

浙江昂利康制药股份有限公司

与

东方证券股份有限公司

关于

浙江昂利康制药股份有限公司申请向特定对象

发行股票的审核问询函

的回复



二〇二六年五月

## 深圳证券交易所：

贵所于 2026 年 5 月 7 日出具的《关于浙江昂利康制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2026〕120026 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。浙江昂利康制药股份有限公司（以下简称“昂利康”、“发行人”、“公司”）会同东方证券股份有限公司（以下简称“东方证券”、“保荐机构”或“保荐人”）、发行人律师浙江天册律师事务所（以下简称“天册律师”、“发行人律师”、“律师”）和申报会计师天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健会计师”、“申报会计师”、“会计师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就审核问询函所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明。具体回复内容附后，请予以审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《浙江昂利康制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》（以下简称“募集说明书”）中的释义相同。

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

3、本问询函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。本问询回复的字体代表以下含义：

问询函所列问题	<b>黑体（加粗）</b>
对问询函的回复	宋体
涉及对审核问询函回复、募集说明书等申请文件的修改内容	<b>楷体（加粗）</b>

## 目 录

问题 1.....	4
一、发行人说明 .....	5
二、发行人补充披露相关风险 .....	57
三、中介机构核查情况 .....	58
问题 2.....	64
一、发行人说明 .....	65
二、发行人补充披露相关风险 .....	112
三、中介机构核查情况 .....	114

## 问题 1

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人扣非归母净利润分别为 12,034.69 万元、10,687.62 万元、4,840.59 万元及 5,576.52 万元。发行人主营业务毛利率分别为 57.38%、44.58%、40.57%和 39.11%，呈现逐年下降趋势。发行人制剂收入分别为 93,328.16 万元、64,961.48 万元、54,697.77 万元和 48,920.08 万元，主要系受国家药品集中采购的影响。2023 年，发行人心血管类制剂中的苯磺酸左氨氯地平片和抗感染类制剂中的注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠产品未入选第八批全国药品集中采购的中标名单，销售收入下降所致。发行人片剂产能利用率分别为 99.74%、92.94%、49.79%及 62.33%。2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人境外收入占比分别为 7.52%、22.86%、26.28%、22.46%，汇兑损益分别为 -127.49 万元、-243.66 万元、-721.31 万元及 -111.70 万元。2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人非经常性损益主要包括计入当期损益的政府补助，分别为 669.10 万元、4,111.38 万元、4,038.84 万元及 2,731.59 万元。2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人研发费用分别为 11,262.16 万元、14,336.86 万元、21,433.91 万元和 12,187.87 万元；2022 年末至 2025 年 9 月末，发行人开发支出账面价值分别为 0 万元、2,900.00 万元、4,518.17 万元和 5,138.62 万元。截至 2025 年 9 月末，发行人商誉余额为 31,294.19 万元，系 2021 年投资福建海西联合药业有限公司（以下简称海西药业）及 2023 年非同一控制下合并湖南科瑞生物制药股份有限公司（以下简称科瑞生物）形成，报告期内未发生减值。2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人长期股权投资账面价值为 25,438.04 万元，其他非流动金融资产 5,132.12 万元，其他非流动资产 796.02 万元，系预付长期资产款。根据申报材料，截至目前，发行人部分药品生产许可证、饲料添加剂生产许可证、药品注册及再注册批件等资质证书已经到期或即将到期。

请发行人：（1）结合收入结构变化、市场竞争格局、产品市场前景、期间费用、在研管线投入及成果、营业外收支、同行业可比公司情况等，说明发行人扣非归母净利润持续下降的原因，结合最新一期业绩、发行人未来业务规划等情况，说明相关不利因素是否持续。（2）结合集中带量采购政策变化情况，发行人各类产品销量、定价和毛利率变化情况，市场需求、行业竞争情况、同行业可比公司同类产品情况、非集采产品预计纳入集采的安排等，说明主要产

品业绩是否存在进一步下滑风险及应对措施。(3) 结合片剂产能利用率、相关固定资产成新率等情况,说明是否存在设备闲置、资产损坏情形或其他减值迹象,相关固定资产减值准备计提是否充分。(4) 说明发行人境外收入占比2023 年度显著增长的原因,是否与同行业可比公司一致;结合境外收入确认方法及依据、最近三年主要客户的函证及回函情况、海关数据以及退税金额与销售额的匹配性等,说明境外收入是否真实,相关核算是否准确;结合主要外销国家及地区的贸易政策变动情况等,说明相关国家及地区贸易政策变动对发行人经营业绩的影响,汇率波动对汇兑损益的影响,发行人采取的应对措施及其有效性。(5) 说明报告期内发行人收到的各类政府补助的政策依据、性质、每年实际收到的政府补助金额及会计处理方式,相关政府补助是否具有可持续性;结合同行业可比上市公司收到的政府补助对比情况,说明发行人盈利能力对政府补助是否存在重大依赖。(6) 说明报告期内研发支出与研发管线数量及进展是否匹配;结合报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数、投入金额费用化和资本化的情况,开始资本化的时点、依据等,说明报告期内研发支出相关会计处理与同行业可比公司是否一致,是否符合《企业会计准则》的有关规定。(7) 结合报告期内科瑞生物和海西药业的主营业务、经营业绩状况和财务状况、业绩承诺及实现情况、商誉减值测试主要参数的预测及实现情况、商誉减值测算具体过程等,说明相关商誉是否存在减值风险。(8) 列示财务性投资相关科目的情况,说明其他非流动资产中预付长期资产款具体内容;说明自本次发行董事会决议日前六个月至今,发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况,是否涉及扣减情形,最近一期末是否存在金额较大的财务性投资,是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。(9) 结合已到期和即将到期的资质证书续期情况,说明报告期内发行人相关业务开展和产品生产、销售的合规性,是否超出资质范围、资质有效期经营,是否存在行政处罚风险。

请发行人补充披露上述事项涉及风险。

请保荐人核查并发表明确意见,请会计师核查(1) - (8) 并发表明确意见,请发行人律师核查(8) (9) 并发表明确意见。

## 【回复】

### 一、发行人说明

（一）结合收入结构变化、市场竞争格局、产品市场前景、期间费用、在研管线投入及成果、营业外收支、同行业可比公司情况等，说明发行人扣非归母净利润持续下降的原因，结合最新一期业绩、发行人未来业务规划等情况，说明相关不利因素是否持续

1、结合收入结构变化、市场竞争格局、产品市场前景、期间费用、在研管线投入及成果、营业外收支、同行业可比公司情况等，说明发行人扣非归母净利润持续下降的原因

报告期各期，公司主营业务收入、净利润等财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
主营业务收入	140,325.87	151,309.80	162,056.96
主营业务成本	85,126.14	89,920.77	89,819.69
销售费用	17,149.41	18,158.82	29,301.90
管理费用	7,987.23	9,241.91	10,302.51
研发费用	14,405.45	21,433.91	14,336.86
财务费用	-32.93	-907.77	-966.53
营业外收入	82.41	66.27	19.96
营业外支出	300.77	272.35	468.14
归属于母公司股东的净利润	12,544.14	8,033.45	13,837.24
非经常性损益	3,888.43	3,192.86	3,149.62
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,655.71	4,840.59	10,687.62

报告期各期，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 10,687.62 万元、4,840.59 万元和 8,655.71 万元。

其中，2024 年较 2023 年减少 5,847.03 万元，下降 54.71%，主要系当期创新药研发投入以及部分管线进入工艺验证的关键阶段导致研发费用较上年增加 7,097.05 万元，尽管当期受头孢类原料药下游市场需求减少、国家药品集中采购的影响，当期主营业务收入及毛利均有所下降，但随之销售费用亦同比大幅下降，综合来看，对当期净利润影响较小。

2025 年较 2024 年增加 3,815.12 万元，上升 78.82%，2025 年，复方  $\alpha$ -酮酸片中选第十批全国药品集中采购、当期公司重点落实其他市级或省级联盟带量

采购新中选品种如吸入用七氟烷、替格瑞洛片等的执行情况，以及加强新产品的市场推广力度，公司的制剂收入较上年大幅增加，同时，受研发管线研发进度影响，当期研发投入较 2024 年大幅下降，综合导致扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较上年大幅增加。

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润波动的原因及合理性具体分析如下：

(1) 公司产品收入结构变化、市场竞争格局、产品市场前景分析

报告期内，公司主营业务收入按产品结构分类情况如下：

单位：万元

产品类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料药	57,586.48	41.04%	74,743.96	49.40%	80,692.23	49.79%
制剂	67,785.91	48.31%	54,697.77	36.15%	64,961.48	40.09%
特色中间体	13,993.88	9.97%	20,010.23	13.22%	14,967.52	9.24%
其他	959.60	0.68%	1,857.84	1.23%	1,435.73	0.88%
<b>合计</b>	<b>140,325.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>151,309.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>162,056.96</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入分别为 162,056.96 万元、151,309.80 万元和 140,325.87 万元。公司主营业务收入来源主要包括原料药、制剂、特色中间体产品销售收入，上述业务占主营业务收入的比重分别为 99.12%、98.77% 和 99.32%。

①原料药

公司原料药产品主要包括头孢类原料药、泌尿系统用药 Alpha 酮酸、吸入用麻醉原料药异氟烷、抗雄性激素中间体等。

单位：万元

产品类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
头孢类原料药	43,117.77	74.87%	52,335.46	70.02%	57,285.60	70.99%
泌尿系统用药 Alpha 酮酸	6,601.78	11.46%	13,599.95	18.20%	13,838.29	17.15%
抗雄性激素中 间体	3,445.25	5.98%	5,370.53	7.19%	6,879.92	8.53%

产品类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
吸入用麻醉原料药异氟烷	3,431.68	5.96%	3,034.74	4.06%	2,173.50	2.69%
其他	989.99	1.72%	403.28	0.54%	514.92	0.64%
合计	<b>57,586.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>74,743.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>80,692.23</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司原料药收入分别为 80,692.23 万元、74,743.96 万元和 57,586.48 万元。公司原料药收入持续下降，主要原因为：A、受头孢类原料药下游市场需求减少的影响，公司头孢类原料药销售收入由 2023 年的 57,285.60 万元减少至 2025 年的 43,117.77 万元，B、受复方  $\alpha$ -酮酸片集采影响，其原料药 Alpha 酮酸价格大幅下降，同时，公司的下游客户费卡的制剂产品未有中标，2025 年其对公司采购的 Alpha 酮酸原料药的数量大幅下降，导致公司 Alpha 酮酸 2025 年销售收入较 2024 年同比减少 6,998.17 万元；C、受下游海外市场需求减少的影响，公司抗雄性激素中间体销售收入由 2023 年的 6,879.92 万元减少至 2025 年的 3,445.25 万元。

## ②制剂

公司制剂产品主要包括抗感染类制剂、心血管类制剂、消化系统类制剂和泌尿系统类（肾病类）制剂等。报告期内，公司制剂收入分别为 64,961.48 万元、54,697.77 万元和 67,785.91 万元。

报告期各期，公司制剂收入按用药领域分类情况如下：

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
抗感染类	24,358.55	35.93%	25,673.46	46.94%	27,575.30	42.45%
心血管类	18,710.08	27.60%	15,789.49	28.87%	26,268.62	40.44%
消化系统类	8,728.12	12.88%	8,328.38	15.23%	8,190.79	12.61%
泌尿系统类（肾病类）	7,935.02	11.71%	423.15	0.77%	21.89	0.03%
呼吸系统类	3,006.51	4.44%	2,631.65	4.81%	1,943.41	2.99%
麻醉疼痛类	2,725.41	4.02%	478.52	0.87%	17.50	0.03%
其他	2,322.22	3.43%	1,373.12	2.51%	943.96	1.45%
合计	<b>67,785.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>54,697.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>64,961.48</b>	<b>100.00%</b>

2024年，公司制剂产品收入较2023年减少10,263.71万元，下降15.80%，主要系受心血管类制剂产品收入下降的影响。2023年，公司心血管类制剂中的主要品种苯磺酸左氨氯地平片未入选第八批全国药品集中采购的中标名单。一方面，随着集采政策在全国各省市范围内逐步落实推进，上述制剂产品的同类竞品价格下降，相应公司产品的单位售价逐年下降，另一方面，公司前述产品未进入国家集采中标名单，导致产品销量大幅下降。综上，心血管类制剂产品收入由2023年的26,268.62万元减少至2024年的15,789.49万元，进而导致公司的制剂收入下降。

2025年，公司制剂收入较2024年增加13,088.14万元，增幅为23.93%，主要原因为：A、公司制剂产品复方 $\alpha$ -酮酸片（泌尿系统类）中选第十批全国药品集中采购，导致销量增加，销售收入同比增加7,488.06万元；B、当期公司重点落实其他市级或省级联盟带量采购新中选品种如吸入用七氟烷（麻醉疼痛类）、替格瑞洛片（心血管类）等的执行情况，上述产品销售收入合计同比增加3,516.35万元；C、公司加强新产品的市场推广力度，因此新产品亦贡献了较多收入，其中沙库巴曲缬沙坦钠片（心血管类）销售收入同比增加2,405.49万元。

### ③特色中间体

公司特色中间体产品主要包括植物源胆固醇及其衍生物、植物源维生素D3、植物源25-羟基维生素D3等系列产品。报告期内，公司特色中间体收入分别为14,967.52万元、20,010.23万元和13,993.88万元。

2024年，公司的特色中间体业务收入较2023年增加5,042.71万元，增幅33.69%，主要系受部分境外客户订单推动的影响，植物源25-羟基维生素D3销售规模增长较快，由2023年的6,477.88万元增加至2024年的11,908.08万元。

2025年，公司的特色中间体业务收入较2024年减少6,016.35万元，下降30.07%，主要原因系部分境外客户2025年实施业务调整，减少了对公司植物源25-羟基维生素D3的采购，导致公司对其销售额同比下降6,341.47万元。

## （2）公司期间费用、在研管线投入及成果分析

报告期内，公司期间费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
销售费用	17,149.41	-5.56%	18,158.82	-38.03%	29,301.90
管理费用	7,987.23	-13.58%	9,241.91	-10.29%	10,302.51
研发费用	14,405.45	-32.79%	21,433.91	49.50%	14,336.86
财务费用	-32.93	-96.37%	-907.77	-6.08%	-966.53
合计	<b>39,509.17</b>	<b>-17.56%</b>	<b>47,926.87</b>	<b>-9.53%</b>	<b>52,974.74</b>

### ①销售费用

报告期内，公司销售费用分别为 29,301.90 万元、18,158.82 万元和 17,149.41 万元，主要由业务推广费、职工薪酬、业务招待费等构成。公司销售费用逐年下降，主要系业务推广费逐年减少所致。

报告期内，公司业务推广费金额分别为 25,193.14 万元、14,628.76 万元和 13,492.59 万元，系在“配送商”销售模式下，公司委托推广商开展制剂类产品的推广服务所发生的费用。受集采因素影响，报告期内，公司前述模式的制剂产品收入逐年下降，公司推广服务费随之逐年减少。

### ②管理费用

报告期内，公司管理费用分别为 10,302.51 万元、9,241.91 万元和 7,987.23 万元，主要系由职工薪酬、资产折旧和摊销、停工损失、办公费用和业务招待费等构成。报告期内，公司管理费用逐年下降，主要受停工损失金额变动的影响。

### ③在研管线投入及成果、研发费用

公司始终注重技术创新和产品研发，公司在研管线包括仿制药项目、改良型新药项目、创新药项目等，并取得了良好成果。

报告期内，公司研发费用分别为 14,336.86 万元、21,433.91 万元和 14,405.45 万元。公司的研发支出的金额波动主要系受在研管线的项目数量、研发进度、产品种类及规模等多种因素影响。

其中，2024 年度研发费用金额相对较高，主要系当期创新药研发投入以及部分管线进入工艺验证的关键阶段导致研发费用当期投入较大。

公司具体的研发管线情况参见本问题回复之“（六）2、结合报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数、投入金额费用化和资本化的情况，开始资本化的时点、依据等，说明报告期内研发支出相关会计处理与同行业可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》的有关规定”分析。

#### ④财务费用

报告期内，公司财务费用分别为-966.53万元、-907.77万元和-32.93万元，金额及占同期营业收入的比例较小，主要包括利息支出、利息收入与汇兑净损益等。

#### （3）公司营业外收支分析

报告期内，公司营业外收入分别为 19.96 万元、66.27 万元和 82.41 万元，金额较小，主要为赔偿收入、政府补助和非流动资产毁损报废收益等；公司营业外支出分别为 468.14 万元、272.35 万元和 300.77 万元，主要由非流动资产毁损报废损失、对外捐赠和罚款支出及滞纳金等构成。

#### （4）同行业可比公司情况

报告期内，发行人与同行业可比公司经营业绩变动情况如下：

单位：万元

公司名称	主要产品	业务体量	期间	营业收入	同比变动幅度	归母净利润	同比变动幅度
鲁抗医药 (600789.SH)	主要产品涵盖药物制剂、原料药、动植物保健药品等产业板块。其中 2025 年兽用药销售占营业收入的比例为 43.70%。	截至 2025 年末，总资产 100.34 亿元，员工 6,469 人，2025 年度营业收入 57.66 亿元。	2025 年度	576,611.55	-7.49%	11,230.48	-71.54%
			2024 年度	623,309.02	1.41%	39,461.57	60.30%
			2023 年度	614,672.14	-	24,617.18	-
			2023-2025 复合增长率	-3.15%	-	-32.46%	-
华北制药 (600812.SH)	主要产品涉及化学药、生物药、维生素及健康消费品、农兽药等领域。其中 2025 年度，和公司产品不一致的防疫类、农药、兽药类、医药及其他物流贸易和分类为其他的产品 2025 年度合计占营业收入的比例为 31.98%。	截至 2025 年末，总资产 213.92 亿元，员工 9,972 人，2025 年度营业收入 92.42 亿元。	2025 年度	924,165.30	-6.36%	18,305.62	44.15%
			2024 年度	986,957.58	-2.48%	12,699.24	2496.80%
			2023 年度	1,012,020.14	-	489.03	-
			2023-2025 复合增长率	-4.44%	-	511.82%	-
花园生物 (300401.SZ)	主要从事维生素 D3 上下游系列产品、维生素 A 系列产品的研发、生产和销售。公司维生素产品主要用于饲料添加剂，其中 2025 年食品制造业占营业收入的比例为 71.23%。	截至 2025 年末，总资产 57.82 亿元，员工 1,163 人，2025 年度营业收入 12.37 亿元。	2025 年度	123,739.85	-0.47%	30,486.46	-1.41%
			2024 年度	124,328.32	13.58%	30,921.28	60.76%
			2023 年度	109,465.16	-	19,234.89	-
			2023-2025 复合增长率	6.32%	-	25.90%	-
信立泰 (002294.SZ)	主要从事药品、医疗器械产品的研发、生产、销售，以及专利授权许可等。其中 2025 年创新药成为营收增长的核心引擎，占营业收入的比例超 45%。	截至 2025 年末，总资产 112.98 亿元，员工 4,087 人，2025 年度营业收入 43.53 亿元。	2025 年度	435,266.14	8.48%	65,150.47	8.30%
			2024 年度	401,223.16	19.22%	60,156.91	3.71%
			2023 年度	336,534.33	-	58,006.62	-
			2023-2025 复合增长率	13.73%	-	5.98%	-

公司名称	主要产品	业务体量	期间	营业收入	同比变动幅度	归母净利润	同比变动幅度
平均值	-	-	2025 年度	514,945.71	-3.56%	31,293.26	-12.61%
			2024 年度	533,954.52	3.05%	35,809.75	39.95%
			2023 年度	518,172.94	-	25,586.93	-
			2023-2025 复合增长率	-0.31%	-	10.59%	-
发行人	主要从事的业务为医药的生产制造业务，主要包括化学原料药、化学制剂及特色中间体系列产品的研发、生产和销售。其中化学原料药和制剂 2025 年度合计占营业收入比例为 87.99%。	截至 2025 年末，总资产 29.51 亿元，员工 1,236 人，2025 年度营业收入 14.25 亿元。	2025 年度	142,480.67	-7.35%	12,544.14	56.15%
			2024 年度	153,788.15	-5.41%	8,033.45	-41.94%
			2023 年度	162,586.67	-	13,837.24	-
			2023-2025 复合增长率	-6.39%	-	-4.79%	-

由上表，由于公司与同行业可比公司在业务发展战略、细分产品结构及业务体量、应用领域、产品的集采节奏等方面存在差异，报告期内经营业绩变动趋势不具备可比性。

## 2、结合最新一期业绩、发行人未来业务规划等情况，说明相关不利因素是否持续

### (1) 最新一期业绩情况

2025 年度及 2026 年 1-3 月，公司业绩相关财务数据如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	变动率
主营业务收入	140,325.87	151,309.80	-7.26%
归属于母公司股东的净利润	12,544.14	8,033.45	56.15%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,655.71	4,840.59	78.82%
项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动率
营业收入	34,015.55	34,552.68	-1.55%
归属于母公司股东的净利润	1,765.48	1,590.61	10.99%

由上表，2025 年开始，随着公司制剂产品苯磺酸左氨氯地平片受集采影响逐步见底，复方  $\alpha$ -酮酸片中选第十批全国药品集中采购、公司重点落实其他市级或省级联盟带量采购新中选品种如吸入用七氟烷、替格瑞洛片等的执行情况，以及加强新产品的市场推广力度，公司的制剂收入较 2024 年大幅增加，同时，受研发管线研发进度影响，当期研发投入较 2024 年大幅下降，综合导致扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较上年大幅增加。

2026 年 1-3 月，公司的营业收入较上年同期基本保持稳定，归属于母公司股东的净利润较上年同期增加 10.99%。

### (2) 发行人未来业务规划情况

公司目前正在致力于实现从仿制药为主逐步向特色仿制药、改良型新药和创新药相结合的“仿创协同”的战略转型，公司募集资金投向与上述发展战略与现有业务均具有一致性和延续性，是现有业务的发展和提升。未来，随着募投项目的实施，公司创新药投入将大幅增加。

未来公司募投项目的投入计划具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度	2030 年度
创新药研发项目	3,210.00	9,452.10	27,261.90	49,103.44	23,551.86

由上表可知，未来公司创新药研发所需要的资金投入较高，特别是从 2028 年开始，随着募投项目 II 期关键性临床试验及 III 期临床试验的陆续实施，公司的研发费用投入将大幅增加。

### （3）影响报告期内净利润波动的不利因素是否持续

一方面，截至 2026 年 4 月末，公司的主要制剂产品均入选国家或省市及联盟药品集采名单，预计公司的制剂收入未来将保持稳定增长，短期内因集采导致的不利因素不再持续；

另一方面，公司坚定创新转型，力争夯实仿创结合发展根基，研发投入将始终保持较高水平，尤其是创新药研发所需要的资金投入较高，可能导致公司业绩在季度间存在发生较大波动甚至出现亏损的风险。特别是从 2028 年开始，随着募投项目 II 期关键性临床试验及 III 期临床试验的陆续实施，公司的研发投入将大幅增加。公司未来将根据整体业务增长情况合理安排研发投入节奏，因研发投入对净利润波动的潜在相关不利影响预计将持续存在，但总体影响可控。

（二）结合集中带量采购政策变化情况，发行人各类产品销量、定价和毛利率变化情况，市场需求、行业竞争情况、同行业可比公司同类产品情况、非集采产品预计纳入集采的安排等，说明主要产品业绩是否存在进一步下滑风险及应对措施

#### 1、集中带量采购政策变化情况

公司主要制剂产品包括抗感染类制剂产品、心血管类制剂产品、消化系统类制剂产品和泌尿系统类（肾病类）制剂产品等，上述制剂产品市场需求广阔、行业竞争激烈且基本于报告期期初或报告期内被纳入集采范围（包括国采、省级、市级或省际联盟带量采购）。

其中，抗感染类制剂产品中的主要头孢类制剂产品（包括头孢克洛缓释片、头孢克肟胶囊等）已于报告期期初入选国采或省际联盟集中采购的中标名单，泌尿系统类（肾病类）制剂产品复方  $\alpha$ -酮酸片于 2024 年底入选第十批全国药

品集中采购的中标名单，此外，公司心血管类制剂产品替格瑞洛片、麻醉疼痛类制剂产品吸入用七氟烷也已入选省级集采或省际联盟集中采购的中标名单，上述产品对公司的制剂产品收入产生积极的影响，具体影响为：（1）报告期内，头孢类制剂产品收入由 2023 年的 17,467.44 万元上升至 2025 年的 23,874.47 万元；（2）报告期内，复方  $\alpha$ -酮酸片收入由 2023 年的 21.89 万元上升至 2025 年的 7,911.21 万元；（3）报告期内，替格瑞洛片和吸入用七氟烷合计收入由 2023 年的 22.07 万元上升至 2025 年的 4,950.48 万元。

2023 年 4 月，公司心血管类制剂产品苯磺酸左氨氯地平片和抗感染类制剂产品注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠未入选第八批全国药品集中采购的中标名单，其中，苯磺酸左氨氯地平片的销售收入占比较高，未能中标对公司制剂产品收入影响较大。随着前述集采政策在全国各省市范围内逐步落实推进，上述制剂产品的价格和销量下降，进而导致报告期内上述制剂产品收入下降。

随着苯磺酸左氨氯地平片的上轮国采已于 2025 年 12 月 31 日到期，公司积极参与了国家组织集采第 1-8 批协议期满品种接续采购的申报，根据国家组织集采药品协议期满品种接续采购办公室于 2026 年 2 月 10 日发布的《国家组织集采药品协议期满品种接续采购拟中选结果表（LC-YPJX-2026-1）》显示，公司主要制剂产品苯磺酸左氨氯地平片中选本次接续采购，并于 2026 年上半年开始执行，未来将对公司制剂产品收入产生积极的影响。

## 2、发行人各类产品销量、定价和毛利率变化情况

因集中带量采购政策主要对公司制剂业务领域产生影响，故此处针对制剂产品的销量、销售单价和毛利率变化情况进行分析。

报告期各期，公司制剂收入按用药领域分类情况如下：

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
抗感染类	24,358.55	35.93%	25,673.46	46.94%	27,575.30	42.45%
心血管类	18,710.08	27.60%	15,789.49	28.87%	26,268.62	40.44%
消化系统类	8,728.12	12.88%	8,328.38	15.23%	8,190.79	12.61%
泌尿系统类 (肾病类)	7,935.02	11.71%	423.15	0.77%	21.89	0.03%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
呼吸系统类	3,006.51	4.44%	2,631.65	4.81%	1,943.41	2.99%
麻醉疼痛类	2,725.41	4.02%	478.52	0.87%	17.50	0.03%
其他	2,322.22	3.43%	1,373.12	2.51%	943.96	1.45%
合计	<b>67,785.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>54,697.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>64,961.48</b>	<b>100.00%</b>

由上表，2024 年，公司制剂收入较上年大幅下降，主要系受心血管类制剂产品收入大幅减少所致，2025 年，公司制剂收入较上年大幅增加，主要系受心血管类制剂、泌尿系统类（肾病类）制剂及麻醉疼痛类制剂收入增长所致。

#### （1）心血管类制剂销量、定价和毛利率变化情况

报告期各期，公司心血管类制剂销量、定价和毛利率情况如下表：

单位：万片、元/片、万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	数量/金额	波动	数量/金额	波动	数量/金额
销量	42,022.43	9.52%	38,370.41	-15.11%	45,202.47
均价	0.45	8.20%	0.41	-29.19%	0.58
单位成本	0.14	55.46%	0.09	84.55%	0.05
毛利率	68.31%	-12.37%	77.95%	-14.85%	91.54%

#### ①销量变动分析

2024 年，公司心血管类制剂销量较 2023 年减少 15.11%，主要系苯磺酸左氨氯地平片未入选第八批全国药品集中采购的中标名单所致，该产品 2024 年销量较 2023 年减少 20.02%。

2025 年，公司心血管类制剂销量较 2024 年增加 9.52%，主要原因为：A、当期公司重点落实了省级联盟或省级带量采购新中选品种替格瑞洛片的执行情况，使得其当期销量较 2024 年增加 3,304.01 万片，增幅 160.52%；B、公司加强新产品的市场推广力度，因此新产品沙库巴曲缬沙坦钠片的销量增加，当期销量较 2024 年增加 1,586.58 万片，增幅 1,113.23%。

#### ②销售单价变动分析

2024年，公司心血管类制剂销售单价较2023年下降29.19%，主要原因系苯磺酸左氨氯地平片被纳入第八批全国药品集中采购名单，替格瑞洛片入选省级联盟或省级带量采购的中标名单，因上述产品集采原因，其销售单价均下降较多。

2025年，公司心血管类制剂销售单价较2024年上升8.20%，主要系当期销售单价相对较高的沙库巴曲缬沙坦钠片收入占比由2024年的1.31%上升至2025年的13.96%。

### ③毛利率变动分析

2024年，公司心血管类制剂毛利率较2023年减少13.59个百分点，主要系销售单价下降、单位成本上升所致。销售单价下降详见本题之“（二）2、（2）②销售单价变动分析”的回复；单位成本上升主要原因系苯磺酸左氨氯地平片被纳入第八批全国药品集中采购名单，产销量下降，导致单位产品分摊的固定制造费用增加。

2025年，公司心血管类制剂毛利率较2024年减少9.63个百分点，主要原因：A、当期单位成本较高的替格瑞洛片2025年销量和收入增加较多导致整体单位成本上升；B、毛利率相对较高的苯磺酸左氨氯地平片收入占心血管类制剂收入的比例由2024年的87.03%下降至2025年的67.92%。

### （2）泌尿系统类（肾病类）制剂销量、定价和毛利率变化情况

报告期各期，公司泌尿系统类（肾病类）制剂销售收入以复方 $\alpha$ -酮酸片为主，复方 $\alpha$ -酮酸片的销售收入占比分别为100%、100%和99.70%，因此选择复方 $\alpha$ -酮酸片进行销量、定价和毛利率分析，具体情况如下表：

单位：万片、元/片、万元

项目	2025年度		2024年度		2023年度
	数量/金额	波动	数量/金额	波动	数量/金额
销量	25,571.38	4370.52%	572.00	2018.52%	27.00
均价	0.31	-58.18%	0.74	-8.77%	0.81
单位成本	0.23	-51.65%	0.48	-3.75%	0.50
毛利率	25.28%	-28.53%	35.37%	-8.71%	38.75%

### ①销量变动分析

报告期内，公司复方 $\alpha$ -酮酸片销量逐年增加，因复方 $\alpha$ -酮酸片于2024年先后入选省际联盟、第十批全国药品集中采购的中标名单，导致其销量增加，尤其是2024年底中选第十批全国药品集中采购后，其销量于2025年开始放量增长。

### ②销售单价变动分析

报告期内，公司复方 $\alpha$ -酮酸片销售单价下降，因复方 $\alpha$ -酮酸片于2024年先后入选省际联盟、第十批全国药品集中采购的中标名单，导致其销售单价逐年下降。

