


**浙江天册律师事务所**

**关于**

**浙江昂利康制药股份有限公司**

**2025 年度向特定对象发行 A 股股票的**

**补充法律意见书（一）**

 **天册律师事务所**  
T & C LAW FIRM

浙江省杭州市上城区三新路 118 号杭州国际金融中心汇西一区

1 幢办公楼 3 楼、6-12 楼

电话：0571-87901111 传真：0571-87901500

## 目 录

声明事项 .....	3
正文 .....	4
第一部分 反馈回复部分 .....	4
问题 1.....	4
问题 2.....	18
第二部分 年报补充法律意见书部分 .....	68
一、本次发行的批准和授权.....	68
二、发行人本次发行的主体资格.....	69
三、本次发行的实质条件.....	69
四、发行人的独立性.....	70
五、发行人的控股股东和实际控制人.....	70
六、发行人的股本及演变.....	71
七、发行人的业务.....	72
八、发行人的关联交易和同业竞争.....	74
九、发行人的主要财产 .....	76
十、发行人的重大债权债务.....	80
十一、发行人的重大资产变化及收购兼并 .....	82
十二、发行人股东会、董事会、监事会议事规则及规范运作 .....	82
十三、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 .....	83
十四、发行人的税务.....	83
十五、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 .....	86
十六、发行人募集资金的运用.....	87
十七、诉讼、仲裁或行政处罚.....	89
十八、结论.....	90

## 浙江天册律师事务所

### 关于浙江昂利康制药股份有限公司

#### 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的

#### 补充法律意见书（一）

【TCYJS2026H0868】

致：浙江昂利康制药股份有限公司

本所接受发行人的委托，作为发行人本次发行之特聘法律顾问，根据《证券法》《公司法》等有关法律、行政法规和中国证监会发布的《发行注册管理办法》《编报规则》《执业规则》等有关规定的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人 2025 年度向特定对象发行 A 股股票并在深圳证券交易所上市出具了“TCYJS2026H0476 号”《浙江天册律师事务所关于浙江昂利康制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和“TCLG2026H0760 号”《浙江天册律师事务所关于浙江昂利康制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据深交所“审核函〔2026〕120026 号”《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》的要求，本所现就发行人 2025 年度向特定对象发行 A 股股票并上市的有关事宜出具本《浙江天册律师事务所关于浙江昂利康制药股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）（详见第一部分）。此外，本所律师根据发行人自 2025 年 10 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日（以下简称“补充事项期间”）以及截至本补充法律意见书出具日发生的重大事项及重大变化，在对发行人相关情况进行补充核查验证的基础上，出具本补充法律意见书（详见第二部分）。

## 声明事项

（一）本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《执业规则》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人的行为以及本次发行申请的合法、合规、真实、有效性进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

（二）本所律师在工作过程中，已得到发行人的保证：即发行人已经向本所提供了本所律师为出具本补充法律意见书及其他相关文件所必需的、真实的、准确的、完整的原始书面材料、副本材料或书面的确认函、说明函，一切足以影响本所出具本补充法律意见书及其他相关文件任何有关结论的事实与文件均已向本所披露，并无遗漏、隐瞒、虚假或误导之处。同时保证向本所提供的所有副本材料或复印件均与正本或原件相一致，有关材料上的签字和 / 或印章均是真实的。

（三）本补充法律意见书是对《律师工作报告》《法律意见书》的补充并构成《律师工作报告》《法律意见书》的一部分，除本补充法律意见书就有关问题所作的修改或补充外，《律师工作报告》《法律意见书》的内容仍然有效。对于《律师工作报告》《法律意见书》中已披露但至今未发生变化的内容，本补充法律意见书不再重复披露。

（四）本补充法律意见书所述“报告期”系指 2023 年度、2024 年度、2025 年度。除此以外，除非文义另有所指，《律师工作报告》《法律意见书》中的声明、简称与释义适用于本补充法律意见书。

（五）本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的而使用，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所律师根据有关法律、法规和中国证监会有关规定的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽职精神，出具补充法律意见如下：

## 正文

### 第一部分 反馈回复部分

#### 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、问题（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

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	-
其他非流动资产	207.97	预付长期资产款	-
财务性投资合计		-	5,035.15
最近一期末归属于母公司净资产		162,727.32	
最近一期末财务性投资占归属于母公司净资产比例		3.09%	

（1）交易性金融资产

截至 2025 年 12 月 31 日，公司交易性金融资产账面价值为 10,225.52 万元，主要为风险等级较低、收益率稳定的理财产品和结构性存款，具体情况如下：

截至 2025 年 12 月 31 日，公司交易性金融资产明细如下：

单位：万元

序号	内容	账面价值
1	理财产品	4,825.52
2	结构性存款	5,400.00
	合计	10,225.52

其中理财产品的具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	受托机构全称	账面价值	风险等级	收益率	底层资产是否非标	资金底层投向	资金来源
1	施罗德交银得润固收添益 30 天持有期公司臻享理财产品 B	交通银行邵阳分行	1,201.01	R2	1.55%-2.25%	标准化资产	政府债券：国债、地方政府债、政策金融债	闲置资金
2	日添金 1 号（公司专属）	上海浦东发展银行股份有限公司长沙芙蓉支行	1,002.69	R1	2.01%			
3	工银理财·添利宝畅享法人净值型理财产品（24GS2288）	中国工商银行股份有限公司吉安井开区支行	503.38	R1	1.00% - 1.40%			
4	天添利进取 26 号（公司臻享款）	上海浦东发展银行股份有限公司长沙芙蓉支行	501.73	R1	1.93%			
5	工银理财·添利宝裕享法人净值型理财产品（25GS0027）	中国工商银行股份有限公司吉安井开区支行	501.61	R1	1.00% - 1.35%			
6	日添金 1 号（公司专属）	上海浦东发展银行股份有限公司长沙芙蓉支行	411.73	R1	2.32%			
7	阳光碧乐活 94 号 D	中信银行邵阳分行	301.68	R1	2.14%			
8	民生理财天天增利现金管理 228 号理财产品 M	中信银行邵阳分行	300.86	R1	1.96%			
9	交银理财稳享现金添利（法人版）理财产品	交通银行股份有限公司湘江新区支行	100.83	R2	1.55%			
	合计		4,825.52					

## （2）其他权益工具投资

截至 2025 年 12 月 31 日，其他权益工具投资明细情况如下表：

单位：万元

项目	出资时间	持股/持有权益比例	账面价值	主营业务	是否为财务性投资
湖南长星生物医药有限公司	2024 年 3 月 4 日	5.6537%	45.25	医学研究和试验发展	否

湖南长星生物医药有限公司深耕创新型核酸药物领域，掌握新型药物递送系统、核酸药物制备等核心技术，拥有成熟的前沿药物研发体系与技术储备。本次投资是昂利康依托外部优质创新平台，补齐自身核酸药物、前沿生物药研发空白所进行的投资，该投资与公司主业的相关性强，符合公司主营业务及战略发展方向，为非财务性投资。

### （3）其他非流动金融资产

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

建明咨询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。

### (4) 长期股权投资

截至 2025 年 12 月 31 日，长期股权投资明细情况如下表：

单位：万元

被投资单位	账面价值	是否为财务性投资
浙江海昶生物医药股份有限公司	2,159.21	否
浙江白云山昂利康制药有限公司	1,978.82	否
浙江海禾康生物制药有限公司	1,641.25	否
上海汉伟医疗器械有限公司	1,780.42	否
湖南新合新生物医药有限公司	17,542.91	否
浙江培康医疗科技有限公司	282.45	否
杭州天康创剂医药科技有限公司	18.47	否
合计	25,403.52	

#### ①对浙江海昶生物医药股份有限公司（以下简称“海昶生物”）的投资

公司于 2013 年 10 月投资了海昶生物，截至 2025 年 12 月 31 日持股比例 5.0747%，具体投资情况如下：

被投资企业	浙江海昶生物医药股份有限公司
股权结构	上海玛珠生物科技有限公司 20.2990%，国投(上海)科技成果转化创业投资基金企业(有限合伙)7.3527%，杭州齐众医药投资合伙企业(有限合伙)7.0483%，国投(广东)科技成果转化创业投资基金合伙企业(有限合伙)6.4704%，赵孝斌 5.5833%，昂利康 5.0747%，其他 48.1716%
注册资本（万元）	3,471.75
公司认缴金额（万元）	176.18

公司实缴金额（万元）	176.18
------------	--------

海昶生物以自主知识产权的 QTsome™和 QTgate™靶向递送技术平台为核心，专注于小核酸、mRNA 等创新药研发，同时开展高端复杂注射剂的商业化。海昶生物在肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病及神经退行性疾病等领域布局了多个研发项目。海昶生物开发的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)已在多个国家获批上市，布比卡因长效缓释镇痛制剂已提交中美两国新药上市申请。海昶生物是公司拓展高端复杂制剂制造能力的战略载体，与公司业务高度协同，投资海昶生物系公司为围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，为非财务性投资。

②对浙江白云山昂利康制药有限公司（以下简称“白云山昂利康”）的投资

白云山昂利康成立于 2018 年 12 月，由公司与广药白云山化学药科技(珠海横琴)有限公司合资组建，具体投资情况如下：

被投资企业	浙江白云山昂利康制药有限公司
股权结构	广药白云山化学药科技(珠海横琴)有限公司 51%，昂利康 49%
注册资本（万元）	10,000.00
公司认缴金额（万元）	4,900.00
公司实缴金额（万元）	4,410.00

白云山昂利康主要从事头孢类无菌原料药及其助溶剂的研发与生产，产品面向全球市场，公司与白云山化学药公司共同投资组建合资公司，是公司打造头孢类原料药生产基地的既定步骤。有利于利用双方股东方的优势资源，发挥行业内企业的协同效应，促进头孢类原料药产业的技术创新和技术进步；有利于进一步开发拓展国内头孢类无菌原料药市场，提升产品市场竞争力和市场占有率，实现头孢类原料药产业的长期可持续发展。公司与广药白云山化学药科技(珠海横琴)有限公司合资组建白云山昂利康系公司为围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，为非财务性投资。

③对浙江海禾康生物制药有限公司（以下简称“海禾康”）的投资

海禾康成立于 2021 年 7 月，由公司与海昶生物合资组建，具体投资情况如下：

被投资企业	浙江海禾康生物制药有限公司
股权结构	海昶生物 65%，昂利康 35%
注册资本（万元）	10,000.00
公司认缴金额（万元）	3,500.00
公司实缴金额（万元）	3,500.00

海禾康是公司与海昶生物围绕布比卡因长效缓释镇痛制剂项目(一款酰胺类局部麻醉药的复杂注射剂仿制药)建立的合作平台，公司对海禾康的投资，本质上是通过与海昶生物合作，切入高端复杂制剂新赛道的产业孵化行为，系公司为围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，为非财务性投资。

