业投资机构以及董事会主席之持股平台等,股权较为分散,且单个主体无法控制股东会或董事会多数席位,发行人无实际控制人和控股股东。发行人的经营计划主要由管理层制定,董事会、股东会决定,经营计划的执行有赖于行业经验丰富以及对发行人具有深入了解的管理团队。发行人存在未来因无控股股东及实际控制人所导致的效率低下和决策失准的风险;同时,分散的股权结构可能导致发行人遭到恶意收购,或出现因其他股东通过一致行动或其他约定等安排使得发行人的控制权发生变化的情形,则可能对发行人的日常经营与发展造成不利影响。

此外,由于发行人股东持有发行人股份不以控股为主要目的,若未来发行人股东基于自身战略作出后续持股安排,则可能因发行人股权结构发生变化而对发行人董事会、股东会决策产生影响,进而导致发行人生产经营和业务发展受到影响。未来不排除发行人存在控制权发生变动的风险,可能会导致发行人正常经营活动受到影响。若因股东变动引发董事会频繁更迭,可能导致技术研发、市场布局等中长期决策的连贯性受损,尤其在行业周期波动时,股东风险偏好差异或加剧战略短期化倾向。投资者需特别关注无实际控制人架构与控股股东主导模式的治理差异,审慎评估股东协商机制变化、控制权潜在转移等特

有因素对公司价值及投资回报的影响。

2、发行人 A 股股东权利保护相关风险

(1) 发行人现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异

发行人是一家设立于开曼群岛并在香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系基于发行人注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的公司治理模式相比，在获取资产收益、参与重大决策和获取剩余财产分配的权利等方面，存在一定差异。

为本次发行上市，发行人根据《若干意见》《科创板上市规则》等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东会议事规则》《董事会议事规则》以及《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联（连）交易管理制度》《信息披露管理制度》等内部治理制度，以使发行人在包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等投资者权益的保护上，不低于境内法律法规规定的要求。前述相关制度将在本次发行上市后生效，生效后，发行人在某些公司治理的具体事项安排上，与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异，但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求。上述差异具体参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”的相关内容。

(2) 本次发行后 A 股股东持股比例较低，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险

本次发行上市完成后，发行人本次发行的人民币股份将在上交所科创板上市交易。发行人涉及公司治理、运行规范等方面的部分事项将适用境外注册地公司法等法律法规、境外上市地的相关法律法规及境外相应证券交易所上市规则，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的规则相比存在一定差异。发行人已基于红筹企业投资者保护要求对《公司章程》进行了修订，并制定了配套议事规则等具体制度，保障投资者合法权益。

本次发行的股票为每股面值 0.0001 美元的人民币普通股（A 股），本次发

行的股份数不超过 15,779,190 股 (不考虑超额配售选择权), 占本次发行后发行人已发行股份总数的比例不超过 15%。本次发行上市后, 发行人不设置分类表决机制, 持有发行人已发行且在境外上市流通之股份的股东与持有本次发行股份的股东 (以下简称 “A 股股东”) 依据发行人上市后适用的相关章程文件及《股东会议事规则》行使股东表决权。但受整体持股比例所限, A 股股东难以对发行人的股东会表决结果产生决定性影响。因此, A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护。

(3) A 股股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

根据发行人及其董事、高级管理人员分别做出的《关于适用法律和管辖法院的承诺函》, 若因发行人首次公开发行人民币普通股 (A 股) 并在上海证券交易所科创板上市以及发行人在科创板上市期间所发生的纠纷, 将适用中华人民共和国法律, 并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

但就股东派生诉讼而言, 《公司法》第 2 条规定 “本法所称公司, 是指依照本法在中华人民共和国境内设立的有限责任公司和股份有限公司”, 因此, 《公司法》不适用于在开曼群岛注册设立的公司。基于上述, 《公司法》第 189 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼亦存在不确定性, 其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律; 此外, 根据《中华人民共和国民事诉讼法 (2023 修正)》第 35 条的相关规定, 协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院, 中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系; 如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系, 则即使发行人及其董事、高级管理人员已出具相关承诺, 仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

此外, 虽然 A 股股东可以依据中国相关法律法规及发行人及其董事、高级管理人员承诺向有管辖权的人民法院提起诉讼、申请执行发行人的境内资产, 但是发行人注册于开曼群岛, 在开曼群岛大法院的管辖范围内, 若 A 股股东向开曼群岛大法院起诉发行人寻求保护自己的权利, 鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法互助的协议或安排, 开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执

行, 将存在一定的不确定性。

同时, 本次发行后, A 股股东持有的发行人股票将统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一 A 股股东拟依据开曼群岛法律向发行人提起证券诉讼或其他民事诉讼, 该名 A 股股东须按中国境内相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录, 该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。

(4) A 股股东持股比例被动稀释的风险

本次发行上市后, 发行人若在境外发行股份, A 股股东持股比例可能会不断被稀释。根据发行人《公司章程 (A 股上市后适用稿) 》的规定, 发行人可通过股东会普通决议发行新增股份, 鉴于发行人本次 A 股发行的人民币普通股 (A 股) 股份数量占本次发行后发行人已发行股份总数比例不超过 15%, 受限 A 股全体股东整体持股比例, A 股股东可能无法采取有效措施避免其持股比例因发行人境外发行股份而不断被稀释的情形发生, 进而 A 股股东持股比例存在被动稀释的风险。

3、发行人注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家和地区相关法律法规变化的风险

发行人系一家设立于开曼群岛的公司, 须遵守开曼群岛相关法律的规定。发行人通过境内子公司于中国境内开展经营活动, 并在美国、中国香港等国家和地区设立有子公司, 须遵守中国及其他生产经营活动所涉及的国家和地区相关法律法规的规定, 相关国家和地区可能不时发布、更新适用于发行人或子公司的法律、法规、规范性文件, 可能对发行人或子公司产生实质影响。

此外, 本次发行上市后, 发行人将成为一家在香港联交所和上交所挂牌上市的公司, 需要同时遵守两地证券监管相关法律、法规、规范性文件的规定。

如果发行人或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家和地区相关政府机关以及香港联交所和上交所两地监管机构发布、更新的相关规定, 则可能受到相应的处罚, 并对发行人的生产经营、财务状况造成不利影响。

4、投资者从控股型公司获取现金分红回报的风险

公司是一家于开曼群岛注册成立的控股公司，主要经营实体位于中国境内，境内子公司向公司分红受限於中国法律、法规关于公司分红及外汇监管的相关限制。根据中国法律法规，公司的境内子公司仅可从其各自根据中国企业会计准则及法律法规确定的累计未分配利润中支付股息；公司的境内子公司每年均需提取一部分净利润作为法定公积金，直至法定公积金总额达到其注册资本的50%。境内子公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润方可向股东分配。

在境内子公司根据中国法律、法规和规范性文件规定存在可分配利润的情况下，公司从境内子公司获得股利分配可能受到中国外汇相关法律、法规或监管政策的限制，从而导致该等境内子公司无法向公司分配股利。

此外，公司注册在开曼群岛，因注册地政策变动、境内外外汇管制措施以及履行相关的换汇、结算、审核等程序，可能导致境内 A 股股东取得公司分红派息的时间较境外股东有所延迟；如在延迟期间发生汇率波动，可能导致境内 A 股股东实际取得的分红派息与境外股东存在一定差异，进而对境内股东的权益造成相应影响的风险。

5、发行人可能被认定为中国税收居民企业的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例，依照外国（地区）法律成立但实际管理机构在中国境内的企业属于居民企业，可能需按 25% 税率就其来源于中国境内、境外的所得缴纳企业所得税。“实际管理机构”是指对企业的生产经营、人员、账务、财产等实施实质性全面管理和控制的机构。根据国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布的《关于境外注册中资控股企业依据实际管理机构标准认定为居民企业有关问题的通知》（以下简称“82 号文”），境外中资企业同时符合以下条件的，应判定其为实际管理机构在中国境内的居民企业，并实施相应的税收管理，就其来源于中国境内、境外的所得征收企业所得税：（1）企业负责实施日常生产经营管理运作的高层管理人员及其高层管理部门履行职责的场所主要位于中国境内；（2）企业的财务决策（如借款、放款、融资、财务风险管理等）和人事决策（如任命、解聘和薪酬等）由位于中国境内的机构或人员决定，或需要得到位于中国境内的机构或人员批准；（3）

企业的主要财产、会计账簿、公司印章、董事会和股东会议纪要档案等位于或存放于中国境内；（4）企业 1/2（含 1/2）以上有投票权的董事或高层管理人员经常居住于中国境内。

尽管 82 号文仅适用于中国境内企业或企业集团作为主要控股投资者的境外企业，而不适用于受外国企业或个人控制的境外企业，但 82 号文的认定标准可能反映出国家税务总局判断“实际管理机构”以及认定境外企业的居民身份（不论其是否受中国境内企业控制）的一般性标准。目前并未将发行人及境外子公司视为中国居民企业，但如税务主管部门将公司或境外子公司认定为境内居民企业，则发行人或境外子公司可能须按照中国税法的规定缴纳中国企业所得税。

6、公司租赁物业未办理房屋租赁备案存在法律瑕疵的风险

截至报告期末，发行人中国境内子公司因生产经营、办公需要向第三方租赁物业，承租的租赁物业存在未办理租赁备案的情形。根据中国相关法律法规，租赁协议未办理租赁备案不会影响租赁协议的有效性，但发行人境内子公司可能面临未办理房屋租赁备案而被处以罚款，根据《民法典》及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体适用法律若干问题的解释》的相关规定，未办理租赁登记备案不会影响相关租赁合同的法律效力，不会导致发行人产生强制搬离租赁不动产权的风险。

7、知识产权相关风险

（1）知识产权受到侵害或保护不充分的风险

发行人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与技术，但无法排除发行人知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若发行人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发行人相似或相同的产品及技术并直接与发行人竞争，从而对发行人产品的商业化表现造成不利影响。

（2）被指控侵犯第三方知识产权的风险

由于专利申请及专利公开之间间隔时间较长，因此可能存在发行人目前并

不知悉的在先专利申请以及发行人被指控侵犯第三方专利权的风险。若发生第三方对发行人提起知识产权侵权索赔、申诉或出现其他潜在的知识产权纠纷,则可能对发行人业务经营与市场竞争力产生不利影响。

(3) 第三方合作过程中侵犯第三方知识产权或自身知识产权受侵害的风险

发行人研发项目可能涉及或需使用第三方持有专有权的其他候选药物或者组成部分,若无法向该等第三方购买任何组成部分、使用方法或其他知识产权或引进有关授权,失去使用该等组成部分的权利,则或将导致侵犯第三方知识产权并面临经济赔偿甚至影响相关项目进展的风险。另一方面,发行人已与第三方订立、且未来可能继续与第三方订立相关对外合作或授权许可协议,如发行人未能履行该等协议下的知识产权相关义务,交易对方可能有权终止该等协议或请求赔偿,进而或将导致发行人无法进一步开发、制造或推广该等协议下所涵盖的任何药物或候选药物,并造成经济损失、影响发行人业务的持续发展。

(四) 财务风险

1、发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损,预期未来仍需要较大规模的持续研发投入

报告期内发行人持续进行创新药的研发,截至本招股说明书签署日,发行人的临床阶段资产已实现从早期探索到注册研究的梯度布局,包括 1 款处于上市许可申请审评阶段的资产,1 款处于全球 III 期临床阶段的资产,并同步推进若干项全球 II 期临床研究以加速适应症拓展与关键人群验证,同时配置多项 I 期/II 期全球多中心研究用于新靶点、新适应症及新联合方案的快速探索。

创新药物开发需要大量、长期的资本投入,处于成长阶段的创新药企业往往难以实现盈利。截至 2025 年末,发行人尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损。报告期各期发行人归属于母公司股东的净利润分别为-33,318.55 万元、-100,023.19 万元和-260,569.98 万元,扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 68,272.13 万元、-13,608.72 万元和-41,050.14 万元;截至 2025 年末,发行人累计未弥补亏损为 473,695.38 万元。

随着发行人研发项目的稳步推进,发行人将继续丰富产品管线,加速自主研发创新管线的开发与商业化进程,未来一段时间研发支出将持续增加,发行

人预计在实现候选药物的商业化并产生规模化利润前，短期内难以扭转亏损局面。

2、股权激励导致股份支付费用金额持续较大的风险

为延揽、留住人才，激励员工为发行人的长期发展作出积极贡献，发行人实施以下股权激励计划：（1）2020 年激励计划，报告期内各年度形成股份支付费用 2,395.72 万元、19,041.32 万元和 15,604.92 万元，导致发行人报告期内未弥补亏损进一步增加；（2）发行人股东特别大会于 2025 年 12 月作出决议，批准并采纳 2025 年激励计划（简称“2025 年激励计划”），2025 年激励计划的实施可能导致发行人未来期间股份支付费用金额维持在较高水平。尽管股权激励有助于增强发行人人力资源储备，但已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致发行人股份支付费用金额持续较大，进而对发行人经营业绩造成不利影响。

3、汇率波动风险

报告期内，发行人秉持自主创新与全球化的发展战略，在创新药物的临床开发及自研管线的全球合作等方面，存在较大规模的以外币定价、结算的交易情形；发行人亦长期持有以外币计价的货币资金及金融资产。发行人并未定期进行对冲交易以减少人民币与外币之间汇率波动所带来的不确定性，亦无法预测外汇波动的影响，未来外汇波动可能对发行人的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

（五）募投项目风险

本次募集资金将投入新药研发项目。生物医药行业具有研发周期长、资金投入大、技术壁垒高、审批流程严的行业特征，新药研发及上市需历经临床前研究、临床试验、上市申报注册、生产核查等多个环节。若本次募集资金不能如期足额到位，或在项目实施过程中，出现临床试验结果不及预期、监管审批政策发生重大不利调整、行业竞争格局加剧等客观不利变化，将可能导致本次募集资金投资项目无法按计划推进，进而可能对发行人的生产经营和未来发展战略产生不利影响。

二、与行业相关的风险

(一) 在研管线面临较多市场竞争的风险

发行人主要产品在部分治疗领域已有同类竞品上市并被纳入国家医保目录，且已有多个处于临床研究阶段乃至后期临床开发的候选药物，该等竞品与发行人在产品批准时间及范围、疗效及安全性、供应可及性及成本、产品价格等方面存在直接竞争，且相关生物医药企业亦拥有配套设施、各类资源以支持该等候选药物的研发及产业化。因此，发行人候选药物在患者入组、未来的市场销售等方面面临较为激烈的竞争态势。若发行人产品在实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、产品定价等方面取得预期优势，则相关产品可能无法取得较大的市场份额，进而对发行人的业务经营以及发展前景造成不利影响。

(二) 医保目录等相关药品价格政策调整的风险

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等相关行业政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，生物医药企业之间的竞争日益激烈。未来发行人产品均可能面临药品降价风险，从而对发行人未来的经营业绩与财务状况造成不利影响。

(三) 制药行业在全球受高度监管且监管法律法规或政策可能变化的风险

发行人是一家深耕于抗体偶联药物 (ADC) 领域的全球化创新生物制药企业，各国家或地区对生物医药行业均有严格监管，且生物医药行业的法规或政策将不断调整、完善，包括对产品的开发及审批、审查、营销及销售等。但各国家和地区的监管体制之间存在或大或小的差异，发行人在各地区开展业务时可能会承担更多的合规经营成本，发行人在取得监管机构对药品的批准及遵守适用法律法规的过程中需要耗费大量时间及财务资源。

若发行人在产品开发过程、审批过程或批准后的任何环节未能遵守相关监管规定，发行人则可能面临行政或司法制裁。同时，若发行人无法及时调整经营策略以适应相关行业法规或政策的变化，则将对发行人的业务造成不利影响。

(四) 环保政策的风险

发行人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，对发行人环保管理工作提出更高的要求。此外，随着发行人未来管线逐步上市并实现药品销售收入，预计将进一步增加发行人环保支出和环保管理工作难度，从而在一定程度上将对发行人的经营业绩产生不利影响。

三、其他风险

(一) 发行失败的风险

发行人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、投资者对发行人股票发行价格的认可程度及股价未来波动等多种因素的影响，可能出现因认购不足等情况而导致发行失败的风险。

同时，根据《科创板上市规则》《若干意见》以及《红筹企业境内上市相关安排》等文件中规定的已在境外上市的红筹企业，发行人选择的具体上市标准为：“市值 200 亿元人民币以上，且拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”。发行人已在香港联交所上市，截至发行人提交本次上市申请日前的 120 个交易日内，发行人平均总市值超过人民币 200 亿元，满足市值 200 亿元人民币以上的要求。如本次发行前发行人股价发生大幅下跌，可能面临未能达到发行市值标准的风险。

(二) 股票市场波动的风险

发行人已在香港联交所上市，其已发行的股票的交易价格可能因各种因素发生大幅波动。除发行人的经营和财务状况之外，发行人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发行人控制的因素的影响。此外，香港联交所及上交所不同的交易特征及投资者结构亦将导致发行人两地市场股票价格的波动及互相影响。发行人郑重提醒投资者，在投资发行人股票时面临可能因股价波动而遭受损失的风险。

(三) 两地市场信息披露差异相关风险

发行人已在香港联交所上市，并按照香港财务报告会计准则和当地监管要求披露有关数据和信息。由于境内和境外会计准则和监管要求存在差异，本次

发行的招股说明书与发行人已在境外披露的香港招股文件、定期报告等在内容和格式等方面存在若干差异，或将导致投资者参考过程中产生决策困难的风险，敬请投资者关注。

(四) 发行人履行承诺相关的风险

对于本次发行A股股票并在科创板上市，发行人就稳定股价、利润分配政策等事宜作出了一系列重要承诺。其中，稳定股价承诺的具体措施包括发行人向A股股东回购股票。鉴于发行人为一家注册在开曼群岛并在香港联交所上市的红筹企业，在执行股票回购等稳定股价措施时可能涉及资金跨境流动，因此须遵守中国外汇管理的相关规定。任何现有和未来的换汇限制均有可能限制发行人通过回购等方式稳定股价的能力。

(五) 前瞻性陈述可能不准确的风险

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

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	映恩生物
英文名称	Duality Biotherapeutics, Inc.
公司编号	353177
法定股本总额	20,000 美元
法定股份总数	200,000,000 股每股面值 0.0001 美元的普通股
已发行股份总数	89,415,414 股普通股 (截至 2025 年 12 月 31 日)
公司董事	执行董事: 朱忠远、张韶壬、花海清; 非执行董事: 余涛、蔡志洋; 独立非执行董事: 谢东、高凤勇、揣姝茵
成立日期	2019 年 7 月 3 日
注册地址	4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, George Town, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands
主要生产经营地址	上海市浦东新区樱花路 868 号 A 座 11 楼
邮政编码	201204
联系电话	021-26018728
传真号码	021-26018729
公司网址	www.dualitybiologics.com
公司邮箱	IR@dualitybiologics.com
信息披露和投资者关系 负责部门	证券事务部
信息披露和投资者关系 负责部门负责人	刘沅懂
信息披露和投资者关系 负责部门联系电话	021-26018728

二、发行人设立情况和报告期内的股本、股东变化情况

(一) 发行人的设立情况

发行人于 2019 年 7 月 3 日在开曼群岛注册成立, 法定股本总额为 20,000 美元, 分为每股面值为 0.0001 美元的 200,000,000 股普通股。

根据开曼法律意见书、Mourant 集团官方网站³的公开信息披露, 当时为便

³ <https://www.mourant.com/footer/legal-and-regulatory-notices.aspx?utm>

于完成发行人的注册程序，发行人的创始人股东朱忠远选择委托开曼群岛专业从事公司注册代理业务的有限公司 Mourant Nominees (Cayman) Limited (注册号：76823) 作为发行人股份的初始认购人并持有发行人 1 股普通股。

Mourant Nominees (Cayman) Limited 于 2020 年 2 月 19 日将其转让给 DualityBio Ltd.，DualityBio Ltd. 为朱忠远 100% 持股的公司，同日发行人向 DualityBio Ltd. 配发并发行了 5,999,999 股普通股。发行人在完成上述转让后的股东及其持股信息如下：

序号	股东名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	DualityBio Ltd.	6,000,000	100.0000
合计		6,000,000	100.0000

(二) 报告期内的股本、股份和股东变化情况

报告期初，发行人已发行股份总额为 58,059,523 股。股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	DualityBio Ltd.	6,500,000	11.1954
2	6D Capital	3,800,000	6.5450
3	6D Affiliates	200,000	0.3445
4	APHN	2,500,000	4.3059
5	King Star	9,000,000	15.5013
6	Golden Sword	3,333,333	5.7412
7	WX Venture	4,169,643	7.1817
8	LAV Fund	11,272,321	19.4151
9	Green Pine	1,878,721	3.2359
10	Huagai Sunshine	583,333	1.0047
11	深圳华盖	625,000	1.0765
12	苏州华盖	1,715,774	2.9552
13	天津华盖	833,333	1.4353
14	Orchids	3,757,440	6.4717
15	上海楹伽	6,387,649	11.0019
16	中新创投	1,502,976	2.5887
合计		58,059,523	100.0000

报告期初，发行人存在已签署股份购买协议而尚未完成的融资事项。

2022 年 4 月 13 日，发行人及其子公司、朱忠远、DualityBio Ltd.分别与七晟医药、中新创投及杭州泰鲲于签署《SERIES B-2 PREFERRED SHARE PURCHASE AGREEMENT》，约定发行人（1）以 2.9867 美元/股的价格向七晟医药配发 1,674,107 股 B-2 轮优先股；（2）以 2.9867 美元/股的价格向中新创投配发 1,004,464 股 B-2 轮优先股；（3）以 2.9867 美元/股的价格向杭州泰鲲配发 1,506,696 股 B-2 轮优先股。

杭州泰鲲与苏州泰鲲、发行人及苏州映恩于 2022 年 9 月 29 日签署《Amendment, Assignment and Assumption Agreement》，约定杭州泰鲲将其认购发行人股份的权利转让给苏州泰鲲，最终由苏州泰鲲认购发行人配发的 1,506,696 股 B-2 轮优先股。发行人董事会及股东会于 2022 年 4 月 27 日分别作出董事会决议和股东会决议，同意上述股份发行事宜。

2022 年 9 月 19 日，发行人及其子公司、朱忠远、DualityBio Ltd.、杭州阿斯利康、无锡阿斯利康中金创业投资合伙企业（有限合伙）、厦门晟联、天士力签署了《SERIES B-2 PREFERRED SHARE PURCHASE AGREEMENT》，约定发行人（1）以 2.9867 美元/股的价格向天士力配发 1,004,464 股 B-2 轮优先股；（2）以 2.9867 美元/股的价格向杭州阿斯利康配发 1,674,107 股 B-2 轮优先股；（3）以 2.9867 美元/股的价格向无锡阿斯利康配发 1,674,107 股 B-2 轮优先股；（4）以 2.9867 美元/股的价格向厦门晟联配发 1,506,696 股 B-2 轮优先股。发行人董事会及股东会于 2022 年 9 月 19 日分别作出董事会决议和股东会决议，同意上述股份发行事宜。

截至 2023 年 4 月 13 日，上述股东向发行人实缴的出资认股款均已缴纳完毕。该次股份发行完成后，发行人的已发行股本增加至 68,104,164 股。

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	DualityBio Ltd.	6,500,000	9.5442
2	6D Capital	3,800,000	5.5797
3	6D Affiliates	200,000	0.2937
4	APHN	2,500,000	3.6708
5	King Star	9,000,000	13.2151

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
6	Golden Sword	3,333,333	4.8945
7	WX Venture	4,169,643	6.1224
8	LAV Fund	11,272,321	16.5516
9	Green Pine	1,878,721	2.7586
10	Huagai Sunshine	583,333	0.8565
11	深圳华盖	625,000	0.9177
12	苏州华盖	1,715,774	2.5193
13	天津华盖	833,333	1.2236
14	Orchids	3,757,440	5.5172
15	上海楹伽	6,387,649	9.3792
16	中新创投	2,507,440	3.6818
17	七晟医药	1,674,107	2.4582
18	苏州泰鲲	1,506,696	2.2123
19	天士力	1,004,464	1.4749
20	厦门晟联	1,506,696	2.2123
21	杭州阿斯利康	1,674,107	2.4582
22	无锡阿斯利康	1,674,107	2.4582
合计		68,104,164	100.0000

报告期内，公司已发行股份及主要股东持股变动的具体情况如下：

序号	时间	具体内容	发行人法定股本金额	发行人已发行股份数
1	2024年10月	6D Capital、6D Affiliates及APHN向LAV Opportunities转让股份	20,000美元	68,104,164股
2	2024年11月	King Star向香港海博转让股份	20,000美元	68,104,164股
3	2024年12月	King Star 向 Hankang Fund 、Splendid Fund转让股份	20,000美元	68,104,164股
4	2025年4月至5月	发行人于香港联交所上市并完成超额配股权行使	20,000美元	88,036,264股
5	自发行人于香港联交所上市后至2025年12月31日	因股权激励对象行使股票期权而发行股份	20,000美元	89,415,414股

1、2024 年 10 月第一次股份转让

2024 年 10 月 15 日，LAV Opportunities 与 APHN、6D Capital、6D Affiliates 分别签署《INSTRUMENT OF TRANSFER》，约定（1）APHN 将其

持有的发行人 1,000,000 股 A-1 轮优先股以 3,584,000 美元的价格转让予 LAV Opportunities；（2）6D Captial 将其持有的发行人 1,900,000 股普通股及 1,900,000 股种子轮优先股以 13,619,200 美元的价格转让予 LAV Opportunities；（3）6D Affiliates 将其持有的发行人 100,000 股普通股及 100,000 股种子轮优先股以 716,800 美元的价格转让予 LAV Opportunities。

发行人董事会于 2024 年 10 月 15 日作出决议，同意上述股份转让。

上述股份转让完成后，发行人的股份结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	DualityBio Ltd.	6,500,000	9.5442
2	APHN	1,500,000	2.2025
3	King Star	9,000,000	13.2151
4	Golden Sword	3,333,333	4.8945
5	WX Venture	4,169,643	6.1224
6	LAV Fund	11,272,321	16.5516
7	LAV Opportunities	5,000,000	7.3417
8	Green Pine	1,878,721	2.7586
9	Huagai Sunshine	583,333	0.8565
10	深圳华盖	625,000	0.9177
11	苏州华盖	1,715,774	2.5193
12	天津华盖	833,333	1.2236
13	Orchids	3,757,440	5.5172
14	上海楹伽	6,387,649	9.3792
15	中新创投	2,507,440	3.6818
16	七晟医药	1,674,107	2.4582
17	苏州泰鲲	1,506,696	2.2123
18	天士力	1,004,464	1.4749
19	厦门晟联	1,506,696	2.2123
20	杭州阿斯利康	1,674,107	2.4582
21	无锡阿斯利康	1,674,107	2.4582
合计		68,104,164	100.0000

2、2024 年 11 月第二次股份转让

2024 年 11 月 21 日，香港海博与 King Star 签署《INSTRUMENT OF TRANSFER》，约定 King Star 将其持有的发行人 1,205,223 股 A-1 轮优先股以 6,000,000 美元的价格转让予香港海博。

发行人董事会于 2024 年 11 月 21 日作出决议，同意上述股份转让。

上述股份转让完成后，发行人的股份结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	DualityBio Ltd.	6,500,000	9.5442
2	APHN	1,500,000	2.2025
3	King Star	7,794,777	11.4454
4	香港海博	1,205,223	1.7697
5	Golden Sword	3,333,333	4.8945
6	WX Venture	4,169,643	6.1224
7	LAV Fund	11,272,321	16.5516
8	LAV Opportunities	5,000,000	7.3417
9	Green Pine	1,878,721	2.7586
10	Huagai Sunshine	583,333	0.8565
11	深圳华盖	625,000	0.9177
12	苏州华盖	1,715,774	2.5193
13	天津华盖	833,333	1.2236
14	Orchids	3,757,440	5.5172
15	上海楹伽	6,387,649	9.3792
16	中新创投	2,507,440	3.6818
17	七晟医药	1,674,107	2.4582
18	苏州泰鲲	1,506,696	2.2123
19	天士力	1,004,464	1.4749
20	厦门晟联	1,506,696	2.2123
21	杭州阿斯利康	1,674,107	2.4582
22	无锡阿斯利康	1,674,107	2.4582
合计		68,104,164	100.0000

3、2024 年 12 月第三次股份转让

2024 年 12 月 12 日，Hankang Fund、Splendid Fund 分别与 King Star 签署《INSTRUMENT OF TRANSFER》及《SHARE TRANSFER AGREEMENT》，约定（1）King Star 将其持有的发行人 803,482 股 A-1 轮优先股以 4,000,000 美元的价格转让予 Hankang Fund；（2）King Star 将其持有的发行人 401,741 股 A-1 轮优先股以 2,000,000 美元的价格转让予 Splendid Fund。

发行人董事会于 2024 年 12 月 12 日作出决议，同意上述股份转让。

上述股份转让完成后，发行人的股份结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	DualityBio Ltd.	6,500,000	9.5442
2	APHN	1,500,000	2.2025
3	King Star	6,589,554	9.6757
4	香港海博	1,205,223	1.7697
5	Hankang Fund	803,482	1.1798
6	Splendid Fund	401,741	0.5899
7	Golden Sword	3,333,333	4.8945
8	WX Venture	4,169,643	6.1224
9	LAV Fund	11,272,321	16.5516
10	LAV Opportunities	5,000,000	7.3417
11	Green Pine	1,878,721	2.7586
12	Huagai Sunshine	583,333	0.8565
13	深圳华盖	625,000	0.9177
14	苏州华盖	1,715,774	2.5193
15	天津华盖	833,333	1.2236
16	Orchids	3,757,440	5.5172
17	上海楹伽	6,387,649	9.3792
18	中新创投	2,507,440	3.6818
19	七晟医药	1,674,107	2.4582
20	苏州泰鲲	1,506,696	2.2123
21	天士力	1,004,464	1.4749
22	厦门晟联	1,506,696	2.2123

序号	股东名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)
23	杭州阿斯利康	1,674,107	2.4582
24	无锡阿斯利康	1,674,107	2.4582
合计		68,104,164	100.0000

4、2025 年 4 月于香港联交所首次公开发行股票并上市

2025 年 4 月 15 日, 发行人首次公开发行股票并于香港联交所主板上市, 公开发行每股面值为 0.0001 美元的股票 17,332,300 股, 每股发行价格为 94.60 港元, 股票代码为 09606.HK。前述发行完成后, 发行人的已发行股本由 68,104,164 股增至 85,436,464 股, 发行人已发行的全部优先股在全球发售完成前以 1:1 的比例全部转换为发行人普通股股份。完成超额配股权行使后, 发行人的已发行股本增加至 88,036,264 股。

本次香港联交所发行上市并行使超额配股权后, 发行人的股份结构如下:

序号	股东名称	已发行股份数额 (股)	持股比例 (%)
1-1	LAV Fund	11,272,321	12.8042
1-2	LAV Opportunities	5,000,000	5.6795
1-3	LAV STAR	410,900	0.4667
1	LAV USD ^注	16,683,221	18.9504
2	King Star	6,589,554	7.4850
3	DualityBio Ltd.	6,500,000	7.3833
4	上海楹伽	6,387,649	7.2557
5	其他股东	51,875,840	58.9255
合计		88,036,264	100.0000

注: LAV USD 持股数额包含 LAV Fund、LAV Opportunities 及 LAV STAR 所持有发行人股份数额。

5、发行人在香港联交所上市后的股本变动情况

自香港联交所上市至 2025 年 12 月 31 日期间, 发行人的股本变动情况如下:

事项	已发行股份数额 (股)
完成超额配股权行使后已发行普通股数	88,036,264
行使股票期权发行股数	1,379,150
2025 年 12 月 31 日已发行普通股数	89,415,414

自香港联交所上市至 2025 年 12 月 31 日期间, 发行人根据 2020 年激励计

划，发行普通股 1,379,150 股。截至 2025 年 12 月 31 日，发行人已发行普通股 89,415,414 股，并全部在香港联交所主板流通，占发行人已发行普通股比例为 100%。

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的股份结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	已发行股份数额（股）	持股比例（%）
1-1	LAV Fund	7,873,521	8.8056
1-2	LAV Opportunities	3,368,500	3.7672
1-3	LAV STAR	410,900	0.4595
1	LAV USD^{注1}	11,652,921	13.0323
2	King Star ^{注2}	5,274,054	5.8984
3-1	DualityBio Ltd. ^{注3}	6,500,000	7.2694
3-2	朱忠远 ^{注4}	38,600	0.0432
3	朱忠远小计	6,538,600	7.3126
4	上海楹伽	6,387,649	7.1438
5	其他股东	59,562,190	66.6129
合计		89,415,414	100.0000

注 1：LAV USD 持股数额包含 LAV Fund、LAV Opportunities 及 LAV STAR 所持有发行人股份数额；

注 2：King Star 已于 2026 年 3 月将持股比例减少至 5% 以下；

注 3：DualityBio Ltd 为朱忠远 100% 持股公司；

注 4：截至 2025 年 12 月 31 日，朱忠远合计被授予股票期权 9,526,123 股，已解锁 8,407,363 股，其中待行权 8,307,363 股，已行权 100,000 股，已出售 61,400 股，剩余可出售为 38,600 股。

三、发行人成立以来重要事件

（一）报告期内的重大资产重组情况

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

（二）发行人股票于香港联交所上市

发行人于 2025 年 4 月 15 日成功于香港联交所公开发行上市，履行的法定程序及具体情况参见本节“四、发行人在其他证券市场上市、挂牌情况”之“（一）发行人股票于香港联交所上市概况”的相关内容。

该次香港联交所公开发行上市对发行人管理层无重大影响，发行前后发行人均无实际控制人，无实际控制人信息具体参见本节“七、持有发行人 5% 以上

股份或表决权的股东及实际控制人情况”之“(一)控股股东及实际控制人情况”的相关内容。

发行人股票于香港联交所上市增强了发行人股票的流动性并使发行人获得总计 15.13 亿港元的募集资金净额,推动了发行人药物研发及经营的进程,同时进一步拓展了发行人的后续融资渠道。

四、发行人在其他证券市场上市、挂牌情况

(一) 发行人股票于香港联交所上市概况

2025 年 4 月 15 日,发行人首次公开发行股票并于香港联交所主板上市,公开发行每股面值为 0.0001 美元的股票 17,332,300 股,每股发行价格为 94.60 港元,股票代码为 09606.HK。前述发行完成后,发行人的已发行股本由 68,104,164 股增至 85,436,464 股,发行人已发行的全部优先股在全球发售完成前以 1:1 的比例全部转换为发行人普通股股份。完成超额配股权行使后,发行人的已发行股本增加至 88,036,264 股。

在香港联交所上市过程中及上市期间,发行人不存在因违反适用中国香港法律或上市规则而受到香港联交所或其他适用的监管机构的处罚、监管措施或(仅公司而言)被退市的情况。

(二) 发行人在香港联交所上市后的股本变动情况

自香港联交所上市至 2025 年 12 月 31 日期间,发行人的股本变动情况如下:

事项	已发行股份数额(股)
完成超额配股权行使后已发行普通股数	88,036,264
行使股票期权发行股数	1,379,150
2025 年 12 月 31 日已发行普通股数	89,415,414

自香港联交所上市至 2025 年 12 月 31 日期间,发行人根据 2020 年激励计划,发行普通股 1,379,150 股。截至 2025 年 12 月 31 日,发行人已发行普通股 89,415,414 股,并全部在香港联交所主板流通,占发行人已发行普通股比例为 100%。

（三）申报前 120 个交易日以来证券价格和市值的信息变动

发行人提交上市申请日前 120 个交易日平均总市值按提交上市申请日前 1 日人民银行公布的汇率中间价计算，发行人前 120 个交易日平均总市值超过人民币 200 亿元。

五、发行人的股份结构

根据各股东向香港联交所递交的相关持股情况申报文件以及相关股东提供的确认，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的股份结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	已发行股份数额（股）	持股比例（%）
1-1	LAV Fund	7,873,521	8.8056
1-2	LAV Opportunities	3,368,500	3.7672
1-3	LAV STAR	410,900	0.4595
1	LAV USD^{注 1}	11,652,921	13.0323
2	King Star ^{注 2}	5,274,054	5.8984
3-1	DualityBio Ltd. ^{注 3}	6,500,000	7.2694
3-2	朱忠远 ^{注 4}	38,600	0.0432
3	朱忠远小计	6,538,600	7.3126
4	上海楹伽	6,387,649	7.1438
5	其他股东	59,562,190	66.6129
合计		89,415,414	100.0000

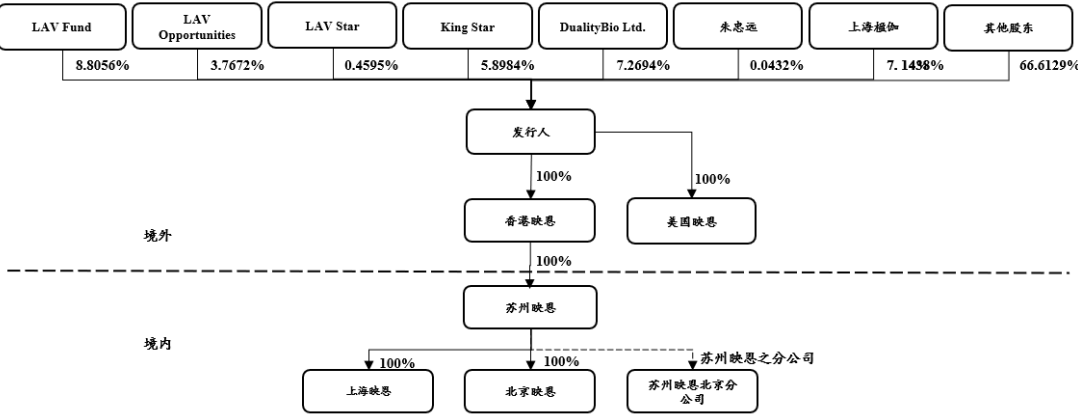
注 1：LAV USD 持股数额包含 LAV Fund、LAV Opportunities 及 LAV STAR 所持有发行人股份数额；

注 2：King Star 已于 2026 年 3 月将持股比例减少至 5% 以下；

注 3：DualityBio Ltd 为朱忠远 100% 持股公司；

注 4：截至 2025 年 12 月 31 日，朱忠远合计被授予股票期权 9,526,123 股，已解锁 8,407,363 股，其中待行权 8,307,363 股，已行权 100,000 股，已出售 61,400 股，剩余可出售为 38,600 股。

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的股权结构图如下：



六、发行人控股、参股公司及分公司情况

发行人设立于开曼群岛，于 2025 年 4 月在香港联交所主板上市。发行人作为上市主体和控股平台，主要承担投资控股职能。截至 2025 年 12 月 31 日，发行人共有 3 家境内控股子公司、2 家境外控股子公司和 1 家境内分支机构。

（一）发行人控股子公司

1、控股子公司基本情况

（1）境内控股子公司

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人共有 3 家境内控股子公司，该等公司的基本情况如下：

序号	层级	公司名称	注册地/主要经营地	入股/成立时间	注册资本	实缴资本	股东构成	实际主营业务
1	二级	映恩生物制药（苏州）有限公司	苏州工业园区金谷路 99 号生物医药产业园三期 B 区项目 3 号楼 301 单元	2020-03-23	8,000 万美元	8,000 万美元	香港映恩持股 100%	医药研发与商业化
2	三级	映恩生物科技（上海）有限公司	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区沧海路 4188 号 15 幢一层	2020-04-26	24,000 万元人民币	20,000 万元人民币	苏州映恩持股 100%	医药研发与商业化
3	三级	北京映恩生物科技有限公司	北京市朝阳区酒仙桥北路 9 号（厂区）7 幢 1 层 094 号	2020-01-09 成立； 2024-11-20 成为发行人全资子公司	10.20 万元人民币	10.20 万元人民币	苏州映恩持股 100%	尚未实际开展业务

（2）境外控股子公司

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人共有 2 家境外控股子公司，该等公司的基本情况如下：

序号	层级	公司名称	注册地/主要经营地	入股/成立时间	法定股本总额	股权结构	实际主营业务
1	一级	DualityBio HK Limited （映恩生物香港有限公司）	UNIT 08, 15/F WITTY COMMERCIAL BUILDING, 1A-1L TUNG CHOI STREET, KLN, HONG KONG	2020-01-21	1 港元	发行人持股 100%	投资控股
2	一级	DualityBio Inc.	3524 Silverside Road Suite 35B, Wilmington, New Castle, 19810-4929	2021-05-03	不适用	发行人持股 100%	医药研发

2、控股子公司具体信息

（1）苏州映恩

苏州映恩在发行人业务板块中定位为负责医药研发与商业化。苏州映恩最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	240,874.18
净资产	146,995.59
营业收入	107,237.61
净利润	14,092.99

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

（2）上海映恩

上海映恩在发行人业务板块中定位为负责医药的研发与商业化。上海映恩最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	22,528.41
净资产	-7,353.01
营业收入	13,632.35
净利润	-33,929.79

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

（3）北京映恩

截至 2025 年 12 月 31 日，北京映恩尚未开展实际经营。北京映恩最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	9.50
净资产	9.50
营业收入	-
净利润	-0.70

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

（4）香港映恩

香港映恩在发行人业务板块中定位为投资控股中国境内各子公司。香港映恩最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	66,791.12
净资产	65,971.28
营业收入	-
净利润	-642.45

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

（5）美国映恩

美国映恩在发行人业务板块中定位为负责医药研发及中国大陆之外的业务开展。美国映恩最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度
总资产	37,832.61
净资产	-7,565.83
营业收入	80,842.51
净利润	-20,146.85

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

（二）发行人的参股公司

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人不存在参股公司。

（三）发行人及控股子公司的分公司具体情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人共有 1 家境内分支机构。截至本招股说明书签署日，上述境内分支机构的具体情况如下：

序号	分公司名称	注册地址	成立时间	主营业务	在发行人业务板块中定位
1	映恩生物制药（苏州）有限公司北京分公司	北京市海淀区马甸东路 19 号 25 层 2925A	2021-04-30	医药研发	负责监管事务与临床开发

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的股东及实际控制人情况

（一）控股股东及实际控制人情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人直接股东 LAV Fund、LAV Opportunities、LAV STAR（均由自然人 Yi Shi（施毅）实际控制，合称“LAV USD”）合计持有发行人 11,652,921 股份，占发行人已发行股份的 13.0323%，为发行人最大的股东。发行人董事会主席朱忠远直接持有发行人股份比例约 0.0432%，并通过其全资持股的公司 DualityBio Ltd.持有占发行人股份比例约 7.2694%。报告期内，发行人任何单一股东及其一致行动人持股比例均不超过 30%，发行人各直接股东的持股比例较为分散，亦不存在持有的股份所享有的表决权足以对股东会决议产生重大影响的单一直接股东。

发行人系注册于开曼群岛的企业，经营管理类事项由董事会决策，截至本招股说明书签署日，发行人董事会共有 8 位董事，其中包括 3 名执行董事，2 名非执行董事以及 3 名独立非执行董事，不存在单一股东或个人可以通过实际支配公司股份表决权能够决定发行人董事会半数以上成员选任的情形，未有任何一名股东委派的董事在发行人董事会席位中占多数席位，发行人任何单一股东均无法对董事会构成控制。

根据发行人《公司章程》的规定，发行人的公司章程修订、选举或罢免董

事等重大事项均应由发行人股东会审议通过。发行人管理层、LAV USD 持股比例均低于 30%，均不足以对股东会的决议产生重大影响，无法通过控制股东会或董事会的决议实际支配或决定发行人的重大经营决策。发行人管理层虽参与发行人的经营管理，但其均根据股东会及董事会的决议履行职权，对董事会负责。因此，发行人管理层、LAV USD 均无法实际支配或决定发行人的重大经营决策。发行人最近二年内核心管理团队稳定，任一股东或任一董事均无法单方面任免高级管理人员从而影响发行人公司实际经营。

因此，发行人最近二年内无控股股东且无实际控制人。

(二) 持有发行人 5%以上股份或表决权的股东的基本情况

根据发行人各股东向香港联交所递交的相关持股情况申报文件以及相关股东提供的确认，截至 2025 年 12 月 31 日，持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人的基本情况如下：

序号	股东姓名/名称	已发行股份数额 (股)	持股比例 (%)	备注
1-1	LAV Fund	7,873,521	8.8056	LAV Fund、LAV Opportunities 和 LAV STAR，属于礼来亚洲基金管理下的投资主体。LAV Opportunities 系 LAV Fund 的关联方，LAV STAR 系 LAV Opportunities 的全资子公司
1-2	LAV Opportunities	3,368,500	3.7672	
1-3	LAV STAR	410,900	0.4595	
1	LAV USD	11,652,921	13.0323	
2	King Star ^{注 1}	5,274,054	5.8984	
3-1	DualityBio Ltd.	6,500,000	7.2694	DualityBio Ltd.为朱忠远持股 100%的公司
3-2	朱忠远 ^{注 2}	38,600	0.0432	
3	朱忠远小计	6,538,600	7.3126	
4	上海楹伽	6,387,649	7.1438	
合计		29,853,224	33.3871	

注 1：King Star 已于 2026 年 3 月将持股比例减少至 5%以下；

注 2：基于发行人执行 2020 年激励计划的相关安排，朱忠远在期权行权后尚余 38,600 股未出售的发行人股份，该等股份存放于发行人设立的期权激励计划项下的托管账户。

1、LAV Fund、LAV Opportunities 及 LAV STAR

截至 2025 年 12 月 31 日，LAV Fund、LAV Opportunities 和 LAV STAR 均

为礼来亚洲基金旗下投资主体，上述主体均为自然人 Yi Shi (施毅) 最终控制，上述主体合计直接持有发行人 13.0323% 股份。

(1) LAV Fund

截至 2025 年 12 月 31 日，LAV Fund 的基本情况如下：

企业名称	LAV Fund VI, L.P.
成立日期	2020 年 10 月 23 日
企业代码	AY-108925
企业类型	合伙企业、境外私募基金 (备案号为 1862044)
普通合伙人	LAV GP VI, L.P.
实际控制人	Yi Shi (施毅)
注册地址	190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands
经营期限	不适用

截至 2025 年 12 月 31 日，LAV Fund 为根据开曼群岛法律合法设立并有效存续的有限合伙企业，不存在持有份额比例 10% 或以上的单一有限合伙人。

(2) LAV Opportunities

截至 2025 年 12 月 31 日，LAV Opportunities 的基本情况如下：

企业名称	LAV Fund VI Opportunities, L.P.
成立日期	2020 年 10 月 23 日
企业代码	AY-108928
企业类型	合伙企业、境外私募基金 (备案号为 1862066)
普通合伙人	LAV GP VI Opportunities, L.P.
实际控制人	Yi Shi (施毅)
注册地址	190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1 - 9008, Cayman Islands
经营期限	不适用

截至 2025 年 12 月 31 日，LAV Opportunities 为根据开曼群岛法律合法设立并有效存续的有限合伙企业，不存在持有份额比例 10% 或以上的单一有限合伙人。

(3) LAV STAR

截至 2025 年 12 月 31 日，LAV STAR 的基本情况如下：

企业名称	LAV Star Opportunities Limited
成立日期	2020 年 12 月 4 日
企业代码	2049553
企业类型	Company limited by shares
负责人	Yu Luo
实际控制人	Yi Shi (施毅)
注册地址	Trinity Chambers, PO Box 4301, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
股东构成	LAV Fund VI Opportunities, L.P.持股 100%
经营期限	不适用

2、King Star

截至 2025 年 12 月 31 日, King Star 直接持有发行人 5.8984%的股份, 其基本情况如下:

企业名称	King Star Med LP
成立日期	2017 年 11 月 29 日
企业代码	MC-93663
企业类型	合伙企业、境外私募基金
普通合伙人	KING STAR MED MANAGEMENT LIMITED
实际控制人	林向红
注册地址	Ugland House, PO Box 309, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Island
经营期限	不适用

截至 2025 年 12 月 31 日, King Star 为根据开曼群岛法律合法设立并有效存续的有限合伙企业, 持有其份额比例 10%或以上的单一有限合伙人为 PBA PINGHU FIRST HOLDING COMPANY LIMITED 与 SHEENLIGHT INVESTMENT LIMITED。

3、DualityBio Ltd.

截至 2025 年 12 月 31 日, DualityBio Ltd.直接持有发行人 7.2694%的股份, 其基本情况如下:

企业名称	DualityBio Ltd.
成立日期	2020 年 1 月 10 日
企业代码	2029966

企业类型	法人
注册资本	1 美元
注册地址	Aegis Chambers, 1st Floor, Ellen Skelton Building, 3076 Sir Francis Drake's Highway, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands
股东构成	朱忠远，持股 100%
经营期限	长期

4、上海楹伽

截至 2025 年 12 月 31 日，上海楹伽直接持有发行人 7.1438%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海楹伽企业管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2021 年 02 月 04 日
统一社会信用代码	91310115MA1K4PHK98
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	厦门楹联健康产业管理合伙企业（有限合伙）
实际控制人	罗鹄
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区世博村路 231 号 2 单元 3 层 328 室
经营期限	2021-02-04 至 2051-02-03

截至 2025 年 12 月 31 日，上海楹伽的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	财产份额（万元）	财产份额比例
1	厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）	10,000.00	99.99%
2	厦门楹联健康产业管理合伙企业（有限合伙）	1.00	0.01%
合计		10,001.00	100.00%

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后发行人股本情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人本次发行前的总股本为 89,415,414 股，本次公开发行股票数量不超过 15,779,190 股，占发行后总股本的比例不超过 15%；本次发行前后，发行人的股本结构预计如下：

序号	股东姓名/名称	发行前		发行后	
		股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
1-1	LAV Fund	7,873,521	8.8056	7,873,521	7.4847

序号	股东姓名/名称	发行前		发行后	
		股数（股）	比例（%）	股数（股）	比例（%）
1-2	LAV Opportunities	3,368,500	3.7672	3,368,500	3.2022
1-3	LAV STAR	410,900	0.4595	410,900	0.3906
1	LAV USD	11,652,921	13.0323	11,652,921	11.0775
2	King Star	5,274,054	5.8984	5,274,054	5.0136
3-1	DualityBio Ltd.	6,500,000	7.2694	6,500,000	6.1790
3-2	朱忠远	38,600	0.0432	38,600	0.0367
3	朱忠远小计	6,538,600	7.3126	6,538,600	6.2157
4	上海楹伽	6,387,649	7.1438	6,387,649	6.0722
5	其他股东	59,562,190	66.6129	59,562,190	56.6210
本次 A 股拟发行				15,779,190	15.0000
合计		89,415,414	100.0000	105,194,604	100.0000

注 1：本次发行前后股本情况均以 2025 年 12 月 31 日为基准日计算，并假设原股东均不参与本次发行的股份认购，若未来期权行权导致股份总数发生变化，股份总数将相应调整；
注 2：假设本次发行股数为上限 15,779,190 股且未行使超额配售选择权。

（二）本次发行前的主要股东及其他股东股本情况

发行人为香港联交所上市公司，股东所持发行人股票持续在二级市场流通，根据香港《证券及期货条例》XV 部分权益披露章节的相关规定，当股东所持上市公司有投票权股份比例达到或超过 5%时，即负有法定的信息披露义务。

截至 2025 年 12 月 31 日，持有发行人 5%以上股份的股东所持发行人已发行股份的情况如下：

序号	股东姓名/名称	已发行股份数额（股）	持股比例	备注
1-1	LAV Fund	7,873,521	8.8056	LAV Fund、LAV Opportunities 和 LAV STAR，属于礼来亚洲基金管理下的投资主体。LAV Opportunities 系 LAV Fund 的关联方，LAV STAR 系 LAV Opportunities 的全资子公司。
1-2	LAV Opportunities	3,368,500	3.7672	
1-3	LAV STAR	410,900	0.4595	
1	LAV USD	11,652,921	13.0323	
2	King Star ^{注 1}	5,274,054	5.8984	
3-1	DualityBio Ltd.	6,500,000	7.2694	DualityBio Ltd.为朱忠远持股 100%的公司
3-2	朱忠远 ^{注 2}	38,600	0.0432	

序号	股东姓名/名称	已发行股份数额 (股)	持股比例	备注
3	朱忠远小计	6,538,600	7.3126	
4	上海楹伽	6,387,649	7.1438	
合计		29,853,224	33.3871	

注 1: King Star 已于 2026 年 3 月将持股比例减少至 5% 以下;

注 2: 基于发行人执行 2020 年激励计划的相关安排, 朱忠远在期权行权后尚余 38,600 股未出售的发行人股份, 该等股份存放于发行人设立的期权激励计划项下的托管账户。

（三）主要自然人股东及其在公司任职情况

截至 2025 年 12 月 31 日, 持有发行人 5% 以上股份的主要股东中有 1 名自然人股东朱忠远。朱忠远在发行人担任董事会主席、执行董事及首席执行官。

（四）发行人申报前 12 个月新增股东情况

发行人于 2025 年 4 月在香港联交所主板上市, 除股权激励对象行使股票期权而发行股份及通过二级市场交易而新增的港股公众股东以外, 发行人申报前 12 个月内不存在通过增资扩股、股权转让新增股东的情形。

（五）本次发行前各主要股东之间的关联（连）关系及关联（连）股东的持股比例

截至 2025 年 12 月 31 日, LAV Fund、LAV Opportunities 和 LAV STAR 均为礼来亚洲基金旗下投资主体, 上述主体均为自然人 Yi Shi（施毅）最终控制, 上述主体合计直接持有发行人 13.03% 股份。

发行人董事会主席朱忠远直接持有发行人股份比例约 0.0432%, 并通过其全资持股的公司 DualityBio Ltd. 持有占发行人股份比例约 7.2694%。

综上所述, 截至 2025 年 12 月 31 日, 除上述关联关系之外, 持有发行人 5% 以上股份的主要股东之间不存在其他关联关系。

（六）发行人私募投资股东情况

发行人于香港联交所上市前股东中, 6 名截至 2025 年 12 月 31 日仍持有发行人股份的非自然人股东属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》规定的私募投资基金, 该等股东及其基金管理人均已办理私募基金备案或私募基金管理人登记, 具体情况如下:

序号	股东名称	私募基金备案号	备案时间	私募基金管理人名称	私募基金管理人备案号
1	中新创投	SD1795	2014 年 4 月 9 日	苏州元禾控股股份有限公司	P1000721
2	厦门晟联	SVT373	2022 年 6 月 30 日	厦门市七晟创业投资有限公司	P1000837
3	杭州阿斯利康	SVZ649	2022 年 9 月 29 日	中金私募股权投资管理有限公司	GC2600032106
4	无锡阿斯利康	SVZ653	2022 年 9 月 23 日	中金私募股权投资管理有限公司	GC2600032106
5	苏州华盖	SNJ616	2020 年 12 月 16 日	华盖资本有限责任公司	P1001926
6	深圳华盖	SJT916	2020 年 3 月 18 日	华盖南方投资管理（深圳）有限公司	P1020959

（七）本次发行前涉及的股东特殊权利及其解除情况

截至本招股说明书签署日，发行人本次发行前涉及的股东特殊权利均已于发行人完成香港联交所上市时终止。

九、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事会成员

截至本招股说明书签署日，发行人董事会由 8 名董事组成，其中执行董事 3 名、非执行董事 2 名、独立非执行董事 3 名。

发行人现任董事的基本情况如下：

序号	姓名	在董事会担任的职务	提名人	首次获任命为董事时间	最近一次获任命为董事时间	董事任期到期日
1	朱忠远	董事会主席、执行董事	董事会	2020 年 2 月	2025 年 6 月	2028 年年度股东会召开日
2	张韶壬	执行董事	董事会	2021 年 4 月	2025 年 6 月	2028 年年度股东会召开日
3	花海清	执行董事	董事会	2026 年 3 月	2026 年 3 月	2029 年年度股东会召开日
4	余涛	非执行董事	董事会	2021 年 4 月	2025 年 6 月	2028 年年度股东会召开日
5	蔡志洋	非执行董事	董事会	2024 年 7 月	2024 年 8 月	2027 年年度股东会召开日
6	谢东	独立非执行董事	董事会	2024 年 8 月 ^注	2024 年 8 月	2027 年年度股东会召开日
7	高凤勇	独立非执行董事	董事会	2024 年 8 月 ^注	2024 年 8 月	2027 年年度股东会召开日
8	揣姝茵	独立非执行董事	董事会	2024 年 8 月 ^注	2024 年 8 月	2027 年年度股东会召开日

注：上述独立非执行董事于 2024 年 8 月获得任命，自发行人 2025 年 4 月在香港联交所上市之日起生效。

上述董事的主要简历如下：

1、朱忠远

朱忠远，男，1970 年生，中国国籍，拥有美国境内永久居留权，毕业于美国马萨诸塞大学沃斯特分校生物医学科学专业，博士研究生学历。2008 年至 2015 年分别在 Mingxin Capital、SIG Asia Investment Fund、Greenwoods Investment 及 HighLight Capital 任职；2015 年至 2017 年担任 Wuxi Healthcare Ventures 合伙人；2018 至 2019 年担任通和毓承合伙人；2020 年至今，任发行人董事会主席、执行董事兼首席执行官。

2、张韶壬

张韶壬，男，1986 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中欧国际工商学院工商管理专业，硕士研究生学历，中国非执业注册会计师。2008 年至 2015 年，任职于普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）；2015 年至 2017 年，担任上海亿康医学检验所有限公司副总经理；2017 年至 2019 年，担任上海世灏国际物流有限公司副总经理；2020 年 5 月至今任职于发行人，现任发行人执行董事、首席财务官。

3、花海清

花海清，男，1980 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于瑞士苏黎世大学自然科学专业，博士研究生学历。2009 年至 2014 年，于哥伦比亚大学医学中心接受以干细胞及基因治疗为重点的博士后培训；2014 年至 2018 年，任职于礼来（中国）研发有限公司；2018 年至 2021 年，任职于上海翰森生物医药科技有限公司；2021 年至今任职于发行人，现任发行人高级副总裁兼药物发现负责人，并于 2026 年 3 月起担任发行人执行董事。

4、余涛

余涛，男，1986 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于美国约翰霍普金斯大学生物医学工程专业，博士研究生学历。2015 年至 2018 年任职于麦肯锡公司；2018 年至今任职于礼来亚洲基金，现任董事总经理；2021 年 4 月起担任发行人董事，并于 2024 年 8 月调任为非执行董事。

5、蔡志洋

蔡志洋，男，1982 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于美国宾夕法尼亚大学沃顿商学院工商管理专业，硕士研究生学历。2012 年至 2016 年，任职于方源投资顾问（上海）有限公司；2017 年至 2022 年，担任苏州翼朴股权投资基金管理有限公司合伙人；2023 年至今担任苏州青檀私募基金管理合伙企业（有限合伙）合伙人；2024 年 7 月起担任发行人董事，并于 2024 年 8 月调任为非执行董事。

6、谢东

谢东，男，1980 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南开大学世界经济专业，硕士研究生学历，并持有中国注册会计师、注册内部审计师、注册税务师及中国法律职业资格证书。2006 年至 2007 年，任职于安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）；2010 年 4 月至 9 月，任职于建银国际（中国）有限公司；2010 年至 2014 年，任职于德勤中国；2014 年至 2018 年，担任凡普金融科技集团（控股）有限公司首席财务官兼公司秘书；2019 年至 2020 年，担任任买科技集团（控股）有限公司董事兼首席财务官；2020 年 3 月至 12 月，担任 Pugu Advisory 合伙人；2021 年起先后担任奇梦岛集团有限公司首席财务官、董事及高级副总裁；2025 年 4 月至今担任发行人独立非执行董事。

7、高凤勇

高凤勇，男，1970 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南开大学金融学专业，硕士研究生学历。1996 年至 2002 年，任职于南方证券有限公司；2002 年至 2003 年，任职于红塔证券股份有限公司；2003 年至 2007 年，任职于百瑞信托有限责任公司；2007 年至今，担任上海力鼎投资管理有限公司董事；2014 年至 2019 年，担任深圳市力鼎基金管理有限责任公司总经理；2012 年至今担任上海滦海投资管理有限公司创始人、合伙人及董事会主席；2025 年 4 月至今担任发行人独立非执行董事。

8、揣姝茵

揣姝茵，女，1976 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于美国伊利诺伊大学厄巴纳-香槟分校文学及人力资源与劳资关系专业，硕士研究生学历。

2007 年至 2008 年，任职于智睿企业咨询（深圳）有限公司（现称智睿卓才企业咨询（上海）有限公司）；2008 年 5 月至 12 月，任职于翰威特咨询（上海）有限公司（现称怡安企业服务（上海）有限公司）；2009 年至 2010 年，任职于上海迈智企业管理咨询事务所；2011 年至 2020 年，担任麦肯锡（上海）咨询有限公司全球组织发展与领导力资深专家；2020 年至今，担任上海美深企业管理咨询有限公司执行董事；2025 年 4 月至今担任发行人独立非执行董事。

（二）审核委员会委员

发行人已按照董事会的相关决议，设置了董事会审核委员会，截至本招股说明书签署日，具体人员构成情况如下：

序号	姓名	在审核委员会职务
1	谢东	主席
2	高凤勇	委员
3	揣姝茵	委员

上述各位审核委员会委员的简历具体参见本节“九、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员”中的相关内容。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，发行人共有 10 名高级管理人员，基本情况如下：

序号	姓名	在发行人担任的职务	高管任职起始时间
1	朱忠远	董事会主席、执行董事、首席执行官	2020 年 1 月起
2	张韶壬	执行董事、首席财务官	2021 年 4 月起
3	花海清	执行董事、高级副总裁兼药物发现负责人	2021 年 7 月起
4	QIU Yang （邱杨）	首席科学官兼美国映恩总经理	2021 年 7 月起
5	MU Hua （牟骅）	全球首席医学官	2025 年 3 月起
6	WANG Xin （王昕）	首席商务官	2022 年 6 月起
7	司文	人力资源执行总监	2021 年 4 月起
8	于鑫	监管事务副总裁兼负责人	2021 年 8 月起
9	SHI Rong （施榕）	开发科学副总裁	2022 年 2 月起
10	周岚	商业战略副总裁	2024 年 5 月起

朱忠远、张韶壬、花海清的简历具体参见本节“九、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(一)董事会成员”中的相关内容。

1、QIU Yang (邱杨)

QIU Yang (邱杨)，女，1973 年生，美国国籍，毕业于美国得克萨斯大学奥斯汀分校分子生物学与生物化学专业，博士研究生学历。2004 年至 2015 年，任职于 GSK 的中国子公司；2016 年至 2019 年，任职于强生（中国）投资有限公司，任职期间担任杨森（中国）研发中心生物标志物研究总监；2019 年至 2021 年，担任第一三共肿瘤转化医学高级总监；2021 年至今任职于发行人，现任发行人首席科学官兼美国映恩总经理。

2、MU Hua (牟骅)

MU Hua (牟骅)，男，1963 年生，美国国籍，毕业于美国加州大学伯克利分校流行病学专业，博士研究生学历。1999 年至 2001 年，任职于 Procter & Gamble；2001 年至 2004 年，任职于 Roche Pharmaceuticals；2004 年至 2006 年，任职于 Abraxis Bioscience Inc.（后并入 BMS）；2006 年至 2008 年，任职于 Biogen Idec, Inc；2008 年至 2010 年，任职于基因泰克；2010 年至 2014 年，任职于和记黄埔医药（上海）有限公司；2014 年至 2016 年，任职于无锡药明康德新药开发股份有限公司；2016 年至 2020 年，担任先声药业集团有限公司集团首席医学官；2020 年至 2021 年，担任 Hillhouse Bioventure 风险合伙人；2020 年至 2021 年，担任 Overland Pharmaceuticals（瓴路药业）首席执行官兼首席医学官；2021 年至 2023 年，担任 Zenas BioPharma Inc. 首席执行官、首席医学官及中国区总裁；2024 年至 2025 年，担任安领科生物医药有限公司、大睿生物医药（上海）有限公司顾问以及 Longitude Capital Venture Partners V 的有限合伙人；2025 年 3 月至今，担任发行人全球首席医学官。

3、WANG Xin (王昕)

WANG Xin (王昕)，男，1972 年生，美国国籍，毕业于加拿大英属哥伦比亚大学生物化学专业和美国纽约大学金融与市场营销工商管理专业，硕士研究生学历，特许金融分析师。1997 年至 2001 年，任职于 Schering-Plough Research Institute；2003 年至 2004 年，任职于 Thomas Weisel Partners LLC；

2004 年至 2007 年，任职于 UBS Securities LLC；2007 年至 2021 年，任职于瑞穗银行，曾担任副总裁、董事、高级副总裁、执行董事等职务；2022 年至今任职于发行人，现任发行人首席商务官。

4、司文

司文，女，1979 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于西南科技大学经济学专业，本科学历，并获得香港大学专业进修学院中国商业学院管理心理学研究生文凭。2009 年至 2011 年，任职于 Novartis AG 的中国子公司；2011 年至 2013 年，任职于帝肯（上海）贸易有限公司（现称帝肯（上海）实验器材有限公司）；2013 年至 2014 年，任职于陶氏化学（中国）投资有限公司；2014 年至 2018 年，任职于帝肯（上海）贸易有限公司（现称帝肯（上海）实验器材有限公司），曾担任人力资源总监；2018 年至 2020 年，担任上海复星医药产业发展有限公司人力资源高级总监；2020 年至今任职于发行人，现任发行人人力资源执行总监。

5、于鑫

于鑫，男，1982 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于沈阳药科大学药学（药物管理）专业，硕士研究生学历，药师。2004 年至 2006 年，任职于国家药监局药品审评中心；2006 年至 2007 年，任职于上海罗氏制药有限公司；2009 年至 2016 年，任职于北京费森尤斯卡比医药有限公司，担任研发中心主管；2017 年至 2021 年，担任江苏晨泰医药科技有限公司副总裁；2021 年至今任职于发行人，现任发行人监管事务副总裁兼负责人。

6、SHI Rong（施榕）

SHI Rong（施榕），女，1981 年生，美国国籍，毕业于美国佛罗里达大学药学专业，博士研究生学历。2012 年至 2018 年，担任 E.R. Squibb & Sons LLC 肿瘤临床药理学家；2018 年至 2020 年，担任基因泰克临床药理研究员；2020 年至 2022 年，担任第一三共临床药理研发总监。2022 年至今任职于发行人，担任发行人开发科学副总裁。

7、周岚

周岚，女，1970 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于英国莱斯特

大学工商管理专业及美国圣路易斯华盛顿大学工商管理专业，硕士研究生学历。2007 年至 2011 年，任职于卫材（中国）药业有限公司上海分公司；2012 年至 2018 年，任职于上海罗氏制药有限公司；2018 年至 2020 年，任职于信达生物科技有限公司；2020 年至 2024 年，担任天境生物（IMAB.O）运营副总裁；2024 年至今，担任发行人商业战略副总裁。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，发行人共有 4 名核心技术人员，基本情况如下：

序号	姓名	在发行人担任的职务
1	朱忠远	董事会主席、执行董事、首席执行官
2	QIU Yang（邱杨）	首席科学官兼美国映恩总经理
3	MU Hua（牟骅）	全球首席医学官
4	花海清	执行董事、高级副总裁兼药物发现负责人

上述核心技术人员的简历具体参见本节“九、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员”及“（三）高级管理人员”中的相关内容。

十、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，发行人现任董事、高级管理人员及核心技术人员在除发行人及其控股子公司以外的其他单位兼职情况如下：

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	与发行人的关联关系
朱忠远	董事会主席、执行董事、首席执行官	上海越光医疗科技有限公司	董事	公司执行董事担任董事的其他企业
余涛	非执行董事	礼隼企业管理咨询（上海）有限公司	董事总经理	公司非执行董事担任高级管理人员的其他企业
		合锦元（上海）生物科技有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		合英元（北京）智能技术有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	与发行人的关联关系
		优领医药科技(上海)有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		北京智愈医疗科技有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		正腾康生物科技(上海)有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		广州超视计生物科技有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		深圳市原力生命科学有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		广州麓鹏制药有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		元思生肽(北京)科技有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		United InnoMed Limited (合源醫療器械(香港)有限公司)	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		MedTecX Limited (骊霄医疗)	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		PrimaLux BioMed (香港曦晨生物科技有限公司)	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
蔡志洋	非执行董事	杭州皓阳生物技术有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		北京中文天下教育咨询有限公司	董事	公司非执行董事担任董事的其他企业
		金宝贝控股集团股份有限公司	监事	无关联关系
		苏州翼檀投资有限公司	监事	无关联关系
谢东	独立非执行董事	奇梦岛集团有限公司	董事、首席财务官	无关联关系
		武汉大众口腔医疗股份有限公司	独立董事	无关联关系
		中海石油化学股份有限公司	独立董事	无关联关系
高凤勇	独立非执行董事	上海力鼎投资管理有限公司	董事	无关联关系

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼职职务	与发行人的关联关系
	董事	上海溧海投资管理有限公司	董事长、总经理	高凤勇直接控制的企业
		河南百川畅银环保能源股份有限公司	董事	无关联关系
		深泛联投资（深圳）集团有限公司	独立董事	无关联关系
		启迪开创（北京）投资管理有限公司	董事	无关联关系
揣姝茵	独立非执行董事	上海美深企业管理咨询有限公司	董事	揣姝茵直接控制的企业

十一、董事、高级管理人员及核心技术人员之间存在的亲属关系

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

十二、董事、高级管理人员及核心技术人员最近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

最近三年，发行人董事、高级管理人员和核心技术人员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形。

十三、发行人与董事、高级管理人员及核心技术人员签署的重大协议及履行情况

发行人或其控股子公司与任职的董事均签署了劳动合同或委任函，与高级管理人员和核心技术人员均签署了劳动合同。截至本招股说明书签署日，上述协议履行情况正常，不存在违约情形。

除上述协议外，发行人的董事、高级管理人员和核心技术人员未与发行人签订对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的其他协议。

十四、董事、高级管理人员及核心技术人员最近二年变动情况

（一）董事变动情况

最近二年，发行人董事变动情况如下：

时间	变动人数	变动情况	变动原因
2024 年 7 月	2	林向红辞任董事，蔡志洋担任董事	因个人工作安排原因，林向红辞任董事，蔡志洋担任董事
2024 年 8 月	-	余涛、蔡志洋由发行人董事调任为发行人非执行董事，朱忠远、张韶壬、司文担任发行人执行董事	因发行人决定将董事区分为执行董事与非执行董事，故而进行调整
2025 年 4 月	3	增加 3 名独立非执行董事：揣姝茵、高凤勇、谢东	该 3 名独立非执行董事为 2024 年 8 月获董事会委任，于发行人在香港联交所上市后正式生效
2026 年 3 月	2	司文辞任执行董事，花海清担任执行董事	因个人工作安排原因，司文辞任执行董事，但仍担任发行人人力资源执行总监，花海清担任执行董事

（二）高级管理人员变动情况

最近二年，发行人高级管理人员变动情况如下：

时间	变动人数	变动情况	变动原因	管理团队成员的任职适格性
2024 年 5 月	1	增加周岚为高级管理人员	通过外部招聘，进一步增强发行人商业化战略团队的能力	新增人员具备适格性
2025 年 3 月	1	增加 MU Hua（牟骅）为高级管理人员	通过外部招聘，进一步增强发行人临床团队的能力	新增人员具备适格性
2025 年 5 月	1	顾薇离任	因个人工作安排离职	-
2025 年 11 月	1	CHU Ruiyin（储瑞银）离任	退休	-

由上表可知，最近二年，发行人高级管理人员的变动主要系发行人外部招聘人员以增强发行人能力以及因个人工作安排或退休离职所致，未发生重大不利变动。

（三）核心技术人员变动情况

最近二年，发行人核心技术人员变动情况如下：

时间	变动人数	变动情况	变动原因	管理团队成员的任职适格性
2025 年 3 月	1	增加 MU Hua（牟骅）为核心技术人员	通过外部招聘，进一步增强发行人临床团队的能力	新增人员具备适格性

由上表可知，最近二年，发行人核心技术人员的变动主要系发行人外部招

聘人员以增强发行人能力所致，未发生重大不利变动。

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

发行人现任董事、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如下：

（一）直接持股情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人现任董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有发行人股份的情况如下：

序号	姓名	职务或亲属关系	直接持股数量（股）	直接持股比例
1	朱忠远	董事会主席、执行董事、首席执行官	38,600	0.0432%

除上述已披露的情形外，发行人现任董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接持有发行人股份的情况。

（二）间接持股情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人现任董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有发行人股份的情况如下：

序号	姓名	职务或亲属关系	间接持股情况	间接持股数量（股）	间接持股比例
1	朱忠远	董事会主席、执行董事、首席执行官	通过 DualityBio Ltd.间接持有发行人股份	6,500,000	7.2694%

除上述已披露的情形外，发行人现任董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在其他间接持有发行人股份的情况。

根据《香港法律意见书》和发行人、DualityBio Ltd.的确认，DualityBio Ltd.与 Morgan Stanley & Co. International plc 达成了一项涉及发行人股份的衍生品交易，DualityBio Ltd.根据信用支持安排将发行人 2,599,800 股普通股股票在附有返还义务的前提下交付给 Morgan Stanley & Co. International plc，从而形成了 2,599,800 股淡仓。

除上述情形外，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份不存在质押或冻结的情形。

十六、董事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员不存在与发行人主营业务相关或存在重大利益冲突的对外投资的情况。

十七、董事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序

发行人董事、高级管理人员及核心人员的薪酬系根据其工作经历、任职情况、对发行人的贡献程度等由基本工资和年度绩效奖金等组成。发行人向独立非执行董事提供津贴，津贴标准系参考同行业标准确定。发行人董事会下设薪酬委员会，主要负责研究董事及高级管理人员的薪酬政策，并向董事会提供意见，具体参照个人表现与职责、发行人业绩及当时的市场情况确定。

发行人董事、高级管理人员的薪酬方案均按照发行人治理制度履行了相应的内部审议程序。

（二）报告期内薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占发行人利润总额的比重如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额	4,331.44	3,725.23	3,104.76
利润总额	-260,569.98	-96,434.38	-17,792.26
占比	不适用	不适用	不适用

注：上表中薪酬总额未包含股份支付费用，2023 年至 2025 年薪酬总额/利润总额的比例为负数，故不适用。

截至本招股说明书签署日，除与发行人无劳动关系的董事外，其余董事、高级管理人员及核心人员均未在发行人及其子公司以外的关联企业领取薪酬。

（三）最近一年从发行人及关联企业领取薪酬的情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员 2025 年度在发行人、发行人子公司及其关联企业领取薪酬的情况如下：

姓名	任职情况	2025 年度薪酬 ^{注1} (万元)	是否在关联企业领 取薪酬 ^{注2}
朱忠远	董事会主席、执行董事、首席	435.37	否

姓名	任职情况	2025 年度薪酬 ^{注1} (万元)	是否在关联企业领取薪酬 ^{注2}
	执行官		
张韶壬	执行董事、首席财务官	262.39	否
花海清	执行董事、高级副总裁兼药物发现负责人	324.45	否
余涛	非执行董事	-	否
蔡志洋	非执行董事	-	否
谢东	独立非执行董事	30.00	否
高凤勇	独立非执行董事	30.00	否
揣姝茵	独立非执行董事	30.00	否
QIU Yang (邱杨)	首席科学官兼美国映恩总经理	633.92	否
MU Hua (牟骅)	全球首席医学官	539.35	否
WANG Xin (王昕)	首席商务官	378.36	否
司文	人力资源执行总监	159.02	否
于鑫	监管事务副总裁兼负责人	288.08	否
SHI Rong (施榕)	开发科学副总裁	457.84	否
周岚	商业战略副总裁	287.78	否
顾薇	曾任发行人首席医学官，2025 年 5 月离任	165.38	否
CHU Ruiyin (储瑞银)	曾任发行人转化医学副总裁，2025 年 11 月退休离任	309.50	否

注 1：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（外币薪酬按报告期末中国人民银行公布的人民币汇率中间价折算为人民币列示）；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；

注 2：上表中“关联企业”的统计范围，不包括因非执行董事、独立非执行董事自身任职或投资而形成的关联关系；

注 3：除顾薇、CHU Ruiyin（储瑞银）已自发行人离职外，上表中的职务为截至本招股说明书签署日的职务。

十八、发行人正在执行的股权激励及相关安排

（一）股权激励计划的基本内容、制定计划履行的决策程序、目前的执行情况

1、发行人 2020 年激励计划

发行人董事会于 2021 年 2 月作出决议，批准并采纳 2020 年激励计划。

发行人设置股权激励计划的目的是为确保并挽留激励对象的服务，激励他们为发行人的成功尽最大努力，并为激励对象提供从股份增值中获益的途径。前

述股权激励计划预计将对发行人未来的经营状况形成积极作用，不会对发行人控制权产生不利影响。

上述股权激励计划的具体情况如下：

项目	具体内容
激励目的	确保并挽留激励对象的服务，激励他们为发行人的成功尽最大努力，并为激励对象提供从股份增值中获益的途径
激励对象	发行人及其子公司、分公司的员工、发行人的执行董事、高级管理人员和外部顾问
激励股份类型	期权
激励股份来源	发行人尚未发行的股份或回购的股份
激励股份总数	不超过 22,287,582 股普通股
有效期	每份期权的期限应于股份奖励协议中明确规定，但自授予之日起不得超过十（10）年
行权价格	每份期权的行使价应由董事会根据适用法律确定，任何期权的行使价均不得低于股份面值

根据发行人证券变动月报表及发行人的确认，发行人 2020 年激励计划在发行人于香港联交所首次公开发行股票并上市前不存在行权情况；截至 2025 年 12 月 31 日，发行人共向符合授予条件的 139 人授予 22,287,582 份股票期权，可按行权价认购合计最多 22,287,582 股普通股股票，前述期权中已行权的期权数量为 1,379,150 份，已注销的期权数量为 1,089,062 份，尚未行权的期权数量为 19,819,370 份。

2、发行人 2025 年激励计划

发行人股东特别大会于 2025 年 12 月作出决议，批准并采纳 2025 年激励计划。截至本招股说明书签署日，发行人 2025 年激励计划尚未向激励对象授予股份或期权。

2025 年激励计划旨在吸引及挽留对发行人长期发展及成功作出重要贡献的激励对象，表彰并奖励激励对象过去对发行人的贡献，为激励对象提供收购发行人专有权益的机会，并鼓励激励对象进一步为发行人作出贡献。

上述股权激励计划的具体情况如下：

项目	具体内容
激励目的	吸引及挽留对发行人长期发展及成功作出重要贡献的激励对象，表彰并奖励激励对象过去对发行人的贡献，并鼓励激励对象进一步为发行人作出贡献

项目	具体内容
激励对象	发行人的员工、服务提供商
激励股份类型	期权、限制性股份单位
激励股份来源	发行人尚未发行的股份或库存股份
激励股份总数	不超过 3,210,854 股股份
归属期	任何奖励的归属期不得少于授出日期起计 12 个月，但仅就员工而言，在若干情况下董事会或其授权代表可全权酌情决定较短的归属期
行使期	就期权奖励而言，授出日期起计不得超过十年，并受 2025 年激励计划条款之提早终止条文所规限
行权价格	（1）对于限制性股份单位，除非董事会或其授权代表决定或适用法律另有规定，否则激励对象无须支付任何购买价格； （2）对于期权，行权价格不得低于以下各项之最高者：(i) 股份面值；(ii) 股份于授出日期（必须为营业日）在香港联交所日报表所列的收市价；及(iii) 股份于紧接授出日期前五个营业日在联交所日报表所列的平均收市价

（二）股权激励计划对发行人经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

发行人设置股权激励计划，旨在提升激励对象工作积极性，稳定优秀人才，以提升公司股份价值，为全体股东争取利益。

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人 2020 年激励计划已部分行权，报告期内各年度形成股份支付费用 2,395.72 万元、19,041.32 万元和 15,604.92 万元，导致发行人报告期内未弥补亏损进一步增加。

此外，股权激励计划通过对发行人员工骨干等的激励，有望对发行人未来的经营状况及财务状况形成积极作用。截至本招股说明书签署日，发行人前述股权激励计划的实施不会影响发行人控制权稳定性，亦不会对发行人控制权产生不利影响。

十九、发行人员工情况

（一）员工人数及变化

报告期各期末，发行人及其下属子公司的在职员工总数分别为 96 人、165 人及 220 人。

（二）员工构成情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的员工构成情况如下：

1、员工专业结构

专业构成	员工数量（人）	占比
研发人员	117	53.18%
行政管理人员	28	12.73%
业务开发人员	8	3.64%
技术服务人员	67	30.45%
合计	220	100.00%

2、员工学历结构

学历构成	员工数量（人）	占比
博士	62	28.18%
硕士	105	47.73%
本科	51	23.18%
大专及以下	2	0.91%
合计	220	100.00%

3、员工年龄结构

年龄构成	员工数量（人）	占比
51 岁以上	17	7.73%
41-50 岁	56	25.45%
31-40 岁	128	58.18%
30 岁及以下	19	8.64%
合计	220	100.00%

（三）社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人已为境内子公司符合条件的员工办理了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险及住房公积金。此外，发行人按照境外子公司所在地区法律、法规的规定，为境外子公司员工提供福利。

1、社会保险及住房公积金缴纳的基本情况

报告期各期末，发行人为境内子公司员工缴纳社会保险的情况如下：

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
缴纳人数（人）	189	141	82

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
境内子公司及其分公司总人数（人）	190	142	82
缴纳人数占员工总人数的比例	99.47%	99.30%	100.00%

报告期各期末，发行人为员工缴纳住房公积金的情况如下：

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
缴纳人数（人）	189	141	81
境内子公司及其分公司总人数（人）	190	142	82
缴纳人数占员工总人数的比例	99.47%	99.30%	98.78%

报告期内，发行人少数员工未缴纳社会保险和住房公积金的主要原因包括：

（1）部分新入职员工的前任职单位未及时封存其住房公积金账户，发行人境内子公司已于下月补缴其住房公积金；（2）已满退休年龄人员不缴纳社会保险和住房公积金。

报告期内，发行人不存在因社会保险或住房公积金相关方面的重大违法违规行为而受到主管部门行政处罚的情形。

2、关于劳务派遣情形

报告期内，发行人境内子公司存在聘用劳务派遣用工的情况，发行人及其子公司不存在劳务派遣用工比例超过 10% 的事项。截至报告期末，发行人及其子公司的劳务派遣用工人数未超过其用工总量的 10%，符合《劳动合同法》及《劳务派遣暂行规定》等法律法规的规定。

报告期各期末，发行人及其子公司派遣用工人数及变化情况如下：

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
正式员工人数（人）	220	165	96
劳务派遣人数（人）	11	5	4
用工总人数（人）	231	170	100
劳务派遣用工占比	4.76%	2.94%	4.00%

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人境内子公司所聘用的劳务派遣人员中部分从事临床监查员等工作，符合临时性、辅助性或替代性岗位的要求。另有 4 名劳务派遣人员所从事工作岗位并未严格遵守《劳务派遣暂行规定》及《长三角

地区劳务派遣合规用工指引》关于岗位性质的规定。

2026 年起发行人加强人员管理，将逐步规范该等未严格遵守《劳务派遣暂行规定》的劳务派遣情形。

3、合法合规情况

根据信用中国（上海）出具的《专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》、苏州市公共信用信息中心出具的《苏州市企业专用信用报告（代替无违法证明）》、北京市公共信用信息中心（信用中国（北京））出具的《专项信用报告（有无违法违规记录证明版）》并经“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”等公开渠道进行查询，报告期内，发行人及其境内子公司、分支机构不存在因违反劳动保障、社会保险及住房公积金管理的相关法律法规规定而受到行政处罚的情形。

第五节 业务和技术

一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况

(一) 主营业务

1、坚持自主研发与全球合作，致力于成为全球 ADC 领域的领军者

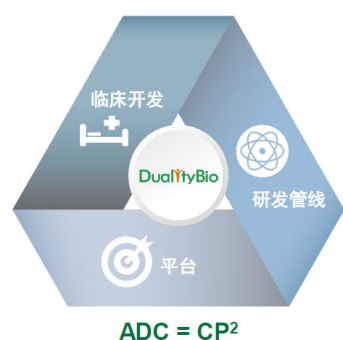
发行人是一家深耕于抗体偶联药物 (ADC) 领域的全球化创新生物制药企业，以“深刻洞察+卓越执行”赋能全球管线，持续革新癌症、自免及其他疾病的创新疗法，致力于成为全球 ADC 领域的领军者。截至本招股说明书签署日，发行人已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵，正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验，累计入组患者超 3,500 名，约 50%来自海外；其中 DB-1303 (HER2 ADC) 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请 (BLA) 已获得国家药监局受理，HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组，全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位；DB-1311 (B7-H3 ADC) 已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC。在对外合作方面，发行人已与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作，总交易价值超 60 亿美元，包括首付款和分阶段里程碑付款，约定了特许权使用费等持续性收益机制，亦拥有 DB-1311 在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。得益于全球合作伙伴的高度认可，发行人能够以合作方式加速驱动管线的研发与上市进程，持续赋能 ADC 创新，加快惠及世界各地患者。

发行人产品在临床试验中展现了突破性的治疗潜力，目前已累计获得 1 项 FDA 突破性疗法认定、1 项国家药监局突破性疗法认定、5 项 FDA 快速通道认定及 2 项 FDA 孤儿药认定。其中，DB-1303 在 HER2 表达子宫内膜癌领域同时获得 FDA 的突破性疗法认定、快速通道认定以及国家药监局的突破性疗法认定，有望成为全球首款覆盖 HER2 全表达水平 (IHC 1+/2+/3+) 子宫内膜癌的 HER2 ADC 药物，DB-1303 亦是目前全球第二款针对 HER2 低表达乳腺癌 (未接受过

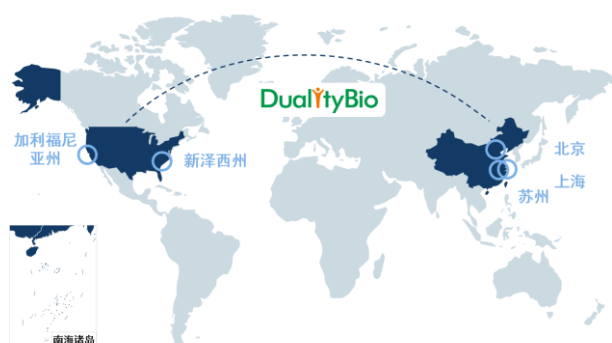
化疗) 人群成功进入全球 III 期注册临床试验的 HER2 ADC 药物。DB-1311 已获 FDA 快速通道认定, 在转移性去势抵抗性前列腺癌、铂耐药性卵巢癌、晚期宫颈癌等多个难治实体瘤中展现出有潜力的临床疗效与可控的安全性, 有望成为全球首批上市、覆盖多癌种的 B7-H3 ADC 药物; DB-1311 亦是全球少数可全面挑战一线/后线标准治疗, 并与全球头部 B7-H3 ADC 直接竞争的重磅品种。