### ③毛利率变动分析

虽然公司的复方 $\alpha$ -酮酸片单位成本随产量增加呈现逐年下降态势，但受市场影响销售单价下降幅度相对更大，进而导致毛利率亦逐年下降。

### (3) 麻醉疼痛类制剂销量、定价和毛利率变化情况

报告期各期，公司麻醉疼痛类制剂产品以吸入用七氟烷为主，吸入用七氟烷收入占比分别为100%、84.84%和89.83%，因此选择吸入用七氟烷进行销量、定价和毛利率分析，具体情况如下表：

单位：万瓶、元/瓶、万元

项目	2025年度		2024年度		2023年度
	数量/金额	波动	数量/金额	波动	数量/金额
销量	16.43	980.82%	1.52	2778.60%	0.05
均价	149.03	-44.20%	267.10	-19.43%	331.52
单位成本	84.07	-68.42%	266.19	-13.73%	308.55
毛利率	43.59%	12706.43%	0.34%	-95.09%	6.93%

### ①销量变动分析

报告期内，公司吸入用七氟烷销量逐年增加，因吸入用七氟烷于2024年底入选三明联盟药品集中带量采购的中标名单，导致其销量增加。

### ②销售单价变动分析

报告期内，公司吸入用七氟烷销售单价下降，因公司吸入用七氟烷于2024年开始纳入三明采购联盟集采范围并入选中标名单，导致其销售单价逐年下降。

### ③毛利率变动分析

报告期内，公司吸入用七氟烷产品毛利率整体呈上升态势，主要系单位成本下降幅度大于销售单价下降幅度所致。单位成本下降幅度较高主要原因为：A、受整体市场影响，吸入用七氟烷主要原材料报告期内采购价格逐年大幅下降；B、公司吸入用七氟烷入选三明采购联盟集采中标名单后，随着生产产量的提升，单位材料成本、分摊的单位人工成本和单位产品分摊的固定制造费用均减少。

### 3、市场需求、行业竞争情况、同行业可比公司同类产品情况

公司主要制剂产品包括抗感染类制剂产品、心血管类制剂产品、消化系统类制剂产品和泌尿系统类（肾病类）制剂产品等，上述制剂产品市场需求广阔、行业竞争激烈，其中，抗感染制剂产品同行业可比公司有鲁抗医药、华北制药、国药现代等，心血管类制剂产品同行业可比公司有国药现代、华北制药、石药集团欧意药业有限公司、信立泰等，消化系统类制剂产品同行业可比公司有上海医药、华润双鹤等，泌尿系统类（肾病类）制剂产品同行业可比公司有福元医药等，总体来看，公司的主要制剂产品市场同类公司较多，行业竞争激烈。

公司的主要制剂产品下游需求广阔，上述主要制剂产品均已纳入集采名单，制剂的销量更多的取决于集采的中标及后续执行和落实维护情况，截至目前，公司的上述主要制剂产品均已进入集采中标或后续的接续中标名单。

### 4、非集采产品预计纳入集采的安排

报告期内，公司主要制剂产品均已陆续纳入集采范围内，截至 2025 年 12 月 31 日尚未纳入集采范围的产品在报告期各期合计占公司制剂收入的比重分别为 1.65%、3.28%和 8.08%，占比较低，因此集采政策对于公司主要产品销售单价及毛利率的影响已经在报告期内的经营业绩中体现。

目前公司已纳入集采范围的制剂产品仍在持续积极参与各省市的招投标，以保持公司的市场占有率和竞争地位；对于尚未纳入集采范围的产品，公司尚未获得相关产品即将纳入集采的信息。

### 5、公司主要产品业绩进一步下滑风险及应对措施

报告期内，公司主要制剂产品包括抗感染类制剂头孢类制剂产品、心血管类制剂苯磺酸左氨氯地平片和替格瑞洛片、泌尿系统类（肾病类）制剂复方 $\alpha$ -酮酸片等，上述制剂基本于报告期期初或报告期内被纳入集采范围（包括国采、省级、市级或省际联盟带量采购），集采政策对于公司主要产品销售单价及毛利率的影响已经在报告期内的经营业绩中体现。此外，公司制剂产品集采中标整体对公司产生积极的影响，虽然销售价格因集采下降，但可以通过以量换价的方式帮助公司制剂产品尤其是处于导入期的产品进入快速放量期，提升市场份额，对公司贡献更多的收入；同时，随着产销量的增加，公司可以通过降低原材料采购价格、降低固定单位成本的方式有效控制成本。

报告期各期，头孢类制剂产品贡献收入分别为 17,467.44 万元、22,413.63 万元和 23,874.47 万元，销售收入逐年增加且销量基本保持稳定；泌尿系统类（肾病类）制剂复方 $\alpha$ -酮酸片已于 2024 年底入选第十批全国药品集中采购的中标名单，对公司的制剂产品收入产生积极的影响，复方 $\alpha$ -酮酸片收入由 2023 年的 21.89 万元上升至 2025 年的 7,911.21 万元；公司心血管类制剂产品替格瑞洛片、麻醉疼痛类制剂产品吸入用七氟烷也因入选省级集采或省际联盟集中采购的中标名单，对公司的制剂产品收入产生积极的影响，替格瑞洛片和吸入用七氟烷合计收入由 2023 年的 22.07 万元上升至 2025 年的 4,950.48 万元；苯磺酸左氨氯地平片已于 2026 年 2 月入选国家集采第 1-8 批接续中标名单，经公司预计，该品种对公司 2026 年税前利润将产生正面影响。

综上，公司主要制剂产品业绩进一步下滑风险较小。

为应对可能存在的业绩波动风险，公司已采取如下主要措施：

①加快公司创新药物研发进程，拓展公司产品的应用领域，增强公司研发成果转化能力，持续进行技术创新，提升公司核心技术竞争力；

②积极参与各省市的集采招投标，提升中标率，进而提升产品供应能力，加强规模效应。随着公司产品集采中标的增加，产销量的增长，规模效应有望降低产品的单位固定成本和原材料采购价格，有助于提升经营业绩，将降低原材料、产品价格波动可能对公司经营业绩等产生的不利影响；

③在上游供应链方面，公司采取大宗原料竞价采购和战略品种自我配套相结合的方式，在稳定核心原料供应的同时，不断降本挖潜，尽可能抵消集采降价对制剂综合毛利率的影响；

④加强新产品研发及上市推广工作，打造多盈利产品矩阵，不断提升产品竞争力。

(三) 结合片剂产能利用率、相关固定资产成新率等情况，说明是否存在设备闲置、资产损坏情形或其他减值迹象，相关固定资产减值准备计提是否充分

### 1、片剂产能利用率

报告期内，公司片剂产品的产能、产量及产能利用率情况如下：

产品类别	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
片剂	产能(万片)	218,000.00	193,000.00	108,000.00
	产量(万片)	140,167.39	96,086.26	100,374.25
	产能利用率	64.30%	49.79%	92.94%

报告期内，公司片剂产能利用率分别为 92.94%、49.79%和 64.30%，产能利用率有所波动，主要原因为：（1）为了满足销售预期，适应潜在的集采需求，公司逐年新增片剂产线，片剂产能逐年增长，新增生产线投产后通常需要一定期间进行产能释放与产量爬坡；（2）2024 年，随着公司心血管类制剂中的苯磺酸左氨氯地平片集采政策在全国各省市范围内逐步落实推进，当期苯磺酸左氨氯地平片产量大幅下降，导致产能利用率大幅下降；（3）2025 年，随着苯磺酸左氨氯地平片集采影响逐步见底，产量有所恢复，同时公司泌尿系统类（肾病类）制剂复方  $\alpha$ -酮酸片在全国药品集中采购中成功中标，带动了销售渠道的快速覆盖与订单量的爆发式增长，当期产销量大幅增加，综合导致当期产能利用率有所提升。

### 2、片剂相关固定资产成新率

公司片剂相关固定资产主要包括房屋及建筑物、通用设备及专用设备，截至 2025 年 12 月 31 日，公司片剂相关固定资产具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	综合成新率
1	房屋及建筑物	8,016.79	2,652.85	-	5,363.94	66.91%
2	通用设备	433.89	388.83	-	45.07	10.39%
3	专用设备	13,549.36	6,008.26	-	7,541.10	55.66%
合计		<b>22,000.04</b>	<b>9,049.94</b>	-	<b>12,950.11</b>	<b>58.86%</b>

公司生产片剂的固定资产账面价值为 12,950.11 万元，其中专用设备(机器设备)账面价值为 7,541.10 万元，整体金额不大，成新率为 55.66%，资产已投入使用一定年限，但公司建立了完善的设备日常点检、维护保养及定期检修制度，设备整体运行工况稳定，生产性能、工艺均满足片剂生产及合规经营要求，未出现实体损坏、故障频发、技术淘汰、无法正常投入生产等情形。

综上，报告期内，公司片剂的产能利用率相对较低，主要系公司新增片剂产线同时部分品种受集采影响产销量下滑所致。未来，随着苯磺酸左氨氯地平片在接续集采中中标并开始供货，集采中标的复方  $\alpha$ -酮酸片持续进一步放量，公司的片剂产品整体产能利用率将持续回升。

报告期内，公司片剂相关固定资产均处于正常生产使用状态，公司建立了完善的设备日常点检、维护保养及定期检修制度，设备整体运行工况稳定，生产性能、工艺均满足片剂生产及合规经营要求，未出现实体损坏、故障频发、技术淘汰、无法正常投入生产等情形，不存在长期闲置的情形，同时主要片剂产品的销售金额及销售毛利仍处于较高水平，足够覆盖相关机器设备的账面价值及未来剩余年限折旧，相关固定资产不存在减值迹象。

(四) 说明发行人境外收入占比 2023 年度显著增长的原因，是否与同行业可比公司一致；结合境外收入确认方法及依据、最近三年主要客户的函证及回函情况、海关数据以及退税金额与销售额的匹配性等，说明境外收入是否真实，相关核算是否准确；结合主要外销国家及地区的贸易政策变动情况等，说明相关国家及地区贸易政策变动对发行人经营业绩的影响，汇率波动对汇兑损益的影响，发行人采取的应对措施及其有效性

1、说明发行人境外收入占比 2023 年度显著增长的原因，是否与同行业可比公司一致

2022 年度至 2023 年度，公司境内外收入金额及占比情况如下表所示：

单位：万元

地区	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
境内	125,015.20	77.14%	144,302.34	92.48%
境外	37,041.76	22.86%	11,732.75	7.52%
合计	<b>162,056.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>156,035.09</b>	<b>100.00%</b>

由上表，公司 2023 年境外收入较 2022 年度增加 25,309.01 万元，境外收入占比为 22.86%，较 2022 年度增加 15.34 个百分点，主要原因为：

（1）2023 年，公司完成对科瑞生物的收购，将科瑞生物纳入合并范围，科瑞生物以境外销售为主，客户群体广泛覆盖欧盟、美国、南亚等多个国家和地区，海外销售渠道和境外客户资源稳定。2023 年度，科瑞生物实现境外收入为 18,116.80 万元，占公司当年境外收入增量的 71.58%，是境外收入增长的主要来源；（2）2023 年，全球海外抗生素市场逐步回暖，口服头孢类产品原料药海外需求回暖，公司相关产品境外销量及收入同比增加；（3）公司的制剂产品以内销为主，2023 年，受制剂产品销售收入进一步下滑的影响，境内销售收入占比较上年有所下降。

2023 年，公司境外收入占比增幅及占比与同行业可比公司存在差异，主要系受公司的收购活动、被收购公司的业务属性、主要产品的集采进度及下游产品海外市场需求变化等多重因素影响，符合公司的实际情况，相关因素同行业公司不全具备，与同行业可比公司的差异具备合理性。

**2、结合境外收入确认方法及依据、最近三年主要客户的函证及回函情况、海关数据以及退税金额与销售额的匹配性等，说明境外收入是否真实，相关核算是否准确**

（1）公司境外收入确认政策

公司境外销售收入主要为原料药、医药中间体等产品出口销售，严格按照《企业会计准则第 14 号——收入》规定，以商品控制权转移作为收入确认核心判断依据，具体收入确认政策如下：贸易模式及控制权转移时点公司境外销售主要采用 FOB、CIF，在产品完成出口报关、货物于装运港装船离港、取得海

运提单等货运单据时，商品控制权、主要风险和报酬已转移至境外客户，此时满足收入确认条件，确认境外销售收入。

(2) 最近三年主要客户的函证及回函情况

2023 至 2025 年度，公司境外客户函证及回函情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
境外收入	31,426.73	39,757.06	37,041.76
发函金额	22,163.58	32,173.89	30,027.79
发函比例	70.52%	80.93%	81.06%
回函可确认金额	20,771.56	26,617.17	23,238.14
回函比例	66.10%	66.95%	62.73%
替代性程序金额	1,392.02	5,556.72	6,789.64
回函及替代性程序可确认金额	22,163.58	32,173.89	30,027.79
回函及替代性程序可确认比例	70.52%	80.93%	81.06%

2023 至 2025 年度，公司境外客户函证覆盖度较高、回函质量整体良好，未发现影响收入真实性的重大异常。各年度发函比例均超过 70%，整体覆盖了主要境外客户及大额订单，函证样本具有代表性。2023 至 2025 年度，回函及替代性程序可确认比例分别为 81.06%、80.93%和 70.52%。

(3) 海关数据以及退税金额与销售额的匹配性等

①报告期内，外销收入金额与海关数据比较

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
外销收入金额 A	31,426.73	39,757.06	37,041.76
海关出口统计数据 B	31,132.86	40,624.61	37,212.45
差异 C=A-B	293.87	-867.55	-170.69
其中：时间性差异	416.44	-809.79	37.26
运保费、货样广告品、折算汇率差异等影响	-122.57	-57.76	-207.95

由上表，海关出口数据与销售额差异率较小，主要系公司以取得出口报关提单作为收入确认依据，由此导致的收入确认金额与海关出口统计金额存在时间性差异，以及折算汇率差异的影响，外销收入金额与海关数据匹配。

②出口退税金额与外销销售额匹配性

报告期内，公司出口退税与外销销售额的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
外销收入金额 A	31,426.73	39,757.06	37,041.76
出口退税申报销售额 B	33,993.44	38,890.38	40,348.70
差异 C=A-B	-2,566.70	866.68	-3,306.94
其中：时间性差异	-2,548.06	828.58	-3,246.05
其他	-18.65	38.10	-60.89
退税率 D	13%	13%	13%
免抵退税额 E=B*D	4,419.15	5,055.75	5,245.33
免抵税额 F	3,497.52	3,304.47	3,500.54
应退出口退税金额 G=E-F	921.62	1,751.28	1,744.79
账面出口退税金额 H	921.62	1,751.28	1,744.79
差异 I=G-H	-	-	-

注：时间性差异系受出口业务单证不齐、当地税务局退税进度影响，公司出口退税申报存在跨期情况。

由上表，报告期内，公司出口退税金额与外销销售金额具有匹配性。

综上，公司外销收入确认方法合理、核算准确，公司外销收入与海关数据和退税金额匹配，外销收入具有真实性。

**3、结合主要外销国家及地区的贸易政策变动情况等，说明相关国家及地区贸易政策变动对发行人经营业绩的影响，汇率波动对汇兑损益的影响，发行人采取的应对措施及其有效性**

(1) 相关国家及地区贸易政策变动对发行人经营业绩的影响

报告期内，公司的境外收入分布具体情况如下：

单位：万元

地区	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
美国	3,882.19	12.35%	10,263.46	25.82%	6,008.44	16.22%
欧洲	7,762.85	24.70%	6,578.41	16.55%	8,435.90	22.77%
南亚	7,618.51	24.24%	10,803.54	27.17%	10,031.02	27.08%

地区	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
东南亚	5,291.80	16.84%	4,749.10	11.95%	4,394.70	11.86%
其他境外地区	6,871.39	21.86%	7,362.54	18.52%	8,171.70	22.06%
合计	<b>31,426.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>39,757.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,041.76</b>	<b>100.00%</b>

由上表，报告期内，公司的境外销售以美国、欧洲、南亚和东南亚为主。

公司境外销售主要以美元结算；公司面临的贸易政策变动情况主要源于中美贸易争端，且主要发生在 2025 年，其他主要出口国贸易政策未发生重大变动。

其中，美国对中国的贸易政策具体情况如下：

时间区间	加征关税税率	累计加征关税税率	具体情况
2023/1/1-2025/2/3	-	-	-
2025/2/4-2025/3/3	+10%	+10%	以芬太尼等问题为由对进口自中国的商品将在现有关税基础上加征 10% 的关税，2 月 4 日生效
2025/3/4-2025/4/4	+10%	+20%	再次以芬太尼问题为由，提出对中国输美产品再加征 10% 关税，3 月 4 日起执行，累计新增加征税率达 20%
2025/4/9-2025/5/13	+34%	+54%	美国对中国实施 34% 的对等关税，叠加此前税率后对华加征关税达 54%
	+91%	+125%	对从中国进口的商品加征的关税提高到 125%，即新增加征税率较前一阶段提升 91%
2025/5/14-2025/8/11	-95%	+30%	取消自 4 月 8 日以来加征的 91% 对等关税，针对 4 月 2 日加征的 34%（4 月 9 日生效）对等关税，其中 24% 暂缓加征，暂缓期 90 天，仅保留 10% 的加征关税；叠加此前的 20% 芬太尼相关关税，累计新增加征税率降至 30%
2025/11/10-2026/2/23	-10%	+20%	自 2025 年 11 月 10 日起，对华对等关税继续暂停一年，同时取消针对中国商品加征的 10%“芬太尼关税”，累计新增加征税率降至 20%。
2026/2/24 至今	-20%/+10%	+10%	美国最高法院裁定此前部分关税违宪，取消原 20% 累计加征税率；依据《1974 年贸易法》第 122 条，对包括中国在内的进口商品加征 10% 临时附加税，自 2026 年 2 月 24 日起执行，为期 150 天，至 2026 年 7 月 24 日止

由上表，在 2025 年 10 月 25 日，中美吉隆坡经贸磋商达成共识的基础上，中国出口美国关税税率降低。

尽管目前，公司对美国地区销售的主要产品 25 羟基维生素 D3 结晶在美国加征关税的豁免清单里，对公司的经营影响较小；假设未来中美贸易争端进一步加剧，美国将该产品纳入加征关税的清单，公司无法完全将关税加征成本转嫁给消费者，需由公司自行承担部分成本。以 2025 年度数据为基础，模拟测算对公司经营业绩的主要影响如下：

单位：万元

项目	说明	2025 年度
营业收入①		142,480.67
利润总额②		18,027.72
净利润③		15,673.27
出口至美国不含税销售金额④		3,882.19
若加征 10% 关税,且假定 50% 由公司承担	营业收入影响额⑤ = -④*10%*50%	-194.11
	利润总额影响额⑥ = ⑤	-194.11
	净利润影响额⑦ = ⑥*85%	-164.99
	占利润总额比重⑧ = ⑥/②	-1.08%
	占净利润比重⑨ = ⑦/③	-1.05%
若加征 20% 关税,且假定 50% 由公司承担	营业收入影响额⑤ = -④*20%*50%	-388.22
	利润总额影响额⑥ = ⑤	-388.22
	净利润影响额⑦ = ⑥*85%	-329.99
	占利润总额比重⑧ = ⑥/②	-2.15%
	占净利润比重⑨ = ⑦/③	-2.11%

注 1：上表假设公司对美国地区 2025 年销售量未来保持不变；

注 2：上表假设所得税税率为 15%；

注 3：假设未来关税加征，公司可通过降价方式向外部转移 50%，剩余 50% 由公司自行承担。

由上表可知，如果未来中美贸易摩擦进一步加剧，相关关税豁免政策出现调整或取消，将对公司经营业绩产生一定的影响。

为降低美国关税政策变动对公司业绩的潜在影响，公司已采取多项措施积极应对，具体如下：

①结合市场竞争格局，动态调整产品报价策略，公司已结合美国关税政策调整幅度及当地市场竞争情况，根据关税涨幅动态优化特色中间体等产品的出口报价，以应对关税加征对业绩的影响；

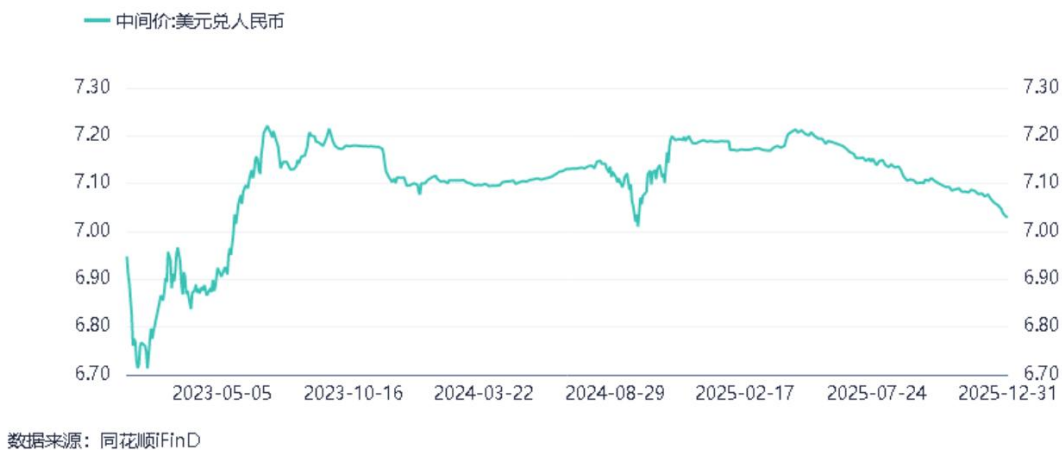
②持续关注美国关税政策及豁免清单动态，公司密切跟踪美国贸易代表办公室（USTR）发布的关税政策及关税排除清单更新情况，动态评估公司出口美国的中间体产品的关税适用情况，积极推动相关产品纳入关税豁免或享受其他优惠政策，降低关税政策变动带来的直接冲击；

③持续加大境内市场的开拓力度，降低对美国市场的业务依赖。

综上，考虑到中美经贸磋商的进展及行业发展趋势，未来发生大规模加征关税的可能性较小；同时公司已采取积极有效的应对措施，当前的贸易环境及变动趋势不会对公司经营造成重大不利影响。

## （2）汇率变动情况及对发行人产品销售影响的量化分析

报告期内，人民币对美元汇率中间价走势如下图所示：



报告期内，人民币对美元平均汇率变动情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
平均汇率	7.1429	7.1217	7.0467
平均汇率较上年变动幅度	0.30%	1.06%	/

由上图表可知，人民币对美元汇率在 2023 年大幅上升，2024 年高位波动，2025 年亦维持在高位水平。

报告期内，汇率变动对公司收入、利润影响具体量化分析如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度
营业收入①	142,480.67	153,788.15
利润总额②	18,027.72	15,837.43
美元兑人民币折算汇率	7.1429	7.1217
以美元结算的营业收入③	31,426.73	39,757.06
汇率变动导致的收入变动金额④	93.27	418.69
汇率变动导致的收入变动占当期营业收入的比例 ⑤=④/①	0.07%	0.27%
汇兑损益⑥	-30.58	-721.31
汇率变动导致的利润总额变动金额⑦=④-⑥	123.86	1,139.99
汇率变动导致的利润总额变动占当期利润总额的比例 ⑧=⑦/②	0.69%	7.20%

注 1：汇率变动导致的收入变动金额④=本年度以美元结算的营业收入金额③\*（本期美元兑人民币折算汇率-上期美元兑人民币折算汇率）/本期美元兑人民币折算汇率。

由上表可见，公司境外销售主要使用美元结算，美元兑人民币汇率变动主要对以美元结算的收入、费用等科目产生影响。2024 年及 2025 年由汇率变动导致的收入变动金额占当期营业收入的比例分别为 0.27% 和 0.07%，汇率变动导致的利润总额变动占当期利润总额的比例分别为 7.20% 和 0.69%，汇率波动对公司的收入及利润总额产生的影响较小。

假定公司人民币收入、外币原币收入及其他因素不变，当人民币对美元汇率上升或下降 1% 时，对公司 2025 年度营业收入、利润总额的影响情况如下：

单位：万元

项目		2025 年度
营业收入		142,480.67
利润总额		18,027.72
以美元结算的营业收入		31,426.73
人民币对美元汇率上升 1%	对营业收入的影响	-314.27
	占营业收入的比例	-0.22%
	对利润总额的影响	-314.27
	占利润总额的比例	-1.74%
人民币对美元汇率下降 1%	对营业收入的影响	314.27
	占营业收入的比例	0.22%
	对利润总额的影响	314.27

项目	2025 年度
占利润总额的比例	1.74%

如上表所示，公司营业收入、利润总额受汇率变动的影响较小。

(五) 说明报告期内发行人收到的各类政府补助的政策依据、性质、每年实际收到的政府补助金额及会计处理方式，相关政府补助是否具有可持续性；结合同行业可比上市公司收到的政府补助对比情况，说明发行人盈利能力对政府补助是否存在重大依赖

1、报告期内发行人收到的各类政府补助的政策依据、性质、每年实际收到的政府补助金额及会计处理方式，相关政府补助是否具有可持续性

2023 年度至 2025 年度，公司实际收到政府补助情况如下：

单位：万元

期间	项目	政策依据	性质	收到的金额
2025 年度	2024 年度工业扶持政策设备投资补助资金	嵊州市人民政府办公室关于印发嵊州市“4173”先进制造业强市建设专项政策的通知	与资产相关	173.93
	固定资产投资项目	关于申报第三批生物医药产业发展若干措施扶持项目的通知	与资产相关	125.69
	2024 年数字化改造计划项目奖补资金	嵊州市人民政府办公室关于印发嵊州市“4173”先进制造业强市建设专项政策的通知	与资产相关	24.78
	井冈山经开区绿色园区低碳升级试点项目	关于印发《井冈山经济技术开发区绿色园区低碳升级项目实施方案》的通知	与资产相关	20.00
	井冈山经开区“微技改”项目	关于 2025 年省级工业发展专项资金（含产业集群企业规模化技术改造、绿色园区低碳升级）项目拟扶持名单	与资产相关	15.00
	医药流通服务政策支持奖励（剡湖街道办事处）	嵊州市人民政府办公室关于支持医药流通服务企业发展的意见	与收益相关	1,047.10
	对新取得仿制药药品注册证书并实施产业化，未豁免生物等效性（BE）试验（沙库巴曲缬沙坦片、磷酸西格列汀片）	关于下达 2024 年度生物医药产业发展若干政策资金（第 7 条）的通知	与收益相关	800.00
	上市公司研发奖励	金融支持高质量发展若干政策	与收益相关	500.00
	2023 年度加大企业研发投入奖励	关于印发《2023 年嵊州市“4173”先进制造业强市建设专项政策》等七个政策的通知	与收益相关	500.00

期间	项目	政策依据	性质	收到的金额
	2类改良型化学药BM2216缓释片在国内进入I期临床试验奖励	关于下达2024年度生物医药产业发展若干政策资金(第六条)的通知	与收益相关	400.00
	2025年省工业与信息化发展财政专项资金(生产制造方式转型示范项目)	关于预拨2025年省工业与信息化发展财政专项资金(生产制造方式转型示范项目)的通知	与收益相关	301.00
	对新通过仿制药质量和疗效一致性评价的,未豁免生物等效性(BE)试验(头孢氨苄胶囊)	关于下达2024年度生物医药产业发展若干政策资金(第7条)的通知	与收益相关	300.00
	对新取得原料药豁免生物等效性(BE)试验的品种(碳酸镧)	关于下达2024年度生物医药产业发展若干政策资金(第7条)的通知	与收益相关	200.00
	对新取得仿制药药品注册证书并豁免生物等效性(BE)试验(聚卡波非钙片)	关于下达2024年度生物医药产业发展若干政策资金(第7条)的通知	与收益相关	200.00
	李世君(省级领军人才)第二年(2024年)薪酬补助	嵊市委人领(2023)1号关于印发《加快建设新时代人才高地的若干政策》实施细则的通知	与收益相关	60.00
	2024年度绍兴市级重点实验室奖励	关于公布2024年度市级重点实验室认定和培育名单的通知	与收益相关	50.00
	对自行投保出口信保的企业的补助	关于组织申报鼓励支持开放型经济发展若干政策(出口信用保险项目)资金的通知	与收益相关	34.08
	2023年度科技创新政策资金	关于下达2024年度科技创新政策资金(知识产权部分第一批)的通知	与收益相关	33.00
	博士后日常经费资助和生活补助	关于下达2025年2月人才政策扶持资金(一)的通知	与收益相关	25.00
	2025稳岗补贴第一批	嵊州市2025年失业保险稳岗返还名单(第一批)公示	与收益相关	24.41
	2024年度科技创新政策资金	关于印发加快科技创新若干政策的通知	与收益相关	22.87
	2025年度科技创新政策资金	关于下达2025年度加快科技创新政策奖励资金的通知	与收益相关	20.00
	2024年度绍兴市“链主”企业	关于下达2024年绍兴市级重点产业链“链主”企业资金的通知	与收益相关	20.00
	2024年度剡湖街道经济高质量发展资金奖	关于促进经济高质量发展的若干意见	与收益相关	18.00
	中国出口信用保险保费扶持和融资贴	湖南省商务厅湖南省财政厅关于印发《湖南省出口信用保险支持政策》的通	与收益相关	13.84

期间	项目	政策依据	性质	收到的金额
	息	知		
	新增列入中国品牌价值榜	关于下达 2024 年度“4173”先进制造业政策扶持资金(第一批)的通知	与收益相关	10.00
	专精特新“小巨人”奖补资金	关于印发嵊州市“4173”先进制造业强市建设专项政策的通知	与收益相关	10.00
	新邵市场监督管理局 2023 年 10 月付 22 年专利申请补助	邵阳市市场监督管理局关于开展 2027 年知识产权资助申报工作的通知	与收益相关	10.00
	嵊州“小升规”企业奖励（嵊州市经济和信息化局）	关于印发嵊州市“4173”先进制造业强市建设专项政策的通知	与收益相关	10.00
	新邵商务局付 25 年外贸稳增长资金	《邵阳市财政局关于下达 2025 年外贸稳增长资金的通知》	与收益相关	6.54
	2023 年度明溪县稳增长促进高质量发展奖励（创新示范）	明溪县工业和信息化局明溪县财政局关于印发《2022 年度明溪县稳增长促进产业高质量发展奖励资金申报指南》的通知	与收益相关	5.20
	其他单项金额较小的补助		与收益相关	95.33
	<b>合计</b>			<b>5,075.76</b>
2024 年度	2023 年设备贴息	嵊州市人民政府办公室关于印发加快推进工业经济高质量发展若干政策等五个政策的通知	与资产相关	146.53
	2023 年度数字化改造项目（第二批）补助资金	中共嵊州市委办公室嵊州市人民政府办公室关于印发《2023 年嵊州市“4173”先进制造业强市建设专项政策》等七个政策的通知	与资产相关	53.44
	2023 年设备投资补助款	关于印发 2023 年嵊州市 4173 先进制造业强市建设专项政策等七个政策的通知	与资产相关	40.28
	2017-2018 年度创新销售模式扶持资金	嵊州市人民政府办公室关于印发加快推进工业经济高质量发展若干政策等五个政策的通知	与收益相关	1,350.67
	医药流通政策扶持资金	嵊州市人民政府办公室关于支持医药流通服务企业发展的意见	与收益相关	1,047.10
	2022 年度企业研发投入补助	嵊州市人民政府办公室关于印发加快推进工业经济高质量发展若干政策等五个政策的通知	与收益相关	499.92
	头孢拉定胶囊通过一致性评价	关于下达 2023 年度生物医药产业发展若干政策资金(第 7 条)的通知	与收益相关	330.00
	第四批省产业领军团队补助资金	三明市财政局三明市工信局关于下达 2024 年福建省产业领军团队补助资金（第一批）的通知（明财企指〔2024〕15 号）	与收益相关	250.00
	复方 α-酮酸片取得豁免生物等效性（BE）试验	关于下达 2023 年度生物医药产业发展若干政策资金（第 7 条）的通知	与收益相关	220.00
	2024 年度福建省创	三明市财政局三明市科学技术局关于下	与收益相关	191.71