④对上海汉伟医疗器械有限公司（以下简称“汉伟医疗”）的投资

被投资企业	上海汉伟医疗器械有限公司
股权结构	王谷丰 53.25%，昂利康 25%，其他 21.75%
注册资本（万元）	1,334.67
公司认缴金额（万元）	333.67
公司实缴金额（万元）	333.67

汉伟医疗主要从事再生医学、术后康复等领域医疗器械的研发、生产和销售，其与公司业务同属医疗大健康领域，公司与汉伟医疗在医疗器械领域进行合作发展，投资款被明确用于富血小板血浆制备装置等新型医疗器械的研发，未用于金融投资、对外拆借、理财等财务类用途，资金投向完全服务于医疗器械产业创新落地，系公司为围绕大健康领域产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，为非财务性投资。

⑤对湖南新合新生物医药有限公司（以下简称“湖南新合新”）的投资

公司 2022 年 4 月开始投资湖南新合新，截至 2025 年 12 月 31 日持股比例 6.6081%，具体投资情况如下：

被投资企业	湖南新合新生物医药有限公司
-------	---------------

股权结构	湖南醇投实业发展有限公司 16.4989%，刘喜荣 8.6974%，奥博亚洲五期(香港)有限公司 6.8536%，朱国良 6.6081%，昂利康 6.6081%，其他 54.7339%
注册资本（万元）	5,820.33
公司认缴金额（万元）	384.62
公司实缴金额（万元）	384.62

湖南新合新主要从事甾体激素类医药中间体及原料药的研发生产，而昂利康自身亦从事化学原料药、制剂及特色中间体的研发、生产及销售，双方在甾体类中间体、甾体原料药领域形成全链条深度协同。投资湖南新合新系公司为围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，为非财务性投资。

⑥对浙江培康医疗科技有限公司（以下简称“浙江培康医疗”）的投资

浙江培康成立于 2023 年 3 月，由公司与苏州睿酷医疗科技有限责任公司合资组建，具体投资情况如下：

被投资企业	浙江培康医疗科技有限公司
股权结构	苏州睿酷医疗科技有限责任公司 70%，昂利康 30%
注册资本（万元）	1,666.67
公司认缴金额（万元）	500.00
公司实缴金额（万元）	400.00

浙江培康医疗是专注疼痛专科的数字医疗+康复器械创新企业，公司投资浙江培康医疗，立足公司多年深耕的麻醉、镇痛、慢性疼痛治疗赛道，切入数字医疗、康复器械、疼痛慢病管理领域，构建“镇痛药物+数字诊疗康复”的药械一体化闭环，与公司化学制剂、疼痛领域药物销售主业形成高度互补的产业协同，符合公司主营业务及战略发展方向，为非财务性投资。

⑦对杭州天康创剂医药科技有限公司（以下简称“天康创剂”）的投资

公司与吉林天衡药业有限公司、杭州创剂医药科技有限公司共同出资成立杭州天康，具体投资情况如下：

被投资企业	杭州天康创剂医药科技有限公司
股权结构	吉林天衡药业有限公司 51%，杭州创剂医药科技有限公司 30%，昂利康 19%

注册资本（万元）	100.00
公司认缴金额（万元）	19.00
公司实缴金额（万元）	19.00

通过合资成立天康创剂，公司得以进入透皮贴剂这一高技术壁垒的新赛道，系公司现有产品线的拓展，该投资符合公司主营业务及战略发展方向，为非财务性投资。

## 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前文第 1 点之内容。

自本次发行董事会决议日前六个月至本补充法律意见书出具日，发行人新增实施的财务性投资的具体情况为：公司参与投资江苏源津瑞泓创业投资合伙企业（有限合伙），公司出资 1,000 万元持有该合伙企业 10% 的出资份额，江苏源津瑞泓创业投资合伙企业（有限合伙）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。对于公司新增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补充法律意见书出具日，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。

**二、问题（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**

截至本补充法律意见书出具日，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	江西淳迪	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	江西淳迪	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

前述第 1 项海西药业《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。

前述第 2 项、第 3 项江西淳迪《饲料添加剂生产许可证》将于 2026 年 8 月 19 日到期，根据发行人的说明及提供的相关资料，前述资质证书的续期已在办理中，江西淳迪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，根据发行人的说明及提供的相关资料，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

前述海西药业原料药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。根据发行人的说明及提供的相关资料，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即将到期的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。
2	江西淳迪	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	江西淳迪	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。根据发行人的说明，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 项江西淳迪《安全生产许可证》将于 2026 年 12 月 28 日到期，根据发行人的说明，江西淳迪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。根据发行人的说明，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，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。

### 三、查验与结论

（一）本所律师进行了如下查验：

1、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；

2、查阅发行人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，其他权益工具投资、其他非流动金融资产、长期股权投资相关的投资协议或采购合同等资料；

3、查阅发行人拟实施投资的相关协议文本并查看了相关公告；

4、取得发行人出具的相关说明；

5、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；

6、查阅发行人及其控股子公司《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；

7、查阅发行人及其子公司资质证书的续期手续办理材料。

## （二）核查结论

经核查，本所律师认为：

1、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补充法律意见书出具日，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；

2、截至本补充法律意见书出具日，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、问题（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

根据发行人出具的说明，发行人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情况如下：

#### 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
	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

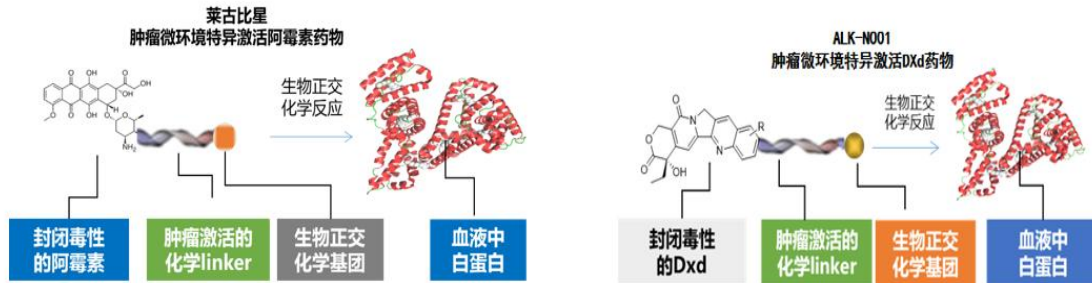
注射用 ALK-N001 基于项目授权方亲合力公司 TMEA 平台技术开发，该技术平台的首款创新药莱古比星获选 ESMO2025LBA 汇报，并获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的孤儿药资格认定（ODD），疗效、安全性数据明显优于临床现有一线化疗方案。根据莱古比星（LEG）与多柔比星（DOX）治疗晚期软组织肉瘤的 II/III 期头对头对照临床研究试验数据，莱古比星在疗效和安全性方面均显著优于多柔比星。治疗效果方面，主要终点 PFS（无进展生存期）方面 LEG 呈现翻倍级别的获益，LEG 组和 DOX 组的中位 PFS 分别为 10.4 个月和 4.9 个月（HR0.50，95%CI 0.35-0.70，P<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。

二者的药物整体结构具体情况如下：



根据发行人的说明，莱古比星和 ALK-N001 的设计思路在于，运用亲合力独有的肿瘤微环境特异药物激活平台，将药物设计为如上结构：将阿霉素（多柔比星）、DXd 等细胞毒性载荷通过肿瘤特异酶可裂解型连接子（Linker）与生物正交化学基团进行化学偶联，构建成原位失活的前药分子。该结构可在体循环阶段封闭毒素活性，药物以无药理活性的完整前药形式随体液转运；正常组织内相关裂解酶表达水平极低，连接子难以被裂解，毒素持续保持封闭状态，无游离活性药物释放。而肿瘤微环境高表达特异性蛋白酶（莱古酶），可精准剪切连接子，使毒素从载体结构上解离并恢复药理活性，进而在病灶局部发挥细胞毒抗肿瘤作用。

二者对比情况如下：

对比维度	莱古比星	昂利康 ALK-N001	共性 (相同技术原理)
药物整体结构	三片段偶联：白蛋白结合基团+特异性可裂解连接肽+多柔比星毒素	三片段偶联：白蛋白结合基团+同源可裂解连接肽+DXd 毒素	统一 ALDC/TMEA 三段式分子设计，结构原理完全一致；马来酰亚胺基团实现血浆白蛋白定点偶联
体内转运机制	静脉入血后快速共价结合人体内源白蛋白，形成惰性药物-白蛋白复合物，全身循环稳定、正常组织不释放药物	静脉入血后同等机理结合血浆白蛋白，循环阶段药物保持无活性前药状态	依靠白蛋白作为药物天然载体，规避小分子游离药物全身脏器暴露、降低系统毒副作用
肿瘤激活机理	依靠肿瘤微环境高表达蛋白酶（莱古酶）特异性剪切连接肽，仅在肿瘤病灶部位断裂释药	使用同序列酶敏感短肽，仅被肿瘤特异性莱古酶裂解断开	肿瘤微环境定点激活是核心机理：正常组织蛋白酶浓度不足，药物不裂解；肿瘤微环境特异酶切割释放细胞毒药物
减毒底层逻辑	前药循环无毒，仅肿瘤释	前药循环阶段 DXd 被锁定	前药屏蔽+病灶定点释药

对比维度	莱古比星	昂利康 ALK-N001	共性 (相同技术原理)
辑	药, 大幅降低游离蒽环类药物心脏、骨髓毒性	无游离暴露, 避免游离DXd 全身性毒副作用	双逻辑, 从分子层面实现减毒, 是平台统一设计思路
平台减毒效应核心临床数据	II/III 期头对头对照临床研究试验数据, $\geq 3$ 级心脏毒性 1.9% (对照组多柔比星 39.7%, 降幅超 20 倍)、 $\geq 3$ 级血液毒性 30.6% (对照组 92.5%)、重度脱发 13.8% (对照组 74.0%)、无 $\geq 3$ 级胃肠道毒性	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	临床数据验证 TMEA 平台减毒效应
毒素药理特点	蒽环类, 拓扑异构酶 II 抑制剂; 嵌入 DNA 双链、抑制 TOP2, 阻滞细胞分裂, 无明显旁观者效应	喜树碱衍生, 拓扑异构酶 I 抑制剂; 抑制 TOP1, 造成 DNA 单链断裂; 强效旁观者效应, 可穿透细胞膜杀伤周边邻近肿瘤细胞	/

综上, 莱古比星 III 期头对头阳性数据完整验证 TMEA 平台技术、释药机制、安全性边界、成药性全部成立, 昂利康 ALK-N001 依托同源平台技术、成熟临床开发体系、经过验证的成熟毒素弹头 (DXd 是全球 ADC 药物成熟细胞毒素 (DS-8201 同款载荷), 人体毒性、暴露特征已有海量全球临床数据, ALK-N001 后端毒素安全性经过全球临床验证, 前端递送平台经莱古比星 III 期验证, 两端数据闭环), 其临床试验从机理、方案设计、临床执行、审评逻辑全链条具备同平台 III 期临床数据背书, 可充分论证 ALK-N001 项目重大不确定风险较小。