发行人始终立足于全球化研发体系, 将技术创新作为发展的核心引擎, 以“ADC=CP²”为核心研发理念 (C, 即 Clinical Development, 差异化的全球临床开发战略; P, 即 Platform, 自主研发的技术平台; P, 即 Pipeline, 梯度化的产品管线策略), 依托四大自有核心技术平台 (映恩免疫毒素抗体偶联平台 (DITAC)、映恩创新双特异性抗体偶联平台 (DIBAC)、映恩免疫调节抗体偶联平台 (DIMAC)、映恩独特有效载荷抗体偶联平台 (DUPAC)⁴) 及国际化的药物开发团队, 致力于开发能突破传统疗法局限、具备突破性疗效的下一代 ADC 创新药物, 解决传统疗法面临的毒性、耐药性及适应症局限等难题。其中, 位于中国上海的管理运营中心统筹全球战略与资源配置, 上海临港生物研发平台承载早期生物发现与分子设计, 苏州偶联工艺研发平台专精偶联工艺开发与产业化放大, 北京监管与注册事务中心主导全球注册策略与合规准入, 聚焦候选药物转化推进的美国新泽西研发及转化医学团队、驱动全球临床试验高效执行紧密协作的加利福尼亚临床策略及运营团队一起, 共同构成了驱动全球药物开发的高效引擎。

映恩生物 ADC 核心理念



映恩生物全球化研发体系



⁴ DITAC, Duality Immune Toxin Antibody Conjugate, 映恩免疫毒素抗体偶联平台; DIBAC, Duality Innovative Bispecific Antibody Conjugate, 映恩创新双特异性抗体偶联平台; DIMAC, Duality Immune Modulating Antibody Conjugate, 映恩免疫调节抗体偶联平台; DUPAC, Duality Unique Payload Antibody Conjugate, 映恩独特有效载荷抗体偶联平台。

发行人依托强大的转化医学能力，持续把握并推动全球肿瘤治疗范式的演进。当前行业正经历从“化疗+IO（免疫疗法）”向“ADC+IO”，并进一步向“ADC+IO 2.0（多机制免疫双抗）”⁵升级的关键阶段。基于对临床需求与技术趋势的深刻理解，发行人针对不同研发需求进行了前瞻性布局：一方面，聚焦标准治疗仍存在明显局限的领域，在竞争激烈的肿瘤赛道中识别并布局子宫内膜癌、前列腺癌、消化道肿瘤等未被充分满足的临床需求；另一方面，围绕机制创新推进差异化管线，开发出全球首批进入临床阶段的 DB-1419（B7-H3×PD-L1 双抗 ADC）；同时，针对拓扑异构酶抑制剂类载荷的耐药痛点，前瞻性布局新一代载荷平台。依托扎实的转化医学体系，发行人能够在早期研发阶段更精准地筛选具有潜在突破价值的适应症与作用机制，并在临床推进中持续体现出良好的研发效率。

发行人具备全球临床开发能力，以高效、可复制的临床执行体系推进管线梯队的研发进展。具体而言，发行人一方面采用市场先行者策略，优先选择注册路径清晰、临床需求突出的细分适应症，力争实现相关适应症上的率先上市；另一方面，发行人在乳腺癌、前列腺癌等市场空间大的适应症上实施快速商业化策略，通过全球多中心临床研究加速临床开发进度、力争始终处于全球领先梯队，实现重要适应症上的快速上市；同时，发行人以联合疗法作为适应症拓展与治疗线数前移的重要抓手，重点推进“ADC+IO 2.0”联合治疗方向，并行开展靶向药物联合等差异化方案，发行人目前已与合作方 BioNTech 推动 HER2 ADC、B7-H3 ADC 及 TROP2 ADC 三个产品与 PD-L1×VEGF 双特异性抗体开展全球联合疗法的临床研究，覆盖肺癌、乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌、头颈部鳞状细胞癌等多类适应症。

区别于传统生物科技公司“单一产品管线和单一股权融资”的发展路径，发行人不仅开展股权融资活动，而且通过对外合作的模式来持续支持平台建设与管理研发。该种模式既为发行人带来持续的现金流支持，又在对外合作过程中强化发行人的全球临床开发与多区域协同能力，推动发行人 ADC 平台技术的持续迭代与临床资产的滚动产出，有效拓展了发行人产品的全球化潜力。该种

⁵ 指 ADC 与新一代肿瘤免疫治疗药物（IO 2.0）的协同联用或一体化设计，通过 ADC 与 IO 2.0 的机制互补，突破传统治疗瓶颈，提升抗肿瘤疗效并降低耐药风险。IO 2.0 是区别于第一代 PD-(L)1 抑制剂的“新一代免疫调节药物”，核心是更精准、多靶点协同的免疫调控。

模式下, 发行人与合作方共担风险, 以相对成熟的产品来验证研发平台, 再依托研发平台持续孵化创新资产, 形成正向循环, 有效缓解了传统创新药研发业务高风险、低产出的行业痛点。

2、自主研发四大 ADC 核心技术平台, 推动治疗边界突破

发行人建立了中美双引擎的研发与运营中心, 构建了涵盖靶点验证、药物分子设计、临床前评价、CMC 工艺开发、全球临床开发及注册申报的全流程新药研发体系。在长期的研发实践中, 发行人自主建立了四大具有差异化优势的核心技术平台, 构筑了坚实的技术壁垒。

四大自有 ADC 核心技术平台

 DITAC 映恩免疫毒素抗体偶联平台 7项临床资产 1项临床前资产	▪ 基于拓扑异构酶抑制剂的ADC平台 ▪ 治疗窗口更宽 ▪ 良好的耐受性
 DIBAC 映恩创新双特异性抗体偶联平台 2项临床资产 1项临床前资产	▪ 增强肿瘤选择性及有效载荷传递 ▪ 功能协同及信号通路的相互作用 ▪ 有潜力成为同类最优及前线疗法
 DIMAC 映恩免疫调节抗体偶联平台 1项临床资产	▪ 针对自身免疫性疾病的同类首创ADC平台 ▪ “Smart steroid”类固醇靶向递送技术, 减少正常组织暴露 ▪ 疗效优于传统抗体疗法
 DUPAC 映恩独特有效载荷抗体偶联平台 3大载荷 1项临床前资产	▪ 有潜力克服对Dxd (TOP1i) 的耐药性 ▪ 针对难治肿瘤 ▪ 有可能重塑ADC治疗模式

(1) 映恩免疫毒素抗体偶联平台 (DITAC) 是发行人自主研发的第三代 ADC 技术平台, 专注于通过独创的连接子技术和新型拓扑异构酶抑制剂载荷, 解决传统 ADC 药物存在的毒性大、易耐药及治疗窗口窄等痛点。该平台开发的 ADC 药物具有优异的血浆稳定性, 能够减少游离毒素的非特异性释放, 同时具备强大的旁观者杀伤效应, 对靶点低表达肿瘤亦显示出显著疗效。基于 DITAC 平台, 发行人成功开发了 DB-1303、DB-1311 等 7 款临床阶段资产, 其中 DB-1303 和 DB-1311 均已进入全球 III 期注册临床试验阶段, DB-1303 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获受理。

(2) 映恩创新双特异性抗体偶联平台 (DIBAC) 是发行人结合双特异性抗体技术与 ADC 技术优势自主构建的下一代药物开发平台。该平台旨在通过双抗结构的特殊设计, 增强药物对肿瘤细胞的靶向特异性和有效载荷递送效率, 利

用信号通路的协同作用，克服肿瘤异质性带来的治疗难题，并有望解决单抗 ADC 面临的耐药性问题。发行人利用 DIBAC 平台开发了 2 款临床资产，包括 EGFR×HER3 双抗 ADC 药物 DB-1418 和全球首款进入临床阶段的 B7-H3×PD-L1 双抗 ADC 药物 DB-1419。

(3) 映恩免疫调节抗体偶联平台 (DIMAC) 系发行人开创性地将 ADC 技术应用于非肿瘤领域的特色平台，也是同类首创针对自身免疫疾病的 ADC 平台。该平台通过将抗体与免疫调节剂 (如糖皮质激素) 偶联，实现了免疫调节剂在病灶部位的精准递送，旨在为自身免疫性疾病患者提供疗效更优、全身副作用更小的创新疗法。基于该平台，发行人开发了全球首创的针对系统性红斑狼疮和皮肤型红斑狼疮的 BDCA2 ADC 药物 DB-2304，专门靶向系统性红斑狼疮和皮肤型红斑狼疮发病机制的上游信号通路，有别于现有通常对免疫系统具有更广泛影响的狼疮治疗方法，目前已推进至全球 IIa 期临床试验阶段。

(4) 映恩独特有效载荷抗体偶联平台 (DUPAC) 是发行人为应对未来潜在耐药性挑战而储备的前瞻性技术平台。该平台致力于开发 DUP5、DUP9 等具有全新作用机制的有效载荷，同时探索双有效载荷的 ADC 药物结构，旨在针对现有 ADC 药物产生耐药的肿瘤或传统疗法难以治疗的难治性肿瘤提供新的解决方案，探索差异化 ADC 治疗策略。依托稳定且具有肿瘤选择性的连接子技术，DUPAC 平台开发的 ADC 产品兼具高效力及广谱抗肿瘤活性、旁观者效应等核心特性，可有效克服 DXd 类药物的耐药问题。

3、基于四大技术平台和“体系化创新模式”，已构建包含 10 款临床阶段资产的有梯度的产品矩阵

自成立以来，发行人始终专注于肿瘤及自身免疫性疾病等核心治疗领域，自主开发了四大 ADC 核心技术平台，并坚持以体系化的创新模式持续培育差异化资产。发行人的创新模式不断更新迭代，形成“映恩 1.0”、“映恩 2.0”、“映恩 3.0”分层递进的创新体系。其中“映恩 1.0”聚焦 HER2、TROP2、B7-H3、HER3 等经典靶点，不仅布局患者群体巨大的乳腺癌、肺癌、前列腺癌等癌种，而且差异化地开发子宫内膜癌等未被满足临床需求的适应症；“映恩 2.0”聚焦创新靶点，突破现有 ADC 药物治疗范式，开发创新型双抗 ADC，并开创了自身免疫疾病 ADC 治疗领域；“映恩 3.0”聚焦同类首创的下一代连接子-载

荷技术, 专注攻克当前主流拓扑异构酶抑制剂 ADC 药物普遍存在的耐药难题, 针对耐药肿瘤与难治性肿瘤实现精准攻坚, 从根源上突破现有 ADC 治疗瓶颈。上述模式助力发行人形成了一个覆盖不同临床阶段、有梯度且持续迭代的 ADC 产品矩阵, 显著增强了业务发展的稳健性与抗风险能力。

映恩生物体系化创新模式



截至本招股说明书签署日, 发行人已建立包含 10 款临床阶段资产及多款临床前候选药物管线, 其中临床阶段资产已实现从早期探索到注册研究的梯度布局, 包括 1 款处于上市许可申请审评阶段的资产, 1 款处于全球 III 期临床阶段的资产, 并同步推进若干项全球 II 期临床研究以加速适应症拓展与关键人群验证, 同时配置多项 I 期/II 期全球多中心研究用于新靶点、新适应症及新联合方案的快速探索, 兼顾“近期可兑现销售预期”与“中长期持续扩展的临床机会”。

(1) DB-1303/BNT323 (HER2 ADC)

DB-1303 是发行人基于 DITAC 平台自主研发的第三代 HER2 ADC 药物, 也是全球首个有望针对 HER2 全表达水平 (IHC 1+/2+/3+) 子宫内膜癌实现注册上市的 ADC 疗法, 为该领域提供新的治疗选择。该产品采用了稳定的连接子技术和具有旁观者效应的新型拓扑异构酶 I 抑制剂载荷, 不仅在 HER2 高表达肿瘤中表现优异, 对 HER2 低表达肿瘤亦显示出强效抗肿瘤活性。DB-1303 已分别获得美国 FDA 授予的突破性疗法认定、快速通道认定以及国家药监局授予的突破性疗法认定。

目前已完成的 DB-1303 针对 HER2 表达晚期实体瘤的 I/IIa 期临床试验结果显示, 在经多线治疗失败的患者中, DB-1303 展现出了较好的客观缓解率

(ORR) 和疾病控制率 (DCR), 且耐受性良好。DB-1303 目前正在全球范围内开展多项注册性临床研究: 1) 针对 HER2+乳腺癌适应症, 经独立数据监察委员会 (IDMC) 评估, DB-1303 与对照组相比的中国 III 期临床试验已达到由盲态独立中心审阅评估的无进展生存期 (PFS) 主要研究终点, 其新药上市许可申请已被国家药监局受理; 2) 针对 HER2 表达子宫内膜癌的全球潜在注册研究, 其新药上市许可申请预计将于 2026 年向 FDA 递交, 具体取决于 FDA 的监管反馈; 3) HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组。发行人已就该产品与 BioNTech 达成全球战略合作, 并携手三生制药布局中国大陆、中国香港、中国澳门的商业化, 共同加速该产品的全球上市进程。

(2) DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC)

DB-1311 是发行人基于 DITAC 平台自主研发的、处于全球研发第一梯队的 B7-H3 ADC 药物, B7-H3 靶点在去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、宫颈癌、黑色素瘤、食管鳞状细胞癌及头颈部鳞状细胞癌等多种实体瘤中广泛高表达。鉴于 DB-1311 在早期临床中的优异表现, 其已获得针对去势抵抗性前列腺癌的美国 FDA 的快速通道认定及针对食管鳞状细胞癌和小细胞肺癌的孤儿药认定。

目前已开展的 I/IIa 期临床试验数据显示, DB-1311 在去势抵抗性前列腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌和妇科肿瘤 (包括卵巢癌和宫颈癌) 患者中显示出优异的抗肿瘤活性。针对去势抵抗性前列腺癌适应症, DB-1311 的临床数据无论在 B7-H3 ADC 药物亦或非 B7-H3 ADC 药物中, 均具备同类最佳潜力。DB-1311 已启动针对一线转移性去势抵抗性前列腺癌的全球 III 期临床试验。发行人已授予 BioNTech 该产品除中国大陆、中国香港、中国澳门外的全球独家许可, 亦拥有 DB-1311 在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。

(3) DB-1310 (HER3 ADC)

DB-1310 是发行人基于 DITAC 平台自主研发的 HER3 ADC 药物, 靶向在多种实体瘤中高表达且与耐药性密切相关的 HER3 受体, 旨在解决 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者在接受三代 TKI 治疗耐药后的临床痛点, 在乳腺癌等其他适应症中展现出广阔的应用前景。DB-1310 在 EGFR 突变型非小细胞肺癌和

HR+/HER2-乳腺癌患者中显示出优异的抗肿瘤活性, 已获得美国 FDA 授予的快速通道认定。

早期临床研究表明, DB-1310 在经多线治疗失败的晚期实体瘤患者中具有良好的耐受性和初步疗效。目前, DB-1310 正在全球范围内开展 I/IIa 期临床试验, 重点评估其在 EGFR 突变型非小细胞肺癌及 HR+/HER2-乳腺癌等适应症中的疗效与安全性, 并计划通过联合疗法策略进一步拓展至前线治疗, 以满足更广泛患者群体的临床需求。

(4) DB-1305/BNT325 (TROP2 ADC)

DB-1305 是发行人基于 DITAC 平台自主研发的一款针对 TROP2 靶点的 ADC 药物, 旨在为三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等难治性实体瘤提供更优的治疗选择。DB-1305 已于 2024 年 1 月获得 FDA 快速通道认定, 用于铂耐药性卵巢癌等适应症。

发行人已开展的 I/IIa 期全球多中心临床试验结果显示, DB-1305 在多种晚期实体瘤患者中具有可控的安全性和较好的疗效。基于该产品的全球开发潜力, 发行人已与 BioNTech 达成战略合作, 授予其除中国大陆、中国香港、中国澳门外的全球独家开发及商业化权利。目前, 双方正在积极探索 DB-1305 的全球临床开发计划, 并探索其与下一代免疫疗法联合使用的协同效应, 力求通过差异化的适应症布局和联合治疗策略, 将产品的临床价值和商业潜力最大化。

(5) DB-1418/AVZO-1418 (EGFR×HER3 双抗 ADC)

DB-1418 为发行人基于 DIBAC 平台自主研发的差异化 EGFR×HER3 双抗 ADC, 是发行人布局下一代双靶点 ADC 方向的重要品种。产品采用创新 “1+1” 分子设计, 以完全人源化双特异性抗体搭配拓扑异构酶 I 抑制剂载荷, 实现精准靶向递送与双通路协同抑制双重作用, 可高效靶向共表达 HER3、EGFR 的肿瘤细胞并释放载荷直接杀伤, 同时阻断两条关键信号通路, 有效突破传统单靶点 ADC 的治疗局限与耐药困境。

依托 HER3、EGFR 在非小细胞肺癌、头颈部鳞状细胞癌等多种实体瘤中的广谱表达特性, DB-1418 具备向多癌种及前线治疗拓展的潜力。临床前研究显示, 其肿瘤生长抑制活性优于单靶点 ADC, 相比传统 “2+2” 四臂结构分子量

更小、安全性更高，构建“精准靶向+协同杀伤”双重核心机制。

截至本招股说明书签署日，发行人已与 Avenzo 合作开展 DB-1418 的 I/IIa 期全球临床试验，将重点探索其在多个实体瘤中的治疗潜力。

(6) DB-1419 (B7-H3×PD-L1 双抗 ADC)

DB-1419 为发行人基于 DIBAC 平台自主研发的全球首款进入临床阶段的 B7-H3×PD-L1 双抗 ADC，代表发行人在“单分子整合‘ADC+IO’双重机制”方向上的关键布局。该产品在单一分子内同时实现两类治疗效应：一方面通过 B7-H3 介导的肿瘤靶向递送拓扑异构酶 I 抑制剂载荷，实现对肿瘤细胞的直接杀伤；另一方面通过 PD-L1 通路阻断解除肿瘤免疫抑制，增强 T 细胞介导的抗肿瘤免疫反应，在控制治疗复杂度的同时实现协同增效。基于 B7-H3 在多种实体瘤中的广泛表达特征及 PD-L1 在免疫调节中的关键作用，DB-1419 具备向前线治疗及多癌种扩展的潜力。DB-1419 正在开展全球 I/IIa 期临床，评估其临床疗效与安全性。

(7) DB-2304 (BDCA2 ADC)

DB-2304 为发行人基于 DIMAC 平台自主研发的免疫调节型 ADC 药物，拟用于系统性红斑狼疮、皮肤型红斑狼疮等自身免疫性疾病，是发行人将 ADC 技术由肿瘤领域拓展至自身免疫性疾病领域的重要代表性资产。DB-2304 以 BDCA2 为靶点，针对浆细胞样树突状细胞 (pDC) 这一关键致病环节进行选择递送，通过偶联糖皮质激素受体激动剂载荷，在抑制 pDC 介导的 I 型干扰素 (IFN-I) 通路的同时协同调节多种炎症因子相关上游信号，在保留疗效的前提下降低传统全身糖皮质激素长期用药带来的系统暴露与不良反应风险，从而满足慢性自身免疫疾病对长期安全性与持续疾病控制的临床需求。

截至本招股说明书签署日，DB-2304 已进入全球 IIa 期临床开发阶段，全球 I 期单次剂量递增 (SAD) 研究数据已在 AIC 2025 会议以口头报告形式发布，展示出 DB-2304 良好的安全性，其所有 TRAE 均为轻度 (1 级)，且其对内分泌 (HPA 轴) 及骨代谢的抑制作用实质性低于常规口服糖皮质激素。

4、核心管理团队具备深厚的行业积淀与国际化视野

发行人核心管理团队成员平均拥有 20 年以上生物医药领域从业经验，且多

数深耕 ADC 领域。发行人创始人、董事会主席兼首席执行官朱忠远博士具备科学训练与产业投资相结合的复合背景，长期从事医疗健康领域投资及企业孵化工作，具有对创新赛道、研发方向与团队搭建的系统性判断能力；其曾担任通和毓承合伙人，参与并支持基石药业、荣昌生物、甘李药业、华大基因等多家领先生物科技企业的早期投资与孵化，在项目遴选、资源整合与组织建设方面积累了丰富的丰富经验，为发行人战略规划与核心团队组建提供了重要支撑。首席科学官兼美国映恩总经理 QIU Yang (邱杨) 博士、全球首席医学官 MU Hua (牟骅) 博士、药物发现负责人花海清博士等核心高管，曾任职于第一三共、GSK、基因泰克、礼来等国际顶尖药企，具备 ADC 研发及产业化的全球经验。

同时，发行人组建了由全球知名 ADC 领域专家构成的科学顾问委员会，委员会主席 Antoine Yver 博士曾任职于第一三共、赛诺菲等企业，成员还包括哈佛医学院 Pasi A. Jänne 博士等行业权威，为发行人的技术创新及管线推进提供全球顶尖的专业支持。

5、增长路径清晰，管线价值持续兑现

报告期内，发行人持续进行创新性研发，各条临床管线亦顺利推进。凭借与多家全球领军的生物医药企业建立的深度合作关系，发行人已实现技术授权及合作研发服务收入，报告期内，发行人营业收入分别为 178,653.97 万元、194,125.72 万元和 185,173.50 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为 79,191.01 万元、25,979.79 万元和 16,710.17 万元，财务状况健康。

管线战略方面，发行人将聚焦三大战略方向推进管线建设。一是依托已在临床中得到充分验证的核心技术平台，前瞻性地布局创新靶点，为现有 ADC 药物尚未有效覆盖的肿瘤治疗领域提供新的治疗选择，该方向涵盖对多种消化道肿瘤展现较好抗瘤活性的 DB-1317 (ADAM9 ADC)、与 GSK 合作开发的 DB-1324 (CDH17 ADC)，以及基于发行人自主研发的 AI 平台筛选发现的、具备同类首创/同类最佳潜力的 DB-1329 (CDCP1 ADC)，其靶点 CDCP1 在多种实体瘤中高表达，尤其在 RAS 驱动型肿瘤中富集，具备高亲和力结合、快速内吞的特性。二是布局具备同类首创潜力的双抗 ADC 以拓展传统 ADC 的治疗功能边界，包括单分子整合 “ADC+IO” 双重机制的 DB-1419 (B7-H3×PD-L1 双抗 ADC)、与 Avenzo 合作开发的 DB-1418 (EGFR×HER3 双抗 ADC)。三是拓

展 ADC 疗法的应用场景至自身免疫疾病领域，布局了具备同类首创潜力、用于系统性红斑狼疮/皮肤型红斑狼疮的 DB-2304 (BDCA2 ADC)，以及针对溃疡性结肠炎、克罗恩病及 T 细胞介导自身免疫疾病的早期在研产品，为该领域提供新的治疗选择。此外，发行人同步构建的映恩独特有效载荷抗体偶联平台 (DUPAC)，亦为管线创新持续提供底层支撑。

展望未来，发行人将继续以“深刻洞察+卓越执行”赋能全球管线，并以高效、可复制的临床执行体系推进全球管线梯队的研发进展，持续产出差异化资产，通过价值创造一体化和为战略伙伴赋能，依托中美双引擎研发体系，为全球患者提供具有突破性疗效的创新治疗方案。

(二) 主要产品情况

截至本招股说明书签署日，发行人依托四大自主研发的 ADC 技术平台，已构建起面向全球市场、结构完整的创新药物管线，覆盖 HER2、B7-H3、HER3、TROP2、BDCA2、B7-H3×PD-L1、EGFR×HER3 等靶点，多款产品在关键瘤种及细分适应症上位列全球开发第一梯队，具备同类首创或同类最佳潜力。截至本招股说明书签署日，发行人的临床阶段资产已实现从早期探索到注册研究的梯度布局，包括 1 款处于上市许可申请审评阶段的资产，1 款处于全球 III 期临床阶段的资产，并同步推进若干项全球 II 期临床研究以加速适应症拓展与关键人群验证，同时配置多项 I 期/II 期全球多中心研究用于新靶点、新适应症及新联合方案的快速探索。发行人主要产品情况如下：

	项目	靶点	适应症 (治疗线数)	单药 / 联用	临床前 / IND筹备	I期	I/IIa期 / II期	III期	NCT编号	商业化权利	合作伙伴
肿瘤	DITAC – 领先的拓扑异构酶I抑制剂ADC平台										
	帕康曲妥珠单抗 Trastuzumab pamirtecane (DB-1303 /BNT323)	HER2	HER2表达 ¹ 子宫内腺癌 (二线+) 	单药	全球 (单臂潜在注册研究)				NCT05150691	中国大陆、中国香港、 中国澳门	
			HR+/HER2低表达 乳腺癌 (未接受过化疗)	单药	全球 (III期确证性临床试验)				NCT06340568		
			HER2+ 乳腺癌 (二线+)	单药	全球				NCT06018337		
			HR+或HR- 晚期乳腺癌 ²	+PD-L1×VEGF双抗 ³	全球				NCT06265428		
	Elfortabart drozuntetan (DB-1311 /BNT324)	B7-H3	转移性去势抵抗性前列腺癌 (一线)	单药	全球				NCT07365995	中国大陆、香港、 澳门 (美国: 享有成本与 利润/亏损分担及共同 推广的选择权)	
			前列腺癌 	单药 / +NHT	全球				NCT05914116		
			食管鳞癌 	单药	全球						
			小细胞肺癌 	+PD-L1×VEGF双抗 ³	全球				NCT06892548		
			非小细胞肺癌	+PD-L1×VEGF双抗 ³	全球						
	DB-1310	HER3	其他实体瘤 (HNSCC、HCC、PROC、CC、黑色素瘤等)	+PD-L1×VEGF双抗 ³ +DB-1305	全球				NCT06953089	全球	
			EGFR突变型非小细胞肺癌 	单药 / +奥希替尼	全球						
			HR+ HER2- 乳腺癌 	单药	全球						
			HER2+ 乳腺癌 (Enheru经治)	+曲妥珠单抗	全球				NCT05785741		
	Sacituzumab Drozuntetan (DB-1305 /BNT325)	TROP2	其他实体瘤	单药	全球					中国大陆、中国香港、 中国澳门	
			卵巢癌 (二线+) 	单药	全球						
			实体瘤 (TNBC、NSCLC、OC、CC等)	+PD-L1×VEGF双抗 ³	全球				NCT05438329		
	DB-1312 /BG-C9074	B7-H4	实体瘤	单药 / +替雷利珠单抗	全球				NCT06233942	/	
	DB-1324	CDH17	实体瘤	单药	全球				NCT07263594	中国大陆、中国香港、 中国澳门	
	DB-1317	ADAM9	实体瘤	单药	全球				NCT07141706	全球	
	DB-1329	CDCP1	实体瘤	单药	全球				/	全球	
	DIBAC – 领先的双特异性ADC平台										
	DB-1418 /AVZO-1418	EGFR×HER3	实体瘤	单药	全球				NCT07038343	中国	
	DB-1419	B7-H3×PD-L1	实体瘤	单药	全球				NCT06554795	全球	
	DB-1421	EGFR×MUC1	实体瘤	单药	全球				/	全球	
	DUPAC – 独具特色的新型作用机制 有效载荷ADC平台										
	DB-1326 ⁴	TA-MUC1	实体瘤	单药	全球				/	全球	
免疫	DIMAC – 领先的免疫调节ADC平台										
	DB-2304	BDCA2	SLE、CLE	单药	全球				NCT06625671	全球	

 FDA突破性疗法认定
  NMPA突破性疗法认定
  FDA快速通道认定
  FDA孤儿药认定

缩写: 免疫组织化学 (IHC), 原位杂交 (ISH), 头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC), 肝细胞癌 (HCC), 铂耐药性卵巢癌 (PROC), 宫颈癌 (CC), 三阴性乳腺癌 (TNBC), 非小细胞肺癌 (NSCLC), 卵巢癌 (OC), 系统性红斑狼疮 (SLE), 皮肤型红斑狼疮 (CLE), 新型激素疗法 (NHT)

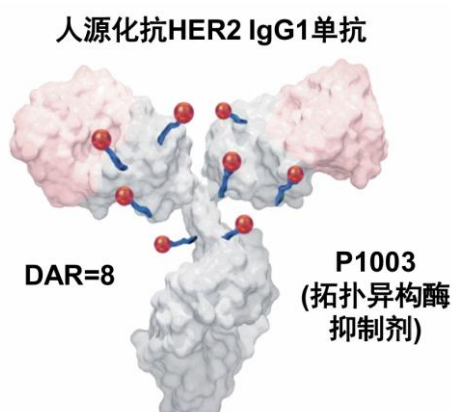
注: (1) 涵盖 IHC 1+/2+/3+或 ISH 阳性; (2) 涵盖 HER2+及 HER2 低表达、极低表达和阴性; (3) BNT327/BMS986545, 是一种 BioNTech 和百时美施贵宝联合开发的 PD-L1 与 VEGF 双特异性抗体; (4) DB-1326 是一种新型双载荷 TA-MUC1 ADC。

1、DB-1303/BNT323 (HER2 ADC)

(1) 基本情况

DB-1303 (通用名: 帕康曲妥珠单抗, Trastuzumab pamirtecan) 是发行人基于自主研发的 DITAC 平台开发的第三代 HER2 ADC, 采用了稳定的可裂解连接子及具有旁观者杀伤效应的新型拓扑异构酶 I 抑制剂载荷, 旨在解决传统 HER2 ADC 药物存在的脱靶毒性及耐药性问题。截至本招股说明书签署日, DB-1303 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理, HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组, 全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位。

DB-1303 示意图



依托发行人在 ADC 领域的核心技术积累及 DITAC 平台支撑, DB-1303 采用差异化的分子设计: 以 DITAC 平台优化的、血浆稳定性更优的可裂解肽连接子, 串联人源化抗 HER2 单抗与具备强效旁观者杀伤效应的新型拓扑异构酶 I 抑制剂类有效载荷 P1003。这一设计核心目标在于解决传统 HER2 ADC 药物普遍存在的脱靶毒性及耐药性问题, 不仅能通过连接子的高稳定性减少游离毒素的非特异性释放, 以降低不良反应的发生率, 更可通过独特的有效载荷特性强化抗肿瘤活性——尤其在旁观者杀伤效应方面具备优势, 能够穿透细胞膜作用于邻近 HER2 低表达或不表达的肿瘤细胞, 为其覆盖 HER2 高表达及低表达晚期实体瘤患者奠定坚实基础。根据灼识咨询, 全球 HER2 靶向 ADC 市场已进入商业化成熟阶段, 当前规模较大并保持稳健增长, 市场规模由 2020 年的约 22 亿美元增长至 2024 年的约 67 亿美元, 并预计于 2035 年进一步提升至约 435 亿美元, 2024 至 2035 年复合增长率约 18.5%。

发行人通过深入的临床前及转化医学研究，确立了 HER2 表达子宫内膜癌和 HER2 低表达乳腺癌的差异化临床开发策略。DB-1303 在该两大核心适应症领域的研发进展均处于全球第一梯队。DB-1303 有望成为全球首个针对 HER2 全表达水平 (IHC 1+/2+/3+) 子宫内膜癌获批的 HER2 ADC 药物，在 HER2 低表达乳腺癌适应症上的全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位。监管层面，凭借突出的临床价值，DB-1303 已斩获 FDA 突破性疗法认定、快速通道认定及国家药监局突破性疗法认定，适用场景均为免疫检查点抑制剂治疗进展后的晚期子宫内膜癌。

在“ADC+IO 2.0”联合治疗方面，一项针对 DB-1303 的全球 I/II 期临床试验正在开展，旨在评估其联合 Punitamig (BNT327/BMS986545, PD-L1×VEGF 双特异性抗体) 用于 HR+或 HR-、HER2+、HER2 低表达、HER2 超低表达或 HER2 无表达的晚期转移性乳腺癌或三阴性乳腺癌患者的疗效与安全性，该试验已于 2025 年 5 月完成首例患者给药。

为提升 DB-1303 的全球临床价值并拓宽其全球商业化路径，加速其全球上市进程，发行人于 2023 年与 BioNTech 达成战略合作，授予其除中国大陆、中国香港、中国澳门外的全球独家开发及商业化权利。同时，发行人还携手三生制药布局中国大陆、中国香港、中国澳门的商业化，形成全球和本土协同推进的格局。截至本招股说明书签署日，该产品的临床数据已覆盖中国、美国、澳大利亚等多个国家和地区的患者，丰富的临床数据为后期研发及潜在商业化转化提供了坚实支撑。

(2) 药物设计优势与作用机制

作为发行人基于独有的 DITAC 自主研发技术平台开发的第三代 HER2 ADC，DB-1303 的核心分子结构由三部分精准偶联而成：人源化抗 HER2 单克隆抗体、DITAC 平台优化的酶可裂解肽连接子，以及发行人特有新型拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1003。这种高度定制化的设计赋予药物“精准靶向、高效杀伤、广谱覆盖、安全可控”的多重抗肿瘤特性。

DB-1303 其作用机制可分为四个关键环节：

1) 精准靶向与高效内吞机制：DB-1303 的抗体部分与已实现全球广泛临床

应用的曲妥珠单抗具有完全一致的氨基酸序列，其 HER2 抗原结合的特异性与亲和力经过长期临床验证，能够精准识别并结合肿瘤细胞表面过度表达的 HER2 分子，且结合后可触发肿瘤细胞的特异性内吞机制，使 ADC 复合物快速进入肿瘤细胞内部的溶酶体，为后续精准杀伤奠定基础，有效避免对正常细胞的非特异性结合；

2) 高效载荷释放与肿瘤杀伤：进入溶酶体后，DB-1303 搭载的酶可裂解肽连接子会被溶酶体中高表达的特异性酶精准切断，高效释放出高活性有效载荷 P1003。P1003 作为依喜替康的衍生物，具备强效的拓扑异构酶 I 抑制活性，能够精准阻断肿瘤细胞 DNA 复制与修复的关键环节，诱导肿瘤细胞 DNA 双链断裂，最终触发肿瘤细胞的程序性凋亡；

3) 旁观者杀伤效应突破表达限制：经过特殊结构设计，P1003 具备优异的细胞膜通透性，能够穿透已凋亡的肿瘤细胞细胞膜，扩散至周边未高表达 HER2 的肿瘤细胞（包括 HER2 低表达或不表达的肿瘤细胞）并发挥杀伤作用。这一特性解决了肿瘤组织中 HER2 表达异质性这一临床治疗难点，使得 DB-1303 不仅对 HER2 高表达肿瘤有效，更能覆盖占比更高的 HER2 低表达、HER2 超低表达患者群体，大幅拓展了药物的适用范围；

4) DITAC 平台赋能高稳定性与安全性：依托 DITAC 平台的核心技术优势，DB-1303 所采用的酶可裂解肽连接子在血液循环中具备较高的稳定性，能够有效避免连接子过早断裂导致的毒素非特异性释放。这种设计降低了药物的全身毒性风险，为药物的长期临床应用及剂量优化提供了安全保障，这一点已在临床前研究及临床试验中得到验证。

上述多重作用机制的协同效应，使得 DB-1303 具有在临床应用中展现出差异化优势的潜力：一方面，通过“靶向结合-内吞-精准释药”的闭环流程，实现对 HER2 表达肿瘤细胞的特异性杀伤，疗效优于传统化疗及部分一代、二代 HER2 ADC；另一方面，凭借旁观者效应突破 HER2 表达水平限制，成为覆盖 HER2 全表达谱肿瘤的潜在治疗方案，尤其契合子宫内膜癌、乳腺癌等瘤种中 HER2 表达异质性高的临床特点。同时，连接子的高稳定性与低脱靶毒性设计，让药物在保证疗效的前提下具备更优的安全性与耐受性的潜力，为患者带来更高的治疗获益风险比，也为其后续拓展至更广泛的实体瘤适应症及联合治疗方

案奠定了基础。

(3) 临床试验情况概述

1) 2026 年美国妇科肿瘤学会年会 (SGO)：DB-1303 针对 HER2 表达晚期子宫内膜癌患者的临床研究

截至 2025 年 10 月 17 日 (数据截止日期)，DB-1303 用于 HER2 表达晚期子宫内膜癌患者的 II 期队列主要分析展示出积极结果。该研究针对接受一线化疗后或化疗期间疾病进展的患者开展，患者既往已接受或未接受过免疫检查点抑制剂治疗，该队列属于一项全球 I/IIa 期临床试验。数据显示，DB-1303 在所有 HER2 免疫组化 (IHC) 表达水平 (IHC 1+/2+/3+) 的患者中均展现出具有临床意义的疗效，打破了传统 HER2 靶向药物对高表达人群的依赖限制，且安全性特征可控，未观察到新的非预期安全信号；无论患者既往是否接受过免疫检查点抑制剂治疗，其治疗结局均保持一致，展现出在真实世界复杂治疗背景下的广泛适用性与疗效稳定性，有望为复发/转移性子宫内膜癌患者提供一款覆盖全 HER2 表达水平的新一代 ADC 治疗选择。

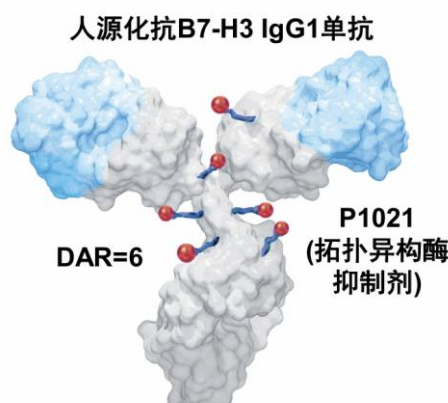
2、DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC)

(1) 基本情况

DB-1311 (通用名：Elfetabart drozuntecan) 是发行人基于自主研发的 DITAC 平台开发的 B7-H3 ADC，已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC。

DB-1311 采用 Fc 段沉默设计的高选择性单抗、稳定可裂解连接子及特有拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1021，旨在解决传统 ADC 脱靶毒性高、治疗窗口窄的行业痛点。DB-1311 有望成为全球领先的用于去势抵抗性前列腺癌治疗的 B7-H3 ADC 药物，同时具备同类最佳潜力，为多个实体瘤领域未被满足的临床需求提供新方案。DB-1311 已启动针对一线转移性去势抵抗性前列腺癌的 III 期临床试验，同步开展与 PD-L1×VEGF 双抗的联合疗法临床探索，覆盖小细胞肺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、宫颈癌、头颈部鳞状细胞癌、肝细胞癌等多个适应症。

DB-1311 示意图



基于 DITAC 自主研发平台，DB-1311 采用差异化的分子设计。以高特异性人源化抗 B7-H3 IgG1 单抗为载体，通过血浆稳定性优化的可裂解连接子，偶联发行人特有强效拓扑异构酶 I 抑制剂载荷，形成 DAR 值为 6 的 ADC 药物。这一设计目标在于实现肿瘤靶向富集和低脱靶毒性的双重优势：1) 通过特异性识别肿瘤细胞特有的 4IgB7-H3 亚型，精准递送细胞毒性载荷；2) Fc 段沉默设计有效减少非特异性免疫反应，配合高稳定性连接子降低游离毒素释放，临床前研究中已展现出优于同类竞品的抗肿瘤活性及更高的最高非严重毒性耐受剂量 (HNSTD)，为拓宽治疗窗口奠定坚实基础。根据灼识咨询，全球 B7-H3 ADC 市场正进入爆发式增长期，全球市场规模预计由 2026 年的约 1 亿美元增长至 2035 年的约 142 亿美元，期间复合增长率约 59.7%。

发行人通过差异化临床布局确立了“关键适应症攻坚”和“泛肿瘤拓展”的研发策略，从全球竞争格局来看，DB-1311 在关键领域处于第一梯队。在针对去势抵抗性前列腺癌这一高度难治性群体中，DB-1311 系该领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，已获 FDA 快速通道认定，DB-1311 在 I/IIa 期临床研究中展现出持久且强效的抗肿瘤活性，其 uORR 达 41.5%，DCR 高达 84.9%，并将影像学无进展生存期 (rPFS) 及 OS 分别延长至 11.3 个月和 22.5 个月；同时，其安全性高度可控，因 TRAE 导致的药物治疗终止的发生率仅为 5.5%，上述优异数据验证了 DB-1311 在攻克前列腺癌严重耐药困境中的巨大临床潜力。在晚期小细胞肺癌适应症方面，作为恶性程度高、五年生存率不足 5% 的癌种，DB-1311 在 I/IIa 期临床中展现出 56.2% 的 uORR 和 89.0% 的 DCR，有望打破传统化疗与免疫疗法的治疗瓶颈。同时，该产品在非小细胞肺癌、卵巢癌、宫颈癌等

多个瘤种中均展现出抗肿瘤活性，泛癌种拓展潜力突出。DB-1311 还在食管鳞状细胞癌适应症上获得孤儿药认定，为加速临床开发与上市进程提供了重要支撑。

在“ADC+IO 2.0”联合治疗方面，多项关于 DB-1311 的全球多中心临床试验已开展。其中一项全球 I/II 期临床试验旨在评估 DB-1311 联合 Punitamig 用于晚期肺癌患者的疗效与安全性，该试验已于 2025 年 5 月完成首例患者给药。另一项全球 II 期临床试验旨在评估 DB-1311 联合 Punitamig 或 DB-1305 用于晚期实体瘤患者的疗效与安全性，该试验已于 2025 年 7 月完成首例患者给药。

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

(2) 药物设计优势与作用机制

DB-1311 系发行人依托自主研发的 DITAC 技术平台开发的 B7-H3 ADC。其分子结构由三大功能组件经精准定向偶联构建而成，具体包括：Fc 段功能沉默的人源化抗 B7-H3 IgG1 单克隆抗体、经 DITAC 平台定向优化的可裂解连接子，以及发行人自主研发的特有拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1021。上述高度定制化的分子设计，使 DB-1311 兼具亚型特异性靶向、高效肿瘤杀伤、低脱靶毒性及宽治疗窗口等多重抗肿瘤特性，可精准匹配实体瘤的临床未满足治疗需求。

DB-1311 其作用机制可分为四个关键环节：

1) 亚型特异性靶向与高效内吞：DB-1311 的抗体经精准筛选与定向工程化优化，可实现对肿瘤细胞表面高表达的 4IgB7-H3 亚型的特异性识别与高效结合。其对 4IgB7-H3 亚型与正常细胞广谱表达的 2IgB7-H3 亚型的亲和力差异达三个数量级以上，靶向精准度优于同靶点同类药物。该抗体与肿瘤细胞表面 4IgB7-H3 亚型结合后，可快速启动肿瘤细胞的特异性内吞通路，驱动 ADC 复合物被高效转运至细胞内溶酶体，为后续载药的精准释放提供了关键前提，从作用机

制层面降低对正常组织的非特异性毒性；

2) 溶酶体特异性裂解与载荷释放：进入溶酶体后，DB-1311 搭载的 DITAC 平台优化可裂解连接子，会被溶酶体中高表达的特异性酶精准切断，高效释放出特有拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1021。该连接子在血液循环中具备较高的稳定性，能有效避免过早断裂导致的游离毒素渗漏，这一设计是药物实现低脱靶毒性的核心保障之一；

3) 强效载荷精准杀伤肿瘤细胞：P1021 具备强效的拓扑异构酶 I 抑制活性，能够精准阻断肿瘤细胞 DNA 复制与修复的关键环节，诱导肿瘤细胞 DNA 双链断裂并触发程序性凋亡；

4) Fc 段沉默赋能低免疫原性与安全性：DB-1311 采用 Fc 段沉默设计的人源化单抗，可有效避免 Fc 段介导的非特异性免疫反应（如 ADCC、CDC 效应），减少免疫相关不良反应的发生。结合高稳定性连接子带来的低游离毒素释放特性，DB-1311 在临床前研究中展现出更高的 HNSTD，为拓宽治疗窗口、优化给药剂量提供了安全支撑。

上述多重作用机制的协同效应，使得 DB-1311 展现出差异化核心优势。DB-1311 通过“亚型特异性结合—高效内吞—溶酶体精准释药”的闭环流程，实现对 B7-H3 阳性肿瘤细胞的精准杀伤，解决了传统 ADC 靶向性不足、脱靶毒性高的行业痛点。此外，DB-1311 凭借高稳定性连接子和 Fc 段沉默的双重安全设计，在保证疗效的前提下提升耐受性，为长期治疗及联合用药奠定基础。

(3) 临床试验情况概述

1) 2026 年美国妇科肿瘤学会年会 (SGO) 口头报告：DB-1311 用于宫颈癌及铂耐药性卵巢癌患者的临床试验数据

截至 2025 年 12 月 29 日 (数据截止日期)，DB-1311 在二线/三线宫颈癌患者中 (n=33) 的 uORR 为 42.4%、DCR 为 81.8%及 mPFS 为 7.0 个月，在铂耐药性卵巢癌中 (n=30) 的 uORR 为 53.3%、DCR 为 83.3%及 mPFS 为 9.5 个月。在更大的 74 例患者总队列中，安全性保持一致，未观察到新的信号，与治疗相关的停用比率及间质性肺病的发生率均保持在较低水平。

2) 2026 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会 (ASCO GU) 壁报

展示：DB-1311 治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的临床研究

截至 2025 年 12 月 29 日 (数据截止日期)，DB-1311 针对晚期转移性去势抵抗性前列腺癌的临床研究结果显示，该产品在这类晚期难治性患者中展现出持久且积极的抗肿瘤活性，同时具备可管理的安全性特征，在包含经镭-177 治疗的晚期转移性去势抵抗性前列腺癌患者中具备较高的临床开发与验证价值。

DB-1311 疗效表现优异，研究数据显示，整体转移性去势抵抗性前列腺癌患者接受治疗后，中位影像学无进展生存期 (rPFS) 达 11.3 个月，mOS 达 22.5 个月。在未接受镭-177 治疗的患者中，中位 rPFS 达到 13.6 个月。经镭-177 治疗的患者中位 rPFS 为 11.3 个月、mOS 尚未达到。

DB-1311 安全性可控，间质性肺病的发生率较低。在 110 名 6mg/kg 剂量组患者中，TRAE 以 1-2 级胃肠道及血液学毒性为主，仅 20.0% 的患者出现 3 级 TRAE，最常见为中性粒细胞计数降低和贫血；因 TRAE 导致药物剂量减低的发生率仅 8.2%、药物治疗终止的发生率仅 5.5%，无因 TRAE 导致的死亡事件，仅 1 例患者发生 4 级 TRAE (血小板计数降低)，1 例患者发生经裁定的 2 级间质性肺病。

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

截至 2024 年 9 月 27 日 (数据截止日期)，DB-1311 的一项 I/II 期、多中心、首次人体临床研究中，DB-1311 在剂量为 6mg/kg 与 9mg/kg 给药条件下总体耐受性良好，安全性特征可管理；TRAE 以恶心及血液学事件最为常见，其中 6mg/kg 剂量下血液学 TRAE 以 1-2 级为主。

在有效性方面，DB-1311 于 6mg/kg 及 9mg/kg 两个剂量水平均显示出积极的抗肿瘤活性，在小细胞肺癌、非小细胞肺癌、去势抵抗性前列腺癌、黑色素瘤、肝细胞癌、宫颈癌及头颈部鳞状细胞癌等瘤种中观察到初步抗肿瘤活性信号。

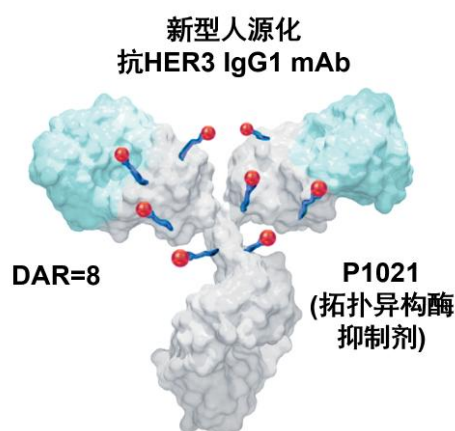
3、DB-1310 (HER3 ADC)

(1) 基本情况

DB-1310 系发行人基于自主研发的 DITAC 平台开发的 HER3 ADC，由高亲和力人源化抗 HER3 单抗、高稳定性可裂解四肽连接子及特有拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1021 偶联而成，DAR 值为 8，旨在解决 HER 家族靶向治疗耐药及实体瘤未满足需求，在多线治疗失败的 EGFR 突变型非小细胞肺癌领域具同类最佳潜力。截至本招股说明书签署日，其已进入 I/IIa 期全球多中心临床，临床数据优异，计划加速推进注册性研究。

DB-1310 分子设计的主要目标在于突破现有疗法的疗效瓶颈与安全性局限。DB-1310 以高亲和力新型人源化抗 HER3 单抗为靶向载体，该单抗可特异性结合 HER3 结构域 I 新型表位，亲和力高于同类标杆药物，且能部分阻断 HER2/HER3 异源二聚化及 NRG/HER3 配体受体结合，从源头抑制肿瘤信号传导，同时具备更优的细胞内吞效率。DB-1310 搭配血浆稳定性更优的可裂解四肽连接子与发行人特有拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1021，其中连接子可有效减少游离毒素的非特异性释放，降低脱靶毒性风险，载荷 P1021 则可通过拓扑异构酶 I 抑制作用引发肿瘤细胞 DNA 双链断裂，实现精准杀伤。DB-1310 还采用 DAR 值为 8 的优化设计，确保足量载荷递送，使其在 HER3 高表达及低表达肿瘤细胞中均能发挥作用，为拓宽患者获益人群奠定坚实基础。

DB-1310 示意图



DB-1310 布局 EGFR 突变型非小细胞肺癌、乳腺癌等领域，且在多种实体瘤中观察到疗效信号，临床数据覆盖全球患者，研发进展处于全球第一梯队。

最新公布的临床数据显示, 其中位三线治疗失败的 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者中 uORR 达 43.5%、mPFS 达 7.0 个月、mOS 达 18.9 个月, 安全性可控。DB-1310 与奥希替尼联用的临床前数据显示协同增效, 有望改善 EGFR 突变型非小细胞肺癌前线治疗格局。此外, DB-1310 用于多线治疗失败的 HR+/HER2-乳腺癌患者疗效突出, 可评估患者的 uORR 达 50.0%、DCR 达 90.0%。

(2) 药物设计优势与作用机制

DB-1310 系发行人基于自主研发的 DITAC 技术平台开发的 HER3 ADC, 采用“新型人源化抗 HER3 单克隆抗体、酶可裂解四肽连接子、特有拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1021”的精准偶联结构, 具备靶向精准性高、内吞效率优、杀伤活性强、安全性可控的抗肿瘤特性, 从分子机制层面突破了 HER3 靶向治疗领域长期存在的耐药性及适用人群受限等行业痛点。

DB-1310 作用机制具体如下:

1) 表位特异性靶向与高效内吞机制: DB-1310 所搭载的单克隆抗体可特异性结合 HER3 蛋白结构域 I 的新型表位, 经试验验证, 其与 HER3 的结合亲和力优于同类产品。同时, 该抗体可部分阻断 HER2/HER3 异源二聚体的形成及 NRG/HER3 配体受体结合, 不仅能精准识别肿瘤细胞表面高表达的 HER3 分子, 更可从上游抑制 HER 家族信号通路的异常激活, 切断肿瘤细胞的促增殖信号来源。抗体与 HER3 结合后, 可快速触发肿瘤细胞的内吞机制, 使 ADC 复合物被高效转运至溶酶体中。该过程一方面保障了药物在肿瘤组织的定向富集, 另一方面有效降低了对正常细胞的非特异性结合, 为后续精准释药与肿瘤杀伤奠定基础;

2) 溶酶体特异性裂解与载荷释放: DB-1310 进入溶酶体后, 其搭载的酶可裂解四肽连接子可被溶酶体特异性蛋白酶识别并切断, 从而高效释放特有细胞毒载荷 P1021。P1021 为高活性拓扑异构酶 I 抑制剂, 其作用机制为与拓扑异构酶 I-DNA 复合物稳定结合, 阻断 DNA 链的断裂后重连过程, 最终诱导肿瘤细胞 DNA 双链断裂, 触发细胞程序性凋亡。相较于传统化疗药物, P1021 对肿瘤细胞的选择性更强, 杀伤活性更优。同时, DB-1310 所采用的 DAR 值为 8 的设计, 可确保足量的 P1021 被递送至肿瘤细胞内, 进一步强化其抗肿瘤效能;

3) 表位设计与载荷特性的协同增效, 突破耐药与表达限制: DB-1310 的单抗表位设计与 P1021 的作用特性形成协同效应, 有效突破了传统 HER3 靶向药物的应用瓶颈: 其一, 针对部分对传统 HER3 抗体不敏感的肿瘤细胞, 该产品的新型表位设计可实现有效结合, 扩大了可覆盖的肿瘤细胞类型; 其二, P1021 的细胞毒作用不依赖 HER3 信号通路的持续激活, 能够有效克服因 HER3 信号代偿激活、基因突变等导致的耐药问题; 其三, P1021 的杀伤作用谱不受 HER3 表达水平的严格限制, 对 HER3 低表达肿瘤细胞仍可发挥杀伤效果, 拓宽了药物的适用人群范围;

4) DITAC 平台赋能高稳定性与低脱靶毒性: 依托发行人自主研发的 DITAC 技术平台, DB-1310 的四肽连接子经专项优化后, 在血液循环中具备较高的结构稳定性, 可有效避免连接子过早断裂导致的游离毒素非特异性释放。该设计降低了药物的全身脱靶毒性, 临床前及早期临床试验数据显示, DB-1310 的不良反应主要为血细胞减少、恶心等可控的血液学及消化道反应, 未出现 ADC 类药物常见的严重间质性肺病等非预期毒性。良好的安全性特征为药物的剂量提升、长期用药提供了可靠保障, 也为其后续临床应用及市场竞争力奠定了重要基础。

综上, DB-1310 各作用机制的协同作用, 使其形成了差异化竞争优势, 通过特异性表位靶向、高效内吞、溶酶体精准释药的关键设计, 实现对 HER3 相关肿瘤的精准杀伤; 借助表位与载荷协同增效, 突破耐药壁垒并拓宽适用人群; 依托 DITAC 平台的技术赋能, 优化了安全治疗窗口。上述分子特性使 DB-1310 在 EGFR 突变型非小细胞肺癌及乳腺癌等难治性实体瘤领域展现出突出的临床潜力, 同时为后续拓展联合治疗方案、覆盖更广泛实体瘤适应症提供了核心技术支撑。

(3) 临床试验情况概述

1) 2025 年圣安东尼奥乳腺癌研讨会 (SABCS) 壁报展示: DB-1310 针对 HR+/HER2-乳腺癌患者的临床研究

截至 2025 年 12 月 19 日 (数据截止日期), DB-1310 在 I/IIa 期临床试验的公开数据呈现了其在经内分泌治疗 (ET)、CDK4/6 抑制剂及化疗失败的

HR+/HER2-乳腺癌患者中的初步疗效与安全性结果。该项 I/IIa 期、多中心、开放标签临床研究共纳入了 246 例晚期或转移性实体瘤患者。

在有效性评估方面, DB-1310 在 HR+/HER2-乳腺癌患者中抗肿瘤活性显著。在 20 例疗效可评估的 HR+/HER2-乳腺癌患者中, uORR 达到 50.0%, 总体确认的 DCR 高达 90.0%。其中, 在接受 5-5.5mg/kg 剂量水平治疗的 18 例患者中, cORR 进一步提升至 50.0%, 确认的 DCR 达 94.4%, mPFS 达 11.6 个月。

在安全性评估方面, DB-1310 在整体 246 例患者中表现出良好的安全及可管理的毒性特征。最常见的 TRAE 主要为血液学及胃肠道反应。其中, 在 5mg/kg 和 5.5mg/kg 剂量组中, 因 TRAE 导致的药物治疗终止的发生率仅分别为 4.8%和 5.3%。值得注意的是, 在整体人群中, 间质性肺病/肺炎的发生率仅为 4.1% (绝大多数为 1 级轻症), 未观察到广泛的严重肺部毒性。

上述临床数据初步证实, 对于既往多线治疗失败 (包括内分泌及 CDK4/6 抑制剂耐药, 经或未经化疗) 的 HR+/HER2-乳腺癌患者, DB-1310 具有积极的疗效与可控的安全性。

2) 2025 年美国临床肿瘤学会年会 (ASCO) 口头报告: DB-1310 针对晚期实体瘤患者的临床研究

截至 2025 年 4 月 11 日 (数据截止日期), 根据 2025 年 ASCO 年会公开披露的 DB-1310 在晚期实体瘤患者中的 I/IIa 期临床试验初步结果。在 1.5mg/kg 至 6.5mg/kg 剂量范围内 (n=172), DB-1310 安全性可控, ≥ 3 级 TRAE 发生率为 36%, 药物治疗终止的发生率为 3.5%。在 46 例接受至少一剂 DB-1310 治疗且至少有一次基线后评估的 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者中, uORR 为 43.5%, cORR 为 28.3%, DCR 为 91.3%; mPFS 为 7.03 个月, mOS 为 18.89 个月。在 5mg/kg 剂量组 (n=16) 中, cORR 为 37.5%, DCR 为 87.5%; mPFS 为 8.28 个月, mOS 尚未达到。

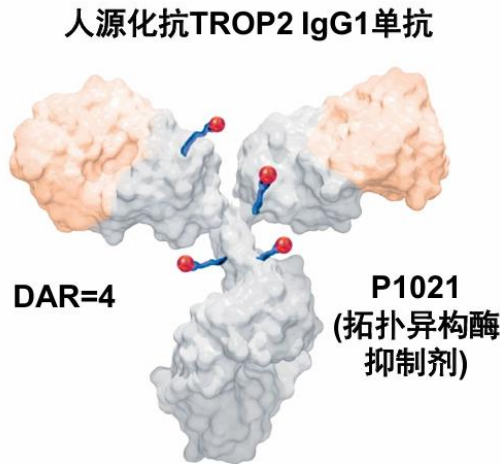
4、DB-1305/BNT325 (TROP2 ADC)

(1) 基本情况

DB-1305 (通用名: Sacituzumab drozuntecan) 是发行人基于自主研发的 DITAC 平台开发的第三代 TROP2 ADC, 采用了血浆稳定性更优的可裂解肽连

接子及具有强效旁观者杀伤效应的新型拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1021, 旨在解决传统 ADC 药物脱靶毒性较高、治疗窗口较窄及覆盖人群有限的问题。截至本招股说明书签署日, 发行人正在开展 DB-1305 的 I/IIa 期多中心临床试验。DB-1305 已于 2024 年 1 月获得 FDA 快速通道认定, 用于铂耐药性卵巢癌等适应症。

DB-1305 示意图



DB-1305 采用 DITAC 平台优化的酶促切割四肽连接子, 串联高特异性人源化抗 TROP2 IgG1 单抗与发行人特有的有效载荷 P1021, 其 DAR 值为 4。DB-1305 设计目标在于突破传统 ADC 的治疗局限, 连接子的高稳定性可减少游离毒素的非特异性释放, 降低严重不良反应风险。P1021 的强效旁观者杀伤效应, 能够穿透细胞膜作用于邻近 TROP2 低表达或不表达的肿瘤细胞, 使其在 TROP2 不同表达水平的实体瘤中均能发挥作用, 为覆盖更广泛患者群体奠定坚实基础。根据灼识咨询, 全球 TROP2 ADC 市场增长迅速, 规模将从 2024 年的 15 亿美元增长至 2035 年的 425 亿美元, 年复合增长率达 35.4%。

在“ADC+IO 2.0”联合治疗方面, DB-1305 正开展与 Pumitamidg 联合用于多种实体瘤适应症的临床研究。2025 年 4 月, AACR 年会首次公布了该联合疗法的临床数据。2026 年 5 月, ESMO BC 大会上公布了 DB-1305 联合 Pumitamidg 一线治疗晚期或转移性三阴性乳腺癌的 I/IIa 期临床研究, 数据显示, 总人群中 uORR 达到 83.3%, cORR 为 76.7%, DCR 达到 96.7%, 所有可评估患者均观察到了病灶缩小, 且缓解持久。

为提升 DB-1305 的全球临床价值并拓宽其全球商业化路径, 加速其全球上

市进程，发行人于 2023 年 8 月与 BioNTech 达成战略合作，授予其除中国大陆、中国香港、中国澳门外的全球独家开发及商业化权利。截至本招股说明书签署日，该产品的临床数据已覆盖中国、美国等多个国家和地区的患者，单药和联合治疗均展现出良好的抗肿瘤活性，且安全性可控，为后期研发及潜在商业化转化提供了坚实支撑。

(2) 药物设计优势与作用机制

作为发行人依托独有的 DITAC 自主研发技术平台打造的第三代 TROP2 ADC，DB-1305 的分子结构由三部分精准构建并偶联：高特异性人源化抗 TROP2 IgG1 单克隆抗体、DITAC 平台优化的四肽酶可裂解连接子，以及发行人特有新型拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1021。

DB-1305 的作用机制可分为四大关键步骤：

1) 靶向识别与特异性内吞：DB-1305 的抗体部分经过结构优化，对肿瘤细胞表面过度表达的 TROP2 抗原具有高特异性和强亲和力。TROP2 作为在三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等多种实体瘤中高表达的跨膜蛋白，是肿瘤增殖与转移的关键调控因子，DB-1305 可通过抗体精准识别并结合该靶点，随后触发肿瘤细胞的特异性内吞机制，使 ADC 复合物快速进入细胞内溶酶体，从源头避免对正常细胞的非特异性作用；

2) 肿瘤细胞内特异性释放与高效杀伤：进入溶酶体后，DB-1305 搭载的酶可裂解连接子会被溶酶体中高表达的特异性酶精准切割，高效释放出高活性有效载荷 P1021。P1021 作为特有拓扑异构酶 I 抑制剂载荷，能强效阻断肿瘤细胞 DNA 复制与修复环节，诱导 DNA 双链断裂，最终触发肿瘤细胞程序性凋亡；

3) 旁观者效应突破表达局限：释放后的 P1021 具备优异的细胞膜通透性，能够穿透已凋亡的肿瘤细胞，扩散至周边 TROP2 低表达或异质性表达的肿瘤细胞并发挥杀伤作用。这一特性从根本上解决了肿瘤组织中 TROP2 表达异质性的临床痛点，使 DB-1305 不仅对 TROP2 高表达肿瘤有效，更能覆盖占比更高的低表达患者群体，拓展了药物的适用范围；

4) 平台赋能高稳定性与安全性：依托 DITAC 平台的核心技术优势，DB-1305 的四肽连接子在血液循环中具备较高稳定性，可有效避免连接子过早断裂

导致的游离毒素非特异性释放。这种设计降低了全身毒性风险，为药物的长期应用及剂量优化提供了坚实的安全保障。

上述多重作用机制的协同发力，让 DB-1305 在临床应用中展现出差异化优势：一方面，通过“靶向结合-内吞-精准释药”的闭环流程，实现对 TROP2 表达肿瘤细胞的特异性杀伤，疗效优于传统化疗及部分同类 ADC；另一方面，凭借旁观者效应突破 TROP2 表达水平限制，成为覆盖 TROP2 全表达谱肿瘤的潜在治疗方案，尤其契合三阴性乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌等瘤种的临床特点。同时，连接子的高稳定性与低脱靶毒性设计，在保证疗效的前提下提升了安全性与耐受性，为患者带来更优的治疗获益风险比，也为其后续拓展至更多实体瘤适应症及联合治疗方案奠定了基础。

(3) 临床试验情况概述

1) 2026 年欧洲肿瘤内科学会乳腺癌大会 (ESMO BC) 口头报告：DB-1305 联合 Punitamig 一线治疗晚期或转移性三阴性乳腺癌的 I/IIa 期临床研究

截至 2026 年 2 月 28 日 (数据截止日期)，DB-1305 联合抗 PD-L1×VEGF 双特异性抗体 Punitamig 一线治疗晚期或转移性三阴性乳腺癌的数据来源于一项针对晚期实体瘤患者的 I/IIa 期、开放标签、剂量递增及扩展研究，主要评估 DB-1305 联合的安全性、耐受性与抗肿瘤活性。在 I 期剂量递增阶段确定了推荐方案后，II 期扩展队列纳入了一线不可切除/晚期/转移性三阴性乳腺癌患者。

在此 II 期扩展队列研究中，共纳入 30 例患者。研究结果显示，DB-1305 联合 Punitamig 在晚期三阴性乳腺癌患者中展现出较好的抗肿瘤活性与可控的安全性。截至数据截止日期，总人群中 uORR 达到 83.3%，cORR 为 76.7%，DCR 达到 96.7%，所有可评估患者均观察到了病灶缩小，且缓解持久；6 个月时，95.2% 的患者仍维持缓解状态。

安全性方面，DB-1305 联合 Punitamig 整体可控可管理，3-4 级 TRAE 发生率为 43.3%，因 TRAE 导致停药的比例为 3.3%，最常见的 TRAE (>40%) 是口腔黏膜炎、体重降低、丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 升高以及脱发，且大多数病例为 1-2 级。

DB-1305 与 Punitamig 的联用在一线患者中展现出较好的抗肿瘤活性与可

控的安全性，进一步验证了发行人“ADC+IO 2.0”组合策略的科学性与临床价值，也印证了发行人自主研发的新一代 ADC 技术平台在分子设计、载荷优化与肿瘤靶向递送方面的核心优势。

2) 2025 年美国癌症研究协会年会 (AACR) 壁报展示：DB-1305 联合 Punitamig 治疗晚期或转移性实体瘤患者的临床研究

截至 2024 年 12 月 15 日 (数据截止日期)，在一项 I/IIa 期临床试验中，共有 67 例晚期实体瘤患者接受了 DB-1305 联合 Punitamig 治疗。中期数据显示，该联合疗法安全性可控，TRAE 导致停药的患者比例为 4.5%。在铂耐药性卵巢癌患者队列中观察到早期抗肿瘤活性迹象，在可评估患者 (n=13) 中，7 例达到部分缓解，3 例疾病稳定。在非小细胞肺癌或三阴性乳腺癌患者中同样观察到疗效反应。

5、DB-1418/AVZO-1418 (EGFR×HER3 双抗 ADC)

DB-1418 是发行人自主研发的差异化 EGFR×HER3 双抗 ADC，采用完全人源化 EGFR×HER3 双特异性抗体通过可裂解连接子与特有拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1021 共价连接而成，DAR 值为 6，旨在突破传统单靶点 ADC 及单一靶向治疗的疗效局限与耐药困境，为多种实体瘤患者提供创新治疗方案。其创新点在于独特的“1+1”双特异性抗体分子设计，相比传统“2+2”四臂结构分子量更小、安全性更高，构建“精准靶向+协同杀伤”双重机制：一方面，该设计提升对同时表达 EGFR 及 HER3 的肿瘤细胞的结合亲和力与选择性，降低对低表达单个靶点正常细胞的靶向结合和其他健康细胞的脱靶结合，药物结合肿瘤细胞后高效内吞进入溶酶体，释放载荷诱导 DNA 损伤，强效抑制肿瘤细胞增殖；另一方面，通过同时靶向 EGFR 与 HER3 两个关键通路，产生协同抗肿瘤作用，优化细胞内转运路径，提升有效载荷释放效率。

临床前研究显示，在 NCI-H1975 (EGFR++、HER3+) 模型中，6mg/kg 剂量下可实现 99.3%的肿瘤生长抑制 (TGI)，可有效应对 EGFR 靶向治疗的多种耐药机制，覆盖更广泛的患者群体；靶点适用性广，EGFR 与 HER3 在非小细胞肺癌、食管鳞状细胞癌、头颈部鳞状细胞癌等多个实体瘤中高频表达，为其泛癌种拓展奠定基础。

截至本招股说明书签署日, 发行人已与 Avenzo 合作开展 DB-1418 的 I/IIa 期全球临床试验, 将重点探索其在多个实体瘤中的治疗潜力。

6、DB-1419 (B7-H3×PD-L1 双抗 ADC)

DB-1419 为发行人基于 DIBAC 平台自主研发的全球首款进入临床阶段的 B7-H3×PD-L1 双抗 ADC, 采用人源化双特异性抗体通过可裂解连接子与特有拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 P1003 共价连接而成, DAR 值为 8, 旨在突破传统单靶点 ADC 及单一免疫治疗的疗效局限, 为多类实体瘤患者提供创新治疗方案。

DB-1419 代表了发行人在“单分子整合‘ADC+IO’双重机制”方向上的关键布局。该产品在单一分子内同时实现“靶向杀伤+免疫调节”两类治疗效应: 一方面通过 B7-H3 介导的肿瘤靶向递送拓扑异构酶 I 抑制剂载荷, 实现对肿瘤细胞的直接杀伤; 另一方面通过 PD-L1 通路阻断解除肿瘤免疫抑制, 增强 T 细胞介导的抗肿瘤免疫反应, 在控制治疗复杂度的同时实现协同增效。基于 B7-H3 在多种实体瘤中的广泛表达特征及 PD-L1 在免疫调节中的关键作用, DB-1419 具备向前线治疗及多癌种扩展的潜力。

当前全球范围内尚无同时靶向 B7-H3 及 PD-L1 的药物获批, 且无同类型双抗 ADC 处于临床开发阶段, 而小细胞肺癌、肝细胞癌等实体瘤患者面临后线治疗方案有限、疗效不佳的困境, DB-1419 的研发为该领域提供新的治疗选择, 商业化前景可观。

截至本招股说明书签署日, 发行人已开展 DB-1419 的全球 I/IIa 期临床试验, 将重点探索其在多个实体瘤中的治疗潜力, 凭借全球首创的药物设计、优异的临床前数据及清晰的开发路径, DB-1419 有望成为覆盖多瘤种的重磅产品, 进一步丰富发行人在 ADC 领域的管线布局, 强化核心竞争力。

7、DB-2304 (BDCA2 ADC)

(1) 基本情况

DB-2304 是发行人自主研发的潜在全球同类首款 BDCA2 ADC 候选药物, 可治疗系统性红斑狼疮及皮肤型红斑狼疮等自免疾病, 采用新型 BDCA2 靶向抗体与特有糖皮质激素受体激动剂有效载荷相结合的创新结构, DAR 值为 4。该药物突破性地针对系统性红斑狼疮/皮肤型红斑狼疮发病机制的上游信号通路,

通过双重协同机制发挥作用：一方面，抗体与 pDC 表面的 BDCA2 特异性结合，直接抑制 pDC 活化及 I 型干扰素 (IFN-I) 的过量产生；另一方面，药物被内吞后释放的糖皮质激素受体激动剂有效载荷，可促进抗炎基因转录，抑制促炎细胞因子分泌，从而精准阻断免疫失调与炎症的自我延续循环，解决了传统免疫抑制剂作用范围广、副作用显著、疗效有限的痛点。

根据灼识咨询，系统性红斑狼疮与皮肤型红斑狼疮合计影响全球逾八百万名患者，其中全球系统性红斑狼疮发病人数预计 2035 年将增至 388.3 万人，中国系统性红斑狼疮发病人数将达到 100.7 万人。目前全球范围内尚无获批的 BDCA2 靶向药物，现有治疗方案难以满足患者对精准、安全疗法的需求，广阔的市场空间为 DB-2304 的商业化提供了有力支撑。

DB-2304 具备突出的产品优势。临床前研究显示，其在血浆中表现出较好的稳定性，21 天内浓度及 DAR 值几乎无变化，游离载荷的低系统暴露降低了安全风险，未观察到不良反应的最高剂量水平高达 85mg/kg；同时，该药物在抑制 IFN-I 及 IL-6、IP-10 等促炎细胞因子方面展现出协同增强的强效疗效，有望大幅改善系统性红斑狼疮/皮肤型红斑狼疮患者的疾病控制效果并减少长期治疗的副作用。作为自免 ADC 领域的创新突破，DB-2304 不仅为系统性红斑狼疮/皮肤型红斑狼疮患者提供了全新的靶向治疗选择，更有望优化该类自身免疫性疾病的治疗标准。

截至本招股说明书签署日，DB-2304 已进入全球 IIa 期临床开发阶段，研发进程处于全球领先地位，凭借精准的靶点选择、创新的作用机制及优异的临床前数据，为后期临床开发及潜在商业化转化奠定了坚实基础，有望成为全球首个获批用于系统性红斑狼疮/皮肤型红斑狼疮治疗的 BDCA2 ADC 药物，为该领域提供新的治疗选择。

(2) 临床试验情况概述

1) 2025 年秋季免疫学会议 (AIC) 口头报告：DB-2304 的 SAD 临床研究

DB-2304 针对健康成年志愿者的 I 期 SAD 临床研究结果显示，该产品在广泛的剂量范围内展现出良好的安全性、耐受性以及理想的 PK 特征，并成功验证了精准的靶点结合与功能性抑制机制，在针对系统性红斑狼疮和皮肤型红斑

狼疮的治疗中体现出临床开发潜力。

DB-2304 展现出明确的机制印证及靶向活性。PK/PD 分析结果显示，药物暴露量随剂量成比例增加，且受体占有率（RO）的基线变化呈现出剂量依赖性的靶点饱和特征。此外，DB-2304 治疗仅引起循环 pDC 的一过性减少，未对 B 细胞、NK 细胞等其他免疫细胞群产生影响，证实了其高度特异性的靶向功能性抑制机制。

DB-2304 安全性及耐受性表现优异，未发生与试验药物相关的严重不良事件（SAE）。在接受 DB-2304 及安慰剂的 40 例受试者总人群中，绝大多数治疗期间出现的不良事件（TEAE）均为 1 级或 2 级轻中度事件，所有 TRAE 均为 1 级（轻度）。在安全性生物标志物方面，DB-2304 对 HPA 轴的抑制程度以及对骨代谢标志物（P1NP）的抑制水平，均实质性低于常规 10mg 泼尼松对照组（除 20mg/kg 最高剂量组外），展现出相较于传统糖皮质激素更优的全身安全性。

上述临床数据证实，DB-2304 在健康受试者中具备良好的安全耐受性、线性 PK 特征以及强效的靶点结合能力。

（三）主营业务收入构成

报告期内发行人主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术授权及合作研发服务	184,913.19	99.86%	193,704.88	99.78%	178,108.73	99.69%
其他	260.32	0.14%	420.84	0.22%	545.24	0.31%
合计	185,173.50	100.00%	194,125.72	100.00%	178,653.97	100.00%

报告期内，发行人尚无产品获批商业化上市，发行人各期营业收入分别为 178,653.97 万元、194,125.72 万元和 185,173.50 万元，主要来自于技术授权及合作研发服务收入，包括技术授权后收到的首付款收入和里程碑收入以及合作研发服务有关的收入。

(四) 主要经营模式

发行人自成立以来不断建立并完善科学、稳定、平衡及可持续的经营组织架构，已发展成为一家覆盖靶点识别/验证及药物发现、临床前研究及转化医学、临床开发、CMC 及质量管理与商业化等完整业务链条的创新型生物制药企业，具备独立完整的经营体系及业务能力，主要经营模式情况具体如下：

1、研发模式

(1) 部门设置

发行人的研发团队分布在中国和美国两地，按照部门划分主要包括研发中心和临床开发中心，其中研发中心主要下设药物发现部门、研发科学部门、转化医学部门及数据科学与人工智能部门，临床开发中心主要下设生物统计部门、临床运营部门、临床质量保证部门、临床医学部门、药物警戒部门、注册事务部门及医学写作部门。发行人的研发部门相互合作协同，共同承担 ADC 候选药物各个环节的研发工作，各部门职责具体及主要工作内容如下：

序号	部门名称	部门职责及主要工作内容
研发中心		
1	药物发现部门	药物发现部门包括生物学、药物化学、CMC 及 ADC 技术、知识产权、GMP 质量保证、项目组合管理等相关职能部门，其中： (1) 生物学部门（含生物学、体内药理、抗体工程）负责 ADC 管线的靶点筛选验证、抗体工程化改造优化，搭建并运行体外生物活性评价体系与体内药效药理模型，开展成药性评价与关键数据支撑，并协同研发各环节推动项目高效衔接，为创新药物研发提供系统性生物学支撑以及确保 PCC 的交付； (2) 药物化学部门主要负责连接子-载荷设计、合成及优化，以系统提升 ADC 药物的疗效与安全性； (3) CMC 及 ADC 技术部门主要负责将实验室发现的候选药物分子，转化为可稳定、大规模生产且质量可控的标准化药品； (4) 知识产权部门主要负责构建并管理发行人知识产权，通过专利布局与风险管控为创新药物提供全生命周期的法律保护； (5) GMP 质量保证部门主要负责建立并维护药品生产质量体系，通过全程监督与审计确保所有生产活动持续符合法规要求，为患者用药安全提供体系化保障； (6) 项目组合管理部门主要负责研发管线的全生命周期项目管理，统筹跨部门资源，制定项目里程碑计划、管控关键节点进度与风险，推动跨职能团队高效协作，保障研发项目按目标节点高质量交付
2	研发科学部门	研发科学部（含临床药理、生物分析、毒理与 DMPK）负责通过定量药理学、DMPK 与非临床毒理学研究，系统解析药物在

序号	部门名称	部门职责及主要工作内容
研发中心		
		体内的吸收、分布、代谢、排泄特征及暴露-效应关系, 评估药物的安全性与成药性; 主导生物分析方法开发与验证、非临床毒理评价、临床药理研究设计与数据分析, 将药物在人体内的作用规律转化为临床用药方案, 为创新药物研发决策、临床试验设计优化及患者精准治疗提供科学依据
3	转化医学部门	转化医学部门 (含转化科学、患者来源模型、生物标志物等模块) 负责将基础研究发现转化为适用于患者的诊疗方案, 主导生物标志物开发与验证、患者来源模型构建与应用、靶点表征及 IHC 等伴随诊断技术平台建设; 跟进临床需求反馈, 推动转化科学与临床研究的双向联动, 实现从靶点发现到临床价值的闭环支撑
4	数据科学与人工智能部门	数据科学与人工智能部门 (含生信分析、AI 平台、AIDD、CADD 等) 负责将机器学习、大语言模型等 AI 技术应用于创新药研发全流程, 包括靶点发现、抗体设计、载荷筛选、分子优化、患者筛选与剂量优化等关键环节; 同时构建并运营公司级 AI 工具平台, 赋能日常研发工作, 提升研发效率与创新能力
临床开发中心		
1	生物统计部门	负责将原始临床数据转化为药物注册支持证据, 通过数据管理、统计分析提供疗效与安全性数据结果
2	临床运营部门	负责将临床试验方案执行及实施, 通过管理临床研究中心、时间表与资源投入及质量控制, 确保试验在合规前提下按期交付
3	临床质量保证部门	负责临床质量体系, 确保临床研究参与者的安全和权益, 确保临床研究各项活动符合药政监管政策和法规、临床试验质量管理规范、以及相应标准操作规程的要求, 确保临床试验数据可靠性、完整性
4	临床医学部门	统筹临床试验方案设计, 提供医学专业洞察, 确保临床试验在科学上严谨、在伦理上合规, 解读临床数据, 并保障受试者安全
5	药物警戒部门	负责全球范围内的药物风险监测、评估与管控, 构建从临床试验到上市后全生命周期的药物警戒体系
6	注册事务部门	负责规划并执行全球注册策略, 开展监管机构沟通, 推进注册申报以获得药物临床试验和上市许可
7	医学写作部门	负责临床注册资料的撰写, 配合研究进度完成相关文件交付, 统筹医学发表, 确保数据披露匹配药物临床开发策略

(2) 研发流程

发行人主要通过内部研发团队开展研发活动, 凭借经验丰富的研发团队和对 ADC 设计的独特洞察及强大的执行能力, 成立至今已成功打造包括 DITAC、DIBAC、DIMAC 及 DUPAC 在内的四大全球领先的 ADC 技术平台, 实现了全面一体化的药物发现和开发功能。发行人已制定全面的内部研发制度, 对药物开发的关键流程进行了规制, 覆盖靶点识别/验证及药物发现、临床前研究及转化医学、临床开发、CMC 及质量管理等全环节自主研发能力:

1) 靶点识别/验证及药物发现

发行人致力于科学筛选与验证最具开发潜力的靶点，以业内资深科学家的专业洞察为依据，以人工智能系统为辅助，系统性识别与疾病机制紧密相关的高潜力靶点，并相应设计和启动 ADC 候选药物的研发项目。针对每一个已识别靶点，发行人都将进行全方位评估，内容包括市场规模分析、可专利性分析、竞争格局分析、以及潜在科学与开发风险分析，以此确保内部研发战略的一致性，从源头提高项目成功率。在靶点验证方面，发行人严格开展科学依据评估、风险及安全因素评估、商业可行性评估、及临床及监管申报计划评估，通过严谨的靶点验证流程为后续研发投入提供科学决策参考和依据。在靶点识别及验证后，发行人将开展全面的药物发现工作，涵盖抗体发现及优化、ADC 工程化构建、并持续开展候选药物评估，包括但不限于评估系统稳定性、肿瘤特异性有效载荷释放、直接及旁观者杀伤效应、体内疗效及安全性等。

2) 临床前研究及转化医学

发行人已建立系统化、多层次的评价与转化体系，为候选药物进入临床阶段提供坚实的科学依据与决策支持。临床前研究阶段，发行人采用体外实验与动物模型相结合的研究策略，全面评估候选药物的 PK 特性、毒理学特征、药理学活性及安全性表现，基于实验数据为候选药物的推进路径及关键里程碑决策提供客观支持。发行人候选药物从临床前研究到临床应用之间的桥梁则由内部转化医学团队搭建，具备多学科背景，研究范畴覆盖从药物代谢与药代动力学 (DMPK)、毒理学与生物标志物开发，到定量及临床药理学研究等关键领域。发行人的转化医学团队在提高临床试验成功率、时间效率及成本效益方面发挥着关键作用。

此外，为进一步提升研发的智能化水平与创新效率，发行人已组建人工智能 (AI) 研发团队，运用基于大语言模型的机器学习方法赋能研发全流程工作，从靶点发现、抗体设计与优化、载荷筛选到 ADC 分子优化、患者筛选与剂量优化，人工智能已贯穿映恩生物完整的“创新循环”。DBNexus 靶点筛选平台通过机器学习整合多源组学数据，助力靶点发现；DBApexAI 辅助药物设计平台融合生成式 AI 与基于结构的药物设计方法，已在抗体工程中实现对野生型和多种变异体的同时识别；DBMidas 模型驱动药物开发平台提升了剂量优化与临床

前候选化合物筛选的效率；DualSight (AI 驱动的市场洞察平台) 和 DeepDetect (精准医学平台) 持续为科学家提供前沿洞察与生物标志物支持。

3) 临床开发

药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。在临床开发阶段，发行人严格遵循药物临床试验质量管理规范 (GCP) 和中国以及临床试验所涉及的其它国家的相关法规要求，系统推进临床试验工作，持续与临床试验中心及主要研究者保持密切联系，确保研究方案执行的科学性与合规性。临床研究合作伙伴的选择方面，发行人基于质量体系完备度、专业资源配备、研究者经验资质以及患者入组潜力等多维度的评价标准，确定具备良好信誉与执行能力的主要研究者、临床试验机构及医院以建立长期合作关系。

此外，发行人建立了专业的注册团队，全面负责药品注册策略的制定与实施，系统化管理从 IND 到 BLA 的全流程申报工作，并与包括国家药监局、FDA 在内的国内外药品监管机构保持常态化密切沟通，及时响应监管要求，确保各项临床开发活动符合监管要求和技术指导原则。

4) CMC 及质量管理

发行人已建立全面的 CMC 开发方案，确保 ADC 产品从工艺开发到商业化生产全过程的质量一致性、稳定性和可靠性。发行人实施了系统化的 CMC 工艺，分析与控制策略，对 ADC 产品的关键质量属性进行严格监控，具体控制措施包括：监测 ADC 药物的外观，纯度和稳定性，附着在每个抗体的有效载荷的数量，游离有效载荷的含量，及生物效能等。发行人始终致力于确保生产及质量管理符合 ESG 标准，一方面优先选择在原材料采购及生产流程方面表现出良好环保实践的供应商建立合作伙伴关系，另一方面通过建立全面的质量管理体系，确保自身持续符合中国、美国及欧洲的严格法规及指引。此外，发行人亦会定期对 CDMO 进行审核及检查，以核实其生产流程符合发行人的质量要求及监管标准。

2、采购模式

(1) 基本情况

截至报告期末，发行人尚无产品获批商业化上市，主要在研产品现阶段采购内容主要包括药品药理及毒理试验、工艺开发与生产外包服务、临床中心现场管理及协调服务、临床数据管理统计服务等，主要用于在研产品的临床前研究及临床试验工作。

(2) 部门设置

发行人对采购活动已建立完备的内控管理体系，制定了《采购管理制度》以明确及规范采购需求发起、供应商选择及管理、询比价评估、采购订单/合同确认、到货及服务验收、款项支付等各环节的执行要求，降低采购成本并确保采购活动的合规性、绿色环保性以及安全可持续性，主要的采购流程如下：1) 业务部门根据需求发起采购申请；2) 逐级审批后确定采购需求；3) 由采购部门具体负责对经营活动所需的研发物料、固定资产、生产服务、临床服务及其他行政类服务等进行供应商资质审核、询比议价评估；4) 业务部门推进采购订单/合同签署；5) 供应商提供产品或服务并经公司验收；6) 业务部门提交付款申请供财务部门审批；7) 公司依据合同约定向供应商支付货款或服务款。

(3) 供应商管理

发行人已构建完善的供应商管理体系，由采购部门具体负责供应商管理工作，主要工作内容包括：1) 供应商筛选及准入：从质量、周期、技术及资金等方面对供应商进行评估，通过评估的新供应商纳入合格供应商目录；2) 供应商询比价：根据业务部门的采购需求选择 2 家及以上同类产品或服务的供应商进行询价比价，按照“同质比价，同价比质”的原则进行选择；以及 3) 供应商考评：结合业务部门的反馈，定期对合格供应商进行评估审计，根据评审结论采取正常供应、安排整改、减少或暂停采购等相应的管理措施。

3、生产模式

发行人目前为轻资产模式运营，尚未建设自有的生产基地，主要采用委托 CDMO 的模式来开展工艺开发与生产活动，以支持现有的药物开发流程。

报告期内, 发行人主要委托中国境内业内认可的 CDMO 公司负责产品生产。未来短期内及商业化初期, 发行人将持续通过委托 CDMO 的方式进行生产, 以实现更高的成本效益和发挥出运营效率优势, 从而得以持续专注于 ADC 候选药物的发现与临床开发等核心研发活动, 实现资源的优化配置。在合作策略方面, 发行人致力于与行业领先的 CDMO 合作伙伴建立长期合作关系, 旨在共同优化生产工艺和技术, 以持续提升产品质量、提高生产经济性并加速从实验室到临床的转化进程。合作模式方面, 发行人与 CDMO 合作伙伴签订长期主服务协议, 并根据后续不同项目所处临床阶段的实际需求分别下达订单。发行人预计在实现首个产品商业化后, 将针对商业化产品单独签订商业化阶段的供应协议, 以确保未来产品上市后的商业化供应。

发行人同样建立了全面的评估体系来对 CDMO 合作伙伴进行选择, 重点考察因素包括: 生产能力与规模、业务资质、地理位置、过往项目执行记录、合规性, 以及业务重心是否与发行人研发重点相匹配。为确保生产质量, 发行人亦建立有系统的质量保证审计机制, 对 CDMO 的服务质量进行持续监督与评估。

报告期内, 发行人尚未实现商业化生产, 不存在因生产活动受到行政处罚的情形。

4、销售模式

报告期内, 发行人尚未获得任何候选药物的上市批准, 营业收入主要来自对外授权和合作研发服务收入等。

在商业化准备方面, 发行人已针对预期在未来几年内进入后期临床阶段的 ADC 管线制定了系统化的商业推进策略。发行人计划通过评估并选择最优商业模式实现候选药物商业价值的最大化, 潜在模式包括建立自主商业化体系或与第三方开展合作, 如分销商、合同销售组织 (CSO) 及许可合作伙伴等。

为支持 DB-1303 在中国市场后续的预期上市计划, 发行人已启动跨职能的商业化准备工作。具体举措包括: 建立符合药品监管要求的生产及供应链管理体系; 推进最终上市批准申请的相关准备工作; 启动了核心产品商业上市计划, 完成核心产品的商标注册与包装设计等上市前工作。目前, 发行人已初步组建内部商业化团队, 市场、医学、准入渠道管理、商业运营及合作伙伴关系管理

