

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥（集團）股份有限公司  
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.\*

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：02196）

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥（集團）股份有限公司（「本公司」）在上海證券交易所網站刊登的《關於回覆上海證券交易所對外投資事項監管工作函的公告》，僅供參閱。

承董事會命  
上海復星醫藥（集團）股份有限公司  
董事長  
陳玉卿

中國，上海  
2025年12月22日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳玉卿先生、關曉暉女士、文德鏞先生、王可心先生及劉毅先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生及潘東輝先生；本公司之獨立非執行董事為余梓山先生、王全弟先生、Chen Penghui先生及楊玉成先生；以及本公司職工董事為嚴佳女士。

\* 僅供識別

# 上海复星医药（集团）股份有限公司

## 关于回复上海证券交易所对外投资事项 监管工作函的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

### ●特别风险提示

1、标的公司主要品种甘露特钠胶囊的药品注册证书（有条件批准）于 2024 年 11 月到期，该药品在重新开展商业化生产和销售前，还需（其中主要包括）补充完成目前正在开展中的上市后确证性临床试验并通过国家药监局的审评审批、以及获上海药监局的再注册结论。鉴于该临床试验尚在开展中，该临床试验能否如期完成受试者入组、达成临床研究终点以及该药品能否如期获国家药品审评部门的批准，尚存在不确定性。

2、截至本回复出具日，甘露特钠胶囊商业化生产和销售已暂停，且未来一段时间该公司仍将处于对该药品的临床投入阶段，由于目前标的公司无其他在研药品或已上市产品，若尚在开展中的甘露特钠胶囊上市后确证性临床研究的数据结果未达预期或未获国家药品审评部门的批准，则标的公司对该药品的前期研发投入将无法收回，预计将对标的公司持续经营能力造成不利影响。

3、甘露特钠胶囊上市后的具体销售情况还可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等诸多因素影响，存在不确定性。该药品获批准重新开展商业化销售后，还需按届时有效的医保申报条件重新申请医保准入；如该药品的医保准入进展不及预期，可能会对该药品上市后的销售产生影响。此外，由于截至目前已有多款阿尔茨海默病（AD）治疗药物于中国境内上市或在研，甘露特钠胶囊获批准重新开展商业化销售时，其市场竞争可能进一步加剧，该药品的销售存在不达预期可能性。

4、本集团拟出资共计 14.12 亿元控股投资标的公司。本次收购预计将确认较大金额的商誉（具体金额将根据收购日的合并成本与标的公司可辨认净资产公允价值份额的差额计算确定）。若标的公司主要品种甘露特钠胶囊的上市后确证性临床试验未能如期完成、临床研究数据未达预期、未获国家药品审评部门批准通过或该药品上市后的销售不及预期，后续标的公司可能存在商誉减值风险。

5、尽管本集团已就本次交易履行必要的尽调程序，但基于审慎原则，不排除创始股东及其相关主体以及标的公司可能存在未充分披露或未被识别的其他潜在风险事项，由于本次交易协议已约定了对或有风险的相关保护机制，预计上述或有风险可能给本集团造成的额外损失相对可控。

2025 年 12 月 16 日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）就拟控股投资绿谷医药发布《对外投资公告》。近日，本公司收到上海证券交易所下发的《关于上海复星医药（集团）股份有限公司对外投资事项的监管工作函》（上证公函[2025]4038 号）（即“《工作函》”），经本公司核查，现就有关情况回复如下（如无特别说明，本回复中所用简称同《对外投资公告》）：

一、关于相关药品研发上市的不确定性。公告及公开信息显示，在 2024 年甘露特钠胶囊药品注册批件到期前，绿谷医药曾向监管机构提交补充申请以延长批件有效期，但国家药监局未予批准。同时，该产品的作用机制、临床试验设计曾引发市场质疑，且曾终止国际多中心Ⅲ期临床研究。请你公司补充披露：（1）该药品上市后确证性临床试验的具体进展、已完成的试验数据情况、尚未解决的核心技术问题，此前申请延长批件有效期未获国家药监局批准的主要原因，以及后续开展确证性临床试验是否存在实质障碍；（2）该药品有关作用机制、临床试验设计与常规药品研发路径的主要差异，并结合市场质疑说明公司在尽职调查中对相关事项的核查过程、核查结论，以及本次交易中针对产品有效性、安全性所采取的风险控制措施；（3）结合后续开展确证性临床试验所需的患者招募、研发投入、技术难度及审批流程等，预计完成并获得监管批准的时间节点，并充分提示审批失败的风险及对标的公司持续经营的影响。

回复：

（一）该药品上市后确证性临床试验的具体进展、已完成的试验数据情况、尚未解决的核心技术问题，此前申请延长批件有效期未获国家药监局批准的主要原因，以及后续开展确证性临床试验是否存在实质障碍

### 1、该药品有条件批准上市情况

甘露特钠胶囊为我国自主研发并拥有自主知识产权的针对阿尔茨海默病（AD）的创新药，于 2019 年 11 月获国家药监局有条件批准上市，根据《药品注册批件》，该药品为化学药品第 1 类，获批适应症为“用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能”，剂型为胶囊剂，规格为 150mg，药品批准文号为 H20190031。该药品是继 2002 年美金刚（治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆）获批上市 17 年后全球首个获批上市的 AD 治疗药物。

### 2、上市前临床试验

甘露特钠胶囊获有条件批准上市前，已于中国境内完成上市前确证性 III 期临床试验。该 III 期临床试验方案采用多中心、随机、双盲的试验设计，试验药物为甘露特钠胶囊、以安慰剂为平行对照组、计划用药 36 周，以 ADAS-Cog 评估的认知功能改善为主要终点。该试验方案符合按照当时所适用的《治疗阿尔茨海默病药物临床试验技术指导原则》（2008 年 4 月发布）对于阿尔茨海默病药物临床试验的相关要求设计，（其中包括）诊断标准、主要疗效指标、试验周期等。试验方案获国家药监局药审中心认可。该试验在全国 34 家三级甲等医院开展、入组患者 818 例。该 III 期临床试验结果显示，该药品治疗 4 周起效，经 36 周治疗后，就主要疗效指标（ADAS-Cog12 评分）实测值较基线（即受试者在接受临床试验治疗之前的状态）的变化值，试验组和安慰剂组的差异为 -2.54 分，该药品对轻中度阿尔茨海默病患者的认知功能有明确的改善作用；安全性方面，不良反应率低于传统药物，耐受性佳。研究结果已于 2021 年 3 月发表在国际期刊 Alzheimer's Research & Therapy（《阿尔茨海默病研究与治疗》）。此前，该药品亦在 24 家临床研究中心开展 II 期临床试验，入组 255 例患者。

### 3、上市后临床进展

根据甘露特钠胶囊药品注册批件要求，该药品为有条件批准上市，要求在上市后 3 个月内提交完整的大鼠 2 年致癌性试验数据，并提请注意，在临床研究方面，建议（其

中包括)该药品获有条件批准后继续进行长期安全有效性研究,积极跟进国际临床研究进展。

针对上述要求,大鼠2年致癌性试验数据于2020年1月如期提交;同时,根据有条件批准批件建议以及基于探索甘露特钠胶囊海外市场扩展可能性的考虑,开展了该药品国际III期确证性临床研究,但因受新冠疫情(包括对受试入组、药品物流、访视等影响)、资金、管理等诸多因素影响,该国际III期确证性临床研究于2022年终止。后经与国家药监局药审中心沟通,并于2022年10月确定该于中国境内开展的上市后确证性临床试验,该临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照、用药36周的试验设计,计划入组约1,312例轻中度阿尔茨海默病患者。2023年10月,该试验入组首例受试者。