(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 and 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。

以上各适应症市场需求、国内当前主流治疗方法、本次产品相对现有治疗方法的优势的具体情况如下：

管线代码	适应症	患者	患者数量、发病率	现用治疗方案	竞品收入规模	相对现有治疗方法的优劣
ALK-N001	单药治疗	小细胞肺癌	根据中国国家癌症中心发布的数据，2022年，中国肺癌新发病例106.06万例，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%，小细胞肺癌新发病例数中，约70%-80%患者初诊即处于广泛期	化疗药：拓扑替康、伊立替康、吉西他滨、多西他赛	2025年，拓扑替康销售额为185.72万元，伊立替康销售额为49,582.78万元，吉西他滨销售额为65,035.34万元，多西他赛销售额为54,271.50万元	①相较传统化疗药物：ALK-N001基于肿瘤微环境激活定点释药设计，有望提高肿瘤局部药物暴露、减少正常组织非特异性暴露，进而改善治疗窗，并降低骨髓抑制、胃肠道反应、脱发及重要脏器毒性等系统性化疗相关风险； ②相较ADC药物：ALK-N001不依赖特定肿瘤抗原表达，理论上可覆盖靶抗原低表达、异质性或表达缺失患者，有效的解决了ADC药物的靶点依赖性和适用范围有限问题；同时可避免抗体偶联药物在抗体、连接子、DAR（药抗比）及提前释放等方面带来的工艺和药代不确定性，降低脱靶毒性、免疫原性等风险；此外生产复杂度及生产成本也大幅优于ADC药物； ③相较免疫治疗药物：ALK-N001以肿瘤微环境局部释药和直接抗肿瘤作用为主要设计逻辑，不依赖既有抗肿瘤免疫状态或PD-L1等生物标志物表达，起效机制更直接；对免疫治疗获益有限、存在免疫相关不良反应风险或不适合免疫治疗的患者，具有
		三阴乳腺癌	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，约占全部乳腺癌的15%-20%	ADC药物：戈沙妥珠单抗	2025年，戈沙妥珠单抗销售额为11,452.07万元	
		头颈部鳞状细胞癌	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	免疫制剂：帕博利珠单抗	2025年，帕博利珠单抗销售额为199,913.42万元	

管线代码	适应症	患者	患者数量、发病率	现用治疗方案	竞品收入规模	相对现有治疗方法的优劣
	非小细胞肺癌（非鳞小或状胞亚型）	患者	60% 的患者初诊时为局部晚期			潜在补充价值： ④相较靶向治疗药物：ALK-N001 不依赖单一驱动基因或信号通路，可降低因靶点缺失、旁路激活或继发突变导致疗效受限的风险；在缺乏明确可成药靶点或标准治疗选择有限的实体瘤中，具备差异化开发空间
		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	根据中国国家癌症中心发布的数据，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	免疫制剂：纳武利尤单抗单药/替雷利珠单抗单药联合用药（靶向+化疗）：多西他赛+雷莫西尤单抗	2025 年，纳武利尤单抗销售额为 54,628.26 万元，替雷利珠单抗销售额为 444,984.95 万元；多西他赛销售额为 54,271.50 万元，雷莫西尤单抗销售额为 2,107.33 万元	
		铂耐药复发性上皮卵巢癌患者	根据中国国家癌症中心数据，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	化疗药：拓扑替康、吉西他滨、脂质体多柔比星等单药化疗联合用药（靶向+化疗）：贝伐珠单抗可联合化疗药	2025 年，拓扑替康销售额为 185.72 万元，吉西他滨销售额为 65,035.34 万元，多柔比星销售额为 111,741.00 万元；贝伐珠单抗销售额为 1,258,772.02 万元	
	软组织肉瘤	复发转移性软组织肉瘤	根据中国临床肿瘤学会（CSCO）诊疗指南及临床数据，我	靶向药：安罗替尼、培唑帕尼	2025 年，安罗替尼销售额为 323,898.14 万元，培	

管线代码	适应症	患者	患者数量、发病率	现用治疗方案	竞品收入规模	相对现有治疗方法的优势	
		二线治疗患者	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%		唑帕尼销售额为 18,373.89 万元		
		胸腺癌	复发转移性胸腺癌二线治疗患者	胸腺上皮肿瘤我国年发病率约 0.15-0.3/10 万， 胸腺癌占胸腺肿瘤的 15% 左右	靶向药：舒尼替尼、免疫制剂帕博利珠单抗	2025 年，舒尼替尼销售额为 10,889.59 万元，帕博利珠单抗销售额为 199,913.42 万元	
	联合治疗	结直肠癌	复发转移性结肠一治患者	根据中国国家癌症中心发布的数字， 2022 年， 中国结肠直肠癌新发病例数为 51.71 万例， 新增发病率 36.63/10 万人	化疗联合靶向药物（卡培他滨+奥沙利铂+贝伐珠单抗、西妥昔单抗等）	2025 年，卡培他滨销售额为 146,116.78 万元，奥沙利铂销售额为 286,244.33 万元，贝伐珠单抗销售额为 1,258,772.02 万元，西妥昔单抗销售额为 291,804.77 万元	
			小细胞肺癌	不可手术局部晚期或复发转移性小细	根据中国国家癌症中心发布的数字， 2022 年， 中国肺癌新发 106.06 万例， 新增发	化疗药：伊立替康+顺铂/卡铂 免疫化疗联合：阿替利珠单抗/斯鲁利单抗/阿得贝利单抗/度伐	2025 年，伊立替康销售额为 49,582.78 万元，顺铂销售额为 19,769.73

管线代码	适应症	患者	患者数量、发病率	现用治疗方案	竞品收入规模	相对现有治疗方法的优劣
		肺癌一线治疗患者	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%，小细胞肺癌新发病例数中，约 70%-80% 患者初诊即处于广泛期	利尤单抗+依托泊苷+卡铂	万元，卡铂销售额为 94,123.28 万元；阿替利珠单抗销售额为 59,845.70 万元，斯鲁利单抗销售额为 23,622.11 万元，阿得贝利单抗销售额为 12,410.63 万元，度伐利尤单抗销售额为 28,493.70 万元，依托泊苷销售额为 21,777.65 万元	
	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	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，约占全部乳腺癌的 15%-20%	化疗药：PAC（多柔比星+环磷酰胺+紫杉醇）或 TC（多西他赛+卡铂） 免疫化疗联合：帕博利珠单抗+紫杉醇	2025 年，多柔比星销售额为 111,741.00 万元，环磷酰胺销售额为 28,832.06 万元，紫杉醇销售额为 352,911.20 万元；多西他赛销售额为 54,271.50 万元，卡铂销售额为 94,123.28 万元；帕博利珠单	

管线代码	适应症	患者	患者数量、发病率	现用治疗方案	竞品收入规模	相对现有治疗方法的劣势
					抗销售额为199,913.42万元	

注：竞品销售额来源于药智数据网（企业版）统计的 2025 年相关产品全国医院销售金额。

## 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

根据发行人的说明，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	单药治疗 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

管线代码	适应症	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年	2032年
	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

创新药 I / II 期临床作为新药人体早期开发关键阶段，I 期主要在健康志愿者或患者中开展剂量递增试验，首要目的为评价药物在人体的安全性与耐受性，确定 II 期推荐给药剂量（RP2D）和/或最大耐受剂量（MTD）；次要目的为评价药物在不同给药方案下人体药代动力学特征，获取初步药代动力学参数（PK），初步评价药物在患者中的有效性。II 期以目标适应症确诊受试人群为研究载体，基于 I 期既定候选剂量梯度开展分层探索，以临床关键疗效终点（如客观缓解率 ORR、无进展生存期 PFS 等）为指标评价药物在目标适应症患者中的有效性，同步累积不同给药方案下的安全性数据，进一步评价药物在目标适应症患者中的 PK 参数，遴选获益风险比最优的给药剂量与治疗周期，综合研判药物临床开发潜力，为是否启动 III 期确证性临床试验提供关键性循证依据。

尽管 ALK-N001 联合 PD-1/VEGF 双抗药物 I / II 期临床试验批件尚未获取，但实施风险较低，具体分析为：

A、药理机制层面：作用通路互补、作用靶点无重叠，具备协同联用的生物学基础

ALK-N001 为肿瘤微环境酶激活型前药偶联制剂，依托 TMEA 平台设计，

经静脉入血后与血浆白蛋白共价结合，全身循环阶段结构稳定，其化学连接子仅在高表达莱古酶（Legumain）且弱酸性的肿瘤微环境中被识别并切割，定点释放拓扑异构酶抑制剂 DXd，从细胞 DNA 复制层面直接杀伤肿瘤实体细胞，属于局部定点化疗杀伤路径，不作用于免疫细胞、血管生成通路；PD-1/VEGF 四价双特异性抗体（以依沃西单抗为例），一方面阻断 PD-1/PD-L1 解除肿瘤免疫抑制、活化瘤内浸润 T 细胞，另一方面封闭 VEGF 通路抑制肿瘤新生血管生成、重塑乏氧免疫抑制微环境，从免疫激活与抗血管两条通路协同改善肿瘤微环境、提升抗肿瘤免疫应答效率。

二者作用靶点、起效通路完全独立无交叉，依沃西单抗改善肿瘤血管通透性与免疫微环境，可提升 ALK-N001 向肿瘤组织富集效率、提高 DXd 局部暴露量；ALK-N001 原位裂解肿瘤细胞释放肿瘤抗原，进一步放大依沃西单抗介导的抗肿瘤免疫应答，形成“定点化疗杀伤→肿瘤抗原释放→免疫识别清除”的协同机制，上述联合增效作用已在临床前药效学研究中获得验证，为 I/II 期联合方案设计提供了充分的非临床理论依据。

**B、毒性层面：**两种药物差异化毒理特征叠加分子设计减毒属性，联用无叠加致命毒性风险，I/II 期剂量爬坡可控

ALK-N001 区别于传统铂类（如顺铂、卡铂）、蒽环类（如多柔比星）等经典化疗药物的全身性毒副作用，临床 Ia 期数据显示其整体安全性与耐受性表现良好；依沃西单抗作为已获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市并纳入国家医保目录的 PD-1/VEGF 双特异性抗体，其安全性特征已经多项 III 期注册临床试验及上市后真实世界应用数据充分验证。核心不良反应为可控性免疫相关不良反应（主要为皮疹、甲状腺功能异常），未见骨髓抑制、DNA 损伤等化疗药物特征性毒性。

综上，两种药物的毒性谱不重叠——ALK-N001 的毒性集中于肿瘤局部释放的化疗效应，依沃西单抗的不良反应集中于免疫相关事件，联合用药预期不会产生叠加性严重毒性风险。公司将遵循 ICH S9 及 CDE《抗肿瘤药物联合用药临床试验设计和评价技术指导原则》，在 I 期试验中采用序贯剂量爬坡设计，严格按照 DLT 观察周期逐剂量组评估联合用药的安全性，确保剂量爬坡过程可