等关键职能团队已构建完成，为后续商业化落地奠定组织基础。

5、采用目前经营模式的影响因素及变化情况

发行人采用目前经营模式的主要影响因素包括行业监管制度、行业发展趋势、自身经营能力及业务发展规划等，于报告期内未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化。

(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

自成立以来，发行人持续深耕于 ADC 领域，以“深刻洞察+卓越执行”赋能全球管线，持续革新癌症、自免及其他疾病的创新疗法，依托中美双引擎研发体系，为全球患者提供具有突破性疗效的创新治疗方案。

报告期内，发行人的主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

(六) 主要业务经营情况和核心技术产业化情况

1、主要业务经营情况

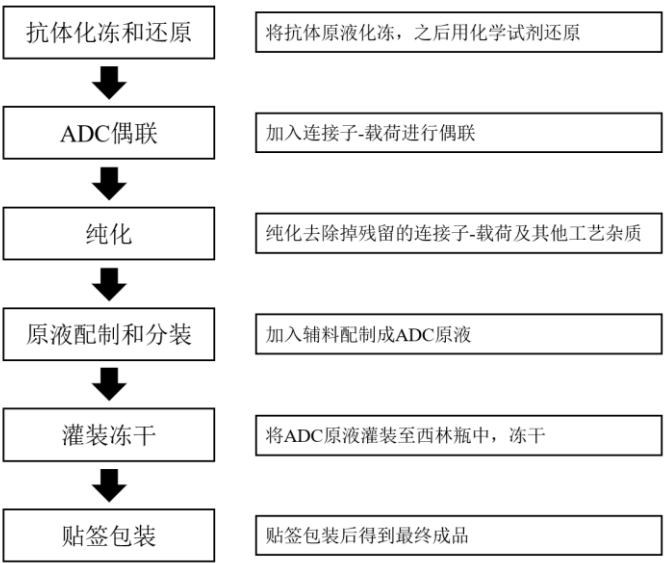
报告期内，发行人主要业务经营情况具体参见本小节“（一）主营业务”的相关内容，主营业务收入构成情况具体参见本小节“（三）主营业务收入构成”的相关内容。

2、核心技术产业化情况

发行人依托四大自主研发的 ADC 技术平台，已构建起面向全球市场、结构完整的创新药物管线，累计布局十余个具有自主知识产权的 ADC 候选药物（含已对外授权项目），其中 10 个项目处于临床开发阶段，覆盖 HER2、B7-H3、HER3、TROP2、BDCA2、B7-H3×PD-L1、EGFR×HER3 等多个经验证或新兴靶点，多款产品在关键瘤种及细分适应症上位列全球开发第一梯队，具备同类首创或同类最佳潜力。截至本招股说明书签署日，发行人的临床阶段资产已实现从早期探索到注册研究的梯度布局，包括 1 款处于上市许可申请审评阶段的资产，1 款处于全球 III 期临床阶段的资产，并同步推进若干项全球 II 期临床研究以加速适应症拓展与关键人群验证，同时配置多项 I 期/II 期全球多中心研究用于新靶点、新适应症及新联合方案的快速探索。

（七）主要产品的工艺流程图

发行人主要产品为 ADC 药物，其生产工艺流程示意如下：



发行人核心技术的使用情况及效果具体参见本节“九、发行人核心技术与技术储备情况”之“（一）主要产品的核心技术情况”的相关内容。

（八）报告期内具有代表性的业务指标及其变动情况

截至报告期各期末，发行人开发的 ADC 药物（包含对外授权/转让产品）按照最高研发进度的分布情况如下：

单位：个

报告期	获批上市	递交上市申请	临床 III 期	临床 I/IIa 期 /II 期	临床 I 期（含 IND）
2025 年末	-	1	-	8	1
2024 年末	-	-	-	6	1
2023 年末	-	-	-	4	-

注：产品数量统计基于所处的最高研发阶段，不同适应症、研发阶段或所属区域不重复计算。

报告期各期，发行人自境内外药品监管机构获得的 IND 数量以及药品特殊审批审评资格的数量情况如下：

单位：个

报告期	IND 数量		药品特殊审批审评资格数量					
	中国	境外	中国			美国		
			突破性治疗	优先审评审批	附条件上市	突破性治疗	快速通道	孤儿药
2025 年度	6	8	-	-	-	-	2	-
2024 年度	4	9	1	-	-	-	2	2
2023 年度	3	6	-	-	-	1	1	-

（九）符合产业政策和国家经济发展战略的情况

2016 年 10 月，国家工业和信息化部等六部门联合印发了《医药工业发展规划指南》，提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点领域；2021 年 3 月，全国人民代表大会发布《国民经济和社会发展第十四个五年（2021-2025 年）规划和 2035 年远景目标纲要》，规划提出完善创新药物、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；2022 年 5 月，国家发改委发布《“十四五”生物经济发展规划》，提出推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发；2026 年 3 月，《2026 年国务院政府工作报告》首次将生物医药列为国家“新兴支柱产业”，标志着生物医药产业战略地位的历史性跃升。

因此，发行人所在的生物医药行业属于国家重点鼓励与支持的新兴产业，与国家创新驱动的发展战略和产业政策的支持方向高度匹配。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

发行人主要从事 ADC 药物的研发、生产和销售。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），发行人属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），发行人属于“生物医药产业”中的

“4.1.1 生物药品制品制造”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），发行人从事生物医药行业中的生物制品业务。

（二）行业主管部门及监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

国家市场监督管理总局下设的国家药监局为发行人所属行业的直接主管部门。根据《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》，药品市场监管实行国家级、省级与市县两级分级管理，药品研制、生产等环节的监管由国家级与省级药品监督管理部门监管负责，药品零售、经营等行为的监管由市县市场监管部门统一承担，具体职能分工如下：

监管部门级别	监管职能
国家药品监督管理局	负责制定药品、医疗器械监管制度，负责药品、医疗器械研制环节的许可、检查和处罚
省级药品监督管理部门	负责药品、医疗器械生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚
市县两级市场监管部门	负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚

此外，国家发展和改革委员会是我国医药行业的宏观管理部门，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；国家工业和信息化部负责拟订并实施生物医药等高新技术产业的规划、政策及标准；国家卫生健康委员会负责组织拟定国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，负责公共卫生与计划生育管理；国家医疗保障局负责管理医疗保障体系，参与拟定医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定并监督执行药品价格政策、药品招标采购政策。

2、行业监管体制

(1) 药品注册管理制度

1) 药品注册分类

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

药品监管机构对药品注册实行分类管理，主要类别包括中药、化学药和生物制品，其中生物制品可进一步分为生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等。不同类别的药品注册申请在申报资料要求、药品注册程序等方面有所不同。

2) 药物非临床研究及动物实验

根据《药品注册管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》等相关规定，药物非临床安全性评价研究是药物研发的基础性工作，开展药物非临床研究应当符合国家有关规定，在通过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证的机构中开展并遵守 GLP，确保研究行为的规范与研究数据的真实、准确、完整。

根据《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法（试行）》等的有关规定，中国实行实验动物的质量监督和质量合格认证制度，在境内使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的组织或个人应取得实验动物使用许可证，从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的组织或个人应取得实验动物生产许可证。

3) 药物临床试验

根据《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等的有关规定，药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究；药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范（GCP），确保临床试验过程的规范以及试验数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全。

药物临床试验通常包括I、II、III、IV期临床试验，具体情况如下：

序号	临床试验阶段	主要内容
1	I期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
2	II期临床试验	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
3	III期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
4	IV期临床试验	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等

4) 临床研发技术原则

2021 年 11 月，国家药监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》，强调以患者为核心的研发理念应贯穿药物研发的始终，从抗肿瘤药的研发立题之初，就应以患者的需求为研发导向，在早期临床试验设计和关键临床试验设计中，鼓励利用模型引导药物研发等科学工具，鼓励采用高效的临床试验设计，预设研发决策阈值和必要的中期分析，以减少受试者的无效暴露，保障受试者的疗效权益，同时提高研发效率；此外，还应关注人群的代表性，关注特殊人群用药开发，以期最大限度地满足临床实践中不同类型人群的安全用药需求。

5) 药品加快上市注册程序

国家药监局依法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。根据《药品注册管理办法》规定，对符合条件的药品注册申请，药品注册申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序，相关政策的基本情况如下：

政策支持类型	适用范围	主要政策和技术支持
突破性治疗	药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改	①申请人可以在药物临床试验的关键阶段向药品审评中心提出沟通交流申请，药品审评中心安排审评人员进行沟通交流；②申请人可以将阶段性研究资料提交药品审评中心，药品审评中心基于已

政策支持类型	适用范围	主要政策和技术支持
	良型新药等, 申请人可以申请适用突破性治疗药物程序	有研究资料, 对下一步研究方案提出意见或者建议, 并反馈给申请人
附条件批准	药物临床试验期间, 符合以下情形的药品, 可以申请附条件批准: ①治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品, 药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的; ②公共卫生方面急需的药品, 药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的; ③应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗, 经评估获益大于风险的	申请附条件批准的, 申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流, 经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。经审评符合附条件批准要求的, 在药品注册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项
优先审评审批程序	药品上市许可申请时, 具有明显临床价值的药品, 可以申请适用优先审评审批程序: ①临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药; ②符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格; ③疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗; ④纳入突破性治疗药物程序的药品; ⑤符合附条件批准的药品; ⑥国家药监局规定其他优先审评审批的情形	申请人在提出药品上市许可申请前, 应当与药品审评中心沟通交流, 经沟通交流确认后, 在提出药品上市许可申请的同时, 向药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的, 药品审评中心按照程序公示后纳入优先审评审批程序。对纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请, 给予以下政策支持: ①药品上市许可申请的审评时限为一百三十日; ②临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品, 审评时限为七十日; ③需要核查、检验和核准药品通用名称的, 予以优先安排; ④经沟通交流确认后, 可以补充提交技术资料
特别审批程序	在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后, 国家药监局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批	国家药监局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则, 组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作; 特别审批的情形、程序、时限、要求等按照药品特别审批程序规定执行; 对纳入特别审批程序的药品, 可以根据疾病防控的特定需要, 限定其在一定期限和范围内使用

(2) 药品生产质量管理

根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定, 从事药品生产活动应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准, 取得药品生产许可证, 无药品生产许可证的, 不得生产药品; 从事药品生产活动, 应当具备以下条件: ①有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人; ②有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境; ③有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备; ④有保证药品质

量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范（GMP）要求。

根据《药品生产质量管理规范》《药品生产质量管理规范——生物制品附录》的相关规定，从事药品生产活动应遵守 GMP，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；此外，生物制品生产企业在生产质量管理过程中，还应当按照国家有关生物安全管理法律法规、生物制品生产检定用菌毒种管理规程等建立完善生物安全管理制度体系。

（3）药品上市许可持有人（MAH）制度

根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，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（MAH）是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等主体，依法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。MAH 可以在具备相应生产/经营资质的前提下自行生产/销售药品，或委托具备相应资质的药品生产/经营企业生产/销售。

（4）药品知识产权保护制度

根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》的相关规定，专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算；此外，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。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。

（5）基本医疗保险药品保险目录管理制度

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》的相关规定，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。国家《基本医疗保险药品目录》分为甲类药品和乙类药品，其中甲类药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品，参保人使用该类药品时，按基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付；乙类药品是可供临床治疗选

择使用、疗效确切、同类药品中比甲类药品价格或治疗费用略高的药品，参保人使用该类药物时，先由参保人自付一定比例后，再按基本医疗保险规定的分担办法支付。

3、行业主要法规政策

（1）主要法律法规

类别	法律法规名称	发布部门	发布/修订时间	主要内容
综合法律法规	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2026 年 1 月	根据《药品管理法》进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督
	《中华人民共和国药典》	国家药监局、国家卫健委	2025 年 3 月	药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
	《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	2019 年 8 月	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动作出规定
药品注册管理制度	《药物临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫健委	2020 年 4 月	保证药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020 年 1 月	规定了在我国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理的各项要求
	《药物非临床研究质量管理规范》	国家药监局	2017 年 7 月	对药物非临床研究相关的组织结构、人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等的统一规范要求
药物警戒及不良反应	《药物警戒质量管理规范》	国家药监局	2021 年 5 月	建立药物警戒制度的要求，规范 MAH 和获准开展药物临床试验的药品注册申请人药物警戒主体责任
	《药品不良反应报告和监测管理办法》	原卫生部	2011 年 5 月	加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全
药品生产管理制度	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020 年 1 月	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查
	《药品生产质量管理规范》	原卫生部	2011 年 1 月	从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求
药品经营流通	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	国务院等	2016 年 12 月	要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”
	《药品经营质量管理规范》	国家药监局	2016 年 7 月	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量

类别	法律法规名称	发布部门	发布/修订时间	主要内容
	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发改委等	2015 年 5 月	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成
药品知识产权保护	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	国家药监局、国家知识产权局	2021 年 7 月	建立中国上市药品专利信息登记平台、明确药品专利信息登记范围、规定仿制药申请人专利状态声明制度等
	《中华人民共和国专利法》	全国人大常委会	2020 年 10 月	发明专利权的期限为二十年，自申请日起计算；对在中国获得上市许可的新药相关发明专利可给予不超过五年的专利权期限补偿，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年
国家医疗保障制度	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》	国家医保局、国家人社部	2025 年 12 月	基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准
	《基本医疗保险用药管理暂行办法》	国家医保局	2020 年 7 月	各级医疗保障部门对基本医疗保险用药范围的确定、调整，以及基本医疗保险用药的支付、管理和监督等
生物安全	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	国务院	2024 年 12 月	对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理
	《中华人民共和国生物安全法》	全国人大常委会	2024 年 4 月	明确生物安全的重要地位和原则，规定生物安全是国家安全的重要组成部分，完善生物安全风险防控基本制度
	《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》	国务院	2024 年 3 月	对我国人类遗传资源的采集、保藏、利用、对外提供以及相关的监督管理活动作出明确规定
	《实验动物许可证管理办法（试行）》	国家科技部等	2001 年 12 月	在中国境内使用实验动物及相关产品进行科学研究的组织和个人应当取得实验动物使用许可证；从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有商业性经营的组织和个人应当取得实验动物生产许可证

（2）主要产业政策

政策名称	发布部门	发布/修订时间	主要内容
《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	2026 年 4 月	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、引导药店合理制定药品零售价格、强化短缺药保供稳价等

政策名称	发布部门	发布/修订时间	主要内容
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》	全国人大	2026 年 3 月	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
《支持创新药高质量发展的若干措施》	国家医保局、国家卫健委	2025 年 7 月	进一步完善全链条支持创新药发展举措，推动创新药高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求
《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	国务院	2024 年 12 月	深入贯彻落实总书记关于药品医疗器械监管和医药产业发展的重要指示批示精神，全面深化药品医疗器械监管改革，促进医药产业高质量发展
《关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知》	国家药监局	2024 年 7 月	加快发展新质生产力的工作部署，持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发
《产业结构调整指导目录》	国家发改委	2023 年 12 月	“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药……”为鼓励类项目
《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》	CDE	2023 年 3 月	明确提出鼓励研究和创制新药、儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度
《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》	国家科技部等	2022 年 11 月	系统部署应用基础研究、前沿核心技术突破、常见多发疾病防控、重大传染病应对、医药健康产品研发、新型主动健康服务等六大战略任务
《“十四五”生物经济发展规划》	国家发改委	2022 年 5 月	推动生物技术赋能经济社会发展，加快构建现代生物产业体系，有序推进生物资源保护利用，着力做大做强生物经济，加强生物安全风险防控和治理体系建设……鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发
《“十四五”医药工业发展规划》	国家发改委等	2022 年 1 月	到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障
《“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	2021 年 12 月	明确我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康
《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	CDE	2021 年 11 月	药物上市的根本目的是解决患者的需求；药物研发应以患者需求为核心，以临床价值为导向已经成为普遍共识；落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念

政策名称	发布部门	发布/修订时间	主要内容
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	全国人大	2021 年 3 月	全面推进健康中国建设, 完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制, 加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批, 促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市
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	国家药监局	2020 年 7 月	为配合《药品注册管理办法》实施, 国家药监局组织制定了《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)》
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央、国务院	2017 年 10 月	改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发改委	2017 年 1 月	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物等列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录
《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016 年 10 月	促进医药产业发展, 加强医药技术创新, 提升产业发展水平……推动健康科技创新, 推进医学科技进步, 发展医学前沿技术, 加强关键技术突破, 重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务, 显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力
《国家创新驱动发展战略纲要》	中共中央、国务院	2016 年 5 月	研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术……发展精准医学, 研发遗传基因和慢性病易感基因筛查技术, 提高心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性呼吸性疾病、糖尿病等重大疾病的诊疗技术水平
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016 年 3 月	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务: 加强技术创新, 提高核心竞争能力; 加快质量升级, 促进绿色安全发展; 优化产业结构, 提升集约发展水平; 发展现代物流, 构建医药诚信体系; 紧密衔接医改, 营造良好市场环境; 深化对外合作, 拓展国际发展空间
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015 年 8 月	提高药品审批标准、加快创新药审评审批、开展 MAH 制度试点

4、行业监管对发行人经营发展的影响

(1) 药品上市许可人制度试点有利于发行人专注于新药研发优势环节

2016 年 6 月颁布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》后, 多个试点省 (市) 陆续出台具体方案, 着力开展 MAH 制度相关工作, 并取得积极成果。上市许可和生产许可相互独立, 上市许可持有人可以将产品委托给不同的

生产商生产, 药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。推行该制度后, 研发企业可委托给其他具备资质的企业进行生产活动, 可优化资源使用, 促使创新药研发企业更加专注于新药研发相关的优势环节, 提高新药研发的效率和积极性。

(2) 行业监管体制不断完善为发行人营造良好的发展环境

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

(3) 相关法规、产业政策鼓励发行人持续研发创新

我国不断为生物医药创新发展给予政策支持, 《药品注册管理办法》对不同情形下需要加快上市进程的药物设置了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序四个差异化的加快上市通道, 面向符合条件的药物按规定给予药品审评中心交流指导和缩短审评时限等不同的政策和技术支持, 对于鼓励我国创新药物研发, 加快新药上市具有重要的推动作用。此外, 国家各部委颁布如《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策规划将大力促进生物医药行业的发展, 发行人将直接受益于鼓励创新生物药发展的相关法规及产业政策的持续推出, 有利于发行人持续开发全球领先的新一代生物药物。

(4) 国家医保目录的动态调整有利于促进发行人创新管线快速商业化

国家医保局于 2020 年 7 月发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》, 建立并完善了原则上每年调整一次的《基本医疗保险药品目录》动态调整机制, 并规定独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。新版国家医保目录将纳入临

床必需、安全有效、价格合理的药品，并将临床价值不高、有更好替代的药品逐步调出目录，有利于具备临床价值的创新药更好的被医保覆盖。此外，近年来的医保谈判更是显著释放了支持创新、合理控费的导向，对于创新药而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过“以价换量”有利于迅速惠及全国范围内的更多患者，有利于发行人创新管线上市后加速推进商业化进程。2026 年，医保目录调整方案进一步优化，允许尚未正式获批但已完成技术评审的药品提前参与医保申报，将有效缩短创新药从获批上市到纳入医保的时间差，有望进一步加快创新管线的商业化进程。

（三）行业的技术水平及特点

生物医药行业属于典型的技术密集、人才密集以及资金密集型行业，需要投入大量的人力、物力以及财力，具有高投入、高风险和周期长的特点，其中创新药作为具有自主知识产权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，我国正在向创仿结合、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”。

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

（四）行业的主要壁垒

1、政策壁垒

生物医药的研发和生产受到较为严格的政策监管，构成了市场进入的重要门槛。药品直接关系到患者的身体健康和生命安全，国家在行业准入、研发、生产、经营及质量管理等方面制定并实施了一系列法律法规和监管制度，对生物医药全生命周期进行规范管理。

在研发阶段，药品进入临床试验前需提交完整、系统的临床前研究资料，

包括药学、药理毒理等数据，并通过监管部门的审评审批，强专业性和长周期对企业的研发能力和数据质量提出较高要求。在生产经营环节，相关主体需依法取得《药品注册证书》《药品生产许可证》及《药品经营许可证》等资质，并持续符合监管部门在质量、安全性和合规性上的要求。上述监管制度在保障药品质量和安全的同时，也在一定程度上提高了行业准入门槛和企业合规成本。

2、资金壁垒

生物医药行业属于资金密集型产业，创新生物药从药物发现、临床前研究、临床试验到最终获批实现产业化生产需要投入大量的时间、资金、人力、设备等资源，研发周期较长，且仅在研发成功并通过市场销售才能逐步实现收益，具有高投入、高风险和周期长的特点，对企业的资金实力和持续投入能力提出较高要求，因此生物医药行业具有较高的资金壁垒。

3、技术与人才壁垒

生物医药行业属于技术密集、人才密集型产业，需要多学科知识和技术的深度融合。创新生物药的研发通常涉及靶点识别与验证、药物设计与优化、药理学研究、PK 研究以及多阶段临床试验等多个复杂环节，对企业的自主研发能力、工艺开发能力及产业化经验提出较高要求。同时，创新生物药的研发和产业化高度依赖具备专业背景和实践经验的人才团队，涉及研发、临床、注册、质量管理及生产运营等各个领域。相关人才培养周期较长、复合能力要求较高，其引进、培养和团队稳定性对企业形成一定门槛，从而构成创新药市场的重要知识、技术与人才壁垒。

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

(五) 行业发展概况

1、医药行业整体发展情况

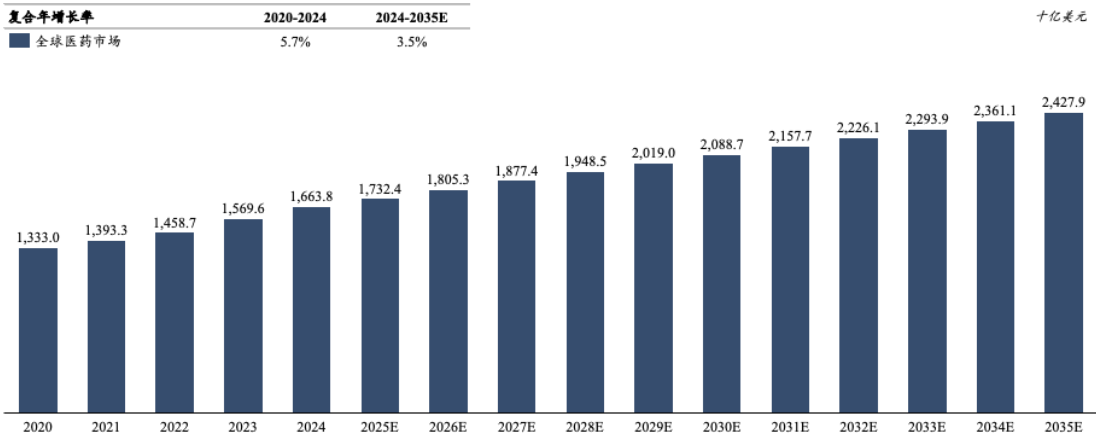
(1) 医药市场概览

根据灼识咨询数据⁶，全球医药市场整体呈现稳步增长态势。2020 年至

⁶ 发行人有偿聘请灼识行业咨询有限公司为发行人提供行业咨询服务，但相关数据为行业通用数据，不存在专门为本次发行准备的情形（下同）

2024 年期间，全球医药市场规模由约 1.3 万亿美元增长至约 1.7 万亿美元，复合年增长率约为 5.7%；预计 2024 年至 2035 年，全球医药市场将以约 3.5% 的复合年增长率持续扩大，至 2035 年市场规模有望达到约 2.4 万亿美元。随着全球人口老龄化趋势加剧，相关医疗卫生支出持续增加，加之医药产业投资及研发投入不断增长，全球医药产业市场规模预计将持续稳定增长。

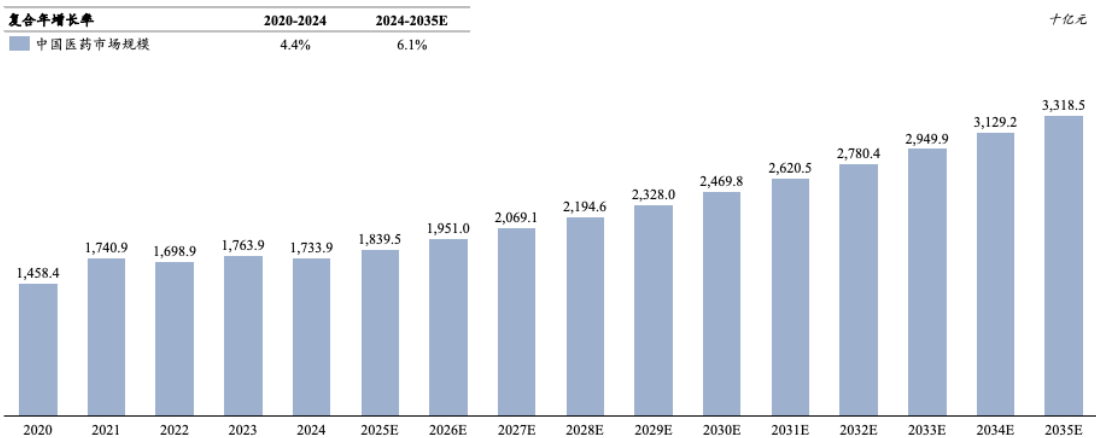
全球医药市场规模，2020-2035E



资料来源：世界卫生组织，灼识咨询

与此同时，受老龄化、健康理念升级、医保支付端改革持续深化等多市场驱动因素影响，中国医药市场同样持续增长。2020 年中国医药市场规模约为 1.5 万亿元，并于 2024 年增长至约 1.7 万亿元规模，复合年增长率约为 4.4%。预计 2024 年至 2035 年，中国医药市场将以约 6.1% 的复合年增长率持续增长，至 2035 年市场规模将达到约 3.3 万亿元人民币。

中国医药市场规模，2020-2035E



资料来源：国家统计局，国家卫生健康委员会，灼识咨询

(2) 创新药市场概览

中国的创新药的发展阶段分为探索期和快速发展期。在 2015 年药品审评审批改革之前,任何未在中国上市的药物都被视为中国药品分类下的新药,医药行业和中国监管机构在新药的申请和批准上投入大量资源,并存在着创新药研发费用高、周期长、风险大等特点,处于持续探索阶段。2015 年 8 月,国务院印发《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,鼓励以临床价值为导向的药物创新,优化创新药的审评审批程序,对临床急需的创新药加快审评。在此背景下,《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》《药品注册管理办法》陆续出台,审评审批标准和透明度不断提高,研发注册生态环境有效净化,一批创新药和医疗器械优先获准上市,我国创新药发展步入快车道。

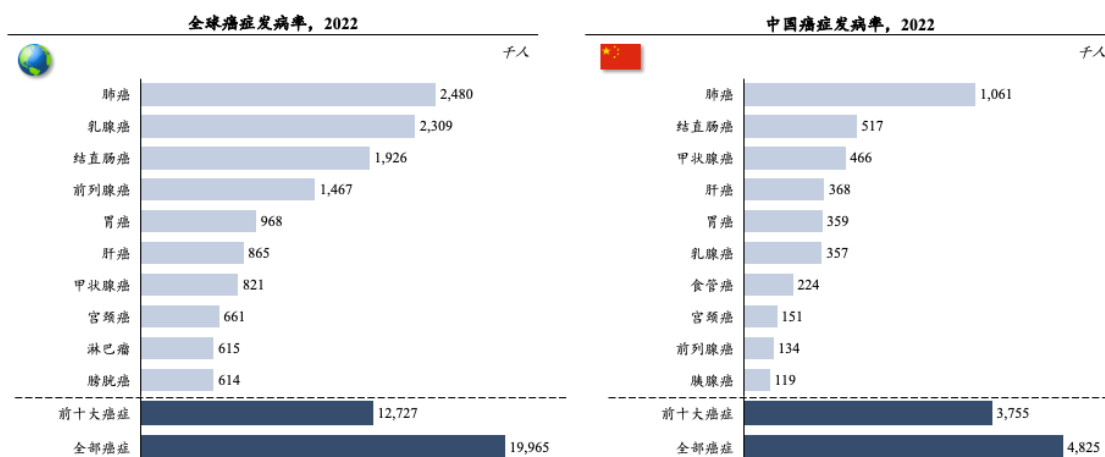
近年来,国家药监局批准的 1 类创新药新药上市许可申请品种数量及 FDA 药物评估和研究中心批准的创新药数量均呈现上升趋势。中国及全球创新药的研发和审批速度持续加快,有望带动研发成本逐步降低、研发质量持续提高、投资回报率显著提升,推动创新药行业整体快速发展。

(3) 肿瘤药物市场概览

1) 全球及中国前十大癌种概览

2022 年,全球癌症新发病例约 1,997 万例,其中前十大癌种合计约 1,273 万例。按发病人数计,肺癌位居首位,乳腺癌和结直肠癌位居其后,前列腺癌、胃癌、肝癌及甲状腺癌等癌种发病规模亦较高,构成全球主要肿瘤疾病负担。同期,中国癌症新发病例约 483 万例,前十大癌种合计约 376 万例,肺癌仍为发病人数最多的癌种,结直肠癌和甲状腺癌位居其后,肝癌、胃癌及乳腺癌同样保持较高发病水平。

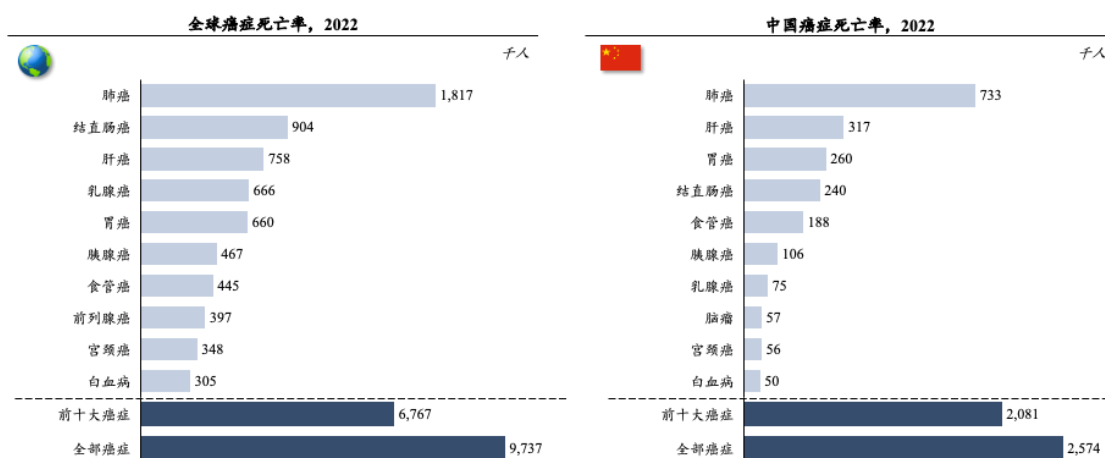
全球及中国前十大癌种概览 (以发病率计)



资料来源: 国家癌症中心, 世界卫生组织, 灼识咨询

2022 年, 全球癌症死亡人数约 974 万例, 其中前十大癌种合计约 677 万例。按死亡人数计, 肺癌位居首位, 结直肠癌和肝癌位居其后, 乳腺癌、胃癌、胰腺癌及食管癌等癌种死亡人数亦处于较高水平, 构成全球主要肿瘤相关死亡负担。同期, 中国癌症死亡人数约 257 万例, 前十大癌种合计约 208 万例, 肺癌为死亡人数最多的癌种, 肝癌和胃癌位居其后, 结直肠癌、食管癌及胰腺癌等亦贡献了较大的死亡负担。整体来看, 中国癌症死亡结构呈现出以肺癌和消化系统肿瘤为主的特征。

全球及中国前十大癌种概览 (以死亡率计)



资料来源: 国家癌症中心, 世界卫生组织, 灼识咨询

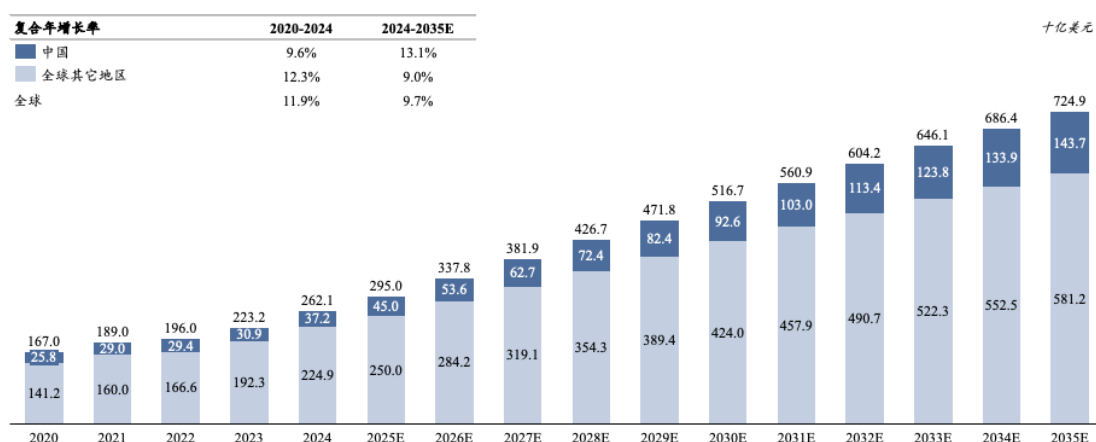
2) 全球及中国肿瘤药物市场规模

近年来, 随着人口老龄化加速、城市化进程带来的环境问题及不健康生活方式的普及, 癌症相关疾病负担持续增长, 全球抗肿瘤药物市场规模迅速扩大。

2020 年，全球抗肿瘤药物市场规模约为 1,670 亿美元，至 2024 年增长至约 2,621 亿美元，复合年增长率约为 11.9%；预计到 2035 年，全球市场规模有望达到约 7,249 亿美元，复合年增长率约为 9.7%。

全球范围内，中国抗肿瘤药物市场增长尤为迅速。2020 年，中国抗肿瘤药物市场规模约为 258 亿美元，至 2024 年扩大至约 372 亿美元，复合年增长率约为 9.6%；预计到 2035 年，中国市场规模有望增长至约 1,437 亿美元，复合年增长率约为 13.1%，在全球市场中的占比持续提升。

全球及中国抗肿瘤药物市场规模，2020-2035E



资料来源：国际癌症研究机构（IARC），国家癌症中心，美国国家综合癌症网络（NCCN），中国临床肿瘤学会（CSCO），灼识咨询

3）全球抗肿瘤治疗范式的迭代概览

① 早期阶段：以传统化学治疗为核心

抗肿瘤治疗的早期阶段主要依赖传统化学治疗。该类治疗通常通过干扰 DNA 合成或细胞分裂过程，对快速增殖的细胞产生杀伤作用，从而抑制肿瘤生长。由于作用机制缺乏肿瘤特异性，化疗药物在杀伤肿瘤细胞的同时，亦会对骨髓、消化道黏膜等正常快速更新组织造成影响，不良反应较为明显。尽管化疗具有基础治疗价值，但其疗效上限、耐受性及长期获益均存在一定局限。

② 发展阶段：靶向治疗与免疫治疗逐步兴起

随着肿瘤分子生物学和免疫学研究的深入，抗肿瘤治疗逐步进入以靶向治疗和免疫治疗为代表的发展阶段。靶向治疗通过识别特定分子靶点，在一定程度上提高了治疗选择性，改善了部分肿瘤患者的疗效和耐受性。免疫治疗，尤其是免疫检查点抑制剂，通过调节机体免疫系统对肿瘤的识别和清除能力，为

多种肿瘤提供了新的治疗选择。该阶段显著拓展了抗肿瘤治疗手段，但在实际应用中仍面临应答不足、有效人群比例有限等问题。随着研究的深入，免疫治疗正从单一通路抑制逐步向多机制协同调控演进，并与其他治疗手段形成多样化联合策略。

③ 新兴阶段：新一代抗肿瘤联合治疗

在靶向治疗与免疫治疗逐步成为主流治疗手段之后，全球抗肿瘤治疗并未停留在单一机制创新阶段，而是进一步进入以多技术平台联合应用为特征的新一代治疗阶段。这一阶段的核心特征，不再是单一靶点或单一药物的突破，而是通过不同作用机制的组合，在提升疗效的同时优化安全性结构，并拓展对既往治疗反应有限人群的覆盖范围。

抗肿瘤联合治疗路径不断发展，从“化疗+IO”的联合标准，向“ADC+IO”的结构性替代，再进一步演进至以“ADC+IO 2.0”为代表的双平台升级模式。

A. “化疗+IO”成为免疫时代的一线标准模式

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

尽管该模式显著改善了部分肿瘤患者的生存获益，但其局限性也逐步显现。一方面，在 PD-L1 低表达或阴性人群中，免疫治疗的反应率仍相对有限；另一方面，化疗相关骨髓抑制、神经毒性及全身毒性，限制了部分患者的长期耐受性。此外，在多线治疗环境下，单一免疫通路抑制往往难以克服肿瘤免疫逃逸及耐药问题。因此，行业逐步形成共识，即在免疫治疗基础上，需要对联合方案中的两个核心模块进行同步升级：一是细胞毒模块由传统化疗向更精准的 ADC 升级，二是免疫模块由单一 PD-(L)1 单抗向新一代多机制免疫疗法升级。

B. “ADC+IO”成为“去化疗化”联合的现实路径

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

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

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

从机制上看，ADC 不仅可直接杀伤肿瘤细胞，还可诱导免疫原性细胞死亡，促进肿瘤抗原释放并改善肿瘤微环境，从而增强免疫治疗反应。这一机制基础，使“ADC+IO”组合被认为有望拓展免疫治疗在 PD-L1 低表达或阴性人群中的适用范围。综合多项实体瘤关键适应症的临床进展可以看到，ADC 正逐步从后线单药向一线联合治疗前移，并在部分场景中直接替代传统化疗，成为新一代免疫联合方案中的核心细胞毒模块，标志着抗肿瘤联合治疗从“化疗+IO”正式进入以“ADC+IO”为代表的结构性升级阶段。

C. ADC+IO 2.0 成为下一代联合治疗核心方向

在免疫模块方面，传统 PD-(L)1 单抗正逐步向更高阶的免疫策略升级，行业围绕不同机制路径持续演进。其中，PD-1×VEGF、PD-L1×VEGF 双抗等方向亦快速发展，通过引入抗血管生成及肿瘤微环境调控机制，在提升免疫反应的同时改善肿瘤微环境，进一步拓展免疫治疗的适用人群与疗效边界，被称为 IO 2.0 模式。部分 IO 双抗联合化疗的研究虽显示出更高的缓解率，但免疫毒性与化疗毒性叠加，使安全性管理成为重要制约因素。在这一背景下，行业逐渐形

成新的联合逻辑，即以 ADC 替代传统化疗作为细胞毒模块，同时以免疫双抗等 IO 2.0 疗法替代单一 PD-(L)1 单抗，从而构建“ADC+IO 2.0”的双升级联合模式。

这一模式在技术逻辑上体现为两条同步升级路径：一方面，细胞毒模块由传统化疗向 ADC 精准递送升级，在维持杀伤强度的同时优化安全性结构；另一方面，免疫模块由单一 PD-(L)1 单抗向多机制协同调控升级，从而提升治疗深度并延长获益持续时间。

D. 全球药企围绕“ADC+IO”及“ADC+IO 2.0”加速布局

从产业层面看，全球大型药企已围绕这一联合路径展开大规模投入。尤其是围绕 PD-1×VEGF 或 PD-L1×VEGF 双抗的联合策略快速升温。以 Summit Therapeutics 的 PD-1×VEGF 双抗 Ivonescimab 为代表，该赛道已在全球范围内引发资本与产业高度关注；Merck 与礼新医药就 PD-1×VEGF 双抗 LM-299 达成合作、Pfizer 布局三生制药的 SSGJ-707、AbbVie 与荣昌生物就 PD-1×VEGF 双抗 RC148 达成授权合作以及 BioNTech 与 BMS 就 PD-L1×VEGF 双抗 Pumitamig 开展总额超百亿美元级别的合作，均体现出全球药企正加速将 IO 2.0 双抗与 ADC 平台进行组合探索。

总体来看，“ADC+IO”已从以 PD-(L)1 单抗为核心的初代联合模式，逐步向融合免疫激活与肿瘤微环境调控的“ADC+IO 2.0”演进，成为当前肿瘤治疗领域最具活跃度和商业潜力的联合方向之一。

2、ADC 药物市场概述

ADC 是通过抗体介导实现药物定向递送的创新药物治疗范式，将抗体的靶向识别能力与小分子药物的生物学作用相结合，用于实现对特定细胞或组织的精准作用。凭借其在靶向递送和药效释放方面的特点，ADC 已在血液瘤及实体瘤领域展现出应用潜力，其适应症持续拓展中。

(1) ADC 药物作用机制及发展趋势

ADC 的设计通常由多个关键组成部分协同构成，包括靶点及抗体的选择与设计、连接子的结构与稳定性、细胞毒性或功能性载荷的选择，以及 DAR 值及偶联方式的优化。上述要素共同决定了 ADC 的体内行为特征、药效表现及安全

性窗口。随着 ADC 技术不断成熟,其核心组分设计正经历持续迭代。整体来看,ADC 的发展呈现出由“概念验证”向“系统工程优化”的演进路径,通过靶点、载荷、连接子及偶联方式的协同优化,逐步扩大治疗窗口并推动适应症范围的持续拓展。

1) 抗体及靶点选择

抗体及其对应靶点决定了 ADC 的靶向特异性和治疗边界,是整个分子设计的起点。理想的靶点通常需要在肿瘤细胞中高表达、在正常组织中表达受限,以形成足够的治疗窗口,同时具备良好的内吞特性,使 ADC 在结合抗原后能够高效进入细胞内并完成后续载荷释放过程。除靶点表达差异外,抗原密度、表达均一性以及疾病进展过程中的稳定性,同样影响 ADC 的临床表现。

在抗体工程层面,抗体亲和力需在结合强度、组织穿透能力及内吞效率之间取得平衡。近年来,行业亦逐步关注抗体亚型选择、Fc 结构优化及免疫效应调节等因素,以在维持靶向递送功能的同时,兼顾 ADCC 等杀伤效应。

发展趋势来看,在靶点选择方面,ADC 的研发正由早期以“高表达”为主的筛选思路,逐步转向更加综合的评估体系,重点关注靶抗原在肿瘤组织与正常组织之间的表达差异、肿瘤组织的可及性以及靶抗原介导的内吞效率,以及在疾病进展过程中的表达稳定性。优先选择在关键正常组织中低表达、且具备快速内吞或回收特征的靶点,有助于在提升递送效率的同时降低非肿瘤组织暴露风险。针对实体瘤中普遍存在的靶抗原表达异质性问题,研发策略逐渐引入“双靶点”或“多靶点”协同设计,例如双抗 ADC 通过覆盖不同肿瘤细胞亚群,降低原发或获得性耐药风险。

2) 载荷

ADC 所采用的载荷通常为具有高细胞毒性的功能性小分子,在抗体介导内吞后于溶酶体环境中释放并发挥杀伤作用。由于 ADC 在体内的有效递送比例有限,载荷需具备较好的生物活性,方可在较低暴露水平下实现显著抗肿瘤效应。因此,载荷的理化特性、细胞通透性及作用机制,直接影响 ADC 的治疗窗口、旁观者效应强度及耐药风险,是决定产品竞争力的核心要素之一。

① 当前主流 ADC 毒素类型

在当前已上市及临床后期 ADC 产品中,所采用的细胞毒载荷整体呈现出机制相对集中、少数主流类型占据主导的特点。从作用机制角度看,主流 ADC 毒素大致可分为三类:微管抑制剂、DNA 损伤/交联剂、拓扑异构酶 I 抑制剂;此外,近年来还出现了一批处于早期阶段的新机制载荷,构成下一代 ADC 研发的重要方向。

微管抑制剂是较早实现商业化成功的一类 ADC 载荷,主要包括奥瑞他汀类(如 MMAE、MMAF)和美登素类(如 DM1、DM4)。该类毒素通过抑制微管聚合、阻断有丝分裂过程,诱导肿瘤细胞凋亡。由于机制成熟、工艺路径清晰且安全性窗口相对可控,微管抑制剂在早期 ADC 研发中占据主导地位,多款已上市产品均采用此类载荷,成为第一代主流 ADC 毒素平台。

DNA 损伤/交联类毒素属于更早期探索的一类高效载荷,代表包括 PBD 二聚体及 duocarmycin 等。这类毒素通过诱导 DNA 断裂或交联,造成不可修复的基因损伤,具有较强的细胞毒性,理论上可用于低靶点表达的肿瘤。然而,由于系统毒性较高、治疗窗口较窄,其临床开发难度较大,目前获批产品主要集中在血液肿瘤领域。

拓扑异构酶 I 抑制剂是近年来推动实体瘤 ADC 快速发展的核心载荷类型,代表分子包括 DXd 及 SN-38 等。这类毒素通过抑制拓扑异构酶的活性,诱导 DNA 单链断裂并阻断复制与转录过程,在实体瘤中展现出更优的疗效深度和临床成功率。随着多款拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 ADC 在乳腺癌、肺癌等实体瘤中取得突破性进展,该类载荷已成为当前 ADC 管线中最活跃、最具商业化潜力的主流方向。

在上述三类成熟机制之外,行业也在探索新机制载荷,如 RNA 聚合酶 II 抑制剂、Bcl-xL 抑制剂、免疫激动剂及 N-肉豆蔻酰基转移酶(NMT)抑制剂等。发行人前瞻性布局 DUPAC 平台,亦开发了 DUP5、DUP9 等具有全新作用机制的有效载荷。这些新型载荷在作用机制上区别于传统微管及拓扑异构酶 I 抑制剂毒素,目标是降低交叉耐药风险、拓宽治疗窗口,目前多处于早期临床或临床前阶段,被视为下一代 ADC 技术演进的重要方向。

主流 ADC 毒素类型梳理

毒素类别	代表载荷	作用机制	已上市代表 ADC 药物	主要特点
微管抑制剂	MMAE、MMAF、DM1、DM4	抑制微管聚合，阻断细胞分裂	Adcetris、Padcev、Kadcyla	机制成熟、毒性可控，早期 ADC 主流载荷
DNA 损伤/交联类毒素	PBD、Duocarmycin	诱导 DNA 交联或不可修复损伤	Zynlonta	杀伤力强，可用于低表达靶点
拓扑异构酶 I 抑制剂	DXd、SN-38	抑制拓扑异构酶 I，诱导 DNA 断裂	Enhertu、Trodelvy	实体瘤疗效突出，当前最主流载荷类型
新机制载荷	α -amanitin（RNAPolII 抑制剂）、Bcl-xL 抑制剂、免疫激动剂、NMT 抑制剂、eIF4A 抑制剂、芦比替定衍生物等	非传统细胞毒机制（转录抑制、凋亡通路等）	/	新机制载荷，潜在突破交叉耐药

资料来源：Nat Rev Drug Discov，Nat Rev Clin Oncol，Acta Pharm Sin B，灼识咨询。

② ADC 毒素耐药简述

随着 ADC 在实体瘤与血液瘤领域的快速放量，临床关注点正由“靶点或递送限制”逐步转向“载荷机制与耐药问题”，成为下一阶段的重要竞争焦点之一。尤其在拓扑异构酶 I 抑制剂成为主流载荷后，围绕载荷作用机制本身的“类载荷耐药”问题开始逐步显性化，即肿瘤细胞并非仅对单一靶点产生耐药，而是对某一类细胞毒机制形成适应性改变。

已有临床研究在转移性乳腺癌患者中观察到类似现象：在接受拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 ADC 治疗后，约 12.9% 的患者检测到获得性拓扑异构酶 I 基因突变，且该突变与后续同类拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 ADC 疗效下降及治疗持续时间缩短相关。这表明即使更换靶点，但若仍使用相同作用机制的拓扑异构酶 I 抑制剂载荷，临床反应率仍可能受限，提示肿瘤细胞可针对载荷作用路径本身产生适应性改变，而非仅针对单一靶点产生耐药。

类似现象也可见于其他载荷机制。例如，在既往接受过紫杉类等微管抑制剂化疗的患者中，部分微管抑制剂类 ADC 的疗效可能下降；在接受过伊立替康等拓扑异构酶 I 抑制剂治疗的人群中，SN-38 类 ADC 的敏感性亦可能受影响。这些现象均提示，肿瘤可围绕细胞毒作用机制形成交叉耐药，从而影响不同靶点 ADC 的整体疗效。

③ ADC 毒素耐药研发趋势简述

随着“类载荷耐药”现象逐步显现，ADC 研发逻辑正由早期以靶点选择和连接子优化为核心，逐步转向围绕载荷机制本身的迭代升级。在当前拓扑异构酶 I 抑制剂成为实体瘤主流载荷的背景下，单纯通过更换靶点或提高 DAR 值已难以持续提升疗效，行业开始更加关注新机制毒素平台的开发，以降低交叉耐药风险并拓展后线治疗空间。

从整体研发方向看，针对 ADC 载荷耐药的新型载荷主要沿以下路径演进：

A. 引入全新作用机制的毒素以规避交叉耐药：重点开发如 NMT 抑制剂、RAS 抑制剂及 PI3K 抑制剂等创新机制毒素。通过抑制蛋白质肉豆蔻酰化干扰肿瘤细胞的囊泡运输与信号传导，或利用 RASi、PI3Ki 对肿瘤核心生存通路进行精准干预，从而在机制上绕过现有的拓扑异构酶 I 抑制剂或微管蛋白类载荷耐药路径，为多线经治失败的患者提供新选择。

B. 探索多机制协同的双载荷策略：积极布局双载荷技术。通过在同一 ADC 分子上搭载两种不同机制的载荷（如拓扑异构酶 I 抑制剂联合 RNA 聚合酶 II 抑制剂），实现对肿瘤细胞“复制”与“转录”过程的双重打击。这种策略提高了肿瘤细胞通过单点突变产生进化耐药的难度。

3) 连接子

连接子连接抗体与载荷，是影响 ADC 稳定性与释放效率的关键结构单元，其设计直接关系到体内暴露、安全性及疗效表现。理想的连接子需要在血液循环中保持高度稳定，避免载荷过早脱落，同时在进入肿瘤微环境或肿瘤细胞后能够在特定酶、酸性环境或还原条件下精准裂解，实现受控释放。连接子稳定性不足可能导致系统性毒性增加，而过度稳定则可能影响有效释放效率，从而削弱疗效。

当前主流连接子大体可分为可裂解与不可裂解两类，其选择往往与载荷特性及治疗策略密切相关。可裂解连接子在释放后往往可产生一定程度的旁观者效应，有助于覆盖抗原表达不均的肿瘤细胞群体，但同时也需在安全性上进行更为谨慎的权衡。随着 ADC 开发复杂度提升，连接子设计已发展为与载荷性质、DAR 值控制及整体药代特征协同优化的系统工程问题。

发展趋势来看, 早期 ADC 多采用结构相对简单的可裂解或不可裂解连接子, 在体循环稳定性及载荷释放可控性方面存在一定局限, 随着分子设计和偶联化学技术的发展, 新一代 ADC 在连接子设计上更加注重血液循环中的稳定性与靶细胞内高效释放之间的平衡。通过引入酶敏感、自裂解等机制, 连接子能够在肿瘤细胞或特定微环境中实现更具选择性的载荷释放, 从而在改善 PK 特征的同时, 降低系统性毒性风险, 并为更高效的治疗窗口设计提供支持。

4) 药物-抗体比 (DAR) 及偶联技术

DAR 值反映每个抗体分子所携带的载荷数量, 是衡量 ADC 负载能力的重要指标。DAR 值过低可能限制杀伤效率, 而过高则可能影响分子稳定性、加速清除或增加毒性风险。因此, DAR 值并非越高越好, 而需在效力与药代稳定性之间取得动态平衡。

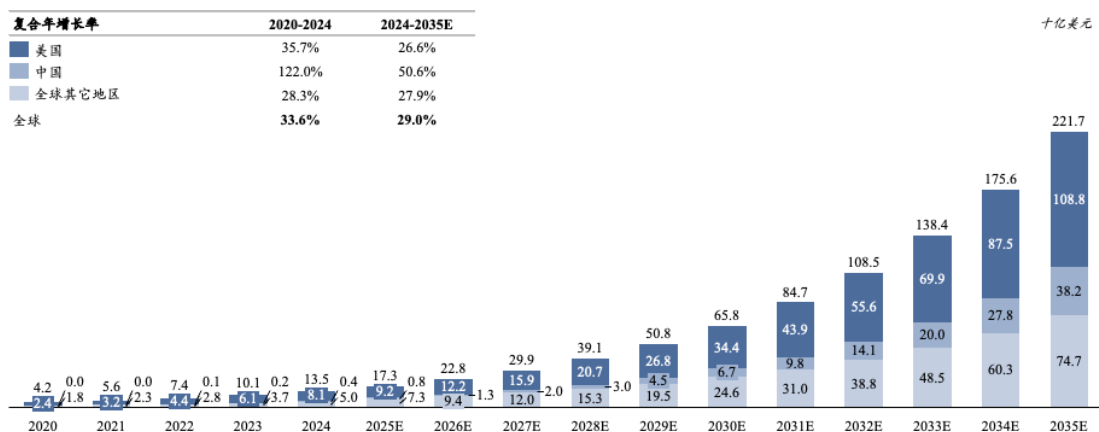
偶联技术的发展, 使 DAR 值分布由早期的随机偶联逐步演进至更为均一、可控的位点特异性偶联, 从而能够更精准地控制 DAR 值, 显著提升 DAR 值的均一性和批次间一致性, 降低异质性并优化治疗窗口。上述技术进展有助于改善 ADC 的 PK, 降低因 DAR 值异质性带来的疗效和毒性波动, 同时提升产品的可制造性和临床表现的可预测性, 为规模化生产和长期临床应用奠定基础。

(2) 全球及中国 ADC 药物市场规模

随着 ADC 在不同肿瘤类型中的临床应用逐步拓展, 并由后线治疗向前线治疗延伸, 其市场规模呈现快速增长趋势。2024 年, 全球 ADC 药物市场规模约为 135 亿美元, 预计到 2035 年将增长至约 2,217 亿美元, 2024 年至 2035 年期间的复合年增长率约为 29.0%, 显示出较高的增长潜力。

除全球整体规模持续扩大外, 中国 ADC 市场亦展现出显著增长空间。2024 年, 中国 ADC 药物市场规模约为 4 亿美元, 随着产品获批数量增加、适应症持续拓展及联合治疗方案应用深化, 预计到 2035 年市场规模将增长至约 382 亿美元, 复合年增长率高达 50.6%。整体而言, 随着可及患者人群扩大以及临床应用场景不断丰富, 全球及中国 ADC 药物市场预计将持续扩容, 逐步成为创新药物市场中的重要组成部分。

全球 ADC 药物市场规模，2020-2035E



资料来源：国际癌症研究机构（IARC），国家癌症中心，美国国家综合癌症网络（NCCN），中国临床肿瘤学会（CSCO），灼识咨询

（3）ADC 治疗策略的动态演进

1）治疗线别前移与患者分层精细化

在临床应用策略上，ADC 的使用正逐步由后线治疗向前线治疗探索。相较于多线治疗后肿瘤异质性加重、耐药机制复杂的患者人群，在疾病进展早期阶段应用 ADC，可能更有利于发挥其靶向递送和细胞毒性载荷的综合作用。同时，随着分子诊断和生物标志物检测能力的提升，ADC 的临床应用正由粗略的人群覆盖转向更精细的获益人群识别与拓展。通过综合评估靶抗原表达水平、内吞特性、既往治疗史及疾病阶段等因素，可进一步挖掘潜在获益患者群体，优化患者选择，从而提高疗效可预测性并改善获益风险比。该策略强调通过治疗时机与患者分层优化，持续拓展 ADC 的临床获益边界并提升整体临床价值。

2）联合治疗策略的持续深化

除单药应用外，ADC 与其他治疗方式的联合应用正成为重要的发展方向，其中以与免疫治疗（IO）的联合探索最为活跃。免疫检查点抑制剂通过调节机体免疫系统，增强对肿瘤细胞的识别和清除能力；当与 ADC 联合应用时，ADC 所介导的直接细胞毒性作用及其可能引发的免疫原性细胞死亡，可能与免疫治疗的免疫激活效应形成协同，从而在一定程度上提升整体治疗反应。

除免疫治疗外，ADC 亦被探索与化疗、放疗或其他靶向治疗策略进行联合或序贯应用，其基础在于不同治疗方式在作用机制和肿瘤生物学影响方面可能具有互补性。此外，围绕 ADC 载荷所致 DNA 损伤特征，与 DNA 损伤修复通

路抑制剂等机制互补型药物的联合探索亦在推进中。上述联合策略在拓展治疗覆盖人群和应对耐药方面具有潜在价值,但同时也对剂量设计、给药顺序及安全性管理提出了更高要求,其临床获益仍需通过进一步研究和实践加以验证。

3) 治疗领域的持续拓展

随着 ADC 在肿瘤领域的临床应用持续获得验证,其作为一种模块化药物平台的价值也愈发清晰。抗体靶向模块、连接子设计及载荷递送体系已在肿瘤治疗中证明能够实现相对精准的组织/细胞定向递送,并在疗效与安全性之间形成可优化的平衡。在此基础上,这一技术框架有望进一步拓展至自身免疫等非肿瘤领域:一方面,可利用抗体模块识别特定免疫细胞或疾病相关靶点;另一方面,可结合不同疾病特点,对连接子的稳定性、释放条件及载荷类型进行针对性调整,从而实现对异常免疫反应的更精准干预。由此来看,ADC 不仅是在肿瘤领域得到验证的治疗形式,也正在成为可向自免等新场景迁移和延展的药物开发平台。

3、发行人主要产品市场分析

(1) HER2 靶向 ADC 市场概览和分析

1) HER2 靶点介绍及各肿瘤亚型中的表达率情况

人表皮生长因子受体 2 (HER2, 又称 ERBB2) 是表皮生长因子受体 (EGFR/ERBB) 家族成员之一,属于 I 型跨膜酪氨酸激酶受体。HER2 由胞外配体结合结构域、跨膜区和胞内酪氨酸激酶结构域组成。与 EGFR 等受体不同,HER2 本身缺乏已知高亲和力配体,主要通过与其他 ERBB 家族成员形成同源或异源二聚体激活下游信号通路。HER2 受体激活后,可通过 PI3K/AKT、MAPK 等经典信号通路调控细胞增殖、分化及存活,在多种肿瘤的发生发展中发挥关键作用。

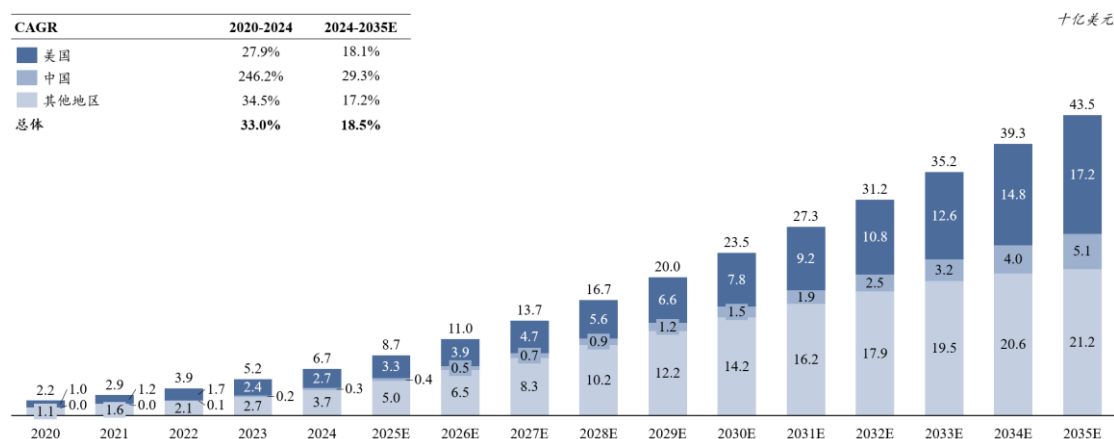
在表达特征方面,HER2 在部分实体瘤中存在基因扩增或蛋白过表达现象,其中以乳腺癌和胃癌最为典型。研究显示,约 15%-20% 的乳腺癌患者存在 HER2 过表达或基因扩增,该亚型通常具有更强的侵袭性和较差的自然预后;在结直肠癌、非小细胞肺癌等多种实体瘤中,也可观察到不同程度的 HER2 异常表达。近年来,随着 ADC 的临床应用,HER2 表达被视为连续谱,而非传统

的“阳性/阴性”二元分类，HER2 低表达及 HER2 超低表达人群逐渐成为潜在可治疗人群，显著扩大了 HER2 靶向治疗的覆盖范围。

2) 全球 HER2 靶向 ADC 市场规模

全球 HER2 靶向 ADC 市场已进入商业化成熟阶段，当前规模较大并保持稳健增长。整体市场规模由 2020 年的约 22 亿美元增长至 2024 年的约 67 亿美元，并预计于 2035 年进一步提升至约 435 亿美元，2024 至 2035 年复合增长率约 18.5%。从区域结构来看，美国为最大市场，2035 年规模预计达约 172 亿美元；中国市场在早期实现快速放量，2020 至 2024 年复合增长率达 246.2%，后续增速趋于稳健；其他地区亦保持稳定增长。总体而言，HER2 ADC 作为已验证的成熟赛道，在已获批产品持续放量及适应症向 HER2 低表达等人群拓展的推动下，市场规模有望持续扩大。

全球 HER2 靶向 ADC 市场规模，2020-2035E



资料来源：上市公司年报，FDA，国家药监局，灼识咨询

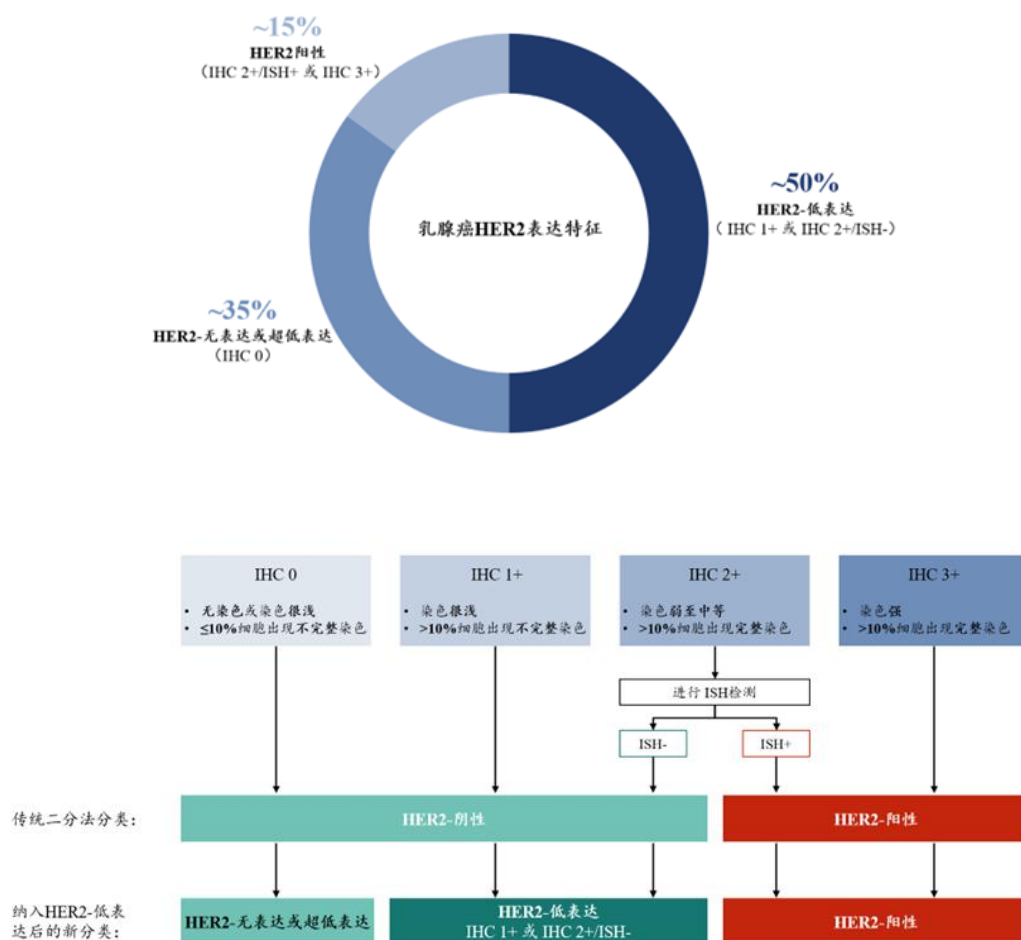
3) 乳腺癌疾病负担及分型概览

乳腺癌是全球女性发病率最高的恶性肿瘤。根据 GLOBOCAN 统计，2022 年全球乳腺癌新发病例约 231 万例，死亡人数约 66.6 万例，是全球疾病负担最大的实体瘤之一。在中国，乳腺癌同样是女性发病率最高的恶性肿瘤，2022 年新发病例约 35.7 万例，患者基数庞大且仍呈增长趋势。

从临床分型角度看，乳腺癌主要根据 HR 及 HER2 表达状态进行分类。传统上，乳腺癌可分为 HR+/HER2-、HER2+ 以及三阴性等主要类型，不同分型在生物学特征、治疗策略及预后方面存在显著差异。其中，HER2+ 人群约占全部

乳腺癌患者的 15%-20%，而 HER2-人群约占 80%-85%，构成了整体患者的主体。近年来，随着新一代 HER2 靶向 ADC 的临床应用，HER2 表达被逐渐视为连续谱，而非传统的“阳性/阴性”二元分类。在 HER2-人群中，进一步细分出 HER2 低表达等亚人群，显著扩大了潜在可接受 HER2 靶向治疗的患者范围。

乳腺癌的 HER2 表达特征概览



资料来源：J Clin Oncol, Cancers, Ann Oncol, NEJM, 灼识咨询

基于上述分型结构，乳腺癌治疗市场可大致分为 HER2+和 HER2-两大板块。其中，HER2+领域已形成较为成熟的靶向治疗体系，而 HER2-人群，尤其是 HER2 低表达及 HER2 超低表达亚群，正成为新一代 ADC 及联合疗法布局的核心增长方向。

4) HR+/HER2 低表达乳腺癌适应症概览

HR+/HER2 低表达乳腺癌是指同时具有激素受体（HR，包括雌激素受体（ER）和/或孕激素受体（PR））阳性及 HER2 低表达特征的乳腺癌亚型。从

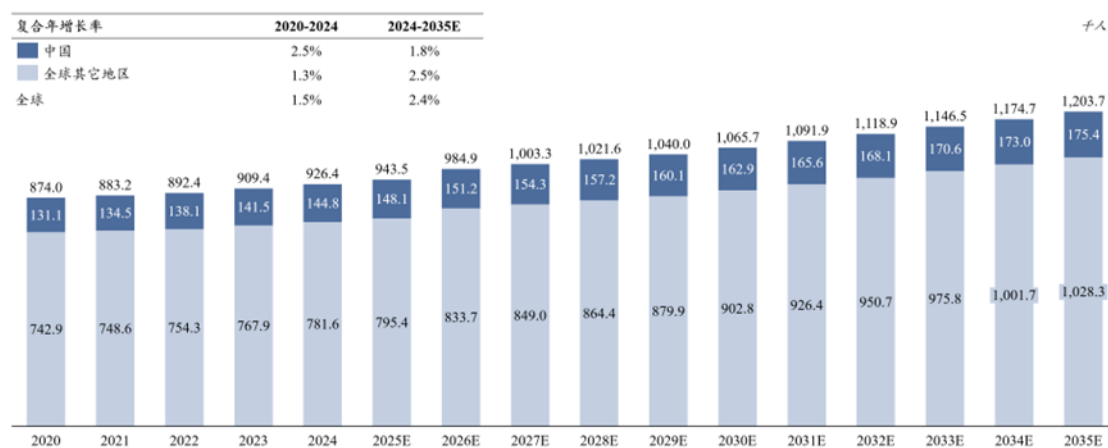
人群结构上看, HER2 低表达并非一个独立的传统分子亚型, 而是跨越不同 HR 状态的表达分层, 约占全部乳腺癌的 50%左右, 其中约 70%-80%的 HER2 低表达患者为 HR+人群, 其余为 HR-患者。因此, HR+/HER2 低表达人群构成 HER2 低表达乳腺癌的主体市场, 约占全部乳腺癌的 30%-40%, 是当前 HER2-ADC 治疗覆盖范围中规模最大、最核心的细分群体。

与其他乳腺癌亚型相比, HR+/HER2 低表达乳腺癌患者通常表现出内分泌受体驱动特征, 同时 HER2 低表达状态对靶向治疗的生物学敏感性存在独特性。HR+特性使肿瘤对内分泌治疗有潜在依赖, 而 HER2 低表达状态则在某些情况下可能为抗 HER2 相关治疗 (如 ADC) 提供作用靶点。在临床分期和表型方面, HR+/HER2 低表达乳腺癌与典型 HR+/HER2-或 HER2+乳腺癌在病理表现、侵袭性和预后上有差异, 但总体上该亚型多呈 ER 高表达、增殖指数相对中等的生物学特征。由于 HR+/HER2 低表达乳腺癌的 HER2 表达水平介于传统的 HER2-和 HER2+之间, 传统 HER2 靶向单抗的疗效有限, 但新型 HER2 靶向 ADC 在该亚型中显示出潜在的疗效优势, 这提示该亚型具有特定的治疗敏感性与生物学意义。总体而言, HR+/HER2 低表达乳腺癌代表乳腺癌谱系中的一个重要分子亚型, 其疾病特征集成了激素受体驱动肿瘤的增长特征与 HER2 低表达相关的治疗机会。

① 全球及中国 HR+/HER2 低表达乳腺癌发病人数

HR+/HER2 低表达作为乳腺癌的一个重要分子亚型, 在整体乳腺癌患者中占比显著。2020 年全球 HR+/HER2 低表达乳腺癌新发患者约 87.4 万例, 中国约 13.1 万例; 2024 年全球新发患者增至约 92.6 万例, 中国约 14.5 万例。预计未来随着乳腺癌整体发病人数的增加, HR+/HER2 低表达人群规模仍将持续扩大。到 2035 年, 全球 HR+/HER2 低表达乳腺癌新发患者将达到约 120.4 万例, 中国约 17.5 万例。整体而言, 该人群规模基数大、增长稳定, 是当前 HER2 低表达相关靶向治疗布局中最核心的患者群体。

全球及中国 HR+/HER2 低表达乳腺癌发病人数



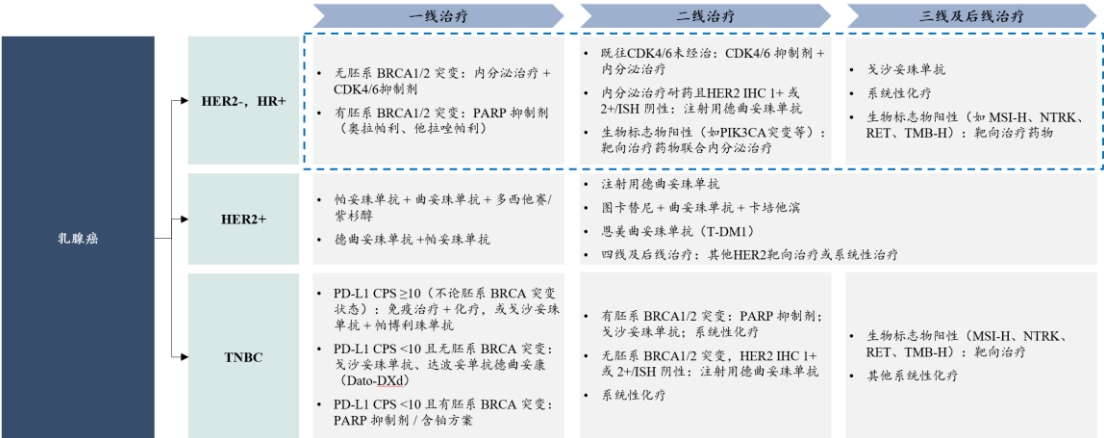
资料来源：国家癌症中心，世界卫生组织，Globocan，灼识咨询

② HR+/HER2 低表达乳腺癌的指南推荐治疗路径

根据 NCCN 指南，HR+/HER2 低表达乳腺癌的治疗以系统性治疗为核心，并在传统 HR+治疗路径基础上引入 HER2 低表达相关靶向治疗策略。一线治疗阶段主要沿用 HR+乳腺癌的治疗思路，以系统性化疗或基于分子特征的治疗选择为主。疾病进展后进入二线治疗阶段，对于 HER2 IHC1+或 2+/ISH 阴性的患者，可优先考虑抗 HER2 ADC 作为重要治疗选择；对于不适合相关靶向治疗的患者，则以系统性化疗为主。在后续治疗阶段，治疗策略以化疗为基础，并在存在特定生物标志物（如 MSI-H、NTRK、RET、TMB-H）时考虑相应靶向治疗。

在 CSCO 指南中，HR+/HER2 低表达乳腺癌的治疗路径主要基于 HR+乳腺癌的整体治疗框架进行管理。一线治疗以系统性治疗为主，并根据疾病进展情况进行序贯调整。随着疾病进入后线阶段，对于 HER2 低表达人群，可在传统治疗基础上引入抗 HER2 ADC 作为重要补充治疗手段；其后治疗则以系统性化疗为主要选择。整体而言，CSCO 指南强调在 HR+治疗路径中识别 HER2 低表达亚型，并在合适治疗阶段引入针对 HER2 低表达的靶向治疗，以优化后线治疗选择。

HR+/HER2 低表达乳腺癌治疗路径，NCCN



资料来源: 美国国家综合癌症网络 (NCCN), 灼识咨询

HR+/HER2 低表达乳腺癌治疗路径, CSCO



资料来源: 中国临床肿瘤学会 (CSCO), 灼识咨询

③ HR+/HER2 低表达乳腺癌领域未满足的临床需求

耐药与疾病进展问题: HR+乳腺癌患者对内分泌治疗的初始反应良好, 但长期治疗中部分患者仍会出现获得性耐药, 导致复发或转移性疾病。耐药机制复杂, 包括 ESR1 突变、PI3K/AKT/mTOR 信号通路激活及肿瘤异质性等, 这限制了现有治疗的长期疗效。

HR+/HER2 低表达亚型治疗选择有限: HR+/HER2 低表达乳腺癌虽然表达低水平 HER2, 但传统 HER2 靶向单抗疗效有限。目前新型 ADC 显示潜在疗效, 但尚未广泛纳入一线或标准化临床路径, 晚期或复发患者的有效治疗仍有限。

副作用及生活质量问题: 内分泌治疗联合 CDK4/6 抑制剂或其他靶向药物可改善 PFS, 但相关副作用 (如骨髓抑制、腹泻、疲劳等) 仍显著, 影响患者生活质量及依从性。

预测性生物标志物缺乏：目前缺乏稳定的生物标志物来预测 HR+乳腺癌患者对内分泌或靶向治疗的疗效，导致临床治疗仍存在经验性判断，难以实现个体化精准治疗。

晚期及转移性疾病治疗局限：对于内分泌治疗耐药或复发的晚期患者，现有后线治疗方案疗效有限，且部分患者预后仍差，提示仍存在一定的临床需求。

④ HR+/HER2 低表达乳腺癌在 HER2 靶向 ADC 的竞争格局

在 HR+/HER2 低表达乳腺癌领域，第一三共的 Enhertu（DS-8201）已在美国及国内获批上市并持续拓展适应症；与此同时，多家企业相关管线已进入 III 期临床或注册申报阶段，整体处于加速推进关键临床验证的阶段。发行人开发的 DB-1303 是目前全球第二款针对 HER2 低表达乳腺癌（未接受过化疗）人群成功进入全球 III 期注册临床试验的 HER2 ADC 药物。

已获批 HR+/HER2 低表达乳腺癌在 HER2 靶向 ADC 管线情况

通用名	商品名	靶点	毒素	DAR	研发企业	获批适应症	首次获批时间及地区
德曲妥珠单抗	优赫得 Enhertu	HER2	Dxd, DNA抑制剂	8	第一三共/阿斯利康	成人不可切除或转移性 HER2低表达（IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-）乳腺癌患者	FDA: 2022-8
						成人不可切除或转移性激素受体（HR）阳性、HER2低表达（IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-）或 HER2超低表达（IHC 0，存在细胞膜染色）乳腺癌患者	NMPA: 2025-12

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 3 月

临床阶段 HR+/HER2 低表达乳腺癌在 HER2 靶向 ADC 管线情况

药物名称	靶点	厂商	适应症	单药/联用	临床阶段	首次公示时间	试验号	试验地点
RC-48	HER2	荣昌生物	HER2低表达乳腺癌	单药	III	2020-05-11	NCT04400695 CTR20200646	中国
SHRA1811	HER2	恒瑞医药	HER2低表达乳腺癌	单药	III	2023-04-12	NCT05814354 CTR20231028	中国
DB-1303	HER2	映恩生物	HER2低表达乳腺癌	单药	III	2023-08-30	NCT06018337 CTR20233708	中国，美国，其它
JSKN-003	HER2	康宁杰瑞	HER2低表达乳腺癌	单药	III	2023-10-07	NCT06079983 CTR20232959	中国
TQB2102	HER2	正大天晴	HER2低表达乳腺癌	单药	III	2024-08-19	NCT06561607 CTR20242868	中国
BL-M07D1	HER2	百利天恒	HER2低表达乳腺癌	单药	III	2025-04-28	NCT06957886 CTR20251692	中国
MRG 002	HER2	乐普生物	HER2低表达乳腺癌	单药	II	2021-02-05	CTR20210235 NCT04742153	中国
ARX788	HER2	强生制药	HER2低表达乳腺癌	单药	II	2021-08-24	NCT05018676	中国
			HER2低表达乳腺癌	单药	II	2024-01-25	NCT06224673	美国
BB-1701	HER2	百利司康	HER2低表达乳腺癌	单药	II	2024-01-03	NCT06188559	美国，其它
			HER2低表达乳腺癌	单药	II	2024-04-23	CTR20241422	中国
FDA022	HER2	上海复旦张江生物医药	HER2低表达乳腺癌	单药	II	2024-04-23	NCT06413615 CTR20241323	中国

资料来源：ClinicalTrials.gov，CDE，灼识咨询
注：仅列示临床 II 期及以上管线，数据截至 2026 年 3 月。

5）HER2+乳腺癌适应症概览

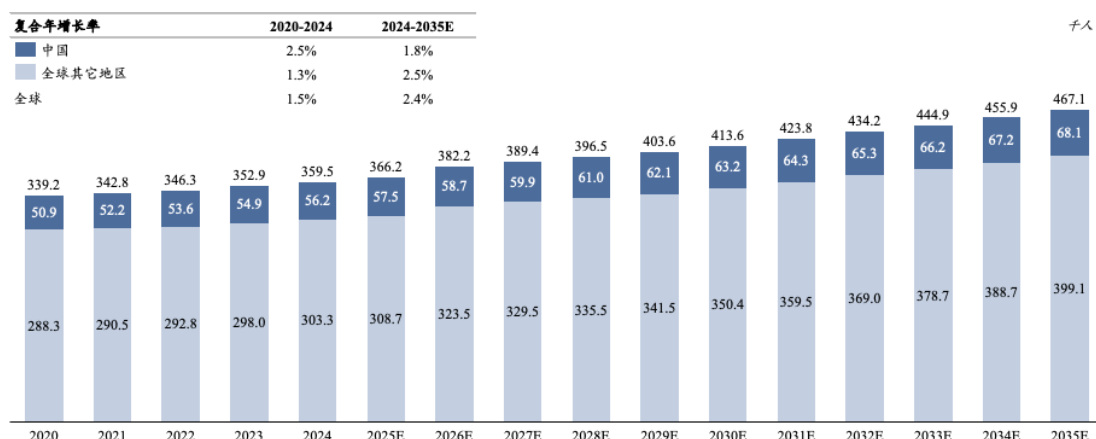
HER2+乳腺癌是指肿瘤细胞表达过量 HER2 蛋白或存在 HER2 基因扩增的乳腺癌亚型。HER2 过表达相关肿瘤细胞因信号传导失衡而具更高的增殖和转

移潜能，是乳腺癌中恶性程度较高的亚型。与 HER2-乳腺癌相比，HER2+患者具有更高的复发风险和更差的天然预后特征，但针对 HER2 的靶向治疗显著改变了这一亚型的治疗格局和生存预后。HER2+乳腺癌的诊断通常依赖病理组织的 IHC 检测 HER2 蛋白表达水平以及荧光原位杂交（FISH）检测 HER2 基因扩增，以准确判定 HER2 状态，并据此指导靶向治疗策略。准确的 HER2 检测是临床治疗决策的重要基础。随着多种 HER2 靶向药物（如曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、ADC 等）和联合治疗策略的引入，HER2+乳腺癌患者的预后较未使用靶向治疗的历史对照显著改善。

① 全球及中国 HER2+乳腺癌发病人数

在乳腺癌不同分子亚型中，HER2+亚型是重要的分子分型之一。根据大规模组织学和分子表达数据，约 15%-20%的乳腺癌患者表现为 HER2+。2020 年全球 HER2+乳腺癌新发患者约 33.9 万例，2024 年增长至约 36.0 万例，预计到 2035 年将进一步增至约 46.7 万例，整体保持稳定增长趋势。2020 年中国 HER2+乳腺癌新发患者约 5.1 万例，2024 年增至约 5.6 万例，预计到 2035 年将增长至约 6.8 万例，患者基数持续扩大。整体来看，随着乳腺癌总体发病人数增加，全球及中国 HER2+乳腺癌患者规模预计将保持稳步增长。

全球及中国 HER2+乳腺癌发病人数



资料来源：国家癌症中心，世界卫生组织，Globocan，灼识咨询

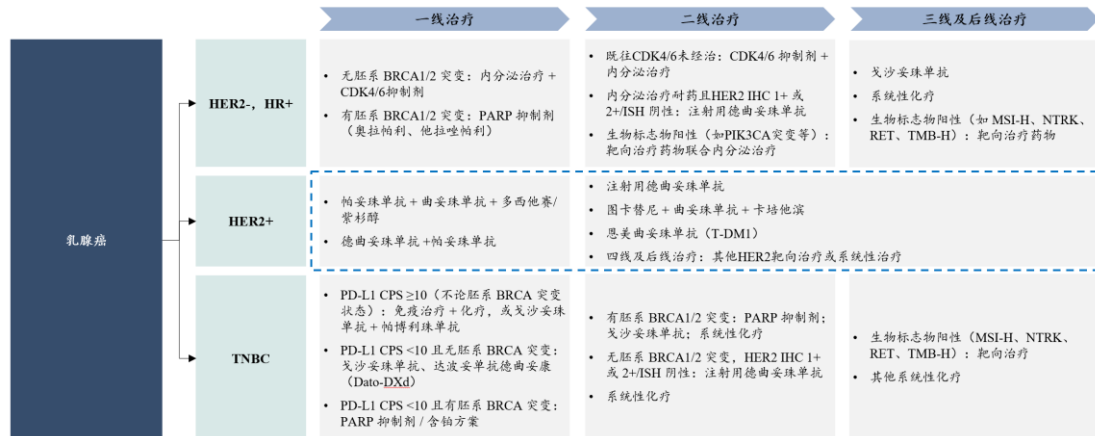
② HER2+乳腺癌的指南推荐治疗路径

根据 NCCN 指南，HER2+乳腺癌的治疗以抗 HER2 靶向治疗为核心，并贯穿疾病全程。一线治疗通常采用双抗 HER2 单克隆抗体联合化疗作为标准方案。疾病进展后进入二线治疗阶段，优先选择新一代抗 HER2 ADC 进行治疗。在进

一步进展至三线及以后阶段, 可根据既往抗 HER2 治疗暴露情况, 选择抗 HER2 靶向治疗联合化疗或其他抗 HER2 ADC; 对于不适合继续靶向治疗的患者, 则以系统化疗为主要选择, 并在存在特定分子标志物时考虑相应靶向治疗。

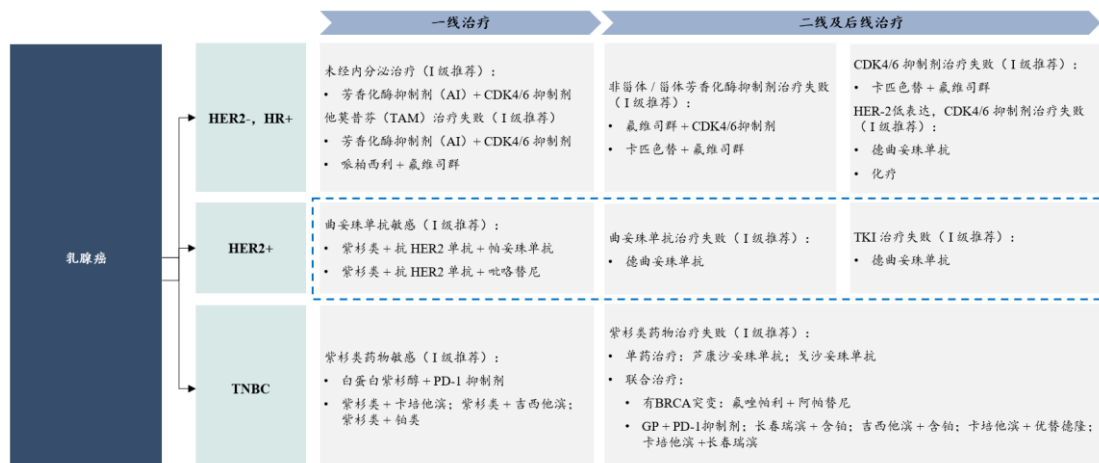
在 CSCO 指南中, HER2+乳腺癌的治疗同样以抗 HER2 靶向治疗为主线进行路径化管理。一线治疗以抗 HER2 单克隆抗体联合化疗为标准治疗模式。疾病进展后, 二线治疗优先选择抗 HER2 ADC。随着治疗线别的推进, 治疗目标逐步转向疾病控制, 治疗选择相对集中于既往抗 HER2 治疗基础上的序贯调整。

HER2+乳腺癌治疗路径, NCCN



资料来源: 美国国家综合癌症网络 (NCCN), 灼识咨询

HER2+乳腺癌治疗路径, CSCO



资料来源: 中国临床肿瘤学会 (CSCO), 灼识咨询

③ HER2+乳腺癌领域未满足的临床需求

脑转移的预防与治疗依然是生存短板: 约有 30%-50% 的晚期 HER2+ 患者最终会发生脑转移, 而大分子单抗类药物难以穿透血脑屏障, 导致中枢神经系统

成为肿瘤的“避风港”；虽然部分小分子 TKI 具有入脑活性，但如何建立更有效的预防机制并提高脑部病灶的持续缓解率仍是重中之重。

ADC 药物二线前移后的后线选择困境：随着疗效卓越的 ADC 药物逐步确立了二线治疗的标准地位，甚至开始向一线及新辅助阶段渗透，原本用于后线的治疗方案（如其他 TKI 或单抗组合）在 ADC 耐药后的有效性显著下降，临床急需开发针对 ADC 耐药机制（如 HER2 下调、载荷外排等）的新型序贯方案。

耐药后的高度异质性与靶点丢失：部分患者在接受多轮抗 HER2 治疗后，肿瘤会发生表型转化，表现为 HER2 表达下调或丢失，从而失去进一步接受抗 HER2 治疗的机会；此外，由于旁路信号通路（如 PI3K/AKT/mTOR）的激活，单纯阻断 HER2 往往难以奏效，急需联合靶向方案。