该药品于有条件批准上市后的真实世界研究(即批件要求的长期安全有效性研究),依据药品注册批件并结合药品重点监测法规要求(新药上市后应收集不少于3,000例患者安全性数据)设计和开展。该研究方案采用单臂、开放、多中心的研究设计,服药观察时长为96周,计划纳入受试者3,300例。该研究受试患者以自然方式入组,未设置单药治疗或既往用药的筛选限制;以患者用药前的状态作为基线对照。研究方案设计获国家药监局药审中心认可。真实世界研究的48周数据已于2024年4月向国家药监局药审中心提交研究结果,满足注册法规对于真实世界研究的开展及递交时间要求。

根据3,300例患者真实世界研究结果,初治患者接受甘露特钠胶囊治疗1年,其认知功能和日常生活能力评分均较基线明显改善;经治患者接受甘露特钠胶囊治疗1年,参照文献对照数据,其认知功能和日常生活能力恶化程度均明显延缓,优于对症性药物单用治疗。

综上,根据国家药监局药审中心要求,标的公司已完成真实世界研究,上市后确证性临床研究尚在进行中。

#### **4、药品补充申请未获批准的原因**

2024年,甘露特钠胶囊原药品注册批件5年有效期到期前,标的公司向监管机构提交关于批准文号有效期事项的补充申请,但因前述上市后确证性临床研究仍在进行中、尚未完成,根据药品注册的相关法规,国家药监局未予批准,并要求继续完成正在进行的上市后确证性临床研究。

## 5、上市后确证性临床试验进展

根据 2025 年 5 月国家药监局药审中心发布的《阿尔茨海默病药物临床试验技术指导原则（试行）》，为符合国内最新研究规范、并参考国际上对该类药物确证性临床研究的要求，经 2025 年 10 月与国家药监局药审中心沟通，对前述上市后确证性临床试验方案进行修订（将双盲用药期从 36 周延长至 48 周、样本量从 1,312 例增加至 1,950 例）。修订后的上市后确证性临床试验采用多中心、随机、双盲的试验设计，试验药物为甘露特钠胶囊、以安慰剂为平行对照组，计划用药 48 周，以 ADAS-Cog 评估的认知功能改善和 ADCS-ADL 评估的日常生活能力改善为双主要终点。修订后的上市后确证性临床试验按照 2025 年 5 月发布的《阿尔茨海默病药物临床试验技术指导原则（试行）》对于阿尔茨海默病（AD）疾病修饰治疗药物确证性临床试验的相关要求设计，（其中包括）推荐采用随机、双盲、安慰剂对照试验；该试验方案设计已获国家药监局药审中心认可。该试验计划入组 1,950 例轻中度 AD 患者，并以中度患者为主。截至 2025 年 12 月 15 日，该研究已累计入组 580 例，剩余 1,370 例待入组。

上市后确证性临床试验系随机、双盲、安慰剂对照试验，入组该试验的受试者被随机分配到安慰剂组或试验药物组，受试者和研究人员均不知道分组情况，待试验全部结束后，再锁定数据库，打开盲底，进行数据分析。由于截至本回复出具日该上市后确证性临床试验仍在进行过程中，尚无法对试验数据进行分析。

基于目前该临床研究的方案和推进情况，未发现开展该上市后确证性临床试验存在尚未解决的核心技术问题。

本次收购的进行，将为该确证性临床研究提供必要的资金、专业能力及体系保障。根据目前该临床研究的方案和推进情况，未发现后续推进该上市后确证性临床试验存在实质障碍。

**（二）该药品有关作用机制、临床试验设计与常规药品研发路径的主要差异，并结合市场质疑说明公司在尽职调查中对相关事项的核查过程、核查结论，以及本次交易中针对产品有效性、安全性所采取的风险控制措施**

### 1、该药品有关作用机制、临床试验设计与常规药品研发路径的主要差异

甘露特钠胶囊作为阿尔茨海默病（AD）治疗药物，与肿瘤等其他疾病治疗药物、

其他 AD 疾病修饰类药物的差异如下：

(1) AD 治疗药物与肿瘤等其他疾病治疗药物的研发路径存在显著差异

阿尔茨海默病因其复杂的发病机制和漫长的疾病进程，其药物研发与肿瘤等其他疾病药物研发相比存在显著差异。这些差异贯穿于临床试验设计、疗效评估到最终上市的全过程。

不同于其他疾病药物疗效评估多为客观指标（如影像学评估的肿瘤负荷、实验室生化指标、生存期等），AD 治疗药物的临床疗效需要综合评估患者的认知功能、日常生活能力和总体临床印象等多因素，且指标主要为通过临床量表评估的主观评分，高度依赖于临床医生的专业能力和经验。

(2) 甘露特钠胶囊与其他 AD 疾病修饰类药物的差异

甘露特钠胶囊上市前的确证性Ⅲ期临床研究 818 例、上市后真实世界研究 3,300 例以及上市后数十万患者的长期用药暴露，验证了该药品安全性、耐受性好，不良反应发生率与安慰剂组无明显差异。甘露特钠胶囊在老年人常见共患病及合并使用常用药的患者群体间，不良反应的发生率无明显差异，进一步证明该药品对于存在多种共病及合并用药 AD 患者使用的安全性。相较已上市的其他 AD 疾病修饰类药物（均为注射剂剂型），作为口服药物的甘露特钠胶囊还具有服用便捷等特点。

## 2、公司在尽职调查中对相关事项的核查过程、核查结论

在收购前的尽调过程中，尽调团队查阅了甘露特钠胶囊上市前开展的国内注册性Ⅲ期临床试验、上市后开展的真实世界研究数据，并与国内多位神经科、精神科专家进行访谈。

该药品于有条件上市后完成了 3,300 例患者的真实世界研究。该研究系依据药品注册批件建议（建议上市后持续开展长期安全性和有效性研究）、结合药品重点监测法规要求（新药上市后应收集不少于 3,000 例患者安全性数据）设计和开展的，研究方案参照药品真实世界研究的通用原则，采用单臂、开放、多中心研究设计，服药观察时长为 96 周，计划纳入受试者 3,300 例。该试验开展过程中，总计入组 3,300 例受试者，3,236 例受试者纳入分析，其中 27% 的受试者仅接受甘露特钠胶囊单药治疗（初治患者）、73% 的受试者正在/曾经接受过对症性药物治疗（经治患者）。患者以自然方式入组，未设置单药治疗或既往用药的筛选限制。

根据 3,300 例患者真实世界研究结果，初治患者接受甘露特钠胶囊治疗 1 年，其认知功能和日常生活能力评分均较基线明显改善，其中，认知功能（ADAS-Cog 评分）较参考文献对照组改善 5.99 分、日常生活能力（ADCS-ADL 评分）较参考文献对照组改善 9.0 分；经治患者接受甘露特钠胶囊治疗 1 年，参考文献对照数据，其认知功能和日常生活能力恶化程度均明显延缓，优于对症性药物单用治疗，认知功能（ADAS-Cog 评分）和日常生活能力（ADCS-ADL 评分）均较参考文献对照组改善 2.20 分。