期间	项目	政策依据	性质	收到的金额
	新药物研发奖补项目补助经费	达 2024 年度福建省创新药物研发奖补项目补助经费（市级）的通知		
	2024 年第二批生物医药产业化发展专项资金	明财企指（2024）74 号关于下达 2024 年第二批生物医药产业化发展专项资金的通知	与收益相关	100.00
	对 2023 年度市级科技计划项目的补助	关于下达 2023 年绍兴市级科技计划项目补助经费的通知	与收益相关	60.00
	引才薪酬补助	关于印发《加快建设新时代人才高地的若干政策》实施细则的通知	与收益相关	60.00
	2023 年度浙江省“隐形冠军”	关于下达 2024 年省中小企业发展专项资金的通知	与收益相关	55.00
	生物医药产业奖补	明政文[2023]29 号《关于印发明溪县促进生物医药产业加快聚集发展若干措施的通知》	与收益相关	52.30
	并购奖励（2023 年度）	嵊州市人民政府办公室关于印发加快推进工业经济高质量发展若干政策等五个政策的通知	与收益相关	50.00
	2024 年省级制造业高质量发展专项资金	三明市财政局三明市工信局关于下达 2024 年省级制造业高质量发展专项资金的通知（明财企指（2024）55 号）	与收益相关	36.29
	对自行投保出口信保的企业的补助	关于组织申报鼓励支持开放型经济发展若干政策(出口信用保险项目)资金的通知	与收益相关	35.85
	2024 年提前批省科技发展专项资金补助	关于下达 2024 年提前批省科技发展专项资金的通知	与收益相关	32.00
	2023 年度科技创新政策资金	关于下达 2023 年度科技创新政策资金(知识产权部分第一批)的通知	与收益相关	28.60
	2021 年度第一批企业研发经费投入分段补助资金（市级）	三明市财政局三明市科学技术局关于下达 2021 年度第一批企业研发经费投入分段补助资金的通知	与收益相关	26.86
	2023 年度科技创新奖励资金(对重新认定的规上高新技术企业的奖励)	关于下达 2023 年度加快科技创新政策奖励资金(第一批)的通知	与收益相关	20.00
	2023 年度科技创新奖励资金(对具有创新需求的企业和创业者的创新券补助)	关于印发《嵊州市加快科技创新若干政策(2023 年)实施细则》的通知	与收益相关	20.00
	收新邵县商务局付邵阳市 2023 年中央外经外贸发展资金（境外展会）	《湖南省商务厅湖南省财政厅关于做好 2023 年外贸促进资金使用管理有关工作的通知》	与收益相关	16.80
	2022 年度企业研发投入补助	关于下达 2022 年度企业研发投入补助专项资金的通知	与收益相关	13.31
	收中国出口信用保险 保费扶持及融资	湖南省商务厅湖南省财政厅关于印发(湖南省出口信用保险支持政策)的通知	与收益相关	12.61

期间	项目	政策依据	性质	收到的金额
	贴息			
	对省级内外贸一体化“领跑者”培育企业的奖励	浙江省商务厅关于公布全省第五批内外贸一体化“领跑者”企业、改革试点产业基地培育和内外贸一体化典型案例名单的通知	与收益相关	10.00
	收到政府奖励（高新技术企业）	井冈山经开区进一步推进产业高质量发展奖励办法	与收益相关	10.00
	“街道突出贡献奖”奖励	关于促进经济高质量发展的若干意见	与收益相关	8.00
	2023年度科技创新政策资金	关于下达2023年度科技创新政策资金（知识产权部分第二批）的通知	与收益相关	7.70
	参与剡湖街道统计之家创建企业奖励	关于促进经济高质量发展的若干意见	与收益相关	7.00
	收新邵财政局款项（2022年国家外贸稳增长厂房租赁项目款）	《邵阳市财政局关于下达2022年省级外贸稳增长和加工贸易资金的通知》	与收益相关	7.00
	其他单项金额较少的补助		与收益相关	81.50
	<b>合计</b>			<b>4,880.47</b>
2023年度	2021年设备贴息	关于下达2021年度设备购置补助资金的通知	与资产相关	223.60
	2020年设备贴息	关于下达2020年度设备购置补助资金的通知	与资产相关	204.52
	2022年设备贴息	关于印发加快推进工业经济高质量发展若干政策等五个政策的通知	与资产相关	140.81
	2022年设备补助	关于组织开展2022年度设备投资奖励兑现工作的通知	与资产相关	44.64
	医药流通政策扶持资金	嵊州市人民政府办公室关于支持医药流通服务企业发展的意见	与收益相关	1,185.30
	企业政策奖励扶持	嵊政办[2018]189号、嵊剡政〔2022〕37号	与收益相关	933.02
	2022年度工业经济政策资金	关于下达2022年度工业扶持政策（第23条）及2020年度工业经济政策资金（第17条）的通知	与收益相关	800.00
	2021年度加大企业研发投入奖励	嵊州市人民政府办公室关于印发加快推进工业经济高质量发展若干政策等五个政策的通知	与收益相关	327.86
	2021年度工业扶持政策信息化建设补助资金	关于下达2021年度工业扶持政策（第一批信息化建设项目）省级补助资金的通知	与收益相关	100.00
	长高长壮企业加速度行动专项激励	关于印发《绍兴市制造业企业“长高长壮”行动专项激励政策》、《绍兴市制造业企业“长高长壮”培育库选条件》、《绍兴市制造业企业“长高长壮”培育库入库名单》的通知	与收益相关	60.00
	2023年省级企业技	三明市财政局三明市工信局关于下达	与收益相关	50.00

期间	项目	政策依据	性质	收到的金额
	术中心建设奖励资金	2023年省级企业技术中心建设奖励资金（第二批）的通知		
	并购奖励	嵊州市人民政府办公室关于印发加快推进工业经济高质量发展若干政策等五个政策的通知	与收益相关	50.00
	县域产业发展专项资金	明政文[2023]88号《关于确定2022年度县域产业发展专项资金扶持项目的通知》	与收益相关	25.26
	开放性政策奖励	关于对《嵊州市鼓励支持开放型经济发展若干政策（征求意见稿）》公开征求意见的通知	与收益相关	25.00
	2022年绍兴市亩均效益领跑者奖励资金	绍兴市深化双十双百培育行动打造十大重点产业集群的实施方案	与收益相关	22.00
	产业高质量发展扶持资金	井冈山经开区党工委办公室关于印发井冈山经开区推进产业高质量发展奖励办法通知（井开办字（2020）135号	与收益相关	22.00
	2023年第一批‘专精特新’中小企业认定省级奖励资金	关于开展创新型中小企业评价、专精特新中小企业认定和复核工作的通知(1)	与收益相关	20.00
	2022年高企认定奖励资金	嵊州市人民政府办公室关于印发加快推进工业经济高质量发展若干政策等五个政策的通知	与收益相关	20.00
	2022年创新券补助	关于下达2022年度加快科技创新政策奖励资金（第一批）的通知	与收益相关	20.00
	高层次人才引进培养财政专项资金	关于下达2023年11月高层次人才引进培养财政专项资金的通知	与收益相关	20.00
	2022年出口信保补助	关于组织申报鼓励支持开放型经济发展若干政策(出口信用保险项目)资金的通知	与收益相关	17.01
	21年企业研发投入奖励	关于下达2022年度加快科技创新政策奖励资金（第一批）的通知	与收益相关	15.29
	企业引进人才薪酬补助	关于印发《人才新政操作细则》的通知	与收益相关	15.00
	中小企业发展专项资金	湘财企指[2022]36号湖南省财政厅湖南省工业和信息化厅关于下达2022年湖南省中小企业发展专项资金的通知	与收益相关	10.81
	街道突出贡献奖	中共嵊州市剡湖街道工作委员会关于促进经济高质量发展的若干意见	与收益相关	8.00
	2022年科技政策扶持资金	嵊州市人民政府办公室关于印发加快推进工业经济高质量发展若干政策等五个政策的通知	与收益相关	7.70
	知识产权补助	邵阳市市场监督管理局关于开展2022年知识产权资助申报工作的通知、《湖南省知识产权战略推进专项资金管理办法》	与收益相关	6.80
	邵阳市2021年外贸促进资金	《邵阳市商务局邵阳市财政局关于做好2021年外贸促进资金和加工贸易资金项	与收益相关	5.80

期间	项目	政策依据	性质	收到的金额
		目申报的通知》		
	其他单项金额较少的补助		与收益相关	61.22
	<b>合计</b>			<b>4,441.64</b>

注：其他单项金额较小的补助主要系党团经费以及稳岗、扩岗补贴等金额较小的零星补助。

报告期内，公司对政府补助的会计处理为：与资产相关收到政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内摊销；与公司日常活动相关的政府补助计入其他收益；与公司日常活动无关的政府补助计入营业外收入；与公司日常活动相关的政府补助，尚未满足补助协议约定的全部条件，计入其他应付款。

报告期内，公司收到的政府补助以科技研发、产业扶持等政策性常态化补助为主，相关地方产业支持、科技发展政策具有延续性，该类补助具备一定可持续性；其他奖励类、一次性专项补助存在偶发及不确定性。

## 2、结合同行业可比上市公司收到的政府补助对比情况，说明发行人盈利能力对政府补助是否存在重大依赖

2023 年度至 2025 年度，公司与同行业可比上市公司政府补助对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	本年度计入损益的政府补助金额	占归母净利润比例	本年度计入损益的政府补助金额	占归母净利润比例	本年度计入损益的政府补助金额	占归母净利润比例
信立泰 (002294.SZ)	9,898.26	15.19%	7,347.25	12.21%	9,095.73	15.68%
鲁抗医药 (600789.SH)	3,910.45	34.82%	5,119.01	12.97%	7,812.98	31.74%
华北制药 (600812.SH)	3,518.38	19.22%	3,670.87	28.91%	4,703.67	961.83%
花园生物 (300401.SZ)	1,560.82	5.12%	2,660.16	8.60%	4,913.62	25.55%
<b>发行人</b>	<b>4,991.12</b>	<b>39.79%</b>	<b>4,266.79</b>	<b>53.11%</b>	<b>4,287.49</b>	<b>30.99%</b>

政府补助规模主要系受公司规模、盈利状况、经营所在地的政策等多重因素影响。报告期内，昂利康各期计入当期损益的政府补助金额占归母净利润比

例分别为 30.99%、53.11%和 39.79%，高于可比公司信立泰、花园生物和华北制药，与鲁抗医药基本保持一致，总体占比相对较高，主要系公司持续加大研发投入，研发费用规模较高，拉低了当期经营性净利润基数，并非公司主业盈利能力偏弱，符合公司的实际发展情况。

报告期内，公司研发费用率与同行业可比上市公司比较情况如下：

可比公司名称	研发费用/营业收入		
	2025 年度	2024 年度	2023 年度
信立泰 (002294.SZ)	12.39%	10.50%	12.16%
鲁抗医药 (600789.SH)	5.19%	5.09%	5.63%
华北制药 (600812.SH)	3.69%	3.42%	2.94%
花园生物 (300401.SZ)	5.29%	6.74%	8.31%
<b>平均值</b>	<b>6.64%</b>	<b>6.44%</b>	<b>7.26%</b>
<b>发行人</b>	<b>10.11%</b>	<b>13.94%</b>	<b>8.82%</b>

由上表，相比较于同行业公司，报告期内，公司的研发费用率远高于鲁抗医药、华北制药和花园生物，公司长期坚持医药研发创新战略，持续维持大额研发投入，研发费用对当期经营利润形成较大抵减，导致经营性利润基数相对较低，进而导致政府补助占归母净利润的比重相对较高。信立泰由于经营规模较高，尽管与公司研发投入比重相近，但整体盈利水平更高，政府补助占归母净利润的比重相对较低。

随着公司在研项目陆续实现产业化落地、产品结构进一步优化升级，主营业务盈利规模将稳步增长，预计政府补助占净利润的比例也将随之逐步降低。

综上，公司盈利能力对政府补助不存在重大依赖。

（六）说明报告期内研发支出与研发管线数量及进展是否匹配；结合报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数、投入金额费用化和资本化的情况，开始资本化的时点、依据等，说明报告期内研发支出相关会计处理与同行业可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》的有关规定

#### 1、说明报告期内研发支出与研发管线数量及进展是否匹配

报告期各期，公司研发支出的构成情况如下：

单位：万元，个

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发支出	14,897.52	23,052.08	17,236.86
在研管线数量	75	77	69

报告期内，公司的研发支出的金额波动主要系受在研管线的项目数量、研发进度、产品种类及规模等多种因素影响，报告期各期，公司在研管线数量分别为 69 个、77 个及 75 个（剔除当年发生额 20 万以下的项目），研发支出与研发管线数量较为匹配。

**2、结合报告期内研发项目内容、各期末进展、研发人员人数、投入金额费用化和资本化的情况，开始资本化的时点、依据等，说明报告期内研发支出相关会计处理与同行业可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》的有关规定**

（1）报告期内研发项目内容、各期末进展及研发支出费用化和资本化情况

报告期内，公司主要在研项目（报告内累计投入 500 万以上的项目）及各期末进展及投入情况如下：

单位：万元

项目名称	适应症状	报告期各期末项目进展				投入金额			资本化情况
		2023.1.1	2023.12.31	2024.12.31	2025.12.31	2023 年度	2024 年度	2025 年度	
<b>改良新型药</b>									
ALKA016-1	高血压	/	完成 BE 试验、临床III期	临床III期	注册申报阶段	900.23	1,618.17	492.07	2023 年 8 月起资本化
NHKC-1	原发性高血压	/	完成 BE 试验、临床III期	临床III期	临床III期	2,000.00	-	-	2023 年 10 月起资本化
ALK-M001 缓释片	糖尿病周围神经病理性疼痛	/	/	I期临床研究	完成I期临床研究	-	130.35	578.91	费用化
<b>仿制药</b>									
头孢类原料药工艺技术及质量持续提升项目	抗生素	1.头孢拉定(酶法): 工艺开发阶段(完成工艺验证); 2.头孢羟氨苄: 工艺开发阶段(完成工艺验证)	1. 头孢拉定(酶法): 注册申报阶段; 2. 头孢羟氨苄: 注册申报阶段	1. 头孢拉定(酶法): 注册申报阶段(发补审评); 2. 头孢羟氨苄: 注册申报阶段(项目获批); 3. 头孢克肟重大变更: 工艺开发阶段	1. 头孢拉定(酶法): 注册申报阶段(项目获批); 2. 头孢克肟重大变更: 工艺开发阶段(完成工艺验证)	669.03	270.78	526.09	费用化
布比卡因原料及制剂	麻醉类	工艺开发阶段(完成工艺验证)	注册申报阶段	注册申报阶段(发补研究中)	原料药获批	469.76	583.74	59.16	费用化

项目名称	适应症状	报告期各期末项目进展				投入金额			资本化情况
		2023.1.1	2023.12.31	2024.12.31	2025.12.31	2023 年度	2024 年度	2025 年度	
双氯芬酸钠肠溶片	风湿性疾病相关炎症与疼痛	工艺开发阶段(小试研究)	工艺开发阶段(完成工艺验证)	注册申报阶段	获批	367.46	725.26	5.16	费用化
枸橼酸莫沙必利原料及制剂	胃肠动力减弱引起的消化道症状	工艺开发阶段(小试研究)	工艺开发阶段(完成小试研究)	工艺开发阶段(完成工艺验证)	注册申报阶段	344.84	354.56	387.51	费用化
复方 $\alpha$ -酮酸原料及制剂	配合低蛋白饮食, 预防和/或治疗因慢性肾功能不全而造成蛋白质失调引起的损害	注册申报阶段(完成发补研究, 审评中)	获批	工艺改进	工艺改进	624.92	232.01	129.30	费用化
西格列汀二甲双胍缓释片	仅使用二甲双胍或西格列汀单药治疗后, 血糖仍控制不佳的 2 型糖尿病患者。	工艺开发阶段(小试研究)	注册申报阶段	注册申报阶段(完成发补研究, 审评中)	获批	584.44	294.29	23.28	费用化
阿莫西林项目	用于阿莫西林胶囊	/	工艺开发阶段	注册申报阶段	注册申报阶段(完成发补研究, 审评中)	97.28	579.35	216.45	费用化
多潘立酮片质量一致性评价	用于消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛。	工艺开发阶段	工艺开发阶段	工艺开发阶段	注册申报阶段	312.14	353.81	182.63	费用化
美阿沙坦钾片	成人原发性高血压	/	立项阶段	注册申报阶段	获批	4.34	761.13	38.79	费用化
多索茶碱片	支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难。	/	工艺开发阶段	注册申报阶段	获批	217.80	440.78	109.64	费用化

项目名称	适应症状	报告期各期末项目进展				投入金额			资本化情况
		2023.1.1	2023.12.31	2024.12.31	2025.12.31	2023 年度	2024 年度	2025 年度	
替米沙坦氨氯地平片	原发性高血压	工艺开发阶段	工艺开发阶段	注册申报阶段	注册申报阶段 (完成发补研究, 审评中)	503.91	248.08		费用化
马来酸曲美布汀片	胃肠道功能障碍引起的疼痛, 运输障碍和肠道不适。	立项阶段	工艺开发阶段(小试研究)	工艺开发阶段(完成工艺验证)	注册申报阶段	77.25	393.18	272.50	费用化
沙库巴曲缬沙坦钠	射血分数降低的慢性心力衰竭 (NYHAII-IV级, LVEF≤40%); 原发性高血压。	3 水晶型制剂: 注册申报阶段; 2.5 水晶型制剂: 无	3 水晶型制剂: 注册申报阶段(审评中); 2.5 水晶型制剂: 无	3 水晶型制剂: 注册申报阶段(项目获批); 2.5 水晶型制剂: 工艺开发阶段	2.5 水晶型制剂: 工艺开发阶段	108.62	149.37	481.18	费用化
地氟烷原料药生产工艺研究	麻醉诱导 / 维持	工艺开发阶段	工艺开发阶段	工艺开发阶段	质量研究阶段	74.69	154.94	475.82	费用化
氟伐他汀钠缓释片	原发性高胆固醇血症	工艺开发阶段(小试研究)	工艺开发阶段(完成小试研究、中试)	注册申报阶段	注册申报阶段 (完成发补研究, 审评中)	50.09	579.99	24.78	费用化
聚多卡醇注射液	中等大小至大静脉曲张硬化治疗。	工艺开发阶段(小试研究)	工艺开发阶段(工艺验证)	工艺开发阶段(稳定性研究)	注册申报阶段	78.46	467.61	53.93	费用化
瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	高胆固醇血症及动脉粥样硬化性心血管疾病	/	工艺开发阶段(小试研究)	注册申报阶段	注册申报阶段 (完成发补研究, 审评中)	148.71	347.87	76.49	费用化
头孢氨苄胶囊	敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳	工艺开发阶段(完成工	注册申报阶段	获批	/	516.60	19.39	35.42	费用化

项目名称	适应症状	报告期各期末项目进展				投入金额			资本化情况
		2023.1.1	2023.12.31	2024.12.31	2025.12.31	2023 年度	2024 年度	2025 年度	
	炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等	艺验证)							
氟轻松氢醌维A酸乳膏	面部中、重度黄褐斑	/	/	工艺开发阶段	工艺开发阶段(完成中试), 获得临床批件	-	120.00	446.31	费用化
盐酸氯普鲁卡因原料药	麻醉类	工艺开发阶段(小试研究)	工艺开发阶段(小试研究)	工艺开发阶段(小试研究)	工艺开发阶段(中试)	224.62	101.28	194.19	费用化
依托考昔片	骨关节炎、急性痛风性关节炎、原发性痛经	工艺开发阶段(小试研究)	工艺开发阶段(完成小试研究)	注册申报阶段	注册申报阶段(完成发补研究, 审评中)	65.24	355.45	95.57	费用化
苯磺酸氨氯地平片等效性研究	高血压	/	完成 BE 试验	注册申报阶段	获批	165.23	194.43	143.32	费用化
蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	成人慢性肾脏病	/	/	工艺开发阶段(完成工艺验证)	注册申报阶段	-	523.64	245.87	费用化
注射用磷霉素钠	敏感菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、肠道感染等	/	立项阶段	工艺开发阶段	工艺开发阶段(完成工艺验证)	-	455.51	234.31	费用化
皮质激素外用制剂	过敏性皮炎、脂溢性皮炎、湿疹等	/	/	工艺开发阶段(小试研究)	1.丙酸氟替卡松膏: 注册申报阶段;	-	312.39	454.68	费用化

项目名称	适应症状	报告期各期末项目进展				投入金额			资本化情况
		2023.1.1	2023.12.31	2024.12.31	2025.12.31	2023 年度	2024 年度	2025 年度	
					2.糠酸莫米松乳膏：开展 BE 试验； 3.地奈德软膏：开展 BE 试验； 4.曲铵奈德乳膏：完成 BE 备案				
<b>兽药</b>									
H-Pe-01 、 Y-Fe-03	犬过敏性和瘙痒性皮肤病	工艺开发阶段	工艺开发阶段	临床试验阶段	注册申报阶段	150.64	414.84	28.73	费用化
H-P-12、 Y-Fe-02	预防化疗药物引起的呕吐及治疗和预防除晕动性呕吐以外的呕吐	工艺开发阶段	工艺开发阶段	注册申报阶段	注册申报阶段	109.30	399.62	43.79	费用化
<b>创新药</b>									
注射用 ALK-N001(QHL-1618)	晚期实体瘤	/	/	临床前研究	Ia 期临床研究	-	3,307.28	1,752.63	费用化

报告期内，公司研发支出的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发支出	14,897.52	23,052.08	17,236.86
其中：费用化研发支出	14,405.45	21,433.91	14,336.86
资本化研发支出	492.07	1,618.17	2,900.00

报告期内仅两个项目达到资本化条件，资本化时点及相关依据如下：

项目名称	开始资本化时间点	开始资本化依据
ALKA016-1	2023 年 8 月起资本化	取得 III 期药物临床试验批准通知书
NHKC-1	2023 年 10 月起资本化	取得 III 期药物临床试验批准通知书

### (2) 公司报告期内研发人员人数变动情况

报告期各期末，研发人员数量分别为 198 人、183 人和 164 人，研发人员数量有所下降，公司综合考虑未来研发规划和自身经营情况，不断对研发项目及团队进行调整优化，精简研发人员规模，提高研发效率。

(3) 报告期内研发支出相关会计处理与同行业可比公司是否一致，是否符合《企业会计准则》的有关规定

公司研发支出相关会计政策及会计处理如下：

#### ①划分公司内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准：

研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

- A、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- C、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的

产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

D、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

②公司根据药品研发规律并借鉴行业惯例，以药品研发成功率为主要考量，对药品研发资本化做如下划分：

对于新药研发：A、实质性开展III期临床试验为资本化起点；B、多期临床“无缝衔接”的情况，以实质性开展II/III期临床为资本化起点；C、以II期临床数据直接申报上市的情况，实质性开展II期临床为资本化起点；

对于仿制药资本化：需要临床试验的仿制药，实质性开展验证性临床或III期临床为资本化起点。

公司研发支出资本化政策同行业对比：

公司名称	研发支出资本化政策
联环药业 (600513.SH)	创新药：进入 III 期临床至取得生产批件之间的支出资本化
鲁抗医药 (600789.SH)	一类创新药，以 III 期临床为划分时点
恒瑞医药 (600276.SH)	对于需要临床试验的药品研发项目，开发阶段支出是指药品研发进入 III 期临床试验（或关键性临床试验）阶段后的研发支出，开发阶段支出经评估满足资本化条件时，计入开发支出，并在研究开发项目达到预定用途时，结转确认为无形资产
百利天恒 (688506.SH)	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：对于需要进行临床试验的 1 类及 2 类新药，将开展实质性 III 期临床试验之前划分为研究阶段。开发阶段：对于需要进行临床试验的 1 类及 2 类新药，将开展实质性 III 期临床试验之后划分为开发阶段。
发行人	对于创新药研发：（1）实质性开展 III 期临床试验为资本化起点；（2）多期临床“无缝衔接”的情况，以实质性开展II/III期临床为资本化起点；（3）以 II 期临床数据直接申报上市的情况，实质性开展II期临床为资本化起点

由上表，公司的研发费用资本化处理符合同行业的惯例。

公司研发支出资本化会计政策及相关会计处理符合《企业会计准则第 6 号—无形资产》第九条关于企业内部研究开发项目开发阶段支出确认为无形资产的五项条件，具体分析如下：

序号	资本化条件	公司情况
1	完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	公司以实质性开展 III 期临床试验(或 II/III 期无缝、II 期直接申报上市)作为资本化起点, 该阶段已有明确的临床试验批准通知书, 并积累了充分的安全性、有效性数据, 研发成功率显著提升, 技术可行性明确, 能够反映出完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司主要从事化学原料药、化学制剂及特色中间体系列产品的研发、生产和销售; 公司药物研发的目标为上市销售以改善经营状况、提升核心竞争力, 具备明确的完成并使用或出售的意图
3	无形资产产生经济利益的方式, 包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场, 无形资产将在内部使用的, 应当证明其有用性	公司进入资本化阶段的项目(ALKA016-1、NHKC-1)均具备明确市场需求、临床竞争优势及良好市场前景, 能够通过上市销售实现经济利益
4	有足够的技术、财务资源和其他资源支持, 以完成该无形资产的开发, 并有能力使用或出售该无形资产	公司具备成熟研发体系、良好的技术与人才储备、完善平台及合理的资源配置, 能够保障在研项目按计划推进, 具备完成开发并使用或出售的能力
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司建立了健全的研发项目管理和财务核算体系, 对研发支出单独归集、核算, 确保开发阶段支出能够准确、可靠地计量

综上, 公司研发支出会计政策及相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

(七) 结合报告期内科瑞生物和海西药业的主营业务、经营业绩状况和财务状况、业绩承诺及实现情况、商誉减值测试主要参数的预测及实现情况、商誉减值测算具体过程等, 说明相关商誉是否存在减值风险

### 1、商誉基本情况

单位: 万元

序号	被购买方名称	合并时点	股权取得比例	股权取得成本	于购买日取得的可辨认净资产公允价值份额	商誉金额	商誉是否减值
1	海西药业	2021.7.31	51.82%	8,598.85	6,401.23	2,197.62	否
2	科瑞生物	2023.3.23	61.70%	42,615.55	13,518.97	29,096.57	否

报告期各期末, 公司根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》《会计监管风险提示第 8 号—商誉减值》的相关规定, 于每年年度终了对企业合并所形成的商誉进行减值测试。经测试, 不存在商誉减值的情况。

## 2、商誉所在资产组主营业务、经营业绩状况和财务状况、业绩承诺及实现情况

### (1) 科瑞生物

①报告期内，科瑞生物主营业务、经营业绩状况和财务状况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度	2024.12.31/2024 年度	2023.12.31/2023 年度
主营业务收入	17,475.94	25,424.46	21,847.45
净利润	6,225.09	10,260.50	7,091.06
资产总额	47,790.38	48,079.05	50,721.69
负债总额	10,914.64	16,038.69	18,234.92
净资产	36,875.75	32,040.36	32,486.77

由上表可知，2024 年，科瑞生物主营业务收入和净利润较 2023 年有所增长；2025 年，科瑞生物主营业务收入和净利润较 2024 年度有所下滑。

2024 年，科瑞生物主营业务收入和净利润较 2023 年分别增加 3,577.01 万元和 3,169.44 万元，主要系特色中间体中的 25 羟基维生素 D3 结晶产品收入上涨所致，该产品主要境外客户当期加大了对科瑞生物的 25 羟基维生素 D3 结晶产品的采购量，导致 2024 年对科瑞生物贡献收入和利润上升较多。

2025 年，科瑞生物主营业务收入和净利润较 2024 年分别减少 7,948.52 万元和 4,035.40 万元，主要系因下游客户需求减少，公司非那甾胺中间体和 25 羟基维生素 D3 销量下降所致。

报告期各期末，科瑞生物净资产持续增长，由 2023 年末的 32,486.77 万元上涨至 2025 年末的 36,875.75 万元。

### ②业绩承诺情况及实现情况

科瑞生物不涉及业绩承诺或业绩补偿情况。

### (2) 海西药业

①报告期内，海西药业主营业务、经营业绩状况和财务状况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31/2025 年度	2024.12.31/2024 年度	2023.12.31/2023 年度
主营业务收入	7,325.15	3,930.57	2,221.87
净利润	891.68	639.96	-380.52
资产总额	13,283.05	11,815.18	10,908.78
负债总额	1,429.24	853.05	586.61
净资产	11,853.80	10,962.12	10,322.16

报告期内，海西药业主营业务收入由 2023 年的 2,221.87 万元上升至 2025 年的 7,325.15 万元，净利润由 2023 年的-380.52 万元上升至 2025 年的 891.68 万元，净资产由 2023 年末的 10,322.16 万元上升至 2025 年末的 11,853.80 万元，主营业务收入、净利润和净资产逐年增长，主要系海西药业主要产品吸入用七氟烷中标集采后市场份额提升，销量实现放量增长所致。

## ②业绩承诺情况及实现情况

海西药业不涉及业绩承诺或业绩补偿情况。

## 3、商誉减值测试主要参数的预测及实现情况、商誉减值测算具体过程

### (1) 商誉减值测试情况

报告期各期末，公司均对科瑞生物、海西药业相关商誉进行了减值测试，其中，2025 年末的商誉减值测试过程如下：

单位：万元

项目	科瑞生物	海西药业
商誉账面余额①	29,096.57	2,197.62
商誉减值准备金额②	-	-
商誉账面价值③=①-②	29,096.57	2,197.62
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	21,800.57	2,043.19
完全商誉账面价值⑤=③+④	50,897.14	4,240.81
资产组账面价值⑥	21,135.67	5,303.79
包含整体商誉的资产组账面价值⑦=⑤+⑥	72,032.81	9,544.61
资产组预计未来现金流量的现值⑧	73,972.68	10,412.23
是否减值	否	否