控。

C、行业临床实践佐证：化疗联合 PD-1/VEGF 双抗已成为肿瘤治疗成熟研发方向

目前国内已有多家药企推进 PD-1/VEGF 双抗联合化疗 I / II 或 III 期临床试验，相关方案已积累丰富的临床实施与风险管理经验。以依沃西单抗（康方生物，PD-1/VEGF 双特异性抗体）为例：

a、依沃西单抗联合化疗（紫杉醇+卡铂）对比替雷利珠单抗联合化疗（紫杉醇+卡铂）一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌（sq-NSCLC）的 III 期注册临床研究（HARMONi-3），其结果已在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以口头报告形式公布。该头对头研究达到无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）双重主要终点，证实依沃西联合化疗方案在疗效上优于传统 PD-1 单抗联合化疗标准方案。

b、依沃西单抗联合化疗（吉西他滨+奥沙利铂）对比度伐利尤单抗联合化疗一线治疗晚期胆道癌的随机、对照、多中心 III 期临床研究，目前正在进行中。

c、依沃西单抗联合 FOLFOX（奥沙利铂+氟尿嘧啶+亚叶酸钙）对比贝伐珠单抗+FOLFOX 一线治疗转移性结直肠癌的随机、阳性对照、双盲、多中心 III 期临床研究，目前亦在进行中。

上述同类临床研究实践表明，“化疗联合 PD-1/VEGF 双抗”的联合治疗策略具备显著协同价值，可改善肿瘤微环境，拓宽获益人群，治疗安全性良好，已验证了临床实施的可行性及安全管理路径，为 ALK-N001 联合 PD-1/VEGF 双抗药物的 I / II 期临床试验提供了成熟可参照的行业先例。

#### D、临床试验风险管控措施

公司已建立完善的创新药临床试验风险管理体系，针对本募投项目将重点实施以下管控措施：

a、设立独立的临床试验数据监查委员会（iDMC），定期审查安全性数据，必要时依据预设的终止规则建议调整或中止试验；

b、严格执行 GCP 规范及 CDE 相关技术指导原则，委托具有丰富抗肿瘤药物临床研究经验的第三方 CRO 负责试验运营，公司临床医学、运营和临床质量保证团队做好试验过程质量管控；

c、在 I 期剂量爬坡阶段采用"3+3"或 BOIN（贝叶斯最优区间设计）等自适应设计方法，每剂量组完成 DLT 观察期评估后方可进入下一剂量组；

d、制定详细的风险管理计划（RMP），对可能出现的免疫相关不良反应、血液学毒性等设定明确的分级处理预案；

e、定期向监管机构提交研发期间安全性更新报告（DSUR），确保试验数据透明、合规。

综上所述，ALK-N001 联合 PD-1/VEGF 双抗药物 I / II 期临床试验具备科学可行性，药理机制层面存在明确的协同生物学基础；两种药物毒性谱不重叠，联合用药安全性风险可通过规范的剂量爬坡设计有效控制；同类联合用药策略已在行业内形成成熟的临床研发范式并积累了充分的安全性管理经验。公司将严格遵循相关法规和指导原则，实施全面的临床试验风险管控，持续保障受试者安全与试验质量，募投项目实施风险总体可控。

(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

根据发行人的说明，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							
			2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	合计	占比	
ALK-N001	单药治疗	小细胞肺癌	Ib/II 期、III 期临床	626.00	2,632.00	6,257.50	10,515.00	1,752.50	21,783.00	19.35%
		三阴乳腺癌	Ib/II 期、III 期临床	626.00	1,645.00	987.00	8,682.50	5,209.50	17,150.00	15.23%
		头颈部鳞状细胞癌	Ib/II 期、III 期临床	626.00	658.00	1,974.00	2,779.94	5,907.36	11,945.30	10.61%
		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	626.00	2,632.00	6,946.00	10,419.00	1,736.50	22,359.50	19.86%
		卵巢癌	Ib/II 期、III 期临床	156.50	1,127.50	1,974.00	10,419.00	6,946.00	20,623.00	18.32%
		软组织肉瘤	Ib 期、II	361.00	180.50	1,535.20	3,070.40	2,000.00	7,147.10	6.35%

管线代码	适应症	投资内容	项目投资总额						
			2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	合计	占比
		期关键性临床							
	胸腺癌	Ib期、II期关键性临床	188.50	188.50	1,599.20	1,599.20	-	3,575.40	3.18%
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	-	388.60	1,943.00	-	-	2,331.60	2.07%
	结直肠癌（联合PD-1/VEGF双抗药物）	II期临床	-	-	2,023.00	809.20	-	2,832.20	2.52%
	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	-	-	2,023.00	809.20	-	2,832.20	2.52%
合计			3,210.00	9,452.10	27,261.90	49,103.44	23,551.86	112,579.30	100.00%

### （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，获批上市的确信性显著增强。

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 已与阿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
	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

主要阶段	具体内容	授权许可协议约定	公司角色
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
----	------	----	----	------

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及产业化”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相关事项	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质谱专委会委员。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，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

部门	核心人员	职务	职责	主要简历
				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 α-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。

#### （8）同行业可比公司募投设计情况

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，本次“创新药研发项目”募集资金全部用于 ALK-N001 单药治疗各类适应症的的 Ib 至 III 期临床试验，联合治疗 I/II 期临床试验，公司的募投项目投入及募集资金使用与同行业可比公司募投项目投入不存在重大差异，具体情况如下：

单位：万元

项目	管线	适应症	临床研究阶段	募集资金投向	总投资额	拟投入募集资金金额
百利天恒 IPO	SI-B001/SI-B003	NSCLC、HNSCC、ESCC、CRC（注1）	SI-B001 已进入 II 期临床研究阶段，SI-B003 处于 I 期临床研究阶段	II/III 期临床研究	53,584.81	53,584.81
	GNC-038	AITL、ALL、FL、MCL、NK/T、DLBCL（注2）	处于 I 期临床研究阶段	II 期临床研究	41,200.80	41,200.80
	GNC-039	GBM（注3）	进入 I 期临床研究阶段	II/III 期临床研究	13,220.28	13,220.28
	SI-F019	COVID-19	进入 I 期临床研究阶段	II/III 期临床研究	2,846.67	2,846.67
舒泰神 2025 年向特定对象发行股票	STSP-0902 注射液	少弱精子症	Ib 期临床	III 期临床及上市注册	26,370.00	23,370.00
	STSP-0902 滴眼液	神经营养性角膜炎	II 期临床	III 期临床及上市注册	11,970.00	11,970.00
鲁抗医药 2024 年向特定对象发行股票	TRN-157	慢性阻塞性肺病	IIa 期临床试验	IIb 期临床试验启动至 III 期临床试验完成	9,100.00	9,000.00
	CIGB-814	类风湿性关节炎（RA）以及其他自身免疫性疾病	IND 已获批	I 期临床试验至 III 期临床试验完成	8,760.00	8,000.00
	CMS-203	男性 ED	II 期临床试验	III 期临床试验启动至 III 期临床试验完成	3,110.00	3,000.00
神州细胞 2021 年向特定对象发行股票	SCT800	成人预防治疗	临床研究准备	I/III 期国际临床研究	32,543.00	32,543.00
		儿童预防治疗	临床研究准备	I/III 期国际临床研究		
	SCT-I10A	晚期肝细胞癌	II 期临床研究已完成受试者入组；III 期临床研究已进入受试者入组阶段	II/III 期临床研究	40,950.75	38,688.99
		一线非小细胞肺癌	临床研究准备	III 期临床研究		
SCT1000	HPV 疫苗	I 期临床研究已完成数据库锁定，II 期临床研究已完成受试者入组并完成全	III 期临床研究	72,850.57	50,102.10	

项目	管线	适应症	临床研究阶段	募集资金投向	总投资额	拟投入募集资金金额	
			程免疫接种				
复星医药 2021年向特定对象发行股票	FCN-437c	联合治疗晚期乳腺癌	已进入临床 II 期	III 期临床试验	17,073.00	17,073.00	
	FS-1502	单药治疗乳腺癌	已进入临床 I 期	III 期临床试验	5,705.00	5,705.00	
	FCN-159	联合治疗晚期黑色素癌	已进入临床 I 期	国内临床试验已进入临床 I 期，美国、欧洲临床试验尚未开展	II 期临床研究	7,228.00	7,228.00
		联合治疗 I 型神经纤维瘤				11,028.00	11,028.00
	干细胞治疗 (CTX)	缺血性卒中后残疾	尚未进入 II 期临床试验阶段	IIb 期临床试验	8,702.00	8,702.00	
	干细胞治疗 (hRPC)	视网膜色素变性	尚未进入 II 期临床试验阶段	IIb 期临床试验	5,703.00	5,703.00	
百利天恒 2025年向特定对象发行股票	BL-B16D1	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌等实体瘤	Ib 期临床	I/II 期临床试验	6,860.00	5,700.00	
	BL-M11D1	急性髓系白血病	Ib 期临床	I/II 期临床试验	9,430.00	7,800.00	
	BL-M17D1	乳腺癌、消化道肿瘤等实体瘤	Ib 期临床	I/II 期临床试验	9,430.00	7,800.00	
	BL-M09D1	肺癌、消化道肿瘤等实体瘤	Ia 期临床	I/II 期临床试验	1,990.00	1,500.00	
	GNC-038	自身免疫疾病等	Ib 期临床	I/II 期临床试验	2,300.00	2,000.00	
	GNC-077	肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤等实体瘤	Ib 期临床	I/II 期临床试验	2,910.00	2,400.00	
广生堂 2025年向特定对象发行股票	GST-HG131 联合 GST-HG141	慢性乙型肝炎	II 期临床试验申请已获得批准	II 期、III 期临床研究及上市注册	42,973.00	39,710.00	
微芯生物向特定对象发行股票	西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床	胰腺癌	II 期临床试验已完成患者入组	III 期临床试验	17,261.91	17,000.00	

项目	管线	适应症	临床研究阶段	募集资金投向	总投资额	拟投入募集资金金额
(2025 年)	试验					
泰诺麦博科创板 IPO	TNM009	癌症化疗后神经疼痛领域	已完成临床 I 期试验	II/III 期临床研究	24,000.00	24,000.00
迪哲医药科创板 IPO (2021 年)	DZD4205	干眼症	临床前	II 期临床试验	2,720.00	2,720.00
			临床 II 期		10,880.00	10,880.00
		特应性皮炎	临床前	I/II 期临床试验	2,584.00	2,584.00
			临床 I 期		2,176.00	2,176.00
		非小细胞肺癌	II 期 (联合用药)	II 期临床试验	22,440.00	22,440.00
	DZD1516	表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性复发或转移性乳腺癌	I 期	I/II 期临床试验	2,890.00	2,890.00
	DZD2269	前列腺癌, 食管癌和其它肿瘤	I 期	I/II 期临床试验	5,780.00	5,780.00
	DZD0095	血液和其它肿瘤	临床前	I/II 期临床试验	2,584.00	2,584.00
			临床 I 期		5,780.00	5,780.00
DZD2954	慢性肾病	临床前	I/II 期临床试验	2,380.00	2,380.00	
DZD8586	血液瘤	临床前	I 期临床试验、II 期单臂关键研究	3,400.00	3,400.00	
迪哲医药向特定对象发行股票 (2023 年)	DAD8586	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	临床 I/II 期	后续临床研究	57,310.00	57,310.00