### **3、本次交易中针对产品有效性、安全性所采取的风险控制措施**

（1）临床试验及注册方面，于本次投前尽调过程中，本集团积极参与对甘露特钠胶囊上市后确证性临床试验方案可行性和质量论证、评估、建议，以期最大程度降低因方案设计、标准对临床试验推进的不利影响。经与国家药监局药审中心沟通交流，已如前文所述对该临床试验方案进行修订，包括将双盲用药期从原来的 36 周延长至 48 周、计划样本量从 1,312 例增至 1,950 例等。修订后的试验方案符合《阿尔茨海默病药物临床试验技术指导原则（试行）》对于确证性临床试验的相关要求，并获国家药监局药审中心认可。

于本次收购完成后，标的公司的研发管线将纳入本集团创新药物管线，本集团将共享已积累形成的较为完善的药品研发、临床平台资源及产学研合作优势；同时，遵循既定的药品研发分阶段决策机制，依托内部专家委员会与评估体系，在该药品主要临床节点对其有效性、安全性进行评估评审，系统、动态跟踪研发过程中的风险并做出决策。

（2）质量方面，于本次收购完成后，将依托本集团现有质量管理体系，对标的公司药品从研发到上市的全过程实施质量控制，以实现对其有效性、安全性监控的全流程覆盖。

（3）药物警戒方面，于本次收购完成后，标的公司的药品将纳入药物警戒管理机制，包括通过整合药物安全数据库、应用智能监测技术对药品全生命周期安全数据持续追踪与风险信号预警。

（4）交易安排方面，本次收购中认购新增注册资本的款项将分期支付，其中，首期认购新增注册资本资金的投资款 6.35 亿元在交割日投入、首期款以外的剩余投资款 6.35 亿元将于首期款支付完成之日起 3 年内视标的公司的研发进展情况支付，旨在动态把握并控制可能面临的药品研发风险。



(三) 结合后续开展确证性临床试验所需的患者招募、研发投入、技术难度及审批流程等，预计完成并获得监管批准的时间节点，并充分提示审批失败的风险及对标的公司持续经营的影响。

### 1、结合后续开展确证性临床试验所需的患者招募、研发投入、技术难度及审批流程等，预计完成并获得监管批准的时间节点

根据修订后的于中国境内开展的上市后确证性临床试验方案，计划入组患者 1,950 例。截至 2025 年 12 月 15 日已累计入组 580 例、尚需入组 1,370 例。基于该项目临床方案预估，2027 年底全部受试者可完成入组、2029 年初可完成相关研究并读出数据、2029 年上半年向国家药监局递交临床试验总结报告等资料。为确保该确证性临床试验的进度如期达成，拟采取以下多种措施，包括：

#### (1) 多元化招募渠道以确保入组目标按时达成

将积极拓展临床研究中心，计划将活跃入组中心增加至 80 家，以扩大潜在患者的覆盖基础；同步，构建多元化的患者招募渠道，系统整合研究医院内招募、跨医院推荐及社区筛查等方式，以稳定提升招募效率，保障每月至少 60 例患者入组。

#### (2) 多途径确保整体数据质量与可靠性的系统化质量控制

##### ① 中心化医学审核流程，保障受试者人群同质性与诊断准确性

强制性疾病诊断审核（EVF）：对阿尔茨海默病（AD）诊断进行标准化审核，确保其符合“最大可能为 AD”的核心标准。审核内容包括：排查其他认知损伤因素、审查禁用药物使用情况，并对 HIS、HAMD、MMSE 等关键量表结果进行初步审阅，以识别潜在评估偏差，最终确保受试者严格符合入排标准。

中心化影像审核：统一审核影像学证据，核查扫描序列是否符合项目要求，并对关键影像学结果（如 MTA 评分、Fazekas 分级、梗死灶等）进行判读，确保其符合研究方案的入排标准。

##### ② 疗效指标量表的标准化评估与一致性保障

评估员标准化培训与授权：所有评估员需经过资质审核、参与由专业评估师主导的线下一致性培训，并通过一对一实测考核。合格者将获颁评估证书并获得正式授权，以确保所有评估均能依据统一的标准化指导手册执行。

量表评估结果的中心化监查与闭环质控：所有量表评估结果需即时上传至中心化监查系统，由专业团队及资深评估师进行集中审核。就发现的评估质疑，可线上即时反馈与沟通处理，实现实时质控与闭环管理。

录音辅助核查机制：引入量表评估过程录音，作为调阅复核、确认与解决评估质疑的客观参考依据。

### ③线上线下结合的动态化量表评估质量体系

线下实地跟踪审核：质控人员将对关键访视进行现场抽样跟踪，实地审核访视流程的规范性、研究者/评估员的资质状态以及量表评估过程的标准操作执行情况。

线上智能化数据把关：由医学部制定数据质量衡量标准，通过系统自动识别高风险评估数据。结合量表中心化监查体系，对不同数据系统间、不同疗效指标间以及量表内部的数据进行逻辑性核查，以保障数据采集的准确性、完整性与科学合理性。

截至本回复出具日，甘露特钠胶囊尚处于上市后确证性临床试验阶段，商业化生产和销售已暂停；标的公司无其他在研药品或已上市产品。

根据研发经验，药品研发是一项长期工作，存在诸多不确定因素，任何临床试验都存在失败的风险，特别是在阿尔茨海默病治疗药物的研发领域，上述临床试验的结果及国家药品审评部门的审批，尚存在不确定性。

## 2、审批失败的风险及对标的公司持续经营的影响

标的公司主要品种为甘露特钠胶囊，其药品注册证书（有条件批准）已于 2024 年 11 月到期，该药品在重新开展商业化生产和销售前，还需（其中主要包括）补充完成目前尚在开展中的上市后确证性临床试验并通过国家药监局的审评审批、以及获上海药监局的再注册结论。根据境内外药品研发经验，药品从临床前开发、临床、注册到商业化过程中存在诸多不确定因素，临床试验的结果及药品相关监管部门的审批均存在不确定性。

截至本回复出具日，标的公司尚无产品处于商业化销售阶段，若甘露特钠胶囊上市后确证性临床研究的数据结果不达预期或审批失败，则标的公司对该药品的前期研发投入将无法收回，对其未来盈利能力和持续经营能力可能造成不利影响。

于本次收购完成后，标的公司的研发、临床、运营等将全面纳入本集团管理体系，甘露特钠胶囊也将纳入本集团创新药物管线管理。本次收购完成后，标的公司将设立科

学委员会（SC）、临床及注册审评委员会（CRRC）等决策机制，在该药品主要临床研究节点对其有效性、安全性进行评估评审，系统、动态跟踪研发过程中的风险并做出决策。

二、关于标的资产经营情况与财务真实性。审计数据显示，截至 2025 年 9 月 30 日，标的公司总资产为 8.06 亿元，负债总额为 7.95 亿元，所有者权益仅为 0.10 亿元；2025 年 1-9 月实现营业收入 1.02 亿元，净利润-0.68 亿元。有媒体报道显示，标的公司曾在推广甘露特钠胶囊时存在商业贿赂行为被处罚。请你公司补充披露：（1）列示标的公司自甘露特钠胶囊上市以来的主要财务数据，以及相关产品的销售金额、销售数量；（2）核实相关处罚是否属实及具体情况，并结合标的资产成立以来的经营模式、合规情况和当前资产负债状况，说明标的公司是否存在隐性大额债务或资金占用情形，以及公司所采取的风险防控措施；（3）穿透披露标的公司股权结构和交易对手方最终出资人情况，说明相关人员与你公司及控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排。