由上表，2025 年末，科瑞生物及海西药业资产组均不存在商誉减值。

## (2) 参数设置依据

资产组可收回金额按预计未来现金流量的现值确定，确定可收回金额的主要参数如下：

项目	科瑞生物	海西药业
基准日	2025年12月31日	2025年12月31日
预测期	2026-2030年	2026-2030年
预测期收入增长率	3.34%-8.27%	5.79%-10.22%
预测期利润率	26.27%-36.35%	16.53%-17.87%
稳定期收入增长率	0.00%	0.00%
稳定期利润率	38.29%	13.89%
折现率(税前)	10.05%	9.92%

公司商誉减值测试中资产组的可收回金额根据未来现金流量现值确定，未来现金流量预测是基于商誉减值测试时点管理层结合该资产组过去的业绩、对市场发展的预期及业务的规划做出的预测数据。管理层在资产负债表日均结合过去的业绩、对市场发展的预期及业务的规划，及时调整了预测数据，具有合理性。

同时，公司商誉减值测试中的折现率系根据《企业会计准则第8号——资产减值》中的相关规定，将加权平均资本成本(WACC)的计算结果调整为税前口径所得 WACC 则是根据无风险报酬率、资本结构、Beta 系数、市场风险溢价、企业特定风险调整系数、债务资本成本、所得税率等因素计算得出。

## (3) 预测数据及实现情况

### ①科瑞生物

科瑞生物非那雄胺中间体产品受 2024 年境外客户采购额较多的影响，2025 年销售收入有所减少，随着下游客户库存逐步消耗，预计 2026 年科瑞生物该产品销售收入较 2025 年将有所增加；科瑞生物非那雄胺原料药于 2025 年 6 月完成了国内 GMP 认证，国内市场销售已启动，可弥补国内市场的销售空缺，目前已有在手订单并于 2026 年第一季度已开始发货；科瑞生物预计 2026 年启动以下 4 种现有产品（包括胆固醇（小分子脂质体药物的辅料）、维生素 D3、度他雄胺和黄体酮）的国内原料药 GMP 认证申报，申报周期 1-2 年，未来 2-3 年内

可实现境内销售。尽管科瑞生物 2025 年 25 羟基维生素 D3 结晶产品较 2024 年大幅下降，但是公司新的产品线及订单将弥补该产品销量下降带来的收入减少的影响，未来商誉减值的风险较低。

## ②海西药业

报告期内，海西药业营业收入和净利润实现连续增长，从未来业绩预计看，考虑到其核心产品吸入用七氟烷已于 2024 年底顺利实现集采中标，未来将实现快速放量，预计未来收入和净利润将持续稳定增长，未来商誉减值风险较低。

综上，公司商誉资产组经营情况良好，不存在应当计提商誉减值准备的情况。公司商誉减值风险较低。

**（八）列示财务性投资相关科目的情况，说明其他非流动资产中预付长期资产款具体内容；说明自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，是否涉及扣减情形，最近一期末是否存在金额较大的财务性投资，是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定**

**1、列示财务性投资相关科目的情况，说明其他非流动资产中预付长期资产款具体内容**

截至 2025 年 12 月 31 日，公司最近一期末财务性投资金额为 5,035.15 万元，占归属于母公司净资产的比例为 3.09%，不存在金额较大的财务性投资。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司涉及财务性投资相关的报表项目如下：

单位：万元

项目	账面价值	主要内容	财务性投资金额
交易性金融资产	10,225.52	结构性存款和安全性高、低风险、流动性好的理财产品	-
其他应收款	271.31	押金保证金、应收暂付款等	-
其他权益工具投资	45.25	产业相关的股权投资	-
其他非流动金融资产	5,035.15	其他权益投资	5,035.15
长期股权投资	25,403.52	产业相关的股权投资	-
投资性房地产	1,248.82	对外出租的闲置房屋及建筑物	-

项目	账面价值	主要内容	财务性投资金额
其他非流动资产	207.97	预付长期资产款	-
<b>财务性投资合计</b>		-	5,035.15
最近一期末归属于母公司净资产	162,727.32		
<b>最近一期末财务性投资占归属于母公司净资产比例</b>	3.09%		

截至 2025 年 12 月 31 日，公司其他非流动金融资产账面价值为 5,035.15 万元，主要系对嵊州市建明管理咨询有限公司（曾用名“嵊州市恒丰小额贷款股份有限公司”）、浙江嵊州瑞丰村镇银行股份有限公司和嘉兴元徕元启创业投资合伙企业（有限合伙）的投资，上述投资与公司主营业务关联性较小，因此将其认定为财务性投资。

（1）嵊州市建明管理咨询有限公司

嵊州市建明管理咨询有限公司原名嵊州市恒丰小额贷款股份有限公司，成立于 2008 年 10 月，系公司响应地方政府“整顿民间借贷，设立专业小贷公司及银行类金融机构”的号召，与嵊州本地其他龙头企业一起，设立的专业小贷公司。2025 年 11 月，嵊州市恒丰小额贷款股份有限公司更名为嵊州市建明管理咨询有限公司，主要经营范围亦已变更为企业管理咨询、财务咨询、信息咨询服务，不再涉及小额贷款业务。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司持有的建明管理咨询股权账面价值为 1,120.00 万元。

（2）浙江嵊州瑞丰村镇银行股份有限公司

瑞丰村镇银行成立于 2008 年 12 月，系公司响应地方政府“整顿民间借贷，设立专业小贷公司及银行类金融机构”的号召，与嵊州本地其他龙头企业一起，设立的股份制银行。截至 2025 年 12 月 31 日，公司持有的瑞丰村镇银行股权账面价值为 400.00 万元。

（3）嘉兴元徕元启创业投资合伙企业（有限合伙）

元徕元启成立于 2020 年 12 月，系公司借助专业投资机构的资源整合能力，与行业龙头企业加深合作关系，发展储备优质项目而投资的合伙企业。同时，投资该合伙企业也帮助公司拓展投资渠道，获取投资收益，符合公司及全体股

东的利益。截至 2025 年 12 月 31 日，公司持有的元徕元启股权账面价值为 3,515.15 万元。

## 2、其他非流动资产

截至 2025 年 12 月 31 日，公司其他非流动资产账面价值为 207.97 万元，主要系预付长期资产款，系日常经营形成，不涉及财务性投资。公司其他非流动资产期末主要明细如下：

单位：万元

供应商名称	2025.12.31	设备状态	款项性质
浙江诸安贸易有限公司	64.59	尚未到货	预付工程设备款
北京新龙立智能科技有限公司	59.53	尚未到货	预付工程设备款
浙江天瑞制药机械有限公司	38.40	尚未到货	预付工程设备款
其他	45.45		
合计	207.97		

**2、说明自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，是否涉及扣减情形，最近一期末是否存在金额较大的财务性投资，是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定**

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人已实施的财务性投资的具体情况参见本问题回复之“一、（八）1、列示财务性投资相关科目的情况，说明其他非流动资产中预付长期资产款具体内容”。

自本次发行董事会决议日前六个月至本审核问询函回复出具日，发行人拟实施的财务性投资的具体情况为：公司拟参与投资江苏源津瑞泓创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“源津瑞泓”），公司拟出资 1,000 万元持有该合伙企业 10% 的出资份额，源津瑞泓主要致力于医疗健康领域企业的股权投资，公司希望借助其专业投资机构的资源整合能力，与行业优质企业加深合作关系，发展储备优质项目，共同推进医药产业的发展。同时，投资该合伙企业也帮助公司拓展投资渠道，获取投资收益，符合公司及全体股东的利益，对于公司拟实施的财务性投资合计 1,000 万元，已从本次募集资金中扣除。

2026 年 5 月 26 日，公司第四届董事会第十九次会议审议通过，从公司募集资金总额中将财务性投资金额扣除，具体如下：

公司本次发行原拟募集资金总额不超过 112,000.00 万元，扣减 1,000.00 万元后，拟募集资金总额调整为不超过 111,000.00 万元。

综上，公司最近一期末财务性投资金额为 5,035.15 万元，占归属于母公司净资产的比例为 3.09%，不超过归属于母公司净资产的百分之三十，自本次发行董事会决议日前六个月至本审核问询函回复出具日，发行人拟实施的财务性投资金额已在本次募集资金中扣除，符合《注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的相关规定。

**（九）结合已到期和即将到期的资质证书续期情况，说明报告期内发行人相关业务开展和产品生产、销售的合规性，是否超出资质范围、资质有效期经营，是否存在行政处罚风险**

截至本问询函回复出具日，公司已到期和即将到期的资质证书具体情况如下：

**1、生产许可证**

发行人及其子公司已到期和即将到期的生产许可证情况如下：

序号	持有人	证书编号	发证单位	类别	生产范围	有效期限
1	海西药业	闽 20160112	福建省药监局	药品生产许可证	原料药（异氟烷、七氟烷、地氟烷）、吸入制剂（可转变成蒸气的制剂）	2026-01-13
2	淳迪生物	赣饲添（2021）T03003	江西省农业农村厅	饲料添加剂生产许可证	饲料添加剂（25-羟基胆钙化醇（25-羟基维生素 D3）、维生素 D3、液态维生素 D3）	2026-08-19
3	淳迪生物	赣饲添（2021）H03003	江西省农业农村厅	饲料添加剂生产许可证	混合型饲料添加剂（25-羟基胆钙化醇（25-羟基维生素 D3））	2026-08-19

截至本问询函回复出具日，海西药业取得的“闽 20160112”《药品生产许可证》已完成续期，续期后的有效期至 2030 年 10 月 10 日。

淳迪生物取得的“赣饲添（2021）T03003”号和“赣饲添（2021）H03003”号《饲料添加剂生产许可证》将于 2026 年 8 月 19 日到期，前述资质证书的续期已在办理中，淳迪生物就前述资质的相关实施条件、人员条件、生产环境条件未发生重大不利变化，前述资质证书的续期办理预计不存在实质性障碍。

## 2、制剂类药品注册及再注册批件

发行人及其子公司已到期和即将到期的制剂类药品批准文号情况如下：

序号	企业名称	药品名称	药品批准文号	剂型	发证日期	有效期至
1	昂利康	头孢克肟胶囊	国药准字 H20070101	胶囊剂	2021年12月14日	2026年12月13日
2	昂利康	头孢克肟胶囊	国药准字 H20123146	胶囊剂	2021年12月14日	2026年12月13日
3	昂利康	琥珀酸普芦卡必利片	国药准字 H20213358	片剂	2021年5月11日	2026年5月10日
4	昂利康	琥珀酸普芦卡必利片	国药准字 H20213359	片剂	2021年5月11日	2026年5月10日

上述第 1、2 项药品再注册批件将于 2026 年 12 月 13 日到期，前述资质证书续期已在办理中，前述药品再注册批件的续期办理预计不存在实质性障碍。

上述第 3、4 项药品再注册批件已于 2026 年 5 月 10 日到期，公司已取得新的再注册批件，发证日期为 2026 年 1 月 12 日，有效期至 2031 年 5 月 10 日。

## 3、医药原料药、药用辅料、药包材关联审评审批登记情况

发行人及其子公司已到期和即将到期的原料药、药用辅料、药包材关联审评审批登记情况如下：

序号	品种名称	企业名称	登记号	有效期至	关联审评结果标识
1	异氟烷	海西药业	Y20170002321/CYHS1700586	2026年12月29日	A

海西药业取得的“Y20170002321/CYHS1700586”号原料药、药用辅料、药包材关联审评审批登记所涉上市申请批准通知书将于 2026 年 12 月 29 日到期。前述资质续期已在办理中，预计办理不存在实质性障碍。

## 4、其他重要资质证书情况

发行人及其子公司其他重要资质证书情况如下：

序号	公司名称	证书名称	证书编号	有效期至	发证机构	许可范围/内容
1	昂利泰	安全生产许可证	(ZJ)WH 安许证字 (2023) -D-2230	2026-10-12	浙江省应急管理厅	年产：氨溶液（10%-15%）1,242 吨、氮 [ 压缩的 ]150Nm <sup>3</sup> /h。年回收：甲醇 2,380 吨、甲基叔丁基醚 1,913 吨。

序号	公司名称	证书名称	证书编号	有效期至	发证机构	许可范围/内容
2	淳迪生物	安全生产许可证	(赣)WH安许证字[2017]0950号	2026-12-28	江西省应急管理厅	维生素 D2 (10t/a)、维生素 D3 (30t/a)、25-羟基维生素 D3 (30t/a)、骨化三醇 (0.1t/a)、阿法骨化醇 (0.1t/a)、卡泊三醇 (0.1t/a)、艾地骨化醇 (0.1t/a)、熊去氧胆酸 (30t/a)、麦角甾醇 (10t/a)
3	江苏悦新	安全生产许可证	(苏)WH安许证字(J00466)	2026-04-27	江苏省应急管理厅	过乙酸[含量≤43%，含水≥5%，含乙酸≥35%，含过氧化氢≤6%，含有稳定剂](206.63吨/年)、六甲基二硅烷胺(220吨/年)、吡啶(325.5吨/年)
4	昂利康	高新技术企业证书	GR202333004084	2026-12-08	浙江省科学技术厅等	-
5	昂利泰	高新技术企业证书	GR202233008413	2025-12-24	浙江省科学技术厅等	-
6	科瑞生物	高新技术企业证书	GR202243003802	2025-12-12	湖南省科学技术厅等	-
7	淳迪生物	高新技术企业证书	GR202336000063	2026-11-22	江西省科学技术厅等	-
8	海西药业	高新技术企业证书	GR202335000759	2026-12-28	福建省科学技术厅等	-

上述第 1 项昂利泰《安全生产许可证》将于 2026 年 10 月 12 日到期。昂利泰将在前述资质证书到期前及时办理续期，预计办理不存在实质性障碍。

上述第 2 项淳迪生物《安全生产许可证》将于 2026 年 12 月 28 日到期，淳迪生物将在前述资质证书到期前及时办理续期，预计办理不存在实质性障碍。

上述第 3 项江苏悦新《安全生产许可证》于 2026 年 4 月 27 日到期。由于公司预计江苏悦新在短期内将不开展生产活动，因此未办理续期，若后续需要恢复生产，将按规定重新申请办理。

上述第 5、6 项科瑞生物和昂利泰高新技术企业证书已续期，具体情况如下：

根据湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局 2025 年 12 月 8 日颁发的编号 GR202543001923 的高新技术企业证书，科瑞生物被认定为高新技术企业有效期为三年(2025 年-2027 年)；

根据浙江省经济和信息化厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局 2025 年 12 月 19 日颁发的编号 GR202533009362 的高新技术企业证书，昂利泰

被认定为高新技术企业，有效期为三年（2025年-2027年）。

上述第 4、7、8 项昂利康、淳迪生物和海西药业持续满足高新技术企业认定，上述企业高新技术企业证书陆续将于 2026 年 11 月后到期，上述主体高新技术企业认定的相关条件未发生不利变化，上述主体已着手办理证书续期工作，预计续期办理不存在实质性障碍。

综上，除江苏悦新《安全生产许可证》未办理续期外，报告期内发行人及其子公司已到期的相关资质证书均办理了续期且已获取相关资质证书，即将到期的资质证书均已着手办理或将在到期前及时办理，且相关主体均持续满足相关资质证书续期的要求，预计续期办理不存在实质性障碍，公司各主体相关业务开展和产品生产、销售合规，不存在超出资质范围、资质有效期经营，不存在行政处罚风险。

## 二、发行人补充披露相关风险

针对上述事项，发行人已在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“三、财务风险”补充披露如下：

### “（一）业绩波动风险

公司坚定创新转型，力争夯实仿创结合发展根基，报告期内，公司研发费用分别为 14,336.86 万元、21,433.91 万元和 14,405.45 万元，占营业收入的比例分别为 8.82%、13.94%和 10.11%，始终保持较高水平。公司未来将持续进行研发投入，尤其是创新药研发所需要的资金投入较高，可能导致公司业绩在季度间存在发生较大波动甚至出现亏损的风险。此外，随着募投项目 II 期关键性临床试验及 III 期临床试验的陆续实施，公司的研发费用资本性支出将大幅增加，假使未来募投项目研发失败、商业化前景较差，存在无形资产大额减值进而影响公司当期利润的风险。

### （四）商誉减值风险

截至 2025 年末，公司商誉账面价值为 31,294.19 万元，占非流动资产比例为 21.36%，公司商誉账面原值主要系收购子公司科瑞生物和海西药业支付的对价超过可辨认净资产的公允价值形成，每个会计年度，公司对商誉及其相关的资产组进行减值测试。若上述被收购公司未来经营情况明显低于预期，或者

未来整合效果及协同效应不达预期，则相关商誉将存在较大的减值风险，从而对公司未来经营业绩产生不利影响。”

发行人已在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“二、行业经营风险”补充披露如下：

#### “（七）国际贸易政策风险

报告期内，公司产品主要境外销售区域为美国、欧洲、南亚及东南亚地区，在此背景下，不同国家和地区之间的经济竞争加剧，以中美贸易摩擦为代表的国际贸易保护主义事件频发。目前公司对美国地区销售的主要产品属于美国加征关税的豁免清单。若未来中美贸易争端进一步加剧，美国将该产品纳入加征关税的清单，公司无法完全将关税加征成本转嫁给消费者，需由公司自行承担部分成本，进而对公司未来经营业绩产生不利影响。”

### 三、中介机构核查情况

#### （一）核查程序

1、访谈发行人管理层，了解发行人市场竞争格局、产品市场前景，分析发行人业绩变动趋势是否与行业市场一致；

2、获取发行人报告期内收入成本表、采购明细表，向管理层了解指标变动原因，分析报告期内收入结构变化情况、各类制剂产品的销量、产品价格和毛利率的波动原因及合理性；

3、获取发行人报告期内期间费用明细表，并向管理层了解期间费用变动原因，分析其变动的合理性；

4、获取发行人报告期内营业外收支明细表，并向管理层了解营业外收支变动原因，分析其变动的合理性；

5、查询同行业可比公司年报及招股说明书，了解同行业可比公司的业务发展战略、细分产品结构、业务体量和产品应用领域等情况，分析其与发行人的业绩变动趋势是否可比；

6、分析最新一期业绩变动原因及合理性，向管理层了解公司未来业务规划，分析影响扣非归母净利润的不利因素是否持续；

7、访谈发行人管理层，了解报告期内公司制剂产品集中带量采购政策变化情况及对公司业务的影响；查阅已实施的集中带量采购药品中选名单，了解发行人产品纳入集采的情况；分析带量采购对发行人制剂业务的影响；

8、取得公司期末固定资产清单，报告期内公司产能利用率计算表，确认机器设备与产能的匹配关系；

9、对公司固定资产进行实地盘点，查看公司固定资产状态和生产情况；

10、获取公司按地区的销售明细表，了解报告期内公司外销收入的变动原因；

11、了解并评估公司外销收入确认方法及依据，评价公司外销收入确认政策的合理性及一贯性；

12、向主要外销客户实施函证程序，对未回函的客户实施替代程序，2023至2025年，公司外销收入发函比例分别为81.06%、80.93%和70.52%，回函及可替代性程序可确认比例分别为81.06%、80.93%和70.52%；

13、获取公司海关数据、出口退税申报表，查阅公司退税情况，分析海关数据以及退税金额与境外销售收入的匹配性；

14、通过同花顺平台查询了解报告期内的汇率变动情况，并通过测算汇率波动对公司业绩的影响进行量化分析；

15、访谈公司管理层，了解公司产品关税税率情况和对公司经营业绩的影响情况；模拟测算关税税率的变动对公司经营业绩的影响情况；访谈公司管理层，了解公司应对国际贸易政策变动的措施；

16、获取政府补助正式文件、下达通知、红头批复、会议纪要，核对文件文号、补助类别、政策条款等信息，核对企业政府补助是否满足政策依据；查阅与政府补助相关的银行回单、对账单、财政拨付凭证，核对到账金额、到账时间、付款单位等信息是否与记账信息一致，复核政府补助相关会计处理的准确性；

17、查阅同行业可比上市公司年报及招股说明书，比较分析报告期内公司与同行业可比上市公司收到的政府补助差异情况；

18、取得了公司研发支出明细表，了解公司研发支出的主要构成情况；取得了公司报告期内的员工花名册，了解报告期内研发人员变动情况；

19、查阅公司公开资料，访谈公司管理人员及主要委外研发单位，获取公司研发台账，了解报告期内公司主要在研项目内容及各期末的进展情况；

20、访谈公司财务人员，了解公司相关会计政策、研究阶段与开发阶段的划分节点，并与《企业会计准则第 6 号—无形资产》规定的无形资产资本化条件进行对比分析，了解报告期内研发投入资本化情况与费用化情况；查阅同行业公司研发费用资本化政策，确认公司政策是否与同行业上市公司存在重大差异；

21、与公司主要管理人员访谈，了解商誉减值测试过程、关键假设以及主要参数选择，分析管理层对于商誉减值测试情况相关分析的合理性；

22、综合考虑历史运营情况、行业走势及新的市场趋势，复核商誉所在各资产组未来的销售收入增长率、毛利率、相关费用等，并与相关资产组的历史数据进行比较分析；

23、获取了期末公司商誉具体情况表以及商誉所在各资产组经营情况表，结合财务数据核对相关数据的准确性；

24、结合《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定复核公司商誉减值测试过程、关键假设以及主要参数选择，分析管理层对于商誉减值测试情况的相关分析的合理性；对于商誉减值测试主要参数预测数据与实际数据存在较大差异的，了解相关原因，分析差异合理性；

25、取得并查阅公司财务报表及附注、科目余额表、财务明细账等，了解公司财务性投资相关科目的情况；

26、查阅截至 2025 年 12 月 31 日交易性金融资产余额明细对应的理财产品说明书、结构性存款说明书、相关购买凭证等，其他权益工具投资、其他非流动金融资产、长期股权投资科目的相关的投资协议等，以及其他非流动资产余额明细对应的采购合同、支付凭证等资料；

27、取得了发行人拟实施投资的相关协议文本及查看了相关公告；

28、取得并查阅发行人及其控股子公司报告期内开展相关业务取得的资质证书，并在国家药品监督管理局网站、国家兽药基础数据库进行了查询；

29、查阅发行人及其子公司企业专项信用报告，并查询发行人所在地主管政府部门网站、信用中国等网站；

30、查阅了发行人及其子公司资质证书的续期手续办理材料。

## （二）核查意见

1、针对问题（一）至问题（七），保荐机构、会计师认为：

（1）公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 2024 年较 2023 年下降，主要系公司 2024 年创新药投入导致研发费用增多所致。一方面，截至 2026 年 4 月末，公司的主要制剂产品均入选国家或省市及联盟药品集采名单，预计公司的制剂收入未来将保持稳定增长，短期内因集采导致的不利因素不再持续；另一方面，公司坚定创新转型，力争夯实仿创结合发展根基，研发投入将始终保持较高水平，尤其是创新药研发所需要的资金投入较高，公司的研发投入将大幅增加。公司未来将根据整体业务增长情况合理安排研发投入节奏，因研发投入对净利润波动的潜在相关不利影响预计将持续存在，但总体影响可控；

（2）公司主要制剂基本于报告期期初或报告期内被纳入集采范围，集采政策对于公司主要产品销售单价及毛利率的影响已经在报告期内的经营业绩中体现；报告期内公司各类制剂销量、销售单价和毛利率波动受集采、原材料价格、下游行业市场情况变化等因素的影响，具备商业合理性，符合行业特点；发行人主要制剂产品业绩进一步下滑风险较小，为应对可能存在的业绩波动风险，发行人已采取相关措施；

（3）公司片剂相关产线设备均正常运转，不存在设备长期闲置、资产损坏情形或其他减值迹象，无需计提固定资产减值准备，符合《企业会计准则》的相关要求；

（4）2023 年，公司境外收入占比增幅及占比与同行业可比公司存在差异，主要系受公司的收购活动、被收购公司的业务属性、主要产品的集采进度及下游产品海外市场需求变化等多重因素影响，符合公司的实际情况，相关因素同

行业公司不全具备，与同行业可比公司的差异具备合理性；2023 至 2025 年度，公司境外客户函证覆盖度较高、回函质量整体良好，未发现影响收入真实性的重大异常；公司外销收入确认方法合理、核算准确，公司境外销售收入与海关数据和退税金额匹配，外销收入具有真实性；报告期内，汇率波动及国际贸易政策变动对公司业绩的影响较小，若汇率波动和国际贸易政策变动较大，将对公司经营业绩产生一定的影响，公司已采取多种措施应对相关风险；

(5) 公司收到的各类政府补助的政策依据充分、性质分类准确、每年实际收到的政府补助金额核算准确且会计处理符合企业会计准则规定；报告期内，公司收到的政府补助以科技研发、产业扶持等政策性常态化补助为主，该类补助具备一定可持续性；报告期内公司政府补助占净利润比重相对较高，主要系公司持续加大研发投入，研发费用规模较高，拉低了当期经营性净利润基数，并非公司主业盈利能力偏弱，公司盈利能力对政府补助不存在重大依赖；

(6) 报告期内公司研发支出与研发管线数量及进展相匹配，具有合理性；报告期内公司研发支出相关会计处理与同行业可比公司不存在重大差异，符合《企业会计准则》的有关规定；

(7) 公司有关商誉减值测试过程中使用的预测数据与实际数据存在差异具有合理性，商誉减值测试过程谨慎合理，商誉减值风险较低。

2、针对问题（八），保荐机构、会计师、律师认为：

截至 2025 年 12 月 31 日，公司最近一期末财务性投资金额为 5,035.15 万元，占归属于母公司净资产的比例为 3.09%，不存在金额较大的财务性投资。截至 2025 年 12 月 31 日，公司其他非流动资产账面价值为 207.97 万元，主要系预付长期资产款，系日常经营形成，不涉及财务性投资。自本次发行董事会决议日前六个月至本审核问询函回复出具日，对于公司拟实施的财务性投资合计 1,000 万元，已从本次募集资金中扣除。公司符合《注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的相关规定；

3、针对问题（九），保荐机构、律师认为：

截至本回复出具日，除江苏悦新因目前未开展生产而未办理《安全生产许可证》续期外，发行人及其子公司不存在经营资质已到期暂未取得新证的情形。

对于即将到期的经营资质，发行人及其子公司将根据相关要求在有效期届满前及时申请续期，其中部分资质证书的续期已在办理中。报告期内发行人相关业务开展和产品生产、销售合规，不存在超出资质范围、资质有效期经营的情形，不存在因前述情形被行政处罚的风险。

## 问题 2

本次向特定对象发行股拟募集资金不超过 112,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后拟投向创新药研发项目。创新药研发项目投资总额为 112,579.30 万元，拟开展研发管线 ALK-N001 多类适应症的 I 期、II 期、III 期临床试验研究。本次募集资金资本性支出占比 78.01%，主要用于临床 III 期或 II 期关键性临床研究。根据申报材料，发行人 ALK-N001 项目目前正处于 I 期临床试验阶段，除 ALK-N001 项目外无其他创新药项目。

根据申报材料，本项目所用核心技术系通过 2024 年 2 月与上海亲合力生物医药科技股份有限公司（以下简称亲合力）签署的《授权许可协议》取得。根据协议，发行人需向亲合力支付 800 万元人民币首付款，以及最高不超过 29,100 万元人民币的临床前开发费用和研发、销售里程碑付款；此外，在销售提成支付期限内，需另行向亲合力支付 6%-12% 销售提成。

发行人 2020 年非公开发行股票募投的“杭州研发平台项目”存在多次变更及延期情形，根据申报材料，其实施进度受公司的研发投入进度以及外部环境的影响，存在进一步延期的可能。

请发行人：（1）列示创新药研发项目技术路线、各研发适应症、主要物料、目标客户、技术先进性、市场供求情况等；结合各类适应症开始研发时点、目前研发投入及进展、在上市销售前尚需完成的主要阶段、各阶段预计时间，预计投入金额、依据及来源，各阶段通过率、市场在研同类药品的研发进展、技术储备、研发团队实力及稳定性等，说明募投研发项目进入 III 期临床阶段是否存在重大不确定性，是否存在较大的研发失败风险，完成临床研究及上市销售是否存在重大不确定性。（2）说明创新药研发项目的技术、人员来源，发行人与亲合力的协议核心条款内容，包括但不限于授权内容、授权期限、研发成果归属、利益分配、不竞争条款、付款安排等具体约定，对相关药品研发及销售的具体影响，是否可能存在其他争议或潜在纠纷；授权相关费用对发行人后续业绩的影响。（3）说明是否已取得与本次项目各药品研发、上市相关专利及资质要求等，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，是否可能对本次发行构成实质性障碍。（4）结合（1）-（3）相关情况以及本次募投项目与发行人主要产品类别、应用领域、研制技术路线的差异、发行人创新药研发经

验等，进一步说明本次募投项目是否属于投向主业。（5）列示本次募投项目对应适应症的各阶段的投资明细、募集资金拟投入情况，并结合各项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数依据及投资金额测算过程，说明本次投资规模与发行人历史研发项目、前次募投研发项目、同行业可比公司同类项目是否存在较大差异，本次投资规模测算是否谨慎、合理。（6）结合各类适应症研发投入资本化时点及依据、对应募集资金拟投入情况等，说明项目研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况，是否符合《企业会计准则》的有关规定；说明本次募投项目中拟资本化金额合理性，是否与发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况存在显著差异，本项目非资本性支出占比是否符合《证券期货适用意见第 18 号》的规定。（7）结合 ALK-N001 多类适应症的 I 期、II 期研发的资金总需求，说明本次发行募集资金是否能够充分覆盖资金缺口，是否可能导致项目实施存在重大不确定性。（8）本次募投项目和前次募投项目的区别，前次募投项目多次调整及延期的原因，结合发行人申报材料中判断可能进一步延期的原因，说明相关不利因素是否对本次募投项目实施产生影响；结合前述情况以及本次募投项目最新研发进展、公司相关研发经验、同行业可比公司研发成功率等情况，说明现阶段对 III 期临床阶段募集的资金使用是否可能存在重大不确定性，资金使用规划是否谨慎，是否可能存在资金闲置的风险。

请发行人补充披露上述事项涉及风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查（1）（2）（3）（6）并发表明确意见。

#### 【回复】

##### 一、发行人说明

（一）列示创新药研发项目技术路线、各研发适应症、主要物料、目标客户、技术先进性、市场供求情况等；结合各类适应症开始研发时点、目前研发投入及进展、在上市销售前尚需完成的主要阶段、各阶段预计时间，预计投入金额、依据及来源，各阶段通过率、市场在研同类药品的研发进展、技术储备、研发团队实力及稳定性等，说明募投研发项目进入 III 期临床阶段是否存在重大不确定性，是否存在较大的研发失败风险，完成临床研究及上市销售是否存在