注 1: NSCLC 指非小细胞肺癌、HNSCC 指头颈部鳞状细胞癌、ESCC 指食管鳞癌、CRC 指结直肠癌。

注 2: AITL 指血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤、ALL 指急性淋巴细胞白血病、FL 指滤泡性淋巴瘤、MCL 指套细胞淋巴瘤、NK/T 指一种起源于成熟的自然杀伤细胞或者 T 细胞的淋巴系统恶性肿瘤、DLBCL 指弥漫大 B 细胞淋巴瘤。

注 3: GBM 指多形性胶质母细胞瘤。

综上，公司的本次募投项目投入及募集资金使用与同行业可比公司募投项目投入不存在重大差异。

**二、问题（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**

### 1、创新药研发项目的技术、人员来源

根据发行人提供的说明，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。

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。

### 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。

项目	《战略合作协议之研发合作及授权许可协议》
研发成果归属	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4、如双方进行共同研发，所产生的知识产权经双方确认后成为共有项目知识产权，归双方共有（“共有项目知识产权”）。</p>
利益分配	参见“付款安排”相关内容
不竞争条款	<p>（1）本协议的有效期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>

项目	《战略合作协议之研发合作及授权许可协议》
	<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，受限于此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。</p>

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。

### 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

序号	项目	费用金额	预计支付时间
2	首次为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。

**二、问题（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**

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	实质审查阶段，尚未授权	亲合力	QHL-1618（ALK-N001）

本次“创新药研发项目”募集资金全部用于 ALK-N001 单药治疗各类适应症的 Ib 至 III 期临床试验，联合治疗 I/II 期临床试验，公司 ALK-N001 单药治疗适应症临床试验已于 2025 年 4 月取得《药物临床试验批准通知书》，ALK-N001 项目联合治疗适应症方案的 IND 申报筹备工作正同步开展，公司已取得本次募投项目现阶段所需的相关资质。

截至本补充法律意见书出具日，前述 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。

在专利实质审查阶段开展先行授权，行业相关案例具体情况如下：

药品名称/代号	企业主体	核心专利名称	核心中国专利申请号/授权号	申请日	授权公开日/专利进入实质审核阶段日期	专利所处阶段	BD 签约时间	签约时专利状态	合作方	交易核心对价
HBM7022 (CLDN18.2×CD3 双抗)	和铂医药	靶向 CLDN18.2 的抗体、双特异性抗体及其应用	CN2022800542949	2022/8/4	2024/8/14	实质审核	2022/4/6	实审阶段，未授权	阿斯利康	首付 2500 万美元+里程碑 3.25 亿美元
		靶向 CLDN18.2 的抗体及其制备方法和应用	CN2020800687474	2020/9/29	2024/10/1	发明授权公告				
BL-B01D1 (EGFR×HER3 双抗 ADC)	百利天恒	靶向 EGFR 和 HER3 的双特异性四价抗体	CN202280059981X	2022/8/25	2024/4/26	实质审核	2023/12/11	实审阶段，未授权	百时美施贵宝 (BMS)	首付 8 亿美元+里程碑 76 亿美元合计最高 84 亿美元
		双特异性抗体-喜树碱类药物偶联物及其医药用途	CN2022114255725	2022/11/15	2023/5/19	实质审核				
西达本胺	微芯生物	西达本胺的晶型及其制备方法与应用	CN2012104891788	2012/11/27	2015/11/25	发明授权公告	2006/10/1	长期实审、未授权	沪亚生物 (HUYA)	首付+里程碑+销售分成 (总额 2,800 万美元)
		具有分化和抗增殖活性的苯甲酰胺类组蛋白去乙酰化酶抑制剂及其药用制剂	CN031397603	2003/7/4	2006/11/15	发明授权公告				
		组蛋白去乙酰化酶抑制剂及其药用制剂的制备和应用	CN031468411	2003/9/12	2009/1/28	发明授权公告				

药品专利处于实质审核阶段，不会影响临床试验批件本身的法定有效性，药品临床试验批件的存续仅由临床试验方案合规性、受试者安全保障、法定启动时限等药监审批相关条件决定，专利审查与药品临床审批分属不同监管体系、审查标准与监管逻辑相互独立；药品专利处于实质审核阶段，并不约束临床试验环节。

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	资质或批件预计取得时间	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	2026.12	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	2030年开始陆续取得	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、问题（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**

**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	（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	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
具有可行性	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	
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	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
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
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	单药治疗临床 Ib/II 期、联合用药治疗 I/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单药治疗临床 Ib/II 期、联合用药治疗 I/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。

## 五、查验与结论

(一) 本所律师进行了如下查验：

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、行业分析报告及药智数据网（企业版）相关竞品销售数据，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、查阅创新药研发各阶段通过率情况的统计研究资料，查看同行业可比公  
司募集说明书及招股说明书了解同行业可比公司创新药募投设计情况；

8、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、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，通过公开信息获取市场上创新药企业在专利实质审查阶段开展先行授权  
的相关案例；

10、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。

(二) 核查意见

经核查，本所律师认为：

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。

## 第二部分 年报补充法律意见书部分

### 一、 本次发行的批准和授权

#### 1.1 本次发行的批准和授权

发行人于 2025 年 11 月 24 日召开第四届董事会第十五次会议，于 2025 年 12 月 16 日召开 2025 年第三次临时股东会，审议通过了与本次向特定对象发行 A 股股票相关的议案。

发行人于 2026 年 3 月 18 日召开第四届董事会第十七次会议，于 2026 年 4 月 7 日召开 2026 年第一次临时股东会，审议通过了与本次调整向特定对象发行 A 股股票方案相关的议案。

发行人于 2026 年 5 月 26 日召开第四届董事会第十九次会议，审议通过了二次调整向特定对象发行 A 股股票方案相关的议案，同意从公司募集资金总额中扣除拟实施的财务性投资金额 1,000 万元，具体如下：本次发行拟募集资金总额不超过 111,000.00 万元，即公司申报时拟募集资金总额不超过 112,000.00 万元，扣减募集资金金额 1,000.00 万元，募集资金扣减部分为公司自本次发行董事会决议日前六个月至今拟实施的财务性投资。根据发行人 2025 年第三次临时股东会对董事会的授权，本议案在董事会审批范围内，无需提交公司股东会审议。

#### 1.2 查验与小结

就发行人本次发行的批准和授权，本所律师进行了如下查验：

本所律师出席了发行人 2025 年第三次临时股东会和 2026 年第一次临时股东会，并取得了发行人第四届董事会第十五次会议、第四届董事会第十七次会议、发行人第四届董事会第十九次会议、2025 年第三次临时股东会以及 2026 年第一次临时股东会的相关会议资料，根据《公司法》《公司章程》、发行人《股东会议事规则》及《董事会议事规则》对出席会议人员、表决程序等事项进行了核查。

经查验，本所律师认为：

(1) 发行人 2025 年第三次临时股东会和 2026 年第一次临时股东会已作出批准发行人本次发行的决议，根据有关法律、法规及规范性文件及《公司章程》的有关规定，上述决议的内容合法有效。

(2) 截至本补充法律意见书出具日，发行人股东会授权董事会办理有关发行的具体事宜，授权范围及程序仍合法有效。

(3) 发行人本次发行尚待经深交所审核通过和中国证监会作出同意注册的决定。

## 二、 发行人本次发行的主体资格

就发行人本次发行的主体资格，本所律师进行了如下查验：

查验了发行人目前持有的《营业执照》和《公司章程》，并就发行人主体资格情况查询了国家企业信用信息公示系统。

经查验，本所律师认为：

发行人系合法设立的股份有限公司，具有独立法人资格并有效存续，已经中国证监会核准公开发行股票并已于 2018 年 10 月 23 日在深交所上市。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的需要终止的情形，仍具备本次发行的主体资格。

## 三、 本次发行的实质条件

就发行人本次发行的实质条件，本所律师进行了如下查验：

(1) 逐条对照《公司法》《证券法》《发行注册管理办法》规定的向特定对象发行股票的条件；

(2) 查阅了发行人报告期内年度报告以及报告期内审计报告；

(3) 查阅了发行人关于本次发行的董事会会议资料及决议、本次发行的股东会会议资料及决议等；

(4) 根据具体事项的查验所需单独或综合运用了必要的书面审查、查证、面谈等查验方式进行查验。

经查验，本所律师认为：

截至本补充法律意见书出具日，发行人本次向特定对象发行股票符合法律、法规及规范性文件规定的实质条件。

#### 四、 发行人的独立性

就发行人业务、资产、人员、机构、财务等方面的独立性，本所律师进行了如下查验：

(1) 对于业务独立性，本所律师关注了发行人及其子公司开展业务的主要流程、主要客户或主要供应商与发行人之间的商业交易模式、发行人及其控股子公司与主要关联方各自实际从事的业务范围及关联交易情况；

(2) 对于资产独立性，本所律师实地考察了发行人生产经营相关场所和主要有形资产，关注了发行人资产的独立完整性及其对发行人业务发挥的作用。本所律师查阅了发行人主要资产中须经权属登记资产的权属证书；

(3) 对于人员独立性，本所律师关注了发行人及其控股子公司在管理层、劳动用工及薪酬制度等人事方面的情况，关注了发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的管理层任职情况，取得了董事及高级管理人员填写的调查问卷；

(4) 对于机构独立性，本所律师关注并现场考察了发行人及其主要控股子公司的管理机构设置和经营场所，查阅了其内部管理制度；

(5) 对于财务独立性，本所律师关注了发行人及控股子公司在财务内控制度、财务人员配置、资金与资产管理、纳税申报、银行账户管理、银行融资及对外担保等方面的情况，并查阅了发行人近三年审计报告等文件。

经查验，本所律师认为：发行人在业务、资产、人员、财务、机构等方面具备独立性；发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

#### 五、 发行人的控股股东和实际控制人

就发行人的控股股东及实际控制人基本信息变化情况，本所律师进行了如下查验：

查验了发行人控股股东工商档案、《公司章程》、《营业执照》等文件；查阅了实际控制人签署的《一致行动协议》等资料。

经查验，本所律师认为：自《法律意见书》出具日以来，发行人的控股股东和实际控制人未发生变化。本次发行不会对发行人的控制权产生不利影响。

## 六、 发行人的股本及演变

### 6.1 报告期末发行人的前十大股东持股情况

根据发行人《2025 年年度报告》及发行人从中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司取得的截至 2025 年 12 月 31 日的股东名册，截至报告期末，发行人前十大股东的持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	嵊州市君泰投资有限公司	71,485,000	35.44
2	方南平	11,143,250	5.52
3	吕慧浩	7,253,625	3.60
4	浙江昂利康制药股份有限公司—第一期员工持股计划	4,331,150	2.15
5	杨国栋	2,901,449	1.44
6	中国建设银行股份有限公司—富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	1,592,710	0.79
7	中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	1,330,771	0.66
8	香港中央结算有限公司	1,227,750	0.61
9	中国民生银行股份有限公司—景顺长城医疗健康混合型证券投资基金	1,079,700	0.54
10	徐根芳	768,300	0.38