回复：

（一）标的公司自甘露特钠胶囊上市以来的主要财务数据，以及甘露特钠胶囊的销售金额、销售数量

标的公司主要从事神经退行性疾病治疗药品的研发、生产和销售。2019 年 11 月，其主要品种甘露特钠胶囊获国家药监局有条件批准上市，获批适应症为“用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能”；2021 年，该药品获纳入国家医保目录。因原注册批件到期，2024 年 11 月起，甘露特钠胶囊已暂停商业化生产，2025 年起标的公司的收入、利润均较上年不同程度下降。

自 2019 年获批上市以来，甘露特钠胶囊的销售情况如下：

项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-9 月	合计
销售金额 (人民币 万元)	2,964	45,884	19,690	18,278	37,773	57,197	10,168	191,954
销售数量 (万盒)	4.08	65.29	29.41	118.05	160.85	252.55	46.88	677.11

注：上述销售金额、销售数量由标的公司提供。

该药品于 2019 年 11 月获有条件批准后，由其当时的上市许可持有人绿谷制药开展销售。2021 年 5 月，该药品的上市许可持有人变更为标的公司，并于 2021 年 12 月起由标的公司负责该药品的销售。

2022 年以来，标的公司（合并口径）的主要财务数据如下：

单位：人民币 万元

项目	2022 年 12 月 31 日 (未经审计)	2023 年 12 月 31 日 (未经审计)	2024 年 12 月 31 日 (经审计)	2025 年 9 月 30 日 (经审计)
总资产	92,162	108,089	97,359	80,583
所有者权益	-441	2,298	-1,643	1,036
负债总额	92,603	105,791	99,002	79,547
项目	2022 年 (未经审计)	2023 年 (未经审计)	2024 年 (经审计)	2025 年 1 至 9 月 (经审计)
营业收入	30,915	37,773	57,197	10,168
净利润	-11,565	3,148	7,077	-6,761

注：上述 2022 年、2023 年财务数据（未经审计）由标的公司提供，2024 年、2025 年前三季度财务数据经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所审计。

（二）相关处罚是否属实及具体情况，标的公司是否存在隐性大额债务或资金占用情形，以及公司所采取的风险防控措施；

1、核实相关处罚是否属实及具体情况

在尽调过程中，尽调团队就标的公司销售合规方面的行政处罚事项进行了专项核查，详细了解处罚事由、调查过程、违规事实及后续整改情况。根据标的公司说明并经核实，其因 2022 年 7 月至 2024 年 7 月期间以不合理会议名义支付讲课费等，以达到促进该药品销售的目的，2025 年 10 月 20 日，被浦东新区市场监督管理局作出《行政处罚决定书》（沪市监浦处〔2025〕152024005384 号）并处 40 万元罚款。根据《行政处罚决定书》，鉴于标的公司系首次违法，案发后能积极配合调查、梳理提供材料，并立即停止讲课费支付流程，整改学术会议制度，故综合考量当事人违法行为的情节和危害后果，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百四十一条第一款的相关规定，决定对其从轻处罚。

经核实，前述罚款也已于 2025 年 10 月 24 日缴纳完毕。截至本回复出具日，前述处罚未对标的公司经营造成重大不利影响。

本次收购完成后，标的公司将纳入本集团合并报表子公司范围。后续甘露特钠胶囊通过国家药监局的审评审批、以及获上海药监局的再注册结论后，其销售业务将纳入本集团中枢神经系统诊疗产品商业化体系统一管理，本集团也将持续加强对标的公司营销活动的合规管控。

经公开渠道查询以及对标的公司相关人员的访谈，截至《投资协议》签署日，未发现标的公司存在影响其持续经营能力的重大行政处罚。

## **2、标的公司是否存在隐性大额债务或资金占用情形，以及公司所采取的风险防控措施**

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所对标的公司 2024 年度以及截至 2025 年 9 月 30 日前三季度的财务报表进行了审计，并出具标准无保留意见。经审计，截至 2025 年 9 月 30 日，标的公司总资产（合并口径）为 8.06 亿元，其中：固定资产 4.7 亿元、无形资产 1.4 亿元、在建工程 0.66 亿元；标的公司总负债（合并口径）为 7.95 亿元，其中：长期借款 2.06 亿元、短期借款 0.6 亿元、其他应付款 3.08 亿元。

基于审计报告及尽调，未发现标的公司存在隐性大额债务和资金被占用的情况。

在本次收购前的法律和合规尽调中，已查阅了标的公司的工商档案、内控和管理制度、重大合同，并重点审阅与甘露特钠胶囊知识产权相关的文件、标的公司的征信报告和融资担保文件、股权激励安排、劳动用工文件、诉讼仲裁案件等资料。针对所发现的可能影响标的资产运营及本次收购目的的风险事宜（如，主要药品权属确认、贷款合同及融资合同展期、解除对外担保及子公司股权冻结等），已在《投资协议》中约定了相应的保护机制，作为本次认购中首期款支付的先决条件。

同时，为控制风险，已在《投资协议》中明确，如因标的公司于本次交易前已发生的负债、损失、损害、赔偿、权利主张、费用和开支、利息、裁决、判决、违约金和罚金而导致本集团损失的，则创始股东及创始人控制的相关主体应向本集团承担连带赔偿责任，且创始人控制的相关主体将质押本次收购完成后所持有的标的公司 10%的股权作为该等赔偿责任的担保。

### （三）标的公司股权结构、交易对手方最终出资人情况、及关联关系情况

#### 1、标的公司股权结构

于本次收购前，创始人吕松涛直接及间接合计持有标的公司 95.6989%股权，系标的公司的实际控制人，标的公司股权结构如下：

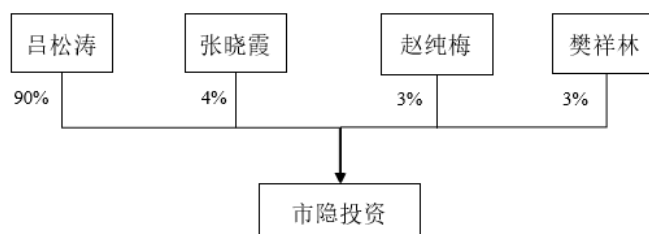
股东	认缴注册资本 (人民币 万元)	持股比例
上海耀期九 <sup>注</sup>	14,400	61.9355%
市隐投资 <sup>注</sup>	1,600	6.8817%
悬壶咨询 <sup>注</sup>	1,400	6.0215%
敬庄仰咨询 <sup>注</sup>	1,250	5.3763%
芯灯咨询 <sup>注</sup>	1,050	4.5161%
耿美玉	1,000	4.3011%
上海子芥 <sup>注</sup>	800	3.4409%
识璧润咨询 <sup>注</sup>	750	3.2258%
吕松涛	600	2.5806%
识察壁转咨询 <sup>注</sup>	200	0.8602%
上海闪翼 <sup>注</sup>	200	0.8602%
合计	23,250	100.0000%