## 重大不确定性

### 1、创新药研发项目技术路线

注射用 ALK-N001 是一款创新的肿瘤微环境激活型白蛋白小分子偶联药物。ALK-N001 化学结构包括马来酰亚胺基团（MI）和多聚乙二醇（PEG）修饰的短肽氨基酸基团连接子（Linker），偶联有效载荷依沙替康衍生物 DXd。马来酰亚胺基团为生物正交化学基团，能与血浆中的白蛋白结合，使药物分子对肿瘤灶具有高渗透长滞留效应。短肽氨基酸基团为肿瘤激活的化学连接子（Linker），能被肿瘤特异性表达的莱古酶（legumain）切割。DXd 是一种有效的 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂，其核心作用机制是通过抑制 DNA 拓扑异构酶 I，阻止 DNA 复制与修复，诱导癌细胞凋亡。

ALK-N001 通过感知肿瘤微环境状态递送和释放药物，解决 On-target/Off-tumor 毒性，以提高药效。注射用 ALK-N001 经静脉注射后，通过正交反应与白蛋白共价结合，在血液中和正常组织中稳定，最大程度降低了血液和全身毒性。ALK-N001 药物分子递送至肿瘤微环境后，其化学连接子（Linker）短肽氨基酸基团会被肿瘤细胞特异性表达的莱古酶（Legumain）识别并切割。连接子断裂后，活性成分 DXd 分子随之释放，最终在肿瘤局部发挥抗肿瘤作用。

该技术路线通过精准靶向肿瘤微环境，解决了传统铂类、蒽环类等经典化疗药物以及 ADC 载荷自身的系统毒性大、治疗窗口狭窄、临床疗效受限的问题，为肿瘤治疗提供了更安全高效的新选择。

### 2、创新药研发项目适应症及目标客户情况

“创新药研发项目”聚焦于肿瘤疾病领域，具体适应症情况如下：

管线代码	适应症	投资内容
ALK-N001	小细胞肺癌、三阴乳腺癌、头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌（非鳞非小和/或鳞状细胞癌亚型）、卵巢癌	Ib/II 期临床试验研究
		III 期临床试验研究
	软组织肉瘤、胸腺癌	Ib 期临床试验研究
		II 期关键性临床试验
小细胞肺癌、三阴乳腺癌、结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌、胰腺癌、胆管癌等晚期实体瘤（联合 PD-1/VEGF 双抗药物）	I 期临床试验研究	

管线代码	适应症	投资内容
	结直肠癌（联合 PD-1/VEGF 双抗药物）	II 期临床试验研究
	限定瘤种小细胞肺癌、三阴乳腺癌（联合 PD-1/VEGF 双抗药物）	II 期临床试验研究

“创新药研发项目”候选创新药研发成功并获批上市后，以国内医疗机构为主要目标客户，通过院内渠道面向各类适应症患者实现临床应用与终端销售，终端患者情况如下：

管线代码	适应症	终端患者	
ALK-N001	单药治疗	小细胞肺癌	局部晚期或复发转移性小细胞肺癌二线治疗患者
		三阴乳腺癌	局部晚期或复发转移性三阴乳腺癌患者二线治疗患者
		头颈部鳞状细胞癌	局部晚期或复发转移性头颈部鳞状细胞癌二线治疗患者
		非小细胞肺癌（非鳞非小和/或鳞状细胞癌亚型）	局部晚期或复发转移性 AGA 阴性非小细胞肺癌患者二线治疗患者
		卵巢癌	铂耐药复发性上皮性卵巢癌患者
		软组织肉瘤	复发转移性软组织肉瘤二线治疗患者
		胸腺癌	复发转移性胸腺癌二线治疗患者
	联合治疗	结直肠癌	复发转移性结直肠癌一线治疗患者
		小细胞肺癌	不可手术局部晚期或复发转移性小细胞肺癌一线治疗患者
		三阴乳腺癌	不可手术局部晚期或复发转移性三阴乳腺癌一线治疗患者

### 3、创新药研发项目主要物料情况

本次募投项目不涉及 ALK-N001 产业化生产，ALK-N001 后续产业化生产所需主要原辅材料包括 HLCO16-SMB（化学名：(s)-2-(2,4-二氨基-4-氧代丁酰胺基)甲氧基)乙酸苄酯三氟乙酸盐）、HLCO16-SMM4（化学名：(((9H-芴-9-基)甲氧基)羰基)-L-丙氨酰-L-丙氨酸）等起始物料，乳糖等辅料，以及各类药用及色谱级有机溶剂、酸碱调节剂、缓冲盐体系、层析色谱填料、注射用水、内外包材等。上述原辅材料可通过国内合规原料药及药用辅料厂商市场化采购保障供应，部分中间体与基础原料也可由公司自行组织合成制备，原料品类齐全、供应体系完备，可充分满足生产需求。

ALK-N001 后续产业化生产所涉及的合成反应、偶联纯化、制剂冻干等全部生产工艺，均为小分子偶联药物领域成熟、标准化的工艺路线，反应条件可

控、质量指标易达到合规要求。无论是公司现有技术研发体系，还是上游配套供应商、专业 CDMO 机构，均具有完备的技术承接能力与产业化落地条件，整体生产工艺对公司及各供应方均不存在技术壁垒、工艺适配及规模化生产等方面的难点。

未来，公司可根据产业化布局规划，灵活选择委托专业 CDMO 企业代工生产，或自建符合 GMP 标准的专用产线开展自主生产；同时，产品涉及的各类原辅材料市场供应渠道通畅、产能储备充足、货源长期稳定，叠加部分原料可自主自产补充，完全能够匹配后续商业化产能爬坡及长期市场供货需求，不存在因原辅料供应紧缺、渠道受限等因素制约公司产品产业化生产的风险。

#### 4、创新药研发项目技术先进性分析

(1) 突破传统化疗核心局限，实现靶向精准释药、安全窗与抗肿瘤活性双重提升

传统化疗药物因缺乏明确的肿瘤靶向选择性，静脉给药后呈全身非特异性分布，在发挥抗肿瘤作用、杀伤肿瘤细胞的同时，易对机体骨髓造血组织、消化道黏膜细胞、心肌细胞等正常增殖活跃组织造成无差别损伤，临床应用中普遍存在全身毒副作用显著、治疗安全窗狭窄、患者耐受剂量受限等突出短板，难以实现疗效提升与用药安全性的有效平衡，成为制约传统化疗临床应用效果的核心瓶颈。

注射用 ALK-N001 作为一款创新型肿瘤微环境激活型白蛋白小分子偶联药物，依托“白蛋白生物正交结合+肿瘤特异性酶切释药”的独特作用机制，实现了药物的精准递送与病灶定点激活释放，突破了传统化疗药物的技术局限。该药物经静脉输注后，其分子结构中的马来酰亚胺基团可与血液中的白蛋白发生共价结合，在血液循环及正常组织中保持结构稳定性，大幅降低药物在全身正常组织的暴露水平，从源头规避了 On-target/Off-tumor 脱靶毒性的发生；当药物复合物通过高渗透长滞留效应富集至肿瘤微环境后，其多聚乙二醇（PEG）修饰的短肽氨基酸基团连接子（Linker）可被肿瘤组织特异性高表达的莱古酶（legumain）精准识别并特异性切割，进而定点释放活性载荷依沙替康衍生物（DXd），DXd 通过抑制 DNA 拓扑异构酶 I 的活性，阻断肿瘤细胞 DNA 复制

与修复过程，最终诱导肿瘤细胞凋亡，实现对肿瘤组织的精准杀伤。

相较于传统普通化疗药物，ALK-N001 可显著降低全身不良反应发生率、拓宽临床治疗安全窗，能够在有效提升抗肿瘤治疗效果的同时，显著改善患者用药耐受性，成功突破了传统化疗药物“疗效与毒性难以平衡”的行业痛点，具备突出的临床创新价值。

## **(2) 技术平台有效性获临床验证，ALK-N001 有望在多适应症领域实现显著的临床价值**

注射用 ALK-N001 基于项目授权方亲合力公司 TMEA 平台技术开发，该技术平台的首款创新药莱古比星获选 ESMO2025LBA 汇报，并获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的孤儿药资格认定（ODD），疗效、安全性数据明显优于临床现有一线化疗方案。根据莱古比星（LEG）与多柔比星（DOX）治疗晚期软组织肉瘤的 II/III 期头对头对照临床研究试验数据，莱古比星在疗效和安全性方面均显著优于多柔比星。治疗效果方面，主要终点 PFS（无进展生存期）方面 LEG 呈现翻倍级别的获益，LEG 组和 DOX 组的中位 PFS 分别为 10.4 个月和 4.9 个月（HR0.50, 95%CI 0.35-0.70, P<0.0001）；次要终点 OS（总体生存期）、ORR（客观反应率）和 DCR（疾病控制率）同样 LEG 更优。LEG 和 DOX 的中位 OS 均为成熟，25%OS 时间为 23.6 个月和 13.8 个月（HR 0.49, 95%CI 0.30-0.79）。LEG 和 DOX 的 ORR 分别为 23.6%和 18.1%，DCR 分别为 80%和 63.9%。安全性方面，心血管毒性发生风险，LEG 和 DOX 两组 3 级以上的心血管毒性发生率分别为 1.9%和 39.7%，由于心脏毒性而停药概率分别为 1.9%和 43.8%；其他毒性事件 LEG 同样优于 DOX，3 级以上血液学毒性发生率分别为 30.6%和 92.5%，其中骨髓抑制 0.6%和 15.8%；3 级以上胃肠道毒性分别为 0 和 3.4%；脱发发生率 13.8%和 74%。

莱古比星基于亲合力公司 TMEA 平台进行开发，可实现肿瘤微环境靶向递送，定位激活释放活性物质的新型药物，解决 On-target/Off-tumor 毒性，莱古比星关键性临床数据较为充分验证了 TMEA 平台价值。

莱古比星化学结构包括 6-马来酰亚胺基团（EMC）和四肽氨基酸基团（ALA-ALA-ASN-LEU）的连接子（Linker），偶联有效载荷多柔比星。EMC

进入血液后将与白蛋白共价结合形成稳定的和无毒性的复合物，从而规避了外周血中药物对心血管系统的毒性攻击。其进入肿瘤微环境后，被肿瘤细胞和肿瘤相关巨噬细胞所高度表达的莱古酶激活，释放活性物质多柔比星和亮氨酸-多柔比星（Leu-Dox），从而引发肿瘤细胞免疫原性死亡，刺激机体抗肿瘤免疫的功能，达到抑制肿瘤生长同时促进抗肿瘤免疫的双重效果；ALK-N001 亦基于 TMEA 平台开发，ALK-N001 药物分子结构与作用机理与莱古比星相似，且有效载荷为细胞毒性更强的 DXd，同时连接子引入 PEG 修饰，水溶性更好、体内稳定性更高，有望在多种实体瘤适应症领域实现突破，成为一款特异性强、稳定性高的肿瘤治疗候选药物，具备显著的临床价值与广阔的产业化前景。

（3）小分子偶联药物优势凸显，相较传统抗体偶联药物（ADC）实现多重突破

较于传统 ADC 药物，ALK-N001 作为一款创新型肿瘤微环境激活型白蛋白小分子偶联药物，凭借分子量更小、组织穿透能力更强、几乎无免疫原性、合成制备工艺简单且用药成本更低、体内代谢速度更快、脱靶毒性更可控等诸多核心优势，在实体瘤治疗领域展现出较高的发展潜力。ALK-N001 依托肿瘤微环境特异性酶精准激活的作用机制，摆脱了传统 ADC 药物高度依赖肿瘤特异性抗原表达的用药局限，能够作用于绝大多数实体瘤病灶，同时大幅削减 DXd 母体药物带来的严重心脏毒性与血液毒性，大幅提升临床用药安全性，加之药物渗透力优异，可深入肿瘤深部病灶发挥药效，给药方式简便无需抗过敏预处理，既有效解决了传统 ADC 药物实体瘤穿透差、易产生耐药、不良反应较重、治疗费用高昂等行业痛点，也为临床中各类抗原表达阴性、难治复发实体瘤患者提供了更安全高效、更具可及性的全新治疗选择。

（4）早期临床数据安全性与初步有效性得到初步验证，临床转化潜力突出

注射用 ALK-N001 目前已完成 Ia 期临床试验，研究覆盖多种肿瘤类型，包括小细胞肺癌、结直肠癌、胸腺癌、卵巢癌及食管癌等。Ia 期剂量爬坡研究严格遵循试验方案，顺利完成 7.5mg/m<sup>2</sup> 至 62.5mg/m<sup>2</sup> 共 6 个剂量组的爬坡试验，整体安全性与耐受性表现良好，最高剂量组已完成剂量限制性毒性（DLT）观察，未出现 DLT 事件，充分体现了本品依托 TMEA 平台技术的安全性优势，进一步印证了其“精准靶向、低脱靶毒性”的作用机制合理性。

在剂量探索与验证方面，本品已在 50mg/m<sup>2</sup> 剂量组开展剂量回填研究，进一步验证该剂量水平的安全性与可行性；同时，在 37.5mg/m<sup>2</sup> 和 50mg/m<sup>2</sup> 两个剂量组中均观察到明确的肿瘤缓解迹象，其中在小细胞肺癌、食管鳞癌、直肠癌等患者中已观察到部分缓解（PR），初步展现出本品的抗肿瘤有效性。早期临床数据已初步证实，ALK-N001 在较宽的剂量范围内具备良好的安全性与耐受性，且在多种实体瘤中呈现出潜在的抗肿瘤活性，其安全性数据与初步有效性结果相互印证，不仅降低了后续临床开发的风险，更凸显了本品的临床转化潜力，为后续临床试验的剂量确定、适应症拓展及疗效进一步验证提供了强有力的数据支撑。

## 5、创新药研发项目市场供求情况

创新药研发项目主要投向的适应症，系综合流行病学特征、疾病诊疗现状等进行科学研判后审慎确定。各适应症均属于临床需求尚未得到充分满足的实体瘤领域，临床对于高效、低毒、靶向性更强的新型治疗药物存在迫切的替代与升级需求，市场需求具备良好预期，具体分析如下：

### （1）小细胞肺癌（Small Cell Lung Cancer, SCLC）

#### A、发病情况

根据全球顶尖医学期刊 CA 发布《Global cancer statistics 2022 : GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries》（以下简称“GLOBOCAN 2022”），2022 年，全球肺癌新发病例数为 248.0 万例，为发病率最高的恶性肿瘤。根据中国国家癌症中心发布的数据，肺癌亦是我国发病率最高的恶性肿瘤，2022 年，肺癌以 106.06 万例新发病例数位居中国恶性肿瘤首位，新增发病率 75.13/10 万人。其中，小细胞肺癌约占肺癌新发病例的 13%-17%。小细胞肺癌是一种高度恶性的神经内分泌肿瘤，恶性程度高、转移早，预后极差，小细胞肺癌新发病例数中，约 70%-80% 患者初诊即处于广泛期。

#### B、市场竞争情况

目前，小细胞肺癌用药市场中，对于局限期 SCLC，标准治疗方案为同步放化疗，化疗优选依托泊苷联合铂类方案。对于广泛期 SCLC（ES-SCLC）的

治疗以全身化疗为主，针对一线治疗患者用药主要包括化疗药物、免疫疗法、靶向治疗药物等，通常为免疫联合化疗。常用的化疗药物有铂类（顺铂、卡铂类）、拓扑异构酶抑制剂（依托泊苷、伊立替康等）；常用的免疫检查点抑制剂包括 PD-1 抑制剂（斯鲁利单抗、特瑞普利单抗）和 PD-L1 抑制剂（阿得贝利单抗、阿替利珠单抗、度伐利尤单抗等）。小细胞肺癌一线治疗可选择药物较多，竞争相对较为激烈，多个 PD-（L）1 抑制剂联合化疗方案在疗效和安全性方面均展现出优异表现，但目前一线治疗方案多为多药联合用药，用药成本更高，治疗相关不良事件（TRAE）发生几率高，以铂类为基础的化疗方案虽然可以暂时缓解症状，但复发率高且容易产生耐药性，临床上亟需低毒、高效化疗方案协同治疗。

SCLC 二线及后线治疗分层明确，治疗用药主要为化疗药物。敏感复发患者可选拓扑替康、伊立替康、吉西他滨、多西他赛等。三线及以上治疗推荐使用靶向治疗药物安罗替尼。尽管小细胞肺癌对初始治疗非常敏感，但较高比例小细胞肺癌患者在初始治疗后出现复发和耐药，SCLC 二线及后线治疗可选择药物有限且疗效不佳，中位生存期（mOS）仅有 4-5 个月，临床亟需优化二线治疗方案。

## （2）三阴乳腺癌（Triple-Negative Breast Cancer, TNBC）

### A、发病情况

乳腺癌是最常见的一种女性恶性肿瘤，根据 GLOBOCAN 2022 数据，2022 年，全球乳腺癌（女性）新发病例数为 229.6 万例，发病率仅次于肺癌，位居第二。根据中国国家癌症中心发布的数据，2022 年，中国乳腺癌（女性）新发病例数为 35.72 万例，新增发病率 51.71/10 万人。TNBC 是乳腺癌的一种特殊亚型，其特征在于雌激素受体（ER）、孕激素受体（PR）和人表皮生长因子受体 2（HER-2）均为阴性，约占全部乳腺癌的 15%-20%。与其它类型的乳腺癌相比，TNBC 具有高度的异质性，分化程度较差，侵袭性较强，并且更常见于年轻女性群体，比其他类型的乳腺癌更早出现复发和转移。对于复发或已经转移的 TNBC 患者来说，其预后通常较差，五年生存率不足 15%，明显低于乳腺癌患者整体的五年生存率。因此，TNBC 的治疗目标主要集中在延缓疾病的进展，延长患者的生存时间，并尽可能改善患者的生活质量。

## B、市场竞争情况

目前，化疗仍然是 TNBC 标准的治疗手段。对于 PD-L1 表达阴性且 gBRCA 基因未发生突变或状态未知的晚期 TNBC 患者联合化疗是首选，首选药物方案通常以蒽环类、紫杉醇或铂类药物为基础。例如 PAC（多柔比星+环磷酰胺+紫杉醇）或 TC（多西他赛+卡铂）等化疗方案。同时，随着医学研究的进步，一些新的治疗药物已经获准用于 TNBC 治疗，包括聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂、免疫检查点抑制剂以及抗体偶联药物（ADC）。近年来，免疫治疗在 TNBC 治疗中展现出一定的疗效，免疫疗法药物主要为帕博利珠单抗、特瑞普利单抗等，在 PD-L1 表达阳性的 TNBC 患者中，免疫治疗联合化疗显著提高了患者的 PFS 和 OS。

对于蒽环类和紫杉醇类治疗都失败的患者，目前还没有标准的化疗方案，需采用 ADC 药物或联合治疗方案。戈沙妥珠单抗（针对 Trop-2 阳性）是首个被批准用于治疗 TNBC 的 ADC 药物，靶向 Trop-2 抗原，已成为晚期三阴性乳腺癌患者二线治疗的重要选择。除戈沙妥珠单抗外，还有多种 ADC 药物处于研发阶段，包括 Trop-2 靶向类 ESG401、LIV-1 靶向类 ADC-1 与 ADC-2 及双靶点类 BL-B01D1 等，预期未来将为三阴性乳腺癌患者提供更多的治疗选择和策略。此外，贝伐珠单抗联合化疗可以改善 TNBC 患者的 PFS，但由于 OS 未得到改善且伴随不良反应增加，因此不作为常规治疗方案。三阴乳腺癌是乳腺癌预后最差的亚型，晚期患者 5 年生存率极低，早期复发及远处转移风险高，对于低毒、高效化疗方案有较强需求。

### （3）头颈部鳞状细胞癌（Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, HNSCC）

#### A、发病情况

根据 GLOBOCAN 2022 数据，2022 年，全球头颈部鳞状细胞癌（不含鼻咽癌）新发病例数为 77.2 万。根据中国国家癌症中心发布的数据，2022 年，中国头颈部鳞状细胞癌（不含鼻咽癌）新发病例数为 9.46 万例，其中，超过 60% 的患者初诊时为局部晚期（III-IV 期，除外 M1），R/M HNSCC 患者 5 年生存率仅有 3.6%。

## B、市场竞争情况

目前，除手术治疗外，头颈部鳞状细胞癌用药市场中，针对一线治疗患者用药主要包括免疫疗法、化疗药物、靶向治疗药物等，通常联合用药。免疫疗法药物主要为帕博利珠单抗、纳武利尤单抗；化疗药物常用的有顺铂、卡铂类药物等；靶向治疗药物主要为西妥昔单抗。

针对二线治疗患者用药主要为免疫单药或其他化疗药物，治疗手段相对有限。虽然靶向治疗药物和免疫疗法的获批推动了 HNSCC 临床治疗的发展，但其中位总生存期（OS）仍不足一年。其中，帕博利珠单抗疗法已成为 R/M HNSCC 的一线标准治疗，是 CSCO 和 NCCN 指南首选推荐疗法，百利天恒 SI-B001、康方生物 AK117 等针对 HNSCC 适应症的新药已处于临床试验阶段。PD-1 疗法改善了 HNSCC 的生存获益，但临床亟待更高效的新疗法或药物，助力 HNSCC 患者获得长期生存获益。

### （4）非小细胞肺鳞癌（Squamous Cell Lung Cancer, SqCLC）

#### A、发病情况

根据 GLOBOCAN 2022 数据，2022 年全球肺癌新发病例数为 248.0 万例，为全球发病率最高的恶性肿瘤，其中非小细胞肺癌（NSCLC）占肺癌总发病数的 85% 左右。根据中国国家癌症中心发布的数据，肺癌常年稳居我国恶性肿瘤发病、死亡首位，2022 年肺癌新发病例达 106.06 万例，新增发病率 75.13/10 万人。肺鳞癌是非小细胞肺癌（NSCLC）的主流亚型之一，约占肺癌总新发病例的 25%-30%，占非小细胞肺癌的 30%-35%，国内年均新发肺鳞癌病例超 30 万例。

肺鳞癌多起源于支气管黏膜上皮细胞，与吸烟密切相关，发病群体以中老年男性为主，病灶多位于中央气道。该病恶性程度介于小细胞肺癌与肺腺癌之间，侵袭性相对偏弱，但早期症状隐匿，约 70% 患者初诊时已处于局部晚期或远处转移阶段，整体 5 年生存率不足 20%，晚期患者 5 年生存率更是低于 10%，预后改善空间较大。

#### B、市场竞争情况

肺鳞癌诊疗遵循分期分层原则，除手术治疗外，用药主要包括化疗药物、

免疫疗法、靶向治疗药物等，不同分期治疗方案差异显著。早期（I-II 期）首选手术根治切除，术后无需常规辅助治疗；局部晚期（III 期）不可切除患者，标准方案为同步放化疗联合免疫巩固治疗；晚期（IV 期）以全身系统治疗为主，无驱动基因突变患者优先免疫联合化疗，存在罕见靶点突变者可选用针对性靶向药物。

一线治疗药物格局中，化疗仍是基础方案，常用药物包括紫杉醇类（紫杉醇、白蛋白结合型紫杉醇）、吉西他滨、长春瑞滨联合铂类（顺铂、卡铂）；免疫治疗已成为晚期一线核心方案，多款 PD-1/PD-L1 抑制剂获批适应症，包括帕博利珠单抗、舒格利单抗、替雷利珠单抗、信迪利单抗等，一线免疫联合化疗方案 ORR 约 50%-65%，单纯含铂化疗 ORR 约 30%-45%，同时免疫联合化疗可显著延长患者中位总生存期，部分方案中位 OS 突破 20 个月。肺鳞癌驱动基因突变率极低，EGFR、ALK 等常见靶点突变率不足 5%，传统靶向药适用人群有限，仅 NTRK 融合、RET 融合等罕见靶点有对应靶向药物可用。

二线及后线治疗可选药物包括多靶点抗血管药物、单药化疗、免疫单药等，但整体疗效有限，患者复发耐药后生存期较短。二线免疫单药 ORR 约 15%-25%，多靶点抗血管药物联合化疗 ORR 约 20%-30%；三线及后线单药靶向/化疗 ORR 不足 15%。目前市场竞争聚焦于免疫治疗方案优化、双特异性抗体、免疫联合抗血管方案，多款创新疗法处于临床阶段，旨在解决晚期患者疗效瓶颈，临床亟需低毒、高效的联合治疗方案，改善复发耐药患者的生存获益。

## （5）卵巢癌（Ovarian Cancer, OC）

### A、发病情况

根据 GLOBOCAN 2022 数据，2022 年全球卵巢癌新发病例约 32.4 万例，死亡病例约 20.7 万例，是女性生殖系统常见的恶性肿瘤之一。根据国家癌症中心数据，我国卵巢癌年均新发病例约 6.11 万例，死亡病例约 3.26 万例，发病率呈逐年上升趋势，且趋于年轻化。

卵巢癌病灶隐匿、早期筛查难度大，缺乏特异性早期症状，约 70% 患者初诊时已处于晚期，伴腹腔种植转移或远处转移。该病复发率极高，晚期患者初始治疗缓解后，3 年内复发率高达 70%-80%，且随着复发次数增加，化疗耐药

性逐渐增强，预后持续恶化。卵巢上皮性癌是最常见亚型，占比超 90%，其中高级别浆液性卵巢癌恶性程度最高，晚期患者 5 年生存率不足 40%，长期生存获益依赖维持治疗优化。

## B、市场竞争情况

目前，卵巢癌治疗以“手术减瘤+化疗+维持治疗”的全程管理模式为主，分期不同治疗策略差异显著。早期患者首选全面分期手术，术后辅以铂类联合紫杉醇化疗；晚期患者先行新辅助化疗，再行中间减瘤术，术后继续化疗，缓解后立即启动维持治疗，延缓复发。

化疗是基础治疗手段，一线标准方案为紫杉醇（白蛋白结合型紫杉醇、多西他赛）联合卡铂/顺铂，耐药复发患者可选用拓扑替康、吉西他滨、脂质体多柔比星等单药化疗。一线紫杉醇联合铂类化疗 ORR 约 70%-80%，联合贝伐珠单抗后 ORR 提升至 75%-85%；铂敏感复发患者化疗 ORR 约 50%-70%。维持治疗主要药物为 PARP 抑制剂，包括奥拉帕利、尼拉帕利、氟唑帕利、帕米帕利等。免疫治疗方面，PD-1/PD-L1 抑制剂单药疗效有限，多与化疗、抗血管药物联合用于复发难治患者；抗血管生成药物（贝伐珠单抗）可联合化疗用于一线和复发患者，提升化疗缓解率。目前卵巢癌临床未满足需求主要集中在铂耐药复发患者的有效治疗、无 BRCA/HRD 突变患者的维持治疗，创新靶点药物和个体化疗法亟待突破，多款针对新靶点的 PARP 抑制剂、双特异性抗体处于临床试验阶段，未来市场竞争将聚焦于精准治疗方案的优化。

## （6）肉瘤（Sarcoma）

### A、发病情况

肉瘤是起源于间叶组织的恶性肿瘤，涵盖软组织肉瘤和骨肉瘤两大类，临床异质性极强。根据中国临床肿瘤学会（CSCO）诊疗指南及临床数据，我国软组织肉瘤年发病率约 2.91/10 万，占有恶性肿瘤的 0.72%-1.05%，年均新发病例约 1.8 万-4 万例；骨肉瘤年发病率约 2-3/100 万，占有恶性肿瘤的 0.2%，整体发病规模较小但亚型繁杂。

肉瘤可发病于全身各部位，60% 以上软组织肉瘤发生于四肢，其次为躯干、腹膜后；骨肉瘤好发于儿童、青少年长骨干骺端，发展迅速，早期即可发生血

行转移。该病早期症状不典型，误诊率较高，约 20% 患者初诊即存在远处转移，恶性程度高、易复发转移，不同亚型预后差异悬殊，晚期患者中位生存期普遍较短，整体 5 年生存率不足 30%，腹膜后、子宫等特殊部位肉瘤预后更差，患者面临确诊难、治疗窗口短、预后差的多重困境。

## B、市场竞争情况

目前，肉瘤治疗以多学科综合治疗为核心，局限期患者首选手术广泛切除，术前术后辅以放疗、化疗降低复发风险；晚期不可切除或转移性患者，以全身系统治疗为主，兼顾姑息对症和生活质量改善，由于亚型繁多、单亚型患病人数少，临床研究难度大，用药选择有限，市场竞争相对平缓，但临床未满足需求极高。

一线化疗方案以蒽环类药物为基础，常用药物包括多柔比星、表柔比星、异环磷酰胺、达卡巴嗪等，蒽环类联合其他化疗药是晚期软组织肉瘤的标准一线方案，一线蒽环类为基础的联合化疗 ORR 约 30%-45%，单药蒽环类化疗 ORR 约 20%-30%。

靶向治疗可作为后线核心选择，国内获批药物包括安罗替尼、培唑帕尼等多靶点抗血管生成药物，ORR 约 10%-18%，单药化疗 ORR 约 15%-25%。免疫治疗暂未获批常规适应症，仅在去分化脂肪肉瘤、滑膜肉瘤等特定亚型中探索联合治疗方案，临床应用受限。三线及后线治疗 ORR 普遍低于 10%，获益极为有限。肉瘤亚型繁多、单亚型患病人数少，一线化疗药物同质化严重，靶向药物选择有限，二线及后线治疗缺口极大，临床亟需创新药物。

## (7) 胸腺癌 (Thymic Carcinoma, TC)

### A、发病情况

胸腺上皮肿瘤 (Thymic Epithelial Tumor, TET) 为前纵膈常见肿瘤，包括胸腺瘤、胸腺癌及胸腺神经内分泌肿瘤等亚型，占前纵膈肿瘤的 40-50%，全球发病率为 1.3-3.2/100 万；我国年发病率约 0.15-0.3/10 万，略高于欧美；胸腺癌占胸腺肿瘤的 15% 左右。

胸腺癌好发于 40-60 岁中老年人群，无显著性别差异，早期症状极其隐匿，约 30%-50% 患者在体检或其他疾病检查中偶然发现，确诊时多已侵犯周围组织

器官或发生远处转移。胸腺癌恶性程度高、侵袭性强，易局部复发和远处转移，分期对预后影响极大，早期（I-II 期）患者 5 年生存率可达 60%-80%，晚期（III-IV 期）患者 5 年生存率仅 20%-30%，整体预后较差。

## B、市场竞争情况

目前，胸腺癌缺乏统一标准化治疗方案，国内外指南推荐的标准一线全身治疗方案是化疗，以含铂联合化疗为主，除手术治疗外，用药主要包括化疗药物、多靶点抗血管药物、免疫检查点抑制剂，市场参与者较少，临床未满足需求较高。