注：前十大股东持股情况不包含公司回购专用证券账户。截至报告期末，公司回购专用证券账户共持有 5,619,700 股公司股票，占公司总股本的 2.79%。

### 6.2 发行人的股份质押

根据发行人从中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司查询的《证券质押及司法冻结明细表》，自《法律意见书》出具日至 2026 年 5 月 25 日，发行人控股股东、实际控制人持有股份的质押情况未发生变化。

### 6.3 查验与小结

就发行人自《法律意见书》出具日以来的股本及演变，本所律师进行了如下查验：

就发行人股份的现状，取得了发行人从中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司查询的股东名册及截至 2026 年 5 月 25 日《证券质押及司法冻结明细表》。

经查验，本所律师认为：

(1) 发行人自《法律意见书》出具日至 2026 年 5 月 25 日，股本未发生变化。

(2) 发行人控股股东、实际控制人存在的股权质押情形不会对发行人的业务经营产生重大不利影响，也不会对本次发行产生重大实质性不利影响。

## 七、 发行人的业务

### 7.1 发行人的经营范围

经核查发行人现行有效的《营业执照》，自《法律意见书》出具日以来，发行人的经营范围未发生变化。

### 7.2 发行人的业务资格及相关证书

#### 7.2.1 发行人的生产、经营许可

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间内，发行人及其控股子公司与业务相关的主要资质续期情况如下：

序号	证书名称	持有主体	证书编号	发证机构	有效期至	产品范围/许可范围
1	药品生产许可证	海西药业	闽 20160112	福建省药品监督管理局	2030 年 10 月 10 日	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）

7.2.2 发行人的制剂类药品、兽药、饲料添加剂等产品注册批件与原料药、药用辅料登记号

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间内，发行人及其控股子公司新增的制剂类药品、兽药、饲料添加剂等产品注册批件和原料药、药用辅料登记号情况如下：

#### 7.2.2.1 制剂类药品、兽药、饲料添加剂等产品注册批件/证书

序号	资质名称	持有人	产品名称	证书编号	剂型	发证日期	有效期至
1	药品补充申请批准通知书	昂利康	多索茶碱片	国药准字 H20258247	片剂	2025 年 11 月 7 日	2029 年 8 月 5 日
2	药品注册/再注册证书	昂利康	左氧氟沙星片	国药准字 H20255669	片剂	2025 年 10 月 14 日	2030 年 10 月 13 日
3	药品注册/再注册证书	昂利康	恩格列净二甲双胍缓释片（II）	国药准字 H20256037	片剂	2025 年 11 月 25 日	2030 年 11 月 24 日
4	药品补充申请批准通知	昂利康	沙库巴曲缬沙坦钠片	国药准字 H20258280	片剂	2025 年 12 月 9 日	2029 年 6 月 27 日

	书						
5	药品注册/再注册证书	昂利康	双氯芬酸钠肠溶片	国药准字H20256225	片剂	2025年12月9日	2030年12月8日
6	兽药产品批准文号批件	动保科技	阿莫西林克拉维酸钾片	兽药字111183374	-	2025年10月24日	2030年10月23日
7	兽药产品批准文号批件	动保科技	阿莫西林克拉维酸钾片	兽药字111183373	-	2025年10月24日	2030年10月23日
8	兽药产品批准文号批件	动保科技	硫糖铝片	兽药字111187075	-	2025年11月26日	2030年11月25日

### 7.2.3.2 原料药、药用辅料、药包材登记

序号	产品名称	持有人	登记号	有效期至	关联审评结果标识
1	布比卡因	昂利康	Y20230001273	2030年11月13日	A

## 7.3 发行人的主营业务

发行人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。根据发行人报告期内的审计报告及发行人提供的数据，发行人的主营业务突出，报告期内发行人主营业务未发生重大变更。

## 7.4 发行人的持续经营

根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人为永久存续的股份有限公司。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在需要终止经营或影响其持续经营的事项，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

## 7.5 查验与小结

就发行人的业务及经营范围，本所律师进行了如下查验：

(1) 查验了发行人工商档案、发行人及其控股子公司持有的《营业执照》、并查阅了发行人的 2025 年度审计报告；

(2) 查验了发行人补充事项期间内取得的业务资格许可证书及资质证书；

(3) 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。

经查验，本所律师认为：

(1) 发行人已就其生产经营取得了必要的业务资格，其经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(2) 发行人主营业务突出，不存在影响持续经营的法律障碍。

## 八、 发行人的关联交易和同业竞争

### 8.1 发行人的关联方

经本所律师核查，发行人补充事项期间内主要关联方未发生变化。

### 8.2 发行人的关联交易

#### 8.2.1 发行人 2025 年度的主要关联交易

##### 8.2.1.1 采购商品和接受劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2025 年度
白云山昂利康	电力采购	19.63
	研发服务费	38.38
新合新及子公司	向关联人采购材料或商品	57.14

##### 8.2.1.2 出售商品和提供劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2025 年度
白云山昂利康	污水废气处理	29.43
	水电蒸汽	18.39
	安防服务	18.87
海禾康	水电蒸汽	45.16
	研发服务费	471.82
新合新及子公司	销售货物	34.47

##### 8.2.1.3 关联租赁

公司作为出租方：

单位：万元

关联方名称	2025 年度
白云山昂利康	80.51
海昶生物	146.91
海禾康	67.73
天康创剂	1.47
培康医疗	6.12

##### 8.2.1.4 关键管理人员报酬

单位：万元

关联交易内容	2025 年度

关联交易内容	2025 年度
关键管理人员报酬	1,084.32

### 8.2.1.5 关联方应收应付款项

应收关联方款项：

单位：万元

关联企业	期末余额	
	账面余额	坏账准备
白云山昂利康	133.53	6.68
海禾康	548.72	27.44

### 8.2.2 关联交易的决策程序

经本所律师查验，发行人在《公司章程》《关联交易管理制度》等制度中规定了发行人在涉及关联交易事项时的决策程序。发行人与其关联方在 2025 年度内发生的关联交易，已根据相关法律、法规、规范性文件以及发行人《公司章程》等制度的相关规定履行了必要的决策或确认程序。

### 8.3 同业竞争

截至本补充法律意见书出具日，发行人与控股股东、实际控制人及主要关联方之间目前不存在同业竞争。发行人的控股股东嵊州君泰以及实际控制人方南平和吕慧浩已对避免与发行人及其控股子公司产生同业竞争作出承诺。

### 8.4 关联交易的公允决策程序

经本所律师查验，自《法律意见书》出具日以来，发行人关联交易的公允决策和审批程序未发生变化。

### 8.5 查验与小结

就发行人关联交易及同业竞争问题，本所律师进行了如下查验：

(1) 查验了发行人的控股股东及重要关联法人的《营业执照》以及《公司章程》、工商登记资料，并对发行人董事、监事及高级管理人员进行了问卷调查；

(2) 查验了发行人补充事项期间内股东大会/股东会、董事会通过的关联交易事项相关议案及独立董事出具的相关独立董事意见或独立董事专门会议决议；

(3) 查验了补充事项期间内发行人与相关关联方签署的重要关联交易协议

以及发行人审计报告的披露内容及数据，并取得了发行人出具的相关说明；

(4) 查阅了发行人控股股东及实际控制人出具的有关同业竞争的承诺。

经查验，本所律师认为：

(1) 发行人补充事项期间内与关联方之间的重大关联交易已履行了必要的决策或确认程序。

(2) 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间目前均不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争情形，发行人控股股东、实际控制人均已就避免与公司发生同业竞争出具了承诺。

## 九、 发行人的主要财产

### 9.1 发行人拥有的房屋所有权和土地使用权

补充事项期间内，发行人及其控股子公司拥有权属证书的房屋所有权和土地使用权情况未发生变化。

### 9.2 主要在建工程

补充事项期间内，发行人的主要在建工程情况未发生变化。

### 9.3 不动产承租情况

截至报告期末，发行人及其控股子公司对外承租的主要房产情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋地址	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限
1	昂利康	嵊州市天成宾馆	嵊州市北艇路 136 号 (1-5 层)	3000	2025/10/1-2026/4/30
2	科瑞生物	邵阳市东宝实业科技有限责任公司	邵阳市新邵县大坪经济开发区邵阳市东宝实业科技有限责任公司园区内综合楼 1-3 层的办公区域及一层食堂、4 楼党建室	1250	2025/4/1-2026/3/31
3	科瑞生物	曾晓春	长沙市牡丹舸 8 栋 2601	188.93	2025/11/1-2026/10/31
4	科瑞生物	新邵县住房和城乡建设局 (住保办)	雷家坳社区住房	600	2019/8/1-2030/12/31
5	科瑞生物	向明	邵阳市中驰第一城 2 栋 2 单元 18 层 4 室	162	2025/7/1-2026/7/1
6	科瑞生物	雷备战	雷家坳社区大陈路三楼	150	2025/8/1 至 2026/7/31

7	科瑞生物	朱曦琴	邵阳市中驰第一城第1栋1单元9楼01号房	128.2	2025/10/15-2026/10/14
8	科瑞生物	张诗汝	邵阳市北塔区都市华府3-1404室	126.74	2025/6/1-2026/5/31
9	科瑞生物	罗萌飞	邵阳市中驰第一城3栋1单元2504房	125.35	2025/11/16-2026/11/15
10	科瑞生物	张锦文	邵阳市中驰第一城11栋1单元1604室	123.4	2025/8/1-2026/8/1
11	科瑞生物	李玉婷	邵阳市北塔区恒大华府14栋1单元2601室	110	2025/8/20-2026/8/19
12	科瑞生物	邵阳市东宝实业科技有限责任公司	邵阳市新邵县大坪经开区邵阳市东宝实业科技有限责任公司园区内第一栋东侧仓库	190	2025/12/1-2026/11/30
13	江西淳迪	吉安市井开区银庐陵建设投资有限公司	吉安市经开区西区产业配套服务中心5#楼2单元701、702、703房	369.03	2023/9/20-2026/9/19
14	江西淳迪	旷小军	井开区鑫瑞城市花园1栋3单元301室	92	2025/6/1-2025/12/31 (注1)
15	江西淳迪	刘珍	吉安市君山大道176号吉安国际电子城2幢1-1502号	83.8	2025/7/1-2025/12/31 (注2)
16	江西淳迪	罗润法	井开区吉安大道63号景秀春6幢1-702号	105.72	2025/7/22-2026/1/21
17	江西淳迪	曾倩倩	井开区深圳大道293号江南春晓1#幢2-2701号	111.07	2025/11/1-2026/4/30
18	江西淳迪	刘赵传	井开区创新大道239号华鹏帝景15号楼1单元703	145.48	2025/11/1-2026/4/30