注：系吕松涛控制的公司/企业。

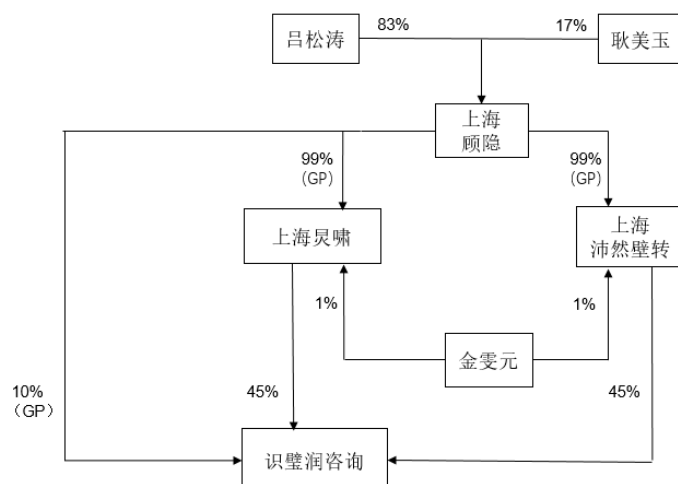
#### 2、交易对手方股权结构

本次收购的交易对手方（即转让方）为市隐投资、识璧润咨询、上海耀期九，其至最终股东的股权结构分别如下：

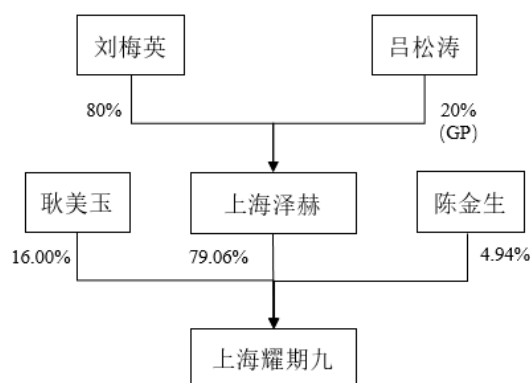
##### （1）市隐投资



## (2) 识璧润咨询



## (3) 上海耀期九



经自查及标的公司、吕松涛先生书面确认，标的公司、其现有股东以及本次交易对手方的直接或间接股东与本公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员不存在关联关系，除本次交易的相关约定外，与本公司不存在任何应披露而未披露的利益安排。

### 3、本次交易以控股收购进行的原因

标的公司自成立起至本次收购前未开放对外融资，甘露特钠胶囊过往研发和临床试验的资金来源主要为原股东的投入、标的公司的自有资金以及银行借款。近年来，随着国内外药品注册审评要求不断提高以及该药品关键性临床阶段的逐步深入，该药品上市后确证性临床试验的投入较为可观，标的公司现有的资金、临床运营组织能力、注册能力、商业化能力已不足以满足当前以及后续阶段的临床、注册乃至商业化工作开展的要求。

本次收购方案以出资 12.69 亿元认购新增注册资本为主、出资 1.43 亿元受让股权为辅。本次控股投资，在为甘露特钠胶囊后续临床试验所需资金的同时，也为前述能力和资源的补强和支持提供了重要保障。对本集团而言，本次收购系围绕中枢神经系统退行性疾病领域未被满足临床需求的又一次加码，旨在进一步丰富该治疗领域药品管线，丰富创新产品管线矩阵、持续完善市场布局。

紧随本次收购完成后，本集团将取得标的公司的控制权，创始人及其控制的主体仍将直接及间接持有标的公司 44.6925%的股权。

三、关于本次交易估值合理性。公告显示，本次交易为市场法估值定价，选取 3 家科创板上市公司的市研率倍数作为确定标的公司股权价值的分析指标，最终估值为 16.74 亿元。本次交易首期款 6.35 亿元，剩余 6.35 亿元将于首期款支付完成之日起三年内视标的公司的研发情况支付。请你公司补充披露：（1）本次交易采用市研率估值方法及相关可比公司选取的合理性、谨慎性，结合标的公司业务构成和产品矩阵、核心产品停产现状、未来研发上市不确定性等因素，说明本次交易定价的公允性和商业合理性；（2）结合标的公司相关药品研发流程和相关付款的具体约定，说明本次交易是否已设置充足的风险控制措施，是否有利于维护上市公司及中小股东利益。

回复：

（一）本次交易采用市研率估值方法及相关可比公司选取的合理性、谨慎性，结合标的公司业务构成和产品矩阵、核心产品停产现状、未来研发上市不确定性等因素，说明本次交易定价的公允性和商业合理性。

本次转让及本次认购新增注册资本所适用的估值系参考上海东洲资产评估有限公司（具备证券期货相关业务评估资格）出具《估值报告》所载的截至 2025 年 9 月 30 日标的公司的股东全部权益价值估值（采用市场法估值结果 16.74 亿元作为估值结论）、并考虑标的公司历史研发投入等，经相关各方协商确定。

### 1、估值报告及估值结论

根据估值报告，执行企业价值估值业务可以采用收益法、市场法、资产基础法三种基本方法。适用市场法的前提条件是存在一个发育成熟、公平活跃的公开市场，且市场数据比较充分。考虑到估值标的是一家聚焦神经退行性疾病领域的创新药企，主要从事



医药科技、医疗科技及信息技术领域的技术开发、技术咨询、技术服务与技术转让业务，并具备药品生产许可资质。目前与估值标的处于同一行业，且主要品种类型、业务结构、经营模式相似的上市公司数量较多，可比公司股价及经营和财务数据相关信息公开，具备资料的收集条件，因此本次适合采用市场法估值。

市场法价值比率通常包括盈利比率、资产比率、收入比率和其他特定比率，如市盈率（P/E 比率）、市净率（P/B 比率）、市售率（EV/Sales 比率）、市研率（PRR）等权益比率，或企业价值比率（EV/EBIT，EV/EBITDA）等。在选择过程中充分考虑了下述因素：选择的价值比率有利于合理确定估值对象的价值；计算价值比率的数据口径及计算方式一致；应用价值比率时尽可能对可比参照企业和被估值单位间的差异进行合理调整。

考虑到估值标的前期进行产品研发及市场布局，其盈利能力仍未达到正常状态，且根据估值对象所处行业特点，研发投入对于企业未来发展有较为重要的作用，决定了研发成功后企业未来的获利能力及市场竞争力。同时考虑到企业目前的经营现状，未来经营发展仍然以研发为主，故本次估值在比较分析各价值比率与估值标的市场价值的相关性后，选取了市研率（PRR）价值比率。

可比公司从国内上市公司中选取，选择标准如下：①有三年以上的上市历史；②所从事的行业、主营业务及经营状况与估值标的相同或相似；③估值基准日近期股票正常交易，未处于停牌等非正常交易状态；④鉴于 ST 股票较可能因市场中的投机、炒作等因素使得股票价格较大程度偏离其实际价值，故将 ST 股票剔除出可比公司范围。根据上述原则筛选后，根据可比公司的不同发展阶段进行进一步筛选，剔除了如恒瑞医药、双鹭药业等虽然研发管线涵盖阿尔茨海默病，但发展较为成熟、规模较大且已实现正常盈利的可比公司。根据上述分析，考虑到估值标的现阶段仍以药品研发为主且处于初创阶段，故选择了迪哲医药、海创药业、百奥泰 3 家同为初创研发阶段的上市公司作为本次估值的可比公司。