早期高危患者的治愈率进一步提升需求：即便在接受了包含单抗联合化疗的辅助治疗后，仍有部分高危患者（如淋巴结阳性或残存病灶者）面临较高的复发风险；如何通过更精准的生物标志物筛选出这部分群体，并提供更强效、更低毒的强化辅助方案，是实现“治愈”目标的关键。

长期治疗带来的累积毒性与生活质量平衡：由于 HER2+晚期患者的生存期已显著延长，患者往往需要长期接受抗 HER2 治疗，随之而来的心脏毒性、间质性肺病以及长期腹泻等副作用对生活质量影响巨大；如何在维持疗效的同时，开发更具安全性、更低毒的创新分子仍是研发重点。

④ HER2+乳腺癌在 HER2 靶向 ADC 的竞争格局

从 HER2+乳腺癌领域 ADC 的竞争格局来看，发行人开发的 DB-1303 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理，在国内同类 HER2 ADC 在研管线中处于较为领先的位置。

已获批 HER2+乳腺癌在 HER2 靶向 ADC 管线情况

通用名	商品名	靶点	毒素	DAR	研发企业	获批适应症	首次获批时间及地区
恩美曲妥珠单抗	赫塞莱 Kadcyla	HER2	DM1, 微管抑制剂	3.5	罗氏	不可切除的局部晚期/转移性HER2阳性乳腺癌	FDA：2013-2 NMPA：2021-6
						HER2阳性早期乳腺癌	FDA：2019-5 NMPA：2020-1
德曲妥珠单抗	优赫得 Enhertu	HER2	Dxd, DNA抑制剂	8	第一三共/阿斯利康	不可切除或转移性HER2阳性乳腺癌	FDA：2022-5 NMPA：2023-2
						不可切除或转移性HER2阳性乳腺癌	FDA：2025-12
维迪西妥单抗	艾迪希	HER2	MMAE, 微管抑制剂	3.5	荣昌生物	HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌	NMPA：2025-5
瑞康曲妥珠单抗	艾维达	HER2	TOPOi, DNA抑制剂	6	恒瑞医药	局部晚期或转移性HER2阳性成人乳腺癌	NMPA：2026-3
博度曲妥珠单抗	舒泰莱	HER2	MMAF, 微管抑制剂	2	科伦博泰	不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌	NMPA:2025-10

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 3 月。

临床阶段 HER2+乳腺癌在 HER2 靶向 ADC 管线情况

药物名称	靶点	厂商	适应症	单药/联用	临床阶段	首次公示时间	试验号	试验地点
DB-1303	HER2	映恩生物	HER2阳性乳腺癌	单药	BLA	-	-	-
FS-1502	HER2	复星医药	HER2阳性乳腺癌	单药	III	2023-02-27	NCT05755048 CTR20230426	中国
DP303C	HER2	石药集团	HER2阳性乳腺癌	单药	III	2024-01-25	NCT06313086 CTR20240245	中国
BL-M07D1	HER2	百利天恒	HER2阳性乳腺癌	单药	III	2024-03-14	NCT06316331 CTR20240858	中国
			HER2阳性乳腺癌	单药/联用	II	2024-06-06	NCT06445400 CTR20242007	中国
GQ1005 (HLX87)	HER2	启德医药， 复宏汉霖	HER2阳性乳腺癌	单药	III	2024-12-24	CTR20244790	中国
			HER2阳性乳腺癌	联用	II/III	2025-12-10	NCT07294508 CTR20254885	中国
JSKN-003	HER2	康宁杰瑞	HER2阳性乳腺癌	单药	III	2025-02-05	NCT06846437 CTR20250049	中国
TQB2102	HER2	正大天晴	HER2阳性乳腺癌	单药	III	2025-05-30	NCT07003074 CTR20252113	中国
IBI354	HER2	信达生物	HER2阳性乳腺癌	单药/联用	III	2026-01-26	CTR20260256	中国
RC-48	HER2	荣昌生物	HER2阳性乳腺癌	单药	II/III	2018-04-18	NCT03500380 CTR20180492	中国
ARX788	HER2	强生制药	HER2阳性乳腺癌	单药	II/III	2020-08-27	CTR20201708	中国
			HER2阳性乳腺癌	单药	II	2021-04-02	NCT04829604	美国，其它
MRG 002	HER2	乐普生物	HER2阳性乳腺癌	单药	II/III	2021-05-31	CTR20211204 NCT04924699	中国
DX126-262	HER2	多禧生物	HER2阳性乳腺癌	单药	II	2021-08-10	CTR20211871	中国
BB-1701	HER2	百力司康	HER2阳性乳腺癌	单药	II	2024-01-03	NCT06188559	美国，其它
			HER2阳性乳腺癌	单药	II	2024-04-23	CTR20241422	中国

资料来源：ClinicalTrials.gov，CDE，灼识咨询
注：仅列示临床 II 期及以上管线，数据截至 2026 年 3 月。

6）HER2 表达子宫内膜癌适应症概览

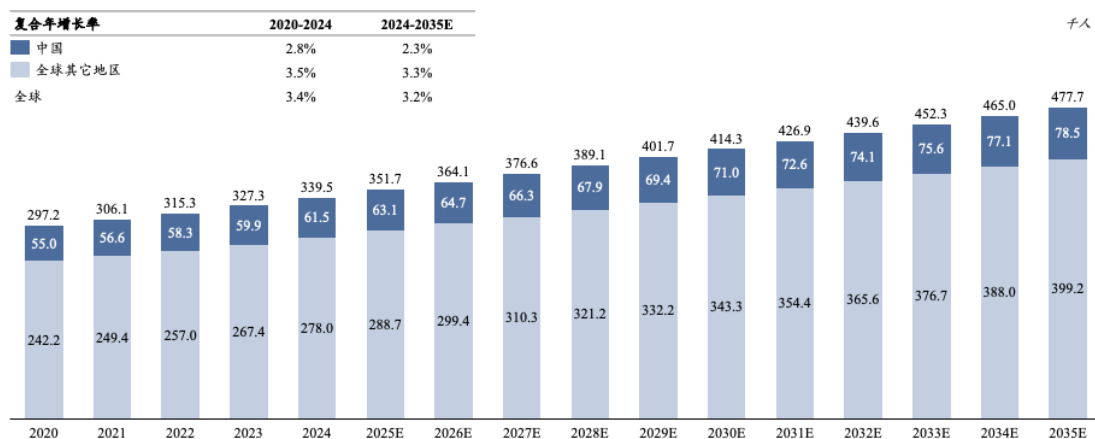
HER2 表达子宫内膜癌是指在子宫内膜癌中检测到 HER2 蛋白过表达或 HER2 基因扩增的肿瘤亚型。在子宫内膜癌中，不同组织学亚型的 HER2 表达差异显著。研究显示，HER2+趋势较为明显的亚型是浆液性腺癌和部分透明细胞癌，这些高危亚型常伴随 HER2 过表达或基因扩增，提示 HER2 在肿瘤发生进展中的潜在驱动作用。尽管 HER2 表达并非所有子宫内膜癌患者的普遍特征，但对于那些具有明显 HER2 过表达或 HER2 基因扩增的患者，靶向 HER2 治疗已成为一个重要的研究和临床探索方向。

① 全球及中国 HER2 表达子宫内膜癌发病人数

从流行病学角度看, 全球范围内, 子宫内膜癌每年新发病例约在 40 万例以上, 现有研究显示, 超 70% 的子宫内膜癌患者存在 HER2 表达, HER2 表达在子宫内膜浆液性癌等高危亚型中更为常见。

2020 年全球 HER2 表达子宫内膜癌新发患者约 29.7 万例, 中国约 5.5 万例; 2024 年全球新发患者增至约 33.9 万例, 中国约 6.1 万例。预计未来随着子宫内膜癌整体发病人数的增加, 该人群规模将持续扩大。到 2035 年, 全球患者规模预计达到约 47.8 万例, 中国约 7.9 万例。整体来看, HER2 表达子宫内膜癌多集中于高级别、高风险人群, 临床预后较差, 对新型靶向治疗的需求较为突出。

全球及中国 HER2 表达子宫内膜癌发病人数



资料来源: 国家癌症中心, 世界卫生组织, Globocan, 灼识咨询

② HER2 表达子宫内膜癌的指南推荐治疗路径

根据 NCCN 指南, HER2 表达子宫内膜癌的治疗以手术为基础, 并结合放疗及系统性治疗进行综合管理。在复发性或转移性疾病阶段, 系统性治疗是治疗核心。一线治疗通常以含铂化疗联合紫杉类药物为基础, 对于 HER2+ 患者, 可在标准化疗方案中联合抗 HER2 靶向治疗。疾病进展后进入后线治疗阶段, 可根据既往含铂及抗 HER2 治疗暴露情况, 选择其他系统性化疗方案或免疫治疗; 在多线治疗后, 治疗目标以疾病控制为主, 治疗选择相对受限。

在 CSCO 指南中, HER2 表达子宫内膜癌的治疗同样以手术为核心, 并结合放疗、系统性治疗等多模式治疗手段。对于复发或转移性疾病, 一线系统治疗以含铂联合紫杉类化疗为基础, 并可联合抗 HER2 靶向治疗。疾病进展后进

入后线治疗阶段，治疗策略基于既往治疗方案进行序贯调整，可选择其他化疗方案、免疫治疗或进入临床研究。随着治疗线别推进，治疗重点逐步转向疾病控制及症状管理。

子宫内膜癌治疗路径，NCCN



资料来源：美国国家综合癌症网络（NCCN），灼识咨询

子宫内膜癌治疗路径，CSCO



资料来源：中国临床肿瘤学会（CSCO），灼识咨询

③ HER2 表达子宫内膜癌领域未满足的临床需求

子宫内膜癌仍存在显著未满足临床需求。流行病学数据显示，子宫内膜癌/子宫体癌是少数死亡率仍呈上升趋势的恶性肿瘤之一；以美国 NCI SEER 数据为例，2015-2024 年子宫癌年龄校正死亡率平均每年上升 1.3%，而远处转移患者 5 年相对生存率仅约 19.9%。从全球层面看，尽管年龄标化死亡率长期趋势并非持续上升，但受人口老龄化、肥胖等风险因素及患者基数扩大影响，全球死亡人数仍在增加，提示疾病死亡负担仍在加重。临床治疗方面，在 HER2 低表达复发/难治患者中，当前标准治疗选择有限，后线化疗 ORR 仅约 15%，显

示该类患者缺乏有效的靶向治疗选择。因此，针对 HER2 低表达子宫内膜癌患者开发更有效、耐受性可接受的新型治疗方案，具有明确的临床价值和迫切需求。

④ HER2 表达子宫内膜癌在 HER2 靶向 ADC 的竞争格局

从 HER2 表达子宫内膜癌领域 ADC 的竞争格局来看，发行人开发的 DB-1303 及第一三共的 Enhertu 是唯一已经进入 III 期临床试验的针对 HER2 表达子宫内膜癌的 HER2 ADC。其中，FDA 已于 2024 年 4 月批准 Enhertu 单药治疗末线 HER2+（IHC3+）实体瘤，并正在开展针对 HER2 表达为 IHC3+和 IHC2+且 pMMR 的子宫内膜癌一线联合治疗的临床试验。DB-1303 的用于 HER2 表达晚期子宫内膜癌患者的 III 期临床试验覆盖 HER2 表达为 IHC1+、2+及 3+的患者，拥有潜在更广泛的子宫内膜癌患者覆盖能力，具有差异化优势。该研究是迄今为止在 HER2 表达的复发性子宫内膜癌领域，针对 HER2 ADC 开展的规模最大的临床试验。2026 年 SGO 发表的 DB-1303 用于 HER2 表达晚期子宫内膜癌患者的全球 I/IIa 期临床试验的研究结果显示，DB-1303 在不同 HER2 表达水平的患者中均表现出积极的疗效。上述数据进一步支撑了该药在真实世界人群中的应用前景，尤其是为 HER2 低表达以及免疫检查点抑制剂经治患者提供了关键的循证医学证据。

已获批 HER2 表达子宫内膜癌在 HER2 靶向 ADC 管线情况

通用名	商品名	靶点	毒素	DAR	研发企业	获批适应症	首次获批时间及地区
德曲妥珠单抗	优赫得 Enhertu	HER2	DXd, DNA抑制剂	8	第一三共/阿斯利康	单药适用于既往接受过系统性治疗且无满意替代治疗选择的、不可切除或转移性 HER2 阳性（IHC 3+）实体瘤成人患者（包括子宫内膜癌）	FDA: 2024-4

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 3 月。

临床阶段 HER2 表达子宫内膜癌在 HER2 靶向 ADC 竞争格局

药物名称	靶点	厂商	适应症	单药/联用	临床阶段	首次公示时间	试验号	试验地点
DB-1303	HER2	映恩生物	HER2+子宫内膜癌 (IHC 1+, 2+ or 3+)	单药	III	2024-04-01	NCT06340568 CTR20252691	中国，美国，其它
DS 8201	HER2	第一三共	HER2+ 子宫内膜癌 (IHC 3+/2+, 且pMMR)	联用	III	2024-11-05	NCT06989112 CTR20244095	中国，美国，其它
T-DM1	HER2	ImmunoGen, Roche	晚期实体瘤（包括子宫内膜癌）	单药	II	2020-10-19	NCT04589845 CTR20210680	中国，美国，其它
RC-48	HER2	荣昌生物	HER2+子宫内膜癌 (IHC 1+, 2+ or 3+)	单药	II	2021-07-16	NCT04965519 CTR20211602	中国
			HER2+子宫内膜癌 (IHC 1+, 2+ or 3+)	单药	II	2023-08-21	NCT06003231	美国，其它
FS-1502	HER2	复星医药	HER2+子宫内膜癌 (IHC 3+/2+)	单药	II	2022-01-20	CTR20220135	中国
SHIRA1811	HER2	恒瑞医药	妇科恶性肿瘤（包括子宫内膜癌）	单药	II	2023-06-01	NCT05896020 CTR20231632	中国
FDA022	HER2	上海复旦张江生物 医药	HER2+子宫内膜癌 (IHC 1+, 2+ or 3+)	单药	II	2024-04-23	NCT06413615 CTR20241323	中国

资料来源：ClinicalTrials.gov，CDE，灼识咨询

注：仅列示临床 II 期及以上管线，数据截至 2026 年 3 月。

（2）B7-H3 靶向 ADC 市场概览和分析

1) B7-H3 靶点介绍及各肿瘤亚型中的表达率情况

B7-H3（又称 CD276）是 B7 免疫共刺激/共抑制分子家族成员之一，属于 I 型跨膜糖蛋白，在免疫调节中发挥作用。现有研究表明，B7-H3 在不同免疫细胞及肿瘤微环境中具有双向调节特征，既可能参与 T 细胞免疫应答调控，也与肿瘤免疫逃逸及免疫抑制性微环境的形成相关。

在表达特征方面，B7-H3 在多种实体瘤组织中呈现较高表达，而在大多数正常组织中的表达相对受限，显示出一定的肿瘤相关表达特征；同时，从预后角度看，多项回顾性研究及荟萃分析表明，B7-H3 高表达通常与肿瘤侵袭性增强、淋巴结转移相关。

由于其在多种实体瘤中的高表达特征以及与不良预后的相关性，B7-H3 已成为肿瘤免疫治疗的重要新兴靶点。目前围绕 B7-H3 的治疗策略主要包括 ADC、单克隆抗体、双特异性抗体及 CAR-T 等多种形式，其中 ADC 被认为是当前临床开发最活跃、最具商业化潜力的方向之一。

在各肿瘤亚型中的表达率方面，B7-H3 在多种实体瘤中呈较高检出率，且在部分肿瘤类型中表现出较为稳定的高表达特征。从具体肿瘤亚型看，卵巢癌、神经母细胞瘤及髓母细胞瘤等肿瘤中 B7-H3 蛋白表达检出率较高，肺癌、前列腺癌、乳腺癌及结直肠癌等常见实体瘤中，B7-H3 亦具有较高的表达比例。相较之下，在部分肿瘤类型中，B7-H3 在肿瘤细胞中的直接表达比例相对较低，但在肿瘤间质或肿瘤相关血管中的表达仍较为显著，意味着其在不同肿瘤微环境中的表达模式可能存在差异。B7-H3 在各肿瘤亚型中的表达率如下表所示：

肿瘤类型	B7-H3 表达率（IHC）	备注
卵巢癌	~90%-95%	多项研究报道高检出率
神经母细胞瘤	~90%-95%	儿科肿瘤中表达显著
髓母细胞瘤	~90%-95%	小样本研究中普遍阳性
非小细胞肺癌	~70%-80%	不同亚型间存在差异
小细胞肺癌	~60%-70%	表达率略低于非小细胞肺癌
前列腺癌	~70%-80%	与侵袭性和预后相关

肿瘤类型	B7-H3 表达率（IHC）	备注
乳腺癌	~55%-75%	多亚型中均可检测
结直肠癌	~65%-75%	表达率中等偏高
胰腺癌	~20%-30%	间质/血管表达较高

资料来源：Cancer Immunology Research, Cancer Cell, Oncotarget, BMC Cancer, 灼识咨询。

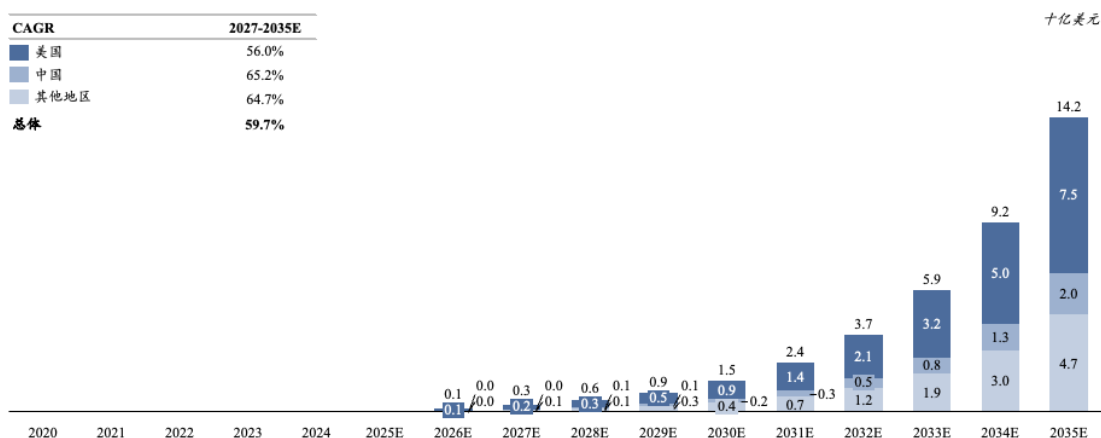
2) B7-H3 靶向 ADC 在研管线适应症对比及市场规模情况

从当前临床在研 B7-H3 靶向 ADC 药物的适应症布局来看，多数产品主要集中于少数实体瘤适应症，而不同企业在肿瘤类型覆盖范围上存在明显差异。部分中国企业的产品集中在肺癌或少数实体瘤领域，相比之下，发行人开发的 DB-1311 在适应症布局上表现出更广泛的覆盖能力，已在临床阶段覆盖包括前列腺癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、黑色素瘤、宫颈癌、卵巢癌、肝细胞癌、头颈部鳞状细胞癌、食管鳞状细胞癌及胆道癌等多种实体瘤类型，在国内同类 B7-H3 ADC 产品中处于适应症拓展最为广泛的梯队之一。

从开展全球多中心临床试验的 B7-H3 靶向 ADC 研发格局来看，当前能够推进至全球多中心临床阶段的产品数量仍然有限，整体竞争格局尚处于早期阶段。发行人在该领域的研发推进速度突出：其核心产品 DB-1311 已进入 III 期临床，是全球唯二进入 III 期前列腺癌临床试验的 B7-H3 ADC。整体来看，在能够开展全球多中心临床试验的 B7-H3 ADC 项目中，发行人临床推进速度较快，在全球处于领先地位，显示出发行人在该靶点领域较强的全球化研发能力与临床推进效率。

全球 B7-H3 靶向 ADC 市场仍处于临床及商业化早期阶段，整体规模较小，但在产品逐步获批及适应症拓展的驱动下，预计将进入快速放量期。全球市场规模预计由 2026 年的约 1 亿美元增长至 2035 年的约 142 亿美元，对应 2027-2035E 年复合增长率约 59.7%。从区域结构来看，美国仍为主要市场，2035 年规模预计达约 75 亿美元；中国及其他地区增速较快，2027-2035E 年复合增长率分别为 65.2%和 64.7%，逐步成为重要增长来源。总体而言，在临床数据持续验证及商业化进程推进的背景下，B7-H3 ADC 有望成为继 HER2、TROP2 等靶点之后的重要新兴细分赛道。

全球 B7-H3 靶向 ADC 市场规模（2020-2035E）



资料来源：上市公司年报，FDA，国家药监局，灼识咨询

3) 转移性去势抵抗性前列腺癌适应症概览

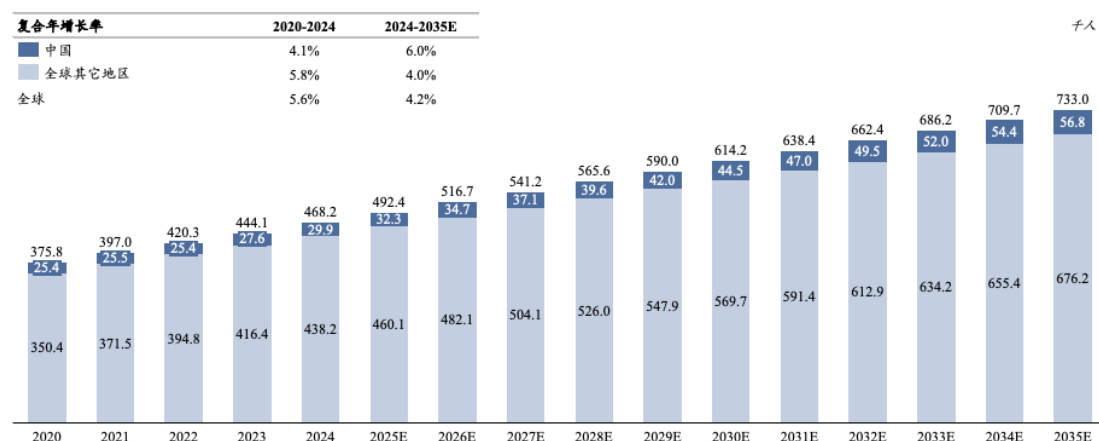
前列腺癌是男性最常见的恶性肿瘤之一，其自然病程通常由激素敏感阶段逐步进展至去势抵抗阶段。大多数患者在初诊或复发时仍对雄激素依赖，肿瘤生长主要受雄激素受体（AR）信号通路驱动，因此雄激素剥夺治疗（ADT）长期以来是晚期前列腺癌的基础治疗手段。当疾病出现远处转移但仍对激素治疗敏感时，被称为转移性激素敏感性前列腺癌。在持续 ADT 并达到去势水平睾酮的前提下，若患者出现生化进展和/或影像学进展，即进入去势抵抗性前列腺癌阶段。去势抵抗性前列腺癌可进一步分为非转移性去势抵抗性前列腺癌和转移性去势抵抗性前列腺癌：①非转移性去势抵抗性前列腺癌患者在传统影像学检查下尚未发现远处转移，但往往具有较高的转移风险；②转移性去势抵抗性前列腺癌则指在去势抵抗性前列腺癌基础上出现远处转移，常见转移部位为骨、淋巴结，部分患者可累及内脏器官。

从流行病学角度看，去势抵抗性前列腺癌并非一次性新增人群，而是由既往前列腺癌患者在治疗过程中逐步转化形成的“存量患者池”。随着前列腺癌整体发病率上升，以及转移性激素敏感性前列腺癌阶段治疗手段的进步延长患者生存期，进入去势抵抗性前列腺癌阶段的患者数量持续累积，使去势抵抗性前列腺癌患者池呈现长期、稳定增长趋势。其中，转移性去势抵抗性前列腺癌作为疾病晚期阶段，具有更高的疾病负担和更复杂的治疗需求，也是当前系统治疗和创新药物布局最为集中的核心人群。

① 全球及中国去势抵抗性前列腺癌发病人数

前列腺癌是全球男性群体中常见的恶性肿瘤之一，也是欧美男性第一大高发瘤种。根据全球癌症统计数据，2022 年全球前列腺癌新发病例约 146.7 万例，中国新发前列腺癌病例约 13.4 万例。流行病学研究显示，大约 10-20% 的前列腺癌确诊患者会在 5 年内发展为去势抵抗性前列腺癌。中国的前列腺癌新发病例中在确诊时仅 30% 为临床局限型患者，余者均为局部晚期或远处转移患者，而在接受 ADT 治疗的晚期或转移性患者中，多数会在数年内进展为去势抵抗性前列腺癌。因此，去势抵抗性前列腺癌在前列腺癌患者中形成一个持续新增、不断累积的患者群体。2024 年全球去势抵抗性前列腺癌患者约 46.8 万人，中国约 3.0 万人；预计到 2035 年全球去势抵抗性前列腺癌患者规模将增长至约 73.3 万人，中国约 5.7 万人。整体来看，随着前列腺癌发病人数上升及患者生存期延长，去势抵抗性前列腺癌患者池预计将保持稳定增长趋势。

全球及中国去势抵抗性前列腺癌患病人数



资料来源：国家癌症中心，世界卫生组织，Globocan，灼识咨询

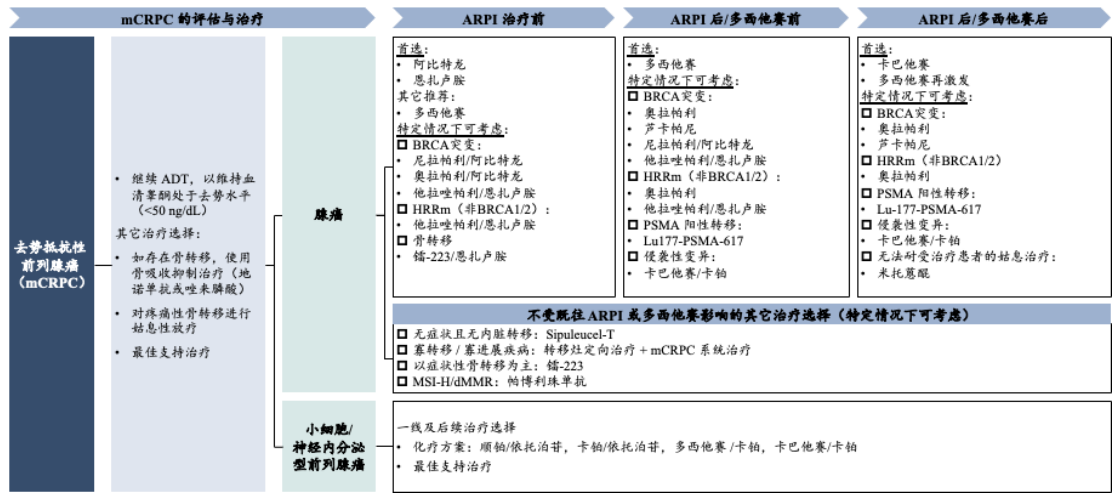
② 转移性去势抵抗性前列腺癌的指南推荐治疗路径

根据 NCCN 前列腺癌诊疗指南，其对转移性去势抵抗性前列腺癌的治疗遵循“持续 ADT+序贯系统治疗”的总体原则，治疗路径主要依据患者既往是否接受恩扎卢胺等雄激素受体通路抑制剂 (ARPI) 和/或多西他赛进行分层。在 ARPI 治疗前阶段，NCCN 指南优先推荐恩扎卢胺或阿比特龙；在 ARPI 治疗后或疾病进展阶段，推荐多西他赛或卡巴他赛作为重要化疗选择。此外，NCCN 指南将分子分型和影像学标志物明确纳入治疗决策：对于 BRCA1/2 或其他 HRR 基因突变患者，推荐 PARP 抑制剂；对于 PSMA 阳性转移患者，可考虑镭

-177 放射性配体治疗；而对于侵袭性变异或神经内分泌分化患者，则推荐含铂化疗方案。

根据 CSCO 前列腺癌诊疗指南，转移性去势抵抗性前列腺癌的治疗同样强调在持续 ADT 的基础上，根据患者既往治疗史、转移特征及分子分型，进行个体化的序贯系统治疗。对于既往未接受新一代 ARPI 的患者，CSCO 指南优先推荐以恩扎卢胺或阿比特龙等 ARPI、或多西他赛化疗作为主要系统治疗选择；在 ARPI 或化疗治疗失败后，可根据患者耐受性及疾病生物学特征，进一步选择卡巴他赛、PARP 抑制剂（适用于 DNA 修复基因突变患者）等后续治疗方案。对于以骨转移为主的患者，可选择放射性核素治疗（如镭-223）。

转移性去势抵抗性前列腺癌治疗路径，NCCN



资料来源：美国国家综合癌症网络（NCCN），灼识咨询

转移性去势抵抗性前列腺癌治疗路径，CSCO

分级治疗阶段	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
既往未经新型内分泌治疗和化疗	阿比特龙/泼尼松（1A 类） 恩扎卢胺（1A 类） 多西他赛（1A 类） 镭 223（骨转移患者）	奥拉帕利+阿比特龙（1B 类） 他拉唑帕利+恩扎卢胺（1B 类） 尼拉帕利+阿比特龙（BRCA 突变）（1B 类） 瑞维鲁胺（2B 类） Sipuleucel-T（1B 类）	阿帕他胺（3 类） 达罗他胺（3 类）
既往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） 镭 223（骨转移患者）（1A 类）	恩扎卢胺/阿比特龙/泼尼松（2A 类） 卡巴他赛（1B 类） Sipuleucel-T（1B 类） 恩扎卢胺+多西他赛（2B 类）	阿比特龙/地塞米松（3 类）
既往多西他赛化疗失败且未经新型内分泌治疗	阿比特龙/泼尼松（1A 类） 恩扎卢胺（1A 类） 奥拉帕利（HRR 突变）（1B 类） 镭 223（骨转移患者）（1A 类）	奥拉帕利+阿比特龙（2B 类） 卡巴他赛（1B 类） 瑞维鲁胺（2B 类）	
既往新型内分泌治疗和/或多西他赛化疗失败	奥拉帕利（HRR 突变）（1B 类）	¹⁷⁷ Lu-PSMA-617+SOC（1A 类） 镭-223（骨转移患者）（1B 类） 多西他赛再尝试（2A 类）	临床研究 帕博利珠单抗（3 类） 镭-223+恩扎卢胺（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），灼识咨询

③ 去势抵抗性前列腺癌领域未满足的临床需求

尽管 CSCO 和 NCCN 指南已构建起以持续 ADT 为基础、ARPI 与化疗序贯应用为核心的去势抵抗性前列腺癌治疗体系，并逐步引入分子分型指导下的精准治疗策略，但去势抵抗性前列腺癌整体仍属于预后较差、治疗难度较高的疾病领域。现有治疗手段主要集中于抑制 AR 信号通路及延缓疾病进展，患者在接受 ARPI 及后续化疗后普遍出现获得性耐药，不同 ARPI 之间交叉耐药现象明显，导致序贯治疗的边际获益逐步下降；同时，随着治疗线数增加，患者对现有药物的响应率和缓解持续时间均呈下降趋势，多线治疗后缺乏疗效稳定且安全性可控的治疗选择，长期生存改善仍然有限。

在创新治疗方面，PARP 抑制剂及放射性配体治疗等新机制药物已被纳入指南，为部分患者提供了新的治疗选择，但整体覆盖人群仍然有限。以放射性配体治疗为例，其临床应用通常需要满足 PSMA 高表达等影像学筛选条件，部分患者因靶点表达不足而无法获益；同时，该类疗法对医疗机构资质、核素供应体系及放射性药物操作环境要求较高，需在具备放射治疗资质的专业中心实施，导致在部分地区可及性受限。此外，部分放射性核素半衰期较短，对生产、运输及给药流程提出较高要求，也在一定程度上影响临床推广效率与患者覆盖范围。与此同时，去势抵抗性前列腺癌患者常伴随骨转移及多系统并发症，长期治疗过程中骨髓储备下降、毒性累积明显，使得化疗及强化治疗的可行性逐步降低，临床上对作用机制差异化、毒性更低、给药方式更便捷、并具备长期疾病控制潜力的新型治疗策略需求持续上升，以期在改善生存获益的同时提升患者整体治疗体验和生活质量。

前列腺癌的转移性激素敏感性前列腺癌阶段通常肿瘤负荷更低、克隆异质性和多药耐药积累相对更少，理论上更有利于 ADC 在靶点表达仍较稳定时实现更深度的细胞清除，并与 ADT/ARPI 形成互补。目前，已有临床试验开始把治疗前列腺癌的 ADC 放到转移性激素敏感性前列腺癌联合治疗场景中，例如 ARX517 的 I 期研究已设置转移性激素敏感性前列腺癌联合队列，发行人开发的 DB-1311 (B7-H3 靶向 ADC) 已有开展针对转移性激素敏感性前列腺癌的探索性队列，治疗更加早期的转移性激素敏感性前列腺癌。

④ 转移性去势抵抗性前列腺癌领域 B7-H3 靶向 ADC 的竞争格局

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

转移性去势抵抗性前列腺癌领域 B7-H3 靶向 ADC 竞争格局

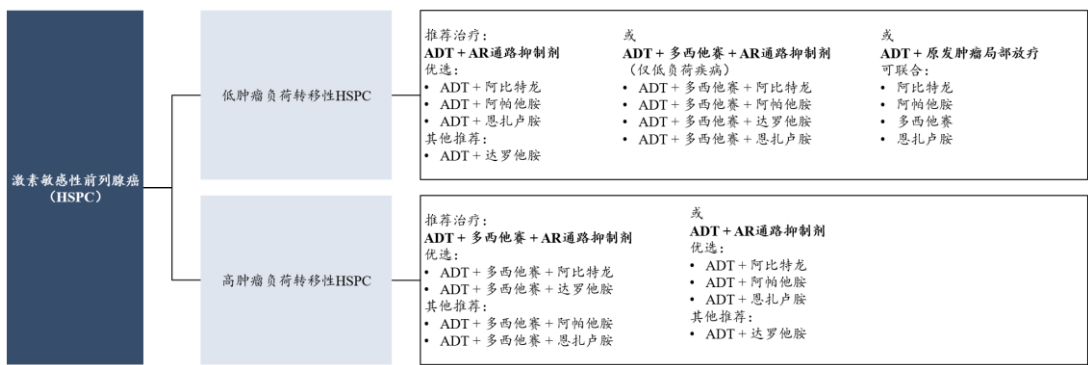
药物名称	靶点	厂商	适应症	单药/联用	临床阶段	首次公示时间	试验号	试验地点
DS 7300	B7-H3	第一三共	转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	III	2025-04-13	NCT06925737 CTR20252497	中国，美国，其它
DB-1311	B7-H3	映恩生物	转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	III	2026-01-26	NCT07365995	中国，美国，其他
HS-20093	B7-H3	豪森药业	转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	II	2023-08-21	NCT06001255 CTR20232508	中国
			转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	I/II	2025-11-21	NCT07277270	美国，其它
YL201	B7-H3	宜联生物	转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	II	2024-01-26	NCT06241846 CTR20240246	中国
MHB088C	B7-H3	明慧医药	转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	I/II	2022-12-15	NCT05652855	其它
			转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	I/II	2023-04-26	NCT07102004 CTR20231298	中国
MGC026	B7-H3	MacroGenics	转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	I	2024-02-05	NCT06242470	美国，其它
SYS6043	B7-H3	石药集团	转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	I	2024-12-27	CTR20244858	中国
DXC-014	B7-H3, PSMA	多禧生物	转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	I	2025-09-08	NCT07177937 CTR20253645	中国
GenSci143	B7-H3, PSMA	金赛药业	转移性去势抵抗性前列腺癌	单药	I	2025-11-13	NCT07252414 CTR20254507	中国

资料来源：ClinicalTrials.gov，CDE，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 3 月。

⑤ 适应症拓展：转移性激素敏感性前列腺癌的指南推荐治疗路径

根据 NCCN 及 CSCO 前列腺癌诊疗指南，在去势敏感阶段，尤其是转移性激素敏感性前列腺癌，治疗策略以 ADT 为基础，并联合系统治疗以提高生存获益。当前主流方案包括 ADT 联合新一代 ARPI（如阿比特龙、恩扎卢胺、阿帕他胺或达罗他胺）；对于部分高肿瘤负荷或高风险患者，还可考虑 ADT 联合化疗及新一代 ARPI 治疗的三联方案。在此背景下，高危转移性激素敏感性前列腺癌患者已逐步进入“强化治疗”时代，但化疗相关毒性仍限制其在部分患者中的应用空间。因此，临床亦在积极探索以新型疗法替代或优化化疗环节的治疗策略，以在维持疗效的同时改善安全性与耐受性。整体治疗目标在于尽早强化系统治疗，延缓疾病进展并延长总体生存。

激素敏感性前列腺癌（HSPC）治疗路径，NCCN



资料来源：美国国家综合癌症网络（NCCN），灼识咨询

HSPC 治疗路径，CSCO

分属	I级推荐	II级推荐	III级推荐
低瘤负荷转移性激素敏感性前列腺癌	- ADT为基础的联合治疗（1A类） - ADT+阿比特龙+泼尼松（1A类） - ADT+恩扎卢胺（1A类） - ADT+阿帕他胺（1A类） - ADT+达罗他胺+多西他赛（1A类） - ADT+EBRT（1A类） - ADT+比卡鲁胺（2A类）	ADT+原发灶手术切除或者近距离放疗（2B类）	- 间歇性ADT（2B类） - ADT+冷冻治疗（3类） - ADT+氟他胺（2B类）
高瘤负荷转移性激素敏感性前列腺癌	- ADT为基础的联合治疗（1A类） - ADT+阿比特龙+泼尼松（1A类） - ADT+恩扎卢胺（1A类） - ADT+阿帕他胺（1A类） - ADT+瑞维昔胺（1A类） - ADT+达罗他胺+多西他赛（1A类） - ADT+多西他赛+泼尼松（1A类）	- ADT+阿比特龙+多西他赛（1A类） - ADT+比卡鲁胺（2B类）	- ADT+氟他胺（2B类） - ADT+原发灶手术切除或者近距离放疗（2B类）

资料来源：中国临床肿瘤学会（CSCO），灼识咨询

4）非小细胞肺癌适应症概览

非小细胞肺癌是肺癌中最常见的组织学类型，约占所有肺癌病例的 80%以上，包括腺癌、鳞癌及大细胞癌等亚型。根据组织学特征，非小细胞肺癌通常进一步分为非鳞非小细胞肺癌和鳞状非小细胞肺癌，其中非鳞非小细胞肺癌以腺癌为主，近年来随着分子检测的普及，已成为精准靶向治疗发展的主要领域；鳞状非小细胞肺癌则更多与吸烟相关，其驱动基因突变发生率相对较低，目前治疗仍以化疗、免疫治疗及部分新兴靶向治疗策略为主。

另一方面，根据是否存在可靶向的驱动基因改变，非小细胞肺癌亦可进一步分为驱动基因阳性非小细胞肺癌和驱动基因阴性非小细胞肺癌。驱动基因阳性非小细胞肺癌指检测到特定驱动基因突变或重排（如 EGFR 突变、ALK 重排、ROS1 重排、BRAF V600E 及 MET 外显子 14 跳跃等），肿瘤生长和存活依赖相应信号通路，患者通常对针对相应靶点的精准治疗敏感；驱动基因阴性非小细胞肺癌则未检测到明确可靶向驱动基因改变，治疗主要依赖化疗、免疫治疗及联合治疗方案。不同组织学亚型及分子分型在疾病进展模式、治疗策略及预

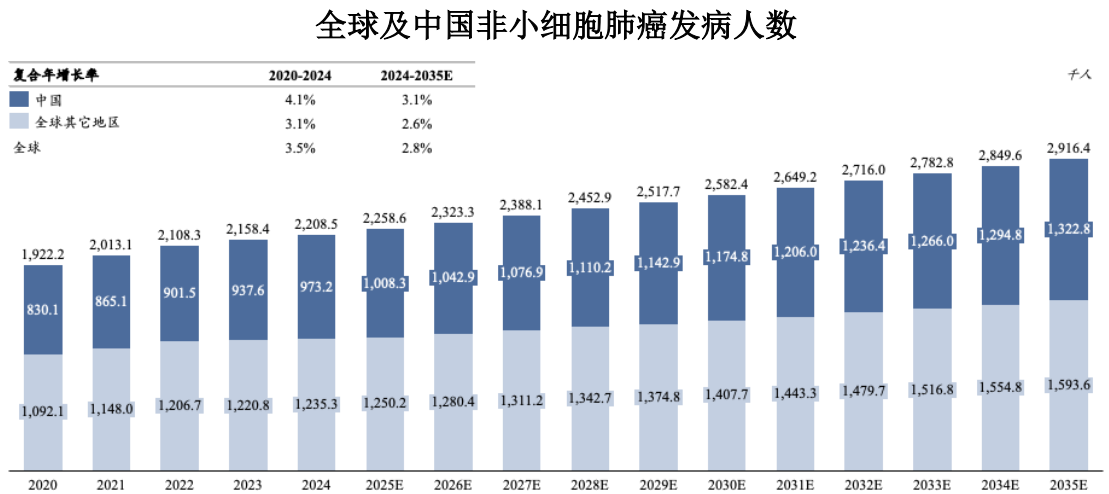
后方面存在显著差异，推动非小细胞肺癌逐步由统一治疗模式向精准分层治疗模式演进。

非小细胞肺癌可进一步分为局部/非转移性非小细胞肺癌和转移性非小细胞肺癌。局部/非转移性非小细胞肺癌通常指肿瘤局限于肺部或局部淋巴结区域，未发生远处器官转移，患者在影像学检查中未见远处转移灶，但随着疾病进展可能出现局部复发或远处转移风险，疾病进展速度与肿瘤分期、组织学类型及治疗反应密切相关；转移性非小细胞肺癌指肿瘤已发生远处器官转移，常见转移部位包括脑、骨、肝及肾上腺等，部分患者可出现多器官转移，整体预后较差。

尽管近年来靶向治疗和免疫治疗显著改善了部分患者生存获益，但获得性耐药、治疗选择受限及长期疾病控制不足等问题仍构成重要未满足临床需求。

① 全球及中国非小细胞肺癌发病人数

全球范围内，非小细胞肺癌是肺癌最主要的亚型；在中国，受吸烟、环境暴露及人口老龄化等因素影响，非小细胞肺癌患者基数庞大，疾病负担持续增加。从发病人数看，2020 年全球非小细胞肺癌新发患者约 192.2 万例，中国约 83.0 万例；2024 年全球增至约 220.9 万例，中国约 97.3 万例。预计未来患者规模仍将持续增长，到 2035 年全球非小细胞肺癌新发患者约 291.6 万例，中国约 132.3 万例。



资料来源：国家癌症中心，世界卫生组织，Globocan，灼识咨询

② 非小细胞肺癌的指南推荐治疗路径

根据 NCCN 指南, 晚期非小细胞肺癌治疗路径主要依据是否存在已知驱动基因改变、PD-L1 表达水平、组织学类型及既往治疗情况进行分层管理。对于存在驱动基因改变 (如 EGFR 突变、ALK 重排、ROS1 重排、BRAF V600E、MET 外显子 14 跳跃等) 的患者, 一线治疗通常优先采用针对相应驱动基因的靶向治疗, 以获得更优缓解率及疾病控制时间; 疾病进展后, 后续治疗策略依据耐药机制、既往治疗暴露及患者状态进行调整, 可进一步选择下一代靶向治疗、系统性化疗或其他治疗方案。对于无已知驱动基因突变的患者, 一线治疗则主要依据 PD-L1 表达水平进行管理, PD-L1 表达较高的患者通常以免疫治疗或免疫联合化疗作为主要治疗策略, PD-L1 低表达或阴性的患者则更多采用免疫联合化疗或系统性化疗方案。进入后续治疗阶段后, NCCN 指南推荐根据疾病进展情况及既往治疗历史调整治疗路径, 包括靶向治疗、免疫治疗、化疗及其他系统治疗的序贯应用, 并强调维持治疗及动态耐药监测在延缓疾病进展中的重要作用。

在 CSCO 指南中, 晚期非小细胞肺癌治疗进一步结合驱动基因状态、组织学类型 (鳞状与非鳞状) 及治疗线别进行路径化管理。对于驱动基因阳性患者, 一线阶段通常优先推荐相应靶向治疗; 疾病进展后, 根据耐药机制、既往治疗历史及患者特征, 可进一步选择后续靶向治疗、化疗或其他系统治疗方案。对于无已知驱动基因突变患者, 一线治疗主要以免疫治疗、免疫联合化疗或化疗为基础, 并结合组织学类型进行个体化选择。疾病进入二线及后线阶段后, 治疗策略主要围绕靶向治疗、免疫治疗、化疗及其序贯应用展开; 对于多线治疗后的患者, 可进一步考虑其他系统治疗方案或参与临床研究。整体治疗路径强调精准分层、动态监测及序贯管理, 在不同治疗阶段平衡疗效、安全性及治疗可及性, 以延长患者疾病控制时间并改善长期预后。

③ 非小细胞肺癌领域未满足的临床需求

尽管靶向治疗显著改善了驱动基因阳性非小细胞肺癌患者预后, 免疫治疗联合化疗亦已成为驱动基因阴性患者的重要标准治疗方案, 但获得性耐药仍普遍存在, 多数患者最终发生疾病进展。对于驱动基因阳性患者, 常见耐药机制包括继发突变、旁路信号通路激活及复杂分子改变等; 对于驱动基因阴性患者,

免疫治疗耐药后的机制及后续治疗策略尚未完全明确。当前针对耐药机制的解析及精准干预手段仍有限，长期疾病控制能力和持续缓解率仍存在较大提升空间。

随着疾病进入后线阶段，无论驱动基因阳性还是阴性患者，可用治疗方案均明显减少。部分耐药亚群、罕见驱动基因患者或免疫治疗失败患者缺乏明确标准治疗路径，现有联合治疗及序贯治疗策略临床证据有限。对于多线治疗后的患者，后续方案往往依赖化疗、联合治疗或临床研究，疗效改善空间仍较大，后线治疗需求尚未得到充分满足。

部分特殊患者亚群仍面临显著未满足需求。脑转移、肝转移、多器官转移及复杂耐药机制患者通常预后较差，现有治疗方案对中枢神经系统病灶或特定转移亚群的控制能力仍存在局限。同时，部分罕见驱动基因患者及伴随复杂分子特征患者可选择治疗方案有限，精准治疗覆盖范围仍有进一步拓展空间。

此外，精准分子检测、创新靶向药物及新型治疗模式（如 ADC、双特异性抗体及创新免疫联合策略等）持续发展，但部分地区仍面临精准检测覆盖不足、创新药物价格较高、医保覆盖有限及医疗资源分布不均等问题，影响患者获得及时精准治疗。城乡及区域医疗资源差异亦可能导致患者在早期筛查、分子检测及后续治疗管理中的可及性存在差异。

现有关键临床证据主要来源于严格筛选的临床试验人群，对于亚洲患者、复杂耐药患者、特殊转移亚群及长期治疗人群的真实世界疗效、安全性及耐药模式数据仍相对有限。未来仍需进一步积累长期随访数据及本土化临床证据，以支持不同患者亚群的精准治疗决策及优化临床实践。

④ 非小细胞肺癌领域 B7-H3 靶向 ADC 的竞争格局

在非小细胞肺癌适应症领域，B7-H3 ADC 研发热度较高，发行人开发的 DB-1311 处于 II 期临床阶段，在中国、美国等核心市场同步推进，整体处于全球第一梯队。

药物名称	靶点	厂商	适应症	单药/联用	临床阶段	首次公示时间	试验号	试验地点
HS-20093	B7-H3	豪森药业	非小细胞肺癌	联用	III	2026-03-09	NCT07464327 CTR20260641	中国
DS 7300	B7-H3	第一三共	非小细胞肺癌	单药	II	2025-01-17	NCT06780098 CTR20254104	中国，美国，其它
7MW3711	B7-H3	迈威生物	非小细胞肺癌	单药	I/II	2023-08-18	NCT06008379 CTR20232441	中国
DB-1311	B7-H3	映恩生物	非小细胞肺癌	联用	I/II	2025-03-24	NCT06892548 CTR20252732	中国，美国，其他
YL201	B7-H3	宜联生物	非小细胞肺癌	联用	I/II	2025-09-12	NCT07208773 CTR20253697	中国
SYS6043	B7-H3	石药集团	非小细胞肺癌	联用	I/II	2025-11-21	CTR20254604	中国
MGC026	B7-H3	MacroGenics	非小细胞肺癌	单药	I	2024-02-05	NCT06242470	美国，其它
ITC-6146RO	B7-H3	IntoCell	非小细胞肺癌	单药	I	2026-02-20	NCT07423117	/

资料来源：ClinicalTrials.gov，CDE，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 3 月。

5）小细胞肺癌适应症概览

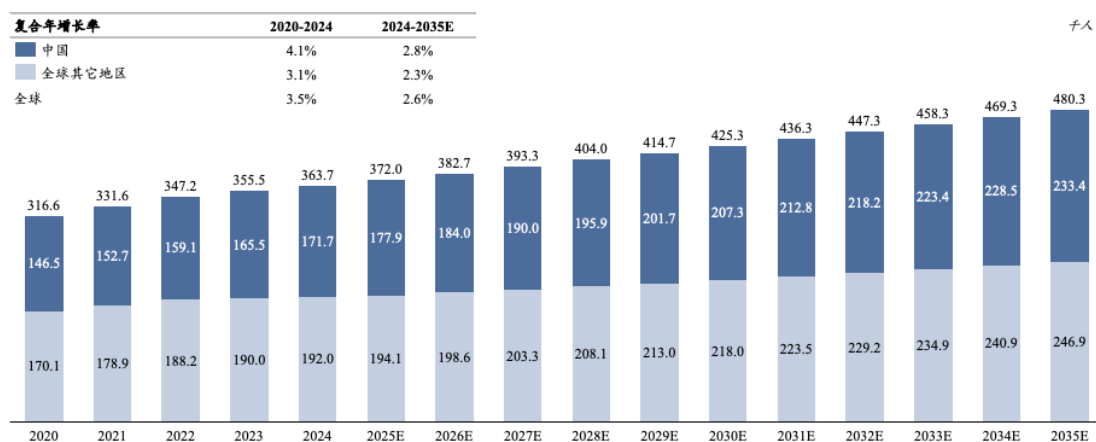
小细胞肺癌是一种来源于肺部神经内分泌细胞的高度恶性肿瘤亚型，约占全部肺癌的 10%-15%。与非小细胞肺癌相比，小细胞肺癌生长速度快、分裂指数高、易发生早期远处转移，且预后较差，是肺癌中代表侵袭性最强的亚型之一。小细胞肺癌可根据疾病扩散范围和治疗可行性，分为局限期和广泛期。局限期指肿瘤局限于同侧胸腔及可纳入一个放射治疗野内的病变；广泛期则指肿瘤已跨越初始胸腔区域、出现对侧肺部受累或远处转移。大多数小细胞肺癌在确诊时已为广泛期状态。临床表现上，小细胞肺癌患者早期可能无明显症状，随着病情进展可出现持续咳嗽、气短、咯血等呼吸道症状，部分患者由于远处转移表现为全身症状或神经肌肉副肿瘤综合征。总体而言，小细胞肺癌代表肺癌疾病进展的一个重要恶性阶段，具有高侵袭性、易复发、早期转移和不良生存预后等特点。

① 全球及中国小细胞肺癌发病人数

根据 GLOBOCAN 及相关流行病学研究数据，肺癌仍是全球发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一。2022 年全球新发肺癌病例约 248 万例，其中小细胞肺癌作为侵袭性较强的重要亚型，约占全部肺癌病例的 14%左右。现有疾病负担研究显示，小细胞肺癌发病率在全球范围内仍呈缓慢上升趋势，预计在未来十余年内将保持增长。中国 2022 年新发肺癌病例约 106.1 万例，其中小细胞肺癌约 15.9 万例。2024 年全球小细胞肺癌新发患者约 36.4 万例，中国约 17.2 万例；预计到 2035 年，全球小细胞肺癌新发患者将进一步增长至约 48.0 万例，中国约 23.3 万例。整体来看，受人口老龄化及吸烟相关风险累积等因素影响，小细

胞肺癌新发患者数预计将呈持续增长趋势。

全球及中国小细胞肺癌发病人数



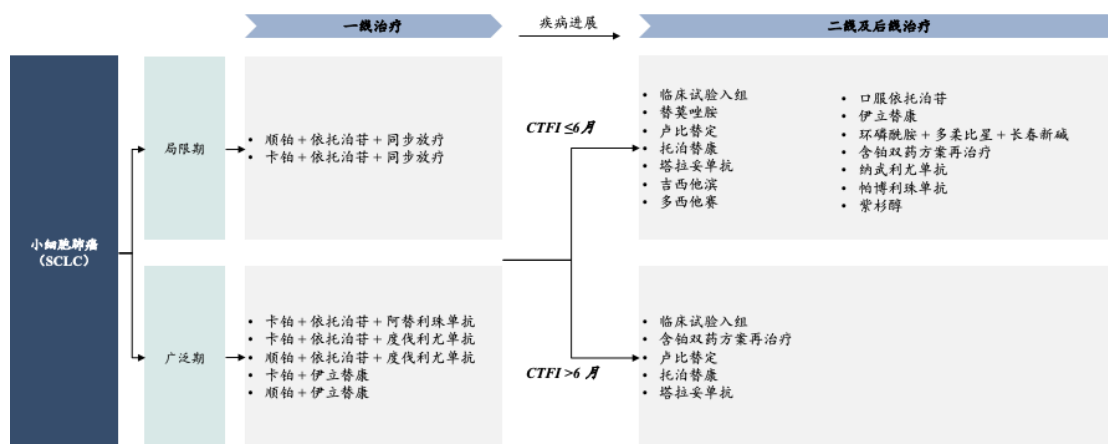
资料来源：国家癌症中心，世界卫生组织，Globocan，灼识咨询

② 小细胞肺癌的指南推荐治疗路径

根据 NCCN 指南，小细胞肺癌治疗路径主要依据疾病分期以及疾病进展情况进行分层管理。一线治疗方面，局限期小细胞肺癌以含铂化疗联合同步放疗为标准治疗模式；广泛期小细胞肺癌则以系统性药物治疗为主，一线通常采用含铂化疗方案，并可联合免疫治疗。疾病进展后进入二线及后续治疗阶段，治疗选择根据无化疗间隔期进行区分，可选择方案再治疗、单药系统治疗或临床试验；在进一步进展后，三线及以后治疗以有限的系统治疗选择为主，整体疗效仍较为有限。

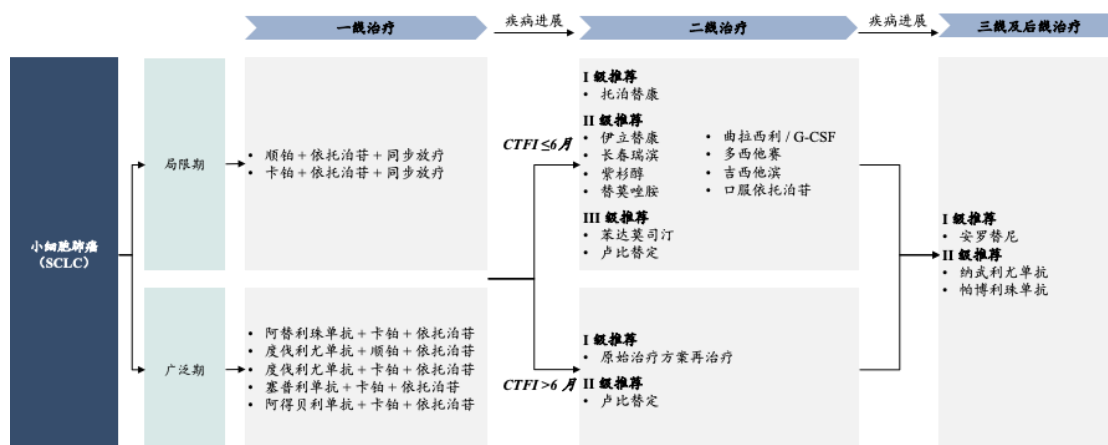
在 CSCO 指南中，小细胞肺癌的治疗同样以疾病分期和治疗线别进行路径化管理。局限期患者一线治疗以放化疗为主；广泛期患者以系统性药物治疗作为治疗基石，一线通常采用化疗联合免疫治疗方案。在疾病进展后，进入二线及后线治疗阶段，治疗策略主要基于既往治疗方案进行调整，可选择系统治疗或临床研究；在多线治疗后，治疗目标逐步转向疾病控制，治疗选择相对受限。

小细胞肺癌治疗路径, NCCN



资料来源: 美国国家综合癌症网络 (NCCN), 灼识咨询

小细胞肺癌治疗路径, CSCO



资料来源: 中国临床肿瘤学会 (CSCO), 灼识咨询

③ 小细胞肺癌领域未满足的临床需求

一线免疫联合方案的生存提升遭遇瓶颈: 虽然 PD-L1 抑制剂联合化疗已成为一线标准治疗, 但相较于单纯化疗, 其带来的 mOS 获益通常仅有数月, 长期生存的“长尾效应”覆盖人群过窄, 急需更具突破性的组合方案来打破现有的生存天花板。

初始治疗后的快速耐药与较高的复发风险: 小细胞肺癌具有较强的侵袭性和高度的异质性, 尽管患者对初始铂类化疗反应率较高, 但这种敏感性往往稍纵即逝, 多数患者会在半年内迅速复发并产生多重耐药, 如何延缓耐药发生并识别获益人群是临床攻坚的难点。

后线治疗选择局限且整体有效率较低: 长期以来, 复发后的二线治疗有效率较低, 可供选择的药物种类远少于其他肺癌类型, 虽然近期有针对特定表面

抗原的双特异性抗体或 ADC 显示出潜力，但整体仍处于从“化疗时代”向“精准时代”转型的阵痛期。

缺乏直接成药的驱动基因突变靶点：与非小细胞肺癌丰富的激酶突变不同，小细胞肺癌主要表现为抑癌基因的缺失，导致传统的靶向治疗药物难以发挥作用，临床上亟需寻找如 DNA 损伤修复通路、转录调节等非传统靶点来实现精准治疗。

脑转移的高发性与神经毒性的治疗矛盾：小细胞肺癌患者易发生脑转移，尽管放疗能起到预防和控制作用，但其伴随的认知功能减退和长期神经毒性严重折损了患者的生存质量，开发具有较高血脑屏障穿透力且毒性受控的创新药物是目前的迫切需求。

④ 小细胞肺癌领域 B7-H3 靶向 ADC 的竞争格局

在小细胞肺癌适应症领域，发行人开发的 DB-1311 处于 I/II 期临床阶段，同时布局了单药与联用方案，在中国、美国等核心市场同步推进。整体而言，B7-H3 ADC 在小细胞肺癌领域的研发热度较高，部分企业的管线已进入关键临床阶段。

药物名称	靶点	厂商	适应症	单药/联用	临床阶段	首次公示时间	试验号	试验地点
HS-20093	B7-H3	豪森药业	小细胞肺癌	单药	III	2024-07-12	NCT06498479 CTR20242440	中国，其它
			小细胞肺癌	单药	III	2025-07-24	NCT07099898	其它
YL201	B7-H3	宜联生物	小细胞肺癌	单药	III	2024-09-25	NCT06612151 CTR20244294	中国
			小细胞肺癌	联用	I/II	2026-02-12	NCT05434234 CTR20222005	美国
MHB088C	B7-H3	明慧医药	小细胞肺癌	单药	III	2025-04-10	NCT06954246 CTR20250586	中国
			小细胞肺癌	单药	I/II	2022-12-15	NCT05652855	其它
DS 7300	B7-H3	第一三共	小细胞肺癌	单药	II	2022-03-15	NCT05380470 CTR20222027	中国，美国，其它
SKB500	B7-H3	科伦博泰	小细胞肺癌	联用	II	2025-11-28	NCT07296809 CTR20254756	中国
DB-1311	B7-H3	映恩生物	小细胞肺癌	单药	I/II	2023-06-22	NCT05914116 CTR20232835	中国，美国，其它
			小细胞肺癌	联用	I/II	2025-03-24	NCT06892548 CTR20252732	中国，美国，其它
IBI129	B7-H3	信达生物	小细胞肺癌	单药	I/II	2023-08-14	NCT05991349 CTR20240916	中国，其它
7MW3711	B7-H3	迈威生物	小细胞肺癌	单药	I/II	2023-08-18	NCT06008379 CTR20252441	中国
SYS6043	B7-H3	石药集团	小细胞肺癌	联用	I/II	2025-11-21	CTR20254604	中国
			小细胞肺癌	单药	I	2026-02-20	NCT07424547	美国
MGC026	B7-H3	MacroGenics	小细胞肺癌	单药	I	2024-02-05	NCT06242470	美国，其它
ILB-3101	B7-H3	英诺湖医药	小细胞肺癌	单药	I	2024-05-23	NCT06426680 CTR20243083	中国

资料来源：ClinicalTrials.gov, CDE，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 3 月。

6) B7-H3 联合治疗策略与竞争态势

随着 B7-H3 靶向药物在多种实体瘤中逐步观察到临床活性，行业研发重心正从“单药验证靶点可行性”进一步延伸至“联合治疗放大获益、拓宽人群与适应症”。其核心逻辑在于：一方面，B7-H3 在多癌种中具有相对广谱的肿瘤

相关表达特征，为跨瘤种拓展提供生物学基础；另一方面，ADC 等细胞毒性药物在杀伤肿瘤细胞的同时，可能通过诱导免疫原性细胞死亡、改变肿瘤微环境等方式，为与免疫治疗联合提供理论支撑，从而在“后线难治、免疫单药响应不足”的肿瘤人群中提高应答率与缓解持续时间 (DOR)，并尝试将获益前移至更早线治疗。在具体组合方向上，当前公开可见的 B7-H3 联合策略主要包括三类：

①B7-H3 靶向药物与 IO 单抗联用：B7-H3 ADC 可通过靶向递送细胞毒载荷实现对肿瘤细胞的直接杀伤，并可能通过诱导免疫原性细胞死亡、促进肿瘤抗原释放及改变肿瘤微环境等机制，为 PD-(L)1 通路抑制提供更有利的免疫背景；而 IO 单抗则可进一步解除 T 细胞功能抑制，增强抗肿瘤免疫反应。以 GSK 的 B7-H3 ADC Risvutatug rezetecan 为例，其 EMBOLD/PanTumor-101 研究正在评估该药作为单药及与标准治疗联用在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和临床活性，公开研究设计显示，在肺癌相关组合臂中，其可与 atezolizumab、durvalumab 或 pembrolizumab 等 PD-(L)1 单抗联用，体现出 B7-H3 ADC 与 IO 单抗联用作为“ADC+IO”基础组合路径的代表性开发方向。

②B7-H3 靶向药物与 IO 双抗联用：较于单一 PD-(L)1 通路抑制，IO 双抗可在解除免疫检查点抑制的同时，通过 VEGF 相关通路调节血管生成、改善肿瘤免疫微环境及促进免疫细胞浸润，从而与 B7-H3 ADC 形成更具协同潜力的组合。其核心逻辑在于，B7-H3 ADC 负责靶向递送细胞毒载荷并提供肿瘤细胞杀伤基础，IO 双抗则通过免疫激活及微环境重塑，放大 ADC 杀伤后的抗肿瘤免疫效应。近期公开管线中，GSK 已与 Summit 开展临床合作，评估其 B7-H3 ADC risvutatug rezetecan 与 PD-1×VEGF 双抗 ivonescimab 的联合；BioNTech 与映恩生物亦已推进 B7-H3 ADC BNT324/DB-1311 与 PD-L1×VEGF-A 双抗 pumitamig 的联合研究，并覆盖非小细胞肺癌、小细胞肺癌、肝细胞癌、头颈部鳞状细胞癌、卵巢癌及宫颈癌等多个实体瘤适应症。该类组合体现出行业从“ADC+传统 IO”向“ADC+IO 2.0”迭代的趋势，有望在提升抗肿瘤活性的同时，拓展 B7-H3 ADC 在更广泛实体瘤中的适用场景。

③B7-H3 靶向药物与 TCE 联用：该类组合的核心逻辑在于，B7-H3 ADC 通过靶向杀伤肿瘤细胞，降低肿瘤负荷并促进抗原释放，而 TCE 通过 CD3 等

机制将 T 细胞重新导向肿瘤细胞，放大 T 细胞介导的细胞毒作用，二者结合有望在“直接细胞毒杀伤”与“免疫细胞重定向杀伤”之间形成互补。以 B7-H3 ADC YL201 为例，宜联生物已与 Amgen 开展全球临床合作，评估 YL201 与 DLL3×CD3 BiTE tarlatamab 在广泛期小细胞肺癌中的联合治疗潜力。此外，ifinatamab deruxtecan 等 B7-H3 ADC 亦已在小细胞肺癌中显示较强临床开发势能，随着 DLL3 TCE 在 SCLC 中的临床价值逐步验证，B7-H3 ADC 与 DLL3 TCE 等免疫激活类疗法的组合，正成为小细胞肺癌等高侵袭性实体瘤中值得关注的联合开发方向。

从适应症竞争态势看，非小细胞肺癌与小细胞肺癌是目前 B7-H3 ADC 研发推进较快、且更具“联合治疗放大空间”的两类代表性赛道。非小细胞肺癌患者在 EGFR-TKI、化疗及免疫治疗等多线治疗后仍面临耐药进展、肿瘤异质性增强及免疫微环境抑制等问题，单药疗法的缓解深度和持续性仍有限，适合通过“B7-H3 细胞毒性递送+IO/TCE 介导的免疫激活或 T 细胞重定向”探索更高 ORR、更深缓解及更长 DOR；小细胞肺癌则具有进展快、后线缺乏有效方案的特点，因而成为多家企业推动 B7-H3 ADC 快速进入关键性研究的重点方向之一。

在妇科肿瘤（尤其卵巢癌）领域，抗血管生成治疗（如靶向 VEGF 通路的贝伐珠单抗）已构成重要治疗基础，然而免疫检查点抑制剂在未筛选人群中的疗效存在一定局限。在此背景下，通过引入 ADC 或 T 细胞重定向疗法以增强肿瘤杀伤及改善肿瘤微环境，结合 PD-(L)1×VEGF 双抗对 IO 疗法进行升级，具备明确的策略合理性。B7-H3 作为泛肿瘤表达靶点之一，有望支持相关联合策略在该类肿瘤中的差异化探索。

综合来看，B7-H3 联合治疗的竞争将呈现“ADC 主导的后线快速验证+IO 联合拓展获益上限+TCE/共刺激等新型 IO 形态带来下一代组合窗口”的演进路径。在全球多中心临床试验维度能够快速推进项目的企业，有望在后续组合策略落地（适应症选择、联合对象匹配、以及跨区域注册路径）方面形成更强的先发优势。

(3) HER3 靶向 ADC 市场概览和分析

1) HER3 靶点介绍及各肿瘤亚型中的表达率情况

人表皮生长因子受体 3 (HER3, 又称 ERBB3) 是人类表皮生长因子受体 (HER/ERBB) 家族的重要成员之一, 属于 I 型跨膜受体。与 HER1 和 HER2 不同, HER3 自身的酪氨酸激酶活性极弱, 难以独立启动信号转导, 需要与其他 HER 家族成员形成异源二聚体, 从而实现信号传递。HER2-HER3 异源二聚体被认为是 HER 家族中最强的信号激活组合之一, 可有效激活 PI3K-Akt 等关键肿瘤生长信号通路, 促进肿瘤细胞增殖、存活及抗凋亡。

在表达层面, HER3 在多种实体瘤中均存在较高表达, 包括非小细胞肺癌、乳腺癌、结直肠癌及头颈部鳞状细胞癌等, 并与肿瘤进展、侵袭转移及不良预后相关。已有研究显示, 在约 83% 的原发非小细胞肺癌肿瘤中可检测到 HER3 表达, 在乳腺癌中 HER3 表达比例约为 50%-70%。此外, HER3 在靶向治疗耐药过程中发挥重要作用。研究表明, 在 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者接受 EGFR-TKI 治疗后, HER3 常通过补偿性激活 PI3K-Akt 信号通路维持肿瘤细胞生存, 从而形成“旁路信号”耐药机制; 在 EGFR-TKI 治疗失败的晚期 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者中, 约 90% 的肿瘤检测到 HER3 表达。

由于 HER3 自身缺乏有效的激酶活性, 传统小分子 TKI 难以直接发挥作用, 因此当前 HER3 靶向治疗策略主要集中于单抗、双抗以及 ADC。其中, HER3 ADC 通过识别肿瘤细胞表面的 HER3 受体, 实现细胞毒载荷的精准递送, 被认为是当前 HER3 靶向治疗中最具潜力的发展方向之一。

2) EGFR 突变型非小细胞肺癌适应症概览

EGFR 突变型非小细胞肺癌是指在非小细胞肺癌患者中, 肿瘤细胞存在 EGFR 基因激活性突变的一类分子分型。EGFR 突变可导致下游信号通路 (如 PI3K/AKT、MAPK 等) 持续激活, 从而促进肿瘤细胞增殖、生存及转移, 是非小细胞肺癌发生和进展的重要驱动因素。EGFR 突变可分为常见突变与非典型突变。其中, 19 外显子缺失突变和 21 外显子 L858R 点突变约占 EGFR 突变的 85%-90%, 对 EGFR-TKIs 高度敏感; 而 20 外显子插入突变、G719X、L861Q 等属于非典型突变, 对不同代际 EGFR-TKIs 的敏感性存在明显差异, 治疗策略

需个体化选择。

目前, EGFR-TKIs 已成为 EGFR 突变型非小细胞肺癌的一线标准治疗方案, 并显著改善患者的 PFS 和生活质量。然而, 在长期治疗过程中, 绝大多数患者仍会出现获得性耐药, 常见机制包括继发突变、旁路信号激活以及肿瘤表型转化等。随着疾病进入 EGFR-TKI 耐药阶段, 患者治疗选择相对有限, 临床通常采用含铂化疗、免疫联合治疗或抗体药物偶联物等策略。

近年来, ADC 逐渐成为 EGFR-TKI 耐药非小细胞肺癌的重要治疗方向。例如, 靶向 TROP2 的 ADC 药物 Datopotamab Deruxtecan 已在 EGFR 突变耐药非小细胞肺癌患者中显示出较好的临床活性, 并被视为该人群 ADC 治疗的代表性在研产品之一。同时, 部分新型免疫治疗药物亦已在 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变型非小细胞肺癌中获得应用, 例如 PD-1×VEGF 双特异性抗体 AK112 已获批用于 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌。尽管近年来多种新型治疗手段陆续进入临床, 但从整体来看, EGFR-TKI 耐药患者的治疗选择仍相对有限, 尤其是在多线治疗后, 疗效持续性和疾病控制仍面临挑战。在此背景下, 针对耐药相关生物学机制的新型靶向策略逐渐受到关注, 其中 HER3 因在 EGFR 突变型非小细胞肺癌中具有较高表达并参与耐药相关信号通路调控, 被认为是具有潜力的治疗靶点之一。随着多款 HER3 靶向 ADC 进入临床阶段, 该靶点的竞争格局正在逐步形成。

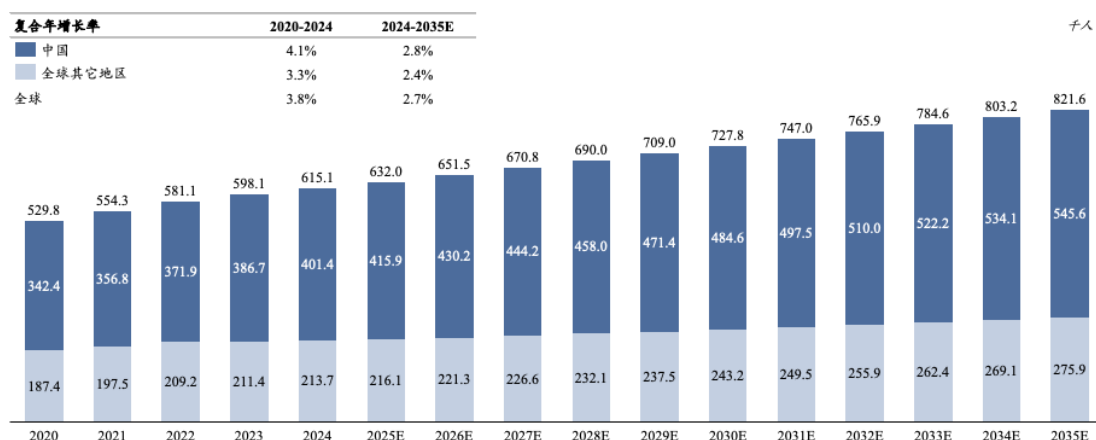
① 全球及中国 EGFR 突变型非小细胞肺癌发病人数

非小细胞肺癌是全球最常见的肺癌亚型, 占全部肺癌患者的约 80%-85%。在非小细胞肺癌患者中, EGFR 突变是最常见的驱动基因突变之一, 尤其在东亚人群中发生率较高。根据流行病学测算, 2020 年全球 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者规模约为 53.0 万例, 中国约为 34.2 万例; 到 2024 年, 全球患者规模已增长至约 61.5 万例, 中国约为 40.1 万例。

未来随着人口老龄化及肺癌整体发病率变化等因素影响, EGFR 突变型非小细胞肺癌患者规模预计将持续增长。预计到 2035 年, 全球 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者人数将进一步增长至约 82.2 万例, 其中中国患者规模预计达到约 54.6 万例。整体来看, 中国患者数量在全球占据较大比例, 并将持续成为

EGFR 突变型非小细胞肺癌治疗需求的重要来源。

全球及中国 EGFR 突变型非小细胞肺癌发病人数



资料来源：国家癌症中心，世界卫生组织，Globocan，灼识咨询

② EGFR 突变型非小细胞肺癌的指南推荐治疗路径

根据 NCCN 指南，EGFR 突变型晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗以靶向治疗为核心，并根据具体 EGFR 突变类型进行分层管理。对于 EGFR19 号外显子缺失或 L858R 突变患者，一线治疗优先选择第三代 EGFR-TKI，亦可在特定情况下采用 EGFR-TKI 联合化疗或抗体类靶向治疗方案。对于 EGFR 非经典突变（如 S768I、L861Q、G719X）患者，一线治疗同样以 EGFR-TKI 为主要选择，但具体药物选择有所差异。疾病进展后进入后线治疗阶段，可继续采用 EGFR-TKI、联合化疗或新型靶向治疗方案，治疗策略主要基于既往 EGFR-TKI 使用情况及耐药特征进行调整。

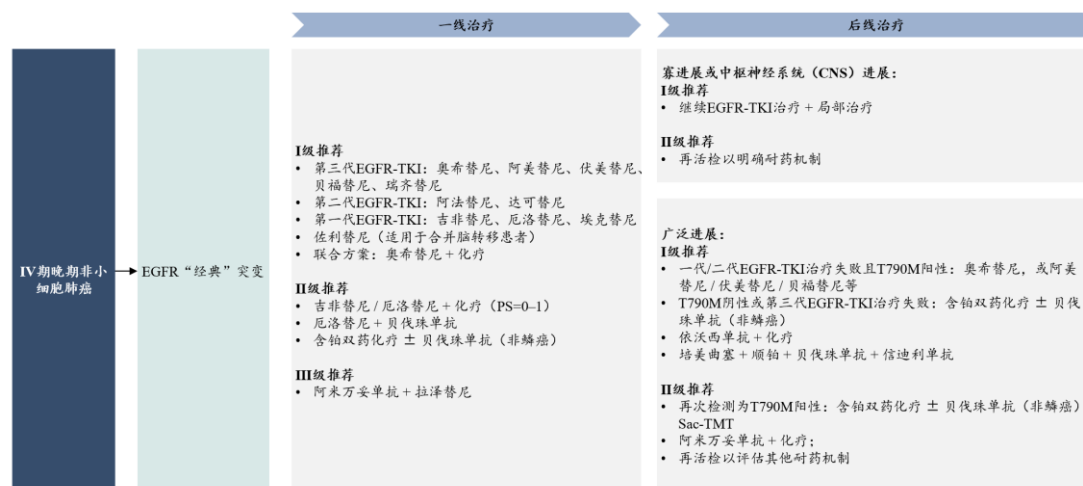
在 CSCO 指南中，EGFR 经典突变型IV期非小细胞肺癌的治疗同样以 EGFR-TKI 为主线进行路径化管理。一线治疗优先推荐第三代 EGFR-TKI，并可根据患者情况选择不同代际的 EGFR-TKI 或联合化疗方案。疾病进展后，CSCO 指南根据进展模式进一步区分治疗策略：对于寡进展或中枢神经系统进展，可继续原 EGFR-TKI 并联合局部治疗；对于广泛进展，则需根据是否存在 T790M 突变及既往 EGFR-TKI 暴露情况，选择序贯靶向治疗、含铂化疗或免疫联合化疗治疗方案。整体治疗路径强调基于耐药机制的动态调整，并通过再检测指导后续治疗决策。

EGFR 突变型非小细胞肺癌治疗路径，NCCN



资料来源：美国国家综合癌症网络（NCCN），灼识咨询

EGFR 突变型非小细胞肺癌治疗路径，CSCO



资料来源：中国临床肿瘤学会（CSCO），灼识咨询

③ EGFR 突变型非小细胞肺癌领域未满足的临床需求

获得性耐药导致长期疾病控制不足：尽管第三代 EGFR TKI 已成为 EGFR 突变型非小细胞肺癌的一线标准治疗方案，但绝大多数患者在治疗 1-2 年内仍会出现获得性耐药，疾病进展几乎不可避免。耐药机制高度复杂且异质，包括继发性 EGFR 突变、旁路信号通路激活及组织学转化等。目前针对耐药后的标准治疗路径尚不明确，能够实现持续、有效靶向抑制的治疗选择有限，严重制约患者的长期生存获益。

中枢神经系统转移及特殊人群控制不足：EGFR 突变型非小细胞肺癌患者具有较高的脑转移发生风险，中枢神经系统进展显著影响患者预后与生活质量。尽管部分新一代 EGFR TKI 在脑转移控制方面取得一定进展，但在真实世界治

疗中，脑转移仍是常见且难以长期控制的问题。此外，非典型 EGFR 突变（如外显子 20 插入突变）患者对现有靶向治疗敏感性有限，可及的有效治疗选择不足，构成该领域重要的未满足需求。

治疗策略延展受限及免疫治疗疗效不足：在 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者中，免疫检查点抑制剂单药疗效有限，尚难作为耐药后或序贯治疗的核心方案。与此同时，在早期及局部晚期患者中，围手术期及巩固治疗虽已显示潜在获益，但最优治疗时机、疗程及联合策略尚未完全明确，术后复发及远处转移风险仍然存在，提示现有治疗策略在疾病全程管理方面仍有明显不足。

精准诊疗可及性与治疗负担问题仍然突出：精准靶向治疗依赖于规范、全面的分子检测体系，但在全球及中国部分地区，分子检测在覆盖率、标准化程度及报告时效性方面仍存在差异，限制了耐药机制及非典型突变的及时识别。同时，新一代靶向药物及联合治疗方案的长期应用带来较高经济负担，在医保覆盖及医疗资源分布不均的背景下，患者治疗可及性仍然受限，影响真实世界疗效。

④ EGFR 突变型非小细胞肺癌的 HER3 靶向 ADC 的竞争格局

从公开临床数据来看，发行人开发的 DB-1310 在 EGFR 突变型非小细胞肺癌领域展现出具有竞争力的疗效表现。在 EGFR-TKI 及化疗后进展患者中，DB-1310 显示出较高的 ORR，在 PFS 及 OS 等关键疗效指标上表现积极，同时发行人也正在探索 DB-1310 与奥希替尼联合治疗 EGFR 突变型非小细胞肺癌。与同类 HER3 ADC 及 TROP2 ADC 药物相比，DB-1310 在多项疗效指标上体现出一定优势，显示出其在 EGFR-TKI 耐药非小细胞肺癌治疗领域的潜在竞争力。与此同时，DB-1310 的安全性表现较好，其≥3 级 TRAE 发生率为 36.0%，而为其进一步向前线联合用药场景拓展奠定了良好基础。此外，DB-1310 与奥希替尼联用亦有望改善 EGFR 突变型非小细胞肺癌前线治疗格局。

药物名称	靶点	厂商	适应症	单药/联用	临床阶段	首次公示时间	试验号	试验地点
BL-B01D1	HER3, EGFR	百利天恒	EGFR突变型非小细胞肺癌	联用	III	2025-02-17	NCT06838273 CTR20250537	中国
SHR-A2009	HER3	恒瑞医药	EGFR突变型非小细胞肺癌	联用	III	2025-09-19	NCT07183189 CTR20253767	中国
DB-1310	HER3	映恩生物	EGFR突变型非小细胞肺癌	单药/联用	I/II	2023-03-27	NCT05785741 CTR20231736	中国, 美国
YL202	HER3	宜联生物	非小细胞肺癌	单药	II	2023-10-20	NCT06107686 CTR20233371	中国
			EGFR突变型非小细胞肺癌	联用	I/II	2025-08-08	NCT07111520 CTR20254024	中国, 美国, 其它
JSKN-016	HER3, TROP2	康宁杰瑞	EGFR突变型非小细胞肺癌	单药	II	2024-12-20	NCT06775483 CTR20244774	中国
HMBD-501	HER3	蜂鸟生物医药	EGFR突变型非小细胞肺癌	单药	I/II	2025-05-04	NCT06956690	美国, 其它
SIBP-A13	HER3	国药集团	EGFR突变型非小细胞肺癌	单药	I	2024-02-19	NCT06298058 CTR20240382	中国
SYS6023	HER3	石药集团	EGFR突变型非小细胞肺癌	单药	I	2024-08-03	NCT07110883 CTR20242748	中国

资料来源：ClinicalTrials.gov, CDE, 灼识咨询
注：HER3-DXd III 期已完成但上市申请已撤回，数据截至 2026 年 3 月。

3) 乳腺癌适应症概览

有关乳腺癌适应症的介绍，详见本节之“（五）行业发展概况”之“3、发行人主要产品市场分析”之“（1）HER2 靶向 ADC 市场概览和分析”。在 HR+/HER2-乳腺癌领域，发行人开发的 DB-1310 是目前该领域中少数同步开展中美全球多中心临床试验的 HER3 ADC 药物。

HR+/HER2-乳腺癌领域 HER3 ADC 的竞争格局

药物名称	靶点	厂商	适应症	单药/联用	临床阶段	首次公示时间	试验号	试验地点
HER3-DXd	HER3	第一三共	HR+/HER2-乳腺癌	单药	III	2025-07-11	NCT07060807 CTR20254013	中国, 美国, 其它
YL202	HER3	宜联生物	HR+/HER2-乳腺癌	单药	III	2026-02-28	NCT07461454 CTR20260709	中国
SHR-A2009	HER3	恒瑞医药	HR+/HER2-乳腺癌	单药	II	2024-10-18	NCT06649331	中国
DB-1310	HER3	映恩生物	HR+/HER2-乳腺癌	单药	I/II	2023-03-27	NCT05785741 CTR20231736	中国, 美国
HMBD-501	HER3	蜂鸟生物医药	HR+/HER2-乳腺癌	单药	I/II	2025-05-04	NCT06956690	美国, 其它
SYS6023	HER3	石药集团	HR+/HER2-乳腺癌	单药	I	2024-08-03	NCT07110883 CTR20242748	中国

资料来源：ClinicalTrials.gov, CDE, 灼识咨询
注：数据截至 2026 年 3 月。

(4) TROP2 靶向 ADC 市场概览和分析

1) TROP2 靶点介绍及各肿瘤亚型中的表达率情况

TROP2 是一种 I 型跨膜糖蛋白，在多种实体瘤中高度表达。TROP2 的胞外结构域可介导细胞-细胞和细胞-基质相互作用，而胞内结构域通过与蛋白激酶 C（PKC）及其他信号分子相互作用，调控 Ca²⁺信号、MAPK/Erk、NF-κB 和 β-catenin 等下游通路，从而促进肿瘤细胞的增殖、迁移、侵袭及抗凋亡。

TROP2 在多种实体瘤中呈现异常高表达或信号激活状态，包括非小细胞肺癌、乳腺癌、结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌及尿路上皮癌等。研究显示，TROP2 的活化在肿瘤发生发展、侵袭转移及治疗耐药中发挥关键作用，其高表达与患者的不良预后密切相关，并可能通过增强肿瘤干细胞特性和促侵袭信号

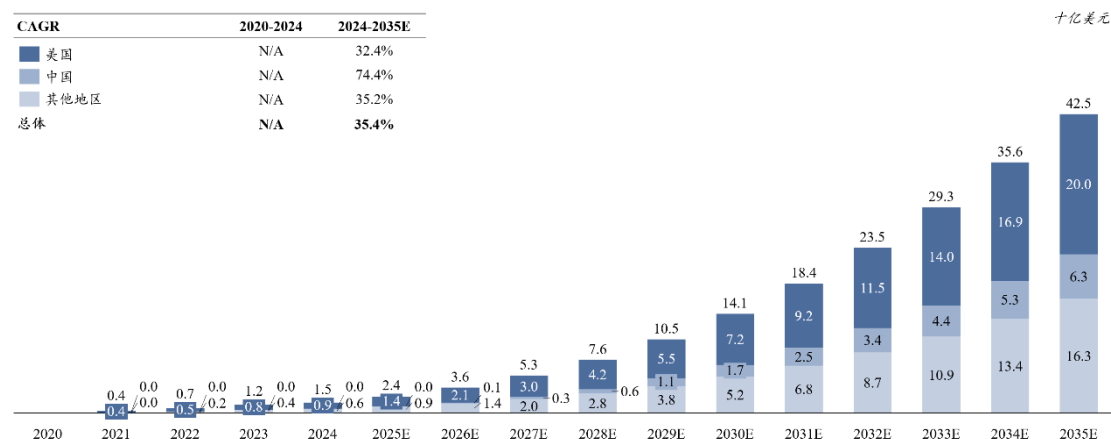
通路, 参与肿瘤对传统化疗或靶向治疗的耐药机制。

由于 TROP2 本身缺乏可靶向的酪氨酸激酶活性, 小分子抑制剂难以直接干预其功能。目前针对 TROP2 的治疗策略主要集中于 ADC、单克隆抗体及双特异性抗体。TROP2 ADC 通过识别肿瘤细胞表面的 TROP2 表达, 将细胞毒药物精准递送至肿瘤细胞, 实现高效杀伤, 被认为是当前 TROP2 靶向治疗中最具潜力的开发方向之一, 也使 TROP2 成为近年来肿瘤靶向治疗领域的重要新兴靶点。

2) TROP2 靶向 ADC 市场规模情况

全球 TROP2 靶向 ADC 市场仍处于早期阶段, 但预计将进入快速增长期。整体市场规模由 2020 年的不足 10 亿美元逐步提升至 2024 年的约 15 亿美元, 并有望于 2035 年进一步增长至约 425 亿美元, 对应 2024-2035E 年复合增长率约 35.4%。从区域结构来看, 美国为当前及未来主要贡献市场, 2035 年市场规模预计达约 200 亿美元; 中国市场增速最为显著, 2024-2035E 年复合增长率达 74.4%, 成为全球增长核心驱动力之一; 其他地区亦保持稳健扩张。总体而言, 在产品获批推进、适应症拓展及临床渗透率提升的驱动下, TROP2 ADC 有望成为 ADC 领域中增长最快的细分赛道之一。

全球 TROP2 靶向 ADC 市场规模 (2020-2035E)