注1：截至本补充法律意见书出具日，已续期至2026年6月30日。

注2：截至本补充法律意见书出具日，已续期至2026年6月30日。

## 9.4 知识产权

### 9.4.1 商标权

#### 9.4.1.1 境内商标

补充事项期间内，发行人及其控股子公司新增境内注册商标11项，具体如下：

序号	商标权人	商标图案	国际分类	申请/注册号	专用权期限
1	昂利康		31类	85881413	2025年12月21日至2035年12月20日

2	昂利康		3类	85870299	2025年12月21日至 2035年12月20日
3	昂利康		5类	85855915	2025年12月21日至 2035年12月20日
4	动保科技		5类	84517418	2025年12月7日至 2035年12月6日
5	动保科技		5类	84518804	2025年11月28日至 2035年11月27日
6	动保科技		5类	85126447	2025年10月7日至 2035年10月6日
7	动保科技		5类	85143318	2025年10月7日至 2035年10月6日
8	动保科技		5类	85146712	2025年10月7日至 2035年10月6日
9	动保科技		5类	85140322	2025年10月7日至 2035年10月6日
10	动保科技		5类	85136720	2025年10月7日至 2035年10月6日
11	动保科技		5类	85137537	2025年10月7日至 2035年10月6日

## 9.4.2 专利权

### 9.4.2.1 境内专利

补充事项期间内，江西淳迪对外转让专利2项，具体如下：

序号	原专利权人	专利名称	专利类型	申请号	授权公告日	受让方
1	成都科建生物医药有限公司，江西淳迪	一种泵及具有该泵的脂质体制备装置	发明	ZL202210531878.2	2022-08-09	山东金鹏石化设备有限公司
2	成都科建生物医药有限公司，江西淳迪	一种用于制备脂类药物的热交换机构	发明	ZL202210566266.7	2022-11-01	澳德医药（重庆）连锁有限公司

补充事项期间内，发行人及其控股子公司新增境内专利7项，具体如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类型	申请号	授权公告日	是否质押
1	昂利康，昂利泰	一种异亚丁基海因的合成方法	发明	ZL202310557156.9	2025/12/9	否
2	昂利康，锦和生物，浙江理工大学嵊州创新研究院有限公司	一种青霉素 G 酰化酶 AxPGA 突变体及表达质粒、基因工程菌和应用	发明	ZL202510073625.9	2025/10/10	否
3	海西药业	一种用于异氟烷的氯化反应洗涤装置	实用新型	ZL202422841283.4	2025/10/17	否
4	海西药业	一种三氟苯酚取样装置	实用新型	ZL202422749321.3	2025/10/17	否
5	海西药业	一种用于异氟烷的醚化反应精馏装置	实用新型	ZL202422966327.6	2025/10/17	否
6	动保科技	一种流水线瓶颈套自动加工装置	实用新型	ZL202423281343.8	2025/12/30	否
7	动保科技	一种异氟烷的制备方法及封装方法	发明	ZL202411974725.0	2025/10/10	否

### 9.4.2.2 境外专利

补充事项期间内，发行人及其控股子公司新增境外专利1项，具体如下：

序号	专利权人	专利名称	公开号/专利号	专利授权日	注册国家
1	科瑞生物	METHOD FOR PREPARING CHOLESTEROL, DERIVATIVE THEREOF, AND ANALOG THEREOF	US12454545B2	2025.10.28	美国

## 9.5 对外投资

截至报告期末，发行人无新增控股子公司。

## 9.6 查验与小结

就发行人主要财产变化情况，本所律师进行了如下查验：

书面审查了发行人提供的补充事项期间新增或变化的商标、专利、作品著作权、域名等知识产权的权属证书，通过国家知识产权局官网、中国版权保护中心、ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统等网站查询了有关知识产权的权属及状态，并向国家知识产权局、中国版权保护中心、浙江省版权局等主管部门就上述财产的权属登记情况进行了查询；书面审查了发行人提供的补充事项期间新增或变化的房屋租赁合同；取得了发行人的相关说明。

经查验，本所律师认为：发行人拥有和/或使用的主要财产不存在产权纠纷；发行人所拥有和/或使用的主要财产在补充事项期间不存在新增抵押、质押、产权纠纷或其他权利受到限制的情形。

## 十、 发行人的重大债权债务

### 10.1 发行人正在履行中的重大合同

#### 10.1.1 销售合同

公司客户主要通过下订单的形式实施采购计划。截至 2025 年 12 月 31 日，发行人正在履行的订单金额在 1,000 万元以上（含）的订单合同如下：

序号	客户名称	签订日期	订单主体	订单标的	订单金额
1	HENGXIN PHARMA CO., LIMITED	2025.11.20	昂利康	头孢氨苄	208.12 万美元
2	APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED	2025.6.30	科瑞生物	非那雄胺中间体	149.14 万美元
3	Hetero Labs Limited	2025.6.30	科瑞生物	非那雄胺/度他雄胺中间体	177.30 万美元
4	上海法霖药业有限公司	2025.7.28	昂利泰	酮亮氨酸钙、酮缬氨酸钙、酮苯丙氨酸钙等	1,437.59 万元

#### 10.1.2 采购合同

公司通常采用下订单的方式向供应商进行采购。截至 2025 年 12 月 31 日，发行人正在履行的订单金额在 500 万元以上（含）的订单合同如下：

序号	供应商名称	签订时间	订单主体	订单标的	订单金额
1	楚天科技股份有限	2024.03.18	昂利康	卡式瓶灌装轧盖	1,580.00 万元

序号	供应商名称	签订时间	订单主体	订单标的	订单金额
	公司			机、伺服洗瓶机等	
2	BHS-Sonthofen GmbH	2024.11.11	昂利康	BHS 加压转鼓过滤机	117.00 万欧元
3	绍兴乘鑫贸易有限公司	2025.11.8	昂利康	双氢苯甘氨酸甲基邓钠盐	1,250.00 万元
4	浙江东邦药业有限公司	2025.12.1	昂利康	7-ACCA (7-氨基-3-氯-3-头孢环-4-羧酸)	5,160.00 万元
5	石家庄东华金龙化工有限公司	2024.12.19	昂利泰	海因	1,260.00 万元
6	河南昆仑太行销售有限公司	2025.11.23	江苏悦新	7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸	11,100.00 万元

### 10.1.3 授权许可交易协议

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人无新增正在履行的金额在 1,000 万元以上（含）重大授权协议。

### 10.1.4 合作/委托研发合同

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人无新增金额在 1,000 万元以上（含）重大合作/委托研发合同。

### 10.1.5 借款合同和银行承兑合同

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人无新增正在履行的金额在 1,000 万元以上（含）的银行借款合同、正在履行的金额在 500 万元以上（含）的担保合同、正在履行的金额在 1,000 万元以上（含）的抵质押合同。

### 10.1.6 建设工程施工合同

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人无新增正在履行的金额在 1,000 万元以上的建设工程施工合同。

## 10.2 发行人的重大侵权之债

根据发行人的承诺、《企业专项信用报告》并经本所律师核查，补充事项期间内，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

## 10.3 查验与小结

就发行人的重大债权债务，本所律师进行了如下查验：

- （1）向发行人业务涉及的重要客户及供应商进行访谈；
- （2）查阅了发行人截至报告期末尚在履行期内的重大合同/订单；

(3) 查阅了发行人 2025 年度《审计报告》，并取得了发行人的相关说明；

(4) 取得了发行人及其控股子公司的《企业专项信用报告》。

经查验，本所律师认为：

(1) 发行人向本所提供的上述重大合同的内容和形式不违反法律、行政法规的禁止性规定，合法、有效。

(2) 报告期内，发行人没有因环境保护、知识产权、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

(3) 补充事项期间内，除本补充法律意见书第 8.2 节已披露的发行人及其控股子公司与关联方之间因关联交易产生的债权债务关系外，发行人及其控股子公司与关联方之间不存在其他重大债权债务关系。

(4) 发行人金额较大的其他应收、应付款均因正常的生产经营活动发生，合法有效。

## 十一、 发行人的重大资产变化及收购兼并

就发行人的重大资产变化及收购兼进行为，本所律师进行了如下查验：

(1) 查阅了发行人控股及参股子公司的工商登记资料；

(2) 就发行人是否存在拟进行或正在进行的重大资产置换、剥离、收购或出售资产的计划向发行人进行确认，并查阅了公司公告等资料。

经查验，本所律师认为：

自《法律意见书》出具日以来，发行人不存在达到《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产变化及收购兼并情形。截至本补充法律意见书出具日，发行人没有拟进行的重大资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等具体计划或安排。

## 十二、 发行人股东会、董事会、监事会议事规则及规范运作

就发行人股东大会/股东会、董事会、监事会议事规则及规范运作，本所律师进行了如下查验：

本所律师就发行人三会的规范运作书面查验了内部组织机构的设置，发行人报告期内历次股东大会/股东会、董事会、监事会的会议记录、会议决议，以

及发行人股东大会/股东会、董事会议事规则等文件。

经查验，本所律师认为：

(1) 自《法律意见书》出具日以来，发行人的组织机构未发生变化。发行人的股东会和董事会议事规则未发生变化。

(2) 发行人补充事项期间内股东大会/股东会、董事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

(3) 发行人补充事项期间内股东大会/股东会及董事会历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

### 十三、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

#### 13.1 发行人董事和高级管理人员的变化

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，自《法律意见书》出具日以来，发行人高级管理人员发生如下变更：

2026年5月21日，杨国栋辞去公司副总经理职务。

#### 13.2 查验与小结

就发行人董事和高级管理人员变化的情况，本所律师进行了如下查验：查阅了发行人工商登记资料以及发行人选举或聘任董事、高级管理人员的会议文件，并取得了董事和高级管理人员的调查问卷。

经核查，本所律师认为：

(1) 自《法律意见书》出具日以来，发行人的董事和高级管理人员的任职变化履行了必要的法律程序，合法、有效。

(2) 发行人的董事和高级管理人员的任职情况符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

### 十四、 发行人的税务

#### 14.1 发行人的主要税种及税率

根据发行人 2025 年《审计报告》，发行人及其子公司 2025 年度执行的主要税种、税率及适用的相关法规、政策情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、9%、6%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除20%-30%后余值的1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的12%计缴	1.2%、12%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%、5%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、25%

注：不同税率的纳税主体企业所得税税率说明

纳税主体名称	所得税税率
发行人、科瑞生物、昂利泰、海西药业、江西淳迪	15%
动保科技、昂利康胶囊、昂利康健康、康云华鹏、锦和生物、长沙科之康、湖南科因	20%
昂利康医药销售、江苏悦新、昂利康医药科技	25%