标的公司主要药品为甘露特钠胶囊，该药品是中国原创的阿尔茨海默病治疗新药。甘露特钠胶囊的研发始于 1997 年；2006 年获批临床试验后，依次完成 I、II、III 期研究，并于 2018 年提交上市申请，2019 年获国家药监局有条件批准上市、监测期至 2024 年 11 月 1 日。该药品获批上市后，主要销往各地三级医院，标的公司 2024 年营业收入约 5.7 亿元、2025 年 1 至 9 月营业收入约 1.0 亿元，2025 年营收下降的原因系未能在

规定时间内完成上市后确证性临床试验，自 2024 年 11 月起停止生产，并在消化完剩余库存后停止销售。本次市场法所选取的可比公司也是同类研发企业，均处于创新研发阶段，其创新药研发阶段与估值标的较为类似，故估值较为接近市场水平。

## 2、估值的其他考虑因素

### （1）甘露特钠胶囊研发相关历史投入

甘露特钠胶囊是我国自主研发并拥有自主知识产权的针对轻中度阿尔茨海默病的创新药品。根据标的公司统计，截至本次收购前，该药品累计研发及专利投入成本合计 20.34 亿元，其中包括：专利费用 1.17 亿元、国内研发投入（包括但不限于上市前确证性 III 期临床试验、上市后真实世界研究、上市后确证性临床试验）13.44 亿元、国际 III 期确证性临床试验投入 5.73 亿元。

### （2）甘露特钠胶囊的市场空间及商业价值潜力

从历史投入及未来商业化潜力来看，由于阿尔茨海默病病程漫长、病理机制复杂，多种高风险因素引发疾病，截至目前，阿尔茨海默病的治疗手段十分有限，且尚无治愈方法，存在较大的未被满足临床需求。从 2019 年有条件获批上市后的销量来看，首末完整销售年度（2020 年-2024 年）的 CAGR 约 40%，若能顺利完成上市后确证性临床研究并通过国家药监局的审评审批、以及获上海药监局的再注册结论，预计该药品的商业价值将具备较大潜力。

### （3）本次收购综合估值

本次收购包括控股子公司复星医药产业①出资 14,300 万元受让转让方（即市隐投资、识璧润咨询）合计持有的标的公司 2,015 万元注册资本、②出资 126,948.1633 万元认缴标的公司 20,086.7347 万元新增注册资本，为一揽子交易安排，上述股权转让和认购新增注册资本完成后，复星医药产业将直接持有标的公司 51%的股权。其中，股权转让所适用的标的集团估值为 16.50 亿元、认购新增注册资本对应的标的集团投前估值为 14.69 亿元，股权转让与认购新增注册资本对应的综合估值为 14.86 亿元。

## 3、本次收购定价

标的公司自成立起至本次收购前未开放对外融资，甘露特钠胶囊过往的研发和临床试验的资金来源主要为原股东的投入、标的公司的自有资金以及银行借款。随着药品注册要求的不断提高、该药品关键性临床阶段的逐步深入，对资金、临床运营组织能力、

注册和上市后商业化能力提出了更高的要求，本次控股投资将为标的公司提供前述能力和资源的补强。对本集团而言，中枢神经系统治疗领域是本集团创新管线积极拓展布局的领域之一，综合对该药品过往临床和真实世界研究数据的评估、阿尔茨海默病未被满足临床需求，以及可控风险和时间成本的考量，认为该药品具备再开发的潜力，而且可通过控股收购方式获取该药品的全球权益。

基于控股收购之目的（即本集团计划在本次收购后对标的公司的持股比例不低于51%），结合标的公司后续临床开发以及日常运营的资金需求预测，除前述估值结论外，本次收购中认购新增注册资本的投前估值（即14.69亿元）还综合考虑了（1）甘露特钠胶囊的历史研发投入（该等资金主要来源为原股东的投入、标的公司的自有资金以及银行借款）及标的公司的非经营性负债情况、（2）甘露特钠胶囊的市场空间及商业价值潜力，经与创始股东及相关方协商确定。

综上，本次收购对价综合参考了第三方评估公司根据同行业可比公司市研率水平对标的公司的估值结果，并考虑一揽子交易安排的综合估值、标的公司主要品种的历史投入及未来商业化潜力等，经相关各方协商确定，定价具备公允性及商业合理性。

**（二）结合标的公司相关药品研发流程和相关付款的具体约定，说明本次交易是否已设置充足的风险控制措施，是否有利于维护上市公司及中小股东利益。**

### **1、本次交易的投资尽调及决策程序**

根据本集团对外投资的内部管理制度和流程，就本次交易已经开展了相应的尽职调查。在尽调过程中，尽调团队通过资料文件审阅、内外部访谈、公开信息查询、第三方机构出具专业报告等方式从临床、注册、专利、生产、商业化、财务、法务、人力资源、投资等方面对标的公司及其主要品种甘露特钠胶囊开展了尽调。

在完成前述尽调及评估的基础上形成的本次交易投资方案，在经本集团投资决策委员会审批通过后，依据《公司章程》提请本公司第十届董事会第十七次会议审议并经批准。综上，本集团已就本次交易履行必要的投资尽调及决策程序。

### **2、临床方案设计修订**

投前尽调期间，本集团还对进行中的甘露特钠胶囊上市后确证性研究方案的可行性进行评估，并共同参与了标的公司与国家药监局药审中心就该临床试验方案修订的

沟通。结合国内外最新临床技术指导原则以及与监管机构的沟通意见，已对该上市后确证性临床试验方案做进一步修订，包括用药周期、计划入组数量等多方面调整。修订后的临床试验方案将双盲用药期从原来的 36 周延长至 48 周、计划样本量从 1,312 例增至 1,950 例，修订后的临床研究方案已获国家药监局药审中心认可。

基于修订后的临床试验方案预估，2027 年底全部受试者可完成入组、2029 年初可完成相关研究并读出数据、2029 年上半年向国家药监局递交临床试验总结报告等资料。

### **3、付款安排**

与上述修订后的临床试验方案相对应，本次收购中认购新增注册资本将分期支付：首期认购新增注册资本资金的投资款 6.35 亿元在交割日投入，以满足标的公司的日常运营及确证性临床试验的资金投入需求；首期款以外的剩余投资款 6.35 亿元将于首期款支付完成之日起 3 年内视标的公司后续研发进展情况支付。通过前述投资款支付节奏的安排设计，旨在保障上市后确证性临床试验推进的同时，确保本集团可结合临床试验的阶段性成果控制实际出资进度，以实现对临床风险以及投资风险的动态把控。

### **4、先决条件与交易回转安排**

本次交易协议中亦就可能影响标的资产运营以及本次收购目的事项约定了相应的保护机制，包括将（其中包括）与标的公司主要药品权属确认、贷款合同及融资合同展期、解除对外担保及子公司股权冻结等可能对标的公司经营产生影响的事项作为本次认购中首期款支付的先决条件。此外，根据交易安排，受让股权及认购新增注册资本先后交割，鉴于本次交易以控股收购为目的，如本次收购未于约定期限（即 2026 年 1 月 31 日或另行约定的宽限期）内交割，本集团有权单方面终止本次收购并将已受让的及认购的标的公司股权全部转回至各转让方及/或标的公司，各转让方及/或标的公司应相应退回本集团已支付的对价（包括诚意金）。