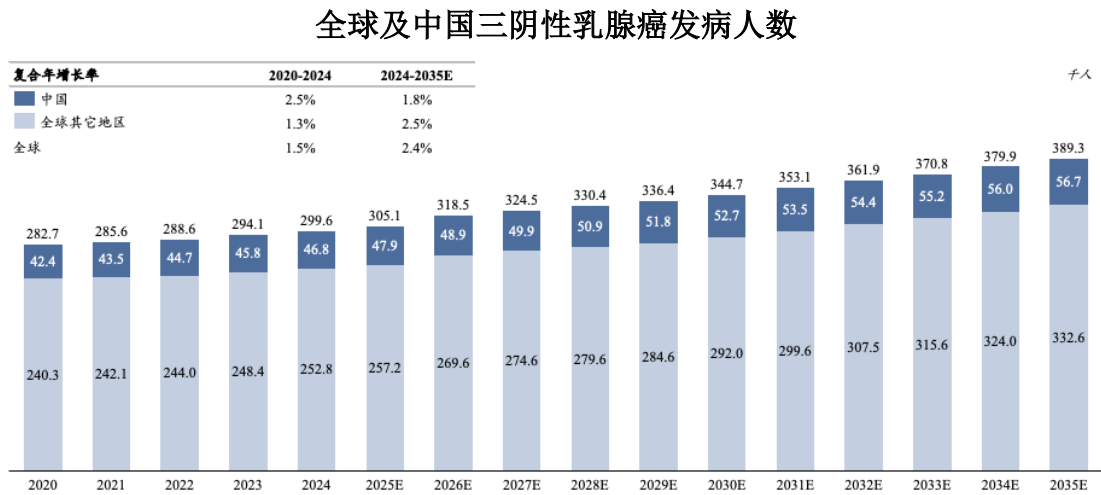
3) 三阴性乳腺癌适应症概览

三阴性乳腺癌是指乳腺肿瘤在 IHC 检测中不表达雌激素受体 (ER) 和孕激素受体 (PR), 同时不呈现 HER2 过表达或基因扩增的乳腺癌亚型。由于缺乏上述三种常见的靶向治疗受体, 三阴性乳腺癌在临床上被视为一类独立的乳腺癌分子亚型。三阴性乳腺癌约占全部乳腺癌的 12%-20%, 且具有显著的生物学

异质性和侵袭性。相较于其他乳腺癌分型，三阴性乳腺癌更常见于较年轻患者，并且在部分族群（如 BRCA1 突变携带者）中发病率较高。临床上，三阴性乳腺癌病理表现通常为低分化程度、快速生长、较高的组织学分级及淋巴结转移倾向，且具有较高的远处转移风险，这些特征导致三阴性乳腺癌预后较差、复发率高。由于三阴性乳腺癌缺乏 ER/PR 和 HER2 这三种靶点，内分泌治疗和抗 HER2 靶向治疗对其无效，当前主要依赖手术、放疗和化疗等传统治疗方式。总体而言，三阴性乳腺癌代表乳腺癌中一种高度侵袭性且缺乏常规靶向治疗靶点的亚型，其临床管理面临独特挑战，包括高复发风险、较差生存获益及对现有标准治疗反应不均等问题。

① 全球及中国三阴性乳腺癌发病人数

三阴性乳腺癌作为乳腺癌中侵袭性较高的重要亚型，在人群规模上略低于 HER2+ 亚型，但仍属于临床需求较高的细分人群。从具体发病人数看，2020 年全球三阴性乳腺癌新发患者约 28.3 万例，中国约 4.2 万例；2024 年全球新发患者增至约 30.0 万例，中国约 4.7 万例。预计未来随着乳腺癌总体发病人数增加，三阴性乳腺癌人群规模仍将持续扩大。预计到 2035 年，全球三阴性乳腺癌新发患者有望达到约 38.9 万例，中国约 5.7 万例。整体而言，三阴性乳腺癌由于疾病进展快、复发风险高，对创新治疗的需求显著。



资料来源：国家癌症中心，世界卫生组织，Globocan，灼识咨询

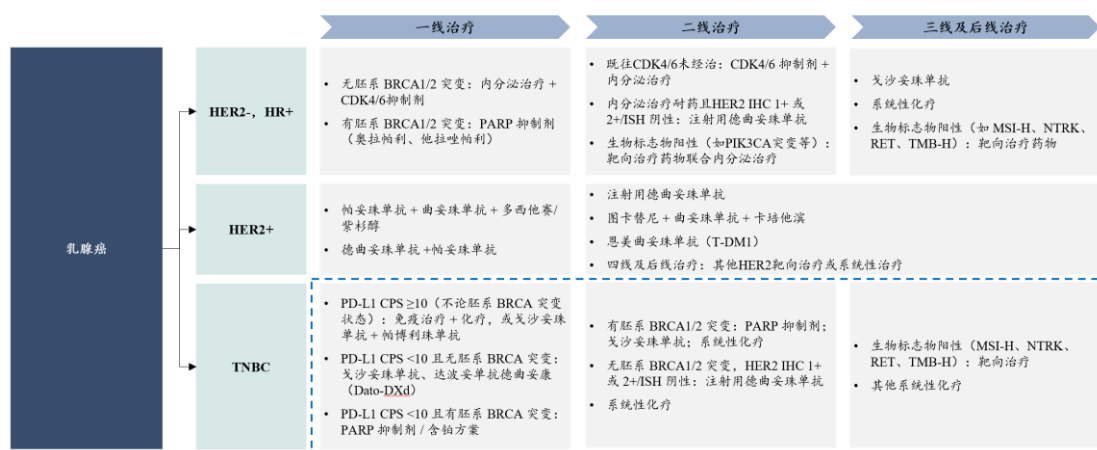
② 三阴性乳腺癌的指南推荐治疗路径

根据 NCCN 指南，三阴性乳腺癌的治疗以系统性药物治疗为核心，并根据 PD-L1 表达状态及分子特征进行分层管理。一线治疗阶段，对于 PD-L1 CPS≥10

的患者, 优先采用免疫治疗联合化疗; PD-L1 CPS<10 的患者则以系统性化疗为主要治疗选择。疾病进展后进入二线治疗阶段, 可根据既往治疗情况选择化疗、ADC 或其他系统性治疗方案。在后续治疗阶段, 治疗策略以化疗为基础, 并在存在特定生物标志物 (如 MSI-H、NTRK、RET、TMB-H) 时考虑相应靶向治疗。

在 CSCO 指南中, 三阴性乳腺癌的治疗同样以系统性治疗为主线进行路径化管理。一线治疗以化疗为主要手段, 可根据疾病特征选择单药或联合方案。疾病进展后进入二线及后线治疗阶段, 治疗选择主要基于既往治疗方案进行调整, 化疗仍是治疗基石, 并可根据治疗线别引入其他系统性药物。随着治疗线别的推进, 整体治疗目标逐步转向疾病控制, 治疗选择相对集中。

三阴性乳腺癌治疗路径, NCCN



资料来源: 美国国家综合癌症网络 (NCCN), 灼识咨询

三阴性乳腺癌治疗路径, CSCO



资料来源: 中国临床肿瘤学会 (CSCO), 灼识咨询

③ 三阴性乳腺癌领域未满足的临床需求

高侵袭性和不良预后仍然是临床主要挑战：三阴性乳腺癌相较于其他乳腺癌亚型更易发生早期复发和远处转移，即使接受标准手术及系统化疗治疗，部分患者仍表现出快速疾病进展和较差的长期存活率，这提示现有治疗难以彻底逆转其生物学侵袭性。

靶向治疗选择仍有限：由于缺乏 ER、PR 和 HER2 三类常规靶点，三阴性乳腺癌对传统靶向治疗无反应，系统性治疗主要依赖化疗。尽管 ADC 和免疫治疗等策略为部分患者带来疗效改善，但尚未形成覆盖率广泛、长期获益显著的标准化靶向方案，特别是在早期和复发/转移性三阴性乳腺癌的一线治疗中仍存在明显缺口。

免疫治疗获益人群有限，预测性生物标志物缺乏：免疫检查点抑制剂（ICIs）在 PD-L1 阳性三阴性乳腺癌患者中显示出一定疗效，但其受益度存在显著异质性，对于 PD-L1 阴性患者的疗效较差，且用于预测疗效的生物标志物（如 PD-L1、TILs、TMB 等）在实际临床中的可靠性和广泛适用性仍有限。

耐药性和治疗持续性不足：即使在引入免疫治疗或新型 ADC 之后，不少三阴性乳腺癌患者仍会在初次响应后迅速出现耐药或疾病进展，提示当前治疗策略未能有效克服肿瘤异质性和复杂的肿瘤微环境所导致的耐药机制。

晚期及复发患者治疗局限明显：对于难治性或复发性三阴性乳腺癌患者，现有后线治疗方案选择有限且疗效较弱，患者的总体生存获益仍不足，且治疗相关毒性对生活质量具有明显影响。这一现实需求强调了更具疗效并减少毒性的创新治疗策略的迫切性。

④ 三阴性乳腺癌的 TROP2 靶向 ADC 的竞争格局

三阴性乳腺癌领域全球已获批的 TROP2 靶向 ADC

通用名	商品名	靶点	毒素	DAR	研发企业	获批适应症	首次获批时间及地区
戈沙妥珠单抗	拓达维	TROP2	TOP1i, DNA抑制剂	7.6	吉利德制药	既往至少接受过2种系统治疗（其中至少1种治疗针对晚期或转移性阶段）的不可切除的局部晚期或转移性 TNBC成人患者	FDA: 2020-4 NMPA: 2022-6
芦康沙妥珠单抗	佳泰莱	TROP2	TOP1i, 微管抑制剂	7.4	科伦博泰	既往至少接受过2种系统治疗（其中至少1种治疗针对晚期或转移性阶段）的不可切除的局部晚期或转移性 TNBC成人患者	NMPA:2024-11

资料来源：FDA，国家药监局，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 3 月。

三阴性乳腺癌领域 TROP2 靶向 ADC 竞争格局

药物名称	靶点	厂商	适应症	单药/联用	临床阶段	首次公示时间	试验号	试验地点
DS 1062	TROP2	第一三共	三阴性乳腺癌	单药	III	2022-03-17	CTR20221621 NCT05374512	中国, 美国, 其它
SKB264	TROP2	默沙东/科伦博泰	三阴性乳腺癌	单药	III	2024-02-05	NCT06279364 CTR20240413	中国
				单药/联用	III	2025-02-24	NCT06841354 CTR20251453	中国, 美国, 其它
FDA018	TROP2	复旦张江	三阴性乳腺癌	单药	III	2024-07-22	NCT06519370 CTR20242630	中国
JSKN-016	TROP2, HER3	康宁杰瑞	三阴性乳腺癌	单药	III	2026-03-09	CTR20260814	中国
SHR-A1921	TROP2	恒瑞医药	三阴性乳腺癌	联用	II	2024-05-30	NCT06433609	中国
BAT8008	TROP2	百奥泰生物	三阴性乳腺癌	联用	II	2025-05-28	CTR20251857	中国
DB-1305	TROP2	映恩生物	三阴性乳腺癌	单药/联用	I/II	2022-06-29	NCT05438329 CTR20222122	中国, 美国, 其它
MHB036C	TROP2	明慧医药	三阴性乳腺癌	单药	I/II	2022-12-08	NCT06373406 CTR20231246	中国, 其它
XYD-9668-198	TROP2	新耀达生物	三阴性乳腺癌	单药	I/II	2023-04-21	CTR20231203	中国
IBI 130	TROP2	信达生物	三阴性乳腺癌	单药	I/II	2023-06-28	NCT05923008 CTR20240978	中国, 其它
BHV1510	TROP2	启德医药	三阴性乳腺癌	单药	I/II	2024-05-09	NCT06464055 CTR20241614	中国
OBI-902	TROP2	浩鼎生技	三阴性乳腺癌	单药	I/II	2025-08-15	NCT07124117	美国, 其它
ASP2998	TROP2	安斯泰来	三阴性乳腺癌	单药/联用	I/II	2025-12-17	NCT07287995	美国
BL-M02D1	TROP2	百利天恒	三阴性乳腺癌	单药	I	2022-04-21	NCT05339685 CTR20220970	中国
DXC-1002	TROP2	多禧生物	三阴性乳腺癌	单药	I	2023-12-26	CTR20234085	中国

资料来源：ClinicalTrials.gov，CDE，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 3 月。

（5）EGFR×HER3 双抗 ADC 靶点协同作用分析

EGFR 与 HER3 同属于 ERBB 受体家族，在多种实体瘤中共同参与细胞增殖、存活及转移过程。EGFR 具有完整的酪氨酸激酶活性，可直接激活 MAPK 等增殖相关通路；而 HER3 自身激酶活性较弱，但其胞内结构域富含 PI3K 结合位点，是激活 PI3K/AKT 通路的重要共受体。HER3 通常通过与 EGFR 或 HER2 形成异源二聚体发挥功能，在肿瘤进展及靶向治疗耐药过程中起关键作用。多项研究显示，在 EGFR 或 HER2 抑制后，HER3 信号上调是常见的旁路耐药机制之一。

在表达特征方面，EGFR 在非小细胞肺癌、头颈部鳞状细胞癌、结直肠癌等多种实体瘤中广泛表达，且具有较强的受体内吞能力，是 ADC 递送效率较高的经典靶点；HER3 则在多种实体瘤中呈现中高水平表达，并在部分 EGFR 表达较低或发生耐药的细胞群体中维持信号活性。两者在肿瘤内部常呈现共表达或互补表达状态。双靶点设计可扩大可结合的肿瘤细胞范围，降低因单一靶点表达不足或异质性导致的递送效率下降问题。

EGFR 受体在结合配体或抗体后可快速发生受体介导的内吞，为 ADC 进入细胞提供高效通道；而 HER3 虽内吞能力相对有限，但在信号调控和耐药形成中具有关键作用。EGFR×HER3 双抗 ADC 通过同时结合两种受体，一方面可借助 EGFR 的内吞特性提升药物递送效率，另一方面可同步阻断 HER3 介导的 PI3K/AKT 旁路信号，从而在机制上实现更全面的抗肿瘤作用。

(6) B7-H3×PD-L1 双抗 ADC 靶点协同作用分析

B7-H3 在多种实体瘤中呈现较高表达，而在大多数正常组织中的表达相对受限，具备一定的肿瘤选择性，是较理想的 ADC 递送锚点。相比之下，PD-L1 不仅可在肿瘤细胞表面表达，还广泛存在于肿瘤相关巨噬细胞、树突状细胞等免疫抑制细胞中，与肿瘤免疫逃逸密切相关。双靶点设计可同时覆盖肿瘤细胞与免疫抑制相关细胞群体，扩大药物结合与递送范围，缓解单一靶点表达异质性带来的治疗盲区。

B7-H3 主要作为肿瘤细胞表面的递送靶点，帮助 ADC 在肿瘤组织中实现选择性富集；而 PD-L1 则是经典免疫检查点，其阻断可恢复 T 细胞的抗肿瘤活性。通过同时靶向 B7-H3 与 PD-L1，双抗 ADC 在实现细胞毒载荷精准递送的同时，还可对免疫抑制信号进行调节，从而在机制上形成“直接杀伤+免疫激活”的协同作用。

双靶点 ADC 进入肿瘤细胞后释放细胞毒载荷，可诱导免疫原性细胞死亡，促进肿瘤抗原释放及炎症相关信号上调。这一过程有助于增强抗原呈递和 T 细胞浸润，使原本免疫“冷”肿瘤向“热”肿瘤转化，为 PD-L1 通路阻断提供更具反应性的肿瘤微环境基础，从而提升整体免疫治疗效果。

(7) 面向自身免疫疾病治疗的 ADC 市场概览和分析

1) ADC 药物在自身免疫疾病中的应用潜力

① 选择性调节异常免疫细胞功能，实现精准免疫调控

在系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、重症肌无力等多种自身免疫疾病中，异常活化的 B 细胞、浆细胞或特定 T 细胞亚群在自身抗体产生、炎症放大及疾病复发过程中起核心作用。传统生物制剂多通过抑制单一信号通路或细胞因子发挥作用，往往只能暂时控制炎症反应，难以彻底清除关键致病细胞。自免 ADC 则可利用抗体部分识别特定免疫细胞表面标志物，定向递送免疫调节类载荷，精准调控目标细胞的活化、分化或抗体分泌功能，从源头减少异常免疫反应，从而在机制上实现更精准、更深层次的免疫调控。

② 避免广泛免疫抑制，提高安全性与长期治疗可行性

现有自身免疫疾病治疗中，糖皮质激素及传统免疫抑制剂仍被广泛应用，但其作用机制多为全身性免疫抑制，长期使用可能带来感染风险上升、代谢异常、骨质疏松及器官毒性等问题。部分靶向生物制剂虽具有更好的选择性，但仍可能影响广泛免疫通路，导致免疫功能整体下降。相比之下，ADC 通过靶向特定免疫细胞亚群发挥作用，有望在维持基础免疫防御能力的同时，实现对异常免疫反应的定向调控，从而在安全性和长期治疗耐受性方面具备潜在优势。

③ 突破现有疗法局限，为难治性患者提供新路径

尽管近年来多种靶向生物制剂和小分子免疫调节药物相继上市，但在多种自身免疫疾病中，仍存在相当比例的患者对现有治疗反应不足，或在治疗过程中出现疗效衰减及反复复发的情况。ADC 通过“抗体靶向识别+定向递送免疫载荷”的双重机制，可调节异常免疫细胞功能状态，减少免疫系统中异常克隆的持续存在，从机制上有望突破单纯信号通路抑制的局限。这一策略在难治性、复发性或高疾病负担患者中，具有潜在的差异化治疗价值。

④ 与现有生物制剂形成互补，拓展免疫治疗策略空间

ADC 并不一定替代现有免疫调节药物，而更可能作为一种机制互补的治疗手段，与现有生物制剂、小分子靶向药物或免疫调节方案形成序贯或联合治疗策略。例如，在生物制剂控制炎症反应后，通过 ADC 进一步调节异常免疫细胞状态或重塑免疫稳态，有望实现更深层次的疾病缓解，甚至延长无药物缓解时间。这种“信号抑制+细胞调控”的组合思路，正逐渐成为自身免疫疾病创新治疗的重要方向。

2) 系统性红斑狼疮疾病概览和分析

① 系统性红斑狼疮疾病概览

系统性红斑狼疮为一种慢性、复发缓解交替的自身免疫性疾病，其主要病理特征为免疫耐受失衡、体液免疫与细胞免疫异常激活，进而导致机体产生多种自身抗体并形成免疫复合物沉积，引发全身性炎症反应及多器官损伤。系统性红斑狼疮临床异质性较强，可累及皮肤、关节、血液系统等，并可能进一步累及肾脏、心肺及神经系统等重要脏器；疾病活动期可出现疲乏、发热、皮疹、

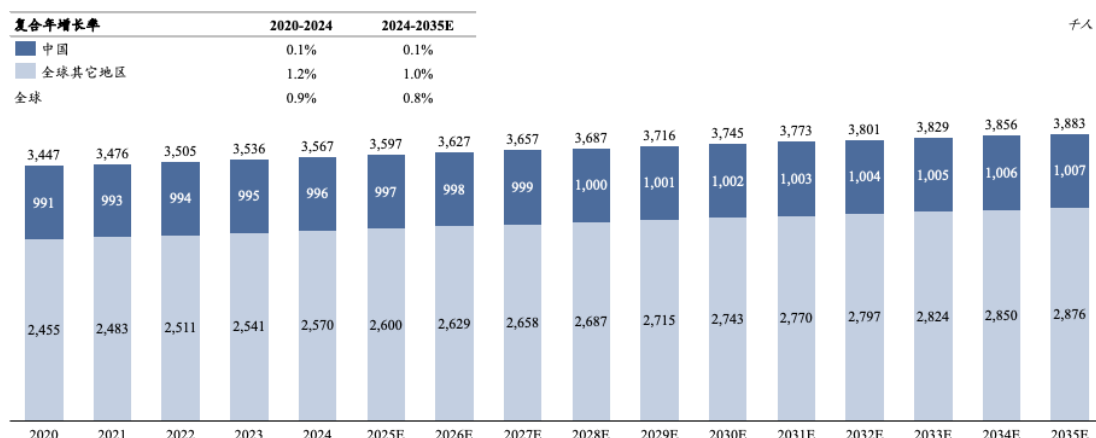
关节痛/关节炎等非特异性表现，部分患者可进展为狼疮肾炎、心包/胸膜受累或神经精神相关表现，整体呈现病程长、波动明显、对规范化长期管理依赖度高等特点。

系统性红斑狼疮患者以育龄期女性为主，主要集中于青壮年及中年人群，女性总体患病风险显著高于男性，提示性激素与免疫调控可能存在关联。人群分布方面，不同种族/人群间发病率及疾病负担存在差异，部分少数族裔人群（如亚洲、非洲裔及西班牙裔等）报告的发病风险或疾病严重程度相对较高。遗传与家族聚集性亦较为明确，具有自身免疫性疾病家族史的人群发病风险相对增加。临床实践中，免疫状态变化及激素水平波动可能诱发疾病活动或导致病情波动，需在高风险阶段加强监测与长期管理。

② 全球及中国系统性红斑狼疮患病人数

从患者规模来看，全球系统性红斑狼疮患者人数总体保持稳步增长。2020年全球系统性红斑狼疮患者约 344.7 万人，中国患者约 99.1 万人；2024 年全球患者规模增至约 356.7 万人，中国约 99.6 万人。预计未来随着人口老龄化以及疾病诊断率提高，系统性红斑狼疮患者人数仍将逐步增加。到 2035 年，全球系统性红斑狼疮患者规模预计将达到约 388.3 万人，中国约 100.7 万人。总体而言，系统性红斑狼疮作为一种长期慢性免疫疾病，患者基数庞大且需要长期管理，对创新治疗手段仍存在持续且稳定的临床需求。

全球及中国系统性红斑狼疮患病人数

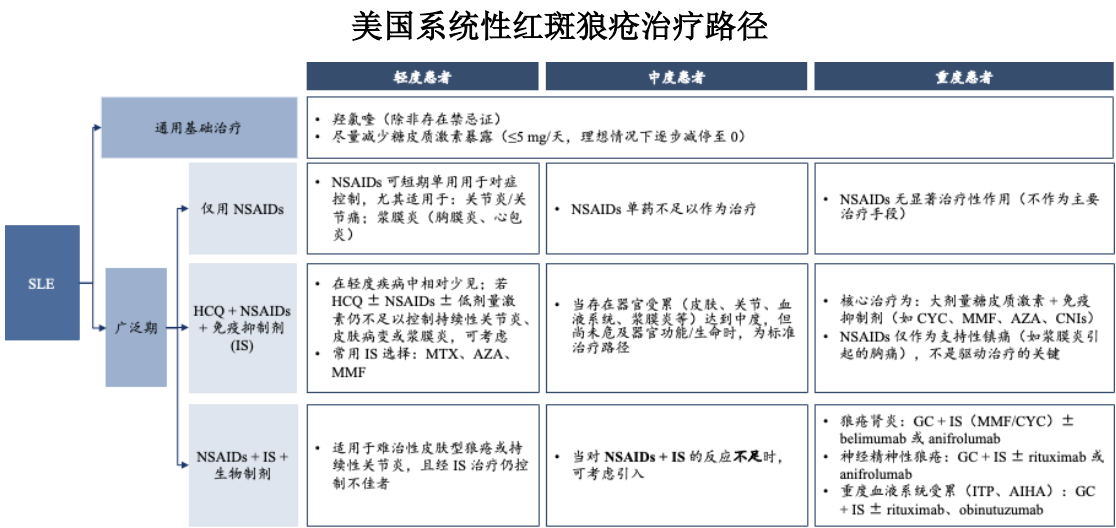


资料来源：BMJ，灼识咨询

③ 系统性红斑狼疮的指南推荐治疗路径

美国系统性红斑狼疮的治疗总体遵循“分层管理、达标治疗、长期维持与减

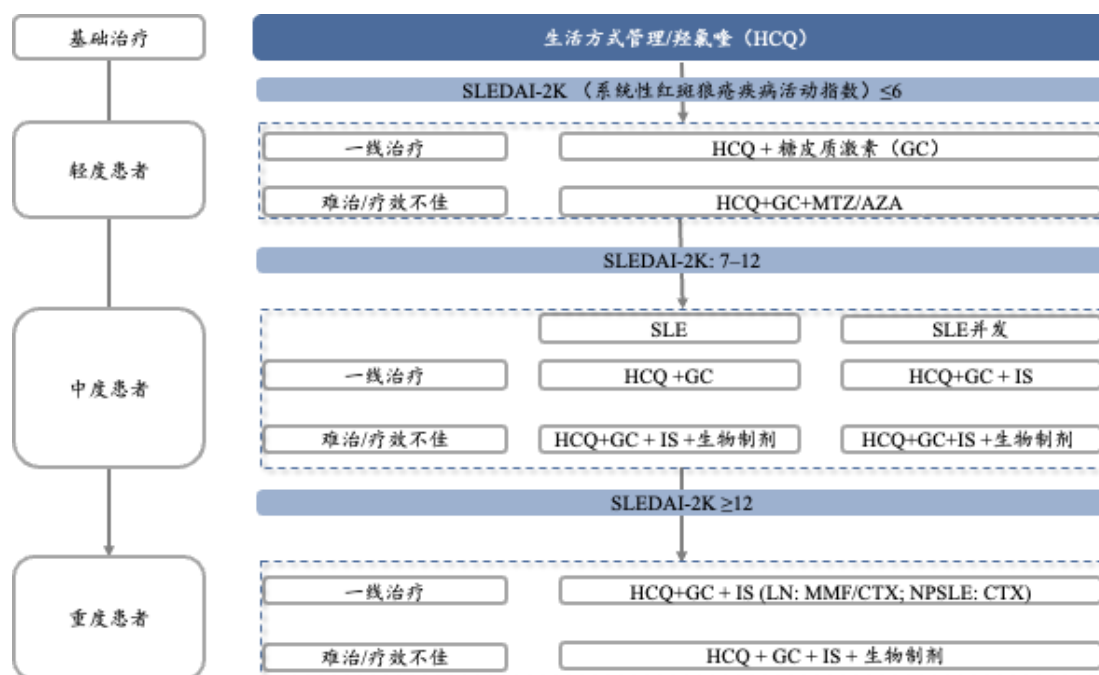
少激素暴露”的原则。大多数患者以羟氯喹作为基础治疗，并在疾病控制后尽量将糖皮质激素维持在低剂量水平，以降低长期毒性风险。对于轻度疾病，可短期使用非甾体抗炎药（NSAIDs）进行对症控制；当进入中度活动期，临床通常采用“羟氯喹联合免疫抑制剂”的策略，如甲氨蝶呤、硫唑嘌呤或吗替麦考酚酯等，用于控制皮肤、关节、血液系统或浆膜炎等受累表现。对于重度活动或重要脏器受累（如狼疮肾炎、神经精神性狼疮）患者，治疗则升级为大剂量糖皮质激素联合免疫抑制剂，如环磷酰胺、吗替麦考酚酯或钙调神经磷酸酶抑制剂等，而 NSAIDs 主要作为辅助镇痛手段。对于对标准方案反应不足或反复复发的患者，可进一步引入生物制剂等靶向治疗，以改善疾病控制并降低复发风险。



资料来源：ACR，灼识咨询

我国系统性红斑狼疮目前尚无根治性治疗手段，临床总体遵循“早期干预、达标治疗”原则，以实现疾病缓解或低疾病活动度（LLDAS）为目标，在控制复发和延缓器官损伤的同时，尽量降低长期治疗毒性。治疗路径上，羟氯喹作为指南推荐的基础用药，原则上适用于大多数患者并强调长期规范使用；对于中重度活动或重要脏器受累（如狼疮肾炎、神经精神性狼疮）的患者，通常在糖皮质激素控制炎症的基础上联合免疫抑制剂，如吗替麦考酚酯、硫唑嘌呤、他克莫司或环磷酰胺等，以实现更有效的疾病控制。对于对标准治疗反应不足或反复复发的患者，可进一步引入生物制剂等靶向治疗手段。

中国系统性红斑狼疮治疗路径



资料来源：中华风湿病学会，灼识咨询

④ BDCA2 靶向 ADC 在系统性红斑狼疮治疗中的潜力

精准靶向致病免疫细胞：BDCA2 主要表达于浆细胞样树突细胞 (pDC)，该细胞群在系统性红斑狼疮中驱动 I 型干扰素通路异常激活；BDCA2 靶向 ADC 有望通过选择性递送载荷，直接干预这一关键致病细胞来源，从上游抑制炎症放大轴。

更深层次的免疫调控潜力：相较于单纯信号阻断型抗体，ADC 可在细胞层面实现对异常活化 pDC 的清除或功能性重置，理论上有助于实现更快速且更持久的 IFN 信号通路下调，从而改善疾病活动度。

差异化的安全性与定位空间：通过限定作用于 BDCA2 阳性细胞，ADC 有望在维持整体免疫功能的同时减少广谱免疫抑制的系统性暴露，为 IFN 高表型或对现有治疗反应不足的系统性红斑狼疮患者提供一种具有差异化潜力的治疗路径。

⑤ 系统性红斑狼疮的 BDCA2 靶向抗体及 ADC 的竞争格局

从 BDCA2 竞争格局来看，全球共 7 款 BDCA2 靶向药物进入临床，DB-2304 是针对系统性红斑狼疮唯一进入临床的 BDCA2 靶向 ADC。

系统性红斑狼疮领域 BDCA2 靶向抗体及 ADC 类药物竞争格局

药物名称	靶点	厂商	药物类型	适应症	临床阶段	首次公示时间	试验号	试验地点
BIB059	BDCA2	渤健制药	单抗	系统性红斑狼疮(成人)	III	2014-11-10	NCT05352919 CTR20231573	中国, 美国, 其它
				皮肤型红斑狼疮(成人)	III	2023-09-21	NCT06044337 CTR20251514	中国, 美国, 其它
DB-2304	BDCA2	映恩生物	ADC	皮肤型红斑狼疮, 系统性红斑狼疮(成人)	I/II	2024-10-03	NCT06625671 CTR20251620	中国, 美国, 其它
SSGJ-626	BDCA2	三生国健	单抗	系统性红斑狼疮(成人)	I/II	2025-09-01	NCT07185269 CTR20253492	中国
HC022	BDCA2	倍特药业	单抗	皮肤型红斑狼疮, 系统性红斑狼疮(成人)	I	2024-10-22	NCT06657703 CTR20243979	中国
				系统性红斑狼疮	I	2025-09-05	NCT07306585 CTR20253547	中国
BCD-256	BDCA2	Biocad	单抗	系统性红斑狼疮(成人)	I	2025-08-22	NCT07136389	其它
LBL-147	BDCA2/TACI	维立志博	融合蛋白	系统性红斑狼疮(成人)	I	2026-01-07	NCT07323173 CTR20254777	中国
ACT100	BDCA2	厦门特宝生物	单抗	皮肤型红斑狼疮, 系统性红斑狼疮(成人)	I	2026-02-13	NCT07408908 CTR20260474	中国

资料来源：ClinicalTrials.gov，CDE，灼识咨询
注：数据截至 2026 年 3 月。

（六）行业面临的机遇和挑战

1、行业面临的机遇

（1）生物技术的不断突破

生物技术的不断突破带动生物药产业的持续增长，ADC 药物将抗体的靶向识别能力与小分子药物的生物学作用相结合，用于实现对特定细胞或组织的精准作用，对于过去无有效治疗手段的多种疾病均有良好的临床治疗效果。同时，随着科技进步带来的药物发现能力提升，有望发现越来越多的药物新靶点及新机制载荷并应用于临床治疗中，满足不断增长的各类临床需求，带动生物药产业的长足增长。

（2）临床需求的持续增加

随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动，中国及全球慢性病患者群体不断扩大。尽管新治疗手段取得进展，癌症仍是现代医学的一大挑战，存在较大的未满足临床需求。根据灼识咨询报告，2024 年全球新增癌症患者为 2,083 万人，预期于 2035 年将达到近 2,663 万人；2024 年全球抗肿瘤药物市场规模为 2,621 亿美元，预期于 2035 年将快速增长至近 7,292 亿美元。

（3）鼓励性政策的出台

生物创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病，满足不断增长的临床需求。受激烈的市场竞争、国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、经济持续快速发展等因素的影响，大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。有利的政府政策助推生物药物行业持续增长。近年来，

国家陆续出台如《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》等支持鼓励性政策，大力推进生物药进行研发创新，其中生物医药产业为国家医药行业重点发展的方向之一。

(4) 支付能力与药物可及性不断提升

中国居民人均可支配收入不断提升，已从 2014 年的 2.0 万元增长到 2025 年的 3.7 万元，未来随着中国经济的持续发展，人均可支配收入有望进一步提高。创新生物药被纳入医保目录可扩大相关药物的患者范围，自 2017 年 2 月新版医保目录出台以来，越来越多生物药通过医保谈判形式纳入国家医保目录，有利于降低国内生物药价格、提升药物可及性。随着更多创新生物药被列入国家医保药品目录及患者援助项目的推出，预期创新生物药的可承受能力将会增加，进一步驱动生物药行业的持续发展。

2、行业面临的挑战

(1) 研发及生产工艺开发难度大

与通过化学合成方式的小分子药物相比，生物药主要通过细胞培养生成，在分子量大小方面要大百倍至上千倍，同时分子结构也比小分子药更为复杂，例如蛋白类生物药有着一级结构、二级结构及更复杂的三级结构，有的蛋白分子间三级结构的稳定结合还会形成四级结构。整体而言，生物药的研发相较于小分子药更为复杂，研发周期更长、资金投入更大，药物研发失败风险更高。

(2) 药企创新能力相对不足

尽管近年来我国出台了包括《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》等鼓励药品创新政策，国内药企纷纷开始进行自主创新。但与欧美等发达国家或地区相比，我国生物药行业整体研发投入相对不足、研究成果转化率相对较低、研究水平相对落后，研发创新实力仍存在一定差距，在一定程度上制约了行业的整体发展。

(3) 药企面临药物成本上升及药品降价的双重压力

由于生物药工艺的高要求，为满足 GMP 要求与保证药品的高质量，国内生物药企业通常选用进口设备及原材料，生产成本呈现不断上涨的趋势。同时，

在我国新一轮医疗体制改革中，药品与医疗服务价格形成机制的改革是其中的重要组成部分，药品整体的价格水平不断下降，众多药企经营压力日益增加。因此，药企一方面面临药物成本增加的压力，另一方面也面临药品降价的压力。

(4) 规模化生产对工艺技术要求高

生物大分子的分子量大、结构复杂，对生产过程和储存环境的变化高度敏感，增加了对质量控制的挑战，规模化生产对工艺技术要求较高，且建立符合 GMP 标准生物药生产设施的投资金额大、建设周期长。随着市场需求的增加，能否保证生物药产品及时、高质量地供应是生物药商业化的重要挑战之一。

(七) 行业发展趋势

1、患者基数及诊疗率、临床使用的增加促进生物药需求快速增长

中国作为人口大国存在着庞大的治疗药物需求，伴随着人口老龄化的不断加剧，我国肿瘤、自身免疫疾病等发病率及患病率逐年提升，患者人群的整体基数不断增长。同时随着中国居民经济水平的提高、公众健康意识的加强，我国肿瘤、自身免疫等存在重大临床未满足需求疾病的检出率和治疗率也在不断提升，此外生物药在癌症等疾病治疗中已被证明具有相对更好的疗效，临床医生对生物药的使用比例逐渐升高，都将促进我国生物药市场需求的快速增长。

2、行业监管接轨国际标准，政策优化加速创新生物药审批利好研发

发展中国家由于医药工业发展起步较晚，在临床前、临床研究以及药物生产等领域的法规监管相对滞后。我国于 2017 年正式加入国际人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH)，标志着中国医药行业的实践标准开始与国际标准接轨，也标志着国内药品申请注册过程正向更高、更统一、更严格的标准转变，药品审批制度也将逐步完善。同时，我国政府部门制定了一系列支持生物医药行业发展的法规政策，包括允许优先审评审批具有明显临床价值、临床急需且市场短缺的生物药等创新药物并对其加强专利保护，有利于进一步促进创新生物药的研究开发，从源头上推动我国生物医药产业的快速发展。

3、新机制、新技术的不断涌现，促进生物医药行业的繁荣发展

生命科学技术的进步不断促进生物医药行业的产业升级。随着生命科学研究

究的持续深入,更多的人体内部物质相互作用的机制或机理得到揭示,为疾病治疗药物的研发提供了新的思路和解决路径,生物医药企业根据新发现的机理研发基于新靶点的药物,或结合不同靶点的药物开发新型联合疗法,推动整体生物药市场的多样化发展。随着生物技术的发展以及科学试验对新型药物形式的验证,双特异性抗体、多特异性抗体、ADC 等多种新兴药物形式的研究逐渐兴起,此外生物药的生产制备工艺也不断完善升级,有效提升药物产量并降低生产成本,进一步促进生物药行业的繁荣发展。

4、专注细分领域的中小型创新生物药企不断崛起

创新型的小型药企通常在某一领域拥有强大的研发能力或领先的技术水平,且拥有更为灵活的经营模式,可以自独立研发拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包并通过自建商业化团队或商业化合作以推动产品在主流市场的快速上市,有效实现各类资源在医药全产业链的有效配置,提高候选产品从实验室到终端患者的传递效率。

5、医保覆盖率不断提升我国对创新生物药的可及性

美国、欧洲等成熟医药市场的患者支付能力整体较高、商业保险制度较为完善,而中国目前主要通过提高国家医疗保险对患者和创新药物的覆盖从而提升患者对创新生物药的可及性,在创新生物药可及性不断提升的背景下,中国等新兴市场庞大的未满足临床需求将加速释放,创新生物药产业将加速发展。

(八) 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。

(九) 行业在产业链中的地位和作用及与上下游行业的关联性

发行人主营业务为创新生物药的研究、开发、生产及商业化,所属行业处于生物制药产业链的中游,其产业链上游主要由为发行人提供经营活动所需原料耗材、设施设备等行业构成,具体包括培养基、填料、生物反应器等;产业链下游主要是医药流通以及医疗服务行业,具体包括经销商、医院及 DTP 药房等,发行人产品通过产业链下游最终供临床患者使用。

三、发行人在行业中的竞争情况

（一）发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人是一家深耕于 ADC 领域的全球化创新生物制药企业，以“深刻洞察+卓越执行”赋能全球管线，持续革新癌症、自免及其他疾病的创新疗法，致力于成为全球 ADC 领域的领军者。

经综合考虑产品管线的药物类型、适应症覆盖、研发与商业化进度等重要因素，发行人选取科伦博泰、荣昌生物和百利天恒共 3 家医药企业作为同行业可比公司，发行人与同行业可比公司已上市或在研 ADC 创新药数量的比较情况如下：

序号	可比公司	(拟)上市地点	证券代码	ADC 创新药数量 (项)					
				获批上市	递交 BLA	临床 III 期/注册性 II 期临床	临床 II 期	临床 I/II 期	临床 I 期
1	科伦博泰	港股	6990.HK	2	-	-	3	4	2
2	荣昌生物	A 股+港股	688331.SH/09995.HK	1	-	-	2	3	1
3	百利天恒	A 股	688506.SH	-	1	3	-	1	6
	映恩生物	A 股+港股	9606.HK	-	1	1	1	3	4

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、灼识咨询；
注 1：产品数量统计基于所处的最高研发阶段，不同适应症、研发阶段或所属区域不重复计算，仅统计自主研发的创新生物药（即 I 类生物药，剔除生物类似药）；
注 2：数据更新时间截至 2026 年 3 月末。

（二）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）全球临床开发与执行能力行业领先，覆盖从早期探索至关键注册研究全链条

发行人构建了国内生物科技企业中领先的全球临床开发体系，具备全球药物开发能力。发行人已在中国上海、苏州、北京与美国新泽西、加利福尼亚设立研发或临床团队，形成中美双引擎、全球一体化的临床开发架构，实现从早期探索到关键注册研究的高效衔接与协同推进。

截至本招股说明书签署日，发行人已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵，正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验，累计入组

患者超 3,500 名, 约 50%来自海外, 实现全球患者入组、全球数据支撑、全球监管申报及全球市场同步推进。

凭借卓越的临床策略与执行能力, 发行人主要产品实现中美双报、全球同步开发, 并持续获得全球权威监管机构认可, 目前已累计获得 1 项 FDA 突破性疗法认定、1 项国家药监局突破性疗法认定、5 项 FDA 快速通道认定及 2 项 FDA 孤儿药认定, 具备覆盖中美两国的多重监管资格认定优势。

(2) 前瞻性布局 “ADC+IO 2.0” 联合治疗方向, 构筑差异化竞争优势

发行人前瞻性洞察全球肿瘤治疗从 “ADC+IO” 向 “ADC+IO 2.0” 升级的核心趋势, 积极探索联合治疗策略, 并逐步推进适应症拓展与治疗线数前移。

截至本招股说明书签署日, DB-1303、DB-1311 及 DB-1305 三个产品与 PD-L1×VEGF 双特异性抗体正在开展全球联合疗法的临床研究, 其中 DB-1303 联合 Punitamig 用于晚期转移性乳腺癌的试验已于 2025 年 5 月完成首例患者给药; DB-1311 联合 Punitamig 用于晚期肺癌的试验已于 2025 年 5 月完成首例患者给药; DB-1311 联合 Punitamig 或 DB-1305 用于晚期实体瘤的试验已于 2025 年 7 月完成首例患者给药; DB-1305 联合 Punitamig 一线治疗晚期或转移性三阴性乳腺癌的 I/IIa 期临床研究已显示出积极的抗肿瘤活性与可控的安全性。

在双抗 ADC 领域, 发行人依托 DIBAC 平台开发了全球首批进入临床阶段的 B7-H3×PD-L1 双抗 ADC 药物 DB-1419, 通过单分子结构整合 “ADC 精准杀伤” 与 “IO 免疫激活” 双重机制, 实现靶向递送与免疫调节的协同作用。DB-1419 代表了发行人在 “单分子整合 ‘ADC+IO’ 双重机制” 方向上的关键布局, 具备向前线治疗及多癌种扩展的潜力。

通过 “联合疗法+双抗 ADC” 的双线布局, 发行人形成了覆盖多癌种、多技术路径的差异化产品组合, 增强了在下一代肿瘤治疗领域的核心竞争力。

(3) 前瞻性布局下一代有效载荷技术平台, 应对耐药挑战

发行人基于对 ADC 药物耐药机制发展趋势的前瞻性判断, 建立了映恩独特有效载荷抗体偶联平台 (DUPAC), 致力于开发具有全新作用机制的有效载荷及双有效载荷 ADC 药物结构, 旨在为现有 ADC 药物治疗失败或传统疗法难以

治疗的耐药肿瘤、难治性肿瘤提供潜在解决方案。

DUPAC 平台采用稳定且具有肿瘤选择性的连接子技术, 致力于开发 DUP5、DUP9 等具有全新作用机制的有效载荷, 同时探索双有效载荷的 ADC 药物结构。临床前研究显示, 该平台候选产品兼具高效力、广谱抗肿瘤活性及旁观者效应等核心特性, 具备较短的系统半衰期, 并有望克服对 DXd 及其他拓扑异构酶 I 抑制剂类 ADC 药物的耐药问题。

DUPAC 平台作为发行人技术储备的重要组成部分, 为现有管线的持续升级及新一代产品的孵化提供底层技术支撑, 有助于增强发行人产品管线的可持续发展能力与长期竞争力。

(4) 具备优质的全球商务合作能力, 构建可持续的研发与经营现金流体系

发行人拥有成熟的全球化商务拓展 (BD) 能力, 在创新药海外合作领域处于国内行业前列。截至本招股说明书签署日, 发行人已与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作, 合作总交易价值超 60 亿美元。

通过深度的全球商务合作, 发行人实现了显著的商业价值与研发协同效应: 一方面, 发行人已实质性获得不可退还首付款及里程碑款项, 实现了研发资金的早期回流, 为后续研发工作提供了充裕的现金支持。另一方面, 通过与合作方约定由其分担或全额承担海外临床研发费用, 发行人有效分摊了高昂的国际多中心临床试验成本及后期临床开发风险。上述合作模式不仅是对发行人在研管线全球临床价值与竞争力的权威认可, 有效缓解了传统创新药研发高度依赖外部股权融资的行业痛点, 降低了资本周期波动对发行人经营的影响, 保障了发行人研发与经营活动的持续、稳健开展。

(5) 资深专业团队引领战略发展

发行人核心管理与研发团队具备深厚的行业积淀与国际化视野, 能够将靶点生物学洞察、ADC 工程化能力、全球临床开发与产业化落地有效衔接, 为发行人长期战略执行与管线持续产出提供坚实组织保障。核心管理层经验丰富, 兼具科学判断与产业化视角, 创始人、董事会主席兼首席执行官朱忠远博士兼具科学训练与产业投资背景, 长期深耕医疗健康领域投资及企业孵化, 对技术

路线、研发方向与团队搭建拥有系统性判断能力；核心管理团队平均拥有 20 年以上生物医药行业经验，全面覆盖药物发现、转化医学、全球临床开发、注册申报及业务发展等关键环节，可有力支撑多资产、多适应症的全球化推进。

发行人研发与临床团队国际化程度高，同时依托顶尖顾问体系获得专业支撑，进一步强化技术与临床优势。研发与临床核心管理人员多曾任职于第一三共、GSK、基因泰克、礼来等国际领先药企，拥有丰富的 ADC 研发及全球临床开发经验，其中首席科学官兼美国映恩总经理邱杨博士曾担任第一三共临床策略联合主席及转化医学高级总监，全球首席医学官牟骅博士等高管具备跨区域临床开发与注册沟通能力。发行人组建的科学顾问委员会由全球知名 ADC 专家构成，以 Antoine Yver 博士、Pasi A. Jänne 博士等为核心，持续为发行人技术创新、适应症选择与关键临床策略提供专业指导。

2、竞争劣势

(1) 商业化网络及营销能力处于早期建设阶段

作为一家专注于前沿创新药物研发的生物科技公司，发行人目前有多款产品（如 DB-1303、DB-1311 等）正处于 III 期临床或即将提交新药上市申请阶段，但发行人尚无产品获批商业化上市，发行人亦尚未通过产品销售实现持续的营业收入。虽然发行人已通过三生制药等药企的战略合作来开拓国内市场，但未来在产品密集获批后，发行人仍需投入大量资源以进一步强化自身的学术推广能力、市场准入渠道及营销网络覆盖。

(2) 全球多中心临床推进需面临庞大的资金压力

创新药的研发具有周期长、投入大、风险高的特征。发行人坚持自主研发，目前正在全球范围内同时推进十余项高标准的全球多中心临床试验，资金消耗较大。尽管发行人已通过战略合作获得了技术授权及合作研发服务收入，并为早期研发提供了现金流支撑，但发行人目前整体规模仍处于快速扩张期，资金需求旺盛，有限的资金来源在一定程度上制约了发行人 ADC 前沿技术的研发和产品管线的全球临床进度。

四、发行人销售情况及主要客户

（一）主要产品的生产及销售情况

截至本招股说明书签署日，发行人尚无产品获批商业化上市，报告期内的营业收入均来自对外合作授权及合作材料供应。

（二）收入构成情况

报告期内，发行人营业收入的具体构成如下：

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
技术授权及合作研发服务	184,913.19	99.86%	193,704.88	99.78%	178,108.73	99.69%
其他	260.32	0.14%	420.84	0.22%	545.24	0.31%
合计	185,173.50	100.00%	194,125.72	100.00%	178,653.97	100.00%

报告期内，发行人营业收入分别为 178,653.97 万元、194,125.72 万元和 185,173.50 万元，主要来自于技术授权及合作研发服务收入，包括技术授权后收到的首付款收入和里程碑收入以及合作研发服务有关的收入。

（三）主要客户情况

报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	主要销售内容	收入金额	占主营业务收入的比例
2025 年度	1	BioNTech SE	对外授权合作	139,543.63	75.36
	2	Avenzo Therapeutics, Inc.	对外授权合作	43,114.00	23.28
	3	Adcendo ApS	对外授权合作及 MTA	2,515.87	1.36
	合计			185,173.50	100.00
2024 年度	1	BioNTech SE	对外授权合作	156,665.03	80.70
	2	百济神州有限公司	对外授权合作	33,159.59	17.08
	3	Adcendo ApS	对外授权合作及 MTA	4,290.00	2.21
	4	Advesya SAS	MTA	11.10	0.01
	合计			194,125.72	100.00

期间	序号	客户名称	主要销售内容	收入金额	占主营业务收入的比例
2023 年度	1	BioNTech SE	对外授权合作	176,613.23	98.86
	2	Adcendo ApS	对外授权合作及 MTA	1,989.73	1.11
	3	应世生物科技（南京）有限公司	MTA	28.30	0.02
	4	T.O.A.D Oncology SA	MTA	22.70	0.01
	合计			178,653.97	100.00

注：1、按照合并口径计算；2、MTA（Material Transfer Agreement）指物料转移协议，主要系发行人的业务合作伙伴为取得生物材料而支付的相关款项。

报告期内，发行人尚无产品获批商业化上市，各年度的主营业务收入主要来自于向 BioNTech、百济神州、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作而产生的技术授权及合作研发服务收入。报告期内，发行人与 BioNTech 的授权合作交易规模较大，使得发行人来自 BioNTech 的收入占主营业务收入的比例超过 50%，除此之外，发行人不存在对其他单一客户实现的收入金额超过当期主营业务收入 50%的情形。

上述主要客户与发行人及直接持股 5%以上股东、董事、高级管理人员及核心技术人员均不存在关联关系。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）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，发行人在研发过程中根据实际需求与行业惯例向经验丰富且具备相应资质的专业机构采购研发服务，采购内容主要包括临床研究服务、工艺开发与生产外包服务、临床中心现场管理及协调服务、临床数据管理统计服务、药品药理及毒理试验等。

2、主要研发服务供应商情况

报告期内，发行人向主要研发服务供应商的采购情况如下：

单位：万元、%

期间	序号	研发服务供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
2025 年	1	泰格医药	CRO	44,351.04	24.75

期间	序号	研发服务供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
度	2	药明生物（含药明合联）	CDMO	31,844.86	17.77
	3	IQVIA	CRO	20,689.77	11.55
	4	Parexel	CRO	14,074.86	7.86
	5	Worldwide Clinical Trials	CRO	10,244.50	5.72
	合计			121,205.03	67.65
2024 年度	1	药明生物（含药明合联）	CDMO、授权引进	47,723.77	27.83
	2	泰格医药	CRO	29,145.39	17.00
	3	臻格生物	CDMO	18,025.59	10.51
	4	IQVIA	CRO	13,986.32	8.16
	5	Worldwide Clinical Trials	CRO	11,952.88	6.97
	合计			120,833.95	70.47
2023 年度	1	药明生物（含药明合联）	CDMO、授权引进	26,223.46	29.20
	2	泰格医药	CRO	12,946.34	14.41
	3	IQVIA	CRO	7,929.07	8.83
	4	皓元医药	CDMO	7,490.36	8.34
	5	臻格生物	CDMO	5,491.59	6.11
	合计			60,080.82	66.89

注：已将同一控制下的研发服务供应商合并计算采购金额，其中泰格医药包括 HongKong Tigermed Co., Limited、杭州泰格医药科技股份有限公司等合并口径计算的数据；药明生物（含药明合联）包括 Wuxi Biologics Ireland Limited、上海药明生物技术有限公司、苏州药明检测检验有限责任公司、上海药明合联生物技术有限公司、无锡药明合联生物技术有限公司等合并口径计算的数据；IQVIA 包括 IQVIA RDS East Asia Pte. Ltd.、艾昆纬医药科技（上海）有限公司杭州分公司、IQVIA RDS Inc、IQVIA MedTech Inc、IQVIA Inc、IQVIA Biotech LLC.等合并口径计算的数据；Parexel 包括 Parexel International Limited、百瑞精鼎医药研究开发（上海）有限公司等合并口径计算的数据；Worldwide Clinical Trials 包括 Worldwide Clinical Trials, Inc.、Worldwide Clinical Trials Holdings Inc 等合并口径计算的数据；臻格生物包括上海臻格生物技术有限公司、上海臻格药联生物医药有限公司等合并口径计算的数据；皓元医药包括上海皓元医药股份有限公司、上海皓元生物医药科技有限公司等合并口径计算的数据。

报告期内，发行人不存在向单个研发服务供应商的采购额超过当期研发服务采购总额 50%或严重依赖于少数研发服务供应商的情形；除药明生物（含药明合联）外，上述主要研发服务供应商与发行人及直接持股 5%以上股东、董事、高级管理人员及核心技术人员均不存在关联关系。

（二）主要能源消耗及采购情况

报告期内，发行人经营过程中的主要能源采购情况具体如下：

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度
水	用量（万吨）	0.04	0.10	0.03
	采购金额（万元）	0.16	0.42	0.12
	单价（元/吨）	4.11	4.10	4.10
电	用量（万度）	137.91	65.31	50.61
	采购金额（万元）	125.18	63.32	43.88
	单价（元/度）	0.91	0.97	0.87

注：2024 年因个别月份设备损坏导致漏水，用水量较其他年度显著增加。

报告期内，发行人主要能源的消耗量与采购金额整体呈现上升趋势，采购单价无明显变动。

六、发行人的主要固定资产和无形资产

发行人主要固定资产和无形资产不存在权属瑕疵、纠纷或潜在纠纷，亦不存在对持续经营构成重大不利影响的情形。

（一）主要固定资产

发行人固定资产为开展经营活动所必须的仪器设备、电子设备、办公家具，截至报告期末的构成情况具体如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
仪器设备	1,622.06	413.34	1,208.73	74.52%
电子设备	305.87	155.05	150.82	49.31%
办公家具	52.18	17.97	34.20	65.55%
合计	1,980.11	586.36	1,393.75	70.39%

发行人及下属子公司租赁房屋的情况具体参见本招股说明书“第十二节 附件”之“六、自有房屋建筑物、租赁房屋及土地使用权”的相关内容。

（二）主要无形资产

1、土地使用权

发行人及下属子公司的土地使用权情况具体参见本招股说明书“第十二节 附件”之“六、自有房屋建筑物、租赁房屋及土地使用权”的相关内容。

2、专利

发行人及下属子公司的已授权专利情况具体参见本招股说明书“第十二节 附件”之“七、境内外专利”的相关内容。

3、商标

发行人及下属子公司的已注册商标情况具体参见本招股说明书“第十二节 附件”之“八、境内外商标及域名”的相关内容。

4、域名

发行人及下属子公司拥有的域名情况具体参见本招股说明书之“第十二节 附件”之“八、境内外商标及域名”的相关内容。

七、发行人取得的资质认证与许可情况

发行人及下属子公司取得的资质认证与许可情况具体参见本招股说明书“第十二节 附件”之“九、主要生产经营资质及许可”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，发行人及下属子公司不涉及其他与他人共享资源要素的情况。

九、发行人核心技术与技术储备情况

(一) 主要产品的核心技术情况

1、核心技术及技术来源、技术先进性及具体表征

基于自身在疾病病理学及生物学靶点方面的专业知识、深刻理解与经验积累，发行人自主搭建了基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 平台——映恩免疫毒素抗体偶联平台 (DITAC)。DITAC 平台在 ADC 设计方面采用整体优化方法，有效提升了系统稳定性、肿瘤特异性有效载荷释放、旁观者杀伤效应及快速毒素载荷清除能力。经过多年积累，DITAC 平台已获得来自中国、美国、欧洲、澳大利亚及其他主要市场的全球临床数据的验证。在成功开发 DITAC 平台的基础上，发行人进一步依托自身在抗体工程、连接子化学和毒素技术上的专长，结合对疾病生物学和靶点的深入见解，构建了映恩创新双特异性抗体偶联平台

（DIBAC）、映恩免疫调节抗体偶联平台（DIMAC）及映恩独特有效载荷抗体偶联平台（DUPAC）三大新一代技术平台，旨在探索下一代 ADC 结构、作用机制及拓展超越癌症领域外的疾病边界。发行人的四大 ADC 技术平台已在业内取得领先地位，并在多款管线资产中得到验证，上述技术平台的主要情况及技术先进性分析如下：

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

序号	核心技术名称	主要内容及技术先进性	技术来源
		免疫性疾病的 ADC 平台之一。许多慢性自身免疫性疾病患者接受的传统治疗方法通常伴随严重的副作用,例如长期使用糖皮质激素通常与骨折、体重增加、糖尿病、免疫系统抑制及其他慢性疾病的风险增加相关, DIMAC 提供了系统性暴露更低、疗效更强及安全性更好的靶向治疗方案以改善自身免疫性疾病的治疗。 该平台通过将抗体与免疫调节剂偶联,实现了免疫调节剂在病灶部位的精准递送,旨在为自身免疫性疾病患者提供疗效更优、全身副作用更小的创新疗法。 凭借发行人在靶点及有效载荷上的选择以及 ADC 设计方面的技术积累, DIMAC 平台开发的分子在临床前研究中展现了有效及广泛的抗炎活性,药物作用时间长、稳定性高及系统性暴露低。此外,同样已有初步临床数据验证,免疫调节 ADC 与单抗相比能够显示出更好的安全性及疗效。发行人的 DB-2304 是 DIMAC 平台的代表性管线,其以新型 BDCA2 单抗结合至特有的糖皮质激素受体激动剂作为有效载荷,通过选择性靶向 BDCA2,可将免疫调节有效载荷直接递送至 pDC,已在临床前研究中证明其更强的效力及协同效应,且显示出良好的药物稳定性、血清稳定性及安全性。	
4	映恩独特有效载荷抗体偶联平台 (DUPAC)	DUPAC 平台是全球为数不多的致力于开发优于传统细胞毒性药物且具有新型作用机制的连接子-有效载荷复合物的 ADC 平台之一,以应对越来越多的耐药性及难以治疗的肿瘤。通过对新型作用机制的深入研究,发行人已在多种独特的有效载荷机制方面取得一定进展,成功得到针对多种实体瘤具有广谱抗肿瘤活性的候选毒素载荷,并在临床前研究中展现出强有力的直接及旁观者杀伤效应。 DUPAC 平台目前已孕育出包括 DUP5、DUP9 等多款新型机制连接子-有效载荷复合物,拥有高效力及广谱抗肿瘤活性、较短的系统半衰期、强大的旁观者杀伤效应、稳定且具有肿瘤选择性的连接子及具备克服对 Dxd 及其他基于拓扑异构酶的抑制剂耐药性的潜力。	自主研发

2、核心技术的保护措施及主要贡献

(1) 核心技术的保护措施

发行人围绕产品管线已在国内外建立了广泛而有效的专利保护,拥有 15 件已授权专利,包括 4 件境内专利,11 件境外专利。此外,发行人与核心技术人员、重要研发人员均签署了保密协议、竞业限制协议与知识产权归属协议,对发行人的商业秘密、核心技术等事项通过协议约定予以明确保护。

(2) 核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

发行人核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况,具体参见本节

“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（六）主要业务经营情况和核心技术产业化情况”之“2、核心技术产业化情况”的相关内容。

3、核心技术的科研实力和成果情况

（1）重要奖项、荣誉及资质

截至本招股说明书签署日，发行人获得的重要奖项、荣誉及资质累计共 12 项，具体情况如下：

序号	奖项/荣誉名称	颁发机构	获奖主体/产品	获奖年度
1	科技型中小企业	上海市科委	上海映恩	2025
2	最佳新药开发企业冠军	2024 年世界抗体药物偶联大会	映恩生物	2024
3	中国生物医药领跑者 TOP100	上海市国际生物医药产业周组委会	映恩生物	2024
4	年度最具价值偶联技术平台 Biotech	ADC2024 第五届 ADC 药物开发峰会	映恩生物	2024
5	高新技术企业	江苏省科技厅	苏州映恩	2024
6	江苏省潜在独角兽	江苏省科技厅	苏州映恩	2024
7	江苏省专精特新中小企业	江苏省工信厅	苏州映恩	2024
8	苏州市工程技术研究中心	苏州市工信局	苏州映恩	2024
9	最佳新药开发企业亚军	2023 年世界抗体药物偶联大会	映恩生物	2023
10	2023 年度企业奖	2023 年 BioCentury-BayHelix 中国医疗健康峰会	映恩生物	2023
11	苏州市独角兽培育企业	苏州市科技局	苏州映恩	2023
12	苏州市独角兽培育企业	苏州市科技局	苏州映恩	2022

（2）重大科研项目

截至报告期末，发行人承担的省部级重大科研项目累计 1 项，具体情况如下：

序号	科研课题类别	级别	对应产品	项目名称	承担单位	承担角色
1	科技类	省部级	/	《全球领先的 ADC 及双抗创新药物研发技术平台》	映恩生物科技（上海）有限公司	项目负责人

（3）核心学术期刊论文发表情况

截至报告期末，发行人通过其内部团队或与外部合作在核心期刊累计共发

表论文超 17 篇，具体情况如下：

序号	研究项目	期刊名称	论文名称	发表年度
1	DB-1305	Cancer Research	Activity of BNT327/PM8002 (PD-L1 x VEGF-A bispecific antibody) in combination with BNT325/DB-1305 (TROP2 ADC) in solid tumors: Early preclinical and clinical evidence to support BNT327 + ADC combinations (648)	2025
2	DB-1310	Journal of Clinical Oncology	DB-1310, a HER3-targeted ADC, in patients with advanced solid tumors: Preliminary results from the Phase 1/2a trial (3000)	2025
3	DB-1311	Journal of Clinical Oncology	DB-1311/BNT324 (a novel B7H3 ADC) in patients with heavily pretreated castrationresistant prostate cancer (CRPC) (5015)	2025
4	DB-1419	Cancer Research	A phase 1/2a, multicenter, open-label, first-in-human study of a bispecific ADC targeting B7H3 and PD-L1 (DB-1419) in advanced or metastatic solid tumors (CT121)	2025
5	DB-1419	Clinical Cancer Research	Preclinical evaluation of DB-1419, a novel bifunctional and bispecific anti-B7-H3×PD-L1 antibody-drug conjugate	2025
6	DB-1303	Annals of Oncology	DYNASTY-Breast02: A Phase 3 trial of Trastuzumab Pamirtecán (T-Pam; BNT323/DB-1303) vs Investigator's Choice Chemotherapy in HER2-low, Hormone Receptor Positive, Metastatic Breast Cancer (436TiP)	2024
7	DB-1310	Cancer Research	Phase 1/2a, multicenter, open-label, non-randomized first-in-human study to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics, and preliminary antitumor activity of DB-1310 (a HER3-targeting ADC) in patients with advanced/metastatic solid tumors (CT168)	2024
8	DB-1310	Journal of Translational Medicine	DB-1310, an ADC comprised of a novel anti-HER3 antibody conjugated to a DNA topoisomerase I inhibitor, is highly effective for the treatment of HER3-positive solid tumors	2024
9	DB-1310	Cancer Biol Med	DB-1310, a HER3-targeting antibody-drug conjugate, has synergistic anti-tumor activity with trastuzumab in HER2- and HER3-expressing breast cancer	2024
10	DB-1311	Cancer Research	A phase 1/2a, multicenter, open-label, first-in-human study to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics, and preliminary antitumor activity of DB-1311/BNT324 (a B7-H3-targeting ADC) in patients with advanced/metastatic solid tumors (CT165)	2024
11	DB-1311	Annals of Oncology	A phase 1/2, multicenter, first-in-human study of DB-1311/BNT324 (a novel B7H3 ADC) in patients with advanced solid tumors (570)	2024
12	DB-1303	Cancer Research	A phase 1/2a, multicenter, open-label, non-randomized first-in-human study to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics, and preliminary antitumor activity of DB-1303 in patients with advanced/metastatic solid tumors (CT247)	2023

序号	研究项目	期刊名称	论文名称	发表年度
13	DB-1303	Journal of Clinical Oncology	Safety and efficacy of DB-1303 in patients with advanced/metastatic solid tumors: A multicenter, open-label, first-in-human, phase 1/2a study (3023)	2023
14	DB-1303	International Journal of Gynecological Cancer	DB-1303, a HER2-targeting ADC, for patients with recurrent/metastatic endometrial cancer: Preliminary clinical results from an ongoing Phase 1/2a trial (430)	2023
15	DB-1305	Cancer Research	First in human trial of DB-1305 in patients with advanced malignant solid tumors (CT248)	2023
16	DB-1305	Annals of Oncology	DB-1305 (a Trop-2 targeted antibody-drug-conjugate [ADC]) in patients with advanced solid tumors: Preliminary clinical results from the Phase 1/2a study (689P)	2023
17	DB-2304	Rheumatology	An immunomodulatory antibody-drug conjugate targeting BDCA2 strongly suppresses plasmacytoid dendritic cell function and glucocorticoid responsive genes	2023

（二）技术储备情况

1、研发投入情况

报告期内，发行人研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发投入	82,982.91	76,024.34	52,780.70
营业收入	185,173.50	194,125.72	178,653.97
研发投入占营业收入的比例	44.81%	39.16%	29.54%

报告期内，发行人不存在研发支出资本化的情况，费用化的研发投入分别为 52,780.70 万元、76,024.34 万元及 82,982.91 万元。发行人研发投入的构成情况具体参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用”的相关内容。

2、研发人员及核心技术人员情况

（1）研发体系及研发人员概况

发行人已根据研发活动的具体环节建立了细致而完善的平台架构与管理体系，各研发单元之间科学分工、团结协作，不存在严重依赖个别人员（包括核心技术人员）的情形：1）在组织架构设置方面，按照部门划分主要包括研发中心和临床开发中心，其中研发中心主要下设药物发现部门、研发科学部门、转

化医学部门及数据科学与人工智能部门，临床开发中心主要下设生物统计部门、临床运营部门、临床质量保证部门、临床医学部门、药物警戒部门、注册事务部门及医学写作部门。发行人的研发部门相互合作协同，共同承担 ADC 候选药物各个环节的研发工作；2）在人才队伍建设方面，发行人建立了一支背景多元化、学历层次高、专业覆盖面广的国际化研发团队。

报告期各期末，发行人研发人员数量、占比及学历构成情况如下：

单位：人

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
研发人员数量	117		61		37	
员工数量	220		165		96	
研发人员占比	53.18%		36.97%		38.54%	
学历构成	人数	比例	人数	比例	人数	比例
博士	41	35.04%	20	32.79%	13	35.14%
硕士	50	42.74%	28	45.90%	17	45.95%
本科及以下	26	22.22%	13	21.31%	7	18.92%

（2）核心技术人员情况

发行人核心技术人员为朱忠远、QIU Yang（邱杨）、MU Hua（牟骅）和花海清，上述核心技术人员的基本情况具体参见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”的相关内容。

发行人核心技术人员的学历背景、专业资质、重要科研成果及奖项、对发行人的主要研发贡献情况如下：

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

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

发行人已通过签署保密协议、竞业禁止协议、知识产权归属协议以及授予股权激励等方式,建立健全对核心技术人员的约束与激励机制。

3、从其他单位获得技术许可情况

发行人核心研发能力立足于自主研发的 DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC 四大 ADC 技术平台。为加速管线推进、充分释放平台技术潜能,针对不同管线产品的特点,发行人采用自主开发与外部技术许可相结合的方式获取抗体分子,并将其与公司自有的 ADC 技术平台进行偶联,从而构建完整的、具备差异化疗效特征的 ADC 候选药物。

发行人主要获得技术许可的情况如下:

(1) 与 WuXi Biologics 订立的 B7-H3 单抗合作协议

发行人与 WuXi Biologics 订立许可协议,获得其专利保护的靶向 B7-H3 抗体的全球独家使用许可,以用于开发 ADC 及其他生物药物,该许可已应用于发行人 DB-1311 产品。根据协议,发行人全权负责基于该抗体开发的 ADC 产品在全球范围内的监管、临床及商业化战略。在 DB-1311 商业化后,发行人将按年净销售额支付特许权使用费。在知识产权归属方面,发行人是最终生成的 B7-H3 ADC 产品及其衍生知识产权的唯一及独家拥有人。

(2) 与诺纳生物订立的 B7-H4 单抗合作协议

发行人与诺纳生物(曾用名:和铂医药(苏州)有限公司)订立许可协议,获得其开发的靶向 B7-H4 抗体的全球独家使用许可,以用于开发 ADC 产品,该许可已应用于发行人 DB-1312 产品。相关协议约定了首付款、里程碑付款和特许权使用费。在知识产权归属方面,协议明确约定,发行人为在开发、生产及商业化 B7-H4 ADC 产品过程中产生的知识产权的唯一持有人。

(3) 与北京先通订立的 HER3 抗体合作协议

发行人与北京先通先后订立两份技术许可与合作协议,分别获得其 HER3 单抗、HER3 双特异性及多特异性抗体的全球独家使用许可,以用于开发 ADC 产品,该许可已分别应用于发行人 DB-1310 及 DB-1418 产品。相关协议约定了首付款、里程碑付款和特许权使用费。在知识产权归属方面,协议明确约定,

由发行人独立开发的 HER3 ADC 化合物、产品及 ADC 技术平台相关的知识产权均由发行人唯一持有。

(4) 与达石药业订立的 B7-H3×PD-L1 双抗合作协议

发行人与达石药业订立技术许可与合作协议，获得其 B7-H3×PD-L1 双特异性抗体的全球独家使用许可，以结合发行人的 ADC 技术平台开发产品，该抗体已应用于发行人 DB-1419 产品。相关协议约定了首付款、里程碑付款和特许权使用费。在知识产权归属方面，发行人为在开发、生产或商业化该 ADC 产品过程中产生的所有知识产权的唯一持有人。

(三) 研发项目情况

发行人基于自主研发能力已建立具备全球竞争力、临床价值大、丰富且多元化的创新药物管线，研发项目情况具体参见本节之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要产品情况”的相关内容。

(四) 与其他单位合作研发情况

为充分实现创新药物管线的临床与商业价值，发行人在加强自主研发能力的同时也积极与国内外领先的制药企业等建立合作开发关系，通过整合全球优势资源加速推动发行人产品在全球的开发与商业化进程。发行人已建立全面且完备的研发管理体系与独立自主的创新研发能力，对合作项目或单位均不存在重大依赖。

截至报告期末，发行人主要对外合作开发情况具体如下：

序号	合作对象	达成时间	合作产品	主要合作内容	产品费用情况	合作进展 ¹
1	BioNTech SE	2023-03	DB-1303/BNT323	映恩生物根据自身拥有或以其他方式控制的若干专利及技术诀窍向 BioNTech 授予一项独家、付特许权使用费及可分授的许可，以开发、生产、商业化或以其他方式利用 DB-1303 及包含 DB-1303 的医药产品，用于全球（中国大陆、中国香港、中国澳门除外）的所有用途；映恩生物保留在中国大陆、中国香港、中国澳门开发、生产、商业化及以其他方式利用 DB-1303 及 DB-1303 产品的全部权利。 根据许可及合作协议约定，映恩生物将继续担任 DB-1303 正在进行的 I/IIa 期全球临床试验的发起人及后续中国大陆、中国香港、中国澳门进行的临床试验的发起人；BioNTech 负责海外其他后期临床（III 期）、监管申报及商业化	根据许可及合作协议，BioNTech 已向映恩生物支付不可退还的首付款，并同意报销映恩生物在海外代表 BioNTech 进行 DB-1303 正在进行的 I/IIa 期全球临床试验产生的合理成本及开支；映恩生物有资格获得里程碑付款，并按海外净销售额收取分级特许权使用费	DB-1303 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理
2	BioNTech SE	2023-03	DB-1311/BNT324	映恩生物根据自身拥有或以其他方式控制的若干专利及技术诀窍向 BioNTech 授予一项独家、付特许权使用费及可分授的许可，以开发、生产、商业化或以其他方式利用 DB-1311 及包含 DB-1311 的医药产品，用于全球（中国大陆、中国香港、中国澳门除外）的所有用途；映恩生物保留在中国大陆、中国香港、中国澳门开发、生产、商业化及以其他方式利用 DB-1311 及 DB-1311 产品的全部权利。 根据许可及合作协议约定，映恩生物将主导 DB-1311 正在进行的 I/IIa 期临床试验的 II 期研究（即 IIa 期剂量扩增研究），并仅保留 DB-1311 在中国大陆、中国香港、中国澳门临床试验的发起人身份；BioNTech 负责海外其他后期	BioNTech 授予映恩生物一项独家选择权，可根据协议中规定的条款分担在美国开发 DB-1311 产品的开发及商业化成本以及利润和损失，发行人拥有针对该产品在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。发行人已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出书面行权通知。 根据许可及合作协议，BioNTech 已向映恩生物支付不可退还的首付款，并同意报销映恩生物在海外进行 DB-1311 的 I/IIa 期临床试验的合理成本及开支；映恩生物有资格获得里程碑付款，并按照海外净销售额收取分级特许权使用费	DB-1311 正在全球开展 III 期临床研究

序号	合作对象	达成时间	合作产品	主要合作内容	产品费用情况	合作进展 ¹
				开发、监管筹备提交与商业化		
3	BioNTech SE	2023-08	DB-1305/BNT325	映恩生物根据自身拥有或以其他方式控制的若干专利及技术诀窍向 BioNTech 授予一项独家、付特许权使用费及可分授的许可，以开发、生产、商业化或以其他方式利用 DB-1305 及包含 DB-1305 的医药产品，用于全球（中国大陆、中国香港、中国澳门除外）的所有用途；映恩生物保留在中国大陆、中国香港、中国澳门开发、生产、商业化及以其他方式利用 DB-1305 及 DB-1305 产品的全部权利。根据许可及合作协议约定，映恩生物将主导 DB-1305 正在进行的 I/IIa 期临床试验的 II 期研究（即 IIa 期剂量扩增研究），并仅保留 DB-1305 在中国大陆、中国香港、中国澳门临床试验的发起人身份；BioNTech 负责海外其他后期开发、监管筹备提交与商业化	根据许可及合作协议，BioNTech 已向映恩生物支付不可退还的首付款，并同意报销映恩生物在海外代表 BioNTech 进行 DB-1305 正在进行的 I/IIa 期全球临床试验产生的合理成本及开支；映恩生物有资格获得里程碑付款，并按海外净销售额收取分级特许权使用费	DB-1305 正在全球开展 I/IIa 期临床研究
4	百济神州	2023-07	DB-1312/BG-C9074	映恩生物授予百济神州若干许可，以在全球范围内就人体所有用途开发、生产、商业化及以其他方式利用 DB-1312 化合物或 DB-1312 产品。根据协议，百济神州将自费负责有关 DB-1312 化合物及 DB-1312 产品的所有开发及监管活动，并自行承担相关成本与开支，映恩生物提供技术支持	根据协议，映恩生物已收到来自百济神州的首付款及一次性行权款，映恩生物有资格获得里程碑付款，并按全球年度净销售额收取分级特许权使用费	DB-1312 正在全球开展 I/IIa 期临床研究
5	Adcendo ApS	2022-12	DITAC 平台技术许可	映恩生物授予 Adcendo 自身若干技术（包括 DITAC 平台的有效载荷-连接器）项下一项不可撤销、独家、付特许权使用费及可分授的许可，Adcendo 可用于其领先的 uPARAP ADC 及其他 ADC 产品的开发、生产及商业化；映恩生	根据协议，Adcendo 已向映恩生物支付不可退还的首付款，映恩生物有资格获得里程碑付款，并按海外净销售额收取分级特许权使用费；映恩生物行使选择权后，将根据国家药监局对 Adcendo ADC 产品在中国大陆、	/

序号	合作对象	达成时间	合作产品	主要合作内容	产品费用情况	合作进展 ¹
				物拥有独家选择权，可在特定临床试验完成后3个月内与 Adcendo 协商获得在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾开发及商业化 Adcendo uPARAP ADC 产品的独家许可，及协商获得在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾生产 Adcendo uPARAP ADC 产品的非独家许可	中国香港、中国澳门、中国台湾的首个监管批准后向 Adcendo 支付首付款及里程碑付款	
6	GSK	2024-12	DB-1324	映恩生物授予 GSK 一项独家选择权，以获得在全球范围内（不包括中国大陆、中国香港及中国澳门）开发及商业化 DB-1324 的许可	根据协议，GSK 已向映恩生物支付首付款以及已同意支付额外的选择权前里程碑付款，若 GSK 行使该选择权，映恩生物将有资格收取选择权行使费和里程碑付款，以及收取 DB-1324 在中国大陆、中国香港及中国澳门以外的全球净销售额的分级特许权使用费。GSK 有资格收取 DB-1324 在中国大陆、中国香港及中国澳门的净销售额的潜在特许权使用费	DB-1324 正在全球开展 I 期临床研究
7	Avenzo	2024-12	DB-1418	映恩生物授予 Avenzo 一项独家许可，以在全球范围内（不包括中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾）开发、生产及商业化 DB-1418	根据协议，映恩生物已收到 Avenzo 支付的首付款项，并有资格收取里程碑付款，映恩生物亦有资格收取 DB-1418 在海外销售的分级特许权使用费	DB-1418 正在全球开展 I/IIa 期临床研究
8	FatiAbGen Inc.	2025-08	MSLN 靶向 ADC	映恩生物提供基于 DITAC 平台的连接子-有效载荷的专利技术，FatiAbGen 提供 MSLN 抗体，双方共同合作在全球范围内、全治疗领域开发 MSLN 靶向 ADC 药物	根据协议，双方共同承担研究成本、共享第三方授权收入、分摊联合专利的申请与维护费用	MSLN 靶向 ADC 目前处于临床前阶段

注 1：仅列示最高研发阶段。

(五) 保持技术不断创新的机制和安排

1、以“ADC=CP²”为核心的体系化创新模式与高效的全球研发管理体系

自成立以来，发行人始终专注于肿瘤及自身免疫性疾病等核心治疗领域，将技术创新作为发展的核心引擎，以“ADC=CP²”为核心研发理念，自主开发了四大 ADC 核心技术平台，并坚持以体系化的创新模式持续培育差异化资产。发行人的创新模式不断更新迭代，其中“映恩 1.0”聚焦 HER2、B7-H3、HER3、TROP2 等“成熟靶点”，不仅布局患者群体巨大的乳腺癌、肺癌、前列腺癌等癌种，而且差异化地开发子宫内膜癌等临床上急需新药的适应症；“映恩 2.0”聚焦“创新靶点”，突破现有 ADC 药物治疗范式，开发创新型双抗 ADC，并开创了自身免疫疾病 ADC 治疗领域；“映恩 3.0”聚焦“新型载荷”及“新型连接子”，精准攻坚难治性肿瘤类型。上述模式助力发行人得以持续开发和产出覆盖不同临床阶段、有梯度且持续迭代的 ADC 产品矩阵，显著增强了业务发展的稳健性与抗风险能力。

在研发管理体系上，发行人位于中国上海的管理运营中心、苏州的偶联工艺研发平台以及北京的监管与注册事务中心，与美国新泽西的研发及转化医学团队、加利福尼亚的临床策略及运营团队紧密协作，共同构成了驱动全球药物开发的高效引擎。发行人不断优化部门分工与协作，高效的研发管理体系使得发行人得以确保从早期探索到注册研究的梯度布局顺利推进，兼顾“近期可兑现的注册路径”与“中长期持续扩展的临床机会”。

2、针对高临床价值管线的差异化、全球化开发策略

基于四大技术平台和体系化创新模式，发行人已建立具备全球竞争力、临床价值大、丰富且多元化的梯度创新药物管线，已构建 10 款临床阶段 ADC 药物资产，覆盖肿瘤及自身免疫性疾病等核心治疗领域，满足全球范围内重大未满足的临床需求，多个项目为全球同类首创或具有同类最佳的潜力。

发行人始终坚持并贯彻差异化、全球化的研发和产业化战略，基于对国内外药监部门对创新药研发的相关鼓励政策的深刻理解，高效推动多项产品的全球化研发和产业化进程。截至本招股说明书签署日，发行人主要产品中：1) DB-1303 (HER2 ADC) 已提交 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请并获

得受理, 并已获得美国 FDA 授予的突破性疗法认定、快速通道认定以及国家药监局授予的突破性疗法认定。2) DB-1311 (B7-H3 ADC) 已获得美国 FDA 授予的快速通道认定及针对食管鳞状细胞癌的孤儿药认定, 已启动针对一线转移性去势抵抗性前列腺癌的 III 期临床试验。3) DB-1310 (HER3 ADC) 正在全球范围内开展 I/IIa 期临床试验, 并计划通过联合疗法策略进一步拓展至前线治疗, 以满足更广泛患者群体的临床需求。4) DB-1305 (TROP2 ADC) 已获得美国 FDA 授予的快速通道认定, 正在开展 I/IIa 期全球多中心临床试验。5) DB-1419 (B7-H3×PD-L1 双抗 ADC) 已获 FDA 的 IND 批准, 正开展全球 I/IIa 期临床, 为全球首款进入临床阶段的 B7-H3×PD-L1 双抗 ADC。6) DB-2304 (BDCA2 ADC) 系发行人基于 DIMAC 平台自主研发的免疫调节型 ADC 候选产品, 已进入全球 IIa 期临床开发阶段。

3、全面、国际化的人才培训与个性化的激励体制

发行人核心管理团队平均拥有 20 年以上生物医药领域从业经验, 且多数深耕 ADC 领域。创始人朱忠远博士具备科学训练与产业投资复合背景; 首席科学官兼美国映恩总经理邱杨博士、全球首席医学官牟骅博士等核心高管曾任职于第一三共、GSK、基因泰克等国际顶尖药企。此外, 发行人组建了由全球知名 ADC 领域专家构成的科学顾问委员会, 包括前第一三共高管 Antoine Yver 博士及哈佛医学院 Pasi A. Jänne 博士等行业权威, 为发行人的技术创新提供全球顶尖的专业支持。

此外, 发行人已建立起一支具有深厚专业知识与丰富行业经验的国际化人才团队, 并在药物发现、转化医学、临床前及临床开发、化学、制造及控制 (CMC)、注册申报各环节拥有充足的人才储备, 同时通过搭建全面的人才培训与个性化的激励体制为发行人持续的研发创新提供重要的人才驱动力。在培养体系方面, 发行人利用内外部的丰富资源为员工提供入职培训及定期专业培训; 在激励制度方面, 除薪金、奖金、员工福利外, 发行人还通过股权激励及晋升机会等多维度的激励政策提升关键岗位人员的积极性, 保证重要人才队伍的长期稳定。

4、广泛的学者及科研机构合作与“对外合作”驱动的创新生态

发行人积极拓展与学者和科研机构的合作交流，通过定期举办或参加国内外学术活动与会议，加强与全球范围内的业界和学术界的沟通联系，持续追踪前沿创新方向与成果，以有效提升自身的研发创新水平。

此外，区别于传统生物科技公司“单一产品管线、单一股权融资”的路径，发行人通过与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作，总交易价值超 60 亿美元，包括首付款和分阶段里程碑付款，约定了特许权使用费等持续性收益机制，亦拥有 DB-1311 在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。得益于全球合作伙伴的高度认可，发行人能够以合作方式加速驱动管线的研发与上市进程，持续赋能 ADC 创新，加快惠及世界各地患者。

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，发行人严格根据环境保护相关法律法规对废气、废水、固体废物、噪声等可能对环境造成影响的因素进行识别、评价与管理，未发生过环境污染事故，未发生因违反环境保护相关法律法规而受到主管部门处罚的情况。

(一) 主要污染物的排放和处理情况

发行人的主要经营活动为产品研发，研发过程中涉及的主要环境污染物包括废气、废水、固体废物以及噪声，各类污染物及主要处理措施具体如下：

类别	主要污染物	主要处理措施
废气	培养废气、消毒废气、酸性气体、颗粒物、有机废气、污水处理臭气等	收集后接入末端活性炭装置内处理，由专用排气筒排放
废水	浓水、冷凝废水、清洗废水、洗衣废水、生物污水等	进入成套污水处理装置内处理后纳管排放或由园区内污水处理厂统一处理
固体废物	废一次性实验耗材、实验废液、沾有检测试剂的废包装物、废化学试剂、废抹布、废过滤器、废活性炭、污泥、废灯管、废过滤介质等	分类收集，分类存放，委托有资质单位外运处置
	废 RO 膜、未沾染化学试剂、生物活性的废包装物	由合法合规单位外运处置或综合利用
	生活垃圾	环卫部门清运
噪声	各类设备运行的机械噪声	低噪声设备、建筑隔声、隔声围挡、基础减振、软连接、消声器等

(二) 环保设施处理能力与实际运行情况

报告期内, 发行人主要环保设施均能有效运行并具备足够的处理能力, 具体情况如下:

序号	设备名称	处理排放物种类	处理能力	所在城市
1	成套污水处理装置	废水	500 L/天	上海
2	一套废气处理装置	废气	8000.00 m ³ /h	上海
3	一套二级活性炭吸附装置	废气	7500.00 m ³ /h	苏州

(三) 环保投入和相关费用支出情况

报告期内, 发行人主要环保投入和相关费用支出情况如下:

单位: 万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
危废处置费	2.19	1.69	1.89
环保设施采购安装改造	7.50	4.59	2.93
环评相关投入	6.79	-	15.57
合计	16.48	6.28	20.39

报告期内, 发行人主要环保投入为实验室相关的危废处置费用及实验室建设相关的环评投入。随着研发管线产业化的不断推进, 未来发行人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。

十一、发行人的境外经营及境外资产情况

发行人系注册地在境外、主要经营活动在境内的红筹企业; 发行人自身主要承担投资控股职能, 并不开展实际生产经营活动, 其实际生产经营活动主要通过境内子公司开展。截至本招股说明书签署日, 发行人共设有 2 家境外控股子公司, 主要为医药研发或投资控股公司, 具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股公司及分公司情况”的相关内容。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具的无保留意见的审计报告（普华永道中天审字（2026）第11001号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。发行人董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报表及审计报告全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务报表

（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	3,324,529,640.25	1,435,827,556.82	1,173,533,698.50
交易性金融资产	99,139,534.06	-	-
应收账款	277,916,449.45	379,020,689.29	100,803,220.96
预付款项	41,647,460.44	18,261,783.17	21,745,890.95
其他应收款	17,498,705.98	6,336,601.33	5,278,478.00
存货	49,144,894.61	80,154,761.78	34,583,164.73
其他流动资产	37,861,353.30	70,388,840.29	24,463,958.08
流动资产合计	3,847,738,038.09	1,989,990,232.68	1,360,408,411.22
非流动资产：			
固定资产	13,937,494.37	7,822,110.82	6,631,146.13
在建工程	1,297,741.03	552,480.00	186,299.57
使用权资产	8,638,129.36	5,522,657.55	5,445,132.52
无形资产	3,771,275.57	4,188,513.25	490,780.45
长期待摊费用	4,801,751.16	4,697,827.83	5,495,263.17
其他非流动资产	26,280,209.98	115,554,676.67	94,007,991.97

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
非流动资产合计	58,726,601.47	138,338,266.12	112,256,613.81
资产总计	3,906,464,639.56	2,128,328,498.80	1,472,665,025.03
流动负债:			
短期借款	141,055,914.91	-	-
交易性金融负债	-	3,046,784,075.09	2,132,719,633.56
应付票据	12,777,880.08	-	-
应付账款	749,384,742.76	694,187,455.03	241,897,193.11
合同负债	77,768,945.83	90,256,180.51	156,131,996.34
应付职工薪酬	57,363,117.04	39,101,128.29	22,632,602.49
应交税费	2,285,319.75	1,718,356.99	918,998.26
其他应付款	6,964,518.98	10,729,651.40	3,086,877.32
一年内到期的非流动负债	4,812,194.63	2,987,274.61	2,905,733.79
流动负债合计	1,052,412,633.98	3,885,764,121.92	2,560,293,034.87
非流动负债:			
租赁负债	3,906,746.32	2,301,853.57	2,412,467.86
递延收益	2,400,000.00	-	-
其他非流动负债	408,043,253.68	238,250,861.06	60,164,587.79
非流动负债合计	414,350,000.00	240,552,714.63	62,577,055.65
负债合计	1,466,762,633.98	4,126,316,836.55	2,622,870,090.52
股东权益:			
股本	64,338.58	5,659.36	5,659.36
资本公积	7,339,403,431.58	224,994,246.96	34,581,031.60
其他综合亏损	-162,812,008.65	-85,915,356.28	-47,950,778.59
累计亏损	-4,736,953,755.93	-2,137,072,887.79	-1,136,840,977.86
归属于母公司股东权益合计	2,439,702,005.58	-1,997,988,337.75	-1,150,205,065.49
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	2,439,702,005.58	-1,997,988,337.75	-1,150,205,065.49
负债和股东权益总计	3,906,464,639.56	2,128,328,498.80	1,472,665,025.03