#### 14.2 发行人 2025 年度享受的税收优惠

14.2.1 根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室印发的《对浙江省认定机构 2023 年认定报备的高新技术企业拟进行备案的公示》，发行人被列入“浙江省 2023 年高新技术企业名单”，高新技术企业证书编号为：GR202333004084，有效期为三年（2023-2025 年），有效期内企业所得税按 15% 的税率计缴。

14.2.2 根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室印发的《对湖南省认定机构 2025 年认定报备的第一批高新技术企业进行备案的公告》，同意子公司科瑞生物作为高新技术企业备案，高新技术企业证书编号为：GR202543001923，有效期为三年（2025-2027 年），有效期内企业所得税按 15% 税率计缴。

14.2.3 根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室印发的《对浙江省认定机构 2025 年认定报备的高新技术企业进行备案的公示》，昂利泰被列入“浙江省认定机构 2025 年认定报备的高新技术企业备案公示名单”，高新技术企业证书编号为：GR202533009362，有效期为三年（2025-2027 年），有效期内企业所得税按 15% 的税率计缴。

14.2.4 根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火(2016)32 号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火(2016)195 号）有关规定，海西药业被列入“福建省认定机构 2023 年认定报备的第一批高新技术企业备案名单”，高新技术企业证书编号为：GR202335000759，有效期为三年（2023-2025 年），有效期内企业所得税按 15% 的税率计缴。

14.2.5 根据江西省科学技术厅、江西省财政厅、国家税务总局江西省税务局 2023 年 11 月 22 日颁发的编号 GR202336000063 的高新技术企业证书，江西淳迪被认定为高新技术企业，有效期为三年（2023-2025 年），有效期内企业所得税按 15% 的税率计缴。

14.2.6 根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例、《关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 12 号）等规定，动保科技等 7 家子（孙）公司 2025 年符合小微企业税收优惠政策，对其年应纳税所得额不超过 300 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

### 14.3 发行人及其控股子公司补充事项期间内享受的单笔五十万元以上的财政补贴

序号	补贴对象	补贴内容	金额（元）	说明
1	发行人	2024 年度生物医药产业发展若干政策资金	4,000,000	嵊市监药〔2025〕5 号《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》
2	发行人	2023 年度加大企业研发投入奖励	5,000,000	嵊市委办发〔2023〕6 号《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》
3	江西淳迪	2024 年度工业扶持政策设备投资补助资金	1,256,900	吉市工信产〔2025〕1 号《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》
4	昂利康医药销售	支持医药流通服务政策奖励	10,471,000	嵊政办〔2018〕189 号《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》

### 14.4 税务监管

根据发行人的说明、发行人及其控股子公司的《企业专项信用报告》等并经本所律师核查，发行人及其控股子公司补充事项期间内不存在因违反税收征管方面的法律、法规、部门规章而受到重大行政处罚的情形。

## 14.5 查验与小结

就发行人的税种及税率，本所律师进行了如下查验：

(1) 就发行人执行的主要税种及税率，本所律师取得了发行人提供的书面说明，查阅了发行人的审计报告；

(2) 查验了发行人及其控股子公司补充事项期间内取得的重要财政补贴的相关文件；

(3) 查阅了发行人及其控股子公司的《企业专项信用报告》，并取得了发行人的相关说明。

经查验，本所律师认为：

(1) 发行人目前执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

(2) 发行人及其控股子公司补充事项期间内享受的税收优惠政策、重大财政补贴合法有效。

(3) 发行人补充事项期间内不存在受到税务部门重大处罚的情形。

## 十五、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### 15.1 发行人的环境保护执行情况

#### 15.1.1 发行人及控股子公司的排污许可

根据发行人提供的材料并经本所律师核查，补充事项期间内，发行人及其控股子公司取得的排污许可情况未发生变化。

### 15.2 环保合规情况

根据发行人及其控股子公司的《企业专项信用报告》，并经本所律师在发行人及其控股子公司主管生态环境部门网站进行了查询，发行人及其控股子公司补充事项期间内无环境污染事故，在生态环境领域无违法违规情况。

### 15.3 发行人的产品质量和技术标准

根据发行人及其控股子公司的《企业专项信用报告》，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司补充事项期间内在市场监督管理领域无违法违规情况。

### 15.4 查验与小结

就发行人的环境保护和产品质量、技术等标准，本所律师进行了如下查验：

取得了发行人及其控股子公司的《企业专项信用报告》，查询了相关政府主管部门的公开信息，并取得了发行人的说明。

经查验，本所律师认为：

补充事项期间内，发行人及其控股子公司不存在因违反有关产品质量、环境保护、安全生产的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

## 十六、 发行人募集资金的运用

### 16.1 募集资金用途

根据发行人提供的资料及本所律师的核查，发行人本次拟向特定对象发行 A 股股票募集资金 111,000.00 万元，扣除发行费用后全部用于“创新药研发项目”。

### 16.2 募集资金管理制度

根据发行人提供的资料及本所律师的核查，发行人补充事项期间内未对《募集资金管理制度》进行修订。

### 16.3 募集资金项目批准情况

本项目拟在公司现有厂区实施，不涉及新取得土地。本项目为创新药研发项目，不涉及募集资金投资项目审批、批准或备案的情况。

### 16.4 募集资金用途的授权与批准

发行人第四届董事会第十五次会议和发行人 2025 年第三次临时股东会审议通过了《关于公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》。发行人第四届董事会第十七次会议和发行人 2026 年第一次临时股东会审议通过了《关于公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告（修订稿）的议案》。发行人第四届董事会第十九次会议审议通过了《关于公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告（二次修订稿）的议案》。

### 16.5 前次募集资金的使用

16.5.1 截至 2025 年 12 月 31 日，募集资金投资项目的实际投资总额与承诺的差异情况列示如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集后承诺投资金额	实际投资金额	差额
		A	B	C=A-B
1	杭州药物研发平台项目	26,737.04	21,141.98	5,595.06
合计		26,737.04	21,141.98	5,595.06

注：差额与截至 2025 年 12 月 31 日募集资金余额差异系银行存款利息扣除手续费净额。

### 16.5.2 前次募集资金投资项目的实际投资总额与承诺的差异原因

截至 2025 年 12 月 31 日，杭州药物研发平台项目尚在持续推进中，不涉及项目实际投资总额与承诺存在差异的情况。

### 16.5.3 发行人董事会出具的前次募集资金使用情况报告及会计师出具的鉴证报告

根据发行人董事会于 2026 年 5 月 26 日出具的《浙江昂利康制药股份有限公司前次募集资金使用情况报告》，截至 2025 年 12 月 31 日，公司前次募集资金未使用金额 7,541.64 万元，占前次募集资金总额的 27.41%，前次募集资金尚未使用完毕的原因系募投项目尚在建设中，前次募集资金未使用金额将持续用于募投项目建设。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）于 2026 年 5 月 26 日为发行人前次募集资金使用情况出具了“天健审〔2026〕14099 号”《前次募集资金使用情况鉴证报告》，鉴证结论如下：

“我们认为，昂利康公司管理层编制的《前次募集资金使用情况报告》符合中国证券监督管理委员会《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的规定，如实反映了昂利康公司截至 2025 年 12 月 31 日的前次募集资金使用情况”。

### 16.6 查验与小结

就发行人募集资金的使用，本所律师进行了如下查验：

查验了发行人《关于公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》《前次募集资金使用情况报告》《前次募集资金使用情况鉴证报告》、发行人董事会、股东大会/股东会就募集资金项目及其使用可行性进行审议并通过的决议，以及发行人制定的《募集资金管理制度》。

经查验，本所律师认为：

(1) 本项目为“创新药研发项目”，不涉及取得募投用地情况；发行人募

集资金全部用于主营业务，拟投向的项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，符合国家产业政策和有关环境保护等法律、行政法规规定；本次募集资金投向不涉及产能过剩行业，不属于国家发改委发布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》规定的限制类、淘汰类项目。

（2）本次募投项目的实施主体为发行人，不存在通过非全资控股子公司或参股公司实施募投项目的情形。

（3）募集资金项目实施后，不会与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易或者严重影响发行人生产经营的独立性。

（4）发行人前次募集资金使用符合法律法规的规定并履行了必要的法律程序。

## 十七、 诉讼、仲裁或行政处罚

### 17.1 发行人及控股子公司的诉讼、仲裁

根据发行人的确认并经本所律师核查，补充事项期间内发行人及其控股子公司不存在涉案金额占其最近一期经审计净资产绝对值 10% 以上且绝对金额超过 1,000 万元的重大诉讼、仲裁案件，亦不存在尚未了结的对发行人生产经营及本次发行产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁案件。

### 17.2 发行人及控股子公司的行政处罚

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间内发行人及其控股子公司不存在处罚金额在人民币 5 万元以上的行政处罚事项。

### 17.3 持有发行人 5% 以上股份主要股东的重大诉讼、仲裁、行政处罚

根据持有发行人 5% 以上股份的股东嵊州君泰、方南平、吕慧浩出具的说明及本所律师核查，补充事项期间内，持有发行人 5% 以上股权的主要股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及重大行政处罚案件。

### 17.4 发行人董事长、总经理的重大诉讼、仲裁、行政处罚

经本所律师核查，补充事项期间内，董事长方南平先生不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及重大行政处罚案件。

经本所律师核查，补充事项期间内，总经理郑国钢先生不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及重大行政处罚案件。

### 17.5 查验与小结

为查验发行人、持有发行人 5% 以上股权的主要股东以及发行人的实际控制人、董事长及总经理尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁案件及行政处罚事项，本所律师进行了如下查验：

取得了发行人、发行人的主要股东、实际控制人、董事长、总经理出具的说明或调查问卷；向相关主体所在地人民法院、仲裁机构及相关主管部门进行了查证或取得其出具的证明、《企业专项信用报告》，并查询了相关政府主管部门的公开信息。

经查验，本所律师认为：

(1) 补充事项期间内，发行人不存在尚未了结或可预见的对发行人生产经营及本次发行产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁或重大行政处罚案件。

(2) 补充事项期间内，持有发行人 5% 以上（含 5%）股份的主要股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及重大行政处罚案件。

(3) 补充事项期间内，发行人的董事长、总经理不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁及重大行政处罚案件。

## 十八、 结论

综上所述，经本所律师对有关事实以及发行人提供的资料核查后认为，发行人已按国家有关法律、行政法规的规定完成了申请向特定对象发行 A 股股票的准备工作。发行人符合《公司法》《证券法》《发行注册管理办法》等法律、法规及规范性文件规定的公司向特定对象发行股票的主体资格和实质条件。待深交所审核通过和中国证监会作出同意注册的决定后，发行人可以向不超过三十五名特定投资者发行股票，并在深交所上市交易。

（以下无正文）

(此页无正文，为编号【TCYJS2026H0868】的《浙江天册律师事务所关于浙江昂利康制药股份有限公司2025年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（一）》签署页)

本补充法律意见书正本一式伍份，无副本。

本补充法律意见书出具日为二〇二六年六月二十九日。



负责人：章靖忠

签署： 

经办律师：刘斌

签署： 

经办律师：俞晓瑜

签署： 