### **5、或有风险的赔偿保障**

本次交易文件中还进一步约定，如因标的公司于本次交易前已发生的负债、损失、损害、赔偿、权利主张、费用和开支、利息、裁决、判决、违约金和罚金而导致本集团损失的，则创始股东及创始人控制的相关主体应向本集团承担连带赔偿责任，且创始人控制的相关主体将质押本次收购完成后所持有的标的公司 10%的股权为上述赔偿责任

提供担保。

四、关于交易目的与整合风险。请公司补充披露：（1）本次收购的主要背景、战略考虑及与公司现有业务的协同性，结合公司现有医药业务板块、研发管线、产品结构及发展战略，详细说明收购绿谷医药的必要性、合理性，以及对公司未来财务状况、主营业务发展的具体影响；（2）结合标的公司人员流失等情况，说明收购完成后的整合方案，包括人员、研发、生产、销售体系的整合计划，核心技术人员的留任措施及竞业禁止安排，说明你公司具备的整合能力及保障整合效果的具体措施；（3）结合绿谷医药的业务模式，核心产品所在的行业监管政策、市场竞争格局与在研竞品等，充分揭示标的资产面临的主要风险，包括但不限于技术研发风险、产品上市及销售风险、政策风险、商誉减值风险等，并进行重大风险提示。

回复：

（一）本次收购的主要背景、战略考虑及与公司现有业务的协同性，结合公司现有医药业务板块、研发管线、产品结构及发展战略，详细说明收购绿谷医药的必要性、合理性，以及对公司未来财务状况、主营业务发展的具体影响；

阿尔茨海默病是一种中枢神经系统退行性疾病，以渐进性记忆障碍及认知功能减退伴日常生活能力下降和行为改变为特征，从目前来看，阿尔茨海默病治疗手段有限、尚无治愈方法，是全球需应对的公共卫生领域重大疾病之一。根据 The Lancet Public Health（《柳叶刀-公共卫生》）发表的报告预测，全球阿尔茨海默病患者将从 2019 年的 5,700 万增至 2050 年的 1.53 亿。根据《2025 中国阿尔茨海默病报告》，1990 至 2021 年，中国阿尔茨海默病及相关痴呆的粗发病率由 59.8/10 万增长到 204.8/10 万，增长 242.5%。2021 年，中国阿尔茨海默病及相关痴呆患者近 1,700 万人。近年来，中国阿尔茨海默病的发病率、患病率和死亡率均呈上升趋势。然而，根据《中国阿尔茨海默病蓝皮书 2024（精简版）》，中国阿尔茨海默病及其他认知障碍疾病的就诊率、诊断率和治疗率偏低，市场存在较大的增长空间。

甘露特钠胶囊为我国自主研发并拥有自主知识产权的针对轻中度阿尔茨海默病（AD）的创新药，于 2019 年 11 月获国家药监局有条件上市批准，是继 2002 年美金刚获批上市 17 年后全球首个获批上市的 AD 治疗药物。

近年来，于中枢神经系统治疗领域，本集团已布局磁波刀等非侵入式诊疗设备平台、许可引进 COMT 抑制剂 Opicapone（用于治疗帕金森病）、许可引进在研小分子口服药物 AR1001（拟用于延缓阿尔茨海默病疾病进程）等。本次交易系本集团围绕中枢神经系统退行性疾病领域未被满足临床需求的又一次加码，旨在进一步丰富该治疗领域药品管线，丰富创新产品矩阵、持续完善市场布局。

本次收购完成后，本集团将严格按照国家药监局药审中心的相关要求持续有序推进该药品上市后确证性临床试验的开展，以期尽快完成该项临床研究并通过国家药监局的审评审批、以及获上海药监局的再注册结论；此外，本集团也将适时启动该药品相关适应症的国际多中心临床研究，以期惠及更多阿尔茨海默病患者。

未来几年标的公司的主要工作是开展甘露特钠胶囊上市后确证性临床研究，该试验费用属于资本化范畴，日常经营的亏损相对可控，本次收购完成后，短期内预计不会对本集团合并后的利润造成重大影响。经审计，截至 2025 年 9 月 30 日，标的公司的资产规模、负债总额（合并口径）分别为 8.06 亿元、7.95 亿元，分别约占截至 2025 年 9 月 30 日本集团总资产、总负债（未经审计）的 0.68%、1.38%，对本集团整体资产负债结构的影响有限。

**（二）结合标的公司人员流失等情况，说明收购完成后的整合方案，包括人员、研发、生产、销售体系的整合计划，核心技术人员的留任措施及竞业禁止安排，说明你公司具备的整合能力及保障整合效果的具体措施。**

根据本集团既有的管理体系、并购整合经验并结合标的公司的实际情况，本集团已初步制定对标的公司收购后的整合方案，包括：

在公司治理方面，本次收购完成后，标的公司董事会将由 7 名董事组成，其中本集团有权提名 4 名；且标的公司总经理及财务负责人均将由本集团提名、标的公司董事会任命。基于控股并购企业的管控需要，本次收购完成后，将要求标的公司进一步完善组织架构和人员配置，优化包括预算、资金、研发、生产、质量、人力资源等方面的内部制度和配套流程。同时，为保障标的公司与本集团战略同频、资源高效协同，将围绕标的公司重大事项决策、管线研发、临床开发、精益经营、人才管理等五大核心维度，针对性地于标的公司设立执行委员会（EMC）、科学委员会（SC）、临床及注册审评委员

会（CRRC）、运营委员会（OC）、人才委员会（TC）等管理机制。

在人员管理方面，本次收购完成后，标的公司核心的研发、临床、生产团队将留任，以确保甘露特钠胶囊临床研究及后续注册的顺利推进及日常运营的平稳过渡。同时，将结合标的公司相关管线商业化进展的需要，对关键岗位进行有针对性的补充，并推进本集团对其研发、临床、生产、运营及商业化能力的支持。对于核心团队，计划根据相关研发及业绩目标的达成情况，适时制定并推出激励计划，以实现员工利益与企业长期战略的深度绑定，最大化激发员工的积极性。此外，考虑与掌握核心技术的研发、临床、工艺技术等关键人员签署竞业协议，以平衡人才保护与技术安全。

在运营方面，于本次收购完成后，本集团将全面共享已积累形成的较为完善的药品研发、临床、制造、商业化等平台资源，推动标的公司研发和运营效率的提升、风险管理体系的完善，以加快甘露特钠胶囊实现商业化落地。其中，甘露特钠胶囊的生产将纳入本集团药品制造体系管理、该药品获批上市后的销售将由中枢神经系统诊疗产品商业化团队负责。

**（三）结合绿谷医药的业务模式，核心产品所在的行业监管政策、市场竞争格局与在研竞品等，充分揭示标的资产面临的主要风险，包括但不限于技术研发风险、产品上市及销售风险、政策风险、商誉减值风险等，并进行重大风险提示。**

### **1、标的公司的业务模式**

标的公司聚焦神经退行性疾病治疗药品的研发，为创新研发型企业。2019年11月，其主要品种甘露特钠胶囊获国家药监局有条件批准上市，根据《药品注册批件》，获批适应症为“用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能”。标的公司已建立相应的研发、临床、生产及销售体系。