(二) 合并利润表

单位: 元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、营业收入	1,851,735,011.38	1,941,257,190.47	1,786,539,706.72

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
减：营业成本	1,282,006,101.82	1,186,144,974.25	434,702,232.40
税金及附加	4,286,669.03	768,223.41	46,227.86
管理费用	209,722,467.33	153,745,121.67	61,532,561.30
研发费用	829,829,091.24	760,243,385.37	527,806,982.35
财务费用	-63,171,628.98	-59,680,733.89	-75,508,624.41
其中：利息费用	1,210,186.37	250,233.52	188,148.65
利息收入	99,308,877.45	48,111,766.39	34,482,699.08
加：其他收益	8,281,908.30	7,328,497.86	3,261,150.63
投资收益/(损失)	2,786,223.01	2,247,605.68	-1,162,000.00
公允价值变动损失	-2,205,739,093.64	-873,416,082.63	-1,017,898,902.89
信用减值转回/(损失)	145,826.54	-440,062.99	-83,171.84
资产处置收益	52,710.45	-	-
二、营业亏损	-2,605,410,114.40	-964,243,822.42	-177,922,596.88
减：营业外支出	289,655.74	100,000.00	-
三、亏损总额	-2,605,699,770.14	-964,343,822.42	-177,922,596.88
减：所得税费用	-	35,888,087.51	155,262,868.56
四、净亏损	-2,605,699,770.14	-1,000,231,909.93	-333,185,465.44
(一) 按经营持续性分类			
1、持续经营净亏损	-2,605,699,770.14	-1,000,231,909.93	-333,185,465.44
2、终止经营净亏损	-	-	-
(二) 按所有权归属分类			
1、归属于母公司股东的净亏损	-2,605,699,770.14	-1,000,231,909.93	-333,185,465.44
2、少数股东损益	-	-	-
五、其他综合亏损的税后净额			
归属于母公司股东的其他综合亏损的税后净额	-71,077,750.37	-37,964,577.69	-21,241,377.76
归属于少数股东的其他综合亏损的税后净额	-	-	-
六、综合亏损总额	-2,676,777,520.51	-1,038,196,487.62	-354,426,843.20
归属于母公司股东的综合亏损总额	-2,676,777,520.51	-1,038,196,487.62	-354,426,843.20
归属于少数股东的综合亏损总额	-	-	-

(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	1,951,464,400.51	1,782,385,197.46	1,922,330,365.95
收到的税费返还	165,725,114.06	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	233,583,795.50	49,695,492.22	38,036,669.46
经营活动现金流入小计	2,350,773,310.07	1,832,080,689.68	1,960,367,035.41
购买商品、接受劳务支付的现金	1,819,989,846.59	1,305,376,137.84	792,070,627.74
支付给职工以及为职工支付的现金	220,261,088.29	149,387,776.57	86,300,073.95
支付的各项税费	19,900,278.64	55,308,223.04	248,975,187.39
支付其他与经营活动有关的现金	123,520,428.92	62,210,701.29	41,111,063.03
经营活动现金流出小计	2,183,671,642.44	1,572,282,838.74	1,168,456,952.11
经营活动产生的现金流量净额	167,101,667.63	259,797,850.94	791,910,083.30
二、投资活动使用的现金流量：			
收回投资收到的现金	2,747,604,012.55	1,362,145,400.00	-
取得投资收益所收到的现金	2,786,223.01	2,247,605.68	-
取得利息收入所收到的现金	27,481,091.09	3,688,503.48	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	6,900.00	-	-
投资活动现金流入小计	2,777,878,226.65	1,368,081,509.16	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	13,731,770.20	8,884,101.02	11,478,723.30
投资支付的现金	4,644,680,300.00	1,541,855,457.22	-
支付其他与投资活动有关的现金	4,553,904.44	2,510,201.60	42,644,936.70
投资活动现金流出小计	4,662,965,974.64	1,553,249,759.84	54,123,660.00
投资活动使用的现金流量净额	-1,885,087,747.99	-185,168,250.68	-54,123,660.00
三、筹资活动产生/(使用)的现金流量：			
吸收投资收到的现金	1,756,831,991.02	-	151,100,600.00

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
取得借款收到的现金	141,055,914.91	-	-
筹资活动现金流入小计	1,897,887,905.93	-	151,100,600.00
偿还债务支付的现金	-	-	135,190,600.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	972,983.45	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	88,106,618.88	7,620,768.64	5,093,474.67
筹资活动现金流出小计	89,079,602.33	7,620,768.64	140,284,074.67
筹资活动产生/(使用)的现金流量净额	1,808,808,303.60	-7,620,768.64	10,816,525.33
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-23,329,089.42	11,008,499.33	6,311,820.08
五、现金及现金等价物净增加额	67,493,133.82	78,017,330.95	754,914,768.71
加：年初现金及现金等价物余额	1,208,906,092.75	1,130,888,761.80	375,973,993.09
六、年末现金及现金等价物余额	1,276,399,226.57	1,208,906,092.75	1,130,888,761.80

二、分部信息

报告期内，发行人主要从事生物医药研发及服务业务，未区分不同的业务分部。

三、注册会计师的审计意见及关键审计事项，财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）审计意见

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）作为发行人本次发行的审计机构，审计了发行人的财务报表，并出具了无保留意见审计报告（普华永道中天审字（2026）第 11001 号），意见如下：

“我们审计了映恩生物（以下简称“映恩生物”）的财务报表，包括 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日的合并资产负债表，2023 年度、2024 年度及 2025 年度的合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表以及财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了映恩生物 2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 12 月

31 日的合并财务状况以及 2023 年度、2024 年度及 2025 年度的合并经营成果和现金流量。”

(二) 关键审计事项

关键审计事项是申报会计师根据职业判断，认为对 2023 年度、2024 年度及 2025 年度的财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，申报会计师不对这些事项单独发表意见。

申报会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	申报会计师在审计中如何应对关键审计事项
(一) 技术授权及合作研发服务的收入确认 相关会计期间：2023 年度、2024 年度及 2025 年度 于 2023 年度、2024 年度和 2025 年度，映恩生物主营业务收入分别为人民币 1,786,539,706.72 元，1,941,257,190.47 元及 1,851,735,011.38 元，主要为技术授权及合作研发服务的收入人民币 1,781,087,273.64 元，1,937,048,762.84 元及 1,849,131,851.90 元。映恩生物在客户取得技术授权及研发服务控制权时，按有权收取的对价金额确认技术授权及合作研发服务收入。 映恩生物与客户签订的技术授权及合作研发服务协议，可能包含多个单项履约义务，部分对价取决于不受映恩生物及客户控制的或有事项。映恩生物根据合同约定识别单项履约义务，聘请第三方估值机构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。在确定履约义务的单独售价时，映恩生物考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的预期经济寿命及当前市场信息并评估了折现率等相关参数的合理性。映恩生物按照最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数。 映恩生物与客户签订的部分合同中包含重大选择权条款，约定映恩生物拥有自主决定是否在约定区域内参与后续研发活动及商业化活动的权利，映恩生物根据未来经济收益以及相关科学研究结果的估计持续对该选择权的行使概率及行使时点进行评估。 申报会计师关注该事项主要是因为技术	申报会计师对映恩生物技术授权及合作研发服务的收入确认实施的审计程序包括： • 了解、评估了映恩生物与技术授权及合作研发服务的收入确认相关的内部控制的设计，并测试了相关控制执行的有效性； • 通过考虑估计不确定性的程度和其他固有风险因素的水平,如复杂性、主观性、变化以及管理层偏向和其他舞弊风险因素，评估了重大错报的固有风险； • 检查了技术授权及合作研发服务合同的关键条款，评估了管理层收入确认会计政策的恰当性； • 评估了管理层依据技术授权及合作研发服务合同识别履约义务，分摊交易对价以及确认收入的合理性； • 评估了管理层聘请的第三方估值机构的胜任能力、专业素质和客观性； • 在内部评估专家的协助下，评估了第三方估值机构在确定履约义务单独售价时的估值方法、模型及折现率等参数的合理性； • 通过与行业趋势及市场数据进行比较，参考第三方机构信息作为佐证，评估了管理层采用的若干关键假设的相关性及合理性，这些关键假设主要包括竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的预期经济寿命及当前市场信息等； • 测试了技术授权及合作研发服务的收入确认计算准确性； • 评估了管理层对可变对价包括概率以及金额等相关估计的合理性； • 评估了管理层基于对未来经济收益以及相关科学研究结果的估计对选择权行使概率及行使时点所作估计的合理性； • 检查了收入确认的相关支持文件包括合同、研发预算、客户确认文件、发票及银行水单以测试收入是否得到恰当确认； • 对各年度技术授权及合作研发服务合同下的交

关键审计事项	申报会计师在审计中如何应对关键审计事项
授权及合作研发服务的收入金额重大，且上述履约义务识别、单项履约义务的单独售价评估、可变对价估计、选择权评估涉及重大会计估计与判断，因此将技术授权及合作研发服务的收入确认确定为关键审计事项。	易金额以及年度末的应收账款余额执行了函证程序； • 评估了技术授权及研发服务合同下收入确认披露的充分性。 基于所实施的审计程序，申报会计师获取的审计证据可以支持技术授权及合作研发服务收入的确认。
(二) 技术服务支出的确认 相关会计期间：2023 年度、2024 年度及 2025 年度 于 2023 年度、2024 年度和 2025 年度，映恩生物技术服务支出分别为人民币 855,418,273.62 元，1,644,697,338.70 元及 1,782,050,770.56 元，其中主要为支付给合同研究机构及其他外包服务供应商的技术服务支出。 申报会计师关注该事项主要是因为技术服务支出金额重大，且申报会计师在审计过程中投入了大量的时间和资源，因此将技术服务支出确认确定为关键审计事项。	申报会计师对映恩生物技术服务支出的确认实施的审计程序包括： • 了解、评估了管理层与技术服务支出相关的内部控制的设计，并测试了技术服务支出确认的相关内部控制的有效性； • 通过检查技术服务支出合同条款，评估了管理层关于技术服务支出确认的会计政策的恰当性； • 抽样测试了技术服务支出，检查相关合同条款及支持性文件，包括进度证明文件和发票； • 抽样检查了资产负债表日前后确认的技术服务支出的相关合同条款及包括进度证明文件和发票在内的支持性文件，以评估其是否在恰当的会计期间确认； • 抽样检查了支持性文件，以评估技术服务支出在财务报表中的分类的恰当性； • 以抽样方式对各年度技术服务支出交易金额以及年度末的应付账款余额执行了函证程序。 基于所实施的审计程序，申报会计师获取的审计证据可以支持技术服务支出的确认。

(三) 与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

发行人结合自身所处的行业情况和生产经营特点，基于事项的性质和金额两方面综合判断相关财务信息的重要性。其中，根据该事项是否属于日常活动、是否显著影响财务状况、经营成果和现金流量等因素综合判断性质的重要性；根据该事项相关的金额及其占各项目金额、资产总额、负债总额、所有者权益、营业收入和净利润等关键财务指标的比重综合判断金额的重要性。

四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

(一) 财务报表的编制基础

发行人财务报表按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定(以下合称“企业会计准则”)、以及中国证券监督管理委员会《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》和《公开发行证券的公司信息披露编报规

则第 24 号——注册制下创新试点红筹企业财务报告信息特别规定》的披露规定编制。

发行人财务报表以持续经营为基础编制。

（二）合并财务报表范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。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，发行人重新评估是否控制被投资方。

报告期内，发行人的合并范围如下：

序号	子公司名称	是否纳入合并报表范围		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
1	DualityBio HK Limited（映恩生物香港有限公司）	是	是	是
2	DualityBio Inc.	是	是	是
3	映恩生物制药（苏州）有限公司	是	是	是
4	映恩生物科技（上海）有限公司	是	是	是
5	北京映恩生物科技有限公司	是	是	否

（三）合并报表范围变化情况

2024 年 11 月，发行人全资子公司映恩生物制药（苏州）有限公司受让北京映恩生物科技有限公司全部股权，北京映恩生物科技有限公司纳入发行人合并财务报表范围。

五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计

报告期内，发行人采用的重要会计政策和会计估计情况如下：

（一）会计年度

会计年度为公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（二）重要性标准确定方法和选择依据

公司结合自身所处的行业情况和生产经营特点，基于事项的性质和金额两方面综合判断相关财务信息的重要性。其中，根据该事项是否属于日常活动、是否显著影响财务状况、经营成果和现金流量等因素综合判断性质的重要性；

根据该事项相关的金额及其占各项目金额、资产总额、负债总额、所有者权益、营业收入和净利润等关键财务指标的比重综合判断金额的重要性。

项目	重要性标准
重要的收入项目	技术授权及合作研发服务合同
重要的研发项目	研发服务采购合同金额大于 5,000 万元

(三) 记账本位币

公司记账本位币为美元。公司下属子公司根据其经营所处的主要经济环境确定其记账本位币，DualityBio Inc.和映恩生物香港有限公司的记账本位币为美元，映恩生物制药（苏州）有限公司，映恩生物科技（上海）有限公司及北京映恩生物科技有限公司的记账本位币为人民币。本财务报表以人民币列示。

(四) 企业合并

1、同一控制下的企业合并

公司支付的合并对价及取得的净资产均按账面价值计量，如被合并方是最终控制方以前年度从第三方收购来的，则以被合并方的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值为基础。公司取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，调整资本公积（股本溢价）；资本公积（股本溢价）不足以冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。为进行企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益。为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

2、非同一控制下的企业合并

公司发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。为进行企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益。为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

(五) 合并财务报表的编制方法

编制合并财务报表时，合并范围包括公司及全部子公司。

从取得子公司的实际控制权之日起，公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于同一控制下企业合并取得的子公司，自其与公司同受最终控制方控制之日起纳入公司合并范围，并将其在合并日前实现的净利润在合并利润表中单列项目反映。

在编制合并财务报表时，子公司与公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

公司内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。子公司的股东权益、当期净损益及综合收益中不归属于公司所拥有的部分分别作为少数股东权益、少数股东损益及归属于少数股东的综合收益总额在合并财务报表中股东权益、净利润及综合收益总额项下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的，其余额冲减少数股东权益。公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，全额抵销归属于母公司股东的净利润；子公司向公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，按公司对该子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照母公司对出售方子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。当相关子公司被处置并丧失控制权时，上述内部交易损益得以实现，公司相应调整处置子公司的当期损益。

如果以公司为会计主体与以公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从公司的角度对该交易予以调整。

(六) 金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。当公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产、金融负债或权益工具。

1、金融资产

(1) 分类和计量

公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

1) 债务工具：

公司持有的债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具，分别采用以下三种方式进行计量：

以摊余成本计量：

公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。公司对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款、其他应收款等。公司将自资产负债表日起一年内（含一年）到期的债权投资和长期应收款，列示为一年内到期的非流动资产；取得时期限在一年内（含一年）的债权投资列示为其他流动资产。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益：

公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。此类金融资产主要

包括应收款项融资、其他债权投资等。公司自资产负债表日起一年内 (含一年) 到期的其他债权投资, 列示为一年内到期的非流动资产; 取得时期限在一年内 (含一年) 的其他债权投资列示为其他流动资产。

以公允价值计量且其变动计入当期损益:

公司将持有的未划分为以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具, 以公允价值计量且其变动计入当期损益。在初始确认时, 公司为了消除或显著减少会计错配, 将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。自资产负债表日起超过一年到期且预期持有超过一年的, 列示为其他非流动金融资产, 其余列示为交易性金融资产。

2) 权益工具:

公司将对其没有控制、共同控制和重大影响的权益工具投资按照公允价值计量且其变动计入当期损益, 列示为交易性金融资产; 自资产负债表日起预期持有超过一年的, 列示为其他非流动金融资产。

此外, 公司将部分非交易性权益工具投资于初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产, 列示为其他权益工具投资。该类金融资产的相关股利收入计入当期损益。

(2) 减值

公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资等, 以预期信用损失为基础确认损失准备。

公司考虑在资产负债表日无须付出不必要的额外成本 and 努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息, 以发生违约的风险为权重, 计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额, 确认预期信用损失。

对于因销售商品、提供劳务等日常经营活动形成的应收账款, 无论是否存在重大融资成分, 公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

除上述应收账款外, 于每个资产负债表日, 公司对处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加

的, 处于第一阶段, 公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备; 金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的, 处于第二阶段, 公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备; 金融工具自初始确认后已经发生信用减值的, 处于第三阶段, 公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具, 公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加, 认定为处于第一阶段的金融工具, 按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

公司对于处于第一阶段和第二阶段的金融工具, 按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具, 按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

按照单项计算预期信用损失的各类金融资产, 其信用风险特征与该类中的其他金融资产显著不同。当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时, 公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合, 在组合基础上计算预期信用损失, 确定组合的依据和计提方法如下:

组合 1 应收账款账龄组合, 以初始确认时点作为账龄的起算时点

组合 2 押金和保证金组合

组合 3 其他组合

对于划分为组合的应收账款, 公司参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的预测, 通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率, 计算预期信用损失。除此以外的划分为组合的其他应收款, 公司参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的预测, 通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率, 计算预期信用损失。

公司将计提或转回的损失准备计入当期损益。对于持有的以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具, 公司在将减值损失或利得计入当期损益的同时调整其他综合收益。

(3) 终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；2) 该金融资产已转移，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；3) 该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

其他权益工具投资终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额，计入留存收益；其余金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额，计入当期损益。

2、金融负债

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和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司持有的金融负债分别采用以下两种方式进行计量：

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，所有公允价值变动均计入当期损益。对于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值进行后续计量，除由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益。

只有符合以下条件之一，公司才将金融负债在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

能够消除或显著减少会计错配；

风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融工具组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；

包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；

包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。

按照上述条件，公司指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债主要包括计入交易性金融负债的优先股和可转换借款。

(2) 以摊余成本计量的金融负债：

以摊余成本计量的金融负债，包括应付票据及应付账款、其他应付款及借款等。该类金融负债按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法进行后续计量。期限在一年以下（含一年）的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，公司终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

3、金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

(七) 固定资产

1、固定资产确认及初始计量

固定资产包括仪器设备、电子设备和办公家具等。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在相关的经济利益很可能流入公司且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

2、固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

固定资产的预计使用寿命、净残值率及年折旧率列示如下：

项目	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
仪器设备	5 年	0%	20.00%
电子设备	3 年	0%	33.33%
办公家具	5 年	0%	20.00%

对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

3、当固定资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

4、固定资产的处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

(八) 在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。当在建工程的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

（九）无形资产

无形资产包括软件使用权等，以成本计量。

1、定期复核使用寿命和摊销方法

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

2、研究与开发

公司的研究开发支出主要包括公司实施研究开发活动而耗用的材料、研发部门职工薪酬、研发使用的设备及软件等资产的折旧摊销、研发测试、研发技术服务支出及授权许可费等支出。

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的，予以资本化：开发已经技术团队进行充分论证；管理层已批准生产工艺开发的预算；生产工艺所生产的产品具有市场推广能力；有足够的技术和资金支持，以进行生产工艺的开发活动及后续的大规模生产；以及生产工艺开发的支出能够可靠地归集。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

3、无形资产减值

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

（十）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。公司实施的股票期权计划作为以权益结算的股份支付进行核算。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到

规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计, 并以此为基础, 按照授予日的公允价值, 将当期取得的服务计入当期损益。

对于最终未能达到可行权条件的股份支付, 公司不确认成本或费用, 除非该可行权条件是市场条件或非可行权条件, 此时无论是否满足市场条件或非可行权条件, 只要满足所有可行权条件中的非市场条件, 即视为可行权。

不属于能够确定是否得到职工或其他方提供的服务、且该服务使职工或其他方具有获取股份支付协议规定的权益工具或现金等权利的条件为非可行权条件, 在确定权益工具的公允价值时, 公司考虑非可行权条件的影响。

公司将已归属于员工且无需继续提供服务, 但待上市成功后才可行权的限制性条件作为非可行权条件; 将员工只有服务至上市成功后才可归属的条件作为可行权条件。

公司修改股份支付计划条款时, 如果修改增加了所授予权益工具的公允价值, 公司根据修改前后的权益工具在修改日公允价值之间的差额相应确认取得服务的增加。如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件, 公司按照修改后的可行权条件核算; 如果公司以不利于职工的方式修改可行权条件, 核算时不予以考虑, 除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。如果公司取消了所授予的权益工具, 则于取消日作为加速行权处理, 将原本应在剩余等待期内确认的金额立即计入当期损益, 同时确认资本公积。

(十一) 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。

合作安排

公司与客户的合作安排合同包括技术授权及提供研发服务等多项履约义务。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。在确定履约义务的单独售价时, 公司考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、

产品的预期经济寿命及当前市场信息。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的履约义务，还是在某一时点履行的履约义务，并在履行了各单项履约义务时分别确认收入，考虑可变对价计入交易价格的限制要求。针对合作安排合同，公司结合是否向合同对手方转移了可单独区分的商品和服务、是否共担风险及收益等判断是否会构成客户合同关系。

1、授予知识产权许可

公司于合同开始日评估授予知识产权许可是否构成单项履约义务。授予客户的知识产权许可构成单项履约义务且满足下列三项条件的，在某一时段内确认相关收入：1)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；2)该活动对客户将产生有利或不利影响；3)该活动不会导致向客户转让某项商品。否则在某一时点确认相关收入，即在当知识产权许可转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时确认为收入。

2、研发服务

研发服务通常包括为特定的适应症提供的研发服务。对于被认定为可明确区分的研发服务，公司在该等服务履约过程中随履约进度逐步确认收入或在客户验收交付物时确认收入。

公司为客户提供的临床试验服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法，根据经客户确认的进度确定履约进度。

公司为客户提供的试验药研发服务，需向客户提交不同阶段的生产工艺验证报告及样品或小批量试验药。公司在相关报告及样品或试验药交付给客户验收、控制权转移给客户时确认收入。

3、可变对价

公司与客户之间的按照协议约定的里程碑取得收款权利的安排，形成可变对价。公司按照最有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。

4、选择权

公司与客户签订的部分合同中包含重大选择权条款,约定公司在授予被许可方在约定区域内的知识产权许可后拥有自主决定是否在约定区域内参与后续研发活动及商业化活动的权利。公司根据未来经济收益以及相关科学研究结果的估计在合同开始日及资产负债表日对该选择权的行使概率及行使时点进行评估。若选择行使该权利,公司仍需与被许可方进一步签订成本及利润分享协议,并按照合同约定向被许可方支付部分对价,承担一定比例的未来研发支出,同时将享有该等研发成果商业化收益的一定比例,并承担相应风险。

5、特许权使用费

对于基于销售的特许权使用费(包括基于销售水平付款里程碑)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,公司于以下两个时点的较晚者确认收入:(1)有关销售行为已发生;(2)与特许权使用费的履约义务已全部或部分完成。

公司按照已完成劳务的进度确认收入时,对于公司已经取得无条件收款权的部分,确认为应收账款,其余部分确认为合同资产,并对应收账款和合同资产以预期信用损失为基础确认损失准备;如果公司已收或应收的合同价款超过已完成的劳务,则将超过部分确认为合同负债。公司对于同一合同项下的合同资产和合同负债以净额列示。

合同成本包括合同履约成本。公司为提供研发服务而发生的成本,确认为合同履约成本,并在确认收入时,按照已完成劳务的进度结转计入主营业务成本。如果合同成本的账面价值高于因提供该劳务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本,公司对超出的部分计提减值准备,并确认为资产减值损失。于资产负债表日,公司对于合同履约成本根据其初始确认时摊销期限是否超过一年,以减去相关资产减值准备后的净额,分别列示为存货和其他非流动资产;对于初始确认时摊销期限超过一年的合同取得成本,以减去相关资产减值准备后的净额,列示为其他非流动资产。

(十二) 政府补助

政府补助为公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产,包括税费

返还、财政补贴等。

政府补助在公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

对于研究项目补贴类型的政府补助，若用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；若用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。对于其他与收益相关的政府补助，若用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，冲减相关成本；若用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接冲减相关成本。

公司对同类政府补助采用相同的列报方式。

与日常活动相关的政府补助纳入营业利润，与日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

(十三) 租赁

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

公司作为承租人

公司于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债。租赁付款额包括固定付款额，以及在合理确定将行使购买选择权或终止租赁选择权的情况下需支付的款项等。按销售额的一定比例确定的可变租金不纳入租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。公司将自资产负债表日起一年内（含一年）支付的租赁负债，列示为一年内到期的非流动负债。

公司的使用权资产包括租入的房屋及建筑物等。使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括租赁负债的初始计量金额、租赁期开始日或之前已支付的租赁付款额、初始直接费用等，并扣除已收到的租赁激励。公司能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；若无法合理确定租赁期届满时是否能够取得租赁资产所有权，则在租赁期与租

赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。当可收回金额低于使用权资产的账面价值时, 公司将其账面价值减记至可收回金额。

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁, 公司选择不确认使用权资产和租赁负债, 将相关租金支出在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

租赁发生变更且同时符合下列条件时, 公司将其作为一项单独租赁进行会计处理: (1) 该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围; (2) 增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

当租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理时, 除财政部规定的可以采用简化方法的合同变更外, 公司在租赁变更生效日重新确定租赁期, 并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现, 重新计量租赁负债。租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的, 公司相应调减使用权资产的账面价值, 并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的, 公司相应调整使用权资产的账面价值。

对于就现有租赁合同达成的符合条件的租金减免, 公司选择采用简化方法, 在达成协议解除原支付义务时将未折现的减免金额计入当期损益, 并相应调整租赁负债。

(十四) 重要会计估计和判断

公司根据历史经验和其他因素, 包括对未来事项的合理预期, 对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。

1、采用会计政策的关键判断

(1) 收入确认

1) 单项履约义务的确定

公司与客户开展的合作研发业务中, 包含授权许可、研发服务等不同的承诺, 由于客户能够分别从不同的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, 且不同的商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单

独区分，因此上述商品或服务承诺分别构成单项履约义务。

2) 选择权

公司与客户签订的部分合同中包含重大选择权条款，约定公司在授予被许可方在约定区域内的知识产权许可后拥有自主决定是否在约定区域内参与后续研发活动及商业化活动的权利。公司根据未来经济收益以及相关科学研究结果的估计在合同开始日及资产负债表日对该选择权的行使概率及行使时点进行评估。若选择行使该权利，公司仍需与被许可方进一步签订成本及利润分享协议，并按照合同约定向被许可方支付部分对价，承担一定比例的未来研发支出，同时将享有该等研发成果商业化收益的一定比例，并承担相应风险。

3) 评估可变对价的限制

公司对可变对价进行估计时，考虑能够合理获得的所有信息，包括历史信息、当前信息以及预测信息，在合理范围内估计各种可能发生的对价金额以及概率。包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。公司在评估与可变对价相关的不确定性消除时，同时考虑收入转回的可能性及转回金额的比重。公司在每一资产负债表日，重新评估可变对价金额，以反映报告期末存在的情况以及报告期内发生的情况变化。

4) 履约义务的交易价格分摊

当合同中包含两项或多项履约义务时，为了使分摊至每一单项履约义务的交易价格能够反映公司因向客户转让已承诺的相关商品或服务而预期有收取的对价金额，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，公司考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的预期经济寿命及当前市场信息等因素。

5) 里程碑付款

于各项包含里程碑付款约定的协议安排开始时，公司评估相应的里程碑是否很可能达成，且使用最佳估计方法估计计入交易价格的相关金额。当相关不确定性消除时，累计已确认的收入极可能不会发生重大转回时，里程碑相关的

可变对价则被计入交易价格。公司与开发活动有关的里程碑可能包括达到若干不同阶段的临床试验。由于达到这些开发目标涉及不确定因素，故一般于合同开始时，可变对价的估计通常受到限制。公司根据有关的事实和情况，评估在每个报告期间，可变对价的估计是否受到限制。当与开发里程碑有关的受限条件解除且预计与里程碑相关的收入不会发生重大转回时，可变对价才会被包括在交易价格中。由于药品审批程序所固有的不明确因素，公司认为监管里程碑相关的可变对价于获得监管批准的时点才能被包括在交易价格中。

(2) 金融资产的分类

公司在确定金融资产的分类时涉及的重大判断包括业务模式及合同现金流量特征的分析等。

公司在金融资产组合的层次上确定管理金融资产的业务模式，考虑的因素包括评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式、以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。

公司在评估金融资产的合同现金流量是否与基本借贷安排相一致时，存在以下主要判断：本金是否可能因提前还款等原因导致在存续期内的时间分布或者金额发生变动；利息是否仅包括货币时间价值、信用风险、其他基本借贷风险以及成本和利润的对价。例如，提前偿付的金额是否仅反映了尚未支付的本金及以未偿付本金为基础的利息，以及因提前终止合同而支付的合理补偿。

2、重要会计估计及其关键假设

下列重要会计估计及关键假设存在会导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整的重要风险：

(1) 可转换可赎回优先股的公允价值

非活跃市场交易的可转换可赎回优先股，其公允价值通过估值技术确定。公司采用参考最近融资价格法及现金流量折现法计算相关权益价值，并运用股权价值分配模型确定该可转换可赎回优先股的公允价值，主要估值假设包括折现率、可比公司波动率及缺乏流动性折扣。

(2) 股份支付

管理层评估股份支付相关权益工具于授予日的公允价值时，需要考虑恰当的估值模型、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)以及非可行权条件。在计算股份支付相关费用时，管理层还需要结合激励对象是否满足服务期及业绩条件等估计来分期确认相关的股份支付费用。

(十五) 重要会计政策变更

财政部分别于 2023 年和 2024 年发布了《企业会计准则解释第 17 号》（以下简称“解释 17 号”）和《企业会计准则解释第 18 号》（以下简称“解释 18 号”），公司已采用解释 17 号和解释 18 号编制 2024 年度财务报表，上述解释对公司及公司的财务报表没有重大影响。

财政部于 2025 年发布了若干《企业会计准则实施问答》（以下简称“实施问答”），公司一贯采用的会计政策与上述实施问答的原则一致，该实施问答对公司的财务报表没有重大影响。此外，财政部于 2025 年 12 月发布了《企业会计准则解释第 19 号》，并自 2026 年 1 月 1 日起施行。公司及公司预计执行该解释对公司及公司财务报表无重大影响。

六、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

(一) 主要税种及税率

报告期内，公司主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%及 25%
增值税	应纳税增值额(应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算)	0%、6%、13%
城市维护建设税	缴纳的增值税及消费税税额	5%、7%

1、企业所得税

公司于开曼群岛注册成立，根据开曼群岛现行法律，公司无须缴纳所得税及资本利得税。此外，开曼群岛对向股东支付的股息不征收预提所得税。

公司的子公司香港映恩于香港特别行政区注册成立，根据香港特别行政区《税务条例》现行规定，就其在香港经营产生的应纳税利润，按两级制利得税

率缴纳香港利得税：应纳税利润不超过 200.00 万港元的部分利得税率为 8.25%，超过 200.00 万港元的部分利得税率为 16.50%；此外，香港子公司向公司支付的股息无须缴纳香港利得税。由于香港映恩并无应纳税利润，故未就 16.50%税率计提香港利得税。

公司的子公司美国映恩于美国注册成立，需缴纳联邦所得税，税率为 21%，并需在其经营所在地缴纳州及地方所得税(税率一般介于 1%至 12%)。

2、增值税

根据财政部、国家税务总局及海关总署颁布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部 税务总局 海关总署公告[2019]39 号)及相关规定，自 2019 年 4 月 1 日起，公司的子公司苏州映恩、上海映恩和北京映恩的研发服务收入、转让技术或者销售无形资产适用的增值税税率为 6%。根据财税〔2016〕36 号文规定，针对特定的跨境应税行为，例如向境外单位提供的完全在境外消费的转让技术或者无形资产，适用增值税零税率或者免税政策。自 2026 年 1 月 1 日起，苏州映恩、上海映恩和北京映恩将适用《中华人民共和国增值税法》(主席令[2024]41 号)以及《中华人民共和国增值税法实施条例》(国务院令[2025]826 号)的相关规定。其中，研发和技术服务、销售(技术)无形资产仍继续适用 6%增值税税率，满足条件下的跨境销售无形资产，增值税税率为零。

3、避免双重征税协定

依据《中华人民共和国政府和德意志联邦共和国政府关于对所得和财产避免双重征税和防止偷漏税的协定》协定第 12 条第 2 款规定：特许权使用费也可在其产生的缔约国一方，按照该国法律征税。但如果特许权使用费的受益所有人是另一方缔约国居民，所征收的税款不应超过特许权使用费总额的 10%。公司的子公司苏州映恩首付款及里程碑收入适用的预扣税税率不应超过 10%。

依据《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府关于对所得避免双重征税和防止偷漏税的协定》，如果特许权使用费收款人是该特许权使用费受益所有人，则所征税款不应超过特许权使用费总额的 10%。公司的子公司苏州映恩首付款及里程碑收入，若被认定为特许权使用费，适用的预扣税税率不应超过 10%。若授予的许可在美国联邦所得税法下构成对被许可知识产权所有实质性

权利的转让, 且相关款项不构成美国来源所得、有效关联收入或或有付款, 则无需缴纳美国联邦所得税。

依据《中华人民共和国政府和丹麦王国政府关于对所得避免双重征税和防止偷漏税的协定》, 特许权使用费征税税率不超过特许权使用费总额的 10%。公司的子公司苏州映恩首付款及里程碑收入适用的预扣税税率不应超过 10%。

依据《中华人民共和国政府和大不列颠及北爱尔兰联合王国政府关于对所得和财产避免双重征税和防止偷漏税的协定》, 如果特许权使用费的受益所有人是非居民纳税人, 特许权使用费征税税率不超过特许权使用费总额的 10%。公司的子公司苏州映恩首付款及里程碑收入适用的预扣税税率不应超过 10%。

(二) 主要税收优惠

1、基本情况

2024 年, 公司的子公司苏州映恩取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》(证书编号为 GR202432003170), 该证书的有效期为 3 年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条的有关规定, 2024 年度和 2025 年度苏州映恩适用的企业所得税税率为 15% (2023 年度: 25%)。

根据《财政部 税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》(财政部 税务总局公告 2023 年第 12 号), 对小型微利企业年应纳税所得额不超过 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。

公司的子公司北京映恩, 于 2024 年度和 2025 年度作为小微企业, 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。

公司的子公司苏州映恩, 根据《中华人民共和国企业所得税法》及相关规定享受技术转让收入减免税收优惠, 即中国居民企业取得符合规定条件的技术转让所得, 可享受企业所得税优惠: 居民企业年度技术转让所得不超过人民币 500 万元的部分, 免征企业所得税; 超过人民币 500 万元的部分, 减半征收企业所得税。

根据国家税务总局颁布的《关于设备、器具扣除有关企业所得税政策的公告》(财税[2023]37 号)等相关规定，公司的子公司在 2024 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日的期间内，新购买的低于 500 万元的设备可于资产投入使用的次月一次性计入当期成本费用，在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧。

根据《财政部 税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税〔2018〕76 号），自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格（以下统称资格）的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

2025 年，发行人子公司上海映恩获上海市科学技术委员会入库登记为全国科技型中小企业，入库登记编号 2025310120A0012496，编号有效期自 2025 年 11 月 18 日起至 2025 年 12 月 31 日。

2、税收优惠对经营成果的影响

报告期内，发行人尚未实现盈利，发行人在报告期内享受的上述税收优惠对发行人经营成果不存在重大影响。

七、非经常性损益

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人报告期内的非经常性损益明细表进行了鉴证，并出具了《非经常性损益明细表专项报告》（普华永道中天特审字（2026）第 0667 号）。报告期内，发行人的非经常性损益明细具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非流动资产处置损益	5.27	-	-
计入当期损益的政府补助	799.14	712.38	315.41
除同本公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债的投资收益	-220,295.29	-87,116.85	-101,906.09
除上述各项之外的营业外支出	-28.97	-10.00	-

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
小计	-219,519.84	-86,414.47	-101,590.68
减：所得税影响额	-	-	-
减：归属于少数股东权益影响额	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益	-219,519.84	-86,414.47	-101,590.68

报告期内，发行人非经常性损益项目主要为发行人交易性金融负债的公允价值变动损失，主要系发行人历次融资中发行的可转换优先股产生，该优先股在特定未来事件发生时可予赎回，该工具可根据持有人的选择随时转换为发行人的普通股，或在发行人进行首次公开发售时自动转换为普通股。发行人指定可转换优先股为交易性金融负债，该等优先股按公允价值计量，公允价值变动计入当期损益。2025 年 4 月发行人在香港联交所上市，所有优先股已转换为普通股，后续将不再产生交易性金融负债的公允价值变动损失。

八、主要财务指标

（一）财务指标

报告期内，发行人基本财务指标情况如下：

项目	2025.12.31/2025 年度	2024.12.31/2024 年度	2023.12.31/2023 年度
流动比率（倍）	3.66	0.51	0.53
速动比率（倍）	3.61	0.49	0.52
资产负债率（合并）	37.55%	193.88%	178.10%
资产负债率（母公司）	1.40%	254.84%	212.46%
应收账款周转率（次/年）	5.64	8.09	34.96
存货周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-259,217.25	-95,622.29	-17,274.86
归属于母公司股东的净利润（万元）	-260,569.98	-100,023.19	-33,318.55
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-41,050.14	-13,608.72	68,272.13
研发投入占营业收入的比例	44.81%	39.16%	29.54%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	2.56	32.47	98.99
每股净现金流量（元/股）	1.04	9.75	94.36
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	27.29	-249.75	-143.78

注：除非特殊说明，上述指标以合并报表数据为计算基础。具体计算方式如下：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债；
- 3、资产负债率(合并)=总负债(合并)÷总资产(合并)；
- 4、资产负债率(母公司)=总负债(母公司)÷总资产(母公司)；
- 5、应收账款周转率=营业收入÷应收账款净额期初期末平均值；
- 6、报告期内，公司存货主要系与合作方约定由其分担或全额承担海外临床研发费用相关的支出所形成的合同履约成本，因此存货周转率不适用；
- 7、息税折旧摊销前利润=净亏损+所得税+折旧+摊销+利息支出(利息支出为计入财务费用的利息支出)；
- 8、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净亏损=归属于母公司股东的净亏损-归属于母公司股东的税后非经常性损益；
- 9、研发投入占营业收入的比例=研发支出÷营业收入；
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷发行在外普通股的加权平均数；
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷发行在外普通股的加权平均数；
- 12、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益/期末普通股股份总数。

(二) 净资产收益率及每股收益

按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露(2010年修订)》的要求，报告期内发行人净资产收益率和每股收益/(亏损)如下：

项目		加权平均净资产收益率	每股收益/(亏损)(元/股)	
			基本每股收益/(亏损)	稀释每股收益/(亏损)
归属于公司普通股股东净亏损	2025年度	-155.17%	-39.99	-39.99
	2024年度	不适用	-125.03	-125.03
	2023年度	不适用	-41.65	-41.65
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东净(亏损)/利润	2025年度	-24.45%	-6.30	-6.30
	2024年度	不适用	-17.01	-17.01
	2023年度	不适用	85.34	9.50

注：上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$

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；E_i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；E_j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；M_i为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k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；M_k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、每股收益

(1) 基本每股收益

基本每股收益= $P0 \div S$ ； $S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

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公司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为期初已发行股份总数；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；S_i为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j为报告期因回购等减少股份数；S_k为报告期缩股数；M0为报告期月份数；M_i为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(2) 稀释每股收益

稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对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。

由于公司于 2025 年 4 月 15 日在香港联合交易所主板挂牌上市，为计算更加精确，上述涉及到的相关计算精确至天数。

3、2023 年及 2024 年，发行人净资产为负，加权平均净资产收益率不适用。

九、经营成果分析

（一）营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，发行人营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	185,173.50	100.00%	194,125.72	100.00%	178,653.97	100.00%
合计	185,173.50	100.00%	194,125.72	100.00%	178,653.97	100.00%

报告期内，发行人营业收入分别为 178,653.97 万元、194,125.72 万元和 185,173.50 万元，均为主营业务收入。

报告期内，发行人持续进行创新性研发，各条临床管线亦顺利推进。凭借与多家全球领军的生物医药企业建立的深度合作关系，发行人已实现技术授权及合作研发服务收入，包括与 BioNTech、百济神州、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作而产生的技术授权及合作研发服务收入。

2、主营业务收入的构成及变动分析

报告期内，发行人主营业务收入的具体构成如下：

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
技术授权及合作研发服务	184,913.19	99.86%	193,704.88	99.78%	178,108.73	99.69%
—技术授权	45,369.55	24.50%	67,975.11	35.01%	142,416.33	79.71%
—研发服务	139,543.63	75.36%	125,729.77	64.77%	35,692.39	19.98%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他	260.32	0.14%	420.84	0.22%	545.24	0.31%
合计	185,173.50	100.00%	194,125.72	100.00%	178,653.97	100.00%

报告期内，发行人主营业务收入分别为 178,653.97 万元、194,125.72 万元和 185,173.50 万元，主营业务收入主要来自于技术授权及合作研发服务收入，包括首付款收入、里程碑收入以及合作研发服务有关的收入。发行人 2024 年主营业务收入上升主要系合作研发服务收入增加，2025 年主营业务收入下降主要系技术授权收入较 2024 年有所下降。

报告期内，发行人其他收入主要系发行人的业务合作伙伴为取得生物材料而支付的相关款项。

3、主营业务收入按产品构成

报告期内，发行人主营业务收入按产品划分的构成情况如下：

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
技术授权及合作研发服务收入	184,913.19	99.86%	193,704.88	99.78%	178,108.73	99.69%
DB-1303	61,871.99	33.41%	81,737.63	42.10%	69,956.67	39.16%
DB-1311	44,085.53	23.81%	46,221.93	23.81%	72,753.90	40.72%
DB-1305	33,586.11	18.14%	28,705.48	14.79%	33,902.66	18.97%
DB-1312	-	-	33,159.59	17.08%	-	-
DB-1418	43,114.00	23.28%	-	-	-	-
DITAC 平台	2,255.55	1.22%	3,880.26	2.00%	1,495.50	0.84%
其他	260.32	0.14%	420.84	0.22%	545.24	0.31%
合计	185,173.50	100.00%	194,125.72	100.00%	178,653.97	100.00%

报告期内，发行人尚无产品获批商业化上市，主营业务收入主要系技术授权及合作研发服务收入，包括与 BioNTech、百济神州、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作而产生的技术授权及合作研发服务收入。

(二) 营业成本

1、营业成本整体情况

报告期内，发行人营业成本情况如下：

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
主营业务成本	128,200.61	100.00%	118,614.50	100.00%	43,470.22	100.00%
合计	128,200.61	100.00%	118,614.50	100.00%	43,470.22	100.00%

报告期内，发行人营业成本分别为 43,470.22 万元、118,614.50 万元和 128,200.61 万元，均为主营业务成本。

2、主营业务成本的构成及变动情况

报告期内，发行人主营业务成本具体构成如下：

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
技术服务支出	113,499.29	88.53%	104,044.01	87.72%	38,244.36	87.98%
职工薪酬费用	8,938.95	6.97%	7,538.06	6.36%	4,053.86	9.33%
股份支付费用	2,986.06	2.33%	5,224.69	4.40%	520.98	1.20%
其他	2,776.32	2.17%	1,807.73	1.52%	651.03	1.49%
合计	128,200.61	100.00%	118,614.50	100.00%	43,470.22	100.00%

报告期内，发行人主营业务成本分别为 43,470.22 万元、118,614.50 万元和 128,200.61 万元，主要系发行人提供合作研发服务所发生的技术服务支出、相关人员发生的职工薪酬费用、股份支付费用等。报告期内，发行人主营业务成本逐年增加主要系发行人的合作项目持续作进一步临床开发，相关研发服务成本相应增加。

(三) 毛利及毛利率

1、毛利和毛利率的构成及变动情况

(1) 毛利构成

报告期内，发行人毛利的整体构成情况如下：

单位: 万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比	毛利	毛利占比
技术授权及合作研发服务	56,865.11	99.81%	75,425.25	99.89%	134,982.79	99.85%
其他	107.79	0.19%	85.97	0.11%	200.95	0.15%
合计	56,972.89	100.00%	75,511.22	100.00%	135,183.75	100.00%

报告期内, 发行人尚无产品获批商业化上市, 毛利主要来源于技术授权及合作研发服务收入。

(2) 主营业务毛利率

报告期内, 发行人主营业务毛利率情况如下:

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
技术授权及合作研发服务	30.75%	38.94%	75.79%
其他	41.41%	20.43%	36.86%
合计	30.77%	38.90%	75.67%

报告期内, 发行人主营业务毛利率分别为 75.67%、38.90%和 30.77%, 主营业务毛利率呈下降趋势主要系发行人提供研发服务收入占比提高, 而研发服务毛利率低于技术授权收入毛利率。

2、与同行业可比上市公司毛利率的比较情况

报告期内, 发行人尚无产品获批商业化上市, 主营业务收入主要系技术授权及合作研发服务收入, 与同行业可比上市公司的收入结构存在差异, 发行人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。

(四) 期间费用

报告期内, 发行人期间费用及其占营业收入比例的情况如下:

单位: 万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
管理费用	20,972.25	11.33%	15,374.51	7.92%	6,153.26	3.44%
研发费用	82,982.91	44.81%	76,024.34	39.16%	52,780.70	29.54%
财务费用	-6,317.16	-3.41%	-5,968.07	-3.07%	-7,550.86	-4.23%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
合计	97,637.99	52.73%	85,430.78	44.01%	51,383.09	28.75%

报告期内，发行人期间费用合计分别为 51,383.09 万元、85,430.78 万元及 97,637.99 万元。发行人期间费用呈增长趋势主要系发行人经营规模的扩大以及研发活动进程的推进，相应管理费用和研发费用增加所致。

1、管理费用

(1) 管理费用构成及变动情况

报告期内，发行人管理费用的构成情况如下：

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
股份支付费用	7,522.70	35.87%	5,728.79	37.26%	810.69	13.18%
职工薪酬费用	4,065.07	19.38%	3,052.52	19.85%	1,379.82	22.42%
专业服务费	3,626.27	17.29%	2,981.82	19.40%	3,027.43	49.20%
香港上市发行费用 (费用化部分)	3,595.81	17.15%	2,414.52	15.71%	-	-
使用权资产折旧费	374.36	1.79%	246.68	1.60%	251.48	4.09%
折旧及摊销费用	185.24	0.88%	103.86	0.68%	39.62	0.64%
其他	1,602.79	7.64%	846.32	5.50%	644.22	10.47%
合计	20,972.25	100.00%	15,374.51	100.00%	6,153.26	100.00%

报告期内，发行人的管理费用分别为 6,153.26 万元、15,374.51 万元及 20,972.25 万元，主要由股份支付费用、职工薪酬费用、专业服务费及香港上市费用（费用化部分）等构成。

1) 股份支付费用

报告期内，发行人实施 2020 年激励计划，该激励计划基本情况具体详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十八、发行人正在执行的股权激励及相关安排”。发行人采用收益法对公司股东的全部权益进行评估，股份支付的公允价值按照二叉树模型进行估计。发行人根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的有关规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予

职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，发行人根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，并以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入当期损益。

2) 职工薪酬费用

报告期内，发行人管理费用中职工薪酬费用呈增长趋势主要系发行人经营规模的扩大，人员扩充导致职工薪酬费用增加。

3) 专业服务费

报告期内，发行人管理费用中专业服务费主要系发行人聘请的法律、审计及人力资源等外部专业机构向发行人提供服务产生的专业服务费用。

4) 香港上市费用（费用化部分）

香港上市费用（费用化部分）主要系发行人于香港联交所上市而产生的相关上市费用。

(2) 与同行业可比上市公司管理费用率的比较情况

报告期内，发行人与同行业可比上市公司的管理费用率比较情况如下：

可比公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
科伦博泰	8.68%	8.45%	11.81%
荣昌生物	11.20%	18.45%	28.09%
百利天恒	13.74%	3.27%	20.77%
可比公司平均	11.21%	10.06%	20.22%
可比公司中值	11.20%	8.45%	20.77%
映恩生物	11.33%	7.92%	3.44%

数据来源：上市公司公告

报告期内，发行人尚无产品获批商业化上市，主营业务收入主要系技术授权及合作研发服务收入，与同行业可比上市公司的收入结构存在差异，发行人的管理费用率及其与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

2、研发费用

(1) 研发费用构成及变动情况

报告期内，发行人研发费用的构成情况如下：

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
技术服务支出	64,705.79	77.97%	60,425.72	79.48%	47,297.47	89.61%
职工薪酬费用	10,904.99	13.14%	6,074.98	7.99%	3,798.62	7.20%
股份支付费用	5,096.17	6.14%	8,087.84	10.64%	1,064.05	2.02%
其他	2,275.97	2.75%	1,435.79	1.89%	620.56	1.17%
合计	82,982.91	100.00%	76,024.34	100.00%	52,780.70	100.00%

报告期内，发行人的研发费用分别为 52,780.70 万元、76,024.34 万元及 82,982.91 万元，主要由技术服务支出、职工薪酬费用和股份支付费用等构成。

1) 技术服务支出

发行人研发费用中的技术服务支出主要包括向合同研究组织 (CRO)、现场管理组织 (SMO)、临床试验中心、合同开发与生产组织 (CDMO) 等支付的临床服务费以及临床前研究所发生的技术服务支出。报告期内随着发行人研发项目进程的不断推进以及研发项目数量的不断增长，研发费用中的技术服务支出逐年增加。

2) 职工薪酬费用

报告期内，发行人研发费用中职工薪酬费用呈逐年上升趋势，主要系报告期内随着发行人研发项目进程的不断推进以及研发项目数量的不断增长，人员扩充导致职工薪酬费用增加。

3) 股份支付费用

报告期内，发行人实施 2020 年激励计划，该激励计划基本情况具体详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十八、发行人正在执行的股权激励及相关安排”。发行人依据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定对授予的股票期权确认相应的股份支付费用。

报告期内，发行人研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，不存在研发费用资本化的情形。

(2) 与同行业可比上市公司研发费用率的比较情况

报告期内，发行人与同行业可比上市公司的研发费用率比较情况如下：

可比公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
科伦博泰	64.13%	62.40%	66.92%
荣昌生物	37.49%	89.69%	120.62%
百利天恒	99.75%	24.78%	132.81%
可比公司平均	67.12%	58.95%	106.79%
可比公司中值	64.13%	62.40%	120.62%
映恩生物	44.81%	39.16%	29.54%

数据来源：上市公司公告

报告期内，发行人尚无产品获批商业化上市，主营业务收入主要系技术授权及合作研发服务收入，与同行业可比上市公司的收入结构存在差异，发行人的研发费用率及其与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

(3) 主要研发项目费用情况

报告期内，发行人主要研发项目进展及研发费用情况如下：

单位：万元

研发项目	研发进度	2025 年度	2024 年度	2023 年度
DB-1303	BLA	18,599.96	27,256.07	14,825.37
DB-1311	III 期临床	3,877.16	4,958.43	5,586.59
DB-1310	II 期临床	12,145.04	15,466.77	6,308.20
DB-1305	II 期临床	956.20	1,760.74	9,489.31
DB-2304	II 期临床	8,166.95	5,425.67	3,357.13
DB-1419	I 期临床	5,979.50	6,052.76	3,202.85
DB-1418	I 期临床	3,487.29	4,277.88	248.34

注：研发进度按照截至本招股说明书签署日最快适应症进展列示。

3、财务费用

报告期内，发行人财务费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利息费用	121.02	25.02	18.81
减：利息收入	9,930.89	4,811.18	3,448.27
汇兑损失/（收益）	3,469.33	-1,210.21	-4,127.06
其他	23.37	28.29	5.65
合计	-6,317.16	-5,968.07	-7,550.86

报告期内，发行人的财务费用主要由利息收入和汇兑损失/（收益）等构成。

（五）利润表其他项目

1、税金及附加

报告期内，发行人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	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
城市维护建设税	206.21	48.10%	0.01	0.01%	0.01	0.14%
教育费附加	159.33	37.17%	0.00	0.01%	-	-
印花税	61.88	14.44%	76.31	99.33%	4.43	95.73%
其他	1.24	0.29%	0.50	0.65%	0.19	4.13%
合计	428.67	100.00%	76.82	100.00%	4.62	100.00%

报告期内，发行人的税金及附加分别为 4.62 万元、76.82 万元及 428.67 万元，主要由城市维护建设税、教育费附加及印花税等构成。

2、其他收益

报告期内，发行人其他收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
政府补助	799.14	712.38	315.41
个税手续费返还	29.05	20.47	10.70
合计	828.19	732.85	326.12

报告期内，发行人其他收益分别为 326.12 万元、732.85 万元及 828.19 万元，主要系与收益相关的政府补助，具体如下：

单位：万元

补助项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
苏州市“独角兽”培育企业研发后补助	241.13	130.00	60.00
上海市促进产业高质量发展专项资金	190.00	-	-
苏州工业园区第十四届第二批金鸡湖科技领军人才（重大领军项目）	169.84	249.84	11.64
苏州创新创业领军人才计划项目	75.00	-	-
2025 年度苏州市“科创指数惠”及苏州市科技局对于高企认定的补贴	53.22	-	-
苏州工业园区科技发展资金（创新政策-其他企业研发投入后补助）	-	-	210.00
2024 年度国家外经贸发展专项资金	-	200.00	-
苏州市生物医药研发创新资助项目	-	52.42	-
其他	69.95	80.12	33.77
合计	799.14	712.38	315.41

3、投资收益/（损失）

报告期内，发行人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
处置交易性金融资产产生的投资收益/（损失）	278.62	224.76	-116.20
合计	278.62	224.76	-116.20

报告期内，发行人投资收益分别为-116.20 万元、224.76 万元及 278.62 万元，均系处置交易性金融资产而产生的投资收益或损失。

4、公允价值变动损失

报告期内，发行人公允价值变动损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
交易性金融负债—优先股	220,605.76	87,341.61	101,789.89
交易性金融资产持有期收益	-31.85	-	-
合计	220,573.91	87,341.61	101,789.89

报告期内，发行人公允价值变动损失分别为 101,789.89 万元、87,341.61 万元及 220,573.91 万元，主要系交易性金融负债的公允价值变动损失。报告期内，发行人交易性金融负债的公允价值变动损失主要系发行人历次融资中发行的可

转换优先股产生，该优先股在特定未来事件发生时可予赎回，该工具可根据持有人的选择随时转换为发行人的普通股，或在发行人进行首次公开发售时自动转换为普通股。发行人指定可转换优先股为交易性金融负债，该等优先股按公允价值计量，公允价值变动计入当期损益。2025 年 4 月发行人在香港联交所上市，所有优先股已转换为普通股，后续将不再产生交易性金融负债的公允价值变动损失。

5、信用减值损失

报告期内，发行人信用减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
应收账款坏账(转回)/损失	-14.58	44.01	8.32
合计	-14.58	44.01	8.32

报告期内，发行人信用减值损失分别为 8.32 万元、44.01 万元和-14.58 万元，均系应收账款坏账损失的计提或转回。

6、营业外支出

报告期内，发行人营业外支出的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
捐赠支出	17.93	-	-
其他	11.04	10.00	-
合计	28.97	10.00	-

2024 年度和 2025 年度，发行人营业外支出分别为 10.00 万元及 28.97 万元。其中，2025 年发行人营业外支出主要系捐赠支出。

（六）纳税情况

报告期内，发行人主要税项包括企业所得税（境外预扣税）和增值税。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、主要税种的纳税情况

(1) 企业所得税

报告期内，发行人企业所得税纳税情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
年初待退还所得税	11,539.97	9,366.61	-
本年计提数	-	-3,588.81	-15,526.29
本年收到的退税款	-9,721.90	-	-
本年缴纳数	716.95	5,454.00	24,892.90
汇率变动的影响	10.28	308.17	-
年末待退还所得税	2,545.30	11,539.97	9,366.61

发行人境外预扣税退税款主要源于德国联邦中央税务局，系发行人的海外合作方德国 BioNTech SE 按 15.825% 的法定常规预提税率超额扣缴并代缴的税款。依据《中华人民共和国政府和德意志联邦共和国政府关于对所得和财产避免双重征税和防止偷漏税的协定》，发行人作为该款项的收款人及中国税收主体，减按 10% 税率缴付预扣税并将前期多缴部分税款退回。

(2) 增值税

报告期内，发行人增值税纳税情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
年初留抵税额	7,038.88	2,446.40	1,990.53
本年销项税	-2,426.49	-654.99	-177.41
本年进项税	5,252.20	5,628.70	2,395.29
本年进项税额转出	-153.97	-381.22	-1,762.02
本年缴纳数	844.41	-	-
本年免抵退退税金额	-6,850.62	-	-
年末留抵税额	3,704.42	7,038.88	2,446.40

(七) 尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响

1、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的原因分析

报告期各期发行人归属于母公司股东的净利润分别为-33,318.55 万元、-

100,023.19 万元和-260,569.98 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 68,272.13 万元、-13,608.72 万元和-41,050.14 万元；截至 2025 年末，发行人累计未弥补亏损为 473,695.38 万元。

发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，一方面系发行人指定可转换优先股为交易性金融负债，该等优先股按公允价值计量，公允价值变动计入当期损益，报告期影响金额分别为-101,789.89 万元、-87,341.61 万元、-220,605.76 万元。另一方面发行人自设立以来持续专注于创新药的开发，发行人尚无产品获批商业化上市，而持续处于较高水平的研发资源投入致使发行人存在较大金额的累计未弥补亏损。

2、该情形是否已消除、变化趋势和影响情况

2025 年 4 月发行人在香港联交所上市，所有优先股已转换为普通股，后续将不再产生交易性金融负债的公允价值变动损失。截至本招股说明书签署日，发行人尚无产品获批商业化上市，未实现产品销售收入。发行人在研创新药的技术授权及合作研发服务收入尚未覆盖发行人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，发行人主要通过股权融资以及授权许可交易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、保障发行人现有团队的稳定。截至报告期末，发行人账面的货币资金 332,452.96 万元，短期内营运资金充裕。发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损的情况尚未对发行人营运资金、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。

发行人尚无产品获批商业化上市，尚未实现产品销售收入。随着发行人研发项目的稳步推进，发行人将继续丰富产品管线，加速自主研发创新管线的开发与商业化进程，未来一段时间研发支出将持续增加，尽管发行人优先股对于公允价值变动影响已经消除，但在实现候选药物的商业化并产生规模化利润前，短期内难以扭转亏损局面。发行人已在本招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（四）财务风险”中披露了发行人尚未盈利且存在持续亏损的风险。

十、资产质量分析

(一) 资产结构

报告期各期末，发行人资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	384,773.80	98.50%	198,999.02	93.50%	136,040.84	92.38%
非流动资产	5,872.66	1.50%	13,833.83	6.50%	11,225.66	7.62%
合计	390,646.46	100.00%	212,832.85	100.00%	147,266.50	100.00%

报告期各期末，发行人资产总额分别为 147,266.50 万元、212,832.85 万元及 390,646.46 万元。

报告期各期末，发行人资产结构中以流动资产为主，流动资产余额占资产总额的比例分别为 92.38%、93.50%及 98.50%，非流动资产余额占资产总额的比例分别为 7.62%、6.50%及 1.50%。报告期内，发行人流动资产比例呈现上升趋势，主要系发行人报告期内经营活动产生的现金流量均为净流入以及 2025 年完成香港联交所上市后收到募集资金所致。

1、流动资产构成及变动情况

报告期各期末，发行人流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	332,452.96	86.40%	143,582.76	72.15%	117,353.37	86.26%
交易性金融资产	9,913.95	2.58%	-	-	-	-
应收账款	27,791.64	7.22%	37,902.07	19.04%	10,080.32	7.41%
预付款项	4,164.75	1.08%	1,826.18	0.92%	2,174.59	1.60%
其他应收款	1,749.87	0.46%	633.66	0.32%	527.85	0.39%
存货	4,914.49	1.28%	8,015.48	4.03%	3,458.32	2.54%
其他流动资产	3,786.14	0.98%	7,038.88	3.54%	2,446.40	1.80%
合计	384,773.80	100.00%	198,999.02	100.00%	136,040.84	100.00%

报告期各期末，发行人流动资产总额分别为 136,040.84 万元、198,999.02 万元及 384,773.80 万元。发行人流动资产主要由货币资金和应收账款构成，报告期各期末，上述资产余额合计占流动资产比例分别为 93.67%、91.20%和 93.63%。

(1) 货币资金

报告期各期末，发行人货币资金的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
银行存款	327,482.06	139,067.24	113,088.88
其他货币资金	4,970.90	4,515.51	4,264.49
合计	332,452.96	143,582.76	117,353.37
其中：存放在境外的款项总额	164,031.24	8,030.57	8,159.04

报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 117,353.37 万元、143,582.76 万元和 332,452.96 万元，占流动资产的比例分别为 86.26%、72.15%和 86.40%，由银行存款和其他货币资金构成，发行人其他货币资金为结构性存款及外汇远期合约的保证金。

报告期各期末，发行人存放于境外的货币资金余额分别为 8,159.04 万元、8,030.57 万元、164,031.24 万元。2025 年末，发行人存放于境外的货币资金余额较 2024 年末增加，主要系发行人 2025 年完成香港联交所上市后收到募集资金所致。

(2) 交易性金融资产

报告期各期末，发行人交易性金融资产如下：

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
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产-结构性存款	6,329.41	63.84%	-	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产-货币基金	3,584.54	36.16%	-	-	-	-
合计	9,913.95	100.00%	-	-	-	-

2025 年末，发行人交易性金融资产余额为 9,913.95 万元，占流动资产的比

例为 2.58%，主要系发行人为提高资金使用效率而购买的结构性存款和货币基金。

(3) 应收账款

报告期各期末，发行人应收账款账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应收账款	27,829.51	37,954.52	10,088.76
减：坏账准备	37.86	52.45	8.44
应收账款账面价值	27,791.64	37,902.07	10,080.32

报告期各期末，发行人应收账款的账面价值分别为 10,080.32 万元、37,902.07 万元和 27,791.64 万元，占各期末流动资产的比例分别为 7.41%、19.04%和 7.22%。报告期各期末，发行人应收账款余额主要系应收合作研发服务款项，由于报告期各期末已完成尚未收款的工作量有所不同，因此应收账款余额存在波动。

1) 应收账款账龄构成情况

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
一年以内	27,829.51	37,954.52	10,088.76
小计	27,829.51	37,954.52	10,088.76
减：坏账准备	37.86	52.45	8.44
合计	27,791.64	37,902.07	10,080.32

报告期各期末，发行人应收账款的账龄均在一年以内。总体而言，发行人应收账款质量良好，不存在重大回款风险。

2) 应收账款坏账准备情况

报告期内，发行人应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31			2024.12.31			2023.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
一年以内	27,829.51	37.86	0.14%	37,954.52	52.45	0.14%	10,088.76	8.44	0.08%

项目	2025.12.31			2024.12.31			2023.12.31		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
合计	27,829.51	37.86	0.14%	37,954.52	52.45	0.14%	10,088.76	8.44	0.08%

发行人按照新金融工具准则的相关规定，以预期信用损失为基础确认应收账款坏账损失。无论是否存在重大融资成分，均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。对于划分为组合的应收账款，发行人参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

报告期内，发行人严格按照会计政策计提应收账款坏账准备，不存在因放宽信用政策而不计提或少计提应收账款坏账准备的情形。报告期内，发行人不存在单项计提坏账准备的应收账款，且未发生重大坏账损失。

3) 应收账款前五名情况

报告期各期末，发行人应收账款前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	企业名称	是否关联方	应收账款余额	占应收账款余额的比例
2025 年 12 月 31 日	1	BioNTech SE	否	25,034.48	89.96%
	2	Adcendo ApS	否	2,341.56	8.41%
	3	GSK	否	453.47	1.63%
	合计		—	27,829.51	100.00%
2024 年 12 月 31 日	1	BioNTech SE	否	36,869.33	97.14%
	2	百济神州有限公司	否	1,085.19	2.86%
	合计		—	37,954.52	100.00%
2023 年 12 月 31 日	1	BioNTech SE	否	9,524.48	94.41%
	2	Adcendo ApS	否	564.28	5.59%
	合计		—	10,088.76	100.00%

4) 应收账款期后回款情况

截至 2026 年 3 月末，发行人应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应收账款余额	27,829.51	37,954.52	10,088.76
累计回款金额	27,829.51	37,954.52	10,088.76
累计回款比例	100.00%	100.00%	100.00%

注：期后回款金额统计截至 2026 年 3 月 31 日。

报告期内，发行人应收账款回收情况良好，不存在较大坏账风险。

（4）预付款项

报告期各期末，发行人预付款项余额分别为 2,174.59 万元、1,826.18 万元和 4,164.75 万元，占流动资产的比例分别为 1.60%、0.92%和 1.08%，主要为预付供应商采购款项。

1) 预付款项账龄构成情况

报告期各期末，发行人预付款项账龄的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年以内	3,830.23	91.97%	1,702.02	93.20%	2,127.34	97.83%
一到二年	292.04	7.01%	116.06	6.36%	47.25	2.17%
二到三年	42.48	1.02%	8.10	0.44%	-	-
合计	4,164.75	100.00%	1,826.18	100.00%	2,174.59	100.00%

报告期各期末，发行人预付款项的账龄主要为一年以内。发行人报告期各期末预付款项主要系预付研发服务供应商及中介服务供应商款项。

2) 预付款项前五名情况

报告期各期末，发行人预付款项前五名情况如下：

单位：万元

期间	序号	企业名称	账面余额	占比	款项性质
2025 年 12 月 31 日	1	Catalent Pharma Solutions LLC	971.06	23.32%	研发服务费
	2	IQVIA Biotech LLC.	422.18	10.14%	研发服务费
	3	Worldwide Clinical Trials, Inc.	345.85	8.30%	研发服务费
	4	复旦大学附属肿瘤医院	162.20	3.89%	研发服务费

期间	序号	企业名称	账面余额	占比	款项性质
	5	BioNTech SE	158.15	3.80%	研发服务费
	合计		2,059.44	49.45%	—
2024 年 12 月 31 日	1	Catalent Germany Schorndorf GmbH	389.16	21.31%	研发服务费
	2	Kirkland & Ellis	109.24	5.98%	中介服务费
	3	Cooley LLP	84.66	4.64%	中介服务费
	4	山东省肿瘤防治研究院	80.10	4.39%	研发服务费
	5	Pricewaterhouse Coopers	71.34	3.90%	中介服务费
	合计		734.49	40.22%	—
2023 年 12 月 31 日	1	Catalent Germany Schorndorf GmbH	357.64	16.44%	研发服务费
	2	Worldwide Clinical Trials, Inc.	247.15	11.37%	研发服务费
	3	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	217.92	10.02%	研发服务费
	4	百时益医药研究（苏州）有限公司	159.81	7.35%	研发服务费
	5	迈杰转化医学研究（苏州）有限公司	130.42	6.00%	研发服务费
	合计		1,112.94	51.18%	—

（5）其他应收款

1）其他应收款分类情况

报告期各期末，发行人其他应收款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合作研发应收款项	834.71	47.70%	-	-	-	-
押金和保证金	627.19	35.84%	628.99	99.26%	526.44	99.73%
应收股票期权行权款	255.09	14.58%	-	-	-	-
其他	32.89	1.88%	4.67	0.74%	1.41	0.27%
合计	1,749.87	100.00%	633.66	100.00%	527.85	100.00%

报告期各期末，发行人其他应收款金额分别为 527.85 万元、633.66 万元和 1,749.87 万元，占发行人流动资产的比例分别为 0.39%、0.32%和 0.46%，2023 年末和 2024 年末，发行人其他应收款主要由应收押金和保证金构成，2025 年末发行人其他应收款主要由合作研发应收款项、押金和保证金以及应收股票期权行权款构成。

报告期内, 发行人押金和保证金主要系办公场所租赁押金和人力资源服务保证金, 合作研发应收款项主要系应向 FatiAbGen Inc.收取的因合作研发产生的代垫款, 股票期权行权款主要系发行人通过第三方代收员工持股计划股权认购款。

2) 其他应收款账龄构成情况

报告期各期末, 发行人其他应收款账龄的具体情况如下:

单位: 万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年以内	1,130.13	64.59%	106.83	16.86%	209.00	39.60%
一到二年	102.25	5.84%	207.45	32.74%	318.81	60.40%
二到三年	203.34	11.62%	319.38	50.40%	0.02	0.00%
三年以上	314.16	17.95%	-	-	0.02	0.00%
合计	1,749.87	100.00%	633.66	100.00%	527.85	100.00%

报告期各期末, 发行人未发生其他应收款因无法收回而核销的情形。发行人其他应收款的预期信用风险较低, 报告期内未计提坏账准备。其中, 2025 年末, 三年以上其他应收款主要系发行人子公司美国映恩支付给人力资源服务公司 IntelliPro Group Inc.的保证金。

3) 其他应收款前五名情况

报告期各期末, 发行人其他应收款余额前五名情况如下:

单位: 万元

期间	序号	名称	是否关联方	其他应收款余额	占其他应收款余额的比例	款项性质
2025.12.31	1	FatiAbGen Inc.	否	834.71	47.70%	合作研发应收款项
	2	IntelliPro Group Inc.	否	406.55	23.23%	押金和保证金
	3	富途信托有限公司	否	255.09	14.58%	应收股票期权行权款
	4	上海盛唐置业有限公司	否	121.34	6.93%	押金和保证金
	5	北京鑫景通达商业发展有限公司	否	34.24	1.96%	押金和保证金
		合计	—	1,651.92	94.40%	—
2024.12.31	1	IntelliPro Group Inc.	否	415.78	65.62%	押金和保证金

期间	序号	名称	是否关联方	其他应收款余额	占其他应收款余额的比例	款项性质
	2	上海盛唐置业有限公司	否	121.34	19.15%	押金和保证金
	3	北京鑫景通达商业发展有限公司	否	34.24	5.40%	押金和保证金
	4	苏州工业园区生物产业发展有限公司	否	22.83	3.60%	押金和保证金
	5	上海振新物业管理有限公司	否	15.90	2.51%	押金和保证金
	合计		—	610.08	96.28%	—
2023.12.31	1	IntelliPro Group Inc.	否	409.66	77.61%	押金和保证金
	2	上海盛唐置业有限公司	否	67.87	12.86%	押金和保证金
	3	苏州工业园区生物产业发展有限公司	否	22.83	4.32%	押金和保证金
	4	北京鑫景通达商业发展有限公司	否	9.50	1.80%	押金和保证金
	5	上海振新物业管理有限公司	否	9.33	1.77%	押金和保证金
	合计		—	519.19	98.36%	—

报告期各期末, 发行人其他应收款前五名的账面余额合计分别为 519.19 万元、610.08 万元和 1,651.92 万元, 占发行人其他应收款总额的比例分别为 98.36%、96.28%和 94.40%。

(6) 存货

报告期各期末, 发行人存货的具体情况如下:

单位: 万元

项目	2025.12.31			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
合同履约成本	4,914.49	100.00%	-	4,914.49
合计	4,914.49	100.00%	-	4,914.49
项目	2024.12.31			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
合同履约成本	8,015.48	100.00%	-	8,015.48
合计	8,015.48	100.00%	-	8,015.48
项目	2023.12.31			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
合同履约成本	3,458.32	100.00%	-	3,458.32
合计	3,458.32	100.00%	-	3,458.32

报告期各期末, 发行人存货账面价值分别为 3,458.32 万元、8,015.48 万元、4,914.49 万元, 均由合同履约成本构成。发行人报告期内的合同履约成本主要系相关服务控制权转移给客户之前, 发行人为履行收入合同而发生且预计可收回的成本。

(7) 其他流动资产

报告期各期末, 发行人其他流动资产的具体情况如下:

单位: 万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
待抵扣进项税额	3,704.42	97.84%	7,038.88	100.00%	2,446.40	100.00%
其他	81.72	2.16%	-	-	-	-
合计	3,786.14	100.00%	7,038.88	100.00%	2,446.40	100.00%

报告期各期末, 发行人其他流动资产的账面价值分别为 2,446.40 万元、7,038.88 万元和 3,786.14 万元, 占流动资产的比例分别为 1.80%、3.54%和 0.98%, 主要由待抵扣进项税额构成。

2、非流动资产构成及变动情况

报告期各期末, 发行人非流动资产构成情况如下:

单位: 万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	1,393.75	23.73%	782.21	5.65%	663.11	5.91%
在建工程	129.77	2.21%	55.25	0.40%	18.63	0.17%
使用权资产	863.81	14.71%	552.27	3.99%	544.51	4.85%
无形资产	377.13	6.42%	418.85	3.03%	49.08	0.44%
长期待摊费用	480.18	8.18%	469.78	3.40%	549.53	4.89%
其他非流动资产	2,628.02	44.75%	11,555.47	83.53%	9,400.80	83.74%
合计	5,872.66	100.00%	13,833.83	100.00%	11,225.66	100.00%

报告期各期末, 发行人非流动资产总额分别为 11,225.66 万元、13,833.83 万元和 5,872.66 万元, 2023 年末和 2024 年末, 发行人非流动资产主要由其他非流动资产构成, 占非流动资产比例分别为 83.74%和 83.53%。2025 年末, 发

行人非流动资产主要由固定资产、使用权资产和其他非流动资产构成，合计占非流动资产比例为 83.19%。

（1）固定资产

报告期各期末，发行人固定资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31			
	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
仪器设备	1,622.06	413.34	-	1,208.73
电子设备	305.87	155.05	-	150.82
办公家具	52.18	17.97	-	34.20
合计	1,980.11	586.36	-	1,393.75
项目	2024.12.31			
	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
仪器设备	843.42	185.59	-	657.84
电子设备	205.56	95.20	-	110.36
办公家具	24.74	10.72	-	14.02
合计	1,073.72	291.51	-	782.21
项目	2023.12.31			
	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
仪器设备	599.63	46.36	-	553.27
电子设备	136.58	45.30	-	91.29
办公家具	24.74	6.19	-	18.56
合计	760.96	97.84	-	663.11

报告期各期末，发行人固定资产的账面价值分别为 663.11 万元、782.21 万元和 1,393.75 万元，占非流动资产的比例分别为 5.91%、5.65%和 23.73%，主要为仪器设备及电子设备。报告期内，随着发行人研发及日常运营规模的扩大，发行人的固定资产金额整体呈稳定上升趋势。

报告期内，发行人固定资产整体维护和运行状况良好，不存在由于市价、陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的减值情况，故未计提减值准备。

报告期内，发行人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情况如下：

项目	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
仪器设备	5年	0%	20.00%
电子设备	3年	0%	33.33%
办公家具	5年	0%	20.00%

报告期内，发行人固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在明显差异，具体情况如下：

项目	科伦博泰	荣昌生物	百利天恒
仪器设备	3-5 年	5-10 年	3-10 年
电子设备	3-5 年	5-8 年	3-5 年
办公家具	3-5 年	5-8 年	3-10 年

资料来源：上市公司公告

（2）在建工程

报告期各期末，发行人在建工程的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
装修	127.30	55.25	18.63
仪器设备	2.48	-	-
合计	129.77	55.25	18.63

报告期各期末，发行人在建工程的账面价值分别为 18.63 万元、55.25 万元和 129.77 万元，占非流动资产的比例分别为 0.17%、0.40%和 2.21%。其中 2025 年末在建工程余额较 2024 年末增加主要系发行人上海临港研发中心装修所致。

发行人在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。报告期各期末，发行人在建工程未发生减值迹象，故未计提减值准备。

（3）使用权资产

报告期各期末，发行人使用权资产的具体情况如下：

单位: 万元

项目	2025.12.31			
	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	2,155.95	1,292.14	-	863.81
合计	2,155.95	1,292.14	-	863.81
项目	2024.12.31			
	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	1,457.47	905.21	-	552.27
合计	1,457.47	905.21	-	552.27
项目	2023.12.31			
	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	1,120.75	576.23	-	544.51
合计	1,120.75	576.23	-	544.51

报告期各期末, 发行人使用权资产的账面价值分别为 544.51 万元、552.27 万元和 863.81 万元, 占非流动资产的比例分别为 4.85%、3.99%和 14.71%。报告期各期末, 发行人使用权资产账面价值有所增加, 主要系发行人因经营活动所需相应新增研发实验室和办公场所租赁所致。

报告期内, 发行人使用权资产未发生减值迹象, 故未计提减值准备。

(4) 无形资产

报告期各期末, 发行人无形资产的具体情况如下:

单位: 万元

项目	2025.12.31			
	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
软件	797.34	420.21	-	377.13
合计	797.34	420.21	-	377.13
项目	2024.12.31			
	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
软件	573.90	155.05	-	418.85
合计	573.90	155.05	-	418.85
项目	2023.12.31			
	账面原值	累计摊销	减值准备	账面价值
软件	78.10	29.02	-	49.08

合计	78.10	29.02	-	49.08

报告期各期末，发行人无形资产的账面价值分别为 49.08 万元、418.85 万元和 377.13 万元，占非流动资产的比例分别为 0.44%、3.03%和 6.42%，由软件构成。

报告期各期末，发行人的无形资产账面原值呈现增长态势，主要系发行人业务规模扩大并增加软件购置所致。

报告期内，发行人无形资产均正常使用或运行良好，不存在减值迹象，故未计提减值准备。

(5) 长期待摊费用

报告期各期末，发行人长期待摊费用账面价值为 549.53 万元、469.78 万元和 480.18 万元，由使用权资产改良构成，主要为发行人租入房屋的装修费用。

(6) 其他非流动资产

报告期各期末，发行人其他非流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
境外预扣税退税款	2,545.30	11,539.97	9,366.61
其他	82.72	15.50	34.19
合计	2,628.02	11,555.47	9,400.80

报告期各期末，发行人其他非流动资产的账面价值分别为 9,400.80 万元、11,555.47 万元和 2,628.02 万元，占非流动资产的比例分别为 83.74%、83.53%和 44.75%，主要为应收德国联邦中央税务局的退税款。该款项的产生系由于 BioNTech 根据德国的标准法定预扣税率 15.825%代扣代缴税款。依据《中华人民共和国政府和德意志联邦共和国政府关于对所得和财产避免双重征税和防止偷漏税的协定》，发行人作为该款项的收款人及中国税收主体，减按 10%税率缴付预扣税，因此多缴纳的税费可以申请退回。2024 年末发行人的境外预扣税退税款较 2023 年末有所增长，主要系发行人于 2024 年自合作伙伴获得的新增收入导致可退还预扣税款增加，2025 年，发行人收到退税款从而导致 2025 年末其他非流动资产账面价值下降。

（二）负债结构

报告期各期末，发行人负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	105,241.26	71.75%	388,576.41	94.17%	256,029.30	97.61%
非流动负债	41,435.00	28.25%	24,055.27	5.83%	6,257.71	2.39%
合计	146,676.26	100.00%	412,631.68	100.00%	262,287.01	100.00%

报告期各期末，发行人负债总额分别为 262,287.01 万元、412,631.68 万元和 146,676.26 万元，其中流动负债占比较高，各期末流动负债余额占负债总额的比重分别为 97.61%、94.17%和 71.75%。2024 年末负债总额较 2023 年末上升，主要系发行人交易性金融负债及应付账款余额上升所致；2025 年末负债总额较 2024 年末下降，主要系交易性金融负债余额下降所致。

1、流动负债

报告期各期末，发行人流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	14,105.59	13.40%	-	-	-	-
交易性金融负债	-	-	304,678.41	78.41%	213,271.96	83.30%
应付票据	1,277.79	1.21%	-	-	-	-
应付账款	74,938.47	71.21%	69,418.75	17.86%	24,189.72	9.45%
合同负债	7,776.89	7.39%	9,025.62	2.32%	15,613.20	6.10%
应付职工薪酬	5,736.31	5.45%	3,910.11	1.01%	2,263.26	0.88%
应交税费	228.53	0.22%	171.84	0.04%	91.90	0.04%
其他应付款	696.45	0.66%	1,072.97	0.28%	308.69	0.12%
一年内到期的非流动负债	481.22	0.46%	298.73	0.08%	290.57	0.11%
合计	105,241.26	100.00%	388,576.41	100.00%	256,029.30	100.00%

报告期各期末，发行人流动负债总额分别为 256,029.30 万元、388,576.41 万元和 105,241.26 万元，2023 年末和 2024 年末发行人流动负债主要包括交易

性金融负债、应付账款和合同负债等，合计占各年末流动负债总额的比例为 98.85%和 98.60%；2025 年末发行人流动负债主要包括短期借款、应付账款和合同负债等，合计占 2025 年末流动负债总额的比例为 92.00%。

(1) 短期借款

2025 年末，发行人短期借款为 14,105.59 万元，全部为信用借款。随着发行人经营规模逐步扩大，为满足日常资金需求，发行人通过适度的短期借款以平衡资金需求。

(2) 交易性金融负债

报告期各期末，发行人交易性金融负债情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
交易性金融负债-优先股	-	304,678.41	213,271.96
合计	-	304,678.41	213,271.96

2023 年末和 2024 年末，发行人交易性金融负债分别为 213,271.96 万元和 304,678.41 万元，占流动负债的比例分别为 83.30%和 78.41%。报告期内，发行人交易性金融负债全部为可转换优先股，2025 年 4 月发行人在香港联交所上市，所有优先股已转换为普通股。

(3) 应付票据

报告期各期末，发行人应付票据情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
商业承兑汇票	1,277.79	-	-
合计	1,277.79	-	-

2025 年末，发行人应付票据为 1,277.79 万元，均为商业承兑汇票，不存在已到期未支付的应付票据。

(4) 应付账款

报告期各期末，发行人应付账款情况如下：

单位: 万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
技术服务采购款	74,287.92	68,484.64	23,988.24
其他	650.56	934.11	201.48
合计	74,938.47	69,418.75	24,189.72

报告期各期末, 发行人应付账款余额分别为 24,189.72 万元、69,418.75 万元和 74,938.47 万元, 占流动负债的比例分别为 9.45%、17.86%和 71.21%。发行人应付账款主要系技术服务采购款, 随着发行人生产经营规模扩大、在研项目数量增加与研发进程的推进, 发行人应付账款相应增加。

报告期内, 应付账款前五名的情况如下:

单位: 万元

2025.12.31			
单位名称	性质	金额	占应付账款总额比例
Hongkong Tigermed Co., Limited	技术服务采购款	32,711.04	43.65%
上海药明合联生物技术有限公司	技术服务采购款	10,714.50	14.30%
杭州泰格医药科技股份有限公司	技术服务采购款	5,072.17	6.77%
无锡药明合联生物技术有限公司	技术服务采购款	2,903.47	3.87%
Parexel International Limited	技术服务采购款	2,705.58	3.61%
合计	—	54,106.76	72.20%
2024.12.31			
单位名称	性质	金额	占应付账款总额比例
上海药明合联生物技术有限公司	技术服务采购款	19,707.37	28.39%
Hongkong Tigermed Co., Limited	技术服务采购款	16,429.10	23.67%
上海臻格生物技术有限公司	技术服务采购款	7,712.63	11.11%
无锡药明合联生物技术有限公司	技术服务采购款	6,240.91	8.99%
杭州泰格医药科技股份有限公司	技术服务采购款	3,560.77	5.13%
合计	—	53,650.78	77.29%
2023.12.31			
单位名称	性质	金额	占应付账款总额比例
Hongkong Tigermed Co., Limited	技术服务采购款	4,854.33	20.07%
上海药明合联生物技术有限公司	技术服务采购款	4,793.03	19.81%

上海臻格生物技术有限公司	技术服务采购款	2,753.21	11.38%
上海皓元医药股份有限公司	技术服务采购款	2,628.80	10.87%
杭州泰格医药科技股份有限公司	技术服务采购款	1,920.39	7.94%
合计	—	16,949.76	70.07%

(5) 合同负债

报告期各期末，发行人合同负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
预收款项	7,776.89	9,025.62	15,613.20
合计	7,776.89	9,025.62	15,613.20

报告期各期末，发行人合同负债的金额分别为 15,613.20 万元、9,025.62 万元、7,776.89 万元，主要系预收合作方款项。

报告期内，合同负债前五名的情况如下：

单位：万元

期间	序号	名称	是否关联方	金额	占合同负债总额的比例
2025.12.31	1	BioNTech SE	否	7,776.89	100.00%
		合计	—	7,776.89	100.00%
2024.12.31	1	BioNTech SE	否	9,025.62	100.00%
		合计	—	9,025.62	100.00%
2023.12.31	1	百济神州有限公司	否	10,738.05	68.78%
	2	BioNTech SE	否	4,875.15	31.22%
		合计	—	15,613.20	100.00%

(6) 应付职工薪酬

报告期各期末，发行人应付职工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应付短期薪酬	5,577.38	3,799.50	2,206.60
应付设定提存计划	158.93	110.62	56.66
合计	5,736.31	3,910.11	2,263.26

报告期各期末，发行人应付职工薪酬余额分别为 2,263.26 万元、3,910.11

万元和 5,736.31 万元，占流动负债的比例分别为 0.88%、1.01%和 5.45%，包括计提未发放的工资、奖金和社会保险费等。

报告期内，随着发行人人员人数增加，应付职工薪酬期末余额相应增加。

(7) 应交税费

报告期各期末，发行人应交税费的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应代扣代缴个人所得税	228.53	171.84	91.90
合计	228.53	171.84	91.90

报告期各期末，发行人应交税费余额分别为 91.90 万元、171.84 万元和 228.53 万元，占流动负债的比例分别为 0.04%、0.04%和 0.22%，均为应代扣代缴个人所得税。

(8) 其他应付款

报告期各期末，发行人其他应付款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应付专业服务费	305.50	38.97	31.88
应付香港上市发行费用	90.67	882.24	-
应付 A 股上市发行费用	71.12	-	-
应付资产购买款	24.77	42.60	43.48
其他	204.40	109.16	233.33
合计	696.45	1,072.97	308.69

报告期各期末，发行人其他应付款余额分别为 308.69 万元、1,072.97 万元和 696.45 万元，占流动负债的比例分别为 0.12%、0.28%和 0.66%。2023 年末和 2024 年末，发行人其他应付款主要为应付专业服务费和应付香港上市费用等，2025 年末，发行人其他应付款主要为应付专业服务费、应付香港上市费用、应付 A 股上市费用及其他等。发行人 2025 年末应付香港上市费用较 2024 年末下降，主要系发行人于 2025 年 4 月在香港联交所上市，相关应付香港上市费用支付所致。

(9) 一年内到期的非流动负债

报告期各期末，发行人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
一年内到期的租赁负债	481.22	298.73	290.57
合计	481.22	298.73	290.57

报告期各期末，发行人一年内到期的非流动负债余额分别为 290.57 万元、298.73 万元和 481.22 万元，占流动负债的比例分别为 0.11%、0.08%和 0.46%，均为一年内到期的租赁负债，主要系发行人因经营活动所需租赁研发实验室和办公场所所致。