对于一线化疗失败的晚期胸腺癌患者，目前可供选择的治疗方案非常有限，二线及后线治疗无标准方案，临床可选用单药化疗、多靶点抗血管药物（如安罗替尼、乐伐替尼）、免疫检查点抑制剂（帕博利珠单抗、纳武利尤单抗）等。一线含铂双药化疗（顺铂联合依托泊苷、紫杉醇/白蛋白紫杉醇联合卡铂）为首选方案，ORR 约 20%-35%，DCR 可达 60%-70%；二线及后线无统一标准方案，临床多采用超适应症用药，其中多靶点抗血管药物舒尼替尼后线 ORR 约 4%-8%，PD-1/PD-L1 抑制剂单药免疫治疗 ORR 约 10%-15%，整体缓解率偏低，患者中位生存期不足 1 年，后线治疗临床需求较大。2024 年 ESMO Asia 上公布的德立替尼（AL3810-202）临床试验纳入了迄今全球最大的胸腺癌病例组（n=68），而且是唯一一项随机对照设计的临床试验。试验结果显示，研究者评估的 mPFS 在德立替尼组为 6.6 个月，而安慰剂组是 1.9 个月（P=0.0306，HR=0.53）。目前胸腺癌的一线和二线治疗方式较为局限，且效果不佳，亟需针对性的靶向、免疫创新疗法，仅少数药企布局罕见靶点药物和免疫联合方案研发，药物可及性和疗效均有待突破。

## （8）结直肠癌（Colorectal Cancer, CRC）

### A、发病情况

结直肠癌是全球第三大高发恶性肿瘤和第二大癌症死因，根据 GLOBOCAN 2022 数据，2022 年，全球结直肠癌新发病例数为 192.6 万。根据中国国家癌症中心发布的数据，2022 年，中国结直肠癌新发病例数为 51.71 万例，新增发病率 36.63/10 万人，约 95% 的转移性结直肠癌（mCRC）患者为微

卫星稳定（MSS）或错配修复功能完整（pMMR）型。

## B、市场竞争情况

结直肠癌发病人群高、持续用药治疗时间长，存在巨大的临床未被满足的需求，市场潜力空间巨大。PD-1/PD-L1 类免疫检查点抑制剂在 MSI-H/dMMR 型 mCRC（约占总 mCRC 人群的 5%）患者中，从后线治疗至一线治疗均展现出较为满意的疗效。MSI-H/dMMR 型 mCRC 适应症也成为 PD-1/PD-L1 类药物的主要适应症之一。但 MSS/pMMR 型 mCRC 是冷肿瘤，免疫治疗反应不佳，素有“免疫沙漠”之称。针对占比高达 95%的 MSS/pMMR 型 mCRC 一线治疗，国际上虽然有多个 PD-1/PD-L1 药物开展了多项探索性研究，但疗效有限，迄今全球尚无 MSS/pMMR 型 mCRC 患者的一线免疫疗法获批。化疗联合靶向药物（贝伐珠单抗、西妥昔单抗等）是 mCRC 现有标准一线治疗方案，总体疗效有限，晚期患者 5 年生存率不足 20%。贝伐珠单抗疗法是 mCRC 领域中，疗效证据最充分、临床影响最大的药物，mCRC 适应症也是贝伐珠单抗最核心的适应症之一。针对二线及后线治疗患者，主要基于一线治疗的方案类型加以调整，核心是更换一线未使用的化疗药物或靶向药物，避免交叉耐药，二线及后线治疗方案相对有限。

## 6、募投项目建设的可行性分析

（1）创新药研发项目各适应症开始研发时点、目前研发投入及进展、在上市销售前尚需完成的主要阶段、各阶段预计时间情况

公司于 2024 年完成 ALK-N001 项目授权引进工作，并同步启动相关临床前研发进程。截至 2026 年 4 月末，ALK-N001 单药治疗已完成 Ia 期临床试验，项目累计研发投入金额为 5,207.67 万元，Ia 期临床试验已取得阶段性积极成果，顺利完成 7.5mg/m<sup>2</sup> 至 62.5mg/m<sup>2</sup> 共 6 个剂量组的爬坡试验，最高剂量组已完成剂量限制性毒性（DLT），未出现 DLT 事件，整体安全性与耐受性良好，同时已在 50mg/m<sup>2</sup> 剂量组开展剂量回填研究，在 37.5mg/m<sup>2</sup> 和 50mg/m<sup>2</sup> 剂量组均观察到明确的肿瘤缓解迹象，其中小细胞肺癌、食管鳞癌、直肠癌患者中已观察到部分缓解（PR），初步验证了药物的抗肿瘤有效性，为后续多适应症临床拓展奠定了坚实基础。

依托 Ia 期积极临床数据，公司有序推进后续研发工作，截至 2026 年 4 月末，ALK-N001 单药治疗适应症已进入 Ib 或 Ib/II 期临床试验阶段，联合用药方案的 IND 申报筹备工作同步开展，项目全周期研发工作按规划有序落地，临床转化与商业化推进节奏稳定，各适应症在上市销售前尚需完成的主要阶段及预计时间情况如下表所示：

管线代码	适应症	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年	2031 年	2032 年
ALK-N001	小细胞肺癌、非小细胞肺癌（非鳞非小和/或鳞状细胞癌亚型）	Ib/II 期临床	Ib/II 期临床	关键临床 CDE 沟通交流/III 期临床	III 期临床	III 期临床/NDA 申请	药品上市	药品上市
	三阴乳腺癌、头颈部鳞状细胞癌、卵巢癌	Ib/II 期临床	Ib/II 期临床	Ib/II 期临床/关键临床 CDE 沟通交流	III 期临床	III 期临床	NDA 申请/药品上市	药品上市
	软组织肉瘤、胸腺癌	Ib 期临床	Ib 期临床/关键临床 CDE 沟通交流	II 期关键性临床	II 期关键性临床	NDA 申请	药品上市	药品上市
	联合治疗 结直肠癌、小细胞肺癌、三阴乳腺癌	IND 申报准备	I/IIa 期临床	I/IIa 期临床、IIb 期临床	IIb 期临床/关键临床 CDE 沟通交流	III 期临床	III 期临床	NDA 申请/药品上市

(2) 创新药研发项目各类适应症预计投入金额、依据及来源情况

创新药研发项目各类适应症预计投入金额如下表所示：

单位：万元

管线代码	适应症	投资内容	项目投资总额
ALK-N001	单药治疗 小细胞肺癌	Ib/II 期、III 期临床	21,783.00
	三阴乳腺癌	Ib/II 期、III 期临床	17,150.00
	头颈部鳞状细胞癌	Ib/II 期、III 期临床	11,945.30

管线代码	适应症	投资内容	项目投资总额	
	非小细胞肺癌（非鳞非小和/或鳞状细胞癌亚型）	Ib/II 期、III 期临床	22,359.50	
	卵巢癌	Ib/II 期、III 期临床	20,623.00	
	软组织肉瘤	Ib 期、II 期关键性临床	7,147.10	
	胸腺癌	Ib 期、II 期关键性临床	3,575.40	
	联合治疗	小细胞肺癌、三阴乳腺癌、结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌、胰腺癌、胆管癌等晚期实体瘤（联合 PD-1/VEGF 双抗药物）	I 期临床	2,331.60
		结直肠癌（联合 PD-1/VEGF 双抗药物）	II 期临床	2,832.20
		限定瘤种小细胞肺癌、三阴乳腺癌（联合 PD-1/VEGF 双抗药物）	II 期临床	2,832.20
<b>合计</b>			<b>112,579.30</b>	

创新药研发项目各类适应症预计投入金额测算的依据及来源情况参见本问题回复之“一、（五）、2、本次募投项目各项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数依据及投资金额测算”相关内容。

### （3）创新药研发项目各阶段通过率情况

创新药研发项目各阶段呈现明显的梯度化通过率特征，根据 2025 年 3 月 20 日，药智网数据团队于《中国药业》第 34 卷第 6 期发表《我国药品生产企业化学创新药研发项目阶段成功率及批准可能性多维度分析》一文，该研究以 2017 年-2023 年间中国药企在全球研发的 2,036 个化学创新药为研究样本，统计得出 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验及注册申请阶段成功率分别为 52.1%、47.2%、64.2%及 80.3%。整体来看，创新药研发 I、II 期临床试验通过率偏低、研发不确定性相对较高，其中 II 期临床为全流程的关键拐点；项目进入 III 期临床及注册申报阶段后，通过率持续抬升，获批上市的确定性显著增强。

同时，该论文依托药智全球药物分析系统数据库开展统计，2017 年-2023 年中国药企在研化学新药合计 2,008 个品种、4,068 个研发项目，其中创新药 1,595 个品种、3,281 个研发项目。从创新药细分领域来看，肿瘤类创新药研发项目居首位，研发项目达 1,272 个，上述项目阶段成功率情况如下表所示：

研究阶段	项目数量（个）			阶段成功率
	进行中	已成功	已终止	
临床申请	35	429	63	87.20%
I 期临床试验	107	149	211	41.39%
II 期临床试验	61	44	74	37.29%
III 期临床试验	14	28	9	75.68%
注册申请	10	15	6	71.43%
批准上市	-	17	-	-

如上表所示，从肿瘤创新药各阶段通过率来看，临床申请 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验及注册申请阶段成功率依次为 87.20%、41.39%、37.29%、75.68% 及 71.43%，与创新药行业呈现一致特征：I、II 期临床试验研发不确定性相对较高，其中 II 期临床试验是研发进程关键拐点；自 III 期临床至注册环节，项目获批转化概率明显提升。

#### （4）市场在研同类药品的研发进展情况

##### ①肿瘤微环境激活的白蛋白小分子偶联药物

ALK-N001 是基于亲合力 TMEA 平台开发的肿瘤微环境激活的白蛋白小分子偶联药物，使用亲合力独家偶联连接子（Linker）。白蛋白小分子偶联药物是一类由白蛋白结合基团、可切割连接子及细胞毒性载荷组成的靶向治疗药物，作用机制与抗体偶联药物（ADC）类似，但具备分子尺寸小、肿瘤渗透性强、无免疫原性等显著优势，适用于实体瘤等多类肿瘤的精准治疗。亲合力为国内白蛋白小分子偶联药物赛道领先企业，依托自主研发的 TMEA 平台，实现肿瘤微环境靶向递送与原位激活释放活性药物，达成高效低毒的治疗效果。

莱古比星及 ALK-N001 是白蛋白小分子偶联药物代表性药物，莱古比星是亲合力公司依托自主 TMEA 平台开发的肿瘤微环境靶向激活型创新药，分子由 6-马来酰亚胺基团、特异性四肽连接子及多柔比星载荷偶联而成。药物入血后可与白蛋白共价结合形成稳定无毒复合物，规避外周正常组织毒副作用；富集至肿瘤微环境后，被肿瘤细胞高表达的莱古酶特异性剪切激活，定点释放活性药物，在精准抑瘤的同时诱导肿瘤细胞免疫原性死亡。作为 TMEA 平台首款标杆品种，莱古比星获选 ESMO2025LBA 汇报，并获美国 FDA 授予孤儿药资格。

根据莱古比星与多柔比星治疗晚期软组织肉瘤的 II/III 期头对头对照临床研究试验数据，莱古比星在疗效和安全性方面均显著优于多柔比星，充分验证了 TMEA 平台技术的先进性与可靠性。ALK-N001 为基于同一平台开发的新一代白蛋白小分子偶联药物，采用更强细胞毒性载荷 DXd，同时连接子引入 PEG 修饰，水溶性更好、体内稳定性更高，临床前数据积极，目前用于晚期实体瘤的临床试验正在推进。

## ②遮蔽肽类药物

ALK-N001 以全身钝化、肿瘤微环境特异性激活为核心的前药设计，通过可裂解连接子实现减毒增效。与之研发逻辑相似的还有遮蔽肽类药物，两类药物均利用肿瘤特异性蛋白酶识别切割的连接结构，让药物在血液循环和正常组织中处于活性被抑制的状态，有效规避脱靶带来的毒副作用；当药物富集于肿瘤微环境后，局部高表达的蛋白酶会切断连接片段，解除分子钝化状态并释放活性药效成分，从而精准作用于肿瘤组织，同步实现治疗安全性与抗肿瘤药效的提升。

遮蔽肽（Masking Peptide，又称掩蔽肽）是一类人工设计的短肽序列，通过空间位阻封闭抗体、细胞因子、双抗或 CAR 分子的结合位点，使药物在正常组织中处于静默无活性状态；当药物进入肿瘤或病变组织后，可被病灶高表达的特异性蛋白酶剪切并脱落遮蔽肽，促使药物在肿瘤原位激活释放活性组分，实现病灶精准作用并显著降低全身毒副作用。该技术已广泛应用于双特异性 T 细胞衔接器（TCE）、单克隆抗体、CAR-T 及多肽类药物研发，是下一代肿瘤微环境条件激活型创新药的核心技术之一。其核心优势体现在三方面：一是安全性显著提升，有效降低脱靶毒性与血液毒性；二是治疗窗口大幅拓宽，给药剂量耐受上限更高，整体安全性优于普通抗体药物；三是肿瘤微环境靶向特异性强，药物仅在病灶部位激活起效，正常组织几乎无药物暴露。遮蔽肽类药物与 ALK-N001 作用逻辑高度相似，均依托肿瘤微环境特异性酶切激活机制，利用正常组织与肿瘤组织酶表达差异，实现“正常组织保持低毒静默、肿瘤部位定点释药激活”的设计理念，同属肿瘤微环境靶向、病灶特异性激活的新一代低毒抗肿瘤药物开发路径。

当前全球遮蔽肽类药物研发进程提速，多款候选药物已进入早期临床开发

阶段。海外代表性品种包括美国 Vir Biotechnology 公司研发的 VIR-5500 及美国 Janux Therapeutics 公司研发的 JANX007，其中 VIR-5500 为靶向 PSMA 的双遮蔽 CD3 TCE 药物，适应症聚焦前列腺癌，2026 年披露的 I 期临床数据表现优异，研发企业 Vir Biotechnology 已与安斯泰来达成全球战略合作共同推进开发；JANX007 为 PSMA/CD3 靶向遮蔽肽 TCE 药物，初期临床结果验证了良好的安全性与潜在抗肿瘤活性。国内该领域以和美药业 Hemay181 为代表性在研品种，其属于肿瘤微环境酶解遮蔽肽类药物，依托肿瘤高特异性表达的  $\beta$ -葡萄糖醛酸酶（ $\beta$ -GU）实现结构剪切活化，正常组织因无  $\beta$ -GU 表达，药物维持无毒前体遮蔽状态，仅在肿瘤部位被特异性酶切并释放毒性载荷 SN38（伊立替康活性代谢物）。临床数据显示，Hemay181 在人体正常血浆中稳定性超 96%，几乎无毒性药物提前释放，肿瘤组织药物富集浓度可达正常组织的 11.8 倍。2025 年中期披露的 I 期剂量爬坡临床结果显示，共计入组 27 例晚期难治实体瘤患者，试验尚未达到最大耐受剂量 MTD，且未出现 3 级以上消化道及血液毒性；有效性方面，可评估患者疾病控制率 DCR 达 58.33%，已在结直肠癌、三阴乳腺癌病例中观察到 PR，临床开发前景良好。

(5) 本次募投项目建设的技术储备、研发团队实力及稳定性情况

① 创新药研发为系统工程，公司主导创新药研发项目后续开发

在创新药行业发展格局中，管线授权引进已是行业通行惯例，亦是药企快速补齐产品管线、切入前沿治疗领域、缩短自研周期的主流合作模式，被国内外制药企业普遍采用。创新药研发具备高投入、长周期、高风险、多流程的特征，是一项涵盖临床前研究、多期临床试验、工艺放大、注册申报及商业化落地的复杂系统性工程。管线授权仅为项目落地的起始环节，后续仍需依托公司完备的研发体系、临床运营能力与质量管控体系持续深耕，逐步完成临床开发、工艺优化及合规申报等关键工作，方能实现候选药物的临床价值与产业化落地，创新药研发项目各阶段的具体内容及公司承担的角色如下：

主要阶段		具体内容	授权许可协议约定	公司角色
临床前研发	靶点发现和验证	确定药物作用的生物靶点（如蛋白质、基因、受体等），验证其与疾病的关联性	不涉及	不涉及

主要阶段		具体内容	授权许可协议约定	公司角色
候选药物 筛选与优化	候选药物 筛选与优化	筛选出具有潜在药效的分子， 并优化其结构成为候选药物	就候选药物分子向昂利康授 予许可	被授权 许可方
	药理学研 究	评估候选药物在细胞和动物模 型中的药效、作用机制及剂量 反应关系，能够提供药物有效 性的初步证据	委托亲合力或亲合力指定的 关联方或第三方继续进行目 标分子的临床前开发。亲合 力提供临床前开发具体方 案，经昂利康同意后实施， 昂利康支付临床前开发业务 及委托开发服务费	委托开 发方
	药代动力 学与毒理 学研究	评估候选药物在体内的吸收、 分布、代谢、排泄（ADME） 及潜在毒性		
IND 申报		整理所有临床前数据，提交监 管机构（如国家药监局）申 请临床试验批件	昂利康应负责为获得和维持 目标区域内目标产品的监管 批准所需的所有监管活动	独立负 责
临床 试验 阶段	I 期临床 试验	评估药物在人体的安全性和耐 受性，确定合理的给药剂量范 围，为后续试验提供剂量依据	昂利康应负责在目标区域内 开发目标产品	独立负 责
	IIa 期临 床试验	在目标患者群体中初步观察药 物是否表现出预期的治疗效 果。同时探索剂量-疗效关系， 为 IIb 期剂量选择提供依据		独立负 责
	IIb 期临 床试验	通过多剂量组对比，选择疗效 最佳且安全性可接受的剂量， 并进一步验证有效性，明确药 物的获益-风险特征；在更大人 群中确认药物的治疗效果，为 III 期试验设计提供统计学依据		独立负 责
	III 期临 床试验	I 期和 II 期临床试验的深入拓 展，在更大范围患者中确证药 物的有效性和安全性，为药物 上市申请提供充分证据		独立负 责
注册审批阶段		向监管机构提交 NDA 或 BLA 申请，通过监管机构的技术审 评和行政审批，获得药品上市 许可	昂利康应负责为获得和维持 目标区域内目标产品的监管 批准所需的所有监管活动	独立负 责
商业化生产		生产工艺开发、优化，并按照 GMP 规范要求建设生产车间， 实现规模化生产	双方真诚协商来确定生产方 面的合作关系，昂利康有权 选择其他第三方作为目标产 品或目标产品 API 的供应方 或代工方，亲合力也对应有 权选择是否成为其供应商	独立负 责
商业化推广		药物上市后市场推广与准入	昂利康应自行或通过其关联 方、分许可被许可人或分包 商，勤勉尽责负责在目标区 域内各司法辖区的目标产品 的商业化	独立负 责
上市后监测		上市后监测（IV 期临床试 验），补充临床试验中未发现 的风险	昂利康应负责在目标区域内 开发目标产品	独立负 责

针对本次募投项目，公司后续研发工作的重点为推进临床试验及注册审批，相关研发工作均由昂利康独立负责，为保障项目高效推进，公司已组建由管理层统筹、临床部与注册部协同联动的创新药研发专项推进小组，并配备了拥有相关领域丰富经验的核心人员对创新药研发进程进行管理。

②公司具备本次募投项目建设的技术储备，并已就后续研发统筹筹划

近年来，公司以改良型新药研发经验为基础，积极向创新药研发领域拓展，并取得多项阶段性成果。依托改良型新药及早期创新药项目的实践，公司已逐步构建起覆盖药物研发全链条的自主能力，具体包括项目立项评估、分析方法学开发、制剂研究、临床试验管理、生产工艺开发及注册报批等关键环节。

公司通过自建的临床部负责临床试验各项目的项目管理、实施和运营工作，确保其符合项目发展的战略目标，并保证项目运营的效率和质量。结合行业惯例，公司 ALK-N001 的临床试验均将委托专业的 CRO（协助申办者执行临床试验中部分监查、数据管理、统计分析等工作）和 SMO（协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作）提供支持服务，临床中心选择相应适应症领域权威的医院作为组长单位，并邀请该领域知名专家担任主要研究者（PI）。公司全面主导临床试验的方案设计、进度管控与结果验收，并主要负责临床试验开发策略制定、临床试验方案决策、CRO 的遴选与监督、数据监控与决策、试验报告编制及风险管理等关键工作。同时，公司亦主导与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的沟通申报，明确各临床阶段的试验设计、终点选择、安全性要求等核心事项，并通过临床部开展临床稽查，保障临床试验合规推进。

无论是创新药、改良型新药还是仿制药，其临床试验的开展均需遵循类似的临床试验管理规范（GCP），且均主要通过委托专业的 CRO 机构开展相关临床试验，公司在改良型新药、仿制药领域建立的实施能力与积累的丰富经验大部分可转化至创新药领域，包括受试者招募入组策略制定、优质 CRO 筛选（基于长期合作积淀）、CRO 全流程管理监督、与临床中心及试验用药物配送机构的高效协同、监管合规把控及申报文件撰写，以及对于部分风险事件如不良反应/受试者脱落/数据缺失等的快速响应等。在过往改良型新药、仿制药研发临床试验过程中，公司全面主导和管控临床试验开展的方案、进度与实施结果，与

组长单位医院积极沟通，与多家行业内权威医院建立了良好的合作关系，可以确保临床试验顺利推进。

此外，公司已针对 ALK-N001 临床试验编制详细《临床开发计划》，《临床开发计划》根据流行病学及疾病背景、临床前研究数据等背景和依据，确立了人群选择依据、剂量选择依据、风险控制计划、临床试验开展计划及项目时间计划等具体的临床开发计划，公司依据《临床开发计划》开展临床试验，并根据具体临床试验进展定期调整《临床开发计划》相关细节，确保临床试验稳步推进。

### ③公司已组建研发团队，研发团队稳定性较高

依托改良型新药积累的研发经验，公司同步培养一支高效精干的复合型团队，可覆盖创新药临床试验管理、生产工艺开发、注册报批等重要工作；成员年龄梯度合理、专业结构科学，为创新药研发提供了稳固的人才支撑。同时，核心管理与研发团队合作稳定、配合默契。其在临床方案设计与执行、新药注册策略制定等方面的丰富经验，能够有效提升公司创新药在研产品的成功率，保障新药研发工作高效推进。

针对本次募投项目，公司基于与亲合力的协商一致，临床前开发已委托给亲合力进行，公司负责确定临床前开发方案并监督执行，公司后续研发工作的重点为推进临床试验及注册审批，公司已组建临床部、注册部，并配备了拥有相关领域丰富经验的核心人员，具备与项目后续实施阶段相匹配的实施能力，具体如下：

部门	核心人员	职务	职责	主要简历
管理层	郑国钢	董事、总经理	统筹公司创新药研发相关事项	硕士学历、主任药师，郑国钢先生现任公司董事、总经理，兼任浙江省药学会副秘书长、浙江工业大学硕士生导师、浙江广厦建设职业技术大学教授。曾任第十一届国家药典委员会委员；浙江省食品药品检验研究院化学室主任、食品所所长、副院长；浙江省药品化妆品审评中心副主任；浙江省药品监督管理局派出国家药品审评中心挂职团团长。参与的研究项目“泮托拉唑钠及制剂关键技术研究产业化”获得 2018 年国家科学技术进步奖二等奖
	罗金文	副总经理	协助公司创新药注册	硕士学历、主任药师，罗金文先生现任公司副总经理、研究院院长、昂利康医药科技总经理。兼任浙江工业大学硕士生导师，国家市场监督管理总局特医食品审评专

部门	核心人员	职务	职责	主要简历
			相关事项	家库成员，浙江省药学会药分专委会委员，浙江省分析测试协会色谱专委会委员。曾任浙江省食品药品检验研究院保化所副所长、食品所所长，国家药品监督管理局药品审评中心外聘审评员，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司副总经理。曾获浙江省科技进步二等奖，主持或参与国家“十三五”重大新药创制专项、国家自然科学基金、浙江省科技厅重大科技专项等课题 10 余项，主持或参与 50 余个化学药品的研发及注册申报工作，主持完成 10 余个化药品种的中国药典标准起草和标准提高工作。在国内外期刊发表论文 30 余篇，参与翻译了《药品注册的国际技术要求（ICH）》（2011 版），参与编写了《中华医学百科全书（药物分析学）》。熟悉药品注册法规和技术要求，在药品质量研究、注册申报和研发管理方面具有丰富经验
临床部	周德智	临床运营执行总监	统筹公司创新药临床运营相关事项	硕士学历，周德智先生具有临床统计学、公共卫生专业背景，公共卫生&工商管理双硕士。拥有 18 年临床运营管理领域工作经验，具有 CRO 及申办方复合背景。曾任上海迈迪科临床运营高级总监、上海瑞思临床运营总监、上海科伦临床运营副总监、安斯泰来制药项目经理、科文斯高级临床监察员等职，负责临床运营、项目管理等工作。负责过 10 余项 ADC 等抗肿瘤药物在乳腺癌、胃癌、霍奇金淋巴瘤、鼻咽癌等适应症领域的临床试验运营管理工作经验，具有丰富的临床运营管理经验
	陈钰岚	临床监查员	临床监查	陈钰岚女士担任公司临床部临床监查员，负责配合和监督临床试验中 CRA（临床研究助理）的工作，并保持与供应商沟通，已配合完成 ALK-N001 前四个剂量组 DLT 观察
注册部	赵铁生	注册部经理	国内药品注册及项目管理	赵铁生先生担任公司注册部经理，拥有超过 20 年相关领域工作经验。曾任浙江海正药业股份有限公司国内药政注册中心药品注册经理，负责国内药品注册、项目管理；浙江华方药业有限责任公司注册部药品注册经理，负责国内药品注册、项目管理，具有丰富的药品注册管理经验。 赵铁生先生带领团队完成抗肿瘤类、抗血脂类、免疫抑制剂类、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂类等超 90 项原料及制剂的国内注册申报项目，其中包括 2 项全球一类新药的注册申报项目
	王颖	注册专员	国内药品注册	硕士学历，王颖女士担任公司注册部注册专员，负责推进药品注册申报、后续资料提交及审评审批情况跟进，已负责项目包括复方 $\alpha$ -酮酸片、美阿沙坦钾片、沙库巴曲缬沙坦钠片、西格列汀二甲双胍缓释片及 BM2216 缓释片等多项
	马汝玉	注册专员	国内药品注册	硕士学历，马汝玉女士担任公司注册部注册专员，负责推进药品注册申报、后续资料提交及审评审批情况跟进，已负责项目包括美索巴莫注射液、布比卡因、氟伐他汀钠缓释片等多项

此外，伴随各适应症临床试验相继推进，公司计划根据实际需求在临床部

引进项目经理、临床监查员人员若干，确保项目稳步推进。

#### (6) 借鉴亲合力同技术平台的临床研发经验

亲合力莱古比星 III 期临床试验进展顺利，为公司 ALK-N001 提供了技术与临床路径参考，补齐公司在肿瘤创新药 III 期临床经验短板。公司通过与亲合力合作，可以借助其成熟临床研发体系、专家 PI 资源、试验设计数据库及 III 期临床运营经验，并非独立摸索开发，可以有效弥补自身首款肿瘤创新药实施经验，能够平稳支撑后续 II、III 期临床落地。

#### (7) 本次募投项目预计不存在重大不确定性

政策层面，国家持续出台创新药扶持政策，覆盖研发、临床、准入及医保支付全链条，通过医保谈判、抗癌药纳入医保等举措完善创新药保障体系。公司紧跟政策导向，聚焦肿瘤领域布局创新药，制定稳健研发战略，充分依托政策红利助力项目有序推进。

市场层面，受人口老龄化加剧、癌症发病率上升及医疗支出增加驱动，全球及国内医药市场稳步扩容，肿瘤药物市场增长尤为迅猛。

技术层面，公司 ALK-N001 依托亲合力 TMEA 平台开发，同平台标杆药物莱古比星入选 2025 年 ESMO 大会 LBA 重磅发布，其 II/III 期临床相较于多柔比星展现更优疗效与安全性，充分验证平台技术的可实现性。

同时，本次创新药研发项目适应症布局系结合流行病学特征与临床前研究数据科学审慎制定，综合政策、市场、技术及自身实力等多重因素，项目整体具备较强可行性。公司依托改良型新药及早期创新药项目的实践，已建立从立项评估、制剂研发、临床管理到注册报批的全流程研发能力，拥有专业团队与完善 GMP 质控体系，具备承接创新药管线的实施基础。此外，亲合力莱古比星 III 期临床试验进展顺利，为公司 ALK-N001 提供了技术与临床路径参考，补齐公司在肿瘤创新药 III 期临床经验短板。

综上，募投项目进入 III 期临床阶段、完成临床研究及上市销售预计不存在重大不确定性，预计研发失败风险较小。

基于创新药研发所固有的周期长、风险高、不确定性大等客观规律，公司

对募投项目潜在的风险因素进行了全面且审慎的评估与考量，公司已在募集说明书中披露本次募投项目相关多项风险。

**（二）说明创新药研发项目的技术、人员来源，发行人与亲合力的协议核心条款内容，包括但不限于授权内容、授权期限、研发成果归属、利益分配、不竞争条款、付款安排等具体约定，对相关药品研发及销售的具体影响，是否可能存在其他争议或潜在纠纷；授权相关费用对发行人后续业绩的影响**

**1、创新药研发项目的技术、人员来源**

创新药研发项目的技术、人员来源相关情况参见本问题回复之“一、（一）、6、（5）本次募投项目建设的技术储备、研发团队实力及稳定性情况”相关回复内容。

**2、发行人与亲合力的协议核心条款内容**

2024年2月，发行人与亲合力签署《战略合作协议之研发合作及授权许可协议》，上述协议核心条款内容如下：

项目	《战略合作协议之研发合作及授权许可协议》
授权内容	在协议的有效期内，亲合力就许可专利授予昂利康一项排他的、需支付许可费的、不可转让的、可多级分许可的许可，以使得昂利康有权在目标区域（注1）和目标领域（注2）内自行或者通过其关联方、分许可被许可人、分包商进行目标产品（注3）的研发、申报注册、商业化、样品生产、生产、委托生产、使用以及以目标产品提供服务。
授权期限	本协议应自生效日起生效并至所有目标产品在许可区域内所有司法辖区的销售分成期限（注4）均届满之日终止，除非经双方协商一致或按照本协议的规定以其他方式提前终止。
研发成果归属	1、亲合力或合利成从事受托的临床前开发项目产生的数据和交付的临床申报资料（合称为“研究开发服务成果”）的知识产权归昂利康或昂利康指定的关联方或第三方所有，昂利康或昂利康指定的关联方或第三方有权基于研究开发服务成果申请专利。昂利康应并应促使其指定的关联方或第三方就上述知识产权及研究开发服务成果授予亲合力一项在目标区域外永久的、免许可费的、不可撤销的、可分许可的排他许可。 2、除上述知识产权外，任何一方或其关联方的雇员、代理人或分包商单独（指经费、人员方面均为独立）进行许可协议项下的开发、生产或者商业化而产生的所有知识产权（“单方项目知识产权”），由该方单独享有，所有权人负责其单方项目知识产权的登记、备案、申请和维护并承担相应的费用。 3、昂利康就其在本项目研发中产生的衍生的单方项目知识产权归昂利康所有，但应当授予亲合力一项在目标区域外永久的、免许可费的、不可撤销的普通许可。 4、如双方进行共同研发，所产生的知识产权经双方确认后方可成为共有项目知识产权，归双方共有（“共有项目知识产权”）。
利益分	参见“付款安排”相关内容