### **2、主要品种所在行业监管政策**

甘露特钠胶囊为处方药物，其临床、审评审批、生产、销售环节应当遵守包括《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等相关法律法规的规定；如需要通过医保报销渠道销售，还应当符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》的相关医保准入和使用规范。

3、市场竞争格局与竞品

全球阿尔茨海默病治疗领域现有治疗药物主要包括传统药物（胆碱酯酶、NMDA 受体拮抗剂药物）、疾病修饰疗法（DMT）药物（仑卡奈单抗、多奈单抗）。根据《阿尔茨海默病药物治疗指南》，国内对症治疗一线用药为传统胆碱酯酶及 NMDA 受体拮抗剂（I 级推荐），受制于中枢神经类药物研发的复杂性，除甘露特钠胶囊以外，阿尔茨海默病传统治疗药物及新型靶点药物的原研公司均为海外公司。

截至目前，国内已上市的阿尔茨海默病治疗药物如下表所示：

类别/靶点	药物/疗法	药品持有人	适应症
Aβ 单抗	仑卡奈单抗 (Lecanemab)	卫材 (Eisai) /渤健 (Biogen)	早期阿尔茨海默病 (AD)（包括 AD 源性 轻度认知障碍 (MCI) 及轻度 AD 患 者）
	多奈单抗 (Donanemab)	礼来 (Eli Lilly)	
胆碱酯酶	多奈哌齐	卫材 (Eisai) /辉瑞 (Pfizer)	轻中度 AD
	加兰他敏	Alpha Cognition	
	卡巴拉汀	诺华 (Novartis)	
NMDA 受体拮抗剂	美金刚	灵北制药 (Lundbeck)	中重度至重度 AD

据 IQVIA MIDAS 数据<sup>1</sup>，2024 年，用于治疗阿尔茨海默病的主要药品于全球范围内的销售额约为 20.94 亿美元、中国境内的销售额仅为人民币 12.44 亿元。

针对阿尔茨海默病（AD）的药物开发难度较大，根据公开信息，截至目前，AD 在研的药物/疗法及研发公司/机构如下表所示：

<sup>1</sup> 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。



类别/靶点	药物/疗法（研发阶段）	所属公司
A $\beta$ 单抗	Gantenerumab 单抗（III期）、Trontinemab（III期）	罗氏（Roche）
	Remternetug 皮下注射（III期）	礼来（Eli Lilly）
Tau 蛋白	MK-2214 单抗（II期）	默沙东（MSD）
	反义寡核苷酸（ASO，II期）	罗氏（Roche）

#### 4、标的公司面临的主要风险

##### （1）临床研究风险

标的公司正在开展的甘露特钠胶囊上市后确证性临床研究的主要终点遵循国际标准，包括认知功能评分（ADAS-Cog）、日常生活能力评分（ADCS-ADL），可综合评估阿尔茨海默病患者的记忆、情绪及功能丧失情况。该临床试验能否完成，以及在认知评分、日常生活能力的双重评分中是否均呈现显著性，存在不确定性。根据研发经验，药品研发是一项长期工作，存在诸多不确定因素，上述临床试验的推进及其结果均存在不确定性。

##### （2）药品上市及销售风险

标的公司主要品种甘露特钠胶囊的药品注册证书（有条件批准）于 2024 年 11 月到期，该药品在重新开展商业化生产和销售前，还需（其中主要包括）补充完成目前尚在开展中的上市后确证性临床试验并通过国家药监局的审评审批、以及获上海药监局的再注册结论。该药品重新开展商业化销售后，还需按届时有效的医保申报条件重新申请医保准入。该药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等诸多因素影响，存在不确定性。

##### （3）法规政策风险

甘露特钠胶囊的临床、注册需根据国家药品审评审批的相关法律法规执行；在完成确证性临床研究并通过国家药监局的审评审批、以及获上海药监局的再注册结论后，仍需按照届时有效的医保申报条件重新申请医保准入。如届时相关法律法规发生重大变化，可能对该药品后续的临床、注册和商业化进展产生影响。

#### （4）商誉减值风险

本次收购完成后，标的公司将纳入本集团合并报表子公司范围，将按会计准则确认可辨认净资产与商誉。标的公司短期内的核心工作为推进上市后确证性临床试验，预计日常经营亏损可控、对本集团利润影响较小。

若（其中包括）确证性临床研究未如期完成并获得上市批准、上市及商业化进展不及预期，预计会对该药品上市以及上市后的销售产生影响，将可能存在商誉减值风险。根据会计准则要求，本集团每半年会对并购商誉进行复核、每年末对商誉执行减值测试。如经减值测试后发现存在商誉减值，则会进行相应的会计处理。

### 五、甘露特钠胶囊的权属状况及与合作方之间的收益分成情况

1、甘露特钠胶囊系绿谷制药（由创始股东控制）基于中国海洋大学独家许可的甘露特钠化合物所开发。2019年11月，该药品获国家药监局有条件批准上市，上市许可持有人为绿谷制药并由绿谷制药开展销售。2021年5月，该药品的上市许可持有人变更为标的公司，并于2021年12月起由标的公司负责销售。

根据约定，兴诺华（原由创始人控制、2020年起成为标的公司的控股子公司）自2009年起享有甘露特钠化合物除中国境内及香港、澳门以外的全球范围权益。

就甘露特钠化合物的中国境内及香港、澳门权益，为明确其权属关系、且作为本次收购的交割先决条件，2025年12月，标的公司与绿谷制药达成协议，确认并追认自2021年5月26日（即标的公司成为甘露特钠胶囊的上市许可持有人时）起，标的公司即享有甘露特钠化合物的中国境内及香港、澳门权益，并应依约就此向原权益享有人绿谷制药支付一次性许可费3,060万元。除该费用约定外，截至本回复出具日，标的公司与相关方不存在就甘露特钠胶囊收益分成的其他约定。

综上，于本回复函出具日，标的公司已享有甘露特钠化合物全球范围内的权益。

2、与甘露特钠胶囊相关的核心专利“甘露糖醛二酸的组合物”已于中国、美国、欧洲、澳大利亚、日本等全球主要国家获专利授权，初始权利人为中国科学院上海药物研究所、绿谷制药。于本次交易前，标的公司与中国科学院上海药物研究所、绿谷制药已达成协议，“甘露糖醛二酸的组合物”国内外专利的权利人将变更为中国科学院上海药物研究所及标的公司，且与该等专利相关的全球范围内的商业化开发权利、经济权益均

应由标的公司单独享有。截至目前，标的公司已登记为“甘露糖醛二酸的组合物”国内专利的专利权人；其他国家和地区，由于涉及区域较多，有关专利权人的变更登记手续在陆续进行中（预计将于本次收购完成后的8个月内完成）。

综上所述，截至本回复出具日，甘露特钠胶囊研发、生产、销售环节所需的相关产品权属、权益由标的公司持有，核心专利的中国境内专利权人已登记为标的公司、其他国家和地区的专利权人变更登记已在进行中。截至本回复出具日，标的公司不存在与产品权属和核心专利有关的纠纷。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二五年十二月二十二日