2、非流动负债

报告期各期末，发行人非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	390.67	0.94%	230.19	0.96%	241.25	3.86%
递延收益	240.00	0.58%	-	-	-	-
其他非流动负债	40,804.33	98.48%	23,825.09	99.04%	6,016.46	96.14%
合计	41,435.00	100.00%	24,055.27	100.00%	6,257.71	100.00%

报告期各期末，发行人非流动负债总额分别为 6,257.71 万元、24,055.27 万元和 41,435.00 万元，主要由其他非流动负债构成，占非流动负债的比例分别为 96.14%、99.04%和 98.48%。

(1) 租赁负债

报告期各期末，发行人租赁负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
租赁负债	871.89	528.91	531.82
减：一年内到期的非流动负债	481.22	298.73	290.57
合计	390.67	230.19	241.25

报告期各期末, 发行人租赁负债余额分别为 241.25 万元、230.19 万元和 390.67 万元, 占非流动负债的比例分别为 3.86%、0.96%和 0.94%, 报告期各期末, 发行人租赁负债保持增长, 主要系由于发行人经营规模扩大新增租赁研发实验室和办公场所所致。

(2) 递延收益

报告期各期末, 发行人递延收益的具体情况如下:

单位: 万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
递延收益	240.00	-	-
合计	240.00	-	-

2025 年末, 发行人递延收益余额为 240.00 万元, 系上海市科学技术委员会项目补贴款。报告期内, 上述递延收益主要系相关的政府补助项目尚未结题验收, 因此未计入当期损益。

(3) 其他非流动负债

报告期各期末, 发行人其他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
合同负债	23,851.73	23,825.09	6,016.46
商业化合作首付款	16,952.59	-	-
合计	40,804.33	23,825.09	6,016.46

注: 其中合同负债为到期时间一年以上的合同负债部分。

报告期各期末, 发行人其他非流动负债的账面价值分别为 6,016.46 万元、23,825.09 万元、40,804.33 万元, 占非流动负债的比例分别为 96.14%、99.04%、98.48%, 由超过一年的合同负债以及商业化合作首付款构成。其中, 合同负债主要系预计结转时间超过一年的预收合作方款项。商业化合作首付款主要系 2025 年发行人授权三生制药在中国大陆、中国香港、中国澳门推广 DB-1303 而收到的首付款。

十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、发行人偿债能力指标

报告期内，发行人主要偿债能力指标情况如下：

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动比率（倍）	3.66	0.51	0.53
速动比率（倍）	3.61	0.49	0.52
资产负债率（合并）	37.55%	193.88%	178.10%
资产负债率（母公司）	1.40%	254.84%	212.46%

2023 年末和 2024 年末，发行人流动比率、速动比率及资产负债率基本持平。2025 年末，发行人流动比率和速动比率增加，资产负债率下降，主要系随着发行人 2025 年 4 月在香港联交所上市融资，优先股从交易性金融负债转入权益科目，加之发行人收到了上市募集资金，期末货币资金增加所致。

2、与同行业可比上市公司主要偿债能力指标的比较情况

报告期各期末，发行人及同行业可比上市公司的主要偿债能力指标比较情况如下：

项目	可比公司简称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动比率 （倍）	科伦博泰	5.13	4.31	2.53
	荣昌生物	1.43	1.05	1.98
	百利天恒	5.41	3.19	0.74
	可比公司平均	3.99	2.85	1.75
	可比公司中值	5.13	3.19	1.98
	映恩生物	3.66	0.51	0.53
速动比率 （倍）	科伦博泰	4.89	4.18	2.47
	荣昌生物	1.19	0.75	1.32
	百利天恒	5.34	3.10	0.60
	可比公司平均	3.80	2.68	1.46
	可比公司中值	4.89	3.10	1.32
	映恩生物	3.61	0.49	0.52

项目	可比公司简称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
合并资产负债率	科伦博泰	18.73%	22.48%	33.63%
	荣昌生物	50.21%	63.88%	37.82%
	百利天恒	42.15%	45.56%	89.34%
	可比公司平均	37.03%	43.97%	53.60%
	可比公司中值	42.15%	45.56%	37.82%
	映恩生物	37.55%	193.88%	178.10%

数据来源：上市公司公告

2023 年末和 2024 年末，发行人流动比率、速动比率低于可比上市公司平均水平，资产负债率高于可比上市公司平均水平。发行人偿债能力低于可比公司平均水平，主要原因系发行人因优先股形成的交易性金融负债余额较高，导致发行人在上市前负债水平相较同行业占比更高。2025 年末，随着发行人完成香港联交所上市融资，优先股从交易性金融负债转入权益科目，加之发行人收到了上市募集资金，因此偿债指标得到了显著优化，流动比率、速动比率以及资产负债率处于同行业可比上市公司的平均水平，发行人的偿债指标良好，偿债能力较强。

3、未来需偿还的负债金额对发行人偿债能力的影响

截至 2025 年末，发行人流动负债为 105,241.26 万元，发行人货币资金余额为 332,452.96 万元，具备良好的偿还能力。未来需偿还的负债金额对发行人偿债能力不会产生重大影响。

（二）报告期股利分配情况

报告期内，发行人未进行股利分配。

（三）现金流量情况分析

报告期内，发行人现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动产生的现金流量净额	16,710.17	25,979.79	79,191.01
投资活动使用的现金流量净额	-188,508.77	-18,516.83	-5,412.37
筹资活动产生/（使用）的现金流量净额	180,880.83	-762.08	1,081.65
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-2,332.91	1,100.85	631.18

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
现金及现金等价物净增加额	6,749.31	7,801.73	75,491.48
期末现金及现金等价物余额	127,639.92	120,890.61	113,088.88

1、经营活动现金流量

报告期内，发行人经营活动现金流的具体情况如下：

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	195,146.44	178,238.52	192,233.04
收到的税费返还	16,572.51	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	23,358.38	4,969.55	3,803.67
经营活动现金流入小计	235,077.33	183,208.07	196,036.70
购买商品、接受劳务支付的现金	181,998.98	130,537.61	79,207.06
支付给职工以及为职工支付的现金	22,026.11	14,938.78	8,630.01
支付的各项税费	1,990.03	5,530.82	24,897.52
支付其他与经营活动有关的现金	12,352.04	6,221.07	4,111.11
经营活动现金流出小计	218,367.16	157,228.28	116,845.70
经营活动产生的现金流量净额	16,710.17	25,979.79	79,191.01

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 79,191.01 万元、25,979.79 万元和 16,710.17 万元。报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额下降，主要系随着发行人研发项目进程的不断推进以及研发项目数量的不断增长，发行人购买商品、接受劳务支付的现金增加。

2、投资活动现金流量

报告期内，发行人投资活动现金流的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收回投资收到的现金	274,760.40	136,214.54	-
取得投资收益所收到的现金	278.62	224.76	-
取得利息收入所收到的现金	2,748.11	368.85	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.69	-	-
投资活动现金流入小计	277,787.82	136,808.15	-

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,373.18	888.41	1,147.87
投资支付的现金	464,468.03	154,185.55	-
支付其他与投资活动有关的现金	455.39	251.02	4,264.49
投资活动现金流出小计	466,296.60	155,324.98	5,412.37
投资活动使用的现金流量净额	-188,508.77	-18,516.83	-5,412.37

报告期内，发行人投资活动使用的现金流量净额分别为-5,412.37 万元、-18,516.83 万元和-188,508.77 万元。报告期内，发行人投资活动现金流入主要为赎回三个月以上定期存款及结构性存款等理财产品收到的现金，发行人投资活动现金流出主要系发行人为了提高资金收益，购买理财产品和定期存款等投资活动所致。

3、筹资活动现金流量

报告期内，发行人筹资活动现金流的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
吸收投资收到的现金	175,683.20	-	15,110.06
取得借款收到的现金	14,105.59	-	-
筹资活动现金流入小计	189,788.79	-	15,110.06
偿还债务支付的现金	-	-	13,519.06
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	97.30	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	8,810.66	762.08	509.35
筹资活动现金流出小计	8,907.96	762.08	14,028.41
筹资活动产生/（使用）的现金流量净额	180,880.83	-762.08	1,081.65

报告期内，发行人筹资活动产生/（使用）的现金流量净额分别为 1,081.65 万元、-762.08 万元、180,880.83 万元。2023 年度，发行人筹资活动现金流入主要为发行可转换优先股收到的现金；2025 年度，发行人筹资活动现金流入主要为香港联交所上市收到的现金。报告期各年度，发行人的筹资活动现金流出主要系支付其他与筹资活动有关的现金，其中 2025 年度支付其他与筹资活动有关的现金 8,810.66 万元主要系支付香港上市费用（资本化部分）。

(四) 流动性风险分析

截至报告期末, 发行人货币资金余额为 332,452.96 万元, 占当期总资产比例为 85.10%, 主要为短期定期存款, 资产流动性较强, 可以满足发行人日常资金需求并可以覆盖有息负债规模。

截至报告期末, 发行人资产负债率为 37.55%, 发行人的流动比率和速动比率分别为 3.66 和 3.61。发行人资产负债率、流动比率、速动比率符合发行人发展阶段及经营情况。发行人经营状况良好, 融资渠道通畅。

综上, 发行人流动性风险较低。

(五) 持续经营能力分析

报告期内, 发行人持续进行创新性研发, 各条临床管线亦顺利推进。凭借与多家全球领军的生物医药企业建立的深度合作关系, 发行人已实现技术授权及合作研发服务收入, 报告期内, 发行人营业收入分别为 178,653.97 万元、194,125.72 万元和 185,173.50 万元, 经营活动产生的现金流量净额分别为 79,191.01 万元、25,979.79 万元和 16,710.17 万元, 财务状况健康。虽然发行人尚未实现盈利, 但不存在如下对持续盈利能力可能构成重大不利影响的因素:

(1) 发行人的业务和产品定位已经或者将发生重大变化, 并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响; (2) 发行人报告期经营策略已经或者将发生重大变化, 并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响; (3) 发行人未来经营计划对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响; (4) 其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

在可预见的未来, 可能对发行人持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新药研发风险、ADC 产品商业化发展及营销效果不及预期的风险、研发或商业化过程中的第三方合作的风险、在研管线面临较多市场竞争的风险等, 具体参见本招股说明书“第三节 风险因素”的相关内容。

十二、报告期的重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项

(一) 报告期内重大投资情况

报告期内，发行人不存在由董事会批准并实施的重大投资事项。

(二) 资本性支出情况

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，发行人重大资本性支出主要用于购建固定资产、无形资产和其他长期资产，各期支付的金额分别为 1,147.87 万元、888.41 万元和 1,373.18 万元。

2、未来可预见的重大资本性支出

发行人未来可预见的主要资本性支出为根据日常经营实际需求购建固定资产、无形资产等长期资产等发生的支出，发行人未来无可预见的重大资本性支出计划。

(三) 重大资产业务重组或股权收购合并情况

报告期内，发行人无重大资产业务重组或收购公司控股权的情况。

十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

(一) 资产负债表日后事项

2023 年 3 月，发行人与 BioNTech 签订了关于 DB-1311 的技术授权及合作研发协议（以下简称“DB-1311 合作协议”），根据 DB-1311 合作协议约定，发行人向 BioNTech 提供技术授权及研发服务，同时，按照 DB-1311 合作协议约定，发行人拥有自主决定是否在约定区域内参与后续研发活动及商业化活动的权利。

2026 年 5 月，发行人基于签订的 DB-1311 合作协议向 BioNTech 发出书面行权通知确定行使选择权。根据 DB-1311 合作协议条款，于行使 DB-1311 成本及利润/亏损分担选择权后，发行人须向 BioNTech 支付其分担并属于美国区域的过往开发成本，该 DB-1311 成本及利润/亏损分担选择权的行使于发行人支付

该等成本后生效。行权后，发行人仍需与被许可方进一步签订成本及利润分享协议，截至本招股说明书签署日，发行人尚在与 BioNTech 谈判协商过程中。

(二) 或有事项及重大承诺事项

截至报告期末，发行人无需要披露的重要承诺事项及或有事项。

(三) 重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保

截至报告期末，发行人不存在需要披露的重大担保事项。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，发行人涉及的诉讼具体情况详见本招股说明书“第十节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁事项”。

3、其他重要事项

截至报告期末，发行人不存在需要披露的其他重要事项。

十四、盈利预测

发行人未编制盈利预测报告。

十五、未来可实现盈利情况

(一) 未来实现盈利依据的假设条件

发行人未来实现持续盈利依据的主要假设条件如下：

- 1、发行人所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、发行人产品研发进度、产品上市进展顺利，并取得良好效果；
- 4、本次股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 5、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期效益；
- 6、发行人所处行业与市场环境不发生重大变化；
- 7、发行人无重大经营决策失误和足以严重影响发行人正常运转的重大人事

变动;

8、不会发生对发行人正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

(二) 未来实现盈利依据的前瞻性信息及其依据

发行人前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测,具有重大不确定性,投资者进行投资决策时应谨慎使用。

截至本招股说明书签署日,发行人深耕 ADC 领域,已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵,正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验,累计入组患者超 3,500 名,约 50%来自海外;其中,DB-1303 (HER2 ADC) 的 HER2+ 乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理,HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组,全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位;DB-1311 (B7-H3 ADC) 已进入全球 III 期临床试验阶段,是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC,也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC。在对外合作方面,发行人已与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作,总交易价值超 60 亿美元。得益于全球合作伙伴的高度认可,发行人能够以合作方式加速驱动管线的研发与上市进程,持续赋能 ADC 创新,加快惠及世界各地患者。

结合发行人现有管线进展、商业化规划及行业发展趋势,若以下假设条件均能达成,预计发行人经营亏损将逐步收窄并实现盈利,主要相关依据及假设基础如下:

(1) 核心产品研发与注册进程顺利推进: DB-1303 顺利完成 HER2+ 乳腺癌等适应症的商业化落地, DB-1311 的 III 期临床试验达到预期终点并成功获批上市,其他临床阶段产品按计划推进适应症拓展与注册申报,形成梯度化商业化产品组合;

(2) 产品商业化表现符合预期: 核心产品上市后,凭借较好的临床数据和差异化的适应症布局,在乳腺癌、前列腺癌、肺癌等关键瘤种中实现市场份额突破,销售毛利率水平与全球 ADC 领域同行业上市公司基本一致;

(3) 期间费用控制合理：研发费用方面，发行人将持续保持适度研发投入以推进管线拓展与技术平台迭代，但随着核心产品商业化带来收入增长，研发费用率将逐步下降；管理费用方面，基于发行人业务扩张规划及历史财务数据，预计将保持合理增长，但增长幅度低于收入增长幅度，长期来看期间费用率将逐渐趋于行业平均水平；

(4) 全球合作收益稳步兑现：与全球合作伙伴的联合开发项目顺利推进，里程碑付款按约定节点到账，特许权使用费等持续性收益逐步释放，成为发行人盈利的重要补充。

上述预测性信息为发行人管理层基于当前经营状况、管线进展及市场情况作出的合理预测，受研发进度、监管审批、市场竞争、行业政策等多重因素影响，该预测性信息与发行人未来实际情况可能存在一定偏差。发行人提示投资者关注该等预测性信息涉及的风险和不确定性，具体内容参见本招股说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”之“（五）前瞻性陈述可能不准确的风险”。

(三) 为实现盈利发行人拟采取的措施

为实现盈利，发行人拟采取的主要措施具体参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、发行人战略规划”之“（三）未来规划拟采取的措施”的相关内容。

十六、境内外信息披露差异

报告期内，发行人作为香港联交所主板上市公司，按照香港财务报告会计准则编制财务报表。发行人按照企业会计准则编制的财务报表和按照香港财务报告会计准则编制的财务报表之间存在差异，差异项目及金额列示如下：

单位：万元

净亏损	2025 年度	2024 年度	2023 年度
按香港财务报告会计准则	-259,482.73	-105,043.38	-35,751.34
差异调整			
合同履约成本的确认	-5,297.62	4,005.21	2,651.34
研发支出的费用化调整	4,204.85	1,170.86	-313.94

净亏损	2025 年度	2024 年度	2023 年度
其他	5.52	-155.88	95.40
按中国企业会计准则	-260,569.98	-100,023.19	-33,318.55
净资产/(净负债)	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
按香港财务报告会计准则	242,666.23	-202,190.06	-112,391.54
差异调整			
合同履约成本的确认	1,358.93	6,656.55	2,651.34
研发支出的费用化调整	-	-4,204.85	-5,375.70
其他	-54.96	-60.48	95.40
按中国企业会计准则	243,970.20	-199,798.83	-115,020.51

发行人境内会计师事务所为普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙），境外会计师事务所为罗兵咸永道会计师事务所。报告期内，发行人差异事项产生原因主要系：（1）发行人在编制境内财务报表时，将各报告期末尚未经客户验收确认交付物的服务所对应的已发生研发服务成本确认为合同履约成本；（2）发行人在编制境内财务报表时，将包括外购抗体支出在内的临床前及临床阶段的研发支出全部费用化。发行人境内与境外的会计师事务所出具的审计意见类型不存在差异。除本小节已披露信息之外，本招股说明书使用的财务报表在净利润和净资产方面与发行人按照香港财务报告会计准则编制的合并财务报表之间不存在差异。

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

经发行人 2026 年 4 月 13 日召开的董事会及 2026 年 4 月 29 日召开的股东特别大会审议批准, 发行人本次拟发行不超过 15,779,190 股人民币普通股 (A 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, 全部用于发行人主营业务相关项目, 具体投资项目如下:

单位: 亿元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	43.39	41.00
合计		43.39	41.00

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, 发行人将按照项目的实际需求和进度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发行人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, 超出部分将用于与发行人主营业务相关的用途。

在本次发行的募集资金到位之前, 发行人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, 发行人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

发行人于 2026 年 4 月 29 日召开的股东特别大会审议修订了《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

发行人股东会依法作出决议, 任何人无权改变发行人公开披露的募集资金用途。发行人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, 发行人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《申报及推荐暂行规定》, 发行人属于符合科创板定位的生物医药领域, 发行人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, 不断提升发行人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 41.00 亿元, 均用于新药研发项目, 主要基于发行人四大自有 ADC 核心技术平台开展创新药物研发, 重点开发具有突破性疗效、能够克服传统疗法局限性的下一代 ADC 创新药物, 包括: (1) 用于核心产品 DB-1311 及 DB-1310 的全球研究与开发, 主要用于前列腺癌、肺癌及乳腺癌等主要癌种适应症的全球 III 期或注册性临床试验; 以及 (2) 其他在研产品包括 DB-1317、DB-1324 及 DIBAC 平台和 DUPAC 平台相关产品的早期临床开发、推进临床前及临床阶段研究开发等用途。上述募集资金投向符合《“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, 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发行人主营业务、核心技术的关系

本次募集资金投资项目“新药研发项目”围绕发行人主营业务和核心技术进行。“新药研发项目”以发行人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。本项目将推动发行人在研产品的研发进程, 在夯实发行人技术基础的同时, 进一步扩大发行人的发展空间。

发行人将有效落实发行人的战略规划，提升发行人的盈利能力，推进发行人的研发进程，提升发行人产品的市场竞争力，巩固并进一步提高发行人的核心竞争力。

(五) 募集资金拟投资项目实施对发行人同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与发行人主营业务密切相关，项目实施后，发行人与持有发行人 5%以上股份的主要股东、董事、高级管理人员及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，亦不存在对发行人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/附录五：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，是对发行人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发行人现有生产经营规模、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发行人及发行人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

发行人募集资金拟投资新药研发项目覆盖抗肿瘤重大疾病领域。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。根据灼识咨询，2022 年全球癌症新发病例约 1,997 万例，中国癌症新发病例约 483 万例。全球及中国抗肿瘤药物需求广泛，市场前景广阔。

因此，发行人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）发行人具备实施募集资金投资项目的各项条件

发行人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。发行人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，使得发行人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，发行人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，发行人高素质的研发团队、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，发行人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发行人突出的技术先进性。发行人沿着药物研发技术演进和药物形式的迭代，搭建了四大自有核心技术平台（DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC），实现了丰富的技术储备。

综上，本次募集资金拟投资项目与发行人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

发行人是一家深耕于 ADC 领域的全球化创新生物制药企业，以“深刻洞察+卓越执行”赋能全球管线，持续革新癌症、自免及其他疾病的创新疗法，致力于成为全球 ADC 领域的领军者。展望未来，发行人将持续产出差异化资产，通过价值创造一体化和为战略伙伴赋能，依托中美双引擎研发体系，为全球患者提供具有突破性疗效的创新治疗方案。

发行人将围绕 ADC 药物的临床价值、技术创新性与全球竞争力，进一步加大研发投入与全球化布局，依托四大自有核心技术平台 (DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC) 的协同优势，持续丰富从成熟靶点到创新靶点、从单抗 ADC 到双抗 ADC 再到新型毒素 ADC、从肿瘤治疗到自免领域的梯度化管线，持续产出潜在业内最佳的创新性 ADC 药物。同时，发行人将持续深化全球战略合作，加速产品的全球多中心临床推进与商业化落地。

(二) 报告期内为实现战略目标采取的措施及实施成效

1、依托自主研发的四大 ADC 核心技术平台，持续产出差异化且梯队丰富的全球创新管线

发行人始终将技术创新作为发展的核心引擎，以“ADC=CP²”为核心研发理念，自主建立了 DITAC、DIBAC、DIMAC 及 DUPAC 四大具有全球差异化优势的 ADC 核心技术平台。针对目前传统 ADC 药物存在的毒性大、易耐药及适应症局限等行业痛点，发行人通过连接子与特有的有效载荷的创新设计，成功构筑了坚实的核心技术壁垒，具备了将外部抗体分子转化为全球同类最佳或同类首创新药的平台级赋能能力。

截至本招股说明书签署日，发行人已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵，正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验，累计入组患者超 3,500 名，约 50%来自海外；其中 DB-1303 (HER2 ADC) 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理，HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组，全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位；DB-1311 (B7-H3 ADC) 已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域

进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC。

2、聚焦全球重大未满足临床需求，屡获全球监管权威认可

发行人始终立足于全球化研发体系，依托四大自有核心技术平台及国际化的药物开发团队，致力于开发能突破传统疗法局限、具备突破性疗效的下一代 ADC 创新药物，解决传统疗法面临的毒性、耐药性及适应症局限等难题。其中，位于中国上海的管理运营中心统筹全球战略与资源配置，上海临港生物研发平台承载早期生物发现与分子设计，苏州偶联工艺研发平台专精偶联工艺开发与产业化放大，北京监管与注册事务中心主导全球注册策略与合规准入，聚焦候选药物转化推进的美国新泽西研发及转化医学团队、驱动全球临床试验高效执行紧密协作的加利福尼亚临床策略及运营团队一起，共同构成了驱动全球药物开发的高效引擎。

发行人产品在临床试验中展现了突破性的治疗潜力，目前已累计获得 1 项 FDA 突破性疗法认定、1 项国家药监局突破性疗法认定、5 项 FDA 快速通道认定及 2 项 FDA 孤儿药认定。

3、卓越的全球化商务拓展能力，成功实现“以研养研”的新型生物科技发展模式

区别于传统未盈利生物科技发行人“单一股权融资、持续烧钱”的发展路径，发行人凭借国际领先的技术平台与优秀的早期临床数据，成功探索出“股权融资+对外合作”的双轮驱动模式。报告期内，发行人已与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作，合作总交易价值已超过 60 亿美元。

报告期内，发行人持续进行创新性研发，各条临床管线亦顺利推进。凭借与多家全球领军的生物医药企业建立的深度合作关系，发行人已实现技术授权及合作研发服务收入，报告期内，发行人营业收入分别为 178,653.97 万元、194,125.72 万元和 185,173.50 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为 79,191.01 万元、25,979.79 万元和 16,710.17 万元，财务状况健康。

4、灵活且高效的商业化布局，强强联合为核心产品上市夯实基础

在核心产品即将迈入商业化阶段之际，发行人组建了具有丰富经验的核心商业化团队，全面推进战略规划、供应链管理及产品准入筹备。针对中国大陆、中国香港、中国澳门市场，发行人采取了“轻资产、高效率”商业化策略，于2025年上半年与中国头部药企三生制药达成关于 DB-1303 的商业化合作。

通过这一战略强强联合，发行人不仅提前锁定了国内成熟的肿瘤药学术推广与销售渠道网络，最大化释放产品的商业价值，更有效规避了初创期大规模自建销售团队带来的高昂销售费用与合规管理风险。同时，发行人正稳步推进 DB-1303 上市前的各项筹备工作，包括高质量生产供应链的搭建及注册申报资料的完善，为药品的全面商业化落地提供充足保障。

(三) 未来规划拟采取的措施

未来三至五年，发行人围绕成为“全球 ADC 领域的领军者”的战略目标，拟采取的具体措施如下：

1、聚焦现有核心资产，以商业化为导向加速推进全球注册与上市进程

发行人将集中优势资源，全力推进临床后期管线的全球申报与潜在商业化转化。推动 DB-1303 针对 HER2+乳腺癌的新药上市许可申请、DB-1311 针对一线转移性去势抵抗性前列腺癌等适应症的全球 III 期关键性研究、DB-1310 针对非小细胞肺癌、乳腺癌等适应症的全球临床研究以及其他产品的临床试验进展。同时，发行人将深化与 BioNTech 及三生制药等战略伙伴的协同，确保首批核心 ADC 产品在全球主要市场的快速获批与商业化放量。

2、深耕“ADC+IO 2.0”联合疗法，打造差异化治疗方案

发行人将以核心 ADC 产品为基础，全面推进与 PD-L1×VEGF 双特异性抗体等创新免疫疗法的全球联合研究，构建“ADC+IO 2.0”联合治疗体系。通过将 ADC 与免疫治疗的协同作用最大化，发行人将推动治疗线数向前线推进，进一步拓展产品的适应症覆盖范围，为更多患者提供更优的治疗选择。

3、布局前沿靶点，构建新型技术平台

发行人将前瞻性布局前沿靶点与下一代技术平台，打造差异化竞争优势。

发行人依托经验证的 ADC 技术平台，开发针对 ADAM9、CDH17、CDCP1 等创新靶点的全球同类首创/同类最优 ADC 疗法，重点覆盖消化道肿瘤等高度未被满足需求的实体瘤；同时推进 B7-H3×PD-L1、EGFR×HER3 等潜在全球同类首创/同类最优双抗 ADC 的开发，突破传统 ADC 的功能边界；此外，发行人还开拓自身免疫疾病领域的全球同类首创 ADC 疗法，聚焦 BDCA2 等靶点，为系统性红斑狼疮、溃疡性结肠炎等疾病提供全新治疗方案。在平台层面，发行人前瞻性构建了新一代有效载荷平台 (DUPAC)，储备了 DUP5、DUP9 等具有全新作用机制的有效载荷，并探索双有效载荷 ADC 结构，有望克服现有 DXd 类拓扑异构酶抑制剂的耐药问题。

4、持续深化价值驱动的全球 BD 合作，巩固“以研养研”的稳健财务模型

发行人将继续依托“中美双引擎”优势，持续探索具有价值提升效益的全球化授权合作，并推动合作模式从 BD 合作向“Co-Co”联合开发模式升级，深度参与全球多中心临床开发进程。发行人已与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作，总交易价值超 60 亿美元，包括首付款和分阶段里程碑付款，约定了特许权使用费等持续性收益机制，亦拥有 DB-1311 在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。发行人在对外合作过程中，将依托自身全球临床开发与多区域协同能力，持续强化对合作项目的开发主导权与参与度，推动发行人 ADC 平台技术的持续迭代与临床资产的滚动产出，有效拓展发行人产品的全球化潜力，逐步构建以联合开发为核心、深度参与全球价值创造的合作新格局。

5、优化全球人才体系与供应链建设，全面支撑国际化全产业链运作

伴随发行人从“临床研发阶段”向“商业化全产业链”的跨越，发行人将持续在全球范围内引进具备药品注册、规模化生产、商业运营及合规管理的顶尖人才。同时，发行人将进一步完善符合国际 GMP 标准的质量管理体系，优化全球供应链网络，在确保药品质量生命线的同时，实现降本增效，为全球患者提供可及性更强、疗效更优的下一代创新药物。

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

发行人设立以来，已严格按照开曼群岛法律的有关规定，结合公司实际情况制定了《公司章程》，建立了股东会、董事会等完善的公司治理制度。

发行人作为在香港联交所上市的公司，严格遵循《联交所上市规则》，形成了规范的公司治理结构。发行人股东会、董事会按照开曼群岛法律、《联交所上市规则》《公司章程》和相关规定，独立有效地进行运作并切实履行职责。发行人董事会下常设专门委员会，包括审核委员会、薪酬委员会、提名委员会，分别在审计、薪酬、提名方面协助董事会履行职能。此外，发行人聘任了三名专业人士担任公司独立非执行董事，参与决策和监督，为董事会提供专业建议及判断，增强董事会决策的客观性、科学性。

根据《科创板上市规则》，在境内发行股票并在科创板上市的红筹企业，其股权结构、公司治理、运行规范等事项适用境外注册地公司法等法律法规的，其投资者权益保护水平，包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等权益，总体上应不低于境内法律法规规定的要求。基于该原则，发行人对《公司章程》及相关治理制度进行了修订。发行人《公司章程（A 股上市后适用稿）》及治理制度已经 2026 年 4 月 13 日召开的董事会会议和 2026 年 4 月 29 日召开的股东特别大会审议通过，《公司章程（A 股上市后适用稿）》及相关制度将在公司于科创板上市之日起实行。

发行人已对股东会制度、董事会制度、独立非执行董事机制、公司秘书和信息披露境内代表机制、董事会专门委员会、股份登记及股东名册管理等制度机制进行了建立、改进与健全，并已良好运行，具体情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“四、股东会、董事会、独立非执行董事制度等机制的建立健全及运行情况”中的相关内容。

二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异

(一) 公司治理架构方面的主要差异

根据《公司法》和《章程指引》的规定，A 股上市公司应设置审计委员会替代监事会，负责审核公司财务信息及其披露、监督及评估内外部审计工作和内部控制，并行使《公司法》规定的监事会的职权。

《开曼群岛公司法》仅对股东会和董事会进行规定，不要求设置监事会。

发行人作为依照开曼法律设立并合法存续的豁免有限公司，未设立监事会，但已经按照《联交所上市规则》的要求，设置了审核委员会。审核委员会的职责包括：1、审查及监督发行人的财务报告程序及内部控制系统、风险管理及内部审计；2、向董事会提供有关财务风险、风险管理及内控事务的建议及意见；3、履行董事会可能指派的其他职责及责任。

因此，在发行人在董事会中设置审核委员会的情形下，发行人的公司治理架构与《公司法》等法律制度的规定不存在重大差异。

(二) 股东核心权益方面的主要差异

为本次发行上市，发行人根据适用的法律法规对《公司章程》进行了修订，并制定了其他内控制度。在投资者获取资产收益的权利、参与重大决策的权利、获取剩余财产分配的权利等股东核心权益方面，发行人注册地适用的法律法规以及《组织章程细则》与中国境内法律、行政法规及中国证监会的要求对比情况如下：

1、股东获取资产收益的权利

《公司法》及《章程指引》对于公司利润分配存在较多限制性规定，包括：（1）公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取；（2）公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损；（3）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；（4）公司

弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，公司按照股东持有的股份比例分配，公司章程另有规定的除外；（5）股东会违反《公司法》向股东分配利润的，股东应当将违反规定分配的利润退还公司；给公司造成损失的，股东及负有责任的董事、高级管理人员应当承担赔偿责任；（6）公司持有的本公司股份不得分配利润。

《开曼群岛公司法》仅要求利润分配时公司有能力和支付其在日常商业运作中的到期债务，并无《公司法》及《章程指引》对于上述利润分配前法定扣减事项等的相关规定或限制。

发行人参照《科创板上市规则》《章程指引》的要求修订了《公司章程》，规定了发行人的股利分配政策。其中，发行人根据《开曼群岛公司法》等适用法律法规的要求规定公司的股利可由公司已实现或未实现的利润或从利润中提取的公积金分配，并且可以使用股份溢价或其他根据适用法律法规规定的资金来源进行股利分配。除此以外，发行人的股利分配政策与一般境内 A 股上市公司不存在重大差异。

为保护中小投资人利益，发行人董事会及股东会已经批准了公司《映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 关于首次公开发行人民币股份并在上海证券交易所科创板上市后三年（含上市当年）内股东分红回报规划》，对本次发行后三年内发行人股东利润分配的原则、利润分配形式、分红的条件及比例、现金分红的时间间隔、股票股利分配的条件、利润分配的决策程序与监督机制等内容进行了规定。前述安排有利于保障发行人全体股东的资产收益权。此外，发行人已出具《关于不将募集资金用于股利分配的承诺函》，承诺本次发行所形成的股份溢价金额将不用于向投资者进行股利分配。

因此，境内投资者资产收益权与一般境内 A 股上市公司不存在重大差异。

2、股东参与重大决策的权利

《公司法》《章程指引》对于股东会和董事会的职权划分有明确规定，其中由股东会审议的事项包括：（1）选举和更换董事，决定有关董事的报酬事项；（2）审议批准董事会的报告；（3）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（4）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（5）对发行公司债券作出

决议：（6）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（7）修改公司章程。此外，《章程指引》规定股东会审议的事项还包括：（8）对公司聘用、解聘承办公司审计业务的会计师事务所作出决议；（9）审议批准公司章程规定的担保事项；（10）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；（11）审议批准变更募集资金用途事项；（12）审议股权激励计划和员工持股计划；（13）审议法律、行政法规、部门规章或公司章程规定应当由股东会决定的其他事项。股东会可以授权董事会对发行公司债券作出决议。此外，《科创板上市规则》详细列举了应当提请股东会审议的重大交易、重大对外担保以及重大关联交易等的具体标准。

根据《开曼群岛公司法》的规定，除变更公司名称、修改章程、减少授权发行股份总数、合并、兼并等可能对公司股东权利产生不利影响的事项外，不存在其他法定需要由股东会审议的事项。与公司经营相关的事项，包括利润分配、资产处置等，均属于董事会审议事项。

发行人根据《开曼群岛公司法》等适用法律法规的要求，并参照《科创板上市规则》《章程指引》等适用法律法规的要求，修订了《公司章程》，并制定了《股东会议事规则》《董事会议事规则》等相关治理制度，明确了股东会、董事会等机构的权责范围和工作程序。根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，相关重大事项的审议权限仍归属于股东会，包括：（1）选举及更换董事，决定有关董事的报酬事项；（2）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（3）审议批准董事会的年度报告；（4）对公司聘用、解聘负责年审的核数师作出决议；（5）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（6）对发行公司债券作出决议；（7）审议批准适用法律法规、上市规则规定应当由股东会批准的对外担保；（8）审议批准公司的股权激励计划和员工持股计划；（9）审议批准公司相关制度中规定应由股东会批准的担保事项；（10）审议批准适用法律法规及上市规则规定的应当由股东会批准的重大交易；（11）审议批准适用法律法规及上市规则规定的应当由股东会批准的关连或关联交易；（12）批准修改公司章程大纲或本章程细则，或者通过公司新章程大纲或章程细则；（13）审议批准本公司在一年内购买或出售重大资产超过本公司最近一期经审计总资产 30%的事项；（14）审议批准适用法律法规及规范性文件、上市规则规

定的须由股东会批准的变更募集资金用途事项；（15）批准公司合并、分立、分拆、解散、清算或者变更公司形式；（16）审议批准适用法律法规、上市规则、章程细则及其他规定订明由股东会审议批准的其他事项。

在适用法律法规、交易所规则允许范围内，股东会可通过适当程序将有关职权授权予董事会行使。若适用法律法规、交易所规则允许任何事项以股东书面同意或决议形式代替股东会批准，则本条不应被视为要求该等事项必须以股东会形式批准。

因此，境内投资者参与发行人重大事项决策的权益与一般境内 A 股上市公司不存在重大差异。

3、股东获取剩余财产分配的权利

《公司法》和《章程指引》规定，公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿公司债务后的剩余财产，公司按照股东持有的股份比例分配。

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》，如发行人清盘，剩余资产应按股东所持股份之已缴股本比例分派予股东，及如剩余资产不足以偿还全部已缴股本，则该等资产之分派将尽量按股东所持股份之已缴或应缴股本比例分担亏损。然而，该条受可能按特别条款及条件发行之任何股份的持有人权利所限制。

因此，境内投资者的公司剩余财产分配权与一般 A 股上市公司不存在重大差异。

综上，发行人境内投资者的股东核心权益与一般境内 A 股上市公司不存在重大差异，不会导致发行人对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规的要求。

（三）其他治理制度主要差异

1、资本公积弥补亏损

现行有效的《公司法》规定，公积金弥补公司亏损，应当先使用任意公积金和法定公积金；仍不能弥补的，可以按照规定使用资本公积金。根据开曼律

师的书面确认,《开曼群岛公司法》的规定并不禁止公司在有能力支付其在日常商业运作中的到期债务以及符合适用的会计准则的情况下,以资本公积消除账面未弥补亏损。因此,《开曼群岛公司法》与《公司法》对资本公积金用于弥补公司亏损的规定不存在重大差异,未因资本公积可用于弥补亏损导致对于中小股东的保护水平低于境内法律法规的要求。

2、合并、分立、收购

根据《公司法》等规定,公司合并可以采取吸收合并或者新设合并的方式进行,公司分立可以采取解散分立或者存续分立的方式进行。公司合并、分立的决议原则上须经出席股东会会议的股东所持表决权的三分之二以上通过,公司合并支付的价款不超过本公司净资产 10%的可以不经股东会决议。对股东会作出的公司合并、分立决议持异议的股东,有权要求公司收购其股份。公司分立前的债务由分立后的公司承担连带责任。但是,公司在分立前与债权人就债务清偿达成的书面协议另有约定的除外。

《开曼群岛公司法》允许开曼群岛公司之间及开曼群岛公司与非开曼群岛公司之间进行合并或兼并。为进行合并或兼并,各拟合并或兼并公司的董事会批准后,还须获得:1)各拟合并或兼并公司股东会特别决议批准(除了母公司与持股 90%以上的子公司合并外);以及 2)该拟合并或兼并公司的公司章程规定的其他授权(如有)。依照上述法定程序执行的合并或兼并无须开曼群岛大法院批准。此外,《开曼群岛公司法》规定了复杂合并程序,相关议案需大多数股东及债权人批准以及开曼群岛大法院批准。异议股东有权向法院表示该项交易不应被批准。《开曼群岛公司法》并未就公司分立作出规定。开曼公司可以采取注销原实体并设立新实体等方式实现境内《公司法》等规定中描述的关于公司分立的商业目的。就分立前的公司债务承担,开曼公司可与债权人协商确定。

就收购而言,根据《上市公司收购管理办法》的规定,收购人自愿选择以要约方式收购上市公司股份的,可以向被收购公司所有股东发出收购其所持有的全部股份的要约(以下简称“全面要约”),也可以向被收购公司所有股东发出收购其所持有的部分股份的要约(以下简称“部分要约”)。通过证券交易所的证券交易,收购人持有上市公司的股份达到该公司已发行股份的 30%

时, 继续增持股份的, 应当发出全面要约或者部分要约。收购人通过协议方式收购上市公司股份超过 30%的, 超过 30%的部分应以要约方式进行。收购人作出要约收购的提示性公告后至要约收购完成前, 被收购公司除继续从事正常的经营活动或者执行股东会已经作出的决议外, 未经股东会批准, 被收购公司董事会不得通过处置公司资产、对外投资、调整公司主要业务、担保、贷款等方式, 对公司的资产、负债、权益或者经营成果造成重大影响。

《开曼群岛公司法》规定, 在要约收购的情况下, 如果收购要约提出后 4 个月内, 持有 90%以上被收购股份的股东接受收购要约, 则收购人在上述 4 个月届满后的 2 个月期限内可以要求剩余股份持有人以收购要约的条款将其股份转让予收购人。《公司法》不存在类似规定。同时《开曼群岛公司法》赋予了异议股东在欺诈或者恶意行为发生时向开曼群岛大法院申请阻止收购的救济权利。

综上, 发行人关于合并、分立、收购的相关制度不会导致发行人对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规的要求。

3、清算和解散

《公司法》和《章程指引》规定, 境内 A 股上市公司可以因下列原因解散: (1) 公司章程规定的营业期限届满或者公司章程规定的其他解散事由出现; (2) 股东会决议解散; (3) 因公司合并或者分立需要解散; (4) 依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销; (5) 人民法院依照《公司法》的规定予以解散; (6) 公司经营管理发生严重困难, 继续存续会使股东利益受到重大损失, 通过其他途径不能解决的, 持有公司 10%以上表决权的股东, 可以请求人民法院解散公司。

根据《开曼群岛公司法》规定及发行人《公司章程》的规定, 发行人可在以下情形清算: (1) 法院命令强制清算; (2) 公司具有偿付能力的情况下, 可通过下列方式自愿清算: 1) 通过特别决议清算; 2) 章程规定的公司的存续期 (如有) 届满; 3) 发生章程细则规定的公司应当清算的事件 (如有); 或 (3) 在法院的监管下清算。发行人根据《开曼群岛公司法》等适用法律法规的要求, 在《公司章程》中规定了清算、解散的原因、程序等内容。

综上, 发行人关于解散和清算的相关制度不会导致发行人对境内投资者权益的保护水平总体上低于境内法律法规的要求。为进一步保护中小投资人利益, 发行人已出具《对境内投资者权益的保护总体上不低于境内法律、行政法规及中国证监会要求的承诺函》, 承诺公司章程及相关治理文件对发行人境内投资者的权利保护总体上不低于境内法律、行政法规及中国证监会对在中国境内公开发行股票并上市的公司股东相关权利的保护的要求; 且在不违反其适用注册地法律法规的前提下, 适用境内法律法规对公司对境内投资者权益的保护有进一步相关规定的, 发行人将对公司章程及相关治理文件进行修订, 以维持公司对境内投资者的权利保护总体上不低于境内法律、行政法规及中国证监会要求。

三、公司内部控制情况

(一) 公司治理与内部控制的有效性

发行人是设立于开曼群岛的红筹企业, 设立了股东会、董事会、经营管理层等组织机构并完善了组织制度及其他内部管理制度。此外, 发行人还根据《联交所上市规则》的要求在董事会下设置了各董事会专门委员会, 包括审核委员会、提名委员会和薪酬委员会。

报告期内, 发行人严格按照有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定规范运作, 严格执行股东会和董事会制度, 股东依法行使股东权利, 董事依照有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定行使职权、勤勉尽职地履行职责和义务。自发行人设立独立非执行董事机制、公司秘书机制及有关董事会专门委员会以来, 各机制的日常运作符合公司《公司章程》及相关制度的规定。公司治理与内部控制在所有重大方面均良好、有效。

(二) 公司管理层对内部控制的自我评价

发行人管理层认为, 发行人现行的内部控制制度较为完整、合理及有效, 能够适应公司管理的需要, 能够保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性, 能够确保公司所属财产物资的安全、完整, 能够严格按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求, 真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。发行人内部控制制度自制定以来, 各项制度得到了有效的实施。随着公

司不断发展的需要，内控制度还将进一步健全和完善，并将在实际中得以有效的执行和实施。

(三) 注册会计师对内部控制的审计意见

根据普华永道出具的《映恩生物截至 2025 年 12 月 31 日止的内部控制审计报告》(普华永道中天特审字(2026)第 0669 号):“映恩生物于 2025 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。”

四、报告期内发行人违法违规情况

(一) 报告期内违法违规及受处罚情况

报告期内，发行人及各分子公司均遵守相关法律法规，规范运作、依法经营，不存在重大违法违规行为及受到处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情况。

(二) 境内外信息披露差异情况

公司本次在上海证券交易所科创板发行的信息披露与在香港联交所上市期间的信息披露内容不存在重大实质性差异。

五、发行人资金占用和对外担保情况

发行人无控股股东和实际控制人，因此报告期内发行人不存在资金被控股股东或实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，亦不存在为控股股东或实际控制人及其控制的其他企业进行担保的情况。

六、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在资产、人员、财务、机构和业务方面均具备独立性，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

(一) 资产完整

发行人拥有经营相关的业务体系，合法拥有或使用发行人生产经营所需的主要资产，包括知识产权、仪器设备、电子设备及办公家具等，发行人主要资产不存在被发行人第一大股东及其控制的其他企业占用的情形。

（二）人员独立

发行人建立了独立的劳动人事制度。发行人的高级管理人员不存在于第一大股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外其他职务的情况，不存在于第一大股东及其控制的其他企业中领取薪酬的情况；发行人的财务人员不存在于第一大股东及其控制的其他企业中兼职的情况。

（三）财务独立

发行人已设立独立的财务会计部门，建立了独立的财务会计核算体系和财务管理制度并独立进行财务决策；发行人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，不存在与第一大股东及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立

发行人依法设立了股东会、董事会，聘请了独立非执行董事及高级管理人员，根据自身经营管理的需要设置相关职能部门，独立行使经营管理职权，不存在与第一大股东及其控制的其他企业机构混同的情形。

（五）业务独立

发行人独立从事业务，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。发行人的业务独立，与第一大股东及其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，报告期内也不存在严重影响其业务独立性或者显失公平的关联（连）交易的情形。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

1、发行人主营业务稳定

发行人主营业务稳定，最近二年内主营业务无重大不利变化。

2、发行人无控股股东、实际控制人

发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。最近二年，发行人无控股股东、无实际控制人的状态没有发生变更。关于发行人无控股股东、无实际控制人的情况，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的股东及实际控制人情况”之

“ (一) 控股股东及实际控制人情况 ”。

3、发行人管理团队和核心技术人员稳定

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员的任职情况具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、董事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”的相关内容。

发行人管理团队和核心技术人员稳定，最近二年内董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化。

(七) 对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人与多禧生物存在一起未决诉讼，相关内容详见“第十节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁事项”之“(一) 发行人或控股子公司的重大诉讼或仲裁事项”，除此以外，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，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、同业竞争

(一) 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争

发行人无控股股东和实际控制人，因此不存在该等同业竞争。

(二) 发行人防范利益输送、利益冲突及保持独立性的具体安排

1、制定并完善公司相关制度

为防范利益输送、利益冲突及保持独立性，发行人制定了《关连（联）交易管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》等，并在《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东会议事规则》《董事会议事规则》等公司治理制度中对重大投资、交易、资金往来的审议和决策程序等进行了规定，并制定了研发、采购、财务管理等业务及财务相关的管理制度，对发行人各类业务审批、执行、管理等事项进行了规定，从而避免利益输送及利益冲突，保持发行人的独立性，保障发行人及股东的利益。

2、发行人主要股东关于避免同业竞争的承诺

发行人主要股东出具了《关于与 Duality Biotherapeutics, Inc. (映恩生物) 避免同业竞争的承诺函》，详见本招股说明书“第十二节 附件”之“三、发行人、持有发行人 5%以上股份或表决权的股东、发行人董事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及履行情况”之“（一）与发行人避免同业竞争的承诺”。

八、关联（连）方及关联（连）交易

（一）关联（连）方及关联（连）关系

根据《科创板上市规则》《企业会计准则》《联交所上市规则》等相关法律、法规和规范性文件的规定，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人的关联（连）方如下：

1、控股股东、实际控制人

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人不存在控股股东、实际控制人。

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

序号	关联（连）方姓名	关联（连）关系
1	朱忠远	直接持有发行人 0.0432%股份，并通过 DualityBio Ltd.间接持有发行人 7.2694%股份

注：上述持股比例为截至 2025 年 12 月 31 日的情况。

3、发行人董事、高级管理人员

序号	关联（连）方姓名	关联（连）关系
1	朱忠远	发行人执行董事、首席执行官
2	张韶壬	发行人执行董事、首席财务官
3	花海清	发行人执行董事、高级副总裁兼药物发现负责人
4	司文	发行人人力资源执行总监，报告期内曾担任执行董事，2026 年 3 月辞任
5	余涛	发行人非执行董事
6	蔡志洋	发行人非执行董事
7	谢东	发行人独立非执行董事
8	高风勇	发行人独立非执行董事
9	揣姝茵	发行人独立非执行董事

序号	关联(连)方姓名	关联(连)关系
10	QIU Yang (邱杨)	发行人首席科学官兼美国映恩总经理
11	MU Hua (牟骅)	发行人全球首席医学官
12	WANG Xin (王昕)	发行人首席商务官
13	于鑫	发行人监管事务副总裁兼负责人
14	SHI Rong (施榕)	发行人开发科学副总裁
15	周岚	发行人商业战略副总裁

4、发行人董事、高级管理人员以及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人的近亲属

根据《科创板上市规则》等相关规定,发行人董事、高级管理人员以及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员,包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母,亦为发行人的关联(连)方。

5、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其一致行动人

序号	关联(连)方姓名	关联(连)关系
1	LAV Fund VI, L.P.	直接持有发行人 8.8056%的股份
2	DUALITYBIO LTD.	直接持有发行人 7.2694%的股份
3	上海楹伽企业管理合伙企业(有限合伙)	直接持有发行人 7.1438%的股份
4	King Star Med LP	直接持有发行人 5.8984%的股份
5	LAV Fund VI Opportunities, L.P.	持股发行人 5%以上股东 LAV Fund VI, L.P.的一致行动人
6	LAV Star Opportunities Limited	持股发行人 5%以上股东 LAV Fund VI, L.P.的一致行动人

注:上述持股比例为截至 2025 年 12 月 31 日的情况。

6、直接或间接控制发行人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

截至 2025 年 12 月 31 日,发行人不存在控股股东、实际控制人。

7、由上述关联(连)法人或关联(连)自然人直接或者间接控制的,或者由前述关联(连)自然人(独立非执行董事除外)担任董事、高级管理人员的法人或其他组织,但发行人及其控股子公司除外

序号	关联(连)方姓名	关联(连)关系
1	上海越光医疗科技有限公司	朱忠远担任董事的企业
2	杭州皓阳生物技术有限公司	蔡志洋担任董事的企业
3	北京中文天下教育咨询有限公司	蔡志洋担任董事的企业
4	上海溁海红榴投资管理中心(有限合伙)	高凤勇直接控制的企业
5	上海溁海投资管理有限公司	高凤勇直接控制的企业
6	上海溁海啸阳私募基金管理有限公司	高凤勇通过上海溁海投资管理有限公司间接控制的企业
7	新余民丰投资管理中心(有限合伙)	高凤勇通过上海溁海投资管理有限公司间接控制的企业
8	上海溁海璞舆投资管理有限公司	高凤勇通过上海溁海投资管理有限公司间接控制的企业
9	北京溁海管理咨询有限公司	高凤勇通过上海溁海投资管理有限公司间接控制的企业
10	宿迁达融世纪投资管理中心(有限合伙)	高凤勇通过上海溁海投资管理有限公司间接控制的企业
11	宿迁溁海成长投资管理中心(有限合伙)	高凤勇通过上海溁海投资管理有限公司间接控制的企业
12	上海溁瑞投资管理中心(有限合伙)	高凤勇通过上海溁海投资管理有限公司、上海溁海璞舆投资管理有限公司间接控制的企业
13	嘉兴溁祥股权投资合伙企业(有限合伙)	高凤勇通过上海溁海投资管理有限公司、上海溁海璞舆投资管理有限公司间接控制的企业
14	嘉兴溁鸿股权投资合伙企业(有限合伙)	高凤勇通过上海溁海投资管理有限公司、上海溁海璞舆投资管理有限公司间接控制的企业
15	无锡溁海创业投资合伙企业(有限合伙)	高凤勇通过上海溁海投资管理有限公司、上海溁海璞舆投资管理有限公司间接控制的企业
16	上海美深企业管理咨询有限公司	揣姝茵直接控制的企业
17	上海美深教育科技有限公司	揣姝茵之配偶赵光临直接控制的企业
18	礼隼企业管理咨询(上海)有限公司	余涛担任董事总经理的企业
19	瑞龙诺赋(上海)医疗科技有限公司	余涛担任董事的企业
20	优领医药科技(上海)有限公司	余涛担任董事的企业
21	广州麓鹏制药有限公司	余涛担任董事的企业

序号	关联(连)方姓名	关联(连)关系
22	深圳市原力生命科学有限公司	余涛担任董事的企业
23	元思生肽(北京)科技有限公司	余涛担任董事的企业
24	合锦元(上海)生物科技有限公司	余涛担任董事的企业
25	合英元(北京)智能技术有限公司	余涛担任董事的企业
26	北京智愈医疗科技有限公司	余涛担任董事的企业
27	广州超视计生物科技有限公司	余涛担任董事的企业
28	正腾康生物科技(上海)有限公司	余涛担任董事的企业
29	United InnoMed Limited (合源醫療器械(香港)有限公司)	余涛担任董事的企业
30	PrimaLux BioMed HK Limited (香港隴晨生物科技有限公司)	余涛担任董事的企业
31	MedTecX Limited (骊霄医疗)	余涛担任董事的企业
32	华方创新有限公司	花海清直接控制的企业

除此之外,直接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织直接或者间接控制的法人或其他组织亦为发行人关联(连)方。

8、间接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织及其一致行动人

序号	关联(连)方姓名	关联(连)关系
1	厦门楹联健康产业投资合伙企业(有限合伙)	通过上海楹伽间接持有发行人7.1438%的股份

注:上述持股比例为截至2025年12月31日的情况。

除此之外,其他能够间接控制发行人5%以上股份表决权的相关主体亦为发行人关联(连)方。

9、其他主要关联(连)方

截至2025年12月31日,以下自然人、法人或者其他组织亦为发行人的关联(连)方:

（1）曾经的关联（连）法人

序号	关联（连）方名称	关联（连）关系
1	6 Dimensions Capital, L.P.	报告期内曾经持股 5%以上股东
2	6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.	报告期内曾经持股 5%以上股东 6 Dimensions Capital, L.P. 的一致行动人
3	WX Venture	报告期内曾经持股 5%以上股东
4	Orchids Limited	报告期内曾经持股 5%以上股东
5	苏州毓承投资管理有限公司	朱忠远曾持股 99.9%并担任执行董事兼总经理的企业，已于 2022 年 5 月 27 日注销
6	上海梓道商务咨询合伙企业（有限合伙）	朱忠远曾担任执行事务合伙人的企业，已于 2022 年 7 月 15 日注销
7	盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司	蔡志洋曾担任董事的企业，已于 2023 年 7 月 27 日卸任
8	苏州迈澜科技有限公司	蔡志洋曾担任董事的企业，已于 2024 年 6 月 7 日卸任
9	苏州乐梓管理咨询合伙企业（有限合伙）	蔡志洋曾直接控制的企业，已于 2023 年 1 月 18 日不再担任执行事务合伙人
10	上海滦泽投资管理中心（有限合伙）	高凤勇通过上海滦海投资管理有限公司间接控制的企业，已于 2024 年 10 月 15 日注销
11	宿迁滦海稳健投资管理中心（有限合伙）	高凤勇通过上海滦海投资管理有限公司间接控制的企业，已于 2023 年 10 月 13 日注销
12	嘉兴滦欣股权投资合伙企业（有限合伙）	高凤勇通过上海滦海投资管理有限公司间接控制的企业，已于 2022 年 10 月 18 日注销
13	嘉兴滦盛股权投资合伙企业（有限合伙）	高凤勇通过上海滦海投资管理有限公司、上海滦海璞舆投资管理有限公司间接控制的企业，已于 2025 年 4 月 3 日注销
14	嘉兴滦鑫股权投资合伙企业（有限合伙）	高凤勇通过上海滦海投资管理有限公司、上海滦海璞舆投资管理有限公司间接控制的企业，已于 2025 年 4 月 3 日注销
15	嘉兴滦和股权投资合伙企业（有限合伙）	高凤勇通过上海滦海投资管理有限公司、上海滦海璞舆投资管理有限公司间接控制的企业，已于 2025 年 4 月 3 日注销
16	嘉兴滦畅股权投资合伙企业（有限合伙）	高凤勇通过上海滦海投资管理有限公司、上海滦海璞舆投资管理有限公司间接控制的企业，已于 2025 年 4 月 3 日注销
17	嘉兴滦望股权投资合伙企业（有限合伙）	高凤勇通过上海滦海投资管理有限公司、上海滦海璞舆投资管理有限公司间接控制的企业，已于 2025 年 4 月 3 日注销
18	上海思果网络科技有限公司	高凤勇直接控制的企业，已于 2023 年 09 月 26 日注销
19	上海滦河投资管理中心（有限合伙）	高凤勇直接控制的企业，已于 2023 年 07 月 19 日注销
20	上海姝茵企业管理咨询中心	揣姝茵直接控制的企业，已于 2023 年 06 月 29 日注销
21	上海美算科技有限公司	揣姝茵之配偶赵光临直接控制的企业，已于 2024 年 7 月注销

序号	关联（连）方名称	关联（连）关系
22	上海泉点企业管理有限公司	揣姝茵之配偶赵光临直接控制的企业，已于 2023 年 12 月 26 日注销
23	上海美算企业管理咨询中心	揣姝茵之配偶赵光临直接控制的企业，已于 2023 年 04 月 13 日注销
24	上海瑾略企业管理咨询中心	谢东曾直接控制的企业，已于 2022 年 09 月 26 日注销
25	WUXI BIOLOGICS HEALTHCARE VENTURE (CAYMAN) INC.	曾通过 WX Venture 间接持有公司 5%以上的股份
26	药明生物（2269.HK）	曾通过 WX Venture 间接持有公司 5%以上的股份
27	上海礼灏生物科技合伙企业(有限合伙)	曾通过 Orchids Limited 间接持有公司 5%以上的股份
28	苏州礼康股权投资中心(有限合伙)	曾通过 Orchids Limited 间接持有公司 5%以上的股份

（2）曾经的关联（连）自然人

序号	关联（连）方姓名	关联（连）关系
1	CHU Ruiyin（储瑞银）	报告期内曾任发行人转化医学副总裁，2025 年 11 月退休离任
2	顾薇	报告期内曾任发行人首席医学官，2025 年 5 月离任
3	林向红	报告期内曾任发行人董事，2024 年 7 月离任

除上述列示的关联方外，前述关联（连）自然人直接或间接控制的，或担任董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员的其他的法人或其他组织，均为发行人的关联（连）方。

（3）基于实质重于形式，认定药明生物控制的相关子公司为发行人的关联（连）方

报告期内，发行人适用《联交所上市规则》等规定，药明生物（2269.HK）通过全资持有 WX Venture 持有发行人的股份始终小于 10%，且药明生物或其控制的子公司也不在发行人的子公司中持有任何股份，因此药明生物及 WX Venture 不属于发行人《联交所上市规则》定义下的关连方。

但基于《科创板上市规则》等规定，报告期内，药明生物通过全资持有 WX Venture 曾经持有发行人 5%以上的股份，鉴于发行人与药明生物控制的其他子公司的相关交易金额较大，对发行人经营具有重大影响，因此将与发行人发生过交易的药明生物控制的子公司包括 Wuxi Biologics Ireland Limited、上海

药明生物技术有限公司、苏州药明检测检验有限责任公司、上海药明合联生物技术有限公司和无锡药明合联生物技术有限公司，基于实质重于形式，认定该等公司为关联（连）方。

除上述情形外，中国证监会、上海证券交易所或者发行人根据实质重于形式原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能导致发行人利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织为发行人关联（连）方，以及在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联（连）方。

10、根据《联交所上市规则》所界定的关联（连）方

根据《联交所上市规则》所界定的关连方亦属于发行人的关联（连）方。

（二）关联（连）交易

1、重大关联（连）交易判断标准

报告期内，发行人适用《联交所上市规则》等相关规定，不存在须要按照《联交所上市规则》要求进行专项披露的重大关联（连）交易。

2、报告期内关联（连）交易简要汇总表

报告期内，发行人关联（连）交易情况简要汇总如下：

单位：万元

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度
经常性 关联交易	授权引进、CDMO 服务	31,844.86	47,723.77	26,223.46
	关键管理人员职工薪酬	4,331.44	3,725.23	3,104.76
	关键管理人员股份支付费用	9,919.85	13,715.56	2,145.61
偶发性 关联交易	关联（连）方股权转让	-	-	-

3、关联（连）交易情况

（1）经常性关联（连）交易

报告期内，发行人除支付公司董事、高级管理人员等关键管理人员的薪酬外，存在授权引进、CDMO 服务的经常性关联（连）交易。

报告期内，药明生物通过其全资子公司 WX Venture 曾经持有发行人 5% 以上的股份，鉴于发行人与该等公司的相关交易金额较大，对发行人经营具有重大影响，基于实质重于形式原则，发行人对报告期内与该等公司发生的相关交易按照关联（连）交易进行披露。于上述期间内，药明生物及 WX Venture 与发行人未发生关联（连）交易。发行人与药明生物控制的其他子公司相关交易的具体情况如下：

单位：万元

关联（连）方集团	单位名称	采购内容	2025 年 采购金额	2024 年 采购金额	2023 年 采购金额
药明生物	上海药明合联生物技术有限公司	CDMO 服务	24,160.69	36,485.47	10,377.14
	无锡药明合联生物技术有限公司	CDMO 服务	7,268.95	8,913.23	3,572.74
	上海药明生物技术有限公司	CDMO 服务	395.50	190.07	2,002.98
	苏州药明检测检验有限责任公司	CDMO 服务	19.72	-	74.96
	Wuxi Biologics Ireland Limited	授权引进	-	2,135.00	10,195.64
	合计	-	31,844.86	47,723.77	26,223.46

发行人与上述药明生物控制的子公司发生交易，主要是考虑其属于 ADC 药物领域的 CDMO 龙头企业，在服务质量、工艺水平、产品稳定性等方面具有一定优势，发行人选择与其合作具备商业合理性；此外，医药行业中的 CDMO 业务定制化程度较高，不同企业、不同项目不完全可比，发行人在考虑经济成本、供应商生产能力、资质、服务响应等因素后决定合适的供应商，且上述药明生物控制的子公司也并非为发行人抗体许可引进或 CDMO 服务的单一供应商，发行人也非为药明生物及其合并报表范围内控股子公司抗体许可引进或 CDMO 服务的单一客户。综上，发行人与上述药明生物控制的子公司的交易具备商业合理性和定价公允性。

（2）偶发性关联（连）交易

2024 年 11 月，北京映恩原股东朱忠远、朱富远、LOS HK LIMITED 将其所持有的所有北京映恩注册资本全部转让给苏州映恩，上述股权转让系基于发行人红筹架构内部重组而作出的交易安排。由于转让时注册资本均未实缴，因此定价为 0 元，转让前，北京映恩为朱忠远控制的公司，转让后，北京映恩成

为发行人的全资子公司，目前尚未开展实际业务。

（三）关联（连）方往来余额

报告期各期末，发行人与关联（连）方药明生物控制的子公司存在关联（连）方往来余额，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	关联（连）方名称	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应付账款	上海药明合联生物技术有限公司	10,714.50	19,707.37	4,793.03
	无锡药明合联生物技术有限公司	2,903.47	6,240.91	1,032.69
	Wuxi Biologics Ireland Limited	702.88	718.84	708.27
	上海药明生物技术有限公司	5.32	-	262.97
	合计	14,326.17	26,667.12	6,796.95

（四）发行人报告期关联（连）交易履行程序的合法合规情况

报告期内，发行人按照《开曼群岛公司法》《联交所上市规则》等适用的法律法规及规范性文件的要求制定了关联（连）交易相关管理制度，明确了关联（连）交易相关的决策与信息披露程序。发行人报告期内关连交易的审议程序符合开曼群岛法律、适用于发行人的香港法律及《公司章程》的规定。

（五）报告期内关联（连）交易对发行人经营成果和财务状况的影响

发行人具有独立的采购、研发及财务等系统，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人的业务、财务均独立于第一大股东及其控制的其他企业，不存在与第一大股东及其控制的其他企业间严重影响独立性或者显失公平的关联（连）交易。

（六）董事、高管关于规范和减少关联（连）交易的承诺

发行人董事、高管出具规范和减少关联（连）交易的承诺如下：

“一、本人将严格遵守《上海证券交易所科创板股票上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》《Duality Biotherapeutics, Inc.（映恩生物）组织章程大纲及章程细则》《关联（连）交易管理制度》等关于关联（连）交易的管理规定，避免和减少关联（连）交易，自觉维护发行人及全体股东的利益，

不利用本人在发行人中的地位为本人、本人控制的企业、本人担任董事及高级管理人员的企业在与发行人或其控股子公司的关联（连）交易中谋取不正当利益；

二、如果本人、本人控制的企业、本人担任董事及高级管理人员的企业与发行人或其控股子公司不可避免地出现关联（连）交易，本人将严格执行相关回避制度，依法诚信地履行相关义务，不会利用关联（连）方的地位，就上述关联（连）交易采取任何行动以促使发行人股东会、董事会作出侵犯发行人及其他股东合法权益的决议；

三、发行人或其控股子公司与本人、本人控制的企业、本人担任董事及高级管理人员的企业之间的关联（连）交易将遵循公正、公平的原则进行，确保交易价格公允，不损害发行人及其控股子公司的合法权益；

四、上述承诺在本人作为发行人董事及/或高级管理人员期间持续有效。

如本人违反上述承诺，将遵照本人另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

第九节 投资者保护

一、本次发行前滚存利润分配安排

2026 年 4 月 29 日, 发行人召开股东特别大会, 审议通过了《映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 关于审议及批准关于本次发行上市前累计未弥补亏损的承担方案的议案, 发行人发行前的滚存未分配利润 (累计未弥补亏损) 由发行人本次科创板发行上市后登记在册的老股东共享 (共担)。

二、本次发行后的股利分配政策和决策程序

2026 年 4 月 29 日, 发行人召开股东特别大会, 审议通过了《映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 关于首次公开发行股票并在科创板上市后三年股东分红回报规划的议案》, 对本次发行后的股利分配政策作出了相应规定, 具体如下:

(一) 利润分配原则

发行人实行持续、稳定的利润分配政策, 发行人的利润分配应重视投资者的合理投资回报, 兼顾公司的可持续发展, 发行人董事会和股东会对利润分配政策的决策和论证过程应当充分考虑独立非执行董事和公众投资者的意见。

(二) 利润分配的计划

1、利润分配方式

发行人可以采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规及规范性文件允许的其他方式分配利润。具备现金分红条件的, 应当优先采用现金分红的利润分配方式。

2、现金分红的具体条件

在符合现金分红的条件下, 发行人应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为:

(1) 公司累计未分配利润为正、当年度实现盈利且该年度实现的可分配利润为正, 现金分红后公司现金流仍可以满足公司持续经营和长期发展的需要;

(2) 审计机构对公司的年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告;

(3) 满足法律、法规及规范性文件规定的其他现金分红条件。

3、现金分红的比例和利润分配的期间间隔

在满足现金分红条件的前提下, 发行人原则上每年进行一次现金分红, 发行人每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%, 且发行人最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

发行人董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水准以及是否有重大资金支出安排等因素, 在满足现金分红条件的前提下, 区分下列情形, 并按照《公司章程》规定的程序, 提出差异化的现金分红政策:

(1) 当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) 当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) 当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%;

当发行人发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的, 可以按照前项第 3 款规定处理。现金分红在当次利润分配中所占比例为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

4、发放股票股利的条件

若发行人经营情况良好, 并且董事会认为发行人股票价格与发行人股本规模不匹配、每股净资产偏高、发放股票股利有利于发行人全体股东整体利益时, 可以提出实施股票股利分配计划。采用股票股利进行股利分配的, 应当考虑发行人的成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

5、利润分配的决策程序和机制

发行人董事会在制定利润分配方案时, 应当认真研究和论证现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事项, 独立非执行董事

应当发表明确意见。股东会对利润分配方案进行审议前, 发行人应当通过多种管道主动与股东 (尤其是中小股东) 进行沟通和交流, 充分听取中小股东的意见。

6、利润分配政策的调整

发行人认为确有必要对利润分配政策进行调整或者变更的, 应当将修订后的利润分配政策提交股东会审议。

发行人因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案时, 应当遵守中国证券监督管理委员会及上海证券交易所的相关规定。

(三) 本次发行前后的股利分配政策差异情况

根据《开曼群岛公司法》及香港联交所的有关规定, 发行人制定了本次发行前股利分配政策。

根据中国证监会《关于鼓励上市公司兼并重组、现金分红及回购股份的通知》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关法律法规及《公司章程》的规定, 发行人进一步完善了本次发行后的股利分配政策, 对股利分配形式、股利分配的期间间隔、股利分配的条件、股利分配的决策程序与机制等事项进行了明确。

(四) 重要子公司利润分配政策

根据苏州映恩、上海映恩、北京映恩、香港映恩、美国映恩等重要子公司的公司章程, 该等重要子公司的利润分配政策与《公司法》对境内公司利润分配的相关规定不存在特殊差异。

三、特别表决权股份、协议控制的特殊安排

《公司章程》未针对特定股东设置特别表决权股份, 发行人股东亦不存在协议控制的特殊安排情况。

四、发行人及其董事、高级管理人员、核心技术人员减持股份的安排

发行人为已上市的境外红筹企业。本次发行上市前，发行人现有股东持有的股份均为公司于香港联交所发行上市且可在香港联交所流通的股份，该等存量股份无法在 A 股市场减持退出，因此无需遵守境内法律、行政法规、中国证监会规定和上交所业务规则中关于股份减持的规定；本次发行上市后，届时持有公司境内 A 股股票的股东需要遵守境内法律、行政法规、中国证监会规定和上交所业务规则中关于股份减持的规定。

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人不存在控股股东、实际控制人，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员仅持有在境外上市的普通股，未持有境内 A 股股票，且该等在境外上市的普通股无法在境内流通，因此该等股份无需受到《科创板上市规则》规定的上市公司董事、高级管理人员和核心技术人员在上市公司实现盈利前的股份减持限制。

五、股份登记及股东名册管理

发行人设立于开曼群岛，本次发行的股票将在上交所科创板上市，上交所为《开曼群岛公司法》批准认可的证券交易所之一。发行人本次发行的 A 股股票拟由中登公司上海分公司登记、存管，并按中登公司的登记结算规则以及中国法律法规的规定办理登记，存管，结算相关业务。

《公司章程（A 股上市后适用稿）》规定，发行人依据上交所提供的凭证建立人民币普通股（A 股）的股东名册。发行人人民币普通股（A 股）股东名册的存放地在上海，并委托中国证券登记结算有限责任公司管理。中国证券登记结算有限责任公司出具的股东名册是股东持有公司股份的合法证明。

六、发行人股票以美元为面值币种、以人民币为股票交易币种在上海证券交易所科创板进行交易

根据《若干意见》的规定，试点红筹企业的股权结构、公司治理、运行规范等事项可适用境外注册地公司法等法律法规规定。

《开曼群岛公司法》允许以美元作为面值币种，中国现行法律法规未对在

境内发行的股票面值币种作出强制性或禁止性规定。发行人本次发行的股票将在科创板上市，根据中登公司上海分公司关于科创板股票登记结算的相关规定，科创板股票以人民币结算。

综上，发行人本次发行股票拟以美元为面值币种，并以人民币为股票交易币种在科创板进行交易。以上事项不存在违反《开曼群岛公司法》及中国法律、行政法规规定的情形。

第十节 其他重要事项

一、重大合同

截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人及其控股子公司对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展具有重大影响的合同情况如下:

(一) 许可或合作合同

报告期内, 发行人及其控股子公司与合并报表外的第三方签订的重大技术许可或合作合同情况如下:

序号	公司名称	合同对手方名称	合同名称	合同签署日期	合同内容	合同金额	履行情况
1	苏州映恩	BioNTech	许可与合作协议	2023 年 3 月 16 日	DB-1303 开发、生产、商业化授权相关内容	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
2	上海映恩	沈阳三生制药有限责任公司	商业化合作协议	2025 年 1 月 10 日	DB-1303 商业化合作相关内容	首付款+里程碑付款	正在履行
3	苏州映恩	BioNTech	许可与合作协议	2023 年 8 月 4 日	DB-1305 开发、生产、商业化授权相关内容	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
4	苏州映恩	BioNTech	许可与合作协议	2023 年 3 月 31 日	DB-1311 开发、生产、商业化授权相关内容	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
5	苏州映恩	百济神州	独家选择权、许可与合作协定	2023 年 7 月 9 日	DB-1312 开发、生产、商业化授权相关内容	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
6	苏州映恩	Adcendo	独占许可协议	2024 年 11 月 1 日	发行人专有的有效载荷、连接子技术许可	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
7	苏州映恩	Adcendo	独占许可协议	2022 年 12 月 23 日	发行人专有的有效载荷、连接子技术许可	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
8	苏州映恩	GlaxoSmithKline Intellectual Property (No.4) Limited	选择权与许可协议	2024 年 12 月 2 日	授予 GSK 一项针对 DB-1324 全球内开发及商业化的独家选择权	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行

序号	公司名称	合同对手方名称	合同名称	合同签署日期	合同内容	合同金额	履行情况
9	苏州映恩	Avenzo	许可与合作协议	2024 年 12 月 23 日	DB-1418 开发、生产、商业化授权相关内容	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
10	苏州映恩	FatiAb GenInc.	研究合作及联合对外许可协议	2025 年 8 月 8 日	共同开发 MSLN 靶向 ADC 药物, 该产品尚处于临床前研发阶段	双方共同承担研究成本、共享第三方授权收入、分摊联合专利的申请与维护费用	正在履行
11	香港映恩	WuXi Biologics	修订及重述许可协议	2023 年 3 月 31 日	发行人获得 WuXi Biologics 专利保护的靶向 B7-H3 抗体的全球独家使用许可	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
12	苏州映恩	诺纳生物	B7H4 抗体授权协议	2023 年 10 月 31 日	发行人获得诺纳生物开发的靶向 B7-H4 抗体的全球独家使用许可	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
13	苏州映恩	北京先通	技术许可合作协议	2021 年 11 月 29 日	发行人获得北京先通 HER3 单特异性抗体的全球独家使用许可	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
14	苏州映恩	北京先通	技术许可合作协议	2024 年 3 月 18 日	发行人获得北京先通 HER3 多特异性抗体的全球独家使用许可	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
15	苏州映恩	达石药业	技术许可合作协议	2022 年 3 月 4 日	发行人获得达石药业 B7-H3×PD-L1 双特异性抗体的全球独家使用许可	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;

注 2: 上述合同主要内容参见本招股说明书之“第五节 业务和技术”之“七、发行人取得的资质认证与许可情况”及“九、发行人核心技术与技术储备情况”。

(二) 采购合同

截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人及其控股子公司与合并报表外的第三方签订的正在履行的或报告期内已履行完毕的合同金额为 5,000 万元及以上的重大采购合同情况如下:

序号	合同名称	合同签订时间	采购方	销售方	合同履行期限	合同内容	履行情况
1	WBP2378 抗体偶联项目后期技术开发合同	2024 年 9 月 26 日	苏州映恩	上海药明合联生物技术有限公司	2024 年 9 月-2027 年 9 月	WBP2378 抗体偶联项目后期技术开发	正在履行
2	WBP2378 抗体偶联项目后期工艺表征和验证及补充合同	2024 年 9 月 27 日	苏州映恩	上海药明合联生物技术有限公司	2024 年 9 月-2027 年 9 月	WBP2378 抗体偶联项目后期工艺表征和验证	正在履行
3	技术委托开发合同——WBP3804A DC 原液和制剂的临床后期工艺验证研究	2022 年 10 月 19 日	苏州映恩	上海药明合联生物技术有限公司	2022 年 10 月-2027 年 9 月	WBP3804A DC 原液和制剂的临床后期工艺验证研究	正在履行
4	Mab and ADC 抗体偶联物临床前药理学研究之补充协议 (十五)	2025 年 6 月 9 日	苏州映恩	无锡药明合联生物技术有限公司	2025 年 6 月-2028 年 6 月	Mab and ADC 抗体偶联物临床前药理学研究	正在履行
5	Mab and ADC 抗体偶联物临床前药理学研究之补充协议 (十)	2024 年 2 月 29 日	苏州映恩	无锡药明合联生物技术有限公司	2024 年 2 月-2027 年 2 月	Mab and ADC 抗体偶联物临床前药理学研究	正在履行
6	临床试验管理服务任务订单	2022 年 9 月 27 日	美国映恩	HongKong Tigermed Co., Limited	2022 年 9 月至服务完成	DB-1305 相关临床试验研发服务	正在履行
7	临床试验管理服务任务订单	2021 年 9 月 26 日	美国映恩	HongKong Tigermed Co., Limited	2021 年 9 月至服务完成	DB-1311 相关临床试验研发服务	正在履行
8	Start-Up Work Order	2025 年 1 月 13 日	美国映恩	Parexel International Limited	2025 年 1 月至服务完成	DB-1311 相关临床试验研发服务	正在履行
9	Start-Up Work Order	2023 年 3 月 22 日	美国映恩	Worldwide Clinical Trials, Inc.	2023 年 3 月至服务完成	DB-1311 相关临床试验研发服务	正在履行
10	临床试验管理服务协议-任务订单	2021 年 9 月 27 日	美国映恩	HongKong Tigermed Co., Limited	2021 年 9 月至服务完成	DB-1303 相关临床试验研发服务	正在履行
11	工作订单	2023 年 9 月 24 日	美国映恩	IQVIA RDS East Asia Pte. Ltd.	2023 年 9 月至服务完成	DB-1303 相关临床试验研发服务	正在履行
12	工作订单	2023 年 1 月 10 日	美国映恩	Worldwide Clinical Trials, Inc.	2023 年 1 月至服务完成	DB-1310 相关临床试验研发服务	正在履行

序号	合同名称	合同签订时间	采购方	销售方	合同履行期限	合同内容	履行情况
13	临床试验管理服务任务订单	2021年9月27日	苏州映恩	杭州泰格医药科技股份有限公司	2021年9月至服务完成	DB-1303 相关临床试验研发服务	正在履行

(三) 银行借款合同及授信合同

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的或报告期内已履行完毕的借款合同及授信合同情况如下:

1、借款合同

序号	借款人	贷款银行	合同名称	合同签署日期	贷款期限	贷款金额 (万元)	履行情况
1	苏州映恩	中国工商银行股份有限公司苏州工业园区支行	流动资金借款合同	2025 年 12 月 15 日	实际提款日起 12 个月	2,000.00	正在履行
2	苏州映恩	中国工商银行股份有限公司苏州工业园区支行	流动资金借款合同	2025 年 9 月 25 日	实际提款日起 12 个月	4,900.00	正在履行
3	苏州映恩	中国银行股份有限公司苏州分行	流动资金借款合同	2025 年 11 月 28 日	实际提款日起 12 个月	2,741.03	正在履行
4	苏州映恩	中国银行股份有限公司苏州分行	流动资金借款合同	2025 年 9 月 23 日	实际提款日起 12 个月	4,464.56	正在履行

2、授信合同

序号	授信申请人	授信人	合同名称	合同签署日期	授信期限	授信金额 (万元)	履行情况
1	上海映恩	招商银行股份有限公司上海分行	授信协议	2025 年 6 月 27 日	2025 年 6 月 30 日至 2026 年 6 月 29 日	10,000.00	正在履行
2	苏州映恩	招商银行股份有限公司上海分行	授信协议	2024 年 8 月 29 日	2024 年 9 月 3 日至 2025 年 9 月 2 日	30,000.00	履行完毕

二、对外担保情况

截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人不存在对外担保的情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

(一) 发行人或控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人存在一起进行中的专利申请权属纠纷诉讼。多禧生物曾就三项专利申请权属事宜向上海知识产权法院提起三起诉讼,

主张相关专利申请权及其后续衍生权利归其所有。2025 年 12 月, 上海知识产权法院就上述三起案件作出一审判决, 驳回多禧生物在三起案件中所有诉讼请求。同月, 多禧生物仅就其中一项专利申请权所涉判决向中华人民共和国最高人民法院提起上诉。截至本招股说明书签署日, 该上诉案件尚在二审审理当中, 其余两起案件的一审判决均已生效, 为发行人胜诉。

除上述与多禧生物的专利诉讼外, 截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人及其控股子公司不存在作为一方当事人对公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大不利影响的诉讼或仲裁事项。

(二) 发行人董事、高级管理人员和核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至 2025 年 12 月 31 日, 公司的董事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

(三) 发行人董事、高级管理人员和核心技术人员最近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人董事、高级管理人员和核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

第十一节 声明

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

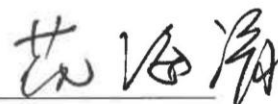
全体董事签字：



朱忠远



张韶壬



花海清

蔡志洋

余 涛

谢 东

高凤勇

揣姝茵

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)
.....朱忠远.....
Authorized Signature(s)

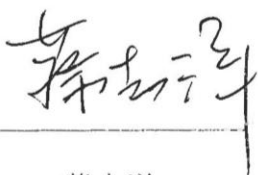
2026 年 6 月 12 日

第十一节 声明

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

_____ 朱忠远	_____ 张韶壬	_____ 花海清
 _____ 蔡志洋	_____ 余 涛	_____ 谢 东
_____ 高凤勇	_____ 揣姝茵	

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映 恩 生 物
映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)
.....
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

第十一节 声明

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

朱忠远

张韶壬

花海清

蔡志洋

余 涛

谢 东

高凤勇

揣姝茵

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)
朱忠远
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

第十一节 声明

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

朱忠远

张韶壬

花海清

蔡志洋

余 涛

谢 东

高凤勇

揣姝茵

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.

映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)

朱忠远
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

第十一节 声明

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

朱忠远

张韶壬

花海清

蔡志洋

余 涛

谢 东

高凤勇

揣姝茵

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)
.....朱忠远.....
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

第十一节 声明

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

朱忠远

张韶壬

花海清

蔡志洋

余 涛

谢 东

高凤勇

揣姝茵

揣姝茵

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)
.....朱忠远.....
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体审核委员会成员签字：



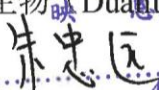
谢 东



高凤勇



揣姝茵

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)

..... Authorized Signature(s)

2026年6月12日

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体审核委员会成员签字：

谢 东

高凤勇

揣姝茵

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)
朱忠元
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

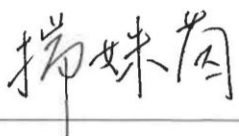
一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体审核委员会成员签字：

谢 东

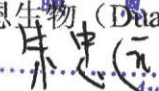
高凤勇



揣姝茵

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.