项目	《战略合作协议之研发合作及授权许可协议》
配	
不竞争条款	<p>(1) 本协议的有效期限内及本协议因期限届满而终止后 5 年内，亲合力不得（并应当确保其关联方不得）在目标区域内，以及（2）本协议的有效期限内，昂利康不得（并应当确保其关联方、分许可被许可人不得）在目标区域外：直接或间接、自行或通过任何第三方或与任何第三方联合或自任何第三方收购、获得、被许可或向第三方许可进行，且不得以任何形式协助或资助任何第三方进行，任何竞争产品的研发、申报注册、生产、委托生产、使用、销售、推广、宣传、进口、出口或其他方式的商业化。</p>
付款安排	<p>1、首付款：（1）在协议生效后十（10）个工作日内向亲合力支付 100 万元人民币；（2）在亲合力按照本协议约定向公司披露目标分子的化学结构后十（10）个工作日内向亲合力支付 700 万元人民币，合计 800 万元。</p> <p>2、临床前开发业务及委托开发服务费：双方同意，昂利康将委托亲合力或亲合力指定的关联方或第三方继续进行目标分子的临床前开发。就第三期、第四期临床前开发项目，亲合力应当提前将临床前开发的具体方案（包括开发内容、开发进度、拟委托的第三方等）（以下简称“临床前开发方案”）提供给昂利康，经昂利康书面同意后方可实施，昂利康应努力在 5 个工作日内回复意见。昂利康在同意临床前开发方案后，支付临床前开发业务及委托开发服务费。为了不延迟试验进度，双方应尽快达成一致，若昂利康无正当理由延迟同意或不同意导致试验方案延迟实施，亲合力有权以提议方案实施，视为昂利康同意该方案。临床前开发业务及委托开发服务费金额如下：CMC-工艺研究探索及毒理批生产（第一期）600 万元、临床前药效药理研究实验（第二期）300 万元、临床前药代研究实验（第三期）300 万元、临床前 GLP 毒理研究实验（第四期）600 万元、CMC-GMP 多批次生产：供临床 II 期试验之前（不包括 II 期阶段）使用（第五期）1300 万元。</p> <p>3、研发里程碑付款：（1）首次为目标区域内提交临床试验申请并获准实施，支付 1,000 万元；（2）首次为目标区域内完成 II 期临床试验并产生积极结果，支付 1,000 万元；（3）首次为目标区域内提交新药上市申请，支付 2,000 万元。</p> <p>4、销售里程碑付款：（1）目标产品在任一销售年度期间的销售额首次达到 2 亿元，支付 1,500 万元；（2）目标产品在任一销售年度期间的销售额首次达到 4 亿元，支付 3,000 万元；（3）目标产品在任一销售年度期间的销售额首次达到 6 亿元，支付 5,000 万元；（4）目标产品在任一销售年度期间的销售额首次达到 9 亿元，支付 7,500 万元；（5）目标产品在任一销售年度期间的销售额首次达到 12 亿元，支付 5,000 万元。</p> <p>5、销售分成：（1）年度销售费用率<math>\leq</math>40%，年销售额的销售分成比例 12%；（2）40%<math>&lt;</math>年度销售费用率<math>\leq</math>60%，年销售额的销售分成比例 9%；（3）60%<math>&lt;</math>年度销售费用率，年销售额的销售分成比例 6%。</p> <p>6、分许可分成：（1）公司向亲合力的分许可分成：当昂利康在目标区域内将目标产品向第三方分许可时，受限於该等分许可协议签署时目标产品所处的开发阶段的不同，对于该等分许可产生的并且由公司实际收到的首付款及各类里程碑付款，应在收到分许可被许可人每笔付款后的十五（15）个工作日内，按照如下比例向亲合力支付：①在目标区域内首个 I 期临床试验完成首例患者入组之前，亲合力分许可收益比例 35%；②在目标区域内首个 I 期临床试验完成首例患者入组之后至首个 II 期临床试验完成首例患者入组之前，亲合力分许可收益比例 25%；③在目标区域内首个 II 期临床试验完成首例患者入组之后至首次递交上市申请之前，亲合力分许可收益比例 15%；④在目标区域内首次递交上市申请之后，亲合力分许可收益比例 10%。（2）亲合力向昂利康的分许可分成：如果亲合力成功将目标分子和目标产品向目标区域外第三方授权，使得第三方可在目标区域外的国家及地区进行研发、生产和/或商业化，且亲合力从该等第三方实际收到授权许可费用的（包括首付款项、里程碑付款及销售分成），则亲合力应将实际收到的</p>

项目	《战略合作协议之研发合作及授权许可协议》
	授权许可收入部分（扣除税费后的净收入）的 3% 支付给公司，该等分成应当在亲合力收到每笔付款后的十五（15）个工作日支付。

注 1：目标区域：指中华人民共和国大陆地区、香港特别行政区、澳门特别行政区以及中国台湾地区，前述任一地区单独称为“司法辖区”；

注 2：目标领域：指人类的任何适应症的预防、治疗和诊断；

注 3：目标产品：指包含 QHL-1618 该种小分子偶联药物的最终销售形态的任何药品；

注 4：销售分成期限：指自该目标产品在该目标区域内任一司法辖区实现首次商业销售之日起至以下日期中较早的日期为止的期间：（1）覆盖该目标产品的最后一个到期的目标产品结构专利及目标产品相关的核心保护专利的有效权利要求在该司法辖区到期之日；或（2）该目标产品的仿制药在该司法辖区上市销售之日。

注 5：合利成全称上海合利成生物医药科技有限公司，为亲和力的关联公司，二者同为亚飞生物的全资子公司，专注于生物医药相关产品的研发和技术服务。

公司与亲合力签订《战略合作协议之研发合作及授权许可协议》就 ALK-N001 产品达成深度合作，公司获得该品种在约定范围内独家研发、生产及商业化销售等的完整权益。授权许可协议权责清晰、约定明确，合作各方权利义务界定完整，不存在其他未决争议、潜在法律纠纷的情形，为 ALK-N001 全流程研发推进、后续上市销售及市场价值释放奠定了稳固的合规基础。

### 3、授权相关费用对发行人后续业绩的影响

根据《战略合作协议之研发合作及授权许可协议》，预计未来 5 年内，授权相关里程碑费用会对公司 2028 年及 2030 年的经营业绩产生影响，相关支付情况预计如下：

单位：万元

序号	项目	费用金额	预计支付时间
1	首次目标区域内完成 II 期临床试验并产生积极结果	1,000.00	预计 2028 年支付
2	首次目标区域内提交新药上市申请	2,000.00	预计 2030 年支付
合计		3,000.00	-

由上表可知，公司预计 2028 年支付该项授权协议相关款项 1,000.00 万元、2030 年支付 2,000.00 万元。虽然上述款项支付将会对公司的净利润产生一定的影响，但上述款项总额及占收入的比例均较低，加之公司现金流情况良好，不会对公司未来经营业绩产生重大不利影响。

（三）说明是否已取得与本次项目各药品研发、上市相关专利及资质要求等，若否，取得相关注册批件等是否存在重大不确定性，是否可能对本次发行构成实质性障碍

公司已取得本次募投项目现阶段所需的相关资质，涉及专利已获亲合力授权许可，该等专利尚处于实质审查阶段，相关专利最终无法获得授权的风险较小。

1、根据公司与亲合力签署的《战略合作协议之研发合作及授权许可协议》，亲合力已就其 QHL-1618（ALK-N001）药物分子向昂利康授予许可。该药物分子核心技术系亲合力自主研发，所涉及的药物分子专利情况如下所示：

专利名称	专利公开号	类别	专利申请日	授权公告日	专利权人	对应管线
肿瘤微环境激活的药物偶联物及抗体药物偶联物	CN117959459 A	发明专利	2023-12-22	尚未授权，实质审查阶段	亲合力	QHL-1618（ALK-N001）

公司 ALK-N001 项目已于 2025 年 4 月取得《药物临床试验批准通知书》，公司已取得本次募投项目现阶段所需的相关资质。

截至本问询函回复出具日，ALK-N001 核心药物分子相关专利尚处于实质审查阶段，尚未取得正式专利权，在专利实质审查阶段开展先行授权是创新药研发行业普遍通行做法，可提前盘活创新性技术成果、加速创新药研发价值成果转化进程，且公司已通过签署授权许可协议的方式取得授权许可。结合该等专利的技术创新性、审查进展及同类专利授权情况综合判断，该专利申请最终无法获得授权的整体概率较低；同时，授权许可协议已明确约定专利未能获批对应的救济措施与违约赔偿条款，公司能够有效管控潜在风险。

综上，该等专利最终无法获得授权的风险较小，公司能够有效管控潜在风险，同时，公司已在募集说明书中披露相关风险。

2、根据公司制定的临床开发计划，本次募投项目后续研发及上市尚需取得的资质或批件情况主要如下：

对应适应症	所属阶段/节点	对应资质或批件	取得是否存在重大不确定性
联合治疗适应症	开展临床试验	临床试验批准通知书	申请准备中，预计不存在重大不确定性
全部适应症	开展关键临床试验	无批件，需取得 CDE 沟通纪要/书面回复函	本次募投项目具备较强可行性，预计不存在重大不确定性
全部适应症	临床试验现场核查	无批件，需通过临床试验现场核查	本次募投项目具备较强可行性，预计不存在重大不确定性
全部适应症	新药上市许可申请（NDA）	药品注册证书	本次募投项目具备较强可行性，预计不存在重大不确定性

基于创新药研发所固有的周期长、风险高、不确定性大等客观规律，上表所列资质或批件取得存在一定不确定性，公司已在募集说明书中披露相关风险。

**（四）结合（1）-（3）相关情况以及本次募投项目与发行人主要产品类别、应用领域、研制技术路线的差异、发行人创新药研发经验等，进一步说明本次募投项目是否属于投向主业**

**1、本次募投项目是基于公司现有在研产品的深入推进，属于公司现有业务**

公司积极布局创新药研发，致力于构建产品梯队合理、管线布局丰富的研发体系，本次募投项目管线是基于公司在研产品的深入推进。公司创新药在研项目为注射用 ALK-N001/QHL-1618，处于 I 期临床试验阶段，本次募投项目管线是基于该在研项目的深入推进。同时，募投项目管线属于现有产品制剂业务领域，属于公司现有业务的新产品。新药研发项目拟研发的品种与现有产品的关系、与现有业务的协同性具体如下：

现有产品类别的差异与联系	应用领域差异与联系	研发、采购、销售、生产等方面协同性
<p>1、本次募投项目为公司创新药在研项目为注射用 ALK-N001/QHL-1618 的深入推进；</p> <p>2、公司主要产品包括原料药、制剂与特色中间体，ALK-N001 未来产业化后属于公司制剂品类，属于现有产品类别下的新产品</p>	<p>公司现有制剂产品主要为人用制剂，适应症包括抗感染类制剂、心血管类制剂、肾病类制剂、消化系统类制剂、吸入用麻醉制剂等。本次募投项目未来产业化后同样属于人用药制剂领域，属于现有应用领域下适应症创新，适应症为小细胞肺癌等实体瘤</p>	<p>1、研发推进上与现有产品相似，无论是创新药、改良型新药还是仿制药，其临床试验的开展均需遵循类似的临床试验管理规范（GCP），且均主要通过委托专业的 CRO 机构开展相关临床试验，公司在改良型新药、仿制药领域建立的实施能力与积累的丰富经验大部分可转化至创新药领域；</p> <p>2、生产所需原料采购上，虽主要原料成分与现有产品重叠度不高，但相关原辅料在市场上供应充分。公司在制剂药品领域深耕多年，建立了独立的采购体系，与市场上主要原辅料生产企业拥有长期稳定的合作关系，可以迅速为产品生产找到稳定的采购渠道和供货商，采购协同性较强；</p> <p>3、销售渠道上与现有产品相似，未来销售渠道将主要为全国医药流通企业，终端客户为医院，销售渠道与终端客户均与现有产品一致。相关新品种亦将充分利用现有销售渠道和客户资源开展销售，与现有业务协同性较强；</p> <p>4、生产工艺上与现用产品相似，原料药、仿制药与肿瘤创新药在生产制备层面具备高度同源性，三者均遵循从起始原料经多步有机合成制备关键中间体，再通过精制纯化、干燥筛分等工序制得成品药物活性成分的整体工艺流程；生产所用核心反应设备、分离纯化手段、溶剂循环利用及三废处理体系通用性强，均严格依照 ICH 及国内 GMP 质量管理规范建立全流程质量控制体系，统一开展有关物质、残留溶剂、重金属等关键质量</p>

现有产品类别的差异与联系	应用领域差异与联系	研发、采购、销售、生产等方面协同性
		属性管控，同时在小试、中试至工业化量产的工艺放大逻辑、工艺验证与合规申报标准上亦保持一致，基础化工合成原理与产业化落地路径并无本质差异。假使 ALK-N001 未来产业化由公司自行开展，依托公司现有标准化生产场地及具备丰富化工合成与药品生产实操经验的专业技术团队，可实现生产资源与人员实操能力的高效复用，能够无缝完成从仿制药、常规原料药生产向肿瘤创新药产业化生产的平稳过渡与快速落地

## 2、本次募投项目与公司现有产品的研制技术路线趋同

从药物研制本质内涵来看，仿制药、改良型新药与创新药在药物成药属性、制剂理化特性、质量控制逻辑、临床试验评价体系、产业化生产工艺及注册合规要求等核心维度具备一致性，仅在药物分子发现与前端研发设计策略上存在差异，后端研发、临床开发、产业化落地及商业化全流程的技术逻辑、质量标准与合规体系本质相通。三者核心区别体现为研发策略层级的升维递进：仿制药以已上市原研品种为参照，实现已有药物的等同仿制、同质等效；改良型新药在成熟药物分子基础上进行剂型、给药途径或结构优化，达成同效升级或疗效安全性优化；创新药则依托全新靶点或分子设计，实现从无到有的源头原始创制。对于公司本次募投项目而言，靶点发现和验证、候选药物筛选与优化等前端高风险环节已完成验证，成药性风险充分释放，进入临床试验、工艺放大、注册申报及产业化阶段后，其技术实施路径、质量管控标准、项目推进模式与公司深耕主业多年积累的改良型新药、仿制药研发生产体系高度契合，整体研发实施逻辑、落地难度及风控水平与现有业务无实质性差异。

## 3、发行人创新药研发经验情况

近年来，公司以改良型新药研发经验为基础，积极向创新药研发领域拓展，并取得多项阶段性成果。依托改良型新药及早期创新药项目的实践，公司已逐步构建起覆盖药物研发全链条的自主能力，具体包括项目立项评估、分析方法学开发、制剂研究、临床试验管理、生产工艺开发及注册报批等关键环节。公司研发经验、技术储备等情况参见本问题回复之“一、（一）、6、（5）本次募投项目建设的技术储备、研发团队实力及稳定性情况”相关回复内容。

综上，本次募投项目产品是基于公司在研产品的深入推进，属于现有产品

制剂业务领域，为现有产品类别下的新产品、现有应用领域下适应症创新，研发、采购、销售、生产等方面与公司现有业务具有较强协同性，且与公司现有产品研制技术路线趋同，能够较好实现公司研发经验、技术储备的迁移，本次发行符合募集资金主要投向主业的要求。

（五）列示本次募投项目对应适应症的各阶段的投资明细、募集资金拟投入情况，并结合各项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数依据及投资金额测算过程，说明本次投资规模与发行人历史研发项目、前次募投研发项目、同行业可比公司同类项目是否存在较大差异，本次投资规模测算是否谨慎、合理

### 1、本次募投项目对应适应症的各阶段的投资明细、募集资金拟投入情况

本次募投项目对应适应症的各阶段的投资明细、募集资金拟投入情况如下表所示：

单位：万元

管线代码	适应症	各阶段的投资金额					募集资金拟投入金额	
		I/Ib 期临床	II 期临床	III 期临床	里程碑款项	合计		
ALK-N001	单药治疗	小细胞肺癌	626.00	2,632.00	17,525.00	1,000.00	21,783.00	21,641.20
	三阴乳腺癌	626.00	2,632.00	13,892.00	-	17,150.00	16,920.00	
	头颈部鳞状细胞癌	626.00	2,632.00	8,687.30	-	11,945.30	11,715.30	
	非小细胞肺癌（非鳞非小和/或鳞状细胞癌亚型）	626.00	2,632.00	19,101.50	-	22,359.50	22,129.50	
	卵巢癌	626.00	2,632.00	17,365.00	-	20,623.00	20,393.00	
	软组织肉瘤	541.50	4,605.60	-	2,000.00	7,147.10	7,112.60	
	胸腺癌	377.00	3,198.40	-	-	3,575.40	3,552.40	
	联合治疗	小细胞肺癌、三阴乳腺癌、结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌、胰腺癌、胆管癌等晚期实体瘤（联合 PD-1/VEGF 双抗药物）	2,331.60	-	-	-	2,331.60	2,193.60
	结直肠癌（联合 PD-1/VEGF 双抗药物）	-	2,832.20	-	-	2,832.20	2,671.20	

管线代码	适应症	各阶段的投资金额					募集资金拟投入金额
		I/Ib 期临床	II 期临床	III 期临床	里程碑款项	合计	
	限定瘤种小细胞肺癌、三阴乳腺癌（联合 PD-1/VEGF 双抗药物）	-	2,832.20	-	-	2,832.20	2,671.20
合计		6,380.10	26,628.40	76,570.80	3,000.00	112,579.30	111,000.00

## 2、本次募投项目各项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数依据及投资金额测算

### (1) 各项目预计入组人数、预计人均临床费用

本次募投项目各项目预计入组人数、预计人均临床费用如下表所示：

单位：人、万元

管线代码	适应症	I/Ib 期临床		II 期临床		III 期临床		里程碑款项	合计	
		拟入组人数	人均临床费用	拟入组人数	人均临床费用	拟入组人数	人均临床费用			
ALK-N001	单药治疗	小细胞肺癌	20	31.30	80	32.90	500	35.05	1,000.00	21,783.00
		三阴乳腺癌	20	31.30	80	32.90	400	34.73	-	17,150.00
		头颈部鳞状细胞癌	20	31.30	80	32.90	250	34.75	-	11,945.30
		非小细胞肺癌（非鳞非小和/或鳞状细胞癌亚型）	20	31.30	80	32.90	550	34.73	-	22,359.50
		卵巢癌	20	31.30	80	32.90	500	34.73	-	20,623.00
		软组织肉瘤	15	36.10	120	38.38	-	-	2,000.00	7,147.10
		胸腺癌	10	37.70	80	39.98	-	-	-	3,575.40
	联合治疗	小细胞肺癌、三阴乳腺癌、结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌、胰腺癌、胆管癌等晚期实体瘤（联合 PD-1/VEGF 双抗药物）	60	38.86	-	-	-	-	-	2,331.60

管线代码	适应症	I/II 期临床		II 期临床		III 期临床		里程碑款项	合计
		拟入组人数	人均临床费用	拟入组人数	人均临床费用	拟入组人数	人均临床费用		
	结直肠癌 (联合 PD-1/VEGF 双抗药物)	-	-	70	40.46	-	-	-	2,832.20
	限定瘤种小细胞肺癌、三阴乳腺癌 (联合 PD-1/VEGF 双抗药物)	-	-	70	40.46	-	-	-	2,832.20
	<b>合计</b>	-	-	-	-	-	-	<b>3,000.00</b>	<b>112,579.30</b>

(2) 关键参数依据及投资金额测算过程

本次募集资金投资金额遵循创新药临床试验预算编制行业惯例，采用人均临床费用\*拟入组受试者总人数的测算模型进行审慎测算。整体逻辑为：临床试验投资总额等于拟入组受试者总人数与预计人均临床费用的乘积。其中，拟入组受试者人数综合依据项目临床试验整体方案、统计学样本量估算标准、试验周期安排及多中心临床布局规划，并充分参考相似适应症已开展及在研临床试验的样本量设置情况合理确定；人均临床费用则参照国内肿瘤领域多中心临床试验市场化公允定价水平，按照医院及伦理费用、CRO 费用、SMO 费用、招募费用、影像费用、样本检测及分析费用等分项逐一匡算，汇总加总后核定形成。

本次募集资金投资金额关键参数及测算依据如下表所示：

关键参数		测算依据
拟入组受试者总人数		综合依据项目临床试验整体方案、统计学样本量估算标准、试验周期安排及多中心临床布局规划，并充分参考相似适应症已开展及在研临床试验的样本量设置情况合理确定
预计临床费用	医院及伦理费用	医院作为临床试验的研究机构，接受公司（临床试验的申办方）委托，开展实际的临床试验研究工作。公司据此向医院支付的研究费用以及伦理审查费用。本次募投项目参考国内三甲 GCP 机构收费标准，结合同类适应症试验定价合理匡算
	CRO 费用	合同研究组织（CRO）作为临床试验的专业第三方服务机构，接受公司委托，为临床试验全流程或部分环节提供技术支持，承担临床试验中的专业性技术服务与合规管理工作。本次募投项目依据行业市场化公允报价，结合项目服务范围与工作量分摊测算
	SMO 费用	临床试验现场管理组织（SMO）作为临床试验的第三方服务机构，接受公司委托，就临床试验在各临床研究中心，协助研究者开展临床试验的现场执行工作，并负责处理临床试验中非医学判断性质的

关键参数	测算依据
	事务性工作。本次募投项目参照主流 SMO 机构服务定价，结合试验现场管理需求综合确定
招募费用	公司受试者入组采用研究者推荐及招募服务机构招募结合的方式，多渠道筛选并纳入符合临床试验入排标准的受试者。招募费用即招募服务机构开展受试者招募工作所产生的费用。本次募投项目结合受试者补偿标准、入组难度及行业常规招募成本综合测算
影像费用	在临床试验中为受试者提供符合试验标准的影像检查服务所产生的费用。本次募投项目根据试验方案要求，参考三甲医院及专业影像机构收费水平综合测算
样本检测及分析费用	临床试验中对采集的受试者生物样本进行合规检测、指标分析与数据解读所产生的费用。本次募投项目参照 GLP 实验室收费标准及同类检测项目市场行情综合测算
市售药物费用	公司部分临床试验设计采用“联合给药”及/或“对照试验”方案。公司需据此外购由第三方药企生产的联用药物及/或对照药物。本次募投项目结合药品采购价、试验疗程用量及脱落率摊销情况合理测算
其他费用	主要包括临床试验中辅助用药费用、仓储保险费用、冷链物流费用等。本次募投项目依据行业市场化公允报价综合测算

### 3、本次投资规模测算谨慎、合理

(1) 本次投资规模与发行人历史研发项目、前次募投研发项目是否存在较大差异

本次募投创新药临床试验项目投资规模，与发行人历史研发项目、前次募投研发项目不具备直接可比性。公司历史研发项目及前次募投研发项目主要以仿制药一致性评价等为主，此类项目研发链条较短、临床设计简单、试验样本量偏小，无需投入大额临床、CRO、SMO、生物样本检测及第三方受试者招募等专业服务费用，整体投入规模相对可控。而本次募投为全新机制的肿瘤创新药临床研发，具备大样本、试验周期长、专业外包服务多等特征，成本构成、费用结构等与仿制药存在较大区别。因此，二者投入逻辑、费用构成存在较大差异，不适合直接横向对比投资规模，不存在投资规模异常偏高或与过往项目存在不合理较大差异的情形。

(2) 本次投资规模测算谨慎、合理，与同行业公司相比不存在重大差异

①投入费用类别与同行业公司新药研发项目不存在重大差异

公司“创新药研发项目”费用类别与同行业可比公司新药研发项目不存在重大差异，对比情况如下表所示：

公司	新药研发项目名称	费用类别构成
鲁抗医药	新药研发项目	主要为临床试验费用、里程碑支付费，还包括差旅费、会议费及上市申报费用等
复星医药	创新药物临床、许可引进及产品上市相关准备	主要为里程碑支付费、患者招募、CRO 及 CRC 费用、其他临床费用
百利天恒	创新药研发项目	主要为医院及伦理费用、市售药费用、SMO 费用等临床试验相关费用
迪哲医药	新药研发项目	主要由临床支出（临床中心、临床试验服务供应商等费用）、CMC 费用（临床用药生产、工艺放大研究、工艺验证等费用）及临床研发人员薪酬构成
海思科	新药研发项目	主要由临床试验支出（临床中心、临床试验服务供应商、临床试验人员薪酬等）、非临床支出（CMC、毒理、药代等）构成
广生堂	创新药研发项目	主要为项目临床试验费用、上市注册费用，具体包括临床样品生产、原料药和制剂的生产与工艺验证、受试者招募、样本检测、研究中心试验、数据统计分析等各项费用
发行人	创新药研发项目	主要为医院及伦理费用、CRO 费用、SMO 费用、招募费用、影像费用、市售药物费用等

②临床试验受试人均费用与同行业公司不存在重大差异

公司本次“创新药研发项目”涉及临床 I 期至 III 期，临床试验人均临床支出及与同行业公司国内临床试验管线比较如下所示：

单位：万元/人

公司	产品管线	I 期临床	II 期临床	III 期临床
百利天恒	I/II 期：BL-M11D1 等多项； III 期：BL-B01D 等多项；	19-48；平均 36.26		30-32
君实生物	I 期：JS006 等多项； I/II 期：JS009； III 期：JS001 等多项；	20-28	35	29-37
神州细胞	I/II 期：SCT-510A 等； II/III、III 期：SCT400 等；	33.33	20-30	30-37
泽璟制药	III 期：杰克替尼片；	-	-	26-35
发行人	I 期、II 期：ALK-N001 单药及联合治疗 III 期：ALK-N001 单药治疗	31-39	31-41	31-36

综上，本次募投项目各子项目临床试验预计费用与同行业公司不存在重大差异。同时，根据弗若斯特沙利文的统计，临床试验受试人均费用范围一般如下：国内临床 I 期人均费用一般在 4-6 万美元左右，临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万美元左右。本次募投项目各子项目临床试验预计费用处于弗若斯特沙利文统计的费用范围内，本次投资规模测算谨慎、合理。

(六) 结合各类适应症研发投入资本化时点及依据、对应募集资金拟投入情况等，说明项目研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况，是否符合《企业会计准则》的有关规定；说明本次募投项目中拟资本化金额合理性，是否与发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况存在显著差异，本项目非资本性支出占比是否符合《证券期货适用意见第 18 号》的规定

1、结合各类适应症研发投入资本化时点及依据、对应募集资金拟投入情况等，说明项目研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况，是否符合《企业会计准则》的有关规定

本次“创新药研发项目”拟研发产品为一类创新药，以 III 期临床和 II 期关键性临床（以 II 期临床数据直接申报上市）为划分时点，对 II 期关键性临床和 III 期临床及以后阶段的研发费用确认为开发支出，进行资本化处理，符合项目的实际开展情况。

公司本次募投研发投入资本化处理对照《企业会计准则第 6 号—无形资产》规定逐项分析如下：

企业会计准则相关规定	具体情况分析	是否符合企业会计准则相关规定
完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	(1) 进入 III 期临床和 II 期关键性临床前，企业已完成药理学、药理毒理、探索性 I/II 期临床研究，药物安全性、初步疗效已得到初步验证，适应症定位已初步定型，不存在无法克服的技术瓶颈、重大安全性风险或机理缺陷；(2) II 期关键性临床设计目的即为直接支撑上市注册申报，III 期为大规模确证性试验，试验方案、终点指标、临床路径均按照药品监管上市标准制定，能够合理预判可完成药物研发并达到可上市、可商业化的技术标准；(3) 研发不存在重大技术不确定性，完成无形资产（药品研发成果）并实现使用或出售在技术层面具备充分可行性	是
具有完成该无形资产并使用或出售的意图	(1) 企业将 II 期关键性临床、III 期阶段以后的研发投入进行资本化处理，是基于企业明确的研究战略与项目立项决策，公司已形成持续投入、推进临床、开展注册申报、最终实现商业化销售的正式规划；(2) 公司无搁置、终止研发、对外转让项目的计划，内部已制定清晰的临床推进时间表、NDA 申报计划、商业化落地安排，主观上具备完整完成无形资产开发、后续用于产品销售变现的明确意图	是
无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市	药品研发成果未来经济利益主要通过生产销售药品实现，进入 II 期关键/III 期临床后，适应症对应的患者群体、市场规模、竞争格局、临床未满足需求已可清晰论证，可合理证明未来上市后存在稳定市场需求与销售市场	是

企业会计准则相关规定	具体情况分析	是否符合企业会计准则相关规定
场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性		
有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	企业已搭建完整研发体系，拥有固定研发团队、临床研究平台、合作 CRO 机构，具备完成 II 期关键临床、III 期临床、注册申报、后续产业化的技术能力	是
归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	(1) 企业按研发项目单独建账核算，能够清晰划分各适应症、各临床阶段发生的各项支出，包括医院及伦理费用、CRO 费用、SMO 费用等；(2) 企业可以精准区分研究阶段（I 期、普通 II 期）与开发阶段（II 期关键临床、III 期及以后）的支出边界，开发阶段相关成本可单独归集、准确分摊、凭证完备、核算口径前后一致；(3) 企业支出取得合法票据、合同及付款依据，会计上能够可靠、完整计量归属于开发阶段的研发支出	是

综上，公司对本次募投“创新药研发项目”II 期关键性临床和 III 期临床及以后阶段的研发费用确认为开发支出，进行资本化处理，符合企业会计准则要求。

**2、说明本次募投项目中拟资本化金额合理性，是否与发行人同类项目、同行业公司可比项目资本化情况存在显著差异，本项目非资本性支出占比是否符合《证券期货适用意见第 18 号》的规定**

本次募投项目“创新药研发项目”为发行人首次开展的一类创新药研发项目，发行人无同类研发项目，与同行业可比公司可比项目研发投入资本化处理不存在显著差异，具体情况如下：

公司名称	研发支出资本化政策
联环药业 (600513.SH)	创新药：进入 III 期临床至取得生产批件之间的支出资本化
鲁抗医药 (600789.SH)	一类创新药，以 III 期临床为划分时点
恒瑞医药 (600276.SH)	对于需要临床试验的药品研发项目，开发阶段支出是指药品研发进入 III 期临床试验(或关键性临床试验)阶段后的研发支出，开发阶段支出经评估满足资本化条件时，计入开发支出，并在研究开发项目达到预定用途时，结转确认为无形资产