映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)

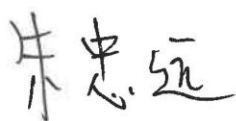

.....
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

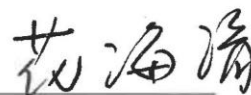
全体高级管理人员签字：



朱忠远



张韶壬



花海清

QIU Yang
(邱杨)

MU Hua
(牟骅)

WANG Xin
(王昕)



司 文

于 鑫

SHI Rong
(施榕)



周 岚

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)

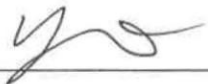
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签字：

_____ 朱忠远	_____ 张韶壬	_____ 花海清
_____  QIU Yang (邱杨)	_____ MU Hua (牟骅)	_____ WANG Xin (王昕)
_____ 司 文	_____ 于 鑫	_____ SHI Rong (施榕)
_____ 周 岚		

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映 恩 生 物

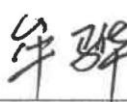
映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签字：

_____ 朱忠远	_____ 张韶壬	_____ 花海清
_____ QIU Yang (邱杨)	 _____ MU Hua (牟骅)	_____ WANG Xin (王昕)
_____ 司 文	_____ 于 鑫	_____ SHI Rong (施榕)
_____ 周 岚		

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映 恩 生 物

映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签字：

朱忠远	张韶壬	花海清
QIU Yang (邱杨)	MU Hua (牟骅)	 WANG Xin (王昕)
司 文	于 鑫	SHI Rong (施榕)
周 岚		

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映 恩 生 物

映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签字：

朱忠远

张韶壬

花海清

QIU Yang
(邱杨)

MU Hua
(牟骅)

WANG Xin
(王昕)

于鑫

司 文

于 鑫

SHI Rong
(施榕)

周 岚

For and on behalf of
Duality Biotherapeutics, Inc.
映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)
.....朱忠远.....
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

一、发行人全体董事、审核委员会成员、高级管理人员声明

发行人及全体董事、审核委员会成员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签字：

_____ 朱忠远	_____ 张韶壬	_____ 花海清
_____ QIU Yang (邱杨)	_____ MU Hua (牟骅)	_____ WANG Xin (王昕)
_____ 司 文	_____ 于 鑫	_____  SHI Rong (施榕)
_____ 周 岚		

映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) (盖章)

映 恩 生 物
.....
Authorized Signature(s)

2026 年 6 月 12 日

二、保荐人 (主承销商) 声明

本公司已对招股说明书进行核查, 确认招股说明书的内容真实、准确、完整, 不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并承担相应的法律责任。

保荐代表人: 李洋 麦少锋
李 洋 麦少锋

项目协办人: 李伟汉
李伟汉

法定代表人: 张佑君
张佑君

中信证券股份有限公司 (盖章)

2026 年 6 月 12 日

保荐人 (主承销商) 董事长声明

本人已认真阅读映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 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、完整性承担相应法律责任。

保荐人董事长:


张佑君

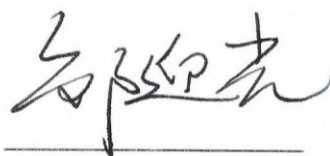
中信证券股份有限公司 (盖章)



保荐人 (主承销商) 总经理声明

本人已认真阅读映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 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、完整性承担相应法律责任。

保荐人总经理:



邹迎光

中信证券股份有限公司 (盖章)



三、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。

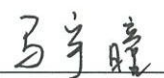
经办律师:



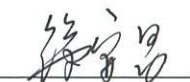
张征轶



韩 政



马宇瞳



徐安昌

律师事务所负责人:


韩 炯

上海市通力律师事务所

二〇二〇年六月十二日



普华永道

关于映恩生物首次公开发行文件的 会计师事务所声明

上海证券交易所:

本所对映恩生物 2023 年度、2024 年度及 2025 年度的财务报表进行了审计, 于 2026 年 6 月 3 日出具了普华永道中天审字(2026)第 11001 号审计报告。本所审计了映恩生物于 2025 年 12 月 31 日的财务报告内部控制, 于 2026 年 6 月 3 日出具了普华永道中天特审字(2026)第 0669 号内部控制审计报告。本所对映恩生物 2023 年度、2024 年度及 2025 年度的非经常性损益明细表执行了鉴证业务, 于 2026 年 6 月 3 日出具了普华永道中天特审字(2026)第 0667 号非经常性损益明细表专项报告。

本所确认, 对本所出具的上述报告依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任, 包括如果本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 给投资者造成损失的, 将依法赔偿投资者损失。

签字注册会计师

中国
注册会计师
郑嘉彦
31200072705

签字注册会计师

李筱彤
中国
注册会计师

会计师事务所负责人授权代表

王笑
中国
注册会计师

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2026 年 6 月 2 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 (A 股上市后适用稿);
- (六) 内部控制审计报告;
- (七) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表;
- (八) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

(一) 投资者关系的主要安排

为了切实保护投资者的合法权益, 根据适用的法律、法规和规范性文件的規定, 公司制定/修订了《公司章程 (A 股上市后适用稿)》《股东会议事规则》《投资者关系管理制度》《信息披露管理制度》和《信息披露境内代表工作细则》等, 以有效保障公司在科创板发行上市后与投资者之间的良好沟通, 增加投资者对公司的了解和认同, 进一步提升公司治理水平, 实现公司整体利益最大化和保护投资者的合法权益。

(二) 利润分配方案的决策程序

发行人董事会在制定利润分配方案时, 应当认真研究和论证现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事项, 独立非执行董事应当发表明确意见。股东会对利润分配方案进行审议前, 发行人应当通过多种管道主动与股东 (尤其是中小股东) 进行沟通和交流, 充分听取中小股东的意

见。

(三) 股东投票机制建立情况

1、董事选举安排

根据《公司章程》及《联交所上市规则》的规定，公司董事由股东会选举或罢免，但在董事席位有空缺或出任新增的董事会职位的情形下，董事会可以委任新的董事，但由董事会委任之任何董事只可任职至公司下一届年度股东会，届时将符合资格于该会议上膺选连任。

此外，发行人董事可随时通过向注册办事处、发行人位于香港的主要办事处发出经其签署的书面通知或于董事会会议上委任任何人士（包括另一名董事）作为其缺席期间的替任董事，并可通过类似方式随时终止有关委任。倘有关人士并非另一名董事，除非事先经董事会批准，否则有关委任仅于获批准后方告生效。替任董事的委任应于发生任何事件（倘其为董事）导致其离职或其委任人不再为董事时终止。

2、无需强制适用累积投票规定

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》《上市公司治理准则（2025 年修订）》的相关规定，单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在百分之三十及以上的上市公司股东会选举两名以上非独立董事，或者上市公司股东会选举两名以上独立董事的，应当采用累积投票制。截至报告期期末，公司不存在单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30%及以上的情况，因此，公司股东会就选举董事进行表决时可以不采用累积投票制。

3、中小投资者单独计票机制

公司作为香港上市公司，绝大多数于香港上市的股份存管于 The Central Clearing and Settlement System (CCASS，即中央结算及交收系统)。该系统由 The Hong Kong Securities Clearing Company Limited (HKSCC，即香港中央结算有限公司) 拥有及运营。存管于 CCASS 系统的股份由香港中央结算有限公司的全资附属公司 HKSCC Nominees Limited (HKSCC Nominees，即香港中央结算 (代理人) 有限公司) 持有。公司股东名册上显示 HKSCC Nominees 持有所

有存管于 CCASS 系统的股份。公司股东会前，各实益股东须向其聘请的 CCASS 系统参与者（即经纪人）给出投票指示，HKSCC Nominees 会统计所有 CCASS 系统参与者的投票指示，并在合并的基础上，就已收到投票指示的所有存管于 CCASS 系统的股份进行投票。因此无法穿透到实益股东层面计票，亦无从判断实益股东是否为中小股东，无法为其单独计票。

报告期内，公司任何单一股东持股比例均低于 30%，且公司已建立健全独立非执行董事工作制度，独立非执行董事的主要职责包括参与董事会会议并在涉及公司策略、政策、公司表现及操守准则等方面提供独立意见，并在出现潜在利益冲突时发挥相应作用并及时监察公司表现。独立非执行董事在股东会审议影响中小投资者利益的重大事项前，能够发挥其在业务方面的专长，对影响或可能影响中小投资者利益的事项提出相应意见与建议，从而保护中小投资者利益。

4、网络投票相关安排

根据《公司章程》，公司将提供网络投票的方式为股东参加股东会提供便利。股东通过上述方式参加股东会的，视为出席。在本次发行上市完成后，发行人会根据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》为其人民币普通股（A 股）股东行使表决权提供网络投票方式。

三、发行人、持有发行人 5%以上股份或表决权的股东、发行人董事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及履行情况

（一）与发行人避免同业竞争的承诺

King Star、DualityBio Ltd.、上海楹伽或其一致行动人就与发行人避免同业竞争作出如下承诺：

“一、于本承诺函签署之日，本企业及本企业直接或间接控制的下属企业并未在中国境内或境外以任何方式直接或间接从事与发行人或其下属企业存在同业竞争或潜在同业竞争的业务，包括但不限于为单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事相关业务；

二、自本承诺函出具之日起,本企业承诺将不会:(1)单独或与第三方,以直接或间接控制的形式从事与发行人或其下属企业目前及今后进行的主营业务构成具有重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动(以下简称“竞争业务”);(2)如本企业及本企业直接或间接控制的下属企业获得以任何方式拥有竞争企业的控制性股份、股权或权益的新投资机会,本企业将书面通知发行人,若在通知中所指定的合理期间内,发行人做出愿意接受该新投资机会的书面答复,本企业或本企业直接或间接控制的下属企业尽最大努力促使该等新投资机会按合理和公平的条款和条件首先提供给发行人或其下属企业;

三、本承诺函自出具之日起生效,直至发生下列情形之一时终止:(1)本企业不再是持有发行人 5%以上股份的股东或其一致行动人;(2)发行人的股票终止在上海证券交易所上市;(3)国家规定对某项承诺的内容无要求时,相应部分自行终止;

四、“下属企业”:就本承诺函的任何一方而言,指由其(1)持有或控制 50%或以上已发行的股本或享有 50%或以上的投票权(如适用),或(2)有权享有 50%或以上的税后利润,或(3)有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体(无论是否具有法人资格),以及该其他企业或实体的下属企业。

如本企业违反上述承诺,将遵照本企业另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

(二) 规范和减少关联(连)交易的承诺

1、King Star、DualityBio Ltd.、上海楹伽或其一致行动人

King Star、DualityBio Ltd.、上海楹伽或其一致行动人就规范和减少关联(连)交易作出如下承诺:

“一、本企业将严格遵守《上海证券交易所科创板股票上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》《Duality Biotherapeutics, Inc.(映恩生物)组织章程大纲及章程细则》《关联(连)交易管理制度》等关于关联(连)交易的管理规定,避免和减少关联(连)交易,自觉维护发行人及全体股东的利益,不利用本企业在发行人中的地位为本企业、本企业控制的企业在与发行人

或其控股子公司的关联 (连) 交易中谋取不正当利益;

二、如果本企业、本企业控制的企业与发行人或其控股子公司不可避免地出现关联 (连) 交易, 本企业将严格执行相关回避制度, 依法诚信地履行相关义务, 不会利用关联 (连) 方的地位, 就上述关联 (连) 交易采取任何行动以促使发行人股东会、董事会作出侵犯发行人及其他股东合法权益的决议;

三、发行人或其控股子公司与本企业、本企业控制的企业之间的关联 (连) 交易将遵循公正、公平的原则进行, 确保交易价格公允, 不损害发行人及其控股子公司的合法权益;

四、上述承诺在本企业作为直接持有发行人 5% 以上股份的股东期间持续有效。

如本企业违反上述承诺, 将遵照本企业另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

2、LAV Fund 或其一致行动人

LAV Fund 或其一致行动人就规范和减少关联 (连) 交易作出如下承诺:

“一、本企业将严格遵守关于关联 (连) 交易的法律法规, 尽量避免和减少与发行人或其控股子公司之间的关联 (连) 交易, 不利用本企业在发行人中的地位为本企业、本企业控制的企业在与发行人或其控股子公司的关联 (连) 交易中谋取不正当利益;

二、如果本企业、本企业控制的企业与发行人或其控股子公司不可避免地或有合理理由而出现关联 (连) 交易, 本企业不会利用关联 (连) 方的地位, 就上述关联 (连) 交易侵犯发行人及其他股东合法权益;

三、发行人或其控股子公司与本企业、本企业控制的企业之间的关联 (连) 交易将遵循公正、公平的原则进行, 交易价格将按照市场公认的合理价格确定, 本企业保证不通过关联 (连) 交易损害发行人及其控股子公司的合法权益;

四、上述承诺在本企业作为直接持有发行人 5% 以上股份的股东期间持续有效。

如本企业违反上述承诺, 将遵照本企业另行出具的《关于未履行承诺时的

约束措施的承诺》承担相应责任。”

3、发行人的现任董事及/或高级管理人员

发行人的现任董事及/或高级管理人员就规范和减少关联（连）交易作出如下承诺：

“一、本人将严格遵守《上海证券交易所科创板股票上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》《映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 组织章程大纲及章程细则》《关联（连）交易管理制度》等关于关联（连）交易的管理规定，避免和减少关联（连）交易，自觉维护发行人及全体股东的利益，不利用本人在发行人中的地位为本人、本人控制的企业、本人担任董事及高级管理人员的企业在与发行人或其控股子公司的关联（连）交易中谋取不正当利益；

二、如果本人、本人控制的企业、本人担任董事及高级管理人员的企业与发行人或其控股子公司不可避免地出现关联（连）交易，本人将严格执行相关回避制度，依法诚信地履行相关义务，不会利用关联（连）方的地位，就上述关联（连）交易采取任何行动以促使发行人股东会、董事会作出侵犯发行人及其他股东合法权益的决议；

三、发行人或其控股子公司与本人、本人控制的企业、本人担任董事及高级管理人员的企业之间的关联（连）交易将遵循公正、公平的原则进行，确保交易价格公允，不损害发行人及其控股子公司的合法权益；

四、上述承诺在本人作为发行人董事及/或高级管理人员期间持续有效。

如本人违反上述承诺，将遵照本人另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

（三）稳定公司人民币普通股（A 股）股价的承诺

1、发行人

发行人就稳定公司人民币普通股（A 股）股价作出如下承诺：

“1、公司将在符合相关法律法规的前提下，严格遵守执行股东会审议通过的《Duality Biotherapeutics, Inc.关于首次公开发行人民币股份并在上海证券交易

所科创板上市后三年内稳定公司人民币股份股价预案》(以下简称《稳定股价预案》),按照《稳定股价预案》的相关规定履行稳定公司 A 股股价的义务。

2、公司在采取前述稳定股价措施时,将按照公司股票上市地上市规则及其他适用的法律法规规定相应的信息披露义务,并需符合所适用的法律法规及《公司章程》等相关规定。

如公司违反上述承诺,将遵照公司另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

2、自公司领取薪酬的董事及/或高级管理人员

自公司领取薪酬的董事及/或高级管理人员就稳定公司人民币普通股(A股)股价作出如下承诺:

“1、自公司 A 股股票正式挂牌上市之日起三年内,如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产(最近一期审计基准日后,因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的,每股净资产相应调整,下同)且满足法律、法规和规范性文件关于业绩发布、增持或回购等相关规定的情形下,公司将启动稳定 A 股股价的预案;本人将遵守和执行《稳定股价预案》的内容并承担相应的法律责任;

2、在公司回购 A 股股票方案实施完成后,如仍未满足公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产的条件,且本人增持公司 A 股股票不会导致公司不满足 A 股法定上市条件或触发本人的 A 股项下要约收购义务的情况下,本人将根据公司的要求在合理期间内增持公司 A 股股票;本人通过二级市场以竞价方式买入公司 A 股股票的,买入价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产(因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的,每股净资产相应进行调整),但如果在增持 A 股股票前公司 A 股股票价格已经不满足预案触发条件的,本人可不再继续实施稳定 A 股股价的措施;

3、若某一会计年度内公司 A 股股价多次出现触发《稳定股价预案》规定的股价稳定措施的情形(不包括本人实施稳定 A 股股价措施期间及实施完毕当

次稳定 A 股股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日 A 股股票收盘价仍低于最近一期经审计的每股净资产的情形), 本人将根据公司要求按照《稳定股价预案》执行稳定 A 股股价措施。但在任何情况下本人单一年度用以稳定 A 股股价所动用的资金应不超过其上一年度本人从公司处领取的税后现金薪酬的 10%, 超过上述标准的, 本人在当年度可不再继续实施稳定 A 股股价措施; 但如下一年度出现触发《稳定股价预案》规定的稳定 A 股股价措施的情形时, 本人将继续按照上述原则执行稳定 A 股股价预案。

如本人违反上述承诺, 将遵照本人另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

(四) 股份回购和股份购回的承诺

发行人就股份回购和股份购回作出如下承诺:

“1、如证券监督管理部门或其他有权部门认定人民币股份发行的招股说明书所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形, 该等情形对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响, 且以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的, 则公司承诺将依法回购人民币股份发行的全部新股;

2、当《Duality Biotherapeutics, Inc.关于首次公开发行人民币股份并在上海证券交易所科创板上市后三年内稳定公司人民币股份股价预案》中规定的稳定股价的触发条件成就时, 公司将按照前述预案的规定履行回购公司股份的义务。

如公司违反上述承诺, 将遵照公司另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

(五) 对欺诈发行上市的股份购回的承诺

发行人就对欺诈发行上市的股份购回作出如下承诺:

“1、保证公司人民币股份发行不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件, 以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的, 公司将在该等违法事实被证券监督管理部门作出认定或处罚决定后的五个工作日内启动股份购回程序, 依法回购人民币股份发行的全部新股。

如公司违反上述承诺,将遵照公司另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

(六) 填补公司首次公开发行人民币普通股 (A 股) 被摊薄即期回报措施的承诺

1、发行人

发行人就填补公司首次公开发行人民币普通股 (A 股) 被摊薄即期回报措施作出如下承诺:

“1、公司将基于行业发展特征及规律,增大对主营业务的投入,努力开拓市场空间、提升销售收入,并持续重视研发投入,增加持续盈利能力,缓解即期回报被摊薄的风险;

2、加强经营管理,优化决策程序,提升经营效率和盈利能力;同时公司将加强公司治理结构建设,确保独立非执行董事认真履行职责,维护公司整体及公众股东的利益;

3、推进募投项目的建设,提升公司产品的市场前景与经济效益。同时提高资产使用效率,严格执行募集资金管理制度,确保项目顺利实施。本次募投项目的实施有利于更好地满足客户对公司产品的需要,增加公司可持续盈利能力,符合公司股东的长期利益;

4、完善利润分配政策,结合公司经营情况和发展规划,积极推动对投资人的利润分配及现金分红,努力提升股东回报。

如公司违反上述承诺,将遵照公司另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

2、董事及/或高级管理人员

董事及/或高级管理人员就填补公司首次公开发行人民币普通股 (A 股) 被摊薄即期回报措施作出如下承诺:

“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公司利益;

2、对本人的职务消费行为进行约束;

- 3、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动;
- 4、由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;
- 5、拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;
- 6、自本承诺函出具之日起至公司人民币股份发行实施完毕前,若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他监管规定,且本人的上述承诺不能满足前述规定时,本人承诺届时将按照中国证监会或上海证券交易所的最新规定就本事项出具补充承诺;

如本人违反上述承诺,将遵照本人另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

(七) 利润分配政策的承诺

发行人就利润分配政策作出如下承诺:

“公司在人民币股份发行后将严格依照中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《Duality Biotherapeutics, Inc.关于首次公开发行人民币股份并在上海证券交易所科创板上市后三年(含上市当年)内股东分红回报规划》及公司章程的规定执行利润分配政策。

如公司违反上述承诺,将遵照公司另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

(八) 依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人

发行人就依法承担赔偿责任作出如下承诺:

“1、《映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》(以下简称“招股说明书”)及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,且公司对招股说明书及其他信息披露资料所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应法律责任;

2、若公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，且以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在该等违法事实被证券监管部门作出认定或处罚决定后，依法回购人民币股份发行的全部新股；

3、若公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

如公司违反上述承诺，将遵照公司另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

2、董事及/或高级管理人员

董事及/或高级管理人员就依法承担赔偿责任作出如下承诺：

“1、《映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称“招股说明书”）及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本人对公司招股说明书及其他信息披露资料所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应法律责任；

2、若公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，并已由中国证监会或人民法院等有权部门作出公司存在上述事实的最终认定或生效判决的，本人将在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。

如本人违反上述承诺，将遵照本人另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

（九）适用法律和管辖法院的承诺

1、发行人

发行人就适用法律和管辖法院作出如下承诺：

“1、若因公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市以及公司在科创板上市期间所发生的纠纷，将适用中国境内法律，并

由中国境内有管辖权的人民法院管辖，公司不会对上述法律适用及法院管辖提出异议；

2、前述第 1 条约定的“纠纷”应包括：（1）董事、高级管理人员执行公司职务时违反法律法规或者公司章程的规定给公司造成损失的，或者他人侵犯公司合法权益给公司造成损失的，连续一百八十日以上单独或者合计持有公司百分之十以上人民币普通股（A 股）的股东提起的派生诉讼；（2）因公司未按照规定披露信息，或者公告的证券发行文件、定期报告、临时报告及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使人民币普通股（A 股）股东在证券交易中遭受损失的，人民币普通股（A 股）的股东针对公司及其他相关责任人提起的民事赔偿诉讼。

如公司违反上述承诺，将遵照公司另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

2、董事及/或高级管理人员

董事及/或高级管理人员就适用法律和管辖法院作出如下承诺：

“1、若因公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市以及公司在科创板上市期间所发生的纠纷，将适用中国境内法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖，本人不会对上述法律适用及法院管辖提出异议；

2、前述第 1 条约定的“纠纷”应包括：（1）董事、高级管理人员执行公司职务时违反法律法规或者公司章程的规定给公司造成损失的，或者他人侵犯公司合法权益给公司造成损失的，连续一百八十日以上单独或者合计持有公司百分之十以上人民币普通股（A 股）的股东提起的派生诉讼；（2）因公司未按照规定披露信息，或者公告的证券发行文件、定期报告、临时报告及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使人民币普通股（A 股）股东在证券交易中遭受损失的，人民币普通股（A 股）的股东针对公司及其他相关责任人提起的民事赔偿诉讼。

如本人违反上述承诺，将遵照本人另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

(十) 不谋求公司控制权的承诺

直接持有公司 5%以上股份的股东或其一致行动人就不谋求公司控制权作出如下承诺:

“一、本企业已向公司完整披露本企业与公司其他股东间存在的一致行动关系或关联关系 (如有), 该等披露真实、准确、完整, 且不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形;

二、自 2023 年 1 月 1 日以来, 本企业从未单独或与公司其他股东共同谋求或计划谋求公司的控制权, 亦未对公司形成实际控制;

三、自公司完成本次发行之日起三十六个月内, 本企业将不会单独或采取与其他主体签订一致行动协议或通过任何其他安排谋求或共同谋求公司的控制权, 亦不会协助或促使其他主体通过任何方式谋求公司的实际控制人地位。

如本企业违反上述承诺, 将遵照本企业另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

(十一) 申请电子文件与预留原件一致的承诺

发行人就申请电子文件与预留原件一致作出如下承诺:

“公司承诺向上海证券交易所报送的人民币股份发行的申请电子文件与预留原件一致, 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。

如公司违反上述承诺, 将遵照公司另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

(十二) 保证不影响和干扰审核的承诺

1、发行人

发行人就保证不影响和干扰审核作出如下承诺:

“1、在人民币股份发行申请期间, 公司保证不直接或间接地向审核机构、上市委员会等机构及其人员提供资金、物品及其他利益, 保证不直接或间接地向审核机构、上市委员会等机构及其人员提供本次所核准的发行申请的股票,

保证不以不正当手段影响审核机构、上市委员会等机构及其人员对发行人的判断。

2、公司保证不以任何方式干扰审核机构、上市委员会等机构及其人员的审核工作。

3、在上市委员会会议上接受上市委员会委员的询问时，公司保证陈述内容真实、客观、准确、简洁，不含与人民币股份发行、审核无关的内容。

如公司违反上述承诺，将遵照公司另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

2、King Star、DualityBio Ltd.、上海楹伽或其一致行动人

King Star、DualityBio Ltd.、上海楹伽或其一致行动人就保证不影响和干扰审核作出如下承诺：

“1、在人民币股份发行申请期间，本企业保证不直接或间接地向审核机构、上市委员会等机构及其人员提供资金、物品及其他利益，保证不直接或间接地向审核机构、上市委员会等机构及其人员提供本次所核准的发行申请的股票，保证不以不正当手段影响审核机构、上市委员会等机构及其人员对发行人的判断。

2、本企业保证不以任何方式干扰审核机构、上市委员会等机构及其人员的审核工作。

如本企业违反上述承诺，将遵照本企业另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

3、董事及/或高级管理人员

董事及/或高级管理人员就保证不影响和干扰审核作出如下承诺：

“1、在人民币股份发行申请期间，本人保证不直接或间接地向审核机构、上市委员会等机构及其人员提供资金、物品及其他利益，保证不直接或间接地向审核机构、上市委员会等机构及其人员提供本次所核准的发行申请的股票，保证不以不正当手段影响审核机构、上市委员会等机构及其人员对发行人的判断。

2、本人保证不以任何方式干扰审核机构、上市委员会等机构及其人员的审核工作。

3、在上市委员会会议上接受上市委员会委员的询问时，本人保证陈述内容真实、客观、准确、简洁，不含与人民币股份发行、审核无关的内容。

如本人违反上述承诺，将遵照本人另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

(十三) 股东信息披露专项承诺

1、发行人

发行人就股东信息披露作出如下承诺：

“1、截至 2025 年 12 月 31 日，不存在法律、法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

2、截至 2025 年 12 月 31 日，除本次发行的保荐机构及主承销商中信证券股份有限公司通过其资产管理业务股票账户、全资子公司、控股子公司华夏基金管理有限公司合计直接持有本公司 0.65%股份外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有公司股份的情形；

3、不存在以公司的股权进行不当利益输送的情形；

4、截至 2025 年 12 月 31 日，公司的上层权益持有人中不存在证监会系统离职人员（离开证监会系统未满十年的工作人员，具体包括从证监会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司离职的人员，从证监会系统其他会管单位离职的会管干部，在发行部或公众公司部借调累计满 12 个月并在借调结束后三年内离职的证监会系统其他会管单位的非会管干部，从会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司调动到证监会系统其他会管单位并在调动后三年内离职的非会管干部）及其亲属；

5、不存在结构化安排或对赌条款（包括但不限于业绩承诺条款、估值调整条款以及其他对赌条款、股权回购条款、一票否决权条款、反稀释条款、拖售/跟售权条款、分红比例限制条款、优先清算条款等一系列特殊权利条款）等特殊协议，亦不存在委托持股等利益输送安排；

6、公司保证前述股东信息披露的相关情况真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

7、公司已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。”

2、King Star 或其一致行动人

KingSta 或其一致行动人就股东信息披露作出如下承诺：

“1、本企业及本企业直接及间接股东/出资人均不存在法律法规规定的禁止持有发行人股份的主体，均具备法律、法规规定的股东资格。

2、本企业及本企业直接及间接股东/出资人与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他特殊利益输送安排。

3、发行人历史沿革中本企业所持发行人的股份不存在股份代持情形。

4、本企业持有的发行人股份不存在被质押、查封、冻结或其他被设置权利限制的情形；本企业持有发行人的股份不存在纠纷或潜在纠纷；本企业不存在任何未了结的或可以预见的可能对发行人及本企业自身资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

5、本企业及本企业直接及间接股东/出资人、实际控制人不存在变相公开发行、非法集资等情况的情形。

6、本企业及本企业直接及间接股东/出资人的出资来源合法，具备出资能力，以及不存在代出资、受托出资等情形；本企业及本企业直接及间接股东/出资人不存在借款出资的情形。

7、本企业不属于资产管理产品（主要指基金子公司和券商资管计划）、契约型私募投资基金；不存在银行理财资金直接或间接出资入股或借款入资的情形。

8、除本企业之上层出资人“ACE TREASURE TRUST”、“SUPERB OUTCOME TRUST”、“FORTUNE PLUS TRUST”、“WELLEMA REVOCABLE

TRUST”为境外合法信托计划外，本企业及本企业直接及间接股东/出资人不存在直接或间接代持、信托、收益权转让的情形或相关协议、特殊约定或承诺，也不存在结构化安排。

9、本企业直接及间接自然人股东/出资人均不存在证监会系统离职人员（离开证监会系统未满十年的工作人员，具体包括从证监会会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司离职的人员，从证监会系统其他会管单位离职的会管干部，在发行部或公众公司部借调累积满 12 个月并在借调结束后三年内离职的证监会系统其他会管单位的非会管干部，从会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司调动到证监会系统其他会管单位并在调动后三年内离职的非会管干部）及其亲属。

10、本企业及本企业直接及间接股东/出资人不存在以发行人股份进行不当利益输送的情形。

11、本企业保证已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。”

3、DualityBio Ltd.或其一致行动人

DualityBio Ltd.或其一致行动人就股东信息披露作出如下承诺：

“1、本人系 DualityBio Ltd.的全资股东和唯一最终出资自然人，持有 DualityBio Ltd.100%股权，本人及 DualityBio Ltd.均不属于法律法规规定的禁止持有发行人股份的主体，均具备法律、法规规定的股东资格。

2、本人及 DualityBio Ltd.与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他特殊利益输送安排。

3、发行人历史沿革中本人及 DualityBio Ltd.所持发行人的股份不存在股份代持情形；本人持有的 DualityBio Ltd.股权亦不存在股权代持情形。

4、DualityBio Ltd.与 Morgan Stanley & Co. International plc 达成了一项涉及发行人股份的衍生品交易，DualityBio Ltd.根据信用支持安排将发行人 2,599,800

股普通股股票在附有返还义务的前提下交付给 Morgan Stanley & Co. International plc, 从而形成了 2,599,800 股淡仓, 该类衍生品交易实际系 DualityBio Ltd. 基于融资需求而达成的融资增信安排, 并非实际出售股票或减持; 除前述事宜外, 本人及 DualityBio Ltd. 持有的发行人股份不存在被质押、查封、冻结或其他被设置权利限制的情形; 本人及 DualityBio Ltd. 持有发行人的股份不存在纠纷或潜在纠纷, 不存在任何未了结的或可以预见的可能对发行人、本人及 DualityBio Ltd. 自身资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

5、本人及 DualityBio Ltd. 均不存在变相公开发售、非法集资等情况的情形。

6、本人及 DualityBio Ltd. 向发行人出资 (如有) 的资金来源合法, 具备出资能力, 以及不存在代出资、受托出资等情形; 本人及 DualityBio Ltd. 不存在借款出资的情形。

7、DualityBio Ltd. 为本人全资控股的公司, 不属于资产管理产品 (主要指基金子公司和券商资管计划)、契约型私募投资基金; 不存在银行理财资金直接或间接出资入股或借款入资的情形。

8、本人及 DualityBio Ltd. 不存在信托、收益权转让的情形或相关协议、特殊约定或承诺, 也不存在结构化安排。

9、本人不属于证监会系统离职人员 (离开证监会系统未满十年的工作人员, 具体包括从证监会会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司离职的人员, 从证监会系统其他会管单位离职的会管干部, 在发行部或公众公司部借调累积满 12 个月并在借调结束后三年内离职的证监会系统其他会管单位的非会管干部, 从会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司调动到证监会系统其他会管单位并在调动后三年内离职的非会管干部) 及其亲属。

10、本人及 DualityBio Ltd. 不存在以发行人股份进行不当利益输送的情形。

11、本人及 DualityBio Ltd. 保证已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料, 积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查, 依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息, 履行了信息披露义务。”

4、上海楹伽或其一致行动人

上海楹伽或其一致行动人就股东信息披露作出如下承诺:

“1、本企业及本企业直接及间接股东/出资人均不存在法律法规规定的禁止持有发行人股份的主体, 均具备法律、法规规定的股东资格。

2、本企业及本企业直接及间接股东/出资人与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他特殊利益输送安排。

3、发行人历史沿革中本企业所持发行人的股份不存在股份代持情形。

4、本企业持有的发行人股份不存在被质押、查封、冻结或其他被设置权利限制的情形; 本企业持有发行人的股份不存在纠纷或潜在纠纷; 本企业不存在任何未了结的或可以预见的可能对发行人及本企业自身资产状况、财务状况产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

5、本企业及本企业直接及间接股东/出资人、实际控制人不存在变相公开发行人、非法集资等情况的情形。

6、本企业及本企业直接及间接股东/出资人的出资来源合法, 具备出资能力, 以及不存在代出资、受托出资等情形; 本企业及本企业直接及间接股东/出资人不存在借款出资的情形。

7、本企业不属于资产管理产品 (主要指基金子公司和券商资管计划)、契约型私募投资基金; 不存在银行理财资金直接或间接出资入股或借款入资的情形。

8、本企业及本企业直接及间接股东/出资人不存在直接或间接代持、信托、收益权转让的情形或相关协议、特殊约定或承诺, 也不存在结构化安排。

9、本企业直接及间接自然人股东/出资人均不存在证监会系统离职人员 (离开证监会系统未满十年的工作人员, 具体包括从证监会会机关、派出机构、沪深证券交易所、全国股转公司离职的人员, 从证监会系统其他会管单位离职的会管干部, 在发行部或公众公司部借调累积满 12 个月并在借调结束后三年内离职的证监会系统其他会管单位的非会管干部, 从会机关、派出机构、沪深证

券交易所、全国股转公司调动到证监会系统其他会管单位并在调动后三年内离职的非会管干部) 及其亲属。

10、本企业及本企业直接及间接股东/出资人不存在以发行人股份进行不当利益输送的情形。

11、本企业保证已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。”

(十四) 未履行承诺时的约束措施的承诺

1、发行人

发行人就未履行承诺时的约束措施作出如下承诺：

“1、公司在人民币股份发行中作出的全部公开承诺（以下简称“承诺事项”）均为公司的真实意思表示，并对公司具有约束力，公司自愿接受监管机构及社会公众的监督。公司将严格执行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如公司非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，公司承诺将采取以下措施予以约束：

（1）在中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（3）在证券监管部门或其他有权部门认定公司违反或者未实际履行承诺事项之日起 30 日内，或认定因公司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，公司将依法向投资者赔偿相应损失，补偿金额依据公司与投资者协商确定的金额，或者证券监管部门或其他有权部门认定的方式或金额确定。

对未履行其已作出承诺，或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司股东、董事、高级管理人员，公司将立即停止对其进行现金分红，并停发其应在公司领取的薪酬、津贴，直至该等人士履行相关承诺。”

2、King Star、DualityBio Ltd.、上海楹伽或其一致行动人

King Star、DualityBio Ltd.、上海楹伽或其一致行动人就未履行承诺时的约束措施作出如下承诺:

“1、本企业将严格履行本企业在公司人民币股份发行过程中所作出的全部公开承诺事项 (以下简称“承诺事项”) 中的各项法律义务和法律责任。

2、如本企业非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项中的各项义务或责任, 则本企业承诺将采取下列一项或多项措施予以约束:

(1) 在中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉;

(2) 在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺;

(3) 如因本企业未履行相关承诺事项, 致使公司或者其投资者遭受损失的, 本企业将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任;

(4) 在完全消除因未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前, 本企业将暂不收取公司所分配之红利或派发之红股, 如本企业未承担前述赔偿责任, 公司有权扣减本企业从发行人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任, 如当年度现金利润分配已经完成, 则从下一年度应向本企业分配的现金分红中扣减;

(5) 如本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的, 所获收益全部归公司所有, 本企业应当在获得该等收益之日起十个工作日内将其支付至公司指定账户。”

3、LAV Fund 或其一致行动人

LAV Fund 或其一致行动人就未履行承诺时的约束措施作出如下承诺:

“1、本企业将严格履行本企业在公司人民币股份发行过程中所作出的全部公开承诺事项 (以下简称“承诺事项”) 中的各项法律义务和法律责任。

2、如本企业非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项中的各项义务或责任, 则本企业承诺将采取下列一项或多项措施予以约束:

(1) 根据相关法律法规的要求说明未履行的具体原因;

(2) 根据相关法律法规的要求及时予以纠正或及时作出合法、有效的补充承诺或替代性承诺;

(3) 如因本企业未履行相关承诺事项,致使公司或者其投资者遭受损失的,本企业将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任。”

4、董事及/或高级管理人员

董事及/或高级管理人员就未履行承诺时的约束措施作出如下承诺:

“1、本人将严格履行本人在公司人民币股份发行过程中所作出的全部公开承诺事项(以下简称“承诺事项”)中的各项法律义务和法律责任。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项中的各项义务或责任,则本人承诺将采取下列一项或多项措施予以约束:

(1) 在中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉;

(2) 在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺;

(3) 如因本人未履行相关承诺事项,致使公司或者其投资者遭受损失的,本人将向公司或者其投资者依法承担赔偿责任;

(4) 在完全消除因本人未履行相关承诺所产生的不利影响之前,本人将不得以任何方式要求公司增加本人薪资或津贴(如有),亦不得以任何形式接受公司增加支付的薪资或津贴(如有);

如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的,所获收益全部归公司所有,本人应当在获得该等收益之日起十个工作日内将其支付至公司指定账户。”

(十五) 上市中介机构及其相关人员无关联关系的承诺

1、发行人

发行人就与上市中介机构及其相关人员无关联关系作出如下承诺:

“1、除公司本次人民币股份发行的保荐机构中信证券股份有限公司(以下

简称“中信证券”)于2025年12月31日通过“中信证券资产管理业务股票账户”持有公司22,300股股份、中信证券之全资子公司持有公司353,600股股份、中信证券之控股子公司华夏基金管理有限公司持有公司207,678股股份外,公司、持有公司5%以上股份的股东、董事、高级管理人员、核心技术人员与中信证券及其股东、董事、监事、高级管理人员、本次上市经办人员不存在任何关联关系;

2、公司、持有公司5%以上股份的股东、董事、高级管理人员、核心技术人员与上海市通力律师事务所及其负责人、本次上市经办人员不存在任何关联关系;

3、公司、持有公司5%以上股份的股东、董事、高级管理人员、核心技术人员与普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)及其负责人、本次上市经办人员不存在任何关联关系;

本公司在此确认,本公司的上述说明真实、准确、完整,不存在虚假、误导性陈述或重大遗漏,本公司愿意承担陈述不实所产生的法律责任。”

2、King Star、DualityBio Ltd.、上海楹伽或其一致行动人

King Star、DualityBio Ltd.、上海楹伽或其一致行动人就与上市中介机构及其相关人员无关联关系作出如下承诺:

“一、本企业及本企业的上层权益持有人与中信证券股份有限公司及其股东、董事、监事、高级管理人员、本次上市经办人员不存在任何关联关系;

二、本企业及本企业的上层权益持有人与上海市通力律师事务所及其负责人、本次上市经办人员不存在任何关联关系;

三、本企业及本企业的上层权益持有人与普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)及其负责人、本次上市经办人员不存在任何关联关系;

本企业在此确认,本企业的上述说明真实、准确、完整,不存在虚假、误导性陈述或重大遗漏,本企业愿意承担陈述不实所产生的法律责任。”

3、董事及/或高级管理人员

董事及/或高级管理人员就与上市中介机构及其相关人员无关联关系作出如

下承诺:

“一、本人与中信证券股份有限公司及其股东、董事、监事、高级管理人员、本次上市经办人员不存在任何关联关系;

二、本人与上海市通力律师事务所及其负责人、本次上市经办人员不存在任何关联关系;

三、本人与普华永道中天会计师事务所 (特殊普通合伙) 及其负责人、本次上市经办人员不存在任何关联关系;

本人在此确认, 本人的上述说明真实、准确、完整, 不存在虚假、误导性陈述或重大遗漏, 本人愿意承担陈述不实所产生的法律责任。”

(十六) 无重大违法违规的承诺

1、发行人

发行人就无重大违法违规作出如下承诺:

“截至本确认函出具之日, 公司在最近三年内不存在贪污、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 (指违反相关领域法律、行政法规或者规章, 受到刑事处罚或者情节严重行政处罚的行为);

公司的上述陈述真实、准确、完整, 不存在虚假、误导性陈述或重大遗漏, 公司愿意承担陈述不实所产生的法律责任。”

2、King Star、DualityBio Ltd.、上海楹伽或其一致行动人

King Star、DualityBio Ltd.、上海楹伽或其一致行动人就无重大违法违规作出如下承诺:

“截至本确认函出具之日, 本企业在最近三年内不存在贪污、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 (指违反相关领域法律、行政法规或者规章, 受到刑事处罚或者情节严重行政处罚的行为)。”

本企业的上述陈述真实、准确、完整，不存在虚假、误导性陈述或重大遗漏，本企业愿意承担陈述不实所产生的法律责任。”

3、董事及/或高级管理人员

董事及/或高级管理人员就无重大违法违规作出如下承诺：

“本人不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

作为公司的董事及/或高级管理人员，本人已经了解与人民币股份发行有关的法律法规，知悉 A 股上市公司及其董事及/或高级管理人员的法定义务和责任。

本人在此确认，本人的上述陈述真实、准确、完整，不存在虚假、误导性陈述或重大遗漏，本人愿意承担陈述不实所产生的法律责任。”

（十七）不将募集资金用于股利分配的承诺

发行人就不将募集资金用于股利分配作出如下承诺：

“1、人民币股份发行所形成的股份溢价金额将不用于向投资者进行股利分配，即在确定公司可用于股利分配的金额之时，需扣除人民币股份发行所形成的股份溢价金额；

2、人民币股份发行募集资金的使用将严格遵守上海证券交易所科创板及中国境内资本市场关于募集资金管理的相关制度以及公司制定的《Duality Biotherapeutics, Inc.（映恩生物）募集资金管理制度》的相关规定，公司不得变更或以任何方式变相变更募集资金的用途用于向投资者进行股利分配。

如公司违反上述承诺，将遵照公司另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

（十八）对境内投资者权益的保护总体上不低于境内法律、行政法规及中国证监会要求的承诺

发行人就对境内投资者权益的保护总体上不低于境内法律、行政法规及中国证监会要求作出如下承诺：

“根据《公司章程》及相关治理文件的规定和中国境内法律、法规及中国证监会相关要求中涉及的股东权利保护，在股利分配、股份转让、剩余财产分配、股东知情权、召集和参加股东会并行使表决权等方面，适用的《公司章程》及相关治理文件对公司境内投资者的权利保护总体上不低于境内法律、行政法规及中国证监会对在中国境内公开发行股票并上市的公司股东相关权利保护的要求。

在不违反公司适用的注册地、上市地相关法律、法规及规范性文件规定的前提下，相关法律法规及规范性文件、中国证监会规定以及上海证券交易所业务规则对境内投资者权益的保护有进一步相关规定的，公司将对《公司章程》及相关治理文件进行修订，以维持公司对境内投资者的权利保护总体上不低于境内法律、行政法规及中国证监会对在中国境内公开发行股票并上市的公司股东相关权利保护的要求。

如公司违反上述承诺，将遵照公司另行出具的《关于未履行承诺时的约束措施的承诺》承担相应责任。”

(十九) 确保境内投资者实际在合法权益受到损害时能够获得与境外投资者相当赔偿的承诺

发行人就确保境内投资者实际在合法权益受到损害时能够获得与境外投资者相当赔偿作出如下承诺：

“如因公司的违法违规行为同时使得境外普通股股东和境内投资者的合法权益遭受损害，公司将根据适用法律且在可执行的前提下给予境内投资者与境外普通股股东相当的赔偿。

如公司违反上述承诺，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。”

(二十) 中介机构关于依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺

1、保荐机构（主承销商）

中信证券作为本次发行的保荐机构及主承销商，承诺如下：

“本公司为发行人首次公开发行制作、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首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师

上海市通力律师事务所作为本次发行的发行人律师，承诺如下：

“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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。”

本所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，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

3、申报会计师

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的申报会计师，承诺如下：

“如本所为发行人首次公开发行股票并上市事宜制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，因此给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

四、股东会、董事会、独立非执行董事制度等机制的建立健全及运行情况

（一）股东会制度的建立健全及运行情况

《公司章程（A 股上市后适用稿）》和《股东会议事规则》对公司股东会的职权、股东会的召集、提案、通知、决议等事项作出了明确的规定。

1、股东会的职权

根据《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东会议事规则》及《联交所

上市规则》等规则，股东会有权审议批准包括但不限于下列事项：

(1) 选举和更换董事（须遵守《公司章程（A 股上市后适用稿）》第 16.2 及 16.3 条的规定），决定有关董事的报酬事项；

(2) 批准董事会的年度报告；

(3) 批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

(4) 批准公司增加或者减少法定股本；

(5) 批准公司发行公司债券；

(6) 批准公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式；

(7) 修改《公司章程》；

(8) 批准公司聘用或者解聘审计机构；

(9) 批准根据适用的上市规则、《公司章程》及任何适用的公司治理制度的规定应由股东会批准的担保事项；

(10) 批准公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 的事项；

(11) 根据适用的上市规则批准变更募集资金用途事项；

(12) 批准公司的股权激励计划和员工持股计划；及

(13) 适用法律、法规、上市规则和《公司章程》规定的其他职权。

在适用法律法规、上市规则允许范围内，股东会可通过适当程序将有关职权授权给公司董事会行使。

2、股东会的召集

根据公司《股东会议事规则》，公司须于每个会计年度召开一次股东会作为其年度股东会，且该年度股东会须于该会计年度结束后的 6 个月内召开（除非更长的开会间隔不违反适用的上市规则（如有））。年度股东会以外的所有股东会应称为临时股东会。所有股东会（包括年度股东会、任何续会或延会）均可以董事会全权厘定的方式召开。

董事会可按其认为合适的时候召开临时股东会。于递呈要求日期合共持有公司股本不少于十分之一的投票权 (按每股股份一票计算) 的一名或以上股东亦可要求召开临时股东会, 及/或于股东会议程中加入决议案。有关要求须以书面形式向董事会或秘书提出, 借以要求董事会就处理有关要求所指明的任何事务而召开临时股东会。有关会议须在递呈有关要求后两个月内召开。如董事会于递呈要求之日起计 21 天内未有进行安排召开有关会议, 则请求人 (或多名请求人) 可用相同方式自行召开会议, 且请求人因董事会未有妥为召开会议而招致的所有合理费用, 须由公司偿还请求人。

3、股东会的提案

根据《股东会议事规则》, 除以下事务外, 不得在任何股东会处理任何其他事务:

(1) 董事会 (或任何获正式授权的委员会) 或适用的上市规则或按董事会指示发出的股东会通知 (或任何补充通知) 明确的事务;

(2) 股东以其他方式适当提交股东会处理的事务, 该等股东根据本规则发出通知, 并且在发出通知之日以及审议其提议事项的有关股东会的股权登记日该股东均应为记录在册的公司股东, 且单独或合并持有公司已发行有表决权股份总数的 1% 以上。

除非经董事会推荐, 任何人均无资格在任何股东会上参选董事, 除非在不早于关于选举董事的指定会议的通知送达后次日起至不晚于该会议召开之日前 7 日的期间 (该期间须至少为 7 日) 内, 有权出席前述通知所述会议并于会上投票的公司股东 (非获提名人士) 向公司秘书发出书面通知, 表明建议提名相关人士参选董事, 同时附上被提名人签署的表明愿意参选的书面通知。此外, 受限于适用的上市规则, 单独或者合并持有公司已发行的附表决权的股份不少于 1% 的股东有权提名独立非执行董事候选人。

4、股东会的通知

根据公司《股东会议事规则》, 年度股东会的召开应当至少提前 21 日发出书面通知; 任何临时股东会的召开应当至少提前 14 日发出书面通知。

5、股东会的召开

根据公司《股东会议事规则》，公司股东会召开需要遵循如下规定：

(1) 就所有目的而言，股东会的法定人数为两名亲身（无论是实际出席还是运用技术虚拟出席）（或倘股东为公司，则其正式授权代表）或由受委代表出席并有权投票的股东。除非在会议审议事项时直至会议结束期间的出席人数一直符合法定人数，否则不得在任何股东会上审议任何事项。

(2) 如果在指定的开会时间起 15 分钟内未有法定人数出席，若该会议是应股东要求而召开，则会议应解散；但在任何其他情况下，该会议应押后至下一个星期同一日在董事会决定的时间及地点举行，且如在该续会上指定的会议时间起 15 分钟内未有法定人数出席，亲身出席（无论是实际出席还是运用技术虚拟出席）的股东或多名股东（或倘股东为公司，则其正式授权代表）或由受委代表出席并有权表决的股东即为法定人数，并可审议有关召开该会议的事务。

(3) 董事会主席（如有）或（倘其未能出席或不愿出任该会议主席）董事会副主席（如有）应出任每次股东会的主席，或倘并无有关主席或副主席，或在任何股东会上，该主席或副主席未能在该股东会指定举行时间后 15 分钟内出席或两者均不愿出任该会议主席，则出席的董事应推选一名董事为会议主席，及倘并无董事出席，或所有出席的董事均不愿出任会议主席，或倘获推选的主席须退任主席之位，则出席的股东须推选一名股东为会议主席。

(4) 经达到出席法定人数的任何股东会同意，会议主席可以及须（如会议有所指示）按会议决定随时随地中止任何会议。倘会议休会长达 14 天或以上，应按如同原会议的方式，于至少七（7）个整日之前发出通知，列明续会地点、日期及时间以及运用技术虚拟出席续会（如适用）的股东详情，惟有关通知内毋须列明将于续会上审议的事项的性质。除前文所述外，无须就会议的延期或就任何续会上将予审议的事务向股东发出任何通知，且任何股东亦无权利收到任何该等通知。除审议引发续会的会议本应审议的事务外，概不得于续会上审议任何事项。

6、股东会的表决和决议

根据公司《股东会议事规则》，公司股东会决议分为普通决议和特别决议。

除适用法律、《股东会议事规则》《公司章程》规定应当以特别决议通过的事项外，其他事项由股东会以普通决议通过。下列事项由股东会以特别决议通过：

(1) 减少公司已发行股本或任何资本赎回储备；

(2) 在不抵触《公司法》的规限下，公司被法院颁令清盘或自动清盘；

(3) 如公司清盘（不论自愿清盘或法院颁布清盘令），在获得《公司法》所规定的任何其他批准的情况下，清盘人决定将公司全部或任何部分资产以实物或现物形式分发予股东，而不论该等资产为一类财产或不同类别之财产；

(4) 变更公司名称或更改或修订全部或部分章程大纲及/或章程细则；

(5) 其他适用法律、《股东会议事规则》及《公司章程》规定应当以特别决议通过的事项。

根据《股东会议事规则》，股东会的表决以投票方式或举手方式进行。在附于任何类别股份或多个类别股份有关投票权之任何权利、特权或限制的规限下，于以投票方式表决的任何股东会上，每名亲身出席（无论是实际出席还是运用技术虚拟出席）之股东（或倘股东为公司，则其正式授权代表）或受委代表就股东名册中其为登记持有人的每股股份拥有一票投票权，且在以举手方式表决时，每名亲身出席（无论亲身出席或利用科技虚拟出席）之股东（或倘股东为公司，则其正式授权代表）或受委代表均可拥有一票投票权。在以投票方式表决时，有权投多于一票的股东毋须使用其所有的票数，或以同一方式全数投下所有的票数。不论《公司章程》载有任何规定，如股东为结算所（或其代名人）并委派一名以上受委代表，则每名受委代表于以举手方式表决时均有权投一票，且在以投票方式表决时，有关每名受委代表并无责任以同一方式全数投下所有的票数。为免生疑问，股东可以电子方式（如有提供该等方式）投票。

不论是以举手方式表决或以投票方式表决（无论是实际出席还是运用技术虚拟出席），如果赞成与反对票数均等，会议主席将有权投第二票或决定票。若就接纳或拒绝任何表决发生任何争议，会议主席应就此作出决定，且该决定将为最后及最终定论。

7、股东会的运行情况

报告期内，公司严格按照有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，严格执行股东会制度，股东依法行使股东权利。

(二) 董事会制度的建立健全及运行情况

《公司章程 (A 股上市后适用稿)》和《董事会议事规则》对董事会的职权、召开、决议等事项作出了明确的规定。

1、董事会的构成

根据《公司章程 (A 股上市后适用稿)》，公司设董事会，董事人数不可少于 2 人。截至本招股说明书签署日，公司董事会由 8 名董事组成，其中执行董事 3 名，非执行董事 2 名，独立非执行董事 3 名，设董事会主席 1 名。在每届年度股东大会上，三分之一 (或不少于董事会总人数三分之一的最小整数) 的董事须退任并可获选连任，每名董事 (包括有特定任期的董事) 每三年至少退任一次，公司任命为了填补董事会临时空缺的董事除外。

2、董事会的职权

根据《公司章程 (A 股上市后适用稿)》及《董事会议事规则》的规定，公司董事会行使下列职权：

- (1) 召集股东会，并向股东会报告工作；
- (2) 执行股东会的决议；
- (3) 制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- (4) 制订公司增加或者减少法定股本或已发行股本、发行债券或其他证券及上市方案；
- (5) 拟订公司重大收购、收购公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；
- (6) 在适用法律法规、交易所规则及《公司章程》的规限下，决定公司的对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保、委托理财、关联 (连) 交易、对外捐赠等事项；

(7) 决定公司内部管理机构的设置;

(8) 决定委任或罢免公司首席执行官、其他高级管理人员及公司秘书, 并决定有关其薪酬和奖惩事项;

(9) 制定公司的基本管理制度;

(10) 管理公司信息披露事项;

(11) 听取公司首席执行官的工作汇报并检查首席执行官的工作;

(12) 向股东会提请委任或更换负责公司审计的核数师;

(13) 制订修订《公司章程》的方案;

(14) 适用法律法规、交易所规则及《公司章程》规定的其他职权。

在适用法律、法规和上市规则允许的范围内, 董事会可通过适当程序将有关职权授权给公司管理层行使。

3、董事会的召开

根据《董事会议事规则》, 董事会可按其认为适合的方式于世界任何地点举行会议以处理事项、押后及在其他方面管理其会议及议事程序, 亦可决定处理事务所需的法定人数。除非另行确定, 两名董事即构成法定人数。就本条而言, 替任董事须就其自身 (如为董事) 及就作为每名董事的替任人分别计入法定人数内, 其表决权须予以累计, 且替任董事毋须使用其所有的票数或以同一方式投其所有的票数。董事会或董事会任何委员会会议可以通过电话、电话会议或其他电讯设备召开, 但前提是所有与会者均可与另一名与会者进行同步交流, 且以有关方式参加会议须构成亲身出席有关会议。

董事可 (应董事要求, 秘书须) 随时召集董事会会议。除非董事会另有决定, 否则有关会议的通知须不少于 48 小时前按董事及替任董事不时告知公司的地址或电子邮件地址或电话、传真或电报号码, 以书面或电话或传真、电子邮件、电传或电报或董事会不时决定的其他方式向每名董事及替任董事发出。

在当其时出席人数达到法定人数的董事会会议上, 董事会方可全面行使当时董事会根据《公司章程》获赋予或可行使的所有或任何授权、权力及酌情权。

4、董事会的表决

除《公司章程》另有规定外，任何董事会会议提出的问题须以经出席有关会议的董事的过半数表决通过。董事会决议的表决，实行一人一票制。如出现相同票数，会议主席将有第二或决定性的一票。董事与董事会会议决议事项所涉及的企业或者个人有关联（连）关系的，关联(连)董事应当及时向董事会书面报告。有关联（连）关系的董事不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联（连）关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联（连）关系董事过半数通过。出席董事会会议的无关联（连）关系董事人数不足三人的，应当将该事项提交股东会审议。对于董事会权限范围内的担保事项，除应当经全体董事的过半数通过外，还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意。董事会根据中国相关法律法规的规定或股东会授权审议人民币普通股（A 股）股份回购事项的，应当经三分之二以上董事出席的董事会会议决议通过。

5、董事会的召开情况

报告期内，公司董事会按照有关法律、法规及《公司章程》等规定运作。董事依照有关法律法规和《公司章程》等规定行使职权、勤勉尽职地履行职责和义务。

6、执行董事、非执行董事、独立非执行董事的职责权限划分

根据《联交所上市规则》等规定，独立非执行董事的职责权限相对于其他董事较为特殊，除拥有其他董事一般职责权限外，还承担一些特殊职责，包括：对需独立股东批准的关联（连）交易、公司自动在香港联交所撤回上市地位、需获得股东批准的分拆上市建议、在下一次年度股东会之前更新一般性授权向股东给予意见；年度审核持续关联（连）交易等。

7、董事的提名

根据《联交所上市规则》，上市发行人须设立半数成员由独立非执行董事组成，且主席由独立非执行董事或董事会主席担任的提名委员会；提名委员会须就董事的委任或重选向董事会提供意见，否则上市发行人须解释不遵守上述规定的原因。除上述要求外，《联交所上市规则》对董事提名程序未作其他强

制性规定。根据公司现行有效的《公司章程 (A 股上市后适用稿)》《提名委员会的职权范围》规定的提名委员会的相关职权范围, 提名委员会的职责包括: 至少每年检讨董事会的架构、人数及组成 (包括技能、知识及经验) 并向董事会建议任何拟议变更, 以完善公司的公司策略; 制定识别及评价董事人选资格及评估人选的标准; 物色合资格成为董事会成员的人士, 并就甄选人士提名为董事进行甄选或向董事会作出推荐建议; 在收悉并审阅公司各独立非执行董事根据联交所上市规则第 3.13 条出具的独立性书面确认后, 进行独立非执行董事的独立性年度评核; 就董事的委任或重新委任及董事 (尤其是公司董事会主席及行政总裁) 的继任计划向董事会提出建议; 审阅董事提名政策、制定董事会成员多元化政策并就实现董事会多元化的可计量目标达成共识, 并在企业管治报告中披露有关政策或政策的摘要; 及在董事会委任个人为董事之前, 综合评估董事会的技能、知识及经验是否平衡, 并根据评估结果就特定委任职位的所需之职责及能力编制阐述。提名委员会在物色合适人选时应 (如适用及合适) 考虑来自各类不同背景的人选, 评估有关人士能否为董事会投入足够时间 (尤其是倘建议委任为独立非执行董事的有关人士将担任第七家 (或以上) 上市公司董事职务), 建议人选能够为董事会带来的观点、技能和经验, 以及建议人选如何促进董事会多元化。

此外, 公司结合中国法律法规的要求, 在《股东会议事规则》中细化了股东提名董事的相关规定, 即单独或者合并持有公司已发行的附表决权的股份不少于 1% 的股东有权提名独立非执行董事候选人。

8、公司董事的忠实、勤勉义务

公司注册地及境外上市地法规均要求董事对公司负有忠实义务和勤勉义务, 公司的全体董事需遵守该等要求。具体而言, 根据公司注册地开曼群岛的法律体系, 董事的忠实义务和勤勉义务为普通法项下的法定义务; 根据《联交所上市规则》, 香港上市公司董事会须共同负责管理与经营公司业务, 以及共同与个别地履行诚信责任及应有技能、谨慎和勤勉行事的责任。因此, 公司注册地和境外上市地对公司董事的相关忠实、勤勉、尽职等要求与境内法律法规对董事忠实、勤勉义务的要求不存在实质性差异, 可以满足红筹企业投资者保护要求。

(三) 独立非执行董事机制的建立健全及运行情况

目前, 公司聘任了三名独立非执行董事, 分别为谢东先生、高凤勇先生、揣姝茵女士。公司独立非执行董事的主要职责包括参与董事会会议并在涉及公司策略、政策、公司表现及操守准则等方面提供独立的意见, 以及在出现潜在利益冲突时发挥牵头引导作用并及时监察汇报公司表现。公司独立非执行董事发挥其在业务方面的专长, 对公司的经营管理、战略发展、内部控制及募集资金投资项目等方面提出了相应意见与建议, 对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极作用, 有利于完善法人治理结构, 保护公司及公司中小股东的利益, 提高科学决策能力。

(四) 公司秘书和信息披露境内代表机制的建立健全及运行情况

公司设公司秘书, 由董事会聘任或解聘, 负责公司股东会和董事会会议的筹备、文件的保管以及公司股东资料的管理, 办理信息披露事宜。目前, 公司秘书为袁佳丽女士和曾颖雯女士。

报告期内, 公司秘书依照相关规定履行职责, 确保公司股东会和董事会依法召开会议、依法行使职权, 及时向公司股东、董事通报公司的有关信息, 建立与股东的良好关系, 对公司治理结构的完善和股东会、董事会正常行使职权发挥了重要的作用。

公司已设置信息披露境内代表; 本次发行上市后, 公司拟维持现有制度而不设置董事会秘书。根据《公司章程》《信息披露境内代表工作细则》等制度, 公司秘书和信息披露境内代表可以行使境内《公司法》项下属于董事会秘书的职权, 可以满足红筹企业投资者保护要求。

(五) 审核委员会及其他专门委员会的设置情况说明

公司董事会下设审核委员会、提名委员会、薪酬委员会三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。

1、审核委员会

审核委员会主要负责就公司与审计师相关事项提供建议、审阅公司财务报

表及监督公司的财务申报制度、风险管理和内部控制程序。目前, 审核委员会成员包括 3 名独立非执行董事, 分别为谢东先生、高凤勇先生、揣姝茵女士, 其中由谢东先生担任委员会主席。

2、提名委员会

提名委员会的主要职责包括监察董事会政策的执行与董事会的架构、人员及组成, 并向董事会提出董事委任及继任计划的建议等。目前, 提名委员会包括 1 名执行董事朱忠远博士和 2 名独立非执行董事, 分别为谢东先生和高凤勇先生, 其中由朱忠远博士担任委员会主席。

3、薪酬委员会

薪酬委员会的主要职责包括评估公司董事和高级管理层包括股权酬金在内的一切薪酬。目前, 薪酬委员会成员包括 1 名执行董事朱忠远博士和 2 名独立非执行董事, 分别为高凤勇先生和揣姝茵女士, 其中由揣姝茵女士担任委员会主席。

自董事会设立有关专门委员会以来, 各专门委员会根据《公司章程》、各专门委员会章程的规定, 分别召开了有关会议, 对公司日常经营过程中出现的有关问题进行了调查、分析和讨论, 并对公司相关经营管理的制度建设、措施落实等方面提出指导性意见。各专门委员会的日常运作、会议的召集、召开、表决程序符合公司《公司章程》及各专门委员会章程的有关规定, 规范、有效。

五、募集资金具体运用情况

(一) 新药研发项目必要性分析

1、有利于满足日益增长的抗肿瘤用药市场需求

全球及中国肿瘤疾病负担持续加重, 抗肿瘤用药市场需求呈现刚性增长态势, 根据灼识咨询, 2022 年全球癌症新发病例约 1,997 万例, 其中前十大癌种合计约 1,273 万例。与此同时, 肿瘤治疗领域仍存在大量未被满足的临床痛点, 传统化疗药物存在靶向性差、毒性反应明显等局限, 而现有靶向治疗与免疫治疗在多线治疗后易出现耐药问题, 患者后续治疗选择有限。

ADC 作为新一代精准抗肿瘤药物, 凭借精准靶向的独特优势, 已成为解决

上述临床痛点的核心方向。公司深耕 ADC 领域，核心产品 DB-1311、DB-1310 等均聚焦乳腺癌、前列腺癌、肺癌等高发瘤种，针对经多线治疗失败的难治性患者群体展现出显著疗效，能够为该领域提供新的治疗选择。本项目通过持续推进发行人产品的临床开发与上市进程，将为广大肿瘤患者提供更多安全有效的治疗选择，切实满足日益增长的精准抗肿瘤用药需求。

2、抢占抗肿瘤药物市场先机，促进经济效益的提升

ADC 药物在研产品数量持续增长，市场竞争日趋激烈。公司已构建起覆盖 10 款临床阶段资产的丰富管线，其中 DB-1303 (HER2 ADC) 的 HER2+ 乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理，HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组，全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位；DB-1311 (B7-H3 ADC) 已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC；多款产品在关键瘤种及细分适应症上位列全球开发第一梯队，具备同类首创或同类最佳潜力。

本项目募集资金将主要用于主要产品的 III 期临床试验、注册申报及适应症拓展，加速产品上市进程，使发行人可快速覆盖乳腺癌、前列腺癌、肺癌等大市场空间适应症，并逐步实现商业化变现。此外，依托产品的临床优势与全球化布局，公司有望在全球 ADC 市场中占据重要份额，持续提升盈利能力。

3、增强研发实力，提升核心竞争力并巩固行业地位和竞争优势

ADC 药物研发具有技术壁垒高、研发周期长、资金投入大的特点，核心竞争力体现在技术平台的先进性、管线布局的前瞻性及临床开发的执行力。公司已自主构建 DITAC、DIBAC、DIMAC、DUPAC 四大核心技术平台，形成了覆盖单抗 ADC、双抗 ADC、自免 ADC 及新型载荷 ADC 的综合技术矩阵，是行业内少数具备全产业链 ADC 研发能力的企业之一。

本次募集资金将进一步强化公司的研发投入，一方面用于推进核心产品的临床开发与注册申报，加速商业化落地；另一方面将支持技术平台的持续迭代升级，拓展双抗 ADC、新型载荷 ADC 等下一代技术的研发，丰富管线布局的深度与广度。通过本项目实施，公司将进一步巩固在 ADC 领域的技术优势与研

发壁垒，提升全球多中心临床开发能力与创新药转化效率，增强应对行业竞争与技术变革的核心实力，持续巩固在全球 ADC 行业的领先地位，为公司长期可持续发展奠定坚实基础。

（二）新药研发项目投资概算情况

本项目总投资预计 43.39 亿元，其中拟使用本次募集资金投入金额为 41.00 亿元，具体情况如下：

单位：月、万元

序号	产品管线	投资估算					总投资
		T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	
1	DB-1311 及 DB-1310	33,814.78	130,803.97	117,578.99	37,421.94	6,228.00	325,847.68
2	DB-1317 、 DB-1324 及 DIBAC 平台和 DUPAC 平台相关产品	27,952.52	43,362.41	25,579.36	10,197.02	1,000.00	108,091.31
项目总投资		61,767.29	174,166.38	143,158.35	47,618.96	7,228.00	433,938.98

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。由于本项目主要涉及新药研发的临床试验阶段，故拟实施地点为实际开展药物临床试验的医院等。

六、自有房屋建筑物、租赁房屋及土地使用权

1、土地使用权、房屋所有权

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司未拥有土地使用权或房屋所有权。

2、租赁房屋

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司、分公司对外承租的房产共计 4 处，该等租赁房产的具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积 (平方米)	用途	租赁期限
1	上海映恩	上海盛唐置业有限公司	上海市樱花路 868 号 1001-1006 室（名义 1101-1106 室）	1,902.20	办公	2025.09.01 至 2027.02.28
2	上海映恩	上海临港奉贤经济发展有限公司	上海市奉贤区沧海路 4188 号 15 幢厂房第一层（对外标识 B6）	962.05	研发和办公	2024.10.24 至 2029.10.24

序号	承租方	出租方	地址	面积 (平方米)	用途	租赁期限
3	苏州映恩	苏州工业园区生物产业发展有限公司	苏州工业园区金谷路 99 号生物医药产业园三期 B 区项目 3 号楼 301 单元	1,455.00	生产	2025.11.01 至 2028.10.31
4	苏州映恩北京分公司	北京鑫景通达商业发展有限公司	北京市东城区永定门西滨河路 8 号院中海地产广场东塔 17 层 1703A 及 1703B 单元	493.74	办公	2025.06.01 至 2028.05.31

七、境内外专利

截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人及其子公司共拥有 4 项已授权的境内发明专利:

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	有效期限	取得方式
1	一种抗肿瘤化合物及其制备方法和应用	发明	2022114031847	苏州映恩	2021 年 9 月 29 日起二十年	原始取得
2	一种抗肿瘤化合物及其制备方法和应用	发明	2023101527891	苏州映恩	2021 年 9 月 29 日起二十年	原始取得
3	一种抗肿瘤化合物及其制备方法和应用	发明	2022114075309	苏州映恩	2021 年 9 月 29 日起二十年	原始取得
4	一种甾体化合物及其缀合物	发明	2022800418922	上海映恩	2022 年 8 月 25 日起二十年	受让取得 ⁷

截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人及其子公司共拥有 11 项已授权的境外发明专利:

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	有效期限	授权国家/地区
1	GPC3 抗體藥物偶聯物及其用途	发明	TWI864640B	苏州映恩	2022 年 3 月 17 日	2043 年 3 月 17 日	中国台湾
2	一種抗腫瘤化合物及其製備方法和應用。	发明	MOJ009194C	苏州映恩	2020 年 9 月 29 日	2041 年 9 月 29 日	中国澳门
3	一種抗腫瘤化合物及其製備方法和應用	发明	HK40085633A1	苏州映恩	2021 年 9 月 29 日	2021 年 9 月 29 日起 20 年	中国香港
4	一種抗腫瘤化合物及其製備方法和應用	发明	HK40088305A1	苏州映恩	2021 年 9 月 29 日	2021 年 9 月 29 日起 20 年	中国香港

⁷ 该项专利于 2025 年 5 月由苏州映恩转让予上海映恩

序号	专利名称	专利类型	专利号	专利权人	申请日	有效期限	授权国家/地区
5	Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	发明	US11607459B1	苏州映恩	2022 年 5 月 31 日	2042 年 5 月 31 日	美国
6	Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	发明	US11685742B2	苏州映恩	2022 年 5 月 26 日	2042 年 5 月 26 日	美国
7	Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	发明	US11952384B2	苏州映恩	2022 年 12 月 28 日	2042 年 12 月 28 日	美国
8	Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	发明	US12091418B2	苏州映恩	2023 年 10 月 26 日	2043 年 10 月 26 日	美国
9	Anti-B7H3 antibody-drug conjugate and use thereof	发明	US12138316B2	苏州映恩	2023 年 11 月 16 日	2043 年 11 月 16 日	美国
10	Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	发明	US12168667B2	苏州映恩	2023 年 11 月 10 日	2043 年 11 月 10 日	美国
11	Anti-tumor compound and preparation method and use thereof	发明	US12434077B2	苏州映恩	2023 年 3 月 22 日	2043 年 3 月 22 日	美国

八、境内外商标及域名

1、商标权

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有境内已注册商标 54 项，具体如下：

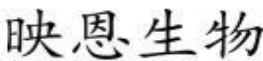
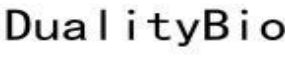
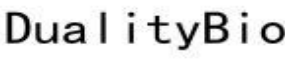
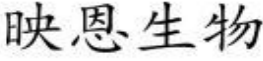
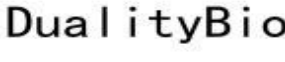
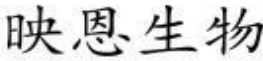
序号	商标图样	注册人	注册号	核定使用商品/服务项目	注册有效期限	取得方式	他项权利
1.		苏州映恩	80145267	5	2025 年 2 月 7 日至 2035 年 2 月 6 日	原始取得	无
2.		苏州映恩	80143728	5	2025 年 2 月 7 日至	原始	无

序号	商标图样	注册人	注册号	核定使用商品/服务项目	注册有效期限	取得方式	他项权利
	映希乐				2035 年 2 月 6 日	取得	
3.	恩赫宁	苏州映恩	80154908	5	2025 年 2 月 7 日至 2035 年 2 月 6 日	原始取得	无
4.	恩瑞悦	苏州映恩	80143714	5	2025 年 2 月 7 日至 2035 年 2 月 6 日	原始取得	无
5.	恩希乐	苏州映恩	80158201	5	2025 年 2 月 14 日至 2035 年 2 月 13 日	原始取得	无
6.	映丽安	苏州映恩	80146694	5	2025 年 2 月 7 日至 2035 年 2 月 6 日	原始取得	无
7.	映沐恩	苏州映恩	78166522	5	2024 年 10 月 7 日至 2034 年 10 月 6 日	原始取得	无
8.	恩博康	苏州映恩	78158875	5	2024 年 12 月 14 日至 2034 年 12 月 13 日	原始取得	无
9.	恩丽宁	苏州映恩	78164115	5	2024 年 10 月 7 日至 2034 年 10 月 6 日	原始取得	无
10.	映妥康	苏州映恩	78174448	5	2024 年 10 月 7 日至 2034 年 10 月 6 日	原始取得	无
11.	恩替康	苏州映恩	78183329	5	2024 年 10 月 7 日至 2034 年 10 月 6 日	原始取得	无
12.		苏州映恩	76279785	5	2024 年 9 月 7 日至 2034 年 9 月 6 日	原始取得	无

序号	商标图样	注册人	注册号	核定使用商品/服务项目	注册有效期限	取得方式	他项权利
	恩帕欣						
13.	映俪康	苏州映恩	76268833	5	2024 年 6 月 28 日至 2034 年 6 月 27 日	原始取得	无
14.	映恩康	苏州映恩	76268829	5	2024 年 6 月 28 日至 2034 年 6 月 27 日	原始取得	无
15.	映舒宁	苏州映恩	76288149	5	2024 年 9 月 7 日至 2034 年 9 月 6 日	原始取得	无
16.	恩康宁	苏州映恩	76275510	5	2024 年 10 月 7 日至 2034 年 10 月 6 日	原始取得	无
17.	恩可舒	苏州映恩	76097508	5	2024 年 9 月 7 日至 2034 年 9 月 6 日	原始取得	无
18.	恩珀康	苏州映恩	76121313	5	2024 年 6 月 28 日至 2034 年 6 月 27 日	原始取得	无
19.	映康宁	苏州映恩	76115402	5	2024 年 9 月 7 日至 2034 年 9 月 6 日	原始取得	无
20.	映俪恩	苏州映恩	76113162	5	2024 年 6 月 28 日至 2034 年 6 月 27 日	原始取得	无
21.	恩俪康	苏州映恩	76108778	5	2024 年 9 月 7 日至 2034 年 9 月 6 日	原始取得	无
22.		苏州映恩	75779984	35	2024 年 6 月 7 日至 2034 年 6 月 6 日	原始取得	无

序号	商标图样	注册人	注册号	核定使用商品/服务项目	注册有效期限	取得方式	他项权利
							
23.		苏州映恩	75776224	42	2024 年 6 月 7 日至 2034 年 6 月 6 日	原始取得	无
24.		苏州映恩	75772443	5	2024 年 6 月 7 日至 2034 年 6 月 6 日	原始取得	无
25.		苏州映恩	75776197	5	2024 年 6 月 7 日至 2034 年 6 月 6 日	原始取得	无
26.		苏州映恩	75759049	42	2024 年 6 月 7 日至 2034 年 6 月 6 日	原始取得	无
27.		苏州映恩	75762085	35	2024 年 6 月 7 日至 2034 年 6 月 6 日	原始取得	无
28.		苏州映恩	70916782	35	2023 年 12 月 14 日至 2033 年 12 月 13 日	原始取得	无
29.		苏州映恩	67673875	35	2024 年 1 月 14 日至 2034 年 1 月 13 日	原始取得	无
30.		苏州映恩	66910425	5	2023 年 3 月 21 日至 2033 年 3 月 20 日	原始取得	无
31.		苏州映恩	66919244	40	2023 年 4 月 21 日至 2033 年 4 月 20 日	原始取得	无
32.		苏州映恩	66007821	35	2023 年 9 月 28 日至 2033 年 9 月 27 日	原始取得	无

序号	商标图样	注册人	注册号	核定使用商品/服务项目	注册有效期限	取得方式	他项权利
33.		苏州映恩	65115965	35	2023 年 9 月 14 日至 2033 年 9 月 13 日	原始取得	无
34.		苏州映恩	65139033	40	2022 年 12 月 21 日至 2032 年 12 月 20 日	原始取得	无
35.		苏州映恩	65112009	42	2022 年 12 月 14 日至 2032 年 12 月 13 日	原始取得	无
36.		苏州映恩	65134620	5	2022 年 12 月 14 日至 2032 年 12 月 13 日	原始取得	无
37.	DITAC	苏州映恩	64672265	35	2023 年 9 月 14 日至 2033 年 9 月 13 日	原始取得	无
38.		苏州映恩	62322306	40	2022 年 9 月 28 日至 2032 年 9 月 27 日	原始取得	无
39.		苏州映恩	62304172	35	2024 年 1 月 14 日至 2034 年 1 月 13 日	原始取得	无
40.	DITAC	苏州映恩	62299603	35	2023 年 6 月 28 日至 2033 年 6 月 27 日	原始取得	无
41.		苏州映恩	62304147	5	2022 年 7 月 14 日至 2032 年 7 月 13 日	原始取得	无
42.	DISAC	苏州映恩	62322331	42	2022 年 7 月 14 日至 2032 年 7 月 13 日	原始取得	无
43.	DISAC	苏州映恩	62306325	40	2022 年 7 月 28 日至 2032 年 7 月 27 日	原始取得	无
44.	DISAC	苏州映恩	62324764	35	2022 年 7 月 14 日至 2032 年 7 月 13 日	原始取得	无
45.		苏州映恩	62299630	40	2022 年 7 月 14 日至 2032 年 7 月 13 日	原始取得	无

序号	商标图样	注册人	注册号	核定使用商品/服务项目	注册有效期限	取得方式	他项权利
46.		苏州映恩	62322326	42	2022 年 7 月 28 日至 2032 年 7 月 27 日	原始取得	无
47.		苏州映恩	62314693	5	2022 年 10 月 7 日至 2032 年 10 月 6 日	原始取得	无
48.		苏州映恩	62314697	5	2022 年 7 月 21 日至 2032 年 7 月 20 日	原始取得	无
49.		苏州映恩	46610249	35	2021 年 1 月 21 日至 2031 年 1 月 20 日	原始取得	无
50.		苏州映恩	46618058	35	2021 年 2 月 7 日至 2031 年 2 月 6 日	原始取得	无
51.		苏州映恩	46623566	5	2021 年 2 月 7 日至 2031 年 2 月 6 日	原始取得	无
52.		苏州映恩	46612210	42	2021 年 1 月 21 日至 2031 年 1 月 20 日	原始取得	无
53.		苏州映恩	46614402	42	2021 年 1 月 21 日至 2031 年 1 月 20 日	原始取得	无
54.		苏州映恩	46640026	5	2021 年 1 月 28 日至 2031 年 1 月 27 日	原始取得	无

截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人及其子公司共拥有境外已注册商标 15 项, 具体如下:

序号	商标图样	商标权人	注册号	核定使用商品类别	注册国家/地区	有效期限
1.		上海映恩	306599369	5、35、42	中国香港	2024 年 7 月 2 日至 2034 年 7 月 1 日

序号	商标图样	商标权人	注册号	核定使用商品类别	注册国家/地区	有效期限
	DualityBio 映 恩 生 物					
2.	DualityBio	上海映恩	306599350	5、35、42	中国香港	2024 年 7 月 2 日至 2034 年 7 月 1 日
3.	映 恩 生 物	上海映恩	306599341	5、35、42	中国香港	2024 年 7 月 2 日至 2034 年 7 月 1 日
4.	映儷康	苏州映恩	306574438	5	中国香港	2024 年 6 月 6 日至 2034 年 6 月 5 日
5.	恩珀康	苏州映恩	306574447	5	中国香港	2024 年 6 月 6 日至 2034 年 6 月 5 日
6.	恩麗寧	苏州映恩	306753169	5	中国香港	2024 年 12 月 12 日 至 2034 年 12 月 11 日
7.	映麗安	苏州映恩	306753268	5	中国香港	2024 年 12 月 12 日 至 2034 年 12 月 11 日
8.	恩赫寧	苏州映恩	306753277	5	中国香港	2024 年 12 月 12 日 至 2034 年 12 月 11 日
9.	恩替康	苏州映恩	306753240	5	中国香港	2024 年 12 月 12 日 至 2034 年 12 月 11 日
10.	恩麗寧	苏州映恩	N/233631	5	中国澳门	2025 年 5 月 27 日至 2032 年 5 月 27 日
11.	映麗安	苏州映恩	N/233634	5	中国澳门	2025 年 5 月 27 日至 2032 年 5 月 27 日
12.	恩赫寧	苏州映恩	N/233630	5	中国澳门	2025 年 5 月 27 日至 2032 年 5 月 27 日
13.	恩替康	苏州映恩	N/233633	5	中国澳门	2025 年 5 月 27 日至 2032 年 5 月 27 日
14.	映儷康	苏州映恩	N/233635	5	中国澳门	2025 年 5 月 27 日至 2032 年 5 月 27 日
15.	恩珀康	苏州映恩	N/233632	5	中国澳门	2025 年 5 月 27 日至 2032 年 5 月 27 日

2、域名

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人拥有 1 项尚在有效期的域名，具体情况如下：

序号	域名	网站备案/许可证号	权利人	生效日	到期日
1	dualitybiologics.com	沪 ICP 备 2024057457 号-1	上海映恩	2020.04.20	2031.04.20

九、主要生产经营资质及许可

1、海关进出口货物收发货人备案回执

截至 2025 年 12 月 31 日，苏州映恩持有中华人民共和国苏州工业园区海关于 2021 年 9 月 30 日出具的《报关单位备案证明》，苏州映恩已进行海关进出口货物收发货人备案，其海关注册编码为 3205248001，有效期至 2099 年 12 月 31 日。

2、固定污染源排污登记回执

截至 2025 年 12 月 31 日，苏州映恩已就位于苏州工业园区金谷路 99 号生物医药产业园三期 B 区项目 3 号楼 301 单元的生产经营场所于 2023 年 8 月 10 日进行固定污染源排污登记，登记编号为 91320594MA212LW38U001Y，有效期为 2023 年 8 月 10 日至 2028 年 8 月 9 日。

3、生物安全实验室备案证书

截至 2025 年 12 月 31 日，苏州映恩已取得苏州市卫生健康委员会于 2025 年 8 月 5 日核发的《生物安全实验室备案证书》，登记号为 SZ2025196，实验室等级为 BSL-2，备案有效期为 2025 年 8 月 5 日至 2027 年 8 月 4 日。

4、高新技术企业证书

截至 2025 年 12 月 31 日，苏州映恩已取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局和江苏省税务局于 2024 年 11 月 19 日联合颁发的《高新技术企业证书》（编号为 GR202432003170），有效期为三年。

5、药品生产许可证

截至 2025 年 12 月 31 日, 上海映恩已取得上海市药品监督管理局于 2025 年 1 月 8 日核发的《药品生产许可证》(B 证), 许可证编号为沪 20250296, 有效期至 2030 年 1 月 7 日。

6、药物临床试验通知书

截至 2025 年 12 月 31 日, 发行人及其控股子公司已取得的主要药物临床试验通知书情况如下:

（1）主要境内药物临床试验通知书

序号	申请人名称	药品名称	受理号	审批部门	适应症	核发日期
1	苏州映恩	注射用 DB-1418	CXSL2500764	国家药监局	晚期/转移性恶性实体瘤	2025 年 11 月 12 日
2	苏州映恩	注射用 DB-1305	CXSB2500138	国家药监局	联合注射用 DB-1311 治疗晚期/转移性实体瘤	2025 年 10 月 20 日
3	苏州映恩	注射用 DB-1311	CXSB2500140	国家药监局	联合注射用 DB-1305 治疗晚期/转移性实体瘤	2025 年 9 月 28 日
4	苏州映恩	注射用 DB-1311	CXSB2500139	国家药监局	联合 PM8002 治疗晚期/转移性实体瘤	2025 年 9 月 28 日
5	百欧恩泰（上海）医药有限公司;苏州映恩	BNT323	CXSB2500107	国家药监局	联合 PM8002 注射液（BNT327）用于治疗局部晚期、不可切除或转移性乳腺癌	2025 年 8 月 6 日
6	苏州映恩	注射用 DB-1311	CXSB2500073	国家药监局	拟用于晚期/转移性实体瘤	2025 年 8 月 1 日
7	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSB2500056	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2025 年 7 月 24 日
8	苏州映恩	注射用 DB-1305	CXSL2500362	国家药监局	联合注射用 DB-1311 治疗晚期/转移性实体瘤	2025 年 7 月 17 日
9	苏州映恩	注射用 DB-1311	CXSL2500361	国家药监局	联合注射用 DB-1305 治疗晚期/转移性实体瘤	2025 年 7 月 17 日
10	苏州映恩	注射用 DB-1311	CXSL2500337	国家药监局	联合 BNT327 治疗晚期/转移性实体瘤	2025 年 7 月 8 日
11	苏州映恩	BNT323	CXSL2500174	国家药监局	子宫内膜癌	2025 年 4 月 30 日
12	苏州映恩	BNT324	CXSL2500073	国家药监局	联合 BNT327 治疗晚期肺癌	2025 年 4 月 2 日
13	苏州映恩	注射用 DB-1310	CXSB2500002	国家药监局	拟用于晚期/转移性实体瘤	2025 年 4 月 1 日

序号	申请人名称	药品名称	受理号	审批部门	适应症	核发日期
14	百欧恩泰 (上海) 医药有限公司;苏州映恩	BNT323	CXSL2400929	国家药监局	联合 PM8002 注射液 (BNT327) 用于治疗晚期或转移性乳腺癌	2025 年 3 月 12 日
15	苏州映恩	注射用 DB-1311	CXSB2400157	国家药监局	拟用于晚期/转移性实体瘤	2024 年 12 月 23 日
16	苏州映恩	注射用 DB-1305	CXSB2400146	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2024 年 12 月 18 日
17	苏州映恩	注射用 DB-1310	CXSB2400109	国家药监局	拟用于晚期/转移性实体瘤	2024 年 12 月 12 日
18	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSB2400121	国家药监局	HER2 低表达、激素受体阳性转移性乳腺癌	2024 年 11 月 27 日
19	苏州映恩	注射用 DB-1305	CXSB2400092	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2024 年 11 月 22 日
20	苏州映恩	注射用 DB-1305	CXSL2400537	国家药监局	联合 PM8002 注射液治疗晚期/转移性实体瘤	2024 年 10 月 22 日
21	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSB2400057	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2024 年 8 月 21 日
22	苏州映恩	注射用 DB-1310	CXSB2400043	国家药监局	拟用于晚期/转移性实体瘤	2024 年 6 月 14 日
23	苏州映恩	注射用 DB-1305	CXSL2400196	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2024 年 5 月 27 日
24	苏州映恩	注射用 DB-1311	CXSB2400013	国家药监局	拟用于晚期/转移性实体瘤	2024 年 4 月 25 日
25	苏州映恩	注射用 DB-1310	CXSL2400065	国家药监局	拟用于晚期/转移性实体瘤	2024 年 4 月 7 日
26	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSL2400063	国家药监局	HER2 阳性不可手术切除/转移性乳腺癌	2024 年 4 月 7 日
27	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSB2400018	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2024 年 4 月 1 日
28	苏州映恩	注射用 DB-1311	CXSB2400012	国家药监局	拟用于晚期/转移性实体瘤	2024 年 2 月 27 日
29	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSL2300835	国家药监局	HER2 低表达、激素受体阳性转移性乳腺癌	2024 年 3 月 1 日

序号	申请人名称	药品名称	受理号	审批部门	适应症	核发日期
30	苏州映恩	注射用 DB-1305	CXSB2300143	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2024 年 2 月 4 日
31	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSB2300121	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2023 年 12 月 20 日
32	苏州映恩	注射用 DB-1305	CXSB2300108	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2023 年 12 月 5 日
33	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSB2300091	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2023 年 11 月 20 日
34	苏州映恩	注射用 DB-1310	CXSB2300094	国家药监局	拟用于晚期/转移性实体瘤	2023 年 10 月 19 日
35	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSB2300087	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2023 年 10 月 12 日
36	苏州映恩	注射用 DB-1311	CXSL2300418	国家药监局	拟用于晚期/转移性实体瘤	2023 年 8 月 28 日
37	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSB2300050	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2023 年 7 月 5 日
38	苏州映恩	注射用 DB-1310	CXSL2300200	国家药监局	拟用于晚期/转移性实体瘤	2023 年 5 月 23 日
39	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSB2300010	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2023 年 3 月 8 日
40	苏州映恩	注射用 DB-1305	CXSB2200085	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2022 年 11 月 15 日
41	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSB2200062	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2022 年 9 月 19 日
42	苏州映恩	注射用 DB-1305	CXSL2200248	国家药监局	拟用于晚期/转移性恶性实体瘤的 临床治疗	2022 年 8 月 5 日
43	苏州映恩	注射用 DB-1303	CXSL2200065	国家药监局	晚期恶性实体瘤	2022 年 4 月 12 日
44	上海映恩	注射用 DB-2304	CXSB2500121	国家药监局	系统性红斑狼疮	2025 年 8 月 22 日
45	上海映恩	注射用 DB-1419	CXSB2500082	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2025 年 7 月 29 日
46	上海映恩	注射用 DB-2304	CXSL2500050	国家药监局	系统性红斑狼疮	2025 年 3 月 25 日
47	上海映恩	注射用 DB-1419	CXSL2400918	国家药监局	晚期/转移性实体瘤	2025 年 3 月 10 日

(2) 主要境外药物临床试验通知书

序号	药品名称	通知编号	审批部门	审批事项	国家/地区
1	DB-1303	IND 158143	美国食品药品监督管理局	同意继续推进针对晚期转移性实体瘤的临床研究计划	美国
2	DB-1303	CT-2021-CTN-05386-1	澳大利亚药品管理局	DB-1303 在晚期/转移性实体瘤中的 I/IIa 期研究	澳大利亚
3	DB-1303	衛授食字第 1139039457 號	“台湾食品药物管理署”	DB-1303 单药治疗晚期/转移性实体瘤的 I/IIa 期研究	中国台湾
4	DB-1303	20240097515	韩国食品药品安全部	DB-1303 单药治疗晚期/转移性实体瘤的 I/IIa 期研究	韩国
5	DB-1303	IND 158143 会议纪要	美国食品药品监督管理局	DB-1303 对比研究者选择的化疗用于 HER2 低表达、激素受体阳性、转移性乳腺癌的 III 期研究	美国
6	DB-1303	20230211100	韩国食品药品安全部	DB-1303 对比研究者选择的化疗用于 HER2 低表达、激素受体阳性、转移性乳腺癌的 III 期研究	韩国
7	DB-1303	Control #:280741	加拿大卫生部	不反对启动 DB-1303 / Abraxane (Nab-Paclitaxel)/ Paclitaxel(Paclitaxel Injection USP) / Xeloda (Capecitabine)的临床试验申请	加拿大
8	DB-1305	IND 161540	美国食品药品监督管理局	同意继续推进治疗实体瘤的临床研究	美国
9	DB-1310	IND 165688	美国食品药品监督管理局	同意继续推进 I/IIa 期、多中心、开放标签、非随机的首次人体研究,旨在评估 DB-1310 在晚期/转移性实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学及初步抗肿瘤活性的临床研究	美国
10	DB-1311	IND 166866	美国食品药品监督管理局	同意继续推进临床研究	美国
11	DB-1311	CT-2023-CTN-01337-1	澳大利亚药品管理局	I/IIa 期、多中心、开放标签、首次人体研究,旨在	澳大利亚

序号	药品名称	通知编号	审批部门	审批事项	国家/地区
				评估 DB-1311 在晚期/转移性实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学及初步抗肿瘤活性	
12	DB-1311	衛授食字第 1129076978 號	“台湾食品药物管理局”	原则同意试验进行	中国台湾
13	DB-1311	IND 175999	美国食品药品监督管理局	同意继续推进临床研究	美国
14	DB-1311	CT-2025-CTN-02789-1	澳大利亚药品管理局	DB-1311 联合 BNT327 或 DB-1305 治疗晚期/转移性实体瘤受试者的 II 期、多中心、开放标签研究	澳大利亚
15	DB-1311	衛授食字第 1149035226 號	“台湾食品药物管理局”	原则同意试验进行	中国台湾
16	AVZO-1418	IND 176116	美国食品药品监督管理局	同意继续推进临床研究	美国
17	DB-1419	IND 170768	美国食品药品监督管理局	同意继续推进临床研究	美国
18	DB-1419	CT-2024-CTN-02739-1	澳大利亚药品管理局	一项 I/IIa 期、多中心、开放标签、首次人体研究，旨在评估 DB-1419 在晚期/转移性实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学及初步抗肿瘤活性	澳大利亚
19	DB-2304	IND 172113	美国食品药品监督管理局	同意继续推进临床研究	美国
20	DB-2304	CT-2024-CTN-04518-1	澳大利亚药品管理局	一项随机、双盲、安慰剂和阳性对照、单次递增剂量的 I 期研究，旨在评估 DB-2304 注射液在健康成人受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学	澳大利亚
21	DB-2304	衛授食字第 1149063660 號	“台湾食品药物管理局”	一项在健康成人受试者和系统性红斑狼疮成人受试者中评价注射用 DB-2304 的安全性、耐受性、药代	中国台湾

序号	药品名称	通知编号	审批部门	审批事项	国家/地区
				动力学和药效学的随机、双盲、安慰剂和阳性对照、单次给药剂量递增和多次给药剂量递增 I 期研究	
22	DB-1317	IND 177961	美国食品药品监督管理局	同意继续推进临床研究	美国
23	DB-1324	IND 179231	美国食品药品监督管理局	同意继续推进临床研究	美国