公司名称	研发支出资本化政策
百利天恒 (688506.SH)	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：对于需要进行临床试验的 1 类及 2 类新药，将开展实质性 III 期临床试验之前划分为研究阶段。开发阶段：对于需要进行临床试验的 1 类及 2 类新药，将开展实质性 III 期临床试验之后划分为开发阶段。
发行人	对于创新药研发：（1）实质性开展 III 期临床试验为资本化起点；（2）多期临床“无缝衔接”的情况，以实质性开展 II/III 期临床为资本化起点；（3）以 II 期临床数据直接申报上市的情况，实质性开展 II 期临床为资本化起点

综上，公司本次募投项目“创新药研发项目”研发投入资本化处理符合同行业的惯例，与同行业可比公司可比项目不存在重大差异。

公司本次募投项目中资本性支出、非资本性支出的构成情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额	资本性支出	资本性支出占比
1	临床 Ib 期或 Ib/II 期	25,204.50	23,625.20	-	-
2	临床 III 期或 II 期关键性临床	87,374.80	87,374.80	87,374.80	100.00%
<b>创新药研发项目</b>		<b>112,579.30</b>	<b>111,000.00</b>	<b>87,374.80</b>	<b>78.72%</b>

如上表所示，本次募集资金投资项目中，非资本性支出主要为临床 Ib 期或 Ib/II 期试验费用，合计金额为 23,625.20 万元，占比为 21.28%，不存在超过募集资金总额 30% 的情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》中关于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30% 的规定。

（七）结合 ALK-N001 多类适应症的 I 期、II 期研发的资金总需求，说明本次发行募集资金是否能够充分覆盖资金缺口，是否可能导致项目实施存在重大不确定性

ALK-N001 各类适应症处于临床 Ib 期或 Ib/II 期（不包括关键性临床 II 期）的投资总额为 25,204.50 万元，拟使用募集资金金额为 23,625.20 万元，资金缺口为 1,579.30 万元，公司将用自有资金投入，截至 2025 年 12 月 31 日，公司货币资金和交易性金融资产合计余额为 78,966.75 万元，扣除短期借款和长期借款余额合计 37,931.64 万元，公司可支配现金余额为 41,035.11 万元，且公司经营情况良好，经营活动现金净流量充足，报告期内，公司累计经营活动现金净流入 77,463.95 万元，结合目前公司的自有支配资金及未来的经营性现金流情况，

公司自有资金足以覆盖资金缺口，项目实施存在重大不确定性风险较小。

(八) 本次募投项目和前次募投项目的区别，前次募投项目多次调整及延期的原因，结合发行人申报材料中判断可能进一步延期的原因，说明相关不利因素是否对本次募投项目实施产生影响；结合前述情况以及本次募投项目最新研发进展、公司相关研发经验、同行业可比公司研发成功率等情况，说明现阶段对III期临床阶段募集的资金使用是否可能存在重大不确定性，资金使用规划是否谨慎，是否可能存在资金闲置的风险

1、本次募投项目和前次募投项目的区别，前次募投项目多次调整及延期的原因，结合发行人申报材料中判断可能进一步延期的原因，说明相关不利因素是否对本次募投项目实施产生影响

(1) 本次募投项目和前次募投项目的区别

前次募投项目主要投向“杭州药物研发平台”项目建设，涉及的研发管线多样，“杭州药物研发平台”是公司研发体系的核心载体之一，承担创新药、改良型新药及特色仿制药的研发职能，助力公司增强新产品、新剂型的研发以及生产工艺的改进能力，培育新的盈利增长点，并增加在优势领域的产品储备，推动公司药物研发从仿制向创新升级；本次募投项目聚焦于肿瘤创新药物 ALK-N001 的研发投入，募集资金全部投入到 ALK-N001 各类适应症的各期临床试验。

综上，前次募投主要投向药物研发平台建设，涉及的管线多样，目的是推动公司药物研发从仿制向创新升级，本次募投聚焦于肿瘤创新药物 ALK-N001 单管线的研发投入，目的是推动公司创新药技术布局向产业化的方向迈进、积累肿瘤药物的临床经验，巩固公司在制药领域的竞争优势。

(2) 前次募投项目多次调整及延期的原因，结合发行人申报材料中判断可能进一步延期的原因，说明相关不利因素是否对本次募投项目实施产生影响

①前次募投项目多次调整的原因

根据前次非公开发行的申报材料，前次非公开发行计划募集资金总额不超过 56,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于“杭州药物研发平台”项目和“年产 5 吨多索茶碱、20 吨氢氧化钾、3 吨苯磺酸左

旋氨氯地平、120吨哌拉西林钠、25吨他唑巴坦钠”项目，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	原拟投入募集资金
1	杭州药物研发平台项目	58,081.80	49,000.00
1.1	固定资产投资	22,808.80	22,808.80
1.2	研发投入	35,273.00	26,191.20
2	年产5吨多索茶碱、20吨氢氧化钾、3吨苯磺酸左旋氨氯地平、120吨哌拉西林钠、25吨他唑巴坦钠项目	9,000.00	7,000.00
合计		67,081.80	56,000.00

2020年，公司第二届董事会第十九次会议审议通过了《关于调整非公开发行股票募集资金投资项目的议案》。考虑到实际募集资金净额为26,737.04万元，少于原计划拟投入的募集资金金额，结合公司实际募集资金投资项目的实施情况和轻重缓急，考虑到“杭州药物研发平台”项目已启动实施，且该项目的投入关系到未来公司的产品管线的布局，公司拟将本次非公开发行股票的募集资金全部优先投入到“杭州药物研发平台”项目里的各产品管线研发。

本次调整后，公司的实际募集资金投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	杭州药物研发平台项目	58,081.80	26,737.04
1.1	固定资产投资	22,808.80	-
1.2	研发投入	35,273.00	26,737.04
2	年产5吨多索茶碱、20吨氢氧化钾、3吨苯磺酸左旋氨氯地平、120吨哌拉西林钠、25吨他唑巴坦钠项目	9,000.00	-
合计		67,081.80	26,737.04

同时，在“杭州药物研发平台”项目的实际建设过程中，公司基于在研管线项目进度、未来研发计划、发展战略布局，特别是随着药品集采的深入推进（国家集采目前已开展至第十二批），原立项的部分产品管线的竞争格局和市场价值发生较大变化，在募集资金投资额不变的情况下，对“杭州药物研发平台”项目的研发管线实施内容进行多次调整，上述调整均属于“杭州药物研发平台”项目建设中的具体投资子项目调整，且均履行了相应的董事会和股东（大）会审议程序，同时进行了相应的公告。

根据前次非公开发行资料，前次募投项目“杭州药物研发平台”项目研发投入共计 35,273.00 万元，相关投入的具体明细如下所示：

单位：万元

序号	项目类型	投资总额	占比
<b>1</b>	<b>一致性评价项目</b>	<b>2,870.00</b>	<b>8.14%</b>
1.1	头孢氨苄胶囊	850.00	2.41%
1.2	头孢拉定胶囊	960.00	2.72%
1.3	多索茶碱片	1,060.00	3.01%
<b>2</b>	<b>新仿制药项目</b>	<b>27,317.00</b>	<b>77.44%</b>
2.1	黄体酮缓释凝胶	7,850.00	22.25%
2.2	阿普罗西坦及片	2,550.00	7.23%
2.3	利非斯特及滴眼液	2,528.00	7.17%
2.4	克立硼罗及软膏	2,720.00	7.71%
2.5	磷酸西格列汀二甲双胍片	2,320.00	6.58%
2.6	盐酸度洛西汀及肠溶胶囊	2,374.00	6.73%
2.7	磷酸西格列汀及片	1,965.00	5.57%
2.8	盐酸依匹斯汀及滴眼液	1,800.00	5.10%
2.9	罗沙司他及胶囊	1,616.00	4.58%
2.10	枸橼酸莫沙必利及片	1,594.00	4.52%
<b>3</b>	<b>改良型创新药的临床前研究</b>	<b>5,086.00</b>	<b>14.42%</b>
3.1	左氨奥美片	2,186.00	6.20%
3.2	左氨奥美噻嗪片	2,900.00	8.22%
<b>合计</b>		<b>35,273.00</b>	<b>100.00%</b>

经过历次调整，公司“杭州药物研发平台”项目研发投入实际情况如下：

单位：万元

序号	项目类型	投资总额	占比
<b>1</b>	<b>一致性评价项目</b>	<b>2,575.00</b>	<b>3.29%</b>
1.1	头孢氨苄胶囊	600.00	0.77%
1.2	头孢拉定胶囊	250.00	0.32%
1.3	多潘立酮及片	750.00	0.96%
1.4	铝碳酸镁咀嚼片	25.00	0.03%
1.5	硝苯地平缓释片	150.00	0.19%
1.6	多索茶碱片	800.00	1.02%

序号	项目类型	投资总额	占比
<b>2</b>	<b>新仿制药项目</b>	<b>28,672.00</b>	<b>36.64%</b>
2.01	沙库巴曲缬沙坦钠片 (LCZ-696)	1,587.00	2.03%
2.02	布立西坦及片、口服溶液、注射液	1,000.00	1.28%
2.03	聚卡波非钙制剂	300.00	0.38%
2.04	碳酸镧及片	200.00	0.26%
2.05	地氟烷制剂	400.00	0.51%
2.06	枸橼酸莫沙必利及片	900.00	1.15%
2.07	左卡尼汀口服溶液、注射剂	600.00	0.77%
2.08	西格列汀系列项目	1,000.00	1.28%
2.09	普瑞巴林制剂	250.00	0.32%
2.10	左氧氟沙星片	100.00	0.13%
2.11	司维拉姆片	200.00	0.26%
2.12	维生素 D 及骨化醇系列制剂	1,000.00	1.28%
2.13	布比卡因项目	200.00	0.26%
2.14	多索茶碱注射液	350.00	0.45%
2.15	利丙双卡因乳膏	800.00	1.02%
2.16	头孢克肟颗粒	200.00	0.26%
2.17	乙哌立松原料及制剂	100.00	0.13%
2.18	依托考昔制剂	300.00	0.38%
2.19	硝苯地平控释片	900.00	1.15%
2.20	美索巴莫注射液	150.00	0.19%
2.21	巴氯芬原料及制剂	100.00	0.13%
2.22	艾沙康唑及制剂	100.00	0.13%
2.23	伏诺拉生及制剂	200.00	0.26%
2.24	赖氨匹林原料及制剂	850.00	1.09%
2.25	盐酸氯普鲁卡因原料及制剂	300.00	0.38%
2.26	聚多卡醇注射液	700.00	0.89%
2.27	环硅酸锆钠原料及制剂	680.00	0.87%
2.28	氟伐他汀钠缓释片	500.00	0.64%
2.29	磷霉素钠及制剂	800.00	1.02%
2.3	洛索洛芬钠凝胶贴膏	650.00	0.83%
2.31	利多卡因凝胶贴膏	250.00	0.32%

序号	项目类型	投资总额	占比
2.32	替米沙坦氨氯地平片	580.00	0.74%
2.33	瑞舒伐他汀依折麦布片	600.00	0.77%
2.34	依折麦布阿托伐他汀钙片	815.00	1.04%
2.35	美阿沙坦钾片	610.00	0.78%
2.36	马来酸曲美布汀片	500.00	0.64%
2.37	蛋白琥珀酸铁原料及口服液	100.00	0.13%
2.38	阿替卡因肾上腺素原料及注射液	500.00	0.64%
2.39	甲哌卡因肾上腺素注射液	300.00	0.38%
2.4	利多卡因肾上腺素注射液	1,000.00	1.28%
2.41	双氯芬酸钠肠溶片	800.00	1.02%
2.42	腺苷钴胺胶囊	100.00	0.13%
2.43	皮质激素外用制剂系列项目	3,000.00	3.83%
2.44	乌帕替尼制剂	400.00	0.51%
2.45	蔗糖羟基氧化铁咀嚼片	900.00	1.15%
2.46	氟轻松氢醌维 A 酸乳膏	1,700.00	2.17%
2.47	二甲双胍缓释片（III）	600.00	0.77%
2.48	艾普拉唑肠溶片	500.00	0.64%
<b>3</b>	<b>改良型新药项目</b>	<b>17,000.00</b>	<b>21.73%</b>
3.01	ALKA016-1	3,000.00	3.83%
3.02	ALK-M002	3,000.00	3.83%
3.03	ALK-M003	3,000.00	3.83%
3.04	NHKC-1	5,000.00	6.39%
3.05	BM2216 缓释片	3,000.00	3.83%
<b>4</b>	<b>创新药项目</b>	<b>30,000.00</b>	<b>38.34%</b>
4.01	ALK-N001/QHL-1618	20,000.00	25.56%
4.02	ALK-N002	10,000.00	12.78%
<b>合计</b>		<b>78,247.00</b>	<b>100.00%</b>

②结合发行人申报材料中判断可能进一步延期的原因，说明相关不利因素是否对本次募投项目实施产生影响

2026年，公司第四届董事会第十八次会议审议通过《关于募集资金投资项目之杭州药物研发平台项目延期的议案》，同意公司在募投项目实施主体、募集资金投资用途及规模不发生变更的情况下，将“杭州药物研发平台”项目达

到预定可使用状态的日期由 2026 年 6 月延期至 2027 年 12 月，“杭州药物研发平台”项目延期的主要原因系在项目实际建设实施过程中，对于募集资金的使用，公司较为审慎，综合考虑研发管线项目进度、未来研发计划、发展战略布局并结合项目市场环境及效益和公司实际情况进行适时调整和投入，截至 2025 年 12 月 31 日，前次募投项目已投入募集资金总额为 21,141.98 万元，占前次募集资金总额的比例为 76.85%。

公司将按照既定的计划持续投入到“杭州药物研发平台”项目建设，预计 2027 年底之前“杭州药物研发平台”项目达到预定可使用状态。

本次募投项目聚焦于肿瘤创新药物 ALK-N001 单管线的研发投入，募集资金全部投向 ALK-N001 各类适应症的临床试验支出，前次募投项目延期不会对本次募投项目实施产生重大不利影响。

**2、结合前述情况以及本次募投项目最新研发进展、公司相关研发经验、同行业可比公司研发成功率等情况，说明现阶段对III期临床阶段募集的资金使用是否可能存在重大不确定性，资金使用规划是否谨慎，是否可能存在资金闲置的风险**

现阶段对III期临床阶段募集的资金使用不存在重大不确定性，资金使用规划谨慎、闲置风险较低，具体分析如下：

**(1) 本次募投项目的研发进展情况良好**

截至目前，注射用 ALK-N001 目前已完成 Ia 期临床试验，研究覆盖多种肿瘤类型，包括小细胞肺癌、结直肠癌、胸腺癌、卵巢癌及食管癌等。Ia 期剂量爬坡研究严格遵循试验方案，顺利完成 7.5mg/m<sup>2</sup> 至 62.5mg/m<sup>2</sup> 共 6 个剂量组的爬坡试验，整体安全性与耐受性表现良好，最高剂量组已完成剂量限制性毒性（DLT）观察，未出现 DLT 事件，充分体现了本品依托 TMEA 平台技术的安全性优势，进一步印证了其“精准靶向、低脱靶毒性”的作用机制合理性。

在剂量探索与验证方面，ALK-N001 已在 50mg/m<sup>2</sup> 剂量组开展剂量回填研究，进一步验证该剂量水平的安全性与可行性；同时，在 37.5mg/m<sup>2</sup> 和 50mg/m<sup>2</sup> 两个剂量组中均观察到明确的肿瘤缓解迹象，其中在小细胞肺癌、食管鳞癌、直肠癌等患者中观察到部分缓解（PR），初步展现出本品的抗肿瘤有效性。早期临

床数据已初步证实，ALK-N001在较宽的剂量范围内具备良好的安全性与耐受性，且在多种实体瘤中呈现出潜在的抗肿瘤活性，其安全性数据与初步有效性结果相互印证，不仅降低了后续临床开发的风险，更凸显了本品的临床转化潜力，为后续临床试验的剂量确定、适应症拓展及疗效进一步验证提供了强有力的数据支撑。

## (2) 公司为本次募投项目在技术、人员上所做的安排与准备

### ①项目管理经验及专业人员储备丰富

公司长期深耕化学制药领域，拥有原料药+制剂一体化研发、生产、质量管控体系，积累了丰富的仿制药一致性评价、改良型新药临床申报与项目管理经验，已搭建专业完整的医学事务、临床运营、数据统计、注册合规团队，具备创新药全流程管理的组织与人员基础。

针对本次募投项目，公司基于与亲合力的协商一致，临床前开发已委托给亲合力进行，公司负责确定临床前开发方案并监督执行，公司后续研发工作的重点为推进临床试验及注册审批，公司已组建临床部、注册部，并配备了拥有相关领域丰富经验的核心人员，具备与项目后续实施阶段相匹配的实施能力。具体参见本问题回复之“一、（一）6、（5）本次募投项目建设的技术储备、研发团队实力及稳定性情况”。

### ②借鉴亲合力同技术平台的临床研发经验

亲合力莱古比星（同平台）III期临床试验进展顺利，为公司ALK-N001提供了技术与临床路径参考，补齐公司在肿瘤创新药III期临床经验短板。公司通过与亲合力合作，可以借助其成熟临床研发体系、专家PI资源、试验设计数据库及III期临床运营经验，并非独立摸索开发，可以有效弥补自身首款肿瘤创新药实施经验，能够平稳支撑后续II、III期临床落地。

## (3) 同行业可比公司研发情况进展良好

截至2025年5月，同类产品领域可比公司主要研发管线具体情况如下：

公司名称	主要管线的研发进展
百利天恒 (688506.SH)	17条临床阶段肿瘤管线，（含ADC、双抗、GNC、ARC），其中，1款已完成NDA受理，3款已进入III期注册临床试验阶段：

公司名称	主要管线的研发进展
	iza-bren (BL-B01D1) (EGFR×HER3 双抗 ADC) III 期 (已报 NDA) ; T-Bren (BL-M07D1) (HER2 ADC) III 期; BL-M05D1 (c-Met ADC) III 期; SI-B001 (EGFR×HER3 双抗) III 期
科伦博泰 (6990.HK)	约 25 条临床阶段的肿瘤管线, 其中, 4 款已进入上市和 III 期注册临床试验阶段: SKB264 芦康沙妥珠单抗 TROP2 ADC 已上市, 多癌种 III 期扩展; A166 博度曲妥珠单抗 HER2 ADC 已上市, 乳腺癌 III 期扩展; A140 西妥昔单抗 EGFR 单抗已上市, 结直肠癌 III 期扩展; KL-A167 塔戈利单抗 PD-L1 单抗已上市, 鼻咽癌 III 期扩展
亲合力	莱古比星 (Legubicin, QHL-108, TMEA 平台开发) III 期完成, 实体瘤。根据莱古比星与多柔比星治疗晚期软组织肉瘤的 II/III 期头对头对照临床研究试验数据, 莱古比星在疗效和安全性方面均显著优于多柔比星

注: 以上信息均来源于可比公司年报、官方网站及企业公众号。

由上表, 一方面, 公司 ALK-N001 项目授权方亲合力的首款创新药莱古比星获选 ESMO2025LBA 汇报, 疗效、安全性数据明显优于临床现有一线化疗方案, 获 ESMO 大会认可, 并获美国 FDA 授予孤儿药资格。根据莱古比星与多柔比星治疗晚期软组织肉瘤的 II/III 期头对头对照临床研究试验数据, 莱古比星在疗效和安全性方面均显著优于多柔比星。莱古比星基于亲合力公司 TMEA 平台进行开发, 可实现肿瘤微环境靶向递送, 定位激活释放活性物质的新型药物, 解决 On-target/Off-tumor 毒性, 莱古比星关键性临床数据较为充分验证了 TMEA 平台价值。ALK-N001 亦基于 TMEA 平台开发, ALK-N001 药物分子结构与作用机理与莱古比星相似, 且有效载荷为细胞毒性更强的 DXd, 同时连接子引入 PEG 修饰, 水溶性更好、体内稳定性更高, 有望成为一种特异性强、稳定性高的肿瘤治疗候选药物。同平台创新药获优异关键临床数据为 ALK-N001 顺利进入 III 期临床试验打下了坚实的基础。另一方面, 同行业可比公司开展的临床阶段肿瘤研发管线均有多款管线进入 III 期临床试验或实现上市销售。

综上, 本次募投项目的研发进展情况良好, 公司为本次募投项目在技术、人员上所做的安排与准备充分, 同平台创新药亲合力莱古比星 III 期临床试验进展顺利以及优异的关键临床数据为 ALK-N001 后续临床试验打下了坚实的基础, 此外, 同行业可比公司开展的临床阶段肿瘤研发管线均有多款管线进入 III 期临床试验或实现上市销售, 现阶段公司对 III 期临床阶段募集的资金使用不存在重大不确定性, 资金使用规划谨慎、闲置风险较低。

考虑到公司对III期临床阶段募集的资金使用比重较高以及在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，从而导致III期临床阶段募集的资金使用存在一定的不确定性，募集资金存在闲置的风险，公司已在募集说明书中披露相关风险。

## 二、发行人补充披露相关风险

针对上述事项，发行人已在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“一、本次发行相关风险”补充披露如下：

### “（四）募投项目无法正常实施的风险

由于新药研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大风险，相应本次募投项目存在研发失败的风险。

同时，本次募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在本次募投项目实施过程中，市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素可能导致项目延期或无法实施，而本次募投项目 III 期临床阶段募集的资金使用比重较高，相应用于 III 期临床阶段的募集资金使用存在一定的不确定性，募集资金存在闲置的风险；且创新药研发项目不能直接带来经济效益，实现经济效益仍需一定时间。因此本次募集资金投资项目新增的研发投入将进一步影响公司的净利润、营运资金、净资产及净资产收益率等，对公司短期的盈利能力产生不利影响。”

发行人已在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“二、行业经营风险”补充披露如下：

### “（二）药品研发风险

公司本次募集资金投资项目计划投入创新药的研发，创新药研发具有高投入、高风险、长周期的显著特点。创新药产品从临床前研究到临床试验阶段，最终到取得药品注册证书，实现规模化和产业化生产，需要一个很长的周期，风险较高，不确定性较大。药物在获得上市批准前，必须完成一系列临床前研究与临床试验，以充分验证在研药物的安全性和有效性。然而，临床前研究与早期临床试验的结果，无法完全预测或保证最终临床试验的效果，可能出现临

床试验结果未达预期、甚至产品最终无法通过上市审批的情况。即便临床试验取得成功，也不能确保药物最终获得监管部门批准并顺利开展销售推广，且药物通过监管批准的时长同样存在不确定性。若公司在研药物在上述任一环节未能实现预期目标或出现进展延迟，可能导致公司无法成功或及时完成药物临床试验、获取监管批准及实现商业化，进而损害公司业务运营与未来收益，对公司经营造成重大影响。

### （三）新产品商业化不及预期的风险

公司新产品研发成功并获批上市后，需开展商业化工作，进行市场开拓和推广，将作用机理、用法、安全性、竞品对比结果等信息通过多种手段传递到市场，从而使市场熟悉和接受公司产品，同时在与同类产品的竞争过程中，公司亦需不断提高产品市场认可度与知名度，使其进入各类医疗机构采购范围。如果新产品未被市场接受，或公司未能有效地组织合适的销售团队及合作伙伴对产品进行推广，将影响产品的市场开拓，进而对公司的盈利能力产生不利影响。此外，若未来公司产品未进入医保目录，将对相关产品销量产生不利影响。

### （四）与亚飞生物、亲合力就 QHL-1618 进行合作的风险

2024 年 2 月，公司与亲合力签署了《战略合作协议之研发合作及授权许可协议》，双方基于亲合力的肿瘤微环境特异激活平台技术进行合作开发。同时，亲合力就其 QHL-1618（ALK-N001）药物分子向昂利康授予许可，公司获得该产品在中国（包括中华人民共和国大陆地区、香港特别行政区、澳门特别行政区以及中国台湾地区）的研发、生产、商业化独家权益。根据协议安排，公司需向亲合力支付 800 万元人民币首付款，以及最高不超过 29,100 万元人民币的临床前开发费用和研发、销售里程碑付款；此外，在销售提成支付期限内，需另行向亲合力支付 6%-12% 销售提成。

**ALK-N001 核心药物分子专利目前处于实质审查阶段，尚未取得正式专利权。**公司从相关专利技术创新性、审查进展及同类专利授权情况综合判断，该专利申请最终未获国家知识产权局授权的整体概率较低，但发明专利实质审查周期较长，审查过程中仍可能因新颖性、创造性、权利要求撰写规范度等审查意见存在不确定性，存在最终无法通过审查、未能顺利取得专利权的风险。一方面，

若相关专利最终未能获得授权，可能导致前期已达成的技术实施许可合作条款履行基础发生变动，影响相关合作业务稳定开展，另一方面，若发行人和亲合力及其母公司亚飞生物就 QHL-1618（ALK-N001）的合作没有按预期实现产品开发、商业化目标或发生其他不顺利的情形，可能因此对公司的业务经营产生不利影响。”

### 三、中介机构核查情况

#### （一）核查程序

1、查阅发行人本次募投项目的可行性分析报告及公司披露的相关公告等文件；

2、取得《发行人关于本次募投新药研发项目后续产业化生产涉及主要工艺及主要物料情况的说明》；

3、取得《发行人关于创新药研发项目技术先进性的说明》；

4、查询发行人所处行业的行业研究资料、行业分析报告，了解主要适应症的市场空间及竞争格局；

5、取得《发行人关于创新药研发项目市场供求情况的说明》；

6、获取并查阅在研竞品的市场公开信息，发行人创新药研发项目的临床试验批件及相应临床试验开发计划，了解公司主要产品管线的在研情况以及商业化安排等信息，在国家知识产权局官网对发行人创新药研发项目获授权许可的专利状态进行了查询；

7、获取并查阅创新药研发各阶段通过率情况的统计研究资料；

8、获取并查阅公司所组建研发团队成员的简历资料，取得《发行人关于创新药研发项目技术储备、研发团队实力及稳定性情况的说明》；

9、获取并查阅发行人与亲合力签署《战略合作协议之研发合作及授权许可协议》文件；

10、获取并查阅发行人本次募投项目对应适应症的各阶段的投资明细、募集资金拟投入明细，复核募投项目各项目预计入组人数、人均临床费用等关键参数及投资金额测算过程；

11、查阅《企业会计准则第 6 号—无形资产》规定，并比照企业会计准则对发行人的研发支出资本化政策进行逐项分析：

12、查阅同行业上市公司定期报告，了解同行业上市公司的研发支出资本化政策，并与发行人的相关政策进行比较；

13、查阅《证券期货法律适用意见第 18 号》，并将发行人非资本性支出比例与《证券期货法律适用意见第 18 号》关于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%的规定进行比照；

14、了解发行人募投项目的资金缺口，并查阅发行人 2025 年度审计报告，了解上市公司可支配现金金额与经营活动现金流缺口；

15、查阅发行人《2020 年非公开发行股票预案》《2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》及上市公司关于前次募投项目调整、延期的公告文件，了解两次募投项目的区别、前次募投项目调整、延期的原因及对本次募投项目的影响；

16、查阅《发行人关于创新药研发项目技术先进性的说明》和本次募投项目核心研发人员简历，了解上市公司对于募投项目目前的研发进展及后续研发工作的人员储备情况；

17、查阅同行业可比公司百利天恒、科伦博泰和亲合力的年报、官方网站、企业公众号及莱古比星 ESMO2025LBA 汇报文件，了解可比公司主要管线的研发进展和同平台创新药的临床研究试验数据。

## （二）核查意见

1、针对问题（一）、问题（二）、问题（三）、问题（六），保荐机构、会计师及律师认为：

（1）发行人已按要求列示创新药研发项目技术路线等相关内容；本次募投项目进入 III 期临床阶段、完成临床研究及上市销售预计不存在重大不确定性，预计研发失败风险较小，基于创新药研发所固有的周期长、风险高、不确定性大等客观规律，公司对募投项目潜在的风险因素进行了全面且审慎的评估与考量，并已在募集说明书中披露本次募投项目相关多项风险；

(2) 发行人已按要求说明创新药研发项目的技术、人员来源等相关内容；本次募投项目涉及管线已签署授权许可协议，授权许可协议权责清晰、约定明确，合作各方权利义务界定完整，不存在其他未决争议、潜在法律纠纷的情形，授权相关费用不会对公司未来经营业绩产生重大不利影响；

(3) 公司已取得本次募投项目现阶段所需的相关资质，涉及专利已获亲合力授权许可，该等专利尚处于实质审查阶段，相关专利最终无法获得授权风险较小，本次募投项目后续研发及上市尚需取得的资质或批件存在一定不确定性，公司已在募集说明书中披露了相关风险；

(4) 公司对“创新药研发项目”II 期关键性临床和 III 期临床及以后阶段的研发费用确认为开发支出，进行资本化处理，符合项目的实际开展情况，符合《企业会计准则第 6 号—无形资产》的相关规定；公司本次募投项目“创新药研发项目”研发投入资本化处理符合同行业的惯例，与同行业可比公司可比项目不存在重大差异，非资本性支出占比符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定；

2、针对问题（四）、问题（五）、问题（七）、问题（八），保荐机构、会计师认为：

(1) 本次募投项目产品是基于公司在研产品的深入推进，属于现有产品制剂业务领域，为现有产品类别下的新产品、现有应用领域下适应症创新，研发、采购、销售、生产等方面与公司现有业务具有较强协同性，且与公司现有产品研制技术路线同源趋同，本次发行符合募集资金主要投向主业的要求；

(2) 发行人已列示本次募投项目对应适应症的各阶段的投资明细等内容，本次投资规模同行业公司同类项目等相比不存在重大差异，投资规模测算谨慎、合理；

(3) ALK-N001 各类适应症处于临床 Ib 期或 Ib/II 期（不包括关键性临床 II 期）的投资总额为 25,204.50 万，拟使用募集资金金额为 23,625.20 万元，资金缺口为 1,579.30 万元，公司将用自有资金投入，公司自有资金足以覆盖资金缺口，项目实施存在重大不确定性风险较小；

(4) 前次募投项目延期不会对本次募投项目实施产生重大不利影响；本次募投项目的研发进展情况良好，公司为本次募投项目在技术、人员上所做的安排与准备充分，同平台创新药获优异关键临床数据为 ALK-N001 后续临床试验打下了坚实的基础，现阶段公司对III期临床阶段募集的资金使用不存在重大不确定性，资金使用规划谨慎、闲置风险较低。

(本页无正文，为浙江昂利康制药股份有限公司《关于浙江昂利康制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》之盖章页)

浙江昂利康制药股份有限公司



## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于浙江昂利康制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

发行人董事长：


  
方南平

浙江昂利康制药股份有限公司

2026年5月26日



（本页无正文，为东方证券股份有限公司《关于浙江昂利康制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：   
任经纬

  
杨振慈

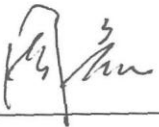
东方证券股份有限公司

2026年5月26日



## 保荐机构法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读《关于浙江昂利康制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

法定代表人、董事长：   
周 磊

东方证券股份有限公司

2026年5月26日